

## 화병의 한의학적 치료에 대한 연구동향

서효원<sup>§,||</sup>, 최은지, 김상호\*, 김동희<sup>†</sup>, 김락형<sup>‡</sup>, 김종우<sup>§,||</sup>, 이재혁<sup>¶</sup>, 임재환\*\*, 최우진<sup>††</sup>, 정선용<sup>§,||</sup>

경희대학교 대학원 한방신경정신과, 대구한의대학교 포항한방병원 신경정신과\*, 동의대학교 부속한방병원 한방신경정신과<sup>†</sup>, 우석대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실<sup>‡</sup>, 경희대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실<sup>§</sup>, 강동경희대학교병원 한방신경정신과<sup>||</sup>, 세명대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실<sup>¶</sup>, 경희밝은마음 한의원\*\*, 상지대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실<sup>††</sup>

## Current Trends in Intervention Studies of Hwabyung in Korean Medicine

Hyo-Weon Suh, Eun-Ji Choi, Sang-Ho Kim\*, Dong Hee Kim<sup>†</sup>, Lak-Hyung Kim<sup>‡</sup>, Jong-Woo Kim<sup>§,||</sup>, Jae-Hyok Lee<sup>¶</sup>, Jae-Hwan Lim\*\*, Woo-Jin Choi<sup>††</sup>, Sun-Yong Chung<sup>§,||</sup>

Department of Neuropsychiatry, Graduate School, Kyung Hee University, \*Department of Neuropsychiatry, Pohang Oriental Hospital of Daegu Haany University, <sup>†</sup>Department of Oriental Neuropsychiatry, Dongeui Oriental Medical Hospital of Dongeui University, <sup>‡</sup>Department of Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Woo-Suk University, <sup>§</sup>Department of Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, <sup>||</sup>Department of Korean Neuropsychiatry, Gangdong Kyung Hee University Hospital, <sup>¶</sup>Department of Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Semyung University, \*\*Kyung Hee Brightmind Korean Medical Clinic, <sup>††</sup>Department of Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Sangji University

**Received:** November 25, 2016

**Revised:** December 13, 2016

**Accepted:** December 21, 2016

### Correspondence to

Sun-Yong Chung  
Department of Neuropsychiatry,  
College of Korean Medicine, Kyung  
Hee University, Department of Korean  
Neuropsychiatry, Gangdong Kyung  
Hee University Hospital, 149,  
Sangil-dong, Gangdong-gu, Seoul,  
Korea.

Tel: +82-2-440-7134

Fax: +82-2-440-7143

E-mail: lovepwr@khu.ac.kr

### Acknowledgement

This study was supported by the  
Traditional Korean Medicine R&D pro-  
gram funded by the Ministry of Health  
& Welfare through the Korea Health  
Industry Development Institute  
(KHIDI) (HB16C0068).

**Objectives:** To determine the general characteristics of clinical studies about Hwabyung and assess their limitations and alternatives.

**Methods:** Clinical studies that examined the effects of traditional Korean medicine intervention on Hwabyung were included in this study. A systematic search of English, Chinese, Japanese, and Korean databases was performed. The characteristics of included articles were described and those articles were assessed by Risk of Bias (RoB) tool or Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS) tool.

**Results:** Sixteen articles were selected from 1,826 articles. Most clinical studies about Hwabyung were published in Korea. The number of conducted trials was insufficient. The prevailing study design was randomized controlled trial. Traditional Korean medicine intervention used in the trials were acupuncture, herbal medicine, counselling, meditation, emotional freedom technique (EFT), music therapy, art therapy, and multi intervention program. Herbal medicine study used placebo as control while non-pharmacological intervention study mostly used no treatment as control. Most of the trials were supported by the government. Therefore, financial conflict of interest might not exist for results. We judged that some studies had a high risk of bias. In general, most of the studies with a high risk of bias were non-pharmacological intervention studies, and the risk of bias was mainly due to lack of blinding.

**Conclusions:** More clinical studies of Hwabyung are needed. There are some issues about a suitable comparison and effective blinding strategy for non-pharmacological study. Improving methodological quality is required.

**Key Words:** Hwabyung, Anger syndrome, Complementary and alternative medicine, Korean medicine.

## I. 서론

화병은 울화병의 준말로, 분노와 같은 부정적인 감정이 해소되지 못하여 화의 양상으로 폭발하는 증상이 있는 증후군으로 정의된다<sup>1)</sup>. 화병은 가슴의 답답함, 열감, 치밀어 오름, 목이나 멍처에 덩어리가 멍쳐있는 느낌, 억울하고 분한 감정, 마음의 응어리나 한을 핵심 증상으로 하여 구건·구갈, 두통·현훈, 입면난 또는 빈각, 심계·정충이 관련 신체 증상으로 나타나고 사소한 일에도 화가 나거나 분노가 치밀, 삶이 허무하게 느껴지거나 자신이 초라하고 불쌍하게 느껴짐, 두렵거나 깜짝깜짝 놀람 등이 관련 심리 증상으로 나타날 수 있다. 이러한 증상들이 명확하게 스트레스와 관련되어 있을 때 화병으로 진단할 수 있다<sup>2)</sup>.

화병은 한국의 문화 특수성을 지닌 질환으로, 1603년 조선왕조실록에서부터 화병에 대한 기록을 찾을 수 있으나 한의학 의서에서는 화병의 개념을 정확히 찾아보기는 어렵고<sup>3)</sup>, 1994년 미국정신의학회가 발간한 정신장애의 진단 및 통계 편람 제 4판(Diagnostic and statistical manual of mental disorders-4th edition, DSM-IV)에서도 화병은 한국의 문화관련증후군으로 등재되어 있다<sup>4)</sup>. 2000년대에 이르러 화병의 진단에 대한 연구가 본격적으로 시작되어 김중우 등에 의해 2003년에 최초로 화병의 진단기준이 정립되었다<sup>5)</sup>. 이후 의학계에서는 화병 증상에 대한 Paroxetine의 효과를 보고한 임상시험이 발표되었으나 후속 연구가 수행되지 않고 있어 화병에 대한 표준 치료는 확립되어 있지 않다<sup>6)</sup>.

반면, 한의계에서는 보건복지부 보건산업진흥원 한의약연구개발사업 한의임상진료지침개발사업(과제번호 B080009)의 일환으로 전문가 의견과 선행 연구 결과 등을 종합하여 2013년 화병임상진료지침이 개발되었으며 최근 보건복지부 한의표준임상진료지침 개발 대상 질환으로 선정되어 예비 개정안이 출간된 상태이다. 한의표준임상진료지침개발사업은 제3차 한의약육성발전종합계획에 따라 한의약의 표준화 및 과학화를 위해 추진되는 사업으로 화병의 경우 2018년까지 임상연구를 추진하고 최종 개정안을 개발하게 된다.

따라서 본 연구에서는 현재까지 이루어진 화병의 한의학적 치료에 대한 연구동향을 분석하여 임상연구의 설계 및 수행과 임상진료지침 개발에 도움이 되고자 하였다. 이에 논문 출판 현황을 파악하고, 개별 연구의 연구대상 및 방법

을 검토하여 일반적인 연구 특성을 정리하였다. 뿐만 아니라, 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 승인 및 이해상충 여부, 연구자금 출처 등 연구윤리와 관련된 요소를 분석하여 최근 떠오르고 있는 윤리적 쟁점들에 대해 평가하였다. 마지막으로, 화병 임상연구 논문의 비틀림 위험도를 평가하여 지금까지 수행되었던 화병 임상연구의 한계 및 그에 대한 해결방안을 제시하고, 앞으로의 임상연구 수행 및 결과 보고에 대한 발전방향을 제안하고자 한다.

## II. 연구대상 및 방법

### 1. 선정기준

화병 또는 관련 질환 및 증후군을 대상으로 한의학적 치료를 중재로 사용한 임상연구를 포함하였다. 화병을 대상으로 하지 않거나 중재 개입이 없는 경우, 화병에 대한 평가지표가 없거나 정량적 결과를 보고하지 않은 연구는 배제하였다. 연구설계 상 임상연구가 아닌 경우(in vivo 또는 in vitro 연구), 원자가 아닌 경우(종설이나 체계적 문헌고찰), 중례보고는 배제하였다.

### 2. 정보원 및 검색전략

국의 DB에서 CENTRAL, PubMed, EMBASE, AMED와 CNKI, J-STAGE를 선정하였으며, 국내 DB에서 학술연구정보서비스(RISS), 과학기술정보통합서비스(NDL), 한국한의학회원의 전통의학정보포털(OASIS), 한국전통지식포털, KoreaMed를 선정하였다. 2016년 8월 31일까지 선정된 DB에 등록된 모든 문헌에 대해 언어 및 기간 제한 없이 검색을 시행하였다. 추가로 체계적 문헌고찰이나 종설에서 인용한 참고문헌을 수기 검색하였다.

화병으로 진단을 받거나 화병과 관련이 있는 질환 및 증후군을 대상으로 하여, 다음과 같은 검색어를 포함하여 검색하였다(Table 1).

### 3. 문헌선택

문헌 선택 과정에 8인의 연구자가 참여하였으며, 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문확인 후 배제의 순서로 진행하였다. 1차로 제목과 초록 수준에서 화병과 관련 없거나 중재연구가 아닌 문헌을 배제하고, 원문을 검토하여 선정기준에 맞지 않는 문헌을 추가로 배제하였다. 동일 문헌

Table 1. Database Search Terms

Korean terms	English terms	Chinese terms
• 화병	• Hwabuyong	• 火病
• 핫병	• Hwa-byung	
• 율화병	• Hwabyeong	
	• Hwa-byeong	
	• Fire disease	
	• Fire disorder	
	• Fire syndrome	
	• Fire illness	
• 분노증후군	• Anger disease	• 愤怒综合征
• 분노장애	• Anger disorder	• 愤怒障碍
	• Anger syndrome	• 愤怒疾病
	• Anger illness	
• 문화관련증후군	• Culture bound syndrome	• 文化相关精神综合征
	• Culture related syndrome	• 文化相关精神障碍
	• Culture bound disorder	• 文化相关精神疾病
	• Culture related disorder	

에 대해 2인의 연구자가 독립적으로 선정 여부를 판단한 뒤 연구자간 일치 여부를 확인하였으며, 의견이 불일치할 경우 해당 문헌을 검토하지 않은 제3의 연구자의 자문을 구하여 최종 포함여부를 결정하였다.

4. 자료추출

임상연구의 특징을 분석하기 위해 연구수행 연도, 수행국가, 의료환경 및 연구기관 수, 연구설계, 대상, 중재 및 대조군, 연구 기간, 결과변수, IRB 승인 및 이해상충 여부, 연구 자금 출처에 대해 자료를 추출하였다.

5. 비뚤림 위험도 평가

선정된 논문들은 연구설계에 따라 무작위 대조군 연구 및 비무작위 대조군 연구는 RoB (Risk of Bias), 관찰연구는 RoBANS (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomised Study)로 비뚤림 위험도를 평가하였다.

RoB는 코크란 그룹에서 개발한 무작위배정 대조군 연구의 비뚤림 위험 평가 도구로, 체크리스트 방식과 영역평가 방식이 결합된 형태를 갖추고 있으며, 문항을 단순화한 반면에 같은 문항에 대한 주관적이거나 자의적인 답변의 가능성을 최소화하고 평가자의 연구방법론에 대한 이해도와 숙련도에 따른 평가결과의 변동을 최소화하기 위한 노력을 기울여 만들어진 도구이다. 각 영역에 대하여 비뚤림 위험을 “높음(high risk of bias, ⊕)”, “낮음(low risk of bias, ⊖)”, 또는 “불확실(unclear risk of bias, ⊗)”로 판단하도록 하고

있다<sup>7)</sup>.

RoBANS는 비무작위 연구의 비뚤림 위험 평가를 위해 2009년 개발된 도구로 비무작위 연구의 체크리스트 도구 중 타당도가 입증된 유일한 도구이다. RoB 도구와 유사하게 체크리스트 방식과 영역평가 방식이 결합된 형태를 갖추고 있다. 비뚤림을 분류하여 기본 영역으로 설정하였으며, 비무작위 연구에서 발생할 수 있는 비뚤림 위험의 평가 영역을 정의하고, 이에 대한 세부 기술과 평가방식을 제시하였다. RoB와 마찬가지로 비뚤림 위험을 높음, 낮음, 불확실로 판단하도록 되어 있다<sup>8)</sup>.

III. 결과

1. 문헌선택

국내외 DB에서 중복된 문헌을 제외하고 총 1,826편의 문헌이 검색되어 독립된 8인의 연구자가 1차로 제목과 초록을 보고 화병에 대한 한의학 중재연구와 관련 없는 문헌을 배제하여 366편의 문헌을 선정하였다. 1차 선정된 논문에 대하여 3인의 연구자가 독립적으로 본문을 검토하면서 선정 기준을 만족하지 않는 논문을 제외하였다. 2차 선정에서 25편의 논문이 포함되었고, 최종 선정 과정에서 화병 치료와 관련이 있지만 화병으로 진단받은 대상자가 아닌 연구, 화병 평가지표가 없는 연구, 정량적 결과를 보고하지 않은 9편의 연구를 배제하였다(Table 2). 따라서 최종적으로 16편의 논문이 선정되었다<sup>9-24)</sup>.

2. 출판 현황

1) 출판 연도

화병 임상연구 논문을 출판 연도별로 살펴보면 2004년과 2006년에 1편씩 발표되고, 2007년에 2편, 2011년에 1편이 발표되어 2012년 이전까지는 매년 발표되는 연구가 없거나 출판되는 문헌 수가 1~2편에 불과했다. 2012년에는 논문 수가 급증하여 5편의 연구가 발표되었으나 2013년, 2014년에는 1편씩만 발표되었고 2015년에 다시 4편으로 증가하였다(Fig. 1).

2) 출판 저널

선정된 문헌 16편 중 학위논문은 5편, 학술논문은 11편

Table 2. Excluded Articles with Reasons

	Study design*	Participant characteristics (Diagnosis standard)	Intervention	Comparison	Number of participants (Intervention/Comparison)	Duration (Length of follow-up)	Outcome †	Reasons for exclusion	
2003	Seo <sup>25)</sup>	RCT	HB patients (Unvalidated questionnaire)	External Gigong + Korean hand acupuncture	Korean hand acupuncture	24 (12/12)	1 day (No F/U)	Meridian Cardiac CMP change	Ineligible outcomes
2007	Choi <sup>26)</sup>	CCT	Self reporting of current or past suffering from symptoms of Hwabyung	Psychiatric nursing program	No treatment	26 (15/11)	4 weeks (No F/U)	SCL-90-R	Ineligible participants
2010	Hwang <sup>27)</sup>	RCT	Highly stressed adults	Brief qigong-based stress reduction program	No treatment	50 (25/25)	4 weeks (No F/U)	TCI, PSS, HB scale, STAI, WHOQOL-BREF	Ineligible participants
2013	Hwang <sup>28)</sup>	RCT	Highly stressed adults	Brief qigong-based stress reduction program	No treatment	50 (25/25)	4 weeks (No F/U)	PSS, STAI, HB scale, WHOQOL-BREF, salivary cortisol	Ineligible participants and duplicates
2013	Cho <sup>29)</sup>	Qualitative study	HB patients (Hwabyung SCID)	Group Loving-Kindness meditation	-	9 (9/-)	8 weeks (No F/U)	Qualitative data	No quantitative data
2014	Bae <sup>30)</sup>	RCT	HB patients with insomnia (Hwabyung SCID, ISI)	Acupuncture at Shigu, Ahnmyun, BL62, and KI6	No treatment	37 (19/18)	2 weeks (2 weeks)	BVP, RR, BT, Skin conductance, EMG	Ineligible outcomes
2014	Song <sup>31)</sup>	Qualitative study	HB patients (Hwabyung SCID)	Group EFT	-	13 (13/-)	4 weeks (4 weeks)	Qualitative data	No quantitative data
2015	Choi <sup>32)</sup>	RCT	HB patients (HBDIS)	Sa-am acupuncture (Simpojeonggyeok)	Placebo (superficial insertion at non-acupoint)	50 (25/25)	2 weeks (2 weeks)	BP, RR, BT	Ineligible outcomes
2015	Jeong <sup>33)</sup>	Before-after study	Healthy adults	Maum meditation	-	120 (120/-)	8 days (No F/U)	Modified HBDIS, VAS, SCL-90-R, MCS	Ineligible participants

\*RCT: Randomized controlled trial, CCT: Controlled Clinical Trial. †BP: Blood Pressure, BT: Body Temperature, BVP: Blood volume pulse, EFT: Emotional Freedom Techniques, EMG: Electromyography, F/U: Follow-up, HB: Hwabyung, HBDIS: Hwa-Byung Diagnostic Interview Schedule, ISI: Insomnia Severity Index, MCS: Multidimensional Coping Scale, PSS: Perceived Stress Scale, RR: Respiration Rate, SCID: Structured Clinical Interview for DSM, STAI: State-Trait Anxiety Inventory, SCL-90-R: Symptom Checklist-90-Revised, TCI: Temperature and Character Inventory, VAS: Visual Analogue Scale, WHOQOL-BREF: The World Health Organization Quality of Life Scale-BREF.

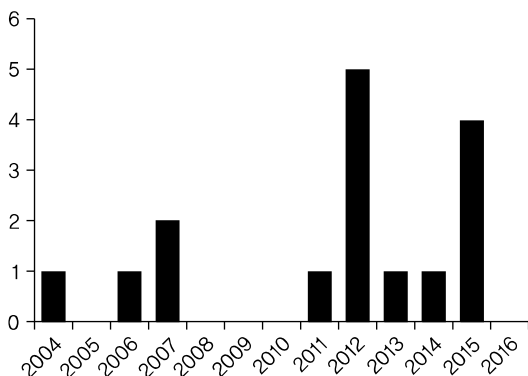


Fig. 1. Numbers of published articles about Hwabyung (2004~2016).

이었다. 학술논문의 경우 국내학술지에 10편, 해외학술지에 1편이 발표되었다.

### 3. 연구 특성

16편의 논문을 분석하여 임상연구에 대한 정보를 추출하였다(Table 3).

#### 1) 연구 수행 연도

환자 모집 시기를 기준으로 화병 임상연구의 수행 연도를 분석하였을 때, 화병 임상연구는 2003년부터 시작되어 2010

**Table 3.** Characteristics of Included Studies

		Enrollment (from)	Study design*	Diagnosis standard	Intervention	Comparison	Number of participants (Intervention/ Comparison)	Duration (Length of follow-up)	Outcome †
2004	Park <sup>9)</sup>	2003	Before- after study	HBDIS	Hwabyung control program	-	16 (16/-)	4 weeks (1 months)	STAXI, BDI, STAI, modified HB scale, pressure pain threshold
2006	Bae <sup>10)</sup>	2004	Before- after study	HBDIS	Yuldahanso-tang (Reduohanshao- tang)	-	37 (37/-)	2 weeks (No F/U)	Modified Hwabyung SCID
2007	Park <sup>11)</sup>	2006	Before- after study	HBDIS	Music-listening	-	9 (9/-)	15 days (6 weeks)	HB scale, STAXI, STAI, BDI
2007	Jung <sup>12)</sup>	2006	RCT	Hwabyung SCID	Sa-am acupuncture (Simseunggyeok)	Placebo (superficial insertion at non- acupoint)	26 (13/13)	2 weeks (2 weeks)	HB-M, STAXI, STAI, BDI, HRV
2011	Choi <sup>13)</sup>	2010	RCT	HBDIS	Sa-am acupuncture (Simpojeonggyeok)	Placebo (superficial insertion at non- acupoint)	50 (25/25)	2 weeks (2 weeks)	HB-M, HB scale, STAXI, STAI, BDI
2012	Kim <sup>14)</sup>	2008	RCT	Hwabyung SCID	Bunsimgi-eum (Fenxinqiyun)	Placebo	144 (73/71)	8 weeks (4 weeks)	VAS for chest discomfort, HB-M, STAXI, STAI, BDI
2012	Song <sup>15)</sup>	2011	Before- after study	Hwabyung SCID	Group MBSR	-	10 (10/-)	8 weeks (No F/U)	HB scale, STAXI, HAD, MAAS, DERS, SCS, AAQ
2012	Lee <sup>16)</sup>	2010	RCT	Hwabyung SCID, ISI	Acupuncture at Shigu, Ahnmyun, BL62, and KI6	No treatment	37 (19/18)	2 weeks (2 weeks)	ISI, PSQI, HB-M, HB scale, STAXI, STAI, BDI
2012	Jung <sup>17)</sup>	2010	Before- after study	Hwabyung SCID	Acupuncture at HT7, SP6, Indang (EX-HN3), and CV17	-	15 (15/-)	12~15 days (No F/U)	HRV, modified HBDIS, STAI, BDI, VAS
2012	Hong <sup>18)</sup>	2012	Before- after study	Hwabyung SCID	Forest healing program	-	20 (20/-)	3 days	HB-E, BDI, STAI, STAXI, HOQOL-BREF, HRV
2013	Kim <sup>19)</sup>	2012	RCT	Modified Hwabyung SCID	Group art therapy	No treatment	14 (7/7)	7 weeks (No F/U)	Modified Hwabyung SCID
2014	You <sup>20)</sup>	2010, unclear	RCT	HB-S	Group MBSR	No treatment	22 (11/11)	8 weeks (No F/U)	HB scale, CES-D, STAI, SRI, MAAS, AAQ, SCL-90-R
2015	Suh <sup>21)</sup>	2013	RCT	Hwabyung SCID	Group EFT	Group PMR	27 (15/12)	4 weeks (5 weeks)	HB scale, STAXI, STAI, SCL-90-R
2015	Kim <sup>22)</sup>	2015	CCT	HB-S	Group ACT	No treatment	24 (12/12)	8 weeks (only intervention group, 8 weeks)	HB scale, STAXI, VLQ, PWBS

Table 3. Continued

	Enrollment (from)	Study design*	Diagnosis standard	Intervention	Comparison	Number of participants (Intervention/Comparison)	Duration (Length of follow-up)	Outcome †	
2015	Lee <sup>23)</sup>	2014	CCT	HB-S	Group ACT	No treatment	19 (13/6)	8 weeks (only intervention group, 4 weeks)	HB scale, STAXI, AAQ-II
2015	Choi <sup>24)</sup>	2011	RCT (Multicenter trial)	Hwabyung SCID, HAM-A	Sihogayonggolmoryeo-tang (Chaihujialonggumuli-tang)	Placebo	152 (75/77)	8 weeks (No F/U)	HAMA, HB-I, HB-M, BDI, STAI, STAXI, WHOQOL-BREF, RSE, GSES

\*RCT: Randomized controlled trial, CCT: Controlled Clinical Trial. †AAQ: Acceptance-Action Questionnaire, ACT: Acceptance-Commitment Therapy, BDI: Beck Depression Inventory, CES-D: the Center for Epidemiologic Studies- Depression Scale, DERS: Difficulties in Emotional Regulation Scale, EFT: Emotional Freedom Techniques, F/U: Follow-up, GSES: General Self-Efficacy Scale, HAD: Hospital Anxiety Scale, HAMA: Hamilton Anxiety Rating Scale, HB: Hwabyung, HB-E: the Instrument of Oriental Medical Evaluation for Hwa-Byung, HB-I: the Instrument of Pattern Identification for Hwa-byung, HB-M: Likert scale for major symptom of HB, HB-S: Hwabyung Symptom Scale, HBDIS: Hwa-Byung Diagnostic Interview Schedule, HRV: Heart Rate Variability, ISI: Insomnia Severity Index, MAAS: Mindfulness Attention Awareness Scale, MBSR: Mindfulness-Based Stress Reduction program, PMR: Progressive Muscle Relaxation, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, PWBS: Psychological Well-Being Scale, RSE: Rosenberg Self-Esteem inventory, SCID: Structured Clinical Interview for DSM, SCL-90-R: Symptom Checklist-90-Revised, SCS: Self-Compassion Scale, SRI: Stress Response Index, STAI: State-Trait Anxiety Inventory, STAXI: State-Trait Anger Expression Inventory, VAS: Visual Analogue Scale, VLQ: Valued Living Questionnaire, WHOQOL-BREF: The World Health Organization Quality of Life Scale-BREF.

년에 급증하였다가 점차적으로 감소하는 경향을 보이고 있어 논문 출판 현황과는 다소 차이를 보이고 있다(Fig. 2).

### 2) 수행국가, 의료환경 및 연구기관 수

화병 임상연구는 모두 우리나라에서 국내 연구자들에 의해 수행되었으며 16건의 임상연구 중 병원 외래 환경에서 수행된 연구가 대부분이었고(n=11), 상담센터 또는 심리치료기관 등 환경이 명확하지는 않지만 편안한 공간에서 상담 및 심리치료를 실시한 연구가 일부 있었으며(n=4), 휴양림에서 수행된 연구가 1편 있었다. 시호가용골모려탕의 효과를 본 무작위배정 대조군 연구 1건만 다기관 임상연구로 수행되었다.

### 3) 연구설계

무작위배정 대조군 연구가 가장 높은 빈도를 차지했고 (n=8), 다음으로 단일군을 대상으로 한의학적 치료 효과를 본 전후연구(n=6), 무작위배정을 하지 않은 대조군 연구(n=2) 순으로 나타났다. 무작위배정 대조군 연구와 비무작위 대조군 연구는 모두 2-arm parallel design으로 설계되었다. 연구대상자 수는 9명에서 152명으로 다양했다.

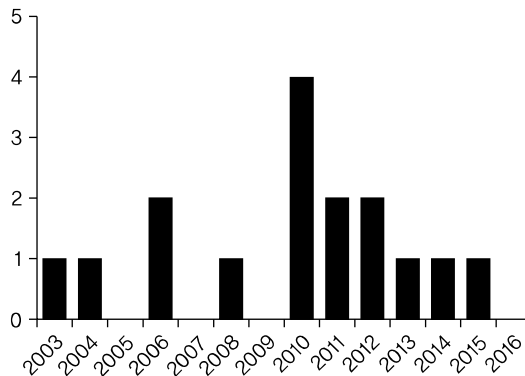


Fig. 2. Numbers of clinical studies for Hwabyung (2003~2016).

### 4) 대상자 선정기준

#### (1) 포함기준

화병 임상연구는 모두 20~65세 성인 화병 환자를 대상으로 하였으며, 화병 진단도구는 화병 진단을 위한 구조적 면담도구(Structured Clinical Interview for DSM, SCID), 화병면담검사(Hwabyung Diagnostic Interview Schedule, HBDIS), 화병 증상척도가 사용되었다. 그 중 화병 SCID가 가장 많이 이용되었고(n=9), 이외에 HBDIS (n=4), 화병증상척도(n=3)가 사용되었다. 연구 목적에 따라 일부 임상연구에서는 Insomnia Severity Index (ISI), Hamilton Anxiety

Rating Scale (HAMA) 등의 척도평가를 통해 불면이나 불안이 동반된 화병 환자들만( $ISI \geq 8$ ,  $HAMA \geq 17$ ) 대상으로 포함하기도 하였다.

## (2) 배제기준

대부분의 임상연구에서는 망상, 환각 등의 정신증적 양상이 있거나 과거력이 있는 경우, 조증 삽화, 경조증 삽화, 혼재성 삽화가 한번이라도 있었던 경우, 알코올 또는 다른 물질 남용/의존이 있거나 과거력이 있는 경우, 증상유발에 영향을 줄 것으로 판단되는 물질을 지속적으로 투여하여야 하는 경우(스테로이드 등), 현재 증상유발에 영향을 줄 것으로 판단되는 의학적 상태에 있는 경우(갑상성 기능 항진증, 갑상선 종, 뇌의 기질적 질환 등), 간암 또는 간경변증, 만성 신부전, 울혈성 심부전 등으로 치료 중인 경우, 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성, 기타 임상시험을 수행하기 어렵다고 판단되는 경우 배제하였다. 연구에 따라서는 증상지속기간이 6개월 미만인 경우( $n=3$ ) 또는 항정신약물을 복용 중인 경우( $n=2$ ) 배제하기도 하였다. 반면, 6편의 연구에서는 배제기준을 구체적으로 설정하지 않았다.

## 5) 중재 및 대조군

16건의 임상연구에서 총 9개의 중재가 사용되었는데, 침 연구가 4건, 한약 연구가 3건, 상담, 명상이 각각 2건, Emotional Freedom Techniques (EFT), 음악치료, 미술치료, 화병관리프로그램과 산림치유프로그램 연구가 각각 1건씩 존재하였다.

### (1) 침

침 임상연구에 사용된 침구 처방을 살펴보면 화병 핵심 증상에 대해 사암침 심승격과 심포정격, 화병 환자의 불면에 대해 시구(視區), 안면(安眠), 신맥사 조해보를 사용하였으며, 불안을 동반한 화병 환자에 대해 신문, 삼음교, 인당, 전중을 사용한 연구가 있었다.

총 4편의 침 임상연구 중 3편이 무작위배정 대조군 연구, 1편이 단일군 전후연구로 수행되었다. 무작위배정 대조군 연구에서는 비경혈 부위에 천자하는 방식으로 대조군을 설정하거나( $n=2$ ) 시험군과 동일한 시간동안 복외위 자세는 유지되던 어떠한 시술이나 조작을 일체 시행하지 않는 무처치군을 대조군으로 설정하였으며( $n=1$ ) 2주 동안 치료하고 2주 후 경과 관찰을 시행하였다. 전후연구에서는 3~4일 간

격으로 4회 침 치료를 시행하였고 경과 관찰은 시행하지 않았다.

### (2) 한약

한약 임상연구에서는 분심기음, 시호가용골모려탕, 열다한소탕 처방이 사용되었다.

총 3편의 임상연구 중 2편이 무작위배정 대조군 연구, 1편이 단일군 전후연구였다. 무작위배정 대조군 연구에서는 성상과 제형이 동일한 위약을 대조군으로 설정하고 8주 동안 치료하였으며 1편의 연구에서는 4주 후 경과 관찰하였고 다른 1편의 연구에서는 경과 관찰하지 않았다. 전후연구에서는 한약을 2주 동안 복용토록 하고 경과 관찰은 시행하지 않았다.

### (3) 상담

상담을 활용한 임상연구에서는 수용전념 상담이 중재로 사용되었다.

총 2편의 비무작위 대조군 연구가 있었고 수용전념 집단 상담에 대해 무처치 대기군을 대조군으로 설정하였다. 집단 상담을 8주 동안 실시하고 4주 동안 경과 관찰하였다. 대기군에 대해서는 경과 관찰을 시행하지 않았다.

### (4) 명상

명상을 중재로 한 임상연구에서는 마음챙김 단체 명상이 사용되었다.

총 2건의 임상연구 중 1건(You 2014)은 무작위배정 대조군 연구였으며 1건(Song 2012)은 전후연구였다. 무작위배정 대조군 연구에서는 마음챙김 명상에 대해 대기군을 대조군으로 설정하였다. 마음챙김 명상은 8주 동안 진행되었으며 두 연구 모두 경과 관찰은 시행하지 않았다.

### (5) EFT

EFT를 사용한 임상연구는 무작위배정 대조군 연구 1편이었고, 점진적 근육이완법을 활성 대조군으로 사용하였다. 총 4주 동안 치료를 시행하고 치료 종료 후 5주까지 경과 관찰하였다.

### (6) 음악치료

음악치료에 대한 임상연구는 전후연구로 설계되었다. 음악취취 중재로 5~10분 내외의 6곡이 사용되었는데 화병 환자들에게 Gluck의 Melodie, Vitali의 Chaconne, Shostakovich의 Jazz suite No.2 Waltz, Mozart의 Clarinet Concerto, Mascani의 Cavalleria Rusticana - Intermezzo Sinfonico, Elgar의 Salut da'mour 순서대로 감상하도록 하

였다. 집중적인 중재기간은 15일이었으며 이후에도 환자들이 스스로 음약을 듣도록 교육하고 6주 후 경과 관찰하였다.

#### (7) 미술치료

미술치료에 대한 임상연구는 무작위배정 대조군 연구로 진행되었다. 집단 미술치료에 대해 무처치군을 대조군으로 설정하고 주 1~2회 빈도로 총 10회기에 걸쳐 7주 동안 연구가 진행되었다.

#### (8) 복합중재프로그램

복합중재프로그램으로서 화병관리프로그램과 산림치유 프로그램에 대한 전후연구가 1편씩 있었다. 화병관리프로그램은 인지변화유도, 지지체계 구성 및 이완 등의 요소로 구성되고 1회기마다 2시간 30분~3시간씩 총 4회기에 걸쳐 진행되었다. 산림치유프로그램은 약선 음식, 약차, 음악치료, 기공, 족욕, 향기요법, 화병 교육 등 다양한 활동으로 구성되며 2박 3일에 걸쳐 산림욕장에서 진행되었다.

### 6) 결과 변수

#### (1) 화병 평가지표

화병 평가지표로는 화병척도가 가장 많이 사용되었고(n=9), 이외에 화병의 진단기준에 해당하는 증상을 평가문항으로 활용한 연구가 많았는데 화병 SCID의 핵심증상에 대해 5점 리커트 척도로 평가하도록 한 연구도 있었고(n=5) 화병 SCID를 변형하거나(n=2) HBDIS를 변형하여 사용하기도 하였다(n=1). 일부 논문에서는 Visual Analogue Scale (VAS)을 평가지표로 사용하였으며(n=2), 화병 변증도구와 한의 평가도구를 평가 항목으로 사용한 연구도 각각 1편씩 있었다.

#### (2) 동반 증상 평가지표

화병 환자의 분노 정도를 평가할 때는 공통적으로 State-Trait Anger Expression Inventory (STAXI)가 사용되었다(n=12). 불안 정도를 평가할 때는 State-Trait Anxiety Inventory (STAI), HAMA, Hospital Anxiety Scale (HAD) 등이 사용되었는데, 그중에서 STAI가 가장 많이 사용되었고(n=11), HAMA (n=1)와 HAD (n=1)를 사용한 연구는 일부였다. 우울 평가를 위해서는 Beck Depression Inventory (BDI)가 가장 많이 사용되었으며(n=9), the Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale (CES-D)을 사용한 연구도 있었다(n=1). 드물게 부정적인 정서뿐만 아니라 감정조절, 감정스트레스에 대한 반응, 받아들임, 자기

애 및 자존감, 자기효능감을 평가하기 위해 Difficulties in Emotional Regulation Scale (DERS), Stress Response Index (SRI), Mindfulness Attention Awareness Scale (MAAS), Acceptance-Action Questionnaire (AAQ), Self-Compassion Scale (SCS), Rosenberg Self-Esteem inventory (RSE), General Self-Efficacy Scale (GSES)와 같은 평가지표가 활용되기도 하였으며, 화병 환자의 통증 민감도를 평가하기 위해 압통 역치를 측정하기도 하였다. 한편, 불면 증상이 있는 화병 환자들을 대상으로 진행된 연구에서는 ISI, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)를 사용하여 특이적으로 불면에 대한 한의학적 치료의 효과를 평가하였다(n=1).

#### (3) 삶의 질 평가지표

삶의 질에 대한 측정도구로는 The World Health Organization Quality of Life Scale-BREF (WHOQOL-BREF), Valued Living Questionnaire (VLQ), Psychological Well-Being Scale (PWBS) 등이 활용되었는데 WHOQOL-BREF를 사용한 논문이 2편, VLQ와 PWBS를 사용한 논문이 각각 1편씩으로 화병 임상연구에서 삶의 질을 평가한 논문은 총 4편에 불과하였다.

#### (4) 객관적 생체지표

이차 평가변수로서 자율신경계에 대한 한의학적 치료의 영향을 평가하기 위해 Heart Rate Variability (HRV)를 측정 한 연구들이 있었다(n=3).

### 4. 연구윤리

16건의 임상연구에 대해 IRB 승인 및 이해상충 여부, 연구자금 출처에 대한 정보를 추출하였다(Table 4). 전체 연구 중 IRB의 심의를 통과한 연구는 9건(56.25%)이었으며 병원 환경에서 수행되고 대상자 수가 많은 연구가 심의를 받은 경우가 많았다. 전체 연구 중에서 이해상충을 언급한 연구는 단 1편뿐이었으며 이해상충은 없는 것으로 서술하였다. 화병 임상연구에 대한 연구자금 출처를 보면 7건이 보건복지부, 2건이 한국연구재단(구 한국학술진흥재단), 한국한의학연구원, 산림청이 각 1건씩으로 정부기관이나 준정부기관의 지원을 받아 수행된 연구가 많았다.



**Table 4.** Factors Related to Research Ethics in Included Studies

		Setting	Number of participants (Intervention/ Comparison)	IRB	COI*	Source of funding
2004	Park <sup>9)</sup>	Hospital	16 (16/-)	N/R	N/R	National Research Foundation of Korea (KRF-2002-041-E00257)
2006	Bae <sup>10)</sup>	Hospital	37 (37/-)	N/R	N/R	None
2007	Park <sup>11)</sup>	Hospital	9 (9/-)	N/R	N/R	None
2007	Jung <sup>12)</sup>	Hospital	26 (13/13)	Approved	N/R	Korea Institute of Oriental Medicine (K06070)
2011	Choi <sup>13)</sup>	Hospital	50 (25/25)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B080009)
2012	Kim <sup>14)</sup>	Hospital	144 (73/71)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B070057)
2012	Song <sup>15)</sup>	Hospital	19 (10/9)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B080009)
2012	Lee <sup>16)</sup>	Hospital	37 (19/18)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B080009)
2012	Jung <sup>17)</sup>	Hospital	15 (15/-)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B080009)
2012	Hong <sup>18)</sup>	Forest Park	20 (20/-)	Approved	N/R	Korea Forest Service (S111010L040100)
2013	Kim <sup>19)</sup>	Counselling center, unclear	14 (7/7)	N/R	N/R	None
2014	You <sup>20)</sup>	Counselling center, unclear	22 (11/11)	N/R	N/R	None
2015	Suh <sup>21)</sup>	Hospital	27 (15/12)	Approved	None	Ministry of Health and Welfare (KHIDI: H112C1933010013)
2015	Kim <sup>22)</sup>	Counselling center, unclear	24 (12/12)	N/R	N/R	None
2015	Lee <sup>23)</sup>	Counselling center, unclear	19 (13/6)	N/R	N/R	None
2015	Choi <sup>24)</sup>	Hospital	152 (75/77)	Approved	N/R	Ministry of Health and Welfare (B080009), National Research Foundation of Korea (2013R1A1A2011690)

\*N/R: Not Reported.

## 5. 비뚤림 위험도

### 1) 무작위배정 대조군 연구

무작위배정 대조군 연구에서는 무작위로 배정하였다는 언급은 있으나 구체적인 무작위방법이나 배정순서 은폐 방법에 대한 설명이 없는 연구가 많아 해당 영역에서의 비뚤림 위험이 대부분 불확실하였다. 한약 임상연구는 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림이 시행되어 비뚤림 위험이 낮은 것으로 판단하였으나 비약물요법 임상연구에서는 연구자에 대한 눈가림이 불가능하여 비뚤림 위험이 높은 것

로 판단하였다. 또한, 화병 임상연구에서는 자가보고식 평가 척도를 결과변수로 사용하기 때문에 연구 참여자 눈가림이 시행되어 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단되는 경우 평가자 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 낮다고 평가하였고, 연구 참여자 눈가림이 불완전하거나 불가능한 경우 평가자 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 높다고 판단하였다. 불충분한 결과자료 및 선택적 보고에 대해 적절한 언급이 있어 해당 영역에서의 비뚤림 위험은 대부분 낮은 것으로 평가하였으나, 측정하였다고 한 결과를 모두 보고하지 않은 1편(You 2014)과 중간보고에서 보고하였던 HRV를 최종보고에서 보고하지 않은 1편(Kim 2012)에 대해서는 선택적 보고 비뚤

림 위험이 높다고 판단하였다(Fig. 3).

2) 비무작위 대조군 연구

무작위 대조군 연구에서는 시험군과 대조군을 분류할 때 무작위화를 시행하지 않았으므로 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐 영역에서 모두 비틀림 위험이 높았다. 포함된 2편의 연구 모두 집단 상담치료를 중재로 하고 대기군을 대조군으로 설정하였으며, 자가보고식 평가척도를 사용하였기 때문에 연구 참여자, 연구자, 결과평가에 대한 눈가림이 수행되지 않았다. 1편(Kim 2015)의 연구에서는 치료군에서 2명이 개인 사유로 인해 불참하게 되어 통제집단에서 무작위로 2명을 제외한 뒤 프로토콜 기반 분석(per-protocol analysis, PP)을 시행하였기 때문에 불충분한 결과자료 영역에서 비틀림 위험이 높은 것으로 판단하였다(Fig. 4).

3) 전후연구

전후연구에서는 대상군을 연속적으로 모집하고 자료를 전향적으로 수집하였으므로 대상군 선정 영역에 대해 비틀림 위험이 낮은 것으로 판단하였다. 화병의 질환 특성상 만성적인 경과를 보이기 때문에 연구 결과에 자연 경과가 영

향을 미치지 않았을 것으로 판단하여 교란 변수 영역의 비틀림 위험이 낮은 것으로 평가하였다. 포함된 연구들은 모두 화병 환자를 대상으로 한의학적 치료를 시행한 뒤 전후 상태를 비교하였으므로 중재 측정에 비틀림 위험이 낮다고 판단하였다. 반면, 대조군 연구에서와 마찬가지로 자가보고식 평가척도를 결과변수로 사용하였기 때문에 모든 연구에서 결과평가에 대한 눈가림은 수행되지 않았다. 또한, 대부분의 전후연구에서 연구 참여자의 수가 적고 탈락자가 발생하였기 때문에 불완전한 자료에 대한 비틀림 위험이 높은

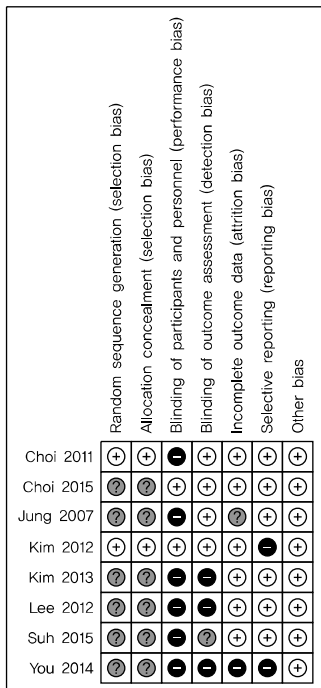


Fig. 3. Risk of bias summary of 8 RCTs.

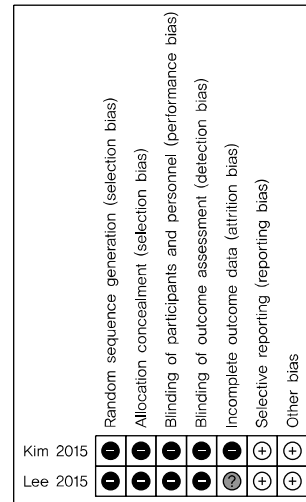


Fig. 4. Risk of bias summary of 2 CCTs.

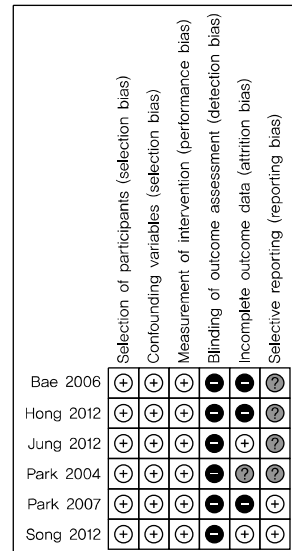


Fig. 5. Risk of bias summary of 6 before and after studies.

경우가 많았다. 또한 화병 연구에서 보고될 것으로 예상되는 결과변수에 대한 언급이 없는 연구가 많아 선택적 결과 보고 영역에서 비틀림 위험이 대부분 불확실하였다(Fig. 5).

#### IV. 고찰

화병은 뚜렷한 스트레스 사건과 관련되어 있으며, 원인 사건에 대한 적응이 실패한 경우 억울하고 분한 감정을 오래 억눌러서 발병하는 것으로 알려져 있다. 앞서 언급한 것처럼 현재 의학계에서는 화병에 대한 표준치료가 정립되어 있지 않으나, 한의계에서는 화병 임상연구를 토대로 임상진료지침을 개발하는 등 화병의 진단 및 치료를 표준화하기 위한 노력을 기울이고 있다. 이에 본 연구에서는 앞으로의 화병 임상연구 수행 및 임상진료지침 개발에 앞서 지금까지 수행되었던 화병 임상연구를 평가하고 앞으로의 발전방향을 제안하고자 화병의 한의학적 치료에 대한 연구동향을 분석하였다.

화병은 국내에서 ‘화병’, ‘화병’, ‘울화병’ 등 다양한 병명으로 불리기 때문에 국내 DB를 검색할 때는 이와 같은 검색어를 모두 사용하였다. 한편, 한국표준질병 사인분류(Korean Standard Classification of Diseases, KCD) 6차에서는 화병을 ‘fire disease’라고 번역하였고 DSM-IV에서는 화병을 문화관련증후군의 범주에 포함시켜 ‘anger syndrome’이라고 번역하였기 때문에 ‘fire disease’, ‘culture-bound syndrome’, ‘anger syndrome’을 주요 검색어로 포함하였다. 이처럼 포괄적인 검색을 통해 1,826편을 검색하여 최종적으로 16편의 논문을 선정하고 검토하였다.

화병 임상연구의 출판 현황을 보면, 매년 발표되는 문헌수가 극히 적고 국내 학술지 또는 국내학위논문 위주로 출판되고 있다. 또한 임상연구가 국내에서만 이루어지고 있고 연구가 꾸준히 이루어지지 못하고 있는 점도 한계로 지적될 수 있다.

화병 임상연구의 중재는 침, 한약, 상담, 명상, EFT, 음악 치료, 미술치료, 화병관리프로그램 및 산림치유프로그램으로, 임상현장에서 다빈도로 활용되고 있는 약침, 뜸, 부항에 대한 연구가 부족하였다. 또한, 한의임상현실에서는 복합적인 중재가 개입되나 임상연구 설계에서는 중재별로 결과에 미친 영향이 명확하지 않으므로 단일중재에 대한 연구가 진행되는 것이 바람직하다는 의견이 있어 앞으로의 임상연구

계획시 고려가 필요할 것으로 생각된다<sup>34)</sup>.

연구설계는 무작위배정 대조군 연구가 8건, 전후연구가 6건, 비무작위 대조군 연구가 2건으로 대부분 무작위배정 대조군 연구와 전후연구로 설계되며 모두 전향적 연구로 수행되었다.

대조군은 중재에 따라 차이를 보이는데 한약에 대해서는 위약이 대조군으로 통일되어 있는 경향을 보였으나 침, 상담, 명상, EFT 등의 비약물요법에 대해서는 표준적인 대조군이 부재한 실정이었다. 비약물요법 연구에서는 무치군을 대조군으로 설정한 경우가 가장 많았고(n=3) 드문 경우로 침 연구에서 비경혈 부위에 천자하는 것을 대조군으로 설정하거나(n=1) EFT를 활성 대조군인 점진적 근육이완법과 비교하기도 하였다(n=1). 한방의료행위 중 침 치료의 비율이 높고, 화병 치료에서 정신요법이 중요하게 생각되므로 앞으로 화병 임상연구에서 비약물요법에 대한 연구가 더욱 활발해질 것으로 예상되나, 비약물요법 연구에서는 표준 대조군이 정립되어 있지 않기 때문에 표준 대조군 설정 및 연구 설계에 대한 지속적인 고민이 필요할 것으로 생각된다.

결과변수는 화병척도, STAXI, STAI, BDI가 많이 사용되었고 화병 SCID의 핵심증상에 대해 5점 리커트 척도로 평가하거나 화병 SCID나 HBDIS를 변형하여 척도로 사용한 연구도 있었다. 이외 화병 심리증상에 대한 다양한 평가지표들이 사용되었으나, 화병의 신체증상에 대한 평가도구는 상대적으로 부족한 실정이었다. 화병은 정신·심리적 문제가 원인이 되어 신체 증상이 나타난다는 특징을 가지고 있음에도 불구하고 현재까지 진행된 연구에서는 심리증상 위주로만 평가되었다. 따라서 가슴의 답답함, 열감, 치밀어 오름, 목이나 멍치에 덩어리가 뭉쳐있는 느낌뿐만 아니라 구건·구갈, 두통·현훈, 입면난 또는 빈각, 심계·정충 등의 화병 신체증상에 대한 평가가 필요할 것으로 생각된다. 나아가 삶의 질이나 객관적 생체지표를 측정하는 결과변수에 대한 고려도 필요하다.

최근에는 임상연구를 수행할 때 연구윤리의 측면이 점차 강조되고 있는데, 우리나라에서는 2013년에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 개정되면서 IRB의 구성 및 운영 등에 관한 사항의 규정을 의무화하고 있다<sup>35)</sup>. 16건의 화병 임상연구 중 IRB의 승인을 받고 실시한 연구는 총 9건(56.25%)이었다.

이해상충은 오직 1편의 연구에서만 이해상충이 없다는

서술이 있었고 나머지 연구에서는 전혀 언급이 없었다. 정신과 영역에서는 신체질환에 비해 객관적인 평가지표가 부족하기 때문에 연구자의 임상적 판단이 연구 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 이해상충 문제가 특히 중요하다고 할 수 있다<sup>36)</sup>. 또한, 정신과 영역에서는 재정적 이해상충뿐만 아니라 지지하는 정신요법에 대한 충성효과(allegiance effect)가 있는 것으로 알려져 있어 비재정적 이해상충에 대한 주의도 필요하다<sup>37)</sup>. 이러한 문제를 방지하기 위해 연구 계획 단계에서부터 서로 다른 의견을 가진 연구자가 협력하는 것이 필요하며<sup>38)</sup> 연구자의 의도가 결과에 영향을 미칠 수 없도록 무작위 배정순서 생성 및 배정순서 은폐 방법과 눈가림법을 잘 설계해야 할 필요가 있을 것으로 생각된다.

연구자금 출처는 보건복지부(n=7), 한국연구재단(n=2), 한국한의학연구원(n=1), 산림청(n=1) 등 정부기관 및 준정부기관으로부터 연구비를 지원받아 연구자 주도 임상연구로 수행되는 경우가 대부분이었다. 세계적인 학술지에 보고되는 임상연구의 경우, 20년간 영향력 지수(IF) 상위 5위에 해당하는 학술지에 실린 논문들 중 500개의 표본을 뽑아 분석한 결과 제약회사 지원으로 수행된 연구는 181건(36%)이었으며 연도별로 분석해보면 제약회사로부터 지원을 받은 연구의 비율이 점차 증가한 것으로 나타났다<sup>39)</sup>. 즉, 화병 임상연구는 이에 비해 재정적 이해상충의 가능성이 적고 공익적 측면에서 연구가 이루어진다고 평가할 수 있다.

비뚤림 위험도를 연구설계에 따라 살펴보면, 무작위배정 대조군 연구의 경우는 무작위 배정순서 생성 방법과 배정순서 은폐 방법이 논문에 언급되어 있지 않다는 점, 비약물요법을 중재로 하는 경우 연구 참여자 및 연구자의 눈가림이 불가능하다는 점 등이 연구의 내적 타당성의 한계로 지적될 수 있으며 비약물요법 연구에서 발생하는 눈가림 문제는 비무작위 대조군 연구, 전후연구에서도 동일하게 나타난다. 추가적으로 전후연구에서는 중도 탈락이 많아 불충분한 결과를 보고하는 연구의 비율이 높고 화병 임상연구에서 당연히 분석되었을 것으로 예상되는 핵심결과를 결과변수로 설정하지 않은 연구가 많아 불충분한 결과자료, 선택적 보고 영역에서 비뚤림 위험의 가능성이 있었다.

## V. 결론

화병의 한의학적 치료에 대한 연구동향을 분석한 결과

다음과 같은 결론을 얻었다.

첫째, 화병 임상연구는 국내에 주로 보고되었으며 2012년 이전까지는 매년 발표되는 연구가 없거나 출판되는 문헌 수가 1~2편에 불과했다. 2012년 논문 수가 급증하여 5편의 연구가 발표되었으나 이후 출판 문헌의 증가와 감소가 반복되어 향후 지속적인 증가를 위한 노력이 필요할 것으로 생각된다.

둘째, 화병 임상연구는 주로 무작위배정 대조군 연구와 전후연구로 수행되었고, 연구설계상 비약물요법의 대조군 설정과 눈가림의 문제가 제기된다.

셋째, 연구윤리의 측면에서 전체 화병 임상연구 중 약 56%에 해당하는 연구가 IRB의 승인을 받고 실시되었다. 이해상충은 오직 1편의 연구에서만 이해상충이 없다는 서술이 있었고 연구자금은 대부분 정부기관 및 준정부기관으로부터 지원을 받은 것으로 분석되었다. 2013년부터 IRB 승인이 의무화되었으며 정신과 영역에서 이해상충에 대한 주의가 필요한 것으로 나타나 향후 지속적인 관심이 필요하다.

넷째, 무작위배정 대조군 연구의 경우 무작위 배정순서 생성 방법과 배정순서 은폐 방법이 언급되어 있지 않은 논문이 많다는 점에서 해당 영역의 비뚤림 위험도가 불확실하였고, 특히 비약물요법을 중재로 하는 경우 연구 참여자 및 연구자의 눈가림이 불가능하다는 점 등이 문제로 지적될 수 있다. 전후연구에서는 중도 탈락이 많아 불충분한 결과를 보고하는 연구의 비율이 높고 화병 임상연구에서 당연히 분석되었을 것으로 예상되는 핵심결과를 결과변수로 설정하지 않은 연구가 많아 불충분한 결과자료, 선택적 보고 영역에서 비뚤림 위험의 가능성이 있었다. 이러한 비뚤림 위험은 연구설계상의 한계점과 관련이 있었다.

## REFERENCES

1. National Oriental Medical College Neuropsychology Textbook Compilation Committee. Korean Neuropsychology. Seoul : Jipmoondang. 2016:497.
2. Kim JW, Kwon JH, Lee MS, Park DG. Development of Hwa-Byung Diagnostic Interview Schedule (HBDIS) and Its Validity Test. The Korean Journal of Health Psychology. 2004;9(2):321-31.
3. Kim JW, Hyun KC, Whang WW. A Study on the Origin of Hwabyung(Fire Syndrome). Journal of oriental neuropsychiatry. 1999;10(1):205-16.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and stat-

- istical manual of mental disorders: DSM-IV. 4th ed. Washington (DC): American Psychiatric Association. 1994:846.
5. Kim JW, Lee MS, Park DG, Kwon JH. Reliability and Validity of Structured Interview for Hwa-Byung. The Korean Psychological Association Conference. 2003; 2003(1):296-7.
  6. Min SK. Effects of Paroxetine on Symptoms of Hwa-Byung. *Clinical psychopharmacology and neuroscience*. 2009;20(2):90-7.
  7. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
  8. Kim SY, Park JE, Lee YJ, et al. Testing a tool for assessing the risk of bias for nonrandomized studies showed moderate reliability and promising validity. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(4):408-14.
  9. Park YJ, Kim JW, Cho SH, Moon SH. Development and Effectiveness of a Program for Relieving Hwa-Byung Symptoms. *Journal of Korean academy of nursing*. 2004; 34(6):1035-46.
  10. Bae EJ. The Clinical Study of Effectiveness of Yuldahan-sotang in Hwabyung Patients (Master's thesis). Kyung Hee University. 2006.
  11. Park SJ, Jung SY, Hwang WW, Kim JW. Effectiveness of Music-listening intervention on Hwa-byung Patients. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2007;18(3):23-41.
  12. Jung IC, Lee SR, Park YC, Hong KE, Koo YS, Jo JY, An JJ, Kang WC, Kim JW, Choi SM. The Effect of Sa-am Acupuncture Treatment for Major Symptom of Hwa-byung: A Preliminary Study. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2007;18(1):79-94.
  13. Choi WJ, Lee SG, Son IB, Sun SH. The effects of Sa-am Acupuncture Simpojeongkyeok Treatment on Hwa-byung : Randomized, patient-assessor blind, placebo-controlled acupuncture, pilot clinical trial. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2011;22(2):1-14.
  14. Kim SH, Park YC, Hong KE, Kang W, Lee SR, Jung IC. The effect of Bunsimgi-eum on Hwa-byung: randomized, double blind, placebo controlled trial. *Journal of ethnopharmacology*. 2012;144(2):402-7.
  15. Song SY, Cho HJ, Kim SY, Kim JW. Qualitative Analysis of the Experiences in Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) on Hwa-Byung Patients. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2012;23(4):153-8.
  16. Lee GE, Kim NK, Kim HY, Kang HW. The Effects of Acupuncture Treatment on Hwa-byung patient's Insomnia: Patient-assessor blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical trial. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2012; 23(1):31-48.
  17. Jung DJ, Lee JH. The clinical trial for the significant effects of acupuncture on decreasing anxiety symptom of Hwa-Byung in a single institute- single-arm with Hwa-Byung, open lable. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2012;23(1):49-58.
  18. Hong SS, Lee JE, Kim HC, Cho SH. The Effects of Forests Healing for Hwa-Byung. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2012;23(4):169-82.
  19. Kim KN. The Effect of Group Art Therapy on decreasing the Hwa-byung of Middle Aged Women (Master's thesis). Pyeongtaek University. 2013.
  20. You SY, Kim MRH, Kim JH. Effects of Mindfulness Meditation on Symptoms of Depression, Anxiety, Stress, and Hwa-Byung among Middle-Aged Women with Hwa-Byung Disorders. *The Korean Journal of Health Psychology*. 2014;19(1):83-98.
  21. Suh JW, Chung SY, Kim SY, et al. Anxiety and Anger Symptoms in Hwabyung Patients Improved More following 4 Weeks of the Emotional Freedom Technique Program Compared to the Progressive Muscle Relaxation Program: A Randomized Controlled Trial. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*. 2015;2015:203612.
  22. Kim SH. The Effects of ACT-Based Value Clarification Group Program on Hwa-Byung symptoms, Anger, and the Quality of Life of Middle aged Women (Master's thesis). Daegu University. 2015.
  23. Lee JY. The Effects of Acceptance and Commitment Group Therapy on Anger Expression, Anger Experience, and Acceptance Behaviors of Middle aged Women in Hwa-Byung (Master's thesis). Seoul Women's University. 2015.
  24. Choi WC. The Effect of Sihogayonggolmoryeo-tang on Anxiety of Patients with Hwa-byung : Randomized, Double-blinded, Placebo-control Trial (Doctoral thesis). Daejeon University. 2015.
  25. Seo YH, Park SJ, Lee HK. The Study about Meridian Cardiac CMP Change after External Gigong Therapy in Suchi-Chim to Hwabyung Patients. *Journal of The Korean Academy of Medical Gigong*. 2003;7(1):45-60.
  26. Choi YJ, Lee KJ. Evidence-based nursing: effects of a structured nursing program for the health promotion of Korean women with Hwa-Byung. *Archives of psychiatric nursing*. 2007;21(1):12-6.
  27. Hwang EY, Chung SY, Hwang WW, Kim JW. The Correlation between the Effectiveness of Brief Qigong-based Stress Reduction Program(BQSRP) and Personality. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2010;21(2): 45-60.
  28. Hwang EY, Chung SY, Cho JH, Song MY, Kim S, Kim JW. Effects of a Brief Qigong-based Stress Reduction Program (BQSRP) in a distressed Korean population: A randomized trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2013;13:113.
  29. Cho HJ, Kim JW, Song SY. A Qualitative Study about the Therapeutic Process of Loving-Kindness Meditation for Patients with Hwa-byung. *Korean journal of counseling*

- and psychotherapy. 2013;25(3):425-48.
30. Bae DB, Lyu SJ, Lee GE, Lee SJ, Kang HW, Lye YS. The Effects of Acupuncture Treatment on the Autonomic Nervous Systems of Hwa-byung Patients' Insomnia. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2014;25(3):235-42.
  31. Song SY, Lee JH, Suh JW, Kwon CY, Kim JW. Qualitative Analysis for the Influences of Emotion Freedom Techniques (EFT) Group Treatment Program for Hwa-Byung Patients. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2014;25(1):29-37.
  32. Choi WJ, Cho YY, Sun SH. The Effects of Sa-am Acupuncture Simpo-jeongkyeok Treatment on the Blood Pressure, Pulse Rate, and Body Temperature. *Journal of pharmacopuncture*. 2015;18(2):33-41.
  33. Jeong JY, Kim JH, Kim MRH, Kim JI. The Effects of MAUM Meditation on Hwa-Byung Symptoms, Stress and Coping Styles. *The Korean journal of stress research*. 2015;23(2):63-77.
  34. Sung SH. A Systematic Review of Clinical Studies for Hwa-byung in Korea Journal (Doctoral thesis). Daegu Haany University. 2016.
  35. Kim JB, Kim JS. Institutional Review Board and Research Ethics. *Journal of The Korean Academy of Pediatric Dentistry*. 2014;41(2):187-92.
  36. Shin EH, Lim SW. Issues of Conflict of Interest in Psychiatric Research and Practice. *Anxiety and Mood*. 2015;11(2):114-19.
  37. Maj M. Financial and non-financial conflicts of interests in psychiatry. *Eur. Arch. Psychiatry Clin. Neurosci*. 2010; 260;S147-51.
  38. Leykin Y, DeRubeis RJ. Allegiance in psychotherapy outcome research: Separating association from bias. *Clinical Psychology: Science and Practice*. 2009;16: 54-65.
  39. Buchkowsky SS, Jewesson PJ. Industry Sponsorship and Authorship of Clinical Trials Over 20 Years. *Annals of pharmacotherapy*. 2004;38(4):579-85.