

임상에서 흔히 접하는 외상성 손상에 대한 봉독약침요법의 체계적 문헌고찰

이재은 · 이치호 · 이은정 · 이정민* · 오민석

대전대학교 한의과대학 한방재활의학과교실, 동의대학교 한방병원 한방재활의학과*

Systematic Review of Bee Venom Therapy for Traumatic Injury

Jae-Eun Lee, K.M.D., Chi-Ho Lee, K.M.D., Eun-Jung Lee, K.M.D., Jung-Min Lee, K.M.D.*,
Min-Seok Oh, K.M.D.

Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University, Department of Korean Medicine Rehabilitation, Dong-Eui University Korean Medicine Hospital*

RECEIVED June 16, 2016

ACCEPTED July 8, 2016

CORRESPONDING TO

Min-Seok Oh, Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University, 1136, Dunsan-dong, Seo-gu, Daejeon 35235, Korea

TEL (042) 470-9424

FAX (042) 470-9005

E-mail ohmin@dju.ac.kr

Copyright © 2016 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

Objectives To evaluate the evidence supporting the effectiveness of Bee Venom therapy for traumatic injury.

Methods We conducted search across 3 electronic databases (Pubmed, CAJ and Oasis) to find clinical trials that used Bee Venom therapy as treatment for traumatic injury. The methodological quality of RCTs (Randomized controlled clinical trials) were assessed using the Cochrane Risk of Bias (RoB) tool, while NRCTs (Non-Randomized controlled clinical trials) were assessed using the Cochrane Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS) tool.

Results Among 87 articles that were searched, 10 RCTs and 19 NRCTs were finally selected. Among 19 selected studies, all studies showed that Bee Venom therapy has significant effect on traumatic injury.

Conclusions Our systematic review found encouraging but limited evidence of Bee Venom therapy for traumatic injury. We recommend clinical trials which compare the effectiveness of Bee Venom therapy with other pharmacopuncture therapies to clarify the effectiveness of Bee Venom therapy from other pharmacopuncture therapies. (**J Korean Med Rehabil 2016;26(3):67-77**)

Key words Bee Venom therapy, traumatic injury, systematic review

서론»»»»

봉독요법이란 살아있는 꿀벌 독낭에 들어있는 독을 인위적으로 추출, 정제하여 질병과 유관한 부위 및 경혈에 주입함으로써 자침 효과와 벌의 독이 지니고 있는 생리화학적 약리작용을 질병의 치료에 이용하는 신침요법이다¹⁾. 봉독약침요법의 효과는 실험연구에서는 생리화학적 약리작용으로 연구되었으며, 임상연구에서는 주로 특정 질환

에 대한 효과로 국한되어 연구되어왔다. 특히 대부분의 임상연구들은 그 주제가 주로 척추질환을 위시로 한 근골격계 질환을 대상으로 하고 Visual Analogue Scale (VAS)를 주요 평가기준으로 삼아 봉독약침요법의 진통효과에 집중되어 있다²⁾.

현대사회에서 사람들은 스포츠손상에서부터 교통사고 및 산업재해 등으로 인한 외상성 손상에 지속적으로 노출되고 있으며, 이에 따라 외상성 손상 환자에 대한 한방치

료의 수요도 높아지고 있어 외상성 손상 환자에 대한 체계적인 한의치료 접근의 필요성은 날로 증가하고 있다. 대한한방법원협회가 발표한 자동차보험 요양기관종별 심사실적에 따르면 2014년도 대비 2015년도 한방병원은 물론 한의원의 자보환자 청구건수 및 자동차보험 진료비가 크게 증가한 것으로 나타났으며³⁾, 근로복지공단 진료비심사팀에서 집계한 2003년부터 2010년까지의 연도별 산업재해 보상보험의 한의의료기관 급여지급건수에 따르면 2003년 623,332건에서 2010년에는 676,707건으로 증가하였다⁴⁾.

외상성 손상에는 타박(contusion), 염좌(sprain), 좌상(strain)과 같은 경미한 손상부터 골절(fracture)과 같은 중증의 손상까지 포함되며, 손상 정도에 따른 통증과 운동범위의 제한을 나타낸다. 외상의 주된 한의학적 병리는 어혈⁵⁾이므로 외상성 손상에 대한 한의학적 인식 또한 주로 외상성 어혈로 인식하여 접근하는 것으로 볼 수 있다.

이에 저자는 이러한 봉독약침요법이 임상에서 근골격계 질환의 통증에 다용된다는 점을 참고하여, 한의학에서 어혈로 변증되는 외상성 손상에 대한 봉독약침요법을 시행한 임상 연구를 체계적으로 고찰하여 그 결과를 알아보고 임상적 근거 자료를 마련하고자 본 연구를 시행하였으며 그 결과 유의한 결과를 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

대상 및 방법»»»»

1. 데이터베이스 선택 및 검색

2016년 6월까지 국내외에 발표된 모든 논문을 대상으로, Pubmed (www.pubmed.com), Chinese Academic Journals (CAJ; www.cnki.net), 오아시스 (oasis.kiom.re.kr)의 3가지 온라인 데이터베이스를 활용하여 봉독약침을 외상성 손상에 활용한 연구를 검색하였다.

검색어는 Pubmed와 CAJ에서는 제목/초록 필드에서 중재방법에 해당하는 ‘Bee venom’과 대상군에 해당하는 ‘trauma’, ‘injury’, ‘accident’, ‘contusion’, ‘sprain’, ‘strain’, ‘fracture’를 조합하여 사용했고, 오아시스에서는 중재방법에 해당하는 ‘봉독약침’, ‘봉약침’, ‘봉독’, ‘bee venom’과 대상군에 해당하는 ‘외상’, ‘손상’, ‘사고’, ‘타박’, ‘염좌’, ‘좌상’, ‘골절’을 조합하여 사용하였다.

2. 선정기준

1차 배제 시에는 검색된 논문들의 제목과 초록을 통해 검토하였으며, 2차 배제 시에는 원문을 모두 검토하여 연구방법이 사람을 대상으로 하는 임상논문이면서, 외상성 손상이 있는 환자를 대상으로 하고, 봉독약침요법을 중재로 사용한 연구를 선정하였다.

검색된 논문들 중에서 대상군의 나이나 성별, 기간, 손상 부위 등에 제한을 두지 않고 외상성 손상이 있는 환자를 대상으로 봉독약침요법을 중재로 사용한 비무작위배정 비교임상시험, 무작위배정 비교임상시험을 포함한 모든 임상시험을 분석하고자 하였다.

한편 중재로 사용한 봉독약침요법의 경우, 한국어(‘봉독약침’, ‘봉약침’, ‘봉독’), 영어(‘bee venom’)로 명명된 모든 봉독 성분을 이용한 치료방법을 포함하여 구체적인 용량이나 시술부위, 시술방법에 제한을 두지 않았다.

3. 포함 연구자료 분석

본 연구는 외상성 손상에 대한 봉독약침요법의 연구현황에 대한 체계적 고찰로서, 두 명의 독립된 연구자(JEL, CHL)에 의한 분석 대상 선정 과정을 거친 후 최종 선정된 각 논문들의 원문을 검토한 뒤 핵심 정보를 추출하였다. 선정된 논문들의 연구 디자인, 대상 질환, 적용된 중재, 대조군, 평가지표, 주요 결과, 저자의 결론 등 각 논문별로 정리하여 서술적인 분석을 하고, 이를 표로 정리하였다(Table 1).

1) 내용분석

두 명의 독립된 연구자가 선택된 임상연구를 대상으로 하여 중재방법과 대조군, 평가지표 등에 대한 자료를 조사하였고, 내용에 대한 의견의 불일치는 재논의와 함께 제3의 다른 연구자의 의견도 구하였다.

2) 비뒤림 위험 평가

본 연구에서는 질 평가는 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial; RCT)의 경우 Cochrane Risk of Bias (ROB) criteria에 따른 6개의 세부항목에 대하여 평가하였다. 코호트연구(Cohort study), 단일군 전후 비교연구(Single-group before and after study), 비무작위배

Table 1. A Summary of Studies of Bee Venom Therapy for Traumatic Injury

Frist Author (Year)	Study Design	Subject	Intervention	Control	Primary Outcome	Main Result	Author's Conclusion
Lee (2011) ⁶⁾	Single-group before and after study	Whiplash injury	A: BV+AC 8 sessions in 4 weeks (n=10)	-	1) NRS 2) NDI	1) Average score decreased from 7.54 to 2.04 2) Average score decreased from 17.95 to 12.41	Cervical facet joint BV+AC can be applicable to improve symptoms with whiplash injury.
Kim (2014) ⁷⁾	Retrospective cohort study	Patient diagnosed as cervical disc herniation based on the MRI after traffic accident	A: BV 6 sessions in 3 weeks (n=28)	B: <i>Shinbzo</i> pharmacopunct ure (n=31)	1) VNRS 2) NDI	1) No statistically significant difference 2) No statistically significant difference	<i>Shinbzo</i> pharmacopuncture was more effective within 1st week, while BV was more effective after 1st week. Overall result showed no statistically significant difference.
Lee (2014) ⁸⁾	RCT	Cervical pain caused by traffic accident	A: BV 3 sessions in 1 week (n=20)	B: <i>Hwanghyun-haekoktang</i> pharmacopunct ure (n=20)	1) VAS 2) Pain threshold 3) NDI	1) A group showed significant decrease of VAS and NDI after 3rd time treatment than before treatment (p<0.001). B group showed significant decrease of VAS, NDI and improvement of pain threshold after 3rd time treatment than before treatment (p<0.01, p<0.001). 2) No significant difference between two groups in VAS, pain threshold and NDI	<i>Hwanghyunhaekoktang</i> pharmacopuncture and BV Pharmacopuncture treatment are considered to be effective and useful in cervical pain caused by traffic accident.
Lee (2011) ⁹⁾	RCT	Low back pain by traffic accident	A: BV+AC 8 sessions in 4 weeks (n=17)	B: AC (n=17)	1) VAS 2) ODI	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) no statistically significant difference	BV was effective on low back pain by traffic accidents.
Kim (2012) ¹⁰⁾	NRCT	Low back pain caused by traffic accident	A: BV 8 sessions in 4 weeks (n=10)	B: <i>Outryul</i> herbal acupuncture (n=10)	1) VAS 2) patient condition grade 3) Five-point Likert scale	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) Statistically significant difference (p<0.05) 3) No statistically significant difference	BV treatment is considered to be effective and useful in low back pain caused by traffic accident.
Kim (2006) ¹¹⁾	Single-group before and after study	Chronic whiplash injury	A: BV+AC 8 sessions in 4 weeks (n=21)	-	1) VAS 2) SF-36 (PF, RP, RE, MH, VT, BP, GH)	1) Statistically significant difference (p<0.01) 2) Statistically significant difference (p<0.05) except in VT, GH	AC and BV can be applicable to improve symptoms in patients with chronic whiplash injury.

Table 1. Continued

Frist Author (Year)	Study Design	Subject	Intervention	Control	Primary Outcome	Main Result	Author's Conclusion
Park (2005) ¹²⁾	NRCT	Neck pain by traffic accident	A: BV 3 sessions (n=18)	B: AC (n=15)	1) VAS 2) Distribution of clinical evaluation grade (G0-GIV)	1) Average treatment days of BV group was average 12.3 days, while those of control group was 15.6 days 2) In clinical evaluation grade, the majority of BV group (55.5%) was graded G0, while the majority of control group (46.6%) was graded GII	BV treatment showed shorter average treatment days and higher improvement distribution of clinical evaluation grade.
Song (2007) ¹³⁾	RCT	whiplash injury	A: sweet BV 5 sessions (n=15)	B: NS (n=10)	1) VAS 2) ROM (Flexion, Extension, Lateral bending, Rotation)	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) Statistically significant difference except in right rotation	BV can improve symptoms in patients with acute whiplash injury.
Lee (2004) ¹⁴⁾	RCT	Acute ankle sprain	A: BV 4 sessions (n=16)	B: AC (n=16)	1) ROM 2) Edema (swelling) 3) VAS	1) No statistically significant difference 2) No statistically significant difference 3) Statistically significant difference except in 4th session	BV therapy had quicker effect on reducing pain due to acute ankle sprain.
Song (2005) ¹⁵⁾	RCT	Acute ankle sprain	A: BV (n=11) 7 sessions in 1 week	A: NS (n=13)	1) AHS, VAS after 3 sessions 2) AHS, VAS after 7 sessions	1) Only VAS showed statistically significant difference (p<0.05) 2) Statistically significant difference (p<0.01)	BV was thought to be effective alternative for relieving symptoms of acute ankle sprain.
Kang (2008) ¹⁶⁾	RCT	Acute ankle sprain	A: BV 3 sessions (n=18)	B: <i>Hwangryunhae doktang</i> herbal acupuncture (n=11) C: AC (n=17)	1) AHS 2) NRS	1) Each group statistically significant difference in NRS (p<0.05) and in AHS (p>0.05) 2) No statistically significant difference among three groups after 3 sessions	When treating patients with acute ankle pain, AC, BV, <i>Hwangryunhae doktang</i> Herbal acupuncture each has clinical effect.
Seo (2006) ¹⁷⁾	RCT	Acute ankle sprain	A: BV+AC 3 sessions in 1 week (n=11)	B: AC (n=9)	1) NRS 2) AHS	1) Each group statistically significant difference in NRS and in AHS (p<0.01) 2) No statistically significant difference between groups after 3 sessions.	There were no significant data to prove that BV therapy is more effective than single acupuncture therapy.
Kim (2006) ¹⁸⁾	NRCT	Chronic arthritis of ankle*	A: BV+AC (n=16) more than 3 sessions	B: AC (n=8)	1) VAS	1) Each group showed statistically significant difference (p<0.01) in VAS score after treatment. 2) BV group showed statistically significant decrease in VAS score compared to AC group (p<0.05).	BV therapy can be used with AC therapy for highly effective treatment for chronic ankle sprain

*원저자가 한국인이므로 한글 제목 '염좌'에 준하여 본 연구에 포함시켰다.

Table 1. Continued

Frist Author (Year)	Study Design	Subject	Intervention	Control	Primary Outcome	Main Result	Author's Conclusion
Lee (2002) ¹⁹⁾	NRCT	Thoracolumbar compression fracture	A: BV+AC (n=16)	B: AC (n=23)	1) grade of clinical symptoms 2) result of treatment (Young's) 3) stability of treatment	1) A group was more excellent than B group on the whole grade. 2) 87.5% were above "Good" in A group and 47.8% in B group. 3) Both groups didn't show any detrimental change in GOT, GPT, r-GTP, BUN, creatine.	In the treatment of thoracolumbar compression fracture, the BV+AC can be regarded as more effective treatment than AC in the clinical practice.
An (2004) ²⁰⁾	RCT	Lateral epicondylitis	A: BV 6 sessions (n=12)	B: AC (n=12)	1) VAS 2) Grip strength	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) No statistically significant difference	BV can be effective in decreasing pain due to tennis elbow compared to AC.
Kang (2002) ²¹⁾	NRCT	Neck pain due to soft tissue damage	A: BV+AC 2 sessions in 1 week (n=17)	B: AC (n=17)	1) VAS 2) ROM 3) Clinical sign grade	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) Statistically significant difference (p<0.01, p<0.05) except in ROM of right rotation 3) More lowering of grade in A group	BV therapy is useful on the patients of neck pain due to soft tissue damage.
Shin (2011) ²²⁾	RCT	Lumbar spine sprain	A: BV (once a day)+AC (n=19)	B: AC twice a day (n=17)	1) Treatment period from VAS 10 to VAS 0 2) Treatment period from VAS 10 to VAS 5 3) Treatment period from VAS 5 to VAS 0	1) Statistically significant difference (p<0.001) 2) Statistically significant difference (p<0.001) 3) No statistically significant difference	BV+AC is effective in shortening the treatment period and controlling early pain compared to acupuncture-only group.
Uhm (2012) ²³⁾	Single-group before and after study	Lateral epicondylitis	BV+AC (dongqi)+taping	-	1) VAS 2) ROM 3) PSSG	After mean 9.5 times of treatments, the recovery of elbow ROM was measured and significant pain relief was seen as the average of VAS changed from 10 to 1.25 and average of PSSG changed from 2.75 to 0.5 grade.	BV, Dongqi AC, taping are effective to improve the lateral epicondylitis of the elbow.
Yang (2008) ²⁴⁾	Retrospective cohort study	Thoracolumbar compression fracture	A: BV (3~4 sessions in 1 week)+AC (n=15)	B: AC twice a day during admission days (n=13)	1) VAS 2) ODI	1) Statistically significant difference (p<0.05) 2) Statistically significant difference (p<0.05)	BV+AC therapy can be available for relieving symptoms related with thoracolumbar compression fracture.

RCT: Randomized controlled clinical trial, NRCT: Non-randomized controlled clinical trial, BV: Bee Venom, AC: acupuncture, NRS: Numerical Rating System, NDI: Neck Disability Index, VNRS: Verbal Numerical Rating System, VAS: Visual Analogue Scale, AHS: ankle-hind foot scale, PSSG: Patient's Subjective Symptom Grader, MRI: Magnetic Resonance Imaging, ODI: Oswestry Disability Index, PF: Physical Functioning, RP: Role-Physical, RE: Role-Emotional, MH: mental health, VT: Vitality, BP: Bodily Pain, GH: General Health.

정 비교임상시험(Non-randomized clinical trial; NRCT)을 포함한 비무작위 연구의 경우 Cochrane Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS)에 따른 6개의 세부항목에 대하여 평가하였다. 모든 항목의 평가는 본문 중 내용이 명시된 경우만을 인정하는 것으로 하였다. 평가자 두 명의 의견이 일치하지 않는 경우에는 충분한 논의를 통하여 결론을 도출하였다.

결과»»»»

1. 자료 선별

2016년 6월까지 발표된 논문들 중에서 Pubmed, CAJ, 오아시스 등 3가지 데이터베이스를 이용한 검색을 통해 총 87개의 논문을 발견하였다. 이 논문들의 제목과 초록, 원문을 검토하여 사람을 대상으로 하는 임상시험이 아닌 관찰연구 또는 동물실험연구이거나, 외상성 손상을 대상으로 한 연구가 아니거나, 봉독 요법을 중재로 사용한 연구가 아닌 것 등을 배제하여 최종적으로 19편의 논문이 분석대상으로 선정되었다. 선정된 19편의 논문은 모두 오아시스 검색을 통해 발견된 논문이었으며, Pubmed와 CAJ에서는 본 연구의 선정기준에 맞는 논문을 찾을 수 없었다(Fig. 1).

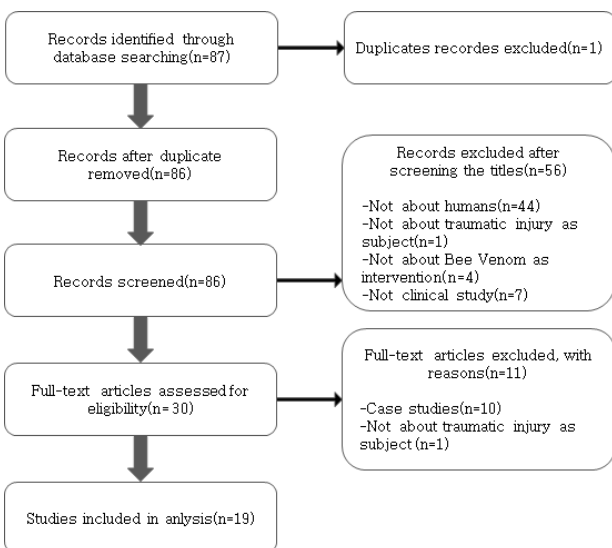


Fig. 1. A flow chart describing the trial selection process.

2. 결과

1) 연구개요

최종 선정된 19편의 연구들 중 9편^{8,9,13-17,20,22)}은 무작위 배정 비교임상시험연구였으며, 나머지 10편^{6,7,10-12,18,19,21,23,24)}은 비무작위 연구였다. 비무작위 연구에 해당하는 10편의 논문 중 3편^{6,11,23)}은 단일군 전후 비교연구, 2편^{7,24)}은 후향적 코호트 연구에 속했으며, 나머지 5편^{10,12,18,19,21)}은 비무작위배정 비교임상시험에 속했다.

분석한 19편의 논문들은 비교 방식에 따라 5가지로 나누어 볼 수 있었다. 봉독약침요법과 침치료를 비교한 것이 3편^{12,14,20)}, 침치료를 병행한 봉독약침요법과 단독 침치료를 비교한 것이 7편^{9,17-19,21,22,24)}, 봉독약침요법과 생리식염수를 비교한 것이 2편^{13,15)}, 봉독약침요법과 기타 약침치료를 비교한 것이 4편^{7,8,10,16)}, 봉독약침요법을 포함한 다른 한방치료를 병행한 단일 그룹의 전후를 비교한 것이 3편^{6,11,23)}이었다.

2) 대상 질환 및 평가 지표

대상 질환으로는 교통사고로 인한 경추부 및 요추부 손상, 족관절 염좌, 흉요추 압박골절, 상완골 외상과염 등이었다. 주요 평가 지표로는 Visual Analogue Scale (VAS), Numeric Rating Scale (NRS) 또는 Verbal Numerical Rating Scale (VNRS)가 대상 질환에 상관없이 모든 연구에서 사용되었으며, 그 외에 Range of Movement (ROM), Patient's Subjective Symptom Grader (PSSG), SF-36, Five-point Likert scale 등이 사용되었다. 손상부위에 따라 경추부에는 Oswestry Disability Index (ODI), Neck Disability Index (NDI), 족관절에는 Ankle-hindfoot scale (AHS) 등이 사용되었다(Table 1).

3) 중재 방법

포함된 연구 중 4편의 연구⁷⁻¹⁰⁾가 자생한방병원 원외탕전의 봉약침을 사용하였으며, 7편의 연구^{12,13,16,17,21-23)}가 대한약침학회를 통해 제조된 봉약침을 사용하였으며, 1편의 연구¹¹⁾이 경희의료원의 봉독약침액을 사용하였으며, 6편의 연구^{14,15,18-20,24)}가 건조봉독을 생리식염수로 희석하여 사용하였으며, 1편의 연구⁶⁾만 어떤 종류의 봉독약침을 사용했는지 밝히지 않았다.

연구에 포함된 모든 논문들은 사용된 중재로 사용된 봉

독약침의 농도, 용량, 시술방법, 시술부위에 대해서 상세하게 설명하였으며, 포함된 연구 중 10편^(6,8,9,11,12,14,16-18,23)만 allergy에 대한 anti-skin test를 시행했음을 밝혔다.

4) 치료효과

(1) 봉독약침 VS 침^{12,14,20)}

모두 3편^(12,14,20)의 연구가 봉독약침요법을 단독으로 시행하여 침치료를 시행한 대조군과 그 효과를 비교하였는데, 그 중 2편^(14,20)의 RCT에서 봉독약침요법군이 침치료군에서보다 초기 VAS가 유의하게 감소하여 침치료에 비해 봉독약침요법이 외상성 손상으로 인한 통증 감소에 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다. 그리고 나머지 1편⁽¹²⁾의 논문에서는 봉독약침요법군이 침치료군보다 평균적으로 짧은 치료기간 및 치료 후 높은 임상등급을 보여 봉독약침요법군이 침치료군보다 유의한 치료 결과를 나타내었으나 통계적 유의성은 다루어지지 않았다.

(2) 봉독약침+침 vs 침^(9,17-19,21,22,24)

모두 7편^(9,17-19,21,22,24)의 연구가 봉독약침요법과 침치료를 병행해서 시행하여 침치료 단독 시행한 대조군과 그 효과를 비교하였는데, 그 중 5편^(9,18,21,22,24)의 연구에서 봉독약침요법과 침치료를 병행한 군이 침치료 단독 시행군에 비해 외상성 손상으로 인한 통증 및 ROM제한에 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다. 1편⁽¹⁹⁾에서는 두 군간 유의한 차이가 있었으나 통계적 유의성이 다루어지지 않았고, 1편⁽¹⁷⁾에서는 두 군간 통계적으로 유의성 있는 차이를 보이지 않았다.

(3) 봉독약침 vs 생리식염수^(13,15)

모두 2편^(13,15)의 연구가 봉독약침요법을 단독 시행하여 생리식염수를 사용한 대조군과 그 효과를 비교하였는데,

봉독약침요법이 생리식염수를 사용한 대조군에 비해 외상성 손상으로 인한 통증에 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다. 하지만 Song⁽¹⁵⁾의 연구에서 AHS 평가는 통계적으로 유의성이 없었다.

(4) 봉독약침 vs 기타 약침^(7,8,10,16)

모두 4편^(7,8,10,16)의 연구가 봉독약침요법을 시행하여 다른 약침을 사용한 대조군과 그 효과를 비교하였다. 황련해독탕약침을 대조군으로 하는 연구가 2편^(8,16), 신바로약침⁽⁷⁾과 중성어혈약침⁽¹⁰⁾을 대조군으로 하는 연구가 각 1편이었다. 중성어혈약침을 대조군으로 하는 연구에서는 봉독약침요법군이 외상성 손상으로 인한 통증과 임상증상에 있어서 통계적으로 유의한 결과(p<0.05)를 나타내었으나, 황련해독탕약침 및 신바로약침을 대조군으로 한 3편^(7,8,10)의 연구에서는 중재군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다.

(5) 단일군 전후 비교 연구^(6,11,23)

모두 3편^(6,11,23)의 연구가 단일군에 봉독약침요법을 포함한 한방치료를 적용한 후 그 효과를 전후로 비교하였다. 3편^(6,11,23) 모두 외상성 손상으로 인한 통증 및 평가지수에서 치료 전보다 치료 후에 호전을 보였으나, 1편⁽⁶⁾만 통계적 유의성을 다루었다.

3. 선정논문의 질 평가

본 연구에서는 9편의 RCTs에 대하여 RoB를 사용하고, 10편의 NRCTs에 대하여 RoBANS를 사용하여 질평가를 시행하였다. 포함된 연구들의 질은 대체적으로 낮거나 불확실하였다(Fig. 2, 3).

선정된 9편의 RCTs 논문을 무작위배정 비교임상시험으로서의 비뚤림 위험평가를 위해 RoB criteria를 적용하

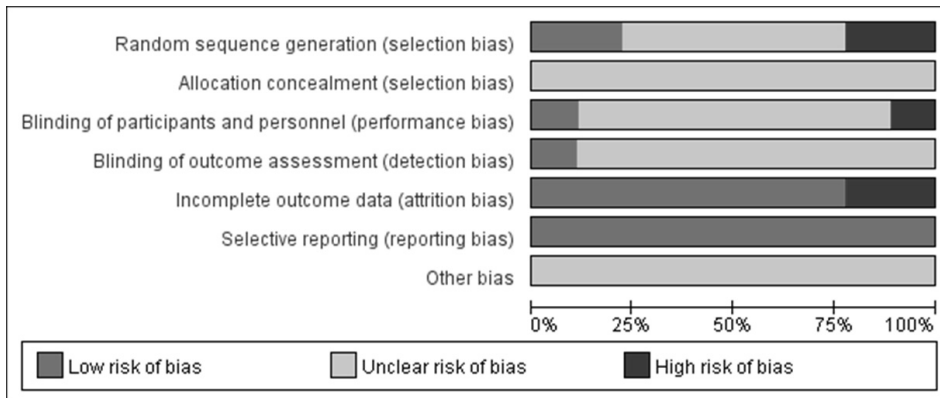


Fig. 2. Risk of bias graph.

였다. 무작위배정순서 항목에서는 2편^{15,17)}이 동전던지기
와 같은 적절한 무작위 배정방법을 사용하여 비뚤림 위험
‘낮음’으로 평가되었고, 2편^{8,9)}이 배정자에 의한 배정으로

비뚤림 위험 ‘높음’으로 평가되었다. 배정순서 은폐 항목
에서는 9편 모두 언급이 없었다. 눈가림 항목에서는 1편¹⁵⁾
만이 제 3자(blinder)를 통한 연구참여자 및 연구자에 대
한 적절한 이중 눈가림을 사용하여 비뚤림 위험 ‘낮음’으
로 평가되었다. 불충분한 결과자료 항목에서는 1편¹³⁾이
중도탈락이나 약침시술이 제대로 이루어지지 않은 경우
에 대한 보고가 불충분하여 비뚤림 위험 ‘높음’으로 평가
되었고, 1편¹⁷⁾은 상당수의 결측치가 존재하여 비뚤림 위
험 ‘높음’으로 평가되었다(Table II).

비무작위배정 비교임상연구들은 10편 모두 교란변수,
결과평가에 대한 눈가림항목에 대한 기술이 없어 비뚤림
위험 ‘불확실’로 평가되었다. 중재측정에 대한 항목에서
는 중재가 있는 임상연구 특성상 대부분 비뚤림 위험 ‘낮
음’으로 평가되었으나, 1편⁷⁾에서 대조군의 일부 중재 시
점이 연구방법에서 계획한 시점보다 늦어져 비뚤림 위험
‘높음’으로 평가되었다. 불완전한 자료 항목에서는 1편⁷⁾
에서 일부 결과 평가 측정 누락으로 향후 전화로 설문을
진행하여 회상 비뚤림으로 인한 비뚤림 ‘위험’으로 평가
되었다. 선택적 결과보고 항목에서는 2편^{11,12)}이 사전에
정해진 평가방법대로 보고하지 않아 비뚤림 위험 ‘높음’
으로 평가되었다(Table III).

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
An 2004	?	?	?	?	+	+	?
Kang 2008	?	?	?	?	+	+	?
Lee 2004	?	?	?	?	+	+	?
Lee 2011	●	?	?	?	+	+	?
Lee 2014	●	?	?	?	+	+	?
Seo 2006	+	?	●	?	●	+	?
Shin 2011	?	?	?	?	+	+	?
Song 2005	+	?	+	+	+	+	?
Song 2007	?	?	?	?	●	+	?

Fig. 3. Risk of bias summary.

Table II. Quality Assessment of Each Included Randomized Controlled Clinical Trials

Frist Author (Year)	Risk of Bias					
	Adequate Sequence Generation	Allocation Concealment	Blinding	Incomplete Outcome Data Addressed	Free of Selective Reporting	Free of OtherBias
Lee (2014) ⁸⁾	H	U	U	L	L	U
Lee (2011) ⁹⁾	H	U	U	L	L	U
Song (2007) ¹³⁾	U	U	U	H	L	U
Lee (2004) ¹⁴⁾	U	U	U	L	L	U
Song (2005) ¹⁵⁾	L	U	L	L	L	U
Kang (2008) ¹⁶⁾	U	U	U	L	L	U
Seo (2006) ¹⁷⁾	L	U	H	H	L	U
An (2004) ²⁰⁾	U	U	U	L	L	U
Shin (2011) ²²⁾	U	U	U	L	L	U

Risk of bias: low risk of bias (L), high risk of bias (H), unclear (U).

Table III. Quality Assessment of Each Included Non-Randomized controlled Clinical Trials

Frist Author (Year)	Risk of Bias Assessment Tool for Non-randomized study					
	Selection of Participants	Confounding Variables	Measurement of Intervention	Blinding for Outcome Assessment	Incomplete OutcomeData	Selective Outcome Reporting
Lee (2011) ⁶⁾	L	U	L	U	L	L
Kim (2014) ⁷⁾	L	U	H	U	H	L
Kim (2012) ¹⁰⁾	L	U	L	U	L	L
Kim (2006) ¹¹⁾	L	U	L	U	L	H
Park (2005) ¹²⁾	L	U	L	U	L	H
Kim (2006) ¹⁸⁾	L	U	L	U	L	L
Lee (2002) ¹⁹⁾	L	U	L	U	L	L
Kang (2002) ²¹⁾	L	U	L	U	L	L
Uhm (2012) ²³⁾	L	U	L	U	L	L
Yang (2008) ²⁴⁾	L	U	L	U	L	L

Risk of bias: low risk of bias (L), high risk of bias (H), unclear (U).

고찰»»»»»

본 연구는 국내외 온라인 데이터베이스 검색을 통해 외상성 손상에 봉독약침요법을 활용한 임상연구를 조사하여 그 연구현황을 분석하고, 외상성 손상에 대해 좀 더 효과적인 치료방법을 모색하고 차후 이와 관련된 임상연구에 필요한 기초 자료를 마련하는 것을 목적으로 시행되었다.

최근 외상성 손상 환자들의 한방치료에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있으며, 외상의 주된 한의학적 병리는 어혈⁵⁾로 인식하여 접근할 수 있다. 외상성 손상에는 타박(contusion), 염좌(sprain), 좌상(strain)과 같은 경미한 손상부터 골절(fracture)과 같은 중증의 손상까지 포함되며, 손상정도에 따른 통증과 운동범위의 제한을 나타낸다. 외상성 어혈의 치료법으로 주로 어혈변증에 따른 한약처방들은 잘 알려져 있지만, 침치료나 약침치료를 통한 접근법은 사암침의 어혈방²⁵⁾을 제외하고는 특별히 임상적으로 활발히 연구된 부분이 없는 실정이다. 봉독약침요법은 실험연구에서는 진통작용에 관해서 가장 많이 연구되었고, 임상연구에서는 근골격계 질환을 대상으로 한 연구가 가장 많았다²⁶⁾. 이에 근골격계 질환을 대상으로 임상연구가 활발히 진행되고 있는 봉독약침요법을 이용한 외상성 손상의 치료에 관해 기존에 발표된 임상연구를 체계적으로 고찰하여 그 효과를 알아보고 임상적 근거 자료를 마련하고자 본 연구를 시행하였다.

봉독약침요법의 임상연구에 대한 문헌고찰연구가 기존에 Kim 등²⁷⁾과 Lee 등²⁸⁾에 의해 발표되었다. 그러나 두 연구방법 모두 특정 환자군에 대한 연구가 아닌 봉독약침요법이 중재로 사용된 모든 임상연구를 대상으로 하여 연구대상이 광범위 하였으며, Cochrane에서 제시하는 RoB, RoBANs를 사용하지 않아 본 연구와는 연구방법적인 차이가 있었다.

본 연구는 국내외 온라인 데이터베이스 검색을 통해 외상성 손상에 봉독약침요법을 활용한 임상연구들을 조사하여 그 연구현황을 체계적 문헌 고찰의 방법론에 따라 분석하였다. 본 연구의 결과를 살펴보면, 외상성 손상에 대한 봉독약침요법과 침치료를 비교한 3편^{2,14,20)}의 연구와 생리식염수와 비교한 2편^{13,15)}의 연구에서 봉독약침요법을 적용한 군이 침치료 또는 생리식염수를 적용한 군보다 통증 감소 면에서 더 유의하게 효과가 있었다. 봉독약침와 침 병행 치료와 침 단독치료를 비교한 7편^{9,17-19,21,22,24)}의 연구 중 6편^{9,18,19,21,22,24)}의 연구에서 통증 및 ROM제한 개선에 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다. 하지만 봉독약침과 기타 약침을 비교한 4편^{7,8,10,16)}의 연구에서는 중성 어혈약침을 대조군으로 하는 1편¹⁰⁾만이 통계적으로 유의한 결과를 나타내었고 나머지 3편^{7,8,16)}에서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

그러나 선정된 19편의 비교임상연구들에 대한 비뮌림 위험 평가를 실시한 결과, 10편의 비무작위배정 비교임상연구들 모두 교란변수와 결과평가에 대한 눈가림항목에

대한 기술이 없었으며, 9편의 무작위배정 비교임상연구들 모두 배정순서 은폐에 대한 기술이 없었고 대부분의 연구가 적절한 무작위 방법 및 눈가림을 사용하였는지가 확인이 어려워 비뚤림 위험이 높은 것을 알 수 있었다.

비록 본 연구가 3개의 제한된 데이터베이스를 대상으로 기존 연구를 검색했다는 한계를 가지고 있지만, 전체적으로 보건의료원에서 제시하는 체계적 문헌고찰 매뉴얼²⁹⁾에 따라 체계적 고찰의 방법론적 과정을 준수하여 논문을 분석하였기 때문에 봉독약침요법이 외상성 손상 환자의 통증 및 ROM 제한 개선의 치료법으로 단독 침치료에 우선하여 고려될 수 있다고 생각된다. 하지만 한국이라는 특정국가에서만 편향되게 연구결과가 발표되었고, 연구 방법론적으로 비뚤림 위험이 높은 연구들이 대부분이었기 때문에 향후 추가적인 연구가 더 필요할 것으로 사료된다. 특히, 외상성 손상에 있어 봉독약침요법과 기타 약침요법의 비교 연구에서 4편중 3편이 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다는 점에서 향후 봉독약침요법과 기타 약침요법들 간의 치료 효능 특징의 차이를 밝히기 위한 더 많은 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

References>>>>

1. Korean Pharmacopuncture Institute Science Committee. Pharmacopuncture. Seoul: Elsevier Korea, 2008:23-6.
2. Han CH, Lee YS, Kwon OM, Lee YJ. The Review on the Study of Bee Venom in the Journals of Korean Medicine. Korean Journal Of Acupuncture. 2013;30(1): 27-36.
3. Lee JH. "Increase of Korean Medicine Traffic Accident Insurance Patients". Medical Times, 2016 April 4, Available from: URL: <http://www.medicaltimes.com/News/1103752>
4. Korea Workers' Compensation & Welfare Service Eligibility Review team, 2003-2010 The number of paid for oriental medical institution of Industrial Accident Compensation Insurance, -by year, Available from: URL: <https://oasis.kiom.re.kr/statistics/detailView.jsp?idx=252>
5. The Society of Korean Rehabilitation Medicine. Oriental rehabilitation medicine, 3rd edtion, Seoul:Koonja publishing, 2011:194.
6. Lee SJ, Lee JS, Woo JH, Kim ES, Han KW, Kim KW, Nam JH, Lee MJ, Song JH. Case Series of the Effect of Cervical Facet Joint Bee-Venom Acupuncture for 10 Patients with Whiplash Injury. The Journal of Oriental Sports Medicine. 2011;11(1);41-7.
7. Kim KW, Lee MJ, Jun JY, Lim SJ, Lee CH, Kim HS, Ha IH. The Comparitive Study on the Effect of Shinbaro Pharmacopuncture and Bee Venom Pharmacopuncture Treatment of Patient Diagnosed as Cervical Disc Herniation Based on the MRI after Traffic Accident: A Retrospective, Case Series Observational Study. The Acupuncture. 2014;31(1);43-50.
8. Lee YC, Nam DJ, Huh G, Lee JE, Kim B, Song EM, Lee EJ, Lee JM, Oh MS. The Comparative Study on the Effect of HWANGRYUNHAEDOKTANG Pharmacopuncture and Essential Bee Venom Pharmacopuncture for Cervical Pain Caused by Traffic Accidents: A Randomized Controlled Trial. The Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2014;24(4);145-53.
9. Lee JH, Kim JS, Yang KY, Han SY, Lee JY, Hwang EM. Effect of Bee-venom Acupuncture on Low Back Pain by Traffic Accidents. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2011;6(2);61-70.
10. Kim TH, Park WH, Cha YY. Comparative Study of Effects on Bee Venom Pharmacopuncture and Ouhyul Herbal Acupuncture in Low Back Pain Caused by Traffic Accident. The Journal of Oriental Rehabilitation Medicine. 2012;22(2);177-84.
11. Kim KH, Choi YS, Nam DW, Kim JI, Cho KH, Choi DY, Lee JD. A Clinical Study on the Effect of Acupuncture and Bee-Venom Acupuncture for Patients with Chronic Whiplash Injury. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2006;23(6);145-51.
12. Park KB, Shin KH, Song KH, Cho JH. The Clinical Study on Bee-venom Acupuncture on Neck Pain by Traffic Accidents. The Journal of the Korea Institute of Oriental Medical Informatics. 2005;11(2);49-56.
13. Song BY. A Clinical Study on the Effects of Sweet Bee Venom Herbal Acupuncture for Patients with Whiplash Injury. The Journal of Pharmacopuncture. 2007;10(3); 77-83.
14. Lee H. The Comparative Study on the Bee-Venom Therapy and Common Acupuncture Therapy for the Acute Ankle Sprain. The Korean Journal of Meridian & Acupoint. 2004;21(4);133-43.
15. Song HS. The Effect of Bee Venom Acupuncture(BVA) on acute Ankle Sprain : A Randomized Controlled Trial and double blinding - Pilot study. The Journal of Pharmacopuncture. 2005;8(2);11-6.
16. Kang I, Moon JY, Lim MJ, Cho JH, Lee HE. The Comparison Study between Different Interventions for Treating Acute Ankle Sprain - Using Dry Needle, Bee Venom Acupuncture, Hwangryunhaedoktang Herbal Acupuncture -. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2008;25(5);89-95.
17. Seo JW, Park MJ, Sung IH, Kim NM, Ahn CK. A Clinical

- Study of Bee Venom Acupuncture Therapy on the Treatment of Acute Ankle Sprain. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2006;23(1);95-103.
18. Kim KT, An BJ, Kang MS, Song HS. A Clinical Study of Bee Venom Acupuncture Therapy on Chronic Arthritis of Ankle. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2006;23(4);21-6.
 19. Lee SN, Hong SY, Byun IJ, Ahn KH, Kwon SJ, Song WS, Kang MS, Song HS, Kim KH. The Clinical Study on Bee Venom Acupuncture Treatment of Patient with Thoracolumbar Compression Fracture. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2002;19(6); 35-48.
 20. An GH, Lee H, Lee BR. The Comparative Study on the Bee-Venom Therapy and Common Acupuncture Therapy for the Lateral Epicondylitis (Tennis Elbow). Daejeon University Korean Medicine Research Institution. 2004; 13(2);267-76.
 21. Kang YH, Kim HE, Cho MJ, Kim TW, Yoon KB, Kim EY. The Clinical Effects of Korean Bee-Venom Therapy in Neck Pain Due to Soft Tissue Damage. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2002;19(6); 67-79.
 22. Shin YJ. A Clinical Pilot Study Comparing Sweet Bee Venom parallel treatment with only Acupuncture Treatment in patient diagnosed with lumbar spine sprain. The Journal of Pharmacopuncture. 2011;14(2); 37-43.
 23. Uhm BK, Kim JW, Kim CY, Han SW, Yang KY, Cho TY. Lateral Epicondylitis of the Elbow by Oriental Medical Treatments : 4 Cases Report. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2012;7(1); 103-12.
 24. Yang Karam, Song HS. Effect of Bee Venom Acupuncture Complex Therapy of Thoracolumbar Compression Fracture. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2008;25(3);29-39.
 25. Lee KS, Lee GM, Yeom SC. Clinical Study on the case of Lumbar compression fracture with Traditional Korean Medicine, Especially the SAAM Acupuncture, Carthami-Flos Herbal Acupuncture. Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology. 2004;18(4);1228-31.
 26. Han CH, Lee YS, Kwon OM, Lee YJ. The Review on the Study of Bee Venom in the Journals of Korean Medicine. Korean Journal of Acupuncture. 2013;30(1); 27-36.
 27. Kim HJ, Ji YS, Lee SM, Jeon JH, Kim YI. A Systematic Review of Clinical Study of Bee Venom Acupuncture. The Acupuncture. 2013;30(4);151-159.
 28. Lee YS, Lee YJ, Han CH. The Review on the Randomized Controlled Clinical Trials of Bee Venom in the Journal of Korean Medicine. The Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2013;3(23); 87-106.
 29. Kim SY, Park JE, Seo HJ, Lee YJ, Jang BH, Son HJ, Suh HS, Shin CM. NECA's guidance for undertaking systematic reviews and meta-analysis for intervention. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. 2011.