

고혈압 환자를 대상으로 한 기공운동 임상연구 방법론 고찰

정희정 · 박지은 · 류 연 · 최선미

한국한의학연구원 침구경락연구센터

Review of Clinical Trials Using Qigong Exercise on Patients with Hypertension

Hee-Jung Jung, Ji-Eun Park, Yan Liu, Sun-Mi Choi

Dept. of Standard Research, Korea Institute of Oriental Medicine

Abstract

Objectives : The aim of this study is to review clinical trials using Qigong exercise on patients with hypertension and to assess their methodology and results.

Methods : Electronic literature searches for clinical trials (randomized trial, non-randomized trial, before-after study) of Qigong exercise were performed in 21 electronic databases (5 international databases and 16 Korean databases). English, Korean or Chinese articles were included. Laboratory or animal studies were excluded.

Results : A total of 11 studies met the inclusion criteria. Five randomized controlled trials, Four non-randomized trials and two before-after studies were included. Seven studies used self-developed Qigong exercise. Two studies used Guolin Qigong exercise and two studies used Qigong exercise with an anti-hypertension drug. Of the nine randomized trials or non-randomized trials, four studies used an anti-hypertension drug control and three studies used waiting list controls.

Compared to baseline, a change in blood pressure after the Qigong exercise treatment was significant in all studies. However, the results effect of blood pressure between Qigong exercise and controlled trials were not consistent.

Conclusions : There are low-quality clinical trials of Qigong exercise for hypertension. To evaluate the effects of Qigong exercise, more rigorous trials are warranted.

Key words : Hypertension, Qigong, Clinical trial

1. 서 론

고혈압은 만성질환 중 발생빈도가 매우 높은 질환으로 2002년 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 보고에 의하면 전 세계 고혈압 유병인구는

10억이 넘고, 매년 7백만의 사람들이 고혈압으로 인해 조기 사망한다¹⁾.

고혈압은 발병 원인에 따라 본태성 고혈압(Essential Hypertension)과 이차성 고혈압(Secondary Hypertension)으로 나눌 수 있는데, 전자는 동맥경화증, 비만, 비인슐린 의존성 당뇨병 및 심장 질환 등을 수반하는 다인자성 질환으로 원인이 밝혀져 있지 않다. 역학조사에 의하면 고혈압의 대부분은 본태성

· 교신저자: 최선미, 대전시 유성구 전민동 461-24
한국한의학연구원 침구경락연구센터
Tel. 042-868-9485, E-mail: smchoi@kiom.re.kr
· 투고 : 2011/08/25 심사 : 2011/09/03 채택 : 2011/09/09

고혈압이며, 약 5-10% 정도는 이차성 고혈압이다.

혈압을 조절하는 방법에는 약물요법과 비약물요법으로 나눌 수 있다. 약물요법은 상당한 효과가 있으나 장기간 복용으로 인한 부작용, 의료비용 부담, 치료순응도의 저하 문제 등이 제기되고 있다. 비약물요법은 부작용이 없고 비용이 적게 들어 약물치료를 할 경우에도 비 약물요법을 병행하면 약물요법의 효과를 높여 줄 수 있다²⁾.

미국의 고혈압 발견, 판정, 치료를 위한 국가 연합위원회(Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure 1997)에서는 고혈압의 관리를 위한 첫 단계로 비약물요법을 권하고 있다.

비약물요법으로는 식염제한, 금연, 금주, 운동, 체중조절, 칼륨섭취, 칼슘섭취 그리고 이완요법이 있다³⁾. 이완요법이란 고혈압 환자가 기공운동, 명상 치료, 요가운동, 정신요법, 바이오피드백 등의 방법으로 혈압을 저하시키는 것으로 최근 들어 건강관리 차원에서 관심이 고조되고 있다⁴⁾. 기공은 몸을 흐르는 기의 매끄러운 흐름을 촉진시켜 건강과 치유를 발전시킨다고 알려져 있고⁵⁾, 기공운동은 호흡, 명상, 집중, 리듬적인 운동의 연속적인 동작으로 이루어져 있으며 고혈압 환자의 혈압하강, 심폐기능, 소화기능 향진, 면역 기능 증진 및 스트레스와 불안감소, 뇌파 안정 등에 대한 효과가 입증된 바 있다⁶⁻¹¹⁾.

본 연구에서는 고혈압환자를 대상으로 기공운동의 효과를 검증하기위해 시행한 기공운동 임상연구를 살펴보고 선행된 기공운동 임상연구 대상, 내용, 평가변수 및 결과 등을 총체적으로 살펴보는 데 그 목적이 있다.

II. 연구방법

1. 연구대상

연구 대상 논문의 선정은 고혈압 환자에 대한 기공운동 임상연구 논문의 체계적 분석(Systematic

Review)을 위해서 학회지 검색뿐만 아니라 학위논문집도 검색하였다. 국내검색엔진 대한민국 국회도서관, 한국교육학술정보원, 한국학술정보, 의학연구정보센터, 디비피아, 대한한의학회, 대한예방한의학회, 대한침구학회, 경락경혈학회, 한방재활의과학회, 척추신경추추나의학회, 동의생리병리학회, 대한한방내과학회, 대한의료기공학회, 한국정신과학학회, 대한경락진단학회 총16개를 대상으로 조사하였다. 국외검색엔진은 Pubmed, Cochrance, Ovid, Web of Science, CINAHL 총5개를 대상으로 2010년 12월까지 등록된 논문을 대상으로 하였으며, 최근 기공운동효과에 대한 체계적 문헌고찰 논문에 포함된 무작위 대조군 임상연구(Randomized Controlled Trial : RCT)는 핸드서치하여 추가하였다. 검색 기간은 2011년 2월부터 4월까지 진행하였다. 본 연구의 계획은 문헌 검색이전에 설정되었으며 세부 내용은 다음과 같다.

1) 고혈압에 대한 임상연구로 치료법으로 기공운동을 사용하였으며 영어, 한국어, 중국어로 쓰인 논문으로 무작위 대조군 임상연구(Randomized Controlled Trial), 비무작위 대조군 임상연구(Non-Randomized Trial), 비대조군 관찰연구(Before-After Study), 사례연구(Case Study)를 모두 포함하였고 동물실험은 제외하였다.

2) 검색어는 “기공운동 또는 기공 또는 qigong”, “고혈압 또는 hypertension 또는 BP(blood pressure)”로 하여 문헌을 찾아낸 다음 1차 선정된 논문들의 제목 및 초록을 확인하여 태극권, 외기발공, 새천년국민체조는 제외하고 환자 스스로 기공운동 통해 기공수련을 시행한 연구를 2차 논문으로 선정하였다.

3) 2차 선정된 논문은 원문을 읽어 고찰논문, 후향적 연구(Retrospective Study), 중복 게재된 논문을 제외한 논문들을 최종적으로 선정하여 분석을 진행하였다.

4) 선정된 모든 기공운동 임상연구는 연구방법, 치료방법, 치료기간, 평가도구, 결과 등을 조사 분석

하였다. 선정된 임상연구의 질 평가는 The Cochrane collaboration's tool for Risk of Bias(ROB)와 Jadad Quality Assessment Scale로 분석하기로 하였으며 Before-After study는 ROB(Risk Of Bias)평가에서 제외시켰다. ROB Tool은 특정 중재법의 효과 및 안전성을 평가하기 위하여 제안된 도구를 적용하여 근거의 비뚤림 유입 위험성을 평가한 결과를 표로써 제시한 것으로¹²⁾ 무작위배정순서가 적절한 방법에 의해 생성되었는지 여부(Random Sequence Generation), 배정순서가 절절히 은폐되었는지 여부(Allocation Concealment), 참여자, 연구자에 대한 눈가림에 적절한지 여부(Blinding of Participants and Personnel), 결과평가자에 대한 눈가림이 적절한지 여부(Blinding of Outcome Assessment), 분석을 위한 결과자료가 충분히 제공되는지 여부(Incomplete Outcome Data, Selective Reporting), 기타 주요한 비뚤림이 있는지 여부(Other Bias)에 대한 7가지 항목으로 평가한다. 각 항목에 대해 적절한 방법에 의해 진행되었고 논문에 언급되어있으면 Low Risk of Bias, 시행하지 않았거나 부적절한 방법을 사용하였을 경우 High Risk of Bias, 언급이 없거나 모호하게 표현되어 있으면 Unclear로 평가한다.

Jadad Quality Assessment Scale 평가기준은 무작위배정 순서의 생성과 이중맹검, 탈락에 대한 3가지 항목을 평가한다. 총점의 범위는 0~5점이며, 총점이 3점 이상일 경우는 높은 질로 평가하며 2점 이하일 경우 낮은 질로 평가한다. 이중맹검이 불가능한 연구의 경우 총점이 2점 이상일 때 높은 질로 평가한다. 무작위 할당 순서의 생성과 이중맹검에 대해, 방법에 대한 설명 없이 언급만 되어 있는 경우 각각 1점씩, 적절한 방법이 기술된 경우 각각 1점을 더하고 반면 기술된 방법이 부적절한 경우 각각 1점을 감한다¹³⁾.

III. 결 과

최종 분석에 포함된 11편의 논문을 리뷰한 결과 무작위 대조군 임상연구가 5건¹⁴⁻¹⁸⁾, 비무작위 대조

군 임상연구가 4건²¹⁻²⁴⁾, 전후 비교 연구 2건^{19,20)}이었다. 중국에서 시행된 연구 7건, 한국에서 시행된 연구 4건으로 나타났다.

경계성 고혈압 환자를 대상으로 JNC7차 권고 기준으로 살펴보면 1~2기 환자를 대상으로 한 연구가 4건으로 가장 많았고, 각각 1기와 2기를 대상으로 한 연구가 1건씩이었으며, 나머지 4건의 연구는 Essential Hypertension을 대상으로 한다고 하였으나 정확한 수치는 언급하지 않았다.

치료군은 서심평혈공을 기초로 연구진들에 의해 개발된 기공운동을 사용한 연구가 5건으로 가장 많았고, Guolin 기공운동을 사용한 연구가 2건, 연구진들에 의해 개발된 기공운동을 사용한 연구 2건, 기공운동과 약물을 함께 사용한 연구가 2건으로 나타났다. 기공운동 수행시간은 30분 주2회 이상 최소 8주부터 16주까지 시행하였으며, 일부연구에서는 1년 이상 시행되었다.

대조군을 설정한 9건의 연구 중 약물로 대조군을 설정한 연구가 4건, 약물과 일반운동을 병행한 연구 2건, 무처치군으로 설정한 연구가 3건으로 나타났다.

기공운동과 약물군을 비교한 3건^{14,16,17)}의 결과 치료군의 혈압강하효과가 대조군에 비해 유의하게 나타났으며, 대조군을 무처치군으로 설정한 연구 3건²²⁻²⁴⁾의 결과 치료군의 혈압강하효과가 무처치군에 비해 유의하게 나타났다. 대조군을 일반운동과 약물을 함께 설정한 연구와 일반운동군으로 설정한 연구는 치료군의 혈압강하 효과가 대조군에 비해 유의하지 않았으나, 치료군의 기공운동 전/후 혈압강하효과는 유의한 것으로 나타났다.

대조군을 설정하지 않은 2건^{19,20)}의 임상연구결과 치료군내 기공운동 전/후의 혈압강하 효과가 유의하게 나타났을 뿐 아니라, 자기효능감과 생활만족도도 유의한 결과를 보였다. 경, 중증도의 임신고혈압증후군 환자를 대상으로 진행된 1건²¹⁾의 연구 역시 치료군내 기공운동 전/후의 혈압강하 효과가 유의하게 나타났다(Table 1).

Table 1. Summary of Article of Qigong exercise for Hypertension

| First Author (year) | Condition | Type of Article | Sample Size (Tre/Con) Enrolled Analysised | Meanage Sex | Intervention (regimen) | Duration, Weeks (Number of sessions) | Control | Outcome | Results | Authors' Conclusion |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------|---|---|-------------------------------|---|----------------------------------|--|---|--|
| Kuang Ankun (1987) | Essential Hypertension DBP:100-120 | RCT | 46(23/23) 32 | 40-60 Male | Qigong Anti-Hypertension drug | For 20 ~30min, twice a day for one year | Waiting + Anti-Hypertension drug | (1)BP (2)Plasma18-OH-D OC level | Intergroup difference (1)P<0.001 P<0.01 (2)P<0.05 | "Qigong is effective in reducing BP and 18-OH-D-OC in patients with hypertension" |
| Lv (1987) | Essential Hypertension | RCT | 117 (39/42/36) | Exp:56.31 Cont:55.52 Cont:53.17 Male | Guolin Qigong | For 30 ~60min, twice day for one year | Jogging + Anti-Hypertension drug | 1)Total response rate 2)BP 3)Weight 4)Blood lipid | Intergroup difference 1)NS 2)NS 3)Qigong,jogging respectively P<0.01, P<0.01 Drug >0.05 4)P<0.01 Anti-hypertention drug NS | "Both Qigong and jogging reduce total cholesterol, TG, and body weight. However the mechanism is not yet clear" |
| Li (1990) | Essential Hypertension | RCT | 61(32/29) | 51.21 Male /Female | Qigong Anti-Hypertension drug | For 30min twice day for 8 weeks | Anti-Hypertension drug | 1)Vegetative nervous function 2)MHPG-SO4 3)Catecholamine 4)Epinephrine 5)Norepinephrine 6)cAMP 7)cGMP 8)cAMP/cGMP | Intergroup difference 1)P<0.01 2)Exp:P<0.05* Con:NS* 3)Exp:P<0.05* Con:NS* 4)Exp:P<0.05* Con:NS* 5)Exp:P<0.05* Con:NS* 6)Exp:P<0.05* Con:NS* 7)Exp:P<0.05* Con:NS* 8)Exp:P<0.05* Con:NS* | "Improved function of autonomic nerves after Qigong treatment" |
| Li (1997) | Essential Hypertension | RCT | 45(31/14) | 52.2 Male /Female | Qigong | 8 weeks | Anti-Hypertension drug | 1)DBP 2)TXB2 3)6-K-PGF1- α 4)TXB2/6-K-PGF1- α | Intergroup difference 1)P<0.01* 2)P<0.05* 3)P<0.05* 4)P<0.05* | "Qigong creates the effect of controlling TXB2 and 6-K-PGF1 α in patients with hypertension" |
| BMY Cheung (2005) | SBP:140-170 DBP:90-105 | RCT | 91(47/44) 88(47/41) | Exp: 57.2+9.5 Con: 51.2+7.4 | Guolin Qigong | For 120min 2 times a week for 16 weeks | Exercise | (1)BP (2)SF-36 (3)BAI (4)BDI | Intergroup difference (1)NS (2)NS (3)NS (4)NS | "Qigong and Exercise are effective in reducing BP in patients with hypertension" |
| Xing (1993) | Essential Hypertension | UCT | 56 | 50.2 Male /Female | Qigong | For 30min 1~2/ daily for 2.5 years | - | 1)BP 2)Quality of Life 3)Quality of Life 4)Quality of Life | Intergroup difference 1)P<0.01* 2)P<0.01* 3)P<0.01* 4)NS* | "Qigong has an effect which controls TXB2 and 6-K-PGF1 α in patients with hypertension" "It also effects improvement in quality of life" |

고혈압 환자를 대상으로 한 기공운동 임상연구 방법론 고찰

| | | | | | | | | | | |
|----------------|--|-----|--------------------------|---|--------|---|------------------------|--|--|---|
| LeeMS (1998) | Essential Hypertension SBP:140-180 DBP: 90-105 | UCT | 24 20 | 55.54 Male /Female | Qigong | For 30min 2 times a week for 8 weeks | - | (1)BP (2)PR (3)FVC (4)FEVI (5)Ephinephrine (6)Norephinphrine (7)Cortisol (8)Self-efficacy (9)Life-Satisfaction | Intergroup difference (1)P=0.000* P=0.000* (2)NS* (3)NS* (4)NS* (5)P=0.054* (6)P=0.047* (7)P=0.003* (8)P=0.0312* (9)P=0.0116* | "Qigong decreases blood pressure, blood epinephrine, norepinephrine, cortisol. Though there was no significant difference, Qigong increases FVC, FEVI, and also self-efficacy, satisfaction with everyday living" |
| Zhou (1989) | Mild and Moderate case of Pregnancy Hypertension Syndrome. Preeclampsia. | CCT | 60(60/60) | Exp: <24:3 25-34:55 >35:3 Cont: <24:3 25-34:56 >34:1 | Qigong | For 60 minutes, 4 times /daily until delivery | Anti-Hypertension drug | 1)Response rate (BP) 2)Response rate (Symptoms) 3)Character of amniotic fluid 4)Apgar score; | Intergroup difference 1)Qi P<0.01* 2)P<0.01(2 weeks before elivery) P<0.05 (Delivering) 3)P<0.01 4)P>0.05 | "Taking Qigong is a simple and economical method to effectively treat the toxemia of pregnancy" |
| LeeMS (1999) | Mild Essential Hypertension SBP:140-180 DBP:90-100 | CCT | 65(33/32) 58(29/29) | Exp: 55.82+6.3 cont: 57.06+7.5 | Qigong | For 30min, 3 times a week for 10 weeks | Waiting | (1)SBP (2)DBP (3)PR (4)Ephinephrine (B/U) (5)Norephinphrine (B/U) (6)Metanephrines (U) (7)FVC (8)FEVI (9)Cortisol (10)Stresslevel | Intergroup difference (1)P<0.001 (2)P<0.001 (3)NS (4)P=0.000 /NS (5)P=0.006 /P=0.006 (6)NS (7)P=0.000 (8)P<0.000 (9)P=0.002 (10)P=0.003 | "A group with Qigong gymnastics decreased SBP, DBP, and catecholamines levels, while the control group did not show any changes" |
| LeeMS (1999) | Mild Essential Hypertension (140-180 /90-105) | CCT | 46(22/24) 36(17/19) | Exp: 52.62+5.12 Cont: 54.28+5.49 | Qigong | For 30min, 2 times a week for 8 weeks | Waiting | (1)BP (2)Self-efficacy (3)Totalcholesterol (4)Triglyceride (5)HDLcholesterol (6)Apolipoprotein | Intergroup difference (1)P=0.0001 P=0.0001 (2)P=0.001 (3)NS (4)NS (5)P=0.0013 (6)P=0.0025 | "Qigong acts as an antihypertensive and may reduce BP via modulation of lipid metabolism" |
| Kang YM (2000) | Borderline Hypertension SBP: 140-159 DBP: 90-94 | CCT | 120(60/60) 110(55/55) | Exp:70.8 Cont:71.0 | Qigong | For 25min, 3 times a week for 10 weeks | Waiting | (1)SBP, DBP | Intergroup difference (1)P=0.030 P=0.001 | "An experimental group with Qigong gymnastics has a greater effect on decreasing blood pressure than the control group" |

* Self-comparison before and after treatment

B, Blood; BP, Blood pressure; Cont, Control group; DBP, Diastolic blood pressure; Exp, Experimental group; FVC, Forced vital capacity; FEVI, Forced expiratory volume, per sec; HR, Heart rate; NS, No significant difference, SBP, systolic blood pressure; PR, Pulse rate; U, Urine

ROB(Risk of Bias) Tool을 이용한 RCT연구 5 항목에서 1건¹⁸⁾의 연구만 Low Risk of Bias로 평가된 것의 질적 평가 결과, Random Sequence Generation 가되었고, 나머지 연구는 High Risk of Bias¹⁴⁾ 혹은

은 Unclear¹⁵⁻¹⁷)로 평가되었다.

Blinding of Outcome Assessment 항목 역시 1건¹⁸⁾의 연구만 Low Risk of Bias 평가를 받았고, 나머지 연구¹⁵⁻¹⁷⁾는 모두 Unclear로 평가되었다.

Blinding of Participants and Personnel 항목은 모든 연구가 High Risk of Bias로 평가되었고, 나머지 항목(Allocation Concealment, Incomplete Outcome Data, Selective Reporting, Other Source of Bias)은 5건의 연구 모두 Unclear로 평가되었다.

Jadad Scale을 이용한 질적평가 결과를 살펴보면 3건¹⁵⁻¹⁷⁾의 연구가 무작위배정에서 방법에 대한 설명 없이 언급되어 1점을 받았고, 1건¹⁸⁾의 연구만

이 무작위배정 방법을 언급하여 2점을 받았다.

Non-Randomized Study 4건²¹⁻²⁴⁾의 ROB Tool을 이용한 질적 평가 결과 모든 연구가 Random Sequence Generation 항목에 대해 High Risk of Bias로 평가되었으며, Incomplete Outcome Data 항목은 1건²⁴⁾의 연구만 Low Risk of Bias로 평가되었고, 나머지 항목(Allocation Concealment, Blinding of Participants and Personnel, Blinding of Outcome Assessment, Selective Reporting, Other Source of Bias)은 모두 Unclear로 평가되었다. Jadad Scale을 이용한 질적평가 결과 모든 연구²¹⁻²⁴⁾가 0점을 받아 연구의 질이 낮은 것으로 나타났다(Table 2).

Table 2. Quality Scores for Included Article by Risk of Bias and Jadad Quality Assessment Scale

| First Author (Year) | Type of Article | Random Sequence Generation | Allocation Concealment | Blinding of Participants and Personnel | Blinding of Outcome Assessment | Incomplete Outcome Data | Selective Reporting | Other Sources of Bias | Jadad Scale |
|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
| Kuang Ankun(1987) | RCT | High | Unclear | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 0 |
| Lv(1987) | RCT | Unclear | Unclear | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 1 |
| Li(1990) | RCT | Unclear | Unclear | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 1 |
| Li(1997) | RCT | Unclear | Unclear | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 1 |
| BMY Cheung(2005) | RCT | Low | Unclear | High | Low | Unclear | Unclear | Unclear | 2 |
| Xing(1993) | UCT | - | - | - | - | - | - | - | 0 |
| LeeMS(1998) | UCT | - | - | - | - | - | - | - | 0 |
| Zhou(1989) | CCT | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 0 |
| LeeMS(1999) | CCT | High | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | Unclear | 0 |
| LeeMS(1999) | CCT | High | Unclear | Unclear | Unclear | High | Unclear | Unclear | 0 |
| Kang YM(2000) | CCT | High | Unclear | Unclear | Unclear | Low | Unclear | Unclear | 0 |

IV. 고 찰

본 연구에서 고혈압환자에 대한 기공운동 무작위 대조군 임상연구는 5건으로 나타났다. 무작위 대조군 임상연구는 임상연구에 있어서 편견이 개입되지 않게 하기 위한 가장 기본적인 방법으로, 무작위배정(Randomization), 이중맹검(Double Blinding), 양군기본상태의 상이성(Baseline Similarity), 추적률(Follow Uprate)등이 그 기준이 되며²⁵⁾, 기공운동

임상연구의 특성상 무작위 대조군 임상연구를 설계할 경우 기공운동과 구분이 되지 않는 대조군 설정이 어려우며 사회학적, 환경적 요인 등이 작용하는 연구이기 때문에 다양한 연구가 이루어지지 못한 측면이 있는 것으로 보인다.

무작위 대조군 임상연구의 ROB Tool을 이용한 평가 결과를 살펴보면 Random Sequence Generation 항목을 제외한 다른 항목은 명확하게 언급되지 않아 Unclear로 평가되었으며, 대조군 설정이 어려워

Blinding of Participants and Personnel 항목은 모든 연구가 High Risk of Bias로 평가되었다. Blinding of Outcome Assessment 항목은 1건의 연구만 별도의 평가위원회를 두었다고 언급하여 Low Risk of Bias로 평가되었고, 나머지 연구들은 언급하지 않아 Unclear로 평가되었다.

따라서 보다 더 명확한 질적평가를 위해서는 피험자에 대한 맹검방법 뿐만 아니라 평가자에 대한 이중맹검을 효율적으로 실험할 수 있는 비뿔림이 없도록 연구디자인을 설계하는 방법론에 대한 연구가 필요할 것으로 보이며, 연구방법 기술에 있어서도 구체적인 맹검방법, 배정순서의 은폐여부, 모든 참여 연구진에 대한 눈가림 여부, 분석을 위한 결과자료 누락 여부에 대한 자세한 기술이 필요할 것으로 보인다.

본 연구에 포함된 연구의 기공운동은 중국의 서심평혈공을 기초로 몇가지 동작을 취해 개발하여 사용하였다고 언급한 연구가 5건이었으며, 직접 개발했다고 하는 기공운동들에 대해서는 그 근거가 명확하지 않았다. 서심평혈공은 중국의 장광덕(張廣德, 1988)이 개발한 기공운동으로 이 공법은 고혈압 및 저혈압의 경우 혈압의 안전과 심장병, 동맥경화 등 순환기계 질환의 예방 및 치료를 목적으로 하는 도인양생공 계열 중에서 가장 먼저 임상에 응용되어 효과가 확인된 공법이라고²⁴⁾ 알려져 있으나, 그에 대한 문헌적 근거는 명확하지 않다. 기공운동이 고혈압환자에 있어 효과적인 치료 방법임을 과학적으로 입증하기 위해서는 고혈압환자에게 필요한 기공운동을 기공전문가 집단의 컨소시엄등을 통해 문헌적 근거에 의거한 표준화되고 객관화된 기공운동법을 만드는 것이 선행되어야 하며, 무작위 대조군 임상연구를 통해 유효성이 입증된 기공운동을 보급하고 관리하기 위해서 어떤 기공운동의 종류가 특정 질병에 대한 시술로서 이용될 수 있는 지 연구하고 각각의 기공운동의 기전을 탐구하고 세분화하는 것도 필요할 것으로 보인다.

무작위 대조군 임상연구 디자인에 있어 고혈압 환자의 혈압하강에 대한 기공운동의 효과를 입증하기 위해서는 기공운동이 일반운동과는 다른 특화된 점을 발굴하고 기존 방법보다 효과면에서 우수하다는 것을 보여주기 위해서는 기공운동군, 일반운동군, 약물요법 군으로 설정해야 할 것으로 보인다. 또한 본 연구의 분석에 포함된 대부분의 연구들을 식이요법에 대해 구체적으로 언급되어 있지 않았으나, 식이요법이 혈압조절에 유의하다는 것은 많은 연구²⁶⁻²⁹⁾를 통해 밝혀져 있으므로 향후 연구 디자인 설계에 있어서는 식이요법 수행 여부에 대해서도 고려해야 할 것으로 사료되며, 치료군의 기공운동 시간을 20분에서 120분까지 연구진행 기간을 8주에서 2년까지 다양하게 설정하였는데 기공운동 강도, 횟수, 기간에 대한 효과 비교 연구가 추후 필요할 것으로 보인다.

또한 분석된 연구 중에 변증 진단이 이루어진 연구는 없었으나, 환자의 컨디션에 따라 처방되는 운동이 다르듯 고혈압에 대한 기공운동 역시 한의학적 변증 진단 시도를 통해 고혈압환자의 맞춤형 치료개발 등 치료 및 처방에 있어 선택과 분석을 용이하게 하는 것도 중요할 것이라 생각된다. 기공운동이 고혈압 환자의 혈중 에피네프린, 노르에피네프린, 코티졸을 감소시키고 폐기능을 개선시킨다는 선행연구의 결과에 비추보았을 때, 시험자의 주관적인 증상, 감정 등의 변화를 관찰하는 평가도구보다 임상병리검사등을 통해 객관적으로 검증할 수 있도록 연구방법을 개선시켜 나갈 필요가 있다.

근거중심의학이 “새로운 패러다임 전환(Paradigm Shift)” 이라 일컫어지며 대두되고 있으며 이러한 분위기 속에서 한의학계에서도 “근거중심의학”의 개념이 강조되기 시작하였고, 한의학 치료의 과학적 근거에 대한 요구에 의해 임상연구가 활발하게 이뤄지기 시작하였다.

수천 년의 역사를 통해 인정되어왔던 한의학 치료의 효과를 과학적 연구방법으로 재평가하기 위해 근거중심의학이라는 연구 방법은 한의학을 비

롯한 전통 의학 분야에도 영향을 미쳐 다양한 질환과 방법에 대한 체계적 문헌 고찰이 이루어지고 있으며 이를 통한 임상연구와의 피드백도 시도되고 있다³⁰⁾. 하지만 본 연구에서 분석된 기공운동 임상연구의 경우 2005년에 수행된 연구가 가장 최신의 연구이며 대부분 1980년~2000년대 이루어진 연구로써 그 연구의 질이 낮으며 2007년 Lee등³¹⁾이 체계적 문헌고찰에서 다룬 논문과 중복 분석되었다. 하지만 기존의 체계적 문헌고찰에서는 무작위 대조군 임상연구만을 대상으로 정량적인 평가만 이루어졌다.

본 연구에서는 고혈압환자에 대한 기공운동 임상연구의 다양한 연구방법론에 대한 고찰을 위해 무작위 대조군 임상연구, 비무작위 대조군 임상연구, 비대조군 관찰연구를 포함시켜 연구 대상, Sample Size, Intervention, 기공운동 기간 및 횟수, 대조군 설정에 따른 각각의 연구 결과를 살펴보았다. 향후 고혈압에 대한 기공운동 임상연구를 계획할 때 충분한 근거를 가지고 연구의 목적과 대상의 특징에 따라 각 연구디자인의 장점과 한계점을 고려하여 연구디자인을 선택하여 보다 질 좋은 임상연구가 시행되어야 할 것으로 보인다.

V. 결 론

고혈압환자를 대상으로 기공운동효과를 검증하기 위해 시행한 기공운동 임상연구에 대한 방법론 고찰을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 고혈압환자를 대상으로 실시한 기공운동 임상연구는 무작위 대조군 임상연구 5건, 비무작위 대조군 임상연구 4건, 비대조군 관찰 연구 2건으로 나타났다.
2. 기공운동 임상연구 치료군은 연구진들에 의해 개발된 기공운동이 7건, Guolin 기공운동을 사용한 연구 2건, 기공운동과 약물을 함께 사용한 연구 2건으로 나타났다.

3. 기공운동과 약물군을 비교한 무작위 대조군 임상연구의 결과 치료군의 혈압강하효과가 대조군에 비해 유의하게 나타났으며, 무처치군을 대조군으로 둔 3건의 연구도 치료군의 혈압강하효과가 무처치군에 비해 유의하게 나타났다. 대조군을 일반운동과 약물을 함께 설정한 연구와 일반운동군만으로 설정한 연구는 그룹간의 혈압강하 효과는 유의하지 않았으나, 치료군내 기공운동 전/후의 혈압강하효과는 유의한 것으로 나타났다. 2건의 비대조군 관찰연구 결과 혈압강하효과가 기공운동 전/후 유의하게 나타났을 뿐 아니라 자기효능감과 생활만족도도 유의한 결과를 보였다.
4. ROB Tool을 이용한 무작위 대조군 임상연구의 질적평가 결과 1건의 연구만이 2가지 항목에 대해 언급하여 Low Risk of Bias로 평가되었고, 연구자에 대한 눈가림여부에 대해서는 모든 연구가 High Risk of Bias로 평가되었다. Jadad Scale를 통한 질적평가 결과 1점 내지 2점의 분포를 보였다.
5. 향후 표준화되고 객관화된 기공운동법을 만드는 것이 선행되어야 하고, 이를 통한 더 많은 무작위 대조군 임상연구의 수행이 필요하며, 객관적이고 효율적으로 평가할 수 있는 다양한 평가도구 개발에 대한 연구가 필요할 것으로 보인다.

감사의 글

이 연구는 한국한의학연구원 고혈압 위험군에 대한 침구경락요법 효과 근거확립과제(K11203)의 지원을 받았음.

참고문헌

1. Guilbert JJ. The world health report 2002 -reducing risks. Promoting healthy life Educ Health. 2003 ; 16(2) : 230.

2. 원장원. 한국노인의 건강증진과 질병예방. 서울 : 의학출판사. 2000 : 65-154.
3. 김은주. 경증고혈압, 확정역 고혈압의 위험요인에 관한 연구. 지역사회간호학회지. 1998 ; 9(2) : 350-61.
4. 정상근, 황익근. 근전도 바이오피드백 훈련으로 치료중인 본태성 고혈압 환자 1례. 신경정신의학. 1988 ; 27(3) : 589-91.
5. McCoy GC, Fein S, Blanchard EB, Wittrock DA, McCaffrey RJ, Pangburn L. End organ changes associated with the Self-regulatory Treatment of mild essential hypertension? Biofeedback and self-regul. 1988 ; 13(1) : 39-46.
6. Lim YA, Boone T, Flarity JR, Thompson WR. Effect of qigong on cardio-respiratory changes: a preliminary study. American Journal of Chinese Medicine. 1993 ; 21(1) : 1-6.
7. Xu SH. Psychophysiological reactions associated with qigong therapy. Chinese Medical Journal. 1994 ; 107(3) : 230-3.
8. Tang KC. Qigong therapy - its effectiveness and regulation. American Journal of Chinese Medicine. 1994 ; 22(3-4) : 235-42.
9. Ryu H, Jun CD, Lee BS, Choi BM, Kim HM, Chung HT. Effect of qigong training on proportions of T lymphocyte subsets in human peripheral blood. American Journal of Chinese Medicine. 1995 ; 23(1) : 360-70.
10. Sancier KM. Therapeutic benefits of qigong exercises in combination with drugs. Journal of Alternative & Complementary Medicine. 1999 ; 5(4) : 383-9.
11. Mayer M. Qigong and hypertension—a critique of research. Journal of Alternative & Complementary Medicine. 1999 ; 5(4) : 371-82.
12. 건강보험심사평가원. 임상연구문헌 분류도구 및 비폴립위험 평가도구. 2011. Available from: URL:<http://www.hira.or.kr/ICSFiles/afieldfile/2011/05/11/HiraSDAHiraRoB.pdf>
13. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. Control Clin Trials. 1996 ; 17(1) : 1-12.
14. Kuang AK, Wang CX, Li G, Xu DH, Qian YS, Huang ML. Effect of Qigong therapy on plasma 18-OH-DOC level in hypertensives. J Tradit Chin Med. 1987 ; 7(3) : 169-70.
15. Lu ZC. Comparative study on the therapeutic effects of a breathing exercise (qigong), jogging and drug therapy on essential hypertension. Chinese Journal of Modern Developments in Traditional Medicine. 1987 ; 7(8) : 462-4.
16. Li W, Xin Z, Pi D. Effect of qigong on sympathico-adrenomedullary function in patients with liver yang exuberance hypertension. Chinese Journal of Modern Developments in Traditional Medicine. 1990 ; 10(5) : 283-5.
17. Li W, Xing Z, Pi D, Li X. Influence of qi-gong on plasma TXB2 and 6-keto-PGF1 alpha in two TCM types of essential hypertension. Hunan Yi Ke Da Xue Xue Bao. 1997 ; 22(6) : 497-9.
18. Cheung BM, Lo JL, Fong DY, Chan MY, Wong SH, Wong VC et al. Randomised controlled trial of qigong in the treatment of mild essential hypertension. Journal of Human Hypertension. 2005 ; 19 : 697-704.
19. Xing Z, Li W, Pi D. Effect of qigong on blood pressure and life quality of essential hypertension patients. Chinese Journal of Integrated Traditional & Western Medicine. 1993 ; 13(7) : 413-4.
20. 이명숙, 최의순. 기공운동프로그램이 고혈압 환자의 생리 심리적 지수에 미치는 영향. 대한간

- 호학회지. 1998 ; 28(4) : 856-68.
21. Zhou MR, Lian MR. Observation of qi-gong treatment in 60 cases of pregnancy-induced hypertension. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine. 1989 ; 9(1) : 16-8.
 22. 이명숙. 기공운동이 경증 고혈압 환자의 혈압과 혈압관련 변인 및 폐 환기 기능에 미치는 효과. 가톨릭대학교 대학원. 1999.
 23. 이명숙. 기공운동이 고혈압대상자의 혈압과 인지기각 변수 및 지질대사에 미치는 영향. 대한간호학회지. 1999 ; 8 : 3-23.
 24. 강영미. 기공운동이 경계형 고혈압 노인들의 혈압강하에 미치는 영향. 경북대학교 대학원. 2000.
 25. 한창현. 국내 기공 임상논문에 대한 체계적 문헌 고찰. 대구한의대학교 대학원. 2009.
 26. 김현숙. 고혈압관리와 운동-식이요법. 대한임상운동사협회 자료집. 2000 ; 114-21.
 27. 서정돈. 본태성 고혈압의 병태생리학. 대한의학협학회지. 1992 ; 35(2) : 169-78.
 28. 이재훈. 고혈압환자의 식이섭취 및 혈액의 지질과 무기함량 변화에 관한 연구. 이화여자대학교. 1993.
 29. 정귀옥, 진진호, 손혜숙, 강정화, 김휘동, 조규일 등. 혈압에 영향을 미치는 위험요인에 관한 연구. 한국역학회지. 1995 ; 17(2) : 201-13.
 30. 이규선, 박동희, 김계은, 방지현, 김재환, 최준용 et al. 대한한의학회지 및 대한한의학회 산하정회원 학회의 학술진흥재단 등재지에 대한 비임상연구의 체계적 고찰. 대한한의학회지. 2010 ; 31(5) : 1-11.
 31. Lee MS, Pittler MH, Guo R, Ernst E. Qigong for hypertension: a systematic review of randomized clinical trials. Journal of Hypertension. 2007 ; 25(8) : 1525-32.