SOUTH BAYLO UNIVERSITY

COMPARISON OF THE EFFECTS OF ACUPUNCTURE TREATMENT AND CUPPING TREATMENT ON SACROILIAC JOINT PAIN

천장 관절 통증 환자에서 침 치료와 부항 치료의 효과비교

by

Youn Kgan Kim

A RESEARCH PROJECT SUBMITTED

IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE

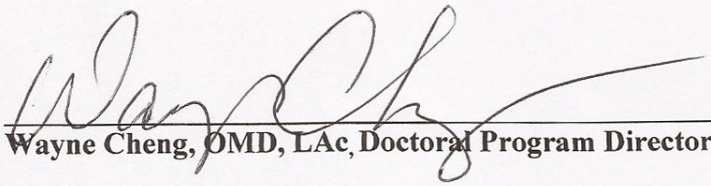
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

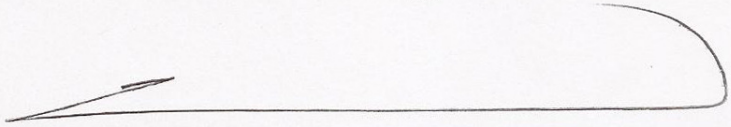
LOS ANGELES, CALIFORNIA

June 2012

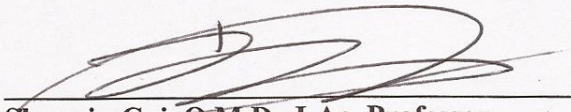
APPROVED BY RESEARCH PROJECT COMMITTEE



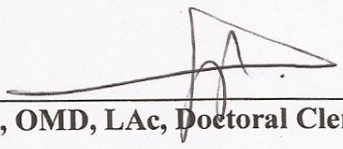
Wayne Cheng, OMD, LAc, Doctoral Program Director



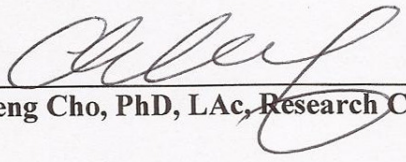
Rak Wan Choi, OMD, LAc, Professor



Shanqin Cui, O.M.D., LAc, Professor



Sheng Li, OMD, LAc, Doctoral Clerkship Coordinator



Ki Haeng Cho, PhD, LAc, Research Coordinator

South Baylo University

Anaheim, California

June 28, 2012

Copyright

by

Youn Kgan Kim

2012

ACKNOWLEDGEMENTS

중의학(中醫學)의 길을 시작한지 20 년, 이 시작의 계획과 끝에 계신 하늘에 먼저 감사드립니다. 긴 여정의 중심에서 함께하는 붉은 연꽃의 이름을 가진 사랑하는 아내에게 고마움과 사랑함으로 채웁니다. 늘 걱정과 격려로 후원을 해주신 한국과 중국에 계신 양가 부모님에게 감사를 드립니다. 그리고 이 공부에서 항상 스승이자 형과 같은 중국의 선생님들에게도 깊은 고마움을 표합니다.

멘토로서 열심이 도와주신 한철 박사님과 격려와 조언으로 함께 해주신 SBU 크리닉의 슈퍼바이저와 직원들에게도 감사를 전하며 SIJP 의 교육과 200 여명의 환자들을 테스트하고 치료와 데이타수집 등 연구에 동참하여 논문 준비에 함께해준 인턴 분들에게도 감사를 드리며 마지막까지 최선을 다 하여주신 이지니 선생님과 연구에 참여하신 환자 분들에게 큰 감사를 드립니다. 또한 논문에 문외한인 사람을 처음부터 마지막까지 인내와 노력으로 이끌어 주시고 언어와 발음의 장벽을 깨고 발표까지, 그리고 감사을 글을 쓰는 이순간까지 감사함을 내려놓을 수 없게 만드신 조기행 박사님에게 큰 은혜의 감사를 드립니다.논문 준비에 지쳐있을때 항상 힘이 되어주신 문선생님과 스모키그룹의 이한옥 교수님 이하 회원님들에게 깊은 감사를 드립니다.

이 글 속에서 일일이 열거하지 않았지만 함께 해주신 모든 분에게 감사하고 처음 시도한 SIJP 의 한의학적 치료방법을 이 논문의 뒤를 이어서 발전시켜주실 박사님들에게 먼저 감사를 드리며, 고이지 않고 넘쳐나는 연구를 부탁드립니다.

Comparison of the Effects of Acupuncture Treatment and Cupping Treatment on Sacroiliac Joint Pain

천장 관절 통증 환자에서 침 치료와 부항 치료의 효과비교

by

Youn Kgan Kim

Mentor: Chul Hahn

ABSTRACT

To compare the effect of cupping treatment versus acupuncture treatment on Sacroiliac joint(SIJ) pain, two-arm randomized controlled trial of pilot scale was conducted. Twenty two participants were selected and randomized according to the results of Provocation SIJ Test including Sacroiliac Stretch Test, Patrick's Test, Gaenslen's Test, Pelvic Rock Test and Yeoman's Test.

Results from Visual Analog Scale showed improvements from 7.6±2.9 to 1.3±0.6(p=0.000) by acupuncture treatment and from 6.1±1.5 to 2.1±1.0 (p=0.000) by cupping treatment, before and after treatment, respectively. There was significant difference(p=0.034) between two groups. Improvements in ROM of Flexion Motion(degree) by acupuncture and cupping treatment were measured from 34.4±8.9 to 46.3±12.4(p=0.000), from 36.5±13.3 to 48.3±12.7(p=0.000), before and after treatment,

respectively. There was no significant difference(p=0.957) between two groups. ROM of Extension Motion(degree) showed improvements in acupuncture and cupping treatment group from 13.9±3.5 to 20.3±3.5(p=0.000), from 13.0±5.0 to 18.2±4.7(p=0.001), before and after treatment, respectively. There was no significant difference(p=0.366) between two groups. In Left Lateral Motion, improvements of ROM(degree) in acupuncture and cupping treatment group were from 12.92±4.64 to 19.17±3.76(p=0.000), from 12.40±2.88 to 18.3±2.731(p=0.001), before and after treatment, respectively. There was no significant difference(p=0.783) between two groups. Improvements of ROM in Right Lateral Motion(degree) by acupuncture and cupping treatment were measured from 12.0±4.2 to 21.1±4.8(p=0.000), from 13.4±4.2 to 18.4±3.2(p=0.001) before and after treatment, respectively. There was no significant difference(p=0.055) between two groups.

Relative treatment rate analyzed from the outcomes of the trial showed significant difference in VAS between acupuncture and cupping treatment, which was interpreted as psychological preference to acupuncture treatment for SIJ pain. Meanwhile, effect sizes of other ROM criteria showed no significant differences implicating the potential of cupping treatment to be equivalent or non-inferior to acupuncture treatment on Sacroiliac joint (SIJ) pain. However, it was concluded that large scale randomized controlled trial with approximately 362 of participants are required to determine the non-inferiority of cupping treatment.

TABLE OF CONTENTS

I.	INTRODUCTION	1
II.	METHODOLOGY	11
III.	RESULTS	22
IV.	DISCUSSION	42
V.	CONCLUSION	45
VI.	REFERENCES	47
	APPENDIX 1	55
	APPENDIX 2	57

I. INTORDUCTION

천장 관절(Sacroiliac Joint; SIJ)은 장골과 천골을 연결하는 관절이며, 장요인대, 후천장인대, 천극인대, 천결절 인대등의 인대가 이 천장 관절을 지지하고 있다 이들 골반의 인대가 손상되거나 늘어나서 골반의 뼈가 어긋남으로써 천장골 관절에 통증이 나타나며 다리의 방사통과 허리의 요통을 유발한다.

Goldthwait[1] 은 1905년에 허리의 통증이 주로 천장골 관절의 이상에 의해 발생한다고 하여 이후 1930년 대 까지는 허리의 통증이 천장 관절의 문제로 해석되었으나, 1934년 이후 디스크가 손상되거나 위치를 벗어남으로 통증을 유발하는 것이 알려지면서 디스크의 문제로 해석되기 시작되었고[2], Miskew 등(1979)과 Hendrix(1982) 등에 의해 요통의 원인에 대하여 재조명 되면서 천장 관절의 중요성이 인식되었다.[3.4]

IASP(국제통증학회)에 의하면 통증의 19%에서 30%가 요통에 의한 것이며, 이 중 15%에서 25%가 Sacroiliac Joint Pain(SIJP)에 의한 것으로보고 있다[5]. 또한 Kirkaldy-Willi는 요통 환자의 22.5%가 Sacroiliac Joint의 이상에 의한 것으로 보고하였다.[6] 이와 같이 Sacroiliac Joint Pain(SIJP)은 허리 통증의 많은 부분을 차지하고 있으나 진단과 치료의 어려움이 보고되고 있는 난치 질환의 하나이다.

SIJ Pain의 원인은 크게 외상, 호르몬, 염증성 관절 질환, 신체내 물리적 요인 등으로 분류되는데[7] 손상이 가장 많은 것은 외상으로 원인의 44%를 차지한다. 그

다음으로 원인이 불명한 특발성 통증의 경우가 35%를 차지하며, 관절염과 감염을 그 원인으로 보고 있다[8]. 또한 골반의 기능과 관련하여서는 천장 관절의 과잉 유동성, 골반 주위 심부근육의 약화, 골반 변형 등에 의하여서도 통증이 온다고 보고 있는데, 천장 관절의 과잉 유동성은 외상, 자세 불량, 척추 안정성의 조절 장애, 바르지 않은 작업 자세, 임신 등에 의해 발생하며, 골반주위 심부근육인 Transversus abdominis, Multifidus와 기타 골반 내부 기저부 근육의 약화로 골반의 기능 부전이 나타나고 있다. 여성은 임신에 의한 체중 증가, 출산, estrogen, relaxin 등의 호르몬 증가에 의해 영향을 받는다[9.10.]

Sacroiliac Joint Pain(SIJP)의 판단과 치료에 가장 어려운 측면 중 하나는 진단에 있다. 최근 가장 많이 사용하고 신뢰할 수 있는 방법으로 CT 를 이용, 방사성 물질을 관절 사이에 주사하여 진단에 이용하지만 정확성에 대해서는 많은 논란의 여지가 있다 [11]. Physical Examination test 는 SIJP 의 가장 좋은 진단 방법으로 보고 되었다.[12] 그 외에도 여러 가지의 진단방법이 있지만 임상과 연구의 대부분에서 physical examination test 가 SIJP 의 진단에 효과적인 방법으로 인정되고 있다. [6.13.14.15]

SIJP의 치료에서는 교정이 우선되고 프롤로테라피(증식 주사)로 인대강화, 스테로이드 제제 주사와 국소 마취제, 수술 등의 방법을 취한다.

최근 방사선 기술의 발달로 physical examination과 방사선 기술을 조합하여 진단을 하고, 이를 바탕으로 국소마취제를 관절에 주사하는 요법이 치료에

일반적으로 사용되며, 이는 가장 신뢰할 수 있는 치료 방법으로 간주되고 있다.[16]

한편, 만성의 허리 통증 치료에서 psychosocial 요인이 영향을 미친다는 보고도 있다.[17] 즉, 요통 환자 들에 대한 치료에서 많은 환자가 울증과 약물남용이나 불안 장애와 적어도 하나의 정신과 진단을 받은 적이 있는 것으로 나타났고, 특히 50% 이상의 우울증 환자와, 90% 이상의 약물 남용이나 불안 장애 환자에서 질환의 발생 전에 요통을 경험한 것으로 나타나, 전체는 아니더라도 대부분의 연구에서 정신 질환적 요인이 요통에도 영향을 줄 수 있다고 보고하여, SIJP의 치료에도 심리적인 치료가 병행되어야 함을 시사하고 있다.[18]

한의학적인 관점에서 SIJP는 특별히 분류되고 있지 않으며, 요통에 포함된다. 요통에 대한 한의학적 분류로, 東醫寶鑑 <外形篇> 제3권에서는 腰痛有十이라고 하여 腎虛腰痛, 痰飮腰痛, 食積腰痛, 坐閃腰痛, 於血腰痛, 風腰痛, 寒腰痛, 濕腰痛, 濕熱 腰痛, 氣 腰痛 등 열가지로 분류하고 있다.[19]

한방적 치료 방법으로는 상기의 원인별로 치료를하는 방법도 있으나, 요통에 대한 침구 치료시 신유(UB23), 위중(UB40), 양릉천(GB34), 요양관(DU3), 지실(UB52), 삼음교(Sp6), 태계(K3), 및 명문(Du4)등에 자침을 하며, 좌골 신경통의 상용 치료 방법으로 대장유(UB25), 관원(Ren4), 질변(UB54), 환도(GB30), 위중(UB40), 승산(UB57), 양릉천(GB34), 곤륜(UB60), 족삼리(St36), 삼음교(Sp6) 등을 취하고 있다.[20] 통증 치료 방법으로 둔삼혈(臀三穴)의 상포황, 외포황, 및 둔미혈을 자침하는 방법이 있으며, 급성 염좌와 심한 통증에는 조구(ST38),

승산(BL57)을 사용하고, 요통 및 좌골 신경통에는 협척혈(독맥선상에서 좌우로 0.5 촌 부위의 혈), 발목까지 방사되는 통증에는 양릉천(GB34) 상방 5 분 부위, 대퇴 전면부 통증에는 비관혈(ST31)등을 기본 통증의 치료혈로 사용하고 있다. [21]

한편, 한의학적 치료 방법의 하나로서, 최근 여러 방면에 대한 부항 요법의 응용이 시도되고 있다. 대상포진[22.23], 고혈압[24], 목 통증[25.26], 상피 이식을 확보하기 위한 방법[27], 대사 증후군[28], 장폐색 등에 대한 부항의 치료 효과가 연구가 되고 있으며, 요추 추간판 탈출증과 요부 염좌[29.30] 등에대한 연구도 보고되었다.

대부분이 침 치료의 보조 수단으로 사용되고 있으나, 일부는 침 치료와 비교할 때, 부항 치료의 효과가 우수하다는 보고도 있다. 더욱이 침 치료보다 안전하고, 경제적이며, 비침습적이고 시간적으로 효율성 있는 치료법이라는 점을 고려할 때, 부항 치료의 효과가 뒷받침된다면, 적극적으로 권장할 만한 치료 방법이다.

본 연구는 천장골 통증에 대한 치료 방법으로서 부항 치료의 효과를 분석하고, 그 효과를 침 치료와 비교한 비열등성 시험을 수행하기 위하여 수행되었다. 아직 한의학적으로 천장골 통증에 대한 상세한 분류가 이루어지지 않고 있어, 체계적인 연구 보고가 없는 실정에서, 대규모의 임상 시험을 수행하기에는 무리라는 판단에서, pilot test 성격의 소규모 연구를 통하여, 천장골 통증 환자에 대한 부항 및 침치료 효과의 가능성을 확인하고, 체계적인 임상시험 수행을 위한 표본수 산정의 기초 자료를 확보하기 위하여 본 연구가 수행되었다.

LITERATURE BACKGROUND

1. 천장 관절 통증(Sacroiliac Joint Pain; SIJP)의 병태 생리

천장골 관절의 주요한 기능은 안정된 자세의 유지에 있다. 그 기능에는 상체에서 오는 부하를 하지에 전달하고 분산시키며, 횡축으로의 회전을 제한하고, 분만을 촉진시키는 것을 포함한다. 요추와 비교할 때, 천장골 관절은 내부로 향하는 힘의 6 배를 지탱할 수 있지만, 비틀림은 반 정도, 수직 방향의 압력에 대해서는 20 분의 1 정도의 지지력을 가진다.[31] 이 비틀림과 수직 방향의 압력이 약한 전방의 관절낭에 부담을 주고 손상시키는 요인으로 작용한다.[32]

천장골 관절의 움직임에 대한 연구에 의하면, 한쪽 다리를 고정하였을 때, 두 다리를 고정했을 때 보다 3 가지 방향의 움직임이 2 배-7.8 배 증가함을 보고하였다.[34] 또한 천장골 관절의 시상면 회전 운동의 범위는 최고 4 도이며, 굴곡 및 회전의 범위는 2 도를 넘지 못한다고 하였다.[34.35]

주요한 천장골의 운동으로 cadever 에 대한 시험에서 남자의 경우는 축을 따라 진행되는 직선 운동이 주를 이루며, 여자의 경우는 회전 운동인 주인 것으로 보고되었다.[36] 이때의 최대 ROM 은 남자의 경우 1.2 도, 여자의 경우 2.8 도였다.[37] 환자를 대상으로 한 연구에서는 회전 운동의 최고값이 1.7- 3 도, 직선운동의 경우 최고 0.7 -2.0 mm 인 것으로 보고되었다.[37.38.39] 증상이 있는 환자와 없는 환자 사이에서 운동 값에 대한 차이는 발견되지 않았으며, 이에 따라 3 차원적 운동 범위 측정에 의한 진단은 의미가 없는 것으로 보고되었다.[40]

SIJP 의 주요 발생 기전은 축을 따라 가해지는 하중과 급격한 회전이 복합되어 발생하는 것으로 설명되었다.[32] 해부학적인 수준에서, 천장골 관절의 구조에 영향을 미치는 여러 요인에 의해 통증이 발생한다. 이러한 요인으로는 활액낭 또는 활액의 손상, 활액낭과 인대의 긴장, 과소 또는 과대 운동, 외부적인 압박 또는 전단력, 비정상적인 관절 역학, 미세 골절이나 대골절, 연골연화증, 연조직 상해 및 염증 등이 포함된다. 이를 관절간에서 발생하는 내부적인 요인과 외부적인 요인으로 분류하면, 내부적 요인으로는 관절염과 염증, 외부적인 요인으로는 부착부병증, 골절, 인대 손상 및 근막 통증 등을 포함하여 천장골 관정 통증의 더 흔한 요인이 되고 있다.[41.42.43.44]

상기의 병인 이외에도, 양쪽 발 길이의 차이, 보행 이상, 장기간의 격렬한 운동, 척추 측만 및척추 협착 등이 위험 요소로 알려져 있다.[45.46.47]. 또한 요추에 대한 수술에 의해, 천장골 관절의 약화 또는 수술 중의 관절강의 손상 [48], 수술 후 과대 운동 [49], 임신 및 출산에 의한 호르몬의 분비 변화(Ref48)도 SIJP 의 위험 요소로 알려져 있다.

SIJP 를 진단하기 위한 방법으로는 physical examination 과 CT 촬영 및 방사선 입체사진 측량법 (radiographic sterophotogrammetry)등의 방사선적 방법이 있다.

문헌 상으로는 의성 SIJP 환자에 대한 십여종의 physical examination 이 소개되어 있으며, 많은 검사법이 천장골 관절 틈이 벌어진 것을 측정하는 것으로 Patrick's test 나 Gaenslen's test 등의 Provocation SIJ Test, 운동 검사(mobility test) 및

배열검사(alignment test) 등이 있는데, 신뢰성의 측면에서 Provocation SIJ Test 가 가장 높은 것으로 보고되었으며,[16] 다섯 가지의 Provocation SIJ Test 를 통해 세가지 이상에 부합되면 77%의 신뢰도로 천장골 관절 의 이상이 원인이 되는 통증으로 진단한다.[2]

CT 촬영 분석에 의한 진단은 민감도(sensitivity)가 57.5%, 특이도(specificity)가 69%로 높지 않으며, 다른 방사선을 이용한 진단법도 민감도가 높지 않은 것으로 알려져 있다.[13]

SIJP 의 치료에는 보존적 요법, 관절 주사법 및 수술요법 등이 있다.[13]

통증을 보이지 않는 환자 중, 발 길이의 차이에서 기인하는 천장골 관절의 이상에서는 신발창의 삽입 등의 방법을 통해 천장골 관절에 부하되는 하중을 균형화하는 방법이 추천된다.[45] 통증을 느끼면서 비정상적인 보행 습관에서 비롯된 발 길이의 차이와 척추의 이상 배열에서 오는 SIJP 에는 물리 치료, chiropractic 등의 요법이 통증을 감소시킨다고 보고되었으나, 예후 관찰 및 대조군 연구가 없었다.[50,51] 임신한 여성의 SIJP 의 치료에 비수술적인 안정화 요법이 강력히 추천되기도 하며,[52,53] 운동요법에 의한 호전사례도 보고되었다.[55]

스테로이드와 국부 마취제를 관절에 주사하는 방법은 치료와 진단 방법 모두에 활용될 수 있다. 이 방법에 의한 치료 효과는 모두 좋음-탁월함(good-excellent)의 평가를 받으며 치료 효과가 6 개월 - 1 년간 지속되는 것으로 보고되었다.[43,44] 한편, 점착성 히알유론 산(hyaluronic acid)이 함유된 관절 주사를 3 회 시술한 4 명의

환자에서 12-16 개월의 뚜렷한 통증 감소가 있었으나, 3 명의 환자가 수술 후 SIJP 를 호소하였으며, 이 중 한명은 중증의 척추 골관절염을 호소하였다.[55]

퇴행성 관절 질환이나, 관절의 불안정, 또는 골절 등으로 보존적인 치료법이 효과가 없을 때, 관절 고정술 등의 치료법이 시술되기도 하지만, 이에 대한 보고가 많지 않아 종합적인 평가는 어려운 실정이다.[56.57]

2. 附缸 치료의 현황

부항을 치료 목적으로 사용한 최초의 기록은 中國 戰國時代의 醫書 <五十二病方> 중, "小角角之"에서 치칠 치료에 사용된 것이며, < 肘後方>에서는 창양농종을 부항으로 치료하였고, <太醫署>에서는 "角法學"을 의학 교재로 사용한 기록이 있다.[58] 부항을 한국에서는 50 여년전 요거란 명칭으로 사용하다가 상용화 되면서 부항이란 명칭을 갖게 되었다. 부항을 이용한 치료방법을 부항 요법이라고하며 중국 의과대학 교재에서는 발관요법으로 명하고 있다.

부항 요법은 잔, 관, 항아리 등의 도구를 이용하여 화열, 수열 및 추기의 방법으로 잔, 관, 항아리 속의 공기를 배출시켜 음압을 조성하여 피부표면에 흡착시킨 뒤 도구 등을 사용하여 시술 부위를 빨아들이게 하여 울혈 현상을 조성하는 치료법으로, 이때에 체표 천부에 있는 사기를 제거하여 질병을 예방하고 치료하는 방법이다.[59]

부항요법은 동서양을 막론하고 고대로 부터 이용되었으며 中國 唐代의 왕도의 저서인 外臺秘要에서는 대나무로 만든 관자를 써서 치료한 기록이 있고 淸代의 本草綱目拾遺에서도 화관을 사용한 기록이 있다.[60]

유럽에서는 BC1550 히포그라테스에 의해 사용 된 기록이 있으며, 벽화와 그림으로 남아 있어 기원전부터 활용되었음을 알 수 있다. 대영박물관의 소장 물품 중에는 14세기 초의 부항시술도가 있으며, 18세기에는 보편화 되어 나폴레옹도 위통의 치료를 위해 부항요법를 받았다고 한다.[61]

부항의 재료로는 각관, 죽관, 도관, 동관, 철관, 파리관 및 현재에 널리 사용하는 추기관이 있다. 관자의 흡착방법으로는 화관법, 수관법, 추기법이 있고, 단관법, 다관법, 섬관법, 유관법 및 주관법으로 사용되고 분류에서는 침관요법, 약관요법, 습관요법(배농요법, 사혈요법), 건관요법으로 분류되고[62] 있으나 현대에는 습관요법의 사혈요법과 건관요법이 많이 사용되고 있다. [63]

부항에는 溫經通絡, 祛濕逐寒, 行氣活血과 消腫止痛의 작용이 있으며, 肩菲痛과 腰腿痛같은 風濕痺症에 사용되고 胃痛, 嘔吐, 腹瀉와 같은 胃腸 질병과 咳嗽, 哮喘과 같은 肺腑의 질병 등에도 사용된다. 三稜鍼 등으로 자혈하여 부항을 하는 것은 急性 紐傷에 어혈이 있는 환자에게 사용된다.[59] 염좌, 타박상, 경련, 중풍 후유증, 풍습통, 고혈압 및 통증치료 등에 적용되며 헤르페스 대상 포진, 안면 마비(Bell's palsy), 기침, 호흡 곤란, 여드름, 허리 디스크 헤르 니아 그리고 자궁 경부의 spondylosis 치료에 우수한 효과를 보이고 있으며,.[64] 이외에도 여러 종류의 통증에 널리 사용되고 있다.

부항을 이용하여 치료할 때에는 부위에 따라서 크기를 선택하며, 근육이 풍만하고 탄성이 풍부하며 모발과 골격, 관절에 요철이 없는 부위를 주의하여 부위는 부항을 하는 것이 좋지 않다. 항상 자발성 출혈과 손상 후 출혈이 멎지 않는 환자는 부항을 하지 않는 것이 좋다. 발관 후 국부의 피부에 청자색의 울혈현상이 나타나는 것은 일반적으로 며칠 후에 곧 소실된다. 만약 피부에 작은 수포가 있으면 며칠 후 흡수되므로 처리 할 필요가 없다.[59]

부항 치료시에는 주로 치료는 압통점을 위주로 사용하고 있으나 요통에 관련된 치료는 사혈부항 요법을 많이 사용하였다. 슬와 부위(위중), 비골 소두(슬양관), 외과 부위, 압통점의 혈위를 이용하여 치료 하였다.[61]

많은 연구 결과에 의하면 부항은 부작용이 없고 치료에 대해 안정적인 것으로 보고되고 있다.[65] 그러나 치료 부위의 microcirculation 을 유도하기 위한 시술에서 화상이나 혈소판 감소증(thrombocytopenia) 등의 합병증 등에 대한 부작용 사례가 보고되었고 [66] 치료 효과에 대한 의문성이 제기 되기도 하였으나,[67] 이런 부작용보다는 비침습적이고 안정적인 측면이 더 큰 치료 방법으로 확인 되었으며, 침 치료를 보완 할 수 있는 대안으로 주목 받고 있다.[68]

II. METHODOLOGY

본 연구는 천장골 통증에 대한 치료 방법으로서 부항 치료의 효과를 분석하고, 그 효과를 침 치료와 비교하기 위하여 pilot 규모의 임상 시험을 수행하고, 체계적인 무작위 대조군 연구의 수행을 위한 기초 자료를 확보하기 위하여 수행되었다.

1. 연구대상

2012 년 2 월 20 일 부터 6 월 1 일까지 내원한 요통(low back pain)과 좌골신경통(sciatica)을 호소하는 200 여명의 환자를 대상으로 Provocation SIJ Test 를 시행하여 세가지 이상의 항목에서 통증반응이 나타난 45 명을 선발하고, 이 중에서 연구 참여에 동의한 22 명을 무작위로 침술 치료군(Acupuncture group)과 부항 치료군(Cupping group)으로 선정하였다.

2. 실험재료

이 연구에 사용된 시험 도구는 Table 1 과 같다.

Table 1. Tools Used for Treatment and Measurement.

Tool	Specification	Manufacturer	Purpose
Acupuncture Needle	32G, 40mm	Dong Bang Acupuncture	Acupuncture treatment
Cup	#1, #3	Hansol	Cupping treatment
Goniometer	0-360°	Prestige Medical	ROM measurement

3. 연구 설계

이 연구의 설계는 Figure 1 과 같이 천장골 통증의 치료를 위해 침 치료에 대한 부항 치료의 비열등성을 확인하기 위하여, active control group 으로 침 치료군, treatment group 으로 부항 치료군을 둔 무작위 대조군 연구이다 [69, 70].

내원한 요통 환자에게 Provocation SIJ Test 를 시행하여 세가지 이상의 항목에서 통증 반응이 나타난 45 명 중 [2], 시험에 참가하기로 동의한 22 명의 환자에게 Appendix 2 양식의 서면 고지 동의서를 받은 후, 도착 순서로 무작위로 침 치료군과 부항 치료군으로 배정하였다.[69, 70] 치료 전에 VAS 와 ROM 을 측정하고, 군별로 침 치료 30 분, 부항 치료 25 분을 실시하였다. 치료가 끝난 후, Provocation SIJ Test 를 다시 실시하여 통증의 변화를 측정하였고 VAS 와 ROM 을 측정하여 각 군별 치료 효과를 측정하고 군간의 치료 효과를 비교하였다.

시험의 맹검 조건(blind test)을 유지하기 위하여, 시술자인 석사 과정 인턴 학생들과 환자에게 진단 결과 및 치료 방법에 대한 사전 고지 없이 치료 전에 처방을 하여 시술하였다.

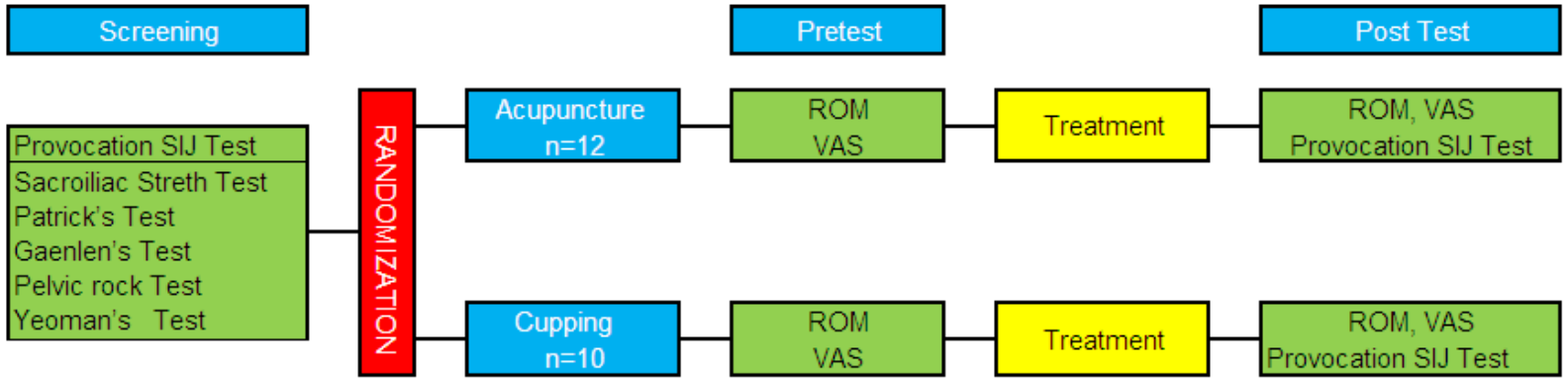


Figure 1. Schematic Diagram of Two-Arm Clinical Trial to Compare the Effects of Acupuncture Treatment and Cupping Treatment on Sacroiliac Joint Pain.

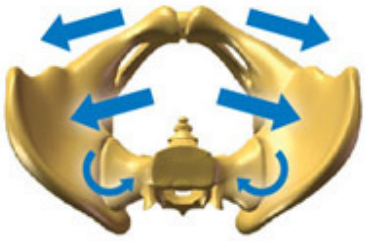
4. 측정 방법

Provocation SIJ Test[2]를 이용하여 통증의 변화를 측정하였다. 심한 통증을 1 로 중간 통증을 2 로 통증이 없을 경우는 3 으로 분류하였다.

1) Sacroiliac Stretch Test

Figure 2 와 같이 환자를 반듯하게 누운채로 팔을 교차시킨 후, 시험자의 한 손바닥을 복부에 대어 환자의 신체를 고정하고, 다른 한 손바닥으로 환자의 상전장골극(ASIS)에 대고 하측방으로 압박하여(downward & lateral pressing) 통증을 유발한 뒤, 통증의 세기를 측정하였다.

(A)



(B)

Figure 2. Sacroiliac Stretch Test

2) Patrick's Test (Fabere Sign)

Figure 3 과 같이 반듯하게 누운 채로 대퇴와 무릎을 구부리고 한쪽의 복사뼈를 반대쪽 다리의 무릎위에 놓고 무릎에 압력을 가하여 통증을 유발하여 통증의

세기를측정하였다.

(A) (B)

Figure 3. Patrick's Test (Fabere Sign)

3) Gaenslen's Test

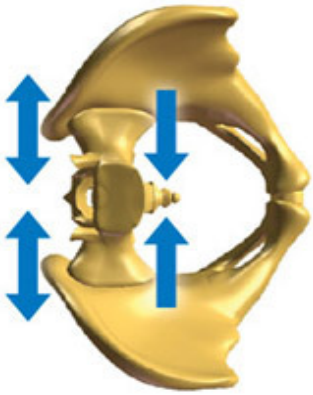
Figure 4 와 같이 통증이 있는 쪽의 다리를 침대 모서리에 놓고 통증이 없는 다리의 무릎을 가슴에 당기게 하고 시술자는 통증이 있는 다리를 밑으로 압박하는 통증을 유발하여 통증의 세기를 측정하였다.

(A) (B)

Figure 4. Gaenslen's Test

4) Pelvic Rock Test

Figure 5 와 같이 측면으로 뉘어놓고 장골(Ilium)을 강하게 밑으로 압박하면서 통증을 유발하여 통증의 세기를 측정하였다.



(A) (B)

Figure 5. Provocation SIJ Test

5) Yeoman's Test

Figure 5.와 같이 환자가 엎드린 자세에서 환자의 다리를 구부린 다음 대퇴(thigh)를 extend 하는 방법으로 통증을 유발하여 통증의 세기를 측정하였다.

(A) (B)

Figure 6. Yeoman's Test

5. 치료 방법

1) 침 치료 방법

기본혈위는 요안(EX21), 차료(UB32), 중료(UB33), 양릉천(GB34) 상방 5 분, 속골(UB65), 위중(UB40), 상백(EX28), 운문(LU2)을 사용하였으며 좌골의 통증은 천천(PC2)혈을 배합하고 엉덩이 아래부위의 통증(사타구니)은 옥당(R18)혈을 사용하였다. 기본혈은 건측에 사용하고 증상에 따라 취한 혈은 환측을 택하였다. 유침 시간은 30 분으로 하였다.

2) 부항 치료 방법

현재 가장많이 사용하는 추기관(抽氣罐) 1 호, 3 호를 이용 건관요법(乾罐療法)을 시행 하였으며 요양관(DU3)에 먼저 부항(1 호)을 하여 요부아래의 근과 골격의 움직임을 둔화 시킨 후 관원(UB26)방 1 촌, 소장수(UB27), 방광수(UB28), 중려수(UB29), 백환수(UB30), 슬와부위 (위중(BL40)), 비골소두(슬양관(GB33)), 외과 부위 를 25 분 부항하였다.

6. 치료 효과 측정 방법

1) Visual Analog Scale(VAS)을 이용한 자각적 통증 평가

치료 전후 Appendix 1 의 양식에 있는 10 cm 의 통증 평가표에 환자의 통증 자각도를 직접 기입하게 한 후, 측정된 통증 정도를 분석하였다.

2) ROM 평가

Goiniometer 로 치료 전과 치료 후 각 실험군의 flexion, extension, left lateral 및 right lateral 등의 Lumbosacral ROM 의 변화를 측정하고 정상치와 비교하여 치료 효과의 분석에 사용하였다.

Table 2. Normal Range of Motion for Lumbosacral Examination.

Motion	Normal Range of Motion
Flexion	60°
Extension	25°
Left Lateral	25°
Right Lateral	25°

3) 치료 효과의 크기 분석

자각적 통증 평가의 상대적인 치료 효과의 크기를 분석하기 위하여 치료 전에 측정한 통증 평가치와 치료 후에 측정한 통증 평가치의 차이의 절대값을 치료 전의 통증 평가치 로 나누고 %로 환산하여 치료율을 계산하고 그 크기를 비교하였다.

$$\text{VAS 치료율(\%)} = \frac{|(\text{치료 후의 통증 평가치}) - (\text{치료 전의 통증 평가치})|}{\text{치료 전의 통증 평가치}} \times 100 \quad (1)$$

ROM 의 상대적인 치료 효과의 크기를 분석하기 위하여 치료 전의 ROM 값과 치료 후의 ROM 값의 차이의 절대값을 치료 전의 ROM 값으로 나누고 %로 환산하여 치료율을 계산하고 그 크기를 비교하였다.

$$\text{ROM 치료율(\%)} = \frac{(\text{치료 후의 ROM 값}) - (\text{치료 전의 ROM 값})}{\text{치료 전의 ROM 값}} \times 100 \quad (2)$$

7. 통계 분석 방법

Appendix 1 을 통해 수집한 자료에서 침 치료군과 부항 치료군 별로 Pelvic rock test, Patrick's test, Gaenslen's test, Yeoman's test, Sacroiliac Streth test 등의 Provocation SIJ Test 에 대한 치료 전과 치료 후의 측정값을 Wilcoxon signed ranks test 로 유의성을 검정하였고, 침 치료군과 부항 치료군 사이의 치료 전과 치료 후의 측정값을 Mann‐Whitney *U*-test 를 통하여 비교하였다.

치료 효과의 분석을 위하여 VAS 값과 Flexion, Extension, Left Lateral 및 Right Lateral 의 ROM 값을 paired *t*-test 로 통계적인 유의성을 검정하였고, 침 치료군과 부항 치료군 사이의 치료 효과 비교를 위하여 independent *t*-test 를 실시하였다. 모든 통계 분석은 SPSS 20.0 Window Version 을 이용하여 실시하였다.

침 치료에 대한 부항 치료의 비열등성 을 확인하기 위하여, Silva 등 [68] 의 방법을 사용하여, 아래의 공식(3)을 이용하여 z 값을 산출하여 비교하였다.

$$z = (p_T - p_C + \delta)/\mathrm{sqrt}[\{p_T(1-p_T)/n_T\} + \{p_C(1-p_C)/n_C\}] \quad (3)$$

p_T;부항 치료군에서의 치료 효과

p_C; 침 치료군에서의 치료 효과

δ; 비열등성 인정한계(non-inferiority margin)

n_T; 부항 치료군의 표본수

n_C; 침 치료군의 표본수

침 치료에 대한 부항 치료의 무작위 대조군 비열등성 시험을 위한 표본수의 산출을 위해서는 한국 식품의약품안전청 [69, 70] 의 지침을 따라, 유의 수준(α) 5%, 검정력(1-β) 80%에서, 아래의 공식(4)를 사용하여 각 항목별로 산출하였다.

$$n = \frac{(z_\alpha + z_\beta)^2 \sigma^2}{[(\mu_T - \mu_C) - \delta]^2} \qquad (4)$$

μ_T : 부항 치료군에서 주효과 변수의 평균
μ_C : 침 치료군에서 주효과 변수의 평균
σ: 주효과변수의 표준편차

III. RESULTS

천장골 통증을 치료하기 위하여 침 치료와 비교한 부항 치료의 효과를 평가하는 pilot 규모의 임상 시험을 수행한 결과는 다음과 같다.

1. 연구 대상

Table 3 에서와 같이 시험에 참여한 22 명의 환자중 침 치료군은 12 명, 부항 치료군은 10 명이었다. 남자는 8 명,여자는 14 명이 참여하였고, 연령대는 20 대부터 80 대까지 분포되어 있었으나 40 대와 50 대 환자가 각각 5 명, 6 명으로 가장 많았다. 인종별로는 동양인이 13 명, 히스페닉계가 9 명이었다.

환자들은 대부분 심한 허리 통증을 호소하였으며, Provocation SIJ Test 로 screen 하여 5 개의 test 항목 중 3 개 이상에 해당되면 SIJ Pain 환자로 분류하였다. 이들에게 연구의 취지와 내용을 설명하고, 연구 참여에 동의하는 환자 22 명을 최종적으로 선발하여, 도착 순으로 무작위로 침 치료군과 부항 치료군으로 배정하였다.

Table 3. Demography of Participants to Participated in the Two-Arm Trial to Compare the Effects of Acupuncture Treatment and Cupping Treatment on Sacroiliac Joint Pain.

Group	n	Gender		Age group							Ethnicity	
		Male	Female	20s	30s	40s	50s	60s	70s	80s	Asian	Hispanic
Acupuncture	12	1	11			1	5	2	1	3	3	9
Cupping	10	7	3	3	1	4	1	1			10	
Total	22	8	14	3	1	5	6	3	1	3	13	9

2. Provocation SIJ Test

1) Sacroiliac Stretch test

Table 4 에서와 같이 Sacroiliac Stretch test 를 이용하여 통증의 변화를 측정하여 심한 통증을 1, 중간 통증을 2, 통증이 없을 경우는 3 으로 분류하였을 때, 치료 전 침 치료군 12 명의 평균값과 표준편차는 1.2±0.6, 부항 치료군 10 명의 평균값과 표준편차는 1.0±0.0 으로 Sacroiliac Stretch test 에서 대부분 심한 통증을 호소하는 것을 알 수 있었으며 두 군간의 유의차는 없었으므로(p=0.361), 두 군간의 동질성을 확인할 수 있었다. 치료 후의 검사에서도 침 치료군의 평균값과 표준편차는 2.5±0.5, 부항 치료군의 평균값과 표준편차는 2.5±0.5 로 두 군간의 유의차는 없었다(p=1.000) .

Table 4. Change of the Pain Scale Measured by Sacroiliac Stretch Test before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest
Acupuncture	12	1.17±0.577	2.50±0.522
Cupping	10	1.00±0.000	2.50±0.527
Sig.*		p=0.361	p=1.000

*Mann-Whitney *U*-test

2) Patrick's test (Fabere sign)

Table 5.에서와 같이 Patrick's test (Fabere sign)를 이용하여 통증의 변화를 측정하여 심한 통증을 1, 중간 통증을 2, 통증이 없을 경우는 3 으로 분류하였을 때, 치료전 침 치료군 12 명의 평균값과 표준편차는 1.0±0.0, 부항 치료군 10 명의 평균값과 표준편차는 1.2±0.6 로 두 군간의 유의차는 없었으므로(p=0.273), 이 시험을 통해서도 두 군간의 동질성을 확인할 수 있었다. Patrick's test (Fabere sign)에서도 대부분 심한 통증을 호소하였으며, 치료 후의 검사에서도 침 치료군의 평균값과 표준편차는 2.6±0.5, 부항 치료군의 평균값과 표준편차는 2.5±0.5 로 두 군간의 유의차는 없었다(p=0.703).

Table 5. Change of the Pain Scale Measured by Patrick's Test before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest
Acupuncture	12	1.00±0.000	2.58±0.515
Cupping	10	1.20±0.632	2.50±0.527
Sig. *		p=0.273	p=0.703

*Mann-Whitney *U*-test

3) Gaenslen's test

Table 6.에서와 같이 Gaenslen's test를 이용하여 통증의 변화를 측정하여 심한 통증을 1, 중간 통증을 2, 통증이 없을 경우는 3으로 분류하였을 때, 치료전 침 치료군 12 명의 평균값과 표준편차는 1.0±0.0, 부항 치료군 10 명의 평균값과 표준편차는 1.1±0.3 으로 두 군간의 유의차는 없었으므로(p=0.273), 이 시험을 통해서도 두 군간의 동질성을 확인할 수 있었다. Gaenslen's test 에서도 대부분 심한 통증을 호소하는 것을 알 수 있었으며, 치료 후의 검사에서는 침 치료군의 평균값과 표준편차는 2.7±0.5, 부항 치료군의 평균값과 표준편차는 2.6±0.5 로 두 군간의 유의차는 없었다(p=0.752).

Table 6. Change of the Pain Scale Measured by Gaenslen's Test before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest
Acupuncture	12	1.00±0.000	2.67±0.492
Cupping	10	1.10±0.316	2.60±0.516
Sig.*		p=0.273	p=0.752

*Mann-Whitney *U*-test

4) Pelvic rock test

Table 7.에서와 같이 Pelvic rock test 를 이용하여 통증의 변화를 측정하여 심한 통증을 1, 중간 통증을 2, 통증이 없을 경우는 3 으로 분류하였을 때, 치료전 침 치료군 12 명의 평균값과 표준편차는 1.3±0.6, 부항 치료군 10 명의 평균값과 표준편차는 1.1±0.3 으로 두 군간의 유의차는 없었으므로(p=0.619), 이 시험을 통해서도 두 군간의 동질성을 확인할 수 있었다. Pelvic rock test 에서도 대부분 심한 통증을 호소하는 것을 알 수 있었으며, 치료 후의 검사에서는 침 치료군의 평균값과 표준편차는 2.6±0.5, 부항 치료군의 평균값과 표준편차는 3.0±0.0 으로 부항 치료군에서의 통증 감소 효과가 침 치료군에서보다 유의하게 높음을 알 수 있었다(p=0.023).

Table 7. Change of the Pain Scale Measured by Pelvic Rock Test before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest
Acupuncture	12	1.25±0.622	2.58±0.515
Cupping	10	1.10±0.316	3.00±0.000
Sig.*		p=0.619	p=0.023

*Mann-Whitney *U*-test

5) Yeoman's test

Table 8.에서와 같이 Yeoman's test 를 이용하여 통증의 변화를 측정하여 심한 통증을 1, 중간 통증을 2, 통증이 없을 경우는 3 으로 분류하였을 때, 치료전 침 치료군 12 명의 평균값과 표준편차는 1.1±0.29, 부항 치료군 10 명의 평균값과 표준편차는 1.0±0.0 으로 두 군간의 유의차는 없었으므로(p=0.361), 이 시험을 통해서도 두 군간의 동질성을 확인할 수 있었다. Yeoman's test 에서 대부분 심한 통증을 호소하는 것을 알 수 있었으며. 치료 후의 검사에서는 침 치료군의 평균값과 표준편차는 2.25±0.622, 부항 치료군의 평균값과 표준편차는 2.80±0.422 로 부항 치료군에서의 통증 감소 효과가 침 치료군에서보다 유의하게 높음을 알 수 있었다(p=0.029).

Table 8. Change of the Pain Scale Measured by Yeoman's Test before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest
Acupuncture	12	1.08±0.289	2.25±0.622
Cupping	10	1.00±0.000	2.80±0.422
Sig.*		p=0.361	p=0.029

*Mann-Whitney *U*-test

이상과 같이 환자의 선발, 군 배정 및 치료 효과의 간이적인 측정을 위한 Provocation SIJ Test 에서 군의 선발과 배정은 타당했음을 알 수 있었으며, 치료 효과에서도 부항 치료군이 침 치료군에 비해 동등하거나 Pelvic rock test 및 Yeoman's Test 에서 유의하게 높은 효과를 보이는 것에서, 천장골 관절의 이상을 치료할 수 있는 가능성이 있음을 알 수 있었다.

3. Visual Analog Scale(VAS)을 이용한 자각적 통증 평가

치료전과 치료 후에 환자가 느끼는 통증에 대한 결과는 Table 9 와 같다. 침치료군에서의 자각적인 통증평가는 7.6±2.9 에서 1.3±0.6 으로 개선되었으며(p=0.000), 부항 치료군에서는 6.1±1.5 에서 2.1±1.0 으로 (p=0.000) 개선되어 모두 뚜렷한 치료 효과를 보여 주었다.

한편, Table 9 와 Figure 7 에서와 같이 두군간의 치료 효과에 대한 자각적 통증에 대한 평가에서 뚜렷한 차이가 나는 것은(p=0.034), 부항 치료보다는 침치료에 대한 기대와 만족도가 높은 심리적인 요인에서 기인하는 것이라고 분석되어졌다.

Table 9. Change of the Pain Scale Measured by Visual Analog Scale before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest	Statistical Significance from paired *t*-test
Acupuncture	12	7.6008±2.87163	1.2583±0.59656	p=0.000
Cupping	10	6.0590±1.51822	2.1490±0.99828	p=0.000

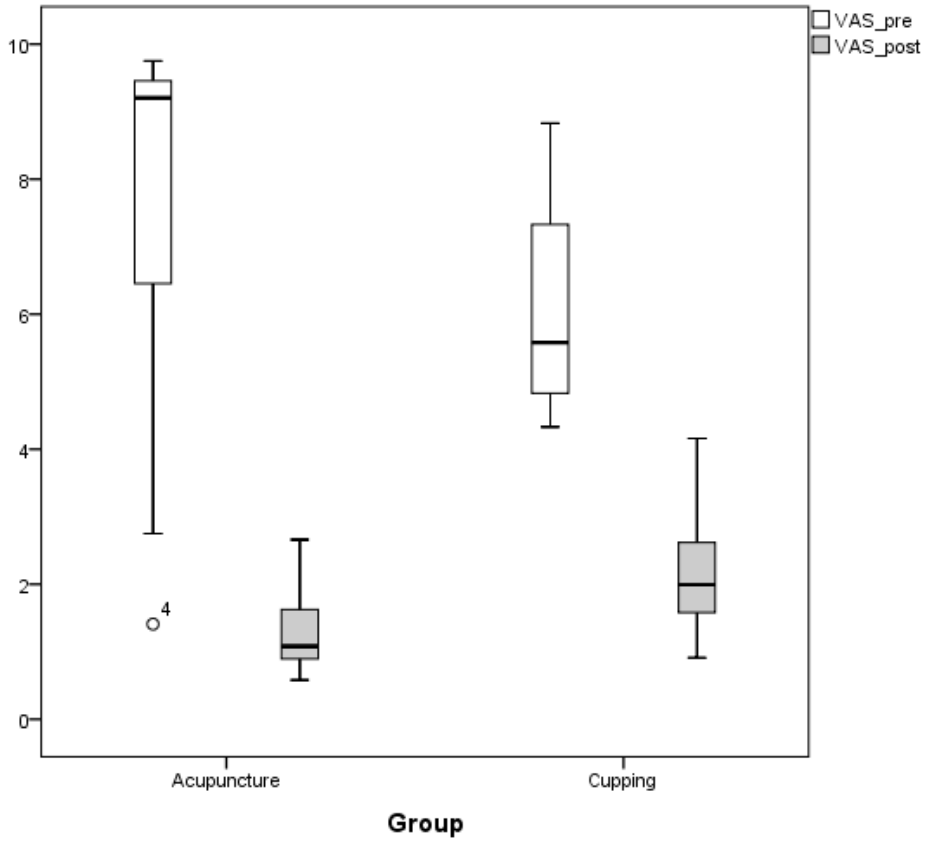


Figure 7. Boxplot Showing the Change of the Pain Scale Measured by Visual Analog Scale before and after Acupuncture and Cupping Treatments.

침 치료군에서 4 번 환자의 경우 outlying 이 발생하였으나, 이 환자의 결과를 포함 했을 때, Visual Analog Scale(VAS)을 이용한 자각적 통증 평가에서 전체적인 통계에 미치는 특별한 영향이 없었으므로, 그 결과를 포함하여 통계 분석하였다.

4. Range of Motion(ROM)에 대한 치료 효과 분석

1) Flexion Motion에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교

Table 10 에서와 같이 Flexion Motion 에 대한 개선 효과는 침치료군에서 34.4±8.9 에서 46.3±12.4(p=0.000), 부항 치료군에서 36.5±13.3 에서 48.3±12.7(p=0.000)로 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 한편, 두 군간의 치료 효과를 비교하기 위하여 independent *t*-test 를 수행한 결과, 두 군간의 결과에 유의차가 발생하지 않으므로(p=0.957), 어떤 치료 방법이 우월하다고 할 수 없었다.

침 치료가 Flexion Motion 에 미치는 영향에 대한 평가에서도 4 번 환자의 경우, outlying 이 발생하였으나, 이 환자의 결과를 포함했을 때, 전체적인 통계에 미치는 특별한 영향이 없었으므로, 그 결과를 포함하여 통계 분석하였다.

Table 10. Change of the Range of Flexion Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest	Statistical Significance from paired *t*-test
Acupuncture	12	34.42±8.888	46.33±12.397	p=0.000
Cupping	10	36.50±13.344	48.30±12.658	p=0.000

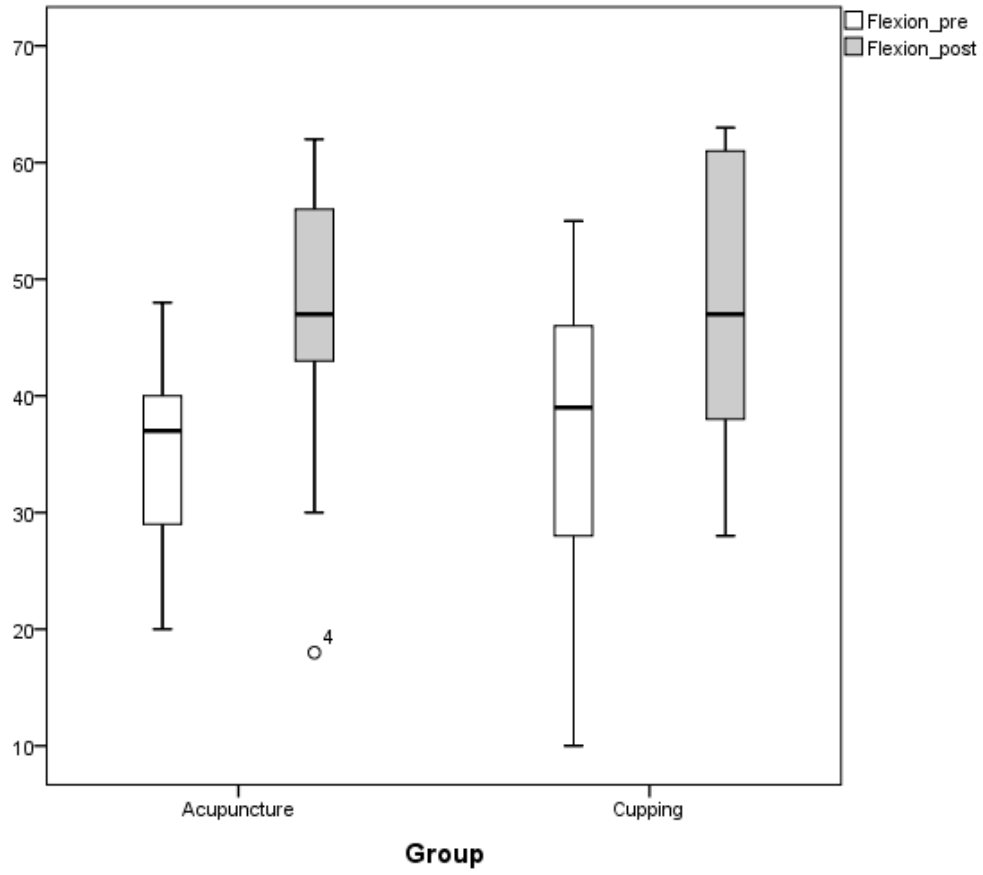


Figure 8. Boxplot Showing the Change of the Range of Flexion Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments

2) Extension Motion에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교

Table 11에서와 같이 Extension에 대한 개선 효과는 침치료군에서 13.9±3.5에서 20.3±3.5(p=0.000), 부항 치료군에서 13.0±5.0에서 18.2±4.7 (p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 한편, 두 군간의 치료 효과를 비교하기 위하여 independent *t*-test를 수행한 결과, p=0. 366로 두 군간의 치료 효과의 차이는 없는 것으로 나타났다.

침 치료가 Extension Motion 에 미치는 영향에 대한 평가에서도 4 번 환자의 경우, outlying 이 발생하였으나, 이 환자의 결과를 포함했을 때, 전체적인 통계에 미치는 특별한 영향이 없었으므로, 그 결과를 포함하여 통계 분석하였다.

Table 11. Change of the Range of Extension Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest	Statistical Significance from paired *t*-test
Acupuncture	12	13.92±3.450	20.33±3.499	p=0.000
Cupping	10	13.00±4.967	18.20±4.686	p=0.001

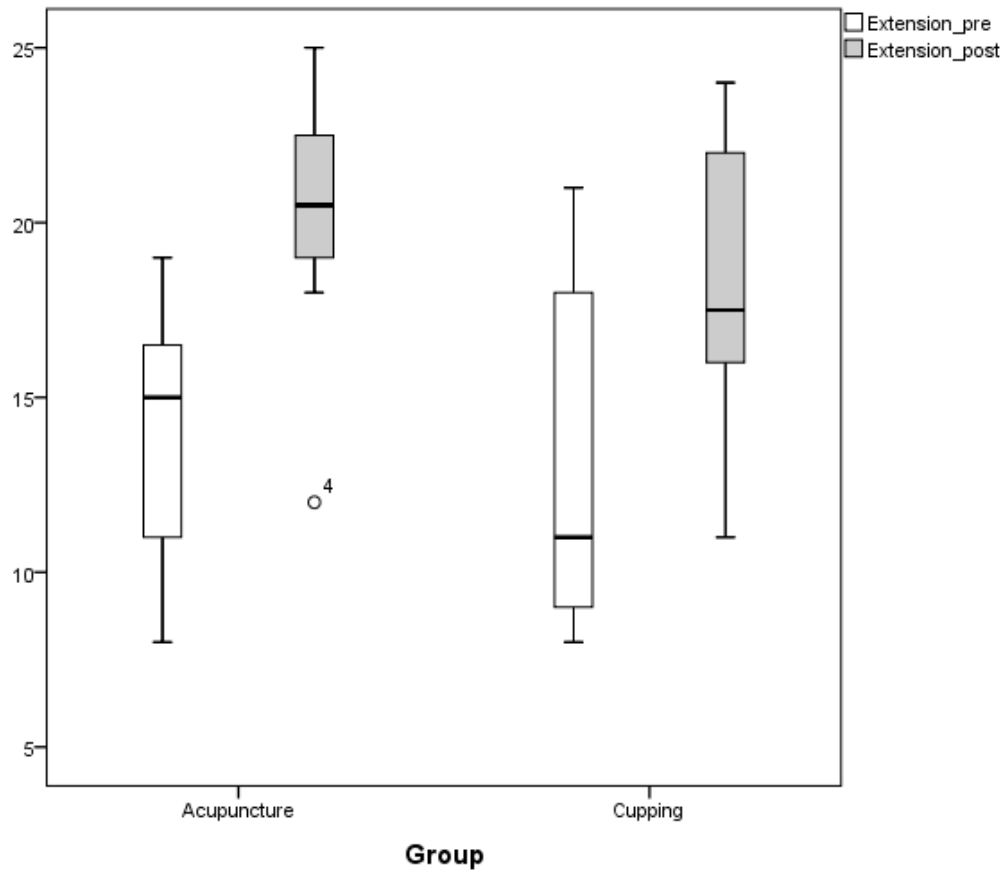


Figure 9. Boxplot Showing the Change of the Range of Extension Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments.

3) Left Lateral Motion 에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교

Table 12에서와 같이 Left Lateral Motion에 대한 개선 효과는 침 치료군에서 12.92±4.64에서 19.17±3.76(p=0.000), 부항 치료군에서 12.40±2.88에서 18.3±2.731(p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 한편, 두 군간의 치료 효과를 비교하기 위하여 independent *t*-test를 수행한 결과, p=0.783으로 두 군간의 치료 효과의 차이는 없는 것으로 나타났다.

Table 12. Change of the Range of Left Lateral Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest	Statistical Significance from paired *t*-test
Acupuncture	12	12.92±4.641	19.17±3.762	p=0.000
Cupping	10	12.40±2.875	18.30±2.312	p=0.000

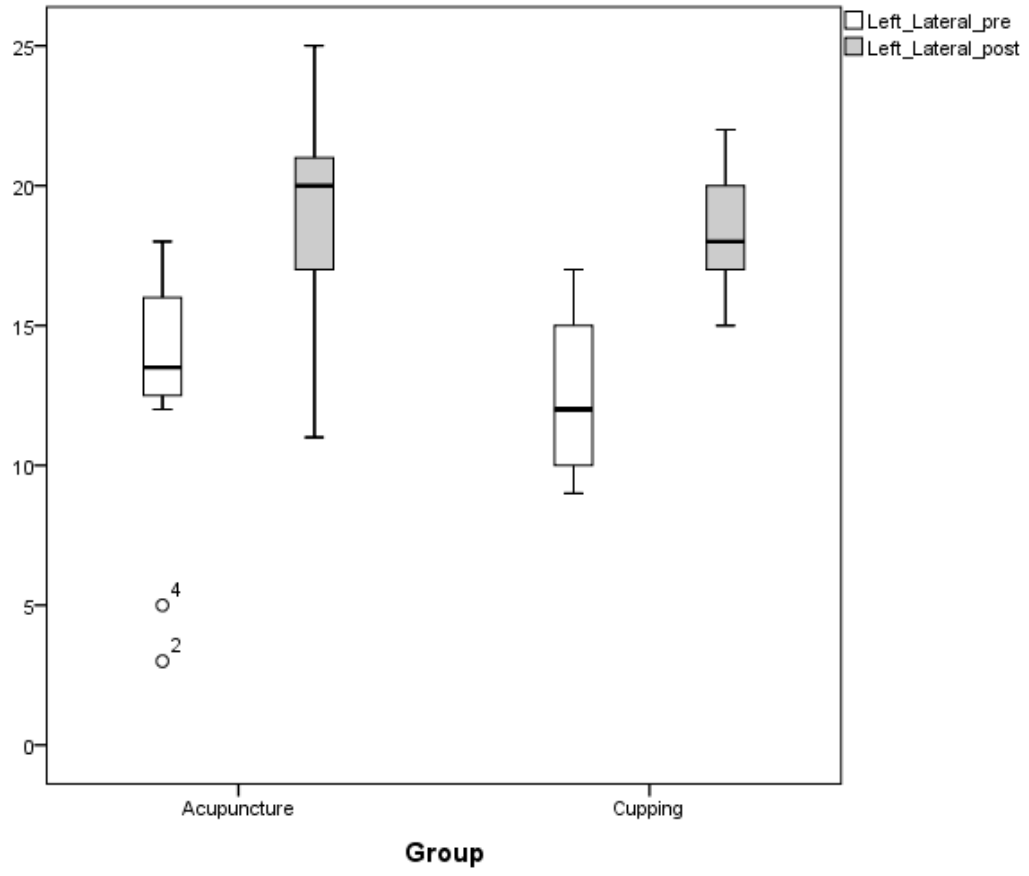


Figure 10. Boxplot Showing the Change of the Range of Left Lateral before and after Acupuncture and Cupping Treatments.

침 치료가 Left Lateral Motion에 미치는 영향에 대한 평가에서 2번과 4번 환자들의 경우, outlying이 발생하였으나, 이 환자 들의 결과를 포함했을 때, 전체적인 통계에 미치는 특별한 영향이 없었으므로, 그 결과를 포함하여 통계 분석하였다.

5) Right Lateral Motion에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교

Table 13에서와 같이 Right Lateral Motion에 대한 개선 효과는 침 치료군에서 12.0±4.2에서 21.1±4.8(p=0.000)로, 부항 치료군에서 13.4±4.2에서 18.4±3.2(p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 한편, 두 군간의 치료 효과를 비교하기 위하여 independent *t*-test를 수행한 결과, p=0.055로 두 군간의 치료 효과의 차이는 없는 것으로 나타났다.

Table 13. Change of the Range of Right Lateral Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments (Mean +SD).

Group	n	Pretest	Posttest	Statistical Significance from paired *t*-test
Acupuncture	12	12.00±4.156	21.08±4.833	p=0.000
Cupping	10	13.40±4.169	18.40±3.239	p=0.001

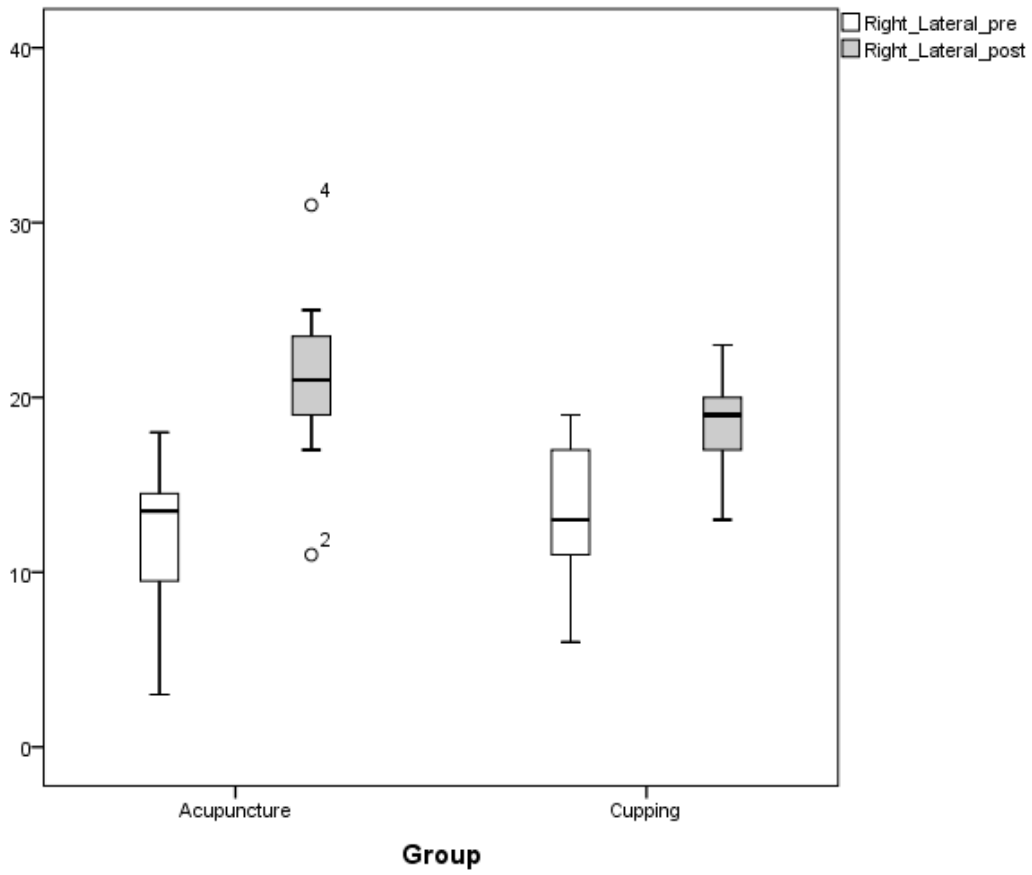


Figure 11. Boxplot Showing the Change of the Range of Right Lateral Motion before and after Acupuncture and Cupping Treatments

침 치료가 Right Lateral 에 미치는 영향에 대한 평가에서도 2번과 4번 환자들의 경우, outlying이 발생하였으나, 이 환자 들의 결과를 포함했을 때, 전체적인 통계에 미치는 특별한 영향이 없었으므로, 그 결과를 포함하여 통계 분석하였다.

이상과 같이 천장관절통증 환자에서 침 치료군 12명, 부항 치료군 10명에 대한 Flexion, Extension, Left Lateral, 및 Right Lateral의 측정 결과에 따르면, 부항 치료의 효과가 침 치료의 효과에서 유의차가 발생하지 않으므로, 어떤 치료 방법이

우월하다고 할 수 없었다.

5. Visual Analog Scale(VAS) 및 Range of Motion(ROM) 개선에 대한 치료 효과 크기 분석

VAS 평가에 의한 자각적 통증의 치료 효과와 ROM 측정에 의한 Flexion, Extension, Left Lateral 및 Right Lateral Motion의 상대적인 치료 효과의 크기를 분석한 결과는 Table 14와 같다.

VAS 평가에 의한 자각적 통증의 경우 침 치료군에서는 74.98±32.20%의 치료 효과를 부항 치료군에서는 63.41±17.66%의 치료 효과를 보여, 침치료에 대한 선호가 뚜렷함을 알 수 있었다($p<0.05$).

ROM 측정에 의한 Flexion Motion 의 경우, 침 치료군에서는 19.86±09.20%의 치료 효과를 부항 치료군에서는 19.67±06.97%의 치료 효과를 보여, 부항 치료의 치료율이 침 치료의 치료율에 열등하지 않다는 가능성을 확인할 수 있었다.

Extension Motion 의 경우, 침 치료군에서는 25.67±12.12%의 치료 효과를 부항 치료군에서는 20.80±12.48%의 치료 효과를 보여, 침 치료의 치료율이 부항 치료의 치료율보다 다소 높은 결과를 보였으나 통계적으로 유의한 결과는 아니었다.

Left Lateral Motion 의 경우에도 침 치료군에서는 25.00±12.08%의 치료 효과를 부항 치료군에서는 23.60±11.23%의 치료 효과를 보여, 부항 치료의 치료율이 침

치료의 치료율에 열등하지 않다는 가능성을 확인할 수 있었다.

Right Lateral Motion 의 경우, 침 치료군에서는 36.33±22.72%의 치료 효과를 부항 치료군에서는 20.00±12.22%의 치료 효과를 보여, 침 치료의 치료율이 부항 치료의 치료율보다 높은 결과를 보였으나 통계적으로 유의한 결과를 낼만한 차이는 아니었다.

전반적으로 Flexion, Extension, Left Lateral 및 Right Lateral Motion에 대한 ROM 측정으로 산출한 상대적인 치료 효과는 침 치료의 치료율이 부항 치료의 치료율보다는 높은 결과를 보였으나 통계적으로 유의한 결과를 낼만한 차이는 아니어서, 부항 치료의 치료율이 침 치료의 치료율에 열등하지 않다는 가능성을 확인할 수 있었다.

Table 14. Comparison of the Effect Size between Acupuncture Treatment and Cupping Treatment(%)

Measurement Item	Effect of Acupuncture Treatment	Effect of Cupping Treatment
VAS*	74.98±32.20	63.41±17.66
Flexion	34.57±18.46	44.82±48.65
Extension	51.67±35.44	48.76±39.74
Left Lateral	73.07±79.47	53.39±34.97
Right Lateral	103.35±95.78	47.74±45.00

*p<0.05

6. 천장골 관절 통증에 대한 부항 치료 결과의 침 치료에 대한 비열등성 평가와 표본수 산출.

천장골 관절 통증에 대한 10명의 부항 치료군과 12명의 침 치료군을 대상으로 한 pilot 규모의 임상 시험을 바탕으로 부항 치료의 비열등성을 평가한 결과는 Table 15와 같다.

Table 15. Non-inferior Test for Cupping Treatment versus Acupuncture Treatment and Sample Size Estimation for Randomized Controlled Trial.

	Flexion	Extension	Left_Lateral	Right_Lateral
Non-inferior margin(δ)*	0.090	0.098	0.107	0.095
Z	0.917	0.319	-0.4430	NA
p-value	0.07	0.38	NA	NA
Estimated sample size**	181	102	66	139

비열등성의 평가를 위한 비열등성 인정한계(non-inferiority margin; δ)로 각 치료 효과의 20%를 취하고, 귀무 가설(H_0)을 부항 치료와 침 치료 간에 δ 만큼의 차이가 있는 것으로(H_0: μ_T-μ_C≥ δ), 대립 가설(H_A)을 부항 치료와 침 치료 간에 δ 보다 적은 차이가 있는 것으로(H_A: μ_T-μ_C<δ) 가정 했을 때 [69, 70], 각 치료 효과의 항목에서 뚜렷한 유의차를 발견하지 못해서, 비열등성을 인정하기에는 부족하였다. 이는 시험에 참여한 환자 수가 절대적으로 모자랐고, 이로 인하여, 치료 효과의 표준 편차가 컸던 것에서 기인하는 것으로 판단되었다.

천장골 관절 통증에 대한 침 치료에 대한 부항 치료 의 비열등성을 확인하기 위한 표본수는 유의 수준(α) 5%, 검정력(1-β) 80%에서 [69, 70] Table 15 와 같이 군당 66-181 명으로 산출되어, 최소한 362 명의 표본에 대한 시험이 요구되는 것으로 나타났다.

IV. DISCUSSION

전체 인구의 80% 이상이 한번 이상 허리의 통증을 경험하며, 허리의 통증이 만성 요통으로 전환되는 것은 10%에서 15%이고, 그 중 15%에서 25%가 천장관절(Sacroiliac JointJ)의 이상에 의한 것으로 보고 있다는 것을 생각하면, 허리 통증의 심각성은 그 정도에 관계 없이 매우 큰 것이다. 이의 진단을 위하여, CT와 최첨단 장비의 사용에도 불구하고 진단에 대한 의심의 여지를 남기고 있으며, 관절 주사의 방법으로도 진단의 어려움을 나티내고 있다.

또한 허리 통증의 치료에서도 교정이 우선되고 프롤로테라피(증식 주사)로 인대 강화, 스테로이드 제제 주사와 국소 마취제, 수술적 방법의 수순으로 진행될 수 밖에 없는 상황이다.

허리 통증의 진단과 치료에는 이러한 양방적 진단과 치료의 한계에 비하여 한의학적 진단 및 치료 방법이 더 우수성을 발할 수 있는 가능성이 있다. 첫번째로 치료율이 높고 재발의 빈도가 낮다는 점과, 두번째는 부작용이 없다는 점, 세번째로 환자가 느낄수 있는 비용, 시간 등에 대한 심적 고통이 낮다는 점이다.

본 연구에서는 허리 통증 특히, 만성화된 천장관절 통증의 양방적 진단 방법과 한방적 치료법을 통합하여 효과적인 치료와 평가 방법을 개발하기 위하여 수행되었다.

환자의 선발과 군 선정을 위한 Provocation SIJ Test, Visual Analog Scale을

이용한 자각적 통증 평가 및 Flexion, Extension, Left Lateral 및 Right Lateral Motion의 치료 효과 측정을 위한 일련의 과정에서 침 치료와 부항 치료 효과의 평가와 비교를 통하여 부항에 의한 치료가 침 치료에 비해 열등하지 않은 효과를 나타낼 수 있다는 것을 발견하였다. 특히 Pelvic rock test와 Yeoman's test의 결과에서는 비록 간이적인 평가 방법이기는 하지만 부항 치료군이 침 치료군에 비해 유의하게 높은 효과를 보였다. 이는 근육이 관여하는 flexion, extension, left lateral 및 right lateral motion 등의 ROM 기능과는 별도로 SIJP의 원인인 관절의 간격 이상에서 오는 통증을 치료할 수 있다는 점에서 주목할 만한 부분이다. 부항 치료에 의해서 극상 인대, 극간 인대, 부척추근, 장골능, 후상 장골극, 좌골부, 전복벽 근, 및 서혜부를 둘러싼 뼈와 근육을 연결한 전체 요추 연부조직의 이상을 바로 잡을 수 있다는 기전으로도 해석될 수 있다.

이와 같이 천장골 관절 이상으로 인한 허리 통증에 대한 부항 치료는 침 치료에 필적할 만한 효과를 나타내며(Table 10, 11, 12, 13 및 14, Figure 8, 9, 10 및 11), 비침습적 치료 방법으로 환자에 대한 부작용이 없고, 치료 방법이 간편하면서 경제적이란 점에서 많은 장점을 가진다. 또한 그런 이유에서 부항 치료법은 치료 기전에 대한 철저한 연구와 치료 범위의 확대를 위한 노력이 요구되는 분야이다.

본 연구를 위하여 이전 시험[71]을 참조하여 침 치료군과 부항 치료군의 두 군으로 설계를 하고 표본수를 각각 15 명으로 책정하였으나, 환자 모집의 어려움으로 침 치료군 12 명과 부항 치료군 10 명의 두개 군으로 시험을 수행하였다. 비록 목표에는 미달했으나, 두 군 모두에서 치료 전과 치료 후의 paired

t-test 에 의한 뚜렷한 유의차를 보여주었다. 이는 활성 대조군(침치료군)과 시험군(부항 치료군), 두 종류의 치료법에 대한 비교만을 위해 시험 설계를 간단히 한 것이 두 군 사이의 치료 효과를 명확하게 확인 할 수 있었던 요인이었다.

또한 성별과 연령에 따른 부항치료군과 침치료군의 치료효과의 상관관계를 분석한 결과 뚜렷한 유의차는 없었다 ($p<0.05$). 성별의 차이에서 부항군은 남자는 7 명,여자는 3 명이었고 침군에서 남자는 1 명,여자는 11 명이어서 이 연구에서 남.여간의 비율이 편중 되었다. 이 편중의 결과는 연구대상의 부족으로도 해석 할 수 있고 남성이 여성보다 침치료에 대한 두려움이 많은 것으로 인한 차이로도 볼 수 있다. 연령에 의한 부항치료군에서 남성이 많은 관계로 20 세에서 60 세 까지의 분포를 보였고 침치료군에서는 여성이 많음으로 40 세에서 80 세까지의 분포를 보였다. 이 결과도 역시 연구대상의 부족으로 통계처리에 의미가 없었다.

그러나 시험 장소의 특수성으로 인하여 지속적인 환자의 관리가 어려웠기 때문에 장기적이고 반복적인 치료와 예후 관찰을 수행하지 못하고 단기 치료 효과만을 분석하는 데 그치고 말았다. 또한 시험의 성격상 많은 환자를 확보하기 어려워서, 치료 효과에도 불구하고, 침치료에 대한 부항 치료의 비열등성을 밝히지 못한 것은 아쉬움이 남는 부분이다.

향후 SIJP에 대한 침치료에 비해 부항 치료가 열등하지 않다는 것을 밝히고, 다른 통증의 치료에도 부항 치료법의 확대를 위하여 더 많은 환자를 대상으로 장기적인 치료 효과를 측정할 수 있는 기회가 요망된다.

V. CONCLUSION

천장골 통증을 치료하기 위하여 침 치료군 12명 부항 치료군 10명을 대상으로 침 치료와 비교한 부항 치료의 효과를 평가 하는 임상 시험을 수행한 결과, 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. Sacroiliac Stretch Test, Patrick's Test (Fabere Sign), Gaenslen's Test, Pelvic Rock Test 및 Yeoman's Test 등의 Provocation SIJ Test를 통한 진단으로 환자의 선발, 군 배정 및 치료 효과의 간이적인 측정을 하였으며, 치료 효과의 간이적인 측정에서 부항 치료군이 침 치료군에 비해 동등하거나 Pelvic Rock Test 및 Yeoman's Test 에서 p-value가 각각 0.017, 0.028 로. 유의하게 높았다.

2. Visual Analog Scale(VAS)을 이용한 자각적 통증 평가에서 치료전과 치료 후에 침치료군에서의 평가는각각 7.6±2.9 에서 1.3±0.6 으로 개선되었으며(p=0.000), 부항 치료군에서는 각각 6.1±1.5 에서 2.1±1.0 으로 (p=0.000) 개선되어 모두 뚜렷한 치료 효과를 보여 주었다. 두군간의 치료 효과에 대한 자각적 통증에 대한 평가에서는 p value가 0.034로 뚜렷한 차이를 보였는데, 이는 침치료에 대한 기대와 만족도가 높은 심리적인 요인에서 기인하는 것이라고 분석되어졌다.

3. Flexion Motion의 ROM 개선 효과에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교에서는 침치료군에서 치료전과 치료후에 각각 34.4±8.9에서

46.3±12.4(p=0.000), 부항 치료군에서 각각 36.5±13.3에서 48.3±12.7(p=0.000)로 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 두 군간의 치료 효과의 비교에서는 유의차가 발생하지 않았다(p=0.957).

4. Extension Motion의 ROM 개선 효과에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교에서는 침치료군에서 치료전과 치료후에 각각 13.9±3.5에서 20.3±3.5(p=0.000), 부항 치료군에서 각각 13.0±5.0에서 18.2±4.7 (p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 두 군간의 치료 효과의 비교에서는 유의차가 발생하지 않았다 (p=0. 366).

5. Left Lateral Motion 의 ROM 개선 효과에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교에서는 침치료군에서 치료전과 치료후에 각각 12.92±4.64에서 19.17±3.76(p=0.000), 부항 치료군에서 각각 12.40±2.88에서 18.3±2.731(p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 두 군간의 치료 효과의 비교에서는 유의차가 발생하지 않았다 (p=0.783).

6. Right Lateral Motion 의 ROM 개선 효과에 대한 침 치료와 부항 치료의 효과 비교에서는 침치료군에서 치료전과 치료후에 각각 12.0±4.2에서 21.1±4.8(p=0.000)로, 부항 치료군에서 각각 13.4±4.2에서 18.4±3.2(p=0.001)로 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 두 군간의 치료 효과의 비교에서는 유의차가 발생하지 않았다 (p=0.055).

7. 천장골 관절 통증 치료에서 부항 치료가 침 치료에 비해 열등하지 않으며, 그 가능성을 확인하기 위한 시험의 표본수는 대략 362 명으로 산출되었다.

VI. REFERENCES

1. Goldthwait GE, Osgood RB; A consideration of the pelvic articulations from an anatomical, pathological, and clinical standpoint., *Boston Med Surg J,* 1905;152:593-601.

2. Mixter WJ, Barr JS; Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal,. *N Eng J Med*, 1934; 211:210-215.

3. Hendrix RW, Lin PJP, Kane WJ; Brief note Simplified aspiration or injection technique for the sacroiliac joint, *J Bone Joint Surg*, 1982; 64A:1249-1252.

4. Miskew DB, Block RA, Witt PF; Aspiration of infected sacroiliac joints, *J Bone Joint Surg,* 1979; 61A:1071-1072.

5. Forst SL, Wheeler MT, Fortin JD, Vilensky JA; The sacroiliac joint: anatomy, physiology and clinical significance, *Pain Physician*, 2006;9(1):7-61.

6. Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH; Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain, *Clin Orthop*, 1987;217: 80-266.

7. http://www.sportsinjuryclinic.net/sport-injuries/low-back-pain/sacroiliac-joint-pain

8. Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N; The sacroiliac joint in chronic low back pain, *Spine* 1995;20:7-31.

9. Berg G, Hammar M, Moller-Nielsen J, Linden U, Thorbald; Low back pain during pregnancy.*Obstet Gynecol,* 1988;71:5-71.

10. Daly JM, Frame PS, Rapoza PA; Sacroiliac subluxation: a common treatable cause of low-back pain in pregnancy, *Fam Pract Res J*, 1991;11:59-149.

11. Hogan QH, Abram SE; Neural blockade for diagnosis and prognosis: a review, *Anesthesiology* , 1997;86:216–41.

12. Cohen SP, Rowlingson J, Abdi S; Low back pain. In: Warfield CA, Bajwa ZA, eds. *Principles and practice of pain medicine. 2nd ed.* New York: McGraw-Hill, 2004; 273–84.

13. Schwarzer AC, Aprill CN, Bogduk N; The sacroiliac joint in chronic low back pain, *Spine* , 1995; 20:31–7.

14. Slipman CW, Sterenfeld EB, Chou LH, Herzoq R, Vresilovic E; The predictive value of provocative sacroiliac joint stress maneuvers in the diagnosis of sacroiliac joint syndrome, *Arch Phys Med Rehabil* , 1998; 79:288–92.

15. Dreyfuss P, Michaelsen M, Pauza K, McLarty J, Boqoluk N; The value of medical history and physical examination in diagnosing sacroiliac joint pain, *Spine* , 1996;21:2594–2602.

16. Cohen SP; Sacroiliac Joint Pain: A Comprehensive Review of Anatomy,Diagnosis, and Treatment., *Anesth Analg*, .2005;101:1440-53

17. Polatin PB, Kinney RK, Gatchel RJ, Lillo E, Mayer TG; Psychiatric illness and chronic low-back pain. The mind and spine: which goes first?, *Spine* ,1993;18:66–71.

18. Fayad F, Lefevre-Colau MM, Poiraudeau S, Fermanian J, Rannou F, Wlodyka DS, Benyaha R, Revel M; Chronicity, recurrence, and return to work in low back pain: common prognostic factors [in French], *Ann Readapt Med Phys* , 2004;47:179–89.

19. 염승철, 이길승, 김성철, 이건목; A Clinical study about Low Back Pain Patients

Based on 10 Classes in Dong-Eui-Bo-Khan.*The Joumal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society,* 2005;9:5-11.

20. 楊長森. *針灸治療學*, 上海科學技術出版社, 上海, 1985;94(1):88-92.

21. 나창수, *두면 척추 사지병의 진단과 치료*, 대성문화사, 서울, 1995;141-236.

22. Hui F, Boyle E, Vayda E, Glazier RH; A Randomized Controlled Trial of a Multifaceted Integrated Complementary- Alternative Therapy for Chronic Herpes Zoster-Related Pain, *Altem Med Rev*, 2012;17(1):57-68.

23. Cao H, Zhu C, Liu J; Wet cupping therapy for treatment of herpes zoster: a systematic review of randomized controlled trials, *Altem Ther Rev*, 2010;16(6):48-54.

24. Lee MS, Choi TY, Shin BC, Kim JI, Nam SS; Cupping for Hypertension: A Systematic Review*, Clinical and Experimental Hypertension*, 2010;32(7): 423–425.

25. Lauche R,Cramer H,Haller H, Musial F, Langhorst J, Dobos GJ, Berqer B; My back has shrunk:the influence of traditional cupping on body image in patients with chronic non-specific neck pain, *Forsch komolementmrd*, 2012;19(2):68-74.

26. Cramer H, .Lauche R, Hohmann C, Choi KE, Ramoo T, Musial F, Langhorst J, Dobos G; Randomized controlled trial of pulsating cupping (pneumatic pulsation therapy) for chronic neck pain, *Forsch komolementmrd,* 2011;18(6):327-34.

27. Awad SS; Chinese Cupping: A Simple Method to Obtain Epithelial Grafts for the Management of Resistant Localized Vitiligo, *Dermatol Surg* , 2008;34:1186–1193.

28. Farahmand SK, Gang LZ,Saghebi SA, Mohammaoi M, Mohammaoi G,Fems GA, Zadeh MG,Razmoaf GG, Ramazani Z,Ghayour-mobartan M,Azizi H; The effects of wet cupping on coronary risk factors in patients with metabolic syndrome: a randomized controlled trial, *Am J Chin Med*, 2012:40(2):269-77.

29. 김재홍, 조명래, 채우석; 요추추간판탈출증 환자 30例의 요추 신연법 併用에 대한 임상적 고찰, *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*, 2003;20(3):229-237.

30. .신정철, 박은주, 나건호, 이동현, 류충열, 윤여충, 채우석, 조명래; 요추부염좌로 진단된 교통사고환자 27례와 비교통사고환자 33례에 대한 임상적 비교고찰, *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society* , 2004;21(3):13-28.

31. Dreyfuss P, Dreyer SJ, Cole A, Mayo K;. Sacroiliac joint pain, 2004;12:65-255.

32. Dreyfuss P, Cole AJ, Pauza K; Sacroiliac joint injection techniques, *Phys Med Rehabil Clin North Am* ,1995;6:785– 813.

33. Miller JA, Schultz AB, Andersson GB; Load-displacement behavior Of the sacroiliac joints, *J Orthop Res*, 1987;5:92–101.

34. Vleeming A, Wingerden JP, Dijkstra PF; Mobility in the sacroiliac joints in the elderly: a kinematic and radiological study, *Clin Biomech*, 1992;7:6-170.

35. Vleeming A, Wingerden JP, Snijders CJ; Load application to the sacrotuberous ligament: influence on sacroiliac joint mechanics, *Clin Biomech*, 1989;4:9-204.

36. Brunner C, Kissling R, Jacob HA; The effects of morphology and histopathologic findings on the mobility of the sacroiliac joint, *Spine*, 1991;16:7-1111.

37. Egund N, Olsson TH, Schmid H, Selvik G; Movements in the sacroiliac joints demonstrated with roentgen stereophotogrammetric analysis, *Acta Radiol Diagn*, 1978;19:45-833.

38. Jacob H, Kissling R; The mobility of the sacroiliac joints in healthy volunteers between 20 and 50 years of age, *Clin Biomech,* 1995;10:61-352.

39. Sturesson B, Selvik G, Uden A; Movements of the sacroiliac joints: a roentgen stereophotogrammetric analysis. *Spine*, 1989; 14:5-162.

40. Harrison DE, Harrison DD, Troyanovich SJ; The sacroiliac joint: a review of anatomy and biomechanics with clinical implications, *J Manipulative Physiol Ther*, 1997;20:17-607.

41. Maugars Y, Mathis C, Berthelot JM, Charlier C; Prost A. Assessment of the efficacy of sacroiliac corticosteroid injections in spondyloarthropathies: a double-blind study, *Br J Rheumatol*, 1996;35:70-767.

42. Braun J, Bollow M, Seyrekbasan F, Haberle HJ, Eqqens U, Mertz A, Distler A, Sieper J; Computed tomography guided corticosteroid injection of the sacroiliac joint in patients with spondyloarthropathy with sacroiliitis: clinical outcome and follow-up by dynamic magnetic resonance imaging, *J Rheumatol*, 1996;23:64-659.

43. Luukkainen R, Nissila M, Asikainen E, Sanila M, Lehtinen K, Alanaatu A, Kautiainen H; Periarticular corticosteroid treatment of the sacroiliac joint in patients with seronegative spondyloarthropathy. *Clin Exp Rheumatol*, 1999; 17:88 –90.

44. Luukkainen R, Wennerstrand PV, Kautiainen HH, Sanila MT, Asikainen EL; Efficacy of periarticular corticosteroid treatment of the sacroiliac joint in non-spondyloarthropathic patients with chronic low back pain in the region of the sacroiliac joint, *Clin Exp Rheumatol*, 2002;20:4-52.

45. Schuit D, McPoil TG, Mulesa P; Incidence of sacroiliac joint malalignment in leg length discrepancies, *J Am Podiatr Med Assoc*, 1989;79:3-380.

46. Marymont JV, Lynch MA, Henning CE; Exercise-related stress reaction of the sacroiliac joint: an unusual cause of low back pain in athletes, *Am J Sports Med*, 1986;14:3-320.

47. Schoenberger M, Hellmich K.; Sacroiliac dislocation and scoliosis, *Hippokrates,* 1964;35:9-476.

48. Frymoyer JW, Hanley E, Howe J, Kuhlmam D, Matteri R; Disc excision and spinefusion in the management of lumbar disc disease: a minimum ten-year follow-up, *Spine,* 1978;3:1– 6.

49. Albert H, Godskesen M, Westergaard J; Prognosis in four syndromes of pregnancy-related pelvic pain, *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2001;80:10-505.

50. Cibulka MT, Delitto A; A comparison of two different methods to treat hip pain in runners, *J Orthop Sports Phys Ther*, 1993;17:6-172.

51. Osterbauer PJ, De Boer KF, Widmaier R, Petermann E, Fuhr AW; Treatment and biomechanical assessment of patients with chronic sacroiliac joint syndrome, *J Manipulative Physiol Ther*, 1993;16:82–90.

52. Vleeming A, Buyruk HM, Stoeckart R, Karamursel S, Snijders CJ; Anintegrated therapy for peripartum pelvic instability: a study of the biomechanical effects of pelvic belts. Am J Obstet Gynecol 1992;166:7-1243.

53. Damen L, Spoor CW, Snijders CJ, Stam HJ; Does a pelvic belt influence sacroiliac joint laxity?, *Clin Biomech*, 2002;17:8-495.

54. Mooney V, Pozos R, Vleeming A, Gulick J, Swenski D; Exercise treatment for sacroiliac pain, *Orthopedics*, 2001;24:29 –32.

55. Srejic U, Calvillo O, Kabakibou K.; Viscosupplementation: a new concept in the treatment of sacroiliac joint syndrome: a preliminary report of four cases, *Reg Anesth Pain Med,* 1999;24:8-84.

56. Simpson LA, Waddell JP, Leighton RK, Kellam JF, Tile M; Anterior approach and stabilization of the disrupted sacroiliac joint, *J Trauma*, 1987;27:9-1332.

57. Dabezies EJ, Millet CW, Murphy CP, Acker JH, Robicheaux RE, D'Ambrosia RD; Stabilization of sacroiliac joint disruption with threaded compression rods, *Clin Orthop,* 1989;246:71-165.

58. .拔罐療法, 百度百科, http://baike,badu.com.

59. 오화의. *중국침구학*.음양맥진출판사.2000서울 491-494

60. Christopoulou-Aletra H, Papavramidou N; Cupping: An Alternative Surgical Procedure Used by Hippocratic Physicians, *J Altem Complement Med*, 2008;14(8):889-902.

61. 이병국, *부항요법*, 현대침구원, 서울, 2000, 94-96.

62. 醫學百科 http://big5.wiki8.com

63. Cao H, Li X, Liu J; An updated review of the efficacy of cupping therapy, *PLoS One*, 2012; 7(2): e31793.

64. Yoo SS, Tausk F; Cupping: East meets West, *International Journal of Dermatology,* 2004;43: 664–665.

65. Lin CW, Wang JP, Choy CS, Tung TH; Iatrogenic Bullae Following Cupping Therapy, *J Altem Complement Med*, 2009;15(11):1243–1245.

66. Tuncez F, Bagci Y, Kurtipek G S, Erkek E. Suction bullae as a complication of prolonged cupping. 2005 Blackwell Publishing Ltd • Clinical and Experimental Dermatology, 31, 281–305.

67. Rosted P; Cupping: A Scientifi Vciew, *Acupunctu re in Med icine*, 1994;12 (l):69.

68. da Silva GT, Logan BR, Klein JP, Methods for Equivalence and Noninferiority Testing, *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008; 15(1 Suppl):120-127.

69. 한국 식품의약품안정청, 의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인, 2010, 14-20.

70. 한국 식품의약안정청,의료기기 임상시험 길라잡이, 2011, 27-44.

71. Kang HW, The clinical effects of acupuncture and Tui-na therapy for lower back pain; pilot study, *DAOM Research Project Report*, South Baylo University, Los Angeles, 2011.

APPENDIX 1

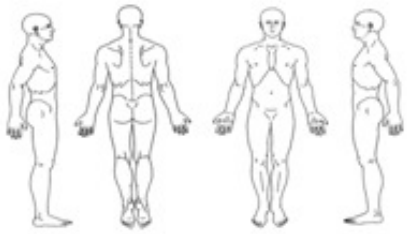
Sacroiliac Joint Pain(SIJP) Examination

Date / /	ACU Treatment		.File
	CUP Treatment		SIJP.Codes

Patient's Name					Tel	
DOB / /	Age	Sex M□ F□			Cell #	
BP /	Pulse	Respiration	T	C/F	H	W
ADDRESS						

1 .Inspection/Palpation

P = Pain
X = Trigger
B =Bleeding
S = Swelling
C = Contusion
L = Laceration
H = Hot



ACU Treatment

요안	EX21	
차료	UB32	
중료	UB33	
양릉천	GB34	
슬릉	UB65	
위중	UB40	
상백	EX28	
온몬		
천천	PC2	
육당	R18	

2 .Provocation SIJ Test [Pain.Relieve.Not]

	Pre	Post
Sacroiliac Streth test		
Patrick's test		
Gaenlen's test		
Pelvic rock test		
Yeoman's test		

CUP Treatment

요양관	DU3	
관원	UB26	
소장수	UB27	
방광수	UB28	
중려수	UB29	
백환수	UB30	
슬하부의	BL40	
비룡소루	GB33	
외과	BL60	

3 .Research information consent [Check]

4 . VAS & Range of Motion(ROM).

Pre Would you lik to mark the pain level-you feel now-below line?
지금 느끼시는 통증을 아래 선에 표시해 주시겠습니까?

0 10

Range of Motion

Activity	Normal	Pre	Post
Flexion	60		
Extension	25		
Left Lateral	25		
Right Lateral	25		

Post Would you lik to mark the pain level-you feel now-below line?
지금 느끼시는 통증을 아래 선에 표시해 주시겠습니까?

0 10

Chief Complaints 1 . 2 . 3 .									
1 ,Location(부위) 2 ,Duration(기간) 3 ,Frequency(빈도) 4 ,Variation(변화) 5 ,Quality(특징) 6 ,Intensity(강도) 7 ,Accompanied Symptoms(동반증상)									
1 ,Pain 2 ,Chill or Fever 3 ,Thirst & Drink 4 ,Sweating 5 ,Stools & Urine 6 ,Sleep 7 ,Food & Taste 8 ,Hearing & Smelling 9 ,Head & Body 10 ,Thorax & Abdomen									
Gynecological Questions									
	L M P(last menstrual period)					Pregnant			
Tongue & Coating		Notes							
Pulse	Left								
	Right								
Differentiation		Therapeutic Regimen		/W		/Acu	/Her	Total	
Diagnosis		/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 2

Research information consent

연구 참여 동의서

1. The purpose of this research is to measure the efficacy of the treatment for the lower back pain caused by SIJ dislocation. This research will help developing and applying systemic and effective treatment plans in clinic.
   이 연구의 목적은 요부의 통증이 Sacroiliac Joint(SIJ)의 문제로 인한 통증 치료의 효율성을 측정하기 위함입니다. 또한 이 연구를 통해 분석한 자료들은 임상치료에 적용하고자 합니다.

2. This study will be conducted over 2 months from January 2012 to February 2012.
   이 연구는 2012 년 1 월부터 2012 년 2 월까지 2 개월에 걸쳐서 시행될 예정입니다.

3. If you consent to participate in this study, you are expected to answer a few questions. We will measure the level of your pain twice (before and after treatment). You will be asked to mark the pain level on VAS. For objective results, the tests that trigger the pain will be repeated once more. ROM (range of motion) of the lower back will also be measured by the goniometer.
   이 연구에 참여하시게 되면 몇 가지 질문에 답하신 후 치료 전후 두 번에 걸쳐 통증 정도를 측정하게 됩니다. 측정방법은 통증 정도를 표시하신 후 객관적 자료를 위해 Sacroiliac Joint(SIJ)변화와 통증 정도를 알기 위해 처음 시행하였던 Provocation SIJ Test 중 통증이 유발하였던 테스트를 다시 할 것이며 요부 (Lumbosacral)의 운동범위를 각도계로 측정할 것입니다.

4. During the testing, it is possible that you could get a discomfort. If so, we will help you with an alternative method.
   검사 중에 통증으로 인한 불편함이 있을 수 있습니다. 통증을 완화 할 수 있는 방법을 찾아서 도와드리겠습니다.

5. This study uses only acupuncture and cupping (no herbs).

이 연구의 치료방법은 침과 부항만 사용합니다. 어떤 약물이나 기구를 사용하지 않습니다.

6. I have read this consent form. The research study has been explained to me, including risks and possible benefits, and other options for treatment. I have had the opportunity to ask questions.
나는 이 동의서를 읽고 이 연구에서 가질 수 있는 이점과 치료와 측정방법에 대한 설명을 들었고 질문 할 기회를 가졌습니다.

If you understand the information we have provided you, and would like to take a part in this study and also agree to allow your health information to be used for the study, please sign below.
주어진 정보를 이해하고 참여하는데 동의하고 이러한 건강정보가 연구에 사용되어지는 것에 동의하시면 아래에 서명해주시면 감사하겠습니다.

Signature of subject_____ Date / time_____