

## 만성 요통 환자에서 박동성 전자기장 치료의 효과: 무작위, 이중맹검, 위약대조법을 이용한 연구

\*분당서울대병원 마취통증의학과, 서울대학교 의과대학 마취통증의학교실

이 평 복\* · 김 용 철 · 이 상 철

= Abstract =

### Efficacy of Pulsed ElectroMagnetic Therapy for Chronic Lower Back Pain: a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study

Pyung Bok Lee, M.D.\*, Yong Chul Kim, M.D., and Sang Chul Lee, M.D.

\*Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam,  
Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

**Background:** The optimal management of pain using magnetic irradiation modalities continues to attract considerable debate. Therefore, we conducted a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to determine the effectiveness of pulsed electromagnetic therapy for the treatment of chronic lower back pain.

**Methods:** Fifteen-minute sessions of active (n = 20) or placebo (n = 20) electromagnetic therapy were repeated 3 times a week for 3 weeks. Patients were assessed using the 11-point numerical rating scale and the revised Oswestry disability scores for up to 4 weeks after therapy.

**Results:** The active magnetic group showed significantly more pain reduction than the placebo group immediately after therapy and one and four weeks after therapy (P < 0.05). At 4 weeks after therapy percentage changes in NRS from baseline were 22 ± 24% and 38 ± 11% in the placebo and magnetic groups, respectively. The revised Oswestry disability percentage in the active magnetic group was also significantly improved (P < 0.05).

**Conclusions:** Pulsed electromagnetic therapy provided pain relief and ameliorated disability in patients with chronic lower back pain. According to our results, pulsed electromagnetic therapy should be considered an important potential therapeutic tool for the conservative therapy of chronic lower back pain. (Korean J Pain 2005; 18: 43-47)

**Key Words:** lower back pain, pulsed electromagnetic therapy, revised oswestry disability score.

## 서 론

박동성 전자기장 치료(pulsed electromagnetic therapy: PEMT)는 1979년 부정유합과 관련된 골절치료를 위해 미국 FDA의 승인을 얻은 뒤 다양한 통증치료에 광범위하게 사용되고 있다. 슬관절의 관절염,<sup>1,3)</sup> 인대나 근육의 손상,<sup>1,4,5)</sup> 지연된 불유합 골절,<sup>6)</sup> 편타성 손상,<sup>7)</sup> 만성 골반통,<sup>8)</sup> 두통,<sup>9)</sup> 복합부위 통증증후군 제1형,<sup>10)</sup> 및 다발성 경화증<sup>11)</sup> 등이 주 치료 대상으로 보고되고 있다. 또한 골다공증의 예방이나<sup>12,13)</sup> 상처조직의 반응을 촉진시키는데도<sup>14,15)</sup> 사용되고 있다. 이렇듯 광범위하게 임상에서 사용되고 있음에도 불구하고 일각에서

는 치료 효과와 자기장영역의 적정한 모드에 대해서 여전히 논란이 있는 실정이다.

물론 PEMT가 슬관절염의 치료 효과에 대해서는 이중맹검-무작위 배정-위약대조에 의한 임상연구들에서 명확한 치료효과가 입증된 바 있지만,<sup>1,3)</sup> 만성 요통환자에서 위약대조-이중맹검 연구는 시행된 예가 없다. 요통은 치료를 요하는 가장 흔한 질환 중 하나이며 이의 대증적인 치료(symptomatic treatment)가 필수적이다. 만일 PEMT가 위약대조 연구를 통해 효과가 있음이 증명된다면 이는 요통에 대한 또 하나의 유용한 대증적인 치료방법을 제공하게 되는 것이다. 이에 저자들은 만성 요통환자에서 PEMT의 치료 효과에 대해 연구하게 되었다.

접수일 : 2005년 4월 25일, 승인일 : 2005년 5월 25일

책임저자 : 김용철, (110-744) 서울시 종로구 연건동 28번지, 서울대학교 의과대학 마취통증의학과

Tel: 02-2072-3289, Fax: 02-747-5639, E-mail: pain@snu.ac.kr

Received April 25, 2005, Accepted May 25, 2005

Correspondence to: Yong Chul Kim, Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul 110-744, Korea. Tel: 02-2072-3289, Fax: 02-747-5639, E-mail: pain@snu.ac.kr

### 대상 및 방법

모든 환자들에게 직접 설명하고 동의서를 받았으며 병원 내 임상연구위원회의 승인을 받았다. 본 연구는 40명의 요통이나 요하지통 환자를 대상으로 하였으며, 11점 기준의 수치비율척도(numerical rating score: NRS) 상 4점 이상의 통증을 가진 환자로서, 3개월 이상의 통증을 경험하였지만 최근 3개월 동안 물리치료나 신경블록 및 진통제 등의 통증 치료를 받지 않은 경우를 연구대상으로 하였다. 제외기준으로는 기존의 치료에 조절되지 않는 전신적 동반질환을 가진 환자와 인공심박조율기나 다른 체내 전기장치를 사용하는 환자의 경우 연구에서 제외시켰다. 총 9회의 PEMT 치료 기간 중 3회 이상을 받지 않은 환자와 치료 후 1주, 4주째의 추적조사 기간에 한 번도 조사에 응하지 않은 환자의 경우는 분석에서 제외하였다.

40명의 환자들을 무작위로 자기장 군(magnetic group; n = 20)과 대조 군(control group; n = 20)으로 나누었다. 대조 군에서도 환자가 인지할 수 없도록 치료과정 중 PEMT 장치에서 발생하는 소리도 똑같이 들릴 수 있도록 하면서 단지 자기 발생이 되지 않도록 자기장 코일(transducer)의 위치를 기계의 바닥에 설치하였다(Fig. 1).

국내의 CR 테크놀로지 회사에서 실제 및 위약 CR-3000 장비를 제공하였다. 이 시스템은 고성능의 미세작동기에 의해 디지털화된 자기박동조절기술로 조절된다. 이 시스템에서 최대 출력전압은 2 Tesla ( $\pm 5\%$ )이며, 주파수 범위는 1-50 Hz이다. 자기박동의 모양은 이형(biphasic)이고 파동간격은 270  $\mu$ 초( $\pm 5\%$ )이다.

본 연구에서는 주파수를 5 Hz와 10 Hz를 매 5초마다 변경하면서 15분간에 걸쳐 실시하였으며 이를 1 session이라고 하였다. 이러한 방식으로 일주일에 3차례씩 3주간에 걸쳐

총 9 session의 치료를 시행하였다. 전압의 범위는 환자에 따라서 1.3-2.1 Tesla로 조정하였으며 이는 조사 중 환자가 불편감을 느끼지 않는 범위 내에서 조절한 것이다. 출력포트는 요추부의 피부에서 약 5 cm 정도 위에 위치시켰다.

3주 동안의 치료기간 동안과 이후 4주 동안의 추적관찰 기간 동안 환자는 약물이나 국소적 진통제의 사용 및 물리 치료 등의 치료를 금하도록 하였다.

치료효과는 NRS와 revised Oswestry disability score로 평가하였다. NRS 점수는 치료 전(baseline), 치료종료 시점(9 session째), 치료종료 후 1주 및 4주째에 측정하였다. Revised Oswestry disability score는 치료 전과 치료종료 후 1주와 4주째 평가하였다. 검사를 시행한 의사나 환자 및 치료를 시행하거나 자료를 수집한 인력은 모두 이 연구에 대해 인지하지 못하게 하였다.

두 군에서 NRS 점수변화의 백분율이 30% 이상 차이를 보이고 80% 이상의 검정력을 가지기 위해서는 모든 치료를 완료한 환자의 수가 각 군당 14명 이상이 되어야 한다. 따라서 30%의 연구 탈락률을 고려하여 각 군당 등록환자의 수는 20명으로 하였다.

환자들의 인구학적 특성은 *t*-test나 chi-square 또는 Fisher's exact test를 이용하여 비교하였다. 군 내의 NRS점수 변화의 백분율과 장애정도의 변화율에 대한 통계는 Friedman repeated measures ANOVA on ranks로 비교하여 유의한 경우

Table 1. Demographic Data

	Placebo group (n=19)	Magnetic group (n=20)
Age (y)	74 $\pm$ 4	74 $\pm$ 5
Sex (male/female)	14 / 5	6 / 14
Height (cm)	164 $\pm$ 6*	157 $\pm$ 9
Weight (kg)	60 $\pm$ 8	58 $\pm$ 11
Duration of pain (months)	91 $\pm$ 111	111 $\pm$ 138
Past history		
Diabetes mellitus	-	3
Hypertension	7	8
Others	-	1
Radicular pain	10	10
Neurogenic intermittent claudication	7	9
Neurologic examination		
Decreased sensory function	1	1
Decreased motor power	1	2
Physical examination		
Facet joint tenderness	13	8
Iliolumbar tenderness	8	10
Sacroiliac tenderness	4	5
Positive Patrick test	4	5
Positive Gaenslen test	2	1

Data are mean  $\pm$  SD or number of patients. \*P < 0.05 vs. magnetic group.

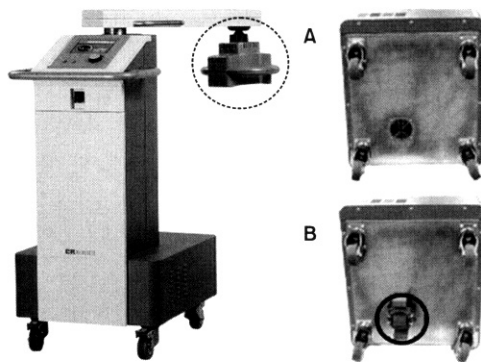


Fig. 1. CR-3000 system. In the placebo system (A), the magnetic coil was detached from the transducer (dotted circle) and located at the bottom of the apparatus (solid circle) to avoid it being seen.

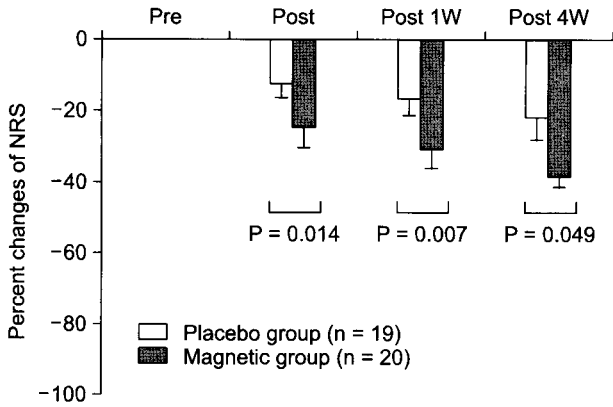


Fig. 2. Percent changes from baseline of 11-points numerical rating scale (NRS). Data are mean  $\pm$  SE. Pre: baseline; Post: immediate after the 9 sessions of therapy; Post 1W: 1 week after the completion of the therapy; and Post 4W: 4 weeks after the completion of the therapy.

에는 Dunn's method를 시행하여 분석하였다. 군 간의 비교는 Mann-Whitney rank sum test를 이용하였다.  $P < 0.05$ 인 경우를 통계적 유의수준으로 정했다.

### 결 과

자기장 군의 한 명의 환자가 치료를 완료 받지 못하여 연구에서 탈락하였다. 신장을 제외하고 모든 인구학적 특성들은 두 군 간 유의한 차이가 없었다(Table 1).

자기장 군에서는 대조 군에 비해 치료종료 시점 및 치료종료 후 1주와 4주째에 측정된 통증감소 정도가 유의하게 감소하였다( $P < 0.05$ ). 치료종료 후 4주째에 기준시점에서부터 NRS 변화의 백분율은 대조 군에서는  $22 \pm 24\%$  (평균  $\pm$  표준편차), 자기장 군에서는  $38 \pm 11\%$  (평균  $\pm$  표준편차)였다(Fig. 2).

자기장 군에서는 revised Oswestry disability의 백분율이 치료종료 후 1주와 4주째에 기준시점에 비해 유의할 정도로 낮게 나타났으나( $P < 0.05$ ) 두 군 간의 차이는 없었다(Fig. 3).

### 고 찰

본 연구에서 PEMT는 만성요통환자에서 통증을 개선시키고 장애를 줄이는데 효과가 있음이 입증되었다. 본 연구는 무작위-이중맹검법을 이용하여 결과의 신뢰도를 더해 주고 있다고 본다. 비록 대체적으로 새로운 치료법 도입의 연구에서 보이는 것처럼 본 연구에서도 위약효과가 상당히 관찰되었으며 치료효과에 대한 반응도 다양하게 나타났으나 자기장 군에 있어서는 통증이나 장애율의 변화가 연구종료 시점까지 지속적으로 상당한 개선효과를 보였다.

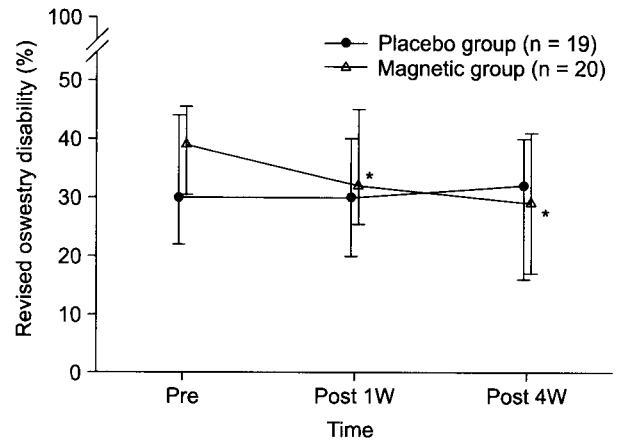


Fig. 3. Changes from baseline of revised Oswestry disability (%). Data are mean  $\pm$  SE. Pre: baseline; Post 1W: 1 week after the completion of the therapy; and Post 4W: 4 weeks after the completion of the therapy. \* $P < 0.05$  vs. PRE.

치료종료 시점에서 자기장 군에서는 평균 25%의 NRS 수치의 감소가 나타났으며 치료종료 후 4주째에는 31-38%의 감소가 나타났다. 이것은 대조 군에서 치료종료 시점에서 12%, 치료종료 후 4주째에는 17-22%의 효과를 나타낸 것과 비교할 때 차이를 보이고 있다. 이러한 결과는 Trock 등이<sup>1)</sup> 시행한 연구결과와 비슷하게 나타났는데, 그들은 경추부 후관절염을 앓는 환자에서 자기장 군에서는 치료종료 시점에서는 30-35%, 치료종료 후 4주째에는 20-39%의 통증감소를 보이며, 대조 군에서는 17-27%와 0-18%의 효과를 보인다고 보고한 바 있다. 또한 그들은 슬관절염 환자에 있어서도 PEMT 치료종료 시점에서 29-36%의 통증개선효과를 보여, 대조 군에서의 11-19%의 개선효과와 대조를 이룬다고 보고하였다. 위 연구에서 치료종료 후 1개월 경에는 대조 군이 -0.3%에서 16% 정도의 효과를 보이는 반면 치료 군에서는 21-31%의 개선효과를 보였다.

요통에 대한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 효과에 대한 보고를 PEMT 결과와 비교하는 것도 유용할 수 있다. Coats 등은<sup>17)</sup> 만성요통 환자에서 4주간 무작위-위약대조법을 통한 발데코시브(Valdecoxib)의 효과를 연구하였다. 1주 간 약물투여 후 측정된 통증감소 효과는 40%로 대조군의 24%에 비해 높았다고 하였으며, 치료종료시점에서 대조군이 치료시작 시점에 비해 43%의 통증감소 효과를 보인 반면 발데코시브를 투여 받은 군에서는 57%의 치료효과를 보였음을 보고하였다. Pallay 등은<sup>18)</sup> 요통에 있어서 에토리콥시브(Etoricoxib)의 두 가지 용량에 있어서의 효과에 대한 연구를 무작위-이중맹검-위약대조법을 이용하여 시행하였다. 치료 후 4주째에 하루 60 mg과 90 mg의 에토리콥시브의 투여는 각각 34%와 32%의 통증개선효과를 보였으며 이러한 치료 효과는 약물투여를 중단하고도 12주 동안 지속되었음을 보고하였다. 따라서 이번 연구에서 나타난 PEMT의 치료효과

는 NSAIDs의 효과와 비교할 만하다. 최근에 Giles와 Muller<sup>19)</sup> 약물(NSAIDs), 침술, 그리고 도수치료 요법에 대한 흥미로운 연구를 시행한 바 있다. 이 연구에서 도수치료 요법은 기준시점에서 10 cm 시각아날로그척도 점수가 6점에서 치료종료 시점에는 3점으로 50%의 요통 완화 효과를 보였지만 약물요법이나 침술은 요통 완화 효과가 나타나지 않았다고 보고한 바 있다.

만성요통에서 TENS와<sup>20)</sup> 슬관절염에서 치료적 초음파가<sup>21)</sup> 위약치료와 비슷한 치료효과를 보이고 있음을 감안하고, 또한 본 연구에서 PEMT가 NSAIDs, 도수치료 요법, 침술 요법과 비교할 만하거나 또는 오히려 더 좋은 효과를 보이고 있기 때문에,<sup>17-19)</sup> PEMT가 만성요통에 있어서 보존적 치료법 중 중요한 치료수단으로 자리매김할 수 있을 것으로 본다. 또한 PEMT는 치료에 따른 부작용이 없는 비침습적인 방법이다. 따라서 환자가 치료받기 쉽다는 점에서 적용이 쉬울 수 있다.

본 연구에서는 추적관찰 기간동안 자기장 군에서 revised Oswestry disability percentage에서 7-10%의 개선효과를 나타내었다. Giles와 Muller의<sup>19)</sup> 연구에서는 침술은 단지 4%의 개선효과를 보였으며, NSAID의 경우 개선이 없었는데 반해, 도수치료 요법은 하루 요추의 Oswestry disability percentage의 개선 정도를 보고하여 본 연구의 결과와 비슷하였다.

비록 PEMT에 의한 통증감소의 기전은 불분명하지만, 몇 가지 해석들을 통해 진통효과를 설명해 보고자 한다. 최근 까지 제시된 체통 기전들은 하행억제경로의 자극과 이에 따른 중추성 베타 엔돌핀 생산의 증가, 운동신경 말단에서의 과극성화(hyperpolarization)와 이에 따른 근육이완<sup>1,2,22)</sup> 및 연골생성의 자극<sup>23)</sup> 등이다. Lednev는<sup>24)</sup> 침해수용체인 C-섬유가 보다 낮은 역치를 가지고 있어서 자기장이 선택적으로 안정막전위(membrane resting potential)를 상승시킴으로써 신경의 탈분극을 억제하는 것으로 설명하였다. 조직으로의 혈류증가 촉진과<sup>23)</sup> 사이토카인이나 다른 요소의 방출 조절이<sup>25)</sup> 체통의 기전으로 제시되기도 하였다. 저자들은 위에서 제시된 기전들이 이번 연구의 결과에 영향을 주었다고 생각하는데 이는 요통은 매우 복합적인 원인을 가지고 있으며 근골격계나 척추신경과 같은 다양한 요소에 의해 유발되어 질 수 있기 때문이다.

가장 효과적인 PEMT의 주파수와 노출모드에 대해서는 아직 논란의 여지가 많다. 이 장치들은 일반적으로 저주파에 맞추어져 있다.<sup>1,26)</sup> 이 등은<sup>4)</sup> 동물실험을 통해 저주파 PEMT가 염증을 줄이고 건조직을 조직학적인 정상상태로 복귀시키는 데 훨씬 효과적이라고 보고하였다. 또한 60 Hz 미만의 저주파가 전사(transcription)와<sup>27)</sup> DNA 합성<sup>28)</sup> 증가시켜 세포활동에 영향을 준다는 것이 밝혀졌다. 따라서 이번 연구에서도 우리는 저주파 PEMT의 효과를 확인하고자 한 것이다. Sasaki 등은<sup>28)</sup> 실험연구에서 지속적인 PEMT의 치료자극보다 단속적인 자극이 더 효과적이라고 보고하였다.

따라서 추후 만성요통환자에서 지속적인 자극과 단속적인 자극을 비교하는 것이 필요할 것으로 본다.

결론적으로 저자들은 PEMT가 만성요통을 가진 환자에서 통증을 개선시키고 장애를 줄여준다는 것을 밝혔다. 이번 결과를 통해 PEMT는 만성요통의 보존적 치료요법에서 중요한 치료수단이 될 것으로 기대할 수 있다. 만성요통환자에 대한 이번 연구에서의 긍정적인 효과를 통해 다양한 연구들이 이루어지기를 바란다.

## 참 고 문 헌

1. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R: The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine: report of randomized, double-blind, placebo controlled trials. *J Rheumatol* 1994; 21: 1903-11.
2. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH Jr, Fielding LP, Miner WK, Markoll R: A double-blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetic fields in osteoarthritis. *J Rheumatol* 1993; 20: 456-60.
3. Pipitone N, Scott DL: Magnetic pulse treatment for knee osteoarthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Curr Med Res Opin* 2001; 17: 190-6.
4. Lee EW, Maffulli N, Li CK, Chan KM: Pulsed magnetic and electromagnetic fields in experimental achilles tendonitis in the rat: a prospective randomized study. *Arch Phys Med Rehabil* 1997; 78: 399-404.
5. Binder A, Parr G, Hazleman B, Fitton-Jackson S: Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendonitis: a double-blind controlled assessment. *Lancet* 1984; 8379: 695-8.
6. Sharrard WJ: A double-blind trial of pulsed electromagnetic fields for delayed union of tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1990; 72: 347-55.
7. Foley-Nolan D, Moore K, Codd M, Barry C, O'Connor P, Coughlan RJ: Low energy high frequency pulsed electromagnetic therapy for acute whiplash injuries: a double-blind randomized controlled study. *Scand J Rehabil Med* 1992; 24: 51-9.
8. Varcaccio-Garofalo G, Carriero C, Loizzo MR, Amoroso S, Loizzi P: Analgesic properties of electromagnetic field therapy in patients with chronic pelvic pain. *Clin Exp Obstet Gynecol* 1995; 22: 350-4.
9. Sandyk R: The influence of the pineal gland on migraine and cluster headaches and effects of treatment with pico Tesla magnetic fields. *Int J Neurosci* 1992; 67: 145-71.
10. Pleger B, Janssen F, Schwenkreis P, Volker B, Maier C, Tegenthoff M: Repetitive transcranial magnetic stimulation of the motor cortex attenuates pain perception in complex regional pain syndrome type I. *Neurosci Lett* 2004; 356: 87-90.
11. Sandyk R: Treatment with electromagnetic fields reverses the long-term clinical course of a patient with chronic progressive multiple sclerosis. *Int J Neurosci* 1997; 90: 177-85.
12. Rubin CT, McLeod KJ, Lanyon LE: Prevention of osteoporosis by pulsed electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg Am* 1989; 71: 411-7.
13. Tabrah F, Hoffmeier M, Gilbert F Jr, Batkin S, Bassett CA: Bone density changes in osteoporosis-prone women exposed to pulsed electromagnetic fields (PEMFs). *J Bone Miner Res* 1990; 5: 437-42.
14. Kenkre JE, Hobbs FD, Carter YH, Holder RL, Holmes EP: A randomized controlled trial of electromagnetic therapy in the primary care management of venous leg ulceration. *Fam Pract* 1996; 13:

- 236-41.
15. Ottani V, De Pasquale V, Govoni P, Franchi M, Zaniol P, Ruggeri A: Effects of pulsed extremely-low-frequency magnetic fields on skin wounds in the rat. *Bioelectromagnetics* 1988; 9: 53-62.
  16. Brown CS, Ling FW, Wan JY, Pilla AA: Efficacy of static magnetic field therapy in the chronic pelvic pain: a double-blind pilot study. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187: 1581-7.
  17. Coats TL, Borenstein DG, Nangia NK, Brown MT: Effects of valdecoxib in the treatment of chronic lower back pain: results of a randomized, placebo-controlled trial. *Clin Ther* 2004; 26: 1249-60.
  18. Palla RM, Seger W, Adler JL, Ettlinger RE, Quaidoo EA, Lipetz R, et al: Etoricoxib reduced pain and disability and improved quality of life in patients with chronic lower back pain: a 3 month, randomized, controlled trial. *Scand J Rheumatol* 2004; 33: 257-66.
  19. Giles LGF, Muller R: Chronic spinal pain: a randomized clinical trial comparing medication, acupuncture, and spinal manipulation. *Spine* 2003; 28: 1490-503.
  20. Deyo RA, Walsh NE, Martin DC, Schoenfeld LS, Ramamurthy S: A controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and exercise for chronic lower back pain. *N Eng J Med* 1990; 322: 1627-34.
  21. Falconer J, Hayes KW, Chang RW: Effect of ultrasound on mobility in osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. *Arthritis Care Res* 1992; 5: 29-35.
  22. Vallbona C, Richards T: Evolution of magnetic therapy from alternative to traditional medicine. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 1999; 10: 729-54.
  23. Trock DH: Electromagnetic fields and magnets: investigational treatment for musculoskeletal disorders. *Rheum Dis Clin North Am* 2000; 26: 51-62.
  24. Lednev VV: Possible mechanism for the influence of weak magnetic fields on biological systems. *Bioelectromagnetics* 1991; 12: 71-5.
  25. Pilla AA, Muehsam DJ, Markov MS: A dynamical systems/Larmor precession model for weak magnetic field bioeffects: ion binding and orientation of bound water molecules. *Bioelectrochem Bioenerg* 1997; 43: 239-49.
  26. Bassett CA: Fundamental and practical aspects of therapeutic uses of pulsed electromagnetic fields (PEMFs). *Crit Rev Biomed Eng* 1989; 17: 451-529.
  27. Goodman R, Bassett CA, Henderson AS: Pulsing electromagnetic fields induce cellular transcription. *Science* 1983; 220: 1283-5.
  28. Sakai A, Suzuki K, Nakamura T, Norimura T, Tsuchiya T: Effects of pulsing electromagnetic fields on cultured cartilage cells. *Int Orthop* 1991; 15: 341-6.
-