대한침구의학회지 제33권 제4호 (2016년 12월) : 33-38
The Acupuncture Vol. 33 No. 4 December 2016 : 33-38
pISSN 1229-1137 eISSN 2287-7797
http://dx.doi.org/10.13045/acupunct.2016052

Original Article

고혈압 침 임상연구에서 환자의 기대치와 치료효과 간의 상관관계※

김준범[1], 류연[1,2], 김정은[1], 박지은[1,*]

[1]한국한의학연구원
[2]과학기술연합대학원대학교

[Abstract]

The Relationship between Patients' Expectations of Treatment Effect and Clinical Outcome in a Trial of Acupuncture for Hypertension※

Junbeom Kim[1], Yan Liu[1,2], Jung-Eun Kim[1] and Ji-Eun Park[1,*]

[1]Korea Institute of Oriental Medicine
[2]University of Science & Technology

Objectives : To identify potential correlation between patients' expectations and clinical outcome in a randomized control study of acupuncture.
Methods : In a clinical trial of acupuncture for hypertension, 60 participants with pre and mild hypertension were randomized into an acupuncture group and a control group. After randomization, all participants were asked to rate their expectation for the intervention on a scale of 0 to 10. To analyze the effect of expectation on clinical outcome, change of blood pressure was compared between high and low expectation groups.
Results : There was no significant difference of baseline blood pressure between low expectation group and high expectation group. Proportion of acupuncture group and control group was also not different between low and high expectation groups (p = 0.638). The change of systolic blood pressure was −1.55 mmHg in low expectation group and −3.07 mmHg in high expectation group, and it was not significantly different (p = 0.54). There was no significant difference in the change of diastolic blood pressure between two groups (p = 0.58), with −3.24 mmHg in low expectation group and −2.34 mmHg in high expectation group.
Conclusion : In this study, the expectation of intervention (including acupuncture treatment) was not associated with the effect of intervention.

Key words :
Expectation;
Outcome;
Acupuncture;
Acupuncture effect

Received : 2016. 08. 16.
Revised : 2016. 09. 12.
Accepted : 2016. 10. 10.
On-line : 2016. 12. 20.

※ This study was supported by Korea Institute of Oriental Medicine (K16813, K16093)
* Corresponding author : Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdaero, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Tel : +82-42-868-9496 E-mail : jepark@kiom.re.kr

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
The Acupuncture is the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (http://www.TheAcupuncture.org)
Copyright © 2016 KAMMS. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. All rights reserved.

Ⅰ. 서론

침치료는 전통의학의 주요한 구성부분으로 한국, 중국, 일본 등 아시아 지역에서 오랫동안 사용되어 왔고, 최근에는 서양에서도 보완대체의학으로 그 사용범위가 넓어지고 있는 실정이다[1]. 최근 침치료의 효과를 무작위 대조군 임상시험(Randomized Control Trial, RCT)을 통해 규명하고 있고 만성 요통[2], 슬관절염[3], 편두통[4], 과민성 대장증후군[5]과 같은 여러 가지 질환에 대한 임상적 효능이 검증되었다.

그러나 침치료가 무처치군이나 일상관리군에 비해서는 유의한 치료효과가 있으나 가짜 침에 비해서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타나는 연구들이 많이[2-6] 실제 침의 효과가 플라시보 효과라고 하는 주장들이 제기되어 왔다. 침치료 자체의 효과 외에도 의사와의 상호작용, Hawthorn effect, 침치료에 대한 기대감 등이 침치료의 효과에 영향을 미친다는 것이다[7-8].

침치료 효과에 대해 환자의 기대감이 미치는 영향에 대한 선행연구들은 명확한 결론을 내리고 있지 않다. Linde 등[9]의 연구에서 치료 전 환자의 기대치와 치료효과 간에 유의한 상관관계가 나타났으며, 치료 전에 높은 기대치를 가졌던 환자가 낮은 기대치를 가졌던 환자에 비해 높은 치료효과를 가져오는 가능성이 1.67배 높게 나타났다. 또한 기대치와 치료효과 간의 관계는 진짜 침군과 최소침(minimal acupuncture)군에서 비슷하게 나타났다. White 등의[10] 연구에서는 슬관절염 환자들을 대상으로 환자의 침치료에 대한 기대치와 치료효과 간의 상관성을 분석하였는데, 치료 전의 침치료에 대한 환자의 기대치와 치료효과 간에 유의한 상관관계가 나타났다. 최근에 침 임상연구에서의 환자의 기대치와 치료효과 간의 상관성에 대해 체계적 문헌고찰을 통해서 연구된 바가 있으나[11], 문헌고찰에 포함된 임상연구가 양적과 질적으로 미흡한 수준으로 확고한 결론을 내리지 못하고 있다. 이에 본 연구에서는 침 임상연구에서 환자의 기대치와 침치료 효과 간의 상관관계에 대해 알아보고자 한다.

Ⅱ. 방법

1. 임상연구 디자인 및 시술

본 연구는 고혈압에 대한 침치료 임상시험의 일부로 이루어졌다. 폐경기 여성 중 전단계 및 1기 고혈압 환자에 대한 침치료 유효성 평가를 위한 임상연구로 무작위배정, 평가자 맹검 임상시험으로 진행되었다. 각 임상시험 기관의 연구윤리심의위원회의 승인을 받았으며, 임상시험계획서는 'Clinical Research Information Service' 사이트에 등록되었다(등록번호 : KCT0000771).

혈압측정 결과 고혈압 전단계 혹은 1기 고혈압(수축기 혈압 : 120~159 mmHg, 이완기 혈압 : 80~99 mmHg)에 포함되는 만 45~65세 폐경 후 여성을 선정하였으며, 최근 3개월 이내에 항고혈압제나 호르몬 치료 등을 받은 자, 이차성 고혈압, 심장질환 및 자가면역질환자는 제외하였다. 모든 대상자는 임상연구 참여 동의서를 충분히 이해한 후 자발적으로 서명한 피험자에 한해 선정기준 및 제외기준을 검토하여 임상연구에 적합하다고 판단되면 침치료군 혹은 무처치 대조군에 배정되었다. 무작위배정은 컴퓨터 프로그램을 통해 이루어졌고, 피험자 배정 시 밀봉된 불투명 편지(sealed envelope)에 적힌 배정 정보에 따라 배정하는 방식으로 할당은닉이 이루어졌다. 침치료군은 4~8주간 주 2~3회의 침 시술을 받았다. 3년 이상의 임상경험이 있는 한의사가 0.25 × 30 mm(한국, 동방침)의 멸균침을 사용하여 혈위에 자입 후 수기자극으로 득기감을 유발하고 30분간 유침하였다. 혈압 강하를 위해 사용된 혈위는 4인의 한의사 전문가 논의 및 침구학 교과서[12], 관련 논문[13-15] 리뷰 등을 통해 양측 풍지(GB20), 곡지(LI11), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6)를 사용하였다.

대조군은 침치료 없이 일상생활을 유지하도록 하였으며, 침치료군과 대조군 모두에게 연구 참여 기간 동안 식이요법, 체중조절, 음주 및 흡연 지도 등의 생활습관 교육을 수행하였다. 본 연구는 2013년 5월부터 2014년 2월까지 대전대학교 대전한방병원에서 이루어졌다.

2. 치료효과 측정

침치료의 효과는 치료 전후 혈압의 변화를 이용하여 측정하였다. 침치료 전후 마지막 침치료 후에 혈압을 측정하였으며, 수은혈압계를 이용하여 5분간의 휴식 후 측정하였다. 최초 측정 후 2분간의 간격을 두고 2회 더 측정하였으며, 3회 측정한 혈압의 평균을 결괏값으로 사용하였다.

3. 기대감 측정

침치료군과 일상관리 대조군 모두 무작위 배정 직후 해

당 중재에 기대감을 측정하였다. 침치료군은 "앞으로 받을 침치료가 증상에 얼마나 도움이 될 것으로 기대하십니까?", 대조군은 "생활습관 교정과 같은 일상관리가 얼마나 도움이 될 것으로 기대하십니까?"라는 질문에 대해 1점(전혀 도움이 안 된다)부터 9점(매우 도움이 된다)까지 평가하도록 하였다.

4. 통계분석

통계분석은 R software (version 3.2.5)를 이용하여 유의수준 5 %, 양측 검정으로 수행하였다. 참여자의 인구학적 정보 및 기대치 자료들은 연속형 자료일 경우에 정규성 검정을 시행하여 정규성을 따르면 평균, 표준편차 등을 제시하고 student's *t*-test로 분석을 하였고, 정규성을 따르지 않으면 Wilcoxon rank sum test로 분석을 하였다. 또한 범주형 자료일 경우 chi-square를 이용하여 빈도와 퍼센트를 제시하였다.

Ⅲ. 결과

1. 일반적 특성

침치료군 40명, 일상관리군 20명을 대상으로 기대감 측정을 실시하였고, 모든 피험자가 분석에 포함되었다. 기대치는 평균 6.77점으로 나타났고, 중위수는 7점이었다. 7점보다 낮은 그룹을 낮은 기대치군, 7점 이상을 높은 기대치군으로 분류하였고 낮은 기대치군은 23명, 높은 기대치군은 37명이었다.

낮은 기대치군의 평균연령은 55.2세, 높은 기대치군은 56.2세로 두 군 간의 유의한 차이는 없었다(p = 0.374). 낮은 기대치군의 수축기 혈압은 129.4 mmHg, 이완기 혈압은 84.9 mmHg였고, 높은 기대치군의 수축기 혈압은 133.5 mmHg, 이완기 혈압은 87.1 mmHg로 역시 두 군 간의 유의한 차이는 나타나지 않았다(수축기 혈압 p = 0.088, 이완기 혈압 p = 0.221).

낮은 기대치군 23명 중 침치료군은 14명(60.9 %), 일상관리군은 9명(39.1 %)이었고, 높은 기대치군 37명 중 침치료군은 26명(70.3 %), 일상관리군 11명(29.7 %)으로 두 군 간 분포는 유의한 차이가 없었다(p = 0.638)(Table 1).

2. 기대치 그룹 간 치료효과 비교

낮은 기대치군의 중재 후 수축기 혈압은 1.55 mmHg 감소하였고, 높은 기대치군의 중재 후 수축기 혈압은 3.07 mmHg 감소하여 유의한 치료효과 차이가 나타나지 않았다(p = 0.54). 이완기 혈압의 변화 역시 낮은 기대치군에서 3.24 mmHg, 높은 기대치군에서 2.34 mmHg 감소하여 두 군 간에 혈압 변화량 차이가 유의하지 않았다(p = 0.58). 기대치와 치료효과의 관계가 중재방법에 따라 달라지는지 분석하기 위해 침치료군과 대조군을 나누어 기대치와 혈압 변화량 관계를 분석하였다. 침치료군만을 분석하였을 때 낮은 기대치군은 수축기 혈압이 0.97 mmHg, 이완기 혈압이 5.28 mmHg 감소하였고, 높은 기대치군은 수축기 혈

Table 1. Baseline Characteristics Between Low and High Expectation Groups

		Low expectation group (n = 23)	High expectation group (n = 37)	*P*-value *
Age, years		55.2 ± 4.0	56.2 ± 4.39	0.374
Blood Pressure (mmHg)	Systolic*	129.4 ± 10.8	133.5 ± 9.55	0.088
	Diastolic	84.9 ± 7.27	87.1 ± 5.4	0.221
Pulse (/min)		68.4 ± 6.63	69.7 ± 7.79	0.495
Temperature (℃)†		36.6 ± 0.23	36.7 ± 0.25	0.21
Group	Acupuncture	14 (60.9)	26 (70.3)	0.638
	Control	9 (39.1)	11 (29.7)	

All values are the mean ± SD.
*: *p*-value of comparison between groups.
†: Wilcoxon test was used. The others were analyzed using *t*-test.

Table 2. Change of Outcome Based on Expectation at Baseline

Outcome	Group	Low expectation group (n = 23)	High expectation group (n = 37)	Total	*p*-value
Systolic blood pressure	Acupuncture	−0.97 ± 8.62	−3.22 ± 8.6	−2.46 ± 8.56	0.42
	Control	−2.37 ± 8.97	−2.67 ± 5.66	−2.53 ± 7.2	0.93
	Total	−1.55 ± 8.58	−3.07 ± 7.79	−2.48 ± 8.06	0.54
Diastolic blood pressure	Acupuncture	−5.28 ± 5.25	−3.44 ± 5.64	−4.07 ± 5.51	0.35
	Control	−0.3 ± 6.89	0.4 ± 3.54	0.07 ± 5.24	0.79
	Total	−3.24 ± 6.33	−2.34 ± 5.37	−2.69 ± 5.72	0.58

Systolic blood pressure was analyzed using Wilcoxon test and diastolic blood pressure was analyzed using *t*-test.

압 3.22 mmHg, 이완기 혈압 3.44 mmHg 감소하였고, 군 간 차이는 나타나지 않았다(수축기 혈압 $p = 0.42$, 이완기 혈압 $p = 0.35$). 일상관리군에서 낮은 기대치군은 수축기 혈압 2.37 mmHg, 이완기 혈압 0.3 mmHg가 각각 감소하였고, 높은 기대치군은 수축기 혈압 2.67 mmHg 감소, 이완기 혈압 0.4 mmHg 증가하였으나 역시 기대치에 따른 군 간 차이는 나타나지 않았다(수축기 혈압 $p = 0.93$, 이완기 혈압 $p = 0.79$).

Ⅳ. 고찰

건강 회복에 대한 환자의 기대감과 건강 상태 간의 상관성을 분석한 선행연구는 긍정적인 기대감이 건강 호전과 관련이 있다고 보고하였다[16]. 침을 이용한 중재에서도 기대감과 치료효과의 관계는 연구되었다. 요통 환자를 대상으로 침과 마사지의 효과를 분석한 연구에서는 기대치가 높은 사람의 경우 치료효과가 높게 나타나 기대치가 치료효과에 유의한 관계가 있는 것으로 나타났고[17], 또 다른 연구에서도 기대치와 치료효과 간에 유의한 상관관계를 보고한 바 있다[18].

그러나 골관절염 환자를 대상으로 한 다른 연구에서는 환자의 기대치와 치료효과 간의 상관성이 일부 평가지표에 제한되는 등 약한 근거를 나타낸다고 보고하였다[19]. 만성요통에 대한 침연구에서도 침치료에 대한 기대감과 치료효과 간에 유의한 상관관계가 나타나지 않았다[20]. 침 임상연구에서 환자의 기대감과 치료효과 간의 관련성에 대한 최근의 체계적 문헌고찰은 명확한 결론을 내릴 수 없다고 보고하였다[11]. 본 연구결과에서도 치료 전 기대치와 치료효과의 상관관계는 통계적으로 유의하지 않았다. 이러한 연구결과에 비추어 보았을 때 침치료의 효과가 치료 자체에 대한 기대에서 비롯되는 플라시보 효과라는 주장은 설득력이 약하다.

피험자의 기대치 외에 시술자의 기대치와 치료효과 간의 상관성을 분석한 연구들도 있으나 선행연구 결과가 일관적이지 않다. Witt 등이 수행한 침 임상연구에서 시술 전 시점에서 측정한 시술자의 기대 정도가 클수록 치료효과가 좋은 것으로 나타났다[21]. 그러나 Foster 등의 연구에서는 시술자의 기대치와 치료효과 간에 상관성이 없는 것으로 나타났다. So 등은 침치료 효과는 플라시보 효과나 환자의 기대치보다 환자-의사 관계 요인의 영향을 받는다고 보고한 바 있다[22]. 또한 White 등의 연구에서도 공감적인 상담이 치료효과에 영향을 미치지 않은 데 반해, 환자가 시술자의 성격을 어떻게 표현하는지에 따라 치료효과가 다르게 나타났다[10]. 사람마다 같은 침치료의 효과가 다르게 나타나는 원인에 대해 기대치 외에도 환자-의사 관계 등의 요인에 대한 추가적인 연구가 지속적으로 이루어져야 할 것이다.

본 연구에서는 기대치 효과 분석 전에 치료법의 효과 검증을 위해 침치료군의 혈압변화를 비교하였다. 수축기 혈압은 치료 전에 비해 침치료 후 평균 2.5 mmHg 감소하였고, 이완기 혈압은 4.1 mmHg 감소하여 유의한 변화를 나타내었다. 치료법에 대한 효과 외에도 같은 침치료군 내에서 기대치가 혈압의 변화에 영향을 미치는지 보았다는 점에서 본 연구는 의미가 있다고 할 수 있다.

기존의 기대치와 치료효과 연구는 치료효과를 측정하는

지표로 통증을 이용한 연구가 많은데 반해, 본 연구는 객관적 지표인 혈압을 분석하였다. 기대치와 치료효과 관계에 대한 선행연구는 요통 등의 통증질환을 대상으로 하였거나[17,18], 관절염 대상 환자에서도 통증과의 관계를 분석하였다[19]. 본 연구는 통증지표가 아닌 혈압을 지표로 이용하였다는 점에서 기대치와 치료효과의 관계에 대해 보다 정확하고 객관적인 자료를 제공할 수 있다. 향후 보다 다양한 질환을 대상으로 기대치와 치료효과의 관계를 분석하는 한편, 혈압이나 혈액지표, 또는 뇌파나 심전도와 같이 객관적인 지표와 기대치 간의 상관성을 분석하는 연구가 필요하다.

침 임상연구에서 기대치와 통증인지도의 상관관계를 분석하기 위해 기능성자기공명영상(fMRI)을 활용한 연구도 있다. Kong 등이 통증인지도에 미치는 기대치의 영향을 분석한 연구에서는 침치료에 대한 환자의 긍정적인 기대는 통증을 억제하는 뇌 부위의 유의한 활성을 보였다. 침치료에 높은 기대감은 뇌의 통증억제 부분을 활성화하여 무통감을 유의하게 증대시켰고, 반대로 기대감이 떨어지면 통증억제가 잘 안 되어 무통감을 감소시켰다[23]. 이와 같이 기대치 및 환자의 호감도, 타당도 등이 치료효과와 어떠한 기전을 통해 연결되는지에 대한 연구가 지속적으로 이루어져야 한다.

치료효과와 기대치 간의 상관관계의 선행연구에서 사용된 설문지는 연구마다 다르게 나타난다. 침치료가 증상 완화에 도움이 될 것이라고 생각하는지에 대한 단일 질문으로 기대치를 측정한 연구가 있는 반면[20], 증상 개선이나 효과에 대한 질문 외에도 치료가 논리적인지 혹은 다른 사람에게 추천할 것인지 등에 대한 질문을 하는 연구도 있었다[24]. 또한 신뢰도를 측정하는 질문에서도 응답의 형태가 6점 척도를 이용하거나 VAS (visual analogue scale)을 이용하는 등 측정방법이 연구마다 다르게 나타났다[11]. 이렇듯 치료에 대한 기대치 측정은 일관적이고 보편적인 연구방법이 구축되어 있지 않고 현재 쓰이는 방법들도 신뢰도와 타당도가 미흡한 연구들이 많다. 향후 침 임상연구뿐 아니라 다른 중재를 이용한 연구에서도 기대치를 적절하게 측정할 수 있는 설문지가 개발되어야 한다.

V. 결론

치료 전 환자의 기대치와 침치료 효과 간에는 유의한 상관성이 나타나지 않았다.

VI. References

1. Bonafede M, Dick A, Noyes K, Klein JD, Brown T. The effect of acupuncture utilization on healthcare utilization. Med Care. 2008 ; 46(1) : 41-8.
2. Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC et al. Acupuncture for chronic pain : individual patient data meta-analysis. Arch Intern Med. 2012 ; 172(19) : 1444-53.
3. Manheimer E, Cheng K, Linde K et al. Acupuncture for peripheral joint osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2010 ; 1 : CD001977.
4. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for migraine prophylaxis. Cochrane Database Syst Rev. 2009 ; 1 : CD001218.
5. Manheimer E, Cheng K, Wieland LS et al. Acupuncture for treatment of irritable bowel syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2012 ; 5 : CD005111.
6. Yeung WF, Chung KF, Tso KC, Zhang SP, Zhang ZJ, Ho LM. Electroacupuncture for residual insomnia associated with major depressive disorder : a randomized controlled trial. Sleep. 2011 ; 34(6) : 807-15.
7. McGeeney BE. Acupuncture is all placebo and here is why. Headache. 2015 ; 55(3) : 465-9.
8. Colquhoun D, Novella SP. Acupuncture is theatrical placebo. Anesth Analg. 2013 ; 116(6) : 1360-3.
9. Linde K, Witt CM, Streng A et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. Pain. 2007 ; 128(3) : 264-71.
10. White P, Bishop FL, Prescott P, Scott C, Little P, Lewith G. Practice, practitioner, or placebo? A multifactorial, mixed-methods randomized controlled trial of acupuncture. Pain. 2012 ; 153(2) : 455-62.
11. Prady SL, Burch J, Vanderbloemen L, Crouch

S, MacPherson H. Measuring expectations of benefit from treatment in acupuncture trials : a systematic review. Complement Ther Med. 2015 ; 23(2) : 185-99.
12. Committee for textbook about the acupuncture and moxibustion. The Acupuncture and Moxibustion. Gyeonggi : Jipmoondang. 2008 : 29, 63-234.
13. Lee HS, Kim SY, Park JB, Kim YJ, Lee HJ, Park HJ. Acupuncture for lowering blood pressure : systemic review and meta-analysis. Am J Hypertens. 2009 ; 22(1) : 122-8.
14. Jung SY, Park JE, Kim JE, Kim AR, Choi SM. Review of Acupuncture Treatment for Hypertension in Clinical Trials. J Korean Oriental Med. 2012 ; 33(1) : 12-23.
15. Kim HG, Jung KK, Kim SM et al. Literary Review on the Acupuncture and Moxibustion Therapy of Hypertension. THE JOURNAL OF THE SIPNE & JOINT KOREAN MEDICINE. 2006 ; 3(1) : 15-23.
16. Mondloch MV, Cole DC, Frank JW. Does how you do depend on how you think you'll do? A systematic review of the evidence for a relation between patients' recovery expectations and health outcomes. CMAJ. 2001 ; 165(2) : 174-9.
17. Kalauokalani D, Cherkin DC, Sherman KJ, Koepsell TD, Deyo RA. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain : patient expectations and treatment effects. Spine (Phila Pa 1976). 2001 ; 26(13) : 1418-24.
18. Myers SS, Phillips RS, Davis RB et al. Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. J Gen Intern Med. 2008 ; 23(2) : 148-53.
19. Foster NE, Thomas E, Hill JC, Hay EM. The relationship between patient and practitioner expectations and preferences and clinical outcomes in a trial of exercise and acupuncture for knee osteoarthritis. Eur J Pain. 2010 ; 14(4) : 402-9.
20. Thomas KJ, MacPherson J, Ratcliffe J et al. Longer term clinical and economic benefits of offering acupuncture care to patients with chronic low back pain. Health Technol Assess. 2005 ; 9(32) : iii-iv, ix-x, 1-109.
21. Witt CM, Martins F, Willich SN, Schutzler L. Can I help you? Physicians' expectations as predictor for treatment outcome. Eur J Pain. 2012 ; 16(10) : 1455-66.
22. So DW. Acupuncture outcomes, expectations, patient-provider relationship, and the placebo effect : implications for health promotion. Am J Public Health. 2002 ; 92(10) : 1662-7.
23. Kong J, Kaptchuk TJ, Polich G et al. An fMRI study on the interaction and dissociation between expectation of pain relief and acupuncture treatment. Neuroimage. 2009 ; 47(3) : 1066-76.
24. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain : a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2006 ; 166(4) : 450-7.