

임상에서 흔히 접하는 통증에 대한 소염약침요법의 체계적 문헌고찰

김명규 · 서하라 · 하현주 · 오태영 · 전동휘 · 이옥진 · 이재은 · 이은정 · 오민석
대전대학교 한의과대학 한방재활의학과교실

Systematic Review of Soyeom Pharmacopuncture Therapy for Pain

Myeong-Kyu Kim, K.M.D., Ha-Ra Seo, K.M.D., Hyun-Ju Ha, K.M.D., Tae-Yeong O, K.M.D.,
Dong-Hwi Jeon, K.M.D., Yu-Chen Li, K.M.D., Jae-eun Lee, K.M.D., Eun-Jung Lee, K.M.D.,
Min-Seok Oh, K.M.D.

Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

RECEIVED June 19, 2017
REVISED July 14, 2017
ACCEPTED July 17, 2017

CORRESPONDING TO
Min-Seok Oh, Department of Korean
Medicine Rehabilitation, College of
Korean Medicine, Dae-Jeon
University, 75 Daedeok-daero
176beon-gil, Seo-gu, Daejeon 35235,
Korea

TEL (042) 470-9424
FAX (042) 470-9005
E-mail ohmin@dju.ac.kr

Copyright © 2017 The Society of
Korean Medicine Rehabilitation

Objectives To evaluate the evidence supporting the effectiveness of Soyeom pharmacopuncture therapy for Pain.

Methods We conducted search across 6 electronic databases (Pubmed, CAJ, Oasis, RISS, DBPIA and KoreanTK) and 2 journals to find clinical trials that used Soyeom pharmacopuncture therapy as treatment for pain. The methodological quality of Randomized controlled clinical trials (RCTs) was assessed using the Cochrane Risk of Bias (RoB) tool, while NRCTs (Non-Randomized controlled clinical trials) were assessed using the Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS) tool.

Results Among 75 articles that were searched, 5 RCTs and 2 NRCTs were finally selected. Among 7 selected studies, all studies showed that Soyeom pharmacopuncture therapy has significant effect on Pain.

Conclusions Our systematic review found encouraging but limited evidence of Soyeom pharmacopuncture therapy for Pain. We recommend clinical trials which compare the effectiveness of Soyeom pharmacopuncture therapy with other pharmacopuncture therapies to clarify the effectiveness of Soyeom pharmacopuncture therapy from other pharmacopuncture therapies. (**J Korean Med Rehabil 2017;27(3):95-105**)

Key words Soyeom pharmacopuncture therapy, Pain, Systematic review, Randomized controlled clinical trial

서론»»»»

통증이란 특정 신경종말에 대한 자극에 의해 유발되는 다소 국한적인 불쾌감이다¹⁾. 통증은 원인에 따라 신경조직의 기능적 이상이 원인이 되어 발생하는 신경병증성 통증과 강력한 통증유발인자에 의한 조직손상이 원인이 되어 나타나는 유해수용성 통증으로 분류할 수 있다²⁾. 통증

의 발생원인의 첫째는 그 자체가 특징적으로 통증을 유발하는 관절염, 당뇨병성 신경병증, 편두통 등이다. 둘째는 신체질환에 의해 시작되어 치료된 후에도 지속되는 손상 신경세포, 자율신경 구심점유 활성화, 반산 근육수축 등 신경성 및 신체성 요소에 의한 것이다. 마지막으로 다양한 정서장애로 인한 통증이 있을 수 있다.

통증은 환자의 삶의 질을 크게 떨어뜨리는 질병인 만

큼 마땅히 치료되어야 하지만, 아쉽게도 그 진단 및 치료는 적절히 이루어지지 않고 있다. 현대의학적 개념에서는 소염진통제와 마약성 진통제 등의 약물들이 주로 이용되고 있으며³⁾ 교감신경 차단술, 척수 자극술, 물리치료, 행동치료, 심리치료 등의 치료도 실시되고 있다⁴⁾. 한의학적 치료법으로는 한약물요법, 침, 구, 부항술과 척추관절 수기요법인 추나요법, 한방 물리요법 등이 있다⁵⁾. 통증의 주된 한의학적 병리는 어혈⁶⁾이므로 외상성 손상에 대한 한의학적 인식 또한 외상성 어혈로 인식하여 접근하는 치료법이 추가 된다.

척추병변성통증은 경추, 흉추, 요추에 발생한 질환에 의한 통증이다^{7,8)}. 관절병변성 통증은 류마티스성 관절염, 통풍, 퇴행성관절염, 폐색성 혈전혈관염, 경피증, 전신성 홍반성낭창, 근염 등의 질환들에 의해 발생한다⁹⁾. 신경병 증성 통증은 대상포진 후 신경통, 삼차신경통, 척수손상 후 통증, 복합통증 증후군, 환지통 등 많은 수의 질환이 해당된다¹⁰⁾.

약침요법은 약물의 유효성분을 추출한 후, 약물을 해당 질병에 가장 효과적으로 작용할 수 있는 경혈 또는 통처에 주입하는 방법으로 경락, 경혈의 치료작용과 약물의 약리작용을 혼합한 치료 방법이다¹¹⁾. 소염약침은 蒲公英, 金銀花, 生地黃, 連翹, 黃連, 黃芩, 黃柏, 梔子로 구성되어 있다¹²⁾. 한의학적 변증 상 청열작용이 필요할 때 소염약침이 사용된다. 경락을 자극하는 작용을 이용한 경락장약침이나 어혈변증에 입각한 중성어혈약침과는 사용되는 목적이 다르다. 약침학 개정판에서 팔강변증을 위주로 하는 팔강약침, 대증치료에 적합한 증류약침, 경락장이론을 바탕으로 하는 경락장약침, 동물성 단백질을 포함하고 있는 동물성약침, 신기와 혈기의 조절로 건강을 증진시키는 혈기보양약침, 혈맥에 주입하는 혈맥약침, 특정성분만을 이용하는 단미제약침 등이 있으며, 소염약침은 증류약침의 일종으로 분류된다.

소염약침요법의 효과는 실험연구에서는 생리화학적 약리작용으로 연구되었으며, 임상연구에서는 주로 특정 질환에 대한 효과로 국한되어 연구되어왔다. 특히 대부분의 임상연구들은 그 주제가 주로 통증이 발현되는 근골격계 질환과 이후통을 동반하는 안면마비 질환을 대상으로 하고 Visual Analogue Scale (VAS)를 주요 평가기준으로 삼아 소염약침요법의 진통효과를 연구하는 것에 있다¹³⁾.

이에 저자는 이러한 소염약침요법이 임상에서 다양한

질환의 통증에 다용된다는 점을 참고하여, 한의학에서 어혈로 변증되는 통증에 대한 소염약침요법을 시행한 임상 연구를 체계적으로 고찰하여 그 결과를 알아보고 임상적 근거 자료를 마련하고자 본 연구를 시행하였으며 그 결과 유의한 결과를 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

대상 및 방법»»»»

1. 데이터베이스 선택 및 검색

2017년 6월까지 국내외에 발표된 모든 논문을 대상으로, Pubmed (www.pubmed.com), Chinese Academic Journals (CAJ; www.cnki.net), 오아시스(oasis.kiom.re.kr), RISS (www.riss.kr), DBPia (www.dbpia.co.kr), 한국전통지식포털(KoreanTK; www.koreantk.com)의 6가지 온라인 데이터베이스와 대한약침학회지(www.pharmacopuncture.co.kr) 및 한방재활의학과학회지(www.ormkorea.org)의 2가지 학회지를 활용하여 소염약침요법을 통증에 활용한 연구를 검색하였다.

논문이 누락되는 것을 방지하기 위해 검색어는 Pubmed와 CAJ, 2개의 학회지에서는 제목/초록 필드에서 중재방법에 해당하는 'Soyeom pharmacopuncture'와 대상군에 해당하는 'pain'을 조합하여 사용했고, 오아시스, RISS, DBPia, 한국전통지식포털에서는 중재방법에 해당하는 '소염약침'을 사용하였다.

2. 선정기준

1차 배제 시에는 검색된 논문들의 제목과 초록을 통해 검토하였으며, 2차 배제 시에는 원문을 모두 검토하여 연구방법이 사람을 대상으로 하는 임상논문이면서, 통증이 있는 환자를 대상으로 하고, 소염약침요법을 중재로 사용한 연구를 선정하였다.

검색된 논문들 중에서 대상군의 나이나 성별, 기간, 손상 부위 등에 제한을 두지 않고 외상성 손상이 있는 환자를 대상으로 소염약침요법을 중재로 사용한 비무작위배정 비교임상시험, 무작위배정 비교임상시험을 포함한 모든 임상시험을 분석하고자 하였다.

한편 중재로 사용한 소염약침요법의 경우, 한국어('소

염약침'), 영어('Soyeom harmacopuncture')로 명명된 치료방법을 포함하여 구체적인 용량이나 시술부위, 시술방법에 제한을 두지 않았다.

3. 포함 연구자료 분석

본 연구는 통증에 대한 소염약침요법의 연구현황에 대한 체계적 고찰로서 한국보건 의료 연구원에서 발행한 'NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼'¹⁴⁾에서 제시한 체계적 문헌고찰 지침 및 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses)에서 제공하는 PRISMA 보고 지침¹⁵⁾에 따라 진행되었다. 자료 선정기준은 Cochrane group의 PICOT-SD (Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes, Times, Setting, Study designs)¹⁵⁾의 기준을 사용하여 다음과 같이 구체화하였다.

1) 연구 대상(Participants)은 '손상 원인을 불문하고 통증을 주소로 하여 치료가 필요한 환자'를 연구대상으로 선정하였다. 2) 중재 방법(Interventions)은 '소염약침요법'이며, 여기서 소염약침요법은 蒲公英, 金銀花, 生地黃, 連翹, 黃連, 黃芩, 黃柏, 梔子의 약재를 우려서 만든 소염약침을 사용한 치료이다. 3) 비교 중재(Comparisons)은 치료를 받지 않거나 일반 침치료, 소염약침을 제외한 기타 약침치료를 받은 환자군으로 선정하였으며, 4) 중재 결과(Outcomes)는 선정된 중재 방법에 대한 효과에 관한 것으로, 점수화가 가능한 객관적 평가 지표 중 하나 이상의 측정값을 결과 변수로 설정하였다. 5) 시점(Times)은 추적 관찰 시점으로 기준은 '치료를 시작한 후'이며 추적 관찰의 기간에는 제한을 두지 않으나 그 시점을 정확히 명시한 논문을 선정하였다. 6) 세팅(Setting)은 병원 입원 환자, 외래 환자를 모두 포함하나, 요양원(Nursing home)이나 집에서 행하는 자가 치료는 제외하였다. 7) 연구 설계(Study designs)는 무작위 대조 비교임상시험(RCT), 비무작위 대조 비교임상시험연구(NRCT)로 설정하였다.

각 연구 결과에 대한 치료효과를 요약하기 위해, 결과값이 이분형 변수인 경우 비교위험도(Relative Risk; RR)를, 연속형 변수인 경우 표준화된 평균차(the Standardized Mean Difference; SMD)와 95% 신뢰구간(Confidence Interval; CI)을 Cochrane Collaboration software[Review Manager (RevMan) Version 5.3 for Windows, Copen-

hagen: The Nordic Cochrane Centre]를 이용하여 추출하였다¹⁶⁾.

두 명의 독립된 연구자(MKK, HRS)에 의한 분석 대상 선정 과정을 거친 후 최종 선정된 각 논문들의 원문을 검토한 뒤 핵심 정보를 추출하였다. 선정된 논문들의 연구 디자인, 대상 질환, 적용된 중재, 대조군, 평가지표, 주요 결과, 저자의 결론 등 각 논문별로 정리하여 서술적인 분석을 하고, 이를 표로 정리하였다(Table I, II).

1) 내용분석

두 명의 독립된 연구자가 선택된 임상연구를 대상으로 하여 중재방법과 대조군, 평가지표 등에 대한 자료를 조사하였고, 내용에 대한 의견의 불일치는 재논의와 함께 제3의 다른 연구자의 의견도 구하였다.

2) 비뚤림 위험 평가

본 연구에서는 질 평가는 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial; RCT)의 경우 Cochrane group의 Risk of Bias (ROB) criteria¹⁷⁾를 기준으로 평가하였다. Risk of bias criteria는 RCT를 평가하기 위한 체크 리스트 형태의 도구로, 무작위 배정순서의 생성, 배정 순서의 은폐, 연구 대상자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과 자료, 선택적 보고, 기타 비뚤림 위험의 7가지 문항에 대하여 문헌의 내용에 따라 비뚤림 위험 높음, 낮음, 불확실 세 가지로 답한다. 해석에서 발생하는 연구자 간의 견해 차이를 줄이기 위해 한국어로 번역된 도구를 선택하였다^{18,19)}. 모든 항목은 논문의 전문에서 해당 내용이 명시된 경우에만 인정하며, 그렇지 않은 경우 비뚤림 위험 불확실로 평가한다(Table III).

비무작위배정 비교임상시험(Non-randomized clinical trial; NRCT)을 포함한 비무작위 연구의 경우 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS)에 따른 6개의 세부항목에 대하여 평가하였다. 모든 항목의 평가는 본문 중 내용이 명시된 경우만을 인정하는 것으로 하였다. 평가자 두 명의 의견이 일치하지 않는 경우에는 충분한 논의를 통하여 결론을 도출하였다.

Table 1. A Summary of Randomized Controlled Clinical Trial Studies of Soyeom Pharmacopuncture Therapy for Pain

Frist author (year)	Study design	Subject	Intervention	Control	Primary outcome	Main result	Author's conclusion
Choi (2009) ²⁰⁾	RCT	Postauricular pain accompanied with peripheral facial paralysis	A: SY+AC 7 sessions in 1 week (n=15)	B: AC (n=15)	1) VAS for pain	1) Statistically significant difference (p<0.05) in 3 days A: 10.00*→3.87±1.41 B: 10.00*→8.40±0.74 2) Statistically significant difference (p<0.05) in 5 days A: 10.00*→1.60±0.91 B: 10.00*→5.80±1.58 3) No statistically significant difference in 1 week	SY treatment is considered to be effective and useful early in postauricular pain
Shin (2009) ²¹⁾	RCT	Postauricular pain accompanied with peripheral facial paralysis	A: SY+AC 9 sessions in 3 weeks (n=15)	B: AC (n=15)	1) VAS for pain 2) VAS for pain decreasing rate 3) Pain duration (day)	1) Statistically significant difference (P<0.05) in 1 week A: 10.00*→2.40±0.50 B: 10.00*→3.13±0.51 SMD -1.31 [-2.22, -0.60] p<0.00001 2) No statistically significant difference in 1 week 3) Statistically significant difference (p<0.05) A: 7.06±1.44 B: 8.53±1.24	SY treatment is considered to be effective and useful in postauricular pain and showed shorter average treatment days
Song (2009) ²²⁾	RCT	Low back pain and lower limb pain caused by herniated intervertebral disk of L-spine	A: SY+AC 4 sessions in 1 week (n=15)	B: AC (n=15)	1) VAS for pain	1) Statistically significant difference (p<0.05) A: 10.00→4.33±1.11 B: 10.00→5.47±1.06 SMD -1.02 [-1.79, -0.25] p<0.00001	SY treatment is considered to be effective and useful in low back pain and lower limb caused by herniated intervertebral disk of L-spine
Im (2011) ²³⁾	RCT	Neck pain by traffic accident	A: SY+AC 5 sessions in 10 days (n=13)	B: AC (n=15)	1) VAS for pain	1) Statistically significant difference (P<0.05) A: 6.375±1.302→2.250±0.886 B: 5.375±0.916→2.750±0.707 SMD -1.35 [-2.18, -0.51] p<0.00001	SY treatment is considered to be effective and useful in neck pain by traffic accident
Choi (2012) ²⁴⁾	RCT	Postauricular pain accompanied with peripheral facial paralysis	A: SY 6 sessions in 12 days (n=17)	B: BUM 6 sessions in 12 days (n=17)	1) VAS for pain	1) No statistically significant difference A: 10.00*→1.24±0.97 B: 10.00*→1.07±1.07 SMD 0.22 [-0.45, 0.90] p<0.00001	SY treatment is considered to be effective and useful in facial paralysis

RCT: randomized controlled clinical trial, SY: Soyeom, AC: acupuncture, BUM: Herbal Pharmacopuncture (*Fel Utsi, Calculus Bovis, Moschus*), VAS: visual analogue scale.
*실험 전 VAS 측정값 미기재로, 임의로 10.00을 기준으로 정하였다.

Table II. A Summary of Non Randomized Controlled Clinical Trial Studies of Soyeom Pharmacopuncture Therapy for Pain

First author (year)	Study design	Subject	Intervention	Control	Primary outcome	Main result	Author's conclusion
Yoo (2003) ²⁵⁾	Single-group before and after study	Cancer pain	A: SY (n=9)	-	1) Pain relief score*	1) Average score 2,3 (55,6%)	SY treatment is considered to be effective and useful in Cancer pain narrowly
Lim (2012) ²⁶⁾	NRCT	Neck pain by traffic accident	A: SY 5 sessions in 10 days (n=12)	B: JS 5 sessions in 10 days (n=14)	1) SF-MPQ ²⁷⁾ 2) VAS for pain	1) No statistically significant difference 2) No statistically significant difference	SY treatment and JS treatment can be applicable to improve symptoms in patients with Neck pain by traffic accident, but SY and JS make no difference

NRCT: non-randomized controlled clinical trial, SY: Soyeom, JS: Jungsonghuyul, VAS: visual analogue scale.

*자체적인 기준으로 통증을 평가하였다.

결과»»»»

1. 자료 선별

2017년 6월까지 발표된 논문들 중에서 Pubmed, CAJ, 오아시스, RISS, DBPia, 한국전통지식포탈 등 6가지 데이터베이스와 2개의 저널을 이용한 검색을 통해 총 75개의 논문을 발견하였다. 이 논문들의 제목과 초록, 원문을 검토하여 사람을 대상으로 하는 임상시험이 아닌 관찰연구 또는 동물실험연구이거나, 외상성 손상을 대상으로 한 연구가 아니거나, 소염약침요법을 중재로 사용한 연구가 아닌 것 등을 배제하여 최종적으로 7편의 논문이 분석 대상으로 선정되었다. 선정된 7편의 논문은 모두 오아시스, RISS, DBPia, 한국전통지식포탈 및 2개의 저널 검색을 통해 발견된 논문이었으며, Pubmed와 CAJ, DBPia에서는 본 연구의 선정기준에 맞는 논문을 찾을 수 없었다(Fig. 1).

2. 선정 논문의 분석

1) 연구개요

최종 선정된 7편의 연구들 중 5편²⁰⁻²⁴⁾은 무작위배정 비교임상시험연구였으며, 나머지 2편^{25,26)}은 비무작위 연구였다. 비무작위 연구에 해당하는 2편의 논문 중 1편²⁵⁾은 단일군 전후 비교연구, 1편²⁶⁾은 비무작위배정 비교임상시험연구였다.

분석한 7편의 논문들은 비교 방식에 따라 크게 3가지로 나누어 볼 수 있었다. 침치료를 병행한 소염약침요법과 단독 침치료를 비교한 것이 4편²⁰⁻²³⁾, 소염약침요법과 기타 약침치료를 비교한 것이 2편^{24,26)}, 소염약침요법을 이용한 단일 그룹의 전후를 비교한 것이 1편²⁵⁾이었다.

2) 대상 질환 및 평가 지표

대상 질환으로는 이후통을 동반한 말초성 안면신경마비, 요추추간판탈출증, 교통사고로 인한 경추부 손상, 각종 암 등이었다. 주요 평가 지표로는 Visual Analogue Scale (VAS)²⁸⁾가 대상 질환에 상관없이 모든 연구에서 사용되었으며, 그 외에 McGill pain questionnaire-short form (SF-MPQ), Pain relief score (self) 등이 사용되었다 (Table I).

Table III. The Cochrane Collaboration's Tool for Assessing Risk of Bias

Domain	Support for judgment	Review authors' judgment
Selection bias		
Random sequence generation	Describe the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomized sequence
Allocation concealment	Describe the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail to determine whether intervention allocations could have been foreseen before or during enrollment	Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations before assignment
Performance bias		
Blinding of participants and personnel*	Describe all measures used, if any, to blind trial participants and researchers from the knowledge of which intervention a participant received. Provide any information relating to whether the intended blinding was effective	Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study
Detection bias		
Blinding of outcome assessment*	Describe all measures used, if any, to blind the outcome assessment from the knowledge of which intervention a participant received. Provide any information relating to whether the intended blinding was effective	Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessment
Attrition bias		
Incomplete outcome data*	Describe the completeness of outcome data for each main outcome, including attrition and exclusions from the analysis. State whether attrition and exclusions were reported, the numbers in each intervention group (compared with total randomized participants), reasons for attrition or exclusions where reported, and any reinclusions in analyses for the review	Attrition bias due to amount, nature, or handling of incomplete outcome data
Reporting bias		
Selective reporting	State how selective outcome reporting was examined and what was found	Reporting bias due to selective outcome reporting
Other bias		
Other sources of bias	State any important concerns about bias not covered in the other domains in the tool	Bias due to problems not covered elsewhere

*Assessment bias should be made for each main outcome or class of outcomes.

3) 중재 방법

포함된 연구 중 6편의 연구^{20-24,26)}가 대한약침학회를 통해 제조된 소염약침을 사용하였으며 1편의 연구²⁵⁾는 어떤 종류의 소염약침을 사용했는지 밝히지 않았다. 연구에 포함된 논문들 중 2편의 논문^{21,22)}은 중재로 사용된 소염약침의 구성약재 및 용량에 대해서 상세하게 설명하였으며, 대부분의 논문들에서 시술방법, 시술부위에 대해서 상세하게 설명하였으나 1편²⁵⁾의 연구에서는 시술방법과 부위에 대한 설명이 없었다.

4) 치료효과

(1) 소염약침+침 vs 침²⁰⁻²³⁾

모두 4편²⁰⁻²³⁾의 연구가 소염약침요법과 침치료를 병행해서 시행하여 침치료 단독 시행한 대조군과 그 효과를 비교하였는데, 모든 연구에서 소염약침요법과 침치료를 병행한 군이 침치료 단독 시행군에 비해 통증에 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다. 그 중 1편²⁰⁾에서는 치료 초기인 3일, 5일에는 통계적으로 유의한 결과를 나타내었으나, 마지막 치료인 7일에서는 중재군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다.

4편²⁰⁻²³⁾의 연구에서 치료 전후 양 군의 VAS 변화를 조사하였고 실험군의 소염약침 치료와 침치료를 병행 치료

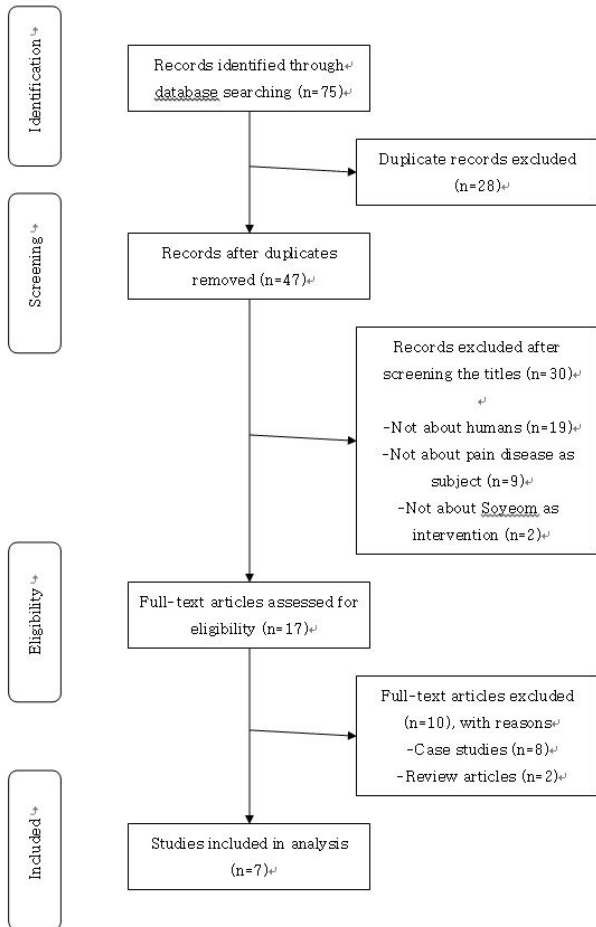


Fig. 1. A flow chart describing the trial selection process.

가 대조군에 비해 통증 감소에 상당히 효과적이라는 결론이 도출되었다(SMD < -0.7)(Fig. 2).

(2) 소염약침 vs 기타 약침^{24,26)}

모두 2편^{24,26)}의 연구가 소염약침요법을 시행하여 다른 약침을 사용한 대조군과 그 효과를 비교하였다. 경락장약침(熊膽, 牛黃, 麝香)(BUM)²⁴⁾과 중성어혈약침²⁶⁾을 대조군으로 하는 연구가 각 1편이었다. 중성어혈약침을 대조군으로 하는 연구에서는 소염약침요법이 중성어혈약침을 사용한 대조군에 비해 교통사고로 인한 경향통 및 통증 평가지수에 있어서 중재군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다. 경락장약침(熊膽, 牛黃, 麝香)을 대조군으로 하는 연구에서는 이후통에 있어서 중재군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다.

1편²⁴⁾의 연구에서 치료 전후 양 군의 VAS 변화를 조사하였고 실험군의 소염약침 치료가 대조군에 비해 통증 감소 효과가 뛰어나다고 할 수 없었다(SMD > 0)(Fig. 3).

(3) 단일군 전후 비교 연구²⁵⁾

1편²⁵⁾의 연구가 단일군에 소염약침요법을 포함한 한방 치료를 적용한 후 그 효과를 전후로 비교하였다. 논문에서 자체적으로 언급된 통증 평가지수에서 치료 전보다 치료 후에 호전을 보였으나 통계적 유의성은 기재되어 있지 않았다.

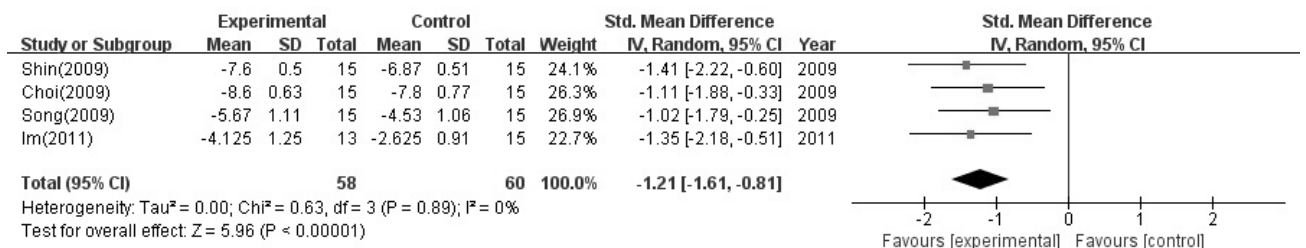


Fig. 2. Meta-analysis outcome of VAS for pain between soyeom pharmacopuncture plus acupuncture versus acupuncture.

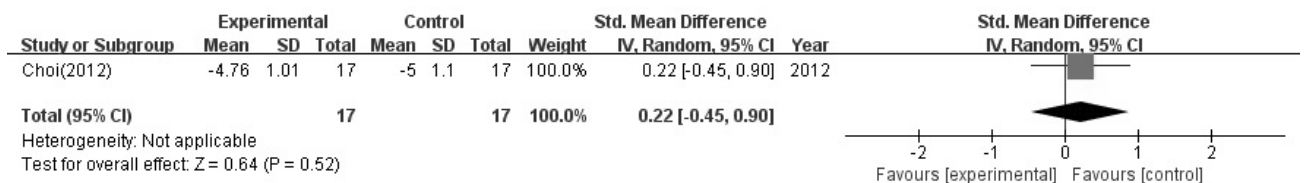


Fig. 3. Meta-analysis outcome of VAS for pain between soyeom pharmacopuncture versus BUM pharmacopuncture.

로 증가하고 있다. 통증의 주된 한의학적 병리는 어혈⁶⁾로 인식하여 접근할 수 있다. 통증에는 경추, 흉추, 요추에 발생한 질환 등으로 유발된 척추병변성통증^{7,8)}, 류마티스성 관절염, 통풍, 퇴행성관절염, 폐색성 혈전혈관염, 경피증, 전신성홍반성낭창, 근염 등의 질환으로 유발된 관절병변성 통증⁹⁾과 대상포진, 삼차신경 손상, 척수손상, 복합통증 증후군 등에 의해 유발된 신경병증성 통증¹⁰⁾이 있다. 어혈의 치료법으로 한의학적 변증에 따른 한약처방들은 많이 알려져 있으나, 침치료나 약침치료를 통한 접근법은 사암침의 어혈방³⁰⁾을 제외하고는 특별히 임상적으로 활발히 연구된 부분이 없는 실정이다. 이에 통증을 대상으로 임상연구가 진행되고 있는 소염약침요법을 이용한 통증의 치료에 관해 기존에 발표된 임상연구를 체계적으로 고찰하여 그 효과를 알아보고 임상적 근거 자료를 마련하고자 본 연구를 시행하였다.

기존에 소염약침요법의 임상연구에 대한 문헌고찰연구가 Heo 등³¹⁾에 의해 발표되었으나 통증에 대한 연구가 아닌 안면마비경련 환자군에 대한 연구였기에 통증에 대한 소염약침요법의 문헌고찰은 전무한 실정이다. 또한 Cochrane에서 제시하는 RoB, RoBANS를 사용하지 않아 본 연구와는 연구방법적인 차이가 있었다.

본 연구는 국내의 온라인 데이터베이스 검색을 통해 통증에 소염약침요법을 활용한 임상연구들을 조사하여 그 연구현황을 체계적 문헌 고찰의 방법론에 따라 분석하였다. 본 연구의 결과를 살펴보면, 통증에 대한 소염약침요법과 침 병행 치료와 침 단독치료를 비교한 4편²⁰⁻²³⁾의 연구 중 4편의 연구 모두에서 통증 감소 면에서 더 유의하게 효과가 있었으며 통계적으로도 유의한 효과를 보였다. 그 중 1편²¹⁾의 연구에서는 통증의 지속기간을 유의하게 감소시킨다는 결과도 나타났다. 하지만 소염약침과 경락장약침(웅담, 우황, 사향)을 비교한 1편²⁴⁾, 소염약침과 중성어혈약침을 비교한 1편²⁶⁾의 연구에서는 통증 개선에 있어 중재군과 대조군간의 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

그러나 선정된 7편의 비교임상연구들에 대한 비뚤림 위험 평가를 실시한 결과, 2편의 비무작위배정 비교임상연구에서 참여자선정, 교란변수, 참여자 및 결과평가에 대한 눈가림항목에 대한 기술이 없었으며, 5편의 무작위배정 비교임상연구들 모두 배정순서 은폐와 눈가림 항목에 대한 기술이 없었고 대부분의 연구가 적절한 무작위

방법을 사용하였는지가 확인이 어려워 비뚤림 위험이 높은 것을 알 수 있었다. 아울러 불충분한 결과자료 항목과 선택적 결과보고 항목에서도 절반의 연구들이 비뚤림 위험이 높다고 나타났다.

비록 본 연구가 6개의 제한된 데이터베이스 및 2개의 저널을 대상으로 기존 연구를 검색했다는 한계를 가지고 있지만, 보건의료원에서 제시한 체계적 문헌고찰 매뉴얼¹⁴⁾에 따라 체계적 고찰의 방법론적 과정을 준수하여 논문을 분석하였기 때문에 소염약침요법이 환자의 통증 개선의 치료법으로 단독 침치료에 우선하여 활용될 수 있을 것으로 생각된다. 하지만 한국이라는 단일국가에서만 편향되게 연구결과가 발표되었고, 연구 방법론적으로 비뚤림 위험이 불확실한 연구들이 대부분이었기 때문에 향후 추가적인 연구가 더 필요할 것으로 사료된다. 특히, 통증에 있어 소염약침요법과 기타 약침요법의 비교 연구에서 2편 중 2편 모두가 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다는 점에서 향후 소염약침요법과 기타 약침요법들 간의 치료 효능 특성의 차이를 밝히기 위한 더 많은 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

결론»»»»

통증에 대한 소염약침요법은 단독 침치료에 비해 제한적으로 효과가 있는 것으로 분석되었다. 비록 제한된 데이터베이스를 대상으로 기존 연구를 검색했다는 한계가 있지만 본 연구는 체계적 문헌고찰 매뉴얼에 따라 체계적 고찰의 방법론적 과정을 준수하여 논문을 분석하였다. 다만 대부분의 연구가 적절한 연구 방법을 사용하였는지 명시되지 않아 비뚤림 위험이 높기에, 차후 소염약침요법에 대한 양질의 논문이 더욱 필요할 것으로 사료된다. 이에 소염약침요법은 통증의 치료에 제한적인 근거가 있다고 결론 맺을 수 있으며, 차후 더욱 잘 구성된 임상연구가 발표되기를 바란다.

References»»»»

1. Harrison's Internal Medicine (15th Ed.). The Korean Journal of Internal Medicine. MIP. 2003;57-8.

2. Millan MJ. The induction of pain: an integrative review. *Progress in Neurobiology*. 1999;57(1):1-164.
3. Hwang IC, Shim JY. Opioids use for chronic noncancer pain. *The Journal of the Korean Medical Association*. 2013;56(8):711-7.
4. Park YH, Woo YC. Postoperative pain management. *The Journal of the Korean Medical Association*. 2015;58(11):1011-8.
5. Park JE, Jung HJ, Kim AR, Jung SY, Hwang HS, Choi SM. Current State of Pain Treatment in Oriental Medicine. *The Journal of Korean Oriental Medicine*. 2011;32(2):23-41.
6. The Society of Korean Rehabilitation Medicine. *Oriental rehabilitation medicine*. 3rd edition. Seoul:Koonja publishing. 2011;194.
7. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19(12):1307-9.
8. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *Journal of Spinal Disorders & Techniques*. 2000;13(3):205-17.
9. Jeong HM, Lee JJ. Diagnostic Approach for Hand Arthralgia. *The Korean Journal of Medicine*. 2016;91(3):264-6.
10. Ko YK, Kim YH. The pharmacological management of neuropathic pain. *The Journal of the Korean Medical Association*. 2012;55(6):582-92.
11. Yook TH. Clinical Observation about the Extent of Improvement of Low Back Pain Patient through Medicupuncture Therapy. *The Journal of Korean Medicine*. 1995;16(1):184-97.
12. Korean Pharmacopuncture Institute Science Committee. *Pharmacopuncture*. Seoul: Elsevier Korea. 2011;17,179.
13. Kim SH, Jung DJ, Choi YM, Kim JU, Yook TH. Trend of Pharmacopuncture Therapy for Treating Cervical Disease in Korea. *The Journal of Pharmacopuncture*. 2014;17(4):7-14.
14. Kim SY, Park JE, Seo HJ, Lee YJ, Jang BH, Son HJ, Suh HS, Shin CM. NECA's guidance for undertaking systematic reviews and meta-analysis for intervention. *National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency*. 2011.
15. PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses), PRISMA Checklist, PRISMA flow diagram. Available from: (Last search: 2017.06.15) URL:<http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/>
16. Higgins J, Green S. *Analysing and presenting results*. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. 4.2.6. UK:John Wiley & Sons Inc. 2008:79-165.
17. Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from: (Last search: 2017.06.15) URL:<http://handbook.cochrane.org/>
18. Kim SY, Park HE, Seo HJ, Lee YJ, Son HJ, Suh HS, Shin CM. NECA's guidance for undertaking systematic reviews and meta-analyses for intervention. *Seoul:National evidence-based healthcare collaborating agency*. 2011;47,53,56,82-5,129.
19. Health insurance review & assessment service, Department fo EBH, HIRA's guideline for undertaking systematic reviews, *Seoul:Health insurance review & assessment service*. 2013;4-6,44-9,74,99-101.
20. Choi BC, Han KS, Ahn TW. Clinical comparison studies on 30 cases of Bell's palsy patient with postauricular pain by Anti-inflammatory pharmacopuncture & Acupuncture and Herbal therapy. *Daejeon University Korean Medicine Rearch Institution*. 2009;18(2):89-94.
21. Shin HW, Kang JH, Lee H. Efficacy of Soyeom Pharmacopuncture on Postauricular Pain Accompanied with Peripheral Facial Paralysis. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2009;26(6):41-9.
22. Song HG, Choi JY, Kang JH, Lee H. The Effect of the Acupuncture Therapy in Combination with Soyeom Pharmacopuncture Therapy on the Improvement of the Symptoms of the Patients with Herniated Intervertebral Disk of L-spine in His Initial Stage of Hospitalization. *The Journal of Pharmacopuncture*. 2009;12(4):111-8.
23. Im JG, Lee JB, Lee HG, Yook TH, Kim JU. Effects of the Acupuncture Therapy in Combination with Soyeom Pharmacopuncture Therapy on Acute Whiplash Injury by Traffic Accident. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2011;28(4):9-18.
24. Choi YJ, Kim JH, Yoon KJ, Yeo IH, Lee CK, Lee EY, Roh JD. Comparative Study of BUM Pharmacopuncture and Soyeom Pharmacopuncture on Peripheral Facial Paralysis with Postauricular Pain. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2012;29(5):31-7.
25. Yoo HS, Cho JH, Son CG, Choi CK. Effects of Herbal Acupuncture (Soyeom) on Cancer Patients Accompanied by Pain. *The Journal of Pharmacopuncture*. 2003;6(1):16-7.
26. Lim GM, Wi DY, Lee JH, Ko YS. The Effects of Soyeom and Jungsongouhyul Pharmacopuncture on Whiplash Injury by Traffic Accident. *The Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2012;22(2):185-92.
27. Melzack, R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain*. 1987;30(2):191-7.
28. Lee BH, Son JH. A Critical Review on Pain Measurements in Normal Men and Pain Patients. *Korean Journal of Psychology*. 1996;15(1):163-88.
29. Jeong SY, Park ZW, Shin JM, Kim JY, Youn IY. The Comparative Study of Effectiveness between Acupuncture and its Cotreatment with Calculus Bovis-Fel Ursi-Moschus Pharmacopuncture on the Treatment of Acute Low Back Pain. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2011;28(4):105-10.

30. Lee KS, Lee GM, Yeom SC. Clinical Study on the case of Lumbar compression fracture with Traditional Korean Medicine, Especially the SAAM Acupuncture, Carthami-Flos Herbal Acupuncture. Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology. 2004;18(4):1228-31.
31. Heo J, Lee EK, Kim JH, Kim YI. The Clinical Observation on 10 cases of patients with Hemifacial Spasm Treated by Soyeom Pharmacupuncture at G20 (Pungji). The Journal of Pharmacopuncture. 2010;13(2): 121-9.