

원 제

임상연구에서 나타난 고혈압 뜸치료법에 대한 고찰

류연 · 박지은 · 김애란 · 정희정 · 최선미

한국한의학연구원 침구경락연구센터

Abstract

Review of Moxibustion Treatment for Hypertension in Clinical Trials

Liu Yan, Park Ji-eun, Kim Ae-ran, Jung Hee-jung and Choi Sun-mi

Acupuncture Moxibustion & Meridian Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : The aim of this study is to review clinical trials using moxibustion on hypertension and to assess their methodology and results.

Methods : Electronic literature searches for clinical trials (randomized trial, non-randomized trial, before-after study) of moxibustion were performed in nine electronic databases (four international databases and five Korean databases) and handsearch. English, Korean or Chinese articles were included. Laboratory or animal studies were excluded.

Results : A total of twelve studies met the inclusion criteria. Seven randomized controlled trial, three non-randomized trials and two before-after studies were included. Seven studies used direct moxibustion(two are scarring one) and five used indirect one. Five of twelve studies used moxibustion treatment just one time, except for that most frequency was once daily or 2-3 times per week for 1-2 months. Of ten randomized or non-randomized studies, three used antihypertension drug control and another three used waiting list control. Compare to baseline, change of blood pressure after moxibustion treatment was significant in all studies. However, the results of effect in blood pressure between moxibustion and controlled were not consistent. Methodological quality of clinical trials included in this review was low and has risk of bias, especially in blinding of participant.

Conclusions : There are little high-quality clinical trials of moxibustion for hypertension. To evaluate the effect of moxibustion, more rigorous trials are warranted. Also, methodology of clinical trials have to be described in detail.

Key words : hypertension, moxibustion, acupoint, clinical trial

* 이 연구는 한국한의학연구원 고혈압 위험군에 대한 침구경락요법 효과 근거화립과제(K11203)의 지원을 받았음
· 접수 : 2011. 9. 15. · 수정 : 2011. 9. 28. · 채택 : 2011. 9. 28.
· 교신저자 : 최선미, 대전시 유성구 전민동 461-24번지, 한국한의학연구원 침구경락연구센터
Tel. 042-868-9485 E-mail : smchoi@kiom.re.kr

I. 서 론

고혈압은 만성질환 중 발생빈도가 매우 높은 질환으로 2002년 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 보고에 의하면 전 세계 고혈압 유병인구는 10억이 넘고, 매년 7백만 명의 사람들이 고혈압으로 인해 조기 사망한다고 하였다¹⁾.

우리나라의 경우 30세 이상 성인의 고혈압 비율은 1998년에 28.9%, 2005년 28.1%, 2009년 31.9%이고, 65세 이상 고혈압 비율은 1998년에 56.1%, 2005년에 55.9%, 2009년에 64.9%로 인구고령화에 따른 고혈압 유병률이 점점 증가하고 있다.^{2,3)} 이처럼 고혈압은 우리나라 사람의 사망원인 중에 2,3위에 해당되는 주요 상병이다.

또한 주요 사망원인인 뇌혈관질환 발생의 35%, 심장질환 발생의 21%는 고혈압에서 기인하는데 이러한 합병증은 직접 혹은 간접적으로 많은 경제적 부담을 유발한다⁴⁾.

미국의 고혈압 발견, 판정, 치료를 위한 국가연합위원회에서는 고혈압의 관리를 위한 첫 단계로 보완대체 요법을 권하고 있다⁵⁾.

뜸요법은 가장 오래된 전통의학의 치료법의 하나로 艾灸를 연소시켜 얻는 온열자극과 艾葉이 연소할 때 용출되는 진액의 화학적 자극이 인체의 氣血 運行과 神氣의 활동을 강화하고 溫經散寒하며 血脈을 유통시키며 經絡의 기능을 舒暢시키고 陰陽의 不調를 조정하여 질병을 예방 및 치료한다⁶⁾. 뜸요법은 또한 자율신경계와 호르몬 분비에 영향을 미쳐 신체의 균형을 바로 잡음으로써 스트레스와 피로 등에 의해 발생되는 것으로 알려진 고혈압과 심장병에 효과가 있으며⁷⁾ 뇌와 심혈관계 질환의 예방과 치료 및 불편감을 줄이는 방법으로 사용되어 왔다⁸⁾.

체계적 문헌고찰 연구에서는 고혈압치료에 대한 뜸의 효과를 규명하기에는 근거가 불충분하다고 보고되었지만⁹⁾, 기존의 임상연구에서 나타난 고혈압에 대한 뜸치료의 연구디자인, 대상자 단계, 치료법이 다양하고 또 무작위 대조군 임상연구가 적기 때문에 고혈압에 대한 뜸효과를 정확히 평가하기 위해서는 먼저 임상연구에 사용된 연구방법들을 염밀히 살펴볼 필요가 있다.

이 논문에서는 기존의 무작위 대조군 연구, 비무작

위 대조군 연구, 비대조군 관찰연구, 사례연구를 포함한 임상연구에서 나타난 구체적인 뜸치료 방법, 대조군설정, 평가변수를 살펴봄으로써 향후 고혈압 뜸치료 임상연구가 나아갈 방향을 고찰해보고자 한다.

II. 본 론

본 연구는 고혈압에 대한 뜸치료 임상연구 검색을 위해 해외 데이터베이스 4건(Pubmed, Cochrane, Ovid, Web of Science)과 국내 데이터베이스 5건(DBPIA, RISS, KISS, 국회도서관, KISTI)을 이용하였다. 논문 검색어는 'moxa or moxibustion or 뜸 or 애구 or 灸 and hypertension or blood pressure or 고혈압'으로 하였다. 또 최근 발표된 고혈압에 대한 뜸의 체계적 문헌고찰 연구⁹⁾의 참고문헌도 수기 검색하여 관련된 임상연구도 포함시켰다. 영어·한국어·중국어로 쓰인 논문을 선정하였고 이 중 동물실험은 제외하였다. 직접구나 간접구를 치료법으로 이용한 연구는 포함시키고 온침구¹⁰⁻¹⁴⁾, 수지침¹⁵⁾과 화침을 사용한 경우는 제외하였다.

선정된 논문에 한하여 무작위 대조군 연구(randomized controlled trial, RCT), 비무작위 대조군 연구(controlled clinical trial, CCT), 비대조군 관찰연구(un-controlled clinical trial, UCT), 사례연구(case study)로 분류하고 임상시험 대상자, 뜸치료군과 대조군 형태, 결과 등을 고찰하였다.

무작위 대조군 연구에 한해서 임상연구의 질 평가는 the cochrane collaboration's tool for risk of bias(ROB)와 Jadad quality assessment scale로 분석하였다. ROB tool은 특정 중재법의 효과 및 안전성 평가를 위하여 제안된 도구를 적용하여 근거의 비뚤림 유입 위험성을 평가한¹⁶⁾ 7가지 항목에 대해 적절한 방법에 의해 진행되었고, 논문에 언급되어 있으면 낮은 비뚤림 가능성(low risk of bias), 시행하지 않았거나 부적절한 방법을 사용하였을 경우에는 높은 비뚤림 가능성(high risk of bias), 언급이 없거나 모호하게 표현되어 있으면 불확실(unclear)로 평가하였다. Jadad quality assessment scale 평가기준은 무작위배정 순서의 생성과 이중맹검, 탈락에 대한 3가지 항목을 평가하며 총점의 범위는 0~5점이다¹¹⁾(Table 1).

Table 1. The Cochrane Collaboration's Tool for Risk of Bias and Jadad Quality Assessment Scale

	Risk of bias(ROB)	Jadad quality assessment scale
무작위 배정	무작위배정순서가 적절한 방법에 의해 생성되었는지 여부(random sequence generation)	연구가 무작위화 된 경우 +1 (study described as randomized) 무작위 방법이 적절한 경우 +1 (appropriate randomization method) 무작위 방법이 적절하지 않은 경우 -1 (inappropriate randomization method)
	배정순서가 적절히 은폐되었는지 여부(allocation concealment),	
눈가림	참여자 · 연구자에 대한 눈가림에 적절한지 여부(blinding of participants and personnel)	연구가 이중맹검이 된 경우 +1 (study described as double blind) 이중맹검 방법이 적절한 경우 +1 (appropriate double blind method) 이중맹검 방법이 적절하지 않은 경우 -1 (inappropriate double blind method)
	결과평가자에 대한 눈가림이 적절한지 여부(blinding of outcome assessment)	
데이터 보고	분석을 위한 결과자료가 충분히 제공되는지 여부(incomplete outcome data)	시험 중지 및 탈락에 대한 언급이 있는 경우 +1 (description of withdrawals and dropouts)
	분석에 사용될 자료가 선택적 보고에 따른 결과일 가능성이 없는지 여부(selective reporting)	
	기타 주요한 비뚤림이 있는지 여부(other bias)	

III. 결 과

1. 검색결과

검색 결과 총 12편의 논문이 선정되었고, 그 중 무작위 대조군 연구(RCT)가 7건, 비무작위 대조군 연구(CCT)가 3건, 비대조군 관찰연구(UCT)가 2건이었다. 모든 연구가 한국과 중국에서 시행된 것으로 각각 6건이었다(Fig. 1).

2. 일반적 특성

피험자의 선정기준은 1건의 연구에서 전단계고혈압(수축기혈압 120~139mmHg, 이완기혈압 80~89mmHg) 환자를 상대로 했고, 나머지 11건은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 시행하였다. 피험자수는 40~60명으로 선정된 연구가 6건(50%)이고, 그 외 6건(50%)은 30명 내외로 선정하였다.

3. 중재방법

12건의 연구 중 7건에서 직접구를 사용했는데 이 중 2건은 化膿灸(수혈 부위에 직접구로 뜸을 띠서 끓게 하여 혼적이 남도록 하는 뜸법)를 사용했고 나머지 5건은 간접구를 사용했다.

뜸을 1회 또는 1회 이상으로 걸린 시간을 분으로 기술한 연구는 6건이었는데 이 중 5건이 30분 이하였고, 장으로 기술한 연구 6건 중 5건이 3장 이하로 시술하였다.

치료 빈도에서 매일 치료한 연구가 3건, 주 2회가 2건, 주 3회가 1건, 월 1회가 2건이었고 그 외 4건은 즉각효과를 관찰하기 위하여 총 1회만 시술하였다.

임상연구의 치료기간은 12건 중 7건이 1~2개월이었다.

뜸치료 혈자리 선택에 있어서 족삼리(ST₃₆)가 9건(75%)으로 가장 많았고, 곡지(LI₁₁)가 5건(42%), 관원(CV₄)과 백회(GV₂₀)가 각각 3건(25%), 현종(GB₃₉)과 중완(CV₁₃)이 각각 2건(17%)으로 나타났고, 그 밖에 한 번씩 나타난 혈위는 내관(PC₆) · 용천(KI₁) · 신궐(CV₈) · 기해(CV₆) · 폐유(BL₁₃) · 고황(BL₄₃) · 대추(GV₁₄) 등이다.

4. 대조군 설정

뜸과 대조군을 비교한 10건의 연구 중 무처치군을 대조군으로 설정한 연구가 4건, 고혈압 약물군을 대조군으로 설정한 연구가 3건, 침치료 혹은 침과 뜸을 같이 사용한 경우가 3건이었다.

5. 평가도구

모든 연구에서 1차 평가변수로 혈압을 사용하였다.

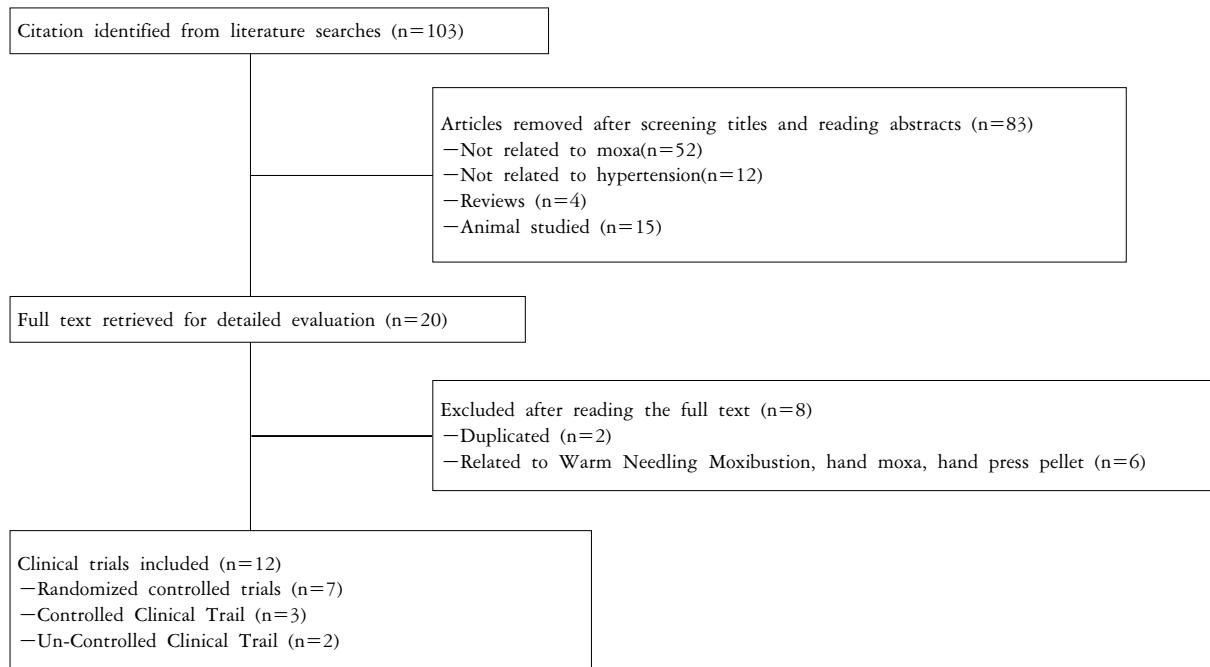


Fig. 1. Flowchart of trial selection process

2차 평가변수로는 6건(50%)의 연구에서 두통, 현훈, 불면, 피로감 등의 증상점수를 이용하였다.

그 외에 1회씩 사용된 2차 평가도구로는 혈액검사를 통한 총 콜레스테롤, 중성지방, 혜모글로빈, 혜마토크리트 등의 수치와 혈관경을 통해 관찰한 미세순환상태, 스트레스정도 등이 있었다.

6. 치료결과

12건의 연구에서 모두 뜸 치료군 내의 전후 비교에서 혈압강하 효과가 유의하게 나타났다.

그러나 대조군을 설정한 10건의 연구에서 치료군이 대조군에 비해 혈압강하 효과가 유의한지는 일관되게 나타나지 않았다.

3건의 약물대조군 연구 모두 치료군과 대조군 비교에서 치료군의 이완기 혈압강하 효과가 유의했고, 4건의 무처치 대조군 연구 중 3건이 치료군과 대조군 비교에서 치료군의 이완기 혈압강하 효과가 유의하게 나타났다.

나머지 3건의 대조군 설정 연구는 군간 비교에서 부정적인 결과(negative results)가 나타났다.

평가변수로 증상점수의 변화를 관찰한 6건의 연구 모두 치료군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났고, 그 외의 평가지수의 군간 비교효과가 유의한지는

일관되게 나타나지 않았다(Table 2).

7. 연구 비뚤림

ROB(risk of bias) tool로 평가한 결과 6개 평가항목 중에서 ‘피험자, 중재수행자에 대한 눈가림이 적절한지 여부’는 모두 거짓됨을 사용하지 않아 높은 비뚤림(high risk of bias) 평가를 받았다. ‘무작위 배정순서가 적절한 방법에 의해 생성되었는지 여부’항목에서 1건¹⁵⁾만 난수표를 사용하였다고 언급하여 낮은 비뚤림 평가(low risk of bias)를 받았다. ‘분석을 위한 결과자료가 충분히 제공되는지 여부’항목은 1건¹⁴⁾에서만 환자의 탈락에 관해 상세하게 기술을 하여 낮은 비뚤림으로 평가되었다.

그 외 평가항목은 모두 언급이 되지 않아 불확실(unclear)로 평가되었다.

Jadad scale을 이용한 무작위 대조군 임상연구 질 평가 결과를 살펴보면 1건¹⁵⁾의 연구가 구체적인 무작위배정법을 언급하여 2점을 받았고, 다른 1건¹⁵⁾의 연구가 환자의 탈락에 관해 기술을 하여 2점을 받았으며, 그 외 5건의 연구는 무작위배정을 했으나 그 방법에 대해 언급되지 않아서 1점을 받았다 (Table 3).

Table 2. Summary of Article of Moxibustion for Hypertension

First author (year)	Design	Condition N (enrolled/analysed)	Mean age(years) Sex(M/F)	Moxa group	Acupoint	Control (regimen)	Main Outcomes	Results
Jin ¹⁸⁾ (2008)	RCT	Essential hypertension SBP : 140~179mmHg DBP : 90~109mmHg n=60 (60/60)	A : 46.5(19/11) B : 47.4(16/14)	A : direct 30min, 1 session daily for 10 days n=30	GV20, PC6, CV4, ST36, Kl	B : anti-hypertensive drugs n=30	1) BP 2) Symptoms(headache, dizziness, dysphoria)	Inter group 1) p<.05 2) p<.05
Zhang ¹⁹⁾ (2007)	RCT	Essential hypertension n=51 (51/51)	A : 38~72 (16/14) B : 35~69 (11/10)	A : indirect 2hr, 2 sessions weekly for 1 month n=30	CV8	B : anti-hypertensive drugs n=21	1) BP 2) Symptoms(headache, dizziness, insomnia)	Inter group 1) NS 2) p<.05
Kim ²⁰⁾ (2005)	RCT	Elevation in hypertensive patient SBP≥160mmHg n=61 (61/60)	Age>40 years. NR	A : direct 5 times for 2hr, 1 session n=30	ST36	B : take rest n=30	1) SBP 2) DBP	Within group 1) p<.001 in A and B(30min, 60min, 90min, 120min after) 2) p<.001 in A (30min, 60min, 90min, 120min after) p<.05(120min after)
Deng ²¹⁾ (2002)	RCT	Essential hypertension SBP : 18.5~23.8kPa DBP : 12~14.5kPa n=60 (60/60)	A : 58.3 (16/14) B : 58.3 (13/17)	A : direct(suppurative) 1 session for 50 days n=30	GB39, ST36	B : anti-hypertensive drugs n=30	1) SBP 2) DBP	Inter group 1) p<.001 2) p<.001
Yuan ²²⁾ (1995)	RCT	Essential hypertension SBP≥22kPa DBP≥13kPa	62±12 (40/6)	A : direct(suppurative) 7 times for 1 session, 1 session	ST36, GB39	B : acupuncture twice weekly for 8 months	1) Symptoms(headache, dizziness, palpitation, insomnia, tinnitus) 2) NS	Within group 1) p<.05 2) NS

		n=46 (46/46)	monthly for 8 months n=26	LL ₁ , ST ₃₆ , LL ₄ , LR ₃ n=20	2) SBP 3) DBP 4) TC 5) TG	3) p<.01 4) p<.001 5) p<.001
Zhang ²³⁾ (1994)	RCT	Essential hypertension n=60 (60/60)	A : 58(11/9) B : 59(12/8) A+B : 56(15/5)	A : indirect 20min, 1 session n=20	ST ₃₆	Within group 1) NR 2) p<.001 in A and B 3) p<.001 in A and B 4) p<.001 in A. p<.01 in B 5) p<.001 in A. p<.01 in B
Zhang ²⁴⁾ (1993)	RCT	Essential hypertension NR n=34 (34/34)	A : 51(8/8) B : 58(6/12)	A : indirect 30min, 1 session. n=16	B : acupuncture 20 min for 1 session ST ₃₆ n=20 C : acupuncture + moxa 20 min for 1 session ST ₃₆ n=20	Inter group 1) BP 2) Nail fold microcirculation Within group 1) NR 2) p<.05 in favor of B, C
Cho ¹⁵⁾ (2010)	CCT	Pre-hypertension SBP(120~139mmHg) DBP(80~89mmHg) n=38 (38/26)	A : 54.5 (5/8) B : 51.2 (7/6)	A : direct 15min, at least 5 sessions a week for 8 weeks. n=13	ST ₃₆ , LL ₁ , CV ₁₃ , CV ₆ , CV ₄ , B : waiting list GV ₂₀ , BL ₁₃ , BL ₄₃	Inter group 1) SBP 2) DBP 3) 24hr pulse pressure 4) 24hr pulse rate 5) Symptoms(headache, flushing, fatigue) Within group 1) NS 2) NS 3) NS 4) NS 5) Significant
Lee ²⁶⁾ (2006)	CCT	Essential hypertension n=23 (23/15) (SBP≥140mmHg DBP≥90mmHg)	55.2 (9/6)	A : direct 3 times for 1 session. n=6	GV ₂₀ LL ₁ , B : waiting list n=9	Inter group 1) 24hr SBP 2) 24hr DBP Within group 1) NS 2) p<.05
Kweon ²⁷⁾ (2004)	CCT	Essential hypertension NR	Age≥40 SBP≥135mmHg DBP≥85mmHg n=30 (30/27)	A : direct 1 session daily for 8 weeks n=13	ST ₃₆ , B : waiting list n=14 LL ₁ , DU ₁₄	Inter group 1) Significant 2) Significant 3) NR 4) Stress(VAS) Within group 1) p<.01 in A

Bok ²⁸⁾ (2009)	UCT	SBP≥135mmHg DBP≥85mmHg n=27	Age≥30 NR	Indirect. 30min, 3 sessions weekly for 4 weeks n=27	ST ₃₀ , IL ₁₁ , CV ₁₃ NA	1) SBP 2) DBP 3) Headache 1) p<.001 2) p<.001 3) p<.001
Lee ²⁹⁾ (2001)	UCT	Essential hypertension SBP≥150mmHg DBP≥100mmHg n=25 (10/15)	NR	Indirect 2 sessions weekly for 10 sessions. n=25	IL ₁₁ , CV ₄ , NA	1) SBP 2) DBP 3) Symptoms (headache, dizziness, heat in the upper part of the body, dyspnea) 1) p<.05 2) p<.05 3) Significant

A : moxibustion group. B: control group. NA : none application. NR : none report. RCT : randomized control trial. CCT : controlled clinical trial. UCT : un-controlled clinical trial.
 SBP : systolic blood pressure. DBP : diastolic blood pressure. TC : total cholesterol. TG : triglyceride. Hb : haemoglobin. Hct : hematocrit.

Table 3. Quality Scores for Included Article by Risk of Bias and Jadad Quality Assessment Scale

First author (year)	Design	Risk of bias						Quality-Jadad score
		Sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants, personnel	Blinding of outcome assessors	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting	
Jin(2008)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear
Zhang(2007)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	1
Kim(2006)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Low risk	Unclear	Unclear
Deng(2002)	RCT	Low risk	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear
Yuan(1995)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	1
Zhang(1994)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	1
Zhang(1993)	RCT	Unclear	Unclear	High	Unclear	Unclear	Unclear	1

RCT : randomized control trial

IV. 고 칠

고혈압 환자에 대한 뜸치료 관찰 및 대조군 임상연구의 결과로 뜸치료는 혈압강하, 증상완화 및 혈압과 관련된 혈액수치들을 개선해주는 효과가 있음을 보고하였으나 임상연구 질평가 결과를 보면 방법론적으로 질이 높은 임상연구는 아직 없고 비뚤림의 위험성도 다소 높게 평가가 되었다.

무작위 대조군 임상연구는 편견이 개입되지 않기 위한 가장 기본적인 방법으로, 무작위 배정(randomization), 이중 맹검(double blinding), 양군 기본상태의 상이성(baseline similarity), 추적률(follow uprate) 등이 그 기준이 된다³⁰⁾. 12건의 연구 중 7건이 RCT연구로 무작위 배정을 시행했으나 6건의 연구가 모두 무작위 배정순서의 생성(random sequence generation)과 배정순서의 은닉(allocation concealment) 여부를 언급하지 않았다. 피험자들을 각 군에 무작위로 배정하는 것은 치료 배정이 비뚤림의 영향을 받지 않았음을 보장하는 데 극히 중요한 점으로 간주되며 무작위화되고 은닉된 배정 방법은 선택 비뚤림(selection bias)을 방지하고, 시작점에서의 치료군 차이로 인해 결과의 차이가 발생하지 않았음을 보장하는 데 도움을 준다³¹⁾.

이중 맹검과 양군 기본상태의 상이성을 볼 때 대조군을 설정한 10건의 연구 모두 약물, 무처치 혹은 침과 같이 뜸과 전혀 다른 치료방법을 대조군 방법으로 사용하고 가짜뜸을 대조군으로 설정한 연구는 단 한 건도 없었다. 이 때문에 피험자가 자신이 속해 있는 군과 처치방법을 인지함으로써 플라시보 효과에 의한 비뚤림이 발생할 수 있고, 그에 따라 순응도가 낮아질 수 있다. 시술자 역시 시험군과 대조군의 구분이 가능하므로 피험자 선정, 시술, 피험자와의 상호작용을 포함하여 평가까지 다소 높은 비뚤림이 발생할 수 있다. 때문에 향후 치료효과는 없으면서 식별이 불가능한 거짓뜸에 대한 연구가 필요하다. Park³²⁾의 연구에서 피험자를 적극히 맹검시킬 수 있고 플라시보 대조군 처치도구로 가능한 가짜뜸을 개발했다고 보고되었는데 이 기기를 활용하고 검증하는 임상연구도 필요로 할 것이다. 또한 피험자와 평가자에 의한 비뚤림이 없도록 디자인하는 방법론에 대한 연구가 필요할 것으로 보이며, 연구방법 기술에 있어서도 구체적인 맹검방법, 배정순서의 은닉, 모든 참여 연구진에 대한

눈가림, 분석을 위한 결과자료 누락에 대한 자세한 기술도 필요하다.

뜸치료 방법에서 간접구와 직접구가 사용된 비율은 5건과 7건으로 비슷하였다. 직접구는 쑥을 말아서 직접 피부의 穴位上에 놓고 施灸하는 방법이고, 간접구는 쑥 밑에 물품을 깔고 施灸하여 쑥이 피부에 직접 닿지 않게 하는 방법이다. 간접구는 쑥 밑에 까는 물품의 종류에 따라 주로 隔姜灸·隔蒜灸·隔鹽灸·隔附子灸 등으로 나뉘는데 쑥과 약재를 함께 뜸뜰 수 있어 직접구로 유발되는 흉터를 방지하고 약재의 즙액이 피부를 통해 직접 인체에 흡수되어 일으키는 효과로 치료효과를 증가하는 장점이 있다⁶⁾. 간접구의 이러한 장점을 이용하여 향후 고혈압 뜸치료 연구에서는 혈압강하에 좋은 한약을 쑥과 함께 뜸을 떠서 그 효과를 검증하는 임상연구도 필요하리라 여겨진다. 혈위 선택에서 Jin¹⁸⁾과 Cho²⁵⁾에서 각각 5가지와 8 가지 혈위를 취한 외 나머지 10건의 연구에서는 3가지 이내로 선택했다. 단일 혈위의 치료효과를 검증하는 임상연구도 중요하지만 임상 지식을 연구로 통합시키고 임상적인 기술을 연구 환경으로 전환하여 실제 임상을 보다 잘 반영할 수 있게 디자인 된 연구들이 필요하다.

본 연구에서 나타난 평가변수들을 살펴보면 똑같은 치료효과를 표시함에 있어서도 Kim²⁰⁾, Deng²¹⁾, Zhang²³⁾, Zhang²⁴⁾, Lee²⁶⁾, Kweon²⁷⁾에서 혈압과 같은 객관적 수치들의 변화를 관찰한 반면에 Jin¹⁸⁾, Zhang¹⁹⁾, Yuan²²⁾, Cho²⁵⁾, Bok²⁸⁾, Lee²⁶⁾ 등 6건의 연구에서는 증상완화에 대한 주관적 판단이 삽입되는 점수로 평가를 하였고, Jin¹⁸⁾, Zhang¹⁹⁾, Yuan²⁵⁾ 등 3건의 연구에서는 또 증상평가점수가 백분율로 2/3 이상 감소가 되면 효과가 있다고 판단을 해서 연구들 사이 효과를 비교하기에는 일관성이 없었다. 신뢰도는 임상가들의 진단과 치료 요소들 간에 일치성이 있을 때 확립되고 유효성은 결과들이 측정값을 정확하게 반영할 때 확립된다. 향후 평가 질문지 형식의 신뢰성 있고 유효한 진단도구를 개발하는 것이 필요할 것으로 사료된다.

12건의 연구 중 1건에서 이상 반응을 기술하였다. 뜸시술 시 수포 형성, 발적, 가려움, 화상, 호흡기 증상 등이 발생 가능한 이상 반응이라고 알려진바 향후 임상연구 진행 시 이러한 이상 반응에 대해 수집, 보고하는 체계를 확립하여 활용하면 임상연구에서의 이상 반응을 최소화하고 환자의 순응도를 높일 수 있을 것으로 사료된다³³⁾.

본 연구에서는 고혈압 환자에 대한 뜸 임상연구의

다양한 연구방법론에 대한 고찰을 위해 RCT, CCT, UCT연구를 포함시켜 연구 대상, 중재방법(intervention), 대조군 설정, 평가변수에 따른 각각의 연구 결과를 살펴보았다. 향후 고혈압에 대한 뜸 임상연구를 계획할 때 충분한 근거를 가지고 연구의 목적과 대상의 특징에 따라 각 연구디자인의 장점과 한계점을 고려하여 보다 질 좋은 임상연구가 시행되어야 할 것으로 보인다. 이와 더불어 뜸의 효능 입증을 위해서는 단순한 증례연구(case study)수준이나 작은 규모의 선형연구(pilot study)가 아닌 조금 더 엄격하고 근거 있는 대규모의 무작위 대조군 임상시험이 이루어져야 할 것이다.

V. 결 론

본 연구는 고혈압에 대한 뜸치료 임상논문을 대상으로 국내외 12건의 연구를 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

무작위 대조군 임상연구가 7건으로 58%를 차지했고 비무작위 대조군 연구는 3건, 비대조군 관찰연구는 2건이었으며, 무작위 대조군 임상연구의 설계는 비뚤림 위험성이 높았다.

뜸을 1회 뜨는 데 걸리는 시간은 30분 내외였고, 치료빈도는 매일 혹은 주 2~3회가 많았으며, 임상시험 기간은 1~2개월이었다. 혈위 선택은 족삼리(ST₃₆)와 곡지(LI₁₁)가 가장 많았다.

대조군 치료에서는 무처치 대기군과 약물요법을 주로 사용하였고 고혈압에 대한 뜸의 치료군과 대조군 간의 차이는 일관성 있게 유의하지 않았지만 치료군 내의 전후 비교는 모두 유의하게 차이가 있었다.

향후 비뚤림의 위험이 적은 잘 설계된 대규모 임상연구가 진행되어 뜸치료 효과를 객관적으로 평가되어야 할 것이다.

VI. 참고문헌

- Guilbert JJ. The world health report 2002-reducing risks. Promoting healthy life Educ Health. 2003 ; 16 : 230.
- 질병관리본부. 국민건강영양조사 심층분석 보고서 : 검진부분. 2010.
- Perkovic V, Huxley R, Wu Y, Prabhakaran D, MacMahon S. The burden of blood pressure-related disease: a neglected priority for global health. Hypertension. 2007 Dec ; 50(6) : 991-7. Epub 2007 Oct 22.
- 대한고혈압학회. Text Book of Hypertension. 2009.
- Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension. 2003 ; 42 : 1206-52.
- 대한침구학회 교재편찬위원회 편. 침구학(중). 서울 : 集文堂. 2008 : 503-14.
- 김남수. 평생건강을 위한 뜸의 이론과 실제. 서울 : 서원당. 1998.
- Kim S.M. Property of drugs in hypertension. Journal of the Korean Academy of Family Medicine. 1998 ; 19 : 234-46.
- Kim JI, Choi JY, Lee H, Lee MS, Ernst E. Moxibustion for hypertension: a systematic review. BMC Cardiovasc Disord. 2010 ; 10 : 33-6.
- Wu Q, Feng G, Tang X. Effects of Acupuncture at Siguan Points Plus Warming Acupuncture-Moxibustion at Baihui(GV20) on contents of Plasma ET and NO in the Patient of Essential Hypertension. Chin Acupunct Moxibustion. 2004 ; 24 : 53-5.
- Luo SY, Jin XJ. Acupuncture and Moxibustion Combined with Herbal Treatment for Essential Hypertension (Type of Dual Deficiency of Yin and Yang). Forum Trad Chin Med. 2004 ; 19 : 17-8.
- Feng G, Wu Q. Clinical Study on Treatment of Essential Hypertension with Acupuncture-Moxibustion at Baihui(GV20) Point. Chin Acupunct Moxibustion. 2003 ; 23 : 193-5.
- Wu QM, Feng GX. The Correlation between Hypertensive Effect and Plasma Ang II After Warm Acu-Moxa on Kaisiguan and Baihui Points. New J Trad Chin Med. 2003 ; 35 : 45-7.
- Gao X, Jin XW. Acupuncture and Moxibustion

- Therapy for Hypertension during Recovery Phase of Stroke. *Zhongguo Kangfu*. 2000 ; 15 : 103-1.
15. 이주현. 수지뜸 및 수지봉이 혈압증감에 미치는 영향. 경기대학교 대체의학대학원. 2007.
 16. 건강보험심사평가원. 임상연구문헌 분류도구 및 비뚤림위험 평가도구. 2011. Available from: URL: <http://www.hira.or.kr/ICSFFiles/afielddfile/2011/05/11/HiraSDAHiraRoB.pdf>
 17. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clinical Trials*. 1996 ; 17(1) : 1-12.
 18. Jin RX, Liu Y, Zhao SQ. Clinical Study on Treatment of Essential Hypertension with Moxibustion. *Liaoning J Trad Chin Med*. 2008 ; 35 : 1085-6.
 19. Zhang K, Zheng J, Wang N. Herbs-partitioned Moxibustion on Umbilicus for Hypertension with Ascendant Hyperactivity of Liver Yang. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2007 ; 42(7) : 417-1.
 20. Kim B, Jang I, Yeo J, Lee T, Son D, Se E, Kang S, Kwak M, Lim Y. Effect of Choksamni Moxibustion on Blood Pressure Elevation in Hypertensive Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Korean Oriental Med*. 2005 ; 26 : 66-73.
 21. Deng BY, Xie GG, Luo BH, Luo MR. Preliminary Observation of Immediate and Short Term Effect of Functional Health Moxibustion on Hypertension with Aura of Stroke. *J Shandong Univ TCM*. 2002 ; 26 : 266-7.
 22. Yuan M, Xu YZ, Chen DZ. Clinical Observation of Suppurative Moxibustion for Hypertension. *Shanghai J Acupunct Moxibustion*. 1995 ; 14 : 104-5.
 23. Zhang Y, Sun GJ. A Comparative Study of the Effect of Different Acupuncture and Moxibustion Treatments on Style Nail Fold Micro-Circulation in Patients with Hypertension. *Chin Acupunct Moxibustion*. 1994 ; 148-51.
 24. Zhang Ying. Comparison on the Action of Lowering Blood Pressure by Acupuncture, Moxibustion, and Acupuncture Combined with Moxibustion. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*. 1993 ; 4 : 15-6.
 25. Cho SH. Effects of moxibustion on physiological indices and autonomic nervous symptoms in adults with prehypertension. *Journal of Korean Academy of Nursing*. 2010 ; 40(5) : 686-94.
 26. 이은화. 본태성고혈압 환자에서 뜸 요법 후 24시간 활동 혈압 강하에 미치는 영향. 포천중문의과 대학교 대체의학대학원. 2006.
 27. 권난희. 뜸 요법이 본태성 고혈압 환자의 혈압하강에 미치는 효과. 관동대학교 교육대학원. 2004.
 28. 복병숙. 족삼리(足三里), 곡지(曲池) 및 중완혈(中腕穴)에 대한 구(灸)요법이 혈압이 높은 대상자의 혈압과 두통에 미치는 효과. 부산가톨릭대학교 생명과학대학원. 2009.
 29. 이병훈, 김철홍, 서정철, 윤현민, 장경전, 송준호, 안창범. 艾灸가 高血壓 患者的 血壓降下에 미치는 影響. *대한침구학회지*. 2001 ; 18(5) : 70-6.
 30. 한창현. 국내 기공 임상논문에 대한 체계적 문헌 고찰. 대구한의대학교 대학원. 2009.
 31. Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. *Lancet*. 2002 ; 259 : 614-8.
 32. Park JE, Han CH, Kang KY, Shin MS, Oh DS, Choi SM. A sham moxibustion device and masking test. *Korea Institute of Oriental Medicine*. 2007 ; 13(1) : 93-100.
 33. Park JE, Lee SS, Lee MS, Choi SM, Ernst E. Adverse events of moxibustion: a systematic review. *Complement Ther Med*. 2010 Oct ; 18(5) : 215-23.