

원저

鍼의 根據中心的 研究動向에 關한 考察
- Systematic review & Meta-analysis를 중심으로 -

백용현 · 박동석 · 강성길

경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

The Review on the Evidence-Based Study of Acupuncture
- Systematic review and Meta-analysis -

Yong-Hyeon, Back · Dong-Seok, Park · Sung-Keel, Kang

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine,
Kyung-Hee University

Objective : The purpose of this study is to work on the problems and on the direction of the study regarding the evidence-based study of Acupuncture.

Methods : We reviewed the PubMed electronic database. Eight articles of systematic review without meta-analysis and six articles without meta-analysis were selected.

Results :

In the study of eight articles of systematic review without meta-analysis, there were two articles on effectiveness of acupuncture and one on non-effectiveness of acupuncture. Four articles were about the changes according to the quality of randomized controlled trials. Also, one article was about the side-effect of acupuncture. In the study of six articles of systematic review with meta-analysis, there were two articles on Odds Ratio, two on Relative Risk, one on number-needed-to-treat, and two on 18 predefined methodological criteria.

Conclusion :

As the quality of RCTs was high, positive response decreased and as the quality of RCTs was low, positive response increased. For the study of evidence-based acupuncture, it is necessary that we

- 접수 : 2002년 3월 5일 · 수정 : 5월 7일 · 채택 : 2002년 5월 18일
· 교신저자 : 박동석, 서울 동대문구 회기동 1번지 경희대학교 한의과대학 부속한방병원 침구과
(Tel. 02-958-9206, E-mail : dspark49@yahoo.co.kr)

conduct research on well-planned placebo acupuncture, large sample size, statistical method, method of searching and assessing literature and method of meta-analysis.

Key words : Acupuncture, Evidence-Based, Systematic review, Meta-analysis

중심으로 살펴 본 후, 鍼의 근거중심적 고찰에 있어 서의 문제점과 앞으로의 연구방향에 대하여 고민해 보는 계기가 되고자 한다.

I. 서론

근거중심의학(Evidence-Based Medicine, EBM)은 환자 문제에 대하여 결정을 내릴 때 세심하고 주의깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며 개별 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것이다. 다시 말해 의사 자신의 경험과 근거를 이상적으로 결합하여 최선의 진료를 하려는 노력을 말한다. 왜냐하면 근거만을 가지고 환자를 진료하려면 제대로 치료하지 못할 것이며 경험이나 지식만 가지고 환자를 진료하는 것은 과학적이지 못한 진료를 할 가능성이 있기 때문이다.

1997년 NIH(National Institutes of Health)¹⁾는 鍼에 대하여, "... there is clear evidence that needle acupuncture treatment is effective for postoperative and chemotherapy nausea and vomiting, nausea of pregnancy, and post-operative dental pain.", "... We need more high quality research to validate what appears to be useful for the millions of Americans that have used acupuncture in this country."라고 하여 鍼에 대한 효과를 인정하면서도 그 근거중심적 고찰의 필요성을 강조하고 있다.

이에 본 논문은 근거중심의학에 대한 고찰과 더불어 현재 진행되고 있는 鍼에 대한 근거중심적 연구동향을 systematic review와 meta-analysis를

II. 본론

1. 근거중심의학(EBM)의 개요

1) 정의

근거중심의학(Evidence-Based Medicine)이 의학교육계에 정식으로 소개된 것은 1992년도의 일이다. 당시 영국과 캐나다의 역학자들을 중심으로 구성된 근거중심의학 작업팀은 기존 의학의 문제점을 신랄하게 비판하고, 의학을 하는 방법을 근본적으로 바꾸어 놓을 새로운 패러다임으로서 근거중심 의학을 주창하였다.

근거중심의학은 환자 문제에 대하여 결정을 내릴 때 세심하고 주의깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며 개별 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것이다. 다시 말해 의사 자신의 경험과 근거를 이상적으로 결합하여 최선의 진료를 하려는 노력을 말한다. 왜냐하면 근거만을 가지고 환자를 진료하려면 제대로 치료하지 못할 것이며 경험이나 지식만 가지고 환자를 진료하는 것은 과학적이지 못한 진료를 할 가능성이 있기 때문이다.

현재 근거중심의학은 캐나다의 MacMaster 의과

대학, 영국의 Oxford 의과대학을 중심으로 활발하게 시행되고 있으며, 특히 영국에 본부를 두고있는 Cochrane Collaboration은 세계 각국에서 활동하고 있는 임상 역학자들의 도움을 받아 보건의학 분야의 randomized controlled trials들을 수집하고 meta-analysis하여 지속적으로 database화 하고 있다. American College of Physicians는 Evidence-Based Medicine이라는 저널을 1995년부터 출간하고 있고, 이밖에 Evidence-Based Health Policy and Management, Evidence-Based Cardiovascular Medicine, Evidence-Based Nursing, Evidence-Based Mental Health 등 각 분야의 전문 학술지가 이미 발행되고 있거나 발행 준비중이다.

2) 배경

근거중심의학은 의사들의 진료행위가 상당 부분 근거에 기초하지 않은 현실에서 출발한다. 연구에 의하면 의학적 치료의 15%만이 믿을만한 근거에 바탕을 두고 있다고 한다.

또 다른 문제는 의사들이 근거를 찾기 힘들다는 것이다. 해답을 얻기 어려운 문제들이 진료 중에 계속 생김에도 불구하고 아직 의사들은 그 문제에 답할 수 있는 간단한 정보 도구조차 가지고 있지 않다. 설사 그러한 근거를 찾았다 하더라도 대부분 논란의 여지가 있으며 그러한 근거의 질을 판단할 수 있는 정도의 능력을 가지고 있지 못하다.

또한 문제가 생길 때마다 그 근거를 찾을 시간이 없으며 현재의 지불체계는 근거에 기초한 진료를 했다고 더 많은 수가를 지불하지 않는다.

그렇지만 높은 수준의 새로운 근거들이 계속해서 쏟아져 나오는 의료 발전의 현실 속에서 변화하는 지식에 계속적인 관심이 없으면 의사의 지식과 행위는 점점 뒤떨어지기 때문에 의사들은 새로운 지식에 대한 노력을 중단할 수 없는데 이런 점이 근거중심의학이 탄생한 배경이다.

3) 기존 의학관점과의 비교

근거중심의학의 주창자들은 이것이 의술을 펴는 방법을 근본적으로 변화시킬 수 있다는 점에서 “패러다임의 전환”이라고 주장한다.

그들은 기존의 의학을 “전체주의적”, “권위주의적” 혹은 “명성-중심적” 의학이라고 비판한다. 왜냐하면 기존의학에서는 의학적 결정이 주로 개인 의사의 비체계적이고 주관적이며 단편적인 임상 경험들, 상식, 직관력에 따라서, 혹은 그 분야 권위자의 자문을 통해 이루어지기 때문이다. 자연히 의사의 서열이나 나이가 의학적 결정을 내리는 과정에서 가장 중요한 역할을 하게 된다²⁾.

전통적인 의학과 달리 근거중심의학에서는 임상적 결정이 “체계적 연구”의 결과 확인된 “입수 가능한 최선의” 임상적 근거에 기초하여 이루어진다. 여기서 “체계적 연구”라 함은 일반적으로 randomized controlled trial을 뜻한다. 지난 30년간 이루어진 임상 연구방법의 발전으로 현재는 수많은 randomized controlled trial이 실시되고 있고 모든 새로운 약물은 이러한 임상 trial을 거치지 않고는 환자 치료에 사용할 수 없게 되었다. 약물 뿐 아니라 새로운 외과적 치료나 진단 검사 등을 평가하는 과정에서도 randomized controlled trial이 널리 적용되고 있다. 또한 다수의 randomized controlled trial의 결과들을 종합하고 요약할 수 있는 방법으로 개발된 meta-analysis는 치료지침을 설정하는 수단으로 그 활용도가 점차 증가하고 있다. 이와 같은 연구방법의 괄목할만한 변화는 근거중심의학을 시행할 수 있는 기본 환경이 이미 갖추어져 있음을 의미한다.

4) 필요성

의학 교육과 진료에 근거중심의학을 적용하는 이유는 다음과 같다.

(1) 증가하는 새로운 근거는 환자 진료에 변화를 가져와야 한다.

(2) 진료하는 의사는 때때로 신뢰할만한 근거를 가지고 있지 않다.

(3) 의학 지식과 임상 진료는 시간이 경과하면 쇠퇴한다.

(4) 전통적인 보수교육은 불충분하여 대개 임상 진료를 향상시키지는 못한다.

(5) 근거중심의학은 의사에게 최신 지식을 유지 해줄 수 있다.

5) 근거중심의학을 실시하기 위한 5단계

근거중심의학의 창시자로 알려진 Sackett³⁾는 근거중심의학을 위해서 다음의 다섯 단계가 필요하다고 하였다. 즉, 근거-중심 의학을 실시하기 위해서는 기존의 의학에서 중요하게 다루지 않았던 몇 가지 새로운 기술을 습득하여야 한다. 그것은,

(1) 임상 진료에서 생기는 의문점들을 대답할 수 있는 질문으로 형태화한다.

(2) 그 질문에 답이 될 수 있는 문헌을 찾는다.

(3) 그 근거의 타당도와 유용성을 세심하게 평가한다.

(4) 그 결과를 임상에 적용한다.

(5) 진료행위를 평가한다.

환자의 문제와 이를 해결하기 위해 필요한 정보가 무엇인지 파악할 수 있는 기술은 곧 구체적이고 “답변 가능한” 임상적 질문을 만들어 낼 수 있는 능력을 뜻한다. 이 질문은 진단, 감별진단, 원인, 치료, 예후, 예방 등 모든 임상 상황에 대한 의문을 포함한다. 잘 만들어진 질문은 문헌 탐색을 손쉽게 해 준다. 너무 막연하고 포괄적인 질문이나, 반대로 지나치게 특정 대상에만 국한된 질문을 하게 되면 임상적으로 유용한 정보를 얻기가 힘들게 된다. 좋은 질문을 하기 위해서는 훈련이 필요하다.

제기된 질문에 대한 해답을 찾기 위한 문헌 탐색도, 최단기간 내의 효율적인 탐색을 위해서는 교육

과 훈련이 필요하다.

일단 찾아 낸 정보가 신뢰할 수 있는 것인지 여부를 가려내기 위해서는 문헌 비평 기술 (critical appraisal skill)이 필요하다. 찾아 낸 논문이 논문으로서의 기본적인 틀을 잘 갖추고 있는지, 연구 설계에 하자는 없는지, 실험 방법은 적절한지, 적합한 통계 방법을 사용했는지, 결론 및 논의는 합리적인지 등을 조목조목 따지고 비평할 수 있도록 교육과 훈련이 이루어져야 한다.

2. 근거중심의학을 위한 구성요소

1) Systematic review

Systematic review는 기존의 Narrative review와는 달리 문헌검색을 통해 관련자료들을 취합하고, 이들 취합된 결과들을 다시 분석하여 근거있는 결론을 만들어내는 과정을 말한다. 이 과정은 다음과 같다.

(1) Defining an appropriate therapeutic question

(2) Searching the literature (minimize publication bias)

(3) Assessing the studies

(4) Combing the results (meta-analysis)

(5) Placing the findings in context

2) Meta-analysis

메타분석이라는 용어는 Glass(1976)에 의해 처음 사용된 것으로서 여러 연구결과들을 수집하여 다시 분석하는 분석의 분석으로서, 어떠한 주제에 관하여 축적된 연구결과들을 종합할 목적으로 독립적으로 이루어진 개별 연구결과를 통계적으로 결합하는 방법을 일컫는다. 즉 메타분석은 치료기법의 임상적인 효과를 평가하기 위하여 둘 이상의 무작위추출시험(Randomised controlled trials)의 결과들을 종합하여 평가하는 통계적인 기법의 하나이다⁴⁾⁵⁾.

오늘날처럼 한 주제에 관한 연구수가 증가함에

따라 자연히 그 주제에 관한 하나의 체계적이고 통합적인 정보가 필요하게 되었으며 그 결과로 얻은 정보는 우리에게 한 가지 주제에 관한 모종의 유용한 정보를 제공해주며, 후속 연구자들에게 선행연구로서 요약된 정보를 제공해 줌으로써 많은 노력을 절감할 수 있게 해주었다.

메타분석의 방법으로는 통합의의도 검증(로그의 통합, t의 통합, 표준점수 Z의 통합, 가중된 표준점수 Z의 통합, 평균확률 P의 검증, 평균표준점수 Z의 검증), 평균효과크기의 추정, 평균상관계수의 추정법 등이 있다. 최근의 논문들은 OR, RR, NNT의 기법들이 적용되는 경우가 대부분이다.

$$OR = [(n_{11}/n_{12})/(n_{21}/n_{22})] = [(n_{11} \cdot n_{22})/(n_{12} \cdot n_{21})]$$

n_{11}, n_{21} : count of positive response
 n_{12}, n_{22} : count of negative response

$$RR = [(n_{11}/n_1)/(n_{21}/n_2)]$$

n_{11}, n_{21} : count of positive response
 n_1, n_2 : total count of each group

$$NNT = 1 / [(IMPact/TOTact)-(IMPcon/TOTcon)]$$

IMPact : number of patients given active treatment achieving the target
 TOTact : total number of patients given the active treatment
 IMPcon : number of patients given a control treatment achieving the target
 TOTcon : total number of patients given the control treatment

3) Cost-effectiveness

비용효과란 치료효과와 비용을 비교분석함으로써 경제학적인 측면에서의 가치를 평가하는 방법이다.

CERs(cost-effectiveness ratios)
 = Costs of intervention / Health effects produced(life-years gained)

ICERs(Incremental cost-effectiveness ratios)
 = Difference in costs / Difference in health effects

4) Number-needed-to-treat

$$NNT = 1/[(IMPact/TOTact)-(IMPcon/TOTcon)]$$

IMPact : number of patients given active treatment achieving the target
 TOTact : total number of patients given the active treatment
 IMPcon : number of patients given a control treatment achieving the target
 TOTcon : total number of patients given the control treatment

5) Clinical guideline

임상지침서는 특정 치료기법의 임상적 효과에 대한 근거중심적 분석결과물로서, 임상 의사나 환자에 대한 치료지침이 되는 자료이다. 이러한 임상지침서는 다음과 같은 요건을 갖추어야 한다.

- (1) valid
- (2) Reproducible
- (3) Cost-effective
- (4) Representative & Multidisciplinary
- (5) Flexible
- (6) Clear
- (7) Reviewable
- (8) Amenable to clinical audit

3. 근거중심의학을 위한 문헌검색 및 타당도 평가

1) 문헌검색의 기초지식

문헌검색은 검색을 하는 목적이 무엇인가에 따라 검색의 원칙이나 방법이 달라진다. 근거중심의학의 근간이 되는 부분은 정보검색을 위한 것으로 환자에 대한 문제, 적절한 지침, 약물의 부작용 등에 의문이 생길 때 최신 지견을 얻기 위하여 시행하는 문헌 검색을 말한다. 이 경우 문헌검색은 찾은 문헌이 얼마나 근거에 기초해 있고 내용이 적절한가 하는 점이 중요해진다.

찾고자 하는 문헌을 잘 대표할 수 있는 주제어를

선택하는 것이 문헌검색의 관건이다. 주제어를 어떻게 선택하고 조합하느냐에 따라 검색의 민감도와 특이도가 결정된다. 주로 종설을 작성하거나 중례보고를 할 경우에는 가능한 모든 관련 논문을 포함하는 검색방법이 요구되는데, 이 경우 특이도는 낮아도 민감도는 높은 검색방법이다.

2) 근거중심의학에서 추천하는 문헌평가

정보검색에 이어 가장 먼저 할 일은 찾은 논문의 결과를 신뢰할 수 있는가를 점검하는 것이다.

(1) 연구의 목적이 치료인 경우

- 치료의 대상이 되는 환자를 무작위로 선정하였는가?
- 임상적으로 의미가 있는 결과가 객관적으로 평가되었는가?
- 이 치료법은 자신의 진료환경에서 사용할 수 있는 방법인가?
- 연구대상자가 최소한 80% 이상 추적 관찰된 것인가?
- 통계적 의미와 임상적 의미가 모두 고려되었는가?
- 결과에 차이가 없는 연구일 경우, 검정력이 평가된 것인가?

(2) 연구목적이 진단인 경우

- 맹검법을 사용하여 표준 진단법과 비교했는가?
- 질병 대상이 대상 환자들에게 적절한 정도로 분포되어 있는가?
- 환자를 의뢰한 경우에 대한 기술이 있는가?
- 검사방법이 다시 재현할 수 있을 정도로 명백하게 기술되어 있는가?
- 그 검사법이 제한 가능한 것인가(검사자에 따라 달라지는 것은 아닌가)?
- 그 검사법이 전체적인 진단에 충분한 기여를 하는 것인가?

(3) 연구목적이 선별 검사인 경우

- 이 연구가 무작위임상시험에 해당하는가?
- 대상 질병에는 효과적인 치료법이 있는가?
- 대상질환의 유병률이 선별검사가 필요할 정도로 충분한가?
- 이 선별검사는 높은 민감도와 특이도를 보이는가?
- 이 선별검사를 현재의 의료체계에서 가능한 것인가?
- 이 선별 검사에서 양성 반응을 보인 사람이 정밀검사에 응할 것인가?

(4) 연구목적이 예후인 경우

- 처음부터 코호트가 구성되었는가?
- 신뢰성 있는 기초자료가 측정되어 있는가?
- 대상 질병의 결과가 임상적으로 의미가 있고 신뢰성 있는 기준을 가지고 평가되었는가?
- 최소한 80% 이상이 추적 관찰되었는가?
- 예후에 영향을 미치는 외부요인을 고려하였는가?

(5) 연구목적이 원인인 경우

- 연구의 유형이 원인규명에 적절한 것인가?
(무작위 임상시험>코호트>환자-대조군 연구>단면조사)
- 위험 요인과 결과를 평가함에 있어서 비뿔림이 없는가?
- 연관성이 통계적으로 유의하며 임상적으로 의미가 있는가?
(연관성이 없는 경우라면 검정력은 고려되었는가?)
- 연관성이 연구 전체에 걸쳐 일정한가?
- 원인이 효과보다 선행되었는가?
- 용량-효과 상관관계가 있는가?

(6) 진료의 질을 다룬 연구인 경우

- 이 연구가 임상 의사가 실제로 하는 일에 초점을 맞추었는가?
- 연구의 대상이 된 진료 행위가 해가 되지 않고 이득이 된다고 증명되어 있는 것인가?
- 진료과정이나 행위가 임상적으로 분별력 있고 타당한 방법으로 측정되었는가?
- 통계적 유의성과 임상적 의의가 모두 고려되었는가?

(7) 연구목적이 경제학적 분석인 경우

- 비교되는 대체방법이나 다른 시각을 포함하고 있는가?
- 대체 방법에 대하여 자세히 기술하고 있는가?
- 분석하고자 하는 방법의 효과에 대해서 기술하고 있는가?
- 모든 비용과 효과가 신뢰성 있게 확인되어 있는가?
- 대체 방법의 효과를 평가하는데 있어서 민감도 분석을 하였는가?

(8) 문헌분석연구인 경우

- 문제점을 명확하게 정의하고 있는가?
- 분석대상에 포함할 문헌들을 선정하는 기준을 명시하고 있는가?
- 분석대상이 된 연구들이 재현될 수 있는 연구들인가?
- 연구의 결과가 다양하게 나타날 수 있다는 것을 고려하였는가?
- 분석대상이 된 연구들의 결과를 적절하게 조합하였는가?

3) Classification of the value of evidence

근거중심의학에서는 근거의 형태를 그 정도에 따라 다음과 같이 분류하고 있다.

- (1) strong evidence from at least one sys-

tematic review of multiple well-designed randomised controlled trials

- (2) strong evidence from at least one properly designed randomised controlled trials of appropriate size

(3) evidence from well-designed trials such as non-randomised trials, cohort studies, time series or matched case-controlled studies

(4) evidence from well-designed non-experimental studies from more than one centre or research group

(5) opinions of respected authorities, based on clinical evidence, descriptive studies or reports of expert committees

4) Sources of information

근거중심의학에 관련된 자료들을 찾아볼 수 있는 곳은 다음과 같다.

- The Cochrane Collaboration
- The NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
- The National Research Register
- The NHS R&D Programme
- The Centre for Evidence Based Medicine
- MEDLINE & EMBASE
- Bandolier, British Medical Journal, Journal of Evidence Based Medicine
- The National Primary Care Research and Development Centre

4. 鍼관련 논문 검색

1) Systematic review(without meta-analysis)

- (1) Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain⁶⁾?

Table 1. Effect of Quality of Trial Reporting on whether Trials of Acupuncture in Chronic Pain are Better, the Same, or Worse than Control.

		Trials	%	Patients	%
High Quality	Treatment > Control	3	19	111	12
	Treatment = Control	12	75	715	79
	Treatment < Control	1	6	77	9
	Total	16	100	903	100
Low Quality	Treatment > Control	16	47	643	43
	Treatment = Control	16	47	736	49
	Treatment < Control	2	6	112	8
	Total	34	100	1491	100

Our aim was to assess the effectiveness of acupuncture as a treatment for chronic pain within the context of the methodological quality of the studies.

Trials were included if they were randomized, had populations with pain longer than three months, used needles rather than surface electrodes, and were in English. Fifty one studies met inclusion criteria (Table 1).

We conclude there is limited evidence that acupuncture is more effective than no treatment for chronic pain; and inconclusive evidence that acupuncture is more effective than placebo, sham acupuncture or standard care. However, we have found an important relationship between the methodology of the studies and their results that should guide future research.

(2) The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group⁷⁾.

Two reviewers blinded with respect to authors, institution, and journal independently

assessed the methodologic quality of the studies. Because data were statistically and clinically too heterogeneous, a qualitative review was performed. The evidence was classified into four levels: strong, moderate, limited, or no evidence.

Eleven randomized controlled trials were included. Overall, the methodologic quality was low. Only two studies met the preset high quality level for this review.

There was moderate evidence indicating that acupuncture is not more effective than trigger-point injection or transcutaneous electrical nerve stimulation, and there was limited evidence that acupuncture is not more effective than placebo or sham acupuncture for the management of chronic low back pain.

(3) Teasing apart quality and validity in systematic reviews: and example from acupuncture trials in chronic neck and back pain⁸⁾.

Inclusion criteria were randomized controlled trials comparing acupuncture, with or without electrical stimulation, or laser acupuncture with an inactive control group; acute or chronic back or neck pain; group size of at

least 10 patients and pain outcomes.

Trials were generally of low quality with a number of methodological flaws including lack of blinding, small group sizes, poorly defined or inappropriate outcome measures, lack of internal sensitivity and poor data analysis.

Trials with lower scores were more likely to show a benefit of acupuncture whereas trials with higher scores were more likely to show no benefit of acupuncture over placebo.

(4) Acupuncture as a symptomatic treatment of osteoarthritis⁹⁾.

Inclusion criteria were controlled trials, patients with symptomatic OA of any joint, traditional Chinese and non-traditional acupuncture and an adequate control group.

Taking all 13 trials together, six trials showed greater pain relief in the acupuncture group than in the control group, seven trials showed no difference. The lower the methodological quality of the trial the more likely it was to show a positive effect (Table 2).

(5) The evidence for acupuncture as a treatment for rheumatologic conditions¹⁰⁾.

Although there is not yet definitive evidence from large-scale randomized controlled trials that acupuncture is effective for treating rheumatic conditions, there is moderately strong evidence from controlled trials to support the use of acupuncture as an adjunctive therapy for both OA and fibromyalgia.

Additionally, systematic reviews and the findings of expert committees support the use of acupuncture for treating these two conditions. On the other hand, the only randomized controlled trials of acupuncture for rheumatoid arthritis employed too small a sample size for any statistically significant results to emerge (Table 3).

(6) Acupuncture in Headache: A critical review¹¹⁾.

Twenty-seven clinical trials were reviewed. In the majority of the trials²³ of the 27 trials, it was concluded that acupuncture offers

Table 2. The Trial Conclusion in the Acupuncture Group according to the Methodological Equality.

Trials	Type of Study	Control Groups	Conclusion
3	Controlled Clinical Trial (not R, not B)	Piroxicam (1) Physiotherapy (2)	+ + / -
4	Randomized Controlled Trial (not B)	No Treatment (1) Sham TENS (1) Sham Acupuncture (1)	+ + + / 0
4	Randomized Controlled Trial (Single Blind)	TENS (1) Sham TENS (1) No Treatment (1) Sham Acupuncture (1)	0 0 + 0
2	Randomized Controlled Trial (Double Blind)	Sham Acupuncture (2)	0 / 0

Table 3. Strength of Evidence for Acupuncture in Treating Osteoarthritis.

Trial	Evidence Level / Design	Patient	Main Outcomes
1	II / RCT	12	+ / s (Intergroup)
2	II / RCT	40	+ / ns (Intergroup)
3	II / RCT	40	+ / ns (Intergroup)
4	II / RCT	44	+ / s (Intergroup)
5	III / Non-RCT	32	+ / s (Intergroup)
6	III / Time Series	29	+ / s
7	III / Time Series	57	+ / s (Intergroup)
8	III / Time Series	12	+ / s
9	II / RCT	70	+ / s (Intergroup)
10	III / Pre-Post Design	29	+ / s
11	III / Pre-Post Design	39	+ / s

benefits in the treatment of headaches.

Acupuncture methods need individualization, a carefully selected placebo ("minimal acupuncture" seems to be best), and the cross-over design must have adequate time between the two treatment periods.

It seems that additional clinical research is necessary to confirm its efficacy and to clarify its indications.

(7) Life-threatening adverse reactions after acupuncture²⁾?

This review summarises the published evidence on serious, potentially life-threatening complications allegedly caused by acupuncture. Fifty-six articles were identified, examining two main areas.

Infections linked to acupuncture and the improper handling of needles or their reuse without adequate sterilisation included hepatitis B and C, HIV, bacterial endocarditis and staphylococcal septicaemia.

There are apparently over 60 cases of pneumothorax caused by acupuncture reported.

Other traumatic events include cardiac tamponade and punctured heart, including at least one actual death.

(8) Complementary medicine¹³⁾.

A systematic review of controlled trials of acupuncture in the treatment of nausea and/or vomiting associated with chemotherapy, pregnancy or surgery, demonstrated statistical superiority in favour of acupuncture in 27 out of 29 trials. In a second analysis restricted to high quality RCTs, 11 out of the 12 trials reported superior outcomes in favour of acupuncture.

Systematic reviews of acupuncture for pain report mixed results. A review of 16 trials of acupuncture for dental pain returns a judgment in favour of acupuncture. A meta-analysis of nine trials of acupuncture for low back pain shows acupuncture to be superior to various control interventions.

However, recent reviews of acupuncture trials for pain express concern that there is significant correlation between methodologi-

cally low quality trials and positive results.

2) Systematic review (with meta-analysis)

(1) A meta-analysis of acupuncture technique for smoking cessation¹⁴⁾.

All randomized single-blind studies that compared acupuncture with sham acupuncture. Outcome data were extracted for rates of total smoking cessation at three intervals: early after treatment and after six and 12 months follow up.

The combined odds ratio for smoking cessation calculated for the earliest results after the end of treatment was 1.20 (95% CI=0.98 to 1.48), and after six months was 1.29 (95% CI=0.82 to 2.01), and after 12 months was 1.03 (95% CI=0.73 to 1.46).

There were no significant effects of relevance among subsets of studies grouped ac-

ording to defined characteristics.

Acupuncture was not superior to sham acupuncture for smoking cessation; no particular aspect of acupuncture technique was associated with a positive effect.

(2) Acupuncture for back pain¹⁵⁾.

A systematic literature search was conducted to retrieve all randomized controlled trials of any form of acupuncture for any type of back pain in humans. The main outcome measure for the meta-analysis was numbers of patients whose symptoms were improved at the end of treatment.

Twelve studies were included, of which 9 presented data suitable for meta-analysis.

The odds ratio of improvement with acupuncture compared with control intervention was 2.30 (95% CI=1.28 to 4.13). For sham-controlled evaluator-blinded studies, the odds ratio was 1.37 (95% CI=0.84 to 2.25) (Table 4).

Table 4. Details of Randomized Sham-Controlled Trials of Acupuncture for Back Pain.

Trial	Design	Patient (A/C)	No. Improvement	
			Acup.	Control
1	RCT / Double Blind	15/15	7/15	6/15
2	RCT / Single Blind	23/?	NA	NA
3	RCT / Nonblind	18/16	14/18	10/16
4	RCT / Nonblind	25/23	19/23	5/16
5	RCT / Nonblind	29/27	18/29	4/27
6	RCT / Nonblind	14/14	NA	NA
7	RCT / Double Blind	15/15	11/15, 13/15	6/15, 5/15
8	RCT / Double Blind	8/9	NA	NA
9	RCT / Double Blind	77	44/77	41/77
10	RCT / Nonblind	17/18/18	10/17	10/18
11	RCT / Double Blind	20/13/14/16	11/20	8/16
12	RCT / Nonblind	40	17/30	4/10

Acupuncture was shown to be superior to various control interventions, although there is insufficient evidence to state whether it is superior to placebo.

(3) The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting¹⁶⁾.

We assessed the efficacy of non-pharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting (PONV) by systematic review.

The pooled relative risk (RR) and numbers needed to treat (NNT) were calculated.

Nonpharmacologic techniques were similar to antiemetics in preventing early vomiting (RR=0.89, NNT=63) and late vomiting (RR=0.80, NNT=25) in adults.

Nonpharmacologic techniques were better than placebo at preventing early nausea (RR=0.34, NNT=4) and early vomiting in adults (RR=0.47, NNT=5).

Nonpharmacologic techniques were similar to placebo in preventing late vomiting in adults (RR=0.81, NNT=14) (Table 5).

(4) Acupuncture for recurrent headaches¹⁷⁾.

Randomized or quasi-randomized clinical trials comparing acupuncture with any type of control intervention for the treatment of recurrent headaches. Twenty-two trials, including a total of 1042 patients, met the inclusion criteria.

14 trials comparing true and sham acupuncture showed at least a trend in favor of true acupuncture. The pooled responder rate ratio was 1.53 (95% CI=1.11 to 2.11) (Table 6).

The eight trials comparing acupuncture and other treatment forms had contradictory results.

There is an urgent need for well-planned, large-scale studies to assess effectiveness and efficiency of acupuncture under real life conditions.

(5) Acupuncture and chronic pain¹⁸⁾.

A literature search revealed 51 controlled clinical studies on the effectiveness of acupuncture in chronic pain. These studies were reviewed using a list of 18 predefined methodological criteria.

The equality of even the better studies proved to be mediocre.

No study earned more than 62% of the maximum score.

The results from the better studies ($\geq 50\%$ of the maximum score) are highly contradictory. The efficacy of acupuncture in the treatment of chronic pain remains doubtful (Table 7).

(6) A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction¹⁹⁾.

A literature search revealed 22 controlled clinical studies on the efficacy of acupuncture in three fields of addiction: cigarette smoking (15), heroin (5) and alcohol (2). These studies were reviewed using a list of 18 predefined methodological criteria.

The study design was generally poor.

For smoking cessation, the number of studies with negative outcomes exceeded by far the number with positive outcomes (Table 8).

For heroin and alcohol addiction controlled clinical research is both scarce and of low quality.

Table 5. Summary of Studies Included in the Meta-Analysis.

Trial	Patient	Blinding	Quality	Nausea/vomiting	Incidence of PONV (%)		
					Treatment	Placebo	Antiemetic
1	Adult	Single	1	N	12	48	
				V	12	20	
2	Adult	Double	4	N	25	21	
				N & V	20	4	
3	Adult	Single	1	N	8	42	
				V	13	26	
4	Adult	None	1	V	12	44	
				V	12		12
5	Adult	None	1	N	6	25	
				V	0	6	
14	Adult	Single	2	N	39	43	
				V	39	39	
15	Adult	Double	5	N	3	43	
				V	0	27	
16	Adult	Single	2	N	61	67	
				V	17	6	
17	Children	Double	4	V	15	8	
				V	28	28	
18	Adult	Double	4	N	5	37	
				V	20	29	
19	Adult	Double	4	N & V	23	41	

Table 6. Response Rates and Responder Rate Ratios(=relative risk) in 10 Sham-Controlled Trials of Acupuncture for Recurrent Headaches.

Headache	Trial	N. Responder / N. Randomized		RR (95% CI)
		True Acupuncture	Sham Acupuncture	
Migraine	1	14/23	14/21	0.91
	2	13/15	5/15	2.60
	3	11/25	13/23	0.78
	4	11/20	3/10	1.83
	5	16/20	3/20	5.33
	6	7/15	6/15	1.17
	7	13/20	8/20	1.62
	8	15/20	8/21	1.97
	9	100/158	60/145	1.55

Table 7. Relationship between Methodological Score and Study Outcomes Stratified according to the Site of Chronic Pain. (n=51)

Site of Pain	Outcome	Methodological Score					No. of Studies
		≤29	30-39	40-49	50-59	60-69	
Headache	+	3	0	0	1	0	4
	-	1	1	2	0	1	5
Musculo-skeletal (Spine)	+	4	4	2	1	0	11
	-	3	1	3	0	1	8
Musculo-skeletal (Other)	+	3	0	1	1	0	5
	-	2	3	0	3	0	8
Miscellaneous	+	1	1	0	2	0	4
	-	2	1	2	0	1	6

Table 8. Scores on Methodology for All Studies.

Smoking Studies	Methodological Score	Outcome
1	59	-
2	34	-
3	22	+
4	43	+
5	40	-
13	53	-
14	71	-
15	74	-

Ⅲ. 고찰

요즈음은 의학논문마다 Evidence-based Medicine (EBM), p-value, OR(odds ratio), RR(risk ratio), CI(confidence interval) 등의 말들이 자주 거론되고 있으며, 임상에서 환자를 보다 보면 이러한 숫자들의 의미를 점차 알게 되고 환자의 진료에 있어서 진료방법의 바탕이 되는 임상적인 증거가 얼마

나 중요한가 깨닫게 된다. 따라서 의학은 어떤 면에서는 통계와 확률의 학문이라는 것을 알 수 있다.

이러한 의학논문은 임상이나 실험 등의 연구가 분석된 결과라고 할 수 있으며 이들이 검증되고 모인 것이 교과서라고 할 수 있는데, 오늘날에는 매일 방대한 양의 의학정보가 쏟아져 나오고 있으며 이러한 새로운 증거에 따라서 과거에 옳다고 생각되었던 이론이 뒤집히는 경우가 적지 않다. 그러므로 의학 교과서는 어떻게 보면 어느 순간의 지식의 스냅샷(snapshot)이라고 할 수 있으며, 현재의 시점에서는 더 이상 최선의 근거는 될 수가 없는 것이다.

기존의학에서는 의학적 결정이 주로 개인 의사의 비체계적, 주관적, 단편적인 임상 경험들, 상식, 직관력에 따라서 혹은 그 분야 권위자의 자문을 통해 이루어지므로 자연히 의사의 서열이나 나이가 의학적 결정을 내리는 과정에서 가장 중요한 역할을 하게 된다. 또한 기존의학은 병생리학적 논리(검증되지 않은 추론)를 의학적 결정을 내리기 위한 충분조건으로 간주하는 경향이 있는데, 이러한 병태생리학적 이론들은 그 자체에 결정적 오류가 있을 수도 있고, 실제 임상 상황과는 동떨어진 경우도 많기 때문에 의학적 결정의 유일한 근거로 삼기에는 부적합하다.

근거중심의학의 주창자들은 근거중심의학이야말로 이러한 새로운 의료 환경에 대응할 수 있는 최선의 해결책이라고 믿는다. 전통적인 의학과 달리 근거중심의학에서는 임상적 결정이 “체계적 연구”의 결과 확인된 “입수 가능한 최선의” 임상적 근거에 기초하여 이루어진다. 여기서 “체계적 연구”라 함은 일반적으로 randomized controlled trial을 뜻한다. 지난 30년간 이루어진 임상 연구방법의 발전으로 현재는 수많은 randomized controlled trial이 실시되고 있고 모든 새로운 약물은 이러한 임상 trial을 거치지 않고는 환자 치료에 사용할 수 없게 되었다. 약물 뿐 아니라 새로운 외과적 치료나 진단 검사 등을 평가하는 과정에서도 randomized trial이 널리 적용되고 있다. 또한 다수의 randomized trial의 결과들을 종합하고 요약할 수 있는 방법으로 개발된 systematic review 및 meta-analysis는 치료지침을 설정하는 수단으로 그 활용도가 점차 증가하고 있다. 이와 같은 연구방법의 괄목할만한 변화는 근거중심 의학을 시행할 수 있는 기본 환경이 이미 갖추어져 있음을 의미한다.

이러한 환경적인 변화와 시대적 요구에는 한의학도 예외일 수는 없다. 鍼, 藥, 灸, 藥鍼 등의 전통적인 한의학적 치료법들에 대한 체계적이고 근거중심적인 연구가 절실히 필요한 시점이다.

그 중에서 鍼은 동·서양을 막론하고 비교적 그 연구가 활발히 진행되고 있다. 충분하지는 않지만 무작위 추출시험(randomized controlled trials)도 다수 보고되고 있는 실정이다. 이를 바탕으로 최근에는 鍼과 관련해서도 randomized controlled trials를 바탕으로 하는 systematic review 및 meta-analysis가 몇몇 보고되고 있다.

이에 본 논문에서는 鍼과 관련된 systematic review(with or without meta-analysis) 14편을 살펴보았다.

우선 meta-analysis가 언급되지 않은 systematic review 8편을 살펴보면, 鍼의 효과를 인정한 경우가 2편(Brian M et al¹⁰, Plato Manias et al¹¹), 효과 없다는 결론을 보인 경우가 1편(van Tulder MW et al⁷), 취합된 논문들의 quality에 따라 결과가 달라지는 경우가 4편(J Ezzo et al⁶, Smith LA⁸, Ernst E⁹, Alan Bensoussan¹³), 부작용에 대한 언급이 1편(Ernst E et al¹²)이었다. 특히 Plato Manias et al¹¹은 placebo acupuncture와 crossover test시의 주의점에 대해서 언급하면서 minimal acupuncture가 가장 placebo적이라고 제시하고 있다.

이 중에서 narrative review식의 논문은 3편(Plato Manias et al¹¹, Ernst E⁹, Alan Bensoussan¹³)이었으며, 나머지 5편의 논문은 보다 더 분석적이었다.

meta-analysis가 언급된 systematic review는 6편을 살펴보면, odds ratio(OR)를 이용한 경우가 2편(White AR¹⁴, Ernst E. et al¹⁵), relative risk(RR)를 이용한 경우가 2편(Anna Lee et al¹⁶, D Melchart et al¹⁷), number-needed-to-treat(NNT)를 이용한 경우가 1편(Anna Lee et al¹⁶), 18 predefined methodological criteria를 이용한 경우가 2편(G. Ter Riet et al¹⁸, G Ter Riet et al¹⁹)이었다. 특히 White AR¹⁴은 odds ratio를 이

용하면서 combined group과 subgroup을 함께 분석하였고, G. Ter Riet et al¹⁸⁾은 부위별 pain에 대한 분석을 시행한 것이 특징적이었다.

이상의 14편의 systematic review들은 상당수의 randomized controlled trials을 종합하고 있다. 따라서 randomized controlled trials가 high quality 일수록 systematic review의 quality도 향상되게 되는 것이다. 14편의 논문중에서 randomized controlled trials의 quality에 대해 구체적으로 기술된 것은 모두 8편(J Ezzo et al⁶⁾, Smith LA⁸⁾, Ernst E⁹⁾, Alan Bensoussan¹³⁾, Ernst E. et al¹⁵⁾, Anna Lee et al¹⁶⁾, G. Ter Riet et al¹⁸⁾, G Ter Riet et al¹⁹⁾이었다. 이 중에서 5편의 논문(Ezzo et al⁶⁾, Smith LA⁸⁾, Ernst E⁹⁾, Alan Bensoussan¹³⁾, G. Ter Riet et al¹⁸⁾은 quality와 result와의 상관성에 대하여 언급하고 있다. 즉, quality가 낮으면 낮을수록 positive response가 더 높게 나오고, quality가 높으면 높을수록 negative result가 더 높게 나온다고 밝히고 있다. 이 논문들에서는 그 이유에 대해서 sample size가 낮을 경우 Type II error가 상승하기 때문이라고 했으며, 따라서 large sample size의 randomized controlled trials가 고안되어야 한다고 주장하고 있다.

이상의 systematic review의 분석으로 볼 때, high quality of evidence level은 high quality of randomized controlled trials의 개발에 있다고 볼 수 있다. 즉 잘 고안된 무작위 추출시험은 근거중심 의학에 있어서 필수적인 요건이 된다고 할 수 있다. 이를 위해서는 well-planned placebo acupuncture의 개발, large sample size의 연구, statistical method에 대한 충분한 연구와 발전적인 고민이 있어야 할 것이며, 아울러 문헌검색법과 문헌비평기술, method of meta-analysis에 대한 교육이 선행되어야 근거중심 의학을 제대로 할 수 있는 바탕이 될 것으로 사료된다.

IV. 결 론

鍼과 관련된 8편의 systematic review without meta-analysis와 6편의 systematic review with meta-analysis 검색을 통하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. meta-analysis가 언급되지 않은 systematic review 8편을 살펴보면,鍼의 효과를 인정한 경우가 2편, 효과 없다는 결론을 보인 경우가 1편, 취합된 논문들의 quality에 따라 결과가 달라지는 경우가 4편, 부작용에 대한 언급이 1편이었다.

2. meta-analysis가 언급된 systematic review는 6편을 살펴보면, odds ratio(OR)를 이용한 경우가 2편, relative risk(RR)를 이용한 경우가 2편, number-needed-to-treat(NNT)를 이용한 경우가 1편, 18 predefined methodological criteria를 이용한 경우가 2편이었다.

3. systematic review 14편의 논문 중에서 randomized controlled trials의 quality에 대해 구체적으로 기술된 것은 모두 8편이었으며, 이 중에서 5편의 논문에서는 quality와 result와의 상관성에 대하여 randomized controlled trials의 quality가 낮으면 낮을수록 positive response가 더 높게 나오고, randomized controlled trials의 quality가 높으면 높을수록 negative result가 더 높게 나온다고 밝히고 있다.

4.鍼에 대한 근거중심적 연구를 위해서는 well-planned placebo acupuncture의 개발, large sample size의 연구, statistical method에 대한 충분한 연구와 발전적인 고민이 있어야 할 것이며, 아울러 문헌검색법과 문헌비평기술, method of meta-analysis에 대한 교육이 선행되어야 할 것으로 사료된다.

V. 참고 문헌

1. NIH Panel. NIH Panel issues consensus statement on acupuncture. NIH News Release. 1997;11:5
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5
3. Sackett DL, Rosenberg WMC. On the need for evidence-based medicine. J Public Health Med. 1995;17:330-4
4. Smith ML, Glass GV. Meta-analysis of psychotherapy outcome studies. American Psychologist. 1977;32:752-60
5. Rosenthal R. Combining results of independent studies. Psychological Bulletin. 1978;85:185-93
6. J Ezzo et al. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. Pain. 2000;86:217-25
7. van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Spine. 1999;24(11):1113-23
8. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: and example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. Pain. 2000;86:119-132
9. Ernst E. Acupuncture as a symptomatic treatment of osteoarthritis. A systematic review. Scand J Rheumatol. 1997;26:444-7
10. Brian M et al. The evidence for acupuncture as a treatment for rheumatologic conditions. Rheumatic Disease Clinics of North America. 2000;26(1):103-15
11. Plato Manias, George Tagraris, Klementine Karageorgiou. Acupuncture in Headache: A critical review. The Clinical Journal of Pain. 2000;16:334-9
12. Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. Pain. 1997;71:123-6
13. Alan Bensoussan. Complementary medicine. Australian Family Physician. 2000;29(12):1129-33
14. White AR, Resch KL, Ernst E. A meta-analysis of acupuncture technique for smoking cessation. Tobacco Control. 1999;8(4):393-7
15. Ernst E. et al, Acupuncture for back pain. A Meta-Analysis of randomized controlled trials. ARCH Intern Med. 1998;158:2235-41
16. Anna Lee, Mary L. Done. The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. Anesth Analg. 1999;88:1362-9
17. D Melchart et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. CEPHALALGIA. 1999;19(9):779-86

18. G. Ter Riet et al. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J of Clinical Epidemiology*. 1990;43(11):1191-9
19. G Ter Riet, J Kleijnen, P Knipschild. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. *British J of General Practice*. 1990;40(338):379-82