

원 제

침 관련 근거중심의학의 연구 동향 -Randomized Controlled Trial을 중심으로-

이로민 · 남상수 · 이상훈 · 김용석

경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Research Trends in Evidence Based Medicine on Acupuncture -Randomized Controlled Trial-

Lee Ro-min, Nam Sang-su, Lee Sang-hoon and Kim Yong-suk

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

Objectives : The purpose of this study is to review the recent research trends of evidence based medicine, especially human randomized controlled trials on acupuncture.

Methods : The articles were collected by retrieving the database of Pubmed and Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. The retrieving period was from October 2003 to September 2008, and the search term was 'acupuncture'. The articles were classified according to their publication journals, countries, publication years, targeted diseases, types of acupuncture and types of control.

Results : In total, 558 articles in Pubmed and 35 articles in Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society were searched. The number of articles on acupuncture research has increased with higher rate since 2006, but the qualitative development has not achieved the same amplitude. Studies in Korea were insufficient both in qualitative and quantitative aspects.

In countries, China had the most papers, and in targeted diseases, pain diseases were most dominant. In the types of acupuncture, classical acupuncture, and in the types of control, conventional western treatment showed the highest frequency.

Conclusions : We need to do many-sided and more high quality researches on acupuncture. For that, well-designed randomized trials are absolutely necessary.

Key words : Research trends, Acupuncture, Evidence based medicine, Randomized controlled trial

· 접수 : 2009. 3. 20. · 수정 : 2009. 3. 28. · 채택 : 2009. 3. 29.
· 교신저자 : 김용석, 서울시 강남구 대치2동 994-5 경희대학교 강남경희한방병원 침구과
Tel. 02-3457-9019 E-mail : ackys@hanmail.net

I. 서 론

영국과 캐나다의 역학자들에 의해 1992년 의학교육계에 정식으로 소개된 근거중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)은 환자 문제에 대해 결정을 내릴 때 세심하고 주의 깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며, 개별 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것이다.

EBM에서의 임상적 결정이 전통적 의학과는 달리 '체계적 연구'의 결과로 확인된 임상적 근거에 기초한다고 할 때 여기서 '체계적 연구'라 함은 일반적으로 randomized controlled trial(RCT)을 의미한다¹⁾.

RCT는 연구 대상자를 두 가지 이상의 임상적 시술 및 처치에 무작위 배정하되 그 이외의 기본적인 연구 방법은 동일하게 하여 시술 및 처치의 임상적 효과를 비교 연구하는 방법으로, 연구 가설을 시험할 수 있는 과학적으로 가장 엄격한 방법이며, 치료 수단의 효과를 평가하는 데 있어 gold standard로 인정받고 있는 방법이다²⁾.

EBM에 대한 국내외적 관심이 증가함에 따라 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 임상시험에 대한 인식과 필요성이 점점 커지고 있다.

그 결과 몇 년 사이 국내외 한의학계에서도 근거중심적 의학을 위한 임상 연구가 활발히 이루어지고 있는데, 일례로 박 등³⁾은 침구 임상 연구의 동향을 분석하는 한 논문에서 한 해에 게재되는 침구 관련 논문이 10여 년 전 100여 건에 지나지 않던 것이 2005년에는 450여 건에 달했다고 보고하였다.

서양의학과는 달리 오랜 시간의 경험을 바탕으로 하고 있는 한의학의 경우, 학문의 임상적 근거를 공고히 할 수 있다는 점에서 임상 연구가 갖는 의미가 더욱 크다 하겠다.

그러나 국내 한의학계의 양적 성장은 세계적 성장 수준에 미치지 못하고 있으며³⁾, 더욱이 침 관련 임상 연구의 경우 연구 방법론적 문제가 지속적 과제로 남아있어 연구의 질적 성장을 방해하고 있는 실정이다.

이에 저자는 본 연구에서 침 관련 RCT의 세계적 동향을 분석하고, 국내외 연구의 특성을 비교하며, 연구 방법론적 문제들을 분석하여 EBM을 위한 향후 나아갈 방향에 대해 고찰해 보고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 세계

Pubmed에서 검색어 'acupuncture'로 검색하여, 2003년 10월부터 2008년 9월까지 발표된 human RCT로서 영문초록의 내용이 확인되는 것을 대상으로 하였다.

총 687편의 논문이 검색되었으나 다음의 129편은 제외하고 558편을 분석하였다.

- ① 침에 의한 인체 반응 및 임상적 효과를 보고자 하는 것이 아닌 경우(연구 방법론적 문제, 연구에 영향을 미치는 기타 요인, 경혈의 전기생리학적 반응 등) : 7편
- ② 치료법이 침이 아닌 경우(뜸, 부항, 한약, plaster 등) : 64편
- ③ 침이 일부 포함된 복합치료의 경우 : 4편
단 다른 치료법이 병행되어도 주 치료법이 침인 경우는 대상에 포함시켰다.
- ④ RCT가 아닌 경우 : 54편

2. 국내

2003년 10월부터 2008년 9월까지 대한침구학회지 (Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society, 이하 JKAMS로 약칭)에 발표된 침 관련 RCT를 검색하여 총 35편의 논문을 분석하였고, Pubmed에서 검색된 한국 논문 11편도 함께 분석하였다.

III. 결 과

1. 세계 동향

1) 게재 저널 및 Impact factor(IF)에 따른 분석

이하 모든 SCI 및 SCIE 등재 여부는 '<http://www.thomsonscientific.com>'에서 확인하였고, IF는 2007년 기준이다.

총 558편의 논문이 148종의 저널에 게재되었으나, 2편 이상의 논문이 게재된 저널은 51종이었다. 이 중 10편 이상이 게재된 상위 10종 저널들의 수준을 살펴보면, 3종이 SCI(Science Citation Index)급, 1종이

Table 1. The Ranking of Publication Journals in the Order of Article Numbers

Rank	Journal title(abbreviated)	Article	SCI/SCIE	IF	Country
1	Zhongguo Zhen Jiu	197	-	-	China
2	J Tradit Chin Med	24	-	-	China
3	J Altern Complement Med	18	SCI	1.526	USA
	Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi	18	-	-	China
5	Zhen Ci Yan Jiu	17	-	-	China
6	Acupunct Med	16	-	-	UK
7	Anesth Analg	13	SCI	2.214	USA
	Complement Ther Med	13	SCI	1.1	Scotland
9	Am J Chin Med	10	SCIE	1.122	Singapore
	BMJ	10	-	-	UK
11	Pain	9	SCI	5.249	Netherlands
12	Chin J Integr Med	8	SCIE	-	China
13	Acta Obstet Gynecol Scand	6	SCI	1.274	Denmark
	BMC Complement Altern Med	6	-	-	UK
	Clin J Pain	6	SCIE	2.548	USA
16	Arch Phys Med Rehabil	5	SCI	1.814	USA
17	Ann Intern Med	4	SCI	15.516	USA
	Cephalalgia	4	SCI	2.808	UK
	Climacteric	4	SCIE	2.275	USA
	Fertil Steril	4	SCI	3.168	USA
	Headache	4	SCI	2.358	USA
	J Adv Nurs	4	SCIE	1.442	UK
	Photomed Laser Surg	4	SCIE	1.23	USA
24	Arch Intern Med	3	SCI	8.391	USA
	Clin Rehabil	3	SCI	1.602	UK
	Complement Ther Clin Pract	3	-	-	UK
	Hum Reprod	3	SCI	3.543	UK
	J Rehabil Med	3	SCIE	1.951	Sweden
	Rheumatology(Oxford)	3	SCI	4.045	UK
30	Acupunct Electrother Res	2	SCIE	0.481	USA
	Am J Obstet Gynecol	2	SCI	2.917	USA
	Anaesthesia	2	SCI	2.315	UK
	Anesthesiology	2	SCI	4.596	USA
	Appl Nurs Res	2	SCIE	0.774	USA
	BMC Musculoskelet Disord	2	SCIE	1.323	UK
	Chin Med J(Engl)	2	SCI	0.636	China
	Di Yi Jun Yi Da Xue Xue Bao	2	-	-	China
	Forsch Komplementmed	2	-	-	Switzerland
	Health Technol Assess	2	SCI	3.87	UK
	J Affect Disord	2	SCI	0.556	Netherlands
	J Chin Med Assoc	2	SCIE	-	China
	J Clin Nurs	2	SCIE	0.236	UK
	J Clin Oncol	2	SCI	15.484	USA
	J Matern Fetal Neonatal Med	2	SCIE	1	USA
	J Nurs Res	2	-	-	China
	J Pain Symptom Manage	2	SCIE	2.324	USA
	J Pain	2	SCIE	3.578	USA
	J Urol	2	SCI	4.053	USA
	Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao	2	-	-	China
	Neurol Res	2	SCIE	1.634	UK
	Wien Klin Wochenschr	2	SCI	0.885	Austria

SCIE(Science Citation Index Expanded)급이었고 평균 IF는 1.4905였다(Table 1).

전체 논문의 41%인 231편의 논문만이 IF를 가진 저널에 게재되었는데, 그 중 116편(50.2%)이 1점대 이하, 98편(42.4%)이 2점대 이상 5점대 이하, 8편(3.5%)이 6점대 이상 10점대 이하, 9편(3.9%)이 11점대 이상의 IF 저널에 게재되었다. 1점대 이하 저널의 게재 건수는 시간에 따른 증가율이 큰 반면 2점대 이상 저널의 게재 건수는 큰 변화가 없는 것으로 나타났다(Fig. 1).

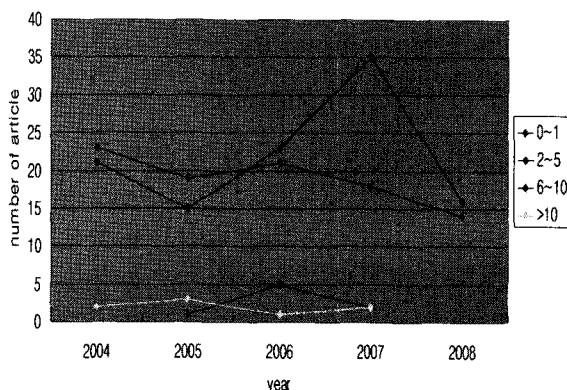


Fig. 1. The change of IF level by year

그러나 총 17편의 논문이 게재된 IF 6점대 이상의 11종 저널들 중에는 'Lancet JAMA'와 같은 세계 top 20에 속하는 높은 수준의 저널들 또한 포함되어 있음에 주목할 필요가 있다(Table 2, 3).

Table 2. The Journals of the Top 20 in the Order of IF

Rank	Abbreviated Journal Title (linked to journal information)	ISSN	Total Cites	Impact Factor
1	CA-CANCER J CLIN	0007-9235	6021	69.026
2	NEW ENGL J MED	0028-4793	186402	52.589
3	ANNU REV IMMUNOL	0732-0582	15507	47.981
4	REV MOD PHYS	0034-6861	22606	38.403
5	NAT REV MOL CELL BIO	1471-0072	16584	31.921
6	ANNU REV BIOCHEM	0066-4154	16587	31.190
7	CELL	0092-8674	136514	29.887
8	PHYSIOL REV	0031-9333	17051	29.600
9	NAT REV CANCER	1474-175X	15764	29.190
10	NATURE	0028-0836	417228	28.751
11	LANCET	0140-6736	135949	28.638
12	NAT REV IMMUNOL	1474-1733	13331	28.300
13	NAT MED	1078-8956	45986	26.382
14	SCIENCE	0036-8075	382472	26.372
15	NAT IMMUNOL	1529-2908	22562	26.218
16	ANNU REV NEUROSCI	0147-006X	9652	26.077
17	NAT GENET	1061-4036	57100	25.556
18	JAMA-J AM MED ASSOC	0098-7484	103620	25.547
19	NAT REV NEUROSCI	1471-0048	13082	24.520
20	CANCER CELL	1535-6108	10890	23.858

Table 3. The Publication Journals of High-Quality in the Order of IF

Rank	Journal title (abbreviated)	Article	SCI/ SCIE	IF	Country
1	Lancet	1	SCI	28.638	UK
2	JAMA	1	SCI	25.547	USA
3	Ann Intern Med	4	SCI	15.516	USA
4	J Clin Oncol	2	SCI	15.484	USA
5	Circulation	1	SCI	12.755	USA
6	Lancet Neurol	1	SCIE	10.169	UK
7	Gut	1	SCI	10.015	UK
8	Arch Intern Med	3	SCI	8.391	USA
9	Arthritis Rheum	1	SCI	7.677	USA
10	Hypertension	1	SCI	7.194	USA
11	CMAJ	1	SCI	7.067	Canada

2) 국가 및 연도별 분석

침 관련 RCT는 세계적으로 총 27개국에서 보고되었다. 논문 발표 건수로는 중국이 291편으로 압도적 우위를 보였고, 미국과 독일이 각각 49편과 46편이었으며, 한국은 11편으로 여덟 번째 순위에 해당되었다(Fig. 2).

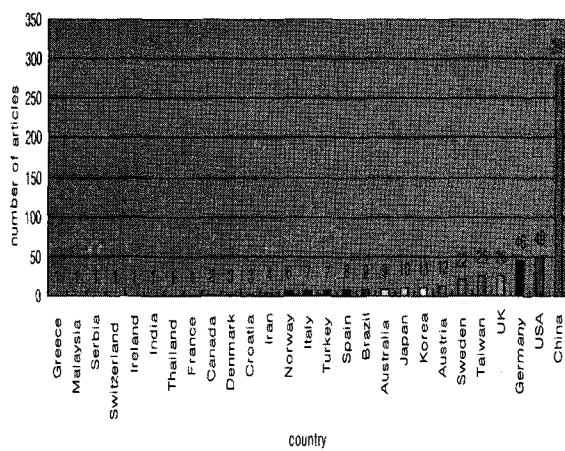


Fig. 2. The number of articles by country

2004년과 2005년 60편대에 불과했던 침 관련 RCT 논문은 2006년 두 배 가까이 늘어났다. 2008년의 경우 가 9월까지의 발표 숫자임을 감안한다면 지속적인 증가 추세로 연구가 진행되고 있다 하겠다(Fig. 3).

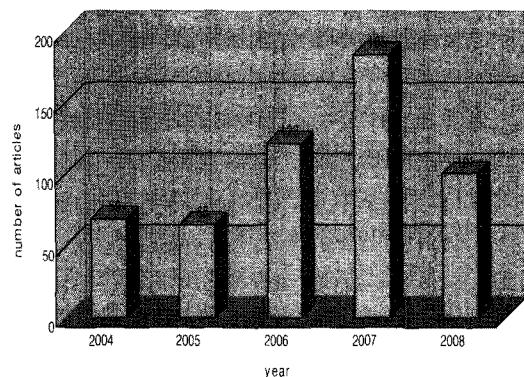


Fig. 3. The number of articles by year

특히 중국은 2005년 19편이던 논문이 2006년부터 급격히 늘어나 2007년에는 120여 편의 논문을 발표하였고, 이것이 세계적인 추세에도 큰 영향을 미친 것으로 판단된다(Fig. 4).

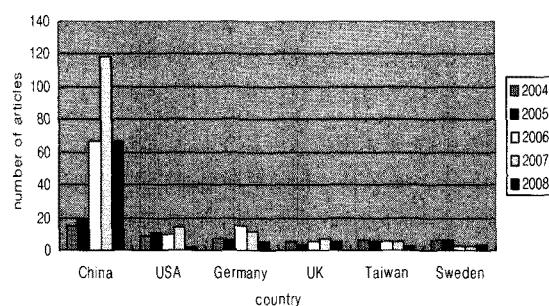


Fig. 4. The number of articles by year in countries of the top 6

3) 대상 질환 분석

침관련 RCT의 대상 질환으로는 각 부위별 통증과 근육통·골절통 등을 포함하는 통증 질환이 33%로 가장 큰 부분을 차지하였고, 소화기·호흡기 질환 등의 각종 내과적 질환, 우울·불안·불면 등의 정신과적 질환, 사지운동장애·경련·강직·부종·언어장애 등의 후유증을 포함하는 뇌졸중, 폐경기 증후군·난산 등의 산부인과적 질환, 오심구토가 5-9%를 차지하였다.

기타 질환으로는 치매·뇌성마비·파킨슨병 등의 뇌신경 질환, Bell 마비와 같은 말초신경 마비 질환, 각종 전립선 질환을 포함하는 비뇨기과 질환, 비염·이명·후두염 등의 이비인후과 질환, 근시·약시·건성안 등의 안과 질환, 여드름·두드러기 등의 피부과 질환, 고혈압, 비만 등이 있었다.

또한 5%에서는 질환이 아닌 혈류순환·면역·자

율신경반응 등 침 자극에 의한 건강인의 인체 반응을 연구하였다(Fig. 5).

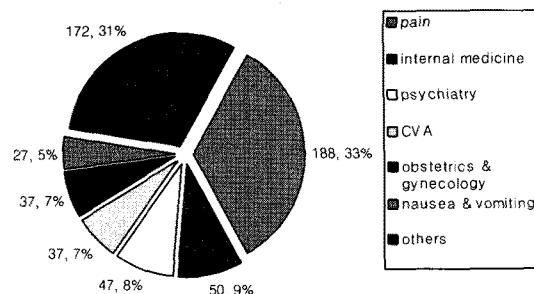


Fig. 5. The targeted diseases of researches

4) 침의 종류 분석

단일 종류의 침이 사용된 논문은 521편, 두 종류 이상의 침이 병용된 논문은 37편이었다.

병용된 경우까지를 포함하여 분석한 결과, 일반적인 전통침의 사용이 275건으로 가장 많았고 전기침이 102건으로 2순위였으며, 지압, 이침, TENS와 같은 전기자극, 봉독을 제외한 약침, 레이저침, 두침, 이혈(耳穴) 지압, 매선, trigger point, 사혈이 순서대로 그 뒤를 이었다.

이 외에도 그 수는 적었으나 복(腹)침, 완과(腕踝)침, 이혈 magnetotherapy, 안(眼)침, tender point, 구(口)침, 설(舌)침, 피내침, 사암침 등 다양한 침이 연구에 사용되었다(Fig. 6).

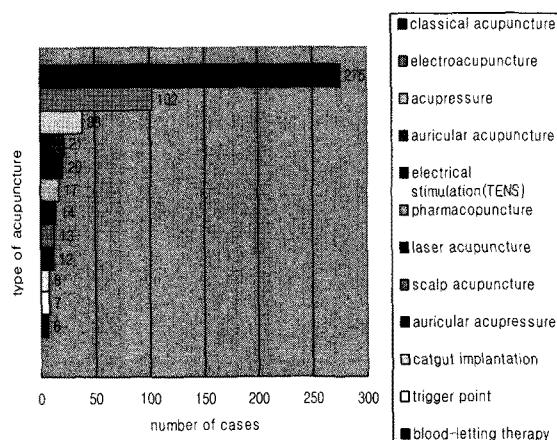


Fig. 6. The acupuncture types of researches

5) 대조군 분석

단일 방법이 사용된 논문이 484편, 두 종류 이상의 방법이 사용된 논문이 70편, 영문초록상 방법에 대한 언급이 없는 논문이 4편이었다.

사용된 모든 종류를 분석한 결과, 약물·재활운

동·물리치료 등의 고식적 양방 치료를 대조군으로 사용한 경우가 279건으로 가장 많았고, 자극방법·자침깊이·유침시간 등의 차이를 포함한 다른 종류의 침을 사용한 경우가 89건, 거짓침을 사용한 경우가 83건, 비경혈점이나 대상 질환과 관계없는 경혈점과 같은 거짓 혈위를 사용한 경우가 66건, waiting list를 포함하여 어떤 치료도 시행하지 않은 경우가 55건, 거짓침을 거짓 혈위에 사용한 경우가 43건이었다.

일부에서는 한약·뜸과 같은 침 이외의 한의학적 방법이나 가짜 TENS를 대조군으로 사용하기도 하였다(Fig. 7).

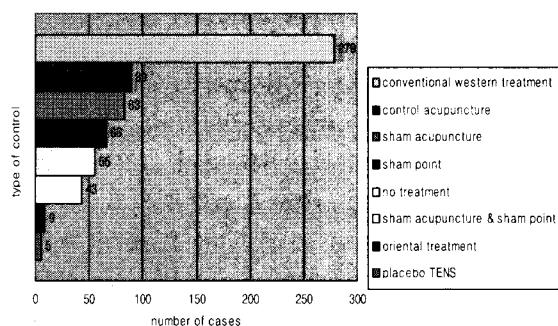


Fig. 7. The control types of researches

고식적 양방 치료 94건과 한의학적 치료 1건은 치료군에도 공통적으로 시행되었지만, 대조군에 그것 이외의 다른 처치가 없어 그대로 상기 항목에 포함시켰다.

일반 침에서는 주로 Park's sham needle, Streitberger needle과 같은 피부를 뚫지 않는 비침습적 침이나, 얇은 피부 자극의 minimal acupuncture를 거짓 침으로 사용하였고, 전기침, 레이저침, TENS 등에서는 전기 및 레이저의 실제 자극을 주지 않는 방법을, 약침에서는 생리 식염수와 같은 동일 형상의 무효한 물질을 대신 이용하는 방법을 거짓침으로 사용하였다.

6) 맹검 분석

영문초록에 맹검 여부가 언급되지 않은 것이 무려 449편, 즉 전체 논문의 80.5%에 달했고, 단순히 blind라고만 언급된 경우가 13편, double blind라고 언급된 경우가 43편, single blind라고 언급된 경우가 47편, open trial로 언급된 경우가 6편이었다.

그러나 원문 검토 결과, double blind라고 언급된 논문의 상당수가 '피험자와 침 시술자' 이외의 기타 연구자 맹검을 포함한 것이어서 엄밀한 의미에서의

이중 맹검은 14편의 논문에서만 확인되었고, single blind라고 언급된 논문 47편 중에도 4편은 평가자 맹검인 것으로 확인되었다.

단순히 blind라고만 언급된 13편 논문 중에는 이중 맹검은 없었고, 단일 맹검이 10편인 것으로 확인되었다.

이중 맹검은 동일한 시각적 효과를 가진 placebo침 덕분에 레이저침 연구에서 주로 시행되었고, 연구 프로토콜을 모르는 전문 시술자가 처방받은 혈위에 시술하는 방식으로도 시행되었다.

7) 핵심 논문 분석

IF 6점대 이상의 11종 저널에 게재된 총 17편의 논문을 표로 정리했다(Table 4).

발표 국가로는 독일이 10편으로 가장 많았고, 미국이 4편, 영국이 2편, 프랑스 1편이었다. 대상 질환으로는 슬관절염 4편, 편두통 2편, 만성요통 2편, 고혈압 2편, 만성 목 통증, 섬유근통, 암성 통증, 안면홍조, 과민성 대장증후군, 아급성 뇌졸중이 각 1편으로 통증 질환이 대부분을 차지했다.

15편에서 일반적인 전통침을 사용하였고, 단 2편에서만 이침을 사용하였다.

대조군은 거짓침을 거짓 혈위에 사용한 경우가 10건으로 가장 많았고, 고식적 양방 치료를 시행한 경우가 5건, 치료 없이 waiting list를 둔 경우가 3건, 거짓 혈위를 이용한 경우가 3건, 거짓침을 시술한 경우가 2건, 가짜 TENS를 이용한 경우가 1건이었다.

2. 국내 동향

1) 게재 저널 및 Impact factor(IF)에 따른 분석

Pubmed에서 검색된 한국 논문 11편은 총 7종의 저널에 게재되었으나 그 중 2종의 저널에 절반 이상인 6편이 게재되었다. SCI급이 1종, SCIE급이 5종이었고 게재된 모든 저널의 IF가 1점대 이하로 평균 IF는 1.2996이었다(Table 5).

2) 연도별 분석

Pubmed에서 검색된 한국 논문 11편과 대한침구학회지에서 검색된 35편을 합한 46편의 연도별 추이를 살펴보면, 2004년 4편에 불과했던 침 관련 RCT 논문이 2007년 17편으로 4배수 이상 증가했음을 알 수 있다. 2008년의 경우가 9월까지의 발표 숫자임을 감안한

Table 4. The Articles of High-Quality

Journal title	IF	Country	Year	Author name(s)	Condition treated	Type of acup	Type of control	Blind
Lancet	28.638	Germany	2005	Witt C(10)	osteoarthritis of the knee	CA	SA(minimal) +SP(non-acupoint) NT(waiting list)	no mention
JAMA	25.547	Germany	2005	Linde K(12)	migraine	CA	SA(minimal) +SP(non-acupoint) NT(waiting list)	no mention
Ann Intern Med	15.516	UK	2004	White P(4)	chronic mechanical neck pain	CA	placebo TENS	no blind
Ann Intern Med	15.516	USA	2005	Assefi NP(6)	fibromyalgia	CA	SA(non-penetrating) +SP(non-acupoint)	single
Ann Intern Med	15.516	USA	2004	Berman BM(6)	osteoarthritis of the knee	CA	SA(non-penetrating) +SP(non-acupoint) CT(education)	no mention
Ann Intern Med	15.516	Germany	2006	Scharf HP(8)	knee osteoarthritis	CA	SA(minimal)+SP non-acupoint) CT (physiotherapy, anti-inflammatory drug)	no mention
J Clin Oncol	15.484	France	2003	Alimi D(6)	cancer pain	AA	SA(non-penetrating) +SP(non-acupoint)	single
J Clin Oncol	15.484	USA	2007	Deng G(11)	hot flushes	CA	SA	no mention
Circulation	12.755	Germany	2007	Flachskampf FA(10)	hypertension	CA	SP(needling points without relevance for blood pressure lowering)	single
Lancet Neurol	10.169	Germany	2006	Diener HC(11)	migraine	CA	SA(minimal) +SP(non-acupoint) CT(drug)	single
Gut	10.015	Germany	2006	Schneider A(9)	irritable bowel syndrome	CA	SA (Streitberger needle)	no mention
Arch Intern Med	8.391	UK[2005	Park J(7)	subacute stroke	CA	SA (Park's sham needle) +SP(non-acupoint)	single
Arch Intern Med	8.391	Germany	2007	Haake M(9)	chronic low back pain	CA	SA(minimal) +SP(non-acupoint) CT(drugs, physical therapy, exercise)	single
Arch Intern Med	8.391	Germany	2006	Brinkhaus B(10)	chronic low back pain	CA	SA(minimal) +SP(non-acupoint) NT(waiting list)	no mention
Arthritis Rheum	7.677	Germany	2006	Witt CM(6)	osteoarthritis of the knee or hip	CA	CT(routine care)	no mention
Hypertension	7.194	USA	2006	Macklin EA (12)	hypertension	CA	SP(non-acupoint)	no mention
CMAJ	7.067	Germany	2007	Usichenko TI(9)	pain after ambulatory knee surgery	AA	SP(non-acupoint)	no mention

acup : acupuncture, CA : classical acup, AA : auricular acup, SA: sham acup, SP : sham point, NT : no treatment, CT : conventional western treatment.

Table 5. The Ranking of Publication Journals in the Order of Article Numbers

Rank	Journal title(abbreviated)	Article	SCI/ SCIE	IF	Country
1	J Altern Complement Med	4	SCI	1.526	USA
2	Am J Chin Med	2	SCIE	1.122	Singapore
3	Acupunct Med	1	-	-	UK
	Appl Nurs Res	1	SCIE	0.774	USA
	J Adv Nurs	1	SCIE	1.442	UK
	Neurol Res	1	SCIE	1.634	UK
	Taehan Kanko Hakhoe Chi	1	SCIE	-	Korea

다면 국내 연구 또한 세계적 추세와 마찬가지로 지속적인 증가 양상을 보인다 하겠다(Fig. 8).

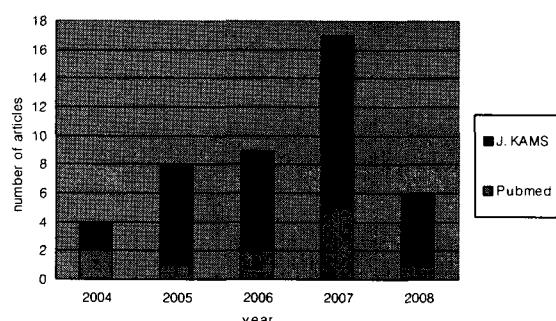


Fig. 8. The number of articles by year

3) 대상 질환 분석

역시 통증 질환이 가장 많았고, 비질환 부분이 17-18%로 세계적 동향보다 큰 비율을 차지하였다. 통증을 제외하면, 대한침구학회지와 Pubmed 검색 한국 논문의 대상 질환 종류들은 서로 차이를 보였으며 ‘통증, 비염, 파킨슨병, 월경 전 증후군, 비만, 중풍 후유증, 소화불량, 피로, 오심구토, 불면, 구강 건조증, 난산, 고혈압’의 총 13종 질환에서 RCT가 시행되었다 (Fig. 9, 10).

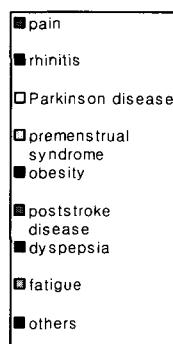


Fig. 9. The targeted diseases of researches in J KAMS

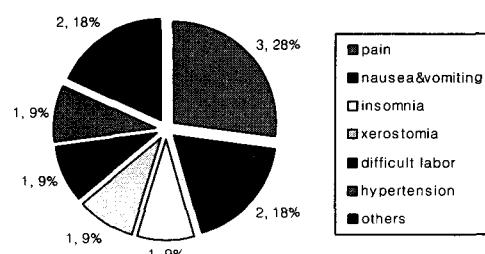


Fig. 10. The targeted diseases of Korean researches in Pubmed

4) 침의 종류 분석

대한침구학회지에서 단일 종류의 침이 사용된 논문은 33편, 두 종류 이상의 침이 병용된 논문은 2편이었다.

병용된 경우까지 포함하여 분석한 결과, 일반적인 전통침의 사용이 16건으로 가장 많았고 봉독약침이 9건으로 2순위였다. 그 외에도 사암침, 피내침, 지압, 봉독을 제외한 약침, 침침에 봉독을 코팅한 봉독침, 사혈, 동씨침이 사용되었다.

Pubmed 검색 한국 논문에서는 모두 단일 종류의 침만 사용되었고, 일반적인 전통침과 지압이 각각 3

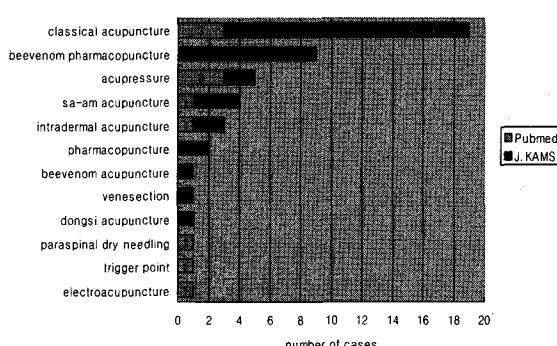


Fig. 11. The acupuncture types of researches

편, 전기침, trigger point, 피내침, 사암침, paraspinal dry needling이 각각 1편씩이었다.

세계적으로 RCT 연구의 큰 비중을 차지했던 전기 침이 국내에서는 1편의 논문에서만 보고되었고, 대신에 봉독약침이 비교적 큰 비중으로 연구되어 세계적 동향과는 차이를 보였다. 사암침도 국내 RCT에서 특징적으로 사용되었다(Fig. 11).

5) 대조군 분석

대한침구학회지와 Pubmed 검색 한국 논문에서 단일 방법이 사용된 논문은 각각 34편, 9편이었고, 두 종류의 방법이 사용된 논문은 각각 1편, 2편이었다.

사용된 모든 종류를 분석한 결과, 다른 종류의 침을 사용한 경우와 거짓침을 사용한 경우가 각각 14건, 13건으로 비슷하게 많았고, 거짓 혈위를 사용한 경우가 8건, 거짓침을 거짓 혈위에 사용한 경우가 5건, 고식적 양방 치료를 사용한 경우가 4건, 어떤 치료도 하지 않은 경우가 3건, 한의학적 방법을 사용한 경우가 2건이었다(Fig. 12).

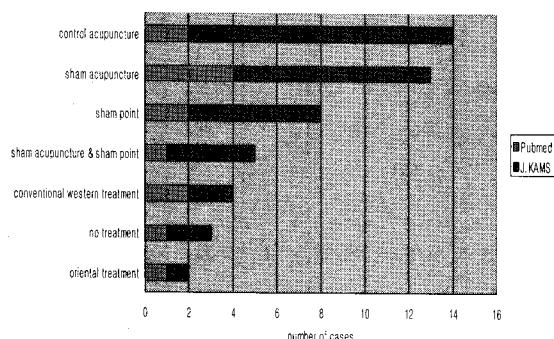


Fig. 12. The control types of researches

고식적 양방 치료 1건과 한의학적 치료 1건은 치료군에도 공통적으로 시행되었지만, 대조군에 그것 이외의 다른 처치가 없어 그대로 상기 항목에 포함시켰다.

국내 연구의 대조군에서는 고식적 양방 치료가 비교적 작은 비중으로 이용되어 세계적 동향과 차이를 보였다.

6) 맹검 분석

대한침구학회지 35편 논문 중 맹검에 대한 언급이 없는 것은 34%에 해당되는 12편이었으며, 7편이 이중 맹검이었고, 이중 맹검이라 표기되었으나 내용상 시술자 맹검이 불가능한 1편을 포함해 15편이 단일 맹검이었다. 나머지 1편은 맹검이 이루어지지 않았다.

Pubmed 검색 한국 논문 중에는 영문초록에 맹검에 대한 언급이 없는 것이 6편, 이중 맹검이 1편, 초록에는 이중 맹검이라 언급되었으나 원문 검토로 피험자 맹검만이 확인된 1편을 포함해 4편이 단일 맹검이었다.

이중 맹검은 동일 성상의 생리식염수를 대조군으로 하는 봉독약침 연구에서 주로 시행되었지만, 침첨이 비침습적인 이중 맹검용 피내침 개발을 통해 일부 피내침 연구에서도 시행되었고, 연구 프로토콜을 모르는 전문 시술자가 처방받은 혈위에 시술하는 방식으로도 시행되었다.

IV. 고 찰

임상 연구에 대한 관심과 임상 연구 방법의 발전으로 현재는 수많은 RCT가 시행되고 있고, 모든 새로운 약물은 이러한 임상시험을 거치지 않고서는 환자 치료에 사용할 수 없게 되었다. 이는 약물뿐만이 아니라 모든 의학 분야의 치료방법에 해당되는 것으로 이러한 환경적 변화와 시대적 요구는 한의학도 예외일 수 없다.

이에 부응하여 최근 몇 년 사이 국내외 한의학계에서도 임상 연구가 활발히 이루어지고 있지만, 한국을 비롯한 한의학 종주국들의 연구 성과가 오히려 다른 서양 국가들의 연구 성과에 미치지 못하는 실정이다.

한편 침은 동서양을 막론하고 활발히 연구되는 한의학적 치료 수단임에도 불구하고 RCT 시행의 방법론적 문제로 인해 연구의 질적 성장을 방해받고 있다.

이에 저자는 본 연구를 통해 침 관련 RCT의 국내외 동향 및 특성을 비교 분석하고, 제기되는 연구 방법론적 문제들을 파악하여 EBM을 위한 향후 나아갈 방향에 대해 고찰해 보고자 한다.

지난 5년간 침 관련 RCT의 세계적 동향을 살펴보면, 지속적인 양적 성장을 보였지만 전반적인 질적 수준은 낮았고 시간에 따른 질적 성장 또한 이루어지지 않았음을 알 수 있다. 전체 대상 논문의 59%가 IF가 없는 저널에 게재되었고 21%가 IF 1점대 이하의 저널에 게재되었다. 또한 발표된 전체 논문의 수는 급격히 증가했음에도 불구하고 IF 1점대 저널의 논문 수가 큰 증가율을 보인 반면 2점대 이상 저널의 논문 수는 큰 변화가 없었다.

국가별 연구 성과를 살펴보면, 침 관련 RCT를 시

행한 세계 27개국 중 20편 이상의 논문을 발표한 상위 6개국에 한국 및 일본은 포함되지 못했음을 알 수 있다.

비록 중국은 압도적 차이로 논문 발표 순위 1위에 올랐지만, 논문의 질적 수준은 그리 높지 않았다. 논문의 93%가 자국 저널에 게재되었는데, 자국 저널 중에서도 Chin J Integr Med과 Chin Med J(Engl) 같은 SCI 및 SCIE급 저널에 게재된 논문은 총 10편에 불과했기 때문이다.

반면 논문 발표 순위 2, 3, 4위인 미국, 독일, 영국은 IF 6점대 이상 저널의 논문 발표에 있어서도 각각 2, 1, 3위를 차지해 연구의 질적 수준까지도 만족시킴으로써 중국과는 차이를 보였다.

국내 논문은 질적, 양적으로 모두 부족한 결과를 나타냈다. Pubmed에서 검색된 한국 논문들은 게재 저널의 평균 IF가 1.2996에 불과했고, 논문 발표 수로도 세계 8위에 머물렀다. 여기에 대한침구학회지에서 발표된 국내 RCT 논문들을 합하더라도 그 수는 연평균 10편이 안 되는 수준이다.

국내 논문은 그 밖에도 몇 가지 면에서 문제점을 보였다.

첫째, Pubmed 검색 한국 논문들은 한 두 종류의 저널에 편중되어 있다는 점이다. 총 11편의 논문 중 6편이 J Altern Complement Med과 Am J Chin Med에 게재되었다.

둘째, 대상 질환이나 침의 종류가 세계적으로 연구되는 수준만큼 다양하지 못하다는 점이다. 세계적으로 수십 종의 질환에서 새로운 경혈자극의 방법들과 부위별 차이를 이용한 다양한 침들이 연구된 것에 비해 국내에서는 단 13종의 질환에서 12종의 침이 연구되었다.

이 같은 다양성의 부족은 임상 연구 범위를 축소시키고 궁극에는 임상 연구의 양적 성장을 제한할 수 있다.

한편 이 등⁴⁾은 일반인이나 침 전문가가 생각하는 침의 긍정적인 이미지에 비해 침의 효능에 대한 엄격한 근거는 놀라울 정도로 부정적이라고 하였고, 이러한 결과는 침이 단순히 뛰어난 플라시보 효과에 지나지 않는 것으로 해석되거나 오류에 의한 것으로 해석된다 하였다. 그리고 부정적 결과를 일으키는 대표적 오류로서 부적절한 침치료 및 대조군의 선택, 맹검을 꼽았다.

본 연구에서 분석된 대조군 종류로는 고식적 양방 치료를 사용하여 침이 기존의 치료보다 효과적인지를

비교한 경우가 가장 많았고, waiting list를 활용하는 것과 같이 침이 아무 치료도 하지 않는 것보다 효과적인지를 알고자 하는 경우도 있었다. 그러나 이러한 방법들로는 침이 단순히 플라시보 효과로 폄하되는 것을 반박할 수 없다.

침의 플라시보 효과 배제를 위해서는 거짓 대조군 연구가 중요하다. 본 연구 결과에서는 주로 얇은 피부 자극의 minimal acupuncture나 피부를 뚫지 않는 비침습적 침을 거짓침으로 사용했고, 혹은 거짓 혈위를 자극하는 방법으로 거짓 대조군 연구를 시행하였다. 일부에서는 작동하지 않는 가짜 TENS을 사용하기도 했지만 이는 전체적으로 심리적 영향이 침과 같다는 것이 확인되어야 한다는 문제가 있다.

한 등⁵⁾은 국내 실정상 비경혈, 비경락 자리에 사용하는 침습적 거짓침, 그리고 minimal acupuncture가 맹검을 유지하는 가장 좋은 대조군 처치라고 언급한 바 있다. 그러나 본 연구 결과, minimal acupuncture만을 사용한 국내외 논문 5편 중 2편(40%)에서, minimal acupuncture를 비경혈점에 시술한 국내외 논문 35편 중 20편(57.1%)에서 진짜침군과 거짓침군의 유의한 차이를 얻지 못하거나 거짓침의 효과 또한 인정되는 것으로 나타나, 거짓 대조군으로서의 타당성 여부는 더 신중한 판단을 요할 것으로 생각된다.

이러한 결과는 이미 기존 연구에서도 지적된 사항으로, 이 등⁴⁾은 천자하는 방법도 그 자체로 생리적 자극을 줄 수 있으며, 임상 경험상 적절한 척수분절상이라든가 운동점도 자침시 침의 효과를 볼 수 있다고 지적했다.

임상 연구에 있어 맹검은 판단이 선입견에 의해 치우칠 수 있는 위험을 줄여주고 치료의 특정 효과를 측정할 수 있게 해 줄 뿐만 아니라 피험자의 탈락을 줄이는 데에도 도움을 준다. 침 관련 RCT 논문의 초록에는 맹검에 대한 언급이 없는 경우가 많아 그것의 전반적 동향을 파악하기는 어려웠다.

다만 단일 맹검 및 이중 맹검이라는 용어가 평가자 및 기타 연구자의 맹검을 포함하여 무분별하게 사용되고 있음을 알 수 있었다.

그리고 몇몇의 연구들은 이중 맹검을 위한 거짓침을 개발하고, 시술자에게 연구 프로토콜을 알리지 않는 방법 등으로 침 연구에서 가장 어려운 이중 맹검을 위해 지속적인 노력을 하고 있음을 알 수 있었다.

임상 연구 특히 RCT 보고의 질을 향상시키기 위한 노력들은 계속해서 있어왔다. 1996년 임상 연구가, 통계학자, 역학자, 의학 학술지 편집자들이 참여하여

만든 실험 보고의 강화된 표준(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)이 그 일례로 RCT에 관한 전반적인 내용이 많이 다루어졌다⁶⁾. 그러나 침 대조군 연구의 특수한 측면까지는 충분히 다뤄지지 않아, 2001년 영국 Exeter대학에 모인 다국적의 침 연구자들은 침 대조군 연구에서 실험처치 보고에 대한 표준안(Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture, STRICTA)을 마련하였다⁷⁾.

기본적으로 이러한 표준 지침들을 준수하여 RCT를 시행하는 것이 전반적으로 낮은 수준에 있는 침관련 임상 연구의 질적 수준을 높이는 방법이 될 것으로 생각한다.

IF 6점대 이상의 핵심 논문들을 살펴보면, 이들이 독특한 대상 질환을 선택하였다거나 특별한 침을 연구한 것은 아님을 알 수 있다. 연구의 질적 평가는 무엇보다도 연구 설계 및 방법의 엄격함에 의해 이루어지기 때문이다. 앞서 살펴본 바와 같이 잘 고안된 임상 연구들은 충분히 높은 수준의 저널에 게재될 수 있었다.

그러나 서양의학을 평가하기 위해 개발된 연구 방법과 평가 도구들이 침을 비롯한 한의학을 적절하게 평가할 수 있는가에 대해서는 주의 깊은 검토가 필요하다.

한 등⁵⁾도 EBM에 바탕을 둔 임상시험에서의 침치료 문제점과 개선 방안에 대해 논하면서 서양의학적 입장에서 프로토콜이 구성되어지고 한의학적 관점에서의 프로토콜은 미흡함을 지적한 바 있다. 질환에 대한 진단이 그 일례로, Walji R 등⁸⁾은 RCT가 침의 효과를 평가하는데 있어 더 가치 있는 방법이 되려면 질환의 진단이 서양의학적 범주가 아닌 동양의학적 시각에 입각하여 이루어져야 한다고 지적했다.

서양의학과 한의학에 깔려있는 기본적인 사고관념의 차이 및 그로 인한 연구방법론의 차이는 한의학 연구에서 늘 문제점과 제한점으로 이야기 되어온 만큼 한의학적 연구 방법론의 개발 또한 임상 연구의 질적 수준 향상을 위해 풀어 나가야 할 중요 과제 중 하나일 것이다.

본 연구의 결과는 제한된 데이터베이스에서 검색된 일정 기간 중의 연구만을 대상으로 하였다는 한계가 있다. 그러나 이를 통해 최근 몇 년간의 대체적인 국내외적 연구 동향을 파악할 수 있었고, 양적 질적 수준에서의 문제점을 인식할 수 있었다.

향후 침관련 EBM이 더욱 성장하기 위해서는 임

상 시험의 gold standard라 할 수 있는 RCT가 더 많은 분야에서 적극적으로 이루어지되, 세계적 기준에 부합하는 질 높은 연구가 수행되어야 할 것으로 생각된다.

V. 결 론

침관련 EBM의 국내외 연구 동향을 알아보고자 Pubmed와 대한침구학회지에서 최근 5년간의 human RCT 논문을 분석하였다. 침관련 RCT 논문은 세계적으로 급격한 양적 성장을 이루었으나, 전반적인 질적 수준은 낮았고 시간에 따른 질적 성장 또한 이루어지지 않았음을 알 수 있었다. 특히 한국은 연구의 양적, 질적 수준 모두에서 부족한 것으로 나타났다. 다방면에서의 침 연구 활성화와 과학적이고 수준 높은 침 연구를 위해 보다 적극적인 관심과 대책이 필요할 것으로 생각된다.

VI. 참고문헌

1. 백용현, 박동석, 강성길. 침의 근거중심적 연구동향에 관한 고찰. 대한침구학회지. 2002 ; 19(3) : 138-55.
2. Akobeng AK. Understanding randomized controlled trials. Arch Dis Child. 2005 ; 90 : 840-4.
3. 박지은, 오달석, 신선희, 최준용, 구창모, 김애란, 정소영, 한경주, 최선미. 침구 임상연구 논문동향 분석. 한국한의학연구원논문집. 2007 ; 13(2) : 101-12.
4. 이향숙, 박종배, 서정철, 박하준, 이해정. 침의 대조군 연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICITA 권장안 및 침임상실험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 134-54.
5. 한성수, 구창모, 홍권의, 박양춘, 최선미. 근거 중심의학(EBM)에 바탕을 둔 임상시험(Clinical Trial)에서 침치료 문제점과 개선 방안에 대하여. 대한침구학회지. 2006 ; 23(6) : 1-8.
6. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomized trials.

- BMJ. 2004 ; 328 : 702-8.
7. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niermtzow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complement Ther Med. 2001 ; 9 : 246-9.
8. Walji R, Boon H. Redefining the randomized controlled trial in the context of acupuncture research. Complement Ther Clin Pract. 2006 ; 12(2) : 91-6.