

침치료에 대한 환자진료 평가 프로그램 -독일 보험회사들의 침효과에 대한 검증-

Dr. Dieter Melchart

Linde K, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S

Abstract

배경: 독일 의사와 보험회사 위원회 (The German Board of Physicians and Insurance Companies :Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen)가 앞으로 일부 적응증에 대한 침치료에 대해 공적 보험회사가 보험료를 지급해야 할 지에 대한 추가 결정을 하기 위해 침의 효과를 평가하기로 했다.

목적:

- 1) 침치료가 편두통의 예방, 긴장성 두통, 요통, 무릎과 고관절의 골관절염치료에 대조군 침치료보다 효과가 있는지 검증
- 2) 침치료가 편두통의 예방적 치료에 표준 약물 치료와 비슷하게 효과가 있는지 검증
- 3) 보건의료 서비스체계 안에서 주어진 조건에 대한 일상적 침치료의 질적인 부분을 서술하고, 안전성을 평가하며, 다른 침술학파간의 임상결과의 차이와 비용의 효율적 활용부분을 평가한다.
- 4) 위의 적응증에 해당하는 모든 임상실험연구를 찾아내어 기존의 고찰내용을 갱신한다.

방법:

- 1) 무작위 표본추출 임상 실험, 침치료, 거짓침 치료, 대기자 명단 대조군, 출발시점 4주, 28주 관찰
- 2) 무작위 표본추출 임상 실험, 침치료, 표준약물치료 대조군, 출발시점 4주, 28주 관찰
- 3) 전향적 다중 의료기관 관찰 연구, 두 가지 다른 자료를 활용하여서, 치료 결과를 침 시술자에 의한 모든 환자 평가 자료와, 열 두 명의 환자 가운데 한 명의 환자로부터 직접 받은 평가 자료 (관찰 출발시점, 치료 출발 시점, 치료 시작 후 6 개월)

실험공간:

- 1) and 2) 높은 수준의 수련을 한 침 시술 의사가 시술하는 병원이나 일차 진료기관의 외래, 3) 보건의료 서비스내 저급의 침 시술 의사 (140 시간 수강, 학점 이수 필수)

참가자:

- 1) 4 x 320 편두통의 예방, 긴장성 두통, 요통, 무릎과 고관절의 골관절염 환자

- 2) 480 편두통 환자(긴장성 두통 환자 추가적)
- 3) 약 500,000 환자, 2년 반 동안; 대략 한 적응증 당 10,000 환자

치료법:

모든 침치료 자리는 체침만 허용함.

- 1) 진짜 침은 학파의 지침에 따른 심자, 거짓 침은 비특이적 자리의 표피만 찌르는 자침 (12-15회, 8주); 대기자 대조군 은 12주 동안에 아무 치료도 받지 않는다.
- 2) Group I (N=240): 최대 15회 치료, 12주 동안; Group II (N=240) 투약 Propranolol (80-240mg), Metoprolol (100-200mg) or Flunarizin (5-10mg) 하루, 16주 이상
- 3) 치료회수와 침자리의 선정은 참가자가 결정

주된 임상 결과 지표:

- 1) 군 간의 치료 전 및 치료 진행 도중 4주 마다의 두통을 느낀 날 수의 차이 (평균 혹은 이상의 편두통이나 긴장성 두통)
- 2) 요통환자 군간의 기능을 측정하는 FFbH-R (Funktionsfragebogen Hannover) 비교
- 3) 관절염 환자의 군간 WOMAC 지표 비교
- 4) 군 간의 24주 동안 두통을 느낀 날 수의 차이(평균 혹은 이상의 편두통이나 긴장성 두통)
- 5) 적응증, 부작용, 성공율에 대한 거시적 평가, 사용한 침수, 환자의 만족도, SES (?), ADS(?), 통증 장애 지표(PDI), 삶의 질 지표(SF36),

예비 결과

위의 결과가 큰 관찰 연구에 초점을 맞추면서 소개될 것임.