

근골격계 질환의 두침치료에 대한 체계적 문헌 고찰과 질 평가: 무작위 배정 대조 임상연구를 중심으로

공도훈* · 신병철*,†

부산대학교 한의학전문대학원*, 부산대학교한방병원 한방재활의학과†

A Systematic Review and Quality Assessment of Scalp Acupuncture for Musculoskeletal Diseases: Focused on Randomized Controlled Trials

Do-Hun Kong, M.S. Student*, Byung-Cheul Shin, K.M.D., Ph.D.*†

School of Korean Medicine, Pusan National University*, Department of Korean Medicine Rehabilitation, Pusan National University Korean Medicine Hospital†

This work was supported by clinical research grant from Pusan National University Hospital in 2023.

RECEIVED September 21, 2023

REVISED October 8, 2023

ACCEPTED October 13, 2023

CORRESPONDING TO

Byung-Cheul Shin, Department of Korean Medicine Rehabilitation, Pusan National University Korean Medicine Hospital, 20 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan 50612, Korea

TEL (055) 360-5945

FAX (055) 360-5559

E-mail drshinbc@pusan.ac.kr

Copyright © 2023 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

Objectives This systematic review aimed to analyze the effectiveness, safety and the reporting quality of scalp acupuncture (SA) treatment for musculoskeletal disease (MSD).

Methods Eleven databases were systematically searched up to July 12th 2023. Randomized controlled trials (RCTs) of SA treatment for MSD were selected manually by the inclusion criteria. The risk of bias of RCTs was assessed using the Cochrane's Risk of Bias (RoB) 1.0 and the reporting quality of studies was evaluated using Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 statement and Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) 2010 checklist.

Results Ten clinical studies were met the inclusion criteria. Most of studies reported SA treatment significantly alleviated pain and functional disability of MSD patients and no serious adverse effects were reported. In RoB assessment, blinding of participants and personnel was found to have the highest RoB and allocation concealment was found to have the most unclear RoB. In CONSORT 2010 statement evaluation, all studies reported 15.3 items (41.4%) on average. In STRICTA 2010 checklist evaluation, all studies reported 11.2 items (65.9%) on average.

Conclusions The systematic review found that SA treatment may alleviate pain and functional disability of MSD patients and have little severe adverse effect. The reporting quality of included studies was mainly low, therefore, further studies with strict adherence to the CONSORT and STRICTA checklist should be encouraged. (**J Korean Med Rehabil 2023;33(4):61-78**)

Key words Scalp acupuncture, Musculoskeletal diseases, Systematic review, Quality assessment, Randomized controlled trial

서론»»»»

근골격계 질환(musculoskeletal disease, MSD)이란 근육, 신경, 힘줄, 관절, 연골과 추간판 등에 발생한 손상 및 장애로¹⁾, 심장질환이나 호흡기 질환처럼 사망과 직접적으로 연관되지는 않으나 통증으로 인해 삶의 질을 저하시키며 유병률이 높다는 특징을 지닌다²⁾. 특히 건강보험심사평가원의 2022년 보건의료빅데이터개방시스템³⁾에 따르면, 등통증(M54), 요추 및 골반의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장(S33), 달리 분류되지 않은 기타 연조직장애(M79) 등의 MSD가 한방 입원 및 외래 환자의 다빈도 질병에서 1~5위를 차지하고 있을 정도로 MSD는 한방 치료가 많이 활용되는 질환이다.

두침치료(scalp acupuncture, SA)는 중국전통의학(traditional Chinese medicine)의 침치료와 뜸치료, 현대 해부학, 신경생리학, 바이오홀로그래피(biolography) 이론 등을 기반으로 하는 침치료법이다. 중국에서는 Jiao Shunfa, Fang Yunpeng, Zhu Longyu 등에 의해 여러 두침 기법들이 창안되었으며, 1991년에는 World Health Organization에 의해 두침에 대한 표준선이 제시되기도 하였다. 한편 일본에서는 Yamamoto에 의해 독자적인 두침 기법이 창안되어 전 세계적으로 알려져 있다⁴⁾.

SA는 신경정신계 질환에 주로 이용되고 있으나 MSD를 포함한 다른 계통의 질환들에 대해서도 임상적 연구가 이루어지고 있다. 하지만, 신경정신계 질환에 대해서는 뇌졸중⁵⁾, 파킨슨병⁶⁾, 불면증⁷⁾ 등 다양한 질환에 대해 종합적인 분석연구가 수행된 반면, MSD와 관련해서는 요추 추간판 탈출증에 대한 1건⁸⁾ 외에는 SA의 유효성에 대한 종합적인 분석연구가 수행된 바가 없으며, MSD 관련 임상연구의 보고의 질을 평가한 연구 또한 수행된 바가 없다. 따라서 본 연구는 MSD 환자에 대해 SA를 시행한 무작위 배정 대조 임상연구(randomized controlled trial, RCT)를 대상으로 체계적 문헌고찰의 연구방법을 통하여 그 치료의 유효성과 안전성을 정리하고, RCT의 보고 가이드라인인 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 statement와 침술관련 RCT 임상연구의 보고 가이드라인인 Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) 2010 checklist를 활용하여 RCT 연구의 설계 및 수행과정에

대한 보고와 SA와 관련된 보고의 질을 평가하여 향후 MSD에 대한 두침 중재 임상연구의 참고 자료로 제안하고자 한다.

대상 및 방법»»»»

1. 데이터베이스 및 검색방법

2023년 7월 12일에 국외 문헌검색 엔진으로 PubMed, OVID-medline, Embase, Cochrane CENTRAL을 이용하여 검색하였다. 국내 문헌 검색은 Kibase, Research Information Sharing Service (RISS), Koreanstudies Information Service System (KISS), DBPIA, Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System (OASIS) 전통의학정보포털을 통해 진행하였으며, 중국의 문헌검색은 China National Knowledge Infrastructure (CNKI), 일본 문헌의 검색은 CiNii를 이용하는 등 총 11개의 데이터베이스를 활용하여 문헌검색을 진행하였다.

검색 키워드로는 ["scalp acupuncture" OR "head acupuncture" OR "cranial acupuncture" OR "skull acupuncture"] AND ["randomized controlled trial" OR "random*"]을 사용하여 검색하였다. 이에 더하여, 5가지 한국의 데이터베이스(Kibase, RISS, KISS, DBPIA, OASIS 전통의학정보포털)에 대해서는 "두침" AND "무작위"를, 중국의 데이터베이스(CNKI)에 대해서는 "头针" AND "随机"를 추가 키워드로 하여 문헌 검색을 진행하였다. 문헌의 종류, 문헌에 사용된 언어, 발행년도는 추가적으로 제한을 두지 않았다.

2. 자료 선정/제외 기준

1) 환자의 유형 및 임상연구 디자인

본 연구는 연령, 성별, 인종 등에 관계없이 MSD 환자를 대상으로 SA를 적용한 RCT를 대상으로 하였다.

2) 중재군의 유형

중재에서 두침의 종류는 "Scalp Acupuncture Therapy⁴⁾"

를 참고하여 고전적인 침자법과는 구분되는 고유의 이론을 가진 8가지 두침을 포함하였다: (1) International Standard Scalp Acupuncture Nomenclature (ISSA), (2) Jiao's SA, (3) Fang's SA, (4) Zhu's SA, (5) Tang's SA, (6) Lin's SA, (7) Liu's Bagua (eight diagrams) SA, (8) Yamamoto New Scalp Acupuncture (YNSA). 수기 자극 및 전기 자극을 활용한 논문은 포함시켰으나 약침, 매선침, 레이저침을 포함한 다른 종류의 침과 뜸을 활용한 논문은 제외하였다. 또한 침이 피부를 관통하지 않거나 마사지 등 침을 사용하지 않은 RCT는 제외하였다. 검색된 논문에서 두침이라고 하였더라도 전문을 확인하여 비록 머리에 자침했는지라도 두침이론이 아닌 고전적인 침구(경락)이론을 활용한 중재 RCT는 제외하였으며, 이침, 체침을 포함하여 두침의 이론에 근거하지 않는 침치료를 두침과 병행한 RCT 또한 두침 자체의 효과를 보기 어렵다고 판단하여 제외하였다. 추나와 재활 치료, 약물 치료 등 침치료가 아닌 다른 치료를 두침과 병행한 경우에는, 대조군에도 동일한 치료법이 두침 외에 적용된 경우만 선정 기준에 포함하였다.

3) 대조군의 유형

두침의 효과를 거짓침, 두침 이론에 근거하지 않은 침구치료, 약물치료, 재활치료 및 종래의 치료법과 비교한 RCT는 포함하였다. 하지만 서로 다른 두침 이론에 근거한 침치료를 비교분석한 RCT는 제외하였다.

4) 평가지표

평가지표(outcome indicator)는 MSD를 평가하는 다양한 통증평가지표(visual analogue scale, numerical rating scale, etc.)와 기능평가지표(Oswestry disability index, neck pain questionnaire, Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index, etc.) 및 삶의 질 평가지표(EuroQol 5-dimension, Short Form 12 Health Survey [SF-12], SF-36, etc.) 등을 모두 포함하였다.

3. 연구의 질 평가 방법

본 연구에 포함된 RCT 연구의 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 1.0⁹⁾을 활용하여 이루

어졌다. Cochrane의 RoB 1.0은 다음의 총 7가지의 평가 항목으로 구성되어 있다: (1) 무작위 배정순서 생성, (2) 배정순서 은폐, (3) 참여자, 연구자에 대한 눈가림, (4) 결과평가자에 대한 눈가림, (5) 불충분한 결과자료, (6) 선택적 결과 보고, (7) 타당성을 위협하는 다른 잠재성. 각각의 항목에 대하여 낮은 위험도(low risk, L), 불확실한 위험도(unclear risk, U), 그리고 높은 위험도(high risk, H)로 평가하였다. 본 연구에서는 (1)에서 (6)까지 총 6가지의 항목을 평가하였으며, 평가 기준은 보건의료연구원의 체계적 문헌고찰 매뉴얼¹⁰⁾의 평가가이드를 따라서 평가하였다.

또한 RCT 연구의 설계 및 수행과정 및 침치료와 관련된 정보에 대한 보고의 질을 평가하기 위해 CONSORT 2010 statement¹¹⁾와 STRICTA 2010 checklist¹²⁾를 활용하였다. CONSORT 2010 statement는 RCT 보고의 질을 향상시키기 위한 지침을 제공하기 위해 만들어진 점검표로, 총 25개의 대항목과 37개의 세부 항목으로 구성되어 RCT 보고를 비판적으로 평가하기 위해서도 활용되고 있다¹¹⁾. STRICTA 2010 checklist는 침 중재 임상시험의 보고의 질을 향상시키기 위해 CONSORT 2010 statement에서 중재 보고와 관련된 5번 항목의 내용을 확충하여 만들어진 점검표로, 총 6개의 대항목과 17개의 세부항목으로 구성되어 있다¹²⁾.

결과»»»»»

1. 문헌 검색 결과

11개의 데이터베이스를 검색한 결과 총 2,236건의 문헌이 검색되었다. 이 중 제목, 출판년도와 저자에 근거하여 556건의 중복된 문헌을 제외하였고, 제목과 초록을 검토하여 1,661건의 문헌을 1차적으로 제외하였다. 이후 원문을 찾을 수 없는 문헌 3건을 제외한 것을 포함하여 문헌의 원문의 내용 전체를 검토하여 총 9건의 문헌을 추가적으로 제외하였으며, 최종적으로 10건의 MSD에 대한 두침 중재의 효과를 연구한 RCT 논문이 연구에 포함되었다(Fig. 1).

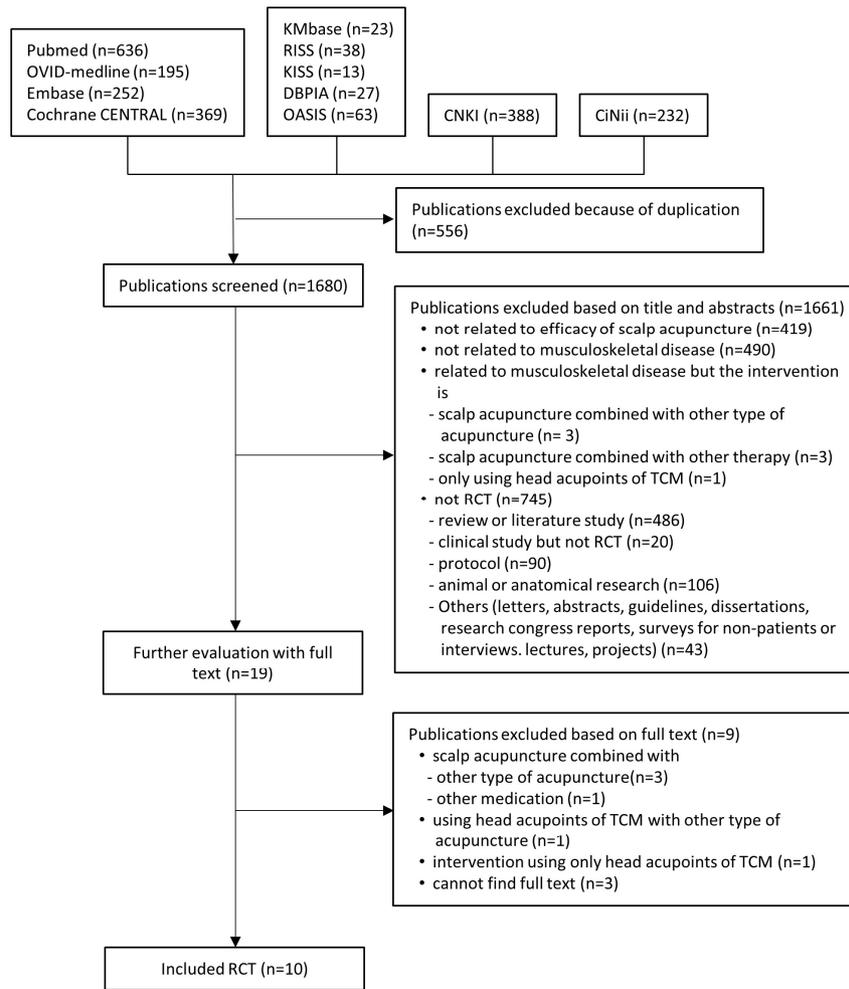


Fig. 1. Flow chart of the clinical study selection process. RISS: Research Information Sharing Service, KISS: Koreanstudies Information Service System, OASIS: Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, CNKI: China National Knowledge Infrastructure, TCM: traditional Chinese medicine, RCT: randomized controlled trial.

2. 환자의 유형

10건의 RCT 논문의 환자의 유형을 분석한 결과, 섬유근육통을 대상으로 한 논문이 3건¹³⁻¹⁵⁾, 경추증이 2건^{16,17)}, 그리고 턱관절 장애¹⁸⁾, 긴장성 두통¹⁹⁾, 급성 비특이적 요통²⁰⁾, 경추성 현훈²¹⁾, 요추 추간판 탈출증²²⁾이 각각 1건이었다(Table I).

3. 중재방법 및 대조군 유형

중재군에 대한 중재방법으로 10건의 논문 중 7건에서 SA를 단독으로 사용하였고, 3건의 논문에서 두침과

대조군과 동일한 다른 치료를 혼합하여 사용하였다. SA를 단독으로 사용한 7건에 대하여 대조군으로는 단독 대조군으로 체침^{15,17)}이 2회, 약물치료²¹⁾가 1회 사용되었으며, 2개의 대조군을 설정한 논문에서는 체침/약물치료¹⁹⁾, 체침/뜸치료¹⁴⁾가 각각 1회씩 사용되었다. 또한 3개 이상의 대조군을 설정한 논문에서는 상담치료/스플린트/수기치료¹⁸⁾, 2종류의 약물치료/오존치료/종래의 치료법¹³⁾이 대조군으로 각각 1회씩 사용되었다. 한편 두침과 다른 치료를 혼합하여 사용한 3건에서는 대조군으로 추나²²⁾, 약물치료¹⁶⁾, 거짓침+약물치료²⁰⁾가 각각 1회씩 사용되었으며, 3건의 논문 모두에서 중재군에도 대조군과 동일한 치료가 적용되었다(Table I).

Table I. Summary of RCTs of SA for Musculoskeletal Diseases

First author (year)	Conditions (sample size)	Intervention group (sample size)	Control group (sample size)	Outcome indicators (evaluation date)	Intergroup difference	Adverse events
Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Temporomandibular disorder (60)	(A) SA (15)	(B) Counseling (15) (C) Occlusal splint (15) (D) Manual therapy (15)	(1) WHOQOL-BREF (2) PSQI (3) VAS (after 30 days)	(1) NS (2) NS (3) NS	n.r.
Guo (2020) ¹⁹⁾	Tension headache (150)	(A) SA (50)	(B) BA (50) (C) Medication (eperisone hydrochloride tablet, flunarizine hydrochloride capsules) (50)	(1) VAS (2) Duration of headache (after 1, 3, 4 weeks) (3) Total clinical efficacy (after 4 weeks)	(A) vs. (B) (1) NS, NS, NS (2) NS, NS, NS (3) NS (A) vs. (C) (1) NS, p<0.05, p<0.05 (2) NS, p<0.05, p<0.05 (3) p<0.05	n.r.
Teng (2016) ¹⁶⁾	Cervical spondylosis (vertebral artery type) (60)	(A) SA+ (B) (30)	(B) Intravenous Danhong injection (30)	(1) Symptom score (2) Total clinical efficacy (3) TCD mean blood velocity (after treatment)	(1) p<0.05 (2) p<0.05 (3) p<0.05	n.r.
Chen (2015) ¹⁷⁾	Cervical spondylosis (nerve root type) (60)	(A) SA (30)	(B) BA (30)	(1) PRI (2) VAS (3) PPI (4) Total clinical efficacy (after treatment)	(1) p<0.01 (2) p<0.01 (3) p<0.01 (4) NS	n.r.
Collazo (2015) ¹³⁾	Fibromyalgia (265)	(A) SEA (53)	(B) Intravenous lidocaine injection (53) (C) Intravenous ketamine injection (53) (D) Intravenous ozone therapy (53) (E) Conventional therapy (53)	(1) Total pain scale (2) Intensity of the pain (3) Frequency of the pain (4) Consumption of analgesics (5) Disability (6) Sleeping problems (7) VAS (8) Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) (at 1, 3, 6 months after finishing treatment)	(1) p<0.05 after 3, 6 months (2) p<0.05 after 3, 6 months (3) NS (4) NS (5) p<0.05 after 6 months (6) NS (7) p<0.05 after 6 months (8) NS	n.r.
You (2014) ²¹⁾	Cervical vertigo (60)	(A) SA (30)	(B) Medication (Yangxue-qingnao granules) (30)	(1) The cervical vertigo symptom and function assessment scale by Wang Chu-huai (2) Total clinical efficacy (after 2 treatment courses)	(1) p<0.05 (2) p<0.05	n.r.
Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Acute non-specific low back pain (80)	(A) SA+ medication (sodium diclofenac if needed) (40)	(B) Sham SA+ medication (sodium diclofenac if needed) (40)	(1) VAS for cumulative pain (before acupuncture session after 3, 7, 14, 21, 28 days) (2) VAS for immediate pain (after acupuncture session after 0, 3, 7, 14, 21 days) (3) RMDQ (4) The numbers of anti-inflammatory tablets taken (after 3, 7, 14, 21, 28 days) (5) SF-36 (after 28 days)	(1) NS, NS, p=0.024, p=0.003, p=0.005 (2) p=0.007, p=0.007, p=0.007, p=0.007 (3) NS, NS, p=0.002, p=0.001, p=0.002 (4) p=0.004, p=0.004, p=0.004, p=0.004 (5) p<0.05 in functional capacity, limitation in physical aspects, pain, vitality	No adverse events

Table I. Continued

First author (year)	Conditions (sample size)	Intervention group (sample size)	Control group (sample size)	Outcome indicators (evaluation date)	Intergroup difference	Adverse events
Collazo (2014) ¹⁴⁾	Fibromyalgia (99)	(A) SEA (34)	(B) BA (32) (C) Moxibustion (33)	(1) Total pain scale (2) Intensity of the pain (3) Frequency of the pain (4) Consumption of analgesics (5) Disability (6) Sleeping problems (7) VAS (8) FIQ (after 3, 6 months)	(1) p<0.01 after 6 months (2) p<0.05 after 6 months (3) n.r. (4) p<0.05 after 6 months (5) p<0.01 after 6 months (6) p<0.05 after 6 months compared to (C), p<0.01 at 6 months compared to (B) (7) p<0.05 after 3 months (8) n.r.	n.r.
Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Fibromyalgia (62)	(A) SEA (31)	(B) BA (31)	(1) Total pain scale (2) Intensity of the pain (3) Frequency of the pain (4) Consumption of analgesics (5) Disability (6) Sleeping problems (7) VAS (8) FIQ (at 3, 4, 5, 6 months after finishing treatment)	(1) p<0.05 at 4 months, p<0.01 at 6 months (2) p<0.05 at 4 months, p<0.01 at 6 months (3) p<0.01 at 4 months (4) p<0.05 at 4 months (5) n.r. (6) n.r. (7) n.r. (8) p<0.05 at 4 months	No adverse events
Cui (2004) ²²⁾	Prolapse of lumbar intervertebral disc (50)	(A) SA+ (B) (25)	(B) Massage (25)	(1) Total clinical efficacy (2) Peripheral lymphocyte subsets (3) Serum IgM (4) Serum IgG (after treatment)	(1) p<0.01 (2) p<0.05 in CD4+ (3) p<0.05 (4) NS	n.r.

RCT: randomized controlled trial, SA: scalp acupuncture, WHOQOL-BREF: World Health Organization Quality of Life Brief version, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index scale, VAS: Visual Analog Scale, NS: not significant, n.r.: not reported, BA: body acupuncture, TCD: transcranial Doppler, PRI: Pain Rating Index, PPI: Present Pain Intensity, SEA: scalp electroacupuncture, RMDQ: Roland-Morris Disability Questionnaire, SF-36: Short Form 36 Health Survey, IgM: immunoglobulin M.

4. 치료의 유효성

1) 경추증(cervical spondylosis)

Teng¹⁶⁾은 척추동맥형 경추증 환자에 대해 SA와 단홍 주사를 시행한 중재군과 단홍주사만을 시행한 대조군의 치료 후 증상개선정도, 경두개초음파도플러 평균 혈류속도, 총 치료율을 비교하였다. 그 결과 모든 평가 지표에 대해 중재군에서 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과가 나타났다(p<0.05) (Table I).

Chen 등¹⁷⁾은 신경근형 경추증 환자에 대해 SA를 시행한 중재군과 체침치료를 시행한 대조군의 치료 후 Pain Rating Index (PRI), Visual Analog Scale (VAS), Present Pain Intensity (PPI), 총 치료율을 비교하였다. 그 결과 중재군에서 대조군에 비해 PRI, VAS, PPI의 유의한 개선이 나타났으나(p<0.01), 총 치료율은 통계적으로 유

의한 차이를 보이지 않았다(p>0.05) (Table I).

2) 섬유근육통(fibromyalgia)

Collazo 등¹³⁻¹⁵⁾은 섬유근육통 환자를 대상으로 3차례 RCT 연구를 진행하였으며, 평가지표로는 총 통증 척도, 통증 강도, 통증 빈도, 진통제 사용 횟수, 장애정도, 수면 관련 문제, Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), VAS를 사용하였다. 2013년에 보고된 RCT¹⁵⁾에서는 SA와 체침치료의 효과를 비교하였는데, 그 결과 치료 종료 4개월 후 총 통증 척도, 통증 강도, 진통제 사용 횟수, FIQ에서 SA군에서 체침치료군에 비해 통계적으로 유의한 효과가 나타났으며(p<0.05), 통증 빈도에서도 유의한 효과가 나타났다(p<0.01). 치료종료 6개월 후에는 SA군에서 체침치료군에 비해 총 통증 척도와 통증 강도에서 통계적으로 유의한 효과가 나타났다(p<0.01). 2014년에 보고된 RCT¹⁴⁾에서는 두침과 체침 그리고 뜸치료의 효

과를 비교하였는데, 그 결과 SA군에서 나머지 두 군에 비해 3개월 후 VAS에서 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$). 6개월 후에는 SA군에서 나머지 두 군에 비해 총 통증 척도, 장애 정도에서 유의한 효과가 타났으며($p<0.01$), 통증 강도, 통증빈도와 수면 관련 문제에서도 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$). 2015년에 보고된 RCT¹³⁾에서는 두침과 lidocaine 주사, ketamine 주사, 오존 치료, 기존 치료법, 총 5가지 치료 방법의 효과를 비교하였다. 그 결과 SA군에서 나머지 군들에 비해 3개월 후 총 통증 척도, 통증 강도에서 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$), 6개월 후 통증 척도, 통증 강도, 장애정도, VAS에서 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$) (Table I).

3) 경추성 현훈(cervical vertigo)

You²¹⁾는 경추성 현훈 환자에 대해 SA를 시행한 중재군과 약물치료(Yangxueqingnao granule)를 시행한 대조군의 치료 후 증상 및 기능 개선정도와 총 치료율을 비교하였는데, 그 결과 두 평가지표 모두에 대해 중재군에서 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$) (Table I).

4) 턱관절 장애(temporomandibular disorder)

Oliveira 등¹⁸⁾은 턱관절 장애 환자에 대해 두침과 상담치료, 스플린트, 수기치료의 효과를 비교하였다. 평가 지표로는 World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-Bref, Pittsburgh Sleep Quality Index scale (PSQI)과 VAS를 사용하였는데, 30일 후 두침과 나머지 세 군의 치료효과를 비교한 결과 WHOQOL-Bref, PSQI, VAS 모두 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$) (Table I).

5) 긴장성 두통(tension headache)

Guo와 Shen¹⁹⁾은 긴장형 두통 환자에 대해 두침과 체침, 약물치료(eperisone hydrochloride, flunarizine hydrochloride)의 효과를 비교하였다. 1, 3, 4주 후의 VAS, 두통 지속시간과 총 치료율을 평가하였는데, SA군과 체침치료군 사이에는 모든 평가지표에 대해 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$). SA군과 약물치료군의 치료 효과를 비교한 결과 SA군에서 약물치료군에 비해 3, 4

주 후 VAS와 두통 지속시간 및 총 치료율에서 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$) (Table I).

6) 요추 추간판 탈출증(prolapse of lumbar intervertebral disc)

Cui 등²²⁾은 요추 추간판 탈출증 환자에 대해 두침과 추나의 혼용치료를 시행한 중재군과 추나치료를 시행한 대조군의 치료 후 총 치료율, 말초혈림프구 수치, 혈청 immunoglobulin M (IgM)과 IgG 수치를 비교하였다. 그 결과 중재군에서 대조군에 비해 총 치료율에서 유의한 효과를 보였으며($p<0.01$), $CD4^+$ 수치가 유의하게 증가하였다($p<0.05$). 또한 혈청 IgM 수치가 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.05$) (Table I).

7) 급성 비특이적 요통(acute non-specific low back pain)

Hasegawa 등²⁰⁾은 급성 비특이적 요통 환자에 대해 SA를 시행한 중재군과 거짓침을 시행한 대조군의 효과를 비교하였으며, 두 군 모두에 대해 필요한 경우 약물치료(sodium diclofenac)를 병용하게 하였다. 결과지표로는 3, 7, 14, 21, 28일 후 치료 전 VAS와 Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ), 복용한 항염증제 수와 함께 첫 치료일과 3, 7, 14, 21일 후 치료 후 VAS 및 28일 후 SF-36을 사용하였다. 그 결과, 중재군에서 대조군에 비해 치료 전 VAS는 14일($p=0.024$), 21일($p=0.003$), 28일 후($p=0.005$) 유의한 효과를 보였으며, 치료 후 VAS는 모든 평가 기간 중 유의한 효과가 나타났다($p=0.007$). RMDQ는 14일($p=0.002$), 21일($p=0.001$), 28일 후($p=0.002$) 유의한 효과가 나타났다. 복용한 항염증제 수는 전 평가기간에 걸쳐 중재군에서 대조군에 비해 유의하게 적었으며($p=0.004$), SF-36은 신체기능, 신체적 역할 제한, 통증, 활력의 영역에서 중재군에서 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($p<0.05$) (Table I).

5. 두침의 종류 및 부작용

10건의 RCT 논문 중 3종류 이상의 두침을 사용한 논문이 3건¹³⁻¹⁵⁾, 2종류의 두침을 사용한 논문이 3건^{16,18,21)}, 1종류의 두침을 사용한 논문이 4건^{17,19,20,22)}이었다. 1종

류의 두침을 사용한 4건의 논문에 대하여 Fang's SA¹⁷⁾, Zhu's SA¹⁹⁾, YNSA²⁰⁾, ISSA²²⁾가 활용된 논문이 각각 1건씩이었다. 2종류의 두침을 사용한 3건의 논문에 대하여 Jiao's SA와 ISSA¹⁶⁾, Zhu's SA와 Jiao's SA¹⁸⁾, ISSA와 Zhu's SA²¹⁾를 함께 활용한 논문이 각각 1건씩이었다. 3종류 이상의 두침을 사용한 3건의 논문은 모두 같은 종류의 혈위를 사용하였으며, Jiao's SA, Fang's SA와 ISSA를 함께 활용하였다(Table II).

SA의 부작용은 2건의 논문^{15,20)}에서만 보고되었으며,

두 논문 모두 부작용은 발생하지 않았다고 보고하였다 (Table I).

6. 비뿔림 위험도 평가

Cochrane의 RoB 1.0을 사용하여 10건의 RCT 논문의 비뿔림 위험도를 평가한 결과는 Fig. 2에 표시하였다. 무작위 배정순서 생성 항목은 6건^{13-15,19,20,22)}의 논문에서만 구체적으로 보고되었으며, 그 방법으로는 난수표

Table II. SA Treatment Methods

First author (year)	Type of SA	Acupoints	Treatment method	Treatment period (total sessions)
Oliveira (2021) ¹⁸⁾	(1) Zhu's SA (2) Jiao's SA	(1) GV20, GV21, GV22, GV24 in the eding zone (2) Lower 2/5 of the bilateral MA and sensory area	0.25×30 mm, twirling for 6 cycles of diaphragmatic breathing, twice a week, 40 minutes	4 weeks (8)
Guo (2020) ¹⁹⁾	Zhu's SA	(1) From GV24 to GV21, every 1.5 cun puncture 1 needle (2) 1.5 cun from the left and right side of GV24 to GV21, every 1.5 cun puncture 1 needle	0.25×40 mm, lifting and thrusting 3 mm for 1 minute, once every other day, 30 minutes	4 weeks (n.r.)
Teng (2016) ¹⁶⁾	(1) Jiao's SA (2) ISSA	(1) VAA (2) MS8, MS9	Rapidly twirling, once a day, 7 consecutive days as a course	2 consecutive courses (n.r.)
Chen (2015) ¹⁷⁾	Fang's SA	Bregma, Fu Xiang neck and shoulder, writing, memorizing	0.25×13 mm, flying needle manipulation, once a day, 30 minutes, 5 days a week	1 month (20)
Collazo (2015) ¹³⁾	(1) Jiao's SA (2) Fang's SA (3) ISSA (4) Cannot specify	(1) (Bilateral side) sensory area, FMSA (2) (Bilateral side) Thought, memorizing, signal (3) (Bilateral side) MS1, MS5, MS11 (4) (Bilateral side) Area of the fortress, area of feeling and mind	Electrostimulation, dense-disperse wave, intensity depending on the tolerance of each patients, once a day, 20 minutes, 2 days a week	5 weeks (10)
You (2014) ²¹⁾	(1) ISSA (2) Zhu's SA	(1) MS1, MS5, MS11 (2) Dingnie zone, Back zone of Dingjie	1.5 cun no. 30 needle, twirling for 2 minutes, once a day, 30 minutes, 6 sessions as a course	2 courses (12)
Hasegawa (2014) ²⁰⁾	YNSA	(Bilateral side) D, D1-D6, H, I, bladder, kidney, liver	0.20×13 mm, manipulation, 20 minutes	28 days (5 or at least 3 sessions)
Collazo (2014) ¹⁴⁾	(1) Jiao's SA (2) Fang's SA (3) ISSA (4) Cannot specify	(1) (Bilateral side) sensory area, FMSA (2) (Bilateral side) Thought, memorizing, signal (3) (Bilateral side) MS1, MS5, MS11 (4) (Bilateral side) Area of the fortress, area of feeling and mind	Electrostimulation, once a day, 20 minutes	2 weeks (10)
Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	(1) Jiao's SA (2) Fang's SA (3) ISSA (4) Cannot specify	(1) (Bilateral side) sensory area, FMSA (2) (Bilateral side) Thought, memorizing, signal (3) (Bilateral side) MS1, MS5, MS11 (4) (Bilateral side) Area of the fortress, area of feeling and mind	Electrostimulation, once a day	2 weeks (10)
Cui (2004) ²²⁾	ISSA	(The opposite site of the affected side) Upper 1/3 of MS7	0.35×75 mm, twirling 150 revolutions/min for 10 minutes, once a day, 10 sessions as a course, 3 days rest after first course	2 courses (20)

SA: scalp acupuncture, MA: motor area, n.r.: not reported, ISSA: International Standard Scalp Acupuncture Nomenclature, VAA: vertigo-auditory area, MS8: lateral line 1 of vertex, MS9: lateral line 2 of vertex, FMSA: foot motor-sensory area, MS1: middle line of forehead, MS5: middle line of vertex, MS11: posterior temporal line, YNSA: Yamamoto New Scalp Acupuncture, MS7: posterior oblique line of vertex-temporal.

가 2건^{19,22}), 컴퓨터 프로그램에 의한 블록 무작위 배정이 4건^{13-15,20})이었다. 배정순서 은폐 항목은 3건¹³⁻¹⁵)의 논문에서 은폐를 유지하였다고 밝혔으나 그 구체적인 방법이 보고되지 않았으며, 나머지 7건의 논문은 관련된 언급이 없어 모두 ‘U’로 평가되었다. 참여자, 연구자에 대한 눈가림 항목은 거짓침을 대조군으로 설정한 1건²⁰)만이 ‘L’로 평가되었고, 나머지 9건은 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림이 어렵다는 침치료 중재의 특성상 ‘H’로 평가되었다. 결과평가자에 대한 눈가림 항목은 보고가 이루어진 4건^{13-15,20})만이 ‘L’로 평가되었다. 불충분한 결과자료 항목은 하나의 군에서 결측치가 30% 이상 발생하여 연구결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단된 1건¹⁸)은 ‘H’로 평가되었다. 결측치가 발생하였으나 그 수가

적으며 결측 사유가 충분히 보고된 3건¹³⁻¹⁵)과 결측치가 발생하지 않은 나머지 6건의 논문은 ‘L’로 평가되었다. 선택적 보고 항목은 임상시험등록시스템에 사전에 명시한 평가지표가 논문에서 모두 보고된 1건²⁰)만이 ‘L’로 평가되었으며, 사전에 정해진 결과지표를 확인할 수 없는 나머지 9건의 논문은 ‘U’로 평가되었다.

7. CONSORT에 기반한 무작위 대조군 연구의 보고 평가

10건의 RCT에 대해 CONSORT 2010 statement의 각 항목과 관련하여 내용이 기재된 논문의 페이지와 전체 논문 중 보고된 논문의 비율을 표로 정리하였다. 총 37항목에 대하여 가장 높은 보고율을 보인 논문은 25항목(67.6%)을 보고한 1건²⁰)이었으며, 그 다음으로 20항목(54.1%)¹⁵), 19항목(51.4%)¹³), 18항목(48.6%)¹⁴), 17항목(45.9%)¹⁸), 14항목(37.8%)¹⁹)이 각각 1건씩, 11항목(29.7%)^{17,22})과 9항목(24.3%)^{16,21})을 보고한 논문이 각각 2건씩이었다. RCT 연구의 설계와 과정 및 사용하는 결과지표에 따라 해당사항이 없을 수 있는 8개 항목(3b, 6b, 7b, 11b, 12b, 14b, 17b, 18)을 제외하고, 50% 미만의 보고율을 보인 항목은 총 13개였으며, 이중 ‘무작위 배정 은폐방법(9)’, ‘무작위 배정 시행(10)’, ‘연구계획서(24)’, ‘연구비(25)’와 관련된 4개 항목은 모든 논문에서 보고가 이루어지지 않았다(Appendix 1).

8. STRICTA에 기반한 침치료 보고의 질 평가

STRICTA 2010 checklist에 근거하여 10건의 RCT를 정리한 결과, 1건의 논문¹⁸)에서 총 17개 항목 중 14항목(82.4%)을 보고하여 가장 높은 보고율을 보였으며, 13항목(76.5%)이 2건^{17,20}), 12항목(70.6%)이 1건¹⁹), 11항목(64.7%)이 4건^{13,14,21,22}), 9항목(52.9%)이 1건¹⁵), 7항목(41.2%)이 1건¹⁶)이었다. 세부 항목에 대하여 ‘침치료에 대한 근거(1b)’, ‘한 사람당 사용된 침의 수(2a)’, ‘침에 대한 반응(2d)’, ‘치료 환경과 상황(4b)’, ‘침 시술자에 대한 설명(5a)’, ‘대조군 선택에 대한 근거(6a)’와 관련된 총 6개 항목이 50% 미만의 보고율을 나타냈으며, 이중 ‘침에 대한 반응(2d)’과 관련된 항목은 모든 논문에

	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)
Chen 2015	?	?	●	?	+	?
Collazo 2013	+	?	●	+	+	?
Collazo 2014	+	?	●	+	+	?
Collazo 2015	+	?	●	+	+	?
Cui 2004	+	?	●	?	+	?
Guo 2020	+	?	●	?	+	?
Hasegawa 2014	+	?	+	+	+	+
Oliveira 2021	?	?	●	?	●	?
Teng 2016	?	?	●	?	+	?
You 2014	?	?	●	?	+	?

Fig. 2. Risk of bias.

서 보고가 이루어지지 않았다(Appendix 2, 3).

고찰»»»»»

본 연구는 MSD 환자를 대상으로 SA를 시행한 10건의 RCT에 대하여 체계적 문헌고찰을 통해 안전성과 유효성을 평가하였다.

그 결과 턱관절 장애 환자를 대상으로 한 1건¹⁸⁾의 연구에서 SA가 상담치료, 스플린트, 수기치료 등의 기존의 치료법과 비교하여 단기치료요법으로서 동등한 통증 경감 효과를 나타내었다고 보고하였으며, 그 외 9건의 모든 제시된 연구에서 SA군이 대조군과 비교하여 유의한 통증감소 및 기능회복을 나타내었다고 보고하였다. 또한 4건의 연구에서 SA와 침치료의 효과에 대해 비교하였는데, 긴장성 두통에 대한 1건¹⁹⁾에서는 두 증례 간에 유의한 차이가 없었다고 보고한 반면, 경추증¹⁷⁾에 대한 1건과 섬유근육통에 대한 2건^{14,15)}에서는 모두 SA가 침치료와 비교하여 임상적으로 유의한 효과가 있음을 보고하였다. 즉, SA는 MSD 환자에게 대한 치료법으로서 유의한 효과를 나타내며, 침치료와 비교하였을 때도 침치료와 대등하거나 혹은 더 유의한 효과를 나타낸다는 결과를 얻을 수 있었다.

SA의 안전성에 대해서는 오직 2건^{15,20)}의 연구에서만 보고되었으며, 두 연구 모두 부작용이 발생하지 않았다고 보고하였다. 침치료 이후 발생할 수 있는 출혈, 통증 등의 부작용이 치료효과에 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려하면, SA의 유효성과 안전성 확보에 기여하기 위해서 향후 연구들에서는 상세한 부작용 보고가 이루어져야 한다.

또한 본 논문은 Cochrane의 RoB 1.0을 이용한 비뚤림 위험평가와 CONSORT 2010 statement 및 STRICTA 2010 checklist를 사용하여 RCT 연구의 설계 및 수행과정에 대한 보고 및 침치료와 관련된 보고의 질을 평가하였다.

10건의 RCT를 Cochrane의 RoB 1.0을 사용하여 평가한 결과, 가장 높은 위험도를 보인 항목은 참여자, 연구자에 대한 눈가림 항목으로, 거짓침을 대조군으로 설정한 1건²⁰⁾을 제외하고는 침치료의 중재로서의 특성상 모

두 높은 위험도를 가진 것으로 평가되었다. 불확실한 위험도가 가장 높은 비율을 차지한 항목은 배정순서 은폐 항목으로, 본 연구에 포함된 모든 논문이 불확실한 위험도를 가진 것으로 평가되었다. 이를 고려할 때, 향후 수행될 연구들은 거짓침을 대조군으로 설정하거나 배정순서 은폐의 방법을 정확하게 기술하는 등 참여자, 연구자에 대한 눈가림 및 배정순서 은폐에 대한 보완이 이루어져야 한다.

CONSORT 2010 statement를 사용하여 RCT 연구의 설계 및 수행과정을 평가한 결과, 총 37개의 항목 중 평균적으로 15.3개 항목(41.4%)이 보고되었으며, 본 연구에 포함된 절반 이상의 논문이 50% 미만의 낮은 보고율을 보였다. 해당 사항이 없는 항목들을 제외하고 가장 보고율이 낮은 항목은 ‘무작위 배정 은폐방법(9)’, ‘무작위 배정 시행(10)’, ‘연구계획서(24)’, ‘연구비(25)’와 관련된 4개 항목으로, 이들 항목은 본 연구에 포함된 모든 논문에서 보고가 이루어지지 않았다. 무작위 배정과 관련된 충분한 보고는 연구의 선택 비뚤림을 최소화하기 위해 필요하며, 연구계획서를 명시하는 것은 선택적 결과 보고의 위험성을 줄여준다¹¹⁾. 또한 연구비의 출처는 연구 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에 독자가 해당 연구를 평가하는 데 중요한 정보로서 작용한다는 점을 고려할 때, 이들 항목에 대한 상세한 보고가 요구된다.

STRICTA 2010 checklist에 근거하여 침치료와 관련된 보고의 질을 평가한 결과, 총 17개의 항목 중 평균적으로 11.2개 항목(65.9%)이 보고되었다. 가장 보고율이 낮은 항목은 ‘침에 대한 반응(2d)’ 항목으로 모든 논문에서 보고되지 않았다. 침에 대한 반응 중 하나인 득기(得氣)는 많은 고전에서 침치료의 효과를 얻기 위해 필수적인 것으로 제시하고 있으며, 여러 연구들이 침치료에 있어서 득기의 중요성을 뒷받침하고 있다²³⁾. 따라서 연구의 재현성을 높이기 위해서 향후 연구들에서는 침에 대한 반응과 관련한 자세한 보고가 이루어져야 한다.

본 연구는 체계적 문헌고찰을 통하여 MSD에 대한 SA의 안전성과 유효성을 관찰한 최초의 논문이라는 점에서 의의가 있으나 연구에 포함된 MSD 질환이 다양했던 만큼 평가변수가 다양하여 메타분석이나 근거의 합성을 수행하기 어려웠으며, 분석에 포함된 RCT의 수가 적어 MSD에 대한 두침의 효과를 일반화하기 어렵다는 점에서 한계가 있다. 또한, 본 연구에 포함되었던 RCT 연

구의 보고의 질이 대체적으로 낮은 편이었던 만큼, 향후 연구자들은 CONSORT와 STRICTA checklist를 준수하여 보고를 수행하는 등 이에 대한 보완이 필요하다.

결론»»»»»

체계적 문헌고찰을 통해 MSD에 대한 SA의 유효성과 안전성을 평가한 결과, SA는 대체적으로 환자의 통증과 기능장애를 개선시켰으며, 심각한 이상반응을 유발하지 않는 것으로 확인되었다. 하지만 분석에 포함된 RCT의 수가 적고 근거의 합성을 수행하기 어려웠으며, 포함된 연구들의 보고의 질이 대체적으로 낮은 것으로 평가되었던 만큼, SA의 유효성을 일반화하기는 어려웠다. 따라서 MSD에 대한 SA의 신뢰성 높은 근거 확립을 위해, CONSORT와 STRICTA checklist에 대한 엄격한 준수가 이루어진 추가적인 RCT 연구가 필요하다.

References»»»»»

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Work-related musculoskeletal disorders & ergonomics. CDC work health promotion [Internet]. CDC; 2020 [cited 2023 Aug 31]. Available from: <https://www.cdc.gov/workplac/healthpromotion/health-strategies/musculoskeletal-disorders/index.html>.
- Choi B, Son C, Lim B. The relationship between the use of Korean and western medicine in treating musculoskeletal disease. *The Journal of Korean Medicine*. 2014;35(3):22-31.
- Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA). Statistics on frequent disease. Hira bigdata open portal [Internet]. HIRA; 2023 [cited 2023 Aug 30]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapHifrqSickInfoTab1.do>.
- Wang FC, Li T, Yu XM, Deng Y. Scalp acupuncture therapy. 1st ed. People's Medical Publishing House. 2007.
- Lee SJ, Shin BC, Lee MS, Han CH, Kim JI. Scalp acupuncture for stroke recovery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Integrative Medicine*. 2013;5(2):87-99.
- 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. *Chinese Journal of Integrative Medicine*. 2013;19(4):297-306.
- Liu FG, Tan AH, Peng CQ, Tan YX, Yao MC. Efficacy and safety of scalp acupuncture for insomnia: a systematic review and meta-analysis. *Evidence Based Complementary and Alternative Medicine*. 2021;2021:6621993.
- Zhu BF, Di AQ, Xie B, Liu ZX, Huang F, Fan ZY, Wu Shan. Meta-analysis and sequential analysis of scalp acupuncture treatment for lumbar disc herniation. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine*. 2020;37(8):1522-8.
- Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA, Cochrane Bias Methods Group, Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
- 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-analyses for intervention. 1st ed. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. 2011.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery*. 2012;10(1):28-55.
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D, STRICTA Revision Group. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLOS Medicine*. 2010;7(6):e1000261.
- Collazo E, Ramirez Urbano I, Gonzalez-Ripoll C. Clinical trial on the efficacy of various therapeutic procedures for the relief of pain in patients with fibromyalgia. *Revista Internacional de Acupuntura*. 2015;9(3):87-94.
- Collazo E, Munoz Reina MD, Aragones MA, Gomez F. Randomized prospective study to assess the effectiveness of several therapeutic procedures of traditional Chinese medicine in alleviation of pain and improvement in the standard of living in patients with fibromyalgia. *Revista Internacional de Acupuntura*. 2014;8(4):121-8.
- Collazo Chao E, Munoz Reina MD. Scalp acupuncture and acupuncture for treatment of patients with fibromyalgia. Prospective randomized study. *Revista Internacional de Acupuntura*. 2013;7(1):6-11.
- Teng L. Scalp acupuncture combined with DanHong injection in treating 30 cases of vertebral artery type of cervical spondylosis. *Western Journal of Traditional Chinese*

- Medicine. 2016;29(6):112-3.
17. Chen L, Jiang W, Guan XF, Liu J, Min XL, Zhou DJ. Clinical efficacy of Fangshi scalp acupuncture for treating cervical spondylotic radiculopathy. *World Chinese Medicine*. 2015;10(11):1768-70.
 18. Oliveira PK, Aliane dSB, Albuquerque MR, Machado dRCMB, Oliveira dAE, Seabra BGA. Short-term effect of scalp acupuncture on pain, sleep disorders, and quality of life in patients with temporomandibular disorders: a randomized clinical trial. *Pain Medicine*. 2021;22(4):905-14.
 19. Guo NN, Shen HQ. Clinical effect of “head-nine-needle” therapy on tension headache. *Acupuncture Research*. 2020;45(2):148-51.
 20. Hasegawa TM, Baptista AS, de Souza MC, Yoshizumi AM, Natour J. Acupuncture for acute non-specific low back pain: a randomised, controlled, double-blind, placebo trial. *Acupuncture in Medicine*. 2014;32(2):109-15.
 21. You L. Clinical observation of the effect of scalp acupuncture on symptoms and functions of patients with cervical vertigo. *International Journal of Clinical Acupuncture*. 2014;23(4):171-3.
 22. Cui J, Xiang KW, Liang YY. Scalp acupuncture and massage for treatment of prolapse of lumbar intervertebral disc and effects on immune functions. *Zhongguo Zhenjiu*. 2004;24(7):445-8.
 23. Wei Z, Peyman B. Significance of “Deqi” response in acupuncture treatment: myth or reality. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*. 2014;7(4):186-9.

Appendix 1. Assessment of RCTs Based on CONSORT 2010 Checklist

Section/topic	Checklist item	Reported on page No. (first author [year])										Number (%)
		Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾	
Title and abstract	1a) Identification as a randomized trial in the title	905	n.r.	n.r.	n.r.	87	109	121	n.r.	6	n.r.	5/10 (50%)
	1b) Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions	905	148	112	1,768	87	109	121	171	6-7	445	10/10 (100%)
Introduction												
Background and objectives	2a) Scientific background and explanation of rationale	905~906	148~149	n.r.	1,768	88	109	122	n.r.	7	n.r.	7/10 (70%)
	2b) Specific objectives or hypotheses	906	149	112	1,768	88	110	122	171	7	445	10/10 (100%)
Methods												
Trial design	3a) Description of trial design including allocation ratio	906	149	112	1,768~1,769	89~90	110, 112	123	171	8	445	10/10 (100%)
	3b) Important changes to methods after trial commencement with reasons	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Participants	4a) Eligibility criteria for participants	906	149	112	1,769	89	110	123	171	7	446	10/10 (100%)
	4b) Settings and locations where the data were collected	906	149	n.r.	1,768	88	110	122	171	7	445	9/10 (90%)
Interventions	5) The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	906~907	149	112~113	1,769	89	110~111	123~124	172	8	446	10/10 (100%)
Outcomes	6a) Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	907~909	149	IR	IR	90	111	124	IR	9	IR	6/10 (60%)
	6b) Any changes to trial outcomes after the trial commenced with reasons	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Sample size	7a) How sample size was determined	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	111	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	1/10 (10%)
	7b) When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)

Appendix 1. Continued

Section/topic	Checklist item	Reported on page No. (first author [year])										Number (%)
		Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾	
Randomization												
Sequence generation	8a) Method used to generate the random allocation sequence	n.r.	149	n.r.	1,768	90	110	123	n.r.	8	445	7/10 (70%)
	8b) Type of randomization; details of any restriction	n.r.	149	n.r.	IR	90	IR	IR	n.r.	8	445	4/10 (40%)
Allocation concealment	9) Mechanism used to implement the random allocation sequences, describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Implementation	10) Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Blinding	11a) If done, who was blinded after assignment to interventions and how	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	90	110~111	123	n.r.	8	n.r.	4/10 (40%)
	11b) If relevant, description of the similarity of interventions	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	110	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	1/10 (10%)
Statistical methods	12a) Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	909	149	113	1,769	90	111	124	172	9	446	10/10 (100%)
	12b) Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
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	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	91	112	125	n.r.	10	n.r.	4/10 (40%)
	13b) For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	906	n.r.	n.r.	n.r.	91	112	125	n.r.	10	n.r.	5/10 (50%)
Implementation of intervention												
Recruitment	14a) Dates defining the periods of recruitment and follow-up	IR	IR	IR	n.r.	88	110~111	122, 124	n.r.	7, 9	IR	4/10 (40%)

Appendix 1. Continued

Section/topic	Checklist item	Reported on page No. (first author [year])										Number (%)
		Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾	
Baseline data	14b) Why the trial ended or was stopped	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
	15) A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	IR	150	n.r.	n.r.	n.r.	112	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	2/10 (20%)
Numbers analyzed	16) For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	910~912	150	113	1,769~1,770	91	112	125	172	10	447	10/10 (100%)
Outcomes and estimation	17a) For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision	910~912	150	113	1,770	n.r.	113	n.r.	172	n.r.	447	7/10 (70%)
	17b) For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Ancillary analyses	18) Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Harms	19) All important harms or unintended effects in each group	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	112~113	n.r.	n.r.	9	n.r.	2/10 (20%)
Discussion												
Limitations	20) Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and if relevant, multiplicity of analyses	912	n.r.	n.r.	n.r.	91~92	114	127	n.r.	11	n.r.	5/10 (50%)
Generalizability	21) Generalizability of the trial findings	912	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	114	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	2/10 (20%)
Interpretation	22) Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	910~912	n.r.	113	n.r.	90-93	114~115	127	n.r.	10~11	n.r.	6/10 (60%)

Appendix 1. Continued

Section/topic	Checklist item	Reported on page No. (first author [year])										Number (%)
		Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾	
Other information												
Registration	23) Registration number and name of trial registry	906	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	109	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	2/10 (20%)
Protocol	24) Where the full trial protocol can be accessed, if available	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Funding	25) Sources of funding and other support; role of funders	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	0/10 (0%)
Total		17/37	14/37	9/37	11/37	19/37	25/37	18/37	9/37	20/37	11/37	

RCT: randomized controlled trial, CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials, n.r.: not reported, IR: insufficiently reported.

Appendix 2. Assessment of RCTs Based on STRICTA 2010 Checklist (1)

Item	Checklist item	Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾
Acupuncture rationale	1a) Style of acupuncture	SA (Zhu's SA+Jiao's SA)	Head nine needle (Zhu's SA)	SA (Jiao's SA+ISSA)	SA (Fang's SA)	SA (Jiao's SA+Fang's SA+ISSA)
	1b) Reasoning for treatment provided	n.r.	n.r.	n.r.	Book	Previous study
	1c) Extent to which treatment was varied	None	None	None	Plus elbow point of the affected side if patients have tennis elbow-like arm pain, plus pterion point if patients have upper limb numbness	None
Details of needling	2a) Number of needle insertions per subject per session	13 needles	9 needles	n.r.	n.r.	n.r.
	2b) Names of points used (uni/bilateral)	Eding zone (GV20, GV21, GV22, GV24), MA, sensory area of the bilateral side	(1) From GV24 to GV21, every 1.5 cun puncture 1 needle, (2) 1.5 cun from the left and right side of GV24 to GV21, every 1.5 cun puncture 1 needle	VAA, MS8, MS9	Bregma, Fu Xiang neck and shoulder, Writing, Memorizing	Same as Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾
	2c) Depth of insertion	Inserting into the scalp at an angle close to 25° until resistance was found	Inserting into the galea aponeurosis at an angle of 15° to 30° for about 30 mm	n.r.	Inserting into the periosteum	n.r.
	2d) Response sought	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	2e) Needle stimulation	Manipulation	Manipulation	Manipulation	Manipulation	Electrostimulation
	2f) Needle retention time	40 min	30 min	n.r.	30 min	20 min
	2g) Needle type	0.25×30 mm (DongBanAcupuncture, Inc.)	0.25×40 mm	n.r.	0.25×13 mm (Tianxie needles)	n.r.
Treatment regimen	3a) Number of treatment sessions	8 sessions	n.r.	n.r.	20 sessions	10 sessions

Appendix 2. Continued

Item	Checklist item	Oliveira (2021) ¹⁸⁾	Guo (2020) ¹⁹⁾	Teng (2016) ¹⁶⁾	Chen (2015) ¹⁷⁾	Collazo (2015) ¹³⁾
	3b) Frequency and duration of treatment sessions	Twice a week, for 4 weeks	Once every other day, for 4 consecutive weeks	Once a day, 7 consecutive days as a course, 2 consecutive courses	Once a day, 5 times a week, 10 sessions as a course, 2 courses, for 1 month	2 days a week, for 5 consecutive weeks
Other components of treatment	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group	None	None	Intravenous injection (same as the control group)	None	None
	4b) Setting and context of treatment	Informed consent	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Practitioner background	5) Description of participating acupuncturists	IR (previous trained)	n.r.	n.r.	n.r.	Specialist in Chinese Acupuncture and Moxibustion from the Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University and has more than 17 years of clinical experience in acupuncture
Control or comparator interventions	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question	Previous study	Book	n.r.	n.r.	n.r.
	6b) Precise description of the control or comparator. If sham acupuncture or any other type of acupuncture-like control is used, provide details as for Items 1 to 3 above.	(A) Counseling (B) Occlusalsplint (C) Manual therapy	(A) Body acupuncture (B) Oral dose (eperisone hydrochloride tablet, flunarizine hydrochloride capsules)	Intravenous injection (Danhong+0.9% normal saline)	Body acupuncture	(A) Intravenous injection (lido-caine) (B) Intravenous injection (keta-mine) (C) Intravenous ozone therapy (D) Conventional treatment
Total		14/17	12/17	7/17	13/17	11/17

RCT: randomized controlled trial, STRICTA: Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, SA: scalp acupuncture, ISSA: International Standard Scalp Acupuncture Nomenclature, n.r.: not reported, MA: motor area, VAA: vertigo-auditory area, MS8: lateral line 1 of vertex, MS9: lateral line 2 of vertex, IR: insufficiently reported.

Appendix 3. Assessment of RCTs Based on STRICTA 2010 Checklist (2)

Item	Checklist item	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾
Acupuncture rationale	1a) Style of acupuncture	SA (YNSA)	SA (Jiao's SA+Fang's SA+ISSA)	SA (ISSA+Zhu's SA)	SA (Jiao's SA+Fang's SA+HSSA)	SA (ISSA)
	1b) Reasoning for treatment provided	n.r.	Previous study	n.r.	n.r.	n.r.
	1c) Extent to which treatment was varied	None	None	None	None	Insert one additional needle from bottom to top at MS7 (opposite side of the affected side) and keep needles for 24 hours if the pain is severe.
Details of needling	2a) Number of needle insertions per subject per session	The average number of needles is 10	n.r.	n.r.	n.r.	1 needle 2 needle if the pain is severe

Appendix 3. Continued

Item	Checklist item	Hasegawa (2014) ²⁰⁾	Collazo (2014) ¹⁴⁾	You (2014) ²¹⁾	Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	Cui (2004) ²²⁾
	2b) Names of points used (uni/bilateral)	D, D1-D6, H, I, bladder, kidney, liver of the bilateral side	Same as Collazo Chao (2013) ¹⁵⁾	MS1, MS5, MS11, Dingnie zone, Back zone of Dingjie	Sensory area, FMSA, thought, memorizing signal, MS1, MSS, MS11, area of the fortress, area of feeling and mind of the bilateral side	MS7 at the opposite side of the affected side
	2c) Depth of insertion	At an angle of approximately 15° to a depth of 0.3~0.5 cm	n.r.	Inserting subcutaneously at a 15° angle to the scalp	n.r.	25~50 mm
	2d) Response sought	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	2e) Needle stimulation	Manipulation	Electrostimulation	Manipulation	Electrostimulation	Manipulation
	2f) Needle retention time	20 min	20 min	30 min	n.r.	n.r.
	2g) Needle type	Stainless steel needles, 0.20×13 mm (Suzhou Huanqiu Acupuncture Medical Appliance Co.)	n.r.	1.5 cun, NO.30 needle	n.r.	0.35×75 mm
Treatment regimen	3a) Number of treatment sessions	5 sessions or at least 3 sessions	10 sessions	12 sessions	10 sessions	20 sessions
	3b) Frequency and duration of treatment sessions	28 days	Once a day, for 2 weeks in a row	Once every day, 6 sessions as a course, 2 courses	Once a day, for 2 weeks	Once a day, 10 sessions as a course, have a rest for 3 days after first course, 2 courses
Other components of treatment	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group	Oral dose if needed (sodium diclofenac 50 mg every 8 hr)	None	None	None	Massage (same as the control group)
	4b) Setting and context of treatment	Informed consent	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Practitioner background	5) Description of participating acupuncturists	A member of the Brazilian Medical Association of Acupuncture and has practised acupuncture for 15 years	Specialist in Chinese Acupuncture and Moxibustion from the Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University and has more than 15 years of clinical experience in acupuncture	n.r.	Specialist in Chinese Acupuncture and Moxibustion from the Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University and has more than 15 years of clinical experience in acupuncture	n.r.
Control or comparator interventions	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	6b) Precise description of the control or comparator. If sham acupuncture or any other type of acupuncture-like control is used, provide details as for Items 1 to 3 above.	Sham acupuncture (non-penetrating)+oral dose if needed (sodium diclofenac)	(A) BA (B) Moxibustion	Oral dose (Yangxueqingnao granules)	BA	Massage
Total		13/17	11/17	11/17	9/17	11/17

RCT: randomized controlled trial, STRICTA: Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, SA: scalp acupuncture, YNSA: Yamamoto New Scalp Acupuncture, ISSA: International Standard Scalp Acupuncture Nomenclature, n.r.: not reported, MS7: posterior oblique line of vertex-temporal, MS1: middle line of forehead, MSS: middle line of vertex, MS11: posterior temporal line, FMSA: foot motor-sensory area, BA: body acupuncture.