

## 한국에서 발생한 침구요법의 이상반응 보고사례에 대한 체계적 분석

박지연<sup>1,2</sup>, 김송이<sup>1,2</sup>, 채윤병<sup>1,2</sup>, 채한<sup>3</sup>, 구성태<sup>3</sup>, 김승태<sup>3</sup>, 신상우<sup>3</sup>,  
장인수<sup>4</sup>, 이상훈<sup>1</sup>, 인창식<sup>2</sup>, 이해정<sup>1,2</sup>, 박희준<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>경희대학교 한의과대학, <sup>2</sup>경희대학교 침구경락과학연구소, <sup>3</sup>부산대학교 한의학전문대학원, <sup>4</sup>우석대학교 한의과대학

### Systematic Review of Adverse Events Related to Acupuncture and Moxibustion in Korea

Ji-Yeun Park<sup>1,2</sup>, Song-Yi Kim<sup>1,2</sup>, Youn-Byoung Chae<sup>1,2</sup>, Han Chae<sup>3</sup>, Sung-Tae Koo<sup>3</sup>, Seung-Tae Kim<sup>3</sup>,  
Sang-Woo Shin<sup>3</sup>, In-Soo Jang<sup>4</sup>, Sang-Hoon Lee<sup>1</sup>, Chang-Shik Yin<sup>2</sup>, Hye-Jung Lee<sup>1,2</sup>, Hi-Joon Park<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>College of Korean Medicine, Kyung Hee University

<sup>2</sup>Acupuncture and Meridian Science Research Center, Kyung Hee University

<sup>3</sup>School of Korean Medicine, Pusan National University

<sup>4</sup>College of Korean Medicine, Woosuk University

**Objective:** The aim of this study was to review case reports about adverse events of acupuncture or moxibustion treatments in Korea.

**Methods:** Electronic literature searches were performed for adverse events of acupuncture or moxibustion treatments in Korea up to October 2009.

**Results:** Sixteen case reports or case series were retrieved in total. Among them, 10 were reporting about acupuncture, 5 about pharmaco-acupuncture (3 bee venom acupuncture and 2 others), and 1 was reporting about moxibustion treatment. The incidence of adverse effects couldn't be proven due to the lack of prospective studies.

**Conclusion:** Acupuncture treatment seems to be one of the safer forms of medical interventions, when performed by skilled Korean medical doctors. However, prospective studies are necessary to reach conclusions about safety. In addition, a system for collecting and managing adverse effects of Korean medical interventions as well as a reeducation system for clinicians is needed.

*Key Words* : Adverse effects, acupuncture, moxibustion, systematic review

### 서론

한의학은 수천 년 전부터 오늘날까지 우리나라에서 의학으로써 국민의 질병치료와 예방 등의 건강을 담당하는 수단 중 하나로 이어져 왔으며, 그 중에서

도 특히 침 치료는 임상적으로 뛰어난 효과를 입증 받으며 널리 상용되고 있는 치료방법이다. 오늘날의 침 치료는 현대적 연구를 통해 그 기전과 임상효과에 대한 의과학계의 인식이 넓어지고 있어 특정문화를 공유하는 일부 지역에만 국한된 의학이 아니라

• Received : 5 January 2010

• Revised : 26 February 2010

• Accepted : 4 March 2010

• Correspondence to : 박희준(Hi-Joon Park)

서울특별시 동대문구 회기동 1번지 경희대학교 한의과대학 경혈학교실

Tel : +82-2-961-9435, Fax : +82-2-963-2175, E-mail : acufind @khu.ac.kr

세계 보편의학의 하나로 발전해 나가고 있다<sup>1)</sup>. 유럽과 미국 등지에서도 임상치료에 있어서 침의 활용도가 늘어나고 있고, 세계적으로 침 치료의 효능, 효력 및 치료 적응증에 대한 보고 또한 점차 체계적으로 이루어지고 있다. 이렇듯 침은 보편적 치료수단으로서 세계로 확산되고 있으나, 외국의 경우 전문적으로 침술 교육을 받은 한의사가 아닌 비전문가에 의해 침술이 시행되는 경우가 많아 이로 인해 기흉이나 감염 등의 침 시술로 인한 이상반응이 발생하는 빈도가 증가하고 있다<sup>2,3)</sup>. 동시에 근거중심의학이 발달함에 따라 침의 안정성 및 이상반응에 관한 객관적인 근거제시가 요구되고 있다<sup>4)</sup>. 한편 국내에서도 몇몇 이상반응과 감염사례가 보고됨에 따라<sup>5)</sup> 침의 유효성뿐만 아니라 안전성에 대한 객관적인 근거제시가 요구되고 있다.

이상반응은 '침구치료를 받은 피험자에게 발생하는, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병'을 말하며, 해당 치료와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. 이상반응을 분류하는 기준은 여러 가지가 있지만, 대체적으로 발생 빈도와 이상반응의 심각성 등이 기준이 된다. 심각한 이상반응(serious adverse events)이란 병원에 입원하게 되거나, 병원의 입원기간을 연장시키는 반응, 영구적으로 장애가 생기는 것, 또는 환자의 죽음 등을 포함하며, 이를 제외한 가벼운 이상반응은 경미한 이상반응(minor adverse events)이라고 분류할 수 있다<sup>6)</sup>.

침구치료의 안전성에 관한 연구는 증례보고(case report), 전향적 조사(prospectively survey), 후향적 조사(retrospective survey), 리뷰(review) 등을 통해서 찾아볼 수 있다. 2001년 보고된 white 등<sup>2)</sup>의 논문에서는 31822건의 치료 중 2178건의 이상반응(10000건당 684건)을 보고하였는데, 대부분이 출혈, 통증, 증상의 악화 등 경미한 이상반응이었고, 발작이 한 건 보고되었으며, 심각한 이상반응은 발생하지 않았다. 2004년 독일에서 보고된 전향적 연구<sup>7)</sup>의 경우 977333명의 환자를 대상으로 하여 침 치료 후 나타나는 이상반응에 대하여 관찰하였는데 총 16316명(16.7%)의 경미한 이상반응과 6건의 심각한 이상반

응이 관찰되었으며, 경미한 이상반응은 자침 시 통증, 부종, 출혈 등이 가장 많은 비율을 차지하였다. 심각한 이상반응의 경우 기흉이 2건이었고 기타로 우울증상의 악화, 혈압의 상승 등이 있었다.

외국에서 침의 안전성의 근거를 구축하기 위한 연구가 지속적으로 이루어지고 있는 것에 비해 우리나라에서 침 치료에 관련된 이상반응에 관한 보고는 상대적으로 미흡하다. 최근 들어 침구치료의 이상반응에 관한 사회적 관심이 높아짐에 따라 이상반응에 관한 국내 논문이 증가하고 있는 추세이나 외국에 비해서는 이상반응에 관한 사례가 상대적으로 적은 수가 보고되어 있으며, 이에 관해 총괄된 자료도 없다<sup>8)</sup>. 국내에서 이상반응관련 연구는 증례보고 몇 건과 1건의 리뷰논문<sup>9)</sup>, 1건의 인과관계 평가도구의 개발을 제안한 논문<sup>8)</sup>이 있다. 그러나 리뷰논문<sup>9)</sup>의 경우 외국에서 진행된 리뷰논문 5건과 전향적 연구 3건, survey 3건을 분석하였으므로, 국내에서 발생한 이상반응 사례와는 관련이 없다. 그 외 randomized controlled trials(RCT)연구에서 이상반응이 언급된 논문이 간혹 있었으나, 그 기술과 대상이 상세하지 못하여 자세한 정황을 파악하기 어려운 점이 있다. 따라서 현재 이상반응에 관한 자료수집과 이에 대한 분석이 질실하게 필요한 시점이라고 볼 수 있다.

이에 본 논문에서는 국내에서 발생한 이상반응 관련 사례를 총괄하는 자료를 수집하는 첫 단계로, 현재까지 국내에서 침 치료와 뜸 치료에 관련되어 발생한 이상반응을 증례보고 형식으로 보고한 연구를 수집하여 분석하고, 침과의 인과관계를 고찰해 보는 것을 목적으로 한다.

## 연구대상 및 방법

NDSL (<http://scholar.ndsl.kr/index.do>)를 이용하여 미리 정하여둔 검색어를 이용하여 2009년 9월 23일 까지 등재된 논문을 1차적으로 검색하였다. 그 후 NDSL과 Pubmed(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)를 통해 포함기준에 속하는 논문을 추가하였다. 포함기준과 제외기준은 다음과 같다(Fig. 1).

1. 검색어는 “acupuncture and adverse events”, “acupuncture and adverse effects”, “acupuncture and side effect”, “moxibustion and adverse events”, “moxibustion and adverse effects”, “moxibustion and side effect”로 하였다.
2. 검색 결과 중 국내에서 발간된 논문과 영어로 발표된 논문 중에 국내의 발생사례를 보고한 경우를 분석에 포함하였다.
3. 치료의 수단으로 침이 사용되지 않은 논문과 침치료와 함께 한약물을 병행한 치료, 리뷰논문과 연구조사 논문이 제외되었다.
4. 최종적으로 사람을 대상으로 한 증례보고형식의 논문만을 포함하였다.

위와 같은 기준으로 논문을 선별하여 연구를 시행하였으며, 이상반응 유형, 총 환자 수, 이상반응이 발생한 환자 수, 이상반응 발생 건수, 사용한 침의 종류, 시술 방법 및 사용된 혈자리를 분석하였고, white 등<sup>2)</sup>의 논문을 참고하여 침과의 인과관계를 Certain, Fairly sure, Unsure 3단계로 구분하여 연구하였다.

## 결 과

침으로 인한 이상반응 증례보고 논문을 검색한 결과, 검색된 논문 중 검색어를 입력하여 나온 논문과 hand search를 통해 검색된 논문이 총 755건이었으며, 이 중 한국에서 출간된 논문이 124건, 영어로 출간된 논문이 490건으로 총 614건이었고, 제외기준과 포함기준을 적용하여 최종적으로 선택된 논문이 15건 이었다(Fig. 1).

뜸으로 인한 이상반응 증례보고 논문을 검색한 결과, 검색된 논문 중 검색어를 입력하여 나온 논문과 hand search를 통해 검색된 논문이 51건 이었으며, 이 중 한국에서 출간된 논문이 9건, 영어로 출간된 논문이 24건으로 총 33건이었다. 제외기준과 포함기준을 적용하여 최종적으로 선택된 논문은 1건 이었다(Fig. 1).

### 1. 사용된 침과 뜬의 종류

사용된 침은 일반적으로 사용하는 스테인레스 침이 9건으로 가장 많은 비율을 차지하였고, 봉약침이 3건, 약침이 2건, 금침이 1건이었다. 뜬의 경우 사용된 뜬의 종류나 크기가 기술되어있지 않았다.

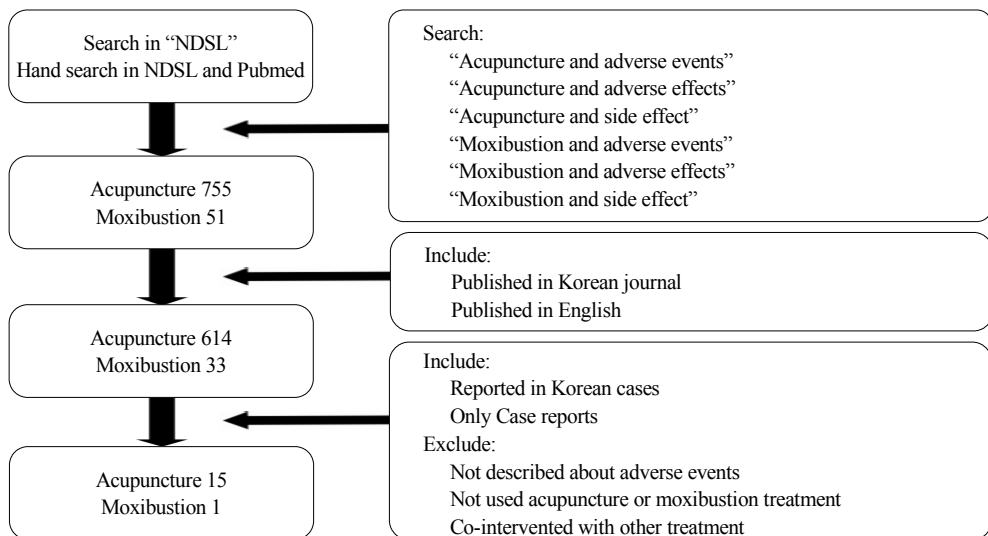


Fig. 1. Flow Diagram of this Study Screening and Selection Procedure.

Table 1. Characteristics and Results of Included Studies.

Author, Year	Type of intervention	Numbers of case	Indications	Needling details	Causality
<b>Acupuncture</b>					
HA GY, 1999	Acupoint catgut embedding therapy using gold needle	1	Sepsis by Bifidobacterium	A month ago, He had partial laminectomy and receiving acupuncture therapy in a local clinic practicing oriental medicine. 5 days later 1 cm long gold needles had been inserted into the lumbar area for 10 days	Unsure
Lee SH, 2001	Acupuncture 0.35×75 mm sterilized stainless steel	1	Pneumothorax	Proximity of SI14, trigger point of Levator Scapula muscle	Certain
Heo DS, 2002	0.3×40 mm sterilized stainless steel, Dongbang	1	Pneumothorax	GB14, LI15, GB20, GB21, TE14, LU5, SI10, SI15, SI11, LI16, trigger point. 15 min	Unsure
Kim JW, 2003	Acupuncture, Venous Drainage	1	Secondary Syphilis	Acupuncture at Back, arm, leg region and repeated Venous Drainage	Unsure
HA GY, 2003	Acupuncture	1	Granuloma Mimics a clinical manifestation of Lumbar spinal stenosis	Low back, hip	Fairly unsure
Jeon JS, 2004	Acupuncture	1	Hemorrhage in the Cisterna Magna	Posterior neck	Fairly unsure
Lee YS, 2005	Long acupuncture, penetrate abdomen	1	Cecal internal hematoma	Abdominal region	Certain
Kang SH, 2006	Acupuncture	1	Necrotizing Fasciitis of the chest wall	Bilateral of the palm of the hand and arm	Unsure
Kim DH, 2006	Acupuncture	1	Spinal cord infarction	Low back region	Unsure
Rim JY, 2009	Acupuncture and Ear piercing	1	Chronic hepatitis C	Ear piercing 2 years ago, acupuncture treatment 3 times 1 year ago	Unsure
<b>Bee venom</b>					
Lee JS, 2001	1. 1:2000 0.15 cc 2. 1:2000 0.1 cc 3. 1:2000 0.1 cc	3	Pain shock	1. ST35, EX-LE4 2. LI4 3. LI11, ST36, LI4	Certain
Youn HM, 2005	1:2000 0.2 cc, 0.3 cc	2	Anaphylaxis	Acupuncture points around knee region, posterior neck, shoulder, back	Certain
Rhee DY, 2009	Not described	1	Giant dermatofibroma	The lesion of tumor. Approximately 30 sessions	Fairly unsure
<b>Pharmacoacupuncture</b>					
Kang KS, 2001	CF*, 0.1 cc	10	Inflammatory reactions	Variety region (LI4, TE17, BL23, BL26, etc)	Certain
Lee JY, 2007	CF*, JsD† 0.1 ml	3	Inflammatory reactions	1. JsD†. 5/week for 3 months. GB21, GB20 2. CF*. 1/week for 8 months. GB21, GB20, TE23 3. CF*. 1-3/week for 3 months. GB21, GB20, TE23	Certain
<b>Moxibustion</b>					
Lee KW, 2007	Moxibustion	1	Spinal Epidural Abscess	On the right third finger with moxa repeatedly for 4 years	Certain

\*CF; Carthmi-Flos herbal acupuncture treatment, †JsD; Juglandis Semen herbal acupuncture treatment

2. 질병 유형별 분석

증례보고 논문에서 보고된 질병의 발생 건수를 분석해보면, 약침 사용으로 인한 염증이 2건의 논문에서 13례가 발생하여 가장 많았고, 봉독으로 인한 pain shock이 1건의 논문에서 3례, anaphylaxis가 1건의 논문에서 2례가 있었다. 그 외 기흉이 2건의 논문에서 2례가 발생하였으며, 패혈증, 매독, 척추관 협착증을 유발한 육아종, 소뇌수뇌수조출혈, 혈중, 피사성 근막염, 척수경색, 만성 C형 간염, 거대피부 섬유종이 각 1건의 논문에서 1례가 있었다. 그리고 뜸으로 인한 척추 경막 외 농양이 1례 있었다(Table 1).

보고된 연구 중 혈자리 및 자침 부위를 중심으로 발생한 이상반응을 정리해보면 Table 2와 같다. 단, 봉독 시술시 나타난 전신 반응을 보고한 경우와 봉독 시술 후 종양 크기가 증가되었다고 보고한 경우, 그리고 약침의 시술 후 시술 부위에 발생한 국소염증을 보고한 경우는 질환의 발생이 혈위 특이성과 관련이 없다고 판단하여 분석에 포함시키지 않았다.

1999년, bifidobacterium에 의한 패혈증 발생 1건의 보고<sup>10)</sup>가 있었다. 이 환자는 19세 남환으로 패혈증으로 진단 받기 한달 전 척추후궁절제술을 받은 병력이 있으며, 이때부터 침 치료를 받기 시작하였다. 발병 10일 전 1 cm의 금침을 요추부위에 자입하였고, 자입 5일 후 패혈증 증상이 나타나기 시작하였다. X-ray 소견 상 몇 개의 금침이 요추 근처에 위치하고 있었으며, 검사소견 상 패혈증으로 진단되었다.

기흉 보고 2건 중 2001년에 보고된 1건<sup>11)</sup>은 27세의 여환에게 SI14(견외수)부근의 견갑거근 압통점에 침 시술을 하였는데 직자로 시술하였고, 자침 도중

기흉 증상이 발생하였으며, X-ray 촬영상 외상성 기흉의 소견이 보였다. 2002년에 보고된 1건<sup>12)</sup>은 36세의 여환에게 어깨주위의 여러 혈자리에 자침하였는데 침 시술 시 사자와 횡자로 시술하였고, 발침 1시간 후에 기흉 증상이 발생하였다. 진단을 위해 X-ray 촬영과 CT 촬영을 시행하였는데 외상이나 침의 파편은 발견되지 않았다.

2003년에 매독에 감염된 62세 여환에 관한 보고<sup>13)</sup>도 있었는데, 매독 발견 후 환자의 기왕력 조사 결과 최근 5년간 성접촉, 수혈력, 수술력은 없었으며 3개월간 등, 팔, 다리에 침 치료를 받은 경험이 있었고, 내강이 굵은 주사기 바늘로 말초정맥을 통한 정맥배액을 수회 반복한 경험이 있었다.

2003년 요추부 척추관 협착증을 유발한 육아종이 발생한 보고<sup>14)</sup>에서 환자는 68세 남환으로 한의원 내원 2개월 전부터 발생한 요통으로 한의원에서 요추부 및 둔부에 침술을 시술받은 경력이 있었다.

2004년에 보고된 소뇌수뇌수조에 출혈이 발생한 환자<sup>15)</sup>의 경우 56세의 여환으로 10년간 뒷목 부위에 만성적인 통증이 있었으며, 이러한 이유로 뒷목 부위에 침 시술을 받았고, 시술 후 즉시 두통, 강직 등의 증상이 나타났다고 기술되어있다.

2005년에 보고된 혈종<sup>16)</sup>의 경우 항응고제 복용중인 75세 여환에게 복부를 투과하는 장침을 시술하여 맹장에 혈종이 발생하였다고 보고하였다.

2006년에 보고된 피사성 근막염이 발생한 환자<sup>17)</sup>의 경우 20세 남환으로 양측 손바닥과 전완부에 침 치료를 받은 후 5일 후 증상이 발생였으며, 배양 결과 화농성 연쇄상구균이 동정되어 최종적으로 흉벽

Table 2. The possible adverse effects according to the region of acupuncture treatment

Region of acupuncture treatment	The possible adverse effects
SI14	Pneumothorax
SI15*, GB21*	Pneumothorax
Low back	Granuloma Mimics of lumbar spinal, Spinal cord infarction
Posterior neck	Hemorrhage in the Cisterna Magna
Abdominal region	Cecal internal hematoma

\*These acupuncture points seem to be associated with pneumothorax out of all acupuncture points used for the treatment

에 발생한 피사성 근막염으로 진단이 내려졌다.

2006년에 척수경색이 발생한 증례<sup>18)</sup>가 보고되었는데, 환자는 66세 남환으로 평소 둔부에서 시작하여 양측 하지로 방사되는 당기는 듯한 통증이 있었으며 2개월 전 침술원에서 침을 맞은 후 갑작스런 요통과 함께 양측 하지마비가 발생하였다.

2009년 보고된 만성 C형 간염환자<sup>19)</sup>의 경우 10세 여아로 2년 전 피어싱을 한 경력과 1년 전 발목염좌로 한의원에서 3차례 침술을 받은 기왕력이 있었다. 수혈이나 수술 및 약물 주입의 기왕력은 없었으며 가족 중 간질환 환자도 없었다.

2001년 보고된 Pain shock이 발생한 3례의 환자<sup>20)</sup>는 57세, 58세, 54세의 여환으로 모두 봉약침 시술 직후에 발생하였다. 2005년 봉독으로 인한 anaphylaxis<sup>21)</sup>가 보고되었는데 66세 여환과 39세 환자 2례 모두 봉약침 자침 후 10분 경과 후 발생하였다.

2009년 보고된 거대피부섬유종이 발생한 환자<sup>22)</sup>는 49세 남환으로 17년 전부터 등 부위에 혹이 있었으며, 일반병원에서 제거하였으나 제거 3년 후부터 다시 늦은 속도로 자라기 시작하였다. 내원 3년 전 혹 부근에 30회 가량 봉독시술을 받은 기왕력이 있었으며, 이후 1년간 빠른 속도로 자랐다고 기술되어 있다.

2001년과 2007년에 보고된 13례의 약침 사용으로 인한 염증<sup>23,24)</sup>은 모두 약침을 시술한 국소 부위에서 발생하였다.

뜸에 관련된 보고로는, 2007년에 척추 경막의 농양이 발생한 78세 여환의 보고<sup>25)</sup>가 있었는데, 환자의 우측 세 번째 손가락에 골수염 및 봉소염이 발생하였고, 이것이 경추 및 흉추에 전이되어 발생한 것으로 보고되고 있다. 환자는 평소 당뇨병의 병력이 있었으며, 4년에 걸쳐 우측 세번째 손가락 부위에 자가뜸치료를 시술한 바 있다.

### 3. 기술자 및 침 시술자의 분야

보고된 논문의 저자와 출간된 저널을 살펴보면, 저자의 경우 한의사의 의한 경우가 6건, 서양의사에 의한 경우가 10건이었다. 시술자의 전공분야를 살펴

보면, 보고된 총 30례의 증례에서 침 시술이 한의사에 의해 시술된 경우가 28례였으며, 침술사에 의해 시술된 경우가 1례, 언급되어있지 않은 경우가 1례, 자가치료의 경우가 1례였다.

## 고 찰

### 1. 이상반응과 침과의 인과관계 분석

치료 시 발생한 이상반응이 침과 얼마나 관련되어있는지를 white 등<sup>2)</sup>의 논문에서 제시한 3단계(Certain, Fairly unsure, Unsure)로 나누어 분류하고, 그 발생 이유에 대한 분석을 시행하였다(Table 1).

Ha 등<sup>10)</sup>은 금사주입 후 발생한 패혈증에 대해 보고하고 있는데, 환자는 한달 전 척추후궁절제술을 시술 받았으며, 그와 함께 침 치료를 받기 시작하였고, 10일 전 요추부위에 금침을 자입한 상태에 있다가 5일 후 패혈증 증상이 나타났다. 패혈증이란 미생물의 침입으로 인해 발생하는 전신반응을 의미하는데 그 징후로 발열 혹은 저체온, 빈호흡, 빈맥 등이 나타난다. 패혈증은 어떤 종류의 미생물에 의해서도 유발이 가능한데 특히 당뇨, 림프증식성 질환, 간경화, 화상, 침습성 시술을 받은 경우, 호중구 감소를 유발하는 약제를 복용하는 환자는 그람음성균 혈증으로 이환되기 쉽다<sup>26)</sup>. 본 질환의 원인균인 *Bifidobacterium longus*는 *Bifidobacterium*속에 포함되는 그람음성균으로 흔히 유산균으로 불리는 인체 유익균이다. *Bifidobacterium*속은 장관과 구강 그리고 질에서 균락을 이루고 있다<sup>10)</sup>. 19세의 젊은 남환에게서 증상이 나타난 것으로 보아 정황상 감염 후 증상발현이 급격했다고 추정할 수 있으나 감염 시기는 명확하지 않다. 시술 당시 위생관리에 대해서는 기술되어 있지 않고, 시술 도구의 감염여부에 대해서도 밝혀진 바가 없다. 따라서 금침 자입 시 감염으로 인하여 패혈증이 발생한 것으로 생각할 수도 있으나, 그 이전의 수술 과정이나 타인과의 접촉과정에서 감염이 발생하였을 가능성도 존재한다. 감염 원인에 대해 조사된 바가 없으므로, 시점 상으로만

판단하여 패혈증의 원인을 감별해 내기는 어려울 것이다.

Lee 등<sup>11)</sup>이 보고하는 기흉 환자의 경우 SI14부근의 견갑거근 압통점에 시술하였는데 직자로 자침하였으며, 자침 도중 증상이 발생하였고 X-ray 촬영상 외상성 기흉 소견이 보였으므로 침 시술과 연관성이 있는 것으로 추정된다.

Heo 등<sup>12)</sup>의 보고에서 기흉이 발생한 환자는 폐의 해부학적 위치와 가까운 견갑거근 주위의 경혈에 침 치료를 받았으므로 침과의 인과관계를 의심해 볼 수 있으나, 자침 시 사자와 횡자로 시술하였다고 기술하고 있으며, X-ray 촬영과 CT 촬영상 외상이나 침의 파편이 보이지 않았고, 연부조직 손상도 없었다. 또한 환자의 생리적 특성 상 원발성 자연기흉의 호발조건을 가지고 있었고, 외상성 기흉이 발침 후 10분 이내에 발생하는 특성과 달리 발침 1시간 뒤 증상이 발생하였다고 하였다. 따라서 이 경우 침과의 관련성이 확실치 않은 것으로 추정된다.

Kim 등<sup>13)</sup>이 보고하는 제 2기 매독 환자는 3개월 전부터 20여 차례에 걸쳐 등, 팔, 다리에 침술을 시술 받음과 동시에 수 차례 내강이 굵은 주사기 바늘을 이용하여 정맥배액을 한 병력이 있다. 최근 5년 동안 성접촉이나 수혈력, 수술력이 없었으므로 침술과 정맥 배액시 위생상의 문제로 매독이 발생하였다고 생각할 수 있으나, 매독은 수직전파를 제외하고는 거의 성접촉을 통해 감염되며, 주사기 바늘, 침 등 매개물을 통한 감염은 극히 드물고 현재까지 확증된 바가 없다. 또한 외부로의 노출에 취약한 미세 호기성 세균인 매독균의 특성 상 매개물의 표면에 오랫동안 잔존할 가능성은 적다. 일반적으로 매개물을 통한 전파의 경우 매개물의 내경이 크고 내강이 비어있는 관 형태일 경우 전파의 위험성이 높다는 점을 고려해 볼 때, 침은 관강이 막혀있고 내경이 좁으므로 그 위험성은 더 떨어진다고 볼 수 있다. 따라서 정맥 배액시 시술 도구의 위생상의 문제임을 의심해 볼 수 있으나 시술 당시의 위생상태와 소독 여부 등을 확인할 수 없으므로 확신할 수는 없다. 본 케이스에서 환자는 1기 증상 없이 2기 증상이 나

타난 것으로 진단되었다. 일반적으로 매독은 잠복기, 1기 매독, 2기 매독, 잠복 매독, 3기 매독의 순서로 진행되는데 잠복기는 감염후 1기 매독의 병변이 나타나기까지의 기간으로 평균 3주(3-90일)이다. 1기 증상은 모든 환자에서 나타나는 것은 아니고 또 나타나더라도 환자 자신이 모르는 경우가 있다<sup>27)</sup>. 그러므로 환자가 매독균에 감염되었을 가능성은 시기적으로 3개월 이전일 수 있고 환자가 1기 증상을 인식하지 못했을 가능성도 있다. 따라서 침술과 정맥 배액 이외의 다른 침습적 행위에 대한 과거력을 더 철저히 조사할 필요가 있었던 것으로 사료된다.

Ha 등<sup>14)</sup>은 만성 염증성육아종이 요추간 후관절 전면 부위에 발생하여 척추관 협착증을 유발한 1건을 침으로 인한 이상반응으로 보고하고 있다. 환자는 육아종으로 진단받기 2개월전부터 한의원에서 요추부 및 둔부에 침술을 시술받았다고 기술되어 있다. 육아종의 발생 위치인 요추부의 해부학적 특성 상 자침 시 침이 수평으로 위치한 요추의 극돌기 사이로 자입되어 추간 후관절에 도달했을 가능성이 존재한다. 그러나 환자는 수년 전부터 간헐적인 요통이 있었으며, 한의원 내원 2개월 전부터 요통 및 양둔부의 방사통이 있었다고 하였으므로 침 시술 이전부터 육아종이 존재했을 가능성도 또한 배제할 수 없다.

Jeon 등<sup>15)</sup>은 만성두통을 가진 환자에게서 침 치료 후 소뇌수뇌수조에 출혈이 발생한 경우를 보고하고 있다. 환자는 침 시술 후 즉시 두통, 강직 등의 증상이 나타났으므로 침과의 연관성을 일차적으로 생각해 볼 수 있으며, 자침한 위치가 명확히 기술되어 있지 않으나 뒷목부위라고 언급되어있으므로 침이 occipital bone과 atlas 사이로 자입되어 소뇌수뇌수조부위에 도달해 출혈을 유발했을 가능성이 있다. 그러나 10년간 뒷목 부위에 만성적인 통증이 있었다는 점을 고려해 볼 때, 침 치료 이전에 혈관이나 기타 구조물의 변형이 선행되어 출혈의 소인이 내재했을 가능성이 있으며, 자침이 이러한 소인을 자극하는 요소로 작용하였을 가능성도 존재한다. 따라서 이는 침 치료 자체의 문제라기보다 이러한 출혈 소

인을 충분히 검토하지 못한 진단상의 소홀로 발생한 문제로 해석할 수 있다.

Lee 등<sup>16)</sup>이 보고하는 맹장의 점막내 혈종 환자는 평소 항응고제를 복용하던 중에 복부를 투과하는 긴장침을 맞았고, 혈종이 맹장에만 국소적으로 발생한 것으로 미루어 보아, 침과의 연관성이 큰 것으로 추정된다. 평소 항응고제를 복용하는 환자의 경우 출혈이 쉽게 발생할 수 있다는 가능성을 간과하고 시술을 한 것이 문제라고 볼 수 있다.

Kang 등<sup>17)</sup>의 연구에서는 흉벽에 발생한 괴사성 근막염을 침술로 인한 것이라고 기술하고 있다. 그러나 침 시술 부위가 양측 손바닥과 전완부였고, 침 시술 시 알코올로 소독 후 시술을 받았다고 기술되어 있으므로 감염의 가능성은 낮았다고 볼 수 있다. 또한 원인균이 단일 세균감염인 화농성 연쇄상구균으로 밝혀졌으므로, 일차성 근막염으로 발생했을 가능성도 존재한다. 상기 환자는 7일 전부터 감기증상이 있었다고 하였는데, 침 처치 전에 발생한 일차성 근막염의 염증증상이 발열 등으로 나타나 감기증상으로 오진되었을 가능성도 고려해야 할 것이다.

Kim 등<sup>18)</sup>의 논문에서는 척수경색으로 인한 하지 마비의 발생을 침으로 인한 것이라 기술하고 있는데, 이 논문에서 추측하는 바와 같이 평소 전척수동맥의 압박으로 허혈이 일어나기 쉬운 상황에서 깊게 찌른 침으로 인해 주위 신경 또는 근육의 자극으로 혈관수축이 발생하여 척수 허혈과 경색이 발생하였을 것이라 생각할 수 있다. 단, 자침 시술 방법이나 깊이 등이 기술되어 있지 않은 채 추측만을 기술해 놓아 침과 질환의 상관관계가 명확하지 않다.

또한 이 환자는 평소 요추 추간판 탈출증으로 둔부에서 양측 하지로 방사되는 통증이 있었으므로 침 시술과 무관하게 척수경색으로 발전하였을 가능성도 생각해 봐야 한다.

Rim 등<sup>19)</sup>은 만성 C형 간염환자 보고에서 과거력 중에 피어싱과 침술이 있었음을 밝히고 있다. 일반적으로 HCV의 가장 주된 감염경로는 수혈에 의해 감염되는 것으로 알려져 있는데 그 외에도 혈액 투석, 수직 감염, 성적 접촉, 장기이식, 감염된 바늘에

우연히 찔린 경우 및 소독이 안된 바늘을 공유함으로써 감염 기회가 높아진다. HCV 감염과 침 또는 컷블천공과의 관계는 아직 명확히 밝혀진 바가 없다. 대부분의 한의원에서 일회용침을 사용하며 일반적인 소독 후 침 처치를 하고 있는 현실 상 침으로 인한 감염의 가능성은 낮다고 생각되며, 피어싱의 경우 의료인에 의해서가 아닌 동네상점에서 행해졌다고 기술되어 있으므로, 도구의 소독과 시술 시 위생관리가 소홀했을 가능성이 크고 이러한 비위생적인 환경에서 감염되었을 가능성이 크다고 생각된다. 환자는 수혈, 약물복용력, 가족력은 없었으나 타액이나 가족 이외 타인과의 공용물건에 의한 감염의 가능성도 배제할 수 없다.

Lee 등<sup>20)</sup>은 봉약침 시술 후 발생한 pain shock을 보고하고 있다. 쇼크에는 중심성과 말초성 분류가 있는데, 말초성 장애 중 혈액 저류 및 격리를 유발하는 신경성 반사나 신경호르몬성 문제를 유발하는 인자로서 극심한 통증이 원인이 되어 나타난 쇼크를 Pain shock이라고 한다. 3례의 환자 모두 봉약침 시술 즉시 Pain shock이 발생하였으므로 봉약침으로 인한 것이라 추정할 수 있다.

Youn 등<sup>21)</sup>의 논문에서는 봉약침으로 인한 anaphylaxis를 보고하고 있는데, 2례 모두 자침 후 10분 경과 후 발생하였으므로 역시 봉약침과 관련이 있는 것으로 추정된다.

Rhee 등<sup>22)</sup>의 논문에서는 거대피부섬유종 환자를 보고하고 있다. 이 환자는 17년 전부터 등 부위에 혹을 가지고 있던 중 일반병원에서 제거하였으나 제거 3년 후부터 작은 혹이 늦은 속도로 다시 자라기 시작하였다. 내원 3년 전 30년 가량 혹 부근에 봉독 시술을 받은 기왕력이 있으며, 이후 1년간 빠른 속도로 자라기 시작하였다고 기술하고 있다. 이에 섬유종의 성장이 봉독으로 인한 것일 가능성을 제시하고 있다. 그러나 시술부위와 봉독의 용량 등이 기술되어 있지 않아 정확한 정황을 파악하기 힘들고, 봉독 이외에 어떤 의학적 치료를 받았는지 기술되어 있지 않다. 또한 섬유종의 성장속도와 봉독치료와의 시간적 상관관계가 명확히 기술되어 있지 않으므로



저자가 우려하는 바대로 봉독과의 인과관계를 밝히기가 어렵다.

Kang 등<sup>23)</sup>과 Lee 등<sup>24)</sup>이 보고한 약침 시술 후 발생한 국소의 염증 13례는 첫 시술 직후 발생한 것은 아니나 장기간 치료가 이어지던 중 발생하였고, 모두 약침 시술부위에서 발생하였으므로 약침으로 인한 염증임을 알 수 있다. 그 원인에 대해서 Kang 등<sup>23)</sup>은 약침 제제 추출과정상의 문제로 추정하고 있으며, 그 근거로 이상반응 발생 약제추출 이전에 독성이 강한 약제가 추출된 적이 있고, 동일 약제로 착유기를 세척 한 후의 약침은 이상반응이 없었다는 점을 들고 있다.

Lee 등<sup>25)</sup>은 4년에 걸친 자가 뜸 치료로 손가락 부위에 발생한 염증이 흉추 및 경추에 전이되어 척추 경막외 농양이 발생한 환자를 보고하고 있다. 이 환자의 경우 평소 당뇨병의 병력이 있었으며, 간헐적인 염증발생의 기왕력이 있었다. 검사결과 다른 감염증상이나 원인이 될 만한 요인이 발견되지 않았으므로 수지부의 염증이 척추 경막외 농양의 원인으로 작용하였음을 추정할 수 있다. 이는 전문가가 직접 시술하거나 또는 전문가의 지도 아래 이루어진 행위가 아니라 자가치료를 행함으로써, 당뇨병은 염증이 쉽게 유발되며 염증 발생 후 회복속도가 늦다는 점을 인식하지 못했고, 염증 발생 후 관리의 소홀로 감염이 발생했을 것이라 생각된다.

이상반응과 침 치료와의 인과관계를 분석한 결과, 총 16건의 연구 중 Certain으로 분석된 것은 7건이었으며, 6건이 Unsure, 3건이 Fairly unsure로 분석되었다. 이 중 Certain으로 분석된 이상반응은 5건이 한의사에 의해 보고된 것이었으며, 서양의학에게 보고된 10건 중 7건이 인과관계가 없거나, 명확하지 않은 것으로 나타났다. 이렇듯 침과의 인과관계를 분석하는데 있어서 보고자의 전문분야에 따라 차이를 보이는 것을 알 수 있었다. 또한 한의사에 의한 보고일 경우 침 시술방법과 시술 위치 등 이상반응과 관련될 수 있는 상황들을 최대한 자세히 기술하여 침과의 관련성을 분석하고 있으며, 해결방법을 모색하려 노력하고 있는 것을 볼 수 있었다. 반면

한의사에 의한 보고가 아닌 경우, 침을 맞은 과거력이 있을 때 자세한 상황분석 없이 침으로 인한 이상반응으로 단정 짓는 경우가 다수 존재하였으며, 침 시술 방법이나 위치 등을 자세히 기술되어있지 않아 침과의 관련성을 정밀하게 분석하기 어려웠다. 그러므로 이상반응의 정확한 보고를 위해서는 이상반응이 나타난 환자를 담당하였던 한의사가 이상반응 보고를 하는 것이 가장 바람직할 것이다.

특히 본 연구에서 certain과 fairly unsure로 판단되어 침으로 인해 발생가능하다고 생각되는 이상반응의 경우, 침 자체가 이상반응을 유발하는 위험성이 큰 것이 아니라 대부분이 시술 도구의 위생관리를 철저히 하거나 당뇨병이나 항응고제의 병력이 있는지 미리 확인하는 등 진단시 충분한 주의를 기울임으로써 예방이 가능한 범주였다.

## 2. 국내에서 이상반응 연구가 미비한 이유

현재까지 진행된 침과 관련된 이상반응 연구의 유형을 분석해보면, 외국에서는 증례보고, RCT, controlled clinical trials(CCT), 등의 1차적 연구와 함께 review, prospective survey 등 다양한 유형의 분석이 진행되고 있다. 국내에서 진행된 연구는 증례보고, RCT, CCT연구가 대부분을 차지하며, 국외 논문을 대상으로 한 review가 1건 있으며, 전향적 연구는 진행된 것이 없다.

국내에서 외국에 비해 이상반응 연구가 상대적으로 미비한 이유에 대해서 정 등<sup>8)</sup>의 연구와 박 등<sup>9)</sup>의 연구에서는 다음과 같은 원인을 그 이유로 들고 있다. 첫째, 유럽이나 미국에는 침 시술자의 자격이 일정하지 않아 치료사의 기술적 수준과 이상반응이 밀접한 관계가 있음을 보고하고 있는데, 그에 비해 우리나라의 경우 6년 이상의 정규교육을 받은 한의사만 침 치료 시술행위가 가능하므로 이상반응 발생률이 외국에 비해 적을 수 있다. 둘째, 이러한 견해가 지배적인 비중을 차지하는 사회적 분위기에 의해 침 치료의 이상반응에 관한 연구의 필요성이 간과되어 왔을 수 있다. 셋째, 침으로 인한 이상반응이 명현반응 등으로 평가되어 보고되지 않았을 가능성이 존재

한다. 넷째, 이상반응의 판단근거와 범위가 모호하다는 특징으로 인하여 보고의 어려움이 존재한다. 다섯째, 이상반응을 보고하는 역학적 연구가 없으며, 이상반응을 수집하는 기구가 정립되어 있지 않다. 이러한 이유로 그 동안 국내에서 침과 관련된 이상반응에 관한 연구가 충분히 이루어지지 않았을 것이다.

### 3. 증례보고 분석의 의의 및 한계

따라서 본 논문에서는 국내에서 발생하는 이상반응에 관한 근거마련의 첫 단계로 증례보고를 수집하여 분석하였으며, 다음과 같은 의의를 찾을 수 있다. 박 등<sup>9)</sup>의 논문에서는 증례보고가 일반적이거나 드문 이상반응에 관한 확실한 정보를 제공해 주지 못한다 하더라도, 증례보고를 통해 이상반응을 모으는 것은 두 가지의 목적이 있음을 기술하고 있다. 하나는 시술로 인한 위험의 적정한 수준을 제시하는 것이고, 두 번째는 환자의 안전을 최대화하는 방향으로 시술방법의 변화를 꾀하는 것이다. 따라서 현재 국내의 연구현황 상 일반적인 침 치료시 나타나는 이상반응의 유형과 발생비율을 분석하기는 힘들지만, 현재까지 국내에서 진행된 증례보고 등의 논문을 분석하여 침 시술이 보다 안전한 치료방법으로 자리매김 할 수 있도록 근거를 구축하는 데 이바지할 수 있을 것이라 생각된다.

이러한 의의에도 불구하고 국내에서 현재까지 진행된 연구들만 분석하여 이를 이상반응의 발생 비율로 생각하는 것은 우리가 있는데, 그 이유는 증례보고는 특이 케이스를 보고하는 방식이며, 특히 서양에서 보고된 증례보고의 경우 비전문가에 의한 시술일 가능성이 많다. 따라서 증례보고에서 기술된 이상반응을 일반 침 시술시 나타날 수 있는 이상반응으로 동일하게 인식하는 것은 합당하지 못하다. 또한 Yamashita 등<sup>28)</sup>의 연구에 따르면, 증례보고의 경우 보고하는 연구자가 각각 다르므로 보고자의 차이에 따른 오차가 발생할 수 있으며, 대개 후향적으로 이루어지기 때문에 'recall bias'가 생길 수 있다. 이러한 오차발생의 가능성으로 후향적 증례보고는 침

의 안전성에 관한 충분한 근거를 제공하지 못한다는 한계가 있다.

### 4. 전향적 연구의 필요성

위와 같은 이유로 현재까지 국내에서 행해지고 있는 이상반응 관련 연구로 일반적인 시술 시 나타나는 이상반응의 유형과 발생확률을 조사하기에는 무리가 따른다. 그러므로 대상환자를 설정하고, 전문가에 의해 침 시술을 받게 하여 장기간 전향적인 관찰을 통해 이상반응을 조사하는 전향적 연구가 필요하다. 그 근거로 1993년에서 2004년까지 외국에서 이루어진 증례보고와 전향적 연구를 비교 분석한 white 등<sup>2)</sup>의 review를 들 수 있는데, 증례보고만을 분석해 보았을 때 기흉, B형 간염, HIV등 심각한 이상반응이 715건이 발생하였는데, 침 전문가에 의해 대규모로 진행된 전향적 연구를 분석해보면, 심각한 이상반응은 총 109152명 중 6건이 발생한 것을 볼 수 있었다. 이와 같이 전문가에 의해 일반적인 상황에서 이루어진 침 시술일 경우, 심각한 이상반응이 일어날 확률을 매우 미미하다고 볼 수 있다. 따라서 침 치료는 안전한 치료방법이며, 침으로 인해 발생하는 이상반응은 침 자체의 문제가 아닌 시술 시 부주의나 관리의 소홀로 나타나는 비특이적인 이상반응이라고 볼 수 있다. 그 일례로, 국내에서 발생한 비결핵항상균 감염 사례를 분석한 논문<sup>5)</sup>의 경우, 침 자체의 문제가 아님이 밝혀졌으며, 침을 자침하는데 있어서 관여하는 주위 환경이나 물리치료 도구 등 시술도구의 관리 소홀이 문제가 되는 요소로 작용함을 알 수 있다. 이렇듯 일반적인 침 치료 상황에서 침이 안전한 치료수단으로 이용될 수 있음을 국내를 대상으로 한 전향적 연구를 통해 증명해 내는 것이 필요할 것이다.

### 5. 이상반응을 수집, 관리하여 재교육하는 기구의 마련

이상반응의 근거를 마련하는 일련의 과정에서, 임상연구를 통해 전향적으로 이상반응의 발생비율을 조사하는 것도 중요한 일이지만, 이와 못지않게 일

선에서 임상을 담당하고 있는 한의원과 한방병원에서 나타나는 이상반응을 모집하여 관리하는 시스템을 구축하는 것이 필요하다. 임상시험의 경우 이상약물반응이 나타날 경우 신속히 식품의약품안전청에 보고하는 것이 원칙으로 되어있으나, 침 치료의 경우 이러한 역할을 담당하는 기구의 부재로 한의원과 한방병원에서 이루어지고 있는, 또는 일어날 가능성이 있는 이상반응 관련 사례를 수집하지 못하고 있는 것이 현실이다. 많은 침 치료가 이루어지고 있는 한의원과 한방병원에서 이상반응 사례를 보고할 수 있는 체계를 마련하여, 이를 통해 체계적으로 임상자료를 수집하여 이상반응이 발생한 환자의 특성과 치료방법의 자세한 정황을 정리하고, 침 치료와의 관련성을 분석하는 것이 필요하다. 더 나아가 이를 다시 임상한의사에게 재교육하여 이상반응의 발생비율을 최소한으로 줄이고, 침이 안전한 치료수단으로 국민건강에 기여하도록 임상적인 근거를 마련해 가야 할 것이다. 이러한 목적을 가진 기구가 마련되기 위해서는 몇 가지 선행되어야 할 작업이 존재한다.

첫째, 이상반응의 범위를 규정하는 것이 필요하다. 위에서 언급한 바대로 박 등<sup>9)</sup>의 연구에서는 국내에서 이상반응의 보고가 미비한 이유를 이상반응의 범위가 모호하다는 것을 이유로 들었다. 어느 범위까지는 이상반응으로 보느냐에 따라 이상반응 발생률과 침 치료의 위험도가 현저히 달라지므로 이에 대한 정확한 개념 설정이 필요하다고 말한다. Yamashita 등<sup>28)</sup>의 연구에서는 common adverse reaction 과 significant adverse events로 구분하여 분류하고 있으며, White 등<sup>2)</sup>의 논문에서는 침과 관련된 이상반응을 minor adverse events와 significant minor adverse events로 구분하여 분석하고 있다. 또한 chung 등<sup>29)</sup>의 연구에서는 흔한 이상반응과 드문 합병증으로 구분하여 주사하고 있으며, 기절, 오심, 구토, 통증 증가, 출혈, 두통 등을 흔한 이상반응으로, 기흉, 척수손상, B형 간염, 폐혈증, 장기손상, 경련 등을 드문 합병증으로 분류하고 있다. 이와 같이 이상반응을 분류하는 기준과 용어가 논문마다 차이를

보이는데, 국내 사정과 질병의 정도를 고려하여 나름의 통일된 기준을 정하여 분류하는 것도 필요한 과정일 것이다.

둘째, 이상반응을 보고하는 형식의 마련이 필요하다. 박 등<sup>9)</sup>의 연구에서는 침 치료 이상반응 보고 시 포함해야 할 내용에 대해서 보고자와 침 시술자의 전공, 임상경험기간, 환자의 과거력, 신체적 특징, 증상 등을 상세히 기록하여야 함을 언급하고 있으며, 사용된 혈위, 자침 깊이, 자극의 형태, 다른 처치의 유무 등의 침 치료 상황, 이상반응의 발현 양상 및 발현 시간, 침 치료와의 개연성, 재발 유무 등을 자세히 기록해야 할 필요성이 있음을 제시하고 있다. 이러한 내용을 기반으로 하여 이상반응 보고 시 최대한 자세한 정황을 얻어 침과의 관련성을 분석할 수 있도록 통일된 보고양식을 마련하는 것이 필요하다.

셋째, 이상반응의 인과관계를 평가할 수 있는 도구의 마련이 필요하다. 박 등<sup>9)</sup>의 연구에서는 침 치료와 이상반응 간의 인과성 평가를 위해서 Edwards 등의 연구결과인 이상약물반응을 평가하는 방법을 참고하여 Certain, Probable/likely, Possible, Unlikely, Comditional/Unclassified, Unassessable/Unclassifiable의 6단계로 나누어서 침 치료와 이상반응의 인과성 평가기준을 제시하고 있으나, 이는 이상약물반응을 참고하여 한 것이므로 침의 특성이 반영되어있지 않다. 따라서 이를 침 치료에 그대로 적용하기에는 무리가 따른다. 정 등<sup>8)</sup>의 연구에서는 현재까지 체계적으로 침 치료와 유해사계간의 인과성을 평가하는 도구가 없다는 점을 근거로, 의약품 평가용으로 개발된 Naranjo 알고리즘을 이용하여 침과의 인과성을 평가하였는데, 이를 침 치료에 적용하기에는 무리가 있으므로 새로운 인과관계 평가 도구의 개발이 필요하다고 제안하고 있다. 현재까지는 침 치료와 이상반응간의 인과관계를 엄격히 판정할 수 있는 도구가 마련되어 있지 않으므로 이상반응 보고자나 시술자의 기준에 따라 인과성을 평가하는 데 많은 차이를 보인다. 따라서 침으로 인한 이상반응을 명확히 제시하기 위해서는 먼저 침 치료의 특성을 반영한 인과관계 평가 도구가 마련되어야 할 것이다.

## 결론

증례보고 형식의 연구를 분석하는 것은, 일반적인 침 치료 상황에서 나타날 수 있는 이상반응을 대변할 수는 없으나, 침 시술로 인한 위험의 적정한 수준을 제시하는 것과 환자의 안전을 최대화하는 방향으로 시술방법의 변화를 꾀하는 데 도움이 되도록 하는 데 그 의의가 있다. 외국의 리뷰논문과 전향적 연구를 분석해 볼 때, 일반적인 침 시술의 경우와 전문가의 시술에 의할 경우 침 치료는 대개 안전하다고 볼 수 있으나 국내 현실을 반영하지는 못한다. 따라서 국내를 대상으로 한 대규모의 전향적인 연구가 필요하다. 또한 이상반응을 수집, 관리하여 재교육하는 기구의 마련이 필요하며, 이를 위해서 먼저 이상반응의 범주의 규정, 이상반응을 보고하는 형식의 마련, 침과의 인과성 평가 도구 개발이 이루어져야 한다.

## 감사의 글

이 논문은 2009년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 기초연구사업임(R11-2005-014).

## 참고문헌

1. NIH consensus conference. Acupuncture. JAMA. 1998;280:1518-24.
2. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32 000 consultations with doctors and physiotherapists. BMJ. 2001;323(7311):485-6.
3. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34 000 treatments by traditional acupuncturists. BMJ. 2001;323(7311):486-7.
4. Hugh M, Richard H, George L, Rosa S. Acupuncture Research. CHURCHILL LIVINGSTONE. 2008:57-76.
5. Koh SJ, Song T, Kang YA, Choi JW, Chang KJ, Chu CS, et al. An outbreak of skin and soft tissue infection caused by Mycobacterium abscessus following acupuncture. Clin Microbiol Infect. 2009. In press.
6. KGCP 의약품 임상시험 관리기준. 식품의약품안전청 고시 제2008-39호. 2008. 6. 27.
7. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, et al. Prospective Investigation of Adverse Effects of Acupuncture in 97 733 Patients. ARCH INTERN MED. 2004;164(1):104-5.
8. Jung HJ, Choi JY, Park JE, Kim KH, Choi SM, Oh DS. Causality Assessment of Adverse Events on Acupuncture. Journal of Meridian & Acupoint. 2008;25(2):95-105.
9. Park JE, Oh DS, Choi JY, Jung SY, Kim AR, Koo CM, et al. Korean Journal of Oriental Medicine. 2007;13(3):79-85.
10. Ha GY, Yang CH, Kim H, Chong Y. Case of Sepsis Caused by Bifidobacterium longum. Journal of Clonical Microbiology. 1999;37(4): 1227-8.
11. Lee SH, Choi DY, Lee YH. Case Reports : A Case Report on the Traumatic Pneumothorax associated with Acupuncture. J Kor Acu Mox Soc. 2001;18(4):205-11.
12. Heo DS, Lee SM, Han JS, Keum DH, Kim JS, Kim JY. A Clinical Case Study of Spontaneous Pneumothorax Simulating a Result of Acupuncture. J Korean Oriental Med. 2002;23(1):183-8.
13. Kim JW, Kim KJ, Lee CJ. A Case of Secondary Syphilis Showing Clinical Features of Annular Pustular Psoriasis Following the Acupuncture and Venous Drainage in a Herb Clinic. Korean J Dermatol. 2003;41(11):1525-9.
14. Ha GY, Kim YH, Hwang TH. Granuloma Mimics a Clinical Manifestation of Lumbar Spinal Stenosis after Acupuncture: A Case Report. J of Korean Orthop Assoc. 2003;38(1):87-90.

15. Jeon JS, Cho SM, Cho YJ, Hong SK. Hemorrhage in the Cisterna Magna after acupuncture. J Korean Neurosurg Soc. 2004;36(5):412-4.
16. Lee YS, Kim JJ, Lee KH, Oh SJ, Park SM, Kim YH. Cecal Intramural Hematoma after Acupuncture in a Patient Taking Anticoagulant Drug. J Korean Soc Coloproctol. 2005; 21(2):109-11.
17. Kang SH, Jung WK. Necrotizing Fasciitis of the Chest Wall Complicating Acupuncture. Journal of the Korean Surgical Society. 2006;71(3):234-8.
18. Kim DH, Park SW, Kim HJ. Case Reports : Lumbar Sympathetic Block for Spinal Cord Infarction Patient. Korean J Pain. 2006;19(2): 237-407)
19. Rim JY, Moon KR. A Case of Chronic Hepatitis C Acquired through Ear Piercing and Acupuncture. Korean J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2009;12(1): 88-92.
20. An CS, Kwon GR, Lee JS. A Clinical Study on the cases of The Pain Shock Patient after Korean Bee-Venom Therapy. J Kor Inst Herb Acu. 2001; 4(3): 109-17.
21. Youn HM. The Clinical Observation of Anaphylaxis on Bee-Venom Acupuncture. J Kor Acu Mox Soc. 2005;22(4):179-88.
22. Rhee DY, Lee HW, Chung WK, Chang SE, Lee MW, Choi JH. Giant dermatofibroma with granular cell changes : side-effect of bee-venom acupuncture?. Clinical and Experimental dermatology. 2009; 34:18-20.
23. Lee JY, Kang HM, Lim CS, Kwon KR. Report on the side-effect of Pharmacopuncture Lubricants(CF, JsD). J Kor Inst Herb Acu. 2007; 10(3):137-42.
24. Kang KS, Lee JS, Kwon GR. The clinical studies on the cases of side effect of CF Herbal Acupuncture. J Kor Inst Herb Acu. 2001;4(2): 65-71.
25. Lee KW, Han SJ, Kim DJ, Lee MJ. Spinal Epidural Abscess Associated With Moxibustion-Related Infection of the Finger. The Journal of Spinal Cord Medicine. 2008;31(3):319-23.
26. Kasper, Dennis L. translated by Korean association of internal medicine. Harrison's principles of internal medicine. Seoul: MIP. 2006:820.
27. The Korean society of infectious diseases. Infectious diseases. Seoul: Koonja publishing company, 2007:182-5.
28. Hitoshi Y, Hiroshi T. Safety of Acupuncture Practice in Japan : Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. 2008;5(4):391-8.
29. Ainee Chung, Luke Bui, Edward Mills. Adverse effects of acupuncture : Canadian Family Physician. 2003;49:985-9.