

건강보험 시범사업 기관에 내원한 요통환자에 대한 추나요법 유효성 평가 연구

류지선¹⁾ · 김동수²⁾ · 신병철³⁾ · 임병목^{1,4)*}

¹⁾ 부산대학교 한의과학연구소, ²⁾ 한국한의학연구원 정책표준기획팀

³⁾ 부산대학교 한방병원 한방재활의학과, ⁴⁾ 부산대학교 한의학전문대학원 인문사회대학부

Evaluating the Effectiveness of Chuna Manual Therapy for low back pain in the Pilot Insuring Project of the National Health Insurance

Jiseon Ryu¹⁾, Dongsu Kim²⁾, Byung-Cheul Shin³⁾ & Byungmook Lim^{1,4)*}

¹⁾ Research Institute for Korean Medicine, Pusan National University, Yangsan Korea

²⁾ KM Policy Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon Korea

³⁾ Department of Korean Rehabilitation Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital, Yangsan Korea

⁴⁾ Division of Humanities and Social Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University, Yangsan Korea

Abstract

Backgrounds : In 2017, National Health Insurance implemented the pilot insuring project for Chuna manual therapy(CMT). 65 Korean Medicine(KM) hospitals and clinics were selected in the project to monitor the provision of insured CMT.

Objectives : This study aimed to evaluate the effectiveness of CMT for low back pain provided in the real world setting.

Methods : Patients with low back pain who agreed to participated in the study were enrolled and requested to complete questionnaires. Patients who received CMT regardless of receiving other KM therapies were classified to Chuna group, and patient who received KM therapies without CMT to KM group. Pain(pain-VAS) and back function(KODI, Oswestry disability index-Korean version), quality of life were assessed at baseline, 4 weeks, and 8 weeks. Additionally, patients who received CMT twice and more, and who's pain-VAS 20 and over were included, and patients who used pain injection were excluded in the analysis.

Results : Of 371 patients who completed all questionnaire (mean age=42.6years, SD=12.45; 61% female), 96 were excluded, 170 were in Chuna group, and 105 were in KM group. Proportions of patients who had low back pain for more than twelve weeks in the Chuna group and KM group were 57.7% and 24.8%, respectively. Pain and back function were significantly improved on 4weeks and 8weeks in both groups, but there was no difference between two groups. For the patients in the sub-acute and chronic stage(\geq 12 weeks), change of total KODI scores in the Chuna group was higher than KM group($p=0.013$) at 4weeks.

Conclusions : CMT with other KM therapies can improve back function in the sub-acute and chronic patients. For insurance policy decision, economic evaluation of CMT is needed.

• 접수 : 2018년 12월 8일 • 수정접수 : 2018년 12월 12일 • 채택 : 2018년 12월 17일

*교신저자 : 임병목, 50612 경남 양산시 물금읍 부산대학로 49. 부산대학교 한의학전문대학원 인문사회대학부

전화 : +82-52-510-8453, 팩스 : +82-51-510-8446, 전자우편 : limb@pusan.ac.kr

Key words : Chuna, manual therapy, Korean Medicine, pragmatic trial, low back pain

I. 서론

추나요법(推拿療法, Chuna manual therapy, CMT)은 한의사가 손 또는 신체의 일부분이나 추나 테이블 등 기타 보조기구를 이용하여 환자의 신체 구조에 유효한 자극을 가하여 구조나 기능상의 문제를 치료하는 한방 수기요법을 말하는 것으로, 근골격계 질환 및 신경계 질환에 광범위하게 사용되지만 특히 척추 및 관절부위의 원인 병변에 의한 통증질환 등에 다용된다¹⁾.

2016년 한방 영역의 다빈도 20개 상병 중 16개 상병이 근골격계 관련 질환이며, 환자수는 777만명, 총 진료비는 1조3,491억원에 달하고 있는 등 근골격계 질환은 한의과 다빈도 질환으로²⁾, 근골격계 질환의 치료를 위해 한방 치료방법인 추나요법의 한방의료기관에서 활용도가 높다. 또한 2014년 한방 의료이용 실태조사에서는 한방진료에 대한 치료방법에 대한 효과 정도를 조사하였는데 한방외래이용 시 추나요법에 대해 ‘매우 효과’가 있다고 대답한 응답률 36.4%로 탕약 21.7%, 침 29.5%보다 높은 것으로 나타나 이용자들의 추나요법의 치료 효과에 대한 만족도도 높은 것으로 나타났다³⁾. 그러나 침구·부항 등과 일부 한방물리요법 외에는 건강보험에서 보장되지 않아 환자의 진료비 부담이 크다는 지적이 계속되어 왔다⁴⁾.

한의학계의 추나요법 건강보험 급여화 및 과학적 근거 구축을 위한 학술적 노력과^{5),6)} ‘제3차(2016~2020년) 한의약육성발전종합계획’(2016년 1월)에 보장성 강화계획이 정책적으로 뒷받침되고, 지속된 한의 치료에 대한 건강보험 보장성 강화 요구의 결과로 ‘2014-2018 건강보험 중기보장성 강화 계획’(2015년 2월)내에 한방 추나 요법의 조건적 급여 확대가 명시되었고⁷⁾, 2015년 2월 건강보험정책심의위원회를 통과함에 따라 2017년 2월부터 전국 65개 시범기관(한방병원 15기관, 한의원 50기관)에서 추나요법 건강보험 시범사업을 실시하게 되었다^{8),9)}.

본 연구는 추나요법의 건강보험 시범사업의 임상적 단기 효과성을 평가하고자 시행되었다. 시범사업에 대한 객관적이고 체계적인 분석을 통해 향후 추나요법 건강보험 급여화에 대한 근거 자료로 활용하고자 한다.

II. 연구방법

1. 연구설계

본 연구는 진료실 환경에서의 전향적 관찰 연구로서, 급만성 요통으로 추나요법 급여화 시범사업 기관에서 진료를 받은 환자를 편의추출하고 비무작위 배정한 후, 추나요법과 일반 한방치료를 병행한 군과 일반 한방치료군의 통증 및 기능개선 정도를 비교 평가하였다.

연구설계 및 방법에 대하여 연구 시작 전 전체 시범사업기관의 한의사와 연구 담당자들을 대상으로 설명회를 실시한 후 연구가 시행되었다. 연구 대상자는 개인별로 8주간 본 연구에 참여하였으며, 한의치료를 받으면서 초진 시, 4주차, 8주차에 총 3번의 설문조사를 시행하였다. 전체 연구기간은 2017년 8월 28일부터 2018년 1월 23일까지 약 5개월간 실시되었다.

이 연구는 한국보건사회연구원이 주관을 맡은 ‘추나요법 급여 전환을 위한 시범사업 평가연구’의 세부과제로 수행된 것으로서, 연구계획은 한국보건사회연구원의 생명윤리위원회에서 심의, 승인(과제번호: 수탁17-059-00)하였다.

2. 연구대상

1) 참여-배제 기준

본 연구의 참여기준은 시범사업기관 중 한방병원 14개 기관 및 한의원 48개 기관 등 총 62개 기관에 급만성 요통으로 내원한 환자 중 만19세에서 70세미만이고, 보행이 가능하며, 임상연구에 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자를 대상으로 하였다. 교통사고상해환자, 의료급여 환자, 중증 신경계질환자, 가임기 여성의 경우 임신 중인 자, 척추부 및 관절부 수기치료가 부적절한 자는 연구참여자에서 배제하였다.

2) 추나치료군-일반치료군 배정

추나치료군(추나군)은 시범사업 기관에서 요통으로

추나요법 급여 진료와 일부 침, 구, 한약치료를 병행하여 받은 성인 환자이며, 일반치료군(일반군)은 시범사업 기관에서 요통으로 추나요법 외의 한의 진료(침, 구, 부항, 침, 한약 등)만을 받은 성인 환자이다. 진료실 환경(real world setting)에서 환자의 증상이나 요구를 감안하여 한의사가 추나를 권하거나 환자가 추나치료를 요구하면 자발적 동의를 거쳐 추나군으로 배정되었으며, 추나 시술을 받지 않은 경우 역시 자발적 동의를 거쳐 일반치료군에 배정되었다.

3. 평가 지표 및 측정 방법

1) 평가지표

요통의 전반적인 통증의 강도를 측정하기 위하여 1차 평가지표로 통증에 대한 시각상사척도(Visual Analogue Scale, VAS)를 사용하였다. 2차 평가지표는 요척추부의 기능적 능력을 평가하는 방법으로 Oswestry Disability Index를 사용하였는데, 전창훈¹⁰⁾이 문화 간의 개작을 통해 개발한 한국어판 Korean Version Oswestry Disability Index(KODI)를 사용하였다.

2) 측정방법

시범사업 기관에 초진으로 온 경우, 진료 전(한의사 상담 후 시술치료 전) 연구 참여 동의자에 대해 인구사회학적 특성 및 1, 2차 평가 지표를 자기기입식으로 설문하였다. 작성 완료된 동의서, 설문지는 참여기관에서 연구진으로 송부하였다. 4, 8주차 설문지는 1회 이상 해당 진료를 받은 연구 참여자의 가정으로 연구진에서 1, 2차 평가지표 설문지를 우편으로 발송하고, 동시에 문자를 통해 온라인 설문양식도 보내어 참여자가 선택하여 회신할 수 있게 하였다.

4. 분석방법

데이터 분석은 전체 대상자에 대한 분석 후 아급성기 이후(요통기간이 3주 이상) 대상자를 추가로 진행하였으며, 선행 연구문헌^{12),13)}과의 비교를 위해 만성중증 대상자 분석(요통기간 12주 이상, Pain-VAS 40 이상)을 별도로 진행하였다.

추나군과 일반치료군의 일반적 특성 비교 및 동질성

검정은 χ^2 -test, independent t-test, Fisher's exact test를 이용하여 분석하였으며, 만성중증대상 분석에서 일반군의 분석수가 25건 미만이라 비모수 검정 Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test를 실행하였다.

1차 평가지표인 통증강도 및 2차 지표인 KODI는 각 시점의 군간 비교 및 0-4주, 0-8주 사이 시점 간 차이 비교를 위해 paired t-test를 시행하였다. KODI는 요통장애지수 각 항목의 보기 문항을 장애의 정도에 따라 경증부터 중증으로 0점~5점까지 부여하여 분석하였는데, 성생활 항목에 무응답자가 많은 데이터를 보정하기 위해 KODI의 합산은 KODI의 총점 계산식 (개인 별총점/(응답수×5)×100)에 따른 결과를 합산하여 계산하였다. 0-4주, 0-8주 사이의 군간 비교를 위해 t-test 및 각 군에서 시점 간 차이 비교를 위해 대응 t-test를 시행하였다. 수집된 자료의 통계분석은 STATA (ver.11.0, StataCorp LLC)와 SPSS(ver. 23.0, IBM) 프로그램을 사용하였다.

III. 연구결과

1. 분석 대상 자료

동의서와 0주(baseline) 설문지를 완료한 응답자는 추나군 460명, 일반군 343명으로 총 803명이었으며, 4주 설문과 8주 설문은 동의서와 0주 설문을 작성하고 추나요법 및 한의치료를 1회 이상 받은 모든 참여자를 대상으로 시행하였다.

4주 설문 응답자는 추나군 264명, 일반군 179명(총 443명)으로 응답률은 추나군 57.4%, 일반군 52.2%(총 55.2%)이었으며, 8주 설문 응답자는 추나군 265명, 일반군 181명(총 446명)으로 응답률은 추나군 57.6%, 일반군 52.8%(총 55.5%)이었다.

분석 대상 자료는 0주, 4주, 8주 설문지를 모두 완료한 응답 건으로서, 추나군 222건, 일반군 149건, 총 371건이었으며, 이 중 불완전 데이터가 포함된 설문지 각 군별 2건, 3건을 제외하였고, 일반군에서 4, 8주 설문지에 추나치료 경험이 있다고 응답한 설문지를 모두 제외(35명)하였다.

최종 결과분석은 중증도와 추나 이용의 조건을 고려하여 아래 조건으로 데이터를 추출하여 분석하였다.

- baseline 설문지에서 pain-VAS가 20 이상인 경우

- 4주 설문지와 8주 설문지에서 양방 통증주사 경험이 없는 경우
- 4주 설문지와 8주 설문지에서 추나 이용경험이 있는 경우(추나 이용이 2회 이상)

층화 추출과정에서 추나군 50건, 일반군 6건이 제외되었으며, 최종 결과분석 데이터는 추나군이 170건, 일반군이 105건으로 총 275건이었다.

2. 연구대상자 특성

추나군과 일반군은 성별, 연령, 학력, 소득에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 요통이 있었던 기간에 대해 3주미만인 경우가 추나군에 25.29%, 일반군에

61.90%였으며, 12주이상의 만성요통인 경우가 추나군 57.65%, 일반군 24.76%로 나타나 요통이 있었던 기간에 대해 두 군에 통계적으로 유의한 차이가 있었다 ($p < 0.001$). 요통으로 인한 수술경험의 여부에 대해서는 두 군의 유의한 차이가 없었으며, 내원 전 다른 의료기관 진료 경험이 있는 경우가 추나군 75.29%, 일반군 54.29%로 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p < 0.001$).

추나군과 일반군은 인구사회학적 특성에서는 동질적인 것으로 나타났으나 요통의 병력상에서는 추나군이 만성이면서 한방 외 타 진료 경험이 높은 것으로 나타났다(Table 1).

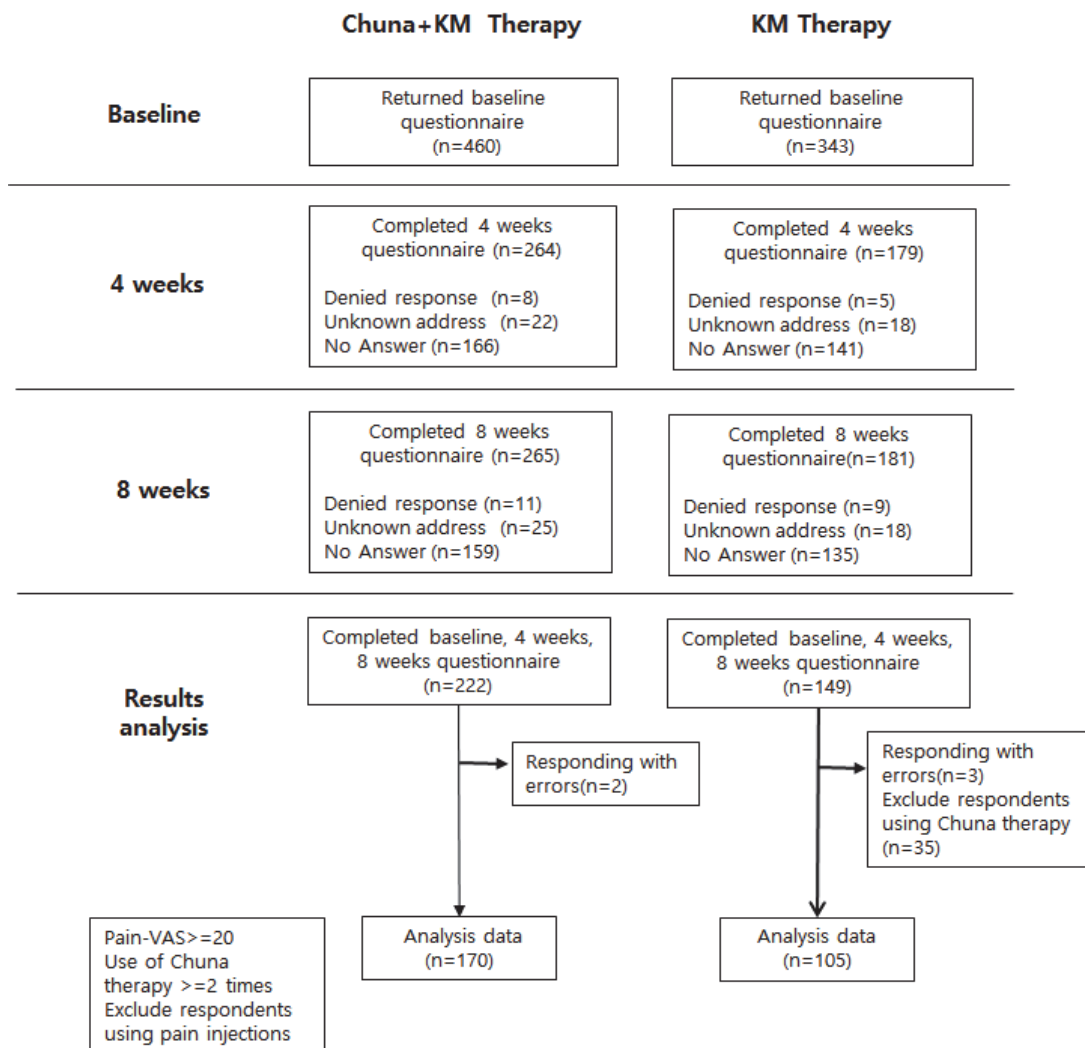


Figure 3. Trial flow chart of a study on the effectiveness of Chuna Manual Therapy

Table 1. Socio-demographic characteristics and history of back pain_All respondents

		Chuna+KM therapy (n=170)		KM Therapy (n=105)		χ^2	p
		n	%	n	%		
Sex	male	62	36.47	44	41.90	2.468	0.242 [†]
	female	108	63.53	60	57.14		
	n/s	0	0.00	1	0.95		
Age (year)	19-29	31	18.2	12	11.4	8.075	0.089
	30-39	54	31.8	28	26.7		
	40-49	35	20.6	34	32.4		
	50-59	38	22.4	19	18.1		
	60-70	12	7.1	12	11.4		
Final Education	middle school	7	4.12	2	1.90	4.786	0.302 [†]
	high school	41	24.12	28	26.67		
	college	87	51.18	61	58.10		
	graduate school	30	17.65	10	9.52		
	n/s	5	2.94	4	3.81		
Monthly income (10,000won)	<100	5	2.94	5	4.76	3.165	0.532 [†]
	<300	56	32.94	33	31.43		
	<500	45	26.47	33	31.43		
	≥500	50	29.41	30	28.57		
	n/s	14	8.24	4	3.81		
Duration of back pain (week)	<3w	43	25.29	65	61.90	40.921	<0.001 [†]
	<6w	15	8.82	10	9.52		
	<12w	13	7.65	3	2.86		
	≥12w	98	57.65	26	24.76		
	n/s	1	0.59	1	0.95		
Surgical experience for low back pain treatment	No	156	91.76	95	90.48	0.578	0.079 [†]
	Yes	14	8.24	7	6.67		
	n/s	0	0.00	3	2.86		
Experience in other medical institutions for the treatment of back pain	No	42	24.71	48	45.71	13.012	<0.001
	Yes	total	128	75.29	57		
		Western Medicine	42	24.71	20	19.05	
		KM	15	8.82	15	14.29	
		both	67	39.41	21	20.00	
		other	3	1.76	1	0.95	
n/s	1	0.59	0	0.00	7.544	0.077 [†]	

[†] Fisher's exact test

3. 전체 분석 대상자의 통증과 기능상태 비교

추나군 및 일반군 모두 통증 강도와 기능 장애정도

가 0주와 4주, 0주와 8주 사이에 통계적으로 유의하게 호전된 것으로 나타났음(p<0.001). Pain-VAS는 일반군의 평균 감소량이 다소 크고 KODI는 추나군이 평균 감소량이 다소 크게 나타났지만 변화량의 두 군간 통계

Table 2. Differences of Pain-VAS and KODI scores_All respondents

		Chuna+KM therapy(n=170)			KM Therapy(n=105)			t	p
		Mean	SD	p [†]	Mean	SD	p [†]		
Pain-VAS	0w-4w	24.63	23.62	<0.001	25.17	24.19	<0.001	-0.182	0.855
	0w-8w	28.15	27.62	<0.001	29.28	25.65	<0.001	-0.342	0.732
KODI sum	0w-4w	13.38	13.50	<0.001	10.76	13.53	<0.001	1.564	0.118
	0w-8w	15.98	14.30	<0.0001	13.61	13.09	<0.001	1.407	0.160

† : Paired t-test

Table 3. Differences of Pain-VAS and KODI scores_Sub-acute chronic respondents

		Chuna+KM therapy(n=126)			KM Therapy(n=39)			t	p
		Mean	SD	p [†]	Mean	SD	p [†]		
Pain-VAS	0w-4w	23.98	23.14	<0.001	21.13	21.58	<0.001	0.707	0.481
	0w-8w	27.73	25.87	<0.001	28.51	16.19	<0.001	-0.163	0.870
KODI sum	0w-4w	12.55	13.77	<0.001	6.29	13.41	0.005	2.496	0.013
	0w-8w	15.37	14.45	<0.001	10.77	12.90	<0.001	1.886	0.063

† Paired t-test

적 차이는 유의하지 않았다.(Table 2)

4. 아급성기 이후(요통기간 3주 이상) 환자의 통증과 기능상태 비교

추나군과 일반군에서 요통 이환 기간의 차이가 있으므로(Table 1), 3주 이상인 아급성기 이후 연구대상자에 대해 분석하였다. 인구사회학적 정보의 동질성 검증에서 두 군의 성별, 나이, 소득은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았으며, 학력에서 군간 유의한 차이가 나타났다(p=0.009). 요통기간, 수술경험유무, 내원 전 다른 한의원 의료기관의 진료경험 및 방문기관 종류에 대해 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

추나군 및 일반군 모두 0주와 4주, 0주와 8주 사이에 통증 강도와 기능장애 정도는 유의하게 향상되었다. 4주 후의 Pain-VAS 평균 감소량은 추나군이, 8주 후의 평균 감소량은 일반군 다소 높게 나타났지만 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. KODI 총점은 4주 후 추나군이 평균 12.55점, 일반군이 평균 6.29점 감소하였으며, 두 군간 차이가 통계적으로 유의하게 나타났다(p=0.013).(Table 3)

KODI의 10개 항목별 0주-4주에서, 잠자기 항목을 제외한 9개 항목에서 모두 추나군의 평균 지수감소 폭이 높게 나타났으며, 통증정도(p=0.017), 물건들기(p=

0.014), 앉기(p=0.003), 서있기(p=0.004) 항목에서 두 군간 차이가 통계적으로 유의하게 나타났다. 0주-8주에서 개인위생, 잠자기 항목에서 일반군의 감소폭이 다소 높으나 차이는 유의하지 않으며, 나머지 8개 항목은 추나군의 장애지수 감소폭이 크게 나타났다. 통증정도(p=0.033), 성생활(p=0.029), 여행(p=0.006) 항목에서 두 군간 차이가 통계적으로 유의하게 나타났다.(Table 4)

IV. 고 찰

본 연구는 2017년 2월부터 시행된 근골격계 질환의 추나요법 건강보험 급여 시범사업의 단기 효과성을 평가하기 위해, 급만성 요통 환자에 대해 추나요법과 일반 한방치료를 병행한 군과 일반 한방치료군의 통증 및 기능개선 정도를 평가하였다.

본 연구에서 아급성기 이후 추나요법 병행군에서 KODI 기능평가 시, 시술 4주차 측정에는 잠자기 항목을 제외한 9개 항목에서 모두 추나군의 평균 지수감소 폭이 높게 나타났고, 통증정도, 물건 들기, 앉기, 서있기 항목에서 두 군간에 차이가 통계적으로 유의하게 나타났으며, 8주차 측정에는 통증, 성생활, 여행 등에서 기능상태 개선 정도가 일반군에 비해 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 이는 추나요법이 아급성기 이후

Table 4. Differences of scores of KODI sub-items__Sub-acute & chronic respondents

		Chuna+KM therapy (n=126)		KM Therapy (n=39)		t	p
		Mean	SD	Mean	SD		
Pain Intensity	0w-4w	1.09	0.95	0.72	0.79	2,422	0.017
	0w-8w	1.37	1.00	1.00	0.89	2,174	0.033
Personal Care	0w-4w	0.07	0.91	0.49	1.02	0.981	0.330
	0w-8w	0.75	0.93	0.77	0.81	-0.150	0.880
Lifting	0w-4w	0.77	1.21	0.23	1.16	2,511	0.014
	0w-8w	0.89	1.27	0.46	1.02	2,146	0.034
Walking	0w-4w	0.37	0.80	0.18	0.76	1,378	0.172
	0w-8w	0.42	0.90	0.31	0.80	0,748	0.456
Sitting	0w-4w	0.60	0.92	0.08	0.96	3,028	0.003
	0w-8w	0.72	1.03	0.46	0.91	1,508	0.135
Standing	0w-4w	0.44	0.76	0.05	0.72	2,924	0.004
	0w-8w	0.54	0.87	0.36	0.78	1,230	0.222
Sleeping	0w-4w	0.48	0.92	0.56	1.85	-0.286	0.775
	0w-8w	0.61	0.92	0.69	1.94	-0.359	0.720
Sex Life	0w-4w ^a	0.79	1.27	0.13	1.41	1,667	0.111
	0w-8w ^b	0.80	1.31	0.00	0.55	2,223	0.029
Social Life	0w-4w	0.65	1.09	0.31	0.98	1,862	0.066
	0w-8w	0.89	1.05	0.54	0.94	1,973	0.052
Traveling	0w-4w	0.53	0.98	0.21	0.73	1,925	0.056
	0w-8w	0.71	0.92	0.28	0.79	2,806	0.006

a : Chuna+KM therapy group n=75, KM therapy group n=15

b : Chuna+KM therapy group n=69, KM therapy group n=14

요통환자의 기능장애 개선에 유효함을 보여준다고 할 수 있다.

추나요법의 임상적 유효성에 관하여 무작위대조군임상시험(RCT)이나 체계적 고찰(Systematic Review) 연구를 분석한 연구들에서 요추부 질환에 대한 추나요법 혹은 추나요법 병행치료는 대체로 유의한 효과가 있는 것으로 나타났는데^{1),11)}, 본 연구를 통해 일상적인 진료실 환경에서 추나요법의 병행요법이 일반 한방치료만 단독으로 사용하는 것에 비해 유효한 효과성을 확인하였다.

요통치료에 추나요법의 효과를 확인함에 있어 본 연구가 한방치료와 비교한 것을 보완하기 위해, 동일한 질환에 대하여 의과 약물의 효과를, 동일한 효과 평가 도구를 사용하여 평가한 신병준¹²⁾과 전창훈¹³⁾의 연구 결과를 본 연구 결과와 비교 고찰하고자 한다. 비교 대상 선행 약물연구들은 무작위대조임상시험으로 연구 설계가 다르며, 통계적 유의성을 확인할 수 없는 상황

임을 감안하여, 참고를 위한 용도로 한정하여 비교하고자 한다. 비교 대상 두 연구 모두, 이환 기간이 12주 이상이고 Pain-VAS가 40mm 이상인 요통 환자를 대상으로 Pain-VAS의 변화량과 KODI 점수의 변화량을 측정하였는데, 신병준의 연구는 Pelubiprofen 투여 후 4주 시점에, 전창훈의 연구는 Tramadol/APAP 복합제제 투여 후 4주, 8주 시점에 결과 값을 측정하였다. 비교를 위해 본 연구 자료에서 요통기간이 12주 이상, Pain-VAS가 40mm 이상인 대상자만 추출하였으며, 이중 양약 복용 및 통증주사의 치료경험이 있는 대상자는 제외하여 분석하였다.

통증강도(Pain-VAS)의 변화량 비교해 보면, 4주차의 변화량은 본 연구의 추나군에서 27.36점 감소한 것으로 나타났는데, 이는 신병준의 연구에서 Pelubiprofen 그룹의 평균 변화량 30.00점 보다는 작으나, 전창훈의 연구에서 나타난 Tramadol/APAP 복합제제 그룹의 평균 변화량 22.70점 보다는 크게 나타났다. 8주차의

변화량은 추나군에서 29.86점 감소하여 전창훈 연구의 Tramadol/APAP 복합제제 그룹에서 27.23점 감소한 것보다 크게 나타났다.(Table 5) 신병준 연구에서 Pelubiprofen 그룹과 본 연구의 추나요법군의 4주차의 요통장애지수(KODI)의 항목별 변화량 비교해 보면, 통증강도, 잠자기, 여행 항목을 제외한 7항목에서 본 연구의 추나요법군의 지수 감소량이 더 크게 나타났으며, 이는 기능장애 개선 정도가 큰 것으로 평가된다. 전창훈의 연구에서 와 본 연구의 추나요법군의 8주차의 변화량을 비교하면, 통증강도 항목을 제외한 9항목

에서 본 연구의 추나요법군의 지수 감소량이 큰 것으로 평가되었다.(Table 6) 이상의 비교에서 추나치료와 한방치료를 병행한 경우가 만성요통의 약물연구 문헌의 실험군과 비교하여 통증강도 변화 및 기능장애 개선에 유효한 결과를 나타내는 것을 확인할 수 있다.

본 연구는 일상적인 진료실 환경에서 제공되는 추나요법의 효과성을 평가하기 위한 국내 최초의 관찰 연구로 시행되었다. 추나치료에 대한 임상유효성을 평가하기 위해 무작위대조 임상연구의 필요성이 강조되고 있으나⁶⁾ 시범사업이 전국단위로 시행되고 있으며 시범사

Table 5. Differences of Pain-VAS _Comparison with clinical studies using western medicines for chronic low back pain

	On this study	Shin et al.(2012)	Jeon et al.(2005)
	Chuna+KM therapy (n=80)	Pelubiprofen (n=103)	Tramadol/APAP (n=59)
Pain-VAS 0w-4w	27.36±23.16	30.00±19.85	22.70±22.75
Pain-VAS 0w-8w	29.86±26.07	-	27.23±21.22

Table 6. Differences of scores of KODI sub-items _Comparison with clinical studies using western medicines for chronic low back pain

		On this study	Shin et al.(2012)	Jeon et al.(2005)
		Chuna+KM therapy (n=80)	Pelubiprofen (n=103)	Tramadol/APAP (n=59)
Pain Intensity	0w-4w	1.10±1.00	1.27±0.99	-
	0w-8w	1.34±1.04	-	0.90
Personal Care	0w-4w	0.65±0.92	0.27±0.45	-
	0w-8w	0.75±0.86	-	0.38
Lifting	0w-4w	0.70±1.13	0.16±0.37	-
	0w-8w	0.85±1.17	-	0.55
Walking	0w-4w	0.38±0.80	0.29±0.44	-
	0w-8w	0.36±0.92	-	0.26
Sitting	0w-4w	0.68±0.92	0.15±0.39	-
	0w-8w	0.79±1.08	-	0.50
Standing	0w-4w	0.50±0.71	0.17±0.85	-
	0w-8w	0.50±0.81	-	0.34
Sleeping	0w-4w	0.46±0.90	0.71±0.85	-
	0w-8w	0.55±0.91	-	0.48
Sex Life*	0w-4w	0.69±1.19	0.20±0.44	-
	0w-8w	0.67±1.17	-	-0.13
Social Life	0w-4w	0.69±1.07	0.19±0.41	-
	0w-8w	0.90±1.03	-	0.18
Traveling	0w-4w	0.55±0.99	0.90±0.88	-
	0w-8w	0.63±0.96	-	-0.02

* : Chuna+KM therapy group n=45

업 대상기관이 개인이 운영하는 한의원(77%)이 많은 특성상, 진료실 환경에서 이루어지는 진료형태를 그대로 반영하여 효과성을 연구해 보고자 하였다. 또한 독일에서 행해진 대규모 관찰연구인 pragmatic trial 연구¹⁴⁾에서 만성요통의 환자들에게 침치료를 시행한 결과 무작위 배정한 그룹과 무작위배정이 아닌 그룹의 치료 효과에 대한 결과가 비슷하게 나온 선행 연구 결과를 바탕으로 연구를 설계하여, 총 65개 시범사업 기관 중 62개 기관(참여율 95.3%)과 기관을 방문한 803명의 환자들이 연구에 참여하여 시행되었다.

본 연구의 제한점으로는, 먼저, 본 연구가 추나요법 시술군과 일반 한방치료군 모두 침, 구, 한약, 약침 등 다양한 시술들이 병용되고 있다는 점과 무작위 배정 되어 있지 않다는 점에서 두 군 간의 효과 차이를 명확하게 평가하기 위해서 보다 충분한 연구대상자 수가 필요하였으나, 연구기간 등 여건의 한계로 인해 연구대상자 확보가 제한적이었다.

결과적으로 환자의 배정에서 실제 추나치료 병행군은 요통의 발병기간이 길고 이로 인해 중증도가 높은 부류의 환자들이, 일반 진료군에는 상대적으로 급성인 경우가 많이 나타는 경향성을 확인하였다. 이러한 결과는 추나요법을 사용하는 한의사의 진료행태에 대한 반영이라고 볼 수 있으나 결과분석에서 많은 제한점이 있었다. 결과 분석 시 환자의 질병 양상의 동질성을 최대한 확보하기 위해 중증도와 추나이용의 조건 등을 층화하여 분석하고, 전체 대상자 외에 요통기간이 아급성 만성인 대상의 분석을 추가로 시행하였다.

또한 한의사와 환자가 맹검되어 있지 않은 상황에서 결과 평가에 있어 사회수용적 편향(social acceptability bias)이 나타나는 것을 배제할 수 없는 제한점이 있다. 몇몇 임상시험 코디네이터가 상주하는 한방병원을 제외하고, 참여기관의 연구담당이 한의원이나 병원의 의료 보조인력을 통해 수행하였다. 이를 보완하기 위해 연구진이 직접 우편과 온라인을 통해 환자 설문지를 받았지만, baseline 설문지가 동의서와 함께 참여기간에서 시행된 점이나 설문지 작성시 질의나 문의가 대다수 의료기관을 통해 이루어진 것을 짐작할 때, 이러한 편향성을 배제할 수 없는 제한점이 있다.

본 연구는 근골격계 추나요법의 치료 효과가 실제 진료실 환경에서 유효한 것을 확인하여 건강보험 급여화의 의학적 근거자료가 될 것으로 사료되며, 향후 추나요법의 건강보험 급여시 한방의료기간의 진료 행태

에 대한 질적 자료로도 활용가치가 있을 것으로 생각된다. 또한 본 연구는 추나요법 및 한의치료의 효과성을 진료실 환경에서의 임상 유효성 연구에 대한 최초 연구로 향후 유사한 연구의 기초 자료로 사용될 것이 기대된다.

V. 결론

급만성 요통 환자에 대해 추나요법과 일반 한방치료를 병행한 군과 일반 한방치료군의 통증 및 기능개선 정도를 평가한 결과,

- 시범사업 참여 한의사들은 급성기 요통 환자에게는 일반 한방치료를 관리하였으나, 발병기간이 길고 통증이 많은 상태의 만성 환자의 치료에 추나요법을 적용하는 양상을 보였다.
- 추나요법 병행군과 일반 한방치료군은 초진 방문 이후 4주차, 8주차 측정 결과, 모두 요통 환자의 통증과 기능상태를 유의미하게 향상시키는 효과를 보였다.
- 두 군간의 비교에서, 시술 4주차 측정 시, 추나요법 병행군이 아급성기 이후 요통환자의 기능상태를 일반 한방치료군 보다 유의미하게 향상시켰으며, ODI 기능평가에서 통증, 들기, 성생활, 여행 등에서는 8주차까지 기능상태 개선 정도가 일반군에 비해 높았다.

감사의 글

본 연구는 건강보험심사평가원과 한국보건사회연구원의 지원으로 수행되었다.

연구기관과 환자 연락, 데이터 코딩 등 연구의 진행에 도움을 준 정현미 사무원, 임민지 연구원에게 감사드린다.

참고문헌

- 1) Korean Society of Chuna-Manual Medicine for Spine & Nerves, Study on the clinical efficacy of Chuna therapy, 2015
- 2) Korea Institute for Health and Social Affairs, 2016 Health Insurance Statistical Yearbook, 2016

- 3) Korea Health Industry Development Institute, Report on Usage and Consumption of Korean Medicine. 2014.
- 4) Park DS, Pi CH, Lee SJ, Kon SC, Baek DG, Song YS, Kwon YM. Survey of Satisfaction with Oriental Medical Care for Traffic Accident Patients; 35 Case Report. *Journal of Oriental Rehabilitation Medicine* 2008;18(3):99-118.
- 5) Ko YS, Lee JH, Hwang EH, Heo KH, Yun JM, Park TY, Kong JC, Sul JU, Jung TG, Kim KB, Yang HC, Shin BC. A Study to Provide of Health Insurance for Chuna Manual Therapy. *The Journal of Korea Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves* 2012;7(2):1-14
- 6) Hwang MS, Cho HW, Lee HY, Heo KH, Hwang EH, Shin MS, Shin BC. Research Trends on Chuna Treatment in Korean Medicine – Focused on Type of Clinical Trails, Published Year, Academic Journals and Treatment Technique for Each Used Parts. *The Journal of Korea Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves* 2013;8(1):49-61
- 7) Ministry of Health & Welfare. 2014-2018 Mid-term Health Insurance Plan. 2015
- 8) Ministry of Health & Welfare. 3rd Promotion & Development plan for Korean medicine 2016-2020. 2016
- 9) Ministry of Health & Welfare. ‘Assigned 65 Clinics to participate in the project on health insurance for Chuna Manual Therapy’ Press release. 2107.2.9
- 10) Jeon CH, Kim DJ, Kim DJ, Lee HM, Park HJ. Cross-cultural Adaptation of the Korean Version Of the Oswestry Disability Index (ODI). *Journal of Korean Spine surg.* 2005; 12(2):146-152.
- 11) Lee NW, Kim GH, Heo I, Kim KW, Ha IH, Lee JH, Hwang EH, Shin BC. Chuna (Tuina) Manual Therapy for Musculoskeletal Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. Volume 2017, Article ID 8218139, 22pages <https://doi.org/10.1155/2017/8218139>
- 12) Shin BJ, KimTK, Baik JS, Shim DM. Comparison The Safety and The Efficacy between the Group of using Pelubiprofen Tab. and the Group of using Aceclofenac Tab. on Back Pain Patients – Multi Institution, Double Blind, Random Sample -. *J Korean Soc Spine Surg* 2012 Jun;19(2):38-46.
- 13) Jeon CH, Kim DJ, Kim DJ, Lee HM, Park HJ, Kim HS, Shin DE, Min HT. Comparative Study of the Safety and Effectiveness of Tramadol 37,5 mg/Acetaminophen 325 mg Combined Tablets and Cyclo-Oxygenase-2 (Celecoxib) Inhibitor for the Treatment of Chronic Low Back Pain- A Multicenter, Randomized, Comparative Clinical Study -. *J Korean Soc Spine Surg* 2005;12(4):299-309.