

원저

침 임상시험 논문에 적용한 Sham Acupuncture에 대한 고찰

정찬영 · 장민기 · 조재용 · 김은정 · 박인식 · 김갑성

동국대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

The Study of the Sham Acupuncture for Acupuncture Clinical Trials

Jung Chan-yung, Jang Min-gee, Cho Jae-yong, Kim Eun-jung, Park In-shik and
Kim Kap-sung

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Dongguk University

Objectives : Though there were many clinical studies of acupuncture effects they didn't have appropriate control group or use another therapy for control group. So, we didn't say it was true acupuncture effect, though subjects in clinical study improved. Recently several sham needles for control group were developed and validated. This study aimed at summarizing the validation studies of these needles and evaluating the control group of the acupuncture clinical study.

Methods : Computerized literature searches were performed using 'acupuncture' and 'placebo or sham' with a limitation of the results to RCTs in Pubmed, Scencedirect, NDSL, KISS, RISS. Data were extracted regarding study design, sample size, acupuncture point, stimulation form, credibility testing. And We have examined 106 acupuncture clinical studies published by Pubmed from January 1, 2005 to April 30, 2008. Data were extracted author's country, subject of study, type of study groups, type of control groups, type of blinding, difference between the results in the control groups.

Results : Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, Kim sham needle were developed. They were validated at domestic and abroad. But the results were deviation depending on the each of the researcher. They has shown that sample, acupuncture points, experiences or knowledge of acupuncture dependent on the results. Recent three years, acupuncture clinical trial had different results. Significant differences between Study group and control group emerged from using other therapy or non-treatment for control group. Many study has no significant differences using sham acupuncture for control groups.

· 접수 : 2008. 11. 12. · 수정 : 2008. 11. 13. · 채택 : 2008. 11. 13.
· 교신저자 : 김갑성, 경기도 고양시 일산동구 식사동 814번지 동국대학교 부속한방병원 침구과
Tel. 031-961-9121 E-mail : Kapsung@unitel.co.kr

Conclusions : Acupuncture clinical studies need to meet several requirements. First of all, they require the basics of randomized controlled clinical studies such as blinding and the accurate implementation and description of randomization. And also need to research the unique circumstances of these studies such as the development of sham acupuncture and blinding method which differs from other clinical trials.

Key words : acupuncture, sham, placebo ; needle, randomized controlled trial

I. 서론

근거중심의학(Evidence-based Medicine, EBM)은 환자 문제에 대하여 결정을 내릴 때 세심하고 주의 깊게 최신의 의학지식을 적용하며, 개별 임상 경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것을 말한다. 이는 환자를 진료함에 있어 근거만을 가지고는 제대로 치료하지 못할 가능성이 있으며, 경험이나 지식만 가지고는 과학적이지 못한 진료를 할 가능성이 있기 때문이다¹⁾.

1997년 NIH(National Institutes of Health)는 침에 대하여 “...there is clear evidence that needle acupuncture treatment is effective...”, “...We need more high quality research to validate what appears to be useful for the millions of Americans that have used acupuncture in this country²⁾”라 하여 침의 효과를 인정하면서도 그에 대한 근거중심적인 고찰의 필요성을 강조하였다. 이러한 근거중심의학은 기존의 전통의학과는 달리 임상적 결정이 “체계적 연구”의 결과 확인된 “입수 가능한 최선의” 임상적 근거에 기초하여 이루어지며, 여기서 “체계적 연구”라 함은 일반적으로 Randomized Controlled Trial(RCT)을 뜻한다¹⁾.

침 임상연구 중 증례보고 혹은 대조군 없이 이루어진 많은 실험에서 환자들 대부분이 치료 기간 동안 호전된 것으로 나와 있다. 이러한 호전은 우연히, 병의 자연경과, 평균으로의 회귀, 치료관계, 심지어 단순히 실험상 환자를 측정할 때 생기는 효과(Hawthorne effect) 등 침과는 특별히 상관없는 요인들로 말미암아 발생할 수 있다³⁾. 또는 침이 피부를 자극하여 발생하는 생리학적인 비특정 효과, 치료에 선택된 경혈의 특성에 따른 특정한 효과, 환자의 기대치, 시술자와의 관계에서 얻는 효과, placebo 효과 등^{3,4)}과 같은 침 치

료의 다른 측면에 의한 것일 수도 있다.

그러므로 침의 임상적 유효성을 평가하는 임상연구에서는 특히 대조군의 설정이 중요하다. 이러한 대조군의 선택은 연구에서 알고자 하는 질문에 따라 달라진다. 질문이 침이 아무 치료도 안 하는 것보다 나은지 알고자 한다면 대조군은 어떤 치료도 받지 않아야 하며, 만약 질문이 침이 어떤 질환에 대해 현재 쓰이는 최선의 치료보다 나은지에 관한 것이라면 대조군은 현재 쓰이는 최선의 치료를 받아야 한다. 그리고 침이 어떤 특정 효과를 갖는지에 대한 질문이라면 대조군은 진짜 침을 맞는 군과 구분할 수 없는 처치를 받아야 한다³⁾. 보건 의료에서 직접적으로 침의 보급 및 증진과 관련하여 침 치료 효과의 기전보다는 침의 임상적 유효성을 평가하는 연구가 더욱 강조되고 있는 현 상황⁵⁾에서 진짜 침과 구분할 수 없는 sham acupuncture를 이용한 대조군의 설정이 주목받고 있다.

이에 본 연구에서는 국내외 침 임상연구에서 대조군으로서의 비침습적 sham acupuncture 개발과 타당성 및 신뢰성 검증에 관한 국내외 연구들을 요약하고, 최근 3년간 이루어진 침 임상시험에 적용된 sham acupuncture에 대하여 고찰하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

1) 국내외 침 임상시험에서 비침습적 대조군으로서의 sham acupuncture 개발과 검증

‘Acupuncture’ and ‘Placebo or Sham(거짓침)’이라는 검색어를 이용하여 Pubmed, Sciencedirect, NDSL,

KISS, RISS에서 출판된 언어가 English이며 abstract를 가진 논문을 전자검색 하였다. 그 중 sham acupuncture를 개발하거나 sham acupuncture의 타당도 및 신뢰도를 검증한 논문을 검색하여 총 12편을 대상으로 하였다.

이우시게나 침관 등을 이용한 sham acupuncture는 진짜 침과의 차이 및 환자의 눈가림, 다른 sham acupuncture와의 비교 등에서 열등하다고 생각되어 배제하였다⁶⁾.

2) 침 임상시험에서의 대조군 설정

Pubmed에서 'Acupuncture'라는 검색어를 이용하여 2005년 1월 1일부터 2008년 4월 30일까지 출판된 언어가 English이며 Publication type은 Randomized Controlled Trial(RCT)이고 Human을 대상으로 한 abstract를 가진 논문을 검색하여 총 246개의 논문을 찾았다.

그 중에서 세계보건기구 서태평양지역 사무국에서 발간한 '침구임상연구지침⁵⁾'의 정의에 따라 침습적인 형태의 침(전통적인 침, 전침, 압침, 봉침과 약침 포함, 레이저침, 지압 제외)의 질병 치료 효과를 평가한 완결된 형태의 parallel randomized controls study를 수작업으로 분류하여 총 106편을 대상으로 하였다.

2. 방법

1) 국내외 침 임상시험에서 비침습적 대

조군으로서의 sham acupuncture 개발과 검증

비침습적 대조군으로서의 Sham acupuncture의 개발 및 검증 관련 논문 12편에 대해 연구방법, 피험자 수, 사용된 경혈, 침자극 형태, 거짓침에 대한 신뢰도 평가에 대해 조사하였다.

2) 침 임상시험에서 대조군 설정

국외 침 임상시험 논문 106편에 대해 각 논문들의 출판 연도, 제 1저자의 국가, 대상 질환, 년도 별 대조군 설정의 형태, 년도 별 시험군의 형태, 대상 질병에 따른 결과 도출의 경향 및 대조군에 따른 결과 도출의 경향, 맹검 등에 대하여 조사하였다.

III. 결 과

1. 국내외 침 임상시험에서 비침습적 대조군으로서의 sham acupuncture 개발과 검증

검색 결과 전통적인 침에 대한 sham acupuncture는 3가지, 이침에 대한 sham acupuncture가 1가지, 피내침에 대한 sham acupuncture가 1가지 개발되었고, 각 sham acupuncture의 검증은 국내외 모두에서 이루어졌다(Table 1).

Table 1. Sham Needle Development and Validation Studies of Domestic and Abroad

Sham acupuncture needle	Author (yr)	Design / Study type	Sample size / Acupuncture-point used / Needle stimulation	Result & comments
Streitberger's placebo needle	Streitberger (1998) ⁷⁾	RCT*, cross-over / Development and validation in healthy, acupuncturenaive volunteers	60 / LL ₄ / NA*	1) 54(90%) of volunteers felt penetration with acupuncture and approximately 47(79%) felt penetration with sham 2) 34(57%) felt dull sensation with acupuncture and 13(22%) felt a dull sensation with sham 3) Nobody suspected that the needle may not have penetrated the skin 4) The placebo needle is sufficiently credible to be used in investigations of the effects of acupuncture

	White (2003) ⁸⁾	RCT, cross-over / Validation of Streitberger's needle in orthopedic hip and knee joint replacement waiting list	37 / Hip(local : GB _{30, 31} ; BL ₃₄ ; ST ₃₁ distal : GB ₃₄ ; BL ₆₀) Knee(local : ST _{35, 36} ; Xiyan, GB ₃₄ ; SP ₉ ; BL _{39, 40} distal : ST ₄₁ ; BL ₆₀) / Manual(rotation)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Most patients unable to discriminate between the needles by penetration 2) Nearly 40% were able to detected a difference in treatment type between needles 3) No major differences in outcome between real and placebo needling could be found.
Fink's sham needle	Fink (2001) ⁹⁾	RCT / Development and validation in patients with tension-type headache	68 (R [*] =34, S [*] =34) / GB ₂₀ , LL ₄ , LR ₃ , TE ₅ / Manual	<ol style="list-style-type: none"> 1) No difference between real and placebo acupuncture was detected with respect to the credibility of the treatment (p>0.05) 2) Needle insertion was recognised in all patients in the real acupuncture group and in all but 4 patients of the placebo group (p<0.05) 3) de-qi was reported by 84% of patients in the real acupuncture group and by 34% of patients in the placebo group (p<0.001).
	Park (1999) ¹⁰⁾	Design development	NA NA / NA	<ol style="list-style-type: none"> 1) Guide tube introduced 2) Basal ring secured to the skin with double sided sticky tape
	Park (2001) ¹¹⁾	Sham auricular acupuncture design development	NA / NA / NA	Propose using desinged Park tube
Park sham needle	Park (2001) ¹²⁾	RCT / Validation in acute and subacute stroke patients(UK)	35 (R=17, S=16) / 10 acupuncture points / NA	<ol style="list-style-type: none"> 1) 53% of subjects believed they had real acupuncture with real and 37.5% of subjects believed they had real acupuncture with sham 2) 47% of real acupuncture and 62.5% of sham acupuncture answered "I don't know" 3) Nobody believed that they had sham acupuncture in both
	Park (2002) ¹³⁾	RCT / Validation in ① acute stroke patients ② healty, acupuncture-naïve, adult volunteers	121 ① 58 (R=29, S=29) ② 63 (R=31, S=29, withdrawn=3) / ① 10 acupuncture points, ② LL ₄ / NA	<ol style="list-style-type: none"> ① No patient in either group believed that sham needle was given ② De-qi is more likely to be obtained with acupuncture than sham(relative risk 15.38, 95% CI [2.26, 104.86])
	Zhang (2004) ¹⁴⁾	RCT / Validation of Park	590 ① 398	Who thought they had received real acupuncture treatment

	sham device in ① acupuncture-naive ② experienced Chinese persons	(R=199, S=199) ② 192 (R=100, S=92) / LL ₄ / NA	1) ① 67% in real acupuncture group and 44% in sham acupuncture groups ② 58% in real acupuncture group and 26% in sham acupuncture groups 2) Both subjects: scores of pain, soreness, numbness, heaviness and spreading in the real acupuncture group were all higher than in the sham acupuncture group
	RCT, cross-over / Validation of Park sham device in acupuncture-experienced Japanese subjects (acupuncture students or intern at Tsukuba College of Technology)	① 21 ② 20 / ① LL ₄ ② BL ₂₃ / Manual(for 30sec.)	① 1) 100% felt penetration with the real needle, but 35% felt a similar sensation with the sham needle (P=0.0002) 2) 71% felt a dulssensation with the real needle, but 20% felt a similar sensation with the sham needle (P=0.01) ② 1) 70% felt penetration with the real needle and 50% felt penetration with the sham needle (P=0.39) 2) 40% felt a dull sensation with the real needle and 10% felt a dull sensation with the sham needle (P=0.109)
	RCT / Validation in acupuncture-naive and experienced healthy korean volunteers	79 (R=39, S=40) / LL ₄ , CV ₁₂ , ST ₃₆ / Manual (rotation, for 30sec.)	1) Needle sensation : PSD(Park Sham Device) produced significantly less penetrating (P=0.002), hurting (P=0.013) and soreness (P=0.015) only at hand(LL ₄). 2) Blinding indices : LL ₄ - 41% [95% CI 0.15 to 0.67] in the real group and -8% [95% CI -0.38 to 0.23] in the sham group (P=0.05) CV12 - -31% in the real acupuncture group and 0% in the sham group (P=0.176) ST36 - 8% of participants in the real group made correct guesses while 26% in the sham group did so (P=0.170)
Kim sham needle	RCT, partly cross-over / Validation of Kim sham acupuncture in acupuncture-experienced volunteers	220 ① public 60, OMD* 20 (R=28, S=32) ② public 60, OMD 20 (R=30, S=30) ③ public 60 / LL ₄ / NA	① looked at the acupuncture appearance, the correct judgement & after treated with acupuncture, the correct judgement ratio 63.3 and 50%, 25 and 45%, respectively, in public and OMD groups ② treated with acupuncture, the correct judgement & after looked at the acupuncture appearance, the correct judgement ratio 50 and 63.3%, 65.5 and 65%, respectively, in public and OMD groups ③ treated with randomly allocated sham or real acupuncture, the correct judgement ratio 66.7 and 60%, respectively, in looking at the acupuncture appearance and not looking groups
	RCT / Validation of Kim sham acupuncture in	60 (R=30, S=30) / TE ₁₄ , GB ₂₁ , LI ₁₅ , LI ₁₁ , SI ₃ ,	significantly distinguished real acupuncture from sham acupuncture at TE ₁₄ , LI ₁₅ , SI ₃

	acupuncture-experienced volunteers	TE ₃ , LL ₄ / press down for 5sec.
--	------------------------------------	--

* : randomized controlled trial, NA : not applicable, R : real acupuncture group, S : sham acupuncture group, OMD : oriental medicine doctor.

1) Streitberger's placebo needle

Streitberger와 Kleinhenz가⁷⁾ 개발한 거짓침(sham needle)은 침 끝이 뭉툭하여 환자가 보기에 침이 자입 되는 것처럼 여기지만 실제 피부를 뚫지는 않고 따끔 거리는 느낌만 있도록 한다. 이 거짓침은 납작한 plastic ring을 혈 위에 놓고 반창고를 붙여 고정한 다음 거짓침을 자입 시 침체가 침병 속으로 후퇴하여 들어가면서 마치 침이 피부를 뚫고 들어가 침이 짧아 지는 것처럼 보인다. 같은 방법으로 진짜 침도 놓게 되므로 두 군 사이에 차이가 없도록 고안한 것이다. 침을 맞아보지 않은 건강한 자원자 60명을 대상으로 한 cross-over test(교차설계시험)를 통해 거짓침의 타당성을 평가하였는데, 진짜 침을 맞은 경우 90%의 자원자가 침이 피부를 뚫었다고 느꼈으며 79%가 거짓침에서 같은 느낌을 받았다고 하였고, 한편 진짜 침에서는 약 57%가 무딘 감각을 느꼈으며 거짓침에서는 22%의 자원자들이 무딘 감각을 느낀 것으로 보고 하면서 Streitberger's placebo needle이 placebo needle로서 침의 효능을 검증하는 시험에 쓰일 수 있을 것을 전망하였다.

White 등⁸⁾은 고관절, 슬관절 치환 수술을 기다리는 환자 37명을 대상으로 Streitberger's placebo needle의 신뢰성을 시험하였다. 환자들은 침이 피부에 자입되었는지 여부로는 진짜침과 거짓침을 구분할 수는 없었지만 진짜침과 거짓침 시술자 사이에 시술 형태가 다름을 인식하는데 유의성이 있는 것으로 나타나 이 sham needle이 표준으로 사용될 수 있는지에 의문을 제기하였다.

2) Fink's sham needle

Fink 등⁹⁾은 Streitberger's placebo needle을 변형한 형태의 또 다른 거짓침을 제안하였는데, 멸균된 스펀지를 혈 위에 붙이고 이를 통해 자침을 하여 환자가 침과 피부가 닿는 것을 보지 못하도록 고안하여 이를 평가하였다. 침의 자입 여부와 득기감으로 환자들이 진짜침과 거짓침을 구분하는지 평가하였는데 두 군간의 차이는 나타나지 않았지만, 득기감의 경우 거짓

침군에서 34%가 느꼈다고 조사되어(진짜침군은 84%) Fink 등은 향후 임상시험에서는 대조군으로 거짓침을 사용하면서 비경혈을 선택할 것을 제안하였다.

3) Park sham needle

Park 등¹⁰⁾은 PSD(Park Sham Device)라는 거짓침을 개발하였는데, Streitberger's placebo needle과 유사하다. PSD에서는 거짓침을 혈 위에 놓을 수 있도록 접촉타이프가 붙어있는 flange와 guide tube(유도침관)이 포함되어 있는 것으로 Streitberger's placebo needle에서 plastic ring과 반창고를 사용하여 고정한 것과 같은 목적이다. Park 등¹¹⁾은 같은 방법으로 거짓침에 대해서도 제안하였다.

Park은 PSD가 대조군으로서 맹검이 가능한지에 대한 기초 연구를 수행하여 자침 무경험자가 유경험자에 비해 자침 시 통감의 범주에 속하는 감각들을 더 강하게 느끼나 두 군 모두 득기와 유사한 감각을 더 강하게 느끼며, 이전의 자침 경험이 사람들의 느낌의 기대지표를 유의성 있게 변화시키지는 않는다고 보고하였고¹⁷⁾ PSD가 대조군으로서 역할이 가능한지에 대한 단일군 연구로 56명의 피험자에게 습습(LL₄)에 PSD를 적용 시 46명(82%)이 진짜 침을 자입한 느낌이었다고 보고하였다¹⁸⁾. 이후 Park 등은 무작위추출 대조군시험(RCT)에서 중풍환자들을 대상으로 진짜침과 거짓침을 구분할 수 있는지를 평가하고, 또한 침 경험이 없는 건강한 성인 자원자들을 대상으로 거짓침이 득기감을 유발하는지 평가하였다. 이에 Park 등은 거짓침이 진짜침과 구분이 안 되며 득기감도 거의 유발하지 않아 placebo 대조군으로서 임상시험에 있어 PSD에 활용을 제안하였다^{12,13)}.

Zhang 등¹⁴⁾은 중국인을 대상으로 PSD의 타당성을 평가하여 침을 맞은 경험이 없는 사람과 있는 사람으로 나누어 실험을 진행하였다. 침을 맞은 경험이 없는 지원자들의 경우 67%가 진짜침을 맞은 후 진짜 침이라고 빠르게 추측하였고, 거짓침을 맞은 후에는 44%가 거짓침을 맞았다고 빠르게 추측하였으며, 침을 맞은 경험이 있는 지원자들의 경우 진짜침을 맞은 후 58%가 진짜침을 맞았다고 빠르게 추측하였고, 26%가

거짓침을 맞은 후 거짓침을 맞았다고 바르게 추측하였다. 즉 침을 맞은 경험이 있는 경우보다 침을 맞은 경험이 없는 경우에 PSD를 사용 시 멍김력이 조금 더 좋으며, 침을 맞은 경험의 여부와 상관없이 진짜침을 맞은 경우가 PSD를 사용한 경우에 비해 통증(pain), 시큰거리는(soreness), 감각이 둔해지는(numbsness), 묵직한(heaviness), 퍼지는(spreading) 느낌의 점수가 더 높은 것으로 나타났다.

Tsukayama¹⁵⁾는 crossover RCT(무작위추출 대조군 교차시험)를 통하여 일본의 침구대학 학생과 인턴 중, 침을 맞은 경험이 있는 사람을 대상으로 진짜침과 거짓침을 구별할 수 있는지 PSD를 이용하여 조사하였다. 습곡(LL₄)과 腎俞(BL₂₃) 두 혈 자리에 대하여 실험을 진행하였는데, 습곡(LL₄)에 자침한 경우 진짜침의 경우는 100% 피부를 뚫는 느낌이 들었으나 거짓침의 경우 35%가 뚫는 느낌이 있었다고 하였고, 침감(needling sensation) 중 무딘 느낌(dullness)에 대한 설문에서는 진짜침을 맞은 경우는 70%가 느꼈다고 한 반면, 거짓침을 맞은 경우는 20%만이 무딘 느낌이 있었다고 하였다. 그러나 동일인을 대상으로 교차시험을 한 腎俞(BL₂₃)의 경우는 진짜침의 경우는 70%가 피부를 뚫는 느낌이 들었고 거짓침의 경우 50%가 뚫는 느낌이 있었다고 하였고, 침감(needling sensation) 중 무딘 느낌(dullness)에 대한 설문에서는 진짜침을 맞은 경우는 40%가 느꼈다고 한 반면, 거짓침을 맞은 경우는 10%만이 무딘 느낌이 있었다고 하였다. 즉 거짓침의 작용에는 피험자의 다양성 뿐만이 아니라 환자의 침에 대한 지식이나 경험, 혈 자리의 선택 및 자침 시의 시각적 효과 등도 영향을 미칠 수 있음을 시사한다.

김¹⁶⁾은 침을 맞아본 경험의 유무에 상관없이 건강한 한국인 79명을 대상으로 PSD(Park sham device)를 사용하여 무작위배정, 피험자눈가림, 거짓침 대조 임상시험(randomized, subject-blind, sham controlled trial)을 시행하여 침감(needle sensation)과 눈가림지수(blinding indices, BI)에 대하여 조사하였다. 침감의 경우는 습곡(LL₄)에서만 PSD가 바늘이 피부를 뚫고 들어간 느낌, 상처가 나서 느끼는 아픔, 시큰거림이 진짜침에 비하여 유의하게 미미한 것으로 나타났으며 中脘(CV₁₂), 足三里(ST₃₆)의 경우는 모든 침감에서 두 군 사이에 유의성 있는 차이가 나지 않았다. 또한 눈가림지수는 각 경혈별로 상이한 결과가 도출되어, 穴位에 따라 눈가림 정도가 달라지므로 일반적인 침 임상연구에 PSD를 사용하는 것이 문제가 될 수 있다고

하였다. 침에 대한 경험이나 지식에 따른 차이는 지식이 많을수록 足三里(ST₃₆)의 경우에서만 자신이 맞은 침의 종류를 잘 알아맞히는 것을 제외하고는 큰 영향이 없는 것으로 보고하였다.

이 외에 국내에서는 채 등¹⁹⁾이 PSD를 직접적으로 사용하지는 않았으나 무작위배정 시험으로 진짜침과 거짓침의 침감에 대한 종합적인 비교연구를 위해 진짜침과 끝이 뭉툭한 거짓침(Blunt tip sham needle, BT), 끝이 둥근 거짓침(Round tip sham needle, RT)을 사용하여 습곡(LL₄)에 시술하였다. 자침 종류별 추측 정확도는 진짜침 군이 50%, BT 거짓침 군이 77.4%, RT 거짓침 군이 90.3%로 나타났다. 대부분의 침감지표의 문항에 대해서는 진짜침이 거짓침과 비교하여 유의하게 높은 침감을 보여주었고, 특히 진짜침군에서 힘줄이 당겨지는 듯한 느낌(pulling), 감각이 둔해지는 느낌(numb), 묵직한 느낌(heavy)과 같이 득기감과 관련한 침감이 BT 거짓침군과 RT 거짓침군보다 모두 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 그러나 이는 Streiverger 등이 거짓침의 타당도 평가를 위해 침을 맞은 경험이 없는 지원자를 대상으로 한 연구에서 진짜 침을 맞은 경우 90%의 지원자가 침이 피부를 뚫었다고 느꼈으며 79%가 거짓침에서 같은 느낌을 받았다고 보고한 것⁷⁾과는 다른 결과를 보여주었다. 이는 채 등의 연구 피험자가 한의과대학 학생으로 득기감과 같은 침감에 대한 이해가 일반인에 비해 높으며, 모두 침을 시술 받은 경험이 있으므로, Tsukayama¹⁵⁾가 거짓침의 사용에 있어 침에 대한 경험이 있는 사람과 경험이 없는 사람 사이에 차이가 있다는 연구와 유사한 결과로 침의 대조군 설정의 난점과 한계를 보여주는 내용이라 할 수 있다¹⁹⁾.

4) Kim sham needle

Kim 등²²⁾이 개발한 거짓피내침으로 진짜피내침과 구조, 색, 형태는 동일하나 진짜침의 침침 부위를 제작하는 과정 중 뭉툭하게 하여 피부로 삽입되지 않고, 누르면 약간 통증이 느껴지며 촉각이 진짜 T형 피내침과 유사한 비침습적인 형태로 제작된 거짓침이다. 이는 기존의 이 등²³⁾의 연구에서 거짓이침으로 진짜 피내침(押釘式 耳穴 皮內鍼)의 침침 부위를 1mm 가위로 잘라내어 제작하여 시험한 결과 placebo로서의 역할을 하지 못하는 것으로 보고되었는데, 침침이 불규칙하였을 가능성으로 인한 결과도 고려되었다. Kim sham needle을 이용한 임 등²⁰⁾의 무작위배정

시험에서는 습곡(LL₄)에 진짜피내침과 거짓피내침을 각 군에 따라 먼저 외관을 보여준 후 시술하거나, 또는 시술 후 외관을 보여주거나, 또는 좌우에 각각 시술을 하되 시술 전 외관을 보여주거나 또는 보여주지 않고 시술하여 침의 진위 여부를 맞추도록 하였다. 그 결과 진짜피내침과 거짓피내침의 외관 노출과 시술의 순서에 상관없이 일반인에 비하여 한의사가 구분능을 더 잘 구분하는 것으로 나타났으나 통계적으로 유의한 정도는 아니었으며, 일반인과 한의사 모두 제대로 구분한 경우가 70%를 넘지 못하였고, 또한 일반인에게 시술 전 외관을 보여준 것이 침의 진위 여부를 맞추는데 영향을 주지 못하여, Kim sham needle이 거짓피내침으로서 사용될 수 있을 가능성을 제시하였다. 반면 이 등²¹⁾은 견비통에 주로 사용되는 혈자리 7군데(肩膠(TE₁₄), 肩井(GB₂₁), 肩髃(LI₁₅), 曲池(LI₁₁), 後谿(SI₃), 中渚(TE₃), 습곡(LL₄))을 대상으로 Kim sham needle을 이용하여 무작위 배정 시험을 시행하여 진위 여부를 맞추는지 조사하였다. 그 결과 肩井(GB₂₁), 曲池(LI₁₁), 中渚(TE₃), 습곡(LL₄)에서는 진짜피내침과 거짓피내침을 제대로 구분해내는 사람 간에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나, 肩膠(TE₁₄), 肩髃(LI₁₅), 後谿(SI₃)에서는 통계적으로 유의한 것으로 분석되어 Kim sham needle을 사용하여 sham 대조군을 설정할 수 없다고 보고하였다. 이는 각각의 혈자리에 따라 감각 예민 정도가 다르므로 인한 것으로 생각된다.

본 연구에서 조사된 Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, Kim sham needle이 대조군으로서의 sham acupuncture의 타당성에 대한 검증은 피험자가 거짓침을 적용 시 진위여부를 가릴 수 있는지, 또 일반적인 침의 효과에 있어서 중요한 요소가 되는 특기감의 존재유무¹³⁾가 기준이 되었다. 임상적으로 특기감과 침 치료 효과는 밀접한 관계가 있는 것으로 알려져 왔으며, 특기의 유발이 환자의 치료율에 영향을 미치는 것으로 보고되었고, 실험적 침 진통에 있어서도 특기감이 통증 억제와 높은 상관성을 보여주므로^{42,43)} 특기감은 sham acupuncture로서의 적절성 여부를 판단하는데 중요한 역할을 한다고 볼 수 있다.

2. 침 임상시험에서의 대조군 설정

Pubmed에서 포함/배제 조건을 만족하여 검색된 randomized controlled trials 246편 중에서 침습적인 형

태의 침을 사용하고, 침의 질병 치료 효과(마취 포함)를 주제로 한 완결된 형태의 parallel randomized controls study를 수작업으로 찾았다. 그 결과 지압(acupressure)의 효과에 대해 임상 시험한 논문 28편, TENS의 효과에 대해 임상 시험한 논문 8편, 레이저침(laserneedle)의 효과에 대해 임상 시험한 논문 8편, cross over study 14편, 침의 질병 치료 효과에 대한 평가를 주제로 하지 않는 논문 37편, 예비조사나 디자인 및 프로토콜만을 보고한 논문 22편, 뜸 등 다른 자극의 혈자리에 대한 효과에 대해 임상시험한 논문 23편 등 총 140편을 배제한 106편을 연구대상으로 하였다.

1) 제1저자의 국가

제1저자의 국가는 북아메리카 국가가 2개국, 유럽 국가가 9개국, 아시아 국가 5개국, 기타 4개국으로 총 20개국이었다. 중국(홍콩 포함)이 24편으로 가장 많았고, 그 다음으로 독일이 20편, 미국이 13편, 영국과 스

Table 2. The Classification of Author's Country at 106 Randomized Controlled Trials

Country		Year				Total
		2005	2006	2007	2008	
North America	USA	5	2	6	-	13
	Canada	-	-	1	-	1
	German	6	7	6	1	20
	UK	2	3	4	1	10
Europe	Sweden	3	3	2	2	10
	Spain	-	2	-	1	3
	Norway	2	-	-	-	2
	Italy	-	3	2	-	5
	Austria	-	2	1	-	3
	Denmark	-	1	-	-	1
	Turkey	1	-	-	-	1
	China	12	7	4	1	24
Asia	Korea	-	-	3	-	3
	Japan	-	1	1	-	2
	Taiwan	1	1	1	-	3
	Malaysia	-	-	-	1	1
	Iran	-	-	1	-	1
Other Countries	Belarus	1	-	-	-	1
	Brazil	1	-	-	-	1
	Australia			1		1
Total		34	32	33	7	106

웨덴이 각 10편, 이탈리아 5편, 스페인, 오스트리아, 대한민국, 대만이 각 3편, 노르웨이, 일본이 각 2편, 캐나다, 덴마크, 터키, 말레이시아, 이란, 벨로루시, 브라질, 오스트레일리아가 각 1편씩이었다. 아시아의 중국을 제외하고 대부분의 논문은 미국과 서부 유럽 국가를 중심으로 발표되었다. 10편 이상의 논문이 발표된 국가에서는 연도별로 각각 비슷한 정도의 비율로 논문이 발표되었으나, 중국에서는 점차 감소되는 경향을 보였다(Table 2).

2) 대상 질병

통증(주로 근골격계 질환 및 두통)을 대상으로 한 논문이 총 48편으로 가장 많았고, 수술 등의 처치에 대한 마취가 12편, 중풍 등의 뇌손상 질환에 대한 재활 효과가 8편, 심혈관계질환, 염증질환이 6편, 질병 또는 수술에 대한 걱정이 4편이었고, 나머지는 우울증,

Table 3. The Classification of Clinical Disorder at 106 Randomized Controlled Trials

Clinical disorder	Year				Total	
	2005	2006	2007	2008		
Musculoskeletal disease	8	13	10	5	36	
Pain	Headache	2	1	1	-	4
	Cancer pain	-	-	2	-	2
	Migraine	1	3	1	1	6
Anesthesia	4	3	5	-	12	
Rehabilitation of brain injury	4	3	1	-	8	
Cardiovascular disease	3	-	3	-	6	
Gynecology disease	3	1	1	1	6	
Inflammation	5	1	-	-	6	
Anxiety	-	2	2	-	4	
Depression	-	1	2	-	3	
IBS(irritable bowel syndrome)	2	-	1	-	3	
Addiction	1	-	1	-	2	
Eye, Ear, Nose, Throat disease	1	1	1	-	3	
Dermatology disease	-	1	-	-	1	
Bell's palsy	-	1	-	-	1	
Urogenital disease	1	1	-	-	2	
Respiratory disease	-	-	1	-	1	
Total	34	32	33	7	106	

과민성장증후군, 약물, 알코올 등에 중독, 각종 기관 질환 및 안면 마비 등을 대상으로 하였다(Table 3).

각 연도별 발표된 논문의 전체 수는 비슷한 편이며, 6편 이상 발표된 대상 질병 별 논문 수는 염증질환에 대한 연구가 급격히 감소한 것을 제외하고 각 연도별로 비슷한 논문 편수가 발표되었다.

3) 시험군의 형태

침 임상시험에서 시험군으로 선택된 형태는 각 연도별로 Body acupuncture(체간에 자침하는 침법, traditional acupuncture point, MPS, TrPs 등을 대상으로 함)가 가장 높은 비율을 차지했고, 다음으로는 침술의 시행 이 외에 다른 치료법을 동시에 시행하는 병용요법에 관한 임상 시험의 수가 많았으며, 다음으로 Electro-acupuncture, Auricular acupuncture, Auricular electro-acupuncture 순으로 사용되었다.

침 임상 시험의 시험군에 사용된 acupuncture point를 논문의 초록에 구체적으로 명시한 논문을 2005년에는 총 34편의 논문 중 10편, 2006년에는 총 32편의 논문 중 7편, 2007년에는 총 33편의 논문 중 10편으로 25-30% 정도에서 밝히고 있었다. 2008년 현재까지 총 7개의 논문 중에는 명시한 논문이 없었다(Table 4).

Table 4. Type of Study Groups According to Each Year

Type of Study groups	2005	2006	2007	2008	Total
Body acupuncture	19	17	20	5	61
Electro-acupuncture	3	3	1	-	7
Auricular acupuncture	1	1	3	-	5
Auricular electro-acupuncture	-	1	2	-	3
Combined other therapy	11	10	7	2	30
Total	34	32	33	7	106

4) 대조군의 형태

대조군의 종류는 크게 침습적 거짓침(침습적인 침을 사용하여 혈자리가 아니거나 질병 치료와 무관한

혈자리에 놓는 침, 비침습적인 거짓침(진짜침으로 생각하게끔 고안된 비침습적 눈속임 침), 극소침(같은 혈자리에 얇게 천자하는 침) 등의 거짓침을 사용한 군, 다른 침법의 처치를 받은 군, 혈자리나 혈자리가 아닌 곳에 다른 자극을 준 군, 침에 전기를 거는 척만 하고 전기를 걸지 않은 군, 다른 처치(양방약의 복용, 물리치료, 운동요법, 지지요법 및 일반적인 치료를 포함하는 침 치료가 아닌 다른 처치)를 받은 군, 아무런 처치를 받지 않은 군의 8군이 사용되었다(Table 5).

대조군으로 사용된 군 중 다른 처치를 받은 군이 각 연도별로 가장 높은 비율을 차지했고, 다음으로 다양한 종류의 거짓침을 대조군으로 사용한 논문이 많았다. 아무런 치료를 받지 않은 군을 대조군으로 사용한 논문은 총 9편에 불과하였다. 이는 대조군으로 아무런 치료를 하지 않는 군을 두기보다는 기존의 서양 의학적 치료 또는 전통적인 치료 등을 시행하는 군을 대조군으로 두어, 침술의 효과를 검증하기 위한 실험에서 시험군과 대조군 사이의 기술적 차이를 줄이기 위한 시도로 보여진다.

Table 5. Type of Controls According to Each Year

Type of Controls	2005	2006	2007	2008	Total	
Invasive sham AT	Other acupoint	4	1	2	0	7
	Non-acupoint	6	3	3	0	12
Non-invasive sham AT	Other acupoint	1	0	1	0	2
	Same acupoint	1	1	4	0	6
	Non-acupoint	0	0	0	0	0
Sham acupuncture (No details)	3	4	5	2	14	
Minimal AT	1	1	1	1	4	
Other style of AT	3	5	2	0	10	
Sham EA	0	0	2	1	3	
Other stimulation	0	2	0	0	2	
Other therapy	16	19	17	3	55	
Non-treatment	3	2	3	1	9	
No report	2	0	0	0	2	
Total					126*	

* : Twenty papers used two type of controls

각 연도별로 군별 증감 상태는 다른 처치를 사용한 군은 매년 비슷한 정도로 사용되었고, 거짓침 중 침습적 거짓침은 그 사용 빈도가 점차 감소하였으며, 비침습적인 거짓침은 점차 그 빈도가 증가하고 있다.

5) 맹검의 형태

침 임상시험에서 사용된 맹검의 형태는 초록에서 기록이 되지 않는 것을 제외하면, 단일맹검과 이중맹검이 비슷한 정도이나 전체적으로 단일맹검이 빈도수가 더 높았다(Table 6).

맹검의 형태가 기록되지 않은 경우는 대부분 대조군으로 거짓침 이외의 방법을 사용하여 맹검이 어려운 경우가 많았다.

Table 6. Type of Blinding According to Each Year

Type of blinding	2005	2006	2007	2008	Total
Single blinding	6	4	8	3	21
Double blinding	2	6	8	1	17
No report	26	22	17	3	68

6) 대상 질병에 따른 효능 평가

침 임상 시험의 대상 질병에 따라 전반적으로 유의성이 있거나 긍정적인 효과를 보인 결과의 빈도수가 유의성이 없거나 부정적인 결과를 보인 빈도수보다 약 2배 이상 높았으며, 특히 마취, 심혈관계질환, 산부인과질환의 경우 유의성이 있거나 긍정적인 효과를 보인 결과의 빈도가 높았다(Table 7).

7) 사용된 대조군에 따른 침의 효능에 대한 평가

침 임상시험의 대조군으로 사용된 8개의 군은 전반적으로 유의성이 있거나 또는 긍정적인 결과를 보인 논문의 빈도가 높았다. 대조군으로 거짓침을 사용한 경우 임상시험의 결과가 유의성이 있는 경우와 유의성이 없는 경우는 거의 비슷한 빈도를 나타내었으나 침습적인 거짓침을 사용한 경우가 비침습적인 거짓침을 사용한 경우보다 유의성이 없거나 또는 부정적인 결과를 보인 경우의 빈도가 약간 더 높았다. 그리고 거짓침의 경우는 다른 형태의 대조군에 비하여 임상시험의 결과, 기본적인 치료만 하거나 또는 치료를 하지 않고 대기하는 군에 비하여 시험군과 거짓침 대조군이 유의성 있는 효과를 거두었지만, 시험군과

Table 7. The Difference between the Results in the Diseases

Clinical disorder		P*	N*	P & N*	Most numerous
Pain	Musculoskeletal disease	16	12	8	P
	Headache	3		1	P
	Cancer pain	2			P
	Migraine	2	2	2	P = N = P & N
Anesthesia		10	2		P
Rehabilitation of brain injury		6	2		P
Cardiovascular disease		4	2		P
Gynecology disease		6			P
Inflammation		3	2		P
Anxiety		4			P
Depression		1	1	1	P = N = P & N
IBS(irritable bowel syndrome)			2	1	N
Addiction		1	2		N
Eye, Ear, Nose, Throat disease		3			P
Dermatology disease		1			P
Bell's palsy		1			P
Urogenital disease		1		1	P = P & N
Respiratory disease		1			P
Total		65	27	14	

* P : Significant or Positive result, N : Non-significant or Negative result, P & N : both Significant(or Positive result) and Non-significant(or Negative result).

Table 8. The Difference between the Results in the Control Groups

Type of Controls		P*	N*	P & N*	Most numerous
Invasive sham AT	Other acupoint	4	3	0	P
	Non-acupoint	3	5	4	N
Non-invasive sham AT	Other acupoint	0	1	0	N
	Same acupoint	4	2	1	P
	Non-acupoint	0	0	0	-
Sham acupuncture	(No details)	8	7	3	P
Minimal AT		2	1	1	P
Other style of AT		6	2	2	P
Sham EA		1	1	1	-
Other stimulation		2	0	0	P
Other therapy		39	15	5	P
Non-treatment		3	1	4	P & N
No report		1	1	0	P = N

* P : Significant or Positive result, N : Non-significant or Negative result, P & N : both Significant(or Positive result) and Non-significant(or Negative result).

거짓침 대조군 사이에서는 유의성이 없는 결과를 보이는 경우의 빈도가 높았다(Table 8).

IV. 고 찰

침은 오래 전부터 한국, 중국, 일본 등 동양에서 사용하여 왔고, 전 세계적으로 사용하게 된 것은 최근 몇 십 년전부터이다. 서양에서 침에 대한 관심이 증대되고 침의 활용이 늘어나면서 침의 치료적 적용에 대한 관심과 현대 과학 지식을 통한 침의 작용 방식 및 기전을 해석하려는 시도는 점차 증가해 왔다. 침에 대한 연구는 1970년대 이후 점차 발전되어 세계 각국에서 다수의 침 임상시험이 시행되어 왔다. 그러나 현재까지 외국에서 활발히 진행되고 있는 침 임상연구를 통한 침의 효능에 대해서는 긍정적이라고 결론 내린 논문²⁴⁻²⁶⁾에 비해 부정적이라는 견해가 많았으며²⁷⁻²⁹⁾ Randomized Controlled Trial(RCT)를 기초로 한 침 임상연구는 문제가 있다고 지적하는 경우가 많았다^{4,30)}. 이에 대해 Rishma Walji 외 2인은 한의학의 고유진단법(변증)과 치료법, 침의 이치에 대한 이해 부족, 침 임상연구에서 피험자 수의 부족, 구체적이지 못한 이론 설명, 높은 탈락률 그리고 연구 결과 표준지침의 부족으로 발생하는 것이라 보았고³⁰⁻³²⁾, 이러한 문제점을 보완하기 위해 침 임상연구의 질을 높일 수 있는 방법으로 2001년 7월 2일에서 4일까지 영국 Exeter대학에서 여러 국가의 침 연구자들이 모임을 가지고 ‘침의 대조군 연구에서 실험 처치 보고에 대한 표준(Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture)’을 마련하여 현재 무작위대조 임상시험에 있어 일반적인 사항을 다루는 CONSORT(Consolidated Standards for Reporting Trials) 점검표 항목에 더하여 사용할 수 있도록 하였다^{36,33)}.

이처럼 침 임상연구에 있어서의 방법론적인 문제들은 그 다양성과 복잡성으로 인해 해결되지 않은 부분들이 많으며^{19,34)}, 그 가운데 대조군 없이 이루어진 침 임상시험의 경우 호전된 것으로 발표하였지만 이러한 호전은 침과는 상관없는 요인들로 인해 발생할 수 있으므로³⁾, 침을 이용한 임상시험에 있어서 시험군과 함께 대조군의 배치는 중요하다고 할 수 있다. 즉 침과는 상관없는 요인들과 관계없이 동일한 상황에서의 침 효과를 입증하고 맹검의 유지를 위해 대조군이 필요하다⁴⁾. 이처럼 침에 대한 대조군 연구는 객

관적 효과의 검증을 위해 필수적이라는 것에는 이의가 없지만, 실제로 침의 대조군 연구는 현실적으로 여러 가지 어려움이 있다. 우선 이중 맹검(double blinding)이 어렵다는 점이다^{4,44)}. 약침의 경우 국내에서의 연구⁴⁵⁻⁴⁸⁾에 의하면 아직 한계점이 있으나, 약침 액만 다르고 동일 혈위와 동일 용량을 시술한다면 피험자와 시술자 모두가 치료군과 대조군을 구분하지 못하는 이중 맹검이 가능하다는 장점이 있다. 그러나 일반적인 침 임상연구에서는 침구 시술의 특성상 침 시술자가 시험군과 대조군을 모르는 상태에서 시술하는 것이 거의 불가능하므로, 대부분 단일 맹검으로 시행되거나 침 시술자 대신 다른 제3자가 평가변수를 사정하여 피험자와 평가자를 이중 맹검하는 방법을 사용하여 비뚤림(bias)의 발생 가능성을 줄이는 경우도 있다.

그 가운데 임상 대조군 연구에서 맹검을 위하여 쓰이는 거짓침(sham acupuncture)은 침 임상연구에 있어서 어떤 형태가 적절한지에 관해 끊임없는 논란을 야기해 왔다³⁵⁾. 외국에서 제시한 종류 중에는 실제 경혈자리에 천자(최소침, 극소침, minimal acupuncture)하는 방법, 고전에 나온 경락이나 경혈의 위치에서 벗어난 비경혈에 자침하는 방법, 해당 질환에 직접적인 치료 효과가 없는 경혈에 자침하는 방법 또는 비경혈 자리에 천자하는 방법과 같이 실제로 자침하는 거짓침(침습적 거짓침, penetrating techniques)을 사용하는 연구가 많이 있었다. 이와는 달리 실제로 자침하지 않고 마치 자침한 것 같은 느낌을 주는 거짓침(비침습적 거짓침, non penetrating techniques)도 있는데 침관, Streitberger's Placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, cocktail stick이나 침관 끝에 플라스틱 마개에 침이 묻히도록 하는 방법 등이 사용되었다^{3-5,35)}.

몇 가지 대조군으로서의 거짓침의 처치 방법은 각각 한계가 있다. 부적당한 위치나 전통적인 경혈이나 경락에서 벗어난 자리에 자극하는 방법은 경혈에 자극하는 효과를 비교하기 위해 디자인된 것이지만 대조군 처치 자체에서도 인체에 대한 침의 직접적인 자극으로 인한 생리학적 효과가 있는 것으로 보이며, 게다가 어떤 혈이 적당하지 않은지도 의견이 일치하지 않는다. 또한 부적당한 혈위에 수기를 하지 않고 천자하는 방법 역시 자체로 생리적 자극을 줄 수 있다는 점에서 결과에 영향을 미칠 수 있다. 이 외에 침을 가짜 TENS, 거짓 알약, 작동하지 않는 레이저침 등 다른 placebo 처치들과 비교한 경우도 있는데 이들 대조군의 경우 전체적으로 심리적 영향이 침과 같

다는 것이 확인되어야만 이들 대조군 처치를 직접적으로 비교할 만하다고 할 수 있다. 그 외에도 보통 침을 쓰되 비정상적인 방법으로 피부를 찌르기만 하거나 피부를 뚫되 침관 끝에 있는 플라스틱 마개에 침이 묻히도록 하거나, 침으로 피부를 뚫는 것 같다는 인상을 주면서도 실제 비침습적인 방법으로 침관, 각테일 막대기 등을 사용하기도 하였다³⁾. 최근에는 침 끝을 뭉뚱하게 해서 피부를 누른다든지, 끝을 뭉뚱하게 한 침을 사용하여 처음에는 침이 지지역할을 하는 멸균 고무마개를 통해 들어가고 그 다음 피부를 누르도록 하여 고무마개는 놀리기 때문에 침이 피부를 뚫는다는 인상을 주도록 개발된 것도 있다^{3,36)}.

현재까지 개발 및 검증 연구가 이루어지고 있는 이러한 비침습적인 거짓침으로 대표적인 것은 Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, Kim sham needle 등이다. 본 연구에서 고찰한 바에 따르면 이러한 sham needle의 공통점은 침침을 뭉뚱하게 만들어 피부를 직접 뚫지 못하게 하면서 겉으로 보았을 때 침체의 길이 또는 침관의 길이가 짧아지므로 인해 침이 자입된듯 한 인상을 주어 멍겁이 이루어지도록 개발한 것이다. Streitberger's placebo needle의 경우, 그 타당도에 대한 연구는 다소 대조적으로 거짓침에서 진짜침과 같이 피부를 뚫는 것과 같은 느낌을 79% 이상 받았으면서, 득기감과 유사한 무딘 감각의 느낌은 22% 정도만 느꼈다고 하여 placebo needle로서 사용될 수 있을 것이라고 전망한 반면, 다른 연구에서는 환자들이 피부로의 자입 여부로는 구분할 수 없지만, 진짜침과 거짓침 시술자 사이에 시술 형태가 다름을 인식하는데 유의성이 있어 sham needle로의 활용성에 의문이 제기되었다. Fink's sham needle은 Streitberger's placebo needle을 변형한 형태의 sham needle로 타당성 평가에서 자입 여부에 대한 느낌은 진짜침과 큰 차이가 없었으나, 거짓침군에서 득기감을 34%가 느꼈다고 하여 대조군으로서 사용 시 비경혈점을 사용할 것을 제안하였다. Park sham needle은 다른 sham needle에 비해 타당성 검증연구가 여러 차례 이루어졌는데, 각 검증 시험에 따라 환자군의 대상이 달랐고, 검증 혈자리 또한 다양하였다. 그 결과 환자군이 침을 맞은 경험이 있는지, 또는 침에 대한 사전 지식이 풍부한지 및 혈자리에 따라서도 거짓침으로서의 멍겁력이 달라지는 결과를 보여주었다. Kim sham needle의 경우는 피내침에 대한 거짓피내침으로 일반인 및 한의사를 대상으로 침의 시술 전 후로 침의 외관을 보여준 여부에 따라 유의

하게 침의 진위의 여부를 맞추는데 영향을 주지 못하였다고 보고하였으나, 다양한 혈자리를 선택하여 검증한 결과 혈자리에 따라 침의 진위 여부를 맞추는 정도가 통계적으로 유의한 혈자리도 있음을 보고하기도 하였다. 즉 피부를 뚫지 않는 비침습적인 가짜침의 경우에도 피험자의 침에 대한 경험 및 지식 그리고 혈자리의 선택 및 자침 시의 시각적 효과 등에 따라 침 임상시험의 대조군으로 사용 시 결과에 영향을 미칠 수 있음을 시사한다. 그러므로 본 연구에서 조사된 Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, Kim sham needle의 검증에서 주로 사용된 습곡(LL₄) 이 외에 손, 발, 두부, 안면부, 복부, 배부 등의 다양한 다른 혈자리에 대해서도 다양한 방법으로 시도하여 혈자리의 예민 정도에 따라 끝이 뭉뚱하여 피부를 통과하지 않더라도 자극을 주는 것만으로 득기감이 발생하거나 생리적인 변화가 발생하는지에 대한 추가 연구와 침에 대한 기대감 또는 믿음이 대조군으로서의 sham needle의 타당도 미치는 영향의 정도에 대한 연구도 필요할 것으로 사료된다.

최근 3년간의 침 임상연구 경향을 살펴보면 각 국가별로는 중국이 가장 많은 논문을 발표했고, 다음으로 독일, 미국, 영국, 스웨덴의 순으로 임상연구를 시행하였으며, 중국을 제외하면 미국과 서부 유럽의 국가에서 연구가 진행되었다. 미국과 서부 유럽의 경우 임상시험의 대상이 되는 피험자가 침을 시술받은 경험의 빈도가 아시아 국가에 비해 적으므로 거짓침 등을 대조군으로 사용할 경우 아시아에서의 연구 결과와 차이를 가져올 수 있다. 침 임상시험은 다양한 질환에 대해 진행되었는데, 특히 통증(주로 근골격계 질환 및 두통) 및 마취 등의 측면에서 긍정적인 결과를 보인 경우가 많았다. 그러나 침 임상시험 시 그 결과가 유의성이 있는 경우는 대부분 거짓침이 아니라 다른 자극을 주거나 다른 치료를 하거나 또는 아무런 치료를 하지 않는 대기군을 대조군으로 두는 경우에 빈도가 높았다. 오히려 거짓침을 대조군으로 사용한 경우는 치료를 받지 않거나 일반적인 치료를 받은 그룹에 비해서는 시험군과 거짓침군이 모두 유의성 있는 결과를 보이지만, 시험군과 거짓침군 사이에서는 유의성 있는 결과가 도출된 경우는 많지 않았다.

본 연구에서 조사된 침 임상시험의 경우 시험군으로의 진짜침이 대조군으로서의 거짓침에 대하여 침의 효과에 대해 유의성 있는 결과를 보인 것이 그렇지 않은 경우보다 적었다. 최근 침 임상연구에 대한 보고에 따르면 거짓침을 이용한 임상시험에서 13개의

연구 중 9개가 진짜침과 거짓침의 차이가 없다고 제시^{19,35,41)}하였고, 국내에서 개발된 Kim sham acupuncture를 이용한 김 등⁴⁴⁾의 연구에서도 sham acupuncture군과 real acupuncture 사이에 체중 등의 비만 관련 항목에서 통계적으로 크게 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 이는 침 임상연구에서 대조군으로 사용되는 거짓침이 피험자가 어떤 치료를 받는지 분별할 수 없어야 한다는 조건 이 외에 생리적인 활성이 없어 인체의 치료와 관련된 영향이 없어야 한다는¹⁹⁾ 조건을 만족시키지 못하고 있음을 보여준다.

이와 같이 비침습적인 거짓침을 사용하더라도 완벽한 placebo acupuncture가 되기는 어려운 점이 많다. Placebo 현상은 고전적 개념에서는 특별한 부작용이 없으면서 환자의 기대감을 높여 치료효과를 발휘하고자 하는 개념을 사용되어져³⁷⁾ 왔으나 강력한 placebo 현상은 특정 치료 방법의 효과를 검증하는 임상 연구에서 교란요소(confounding factor)로 작용할 수 있으므로 침 치료의 임상 효과를 검증하는 연구에서는 이러한 placebo 현상을 고려한 대조군의 필요성이 더욱 부각된다³⁸⁾. 본 연구에서 조사된 침 임상 시험의 대조군으로서의 거짓침들 역시 신뢰할 만한 대조군으로 작용하기 위해서는 생리적으로 효과가 없어야 하고, 절차가 유사하여 환자가 구별할 수 없어야 한다는 점에서 침의 효과를 평가하는 적절한 대조군 인지에 대한 문제가 제기된다. 최근 한 연구에서 placebo 현상의 정도에 따라 침 치료의 효과가 다르게 나타난다고 보고하였으며 또한 PET을 이용한 연구에서 침 치료의 기대감 및 믿음만으로도 다른 placebo 현상에서와 마찬가지로 신경학적 기전으로 배외측전두엽(dorsolateral prefrontal cortex), 중뇌수도핵(periaqueductal grey), 전대상회(rostral anterior cingulate gyrus) 등 중추신경계의 활성화도에 변화를 줄 수 있다는 사실이 보고되었다. 또한 침치료를 대한 기대감 혹은 믿음에 따라 침이라는 자극에 대한 정서 및 인지의 정도가 다르게 표현될 수 있어 침에 대한 기대감이 높은 경우 침이 쾌감을 유발하는 자극으로 인지되어 행복감이 증가한다는 보고도 있다. 그러므로 침 치료의 본질적인 치료 원리 및 효과를 평가하기 위해서는 치료 외적인 요인인 placebo 등의 현상을 별도의 차원으로 분리하여 분석하는 단계 역시 요구된다³⁹⁾. 그리고 조 등에 의하면 기능성 자기공명영상장치(fMRI)를 통하여 임의적인 신체부위의 침자극이 전통적인 경혈자침에서와 같은 진통효과를 나타낼 수 있는지 분석하였는데, 그 결과 침 시술이 경혈이나

(태충(LR₃)) 모의 경혈(태충혈에서 2-3cm 떨어진 피부위의 한 점) 어디에서 실행되었든, 뇌의 활성 변화가 유의성 있는 감소를 시사하였고, 모의 경혈의 침자극이 전통적인 경혈 자극에 의해 활성이 감소된 영역과 동일한 뇌영역에서 활성감소를 유도한 효과가 있었음을 제시하였다⁴⁰⁾. 즉 침의 효과에 대한 관점이 전통적인 경혈의 혈위에 자극 시 발생한다는 의견과는 달리, 경혈뿐 아니라 다른 많은 위치에서도, 어떤 유해자극이 주어지게 되면 미만성 유해 억제 통제(DNIC)라는 신경생리학 기전 등에 의해 침의 효과가 일어날 수 있다는 것이다. 그러므로 임상시험에 선택되는 혈위에 대해서도 전통적인 방법으로 침을 시술할 때는 질병과도 맞지 않고 해당 척수분절과도 관련이 없는 대조 혈위를 선택하도록 하고, 이와 마찬가지로 신경 자극이론에 근거하여 시술할 경우에도 질환과 관련이 없는 척수분절에 위치하면서 경혈이나 경락상의 위치도 아닌 대조 혈위를 선택해야 하며, 아울러 침감은 최소화 하는 등³⁵⁾ 대조군에서 사용될 혈위의 선택 시에도 주의가 요구된다.

침의 효과는 여러 가지 요소에 의해 결정되는데 피부를 자극하여 발생하는 생리학적 비특정 효과, 치료에 선택된 경혈의 특성에 따른 특정한 효과, 환자의 기대치, 시술자와의 관계에서 얻는 효과, placebo 효과 등의 다양한 함으로 볼 수 있다³⁵⁾. 이런 요소들로 인해 최적의 placebo 침 대조군을 만드는 데는 어려움이 많다. 그러나 현재까지의 침 연구에서 부정적인 결과가 다수를 차지하고 있는 것은 침의 효과를 보여주기 위한 침 임상시험에서 피험자에 따른, 대상 질병에 따른, 선택된 혈 자리에 따른 각 경우에 적절한 대조군의 부재가 많은 요소를 차지하고 있는 것으로 사료된다. 그러므로 침의 효과를 적절히 평가하고 서로 다른 침법의 비교 등 더 나아간 임상 연구를 위해서는 적절한 거짓침의 개발 및 검증과 타당도를 높이기 위한 추가 연구가 시행되어야 할 것이다.

V. 결 론

근거중심의학에서는 침 치료가 placebo 이상으로 효과가 있다는 근거가 마련된 이후에야 서로 다른 침법에 비교나, 대규모의 무작위 추출 대조군 임상 연구가 진행되는 것이 순서이다. 즉 침의 효과를 평가하는 제대로 설계된 임상시험에서 긍정적인 결과들이 축적

되어야, 한국적인 침법이나 사암침법, 체질침법 등 다양한 침법들의 기본적인 효능 및 추가적인 효능을 연구할 수 있는 기반이 마련되는 것이다.

사료된다.

VI. 참고문헌

1. 비침습적인 거짓침으로서 Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle, Kim sham needle 등이 제안되었다.
2. 이러한 거짓침의 공통점은 침침을 문뜩하게 만들어 피부를 직접 뚫지 못하게 하며, 겉으로 보았을 때 침체의 길이 또는 침관의 길이가 짧아 지므로 인해 멍검이 이루어지도록 개발한 것이다.
3. 각 거짓침에 대한 타당성 평가는 각 연구자에 따라 편차가 있는 보고를 하였는데, 이는 각 검증 시험에 따라 환자군의 대상이 달랐고, 검증혈자리가 다름으로 인하여 발생한 것으로 보인다. 즉 피험자가 침을 맞은 경험이 있는지, 또는 침에 대한 사전 지식이 풍부하지 및 시술한 혈 자리에 따라 거짓침으로서의 멍검력이 달라지는 결과를 보여주었다.
4. 최근 3년간의 침 임상연구의 경향을 살펴보면 침 임상시험 시 대조군의 종류에 따라서 그 결과가 유의성이 있는 경우는 대부분 거짓침이 아닌 다른 자극을 주거나 다른 치료를 하거나 또는 아무런 치료를 하지 않는 대기군을 대조군으로 두는 경우에 빈도가 높았다. 오히려 거짓침을 대조군으로 사용한 경우는 치료를 받지 않거나 일반적인 치료를 받은 그룹에 비해서는 시험군과 거짓침군이 모두 유의성 있는 결과를 보이지만, 시험군과 거짓침군 사이에서는 유의성 있는 결과가 도출된 경우는 많지 않았다.
5. 현재까지의 침 임상시험에서 적절한 침 연구 방법론의 부재로 인해 대조군의 설정 등 연구 방법에 따라 임상 시험의 결과가 크게 영향을 받을 수 있다. 최근에 연구 개발되고 있는 거짓침들 역시 아직까지 침의 생리적인 효과를 유발시키는지, 대조군으로서 침의 효과를 규명할 수 있는 조건을 갖추고 있는지 명확하지 않다. 그러므로 진짜침과 동일하거나 심리학적인 효과를 가지면서, 인체에 미치는 영향은 최소화 할 수 있는 대조군으로서의 거짓침 개발 및 침 치료의 경험, 지식 등 제반 사항이 다른 피험자를 대상으로 한 이들 대조군의 타당성 평가 및 생리학적 활성화에 대한 연구가 추가로 필요할 것으로
1. 백용현, 박동석, 강성길. 침의 근거중심적 연구동향에 관한 고찰-Systematic review & Meta analysis를 중심으로. 대한침구학회지. 2002 ; 19(3) : 138-55.
2. NIH Panel. NIH Panel issues consensus statement on acupuncture. NIH News Release. 1997; 11 : 5.
3. 이향숙, 박종배, 서정철, 박희준, 이해정. 침의 대조군연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICTA 권장안 및 침 임상시험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 134-54.
4. 한성수, 구창모, 홍권의, 박약춘, 최선미. 근거 중심 의학(EBM)에 바탕을 둔 임상시험(Clinical Trial)에서 침 치료 문제점과 개선 방안에 대하여. 대한침구학회지. 2006 ; 23(6) : 1-8.
5. 김갑성, 윤종화, 김경호, 장준혁, 이승덕. 침구 임상 연구 방법 지침. 대한침구학회지. 2003 ; 20(5) : 1-27.
6. Sherman KJ, Hogeboom CJ, Cherkin DC, Deyo RA. Description and validation of a noninvasive placebo acupuncture procedure. J Altern Complement Med. 2002 ; 8 : 11-9.
7. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing an placebo needle into acupuncture research. Lancet. 1998 ; 352 : 364-5.
8. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomized, single-blind, cross-over pilot trial. Pain. 2003 ; 106 : 401-9.
9. Fink M, Gutenbrunner C, Rollnik J, Karst M. Credibility of a newly designed placebo needle for clinical trials in acupuncture research. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd. 2001 ; 8(6) : 368-72.
10. Park J, White A, Lee H, Ernst E. Development of a new sham needle. Acupunct Med. 1999 ; 17(2) : 110-2.

11. Park J, White AR, Ernst E. New Sham Method in Auricular Acupuncture. *Arch Intern Med.* 2001 ; 161 : 894.
12. Park J, White AR, James MA, Chambers J, Stedman V, Lee H, Ernst E. Credibility of a newly developed sham-needle unit for controlled clinical trials. *Focus Altern Complement Ther.* 2001 ; 6 : 88-9.
13. Park J, White AR, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. *Acupunct Med.* 2002 ; 20 : 168-74.
14. Zhang HW, Tang JL, Tong J. An RCT to evaluate the credibility of a sham acupuncture design. *Focus Altern Complement Ther.* 2004 ; 9 : 61-2.
15. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Otsuki K. Factors which 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.
16. 김영진. 한국인에서 비침습성 거짓침의 타당도 연구. *상지대학교 대학원 석사학위논문.* 2006 : 1-34.
17. Park J. Exploratory Study on Acupuncture Sensation in Human. Thesis for the Degree for Doctor of Philosophy. Graduate School of Kyung Hee University. 2001 : 1-56.
18. Park J, White A, Lee H, Ernst E. Credibility of a Newly Developed Sham Needle. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion.* 2000 ; 50(1) ; 111-4.
19. 채윤병, 김윤주, 최일환, 임사비나, 이상재, 이혜정, 박희준. 거짓침 피부접촉부 형태에 따른 침감 차이 연구. *대한경락경혈학회지.* 2006 ; 23(4) : 85-99.
20. 임정아, 서정철, 이은용, 이향숙, 문형철, 최선미, 황우준, 조남근, 김성철. 이중맹검을 위한 Sham Acupuncture에 대한 임상연구. *대한침구학회지.* 2006 ; 23(5) : 127-44.
21. 이성용, 임정아, 나원민, 이충식, 김대중, 김성철. 肩臂痛 治療 穴位에 있어 Kim Sham Acupuncture를 이용한 단일 맹검에 관한 臨床實驗. *대한침구학회지.* 2006 ; 23(6) : 133-43.
22. 김성철, 최선미. 이중맹검용 패치형 비침투성 침. *대한민국 특허출원 제2006-34419호.*
23. 이경민, 이세연, 김성용, 하일도, 조건호, 박희준, 정태영, 서정철, 한상원. 한국인에게 플라세보 이침의 적용이 가능한가? 단일검맹과 무작위배정법을 통한 플라세보 이침의 효과. *대한침구학회지.* 2003 ; 20(2) : 145-60.
24. Wickers AK. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *J R Soc Med.* 1996 ; 89 : 303-11.
25. Shen J, Wenger N, Glaspy J, Hays RD, Albert PS, Choi C et al. Electroacupuncture fir control of myeloablative chemotherapyindued emesis : A randomized controlled trial. *JAMA.* 2000. 284 : 2755-61.
26. Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract.* 1999 ; 48 : 213-8.
27. White A, Rampes H, Ernst E. Acupuncture for smoking cessation(Cochrane review). In Update Sofeware, ed. Oxford : The Cochrane Library. 1999.
28. Ezzo J, Verman B, Hadhazy V, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain.* 2000 ; 86 : 217-25.
29. White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Gr J Rheumatol.* 1999 ; 38 : 143-7.
30. Kaptchuk TJ. Acupuncture : theory, efficacy and practice. *Ann Intern med.* 2002 ; 136 : 347.
31. Walji R, Boon H. Redefining the randomized controlled trial in the context of acupuncture research. *Complementary Therpies in Clinical Practice.* 2006 ; 12 : 91-6.
32. Linde K, Worku F. Randomized Clinical trials of acupuncture for asthma—a systematic review. *Forsch Komplementarmed.* 1996 ; 2 : 148.
33. MacPherson H, White A, Cummings M, Kim J, Rose K Niemtzw. Standards for Report Interventions in Controlled trials of Acupuncture : The STRICTA Recommendation. *Acupuncture*

- in Medicine. 2002 ; 20(1) : 22-5.
34. Birch S. Clinical research on acupuncture : Part 2. Controlled clinical trials, an overview of their methods. J Altern Complement med. 2004 ; 10 : 481-98.
 35. 이향숙. 거짓침을 이용한 침연구의 현황. 대한경락경혈학회지. 2006 ; 23(1) : 95-109.
 36. 박희준. 침연구 임상연구 디자인(실례를 통하여). 제 1회 경희대 한방병원 한의학 임상연구 Workshop. 2008 : 221-38.
 37. Carter B. Methodological issues and complementary therapies : researching intangibles? Complement. Ther Nurs Midwifery. 2003 ; 9(3) : 133-9.
 38. Vickers AJ. Placebo controls in randomized trials of acupuncture. Eval Health Prof. 2002 ; 25(4) : 421-35.
 39. 채윤병, 박희준, 강오석, 이정찬, 박경모, 이해정. 침에 대한 정서와 인지요소 분석. 대한침구학회지. 2007 ; 24(3) : 215-29.
 40. 조장희, 황성출, 손영돈, 강창기, Wong EK, 배선준, 이연정, 성장경, 박태석, 김영보, 민훈기. Oleson T. 침의 진통효과 : 체성감각신경자극으로 유도된 진통작용에 대한 기능성 자기공명영상장치를 이용한 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(2) : 57-71.
 41. Ernst E. Acupuncture—a critical analysis. Journal of Internal Medicine. 2006 ; 259(2) : 125-37.
 42. Takeda W, Wessel J. Acupuncture for the treatment of pain of osteoarthritic knees. Arthritis Care Res. 1994 ; 7(3) : 118-22.
 43. Kong J, Fufa DT, Gerber AJ, Rosman IS, Vangel MG, Gracely RH et al. Psychophysical outcomes from a randomized pilot study of manual, electro, and sham acupuncture treatment on experimentally induced thermal pain. J Pain. 2005 ; 6(1) : 55-64.
 44. 박지은, 강경원, 최선미. 한국 침 임상시험의 질 평가 및 분석. 대한침구학회지. 2007 ; 24(1) : 127-35.
 45. 서정철, 윤종석, 한상원, 박희준, 이해정. CC, CF, BV 약침의 침감에 대한 임상적 연구—placebo 약침을 위한 기초연구. 대한약침학회 학술대회 논문집. 2004 ; 7(1) : 63-70.
 46. 윤종석, 서정철, 이향숙, 임성철, 정태영, 신임희, 한상원. 황련해독탕 약침, 자하거 약침의 침감에 대한 임상적 연구—placebo 약침을 위한 기초연구(2). 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 197-206.
 47. 이상훈, 홍승재, 김수영, 양형인, 이재동, 최도영, 이두익, 이윤호. 무작위 대조 이중맹검 시험을 통한 봉독 약침의 류마티스 관절염 치료 효과 연구. 대한침구학회지. 2003 ; 20(6) : 80-8.
 48. 김경태, 송호섭. 무작위 대조 이중맹검 시험을 통한 蜂藥鍼의 頸項痛에 미치는 影響. 대한침구학회지. 2005 ; 22(4) : 189-95.