02 한의표준임상진료지침

골다공증

Osteoporosis

Clinical Practice Guideline
of Korean Medicine

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉, 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거기반 방법론에 따라서 임상적, 학술적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 "과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정(KS A ISO/IEC Guide 2)"되는 '표준'이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발견사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 오늘 발간하게 되었습니다.

우리나라의 고유 자산인 한의약 분야에 대해 국가주도로 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침을 개발하고 이를 한의약과 관련된 보건정책의 근거로 활용하고자 하는 움직임은 2016년에 본격적인 닻을 올렸습니다. 전통의학이라는 특성상 늘 부족하게 느껴지는 근거와 제한된 연구 인력으로 단기간에 동시다발적으로 30종의 임상진료지침을 잘 개발해 낼 수 있을 것인가에 대한 우려도 있었습니다. 하지만 우리는 근거기반 임상진료지침 개발의 필요성에 대한 비전 공유, 한의약을 둘러싼 다분야 협력 네트워크 구축, 연구자 대상 반복적 맞춤형 교육을 통한 숙련된 연구진 양성 등을 통해 한의표준임상진료지침을 하나하나 개발해 내고 있습니다.

현재 한의표준임상진료지침 개발은 '한의약혁신기술개발사업'이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상 연구를 통해 시의성 있게 업데이트해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속 가능한 구조와 시스템을 만들어 나갈 것입니다.

한의표준임상진료지침이 단순히 하나의 서적이 아니라, 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하는 정보의 집결체로서, 한의약 보건정책의 다음 단계를 기획하는 디딤돌로 활용될 수 있도록 한의약을 사랑하는 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의약혁신기술개발사업단장
박민정

머리말

골다공증은 초고령화사회로 진입되고 있는 시점에서 발생 빈도가 급격히 증가하고 있으며, 한의 다빈도 상병의 대부분을 차지하는 근골격계 질환과의 연관성도 매우 높아 골다공증에 대한 한의 치료의 필요성이 대두되고 있습니다. 골실질회복을 통한 골다공증 자체에 대한 치료와 더불어 골다공증으로 야기되는 골절 및 근골격계 질환의 치료 및 예방에 대한 한의 치료의 필요성을 높게 인식하고 있음에도 불구하고, 계통적이고 체계적인 골다공증 한의진료지침의 부재로 인해 한의사와 환자 모두 치료에 대한 적극적인 의사결정을 할 수 없는 상황입니다. 이에 본 연구팀은 골다공증의 한의 진단/치료/예방에 대한 타당하고 신뢰할 수 있는 근거를 제공하고자 골다공증 한의표준임상진료지침서를 최초로 개발하여 발간하게 되었습니다.

본 임상진료지침은 국내 최초로 개발된 골다공증 한의표준임상진료지침으로 사업단의 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼을 준용하여 개발되었습니다. 골다공증에 대한 임상적 근거를 체계적이고 종합적으로 분석하여 한의사가 진단과 치료의 측면에서 표준화된 진료를 제공할 수 있도록 내용을 구성하였습니다. 질환 전반에 대한 이해를 위해 진단, 평가, 치료, 예방 및 관리에 관한 한의학적인 내용과 함께 서양의학적 내용도 함께 수록하였으며, 참고문헌은 각 소단원마다 말미에 나누어 제시하였습니다. 임상에서 쉽게 접근하여 이용할 수 있도록 질환의 개요와 관련된 임상적 고려사항을 참고문헌 앞에 별도로 제시하였으며, 이용의 편의성을 위해 권고문, 알고리즘, 확산도구를 수록하고, 권고문에는 각각의 한의 치료 중재별로 임상적 고려사항을 작성하였습니다.

본 연구팀은 설문조사, 문헌검색을 통한 체계적 문헌고찰, GRADE 방법론에 따른 근거수준 및 권고등급 결정, AGREE Π 평가도구 활용 검토, 다학제 개발위원회 및 자문위원회의 검토, 유관 학회 인준과정을 체계적으로 밟았으며, 이후 사업단의 검토 및 평가 내용에 따라 수정하였습니다. 골다공증 첫 한의표준임상진료지침을 기반으로 향후 근거 창출을 위한 임상 연구와 개작을 통해 임상 현장에서 한의사의 의사결정을 돕고, 의료서비스의 질 향상을 통한 국민 건강 증진과 더불어 한의 치료에 대한 객관성과 환자 신뢰도를 제고하는 데 도움이 되었으면 합니다.

골다공증 한의표준임상진료지침은 한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단의 지원과 개발위원회, 검토위원회, 자문위원회 위원님들의 노고로 인한 산물이며 대한침구의학회, 한방재활의학과학회, 대한한방부인과학회, 한방척추관절학회의 자문에도 감사를 드립니다. 특히 전 과정을 통해 변함없는 열정을 다해 주신 서병관 교수님, 김정현 선생님을 포함한 연구팀 모두에게 고마운 마음을 전합니다.

골다공증 한의표준임상진료지침 개발
연구책임자 백용현

일러두기

「골다공증 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 골다공증 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사결정과 관련하여 근거기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; http://www.nckm.or.kr)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

- **백용현** 경희대학교
- **서병관** 경희대학교
- **박연철** 경희대학교
- **김정현** 강동경희대학교병원
- **구본혁** 강동경희대학교병원
- **김준연** 강동경희대학교병원
- **박경주** 강동경희대학교병원
- **조민기** 강동경희대학교병원
- **장준영** 강동경희대학교병원

골다공증 한의표준임상진료지침

목차

요약문 / 1

Summary / 9

I 서론 / 19

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 20

II 골다공증 질환 개요 / 23

1. 정의 / 24
2. 임상 현황 / 31
3. 진단 및 평가 / 30
4. 치료 / 37
5. 예방 및 관리 / 47

III 골다공증 임상진료지침 개발 절차 / 55

1. 기획 / 56
2. 개발 / 65
3. 승인 및 인증 / 78
4. 출판 / 80

IV 권고사항 / 81

1. 침 / 82
2. 뜸 / 97
3. 한약 / 111
4. 약침 / 121
5. 추나 / 129
6. 부항 / 134
7. 매선 / 138

V 골다공증 임상진료지침 활용 / 145

1. 골다공증 임상진료지침 활용 / 146
2. 한계점 및 의의 / 147
3. 향후 계획 / 149

VI 진료알고리즘 / 151

VII 확산도구 / 153

VIII 부록 / 157

1. 용어 정리 / 158
2. 이해상충선언서 / 160
3. 승인서 / 162

골다공증 한의표준임상진료지침

골다공증 한의표준임상진료지침

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

1 배경 및 목적

골다공증은 대표적인 노인 근골격계 만성질환으로 빠르게 진행되는 인구 고령화와 함께 이환인구가 늘어나는 다빈도 질환으로서, 골실질의 약화로 인해 쉽게 골절을 초래하여 높은 사회경제적 비용을 발생시키는 특성을 가진다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 2050년 골다공증 유병률이 지금의 약 4배로 증가하게 될 것으로 분석하였으며, 우리나라의 경우에도 2017년 고령사회 진입에 이어 2026년 초고령사회(65세 이상 노인인구비율 20.8%로 추정)로의 진입이 예측되는 만큼 골다공증 환자가 큰 폭으로 증가할 것으로 예상되며, 그에 따른 사회경제적 비용 또한 큰 폭으로 증가할 것으로 예상된다. 최근에는 보존적 치료에 대한 비중이 늘어가는 가운데, 환자 선호도가 높은 한의 치료가 국민 건강 증진에 기여하기 위해서는 체계화되고 질 높은 임상진료지침의 개발이 절실하다.

본 임상진료지침은 국내 최초로 개발된 골다공증 한의표준임상진료지침으로 2018년 대한골대사학회에서 개발한 국내 의과 골다공증 진료지침을 포함한 국내외 여러 진료지침을 검토하고 사업단의 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼을 준용하여 보다 객관적이고 활용성이 높은 진료지침을 목표로 개발되었으며, 이를 위해 체계적 문헌 검색 전략을 수립하고 지침 개발 및 권고안 도출 과정에 GRADE(The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) 방법론을 적용했다.

이러한 과정을 통해 본 임상진료지침은 임상 현장에서 한의사의 의사결정에 도움을 주고, 한의 치료에 대한 환자의 신뢰도를 제고하기 위해 개발되었다. 따라서 골다공증에 대한 임상적 근거를 체계적이고 종합적으로 분석하여 한의사가 진단과 치료의 측면에서 표준화된 진료를 제공할 수 있도록 내용을 구성했다. 본 지침을 통해 임상의는 골다공증 진료 시 필요한 진단 및 서양의학적 치료법에 대한 정보를 얻을 수 있으며, 한의 치료를 위한 개요 및 권고안을 통해 진료 시 사용할 치료적 중재를 적절히 선택 및 적용할 수 있을 것이다. 골다공증 진단 및 치료, 관리에 있어 참고문헌을 모두 제시하여 직접 검색을 통해 세부 내용을 확인할 수 있도록 하였으며, 적절한 확산도구를 개발하여 지침에 수록함으로써 임상의의 임상 활용성을 높이고자 하였다. 이를 통해 궁극적으로 의료서비스의 질 향상을 통한 국민 건강 증진과 더불어 한의 치료에 대한 객관성과 신뢰도를 높이고자 하였다.

2 질환 개요

본 임상진료지침에서 다루는 골다공증은 폐경기 후 여성 또는 골절을 동반한 골다공

증 등으로 한정하지 않고 연령 및 성별 제한 없이 골밀도가 감소한 모든 골다공증 환자를 대상으로 하며, 한국표준질병사인분류(Korean standard classification of disease and cause of death, KCD) 상병으로는 M80, M81, M82가 이에 해당한다.

WHO는 골다공증을 "골량의 감소와 미세구조의 이상을 특징으로 하는 전신적인 골격계 질환으로서 결과적으로 뼈가 약해져서 부러지기 쉬운 상태가 되는 질환"으로 정의하였고, 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서는 이를 축약하여 "골강도의 약화로 골절의 위험성이 증가하는 골격계 질환"으로 규정하였다.

골강도는 골밀도(Bone Mineral Density, BMD)로 표현되는 골량과 구조, 골교체율, 무기질화, 미세손상 축적 등으로 구성되는 골질에 의해 결정되며, 현재는 골밀도를 측정해 골다공증을 진단한다. 골밀도는 현재 임상적으로 가장 유용하게 사용되는 골다공증 진단기준으로 이중에너지 X선 흡수계측법(Dual-Energy X-ray Absorptiometry, DXA) 검사를 통해 요추와 대퇴골의 골밀도를 측정해 가장 낮은 수치를 기준으로 진단하며, WHO에서는 T-score≤−2.5를 골다공증 진단의 기준으로 제시하였다.

골대사는 크게 새로운 뼈를 만드는 조골세포의 골형성과 낡은 뼈를 제거하는 파골세포의 골흡수로 대별되며, 골흡수와 골형성이 순차적으로 발생하여 골항상성을 유지하려는 현상을 골재형성이라 하는데, 골형성의 감소 또는 골흡수의 과다로 인해 골량의 감소가 일어난다.

여성호르몬인 에스트로겐은 여성뿐 아니라 남성에서도 가장 중요한 골대사 조절 호르몬으로 골내막 골성장을 촉진하는데, 이러한 에스트로겐의 결핍은 파골세포의 수와 생존기간을 늘리고 골재형성 단위의 수와 깊이를 증가시키는 반면 조골세포의 수는 증가하지만 조기 사멸되어 결과적으로 골형성이 골흡수에 미치지 못하게 만드는 것으로 밝혀졌다. 골다공증 발생의 중요한 2가지 위험인자는 성장기의 낮은 최대 골량 형성과 빠른 골소실로 최대 골량 형성은 유전적 요인과 환경적 요인에 의해 결정되지만 유전적 영향이 약 50~90%로 더 큰 것으로 알려져 있다.

골다공증의 한의학적 치료를 위해서 침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 매선, 부항 등의 치료 방법을 활용할 수 있다. 각 치료 방법은 환자의 중증도, 호소하는 증상, 유병기간, 약물치료 유무 등에 따라 단독 또는 병행하여 활용할 수 있다.

골다공증은 골절의 예방, 치료, 골절 후 관리가 매우 중요한 질환으로 서 있는 정도의 작은 외력에 의해 발생하므로 큰 외력에 의한 골절에 비해 연부조직 손상은 적은 편이나 고령에서 연관된 합병증이 발생할 수 있고, 이로 인해 사망할 수도 있어 골절의 예방 및 관리 또한 매우 중요하다. 골절 발생의 위험 감소를 위해서는 골밀도의 상승뿐 아니라 골질의 개선을 통한 전반적 골강화가 중요하며, 무엇보다 일상생활에서의 골절 예방 등을 위한 생활관리 교육 또한 필요하다.

3 권고안

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
1) 침		
단독치료		
R1	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 침 치료를 시행하는 것은 폐경기 골다공증 환자의 골밀도 향상에 도움을 줄 수 있다. • 침 치료 시 염전, 제삽, 행침, 호흡보사, 득기 등의 활용을 고려할 수 있다. • 일반침 치료 외에도 온침, 매화침, 전기침 치료 등을 고려할 수 있다. • 침 치료 시 유침 시간은 30~45분간 시행하는 것이 적절하며, 임상 한의사가 상황에 따라 조절하여 시행할 수 있다.	
병행치료		
R2	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 권고한다.	A / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증 환자에게 시행한 침 치료는 양약 및 주사치료와 같은 의과적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다. • 의과적 치료와 병행한 침 치료 시 온침, 득기, 20~50Hz의 전기침 사용을 고려할 수 있다.	
R3	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료에 침 치료 또는 뜸 치료를 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증 환자 진료 시 한약 치료에 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 대추(GV14), 삼음교(SP6), 현종(GV39), 태계(KI3), 간수(BL18), 양릉천(GB34)혈 선용하여 침 치료, 대추(GV14), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 현종(GV39)혈 선용하여 온침 치료, 관원(CV4)혈에 뜸 치료를 병행할 수 있다.	
2) 뜸		
단독치료		
R4	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 뜸 치료 시 독맥, 족태양방광경의 경혈 및 아시혈 등을 취혈하여 시술할 수 있다. • 뜸 치료 시 한약을 가루로 만들어 격약물구 활용 시 치료 효과를 높일 수 있다. • 뜸 치료에 경혈 선택 시 관원(CV4), 족삼리(ST36), 신수(BL23), 요양관(GV3) 등을 선택하여 시술할 수 있다.	
병행치료		
R5	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증 치료를 위해 뜸 치료를 고려할 경우에 양약, 주사치료, 비말 스프레이, 물리치료와 같은 의과적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다. • 뜸 치료에 경혈 선택 시 복부에서는 기해(CV6), 관원(CV4) 등을, 배부에서는 신수(BL23), 격수(BL17) 등의 경혈을 선택하여 시술할 수 있다.	
R6	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 뜸 치료의 경혈 선택 시 대추(GV14), 족삼리(ST36), 신수(BL23), 관원수(BL26), 요배부 아시혈을 고려할 수 있다.	

3) 한약

단독치료

R7	골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증에 대한 한약 단독치료 시 골파괴를 억제하면서도 동시에 새로운 골생성 과정을 촉진할 수 있다. • 골다공증성 골절 수술 이후의 한약 복용은 골절의 치유에 필요한 시간을 현저하게 감소시킬 수 있다. • 골다공증에 대한 한약 처방 시 음양곽, 구기자, 숙지황, 황기, 단삼, 골쇄보 등을 선용할 수 있다.	

병행치료

R8	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 한약 치료는 침, 약침, 추나와 같은 한의과 치료와 병행할 수 있으며, 양약, 주사치료, 물리치료 및 복합적인 치료와 같은 의과적 치료에도 병행하여 골다공증의 치료 효과를 높일 수 있다. • 한약과 칼슘제의 병용투여는 골다공증에서 골밀도를 개선하고 통증을 감소시키는 데 유의한 효과가 있다. • 통상적 치료와 병행한 한약 처방 시 음양곽, 속단, 단삼, 지모, 보골지, 건지황, 숙지황, 황기, 골쇄보, 마황, 유향, 몰약, 전갈, 백강잠, 천산갑, 당귀, 우슬, 방풍, 백출, 구척, 파극천, 여정자, 택사, 두충, 녹각교, 산수유, 산약, 전호, 홍화, 구기자, 당삼, 복령, 시호, 백작약, 반하, 매괴화, 절패모, 생모려, 지룡, 감초, 삼칠근, 천궁, 적작약, 대황, 목단피, 귤피, 향부자, 치자, 천초, 감수, 호골 등의 약재를 선용할 수 있다.	

임상적 고려사항

- 골다공증에 대한 한약 치료 시 보신장골(補腎壯骨), 건비익기(健脾益氣), 활혈통락(活血通絡)을 고려하며, 변증에 따라 아래와 같은 처방을 고려할 수 있다.
  신양허증(腎陽虛證): 우귀환가감. 숙지황, 육계, 녹각교, 산약, 산수유, 구기자, 당귀, 두충, 토사자, 파극천, 골쇄보, 삼릉 등
  간신음허증(肝腎陰虛證): 육미지황탕가감. 숙지황, 산약, 산수유, 목단피, 복령, 택사, 골쇄보, 속단, 선령비 등
  비신양허증(脾腎陽虛證): 금궤신기환가감. 산약, 복령, 백출, 부자, 숙지황, 산수유, 우슬, 음양곽, 골쇄보, 두충, 토사자, 감초 등
  혈어기체증(血瘀氣滯證): 신통축어탕가감. 진교, 강활, 향부자, 천궁, 도인, 홍화, 당귀, 몰약, 우슬, 지룡, 감초, 오령지 등
- 여성의 폐경 후 골다공증은 간신음허증(肝腎陰虛證)이 많으며, 숙지황, 산수유, 녹각교, 구기자, 음양곽, 육종용, 산약, 백작약, 우슬, 황기, 복령 등 약재의 사용을 고려할 수 있다.
- 노인의 골다공증은 신양허증(腎陽虛證)이 많으며, 음양곽, 골쇄보, 천속단, 보골지, 두충, 토사자, 단삼, 당귀, 계혈등, 파극천, 육종용, 육계 등 약재의 사용을 고려할 수 있다.

4) 약침

단독치료

R9	골다공증 환자의 골밀도 및 통증의 개선을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 신수(BL23), 족삼리(ST36), 관원수(BL26), 삼음교(SP6)혈에 시행하는 약침 치료는 뼈 흡수 과정을 증대시키기 위한 영양소의 체내흡수를 촉진하여 골밀도를 높일 수 있다.	

병행치료

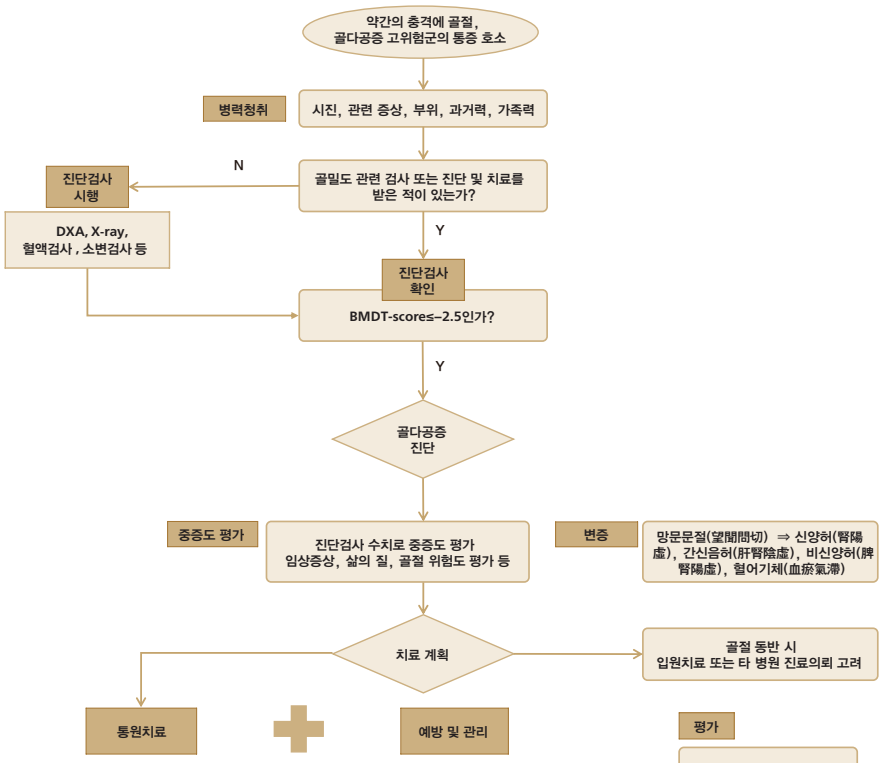
R10	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 약침 치료는 골다공증 치료를 위한 양약 치료와 병행하여 치료 효과를 증대할 수 있다. • 약침 치료 시 혈위는 명문(GV4), 요양관(GV3), 신수(BL23), 기해수(CV6), 대장수(BL25), 관원수(BL26), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 요안(EX-B7) 등을 선용할 수 있다.	

임상적 고려사항

- 약침 치료에 있어 녹용이 임상적으로 다용되며, 그 외에도 증상에 따라 홍화자, 황기, 골쇄보, 황정 그리고 삼칠근을 원료로 하는 것을 고려할 수 있다.

5) 추나		
단독치료		
R11	골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 추나 치료 시 신궐(CV8), 신수(BL23), 비수(BL20), 위수(BL21) 등의 경혈 등을 가감해서 압박하는 수기법을 사용하는 것을 고려할 수 있다.	
병행치료		
R12	골다공증 환자의 통증 개선을 위해 추나 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 추나 치료는 한약과 같은 한의과 치료와 병행할 수 있으며, 주사치료와 같은 의과적 치료에도 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다. • 추나 치료 시 족태양방광경과 독맥을 따라 손날을 이용해 압박하거나, 신수(BL23), 명문(GV4), 대장수(BL25), 요양관(GV3)혈을 압박하는 기법을 사용할 수 있다. • 요배부 근육층을 이완시켜 주고 허리와 등 및 복부를 압박하는 기법을 사용할 수 있다.	
6) 부항		
단독치료		
R13	골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
병행치료		
R14	골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증 치료를 위해 부항 치료 시 섬관법, 유관법, 주관법 등의 다양한 건식부항 형태를 적용할 수 있다.	
7) 매선		
단독치료		
R15	골다공증 환자의 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low
병행치료		
R16	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 • 골다공증을 치료하기 위해 매선 치료를 고려할 경우, 환자의 변증에 따라 혈자리를 배합하여 치료할 수 있다. • 골다공증을 치료하기 위해 매선 치료를 시행하는 경우, 탄산칼슘제제와 같은 의과 경구약을 함께 복용하는 경우에 치료 효과를 높일 수 있다.	

4 진료알고리즘



통원치료

단독치료

침	R1. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
뜸	R4. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
한약	R7. 골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
약침	R9. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증의 개선을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
추나	R11. 골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
부항	R13. 골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
매선	R15. 골다공증 환자의 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)

병행치료

침	R2. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 권고한다. (A/Moderate) R3. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료에 침 치료 또는 뜸 치료를 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
뜸	R5. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate) R6. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
한약	R8. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
약침	R10. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
추나	R12. 골다공증 환자의 통증 개선을 위해 추나 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
부항	R14. 골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
매선	R16. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)

예방 및 관리

환자교육
운동요법, 생활습관 등
골절, 낙상 예방 등

〈 골절의 예방 및 관리 〉
- 골절 위험도 평가: FRAX (fracture risk assessment tool)
- 적절한 칼슘과 비타민D, 운동
- 조보비위(調補脾胃), 보기활혈(補氣活血) 고려
- 보양약 및 보음약 사용 가능
- 족소음신경, 신수(BL23), 현종(GB39) 침 치료를 고려할 수 있다.

평가

증상지표, 검사지표 등

협진치료

1) **비스포스포네이트(bisphosphonate)**
- 경구용(alendronate, risedronate, ibandronate 등)
- 주사용(ibandronate, zoledronate 등)

2) **여성호르몬 치료**
- 에스트로겐 단독요법(Estrogen Therapy, ET)
- 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법(Estrogen-Progestogen Therapy, EPT)

3) **선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)**
- Raloxifene이 유일하게 승인된 약제

4) **Denosumab (RANKL 억제제)**

5) **부갑상선호르몬제**
- Teriparatide

6) **칼시토닌**

골다공증 한의표준임상진료지침

Summary

1. Background and purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1 Background and purpose

Osteoporosis is one of the prevailing chronic diseases of musculoskeletal system in elderly. It is a disease growing rapidly with aging population, which easily causes fractures due to weaker bone density, resulting in high socio-economic costs. The World Health Organization (WHO) analyzed that the prevalence of osteoporosis will quadruple in 2050, and in Republic of Korea, the number of osteoporosis patients is expected to increase significantly as we already entered the aging society in 2017 and are expecting to enter the ultra-aged society in 2026. Amid the recent increase in the proportion of conservative treatment in managing osteoporosis, the development of systematic and high-quality clinical practice guidelines is imperative for Korean medicine, of which patients have a high preference, to contribute to the improvement of public health.

This clinical practice guideline is Korea's first standard guideline for managing osteoporosis with Korean medicine. In the development procedure, various domestic and foreign clinical guidelines, including domestic and international practice guidelines developed by the Korean Society of Osteoporosis in 2018, were reviewed and the Manual for developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines of Korean Medicine was applied. The guidelines have been developed with the aim of more objective and versatile guidelines, to which a systematic literature search strategy has been established and the GRADE methodology has been applied to the development of guidelines and recommendations.

Through this process, this clinical practice guideline has been developed to help Korean medical doctors and decision-making in the clinical field and to enhance patient confidence in the treatment of Korean medicine. Therefore, the guidelines could be used to systematically analyze the clinical basis for osteoporosis so that Korean medical doctors could provide standardized care in terms of diagnosis and treatment. Through this, the government tried to improve the public health by improving the quality of medical services, as well as increasing objectivity and reliability in the treatment of Korean medicine.

2 Overview of disease

Osteoporosis covered in this clinical practice guideline is not limited to osteo-

porosis with women after menopausal state or secondary fractures. The patient population dealt with in this clinical practice guideline is not limited to post-menopausal women or osteoporosis patients with secondary fractures. Rather, it encompasses all osteoporosis patients with reduced bone density, with no limitations in age or sex. The Korean Standard Disease Classification (KCD) codes for this population are M80, M81, and M82. WHO defined osteoporosis as "a systemic skeletal disorder characterized by reduced bone mass and abnormalities in microstructure, resulting in fragile bones", which the National Institute of Health abbreviated and labeled as "a skeletal disease that increases the risk of fractures due to bone strength."

Bone strength is determined by bone mass and structure expressed in bone density (BMD), bone replacement rate, mineralization, and micro-damage accumulation. Currently, bone density is measured to diagnose osteoporosis. Bone density is currently the most clinically useful diagnostic criterion for osteoporosis, with dual-energy X-ray absorptiometry (DXA) tests to measure bone density in the lumbar and femur, and the WHO presents T-value ≤ -2.5 as the basis for osteoporosis diagnosis.

Bone metabolism is distinguished by bone formation of bone cells that make new bones and bone absorption of bone cells that remove old bones. The subsequent occurrence of bone absorption and bone formation is called aggregate formation with bones. The increase in bone formation or the decrease in bone absorption results in a decrease in bone volume.

Estrogen, a female gender hormone, is the most important osteo-regulating hormone of all genders, which promotes endometrial bone growth. The deficiency of estrogen has been found to increase the number and duration of osteoclasts, increase the number and depth of aggregate bone formation units, and induce premature apoptosis of osteogenous cells, making bone formation less than bone absorption. Two major risk factors for osteoporosis occurrence are low maximum bone mass formation and fast bone loss in the growth ages. Although maximum bone mass formation is determined by genetic and environmental factors, genetic effects are known to be greater at about 50-90%.

For the Korean medical treatment of osteoporosis, treatments such as acupuncture, moxibustion, herbal decoction, acupoint injection, chu-na manual therapy, thread embedding, cupping can be used. Each treatment method may be

used alone or in parallel, depending on the severity of the patient, the symptoms appealing, the duration of the disease, the presence or absence of drug intake.

Prevention, treatment, and post-fracture management of secondary fractures are very important factors in managing osteoporosis. Osteoporosis can also be caused by weak external forces, so there is less damage to soft tissue compared to traumatic fractures caused by huge external forces. However, the prevention and management of fractures are also critical, as complications associated with fractures can occur in elderlies. In order to reduce the risk of secondary fractures, overall bone strengthening should be conducted not only by increasing bone density but also by improving bone structure. Furthermore, lifetime education is also needed to prevent osteoporotic fractures in daily life.

3 Recommendations

Remcommendation number	Recommendation content	Recommended grade/level of evidence
1) Acupuncture		
Monotherapy		
R1	Acupuncture should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • Acupuncture treatment can help improve bone density in postmenopausal osteoporosis patients. • In the case of acupuncture treatment, use of twirling, lifting and thrusting, reinforcement and reduction according to patient's respiration and deqi can be considered. • Other than ordinary acupuncture treatment, warm-needling, roller needle and electroacupuncture can be considered. • In the case of acupuncture, it is appropriate to maintain the remaining amount of the needle for about 30 to 45 minutes, and it can be adjusted and performed by a clinical oriental doctor according to the situation.	
Parallel treatment		
R2	Acupuncture in combination with conventional treatment is recommended to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	A / Moderate
	Clinical considerations • Acupuncture treatment for osteoporosis patients can increase the therapeutic effect in combination with medical treatments such as Western medicine and injection treatment. • For acupuncture treatment combined with medical treatments, use of warm-needling, deqi, and electroacupuncture of 20-50Hz can be considered.	

R3	Acupuncture or moxibustion in combination with herbal medicine treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • When treating osteoporosis patients, acupuncture at BL20, BL21, BL23, GV14, SP6, GV39, KI3, BL18, GB34, warm-needling at GV14, BL23, ST36, GV39 and moxibustion at CV4 can be combined in addition to herbal medicine treatment.	
2) Moxibustion		
Monotherapy		
R4	Moxibustion treatment may be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	C / Low
	Clinical considerations • During moxibustion treatment, acupuncture points such as ashi point, acupuncture points of Governor Vessel, acupuncture point of Bladder meridian can be collected. • During moxibustion treatment, indirect Moxibustion with powder of herbal medicine can be used to improve the therapeutic effect. • When selecting acupuncture points for moxibustion treatment, CV4, ST36, BL23, GV3 can be selected.	
Parallel treatment		
R5	Moxibustion treatment in combination with conventional treatment should be considered in order to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • When considering moxibustion treatment for osteoporosis treatment, it can be combined with medical treatments such as Western medicine, injection treatment, droplet spray, and physical therapy to increase the therapeutic effect. • When selecting acupuncture points for moxibustion treatment, acupuncture points such as CV6, CV4, etc. in the abdomen, and acupuncture points such as BL23 and BL17 can be selected and performed on the back.	
R6	Moxibustion treatment in combination with acupuncture treatment should be considered in order to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • GV14, ST36, BL23, BL26 and ashi point of back can be considered when selecting acupuncture points for moxibustion treatment.	
3) Herbal medicine		
Monotherapy		
R7	Herbal medicine treatment should be considered to improve the BMD and Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • The herbal medicine monotherapy for osteoporosis can inhibit bone destruction while simultaneously promoting new bone formation processes. • Taking herbal medicines after osteoporotic fracture surgery can significantly reduce the time required for fracture healing. • When prescribing herbal medicine for osteoporosis, Epimedii Herba, Lycii Fructus, Rehmanniae Radix Preparata, Astragali Radix, Salviae Radix, Drynariae Rhizoma can be used.	

Parallel treatment		
R8	Herbal medicine treatment in combination with conventional treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • Herbal medicine treatment can be combined with Korean medicine treatments such as acupuncture, herbal acupuncture, chuna, and medical treatments such as Western medicine, injection treatment, physical therapy, and complex therapy to increase the therapeutic effect of osteoporosis. • The combined herbal medicine treatment and calcium drugs has a significant effect in improving bone density and reducing pain in osteoporosis. • When prescribing herbal medicine in combination with conventional treatment, Epimedii Herba, Phlomidis Radix, Salviae Radix, Anemarrhenae Rhizoma, Psoraleae Semen, Rehmanniae Radix, Rehmanniae Radix Preparata, Astragali Radix, Drynariae Rhizoma, Ephedrae Herba, Olibanum, Myrrha, Scorpio, Bombycis Corpus, Manitis Squama, Angelicae Gigantis Radix, Achyranthis Radix, Ledebouriellae Radix, Atractylodis Rhizoma alba, Cibotii Rhizoma, Morindae Radix, Ligustri Lucidi, Alimatis Rhizoma, Eucommiae Cortex, Cervi Cornu, Corni Fructus, Dioscoreae Radix, Anthrisci Radix, Carthami Flos, Lycii Fructus, Codonopsis Pilosulae Radix, Hoelen, Bupleuri Radix, Paeoniae Radix, Pinelliae Rhizoma, Fritillariae Bulbus , Ostreae Testa, Glycyrrhizae Radix, Notoginseng Radix, Cnidium officinale, Paeoniae Radix rubra, Rhei Rhizoma, Moutan Radicis Cortex, Aurantii Nobilis Pericarpium, Cyperi Rhizma, Gardeniae Fructus, Rubia akane NAKAI, Euphorbiae kansui Radix, Tigridis Os can be used.	

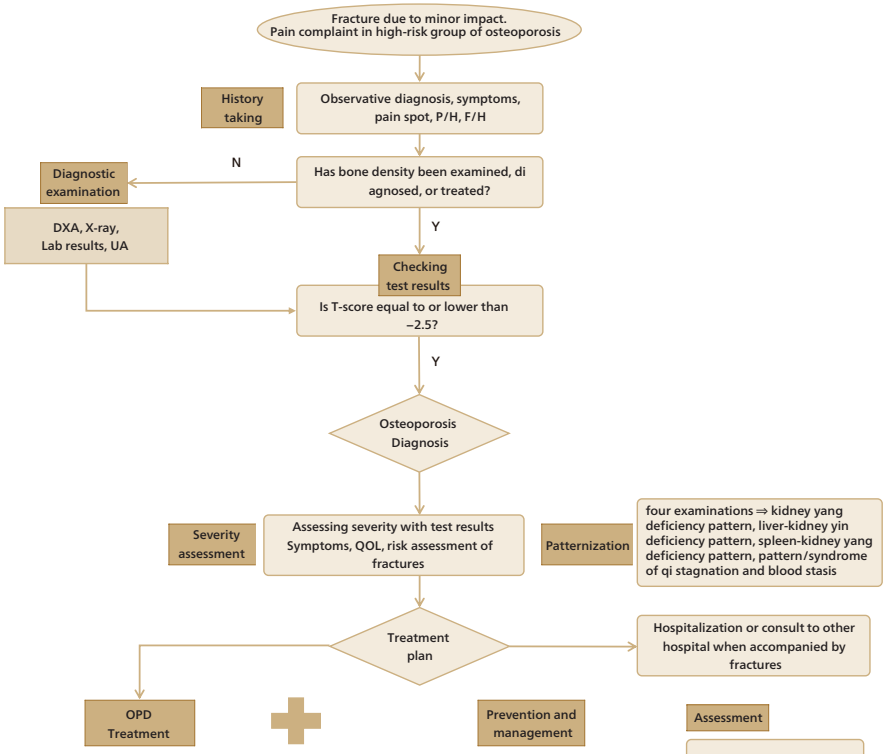
Clinical considerations

- When treating osteoporosis with herbal medicine, the following prescriptions can be considered depending on the dialectic.
- Liver and kidney yin deficiency pattern: Yukmijihwang-tanggagam. Rehmanniae Radix Preparata, Dioscoreae rhizoma, Corni fructus, Moutan cortex, Poria, Alismatis rhizoma, Drynariae rhizoma, Dipsaci radix, Epimedii herba etc.
- Liver and Kidney yang deficiency pattern: Gumguesingihwangagam. Dioscoreae rhizoma, Poria,, Atractylodis maccrocephalae rhizoma, Typhonii Rhizoma, Rehmanniae Radix Preparata, Corni fructus, Achyranthis bidentatae radix, Epimedii herba, Drynariae rhizoma, Eucommiae cortex, Cuscutae semen, Glycyrrhizae radix etc.
- Blood stasis and Qi stagnation pattern: Sintongchukea-tanggagam. Gentianae macrophyllae radix, Notopterygill rhizoma, Cyperi rhizoma, Cnidii rhizoma, Persicae semen, Carthami flos, Angelica acutiloba radix, Myrrha, Achyranthis bidentatae radix, Lumbricus, Glycyrrhizae radix, Trogoterorum raeces etc.
- Postmenopausal osteoporosis in women has a lot of Liver and kidney yin deficiency pattern and you can consider the use of herbs such as Rehmanniae Radix Preparata, Corni fructus Cervi cornus colla, Lycii fructus, Epimedii herba, Cistanches herba, Dioscoreae rhizoma, Paeoniae radix alba, Achyranthis bidentatae radix, Astragali radix, Poria etc.
- Osteoporosis in the elderly has a lot of Kidney yang deficiency pattern and you can consider the use of herbs such as Epimedii herba, Drynariae rhizoma, Dipsaci radix, Psoraleae Semen Eucommiae cortex, Cuscutae semen, Salviae miltiorrhizae radix, Angelica acutiloba radix, Spatholobi caulis, Morindae Radix, Cistanches herba, Cinnamomi cortex etc.

4) Pharmacopuncture		
Monotherapy		
R9	Pharmacopuncture may be considered to improve the BMD and Pain of osteoporosis.	C / Low
	Clinical considerations • Pharmacopuncture for acupuncture points such as BL23, ST36, BL26, SP6 can increase bone density by promoting absorption of nutrients in the body to increase the bone resorption process.	
Parallel treatment		
R10	Pharmacopuncture in combination with conventional treatment may be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	C / Low
	Clinical considerations • Pharmacopuncture can increase the therapeutic effect in combination with Western medicine treatment for osteoporosis treatment. • In the treatment of pharmacopuncture, it is possible to consider using Dalbergiae Odoriferae Lignum, Astragali Radix and Notoginseng Radix Et Rhizoma as raw materials. • For pharmacoacupuncture, GV4, GV3, BL23, CV6, BL25, BL26, ST36, SP6, EX-B7 can be used.	
Clinical considerations		
• In the treatment of pharmacoacupuncture, Cervi pantotrichum cornu is clinically used, and in addition, depending on the symptoms, it is possible to consider using Carthami flos, Astragali radix, Drynariae rhizoma, Polygonati rhizoma and Notoginseng radix.		
5) Chuna		
Monotherapy		
R11	Chuna treatment may be considered to improve the BMD and Related Indicators of osteoporosis.	C / Low
	Clinical considerations • Practitioner may considered using a technique that applies pressure by adding or subtracting acupuncture points such as CV8, BL23, BL20, BL21 During the treatment.	
Parallel treatment		
R12	Chuna treatment in combination with conventional treatment may be considered to improve the Pain of osteoporosis.	C / Low
	Clinical considerations • Chuna treatment can be combined with Korean medicine treatments such as herbal medicines, and Western medicine treatments such as injection treatments can be combined to increase the therapeutic effect. • For chuna treatment, pressing Bladder Meridian and Governor Vessel using hand blade or pressing BL23, GV4, BL25, GV3 can be used. • Relaxing the lumbar muscle layer and compressing back, low back and abdomen techniques can be used.	

6) Cupping		
Monotherapy		
R13	Cupping treatment should be considered to improve the Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
Parallel treatment		
R14	Cupping treatment in combination with conventional treatment should be considered to improve the Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • For the treatment of osteoporosis, various forms of dry cupping, such as moving cupping therapy, remaining cupping therapy can be applied in cupping treatment.	
7) Maeseon (thread-embedding therapy)		
Monotherapy		
R15	Maeseon treatment may be considered to improve the Related Indicators of osteoporosis.	C / Low
Parallel treatment		
R16	Maeseon therapy in combination with conventional treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis.	B / Moderate
	Clinical considerations • If Maeseon treatment is considered to treat osteoporosis, it can be treated by combining a acupuncture point according to the patient's variety. • If Maeseon treatment is performed to treat osteoporosis, the treatment effect can be enhanced in combination with western medicine oral drugs such as calcium carbonate.	

4 Clinical algorithm



OPD Treatment

Independent treatment

Acupun cture	R1. Acupuncture should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Moxibu stion	R4. Moxibustion treatment may be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (C/Low)
Herbal medicine	R7. Herbal medicine treatment should be considered to improve the BMD and Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Pharma copuncture	R9. Pharmacopuncture may be considered to improve the BMD and Pain of osteoporosis. (C/Low)
Chuna	R11. Chuna treatment may be considered to improve the BMD and Related Indicators of osteoporosis. (C/Low)
Cupping	R13. Cupping treatment should be considered to improve the Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Thread-embedding	R15. Maeseon treatment may be considered to improve the Related Indicators of osteoporosis. (C/Low)

Combined treatment

Acupun cture	R2. Acupuncture in combination with conventional treatment is recom mended to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (A/Moderate) R3 Acupuncture or moxibustion in combination with herbal medicine treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Moxibu stion	R5. Moxibustion treatment in combination with conventional treatment should be considered in order to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate) R6. Moxibustion treatment in combination with acupuncture treatment should be considered in order to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Herbal medicine	R8. Herbal medicine treatment in combination with conventional treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Pharma copuncture	R10. Pharmacopuncture in combination with conventional treatment may be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (C/Low)
Chuna	R12. Chuna treatment in combination with conventional treatment may be considered to improve the Pain of osteoporosis. (C/Low)
Cupping	R14. Cupping treatment in combination with conventional treatment should be considered to improve the Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)
Thread-embedding	R16. Maeseon therapy in combination with conventional treatment should be considered to improve the BMD and Pain, Related Indicators of osteoporosis. (B/Moderate)

Prevention and management

Patient education, exercise therapy, lifestyle teaching, fracture and fall prevention

< Prevention and management of fracture>
- Risk of fracture assessment : FRAX (fracture risk assessment tool)
- Proper calcium and vitamin D intake, Work-out
- Management and enhancement of spleen and stomach function (調補脾胃), Enhancement of qi and vitalization of blood circulation(補氣活血)
- Herbal decoction handling enhancement of yin and yang
- Acupuncture on kidney meridian, BL23 and GB39

Assessment

Symptom index, lab index

Integrative treatment

1) Bisphosphonate
- po-med with alendronate, risedronate, ibandronate
- Injection with ibandronate, zoledronate

2) Treatment with female hormone
- Application of estrogen therapy (ET)
- Mixed application with estrogen and progestogen therapy (EPT)

3) Selective estrogen receptor moderator (SERM)
- Raloxifene, the only authorized medication

4) Denosumab (RANKL inhibitor)

5) Parathyroid hormone
- Teriparatide

6) Calcitonin

골다공증 한의표준임상진료지침

I

서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

골다공증은 대표적인 노인 근골격계 만성질환으로 인구 고령화와 함께 이환인구가 늘어나는 다빈도 질환이며, 골실질의 약화로 인해 쉽게 골절을 초래하여 높은 사회경제적 비용을 발생시키는 질환이다. 고령층 인구 확대, 골다공증에 대한 인식 증가, 의료비 지출 증가 등에 힘입어 진료 요구도와 함께 유관 시장이 성장 중이나 한의약에 대한 높은 요구도에 비해 치료에 대한 접근성이 떨어지는 것으로 보고되고 있다. 최근에는 보존적 치료에 대한 비중이 늘어 가는 가운데, 환자 선호도가 높은 한의 치료가 국민 건강 증진에 기여하기 위해서는 체계화되고 질 높은 임상진료지침의 개발이 절실하다.

본 임상진료지침은 2018년 개발된 대한골대사학회 골다공증 진료지침을 포함한 국내외 여러 진료지침을 검토하고 사업단의 한의임상진료지침 개발 매뉴얼을 준용하여 개발된 국내 최초의 골다공증 한의표준임상진료지침이다. 한의 치료에 대한 환자의 신뢰도를 제고하고, 임상 현장에서 한의사의 의사결정을 도와 의료의 질을 향상시키는 것을 목적으로 보다 객관적이고 활용성 높은 진료지침을 목표로 개발되었으며, 체계적 문헌 검색 전략을 수립하고 지침 개발 및 권고안 도출 과정에 GRADE 방법론을 적용했다.

제3차 한의약육성발전종합계획(2016~2020)에 의한 30종의 한의표준임상진료지침을 개발하여 근거에 기반해 한의 의료서비스를 표준화하고자 하는 노력이 시작되었다. 제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)에서는 '한의 의료서비스 체계 개선'의 주요 내용으로 '한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화', 그리고 '한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화'를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발 · 보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의 의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 '한의약혁신기술개발사업'은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화 · 고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 '핵심임상질문 선정'의 외부공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 '외부검토' 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문 유관 학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상의, 환자

및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의 의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성 · 효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

본 골다공증 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 한의약혁신기술개발사업단 세부과제인 [골다공증 한의표준임상진료지침 및 임상경로 개발(HF20C0013)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2020. 08. 03.~2021. 12. 31.). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

골다공증 한의표준임상진료지침

II

골다공증 질환 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1 정의

◈ 어떤 환자를 골다공증 고위험군으로 규정할 수 있는가?
◈ 골다공증과 골감소증은 어떻게 진단할 수 있는가?
◈ 골다공증 환자의 추적관찰(follow up) 시 어떤 평가 및 추적검사가 필요한가?
◈ 골다공증 환자의 추적검사의 검사주기는 어느 정도가 적절한가?
◈ 골다공증 환자의 한방 변증은 어떻게 이루어져야 하는가?
◈ 골다공증 예방을 위한 한의학적 중재에는 어떤 것이 있는가?
◈ 골다공증 예방을 위한 일반적 예방조치에는 어떤 것이 있는가?(치료 외에 예방운동, 생활습관 등)
◈ 골다공증 환자의 골절 위험 평가는 어떻게 이루어져야 하는가?
◈ 골다공증 환자의 골절 예방을 위해서는 어떤 방법들이 있는가?
◈ 골다공증 환자의 골절 관리를 위해 보존적 치료와 수술은 어떤 경우에 고려되어야 하는가?
◈ 골다공증 환자의 골절 관리를 위해 어떤 한의학적 중재를 권고할 수 있는가?

1) 골다공증의 정의

WHO에서는 골다공증을 골질량의 감소와 골조직의 약화로 인하여 골절의 위험성이 증가하는 전신적인 진행성 근골격계 질환으로 정의하였다. KCD 상병으로는 M80, M81, M82의 범주가 이에 해당한다. 임상적으로는 BMD를 측정하여 골절과의 관련도를 평가하며, 표준편차를 계산하여 건강한 젊은 사람에 비하여 2.5 혹은 그 미만인 경우를 골다공증이라고 평가하고 T-score로 표현한다. 골다공증을 진단하기 위하여 요추의 추체 및 대퇴골의 대전자를 기준으로 골밀도를 측정하고 평가한다.[1)]

골다공증은 골절의 위험도가 커질 때 진단이 이루어질 수 있는 질환으로, 골다공증에 의한 골절은 비외상성 골절로 분류한다. 또한, WHO에서는 BMD가 정상인 상태라면 골절이 일어나지 않는 충격에 의해서도 골절이 발생하거나 본인이 인지하지 못하는 가운데 골절이 발생하는 경우도 골다공증에 의한 골절로 정의하였다.[2)]

2) 병인 및 병리

골다공증이 발생하는 원인으로는 여성호르몬의 부족에 의한 골밀도 감소, 노화, 글루코코르티코이드의 과사용 등이 있다. 골흡수와 골형성은 균형을 유지하여 항상성을 이루려 하지만 여성호르몬의 부족 및 노화에 의하여 골형성이 둔화된다. 여성호르몬의 한 종류인 에스트로겐이 부족하면 파골세포의 활동은 활발해지고 조골세포의 활동은 둔화되어 골밀도가 감소하게 된다. 또한, 노화가 진행되면서 골세포의 사멸로 인하여 골세포의 수가 감소하며 골격에 가해지는 부하를 인지하는 능력이 저하되어 미세골절에 취약해진다.[3)]

글루코코르티코이드에 의한 골량의 감소는 두 단계의 과정을 거친다. 약물 복용 첫

3~6개월간 골밀도가 빠르게 감소하며, 이후 장기적인 글루코코르티코이드의 사용은 매년 3% 정도의 골량 감소를 야기한다. 이는 소주골과 피질골 모두에서 영향을 미치며, 특히 소주골의 분포가 많은 요추 추체에서 골절이 다발하는 원인으로서 작용한다.[4)]

또한, 기타 질환에 의하여 이차적인 골다공증이 발생할 수도 있다. 당뇨병, 부갑상선기능항진증, 갑상선기능항진증, 쿠싱증후군 등의 호르몬 질환에 의하여 골다공증이 유발될 수 있으며 그 외에도 혈액질환이나 영양질환인 골전이, 골수종, 백혈병과 같은 질환에 의해서도 골다공증이 발생할 수 있다.[5)]

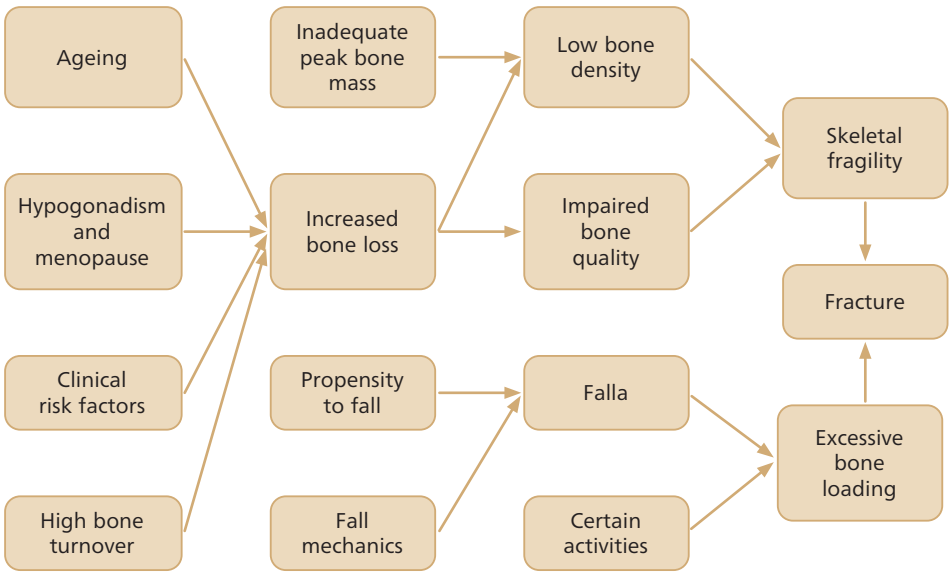


그림 골다공증의 병인[6)](출처: Sözen T, Özışık L, Başaran NC. An overview and management of osteoporosis. European Journal of Rheumatology. 2017;4(1):46-56)

3) 한의학적 관점

(1) 골다공증의 정의

골다공증은 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 정의에 따르면 골량과 골질이 감소하며 골조직의 미세구조가 손상되며 골강도가 낮아져 취약 골절이 잘 일어나는 상태를 의미하며, 일반적으로 노화가 가장 주된 요인으로 30세에 골량이 최고치를 이루었다가 이후 골조직의 무기질을 유지하는 골생성 및 골흡수 과정이 느려지며 골조직이 약해지게 된다. 골다공증 중 원발성 골다공증은 폐경 후 골다공증, 노인성 골다공증으로 구성되는데, 앞서 말한 노화가 주된 요소로서, 연령 증가에 따라 발생이 증가한다.[7)]

한의학에 골다공증이라는 병명은 없으나 골다공증의 임상증상인 골밀도 및 골강

도의 약화와 유사하게, 풀이 마르는 것처럼 뼈가 줄어들고 위축되는 병인 골위(骨萎)에 대한 기술이 존재한다. 〈〈소문 선명오기론(素問 宣明五氣論)〉〉에서는 '신주골(腎主骨)'이라고 하였고 ,〈〈소문 위론(素問 痿論)〉〉에서는 '신기열즉(腎氣熱則) 요척불거골고이수감(腰脊不擧骨枯而髓減) 발위골위(發爲骨萎) 재체위골(在體爲骨) 신기열이정액갈(腎氣熱而精液竭) 즉수감골고이발위골위야(則髓感骨枯而發爲骨萎也)'라고 하여 신(腎)의 열이 발생하면 골위(骨萎)가 발생한다고 하였다. 따라서 노화가 주된 요인으로서 발생되는 골다공증은 마찬가지로 노화를 포함하여 여러 요인에 의해서 신(腎)을 손상시켜 음정(陰精)이 모손되어 뼈가 마르고 수(髓)가 허해짐으로써 발생한 골위(骨萎)의 범주에 속한다고 볼 수 있다.[8-9)]

(2) 골다공증의 병인 및 병리

폐경 후 혹은 노년에 체질적 요인과 질병의 영향, 부적절한 섭생 등을 원인으로 하여 신양휴손(腎陽虧損) 및 신정모갈(腎精耗竭)을 위주로 하는 병리변화에 의하여 골위(骨萎)가 발생하게 된다.[8-9)] 또, 오행학설(五行學說)에 의하면 신(腎), 정(精), 골(骨), 수(髓)는 함께 연결되어 상호 작용하므로 신정(腎精)이 골수(骨髓)를 충분히 유양하지 못할 때 골다공증이 발생한다고 하였다.[10)] 골다공증의 한의학적 변증에 관한 연구에 따르면 앞의 원인과 유사하게 병인을 신허(腎虛)로 주로 보아, 증상에 따라 신음허(腎陰虛), 신양허(腎陽虛), 기혈양허(氣血兩虛), 기체혈어(氣滯血瘀), 간신휴허(肝腎虧虛), 비신양허(脾腎兩虛) 등 허증 위주로 분류하고 변증에 따라 보신음(補腎陰), 보신양(補腎陽), 건비익기(健脾益氣), 이기활혈(理氣活血), 기혈쌍보(氣血雙補)의 치법을 활용할 수 있다고 하였다.[11)]

4) 증상

(1) 주요 증상

① 통증

- 통증은 일차성 골다공증에서 가장 빈도가 높은 증상으로 허리 및 등 부위에서 주로 나타난다. 그러나 환자들은 다양한 부위에서 통증을 호소할 수 있다.
- 골다공증은 '침묵의 질환'으로 불리며, 이는 골량이 감소함에도 불구하고 일정 수준이 될 때까지는 증상이 나타나지 않기 때문이다.
- 다른 원인에 의한 통증이 배제된다면 골다공증에 의한 골절을 의심할 수 있으며 또한 환자는 피로를 자주 호소하게 된다.[12)]

② 신장의 단축 및 낙타등

- 신장의 단축 및 낙타등은 허리와 등의 통증 이후 나타나는 중요한 증상이다. 골다공증

에 의하여 추체가 변형되기 시작하면 낙타등 증상 및 신장 단축이 발생하기 시작한다.

- 특히 움직임과 체중부하가 많은 추체인 흉추 11번, 12번 및 제3요추 등에서의 척추 변형이 현저하다. 또한, 이러한 변형이 발생할 경우 내장기관을 압박하여 심폐기능에 영향을 줄 수 있다.[12)]

③ 골절

- 골다공증에 의하여 골절이 다발하는 부위는 척추 및 대퇴골 부위이며, 그 외에는 요골이나 상완골 등에서도 발생할 수 있다.
- 척추에서의 골절은 압박골절이 많으며 척추 추체의 변형을 일으킬 수 있다. 척추 추체의 모양이 오목하게 변화하거나 전만을 일으킬 수 있으며, 척추의 전주 부위가 가장 많이 골절되나 중주 혹은 후주까지 침범하기도 한다.
- 대퇴골에서의 골절은 주로 소주골의 밀도가 감소되어 보이는 것으로 판단할 수 있다.[13)]

5) 분류

(1) 원발성 골다공증

① 폐경 후 골다공증

폐경 이후의 여성들에게서 골다공증이 많이 발생하는 경향성이 있다. 에스트로겐의 결핍에 의하여 소주골의 골량이 부족해지면서 유발된다. 이로 인하여 노년기의 여성이 남성에 비하여 골다공증에 더욱 취약하게 된다.[6)] 사람마다 골질량의 변화는 큰 편차가 있기 때문에 임상적인 예후를 예측하기는 쉽지 않다. 폐경 후 여성에게서 골절의 위험도를 평가하는 가장 좋은 수단은 BMD 검사이다.[14)]

② 노인성 골다공증

노화가 진행됨에 따라 소주골 및 피질골의 골량이 부족해지면서 발생하는 골다공증이다.[6)] 장기적인 추적관찰 결과 최대 골량에 달하는 20대 이후부터는 지속적으로 골밀도가 약화되는 경향성을 보인다.[5)] 폐경 후의 여성이 아닌 남성에게서도 골다공증이 발생하며 노년층 고관절 골절의 20%는 남성에게서 발생한다.[14)]

③ 청소년 골다공증

청소년에서 발생하는 골다공증의 주요 원인은 유전적인 문제 혹은 관절 불안정성이나 만성 염증 질환 등에 의한 이차적인 것으로 파악된다. 항경련제, 스테로이드, 백혈병 등 질환에 의하여 이차적으로 유발되는 경우가 많다.[14)]

(2) 이차성 골다공증

이차성 골다공증은 다른 질환에 의하여 유발되거나 약물의 복용에 의하여 골량이 감

소하고 골조직의 구조가 변화함에 따라 유발된다. 이차성 골다공증의 원인으로는 약물, 내분비질환, 위장관질환, 골수질환 등이 있다.[3)]

표 이차성 골다공증의 원인[3)]

내분비질환	위장관질환	약물	결체조직질환	기타 질환
당뇨병 말단비대증 성장호르몬결핍증 부갑상선기능항진증 쿠싱증후군 갑상선중독증 성선기능저하증 저인산증 포르피린증 임신 고프로락틴혈증	위절제술 or 우회술 신경성식욕부진증 칼슘결핍 만성간질환 흡수장애증후군 염증성장질환 비타민D결핍 알코올중독	항경련제 아로마타제억제제 항암제 면역억제제 갑상선호르몬과다 Thiazolidinedione 글루코코르티코이드 성선자극호르몬분비 호르몬작용제 헤파린 리튬 프로톤펌프억제제 선택적세로토닌재흡수 억제제	강직성척추염 류마티스관절염 전신성 홍반루푸스 골형성부전증 호모시스틴뇨증 엘러스-단로스증후군	후천성면역결핍증 용혈성빈혈 만성폐쇄성폐질환 전이암 다발성골수종 고칼슘뇨증 부동 장기이식 파킨슨병 뇌성마비

(3) 침범 부위에 따른 분류

① 전신성 골다공증(generalized osteoporosis)

전신성 골다공증은 전신의 뼈, 특히 척추와 사지의 원위부 골에서 다발한다. 척추에서는 골밀도의 감소와 더불어 다양한 변형이 나타날 수 있다. 이러한 변형은 추체의 전주부 높이가 줄어들거나, 상하가 오목한 codfish 추체의 모습을 보이거나, 여러 추체의 압박골절에 의하여 과전만을 보일 수 있다.

② 부분 골다공증(regional osteoporosis)

부분 골다공증은 하나의 팔 또는 다리, 혹은 그중에서 한 구획만에서 선택적으로 발생하는 골다공증을 말하며 그 원인으로는 고정화 또는 반사성 교감신경성 이영양증(Reflex Sympathetic Dystrophy, RSD)을 들 수 있다.

③ 국소 골다공증(localized osteoporosis)

국소 골다공증은 염증이나 감염, 종양 등의 국소질환이 발생할 경우, 해당 영역의 주변에 국소적으로 발생하는 좁은 범위의 골다공증을 의미한다.[13)]

어떤 환자를 골다공증 고위험군으로 규정할 수 있는가?

고령, 폐경 이후의 여성, 글루코코르티코이드 복용력이 있는 환자를 골다공증의 고위험군으로 평가할 수 있다.[3,4,5)]

[참고문헌]

1. Compston J, Cooper A, Cooper C, Gittoes N, Gregson C, Harvey N, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. Arch Osteoporosis. 2017;12(1):1-24.
2. 대한골다공증학회. Guideline for osteoporosis with fractures. 대한골다공증학회. 2018:8.
3. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2018. 대한골대사학회. 2018:19-21.
4. 대한근골격영상의학회. 근골격영상의학Ⅱ. 2판. 인천:범문에듀케이션. 2020:727.
5. Park SY, Gong HS, Kim KM, Kim D, Kim HY, Jeon CH et al. Korean Guideline for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Journal of Rheumatic diseases. 2018;25(4):263-295.
6. Sözen T, Özışık L, Başaran NC. An overview and management of osteoporosis. European Journal of Rheumatology. 2017;4(1):46-56.
7. 대한골다공증학회. 골절을 동반한 골다공증의 진료지침. 2021;10-12.
8. Seo MS, Kim HC, Choo WJ, Jeong SY, Kim SJ, Choi JU, et al. The Review on the Study of Osteoporosis in Korean Medicine Journals. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2013;8(2):67-78.
9. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:515-516.
10. Yang KH, Park KS, Lee JR, Jung HY. Preliminary Study of a Diagnostic Tool for Osteoporosis. Korean J Oriental Physiology & Pathology. 2009;23(5):933-937.
11. 김영욱, 송윤경, 임형호. 골다공증의 연구 경향에 대한 고찰－한의 학술 논문 검색을 중심으로－. 대한추나의학회지 2004;5(1):67-76.
12. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:517-518.
13. 대한근골격영상의학회. 근골격영상의학Ⅱ. 2판. 인천:범문에듀케이션. 2020:726-731.
14. Tarantino U, Iolascon G, Cianferotti L, Masi L, Marcucci G, Giusti F, et al. Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian society for orthopedics and traumatology. J orthopaedics Traumatol. 2017;18(Suppl 1):3-36.

2 임상 현황

< 임상 현황 및 역학 >

2018년 대한골대사학회에서 개발한 국내 의과 골다공증 진료지침에 따르면, 50세 이상 여성 골다공증 환자의 과반수와 70세 이상 골다공증 환자의 대부분이 활동적인 삶을 제약받았다. 골다공증 대퇴골절 후 약 50%의 환자는 골절 전의 기동 능력과 독립성을 회복할 수 없으며, 25%의 환자는 오랜 기간 요양기관이나 집에서 보호가 필요하고, 1년 내 사망률도 평균 20%를 기록하였다.

국민건강보험공단의 건강보험 심사청구 자료에서 골다공증으로 의료이용이 있었던 50세 이상 환자의 수는 2008년 140만 명에서 2012년 196만 명으로 매해 평균 7.4%씩 증가하였으며, 70대에서 골다공증과 관련한 의료이용률이 가장 높았고 점차 감소하는 경향을 보였다.

2015년 지역사회보건조사 연구에서는 정량적 초음파 측정법을 시행한 결과 50세 이상 대상 인구 595명 중 393명(66.1%)(남성 42.7%, 여성 74.4%)에서 골다공증으로 진단되었으며, 전체적인 골다공증 유병률은 계속해서 증가하는 경향을 보이나 관리율이 미흡함을 지적하였다.

2015~2019년 건강보험심사평가원 자료에 따르면 골다공증으로 외래 또는 입원 치료를 받은 환자 수는 2015년 83만, 2016년 86만, 2017년 92만, 2018년 98만, 2019년 109만 명으로 지속적인 증가 추세에 있으며, 국민건강보험공단 자료에 의하면 골다공증 환자에게 지급한 요양급여비용 또한 2015년 928억 원에서 2019년 1,656억 원으로 78%(연간 19.6%) 증가하였으며, 이로 인한 사회경제적 부담도 지속적으로 증가할 것임을 추론할 수 있다.

2017년 보건복지부 발표에 따르면, 세계보완대체의학 시장은 2015년 403억 달러에서 2025년 1,968억 달러까지 성장할 것으로 추정(연평균 15.8% 성장)[Grand View Research(2017)]되며, 세계전통의약(herbal supplements and remedies) 시장은 2024년까지 1,400억 달러 규모까지 성장할 것으로 전망된다[Global Industry Analysis(2017)].

이에 지속적으로 성장하고 있는 골다공증 시장의 요구를 충족시킬 수 있도록, 증상의 경중에 따라 보존적 치료에서부터 골절로 인한 수술 및 수술 후 관리에 이르기까지, 효율적이고 안전한 한의표준임상진료지침 개발이 필요하다.

한국 의료소비자의 의료 소비 특성을 살펴보면 기존에 받고 있는 의과 치료와 함께 한의약 치료를 병행하기를 원하는 경우가 많다. 만성적인 질환의 특성상 환자에 의하여 다양한 의료기관에서 치료를 받는 경향이 있어 임상 현장에서 실질적으로 의과-한의과 협진이 이루어지고 있으나, 근거에 기반한 임상경로를 갖춘 경우는 거의 없는

상황이다. 따라서 골다공증 진료에 있어 현재 행해지고 있는 한의약 치료법의 표준화된 지침의 마련 및 효과적이고 긍정적인 상호작용을 발휘할 수 있는 협진의료기관용 임상경로가 포함된 한의표준임상경로 개발이 필요하다.

3 진단 및 평가

1) 문진 및 실험실 검사

기본적으로 확인할 사항으로 환자의 증상 및 자세에 대하여 문진해야 하며, 혈액학적 검사를 추가하여 환자의 병인이 무엇인지를 판단할 수 있다.

(1) 문진 및 평가

① 부위: 통증의 발생 부위
② 시진: 환자의 자세(척추 전만, 척추 후만, 체중부하, 추체 손상 가능성 여부)
③ 과거력: 이전의 골절 발병 여부, 평소 식습관, 골밀도에 영향을 줄 수 있는 약물의 복용 여부, 평소 신체 활동의 정보, 폐경 여부
④ 가족력: 골다공증, 골량 감소에 의한 골절[1)]

(2) 실험실 검사

실험실 검사는 이차성 골다공증의 원인을 판별하는 데 활용하며[1)], 원발성 골다공증의 경우에는 남성과 여성에게 나누어 적용할 수 있다. 여성의 경우 폐경 이후의 골다공증 환자는 혈중 에스트라디올의 농도가 낮고 남성 노인성 골다공증 환자는 혈중 테스토스테론의 수치가 낮다.[2)] 이 외에도 활용될 수 있는 지표로는 혈청의 25-(OH) Vitamin D, 혈청 부갑상선호르몬, 혈청 프로락틴, 요검사 등이 골다공증의 감별진단을 위한 검사로서 활용될 수 있다.[3)]

2) 영상의학적 검사

골밀도 검사는 임상의학적으로 골다공증의 진단에 가장 많이 활용되고 있는 방법이며, 국내에서 가장 많이 활용되는 골다공증의 검사법으로는 DXA, 정량적 초음파법(Quantitative Ultrasound, QUS), 정량적 전산화단층촬영(Quantitative Computed Tomography, QCT), 말단골 정량적 전산화단층촬영(peripheral Quantitative Computed Tomography, pQCT) 등이 있다. 부위에 따라 이 검사들의 활용법이 다르며, 요추와 대퇴골에서는 DXA 및 QCT, 종골은 QUS와 DXA 및 pQCT, 요골은 DXA 및 pQCT를 사용하여 평가하게 된다.[4)]

(1) 현대의학적 진단기준

가장 널리 사용되는 현대의학적인 골다공증 진단기준은 T-score와 Z-score를 사용하여 진단한 것이다. T-score는 '[환자의 측정값−젊은 연령의 평균값]/젊은 연령의 표준편차'로 계산하여 골밀도가 가장 높은 젊은 연령대와 비교하여 상대적으로 골절에 대한 절대위험도를 나타낸다. Z-score는 '[환자의 측정값−동일 연령집단의 평균값]/동일 연령집단의 표준편차'로 같은 연령대의 평균 골밀도와 비교한다.

골다공증의 진단을 위해서는 요추, 대퇴골경부, 대퇴골 전체 중 가장 낮은 T-score를 사용하여 진단한다. 소아, 폐경 전 여성, 청소년과 50세 미만 남성에서는 T-score 대신 Z-score를 사용하며 Z-score 값이 −2.0 이하면 동일 연령에서 기대치 이하로 정의한다.

표 골다공증의 진단기준[5)]

1	T-score≥−1.0	정상
2	−1.0>T-score>−2.5	골감소증
3	T-score≤−2.5 / Z-score≤−2.0	골다공증
4	T-score≤−2.5+골다공증 골절	심한 골다공증

(2) 이중에너지 방사선흡수법(Dual-energy X-ray Absorptiometry, DXA)

본 검사는 요추의 골밀도 및 대퇴골의 골밀도를 중심으로 측정하여 T-score 및 Z-score를 산출하는 데 유용하다. 요추의 골밀도를 측정할 시 척추가 영상의 중앙에 위치하도록 해야 하며 T12부터 L5까지가 포함되도록 한다.

진단할 때는 L1~L4의 평균치로 진단하나 T-score가 주위 추체와 1 표준편차 이상의 차이를 보이거나 이전에 추체 성형술을 받은 경험이 있는 추체는 측정에서 제외하게 된다.[6)]

대퇴골 골밀도의 측정은 대퇴골절의 발생을 예측하는 데 유용하며 대퇴골 전체 두 곳 중 골밀도가 낮은 곳을 중심으로 진단한다.

(3) 정량적 초음파법(Quantitative Ultrasound, QUS)

정량적 초음파법은 DXA에 비하여 간편하고 기기의 가격이 저렴하다는 특징이 있다. 그러나 본 검사로 얻어지는 결과값은 DXA에 비하여 보통 낮은 경향성이 있어 골다공증을 과잉 진단할 가능성이 높다. 본 검사는 정밀도가 낮은 편으로 추적검사에 적절하지 않으며 국내 보험 급여기준에서도 인정받지 못하고 있다.[5)]

(4) 정량적 전산화단층촬영(Quantitative Computed Tomography, QCT)

기존의 CT 검사를 응용하여 골밀도를 측정하는 방식으로서 피질골과 소주골을 분리하여 골밀도를 측정할 수 있다는 장점을 갖는다. 골밀도 외에 대퇴골의 길이와 각도에 대한 정보를 함께 제공하여 보다 정확하게 골강도를 평가할 수 있다.

(5) 말단골 정량적 전산화단층촬영(peripheral Quantitative Computed Tomography, pQCT)

본 검사는 골밀도 측정만을 위하여 개발된 검사방식으로 피질골의 소주골화 정도를 측정하거나 다공증의 평가에 활용될 수 있다.[5)]

3) 생화학적 골 표지자 검사

생화학적 골 표지자 검사는 골다공증의 진단기준은 아니지만 혈청검사를 통하여 골형성 표지자와 골흡수 표지자 및 25-(OH) Vitamin D를 측정하여 진단 및 치료반응의 평가를 도울 수 있다. 골흡수의 억제 치료 이후 골 표지자의 감소 정도를 평가할 수 있으며 우리나라의 보험심사기준에서는 치료의 시작 시점 및 치료 시작 후 3~6개월 경과 후 치료 효과의 판정을 위하여 골흡수 및 골형성 표지자의 수가를 1회씩 인정하고 있다. 우리나라의 보험심사기준에서 인정하는 골형성 및 골흡수 표지자는 하기 표를 참조할 수 있다.

표 골흡수 표지자와 골형성 표지자의 분류[7)]

골흡수 표지자	골형성 표지자
Deoxypyridinolines N-telopeptide of collagen type 1 C-telopeptide of collagen type 1	Osteocalcin Bone specific alkaline phosphatase

4) 골절의 위험도 평가

(1) 골절 위험도 예측 프로그램(Fracture Risk Assessment tool, FRAX)

BMD 검사만을 이용한 골절의 위험도 평가는 특이도는 높지만 민감도가 낮다는 단점이 있다. 이를 보완하기 위하여 WHO에서는 FRAX(fracture risk assessment tool)를 개발하여 향후 골절의 위험도를 평가하는 데 활용하고자 하였다. FRAX는 https://www.sheffield.ac.uk/FRAX에 접속한 후 각 필요한 정보를 입력하여 산출할 수 있다. 진료실에서 간단한 질문만으로도 쉽게 평가할 수 있도록 하였으며, 골밀도 검사 결과가 없더라도 어디서나 쉽게 측정 가능한 체질량지수(Body Mass Index, BMI)를 활용

하여 접근성을 높였다는 장점이 있다.[5)]

(2) 골다공증의 골절 위험 요인

표 골다공증의 골절 위험 요인[3)]

	항목명	설명
1	BMI 지수	낮은 BMI 지수는 고관절 골절의 큰 위험요인이다.
2	골절의 과거력	이전의 골절 과거력은 추가적인 골절의 큰 위험요인이다. 이전에 골절의 경험이 있다면 향후 골절의 위험도가 2배로 상승한다.
3	골절의 가족력	부모의 고관절 골절 가족력은 골절의 위험요인으로 작용한다.
4	흡연	흡연은 BMD와 독립적인 골절 위험요인이다.
5	Glucocorticoid	글루코코르티코이드는 복용 용량에 비례하여 골절 위험도를 증가시킨다.
6	음주	1일 2잔 이하의 음주량은 골절 위험도에 큰 영향을 주지 않는다. 3잔 이상부터는 복용량에 비례하여 골절 위험도가 증가한다.
7	류마티스관절염	다른 많은 요인과는 달리, 류마티스관절염이 있는 환자는 골절 위험도가 BMD와 독립적으로 증가한다.

(3) 척추골절평가(Vertebral Fracture Assessment, VFA)

본 평가는 골밀도 검사상 T-score가 –1.0에서 –2.5 사이에 해당하는 골감소증 환자들에게서 골절을 평가하기 위한 방법이다. 임상적으로는 골다공증보다는 골절의 발생 확률이 낮으나 전체 인구에서 골감소증 인구의 비율이 골다공증 인구의 비율보다 높기 때문에 실제 골다공증의 발생 건수는 골감소증에서 골다공증보다 많이 나타난다. 이에 척추골절평가를 시행하여 골절의 위험도를 측정할 수 있다. 하기의 기술은 척추골절평가의 대상이 되는 경우이다.[8)]

1. 폐경 여성(남성)에서 골밀도 검사상 골감소증이 있으면서 다음 중 하나 이상의 소견이 있는 경우
   가) 70세 이상(남성 80세 이상)
   나) 병력상 4cm 이상 키가 작아진 경우
   다) 임상적 관찰로 전향적으로 2cm 이상 키가 작아진 경우
   라) 환자가 이전 척추골절이 있었다고 하나 기록이 없는 경우
   마) 아래 사항 중 2가지 이상이 있는 경우
      – 여성 60~69세, 남성 70~79세
      – 환자가 이전 척추골절이 있었다고 하는 경우
      – 병력상 키가 2~4cm 줄어든 경우
      – 만성폐쇄성폐질환, 혈청검사 양성인 류마티스관절염, 크론병 등의 만성질환자
      – 고환절제술이나 안드로겐 억제요법을 받은 경우
2. 하루 5mg 이상의 프레드니솔론을 3개월 이상 사용하는 경우
3. 골다공증이 있는 폐경 후 여성이나 남성에서 하나 이상의 척추골절이 발견되면 임상치료과정이 달라질 수 있는 경우

5) 한의 변증

한의 임상 현장에서는 변증진단을 위하여 한의사가 직접 환자를 대상으로 문진을 시행하지만, 문진의 정확도를 높이고 환자 혹은 한의사의 기억에 의존하는 것이 아니라 설문도구를 활용할 수도 있다. 김 등[9]의 연구에서는 신허변증 설문지를 통하여 환자를 변증하였으며 주요 증상으로는 은은한 통증, 저리고 시큰한 통증, 이명, 손발의 화끈거림, 해질녘의 발열 등을 기준으로 제시하였다. 주 등[10]의 연구에서는 한열변증 설문지를 사용하여 평소 손이 차갑다, 평소 발이 차갑다, 평소 배가 차갑다, 주로 찬물을 마신다, 물을 자주 마시지 않는 편이다, 평소 땀을 적게 흘린다, 땀을 흘린 후 기분이 피곤하다, 평소 추위가 싫다, 평소 더위가 싫다 등의 질문 항목을 설정하여 한열변증을 시행하였고 골다공증에서는 열증보다는 한증의 비율이 더 높았음을 보고한 바 있다. 임상 현장에서 골다공증의 실질적인 한의과 진단은 영상의학적 소견에서 골다공증의 소견이 있는 경우, 환자의 상기 증상의 유무 여부를 추가적으로 문진하여 판단할 수 있다. 또한 폐경 후 여성의 골다공증은 항상 간신음허증을 기본으로, 노인의 골다공증은 항상 신양허증을 기본으로 규정하여 차후의 변증 프로세스를 진행한다.[11]

변증 및 체질 등 치료에 관해서는 상기 기술한 신허변증 설문지를 바탕으로 한열변증 설문지 등 설문지를 사용하여 변증진단에 필요한 추가적인 정보를 환자로부터 획득한 뒤 이를 진료에 참조할 수 있다.

- 신양허증(腎陽虛證): 요통, 관절통 이외에 몸이 잘 붓거나 추위를 타고, 야간빈뇨가 심해지고 얼굴색이 창백해지는 등의 증상이 골다공증에 동반된다.
- 간신음허증(肝腎陰虛證): 요통, 관절통 이외에 자주 분노하거나 현훈이 있고 치아가 흔들리는 등의 증상이 골다공증에 동반된다.
- 비신양허증(脾腎陽虛證): 소화력 감소, 사지무력증 등의 증상이 골다공증에 동반된다.[12]
- 혈어기체증(血瘀氣滯證): 관절의 통증 및 통증의 발생 지역이 정해져 있거나 통처를 촉진하였을 때 극심한 통증을 느끼는 등의 증상이 골다공증에 동반된다.[11]

◈ 골다공증과 골감소증은 어떻게 진단할 수 있는가?

- 골다공증은 T-score −2.5 미만인 경우, 골감소증은 T-score −1.0 미만 −2.5 이상으로 정의한다.[5]

◈ 골다공증 환자의 추적관찰(follow up) 시 어떤 평가 및 추적검사가 필요한가?

- 골다공증 환자의 관리는 골절의 예방이 핵심이므로 골절의 위험도를 평가하는 추적검사가 필요하다. 여기에 해당하는 검사로는 FRAX, 골절 위험 요인에 대한 문진 평가, VFA 등의 검사를 시행할 수 있다.[3,5,8]

◈ 골다공증 환자의 추적검사의 검사주기는 어느 정도가 적절한가?

- 골밀도 추적검사를 시행할 경우에는 매 검사마다 동일한 환경에서 검사가 시행될 수 있도록 노력해야 한다. 국내에서는 1년에 1회의 BMD 검사 시행을 인정하고 있으며, 국내외의 골다공증 유관 학회에서는 치료를 시작하거나 치료 내용을 변경한 후 1~2년마다 추적검사를 시행할 것을 권장한다.[3)]

[참고문헌]

1. Tarantino U, Iolascon G, Cianferotti L, Masi L, Marcucci G, Giusti F, et al. Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian society for orthopedics and traumatology. J orthopaedics Traumatol. 2017;18(Suppl 1):3-36.
2. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:517-519.
3. Compston J, Cooper A, Cooper C, Gittoes N, Gregson C, Harvey N, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. Arch Osteoporosis. 2017;12(1):1-24.
4. Lee K. Evidence-based management for osteoporosis. J Korean Med Assoc. 2011;54(3):294-302.
5. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2018. 대한골대사학회. 2018:43-49, 56-63.
6. 대한근골격영상의학회. 근골격영상의학 Ⅰ. 2판. 인천:범문에듀케이션. 2020:23-37.
7. Jeon YK, Kim BH, Kim IJ. The diagnosis of osteoporosis. J Korean Med Assoc. 2016;59(11):842-846.
8. 대한골다공증학회. 골절을 동반한 골다공증의 진료지침. 2016:23-25.
9. Kim YJ, Kang JH, Kwak KI, Lee H. Observation of Correlation between Deficiency Syndrome of Kidney and Bone Mineral Density in Osteoporosis Patients. Korean Journal of Acupuncture. 2014;31(3):99-107.
10. Joo JC, Lee SW, Park SJ. Comparison of Health Status and Mibyeong Characteristics between Cold Syndrome and Heat Syndrome by Cold Heat Syndrome Differentiation Score. J Korean Med. 2018;39(1):13-21.
11. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:517-519.
12. Lee CH, Lee IS. The Study of Document on Osteoporosis through Oriental Medicine. Journal of Dong-Eui Oriental Medicine. 2000;4(1):107-127.

4 치료

< 한의학적 치료 >

골다공증의 한의학적 치료는 음양(陰陽)을 기본으로 삼아 허실(虛實), 장부(臟腑), 기혈(氣血)을 변별하여 크게 신양허증(腎陽虛證), 간신음허증(肝腎陰虛證), 비신양허증(脾腎陽虛證), 혈어기체증(血瘀氣滯證) 네 가지로 분류할 수 있으며 침 치료, 한약 치료, 약침 치료, 도인치료 등을 시행할 수 있다.

1) 침(鍼)

침은 기혈이 원활하게 돌도록 하며, 통증을 제어하는 데 효과적인 한의학적 치료법이다. 골다공증에 대한 침 치료는 골밀도의 회복을 돕고 통증을 조절하는 목적으로 주로 활용될 수 있다. 침은 단독으로 사용되는 경우도 있으나, 뜸과 함께 복합적으로 활용되거나 침에 전류를 통과시키는 전침요법이 사용되기도 한다.[1)]

(1) 정경침(正經鍼)

- 주로 족태양방광경, 족양명위경, 족태음비경의 경혈들을 위주로 취혈
- 골다공증 침 치료의 문헌분석을 통하여 가장 많이 활용된 경혈들은 비수(BL20), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 관원(CV4)으로 나타남

표 골다공증에 활용되는 경혈의 정리[2-3)]

경혈명	효능
비수(BL20)	골조직의 감소를 예방하여 대퇴골의 BMD를 증가시킴 의학입문(醫學入門): 한열인척통(寒熱引脊痛), 요척강직(腰脊强直), 열질인골통(熱痓引骨痛)
신수(BL23)	골조직의 감소를 예방하여 대퇴골의 BMD를 증가시킴 보간신(補肝腎), 강요척(强腰脊), 지비(止痹)의 효능이 있어 신허요슬통(腎虛腰膝痛)을 치료하는 상용혈로 작용
족삼리(ST36)	혈중 에스트로겐 수치를 상승시켜 골다공증을 예방함 기체강장(機體强壯)의 요혈로 수약허손(腰弱虛損)의 질환을 치료하는 경혈로 작용
삼음교(SP6)	혈중 에스트로겐 수치를 상승시켜 골다공증을 예방함 천금요방(千金要方): 삼음교주비중통불득행(三陰交主髀中痛不得行), 족외피통(足外皮痛)
관원(CV4)	관원혈 자침은 시상하부 및 자궁에서의 호르몬 분비를 증가시켜 골다공증을 예방 천금요방(千金要方): 부인절사불생(婦人絶嗣不生), 포문폐색(胞門閉塞), 구관원삼십장(灸關元三十壯)
명문(GV4)	명문혈의 자침은 대퇴골의 BMD 감소를 예방함 천금요방(千金要方): 주계종리급(主瘈瘲裏急), 요복상인(要服相引)
태계(KI3)	혈중 에스트로겐 수치를 상승시켜 골다공증을 예방함 보간신(補肝腎), 강요척(强腰脊)의 효능이 있어 요척통(腰脊痛)과 하지궐냉(下肢厥冷)을 치료

(2) 사암침(舍庵鍼)

- 사암침의 골다공증에 대한 임상논문은 아직 연구가 부족한 실정임
- 한 증례에서는 골다공증 환자에게 사암침법의 어혈방[태계(KI3) 태백(SP3) 보(補) 곡지(LI11) 외관(TE5) 사(瀉)]을 사용하여 압박골절의 급성기 치료를 시행하였음[4)]

2) 뜸(灸)

뜸은 쑥을 원료로 사용하는 애구법과 기타의 재료를 원료로 사용하는 기타 구법으로 나눌 수 있으며 피부상에 직접 뜸을 뜨면 직접애주구, 피부에 직접 뜸을 뜨지 않고 다른 재료 위에 뜸을 시술하게 되면 간접애주구로 분류한다.[5)]

골다공증의 뜸 치료에서 가장 많이 활용되는 경혈은 신수혈(BL23) 및 족삼리혈(ST36)로 나타났으며, 이들 경혈에 대한 뜸 치료는 고관절과 척추 추체에서의 골밀도를 증가시키고 에스트라디올(E2), 칼슘(Ca), 인(P), 알칼리성 인산분해효소(Alkaline Phosphatase, ALP), 칼슘/크레아티닌 비율을 상승시킨다.[6)]

3) 한약(韓藥)

원발성 골다공증의 치료는 변증논치(辨證論治)를 원칙으로 삼아 증상에 알맞은 처방과 약물을 사용한다. 종합적인 치료원칙은 보신장골(補腎壯骨), 건비익기(健脾益氣), 활혈통락(活血通絡)이다.

(1) 신양허증(腎陽虛證)

- 병기: 신양부족(腎陽不足), 골격실우온후(骨骼失于溫煦), 유양(濡養)
- 치법: 보신장양(補腎壯陽), 강근건골(强筋健骨)
- 한약 치료: 우귀환가감. 숙지황, 육계, 녹각교, 산약, 산수유, 구기자, 당귀, 두충, 토사자, 파극천, 골쇄보, 삼릉 등
- 가감: 허한(虛寒)이 뚜렷하면 선모, 육종용, 음양곽, 건강 등 온양산한지품(溫陽散寒之品)을 가미할 수 있다.
- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(2) 간신음허증(肝腎陰虛證)

- 병기: 간신음허(肝腎陰虛), 음정부족(陰精不足), 골격실양(骨骼失養)
- 치법: 자보간신(滋補肝腎), 진정강골(塡精强骨)
- 한약 치료: 육미지황탕가감. 숙지황, 산약, 산수유, 목단피, 복령, 택사, 골쇄보, 속단 선령비 등

- 가감: 음허화왕(陰虛火旺)이 뚜렷하면 지모, 황백을 가미한다. 동통이 뚜렷하면 상기생을 가미하여 보신 장골(補腎 壯骨) 한다.
- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(3) 비신양허증(脾腎陽虛證)

- 병기: 비허불건(脾虛不健), 비정부족(脾精不足), 즉신정핍원(則腎精乏源), 골격실양(骨骼失養)
- 치법: 보익비신(補益脾腎), 강근장골(强筋壯骨)
- 한약 치료: 금궤신기환가감. 산약, 복령, 백출, 부자, 숙지황, 산수유, 우슬, 음양곽, 골쇄보, 두충, 토사자, 감초 등
- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

(4) 혈어기체증(血瘀氣滯證)

- 병기: 기체혈어(氣滯血瘀), 조체경락(阻滯經絡), 골격실양(骨骼失養)
- 치법: 이기활혈(理氣活血), 화어지통(化瘀止痛)
- 한약 치료: 신통축어탕가감. 진교, 강활, 향부자, 천궁, 도인, 홍화, 당귀, 몰약, 우슬, 지룡, 감초, 오령지 등
- 가감: 골통이 상지 위주면 상지, 강황을 가미한다. 하지가 심하면 강활, 방기를 가미하여 통락지통(通絡止痛)한다. 구병(久病)으로 관절이 변형되고 통증이 심하면 전갈, 오공을 가미하여 통락활혈(通絡活血)한다.
- 용법: 물에 달여 매일 1제를 두 차례 나누어 복용한다.

이상의 치료는 환자의 병세에 따라 시행하는데 치료기간은 6~12개월 정도이다. 1년 이상 복용하는 환자는 반드시 간기능과 신기능을 검사해야 하며 심한 골다공증에는 양약 치료를 병행한다. 여성의 폐경 후 골다공증은 항상 간신음허증(肝腎陰虛證) 위주로, 임상증상은 요슬산련(腰膝酸軟), 사지혹요배통(四肢或腰背痛), 혹족근통(或足跟痛), 동통시불능구립(疼痛時不能久立), 우로갱심(遇勞更甚), 수족심발열(手足心發熱), 번조이노(煩躁易怒), 조열도한(潮熱盜汗), 현훈이명(眩暈耳鳴), 실면다몽(失眠多夢) 등이다. 상용 약물로는 숙지황, 산수유, 녹각교(양화), 구기자, 음양곽, 육종용, 산약, 백작약, 우슬, 황기, 복령 등이 있다.[7)]

노인의 골다공증 발병 연령은 여성은 60세 이후, 남성은 70세 이후이다. 항상 신양허증(腎陽虛證) 위주로, 임상증상은 요(腰), 관(髖), 슬(膝) 등의 관절 부위 냉통(冷痛), 외한지냉(畏寒肢冷), 면색백혹려흑(面色白或黧黑), 기쇠신피(氣衰神疲), 소변청장(小便淸長) 등이다. 상용 약물은 음양곽, 골쇄보, 천속단, 보골지, 두충, 토사자, 단삼, 당귀, 계혈등, 파극천, 육종용, 육계 등이다.[7)]

4) 약침(藥鍼)

약침요법은 다양한 방법으로 제조된 약침액을 질환과 관련된 경혈(經穴)과 아시혈 등 특정 혈자리에 약침주입용 주사기를 이용하여 시술하는 방법으로 자침의 효과와 약물의 효능을 동시에 이용하는 신침요법이다. 이는 침구요법과 약물요법을 결합한 것으로 기존과는 다른 경혈자극방법으로 신체의 기능을 조절하며 동시에 필요한 약물을 소량으로도 신속하게 주입할 수 있어 치료 효과를 높일 수 있다.[8)]

(1) 약침의 종류

현재까지 국내에서 인체를 대상으로 한 임상시험은 없었으며, 골다공증 동물모델을 바탕으로 한 연구들에서 가장 많이 사용된 약재는 녹용이었으며, 그 외에 황기, 홍화자, 골쇄보, 황정 등이 있다.[8)] 문 등에 의한 증례보고에서는 골절 시 어체된 어혈을 제거하기 위해 홍화자 약침을 사용하였다.[9)]

(2) 치료 경혈[8)]

- 음곡(KI10): 족소음신경(KI)의 합수혈(合水穴)로 자보간신(滋補肝腎), 조절궐기(調節厥氣)의 효능이 있어 슬관절염, 고관절염, 비증(痹證) 등의 퇴행성 관절질환에 다용된다.
- 신수(BL23): 조신기(調腎氣), 강요배(强腰脊)의 혈성을 가지고 신장의 배수혈(背兪穴)로 補腎作用이 있다.
- 대저(BL11): 팔회혈(八會穴) 중 골회(骨會)로 골병(骨病)에 대한 주치혈(主治穴)이다.
- 이 외에도 요부 및 하지의 통증 부위 등에 시술한다.

(3) 주의사항

약침은 염증 부위에 직접적으로 시술하지 않는 것이 좋으며 관절에는 직접 자입하지 않는 것이 좋다. 환부에 홍종열통(紅腫熱痛)이 있는 경우에는 일단 시술하지 않는 것이 안전하고 환부에서 약간 떨어진 부위에 시술한다. 시술 시 깊이는 환자의 특성에 따라 차이는 있지만 너무 얕을 경우 오히려 통증이 심하다. 주사기 바늘이 0.5~1.0cm 정도 피부에 들어가도록 시술한다. 약침은 한 곳에 많은 양을 주입하는 것보다 소량씩 여러 부위에 나누어 주입하는 것이 효과적이다.[10)]

5) 추나(推拿)

추나는 한의사가 손이나 신체의 다른 부분을 사용하거나 추나 테이블 등 기타 보조기기를 이용하여 경혈 또는 특정 인체 부위에 유효한 자극을 가하여 구조나 기능상의 문

제를 치료하는 한의과 수기요법이다. 추나 치료의 치료원칙은 행기활혈(行氣活血), 이근정복(利筋整復), 활리관절(滑利關節)하여 통증을 다스리고 관절을 부드럽게 해 준다.[11)]

단, 추나 치료는 손상을 유발하거나 관련 질환을 악화시킬 가능성이 있는 경우는 금기증으로 정하고 있으며 골다공증과 골감소증은 추나의 상대적 금기증으로 주의를 요한다. 따라서 골다공증을 진단받은 고령의 환자의 경우, 추나요법을 시행할 때 강한 힘으로 교정해서는 안 되며 골절의 유무, 골절의 부위 등을 고려하여 근막이완요법, 근에너지기법, 관절가동기법 등의 단순추나요법을 시행한다.[12)]

6) 부항(附缸)

부항요법은 관을 피부표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법이다. 부항은 전신요법으로써 체질을 개선하고 질병예방과 건강 증진에 도움을 주며 병적 상태에서의 비생리적 체액의 정화에 도움을 주고 전신순환의 개선 및 신진대사의 증진으로 자연치유력을 증강시킨다. 또한 국소요법으로써 환부 및 장부와 관련 있는 경혈의 반응점을 찾아 치료하는 방법 역시 가능하다.[5)]

7) 매선(埋線)

매선요법(埋線療法)은 혈위매장요법 중의 하나로, 유침(留鍼)과 매침(埋鍼)의 원리를 근거로 형성된 새로운 혈위자극요법이다. 매선요법의 치료원리는 혈위, 경락, 경근, 경피 등에 매선을 매입함으로써 오랜 유침(留鍼)작용으로 자극을 극대화하여 근육, 관절 등의 조직에 존재하는 수많은 치료반응점을 자극하여 말초 수용기에 생긴 흥분을 신경중추에 전달한다. 그 효과는 근육학적, 생리학적, 조직학적인 변화를 만들어 근육의 탄력을 회복하고, 매선 주변 조직에 세포의 무균성 염증반응을 일으켜 해당 부위에 조직의 회복작용을 촉진한다.[10)]

(1) 시술 부위 및 주의사항

주요 시술 부위는 통증이 있는 부위의 아시혈로 증상에 따라 요부, 하지 쪽이 가장 많다. 매선침의 길이나 굵기는 다양하지만, 일반적으로 5-0(0.1~0.149mm), 6-0(0.07~0.099mm), 7-0(0.05~0.069mm)이 가장 많이 활용되며 시술 부위에 따라 길이는 선택한다. 매선요법은 이물질을 체내에 매장하는 것으로 시술 전 환부를 소독하고 멸균 글러브를 끼는 등 감염 예방에 주의해야 한다.[10)]

8) 기타 치료

(1) 도인(導引)치료

- 도인(導引)치료는 한의학에서 전통적인 치료적 운동으로, 질병 치료 및 양생 건강법으로 사용되며 다양한 동작을 통해 기와 혈을 소통시켜 건강을 촉진하는 작용이 있다. 이는 시술자가 피동적으로 치료기법을 적용하는 도인운동요법과 환자가 스스로 능동적 운동을 호흡과 함께 수행하여 기혈순행과 증상을 개선시키는 도인운동법으로 나뉜다.[13)]
- 골다공증에서는 체중부하운동이 골강도 및 골밀도 향상에 도움이 되는데, 한의학적 도인운동법 중 하나인 오금희는 체중부하운동의 일종으로 골다공증의 보조적인 치료법으로 적용할 수 있다. 다만, 골다공증 환자의 경우, 기타 합병증의 유무에 따라 운동은 개개인의 건강상태를 고려하여 적합한 처방에 따라 시행해야 한다.[14)]

골다공증 환자의 한의과 변증은 어떻게 이루어져야 하는가?

음양변증(陰陽辨證)을 기초로 허실(虛實), 장부(臟腑), 기혈(氣血)을 변별한 뒤, 신양허형(腎陽虛形), 간신음허형(肝腎陰虛形), 비신양허형(脾腎陽虛形), 혈어기체형(血瘀氣滯形)으로 나누어 각 변증별로 특징적인 임상증상과 설진, 맥진을 종합한다.[7)]

[참고문헌]

1. Xu G, Xiao Q, Zhou J, Wang X, Zheng Q, Cheng Y, et al. Acupuncture and moxibustion for primary osteoporosis: An overview of systematic review. Medicine. 2020;99(9):e19334.
2. Lin H, Wang X, Mo Y, Lin C, Xu N, Huang F, et al. Acupuncture for primary osteoprosis: Evidence, potential treatment prescriptions, and mechanisms. Evidence-Based Complementart and Alternative Medicine. 2019; Article ID 2705263:1-15.
3. 전국한의과대학. 한의학전문대학원 경락경혈학 교재편찬위원회. 대학경락경혈각론. 2012: 213-230, 282-292, 475-477, 482-485, 607-612, 968-975, 1053-1055.
4. Ma MJ, Kim YH, Kim MK, MUN BH, Choi DJ, Lee WC. The Case Report about Geon-Flank Pain caused By Osteoporotic Compression Fracturetreated With Palmultanggamibang. The Journal of Internal Korean Medicine. 2008;164-172.
5. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울:한미의학. 2016:103.
6. Xu F, Huang M, Jin Y, Kong Q, Lei Z, Wei X. Moxibustion treatment for primary osteoporosis: A systematic review of randomized controlled trials. PLoS One. 2017;12(6):e0178688.
7. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:515-539.
8. Kim JM, Choi SM, An HD. Effects of the Pharmacopuncture in Animal Models for Treatment of Osteoporosis: A Review of Animal Study Reports Published in Korea. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2016;26(2):75-83.
9. Moon SJ, Lee EG, Ko YS, Song YS, Lee JH. A Case Report on Pelvic Fracture Accompanied with Osteoporosis Improved by Conservation Tretment. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2010;5(1):49-56.
10. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울:한미의학. 2016.

11. 한방재활의학과학회. 한방재활의학. 5판. 파주:글로북스. 2020.
12. Lee YJ, Park NR, Yang DH, Ahn HD. Clinical Case Report on the Gait disturbance Patient with Osteoporosis and Lower Limb Fracture Surgery Treated by Chuna Therapy. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2019;14(2):77-88.
13. Lim KT, Shin BC, Park IH, Park SY, Hwang MS. Daoyin Exercise Therapy for Low Back Pain: A Systematic Review. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2018;13(1):23-33.
14. Park IH, Kim BJ, Lim KT, Shin BC, Hwang MS, Hwang EH. Wuqinxi Daoin exercise for osteoporosis: A Systematic Review. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2017;12(2):31-42.

< 서양의학적 치료 >

골다공증의 서양의학적 치료목표는 골량을 증가시켜 낙상의 위험성을 줄여 골절을 예방하고 골절 시에는 증상을 완화하며 신체 기능을 향상시키는 것이다.

국내에서 승인된 골다공증 치료 약물은 골흡수를 억제하는 약제와 골형성을 자극하는 약제로 나눌 수 있다. 골흡수억제제 중 비스포스포네이트제제는 alendronate, risedronate, ibandronate, pamidronate, zoledronic acid 등이 있으며, 이 외에도 여성호르몬, 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(Selective Estrogen Receptor Modulator, SERMs), RANKL(Receptor activator of nuclear factor-κB ligand) 억제제가 있다. 골형성촉진제로는 부갑상선호르몬제인 teriparatide가 있다.

이 외에도 칼시토닌 등도 승인되었지만 유럽에서는 일부 종양 발생 증가의 이상반응이 보고되어 사용이 제한적이다.[1-2)]

1) 비스포스포네이트(bisphosphonate)

비스포스포네이트는 골다공증 치료 목적으로 가장 널리 쓰이는 치료제로 경구용 비스포스포네이트와 주사용 비스포스포네이트가 있다. 경구용 비스포스포네이트는 alendronate, risedronate, ibandronate가 있으며 주사용 비스포스포네이트는 ibandronate와 zoledronate가 있다. 주사용 비스포스포네이트는 식도질환이나 위장질환이 있는 경우, 경구용 비스포스포네이트는 복용 후 기립자세를 유지하기 힘든 경우에 사용한다.[2)]

(1) Alendronate

- 폐경 후 골다공증의 치료와 예방 목적과 글루코코르티코이드로 유발된 골다공증과 남성 골다공증 환자의 치료 목적으로 사용한다. 부작용으로는 상부 위장관 증상이 나타날 수 있다.

(2) Risedronate

- Risedronate는 폐경 후 골다공증과 글루코코르티코이드로 유발된 골다공증의 예방과 치료 목적으로 사용되며 남성 환자의 골다공증의 치료에도 사용한다. 상부 위장관 증상의 부작용이 생길 경우, 증상이 없어질 때까지 약물 복용을 중지하고 다른 약물 사용을 고려해 봐야 한다.

(3) Ibandronate

- Ibandronate는 경구용과 주사용 두 가지가 있으며, 폐경 후 골다공증의 예방과 치료 목적으로 사용된다. 임상 연구에서 ibandronate는 척추골절의 위험을 감소시켰지만 비척추골절과 대퇴골절의 위험을 감소시켰다는 증거는 없다.

(4) Zoledronate

- Zoledronate는 주사용 비스포스포네이트로 골다공증 치료 목적으로는 연 1회 5mg, 예방 목적으로는 2년에 1회 5mg 투여한다. 첫 투여 시 약 30%의 환자들이 며칠간 지속되는 발열과 근육통을 경험한다고 알려져 있다. 2016년 미국임상내분비학회 가이드라인에 따르면 골다공증 골절 병력이 있거나 고위험군의 골다공증 환자에서 zoledronate의 사용을 권고하고 있다.

2) 여성호르몬 치료

여성호르몬 치료는 에스트로겐 단독요법(Estrogen Therapy, ET)과 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법(Estrogen-Progestogen Therapy, EPT)의 두 가지로 분류된다. 자궁의 유무에 따라 치료 방법을 선택하며 자궁이 있는 여성은 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법을, 자궁이 없는 여성은 에스트로겐 단독요법을 선택한다.

에스트로겐 단독요법의 경우 자궁내막증과 암의 발생 위험이 증가하며, 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법의 경우에는 부정기적인 출혈이 있을 수 있다. 이에 미국 식품의약국(FDA)에서는 환자가 골다공증 정도가 매우 심한 경우이거나 여성호르몬 이외의 다른 적합한 치료제가 없는 경우에만 예방 목적으로 처방해야 한다고 권고하고 있다.

여성호르몬 치료를 권유하는 경우에는 득과 실에 대한 논의와 설명이 충분히 이루어져야 한다. 또한 여성호르몬 치료를 시행하는 경우에는 정기적인 추적관찰과 검사가 필요하며 이를 통해 여성호르몬 치료의 지속 여부를 결정하는 것이 바람직하다.[2)]

3) 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)

선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)는 호르몬이 아닌데도 에스트로겐 수용체와 반응하여 신체 조직에 따라 에스트로겐과 동일한 효과를 가진 에스트로겐 작용제로 작용하거나, 혹은 반대되는 길항제로 작용할 수 있는 특징을 가진 약제이다. SERM 중 FDA에서 골다공증 치료제로 승인받은 약제는 raloxifene이 유일하다.[3)]

(1) Raloxifene

- Raloxifene은 에스트로겐 수용체에 결합하여 뼈에서는 에스트로겐 작용을 통해 뼈의 골강도를 증가시켜 골절 감소 효과를 나타내 골다공증 치료제로 사용된다. 반대로, 자궁내막과 유방에서는 에스트로겐 길항작용을 통해 침윤성 유방암의 발생위험을 감소시키고 자궁내막증과 자궁내막암의 발생위험을 증가시키지 않는다. 단, 임신의 가능성이 있는 여성 환자나 혈전색전증 질환이 있는 환자에게는 사용을 금지한다.[3)]

4) Denosumab

RANKL 억제제인 denosumab은 RANKL에 대한 인간 단일클론 항체로 파골세포의 분화와 골흡수 기능을 억제하는 새로운 골다공증 치료제이다. Denosumab은 골절 위험이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자, 남성 골다공증 환자에게 사용하며 6개월에 한 번 피하주사로 투여하여 복용순응도가 우수하다. 또한 신장기능이 떨어진 환자에게도 용량 조절 없이 사용할 수 있다.[4)]

5) 부갑상선호르몬제

부갑상선호르몬은 유일한 골형성촉진제로 골흡수억제제보다 우세한 골량 증가 효과를 보이며, 특히 척추의 골량을 증가시킨다. 부갑상선호르몬을 투여하면 초기에는 골형을 자극하지만, 이후에는 골흡수와 골형성을 같이 자극해 전체적으로 골형성을 우세하게 유지한다. 현재 치료제로 미국과 유럽에서 모두 승인된 치료제로는 teriparatide가 있다.[2)]

(1) Teriparatide

- Teriparatide는 84개의 아미노산으로 이루어진 사람의 부갑상선호르몬 중 아미노말단의 34개 아미노산으로 구성된 부갑상선호르몬(1-34)이다. Teriparatide 골절 위험이 높은 남녀 환자에게 사용되며 매일 또는 매주 피하주사 한다. 단, Teriparatide 투여 후 일시적으로 고칼슘혈증이 생길 수 있어 지속적인 관찰이 필요하다.[2)]

6) 칼시토닌

칼시토닌은 대표적으로 비강내에 분무하는 연어 칼시토닌과 주사제 두 종류가 있다. 연어 칼시토닌은 사용 후 일부 악성종양의 발생이 증가하여 유럽에서는 사용이 금지되었지만, 칼시토닌 주사제는 갑작스러운 부동상태로 인한 골소실 예방을 위해 아직 사용되고 있다.

[참고문헌]

1. AACE Osteoporosis Task Force. AACE Postmenopausal Osteoporosis Guidelines. Endocr Pract. 2010;16(Suppl 3):18-27.
2. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2019. 대한골대사학회. 2019:87-157.
3. Lim YW, Sun DH, Kim YS. Osteoporosis: Pathogenesis and Fracture Prevention. Hip&pelvis(구 대한고관절학회지). 2009;21(1):6-16.
4. Choi HS. Recent Update on RANKL Inhibitor. 2018;93(3):252-259.

5 예방 및 관리

1) 예방

(1) 영양상태

골다공증 예방을 위해서는 20대와 30대까지 형성되는 최대 골량을 최고로 만드는 것이 중요하기 때문에 이 시기의 영양이 매우 중요하다. 영양상태는 골량과 골질에 영향을 미치고 골절의 발생과 치유에도 중요한 역할을 하기 때문에 적절한 영양 섭취가 중요하다. 뿐만 아니라 뼈에 미치는 스트레스가 뼈의 강도에 매우 중요하므로 적당한 운동 또한 중요하다.[1-2)]

① 단백질

- 충분한 단백질의 섭취는 골소실을 최소화하고, 골절의 위험을 감소시킨다.

② 무기질

- 짠 음식은 신장의 칼슘 배설을 증가시킨다. 유엔식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)와 WHO에서는 나트륨의 목표 섭취량을 2g(식염 5g) 이하로, 한국영양학회는 1일 나트륨 섭취기준을 충분섭취량 1.2g, 목표섭취량 2g 이하로 권장하고 있다.
- 인은 거의 모든 식품에 들어 있어, 정상적인 식사로 충분히 섭취가 가능하다. 인의 85%는 체내에서 칼슘과 결합하여 뼈와 치아를 구성한다.

③ 비타민K, C

- 비타민K는 골세포의 합성, 뼈 기질의 칼슘 부착, 골절 치유에 필요하다. 비타민K는 녹색 채소, 과일, 육류, 곡류에 함유되어 있다.
- 비타민C는 콜라겐 합성에 중요하며 조골세포를 자극하고 칼슘흡수를 촉진시킨다. 한국영양학회는 성인 1일 권장량을 100mg, 상한 섭취량을 2,000mg으로 제시하였다.

④ 기타

- 오메가-3 지방산은 골밀도에 긍정적인 효과가 있다. 1주일에 250g의 해산물을 섭취하는 사람은 골밀도가 높으며, 1주일에 250g의 과일을 섭취하는 사람에서 골밀도가 높다는 연구도 있다.

(2) 칼슘

칼슘을 충분히 섭취하면 골밀도가 증가하여 골절의 위험도가 낮아진다. 식사를 통한 칼슘의 섭취가 권장량에 미치지 못하는 경우 칼슘보충제를 투여할 수 있으며, 칼슘염

의 종류에 따라 하루 2~4회로 나누어 복용하는 것이 흡수에 도움이 된다. 칼슘보충제 복용 시 일반적으로 위장장애나 변비 외에 심한 부작용은 없다. 단, 신장결석, 고칼슘혈증이 있는 경우에는 투여하지 않으며, 신장질환이 있는 환자에게서는 주의를 요한다.[3)]

(3) 비타민D

비타민D는 뼈와 근육 기능, 신체 균형 유지에 중요한 역할을 하며, 적절한 비타민D의 보충은 낙상 위험을 줄이고, 그로 인한 골절 예방 효과를 기대할 수 있다. 비타민D의 중요 공급원은 일광 노출로 봄과 가을까지 낮 시간에 20~40분 정도 사지를 노출하여 햇볕에 있으면 충분한 비타민D를 얻을 수 있다. 비타민D 영양상태에 대한 평가는 혈중 25-(OH) Vitamin D를 기준으로 하며, 학회에 따라 약간의 차이는 있지만 국제골다공증재단(International Osteoporosis Foundation, IOF), 미국골다공증재단(National Osteoporosis Foundation, NOF)에서는 30ng/mL 이하의 경우는 불충분(inadequacy), 20ng/mL 이하의 경우는 결핍(deficiency)으로 정의한다.[3)]

(4) 음주 및 흡연

알코올은 조골세포를 감소시키고 낙상의 위험을 증가시킨다. 특히 폐경 후 여성은 하루 3잔 이상의 알코올은 섭취하지 않도록 권고하고 있다.[2)] 또한, 흡연은 골흡수를 증가시키고 성호르몬을 감소시키는 등 골건강에 악영향을 주는 것으로 알려져 금연이 강력히 권고된다.[4)]

(5) 카페인

카페인은 흔히 많이 섭취하는 커피, 탄산음료에 많이 포함되어 있으며 골다공증의 골절에 위험요인으로 알려져 있다. 기존의 국내 골다공증 지침에 따르면 카페인은 칼슘의 흡수를 억제하고 배설을 촉진하여 골밀도를 감소시킬 수 있다.[2)] Cooper 등도 카페인은 일반적 표본의 여성들에서는 골다공증의 주요 위험인자는 아니지만 폐경 후 여성 또는 연세가 드신 여성들에게 많은 양의 카페인은 대퇴골의 골밀도 감소를 유발할 수 있다고 하였다.[5)]

(6) 운동

골다공증의 예방을 위해서는 청소년기부터 꾸준한 운동을 통해 골강도를 증가시키는 것이 중요하다. 청소년기에는 최대 골강도를 증가시킬 수 있는 운동으로 줄넘기 같은 체중부하운동이 권장된다. 노인에서는 체중부하운동을 통한 체력 단련과 더불어 골량 유지를 위한 효과적인 스트레칭과 몸의 균형감각을 증가시켜야 한다. 특히, 태극권은 몸의 균형을 잡는 데 도움을 주어 낙상의 위험도가 감소한다고 알려져 있다.[6)]

운동의 강도와 운동량은 개인의 연령과 운동 능력을 감안해야 하며 개인의 몸 상

태에 따라 맞춤형으로 진행해야 한다.[2)]

(7) 낙상 예방

해마다 65세 이상의 노인 10명 중 4명은 낙상을 경험하며 이 가운데 40% 정도는 의학적 치료가 필요할 정도의 부상을 입는다. 골절이 있는 골다공증 환자의 경우, 의사는 환자에게 시력의 이상 여부, 어지럼증의 여부, 복용 약물, 낙상 위험 환경 등에 대한 선별검사를 시행한다. 모든 골절을 동반한 골다공증 환자에게는 반드시 낙상을 예방하기 위한 적절한 운동과 식사, 환경개선을 권고한다. 칼슘과 비타민D 섭취는 낙상 예방을 위해 중요하다. 또한, 근력과 균형감각을 유지하기 위한 운동을 권고한다.[7)]

(8) 한의학적 중재

골다공증 예방을 위한 한의학적 예방조치로는 건강한 생활방식 유지와 불량한 생활습관 교정, 사시 기후변화에 대한 순응과 생활 기거상의 규율, 정신적 수련 등이 포함된다. 또한, 원발성 골다공증 중의임상진료지침에 따르면 약선(藥膳), 신체 단련에 효과적인 오금희(五禽戱), 팔단금(八段錦), 간이 24식 태극권(簡易 24式太極拳) 등으로 골량의 손실을 감소하고, 정기적인 신체검사와 골량의 변화를 조기발현(早期發見) 조기검측(早期檢測) 하는 것을 권고하였다.[8)]

2) 골절을 동반한 골다공증의 예방과 관리

골다공증 골절에는 척추골절, 대퇴골절, 손목골절, 상완골 골절 등이 있으며 크지 않은 외력으로 발생한다. 작은 외력에 의하여 발생하기 때문에 연부조직 손상이나 동반 손상은 적은 편이다. 하지만, 대부분이 고령에서 발생하고 연령이나 동반 질환과 관련된 합병증이 발생할 수 있으며 이로 인해 사망에 이를 수 있다. 골절이 발생하면 통증으로 인해 거동이 어려워 욕창, 폐렴, 요로감염, 하지정맥혈전 등이 생길 수 있다. 따라서 골다공증 골절 환자에게서 골다공증 치료를 적극 시행하여 2차 골절 예방을 소홀히 해서는 안 된다.[9)]

(1) 골절의 위험도 평가

골절의 발생을 예측함에 있어 골밀도는 예민도는 높지만 특이도는 낮은 것으로 알려져 있으며 T-score는 연령에 따른 임상적 의의를 전혀 반영하지 못한다. 이렇듯 WHO의 진단기준을 골다공증의 기준으로 그대로 적용할 경우, 치료가 필요한 환자를 놓칠 수 있다. 이를 보완하기 위해 WHO에서는 대규모 역학연구를 통해 대표적인 골다공증의 위험인자를 선정하고, 각 위험인자 간 상호작용을 분석하여 10년 내 골절 위험도(10-year fracture probability)를 계산하는 FRAX(fracture risk assessment tool)를 개발하여 2008년에 최초 공개하였다.[9)]

* FRAX에 포함된 위험인자는 아래와 같다.[10)]

① 연령
② 성별
③ 낮은 BMI
④ 이전의 골절 병력(특히 고관절, 손목, 척추의 골절을 포함)
⑤ 부모의 고관절 골절 병력
⑥ 글루코코르티코이드 사용(3개월 이상 1일 5mg 이상의 프레드니솔론 복용)
⑦ 현재 흡연
⑧ 하루 3단위 이상의 음주(1단위: 표준 크기의 맥주 1잔 295mL, 증류주 1잔 30mL, 중간 정도 크기의 포도주 1잔 120mL, 식전주 1잔 60mL)
⑨ 류마티스관절염
⑩ 이차성 골다공증(성선기능저하증, 과민성 대장증후군, 장기간 부동상태, 장기이식, 제1형 당뇨병, 갑상선기능이상, 만성폐쇄성폐질환

FRAX는 인터넷으로 http://www.sheffield.ac.uk/FRAX에 접속하여 대한민국을 선택한 후 골다공증 골절과 대퇴골절의 골절 위험도를 계산할 수 있다. 최근에는 스마트폰 유료 애플리케이션(itunes.apple.com/us/app/frax/id37014612-mt-8)도 개발된 상태이다. 하지만, FRAX는 10년 내 골절 위험도를 산출하는 도구일 뿐 골다공증의 치료기준의 설정은 각 국가의 골다공증 골절 발생률과 평균수명, 의료경제수준 등에 따라 달리 설정되어야 한다.[9)]

(2) 골절 예방법

몇몇의 골다공증 예방법은 골절과 낙상의 예방에도 해당된다. 적절한 칼슘과 비타민D의 섭취, 그리고 운동이 권고된다. 운동 중 특히 체중부하운동은 골밀도를 증가시키며 근력과 균형감각, 기동성을 증가시켜 간접적으로 골절을 예방할 수 있다.

고령의 골다공증 환자 또는 골절의 기왕력이 있는 환자의 경우는 골절의 고위험군으로 분류할 수 있다. 이 경우, 약물치료 외에는 장에서의 칼슘흡수를 향상시키고 충분한 비타민D 수치를 유지하도록 한다. 매년 65세 이상의 고령자 중 30%는 낙상을 경험하며, 80세 이상의 고령자에서는 낙상을 경험하는 비율이 거의 50%에 육박한다. 이처럼 낙상과 골절 발생은 연령과 밀접한 관련이 있어 고령에서는 골절의 다양한 위험요소들이 고려되어야 한다.[11)]

(3) 골절의 관리

골절 후에 나타나는 폐색전증, 욕창 등의 내과적 합병증과 사망을 예방하기 위해서 조기 거동을 권장한다. 이를 위해 대퇴골절에서는 전위가 적은 안정골절에서도 수술로

골절을 고정하고 조기 보행을 시행한다.

골다공증 골절 후에는 골밀도와 관계없이 2차 골절의 발생위험이 높다. 특히 2차 골절은 반대 측 상하지의 동일 부위에 잘 발생하며, 2차 골절에서는 처음 골절에 비해 예후가 나쁘다고 알려져 있다.[9)]

① 척추골절

대부분의 골다공증의 골절은 척추에서 일어나며 척추골절의 90%는 흉요추부에서 압박골절 또는 방출성 골절로 나타난다. 척추골절의 85%의 환자는 다양한 정도의 통증을 경험하지만 15%의 환자는 증상이 없는 경우도 있다.

척추골절은 통증이 심하지 않거나 압박골절 시 척추체의 높이가 원래 척추체의 1/3보다 적게 줄어든 경우에는 보존적 치료가 권고된다. 하지만, 압박골절 시 척추체의 높이가 1/3보다 많이 줄어들었거나, 척추체 뒤쪽에 손상이 있는 경우 그리고 통증이 심하고 적극적인 보존적 치료에도 반응이 없는 경우에는 수술 적응증이 된다.[12)]

② 대퇴골절

대퇴골절은 대퇴골경부와 대전자에서 주로 많이 일어난다. 대퇴골절은 변형될 위험과 장애로 남을 확률이 높으며 회복이 더디고 사망률도 높은 것으로 알려져 있다. 또한 대퇴골절이 발생할 경우, 거동이 불편하고 활동제한으로 이어지기 때문에 대부분 수술적 치료가 권고되지만 환자의 특성에 따라 선택되어야 한다. 눈에 잘 띄지 않는 전위이거나 끼임골절을 동반한 환자로 수술을 견딜 수 없는 경우에는 보존적 치료를 고려해 볼 수 있다.[12)]

③ 손목골절

골다공증이 동반된 원위 요골 골절은 분쇄가 심하며 관절 내 골절이 많고, 관절골편이 감입된 경우가 많아 변형이나 만성적 통증을 동반한 손과 손목의 기능장애로 남을 수 있다. 대부분의 경우, 폐쇄성 도수정복 후 부목 또는 석고로 고정한 경우에 잘 회복된다. 하지만, 도수정복으로 적절한 정복이 되지 않거나 심한 분쇄골절로 관절골편이 감입된 경우, 그리고 불안정골절인 경우에는 수술의 적응증이 된다.[12-13)]

④ 상완골 골절

근위 상완골 골절은 대부분의 경우에 전위가 심하지 않아 비수술적 치료가 먼저 권고되며 골절 환자 중 20% 정도만 수술을 필요로 하게 된다. 비수술적 치료로는 팔걸이나 견관절 고정대(immobilizer) 등의 비교적 간편한 보호구를 채워 상지의 무게로 자연스러운 견인이 이루어지도록 한다.[14)] 단, 골편의 전위가 심하거나 개방성 골절, 혈관 손상 동반, 골두분리골절, 병적 골절, 견갑골 골절 동반으로 견관절이 매우 불안정한 부유견 등은 수술이 반드시 필요하다.[9)]

(4) 한의학적 중재

보신건골(補腎健骨)의 치료 방법은 골다공증과 골절을 예방할 수 있으므로 보신건골(補腎健骨)하는 한약을 합리적으로 사용하고 아울러 노인의 생리적 특성에 따라 조보비위(調補脾胃) 보기활혈(補氣活血) 하여 적극적으로 골다공증과 골절의 발생을 예방한다. 중의임상진료지침에서는 신양허에는 음양곽, 골쇄보 등의 단미 과립제를, 신음허에는 산수유, 구기자 등의 단미 과립제를 선택하도록 권고하고 있다.[8)]

이 등에 의한 문헌적 고찰연구에 따르면, 골다공증의 치료와 예방에 관련된 경락은 족태양방광경과 족소음신경, 족소양담경이다. 그중에서도 족소음신경은 직접적으로 골수를 유양하는 작용을 수행하여 골다공증의 치료와 예방에 근본적으로 기여할 수 있다. 혈자리로는 신수(BL23), 현종(GB39), 상구(SP5), 경골(BL64)이 골의 약화를 주 증상으로 하는 골위, 골비, 골극의 치료혈로 기록되어 있었고, 이 중 주치효능상 골절을 동반한 골다공증의 치료 및 예방에 응용 가능하다고 사료되는 혈자리로는 신수(BL23)와 현종(GB39)이 있다.[15)]

김 등에 의한 문헌적 고찰연구에 따르면, 단미처방 중에서는 보익약이 68.4%의 비율로 가장 많은 비율을 차지하고 있었다. 보익약 중에서는 보양약이 가장 많았는데 이는 신양을 보하고 강근골 익정수(强筋骨 益精髓) 하려는 목적으로 보인다. 복합처방 중에서 가장 빈용된 본초는 숙지황과 당귀로 기본적으로 허증 상태를 개선시키는 개념으로 골다공증을 치료하는 것을 알 수 있다.[16)] 이에 본초 중에서는 보익약, 보양약, 숙지황, 당귀 등을 골절을 동반한 골다공증의 예방에 사용하는 것을 고려해 볼 수 있다.

◈ **골다공증 예방을 위한 일반적 예방조치에는 어떤 것이 있는가?**
(치료 외에 예방운동, 생활습관 등)
- 적절한 영양 섭취, 칼슘, 비타민D 섭취, 금주 및 금연, 카페인 섭취 절제, 적절한 운동[1-6)]

◈ **골다공증 예방을 위한 한의학적 중재에는 어떤 것이 있는가?**
- 사시 기후변화에 대한 순응과 생활 기거상의 규율, 정신적인 낙관과 명리에 대한 담백함, 약선, 오금희, 팔단금, 간이 24식 태극권 등[8)]

◈ **골다공증 환자의 골절 위험 평가는 어떻게 이루어져야 하는가?**
- 골절 위험 평가는 FRAX를 이용하여 연령, 성별, 낮은 BMI 등의 골다공증의 위험인자 간 상호작용을 분석한 10년 내 골절 위험도를 계산한다.[9-10)]

◈ **골다공증 환자의 골절 예방을 위해서는 어떤 방법들이 있는가?**
- 골다공증 환자의 골절 예방을 위해서는 적절한 칼슘과 비타민D 섭취, 운동이 중요하다.[11)]

◈ **골다공증 환자의 골절 관리를 위해 보존적 치료와 수술은 어떤 경우에 고려되어야 하는가?**
- 척추골절: 통증이 심하지 않거나 압박골절 시 척추체의 높이가 원래 척추체 높이의 1/3보다 적게 줄어든 경우에는 보존적 치료를 시행하나, 원래 척추체 높이의 1/3보다 많이 줄어들었거나 척추체 뒤쪽에 손상이 있는 경우 그리고 통증이 심하며 적극적인 보존적 치료에도 반응이 없는 경우에는 수술적 치료를 고려한다.
- 대퇴골절: 대퇴골절은 거의 대부분의 경우에 수술적 치료가 권고되나, 눈에 잘 띄지 않는 전위이거나 끼임골절을 동반하지만 환자가 수술을 견딜 수 없는 체력일 경우는 보존적 치료를 고려해 볼 수 있다.

- 손목골절: 대부분의 경우에 도수정복 후 석고고정 또는 부목고정으로 잘 치유되나, 폐쇄성 도수정복 후에도 적절한 정복이 되지 않거나 분쇄골절로 관절골편이 감입된 경우, 불안정골절인 경우에는 수술적 치료의 적응증이 된다.
- 상완골 골절: 대부분의 경우에 전위가 심하지 않아 비수술적 치료가 먼저 권고되며, 골편의 전위가 심하거나 개방성 골절, 혈관 손상 동반, 골두분리골절, 병적 골절, 견갑골 골절 동반으로 견관절이 불안정한 부유견 등은 수술이 필요하다.[9,12-13]

◈ **골다공증 환자의 골절 관리를 위해 어떤 한의학적 중재를 권고할 수 있는가?**

- 골다공증 환자의 골절 관리를 위해 한의학적으로는 조보비위(調補脾胃), 보기활혈(補氣活血) 하는 방법을 고려해 볼 수 있고, 음양곽, 골쇄보 등의 보양약과 산수유, 구기자, 당귀, 숙지황 등의 보음약을 사용할 수 있다. 경락 중에서는 족소음신경, 혈자리로는 신수(BL23)와 현종(GB39)의 침 치료를 권고할 수 있다.

[참고문헌]

1. 대한가정의학회. 최신가정의학. 서울(한국):한국의학. 2007:940-947.
2. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2019. 대한골대사학회. 2019:66-80.
3. Hong SB. Treatment and Diagnosis of Osteoporosis. J Korean Neurol Assoc. 2017;35(4):20-24.
4. Choi HS. Management of Osteoporosis in the Elderly. Korean J Clin Geri. 2019;20(2):46-51.
5. Cooper C, Atkinson EJ, Wahner HW, O'Fallon WM, Riggs BL, Judd HL, et al. Is caffeine consumption a risk factor for osteoporosis? Journal of Bone and Mineral Research. 1992;7(4):465-471.
6. Lim YW, Sun DH, Kim YS. Osteoporosis: Pathogenesis and Fracture Prevention. Hip&pelvis(구 대한고관절학회지). 2009;21(1):6-16.
7. 대한골다공증학회. Guideline for osteoporosis with fractures. 대한골다공증학회. 2016:17-18.
8. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:521-.
9. 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증 진료지침 2018. 대한골대사학회. 2018:154-168.
10. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Oden A, Ström O, Borgström F. Development and use of FRAX® in osteoporosis. Osteoporos Int. 2010;21(2):S407-413.
11. Dontas IA, Yiannakopoulos CK. Risk factors and prevention of osteoporosis-related fractures. J Musculoskelet Neuronal Interact. 2007;7(3):268-272.
12. Chinese Orthopaedic Association. Diagnosis and treatment of osteoporotic fractures. Orthopaedic Surgery. 2009;1(4):251-257.
13. Park JW. Sugical Treatment of Common Osteoporotic Fracture: Distal Radius. Journal of the Korean Fracture Society. 2010;23(4):391-398.
14. Oh JH, Kim YH. The Current Concepts in the Treatment of Proximal Humerus Fracture. Journal of the Korean Fracture Society. 2012;25(1):94-104.
15. Lee CH, Lee IS. The Study of Document on Osteoporosis through Oriental Medicine. Journal of Dong-Eui Oriental Medicine. 2000;4(0):107-127.
16. Kim MB, Kim SS, Chung SH. A Literature Review of Herbal Medicines on Osteoporosis Studies – Reviewing Articles Published after Year 2000. J Oriental Rehab Med. 2010;20(1):91-107.

골다공증 한의표준임상진료지침

III

골다공증 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

(1) 질환 선정의 배경 및 필요성

보건산업진흥원의 보고서에 따르면 골다공증은 전 세계 약 2억 명 정도가 앓고 있는 대표적 노인성 질환으로 빠르게 진행되는 인구 고령화로 인해 미래 사회의 공중보건 문제로 부각되고 있으며, 미국, 일본, 유럽 등 7개 주요 시장의 골다공증 치료제 시장은 2014년 61.5억 달러(약 6.7조 원)에서 2024년 93.4억 달러(10.2조 원) 규모로 성장이 전망된다. 골다공증이 다른 질병에 비해 진단율과 치료율이 낮은 편임에도 불구하고, 고령층 인구 확대, 골다공증에 대한 인식 증가, 의료비 지출 증가 등에 힘입어 확대되는 경향을 보이고 있다.

골다공증은 골절 발생의 예방 및 지속적인 질병관리가 매우 중요하다는 측면에서 한의약의 장점을 살릴 수 있고 우수한 효과를 낼 수 있는 질환이며, 만성질환으로 장기적인 치료가 필요하다는 측면에서도 안전한 한의진료에 대한 요구도가 높은 질환이다.

한의 치료에 대한 요구도가 높은 골다공증에 대한 한의 의료서비스의 질을 높이고 국민 건강 증진에 기여하기 위해서는, 객관적인 근거를 기반으로 개발된 한의표준 임상진료지침 개발이 필요하다.

(2) 질환 선정/배제기준

질환 선정 기준으로는 골밀도 검사를 통해 골감소증 또는 골다공증을 진단하는 기준에 속하는 모든 골다공증 환자를 대상으로 한다. 연령, 성별 등 골다공증 고위험군에 속하는 잠재적 골다공증 환자에 대해서는 예방적 측면에서는 적용해 볼 수 있을 것으로 생각되지만 체계적 문헌고찰에서는 배제하였다. 임상에서는 골절을 동반한 중증 골다공증 환자에 대해서도 해당 진료지침의 치료법 및 예방 관리법을 적용할 수 있을 것이다. 다만, 골다공증보다는 골다공증 환자의 골절 치료에 한정해서 다룬 연구들은 근거 합성 시 제외하였다.

(3) 범위

본 임상진료지침에서는 골다공증의 진단 및 치료, 예방에 대한 내용을 모두 포함한다. 다만, 골다공증은 이미 국제표준 진단기준이 확립되어 있는 질환인 점을 고려하여 진단에 있어서는 기존의 진단방법 및 기준 등을 정리하여 제시하였다. 진단, 예후 및 예방에 관한 내용은 별도로 체계적 문헌검색에서는 다루지 않고 있으며, 대신 진단과 예후에 관한 내용은 기존에 개발된 해외 임상진료지침, 임상 서적, 관련 연구에서 제시한 내용을 요약하여 질환 개요 항목에서 별도로 기술하였다.

치료에 있어서는 양의학적 내용은 기존에 개발된 국내 의과 진료지침의 내용을 정리하여 제시하였다. 체계적 문헌고찰을 통해 제시한 치료법에 대한 권고안에는 한의학적 치료 방법에 대한 내용으로 한정하였다. 임상적으로 활용되고 있는 다양한 한의학적 치료 방법 중 침, 뜸, 한약, 약침, 매선, 부항, 추나 총 7개의 항목에 대해서 임상질문을 구성하여 권고안을 도출하였다. 권고등급으로 제시된 권고안은 체계적 문헌고찰을 통해 도출한 한의학적 치료에 대한 권고문으로 한정되었으며, 진단, 평가, 예후 등에 대한 일환 일반에 대한 내용은 권고등급 없이 각 해당 부분에 임상질문과 답변의 형태로 제시하였다.

(4) 대상인구집단, 사용자 및 의료환경

본 진료지침은 골밀도 검사를 통해 골감소증 또는 골다공증을 진단하는 기준에 속하는 모든 골다공증 환자를 대상으로 적용할 수 있다. 1차 의료기관인 한의원 및 보건의료기관, 한의과병원, 한의과 진료가 이루어지는 종합병원 및 대학병원, 협진의료기관 등 모든 종류의 한의 임상 현장에서 골다공증 환자를 진료하는 한의사라면 누구나 사용 가능하도록 개발하였다. 협진치료가 불가능한 의료환경 및 기관 외 협진의뢰가 가능한 의료환경, 기관 내 협진진료가 가능한 의료환경 등을 모두 고려하였다.

본 진료지침은 지침 사용자 및 대상 의료이용자의 관점과 요구도를 반영하기 위하여 임상 한의사 및 골다공증 환자, 일반인을 대상으로 설문조사를 시행하였으며, 지침에서 다루게 될 핵심임상질문에 대해서는 사업단에서 구성한 외부전문가 외에도 소비자단체의 자문을 구하여 그들의 의견을 반영하였다.

2) 개발 그룹 구성

본 임상진료지침은 전문학회인 대한침구의학회가 중심이 되어 개발하였으며, 개발을 주관한 대한침구의학회는 현재까지 다수의 한의표준임상진료지침 개발을 주관해 온 학회로 학회 내에 임상진료지침 운영위원회 및 검토위원회가 구성되어 있다.

개발 그룹은 실무위원과 개발위원으로 구성되어 있으며, 골다공증 유관 전문학회인 대한침구의학회(주관학회), 대한한방부인과학회, 한방재활의학과학회, 한방척추관절학회 소속 전문가를 포함하여 구성하였다. 진료지침의 개발에 앞서 상기 4개 유관학회의 동의를 얻어 학회 추천서를 받았으며, 각 전문학회에서 추천한 전문가를 포함하여 개발위원을 구성하였다.

개발 그룹은 진료지침 개발 과정에 발생하는 주요 결정사항을 심의하고 확정하는 의사결정기구로서 다학제, 다분야 위원이 참여한 공식 · 비공식 합의과정을 통해 지침 개발의 신뢰성과 외적 타당성을 확보할 수 있다.

- 임상진료지침 개발 연구진은 개발 그룹 내 실무위원으로서 지침 개발의 실무를 담당함

- 개원의 패널 및 다학제 위원 역시 개발 그룹의 구성원으로서 진료지침 개발의 주요 의사결정(핵심임상질문 확정, 권고등급에 대한 합의)에 참여하는 것을 원칙으로 함

(1) 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	실무 위원	백용현	경희대학교 한의과대학	서울	골다공증 임상진료지침 개발 연구책임
		서병관	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 집필 총괄
		김정현	강동경희대학교병원	서울	임상진료지침 개발 실무 및 체계적 문헌고찰, 지침 본문 작성 및 편집
		구본혁	강동경희대학교병원	서울	임상진료지침 개발 실무, 근거 합성 및 도출
		남상수	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 개발 실무
		박연철	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 개발 실무
		김준연	강동경희대학교병원	서울	문헌검색 및 선별, 지침 작성 및 편집
		박경주	강동경희대학교병원	서울	문헌검색 및 선별, 지침 작성 및 편집
		조민기	강동경희대학교병원	서울	지침 작성 및 편집
		김정현	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		심성은	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		김하나	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		황지민	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		장준영	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		고민정	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
		채상엽	강동경희대학교병원	서울	지침 편집
	개발 위원	김재수	대구한의대학교 침구과	대구	**대한침구의학회** 전문학회 위원으로 지침의 임상적 타당성 검증 교육과정 활용을 위한 자문
		이현종	대구한의대학교 침구과	대구	
		김은정	동국대학교 침구과	서울	
		남동우	경희대학교 침구과	서울	
		조재흥	경희대학교 한방재활의학과	서울	**한방재활의학과학회** 전문학회 위원으로 지침의 임상적 타당성 검증 교육과정 활용을 위한 자문
		차윤엽	상지대학교 한방재활의학과	강원	
		염승룡	원광대학교 한방재활의학과	전북	
		하인혁	자생한방병원 척추관절연구소	서울	
		이진무	경희대학교 한방부인과	서울	**대한한방부인과학회** 전문학회 위원으로 지침의 임상적 타당성 검증 교육과정 활용을 위한 자문
		이창훈	경희대학교 한방부인과	서울	
		양승정	동신대학교 한방부인과	전남	
		박경선	자생한방병원 한방부인과	서울	

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	개발 위원	육태한	우석대학교 침구과	전북	학회 추천을 받은 전문가
		위원회	우석대학교 침구과	전북	
		이원일	경희하나한의원	서울	지침 사용자 (개발 계획 및 지침에 대한 사용자 입장 의견 제시)
		김찬영	단양경희한의원	충북	
		유덕우	군의장교	경기	
		김성진	군의장교	경기	
		손창빈	상주 모동보건지소	경북	
		송현섭	신안군보건소	전남	
		김태훈	경희대학교 한의약임상시험센터	서울	경제성 평가 및 방법론 전문가 (지침 개발, 통계 등)
		김영일	대전대학교 둔산한방병원	대전	임상진료지침 검토 임상전문가(개원의 패널)
		김하늘	자생한방병원	서울	임상진료지침 검토 임상전문가(개원의 패널)
		조준영	꽃마을한방병원	서울	임상진료지침 검토 임상전문가(개원의 패널)
		이인호	해미소한의원	서울	임상진료지침 검토 임상전문가(개원의 패널)

(2) 외부검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한국한의약진흥원	경산	임상진료지침 검토 수행
	실무자	고유미	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

3) 개발 계획 수립

(1) 국내외 기존 임상진료지침 검토 및 분석

본 임상진료지침은 국내 최초로 개발된 골다공증 한의표준임상진료지침으로 '근거기반 임상진료지침 개발'을 수행하기 위해 현재까지 보고된 선행문헌, 지침 등을 고찰하여 근거를 확보하고 이를 토대로 임상질문에 대한 근거를 지침에 포함하였다. 연구

자는 국내 의과 골다공증 진료지침을 포함한 국내외 골다공증 진료지침을 검토하고 AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) 도구를 이용해 각 진료지침을 분석한 것을 기반으로 한의표준임상진료지침을 개발하였다.

국내에서는 본 지침 이전에 골다공증 한의표준임상진료지침이 개발된 바가 없다. 다만 국내 의학계에서는 대한골다공증학회 및 대한골대사학회에서 골다공증 임상진료지침의 개발 및 개정작업이 이루어져 왔다. 대한골대사학회에서 골다공증 진료지침을 개발하고 이후 개정을 통해 최근 '골다공증 진단 및 치료지침(2019)'을 출간하였으며, 대한골대사학회와 대한류마티스학회가 공동으로 개발한 '한국인 글루코코르티코이드 유발 골다공증 진료지침(2018)', 대한골다공증학회에서 개발한 '골절을 동반한 골다공증의 진료지침(2016)'이 있다.

국외는 National Guideline Clearinghouse (http://www.guidelines.gov/)를 참고하여 검색한 결과, 다수의 골다공증 임상진료지침이 개발되었다. 국외 골다공증 관련 임상진료지침으로는 'SIMFER Rehabilitation treatment guidelines in postmenopausal and senile osteoporosis (2005)', 'Screening for osteoporosis in men: a clinical practice guideline from the American College of Physicians (2008)', 'Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada (2010)', '원발성 골다공증_중의순증임상실천지남(중의내과)(2011)', '원발성골질소송증중의림상실천지남 중화중의약잡지(原发性骨质疏松症中医临床实践指南 中华中医药杂志)(2012)', 'Up-date of the consensus statement of the Spanish Menopause Society on postmenopausal osteoporosis (2013)', 'Update of recommendations on the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (2014)', 'Guidelines for Osteoporosis in Saudi Arabia: Recommendations from the Saudi Osteoporosis Society (2015)', 'American association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis (2016)', 'American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis (2017)', 'Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology (2017)', '원발성골질소송증진료지남 중국전과의학(原发性骨质疏松症诊疗指南 中国全科医学)(2017)', '중국노년골질소송증진료지남 중국골질소송잡지(中国老年骨质疏松症诊疗指南 中国骨质疏松杂志)(2018)' 등이 있었다.

본 임상진료지침은 상기 국내외 다수의 골다공증 진료지침을 종합적으로 검토하고 체계적 문헌검색을 통해 근거를 수집하여 개발되었다. 개발위원회는 골다공증 한

의표준임상진료지침의 개발에 앞서 기존의 국내외 골다공증 임상진료지침을 검토, 분석하고 AGREE II 도구를 이용해 범위와 목적, 이해당사자의 참여, 개발의 엄격성, 표현의 명확성, 적용성, 편집의 독립성, 총 6개 평가영역에 대해 23개의 항목으로 평가되었으며, 또한 각 진료지침에서 다루고 있는 세부 내용을 분석하여 이를 SCI 저널에 논문으로 발표하였으며, 그 결과를 본 골다공증 한의표준임상진료지침의 개발에 반영하였다.

(2) 임상 한의사 대상 진료실태 및 요구도 설문

골다공증 한의표준임상진료지침의 개발을 위해 전체 임상 한의사를 대상으로 골다공증 한의진료실태 및 진료지침 관련 요구도 설문조사를 진행했다. 설문조사는 기관의료윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 연구 승인을 받고 진행되었다. 설문 문항을 개발하고 온라인 설문 형태로 제작하여 대한한의사협회 및 한의사 커뮤니티인 한의플래닛의 협조를 받아 전체 한의사에게 이메일 및 문자발송을 통해 설문을 배포하고 응답을 수집하였다. 설문 항목으로는 설문대상자 일반사항, 기존 임상 매뉴얼 활용 현황, 골다공증 진료 현황을 조사했으며, 임상 현장의 의견을 반영하기 위해 골다공증 진단, 예방, 치료, 관리 등에 대한 요구도에 대해서도 조사했다. 해당 설문의 결과를 바탕으로 임상진료지침의 핵심질문을 설정하는 데 참고하였으며, 분석결과는 논문으로 발표할 예정이다.

(3) 일반인 대상 골다공증 한의진료 인식도 및 요구도 설문

골다공증 한의표준임상진료지침의 개발을 위해 일반인을 대상으로 골다공증 한의진료에 대한 인식도 및 요구도 설문조사를 수행했다. 설문조사는 기관의료윤리심의위원회(IRB)의 연구 승인을 받고 진행되었다. 일반인의 골다공증 진료 경험, 한의진료 경험, 골다공증 한의진료에 대한 인식도 및 요구도를 묻는 문항으로 구성된 온라인 설문을 제작하여 설문배포 대행업체를 통해 불특정 일반인을 대상으로 설문을 배포하고 응답을 수집하였다. 해당 설문의 결과를 임상진료지침의 개발에 참고하였으며, 분석결과는 본 지침의 6) 권고 작성 부분에 일부 수록하였으며, 전체 내용은 추후 논문으로 발표할 예정이다.

(4) 체계적 문헌검색 및 메타분석

본 임상진료지침은 2019년 개발된 '골다공증 진단 및 치료지침'을 포함한 국내외 여러 지침을 종합적으로 검토하여 개발된 최초의 국내 골다공증 한의표준임상진료지침이다. 기존에 개발된 지침이 없는 최초의 한의진료지침 개발이기 때문에 근거 문헌검색에 있어 PRISMA (Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses)에 따른 체계적 문헌고찰의 전략을 수립하고, 골다공증 환자를 대상으로 시행한

무작위임상대조시험(Randomized Controlled Trial, RCT) 연구에 대한 문헌검색을 수행하였다. 문헌검색은 2020년 12월 31일까지 보고된 골다공증에 관한 모든 근거 문헌을 신규개발 지침의 문헌평가 대상으로 포함하였으며, 체계적 검색전략을 통해 연구진이 직접 수행하였다. 지침의 작성과 권고안 도출에 대한 사항은 메타분석 데이터를 바탕으로 GRADE 방법론을 적용하여 작성하는 형태로 개발했다.

본 진료지침의 골다공증 질환 개요 작성 시에는 국내외 논문 및 각종 문헌을 근거로 하였으며, 또한 국내 의학계의 임상지침의 권고안 및 내용을 필요에 따라 참고하는 형태로 활용하였다.

(5) 환자단체 및 소비자단체 자문위원의 외부검토

본 진료지침의 작성에 있어 의료이용자의 의견을 반영하기 위하여 환자단체 및 소비자단체의 추천을 받은 자문위원을 외부검토위원에 포함하였다. 설정한 임상질문에 대한 자문을 요청하였으며, 자문의견을 수렴하여 권고안 작성에 반영하였다. 자문위원의 검토의견은 부록에 별도로 첨부하였다.

(6) 전체 개발 과정

골다공증 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정

↓

다학제 진료지침 개발 그룹 구성

↓

한의약혁신기술개발사업단 개원의 패널 배정

↓

진료지침 개발 그룹 확정

↓

국내외 골다공증 관련 임상진료지침 개발 현황 분석

↓

핵심임상질문 초안 선정

↓

NCKM을 통한 외부공개 및 한의약혁신기술개발사업단 연구자문그룹의 검토

↓

다학제 진료지침 개발 그룹 합의를 통한 핵심임상질문 확정

↓

문헌검색 범위, 방법 및 검색어 결정

↓

검색된 결과에 따른 포함기준과 배제기준 결정

↓

사전 검색전략에 의한 문헌검색 진행

↓

검색된 문헌의 정리 및 분석, 최종 문헌 선정

↓

진료지침 개발 그룹의 권고안 초안 도출

↓

권고안 초안을 바탕으로 한 한의표준임상진료지침 초안 작성

↓

한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹, 개원의 패널의 외부검토

↓

진료지침 개발 그룹의 한의표준임상진료지침 수정사항 검토 및 합의

↓

학회 검토 및 승인

↓

검토 · 평가위원회 인증

↓

한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회 추인

↓

「골다공증 한의표준임상진료지침」 출판

① 임상진료지침 개발 계획 수립

- 다학제 전문가, 개원의 패널 및 방법론 전문가 포함 개발위원회 구성
- 기존 국내외 골다공증 임상진료지침 분석
- 핵심임상질문 선정 및 검색전략 수립
- 핵심임상질문 사업단 배정 개원의 패널 및 외부검토위원 자문을 통한 검토
- 방법론에 있어 사업단의 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 따름

② 한의표준임상진료지침 개발을 위한 교육 시행

- 한의표준임상진료지침 개발 기본 교육
- 문헌검색, 분류 및 Endnote 사용법 교육
- 무작위/비무작위 임상시험 및 체계적 문헌고찰 질 평가 교육
- 자료추출 및 메타분석 교육
- NCKM 임상진료지침 개발 관련 교육 이수

③ 핵심임상질문 설정 및 외부검토

- 문헌예비검색에 기반하여 핵심임상질문 설정

– 사업단 추천 외부검토위원(개원의 패널)의 검토의견 반영 핵심임상질문 수정
– 시민단체 외부자문위원의 검토의견 반영 핵심임상질문 수정

○ **핵심임상질문의 외부공개 – 검토 – 결과 반영 과정은 다음과 같음**

• 국가한의임상정보포털(National Clearinghouse for Korean Medicine, NCKM) 외부공개
– 각 지침 개발 그룹에서 국가한의임상정보포털(NCKM)에 '개발 계획' 지침 등록
– 등록 과정에서 핵심임상질문 목록과 진료알고리즘 파일을 함께 등록
– 지침 개요 및 핵심임상질문 목록, 진료알고리즘이 함께 공개되어 NCKM 가입자는 공개된 핵심임상질문에 대하여 의견 제시 가능

○ **외부공개와 동시에 한의약혁신기술개발사업단 연구자문그룹 검토 진행**

• NCKM 외부공개 의견 및 연구자문그룹 검토의견을 반영하여 핵심임상질문 수정 · 보완 여부를 개발위원회에서 심의하고 확정

○ **시민단체 검토의견을 반영하여 핵심임상질문 수정**

○ **부록에서 검토의견 및 변경사항에 대한 수정대비표 제시**

④ 문헌 정보 수집

– 사전에 수립된 검색전략을 기반으로 문헌검색 절차 수행
– 문헌 선별 및 질 평가 절차 수행
– 문헌 분류 및 데이터 추출

⑤ 근거 합성 및 근거수준 도출

– 검색된 문헌 기반 메타분석을 통한 근거 합성
– 근거 합성 결과를 통한 근거수준 도출

⑥ 임상진료지침 권고안 작성 및 검토

– 근거수준 기반 권고안 초안 작성 및 개발위원회 검토 절차
– 권고안에 대한 외부 패널 검토 및 델파이 기법 시행

⑦ 유관 학회(대한침구의학회, 한방재활의학과학회, 한방척추관절학회, 대한한방부인과학회) 승인

– 수정한 지침에 대한 유관 학회의 승인을 요청하여 진행함

⑧ 한의약혁신기술개발사업단 및 검토 그룹의 외부검토 실시 및 인증

○ 검토그룹은 개원의 패널, 연구자문그룹, 사업단, 기술검토그룹으로 구성됨
– 개원의 패널에서는 지침에의 임상 현장 반영 여부를 위주로 검토함

- 연구자문그룹에서는 지침 전반 검토 및 사업단 자문을 시행함
- 사업단에서는 검토를 총괄하면서 템플릿 준수 여부, 오타, 오기, 분석오류 등의 일부 세부사항을 검토함
- 기술검토그룹에서는 SR (Systematic Review), GRADE 등의 방법론을 검토함

○ **각 검토그룹의 의견을 반영하여 지침을 수정하고 인증을 진행함**

- 검토의견 및 수정 내용은 부록에 제시함

(7) 이해관계선언

본 임상진료지침 개발 연구는 한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 '한의약혁신기술개발사업'의 재정 지원을 받아 수행되었다(HF20C0013). 개발기금 지원기관은 본 임상진료지침의 내용에 영향을 미치지 않았다.

또한, 본 한의표준임상진료지침의 개발 및 검토과정에 참여한 모든 구성원은 개발과 관련된 실제적, 명시적 이해관계를 공개하는 절차를 거쳤으며, 본 연구와 관련된 어떠한 이해 상충의 문제도 발생하지 않았다.

근거수집을 위해 설문조사연구를 시행하여 임상진료지침에 반영하는 과정에서 발생할 수 있는 편익 위험을 최소화하기 위해서 강동경희대학교병원 기관생명윤리위원회(IRB)의 연구 승인을 받았으며, 체계적 문헌고찰 레지스트리 등록 및 프로토콜 논문 게재 등의 절차에 따라 투명성을 높이기 위한 각별한 노력을 기울였다. 통계 처리의 경우, 연구진에 포함되지 않은 통계전문가에게 의뢰하여 통계 처리 과정의 공정성을 기하였다.

2 개발

1) 핵심질문 선정

핵심질문 초안은 실제 임상에 사용을 고려하여 진료 흐름에 따라 CQ (Clinical Question) 알고리즘을 먼저 작성하고 알고리즘의 각 단계별로 필요한 핵심임상질문을 도출하는 방식으로 설정하였다.

또한 각 한의 중재에 대해서는 아래 1차 질문을 설정하고 주요 검색어를 바탕으로 각 중재별로 검색전략을 수립하고 근거수집 작업을 수행했다.

1. 골다공증 환자에 대한 한의학적 치료(침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 부항, 매선)는 골다공증의 전반적 증상 개선에 효과적인가?
2. 골다공증 환자에 대한 한의학적 치료(침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 부항, 매선)가 활성 대조군에 비해 전반적 증상 개선에 효과적인가?
3. 골다공증 환자에 대한 한의학적 치료(침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 부항, 매선)를 통

상적 치료와 병행하는 것이 병행하지 않는 것보다 전반적 증상 개선에 효과적인가?

4. 골다공증 환자에서 한의학적 치료(침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 부항, 매선)를 시행하는 데 있어 임상적으로 고려할 사항은 어떤 것이 있는가?

CQ알고리즘과 1차 질문을 기준으로 설정한 핵심임상질문 초안은 사업단 추천 개원의 패널 및 환자단체, 소비자단체 외부자문위원의 검토를 거쳐 검토의견을 반영하여 수정되었다.

최종적으로 개발진 합의를 통해 다음과 같이 핵심임상질문을 설정하였다.

질환 일반: 질환 개요에 내용서술 형태로 작성
어떤 환자를 골다공증 고위험군으로 규정할 수 있는가?
골다공증과 골감소증은 어떻게 진단할 수 있는가?
골다공증 환자의 추적관찰(follow up) 시 어떤 평가 및 추적검사가 필요한가?
골다공증 환자의 추적검사의 검사주기는 어느 정도가 적절한가?
골다공증 환자의 한의과 변증은 어떻게 이루어져야 하는가?
골다공증 예방을 위한 한의학적 중재에는 어떤 것이 있는가?
골다공증 예방을 위한 일반적 예방조치에는 어떤 것이 있는가? (치료 외에 예방운동, 생활습관 등)
골다공증 환자의 골절 위험 평가는 어떻게 이루어져야 하는가?
골다공증 환자의 골절 예방을 위해서는 어떤 방법들이 있는가?
골다공증 환자의 골절 관리를 위해 보존적 치료와 수술은 어떤 경우에 고려되어야 하는가?
골다공증 환자의 골절 관리를 위해 어떤 한의학적 중재를 권고할 수 있는가?

침 치료	
CQ 1-1	골다공증 환자에 대한 침 단독치료는 거짓침, 관찰 대조군에 비해 골밀도 및 통증 개선에 효과적인가?
CQ 1-2	골다공증 환자에 대한 침 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 1-3	골다공증 환자의 통상적 치료에 침을 병행하여 치료하는 것은 침을 병행하지 않은 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 1-4	골다공증 환자의 침+한약 병행치료가 한약 단독치료 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

뜸 치료	
CQ 2-1	골다공증 환자에 대한 뜸 단독치료는 관찰 대조군에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 2-2	골다공증 환자에 대한 뜸 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 2-3	골다공증 환자의 통상적 치료에 뜸을 병행하여 치료하는 것은 뜸을 병행하지 않은 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 2-4	골다공증 환자의 침+뜸 병행치료가 통상적 치료 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

한약 치료	
CQ 3-1	골다공증 환자에 대한 한약 단독치료는 거짓약 대조군 치료에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 3-2	골다공증 환자에 대한 한약 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 3-3	골다공증 환자의 통상적 치료에 한약을 병행하여 치료하는 것은 한약을 병행하지 않은 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

약침 치료	
CQ 4-1	골다공증 환자에 대한 약침 단독치료는 거짓약침 대조군에 비해 골밀도 및 통증 개선에 효과적인가?
CQ 4-2	골다공증 환자에 대한 약침 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 골밀도 개선에 효과적인가?
CQ 4-3	골다공증 환자의 통상적 치료에 약침을 병행하여 치료하는 것은 약침을 병행하지 않은 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

추나 치료	
CQ 5-1	골다공증 환자에 대한 추나 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 5-2	골다공증 환자의 통상적 치료에 추나를 병행하여 치료하는 것은 추나를 병행하지 않은 대조군에 비해 통증 개선에 효과적인가?

부항 치료	
CQ 6-1	골다공증 환자에 대한 부항 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 6-2	골다공증 환자의 통상적 치료에 부항을 병행하여 치료하는 것은 부항을 병행하지 않은 대조군에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

매선 치료	
CQ 7-1	골다공증 환자에 대한 매선 단독치료는 활성 대조군 치료에 비해 관련 지표 개선에 효과적인가?
CQ 7-2	골다공증 환자의 통상적 치료에 매선을 병행하여 치료하는 것은 매선을 병행하지 않은 대조군에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?

본 임상진료지침에서 활성 대조군은 양약, 주사, 물리치료 등 의과적 치료로 한정하며, 병행치료로 적용하고 있는 통상적 치료의 범주는 현재 국내 한의과 및 의과에서 실제적인 의료행위로 활용하고 있는 모든 치료 방법을 포괄한다.

2) 근거 선택(검색전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

근거 문헌 수집을 위해 포괄적 문헌검색이 되도록 해외 및 국내 데이터베이스를 선정하여 검색 과정을 수행했다. 해외 데이터베이스는 PubMed, EMBASE (Excerpta Medica dataBASE), Cochrane Library, CNKI (China National Knowledge Infra-

structure), CiNii (Citation Information by NII)를 이용했으며, 국내 데이터베이스는 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(Korean Medical database, KMbase), 한국학술정보(Korean studies Information Service System, KISS), 전통의학정보포털(Oriental medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)을 통해 근거 문헌을 검색했다. 골다공증 질환 검색을 위한 검색어 선정에는 행위정의집 및 한의학표준용어집 2.0 (https://cis.kiom.re.kr/terminology/search.do)을 활용하여 'osteoporosis', 'osteopenia', '골다공증', '골감소증'을 검색어로 사용하였으며, 각 중재별 검색어는 Mesh 검색을 활용한 검색전략에 따라 선정하였다. 검색기간은 2020년 12월 31일까지로 설정하여 검색 과정을 수행하였다. 검색단계에서는 언어에 제한을 두지 않았으며, 이후 배제 과정에서 영어와 한국어, 중국어 문헌만을 포함하였다.

표 검색 대상 해외 데이터베이스

DB명	제공기관	URL	최종 검색일
PubMed	미국, US National Library of Medicine	http://www.ncbi.nim.nih.gov/pubmed	2020. 12. 31.
EMBASE	네덜란드, Elsevier	http://embase.elsevier.com	2020. 12. 31.
Cochrane Library	미국, Cochrane	http://www.thecochranelibrary.com	2020. 12. 31.
CNKI	중국, China National Knowledge Infrastructure	http://www.cnki.net	2020. 12. 31.
CiNii	일본, National Institute of Informatics	https://ci.nii.ac.jp	2020. 12. 31.

표 검색 대상 국내 데이터베이스

DB명	제공기관	URL	최종 검색일
KoreaMed	대한의학학술지 편집인협회	http://www.koremed.org/searchbasic.php	2020. 12. 31.
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	국가지정 의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.co.kr	2020. 12. 31.
한국학술정보(KISS)	KSI 한국학술정보	http://kiss.kstudy.com	2020. 12. 31.
전통의학정보포털(OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020. 12. 31.

(2) 문헌선택과 배제기준

선택기준	배제기준
1. 무작위 대조 임상 연구 (단, 무작위 대조 임상 연구가 없는 중재에 대해서는 문헌고찰, 증례보고를 검토함) 2. 대조군: 거짓 치료군, 관찰 대조군, 활성 대조군	1. (문헌고찰, 증례보고), 관찰연구, 동물실험 등 2. 평가도구 또는 평가방법이 명확하게 제시되지 않은 경우 3. 메타분석을 통한 근거 합성이 불가능한 경우

중재별로 검색을 수행한 후 3명의 연구자가 독립적으로 선별 절차를 수행했다. 체계적 문헌고찰을 담당하는 연구자들의 합의에 의해 도출된 검색식에 따라 검색을 진행했다. 검색의 결과는 Problem과 Intervention에 따라 연구자들에게 분배되었으며, 3인 1조가 되어 우선 중복된 문헌을 배제하고, 이후 제목 및 초록을 통한 선택 및 배제, 원문을 통한 선택 및 배제의 과정을 거쳐 문헌 선택과 배제를 순차적으로 수행하였다. 서로 다른 문헌을 선정/배제할 시에는 합의과정을 거치고 필요시에 제3자의 의견을 참고하여 문헌 선정 및 배제 과정이 진행되었다. 그 과정에서 연구자의 판단하에 골다공증 진단기준에 부합하지 않는 경우, 임상질문에서 설정한 실험군 및 대조군에 부합하는 중재가 아닌 경우는 적절치 못한 문헌으로 간주하여 배제하였다.

본 임상진료지침의 근거 문헌은 무작위 대조 임상 연구만을 대상으로 했으며, 문헌고찰, 증례보고, 관찰연구, 동물실험 등에 해당하는 연구들은 제외했다. 다만 무작위 대조 임상 연구가 없는 중재에 대해서는 연구자 간의 논의를 통해 무작위 대조 임상 연구에 대한 문헌고찰, 증례보고 연구를 함께 검토하여 이를 근거로 합의를 통해 권고안을 작성하였다.

대조군은 거짓 치료군, 관찰 대조군, 활성 대조군 및 병행치료 연구 시 골다공증 통상적 치료 대조군으로 설정하였다. 활성 대조군은 양약, 주사, 물리치료 등 의과적 치료로 한정하였으며, 병행치료로 적용하고 있는 통상적 치료의 범주는 현재 국내 한의과 및 의과에서 실제적인 의료행위로 활용하고 있는 모든 치료 방법을 포함하였다.

추가로 평가도구 또는 평가방법이 명확하게 제시되지 않은 경우, 평가지표의 특성으로 인해 메타분석을 통한 근거 합성이 불가능한 경우, 국내 한의 임상 현장에서 활용할 수 없거나 의료행위로 볼 수 없는 중재가 사용된 경우를 배제기준으로 설정했다. 각 결과 간의 이질성을 고려하여 지나치게 전체의 값을 왜곡시키는 문헌이 존재하는 경우에는 문헌 자체는 선정하여 기술하되 메타분석에서 제외하는 방법으로 양적 합성 결과의 왜곡을 방지하고자 민감도 분석을 실시하였다.

3) 근거 평가

본 연구에 포함된 RCT 연구에 대한 평가도구로는 RoB 2.0 (Cochrane Risk of Bias tool)을 사용했다. 모든 평가는 3인이 독립적으로 평가하는 방식으로 수행했다.

무작위 대조군 임상시험에서의 비뚤림 종류는 선택 비뚤림, 실행 비뚤림, 결과 확인 비뚤림, 탈락 비뚤림, 보고 비뚤림의 다섯 가지이다. RoB 도구는 이러한 비뚤림을 평가하기 위해 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자와 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과의 처리, 선택적 결과 보고, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림 위험의 5가지 영역의 7가지 항목으로 평가한다.

각 핵심임상질문에서 결과변수별로 7개 항목에서 RoB를 통해 비뚤림 위험을 평가하였으며, 비뚤림 위험이 높은 항목과 낮은 항목의 개수를 비교하여 근거수준의 질 평가 항목을 도출하였다. 이때, 실행 비뚤림 영역은 연구의 설계상 대조군 설정에 있어 맹검이 불가능한 치료 간의 활성 대조군 및 병행치료 연구설계, 관찰 대조군 연구 등에 있어서는 비뚤림의 위험성이 높으나, 연구설계의 특성으로 판단하고 이를 고려하여 근거 평가를 시행하였다.

표 비뚤림 위험(Risk of bias, RoB) 도구에서 확인할 수 있는 비뚤림 위험

비뚤림 종류	기술	Risk of bias에서의 관련 영역
선택 비뚤림 (selection bias)	비교 대상군들의 기저 상태의 체계적인 차이 (systematic differences)	무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐
실행 비뚤림 (performance bias)	제공되는 치료가 계통적인 차이가 있거나 관심 중재 이외의 다른 인자에 노출되는 경우	연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림
결과 확인 비뚤림 (detection bias)	(중재) 결과를 확인하는 방법에서의 그룹 간 체계적인 차이	결과 평가에 대한 눈가림, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림
탈락 비뚤림 (attrition bias)	탈락률에 있어서 그룹 간 체계적인 차이	불완전한 결과 자료
보고 비뚤림 (reporting bias)	보고된 결과와 보고되지 않은 결과 간의 체계적인 차이	선택적 결과 보고

4) 근거 합성과 분석

체계적 문헌고찰 과정에서 필요한 각종 데이터를 추출하고 정리한 근거표를 작성하고 각 임상질문에 따라 분류했다. 각 임상질문에 대해서 모인 근거는 메타분석 방식을 통해 합성 및 분석을 수행했다. 분석은 Cochrane에서 제공하는 RevMan 5.3 프로그램을 활용하여 진행했다. 메타분석에 앞서 통계전문가 및 임상전문가와의 논의를 통해 합성 및 분석을 수행하고자 하는 데이터의 적합성을 검토하여 분석이 가능한지 여부를 판단한 뒤 수행하였다.

각 임상질문마다 포함된 근거 문헌의 평가지표별로 근거의 합성을 수행했다. 또한, 하위 속성에 대한 분류가 필요한 경우, 하위그룹(subgroup)을 설정하여 데이터를 입력했다. 연속형 변수의 경우 결과 측정 도구의 다양성을 고려하여 표준화된 평균차(Standardized Mean Difference, SMD) 값을 도출하여 효과의 크기 및 유의성을 평가했다.

효과의 크기 및 유의성은 근거의 수준에서 기본적인 등급 설정 및 비정밀성 평가에 활용했다. 또한, 각 지표별로 합성된 데이터의 샘플 크기는 비정밀성 평가에 적용했으며, 근거 합성 과정에서 도출된 이질성 데이터(I^2)는 근거수준 평가 시 비일관성 항목에 적용하여 활용했다.

연구의 양이 불충분하고 이질성 때문에 정량적 합성에 한계가 있어 기술적인 해석이 필요한 경우에도 결과값은 가능한 범위에서 추출하고 핵심임상질문별로 근거에 대한 해석을 제시하였다.

분석에 사용된 결과변수는 BMD, Pain, Function, Bone Formation, Bone Absorption, QOL (Quality Of Life)이며, 이 중 BMD의 결과 중요도를 Critical로 설정하였다. 각 임상질문에 대한 근거 합성 시 해당 결과별로 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 동일 문헌이더라도 이를 모두 분석에 활용하여 문헌의 부족을 일부 보완하고 데이터의 누락을 최소화하였다. 또한 서로 다른 문헌일지라도 같은 결과변수의 측정에 동일한 지표가 사용된 경우에도 그 결과값을 제시하는 데 있어 차이로 인해 정량적 측면에서 함께 합성이 어려운 경우에는 상대적으로 소수에 해당하는 문헌들의 결과값은 분석에서 배제하였다.

5) 근거수준 및 권고등급

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미하며, 권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다.

(1) 근거수준

본 임상진료지침에서 근거수준 및 권고등급 결정을 위해 GRADE 방법론을 사용했다. GRADE는 근거수준과 권고등급 결정을 위해 Cochrane GRADE Working Group에서 제시된 방법론이다. 근거수준은 일반적으로 연구설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다.

표 근거수준 평가기준

연구설계	초기 근거수준	등급 낮춤	등급 높임	근거수준
무작위 연구	높음 ⇨	비뚤림 위험 심각: −1 매우 심각: −2 비일관성 심각: −1 매우 심각: −2 비직접성 심각: −1 매우 심각: −2 비정밀성 심각: −1 매우 심각: −2 출판 비뚤림 강하게 의심됨: −1	효과 크기 큼: +1 매우 큼: +2 양−반응 관계 있음: +1 교란변수 효과 추정의 확신도를 높임: +1	높음 ⦿⦿⦿⦿ 중등도 ⦿⦿⦿◎ 낮음 ⦿⦿◎◎ 매우낮음 ⦿◎◎◎
관찰연구	낮음 ⇨			

GRADE에서 근거수준은 연구설계에 따라 우선적으로 결정된다. 무작위 배정 대조군 임상시험의 경우는 높음, 관찰연구인 경우는 낮음으로 배정한다. 체계적 문헌고찰을 통한 근거 평가를 통해 비뚤림 위험, 비일관성, 비직접성, 비정밀성, 출판 비뚤림이 있는 경우에는 근거수준을 1등급 혹은 2등급 낮춘다. 만일 효과 크기가 크거나, 교란변수가 효과의 크기를 낮추거나, 양−반응 관계가 있다면 근거수준의 등급을 높일 수 있다.

GRADE는 일반적으로 연구설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가하며, 근거수준을 높음(high), 중등도(moderate), 낮음(low), 매우 낮음(very low)의 4가지로 분류한다. 과거 근거수준의 정의는 추후 연구에 따라 변화될 가능성을 의미했지만 추후 연구가 항상 가능한 것은 아니기 때문에, 현재는 확신 정도라는 내용으로 수정되었다.

현대적 연구방법론을 활용한 근거에 대해 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 평가하고 다음의 기준으로 구분한다.

표 근거수준의 정의

근거수준 분류	내용
높음 (high)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (very low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

현대적 연구방법론을 활용한 근거가 없을지라도, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 고전문헌 근거가 있고 임상 현장 활용도가 높을 경우에는 고전 근거(Classical Text-based, CTB)를 부여할 수 있다.

본 임상진료지침에서는 현대적 연구방법론을 활용한 근거가 없을지라도, 기성 한의서 등 고전 텍스트에 기록된 고전문헌 근거가 있고 임상 현장 활용도가 높을 경우에는 연구자 간의 합의를 통해 CTB를 부여하기로 하였으나, 실제로 CTB 근거수준이 부여된 항목은 없었다.

근거수준 분류	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거 연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상 현장 활용도가 높다.

(* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서)

CTB 근거수준을 부여하기 위해서는, 근거의 내용은 문서화된 자료로 제시되어야 하고 공식적 합의절차를 거쳐야 한다.

구분	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	-CTB 근거는 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명확하게 밝혀서 문서화된 자료로 제시되어야 한다. -CTB는 별도의 학회 검토 절차를 받지 않고 개발 그룹에 의해서 제안될 수 있다. 단, GPP로 권고하기 위해서는 공식적 합의절차를 거쳐야 한다. -CTB 한약 근거는 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성 한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.

• 고전문헌 근거(CTB)에 제시된 문서화된 자료는 별도의 근거자료로 상세히 제시해야 하며, 임상진료지침 본문에는 문헌의 구절을 요약하여 기재하고, 필요시 본문의 참고문헌에도 표기한다.

(2) 권고등급

권고등급을 결정하기 위한 권고의 방향성은 해당 중재의 원하는 효과와 원하지 않는 효과, 즉 편익과 위해의 크기 중 더 큰 쪽으로 결정된다. 권고의 방향성에 대한 권고등급의 최종적인 결정은 근거수준을 기반으로 한 '효과의 확신도'를 중심으로, '원하는 효과와 원하지 않는 효과의 비교', '가치 및 선호의 신뢰도', '자원 이용' 등을 함께 고려하여 최종적으로 결정한다.

해당 중재의 근거수준을 기반으로 적용으로 인한 편익과 위해의 정도를 비교하여 이득이 명백하여 사용을 권고해야 한다고 판단한 경우에는 A 권고등급을 부여하고, 그 정도에 따라서 B, C, D 등급을 각각 구분했다.

근거 문헌이 충분하지 않은 점을 고려하여 근거수준은 낮지만, 임상 현장에 활용도가 높고 위해성이 낮으며 가치 및 선호도가 높은 치료 기술의 경우, 개발위원회의 임상전문가 의견을 기반으로 만장일치에 해당하면 GPP (Good Practice Point) 등급을 부여할 수 있으며, 다른 권고등급과 동일하게 델파이 기법을 통한 외부 합의를 수

행한다. 본 임상진료지침에서는 GPP 등급이 부여된 항목은 없었으며, 모두 A~D 등급 이내에서 권고등급이 결정되었다.

표 권고등급 정의 및 표기법

(근거기반 권고등급)

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상 현장에서 활용도가 높을 경우에 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거 관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우에 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우에 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다.** (Is not recommended)

** 한국한의학연구원의 「한의임상진료지침 개발 보고 가이드」에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 "사용을 권고하지 않는다"로 수정하였다.

(합의기반 권고등급)

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

* GPP: Good Practice Point

(3) 근거수준과 권고등급의 연계(안)

- 최소의 근거가 있으면 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 이후 근거수준과 편익, 적용 가능성(임상 활용도 고려), 비용, 가치와 선호, 전문가 합의 의견 등을 바탕으로 권고등급을 조정하였다.
- 현대 연구방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높을 경우, 고전문헌의 근거(CTB) 등을 고려하여 '합의기반 권고문 도출' 방식(GPP 도출)을 선택할 수 있으나 본 임상진료지침에서는 해당하는 항목은 없었다.
- 권고 도출 시 체계적 문헌고찰을 통해 각 치료중재의 활용성 외에도 위해성 보고를 검토하여 안전성을 반영하였으며, 치료중재 중 안전성에 관한 연구가 있는 경우, 이도 참고하였다. 또한 임상 한의사 및 환자 설문조사 시 활용성 및 안전성, 비용에 관한 문항을 통해 의료인 및 환자의 의견을 고려하여 권고등급에 반영하였다.

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 / 근거수준	편 익		적용 가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (positive)	0/음성 (zero/negative)			
높음(high)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (moderate)	B				
낮음(low)	C				
매우 낮음 (very low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌 근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 / 근거수준	이득과 위해	적용 가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거 CTB (Classical Text-based)	개발 그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우에 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

③ 권고등급 결정 시 고려사항

요인	설명
이득과 위해	연구 결과의 요약을 종합하여 판단한다.
적용 가능성	현재 임상 현장에서의 활용도를 평가한다. 임상 현장의 활용도가 높을 경우에 더 강하게 권고할 수 있다.
비용	비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 없으면 비용에 관한 판단은 보류하지만, 과제 내 경제성 평가 연구 등 최신 근거가 추가되었을 경우에 반영한다.
선호와 가치	근거수준이 높지 않은 경우, 특히 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.

※ 근거자료가 부족한 경우, 향후 연구주제로 제시한다.

6) 권고 작성

(1) 권고 작성의 원칙

본 한의표준임상진료지침의 권고 작성은 아래와 같은 원칙에 따라 수행했다.

① **권고는 특이적이며 모호하지 않아야 한다.**

– 권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대한 구체적이고 정확한 기술을 담고 있어야 한다. 또한, 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우, 불확실한 부분에 대해서 진료지침에 기술해야 한다.

② 주요 권고는 쉽게 확인할 수 있어야 한다.

- 사용자가 주요 권고를 쉽게 발견할 수 있어야 하며, 권고는 진료지침이 다루고 있는 핵심질문에 대한 답변의 형태로 작성한다.

③ 권고와 이를 지지하는 근거들이 명시적으로 연결되어 있어야 한다.

④ 권고등급이 적절히 표현되어야 한다.

- 강한 권고는 '권고한다' 등의 표현으로, 약한 권고는 '고려한다' 등의 표현으로 제시하고, 권고등급과 근거수준은 권고와 함께 제시한다.

⑤ 권고의 대상이 되는 환자(또는 인구집단)와 권고 중재에 대해 가능한 한 자세히 명시해야 한다.

추가로 본 임상진료지침에서는 임상질문의 범주에서 벗어나 권고안에는 포함될 수 없는 내용 중, 임상적 적용 시 도움이 될 만한 내용을 권고안 하단에 '임상적 고려사항'으로 작성했다. 임상적 고려사항은 포함된 근거 문헌의 다수에서 나타나는 공통적 사항을 바탕으로, 하위그룹 메타분석을 수행하거나 임상적 활용성에 대한 임상전문가의 의견을 수렴하여 권고안의 내용을 보조할 수 있도록 제시했다.

(2) 환자 관점의 반영

환자의 관점에서 골다공증은 당장 급성적인 통증이나 기능장애를 유발하는 질환은 아니지만, 나이가 들어 감에 따라 언제라도 이환될 수 있는 만성 퇴행성 질환이다. 그런 만큼 평소 예방 및 조금이라도 이환을 늦출 수 있는 관리법에 대한 관심도 높을 수 있다. 골다공증 환자들은 뼈가 쉽게 부러질 수 있다는 두려움을 느끼며, 실제로 잦은 골절은 회복에 오랜 시간이 걸려 통증뿐 아니라 신체적 기능장애로 인한 일상생활 및 직업 활동에도 악영향을 준다. 고령자일수록 요추, 대퇴골 등의 골절은 그 합병증으로 환자가 사망할 수도 있다. 따라서 골감소증 단계에서 골다공증의 조기진단 및 초기부터 신체적 문제에서 확장되어 심리적인 부분까지 염두에 둔 적절한 치료가 필요하다.

본 지침 개발에 있어 환자 및 잠재적 환자인 일반인들의 관점을 반영하기 위하여 골다공증 한의진료에 대한 일반 국민들의 인식도 및 요구도를 알아보는 온라인 설문조사를 시행하였다. 설문조사는 기관생명윤리위원회(IRB)의 연구 승인을 받고 진행되었다. 설문 결과, 골다공증을 진단받았다는 응답자의 60%가 이후 한의원 또는 한방병원에 내원하였으며, 그중 88%가 한의 치료가 증상 개선에 도움이 보통 이상 되었다고 응답하였다. 향후 골다공증 진료를 위해 한의 의료기관을 이용할 의사를 묻는 문항에는 골다공증을 진단받은 응답자의 77%, 진단받지 않은 응답자의 58%가 그렇다고 답변하였다. 요구도 측면에서는 한의 중재들 중 침, 한약, 한방물리치료에 대한 요구도가 각각 37%, 48%, 46%로 가장 높았다. 또한 골다공증 진료에 있어 기대하는 한의진

료의 역할에 대해 29.5%는 예방 및 관리, 29.5%는 적극적으로 관리하고 치료하는 것, 23%는 보조적으로 관리하고 치료하는 것이라고 응답했다. 이러한 의료이용자의 관점을 반영하여 임상질문을 설정하고 권고안을 제시하였다.

2017년 보건복지부의 「한방의료이용실태조사 기초보고서」에 따르면 일반 국민을 대상으로 한 설문에서 전체적으로 한의 치료에 대한 이용률이 외래 환자의 경우에 침 93.5%, 한방 물리요법 51.1%, 부항 49.3%, 뜸 48.0%, 약침 22.1%, 탕약 16.6%, 한약제제 16.4%, 추나요법 6.2%로 나타났으며, 입원 환자의 경우에 침 97.8%, 뜸 72.9%, 부항 70.9%, 약침 65.4%, 한방 물리요법 58.1%, 탕약 49.0%, 한약제제 39.0%, 추나요법 24.5%의 결과가 도출되었다. 한의 치료에 대한 이용 빈도 및 선호도를 임상질문 선정 및 권고등급 도출 시 반영하였다.

또한, 빠른 회복을 위해 한의과 치료를 복합적으로 받는 것을 선호하며, 다수의 환자가 의과 치료를 병행하면서 한의과 치료를 받고 있는 현실을 반영하여 병행치료에 대한 임상질문을 설정했다.

또한 작성한 임상질문 및 권고안에 대해서 환자단체 및 소비자단체 자문위원의 외부검토를 받고 검토의견을 반영하였다.

7) 합의안 도출

임상진료지침에서 제기된 모든 임상 문제의 답이 잘 수행된 임상시험에서 나온 객관적인 근거를 통해 얻어지는 것은 아니다. 근거마다 차이가 있을 수도 있고 일부에서는 근거가 부족할 수도 있다. 근거 해석에 있어 차이가 발생할 수도 있는 것이다. 또한 이득과 위해 크기 측정에도 차이가 있을 수 있으며, 객관적 근거가 부족할 경우에 권고를 도출할 방법에 대한 의견일치가 이루어지지 못하는 경우도 있다. 이런 경우, 한두 명의 전문가 의견을 구하는 것으로는 불충분할 수 있다. 왜냐하면 최적의 전문가가 누구인지 모를 수 있고, 한 사람이 임상진료지침과 관련된 모든 사항에 대해 전문가로서 의견을 내기 어려우며, 나아가서는 한두 명의 의견으로는, 임상진료지침의 최종 사용자들의 신뢰를 받기 어렵다는 점 때문이다.

이에 대한 대안으로 풍부한 경험과 전문지식이 있는 임상전문가가 여러 명 모여 타당한 권고안을 도출할 수 있다. 여러 전문가가 현실을 판단하고 대안을 내놓을 때 더욱 신뢰를 얻을 수 있다.

본 한의표준임상진료지침은 사전에 정해진 검색전략을 통해 도출된 문헌을 바탕으로, 근거 합성을 위한 메타분석을 시행하여 GRADE 기준에 따라 근거수준을 도출했다. 근거수준을 기반으로 권고안 및 권고등급 초안을 작성하여, 다학제 전문가 및 개원의 패널을 포함해 구성된 개발위원회의 개방형 의견수렴 절차를 통해 1차 검토과정을 거쳤다.

최종적인 합의과정은 다학제 전문가 12인으로 구성된 별도의 패널을 대상으로 검토 및 공식적 합의절차를 수행했다. 공식적인 합의방법으로는 델파이 기법을 사용했다. 델파이 조사는 리커트형 9점 척도를 사용했으며, 90% 이상의 인원이 참여한 경우, 중앙값 7점 이상을 합의로 간주했다. 중앙값이 7점 미만으로 도출된 항목의 경우에는 해당 항목을 수정하여 합의가 나올 때까지 라운드를 반복한다.

1차로 시행한 델파이 조사에서 16개의 권고안 중 16개의 권고안이 모두 중앙값 7점 이상의 기준을 충족하여 전문가 합의에 도달하였으며, 이에 따라 최종적으로 합의안이 도출되었다. 최종 전문가 합의안은 부록에 제시했다.

3 승인 및 인증

1) 외부검토

지침의 초안을 개발사업단에 제출하여 모니터링 위원회의 외부검토과정을 통해 지침 전문에 대한 검토를 수행했으며, 검토과정에서 제시된 의견을 수렴하여 수정 작업을 거쳤다.

본 한의표준임상진료지침에 대한 외부검토그룹은 한의약혁신기술개발사업단에 의해 개원의 패널, 연구자문그룹, 사업단, 기술검토그룹으로 구성되었다. 각 그룹은 개발된 지침 전반에 대한 검토 후 검토의견을 제시하였고, 사업단은 이를 취합하여 개발 연구진에 전달하였다. 개원의 패널에서는 지침에의 임상 현장 반영 여부를 위주로 지침 전반의 용어 및 내용의 일관성, 참고문헌, 요약문, 권고문, 임상질문 및 진료알고리즘 등에 대한 검토 및 질환 세부에 있어 질환의 개요와 핵심임상질문, 권고사항 각각에 대한 검토를 시행하였다. 연구자문그룹에서는 지침 전반 검토 및 사업단 자문을 시행하였으며, 사업단에서는 검토를 총괄하면서 템플릿 준수 여부, 오타, 오기, 분석오류 등의 일부 세부사항을 검토하여 문헌고찰 및 근거도출 전반에 대한 의견을 제시하였다. 기술검토그룹에서는 SR, GRADE 등의 방법론을 검토하여 근거수준 및 권고등급 도출 과정에 대한 전문적 검토를 진행하였다. 개발 연구진에서는 각 검토그룹의 의견을 반영하여 여러 차례 수정 과정을 거쳐 최종 지침을 완성하였다.

외부검토그룹의 구성은 아래와 같다.

① 외부검토그룹

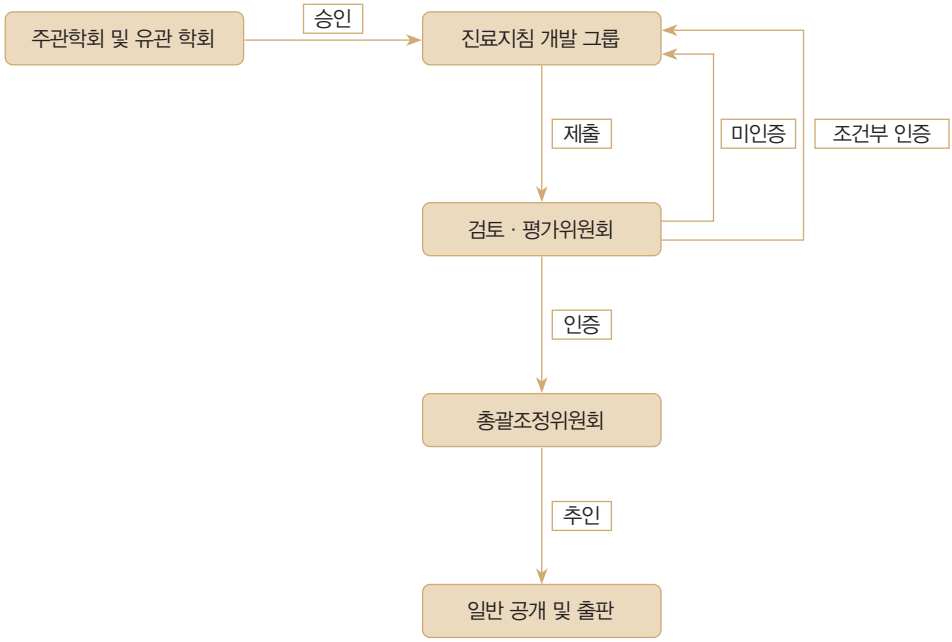
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한국한의약진흥원	경산	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
	위원	이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

2) 전문학회 승인

본 한의표준임상진료지침은 대한침구의학회, 한방재활의학과학회, 한방척추관절학회, 한방부인과학회의 총 4개 전문학회에 의한 승인을 완료했다. 승인의 과정은 학회 내 합의된 프로세스에 의해 공식적인 승인 절차를 거쳐 진행되었다.

3) 인증

본 지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주관하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토 · 평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부 인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토 · 평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토 · 평가위원회에서 조건부 인증으로 평가된 경우, 지침 개발팀에 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.



4 출판

본 지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

골다공증 한의표준임상진료지침

IV

권고사항

1. 침
2. 뜸
3. 한약
4. 약침
5. 추나
6. 부항
7. 매선

1 침

배경

침 치료는 인체의 특정 부위에 침을 자입하는 치료법으로, 한의학의 대표적인 치료법이다. 침은 단독으로 사용되기도 하나, 전기자극을 함께하는 전기침요법을 사용하거나 기타 치료들과 복합적으로 사용되기도 한다. 한의학 문헌에서 골다공증과 유사한 골비(骨痺), 골고(骨枯) 등이 나타나며 한의학적 병리기전으로 주로 신허(腎虛)에 의한 골수의 부족으로, 족소음신경, 족태양방광경, 족소양담경이 주로 사용될 수 있는 것으로 보고되었다.[1)]

1) 침 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R1	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-15

임상적 고려사항
- 침 치료를 시행하는 것은 폐경기 골다공증 환자의 골밀도 향상에 도움을 줄 수 있다.
- 침 치료 시 염전, 제삽, 행침, 호흡보사, 득기 등의 활용을 고려할 수 있다.
- 일반침 치료 외에도 온침, 매화침, 전기침 치료 등을 고려할 수 있다.
- 침 치료 시 유침 시간은 30~45분간 시행하는 것이 적절하며, 임상 한의사가 상황에 따라 조절하여 시행할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 1-1	골다공증 환자에 대한 **침 단독치료**는 **거짓침**, **관찰 대조군**에 비해 골밀도 및 통증 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	침 치료	거짓침, 관찰 대조군	① BMD ② Pain	한의원 및 한방 병원

CQ 1-2	골다공증 환자에 대한 **침 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	침 치료	활성 대조군	① BMD ② Pain ③ Bone Formation ④ Bone Absorption	한의원 및 한방 병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

① CQ 1-1

골다공증 환자에 대한 침 치료와 거짓침, 관찰 대조군 연구는 총 2건의 문헌이 선정되

었으며, 결과변수별로는 BMD 2건, Pain 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다.

Wang (2019) 등이 시행한 연구에서는 침 치료와 거짓침 치료 대조군을 설정하여 Pain과 BMD를 3개월간 비교하였으며, BMD 측정에 서로 다른 두 부위의 검사값이 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다. 중재군에는 양측 신수(BL23), 비수(BL20), 명문(GV4), 관원(CV4), 족삼리(ST36) 및 아시혈에 자침하고 30분 유침하는 방법을 주 2회 활용했다. 거짓침 대조군은 치료군에서 선용한 혈자리에서 2인치 떨어진 혈위에 주 2회 자침하였다.[2)]

Zhu (2015) 등이 시행한 연구에서는 건강교육과 심리상담 외에 통상적 치료가 이루어지지 않은 관찰 대조군에 비해 침 치료가 시행된 경우에 BMD와 임상적 증상 개선에 어떤 영향을 주는지 조사하였다. 치료군과 대조군은 모두 식단과 운동으로 구성된 건강교육과 심리상담을 받았으며, 대조군은 이 외에 아무런 의학적 치료를 받지 않았다. 치료군의 경우 대추(GV14), 명문(GV4), 양측 비수(BL20), 태계(KI3), 족삼리(ST36)에 자침하고 10분마다 염전하였으며 총 30분간 유침하였다. 침 치료는 1일 1회 실시하였으며 주 5회, 5개월간 시행되었다. 대조군은 앞서 언급한 중재 이외에는 치료를 받지 않았다.[3)]

② CQ 1-2

골다공증 환자에 대한 침 치료와 활성 대조군 비교 연구는 총 10건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 7건, Pain 3건, Bone Formation 4건, Bone Absorption 4건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Dong (2014)에서 서로 다른 두 가지 침 치료군을 포함한 세 개의 군으로 나누어 Bone Formation과 Bone Absorption을 비교하였기에 이는 각각 분석에 활용하였다. Cai (2014)에서는 Bone Absorption을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이 또한 각각 분석에 활용하였다.

Du (2011) 등이 수행한 연구에서는 침 치료가 양약 복용에 비해 갱년기 골다공증에 있어 BMD를 향상시키는지 3개월간 비교하였다. 치료군의 경우 간수(BL18), 비수(BL20), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 양릉천(GB34), 현종(GV39), 삼음교(SP6), 태계(KI3), 태충(LR3)의 양측 혈에 취혈하여 30분 유침하고 10분마다 행침하였으며 2일에 1회, 총 45회 시행하였다. 대조군의 경우 Cal-D를 1일 1회 경구 복용하였다.[4)]

Feng (2020) 등이 시행한 연구에서는 침 치료가 양약이 적용된 대조군에 비해 BMD와 통증 시각화 척도를 개선시키는지 6개월간 비교하였다. 치료군의 경우 요양관(GV3), 명문(GV4), 대추(GV14), 족삼리(ST36), 관원(CV4), 비수(BL20), 삼음교(SP6), 신수(BL23)를 선용하여 40분 유침하고 10분마다 행침하였으며 1일 1회 시행하였다. 대조군의 경우 연어추출 칼시토닌을 1일 2회 90일간 비강 분무하였으며, 칼슘제를 1회 2정씩 1일 3회 6개월간 경구 복용하였다.[5)]

Huo (2020) 등이 수행한 연구에서는 침 치료가 양약의 적용에 비해 BMD를 개선시키는지 4주간 비교하였다. 치료군의 경우에 신수(BL23), 비수(BL20), 대장수(BL25), 대추(GV14), 명문(GV4), 합곡(LI4)을 선용하여 30분 유침하고 10분 행침하였으며 1일 1회 시행하였다. 대조군의 경우, Cal-D 300mg을 1T씩 1일 2회 복용하고 알파칼시돌 연질캡슐 또한 1캡슐씩 1일 2회 복용하였다.[6)]

Wang (2002) 등이 시행한 연구에서는 침 치료가 폐경기 골다공증 환자의 IL-6을 감소시킬 수 있는지 6개월간 비교하였다. 치료군의 경우에 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 비수(BL20)를 선용하여 득기 후 1분간 제삽하고 20분 유침하였으며 호흡보사법을 활용하여 1주일에 3회 침 자극을 적용하였다. 대조군의 경우 Cal-D를 1일 1회 1T씩 6개월간 경구 복용하였다.[7)]

Tan (2016) 등이 수행한 연구에서는 침 치료가 폐경기 골다공증 환자의 BMD 향상에 도움을 주는지 6개월간 비교하였다. 치료군의 경우에 신수(BL23), 삼음교(SP6), 명문(GV4), 비수(BL20), 간수(BL18), 족삼리(ST36), 현종(GV39), 태계(KI3), 관원(CV4)을 선용하여 득기 후 30분 유침하고 전침 자극을 가하였으며, 1일 1회 간격으로 6일 시행한 후 1일간 휴식하였다. 대조군의 경우 비타민D3 츄어블정을 1일 2회 1T씩 경구 복용함과 동시에 골강캡슐(骨康胶囊)을 3캡슐씩 1일 3회 경구 복용하였다.[8)]

Dong (2014) 등이 시행한 연구에서는 대조군을 둘로 나누어 협척혈과 복모혈을 결합한 침법이 협척혈(대조군 A) 선용과 양약 복용(대조군 B)에 비해 원발성 골다공증 환자의 임상증상과 골대사 지표를 개선시키는지 3개월간 비교하였다. 대조군 A의 경우, 요부협척혈에 자침하고 득기 후 30분 자침했으며, 1일 1회 및 주 6회 시행하였다. 대조군 B의 경우 알파칼시돌 연질캡슐 0.5μg을 1일 2회 복용하였다. 치료군의 경우에 중완(CV12), 기해(CV6), 관원(CV4), 대횡(SP15), 사만(KI14), 기혈(KI13)을 선용한 복침과 요부협척 부위의 아시혈에 자침하고 30분 유침하였다.[9)] 3개의 군을 비교한 연구로 그중 협척혈과 복모혈을 결합한 시험군과 협척혈을 선용한 대조군 A를 모두 침 단독치료로 볼 수 있어 시험군과 대조군 B, 대조군 A와 대조군 B의 비교 두 가지로 나누어 각각 분석에 활용하였다.

Lai (2020) 등이 수행한 연구에서는 매화침 적용이 양약을 적용한 대조군에 비해 BMD, P1NP (Procollagen type 1 N-terminal Propeptide), β-CTX (β-isomerized C-terminal telopeptides) 수치에 어떤 영향을 주는지 3개월간 비교하였다. 치료군의 경우 식단관리, 운동, 심리상담과 함께 Cal-D 600mg을 1일 1회 1T씩 경구 복용하고 대추(GV14), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 명문(GV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6), 비수(BL20), 격수(BL17), 삼음교(SP6) 등을 선용한 온침, 부항, 매선, 그리고 매화침을 주 2회 적용하였다. 매화침은 독맥 양측 1.5촌 부위에 시행하며 가볍게 자극하여 국소

부위에 홍반과 통증을 유발시키는 방식으로 적용시켰다. 대조군의 경우 식단관리, 운동, 심리상담과 함께 Cal-D 600mg을 1일 1회 1T씩 경구 복용하고 비스포스포네이트 70mg을 주 1회 1T씩 복용하였다.[10)]

Liu (2008) 등이 시행한 연구에서는 침 치료가 대조군에 비해 BMD, 통증 시각화 척도, 혈청 Ca, 그리고 혈청 P에 어떤 영향을 주는지 3개월간 비교하였다. 치료군의 경우에 양측 현종(GV39), 신수(BL23), 명문(GV4)혈에 1일 1회 자침 후 45분간 유침하였다. 침 치료는 총 30회 시행 후 3일간 휴식하는 1코스를 총 3코스 시행하였다. 대조군의 경우 골송보과립(骨松宝颗粒)을 1과립씩 식후 30분, 1일 3회 경구 복용하였다.[11)]

Wang (2004) 등이 시행한 연구에서는 폐경 후 골다공증 환자에게 침 치료를 시행한 경우에 대조군에 비해 BMD 향상에 유의한 효과를 보이는지 3개월간 조사하였다. 치료군의 경우에 신수(BL23), 간수(BL18), 족삼리(ST36), 용천(K1), 혈해(SP10)를 선용하여 30분 유침하는 치료를 1일 1회 적용하였다. 대조군의 경우에 개천력(盖天力)을 2T씩 1일 3회, 오리자놀 20mg을 1일 3회 경구 복용하도록 하였다.[12)]

Cai (2014) 등이 수행한 연구에서는 갱년기 골다공증 환자군에 온침술을 시행할 시 통증 시각화 척도, IGF−1, IL−6, TNF−6 수치의 호전을 돕는지 30일간 비교하였다. 치료군의 경우에 온침술을 양측 대추(BL11), 신수(BL23), 현종(GB39)에 1일 1회 시행하였다. 대조군의 경우, Cal-D 600mg을 1일 1회 경구 복용하였다.[13)]

(3) 연구 결과의 요약

① CQ 1-1

BMD 척도에서 SMD 0.45 [95% CI 0.15, 0.75, p=0.003 / I^2=0%]로 침 치료군에서 유의하게 골밀도가 증가하였다.

Pain 척도에서는 SMD −1.94 [95% CI −2.56, −1.32, p<0.00001 / I^2: N/A]로 침 치료군에서 유의하게 통증이 개선되었다.

표 결과요약표(Summary Of Finding table, SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거 수	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	180 (2)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 0.45 (0.15, 0.75)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	60 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD −1.94 (−2.56, −1.32)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능

따라서, 일반적 침, 전침, 온침을 포함한 침 치료가 골다공증의 BMD, Pain 등의 전반적 증상 개선에 효과적이었다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

② CQ 1-2

BMD 척도에서 SMD 0.48 [95% CI 0.18, 0.78, p=0.002 / I^2=79%]로 침 치료군에서 유의하게 골밀도가 증가하였다.

Pain 척도에서는 SMD 0.20 [95% CI −1.91, 2.32, p=0.85 / I^2=98%]으로 침 치료군에서 유의한 통증의 감소는 나타나지 않았다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 0.55 [95% CI 0.14, 0.97, p=0.009 / I^2=65%]로 침 치료군에서 유의하게 골형성 지표가 더 개선되었다.

Bone Absorption 척도에서는 SMD −0.48 [95% CI −0.70, −0.26, p<0.0001 / I^2=0%]로 침 치료군에서 유의하게 골흡수 지표가 더 개선되었다.

따라서, 일반적 침, 전침, 온침을 포함한 침 치료가 양약, 주사 등의 활성 대조군과 비교해 Pain에서는 뚜렷한 효과를 보이지 않았으나, BMD, Bone Formation, Bone Absorption 등 전반적 증상 개선에 효과적이었다. 결과지표의 중요도를 고려하여 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(Summary Of Finding table, SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거 수	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	948 (7)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.48 (0.18, 0.78)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	332 (3)	⦿◎◎◎ Very low[acd]	-	-	SMD 0.20 (−1.91, 2.32)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	276 (4)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ae]	-	-	SMD 0.55 (0.14, 0.97)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Absorption (important)	331 (4)	⦿⦿⦿⦿ High[a]	-	-	SMD −0.48 (−0.70, −0.26)	값이 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 맹검 영역에서 비뚤림 위험성이 높으나, 활성 대조군의 연구설계의 특성으로 판단
b: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
c: 지표에 대한 유의한 효과값이 도출되지 않음
d: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
e: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 침과 거짓침, 관찰 대조군을 BMD, Pain의 측면에서 비교한 2건의 무작위 대조군 임상 연구 및 침과 활성 대조군을 BMD, Pain, Bone Formation, Bone Absorption 측면에서 비교한 10건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 대조군의 경우에 다양한 측면이 있었으나, 양약, 주사 모두 활성 대조군으로 적절한 비교 대상으로 설정되었다.

GRADE 평가기준에 따라 결과지표에서 Very low~High의 근거수준이 도출되었으며, 핵심 결과지표인 BMD에서 Moderate의 근거수준이 도출되어 종합적인 근거수준은 Moderate로 도출되었다. 침 치료는 이와 더불어 안전성과 관련된 연구에서 임상적 위해가 낮은 것으로 보고되었으며[14], 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[15] 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 B로 부여했다.

[참고문헌]

1. 강성길, 박영배, 안현석. 골다공증의(骨多孔症) 침구치료에 관한 문헌적 고찰. 대한침구의학회지. 1995;11(2):171-190.
2. Wang Lu, Xu Hongxin, Zhang Siwei, Chen Lu, Luo Suyun, Lin Junjie, et al. Clinical efficacy analysis of acupuncture treatment on primary osteoporosis in elderly male patients:tonifying kidney and strengthening spleen acupuncture. Zhongguo Guzhi Shusong Zazhi(Chinese Journal of Osteoporosis). 2019;25(2):224-227.
3. ZHU Xiao-ju, WANG Xiao-jie, CHI Meng-ya, HUO Li-li. Interventive Study on Health Management of Senile Osteoporosis in Alpine Region Combined with Acupuncture. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion. 2015;(4):4-6.
4. DU Ge-shu. Effect of Acupuncture on Bone Mineral Density and Serum Estradiol in Postmenopausal Osteoporosis Patients. Shanghai Zhenjiu Zazhi(Shanghai J Acumox).2011;30(2):104-106.
5. 冯志伟. 针刺在骨质疏松性腰椎压缩性骨折患者中的应用. 光明中医. 2020;35(20):3247-49.
6. 霍雨佳, 徐天舒, 高俊, 张建明, 陈章妹. 针刺对绝经后骨质疏松症伴腰椎压缩性骨折患者临床疗效及生活质量的影响——附180例临床资料. 江苏中医药. 2020;52(07):60-63.
7. Li Xiangwei, Wang Lingling, LIU Yueguang. Effect of Acupuncture on Serum Interlukin-6 in Women with Postmenopausal Osteoporosis. World journal of acupuncture-moxibustion. 2002;12(1):24-25.
8. 谭周纯. Clinical observation on treating 40 cases of postmenopausal osteoporosis by acupuncture. Clinical Journal of Chinese Medicine. 2016;8(14):16-18.
9. 董雪, 尹莹, 贾文, 余湘洁, 余丹. Effect of Abdominal Acupuncture and Jiaji Points on Bone Metabolism of Primary Osteoporosis. Hubei Journal of Traditional Chinese Medicine. 2014;36(8):10-11.
10. 赖明星. 整体调节针法对原发性骨质疏松症骨代谢的影响 [硕士]. 云南中医药大学.

2020.

11. 刘建. 针刺悬钟穴, 肾俞穴, 命门穴治疗原发性骨质疏松(肝肾不足证)的多中心随机对照临床研究 [硕士]. 湖北中医学院. 2008.
12. 王长海, 田立民, 冯文, 成晓娟, 姚菊峰, 王文, et al. Clinical Observation on Influence of Acupuncture on BMD and Blood Rheological Status of Patients with Postmenopausal Osteoporosis. JOURNAL OF EMERGENCY IN TRADITIONAL CHINESE MEDICINE. 2004;13(5):284-285.
13. Cai GW, Li J, Xu XJ, Xue YZ, Li G, Wu M, et al. Clinical research on warm acupuncture therapy for pain in postmenopausal osteoporosis. Zhongguo Zhen Jiu. 2014;34(1):25-27.
14. Kim MR, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Ahn YJ, Park KB, et al. Safety of Acupuncture and Pharmacopuncture in 80,523 Musculoskeletal Disorder Patients: A Retrospective Review of Internal Safety Inspection and Electronic Medical Records. Medicine(Baltimore). 2016;95(18):e3635.
15. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.

2) 침 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R2	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 권고한다.	A / Moderate	1-12

임상적 고려사항
- 골다공증 환자에게 시행한 침 치료는 양약 및 주사치료와 같은 의과적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다.
- 의과적 치료와 병행한 침 치료 시 온침, 득기, 20~50Hz의 전기침 사용을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 1-3	골다공증 환자의 **통상적 치료에 침을 병행하여 치료하는 것**은 **침을 병행하지 않은 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료 +침 치료 병행	침을 병행하지 않은 통상적 치료 대조군	① BMD ② Pain ③ Function ④ Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+침 치료 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 9건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 5건, Pain 6건, Function 4건, Bone Formation 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Liu (2020), Yao (2020), Hu (2016), Cai (2015)에서 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다. Zhang (2015)에서는 서로 다른 두 가지 침 치료 병행군을 포함한 세 개의 군으로 나누어 Pain을 비교하였기에 이 또한 각각 분석에 활용하였다.

Chen (2018) 등이 수행한 연구에서는 경피적 척추성형술(Percutaneous Vertebroplasty, PVP)을 시행한 골다공증 환자를 대상으로 양약과 침 치료를 병행한 중재군과 양약만 복용한 대조군을 6개월간 비교하여 BMD 향상에 도움을 주는지 조사하였다. 중재군과 대조군은 공통적으로 비타민D와 칼슘을 1일 1회 6개월간 복용했다. 치료군은 추가적으로 명문(GV4), 신수(BL23), 대추(GV14), 현종(GV39), 태계(KI3), 조해(KI6), 혈해(SP10), 단중(CV17), 격수(BL17)혈에 자침하고 10분마다 행침 후 30분 유침하는 술법을 주 2회 시행하였다.[1)]

Liu (2020) 등이 수행한 연구에서는 경피적 풍선척추성형술(Percutaneous Kyphoplasty, PKP)을 받은 골다공증 환자를 대상으로 양약과 온침을 병행한 중재군과 양약만 단독으로 복용한 대조군을 12주간 비교했다. 대조군과 같은 양약을 복용한 중재군은 신수(BL23), 태계(KI3), 삼음교(SP6), 환도(GB30), 음릉천(SP9), 위중(BL40), 기

해(CV6), 협척혈을 선용하여 온침을 30분간 유침하여 적용하였다. 온침 자극은 주 5회 실시하였다.[2)]

Yao (2020) 등이 수행한 연구에서는 침 치료와 양약을 병행한 중재군과 양약을 병행한 대조군을 6개월 동안 비교했다. 중재군과 대조군은 공통적으로 Cal-D 0.6g을 1일 1회 복용하고 Calcitriol을 1일 3회 복용하였다. 중재군은 추가적으로 신수(BL23), 명문(GV4), 비수(BL20), 대장수(BL25), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 상거허(ST37), 하거허(ST39), 신문(HT7), 사신총(EX-HN1)을 선용하고 3분간 염전 후 30분간 유침하였다.[3)]

Shi (2020) 등이 시행한 연구에서는 PKP와 침 치료를 병행한 중재군과 PKP를 시술한 대조군을 1년간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 PKP를 1회 시술받았다. 중재군의 경우, 손상된 흉추의 상하부 협척혈과 아시혈에 침을 시술한 후 30분간 유침하였다.[4)]

Zhang (2017) 등이 수행한 연구에서는 골다공증으로 인해 발생한 흉추부 압박골절에 PKP를 단독으로 시술한 환자군에 비해 침 치료를 추가적으로 시행한 군의 환자들이 요통장애지수(Oswestry Disability Index, ODI)와 점수식 평정척도(Numerical Rating Scale, NRS) 점수에 있어 향상을 보였는지 60일간 조사하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 PKP를 1회 시술받았다. 중재군의 경우 태충(LR3), 요부협척, 양릉천(GB34), 내관(PC6)혈에 침을 1일 1회, 3회를 1코스로 하여 2회 시행한 후 각 침 치료는 20분간 유침시켰다.[5)]

Zhao (2013) 등이 시행한 연구에서는 양약과 침을 병행한 중재군과 양약만 시술한 대조군을 8개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 칼슘 700mg과 비타민D 0.25μg을 1일 2회, Alendronate 70mg을 주 1회 경구 복용하였다. 중재군은 추가적으로 협척혈에 자침 후 요통이 심하면 신수(BL23), 명문(GV4), 지실(BL52), 태계(KI3)혈에 추가적으로 자침하고 배통이 심하면 고황(BL43), 폐수(BL13), 족삼리(ST36)에 추가적으로 자침하였다. 침 치료는 2일에 1회 시행했으며, 2개월 간격으로 총 4회 시행하였고, 자침 시 15분간 유침하였다.[6)]

Zhong (2011) 등이 수행한 연구에서는 침 치료 및 전기침과 양약을 병행한 중재군과 양약만 복용한 대조군을 7일간 비교하여 시각아날로그척도(Visual Analog Scale, VAS)가 유의하게 감소하는 결과를 얻었다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 Cal-D 500mg을 1T씩 1일 1회 경구 복용하고 칼시토닌 50IU를 IM 방식으로 1일 1회 투여받았다. 중재군의 경우 양측 신수(BL23), 대장수(BL25), 위중(BL40), 족삼리(ST36), 현종(GV39), 태계(KI3)혈과 아시혈에 자침 후, 전기침을 20~50Hz로 적용하고 30분 유침하였고, 1일 1회 7회를 1코스로 하여 일주일간 시술하였다.[7)]

Hu (2016) 등이 시행한 연구에서는 폐경 후 골다공증 환자에서 양약 복용에 병행

한 침 치료가 혈청 에스트라디올의 상승에 유의한 효과를 가하는지 관찰하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Cal-D 600mg을 1일 1회 1T씩 3개월간 복용하였다. 중재군의 경우 추가적으로 양측 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 간수(BL18), 족삼리(ST36)에 자침하여 득기 후 15분마다 염전하고 30분 동안 유침하는 치료를 1일 1회 6일간 시행한 후 1일 휴식하는 방식으로 치료를 가하였다.[8)]

Cai (2015) 등이 수행한 연구에서는 양약 복용에 병행한 온침 치료가 폐경기 후 골다공증 환자의 BMD, 혈청 BGP, Hyp-Cr 개선에 도움을 주는지 1년간 관찰하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Cal-D 600mg을 1일 1회 1T씩 경구 복용하였다. 중재군의 경우 대추(GV14), 신수(BL23), 현종(GV39)에 자침 후 2cm 높이의 쑥뜸을 이용하여 온침을 추가적으로 시행하였는데, 이러한 치료를 1일 1회 실시하고 30회 시행한 후 60일간 휴식하는 코스를 총 4번 실시하였다.[9)]

Zhang (2015) 등이 시행한 연구에서는 양약+체침, 양약+복침, 양약의 세 그룹으로 나누어 침 치료의 병행이 통증 시각화 척도와 일상생활 기능 척도에 긍정적 영향을 주는지 3주간 비교하였다. 침 치료 병행군의 경우, 양약과 주사치료를 적용함과 동시에 1일 1회를 6회 시행한 후 1일 휴식하는 간격으로 체침 및 복침을 적용하고 혈자리에 자침한 후 5분간 염전, 45분간 유침하였다. 양약 단독 대조군의 경우에 Osteopeptide 50mg IV 주사를 1일 1회, Salcatonin 50IU 근육주사(Intramuscular, IM)를 첫 주에는 매일, 2, 3주 차에는 격일로, Caltrate 1,200mg과 Alfacalcidol 0.25μg을 1일 1회 경구 복용하였다.[10)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD에서는 SMD 1.80 [95% CI 0.95, 2.66, $p<0.0001$ / $I^2=97\%$]으로 침 치료를 병행한 경우에 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −1.58 [95% CI −2.48, −0.69, $p=0.0005$ / $I^2=94\%$]로 침 치료를 병행한 경우에 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −1.13 [95% CI −1.81, −0.46, $p=0.0010$ / $I^2=84\%$]으로 침 치료를 병행한 경우에 유의하게 기능이 더 개선되었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 0.48 [95% CI 0.01, 0.96, $p<0.05$ / I^2: N/A]로 침 치료를 병행한 경우에 유의하게 기능이 개선되었다.

따라서 통상적 치료에 침 치료를 병행하는 것이 병행하지 않았을 때와 비교해 BMD, Pain, Function, Bone Formation 등 전반적 증상 개선에 효과적이었다. Critical 결과지표인 BMD에서 Moderate의 근거수준이 도출되었고, 나머지 3개의 Important 결과지표에서는 2개의 Moderate, 1개의 Low 근거수준이 도출되었다. 결과지표의 중요도를 고려하였을 때 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로

효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	838 (5)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.80 (0.95, 2.66)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	479 (7)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD −1.58 (−2.48, −0.69)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	259 (4)	⦿⦿⦿◎ Low[abd]	-	-	SMD −1.13 (−1.81, −0.46)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	70 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[acd]	-	-	SMD 0.48 (0.01, 0.96)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 맹검 영역에서 비뚤림 위험성이 높으나, 병행치료 연구설계의 특성으로 판단
b: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
c: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
d: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 침과 통상적 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Function, Bone Formation의 측면에서 관찰한 10건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 모든 결과지표에서 유효한 효과를 나타냈으나, 연구 간 이질성이 높게 관찰되어 비일관성 측면에서 근거수준을 한 단계 낮게 평가했다.

GRADE 평가기준에 따라 종합적으로 Moderate의 근거수준이 도출되었으나, 침치료의 경우 안전성과 관련된 연구에서 임상적 위해가 낮은 것으로 보고되었으며,[11] 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높고, 특히 다른 치료와 병행되는 비율이 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[12] 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 A로 부여했다.

[참고문헌]

1. CHEN Z, ZHANG Z. Clinical Study of Acupunture Combined With PVP in the Treatment of Postmenopausal Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. JCAM. 2018;34(10):18-21.
2. LIU Z, QIN L, ZHANG H. Efficacy of warm acupuncture combined with percutaneous kyphoplasty in treating of osteoporotic vertebral compression fracture and the effect

on BMD and serum calcium level. SHAANXI Journal of Traditional Chinese Medicine. 2020;41(6):823-826.

3. Yao XQ, Zheng XL, Gao JX, Zhou YJ. Adjuvant therapy of Wentong acupuncture for elderly patients of primary osteoporosis with intestinal dysfunction: a randomized controlled trial. Zhongguo Zhen Jiu. 2020 ;40(9):942-946.
4. 石晨, 程安源. PKP联合针刺治疗骨质疏松性胸椎骨折合并肋间神经痛的疗效分析. 中国骨与关节损伤杂志. 2020;35(09):941-43.
5. 张华林, 段洪志. Therapeutic effect of PKP and acupuncture on osteoporotic thoracic vertebral compression fractures with intercostal neuralgia. Contemporary Medicine Forum. 2017;15(15):29-31.
6. 赵雪圆，吴思，王平. 针刺对骨质疏松症患者治疗依从性的影响. 新中医. 2013;45(06):117-118.
7. 钟华载. 针刺对骨质疏松症患者疼痛影响的临床观察 [硕士]. 广州中医药大学. 2011.
8. 胡湘玲. 针刺对绝经后骨质疏松患者骨密度及血清雌二醇的影响. 湖南中医杂志. 2016;32(11):86-87.
9. Cai G, Li J, Xue Y, Li G, Wu M, Li P. Warm needling combined with element calcium for postmenopausal osteoporosis. Zhongguo zhen jiu [Chinese acupuncture & moxibustion]. 2015;35(9):881-884.
10. 张伟, 邱秀云, 王娟(Wei Zhang, Xiu-yun Qiu, Juan Wang). 腹针疗法治疗骨质疏松椎体压缩性骨折临床研究(英文)(Clinical study on abdominal acupuncture for osteoporotic vertebral compression fracture). Journal of Acupuncture and Tuina Science. 2015;13(4):255-259.
11. Kim MR, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Ahn YJ, Park KB, et al. Safety of Acupuncture and Pharmacopuncture in 80,523 Musculoskeletal Disorder Patients: A Retrospective Review of Internal Safety Inspection and Electronic Medical Records. Medicine(Baltimore). 2016;95(18):e3635.
12. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R3	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료에 침 치료 또는 뜸 치료를 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-3

임상적 고려사항

- 골다공증 환자 진료 시 한약 치료에 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 대추(GV14), 삼음교(SP6), 현종(GV39), 태계(KI3), 간수(BL18), 양릉천(GB34)혈 선용하여 침 치료, 대추(GV14), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 현종(GV39)혈 선용하여 온침 치료, 관원(CV4)혈에 뜸 치료를 병행할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 1-4	골다공증 환자의 **침 또는 뜸+한약 병행치료**가 **한약 단독치료 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	침 또는 뜸+ 한약 병행치료	한약 단독치료	① BMD ② Pain ③ Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 침 또는 뜸+한약 병행치료와 한약 단독치료 대조군 연구는 총 3건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 2건, Pain 1건, Bone Formation 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Hu (2020), Li (2020)에서 BMD 측정에 서로 다른 세 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Hu (2020) 등이 시행한 연구에서는 한약, 침, 그리고 뜸을 병행한 중재군과 한약만 시행한 대조군을 6개월간 관찰하였다. 두 군에 공통적으로 보골환을 1회 10g, 1일 3회 경구 복용하도록 하였으며, 중재군에는 간수(BL18), 양릉천(GB34), 삼음교(SP6)혈에 침 치료, 신수(BL23), 족삼리(ST36), 대추(GV14), 현종(GV39)혈에 온침 치료를 가한 후 관원(CV4)혈에 30분간 쑥뜸을 시술하였다.[1)]

Luo (2019) 등이 수행한 연구에서는 한약, 온침, 그리고 뜸을 병행한 중재군과 한약만 시술한 대조군을 12주간 비교하여 조사하였다. 중재군의 시술 결과는 대조군에 비해 초과산화물 불균등화효소(Superoxide Dismutase, SOD), 글루타티온(Glutathione, GSH), 에스트라디올(Estradiol, E2), 난포자극호르몬(Follicle Stimulating Hormone, FSH), 황체형성호르몬(Luteinizing Hormone, LH), 말론알데하이드(Malonaldehyde, MDA), 글루타티온 이황화물(Glutathione disulfide, GSSG), VAS 향상률이 통계적으로 유의하게 높음을 보여 주었다. 두 군에 공통적으로 청아환을 1일 3회 1환씩 경구 복용하도록 하였으며, 중재군에는 대추(GV14), 신수(BL23), 족삼리(ST36), 현종(GV39)혈에 자침 후 1cm 높이의 쑥뜸 2장을 태워 온침술을 시행하였다. 간수(BL18), 삼음교(SP6), 양릉천(GB34)혈에는 침 치료만 시행하였고, 관원(CV4)혈에는

20분간 뜸만 시행하였다. 중재군의 치료는 2일에 1회 시행하였다.[2)]

Li (2020) 등이 시행한 연구에서는 한약과 침을 병행한 중재군과 한약만 복용한 대조군을 60일간 관찰하였다. 두 군에 공통적으로 건비익신(健脾益腎) 목적의 첩약 1일 용량을 300mL 물에 달여 경구 복용하도록 하였다. 중재군에는 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 대추(GV14), 삼음교(SP6), 현종(GV39), 태계(KI3)혈에 자침 후 득기하고 20분 동안 유침하였으며 5분에 1회 행침하는 치료를 1일 1회 시행하였다.[3)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 0.81 [95% CI 0.60, 1.01, $p<0.00001$ / $I^2=38\%$]로 침+뜸 치료에 한약 치료를 병행한 경우, 한약 단독치료에 비해 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −0.39 [95% CI −0.83, 0.06, $p=0.09$ / I^2: N/A]로 침+뜸 치료에 한약 치료를 병행한 경우, 한약 단독치료에 비해 통증이 더 감소하였으나, 통계적 유의성은 없었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 1.11 [95% CI 0.64, 1.58, $p<0.00001$ / I^2: N/A]로 침 치료에 한약 치료를 병행한 경우, 한약 단독치료에 비해 유의하게 골형성이 더 개선되었다.

따라서, 한약 치료에 침 또는 뜸 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 Pain에서는 그 효과가 통계적 유의성을 보이지는 않았으나, BMD, Bone Formation 등 전반적 증상 개선에서 효과적이었다. Critical 결과지표인 BMD에서 High의 근거수준이 도출되었으나, Important 결과지표인 Pain에서 Low, Born Formation에서 Moderate의 근거수준이 도출되어 이를 반영한 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	666 (2)	⦿⦿⦿⦿ High	-	-	SMD 0.81 (0.60, 1.01)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	80 (1)	⦿⦿◎◎ Low[ac]	-	-	SMD −0.39 (−0.83, 0.06)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	80 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.11 (0.64, 1.58)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
c: 지표에 대한 유의한 효과값이 도출되지 않음

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 한약과 침 또는 뜸 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Bone Formation 개선의 측면에서 관찰한 3건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 모든 결과지표에서 유효한 효과를 나타냈으나, Pain 및 Bone Formation에서 샘플 크기로 인한 비정밀성으로 인해 한 단계 낮게 평가했다.

결과지표별 근거수준을 종합하여 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급 B를 부여했다.

[참고문헌]

1. HU X, HE N, YIN S, CHEN Y. Clinical Study on Acupuncture and Bugu Pills for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica. 2020;41(9):53-55.
2. LUO Y, ZHOU P, WANG G. Effects of Warm Acupuncture Combined with Ancient Formula Modified Qinge Pills on Pain, Oxidative Stress and Sex Hormone Levels on Patients with Post-menopausal Osteoporosis. Journal of Traditional Chinese Medicine University of Hunan. 2019;39(8):977-981.
3. LI S, ZHANG Y, LIU J, GAO F, MENG N, HUANG X, et al. Analysis of Therapeutic Effect of Acupuncture Combined with Jianpi Yishen Decoction on Patients with Spleen and Kidney Deficiency. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine. 2020;32(9):1771-1774.

2 뜸

배경

뜸이란 기타 약물이나 특별하게 제작된 기기를 체표의 혈위상에 놓고 소작(燒灼)하여 구화(灸火)의 열을 체내에 투입시켜 경락의 작용을 통하여 기혈을 온통시킴으로써 치료와 보건 목적에 도달하는 일종의 외치법이다. 뜸 뜨는 방법이 다르고 사용되는 재료가 여러 종류일지라도 현재 임상에서 사용되는 재료는 대부분 쑥이 위주가 되고 있다. 이는 쑥이 각종 장점을 갖추고 있으며, 임상 활용에 적합하기 때문이다. 뜸을 통한 온열자극을 통해 국소조직 내 열분해물질이 생겨 이것이 혈액을 통해 흡수되며 치료 효과를 일으키며, 쑥의 연소생성물이 병리적 상황하에 산화질소(Nitric oxide, NO) 생성을 억제하는 것으로 나타났다.[1)]

뜸에 사용되는 애엽 추출물 동물실험에서 파골세포의 분화 및 활성 억제를 통하여 골흡수를 저해하는 것으로 나타났으며, 애엽 추출물이 난소를 절제한 흰쥐에서 골밀도 손실을 막아 주는 효과가 있음이 보고되었다.[2)] 또한 난소를 절제한 쥐의 신수(BL23)와 요양관(GV3)에 대한 뜸을 시행했을 시 골다공증을 예방하는 효과가 있다는 보고 역시 존재한다.[3)]

1) 뜸 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R4	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-7

임상적 고려사항
- 뜸 치료 시 독맥, 족태양방광경의 경혈 및 아시혈 등을 취혈하여 시술할 수 있다.
- 뜸 치료 시 한약을 가루로 만들어 격약물구 활용 시 치료 효과를 높일 수 있다.
- 뜸 치료에 경혈 선택 시 관원(CV4), 족삼리(ST36), 신수(BL23), 요양관(GV3) 등을 선택하여 시술할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 2-1	골다공증 환자에 대한 **뜸 단독치료**는 **관찰 대조군**에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	뜸	관찰 대조군	① Pain ② Function	한의원 및 한방병원

CQ 2-2	골다공증 환자에 대한 **뜸 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	뜸	활성 대조군	① BMD ② Pain ③ Function ④ Bone Formation ⑤ Bone Absorption	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

① CQ 2-1

골다공증 환자에 대한 뜸 치료와 관찰 대조군 연구는 총 2건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 Pain 2건, Function 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다.

Tian (2019) 등이 수행한 연구에서는 뜸 치료가 관찰 대조군에 비해 증상 개선 효과를 높일 수 있는지 4주 동안 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 건강한 생활을 위한 생활관리 외에 치료를 받지 않았다. 중재군에 속한 환자들에게는 비수(BL20), 신수(BL23), 요양관(GV3), 명문(GV4)혈에 뇌화구 2개를 뜸 박스 안에 넣어 1회 30분, 1주 3회 피부로부터 약 2~3cm 떨어진 곳에 적용시켰다.[4)]

Yang (2015) 등이 수행한 연구에서는 뜸 치료가 대조군에 비해 통증 시각화 척도를 개선시키는 데 긍정적 영향을 줄 수 있는지 90일 동안 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 통상 간호 관리를 받았다. 중재군에 속한 환자들에게는 복와위로 누운 상태로 등을 노출시켜 독맥을 따라 대추(GV14)혈부터 요수(GV2)혈까지 부자, 육계, 오수유, 천궁 등으로 구성된 한약 가루를 5cm 두께로 깔고 불을 붙이며 2시간 동안 뜸을 시행하였다.[5)]

② CQ 2-2

골다공증 환자에 대한 뜸 치료와 통상적 치료 활성 대조군 연구는 총 5건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 2건, Pain 3건, Function 2건, Bone Formation 2건, Bone Absorption 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다.

Lin (2020) 등이 시행한 연구에서는 뜸 치료가 양약 치료에 비해 치료 효과를 높일 수 있는지 3개월 동안 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 Cal-D 정제를 1일

1,200mg 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 복와위 상태로 대저(BL11)혈부터 요수혈까지 진피 파우더를 먼저 깔고 그 위에 생강 으깬 것을 8cm×3cm로 깔아 주고 뜸을 시행하였다.[6)]

Luo (2020) 등이 시행한 연구에서는 뜸 치료가 양약 치료에 비해 치료 효과를 높일 수 있는지 14일 동안 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 Alendronate 정제 10mg을 1일 1회, Alfacalcidol 정제 0.5mg을 1일 1회, 탄산칼슘 D3 500mg을 1일 2회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 복와위 상태로 독맥을 따라 제1흉추부터 제5요추까지 20cm 사이즈의 뜸 상자 3개를 이용하여 뜸을 시행하였다.[7)]

Tu (2010) 등이 시행한 연구에서는 뜸 치료가 양약 치료에 비해 치료 효과를 높일 수 있는지 3개월 동안 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 Alendronate 정제를 1일 10mg 1회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 명문(GV4), 신수(BL23), 족삼리(ST36)혈에 취혈하여 증상에 따라 시간을 조절하여 뜸을 시행하였다.[8)]

Lin (2006) 등이 시행한 연구에서는 뜸 치료 적용이 Estrin 치환치료와 안마요법 적용에 비해 높은 치료 효과를 보이는지 90일간 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 Nilestriol 2mg을 1주 1회 적용하고 Cal-D 600mg을 1일 1회 복용하는 치료와 함께 배수혈과 고관절 부위를 안마하는 요법을 1회 20분간 적용받았다. 중재군에 속한 환자들은 온화구를 피부에서 1cm 떨어뜨린 상태에서 15분간 뜸을 시행하였다.[9)]

Lin (2013) 등이 수행한 연구에서는 뜸 치료의 적용이 칼슘 정제 복용에 비해 높은 치료 효과를 나타내는지 3개월간 관찰하였다. 대조군에 속한 환자들은 칼슘 정제 1T를 1일 2회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 복와위로 대추(GV14)혈부터 요수혈까지 거즈를 깔고 2인치×5인치의 생강을 2~3장 태우는 방식으로 뜸을 시행하였다.[10)]

(3) 연구 결과의 요약

① CQ 2-1

Pain 척도에서는 SMD −0.90 [95% CI −1.33, −0.48, $p<0.0001$ / $I^2=0\%$]으로 뜸 치료군에서 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −0.66 [95% CI −1.20, −0.12, $p=0.02$ / I^2: N/A]으로 뜸 치료군에서 유의하게 기능이 더 개선되었다.

따라서, 뜸 단독치료의 효과에 대한 근거는 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain (important)	95 (2)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD –0.90 (–1.33, –0.48)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	55 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[abc]	-	-	SMD –0.66 (–1.20, –0.12)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
c: 맹검 영역에서 비뚤림 위험성이 높으나, 관찰 대조군의 연구설계의 특성으로 판단

② CQ 2-2

BMD 척도에서는 SMD 0.47 [95% CI −0.45, 1.40, p=0.32 / I^2=83%]로 뜸 치료군에서 활성 대조군에 비해 골밀도 개선에 유의한 효과가 나타나지는 않았다.

Pain 척도에서는 SMD −1.24 [95% CI –2.32, −0.17, p=0.02 / I^2=89%]로 뜸 치료군에서 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −0.50 [95% CI −1.53, 0.54, p=0.35 / I^2: 84%]으로 뜸 치료군에서 활성 대조군에 비해 기능 개선에 유의한 효과가 나타나지는 않았다.

Bone Formation 척도에서는 SMD −0.26 [95% CI −0.81, 0.29, p=0.35 / I^2: 47%]으로 뜸 치료군에서 활성 대조군에 비해 지표 개선에 유의한 효과가 나타나지는 않았다.

Bone Absorption 척도에서는 SMD −0.07 [95% CI −0.70, 0.56, p=0.82 / I^2: N/A]로 뜸 치료군에서 활성 대조군에 비해 지표 개선에 유의한 효과가 나타나지는 않았다.

따라서, 결과지표의 중요도를 고려하였을 때, 뜸 단독치료의 효과에 대한 근거는 매우 낮으며(very low), 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	120 (2)	⦿◎◎◎ Very low[abcd]	-	-	SMD 0.47 (–0.45, 1.40)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	159 (3)	⦿⦿◎◎ Low[abc]	-	-	SMD –1.24 (–2.32, –0.17)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	102 (2)	⦿◎◎◎ Very low[abcd]	-	-	SMD –0.50 (–1.53, 0.54)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	101 (2)	⦿⦿◎◎ Low[abd]	-	-	SMD –0.26 (–0.81, 0.29)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Absorption (important)	39 (1)	⦿⦿◎◎ Low[abe]	-	-	SMD –0.07 (–0.70, 0.56)	값이 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 맹검 영역에서 비뚤림 위험성이 높으나, 활성 대조군의 연구설계의 특성으로 판단
b: 총 환자 수 샘플 크기<300
c: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
d: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음
e: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 뜸과 관찰 대조군을 Pain, Function의 측면에서 비교한 2건의 무작위 대조군 임상 연구 및 뜸과 활성 대조군을 BMD, Pain, Function, Bone Formation, Bone Absorption 측면에서 비교한 5건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 대조군의 경우에 다양한 측면이 있었으나, 양약, Estrin 치환치료, 안마요법 모두 활성 대조군으로 적절한 비교 대상으로 설정되었다.

뜸의 골다공증에 대한 단독치료의 효과는 GRADE 평가기준에 따라 결과지표에서 Very low~Moderate의 근거수준이 도출되었다. 활성 대조군 연구에서 Critical 결과지표인 BMD의 근거수준이 Very low였으나, 관찰 대조군 연구에서는 BMD가 지표로 사용되지 않았으며 Important 결과지표인 Pain과 Function 모두에서 Moderate의 근거수준이 도출된 것을 고려하여 종합적인 근거수준은 Low로 도출하였다. 개발위원회는 해당 중재의 실제 임상에서의 활용도가 높은 점을 바탕으로 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 C로 부여했다. 향후 뜸의 임상적 활용을 바탕으로 뜸의 단독치료에 대한 효과에 대해서 충분한 문헌적 근거를 확보할 수 있도록 적극적인 근거 창출 연구수행이 필요하다.

[참고문헌]

1. 대한침구의학회 교재위원회. 침구의학. 한미의학. 2016:103-113.
2. 이승민, 김명규, 이승연, 강태훈. 애엽추출물이 골 대사에 미치는 영향. 한국 식품영양과학회지. 2010;39(3):363-368.
3. 전재관, 이학인. 뜸이 난소 적출된 흰쥐의 골다공증에 미치는 영향. 제한동의학술원논문집. 1998;3(1):100-120.
4. 田阡陌. 雷火灸治疗原发性骨质疏松患者腰背痛的临床疗效观察 [硕士]. 南京中医药大学, 2019.
5. 杨瑾. Clinical research of governor vessel moxibustion on treating the low back pain in postmenopausal osteoporosis of Pishen Yangxu. Chinese Clinical Nursing. 2015;7(6):508-509.
6. 林海波, 陈炳赫, 易海青, et al. 新会陈皮督灸对脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症患者生活质量的影响. 河南中医. 2020;40(07):1092-1095.
7. 罗翱, 刘明娟, 冯启廷, et al. 不同督脉灸治疗原发性骨质疏松症对血清β-CTx、PINP的影响. 实用中医药杂志. 2020;36(10):1334-1336.
8. 涂国卿, 邹来勇. 热敏灸对老年骨质疏松症骨密度及血清骨钙素表达的影响. 新中医. 2010;42(10):97-98.
9. 林伟春, 梁婉仪, 郑黎勤, 杨思为. 艾灸与雌激素替代治疗绝经后骨质疏松症的疗效比较. 中医药导报. 2006(07):63-65.
10. 林海波, 李爱青, 刘春梅, 丘均华. 督灸治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症患者腰背痛的临床研究. 中医临床研究. 2013;5(13):49-51.

2) 뜸 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R5	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-11

임상적 고려사항
- 골다공증 치료를 위해 뜸 치료를 고려할 경우에 양약, 주사치료, 비말 스프레이, 물리치료와 같은 의과적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다.
- 뜸 치료에 경혈 선택 시 복부에서는 기해(CV6), 관원(CV4) 등을, 배부에서는 신수(BL23), 격수(BL17) 등의 경혈을 선택하여 시술할 수 있다.

(1) 임상질문

	골다공증 환자의 **통상적 치료에 뜸을 병행하여 치료하는 것**은 **뜸을 병행하지 않은 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
CQ 2-3	골다공증 환자	통상적 치료 +뜸 치료 병행	통상적 치료 단독 대조군	① BMD ② Pain ③ Function ④ Bone Formation ⑤ Bone Absorption	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+뜸 치료 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총11건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 6건, Pain 6건, Function 2건, Bone Formation 5건, Bone Absorption 4건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Li (2020), Fang (2018)에서 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었고, Yang (2014), Zeng (2017), Zhang (2020)에서는 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었으며, Yu (2015), Pan (2015)에서는 BMD와 Bone Absorption 측정에 각각 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어, 해당 결과들은 모두 각각 분석에 활용하였다.

Li (2020) 등이 시행한 연구에서는 수술 적용 골다공증 환자를 대상으로 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 3개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 수술 종료 후 2일 후부터 탄산칼슘 D3 정제를 1회 600mg, 1일 2회 복용하고 Calcitriol Glue 정제를 1회 0.25mg, 1일 2회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 수술 후 1개월 동안 관원(CV4), 기해(CV6), 양측 혈해(SP10)혈에 뜸을 시행하고, 수술 후 2개월 이후부터는 양측 격수(BL17), 신수(BL23)에 뜸을 시행하였다. 뜸 시행 시 피부에서 3~5cm 떨어진 곳에서 회선구를 시행한 후 매 혈마다 10~15분간 온화구를 시행하였다.[1)]

Xu (2018) 등이 수행한 연구에서는 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 4주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 탄산칼슘 D3 정제를 1일 1회 1T씩 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 비수(BL20), 신수(BL23), 요양관(GV3), 명문(GV4)혈에 뜸 박스를 이용하여 1주에 3회 뜸 치료를 시행하였다.[2)]

Yang (2014) 등이 수행한 연구에서는 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 12주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Erqi D 정제를 1일 1회 1T씩 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 대추(GV14)혈부터 요수혈까지 생강 위에 1.5cm 높이의 뜸을 1주에 1회 시행하였다.[3)]

Yi (2017) 등이 수행한 연구에서는 주사치료를 받은 대조군과 주사치료와 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 1개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 연어추출 칼시토닌 주사를 근육 내 주사 기법으로 1회 100IU씩 1일 1회 투여받았다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 신수(BL23), 간수(BL18), 명문(GV4), 현종(GV39)혈에 1일 1회 뜸을 시술받았다.[4)]

Yu (2015) 등이 수행한 연구에서는 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 12개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Alendronate 정제 70mg을 1일 1회 1T씩 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 양측 신수(BL23), 명문(GV4)혈에 부자병구를 올려놓고 4cm 높이의 뜸에 불을 붙여서 1일 1회, 1주 5회 뜸을 시행하였다.[5)]

Zheng (2017) 등이 시행한 연구에서는 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 6개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 탄산칼슘 D3 정제 1T씩 1일 1회와 함께 Alendronate Sodium Vitamin D3 정제 1T씩 1주 1회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 ① 대추(GV14), 대저(BL11), 간수(BL18), ② 중완(CV12), 단중(CV17), 족삼리(ST36), ③ 비수(BL20), 신수(BL23), 명문(GV4), ④ 신궐(CV8), 관원(CV4)혈의 네 가지 혈자리 조합을 돌아가면서 선택하여 격일 1회 5장씩 뜸을 시행하였다.[6)] Zhang (2020) 등이 시행한 연구에서는 양약을 복용한 대조군과 양약과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 3개월간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 탄산칼슘 D3 정제 600mg을 1일 2회, Calcitriol 0.25mg을 1캡슐씩 1일 2회 복용하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 관원(CV4), 양측 족삼리(ST36), 신수(BL23), 요양관(GV3)혈을 취혈하여 피부로부터 2~3cm 떨어진 곳에서 뇌화구를 격일 1회 시행하였다.[7)]

Fang (2018) 등이 수행한 연구에서는 비말 스프레이를 적용한 대조군과 비말 스프레이와 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 12주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 연어추출 칼시토닌 20mg 스프레이를 1일 1회 비말에 도포

하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 요양관(GV3), 양측 신수(BL23), 관원(CV4), 기해(CV6), 양측 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 대추(GV14)혈에 뇌화구를 피부에서 2~3cm 떨어지도록 위치시켜 1일 1회, 1회 적용 시 30분간 시술하였다.[8)]

Zhu (2020) 등이 수행한 연구에서는 진동 치료를 적용한 대조군과 진동 치료와 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 4주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Body Green UR-1000을 이용하여 몸 전체에 3Hz/10s와 7Hz/50s의 진동을 번갈아 가면서 적용시키는 물리치료를 1회 시행 시 15분간 격일 1회 시행하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 간수(BL18), 요양관(GV3), 명문(GV4), 신수(BL23), 대장수(BL25)혈에 1회 시행 시 30분간, 격일 1회 시행하였다.[9)]

Li (2019) 등이 수행한 연구에서는 진동 치료를 적용한 대조군과 진동 치료와 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 4주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 Body Green 테라피 침대 모델을 이용하여 3Hz/10s와 7Hz/50s를 번갈아 가며 15분씩 격일 1회 시행하였다. 중재군에 속한 환자들은 추가적으로 비수(BL20), 신수(BL23), 대장수(BL25), 요양관(GV3), 명문(GV4)혈에 뇌화구를 사용하여 1회 시행 시 30분간, 격일 1회 시행하였다.[10)]

Pan (2015) 등이 시행한 연구에서는 길항 운동만 시행한 대조군과 길항 운동과 함께 뜸 치료를 병행한 중재군을 6개월간 관찰하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 밴드를 이용한 길항 운동을 1주일에 3~5회 실시하였고, 길항 운동은 총 8가지 동작으로 구성되어 5세트를 반복한 후 세트당 2분씩 휴식하도록 설계되었다. 중재군에 속한 환자들에게는 신수(BL23), 삼음교(SP6)혈에 온화구로 각 혈위당 5분씩 피부에서 3~5cm 떨어진 곳에서 뜸을 시행하였다.[11)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 1.34 [95% CI 0.59, 2.09, p=0.0004 / I^2=94%]로 뜸 치료를 병행한 경우에 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD -1.76 [95% CI -2.66, -0.87, p=0.0001 / I^2=93%]으로 뜸 치료를 병행한 경우에 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD -1.16 [95% CI -2.28, -0.03, p=0.04 / I^2=89%]으로 뜸 치료를 병행한 경우에 유의하게 기능의 개선을 보였다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 1.51 [95% CI 0.69, 2.34, p=0.0003 / I^2=93%]로 뜸 치료를 병행한 경우에 유의하게 골형성 지표가 더 개선되었다.

Bone Absorption 척도에서는 SMD -0.56 [95% CI -0.91, -0.22, p=0.001 / I^2=58%]으로 뜸 치료를 병행한 경우에 유의하게 골흡수 지표가 더 개선되었다.

따라서, 통상적 치료에 뜸 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해

BMD, Pain, Function, Bone Formation, Bone Absorption 등 전반적 증상 개선에 효과적이었다. 결과지표별로 근거수준은 High~Low까지 다양하게 나타났으나 Critical 결과지표인 BMD에서 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 결과지표의 중요도를 고려하여 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	632 (6)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 1.34 (0.59, 2.09)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	391 (6)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD −1.76 (−2.66, −0.87)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	133 (2)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD −1.16 (−2.28, −0.03)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	447 (5)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 1.51 (0.69, 2.34)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Absorption (important)	335 (4)	⦿⦿⦿⦿ High	-	-	SMD −0.56 (−0.91, −0.22)	값이 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
b: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 뜸과 통상적 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Function, Bone Formation, Bone Absorption의 측면에서 관찰한 11건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 모든 결과지표에서 유효한 효과를 나타냈으나, Function에서 비일관성으로 인해 한 단계 낮게 평가했다.

GRADE 평가기준에 따라 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급 B를 부여했다.

[참고문헌]

1. 李娟, 陈奕南. 热敏灸对骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者术后康复的影响. 上海针灸杂志. 2020;39(08):1059-1063.
2. Xu D, Xu H, Liu J, et al. Effect of thunder-fire moxibustion on pain, quality of life, and

tension of multifidus in patients with primary osteoporosis: A randomized controlled trial. Medical Science Monitor. 2018;24:2937-2945.

3. Yang K, Cai SC, Zhu CF, Fei AH, Qin XF, Xia JG. Clinical study on primary osteoporosis treated with spreading moxibustion for warming yang and activating blood circulation. Zhongguo zhen jiu [Chinese acupuncture & moxibustion]. 2014;34(6):555-558.
4. 易静, 彭辉. 热敏灸治疗原发性骨质疏松(肝肾不足)的临床疗效研究. 临床医药实践. 2017;26(05):335-338.
5. 喻昭. 隔附子饼灸治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效. 中西医结合研究. 2015;7(02):72-75.
6. Zeng Y, Bi D, Yi Z, Lu J, Zhong F, Jiang B. Clinical study of medicinal-cake-separated moxibustion for senile osteoporosis. Zhongguo zhen jiu [Chinese acupuncture & moxibustion]. 2017;37(5):473-476.
7. 张勇, 吴厚新, 何正兵. 雷火灸配合药物治疗原发性骨质疏松症的临床研究. 上海针灸杂志. 2020;39(07):909-913.
8. 方振伟, 王野, 张兰. 赵氏雷火灸对原发性骨质疏松症患者骨钙素及PICP表达的影响. 辽宁中医杂志. 2018;45(06):1254-1256.
9. Zhu L, Xu DM, Wu WZ, et al. Effect of thunder-fire moxibustion combined with vibration training on low back pain of primary osteoporosis. Zhongguo zhen jiu [Chinese acupuncture & moxibustion]. 2020;40(1):17-20.
10. 李邗峻, 徐道明, 吴文忠, et al. 全身振动训练结合雷火灸治疗原发性骨质疏松症腰背痛的临床观察. 中国骨质疏松杂志. 2019;25(10):1445-1449.
11. 潘思京. 艾灸结合抗阻运动对绝经后骨质疏松症患者骨密度及生活质量的影响 [硕士]. 南京中医药大学. 2015.

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R6	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-3

임상적 고려사항
- 뜸 치료의 경혈 선택 시 대추(GV14), 족삼리(ST36), 신수(BL23), 관원수(BL26), 요배부 아시혈을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 2-4	골다공증 환자의 **침+뜸 병행치료**가 **통상적 치료 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	침+뜸 병행치료	통상적 치료	① BMD ② Pain ③ Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 침+뜸 병행치료와 통상적 치료 대조군 연구는 총 3건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 1건, Pain 1건, Bone Formation 2건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Mao (2016)에서 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Li (2018) 등이 시행한 연구에서는 침과 뜸을 병행한 중재군이 양약만 병행한 대조군과 비교하여 어떤 차이를 보이는지 60일간 관찰하였다. 대조군의 경우, 칼슘제를 1일 3회 4T씩 경구 복용하고 칼시토닌을 1일 3회 1T씩 경구 복용하도록 하였다. 중재군의 경우 1일 1회 태계(KI3), 관원(CV4), 기해(CV6), 비수(BL20), 간수(BL18), 신수(BL23), 차료(BL32), 상료(BL31), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6)혈에 뜸을 시행하고, 침 치료의 경우 10분 행침하고 40분 유침하였다.[1)]

Mao (2016) 등이 수행한 연구에서는 양약을 투여한 대조군과 침과 함께 뜸을 적용한 중재군을 3개월간 비교하였다. 대조군의 경우, Cal-D와 함께 Alfacalcidol을 경구 복용함과 동시에 칼시토닌을 근육 내 주사법으로 투여하였다. 중재군의 경우에 신수(BL23), 족삼리(ST36), 현종(GV39), 대추(GV14)혈에는 침과 뜸을 시술하고, 간수(BL18), 삼음교(SP6), 양릉천(GB34)혈에는 침을 시술하였으며, 관원(CV4)혈에는 뜸을 30분간 시술하였다.[2)]

Pang (2008) 등이 시행한 연구에서는 양약을 투여한 대조군과 침과 함께 뜸을 적용한 중재군을 3개월간 비교하였다. 대조군의 경우 Cal-D를 1일 3회 4T씩 경구 복용하도록 하였다. 중재군의 경우 신수(BL23), 족삼리(ST36), 현종(GV39), 대추(GV14)혈에는 침과 뜸을 시술하고, 관원(CV4), 간수(BL18), 삼음교(SP6), 양릉천(GB34)혈

에는 침을 시술하였으며, 관원(CV4)혈에는 뜸을 30분간 시술하였다. 뜸 치료를 시행할 때는 모든 혈에 1cm 높이의 뜸을 3장씩 사용하였다.[3)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 1.02 [95% CI 0.60, 1.44, $p<0.00001$ / I^2: N/A]로 침 치료와 뜸 치료를 병행한 경우, 통상적 치료에 비해 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −1.60 [95% CI −2.05, −1.15, $p<0.00001$ / I^2: N/A]으로 침 치료와 뜸 치료를 병행한 경우, 통상적 치료에 비해 유의하게 통증이 더 감소되었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 0.76 [95% CI 0.48, 1.03, $p<0.00001$ / I^2=0%]으로 침 치료와 뜸 치료를 병행한 경우, 통상적 치료에 비해 유의하게 골형성 지표가 더 개선되었다.

따라서, 침 치료에 뜸 치료를 병행하는 것이 통상적 치료만 시행하는 경우에 비해 BMD, Pain, Bone Formation의 개선에 효과적이다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	100 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.02 (0.60, 1.44)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	100 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD −1.60 (−2.05, −1.15)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	220 (2)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 0.76 (0.48, 1.03)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 뜸과 침 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Bone Formation 개선의 측면에서 관찰한 3건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 모든 결과지표에서 유효한 효과를 나타냈으나, 충분한 샘플 크기 확보가 되지 않음으로 인

해 한 단계 낮게 평가했다.

GRADE 평가기준에 따라 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급 B를 부여했다.

[참고문헌]

1. 李上民. 针灸治疗骨质疏松腰椎压缩性骨折的临床观察. 光明中医. 2018;33(21):3211-3212.
2. 毛春焕, 孔西建, 徐健康. 针灸治疗原发性骨质疏松症的机制探讨. 光明中医 2016;31(17):2530-2532.
3. 庞勇, 赵利华, 农泽宁, et al. 针灸治疗原发性骨质疏松症临床观察. 上海针灸杂志. 2008;27(12):15-16.

3 한약

배경

한약을 처방할 시 변증론치(辨證論治)를 원칙으로 삼아 증상에 알맞은 처방과 약물을 사용한다. 골다공증의 원인으로 신음부족(腎陰不足), 신양부족(腎陽不足), 기혈양허(氣血兩虛), 신허(腎虛) 등이 제시되며, 기존 국내 연구에 따르면 보고된 문헌들에서 보익약(補益藥)의 처방 비중이 높은 것으로 나타났으며, 단미처방(單味處方)에 있어서는 보양약(補陽藥)의 비중이 높았다.[1)]

해외에서는 한약 처방을 위약 중재 또는 기존 치료법과 비교한 결과, 10,655명의 참가자를 포함하는 108건의 무작위 임상시험을 포함시켰다. 기준으로 일반 의료와 비교한 61건의 임상시험 중 23건이 한약이 BMD 증가에 통계학적으로 유의미한 효과가 있음을 보여 주었다. 한약과 일반 의료의 병용 및 일반 의료 단독 사용을 비교한 48건의 임상시험에서는 26건에서 BMD 증가에 대한 효과가 병용요법에서 더 큰 것으로 나타났다. 한약에 의한 사망 또는 심각한 부작용을 보고한 임상시험은 없었지만, 구역질이나 설사 등의 경미한 부작용을 보고한 임상시험은 있었다.[2)]

1) 한약 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R7	골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-5

임상적 고려사항
- 골다공증에 대한 한약 단독치료 시 골파괴를 억제하면서도 동시에 새로운 골생성 과정을 촉진할 수 있다.
- 골다공증성 골절 수술 이후의 한약 복용은 골절의 치유에 필요한 시간을 현저하게 감소시킬 수 있다.
- 골다공증에 대한 한약 처방 시 음양곽, 구기자, 숙지황, 황기, 단삼, 골쇄보 등을 선용할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 3-1	골다공증 환자에 대한 **한약 단독치료**는 **거짓약 대조군 치료**에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	한약 단독치료	거짓약 대조군	① BMD ② Bone Formation	한의원 및 한방병원

CQ 3-2	골다공증 환자에 대한 **한약 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	한약 단독치료	활성 대조군	① BMD ② Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

① CQ 3-1

골다공증 환자에 대한 한약 치료와 거짓약 대조군 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 1건, Bone Formation 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Zhang (2005)에서 BMD 측정에 서로 다른 네 가지 지표가 사용되었으며, Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 세 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다. Zhang (2005) 등이 수행한 연구에서는 한약과 거짓약의 효과를 6개월간 관찰했다. 대조군에 속한 환자에게 녹말 성분으로 구성된 거짓약과 함께 칼슘제를 4캡슐씩 1일 3회 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자에게 음양곽, 구기자, 당귀, 우슬 등으로 구성된 익골캡슐을 칼슘제와 함께 4캡슐씩 1일 3회 복용하도록 하였다. [3)]

② CQ 3-2

골다공증 환자에 대한 한약 치료와 통상적 치료 활성 대조군 연구는 총 4건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 4건, Bone Formation 2건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Wu (2009)에서 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었으며, Zhang (2005)에서는 BMD 측정에 서로 다른 네 가지 지표와 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Ding (1995) 등이 시행한 연구에서는 양약과 한약의 효과를 6개월간 관찰했다. 대조군에 속한 환자에게 칼슘제를 1일 1회 1T씩 복용하도록 하였으며, 중재군에 속한 환자에게 숙지황, 음양곽, 택사, 산수유 등으로 구성된 보신건골교(补肾健骨胶) 1캡슐씩 1일 3회 복용하도록 한 후 경과를 조사하였다.[4)]

Wu (2009) 등이 수행한 연구에서는 양약과 한약의 효과를 6개월간 관찰했다. 대조군에 속한 환자에게 Calcitriol과 함께 Cal-D를 각 1T씩 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자에게는 음양곽, 속단, 단삼, 지모, 보골지, 지황으로 구성된 선령골보교낭(仙灵骨葆胶囊) 3캡슐을 1일 2회 복용하도록 하였다.[5)]

Zhang (2005) 등이 수행한 연구에서는 한약과 양약의 효과를 6개월간 관찰했다. 대조군에 속한 환자에게 Calciferol 4캡슐을 1일 3회 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자에게 음양곽과 구기자로 구성된 익골(益骨)캡슐을 칼슘제와 함께 4캡슐씩 1일 3회 복용하도록 하였다.[6)]

Chen (2002) 등이 수행한 연구에서는 한약과 양약의 효과를 6개월간 비교하여 관찰하였다. 대조군에 속한 환자에게 칼슘제를 1T씩 1일 2회 복용하도록 하였다. 치료군에 속한 환자에게는 음양곽, 숙지황, 황기, 단삼, 골쇄보로 구성된 한약을 1T씩 1일 2회 복용하도록 하였다.[7)]

(3) 연구 결과의 요약

① CQ 3-1

BMD 척도에서는 SMD 0.40 [95% CI 0.22, 0.57, $p<0.0001$ / $I^2=0\%$]으로 한약 치료군에서 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 4.26 [95% CI 0.30, 8.23, $p=0.04$ / $I^2=99\%$]으로 한약 치료군의 골형성 지표 개선의 측면에서도 유의한 효과가 있었다.

따라서, 한약 치료가 거짓약 대조군과 비교해 BMD 개선에는 효과적이었으나, Bone Formation의 개선에는 큰 효과가 나타나지는 않았다고 볼 수 있다. 다만, 근거문헌의 수가 1건으로 매우 부족하였으며, Critical 결과지표인 BMD에서 High의 근거수준이 도출되었으나 나머지 하나의 지표인 Born Formation에서는 Low의 근거수준이 도출되어 이를 종합한 근거수준은 중등도(moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	508 (1)	⊙⊙⊙⊙ High	-	-	SMD 0.40 (0.22, 0.57)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	381 (1)	⊙⊙◎◎ Low[ab]	-	-	SMD 4.26 (0.30, 8.23)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음
b: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음

② CQ 3-2

BMD 척도에서는 SMD 0.09 [95% CI −0.06, 0.23, $p=0.24$ / $I^2=15\%$]로 한약 치료군은 활성 대조군에 비해 골밀도 개선의 측면에서 유의성이 나타나지 않았다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 3.03 [95% CI −0.77, 6.84, $p=0.12$ / $I^2=99\%$]으로 한약 치료군은 활성 대조군에 비해 골형성 지표 개선의 측면에서 유의성이 나타나지 않았다.

따라서, 한약 치료가 양약, 견인 치료 등의 활성 대조군과 비교해 BMD, Bone Formation의 개선 측면에서 효과적이라고 보기는 어렵다. 다만, 해당 중재인 한약의 실제 임상에서의 활용도가 높은 점은 고려될 필요가 있으며, 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 없고, 실제 효과는 효과의 추정

치와 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	882 (4)	⦿⦿◎◎ Low[a]	-	-	SMD 0.09 (–0.06, 0.23)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	405 (2)	⦿⦿◎◎ Low[bc]	-	-	SMD 3.03 (–0.77, 6.84)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 지표에 대한 유의한 효과값이 도출되지 않음
b: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음
c: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대하여 한약과 거짓약 대조군을 BMD, Bone Formation 개선의 측면에서 비교한 1건의 무작위 대조군 임상 연구 및 한약과 활성 대조군을 BMD, Bone Formation 개선의 측면에서 비교한 4건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 거짓약 대조군과의 비교가 포함된 연구에서는 BMD 개선 측면에서 High의 근거수준이 도출되었으며, 활성 대조군과의 비교 연구에서는 BMD 개선 측면에서 Low의 근거수준이 도출되었으며, Bone Formation 개선 측면에서도 비일관성, 비정밀성이 관찰되어 Low의 근거수준이 도출되었다. CQ 4-1, CQ 4-2를 종합하여 골다공증에 대한 한약 단독치료에 대한 근거수준은 Moderate로 도출하였으며, 개발위원회는 해당 중재의 실제 임상에서의 활용도가 높은 점 등을 고려하여 최종적으로 권고등급을 B로 부여했다. 향후 한약의 임상적 활용을 바탕으로 한약 단독치료에 대한 효과에 대해서 충분한 문헌적 근거를 확보할 수 있도록 적극적인 근거 창출 연구수행이 필요하다.

본 지침에서는 모든 한약 연구에 대해서 포괄적인 형태의 권고안을 제시한 한계점이 있으며, 향후 개별 한약에 대한 변증 유형에 따른 세부적인 연구수행을 통해 변증 유형 또는 개별 한약 처방에 따른 별도의 권고안 도출이 필요하다.

[참고문헌]

1. 김민범, 김성수, 정석희. 골다공증 연구에 사용되는 處方 및 本草에 관한 문헌 연구 – 2000년 이후 발표된 논문을 중심으로. 한방재활의학과학회지. 2010;20(1):91-107.

2. Liu Y, Liu JP, Xia Y. Chinese herbal medicines for treating osteoporosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014;3. Art. No.: CD005467. DOI: 10.1002/14651858.CD005467.pub2.
3. Zhang RH, Chen KJ, Lu DX, Zhu XF, Ma XC. A clinical study of Yigu capsule in treating postmenopausal osteoporosis. Chin J Integr Med. 2005;11(2):97-103.
4. Ding GZ, Zhang ZL, Zhou Y. Clinical study on effect of bushen jiangu capsule on postmenopausal osteoporosis. Chinese journal of integrated traditional and western medicine. 1995;15(7):392-394.
5. Wu JJ, Wen LP, Wu YG, Shen Q, Han Y. Effects of Xianling Gubao capsules for the treatment of bone loss induced by glucocorticoid. China journal of orthopaedics and traumatology. 2009;22(3):193-195.
6. Zhang RH, Chen KJ, Lu DX, Zhu XF, Ma XC. A clinical study of Yigu capsule in treating postmenopausal osteoporosis. Chin J Integr Med. 2005;11(2):97-103.
7. Chen ZX, Xu XJ, Huang G. Clinical study of the treatment of postmenopausal osteoporosis with Gushukang combined with calcium. Chinese Journal of Clinical Rehabilitation. 2002;6(23):3541-3542.

2) 한약 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R8	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-11

임상적 고려사항
- 한약 치료는 침, 약침, 추나와 같은 한방치료와 병행할 수 있으며, 양약, 주사치료, 물리치료 및 복합적인 치료와 같은 의과적 치료에도 병행하여 골다공증의 치료 효과를 높일 수 있다.
- 한약과 칼슘제의 병용투여는 골다공증에서 골밀도를 개선하고 통증을 감소시키는 데 유의한 효과가 있다.
- 통상적 치료와 병행한 한약 처방 시 음양곽, 속단, 단삼, 지모, 보골지, 건지황, 숙지황, 황기, 골쇄보, 마황, 유향, 몰약, 전갈, 백강잠, 천산갑, 당귀, 우슬, 방풍, 백출, 구척, 파극천, 여정자, 택사, 두충, 녹각교, 산수유, 산약, 전호, 홍화, 구기자, 당삼, 복령, 시호, 백작약, 반하, 매괴화, 절패모, 생모려, 지룡, 감초, 삼칠근, 천궁, 적작약, 대황, 목단피, 귤피, 향부자, 치자, 천초, 감수, 호골 등의 약재를 선용할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 3-3	골다공증 환자의 **통상적 치료에 한약을 병행하여 치료하는 것**은 **한약을 병행하지 않은 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료 +한약 병행	통상적 치료 단독 대조군	① BMD ② Pain ③ Function ④ Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+한약 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 10건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 8건, Pain 5건, Function 1건, Bone Formation 4건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Xu (2008), Liu (2020)에서는 Pain 측정에 서로 다른 세 가지 지표가 사용되었으며, Zhang (2014)에서는 BMD와 Bone Formation을 보기 위해 각각 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었다. 또한 Chen (2017)에서는 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표를 사용했으며, Zhang (2018), Zhao (2016)에서는 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어, 해당 결과들은 모두 각각 분석에 활용하였다.

Xu (2008) 등이 수행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 단독으로 시행한 대조군을 6주간 비교했다. 두 군에 공통적으로 Calcitriol 0.5mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군은 추가적으로 음양곽, 속단, 단삼, 지모, 보골지, 건지황으로 구성된 선영골보(仙灵骨葆) 캡슐을 3캡슐씩 1일 1회 복용하도록 하였다.[1)]

Liu (2020) 등이 수행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 단독으로 시행한 대조군을 2주간 비교했다. 두 군에 공통적으로 탄산칼슘

600mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군은 추가적으로 마황, 유향, 몰약, 전갈, 백강잠으로 구성된 요통영교낭(腰痛宁胶囊)을 4캡슐씩 1일 1회 복용하도록 하였다.[2)]

Chen (2017)(1) 등이 시행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 단독으로 시행한 대조군을 2주간 비교했다. 두 군에 공통적으로 칼슘과 비타민D 제제를 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군은 추가적으로 천산갑, 황기, 당귀, 우슬, 방풍, 백출, 구척, 파극천, 여정자, 택사로 구성된 Qiangjin Zhuanggu Qufeng(强筋壮骨祛风, 강근장골거풍) 추출물을 1일 2회 50mL 탕전하여 복용하도록 하였다.[3)]

Chen (2002) 등이 시행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군의 효과를 6개월간 관찰하여 비교했다. 두 군에 공통적으로 칼슘제를 1T씩 1일 2회 복용하도록 하였다. 중재군에는 추가적으로 음양곽, 숙지황, 황기, 단삼, 골쇄보로 구성된 Gushukang(骨疏康, 골소강) 한약을 1T씩 1일 2회 복용하도록 하였다.[4)]

Zhang (2014) 등이 수행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군의 효과를 1년간 관찰하여 비교했다. 두 군에 공통적으로 Cal-D 600mg과 함께 비타민D 60mg을 1T씩 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군에는 추가적으로 음양곽, 두충, 속단, 녹각교, 숙지황, 산수유, 황기, 산약, 당귀, 전호, 홍화로 구성된 Busheng Huoxue Capsule(补肾活血胶囊, 보신활혈교낭)을 4T씩 1일 1회 복용하도록 하였다.[5)]

Chen (2017)(2) 등이 시행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군의 효과를 6개월간 관찰하였다. 두 군에 공통적으로 칼슘과 비타민D 복합제를 1T씩 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군에는 추가적으로 천산갑, 황기, 당귀, 우슬, 방풍, 백출, 구척, 파극천, 여정자, 택사로 구성된 자의보신장근(自拟补肾壮筋) 제제를 50mL 탕전하여 1일 2회 복용하도록 하였다.[6)]

Zhang (2018) 등이 시행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군의 효과를 6주간 관찰하여 비교했다. 두 군에 공통적으로 Alendronate와 함께 비타민D3 정제를 매주 월요일 아침에 복용하도록 하고 메티마졸 정제를 1일 3회 복용하도록 하였다. 중재군에는 추가적으로 황기, 구기자, 당삼, 백출, 복령, 시호, 백작약, 반하, 매괴화, 절패모, 생모려, 지룡, 감초로 구성된 삼기소영탕(参芪消瘿汤)을 1일 1회 복용하도록 하였다.[7)]

Guo (2018) 등이 시행한 연구에서는 한약과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군의 효과를 12주간 관찰하였다. 두 군에 공통적으로 1.5g의 탄산칼슘과 함께 400UI의 비타민D3를 투여하였다. 중재군에는 추가적으로 Xianling Gubao(仙灵骨葆, 선령골보) 캡슐을 3캡슐씩 하루에 2회 투여하였다.[8)]

Zhao (2016) 등이 수행한 연구에서는 골다골증성 골절 정복술 이후 한약을 병행한 중재군과 정복술 이후 어떤 중재도 시행하지 않은 대조군을 3개월간 비교하였다. 두 군에 속한 환자들은 공통적으로 골절 후 정복술을 받고 안정하였다. 중재군에 속한 환자들은 수술 직후부터 1일 1회 당귀, 삼칠근, 천궁, 몰약, 적작약, 시호, 홍화, 대황, 목단피, 귤피, 향부자, 치자, 천초, 감수로 구성된 접골일호(接骨一号) 탕약을 복용하였다.[9)]

Yu (2015) 등이 시행한 연구에서는 PKP 주사와 함께 한약 치료를 병행한 중재군과 주사치료만 시행한 대조군의 효과를 3개월간 관찰하였다. 두 군에 속한 환자들은 공통적으로 PKP 주사를 3개월간 투여받았다. 중재군에 속한 환자들은 호골이 함유된 Jintiange(金天格, 금천격) 캡슐을 3캡슐씩 1일 3회 3개월간 복용하였다.[10)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 0.74 [95% CI 0.31, 1.17, p=0.0008 / I^2=92%]로 통상적 치료에 한약 치료를 병행한 경우에 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −2.22 [95% CI −3.21, −1.23, p<0.0001 / I^2=97%]로 통상적 치료에 한약 치료를 병행한 경우에 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −2.36 [95% CI −2.98, −1.73, p<0.00001 / I^2: N/A]으로 통상적 치료에 한약 치료를 병행한 경우에 유의하게 기능이 더 개선되었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 0.10 [95% CI −0.40, 0.60, p=0.70 / I^2=91%]으로 통상적 치료에 한약 치료를 병행한 경우에 골형성 지표 개선의 측면에서 유의미한 결과값이 나타나지 않았다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	1,169 (8)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 0.74 (0.31, 1.17)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	845 (5)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD −2.22 (−3.21, −1.23)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	69 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[bc]	-	-	SMD −2.36 (−2.98, −1.73)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	738 (4)	⦿⦿◎◎ Low[de]	-	-	SMD 0.10 (−0.40, 0.60)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
c: 총 환자 수 샘플 크기<300
d: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음
e: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음

따라서, 통상적 치료에 한약 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 Bone Formation 개선에는 효과적이라고 하기 어렵지만, BMD, Pain, Function 등의 전반적 증상 개선에 효과적이었다. 결과지표의 중요도를 고려하여 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 한약과 통상적 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Function, Bone Formation 개선의 측면에서 관찰한 10건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다.

GRADE 평가기준에 따라 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 한약은 임상 활용도가 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[11] 개발위원회는 근거수준 및 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 B로 부여했다.

아래와 같은 별도의 임상적 고려사항을 권고안 도출에 활용된 연구 이외의 문헌에 근거하여 골다공증 한약 치료에 있어 처방 선택 시 임상적으로 고려할 수 있는 내용을 연구진 합의에 의해 제시하였다.

임상적 고려사항
-골다공증에 대한 한약 치료 시 보신장골(補腎壯骨), 건비익기(健脾益氣), 활혈통락(活血通絡)을 고려하며, 변증에 따라 아래와 같은 처방을 고려할 수 있다.[12]
신양허증(腎陽虛證): 우귀환가감. 숙지황, 육계, 녹각교, 산약, 산수유, 구기자, 당귀, 두충, 토사자, 파극천, 골쇄보, 삼릉 등
간신음허증(肝腎陰虛證): 육미지황탕가감. 숙지황, 산약, 산수유, 목단피, 복령, 택사, 골쇄보, 속단, 선령비 등
비신양허증(脾腎陽虛證): 금궤신기환가감. 산약, 복령, 백출, 부자, 숙지황, 산수유, 우슬, 음양곽, 골쇄보, 두충, 토사자, 감초 등
혈어기체증(血瘀氣滯證): 신통축어탕가감. 진교, 강활, 향부자, 천궁, 도인, 홍화, 당귀, 몰약, 우슬, 지룡, 감초, 오령지 등
-여성의 폐경 후 골다공증은 간신음허증(肝腎陰虛證)이 많으며, 숙지황, 산수유, 녹각교, 구기자, 음양곽, 육종용, 산약, 백작약, 우슬, 황기, 복령 등 약재의 사용을 고려할 수 있다.[12]
-노인의 골다공증은 신양허증(腎陽虛證)이 많으며, 음양곽, 골쇄보, 천속단, 보골지, 두충, 토사자, 단삼, 당귀, 계혈등, 파극천, 육종용, 육계 등 약재의 사용을 고려할 수 있다.[12]

[참고문헌]

1. Xu J, Zhao DB. A randomized controlled trial on calcitriol combined with xianling gubao for the treatment of pain caused by osteoporosis. Zhongguo gu shang [China journal of orthopaedics and traumatology]. 2008;21(10):798-799.
2. Liu YP, Li YG, Guo Z, Chang CF, Li Q, Bai HJ, et al. Analgesic effect of Yaotongning Capsule combined with Calcium Carbonate and Vitamin D3 in treatment of senile osteoporotic bone pain. Chinese Traditional and Herbal Drugs. 2020;51(21):5421-5425.

3. Chen YX, Ge MF, Zhu Q. Clinical observation on Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture in elderly primary osteoporosis. Chinese Traditional and Herbal Drugs. 2017;48(11):2266-2268.
4. Chen ZX, Xu XJ, Huang G. Clinical study of the treatment of postmenopausal osteoporosis with Gushukang combined with calcium. Chinese Journal of Clinical Rehabilitation. 2002;6(23):3541-3542.
5. Zhang XJ, Zhang XL, Wu ZP, Nie J, Xiong JF. Effect of Busheng Huoxue Capsule on the quality of life of primary osteoporosis senile males. Chinese journal of integrated traditional and western medicine. 2014;34(3):292-296.
6. 陈献锦, 王辉敏. 自拟补肾壮筋中药汤剂辅助治疗骨质疏松性骨折的临床观察. 中国中医急症. 2017;26(08):1462-1464.
7. 张勇. 参芪消瘿汤剂联合阿仑膦酸治疗甲亢性骨质疏松的效果观察. 中国民康医学. 2018;30(23):72-73.
8. Guo N, Li B, Jiang X. The efficacy of a phytoestrogen-rich chinese medicine on senile osteoporosis. Farmacia. 2018;66(6):1076-1080.
9. 赵进征, 周祖斌, 吴旭东, 黄小刚, 明文义, 曾斌. “接骨一号”汤剂对骨质疏松性骨折患者复位内固定术后愈合的影响. 中药材. 2016;39(10):2379-2381.
10. Yu L, Wen J, Song H, Liu H. Application of Jintian'ge capsule in treatment of vertebral compression fracture in senile osteoporosis patients. China journal of Chinese materia medica. 2015;40(5):981-984.
11. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.
12. 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南(中醫內科). 2011:515-539.

4 약침

배경

약침요법은 다양한 방법에 의해 제조된 약침액을 질환과 연관된 경혈, 체표촉진에 의해 얻은 압통점, 아시혈 및 혈맥에 약침주입용 주사기를 사용하여 시술하는 방법으로서, 자침과 약물의 효능을 이용해 생체의 기능을 조정하고 병리상태를 개선시켜 질병을 치료하는 치료법이다. 이는 침구요법과 약물요법을 결합시킨 치료법으로서, 여러 가지 유효하고 특이한 경혈자극을 제공할 뿐 아니라 필요한 약물의 사용량을 줄이면서도 치료 효과를 높일 수 있다.[1)]

국내에서 약침요법이 골다공증에 미치는 영향에 관련된 논문을 종합한 기존 보고에 따르면, 녹용, 육종용, 향부자, 골쇄보, 오가피, 산수유, 복분자, 애엽, 구기자, 음양곽, 금앵자, 자하거가 사용되었으며, 중복되는 약물은 없었으나 주로 성온(性溫)하며 보신(補腎), 강근골(强筋骨) 하는 약재(향부자만 예외)라는 공통점이 있었으며, 사용한 혈자리는 음곡(KI10)혈이 8회로 가장 많았다.[2)]

1) 약침 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R9	골다공증 환자의 골밀도 및 통증 개선을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-4

임상적 고려사항
- 신수(BL23), 족삼리(ST36), 관원수(BL26), 삼음교(SP6)혈에 시행하는 약침 치료는 뼈 흡수 과정을 증대시키기 위한 영양소의 체내흡수를 촉진하여 골밀도를 높일 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 4-1	골다공증 환자에 대한 **약침 단독치료**는 **거짓약침 대조군**에 비해 골밀도 및 통증 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	약침	거짓약침 대조군	① BMD ② Pain	한의원 및 한방병원

CQ 4-2	골다공증 환자에 대한 **약침 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 골밀도 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	약침	활성 대조군	① BMD	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

① CQ 4-1

골다공증 환자에 대한 약침 치료와 거짓약침 대조군 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 1건, Pain 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다.

Zhu (2014) 등이 수행한 연구에서는 약침을 시행한 중재군과 생리식염수로 거짓약침을 시행한 대조군을 1개월간 비교했다. 중재군에는 연어추출 칼시토닌을 대추(GV14)혈에 매 시술 시 2mL 주입하여 1일 1회 시술하였다. 대조군에는 생리식염수를 대추(GV14)혈에 매 시술 시 2mL 주입하여 1일 1회 시술하였다.[3)]

② CQ 4-2

골다공증 환자에 대한 약침 치료와 통상적 치료 활성 대조군 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 1건만이 결과도출에 사용되었다. 다만, Qiu (2013)에서 BMD 측정을 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Qiu (2013) 등이 수행한 연구에서는 약침을 시행한 중재군과 양약을 경구 복용시킨 대조군을 6개월간 비교 관찰하였다. 중재군에 속한 환자들에게는 황기 약침을 양측 신수(BL23), 족삼리(ST36)혈에 1mL씩 2일 1회 간격으로 투여하였으며, 대조군에 속한 환자들에게는 Cal-D를 1일 1회 간격으로 경구 복용하도록 하였다.[4)]

(3) 연구 결과의 요약

① CQ 4-1

BMD 척도에서는 SMD 0.61 [95% CI 0.09, 1.13, p=0.02 / I^2: N/A]로 약침 치료가 거짓약침 대조군에 비해 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD 0.00 [95% CI –0.51, 0.51, p=1.00 / I^2: N/A]으로 약침 치료는 거짓약침 대조군에 비해 통증 감소의 측면에서 유의한 효과가 나타나지 않았다.

따라서, 약침 치료는 골다공증의 BMD 개선에는 효과적이었으나, Pain 개선의 측면에서는 거짓약침 대조군에 비해 유의한 결과는 나타나지 않았다. 또한, 전반적인 근거 문헌의 수와 포함된 연구대상자가 적어 비정밀성 측면에서 문제가 관찰되었다. Critical 결과지표인 BMD에서 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 결과변수 중요도를 고려하여 도출한 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	60 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.61 (0.09, 1.13)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	60 (1)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD 0.00 (–0.51, 0.51)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능

② CQ 4-2

BMD 척도에서는 SMD 0.25 [95% CI −0.10, 0.60, p=0.17 / I^2=0%]로 약침 치료가 활성 대조군에 비해 골밀도 개선 측면에서 유의한 효과가 나타나지는 않았다.

따라서, 약침 치료를 단독 시행하는 것이 양약, 주사, 물리치료 등의 활성 대조군과 비교해 BMD 개선에 효과적이라고 하기 어렵다. 다만, 전반적인 근거 문헌의 수와 포함된 연구대상자가 적어 비정밀성 측면에서 문제가 관찰되었다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대해 확신하기 어렵고, 실제 효과는 효과의 추정치와 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	128 (1)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD 0.25 (–0.10, 0.60)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300
b: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 약침 단독치료의 효과를 거짓약침 대조군과 비교하여 BMD, Pain 개선의 측면에서 관찰한 1건의 무작위 대조군 임상 연구 및 활성 대조군과 비교하여 BMD 개선의 측면에서 관찰한 1건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활

용하였다. 효과적인 측면에서 일부 유효한 결과를 도출했으나, 일부는 유효한 결과를 도출하지 못했으며, 주요 지표와 관련된 근거 문헌의 수 및 샘플 크기가 부족했다.

CQ 4-1과 CQ 4-2에서 사용된 결과지표의 중요도 및 근거 문헌의 수를 종합하여 Low의 근거수준이 도출되었다. 약침 치료의 경우에 안전성과 관련된 연구에서 임상적 위해가 낮은 것으로 보고되었으며,[5] 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높고, 특히 다른 치료와 병행되는 비율이 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[6] 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 C로 부여했다.

[참고문헌]

1. 대한침구의학회 교재위원회. 침구의학. 한미의학. 2016:204.
2. 서민수, 김현철, 추원정, 정상윤, 김세정, 최정욱 외. 골다공증의 국내 연구 동향에 대한 고찰-한의 학술 논문 검색을 중심으로-. 척추신경추나의학회지. 2013;8(2):67-78.
3. 竺融, 吴耀持. 单穴穴位注射治疗绝经后骨质疏松疗效观察. 上海针灸杂志. 2014;33(4):337-338.
4. 仇军. 穴位注射黄芪注射液治疗骨质疏松症的临床分析. 吉林医学. 2013;34(24):4952-4953.
5. Kim MR, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Ahn YJ, Park KB, et al. Safety of Acupuncture and Pharmacopuncture in 80,523 Musculoskeletal Disorder Patients: A Retrospective Review of Internal Safety Inspection and Electronic Medical Records. Medicine(Baltimore). 2016;95(18):e3635.
6. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.

2) 약침 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R10	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-6

임상적 고려사항
- 약침 치료는 골다공증 치료를 위한 양약 치료와 병행하여 치료 효과를 증대할 수 있다.
- 약침 치료 시 혈위는 명문(GV4), 요양관(GV3), 신수(BL23), 기해수(CV6), 대장수(BL25), 관원수(BL26), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 요안(EX-B7) 등을 선용할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 4-3	골다공증 환자의 **통상적 치료에 약침을 병행하여 치료하는 것**은 **약침을 병행하지 않은 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료 +약침 병행	통상적 치료 단독 대조군	① BMD ② Pain ③ Bone Formation ④ Bone Absorption	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+약침 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 4건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 3건, Pain 1건, Bone Formation 3건, Bone Absorption 2건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Liang (2016)에서 Pain 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었으며, Ou (2002)에서는 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었고, Zou (2018)에서는 BMD 측정에 서로 다른 세 가지 지표와 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어, 해당 결과들은 모두 각각 분석에 활용하였다.

Liang (2016) 등이 수행한 연구에서는 약침과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군을 90일간 비교하였다. 두 군에 공통적으로 Alendronate를 주 1회, 탄산칼슘 정제를 1일 1회 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자들의 경우, 향단 약침을 명문(GV4), 요양관(GV3), 신수(BL23), 기해수(CV6), 대장수(BL25), 관원수(BL26), 요안(EX-B7)혈에 1mL씩 주입하고 약침주입은 주 5회 실시하였다.[1)]

Ou (2002) 등이 시행한 연구에서는 약침과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군을 6개월간 비교하였다. 두 군에 공통적으로 Cal-D를 1일 1회 휴식 없이 경구 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자들의 경우 황기 약침을 신수(BL23), 족삼리(ST36), 관원수(BL26), 삼음교(SP6)혈에 매 시술 시 경혈당 1mL 주입하고, 2일 1회 자입을 실시하였다.[2)] Zou (2018) 등이 수행한 연구에서는 약침과 양약

치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군을 6개월간 비교하였다. 두 군에 속한 환자들에게 공통적으로 Alendronate는 주 1회, Cal-D와 Calcitriol은 1일 1회 경구 복용하도록 하였다. 중재군의 경우 신수(BL23), 족삼리(ST36)혈에 약침을 1mL씩 1일 1회 주입한 후 경과를 관찰하였다.[3)]

Pan (2004) 등이 수행한 연구에서는 약침과 양약 치료를 병행한 중재군과 양약 치료만 시행한 대조군을 6개월간 비교하였다. 두 군에 공통적으로 칼슘제를 1일 1회 경구 복용하도록 하였으며, 중재군에 속한 환자들에게는 황기 약침을 신수(BL23), 족삼리(ST36), 관원수(BL26), 삼음교(SP6)혈에 1~1.5mL씩 2일 1회 투여한 후 비교하였다.[4)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 0.62 [95% CI 0.21, 1.04, p=0.003 / I^2=83%]로 약침 치료를 통상적 치료와 병행한 경우에 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −1.97 [95% CI −2.86, −1.08, p<0.0001 / I^2=85%]로 약침 치료를 통상적 치료와 병행한 경우에 유의하게 통증이 더 감소했다.

Bone Formation 척도에서는 SMD −0.26 [95% CI −1.66, 1.15, p=0.72 / I^2=98%]으로 약침 치료를 통상적 치료와 병행한 경우에 유의하게 골형성 지표가 더 개선되었다고 보기 어렵다.

Bone Absorption 척도에서는 SMD −1.68 [95% CI −5.25, 1.89, p=0.36 / I^2=99%]로 약침 치료를 통상적 치료와 병행한 경우에 유의하게 골흡수 지표가 더 개선되었다고 보기 어렵다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	588 (3)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 0.62 (0.21, 1.04)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	200 (1)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD −1.97 (−2.86, −1.08)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	404 (3)	⦿⦿◎◎ Low[cd]	-	-	SMD −0.26 (−1.66, 1.15)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Absorption (important)	220 (2)	⦿⦿◎◎ Low[bcd]	-	-	SMD −1.68 (−5.25, 1.89)	값이 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
b: 총 환자 수 샘플 크기<300
c: 효과의 방향성이 일치하지 않아 비정밀성의 위험이 있음
d: 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음

따라서, 통상적 치료에 약침 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 BMD, Pain 개선에는 효과적이나, Bone Formation 및 Bone Absorption 지표의 개선에도 효과적이라고 하기는 어렵다. Critical 결과지표인 BMD에서 Moderate의 근거수준이 도출되었으나, 나머지 3개의 Important 결과지표에서 모두 Low의 근거수준이 도출되어 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 다를 것으로 판단된다.

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 약침과 통상적 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Bone Formation, Bone Absorption 지표 개선의 측면에서 관찰한 4건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 효과적인 측면에서 일부 지표에서 다소 낮은 결과값을 나타내어 GRADE 평가기준에 따라 Low의 근거수준이 도출되었으나, 약침 치료의 경우에 안전성과 관련된 연구에서 임상적 위해가 낮은 것으로 보고되었으며,[5] 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높고, 특히 다른 치료와 병행되는 비율이 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[6] 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 C로 부여했다.

아래와 같은 별도의 임상적 고려사항을 권고안 도출에 활용된 연구 이외의 문헌에 근거하여 골다공증 약침 치료에 있어 약침 선택 시 임상적으로 고려할 수 있는 내용을 연구진 합의에 의해 제시하였다.

임상적 고려사항
– 약침 치료에 있어 녹용이 임상적으로 다용되며, 그 외에도 증상에 따라 홍화자, 황기, 골쇄보, 황정 그리고 삼칠근을 원료로 하는 것을 고려할 수 있다. [7,8]

[참고문헌]

1. 梁晓红, 苏锐冰. 中药穴位注射联合阿仑膦酸钠治疗骨质疏松性腰背痛的疗效观察. 温州医科大学学报. 2016;46(7):539-542.
2. 欧阳钢, 王东岩, 李小民, 赵琳. 穴位注射黄芪注射液对原发性骨质疏松症骨密度的影响. 天津中医. 2002(05):18-20.
3. 邹晓静, 郝燕燕, 周江涛, 潘胜莲. 穴位注射生理盐水联合西药常规治疗原发性老年性骨质疏松症疗效观察. 新中医. 2018;50(11):183-185.
4. 潘霞, 王东岩. 黄芪注射液穴位注射治疗原发性骨质疏松症34例. 陕西中医. 2004(12):1133-1134.
5. Kim MR, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Ahn YJ, Park KB, et al. Safety of Acupuncture and Pharmacopuncture in 80,523 Musculoskeletal Disorder Patients: A Retrospective Review of Internal Safety Inspection and Electronic Medical Records. Medicine(Baltimore). 2016, 95(18):e3635.

6. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.
7. Kim JM, Choi SM, An HD. Effects of the Pharmacopuncture in Animal Models for Treatment of Osteoporosis: A Review of Animal Study Reports Published in Korea. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2016;26(2):75-83.
8. Moon SJ, Lee EG, Ko YS, Song YS, Lee JH. A Case Report on Pelvic Fracture Accompanied with Osteoporosis Improved by Conservation Tretment. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2010;5(1):49-56.

5 추나

배경

추나요법은 한의사가 손이나 신체의 다른 부분을 사용하거나 추나 테이블 등 기타 보조기기를 이용하여 환자의 신체구조에 유효한 자극을 가하여 구조나 기능상의 문제를 치료하는 한방 수기요법을 말한다. 추나 치료는 관절의 가동 저항점을 넘어서는 강한 수동적 운동을 포함하므로 부적절한 수기 및 동작에 의한 위험요소를 가지고 있음을 숙지해야 하며, 항상 전체적이고 정밀한 진단 평가를 시행해야 하고 추나 치료의 합병증과 금기사항을 잘 인지하고 있어야 한다. 골다공증과 골감소증은 추나의 상대적 금기증에 속한다. 상대적 금기증의 경우에 합병증을 유발시킬 가능성이 높기 때문에 주의가 필요하거나 혹은 적절한 수기법으로 교체해야 하는 상황이나, 모든 추나 치료를 금하는 상황은 아니다. 따라서 골다공증을 진단받은 고령의 환자의 경우, 추나요법을 시행할 때 강한 힘으로 교정해서는 안 되며 골절의 유무, 골절의 부위 등을 고려하여 근막이완요법, 근에너지기법, 관절가동기법 등의 단순추나요법을 시행한다.[1)]

1) 추나 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R11	골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-2

임상적 고려사항
- 추나 치료 시 신궐(CV8), 신수(BL23), 비수(BL20), 위수(BL21) 등의 경혈 등을 가감해서 압박하는 수기법을 사용하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 5-1	골다공증 환자에 대한 **추나 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 골밀도 및 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	추나	활성 대조군	① BMD ② Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 추나 치료와 활성 대조군 비교 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 1건, Bone Formation 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다.

Ma (2009) 등이 수행한 연구에서는 추나 치료와 양약 치료의 치료 효과를 6개월간 비교했다. 중재군에서는 환자를 앙와위로 눕히고 10분 동안 신궐(CV8)혈을 압박

하고 복와위로 눕힌 후 신수(BL23), 비수(BL20), 위수(BL21)혈을 압박하고 Wintergreen 연고를 환자의 허리와 등에 마르고 열감이 약간 느껴질 때까지 압박하였다. 대조군에서는 200IU의 비강 분무액을 1일 1회 도포하였다.[2)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD −0.28 [95% CI −0.88, 0.32, p=0.36 / I^2: N/A]로 추나 치료군에서 유의하게 골밀도가 더 개선되었다고 보기 어렵다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 0.59 [95% CI −0.02, 1.20, p=0.06 / I^2: N/A]로 추나 치료군에서 유의하게 골형성 지표가 더 개선되었다고 보기 어렵다.

따라서, 추나 치료가 활성 대조군과 비교해 BMD, Bone Formation 등의 전반적 증상 개선에 효과적이라고 하기 어렵다. 다만 포함된 연구가 1건으로 충분한 샘플 크기 확보가 되지 않았다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	43 (1)	⊙⊙◎◎ Low[abc]	-	-	SMD −0.28 (−0.88, 0.32)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	43 (1)	⊙⊙◎◎ Low[abc]	-	-	SMD 0.59 (−0.02, 1.20)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
b: 총 환자 수 샘플 크기<300
c: 지표에 대한 유의한 효과값이 도출되지 않음

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 추나와 활성 대조군을 BMD, Bone Formation 개선의 측면에서 비교한 1건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 대조군의 경우, 양약 치료에 국한된 측면이 있으나, 활성 대조군으로 적절한 비교 대상으로 설정되었다.

GRADE 평가기준에 따라 결과지표에서 Low의 근거수준이 도출되었으나 추나 치료는 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높은 치료 방법으로 나타

났다.[3] 개발위원회는 근거 연구의 부족 및 해당 중재의 실제 임상에서의 활용도가 높은 점을 바탕으로 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 C로 부여했다. 향후 추나의 임상적 활용을 바탕으로 추나의 단독치료에 대한 효과에 대해서 충분한 문헌적 근거를 확보할 수 있도록 적극적인 근거 창출 연구수행이 필요하다.

[참고문헌]

1. 한방재활의학과학회. 한방재활의학. 5판. 파주:글로북스. 2020.345-366.
2. 马荣连, 吴云川, 徐小梅. 推拿对脾肾两虚型绝经后骨质疏松症妇女骨密度及衰老症状的影响. 实用老年医学. 2009;23(01):39-41.
3. Xie TJ. Clinical Observation of Massage Combined with Traction on Lumbar Intervertebral Disc Protrusion[推拿配合牵引治疗腰椎间盘突出症疗效观察]. Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine. 2012;28(12):32-33.

2) 추나 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R12	골다공증 환자의 통증 개선을 위해 추나 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-3

임상적 고려사항
- 추나 치료는 한약과 같은 한방치료와 병행할 수 있으며, 주사치료와 같은 의과적 치료에도 병행하여 치료 효과를 높일 수 있다.
- 추나 치료 시 족태양방광경과 독맥을 따라 손날을 이용해 압박하거나, 신수(BL23), 명문(GV4), 대장수(BL25), 요양관(GV3)혈을 압박하는 기법을 사용할 수 있다.
- 요배부 근육층을 이완시켜 주고 허리와 등 및 복부를 압박하는 기법을 사용할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 5-2	골다공증 환자의 **통상적 치료에 추나를 병행하여 치료하는 것**은 **추나를 병행하지 않은 대조군**에 비해 통증 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료+ 추나 치료 병행	통상적 치료 단독 대조군	① Pain	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+추나 치료 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 2건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 Pain 2건만을 분석하여 결과를 도출하였다.

Dong (2011) 등이 수행한 연구에서는 주사치료와 추나를 병행하는 중재군과 주사치료만 시행하는 대조군의 치료 효과를 3주간 관찰했다. 중재군과 대조군은 공통적으로 연어추출 칼시토닌 주사제를 100IU씩 1주 차에는 1일 1회, 2주 차에는 격일 1회, 3주 차에는 격일 2회 투여받았다. 중재군의 경우에 추가적으로 족태양방광경과 독맥을 따라서 손날을 이용해 추나 치료를 하고 신수(BL23), 명문(GV4), 대장수(BL25), 요양관(GV3)혈을 압박하는 추나 치료를 매회 40분간 시행하였다. 추나요법의 경우 1주에 5회 실시하였다.[1)]

Mao (2018) 등이 시행한 연구에서는 한약 치료와 추나를 병행하는 중재군과 한약 치료만 시행하는 대조군의 치료 효과를 2주간 비교하였다. 중재군과 대조군에 속한 환자들은 공통적으로 생지황, 여정자, 계내금, 구기자, 당귀 각 12g, 목과, 대조, 백작약 각 15g, 두충 10g으로 구성된 한약을 1일 2회 투여받았다. 중재군에 속한 환자들의 경우에 추가적으로 요배부 근육층을 8~10분간 이완시켜 주고 허리와 등 부위를 찰법으로 압박하고 복부를 추가적으로 압박하는 추나 치료를 1주 5회 적용받았다.[2)]

(3) 연구 결과의 요약

Pain 척도에서는 SMD −1.55 [95% CI −3.54, 0.44, p=0.13 / I^2=96%]로 추나 치료를 통상적 치료와 병행한 경우에 통증 감소에서 유의한 효과를 나타내지 않았다.

따라서 통상적 치료에 추나 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 통증의 감소에 효과적이라고 보기 어렵다. 또한, 연구 결과 간 이질성이 높게 나타났으며, 연구 수가 적어 샘플 크기가 작아 비일관성 및 비정밀성의 측면에서 근거수준을 하향했다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain (important)	148 (2)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD −1.55 (−3.54, 0.44)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
b: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 추나와 통상적 치료의 병행 효과를 Pain 개선의 측면에서 관찰한 2건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다.

GRADE 평가기준에 따라 Low의 근거수준이 도출되었으나, 전문가를 대상으로 한 활용도 조사에서 활용도가 매우 높고, 특히 다른 치료와 병행되는 비율이 매우 높은 치료 방법으로 나타났다.[3] 이에 개발위원회는 근거수준 및 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 C로 부여했다.

[참고문헌]

1. Dong Y, Wang C, Jiang Y. Clinical observation on combined tuina and calcitonin in treating primary osteoporosis. Journal of Acupuncture and Tuina Science. 2011;9(6).
2. 毛凌宇, 吕立江, 刘鼎, 李景虎, 王晟, 王玮娃, et al. 推拿结合中药治疗原发性骨质疏松症临床观察. 新中医. 2018;50(11):201-203.
3. Son MJ, Jerng UM, Han CH, Kwon OM. A Survey of medical contents in Korean Medical Textbooks and Intervention Usage. Journal of Hawhwa Medicine. 2014;23(1):79-92.

6 부항

배경

부항요법은 관을 피부표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법이다. 부항은 전신요법으로써 체질을 개선하고 질병예방과 건강 증진에 도움을 주며 병적 상태에서의 비생리적 체액의 정화에 도움을 주고 전신순환의 개선 및 신진대사의 증진으로 자연치유력을 증강시킨다. 또한 국소요법으로써 환부 및 장부와 관련 있는 경혈의 반응점을 찾아 치료하는 방법 역시 가능하다.[1)]

1) 부항 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R13	골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1

(1) 임상질문

CQ 6-1	골다공증 환자에 대한 **부항 단독치료는 활성 대조군 치료**에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	부항	활성 대조군	① Pain ② Function ③ QOL	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 부항 치료와 활성 대조군 비교 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 Pain 1건, Function 1건, QOL 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. 다만, Duan (2020)에서 Pain, Function, QOL을 보기 위해 각각 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 해당 결과들은 모두 각각 분석에 활용하였다.

Duan (2020) 등이 수행한 연구에서는 초음파와 젤을 활용한 물리치료를 적용한 대조군의 환자들과 부항 치료를 적용한 중재군의 환자들을 2주간 비교하였다. 중재군에는 양측 신수(BL23), 요수(GV2), 아시혈에 3~5회 사혈기로 사혈하고 10분 동안 습부항 요법을 적용시켰다. 대조군에는 환자로 하여금 복와위 자세를 취하게 한 후 통증이 가장 심한 허리와 등에 젤을 적용하고 초음파 기기로 흡수시켜 비교하였다.[2)]

(3) 연구 결과의 요약

Pain 척도에서는 SMD −1.34 [95% CI −1.62, −1.07, $p<0.00001$ / $I^2=0\%$]로 부항 치

료군에서 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −0.45 [95% CI −0.70, −0.20, p=0.0005 / I^2=0%]로 부항 치료군에서 유의하게 기능이 더 개선되었다.

QOL 척도에서는 SMD 0.46 [95% CI 0.21, 0.72, p=0.0003 / I^2=0%]으로 부항 치료군에서 유의하게 삶의 질이 더 개선되었다.

따라서, 부항 치료가 활성 대조군과 비교해 Pain, Function, QOL 등 전반적 증상 개선에 효과적이었다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain (important)	248 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD −1.34 (−1.62, −1.07)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	248 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD −0.45 (−0.70, −0.20)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QOL (important)	248 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[a]	-	-	SMD 0.46 (0.21, 0.72)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 부항 단독치료와 활성 대조군을 Pain, Function 및 QOL 개선의 측면에서 비교한 1건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 대조군의 경우에 물리치료에 국한된 측면이 있으나 활성 대조군으로 적절한 비교 대상으로 설정되었다.

GRADE 평가기준에 따라 결과지표에서 Moderate의 근거수준이 도출되었다. 다만, 포함된 연구가 1건으로 충분한 샘플 크기 확보가 되지 않아 한 단계 하향하였다. 개발위원회는 근거수준, 안전성, 활용도를 종합적으로 평가하여 권고등급을 B로 부여했다.

[참고문헌]

1. 대한침구의학회 교재위원회. 침구의학. 한미의학. 2016:119-126.
2. 段远芳, 安月, 陈静霞. 刺络拔罐联合超声药物透入治疗绝经后骨质疏松性腰背痛临床观察. 上海针灸杂志. 2020;39(8):1047-1052.

2) 부항 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R14	골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1

임상적 고려사항
- 골다공증 치료를 위해 부항 치료 시 섬관법, 유관법, 주관법 등 다양한 형태의 건식부항 형태를 적용할 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 6-2	골다공증 환자의 **통상적 치료에 부항을 병행하여 치료하는 것**은 **부항을 병행하지 않은 대조군**에 비해 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료 +부항 치료	통상적 치료 단독 대조군	① Pain ② Function	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+부항 치료 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 1건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 Pain 1건, Function 1건을 종합하여 결과를 도출하였다.

Huang (2020) 등이 수행한 연구에서는 통상적 치료에 부항을 병행하여 치료한 중재군과 부항을 병행하지 않고 양약과 주사만 투여한 대조군을 3주 동안 비교하였다. 두 군에 속한 환자들에게 공통적으로 Celecoxib 캡슐 100mg 1일 1회 복용, 비타민D 정제 2T씩 1일 1회 복용, Triol 캡슐 0.25mg 1일 1회 복용, 그리고 연어추출 칼시토닌 1일 1회, 회당 50IU 투여를 적용하였다. 중재군에 속한 환자들에게 추가적으로 평형관법을 비롯한 섬관법, 유관법 및 주관법 등의 건식부항을 3일에 1회 적용하여 그 치료 효과를 관찰하였다.[1)]

(3) 연구 결과의 요약

Pain 척도에서는 SMD −2.45 [95% CI −2.99, −1.91, $p<0.00001$ / I^2: N/A]로 부항 치료를 병행하는 것이 유의하게 통증을 더 감소시켰다.

Function 척도에서는 SMD −3.28 [95% CI −3.91, −2.65, $p<0.00001$ / I^2: N/A]로 부항 치료를 병행하는 것이 유의하게 기능을 더 개선시켰다.

따라서, 통상적 치료에 부항 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 Pain, Function 등 전반적 증상의 개선에 효과적으로 나타났다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain (important)	94 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD −2.45 (−2.99, −1.91)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	94 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[ab]	-	-	SMD −3.28 (−3.91, −2.65)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능
b: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 부항과 통상적 치료의 병행 효과를 Pain, Function 개선의 측면에서 관찰한 1건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 지표의 효과값이 유의하게 나왔으나, 근거의 부족으로 인한 높은 비정밀성으로 한 단계 하향하였다.

GRADE 평가기준에 따라 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 개발위원회는 이를 바탕으로 권고등급을 B로 부여했다. 향후 부항의 임상적 활용을 바탕으로 부항의 단독치료에 대한 효과에 대해서 충분한 문헌적 근거를 확보할 수 있도록 적극적인 근거 창출 연구수행이 필요하다.

[참고문헌]

1. 黄丽容, 杨原芳, 谢春艳. 平衡罐辅助治疗对新鲜骨质疏松性椎体压缩性骨折病人疼痛及关节功能的影响. 护理研究. 2020;34(3):539-541.

7 매선

배경

매선요법(埋線療法)은 혈위매장요법 중의 하나로 혈위, 경근, 경피, 경락 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 매선을 매입함으로써 혈위에 지속적인 자극을 주어 질병을 치료하는 요법이다. 오랜 유침(留鍼)작용은 자극을 극대화하여 근육, 관절 등의 조직에 존재하는 수많은 치료반응점을 자극하여 말초 수용기에 생긴 흥분을 신경중추에 전달한다. 그 효과는 근육학적, 생리학적, 조직학적인 변화를 만들어 근육의 탄력을 회복하고, 매선 주변 조직에 세포의 무균성 염증반응을 일으켜 해당 부위에 조직의 회복작용을 촉진한다.[1)]

1) 매선 단독치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R15	골다공증 환자의 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-2

(1) 임상질문

CQ 7-1	골다공증 환자에 대한 **매선 단독치료**는 **활성 대조군 치료**에 비해 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	매선	활성 대조군	① Bone Formation ② QOL	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 매선 치료와 활성 대조군 비교 연구는 총 2건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 Bone Formation 2건, QOL 1건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Chen (2010)에서는 Bone Formation을 보기 위해 서로 다른 두 가지 지표가 사용되었으며, Chen (2010)(2)에서는 QOL을 보기 위해 서로 다른 여덟 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Chen (2010) 등이 수행한 연구에서는 매선과 양약의 치료 효과를 3개월간 관찰하고 골형성 정도에 어떤 차이가 나타나는지 비교하였다. 중재군에는 0.35mm×50mm 니들과 함께 1.5cm의 매선실을 이용하여 신수(BL23), 삼음교(SP6), 관원(CV4)혈에 자침하였으며 치료는 2주에 1회 실시하였다. 대조군에는 경구약 캡슐을 2캡슐 씩 1일 1회 복용하도록 하였다.[2)]

Chen(2010)(2) 등이 수행한 연구에서는 매선과 양약의 치료 효과를 3개월간 비교

하여 골형성과 삶의 질 지표에 차이가 나타나는지 관찰하였다. 중재군에 속한 환자들에게는 0.35mm×50mm 니들과 함께 1.5cm의 매선실을 이용하여 신수(BL23), 삼음교(SP6), 관원(CV4)혈에 자침하였다. 중재군의 치료는 2주에 1회 실시하였으며, 대조군에 속한 환자들에게는 Fufuchun(妇复春, 부복춘) 캡슐을 2캡슐씩 1일 1회 복용하도록 하였다.[3)]

(3) 연구 결과의 요약

Bone Formation 척도에서는 SMD −0.05 [95% CI −0.34, 0.23, p=0.71 / I^2=0%]로 매선 치료군에서 골형성 지표의 개선에 있어 유의한 결과값이 도출되지 못했다.

QOL 척도에서는 SMD 0.24 [95% CI −0.08, 0.56, p=0.14 / I^2=68%]로 매선 치료군에서 삶의 질 지표의 개선에 있어 유의한 결과값이 도출되지 못했다.

따라서, 매선 치료가 활성 대조군과 비교해 Bone Formation, QOL 등의 전반적 증상 및 삶의 질 개선에 효과적이라고 하기 어렵다. 결론적으로, 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 다를 것으로 판단된다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Bone Formation (important)	192 (2)	⦿⦿◎◎ Low[abc]	-	-	SMD −0.05 (−0.34, 0.23)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
QOL (important)	496 (1)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD 0.24 (−0.08, 0.56)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 불완전한 결과 데이터로 비뚤림 위험이 높음
b: SMD의 95% 신뢰구간이 0을 통과하여 비정밀성이 높음
c: 총 환자 수 샘플 크기<300

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 매선과 활성 대조군을 Bone Formation, QOL 개선의 측면에서 비교한 2건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 대조군의 경우, 양약 치료에 국한된 측면이 있으나 활성 대조군으로 적절한 비교 대상으로 설정되었다.

Bone Formation 지표의 경우에는 SMD의 95% 신뢰구간이 0을 통과하여 비정밀

성이 높게 나타났으며, 모든 결과지표에서 비뚤림 위험이 다소 높게 나타나 근거수준을 한 단계 낮게 평가했다.

GRADE 평가기준에 따라 Low의 근거수준이 도출되었으나, 연구설계상의 비뚤림 위험으로 인한 하향 조정임을 고려하여 개발위원회는 이를 바탕으로 권고등급을 C로 부여했다.

[참고문헌]

1. 대한침구의학회 교재위원회. 침구의학. 한미의학. 2016:204.
2. Chen GZ, Xu YX, Zhang JW, Liu SH, Guo ZY. Effect and safety evaluation of catgut implantation at acupoint for levels of bone metabolism and free radicals in postmenopausal women. Chinese acupuncture & moxibustion. 2010;30(3):177-181.
3. Chen GZ, Xu YX, Zhang JW, Liu SH, Guo ZY. Effect of acupoint catgut-embedding on the quality of life, reproductive endocrine and bone metabolism of postmenopausal women. Chinese Journal of Integrative Medicine. 2010;16(6):498-503.

2) 매선 병행치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급/근거수준	참고문헌
R16	골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다.	B / Moderate	1-3

임상적 고려사항
- 골다공증을 치료하기 위해 매선 치료를 고려할 경우, 환자의 변증에 따라 혈자리를 배합하여 치료할 수 있다.
- 골다공증을 치료하기 위해 매선 치료를 시행하는 경우, 탄산칼슘제제와 같은 의과 경구약을 함께 복용하는 경우에 치료 효과를 높일 수 있다.

(1) 임상질문

CQ 7-2	골다공증 환자의 **통상적 치료에 매선을 병행하여 치료하는 것**은 **매선을 병행하지 않은 대조군**에 비해 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표 개선에 효과적인가?				
	적용군	중재	비교	결과	진료환경
	골다공증 환자	통상적 치료 +매선 치료	통상적 치료 단독 대조군	① BMD ② Pain ③ Function ④ Bone Formation	한의원 및 한방병원

(2) 개별 근거 연구 결과에 대한 설명

골다공증 환자에 대한 통상적 치료+매선 치료 병행과 통상적 치료 대조군 연구는 총 3건의 문헌이 선정되었으며, 결과변수별로는 BMD 3건, Pain 3건, Function 1건, Bone Formation 2건의 문헌을 종합하여 결과를 도출하였다. Gu (2018)에서 BMD 측정에 서로 다른 두 가지 지표가 사용되어 이는 각각 분석에 활용하였다.

Gu (2018) 등이 수행한 연구에서는 양약과 매선을 병행한 중재군과 양약만 단독 시행한 대조군의 치료 효과를 6개월간 관찰했다. 공통적으로 시행한 양약은 Alendronate 캡슐 70mg을 1주 1회 경구 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자들에게는 추가적으로 성상신경절 매선 10mm를 흉쇄관절 위 2.5cm, 중앙으로부터 좌우 각각 1.5cm 떨어진 곳에서 C6의 횡돌기에서 C7 횡돌기 방향으로 자침하였다.[1)]

Liu (2011) 등이 시행한 연구에서는 양약과 매선을 병행한 중재군과 양약만 단독 시행한 대조군의 치료 효과를 6개월간 비교하였다. 중재군과 대조군의 환자들에게 공통적으로 탄산칼슘 D3 정제 0.5g을 1일 2회 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자들에게는 첫 2개월간 양측 비수(BL20)와 신수(BL23)혈에, 이후 4개월간 삼음교(SP6), 족삼리(ST36), 음릉천(SP9), 위중(BL40)혈에 3/0 No.4 매선을 0.40mm×60mm 침으로 자침하였으며 변증에 따라 혈자리를 변용하여 치료하였다.[2)]

Zhong (2018) 등이 수행한 연구에서는 양약과 매선을 병행한 중재군과 양약만 단독 시행한 대조군의 치료 효과를 3개월간 비교하였다. 두 군에 속한 환자들에게 공

통적으로 탄산칼슘 D3 정제 600mg을 1일 1회 복용하도록 하고 Alendronate 정제 70mg을 1주 1회 1T씩 복용하도록 하였다. 중재군에 속한 환자들에게 추가적으로 양측 신수(BL23), 비수(BL20), 대저(BL11), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4)혈을 취하고 0.40mm×50mm 니들을 이용하여 4주에 1회 자침하였다.[3)]

(3) 연구 결과의 요약

BMD 척도에서는 SMD 0.57 [95% CI 0.24, 0.91, p=0.0008 / I^2=51%]로 매선 치료를 병행한 경우에 유의하게 골밀도가 더 개선되었다.

Pain 척도에서는 SMD −3.74 [95% CI −6.78, −0.71, p=0.02 / I^2=99%]로 매선 치료를 병행한 경우에 유의하게 통증이 더 감소했다.

Function 척도에서는 SMD −1.26 [95% CI −1.71, −0.80, p<0.00001 / I^2: N/A]으로 매선 치료를 병행한 경우에 유의하게 기능이 더 개선되었다.

Bone Formation 척도에서는 SMD 1.68 [95% CI 0.46, 2.90, p=0.007 / I^2=89%]로 매선 치료를 병행한 경우에 유의하게 골형성이 더 개선되었다.

따라서 통상적 치료에 매선 치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 경우에 비해 BMD, Pain, Function, Bone Formation 등의 전반적 증상 개선에 효과적이다. Critical 결과지표인 BMD에서 High의 근거수준이 도출되었으나, 나머지 3개의 Important 결과지표에서 1개의 Moderate와 2개의 Low 근거수준이 도출되어 결론적으로, 종합적인 근거수준은 중등도(moderate)로 효과 추정치가 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

표 결과요약표(SOF table)

결과 결과 중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
BMD (critical)	300 (3)	⦿⦿⦿⦿ High	-	-	SMD 0.57 (0.24, 0.91)	값이 높을수록 개선됨을 의미함
Pain (important)	240 (3)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD −3.74 (−6.78, −0.71)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Function (important)	90 (1)	⦿⦿⦿◎ Moderate[bc]	-	-	SMD −1.26 (−1.71, −0.80)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone Formation (important)	150 (2)	⦿⦿◎◎ Low[ab]	-	-	SMD 1.68 (0.46, 2.90)	값이 높을수록 개선됨을 의미함

a: 효과의 방향성이 일치하나, 높은 이질성으로 비일관성의 위험이 있음
b: 총 환자 수 샘플 크기<300
c: 단일연구로 효과의 방향성 및 이질성 평가 불가능

(4) 권고안 도출에 대한 설명

골다공증에 대한 매선과 통상적 치료의 병행 효과를 BMD, Pain, Function, Bone Formation 지표 개선의 측면에서 관찰한 3건의 무작위 대조군 임상 연구를 바탕으로 근거수준 및 권고안을 도출했다. 동일 결과 측정에 서로 다른 지표가 사용된 경우에는 효과의 방향성이 일치하고, 정량적 측면에서 함께 합성이 가능한 경우에는 이를 모두 분석에 활용하였으며, 동일 논문에서 서로 다른 지표가 사용된 경우에도 이를 각각 분석에 활용하였다. 모든 결과지표에서 유효한 효과를 나타냈으나, Pain 및 Bone Formation 영역에서는 연구 간 이질성이 높게 관찰되어 비일관성 측면에서 근거수준을 하향했으며, Function 지표에서는 근거 문헌의 수 및 포함된 연구대상자 수가 부족하여 비정밀성 측면에서 근거수준을 한 단계 낮게 평가했다.

GRADE 평가기준에 따라 Moderate의 근거수준이 도출되었으며, 개발위원회는 이를 바탕으로 권고등급을 B로 부여했다.

[참고문헌]

1. Gu Z, Liang P, Xie S. Catgut implantation at stellate ganglion for postmenopausal osteoporosis. Zhongguo Zhen Jiu. 2018;38(5):4993-5002.
2. Liu BX, Huang CJ, Liang DB. Clinical control study on postmenopausal osteoporosis treated with embedding thread according to syndrome differentiation and medication. Chinese journal of integrated traditional and western medicine. 2011;31(10):1349-1354.
3. 钟鹏程, 彭农建, 赵新红. 穴位埋线联合西药治疗骨质疏松症疗效观察. 现代中西医结合杂志. 2018;27(16):1714-1716.

골다공증 한의표준임상진료지침

V

골다공증 임상 진료지침 활용

1. 골다공증 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1 골다공증 임상진료지침 활용

본 임상진료지침은 최초로 개발된 골다공증 한의표준임상진료지침이다. 수립한 검색 전략에 따라 체계적 문헌고찰을 수행하여 가능한 주제에 적합한 근거가 포함될 수 있도록 했고, 권고안 도출을 위해 GRADE에 기반을 둔 방법론을 적용했다.

근거중심의학(Evidence-Based Medicine, EBM)에 따라 골다공증에 대한 한의 치료기술 관련 국내외 학술자료 및 전문가의 의견을 반영함으로써, 표준적이며 활용성이 높은 임상진료지침을 개발하고자 했다. 따라서 본 지침은 한의사가 한의원 또는 한방병원 등의 의료환경에서 환자들에게 적절한 한의학적 치료를 제공할 수 있도록 개발되었다. 주 사용자에 해당하는 임상 한의사는 반드시 환자의 개별적 상황을 고려하여 최종적으로 진단 및 치료행위를 결정해야 한다. 다만 본 임상진료지침의 목적은 임상적 의사결정을 보조하는 역할이며, 현장에서 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하기 위함이 아님을 명시한다.

임상진료지침 실행 및 확산에 있어서 지침에 대한 인지 여부가 가장 핵심적인 촉진 및 장애 요인에 해당한다. 본 임상진료지침에 대한 사전 설문조사에서도 응답한 한의사의 다수가 임상에서 질환별 진료지침을 사용하지 않고 있었다. 따라서 사용자에게 지침 개발을 인식시키고 쉽게 접근하여 사용이 용이하도록 하는 것이 중요하다. 본 사업을 통해 다수 질환에 대한 임상진료지침 개발이 이루어지고 있어 한의사들의 인식도가 높아지고 있으며, 한의약혁신기술개발사업단의 국가한의임상정보포털(www.nckm.or.kr)를 통해 지침에 대한 정보가 제공되고 있어 지침 활용에 촉진 요인으로 작용할 것으로 보인다.

내용적인 측면에서도 핵심적인 권고안 외에 임상적인 고려사항을 추가하여 한의사의 이해도 및 활용도를 높이고자 했으며, 진료알고리즘을 진단과 치료로 구분한 후 감별진단, 중증의 위험 상황, 단독치료, 병행치료 등에 관한 내용을 세부적으로 작성하여 활용성을 높였다.

향후 개발된 임상진료지침을 기반으로 국가한의임상정보센터 블로그 작성, 한의과대학 학생을 위한 교육도구 개발, 환자를 위한 홍보자료 개발 등의 이차적인 결과물을 다각도로 제작하여 지침의 확산을 제고할 예정이다.

1) 대상 인구 및 집단

본 임상진료지침에서 다루는 골다공증은 폐경기 후 여성 또는 골절을 동반한 골다공증 등으로 한정하지 않고 연령 및 성별 제한 없이 골밀도가 감소한 모든 골다공증 환자를 대상으로 하며, KCD 상병으로는 M80, M81, M82가 이에 해당한다.

2) 임상진료지침 사용자

골다공증에 대한 진료를 수행하는 한의사가 주 사용자로, 진단과 치료에 대한 의사결정 과정 및 환자에 대한 교육 등의 목적으로 활용할 수 있다. 추가로 한의과대학 학생이 질환에 대한 학습을 목적으로 활용할 수 있다.

3) 의료환경

골다공증을 진료하는 한의원, 한방병원, 종합병원, 요양병원, 보건의료기관 등 한의사가 근무하는 모든 의료기관에서 이용될 수 있다. 현재 이루어지고 있는 병력청취, 변증 및 진단, 치료, 환자교육, 타 과 협진 등의 진료 흐름에서 큰 차질 없이 권고의 활용이 가능하며, 많은 자원의 투입 없이도 대부분의 권고가 임상 현장에서 적용 가능하다. 현 제도권하에서 실행 가능한 한의치료중재들을 권고 대상으로 하였으며, 골다공증 질환의 특성상 진단에 있어 골밀도 검사 등 한의사가 현 제도권하에서는 직접 실행하기 어려운 진단검사 및 치료에 대해서는 협진의 형태로 권고하였다. 현재 의한협진 시범사업이 진행되고 있으며, 향후 제도권하에서 의한협진 진료체계가 정립된다면 의료인 및 환자 모두에게 보다 효율적이고 효과적인 권고의 제안 및 실행이 가능하리라 생각된다.

2 한계점 및 의의

1) 근거 문헌 검색의 한계점

(1) 중재에 대한 표준 검색어 구성의 한계

- 각 한의 치료 중재별로 용어가 통일되지 않아 검색어 선정에 표준화된 방법을 제시하기 어려우며, 특히 한약의 경우에 처방명, 제제 제품명, 초제명, 지표 성분 등의 검색을 위한 경우의 수가 많아 포괄적인 검색에 한계점이 있다.
- 국문, 영어, 중국어, 일본어 등 국가별로 사용하는 용어가 상이하여 일관된 수준의 검색전략 수립에 한계가 있다.

(2) 세부 속성을 고려할 근거 부족의 한계

- 진료지침을 적용할 인구집단인 골다공증 환자를 증상 등에 따라 보다 세분화하여 구성하기에 근거 문헌이 충분하지 않았던 한계점이 있다.
- 임상진료지침의 권고안에 진단, 검사, 예방, 치료 등의 모든 내용을 수록하기에는 진단, 검사, 예방 등 치료중재 이외의 내용에 대해서는 체계적 문헌고찰을 수행할 근거가 부족하였다. 이에 본 임상진료지침에서는 권고등급으로 제시한 권고안은 한의 치료 중재에 한정하여 작성한 한계점이 있다. 다만, 권고안에서는 빠져 있으나

임상진료지침의 질환 개요 파트에서 진단, 검사, 예방 등 질환 일반에 대한 임상질문을 제시하고 그에 대한 답변을 근거 문헌과 함께 정리하여 제시해 두었으며, 치료중재에 대해서도 임상적 고려사항 등에서 최대한 많은 내용을 수록하여 임상 현장에서 이를 참고할 수 있도록 하였다.

- 치료중재에 있어서도 대조군 설정 등을 세분화하여 구성하기에 근거 문헌이 충분하지 않았던 한계가 있다.

2) 근거 문헌의 질적 한계점

(1) 근거 연구의 질적 한계점

- 비뚤림 위험을 평가하기 위한 요소가 제시되어 있지 않은 경우가 있다.
- 연구자, 평가자 및 연구대상자에 대한 맹검이 이루어지지 않은 경우가 있다. 다만, 일부 연구에서는 연구설계의 특성상 맹검이 불가능한 경우도 있다.
- 중재군과 대조군의 대상자 수 차이가 있거나 치료 빈도의 차이가 있어 연구설계상에 한계점이 일부 연구에서 관찰되었다.
- 근거 문헌의 질적 한계점으로 인해 권고안에 대한 적용 대상이나 임상 상황을 구체적으로 제시하지 못했으며, 이에 따라서 세부적인 치료 방안이나 대안 제시가 불가능했다.

(2) 연구의 비일관성 및 비정밀성의 한계점

- 연구 간 치료 방법, 치료기간 및 대조군 설정에 대한 차이가 커서 근거의 이질성이 높게 나타났다.
- 일부 중재의 경우 근거 문헌 수 및 연구에 포함된 대상자의 수가 부족하여 비정밀성 측면에서 근거수준이 하향 조정되었다.

(3) 제한된 평가지표의 한계점

- 다수의 근거 문헌에서 BMD, Pain, Function, Bone Formation, Bone Absorption 지표에 대한 개별적인 평가지표를 사용하지 않고 전반적인 증상 개선에 대한 치료율을 종합적으로 제시하는 경우가 많았으며, Bone Formation 및 Bone Absorption 지표에 있어서는 평가지표로 사용한 검사 항목들이 서로 상이한 경우가 대부분으로 임상질문 구성에서 평가지표에 대한 세분화가 불가능했다.
- 한의 치료에 대한 안전성에 대한 근거 문헌이 부족하여, 권고안 작성 시 부작용, 위험요인을 객관적으로 반영할 만한 직접적인 근거자료가 부족했다.
- 골다공증에 대한 한의 치료의 경제성 평가 연구가 부족하여, 권고안 도출 시 비용적인 문제를 반영하는 데 한계가 있었다.

3) 한의 치료기술의 다양성을 반영하기 위한 방법론적 한계

(1) 한의 치료기술의 다양성

- 침 치료의 경우 다양한 침법이 존재하며, 자침 경혈, 깊이, 자극방법, 유침 시간 등 다양한 변수가 존재하지만, 침의 세부적인 요소까지 비교하거나 분석한 연구가 많지 않았다.
- 한약의 경우, 처방의 다양성 및 가감 등의 변수가 존재하여 획일화된 근거 탐색 및 합성을 통한 결론 도출에 어려움이 있었다.

(2) 한의 치료기술 특성을 반영하기 위한 방법론적 한계

- 다양한 세부 속성을 포함하고 있는 한방치료를 일정한 범주로 종합하여 하나의 결론을 내리는 방식은 실제 임상과 일정 부분 괴리감이 있을 수 있다.
- 골다공증이라는 진단명 외에 골감소증, 골절을 동반한 경우 등과 같은 임상적 변수 및 한의 변증 유형에 따른 세부적인 속성 등을 고려할 만한 충분한 근거가 부족했다.

3 향후 계획

1) 모니터링 및 갱신 계획

골다공증 한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 지침 갱신 계획에 따라 향후 매 3~5년 주기로 국내외 진료지침 개발 현황 및 국내외 데이터베이스의 문헌을 검색하여, 갱신이 필요한 과학적 근거가 확인되는 경우에 수정 및 보완 작업을 거쳐 갱신할 계획이다. 또한, 임상진료지침의 주 사용자인 한의사를 대상으로 권고안의 내용과 활용도에 대한 모니터링을 실행하여 활용도를 높이기 위한 방향성을 설정할 계획이다.

본 작업에서 제기되었던 한계점들을 극복하기 위해서는 근거 창출을 위한 다수의 임상 연구가 필요할 것으로 사료된다. 또한, 안정성에 대한 데이터 확보 및 임상 현장의 상황에 현실적으로 적용 가능한 권고안 도출을 위해서는 본 임상진료지침에서 근거 문헌으로 활용한 무작위 대조 임상 연구뿐만 아니라, 증례보고 및 관찰연구 등까지 범위를 확장할 필요가 있다. 다만, 근거 문헌의 확장에 따른 권고안의 질적 저하를 막기 위해서는 보다 많은 임상전문가들의 면밀한 검토가 필요할 것으로 판단된다.

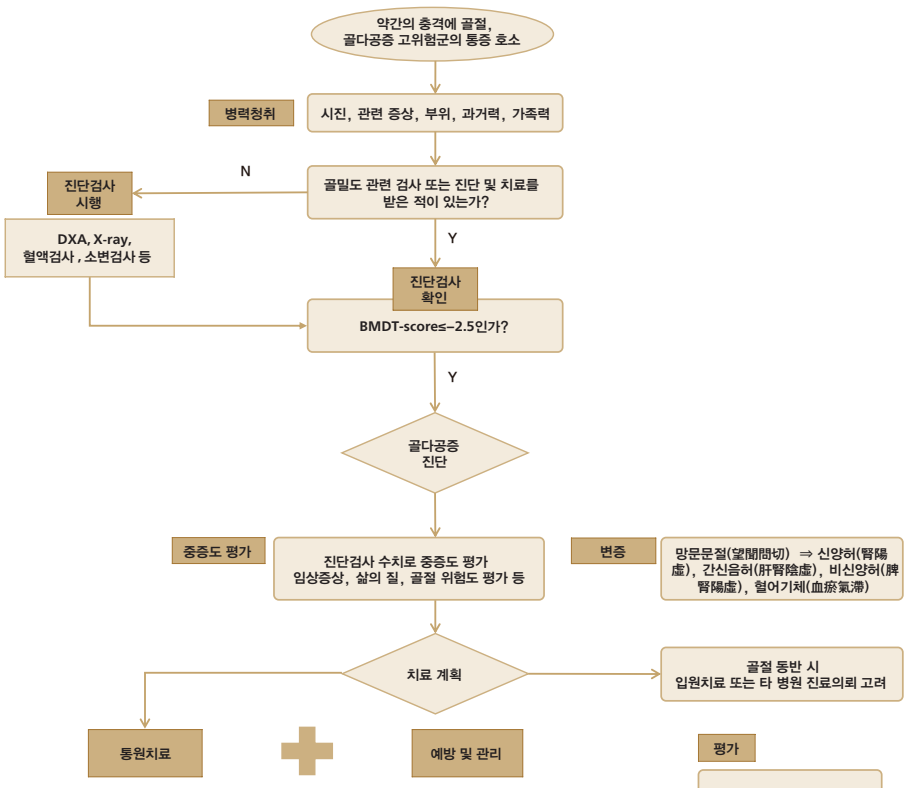
현재 국가한의임상정보포털(NCKM)을 통해 임상진료지침을 제공받아 진료에 활용하고, 포털사이트의 임상 블로그 등을 통해 개발자 및 사업단과 정보교류, 지침 시행에 관한 문의 등은 가능하지만 본 임상진료지침이 실제 임상 현장에서 어느 정도 활용되고 있는지 지침의 시행 정도를 모니터링하고 평가할 수 있는 주요 기준 및 방법은

마련되어 있지 않다. 향후 개발된 임상진료지침에 기반한 의료환경별 임상경로가 개발되고 평가지표가 마련된다면 다양한 의료환경에서 임상진료지침의 활용에 있어 시행에 대한 모니터링 및 평가가 가능할 것이다.

골다공증 한의표준임상진료지침

VI

진료알고리즘



통원치료

단독치료

침	R1. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
뜸	R4. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
한약	R7. 골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
약침	R9. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증의 개선을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
추나	R11. 골다공증 환자의 골밀도 및 관련 지표의 개선을 위해 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
부항	R13. 골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
매선	R15. 골다공증 환자의 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)

병행치료

침	R2. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 권고한다. (A/Moderate) R3. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료에 침 치료 또는 뜸 치료를 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
뜸	R5. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate) R6. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 뜸 치료를 침 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
한약	R8. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 한약 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
약침	R10. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
추나	R12. 골다공증 환자의 통증 개선을 위해 추나 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)
부항	R14. 골다공증 환자의 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)
매선	R16. 골다공증 환자의 골밀도 및 통증, 기타 관련 지표의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)

예방 및 관리

환자교육
운동요법, 생활습관 등
골절, 낙상 예방 등

〈 골절의 예방 및 관리 〉
- 골절 위험도 평가: FRAX (fracture risk assessment tool)
- 적절한 칼슘과 비타민D, 운동
- 조보비위(調補脾胃), 보기활혈(補氣活血) 고려
- 보양약 및 보음약 사용 가능
- 족소음신경, 신수(BL23), 현종(GB39) 침 치료를 고려할 수 있다.

평가

증상지표, 검사지표 등

협진치료

1) 비스포스포네이트(bisphosphonate)
- 경구용(alendronate, risedronate, ibandronate 등)
- 주사용(ibandronate, zoledronate 등)

2) 여성호르몬 치료
- 에스트로겐 단독요법(Estrogen Therapy, ET)
- 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법(Estrogen-Progestogen Therapy, EPT)

3) 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)
- Raloxifene이 유일하게 승인된 약제

4) Denosumab (RANKL 억제제)

5) 부갑상선호르몬제
- Teriparatide

6) 칼시토닌

VII

확산도구

< 골다공증 한의표준임상진료지침 리플릿 – 의료인용 >

한약 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 한약 치료를 단독으로 사용할 수 있으며, (B) 통상적 치료와 함께 시행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (B) 한약 치료는 같은 처방을 쓰는 경우에도 환자의 증상 및 변증에 따라 약재의 구성을 환자에 맞춰 다르게 처방할 수 있습니다.

약침 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (C)

부항 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (B)

매선 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (B)

골다공증, 골절의 위험도 평가

BMD	골밀도 수치를 이용해 골절의 위험도를 평가할 수 있습니다.
FRAX검사	BMI지수 및 과거력, 가족력, 사회력 등을 활용해 골절의 위험도를 평가합니다.
척추골절평가 (VFA)	골밀도 검사상 골감소증에 해당하는 환자를 대상으로 골절의 위험도를 평가할 수 있습니다.

골다공증은 골절의 예방, 치료, 골절 후 관리가 매우 중요한 질환으로 서 있는 정도의 작은 외력에 의해서도 골절이 발생할 수 있습니다. 큰 외력에 의한 골절에 비해 연부조직 손상은 적은 편이나 고령에서 연관된 합병증이 발생 할 수 있고, 이로 인해 사망할 수도 있어 골절의 예방 및 관리가 매우 중요합니다. 골절 발생의 위험 감소를 위해서는 골밀도의 상승 뿐 아니라 골질의 개선을 통한 전반적 골강화가 중요하며, 무엇보다 일상생활에서의 골절 예방 등을 위한 생활관리 교육 또한 필요합니다.

골다공증의 골절 예방에 도움이 되는 생활습관

적절한 칼슘과 비타민D의 섭취, 그리고 운동이 권고됩니다. 운동 중 특히 체중부하운동은 골밀도를 증가시키며 근력과 균형감각, 기동성을 증가시켜 간접적으로 골절을 예방 할 수 있습니다.

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

골다공증

한의표준임상진료지침

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

골다공증 이란?

세계보건기구(WHO)는 골다공증을 "골량의 감소와 미세구조의 이상을 특징으로 하는 전신적인 근골격계 질환으로서 결과적으로 뼈가 약해져서 부러지기 쉬운 상태가 되는 질환"으로 정의 하였습니다.

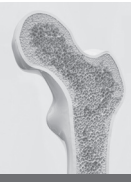
골다공증 주요 증상

통증은 일차성 골다공증에서 가장 빈도가 높은 증상으로 허리 및 등 부위에 주로 나타나지만, 그 외 다양한 부위의 통증을 호소할 수 있습니다.
골다공증은 '침묵의 질환'으로 불리는데, 이는 골량이 감소함에도 불구하고 일정 수준이 될 때까지는 증상이 나타나지 않기 때문입니다.
다른 원인에 의한 통증이 배제된다면 골다공증에 의한 골절을 의심할 수 있으며, 피로를 자주 호소합니다.

신장의 단축 및 낙타등은 허리와 등의 통증 이후 나타나는 중요한 증상입니다. 골다공증에 의해 추체가 변형되기 시작하면 낙타등 증상 및 신장 단축이 발생하기 시작하며, 이러한 변형이 내장기관을 압박하여 심폐기능에 영향을 줄 수 있습니다.

골절 골다공증에 의해 골절이 다발하는 부위는 척추 및 대퇴골 부위이며, 그 이외에는 요골이나 상완골 등에서도 발생할 수 있습니다.
척추에서의 골절은 압박골절이 많으며 척추 추체의 변형을 일으킬 수 있습니다.

골다공증 진단



골감도는 골밀도(BMD)로 표현되는 골량과 구조, 골교체율, 무기질화, 미세손상 축적 등으로 구성되는 골절에 의해 결정되며, 현재는 골밀도를 측정해 골다공증을 진단합니다.

병력청취	시진, 관련증상, 부위, 과거력, 가족력
진단검사	DXA, X-ray, 혈액검사, 소변검사 등
	BMD T-score ≤ -2.5 인가?
중증도평가	진단검사 수치로 중증도 평가 임상증상, 삶의 질, 골절위험도 평가 등
변증 (辯證)	수면, 식욕, 소화, 대/소변, 혀, 맥 등의 전체적인 몸 상태를 확인하는 과정을 통해 한의학적 진단 수행
	望聞問切 → 腎陽虛證, 肝腎陰虛證, 脾腎陽虛證, 血瘀氣滯證

골다공증 한의 치료

골다공증 한의치료를 위해서 침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 매선, 부항 등을 활용할 수 있습니다. 각 치료 방법은 환자의 중증도, 호소하는 증상, 유병기간, 약물치료 유무 등에 따라 단독 또는 병행하여 활용할 수 있습니다.

골다공증 한의표준임상진료지침

임상진료지침? 권고등급이란?

임상진료지침이란 의료인 또는 환자의 의학적 선택을 돕기 위해 최신의 과학적 근거와 전문가의 의견 등을 종합하여 권고를 제시한 자료를 말합니다.
그리고 권고등급이란 특정 치료가 위험성보다 환자에게 이득이 크다고 확신하는 정도를 등급으로 나눈 것입니다.
다만, 진료지침의 내용은 환자의 개별적 상황에 따라 다르게 적용될 수 있기 때문에 반드시 의료진의 전문적인 판단이 필요합니다.

한의 치료 병행 효과

침 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (A)

뜸 치료가 도움이 되나요?
골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 뜸 치료를 침치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다. (B)

< 골다공증 한의표준임상진료지침 리플릿 – 환자용 >

부항 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 부항 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

매선 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 매선 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

KOREAN MEDICINE
CLINICAL PRACTICE
GUIDELINE

골절의 위험성

골다공증은 골절의 예방, 치료, 골절 후 관리가 매우 중요한 질환으로 서 있는 정도의 작은 외력에 의해서도 골절이 발생할 수 있습니다.

큰 외력에 의한 골절에 비해 연부조직 손상은 적은 편이나 고령에서 연관된 합병증이 발생 할 수 있고, 이로 인해 사망할 수도 있어 골절의 예방 및 관리가 매우 중요합니다.

골절 발생의 위험 감소를 위해서는 골밀도의 상승 뿐 아니라 골질의 개선을 통한 전반적 골강화가 중요하며, 무엇보다 일상생활에서의 골절 예방 등을 위한 생활 관리 교육 또한 필요합니다.

골다공증의 골절 예방에 도움이 되는 생활습관

적절한 칼슘과 비타민D의 섭취, 그리고 운동이 권고됩니다. 운동 중 특히 체중부하운동은 골밀도를 증가시키며 근력과 균형감각, 기동성을 증가시켜 간접적으로 골절을 예방 할 수 있습니다.

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

골다공증

한의표준임상진료지침

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

골다공증 이란?

세계보건기구(WHO)는 골다공증을 "골량의 감소와 미세구조의 이상을 특징으로 하는 전신적인 근골격계 질환으로서 결과적으로 뼈가 약해져서 부러지기 쉬운 상태가 되는 질환"으로 정의 하였습니다.

골다공증 주요 증상

통증은 일차성 골다공증에서 가장 빈도가 높은 증상으로 허리 및 등 부위에 주로 나타나지만, 그 외 다양한 부위의 통증을 호소 할 수 있습니다.

골다공증은 '침묵의 질환'으로 불리는데, 이는 골량이 감소함에도 불구하고 일정 수준이 될 때까지는 증상이 나타나지 않기 때문입니다.

다른 원인에 의한 통증이 배제된다면 골다공증에 의한 골절을 의심할 수 있으며, 피로를 자주 호소 할 수 있습니다.

신장의 단축 및 낙타등은 허리와 등의 통증 이후 나타나는 중요한 증상입니다. 골다공증에 의해 추체가 변형되기 시작하면 낙타등 증상 및 신장 단축이 발생하기 시작하며, 이러한 변형이 내장기관을 압박 하여 심폐기능에 영향을 줄 수 있습니다.

골절 골다공증에 의해 골절이 다발하는 부위는 척추 및 대퇴골 부위이며, 그 이외에는 요골이나 상완골 등에서도 발생할 수 있습니다.

척추에서의 골절은 압박골절이 많으며 척추 추체의 변형을 일으킬 수 있습니다.

골다공증 한의 치료

골다공증 한의치료를 위해서 **침, 뜸, 한약, 약침, 추나, 매선, 부항** 등을 활용할 수 있습니다. 각 치료 방법은 환자의 중증도, 호소하는 증상, 유병기간, 약물치료 유무 등에 따라 단독 또는 병행하여 활용할 수 있습니다.

침 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 침 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

뜸 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 추나 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

한약 치료가 도움이 되나요?

- 골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 한약 치료를 단독으로 사용할 수 있습니다.
- 통상적 치료와 함께 시행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.
- 한약 치료는 같은 처방을 쓰는 경우 에도 환자의 증상 및 변증에 따라 약재의 구성을 환자에 맞춰 다르게 처방할 수 있습니다.

약침 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 약침 치료를 통상적 치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

추나 치료가 도움이 되나요?

골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 뜸 치료를 침치료와 병행하여 치료 효과를 높일 수 있습니다.

< 골다공증 한의표준임상진료지침 인포그래픽 >

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

골다공증 한의표준임상진료지침

골다공증 진단

약간의 충격에 골절,
골다공증 고위험군의 통증 호소

병력청취

시진, 관련증상, 부위, 과거력, 가족력

골밀도 관련 검사 또는 진단 및 치료를 받은적이 있는가?

N → 진단 검사 시행: DXA, X-ray, 혈액검사, 소변검사 등

Y → 진단 검사 확인: BMD T-score ≤-2.5 인가?

골다공증 진단

골다공증 한의 치료

한의 치료

단독치료	병행치료
침	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
뜸	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 뜸 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
한약	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 한약 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
약침	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
추나	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
부항	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 부항 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.
매선	골다공증 환자의 골밀도, 통증 등의 개선을 위해 매선 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.

골절의 예방 및 관리

- 골절 위험도 평가 : FRAX
- 적절한 칼슘과 비타민D, 운동
- 조보비위(調補脾胃), 보기활혈(補氣活血) 고려
- 보양약 및 보음약 사용 가능
- 족소음신경, 신수(BL23), 현종(GB39) 침치료 고려할 수 있다.

협진치료

- 비스포스포네이트(Bisphosphonate)
  - 경구용/주사용
- 여성호르몬 치료
  - 에스트로겐 단독요법
  - 에스트로겐-프로게스토겐 병합요법
- 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM)
  - Raloxifene이 유일하게 승인된 약제
- Denosumab (RANKL 억제제)
- 부갑상선호르몬제
- 칼시토닌

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

골다공증 한의표준임상진료지침

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1 용어 정리

세계보건기구(WHO): World Health Organization
한국표준질병사인분류(KCD): Korean standard classification of disease and cause of death
미국 국립보건원(NIH): National Institutes of Health
골밀도(BMD): Bone Mineral Density
이중에너지 X선 흡수계측법(DXA): Dual-energy X-ray Absorptiometry
정량적 초음파법(QUS): Quantitative Ultrasound
정량적 전산화단층촬영(QCT): Quantitative Computed Tomography
말단골 정량적 전산화단층촬영(pQCT): Peripheral Quantitative Computed Tomography
골절 위험도 예측 프로그램(FRAX): Fracture Risk Assessment tool
체질량지수(BMI): Body Mass Index
척추골절평가(VFA): Vertebral Fracture Assessment
알칼리성 인산분해효소(ALP): Alkaline Phosphatase
선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM): Selective Estrogen Receptor Modulator
미국 식품의약국(FDA): Food and Drug Administration
유엔식량농업기구(FAO): Food and Agriculture Organization of the United Nations
기관생명윤리위원회(IRB): Institutional Review Board
무작위임상대조시험(RCT): Randomized Controlled Trial
국가한의임상정보포털(NCKM): National Clearinghouse for Korean Medicine
비뚤림 위험(RoB): Risk of Bias
표준화된 평균차(SMD): Standardized Mean Difference
고전 근거(CTB): Classical Text-Based
신뢰구간(CI): Confidence Interval
경피적 척추성형술(PVP): Percutaneous Vertebroplasty
요통장애지수(ODI): Oswestry Disability Index
경피적 풍선척추성형술(PKP): Percutaneous Kyphoplasty
점수식 평정척도(NRS): Numerical Rating Scale
시각아날로그척도(VAS): Visual Analog Scale
근육주사(IM): Intramuscular
결과요약(SOF): Summary Of Finding

근거중심의학(EBM): Evidence-Based Medicine
국제골다공증재단(IOF): International Osteoporosis Foundation
미국골다공증재단(NOF): National Osteoporosis Foundation
반사성 교감신경성 이영양증(RSD): Reflex Sympathetic Dystrophy
한국의학논문데이터베이스(KMbase): Korean Medical database
한국학술정보(KISS): Korean studies Information Service System
전통의학정보포털(OASIS): Oriental medicine Advanced Searching Integrated System
산화질소(NO): Nitric oxide
체계적 문헌고찰(SR): Systematic Review
초과산화물 불균등화효소(SOD): Superoxide Dismutase
난포자극호르몬(FSH): Follicle Stimulating Hormone
황체형성호르몬(LH): Luteinizing Hormone
아미노터미널 제1형 프로콜라겐 프로펩타이드(P1NP): Procollagen type 1 N-terminal Propeptide
글루타티온(GSH): Glutathione
말론알데하이드(MDA): Malonaldehyde
글루타티온 이황화물(GSSG): Glutathione disulfide
β-CTX: β-isomerized C-terminal telopeptides
GRADE: The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
PRISMA: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses
AGREE II: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II
RANKL: Receptor Activator of Nuclear factor Kappa-B Ligand
EMBASE: Excerpta Medica dataBASE
CNKI: China National Knowledge Infrastructure
CiNii: Citation Information by NII
QOL: Quality Of Life
GPP: Good Practice Point
CQ: Clinical Question
N/A: Not Applicable

2 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	골다공증 한의표준임상진료지침
참여 연구원	백용현, 남상수, 서병관, 박연철, 남동우, 조재흥, 이진무, 이창훈, 김태훈(경희대학교), 구본혁, 김정현, 김준연, 박경주, 김하나, 황지민, 조민기, 장준영, 김정현, 심성은, 고민정, 채상엽(강동경희대학교병원), 육태한, 김종욱(우석대학교), 김재수, 이현종(대구한의대학교), 김은정(동국대학교), 차윤엽(상지대학교), 염승룡(원광대학교), 하인혁, 박경선, 김하늘(자생한방병원), 양승정(동신대학교), 김영일(대전대학교), 조준영(꽃마을한방병원), 이인호(해미소한의원), 이원일(경희하나한의원), 김찬영(단양경희한의원), 유덕우, 김성진(군의장교), 손창빈, 송현섭(공중보건의사)

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

□ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.		
	□	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 :
	□	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
	□	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
	□	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
	□	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이센싱, 로열티 등) 종 류 :
	□	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
■ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.		
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한침구의학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 6월 7일		

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	위원장	백용현	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
	실무위원	서병관	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
		김정현	강동경희대학교병원(서울)	없음
		구본혁	강동경희대학교병원(서울)	없음
		남상수	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
		박연철	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
		김준연	강동경희대학교병원(서울)	없음
		박경주	강동경희대학교병원(서울)	없음
		조민기	강동경희대학교병원(서울)	없음
		김정현	강동경희대학교병원(서울)	없음
		심성은	강동경희대학교병원(서울)	없음
		김하나	강동경희대학교병원(서울)	없음
		황지민	강동경희대학교병원(서울)	없음
		장준영	강동경희대학교병원(서울)	없음
		고민정	강동경희대학교병원(서울)	없음
		채상엽	강동경희대학교병원(서울)	없음
	개발위원	김재수	대구한의대학교 침구과(대구)	없음
		이현종	대구한의대학교 침구과(대구)	없음
		김은정	동국대학교 침구과(서울)	없음
		남동우	경희대학교 침구과(서울)	없음
		조재흥	경희대학교 한방재활의학과(서울)	없음
		차윤엽	상지대학교 한방재활의학과(강원)	없음
		염승룡	원광대학교 한방재활의학과(전북)	없음
		하인혁	자생한방병원 척추관절연구소(서울)	없음
		이진무	경희대학교 한방부인과(서울)	없음
		이창훈	경희대학교 한방부인과(서울)	없음
		양승정	동신대학교 한방부인과(전남)	없음
		박경선	자생한방병원 한방부인과(서울)	없음
		육태한	우석대학교 침구과(전북)	없음
		김종욱	우석대학교 침구과(전북)	없음
		이원일	경희하나한의원(서울)	없음
		김찬영	단양경희한의원(충북)	없음
		유덕우	군의장교(경기)	없음
		김성진	군의장교(경기)	없음

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
		손창빈	상주 모동보건지소(경북)	없음
		송현섭	신안군보건소(전남)	없음
		김태훈	경희대학교 한의약임상시험센터(서울)	없음
		김영일	대전대학교 둔산한방병원(대전)	없음
		김하늘	자생한방병원(서울)	없음
		조준영	꽃마을한방병원(서울)	없음
		이인호	해미소한의원(서울)	없음

3 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 일환으로 개발된 '골다공증 한의표준임상진료지침'을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한침구의학회	회장 백용현	2021년 6월 7일
2	한방재활의학과학회	회장 최진봉	2021년 6월 7일
3	대한한방부인과학회	회장 김형준	2021년 6월 7일
4	한방척추관절학회	회장 최준배	2021년 6월 4일

02 한의표준임상진료지침

골다공증

Osteoporosis

인 쇄 2022년 3월 17일
발 행 2022년 3월 31일

집 필 대한침구의학회
편집인 박민정
발행인 정창현
발행처 한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단
디자인 · 인쇄 범문에듀케이션

ⓒ 2022년, 한국한의약진흥원
이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로
무단 복제와 전재는 금지되어 있습니다.
상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5943-307-8 (93510)
발간등록번호 11-B554036-000033-14