척추 압박 골절 환자의 회복에 대한 침 치료의 유효성 및 안전성 평가: 체계적 문헌 고찰과 메타분석

배지민¹ · 이명수² · 최지원³ · 양기영^{3,4} · 김건형^{3,4}

¹삼세한의원, ²한국한의학연구원, ³부산대학교한방병원 침구의학과, ⁴부산대학교 한의학과

The Effectiveness and Safety of Acupuncture for Recovery of Patients with Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-analysis

Ji min Bae¹, Myeong su Lee², Ji won Choi³, Gi young Yang^{3,4}, Kun hyung Kim^{3,4}

¹Samse Korean Medicine Clinic,

²Korea Institute of Oriental Medicine,

³Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital,

⁴Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives : The purpose of this study was to evaluate the effectiveness and safety of acupuncture treatment for recovery of patients with vertebral compression fracture(VCF). **Methods :** We searched ten English and Chinese and seven Korean database up to April 2018. Randomised controlled trials(RCTs), quasi-RCTs, non-randomised Controlled Trials(CCTs) were eligible. Quasi-RCTs and CCTs were assessed only for safety assessment. Pain and adverse events were primary outcome of this review. Quality of life, dysfunction, patient satisfaction, incidence of new vertebral compression fracture were regarded as secondary outcomes. The risk of bias was assessed by two independent authors using the Cochrane risk of bias tool. Level of evidence was tabulated using the GRADE methods. **Results :** Of 1656 screened, 15 RCTs, 1 quasi-RCT and 3 CCTs were included. Number of participants per study ranged from 45 to 135. Most of the studies had unclear or high risk of bias and considerable heterogeneity in terms of type of intervention, comparison and time-points for outcome measurement. Compared to usual care alone, acupuncture combined with usual care showed short-term favorable results for pain relief in patients with VCF(5 studies, n=252, MD -1.05 point on a 0 to 10 point scale, 95% CI -1.45 to -0.65, I²=74%). Four studies reported mild and temporary adverse events, and no serious adverse events were reported. One study descriptively reported that acupuncture was effective for improving quality of life without providing numerical outcomes. There were no reports of patient satisfaction and incidence of new VCF. **Conclusions :** Level of evidence is very low for the effectiveness and safety of acupuncture for pain, harms and other clinical outcomes in patients with VCF. Included studies suffered from incomplete reporting, high or unclear risk of bias and substantial heterogeneity between studies. Future high-quality RCTs are needed to assess whether acupuncture is beneficial for recovery of patients with VCF.

Key words : acupuncture, vertebral compression fracture, systematic review, low back pain, evidence-based medicine

Received November 28, 2018, Revised January 19, 2019, Accepted January 24, 2019

Corresponding author: **Kun hyung Kim**

Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University, 20 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan 50612, Korea

Tel: +82-55-360-5971, Fax: +82-55-360-5509, E-mail: pdchrist@gmail.com

This study was supported by clinical research fund of Pusan National University Hospital in 2017.

© 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.

서 론

척추 압박 골절은 골괴과 축성 부하로 인하여, 주로 척추 전주의 높이가 15%이상 소실 혹은 4 mm이상 감소되는 척추 골절의 한 형태로, 연령이 증가함에 따라 유병률도 증가하는 경향을 보인다¹⁻⁴⁾.

척추 압박 골절 환자는 통증, 일상 생활 장애, 체형 변화, 척추 기형, 근력저하, 삶의 질 저하, 자존감 하락, 삶의 만족도 저하, 호흡 기능 저하, 소화 기능 저하, 우울, 수면장애, 기타 부위 골절, 약물 의존, 수명 단축 등의 합병증을 겪을 수 있다^{2,4)}.

대부분 침상 안정, 진통제, 보조기, 운동, 신경차단술, 전기적 자극과 같은 보존적 치료로써 호전 시킬 수 있으나, 필요에 따라 경피적 척추성형술(vertebroplasty) 또는 척추성형술(kyphoplasty) 같은 치료를 적용할 수 있다. 다만, 미국정형외과학회(American Academy of Orthopedic Surgeons, AAOS) 골다공증성 척추 압박 골절의 치료 방법으로 침상 안정, 진통제, 마약성 진통제, 보조기, 운동, 전기 자극에 대한 근거 수준이 낮아 권고여부를 결정하지 못한다고 판단하였고, 신경차단술은 단기 통증경감에 효과적일 수 있다는 제한적인 권고를, 경피적 척추성형술에 대해서는 거짓 치료에 비해 유의미한 이점을 보이지 못하므로 강력하게 반대한다는 결론을 내렸다. 풍선 척추성형술에 대해서는 보존적인 치료 보다는 통증 경감과 삶의 질 향상에 효과적일 수 있으나, 경피적 척추성형술과 비교하였을 때, 유의미한 차이를 나타내지 않으므로 제한적인 권고를 하였다⁵⁾. 코크란 리뷰에서는 운동이 골다공증성 압박 골절 환자의 통증 경감, 신체적 기능 회복, 삶의 질 향상에 효과적임을 보고하는 몇몇 연구들이 있지만, 연구들의 근거 수준이 낮고, 수가 적어서(7 studies, n=488) 확실한 결론을 내릴 수 없다고 보고하였다⁶⁾. 또한 경피적 척추 성형술은 골다공증성 압박 골절에 대한 치료로서 플라시보 치료와 비교하였을 때 임상적으로 중요한 이득을 제공하지 못한다는 중등도-높은 수준의 근거를 가지며, 몇몇 심각한 이상반응이 발견되므로 잠재적인 위험이 있다고 보고하였다⁷⁾.

이와 같이 척추 압박 골절에 대한 근거가 확립된 치료 방법은 없는 상태이다. 침 치료는 척추 압박 골절을 포함한 요통에 주로 쓰이는 보존적인 치료 방법이지만 척추 압박 골절에 대한 침 치료의 근거는 부족한 실정이다. 2015년 흉요추 압박 골절의 침 치료를 포함한 한의학적 치료에 대한 국내 문헌 고찰을 수행하여, 분석에 포함된 12건의 사례군 연구, 전후 연구 모두 복합 한의학적 치료가 척추 압박 골절로 발생한 증상 경감에 효과적임을 보고하지만, 바이어스 위험이 높고, 후향적 관찰 연구로서, 타당도가 검증되지 않은 평가도구를 사용하고 있어, 척추 압박 골절에 대한 한의학적 치료의 유효성과 안전성에 대한 근거가 불명확 하다는 결론을 얻었다⁸⁾.

또한, 2017년 척추 압박 골절 환자의 한의학적 치료에 대해 2012년부터 2016년까지 발간된 중의 문헌 고찰 연구에서는 척추 압박 골절 환자의 치료에 한약 복용, 외용제, 도인운동법 등이 효과적이었다고 보고하였다. 그러나 분석 대상 연구 중, 침 치료의 유효성 평가가 가능한 연구는 없었다고 보고하였다⁹⁾.

이처럼 척추 압박 골절 환자의 회복에 대한 침 치료의 유효성, 안전성 근거는 불확실하다. 그러므로 체계적 문헌 고찰을 통해 척추 압박 골절 환자의 회복에 대한 유효성 및 안전성, 침치료의 근거 수준에 대해 확인하고자 한다.

방 법

1. 검색 방법

6개의 영문 데이터베이스 Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL), Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature(CINAHL), EMBASE, PEDRO, LILACS, MEDLINE, 4개의 중국 데이터베이스 China Academic Journal Full-text Database(CAJ), China Doctoral Dissertation Full-text Database, China Masters' Thesis Full-text Database, Wanfang과 7개의 국내 데이터베이스 한국학술정보(KISS), 한국과학기술정보연구원(KISTI), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), KoreaMed, 국가과학기술전자도서관(NDL), 전통의학정보포털(Oasis), 학술연구정보서비스(RISS)를 포함하여 총 17개의 데이터베이스를 사용하였다. 각 데이터베이스의 자료제공일 및 저널 발행일로부터 2018년 4월 4일까지 데이터베이스에 등록되거나 발간된 논문을 검색하였다. 검색어 vertebral compression fracture, spinal fracture, acupuncture을 기반으로 각 데이터베이스에 맞는 검색 전략으로 재구성하여 적용하였으며, 제목 및 초록, 주제어를 대상으로 검색을 수행하였다(Appendix 1). 출판 언어에 제한을 두지 않았으며, 학위 논문 및 학술지에 출간된 연구도 모두 포함하였다.

2. 선정기준 및 평가 변수

연구 유형은 무작위 대조 연구(Randomised controlled trial; RCT)와 유사 무작위 대조 임상 시험(Quasi-randomised controlled trial), 비 무작위 대조 임상 시험(Non-randomised controlled trial; CCT)으로 제한하였다. 유효성 평가와 바이어스 위험 평가는 무작위 대조 임상 시험(RCT)만 대상으로 하였으며 유사 무작위 대조 임상 시험(quasi-RCT)과 비 무작위 대조 임상 시험(CCT)은 환자의 선택 바이어스 위험이 높아 효과 추정값을 신뢰하기 힘들기 때

문에, 이상 반응 분석에만 활용하였다.

분석 대상은 영상 검사 상 척추 압박 골절로 진단할 수 있으며, 척추 압박 골절로 인한 증상이 있는 환자를 대상으로 하고자 하였다. 하지만 진단에 영상 검사를 사용할 수 없는 제한적인 환경에서 수행된 연구의 경우, 신체 검진이나 병력 조사가 압박골절 환자를 확인하는 유일한 수단이었을 것이므로, 영상 검사 결과 없이 척추 압박 골절을 진단 내린 연구들도 모두 포함하였다. 모든 병기(급성, 아급성, 만성)와 병인(골다공증, 외상, 기타 병적 골절 등)에 의한 압박 골절을 포함하였고 연령, 성별, 인종에 제한을 두지 않았다.

분석 중재 유형에는 피부 투과를 통해 자극을 유발하는 침 치료에 대한 연구를 선정하였고, 피부를 뚫지 않는 레이저 침, 뜸, 혈위 압박을 이용한 연구들은 제외되었다. 자극 방식(예. 수기 침, 전침 등), 자입 위치(예. 귀, 두피 등), 침의 형태(예. 호침, 침도 등)에는 제한을 두지 않았으며 온침이나 화침, 약침 또한 포함하였다. 침 치료 외에, 치료군과 대조군에 공통적인 병행 중재가 이루어진 연구는 침 치료 효과를 평가할 수 있다고 간주하고 분석에 포함하였으나 침 치료 외의 병행 중재가 치료군과 대조군 간 불균등하게 이루어져, 침 치료 단일 효과를 평가하기 어려운 경우는 제외하였다. 대조군으로는 무치치, 일상 관리, 거짓 침, 활성 대조군(보조기, 약물 요법, 수술 등)을 포함하였다. 다른 형태의 침 치료 간의 효과를 비교하는 연구는 제외하였다.

일차 평가 변수는 통증과, 이상반응으로 설정하였다. 이상 반응은 연구 참여자에게 일어난 건강상의 이상 변화 혹은 부작용을 포함하였다¹⁰⁾. 이차 평가 변수는 삶의 질, 기능 장애, 환자의 만족도, 새로 발생한 척추 압박 골절로 설정하였다.

3. 자료 추출 및 평가

1) 문헌 선택: 사전 설계된 검색 전략을 바탕으로 한 명의 연구자가 문헌 검색을 진행하였으며, 다른 연구자가 검토하였다. 제목, 초록, 전문을 확인하여 1, 2, 3차 선별 과정을 거쳤다. 필요할 경우 연구자 간 합의를 통하여 선정, 배제 여부를 결정하였다. 불완전한 자료의 경우 논문에 기재되어 있는 저자의 이메일로 연락을 시도하였다.

2) 데이터 추출: 한 연구자가 결과를 추출하고 다른 연구자가 검토하였다. 최종적으로 선정된 논문의 연구 형태, 진단 기준, 선정 배제 기준, 참여자들의 인구학적 정보, 침 임상연구에서 중재 보고를 위한 표준(Standard for reporting interventions in controlled trials of acupuncture; STRICTA)¹¹⁾에 의거한 중재 상세 정보, 총 연구 기간, 추적관찰, 중도탈락 및 결과 평가에 대한 내용을 추출하였다.

3) 바이어스 위험 평가: 독립된 두 명의 연구자가 코크란 연합의 바이어스 위험(Risk of bias) 평가 도구를 사용하여 바이어스의 위험이 높은 경우(high), 낮은 경우(low), 주어진 자료로 판단이 불가능한 경우(unclear) 3가지로 평가하였다¹²⁾. 무작위 배정 순서 생성, 배정 순서 숨김, 환자/시술자 눈가림, 평가자 눈가림, 불완전 결과 보고, 선택적 결과 보고, 기타 바이어스 등 7개 바이어스 위험 평가 영역에서 각 바이어스 위험을 평가했다. 평가자 간 의견이 일치하지 않는 경우 재논의를 통해 최종적으로 결정하였다^{12,13)}. 기타 바이어스 위험 영역에서는 환자 오분류로 인한 바이어스를 평가하고자 하였다. 연구에서 영상 검사 결과를 포함한 진단/선정기준을 사용하여 척추 압박 골절 환자를 선별하였다고 판단될 경우 그 외 바이어스 위험 '낮음', 영상 검사 결과 없이 부적절한 진단/선정기준을 적용한 경우 바이어스 위험 '높음', 진단/선정 기준에 대해 보고를 누락한 경우 바이어스 위험 '불명확'으로 평가하였다.

4) 증거 요약 표 작성: 본 고찰 결과 지표 중 통증, 삶의 질, 기능 장애, 환자 만족도, 새로 발생한 척추 압박 골절에 대해 GRADE-proGDT software를 이용하여 증거 요약 표를 작성하였다. 비뮌림 위험, 비일관성, 비직접성, 비정밀성에 의거하여 근거수준을 높음, 중등도, 낮음, 불충분 4단계로 분류하였으며, 상대 효과와 예측되는 절대 비교 효과를 함께 제시하였다.

5) 결과 합성: 결과의 합성은 무작위 대조 임상 시험(RCT) 만 대상으로 하였으며, Review Manager(RevMan) Version 5.3.0 for Windows(Copenhagen, The Nordic Cochrane Center)¹⁴⁾을 사용하였다. 연구 환경, 중재 내용 측면에서 연구 간 이질성이 존재할 것이라 가정하여 변량 효과 모형(Random effects model)을 사용하였다¹²⁾.

이분형 변수는 상대위험도(Risk Ratio; RR)와 95%신뢰구간(Confidence Interval; CI)을 활용하여 분석 결과를 제시하였으며 연속형 변수는, 각 연구의 평가 변수에 따라 평균차(Mean difference; MD) 또는 표준화 평균차(Standardised mean difference; SMD)를 계산하여 95%의 신뢰구간과 함께 제시하였다. 이질성 검정은 카이 제곱 검정과 Higgins I^2 검정을 통해 이루어졌으며, $I^2 > 75\%$ 인 경우 이질성이 높다고 판단하고, 정량적 합성을 시행하지 않았다. 포함된 모든 무작위 대조 임상 시험에 대하여 질적인 합성을 수행하였다.

6) 하위 그룹 분석: 연구들 간 이질성 원인을 탐색하기 위하여 압박골절 병인이 골다공증인 경우와 그렇지 않은 경우(외상, 기타 병리적 골절)로 나누어 하위 그룹 분석을 시도했다. 사전 계획되지 않은 사후 하위 그룹 분석으로, 척추 압박 골절 진단 기준 중 하나로 영상학적 검사 소견을 제시하지 않은 연구들에서, 압박 골절이

없는 환자를 포함시킬 경우 환자 오분류로 인한 이질성을 발생시켰을 것이라 가정하여, 영상의학적 진단 기준 여부에 따른 하위 그룹 분석을 시행하였다.

7) **출판 바이어스 평가:** 출판 바이어스 평가에 포함될 수 있는 연구가 10건 이상일 경우, Funnel plot을 이용하여 출판 바이어스 여부를 확인하고자 하였다.

8) **연구 계획서:** 본 체계적 고찰의 연구계획서는 국제 체계적 고찰 전향적 등록 사이트(International prospective register of systematic reviews; PROSPERO)에 전향적으로 등록하였다[Review registration number: CRD42018092529].

결 과

1. 검색결과

검색 전략에 따라 총 1,656개의 문헌 중 47건의 문헌을 선별하였다(Fig. 1). 전문 확인을 통해 침 치료에 대한 내용이 아닌 9건, 연구 디자인이 본 연구의 선정기준에 부합하지 않는 12건, 다른 형태의 침 치료 간의 비교 연구 4건, 초록만 등재되어 있어 연구에 필요한 정보를 얻을 수 없는 연구 2건, 한 연구에서 파생된 중복 논문 2건을 포함한 총 29건을 제외하였다. 최종적으로 18개의 문헌이 선정되었으며, 이들 연구의 주요 특성은 Table 1¹⁵⁻²⁸⁾에 제시하

Fig. 1. Flow chart of study selection.

VCF : Vertebral compression fracture, RCT : Randomised clinical trial, CCT : Controlled clinical trial.

Table 1. Summary Characteristics of Included RCTs

Author, year	Sample size (T ¹ /C ²)	Treatment intervention	Control intervention	Results
Cao 2009 ⁽⁶⁾	62 (30/32)	1) Electroacupuncture (three times a week for 10 weeks) 2) Routine care (same as control)	Routine care (Bed rest/support a fractured site with a pillow/ Diclofenac 70 mg once daily, total 5 weeks/ back muscle exercise) For 10 weeks	1) Pain (VAS) ³ [4 weeks] 2) Dysfunction (ODI) ⁵ [10 weeks] 3) Overall improvement [10 weeks] 4) Schroter test [10 weeks]
Chen 2014 ⁽²²⁾	52 (26/26)	1) Manual acupuncture (only one treatment) 2) Routine care (same as control)	Routine care (Calcitonin 50 IU, muscle injection) Daily for a week, once every two days for a week and once a week for two weeks, total 4 weeks.	1) Pain (VAS) [4 weeks] 2) Number of patients experiencing pain relief [4 weeks]
Hwang 2011 ⁽¹⁷⁾	60 (30/30)	Manual acupuncture (for seven days)	Herb (CannabisLinne, seed). Three times a day, for 7 days.	1) Stool frequency [1 week] 2) Stool consistency (Bristol Stool Scale) [1 week]
Hwang 2013 ⁽²⁰⁾	135 (69/66)	Manual acupuncture (only one treatment)	Analgesics (Tramadol 100 µg muscle injection). Only one treatment	3) Straining on defecation (VAS) 4) Time to defecate [1 week] 5) Overall assessment [1 week]
Jiang 2014 ⁽²¹⁾	45 (23/22)	1) Manual acupuncture 2) Routine care (same as control)	Routine care (Zoledronic acid 5 mg IV injection /Calcium 100 mg/Vitamin D3 500 µg)	1) Pain (VAS) [1 mo ⁶ , 1 year] 2) Dysfunction (ODI) [1 mo, 1 year] 3) Bone mineral density [1 mo, 1 year] 4) medication use [1 mo, 1 year] Overall assessment [3 weeks]
Jin 2012 ⁽¹⁸⁾	79 (37/42)	1) Manual acupuncture 2) Routine care (same as control)	Routine care (bed rest/ support a fractured site with a pillow/ exercise)	1) Pain (VAS) [1 mo, 3 mo] 2) Quality of life (QUALEFFO-41 ⁷) [1 mo, 3 mo] 3) Adverse events
Schiller 2016 ⁽²⁵⁾	53 (29/24)	Manual acupuncture (twice a week for 5 weeks)	Sham acupuncture (same types and number of needles but at points located at least 5 cm away from acupuncture points). Twice a week for 5 weeks.	1) Overall assessment [1 week] 2) Stool frequency [1 week] 3) Stool consistency [1 week] 4) Adverse events [1 week]
Wang 2016 ⁽²⁶⁾	85 (43/42)	1) Embedding acupuncture (needle retained for 3 days and then replaced by new ones, totally for 6 days) 2) Routine care (same as control)	1) Herb (Da Huang: Radix et Rhizoma Rhei 3 g) mixed paste applied to acupoint for 4 hours. Daily for 6 days. 2) Routine care (protection during defecation/emotional care/in-bed defecation training/defecation schedule set up/self-abdominal massage/diet care)	1) Osteoporotic symptom score [3 mo] 2) Bone mineral density (BMD) [3 mo] 3) IL-6 ⁸ [3 mo] 4) BGP ⁹ [3 mo] 5) Overall assessment [3 mo]
Wang 2017 ⁽²⁷⁾	56 (28/28)	1) Warm-acupuncture (once every two days for 3 months) 2) Routine care (same as control)	Routine care (Herbal medicine extract, twice a day/Miacalcic 50 IU muscle injection, daily) For 3 months	1) Pain (VAS) [NR] 2) Dysfunction (lumbar dysfunction score) [NR]
Wang 2017a ⁽²⁸⁾	56 (28/28)	1) Needle-knife 2) Routine care (same as control)	Routine care (calcium, once a day/Alfacalcidol 0.5 U for a day/ Miacalcic 50 IU for a day/ Tramadol twice a day/herbal medicine extract, twice a day/electrotherapy, twice for a day)	

Table 1. Continued

Author, year	Sample size (T/C ²)	Treatment intervention	Control intervention	Results
Zeng 2015 ²⁴⁾	62 (32/30)	1) Pharmacopuncture (Sinomenium acutum, Rehder and E.H.Wilson+Salvia miltiorrhiza Bunge, 12 ml, once every two days for 10 days) 2) Routine care (same as control)	1) Injection (Prednisolone+lidocaine 12 ml, once every two days for 10 days) 2) Routine care (Sulfasalazine 1.0 g, twice a day/Diclofenac 25~34 mg, three times a day/ bed rest)	Overall assessment [10 days]
Zhang 2013 ¹⁹⁾	48 (23/25)	1) Manual acupuncture (details were not reported) 2) Routine care (same as control)	Routine care (Miacalcic 40~80 µg per day/Calcium 2g, three times a day)	1) Pain (VAS) [1 mo] 2) Bone mineral density [1 mo] 3) Overall assessment [1 mo]
Zhang 2015 ²³⁾	45 (15/15/15)	[Group 1] 1) Manual (Abdominal) acupuncture (abdominal acupoints; Six times a week for 3 weeks) 2) Routine care (same as control)	Routine care (Ossotide 50 mg, IV injection, once a day/Caltrate 1200 mg, once a day/Alfacalcidol 0.25 µg, once a day/Miacalcic 50 IU, muscle injection, 3~7 times a week. For 3 weeks)	1) Pain (VAS) [3 weeks] 2) Dysfunction (Barthel Index) [3 weeks] 3) Adverse events
Zhou 2000 ¹⁵⁾	71 (34/37)	1) Manual acupuncture (once a day until defecation) 2) Routine care (same as control)	Routine care (bed rest/diet/If abdominal pain is severe, Anisodamine 10 mg intramuscular injection)	1) Number of abdominal pain [NR] 2) Time taken to first bowel movement [NR]

T : treatment group, C : control group, VAS : visual analog scale, ODI : Oswestry disability index, Mo : month, QUALEFFO-41 : quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis-41, IL-6 : interleukin-6, BGP : bone gammacarcboxyglutamate protein.

였다.

2. 선정 문헌의 분석

1) 연구 형태: 선정된 연구 18건 중 무작위 대조 임상 시험(RCT)은 14건¹⁵⁻²⁸⁾, 유사 무작위 대조 임상 시험(quasi-RCT)은 1건²⁹⁾, 비 무작위 대조 임상 시험(CCT)은 3건³⁰⁻³²⁾이었다.

독일에서 수행된 1건을²⁵⁾ 제외한 나머지 13건의 연구는 모두 중국에서 수행되었다. 3건의^{23,25,26)} 연구는 영어로 작성되었으며, 나머지 11건은 중국어로 작성되었다.

전문을 확보하지 못하여 배제된 2건의 연구 중 1건은³³⁾ 초록만 등재 되어있는 회의 초록(meeting abstract)의 형태였다. 관련된 전문을 데이터베이스를 이용해 찾을 수 없었으며, 저자의 이메일 주소를 포함한 연락처가 제공되지 않아 연락을 취하지 못하였다.

1건의³⁴⁾ 연구는 해당 출판사에 연락을 취하였으나 원문 이용이 금지되어 전문을 제공받지 못하였다.

Cao 2013³⁵⁾는 Cao 2009¹⁶⁾와 환자 모집기간은 달랐으나, 연구 방법과 환자 특성, 결과값이 동일하였기 때문에 중복 논문인지 저자에게 문의하고자 하였으나, 저자의 이메일 주소를 포함한 연락처가 제공되지 않아 연락을 취하지 못하였다.

2) 연구 대상: 포함된 무작위 대조 임상 시험의 전체 인원은 909명으로, 치료군 462명, 대조군 447명, 남자 369명, 여자 540명이었다. 11건의 연구에서 참여자의 평균 연령이 60세 이상이였다. 2건의^{15,18)} 연구의 참여자는 최소 20세, 최대 85세로, 평균값은 제시하지 않았다. 1건의²⁶⁾ 연구에서는 평균 연령이 대조군 44.9±12.3세, 치료군 47.5±13.1세로 비교적 평균 연령이 낮았다.

6건의^{19,21-23,25,27,28)} 연구에서 골다공증 성 척추 압박 골절 환자를 대상으로 하였으며, 3건의^{15,17,26)} 연구에서 척추 압박 골절로 인해 발생한 변비 환자를 대상으로 하였다.

4건의^{16,18,23,26)} 연구에서 환자들의 평균 병력 기간은 1개월 미만이었으며, 4건의^{19,21,25,27)} 연구에서 환자들의 평균 병력 기간은 3개월 이상이였다. 나머지 6건의 연구에서는 병력 기간에 대해 명시하지 않았다.

3) 치료 내용: 수기침 6건^{15,17,19,20,23,25)}, 골절 부위 온침 3건^{21,22,27)}, 압통처 침도 2건^{18,28)}, 골절 부위 양측 협척혈(EX-B2) 전침 1건¹⁶⁾, 방기와 단삼 추출물을 혼합한 약침 1건²⁴⁾, 양측 천추(ST25) 피내침 1건²⁶⁾이 있었다.

대조군으로는 혈위에서 5 cm 이상 떨어진 부위에 자입하는 거릿 침 1건²⁵⁾, 약물 요법 2건(prednisolone 5 ml와 2% lidocaine 7 ml 혼합²⁴⁾, tramadol 100 μg²⁰⁾)이 있었다. 8건의^{16,18,19,21-23,27,28)} 연구는 치료군과 대조군 양 군에 침상 안정, 골절 부위 아래 베개

받침, 운동, 골다공증 시 관련 약물 복용과 같은 척추 압박 골절의 일반적 치료를 적용 하였다. 변비 치료에 대한 3건의 연구는 대조군으로 한약 처치^{17,26)} 혹은 복부 마사지, 식이요법, 관장과 같은 일상 관리를¹⁵⁾ 적용하였다.

4) 결과 평가: 일차 평가 변수인 통증에 대해 보고한 연구는 7건이^{16,19-23,25)} 있었으며 측정 도구로 모두 시각 상사 척도(Visual Analog Scale; VAS)를 사용하였다. 1건의²²⁾ 연구에서는 반 이상의 통증 경감을 경험한 환자의 수를 같이 보고하였다. 안전성에 대해 보고한 연구는 4건이^{20,23,25,26)} 있었다.

이차 평가변수인 기능 장애에 대해 보고한 연구는 4건이 있었다. 2건의^{16,21)} 연구에서는 오스웨스트리 요통 장애 지수(Oswestry Disability Index; ODI)를, 1건의²³⁾ 연구에서는 바텔 지수(Barthel Index)를, 1건²⁸⁾의 연구에서는 요배 기능 점수(腰背功能评分)를 평가도구로 사용하였다. 삶의 질에 대해 보고한 연구는 1건이²⁵⁾ 있었으며, 측정 도구로는 유럽 골다공증 기구의 삶의 질 설문 점수(QUAL-FFO-41)를 사용하였다. 환자 만족도와 새로 발생한 척추 골절에 대해 보고한 연구는 없었다.

기타 평가 변수로 전반적인 증상 호전을 보고한 연구 5건^{16,18,19,24,27)} 골밀도에 대해 보고한 연구 3건^{19,21,27)} 진통제 복용 환자 수에 대해 보고한 연구 1건이²¹⁾ 있었다. 1건의²⁷⁾ 연구에서는 혈액 검사 결과 및, 골다공증으로 발생한 전반적 증상에 대한 점수를 평가 변수로 사용하였다. 그 외 배변 간격, 배변 상태, 배변 곤란 정도를 평가 변수로 사용한 연구가 3건^{15,17,26)} 있었다.

평가 시기는 1개월 이내 10건¹⁶⁻²⁶⁾, 3개월 3건^{16,25,27)}, 12개월 1건이²¹⁾ 있었으며, 평가 시기를 보고하지 않은 연구 2건이^{15,28)} 있었다. 3건의^{16,21,25)} 연구에서 두 번의 평가 시기를 가졌는데, 1건의¹⁶⁾ 연구에서 평가변수 별로 다른 평가시기(통증은 치료 4주 후, 기능 장애와 전반적인 증상 호전은 치료 10주 후)를 적용하였고, 2건의 연구에서는 치료 3개월²⁵⁾, 1년 후²¹⁾ 추적관찰을 수행하였다.

3. 바이어스 위험

선정된 문헌은 대체로 바이어스 위험이 높거나 불명확 하였다(Fig. 2).

1) 선택 바이어스: 무작위 배정 순서 생성의 경우 포함된 모든 연구에서 무작위 배정을 하였다고 언급하였으나, 7건^{15-18,21,22,24)}의 연구에서는 구체적인 무작위 배정순서 생성 방법을 제시하지 않아 '불명확'으로 판단하였고, 7건의 연구는 적절한 무작위 배정 도구를 사용하여 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였는데, 4건의 연구에서 컴퓨터를 이용하여 난수표, 배정 순서를 생성 하였으며^{23,25,27,28)} 3건의 연구에서 난수표를 이용하여 배정 순서를 정하였다^{19,20,26)}.

	Cao 2009	Chen 2014	Hwang 2011	Hwang 2013	Jiang 2014	Jin 2012	Schiller 2016	Wang 2016	Wang 2017	Wang 2017a	Zeng 2015	Zhang 2013	Zhang 2015	Zhou 2000
Random sequence generation (selection bias)	?	?	?	+	?	?	+	+	+	+	+	+	+	+
Allocation concealment (selection bias)	?	?	?	?	?	?	+	?	+	+	?	?	?	?
Blinding of participants and personnel (performance bias)	?	?	?	?	?	?	+	?	+	+	?	?	?	?
Blinding of outcome assessment (detection bias)	?	?	?	?	?	?	+	?	+	+	?	?	?	?
Incomplete outcome data (attrition bias)	?	?	?	+	+	+	+	+	+	+	?	?	?	?
Selective reporting (reporting bias)	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?
Other bias	+	?	?	+	+	?	?	+	?	?	?	?	?	?

Fig. 2. Risk of bias summary: review authors' judgements about each risk of bias for included RCTs.

12건의 연구에서 배정 순서 은폐에 대하여 보고하지 않았기 때문에 '불명확'으로 평가하였고, 독립적인 연구자가 배정 순서를 관리한 연구와²⁵⁾, 불투명한 봉투에 배정 순서를 봉인한 연구는²⁸⁾ 적절한 방법으로 배정 순서를 은폐가 되었다고 판단하여 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였다.

2) 실행 바이어스: 13건의 연구는 치료군과 대조군에 적용되는 중재가 상이하여 환자와 시술자의 눈가림이 불가능한 개방연구(open trial)로 판단하고, 바이어스 위험이 '높음'으로 평가하였다. Zeng 2015은²⁴⁾ 연구자와 환자의 눈가림이 가능할 수 있는 조건이었으나 연구에서 눈가림 여부에 대한 보고를 하지 않았기 때문에 바이어스 위험이 '불명확'하다고 판단하였다. Schiller 2016는²⁵⁾ 환자 눈가림이 이루어졌다고 보고했으나, 침 치료군과 거짓 침 치료군의 자침 위치가 달라 시술자의 눈가림은 불가능한 연구로서, 바이어스 위험 '높음'으로 평가하였다.

3) 결과 확인 바이어스: Schiller 2016는²⁵⁾ 눈가림 된 환자가 독립적으로 설문지를 작성하게 하였고, 군 배정 결과를 모르는 간호사가 설문지 작성을 돕고, 데이터를 입력하였다. Zhang 2013은¹⁹⁾ 군 배정을 모르는 2명의 연구자가 평가를 시행하였다. Wang 2017은²⁸⁾ 치료에 관여하지 않았으며, 환자의 그룹배정을 알지 못하는 연구자가 평가를 시행하였다.

위의 3건의 연구는 결과 평가에 대한 눈가림이 적절하다고 판단하여 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였으며, 나머지 연구에서는 평가자의 눈가림에 대한 정보가 없었기 때문에 바이어스 위험이 '불명확'하다고 평가하였다.

4) 탈락 바이어스: 총 7건의 연구에서 배제, 탈락에 대해 보고하지 않아 바이어스 위험이 '불명확'하다고 평가하였으며, 5건의^{17,18,21,23,26)}

연구에서는 탈락이 없었음을 명시하였기 때문에 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였다. 그 외 Hwang 2013²⁰⁾의 연구에서는 13%의 탈락이 발생하였으나, 결측값이 결과에 큰 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였으며, Schiller 2016²⁵⁾의 연구에서는 7%(n=4)의 탈락이 발생하였으나 이유에 대해 상세하게 보고하였으며, 결측값이 결과에 큰 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였다.

5) 보고 바이어스: 포함된 모든 연구들은 연구 등록 및 연구 계획서에 대한 정보를 보고를 하지 않아, 사전 계획대로 결과가 보고되었는지 확인할 수 없어 바이어스 위험 '불명확'으로 평가하였다.

6) 그 외 바이어스: 포함된 연구 중 5건에서^{16,20,21,23,26)} 사용한 척추 압박 골절의 영상학적 진단 기준에 대해 보고하였다. 5건^{16,20,21,23,26)} 모두 척추 압박 골절 환자를 적절히 선별할 수 있는 진단 기준으로 판단되어 바이어스 위험 '낮음'으로 평가하였다. 그 외 연구에서 영상학적 진단 기준에 대해 보고하지 않아 바이어스 위험 '불명확'으로 평가하였다.

4. 근거 요약 표(Appendix 2)

5. 유효성 평가

1) 일차 평가 변수

(1) 통증: 침 치료와 척추 압박 골절의 일반적 치료를 병행하였을 때, 일반적 치료만 수행하였을 때 보다 치료 1개월 후 10점 척도 VAS상 통증 경감에 더 효과적이었다(Fig. 3) (5 studies, n=252, MD -1.05, 95% CI -1.45 to -0.65, $p=0.002$, $I^2=74\%$). 연구별 결과는 아래와 같다.

Fig. 3. Comparison 1 Acupuncture plus routine care versus routine care, Outcome 1 pain : VAS(1 month).

Review : Acupuncture for VCF, Comparison : Acupuncture plus routine care versus routine care, Outcome : Pain(VAS).

Cao 2009¹⁶⁾는 4주간 전침과 일반적 치료(침상 안정, 골절 부위 베개 받침, Diclofenac 70 mg 1일 1회, 운동)를 병행한 경우 일반적 치료만 수행한 경우보다 10점 척도 VAS상 통증경감에 더 효과적임을 보고하였다($n=62$, MD -0.44 , 95% CI -0.74 to -0.14).

Chen 2014²²⁾, Jiang 2014²¹⁾는 온침과(은 재질 침 자입 후 가열)과 골다공증일반적 약물치료(골 대사 관련 약물, 칼슘, 비타민 등)를 병행 시 약물 단일 치료보다 10점 척도 VAS상 치료 1개월 후 통증 경감에 효과적이었으며($n=52$, MD -1.14 , 95% CI -1.78 to -0.50)²²⁾, ($n=45$, MD -1.10 , 95% CI -1.42 to -0.78)²¹⁾, 치료 1년 후 추적 관찰에서도 효과가 유지되었음을 보고하였다($n=45$, MD -1.30 , 95% CI -1.68 to -0.92)²¹⁾.

Zhang 2013¹⁹⁾는 수기침과 골다공증 일반적 약물 치료(연어 칼시토닌, 칼슘)를 병행 시 약물 단일치료보다 10점 척도 VAS 상 치료 1개월 후($n=48$, MD -1.80 , 95% CI -2.48 to -1.12) 통증 경감에 효과적임을 보고하였다.

Zhang 2015²³⁾는 복침, 체침, 골다공증 일반적 약물(골태 주사 50 mg 1일 1회, 칼트레이트 1200 mg 1일 1회, 알파칼시돌 0.25 g 1일 1회, 연어 칼시토닌 50 IU 1주 3~7회) 세 군을 비교하였다. 10점 척도 VAS상 골다공증 약물 단일치료보다 복침을 병행하거나($n=22$, MD -1.24 , 95% CI -1.95 to -0.53), 체침을 병행한 경우($n=23$, MD -0.87 , 95% CI -1.59 to -0.15) 통증경감에 더 효과적임을 보고하였다.

Chen 2014²²⁾는 반 이상의 통증 경감을 경험한 환자 수를 보고하였다. 온침과 골다공증 약물치료(칼시토닌 50 IU 근육주사)를 병행한 치료군 26명 중 25명(96.2%), 약물 단일치료군 26명 중 19명(73.1%)이 치료 1개월 후 반 이상의 통증 경감을 보고하였다($n=52$, RR1.32, 95% CI 1.03 to 1.68).

Hwang 2013²⁰⁾는 수기침과 진통제 치료(트라마돌 100 μ g, 근육주사)를 비교하였다. 10점 척도 VAS 상 1회 치료 후 수기침과 진통제 간에 통증 경감에 대한 뚜렷한 효과 차이가 없었다($n=135$,

MD -0.87 , 95% CI -1.49 to -0.25).

Shiller 2016²⁵⁾은 진짜 침 치료와 거짓 침 치료 간 활동 시 통증과 안정 시 통증의 차이를 치료 종료 1달 후, 치료 종료 3달 후에 보고했다. 치료군의 활동 시 평균 통증 점수(VAS, 0점~100점 척도)는 치료 전 54점, 치료 1달 후 34점, 치료 종료 3달 후 30점으로 줄었다. 대조군의 점수는 치료 전 55점, 치료 종료 1달 후 37점, 3달 후 37점으로 줄어들었다. 안정 시 통증의 경우, 치료군은 치료 전 30점, 치료 종료 1달 후 15점, 치료 종료 3달 후 12점으로 줄었다. 대조군의 점수는 치료 전 29점, 치료 종료 1달 후 17점, 3달 후 15점으로 줄었다. 평균 점수 외 시점 별 자료의 변이(variance) 정보는 보고되지 않았다.

(2) 안전성: 14건의 RCT($n=909$) 중 안전성에 대해 보고한 연구는 4건^{20,23,25,26)}이었다. 4건의 연구에서 총 199명이 피부를 뚫는 거짓 침을 포함한 침 치료를 받았다. 1건²³⁾의 연구 중 3명에게서 가벼운 멍과 피하출혈(1.5%)이 발생하였고, 3건의 연구에서는 이상반응이 발생하지 않았음을 보고하였다.

안전성에 대한 정보를 얻기 위해 추가 분석한 1건의 quasi-RCT($n=65$)와 3건의 CCT($n=372$)에서는 이상반응에 대해 보고하지 않았다.

2) 이차 평가 변수

(1) 삶의 질: Schiller 2016²⁵⁾에서 100점 척도 유럽 골다공증 기구의 삶의 질 설문 점수(QUALEFFO-41)로 측정한 삶의 질에서 침 치료군이 거짓 침 치료군에 비해 치료 1개월(1 study, $n=53$, MD -1.42 , 95% CI -6.55 to 3.71), 3개월(1 study, $n=53$, MD -4.73 , 95% CI -9.71 to 0.25) 후 더 호전되었으나 군 간 뚜렷한 차이가 없었음을 보고하였다.

(2) 기능 장애: 기능 장애에 대해 보고한 연구들은 통계적 이질성이 커 정량적 합성이 부적절했다($I^2=79\%$)^{16,21)}.

Cao 2009¹⁶⁾은 전침과 일반적 치료를 병행 시 일반적 치료만 수행할 때보다 100점 척도 ODI로 측정한 기능 회복에 치료 10주

Fig. 4. Subgroup analysis: Acupuncture plus routine care versus routine care, Outcome 1 pain : VAS(1 month).

Review : Acupuncture for VCF, Comparison : Acupuncture plus routine care versus routine care, Outcome : Pain (VAS).

($n=62$, MD -9.00 , 95% CI -12.96 to -5.04) 후 더 이득이 있었음을 보고하였다. Jiang 2014²¹⁾은 온침과 골다공증 약물 치료를 병행하였을 때, 약물 단일 치료보다 100점 척도 ODI로 측정하는 기능 회복에 치료 1개월 후(1 study, $n=45$, MD -13.80 , 95% CI -15.52 to -12.08) 더 효과적이었으며, 1년 후 추적 관찰에서도 효과가 유지되고 있었음을 보고하였다(1 study, $n=45$, MD -13.00 , 95% CI -14.70 to -11.30). Zhang 2015²³⁾은 복침, 체침, 골다공증 약물 치료 세 군으로 나누어 비교하였을 때 치료 3주 후 100점 척도 바텔 지수(Barthel index) 상 골다공증 약물 치료와 복침을 병행할 경우 약물 단일 치료 보다 기능 회복에 더 효과적이었으나(1 study, $n=23$, MD 13.00 , 95% CI 6.68 to 19.32), 체침을 병행한 경우는 약물 단일 치료에 비해 기능 회복에 이득이 없었다(1 study, $n=22$, MD 2.00 , 95% CI -5.39 to 9.39). Wang 2017a²⁸⁾ 연구에서 침도와 일반적 치료를 병행한 경우 일반적 치료만 하였을 때보다 3점 척도 요배부 기능 점수상 기능 회복에 더 효과적임을 보고하였다(1 study, $n=56$, MD -1.22 , 95% CI -1.42 to -1.02).

(3) 환자 만족도와 새로운 척추 압박골절: 환자 만족도와 새롭게 발생한 척추 압박 골절에 대해 보고한 연구는 없었다.

3) 하위 그룹 분석: 분석 대상 연구의 압박골절 병인 보고가 불완전하여, 병인 차이에 따른 하위 그룹 분석은 수행할 수 없었다. 사후 하위 그룹 분석으로 척추 압박 골절 진단 기준에 영상의학적 진단 기준 포함 여부에 따른 효과 추정값 차이가 있는지 검토하였다. 하위 그룹 분석을 수행할 수 있도록 영상의학적 진단 기준을 적용한 연구와 적용하지 않은 연구를 포함하여 2건 이상의 연구가 포함된 평가 도구로는 시각 상사 척도(VAS)가 있었다. 시각 상사 척도

(VAS)를 사용한 연구 5건에서^{16,19,21-23)}, 영상의학적 진단 기준 적용 그룹^{16,21,23)}(3 studies, $n=152$, MD -0.87 , 95% CI -1.30 to -0.45 , $I^2=72\%$)은 미적용 그룹^{19,22)}(2 studies, $n=100$, MD -1.46 , 95% CI -2.11 to -0.81 , $I^2=48\%$)에 비해 침 치료에 더 우호적인 효과 추정치를 보였다. 적용 그룹의 이질성은 큰 변화가 없었으며, 미적용 그룹의 이질성은 중급 정도로 감소하였으나 두 그룹의 효과 추정치 간 뚜렷한 통계적 차이는 없었다($p=0.14$) (Fig. 4).

4) 출판 바이어스 평가: Funnel plot 분석을 통하여 출판 바이어스를 확인하려고 하였으나, 평가 변수마다 포함된 연구의 수가 적어 출판 바이어스를 평가할 수 없었다.

고찰

본 체계적 고찰에서는 총 14건의 무작위 대조 임상 시험과(909명), 1건의 유사 무작위 대조 임상 시험(65명), 3건의 비 무작위 대조 임상 시험(372명)을 분석하였다. 연구 6건은 골다공증성 척추 압박 골절 환자를 대상으로 이루어졌으나, 나머지 연구에서는 압박 골절의 병인을 보고하지 않아, 본 분석 결과를 특정 병인에 의한 척추 압박 골절 환자의 침 치료 유효성, 안전성 평가에 활용할 수 있을지는 불확실하다. 대부분 연구는 단기간(치료 후 1개월) 평가 시 침 치료가 대조 치료에 비해 유의한 통증 경감을 보였다고 보고하였으나, 상당한 수준의 이질성과 높은 바이어스 위험을 고려하여 주의 깊게 해석할 필요가 있다. 3개월 또는 1년 후 임상적 결과 및, 삶의 질, 기능 장애, 환자 만족도, 새로운 척추 압박 골절 발생

등 환자의 임상적 회복과 연관된 자료 역시 거의 측정되지 않았다. 8건의 연구에서, 침 치료 군을 일상 관리군과 비교할 경우 일정한 이득이 있음을 보고하였으나, 거짓 침 대조군 또는 약물요법 등의 활성 대조군과 비교할 경우 이러한 이득은 관찰되지 않았다. 이상 반응 발생 정도는, 분석된 연구들의 불충분한 보고 품질로 인해 정확히 평가할 수 없었다. 종합적으로, 척추 압박 골절 환자의 회복에 대한 침 치료의 효과와 안전성 근거는 매우 낮은 수준이었다.

포함된 척추 압박 골절의 침 치료 연구에 대해 아래와 같은 결론을 얻었다.

첫째, 포함된 연구 간에 상당한 이질성이 있음을 발견했다. 영상학적 진단 기준을 포함한 적절한 척추 압박 골절 진단/선정 기준을 적용한 연구는 미적용 연구에 비해 침 치료의 이득을 보다 적게 추정하고 있어, 영상의학적 압박골절 진단이 없을 경우 오분류 바이어스가 효과를 과대추정했을 가능성을 암시하며, 이는 연구 간 이질성에 기여했을 수도 있다. 그룹 내 이질성은 뚜렷한 감소를 보이지 않았지만, 영상의학적으로 확인된 척추 압박 골절의 존재는, 증상 중증도 및 병행 치료 이용, 동반 상병 등 결과에 영향을 줄 수 있는 기타 임상적 특징과 연계되어 있으므로, 척추 압박 골절 환자 확인 방식과 연관된 이질성 발생 가능성을 배제할 수는 없다. 그리고 포함된 연구들은 수기침, 전침, 침도, 약침 등으로 자극 형태에 차이가 있었으며, 치료 기간과 총 치료 횟수 또한 1일에서 6개월, 1회에서 45회까지 다양하였다. 침의 종류, 혈위, 득기여부, 자극 방식, 용량, 횟수, 시술자, 시술 환경에 차이가 있었기 때문에 이로 인해 이질성이 발생하였을 수 있다. 그 외에 포함된 연구들의 결과 평가자, 평가 방식의 차이로 이질성이 발생하였을 수 있다. 또한 포함된 연구들의 바이어스 위험이 대부분 불명확 하였다. 환자 배정순서 생성부터 결과 평가에 이르기까지 연구 과정에서 발생한 바이어스로 인해 치료 결과가 왜곡되어 이질성이 발생하였을 수 있다. 기타 설명되지 않는 변이에 의해 이질성이 발생하였을 수 있다.

둘째, 포함된 연구들의 바이어스 위험이 높거나 불명확하여 근거 수준은 매우 낮았다. 특히 대부분 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐 여부가 보고되지 않아 선택 바이어스 위험이 불명확했다. 배정 순서 은폐가 이루어지지 않거나 그 수행 여부가 불분명한 경우, 그렇지 않은 경우에 비해 중재 효과를 과대 추정했다는 기존 경험적 연구가 있음을 볼 때³⁶⁾, 관찰된 침의 이득은 선택 바이어스로 인해 과대 추정된 결과일 수도 있다. 향후 연구에서 배정 순서 생성 및 은폐에 대한 엄밀한 기준과 투명한 보고를 통해, 선택 바이어스 위험을 줄인 상태로 효과 평가가 이루어질 수 있도록 해야 한다. 침 치료와 활성 대조군, 또는 일상 관리를 대조하는 경우 불가피하

게 환자와 시술자 눈가림이 이루어지지 않아 이와 연관된 수행 바이어스 위험은 높으며, 본 분석에 포함된 연구 역시 그러했다. 본 분석에서, 유일한 거짓 침 대조 임상시험인 Shiller 2016²³⁾ 에서, 두 군 간 통증 경감은 모든 시점에서 차이가 없었으나 대부분의 활성 대조 시험에서는 침 치료의 이득을 보고했다. 이를 볼 때 이러한 이득은 환자의 눈가림이 되지 않아 발생한 수행 바이어스 때문일 가능성도 있지만, 다른 요인의 영향도 고려해야 하므로 주의 깊은 해석이 필요하다. 수행 바이어스는 연구 목적이 침과 활성 대조 중재 간 효과 평가일 경우 감수해야 할 부분이나, 평가자 눈가림의 경우는 연구 목적 및 대조 중재의 종류와 상관없이 수행 가능하다. 분석 대상 연구 상당수에서 평가자 눈가림 여부가 보고되지 않아 결과 평가 바이어스 위험이 불명확했다. 척추 압박 골절 환자의 임상적 회복은 통증, 기능, 삶의 질 등 특히 주관적 결과 보고에 크게 의존하므로 향후 연구에서 평가자 눈가림이 잘 이루어져 결과 평가 과정에서 발생할 수 있는 바이어스 위험을 줄여야 할 것이다. 또한 포함된 RCT 14건 중 8건의 연구에서 연구 참여자의 탈락과 배제에 대해 언급하지 않았으며, 결측값을 어떻게 분석에 반영할지 보고하지 않았다. 따라서, 불완전한 결과 자료로 인해 결과 값이 왜곡되었을 수 있음을 감안해야 한다. 이는 임상시험 보고 표준(Consolidated Standards of Reporting Trials; CONSORT)에서 제시한 흐름도에 따라 모든 측정 시점에서 자료를 제공한 참여자의 수를 군별로 제공하고 군 별 탈락자와 탈락 사유를 투명하게 보고함으로써 향후 연구에서 보완되어야 할 점이다. 결과 보고가 원래 계획된 대로 이루어진 것인지 확인할 수 있는 정보 역시 모든 연구에서 보고되지 않았다. 결과 보고 측면에서 사전 계획과 실제 보고가 다른 경우, 선택적 결과 보고와 연관된 바이어스가 발생할 수 있다는 여러 경험적 근거가 있다. 향후 전향적 연구 계획서 등록과 함께 투명한 결과 보고를 통해, 이러한 바이어스 영향을 최소화할 필요가 있다.

셋째, 분석된 연구 대부분 이상반응 보고가 불완전하여, 침 치료 안전성을 정확히 평가하기 어렵다. 일반 인구 집단에서 자격을 갖춘 시술자가 수행하는 침 치료는 안전한 것으로 알려져 있다³⁷⁻³⁹⁾. 그러나 척추 압박 골절의 유병률은 연령이 높아짐에 따라 증가하며, 이는 다른 동반질환 이환과 연관되어 있기 때문에, 일반 인구 집단에서 알려진 침 안전성이 척추 압박 골절 환자에게도 타당하게 적용될 지는 확신할 수 없다. 향후 전향적 관찰연구 또는 안전성을 결과 지표 중 하나로 명시하고 투명하게 보고하는 무작위 대조 임상시험이 필요하다.

넷째, 본 연구에 포함된 연구는 1건²⁵⁾ 제외하고 중국에서 수행된 연구이다. 따라서, 치료 환경, 치료 방법, 침 치료에 대한 접근성,

기타 맥락적 차이가 있는 다른 문화, 환경에서 수행된 연구에서 본 분석 결과가 재현되거나 일반화 가능할지는 분명하지 않다. 이 문제를 극복하려면 향후 다양한 지리적, 사회적, 임상적 조건에서 수행된 여러 연구들이 축적될 필요가 있다.

다섯째, 분석된 임상시험 내 침 치료 상세 내용이 충분히 보고되지 않아 치료가 임상적으로 타당하게 이루어졌는지 판단하는 데 어려움이 있다. 또한 불충분한 중재 정보 제공은 연구 치료방법의 임상 활용이나 후속 연구 내 재현을 방해할 수 있다. 본 분석에서는 기존 연구들에서 치료에 대한 논거, 치료 횟수, 치료 빈도, 치료 기간, 치료 환경, 시술자, 침 병행 치료 내용 등에 대한 보고가 누락되어 있음을 확인하였다. 이는 연구 간 임상적 이질성에 기여할 수 있는 잠재적 요인이므로, 향후 STRICTA 국제 표준을 이용한 투명하고 상세한 침 중재 보고가 이루어져야 할 것이다.

여섯째, 분석 가능한 연구의 수가 적어 출판 바이어스 평가를 하지 못했다. 향후 임상시험 전향적 등록이 정착된다면, 미출간 연구가 있는지 파악하는데 도움이 될 것이다.

본 연구는 다음과 같은 한계를 가진다.

첫째, 포함된 환자의 범위가 제한적이다. 본 연구는 문헌 검색 시 모든 병인의 척추 압박 골절 환자를 포함하고자 하였으나 분석에 포함된 연구들은 골다공증으로 인한 압박 골절이거나, 압박 골절의 원인에 대해 보고하지 않았다. 그러므로 외상, 종양 등 기타 원인에 의해 발생한 척추 압박 골절의 침 치료에 대한 정보를 제공하지 못한다.

둘째, 피부를 관통하는 특성을 가진 침 치료에 대한 정보만 제공한다. 본 연구의 선정기준에 의해 TENS, 레이저침, 혈위 압박과 같은 비투과 혈위 자극 중재를 적용한 연구는 배제되었다. 향후 이에 대한 별도의 연구나 다양한 경혈 자극 방식을 포괄한 고찰을 통해 본 연구의 한계를 다룰 수 있을 것이다.

셋째, 침 치료를 포함한 복합 치료에 대한 정보를 제공하지 못한다. 본 연구는 침 치료 단일 중재에 대한 체계적 문헌 고찰로서 부항, 뜸과 같은 다른 한의학적 치료와 병행되었을 때 발생하는 치료 효과에 대한 정보를 제공하지 못한다. 침 치료가 기타 치료와 병행되었을 때 치료 효과의 크기와, 효율적인 치료 조합, 안전성 문제에 대해서는 추가 연구가 필요하다.

결 론

척추 압박 골절 환자의 침 치료 유효성과 안전성 근거 수준은 매우 낮다. 높거나 불확실한 바이어스 위험, 낮은 보고 품질, 충분치

않은 임상시험 개수 등이 침 치료 근거 수준을 저하시키는 주요 요인이다. 향후 무작위 대조 임상시험에서는 배정 순서 은폐, 결과 평가자 눈가림, 전향적 임상시험 정보 등록 등 향상된 연구 설계와 투명한 연구 보고를 위한 국제 표준 준수를 통해 척추 압박 골절 환자들의 침 치료 유효성과 안전성 평가에 필요한 양질의 근거를 제공해야 할 것이다.

감사의 글

This study was supported by clinical research fund of Pusan National University Hospital in 2017.

References

1. Riggs BL, Melton LJ 3rd. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone*. 1995 ; 17(5 Suppl): 505s-11s. doi: 10.1016/8756-3282(95)00258-4.
2. Schousboe JT. Epidemiology of Vertebral Fractures. *J Clin Densitom*. 2016 ; 19(1): 8-22. doi: 10.1016/j.jocd.2015.08.004.
3. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*. 2006 ; 17(12): 1726-33. doi: 10.1007/s00198-006-0172-4.
4. Pluijm SM, Tromp AM, Smit JH, Deeg DJ, Lips P. Consequences of vertebral deformities in older men and women. *J Bone Miner Res*. 2000 ; 15(8): 1564-72. doi: 10.1359/jbmr.2000.15.8.1564.
5. Esses SI, McGuire R, Jenkins J, Finkelstein J, Woodard E, Watters WC 3rd, et al. The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures. *J Am Acad Orthop Surg*. 2011 ; 19(3): 176-82. doi: 10.5435/00124635-201103000-00007.
6. Giangregorio LM, Macintyre NJ, Thabane L, Skidmore CJ, Papaioannou A. Exercise for improving outcomes after osteoporotic vertebral fracture. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 ; 1: Cd008618. doi: 10.1002/14651858.CD008618.pub2.
7. Buchbinder R, Johnston RV, Rischin KJ, Homik J, Jones CA, Golmohammadi K, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 ; 4: Cd006349. doi: 10.1002/14651858.

- CD006349.pub3.
8. Bae JM, Kim DH, Kim JK, Lee BR, Yang GY, Kim KH. Korean Medicine for Thoracolumbar Compression Fracture in Korean Literature: a Systematic Review. *The Acupuncture*. 2015 ; 32(4) : 147-56. doi: 10.13045/ acupuncture.2015069.
 9. Kim DE, Kim JH, Joung JS, Yu SA, Cho SW. A Review of Recent Studies for Treatment of Compression Fracture Using CNKI Database. *J Korean Med Rehabi*. 2017 ; 27(3) : 1-12. doi: 10.18325/jkmr.2017.27.3.1.
 10. Witt CM, Linde K. Clinical research in complementary and integrative medicine. *Elsvier*. 2013 ; 13, 19-38.
 11. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *STandards for Reporting Interventions in Controlled Trails of Acupuncture*. *Acupunct Med* 2002 ; 20(1) : 22-5. doi: 10.1054/caom.2001.0114.
 12. Higgins, GS J. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.version5.0.2. The Cochrane Collaboration 2009 : 187-241. doi: 10.1002/9780470712184.
 13. Kim SY, Park JE, Seo HJ, Lee YJ, Jang BH, Son HJ, et al. NECA's guidance for undertaking systematic reviews and meta-analyses for intervention. Seoul : National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. 2011 : 1-271.
 14. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
 15. Zhou HW, Qiu Y. Acupuncture for gastrointestinal dysfunction caused by thoracolumbar compression fracture. *Chinese acupuncture and moxibustion* 2000 : 1 : 7-8.
 16. Cao H. The influence of electro-acupuncture on Jiaji points on the functional rehabilitation of elderly person with thoracolumbar compression fracture [[Master's degree]], 2009.
 17. Hwnag G, Chen P, C H. Abdominal acupuncture for constipation after osteoporotic thoracolumbar compression fracture operation surgery. *Journal of New Chinese Medicine*. 2011 : 3.
 18. Jin HB, Si XD. Small Needle Knife for Treatment of Thoracolumbar Compression Fractures in 37 Cases. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2012 ; 3 : 200.
 19. Zhang G. Acupuncture for Osteoporotic Lumbar Vertebral Compression Fracture : 23 cases. *Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*. 2013 ; 2.
 20. Hwang WB. Balance-acupuncture for low back pain caused by lumbar vertebral compression fracture. *Journal of New Chinese Medicine*. 2013 : 5.
 21. Jiang T. Intensive silver needle combined with zoledronic acid for the treatment of osteoporotic back pain. *Jiangsu Medical Journal*. 2014 ; 20(40).
 22. Chen HQ. Clinical observation of silver needle combined with calcitonin in the treatment of osteoporosis and low back pain. *Journal of North Pharmacy*. 2014 ; 12.
 23. Zhang W, Qui X, WJ. Clinical study on abdominal acupuncture for osteoporotic vertebral compression fracture. *Journal of Acupuncture and Tuina Science*. 2015 ; 13(4) : 225-59.
 24. Zeng Z. Zhengqing Fengtongning combined with Danshen injection for lumbar vertebral compression fracture : 62 cases. *Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*. 2015 : 14.
 25. Schiller J, Korallus C, Bethge M, Karst M, Schmalhofer ML, Gutenbrunner C, et al. Effects of acupuncture on quality of life and pain in patients with osteoporosis—a pilot randomized controlled trial. *Arch Osteoporos*. 2016 ; 11(1) : 34. doi: 10.1007/s11657-016-0288-x.
 26. Wang QX. Embedding Therapy Intradermal Needle Therapy Acupoint Sticking Therapy Constipation Spinal Fractures. *Journal of Acupunctrue and Tuina Science*. 2016 ; 3(14) : 207-10.
 27. Wang G, Long XY, Liu LJ, Liu H. Effect of Warm Needling Moxibustion on Bone Density, BGP and IL-6 in Osteoporotic Compression Fracture. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*. 2017 ; 12(36) : 1455-8.
 28. Wang LQ. Treatment of over 80 year old patients with osteoporotic spinal fractures by small needle knife. *Guide of China Medicine*. 2017 : 35 : 202-3.
 29. Yu Y. Needle knife treatment for thoracolumbar compression fracture pain : 65 cases. *Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology*. 2015 : 3 : 333.
 30. Zhang Y, Guan YY, Li LC, Huang S, Guo J, Yu XY. Radiofrequency combined with silver needle for treatment of osteoporotic thoracolumbar compression fracture. *Chinese*

- Journal of Pain Medicine. 2016 ; 3 : 232-4.
31. Yang H. Small needle knife for thoracolumbar compression fractures. World Latest Medicine Information. 2017 ; A1 : 218.
32. Liu BX, Wang LP, Xu M, Huang CJ, Tang FY, Lou YM, et al. Small needle knife in treating patients with back pain caused by osteoporotic vertebral fracture over Age 80. Chinese Journal of Gerontology. 2011 ; 19 : 3811-2.
33. Lau RKW, Lau TFO, Cheng CPY, Law SW, Fung KY. A double-blinded and randomized controlled trial for the effectiveness of electro-acupuncture for the management of signs and symptoms associated with collapse of spine. Hong Kong Physiotherapy Journal. 2011 ; 29(2) : 100.
34. Yang C. Effect of small needle knife in treatment of back pain in elderly osteoporotic vertebral fractures. Chinese Manipulation and Rehabilitation Medicine. 2016 ; 6 : 35-6.
35. Cao H, Shao P, Liu XY. The effect of electro-acupuncture at Jiaji acupoint on functional rehabilitation of middle-aged and aged patients with thoracolumbar fracture. People's Military Surgeon. 2013 ; 04 : 420-2.
36. Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. Lancet. 2002 ; 359(9306) : 614-8. doi: 10.1016/s0140- 6736(02)07750-4.
37. Furuse N, Shinbara H, Uehara A, Sugawara M, Yamazaki T, Hosaka M, et al. A Multicenter Prospective Survey of Adverse Events Associated with Acupuncture and Moxibustion in Japan. Med Acupunct. 2017 ; 29(3) : 155-62. doi: 10.1089/acu.2017.1230.
38. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. Acupunct Med. 2001 ; 19(2) : 84-92. doi: 10.1111/j.2042-7166.2001.tb02846.x.
39. White A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. Acupunct Med. 2004 ; 22(3) : 122-33. doi: 10.1136/aim.22.3.122.