원 저

침 임상연구에 사용된 거짓침의 분석

장진영 · 김소정 · 김남식 · 남상수 · 김용석

경희대학교 강남경희한방병원 침구과

Abstract

Review and Analysis of Sham Acupuncture in Acupuncture Clinical Trials

Jang Jin-young, Kim So-jung, Kim Nam-sik, Nam Sang-soo and Kim Yong-suk

Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Kangnam Kyung Hee Korean Hospital, Kyung Hee University

Objectives : Recent well-designed randomized controlled trials(RCTs) and their meta-analysis have been published on the efficacy of acupuncture in different condition. In most of them, real acupuncture is compared with sham acupuncture including invasive and non-invasive sham methods. But it is not clear how active sham methods are. These results tend to lead the conclusion that acupuncture has no more effective than sham acupuncture. In order to investigate that sham acupuncture is appropriate as a control, we reviewed several acupuncture trials using different sham acupuncture as a control.

Methods : We searched Cochrane researches of acupuncture, reviewed and analyzed 25 RCTs in 42 Cochrane reviews. And especially we compared the effect of acupuncture according to the type of sham acupuncture.

Results : Invasive sham acupunctures are used in 12 RCTs and non-invasive types are used in the rest. The majority of studies(19 RCTs) fail to show effects beyond a sham acupuncture. Streitberger's sham needle is a validated sham acupuncture of non-invasive type that was used in 8 trials and also no significant group differences are shown except one trial.

Conclusions : Acupuncture is a complex intervention. Clinical trials of acupuncture need to be reexamined and redesigned to remove several bias. Especially, sham acupuncture as a control might be investigated for physiological effects as well as validation test including patient-blinding and de qi sensation. Other research need to be investigated and developed for acupuncture trials.

Key words : acupuncture, placebo, sham, randomized controlled trial

· 접수 : 2011. 9. 6. · 수정 : 2011. 9. 17. · 채택 : 2011. 9. 19.
· 교신저자 : 김용석, 서울시 강남구 대치2동 994-5 강남경희한방병원 침구과
Tel. 02-3457-9014 E-mail : ackys@hanmail.net

Ⅰ. 서 론

침치료는 한국·일본·중국 등 동아시아에서 이천 년 이상 시행되어 오는 치료법이다. 최근 몇십 년 동안 서양에서 침의 임상적 효과에 대한 관심 및 사용이 늘어나면서 그 작용방식 및 기전을 과학적으로 해석하려는 시도도 점차 증가해 왔다. 1997년 NIH에서 침의 효과를 발표하면서 그에 대한 근거가 필요함을 강조하였고 이에 따라 무작위 대조군 연구(RCT, randomized controlled trial)를 기초로 한 근거중심의 침치료 임상연구가 증가하기 시작하였다.

그 동안 침치료에 관한 많은 RCT가 보고되었지만 연구방법론적인 문제가 제기되어 임상연구의 질을 높일 수 있는 방법으로 여러 나라의 침 연구자들이 모임을 갖고 침의 대조군 연구의 표준(STRICTA, standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture)을 마련하였는데 이 표준은 현재까지 널리 사용되고 있다[1]. 초창기 침치료 임상연구에서는 대조군 설정 시 각 질환에 대한 기존의 치료나 무처치군을 사용하여 침치료군과 비교해오다가 침치료의 효과를 검증할 때 플라시보 현상을 배제해야 한다는 주장이 제기되면서부터 다양한 형태의 거짓침(sham acupuncture)이 대조군으로 사용되기 시작하였다. 1998년 Streitberger부터 2001년 Fink에 이르기까지 피부를 뚫지 않는 형태의 거짓침 도구가 개발되었으며 이에 대한 타당도 연구도 함께 진행되었다. 거짓침은 두 가지 조건을 만족해야 하는데 첫 번째는 피험자에게 눈가림이 가능해야 하고, 두 번째는 생리적 활성이 없어야 한다[2]. 현재까지 눈가림에 대해서는 많은 타당성 검증이 이루어지고 있으나, 생리적 활성에 대해서는 득기를 확인하는 것 외에는 검증이 이루어지지 않고 있다.

그런데 거짓침을 대조군으로 진행한 임상연구들의 결과를 보면 침치료가 효과적이라는 긍정적인 연구결과도 있지만 대체로 거짓침과 유의한 차이가 없다는 부정적인 연구결과도 보고되었다. 의료분야의 객관적이고 양질의 연구근거를 종합해 체계적 고찰을 통해 근거를 제공하고 있는 Cochrane review를 비롯한 대부분의 메타분석에서 침치료는 특정효과가 없는 플라시보 효과라고 결론내리거나 질 높은 연구들이 아직까지 많지 않기 때문에 명확한 결론을 내릴 수 없다고 보고하였다. 그러나 침치료의 임상적 효과는 기존치료에 비해 우월한 경우가 많고 심지어 거짓침도 기존치료에 비해 좋은 효과를 나타내고 있으므로 거짓침이 플라시보 대조군으로서 적절한지에 대한 의문이 제기되어 왔다. 또한 거짓침이 생리적 활성이 있을 것으로 추측하는 보고도 있어왔다[3].

이에 저자는 Cochrane review를 통해 최근 10년간 방법론적으로 질이 높은 연구들을 선별하여 이에 사용된 거짓침과 그 임상 효과를 분석하고, 거짓침의 생리적인 활성에 관한 보고들을 고찰한 후 이를 토대로 침치료 임상연구에서 거짓침 사용의 문제점과 향후 개선방향에 대해 제시하고자 한다.

Ⅱ. 대상 및 방법

1. 논문의 검색 및 선정

2011년 8월까지 Cochrane library(http://www.thecochranelibrary.com)에서 검색어 'acupuncture'를 사용하여 리뷰논문을 검색하였다. 총 97편의 리뷰논문이 검색되었으며 이 중 논문 내에 침치료에 관한 내용이 없거나 RCT가 한 편도 포함되어 있지 않거나 프로토콜만 나와 있는 리뷰 논문 55편은 배제하였다. 나머지 42편의 리뷰논문에서 분석된 460편의 RCT에서 Cochrane back review group quality scores(11개 항목)로 질이 높다고 인정받는 기준인 7점 이상이거나 Jadad 기준(5개 항목)에 의해 다섯 항목 모두를 만족하면서 최근 10년 이내에 발표된 논문으로 73편을 선별하였다. 그 중 전침이나 TENS 등이 주된 치료군

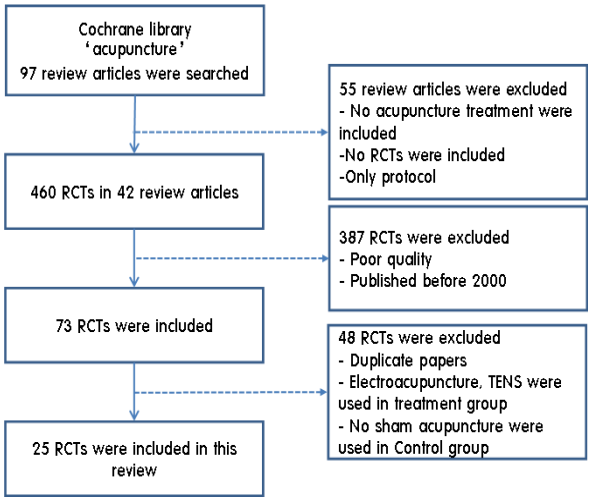

Fig. 1. Flow chart of trial selection process

으로 사용되었거나 중복된 논문은 제외하고 대조군으로 거짓침을 사용한 논문 25편을 선별하였다(Fig. 1).

2. 분석방법

선정기준에 만족한 RCT를 대상으로 사용된 거짓침의 종류와 이에 따른 실험군과 대조군의 유의한 차이 여부를 조사했다. 거짓침의 종류와 연구결과의 유의성 유무간의 관계는 카이제곱검정을 시행하여 평가하였다.

Ⅲ. 결 과

1. Cochrane review에서 사용된 대조군의 종류

현재 일반적으로 사용되는 거짓침 종류에는 크게 침습적인 방식과 비침습적인 방식 두 가지가 있다. 침습적인 방식에는 실제 경혈에 얕게 자침하는 방법, 실제 경혈에서 떨어진 부위에 자침하는 방법, 해당 질환과 관련없는 혈위에 자침하는 방법 등이 있으며 비침습적인 방식에는 뭉뚝한 도구를 이용하여 관련없는 혈위 혹은 비경혈 부위에 자침하는 방법이 있다[4].

Cochrane library에서 검색된 25편의 논문 중 12편은 침습적 방식, 13편은 비침습적 방식이 사용되었다. 침습적 방식이 사용된 12편 중 11편은 얕게 자침하는 방식이었고 1편은 충분히 자입하는 방식이었다. 얕게 자침한 11편 중에서도 9편은 비경혈 부위에, 2편은 관련없는 혈위에 자침하였으며 충분히 자입한 1편은 비경혈 부위에 사용되었다. 비경혈 부위에 얕게 자침한 9편의 대상 질환은 두통 4편, 무릎관절염 2편, 요통 2편, 분만 시 통증 1편이었으며 관련없는 혈위에 얕게 자침한 2편은 모두 두통에 관한 논문이었고 비경혈 부위에 충분히 자입한 1편은 과민성 장증후군에 대한 논문이었다(Table 1).

비침습적 방식으로는 Streitberger의 거짓침이 전체 13편 중 8편으로 가장 많이 사용되었으며 침관이 3편, 칵테일스틱이 2편에서 사용되었다. Streitberger의 거짓침이 사용된 8편 중 4편은 혈위에 4편은 비혈위에 사용되었다. 혈위에 사용된 4편은 각각 무릎관절염, 편두통, 임신율, 화학요법 후 구토에 관한 연구였으며 비혈위에 사용된 4편은 임신율, 월경곤란증, 수술 후 오심 및 구토, 암관련 호흡곤란증에 관한 연구였다. 침관이 거짓침으로 사용된 논문은 모두 요통에 관한 연구였으며 칵테일스틱이 사용된 논문은 모두 두통에 관한 연구였다(Table 1).

비침습적 방식 중 가장 많이 사용된 Streitberger의 거짓침[5]은 납작한 플라스틱 고리를 혈위에 놓고 밴드를 붙여 고정한 후 거짓침을 자입하는 방법으로 침체가 침병 속으로 후퇴하여 마치 침이 피부를 뚫고 들어가서 짧아지는 것처럼 보이나 실제로 피부를 뚫지 않고 따끔한 느낌만 난다. 타당성 시험은 피험자들이 진짜침과 구별할 수 있는지에 대해 시행되었으며 가짜침을 맞은 피험자의 79%에서 피부를 뚫는 느낌을 받았다고 하며 22%는 무딘 감각 즉 득기라고 추정되는 감각을 느꼈다고 한다.

또 White 등[6]은 정형외과의 고관절, 슬관절 수술을 기다리는 환자를 대상으로 거짓침의 신뢰성을 시험하였는데 피험자들이 두 치료를 구분할 수 없었으나 진짜침과 거짓침 시술자 사이에 시술 형태에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타나 표준 거짓침으로 사용될 수 있는지에 대해서는 의문을 제기하였다고 한다.

2. 대조군 종류에 따른 실험군과 대조군의 결과차이

25편 중 19편에서 거짓침과 진짜침 간에 유의한 차이가 없다고 보고하였다. 유의한 효과를 보인 것으로 보고한 6편의 대상질환은 요통 3편, 두통 1편, 분만 시 통증 1편, 임신율 1편이었으며 유의한 효과가 없다고 보고한 19편은 두통이 7편, 무릎관절염 3편, 요통 2편, 임신율 1편, 월경곤란증 1편, 수술 후, 임신 중, 화학요법 후 발생한 오심 및 구토 각 1편, 과민성 장증후군 1편, 암관련 호흡곤란증 1편이었다.

혈위에 거짓침을 사용한 논문 10편 중 8편, 비혈위에 사용한 논문 15편 중 11편에서 부정적인 결과를 보고하였으며 침습적 거짓침을 사용한 논문 12편 중 8편, 비침습적 거짓침을 사용한 논문 13편 중 11편에서 부정적인 결과를 보고하였다. 혈위선택유무와 피부침습유무가 연구 결과에 영향을 미쳤는지 카이제곱검정을 시행하였으나 무관한 것으로 나타났다(p=0.545, p=0.281). 즉 피부를 뚫건 뚫지 않건 관계없이 결과는 부정적인 것으로 나타났다.

Streitberger 거짓침 도구가 사용된 논문은 총 8편으로 임신율 2편, 무릎관절염, 편두통, 월경곤란증, 화학요법 후 발생한 오심 및 구토, 수술 후 발생한 오심

Table 1. Results with Different Type of Sham Acupuncture in Cochrane Reviews

No.	Title	Year	Author	Type of sham acupuncture		Result†	Type of non-penetrating needle
				Acu*	Pen**		
1	Chronic low back pain and osteoarthritis of the knee[7]	2005	Witt et al.	N	Y	Pr	
2	Gonarthrosis[8]	2006	Scharf et al.	N	Y	Nr	
3	Osteoarthritis of the knee[9]	2007	Foster et al.	Y	N	Nr	Streitberger sham needle
4	Migraine[10]	2005	Linde K et al.	N	Y	Nr	
5	Migraine[11]	2005	Linde M et al.	Y	N	Nr	Streitberger sham needle
6	Migraine[12]	2006	Alecrim et al.	Y	Y	Nr	
7	Migraine[13]	2006	Diener et al.	N	Y	Nr	
8	Migraine[14]	2008	Alecrim et al.	Y	Y	Nr	
9	Tension-type headache[15]	2000	White et al.	N	N	Nr	Cocktail stick
10	Tension-type headache[16]	2005	Melchart et al.	N	Y	Nr	
11	Tension-type headache[17]	2007	Endres et al.	N	Y	Pr	
12	Irritable bowel syndrome[18]	2005	Forbes et al.	N	Y	Nr	
13	Pregnancy rate[19]	2002	Paulus et al.	Y	N	Pr	Streitberger sham needle
14	Pregnancy rate[20]	2006	Smith et al.	N	N	Nr	Streitberger sham needle
15	Lumbago[21]	2000	Inoue et al.	Y	N	Nr	Tapping guide tube
16	Acute low back pain[22]	2001	Araki et al.	Y	N	Nr	Tapping guide tube
17	Lumbago[23]	2001	Inoue et al.	Y	N	Pr	Tapping guide tube
18	Chronic low-back pain[24]	2002	Leibing et al.	N	Y	Nr	
19	Chronic low back pain[25]	2002	Molsberger et al.	N	Y	Pr	
20	Primary dysmenorrhea[26]	2010	Smith et al.	N	N	Nr	Streitberger sham needle
21	Additional antiemetic prophylaxis in high-dose chemotherapy[27]	2003	Streitberger et al.	Y	N	Nr	Streitberger sham needle
22	Pain in labor[28]	2002	Skilnand et al.	N	Y	Pr	
23	Postoperative nausea and vomiting[29]	2004	Streitberger et al.	N	N	Nr	Streitberger sham needle
24	Dyspnea in advanced cancer[30]	2005	Vickers et al.	N	N	Nr	Streitberger sham needle
25	Nausea of pregnancy[31]	2001	Knight et al.	Y	N	Nr	Cocktail stick

* : acupoint, acupoint-result relationship was tested by chi-square test, p=0.545.
** : penetration, penetration-result relationship was tested by chi-square test, p=0.281.
N : no. Y : yes.
† : Nr ; negative result, no significant differences were observed between acupuncture group and sham-acupuncture group.
Pr ; positive result, significant differences were observed between acupuncture group and sham-acupuncture group.

및 구토, 암관련 호흡곤란증 각 1편이었으며 임신율에 관한 논문 1편을 제외한 7편에서 진짜침과 유의한 효과 차이를 보이지 않았다(Table 1).

Ⅳ. 고 찰

침 임상연구에서 대조군의 설정은 연구 목적에 따라 달라진다. 임상에서의 유용성을 파악하고자 한다면 실용적 연구가 적합하다. 즉 어떤 질환의 표준지침

에 의한 치료법을 대조군으로 사용하고 임상적 환경과 유사하게 해당질환의 이환율이 높은 피험자를 대상으로 연구를 실시해야 한다. 그러나 어떤 질환에 대해 침치료가 플라시보 효과와 구별되는 특정 효과를 가지는지 확인하려면 외부적 요인을 최대로 배제하고 유사성이 높은 피험자들을 대상으로 플라시보 치료를 대조군으로 설정한 실험적 연구를 시행해야 한다[32]. 이러한 일반적인 실험연구의 조건과 더불어 침 대상 연구에서는 몇 가지를 더 고려해야 한다. 첫째, 질환을 적절하게 선정해야 한다. 심리적 요인에 영향을 많이 받는 질환은 유의한 차이가 나기 어려울 것이고[33], 통증정도가 경미한 경우에도 비특정 효과만으로 진통이 가능할 것이다. 또한 대규모 실용적 연구로 침치료가 효과적인 것으로 이미 밝혀진 질환이어야 한다. 침치료의 효과가 제대로 확인되지 않은 질환을 대상으로 특정효과를 규명하고자 하는 것은 의미가 없다[34]. 둘째는 시술자에 따른 편차를 줄여야 한다. 혈위가 정해져 있는 경우에도 실제 시술한 혈위가 시술자에 따라 서로 다를 수 있으며 혈위가 정해져 있지 않고 임의로 선정하는 경우에는 편차가 더욱 커질 수 있다. 또한 침치료는 환자와의 교감이 중요한 영향을 미치므로 동일한 시술자가 가장 좋겠지만 그렇지 않은 경우에는 시술자간의 차이를 최대한 줄이고 필요한 경우 그 차이를 교정할 수 있어야 한다. 셋째는 피험자간의 편차를 줄여야 한다. 우선 눈가림이 되었는지에 대해 평가해야 하고 과거 침치료 경험유무가 결과에 영향을 미쳤는지도 확인해야 한다[35].

이처럼 침의 특정효과를 구별해내기 위한 연구는 완벽에 가까운 통제를 필요로 한다. 그러나 아직까지 침 임상연구의 방법적인 면을 평가할 때 평가척도의 모든 항목을 만족하는 경우가 많지 않았고 이로 인해 발생한 오류들은 연구 결과를 전적으로 신뢰하기 어렵게 만들어왔다. 따라서 이번에는 Cochrane library에서 침치료에 관한 리뷰논문 중 대부분의 질적 평가항목을 충족하여 높은 내적 타당도가 있는 것으로 평가된 논문만을 대상으로 거짓침의 종류와 그에 따른 결과를 조사하였다. 총 25개의 RCT가 선정되었으며 이들 중 19편에서 침이 특정효과가 있지 않은 것으로 나타났고 혈위선택유무와 피부침습유무에 관계없이 부정적 결과가 나타났다. 몇몇 연구에서는 이러한 부정적 결과에 대해 거짓침이 생리적 효과가 있기 때문이 아닌가 하는 문제를 제기하였고 이를 뒷받침하는 많은 연구들이 발표되었다[36].

침습적 거짓침에 대해서 한 연구[37]에서는 침을 얕게 놓는 경우와 깊게 놓는 경우 fMRI상의 변화를 비교하였으며, 두 군 간에 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다. 또 다른 연구[38]에서는 플라시보 대조군간의 비교결과를 보고하였는데 침습적인 거짓침과 플라시보 diazepam을 비교한 결과 침습적 거짓침의 효과가 더 우수한 것으로 나타났다. 게다가 피내침과 같이 침이 얕게 자입되는 방식이 이미 치료의 한 방식으로 사용되기 때문에 최근에는 침습적 거짓침보다는 비침습적 방식을 권장하고 있다[32].

비침습적 거짓침에 대한 보고를 살펴보면 H Olausson 등의 연구[39]에서 가벼운 접촉 자극이 뇌의 섬엽에서 활성화를 일으킨다고 보고하였다. 솔로 문지르는 등의 아주 약한 자극이 무수신경섬유를 거쳐 fMRI상 섬엽부위에 활성화를 일으킨다고 보고하였으며 이 부위는 감정과 관련된 곳으로 통증의 감정적 반응에 관여할 수 있음을 보여준다. Dhond RP 등의 연구[40]에서는 건강한 피험자에게 비침습적 거짓침 또는 전침을 시행한 후 뇌자기장을 측정하였는데 두 군 모두 대측의 일차 체성감각피질에 반응이 나타났다. 이전의 연구에서 이미 침이 체성감각피질의 활동을 조절한다는 결과는 있어 왔으며 이 연구에서는 거짓침 또한 체성감각피질 조절에 작용하는 것으로 추측하였다. IVF 치료를 받는 환자를 대상으로 한 연구[41]에서는 임신율을 높이기 위한 침치료의 타당성을 평가하기 위해 연구를 시행하였다. 거짓침으로 Streitberger 거짓침 도구를 사용하였는데 임신율이 거짓침에서 오히려 유의하게 높았으며 불안수치와 코티솔 수치는 두 군 모두 감소시켰으며 유의한 차이는 없었다. Lundeberg T 등의 연구[42]에서는 진짜침과 거짓침 피부를 뚫건 뚫지 않건 간에 둘 다 뇌의 보상시스템을 자극할 수 있고, 디폴트 모드를 포함한 많은 뇌의 기능적 연결성에 영향을 줄 수 있다고 보고하였다. 보상시스템은 주로 변연계와 관련되어 기능적으로 연결된 뇌의 여러 부위와 같이 작용하는데 주로 어떤 자극에 의해 기쁨을 자각하고 행동의 동기를 유발하는 부위로 거짓침도 이를 자극할 수 있다는 것이다. 또한 뇌의 디폴트 모드라는 것은 아무런 자극에 노출되지 않고 편안한 상태의 뇌를 의미한다. 목표 지향적 활동 시 뇌에는 공통적으로 활성도가 떨어지는 부위들이 있는데 이 부위들이 뇌의 휴지기에는 높은 기능적 연결도를 보이는 네트워크를 이룬다. 이 중 후대상피질, 쐐기앞소엽과 내측전전두피질은 감정적 자극의 처리 등 자기성찰적인 과정과 관련되어 있는 곳으로 이 곳을 포함한 뇌의 기능적 네트워크에 침이 영향을 줄

수 있다고 한다. PET을 이용한 한 연구[43]에서 비침습적 거짓침과 진짜침 간에 임상적 통증 차이는 유사했으나 PET 결과는 서로 달랐다고 보고하였다. 침의 진통효과가 내인성 아편물질과 관련되어 있다고 보고되어 이 연구에서는 그 수용체를 이용한 연구를 시행하였으며 진짜침 치료군에서는 단기간, 장기간 대상회, 미상, 편도체에서 MOR BP(μ-opioid receptor binding potential)가 증가하였으나 거짓침은 그렇지 않았다. 이러한 결과를 토대로 RCT에서 임상적 증상 차이만으로 침이 플라시보 효과에 지나지 않는다는 것은 오류가 있다고 지적하였다.

Pariente J 등의 PET를 이용한 한 연구[44]에서는 침을 놓지 않은 상태에서도 침의 효과에 대한 기대치만으로 뇌에 활성이 나타났는데 침치료에 대한 기대만으로 배외측전전두엽, 중뇌수도핵, 전대상회 등의 활성도가 변화하였다고 보고하였다.

위의 연구들을 종합해 보면 대체로 거짓침이 뇌에 활성변화를 일으키는 것을 통해 생리적인 영향이 있다고 보았으며 임상증상에 대한 효과 차이만으로 침의 효과를 배제하는 것은 문제가 있다고 지적하였다. 이와 같이 거짓침의 타당성이 의심되는 상황으로 이를 이용한 연구나 리뷰논문들의 결과를 완전히 신뢰하기는 어렵다.

거짓침은 어떤 조건을 만족해야 타당성을 얻는가에 대해서는 앞서 말한 바와 같이 두 가지 조건을 충족해야 한다. 피험자가 어떤 치료를 받는지 구분할 수 없어야 하고 생리적으로 활성이 없어야 한다. 피험자가 느끼는 침감을 근거로 두 치료를 구분하는데 이것만을 가지고 볼 때 피부를 뚫는 과정에서 나타나는 통증이 진짜침과 유사하고 치료효과와 관련된 득기감은 적게 유발되어야 이상적일 것이다. 지금까지의 타당성 시험은 이처럼 피험자가 느끼는 감각만을 가지고 눈가림과 생리적 효과를 평가하였으며 이것을 통과한 거짓침 도구들도 이전과 마찬가지로 별다른 결과차이를 보여주지 못했다. 득기감만을 가지고 생리적 활성 전부를 평가하였기 때문에 충분히 생리적 활성을 배제할 수 없었던 것[45]으로 이를 보완하기 위해서는 생리적 효과를 평가할 수 있는 도구를 타당도 시험 시 추가해야 한다.

거짓침은 진짜 침치료와 반대되는 가짜침이다. 따라서 진짜침이 무엇인지 명확히 정의하는 것이 중요하다. 우리가 환자를 만나서부터 침치료를 종결할 때까지 많은 과정이 있는데 그 중 진짜 침치료라는 것이 어느 범위까지를 포함해야 하는가의 문제도 제기될 수 있다. 신경생리학적 기전을 통한 침 연구에서는 침이 피부를 뚫고 자극할 때부터를 침치료의 시작이라고 볼 수도 있지만 임상시험의 배경지식이 한의학인 경우는 더욱 인식이 달라져야 한다. 한의학에서는 본래 ≪黃帝內經·靈樞·本神≫에서 "凡刺之法 先必本於神"이라 하고 ≪黃帝內經·靈樞·官能≫에서 "用鍼之要 無忘其神"이라 하여 자침 전 의사는 정신을 집중하고 온 마음을 기울여 환자의 정신과 심리상태를 관찰해야 한다고 강조하였다. 곧 '調氣治神'의 원리에 근거하여 기를 조절하여 정신을 치료한다는 의미를 기본에 두고 있다[46]. 치료효과에 대한 기대감, 환자와 의사와의 믿음, 긴밀한 신뢰관계 등 현대 임상연구에서는 플라시보 효과로 보는 요소들을 침치료의 한 부분으로 보는 것이다. 즉 침치료는 득기와 다양한 자극법 및 보사법을 이용한 물리적 측면과 위와 같은 정신적인 측면을 동시에 포함하는 복합적인 치료방식이다. 이와 관련해서 IBS 환자를 대상으로 시행한 플라시보 효과에 대한 연구[47]에서 흥미로운 결과를 보여주었다. 피험자를 세 군으로 나누어 한 군은 무처치(1군), 나머지 두 군은 거짓침을 동일하게 사용하였다. 이 중 한 군(2군)은 5분 이하로 짧게 상담하고, 나머지 한 군(3군)은 45분 동안 길게 상담하였다. 결과는 1군에 비해 2군에서 증상이 더 호전되었고, 2군보다 3군에서 더 효과가 좋았다. 이와 같이 침치료는 단순한 물리적 자극에 국한되지 않는다. 따라서 환자와 의사가 만나 진찰한 후 침이 피부를 뚫고 득기를 하고 유침하고 발침하는 침치료의 모든 과정에서 어디서부터를 진짜침치료로 보고 이에 대한 거짓침을 어떻게 설정할지에 대해 논의도 필요하다고 생각된다.

또한 침의 특정효과만을 추려내고자 하는 인식에도 문제가 있다. Klaus Linde 등의 리뷰[48]에서는 침의 플라시보 효과의 크기가 얼마나 되는지 알아보기 위해 침 관련 RCT들을 분석하였다. 여기서 거짓침군과 침을 맞지 않은 군의 효과 차이는 컸으며, 거짓침군과 진짜침군의 효과 차이는 적었다. 이를 통해 현재의 거짓침군이 생리적으로 활성이 있어 플라시보 대조군으로써 부적절하다고 하였으며, 또한 침의 전체 효과크기는 비특정효과와 특정효과를 포함하는 것이기 때문에 이를 합하면 침의 효과크기는 최소한 중간 이상으로 이것은 임상적으로 의미 있는 크기라고 하였다. 실제 환자들에게 있어 침의 작용이 특정효과로 인한 것인지 비특정효과로 인한 것인지는 중요치 않다. 보다 중요한 것은 임상적으로 의미 있는 호전이 있느냐이다. 임상환경에서는 적은 특정효과와 큰 비특정효과

가 있는 치료법, 뚜렷한 특정효과가 있으나 비특정효과는 거의 없는 치료법 등 다양한 치료법이 존재하며 이 두 가지의 합이 치료효과를 나타내므로 이 중 어느 것도 의미 없는 치료법이라고 볼 수는 없다. 보통 한 가지 혹은 소수의 특정 기전으로 작용하는 약물과는 달리 침치료는 복합적인 기전으로 작용하는 치료법이므로 현재의 임상시험 방식만으로 치료효과를 결정지을 수 없다[49].

현재까지의 거짓침은 플라시보 대조군으로서의 조건을 완전히 갖추지 못하였으며 향후 이를 보완하기 위한 지속적인 연구가 필요할 것으로 보인다. 진짜침이 무엇인지 명확히 정의해야 하며 특히 거짓침의 생리적 활성 부분에 있어 추가적인 평가가 반드시 필요하다. 기존의 연구에서는 실험적 연구의 개선방향에 대해서 주로 서술하였는데 적합한 거짓침이 개발되기 전에는 실험적 연구보다 기존의 치료법을 대조군으로 설정한 대규모 실용적 연구를 시행하는 것이 적절하다고 사료된다. 또한 가설 설정 단계에서 우월성 시험뿐 아니라 동등성·비열등성 시험도 고려하여 뛰어난 효과를 입증하는 것만이 아닌 비용-효과 부분에서 효율성을 입증하는 방식도 중요하다고 생각된다. 장기간의 대규모 실용적 연구를 통해 특정 질병에 가장 유효한 침치료 방식 및 기간 등을 파악하는 것은 임상적 유용성뿐 아니라 실험적 연구에서도 대상 질환 선택 및 치료군 표준처치의 근거가 될 수 있을 것이며, 향후 적절한 연구방법을 통해 침의 특정효과를 가려내는 것뿐 아니라 침치료의 효과 전체가 제대로 평가받도록 하여야 할 것이다[50].

Ⅴ. 결 론

침치료의 효과를 현재의 대조군을 이용한 RCT의 결과로는 전적으로 신뢰하기 어려운 상태이다. 향후에는 기존치료를 대조군으로 한 실용적 연구 위주로 침의 전체 효과를 평가하는 것이 바람직하며, 또 생리적으로 비활성화된 거짓침 도구를 개발하기 위해서도 노력해야 할 것이다.

Ⅵ. 참고문헌

1. Hugh MacPherson, Adrian White, Mike Cummings, Kim Jobst, Ken Rose, Richard Niemtzow. Standards for Report Interventions in Controlled trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. Acupuncture in Medicine. 2002 ; 20(1) : 22-5.
2. Streitberger K, Vickers AJ. Placebo in acupuncture trials. Pain. 2004 ; 109 : 195.
3. Fink M, Gutenbrunner C, Rollnik J, Karst M. Credibility of a newly designed placebo needle for clinical trials in acupuncture research. Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde. 2001 ; 8 : 368-72.
4. 정찬영, 장민기, 조재용, 김은정, 박인식, 김갑성. 임상시험 논문에 적용한 sham acupuncture에 대한 고찰. 대한침구학회지. 2008 ; 25(6) : 77-93.
5. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet. 1998 ; 352 : 364-5.
6. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial. Pain. 2003 ; 106 : 401-9.
7. Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Hummelsberger J, Walther HU, Melchart D, Willich SN. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. Lancet. 2005 ; 366(9480) : 136-43.
8. Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Kramer J, Maier C, Trampisch HJ, Victor N. Acupuncture and knee osteoarthritis: a three-a rmed randomized trial. Annals of internal medicine. 2006 ; 145(1) : 12-20.
9. Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, Mason E, Hay EM. Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. BMJ. 2007 ; 335(7617) : 436.
10. Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A,

Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN, Melchart D. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. JAMA. 2005 ; 293(17) : 2118-25.
11. Linde M, Fjell A, Carlsson J, Dahlöf C. Role of the needling perse in acupuncture as prophylaxis for menstrually related migraine: a randomized placebocontrolled study. Cephalalgia. 2005 ; 25(1) : 41-7.
12. Alecrim-Andrade J, Maciel-Júnior JA, Cladellas XC, Correa-Filho HR, Machado HC. Acupuncture in migraine prophylaxis: a randomized sham-controlled trial. Cephalalgia. 2006 ; 26(5) : 520-9.
13. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, Tegenthoff M, Trampisch HJ, Zenz M, Meinert R. GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurology. 2006 ; 5(4) : 310-6.
14. Alecrim-Andrade J, Maciel-Júnior JA, Carnè X, Severino Vasconcelos GM, Correa-Filho HR. Acupuncture in migraine prevention: a randomized sham controlled study with 6-months posttreatment follow-up. Clinical Journal of Pain. 2008 ; 24(2) : 98-105.
15. White AR, Resch KL, Chan JC, Norris CD, Modi SK, Patel JN, Ernst E. Acupuncture for episodic tension-type headache: a multicentre randomized controlled trial. Cephalalgia. 2000 ; 20(7) : 632-7.
16. Melchart D, Streng A, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes M, Hummelsberger J, Irnich D, Weidenhammer W, Willich SN, Linde K. Acupuncture in patients with tension-type headache-randomised controlled trial. BMJ. 2005 ; 331(7513) : 376-82.
17. Endres HG, Böwing G, Diener HC, Lange S, Maier C, Molsberger A, Zenz M, Vickers AJ, Tegenthoff M. Acupuncture for tension-type headache: a multicentre, sham-controlled, patient- and observer-blinded, randomised trial. Journal of Headache and Pain. 2007 ; 8(5) : 306-14.
18. Forbes A, Jackson S, Walter C, Quraishi S, Jacyna M, Pitcher M. Acupuncture for irritable bowel syndrome: a blinded placebo controlled trial. World J Gastroenterol. 2005 ; 11(26) : 4040-4.
19. Paulus WE, Zhang M, Strehler E, El-Danasouri I, Sterzik K. Influence of acupuncture on the pregnancy rate in patients who undergo assisted reproductive technology. Fertility and Sterility. 2002 ; 77 : 721-44.
20. Smith C, Coyle M, Norman R. Influence of acupuncture stimulation on pregnancy rates for women undergoing embryo transfer. Fertility and Sterility. 2006 ; 85 : 1352-8.
21. Inoue M, Kitakouji H, Ikeuchi R, Katayama K, Ochi H et al. Randomized controlled pilot study comparing acupuncture with sham acupuncture for lumbago. [Yotsu ni taisuru gishin womochiita randamuka hikaku-shiken no kokoromi]. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2000 ; 50(2) : 356.
22. Araki S, Kawamura O, Mataka T, Fujioka H et al. Randomized controlled trial comparing the effect of manual acupuncture with sham acupuncture for acute low back pain. [RCT ni yoru kyusei yotsu - sho ni taisuru shishin - gun to gishin - gun no tiryou koka]. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2001 ; 51(3) : 382.
23. Inoue M, Kitakouji H, Ikeuchi R, Katayama K, Ochi H et al. Randomized controlled pilot study comparing manual acupuncture with sham acupuncture for lumbago (2nd report) [Yotsu ni taisuru gishin wo mochiita randamuka hikaku - shiken no kokoromi]. Journal of The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2001 ; 51(3) : 412.
24. Leibing E, Leonhardt U, Koster G, Goerlitz A, Rosenfeldt JA, Hilgers R, Ramadori G. Acupuncture treatment of chronic low-back pain - a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month followup. Pain. 2002 ; 96(1-2) : 189-96.

25. Molsberger AF, Mau J, Pawelec DB, Winkler J. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain -a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. Pain. 2002 ; 99(3) : 579-87.
26. Smith CA, Crowther CA, Petrucco O, Beilby J, Dent H. Acupuncture to treat primary dysmenorrhea in women: a randomised controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2011 ; 2011 : 612464.
27. Streitberger K, Friedrich-Rusi M, Bardenheuer H, Unnebrink K, Windeler J, Goldschmidt H, Egerer G. Effect of acupuncture compared with placebo-acupuncture at P6 as additional antiemetic prophylaxis in high-dose chemotherapy and autologous peripheral blood stem cell transplantation: A randomized controlled single-blind trial. Clinical Cancer Research. 2003 ; 9 : 2538-44.
28. Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2002 ; 81 : 943-8.
29. Streitberger K, Diefenbacher M, Bauer A, Conradi R, Bardenheuer H, Martin E, Schneider A, Unnebrink K. Acupuncture compared to placebo-acupuncture for postoperative nausea and vomiting prophylaxis: a randomised placebo-controlled patient and observer blind trial. Anaesthesia. 2004 ; 59 : 142-9.
30. Vickers AJ, Feinstein MB, Deng GE, Cassileth BR. Acupuncture for dyspnoea in advanced cancer: a randomized placebo-controlled pilot trial. BMC Palliat Care. 2005 Aug 18 ; 4 : 5.
31. Knight B, Mudge C, Openshaw S, White A, Hart A. Effect of acupuncture on nausea of pregnancy: a randomized, controlled trial. Obstetrics & Gynecology. 2001 ; 97 : 184-8.
32. George T Lewith, Wayne B Jonas, Harald Walach. Clinical research in complementary therapies. Elsevier Ltd. 2011 : 114-5, 230.
33. Irene Lund, Thomas Lundeberg. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls? Acupuncture in medicine. 2006 ; 24(1) : 13-5.
34. 이향숙. 거짓침을 이용한 침연구의 현황. 대한경락경혈학회지. 2006 ; 23(1) : 95-109.
35. 이향숙, 박종배, 서정철, 박히준, 이혜정. 침의 대조군연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICTA 권장안 및 침 임상실험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안. 대한침구학회. 2002 ; 19(6) : 134-54.
36. Thomas Lundeberg, Irene Lund, Jan Naslund, Moolamanil Thomas. The Emperor's shamwrong assumption that sham needling is sham. Acupuncture in medicine. 2008 ; 26(4) : 239-42.
37. MacPherson H, Green G, Nevado A, Lythgoe MF, Lewith G, Devlin R, Haselfoot R, Asghar AU. Brain imaging of acupuncture; comparing superficial with deep needling. Neurosci Lett. 2008 Mar 21 ; 434(1) : 144-9.
38. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. Am J Chin Med. 1991 ; 19(2) : 95-100.
39. Olausson H, Lamarre Y, Backlund H, Morin C, Wallin BG, Starck G, Ekholm S, Strigo I, Worsley K, Vallbo AB, Bushnell MC. Unmyelinated tactile afférents signal touch and project to insular cortex. Nal Neurosci. 2002 ; 5(9) : 900-4.
40. Dhond RP, Witzel T, Hämäläinen M, Kettner N, Napadow V. Spatiotemporal mapping the neural correlates of acupuncture with MEG. J Altern Complement Med. 2008 Jul ; 14(6) : 679-88.
41. So EW, Ng EH, Wong YY, Lau EY, Yeung WS, Ho PC. A randomized double blind comparison of real and placebo acupuncture in IVF treatment. Hum Reprod. 2009 Feb ; 24(2) : 341-8.
42. Lundeberg T, Lund I, Näslund J. Acupuncture-self appraisal and the reward system. Acupunct Med. 2007 ; 25(3) : 87-99.
43. Richard E Harris, Jon-Kar Zubieta, David J Scott, Vitaly Napadow, Richard H Gracely, Daniel J Clauw. Traditional Chinese Acupuncture and Placebo (Sham) Acupuncture Are

Differentiated by Their Effects on μ-Opioid Receptors (MORs). Neuroimage. 2009 September ; 47(3) : 1077-85.
44. Pariente J, White P, Frackowiak RS, Lewith G. Expectancy and belief modulate the neuronal substrates of pain treated by acupuncture. Neuroimage. 2005 ; 25(4) : 1161-7.
45. Peter White, Philip Prescott, George Lewith. Does needling sensation (de qi) affect treatment outcome in pain? Analysis of data from a larger single-blind, randomised controlled trial. Acupuncture med. 2010 ; 28 : 120-5.
46. 채윤병, 박히준, 강오석, 이정찬, 박경모, 이혜정. 침에 대한 정서와 인지요소 분석. 대한침구학회지. 2007 ; 24(3) : 215-29.
47. Kaptchuk TJ, Kelley JM, Conboy LA, Davis RB, Kerr CE, Jacobson EE, Kirsch I, Schyner RN, Nam BH, Nguyen LT, Park M, Rivers AL, McManus C, Kokkotou E, Drossman DA, Goldman P, Lembo AJ. Components of placebo effect: randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome. BMJ. 2008 May 3 ; 336(7651) : 999-1003.
48. Klaus Linde, Karin Niemann, Antonius Schneider, Karin Meissner. How large are the nonspecific effects of acupuncture? A meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Medicine. 2010 ; 8 : 75.
49. Walach H. The efficacy paradox in randomized controlled trials of CAM and elsewhere: Beware of the placebo trap. The journal of alternative and complementary medicine. 2001 ; 7(3) : 213-8.
50. Hugh MacPherson, Richard Hammerschlag, George Lewith, Rosa Schnyer. 한국한의학연구원 침구경락연구센터 역. 침 연구 근거 기반 구축을 위한 전략. 서울 : 엘스비어코리아. 2009 : 142.