

만성요통 환자의 통증완화를 위한 고주파 뜸 치료기의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상시험

민상연¹, 정찬영², 임지연³, 박성윤^{4*}

동국대학교 일산한방병원 한방소아청소년과¹, 동국대학교 한의과대학 한의학연구소²,
동국대학교 의학과 의학통계학교실³, 동국대학교 한의과대학 진단학교실⁴

Abstract

Clinical trial to evaluate the efficacy and safety of laser with RF moxibustion medical device in patients with chronic low back pain

Sang Yeon Min¹, Chan Yung Jung², Chi-Yeon Lim³, Sung Yun Park^{4*}

¹Department of pediatrics of Korean Medicine, Dongguk University

²Institute of Oriental Medicine, College of Korean Medicine, Dongguk University

³Department of Biostatistics, School of medicine, Dongguk University

⁴Department of Diagnostics, College of Korean Medicine, Dongguk University

Traditional indirect moxibustion have commonly used to treat the musculoskeletal pain in oriental medicine field. However, there are some disadvantage of traditional indirect moxibustion such as unhealthy smoke, and expensive installation costs. Some study have develop a medical device to solve a those disadvantage using modern technology. In this study, we have progressed clinical trial to treat a chronic low back pain with developed RF (radio frequency) moxibustion medical device. The 55 subjects (13 for male, and 42 for female) have enrolled during 12 months. The performance of RF moxibustion medical device have similar effectiveness ($p=0.196$ for VAS test on Visit 11) compared with traditional indirect moxibustion. In future studies, we will trial the large-scale clinical study with various musculoskeletal pain on multi clinical sites.

Key words

Clinical trial, Chronic low back pain, Radio frequency, Medical device, Traditional indirect moxibustion, Efficacy, Safety

* 교신저자 : 박성윤 / 소속 : 동국대학교 한의과대학 진단학교실

Tel : 031-961-5838 / Fax : 031-961-5838 / Email : bmepark@dongguk.ac.kr

투고일 : 2018년 12월 10일 / 수정일 : 2018년 12월 18일 / 게재확정일 : 2018년 12월 25일

I. 서론

요통(low back pain or lumbago)은 하지의 통증 동반 여부와 관계없이 늑골 밑면부터 하부 둔부주름까지 느껴지는 통증과 불편으로 정의된다. 일반적으로 전체 인구의 70% 이상은 살아가는 동안 최소한 한 번 이상 요통을 경험하게 되며¹⁾, 성인의 연간 발생률은 5%, 연간 유병률은 15~20%, 재발률은 75%에 이르러 임상에서 상기도 감염 다음으로 병원을 자주 방문하는 질환이다²⁾. 요통은 통증 지속 기간에 따라 6주 이내를 급성, 6주 이상을 아급성 및 12주 이상을 만성요통으로 분류한다^{3,4)}. 일반적으로 요통을 경험한 사람 중 10~15%가 만성요통으로 전이되며, 대부분의 요통 환자들은 3개월 이내에 호전되어 직장으로 복귀하나 3개월 이상 지속되는 만성요통의 경우 직장으로의 복귀율이 매우 낮은 편이다¹⁾. 만성요통은 막대한 사회경제적 비용을 유발하는 문제로 80% 이상의 의료비 지출을 하고도 낮은 치료율과 높은 재발률을 보인다⁵⁾. 또한 최근 의료기술의 발달과 수명의 연장에 따라 다른 질병의 발생빈도가 낮아지는데 비해 만성요통의 발생은 증가하고 있다. 요통의 치료에는 통증의 원인에 대한 교육, 일상적인 행동 및 운동치료, 소염 진통제, 약한 마약성 진통제, 척추 교정 시술 등 다양한 방법이 사용되고 있다⁶⁾. 만성요통은 치료의 예후도 나쁘고 통증의 지속성으로 인해서 환자 개인의 사회적, 심리적 안정에도 지대한 영향을 끼치게 된다⁷⁾.

통증에 대한 열치료는 40°C 이상의 열로 주로 국소를 자극하여 발열 화학반응을 유발시키는 것으로, 열치료기기는 FDA에서 Class I 의료기로 승인된 것이며, 처방 없이 환자 스스로 구매하여 사용이 가능하다³⁾. 일반적으로 열치료는 콜라겐 조직 확장성의 증가, 관절 강직감소, 근육 경련완화, 통증완화 등의 효과를 일으키고, 혈액 흐름과 대사량을 증가시키는 것으로 알려져 있다⁸⁾. 열 치료가

placebo보다 통증완화, 장애감소, 근긴장 감소, 가동성 증가에 효과적이고⁹⁻¹⁰⁾, ibuprofen이나 acetaminophen과 같은 약물보다 더 효과적이라는 보고도 있다¹¹⁾.

피부표면의 경혈을 자극하는 방법은 주로 통증을 완화시키기 위하여 사용되는데, 자극 방법으로는 침과 같은 기계적 자극, 전침과 같은 전기적 자극, 약침과 같은 화학적 자극, 쑥뜸과 같은 온열 자극방법 등이 있다¹²⁾. 경혈의 자극에 의해 발생하는 진통작용의 기전은 아직 명확하게 밝혀져 있지 않으나, 침과 쑥뜸에 의한 진통기전은 segmental inhibitions과 DNIC (Diffuse noxious inhibitory controls)가 모두 촉발되어 나타나는 것으로 알려져 있다¹³⁾. 또한 polymodal-type receptor (PMR)에 작용하게 되는데, 온열자극은 선택적으로 근육에 존재하는 PMR을 활성화시켜서 통증을 조절한다고 알려져 있다. 쑥뜸은 허리 디스크, 퇴행성관절염, 무릎 통증 등과 같은 만성통증에 많이 사용되고 있다¹⁴⁾. 쑥뜸은 아시아에서 주로 사용되는 중요한 치료 방법 중 하나로써 체표 경혈 등의 부위에 열자극을 가하는 것으로, 뜸의 효과는 열자극 효과와 쑥의 연소시 발생하는 화학성분에 의한 작용으로 얻어진다. 쑥뜸은 과열로 인한 화상의 가능성 등 문제점을 가지고 있는데, 간접구의 온도는 피부표면에서는 65°C, 피하에서는 45°C라고 알려져 있다¹⁵⁾. 47~55°C의 열자극은 평균 2.3초의 잠복기를 거쳐 유해방위동작(nocifensive response)을 일으키는 것으로 알려져 있으며, 신경을 흥분시키는 평균 침해성 온도는 46°C이며, C fiber가 침해 열자극에 대해 유해 방위동작을 일으키는 것으로 보고되고 있다¹⁵⁾.

레이저 고열치료는 병적 조직의 온도를 42~45°C 까지 올려 양성 종양의 성장을 억제시킬 수 있고, 레이저를 이용하여 60°C 이상으로 가열하여 병적인 세포에 즉각적이고 비가역적인 손상을 일으킬 수 있으며, 레이저 빔이 조직의 온도를 100°C 이상

가열하여 기화시키거나 메스와 같이 조직을 끊어 버릴 수도 있다. 레이저는 강도를 조절할 수 있고 간단하게 열을 유발시킬 수 있어서 매우 적합한 열통증 자극기이며, 레이저 중간 열치료(Laser interstitial thermal therapy (LITT))는 작고 가변적인 적절한 레이저 파장과 출력 등의 조절을 통해 가열하는 방법으로 발전이 기대되는 기술이다¹⁶⁾.

저출력 레이저요법(low-level laser therapy (LLLT))은 일반적으로 1 mW에서 500 mW 범위의 저출력 레이저 빛을 조직 재생, 염증감소, 통증경감 등을 위해 사용하는 치료법으로, 조사되는 빛은 적색 또는 근적외선 영역의 좁은 스펙트럼 폭(600-1,000 nm)으로 1 mW/cm²에서 5 W/cm²의 출력밀도(power density, irradiance)를 갖는다. 많은 임상연구들이 저출력 레이저가 경부통, 만성요통, 관절염, 건염, 외상과염 등과 같은 만성 통증의 치료에 효과적이라는 결과들을 보여주고 있으며, 근육 피로에 효과적이라는 연구 결과가 보고되고 있다¹⁷⁾. 저출력 레이저의 통증완화 효과는 2005년 미국 FDA 승인을 받았으며, 많은 연구들이 다양한 급성 및 만성 통증에 대한 통증 완화 효과를 보고하고 있다. 만성 요통에 대한 저출력 레이저의 단기간의 효과는 알려져 있으나, 잠복기 등 문제점이 남아 있는 실정이다¹⁸⁾.

고주파 치료(radio frequency)는 심부 투열 치료를 주목적으로 전자기장을 인체에 통과시켜 조직 분자의 충돌에 의한 열을 발생시키는 방법으로 100,000 Hz 이상의 교류전류를 ‘의료용 고주파전류(high frequency current, HFC)’라 한다¹⁹⁾. 인체 조직에 고주파 전류를 흐르게 할 때 진동폭(oscillation impulse)이 매우 짧기 때문에 이온운동이 거의 일어나지 않고 전기화학적반응(electrochemical reaction) 또는 전기분해현상(electrolytic reaction)이 없으며 또한 빠른 진동전류 에너지는 그 경로 안에서 열에너지로 변환되는 특징이

있다. 정상근을 자극시킬 수 있는 맥동기간(pulse duration)은 1ms 정도이나 고주파전류의 맥동기간이 0.001 ms에 지나지 않아 다른 전류형태와는 달리 감각신경 및 운동신경을 자극하지 않기 때문에 불편감이나 근수축을 일으키지 않으면서 신체조직안의 특정 부위를 가열할 수 있다. 빠른 진동에너지는 조직 온도를 상승시켜 혈관확장, 혈류량을 증가시키며, 세포 기능을 증진시킨다고 하며, 건, 인대, 관절낭, 반흔 조직 등 섬유성 교원조직의 신장력을 증가시키고, 관절 강직 감소, 근 진통작용, 근 경축 완화 효과가 있다고 알려져 있다. 기존 의료 영역에서는 간이나 전립선, 갑상선 등의 종양을 제거하는데 주로 이용되었으며, 척추신경질환 분야에서는 경피적 열응고술로 신경차단 등을 통한 진통치료에 적용되며, 최근에는 피부과 영역에서도 미용 시술시 활용이 늘어나고 있다²⁰⁾.

본 연구의 목적은 방산통을 동반하지 않은 비특이적 요통 환자에 대하여 레이저 및 고주파 조합형으로 개발된 의료기기(고주파 뜸 치료기)와 상용 간접구를 활용하여 만성 요통의 통증 완화에 대한 치료효과를 비교하기 위해서 임상시험을 시행하였다.

II. 연구방법

1. 연구 대상

본 임상시험은 동국대학교 일산한방병원 생명윤리위원회의 임상시험계획 승인(DUIOH 2017-01-005)하에 동국대학교 일산한방병원 한방소아과에서 2017년 5월부터 2018년 4월까지 진행되었다. 피험자 대상은 다음과 같은 조건에 부합하는 대상을 선정하였다.

(1) 선정 기준

- A. 만 20세에서 75세 이하 남녀 대상자
- B. 3개월(12주) 이상 허리 통증이 있는 대상자
- C. 본 시험 전 검사 시 100 mm VAS가 40 이상인 대상자
- D. 시험의 본질과 시험 참여에 따른 위험을 충분히 이해하고 시험자와 원활한 의사소통이 가능하며 시험 준수사항을 잘 따를 수 있는 대상자
- E. 임상시험의 목적, 방법, 효과 등에 대한 설명을 듣고 서면동의서에 자발적으로 서명 동의한 대상자

2. 임상시험 방법

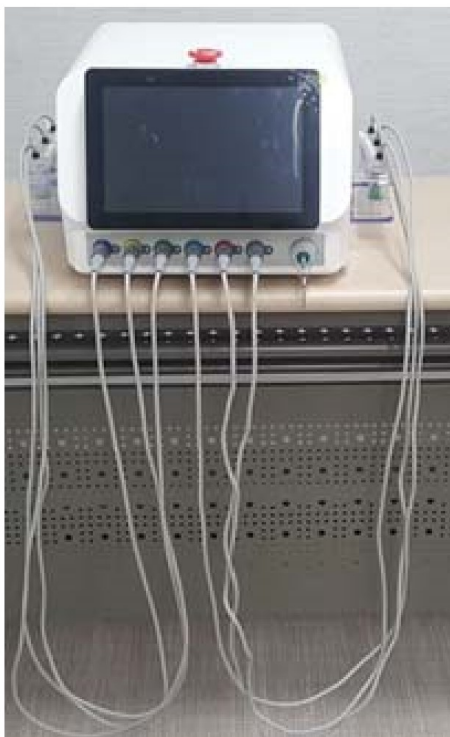
1) 임상시험 설계

본 임상시험은 방산통을 동반하지 않은 비특이적 만성 요통 환자에 2주간의 치료 일정(표 1)으로

시험군에서는 고주파 뜸 치료기(그림 1-(a))를 사용하고, 대조군에서는 상용 간접구(그림 1-(b))를 사용하여 만성 요통을 치료를 시행하였다. 피험자의 분류방식은 무작위 배정, 평가자 눈가림으로 시행하였다.

첫 번째(Visit 1) 방문에서는 다양한 검사(대상자 설명 및 서면 동의서, 스크리닝 검사, 인구학적 정보, 신체검사, 활력징후, x-ray, 선행/병용 약물검사, 임신검사, 선정/제외기준, VAS 평가)를 통하여 피험자를 선정하고, 2번째 방문(Visit 2)부터 11번째(Visit 11) 방문까지 고주파 뜸 치료기와 상용 간접구로 치료 및 검사(VAS 평가, KODI & KRMDQ 등)를 진행하고, 11번째 방문에서 4주 후(Visit 12)에의 추적관찰을 통한 검사(VAS 평가 및 KODI & KRMDQ 검사 등)로 임상시험을 마치게 된다.

피험자의 요통정도 측정을 위해서 요통 통증치료에 주로 사용되는 8곳의 경혈(신수(BL23), 기해수



(a) 고주파 뜸 치료기



(b) 상용 간접구

Figure 1. RF moxibustion medical device(a), and Traditional indirect Moxibustion(b)

(BL24), 대장수(BL25), 관원수(BL26)의 양측)을 압통계(Algometer commander, JTech Medical Inc.)로 눌러서 통증에 민감한 정도를 측정하였다. 피험자의 통증에 민감한 정도를 평가한 뒤, 통증에 예민한 순으로 상위부터 4곳을 선정하여 4주간 지속적으로 고주파 뜸 치료기와 상용 간접구를 이용하여 온열치료를 시행하였다. 피험자의 적용 부위 4곳의 경혈 부위는 치료기간 동안 변경되지 않고 동일한 부위에 반복하여 시술받게 하였다.

2) 통계분석 방법

본 임상시험에서 분석에 포함되는 대상자 집단을 다음과 같이 크게 세 그룹으로 나누었다.

A. FAS (Full Analysis Set)

TT (Intention-To-Treat) 원칙을 따르며, 본 임상시험용 의료기기를 한 번이라도 투여받은 대상자 중 기저치 이후에 적어도 한 번 이상 일차유효성 평가변수의 값이 측정된 대상자를 대상으로 한다. 즉, 무작위배정 이후 의료기기 조사를 한 번이라도 받지 못한 경우나 유효성 평가가 baseline 또는 이후 전혀 측정되지 않은 대상자는 분석대상에서 제외한다. 어떤 시점에서 임상시험이 종료되기 전에 대상자가 탈락하면 유효성 평가변수에 대하여 LOCF (Last Observation Carried Forward Analysis)로 결측치를 처리한다.

B. PPS (Per-Protocol Set)

FAS 대상자 중 임상시험 순응도가 80% 이상이며 임상시험계획서의 중대한 위반이 없는 모든 대상자를 대상으로 분석한다. 임상시험계획서의 중대한 위반 여부는 시험책임자의 판단에 의하며 다음의 경우에 해당하는 대상자는 PP 분석군에서 제외한다.

- ① 주요한 선정/제외 기준 위반
- ② 임상시험기간 동안 일차 유효성 평가변수 측정이

누락된 경우

- ③ 연구계획서에 명시한 기간/일정을 완료하지 못하고 중도 탈락한 대상자
 - ④ 임상시험용 의료기기 조사의 치료 방법을 위반한 대상자
 - ⑤ 임상시험 순응도가 80% 미만인 대상자
 - ⑥ 기타 중대한 위반으로 시험책임자가 판단한 경우
- 단, 위반 사항은 눈가림 해제 전에 협의를 통해 PP 분석군으로의 포함 여부를 결정할 수 있다.

C. SS (Safety Set)

안전성 평가는 최소 1회 이상 의료기기 조사를 받은 대상자를 대상으로 분석한다(치료가 이루어진 시점 이후에 발생한 이상반응 건에 대해서만 treatment emergent AE로 안전성 평가에 적용한다). 유효성 분석의 주 분석 대상은 FAS으로 하고, PPS를 보조 분석 대상으로 하여 두 결과가 일치하지 않는 경우에는 그 원인을 확인할 것이다. 안전성 분석은 SS으로 한다.

일반적인 통계학적 검증은 양측검정을 사용하고 유의수준은 0.05로 하였다. 대상자의 기저상태 특성을 군별로 기술통계량(관측치수, 평균, 표준편차, 빈도, 백분율 등)을 이용하여 요약한다. 두 군 간에 비교는 자료의 정규성 여부에 따라 연속형 변수는 Student's t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test에 의해 비교하며, 범주형 변수는 chi-square test 또는 Fisher's exact test를 이용하여 비교한다.

III. 결과 및 고찰

본 임상시험에 참여한 인원은 총 55명이었다. 피험자는 남자 13명, 여자 42명이며, 평균 여성 연령은 53.42 ± 13.34 세이고 남자는 52.92 ± 13.34 세이다(표. 1).

본 임상시험에 참여한 피험자는 총 55명이다. 시술기간인 4주 동안 10회를 방문하여 간접구와 기기시술을 마치고, 시술 후 4주간의 경과기간을 지나서 최종 임상시험을 마친 피험자는 26명이다(표. 2). 본 임상시험용 의료기기를 활용하여 적어도 한 번 이상 시술을 받은 연구자를 활용하여 VAS 테스트를 활용하여 시험군(고주파 뜸 치료기)과 대조군(상용 간접구)과의 임상시험 결과는 이 기술을 사용한 시술에서 Visit 11에서의 단순 비교에서는 차이점을 보였으나($p < 0.05$), Baseline과의 대비에서는 유의한 차이를 보였으나($p < 0.05$), 대조군의 변화량이 평균 31.25로 시험군보다 높은 군간 평균 차이(16.06)를 보여서 다수의 치료가 아닌 시험군과 대조군에 대한 일반적인 의식 차이에서의 차이점으로 보인다(표. 3).

본 임상시험용 의료기기를 활용하여 80% 이상 시술을 받은 연구자를 활용하여 VAS 테스트를 활용하여 시험군과 대조군의 임상시험 결과는 이 기술을 사용한 시술에서 Visit 11에서의 단순 비교에서는 차이점을 보이지 않았으며($p = 0.102$), Baseline과의 대비에서는 유의한 차이를 보이지 않았다($p = 0.196$)(표. 4). 본 임상시험용 의료기기를 활용하여 적어도 한 번 이상 시술을 받은 피험자를 대상으로 치 후(Visit 11)에 기능장애평가 테스트(KODI, KRMDQ 점수)를 활용하여 시험군과 대조군과의 치료 유효성을 평가하였다. 임상시험 결과는 Baseline과의 대비에서는 시험군과 대조군 간에 유의한 차이를 보이지 않았다(KODI : $p = 0.125$, KRMDQ : $p = 0.542$) (표 5). 본 임상시험용 의료기기를 활용하여 80% 이상 시술을 받은 피험자들을 대상으로

Table 1. Schule of clinical trial

Screening					Treatment					Follow up		
Visit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Weeks	0		1		2			3		4		8

Table 2. Data of amount, age, weight and height of subjects(mean±SD)

	Amount(n)	Age(years)	Weight(kg)	Height(cm)
male	13	52.92±13.34	71.08±8.68	170.07±3.25
female	42	53.42±13.34	60.29±9.15	159.33±5.24
	55	53.31±13.58	62.84±10.14	161.87±6.66

Table 3. Data of control group and experimental group

	Experiment	Control	overall (N=)
	n	n	
All patients: N (%)			
Patientsscreened		55(100%)	
Patients randomised	20(36.36%)	20(36.36%)	40
Patients withdrawn prematurely	11(20%)	3(5.45%)	14
Patientscompletedthstudy	9(16.36%)	17(30.9%)	26

Table 4. Variation of VAS between baseline and visit 11(4 weeks) on FAS(mean±SD)

VAS	Experiment	Control	95% CI	p-value
	n	n		
Baseline	16	20		
Mean±SD	66.25±13.58	62.95±16.69	3.3(-7.19, 13.79)	0.527
Median (Range)	70(38, 85)	65(18, 100)		
Visit11	16	20		
Mean±SD	51.06±19.05	31.70±16.89	19.36(7.18, 31.55)	0.003
Median (Range)	52.5(20, 80)	34(2, 72)		
Baseline-Visit11	16	20		
Mean±SD	15.19±13.32	31.25±25.05	16.06(-30.18, -1.95)	0.027
Median (Range)	17(-11, 37)	25(-5, 96)		

Table 5. Variation of VAS between baseline and visit 11(4 weeks) on PPS(mean±SD)

VAS	Experiment	Control	95% CI	p-value
	n	n		
Baseline	16	20		
Mean±SD	63.89±14.24	63.76±17.85	0.12(-14.12, 14.36)	0.986
Median (Range)	69(38, 85)	65(18, 100)		
Visit11	9	17		
Mean±SD	42.22±17.9	29.82±17.15	19.36(7.18, 31.55)	0.102
Median (Range)	32(20, 71)	30(2, 72)		
Baseline-Visit11	9	17		
Mean±SD	21.67±11.24	33.94±26.24	26(-5, 96)	0.196
Median (Range)	23(-1, 37)	26(-5, 96)		

치료 후(Visit 11)에 기능장애평가 테스트(KODI, KRMDQ 점수) 평가방법을 활용하여 시험군과 대조군 간의 치료 유효성을 평가하였다. 시험군과 대조군과의 임상시험 결과는 시험군과 대조군에서 두 군 간의 유의한 차이는 보이지 않았다(KODI : $p=0.416$, KRMDQ : $p=0.984$)(표 6). 본 임상시험용 의료기기를 활용하여 80%이상 시술을 받은 피험자들을 대상으로 치료 후 4주간의 관찰기간 경과

후(Visit 12)에 VAS 테스트와 기능장애평가 테스트(KODI, KRMDQ 점수) 평가방법을 활용하여 시험군과 대조군 간의 치료 유효성을 평가하였다. 시험군과 대조군과의 임상시험 결과는 시험군과 대조군에서 두 군 간의 유의한 차이는 보이지 않았다(VAS : $p=0.823$, KODI : $p=0.324$, KRMDQ : $p=0.272$)(표 7 참조).

Table 7. Variation of KODI, and KRMDQ between baseline and visit 11(4 weeks) on PPS on PPS(mean±SD)

Variation		Experiment	Control	95% CI	p-value
		n	n		
KODI	Baseline	9	17		
	Mean±SD	34.02±8.62	30.94±9.71	3.08(-4.88, 11.04)	0.432
	Median (Range)	35.5(15.5, 44.4)	28.8(17.7, 51.1)		
	Visit11	9	17		
	Mean±SD	28.1±8.33	21.66±10.49	6.44(-1.91, 14.8)	0.125
	Median (Range)	28.8(15.5, 40)	22.2(0, 37.7)		
	Baseline-Visit11	9	17		
	Mean±SD	5.92±5.34	9.28±11.46	3.36(-11.74, 5.02)	0.416
	Median (Range)	4.4(0, 13.4)	8.9(-4.5, 44.4)		
	KRMDQ	Baseline	9	17	
Mean±SD		8±5.07	7.29±4.88	0.71(-3.5, 4.92)	0.732
Median (Range)		5(4, 17)	7(1, 20)		
Visit11		9	17		
Mean±SD		5.33±2.55	4.59±3.66	0.75(-2.09, 3.58)	0.592
Median (Range)		5(2, 11)	4(0, 13)		
Baseline-Visit11		9	17		
Mean±SD		2.68±3.67	2.71±5.15	0.03(-4.04, 3.96)	0.984
Median (Range)		2(-1, 10)	2(-3, 20)		

Table 8. Variation of VAS, KODI, and KRMDQ between visit11 and visit 12 on PPS on PPS(mean±SD)

변수	Experiment	Control	95% CI	p-value	
	n	n			
VAS	Visit11	9	17		
	Mean±SD	21.67±11.24	33.94±26.24	-12.28(-31.32, 6.77)	0.196
	Median (Range)	23(-1, 37)	26(-5, 96)		
	Visit12	9	17		
	Mean±SD	44.67±25.14	34.29±16.75	10.373(-9.94, 30.69)	0.287
	Median (Range)	50(10, 76)	36(10, 80)		
	Visit11-Visit12	9	17		
	Mean±SD	-2.44±10.48	-4.47±25.61	2.03(-16.5, 20.55)	0.823
	Median (Range)	0(-20, 10)	0(-78, 54)		

변수	Experiment		Control	95% CI	p-value
	n		n		
KODI	Visit11	9	17		
	Mean±SD	28.1±8.33	21.66±10.49	6.44(-1.91, 14.8)	0.125
	Median (Range)	28.8(15.5, 40)	22.2(0, 37.7)		
	Visit12	9	17		
	Mean±SD	22.69±6.74	19.84±8.02	2.85(-3.63, 9.34)	0.373
	Median (Range)	20(13.3, 33.3)	20(4.4, 37.7)		
	Visit11-Visit12	9	17		
	Mean±SD	5.41±6.87	1.82±9.42	3.59(-3.77, 10.95)	0.324
	Median (Range)	2.2(-4.5, 15.6)	2.2(-20, 17.7)		
KRMDQ	Visit11	9	17		
	Mean±SD	5.33±2.55	4.59±3.66	0.75(-2.09, 3.58)	0.592
	Median (Range)	5(2, 11)	4(0, 13)		
	Visit12	9	17		
	Mean±SD	5.44±2.19	3.41±3.12	2.03(-0.39, 4.45)	0.096
	Median (Range)	5(3, 10)	2(0, 10)		
	Visit11-Visit12	9	17		
	Mean±SD	-0.11±2.32	1.18±2.98	1.29(-3.65, 1.08)	0.272
	Median (Range)	0(-3, 4)	1(-4, 7)		

IV. 결론

본 임상시험은 방산통을 동반하지 않은 비특이적 만성 요통 환자를 모집하여 고주파 뜸 치료기와 상용 간접구를 통하여 만성 요통의 통증 완화에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해서 동국대학교 일산한방병원에서 진행되었다. 임상시험에서 치료 종료 후 4 주 시점에서 시험군(고주파 뜸 치료기)과 대조군(상용 간접구)에서의 VAS 검사에서 치료의 차이를 볼 수 없었으며($p=0.823$), KODI 검사와 KRMDQ 검사에서는 차이를 볼 수 없었다($p=0.324$, $p=0.272$). 이러한 결과는 현재 개발된

의료기기가 기존에 사용되는 간접구와의 치료 효과가 유사하다는 것으로 볼 수 있다. 본 임상연구에서는 많은 병원과 의원에서 사용되고 있는 간접구의 불편함(연기, 화재의 위험 등)을 해소하고, 고주파 자극기의 위험성(화상 등)을 감소하고 간접구와의 임상치료 효능 유사성이 다양한 질환에서 검증이 된다면 고주파를 활용한 뜸치료가 활성화될 것이다. 향후 다양한 병/의원과 다양한 질환에 대한 임상시험을 통해서 고주파를 활용한 뜸 치료기의 효능 검증을 진행할 것이다.

V. 감사의 글

Table 6. Variation of KODI, and KRMDQ between baseline and visit 11(4 weeks) on PPS on FAS(mean±SD)

Variation	Experiment	Control	95% CI	p-value
	n	n		
KODI	Baseline	16	20	
	Mean±SD	31.76±10.55	29.08	2.68(-4.54, 9.9)
	Median (Range)	32(15.5, 53.3)	27.7(11.1, 51.1)	
	Visit11	16	20	
	Mean±SD	28.43±10.55	21.08±10.42	7.35(0.34, 14.36)
	Median (Range)	28.8(15.5, 53.3)	22.2(0, 37.7)	
	Baseline-Visit11			
	Mean±SD	3.33±4.94	8±10.98	-4.67(-10.7, 1.36)
	Median (Range)	0(0, 13.4)	8.85(-4.5, 44.4)	
KRMDQ	Baseline	16	20	
	Mean±SD	7±4.38	6.85±4.8	0.15(33, 3.3)
	Median (Range)	5.5(1, 17)	6(1, 20)	
	Visit11	16	20	
	Mean±SD	5.5±2.76	4.5±3.65	1(-1.24, 3.24)
	Median (Range)	5(1, 11)	3.5(0, 13)	
	Baseline-Visit11	16	20	
	Mean±SD	5.56±2.58	2.35±4.8	-0.85(-3.65, 1.95)
	Median (Range)	5(1, 10)	1.5(-3, 20)	

이 연구는 2015년도 산업통상자원부 및 산업기술평가관리원(KEIT) 연구비 지원에 의한 연구임 (10053774)

VI. 참고문헌

1. 박정윤. 만성요통의 비수술적 치료. 대한의사협회지. 2007;50:507-522.
2. Krismer, M. and M. Van Tulder. Strategies for prevention and management of musculos-

keletal conditions. Low back pain (non-specific). Best practice & research. Clinical rheumatology. 2007;21:77-91.

3. Tao, X.G. and E.J. Bernacki. A randomized clinical trial of continuous low-level heat therapy for acute muscular low back pain in the workplace. Journal of occupational and environmental medicine. 2005;47:1298-1306.
4. 정성엽, 박영희, 금동호, 이명종, 조윤철. 유병기간에 따른 요통환자의 Ferguson 각과 요추중력

- 중심선의 통계적 관찰. 한방재활의학과학회지. 2002;13:119-129.
5. 정선근. 만성요통의 재활치료. 대한의사협회지. 2007;50:494-506.
 6. 고영권, 김윤희. 만성요통 치료를 위한 중재적 요법. 대한의사협회지. 2012;55:562-570.
 7. 김형일, 신동규. 만성요통의 원인과 진단의 전략. 대한의사협회지. 2007;50:482-493.
 8. Lewis SE, Holmes PS, Woby SR, Hindle J, Fowler NE. Short-term effect of superficial heat treatment on paraspinal muscle activity, stature recovery, and psychological factors in patients with chronic low back pain. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2012; 93:367-372.
 9. Nadler SF, Steiner DJ, Petty SR, Erasala GN, Hengehold DA, Weingand KW. Overnight use of continuous low-level heatwrap therapy for relief of low back pain. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2003;84:335-342.
 10. Nadler SF, Steiner DJ, Erasala GN, Hengehold DA, Abeln SB, Weingand KW. Continuous low-level heatwrap therapy for treating acute nonspecific low back pain. Archives of physical medicine and rehabilitation, 2003;84: 329-334.
 11. Nadler SF, Steiner DJ, Erasala GN, Hengehold DA, Hinkle RT, Beth Goodale M, Abeln SB, Weingand KW. Continuous low-level heat wrap therapy provides more efficacy than Ibuprofen and acetaminophen for acute low back pain. Spine (Phila Pa 1976). 2002;27: 1012-1017.
 12. Kwon YB, Lee HJ, Han HJ, Mar WC, Kang SK, Yoon OB, Beitz AJ, Lee JH. The water-soluble fraction of bee venom produces antinociceptive and anti-inflammatory effects on rheumatoid arthritis in rats. Life sciences, 2002;71:191-204.
 13. Le Bars, D. and J.-C. Willer. Pain modulation triggered by high-intensity stimulation: implication for acupuncture analgesia?. International Congress Series, 2002;1238:11-29.
 14. Kenji Kawakita, Kazunori Itoh, Kaoru Okada. The polymodal receptor hypothesis of acupuncture and moxibustion, and its rational explanation of acupuncture points. International Congress Series. 2002;1238:63-68.
 15. Chiba, A., H. Nakanishi, S. Chichibu. Effect of indirect moxibustion on mouse skin. The American Journal of Chinese Medicine. 1997; 25:143-151.
 16. Arendt-Nielsen, L., P. Bjerring. Sensory and pain threshold characteristics to laser stimuli. Journal of Neurology. Neurosurgery & Psychiatry. 1988;51:35-42.
 17. de Almeida P, Lopes-Martins RA, De Marchi T, Tomazoni SS, Albertini R, Corrêa JC, Rossi RP, Machado GP, da Silva DP, Bjordal JM, Leal Junior EC. Red (660 nm) and infrared (830 nm) low-level laser therapy in skeletal muscle fatigue in humans: what is better?. Lasers in medical science. 2012;27:453-458.
 18. Ikuko Ohkuni, Nobuyuki Ushigome, Takashi Harada, Toshio Oshiro. Combination therapy comprising low level laser therapy (lllt) and brace therapy for chronic lower back pain patients. Laser Therapy, 2009;18:187-192.
 19. 이재형, 전기치료학. 서울, 대학서림, 1995;437-489.

20. Jung MY, Park JS, Lee JH. The Principle and Clinical Application of Radiofrequency

Devices in Dermatology. Korean Journal of Dermatology. 2013;51:402-408.