

요추추간판탈출증에 대한 신바로약침의 효과 : 무작위 대조군 시험

전병철 · 김은수 · 김동섭 · 김태헌 · 김지용
자생한방병원 한방재활의학과

Received : 2011. 11. 30 Reviewed : 2011. 12. 01 Accpeted : 2011. 12. 12

Effectiveness of ShinBaro Pharmacopuncture on Lumbar Spinal Herniated Intervertebral Disc : A Randomized Controlled Trial

Jun Byung-Chul · Kim Eun-Soo · Kim Dong-sub · Kim Tae-Hun · Kim Jee-yong

Dept. of Oriental Rehabilitation Medicine, Ja-Seng Oriental Medicine Hospital

Objective : The aim of this study is to investigate the effectiveness of ShinBaro Pharmacopuncture in the treatment of patients with Lumbar spine Herniated Nucleus Pulposus.

Methods : We investigated 20 cases of patients with lumbar disc herniation and divided into two groups. Experimental group were treated with ShinBaro Pharmacopuncture with integrated package treatment and control group were treated the same therapies without ShinBaro Pharmacopuncture. To evaluate the treatment effects of two groups, we used numeric rating scale(NRS), Oswestry disability index(ODI).

Results : In NRS of lumbar and sciatica pain and ODI, that of experimental group was much more improved than control group, and decrement of NRS of lumbar pain showed statistical significance along with the duration of treatment.

Conclusions : ShinBaro Pharmacopuncture was thought to be effective for relieving symptoms of lumbar spine herniated nucleus pulposus, although further study is needed.

Key words : ShinBaro, Lumbar spine Herniated Nucleus Pulposus, Pharmacopuncture

I. 서 론

척추는 척추체와 추간판의 반복적인 배열로 구성되어 있다. 정상적인 상태에서 추간판은 섬유륜의 콜라겐 섬유들이 연속되어 있고, 이 안에 수핵을 담고 있다. 이러한 추간판에 압력이 가해져 섬유륜이 파열되면 내부에 있는 수핵의 변위가 일어나 추간판 밖으

로 수핵의 일부가 탈출될 수 있는데 이를 추간판탈출증(Herniated intervertebral disc)라고 한다. 증상은 탈출된 수핵이 경막이나 신경근을 압박하기 때문에 추간판탈출증이 발생한 주변부의 국소 통증과 압박된 신경의 지배영역에 방사통 또는 감각저하, 근력저하 등을 나타낼 수 있다¹⁾.

요추 추간판탈출증의 치료는 크게 수술적 치료와

■ 교신저자 : 이태규, 서울특별시 강남구 신사동 635번지 자생한방병원 4동 1층 척추디스크센터
Tel. 1588-0006 E-mail :itg95@hanmail.net

보존적 치료로 나눌 수 있는데, 어느 방법이 효과적인 치료 방법인지에 대해서 여전히 의견이 일치되지 않고 있다^{2,3)}. 요추 추간판탈출증의 수술에 관한 보고는 60여 년 전부터 있어왔지만 보존적 방법은 효과가 한계가 있고, 수술적 방법은 그 침습성 때문에 합병증이 많을 수 있다⁴⁾. 그러나 추간판탈출증 환자 중 5-10%만이 보존적 치료에 실패하여 수술이 필요한 것으로 알려지고 있으며 수술 치료 이후에도 10-20%의 환자는 회복되지 않는다고 알려지고 있다⁵⁾. 또한 수술적 방법과 보존적 방법으로 치료 방법이 다를지라도 4년이 경과한 뒤 두 방법의 차이가 없다고 알려져 있어⁶⁾ 보존적 요법의 치료가 증가하고 있다⁴⁾.

한의학에서 요추 추간판탈출증은 요각통의 범주에 속하며 치료 방법은 침구요법, 봉약침요법, 침상안정, 온열요법, 한약 치료, 추나 치료 등이 있으며, 여러 연구에서 치료효과가 나타나 있다⁷⁾.

이러한 방법 중에 최근에는 약침과 관련된 연구가 활발히 이루어지고 있다. 약침요법은 수혈 자침으로 경맥 기능을 조절하여 질병을 치료하는 침구학적 이론과, 한약의 효능을 이용하여 질병을 치료하는 본초학적 이론을 결합시킨 신침요법이다⁸⁾.

이중 신바로약침(ShinBaro Pharmacopuncture)은 요통을 주소증으로 하는 환자에게 活血祛風止痛, 化濕消腫, 強筋骨, 祛風止痛의 효능이 있는 자생한방병원 고유처방인 청파전⁹⁾의 약재를 가감한 뒤 증류법을 통해 제작한 약침이다. 또한 청파전의 약재를 가감한 GCSB-5의 경구투여로 항염증 효과¹⁰⁾와 신경재생 효과¹¹⁾를 동물실험으로 증명한 연구가 있어, 신바로약침 치료를 통해 동일한 효과로 요추 추간판탈출증 환자의 통증과 기능장애를 개선시킬 수 있는 효능을 기대하고 있다.

하지만 아직 신바로약침의 요추 추간판탈출증 환자를 대상으로 치료효과를 연구한 것이 전무한 실정이다. 이에 저자는 본 연구에서 요추 추간판탈출증에 대한 신바로약침의 객관적인 치료 효능을 평가하고자 요추 추간판탈출증을 진단 받고 요둔부 및 하지 통증을 호소하는 환자를 대상으로 하여 무작위 대조

군 연구를 시행하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 2011년 10월 22일부터 11월 2일까지 양방 병원이나 의원에서 자기공명영상상 요추 추간판탈출증 진단 이후 요둔부 및 하지 통증을 치료하기 위해 자생한방병원에 입원한 환자를 대상으로 Randomization code을 이용한 무작위배정을 통해 피험자를 실험군인 신바로약침 처치군과 대조군인 신바로약침 비처치군으로 배정하였다. 무작위배정 담당자는 환자와 별도의 접촉을 하지 않았고, 무작위 배정을 한 뒤 시술자에게 고지하였다. Randomization code는 무작위배정 담당자 이외에 접근을 차단하였다.

대상 환자에게 환자의 임상데이터 사용에 대한 내용을 상세히 설명한 뒤 구두로 동의를 얻었다. 또한 환자 개인 정보 보호를 위하여 1차 연구원이 데이터를 모은 후 개인정보를 알 수 없는 상태로 2차 연구원에게 데이터를 전송하여 통계분석을 시행하였다. 윤리위원회의 심사는 받지 못하였다.

척추 종양, 복부대동맥류, 퇴행성고관절염, 천장관절기능부전, 교통사고, 임신과 관련된 요통, 류마티스관절염, 강직성 척추염 등의 척추와 연부조직 이외의 질환으로 요통이 발생한 환자와 1개월 이내에 경막외스테로이드 주사 치료를 받은 환자는 제외하였다.

2. 치료 방법

실험군(Group I)은 14일간 신바로약침 치료와 병행치료로 침 치료, 황련약침 치료, 한약 치료, 추나 치료, 한방물리요법을 받았고, 대조군(Group II)은 14일간 신바로약침 치료를 제외한 모든 치료를 실험

군과 동일하게 실시하였다.

신바로약침 요법, 황련약침요법, 침요법, 추나요법, 한약요법, 한방물리요법은 치료 방법에 대해 사전에 교육을 받은 숙련된 한의사에 의해 시행했다.

1) 신바로약침요법

신바로약침 시술은 자생한방병원의 고유 처방인 청파전 구성 약물을 가감하여 증류추출법으로 자생한방병원 원외탕전원을 통해 제조한 약침액을 환자가 복와위 상태에서 요추 추간판탈출증에 효과가 있다고 보고된 추간판탈출 부위가 가장 심한 척추 Level 양측 협척혈¹²⁾에 각 1ml씩 총 2ml를 일회용 주사기(CPL, 1ml, 26G×1.5syringe)를 이용하여 근육 내 약 3cm 깊이로 피부와 직각을 이루게 주입하였다. 시술하기 전 시술부위를 10% 포비돈요오드 용액으로 소독하여 감염을 방지 하였다. 치료횟수는 1일 1회 14일간 총 14회 치료 하였다.

2) 병행치료

(1) 황련약침요법

황련약침 시술은 황련해독탕 구성 약물을 가감하여 증류추출법으로 자생한방병원 원외탕전원을 통해 제작한 약침액을 환자가 복와위 상태에서 요통과 좌골신경통의 대표적 치료 혈인 양측 신수(BL23), 대장수(BL25)¹³⁾에 각각 0.1ml씩 총 0.4ml를 일회용 주사기(신창메디컬, 1ml, 29G×1/2syringe)를 이용하여 근육 내로 피부와 직각을 이루게 주입하였다. 치료 횟수는 1일 1회 14일간 총 14회 치료 하였다.

(2) 침요법

침은 0.30×40mm 일회용 stainless호침(우전침구제작소, 한국)을 사용하였으며, 자침의 심도는 차이는 있었으나 일반적으로 10-30mm로 1일 2회 14일간 총 28회 시행하였고, 유침시간은 15분으로 했다. 치료혈은 『難經』과 『神應經』에 수록된 五行鍼 이

론을 따른 火水補瀉를 활용하였으며, 하지의 방사통의 방향에 따라 환측의 膽經과 膀胱經의 火穴(崑崙, 陽輔)을 瀉하고 水穴(足痛谷, 俠溪)을 補하였고, 자침 후 득기의 반응을 확인하였다.

(3) 추나요법

추나기기로는 Ergostyle Flexion Table (Chatanoga:2001.8)를 이용하였으며 굴곡신연기법, 요추신전법, 측와위 회전 신전법, 측와위 요추 교정법, 양와위 경추 신연법을 주 5회, 총 10회 시행하였다.

(4) 한약요법

한약으로는 자생한방병원 원내처방인 요각통을 주소증으로 하는 환자에게 사용하는 청파전과 청파전에 狗脊, 白朮을 첨가한 청웅바로환을 투여하였으며 식후 30분 1일 3회 14일간 복용시켰다.

(5) 한방물리요법

한방물리요법은 환자의 상태에 따라 경근 중주파요법(interference current, ICT), 경근 저주파요법(transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS), 극초단파요법(microwave), 심부훈증경락약점요법을 주 5회, 총 10회 시행하였다.

3. 평가방법

Numeric Rating Scale(NRS)와 Oswestry Disability Index(ODI) 평가변수는 시술자가 평가하였으며, 평가자 맹검은 이루어지지 않았다.

1) 1차 평가변수

(1)Low back pain의 Numeric Rating Scale(NRS)

Low back pain의 Numeric Rating Scale(NRS)는 환자가 자각적으로 느끼는 요통의 강도를 측정하

는 방법으로, 0-10까지의 일련의 숫자로 구성되는데 0은 통증이 없음을 10은 지금까지 느껴본 통증 중 가장 심한 통증으로 분류한다. 환자는 측정 시 그 순간에 가장 일치하는 통증의 강도를 선택한다¹⁴⁾. 측정은 환자의 입원시점과 매일 아침 7시, 14일 동안 치료를 종결한 시점에 측정을 하였으며 호전도는 입원 당시 값과 치료 종결 시 값의 점수 차로 하였다.

2) 2차 평가변수

(1) Sciatica의 Numeric Rating Scale(NRS)

Sciatica의 Numeric Rating Scale(NRS)는 환자가 자각적으로 느끼는 하지통증의 강도를 측정하는 방법으로, 0-10까지의 일련의 숫자로 구성되는데 0은 통증이 없음을 10은 지금까지 느껴본 통증 중 가장 심한 통증으로 분류한다. 환자는 측정 시 그 순간에 가장 일치하는 통증의 강도를 선택한다¹⁴⁾. 측정은 환자의 입원시점과 매일 아침 7시, 14일 동안 치료를 종결한 시점에 측정을 하였으며 호전도는 입원 당시 값과 치료 종결 시 값의 점수 차로 하였다.

(2) Oswestry Disability Index(ODI)

Oswestry Disability Index(ODI)는 일상생활에서의 환자의 장애정도를 보기 위해 고안된 것으로 10개 문항 설문지의 형식으로 되어 있으며 각 항목당 점수는 0-5점으로 구성되어 총 50점으로 구성된다. 답한 총 점수의 합계를 총점인 50으로 나눈 뒤, 100을 곱하여 장애정도를 구하는데, 전¹⁵⁾ 등의 연구에 의해 신뢰도와 타당도가 검증된 한국형 ODI 설문을 이용하였다.

측정은 환자의 입원시점과 입원 8일째 되는 날 아침, 14일 동안 치료를 종결한 시점에 측정을 하였으며 호전도는 입원 당시 값과 치료 종결 시 값의 점수 차로 하였다.

4. 통계처리방법

통계분석은 SPSS 18.0 for Windows를 이용하여 시행하였으며, 성별 및 디스크 탈출 정도 분포를 제외한 모든 측정값은 평균값 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 로 나타내었고, NRS, ODI의 군내 비교는 비모수통계인 Wilcoxon signed rank test를 시행하였고, NRS 호전도, ODI 호전도의 군간 비교는 비모수통계인 Mann-Whitney U-test를 시행하였다. 모든 통계는 $p < 0.05$ 일 때 유의성이 있는 것으로 판정하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 일반적 특성

실험군인 Group I과 대조군인 Group II는 각각 10명씩 총 20명 이었고, 치료기간을 완료한 환자는 각각 10명이었다(Fig 1). 전체 환자 중 남자가 9명, 여자가 11명 이었다. Group I에서는 남자가 5명, 여자 5명이었고, Group II에서는 남자가 4명 여자가 6명이었다. 평균연령은 Group I에서는 44.00 ± 13.33 세였고, Group II에서는 47.00 ± 18.87 세였으며, 환자의 평균 BMI는 Group I에서는 24.63 ± 3.03 이며, Group II에서는 22.13 ± 3.45 이다. Group I에서는 팽윤형(bulging) 디스크가 2명, 돌출형(protrusion) 디스크가 5명, 탈출형(extrusion) 디스크가 3명이며, Group II에서는 팽윤형(bulging) 디스크가 1명, 돌출형(protrusion) 디스크가 5명, 탈출형(extrusion) 디스크가 4명이었다. 증상의 이환기간은 Group I이 67.70 ± 63.86 일이고, Group II가 72.80 ± 72.86 일이었다. 실험을 시작하는 시점에 요통의 NRS는 Group I에서는 7.80 ± 1.48 이고, Group II에서는 6.50 ± 1.50 이다. 하지통증의 NRS는 Group I에서는 4.50 ± 3.95 이고, Group II에서는 4.40 ± 3.63 이며, ODI는 Group I에서는 60.00 ± 20.11 이고, Group II에서는 50.60

±27.13이었다. 각 Group간 성별, 평균연령, BMI, 디스크탈출 정도, 이환기간, 실험을 시작하는 시점의 요통의 NRS, 하지통증의 NRS, ODI에 유의한 차이는 없었다(Table I).

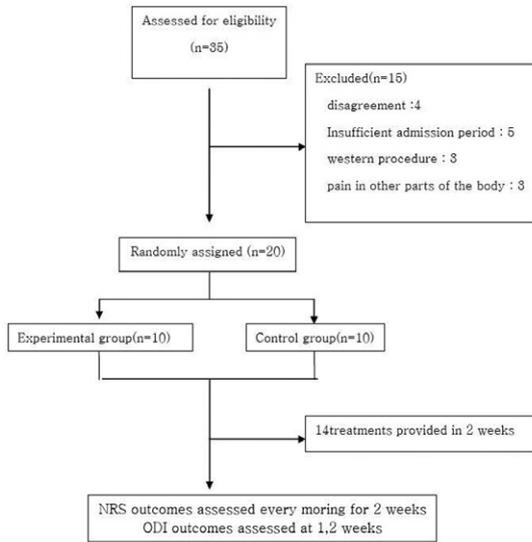


Fig. 1. Trial flow chart.

2. 각 Group내 치료 전후 호전도 비교

14일간 치료 후에 Group I은 요통의 NRS (p=0.007), ODI(p=0.028)가 통계적으로 유의하게 감소하였다. 그리고 방사통의 NRS도 감소하였는데, 이는 점근적으로 유의하였다(p=0.058). 14일간 치료 후에 Group II에서는 요통의 NRS(p=0.006)와 방사통의 NRS(p=0.027)가 통계적으로 유의하게 감소하였고 ODI도 감소하였으나 이는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지는 않았다(p=0.221)(Table II, III).

Table I . General Characteristics between ShinBaro group and control group

	Shinbaro group [†] (n=10)	control group [†] (n=10)	p-value
Gender			
male	5	4	0.653 [§]
female	5	6	
Age(yrs)	44.00±13.33	47.00±18.87	0.705
BMI(kg/m ²)	24.63±3.03	22.13±3.45	0.070
Proportion with herniated disc			
bulging	2	1	0.627 [§]
protrusion	5	5	
extrusion	3	4	
Symptom duration(days)	67.70±63.86	72.80±72.86	0.971
Scales at baseline			
NRS of Low Back Pain	7.80±1.48	6.50±1.50	0.089
NRS of Sciatica	4.50±3.95	4.40±3.63	0.971
ODI	60.00±20.11	50.60±27.13	0.579

* Plus-minus values are means ± SD

[†] Shinbaro group: The group treated integrated package treatments with Shinbaro PA

[‡] Control group: The group treated integrated package treatments only.

[§]calculated by Fisher's exact test

^{||}calculated by Mann-Whitney U test.

Abbreviation: PA, Pharmacopuncture; BMI, Body Mass Index; NRS, numeric rating scale; ODI, Oswestry disability index.

3. 두 Group간의 치료 전후 호전도 비교

치료 전후에 요통의 NRS 감소량은 Group I이 (Δ NRS=4.30±2.50) Group II (Δ NRS=2.00±3.05)에 비해 유의하게 높았다(p=0.029). ODI의 감소량도 Group I (Δ ODI =21.20±29.65) 이 Group II (Δ ODI=7.60±19.66)에 비해 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다(p=0.393). 방사통의 NRS 변화량은 두 그룹 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p=0.912)(Table IV, Fig 2,3,4).

4. 이상반응 보고

실험군과 대조군 모두 치료기간 내 이상반응은 없었으며, 신바로약침 치료 시 부종, 발적, 통증, 열감 등 감염에 대한 소견이 없었고, 특이한 부작용은 발견되지 않았다.

Table II . Changes on NRS and ODI between Before and After Treatment in ShinBaro group

	Before	After	P-value
NRS of Low Back Pain	7.80±1.48	3.50±2.01	0.007 [†]
NRS of Sciatica	4.50±3.95	2.50±2.64	0.058 [†]
ODI	60.00±20.11	38.80±18.81	0.028 [†]

* Plus-minus values are means±SD

[†]: All p-values were calculated by Wilcoxon signed test

Abbreviation: NRS, numeric rating scale; ODI, oswestry disability index.

Table III . Changes on NRS and ODI between Before and After Treatment in control group

	Before	After	P-value
NRS of Low Back Pain	6.50±1.50	4.50±1.43	0.006 [†]
NRS of Sciatica	4.40±3.63	2.90±2.38	0.027 [†]
ODI	50.60±27.13	43.00±18.74	0.221 [†]

* Plus-minus values are means±SD

[†]: All p-values were calculated by Wilcoxon signed test

Abbreviation: NRS, numeric rating scale; ODI, oswestry disability index.

Table IV . The Comparison on NRS and ODI Decrement between ShinBaro group and control group

	ShinBaro group(n=10)	Control group(n=10)	P-value
NRS of Low Back Pain decrement.	4.30±2.50 *	2.00±1.05	0.029 [†]
NRS of Sciatica decrement.	2.00±3.05	1.50±1.65	0.912 [†]
ODI decrement.	21.20±29.65	7.60±19.66	0.393 [†]

* Plus-minus values are means±SD

[†]: All p-values was calculated by Mann-Whitney U test.

Abbreviation: NRS, numeric rating scale; ODI, oswestry disability index.

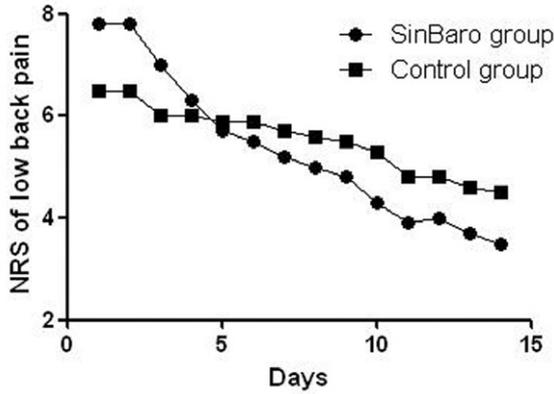


Fig. 2. Changes on NRS of low back pain. Values are Mean.

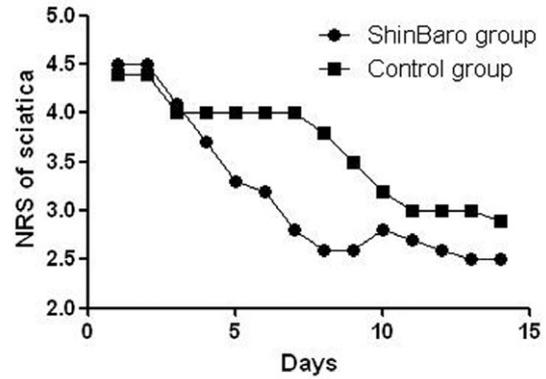


Fig. 3. Changes on NRS of sciatica. Values are Mean.

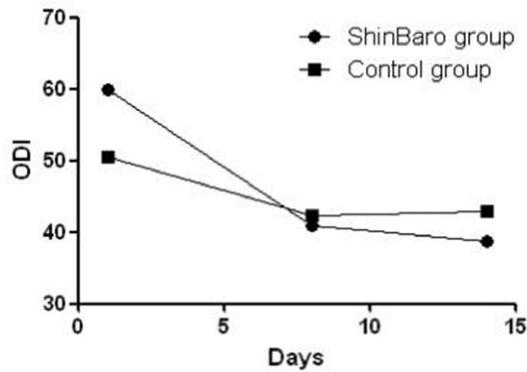


Fig. 4. Changes on ODI score. Values are Mean.

IV. 고 찰

인간의 직립보행과 체중을 지지하는데 수반되는 긴장과 압박은 타 척추보다 요추부에 많으며 또한 요추부는 운동범위도 넓으며 근육발달도 타 부위보다 월등하므로 손상과 변성의 기회도 그만큼 많아 일생 동안 60-90%의 요통 및 40%의 하지 방사통을 호소한다^{3,16)}.

추간판탈출증은 그 형태에 따라서 팽윤 추간판(bulging disc), 돌출 추간판(protruded disc), 탈출 추간판(extruded disc), 격리 추간판(sequestered

disc)으로 분류된다¹⁷⁾. 팽윤 추간판(bulging disc)은 섬유륜이 추간판의 정상범위에서 바깥쪽으로 3mm 이상 대칭으로 밀려나는 것으로 섬유륜의 파열은 없다¹⁸⁾. 돌출 추간판(protruded disc)은 수핵이 섬유륜의 내측 섬유 틈 사이로 밀고 나온 상태이나 외측 섬유륜은 정상이다. 탈출 추간판(extruded disc)은 외측 섬유륜까지 파열되어 수핵이 섬유륜의 전층을 뚫고 돌출되어 있으나, 중심부의 수핵과 연결되어 있는 상태이며, 격리 추간판(sequestered disc)은 탈출된 수핵이 유리되어 척수강 내로 이동되어 있는 상태이다¹⁹⁾.

대표적인 증상인 하지 방사통, 감각이상, 근력약화, 마비 등은 추간판탈출에 의한 기계적인 압박보다는 수핵이나 섬유륜이 경막 내로 탈출되면서 발생하는 화학적 자극에 의한 염증 또는 자가면역반응으로 생각된다. 또한 수핵의 탈출로 인한 염증반응은 먼저 수핵 물질 내 포함된 독성 물질이 신경근에 직접 염증 반응을 일으켜, 신경막 내외에서 부종이 일어나면서 혈행 장애와 신경차단이 일어나고, 탈출된 추간판 물질이 수화되어 크기가 증대됨에 따라 국소적 혈행 장애와 신경압박현상을 일으키는 것이다²⁰. 요추 추간판탈출증의 동통은 자세에 관계없이 매우 심하며 옆드리면 동통이 완화되기도 하고, 추간판이 탈출되거나 부골화된 경우에는 흔히 하지 동통이 요통보다 심하다⁷. 방사통은 화끈거린다거나(burning), 바늘로 찌르는 것(pricking)같은 느낌으로 표현되며, 연관통과 혼동되기 쉽다. 치료는 크게 수술적 치료와 보존적 치료로 나눌 수 있는데 마미증후군을 동반하거나, 참을 수 없는 동통이 있거나, 동통으로 인해 활동에 심한 장애를 초래하는 등의 수술 적응증의 경우에만 수술을 하게 되며, 보존적 치료에 실패하여 수술하는 경우는 5~10% 밖에 되지 않고, 수술 치료 이후에도 10~20%의 환자는 회복되지 않는다고 알려져 있다^{5,18}. 반면, 보존적 치료로 80~90% 정도의 치료율을 보이며, 수술적 방법과 보존적 방법으로 치료 방법이 다를지라도 4년이 경과한 뒤에는 두 방법의 차이가 없다고 알려져 최근 보존적 방법의 치료가 증가하는 추세이다⁶.

서양의학에서의 대표적인 보존치료방법은 국소주사요법으로 후관절 내 주사, 경막 외 주사, 선택적 신경근 주사 등이 있으며, 국소 스테로이드 투여는 phospholipase A2 inhibitor의 생합성을 유도하여, 염증 초기의 부종, 섬유소 침착, 모세혈관의 이완, 백혈구의 이동 및 식세포 활동 등을 억제하고, 염증 후기에는 모세혈관과 섬유모세포의 증식, 교원질 침착 및 반흔 생성 등의 반응이 신경근에서 발생하는 것을 억제한다²². 그 외의 보존 치료요법으로는 척추 보조기, 침상안정, 약물요법, 척추 수기요법, 물리치료,

행동치료 등이 있다²².

한방적인 보존 치료요법으로 침구요법, 추나요법, 봉독약침요법, 한약요법, 한방이학요법 등이 시행되고 있다. 한방적인 보존 요법의 치료 효과에 대해서 송¹⁶ 등과 신²³ 등의 연구 등에서 요추 추간판탈출증의 치료에 한방적인 요법이 효과적임을 보여주었으며, 황²⁴ 등, 김²⁵ 등의 연구에서는 임상 증상의 치료 효과와 더불어 방사선학적인 영상상의 변화를 나타낸다고 하였다.

전향적 무작위 대조 연구(prospective randomized controlled study)는 약의 효과를 검증할 목적으로 사전에 시험계획을 수립한 다음, 계획에 따라 투약을 하고 그 후에 나타나는 결과를 추적하여 관측해나간다는 뜻이 함유되어 있으며, 일상적인 진료과정에서 기록된 의무기록으로부터 얻은 자료의 연구와는 구분되는데, 신바로약침이 항염증과 신경재생의 효과를 통하여 요추 추간판탈출증 환자에게 통증과 기능 장애를 개선시키는 효능을 기대하나, 실제적인 효과를 검증한 예가 전무하여 본 연구를 하게 되었다.

본 연구에서는 2011년 10월 22일부터 11월 2일까지 양방 병원이나 의원에서 자기공명영상상 요추 추간판탈출증 진단 이후 요둔부 및 하지 통증을 치료하기 위해 자생한방병원에 입원한 환자를 대상으로 Randomization code를 이용한 무작위배정을 통해 피험자를 실험군(Group I)인 신바로약침 처치군과 대조군(Group II)인 신바로약침 비처치군으로 나누어 각각 10명의 환자가 14일간의 치료를 완료 하였다(Fig. 1).

성별과 연령의 분포를 보았을 때 환자 20명 중 남자가 9명, 여자가 11명 이었다. Group I에서는 남자가 5명, 여자 5명이었고, Group II에서는 남자가 4명 여자가 6명이었다. 평균연령은 Group I에서는 44.00±13.33세 였고, Group II에서는 47.00±18.87세 였으며, 환자의 평균 BMI는 Group I에서는 24.63±3.03이며, Group II에서는 22.13±3.45이다. Group I에서는 팽윤형(bulging) 디스크가 2명, 돌출형(protrusion) 디스크가 5명, 탈출형

(extrusion) 디스크가 3명이며, Group II에서는 팽윤형(bulging) 디스크가 1명, 돌출형(protrusion) 디스크가 5명, 탈출형(extrusion) 디스크가 4명이었다. 증상의 이환기간은 Group I이 67.70 ± 63.86 일이고, Group II가 72.80 ± 72.86 일이었다. 실험을 시작하는 시점에 요통의 NRS는 Group I에서는 7.80 ± 1.48 이고, Group II에서는 6.50 ± 1.50 이다. 하지통증의 NRS는 Group I에서는 4.50 ± 3.95 이고, Group II에서는 4.40 ± 3.63 이며, ODI는 Group I에서는 60.00 ± 20.11 이고, Group II에서는 50.60 ± 27.13 이었다. 각 Group간 성별, 평균연령, BMI, 디스크탈출 정도, 이환기간, 실험을 시작하는 시점의 요통의 NRS, 하지통증의 NRS, ODI에 유의한 차이는 없었다(Table I).

치료효과 비교를 위해 NRS, ODI를 사용하였다. 이 중 1차 평가변수는 요통의 NRS를 사용하였고, 2차 평가변수로 하지통증의 NRS와 ODI를 사용하였다. 각 Group 내 치료전후 호전도를 비교하면 Group I에서는 요통과 하지통증의 NRS와 ODI가 감소하는 경향을 보였고, 요통의 NRS와 ODI는 통계적으로 유의하게 나타났으며, 하지통증의 NRS는 통계적으로 점근적 유의성이 나타났다(Table II). Group II에서도 요통과 하지통증의 NRS와 ODI가 감소하는 경향을 보였으며 요통과 하지통증의 NRS가 통계적으로 유의하게 나타났다(Table III).

각 Group간의 호전도 차이를 비교하면 치료 전후 요통과 하지통증의 NRS와 ODI는 모두 Group I이 Group II보다 크게 감소하는 경향성을 보였다. 요통의 NRS 감소량은 Group I (4.30 ± 2.50)이 Group II (2.00 ± 1.05)에 비하여 통계적 유의성이 있었다 ($P=0.029$). 하지통증의 NRS 감소량은 Group I (2.00 ± 3.05)이 Group II (1.50 ± 1.65)보다 크고, ODI호전도 역시 Group I (21.20 ± 29.65)이 Group II (7.60 ± 19.66)보다 크지만 하지통증의 NRS($P=0.912$)와, ODI($P=0.393$) 모두 통계적 유의성은 없었다(Table IV, Fig 2,3,4).

또한 실험군과 대조군 모두 이상반응은 없었으며

신바로 약침 치료를 한 환자들에게 부종, 발적, 통증, 열감 등 감염에 대한 소견이 없었고, 특이한 부작용은 발견되지 않았다.

이상의 결과로 보아 우선 Group I과 Group II 모두 요통과 하지통증의 NRS, ODI 수치가 감소하는 경향을 보이고 Group I에서는 요통의 NRS와 ODI의 감소가 통계적으로 유의하게 나타났고 Group II에서도 요통과 하지통증 NRS의 감소가 통계적으로 유의하게 나타났다.

또한 신바로약침 치료를 시행한 Group I이 신바로약침 치료를 시행하지 않은 Group II보다 요추 추간판탈출증을 진단받은 환자의 허리 통증을 감소시키는 데 더 우수한 것을 알 수 있었다. 특히 20케이스라는 적은 케이스 숫자와 14일간의 짧은 치료 기간에도 실험군인 Group I이 대조군인 Group II에 비해 2배 이상의 요통의 NRS 감소량이 나타난 것으로 보아 허리 통증을 개선시키는데 유효한 효과가 있다고 볼 수 있다.

하지통증의 NRS의 경우 Group I과 Group II 모두 수치가 감소하는 경향을 보였으나, 두 군 사이의 통계적 유의성은 없었다. 그 이유는 Group I과 Group II에서 하지 통증을 호소하는 케이스가 각각 7케이스로 적었기 때문에 통계적 유의성이 나타나기가 힘들다고 생각한다.

ODI의 경우 역시 Group I과 Group II 모두 수치가 감소하는 경향을 보였고, Group I의 경우 치료 전후 통계적 유의성을 보였는데 군 간의 비교에서 통계적 유의성이 없었던 이유는 케이스가 적고 치료 기간이 14일로 짧았기 때문이라고 생각한다.

본 연구는 신바로약침이 요추 추간판탈출증 환자의 요통에 효과가 있다는 것을 보여준다. 다만 하지통증, ODI의 수치 개선을 확인하기에는 치료기간이 짧고 케이스가 적어 확실한 유의성을 논하기에 미흡한 점이 있으며, 한약, 물리치료, 추나치료, 침치료 등을 복합적으로 시행 했다는 점과 장기 추시를 하지 못한 한계점이 있다. 향후 진행된 연구가 진행되어야 할 것으로 사료된다.

V. 결 론

본 연구는 2011년 10월 22일부터 11월 2일까지 양방 병원이나 의원에서 자기공명영상상 요추 추간판 탈출증 진단 이후 요둔부 및 하지 통증을 치료하기 위해 자생한방병원에 입원한 환자를 무작위로 분류하여 각 10명씩 구분하여 신바로약침 치료군 Group I 10명과 대조군 Group II 10명으로 나누어 치료한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. Group 내 치료전후 호전도는 Group I 과 Group II 모두 요통과 하지통증의 NRS, ODI 수치가 감소하여 증상이 호전되는 경향을 보였으며, Group I에서는 요통의 NRS와 ODI가 통계적으로 유의하게 나타났고, 하지통증의 NRS는 통계적으로 점근적 유의성이 나타났다. Group II에서는 요통과 하지통증의 NRS가 통계적으로 유의하게 나타났다.
2. 각 Group간의 호전도 차이는 치료 전후 요통과 하지통증의 NRS, ODI의 감소량이 모두 Group I 이 Group II보다 높아 치료 효과가 더 증가되는 경향성을 보였고, 요통의 NRS에서는 감소량이 통계적 유의성이 있었다.
3. 신바로약침은 요추 추간판탈출증 환자의 요통을 감소시키는데 유효한 효과가 있는 것으로 나타났다.
4. 실험군과 대조군 모두 특이한 부작용은 발견되지 않았다.

VI. 참고문헌

1. 한방재활의학과학회. 한방재활의학. 서울:군자출판사. 2005:59-61.
2. 정석희, 김기택 역. Textbook of spinal disorder. 서울:군자출판사. 2002:175-98.
3. Award JN, Moskovich. Lumbar disc herniations: Sugical versus nonsurgical treatment. Clin Orthop Relat Res. 2006 (Feb);443:183-97.
4. 김영훈, 문동언, 박종임, 윤재원. 요추 추간판탈출증의 자연적 흡수:증례보고. 대한통증학회지. 2005;7(2):56-9.
5. Hurme M, Alaranta H. Factors predicting the results of surgery for lumbar intervertebral disc herniation. Spine. 1987; 12(9):933-8.
6. Weber H. Lumbar disc herniation: A controlled prospective study with ten years of observation. Spine. 1983;8:131-40.
7. 윤유석, 박원상, 하인혁, 이종수, 신현대. 요추 추간판탈출증 환자에 대한 한약, 봉독약침, 침,推拿 요법의 유효성 평가. 한방재활의학과학회지. 2008;18(1):153-61.
8. 이혜정. 약침학 개론 및 임상. 서울:일중사. 1999:13-15.
9. 김동우, 김용, 신준식. 요통의 보존적 치료법을 시행한 환자군에 대한 청파전의 임상적 효과. 대한추나의학회지. 2004;5(1):85-92.
10. Hwa-Jin Chung, Hak-SunLee, Joon-ShikShin, Sang-HoLee, Byung-MoPark, You-Suk Youn, SangKookLee. Modulation of acute and chronic inflammatory processes by atraditional medicine preparation GCSB-5both in vitro and in vivo animal models. J. Ethnopharmacol.(2010),doi:10.1016/j.jep.2010.05.020

11. Tae Hoon Kim, Seong Jin Yoon, Woo Cheol Lee, Joon Ki Kim, Joonshik Shin, Sangho Lee, Sun Mee Lee. Protective effect of GCSB-5, an herbal preparation, against peripheral nerve injury in rats. *Journal of Ethnopharmacology*. 2011;136:297-304.
12. 안수기, 이삼로, 양유선. 화타협척혈에 대한 문헌적 고찰. *대한침구학회지*. 2000;17(4): 139-48.
13. 전국한외과대학 침구경혈학교실 편. 鍼灸學(上). 서울: 집문당. 1998:489-91.
14. Patrick D. wall, Ronald Mozack. 통증학. 서울:도서출판 정담. 2002:483-4.
15. Chang-Hoon Jeon, Dong-Jae Kim, Se-Kang Kim, Dong-Jun Kim, Hwan-Mo Lee, Heui-Jeon Park. Validation in the Cross-Cultural Adaptation of the Korean Version of the Oswestry Disability Index. *J Korean Med Sci* 2006;21:1092-7.
16. 송병재, 정석희, 이종수, 김성수, 신현대. 추나요법이 HNP에 의한 요각통에 미치는 영향. *한방재활의학과학회지*. 1997;7(1):228-41.
17. Yu S, Hanughton VM, Sether LA and Wagner M. Anulus fibrosus in bulging intervertebral disc. *Radiology*. 1988; 169:761-3.
18. 유재원. 요추 추간판 질환. *대한척추외과학회지*. 1999;6(2):210-1.
19. 변재영, 이종덕. 요추 추간판탈출증의 탈출형태별 보존적 치료에 관한 임상적 연구. *대한침구학회지*. 1998;15(1):55-63.
20. Saal JA, Saal JS and Herzog RJ. The natural history of lumbar intervertebral disc extrusions treated nonoperatively. *Spine*. 1990;15(7):683-6.
21. 김일만, 이장철, 손은익, 김동원, 임만빈, 김인홍. 요천추 신경증에 의한 하지방사통의 미추 경막외 주사치료. *대한신경외과학회지*. 1999;28: 27-34.
22. 김경훈, 권재영, 백승완, 김인세, 정규섭. 요통환자에 있어서 경막 외 투여한 스테로이드의 효과. *대한통증학회지*. 1994;7(2):231-6.
23. 신민섭, 노정두, 최석우. 파열형 요추추간판탈출증에 대한 임상적 연구. *대한침구학회지*. 2001; 18(6):84-92.
24. 황우준, 이진목, 조남근, 강성도, 조재운, 장병선, 진경선, 문형철. 조기 한방치료를 시행한 요추수핵탈출증 환자의 CT상 5-7년 후의 추간판의 변화. *대한침구학회지*. 2001;18(4):1-12.
25. 김형균, 이종덕. 한방요법에 의한 요추수핵탈출증 치료 전후의 CT소견 비교. *대한한의학회지*. 1997;18(2):33-42.