



## 손목터널증후군에 사용된 침 치료 보고의 질 평가

현지윤\*<sup>ID</sup> · 신주은\*<sup>ID</sup> · 임채정<sup>ID</sup> · 박지연<sup>ID</sup>

대전대학교 한의과대학 한의학과

## A Systematic Review on the Reporting Quality of Acupuncture Treatment for Carpal Tunnel Syndrome

Ji-Yoon Hyun\*, Joo-eun Shin\*, Chae-Jeong Im, Ji-Yeun Park

Department of Korean Medicine, College of Korean Medicine, Daejeon University

**Objectives :** The aim of this study is to analyze the details of acupuncture treatment methods and the reporting quality of acupuncture on Carpal Tunnel Syndrome (CTS). **Methods :** Search was conducted in Pubmed, EMBASE, and Cochrane Library for acupuncture studies on CTS. The reporting quality of acupuncture treatment was assessed using the following guidelines: Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) for analyzing the method of acupuncture treatment, Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) for analyzing study design and study process, and Risk of Bias (ROB) for analyzing bias. The number of reported items was calculated and evaluated as a proportion. The reported proportion of each study was classified into three grades: Grade A (% score  $\geq 75$ ), Grade B ( $50 \leq$  % score  $< 75$ ), and Grade C (% score  $< 50$ ). **Results :** A total of 9 Randomized Controlled Trials (RCTs) were included in this study. All trials reported 12 items (66.67%) on average in STRICTA guidelines. Five studies were conducted with manual acupuncture and 3 studies were conducted with electroacupuncture. PC7 (Daereung) was most frequently used to treat CTS. In STRICTA guideline evaluation, 3 studies were classified as Grade A, 5 studies were classified as Grade B, and 1 study was classified as Grade C. In the CONSORT statement assessment, all trials reported an average of 20.56 items. Of the 9 RCTs, 6 studies were classified as Grade B and 3 studies were classified as Grade C. In ROB assessment, most studies showed a low (63.49%) or unclear (26.98%) risk of bias. The selective reporting bias and the incomplete outcome data bias were found to have the lowest risk of bias, and the allocation concealment of selection bias was found to have the most unclear risk of bias. **Conclusions :** Recent acupuncture studies on CTS showed moderate reporting quality. However, more detailed reports on acupuncture are still needed to establish more solid evidence of acupuncture treatment.

**Key words :** Carpal tunnel syndrome, acupuncture, STRICTA guideline, CONSORT statement, risk of bias assessment, systematic review

### 서론

손목터널증후군(Carpal tunnel syndrome; CTS)은 손목에서 정중신경의 압박으로 생기는 가장 흔한 신경병증 중 하나이다.

CTS는 10명 중 1명의 빈도로 발생된다고 알려져 있으며, 40~74세에서 발생 빈도가 높고, 여성이 남성보다 발병률이 높다고 보고된 바 있다<sup>1)</sup>. CTS는 손목에서 정중신경이 좁아진 수근관을 지남에 따라 정중신경이 압박되어 발생되며, CTS의 증상은 저림, 따끔거

Received August 19, 2020, Revised September 9, 2020, Accepted September 9, 2020

Corresponding author: **Ji-Yeun Park**

College of Korean Medicine, Daejeon University, 62 Daehak-ro, Dong-gu, Daejeon 34520, Korea

Tel: +82-42-280-2615, Fax: +82-42-274-2600, E-mail: jypark@dju.kr

\*These authors have contributed equally to this work.

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

림, 타는 듯한 느낌, 둔한 느낌이 손과 손가락에서 느껴지는 것으로 나타난다<sup>2)</sup>. CTS의 진단에는 전기 생리화학적 방법, 환자중심의 진단, 신경에 대한 영상의학적 방법이 활용되며<sup>3)</sup>, CTS로 진단이 되면, 환자는 가정과 직장에서의 일을 줄이고 부목으로 손목을 고정하는 등의 보존적인 관리가 권고된다<sup>2)</sup>. 증상이 심한 경우 가로손목 인대를 절단하여 손목 굴 안의 압력을 완화하는 방법으로 수술적 치료를 시행하기도 하나, 수술적 치료의 경우 위험부담과 부작용이 있을 수 있기 때문에 비수술적 치료의 고려가 필요하다<sup>4)</sup>.

CTS의 비수술적인 치료에는 국소 스테로이드 주사, 경구약물 투여, 손목 부목, 침, 물리치료 등이 있다. 특히 침 치료는 아시아 뿐 아니라 해외에서도 치통, 요통, 두통 등 만성적인 통증 치료에 널리 이용되고 있으며<sup>5)</sup>, CTS의 증상완화에도 효과적인 치료법으로 활용되고 있다<sup>6)</sup>. 그러나 침 치료는 그 활용도에도 불구하고, 효과와 작용 기전에 대한 명확한 근거가 부족한 상황이다<sup>6)</sup>.

CTS에 관한 침 연구는 증례보고, 무작위배정 비교임상연구(Randomized Controlled Trial; RCT) 등 다양하게 시도되고 있다. CTS에 대한 침 치료의 효과는 placebo 또는 sham 침 치료에 비하여 더 효과적이라는 연구<sup>7,8)</sup>와 그렇지 않다는 연구<sup>9,10)</sup>가 혼재되어 보고되고 있다. 최근 출판된 CTS에 관한 침 치료 효과를 분석한 체계적 문헌고찰 연구<sup>6,9)</sup>에서도 침 치료의 효과는 불분명하다는 결론을 제시하고 있으며, 포함된 연구들의 낮은 질 및 근거 부족을 문제로 제시하며 추후 높은 질의 RCT 수행이 필요함을 제시하였다.

침 치료의 효과는 자침 경혈, 침 자극 방법, 자침 깊이 및 특기감 등 많은 요인들이 관련되므로, 연구결과를 보고할 때 침 치료방법에 대한 자세한 내용을 모두 보고하는 것이 연구의 신뢰도를 확보하는 데 있어서 매우 중요한 부분을 차지한다. 따라서 CTS에 대한 침 치료를 분석하는 데 있어서, 치료 효과 뿐 아니라 관련 연구들의 질적 분석 또한 병행해서 이루어질 필요가 있으며, 특히 침 치료 방법에 대한 보고의 질 평가가 필수적으로 수행되어야 할 필요가 있다.

따라서 본 연구에서는 CTS 환자에 침 치료를 시행한 RCT를 대상으로 침 치료 방법 기술에 대한 보고의 질과 연구의 질을 체계적으로 평가하고자 하였으며, 이를 통해 침 치료방법 보고의 질에 대한 객관적이고 신뢰도 높은 근거를 제공하고자 하였다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 자료 검색 및 수집

본 연구는 체계적인 자료 검색 및 수집을 위하여, 체계적 문헌고찰 연구의 방법론에 따라 논문검색을 수행하였다. 논문 검색에는 Pubmed, EMBASE, 그리고 Cochrane Library를 사용하였으며, 'carpal tunnel syndrome'과 'acupuncture'를 주요 검색어로 하여 2019년 6월 28일까지 온라인 또는 오프라인으로 게재된 모든 논문을 검색하였다. 논문검색에 사용된 검색어는 각 database의 검색 형식에 따라 조금씩 변경되었으며, 세부 검색어는 Supplementary Table 1에 기술하였다. 자료의 수집, 데이터 추출 및 논문작성은 모두 Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses (PRISMA) 권고안에 따라 수행되었다.

본 연구에는 CTS 질환을 대상으로 침 치료를 적용한 RCT만을 포함하였다. 침의 종류로는 전침(Electroacupuncture; EA) 및 수기침(Manual acupuncture; MA)을 비롯하여 레이저침(Laser acupuncture), 약침(Pharmacopuncture) 등 유형에 제한 없이 모두 포함하였다. 1차 검색 후 중복으로 검색된 논문, CTS 대상 실험이 아니거나 침을 사용하지 않은 연구, 종설이나 체계적 문헌고찰 등 원저가 아닌 연구, 단순 증례보고인 연구, 영어가 아닌 언어로 작성된 논문을 제외하였으며, 2011년도 이전에 온라인 또는 오프라인으로 출판된 논문, 원문 접근이 불가능한 논문 및 RCT가 아닌 연구를 제외하였다.

### 2. 침 치료방법 보고 및 연구의 질 평가 방법

**1) STRICTA 가이드라인:** 우리는 최종 선정된 논문들에서 침 치료와 관련된 정보가 얼마나 잘 보고되어 있는지 평가하기 위하여 The Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture 2010 (이하 STRICTA)<sup>11)</sup>를 사용하였다. STRICTA 가이드라인에서는 침 치료의 근거(침 치료 방식, 치료 방법 선택 이유 및 근거), 자침 방법(사용된 침의 개수, 사용된 경혈 명 및 위치, 자침 깊이, 특기 등 자침에 대한 반응, 침 자극 방법, 유침 시간, 침의 길이 등), 치료의 횟수 및 주기, 한약이나 부항, 운동 등 침 치료 이외의 치료 방법, 시술자의 전문성 및 대조군 관련 내용을 기술하도록 권고하고 있다. 우리는 권고된 항목과 더불어 논문에 보고된 모든 이상반응을 추가로 분석하였다. 각 항목의 보고 여부에 따라 명확하게 보고한 경우를 1점, 보고하지 않거나 명확하지 않은 경우를 0점으로 점수를 산정하여 보고의 질을 평가하였다. 또한 각 논문의 점수 합계를 백분율로 환산하여 평가하였으며, 50% 미만을 Grade C, 50% 이상~75% 미만을 Grade

B, 75% 이상을 Grade A로 분류하였다<sup>12)</sup>. 백분율 계산 시 대조군이 없어 기술이 불가능한 경우는 점수 계산에서 제외하였다.

**2) CONSORT 가이드라인:** 우리는 최종 선정된 RCT들의 시험 설계 및 수행과정에 대한 보고의 질을 평가하기 위하여 CONSORT Checklist<sup>13)</sup>를 사용하였다. CONSORT Checklist는 총 25개의 대항목과 37개의 소항목으로 구성되어 있으며, 논문의 제목과 초록, 서론, 방법, 연구결과, 고찰 및 다른 정보에 대한 평가항목을 포함하고 있다. 제목과 초록에서는 무작위 임상시험임을 밝히는지, 그리고 시험설계, 방법, 결과, 결론을 구조적으로 요약하고 있는지를 평가하였다. 서론에서는 연구의 과학적 배경과 목적을 서술하였는지, 그리고 구체적 목적이거나 가설이 제시되어 있는지를 평가하였으며, 방법에서는 실험설계 방법, 참가자의 기준, 개입 시행 방법, 결과 평가 시점 및 절차, 대상 수 선정 방법, 무작위배정 서열 생성 방법, 은폐방법, 시행주체에 대한 기술, 눈가림 방법 및 사용된 통계적 방법에 대하여 평가하였다. 연구결과에서는 참가 흐름도, 모집 기간, 자료분석 여부, 결과와 추정치, 부차적 분석 및 부작용에 대한 기술을 평가하였고, 고찰에서는 연구의 한계, 일반화 가능성 및 해석의 충분성에 대한 기술을 평가하였다. 그 외 다른 정보에서는 연구의 등록번호 유무, 연구계획서 확인 여부 및 연구비의 출처에 대한 기술을 평가하였다. 각 항목의 보고 여부에 따라 명확하게 보고한 경우를 1점, 보고하지 않거나 명확하지 않은 경우를 0점으로 점수를 산정하여 보고의 질을 평가하였다. 또한 각 논문의 점수 합계를 백분율로 환산하여 평가하였으며, 50% 미만을 Grade C, 50% 이상~75% 미만을 Grade B, 75% 이상을 Grade A로 분류하였다<sup>12)</sup>.

**3) 비뚤림 위험도(Risk of Bias) 분석:** 침 연구에 있어서 비뚤림은 중재의 효과를 과소 추정하거나 과다 추정하게 하는 요소가 될 수 있다<sup>14)</sup>. 특히 침 치료 관련 연구의 경우 연구자와 연구참여자의 눈가림 여부가 중재 효과에 영향을 줄 수 있기 때문에 비뚤림 위험도를 평가하는 것은 중요하다<sup>15)</sup>. 따라서 우리는 Cochrane에서 제공하는 Risk Of Bias 1.0 (ROB 1.0)<sup>16)</sup>을 사용하여 본 연구에 포함된 연구들의 비뚤림 위험도를 평가하였다. ROB 1.0에서는 총 다섯 가지 유형의 비뚤림(Selection bias, performance bias, detection bias, attribution bias, reporting bias)을 평가하며, 총 7개의 평가항목으로 구성되어 있다. 각각의 항목은 낮은 위험도(Low risk), 불확실한 위험도(Unclear risk) 그리고 높은 위험도(High risk)로 평가하였다. ROB 평가는 3명의 저자가 독립적으로 수행한 후, 의견 불일치를 보일 경우 회의를 통해 논의 후 최종적으로 평가를 완료하였다.

각 항목에 대하여 낮은 위험도, 불확실한 위험도 그리고 높은

위험도로 평가한 기준은 다음과 같다. 첫 번째, 무작위 배정순서 생성(Random sequence generation) 항목의 경우 난수표를 이용하거나 컴퓨터를 이용한 난수를 생성한 경우 등 순서 생성 시 무작위방법을 시행한 경우 낮음으로 평가하였으며, 비뚤림 위험도가 불확실한 경우 불확실로 평가하였다. 생년월일, 내원일 등의 규칙을 이용하였거나 검사결과에 의한 배정 등 순서 생성 시 무작위방법을 시행하지 않았거나 적절하지 않은 방법을 사용한 경우 높음으로 평가하였다. 두 번째, 배정순서 은폐(Allocation concealment) 항목의 경우 동일한 포장을 사용하여 무작위 배정순서에 의한 일련번호가 기록되어 있는 경우, 제 3자에 의한 중앙 무작위화 방식 등 연구자가 배정내용을 알 수 없는 경우 낮음으로 평가하였으며, 설명 기술이 없는 경우 불확실로 평가하였다. 배정순서 은폐방법을 사용하지 않았거나 은폐되지 않은 경우 높음으로 평가하였다. 세 번째, 연구 대상자와 연구자에 대한 눈가림(Blinding of participants and personnel) 항목의 경우 연구대상자 또는 연구자에 대한 눈가림이 시행되지 않았거나 불완전하게 시행되었으나 결과에 영향을 미치지 않은 것으로 판단된 경우, 또는 눈가림을 채택하여 수행한 경우 낮음으로 평가하였다. 연구에서 해당 부분이 기술되지 않았거나 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 불확실한 경우 불확실로 평가하였다. 연구 대상자와 연구자에 대한 눈가림이 결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단되었음에도 연구자 또는 연구대상자에 대한 눈가림을 시행하지 않았거나, 눈가림을 시도하였으나 적절하지 못한 방법이 사용된 경우 높음으로 평가하였다. 네 번째, 결과평가에 대한 눈가림(Blinding of outcome assessment) 항목의 경우 결과분석자 눈가림을 채택하여 수행하였다고 보고한 경우 낮음으로 평가하였다. 결과분석자 눈가림 여부가 기술되지 않거나 확실하지 않은 경우 불확실로 평가하였다. 결과분석자 눈가림을 하지 않았음이 확실한 경우 높음으로 평가하였다. 다섯 번째, 불충분한 결과자료(Incomplete outcome data) 항목의 경우 결측치가 없는 경우 낮음으로 평가하였으며, 배제 또는 탈락에 대한 보고가 충분하지 않은 경우, 연구에서 해당 결과를 다루지 않는 경우 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 불확실로 평가하였다. 연구 결과에 결측치가 존재하고, 결측치가 실제 결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 높음으로 평가하였다. 여섯 번째, 선택적 보고(Selective reporting) 항목의 경우 연구의 프로토콜을 별도로 확인할 수 있어 사전에 정의한 결과 및 관련 분석이 프로토콜에 기술된 대로 이루어졌음을 확인할 수 있는 경우, 또는 프로토콜은 없으나 사전 계획을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있다고 판단된 경우 낮음으로 평가하였다. 높음, 낮음을 판단하기에 정보가 충분하지 않은 경우에는 불확실로 평가하였다. 사전에 정해진

결과였음에도 결과가 보고되지 않은 경우 높음으로 평가하였다. 일곱 번째, 그 외 비뚤림(Other bias) 항목의 경우 위의 6개 항목에서 평가하지 못한 문제점으로 인해 발생하는 비뚤림이 없을 경우 낮음으로 평가하였으며, 추가 비뚤림 가능성에 대한 여지가 있거나 평가를 위한 충분한 정보나 근거가 기술되어 있지 않은 경우는 불확실로 평가하였다. 또한 특정 연구 설계와 관련된 잠재적 비뚤림 위험이 있을 경우, 연구수행에 부정이 있었다는 주장이 제기된 경우 등 추가 비뚤림의 위험이 있을 경우 높음으로 평가하였다<sup>6)</sup>.

## 결 과

### 1. 포함 논문 선정

데이터베이스 검색결과 Pubmed에서 82건, Cochrane Library에서 48건, EMBASE에서 79건으로 총 209건의 논문이 검색되었다. 이 중 70건의 중복 논문을 제외한 후, CTS 또는 침 관련 연구가 아닌 연구 72건, 종설, 체계적 문헌고찰, 증례보고 등 원저가 아닌 논문 15건, 2011년도 이전에 출판된 논문 20건, 원문 접근이 불가능한 논문 22건, RCT가 아닌 논문 1건이 제외되어, 최종적으로 9건의 논문이 포함논문으로 선정되었다(Fig. 1).

### 2. 침 치료방법 분석

**1) 사용된 침 유형 및 대조군 유형 분석:** 최종 포함된 9건 연구 중 MA를 사용한 연구가 5건, EA를 사용한 연구가 3건, EA와 MA를 같이 사용한 연구가 1건이었다. MA를 주 치료방법으로 사용한 5건의 논문 중, MA와 sham acupuncture를 비교한 연구가 2건, 경구 진통제(Ibuprofen, Prednisolone)와 비교한 연구가 2건,

splinting 적용과 비교한 연구가 1건이었다. EA를 주 치료방법으로 사용한 3건의 논문 중, EA를 Sham EA와 비교한 연구가 2건, splinting 적용과 비교한 연구가 1건이었다(Table 1).

**2) 사용된 경혈 빈도 분석:** 9건의 연구 중 7건의 연구에서 사용한 경혈명을 보고하고 있었으며, CTS 치료를 위해 가장 많이 사용된 경혈은 PC7으로, 총 7건의 연구에서 사용되었다. 그 다음 PC6가 5건, TE5, SP6, LI11이 3건, LU9, LR4, PC4, PC8, HT2, HT7, HT8, GB34가 2건, HT3, KI3, LI4, LI5, LI10, LU5, SP5, SI4, PC3가 각각 1건의 연구에서 사용되었다. 대조군에서 사용된 경혈로는 PC6와 PC7이 2건, SP6, TE5, LI4, LI11, GB34가 각각 1건의 연구에서 사용되었으며, SH1과 SH2가 2건의 연구에서, SH3, SH4, SH5가 각각 1건의 연구에서 비경혈로 사용되었다(Table 1).

### 3. 치료 효과 평가 방법 분석

CTS에 대한 침 치료의 효과는 연구 대상자의 기능, 증상, 통증, 전기생리학적 수치, 초음파, fMRI 등 다양한 지표로 평가되었으며, 비교군과 대조군의 종류도 다양하게 설정되었다. CTS로 인한 기능과 증상의 평가를 위하여 The Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ)<sup>7,10,17,18)</sup>, Questionnaire Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH)<sup>8,17,19)</sup>, Global Symptom Score (GSS)<sup>20,21)</sup>, Duruöz Hand Index (DHI)<sup>19)</sup> 등의 설문지가 사용되었다. CTS로 인한 통증의 정도는 Visual Analog Scale (VAS)<sup>18,19,22)</sup>과 Numerical Rating Scale (NRS)<sup>8)</sup> 등을 이용하여 평가되었다. 또한 정중신경의 가로면적(Cross Sectional Area: CSA) 관찰을 위하여 초음파가 활용되었으며<sup>8)</sup>, 뇌의 반응을 관찰하기 위해서 fMRI가 사용되었다<sup>7,22)</sup>. 전기생리학적인 변화 관찰을 위해서는 Distal Motor Latency (DML), Distal Sensory Latency (DSL),

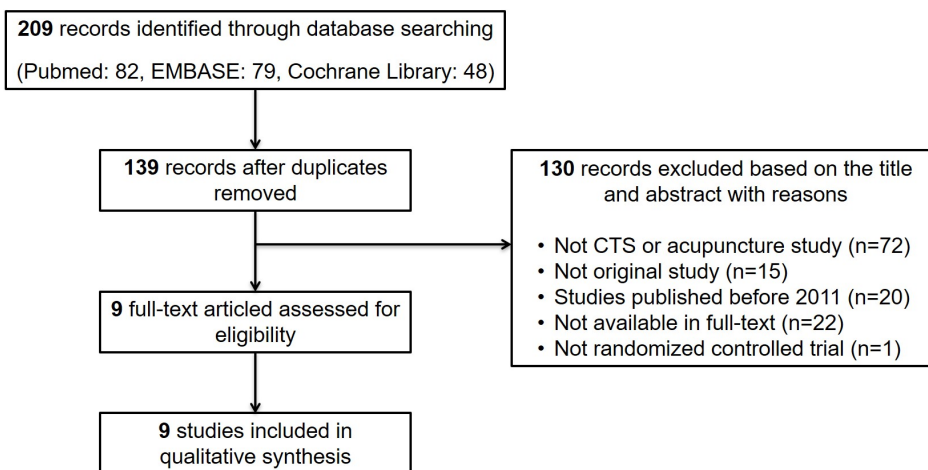


Fig. 1. Flow diagram for selection of studies.

CTS: Carpal tunnel syndrome.

**Table 1.** Overview of acupuncture studies on carpal tunnel syndrome (CTS)

Author (year)	Group (n)	Acupuncture	Acupoints	Conventional treatment	Treatment duration	Treatment period	Outcome	Results
Chung (2017) <sup>8)</sup>	(a) EA+NS (90) (b) NS (91)	(a) EA	-	NS	-	13 sessions/ 17 weeks	1) Funct, Sympt: BCTQ 2) Disability: DASH 3) Pain: 0 to 10 point NRS 4) Dexterity: DMMPUT 5) Strength: HGPD (B&L Engineering PG-30 Pinch Gauge) 6) Sensation: WMT	Within Group 1), 2), 3), 4), 5), 6) a, b ↑ Between Groups 1), 2), 3) a > b
Maeda (2017) <sup>7)</sup>	(a) Local EA+MA (28) (b) Distal EA+MA (28) (c) Sham EA (23)	(a) EA(2Hz), MA (b) EA(2Hz), MA (c) Sham EA	(a) EA at PC7, IE5 / MA at HT3, PC3, SI4, LI5, LI10, LU5 <sup>†</sup> (b) EA at SP6, LR4 / MA at GB34, KI3, SP5 (c) Sham EA at II SH1, SH2, SH3 / CI SH4, SH5	-	20 min	16 sessions/ 8 weeks	1) Funct, Sympt: BCTQ 2) Nerve conduction: MNCL 3) fMRI : Somatosensory cortical mapping	Within Group 1) a, b, c ↑ 2) a, b ↑ 3) II hand area: significant correlation between changes in fractional anisotropy and median sensory nerve latency changes, II: leg area: significant correlation between changes in fractional anisotropy and median sensory nerve latency changes
Ural (2017) <sup>19)</sup>	(a) MA (14) (b) NS (13)	(a) MA	(a) PC4, PC6, PC7, PC8, HT2, HT7, HT8, LU9, LI11	NS	(a) 25 min (b) -	(a) 10 sessions/ 4 weeks (b) 4 weeks	1) VAS 2) DHI 3) Quick DASH 4) Electromyographic: SNAP 5) Electromyographic: CMAP 6) Electromyographic: M-NCV 7) Electromyographic: DML 8) Electromyographic: S-NCV 9) Ultrasonographic: median nerve CSA	Between Groups 1) a, b > c 2) a, b > c Within Group 1), 2), 3), 4), 5), 6) a, b ↑ 7), 8) a ↑ 9) a ↓ Between Groups 1), 2), 3), 4), 9) a > b
Chung (2016) <sup>17)</sup>	(a) EA+NS (90) (b) NS (91)	(a) EA	-	NS	NR	(a) 1 week/ 13 sessions (b) 17 weeks	1) Symptom: SSS 2) Disability: DASH 3) Function: FSSS 4) Dexterity: PUT, MTPS	Within Group 1), 2), 3), 4), 5) a, b ↑ Between Groups 2), 4) a > b
Hadianfard (2015) <sup>18)</sup>	(a) MA+NS (25) (b) Ibuprofen+NS (25)	(a) MA	(a) PC4, PC6, PC7, PC8, HT2, HT7, HT8, LU9, LI11 (b) 400 mg of Ibuprofen	NS	(a) 20 min (b) -	(a) 4 weeks/ 8 sessions (b) 3 times/ day, 10 days	1) Pain: VAS score 2) Electrodiagnostic findings: DSL, MNCV, DML 3) Funct, Sympt: BCTQ	Within Group 1), 2), 3) a, b ↑ Between Groups 1), 2), 3) a > b

Table 1. Continued

Author (year)	Group (n)	Acupuncture	Acupoints	Conventional treatment	Treatment duration	Treatment period	Outcome	Results
Maeda (2013) <sup>22)</sup>	(a) Local EA (22)	(a) EA, 2Hz	(a) II PC7, TE5	-	5 min	(a, b) 27 stimulation	1) Pain: VAS	Within Group 1) a, b ↑
	(b) Distal EA (18)	(b) EA, 2Hz	(b) CI SP6, LR4	-	6 sec	(c) -	2) Paresthesia: VAS	2) a ↑
	(c) Sham EA (19)	(c) Sham EA	(c) II SH1, SH2	-	-	-	3) fMRI: brain activation change	3) a: CI S1, BI insulae, BI S2 ▲, II S1 ▼, b: BI insula, S2 ▲ Between Groups 1) a, b > c 2) a, b > c 3) a > c in right insula, BI S2 ▲, S1, ITG ▼, b > c in BI S2 ▲, PCC ▼
Khosrawi (2012) <sup>20)</sup>	(a) MA+NS (32)	(a) MA	(a) PC6, PC7	NS	60 min	8 sessions/ 4 weeks	1) Symp: GSS	Within Group 1) a, b ↑
	(b) Sham acupuncture+NS+Vit (32)	(b) Sham acupuncture	(b) PC6, PC7	NS	60 min	8 sessions/ 4 weeks	2) Electrophysical parameter: S-NCV 3) Electrophysical parameter: mean of DML, DSL	2) a, b ↑ 3) a ↑ Between Groups 1) 2), 3) a > b
Yao (2012) <sup>10)</sup>	(a) MA (18)	(a) MA	(a) II PC6, PC7, SP6 / CI	NS	20 min	6 sessions/ 6 weeks	1) Symp, Funct: CTSAQ	Within Group 1) a, b ↑
	(b) Sham acupuncture (16)	(b) Sham acupuncture	TE5, LI4, LI11, GB34	NS	20 min	6 sessions/ 6 weeks	2) Isokinetic hand strength: key and tip pinch assessment, combined sensory index	2) a, b ↑ Between Groups 1) a > b
Yang (2011) <sup>21)</sup>	(a) MA (38)	(a) MA	(a) PC6, PC7	-	(a) 30 min	(a) 8 sessions /4 weeks	1) Symp: GSS	Within Group 1), 2), 3), 4), 6), 7) a ↑
	(b) Prednisolone (39)	(b) Prednisolone	(b) -	-	(b) -	(b) 2 weeks of 20 mg prednisolone daily followed by 10 mg daily for another 2 weeks	2) Nerve conduction: DML 3) Nerve conduction: DSL 4) Nerve conduction: CMAP 5) Nerve conduction: M-NCV 6) Nerve conduction: SNAP 7) Nerve conduction: W-P SNCV	1), 3) 5), 7) b ↑ Between Groups 1), 2), 3) a > b

BCTQ : Boston Carpal Tunnel Questionnaire, BI : Bilateral, CI : Contralateral, CMAP : Compound Muscle Action Potential, CSA : Cross Sectional Area, CTSAQ : Carpal Tunnel Syndrome Assessment Questionnaire, DASH : Disabilities of the Arm, Shoulder, Hand Questionnaire, DHI : Duruöz Hand Index, DML : Distal Motor Latencies, DMIMPOT : The Dellen-Modified Moberg Pick-Up Test, DSL : Distal Sensory Latencies, Funct : function, FSSS : Functional Status Scale Score, GSS : Global Symptom Score, HGPD : Hydraulic Gauge Pinch Dynamometer, II : Ipsilateral, min : minutes, MNCL : Median Nerve Conduction Latency, MNCV : Median Nerve Conduction Velocity, M-NCV : Motor Nerve Conduction Velocity, MTPS : Maximal Tip Pinch Strength, N-EA : Non-electrical stimulated EA, NR : not reported, NRS : Numerical Rating Scale, NS : Night splinting, PUT : Pick-Up Test, sec : seconds, SNAP : Median Sensory Nerve Action Potential, S-NCV : Sensory Nerve Conduction Velocity, SSS : Symptom Severity Scale, Symp: symptom, VAS : Visual Analog Scale, VVMT : Weinstein Monofilament Test, W-P SNCV : Wrist-Palm Sensory Nerve Conduction Velocity, Vit : vitamin B1 and B6, ↑ : improved, ▲ : activated, ▼ : deactivated. + Chosen by the acupuncturist from HT3, PC3, S14, LI5, LI10 and LU5, according to subjects individual presentation.

Wrist-Palm Sensory Nerve Conduction Velocity (W-P SNCV), Compound Muscle Action Potential (CMAP), Median Sensory Nerve Action Potential (SNAP), Median Nerve Conduction Latency (MNCL), Motor Nerve Conduction Velocity (M-NCV), Sensory Nerve Conduction Velocity (S-NCV) 등이 활용되었다<sup>7,18-21</sup>).

신경의 병변 평가를 위한 이학적 검사로는 Grip strength test, Pinch strength test<sup>8,10,17</sup>, The Dellon-Modified Moberg Pick-Up Test (DMMPUT)<sup>8,17</sup> 등이 활용되었으며, 감각 기능의 평가를 위해서는 The Semmes-Weinstein Monofilament Test<sup>8</sup>가 활용되었다. 이 외에도 Time to Complete Blinded Pick-Up Test, Functional Status Scale Score (FSSS), Symptom Severity Scale (SSS), electrodiagnostic findings 등이 CTS 증상 변화 관찰을 위하여 사용되었다(Table 1).

#### 4. STRICTA guideline에 근거한 침 치료방법 보고의 질 평가

우리는 STRICTA guideline에 근거하여 9건의 포함 논문에서 사용된 침 치료 방법에 대한 보고의 질을 평가하였으며, 기존 권고 항목과 더불어 이상반응 보고여부를 추가적으로 분석하였다. 각 항목의 보고율을 분석한 결과, 모든 항목을 보고한 연구는 전무하였으며 3건의 연구(33.33%)가 Grade A에 해당하여 높은 보고의 질을 나타내었다. 다음으로 가장 많은 5건의 연구(55.56%)가 Grade B로 중등도의 보고의 질을 나타내었으며, 1건의 연구(11.11%)는 Grade C로 낮은 보고의 질을 나타내었다. 포함된 9건의 연구는 총 18개 항목 중 평균적으로 12개(64.82%)의 항목을 보고하였는데, Yao 등<sup>10</sup>이 18항목 중 16항목(88.89%)을 보고하여 가장 높은 보고율을 나타내었다. 가장 적은 항목을 보고한 연구는 18항목 중 5항목(27.78%)을 보고한 Chung 등<sup>8</sup>의 논문이었다(Table 2).

**1) 침 치료의 유형과 문헌적 근거:** 총 9건의 연구 중, 사용된 침의 방식에 대해 Traditional Chinese Medicine (TCM)이라 밝힌 논문은 3건(33.33%), Complementary and Alternative Medicine (CAM)이라 밝힌 논문은 3건(33.33%), 보고하지 않은 논문은 3건(33.33%)이었다. CTS 침 치료에 대한 근거에 대해 Previous study라 밝힌 논문은 5건(55.56%), TCM textbooks라 밝힌 논문은 1건(11.11%), 보고하지 않은 논문은 3건(33.33%)이었다. 연구 대상자의 상태에 따라 치료를 변경한 논문은 3건(33.33%), 변경하지 않은 논문은 3건(33.33%), 보고하지 않은 논문은 3건(33.33%)이었다. 연구 대상자에 따라 치료를 변경한 논문 3건은 각각 연구 대상자의 상태에 따라 사전 지정된 경혈과는 다른 경혈이 사용되

기도 하였으며, 양 손에 CTS 증상이 있을 경우 양 손에 부목고정이 진행되거나 더 증상이 심한 손에 치료를 진행하기도 하였다(Table 2).

**2) 사용한 침의 방식 서술 여부:** 한 사람당 사용된 침의 개수로는 9개를 사용한 논문이 2건(22.22%)으로 가장 많았고, 2개를 사용한 논문이 1건(11.11%)이 있었다. 그 외 보고하지 않은 논문이 6건(66.67%)이었다. CTS 치료를 위해 사용된 경혈은 7건(77.78%)의 논문에서 보고하고 있었는데, PC7을 사용한 논문이 7건으로 가장 많았으며, PC6가 5건, TE5, SP6, LI11이 3건, LU9, LR4, PC4, PC8, HT2, HT7, HT8, GB34이 2건, HT3, KI3, LI4, LI5, LI10, LU5, SP5, SI4, PC3가 각각 1건의 논문에서 사용되었다. 그 외 보고하지 않은 논문이 2건(22.22%)이었다. 자침 깊이로는 각 위치에 따라 다르게 시술한 논문이 1건(11.11%), 보고하지 않은 논문이 8건(88.89%)이었다. 침에 대한 반응으로 득기감을 유발한 논문이 4건(44.44%), 보고하지 않은 논문이 5건(55.56%)이었다. 침의 자극 방법으로는 MA가 5건(55.56%)으로 가장 많았고, 그 다음 EA가 3건(33.33%)으로 많았다. MA와 EA를 같이 사용한 논문은 1건(11.11%)이었다. 유침 시간으로는 20분이 3건(33.33%)으로 가장 많았고, 60분, 30분, 25분, 5분 6초가 각 1건씩(11.11%)이었으며, 보고하지 않은 논문은 2건(22.22%)이었다. 사용한 침의 종류로는 두께는 0.2~0.35 mm 범위 내에서 다양했는데 이 중 0.25 mm를 사용한 논문이 3건(33.33%)으로 가장 많았고 0.2 mm가 2건(22.22%)으로 그 다음으로 많았다. 길이는 12~40 mm 범위 내에서 다양했는데 그 중 35~50 mm와 40 mm를 사용한 논문이 각 2건(22.22%)으로 가장 많았다(Table 2).

**3) 치료 방법:** 치료 횟수는 5번 이상~10번 미만으로 치료한 논문이 4건(44.44%)이었는데, 치료를 8번 진행한 논문이 3건, 치료를 6번 진행한 논문이 1건이었다. 10번 이상~15번 미만으로 치료한 논문이 3건(33.33%)으로 그 다음으로 많았는데 치료를 13번 진행한 논문이 2건, 치료를 10번 진행한 논문이 1건이었다. 그 외에 15번 이상~20번 미만, 1번 치료를 진행한 논문이 각각 1건씩(11.11%) 있었다. 치료 기간으로는 4주로 보고한 논문이 4건(44.44%)으로 가장 많았고, 8주와 17주로 보고한 논문이 각각 1건(11.11%), 보고하지 않은 논문이 1건(11.11%)이었다. 9건의 논문 중 2건의 논문에서 보고한 치료횟수가 일정하지 않았는데, 치료를 4주 동안 진행한 논문은 한 주당 2일 또는 3일 치료를 진행하여 총 10번의 치료를 진행한 것으로 보고하였다. 치료를 8주 동안 진행한 논문 1건은 3주 동안은 3번 치료를 하였고, 그 후 2주 동안은 2번, 마지막으로 3주 동안은 1번 치료를 하여 총 16번 치료를 진행한 것으로 보고하였다(Table 2).

**4) 침 치료 이외 요소:** 침 치료 이외 치료로는 6건(66.67%)의

**Table 2.** Acupuncture interventions of the included studies based on the revised STRICTA guideline

Author (year)	1. Acupuncture rationale			2. Details of needling					3. Treatment regimen			4. Other components of treatment		5. Practitioner background		6. Control interventions		7. AE	8. Score (%) <sup>*</sup>
	1a	1b	1c	2a	2b	2c	2d	2e	2f	2g	3a	3b	4a	4b	5a	5b	6a		
Chung (2017) <sup>8)</sup>	NR	NR	NR	NR	NR	NR	EA	EA	NR	NR	13	17 weeks	Night splinting	NR	NR	NR	NR	AE mild	5 (27.78)
Maeda (2017) <sup>7)</sup>	TCM Prev	NST <sup>†</sup>	NR	Local: EA-TE5, PC7 / MA-HT3, PC3, SI4, LI5, L10, LU5 to the more affected hand	Depth: 10~30 mm.	Depth: 10~30 mm.	Deqi sensation	MA	20 min	0.20~0.25 x 20~40 mm	16	16 sessions/8 weeks (3/w*3w, 2/w*2w, 1/w*3w)	No	Instruction	A licensed acupuncturist	NR	Non-insertive	NR	15 (83.33)
Ural (2017) <sup>19)</sup>	CAM Prev	NR	NR	9	PC4, PC6, PC7, HT8, LU9, L11	NR	NR	MA	25 min	0.25 x 25 mm	10	4 weeks (2 or 3 d/w)	Night splinting	Instruction	Experienced physician	Prev	NR	NR	13 (72.22)
Chung (2016) <sup>17)</sup>	NR	Prev, SR	NST <sup>†</sup>	NR	NR	NR	EA	EA	NR	NR	13	Over 17 weeks	Night splinting	Instruction	NR	Prev	NR	EA: mild AE	9 (50)
Hadianfar (2015) <sup>18)</sup>	NR	Prev	NST <sup>§</sup>	9	Uni: PC4, PC6, PC7, PC8, HT2, HT7, HT8, LU9, L11	NR	Deqi sensation	MA	20 min	0.2 x 35~50 mm	8	2T/week for 4 weeks	Night splinting	Instruction	License certified	NR	NR	CG: 5 gastro-intestinal side effects	14 (77.78)
Maeda (2013) <sup>23)</sup>	TCM Prev	NR	NR	2	Local: PC7, TE5 Distal: SP6, LR4 mirror point	NR	Deqi sensation	EA	5 min 6 s	0.2 x 35~50 mm	1	NR	No	Instruction	A licensed acupuncturist	NR	Non-insertive	NR	13 (72.22)
Khosrawi (2012) <sup>20)</sup>	CAM NR	NR	ST	NR	PC7, PC6	NR	NR	MA	60 min	0.25 x 40 mm	8	2S/week for 4 weeks.	Night splinting	Instruction	An expert acupuncturist	NR	Non-insertive	No AE	13 (72.22)
Yao (2012) <sup>10)</sup>	TCM Text-books, Acupuncturists' consensus	ST	NR	NR	Affected limb: PC6, PC7, SP6 Opposite limb: TE5, LI4, L11, GB34	NR	Deqi sensation	MA	20 min	No.5 [0.25] x 40 mm	6	6 weeks	Night splinting	Instruction	Two physician acupuncturists	Prev	Non-insertive	Acu: painful, No serious AE	16 (88.89)
Yang (2011) <sup>21)</sup>	CAM NR	NR	ST	NR	Affected side: PC7, PC6	NR	NR	MA	30 min	NR	8	2S/week for 4 weeks.	No	Instruction	NR	NR	CG: 4 epigastric pain with nausea	10 (55.56)	

Acu : Acupuncture, AE : Adverse event, Bi : Bilateral, CAM : Complementary Alternative Medicine, CG : Control group, d : day, EA : Electroacupuncture, MA : Manual acupuncture, min : minutes, No : no other components of treatment, NR : not reported, NST : no standardized, Prev : Previous study, S : session, s : seconds, SR : Systematic review, ST : standardized, STRICTA : Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, T : Treatment, TCM : Traditional Chinese Medicine, Uni : Unilateral, \*number of reported items, <sup>†</sup>Chosen by the acupuncturist from HT3, PC3, SI4, LI5, L10 and LU5, according to subjects individual presentation, <sup>‡</sup>Patients with symptoms in both hands were offered bilateral splinting, <sup>§</sup>If any patient had bilateral hand involvement: only the more-affected hand was included.



논문에서 야간 부목고정(night splinting)을 시행하였으며, 3건(33.33%)의 논문에서는 침 치료 이외의 치료를 하지 않았다고 보고하였다. 치료의 세팅과 연구자에 대한 각종 정보들을 연구 대상자에게 설명한 논문은 8건(88.89%)이었고, 이를 보고하지 않은 논문이 1건(11.11%)이었다(Table 2).

**5) 시술자의 배경:** 시술자를 침술사(acupuncturist)라고 보고한 논문이 4건(44.44%)으로 가장 많았고, 경험이 있는 의사(experienced physician)와 허가된 자격증이 있는 사람(license certificated)이라고 보고한 논문이 각각 1건씩(11.11%)이었다. 시술자의 자격 여부를 보고하지 않은 논문은 3건(33.33%)이었다(Table 2).

**6) 대조군 중재에 대한 기술 여부:** 대조군으로 침을 사용하지 않은 논문이 5건(55.56%)으로 가장 많았고, 침을 사용한 논문은 4건(44.44%)이었다. 침을 사용하지 않은 논문 5건 중 야간 부목고정(night splinting)을 시행한 연구가 3건으로 가장 많았다. 1건은 야간 부목고정과 함께 10일 동안 하루 3번씩 Ibuprofen 400 mg을 복용하였다고 보고하였다. 1건의 연구에서는 Prednisolone을 4주간 복용(2주간 매일 20 mg 복용 후 남은 2주간 매일 10 mg 복용)하였다고 보고하였다. 침을 대조군으로 사용한 4건의 연구는 sham EA 또는 non-insertive Streitberger needles을 사용하였다(Table 2).

**7) 이상반응 보고 분석:** 총 9건의 논문 중에 이상반응 여부를 기술한 연구는 6건(66.67%)이었고 기술하지 않은 연구가 3건(33.33%)이었다. 이상반응 여부를 기술한 연구 6건 중 이상반응이 보고된 연구는 3건(50%)이었으며, 이상반응이 보고되지 않은 연구가 3건(50%)이었다. 이상반응이 보고된 3건의 연구 중 침 치료에 의해 이상반응이 보고된 논문은 1건(33.33%)으로 21명 중 1명이 보고되었는데, 바늘 통증을 견디지 못한 것으로 이상반응이 보고되었다. 대조군에서 이상반응이 보고된 논문은 2건(66.67%)으로 64명 중 9명이 보고되었다. 9명 중 5명은 Ibuprofen으로 인한 위장관의 부작용으로 이상반응이 보고되었고, 4명은 Prednisolone로 인해 마스크염을 동반한 심와부 통증이 발생한 것으로 이상반응이 보고되었다(Table 2).

## 5. CONSORT statement에 근거한 연구의 보고의 질 평가

우리는 본 리뷰에 포함된 RCT 9건의 시험 설계와 시험 과정에 대한 보고의 질을 CONSORT 2010 Checklist<sup>23)</sup>를 이용해서 평가하였다. 9건의 RCT는 37개의 CONSORT 항목 중 평균적으로 20.56개의 항목을 보고하고 있었다(55.56%) (Table 3, 4).

보고율 75% 이상의 Grade A에 해당하는 연구는 없었으며, 6건

**Table 3.** The reporting number and percentage based on the CONSORT statement in 9 randomized controlled trials

Author (year)	Number of reported items out of a total of 37 items	Percent (%)
Chung (2017) <sup>8)</sup>	17	45.95
Maeda (2017) <sup>7)</sup>	20	54.05
Ural (2017) <sup>19)</sup>	14	37.84
Chung (2016) <sup>17)</sup>	23	62.16
Handianfard (2015) <sup>18)</sup>	25	67.57
Maeda (2013) <sup>22)</sup>	14	37.84
Khosrawi (2012) <sup>20)</sup>	25	67.57
Yao (2012) <sup>10)</sup>	23	62.16
Yang (2011) <sup>21)</sup>	24	64.86

(66.67%)의 연구가 50% 이상의 보고율을 보여 Grade B에 해당하였고, 3건(33.33%)의 연구가 50% 미만의 보고율을 보여 Grade C에 해당하였다. 가장 많은 항목을 보고한 연구는 Khosrawi 등<sup>20)</sup>의 연구로 37개의 항목 중 25개 항목을 보고하고 있었으며(67.57%), 가장 적은 항목을 보고한 연구는 Ural 등<sup>19)</sup>과 Maeda 등<sup>22)</sup>의 연구로 37개의 항목 중 14개의 항목을 보고하고 있었다(37.84%) (Table 3).

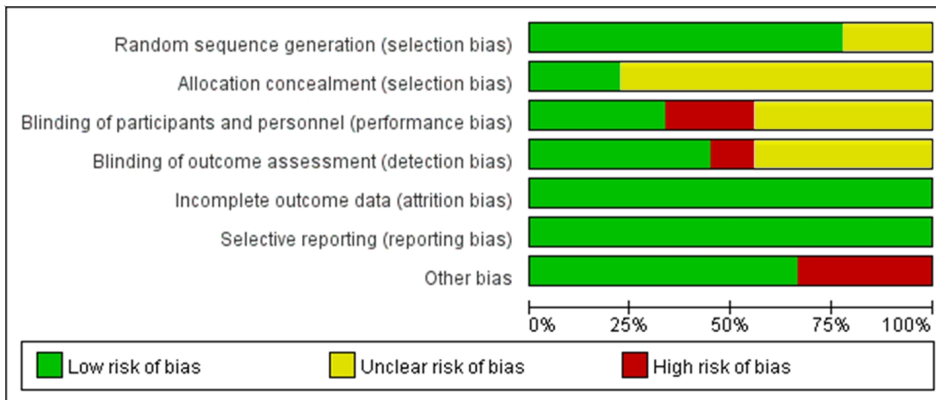
CONSORT의 전체 항목 중에서 침 중재와 직접적인 관련이 있는 항목은 5번 항목으로, 중재에 대하여 각 그룹의 중재를 다른 누가 하더라도 똑같이 재현할 수 있도록 세부사항(언제, 어떻게, 실제 어떻게 관리되는지에 사항)이 기술되었는지 여부를 평가하였으며, 9건 중 8건(88.89%)의 연구가 보고하고 있었다. 그 이외에도 침 치료 효과에 영향을 줄 수 있는 항목은 무작위배정에 관련된 항목으로, 무작위 할당 순서에 관한 항목(8a)이 77.78%의 보고율을 보였으며, 그 외 무작위배정 유형 중 제한사항에 관한 항목(8b)이 33.33%, 무작위 할당 순서 구현에 사용한 방법에 대한 항목(9)이 11.11%, 무작위 할당을 한 경우 무작위 할당 순서를 생성한 사람, 대상자를 등록한 사람, 중재 대상자에 관한 항목(10)이 0%, 중재 배정 후 맹검에 관한 항목(11a)이 33.33%, 중재의 유사성에 관한 항목(11b)이 33.33%의 보고율을 보였다(Table 4).

## 6. Risk of Bias 분석

우리는 ROB 1.0을 사용하여 포함된 논문들의 비뚤림 위험도를 평가하였다. 총 9건의 RCT를 대상으로 비뚤림 위험도를 분석한 결과, Low risk가 40개(63.49%), Unclear risk가 17개(26.98%) 그리고 High risk가 6개(9.53%)로 산출되었다(Supplementary Fig. 1). ROB 항목 중 Low risk가 가장 높은 비율을 차지한 항목은 선택적 보고 항목과 불충분한 결과자료 항목이었다. 한편, High risk가 가장 높은 비율을 차지한 항목은 그 외 비뚤림 항목이었으며, Un-

**Table 4.** The reporting number and percentage for each item according to the CONSORT statement in 9 randomized controlled trials (RCTs) included in this study

Section/Topic	Item No	Checklist item	Number of reported RCTs	Percent (%)
Title and abstract	1a	Identification as a randomized trial in the title	5	55.56
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions	8	88.89
Introduction				
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	9	100
	2b	Specific objectives or hypotheses	8	88.89
Methods				
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	8	88.89
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	0	0
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	8	88.89
	4b	Settings and locations where the data were collected	6	66.67
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	8	88.89
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	6	66.67
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	0	0
Sample size	7a	How sample size was determined	7	77.78
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	3	33.33
Randomization				
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	7	77.78
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	3	33.33
Allocation concealment	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	1	11.11
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	0	0
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	3	33.33
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	3	33.33
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	8	88.89
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	4	44.44
Results				
Participant flow	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	7	77.78
Recruitment	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	7	77.78
Baseline data	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	3	33.33
Numbers analyzed	14b	Why the trial ended or was stopped	0	0
Outcomes and estimation	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	4	44.44
Ancillary analyses	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	6	66.67
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	6	66.67
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	4	44.44
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	2	22.22
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group	3	33.33
Discussion				
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	8	88.89
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	8	88.89
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	7	77.78
Other information				
Registration	23	Registration number and name of trial registry	6	66.67
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	4	44.44
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	5	55.56



**Fig. 2. Risk of Bias (ROB) graph.** ROB was evaluated according to the guidelines from the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.

clear risk가 가장 높은 비율을 차지한 항목은 배정 순서 은폐 항목이었다.

무작위 배정순서(Random sequence generation) 항목은 High risk 0건(0%), Low risk 7건(77.78%), Unclear risk 2건(22.22%)으로 평가되었으며, 배정순서 은폐(Allocation concealment) 항목은 High risk 0건(0%), Low risk 2건(22.22%), Unclear risk 7건(77.78%)으로 평가되었다. 연구 대상자와 연구자 눈가림(Blinding of participants and personnel) 항목은 High risk 2건(22.22%), Low risk 3건(33.33%), Unclear risk 4건(44.44%)으로 평가되었고, 결과평가 눈가림(Blinding of outcome assessment) 항목은 High risk 1건(11.11%), Low risk 4건(44.44%), Unclear risk 4건(44.44%)으로 평가되었다. 불충분한 결과자료(Incomplete outcome data) 항목은 High risk 0건(0%), Low risk 9건(100%), Unclear risk 0건(0%)으로 평가되었으며, 선택적 보고(Selective reporting) 항목은 High risk 0건(0%), Low risk 9건(100%), Unclear risk 0건(0%)으로 평가되었다. 그 외 비뿔림(Other bias) 항목은 High risk 3건(33.33%), Low risk 6건(66.67%), Unclear risk 0건(0%)으로 평가되었다(Fig. 2).

## 고찰

본 연구는 CTS 환자에 침 치료를 시행한 RCT를 대상으로 STRICTA guideline, CONSORT statement, ROB를 사용하여 침 치료 방법 기술에 대한 보고의 질 및 연구의 질을 평가하였다.

분석 대상인 9건의 연구에서 가장 많이 사용된 경혈은 PC7이었고, 그 다음으로 PC6가 많이 사용되었는데, PC7은 손바닥 쪽 손목 주름(palmar wrist crease) 위에서 긴손바닥근힘줄(palmaris longus tendon)과 노쪽손목굽힘근힘줄(flexor carpi radialis tendon)의 사이에 위치하며, PC6는 손바닥쪽 손목주름(palmar wrist crease)

에서 위로 2촌(寸) 지점으로 긴손바닥근힘줄(palmaris longus tendon)과 노쪽손목굽힘근힘줄(flexor carpi radialis tendon)의 사이에 위치한다<sup>24)</sup>. PC6, PC7은 수궤음십포경에 해당하는 경혈로, 주로 심혈관계통과 신경계, 소화계통 등의 치료를 위하여 사용되고 있다<sup>25,26)</sup>. 그러나 CTS 치료에 활용된 PC6와 PC7은 원위취혈로서의 경혈의 의미보다, 수근관 증후군의 병소인 정중신경에 인접하여 있다는 근위취혈의 의미로 사용된 것으로 보인다.

STRICTA guideline에 근거하여 침 치료 방법의 보고의 질을 평가한 결과, 평균적으로 66.67%의 항목을 보고하였다. 이상반응 항목을 제외한 17개의 항목 중에서도 평균적으로 66.67%의 항목을 보고하여 Grade B에 해당하는 중등도 이상의 보고율을 나타내었다. 최근 출판된 다른 침 논문들과 비교하면, 2014년에 출판된 Choi 등<sup>27)</sup>의 연구가 62.5%, 2013년 출판된 Lee 등<sup>28)</sup>의 연구가 73.55%의 보고율을 보고하였으므로 본 연구에 포함된 논문들의 보고율은 상대적으로 평균임을 알 수 있었다. 그러나 보고율이 75% 이상인 연구는 매우 적었으며, 보고율이 100%인 연구는 전무하였다. 따라서 향후 수행되는 연구에서는 침 치료방법에 대한 보다 자세하고 명확한 보고가 요구된다.

침 치료의 유형과 문헌적 근거 기술 항목에서는 사용된 경혈 위치나 자극방법이 유사함에도 불구하고, 논문마다 TCM 또는 CAM 이라고 혼재되어 보고되고 있었다. 또한 사용한 침의 개수를 정확히 파악할 수 없는 논문들도 다수 있었다<sup>20,21)</sup>. 경혈명을 기술할 때에도 WHO에서 정한 표준 경혈명을 사용하지 않거나 정확한 위치를 기술하지 않은 경우도 다수 존재하였다. 예를 들어, TE5를 TW5로, LR4를 LV4라고 기술한 경우<sup>7,22)</sup>, KI3를 KD3로 기술한 경우<sup>7)</sup>, PC6를 MH6로, PC7을 MH7라고 기술한 경우가 있었으며<sup>10)</sup>, 경혈 위치에 대한 그림이나 해부학적 위치에 대한 기술이 없어서 정확한 경혈명과 위치를 파악하기 어려운 경우도 있었다<sup>10)</sup>. 침 치료는 정확한 혈위를 자극하는 것이 치료효과와 밀접한 상관관계가 있으며, 혈위의 정확성이 확보되어야 연구의 재현성 또한 확보될 수

있다. 따라서 앞으로는 WHO에서 규정한 표준화된 경혈명을 사용하고, 정확한 해부학적 위치를 기술하는 것이 요구된다. 또한 치료 경혈 선정에 있어서, 환자의 상태에 따라 시술자의 판단으로 지정된 경혈 이외에 다른 경혈을 추가하여 치료할 수도 있다고 보고하였으나, 어떤 증상이나 진단을 기준으로 경혈을 추가하여 사용하였는지에 대해서는 기술되지 않았다<sup>7)</sup>.

치료 횟수의 경우 모든 논문에서 보고하고 있어 가장 잘 보고된 항목이었으며, 치료 기간 또한 1건의 논문<sup>22)</sup>을 제외하고 모두 잘 기술되어 있었다. 반면, 정확한 자침 깊이가 보고되지 않거나<sup>18)</sup>, 침의 두께나 길이를 범위로만 제시하여 정확한 정보를 파악할 수 없는 경우<sup>7,18)</sup>, 그리고 정확한 시술자의 배경을 파악할 수 없는 경우<sup>18)</sup>도 있었다.

이상반응의 경우, 침 치료로 인한 이상반응은 대부분 경미한 통증으로 심각한 정도의 부작용은 관찰되지 않았다. 반면 대조군 치료로 인해 이상반응이 나타난 경우 상대적으로 심각한 정도의 이상반응이 보고되었다. 따라서 침 치료의 경우 자격을 갖춘 시술자에 의해 시행될 경우 심각한 정도의 이상반응을 유발하지 않는 안전한 치료법임을 재확인할 수 있었다.

CONSORT statement를 사용하여 RCT의 시험 설계와 시험 과정의 보고의 질을 평가한 결과, 총 37개의 CONSORT 항목 중 평균적으로 20.56개의 항목(55.56%)이 보고되어 중등도의 보고의 질을 나타내었다. RCT의 질은 무작위배정과 눈가림과 밀접한 관련이 있다<sup>27)</sup>. 본 연구에 포함된 RCT들의 무작위배정과 눈가림에 관련된 항목(8a~12b)은 총 9건의 연구 중 평균적으로 3.63건의 연구(40.27%)가 보고하고 있어, CONSORT의 다른 항목이 평균적으로 55.56%의 보고율을 보인 것이 비하면 낮은 보고율을 보이고 있었다. 또한 9건의 연구 중 연구자(시술자)가 눈가림 된 연구는 1건에 불과했는데, 이는 득기감 등 침 자극에 대한 반응으로 인하여 눈가림이 어려운 침 치료의 특수성 때문일 것으로 생각된다<sup>29)</sup>.

CONSORT 평가에서 가장 보고율이 높았던 항목은 연구배경과 연구에 대한 과학적 근거와 설명이 있는지에 대한 항목(2a)으로, 모든 연구가 보고하고 있었다. 반면, 가장 보고율이 낮았던 항목은 주요 연구 변경에 대한 항목(3b), 결과 변화에 대한 항목(6b), 무작위배정에 관련된 항목(10) 및 연구 종료 이유에 대한 항목(14b)으로 보고한 연구가 전무하였다. 그 중 3b, 6b, 14b 항목의 경우 연구 도중에 변화가 발생하거나, 연구 중단이 발생했을 경우 등 특수한 항목이었기 때문에 해당 항목의 보고율이 낮은 것이 연구의 질과 크게 관련이 없다고 생각된다. 하지만 무작위배정과 관련된 10번 항목의 경우, 9건의 연구가 모두 무작위배정을 한 연구임에도 불구하고 무작위배정의 세부사항을 보고한 연구가 전무하였다. 이와

같은 맥락으로, 9건의 연구 중 눈가림이 된 연구는 6건이었으나, 눈가림에 대한 항목인 11a, 11b 모두 3건의 연구만이 보고하고 있었다. 앞서 언급했듯, RCT의 질에는 무작위배정과 눈가림이 중요한 요소이므로, 향후 진행되는 연구에 있어서는 무작위배정과 눈가림이 시행될 수 있도록 연구 설계과정을 보다 구체화할 필요가 있다. 또한 눈가림과 무작위배정을 시행했을 경우, 이를 정확하게 기술할 수 있도록 논문 작성 과정에서 CONSORT와 같은 checklist를 보다 적극적으로 활용할 필요가 있을 것이다.

9건의 RCT는 ROB의 항목에 대하여 대체적으로 낮은 위험도(Low risk)와 불확실한 위험도(Unclear risk)로 보고하였다. 그 외 비뮌림 항목의 경우 3건의 연구에서 높은 위험도(High risk)로 평가되었는데, 연구자들이 연구 결과 해석이 달라질 수 있는 요인이 존재함을 보고한 경우<sup>17)</sup>, 침 치료군에 치료사가 더 자주 방문하여 결과에 영향을 미칠 가능성이 있었던 경우<sup>20,21)</sup>가 이에 해당하였다. ROB 항목 중 가장 높은 불확실한 위험도를 보인 항목이 배정 순서 은폐 항목이었으므로, 향후 수행되는 연구에서는 배정순서 은폐 방법을 정확하게 기술하는 것이 요구된다.

본 연구는 침 치료 방법 보고의 질을 다양한 평가방법을 활용하여 분석했다는 데 의의가 있으나, 포함된 연구들이 침 치료 방법의 세부 정보들을 보고하지 않거나, 너무 간략한 정보만을 보고하는 등 평가를 위한 정확한 정보 수집이 어려워 각 도구의 항목에 대한 질 평가를 정확히 수행하기 어려웠다는 데 한계가 있다. 또한 일부 논문에서는 이상반응을 보고하지 않고 있어 발생여부를 확인하기 어려웠는데, 이상반응은 임상연구에서 침의 치료효과, 침 치료의 안전성과 관련되는 요인이기 때문에 향후 수행되는 연구에서는 반드시 자세한 보고가 이루어져야 할 것이다.

## 결론

CTS 환자에 침 치료를 시행한 RCT를 대상으로 침 치료 방법 기술에 대한 보고의 질을 평가한 결과, CTS 치료를 위하여 가장 많이 사용된 경혈은 PC7이었다. STRICTA guideline과 CONSORT statement에 근거하여 침 치료 방법에 대한 보고의 질을 평가한 결과, 중등도의 보고의 질을 나타내었다. ROB 평가에서는 대부분 비뮌림 위험이 낮은 것으로 평가되었으며, 선택적 보고 항목과 불충분한 결과자료 항목이 비뮌림 위험이 가장 낮았고 배정순서 은폐 항목이 기술이 가장 잘 되어있지 않았다. 따라서 보다 객관적이고 신뢰도 높은 근거 확립을 위해서는 침 치료 방법에 대하여 자세한 정보를 보다 정확하게 기술하는 것이 요구된다.

## Acknowledgement

None.

## Funding

This work was supported by the Daejeon University Research Grants (2019).

## Data availability

The authors can provide upon reasonable request.

## Conflicts of interest

저자들은 아무런 이해 상충이 없음을 밝힌다.

## References

- Viera AJ. Management of Carpal Tunnel Syndrome. *Am Fam Physician*. 2003 ; 68(2) : 265-72.
- De Angelis R, Salaffi F, Filippucci E, Grassi W. [Carpal tunnel syndrome treatment]. *Reumatismo*. 2006 ; 58(1) : 5-10.
- Padua L, Coraci D, Erra C, Pazzaglia C, Paolasso I, Loreti C, et al. Carpal tunnel syndrome: clinical features, diagnosis, and management. *Lancet Neurol*. 2016 ; 15(12) : 1273-84. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(16\)30231-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30231-9)
- Kim HR, Oh J. Carpal Tunnel Syndrome. *Korean J Med*. 2016 ; 91(3) : 267-72. <https://doi.org/10.3904/kjm.2016.91.3.267>
- Chen S, Wang S, Rong P, Wang J, Qiao L, Feng X, et al. Acupuncture for visceral pain: neural substrates and potential mechanisms. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014 ; 2014 : 609594. <https://doi.org/10.1155/2014/609594>
- Sim H, Shin BC, Lee MS, Jung A, Lee H, Ernst E. Acupuncture for carpal tunnel syndrome: a systematic review of randomized controlled trials. *J Pain*. 2011 ; 12(3) : 307-14. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.08.006>
- Maeda Y, Kim H, Kettner N, Kim J, Cina S, Malatesta C, et al. Rewiring the primary somatosensory cortex in carpal tunnel syndrome with acupuncture. *Brain*. 2017 ; 140(4) : 914-27. <https://doi.org/10.1093/brain/awx015>
- Chung VC, Wong SY, Kung K, Zee CY, Leung WN, Chong KC, et al. Electroacupuncture and wrist splinting for carpal tunnel syndrome: a randomised trial. *Hong Kong Med J*. 2017 ; 23 Suppl 2(3) : 28-31.
- Choi GH, Wieland LS, Lee H, Sim H, Lee MS, Shin BC. Acupuncture and related interventions for the treatment of symptoms associated with carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 ; 12(12) : CD011215. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011215.pub2>
- Yao E, Gerritz PK, Henricson E, Abresch T, Kim J, Han J, et al. Randomized controlled trial comparing acupuncture with placebo acupuncture for the treatment of carpal tunnel syndrome. *PMR*. 2012 ; 4(5) : 367-73. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2012.01.008>
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. *PLoS Med*. 2010 ; 7(6) : e1000261. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000261>
- Lee IS, Cheon S, Park JY. A Review on Reporting Quality of Acupuncture Intervention for Visceral Pain: Assessment with STRICTA. *Korean J Acupunct*. 2019 ; 36(1) : 19-35. <https://doi.org/10.14406/acu.2019.003>
- Lee HS, Cha SJ, Park HJ, Seo JC, Park BJB, Lee HJ. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) : Extending the CONSORT Statement. *Korean J Acupunct*. 2010 ; 27(3) : 1-23.
- Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Jüni P, Altman DG, et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ*. 2008 ; 336(7644) : 601-5. <https://doi.org/10.1136/bmj.39465.451748.AD>
- Moroz A, Freed B, Tiedemann L, Bang H, Howell M, Park JJ. Blinding Measured: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Acupuncture. *Evid Based Complement Alternat*

- Med. 2013 ; 2013 : 708251. <https://doi.org/10.1155/2013/708251>
16. Higgins JPT, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 ; 343 : d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>
  17. Chung VCH, Ho RST, Liu S, Chong MKC, Leung Awn, Yip BHK, et al. Electroacupuncture and splinting versus splinting alone to treat carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2016 ; 188(12) : 867-75. <https://doi.org/10.1503/cmaj.151003>
  18. Hadianfard M, Bazrafshan E, Momeninejad H, Jahani N. Efficacies of Acupuncture and Anti-inflammatory Treatment for Carpal Tunnel Syndrome. *J Acupunct Meridian Stud*. 2015 ; 8(5) : 229-35. <https://doi.org/10.1016/j.jams.2014.11.005>
  19. Ural FG, Öztürk GT. The Acupuncture Effect on Median Nerve Morphology in Patients with Carpal Tunnel Syndrome: An Ultrasonographic Study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017 ; 2017 : 7420648. <https://doi.org/10.1155/2017/7420648>
  20. Khosrawi S, Moghtaderi A, Haghghat S. Acupuncture in treatment of carpal tunnel syndrome: A randomized controlled trial study. *J Res Med Sci*. 2012 ; 17(1) : 1-7.
  21. Yang CP, Wang NH, Li TC, Hsieh CL, Chang HH, Hwang KL, et al. A randomized clinical trial of acupuncture versus oral steroids for carpal tunnel syndrome: a long-term follow-up. *J Pain*. 2011 ; 12(2) : 272-9. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.09.001>
  22. Maeda Y, Kettner N, Lee J, Kim J, Cina S, Malatesta C, et al. Acupuncture-evoked response in somatosensory and prefrontal cortices predicts immediate pain reduction in carpal tunnel syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013 ; 2013 : 795906. <https://doi.org/10.1155/2013/795906>
  23. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010 ; 63(8) : 834-40. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.005>
  24. Handbook of Standard Acupoints. Seoul: Hansol medical book Co. 2018.
  25. Park CJ, Lee SR. The Effect of Acupuncture at PC7(Daereung) on EEG in Normal Human Subject. *Korean J Acupunct*. 2010 ; 27(2) : 141-57.
  26. Shin HH, Choi WS, Yoo J, Kwon KM, Kim MS, Kim SJ, et al. Effect of Magnetic Acupuncture Attachment on PC6 (Neiguan) on Autonomic Nervous System. *Korean J Fam Pract*. 2018 ; 8(4) : 499-503. <https://doi.org/10.21215/kjfp.2018.8.4.499>
  27. Choi J, Jun JH, Kang BK, Kim KH, Lee MS. Endorsement for improving the quality of reports on randomized controlled trials of traditional medicine journals in Korea: a systematic review. *Trials*. 2014 ; 15 : 429. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-429>
  28. Lee HS, Park HL, Lee SJ, Shin BC, Choi JY, Lee MS. Scalp acupuncture for Parkinson's disease: a systematic review of randomized controlled trials. *Chin J Integr Med*. 2013 ; 19(4) : 297-306. <https://doi.org/10.1007/s11655-013-1431-9>
  29. Vase L, Baram S, Takakura N, Takayama M, Yajima H, Kawase A, et al. Can Acupuncture Treatment Be Double-Blinded? An Evaluation of Double-Blind Acupuncture Treatment of Postoperative Pain. *PLoS One* 2015 ; 10(3): e0119612. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119612>