

[원저]

뇌졸중 후 재활치료에 있어 침술의 효과에 대한 우리나라 연구들의 근거 수준 평가

조민우¹⁾, 이희영²⁾, 이상일¹⁾, 강영호¹⁾, 이무송¹⁾, 윤석준²⁾울산대학교 의과대학 예방의학교실¹⁾, 고려대학교 의과대학 예방의학교실²⁾

- 요약 -

연구배경	뇌졸중은 우리나라 3대 사망원인의 하나이며, 노인 인구가 증가함에 따라 발생률과 유병률이 증가하는 추세를 보이고 있다. 뇌졸중으로 인한 후유증의 재활치료에 있어 침술은 상당 부분을 차지하고 있으나, 아직 그 효과의 근거 수준에 대한 평가가 이루어진 바 없다. 이 연구에서는 현재 뇌졸중 후의 재활치료에서 침술의 효과에 대한 국내 연구들의 근거 수준을 평가하였다.
방 법	한국한의학연구원 전자도서관, 국립중앙도서관, 경희대학교 전자도서관 데이터베이스를 사용하여 문헌을 검색하였다. 검색어로는 뇌졸중, 중풍, 뇌혈관질환, 침, 전기침, 재활을 키워드로 사용하였고, 그 중 내용에 부합한다고 판단한 논문을 선택하였다. 또한, 각 논문들이 인용한 문헌에서 관련이 있는 논문들을 추가하였고, 데이터베이스로 되어 있지 않은 논문은 수기로 찾아 포함시켰다. 두 명의 연구진이 선택된 논문들에서 미리 계획된 양식에 따라 내용을 요약하였고, 이 자료를 가지고 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence를 기준으로 하여 근거 수준을 판단하였다.
결 과	뇌졸중에 관한 논문은 총 53개가 검색되었다. 이 논문들 중 고전 문헌을 고찰한 종설 16건과 다른 치료법의 효과에 대한 논문 등의 30건을 검토 대상에서 제외하였다. 나머지 7건을 대상으로 근거 수준을 파악하기 위해서 그 내용을 정리하였다. 이 7건의 논문들 중 사례연구 형태의 논문이 3건이었고, 4건의 논문이 임상시험 형태의 논문이었었는데, 이 중에서 1건이 무작위 임상시험이었다. 사례연구를 시행한 논문 3건 모두에서 입원 초기와 비교한 결과, 전반적으로 환자 상태가 좋아졌다고 기술하였으나, 근거의 수준을 평가하였을 때 4로 낮은 수준에 해당하였다. 유사임상시험 연구에서는 1건에서는 효과가 있는 것으로, 2건에서는 효과가 없는 것으로 나왔다. 그리고 무작위 임상시험에서는 치료군에서 효과가 있는 것으로 결과가 나왔다. 유사임상시험 연구와 무작위 임상시험 연구의 근거수준은 비교적 높은 수준으로 모두 2b에 해당하였다. 하지만, 양질의 무작위 임상시험에 해당하는 1b의 최고 수준의 연구논문은 한 편도 없었다.
결 론	뇌졸중 후 재활치료시 침술효과의 근거 마련을 위한 임상시험 결과들이 국내에서 발표되고 있으나 국외에 비교해서는 상당히 적은 수였고, 질적인 측면에서도 한계가 있었다. 일례로 중국, 홍콩, 대만에서는 침술의 효과 규명을 위한 높은 수준의 무작위 임상시험의 시행 결과가 발표되었을 뿐만 아니라, 스웨덴, 미국 등 서구 일부 국가에서도 엄격한 연구설계 하에 무작위 임상시험이 시행되었고, 이들을 체계적으로 고찰한 논문들이 발표되고 있다. 최근 들어 전통적인 한의학적인 치료법의 과학적 근거에 대한 관심이 증가하고 있으므로 국내에서도 좋은 연구들을 지속적으로 수행하여 그 근거 마련을 위해 노력해야 할 것이다. (대한임상건강증진학회지 2004;4:52~60)
중심단어	뇌졸중, 침, 전기침, 재활, 근거바탕의료

서 론

뇌졸중은 우리나라 3대 사망원인의 하나이며, 노인 인구가 증가함에 따라 발생률과 유병률이 증가하는 추세를 보이고

있다. 1998년도 국민건강·영양조사의 의사진단 유병률에 따르면 전체 유병률은 1,000명당 6.25명으로 조사되었으며, 이를 65세 이상의 인구집단만으로 한정하였을 때는 1,000명당 44.45명 수준으로 높게 나타났다.¹⁾ 그리고, 통계청에 따르면 2002년에 뇌졸중으로 인해 사망한 사람은 총 37,134명으로 전체 사망 중 약 15.1%를 차지하고 있고, 이는 1983년의 24,195명, 11.4%와 비교하였을 때, 사망자수로는 13,000명 가량, 백분율로는 3.7% 가량 증가한 수치로 증가 추세에 있음을 알 수 있다.²⁾ 뿐만 아니라, 뇌졸중은 그 후유가 좋지 않은

*본 논문은 2002년도 보건 의료기술 연구기획평가단의 지원에 의하여 연구되었음.

• 교신저자 : 이 상 일 울산대학교 의과대학 예방의학교실

• 주 소 : 서울시 송파구 풍납2동 388-1

• 전 화 : 02-3010-4284

• E-mail : 02-477-2898

• 접 수 일 : 2004년 2월 3일

• 채 택 일 : 2004년 2월 27일

것으로 알려져 있는데, 미국의 경우 전체 뇌졸중 환자 중 바로 사망하는 비율이 18%에 이르며, 완전 회복에 이르는 경우는 9%에 불과하고, 나머지 73%에 해당하는 환자들이 불완전하게 회복되는 양상을 보임을 보고한 바 있다.³⁾ 우리나라에서도 미국에서와 마찬가지로 뇌졸중에서 회복하는 경우는 많지 않은 것으로 알려져 있으며, 또한 장애의 흔한 원인으로 알려져 있다. 예를 들면 농촌지역 지체장애인의 30.4%가 뇌졸중으로 인한 장애라는 보고가 있다.⁴⁾ 그러므로, 뇌졸중은 그 치료에 있어 재발을 방지하고, 재활을 돕는 3차 예방이 2차 예방인 급성기 치료 못지않게 중요하다고 할 수 있다. 하지만 많은 경우에 있어 적극적인 3차 예방이 이루어지고 있지 않으며, 치료를 받는 사람들 중에서도 상당수가 서양의학 이외의 다른 치료 방법, 특히 한의학적 치료를 선호하는 경우가 많다.⁵⁾ 우리나라에서 이렇듯 뇌졸중 후에 재활 치료에 있어서 침술을 중심으로 한 한의학적 접근을 많이 하고 있음에도 불구하고 그 효과에 대한 임상시험 결과 보고는 많지 않다. 그리고 이에 대한 체계적 고찰(systematic review)도 아직 수행되지 않았다. 오히려 한의학을 대체 의학의 관점으로 접근하는 서구의 스웨덴, 영국, 미국 등에서 이에 대한 많은 임상시험 및 체계적 고찰이 수행되었다. 또한 같은 아시아권인 중국이나 홍콩, 싱가포르에서도 많은 보고가 이루어지고 있다.⁶⁻¹⁹⁾ 하지만 이들이 체계적 고찰을 수행함에 있어서 국내 연구논문의 경우 데이터베이스화되어 있지 않은 점 혹은 언어적 장벽 등의 이유로 인해 체계적 고찰에 포함되지 않았다. 이에 이 연구에서는 우리나라에서 이루어진 뇌졸중 후 재활 치료에 관한 침술의 효과에 대해서 기술한 연구들을 찾고, 그 근거 수준을 평가하였다.

방 법

한국한의학연구원, 국립도서관 및 경희대학교 도서관의 데이터베이스에서 뇌졸중, 중풍, 뇌혈관질환, 침, 침술, 전기침, 그리고 재활을 중심단어로 하여 관련문헌을 검색하였다. 그리고 전문가에게 요청하여 발표되지 않았거나, 혹은 데이터베이스에서 찾을 수 없었던 문헌들에 대해서 조언을 얻고 이를 바탕으로 직접 관련 기관을 방문하여 주제와 관련된다고 판단되는 문헌에 대한 자료를 수집하였다. 대상 논문은 1990년 이후에서 2002년까지 발표된 논문 중 뇌졸중 후 발생한 증상 혹은 합병증에 대해서 침술을 시행하여 효과를 판정하고자 직접 연구를 수행한 논문들로 한정하였는데, 이에는 무작위 임상시험(randomized controlled trial, RCT), 코호트 연구

(cohort study), 환자-대조군 연구(case-control study), 사례군 연구(case-series), 증례 보고(case-report) 등을 포함하였고, 한자로 된 과거 문헌을 번역하여 소개한 논문, 뇌졸중과 관련 없는 기타 증상 및 질환에 대한 침술 효과를 소개한 논문, 침술 이외 다른 치료방법의 효과를 보고자 한 논문 등은 제외하였다. 이러한 자료 획득 및 선택과정을 거친 후에, 미리 작성한 형태에 맞추어 대상 논문으로부터 자료들을 수집 정리하였다. 그 자료에는 제 1저자, 발표년도, 연구형태, 총 대상 환자수, 치료군 환자수, 연구 참여자의 연령, 연구포함 기준 및 배제기준 존재 여부, 연구기간, 치료방법, 대조군의 유무, 시행 빈도, 치료 시간, 결과변수 그리고 마지막으로 효과의 판정을 포함하였다. 이러한 자료들을 정리한 후 Oxford Center for Evidence-Base Medicine이 2001년에 발표한 근거 수준 평가 기준에 따라서 2명의 연구진이 그 근거의 수준을 평가하였다.²⁰⁾ 그 기준에 의하면 양질의 RCT 연구들을 대상으로 체계적 고찰을 시행한 경우를 최고의 근거수준으로 1a로 표현하며, 단일한 양질의 RCT연구를 1b로 평가한다. 그리고 양질의 코호트 연구들의 체계적 고찰이 이루어진 경우를 2a, 단일한 양질의 코호트 연구에 대해서는 2b로 평가한다. 환자-대조군 연구에서 체계적 고찰이 이루어진 경우에 3a, 단일한 양질의 연구가 이루어졌을 때 3b로 평가하며, 사례군 연구와 전문가 의견의 경우에는 각각 4와 5로 평가한다.

결 과

데이터베이스를 탐색하고, 직접 자료를 찾은 결과 총 53개의 문헌을 찾을 수 있었다. 하지만, 16개 문헌은 과거 문헌 번역 및 고찰을 한 논문으로 직접 연구를 수행한 것이 아니었기 때문에 배제하였고, 30개 논문은 뇌졸중과 직접 관련이 없는 논문 혹은 침술 효과가 아니라 한약 및 다른 치료방법에 대한 연구였기 때문에 배제하여, 최종적으로는 7개 논문만이 최종 분석에 포함되었다. 자세한 논문 내용은 표 1에 제시하였다.

우리나라에서 수행된 연구 중 뇌졸중 후 재활치료에 대한 침술의 효과 판정을 위한 무작위 임상시험은 1건만 찾을 수 있었다. 그 외 3편의 논문은 환자들에 대해서 무작위 선택을 시행하지 않은 유사임상시험이었고, 나머지 3편의 논문은 사례군 연구였다.

네 편의 논문들은 일반적으로 사용되는 침을 사용하여 연구를 수행하였고, 나머지 논문들은 전기침, 경피적 신경자극술(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), 근신

Table 1. Main Data of Study Design on Effectiveness of Acupuncture for Post-stroke Rehabilitation in Korea

Author	Kang et al	Peak et al	Seo et al	Song et al	Yoo et al	Kim	Ha et al
Published year	1997	1997	1998	1999	1999	2000	2001
study design	Case series	Quasi clinical trial	Randomized clinical trial	Case series	Quasi clinical trial	Case series	Quasi clinical trial
Total sample size	20	18	24	38	48	45	29
Treatment group size	20	6, 6 [†]	12	38	29	15, 15, 15 [‡]	15
Age (year, mean)	62	53	-	<50 : 6 51-60 : 14 61-70 : 15 >70 : 3	60.9	64.1	-
Existence of IC*/EC*	Yes/Yes	Yes/Yes	-/-	Yes/Yes	Yes/Yes	Yes/Yes	Yes/Yes
Duration (onset~study)	-	-	≤10D* : 8 11-30D* : 10 ≥31D* : 6	2 weeks	5.14M* (mean)	≤1M* : 6 1~2M* : 9 2~3M* : 13 3~4M* : 17	≤1M* : 9 1~6M* : 13 >6M* : 7
Treatment method	EA*	A*, TENS*	CA* & PA*	EA*	EA*	EA*, TENS*, NMES*	SA*, A*
Control	-	Active joint exercise	-	-	A*	-	A*
Frequency (#/week)	5	A* : 2/D* TENS* : 1/D*	-	5	5	1§	5
Treatment duration	4 weeks	20 days	-	4 weeks	3 week	1§	4 weeks
Outcome	MAS*	H/M ratio, Ankle clonus score, MAS*	MBI*	Muscle power, Dislocation ROM*	MAS*	MAS*, Tissue-compliance	Rankin's grade
Effect	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Level of Evidence	4	2b	2b	4	2b	4	2b

* Abbreviation: A(acupuncture), CA(cranial acupuncture), D(day), EC(exclusion criteria), EA(electroacupuncture), IC(inclusion criteria) M(month), MAS(modified Ashworth scale), MBI(modified Barthel index), NMES(neuromuscular electric stimulation), PA(penetrational acupuncture), PT(physical therapy), ROM(range of motion), SA(scalp acupuncture), TENS(transcutaneous electrical nerve stimulation)

† two treatment groups: EA & A

‡ three treatment groups: EA, TENS, & NMES

§ effect in some outcomes but not in the others

경 전기 자극술(Neuromuscular Electric Stimulation, NMES) 등 전기적 자극을 수반하는 시술을 수행하였다. 대조군을 가진 연구에서는 대조군에 대해서 시험군과 같이 한약, 물리치료 혹은 전기침의 경우에는 일반 침을 같이 시행하였다. 침술을 행하는 지점은 일정하지 않았으며, 결과를 나타내는 결과 변수도 다양하게 측정되었다.

결과 지표로는 일상생활 동작 수행능력을 평가하는 도구인 Modified Barthel Index(MBI), 강직 정도를 평가하는 Modified Ashworth Scale(MAS)과 H/M ratio(Hoffmann reflex to motor response ratio), 족간대성경련 점수(ankle clonus score), 근력(muscle power), 탈골정도(dislocation), 관절운동 정도(range of motion, ROM), 조직 유연성(tissue compliance), 그리고 전반적인 장애 정도를 평가하는 Rankin's

grade 등을 사용하였다. 각각의 연구결과는 모든 사례군연구에서 효과가 있다고 기술하였고, 유사임상시험에서는 1편의 논문이 효과가 있다고 하였고 2편에서는 효과가 없는 것으로 보고하였다. 무작위 임상시험에서는 두침 및 체침이 효과가 있다고 하였다. 그리고 최종적으로 논문에 대해 근거 수준을 평가한 결과는 2b에 해당하는 논문이 4편이었고, 4에 해당하는 논문이 세 편이었다.

강성길 등은 20명의 환자를 대상으로 사례군연구를 진행하였는데, 이들은 모두 자기공명영상장치(MRI)에 의해 뇌졸중으로 진단받고 반신불수 혹은 반신마비 증상을 보이는 환자였다.²¹⁾ 저자들은 환자들의 상지의 경직성 마비에 대해 전기침으로 자극을 주어 그 치료효과를 보고하였다. 증상이 있는 상지의 곡지, 우삼니, 함곡, 그리고 외관 등의 위치에 시침하

Table 2. Systematic reviews and meta-analysis to evaluate effects of acupuncture for post-stroke rehabilitation

First author	E Ernst	JB Park	FK Sze
Publication type	systematic review	systematic review	meta-analysis
Publication year	1996	2001	2002
No. of articles	6	9	14
Type of inclusion articles	Clinical trial	Randomized clinical trial	Randomized clinical trial
Database (english)	Medline(1969-1995) CISCOM(1995)	Medline(1969-1999) Cochrane Controlled Trials Register(1999) Embase(1988-1999) Centralised Information Service for Complementary Medicine(1999)	Medline(1966-2001) CINAHL(1982-2001) PubMed(-2001) Embase(1980-2000) Cochrane Controlled Trials Register(2001)
Database (other language)	-	China Academy of Traditional Chinese Medicine(Chinese) Library of Toyama Medical and Pharmaceutical University(Japanese)	Nanjing Traditional Chinese Medicine University Center for China's Traditional Chinese Medicine Database(1981-2000, Chinese)
Hand search	from bibliographies of searched articles	from two relevant korean journals	from two relevant chinese journals
Conclusion	useful but more and better trials required	insufficient evidence for effect further research seems to be warrant	no additional effect on motor recovery but has a small positive effect on disability

여 자극하였고, 시술은 총 4주에 걸쳐서 주당 5회, 1회당 20분 동안 시행되었다. 경직도는 팔꿈치의 굴근에서 측정하였고, 그것을 MAS로 나타내었다. 그 결과, 첫 주에는 모든 시술 후에 짧은 시간 동안의 증세의 호전이 있음을 확인할 수 있었고, 그 수치 평균의 차이는 통계적으로 유의하였다. 반면에 호전 증세는 24시간 이상 지속되지 않았으나, 계속 치료를 하는 동안 점차 호전되는 양상을 보였다. 이에 저자들은 전기침이 뇌졸중 환자에게 있어서 경직성을 호전시키는데 효과가 있다고 보고하였다.

백천호 등은 뇌졸중으로 인해 근육의 경직이 초래된 환자 18명을 대상으로 한 연구결과를 보고하였다.²³⁾ 그들은 근육 경직에 대한 경피적 전기신경자극술(TENS)과 침술의 효과를 보기 위해서 환자를 세 군으로 분류하였다. 첫 번째 군에는 TENS를 매일 시술 하였고, 두 번째 군에는 하루에 두 차례씩 침을 시술하였다. 그리고 세 번째 군은 대조군으로서 적극적인 관절운동을 하도록 하였다. 효과는 알파 모터뉴런의 흥분성을 나타내는 H/M ratio와 MAS, 그리고, 족간대성경련 점수로 1, 5, 10, 15, 그리고 20일 쯤까지 각각의 시술 직후에 평가하였다. 시간 경과에 따른 변화는 H/M ratio와 MAS에서 관찰할 수 있었으나, 군간 비교에서는 뚜렷한 차이가 없었다. 또한 족간대성경련 점수에는 시간에 따른 차이 및 군간 차이를 관찰할 수 없었다. 따라서 이 두 시술은 대조군에 비해서 효과가 있다고 할 수 없었다.

서정철 등은 24명의 뇌졸중으로 인한 마비가 와서 한 한방

병원에 입원한 환자들을 대상으로 연구를 수행하였다.²³⁾ 연구자들은 환자를 두침과 체침을 시행 받는 군과 대조군으로 무작위 배정을 하여 임상시험을 시행하였으나, 구체적인 무작위 시험군 배치방법을 논문에 기술하지 않았다. 또한, 포함/배제 기준도 기술하지 않았으며, 정보에 의한 동의과정(informed consent)에 대한 내용도 명시하지 않았다. 중재군은 두침과 체침을 매일 4주간 시행을 받았고, 그 효과의 판정은 MBI 점수로 판정을 하였다. 결과변수의 두 군 간의 평균 차이에 대해 t-검정을 시행한 결과 p-value가 0.043으로 통계적으로 유의한 차이가 있다고 하였다. 그들은 또한 두침과 체침에 대해서 병변의 부위와 발생에서 치료까지의 시간에 따른 차이에 따라서 분석을 시행하였으나 병변에 따라서는 차이를 확인할 수 없었고, 다만 발생 10일 이내 군과 그 이후 군 간 차이만을 확인할 수 있었다.

송재철 등은 어깨관절 아탈구 증상을 가진 뇌졸중 환자에 대해서 전기침의 효과를 알아보기 위해서 사례군 연구결과를 발표하였다.²⁴⁾ 그들은 포함/배제 기준에 따라서 38명의 환자를 연구에 포함시켜서 4주간 전기침을 매일 시술하였으며, 관절운동 정도, 단순 방사선 필름에서 관절의 수직거리와 관절 거리를 가지고 그 효과를 판정하였다. 시술 전과 시술 후를 비교한 결과, 모든 비교에서 통계적으로 유의한 차이를 발견할 수 있었다. 이에 그들은 전기침이 어깨관절 아탈구증에 도움이 된다고 결론을 내렸다.

유진호 등은 뇌졸중 환자의 경직성에 대한 전기침의 효과

를 판단하기 위하여 연구를 진행하였다.²⁵⁾ 그들은 48명의 환자를 두 군으로 나누었는데, 한 군은 체침으로 시술하였고, 또 다른 한 군은 전기침을 시술하였다. 모든 시술은 3주 혹은 퇴원할 때까지 매일 20분씩 시술되었다. MAS로 시술 직전, 시술 직후, 시술 30분 후, 1시간 후, 2시간 후 그리고 24시간 후를 체크하였다. 그리고 8일째, 15일째, 22일째 각각 MAS를 평가하였다. 체침군에서는 시술 후에 즉시 항 경직 효과가 있었다. 전기침군에서는 22일째의 평균이 초기 시작치보다 점수가 나왔다. 그리고 체침을 전기침과 비교를 해본 결과, 전기침이 체침보다 더 효과적이었다고 보고하였다.

김용석은 뇌졸중으로 인한 경직성을 가진 환자 45명에 대해 사례군 연구를 시행하여, 경직성에 대한 전기침, TENS과 NMES의 효과에 대해서 MAS를 가지고 평가하였다.²⁶⁾ 한 차례의 시술 후에 시술 직전, 직후, 30분 후, 1시간 후에 대해 평가하였다. 특별히 유의한 차이를 발견할 수 없었으며, 저자는 45명에 대해 무작위 배정을 하였다고 했는데, 군간 비교를 하지 않았다. 분석은 짝지어진 t-검정과 반복측정 분산분석의 방법을 사용하였고, 시술 이전과 비교했을 때 시술의 효과가 있다고 보고하였다.

하지홍 등은 두침의 임상적 적용을 위한 자료를 수집하기 위해서 29명의 뇌졸중 환자를 대상으로 유사임상시험을 수행하였다.²⁷⁾ 그들은 두 군으로 나누었는데, 한 군은 시험군으로 일반 체침과 두침을 시술하였고, 다른 군은 대조군으로 단지 일반적인 체침만을 시술하였다. 뜸, 한약, 그리고 물리치료가 양 군의 환자들에게 제공되었다. 연구자는 Rankin's grade를 통해서 개선 효과를 평가하였으나, 특별한 효과는 발견하지 못하였다. 따라서 그들은 치료 방법과 호전 사이에는 상관관계가 없다고 결론을 내렸다.

고 찰

이 논문의 일차적인 결과는, 우리나라에서 뇌졸중 후 재활 치료를 하는 침술의 효과에 대한 연구 결과를 요약한 결과, 그 연구의 최고 근거 수준이 2b 수준에 해당하고,²⁸⁾ 효과 여부를 판단하기 위한 결론을 내리기에는 그 근거가 부족하였다.

구체적으로 보면, 무작위 임상시험이 1편이었고, 나머지 6편 중에서 유사임상시험을 수행한 것이 3편, 사례군 연구가 3편의 논문으로 발표되었다. 사례군 연구에서는 모두 효과가 있다고 결론을 내렸으나, 근거의 수준이 상대적으로 높은 연구에서는 2건의 유사임상시험에서는 효과가 없는 것으로, 각각 1건의 유사임상시험과 무작위 임상시험에서는 효과가 있

는 것으로 나타나 결과가 일관되게 나타나지는 않았다. 반면, 중국, 홍콩, 대만 등 아시아권 국가만이 아니라, 미국, 영국, 스웨덴 등 여러 나라에서 같은 주제를 가지고 근거수준이 1b 수준인 양질의 무작위 임상시험을 수행하고 있고, 또한 그에 대한 체계적 고찰을 통해서 그 근거 수준을 최고 수준인 1a 까지 마련하려는 노력을 해왔다.^{6,19)} 그리고 그 연구도 구체적인 주제에 대한 연구들이 상당량 발표되고 있다. 우리나라에서는 연구의 양이 절대적으로 적었고, 구체적인 주제에 대한 연구 수행도 적어 결과를 통합하는데 많은 장애요소가 존재하였다. 예를 들면, 이 연구에 포함된 7편의 논문 중 경직성에 대한 효과를 측정하고자 한 것이 4편이었는데, 이 4편도 치료 횟수, 치료시기, 대상군의 특성 등 결과에 영향을 미칠 수 있는 요소들이 다양하고 무작위 임상시험으로 수행된 것이 아니기 때문에 메타분석으로 종합할 수 없었다.

양적인 측면뿐만 아니라 연구설계 및 분석과정의 연구의 질적인 면에서도 몇 가지 연구의 제한점이 지적될 수 있다. 이 논문에 포함된 무작위 임상시험연구에서는 전술한 바와 같이 구체적인 무작위적인 시험군 배치방법에 대해서 자세히 기술하지 않았고, 피험자동의(informed consent)도 거론하지 않았으며, 연구대상 환자에 대한 포함 및 배제기준도 기술하지 않아, 연구설계 및 진행 부분에서 개선이 필요한 사항이 있음을 보여주었다. 따라서 잘 수행된 무작위 임상시험의 경우 근거 수준을 1b로 평가할 수 있음에도 불구하고, 이러한 문제점이 있어 나머지 유사임상시험 연구와 같이 근거 수준을 2b로 판단할 수밖에 없었다. 그리고 대조군을 설정하지 않고, 단지 사례군연구만을 수행한 논문 3편은 침술이 뇌졸중 재활치료에 효과가 있다고 결론을 냈다. 하지만, 이들 연구 모형의 경우 시술 전후만 비교할 수밖에 없으므로 실제로 침술이 뇌졸중 재활치료에 효과가 있는지에 대해서는 충분한 근거를 제시할 수 없으므로 근거 수준은 4로 낮은 근거 수준 밖에 되지 않았다.²⁹⁾ 또 다른 질적인 측면의 문제점들이 몇몇 지적될 수 있는데, 각 연구에서 연구 표본의 크기를 미리 충분히 고려하여 연구를 수행하지 못했다는 점이 있다. 예를 들어, 한 논문에서는 한 군에 6명밖에 포함되지 않은 상태에서는 다양한 교란변수를 충분히 통제하지 못하고, 오로지 단순비교를 통한 결론밖에 내릴 수 없을 뿐만 아니라 통계적인 검정방법을 적용하기에는 표본의 크기가 너무 작아서 결과가 비뚤어져 나올 가능성이 있을 것으로 보였다.²⁹⁾ 또한, 분석방법의 측면에서는 대부분의 결과가 반복측정된 자료임에도 불구하고, 단순히 짝지어진 자료의 t-검정 혹은 단순 t-검정만을 수행하여, 얻어진 자료에 대한 충분한 분석결과를 제시할 수 없었다는 점을 문제점으로 지적할 수 있다. 더불어, 어떤 한

연구에서는 치료군을 배정할 때 무작위 선택방법을 통해서 배정을 하였으나, 이후 분석에서는 군간 비교는 하지 않고 단지 각 군별로 치료 전후만을 비교하여 실제적으로는 세 건의 사례군 분석을 시행한 것이 되어 분석방법을 잘못 적용한 경우가 있었다.²⁶⁾ 이런 문제들은 연구설계 및 분석의 충분한 준비없이 연구를 수행한 결과로 해석될 수 있을 것이다. 따라서 질적인 수준에 있어서도 지적될 수 있는 몇몇 한계가 존재함을 알 수 있다.

그리고 이번 연구에서 수집된 논문들은 효과에 대해서만 연구주제를 선정하여 그 효과 유무만 판단하였고, 시술과 관련한 다른 이상반응에 대해서 기술하지는 않았다. 다른 나라의 경우, 연구진행 과정 중에 나타난 다른 이상반응을 기술하기도 하였¹⁴⁾, 혹은 처음부터 논문주제를 침술의 이상반응에 초점을 맞추어 연구가 수행하기도 하였다. 이들 연구에 따르면 B형 및 C형 간염 바이러스나 HIV와 관련된 감염들이 이미 보고한 바 있고²⁸⁻³⁰⁾, 기흉이나 심장압전과 같은 외상과 관련된 이상반응도 일부 포함되어 있었다.³¹⁻³⁴⁾ 따라서 시술의 효과를 검정하기 위한 연구를 수행할 때 더불어 초래할 수 있는 유해사례/이상반응(adverse event)에 대한 검토도 필요할 것이다. 물론, 우리가 연구를 수행하는 과정에서 발표되지 않은 자료를 포함하여 모든 자료를 포함시킬 수 있었는가 하는 측면과 이미 발표된 자료에 대해서 출판 바이어스(publication bias)의 존재 가능성에 대해서도 염두에 둘 필요가 있다. 체계적 고찰을 수행하는 과정에서는 활용 가능한 충분한 자료가 필요조건임에도 불구하고, 현재 국내 연구자료에 대한 데이터베이스 구축 상태는 아직 취약하다고 할 수 있고 이로 인해 모든 연구결과가 포함되지 않았을 가능성도 배제할 수는 없다. 하지만 이 연구에서는 한국한의학연구원 및 국립도서관 등의 데이터베이스를 활용하여 획득할 수 있는 자료를 모두 구하였고, 또한 전문가에게 자문을 구해 현재 우리나라에서 본 주제와 관련하여 발행되는 문헌들에 대한 조언을 구하여 직접 수작업을 통해 검토하여 국내에서 이용 가능한 자료는 거의 모두 획득하였다고 할 수 있다. 다만, 현재 연구가 진행 중이거나 혹은 아직 발표되지 않은 논문들에 대한 구득이 이루어지지 않았음은 한계라 할 수 있을 것이다.

그럼에도 불구하고, 이 연구가 가지는 중요성은 몇 가지 측면에서 살펴볼 수 있다. 우리나라는 침술을 비롯한 소위 동양의 의학을 제도권에서 수용하고 있는 소수의 나라 중 하나이며, 특히 뇌졸중에서 침술에 대한 의료 이용도 및 그 신뢰도가 높을 것으로 추정하고 있다. 하지만, 뇌졸중 후 재활치료에 대한 침술 효과 여부를 명확하게 제시한 국내 연구는 많지 않다. 오히려 영국, 미국 등과 같이 아직 침술을 보완 의학

(complementary medicine)으로 인식하고 있는 국가에서 같은 주제에 대한 무작위 임상시험과 이에 대한 고찰이 다수 시도되었다.⁶⁻¹²⁾ 더불어 같은 문화권이라고 볼 수 있는 중국에서 이에 대한 효과를 검정하기 위한 시도가 활발하게 이루어지고 있고¹³⁻¹⁷⁾, 홍콩에서는 2003년 1월에 체계적 고찰을 시행하기 위해서 코크란 데이터베이스에 그 프로토콜을 제시하는 등의 노력을 경주하고 있는 것은 시사하는 바가 크다고 할 수 있다.³⁵⁾ 그런 측면에서 현재 우리나라에서 얼마나 연구가 진행되었는지를 파악하는 것에서 그 의미가 있다고 할 수 있다.

또한 이 연구에서뿐만 아니라 외국 연구에서의 출판 바이어스도 고려해 볼 필요가 있다. 외국에서 수행한 여러 체계적 고찰 및 종설 문헌에서 국내 연구결과들을 고려한 문헌은 없었다. 이는 대체·보완의학(alternative and complementary medicine)과 관련한 문헌검색 및 체계적 고찰을 수행하는 과정에서 출판 바이어스 및 언어 바이어스(language bias) 등의 문제로 누락된 경우를 고려해 볼 수 있다.³⁶⁾ 또한, 출판은 되었으나 데이터베이스화되어 있지 않은 이유로 검색에서 누락되는 경우도 있을 것으로 추정해볼 수 있다. 물론 포함기준에 맞지 않아 배제되었을 수도 있다. 이와 같은 측면에서 이 연구에 포함된 연구결과들과 기존에 발표된 여러 체계적 고찰 및 메타 분석 문헌 결과들(표 2)을 같이 정리하였다. Ernst와 White는 대조군과 치료군을 비교한 임상시험을 대상으로 데이터베이스에서 검색하여 그 결과를 고찰하여 침술이 뇌졸중 후 재활치료에 효과가 있다고 결론을 내렸다.³⁷⁾ 만일 이 연구에 우리나라 연구결과가 포함될 수 있었다면 모든 연구에서 효과가 있었다고 한 Ernst의 결과와는 달리 효과가 없다고 한 결과가 포함될 수 있어 그 결과가 달라질 수 있었을 것이다. Park 등이 발표한 체계적 고찰¹⁸⁾과 Sze 등이 발표한 메타분석³⁸⁾에는 포함기준에 해당하는 우리나라 연구는 한 편도 없었다. 비록 포함기준에 맞지 않았다고는 하나 Park의 연구에서는 한국 논문검색 과정에서 수기 검색으로 대상 잡지 두 가지로 한정하여 조사하였기 때문에 누락될 소지가 있었다. 또한 Sze 등은 처음부터 영어로 된 논문과 중국에서 발표된 논문만을 대상으로 하였으므로 전혀 포함될 가능성이 없었다고 할 수 있다. 따라서 우리나라에서 수행된 연구결과들을 근거로 사용하기 위해서는 그 질적 수준을 높여서 양질의 무작위 임상시험을 수행해야 하고 이를 데이터베이스화하여 정보를 얻고자하는 연구자들에게 접근성을 높여주기 위한 체계가 마련되어야 할 것이다. 이런 측면에서 추가로 수행되어야 하는 연구 방향을 제시하고 서양의 과학적 연구계획 및 분석방법론의 적용을 위해서 추가되어야 하는 여러 부분을 제시했다는 측면에서 그 의미가 있다고 할 수 있을 것이다.

결 론

뇌졸중 후 재활 치료에 대한 침술의 효과에 대해서 국내 자료를 가지고 그 근거 수준을 평가하였다. 평가결과 근거수준이 비교적 양호한 2b에 해당하는 논문 4편 중 효과가 있다고 한 논문은 2편이었고, 근거수준이 낮은 4에 해당하는 논문 3편은 모두 효과가 있다고 하였다. 하지만, 더 높은 근거수준을 가진 연구는 없었고, 동일한 시술방법 및 평가방법을 적용한 연구도 거의 없었다. 따라서 침술이 뇌졸중 후 재활 치료에 효과가 있는지의 여부를 판단하기 위해서는 무작위 임상시험과 같은 보다 높은 근거 수준의 과학적 연구가 추가로 이루어져야 하며 이와 더불어 이에 대한 체계적 고찰이 이루어져야 할 것이다.

참고문헌

1. 보건복지부. 1998년도 국민건강·영양조사(노인건강실태조사). 1998.
2. 통계청. 사망원인통계 안내. 2001 및 1983. Available from: http://www.nso.go.kr/cgi-bin/sws_999.cgi?ID=DT_1B34001&IDTYPE=3&A_LANG=1&FPUB=3.
3. Gresham GE, Kelly-Hayes M, Wolf PA, Beiser AS, Kase CS, D'Agostino RB. Survival and functional status 20 or more years after first stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1998;29(4):793-7.
4. 김연희, 박창일, 김기순, 신정순. 농촌지역 지체 장애자의 실태 및 주민의 태도에 관한 조사. *대한재활의학회지* 1990;14(1):76-89.
5. 최선미, 김연희, 조은수. 농촌지역 재가 뇌졸중 환자의 재활실태와 욕구에 관한 조사. *대한재활의학회지* 1991;15(2): 67-73.
6. Johansson BB, Haker E, Arbin MV, Britton M, Langstrom G, Terent A. et al. Acupuncture and transcutaneous nerve stimulation in stroke rehabilitation: a randomized, controlled trial. *Stroke* 2001;32(3):707-13.
7. Johansson K, Lindgren I, Widner H, Wiklund I, Johansson BB. Can sensory stimulation improve the functional outcome in stroke patients? *Neurology* 1993; 43(11):2189-92.
8. Naeser MA, Alexander MP, Stiassny-Eder D, Galler V, Hobbs J, Bachman D. Real vs. sham acupuncture in the treatment of paralysis in acute stroke patients-a CT scan lesion site study. *J Neurol Rehab* 1992;6:163-73.
9. Kjendahl A, Sallstrom S, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. A one year follow-up study on the effects of acupuncture in the treatment of stroke patients in the subacute stage-a randomized controlled study. *Clin Rehab* 1997;11:192-200.
10. Albvi A, LaRiccia P, Sadek AH, Lattanand C, Lee L, Reich H. Objective assessment of the effects of pain and acupuncture on regional brain function with Tc 99mm HMPAO SPECT imaging. *J Nucl Med* 1996;37 (suppl.):278.
11. Sallstrom S, Kjendahl A, Osten PE, Stanghelle JK, Borchgrevink CF. Acupuncture therapy in stroke during the subacute phase. A randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 1996;4:193-7.
12. Johansson B, Haker E, Arbin M, Britton M, Langstrom G, Terent A et al. Acupuncture and transcutaneous nerve stimulation in stroke rehabilitation: A randomized controlled trial. *Stroke* 2001;32:707-13.
13. Zou X, Wang D. Comparative study of cerebral infarction treated with acupuncture at 6 acupoints of yang meridian and calan. *Chung Hsi I Chieh Ho Tsa Chih* 1990;10(4):199-202.
14. Hu H, Chung C, Liu TJ, Chen RC, Chen CH, Chou P et al. A randomized controlled trial on the treatment for acute partial ischemic stroke with acupuncture. *Neuro-epidemiology* 1993;12(2):106-13.
15. Zhang X, Yuan Y, Kuang P, Wu W, Zhang F, Liu J. The changes of vasoactive intestinal peptide, somatostatin and pancreatic polypeptide in blood and CSF of acute cerebral infarction patients and the effect of acupuncture on them. *Chen Tzu Yen Chiu* 1996;21(4): 10-6.
16. Si Q, Wu G, Cao X. Effects of electroacupuncture on acute cerebral infarction. *Acupunct Electrother Res* 1998;23:117-24.
17. Duan G, He J, Zeng Z, Tang Q, Sun S. Comparison of effects of acupuncture on cerebral infarction in different parts. *World j Acup Mox* 1998;8(2):3-7.
18. Park J, Hopwood V, White A, Ernst E. Effectiveness of acupuncture for stroke: A systematic review. *J Neurol* 2001;248:558-63.

19. Tang J, Zhan S, Ernst E. Review of randomized controlled trials of traditional chinese medicine. *BMJ* 1999;319:160-1.
20. Center for Evidence-Based Medicine. Levels of evidence and Grades of Recommendation. 2001. Available from: [http://www.cebm.net/levels of evidence.sap](http://www.cebm.net/levels%20of%20evidence.sap).
21. Kang Sung-keel, Kim Yong-suk. Effectiveness of electro-acupuncture on spasticity in stroke patients. *Journal of Oriental Medicine* 1997;2(1):25-32.
22. 백천호, 소성욱, 김희상, 안경희, 남상수, 박선구. 뇌졸중 환자의 경직 감소를 위한 경피적 전기 신경 자극술과 침술의 효과. *대한재활의학회지* 1997;21(6):1088-97.
23. Seo Jung-chul, Chung Won-jae, Kim Ji-hoon, Nam Sang-soo, Lee Jae-dong, Choi Do-young et al. The effect of cranial and penetrantional acupuncture on recovery of motor disorder due to stroke. *Oriental Med* 1998;3(1):19-27.
24. 송재철, 정석희, 이종수, 김성수, 신현대. 뇌졸중 환자의 관절 아탈구와 병증에 전침자극이 미치는 효과에 관한 임상적 연구. *한방재활의학회지* 1999; 9(1):41-57.
25. 유진호, 김용석, 강성길. 전침자극이 중풍환자의 경직에 미치는 효과. *대한침구학회지* 1999;16(2):1-12.
26. 김용석. 중풍경직에 전침, TENS 및 신경근 자극기의 효과에 대한 연구. *대한침구학회지* 2000;17(2):209-20.
27. 하치홍, 한상균, 조명래, 유충렬, 이병열. 체침과 두침을 시행한 중풍환자 29례의 임상고찰. *대한침구학회지* 2001; 18(4):82-90.
28. Kent, GP, Brondum, J, Keenlside, RA, LaFazia, LM, Scott, HD. A large outbreak of acupuncture-associated hepatitis B. *Am J Epidemiology* 1998;127(3):591-8.
29. Kiyowa K, Tanaka E, Sodeyama T. Transmission of hepatitis C in a isolated area in Japan. *Gastroenterology* 1994;106:1596-602.
30. Vittecoqqq D, Mettetal JF, Rouzioux C, Bach JF, Bouchon JP. Acute HIV infection after acupuncture treatments. *N Eng J Med* 1989;320(4):250-1.
31. Rampes H, James R. Complications of acupuncture. *Acupunct Med* 1995;26-33.
32. Norheim AJ, Fonnebo V. Adverse effects of acupuncture. *Lancet* 1995;345:1576.
33. Hasegawa J, Noguchi N, Yamasaki J. Delated cardiac tamponade and pneumothorax induced by an acupuncture needle. *Cardiology* 1991;78:58-63.
34. Halborsen TB, Anda SS, Levang OW. Fatal cardiac tamponade after acupuncture through congenital sternal foramen. *Lancet* 1995;345:1175.
35. Tang JL, Wu HM, Lin XP, Zhang YL, Lau J, Leung PC et al. The Cochrane Database of Systematic reviews- acupuncture for stroke rehabilitation. *The Cochrane Library* Volume (1). 2003
36. Ezzo J, Berman BM, Vickers AJ, Linde K. Complementary Medicine and the Cochrane Collaboration 1998;280(18):1628-30.
37. Ernst E, White AR. Acupuncture As an Adjuvant Therapy in Stroke Rehabilitation? *Wien Med Wochenschr* 1996;146:556-8.
38. Sze FK, Wong E, Kevin KH, Lau J, Woo J. Dose Acupuncture Improve Motor Recovery After Stroke?- A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Stroke* 2002;33:2604-19.

[Abstract]

Current Status of Evidence for the Effect of Acupuncture on Post-Stroke Rehabilitation in Korea

Min-Woo Jo¹⁾, Hee-Young Lee²⁾, Sang-Il Lee¹⁾,
Young-Ho Khang¹⁾, Seok-Jun Yoon²⁾, Moo-Song Lee¹⁾

Department of Preventive Medicine, College of Medicine, University of Ulsan¹⁾,
Department of Preventive Medicine, College of Medicine, Korea University²⁾

Background	An acupuncture is one of the popular modes of rehabilitation therapy for the stroke patients in Korean traditional medicine. Systematic reviews have been done for this topic, but could not include Korean studies due to language barrier. We tried to examine Korean studies on the effect of acupuncture on post-stroke rehabilitation and to evaluate their level of evidence.
Methods	Korean articles were searched from databases of the Korean Institute of Oriental Medicine, the National Library of Korea, and Kyung Hee University Central Library with the keywords of stroke, joongpoong, cerebrovascular disease, acupuncture, electroacupuncture, and rehabilitation. Selected articles were screened by applying inclusion and exclusion criteria. After these processes, we evaluated these articles with the level of evidence criteria from Oxford Center for Evidence-Based Medicine.
Results	Initially we found 53 Korean articles. Among them 46 were excluded from further analysis because 16 were not original articles and 30 papers did not deal with the topic of this study. Three studies with case series design(level of evidence 4), one studies with quasi experimental design, and one randomized clinical trial design(level of evidence 2b) reported the positive effect of acupuncture on rehabilitation of the patient after the stroke. But, two quasi experimental studies(level of evidence 2b) showed no effect of acupuncture on post-stroke rehabilitation.
Conclusions	Many stroke patients have been treated for rehabilitation with acupuncture by oriental medical doctors in Korea. Laymen, oriental medical doctors, and even some western medical doctors in Korea believed that acupuncture is very effective therapy for rehabilitating stroke patients. We could not find study results with high level of evidence for supporting this belief. More randomized controlled trials and systematic reviews are needed in order to determine whether an acupuncture is beneficial to minimize the permanent disability after the stroke.
(Korean J Health Promot Dis Prev 2004;4:52~60)	
Key words	Cerebrovascular accident, Acupuncture, Electroacupuncture, Rehabilitation, Evidence-based medicine

• Address for correspondence : **Sang-Il Lee**
Department of Preventive Medicine, College of Medicine,
University of Ulsan
• Tel : 02-3010-4284
• E-mail : sleemd@amc.seoul.kr