

비침습성 플라시보 침 맹검의 시각적 요소 평가

박재현^{1*} · 채윤병^{2,3*} · 박희준^{2,3} · 이혜정^{2,3}

경희대학교 ¹동서의학대학원 동서의학과, ²침구경락과학연구소, ³한의학대학 경락경혈학교실

A Visual Factor of Blinding of the Non-Penetrating Placebo Needle

Jae-Hyun Park^{1*}, Younbyoung Chae^{2,3*}, Hi-Joon Park^{2,3}, Hyejung Lee^{2,3}

¹Department of East-West Medicine, Graduate School of East-West Medical Science, Kyung Hee University, 1 Seocheon-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 446-701, Republic of Korea.

²Acupuncture and Meridian Science Research Center (AMSRC), ³Department of Meridian and Acupoint, School of Oriental Medicine, Kyung Hee University, 1 Hoegi-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, 130-701, Republic of Korea.

Abstract

Objective : Acupuncture (from the Latin acus, "needle," and pungere, "to prick") is a technique of inserting and manipulating fine needles at specific points on the body. As a placebo acupuncture needle device was developed based on the visual impact of needling, it has been raised that it is useful only when acupuncture points and needling are visible to subjects. To examine the visual factor of the placebo acupuncture, the present study was aimed to compare the blinding index of the verum and placebo acupuncture between masked and unmasked situation.

Methods : Thirty-six patients were randomly allotted to be stimulated with a verum or placebo acupuncture in a cross-over design. They were asked to guess a right answer whether they were stimulated with the verum or placebo acupuncture at LI4 in an unmasked or masked situation. The penetrating, pain, and deqi sensations were also measured after the stimulation using modified visual analogue scale.

Results : The correct answer rate of the placebo acupuncture was 22.2% and 16.7% in an unmasked and masked situation, respectively ($P>0.767$). The blinding index of the placebo acupuncture was -0.56 (95%CI -0.84 to -0.27) and -0.67 (95%CI -0.91 to -0.42) in an unmasked and masked situation, respectively. The penetrating and deqi sensation of the verum acupuncture were significantly higher than those of the placebo acupuncture in both unmasked and masked situation. The pain sensation of the verum acupuncture was significantly higher than that of the placebo acupuncture in masked situation, but not in unmasked situation.

Conclusion : Blinding of the placebo acupuncture was successful both in the unmasked and masked situation. These finding indicate that visual factor might not play a critical role in blinding of the placebo needle. We suggest that placebo needle would be also useful in a functional magnetic resonance imaging scan even when the subject could not see the placebo needle.

Key words : acupuncture, placebo, blinding, visual factor

I. 서 론

침구치료는 경락이론을 기초로 경혈의 자극을 통하여 인체의 질병과 예방에 응용되

어은 한의학의 주된 치료방법이다. 그러나 오랜 역사에 걸친 침의 임상응용에도 불구하고 침의 작용에 대한 기전에 대해서는 명확히 밝혀져 있지 않은 실정이다¹⁾. 침에 대한 임상연구에서 가장 논란이 되어 왔던 문제들 중 하나가 실제 침 시술에 대한 적절한 대조군이 없다는 것이다. 즉 대조군이 있는 임상연구에서 플라시보(placebo)가 어떠한 형태를 갖추어야 하는지에 대해 끊임없는 논란이 있어 왔으며 그 동안 다양한 종류의 대조군의 개발과 연구가 진행되고 있다²⁾. 현재까지 침과 관련된 임상연구에서 비경혈 자극, 여러 형태의 침 유사자극, 거짓 TENS 자극 등 다양한 방법의 자극이 대조군으로 사용되어져 왔으나, 실제 침 자입 절차와 유사한지 생리적으로 효과가 전혀 없는지에 대한 부분을 완전히 해결하지 못하고 있다³⁾. 대조군에서 신뢰할만한 플라시보로 작용하기 위해서는 생리적으로 효과가 없어야 하고, 방법에 있어서 실제 침 시술과 유사하여 환자가 구별할 수 없어야 한다⁴⁾.

이러한 상황에서 Streitberger⁵⁾와 Park⁶⁾ 등의 최근 개발된 비침습성 거짓침(non-penetrating placebo needle)은 침 연구자들의 비상한 관심을 유발하였고 이를 이용한 임상시험 발표가 이어지고 있다. 비침습성 플라시보침은 마치 공연용 칼처럼 침체가 침병 안으로 미끌어 들어가게 설계되어 마치 침체가 피부 안으로 들어가는 것처럼 보이게 하는 원리를 따르고 있어 환자는 침이 피부를 뚫은 것으로 생각하게 하여 침을 시술 받은 것으로 인지하게 한다. 따라서 겉에서 육안으로 보기에 침이 피부 안으로 들어

간 것처럼 보이게 하는 시각적인 착각을 유발하는 원리를 갖고 있고 보이지 않는 곳에 적용한 경우 거짓침의 타당성이 문제 시 될 수 있음이 지적되어 왔다⁷⁾. 뇌 영상 연구에서 같이 피험자가 침을 시술 받은 것을 볼 수 없는 상황에서는 거짓침의 필요하지 않다는 의견이 제시되기도 하고⁸⁾, 한편 자기공명영상 스캐너 안에서 침 시술을 볼 수 없는 경우 시각적 착각을 유도할 수 없기에 이러한 거짓침의 맹검이 유지될 수 있는지에 대한 의문이 제기되어 왔다⁹⁾.

임상연구에서 치료군에 대한 정보와 이로 인한 기대는 무작위대조군 연구의 결과에 영향을 미치므로 맹검이 필요하고, Consolidated Standards of Reporting Trials(CONSORT) 등의 임상연구의 가이드라인에서도 맹검에 대한 여부는 매우 중요시되고 있다¹⁰⁾. 임상연구에서 맹검은 피험자, 치료자, 평가자, 분석자 등의 많은 요소들이 관련된다. 피험자의 맹검에 대한 여부는 치료군에 대한 추측에 대한 설문을 통해 맹검지수(Blinding index)가 개발되어 있어 각 치료군에 대한 배정을 확률 이상의 정확한 추측을 하는 정도를 통해 맹검의 정도를 평가하는 도구로 이용되고 있다¹¹⁾.

본 연구에서는 거짓침 시술시 시각적 효과가 비침습성 거짓침의 대조군으로서의 타당성에 영향을 미치는지 알아보기 위해 시술 과정을 볼 수 있는 경우와 그렇지 않은 경우의 합곡혈(LI4)에 진짜침과 거짓침을 시술하여 맹검의 성공 여부와 침감 정도를 비교하고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구 대상

연구 참가자들은 ○○ 한의원(경기도 산본 소재)에 내원한 성인 환자 36명(성별 남자 19 명, 여자 17 명, 나이 40.8±1.12 세, 신장 169.4±1.16 cm, 체중 66.4±1.50 kg)을 대상으로 하였다. 대상자 중 심혈관질환자(출혈성 환자), 순환장애가 있는 자, 신경학적 손상이 있는 자, 임산부, 진통제 복용 자, 기타 침 치료에 적합하지 않은 자는 연구에서 제외하였다. 모든 참가자는 연구자로부터 본 연구에 대한 충분한 설명을 들었으며, 연구 참여에 대한 동의서에 서명한 후 연구에 참여하였다.

2. 실험설계

실험설계(study design)는 무작위 단일맹검 교차실험(randomized, single-blind, cross-over design)으로 하였고, 3일 간격을 두고 난수표에 의해 무작위 배정하여 안대착용(masked)상태와 안대비착용(unmasked)상태로 교차 실험을 시행하였다. 안대착용군 또는 안대비착용군으로 배정받은 대상자들

은 각 방문 시 다시 무작위로 진짜침 또는 거짓침군에 배정되어 시술을 받았으며, 1시간의 간격을 두고 교차하여 다른 처치를 시술 받았다. 각 대상자들이 받은 처치의 순서는 Table 1에 상세히 기술하였다.

3. 진짜침과 거짓침 시술

실험 참가자를 의자에 편히 앉게 한 뒤, 대상자들이 안정된 상태에서 숙련된 한의사(임상경력 10년)가 실험참가자의 왼손의 합곡혈(LI4)에 진짜침 혹은 거짓침을 15 초 동안 수기한 후 침을 제거하였다. 1 시간 안정 후 앞선 시술과 반대의 침(즉, 거짓침은 진짜침으로 진짜침은 거짓침으로)으로 15 초 동안 시술하였다.

침 시술은 Park이 고안한 Park sham device(DongBang Acupuncture Inc., Korea) 이용하였는데, 동그란 플라스틱 플란지(flange)의 한 면에 붙어있는 양면테이프를 이용하여 경혈 위의 피부에 부착한 후 가이드 튜브(guide tube)를 통해 진짜 침 혹은 거짓 침을 넣고 침병(handle)의 끝을 톡톡 쳐서 피부로 침을 자입할 수 있도록 설계되어 있다. 이때 Park의 거짓침은 끝이 뭉툭

Table1. Assignment of verum or sham needle with masked or unmasked states

		First Visit		Second Visit
Unmasked ⇒ Masked (n=19)	Unmasked	verum → sham	⇒ Masked	verum → sham (n=5)
		verum → sham		sham → verum (n=6)
		sham → verum		verum → sham (n=4)
		sham → verum		sham → verum (n=4)
Masked ⇒ Unmasked (n=17)	Masked	verum → sham	⇒ Unmasked	verum → sham (n=5)
		verum → sham		sham → verum (n=5)
		sham → verum		verum → sham (n=4)
		sham → verum		sham → verum (n=3)

하여 피부를 뚫지 못하고 침체(shaft)가 침병으로 후퇴하여 전체적으로 길이가 짧아져 시각적으로는 마치 침이 피부를 뚫고 들어간 것처럼 보이게 된다. 진짜침 기술은 스테인레스 침(stainless, disposable, 40mm×0.25Φ, DongBang Acupuncture Inc., Korea)을 이용하여 약 1 cm 깊이로 자침하였다.

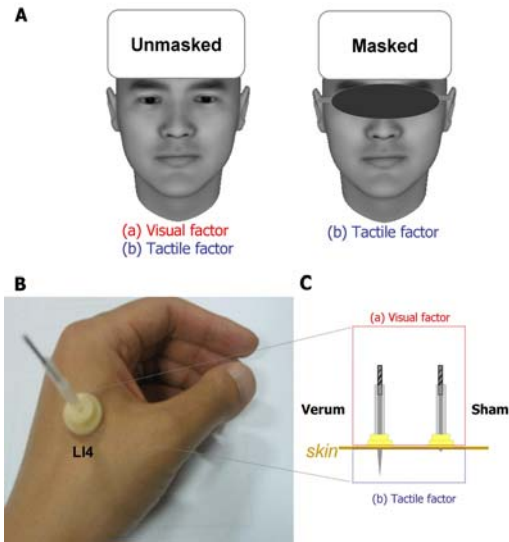


Fig 1. Acupoint location and Park Sham Device. A: In the unmasked states, the patients could discriminate the verum acupuncture from sham acupuncture based on their visual and tactile factor (the left panel). In the masked states, the patients could discriminate the verum acupuncture from sham acupuncture based on their tactile factor. B: LI4 acupoint location (on the dorsum of the hand, radial to the midpoint of the second metacarpal bone), C: Park Sham Device, The device gives the visual illusion that it penetrates the skin, but no penetration occurs because its shaft telescopes into the handle when downward pressure is applied.

4. 맹검지수(Blinding index)

안대착용(masked)과 안대비착용(unmasked)상태에서 진짜침과 거짓침 기술의 맹검이 어느 정도 되었는지 평가하기 위

하여 침 기술 후, 참가자들에게 관통감이 있었는지 여부를 통해 ‘진짜침’ 혹은 ‘거짓침’으로 추측하게 하였고, Bang 등의 방법에 근거하여 시각정보를 차단한 경우(masked)와 차단하지 않은 경우(unmasked)의 진짜침과 거짓침의 맹검 지수를 각각 계산하여 비교하였다¹¹⁾.

5. 침감지표

진짜 침 또는 거짓침 기술 후에 피실험자들의 침감을 알아보기 위하여 침의 피부 관통, 통증, 득기감에 대해 간단한 설문지를 제시하였으며, 주관적 감각의 강도를 0부터 10까지의 시각상사척도(Modified visual analogue scale)를 이용하여 평가하였다.

Table2. Questionnaire of acupuncture sensation

Penetrating sensation	Yes () / No ()
I felt penetrating sensation	0 ----- 10
I felt pain	0 ----- 10
I felt dull or heavy sensation	0 ----- 10

6. 통계처리

실험결과는 평균±표준오차로 표현하였다. 통계학적 분석은 SPSS 12.0을 사용하여, 시각정보를 차단한 경우와 그렇지 않은 경우의 정답율의 차이는 카이자승 검정을 통해 통계적 유의성을 분석하였고, 진짜침 거짓침의 침감 정도의 차이는 일원변량분석(One-way analysis of variance)을 통해 통

계적 유의성을 분석하였다. 통계적 유의성은 $P < 0.05$ 수준에서 실시하였다.

III. 결 과

1. 맹검(Blinding) 평가

진짜침을 시술받은 참가자들 중 진짜침을 맞았다고 옳게 추측한 경우는 unmasked 상황에서 94.4%였고 masked 상황에서는 100%로 시각 정보의 차단 유무에 따른 정답율의 유의한 차이는 없었다($p=0.493$).

거짓침을 시술받은 참가자들 중 거짓침을 맞았다고 옳게 추측한 경우는 unmasked 상황에서 22.2%였고 masked 상황에서는 16.7%로 시각 정보의 차단 유무에 따른 정답율의 유의한 차이는 없었다($p=0.767$).

Table3. Comparison of correct answer verum and sham acupuncture between an unmasked and masked situation.

	Verum		Sham	
	Unmasked	Masked	Unmasked	Masked
Verum guess	34	36	28	30
Sham guess	2	0	8	6
Total	36	36	36	36
Percentage of correct answer	94.4(%)	100(%)	22.2(%)	16.7(%)

2. 맹검지수(Blinding index) 평가

시각정보를 차단하지 않은(unmasked) 상태에서 진짜침군은 89%가 우연으로 맞힐 확률 이상으로 진짜침을 시술 받았다고 추측하였고, 거짓침군은 56%가 우연으로 맞힐

확률 이상으로 진짜침을 시술 받았다고 답하였다.

시각정보를 차단한(masked) 상태에서 진짜침군의 100%가 우연으로 맞힐 확률 이상으로 진짜침을 시술 받았다고 추측하였고, 거짓침군의 67%가 우연으로 맞힐 확률 이상으로 진짜침을 시술 받았다고 답하였다.

Table4. Blinding index of verum and sham acupuncture in an unmasked or masked situation.

		BI	BI(95% CI)
Unmasked	Verum	0.89	89%(81 to 97)
	Sham	-0.56	-56%(-84 to -27)
Masked	Verum	1.00	100%(91 to 109)
	Sham	-0.67	-67%(-91 to -42)

BI : Blinding Index
CI : Confidence Intervals

3. 침감 평가

자침으로 인한 관통감은 unmasked 상태(4.4 ± 0.42 vs. 2.7 ± 0.34 , $p < 0.01$) 혹은 masked 상태(4.8 ± 0.37 vs. 2.6 ± 0.28 , $p < 0.001$)에서 모두에서 진짜침이 거짓침 보다 유의하게 높게 나타났다.

자침으로 인한 통감은 unmasked 상태(4.0 ± 0.40 vs. 2.8 ± 0.43 , $p > 0.05$)에서 진짜침이 거짓침 보다 높았으나 통계적 유의성은 없었다. 반면에 masked 상태(4.6 ± 0.39 vs. 2.4 ± 0.36 , $p < 0.01$)에서는 진짜침이 거짓침 보다 통증이 통계적으로 유의하게 높았다.

자침으로 인한 목직함, 뼈근함 등 득기감은 unmasked 상태(4.0 ± 0.44 vs. 2.1 ± 0.37 , $p < 0.01$) 혹은 masked 상태(4.0 ± 0.42 vs. 1.9 ± 0.35 , $p < 0.01$) 모두에서 진짜침이 거짓침

보다 유의하게 높은 것으로 나타났다.

상기 세 감각 모두 masked상태와 unmasked상태에서의 차이는 관찰되지 않았다.

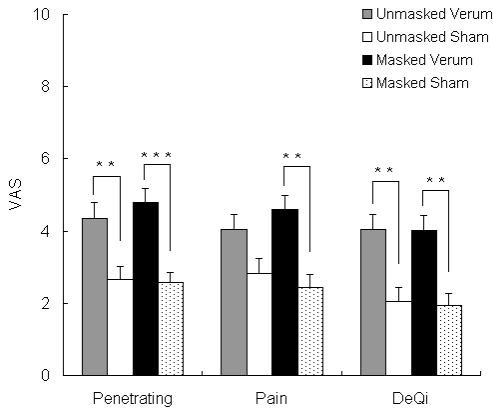


Fig 2. Penetrating and *deqi* sensation of the verum acupuncture was significantly higher than that of the sham acupuncture in both unmasked and masked situation. Pain scale of the verum acupuncture was significantly higher than that of the sham acupuncture in masked situation, but not in unmasked situation. Values are mean±standard error. * p<0.01, ** p<0.001.

IV. 고찰

한의학에서 경락은 인체의 생명활동을 영위하기 위한 원동력인 기혈의 통로로서 체표뿐만 아니라 내부 장부까지 긴밀히 연결되어 있어 인체의 생리와 병리 및 질병의 예방과 진단, 치료에 중요한 역할을 하며, 경락상의 일정한 반응점을 경혈이라고 한다¹²⁾. 침은 경락과 경혈을 이용하여 인체의 질병을 진단하고 예방하며 치료하는데 활용되어 왔으며, 오랜 시간동안 임상적인 경험으로 경락과 경혈의 실체가 인지되고 있으나

현대에 이르러 객관적이고 과학적인 개념이 요구되고 있다¹³⁾. 침의 효과 및 기전에 대한 연구는 신경계, 심혈관계, 정신계, 내분비계 등 다방면으로 이루어져 왔는데 Kurabayashi와 Plummer는 경락 경혈의 작용이 주위신경계통과 유관하며 침의 작용은 신경의 반사활동이라 하였고, Jansen 등은 침에 의한 흰쥐 피하혈관내의 감각 neuropeptide의 증가에 대하여 보고하였으며, Thomas는 경혈부위에 다수의 신경섬유의 존재를 보고하였고, Mann은 침자극의 효과를 피부-근-신경반사의 경로로 설명하였다.

침에 대한 연구는 활발히 이루어지고 있으나 임상연구에서 침의 적절한 대조군에 대해서는 끊임없는 논란이 있어 왔다. 침의 임상연구에서 적절한 대조군이 되기 위해서는 우선 진짜 침 치료와 방법과 외양이 비슷해야하고 환자가 받는 심리적인 효과도 진짜 침과 비슷한 정도여야 할 것이다. 또한 진짜 침이 가진 생리적 효과는 없어야 할 것이다¹⁴⁾. 그 동안 침의 임상연구에 대조군으로서 여러 방법들이 사용되었는데 예를 들면 경락이나 경혈을 벗어난 비경혈에 자침하는 경우, 해당 연구와는 관계없는 경혈을 이용하는 경우, 침 대신 부착 가능한 작은 구슬을 이용하는 경우, 비경혈에 천자하는 극소침, 불만 들어오고 전기는 들어오지 않는 거짓 경피 전기자극기, 비침습적 거짓 침 등이 있다. Streitberger와 Park등은 끝이 뭉툭한 침을 이용하여 피부를 뚫지는 못하지만 시각적으로는 마치 침이 자입된 것처럼 보이는 비침습 거짓침이 개발하여 그 타

당도가 평가되면서부터 비침습성 거짓침을 침의 대조군으로 이용한 임상연구가 활발히 진행되었다¹⁵⁾. Tsukayama는 피험자가 침 시술을 받는 것을 볼 수 없게 한 후, 합곡혈(LI4)에 진짜침과 거짓침을 자침하여 비교한 결과 거짓침의 맹검이 실패하였다고 보고하였다⁷⁾. 기존의 거짓침의 타당성에 대한 연구에서 거짓침의 시각적 요소의 개입의 가능성을 보고하였다. Tsukayama의 연구에서는 침 시술을 받는 것을 볼 수 없는 배부의 경혈인 신수혈(BL23)의 경우는 맹검이 성공하고, 합곡혈(LI4)은 안대를 이용하여 볼 수 없게 한 후 기존 연구와 달리 맹검이 실패했다고 하여 시각적 요소의 중요성을 제시하고 있다. 그러나 합곡과 신수혈 부위의 해부학적 특성이 달라 시각적인 요소의 개입 외에 해부학적인 신경 분포, 촉각 감각적인 요소의 차이가 존재하므로, 시각적인 요소가 결정적인 역할을 했다고 결론지을 수 없다. Tsukayama의 연구에서 시각적 요소의 개입의 가능성을 제기하면서 실제로는 동일하지 않은 경혈을 통해 비교하는 실험설계의 문제점을 갖고 있다. 본 연구에서는 동일한 경혈 부위에서의 동일 피험자에서 교차실험설계를 통해 시각적인 요소의 유무 여부를 통해 거짓침의 시각적인 정보가 주는 역할을 관찰하고자 하였다. 합곡혈은 임상에서 가장 많이 사용되며 득기감이 강하여 기존의 거짓침의 타당도 평가에서 가장 많이 사용되어 왔다. 본 연구에서는 기존 거짓침의 타당도 검정도와 비교가 가능하고, 피험자의 시각적 요소를 개입유무를 조정하기 쉬운 위치에 존재하는 합곡혈을 선정하여 실험을

진행하였다.

본 연구에서는 이러한 의문에 대해 알아보기 위해 피험자의 눈을 가린 상태(masked)와 가리지 않은 상태(unmasked)에서 각각 진짜 침과 거짓침을 자입하여 침감을 비교하고 시술받은 침을 구분할 수 있는지 알아보았으며 실험의 맹검이 잘 이루어졌는지 Bang 등이 제안한 맹검 지수(blinding index)를 통해 계산하였다. 본 연구에서는 성인 남녀 36 명을 대상으로 무작위 배정을 통해 교차검정의 방법으로 masked상태와 unmasked상태에서 합곡혈에 각각 진짜침과 거짓침을 시술하여 침감에 대해 답변하도록 하였다. 맹검의 평가에 있어서 진짜 침을 맞은 참가자들 중 진짜 침을 맞았다고 옳게 추측한 경우가 unmasked상태와 masked상태에서 유의한 차이가 없었고, 거짓침을 맞은 참가자들 중 거짓침을 맞았다고 옳게 추측한 경우도 unmasked상태에서 22.2%, masked상태에서 16.7%로 비슷한 경향을 보여주었다. 거짓침을 맞은 경우 진짜침을 받은 것처럼 추측한 경우는 unmasked상태에서 77.8%, masked상태에서 83.3%였다. 이러한 결과는 Streitberger 등의 연구에서 보여준 일반적인 상태에서 거짓침 시술 시 관통감을 느끼는 정도인 78%의 값과 유사한 결과를 보여주었다⁵⁾. 이상에서 종합해 보면 시각적인 효과는 거짓침의 대조군으로서의 타당성에 거의 영향을 미치지 않았음을 알 수 있다.

본 연구에서는 맹검의 성공여부를 Bang 등의 맹검 지수(Blind index; BI)를 이용하여 측정하였는데, 각 군에 대한 BI는 -1에서 1

사이의 값을 가지며 BI가 0일 때 맹검이 완벽하게 된 이상적인 경우이다¹¹⁾. BI가 양의 값이 나오는 경우는 우연(random chance)을 넘어 맹검의 실패(unblinded), 즉 어떤 침을 맞았는지 정확히 알아맞히는 정도가 어느 정도인지 가리키는 수치가 되며, BI가 음의 값이 나오는 경우는 우연에 의한 확률을 이상으로 맹검이 반대가 되는 경우(opposite blinded), 즉 진짜침을 거짓침이라 하고 거짓침을 진짜침이라고 반대로 추측하는 정도를 가리키는 수치가 된다. BI가 -0.2에서 0.2 사이일 때 맹검이 된 것(random)으로 본다. 본 연구에서 맹검 지수는 unmasked상황에서 진짜침의 경우 BI가 0.89로 맹검이 되지 않았으며(unblinded), 거짓침은 BI가 -0.56으로 반대로 맹검이 되었다. masked상황에서 진짜침의 BI가 1로 전혀 맹검이 되지 않았으며, 거짓침의 BI가 -0.67로 반대로 맹검이 되었다. 진짜침과 거짓침 모두에서 시각적 요소 유무를 떠나 맹검이 거의 이루어지지 않았으나 거짓침의 경우 unmasked상황과 masked상황에서 모두 반대로 맹검이 되었다는 것은 거짓침을 진짜침으로 인식했다는 것으로 대조군으로서 사용 가능성을 보여준 것이라 하겠다. 다만 진짜침에서 맹검이 거의 되지 않은 것은 자침 시 관통감과 통증, 득기감에 있어서 진짜침이 거짓침에 비해 높았기 때문일 것이며 그럼에도 불구하고 거짓침에서 반대로 맹검이 되었다는 것은 대부분의 피험자들이 예상했던 것보다 거짓침의 자극이 강했던 것으로 사료된다.

자침의 관통감은 unmasked상황과 masked상황 모두에서 진짜침이 거짓침 보

다 유의하게 높은 값을 보여주었다. 반면에 자침으로 인한 통증감은 masked상황에서 진짜침이 거짓침 보다 유의하게 높았지만 unmasked상황에서는 진짜침이 거짓침 보다 높았지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이러한 결과는 Streitberger와 Park의 연구와는 차이가 있지만 Tsukayama의 연구결과나 함곡혈을 이용한 Chae의 연구에서 진짜 침이 거짓침 보다 관통감과 통증이 더 높게 나온 것과는 같은 결과이다^{7,15)}. 이러한 결과로 보아 관통감 및 침감은 피험자들의 통증에 대한 주관적인 감수성, 침에 대한 사전 지식 및 침 경험의 유무 등에 따라 연구마다 조금씩 다른 결과가 나올 것으로 사료되며, Tsukayama의 연구에서 언급된 바와 같이 거짓침이 시술되는 시각적인 효과가 침의 대조군으로서 거짓침의 타당성에 큰 영향을 미치는 것으로 보이지는 않는다. 그러나 관통감 및 통증과 관련된 이러한 침감의 차이는 피험자의 진짜침과 거짓침에 대한 분별가능성을 높일 수 있는 요소임을 의미하며, 끝이 뭉툭한 거짓침의 자극과 실제 피부를 뚫고 들어가는 진짜침의 자극의 차이를 최소화하는 것이 필요할 것이다.

묵직하고 빠근한 느낌의 득기감에 있어서 앞에서 언급한 대부분의 연구에서 진짜침이 거짓침 보다 유의하게 높게 나왔으며 본 연구에서도 unmasked상황과 masked상황 모두 진짜침이 거짓침 보다 유의하게 높게 나와 시각적인 요소가 득기감에 큰 영향을 미치지 않음을 알 수 있다. 침 치료에 있어서 가장 중요한 과정 중의 하나인 득기는 치료에 적합한 침 자극에 대한 반응으로 기지

(氣至), 기래(氣來), 기만(氣滿), 기하(氣下) 또는 침향(鍼響), 침기(鍼氣) 등으로 표현되기도 하며, 환자가 침 치료 시에 느끼는 경혈부위 또는 경락을 따라 발생하는 독특한 감각이다¹⁶⁾. 임상적으로 득기감과 침 치료 효과는 밀접한 관계가 있는 것으로 알려져 있는데, 득기를 유발하면 해당 부위의 피부와 근육의 혈류량이 증가한다고 하였고¹⁷⁾, 득기를 유발하기 위해 침을 자입하고 염전하였을 때 경혈이 비경혈에 비해 혈류량과 피부온도가 증가한다고 하였다¹⁸⁾. 이처럼 득기는 거짓침과 구별되는 침의 고유한 느낌이며 단지 느낌에 그치는 것이 아닌 침의 치료적 작용을 일으키고 이를 酸, 癱, 重, 脹으로 대변되는 독특한 감각으로 표출되는 것이라 볼 때, 거짓침이 대조군이 되기 위한 조건으로 득기감이 없어야 하며 본 연구에서 사용된 비침습성 거짓침은 이러한 조건을 만족한다고 볼 수 있다.

최근 보고에 따르면 거짓침을 이용한 임상시험에서 13개의 연구 중 9개가 진짜 침과 거짓침이 차이가 없다고 하는 실정이다¹⁹⁾. 그러나 플라시보 진통제(inert pill)와 비침습 거짓침을 비교했을 때 거짓침이 플라시보 진통제에 비해 견관절 동통을 현저히 감소시킨 것으로 보면, 거짓침이 적어도 동통질환에 있어서는 약의 임상시험에 사용되는 플라시보 대조군이 갖는 효과보다 훨씬 강력한 플라시보(powerful placebo) 효과를 지니며 따라서 이를 이용한 침의 임상연구에서 침의 효과가 거짓침에 비해 뛰어나지 않다는 결과들에 대해서 재고해볼 여지가 있다고 사료된다. 가장 이상적인 침의 대조

군은 외형이 실제 침과 같고 시술의 방법과 절차도 같아야 할 뿐만 아니라 시술시 관통감과 통증이 침의 그것과 거의 같아야 하며, 득기감은 가능한 없어야 할 것이다. 이러한 대조군의 실현가능에는 의문이 들지만 이미 중국, 한국에서는 임상적으로 널리 질병을 치료하는데 사용되고 있고 세계적으로 대체 의학으로서 가장 주목받고 많은 연구가 이루어지고 있는 침의 효과와 기전을 정확히 밝히기 위해서 보다 나은 대조군의 연구와 개발이 함께 이루어지길 기대한다.

V. 결 론

본 연구에서는 시각적 정보가 거짓침의 맹검의 여부에 영향을 주는 지를 관찰하고자 하였다.

1. 합곡혈에 교차실험 설계로 unmasked 상태에서 77.8%, masked 상태에서 83.7%가 거짓침 시술시 진짜침을 받는 것으로 관찰되었다.
2. 맹검지수는 unmasked 상태에서 56%, masked 상태에서 67%가 거짓침 시술시 우연에 의한 확률보다 높게 진짜침을 받는 것으로 추측하였다.

이상의 결과에서 비침습성 거짓침은 시각적 요소의 유무에 관계없이 맹검이 성공적으로 이뤄졌음을 알 수 있다. 이러한 결과는 피험자가 보이지 않는 부위에 거짓침을 시술하거나 기능성자기공명영상 장치 등과 같은 보이지 않는 상황에서 거짓침을 시술하

는 경우에도 그 타당성이 유지된다고 할 수 있다.

참고문헌

1. 이해정, 신형철, 진수희, 손양선, 윤동학, 임사비나. 족삼리 전침자극이 흰쥐의 중추신경계에 Interleukin-6의 활성화에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2000; 17(4) : 41-50.
2. 이향숙. 거짓침을 이용한 침 연구의 현황. 대한경락경혈학회지 2006 ; 23(1) : 95-109.
3. Ernst E, White AR. A review of problems in clinical acupuncture research. AM J Chin Med. 1997 ; 25 : 3-11.
4. Vickers AJ. Placebo controls in randomized trials of acupuncture. Eval Health Prof. 2002 ; 25(4) : 421-35.
5. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet. 1998 ; 352(9125) : 364-5.
6. Park J, White A, Lee H, Ernst E. Development of new sham needle. Acupunct Med. 1999 ; 17(2) : 168-74.
7. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Otsuki K. Factors that influence the applicability of sham needle in acupuncture trials:two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects. Clin J Pain. 2006 ; 22(4) : 346-9.
8. McManus CA, Schnyer RN, Kong J, Nguyen LT, Hyun Nam B, Goldman R, et al. Sham acupuncture devices-practical advice for researchers. Acupunct Med. 2007 ; 25(1-2) : 36-40.
9. Dhond RP, Kettner N, Napadow V. Neuroimaging acupuncture effects in the human brain. J Altern Complement Med. 2007 ; 13(6) : 603-16.
10. Rennie D. CONSORT Revised-improving the reporting randomized trials. JAMA. 2001 ; 285 : 2006-7.
11. Bang H, Ni L, Davis CE. Assessment of blinding in clinical trials. Control Clin Trials. 2004 ; 25 : 143-56.
12. 김완희. 한의학원론. 서울 : 성보사 1993 : 138.
13. 최용태, 이운호, 강성길, 김창환, 박동석, 안병철 외. 鍼灸學. 서울 : 집문당. 1998 : 31-35.
14. de Craen AJM, Kaptchuk TJ, Tijssen JG, Kleijnen J. Placebos and placebo effects in medicine: historical overview. J R Soc Med. 1999 ; 92 : 511-5.
15. 채운병, 김윤주, 최일환, 임사비나, 이상재, 이해정 외. 거짓침 피부접촉부 형태에 따른 침감 차이 연구. 대한경락경혈학회지. 2006 ; 23(4) : 85-99.
16. 양승주, 김한성. 득기에 대한 문헌적 고찰. 대전대 부속한방병원 체화의학.

- 1994 ; 1(3) : 46-59.
17. Sandberg M, Lundeberg T, Lindberg LG, gerdle B. Effects of acupuncture on skin and muscle blood flow in healthy subjects. *Eur J Appl Physiol.* 2003 ; 90(1-2) : 114-9.
18. Kuo TC, Lin CW, Ho FM. The soreness and numbness effect of acupuncture on skin blood flow. *Am J Chin Med.* 2004 ; 32(1) : 117-29.
19. Ernst E. Acupuncture—a critical analysis. *J Intern Med.* 2006 ; 259(2) : 125-37.
18. Kuo TC, Lin CW, Ho FM. The

-
- 교신저자: 박희준 130-701 서울 동대문구 회기동 1번지 경희대학교 한의과대학 경락경혈학교실, 02-961-9435, 02-959-9435, E-mail: acufind@khu.ac.kr
 - * 두 저자는 본 논문에 동등하게 제1저자로 참여하였음.
 - 본 연구는 과학기술부/한국과학재단 우수연구센터육성사업의 지원으로 수행되었음 (R11-2005-014)
 - 투고 : 2008/11/12 심사 : 2008/12/15 채택 : 2008/12/18