

# 요통에 대한 협진 레지스트리 임상연구: 예비 임상연구 프로토콜

김병준\* · 신병철\*<sup>†</sup> · 허 인<sup>†</sup> · 임경태\* · 박인화\* · 황의형\*<sup>†</sup>

부산대학교 한방병원 한방재활의학과\*, 부산대학교 한의학전문대학원 임상의학 3부<sup>†</sup>, 부산대학교 한방병원 한의약임상연구센터<sup>†</sup>

## Clinical Research of Korean Medicine and Western Medicine Collaboration Registry for Low Back Pain: A Pilot Study Protocol

Byung-Jun Kim, K.M.D.\*, Byung-Cheul Shin, K.M.D.\*<sup>†</sup>, In Heo, K.M.D.<sup>†</sup>,  
Kyeong-Tae Lim, K.M.D.\*, In Hwa Park, K.M.D.\*, Eui-Hyoung Hwang, K.M.D.\*<sup>†</sup>

Department of Rehabilitation Medicine of Korean Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital\*, Third Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University<sup>†</sup>, Korean Medicine Clinical Research Center, Pusan National University Korean Medicine Hospital<sup>†</sup>

본 연구는 보건복지부  
한약산업육성사업의 지원에 의하여  
이루어진 것임.

RECEIVED June 19, 2017  
REVISED June 26, 2017  
ACCEPTED June 29, 2017

CORRESPONDING TO  
Eui-Hyoung Hwang, Department of  
Rehabilitation Medicine of Korean  
Medicine, Pusan National University  
Korean Medicine Hospital, 20  
Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan  
50612, Korea

TEL (055) 360-5725  
FAX (055) 360-5509  
E-mail Taichi20@naver.com

Copyright © 2017 The Society of  
Korean Medicine Rehabilitation

**Objectives** Collaboration medicine means cooperate with western medicine and traditional Korean medicine to treat the one disease. In Korea, interest in collaboration medicine is increasing, but the number of studies is scarce. Therefore we will conduct collaboration medicine study for the low back pain.

**Methods** This study composes prospective cohort registry study. If the patients who need collaboration medicine by doctor come, we will ask to register this study. And patient select collaboration treatment group and single treatment group. Total 120 patients will recruit from collaboration pilot project hospitals. Each group patient will be observed 4 weeks. Telephone research will be conducted after 1 month from the last follow up. During the treatment, patients are treated usual treatment type of each medicine. Primary outcome is NRS and secondary outcomes are EQ-5D and ODI. We will analyze difference of 1 week and 4 week outcome result.

**Conclusions** This study is the first large sample size study effect of collaboration medicine in Korea for low back pain. We check present collaboration system and improve collaboration system. Aim of this study is to find the effectiveness of collaboration medicine for low back pain in the real condition. And we expect this pilot study will provide the clinical collaboration information and basis. (**J Korean Med Rehabil 2017;27(3):117-124**)

**Key words** Collaboration medicine, Prospective cohort registry design, Low back pain, Pilot protocol study

## 서론»»»»

요통이란 대개 요추 천추 부위의 통증을 말하며 누구나 평생 한 번쯤은 경험해 보는 질병으로 알려져 있다<sup>1)</sup>.

또한 우리나라 농촌 인구의 10명 중 6명 이상이 현재 요통으로 고통받고 있는 등 우리 주위에서 흔하게 볼 수 있는 질환이다<sup>2)</sup>.

2014년 보건복지부의 통계자료에 의하면 2010년부터 5

년 동안 허리디스크로 병원에서 치료받은 사람이 35만 명으로 매년 약 5.4% 증가하였으며 2014 한방 의료 이용 및 한약 실태조사에 따르면 한방 의료 이용 이유가 요통 6.6%, 허리 염좌 6.7%로 높은 응답률을 보이고 있는 등 요통에 대한 치료는 의과 한의과에서 다빈도 질환이다<sup>3)</sup>.

협진이란 의과, 한의과의 동일 상병에 대한 치료를 의미한다. 국내 협진에 대한 연구는 한의계에서 주도되어 왔으며 과거 뇌졸중 등 일부 질환을 중심으로 협진에 의한 임상 연구결과들이 발표 되었다<sup>4)</sup>. 또한 의과 병원을 진단 검사 목적으로 보내거나 급성기 치료만을 위해 보내는 등 단편적인 협진에 한정되어 있었다<sup>5,6)</sup>. 현재에서는 안면신경마비, 뇌졸중, 근골격계 통증 등 다양한 영역에서 의과 한의과 모두 치료, 진단을 하는 협진의 형태가 늘어나고 있으며 임상 연구뿐만 아니라 협진을 표방하는 의료기관 또한 증가하고 있다<sup>7)</sup>.

국외에는 의과와 한의과가 일원화되어 있는 곳도 있지만 한국은 의과, 한의과가 이원화되어 있는 상황이다. 하지만 협진에 대한 관심이 증가함에 따라 협진 시범사업이 2016년 7월 시행되었고 기관 내 협진체계 7개, 기관 간 협진 의료체계 4개로 총 13개 기관이 참여기관으로 선정되었다. 이 기관들은 동일 상병으로 의과, 한의과 양쪽 모두 진료받았을 때 후행 진료가 비급여 처리되던 것이 보험급여가 적용된다. 이는 협진 환자에게 시간적, 경제적 이득을 줄 수 있을 것이다. 이 기관 중 기관 간 협진 의료체계인 양산부산대병원, 부산대한방병원에서 다빈도 질환인 요통에 대하여 전향적 레지스트리 협진 연구를 시행하고자 한다.

본 연구의 목적은 질환의 전체적인 임상 양상을 파악하고 임상적 또는 비임상적 표지자를 발견, 데이터뱅크로서의 역할을 하거나 사회 경제적 영향, 치료 방법 등을 파악하고자 하는 것으로써, 이러한 이유로 레지스트리 형식으로 연구를 시행한다<sup>8)</sup>. 현재 국내외에 의과 한의과 진료료가 당일에 이루어지는 요통의 협진 치료에 관한 레지스트리 연구는 없다. 이에 본 연구를 시행하여 협진에 대하여 환자가 어떠한 인식을 가지며 어떤 목적과 형태로 이용되는지 알아보고 그 효과는 어떤지 알아보고자 기관마다 협진체계를 점검, 개선함을 목표로 하여 본 연구를 진행하고 있다.

## 대상 및 방법»»»»

### 1. Study design

본 연구는 전향적 코호트 연구 형식이다. 시행기관은 기관 간 협진 시범사업으로 선정된 양산 소재의 양산부산대병원-부산대한방병원 이다. 이에 두 기관에 IRB 심의 의뢰하였고 부산대한방병원에는 2016년 11월 1일 IRB NO. 2016008로 승인 통과하였고 양산부산대병원에는 2016년 11월 28일 IRB No. 04-2016-029로 승인 통과하였다. 이에 통과한 시점부터 1차 협진 시범사업 종료일인 2017년 7월 15일까지 연구 진행된다.

### 2. Participants

#### 1) 선정기준

- 요통을 주소로 하며 의료진의 판단하 협진이 필요한 자
- 만 19세 이상~70세 이하의 성인
- 해당 의료기관에 요통 초진 환자이거나 최근 3개월에 요통 관련 진료 기록이 없는 요통을 주소로 재진온 환자
- 정상적인 의사소통이 가능한 자
- 연구 동의서에 자발적 서명한 연구 참여자

#### 2) 제외기준

- 요통 치료 효과에 영향을 줄 수 있는 근골격계 질환이 동반된 자(예: 류머티즘성 관절염, 섬유근통 증후군, 통풍성관절염)
- 임상 연구 결과에 영향을 미칠 만한 만성 질환이 있는 자(예: 신우신염, 자가면역질환)
- 지난 1개월 이내에 다른 임상 연구에 참여한 경험이 있는 자
- 치매 또는 경도 인지 장애 등으로 정상적인 의사소통이 불가능한 자
- 임신 중 여성
- 연구자 판단에 따라 정상적인 임상 연구 수행이 불가능한 자

### 3. Recruitment

본 연구의 연구 알림은 각 병원 내의 홍보 포스터를 제작, 부착 및 협진 모니터링센터 홈페이지에 광고 시행하고 있다. (한)의사의 추가 진단, 협진 치료의 효과, 다른 방식의 치료 형태 접근 등의 다양한 이유로 협진을 권유할 요통 환자가 방문하게 되면 본 연구를 소개하며 동의 여부를 물어본다. 이를 동의한다면 연구 동의서를 작성 후 연구 간호사(CRC)에게 연락, 연구 간호사가 환자의 선정 제외 기준의 부합 여부를 재확인 후 Visit 1의 CRF를 작성한다. 이후 환자에게 치료군 선택 동의서를 작성하여 자발적으로 협진 치료군과 단독 치료군의 선택을 하도록 한다. 협진 치료군은 하루에 동일 상병의 협진 치료를 시험기간 내에 1회 이상 받는 것으로 하였다. 만약 협진 치료군을 선택하였으나 당일에 협진이 불가능할 시에는 연구 동의 후 1주일 안에 협진 치료받는 것으로 하였다.

### 4. Group

협진 치료군(Exposure group): 관찰기간 동안에 한의

과, 의과 당일 외래 협진 진료를 1회 이상 진료받은 그룹으로 설정한다.

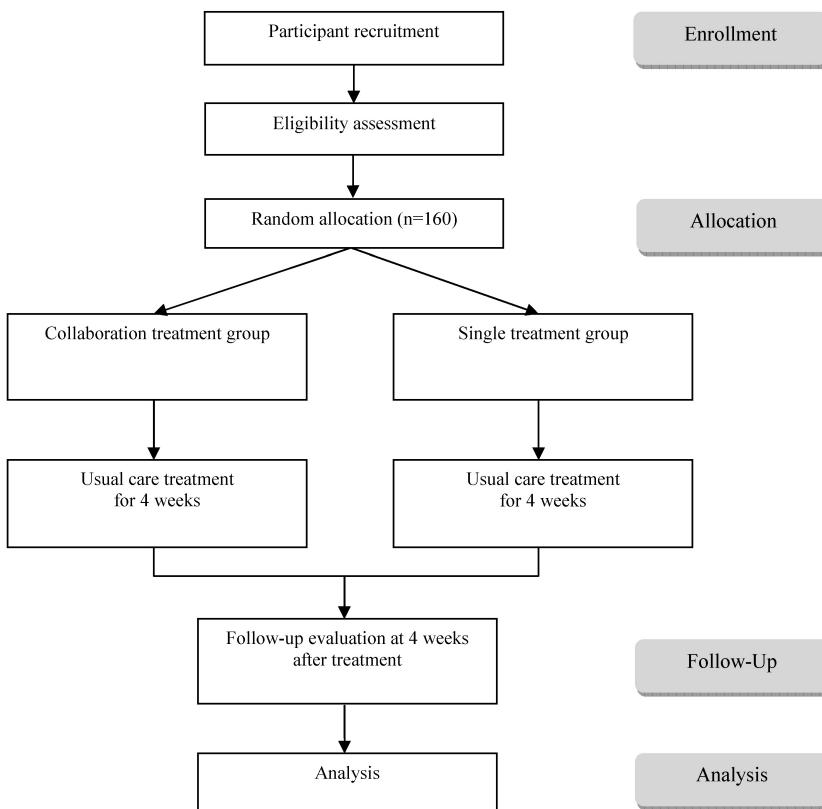
단독 치료군(Control group): 관찰기간 동안에 한의과 또는 의과 한쪽만 진료 받은 그룹으로 설정한다.

### 5. Healthcare environment

협진은 양산부산대병원에서는 요통을 주로 보는 전문과 중 재활의학과, 신경외과 부산대학교 한방병원에서는 한방재활의학과가 참여하였다. 두 병원 간 거리는 50 m 가량 떨어져 있는 별도의 의료기관으로서 기관 간 협진에 해당한다. 협진 치료군은 (한)의과에서 치료받고 있으면 연구진이 전화 예약을 통해 협진 예약을 잡아주는 방식으로 이루어진다. 또한 협진 전산 시스템을 새로 개선하여 의료진이 협진 진료에 불편함이 없도록 하였다.

### 6. Flow

본 연구는 의한 협진이 필요한 요통 환자의 전향적 코호트 레지스트리를 구축, 획득한 데이터를 바탕으로 하는



**Fig. 1.** Flowchart showing the steps in participant recruitment, treatment, and analysis.

탐색적 관찰 연구이다. 총 4주 동안 관찰되며 전체적인 관리 및 치료의 과정은 각 치료기관의 자율에 따르며 주 1회 f/u를 거치게 된다. 이후 Visit4 방문 한 달 후 전화 설문이 1회 이루어진다(Fig. 1).

### 7. Practitioners for standard

본 연구의 의료적 시술자는 각 기관에서 진료를 보고 있는 (한)의사들이며 3년 이상의 전문 수련을 하였고 5년 이상의 임상경력을 가진 자이다. 또한 본 연구의 목적과 요통 관련 분야를 전공하며 의한 협진에 관련하여 파악하고 있는 (한)의사이다.

### 8. Intervention

본 연구의 중재는 의과(한의과)의 보통 진료이며 전향적 코호트를 구축하고 관찰하는 연구로서, 환자들은 의료기관에서 행해지는 일반적 중재를 받게 될 것이다. 만약 특정 요통에 대하여 새로운 방식의 치료나 혁신적인 방법 또는 특정 환자에 대한 맞춤형 치료가 있다면 환자에게 설명, 진료받을 수도 있게 한다. 협진 환자의 경우 의과, 한의과 의사들의 전산 및 상호 소통을 통하여 치료 방식을 결정한다.

### 9. Outcome assessment

임상시험 전 평가: 크게 4가지로 이루어지며, 그 내용

은 아래와 같다.

#### 1) 인구 사회학적 조사

환자에 대한 기본적인 인구학적 사회학적 조사를 문진을 통하여 이루어지며 연령, 성별, 신체지수, 최종학력, 가구 당 월평균 수입, 협진 질환 진료 관련 보험을 조사한다.

#### 2) 협진 관련 조사

본 연구의 군간 배정을 환자가 선택함으로써 그 선택 이유를 알고자 이루어지며 대상 환자 협진 치료군 배정 여부, 협진 치료 참여 이유, 협진 치료 시행하지 않는 이유, 협진의 필요성, 과거 협진 시행 여부, 협진 이동경로를 조사한다.

#### 3) 요통의 특성 조사

문진과 과거 진료 기록 점검을 통하여 시험 대상자의 요통에 대해 상세히 알고자 이루어지며 요통의 위치, 요통의 발병 시 조치, 요통 발병일 요통의 진단명을 조사한다.

#### 4) 이학적 검사

1차 방문 시 검사 상 발견된 유의할 만한 사항은 증례 기록표에 기록한다.

임상시험 동안 관찰하는 항목은 다음의 표와 같다 (Table I).

또한 이 연구는 협진의 유효성 및 만족도를 높이기 위한 예비 연구이므로 협진의 문제점을 찾고 개선하고자 협

**Table I.** Schedule for Data Collection and Outcome Measurement of LBP for Cohort Registry

Measures	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Follow Up 1*
Participant consent	○				
Sociodemographic information	○				
Collaboration information	○				
Lowback pain characterization	○				
Neurologic examination	○				
Numeric rating scale	○	○	○	○	○
Oswestry disability index	○			○	○
Euroqol-5dimensions	○			○	○
Patient satisfaction questionnaire		○		○	○
Collaboration satisfaction question		○		○	
Diagnosis test list	○	○	○	○	
Treatment list	○	○	○	○	
Medical expenses list					○

\*Visit 4 after 1 month±7 days.

진 치료군만 2주, 4주차 때 협진 만족도 조사를 시행할 예정이며 진단 검사, 치료 항목을 매주 조사하여 협진 시행시 어떤 처치를 받았는지 확인할 예정이다.

## 10. Primary outcome measurements

### 1) Numeric rating scale (NRS)

환자가 느끼는 주관적인 통증의 객관화를 위한 숫자화된 통증 척도이다<sup>9)</sup>. 통증이 없는 상태를 0으로 하고 참을 수 없는 통증을 10으로 하여 환자가 선택하도록 하며, 환자의 지난 1주간의 통증 정도를 측정한다. 통증 정도의 baseline은 첫 번째 방문 시 측정한 NRS로 평가하며, 4주 경과 후에 측정한 통증 정도와 baseline NRS와 비교를 통해 효과 크기를 확인한다.

## 11. Secondary outcome measurements

### 1) Oswestry disability index (ODI)

ODI는 일상생활에서의 환자의 장애 정도를 보기 위해 고안된 것으로 10개 문항 질문의 형식으로 되어 있으며 각 항목 당 점수는 0~5점으로 구성되어 총 50점으로 구성한다<sup>10)</sup>. 기능 정도의 baseline은 첫 번째 방문 시 측정한 ODI로 평가하며, 4주 경과 후와 F/U 1에 측정한다.

### 2) EuroQol-5Dimensions (EQ-5D)

EQ-5D는 건강 상태를 다각적인 측면에서 평가한 후, 기능 수준별로 미리 부여된 선호 점수를 이용하여 특정 건강 상태의 질 가중치를 간접적으로 계산하는 방법으로 여러 가지 간접적 측정 방법 중 가장 널리 사용되고 있다. EQ-5D는 5개의 문항으로 구성되어 있는데 각 문항에서 이동성(mobility), 자가 보살핌(self care), 일상적인 활동(usual activities), 통증/불편(pain), 불안/우울(anxiety/depression) 등의 정도를 질문한다<sup>11)</sup>. 각 항목별 수준에 따라 각각의 가중치가 부여되어 있고 이러한 가중치와 상수 등으로 선호점수 산출 방정식이 제시되어 있다. 삶의 질의 baseline은 첫 번째 방문 시 측정한 EQ-5D로 평가하며, 4주 경과 후와 F/U 1에 측정한다.

### 3) Patient satisfaction questionnaire

Patient satisfaction questionnaire는 환자가 치료받기

전과 비교하여 얼마나 통증 및 불편감 등의 상태가 개선되었다고 생각되는지 7점 척도로 평가하며 치료를 받은 후 Visit 2에 하며 4주 경과 후와 F/U 1에 측정한다.

## 12. Statistics and analysis

협진 치료군과 단독 치료군에 대한 유효성 평가를 IBM SPSS Statistics v22.0으로 시행할 것이며 평가는 한 번이라도 협진 치료를 받은 자를 대상으로 평가한다(ITT analysis, Intention-To-Treat analysis). 교란변수 및 효과 변경 인자로 생각되는 연구 참여자의 인구사회학적 특성(성별, 수입, 학력), 요통의 특성과 증상, 검사 및 치료 내용 등에 대해 기술 분석도 실시한다. 관찰 진행 중 조사되는 항목들의 변화량의 분석방법은 군 내는 Paired T-test, 군 간 변화량에 대한 유효성 평가는 independent T-test를 수행할 것이며, 다른 항목들은 각 항목에 맞게 통계 분석할 것이다. 모든 통계분석은 양측검정을 원칙으로 하고, 유의수준은 5%로 설정한다. 또한, 결측값 발생 시 현재 임상시험에서 널리 사용되는 LOCF (Last Observation Carried Forward) 방법을 적용하여 결측값을 처리할 것이다<sup>12)</sup>.

## 13. Sample size

요통에 대한 의한 협진 치료인 ‘급성 요통의 내측지 차 단술 단독 치료와 침을 병행한 협진 치료의 효과 비교’ 논문에 의거하여 일차 평가 변수인 14일 치료 후 NRS median 값은 의한 협진군이 3, 의과 단독 군이 5로 군 간 차이는 2다. 이 논문에 근거하여 두 군간 평균 차이를 2로 가정하고 표본 수를 산출했다.

통계 전문가의 자문을 통하여 두 군 간의 평균 차이를 2, 유의수준 5%, 검정력 80%로 피험자 수를 산출하였다. 그 결과 유의한 차이를 알기 위해서는 군당 48명 피험자가 필요하며, 20% 탈락률도 고려하면 군 당 60명의 대상자가 필요하다. 본 연구는 협진 치료군, 단독 치료군으로 이루어져 있으므로 120명의 환자를 연구 모집 기간 동안 모집하고 있다.



대하여 경험이 있는 연구진으로 이루어져 있다. 또한 임상 연구 시작 전 원활한 협진을 하기 위하여 연구 기관들 간의 상호 협조하에 전산시스템을 구성, 협진이 원활히 이루어지며 환자의 불편을 줄이도록 개선하였다.

예비 임상 연구 결과를 통해서 협진 만족도 조사, 치료 만족도 조사 등 결과에 영향을 미칠 수 있는 변수들을 반영하여 본연구로 진행될 경우 연구 디자인 설정의 기초 자료가 되게 하며, 이 결과를 통해 sample size를 추정하여 본 연구에서 협진 연구의 타당성을 밝혀내도록 하겠다.

## 결론>>>>

1. 요통의 협진 레지스트리 등록을 통하여 협진 치료가 어떠한 형식 및 목적으로 이루어지는지 파악하며 협진에 대한 인식 및 개선점을 설문조사를 통하여 확인한다.
2. 부가적으로 요통의 협진 치료군과 단독 치료군을 비교하여 유효성 여부를 확인하며 협진 치료의 안전성을 확보한다.
3. 이론적·임상적 연구 결과가 협진의 치료 행위의 근거 자료 활성화에 기여하며 본 협진 연구 디자인의 기초 자료로 활용될 수 있다.
4. 최종적으로 레지스트리 예비연구를 통하여 의한 협진의 급여화에 도움을 주고자 한다.

## References>>>>

1. Korean Acupuncture & Moxibustion Society Text-book Compilation Committee. The acupuncture and moxibustion medicine. Seoul : Jipmoondang. 2012:506.
2. Cho NH, Jung YO, Lim SH, Chung CK, Kim HA. The prevalence and risk factors of low back pain in rural community residents of Korea. Spine. 2012 Nov 15;37(24):201-10.
3. Ministry of health and welfare. Investigation of herbal medicine use and herbal medicine consumption situation, 2014:129-34.
4. Korea Health industry Development institute. A study on mid-long term development plan of Korean medicine R & D. 2006.
5. Lee SY. Policy Directions to Promote Integrated Services of the Western and the Oriental Medicines, Health · Welfare Policy forum. 2004:66-703.
6. Park JS, Shin BC, Kim CB, Jeong TY, Lee YW, Cho CK, Yoo HS. A policy Proposal for the Korean Collaboration of Eastern and Western Medicine according to a model of the Chinese Integrative Medicine. Daejeon University Oriental Institute. 2010 19(1):1-7.
7. Ministry of health and welfare. Cooperative hospital management guide. 2010.
8. Beghi E, Logroscino G, Chiò A, Hardiman O, Mitchell D, Swinger R, Traynor BJ. The epidemiology of ALS and the role of population-based registries. Biochim Biophys Acta. 2006 Nov-Dec;1762(11-12):1150-7.
9. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Hals EK. Assessment of pain. Br J Anaesth. 2008;101(1):17-24.
10. Brodke Darrel S, Goz Vadim, Lawrence Brandon D, Spiker W, Ryan, Neese Ashley, Hung Man. Oswestry disability index: a psychometric analysis with 1610 patients. The Spine Journal. 1529-9430.
11. James W, Shaw, Jeffrey A, Johnson, Stephen Joel Coons. US Valuation of the EQ-5D Health States: Development and Testing of the D1 Valuation Model. J Medical Care. 43(3):203-20.
12. Hongyuan Cao, Jialiang Li, Jason P. Fine. On last observation carried forward and asynchronous longitudinal regression analysis. Electronic Journal of Statistics. 10(2016):1155-80.
13. Hwang SH. Factor on hospital selection and satisfaction among back pain patients in western and oriental medical hospital. Graduate School of Public Health, Korea University. 2008.
14. Cheshire A, Polley M, Peters D, Ridge D. Patient outcomes and experiences of an acupuncture and self-care service for persistent low back pain in the NHS: a mixed methods approach. BMC Complement Altern Med. 2013 Nov 1;13:300.
15. Strömquist F, Strömquist B, Jönsson B, Gerdhem P, Karlsson MK. Predictive outcome factors in the young patient treated with lumbar disc herniation surgery. J Neurosurg Spine. 2016 Oct;25(4):448-55.
16. Seo BM, Yun JS, Kim SU, Lee SY, Lee GM, Bae EJ, Seo JC, Im SC, Jeong TY, Han SW. Comparison of Treatment Effect between Oriental Medicine Therapy and Oriental and Western Medicine Combination Therapy on Low Back Pain Patients. J of Korean acupuncture & Moxibustion society. 2013 12;20(6):140-7.
17. Kim NK, Yang BM, Lee TG, Kwon SM. An economic analysis of medical usual care and Korean medical acupuncture collaborative treatment on chronic low back pain. BMC. 2010(10):74.
18. Yi Ji, Na YJ, Kim BH, Ryu EK. Comparison of Efficacy between Medial Branch Block and Collaborative

- Treatment with Acupuncture on Acute Low Back Pain, Journal of Oriental Rehabilitation Medicine, 2013 23;2:151-61.
19. Kim YS. Satisfaction analysis of oriental-western medical integrative rehabilitation, Kyung Hee University Public School, 2016.
20. Gil CD. Decision factor analysis and patient satisfaction for the choice of Western · Korean Herb Medical treatment, Graduate School of Medical Management, Keimyung University, 2005.