

흉요추 압박 골절의 한의학적 치료에 대한 국내 임상 근거 : 체계적 문헌 고찰*

배지민¹, 김대훈¹, 김재규², 이병렬², 양기영², 김건형^{2,*}

¹부산대학교 부속한방병원 침구과

²부산대학교 한의학전문대학원 임상의학부



[Abstract]

Korean Medicine for Thoracolumbar Compression Fracture in Korean Literature : a Systematic Review*

Ji Min Bae¹, Dae Hun Kim¹, Jae Kyu Kim², Byung Ryul Lee², Gi Young Yang² and Kun Hyung Kim^{2*}

¹Department of Acupuncture & Moxibustion, Pusan National University Korean Medicine Hospital

²Department of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives : This study aims to evaluate the effectiveness and safety of Korean medicine for a thoracolumbar compression fracture.

Methods : We searched six Korean databases (DBPIA, Korean Studies Information Service System, Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, National Digital Science Library, Research Information Sharing Service, KoreaMed) (up to June 2015) and the Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society. Unpublished studies were also searched. Clinical research, other than case reports involving less than 10 patients, were eligible. The effectiveness and safety of Korean Medicine was analyzed. The 'Risk of Bias' was assessed using the 'Risk of Bias' assessment tool for non-randomized studies as well as the Cochrane Collaboration's 'Risk of Bias' tool.

Results : We found 12 before-after studies (374 patients). There was no randomized trial. All studies combined at least three different types of Korean medicine treatments. The period of treatment varied between less a week and 154 days. All the included studies reported improvements in pain, functional disability related to lower back pain, global assessment, and benefits in the compression ratio of a fractured vertebrae and skin temperature measured by digital infrared thermal imaging in comparison with the baseline. However, all studies had a high risk of bias and three studies reported mild adverse events.

Conclusions : There is no randomized trial for the role of Korean medicine for patients with a thoracolumbar compression fracture. The effectiveness and safety of Korean medicine for this population remains unclear. Findings in this review are seriously biased due to observational design and a high risk of bias included in the studies. Future high-quality randomized trials are warranted.

Key words :

Spinal fracture ;
 Compression fracture ;
 Korean medicine ;
 Vertebral fracture ;
 Systematic review ;
 Acupuncture

Received : 2015. 11. 18.

Revised : 2015. 12. 10.

Accepted : 2015. 12. 14.

On-line : 2015. 12. 18.

* This work was supported by clinical research grant from Pusan National University Hospital in 2014

* Corresponding author : Department of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University, 20, Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan-city, Gyeongsangnam-do, 626-770, Republic of Korea

Tel : +82-55-360-5971 E-mail : pdchrist@gmail.com

© This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The Acupuncture is the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (<http://www.TheAcupuncture.org>)

Copyright © 2014 KAMMS. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. All rights reserved.

I. 서론

척추 압박 골절은 축성 압박력에 의해 발생하는 골절로서¹⁾, 일반적으로 후방인대 결합조직이나 후주의 손상 없이 전주에 국한된 손상으로 대부분 수술이 필요 없고 신경학적 증상이 수반되지 않는다²⁾.

척추 압박 골절의 원인으로는 골다공증(약90%)³⁾, 산업 재해, 교통사고 등이 있으며, 노령화와 기술 발달로 인해 발생률은 증가하고 있다⁴⁻⁶⁾. 척추 압박 골절은 방사선학적으로 50세 이상 여성의 약 25%에서 나타난 것으로 조사되었으며⁶⁾, 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 Global Burden of Disease 2000 프로젝트 자료에 따르면, 2000년도 전 세계적 골다공증성 골절 발생 추계치 (900만 건) 중 약 16%가 임상적 척추 압박 골절인 것으로 확인되었다⁷⁾.

척추 압박 골절의 자연 경과와 통상적으로 양호한 것으로 알려져 왔으나⁸⁾, 장 폐색, 척수 압박, 두통, 배뇨장애, 상기도 감염, 수면장애, 기타 부위 골절, 마약을 포함한 진통제 의존 경향, 수명 단축 등의 합병증이 보고되고 있다⁹⁻¹¹⁾.

척추 압박 골절에 우선적으로 시행되는 치료는 침상 안정, 진통제, 보조기, 운동 등과 같은 보존적 치료이며, 대부분 보존적 치료만으로도 호전된다¹²⁾. 하지만 척수 손상, 마미충 증후군 등으로 인한 신경학적 증상이 나타나는 경우, 측만각 12도 이상, 후만 변형 30도 이상, 추체 압박 50% 이상, 3~6주간의 보존적 치료에도 통증이 지속되는 경우 또는 2005년에 제안된 흉요추 손상 분류 및 중등도 척도(Thoracolumbar Injury Classification and Severity Score, TLICS)의¹³⁾ 기준에 따라 5점 이상일 경우에는 수술적 치료를 고려해야 한다^{14,15)}. 수술적 치료로는 골 시멘트를 주입하여 추체의 변형을 회복시키는 경피적 척추성형술(vertebroplasty)과 경피적 풍선 척추성형술(kyphoplasty)이 있다¹⁶⁾.

코크란 체계적 문헌 고찰에서 척추 압박 골절에 대한 경피적 척추성형술의 근거 수준은 중등도이며, 거짓 치료에 비해 임상적으로 중요한 이득을 보여주지 못하고, 중대 이상반응이 발생할 수 있음을 보고하였다¹⁷⁾. 또한, 신경학적 손상이 없는 방출성 골절에 대해 수술적 치료와 비수술적 치료 중 어느 것이 더 효과적인지 판단하기에 근거가 부족하며, 수술적 치료는 합병증을 조기에 유발하고, 추가적인 수술을 필요로 하고, 더 많은 비용이 필요한 것으로 보인다고 보고하였다¹⁸⁾.

척추 압박 골절의 치법으로는 초기에 활혈화어(活血化瘀), 소종지통(消腫止痛), 공하축어(攻下逐瘀), 행기소서

(行氣消瘀), 청열량혈(淸熱涼血), 이혈지혈(理血止血)하고, 증기에 화영지통(和營止痛), 접골속근(接骨續筋), 서근활락(舒筋活絡) 양혈통락(養血通絡) 등으로써 근골의 유향을 촉진시키며, 후기에 장근골(壯筋骨), 보간신(補肝腎), 보기배원(補氣培元), 온통경락(溫通經絡)이 있다¹⁹⁾.

척추 압박 골절에 한의학적 치료가 활용되고 있으나, 그 안전성 및 유효성에 대한 근거는 알려져 있지 않았으며, 이에 관한 국내의 체계적 문헌 고찰은 수행되지 않았다. 본 연구는 척추 압박 골절의 한의학적 치료의 유효성 및 안전성을 체계적으로 분석하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 대상 및 검색 방법

- 1) 데이터베이스 : 6개 (DBPIA, Korean Studies Information Service System, Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, National Digital Science Library, Research Information Sharing Service, KoreaMed)
- 2) 저널 : 1개 (The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society)
- 3) 검색 시기 : 각 데이터베이스의 자료제공일 및 저널 발행일로부터 2015년 6월까지
- 4) 검색어 및 검색 방법 : '척추 OR 흉추 OR 요추 OR 압박 AND 골절' 또는 '척추 OR 흉추 OR 요추 OR 압박' 검색 후 결과 내 검색어로 '골절'을 검색함. 불리언연산자가 적용되지 않는 침구학회지의 경우 '압박골절, 압박 골절, compression fracture, 요추골절, 요추 골절' 등 모든 경우를 검색

2. 원문 선정기준

- 1) 출판 언어 : 제한 없이 국내에서 발간된 모든 연구
- 2) 연구 형태 : 10례 미만의 증례보고를 제외한 모든 형태의 임상 연구 및 석사, 박사 학위 논문
- 3) 연구 대상 : 흉추 또는 요추 압박 골절로 진단 받은 환자
- 4) 진단 방식 : 해당 연구에서의 임상적 판단, 영상 검사 등 연구 저자가 이용한 모든 종류의 방식
- 5) 중재 : 침, 뜸, 부항, 한약 등 모든 형태의 한의학적 치

료, 보조기, 양약 복용 등의 병행치료
 6) 평가 도구 : 통증, 삶의 질, 신체 기능 등 모든 영역의
 평가 수단

3. 자료 추출 및 비뚤림 위험 평가

자료 추출 및 비뚤림 위험 평가는 2명의 저자(배, 김)에 의해 수행되었다. 무작위 대조 연구의 비뚤림 위험은 코크란 연합의 비뚤림 위험(Risk of bias) 평가도구를²⁰⁾ 사용하여 선택 비뚤림, 실행 비뚤림, 탈락 비뚤림, 결과 확인 비뚤림, 보고 비뚤림 5가지의 평가 영역으로 나누어 평가하고자 하였다. 비무작위 연구의 경우, 비무작위 연구의 비뚤림 위험 평가도구(Risk of bias assessment tool for non-randomized study, RoBANS)²⁰⁾ 이용하여 대상군 선정, 교란변수, 노출 측정, 결과 평가의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고의 6가지 평가 영역으로 나누어 평가하였다. 비뚤림의 위험이 높은 경우, 낮은 경우, 주어진 자료로 판단이 불가능한 경우로 나누어 판정하였다. 평가자 간의 의견이 일치하지 않는 경우 재논의를 하고, 교신 저자의 의견을 반영하였다.

4. 자료 분석 방법

각각의 연구 결과에 대한 효과를 요약하기 위해서 이분형 변수의 경우 비교 위험도(Relative Risk, RR)를, 연속형 변수의 경우 평균차(Mean Difference, MD)를, 95% 신뢰구간(Confidence Interval, CI)을 RevMan Version 5.3 Copenhagen : The Nordic Cochrane Centre와 함께 계산하여 추출하였다²²⁾. 통계적 분석이 필요하다고 판단될 경우 메타분석을 시행하여 효과를 평가, 그렇지 않은 경우 서술적으로 효과를 보고하고자 하였다.

III. 결과

1. 검색 및 분석결과

총 2,661건의 검색 결과 중 최종적으로 12건의 논문이 본 연구의 대상으로 포함되었다(Fig. 1). 이들 연구의 주요 특성은 Table 1에 요약하여 제시하였다.

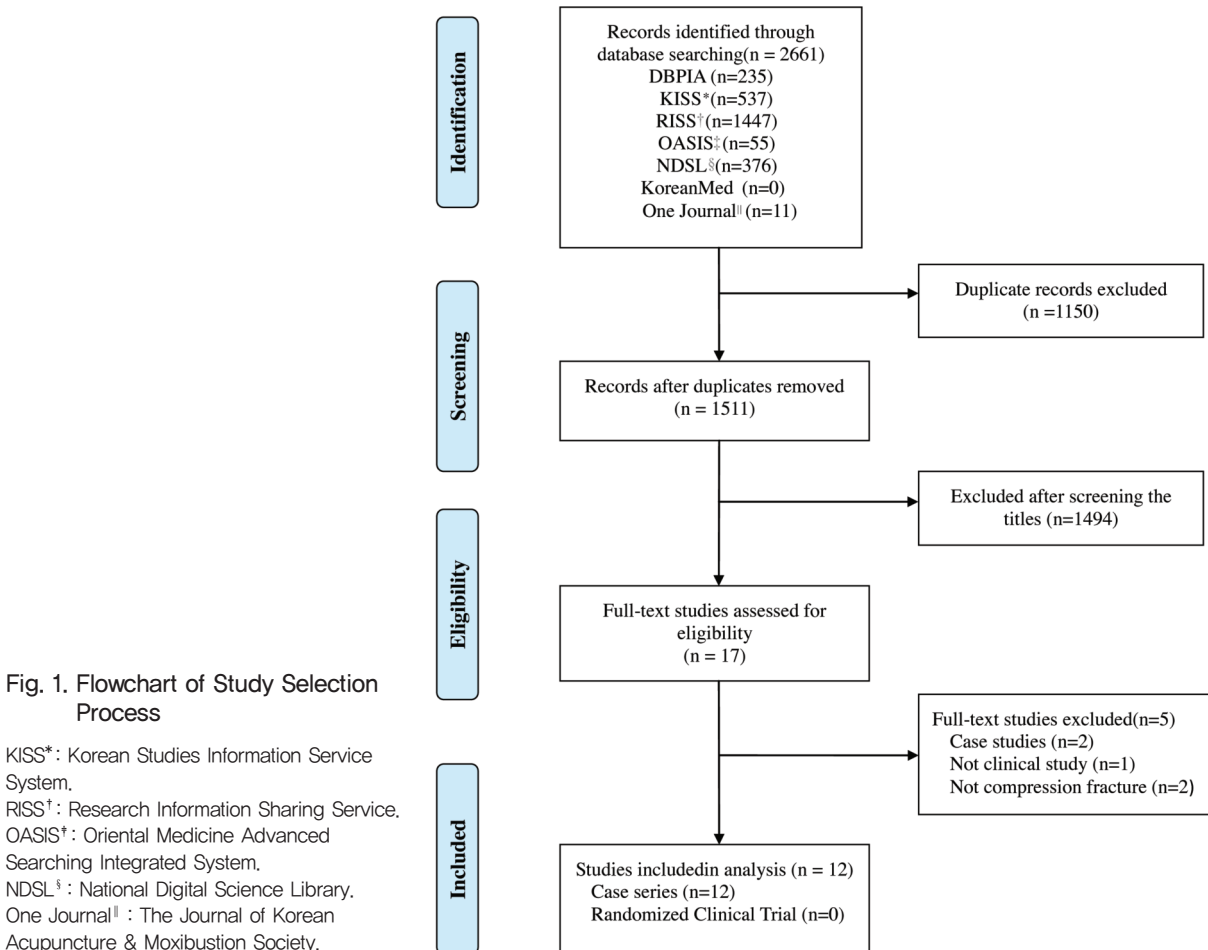


Table 1. Characteristics of Included Studies

Author (year)	Number of patient	Intervention							Outcome	
		Acupuncture	Herb	Cupping	Moxibustion	Medication	Others	Measurement	Adverse events	
Jung (2009) ⁽³³⁾	48	✓	✓	·	✓	·	PT*, BR†	Global Assessment	NR	
Joh (2009) ⁽²⁶⁾	16	✓	✓	✓	✓	✓	Brace, BR	1. Primary outcome : Compression Ratio 2. Secondary outcome : Visual Analogue Scale	NR	
Jin (2008) ⁽²⁴⁾	35	✓	✓	·	·	·	PT	Numerical Rating Scale	No occurrence	
Yang (2008) ⁽³²⁾	28	✓	✓	✓	✓	·	PT, BR	Visual Analogue Scale Oswestry Disability Index	NR	
Lee (2002) ⁽³⁰⁾	39	✓	✓	✓	✓	·	PT, BR	Global Assessment	No occurrence	
Song (2001) ⁽³¹⁾	50	✓	✓	✓	·	·	PT, BR, Brace	Global Assessment	NR	
Oh (2001) ⁽²⁸⁾	40	✓	✓	✓	·	·	PT, BR	Global Assessment	NR	
Han (2001) ⁽³⁴⁾	31	✓	✓	✓	·	✓	PT, Brace, Chuna	Global Assessment, Compression Ratio	Reported	
Lim (2000) ⁽²⁹⁾	44	✓	✓	✓	✓	·	PT, BR	Global Assessment	NR	
Lee (1998) ⁽²⁷⁾	32	✓	✓	✓	·	·	PT, BR	Global Assessment	NR	
Lee (1997) ⁽²³⁾	40	✓	✓	·	✓	·	PT, Brace	DITT [§] Global Assessment	NR	
Lee (1993) ⁽²⁵⁾	20	✓	✓	·	·	·	PT, Brace	Global Assessment	NR	

PT* : physical therapy, This includes hot pack, exercise, transcutaneous electrical nerve stimulation(TENS), interferential current therapy(CT), ultra sound(US) and infra red(IR).

BR† : bed rest.

NR† : not reported.

DITT§ : digital infrared thermal imaging.

Reported^{||} : This includes constipation(n=19), indigestion/anorexia(n=16), upper respiratory infection(n=9), leg pain/paresthesia/weakness(n=7), urination disorder(n=7), headache/dizziness(n=6), general weakness(n=5), chest discomfort(n=5), sleep disorder(n=4), urinary tract infection(n=2).

본 연구에 포함된 국내의 척추 압박 골절의 한의학적 치료에 관한 논문은 총 12건²³⁻³⁴⁾의 사례군 연구였으며, 전후 연구에 속하였다²⁵⁾.

4건의 논문은 방출성 골절 혹은 기타 불안정성 골절 환자를 연구 대상으로 포함하였으나, 압박골절로부터 따로 구분되어 있어 본 연구에서는 제외하였다^{25, 26, 28, 34)}.

2. 환자 수 및 진단

환자 수는 16명에서 50명까지 다양하였다. 11건의 논문은 단순 방사선 검사 및 신경학적 검사 소견을 바탕으로 진단하였으며, Song(2001)은 진단 도구를 제시하지 않았다³⁰⁾. Denis의²⁾ 분류법과 Holdsworth의³⁶⁾ 분류법을 진단 근거로 제시한 각각 2건^{26, 28)}, 1건의²⁵⁾ 논문을 제외하고는 진단 근거를 제시한 논문은 없었다.

3. 치료내용

모든 연구에서 침, 한약을 기본으로 3~9개의 복합 한의학적 치료가 적용되었다.

적용된 복합 한의학적 치료로는 침, 한약, 약침, 전침, 온침, 양약, 부항, 간접구, 핫팩, 경피적 전기자극치료(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), 간섭저주파치료(Interferential Current Therapy), 침상 안정, 운동요법, 보조기, 초음파치료, 추나요법, 기타 물리치료가 있었다.

Joh(2009)와²⁶⁾, Han(2001)은³⁴⁾ 양약 복용, 신경차단술과 같은 서양 의학적 중재 유무에 대해 보고하였다.

4건의 연구에서는 참여자를 2~4개의 하위 그룹으로 나누어 봉독 약침, 화타협척혈 침치료, 온침 및 약침과 같은 추가 중재를 시행하였다³⁰⁻³³⁾.

4. 치료기간 및 치료빈도

치료기간은 1주 이내에서부터 154일까지 다양하였다.

평균 치료기간은 4건의 연구에서^{24, 26, 32, 34)} 각각 10.63±8.97일, 25.62±9.97일, 35.3일, 49.15일로 보고하였으며, 그 외 연구에서는 치료기간을 불명확하게 보고하였다.

12건 중 Joh(2009)의 연구에서 추적관찰이 시행되었으나, 추적 시기는 입원으로부터 평균 10.38±8.33주 후로 단기간에 이루어졌다²⁶⁾. 모든 연구에서 치료빈도에 대해 상세히 보고하지 않고, 환자의 상태에 따라 치료를 추가하거

나 치료 횟수를 조절하였다고 보고하였다.

5. 평가도구

9건의 연구에서 통증, 일상생활 영위 능력, 운동장애 등을 바탕으로 호전을 주관적으로 평가하였으나, 평가자가 누구인지, 치료과정에 관여하지 않은 평가자가 평가하였는지, 평가자가 눈가림이 되었는지, 측정 시점이 언제인지 보고하지 않았다^{23, 25, 27-31, 33, 34)}. Joh(2009)와²⁶⁾ Yang(2008)은³²⁾ 시각상사척도(Visual Analog Scale)를, Jin(2008)은²⁴⁾ 숫자통증척도(Numerical Rating Scale)를 이용하여 통증을 측정하였다. 요통 관련 기능장애는 Yang(2008)의 연구에서 Oswestry Disability Index(ODI)로 측정되었다³²⁾. Joh(2009)와²⁶⁾ Han(2001)은³⁴⁾ 후만각 및 추체 전방의 높이를 이용하여 압박률을 측정하였다. 삶의 질과 관련하여 평가를 시행한 연구는 없었다.

6. 치료결과

복합 한의학적 치료 후 9건에서^{23, 25, 27-31, 33, 34)}통증, 운동장애, 일상생활 영위 능력의 호전을 보고하였다. 3건은^{24, 26, 32)}통증 경감을 보고하였으며, 그중 Yang(2008)은³²⁾ 요통 관련 기능장애 경감을 함께 보고하였다. Lee(1997)는 척추 압박 골절로 인해 발생한 골절 부위 주변 피부 온도 비대칭이 경감되었음을 보고하였다²³⁾.

압박률을 평가한 Joh(2009)와²⁶⁾ Han(2001)의³⁴⁾ 연구는 각각 관찰 기간 동안 의미 있는 변화가 없었음을²⁶⁾, 일부에서(5명, 19%) 증가하였음을 보고하였다³⁴⁾.

하위 그룹 간의 비교 연구의 치료결과는 다음과 같다.

Lee(2002)의 연구에서 한의학적 복합치료에 봉독 약침을 추가한 군은 추가하지 않은 군보다 유의한 치료효과를 보였다(RR 1.83 ; 95% CI 1.15 to 2.91)³⁰⁾. Song(2001)의 연구에서는 화타협척혈 침치료를 추가한 군이 추가하지 않은 군보다 유의한 치료효과를 보였다(RR 4.00 ; 95% CI 1.78 to 8.97)³¹⁾. Yang(2008)은 봉독 약침을 추가하였을 때 ODI와 (MD -3.09 ; 95% CI -6.11 to -0.07), 시각상사척도에서 유의미한 호전을 보였다고 보고하였다(MD -1.06 ; 95% CI -2.05 to -0.07)³²⁾.

Jung(2009)은 약침, 온침, 약침과 온침, 호침을 적용한 4개의 군으로 나누어 호전 이상의 치료 효과를 보인 환자의 수를 분석한 시술 여부와 치료 성적 간에 통계적 유의성을 보이지 않았다고 보고하였다³³⁾($p > 0.05$).

7. 이상반응

3건의 연구에서 이상반응을 평가하였다^{24, 30, 34}. Lee (2002)는 대변, 소변, 피부, 소화 등의 전신 이상반응 및 혈액검사 수치를 바탕으로 이상반응이 없었음을 보고하였으며³⁰, Jin(2008)은 '보존적 치료로 인한 합병증이 없었다'고 보고하였다²⁴.

Han(2001)은 5건의 다발성골절을 포함한 31명 중 변비(n=19), 소화장애 및 식욕부진(n=16), 상기도 감염(n=9), 배뇨장애(n=7), 하지의 통증 또는 마비(n=7), 두통 및 현훈(n=6), 흉부 불편감(n=5), 위약감(n=5), 수면장애(n=4), 요로 감염(n=2)이 발생하였다고 보고하였다³⁴.

8. 비뚤림 위험 평가

12건의 전후 연구 모두 RoBANS를 이용해 비뚤림 위험을 평가하였다(Fig. 2).

	Selection of participants	Confounding variable	Measurement of intervention	Blinding for outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting
Han 2001	-	-	?	-	-	?
Jin 2008	-	-	?	-	+	?
Joh 2009	-	-	?	-	+	?
Jung 2009	-	-	?	-	+	?
Lee 1993	-	-	?	-	+	?
Lee 1997	-	-	?	-	+	?
Lee 1998	-	-	?	-	+	?
Lee 2002	-	-	?	-	+	?
Lim 2000	-	-	?	-	+	?
Oh 2001	-	-	?	-	+	?
Song 2001	-	-	?	-	+	?
Yang 2008	-	-	?	-	+	?

Fig. 2. Summary of Risk of Bias

- 1) 대상군 선정 : 본 연구에 포함된 모든 전후 연구는 모집전략이나 모집의 연속성에 대한 언급 없이 단지 후향적으로 자료를 수집하였기 때문에 비뚤림 위험이 높다고 평가하였다.
- 2) 교란 변수 : 분석 단계에서 예후에 영향을 줄 수 있는 교란변수(양약 복용, 수술 여부, 자연경과, 병력 기간, 골다공증 유무)에 대한 고려를 하였는가를 중점적으로 보았으며, 12건의 연구 모두 교란 변수에 대한 고려 없이 환자를 모집하고, 치료 결과를 분석하였으므로 교란 변수로 인한 비뚤림 '높음'으로 판정하였다.
- 3) 노출 측정 : 중재 측정 비뚤림 위험은 모두 '불확실'로 판정하였다. 중재를 객관적으로 측정하여 제시하거나, 신뢰도 있는 측정 방식을 사용하거나, 두 사람 이상의 연구자가 독립적으로 노출 수준을 평가한 연구는 없었으며, 모두 치료 횟수, 빈도에 대해 불충분한 보고를 하였다.
- 4) 결과 평가 눈가림 : 12건의 연구는 모두 비뚤림 위험이 '높음'으로 판정하였다. 모든 연구는 단일군 연구로서 환자 및 연구자의 가림이 불가능하였다. 평가자의 눈가림 여부에 의해 평가에 영향을 미칠 수 있었음에도 불구하고, 눈가림에 대한 보고가 없었다.
- 5) 불완전한 결과 자료 : 비뚤림 위험은 11건에서 '낮음', 1건에서²⁴ '높음'으로 판정하였다. Jin(2008)은 결과 평가 시 통증 경감이 충분하지 않아 전원환자 1명을 포함한 4명(11%) 결과 분석에서 제외함으로써 치료 효과가 과대 평가될 위험이 있었다²⁴. 그 외의 연구에서는 탈락 없이 치료 전후 평가된 환자의 수가 같으므로 비뚤림 위험 '낮음'으로 평가하였다.
- 6) 선택적 결과 보고 : 분석에 포함된 모든 연구들은 결과를 선택적으로 보고하였는지 판단할 만한 정보가 불충분하여, 비뚤림 위험이 '불확실'하였다.

IV. 고찰

분석에 포함된 모든 연구는 한의학적 치료 후 척추 압박 골절의 증상이 호전되었다고 보고하였다. 그러나 연구의 질이 낮고 타당하지 않은 평가도구를 사용해 결과를 신뢰하기 어려웠으며, 치료 내용과 결과 측정 방식이 연구 간 매우 상이하여 임상적 이질성이 높았다. 그러므로 척추 압박 골절에 대한 한의학적 치료의 효과와 안전성에 대한 근거는 불명확한 수준이다. 향후 단일군 연구의 한계를 극복

하기 위해 잘 설계된 관찰 연구 또는 무작위 대조 연구가 필요하다.

본 연구에 포함된 12건의 전후 연구는 아래와 같은 이유로 해석에 주의를 요한다.

첫째, 분석에 포함된 연구는 모두 후향적으로 시행되어 연구자가 원하는 결과를 얻기 위해 환자를 선택하여 보고하는 위험을 가지고 있었다. 또한 분석에 포함된 모든 환자는 한의학적 치료에 대해 선호와 기대를 갖고 한방병원에 내원한 환자들로서, 모든 압박 골절 환자를 대표하지는 못한다. 또한 안정성과 불안정성, 급성과 만성, 수술 여부에 따라 병의 경과 및 예후가 다름에도 불구하고 구분 없이 환자를 선정하거나 진단 및 분류에 대한 보고를 누락하였다.

둘째, 모두 단일군 연구로서 치료 결과가 자연 경과에 의한 것인지 중재에 의한 특이적 효과인지 판단할 수 없었다. 또한 4건의 연구에서³⁰⁻³³ 수행한 하위 그룹 분석의 경우, 후향적으로 비교군 설정이 결정되었는데 비교군 간 중재 외의 병행치료와 인구학적 특성이 유사하도록 통제가 이루어지지 않아 군 간의 결과 차이가 중재에 의한 것이라고 판단하기 어려웠다.

셋째, 모든 연구는 복합 한의학적 치료를 시행함으로써 실제 임상 진료에 대한 실용적인 정보를 제공한다는 이점이 있었으나 단일 중재의 효과에 대해서는 확인할 수 없었다. 또한 중재 측정이 제대로 시행되지 않고, 시행 횟수, 빈도, 시행 방법, 시술자에 대한 보고가 제대로 이루어지지 않았다. 이로 인해 중재의 횟수 및 종류와 치료 결과 간의 상관성을 파악할 수 없었다.

넷째, 결과 평가가 부적절하였다. 9건의 연구에서 사용된 평가도구는 타당도가 검증되지 않은 도구였다. 또한 모든 연구는 단일군 연구로서 환자와 치료자의 눈가림이 이루어질 수 없었다. 결과 평가도구는 주관적 개입되는 도구로서, 결과 평가자의 눈가림 여부가 결과 평가에 영향을 미칠 수 있었다. 특히 치료 과정에 평가자가 관여했을 경우, 치료 효과를 과대 평가하거나 환자로부터 과대 평가를 유도했을 위험이 있다. 주관적 이분형 결과 평가도구를 이용한 무작위 대조 연구에서는 평가자 눈가림이 이루어지지 않은 연구는 눈가림을 한 연구에 비해 36% 과장된 오즈비를 얻었다는 경험적 근거가 있다³⁷.

다섯째, 이상반응이 일부 연구에서만 보고되어 한의학적 치료의 안전성에 대한 정보를 얻을 수 없었다. 국외의 보고에 따르면, 침으로 인한 심각한 이상반응의 발생 빈도는 10,000건당 0.05건으로 추정되나³⁸, 국내 보고는 미비한 실정이다³⁹. 침치료 외에 압박 골절에 적용되는 보조기⁴⁰, 척추성형술⁴¹, 진통제⁴² 등의 안전성에 대해서 지속적으로 보고가 이루어지고 있다. 침치료가 압박 골절의 선택적 치

료 수단으로 자리잡기 위해서는 안전성에 대한 연구가 꾸준히 시행되어야 하며, 기존의 압박 골절 치료 방법에 대한 침치료의 비교 안전성에 대한 연구도 필요하다.

2015년 국내에서는 척추 압박 골절 환자의 침치료 효과를 평가하고자 무작위 대조 연구 프로토콜이 출간되었다⁴³. 이는 척추 압박 골절에 대한 국내 최초의 무작위 대조 연구이며, 복합 한의학적 치료가 아니라 침치료라는 단일 중재의 효과를 검증하기 위한 최초의 연구로서 의미를 지닌다. 또한, 연구 내 비뮌립을 방지하기 위하여 컴퓨터를 이용하여 무작위 배정을 실시하고, 연구계획서를 등록함으로써 평가 영역을 사전에 정의하였다. 또한 결과 평가에 있어서도 타당도가 검증된 도구를 사용하고, 통증 외에 혈액 검사 및 활력 징후, 환자 인터뷰를 바탕으로 침치료의 안전성에 대해서도 평가하고자 하였다. 하지만 침치료 횟수가 적고(9회), 단기간(3주) 시행되어, 장기적인 치료 효과 및 안전성에 대해 파악할 수 없으며, 참여자 수가 적어 예비 연구로서의 의미만을 지닌다.

국외의 연구에 따르면, 척추 압박골절에 대한 침치료의 효과는 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째, 침치료는 중추 신경계를 자극하여 다양한 내인성 아편양 펩타이드를 유도함으로써 통증을 경감시킨다⁴⁴. 이는 척추 압박 골절 외의 많은 통증성 질환에 침치료가 적용될 수 있는 근거가 된다. 둘째, 침치료가 골밀도 증가에 기여한다는 것으로^{45, 46}, 이에 관한 연구는 아직 동물실험 단계에 머물러 있으며, 정확한 기전이 밝혀지지 않아 향후 더 많은 연구가 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 다음과 같은 한계를 가진다.

첫째, 국내에서 의학 문헌 검색 시 사용되는 6개의 데이터베이스 및 1개의 저널을 사용했으나 국외 연구자료는 반영하지 못한다. 그러므로 연구 결과는 국내 한의학적 상황만을 반영하고, 다른 문화를 가진 국가나 임상 환경이 다른 경우 적용할 수 없다.

둘째, 분석에 포함된 연구들은 공통적으로 침치료를 포함하고 있었으나, 침치료 내용에 대한 구체적인 방법을 분석하지 못하였다. 침 임상 연구에서 중재보고를 위한 표준(Standard of Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture, STRICTA)⁴⁷ 등의 임상보고 가이드라인을 적용한 연구들이 추가적으로 필요할 것이다.

셋째, 분석에 포함된 환자들의 인구학적, 임상적 특성 및 시행된 중재 측면에서 연구 간 임상적 이질성이 높았다. 이로 볼 때, 척추 압박 골절의 한의학적 치료 후 실제 임상 경과는 다양할 수 있으며, 본 연구 분석 결과와 다를 수 있다.

넷째, 본 연구는 불안정성 척추 압박 골절 및 방출성 골절은 배제하고 분석하였으므로, 불안정성 척추 압박 골절

환자에게는 적용할 수 없다. 안정성과 불안정성을 구분하지 않은 경우 안정성으로 간주하고 분석하였으나, 보고가 누락되어 있어, 안정성 척추 압박 골절만을 분석하였는지 확실하지 않다.

국내외 척추 압박 골절에 대한 가이드라인을 검색한 결과 2010년 미국정형외과학회(American Academy of Orthopedic Surgeons, AAOS)에서 골다공증성 압박 골절에 대해 근거 수준을 바탕으로 치료 방법들을 제안하고 있었는데⁴⁸⁾, 한의학적 치료는 고려 대상이 아니었다. 이는 한의학적 치료의 유효성 및 안전성을 뒷받침할 양질의 연구가 부족하기 때문일 것이다. 이에 향후 연구를 위한 제언을 다음과 같이 요약하였다.

첫째, 타당한 무작위 배정 순서 생성, 배정 순서 숨김, 평가자 눈가림, 전향적인 임상연구 계획서 공개 등록, 선택적 결과보고 방지, 모든 연구 참가자 결과의 빠짐없는 분석 등 비뚤림 위험을 최소화하는 양질의 무작위 대조 연구 수행이 필요하다.

둘째, 중재 내용 및 연구 설계, 수행, 결과 시 STRICTA⁴⁷⁾ 및 임상연구 보고의 국제 표준(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)⁴⁹⁾을 적용함으로써 보고의 투명성을 높여야 한다.

셋째, 결과 평가가 통증뿐 아니라 신체 기능, 삶의 질, 환자의 만족도, 업무 복귀, 경제성 평가 등 다양한 영역으로 확대되어야 하며, 타당도가 검증된 평가도구를 사용해야 한다. 6개월 이상의 추적 관찰을 통해 한의학적 치료의 장기적인 효과 및 안전성을 평가하여야 한다.

넷째, 치료 도중 혹은 치료 후 발생한 이상반응에 대해서 빠짐 없이 보고해야 한다.

V. 결론

현재 흉요추 압박 골절에 대한 한의학적 치료의 유효성과 안전성에 대한 근거의 질은 매우 낮다. 향후 이를 극복하기 위한 양질의 무작위 대조 연구가 필요하다.

VI. References

1. Society KSN. The Textbook of Spine. ver 2.0.

2013 : 523-48.

2. Denis F. The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983 ; 8(8) : 817-31.

3. Melton LJ 3rd, Thamer M, Ray NF et al. Fractures attributable to osteoporosis : report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Miner Res*. 1997 ; 12(1) : 16-23.

4. Genant HK, Cooper C, Poor G et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis. *Osteoporos Int*. 1999 ; 10(4) : 259-64.

5. Oudshoorn C, Hartholt KA, Zillikens MC et al. Emergency department visits due to vertebral fractures in the Netherlands, 1986-2008 : steep increase in the oldest old, strong association with falls. *Injury*. 2012 ; 43(4) : 458-61.

6. Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures : a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989. *J Bone Miner Res*. 1992 ; 7(2) : 221-7.

7. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*. 2006 ; 17(12) : 1726-33.

8. David S, Kuhn C, Ekkernkamp A. [Fracture of the proximal humerus in children and adolescents. The most overtreated fracture]. *Chirurg*. 2006 ; 77(9) : 827-34.

9. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone*. 1992 ; 13 Suppl 2 : S27-31.

10. Hasserijs R, Karlsson MK, Nilsson BE, Redlund-Johnell I, Johnell O, European Vertebral Osteoporosis S. Prevalent vertebral deformities predict increased mortality and increased fracture rate in both men and women : a 10-year population-based study of 598 individuals from the Swedish cohort in the European Vertebral Osteoporosis Study. *Osteoporos Int*. 2003 ; 14(1) : 61-8.

11. Hasserijs R, Karlsson MK, Jonsson B, Red-

- lund-Johnell I, Johnell O. Long-term morbidity and mortality after a clinically diagnosed vertebral fracture in the elderly - a 12- and 22-year follow-up of 257 patients. *Calcif Tissue Int.* 2005 ; 76(4) : 235-42.
12. Agulnek AN, O'Leary KJ, Edwards BJ. Acute vertebral fracture. *J Hosp Med.* 2009 ; 4(7) : E20-4.
 13. Lee JY, Vaccaro AR, Lim MR et al. Thoracolumbar injury classification and severity score : a new paradigm for the treatment of thoracolumbar spine trauma. *J Orthop Sci.* 2005 ; 10(6) : 671-5.
 14. Association TKO. *Orthopedics*, 6th ed. Seoul : Choishin Medical, 2006 : 957-88.
 15. Savage JW, Schroeder GD, Anderson PA. Vertebroplasty and Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014 ; 22(10) : 653-64.
 16. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am.* 1998 ; 36(3) : 533-46.
 17. Buchbinder R, Golmohammadi K, Johnston RV et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 ; 4 : CD006349.
 18. Abudou M, Chen X, Kong X, Wu T. Surgical versus non-surgical treatment for thoracolumbar burst fractures without neurological deficit. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 ; 6 : CD005079.
 19. JI SY. Bibliographic study on method of treating the diseases inside the body applied to fracture. *The Journal of Korean Medicine Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology.* 1995 ; 8(1) : 113-29.
 20. Higgins JPT GS. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*, version 5.0.2. : The Cochrane Collaboration, 2009 : 187-241.
 21. Kim SY, Park JE, Lee YJ et al. Testing a tool for assessing the risk of bias for nonrandomized studies showed moderate reliability and promising validity. *J Clin Epidemiol.* 2013 ; 66(4) : 408-14.
 22. Higgins J GS. *Analysing and presenting results*. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions 4.2.6. Chichester, UK : John Wiley & Sons Inc. 2008 : 79-165.
 23. Lee GM, Moon SJ, Lee BC. Clinical evaluation of Oriental Medicine treatment of Stable Compression Fracture by D.I.T.I. *The Acupuncture.* 1997 ; 1(1) : 28-37.
 24. Jin ES, Koh DH, Kim HN. The Clinical Study of 35 Admission Patients to Oriental Medical Hospital due to Thoraco-Lumbar Compression Fracture. *Korean Society of Chuna manual Medicine for Spine and Nerves.* 2008 ; 3(2) : 19-27.
 25. Lee GM, Seong NG, Chae WS. Clinical Study of Stable Thoracolumbar Vertebral Fractures. *The Acupuncture.* 1993 ; 10(1) : 339-52.
 26. Joh BJ, Koh PS, Yi WI, Baek YH, Nam TH, Park DS. Clinical study on 16 conservatively treated acute compression fracture patients with focus on compression ratio. *The Acupuncture.* 2009 ; 26(4) : 1-9.
 27. Lee JG, Lee BR. The clinical study on 32 cases of patient with Thoracolumbar Compression Fracture. *The Acupuncture.* 1998 ; 15(2) : 427-36.
 28. Oh H, Kim ID, Byun JY, Ahn SG. The Clinical Study on 40 cases of Patient with Thoracolumbar Fracture. *The Acupuncture.* 2001 ; 18(2) : 227-36.
 29. Lim JE, Kim KH, Hwang HS. The clinical study on 44cases of patient with Thoracolumbar Compression Fracture. *The Acupuncture.* 2000 ; 17(2) : 41-51.
 30. Lee SN, Hong SY, Byun IJ. The Clinical Study on Bee Venom Acupuncture Treatment of Patient with Thoracolumbar Compression Fracture. *The Acupuncture.* 2002 ; 19(6) : 35-48.
 31. Song WS, Hwang JY, Shin YI, Lee BR. The Clinical Study on Hua-Tua-Jia-Ji-Xue Acupuncture Treatment of Patient with Thora-

- columbar Compression Fracture. *The Acupuncture*. 2001 ; 18(4) : 55–67.
32. Yang GR, Sohn HS. Effect of Bee Venom Acupuncture complex Therapy of Thoracolumbar Compression Fracture. *The Acupuncture*. 2008 ; 25(3) : 29–39.
33. Jung KH, Cha JH, Hwang HS. Effect of Oriental Medicine Treatment on Inpatient with Thoracolumbar Compression Fracture. *The Acupuncture*. 2009 ; 26(1) : 81–90.
34. Han JS, Heo DS, Keum DH. Prognostic Factors of Stable Thoracolumbar Spine Fracture. *JORM*. 2001 ; 11(4) : 49–58.
35. Kim SY, Choi MY, Shin SS et al. Handbook for Clinical Practice Guideline Developer : Version 1.0. NECA. 2015 : 383–8.
36. Holdsworth F. Fractures, dislocations, and fracture–dislocations of the spine. *J Bone Joint Surg Am*. 1970 ; 52(8) : 1534–51.
37. Hrobjartsson A, Thomsen AS, Emanuelsson F et al. Observer bias in randomised clinical trials with binary outcomes : systematic review of trials with both blinded and non–blinded outcome assessors. *Bmj*. 2012 ; 344 : e1119.
38. White A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. *Acupunct Med*. 2004 ; 22(3) : 122–33.
39. Park JY, Kim SY, Chae YB et al. Systematic Review of Adverse Events Related to Acupuncture and Moxibustion in Korea. *J Korean Oriental Med*. 2010 ; 31(2) : 78–90.
40. Chang V, Holly LT. Bracing for thoracolumbar fractures. *Neurosurg Focus*. 2014 ; 37(1) : E3.
41. Savage JW, Schroeder GD, Anderson PA. Vertebroplasty and Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2014 ; 22(10) : 653–4.
42. Koester MC, Spindler KP. Pharmacologic agents in fracture healing. *Clin Sports Med*. 2006 ; 25(1) : 63–73, viii.
43. Lee HJ, Seo JC, Park SH et al. Acupuncture in patients with a vertebral compression fracture : a protocol for a randomized, controlled, pilot clinical trial. *J Pharmacopuncture*. 2015 ; 18(1) : 79–85.
44. Han JS, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 1982 ; 22 : 193–220.
45. Mak JC. Acupuncture in osteoporosis : more evidence is needed. *Acupunct Med*. 2015 ; 33(6) : 440–1.
46. He J, Yang L, Qing Y, He C. Effects of electroacupuncture on bone mineral density, oestradiol level and osteoprotegerin ligand expression in ovariectomised rabbits. *Acupunct Med*. 2014 ; 32(1) : 37–42.
47. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture : the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med*. 2001 ; 9(4) : 246–9.
48. McGuire R. AAOS Clinical Practice Guideline : the Treatment of Symptomatic Osteoporotic Spinal Compression Fractures. *J Am Acad Orthop Surg*. 2011 ; 19(3) : 183–4.
49. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement : updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med*. 2010 ; 8 : 18.