

원저

침치료 이상반응에 대한 전향적 관찰: 말초성 안면신경마비 입원 환자 50명을 대상으로

김동혁¹ · 김경욱¹ · 김종한¹ · 김현호² · 박지민¹ · 유제혁¹ · 남동우¹ · 이상훈¹ · 최도영¹

¹경희대학교 한의과대학 침구학교실
²경희대학교 한의과대학 진단·생기능의학교실

Abstract

Prospective Observational Study of Acupuncture Adverse Events: 50 Patients Hospitalized for Peripheral Facial Palsy Treatments

Kim Dong-hyuk¹, Kim Kyung-wook¹, Kim Jong-han¹, Kim Hyun-ho², Park Ji-min¹,
Yoo Je-hyuk¹, Nam Dong-woo¹, Lee Sang-hoon¹ and Choi Do-young¹

¹Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine,
Kyung Hee University

²Department of Biofunctional Medicine and Diagnosis, College of Oriental Medicine,
Kyung Hee University

Objectives : The aim of this study is to survey adverse events of acupuncture in the course of peripheral facial palsy treatments.

Methods : The prospective observational study included patients hospitalized to receive acupuncture treatments for peripheral facial palsy. All patients were surveyed daily for adverse events associated with the acupuncture treatments applied the day before.

Results : A total of 50 patients received 37.68 ± 20.37 acupuncture treatments in average. 36 patients reported experiencing at least one adverse event. Total 163 adverse events were reported. Common adverse events were bleeding(62), bruise(33), pain(30), tiredness(11), hematoma(7). The others were paresthesia(4), erythema(3), delay of removing needles(2), edema(2), aggravation of symptoms(2), declining of appetite(2), pruritus(1), drowsiness(1), anxiety(1), sweating(1), headache(1).

Conclusions : Acupuncture has adverse events, like any therapeutic approaches. However, it is a relatively safe treatment. In future study, organized large scale prospective survey should be carried out

· 접수 : 2011. 7. 22. · 수정 : 2011. 7. 25. · 채택 : 2011. 7. 27.
· 교신저자 : 최도영, 서울시 동대문구 회기동 1 경희의료원 한방병원 침구과
Tel. 02-958-9196 E-mail : choi4532@unitel.co.kr

to fully prove that acupuncture is safe.

Key words : adverse events, acupuncture, electroacupuncture, intradermal acupuncture, miso facial Acupuncturert scale

I. 서론

어떤 치료법이든 그 효용성이 중요하지만, 임상 현장에서 안정성 검증이 보다 필수적인 조건이다¹⁾. 신약의 개발이나, 신의료기술의 도입에 있어서 가장 기초가 되는 것 역시 안정성이므로, 이에 대한 객관적 검증은 매우 중요하다.

한의학은 자연친화적인 의학임을 장점으로 하며²⁾, 이는 인체에 무해함, 즉 이상반응이 없다는 의미가 되기도 한다³⁾. 한편 《상한론》, 《동의보감》 등 고전에서 보듯이 침·뜸의 금기, 한약의 부작용 등에 대해 자세히 기록하고 있다^{4,5)}. 그러나 그 부작용에 관하여 체계적이고 과학적인 검증은 되어 있지 않다.

서양에서는 1970년대부터 침치료를 필두로 한방치료의 이상반응을 보고하고 있으며⁶⁾, 다양한 전향적 연구⁷⁻¹¹⁾를 통해 침치료를 안정성을 검증하고 있다.

현재 국내 한의계는 치료의 우수성을 밝히기 위한 노력은 크나 안정성 평가나 이상반응 연구에는 상대적으로 열악한 실정이다²⁾.

말초성 안면신경마비는 뇌신경 질환 중에서 가장 흔히 볼 수 있는 질환으로 얼굴근육의 마비로 인하여 눈과 입 등이 한쪽으로 비뚤어지는 증상이 나타나므로 口眼喎斜라 한다¹²⁾.

또한 그 증상으로는 미각장애, 타액분비의 감소, 청각과민, 이후동통, 이명, 눈물의 감소 등이 동반되는 질환으로, 벨마비(Bell's palsy), 램세이헌트증후군(Ramsay Hunt Syndrome) 등이 말초성 안면마비의 대부분을 차지한다¹³⁾.

일단 안면신경마비가 발생하면 그 경과에 따라 기능적·미용적·정신적·일상생활 측면에서 심대한 장애를 미칠 수 있다¹⁴⁾. 비교적 예후가 양호한 벨마비의 경우도 완전 회복을 위해서는 수 개월이 걸리며, 30%의 환자에서는 후유증이 남는다¹⁵⁾.

안면신경마비의 불완전한 회복은 먹고, 마시고, 말하는 등의 일상적인 부분뿐 아니라 정신적인 문제를 포함한 삶의 질에 지속적으로 영향을 미친다¹⁶⁾. 따라서

안면신경마비는 꾸준한 치료와 관리를 필요로 한다.

일반적으로 한의학에서는 침구치료, 한약물치료, 테이핑요법 등의 방법이 안면신경마비에 주로 활용된다¹⁷⁾.

이에 저자는 침치료를 안정성 검증을 위한 연구의 일환으로, 침치료가 치료 수단으로 빈용되고 있는 말초성 안면신경마비로 입원치료를 시행한 환자 50명을 대상으로 침치료를 이상반응을 전향적으로 관찰 조사하여 그 결과를 보고하는 바이다.

II. 대상 및 방법

1. 대상

2011년 5월 7일부터 2011년 7월 7일까지 경희대학교 한방병원 침구과에서 입원 치료를 받은 말초성 안면신경마비 환자 50명을 대상으로 하였다.

2. 연구방법

말초성 안면신경마비를 전문적으로 10년 이상 진료해온 경희대학교 한방병원 침구과 교수의 지도하에, 침구과 전문 수련의에 의해 일반적인 한방 입원 치료를 시행하고, 그 과정에서 침치료 이상반응에 대한 설문 조사를 시행하였다.

3. 치료 내용

1) 침치료

(1) 일반 침치료

1~2회/일, 동방침구제작소에서 제작된 0.20×30mm 또는 0.25×40mm stainless steel needle을 사용하여 시술하였다.

치료혈은 문헌적 고찰을 통해 말초성 안면신경마비에 자주 쓰는 攢竹·魚腰·絲竹空·陽白·下關·人中·承漿·地倉·頰車 등을 중심으로 환측에 선혈하

였으며, 合谷·足三里·太衝 등을 원위 취혈하였다.

(2) 전침치료

1회/일(주 6회), 동방침구제작소에서 제작된 0.25×40mm stainless steel needle을 사용하여 시술하였다.

환측의 攢竹-絲竹空, 承泣-下關, 人中-承漿, 地倉-頰車에 자침 후 전침기(STN-111, (주)스트라텍, 4Hz frequency)를 연결하여 20분간 유침하였으며 전침의 강도는 환자가 자극을 느끼고 근육의 가벼운 수축이 일어나는 정도로 하였다.

(3) 피내침치료

1회/일, 동방침구제작소에서 제작된 0.18×1.3×1.5mm 스티커형 원피침을 사용하여 시술하였다.

매일 저녁 식사 후, 환측의 攢竹·魚腰·絲竹空·承泣·人中·承漿·地倉·頰車·耳門·完骨에 시술하였으며 익일 기상 후 제거하였다.

2) 기타치료

(1) 한약치료

급성기의 경우 理氣祛風散加味, 회복기의 경우 加味補益湯을 기본으로 선방하였으며, 환자의 증상에 따라 辨證施治하였다.

(2) 기타

일반 침치료 시 적외선(Infrared lamp, 전압 220v, 60Hz) 온열치료를 병행하였으며, 피내침시술 후 환측에 테이핑요법을 적용하였다. Hot pack은 수시로 적용하였으며, 환자의 상태에 따라 뜸치료, 미소안면침, 한방기공요법이 선택적으로 실시하였다. 이후통을 호소하는 환자의 경우 이후부 심관부항을 시행하였다.

3. 평가

1) 이상반응 평가

입원 즉시 환자와의 면담을 통해 앞으로 시행될 치료 과정과 침치료로 발생할 수 있는 이상반응에 대해 상세히 설명하였다.

의약품 임상시험 관리기준¹⁸⁾을 참고하여 ‘환자에게 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병’을 이상반응으로 정의하였으며, 이는 치료와 반드시 인과관계가 있어야 하는 것은 아니다. 또한 White A 등⁷⁾이 언급한 바와 같이 아무리 사소한 것이라도 포함될 수 있도록 하였다.

침치료 관련 이상반응 항목은 외국의 전향적 연구^{7,8)}를 참고하여 선정하였으며, 증상의 악화, 전신반응(피곤, 졸립, 현훈, 실신, 구역, 두통, 경련, 땀, 전신통, 불안, 호흡곤란, 빈맥, 심계항진), 국소반응(3초 이상 지혈이 필요한 출혈, 멍, 혈종, 부종, 자침 부위의 통증, 소양감, 발적, 감염, 감각이상, 저림), 발침관련 사고(발침 지연, 발침 누락), 기타로 나누어 설명하였다(Appendix 참조).

매일 치료 시작 전 면담을 통해 환자의 건강 상태를 파악하고, 하루 전 시행된 침치료에서 이상반응이 발생하였는지를 확인하였다. 환자가 대답하지 않았으나 멍, 혈종, 발적, 출혈 등이 명확할 경우 환자에게 설명한 후 이상반응이 발생한 것으로 평가하였다.

수시로 시술자 면담을 통해 시술 도중 이상반응이 발생하였는지를 확인하였다.

이상반응이 발생했을 경우 이상반응의 증상, 지속 시간, 경과, 중증도, 침치료와의 상관성, 처치, 결과에 대해 평가하였다. 중증도와 관련하여, 경도(mild)의 이상반응은 ‘가역적이며, 짧게 존재하고 환자에게 중대하게 불편을 끼치지 않음’으로, 중도(moderate)의 이상반응은 ‘의학적인 치료를 필요로 하거나 환자의 일상 활동에 방해가 됨’으로, 중대한(severe) 이상반응은 ‘입원이나 입원 일수의 연장을 필요로 하거나, 지속적이거나 유의한 장애/무력 또는 사망을 초래함’으로 정의하였다¹⁹⁾.

침치료와의 상관성은 ‘명확함, 보통, 낮음, 관련없음’의 4단계로 평가하였다.

2) 치료성적의 평가

전체적인 안면마비와 수반증상을 동시에 평가하는 Gross grading system of House-Brackmann(이하 H-B grade, Table 1)과 regional scale 중 가장 많이 사용되는 Yanagihara’s unweighed grading system(Table 2)을 사용하였다^{20,21)}. Yanagihara’s Score(이하 Y-score)는 5단계로 구분하여 4-normal, 3-slight paresis, 2-moderate, 1-severe, 0-total 이라는 5-point 방법을 사용하였으며 최고 점수는 40점이다^{22,23)}.

평가 시기는 입원일 치료시작 전과 퇴원일 치료종료 후로 나누어서 시행하였다.

Table 1. Gross Grading System of House-Brackmann

Grade	Description	Characteristics
I	Normal	Normal facial function all areas
II	Mild dysfunction	Gross : slight weakness is noted on close inspection may have a slight synkinesis At rest : normal symmetry and tone is noted Motion forehead : motion is moderate to good function Eye : complete closure with minimal effort Mouth : slight asymmetry
III	Moderate dysfunction	Gross : obvious but not disfiguring difference between both the sides, noticeable but not severe synkinesis, contracture, or hemifacial spasm At rest : normal symmetry and tone Motion forehead : slight to moderate movement Eye : complete closure with effort Mouth : slightly weak with maximum effort
IV	Moderately severe dysfunction	Gross : obvious weakness and/or disfiguring asymmetry At rest : normal symmetry and tone Motion forehead : none Eye : incomplete closure Mouth : asymmetric with maximum effort
V	Severe dysfunction	Gross : only barely perceptible At rest : asymmetry Motion forehead : none Eye : incomplete closure Mouth : slight movement
VI	Total paralysis	No movement

III. 결 과

Table 2. Yanagihara's Unweighed Grading System

	Scale of rating	Scale of three rating
At rest	0 1 2 3 4	0 2 4
Wrinkle forehead	0 1 2 3 4	0 2 4
Blink	0 1 2 3 4	0 2 4
Closure of eye lightly	0 1 2 3 4	0 2 4
Closure of eye tightly	0 1 2 3 4	0 2 4
Closure of eye on involved side only	0 1 2 3 4	0 2 4
Wrinkle nose	0 1 2 3 4	0 2 4
Whistle	0 1 2 3 4	0 2 4
Grin	0 1 2 3 4	0 2 4
Depress lower lip	0 1 2 3 4	0 2 4

1. 대상자의 특성(Table 3)

1) 일반적 특성

총 50명의 환자에서 벨마비로 진단받은 환자는 48명, 램세이헌트증후군으로 진단받은 환자는 2명이었다. 성별분포는 남자 27명, 여자 23명으로 남자가 54%를 차지했다. 평균 연령은 50.22±15.02세로, 가장 어린 환자는 20세, 가장 나이가 많은 환자는 84세였다. 안면마비 발생 부위는 우측이 33례, 좌측이 17례로 우측이 66%로 관찰되었다. 평소 침치료 경험에 대해 조사한 결과, 침치료를 받아본 적이 없다고 대답한 환자가 11명, 침치료 경험은 있으나 횟수가 많지는 않다고 대답한 환자가 20명, 평소 침치료를 자주 받는다고 대답한 환자가 19명으로 나타났다.

2) 발병 후 내원기간 및 입원기간

발병 후 1주 이내에 내원한 환자가 31명, 1~2주 사이에 내원한 환자가 8명, 2~4주 사이에 내원한 환자가 3명, 1달 이후 내원한 환자가 8명이었다. 발병 후 2주 이상 경과하여 내원한 환자는 모두 다른 의료기관에서 한방치료를 받던 중 본원에 내원하였다. 평균 입원기간은 13.38±6.97일이었으며, 평균 37.68±20.37회의 침치료를 받았다.

3) 말초성 안면신경마비의 과거력

총 50명의 환자에서 말초성 안면신경마비의 과거력이 있는 경우가 4례로 조사되었다.

Table 3. The General Characteristics of Patients

Characteristics		Number	Mean±standard deviation
Diagnosis	Bell's palsy	48	
	Ramsay Hunt syndrome	2	
Sex	Male	27	
	Female	23	
Age			50.22±15.02
Lesions	Right	33	
	Left	17	
Experience of acupuncture	None	11	
	Rarely	20	
	Frequently	19	
Onset to admission	< 1 week	31	
	1 week >, < 2 week	8	
	2 week >, < 4 week	3	
	> 4 week	8	
Hospitalization			13.38±6.97
Number of treatments			37.68±20.37
Past history of peripheral facial palsy		4	

2. 치료성적

치료 전 H-B Grade의 평균과 표준편차는 3.26±0.90이고, Y-score의 평균과 표준편차는 15.16±6.96이었다. 치료 후 H-B Grade의 평균과 표준편차는 2.58±

0.73이고, Y-score의 평균과 표준편차는 23.68±8.09였다(Table 4).

Table 4. Improvement of Facial Palsy(Gross Grading System of House-Brackmann and Yanagihara's Score)

	Mean±standard deviation	
	Admission	Discharge
Gross grading system of House-Brackmann	3.26±0.90	2.58±0.73
Yanagihara's score	15.16±6.96	23.68±8.09

3. 이상반응

총 50명의 환자에서 1가지 이상의 이상반응을 호소한 경우가 36명, 이상반응을 전혀 호소하지 않은 경우가 14명으로 나타났다. 이상반응을 전혀 호소하지 않는 14명 중 남자가 13명, 여자가 1명이었다.

1) 이상반응의 종류

총 1,884회(일반 침치료 693회, 전침치료 555회, 피내침치료 617회, 미소안면침치료 19회)의 침치료에서 163례의 이상반응이 관찰되었다. 이상반응의 종류로는 출혈(62례), 멍(33례), 시술 부위의 통증(30례), 피로감(11례), 혈종(7례), 감각이상(4례), 발적(3례), 발침지연(2례), 부종(2례), 증상의 악화(2례), 식욕저하(2례), 소양감(1례), 졸림(1례), 불안(1례), 땀 흘림(1례), 두통(1례)이 있었다(Fig. 1). 이상반응 중 중대한 이상반응은 전혀 없었으며, 일시적이거나 경미한 이상반응이 전부였다.

2) 침치료 종류에 따른 이상 반응

총 163례의 이상반응 중, 일반 침치료 후 발생한 이상반응이 73례, 전침치료 후 발생한 이상반응이 41례, 피내침치료 후 발생한 이상반응이 3례, 미소안면 침치료 후 발생한 이상반응이 24례, 발생시기상 해당 침치료를 찾아내기 어려운 경우가 22례였다(Fig. 2).

3) 침치료와 이상 반응의 상관관계 분석

침치료와의 상관성 평가에서 상관관계가 명확한 경우가 146례, 보통인 경우가 3례, 낮은 경우가 4례, 관계없는 경우가 10례로 나타났다(Fig. 3).

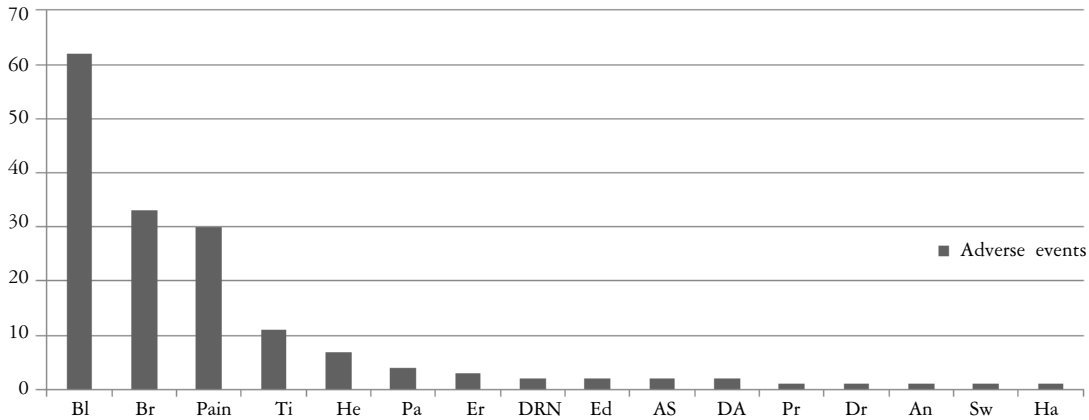


Fig. 1. Distribution of adverse events about acupuncture

Bl : bleeding. Br : bruise. Ti : tiredness. He : hematoma. Pa : paresthesia. Er : erythema.
 DRN : delay of removing needles. Ed : edema. AS : aggaravation of symptoms. DA : declining of appetite.
 Pr : pruritus. Dr : drowsiness. An : anxiety. Sw : sweating. Ha : headache.

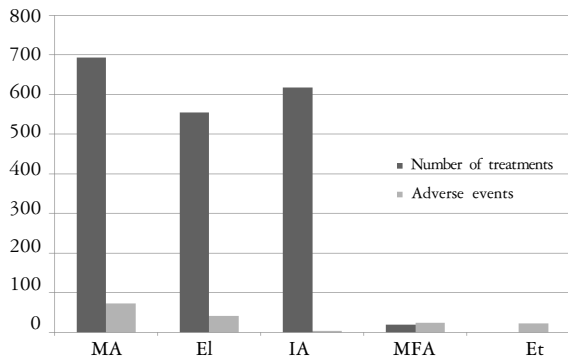


Fig. 2. The incidence of adverse events about each acupuncture

MA : manual acupuncture. EI : electroacupuncture.
 IA : intradermal acupuncture. MFA : miso facial acupuncture.
 Et : etcetera.

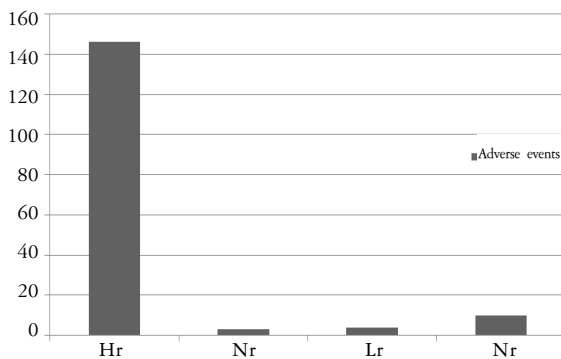


Fig. 3. Correlationship between adverse events and acupuncture

Hr : High-related. Nr : Normal-related. Lr : Low-related.
 Nr : no-related.

4) 일반 침치료 후 발생한 이상반응

이상반응은 출혈(25례), 시술 부위의 통증(17례), 멍(14례), 피로감(6례), 혈종(6례), 감각이상(3례), 발침 지연(1례), 땀 흘림(1례)순이었다(Fig. 4). 이 중 피로감 2례는 침치료와의 상관성이 '보통'으로 평가되었고, 피로감 1례와 땀 흘림 1례는 '낮음'으로 평가되었다.

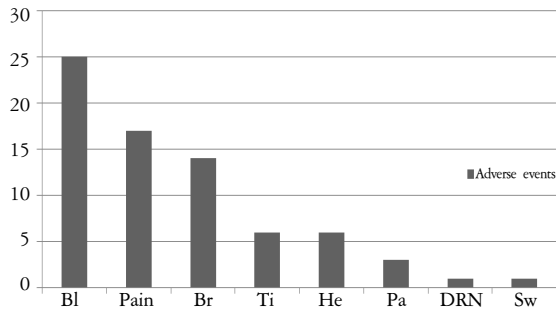


Fig. 4. Distribution of adverse events about manual acupuncture

Bl : bleeding. Br : bruise. Ti : tiredness. He : hematoma.
 Pa : paresthesia. DRN : delay of removing needles.
 Sw : sweating.

5) 전침치료 후 발생한 이상반응

이상반응은 출혈(26례), 시술 부위의 통증(9례), 멍(3례), 피로감(1례), 발침 지연(1례), 소양감(1례) 순이었다(Fig. 5). 이 중 소양감 1례는 침치료와의 상관성이 '보통'으로 평가되었다.

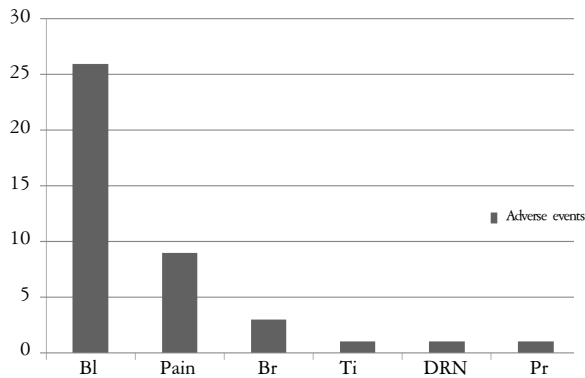


Fig. 5. Distribution of adverse events about electroacupuncture

BI : bleeding. Br : bruise. Ti : tiredness.
DRN : delay of removing needles. Pr : pruritus.

6) 피내침치료 후 발생한 이상반응

이상반응은 출혈(1례), 멍(1례), 발적(1례)이 있었다.

7) 미소안면침치료 후 발생한 이상반응

이상반응은 출혈(10례), 멍(7례), 시술 부위의 통증(3례), 피로감(2례), 불안(1례), 졸림(1례)순이었다(Fig. 6).

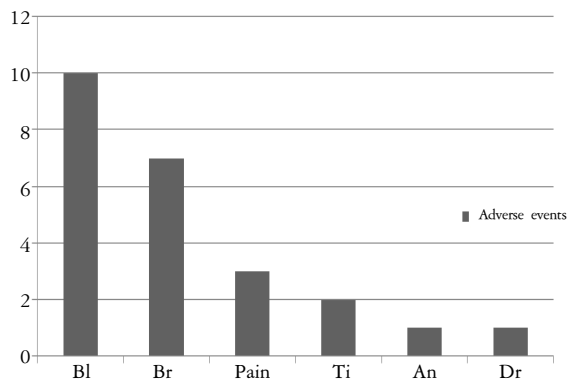


Fig. 6. Distribution of adverse events about miso facial acupuncture

BI : bleeding. Br : bruise. Ti : tiredness.
An : anxiety. Dr : drowsiness.

8) 기타 이상반응

치료 후 이상반응을 인지하지 못했으나, 익일 기상 후 이상반응이 나타나거나, 환자가 언제 이상반응이 발생했는지 정확히 기억하지 못하는 경우를 기타 이상반응으로 분류하였다. 이상반응은 멍(8례), 피로감(2례), 발적(2례), 증상의 악화(2례), 식욕저하(2례), 부종(2례), 혈종(1례), 시술 부위의 통증(1례), 감각이상(1례), 두통(1례) 순이었다. 이 중 피로감 2례는 침치료

와의 상관성이 '낮음'으로 평가되었고, 발적, 증상의 악화, 식욕저하, 부종, 감각이상, 두통은 모두 '상관성 없음'으로 평가되었다.

IV. 고찰

이상에서 말초성 안면신경마비 환자를 대상으로 침치료의 이상반응을 자세히 살펴보았다. 중대한 이상반응은 단 1건도 발견되지 않았으며, 모두가 일시적이거나 경미한 이상반응이었다.

침치료 후 발생하는 이상반응 중 가장 많은 것은 출혈이었다. 주로 魚腰·承泣 등 안와 주위 혈자리 및 전두근 자침 시 관찰되었다. 소독솜으로 지혈하는 것 이외의 특별한 처치는 필요하지 않았고, 지속 시간은 발침 후 수 초에 머물렀다. 일반 침치료보다 전침이나 미소안면침시술 시 자침 깊이가 깊으므로 상대적으로 잦은 출혈이 발생했다. 출혈이 발생한 자리에 혈종이나 멍이 생기는 경우도 있었다.

두 번째로 많은 것은 멍이었다. 출혈과 마찬가지로 魚腰·承泣·絲竹空 등 안와 주위 혈자리에 주로 발생하였으며, 地倉·頰車·承漿 등에도 발견되었다. 合谷·足三里 등 원위 취혈한 부위에 멍이 생긴 경우도 3례가 있었다. 발생 부위를 관찰하며 무리한 외부자극을 주지 않는 것 이외의 특별한 처치는 필요하지 않았고, 지속 시간은 짧게는 2일에서 가장 긴 것은 14일로 보통 1주일 정도 지나면 대부분 소실되는 양상을 보였다. 멍이 완전히 없어지지 않은 채로 퇴원하는 경우도 많았으나 추후 외래 진료를 통해 후유증 없이 회복되었음을 확인하였다. 일반 침치료 후 생긴 承泣 부위의 멍이 회복되는 과정에서, 추가로 시술한 피내침으로 인해 새로운 멍이 발견되는 경우도 있었으나, 5일 후 회복되었다. 자침 깊이가 상대적으로 깊은 미소안면침시술 시 상대적으로 멍이 잘 생겼다. 하지만 일상생활을 하던 중 또는 세수 후, 기상 후 멍이 발견되는 경우도 많아서, 어떤 침치료로 인해 멍이 발생했는지 명확히 파악하기 힘든 부분도 있었다. 모든 출혈이 멍으로 발전하는 것은 아니었고, 출혈이 나타나지 않더라도 시간이 지난 후 멍이 발견되는 경우가 더 많았다.

세 번째로 많은 것은 자침부위의 통증이었다. 자침 시 따끔한 정도의 자극은 모두가 느끼는 반응이었고, 이를 불편하게 느끼는 경우는 없었다. 통증을 주로 호소하는 부위는 측두근·전두근·교근 부위였으며, 인

中·承漿 자침 시 극심한 통증을 느끼는 환자도 있었다. 원위 취혈한 습곡 부위의 통증을 호소하는 경우도 1례 있었으며, 장기간 입원치료를 지속한 3례에서 “침을 오랫동안 맞으니까 침 맞는 것이 너무 고통스럽고 질린다”라고 표현했다. 특별한 처치는 필요하지 않았으며, 지속 시간은 보통 자침 후 수 초에서 2~3분 이내였다. 유침 시간 동안 통증을 호소한 경우가 4례 있었으나 발침 후 모두 소실되었고, 2례에서는 만나절 이상 통증이 지속되었으나 회복되었다.

네 번째로 많은 것은 피로감이었다. 침치료 후 피로감을 호소한 경우가 9례, 기상 후 피로감을 호소한 경우가 2례였다. 2일 정도 수면을 제대로 취하지 못한 1례에서 하루 중 첫 번째 침치료 후 피로감을 호소하였으며, 나머지는 모두 하루 중의 2~3번째 침치료 후 피로감을 호소하였다. 아침 기상 시 예전과 다른 피로감을 느낀 2례는 “아마도 침치료를 많이 받아서 그런 것 같다”라고 대답하였다. 가장 짧은 지속시간은 30분이었으며, 보통 2~3시간의 휴식 후 회복되었다. 수면을 취한 후 회복된 경우도 3례가 있었다.

다섯 번째로 많은 것은 혈종이었으며 絲竹空·魚腰·頰車 순으로 많이 발생하였다. 별다른 처치 없이 1~2일 사이에 모두 회복하였고, 1례에서 혈종이 없어진 자리에 멍이 발견되었다.

감각이상은 3명의 환자에서 4례가 보고되었다. 1례는 기상 후 환측 얼굴에 뻣뻣한 느낌이 있었으나 세수하고 마사지한 후 곧 회복되었으며, 다른 1례에서는 습곡·足三里 자침 후 둔한 느낌이 있었으나 발침 후 소실되었다. 나머지 2례는 일반 침치료 중 환측으로 별레가 가는 듯한 느낌이 들었다고 표현하였다.

발적은 3명의 환자에서 3례가 관찰되었다. 1례는 평소 1달에 한 번 정도 피부 트러블이 발생하는 환자였으나 평소 발생하는 양상과는 달랐으며, 침시술 부위와 일치하지 않고 우안면에 전체적으로 발적이 관찰되어 hot pack의 영향으로 판단되었다. 발적 발생 이후 hot pack 적용을 중단하였으며, 다음날 발적이 소실되었다. 다른 1례는 환측 귀 앞쪽 교근 부위에 광범위하게 발적이 발생하였는데, 테이핑요법 적용 부위와 일치하였으며 이후 테이핑요법을 중단한 후 4일 만에 호전되었다. 나머지 1례는 피내침을 시술한 魚腰 부위에 피내침 제거 후 발적이 발견되었으며, 만나절 후 자연스럽게 소실되었다.

부종은 1명의 환자에서 2례가 관찰되었다. 과거력 및 건강검진상 특이 병력이 없는 환자로 입원 후 3일째에 환측 얼굴이 붓는 것 같다고 호소하였으며 3일

후 회복되었다. 5일 후 다시 붓는 느낌이 있다고 하였으며 2일 후 회복되었다.

증상의 악화는 2명의 환자에서 2례가 관찰되었다. 벨마비 환자 1례는 입원 4일째 오후 2시에 갑자기 이후통이 발병 당시처럼 심해졌으며, 다음날 이후통은 이전 수준으로 경감되었다. 10일의 입원기간 동안 H-B grade, Y-score상 입원 당시보다 악화된 채 퇴원한 유일한 환자였다. 다른 1례는 램세이헌트증후군 환자로 입원 39일째에 이후통이 발병 당시처럼 극심하였다. 이후부 삼관부항, 蔓荊子散 복용 후 4일 정도 뒤에 소실되었다.

식욕저하는 1명의 환자에서 2례가 관찰되었으며, “침에 시달려서 그런지 아침 식사 때 입맛이 없었다”고 대답하였다. 하지만 평소 음식을 짜게 먹는 편으로 싱겁게 나오는 병원식사에 적응하지 못한 것이었으며, 이후 식사에서는 식욕저하를 호소하지 않았다.

발침 지연은 2명의 환자에서 2례가 관찰되었다. 1례는 일반 침치료 시 유침시간보다 30분 늦게, 다른 1례는 전침치료 시 유침시간 보다 30분 늦게 발침하였다. 발침 개수 오류로 인해 발침이 누락된 경우는 1례도 없었다.

소양감은 1례가 관찰되었으며, 전침치료 후 1시간 후부터 침 맞은 부위가 간헐적으로 가렵게 느껴진다고 호소하였다. 발적, 구진 등 다른 피부증상은 동반되지 않았으며, 마사지, hot pack, 테이핑 등 외부 자극을 가하지 않은 후 만나절 만에 소실되었다.

졸음은 1례가 관찰되었으며, 미소안면침치료 후 유난히 졸린다고 호소하였는데, 잠깐의 수면 후 소실되었다.

불안은 1례가 관찰되었으며, 미소안면침치료 중 측두근 시술 시 심한 통증으로 긴장되어 불안함을 느꼈다고 호소하였다. 다음 미소안면침시술에서는 불안함이 관찰되지 않았다.

땀 흘림은 1례가 관찰되었으며, 일반 침치료 후 땀이 유난히 많이 났다고 하였다. 30분 정도 휴식 후 소실되었으며, 갑자기 습하고 더워진 날씨의 영향이 큰 편으로 침치료와의 상관성은 낮은 것으로 판단되었다.

두통은 1례가 관찰되었으며, 입원 22일째 기상 후 갑자기 발생하였으며 침치료 후 증상이 경감되었다.

이상에서 고찰한 다양한 이상반응을 예방하는 첫 번째 방법은 이상반응을 자세히 관찰하고 파악하는 것이다. 아무리 작고 사소한 것이라도 환자의 불편함을 자세히 알고 있어야 이후의 치료에 참고할 수 있으며, 이를 고려한 섬세한 치료는 환자와의 공감대를

더욱 친밀히 형성할 수 있다. 두 번째는 수면, 식사, 대소변, 기타 일상생활 등 환자의 제반 여건을 건강하게 유지하는 것이다. 피로감, 졸림 등의 전신증상은 충분하지 못한 수면이나 최근의 과로, 스트레스 상황과 더불어 주로 나타난다. 환자의 컨디션을 좋게 유지하는 것이 이상반응을 예방하는 것은 물론, 보다 적극적으로 치료에 임할 수 있는 토대가 된다.

이상반응 연구에서 주의할 점은 환자의 경험이나 성향에 따라 이상반응에 대한 인식이 전혀 다를 수 있다는 것이다. 본 연구에서, 침치료 경험이 많은 50세 이상 남자 환자 4명은 면담 시 “병이 나으려면 이 정도는 참아야지”, “불편한 것은 다 상관없이”, “그런 것 괜찮아. 낫기만하면 되지”라고 대답하며 치료와 관련된 이상반응을 대수롭지 않게 여기는 모습을 보였다. 반면 60세 이상 여자 환자 2명과 침치료 경험이 전혀 없었던 20대 남자 환자 1명은 이상반응에 대한 설명을 듣고, 침치료를 더욱 두려워하는 양상을 나타냈다. 따라서 이상반응에 대해 최대한 객관적으로 설명하여 지나치게 낙관하거나 염려하는 상황을 지양해야 한다.

지금까지 우리나라에서 시행된 이상반응에 대한 연구는 침치료의 안정성을 객관적으로 검증하기에 부족한 점이 많다. 김 등²⁾, 박 등²⁴⁾, 박 등²⁵⁾은 이상반응 관련 문헌고찰을 하였으며, 김의 연구²⁶⁾ 역시 침도침 관련 문헌을 고찰한 것이다. 박 등의 연구²⁷⁾는 득기와 연관된 논문으로 침치료 후 단기적인 이상반응으로 출혈만을 보고하고 있으며, 권 등의 연구²⁸⁾는 시술자를 대상으로 평가하였으며, 이상반응의 발생률, 처치, 경과에 대한 언급이 부족하다. 홍 등의 연구²⁹⁾는 440명의 환자를 대상으로 한 대규모 연구이지만, 이 중 뇌졸중 환자가 330명 이상으로 의식 및 의사소통의 문제로 이상반응에 대한 평가가 제대로 시행되었는지 알 수 없다는 한계가 있다.

본 연구는 입원환자를 대상으로 이상반응의 발생, 증상, 지속시간, 경과, 중증도, 침치료와의 상관성, 처치, 결과에 대해 장단기적으로 면밀히 관찰하고 평가한 연구로, 무엇보다 전향적으로 시행되었다는 점에서 큰 의의를 갖는다. 김 등²⁾, 박 등²⁵⁾은 침치료의 안정성을 검증하기 위해 전향적 연구의 필요성을 언급하고 있다.

비록 적은 대상 수 및 침치료 횟수는 본 연구의 한계점이다. 본 연구는 1,800례 정도의 침시술을 대상으로 하였으며 앞선 전향적 연구들^{7,8)}에 비해 그 수가 적다. 또한 입원환자를 대상으로 한 연구로, 침치료

이외의 치료도 시행되었다는 점과 짚은 침치료로 인해 이상반응과 해당 침치료를 정확히 연결하지 못한 경우가 발생한 점 역시 본 연구의 아쉬움으로 남는다. 환자군 또한 말초성 안면신경마비로 제한적이다. 하지만 이상반응 관련 전향적 연구의 시작이라는 측면에서 충분히 의미를 찾을 수 있으며, 침치료를 빈용하는 환자들을 대상으로 안정성을 검증한 것이므로 실제 임상에 유용하게 쓰일 수 있을 것이다.

침치료는 대체로 안전하다고 알려져 있고, 본 연구를 통해서도 침치료의 안정성을 어느 정도 확인할 수 있었다. 하지만, 향후 보다 다양한 환자를 대상으로 한 대규모의 전향적 연구를 통해 침치료의 안정성을 객관적으로 검증하여야 할 것이다.

V. 결 론

말초성 안면신경마비로 입원치료를 시행한 환자 50명을 대상으로 침 치료의 이상반응을 전향적으로 관찰 조사한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 50명의 환자를 대상으로 총 1,884회의 침 치료를 시행하는 동안 163회의 이상 반응이 보고 되었으며, 이상반응을 전혀 호소하지 않은 경우가 14명으로 나타났다.
2. 총 163례의 이상반응 중, 일반 침치료 후 발생한 이상반응이 73례, 전침치료 후 발생한 이상반응이 41례, 피내침치료 후 발생한 이상반응이 3례, 미소안면침치료 후 발생한 이상반응이 24례, 발생시기상 해당 침치료를 찾아내기 어려운 경우가 22례였다. 침치료와의 상관관계가 명확한 경우가 146례, 보통인 경우가 3례, 낮은 경우가 4례, 관계 없는 경우가 10례로 나타났다.
3. 일반 침치료 후 발생한 이상반응은 출혈, 시술 부위의 통증, 명, 피로감, 혈종, 감각이상, 발침 지연, 땀 흘림순이었다.
4. 전침치료 후 발생한 이상반응은 출혈, 시술 부위의 통증, 명, 피로감, 발침 지연, 소양감순이었다.
5. 피내침치료 후 발생한 이상반응은 출혈, 명, 발적이 있었다.
6. 미소안면침치료 후 발생한 이상반응은 출혈, 명, 시술 부위의 통증, 피로감, 불안, 졸림순이었다.
7. 기타 이상반응으로 명, 피로감, 발적, 증상의 악

화, 식욕저하, 부종, 혈종, 시술 부위의 통증, 감각이상, 두통 등이 있었다.

8. 중대한 이상반응은 전혀 없었으며, 일시적이거나 경미한 이상반응이 전부였다.

이상의 결과로 침치료는 부작용이 적고 대체로 안전한 치료법이라 사료된다. 하지만 보다 객관적인 안정성 검증을 위해 향후 다양한 환자를 대상으로 한 대규모의 전향적 연구가 필요할 것이다.

VI. 참고문헌

1. Chung A, Bui L, Mills E. Adverse effects of acupuncture Which are clinically significant? *Can Fam Physician*. 2003 ; 49 : 985-9.
2. 김동혁, 서창완, 백용현, 이재동, 최도영. 《대한침구학회지》, 《대한침구학회임상논문집》 게재 논문 중 한방치료의 이상반응 보고사례에 대한 고찰. *대한침구학회지*. 2011 ; 28(1) : 45-63.
3. Ernst E. Risiken kompletärer Therapieverfahren. *Fortschritte der Medizin*. 1998 ; 1/2 : 28-30.
4. 김동희, 김성우, 김성훈, 김정범, 맹웅재, 문준진, 박종오, 박종현, 신상우, 신영일, 안규석, 엄현섭, 이광규, 이선구, 임진석, 전영완, 지규용, 최정우 공편. *현대상한론*. 서울 : 한의문화사. 2005 : 53-6, 93-6, 109-12, 207-12.
5. 허준 저. 윤석희, 김형준, 최철한, 전지훈, 남무길, 강영희, 성민규, 안상영 옮김. *대한형상의학회 감수*. 대역 동의보감. 경남 : 동의보감출판사. 2006 : 2285-7, 2353-4, 2371.
6. Norheim AJ. Komplikasjoner ved akupunkturbehandling. *Literaturstudie for arene 1981-1992 Tidsskr Nor Laegeforen*. 1994 ; 114(10) : 1192-4.
7. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. BMAS and AACP. British Medical Acupuncture Society and Acupuncture Association of Chartered Physiotherapists. A Survey of Adverse Events Following Acupuncture(SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. *Acupunct Med*. 2001 ; 19(2) : 84-92.
8. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. A prospective survey of adverse events and treatment reactions following 34,000 consultations with professional acupuncturists. *Acupunct Med*. 2001 ; 19(2) : 93-102.
9. Macpherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. *Qual Saf Health Care*. 2004 ; 13(5) : 349-55.
10. Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, Willich SN. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. *Forsch Komplementmed*. 2009 ; 16(2) : 91-7.
11. Witt CM, Pach D, Reinhold T, Wruck K, Brinkhaus B, Mank S, Willich SN. Treatment of the adverse effects from acupuncture and their economic impact: A prospective study in 73,406 patients with low back or neck pain. *Eur J Pain*. 2010 : 1-5.
12. 육태한. 말초신경계 질환 : 대한침구학회 교재편찬위원회. *침구학 하*. 2판. 경기 : 집문당. 2008 : 186-90.
13. 백만기. *최신이비인후과학*. 서울 : 일문각. 1997 : 121-7.
14. 안창범, 윤현민, 장경진, 김철홍, 정경근, 민영광, 김수민, 김정은, 조범규. 말초성 안면신경마비 경과에 대한 임상적 예후인자 및 신경생리검사의 유용성 분석. *대한침구학회지*. 2007 ; 24(4) : 209-23.
15. Peitersen E. Bell's palsy: the spontaneous course of 2,500 peripheral facial nerve palsies of different etiologies. *Acta Otolaryngol Suppl*. 2002 ; (549) : 4-30.
16. Devriese PP. Treatment of sequelae after facial paralysis: a global approach. *J Laryngol Otol*. 1998 ; 112(5) : 429-31.
17. 최유진, 윤경진, 김민석, 박재연, 전재천, 이태호, 이은용, 노정두. 말초성 안면신경마비에 대한 일 반침 치료와 두침 병행치료의 효과비교. *대한침구학회지*. 2010 ; 27(6) : 101-9.
18. KGCP 의약품 임상시험 관리기준. *식품의약품안*

- 전청 고시 제2008-39호. 2008. 6. 27.
19. White A, Cummings M, Filshie J 저. 한국한의학 연구원 침구경락연구센터 역. 침의 서양의학적 접근과 임상. 서울 : 엘스비어코리아. 2010 : 132.
 20. 권혜연, 조태성, 손인석, 윤현민, 서정철, 장경진, 송춘호, 안창범. Yanagihara's System을 이용한 구안와사의 호전도 평가. 대한침구학회지. 2002 ; 19(1) : 118-26.
 21. 김종인, 고희균, 김창환. 구안와사의 평가방법에 대한 고찰. 대한침구학회지. 2001 : 18(2) ; 1-17.
 22. 안병준, 송호섭. 말초성안면신경마비의 전침 치료 효과. 대한침구학회지. 2005 ; 22(4) : 121-9.
 23. 박재홍, 장선희, 이창환, 구지영, 전대성, 안창범, 김철홍, 송춘호, 윤현민. 말초성 안면신경마비에 대한 약침병행치료 효능의 임상적 고찰 - 자하거 약침과 Sweet Bee Venom을 중심으로 -. 대한침구학회지. 2010 ; 27(2) : 79-87.
 24. 박지은, 오달석, 최준용, 정소영, 김애란, 구창모, 정희정, 최선미. 침치료 이상반응에 대한 고찰. 한국한의학연구원논문집. 2007 ; 13(3) : 79-85.
 25. 박지연, 김송이, 채운병, 채한, 구성태, 김승태, 신상우, 장인수, 이상훈, 인창식, 이혜정, 박희준. 한국에서 발생한 침구요법의 이상반응 보고사례에 대한 체계적 분석. 대한한의학회지. 2010 ; 31(2) : 78-90.
 26. 김성철. 침도 침술시 부작용과 예방법에 관한 연구. 대한침구학회지. 2008 ; 25(4) : 117-25.
 27. 박정미, 박성욱, 정우상, 문상관, 고창남, 조기호, 김영석, 배형섭. 침치료 직후 자가 설문지를 이용한 침반응과 부작용에 대한 단면적 연구. 대한한의학회지. 2007 ; 28(2) : 66-79.
 28. 권승구, 이윤규, 박서영, 고경모, 이윤경, 김재수, 이봉효, 임성철, 정태영, 이경민. 안면미용침의 부작용 및 안정성에 대한 조사-시술자 23인을 중심으로. 대한침구학회지. 2008 ; 25(1) : 199-209.
 29. 홍진우, 김창현, 민인규, 정세연, 황재웅, 김석민, 선종주, 정재한, 최창민, 정우상, 문상관, 조기호, 김영석. 향기침요법의 임상적인 부작용에 대한 연구. 대한한의학회지. 2006 ; 27(2) : 96-102.

Appendix

침치료 관련 이상반응 Check list

병록번호 () 이름 () 성별/나이 (/)
 진단명/환측(/) O/S () 입원기간 (/ ~ /)
 침 횟수(M(침)- / E(전침)- / m(미소침)- / l(피내침)- / 총-)
 이전 침치료(전혀 없음 / 가끔 / 자주)
 H-B Gr. 변화(→) Y-score 변화(→)

자침 일시	/				/				/				/			
침술	M	E	m	l	M	E	m	l	M	E	m	l	M	E	m	l
Aggravation of symptoms(증상 악화)																
Tiredness(피곤함)																
Drowsiness(졸림)																
Dizziness&Vertigo(현훈)																
Faintness(실신)																
Nausea&Vomiting(구역)																
Headache(두통)																
Convulsion(경련, 경기)																
Heavy sweating(땀)																
Pain not at the site of needling(전신통)																
Anxiety(불안)																
Breathing difficulties(호흡곤란)																
Tachycardia(빈맥)																
Palpitation(심계항진)																
Bleeding(출혈, >3초)																
Bruise(멍)																
Hematoma(혈종)																
Swelling(부종)																
Pain at the site Of Needling (unacceptable)(통증)																
Pruritus(소양감)																
Erythema(발적, 홍반)																
Skin infection(감염)																
Paresthesia(감각이상, 둔감증)																
Numbness(저림)																
발침사고(지연, 누락)																
기타																