



만성 경향통(목부위 통증)의 도침요법, 진통제, 복합치료의 효능 및 안전성 연구

공한미¹ · 전승아¹ · 정연중¹ · 김주란¹ · 이정희¹ · 이현종¹ · 박정아² · 김재수¹

¹대구한의대학교 한의과대학 침구의학교실, ²대구한의대학교 한의과대학 진단학교실

Efficacy and Safety of Miniscalpel Acupuncture, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs or Combined Treatment for Chronic Neck Pain: An Assessor-Blinded Randomized Controlled Pilot Study

Han Mi Gong¹, Seungah Jun¹, Yeon-Joong Chung¹, Ju-Ran Kim¹,
Jung Hee Lee¹, Hyun-Jong Lee¹, Chung A Park², Jae Soo Kim¹

¹Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, College of Korean Medicine, Daegu Haany University,
²Department of Diagnostics, College of Korean Medicine, Daegu Haany University

Objectives : We investigated the efficacy and safety of miniscalpel acupuncture (MA) treatment combined with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for chronic neck pain (CNP) in an assessor-blinded randomized controlled pilot trial to establish a basis for larger-scale randomized controlled studies on this subject. **Methods :** Participants (n=36) were recruited and randomly allocated to the MA group, NSAIDs and combined treatment group. The MA group received MA three times over three weeks. The NSAIDs group was administered orally with zaltoprofen 80mg t.i.d. over three weeks. The combined treatment group received MA and zaltoprofen in the same manner as MA and NSAIDs groups. The primary outcome was pain as assessed by a visual analogue scale (VAS) and the secondary outcomes were assessed using the Neck Disability index (NDI), EuroQol 5-dimension questionnaire (EQ-5D), and Patients' Global Impression of Change scale (PGIC). Assessments were made at week 0 (baseline), 1, 2, 3 (primary end point) during treatment and at week 7 (4 weeks after the end of treatment). **Results :** 35 participants completed the study. No serious adverse event occurred and blood test results were within normal limits. The improvement of VAS and NDI was significantly greater in combined and MA group than that in NSAIDs group ($p < 0.017$). The combined group showed better outcomes in EQ-5D at visit 2 and 5, in PGIC at visit 4 than the NSAIDs group ($p < 0.017$). No significant differences were found between combined and MA group. **Conclusions :** Our results suggest that both combined and MA group can be more effective in improving pain control than NSAIDs group. A large-scale clinical study is warranted to further clarify these findings.

Key words : chronic neck pain, miniscalpel acupuncture, non-steroidal anti-inflammatory drugs, pilot study, VAS

Received February 20, 2020, Revised March 6, 2020, Accepted March 9, 2020

Corresponding author: **Jae Soo Kim**

Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Daegu Oriental Hospital of Daegu Haany University, 136 Sincheondong-ro, Suseong-gu, Daegu 42158, Korea

Tel: +82-53-770-2112, Fax: +82-53-770-2055, E-mail: jaice@daum.net

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

만성 경항통은 두부와 경부의 만성적인 통증을 의미하는 것으로, 종종 견갑부 및 상지의 통증과 두통을 동반하며, 이환기간은 보통 6개월 이상 지속된다¹⁾. 만성 경항통을 호소하는 환자들은 대개 연부조직의 손상을 동반한 경부의 압통과 목을 움직일 때 특정 동작에서 통증이 유발되는 운동제한을 호소한다²⁾. Cote 등³⁾의 연구에 따르면, 성인의 54%가량이 6개월 간 경항통으로 고통 받으며, 이 중 4.6%는 주요 일상생활의 제한을 경험한다. 만성 경항통은 직업환경과 생활습관의 변화 등으로 전 세계적으로 보편화되고 있는데, 특히 컴퓨터와 스마트폰의 대중화로 학생과 직장인들이 통증을 호소하는 빈도가 증가하고 있다⁴⁾. 이러한 만성 경항통은 사회구성원의 개인뿐만 아니라 가족, 사회, 건강관리 체계 등에 걸쳐 전반적으로 영향력을 끼치며⁵⁾, 간접적으로 건강관리 비용의 증가로 이어져 공공 건강 문제의 주요한 화두로 여겨지고 있다⁶⁾.

경항통 환자의 일반적인 치료는 약물복용, 물리치료, 운동치료, 주사치료, 수술치료 등이 있는데⁷⁾ 통증 완화를 위해 보편적으로 사용되는 비스테로이드 항염증제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)의 투여는 장시간 복용 시 발생 가능한 위험성과 환자의 거부감 등으로 인한 치료의 한계점이 있다⁸⁾. 반면에 만성 경항통 환자의 통증 관리를 위한 침, 부항, 뜸, 한약, 약침을 사용하는 한방치료는 국내에서 널리 쓰이고 있다⁹⁾.

도침(Miniscalpel Acupuncture, MA)은 칼날형태의 침 끝부분을 가진 새로운 형태의 침술기법이다¹⁰⁾. 도침은 중국의 주한장이 침구이론과 현대의학의 수술요법을 결합하여 발전시킨 침술 요법으로써 유착된 조직을 박리하거나 절개, 혹은 절단하여 손상된 연부조직의 운동상태를 회복시키는 것에 치료 목적이 있다¹¹⁾. 따라서 도침은 만성 근골격계 질환에 보다 효과적이며, 효능 및 시술의 용이성, 수술보다 낮은 감염위험 등의 이유로 경추부 질환의 가장 주목할 만한 치료법 중 하나로 대두되고 있다¹⁰⁾.

국내외 만성 경항통에 관한 도침치료 연구가 다수 수행되었으나, 도침요법과 진통제 병용투여에 관한 무작위배정 임상시험을 통하여 효능 및 안전성에 대한 연구는 전무한 상황이다. 이에 본 연구진은 만성 경항통 환자에게 도침치료와 NSAIDs 병용투여의 상승효과 및 안전성을 확인하기 위하여 무작위 대조 시험을 설계하였다. 이번 예비임상 연구의 결과는 향후 대규모 연구를 위한 정보를 제공할 것으로 기대된다.

연구방법

1. 연구설계

본 임상시험은 대구한의대학교 부속 대구한방병원에서 시행되었다. 무작위 배정 연구로, 평가자 눈가림 임상연구이며, 헬싱키 선언과 의약품 임상시험 관리기준(GCP)를 준수하였다. 본 임상시험의 모든 과정은 대구한의대학교 임상시험 심사위원회(IRB)의 시행 승인(승인번호: DHUMC-D-17001-ANS-01)을 받았으며, 임상연구정보서비스(CRIS, 등록번호: KCT0002258)에 등록하였다.

참여 대상자들은 임상시험의 과정에 대하여 연구자에게 충분한 정보와 설명을 들은 후, 자발적으로 임상시험에 참여하기로 결정하였으며 제공된 동의서에 서면동의 후 스크리닝 검사를 실시하였다. 선정기준 및 제외기준을 검토하여 결정된 최종 대상자들은 총 36명이며, 무작위 배정을 시행하여 각각 12명씩 도침요법군(MA group), 진통제 복용군(NSAIDs group), 도침요법과 진통제복용이 병용되는 복합군(Combined group)으로 나누어 임상시험을 진행하였다. 도침요법 시술은 3주간 주 1회 시술하였으며(총 3회), 진통제 투여는 1일 3회(1회 1정 복용) 3주간 솔레톤정(zaltoprofen 80 mg/Tab, CJ Health Care Co., Ltd, Republic of Korea)을 복용하였고, 복합군은 도침요법과 더불어 진통제를 병용하였는데, 각 군에게 시행된 동일한 방식으로 진행하였다. 각 군은 총 5회에 걸쳐, 시기별로 해당되는 1차 유효성 평가와 2차 유효성 평가를 실시하였다.

2. 연구대상 선정 및 제외 기준

2017년 2월부터 2017년 9월까지 대구한의대학교 부속 대구한방병원에서 실시한 임상시험 모집에 신청한 피험자들로, 자의로 본 임상시험에 참여를 결정하고 주의사항을 준수하기로 서면 동의한 자를 대상으로 연구를 진행하였다.

1) 선정기준

- (1) 만 19세 이상 75세 이하의 남녀 대상자
- (2) 경항통이 3개월 이상 지속되고 경항통이 주소인 경우
- (3) 시험 참가 전 1주일간 경항통으로 인한 통증 및 불편감이 10 cm 시각적 상사 척도(Visual analogue scale, VAS)로 4 이상인 경우

2) 제외기준

- (1) 선천적 이상이나 신경학적 검사(경추신경근, 심부건 반사, 근력 및 감각)상 이상이 나타난 자
- (2) 감각 또는 운동 마비의 신경학적인 증상이 심하여 수술적 처치가 필요한 자

- (3) 척추 수술의 과거력 또는 연구 기간 내에 수술이 예정된 경우
- (4) CT나 MRI 상 특별한 질병의 진단으로 경추통 증상이 나타날 개연성이 있는 자: 척추골절, 염증성 척추염, 척추 감염, 악성 종양 등
- (5) 임신부, 수유부, 임신계획이 있거나 적절한 피임방법 선택에 동의하지 않는 가입기 여성
- (6) 치료의 결과에 영향을 줄 수 있는 정도의 만성질환을 가진 자(심혈관계 질환, 당뇨병성 신경병증, 활동성 간염, 섬유근육통, 류마티스 관절염, 치매나 간질)
- (7) 경부보다 더욱 심한 근골격계 통증을 가진 자, 심각한 정신 의학적인 문제가 있는 자
- (8) 심각한 정신의학적인 문제가 있는 자
- (9) 항응고제(와파린, 헤파린), 아스피린 계열을 복용 중인 자
- (10) 혈액검사 중 간 기능 검사, 신장 기능 검사 상 이상 소견이 있는 자
- (11) 기타 임상연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단하는 경우

3. 무작위 배정 및 눈가림

통계학자는 무작위배정방법을 SPSS (Version 19.0; SPSS Inc., USA)를 이용하여 실행하였으며, 균형무작위배정방법(block randomization)을 통해 무작위배정코드를 구간 할당하였고, 동일 할당 비율로 봉인된 불투명 봉투를 사용하여, 할당 순서를 확보하였다. 선정기준에 적합한 각 대상자는 임상시험이 시작되면 순서대로 무작위 배정코드에 따라 각 군으로 배정받았으며, 결과 평가자는 모든 중재로부터 눈가림이 유지된 채 평가를 시행하였다.

4. 시술방법

도침시술은 STRICTA 권고안에 따라 보고하였다. 도침요법군은 3주 동안 3회에 걸쳐 도침 시술을 받았으며, 진통제 복용군은 zaltoprofen 80 mg/Tab을 처방받아 1회 1정, 1일 3회 식후에 경구투여 하였다. 복합군은 3주에 걸쳐 도침군, 진통제군과 동일한 방법으로 도침시술과 진통제 병용투여를 받았으며, 모든 군은 임상시험 기간 중 물리치료, 뜸 혹은 주사시술과 같은 다른 처치는 허용되지 않았다.

1) 도침

도침은 일회용 멸균도침을 사용하였다(0.5×50 mm, Dong Bang Acupuncture Inc., Republic of Korea). 시술 전 한의사는 멸균 마스크와 수술용 장갑을 착용한 뒤, 에탄올(80%, Firson Inc., Republic of Korea)과 포비돈 용액(10%, Firson Inc., Republic of Korea)을 사용하여 도침 자입부위에 소독을 실시하였다. 기본

시술혈위는 9군데로, 양측 총 12혈위에 도침을 시술하며(①~⑨), 환자의 상태에 따라 阿是穴을 추가할 수 있지만 최대 20부위를 초과하지 않았다. 도침으로 근육과 인대의 주행방향과 평행하게 혈위에 자입한 후, 바로 발침하였다. 발침 후 시술한의사는 환자의 출혈여부와 이상유무를 확인하고 출혈 시 멸균거즈로 압박, 지혈하였다. 도침시술은 15년 이상의 임상경험을 가진 침구의학과 전문의가 실시하였다. 도침시술 혈위는 Fig. 1에 도식화 하였으며, 다음과 같다.

① **풍부(GV16)**: 도침의 침끝을 인체의 선축에 일치시키고 도침의 체부를 45°가량 다리 쪽으로 기울여서 외후두용기에 수직이 되도록 위치한다. 도침이 상향선의 골면 뒤쪽에 도달하도록 하며 도침의 끝이 90°를 이루도록 하고, 자입깊이가 0.5 cm를 넘지 않도록 하여 승모근의 기시점과 두반근근의 중지점에 자입한다.

② **풍지(GB20)**: 외후두 용기 양 2~2.5 cm 옆 아래쪽으로 도침의 끝을 인체의 선축에 일치시키고 도침의 체부를 하지 쪽으로 45°

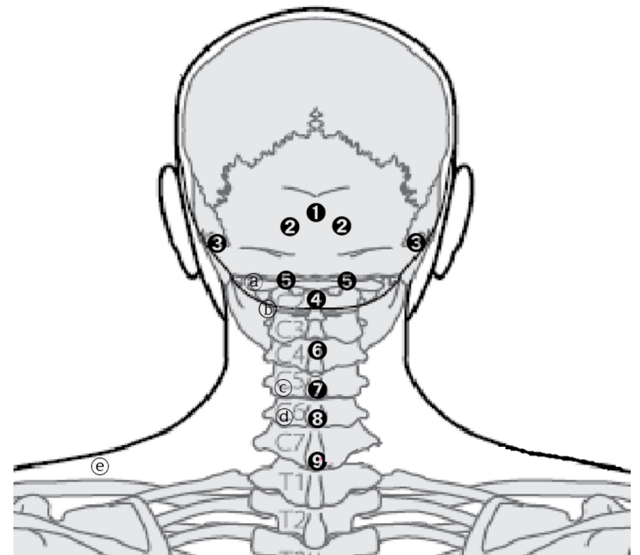


Fig. 1. ①: below external occipital protuberance; insertion of nuchal ligament; origin of trapezius muscle; upper site of GV16; ②: 2~2.5 cm side down of external occipital protuberance; rectus capitis posterior major; obliquus capitis superior; GB20; ③: 4.5~5 cm side down of external occipital protuberance; GB12; ④: C2 spinous process; origin of semispinalis capitis; obliquus capitis inferior; rectus capitis posterior major; GV12; ⑤: side of C2 spinous process; facet joint; BL10; ⑥: C4 spinous process; origin of semispinalis capitis; ⑦: C5 spinous process; origin of semispinalis capitis; ⑧: C6 spinous process; origin of semispinalis capitis; ⑨: C7 spinous process; GV14; ⑩: transverse process of atlas; origin of levator scapulae; obliquus capitis superior; obliquus capitis inferior; ⑪: transverse process of axis; origin of levator scapulae, medial scalene; ⑫: lamina of C5 (2cm side of C5 spinous process); splenius capitis; semispinalis capitis; ⑬: lamina of C6 (2cm side of C6 spinous process); splenius capitis; semispinalis capitis; ⑭: upper trapezius.

기울여 침끝에 수직이 되도록 하여 자입한다. 도침이 상향선 골면 뒤쪽에 도달하도록 하되 도침 끝이 90°를 이루도록 하고, 자입깊이가 0.5 cm를 넘지 않아야 한다. 두반근근 기시 부위에 자입한다.

③ **원골(GB12)**: 외후두 용기 양 4.5~5 cm 옆 아래쪽으로 도침을 자입해서 침도침의 끝을 인체의 선축에 일치시키고 도침의 체부를 다리 쪽으로 45° 기울여 침끝에 수직이 되도록 한다. 침끝이 상향선 골면 뒤쪽에 도달하도록 한 후 다시 아래쪽을 향하여 하향선에 자입한다. 도침의 끝이 90°를 이루도록 하고 자입깊이가 0.5 cm를 넘지 않아야 한다. 두관상근, 흉쇄유돌근 종지점에 자입한다.

④ **아문(GV 15)**, ⑤ **천주(BL 10)**, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨ **대추(GV 14)**: 경추 2번 극돌기 위 향인대, 경반근근 기시에 위치하며 도침을 인체의 선축에 일치하여 90도 방향으로 자입하며, 자입 깊이는 2 cm를 넘지 않는다.

⑩, ⑪: 경추 1번, 2번 횡돌기로 측외위로 누운 뒤 압통점을 잡고, 횡돌기를 정확히 취혈하여 좌측손가락으로 공간이 없게 압박한 후 자입을 실시한다.

⑫, ⑬: 경추 5번 6번 극돌기 옆 약 2 cm 부근 추공으로 좌위에서 경추를 최대한 굴곡시킨 상태에서 자입하며 자입 깊이가 0.5 cm를 넘지 않아야 한다.

⑭ **견정(GB 21)**: 어깨의 중간부위로 승모근 상부이며, 한쪽 손가락으로 승모근을 잡은 후에 자입한다.

5. 평가 방법

1) 1차 유효성 평가

VAS는 환자의 주관적인 통증을 파악하는 시각적 척도이다. 10 cm 길이의 선 양 끝에 통증이 없는 상태(no pain, 0)와 참을 수 없는 통증(severe pain, 10)을 표시하고 대상자가 느끼는 통증의 정도에 따라 선 위에 표시를 하는데, 평가자는 0으로부터 대상자가 표시한 곳까지의 길이를 측정하여 평가를 시행한다¹²⁾. 1차 유효성 평가는 시술 전(baseline), 시술 1주 후(visit 2), 시술 2주 후(visit 3), 시술 3주 후(visit 4), 시술 종료 4주 후(visit 5)에 실시하였다.

2) 2차 유효성 평가

2차 유효성 평가 지표에는 Neck Disability Index (NDI), EuroQol 5-dimension (EQ-5D), Patient Global Impression of Change (PGIC)가 사용되었다. 설문지는 영문판을 번역해서 사용하였고, 타당성 여부는 확인되지 않았다. NDI, EQ-5D는 시술 전(baseline), 시술 1주 후, 시술 2주 후, 시술 3주 후, 시술 종료 4주 후에, PGIC는 시술 1주 후, 시술 2주 후, 시술 3주 후, 시술 종료 4주 후에 평가하였다.

(1) **NDI**: NDI는 경추의 기능장애를 평가하기 위한 설문지로,

총 10개의 항목으로 이루어져 있다¹³⁾. 각 문항당 0~5점으로 구성되어, 점수가 높을수록 주관적 장애 정도가 높다고 볼 수 있다.

(2) **EQ-5D**: 대상자의 전반적인 건강상태를 측정하며, 삶의 질을 평가하는 표준화된 도구이다. 각 문항당 1~5점으로 구성되어 있으며, 이동성, 자기관리, 일상생활수행, 통증/불편감 그리고 불안/우울감의 5가지 문항으로 이루어져 있다¹⁴⁾.

(3) **PGIC**: 대상자가 자신의 증상이 시술 전과 비교하여 얼마나 호전되었는지를 확인하는 항목이다. 각 시술을 마치고, 참여자는 PGIC 설문을 하게 되는데, '매우 많이 호전-매우 많이 악화'로 분류되는 7가지 항목 중 해당하는 항목에 체크하여 매우 많이 호전을 '1'로 시작하여 매우 많이 악화를 '7'로 환산하여 평가한다¹⁵⁾.

6. 이상반응 및 안전성

스크리닝 검사를 제외한 모든 방문에서 연구자는 대상자의 이상반응과 활력징후 검사를 실시하였다. 도침요법 시술 후와 진통제 복용 후 비정상적인 반응이 나타난 경우에는, 임상시험과의 관련성을 확인하고 추적조사를 실시하였다.

스크리닝 검사와 시술 3주 후 방문 시, 도침시술과 진통제 복용의 안전성을 평가하기 위하여 혈액학적 검사 및 혈액 생화학적 검사, 소변검사를 실시하였다. 평가 항목은 red blood cell count (RBC), hemoglobin level (HGB), hematocrit (HCT), total white blood cell count (WBC), differential count, erythrocyte sedimentation rate (ESR), platelet count, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), blood urea nitrogen (BUN), prothrombin time (PT), partial thromboplastin time (PTT), C-reactive and creatinine, serum sodium (Na), serum potassium (K), serum chloride level (Cl)을 포함하였다.

7. 통계 분석방법

모든 통계분석은 임상시험을 위한 통계지침에 근거하였으며 SPSS 25 for windows (Release 25.0 K; IBM SPS Inc., USA)를 이용하였다. 중도탈락자로부터 발생한 결과는 Last observation carried forward method (LOCF)를 사용하여 처리하였으며, 연령 및 유효성 평가의 사전 동질성 검정을 위해 Kruskal-Wallis test (KWT)가 사용되었다. 시험 전과 비교하여 시술 1주 후, 시술 2주 후, 시술 3주 후, 시술 종료 4주 후 시술효과를 통계적으로 검정하기 위해 Wilcoxon signed-rank test를 실시하였다. 각 군의 유효성 평가 별 변화량 비교를 위하여 세 군의 유효성 평가항목을 시술 전(baseline)-시술 후(visit 2,3,4,5) 값을 Kruskal-Wallis test를 시

행하여 비교한 후, 통계적으로 유의한 결과가 확인된 후에 Mann-Whitney Test(MWT)를 사용하여 사후검정을 실시하였다. 모든 측정값은 성별, 연령을 제외하고 평균값±표준편차(mean±SD)로 나타내었으며, $p < 0.05$ 인 경우 통계적으로 유의성 있는 결과로 보았다.

Table 1. Baseline Characteristics and Outcome Measurements for Participants with Chronic Neck Pain

	Combined group	MA group	NSAIDs group	p-value
Female:male ratio	1.4:1	3:1	0.71:1	-
Mean age, years	39.6±15.4	38.9±15.8	39.8±15.5	0.989
VAS	6.0±1.6	6.6±1.8	5.7±1.6	0.407
NDI	28.4±10.4	39.7±16.6	25.3±8.4	0.031*
EQ-5D	9.3±1.7	11.3±3.8	8.6±2.6	0.045*
PGIC	2.8±0.8	3.0±0.7	3.4±0.7	0.087

Values are expressed as mean±standard deviations.

Combined group, Miniscalpel with NSAID treatment; MA group, Miniscalpel treatment only; and NSAIDs group, NSAID treatment only. EQ-5D : EuroQol 5-dimension, NDI : Neck disability index, PGIC : Patient Global Impression of Change, VAS : Visual analogue scale.

*Differences among groups by using Kruskal-Wallis test : * $p < 0.05$

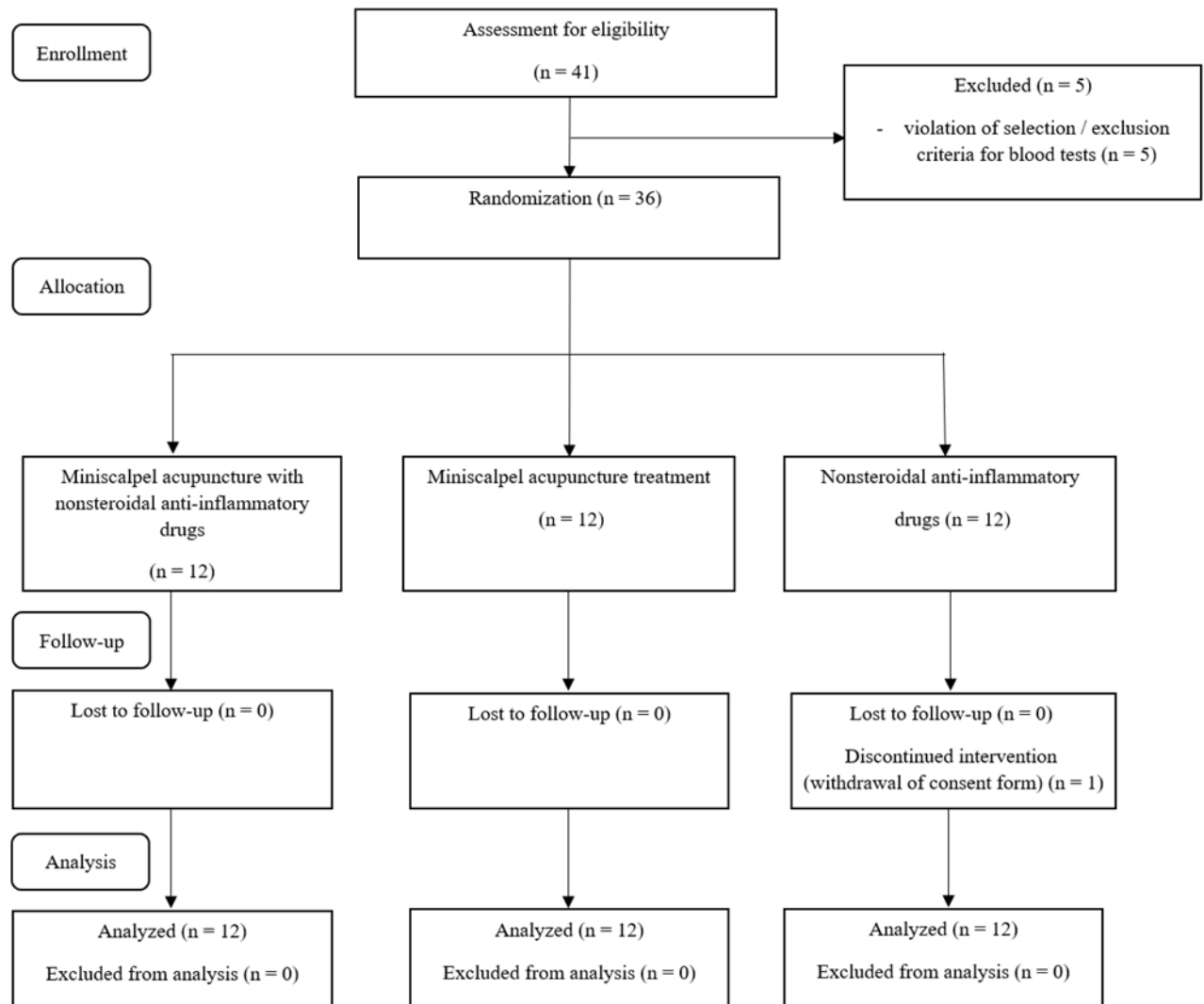


Fig. 2. Participation flowchart for the study.

결 과

1. 대상자의 일반적인 특성과 연구진행

대상자의 일반적 특성과 등록수, 대상자의 성별, 연령은 Table 1에 정리하였다. 총 41명의 대상자가 참여하였으며, 5명의 대상자가 혈액검사 상 선정기준에 부합하지 못해 스크리닝 검사에서 탈락하였다. 등록된 대상자는 총 36명이며, 진통제 복용군 1명이 임상시험 참여 동의 철회로 중도탈락하여, 완료된 대상자는 35명이었다(Fig. 2).

2. 유효성 평가

1) 1차 유효성 평가: 각 기간에 따른 세 군의 VAS를 비교해 볼 때, 모든 군에서 시술 전(baseline)과 비교하여 유의성 있는 차이를 나타냈다($p < 0.05$). 각 군의 VAS변화량을 비교해 본 결과 시술 2주 후, 시술 3주 후, 시술 종료 4주 후에서 유의한 차이가 나타났으며($p < 0.01$), 사후검정 시 복합군과 도침요법군이 각각 진통제 복용군에 비하여 유의한 차이를 나타냈다($p < 0.01$). 그러나 복합군과 도침요법군의 비교에서는 유의한 차이를 나타내지 않았다($p > 0.5$) (Table 2, Fig. 3).

2) 2차 유효성 평가: 세 군에서 각 기간에 따른 시술 전(baseline)과 시술 후 차이 비교에서, NDI는 모든 군에서 유의성 있는 차이가 나타났다($p < 0.05$). 하지만 EQ-5D는 복합군과 도침요법군만 유의성 있는 차이를 보였으며($p < 0.05$), PGIC는 복합군에서만 시술 전과 비교하여 증상의 개선을 더 많이 느끼는 것으로 나타났다($p < 0.05$).

각 군의 NDI 변화량 비교 시, 시술 2주 후, 시술 3주 후, 시술 종료 4주 후에서 복합군이 진통제 복용군에 비해, 도침요법군이 진통제 복용군에 비해 유의한 차이가 나타났으나($p < 0.01$), 복합

군과 도침요법군 비교에서는 유의한 차이를 나타내지 않았다($p > 0.5$). EQ-5D는 복합군이 진통제 복용군에 비하여 시술 2주 후, 시술 종료 4주 후에서 유의한 차이를 나타냈으며($p < 0.01$), 도침요법군은 진통제 복용군과 비교하여 시술 2주 후, 시술 종료 4주 후에서 유의한 차이를 나타내었다($p < 0.01$). PGIC를 보면 시술 3주 후에 복합군의 대상자가 진통제 복용군에 비해 평균적으로 증상이 많이 호전되었음을 느끼는 것으로 나타났다($p < 0.01$) (Table 3, Fig. 4).

3. 이상반응

진통제 복용군 중 2명이 본 임상시험과 관련이 있을 가능성을 지닌 속쓰림을 호소하였으며, 1명은 관련성이 확실하지 않은 복통

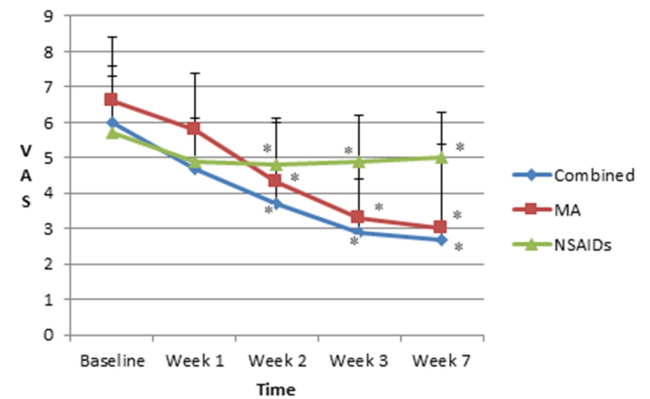


Fig. 3. Changes in visual analogue scale score for chronic neck pain.

VAS : Visual analogue scale, Combined group, Miniscalpel with NSAID treatment; MA group, Miniscalpel treatment only; and NSAIDs group, NSAID treatment only. There were significant reductions in pain in the three groups at each point of assessment compared with baseline within each group ($*p < 0.05$). Values are expressed as mean \pm standard deviations.

Table 2. Changes in Visual Analogue Scale Score for Chronic Neck Pain

VAS Outcome	Median \pm SD			KWT p -value	MWT		
	Combined	MA	NSAIDs		Combined - MA	Combined - NSAIDs	MA - NSAIDs
Visit 2 (Week 1)	4.7 \pm 1.2	5.8 \pm 1.6	4.9 \pm 1.2	0.341	-	-	-
Visit 3 (Week 2)	3.7 \pm 1.0*	4.3 \pm 1.7*	4.8 \pm 1.3*	0.007	0.887	0.006 [†]	0.006 [†]
Visit 4 (Week 3)	2.9 \pm 1.5*	3.3 \pm 1.6*	4.9 \pm 1.3*	0.001	0.671	0.001 [†]	0.000 [†]
Visit 5 (Week 7)	2.7 \pm 2.2*	3.0 \pm 2.4*	5.0 \pm 1.3*	0.000	0.713	0.000 [†]	0.000 [†]

Values represent mean \pm standard deviation.

VAS : Visual analogue scale.

Differences within groups by using Wilcoxon signed-rank test and showed as : $*p < 0.05$.

Difference value for each group (before treatment [baseline] - after treatment [visit 2,3,4 and 5]) was assessed by Kruskal-Wallis test (KWT, $p < 0.05$), Mann-Whitney test (MWT), as post-hoc among three groups : [†] $p < 0.017$.

Combined group, Miniscalpel with NSAID treatment; MA group, Miniscalpel treatment only; and NSAIDs group, NSAID treatment only.

Table 3. Parameters and Inter-group Significant Differences of the Chronic Neck Pain

Outcome	Median±SD			KWT	MWT		
	Combined	MA	NSAIDs	p-value	Combined - MA	Combined - NSAIDs	MA - NSAIDs
NDI							
Visit 2 (Week 1)	19.9±9.0	32.0±13.9	19.4±7.4	0.609	-	-	-
Visit 3 (Week 2)	13.3±8.1*	22.7±14.2*	19.9±8.5*	0.003	0.671	0.000 [†]	0.007 [†]
Visit 4 (Week 3)	10.7±8.2*	19.3±16.9*	19.9±6.6*	0.001	0.932	0.000 [†]	0.001 [†]
Visit 5 (Week 7)	9.8±12.4*	17.5±15.3*	21.3±7.4*	0.000	0.378	0.000 [†]	0.000 [†]
EQ-5D							
Visit 2 (Week 1)	7.25±1.5	10.0±3.5	8.1±1.6	0.029	0.378	0.004 [†]	0.219
Visit 3 (Week 2)	7.2±1.5*	8.3±3.7*	8.0±1.5	0.004	0.319	0.017	0.001 [†]
Visit 4 (Week 3)	7.3±1.4*	8.6±4.1*	7.7±1.7	0.026	0.242	0.045	0.020
Visit 5 (Week 7)	6.6±1.7*	8.1±3.5*	7.9±1.7	0.005	0.630	0.006 [†]	0.005 [†]
PGIC							
Visit 3 (Week 2)	2.3±0.5	2.7±0.7	3.6±0.5	0.022	0.590	0.017	0.078
Visit 4 (Week 3)	2.0±0.9*	2.4±1.0	3.6±0.5	0.012	0.514	0.008 [†]	0.039
Visit 5 (Week 7)	1.9±1.0*	2.5±1.6	3.6±1.3	0.024	0.671	0.017	0.033

Values represent mean±standard deviation.

EQ-5D : EuroQol 5-dimension, NDI : Neck disability index, PGIC : Patient Global Impression of Change.

Differences within groups by using Wilcoxon signed-rank test and showed as : *p<0.05.

Difference value for each group (before treatment [baseline] - after treatment [visit 2,3,4 and 5]) was assessed by Kruskal-Wallis test (KWT, p<0.05), Mann-Whitney test (MWT), as post-hoc among three groups : [†]p<0.017.

Combined group, Miniscalpel with NSAID treatment; MA group, Miniscalpel treatment only; and NSAIDs group, NSAID treatment only.

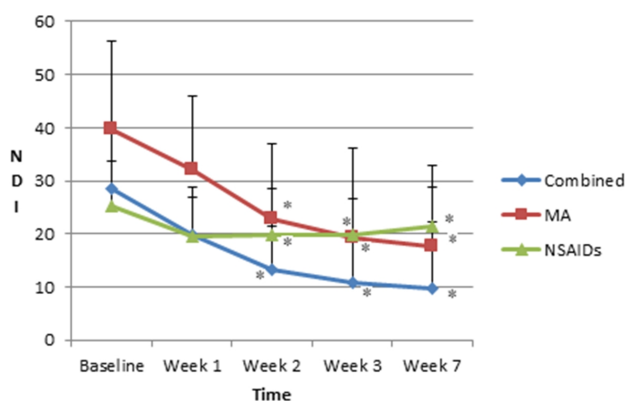


Fig. 4. Changes in neck disability index for chronic neck pain. NDI : Neck disability index, Combined group, Miniscalpel with NSAID treatment; MA group, Miniscalpel treatment only; and NSAIDs group, NSAID treatment only. There were significant reductions in disability index in the three groups at each point of assessment compared with baseline within each group (*p<0.05). Values are expressed as mean±standard deviations.

을 호소하였다. 증대한 이상반응은 발생하지 않았으며, 모든 혈액학적 검사와 혈액 생화학적 검사, 소변검사 결과는 정상 참고 범위에 속하였다.

고찰

경향통은 전체 인구의 약 70% 가량이 일생에 한번 이상 경험하는 질환이며, 현대인의 정신적 스트레스, 교통사고의 증가, 컴퓨터와 휴대폰의 과사용 등으로 인하여 임상에서 점진적으로 증가하는 추세이다¹⁶. 경향통은 경추의 움직임 제한과 국소부위 압통과 더불어 상지부 방사통을 동반하기도 하는데, 분명한 척수병증을 포함한 감각 및 근력저하와 같은 신경학적 문제는 동반하지 않는다¹⁷. 만성 경향통을 호소하는 다수의 환자들은 보행, 운전, 직장생활, 야외활동과 같은 다양한 일상생활 수행의 어려움과 함께 수면 장애 등을 경험하기도 하는데, 이는 환자들의 삶의 질 저하를 유발한다¹⁸.

만성 경향통의 처치에는 침, 뜸, 부항, 물리치료, 약물치료, 마사지와 같은 수기치료, 경추부 근력강화를 위한 등척성 운동과 주사치료 등으로 대개 보존적인 치료법을 사용하고 있으며¹⁹, 최근 신침요법 중의 하나인 도침을 이용한 치료 또한 이루어지고 있다²⁰⁻²⁴.

도침요법은 연부조직의 손상이 오래된 병소 부위를 소통시켜 남아있는 유착이 회복되어 본래의 기능을 유도하는 침법으로 다양한 근골격계 영역에 적용 가능하다. 또한 조작방법이 비교적 간단하고, 병변의 위치와 그에 따른 해부학적 지식만 있다면 비교적 안전하게 시행할 수 있는 장점이 있다²⁰. 국내에서는 도침을 이용

한 경향통 치료의 임상 증례와 안전성에 관한 연구가 보고되고 있으나, 무작위 배정 임상시험은 부족한 실정이다²¹⁾. 또한 중국내에서도 만성 경향통 치료에 있어 도침과 관련된 다수의 치험례와 임상시험이 진행되었으나 도침요법과 진통제 복용을 동시에 진행하였을 때의 상승효과를 연구한 임상시험은 아직 보고된 바 없다²²⁻²⁴⁾.

본 연구는 만성 경향통 치료를 위한 도침요법과 진통제 복용의 유효성과 안전성 평가를 위하여 36명의 대상자를 도침요법군과 진통제 복용군, 도침요법과 진통제 복용을 병행한 복합군으로 나누어 연구를 진행하였다. 시술 전 baseline 측정값 중 NDI와 EQ-5D가 세 군 사이에 차이가 있었으므로, 유효성 측정을 실시한 각 시기의 절대값을 비교하지 않고, 각 시기별 변화량을 비교하였다.

대상자가 느끼는 주관적 통증의 변화를 평가하는 VAS의 변화량에서, 복합군과 도침요법군이 진통제복용군에 비하여 유의한 감소를 보였는데($p < 0.01$), 이는 진통제 단독 복용보다 진통제와 도침요법을 병행하거나, 도침요법을 사용하였을 때 대상자가 느끼는 통증의 감소량이 더 큰 것임을 알 수 있었다.

경추의 기능장애로 인한 일상생활 수행의 장애를 평가하기 위하여 고안된 NDI는 통증정도나 읽기, 두통, 옷입기, 집중도, 운전, 수면, 여가 생활 등의 총 10개의 항목으로 구성되어 있어 만성 경향통 환자의 삶의 질을 반영하는 지표가 되는데, 복합군과 도침요법군이 진통제 투여군에 비해 유의한 감소를 나타냈다($p < 0.01$). EQ-5D는 이동성, 자기관리, 일상생활 통증 및 불편, 불안과 우울감을 점수화한 5가지 문항으로 대상자의 전반적인 건강상태와 삶의 질을 측정하는 표준화된 도구이며, EQ-5D 항목에서도 복합군과 도침요법군이 진통제 투여군에 비해 유의한 감소를 나타냈다($p < 0.01$). 시술 후 대상자의 주관적인 증상이 호전되어 시술에 대한 만족도를 나타내는 PGIC에서도 복합군이 진통제 복용군에 비해 대상자들이 느끼는 만족도가 더 큰 것으로 나타났다($p < 0.01$).

본 연구는 무작위 배정과 평가자 눈가림이 확실히 시행되었음에도, 통증을 강하게 호소하는 대상자들이 도침요법군에 배당되었다. 1차 및 2차 유효성 평가지표의 baseline값을 살펴보면, 도침요법군 대상자들이 복합군과 진통제 복용군에 비해 높은 통증과 낮은 삶의 질을 호소한 것을 알 수 있다. Baseline에서 발생한 군간의 동질성 비교의 차이는 본 연구의 아쉬운 점이라고 볼 수 있으나, baseline값의 차이에도 불구하고, 시술 종료 4주 후 유효성 평가를 확인하였을 때, 도침요법군의 변화량 정도가 가장 큰 것으로 나타났다.

도침요법은 전통적인 침의 효과와 미세 침습 수술의 치료적 역할을 결합하여 만성적인 통증에 효과적인 침법으로 알려져 있으며, Gue 등²⁵⁾은 연구를 통해 도침요법이 만성염증 동물모델에서

시상하부의 Nitricoxidesynthase와 Beta-endorphin을 조절하여 통증을 경감시키는 기전을 보고하였다.

근막통증 증후군(Myofascial pain syndrome, MPS)은 만성 근골격계 통증의 가장 빈번한 원인 중 하나이며, MPS는 통증 부위에 접촉 시 느껴지는 긴장된 밴드인 과민성 반응점, 즉 유발점(Myofascial trigger point)을 포함한다²⁶⁾. 최근 임상 연구를 통해 만성 경향통을 가진 환자의 대다수는 비교대상자들에 비하여 상부승모근과 같은 경향부 근육에 유발점을 많이 소유하는 것으로 나타났다²⁷⁾.

본 연구에서도 항인대, 상부승모근의 기시점, 두반근근의 기시점 및 종지점, 두판상근의 종지점, 흉쇄유돌근의 종지점, 경반근근의 기시점, 극간인대 등의 긴장을 도침 시술을 통해 해소하였으며, 환자의 증상 호소 부위에 따라 압통점과 유발점을 확인하여 추가로 시술하였다. 그러므로 본 연구에서는 연부조직의 부차점에서 발생한 유착, 경결 및 긴장된 근육 조직의 개선을 도침요법의 치료 원리로 삼았다. 또한 연부조직의 유착으로 인해 발생된 신경과 혈관의 포착을 이완시키고, 미세 순환을 활성화시켜 경추부의 역동적인 균형 회복을 전반적으로 향상시키므로 통증 치유를 촉진시키고 만성 경향통 환자의 통증과 삶의 질 향상에 도움을 줄 수 있는 것으로 사료된다²²⁾.

본 연구에서 도침과 진통제를 복합적으로 시술한 군이 기존의 진통제 복용한 군에 비해 유의한 상승효과를 나타내었으나, 그에 비하여 도침요법 단독군에 비해 유의한 차이가 없는 원인을 분석해보면 다음과 같다. 첫째, 대상자들이 질병에 이환된 기간에 차이를 두지 않고 연구를 진행하였고 둘째, 대상자들은 만성 경향통으로 인해 대부분이 진통제를 복용한 경험이 있어, 진통제에 대한 낮은 기대효과를 가지고 있는 반면에, 도침요법은 선입견을 가지지 않고 연구에 참여하였다. 셋째, 처치에 대한 눈가림이 제대로 이루어지지 않았다.

본 연구 추시 관찰 기간이 시술 종료 4주 후로써, 단기간의 도침 효과에 대해서는 평가가 가능하나 추후 장기간의 추시 관찰 연구를 통하여 장기간의 도침 효과에 대한 평가가 필요할 것으로 사료된다. 또한 본 연구는 예비임상연구로써, 표본 크기가 작은 점을 고려할 때, 대규모 임상 시험에서는 예상하지 못한 이상반응을 유의해야 할 것이며, 향후 확실한 유효성 및 안전성 입증을 위하여 추가 연구가 필요할 것으로 사료된다.

이상의 결과를 바탕으로 만성 경향통으로 인해 삶의 질 저하를 호소하는 환자에게 도침요법과 진통제 복합치료가 환자의 통증 개선과 치료 만족도에 긍정적인 효과를 가질 것으로 기대할 수 있다. 따라서 본 예비임상 연구는 만성 경향통 환자에 있어 도침시술에

관한 대규모 임상 시험에서 기초 자료로 활용될 수 있을 것으로 사료된다.

Acknowledgement

None.

Funding

This study was supported by a grant from the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea.

Data availability

The authors can provide upon reasonable request.

Conflicts of interest

저자들은 아무런 이해 상충이 없음을 밝힌다.

References

- Liang Z, Zhu X, Yang X, Fu W, Lu A. Assessment of a traditional acupuncture therapy for chronic neck pain: a pilot randomised controlled study. *Complement Ther Med*. 2011 ; 19 Suppl 1 : S26-32. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2010.11.005>
- Park JY, Yun KJ, Choi YJ, Kim MS, Jeon JC, Lee TH, et al. Comparative study of treatment effect between near acupuncture point needling and near acupuncture with remote acupuncture point needling on treatment of posterior neck pain. *J Acupunct Res*. 2011 ; 28(1) : 85-92.
- Côté P, Cassidy JD, Carroll LJ, Kristman V. The annual incidence and course of neck pain in the general population: a population-based cohort study. *Pain*. 2004 ; 112(3) : 267-73. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.004>
- Yalcinkaya H, Ucok K, Ulasli AM, Coban NF, Aydin S, Kaya I, et al. Do male and female patients with chronic neck pain really have different health-related physical fitness, depression, anxiety and quality of life parameters? *Int J Rheum Dis*. 2017 ; 20(9) : 1079-87. <https://doi.org/10.1111/1756-185X.12389>
- Hoy D, Protani M, De R, Buchbinder R. The epidemiology of neck pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010 ; 24(6) : 783-92. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2011.01.019>
- Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J*. 2006 ; 15(6) : 834-48. <https://doi.org/10.1007/s00586-004-0864-4>
- Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck pain: systematic overview and meta-analysis. *BMJ*. 1996 ; 313(7068) : 1291-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7068.1291>
- Bjarnason I, Hayllar J, MacPherson AJ. Side effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs on the small and large intestine in humans. *Gastroenterology*. 1993 ; 104(6) : 1832-47. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(93\)90667-2](https://doi.org/10.1016/0016-5085(93)90667-2)
- HIRA[Internet]. National health insurance statistical yearbook : 2019 July 24. [cited 2020 Feb 26]. Available from:URL:<https://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectStcPblcList.do?odPblcTpCd=002>
- Kim JR, Lee JH, Gong HM, Jun S, Chung Y, Park CA, et al. Mini-scalpel acupuncture points of the cervical region: a review. *J Acupunct Res*. 2017 ; 34(3) : 91-100. <http://dx.doi.org/10.13045/acupunct.2017095>
- Lee G, Kim D, Kim H, Yeom S, Kim H, Kim D, et al. The study on the effect of acupotomy in lumbar HIVD. *J Acupunct Res*. 2008 ; 25(4) : 183-90.
- Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain*. 1983 ; 16(1) : 87-101. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(83\)90088-x](https://doi.org/10.1016/0304-3959(83)90088-x)
- Vernon H, Mior S. The neck disability index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther*. 1991 ; 14(7) : 409-15.
- Obradovic M, Lal A, Liedgens H. Validity and responsiveness of EuroQol-5 dimension (EQ-5D) versus short form-6 dimension (SF-6D) questionnaire in chronic pain. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 ; 11(1) : 110. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-110>

15. Amirfeyz R, Pentlow A, Foote J, Leslie I. Assessing the clinical significance of change scores following carpal tunnel surgery. *Int Orthop.* 2009 ; 33(1) : 181-5. <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0471-1>
16. Wang WT, Olson SL, Campbell AH, Hanten WP, Gleeson PB. Effectiveness of physical therapy for patients with neck pain: an individualized approach using a clinical decision-making algorithm. *Am J Phys Med Rehabil.* 2003 ; 82(3) : 203, 18 ; 219-21. <https://doi.org/10.1097/01.PHM.0000052700.48757.CF>
17. Lee HE, Lee EJ, Oh MS. Systematic Review of Selection of Acupuncture Points in Domestic Clinical Studies Related to Nuchal Pain. *J Physiol & Pathol Korean Med.* 2013 ; 27(6) : 698-704. <https://doi.org/10.15188/kjopp.2013.12.27.6.698>
18. Brodsky M, Spritzer K, Hays RD, Hui K. Change in health-related quality-of-life at group and individual levels over time in patients treated for chronic myofascial neck pain. *J Evid Based Complementary Altern Med.* 2017 ; 22(3) : 365-8. <https://doi.org/10.1177/2156587216662779>
19. Vas J, Perea-Milla E, Méndez C, Navarro CS, Rubio JML, Brioso M, et al. Efficacy and safety of acupuncture for chronic uncomplicated neck pain: a randomised controlled study. *Pain.* 2006 ; 126(1-3) : 245-55. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.07.002>
20. Kim E, Kim H, Lee G, Lee G. The clinical study on effects of acupotomy therapy in patients with cervical herniated intervertebral disc. *J Acupunct Res.* 2009 ; 26(1) : 67-79.
21. Park S, Kim S, Yang S, Lee G. The clinical effects of acupotomy for ossification of the posterior longitudinal ligament. *J Acupunct Res.* 2011 ; 28(4) : 127-35.
22. Ma C, Wu S, Li G, Xiao X, Mai M, Yan T. Comparison of miniscalpel-needle release, acupuncture needling, and stretching exercise to trigger point in myofascial pain syndrome. *Clin J Pain.* 2010 ; 26(3) : 251-7. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3181b8cdc8>
23. Zheng Y, Shi D, Wu X, Gu M, Ai Z, Tang K, et al. Ultrasound-guided miniscalpel-needle release versus dry needling for chronic neck pain: A randomized controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014 ; 2014 : 235817. <https://doi.org/10.1155/2014/235817>
24. Li S, Shen T, Liang Y, Zhang Y, Bai B. Effects of miniscalpel-needle release on chronic neck pain: a retrospective analysis with 12-month follow-up. *PLoS One.* 2015 ; 10(8) : e0137033. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0137033>
25. Guo C, Liu N, Li X, Sun H, Hu B, Lu J, et al. Effect of acupotomy on nitric oxide synthase and beta-endorphin in third lumbar vertebrae transverse process syndrome model rats. *J Tradit Chin Med.* 2014 ; 34(2) : 194-8. [https://doi.org/10.1016/s0254-6272\(14\)60078-9](https://doi.org/10.1016/s0254-6272(14)60078-9)
26. Morikawa Y, Takamoto K, Nishimaru H, Taguchi T, Urakawa S, Sakai S, et al. Compression at myofascial trigger point on chronic neck pain provides pain relief through the prefrontal cortex and autonomic nervous system: a pilot study. *Front Neurosci.* 2017 ; 11 : 186. <https://doi.org/10.3389/fnins.2017.00186>
27. Muñoz-Muñoz S, Muñoz-García MT, Albuquerque-Sendín F, Arroyo-Morales M, Fernández-de-las-Peñas C. Myofascial trigger points, pain, disability, and sleep quality in individuals with mechanical neck pain. *J Manipulative Physiol Ther.* 2012 ; 35(8) : 608-13. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2012.09.003>