ORIGINAL ARTICLE

pISSN 1226-6396, eISSN 2234-4942
J of Oriental Neuropsychiatry 2024;35(4):365-379
https://doi.org/10.7231/jon.2024.35.4.365

JON Journal of Oriental Neuropsychiatry

섬유근통 환자의 통증관리를 위한 통합의학 임상경로 적용: 기존 W 기관 임상경로(Clinical Pathway)에 따른 표준치료군과 통합의학 임상경로(Clinical Pathway)치료군 간의 무작위 대조군 연구

이도은*,†, 엄태나*, 이정한†,‡, 하원배†,‡, 이명수†,§, 정종혁†,§, 이창훈†,§, 강형원*,†,‖, 정문주†,¶

원광대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실*, 원광대학교 장흥통합의료병원 대한통합의료연구원†, 원광대학교 한의과대학 한방재활의학과교실‡, 원광대학교 의과대학 류마티스내과교실§, 원광대학교 한국전통의학연구소‖, 원광대학교 보건과학대학 의료상담학과¶

Application of an Integrative Medicine Standard Clinical Pathway for Fibromyalgia Patients: A Randomized Controlled Trial Comparing Standard Treatment and Integrated Medicine Standard Clinical Pathway Treatment Groups

Do-Eun Lee*,†, Taena Eom*, Junghan Lee†,‡, Wonbae Ha†,‡, Myeung Su Lee†,§, Chong Hyuk Chung†,§, Chang Hoon Lee†,§, Hyung Won Kang*,†,‖, Moon Joo Cheong†,¶

*Department of Korean Neuropsychiatry Medicine, College of Korean Medicine, Wonkwang University, †Korea Institute of Integrated Medical Research, Wonkwang University Jangheung Integrative Medical Hospital, ‡Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Wonkwang University, §Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, College of Medicine, Wonkwang University, ‖Research Center of Traditional Korean Medicine, Wonkwang University, ¶Department of Medical Counseling, College of Health Sciences, Wonkwang University

Received: November 29, 2024
Revised: December 11, 2024
Accepted: December 16, 2024

Correspondence to
Moon Joo Cheong
Department of Medical Counseling, College of Health Sciences, Wonkwang University, 460 Iksandae-ro, Iksan, Korea.
Tel: +82-63-850-6861
Fax: +82-63-850-7312
E-mail: sasayayoou@naver.com

Hyung Won Kang
Department of Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Wonkwang University, 460 Iksandae-ro, Iksan, Korea.
Tel: +82-63-850-6831
Fax: +82-63-390-7234
E-mail: dskhw@wku.ac.kr

Acknowledgement
This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number: RS-2020-KH092068).

Objectives: Fibromyalgia is characterized by chronic pain, fatigue, sleep disturbances, and emotional instability, making it challenging to manage with traditional single-treatment approaches. Conventional medication-based treatments often fail to provide lasting relief and enhance quality of life. This study compares the Integrative Medicine Clinical Pathway (IMCP) to the Standard Clinical Pathway (CP) in terms of pain management and quality of life improvement for fibromyalgia patients.
Methods: This single-blind trial involved 26 participants with fibromyalgia, who were randomly assigned to either the CP group (n=13) or the IMCP group (n=13) for a duration of 8 weeks. The IMCP included a combination of acupuncture, pharmacopuncture, counseling, meditation, and yoga. Outcomes were assessed through various measures: pain (Widespread Pain Index [WPI], Symptom Severity Scale [SSS], Numeric Pain Rating Scale [NPRS]), quality of life (EQ-5D, EQ-VAS), emotional state (Coping with Emotions Scale Inventory [CESI]), and sleep quality (Pittsburgh Sleep Quality Index [PSQI]).
Results: Participants in the IMCP group demonstrated significant improvements in pain reduction (as measured by SSS and NPRS), quality of life (EQ-5D and EQ-VAS), and emotional stability (CESI) compared to the CP group ($p<0.05$). However, no statistically significant differences were observed in pain areas (WPI) or sleep quality (PSQI).
Conclusions: IMCP effectively reduced pain and enhanced the quality of life for fibromyalgia patients, suggesting its potential as a complementary approach alongside standard treatments. Further large-scale studies and long-term follow-up are needed to confirm these findings.

Key Words: Fibromyalgia, Integrative medicine, Pain management, Quality of life, Emotional stability, Multidisciplinary treatment, Randomized controlled trial.

Copyright © 2024 by The Korean Society of Oriental Neuropsychiatry. All rights reserved.
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서론

섬유근통(Fibromyalgia)은 라틴어 fibra에서 유래한 "섬유"와 그리스어 *myo-*에서 유래한 "근육," 그리고 "통증"을 뜻하는 -algia가 결합된 용어로, 만성적인 근골격계 통증, 피로, 수면장애, 인지 기능 저하, 정서적 불안정성을 특징으로 하는 질환이다[1]. 전 세계적으로 약 2~8%의 인구가 이 질환을 경험하고 있으며, 특히 여성에서 발병률이 높다. 섬유근통의 병리학적 원인에 대한 전문가들의 명확한 합의는 이루어지지 않았으나, 중추 감작(central sensitization)과 같은 신경생리학적 이상이 주요 요인으로 지목되고 있다[2]. 이러한 복합적인 특성으로 인해 섬유근통은 단일 치료 방법으로는 효과적으로 관리하기 어려운 질환으로 분류된다[3].

대부분의 의료기관에서는 섬유근통 치료를 위해 표준 임상경로(Standard Clinical Pathway, CP)를 채택하고 있으며, 주로 진통제, 항우울제, 신경안정제와 같은 약물치료와 통증주사를 중심으로 한 통증관리가 시행된다[4]. 이러한 약물 중심 치료는 통증 완화에 단기적으로 효과적일 수 있으나, 섬유근통 환자의 다면적인 증상 개선에는 한계가 있다[5]. 특히, 이러한 접근법은 통증을 단기적으로 완화하는 데는 효과적일 수 있으나, 피로, 수면장애, 정서적 불안정과 같은 복합적 증상 개선에는 적합하지 않은 것으로 보고되고 있다[6].

이와 같은 한계점을 해결하기 위해 미국과 유럽의 다수 국가에서는 섬유근통 치료 가이드라인에 비약물적 치료와 통합적인 접근의 필요성을 강조하고 있다[7]. Geraghty 등[8]의 메타분석에 따르면 심리적 개입, 침술, 운동 등의 비약물적 치료가 섬유근통 환자의 통증 감소와 삶의 질 개선에 효과적임을 보여주었다. 또한, Lauche 등[9]은 통합의학적 치료가 환자의 증상 완화뿐 아니라 정신적 안정에도 기여한다고 보고하며, 다학제적 접근의 중요성을 제안하였다.

국내의 경우, 2020년부터 보건복지부의 국가 R&D 사업의 일환으로 4대 중증질환자를 대상으로 통합의료서비스 모델을 개발하고, 각 프로그램을 환자와 보호자에게 적용하여 실효성을 검증하고 있다. 하지만 현재까지 보고된 연구는 단일 사례[1] 중심이거나 특정 비약물적 치료의 효과를 개별적으로 평가하는 경우가 많았으며, 기존의 임상경로와 비교하여 통합적 접근의 양적·질적 효과성을 탐색한 연구는 부족한 실정이다[6].

본 연구는 이러한 공백을 채우고자 무작위 대조군 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)를 통해 통합의학 임상경로(Integrative Medicine Clinical Pathway, IMCP)에 따른 치료적 개입의 효과성을 검증하고, 섬유근통 환자 치료의 새로운 임상적 패러다임을 제시하고자 한다. 특히 IMCP가 기존 표준 임상경로 대비 통증 완화, 삶의 질 개선, 정서적 안정 등에 미치는 영향을 체계적으로 비교하여, 환자 중심의 다학제적 통합의학 접근이 복합 증상을 가진 만성질환 관리에서 유의미한 대안이 될 가능성을 탐색하고자 한다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

연구 대상자는 W 대학교 병원 류마티스내과에 내원한 섬유근통 환자 중 섬유근통 진단(M79.7)을 받은 후 최소 6개월 이상 치료를 받고 있는 환자들 중 연구에 참여하는 데 자발적으로 동의한 자이다. 선정 및 제외기준은 구체적으로 다음과 같다.

1) 선정기준

① 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인 남녀

② 전문의로부터 M79.7 (섬유근통)로 임상적 진단을 받은 자

③ 2016년 기준 다음의 3가지 조건을 모두 충족한 자

가. 미국 류마티스 학회의 Widespread pain index (이하 WPI) 기준 7점 이상이면서 증상중증도가 5점 이상이며, 만성적인 통증이 최소 3개월 이상 지속되거나,

나. 2016년 미국 류마티스 학회 WPI 기준 3~6점 사이

다. 증상중증도(Symptom severity scale score, 이하 SSS)가 9점 이상, 만성적인 통증이 최소 3개월 이상 지속된 자

④ 설문지를 읽고 응답할 수 있는 자

⑤ 본 연구의 목적을 이해하고 연구에 참여할 것을 서면으로 동의한 자

⑥ 치료 개입 전 4주 동안 치료 안정성이 유지된 자(새로운 약물 또는 치료 개입이 없었던 경우)

2) 제외기준

① DSM-5에 의해 진단된 정신과적 장애(psychotic symptoms), 즉 조현스펙트럼장애, 망상장애, 양극성장애, 알코올 혹은 물질남용장애 등 주요 정신과적 장애 과거력이 있는 자

② 연구 결과에 영향을 미칠 만한 만성 질환이 있는 자

③ 지난 1개월 이내에 다른 임상 연구에 참여한 경험이 있는 자

④ 치매 또는 경도인지장애 등으로 정상적인 의사소통이 불가능한 자

⑤ 통증이 주 호소이긴 하나 신체적 원인이 뚜렷하지 않고, 정신적 문제가 현저한 신체화 장애(somatoform disorder) 환자

⑥ 의사소통이 불가능하며 설문지를 읽고 쓰는데 제한이 있는 자

⑦ 이외 연구책임자 또는 연구담당자가 환자의 의료적 상태에 따라 연구를 수행할 수 없을 것으로 판단한 자

3) 연구대상자 수

대상자 수 선정은 G*Power 3.1 소프트웨어를 사용하여 계산하였으며, 기존 문헌에서 섬유근통 환자를 대상으로 한 통합의학 치료 연구의 효과 크기가 큰 수준(Cohen's d≈0.8)으로 보고된 점을 기반으로 계산하였다. 또한, 무작위 대조군 실험이라는 연구 설계의 특성을 고려하여 유의수준(α)을 0.1로 보수적으로 설정하고, 검정력(1-β)은 0.7로 두 집단 간 평균 비교를 위한 대상자 수를 산출하였다. 그 결과, 표준임상경로(CP)군 13명, 통합의학표준임상경로(IMCP)군 13명으로 총 26명이 적정 샘플 크기로 도출되었다. 그러나 본 연구의 대상자가 희귀는 아니지만, 난치질환자이며 W 병원이 지역 병원인 점을 감안하여 대상자 탈락률을 고려하여 ±20% 내 표집을 목표로 수행하였다.

2. 연구 설계 및 대상자 배정과정

본 연구는 단일맹검 사전 사후 비동등성 무작위 대조군 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)로 설계되었다. 총 연구 기간은 8주이며 W 기관 섬유근통 환자 대상의 임상경로(CP)에 따른 표준치료군과 통합의료서비스를 기반으로 한 통합의학표준임상경로군(IMCP) 두 개의 군으로 무작위 배정하여 기존 임상경로와 통합의학 임상경로의 효과를 비교한다. 이때 연구 대상자 배정은 연구 설계의 무작위성을 보장하기 위해 통계 분석가가 컴퓨터 기반 난수 생성 프로그램을 제공하고 CRC (Clinical Research Coordinator)가 프로그램을 사용하여 배정을 수행하였다. 배정과정에 연구원 및 치료 제공자는 관여하지 않았다. 이를 통해 연구 참여자와 연구자 간의 잠재적 편향을 최소화하고, 연구의 내적 타당성을 확보하였다. 그러나 이중 맹검(double-blind) 설계는 적용될 수 없었는데, 이는 표준치료군과 통합의학 프로그램 군 간의 치료 방식이 명백히 구분되기 때문이다. 통합의학 프로그램 군에서는 침술, 약침, 한약 치료와 같은 통합의학적 요소가 포함되는 반면, 표준치료군은 약물 치료와 물리치료로 구성되어 있어 참여자들은 자신이 어떤 군에 속해 있는지 쉽게 알 수 있었다. 이러한 연구 설계의 특성은 연구 참여자에게 맹검을 적용할 수 없는 주요 이유였다. 그럼에도 불구하고, 배정과정의 비밀성과 연구원의 정보 차단을 통해 가능한 편향을 최소화하고 연구의 신뢰성을 확보하고자 노력하였다.

3. 표준임상경로 및 통합의료서비스 프로그램

1) CP군 대상의 W 병원의 섬유근통 환자 통증 감소를 위한 W 기관 임상경로 및 표준 치료 방법

임상경로(CP)는 특정 질환이나 상태를 가진 환자에 대해 표준화된 치료과정을 체계적으로 제시한 문서화된 지침이다. CP는 의료 제공과정에서의 일관성과 효율성을 높이고, 환자의 치료 결과를 개선하며, 자원의 적절한 사용을 촉진하는 데 목적이 있다. W 병원의 경우 섬유근통 환자들 대상의 기존 임상경로에 따른 표준치료(약물 처방과 통증 주사)를 실시하였으며, W 병원은 3차 기관으로서 다음은 구체적인 W 병원의 외래 CP time matrix이다(Table 1).

2) IMCP군 대상의 섬유근통 환자 대상 통합의학 기반 임상경로 및 치료 프로그램

본 치료 프로그램은 보건복지부의 4대 중증질환자 대상 통합의료지원사업에서 기 개발한 섬유근통 환자의 통증 감소 및 삶의 질 증진을 위한 통합의료서비스 모델을 기반으로 한다. 프로그램은 표준치료를 중심으로 의료서비스인 의과와 한의과의 협진 치료와 통합적 접근으로서 연구에 참여하

Table 1. Outpatient Clinical Pathway Time Matrix for Fibromyalgia Pain Management at W Institution

Category			Initial visit	4th week	8th week & beyond
Measurements	Blood pressure and pulse check		○	○	○
	Medical history review (pain location, timing, type, factors, associated symptoms, medical history, and treatment history)		○		
	Physical examination (tender points [Widespread Pain Index], joint swelling, or inflammation)		○	○	○
Differential diagnosis and test appointments*	Evaluation of need for multidisciplinary consultation		○		
	Lab tests: CBC, LFT, RFT, electrolytes, thyroid function, tumor markers, autoimmune markers (ANA, rheumatic factor, anti-CCP Ab), muscle enzymes		(as needed)		
	Imaging tests: bone scan, pain-specific X-rays, CT/MRI if necessary				
Assessment and diagnosis	Widespread Pain Index		○	○	○
	Symptom Severity Scale				
	Fibromyalgia Impact Questionnaire				
Treatment	Mild cases	Medication prescriptions and pain injections	○	○	○
	Moderate case	Hospitalization for treatment	○ (screening)	○	○
Education	Explanation of treatment and prognosis		○	○	○
	Medication guidance and post-treatment care education		○	○	○
	Lifestyle education for symptom management		○	○	○

*For patients with fibromyalgia, imaging tests are mainly used as an auxiliary test to rule out other diseases or confirm accompanying abnormalities. If depression or sleep disorders are severe, consult a psychiatrist.

는 것에 자발적으로 동의한 섬유근통 환자(이하 연구대상자)에게 심리상담, 미술, 음악, 원예 치료 및 요가 명상 프로그램을 제공하였다. 대상자들에게는 의료진과 연구원이 배정되어 혹시 발생할 수 있는 위급상황에 대비하였다. 매회기 프로그램을 진행한 후 환자와 치료사들의 피드백을 통해 프로그램을 개선을 위한 자료를 수집하면서 통합의학기반 임상경로에 따른 치료 프로그램이 실제 현장에서 적용 가능한지를 탐색하였다(Fig. 1). 다음은 표준치료에 통합의학 임상개입이 적용되었을 시의 임상경로(Fig. 2)와 프로그램에 대한 구체적인 설명이다.

(1) 의료서비스: 의·한 협진치료 경로에 따라 표준치료를 제공함(Fig. 2, Table 1).

(2) 통합서비스

① 일정: 8주간 주 1회 프로그램 적용(Table 2)

② 평가: 최초 프로그램 적용 전, 8회기 이후 2차례로 검사항목에 대한 평가지를 연구대상자에게 수집하며, 마음의 방 그리기, 피드백 평가는 매회기 수집하여 프로그램에 관찰평가 실시

③ 시간: 치료 프로그램은 8회기로 1회기 최대 90분 이내 실시

④ 내용: 협진치료를 실시하면서 의과에서는 기존 약물처방과 필요시 제공되는 통증주사를 처방하는 표준치료를 실시하고 이후 한의과에서는 의료진의 판단 및 환자의 의사에 따라 침치료, 약침치료, 추나치료, 부항치료 등의 한의치료를 선택적으로 제공함. 또한 보완대체기법을 적용한 통합의료서비스를 다음과 같이 그룹으로 제공함(Fig 2, Table 2).

가. 정서관리 프로그램: 심리검사, 심리상담, 명상, 미술, 원예

나. 통증관리 프로그램: 키네시오 테이핑, 요가

다. 생활의학 프로그램: 영양 및 약물, 식이습관 교육

4. 자료 수집

본 연구에서는 섬유근통 환자의 치료 효과를 다각적으로 평가하기 위해 체계적인 자료 수집 과정을 진행하였다. 연구대상자에 대한 자료는 다음과 같은 방식으로 수집되었다.

1) 인구 사회학적 정보 수집

연구 참여자의 기본적인 사회경제적 특성을 파악하기 위해 연령, 성별, 결혼 상태, 교육 수준, 직업, 주관적 경제 상태, 병원비 부담자 등 인구 사회학적 정보를 설문지를 통해 수집하였다. 이러한 정보는 치료 효과에 영향을 미칠 수 있는 잠재적 요인을 분석하기 위해 사용되었다.



Fig. 1. Data on the implementation of multidisciplinary programs based on integrative medicine pathways.

2) 주 유효성 평가

주요 치료 효과를 측정하기 위해 다음의 표준화된 설문 도구를 사용하여 데이터를 수집하였다.

(1) 전신통증지수(WPI)[10]: 통증의 분포와 범위를 평가하기 위해 사용.

(2) 증상중증도척도(SSS)[11]: 통증의 심각도와 피로, 수면 문제 등을 측정.

(3) 섬유근통증후군 영향 척도(Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ)[12]: 섬유근통이 환자의 일상생활, 작업 능력, 정서적 상태에 미치는 영향을 평가.

(4) 숫자통증등급척도(Numeric Pain Rating Scale, NPRS)[13]: 환자가 경험하는 통증의 강도를 0~10의 숫자로 측정.

3) 부 유효성 평가

(1) EQ-5D-5L[14]: 이동성, 자기관리, 일상활동, 통증 및 불편감, 불안 및 우울 등 삶의 질 관련 5개 영역을 평가.

(2) EQ-VAS[15]: 대상자의 주관적인 건강 상태를 시각적 아날로그 척도로 측정.

(3) 핵심 칠정 척도 단축형(Core Seven Emotions Inventory-Short Form, CESI-s)[16]: 기쁨, 슬픔, 분노 등 주요 정서를 측정하여 정서적 변화를 분석.

(4) 수면의 질 지수(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)[17]: 환자의 수면 패턴과 질적 요소를 평가.

(5) 한국판 역학연구 우울척도 개정판(Korean Version of Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised, KCESD-R)[18]: 우울 관련 증상을 평가.

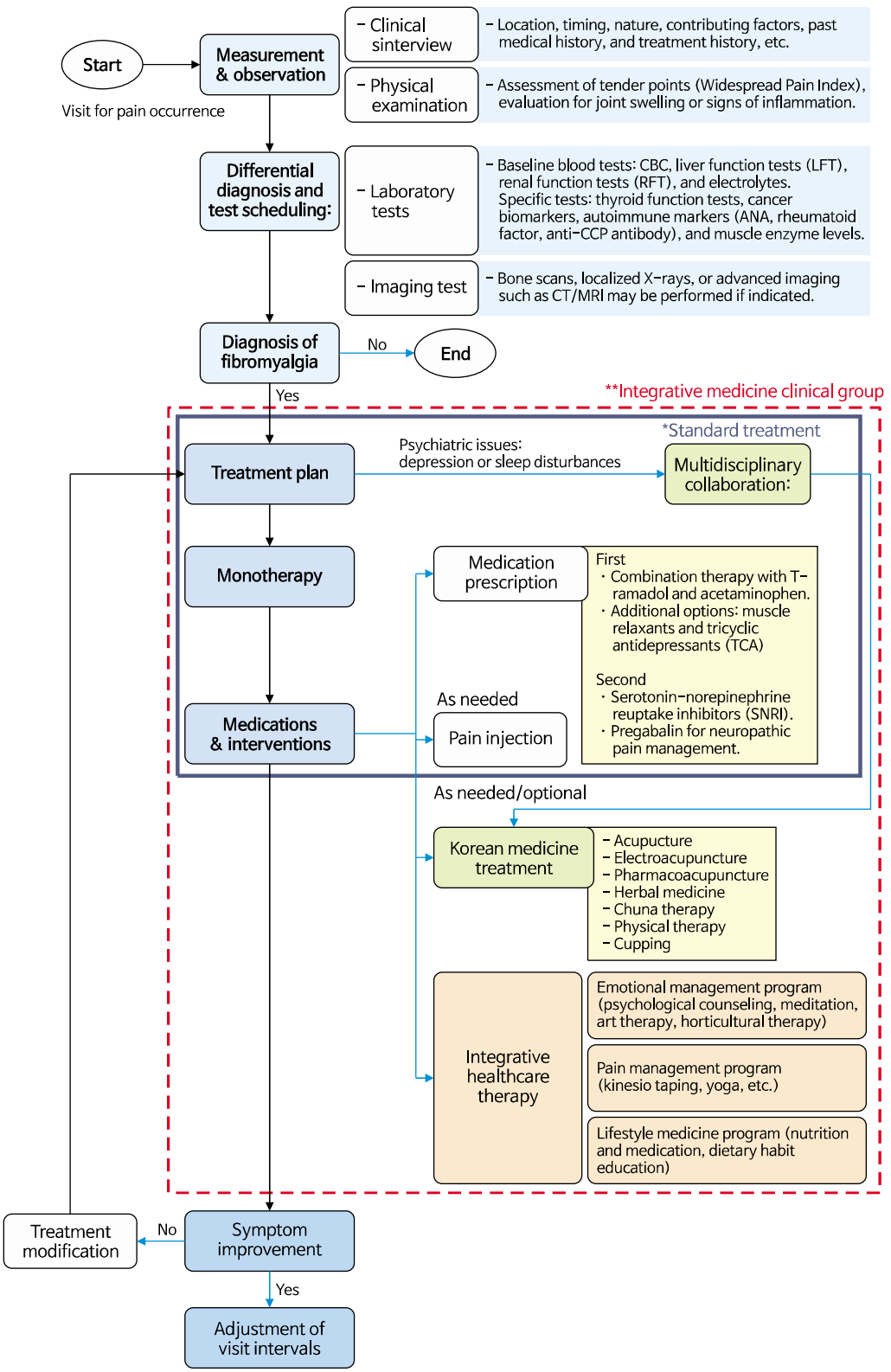


Fig. 2. Outpatient clinical pathway & integrative medicine clinical pathway algorithm for pain management in fibromyalgia patients at W institution.
*Standard treatment: bold line. **Integrative medicine clinical group: dotted line.

Table 2. Integrative Medical Service Programs for the Patient with Fibromyalgia

Session		Fibromyalgia program: pain management and quality of life improvement				Duration (m)
1	P	Fill out questionnaire	Breathing meditation	Program guide and consent form Psychological test	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
2	P	Treatment	Breathing meditation	Psychological test interpretation	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
3	P	Treatment	Breathing meditation	Yoga session	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
4	P	Treatment	Breathing meditation	Art therapy	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
5	P	Treatment	Breathing meditation	Kinesio taping	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
6	P	Treatment	Breathing meditation	Laughter therapy	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
7	P	Treatment	Breathing meditation	Horticultural therapy	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min
8	P	Treatment	Breathing meditation	Nutrition and medication education	Fill out questionnaire and collect feedback	60～90 min

P: patient, m: minutes.

Table 3. Study Flow Chart

Period			Screening	Assessment	
				Pre	Post
Determining inclusion/exclusion criteria			○		
Provide written consent			○		
Demographic surveys				○	
Psychological tests				○	
Primary outcomes	Health-related quality of life measurement tools	① EQ-5D-5L ② EQ-VAS		○	○
Second outcomes	Tools to measure pain, severity, and impairment of activities of daily living (WPI, SSS, FIQ)			○	○
	Numeric pain rating scales			○	○
	Core Seven Emotions Inventory-Short Form			○	○
	Korean Version of Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised				
	Pittsburgh Sleep Quality Index			○	○

4) 자료 수집 일정 및 절차

(1) 사전 평가: 치료 시작 전에 모든 연구 대상자를 대상으로 설문지와 심리검사를 실시하여 초기 상태를 평가(Table 3).

(2) 사후 평가: 8주간의 치료 프로그램이 끝난 후 동일한 도구로 사후 평가를 실시하여 치료 전후 변화를 비교(Table 3).

5) 데이터 관리

수집된 모든 데이터는 익명화 처리 및 보안이 유지된 데이터베이스에 저장되었다. 설문지는 코드화된 ID로 관리되었으며, 분석에는 통계 프로그램을 활용하여 정량적 데이터를 처리하였다.

5. 자료 분석

프로그램 전후 주 유효성 분석은 통증과 관련한 척도로서 Widespread Pain Index, Symptom Severity Scale, Fibromyalgia Impact Questionnaire, Numeric Pain Rating Scale로 부 유효성은 삶의 질을 측정하는 EQ-5D-5L, EQ-VAS, 정서를 측정하는 Core Seven Emotions Inventory-Short Form, 수면의 질을 측정하는 Pittsburgh Sleep Quality Index의 사전-사후 값을 각 군(CP군, IMCP)별 및 CP군과 IMCP군의 사전-사후 값의 비모수 평균 비교 차이검증을 실시하였다. 구체적으로, 본 연구 대상자들은 난치질환인 섬유근통 환자들로서 발생률이 낮아 연구에 참여할 수 있는 환자의 표본 크기가 제한적이며, 적은

표본 크기는 데이터의 분포가 모집단의 특성을 제대로 반영하지 못하기 때문에 정규성을 만족하지 못하는 경우가 많다. 더불어 환자마다 질병의 중등도 치료반응이 크게 다르며, 이러한 이질성은 데이터의 정규성을 방해한다. 이에 본 연구 자료의 분석은 비모수 통계 분석을 실시하고 각 군별 사전-사후 값은 Wilcoxon Signed-Rank Test를 실시하고 각 군 간 CP와 IMCP의 평균 차이는 Mann-Whitney U Test를 실시하였다.

6. 윤리적 고려

본 연구는 연구 대상자의 자발적인 참여와 동의를 바탕으로 진행되었다. 연구의 목적, 절차, 비밀 보장 등에 대해 충분히 설명하고 서면 동의를 받았다. 연구 과정에서 수집된 모든 자료는 익명으로 처리되어 비밀이 보장되었다.

III. 연구 결과

1. 연구 대상자 특성

연구대상자의 인구사회학적 정보(연령, 결혼 상태, 교육 수준, 보험 유형, 간병비용, 간병인, 병원비 부담자, 최초 진단 시 연령, 직업 유무, 주관적 경제 상태)에 대한 기술 통계 분석의 결과는 다음과 같다(Table 4). 구체적으로 평균 연령은 IMCP 그룹이 55.33세(표준편차 7.28)이며, CP 그룹이 54.44세(표준편차 5.94)이다. 두 그룹 간 연령의 유의한 차이는 없었다(p=0.29).

결혼 상태는 IMCP 그룹에서 미혼 8.3%, 기혼 41.7%, 이혼 41.7%, 사별 8.3%로 나타났으며, CP 그룹은 기혼 66.7%, 이혼 33.3%였다.

교육 수준은 IMCP 그룹에서는 무학 11.1%, 초등학교 졸업 8.3%, 중학교 졸업 8.3%, 고등학교 졸업 75.0%, 대학교

Table 4. Descriptive Statistics of Demographic and Sociological Information of Study Participants

Variable		IMCP (n=12)	CP (n=9)	p-value
Age (mean±SD)		55.33±7.28	54.44±5.94	.29
Martial status (n, %)	Single	1 (8.3%)		
	Married	5 (41.7%)	6 (66.7%)	
	Divorced	5 (41.7%)	3 (33.3%)	
	Widowed	1 (8.3%)		
Education level (n, %)	Uneducated		1 (11.1%)	
	Elementary school	1 (8.3%)	1 (11.1%)	
	Middle school	1 (8.3%)	1 (11.1%)	
	High school	9 (75.0%)	4 (44.4%)	
	College	1 (8.3%)	2 (22.2%)	
Insurance type (n, %)	National health insurance	7 (58.3%)	6 (66.7%)	
	Medical aid type 1	4 (33.3%)	2 (22.2%)	
	Medical aid type 2		1 (11.1%)	
	Near-poverty group	1 (8.3%)		
Care cost (n, %)	Exists		8 (88.9%)	
	Does not exist	12 (100%)	1 (11.1%)	
Caregiver (n, %)	Spouse	2 (16.7%)	3 (33.3%)	
	Children (son, daughter)	3 (25.0%)	1 (11.1%)	
	None	6 (50.0%)	4 (44.4%)	
	Others	1 (8.3%)	1 (11.1%)	
Hospital expenses payer (n, %)	Spouse	3 (25.0%)	4 (44.4%)	
	Son & daughter	1 (8.3%)		
	Others	8 (66.7%)	5 (55.6%)	
Age at diagnosis (mean±SD)		46.8±6.87	48.44±7.47	.35
Occupation (n, %)	Employed	2 (16.7%)	3 (33.3%)	
	Unemployed	10 (83.3%)	6 (66.7%)	
Subjective economic status (n, %)	High			
	Middle	3 (25.0%)	6 (66.7%)	
	Low	9 (75.0%)	3 (33.3%)	

IMCP: Integrative Medicine Clinical Pathway, CP: Clinical Pathway.

졸업 8.3%로 나타났고, CP 그룹은 초등학교 졸업과 중학교 졸업 각각 11.1%, 고등학교 졸업 44.4%, 대학교 졸업 22.2%였다.

보험 유형은 IMCP 그룹에서 건강보험 가입자가 58.3%, 의료보호 1종이 33.3%, 차상위 계층이 8.3%이며, CP 그룹은 건강보험 가입자가 66.7%, 의료보호 1종이 22.2%, 의료보호 2종이 11.1%였다.

간병비용의 경우 IMCP 그룹은 간병비용이 존재하지 않는 비율이 100%이며, CP 그룹은 간병비용이 존재하는 비율이 88.9%였다.

간병인은 IMCP 그룹에서 배우자가 16.7%, 자녀(아들, 딸)가 25.0%, 간병인이 없는 경우가 50.0%, 기타가 8.3%이며, CP 그룹의 간병인은 배우자가 33.3%, 자녀(아들, 딸)가 11.1%, 간병인이 없는 경우가 44.4%, 기타가 11.1%였다.

병원비 부담자는 IMCP 그룹에서 배우자가 25.0%, 자녀(아들, 딸)가 8.3%, 기타가 66.7%이며, CP 그룹에서는 배우자가 44.4%, 기타가 55.6%였다.

진단 당시 평균 연령은 IMCP 그룹이 46.8세(표준편차 6.87), CP 그룹이 48.44세(표준편차 7.47)이며, 두 그룹 간 유의한 차이는 없었다(p=0.35).

직업 여부는 IMCP 그룹에서 직업이 있는 경우가 16.7%, 없는 경우가 83.3%이며, CP 그룹은 직업이 있는 경우가 33.3%, 없는 경우가 66.7%였다.

주관적 경제 상태는 IMCP 그룹에서는 중간 수준이 25.0%, 낮은 수준이 75.0%이며, CP 그룹은 중간 수준이 66.7%, 낮은 수준이 33.3%였다.

2. 주 유효성 분석 결과

주 유효성 분석은 IMCP와 CP의 각 군별 사전-사후, IMCP와 CP의 군 간 통증의 정도, 강도, 부위, 지속성 등의 변화량의 차이를 비교 검증하였다.

1) IMCP와 CP 각 군별 사전 사후 비교 분석

본 연구의 주 유효성 분석은 통증관리로서 통증과 관련한 3가지 측정 도구인 WPI, SSS, FIQ, 그리고 통증을 숫자로 표기한 NPRS의 사전-사후 값을 각 군별 비모수 비교 차이 검증을 실시하였다. 구체적인 결과는 다음과 같았다. 첫 번째, WPI는 전체 신체에서 통증 부위에 해당하는 곳을 표시하여 점수를 측정하는 방식으로 점수가 높을수록 통증 부위가 많다는 것을 의미한다. 본 연구 결과에서는 20개의 통증 위치에서 사전 평균 12.08 (±4.92)이었으나 사후 평균 11.33 (±5.28)으로 통증 부위의 수는 감소했으나, 통계적으로 유의하지는 않았다(sig=.08). 두 번째, SSS의 경우 통증 및 피로 증상이 일주일에서 6개월간 얼마나 나타났는지를 측정하는 것으로 이 역시 사전 8.42 (±2.35) 사후 7.42 (±2.27)로 증상의 감소가 나타났으며, 이는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다($p<.05$). 세 번째, FIQ는 일상생활, 일주일간의 생활 정도, 통증과 피곤 정서 상태를 측정하는 도구로서 점수가 높을수록 심각한 것을 의미하며 요양급여 기준은 40점 이상이다. 본 연구의 결과 이 점수 역시 사전 평균 75.10 (±17.93)에서 사후 평균(74.54±17.78)으로 감소했으며 통계적으로 유의한 차이($p<.01$)를 나타냈다. 마지막으로 통증의 정도를 숫자로 측정하여 그 평균값을 구하는 NPRS의 경우 사전 7.22 (±2.13)에서 사후 6.97 (±1.69) 통계적으로 유의하게 통증 수치가 감소한 것으로 나타났다($p<.01$).

이에 비해 기존치료군의 경우 WPI는 사전 평균 9.56 (±4.92) 사후 평균 9.11 (±4.76)로 통증 부위의 수의 감소, SSS는 사전 8.11 (±1.90) 사후 7.67 (±2.12)로 증상감소는 나타났지만, 통계적으로 유의하지 않았다. 또한, FIQ는 사전 평균 60.28 (±20.89)에서 사후 평균 66.91 (±13.04)로 증가했으며 NPRS의 경우 역시 사전 5.74 (±1.93)에서 사후 7.30 (±1.40)으로 증가했으나, 통계적으로 유의하지 않았다(Table 5).

2) 각 군 간 사전-사후 비교 분석 결과

주 유효성 분석에 있어서 CP와 IMCP의 평균 차이는 Mann-Whitney U Test를 분석하였다. IMCP군과 CP군의 샘플 수의 제한으로 주 유효성 값이 정규성을 만족하지 않기 때문에 다음과 같이 비모수 검증을 실시하였다. 구체적인 결과는 다음과 같다(Table 6).

첫 번째, WPI의 각 군 간의 사전 사후 변화량의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($t=.72$, $p=.48$). 두 번째, SSS ($t=-.68$, $p<.05$)와 FIQ ($t=-1.51$, $p<.05$), NPRS ($t=-3.0$, $p<.05$)의 각 군 간 사전 사후 변화량의 차이는 통계적으로 유의하게 나타났다. 또한 군 간 변화량의 경우 IMCP의 경우 WPI, SSS와 FIQ, NPRS의 변화량에 있어 사후값이 감소했으나, CP의 경우 WPI와 SSS의 경우 변화량을 측정한 결과 사후값이 증가한 것으로 나타났다.

Table 5. Pre- and Post- Wilcoxon Signed-Rank Test Results for IMCP and CP

		Pre		Post		sig.
		Mean	Standard deviation	Mean	Standard deviation	
IMCP	WPI	12.08	4.92	11.33	5.28	.08
	SSS	8.42	2.35	7.42	2.27	.01
	FIQ	75.10	17.93	74.54	17.78	.00
	NPRS	7.22	2.13	6.97	1.69	.00
CP	WPI	9.56	4.00	9.11	4.76	.61
	SSS	8.11	1.90	7.67	2.12	.51
	FIQ	60.28	20.89	66.91	13.04	.11
	NPRS	5.74	1.93	7.30	1.40	.05

IMCP: Integrative Medicine Clinical Pathway, CP: Clinical Pathway, WPI: Widespread Pain Index, SSS: Symptom Severity Scale, FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire, NPRS: Numeric Pain Rating Scale.

Table 6. Analysis of Pre-Post Change Scores between IMCP and CP Using Mann-Whitney U Test

Item	IMCP		CP		t	p-value
	Mean	Standard deviation	Mean	Standard deviation		
WPI	-0.75	4.99	-0.44	2.51	0.72	0.48
SSS	-1.00	1.71	-0.44	1.94	0.68	0.04
FIQ	-0.56	10.16	6.63	11.22	-1.51	0.01
NPRS	-0.25	1.29	1.56	1.42	-3.00	0.01

IMCP: Integrative Medicine Clinical Pathway, CP: Clinical Pathway, WPI: Widespread Pain Index, SSS: Symptom Severity Scale, FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire, NPRS: Numeric Pain Rating Scale.

3. 부 유효성 분석 결과

부 유효성 분석은 IMCP와 CP의 각 군별 사전-사후, IMCP와 CP의 군 간 정서, 삶의 질, 수면의 질과 관련한 변화량의 차이를 비교 분석하였다. 구체적인 결과는 다음과 같다(Table 7).

1) IMCP와 CP 각 군별 핵심칠정, 수면의 질, 삶의 질과 관련한 사전 사후 비교 분석

CESI-s 결과를 통해 IMCP군의 사전 사후의 감정 상태의 변화를 확인한 결과, 희(喜)는 사전 평균 8.08 (±3.90)에서 사후 평균 8.00 (±3.84)으로 감소하며, 유의미한 차이를 보였으며(p=.01), 노(怒)는 사전 평균 11.00 (±5.15)에서 사후 평균 10.00 (±4.05)으로 통계적으로 유의미하게 감소하였다(p=.00). 또한, 사(思)는 사전 평균 14.75 (±4.47)에서 사후 평균 14.08 (±4.34)로 유의미하게 감소하였으며(p=.01), 비(悲) 역시 사전 평균 16.08 (±4.50)에서 사후 평균 14.58 (±5.02)로 유의미한 감소를 보였다(p=.00). 반면, 공(恐)과 경(驚)은 사전과 사후 간에 평균값 변화가 미미하였으나(p=.00), 통계적으로는 유의미한 차이를 보였다.

EQ-5D 결과에서는 삶의 질과 관련된 다섯 가지 영역 중 이동성(mobility)은 사전 평균 2.42 (±1.08)에서 사후 평균 2.50 (±0.67)으로 유의미한 변화를 나타냈으며(p=.01), 자기관리(self-care) 역시 사전 평균 1.58 (±0.67)에서 사후 평균 1.92 (±0.67)로 유의미하게 증가하였다(p=.01). 일상활동(activities of daily living)과 통증 및 불편감(pain and discomfort)은 각각 사전 평균 2.58 (±1.08)에서 사후 평균 2.50 (±0.80) (p=.01), 사전 평균 3.75 (±1.14)에서 사후 평균 3.67 (±0.78) (p=.03)로 감소하여 유의미한 결과를 보였다. 불안 및 우울(anxiety and depression)은 사전 평균 3.50 (±1.17)에서 사후 평균 3.25 (±1.22)로 유의미하게 감소하였다(p=.00).

EQ-VAS 평가에서는 사전 평균 45.00 (±30.82)에서 사후 평균 57.50 (±17.90)으로 증가하였으나, 통계적으로 유의미한 차이는 나타나지 않았다(p=.16). PSQI를 활용한 수면의 질 평가에서는 사전 평균 13.50 (±4.10)에서 사후 평균 13.75 (±3.36)로 약간 증가하였으나, 유의미하지 않았다(p=.57). 마지막으로, 우울증 평가 결과에서 사전 평균 48.25 (±20.10)에서 사후 평균 45.83 (±20.80)으로 유의미한 감소를 보였다(p=.00).

Table 7. Secondary Efficacy Analysis of Pre- and Post-Test Results for IMCP and CP

IMCP		Pre		Post		sig.
		Mean	Standard deviation	Mean	Standard deviation	
CESI-s	Joy	8.08	3.90	8.00	3.84	.01
	Anger	11.00	5.15	10.00	4.05	.00
	Thought	14.75	4.47	14.08	4.34	.01
	Depression	13.92	6.46	14.00	5.48	.00
	Sorrow	16.08	4.50	14.58	5.02	.00
	Fear	12.33	5.21	12.42	4.76	.00
	Fright	13.67	5.63	13.42	4.34	.00
EQ-5D	Mobility	2.42	1.08	2.50	0.67	.01
	Self-care	1.58	0.67	1.92	0.67	.01
	Activities of daily living	2.58	1.08	2.50	0.80	.01
	Pain and discomfort	3.75	1.14	3.67	0.78	.03
	Anxiety and depression	3.50	1.17	3.25	1.22	.00
EQ-VAS		45.00	30.82	57.50	17.90	.16
PSQI		13.50	4.10	13.75	3.36	.57
KCESD-R		48.25	20.10	45.83	20.80	.00
CP		Pre		Post		sig.
		Mean	Standard deviation	Mean	Standard deviation	
CESI-s	Joy	8.89	2.57	8.56	2.01	.59
	Anger	10.67	4.24	10.67	3.57	1.00
	Thought	17.33	2.60	14.78	3.53	.07
	Depression	13.22	3.53	12.44	3.91	.58
	Sorrow	15.89	3.18	14.67	3.50	.31
	Fear	12.33	5.02	11.11	4.83	.31
	Fright	13.22	5.56	11.56	4.67	.25
EQ-5D	Mobility	2.22	1.09	2.33	0.87	.76
	Self-care	1.11	0.33	1.22	0.44	.35
	Activities of daily living	2.22	0.83	1.89	0.93	.28
	Pain and discomfort	3.22	0.67	3.56	0.73	.20
	Anxiety and depression	3.22	0.83	3.11	1.05	.80
EQ-VAS		52.78	19.22	57.22	17.16	.24
PSQI		13.11	4.76	14.33	4.15	.36
KCESD-R		39.11	7.64	43.33	15.87	.28

IMCP: Integrative Medicine Clinical Pathway, CP: Clinical Pathway, CESI-s: Core Seven Emotions Inventory–Short Form, EQ-5D: EuroQol-5 Dimensions, EQ-VAS: EuroQol-Visual Analogue Scale, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, KCESD-R: Korean Version of Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised.

CESI를 사용하여 감정 상태를 평가한 결과, 희(喜)는 사전 평균 8.89 (±2.57)에서 사후 평균 8.56 (±2.01)으로 감소하였으나 통계적으로 유의미하지 않았다(p=.59). 노(怒) 역시 사전 평균 10.67 (±4.24)과 사후 평균 10.67 (±3.57) 간 변화가 없어 유의미하지 않았다(p=1.00). 사(思)는 사전 평균 17.33 (±2.60)에서 사후 평균 14.78 (±3.53)로 감소하였으나, 통계적으로 유의미한 수준에 도달하지 못했다(p=.07). 우(憂)는 사전 평균 13.22 (±3.53)에서 사후 평균 12.44 (±3.91)로 감소했지만, 유의미하지 않았다(p=.58). 비(悲), 공(恐), 경(驚) 역시 모두 사후 평균에서 감소를 보였으나, 통계적으로 유의미하지 않았다(각각 p=.31, p=.31, p=.25).

EQ-5D 결과에서는 이동성(Mobility)이 사전 평균 2.22 (±1.09)에서 사후 평균 2.33 (±0.87)으로 약간 증가했으나, 통계적으로 유의미하지 않았다(p=.76). 자기관리(Self-care)는 사전 평균 1.11 (±0.33)에서 사후 평균 1.22 (±0.44)로 증가했지만 유의미하지 않았다(p=.35). 일상활동(Activities of daily living)은 사전 평균 2.22 (±0.83)에서 사후 평균 1.89 (±0.93)로 감소했으나, 유의미하지 않았다(p=.28). 통증 및 불편감(Pain and discomfort)은 사전 평균 3.22 (±0.67)에서 사후 평균 3.56 (±0.73)으로 증가했으나 유의미하지 않았다(p=.20). 불안 및 우울(Anxiety and depres-

sion)은 사전 평균 3.22 (±0.83)에서 사후 평균 3.11 (±1.05)로 약간 감소했으나 유의미하지 않았다(p=.80).

EQ-VAS 평가에서는 사전 평균 52.78 (±19.22)에서 사후 평균 57.22 (±17.16)로 증가했지만, 통계적으로 유의미한 차이는 나타나지 않았다(p=.24). PSQI를 활용한 수면의 질 평가에서는 사전 평균 13.11 (±4.76)에서 사후 평균 14.33 (±4.15)으로 약간 증가했으나, 통계적으로 유의미하지 않았다(p=.36).

마지막으로, 우울증 평가 결과에서 사전 평균 39.11 (±7.64)에서 사후 평균 43.33 (±15.87)으로 증가했으나, 통계적으로 유의미하지 않았다(p=.28).

2) 각 IMCP군과 CP군 간의 사전-사후 변화량 비교 분석 결과

CESI-s를 통해 감정 상태를 분석한 결과, 희(喜)에서는 IMCP 그룹에서 평균 변화가 -0.08 (±2.81), CP 그룹에서는 -0.33 (±1.80)으로 나타났으며, 두 그룹 간 t 값은 0.23 (p=0.03)으로 유의미한 차이를 보였다. 노(怒)에서는 IMCP 그룹의 평균 변화가 -1.00 (±2.86), CP 그룹에서는 변화가 없었으며(t=-0.80, p=0.43), 통계적으로 유의미하지 않았다. 사(思)에서는 IMCP 그룹이 -0.67 (±3.37), CP 그룹이 -2.56 (±3.75)으로 감소했으나, 두 그룹 간 차이는 유의미하지 않았다(t=1.21, p=0.24).

우(憂)에서는 IMCP 그룹의 평균 변화가 0.08 (±2.97), CP 그룹에서는 -0.78 (±4.02)로, 두 그룹 간 차이는 통계적으로 유의미한 수준이었다(t=0.57, p=0.02). 비(悲)에서는 두 그룹 모두 감소했으나(IMCP: -1.50±2.94; CP: -1.22±3.42), 두 그룹 간 차이는 유의미하지 않았다(t=-0.20, p=0.84). 공(恐)과 경(驚)에서도 두 그룹 간 유의미한 차이는 관찰되지 않았다(t=1.05, p=0.31; t=0.97, p=0.35).

EQ-5D 결과에서, 이동성(Mobility)은 IMCP 그룹의 평균 변화가 0.08 (±0.79), CP 그룹이 0.11 (±1.05)로 나타났으며, 두 그룹 간 차이는 유의미한 수준이었다(t=-0.07, p=0.04). 자기관리(Self-care)에서는 IMCP 그룹에서 0.33 (±0.49), CP 그룹에서 0.11 (±0.33)로 변화하여 통계적으로 유의미한 차이를 보였다(t=1.17, p=0.02). 일상활동(Activities of daily living)은 IMCP 그룹에서 -0.08 (±0.79), CP 그룹에서 -0.33 (±0.87)으로 두 그룹 간 유의미한 차이가 나타났다(t=0.69, p=0.03).

통증 및 불편감(Pain and discomfort)은 IMCP 그룹에서 평균 변화가 -0.08 (±0.90), CP 그룹에서는 0.33 (±0.71)으로 두 그룹 간 유의미한 차이를 보였다(t=-1.15, p=0.04). 불안 및 우울(Anxiety and depression)에서도 IMCP 그룹에서 -0.25 (±0.75), CP 그룹에서 -0.11 (±1.27)로 감소하였으며, 두 그룹 간 차이는 통계적으로 유의미하였다(t=-0.31, p=0.01).

Table 8. Analysis of Pre-Post Change Scores Between IMCP and CP Using Mann-Whitney U Test Results

		IMCP		CP		t	p-value
		Mean	Standard deviation	Mean	Standard deviation		
CESI-s	Joy	-0.08	2.81	-0.33	1.80	0.23	0.03
	Anger	-1.00	2.86	0.00	2.78	-0.80	0.43
	Thought	-0.67	3.37	-2.56	3.75	1.21	0.24
	Depression	0.08	2.97	-0.78	4.02	0.57	0.02
	Sorrow	-1.50	2.94	-1.22	3.42	-0.20	0.84
	Fear	0.08	2.27	-1.22	3.42	1.05	0.31
	Fright	-0.25	2.70	-1.67	4.03	0.97	0.35
EQ-5D	Mobility	0.08	0.79	0.11	1.05	-0.07	0.04
	Self-care	0.33	0.49	0.11	0.33	1.17	0.02
	Activities of daily living	-0.08	0.79	-0.33	0.87	0.69	0.03
	Pain and discomfort	-0.08	0.90	0.33	0.71	-1.15	0.04
	Anxiety and depression	-0.25	0.75	-0.11	1.27	-0.31	0.01
EQ-VAS		12.50	28.24	4.44	10.44	0.81	0.43
PSQI		0.25	4.81	1.22	3.77	-0.50	0.62
KCESD-R		-2.42	12.86	4.22	11.03	-1.24	0.02

IMCP: Integrative Medicine Clinical Pathway, CP: Clinical Pathway, CESI-s: Core Seven Emotions Inventory-Short Form, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, KCESD-R: Korean Version of Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised.

EQ-VAS 평가에서는 IMCP 그룹의 평균 변화가 12.50 (±28.24), CP 그룹에서는 4.44 (±10.44)로 증가하였으나, 두 그룹 간 차이는 통계적으로 유의미하지 않았다(t=0.81, p=0.43). PSQI에서는 IMCP 그룹의 평균 변화가 0.25 (±4.81), CP 그룹이 1.22 (±3.77)로 나타났으나 유의미하지 않았다(t=-0.50, p=0.62).

우울 관련 평가에서는 IMCP 그룹의 평균 변화가 -2.42 (±12.86), CP 그룹에서는 4.22 (±11.03)로 나타나 두 그룹 간 유의미한 차이를 보였다(t=-1.24, p=0.02) (Table 8).

IV. 고찰

본 연구는 섬유근통 환자를 대상으로 기존 W 기관의 임상경로(CP)에 따른 표준치료와 통합의학 임상경로(IMCP)의 치료 효과를 비교하여 섬유근통 환자의 통증관리 및 삶의 질 향상의 가능성과 한계를 탐색하고자 하였다. 그 결과, IMCP는 섬유근통 환자의 통증 감소, 삶의 질 개선, 정서적 안정 측면에서 표준치료보다 더 유의미한 효과를 나타내었다. 그러나 통증 부위와 수면의 질에 있어서는 통계적으로 유의미한 차이가 나타나지 않았다. 이러한 결과는 다음과 같이 논의될 수 있다.

첫 번째, IMCP 그룹에서는 통증 관련 주요 평가 지표인 WPI, SSS, FIQ, NPRS에서 사후 통계적으로 유의미한 감소를 보였다. 특히 SSS와 NPRS의 감소는 표준치료군 대비 IMCP 그룹에서 더욱 두드러졌다. 이는 Bernardy 등[19]의 메타분석 결과와도 일치하며, 해당 연구에서는 심리적 개입과 운동, 침술 등의 비약물적 치료가 섬유근통의 통증관리와 삶의 질 개선에 효과적임을 보고하였다. 특히, 본 연구에서 SSS와 NPRS의 감소가 두드러졌던 점은 IMCP의 다학제적 접근이 중추 감작(central sensitization)과 같은 섬유근통의 주요 병리 기전에 긍정적으로 작용했을 가능성을 시사한다. 이러한 결과는 Häuser 등[20]이 제안한 다학제적 치료 모델과도 부합하며, 복합 증상을 가진 섬유근통 환자에게는 약물 중심의 단일 치료보다 통합적 접근이 더 효과적임을 지지한다.

두 번째, IMCP는 CESI-s를 통해 평가된 정서 상태에서도 희(喜), 노(怒), 비(悲) 등 주요 감정에서 유의미한 개선을 나타냈다. EQ-5D의 불안 및 우울(Anxiety and Depression) 관련 지표의 감소 또한 통합의학적 치료가 환자의 정서적 안정에 기여할 수 있음을 보여준다. 이는 Badanta 등[21]의 연구와도 일치하며, 해당 연구에서는 명상, 요가, 심리상담과 같은 비약물적 치료가 섬유근통 환자의 정서적 회복과 정신건강 증진에 효과적임을 보고하였다. 본 연구에서 IMCP가 EQ-5D와 EQ-VAS를 통해 측정된 삶의 질에서도 유의미한 개선을 보인 점은 Kundakci 등[22]의 연구 결과와 유사하며, 통합의학적 치료가 환자의 전반적인 삶의 질을 향상시킬 수 있음을 시사한다. 다만, 프로그램 특성상 그룹으로 진행되었다는 점과 CP군보다 빈번한 횟수로 모였기에 그룹 내 상호작용에 의한 지지 및 연대감이 정서 개선에 영향을 주었을 수 있음을 함께 고려할 필요가 있겠다.

세 번째, 본 연구에서 표준치료군(CP)은 통증 감소 및 정서 상태 개선에서 상대적으로 미미하거나 유의미하지 않은 결과를 보였다. 이는 Carville 등[5]의 섬유근통 치료 가이드라인에서 약물 중심 치료가 장기적 효과성에서 제한적임을 보고한 내용과 일치한다. 기존 치료는 주로 단기적인 통증 완화를 목표로 하지만, 섬유근통의 복합적 증상을 완화하기에는 한계가 있음을 보여준다. 반면 IMCP는 침술, 약침, 심리상담 등 다학제적 개입을 통해 환자의 다양한 요구를 충족시키며, 통합적 접근이 기존 치료의 보완적 대안으로 자리잡을 가능성을 제시한다.

마지막으로 본 연구 결과는 통합의학 임상경로에 따라 표준화시킨 다학제적인 접근이 섬유근통 치료에서 효과적임을 입증하며, 이를 기반으로 통합의료 서비스의 확대를 고려할 필요성을 강조한다. Lauche 등[9]은 통합의학이 의료비 절감, 환자 만족도 향상, 삶의 질 개선에 기여할 수 있다고 보고하며, 국가 차원의 통합의학 정책 도입의 필요성을 제언하였다. 본 연구는 이러한 논의를 뒷받침하며, IMCP가 섬유근통 치료 가이드라인과 정책 수립에 있어 중요한 근거로 활용될 수 있음을 보여준다.

다음은 본 연구의 한계점 및 제언점이다.

첫 번째, 본 연구는 섬유근통 환자라는 특수 집단을 대상으로 진행되어, 연구 대상자의 모집과 참여에 제약이 있었다. 적은 표본 크기는 연구 결과의 일반화 가능성을 제한하며, 이는 다른 환경에서 연구 결과를 재현하는 데 어려움을 초래할 수 있다. 이에 향후 연구에서는 보다 대규모의 환자 집단을 모집하여 연구를 수행함으로써 결과의 일반화 가능성을 높이고, 다양한 환경에서 IMCP의 효과성을 검증할 필요가 있다.

두 번째, IMCP의 특성상 참여자들이 자신이 속한 치료 그룹을 인지할 수 있었기 때문에 이중 맹검(double-blind) 설계를 적용하기 어려웠다. 이러한 연구 설계상의 제약은 잠재적 편향(bias)을 완전히 배제하기 어렵게 만들었다. 이에 향후 대규모 연구 혹은 다기관 연구 실시에 있어서는 가능하다면 치료 방식 간의 인지적 차이를 줄일 수 있는 연구 설계를 모색하여 연구편향을 최소화하고, 결과의 신뢰성을 높일 필요가 있다.

세 번째, IMCP 프로그램은 다양한 구성 요소(침술, 약침, 심리상담, 명상 등)로 이루어져 있어 치료사의 숙련도와 프로그램 실행의 일관성이 연구 결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 이에 치료 프로그램의 구성과 실행을 표준화하고, 치료사와 연구진에 대한 지속적인 교육을 통해 프로그램의 품질을 높일 것을 제언한다.

V. 결론

본 연구의 결론은 다음과 같다.

1. 본 연구는 통합의학 임상경로(IMCP)가 섬유근통 환자의 통증 감소, 삶의 질 개선, 정서적 안정에서 표준치료(CP)보다 유의미한 효과를 나타냄을 확인하였다.

2. IMCP의 다학제적 접근은 섬유근통의 복합 증상 완화에 효과적임을 보여주었으며, 이는 기존 약물 중심 치료의 한계를 보완할 수 있는 대안으로 평가된다.

3. 연구 설계의 제약과 적은 표본 크기는 결과의 일반화 가능성을 제한하였으나, 본 연구는 IMCP가 섬유근통 치료 가이드라인과 통합의료 정책 수립에 기여할 가능성을 제시하였다.

REFERENCES

1. Cheong MJ, Lee DE, Lee MS, Lee CH, Lee JH, Ha WB, et al. A Case Study Evaluating the Effectiveness of an Interdisciplinary Team-Based Integrated Medical Service Model in Improving the Quality of Life of a Fibromyalgia Patient and Caregiver through Psychological and Various Counseling Interventions. J of Oriental Neuropsychiatry. 2024;35(2):191-203. https://doi.org/10.7231/jon.2024.35.2.19
2. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. Jama. 2014; 311(15):1547-55. https://doi.org/10.1001/jama.2014.3266
3. Häuser W, Jung E, Erbslöh-Möller B, Gesmann M, Kühn-Becker H, Petermann F, Langhorst J, et al. Validation of the Fibromyalgia Survey Questionnaire within a cross-sectional survey. PLoS One. 2012;7(5):e37504. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037504
4. Bennett RM, Friend R, Marcus D, Bernstein C, Han BK, Yachoui R, et al. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. Arthritis Care Res (Hoboken). 2014; 66(9):1364-73. https://doi.org/10.1002/acr.22301
5. Carville SF, Arendt-Nielsen L, Bliddal H, Blotman F, Branco JC, Buskila D, et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. Ann Rheum Dis. 2008;67(4):536-41. https://doi.org/10.1136/ard.2007.071522
6. Fernandez-Feijoo F, Samartin-Veiga N, Carrillo-de-la-Peña MT. Quality of life in patients with fibromyalgia: Contributions of disease symptoms, lifestyle and multi-medication. Front Psychol. 2022;13:924405. https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.924405.
7. Ariani A, Bazzichi L, Sarzi-Puttini P, Salaffi F, Manara M, Prevete I, et al. The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia Best practices based on current scientific evidence. Reumatismo. 2021;73(2):89-105. https://doi.org/10.4081/reumatismo.2021.1362
8. Geraghty AWA, Maund E, Newell D, Santer M, Everitt H, Price C, et al. Self-management for chronic widespread pain including fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2021;16(7):e0254642. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0254642
9. Lauche R, Cramer H, Dobos G, Langhorst J, Schmidt S. A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. J Psychosom Res. 2013;75(6):500-10. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2013.10.010
10. Wolfe F, Egloff N, Häuser W. Widespread Pain and Low Widespread Pain Index Scores among Fibromyalgia-positive Cases Assessed with the 2010/2011 Fibromyalgia Criteria. J Rheumatol. 2016;43(9):1743-8. https://doi.org/10.3899/jrheum.160153
11. Wolfe F, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. Ann Med. 2011;43(7):495-502. https://doi.org/10.3109/07853890.2011.595734
12. Bennett R. The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ): a review of its development, current version, operating characteristics and uses. Clin Exp Rheumatol. 2005;23(5 Suppl 39):S154-62.
13. Hartrick CT, Kovan JP, Shapiro S. The numeric rating scale for clinical pain measurement: a ratio measure? Pain Pract. 2003;3(4):310-6. https://doi.org/10.1111/j.1530-7085.2003.03034.x
14. Cheung PWH, Wong CKH, Samartzis D, Luk KDK, Lam

CLK, Cheung KMC, et al. Psychometric validation of the EuroQoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L) in Chinese patients with adolescent idiopathic scoliosis. Scoliosis Spinal Disord. 2016;11:19. https://doi.org/10.1186/s13013-016-0083-x

15. Feng Y, Parkin D, Devlin NJ. Assessing the performance of the EQ-VAS in the NHS PROMs programme. Qual Life Res. 2014;23(3):977-89. https://doi.org/10.1007/s11136-013-0537-z
16. Kim JS. A Study on the Validation and Standardization of the CSEI-s (The Core Seven Emotions Inventory–short form) [Doctorate]. [Iksan]: Wonkwang University; 2023.
17. Sohn SI, Kim DH, Lee MY, Cho YW. The reliability and validity of the Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. Sleep Breath. 2012;16(3):803-12. gttps://doi.org/10.1007/s11325-011-0579-9
18. Lee S, Lee H, Oh ST, Lee K, Park JY, Choi WJ. PS223. Validation of the Korean version of Center for Epidemiologic Studies Depression scale-Revised. Int J Neuropsychopharmacol. 2016;19(Suppl 1):81–2. https://doi.org/10.1093/ijnp/pyw043.223
19. Bernardy K, Klose P, Welsch P, Häuser W. Efficacy, acceptability and safety of cognitive behavioural therapies in fibromyalgia syndrome - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Pain. 2018;22(2):242-60. https://doi.org/10.1002/ejp.1121
20. Häuser W, Kosseva M, Üceyler N, Klose P, Sommer C. Emotional, physical, and sexual abuse in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(6):808-20. https://doi.org/10.1002/acr.20328
21. Badanta B, Álvarez-Pérez I, Bonilla Sierra P, González-Cano-Caballero M, Lucchetti G, de Diego-Cordero R. Complementary and Alternative Medicine to Treat Fibromyalgia Symptoms. A Systematic Review. J Pain Res. 2024;17:1709-23. https://doi.org/10.2147/JPR.S450735
22. Kundakci B, Hall M, Atzeni F, Branco J, Buskila D, Clauw D, et al. International, multidisciplinary Delphi consensus recommendations on non-pharmacological interventions for fibromyalgia. Semin Arthritis Rheum. 2022;57:152101. https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2022.152101