

침치료 이상반응에 대한 고찰

박지은, 오달석, 최준용, 정소영, 김애란, 구창모, 정희정, 최선미

한국한의학연구원

Review of Adverse Events in Acupuncture Treatment

Park jieun, Oh dalseok, Choi Junyong, Jung soyoung, Kim aeran, Koo changmo, Jung heejung, Choi sunmi

Korea Institute of Oriental Medicine

Objective : To investigate documented surveys about adverse events of acupuncture therapy.

Methods : We searched Medline with the terms of 'acupuncture/adverse event(s)', 'acupuncture/side effect(s)' and 'CAM/adverse event(s)' using Pubmed and set the limits to human study.

Results : There were 5 prospective studies, 3 reviews and 3 surveys in our searching. There were 3 reports about acupuncture related adverse events in UK ranging from 10.7% to 15% of which the rate of significant events were from 0.13% to 0.14%. In Germany, there were 11% of acupuncture related adverse events in one report and 7.5%(significant events were 45 in 190,924 patients) in another report. In Australia, one study reported that every adverse event associated with acupuncture occurred in 8-9 month per one practitioner. In Japan, 0.14% of acupuncture related adverse events in 48 practitioners were reported in one systemic review. A cumulative review about significant adverse events associated with acupuncture reported 715 adverse events of which most frequent accidents were pneumothorax and central nervous system injury.

Conclusion : The risk of adverse event associated with acupuncture is far lower than that associated with other general medical interventions. However, some safety guidelines about the acupuncture performance are needed.

Keyword : acupuncture, adverse events

I. 서 론

어떠한 치료법을 평가할 때 중요한 논점 중의 하나는 이익 대 위험을 따져보는 것이다. 모든 치료는 잠재적으로 악영향을 미칠 수도 있고, 약물 또한 이상반응을 가질 수 있다는

것을 인지하는 것이 중요하다. '이상반응(Adverse Events, AE)' 과 '이상약물반응(Adverse Drug Reaction, ADR)' 은 정의가 조금 다르다. '이상약물반응' 은 임상시험에 사용되는 의약품의 임의의 용량에서 발생한, 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험에 사용되는 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. 이에 비해 '이상반응' 은 임상시험에 사용되는 의약을 투여 받은 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후, 증상, 질병으로서 해당 임상시험에 사용된 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.¹⁾

현대의학의 경우 정확한 수치에 근거한 데이터로 실증되

접수 ▶ 2007년 10월 29일 수정 ▶ 2007년 11월 23일 채택 ▶ 2007년 12월 17일
교신저자 ▶ 최선미, 대전광역시 유성구 엑스포로 483 한국한의학연구원
Tel 042-868-9485 Fax 042-863-9464 E-mail smchio@kiom.re.kr
연구비 지원 ▶ 본 연구는 2007년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축사업(KO7120)의 지원을 받아 수행하였습니다.

나, CAM(Complementary Alternative Medicine)은 엄격히 평가될 수 있도록 더 많은 임상사들이 안전성에 대한 인식을 지녀야한다.²⁾ 우리나라에서 뿐만 아니라 서양에서도 침이 많이 사용됨에 따라, 위험과 이익을 따져보는 것이 중요하다. 침 이상반응에 대한 많은 증례보고가 침이 시술로 인한 위험로부터 자유롭지 않다는 것을 보여주고 있으나, 전향적 연구로 인한 정확한 자료는 많지 않으며, 특히 우리나라의 자료는 거의 없는 실정이다.

보완대체의학과 관련된 이상반응은 본질적인 것과 비본질적인 것이 있다. 본질적인 것은 실제 의약품이나 치료물질 그 자체와 직접 관련이 있어 약물학적인 효과로 나타나 예측 가능한 것이고, 비본질적인 것은 아나필락틱 반응처럼 개인적으로 나타나는 특이반응이어서 예측하기 힘든 것이다.³⁾ 침치료 이상반응은 침 자체에 의한 문제가 아니라, 진단 및 시술과정에서의 문제점으로 인해 이상반응이 나타난다는 점에서 비본질적인 이상반응에 가깝다고 할 수 있다. 그러므로 침치료에서는 정확한 시술 및 관리가 중요하다.

증례보고가 일반적이거나 드문 이상반응에 관한 확실한 정보를 제공해 주지 못한다 하더라도, 증례보고를 통해 이상반응을 모으는 것은 두 가지 목적이 있다. 하나는 시술로 인한 위험의 적정한 수준을 제시하는 것이고, 두 번째는 환자의 안전을 최대화하는 방향으로 시술방법의 변화를 꾀하는 것이다. 이론적으로 이상반응의 증례보고는 교육자료로서 가치가 있다. 그러나 교육효과는 유용한 정보가 제공된 상태에서만 가능하다. 침과 관련된 이상반응 및 합병증의 보고에서, 환자와 시술자는 물론 치료받은 혈자리, 해부학적 위치, 수기법 등도 모두 기본적인 자료로 고려되어야 한다.⁴⁾ 그러므로 철저하고 구체적인 침치료 이상반응 보고를 통해 risk 정도를 평가할 뿐만 아니라, 정확하고 안전한 시술방법을 정립해야할 것이다.

이 연구에서는 침치료의 이상반응에 관한 자료조사로 침치료 안전성에 관한 연구현황을 살펴보고, 이상반응 보고서 유념할 내용에 대해 고찰해보았다.

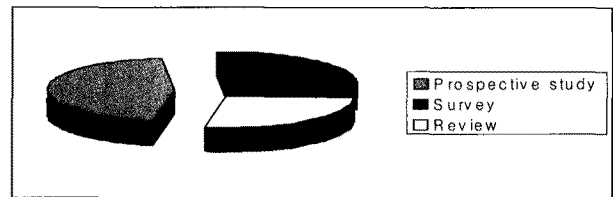
II. 대상 및 방법

Pubmed에서 ‘acupuncture/adverse event(s)’, ‘acupuncture/side effect(s)’, ‘CAM/adverse event(s)’로 검색하였다. 검색결과 중 인간을 대상으로 침치료 후 나타난 이상반응에 관한 내용만을 선정하였으며, 이는 연구시점에서 환자나 시술자를 대상으로 한 survey, 연구시점에서 일정기

간동안 침치료하면서 나타나는 이상반응을 조사하는 prospective study, 그리고 연구시점까지 보고된 case report나 자료들을 정리한 review, 3가지 형태로 나눌 수 있었다.

III. 결 과

Prospective study가 5건, Review가 3건, Survey가 3건으로 나타났다. 또한 연구가 시행된 나라는 영국, 일본, 독일, 오스트레일리아 등으로 한국에서 시행된 연구를 검색되지 않았다.



<그림 1> 침시술 이상반응에 대한 연구형태

영국에서 시행된 White 등의 연구 결과에서는 78명의 의사 혹은 물리치료사를 대상으로 이상반응을 조사한 결과, 총 31,822건의 치료 중 2,178건의 event가 보고되었다. 이는 10,000건당 684건에 해당하는 발생률이다. 경미한 이상반응으로 가장 흔한 것은 출혈과 needling pain, 증상의 악화 등이 있었으며, 만 건당 14건의 비율로 총 43건의 significant minor events가 발생되었다. 이중 30%인 13건은 일상생활에 지장에 줄 정도였다. 한 환자는 침 시술동안 발작을 일으켰으나, 심각하다고 분류될 만한 이상반응은 나타나지 않았다.⁵⁾

영국의 다른 연구에서는 Macperson 등이 574명의 침 시술자를 대상으로 전향적 설문조사를 실시하였다. 여기에는 34,407건의 침치료가 포함되었으며, 중대한 이상반응은 나타나지 않았다. 오심 및 졸도, 통증악화, 정신이상 등 유의한 이상반응은 1,000건당 1.3건의 비율로 나타났으며, 전체의 15%에서 경미한 타박상, 출혈, 통증과 같은 일시적인 이상반응이 나타났다.⁶⁾ 이후 시행한 Macperson 등의 다른 연구결과에서는 6,348명의 환자 중 682명이, 즉 천 명당 107명의 비율로 이상반응을 보고했다.⁷⁾

독일에서는 Ernst 등이 26명의 시술자를 포함하여 다기관 설문조사를 시행하였다. 402명의 환자들이 3,535번의 침치료를 받은 후, 402건(11%)의 이상반응이 153명의 환자에서 나타났다. 중요한 이상반응으로는 출혈(2.9%), 혈종(2.2%), 기면(1%) 등이 나타났으며, 1% 이하의 기타 이상반응

으로는 졸도, 오심, 감각이상, 통증의 증가 등이 있었다. 주목할 만한 것은 1건의 보고에서 침치료 1시간 후 실어증이 나타났다.⁸⁾

2002년에 6개월 간 독일에서 Endres 등이 190,924명의 환자를 대상으로 시행한 cohort study에서는 14,404건의 이상반응과 45건의 중대한 이상반응이 보고되었는데, 이는 독일에서의 평균사망율, 나이, 성별, 관찰기간 등을 고려하였을 때 예상된 900건의 이상반응 건수에 훨씬 못 미치는 숫자였다.⁹⁾

Bensoussan 등이 오스트레일리아에서 시행한 연구결과에서는 한 명의 시술자가 평균적으로 8-9개월에 1건, 혹은 633건의 시술마다 1 건의 이상반응을 경험하는 것으로 발표되었다. 가장 많은 이상반응으로는 치료 중 기절(36%), 통증 증가(33%), 오심구토(17%), 국소적 피부감염(4%), 정신이상 증세(3%) 순이었고 기타로 기흉, 경련 등이 있다.¹⁰⁾

일본의 경우 Yamashita 등이 84명의 시술자에게 이상반응을 보고하게 한 연구에서는 총 65,482건의 시술에서 94건 (0.14%)건의 이상반응만이 보고되었다. 이상반응은 14개의 카테고리로 분류할 수 있으며 침을 다 제거하지 못함(27건), 통증을 동반하지 않은 점상출혈이나 혈종(9건), 통증을 동반한 점상출혈이나 혈종(8건), 화상(7건), 불편감(7건), 기면(6건), 오심구토(6건), 자침부위의 통증(6건), 경미한 출혈(4건), 증상의 악화(4건), 나른함(3건), 접촉성 피부염(3건), 발열(3건), 감각둔화(1건)이었다. 기흉이나 감염, 척수손상과 같은 중대한 이상반응은 한 건도 없었으며, 이러한 연구결과로 보았을 때 표준적인 침치료에서는 중대한 이상반응이 거의 나타나지 않는 것으로 결론짓고 있다.¹¹⁾

이후 Yamashita 등이 일본문헌을 대상으로 체계적 문헌 고찰을 한 연구결과가 있다. 89개의 자료를 통해 총 124건의 이상반응이 보고되었는데, 기흉이 25건으로 가장 많고, 척수 손상이 18건, B형간염 감염이 11건 순이었다. 또한 자가 시술 후 나타난 이상반응 보고가 10건이었다. 이러한 결과로 침 시술자에 대한 훈련강화와 자가시술 제한 등을 제안하고 있다.¹²⁾

White 등에 의해 1998년부터 2000년까지 이루어진 전향적 설문조사에서는 78명의 시술자가 31,822건의 침치료를 시행한 후 43건의 유의한 이상반응과 2,135건의 경미한 이상반응이 보고되었다. 한 건에서 통증이 2주간, 그리고 감각증상이 몇 주간 지속된 것을 제외하고 모든 이상반응이 1주 이내로 사라졌다. 중대한 이상반응을 나타나지 않았으며, 가장 흔한 이상반응은 출혈이 53%, 통증이 24%, 증상악화가 11%였다.¹³⁾

이상반응에 대한 관련자료를 White가 review한 논문을 살펴보면 전자DB, 선행증례보고, 설문조사, 침시술의 전향적조사, 관련 1, 2차 문헌 등을 통한 검색결과 총 715건의 이상반응이 나타났다. 가장 흔한 것은 pneumothorax(기흉)과 중추신경계 손상이었다. 감염은 1차 문헌에서 204건, 2차 문헌에서 91건이었는데, 이 중 60% 이상이 B형간염이었다. 다음으로 흔한 감염은 이침의 합병증으로 외이도 감염이었다. 기타 144건은 경련과 교통사고를 일으킬 정도의 drowsiness가 있었다. 백만 건 이상의 시술을 대상으로 한 12건의 전향적 조사에서, 침의 SAE 위험률은 10,000건의 시술당 0.05건, 10,000명당 0.55건으로 추산된다.¹⁴⁾

한편 Lao 등의 체계적 문헌고찰에서는 9개의 database를 기반으로 1965-1999년 사이의 증례보고를 조사하였을 때 98개의 관련문헌을 통해 202건의 이상반응을 도출해냈다. 이상반응을 감염과 장기 및 조직, 신경 손상 등이 있었다. 이외에도 피부이상, 저혈압, 기절, 구토 등의 이상반응도 보고되었다.¹⁵⁾

이러한 연구결과를 보았을 때 침과 관련된 이상반응의 발생률은 매우 낮으며, 중대한 이상반응 발생도 거의 없다는 것을 알 수 있다.

IV. 고찰

침치료 이상반응 보고의 문제점으로는 첫 번째로 이상반응 보고가 활발히 이루어지지 않는다는 점을 들 수 있다. CAM이나 침과 관련된 저널보다는 각 분야별 저널에 많이 보고되고 있으며, 저자도 다른 분야의 전문의인 경우가 많다. 침 이상반응으로 기흉에 관한 증례보고 연구만 살펴보더라도 지난 30년 동안 34건의 보고되었으나, 침에 관련된 저널에 실려있는 경우는 1건도 없다. 저자도 대개는 응급의학과나 흉부외과 의사에 의해 기록되었다. 저자 중 아무도 침에 대한 경력을 언급하지 않았는데, 이는 침에 관련된 교육 및 훈련을 받은 사람이 없기 때문으로 보인다.⁴⁾

이상반응이 발생하더라도 보고되지 않는 경우가 많은데, 이는 시간적 여유의 부족, 처벌에 대한 두려움, 보고함으로써 발생하는 이익의 부재 때문으로 여겨진다. 또한 창피함과 책임에 대한 두려움, 평판의 저하, 동료들의 무시 등도 부정적으로 작용하는 요인이라 여겨진다.⁴⁾ 이상반응 보고를 통한 침의 안전성 확보를 위해서는 한의계 내에서 이상반응 조사의 필요성에 대해 자각하고 활발히 보고하는 분위기가 형성되어야 한다.

두 번째로는 이상반응의 범위가 모호하다. 환자에게서 침을 다 제거하지 않은 경우나 자침에 따른 가벼운 출혈을 이상반응으로 구분하지 않은 연구가 있는가하면, 다른 연구에서는 이를 모두 이상반응으로 보았다. 어느 범위까지를 이상반응으로 보느냐에 따라 이상반응 발생률과 침치료의 위험도가 현저히 달라지므로, 이에 대한 정확한 개념 설정이 필요하다. Chung 등의 연구¹⁶⁾에서는 침과 관련된 이상반응을 흔한 이상반응과 드문 합병증으로 구분하여 조사하였다. 흔한 이상반응으로는 치료 중 기절, 오심구토, 통증 증가, 설사, 타박상이나 자침부위 출혈과 같은 국소적 피부자극, 정신이상, 두통, 발한, 기면, 증상의 악화, 침 파손 등이 있으며, 드문 합병증으로는 기흉, 척수손상, B형 간염, 패혈증, 장기손상, 경련, 은(銀) 중독 등이 있다. 이처럼 침의 이상반응을 범주화하고, 이에 따라 분류하는 작업도 유용하다고 보여진다.

세 번째로는 이상반응을 보고하는 증례연구가 충분한 정보를 포함하고 있지 않다. 대개의 증례보고의 경우 환자의 성과 연령만을 언급하고 있고, 키나 몸무게와 같은 상세정보를 생략하고 있다. 또한 침치료 후 나타난 이상반응에 대한 설명만이 기록되어있고, 침치료를 받게 된 증상, 침치료 위치 등에 대한 내용은 거의 찾아볼 수가 없다.

Peuker 등의 증례보고 지침에 대한 연구에서는 증례보고시 포함해야할 정보를 침시술 전문성, 환자에 대한 설명, 침

치료에 대한 정보, 이상반응, 논의점 이렇게 5개의 카테고리로 분류하여 나타내었다. 침시술 전문성에서는 저자 및 침시술자의 전문성에 관해 기록하며, 환자에 대한 설명에서는 기본적인 정보를 포함하여 병력 등을 기록하도록 하였다. 침치료에 대한 정보에서는 STRICTA에 근거하여 침치료 관련 정보를 나타내고, 이상반응에서는 발현양상과 진단 및 치료, 결과에 대해 기록하도록 했다. 마지막으로 논의점에서는 문헌에 대한 검토와 침치료와 이상반응과의 관련성 등의 항목을 포함시켰다.⁴⁾

이상반응 보고서 침 시술의 특성과 위에서 언급한 문제점을 토대로 하였을 때 적어도 시술자와 환자, 침치료 등에 대한 기술은 포함되어야한다. 따라서 이상반응 보고자와 침 시술자에 대한 설명, 환자에 대한 설명, 침치료에 대한 설명, 이상반응에 대한 설명, 개연성으로 나누어서 자세히 기술해야한다. (표1)

네 번째로는 침치료와 이상반응과의 인과성을 결정하는 부분이다. 약물과 이상반응과의 인과성은 시간, 질병양상, 검사결과, 재투여 등을 살펴봄으로써 결정할 수 있다. 네 가지 요인을 고려하여 인과성을 판단하기 위해서는, Edwards 등의 연구결과인 이상약물반응을 평가하는 방법을 참고할 수 있겠다. 시간적인 개연성, 다른 질환이나 치료로 설명가능한지, 치료 중단시와 재투여 등의 내용에 따라 Certain, Probable/likely, Possible, Unlikely, Conditional/unclassified,

<표1> 침치료 이상반응 관련논문 review 결과

제목	연구형태	이상반응 발생률	표본크기
Patients reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey	Prospective study	107/1,000 명	환자 6,348명
Survey of Adverse Events following acupuncture(SAFA) : A prospective study of 32,000 consultations	Survey	68.4/1,000 건	시술자 78명
A Prospective survey of adverse events and treatment reaction following 34,000 consultations with professional acupuncturist	Prospective study	1.3/1,000 건	시술자 574명
Incidence of adverse effects during acupuncture therapy - a multicentre survey	Survey	113.7/1,000 건	시술자 26명
An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting : the example of an acupuncture study of 190,924 patients	Prospective study	75.7/1,000 건	환자 190,924명
Risks associated with the practice of traditional chinese medicine	Survey	1.6건/1,000 건	시술자 1,100명
Systematic review of adverse events following acupuncture: the Japanese literature	Systematic review	총 124건	89개 관련자료
Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment : a six-year survey at a national clinic in Japan	Prospective study	1.4/1,000 건	시술자 84명
Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32,000 consultations with doctors and physiotherapist	Prospective study	1.4/1,000 건 (significant) 67.1/1,000 건 (minor)	시술자 78명
A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture	Review	0.005/1,000 건	백만 건 이상의 시술을 포함한 12건의 전향적조사
Is Acupuncture safe? A systematic review of case reports	Systematic review	202건	98개 관련자료

Unassessable/unclassifiable, 이렇게 인과정도에 따라 6개의 항목으로 구분하였다.¹⁷⁾ 이러한 내용을 기본골격으로 하여 침치료와 이상반응의 인과성 평가기준을 만들어보았다.

<표 2> 침시술 이상반응 보고서 포함해야 할 내용

항목	기술내용
이상반응 보고자	- 전공 - 침시술에 대한 교육이나 훈련 받은 경험 유무
침 시술자	- 나이 - 직업 (한의사 혹은 침구사) - 교육 기간 - 임상경험 기간
환자에 대한 설명	- 과거력 및 약물력 - 침치료를 받게 된 주요증상 - 나이, 성별, 키, 몸무게 - 기타 특이사항 (임신 중, 혈우병, 특이질환……)
침치료에 대한 설명	- 침치료 근거(침치료법, 치료법에 대한 근거) - 침치료에 대한 구체사항(사용혈, 사용한 침의 개수, 자침깊이, 유발반응, 침자극의 형태, 유침시간, 침의 형태) - 침치료 횟수와 빈도 - 다른 처치 (뜸, 부항, 약물, 운동, 생활습관 조언 등 같이 수행한 다른 처치) - 침치료시 환자의 자세
이상반응	- 이상반응 발현시간 (침치료받은 시간과 관련하여 자세히 기술) - 이상반응의 진단명 - 이상반응 발현양상 - 이상반응에 대한 처치 및 결과
개연성	- 이상반응 발현 후 침치료 지속 여부 (그 결과 이상반응 소실, 지속 여부 포함) - 환자 질환 및 체질과 이상반응과의 개연성 - 침치료와 이상반응과의 개연성

<표3> 침치료와 이상반응 간의 인과성 평가

Certain	<ul style="list-style-type: none"> • 임상에서의 이상반응(실험실적 검사결과 이상 포함) 이 침시술과 관련하여 시간적으로 타당하며, 병발질환이나 다른 치료와의 인과관계로 설명할 수 없는 경우 • 치료중단에 대한 반응이 임상적으로 타당한 경우 • 필요시 재투여하였을 때 약물학적 혹은 현상학적으로 이상반응이 명확할 경우
Probable/likely	<ul style="list-style-type: none"> • 임상에서의 이상반응(실험실적 검사결과 이상 포함) 이 침시술과 관련하여 시간적으로 개연성이 있으며, 병발질환이나 다른 치료와의 인과관계에 기인하지 않은 것 같은 경우이면서 치료중단에 따른 개연성 있는 반응이 있는 경우 • 이 항목에서는 재투여에 대한 정보가 요구되지 않음

Possible	<ul style="list-style-type: none"> • 임상에서의 이상반응(실험실적 검사결과 이상 포함) 이 침시술과 관련하여 시간적으로 개연성이 있으나, 병발질환이나 다른 치료와의 인과관계로도 설명할 수 있는 경우 • 치료중단에 대한 정보가 부족하거나 불명확할 수 있음
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> • 임상에서의 이상반응(실험실적 검사결과 이상 포함) 이 침시술과 관련하여 부분적으로 개연가능하나, 인과관계가 없어 보이는 경우 • 다른 약물, 치료나 기저질환과의 인과관계가 타당한 경우
Conditional/ unclassified	<ul style="list-style-type: none"> • 이상반응으로 결정하기 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가적인 검사를 시행해야할 경우
Unassessable/ unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • 자료가 불충분하거나 모순되며, 이를 보충하거나 증명하지 못해 판단할 수 없는 경우

1965년부터 1999년까지의 이상반응 증례보고를 조사한 결과 1988년 이후로 감소추세를 나타내었고, 이는 멸균침 사용 및 엄격해진 침시술자 교육 등과 같은 최근의 시술방법에 기인한다는 연구결과가 있다.¹⁵⁾ 우리나라의 경우 대부분의 한의사가 멸균침을 사용하고 있으나, 일회용 멸균침의 사용이 법제화되어있지는 않다. 또한 멸균침을 사용한다해도 미리 개봉하여 거즈 등에 꽂아놓았다가 사용하거나, 오염된 침을 그대로 사용하는 등 잘못된 경우가 종종 있다. 소독 및 감염에 대한 내용을 한의학 교육과정에 포함시켜서 한의사들이 감염관리에 대한 자각을 키우도록 해야한다.

이러한 이상반응들에 대해 British Medical Acupuncture Society(BMAS)에서는 침 시술에 관한 몇 가지 지침을 만들었다. 멸균된 일회용침을 사용하라는 것과 침관 역시 치료가 끝나면 폐기할 것, 치료 전에 손을 씻고, 깨끗한 피부 위에 자침할 것, pacemaker가 있는 환자나 간질환자 등에게는 전침을 사용하지 말아야 한다는 내용 등이 포함되어있다. 또한 유침의 사용으로 인한 감염 이상반응이 가장 많음을 말하며, 침치료 지켜야 할 지침을 간략히 설명하고 있다.¹⁸⁾ 한의사 및 양방의사를 포함한 전문가 집단을 구성하여 침치료시 지켜야할 지침을 결정하고 이를 교육하는 과정도 필요하다고 여겨진다.

환자들에게서 발침을 완전히 하지 않았던가, 뜸 시술시 화상과 같은 예방가능한 이상반응들도 있었다.¹⁹⁾ 이러한 이상반응을 줄이기 위해서는 무엇보다 침시술자의 전문성 강화와 교육수준 향상을 통해 안전성을 높여야 할 것이다.

V. 결 론

1. 침 이상반응 관련문헌 조사결과 침치료의 이상반응의 발생률은 매우 낮으며, 중대한 이상반응 발생 또한 거의 없다.
2. 이상반응 조사의 필요성에 대해 자각하고 활발히 보고하는 분위기가 형성되어야한다.
3. 침치료 이상반응 범주의 명료화 및 분류작업이 필요하다.
4. 침치료 이상반응 보고서 이상반응 보고자와 침 시술자에 대한 설명, 환자에 대한 설명, 침치료를 위한 설명, 이상반응에 대한 설명, 개연성으로 나누어 자세히 기술해야한다.
5. 시간, 질병양상, 검사결과, 재시술 등을 고려하여 침치료와 이상반응의 인과성을 평가한다.
6. 전문가 집단을 구성하여 침치료를 지켜야할 지침을 결정하고 이를 교육해야한다.

VI. 감사의 글

본 연구는 2007년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축 사업(K07120)의 지원을 받아 수행하였습니다.

VII. 참고문헌

1. 식품의약품안전청고시 제 1999-67호 ‘의약품임상시험 관리기준(KGCP)’ .
2. Stephen P Myers, Phillip A Cheras, 「The other side of the coin: safety of complementary and alternative medicine」, 『Medical Journal of Australia』, 2004;181(4): 222-225.
3. Drew AK, Myers SP, 「Safety issues in herbal medicine: implications for the health professions」, 『Medical Journal of Australia』, 1997;166:514-538.
4. Elmar Peuker, Tim Filler, 「Guideline for case reports of adverse events related to acupuncture」, 『Acupuncture in medicine』, 2004;22(1):29-33.
5. Adrian White, Simon Hayhoe, Anna Hart, Edzard Ernst, Volunteers from BMAS and AACP, 「Survey of Adverse Events following acupuncture(SAFA): A prospective study of 32,000 consultations」, 『Acupuncture in medicine』, 2001;19(2):84-92.
6. Hugh MacPherson, Kate Thomas, Stephen Walters, Mike Fitter, 「A Prospective survey of adverse events and treatment reaction following 34,000 consultations with professional acupuncturist」, 『Acupuncture in medicine』, 2001;19(2):93-102.
7. Macpherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S, 「Patients reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey」, 『Quality and Safety Health Care』, 2004;13(5):349-355.
8. G. Ernst, H. Strzyz, H. Hagmeister, 「Incidence of adverse effects during acupuncture therapy - a multicentre survey」, 『Complementary Therapies in Medicine』, 2003;11:93-97.
9. Endres HG, Molsberger A, Jungenhausen M, Trampisch HJ, 「An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190,924 patients」, 『European Journal of Medical Research』, 2004;9(12):545-551.
10. Alan Bensoussan, MSc(Res); Stephen P, Myers, ND, BMed, Ph D; Anne-Louise Carlton, BSc, MBA, 「Risks associated with the practice of traditional chinese medicine」, 『Archives of Family Medicine』, 2000;9:1071-1078.
11. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K, 「Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan」, 『Journal of Alternative and Complementary Medicine』, 1999;5(3): 229-236.
12. H. Yamashita, H. Tsukayama, A. R. White, Y. Tanno, C. Sugishita, E. Ernst, 「Systematic review of adverse events following acupuncture: the Japanese literature」, 『Complementary Therapies in Medicine』, 2001;9:98-104.
13. Adrian White, Simon Hayhoe, Anna Hart and Edzard Ernst, 「Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32,000 consultations with doctors and physiotherapist」, 『British Medical Journal』, 2001;323:485-486.
14. Adrian White, 「A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture」, 『Acupuncture in medicine』, 2004;22(3): 122-133.
15. Lao L, Hamilton GR, Fu J. Berman BM, 「Is Acupuncture safe? A systematic review of case reports」, 『Alternative

- Therapies in Health and Medicine」, 2003;9(1):72-83.
16. Ainee Chung, Luke Bui, Edward Mills, 「Adverse effects of acupuncture」, 『Canadian Family Physician』, 2003;49: 985-989.
 17. Ralph Edwards, Jeffrey K Aronson, 「Adverse drug reaction: definition, diagnosis, and management」, 『The LANCET』, 2000;356:1255-1259.
 18. Mike Cummings, Frankie Reid, 「BMAS policy statements in some controversial areas of acupuncture practice」, 『Acupuncture in Medicine』, 2004;22(3):134-136.
 19. Alan Bensoussan, MSc(Res); Stephen P. Myers, ND. BMed, Ph D; Anne-Louise Carlton, BSc, MBA, 「Risks associated with the practice of traditional chinese medicine」, 『Archives of Family Medicine』, 2000;9:1071-1078.