

골절의 약침치료에 대한 임상 연구 동향

천혜선*

가천대학교 한의과대학 침구학교실

A Review of Domestic and International Clinical Research Trends on Pharmacopuncture Treatment for Fractures

Hea Sun Chun*

Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University

The purpose of this study is to analyze trends in domestic and international clinical research studies on pharmacopuncture treatment for fractures. We searched five online databases (PubMed, CNKI, RISS, KISS, and OASIS), and selected a total of 13 clinical research studies from Korea and China. Selected studies were analyzed according to publication year, subject, intervention, treatment method, evaluation scale, adverse event, risk of bias, etc. A total of 10 case studies and 3 randomized controlled trials were included. The study subjects were more often female, and the most common type of fracture was vertebral compression fracture. In Korea, herbal medicine preparations and bee venom were used for pharmacopuncture solution, whereas in China, both herbal medicine preparations and Western medicine preparations were used. All studies commonly used local acupoint needling, and in most cases, the treatment period for case study was less than 1 month, and the observation period of randomized controlled trials was diverse. The most frequently used evaluation scale was numeric rating scale, adverse events were mentioned in only three studies, and no adverse events were reported. Overall risk of bias of all included randomized controlled trials was judged "some concerns". According to this study, pharmacopuncture treatment for fractures was found to be relatively effective and safe, but research that complements the limitations of this study is needed.

keywords : Fracture, Pharmacopuncture, Acupuncture point injection, Clinical research

서 론

연구대상 및 방법

골절은 뼈가 부러지거나 금이 간 상태를 일컫는 말로 의학적으로는 뼈의 연속성이 소실되거나 선상의 변형을 일으킨 상태를 말하며, 그 증상은 해당 부위의 심한 통증과 함께 국소 부종, 발열이 나타난다¹⁾. 한의학적으로는 <東醫寶鑑·諸傷門>에서 “骨節損折, 肘臂腰膝出臼蹉跌, 須用法整頓歸元, 先用麻藥與服, 使不知痛, 然後可用手法”²⁾이라고 언급한 바와 같이 정복 및 고정을 하고 통증을 관리하는 방식으로 치료하며 급성기, 회복기, 후유증기에는 각각活血祛瘀 消腫止痛, 續骨接筋, 強筋骨 益氣補血의 치료원칙을 바탕으로 침구 및 한약치료를 시행하며¹⁾ 서양의학에서는 크게 기도 유지, 부목 고정과 같은 응급처치, 도수정복, 고정, 수술 등의 본치료, 기능 회복을 위한 재활의 세단계로 나누어 치료한다³⁾.

골절로 진단받은 환자수는 2020년부터 2023년까지 꾸준히 증가하는 추세이며⁴⁾ 요양급여비용 또한 지속적으로 증가하였는데⁵⁾ 이러한 점을 바탕으로 골절에 대한 수요가 향후 증가할 것으로 생각된다.

약침요법은 침구요법과 약물요법을 결합한 신침요법으로, 자침과 약물의 효과를 동시에 얻을 수 있으며, 적응증이 광범위하고 치료효과가 빠르며 치료횟수와 간격을 조절하기 쉽고, 약을 복용하기 힘든 환자에게 유용하다는 등의 장점을 가지고 있다. 또한, 중국에서는 ‘水鍼法’ 또는 ‘穴位注射法’이라고 불리는 다양한 혈위주사제가 개발되어 광범위하게 사용되고 있다⁶⁾. 약침은 염증과 통증 및 비만에 관련하여 다양하게 사용되고 있고 약침의 효능 및 기전에 대한연구도 분자생물학적인 수준까지 시도되고 있으며⁷⁾, 약침 시술 후 안전성 및 유효성에 대한 설문 조사 분석에서도 약침이 임상에서 효과적이며 전체적으로 약침제제가 안전하다고 판단하고 있다⁸⁾. 이를 비롯하여 약침치료의 연구 동향에 대하여 꾸준히 논문이 발표되었으나, 그 대상 질환이 비만⁹⁾, 두통¹⁰⁾, 족저근막염¹¹⁾, 불면증¹²⁾ 등으로 골절을 대상으로 한 연구는 거의 전무하여 골절의 약침치료에 대한 국내외 임상 연구 동향을 분석하여 향후 임상에서의 치료 및 연구에 도움이 되고자 본 연구를 시행하였다.

1. 연구 대상

연구 대상은 원인을 불문하고 영상의학적 검사를 활용하여 골절을 진단받은 환자 중 약침치료를 시행한 환자를 대상으로 하였으며, 환자의 인종, 성별, 연령 등에 제한을 두지 않았다.

2. 검색 전략

문헌은 국내외 온라인 데이터 베이스 중 RISS, KISS OASIS, PubMed, CNKI에서 검색하였고, 검색일은 2023년 09월 06일이었다. 언어는 한글, 영어, 중국어로 작성된 경우로 제한하였다. Pubmed의 검색어는 다음과 같았다. (“fractures, bone” [MeSH Terms] OR “fracture” [Text Word]) AND (((“acupuncture” [MeSH Terms] OR “pharmacopuncture” [Text Word]) OR (acupoint injection)) OR (acupuncture point injection)) OR (bee venom). CNKI와 국내 데이터베이스의 검색어는 Table 1에 정리하였다.

3. 최종 논문 선정

각 데이터 베이스에서 검색된 국내외 문헌의 제목과 초록을 검토하였고, 필요한 경우 본문을 확인하여 골절로 진단받은 환자를 대상으로 약침치료를 시행한 임상 연구 논문을 선정하였다. 연구의 종류는 증례논문(Case Study), 무작위배정 대조임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)를 모두 포함하였고 국내 논문은 KCI 등재지를 대상으로 하였다. 통증을 비롯한 골절 증상을 대상으로 한 임상논문을 포함하고, 한의학 논문이 아닌 경우, 골절의 이차적 증상, 골절 수술을 시행한 경우, 골절에 대한 약침치료를 시행하지 않은 논문, 실험논문, 리뷰논문 등은 제외하여(Fig. 1), 최종 13편의 논문이 선정되었다¹³⁻²⁵⁾.

4. 문헌의 질 평가

본 연구에서 선정된 RCT 연구의 질을 평가하기 위해 개정된

* Corresponding author

Hea Sun Chun, Gil Korean Medicine Hospital of Gachon University, 21, Keunumul-ro, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea

·E-mail : happyi0927@gachon.ac.kr ·Tel : +82-032-770-1297

·Received : 2023/10/24 ·Revised : 2023/12/09 ·Accepted : 2023/12/12

© The Society of Pathology in Korean Medicine, The Physiological Society of Korean Medicine

pISSN 1738-7698 eISSN 2288-2529 http://dx.doi.org/10.15188/kjopp.2023.12.37.6.185

Available online at https://kmpath.jams.or.kr

코크란 비뚤림 위험 평가 도구(Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials, RoB 2)²⁶⁾를 사용하였고, 총 다섯가지 영역에 대한 신호 질문에 응답하여 이를 맵핑하는 알고리즘에 따라 ‘낮은 위험’, ‘일부 우려’, ‘높음 위험’의 세가지로 판단된 비뚤림 위험²⁷⁾을 명시하였다.

Table 1. Search strategy process according to database

Online Database	Search Strategy	
CNKI	#1 TI=骨折	
	#2 TI=(药针+水针+穴位注射+穴位药物注射+药物穴位注射+"pharmacopuncture"+"acupoint injection"+"acupuncture point injection")	
	#3 #1 AND #2	
	#4 AB = 骨折	
	#5 AB=(药针+水针+穴位注射+穴位药物注射+药物穴位注射+"pharmacopuncture"+"acupoint injection"+"acupuncture point injection")	
	#6 #3 AND #4	
	#7 #3 OR #6	
	RISS, OASIS, KISS	#1 "골절" AND "약침"
		#2 "골절" AND "봉약침"
		#3 "골절" AND "봉침"
		#4 "골절" AND "봉독"
#5 "골절" AND "수침"		
#6 "骨折" AND "藥針"		
#7 "骨折" AND "蜂藥針"		
#8 "骨折" AND "蜂針"		
#9 "骨折" AND "蜂毒"		
#10 "骨折" AND "水針"		
#11 "fracture" AND "pharmacopuncture"		

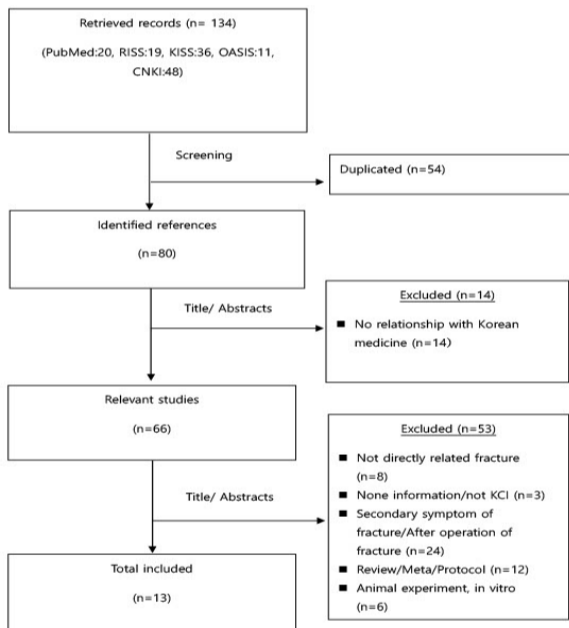


Fig. 1. Reference Flow Chart

결 과

1. 일반적 특성

1) 발표 연도 및 국가

2004년, 2010년, 2015년, 2021년, 2023년에 각각 1편, 2016년에 2편, 2018년, 2019년에 각각 3편의 논문이 발표되었고, 총 13편의 논문 중 10편의 논문은 국내에서, 3편의 논문은 중국에서 발표된 논문이었다.

2) 연구 설계

연구 설계별로 나누었을 때, Case Study는 10편이었고, RCT는 3편이었는데, Case Study는 모두 국내에서 발표된 논문이었고, RCT는 모두 중국에서 발표된 논문이었다.

2. 연구 대상 및 특성

1) 연구 대상자 수

Case Study는 증례수가 1명^{13-18,22)}인 경우가 8편으로 가장 많았고, 2명²¹⁾과 5명¹⁹⁾이 각각 1편이었다. 그 중 증례수가 2명인 논문²¹⁾에서 1건의 증례는 골절 후 수술을 받은 경우로 분석에서 제외하여, 실제 분석에 포함된 증례는 총 14례였다. 총 14명 대상자의 성별은 남자가 6명, 여자가 8명이었다. RCT에 참여한 연구 대

상자는 각각 80명²³⁾, 100명²⁴⁾, 204명²⁵⁾이었으며 탈락자는 보고된 바 없었고 성별은 남자가 164명, 여자가 220명이었다(Table 2).

2) 골절 종류

척추 압박골절이 4편^{14,18,23,25)}으로 가장 많았으며, 그 중에서 요추 압박골절이 2편^{14,18)}, 흉요추압박골절²³⁾, 척추압박골절²⁵⁾이 각각 1편이었다. 골반골절^{13,19)} 및 발가락골절^{20,22)}이 각각 2편으로 그 다음으로 많았고, 족외과골절¹⁵⁾, 늑골골절¹⁶⁾, 손목골절¹⁷⁾, 경추골절²¹⁾ 및 경골골절²⁴⁾은 각각 1편으로 나타났다(Table 2).

3. 치료 방법

1) 사용된 약침액 종류

총 13편의 논문 중, 치료 시작부터 종료까지 두 종류의 약침을 사용한 1편의 논문¹⁵⁾을 제외한 12편의 논문에서 한 종류의 약침을 사용하였다. 사용된 약침액의 종류는 봉약침(5%, 10%, Essential Bee Venom(EBV)), 홍화약침, 자하거약침, 황련해독당약침, 중성어혈약침, 신바로약침, 단삼주사액, 鹿瓜多脉注射液, 혼화액(高乌甲素注射用灭菌粉末 8mg+0.75% 利多卡因混合液)이었다. 사용 빈도는 봉약침이 총 4편^{15,16,20,22)}으로 가장 많이 사용된 것으로 나타났고, 홍화약침^{13,14)}, 신바로약침^{18,21)}이 각각 2편으로 그 다음으로 많이 사용되었다 (Table 2).

2) 치료부위

취혈부위에 따라 나누었을 때 골절 부위를 기준으로 근위취혈은 총 13편의 논문에서 사용되어 모든 논문에서 사용된 것으로 나타났다. 이 중에서 세 논문^{18,21,24)}은 근위취혈과 원위취혈을 함께 사용하였다. 경혈(經穴)은 전통적으로 경혈(十四正經穴), 기혈(奇穴), 아시혈(阿是穴)로 분류된다²⁸⁾는 것을 바탕으로 경혈과 비경혈(非經穴)로 나누어 살펴보았다. 경혈의 경우 경혈^{13,15,17,24)}과 아시혈^{13,16,18,25)}이 각각 4편, 기혈이 3편^{18,21,23)}이었으며, 비경혈은 골절부위 주변이 5편^{14,16,19,20,22)}으로 가장 많이 사용되었고, 압통점은 1편²¹⁾ 사용되었다. 사용된 기혈은 협척혈(夾脊穴)^{18,21,23)}이었으며, 경혈은 거료(GB29), 환도(GB30), 구허(GB40), 곤륜(BL60), 신맥(BL62), 태계(KI3), 곡지(LI11), 양계(LI05), 완골(SI04), 수삼리(LI10), 대저(BL11), 격수(BL17), 양릉천(GB34), 음릉천(SP09), 위중(BL40)이었다. 약침의 치료부위는 Table 2에 정리하였다.

4. 치료횟수 및 기간

치료횟수는 1편¹⁷⁾을 제외한 12편의 논문에서 명시하였다. 입원 치료는 1일 혹은 1주일 기준으로, 통원치료는 1주일 단위로 총 치료횟수를 언급하였다. 입원치료의 경우 1일 기준은 1일 1회^{14,19,23)}와 1일 2회^{18,21,22)}가 각각 3편, 3일에 1회²⁴⁾가 1편이었다. 1주일 기준은 주 3회¹³⁾, 주 5회²⁵⁾, 주 6회¹⁵⁾가 각각 1편이었다. 통원치료의 경우 안 등¹⁶⁾은 주 3~5회 내원하여 총 18회, 박 등²⁰⁾은 주 2~3회 내원하여 총 33회, 안 등²²⁾은 주 1회 내원하여 총 16회였다.

치료기간의 경우, Case Study는 총 14례 중에서 1개월 미만이 9례^{14-16,18,19)}, 1개월이상 3개월 미만이 3례^{13,17,21)}, 3개월 이상이 2례^{20,22)}였다. RCT는 1차 치료과정(疗程)을 기준으로 관찰기간을 명시하였는데, 赵军²³⁾은 7일(1일 1회치료)을 1疗程으로 총 1疗程, 黄东 et al²⁴⁾은 3회 치료(3일에 1회치료)를 1疗程으로 총 6疗程, 冯艳琴 et al²⁵⁾은 7일(5회 치료, 2일 휴식)을 1疗程으로 총 8疗程 관찰한 것으로 나타났다(Table 3).

5. 병행치료

Case Study에서 가장 많이 활용한 병행치료는 10편의 증례는 논문에서 모두 사용된 침치료¹³⁻²²⁾였으며, 한약 8편^{13-15,18-22)}, 습식부항 6편^{13,16,18-20,22)}, 전침 5편^{16-19,21)}, 뜸^{13,20,22)}, 건식부항^{18,19,21)}, 온습포(Hot Pack)^{13,16,21)} 각각 3편, ICT(Interferential Current Therapy)¹⁶⁾, IR(Infrared)¹⁶⁾, 테이핑¹⁶⁾, 추나¹⁷⁾, 도인운동¹⁸⁾, TENS(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)²¹⁾, 분말부착²²⁾ 각각 1편이었다. RCT의 경우, 중재군에서 경혈주사를 단독으로 시술한 경우는 黄东 et al²⁴⁾이었고, 赵军²³⁾, 冯艳琴 et al²⁵⁾은 대조군의 치료에 경혈주사를 함께 시술하였다. 대조군의 치료는 赵军²³⁾은 약 치료(中藥, 洋藥), 전기치료(초단파, 간섭파), 黄东 et al²⁴⁾은 약 치료(中藥), 冯艳琴 et al²⁵⁾은 약 치료(洋藥), 전침, 전기치료(초단파, TDP(Teding Diancibo Pu))였다(Table 2).

Table 2. Classification according to treatment methods, types of pharmacopuncture, fracture site and treatment area

Author	Sex (n)	Fracture site	Treatment methods*	Types of pharmacopuncture	Treatment area	
					Acupuncture Point	Non-Acupuncture Point
Moon SJ et al ¹³⁾	F (1)	Pelvic Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Moxibustion, Herbal Medicine, P-C [†] , HP [‡]	Carthami-Flos	GB29, GB30 Ashi points ^{††} in the affected area	
Lee KS et al ¹⁴⁾	M (1)	Lumbar Compression Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Herbal Medicine	Carthami-Flos		Around the affected area
Oh SJ et al ¹⁵⁾	F (1)	Lateral Malleolus Avulsion Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Herbal Medicine	Bee Venom (5%, 10%) Hominis Placenta	GB40, BL60, BL62, KI3	
Ahn TS et al ¹⁶⁾	M (1)	Rib Fracture	Pharmacopuncture(Ultrasound-guided), Acupuncture, Electroacupuncture, P-C, ICT, IR, HP, Taping therapy	Essential Bee Venom	Ashi points in the affected area	Around periosteum at the affected area
Oh MJ ¹⁷⁾	F (1)	Wrist Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Electroacupuncture, Fascia Chuna Therapy	Jungsongouhyul	LI11, LI05, SI04, LI10	
Kim SW et al ¹⁸⁾	M (1)	Lumbar Compression Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Electroacupuncture, Herbal Medicine, RC [§] , P-C, Daoyin Exercise Therapy	Shinbaro	Lumbar Hyeopcheok Points ^{***} Ashi points at Quadratus Lumborum, Rt. Hip joint, Lower limb	
Ku SH et al ¹⁹⁾	F (5)	Pelvic Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Electroacupuncture, Herbal Medicine, RC, P-C	Hwangryunhaedok-tang		Around the affected area
Park KT et al ²⁰⁾	M (1)	4th Toe Distal Phalanx Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Moxibustion, Herbal Medicine, P-C	Bee Venom (10%)		Around the affected area
Han SH et al ²¹⁾	M (1)	Cervical Spine Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Electroacupuncture, Herbal Medicine, RC, TENS, HP	Shinbaro	Cervical Hyeopcheok Points	Tender point at scapular
An SH et al ²²⁾	M (1)	Proximal 5th Metatarsal Avulsion Fracture	Pharmacopuncture, Acupuncture, Moxibustion, Herbal Medicine, P-C, Powder Adhesive treatment	Bee Venom (10%)		Around the affected area
赵军 ²³⁾	M (34), F (46)	Thoracolumbar Compression	1) Control: CM [†] , WM ^{**} , PT ^{††} (ICT, UT ^{††}) 2) Intervention: Control + Acupoint Injection	Sterile powder for injection of Lappaconitine 8mg + 0.75% Lidocaine	Hyeopcheok Points at the affected area	
黄东 et al ²⁴⁾	M (62), F (38)	Tibial Fracture	1) Control: CM 2) Intervention: Acupoint Injection	Salvia miltiorrhizae Radix	BL11, BL17, GB34, SP9, BL40	
Feng YQ et al ²⁵⁾	M (68), F (136)	Vertebral Compression Fractures	1) Control: WM, Electroacupuncture, PT (UT, TDP) 2) Intervention: Control + Acupoint Injection	Deer Melon Polypeptide	Ashi points in the affected area	

*Includes only treatment related to fractures. †Pricking-Cupping Bloodletting Method ‡Hot Pack §Retained Cupping ||Excluding one case which surgery was performed. †Chinese Medicine **Western Medicine ††Physiotherapy †††Ultra-Shortwave Treatment |||| Excluding those where the name of the acupuncture point is not specified †††阿是穴 ***Hyeopcheok Point: 夹脊穴

Table 3. Classification according to evaluation scale, treatment period and treatment results

Author	Evaluation Scale	Treatment period	Treatment Results
Moon SJ et al ¹³⁾	VAS, ODI, Hip joint 3D CT	2009.06.04 ~ 07.17	VAS: 8→4 ODI: 26→14 Hip joint 3D CT: Old or subacute fracture with healing in the anterior superior iliac spine, right.
Lee KS et al ¹⁴⁾	Pain index, Patient condition assessment, Evaluation of treatment outcome, QVAS	2003.04.14 ~ 04.28	Pain index: 9→2 Patient condition assessment: GradeIII→Grade I Evaluation of treatment outcome: Excellent QVAS: 2(DC), 6(Average pain level during hospitalization), 2(Pain level when pain is most improved), 9(AD)
Oh SJ et al ¹⁵⁾	AHS, VNRS, ROM	2015.05.20 ~ 06.16	AHS: 18→71 VNRS: 8→3 ROM: Flexion(0→20), Extension(0→10), Inversion(0→3), Eversion(0→3)
Ahn TS et al ¹⁶⁾	NRS, Ultrasonography	28 days from 2018.12.20	NRS: 8→2 Ultrasonography: Callus formation of the fracture after eight weeks
Oh MJ ¹⁷⁾	VAS, ROM (elbow & wrist joint)	2017.12.22 ~ 2018.01.31	VAS: 6→3 ROM: elbow joint (90→105), wrist joint (0→10)
Kim SW et al ¹⁸⁾	ODI, NRS, Blood test (ESR, CRP)	2019.03.06 ~ 03.30	NRS: Lower back pain (6→4), Right leg pain and numbness (4→3) Blood test: CRP(mg/dl) (15.08→0.2), ESR(mm/h) (140→53)
Ku SH et al ¹⁹⁾	NRS, EQ-5D, ODI, PGIC, Self-gait measurement	Case 1: 2022.04.22 ~ 05.11	NRS: 6→4 EQ-5D: 0.212→0.47 ODI: 72→52 PGIC: Much improved Self-gait measurement: Bed rest→Walking with a walker for 15 minutes
		Case 2: 2022.02.09 ~ 02.25	NRS: 6→3 EQ-5D: 0.331→0.773 ODI: 66.67→40 PGIC: Much improved Self-gait measurement: Difficulty walking→ Can walk slowly
		Case 3: 2022.06.13 ~ 06.22	NRS: 7→4 EQ-5D: 0.013→0.548 ODI: 75.11→51.11 PGIC: Much improved Self-gait measurement: Walking with a walker less than 5 minutes→Only 30% pain remains when walking with a walker.
		Case 4: 2020.12.09 ~ 12.25	NRS: 7→5 EQ-5D: 0.228→0.659 ODI: 62→48 PGIC: Improved Self-gait measurement: Limp walk→Pain and discomfort when walking
		Case 5: 2020.10.28 ~ 11.06	NRS: 6→6 EQ-5D: 0.721→0.709 ODI: 26.67→37.78 Self-gait measurement: Limp walk
Park KT et al ²⁰⁾	NRS, X-ray	2018.03.03 ~ 06.25	NRS: 5→1 X-ray: delayed union of 4th P2 (Lt.) → After 1month (03.30) callus formation →After 3month (06.01) Fusion of fracture site→06.25 Full recovery of the fracture site
Han SH et al ²¹⁾	NRS, EQ-5D, NDI	2017.09.20 ~ 10.23	NRS: 5→2 EQ-5D: -0.013→0.819 NDI: 50→30
An SH et al ²²⁾	NRS, X-ray	2019.12.11 ~ 2020.05.08	NRS: 6→No significant difference from the healthy side when walking

X-ray: Avulsion fracture of the proximal 5th metatarsal (Lt.) →callus formation (2020.01.22) →Fusion of fracture site (05.08)

Author	Evaluation Scale	Treatment period	Treatment Results (I*/C†)
赵军 ²³⁾	VAS, Clinical efficacy	1 Tx per 1 day 1疗程: 7 Tx Total: 1疗程	VAS: 7.72±1.27→1.69±0.95 [‡] /7.64±1.14→3.52±1.46 [§] Clinical efficacy: 87.50% (35/40) [‡] /67.50% (27/40)
黄东 et al ²⁴⁾	Clinical efficacy (X-Ray), Degree of edema, Blood test (Calcium, ALP)	1 Tx per 3 days 1疗程: 3 Tx Total: 6疗程	Clinical efficacy: 92% (46/50) [‡] /82% (41/50) Degree of edema: 66% (33/50) [‡] /36% (18/50) Calcium(mmol/L): 2.15→2.45 [‡] /2.14→2.24 [§] ALP (IU/L): 82.10→82.60 /81.26→81.32
Feng YQ et al ²⁵⁾	Clinical efficacy (CT), Blood test (VEGF, VEGF mRNA)	5 Tx and 2 days rest per 7 days 1疗程: 7 days Total: 8疗程	Clinical efficacy: 90.19% (92/102) [‡] /73.52% (75/102) VEGF (Pg/mL): 19.24±1.87→44.02±4.14 [‡] /21.50±2.03→23.57±2.89 VEGF mRNA: 0.68±0.05→1.75±0.11 [‡] /0.67±0.05→0.75±0.09 Bone density (g/cm ³): 1.83±0.11→3.89±0.19 [‡] /1.87±0.12→2.91±0.15 [§]

*Intervention group †Control group ‡Compare with control group p<0.05 §Comparison with before treatment p<0.05 ||Comparison with before treatment p>0.05

6. 평가 도구

총 13편의 논문에서 골절로 인한 통증 및 골유합 등에 대하여 다양한 평가 척도, 영상의학 및 혈액학적 검사를 시행하였다. 가장 많이 사용된 평가 척도는 Numerical rating scale(NRS)로 총 7편의 논문^{15,16,18-22)}에서 사용하였고, Visual analogue scale (VAS)가 3편^{13,17,23)}으로 그 다음으로 많이 사용되었다. 골절 부위에 따라 골반 골절 및 요추 압박골절^{13,18,19)}은 Oswestry disability index (ODI), 경추 골절²¹⁾은 Neck Disability Index(NDI), 족외과 건열골절¹⁵⁾은 Ankle-hindfoot scale(AHS)를 사용하였다. Range of motion(ROM)를 활용한 경우도 있었는데, 각각 족외과 건열골절¹⁵⁾과 손목골절¹⁷⁾ 환자를 대상으로 족관절¹⁵⁾, 주관절 및 완관절¹⁷⁾을 측정하였다. RCT²³⁻²⁵⁾는 모두 clinical efficacy를 측정하였다. 또한 삶의 질과 관련하여 2편의 논문^{19,21)}에서 EuroQol-5 Dimension (EQ-5D)을 사용하였고, Patient Global Impression of Change (PGIC)를 사용하여 환자 만족도를 측정한 논문¹⁹⁾도 있었다. 영상검사를 활용한 논문은 총 6편^{13,16,20,22,24,25)}이었고, 그 중 X-RAY는 3편^{20,22,24)}, CT는 2편^{13,25)}, 초음파는 1편¹⁶⁾에서 사용하였다. 혈액검사를 활용한 경우는 총 3편^{18,24,25)}으로 김 등¹⁸⁾은 ESR(erythrocyte sedimentation rate), CRP(Creative protein)를, 黄东 et al²⁴⁾은 Calcium, ALP(Alkaline phosphatase)를, 冯艳琴 et al²⁵⁾은 VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor), VEGF mRNA를 확인하였다. 이 외에도 통증지수¹⁴⁾, 채 등²⁹⁾에서 제시한 환자의 상태 및 치료 성적의 평가 기준¹⁴⁾, QVAS(Quadruple Visual Analogue Scale)¹⁴⁾, 부종평가²⁴⁾, 자가보행 가능 거리 측정¹⁹⁾, 골밀도²⁵⁾와 같은 평가도구를 사용하였다 (Table 3).

7. 이상반응 보고

총 13편의 논문 중 약침을 포함한 치료 후 이상반응 여부를 확인한 논문은 총 3편^{16,18,25)} 이었고 3편의 논문^{16,18,25)} 모두에서 이상반응은 발생하지 않은 것으로 나타났다. 또한, 안 등¹⁶⁾은 EBV 시술 전 EBV (1/10,000) 0.1 cc를 피내 주사하여 10-15분 후 이상반응이 나타나지 않은 것을 확인하였는데, 이 과정은 봉약침에 대한 과민성 여부를 확인하기 위해 시술 전에 반드시 시행하여야 하는 검사¹⁾이지만, 봉약침을 사용한 4편의 논문^{15,16,20,22)} 중 1편¹⁶⁾에서만 시행되었다.

8. 비뚤림 위험 평가

3편의 RCT 논문²³⁻²⁵⁾에 대하여 RoB 2를 이용하여 비뚤림 위험을 평가하였다. 평가 결과와 세부적인 항목은 Robvis (Visualization tool)³⁰⁾를 통해 도식화하였다(Fig. 2, 3).

1) 무작위 과정에서 생기는 비뚤림

세 논문 모두 중재군간 기저상태의 차이는 없었고 赵军²³⁾, 冯艳琴 et al²⁵⁾은 '난수표 방식'을 사용하였다. 그러나 黄东 et al²⁴⁾은 '무작위'라는 표현만 명시되었다. 또한 세 논문 모두 배정 순서는 폐에 대한 내용이 명시된 바 없었다는 점을 바탕으로 '일부 우려'로 분류되었다.

2) 의도한 중재에서 이탈로 인한 비뚤림

세 논문 모두 중재 이탈이 없었으나, 赵军²³⁾, 黄东 et al²⁴⁾은 대조군에서 약침과 비슷한 자극을 줄 수 있는 시술을 비롯한 가짜 중재가 시행되지 않았던 점에서 중재에 대한 눈가림이 제대로 시행되었다고 보기 어렵다고 판단하여 '일부 우려'로 분류되었고, 冯艳

琴 et al²⁵⁾은 대조군에서 시행한 전침시술이 경혈주사와 비슷한 자극을 줄 수 있다고 판단하여 '낮은 위험'으로 분류되었다.

3) 중재 결과 자료의 결측으로 인한 비뚤림

세 논문 모두 중도 탈락자에 대한 언급이 없었고, 무작위 배정 시의 연구 대상자의 수와 연구 결과가 보고된 대상자의 수가 일치하여 자료의 결측이 발생하지 않은 것으로 판단되어 '낮은 위험'으로 분류되었다.

4) 중재 결과 측정의 비뚤림

세 논문 모두 중재군간 측정 방법이 동일하였다. 赵军²³⁾은 골절 통증에 대한 VAS와 clinical efficacy를 함께 측정하였는데, 중재 결과 평가자의 눈가림에 대해서는 명시된 바 없어 주관적인 경험인 통증에 대하여 평가하는 VAS³¹⁾의 경우 중재에 대한 지식에 영향을 받을 가능성이 대해 명확히 평가하기 어려웠다는 점에서 '일부 우려'로 분류되었다. 黄东 et al²⁴⁾, 冯艳琴 et al²⁵⁾ 모두 중재 결과 평가자의 눈가림에 대해서 명시된 바 없으나 黄东 et al²⁴⁾은 골절의 치유정도를 X-RAY로 확인하였고, 부종의 정도, 혈중 칼슘과 ALP를 확인한 점은 중재에 대한 지식에 영향을 받을 가능성이 적다고 판단되었고, 冯艳琴 et al²⁵⁾가 시행한 CT를 이용한 clinical efficacy 평가와 골밀도 측정, 혈청 VEGF, VEGF mRNA 확인 또한 중재에 대한 지식에 영향을 받을 가능성이 적다고 판단되어 '낮은 위험'으로 분류되었다.

5) 보고된 연구 결과 선택의 비뚤림

세 건의 논문 모두 자료의 눈가림이 해제되는 시점에 대하여 명시한 부분이 없었으며, 赵军²³⁾은 VAS에 대한 복수의 측정이 보고되었던 점, 黄东 et al²⁴⁾ 역시 혈액 검사 결과가 복수의 시점에서 측정된 결과가 보고되어 선택적인 보고가 이루어졌다고 명백하게 판단하기 어려워 '일부 우려'로 분류되었다. 冯艳琴 et al²⁵⁾은 복수의 측정은 이루어지지 않았으나, 정맥혈 채취 시기와 검사 보고의 시점이 일치한 점 등으로 볼 때 선택적인 보고가 이루어졌다고 명백하게 판단하기 어려워 '일부 우려'로 분류되었다.

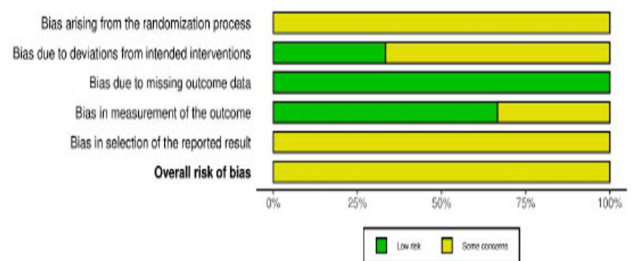


Fig. 2. Risk of bias graph.

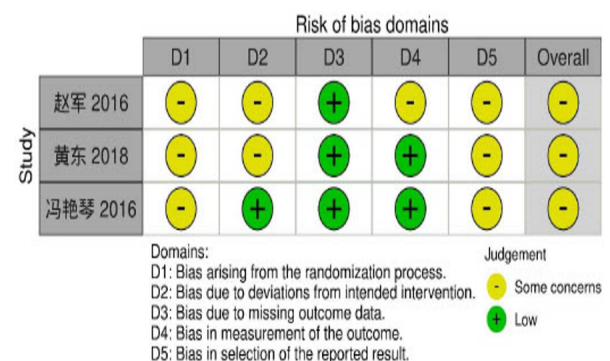


Fig. 3. Risk of bias summary.

고찰

골절이란 뼈의 연속성이 완전 또는 불안정하게 소실되어 선상의 변형을 일으킨 상태로, 한의학에서 골절이라는 병명은 <外臺秘要>에 “救急療骨折接合如故…”라 하여 처음 언급되었으며, <醫宗金鑑>과 <傷科補要>에 이르러 골절에 대한 연구가 체계를 갖게 되었다³²⁾. 골절의 치료는 <諸病源候論>과 <千金要方>에서 언급한 整復과 固定, <太平惠民和劑局方>과 <聖濟總錄>에서 제시한 약물요법³³⁾ 외에도 온열치료, 마사지, 운동치료, 전기자극 치료와 같은 물리치료 등이 있으며, 그 목적은 통증의 해소와 골절의 정복 및 정복상태의 유지, 골유합의 촉진과 기능의 유지와 회복이다³²⁾. 최근 골절 치료는 외고정 장치의 개선을 통하여 골절의 일시적 고정뿐 아니라 복잡한 외상 후 변형 등의 치료까지 확대되었으며³⁴⁾, 최소 침습적 금속판 골유합술(minimal invasive osteosynthesis) 등의 수술기법 발전을 통하여 생물학적 고정으로 골절 부위를 노출시키지 않고 간접적으로 골절을 정복하고 최소 침습적 방법을 사용하는 추세이다³⁵⁾.

그러나 골절의 치유는 연령, 내분비계 같은 전신성 인자와 손상의 경중, 골 질량 등을 비롯한 국소성 인자 등과 같은 많은 인자에 의해 영향을 받을 수 있으며 shock, 심폐정지, 출혈, 지방색전증, 연부 조직 손상 등과 같은 합병증을 유발할 수 있다³⁾. 또한 골절 수술 후 감염³⁶⁾, 속발성 모세혈관 확장증³⁷⁾, 심부정맥 혈전증³⁸⁾과 같은 후유증이 보고된 바 있으며, 골절에 대한 요양급여 비용이 2018년도부터 2021년도까지 꾸준히 증가하는 추세이므로⁵⁾, 골절의 한의학적 치료에 대한 연구의 필요성 또한 증가할 것으로 생각된다.

약침요법은 침의 물리적인 자극에 화학적인 자극인 약침액의 약리작용이 동시에 작용하게 하는 치료방법으로서³⁹⁾ 여러 가지 유효하고 특이한 經穴刺戟을 제공할 뿐만 아니라 필요한 약물투여의 捷徑을 제공하여 약물의 사용량을 줄이면서도 치료효과를 높일 수 있으며 적응증은 내과질환, 근골격계 질환, 외상, 정신질환, 虛勞 등으로 골절 또한 약침요법의 적응증에 해당된다¹⁾. 이를 바탕으로 최근 요추 추간판탈출증⁴⁰⁾, 불면⁴¹⁾ 등의 질환에 대한 리뷰 및 RCT 논문이 발표된 바 있다.

그 동안 골절의 한의학적 치료에 대하여 배 등⁴²⁾은 국내논문들 대상으로 한 연구 동향, 박 등⁴³⁾은 늑골골절에 대한 연구 동향, 백 등⁴⁴⁾은 골절의 침 치료에 대한 문헌 고찰을 발표하였으나 골절의 약침치료만을 대상으로 하여 국내외 연구 동향을 분석한 논문은 없어 본 연구를 시행하였다.

최종 선정된 13편의 논문은 Case Study와 RCT로 2004년부터 발표되었고, 국내에서 발표된 논문이 더 많았으며, 연구 대상자의 성별은 여자가 더 많은 것으로 나타났다. Case Study의 경우 대부분의 증례수가 1편인 경우가 가장 많아 향후 다양한 임상연구와 충분한 표본 수를 대상으로 한 연구가 필요하다고 생각된다.

골절의 종류는 척추 압박골절^{14,18,23,25)}, 골반골절^{13,19)}, 발가락골절^{20,22)}, 족외과골절¹⁵⁾, 늑골골절¹⁶⁾, 손목골절¹⁷⁾, 경추골절²¹⁾, 경골골절²⁴⁾과 같이 다양한 부위를 대상으로 한 연구들이 발표되었다. 특히 전립선 암의 전이로 인한 골절¹⁸⁾과 골다공증성 척추압박골절²⁵⁾은 특수한 원인에 의한 골절의 분류 중 병적 골절에 해당되어³²⁾, 연구의 대상이 외상으로 인한 골절에만 국한되지 않았다는 점과 우리나라도 인구 고령화에 따라 골다공증성 골절이 증가하고 있으며⁴⁵⁾, 항암치료를 병행하지 않고 한방치료만으로 골전이로 인한 압박골절 증상의 호전이 나타났다는 점은 암환자의 한방치료 이용이 증가하는 추세⁴⁶⁾라는 점에서 의의가 있다고 생각된다.

사용된 약침의 종류는 국내에서는 소염 진통, 혈액순환촉진 등의 작용이 있는 봉약침¹⁾을 가장 많이 사용하였다. 또한 破瘀血, 活血, 消腫止痛, 通經 하며, 골절에 적용할 수 있는 홍화약침⁶⁾, 活血祛風止痛, 化濕消腫, 强筋骨하는 청파전⁴⁷⁾의 정제 추출물인 신바로 약침⁴⁸⁾이 그 다음으로 많이 사용되었다. 이러한 점은 골절은 염증기, 복원기, 재형성기의 과정을 거쳐 치유되며, 그 치료는 초기, 중기, 후기에 각각 活血化痰 消腫止痛, 接骨續斷, 補氣養血, 强壯筋骨한다는 점³²⁾을 바탕으로 사용한 것으로 생각된다. 중국에서는 양약 및 한약제제를 자유롭게 사용하였는데 국내에서는 이에 대한 연구가 전무한 실정이다. 이러한 차이는 중국의 수침은 中西結合이라

는 개방적인 상태에서 연구가 진행되어 양약 등에 대한 다양한 시도가 이뤄지는 반면 국내 약침 연구는 경락 학설과의 결합 및 전통 한약처방 위주로 연구되고 있다는 점⁴⁹⁾에서 비롯된다고 생각되는데, 이는 국내에서 제도적으로 보완이 필요한 부분이며, 단삼약침을 활용한 국내 임상연구는 전무한데 약침용 단삼추출액의 안전성에 대한 연구⁵⁰⁾가 국내에서 발표된 바 있어, 이를 바탕으로 향후 국내에서도 이를 활용한 연구가 시행되기를 기대한다.

약침치료는 모든 논문에서 근위취혈을 사용하였고, 원위취혈을 함께 사용한 3편의 논문 중 2편^{18,21)}은 골절로 인한 원위부 통증부위, 1편²⁴⁾은 팔회혈(八會穴)의 이론을 바탕으로 골회(骨會)인 대저(BL11), 혈회(血會)인 격수(BL17)에 시술하였다. 경혈을 사용한 4편의 논문^{13,15,17,24)}은 모두 골절 부위를 유주하는 경락 상의 혈위에 치료하였는데, 이는 골절의 경우 골절 부위를 지나는 경락을 중심으로 침구치료를 한다는 원칙¹⁾이 바탕이 된 것이라 생각된다. 경혈이 중복 사용된 경우는 없었는데 이는 본 연구에 포함된 골절 부위가 다양하고, 위에서 언급한 대로 대부분 근위취혈을 사용했기 때문인 것으로 판단된다. 또한 기혈과 아시혈을 사용한 논문 또한 각각 골절 부위 주변의 협척혈^{18,21,23)}과 아시혈^{13,16,18,25)}을 사용한 점과 비경혈에 시술한 논문에서도 시술 부위가 대부분 골절부위 주변^{14,16,19,20,22)}이었던 것 또한 근위취혈이 주가 되는 것을 뒷받침한다. 이렇듯 근위취혈이 주가 되는 것은 골절은 筋脈 손상으로 인하여 瘀血阻滯, 腫脹疼痛하는데³²⁾, 刺鍼療法은 이러한 瘀血로 인한 氣滯血瘀 즉 不通則痛과 같은 병리변화를 ‘通其經脈’, ‘調其血氣’하여 ‘通則不痛’의 치료목적을 달성할 수 있고, 약침요법은 침구요법과 약물요법을 결합시킨 치료법이라는 점이 바탕이 된 것으로 생각된다¹⁾.

치료 횟수는 Case Study를 살펴보았을 때, 입원치료의 경우 1일 1회와 1일 2회가 각각 3편으로 가장 많은 빈도로 시행되어, 대부분에서 매일 치료한 것으로 나타났다. 통원치료는 내원시마다 치료한 것으로 나타났는데 내원 횟수는 주 1회부터 주 5회까지 다양했다. 또한 치료기간은 총 14례 중에 1개월 미만인 9례^{14-16,18,19)}로 대부분을 차지하였고, 11례^{13-15,17-19,21)}에서 입원치료를 시행한 것으로 나타났다. 이러한 점은 골절편의 과도한 움직임이 골절편의 균열을 일으켜 고정의 정도가 골절 치유에 영향을 미치며³²⁾, 초기의 가골형성 시기에 치료 방법에 따라서 골절의 유합 정도가 결정된다는 점⁵¹⁾을 바탕으로 한 것으로 생각된다. 또한 골절의 치료는 골절의 위치, 전위의 정도 및 골절선의 형태 등에 따라 차이가 날 수 있는데³²⁾ 골절의 종류가 다양하였고, 골절의 정도를 명시하지 않은 경우가 있어 향후 이러한 부분을 보완한다면 좀 더 유의한 결과를 도출해낼 수 있을 것이라고 생각된다. RCT는 치료주기가 1疗程(총 7일, 7회 치료)²³⁾과 6疗程(총 54일, 18회 치료)²⁴⁾, 8疗程(총 56일, 40회 치료)²⁵⁾으로 차이가 컸는데, 趙軍²³⁾은 급성기 통증치료, 黃東 et al²⁴⁾은 골절 치유, 馮艷琴 et al²⁵⁾은 골밀도 및 혈관 내피 성장 인자 발현에 미치는 영향을 대상으로 한 점에서 관찰기간의 차이가 나타남을 알 수 있었다.

모든 Case Study에서 약침치료와 함께 다양한 한방치료를 병행하였다. 그 결과 개인적인 이유로 조기 퇴원한 구 등¹⁹⁾의 증례5의 경우를 제외하고 호전이 나타났다(Table 3). 그러나 병행치료의 한계는 어떠한 치료로 호전이 되었는지 입증하기가 어려우므로, 향후 약침 단독치료를 이용한 연구가 필요하다고 생각된다. RCT는 세 논문 모두 중재군에서 유의한 결과가 있었으나, 경혈주사액의 종류가 모두 달라 향후 추가 연구로 타당성을 보완할 필요가 있다고 판단된다(Table 3).

대부분 골절의 주증상인 통증을 평가하기 위하여 다양한 척도를 사용하였는데, 그 중 NRS가 가장 많이 사용되었고, VAS가 그 다음으로 많이 사용되었다. 이 외에도 골절의 증상 중 하나인 부종에 대한 평가척도를 활용하기도 하였다. 또한 골절 부위에 따른 평가척도 활용과 ROM 평가, 영상검사(X-RAY, CT, 초음파), 혈액검사를 활용한 점은 환자의 주관적인 평가에만 의존하는 것이 아니라 객관적으로 골절에 대한 치료효과를 확인하고자 한 점으로 생각되며, 골절의 증상만이 아니라 삶의 질과 치료 만족도 등을 측정하였다는 점은 다양한 면에서 골절이 환자에게 미치는 영향을 측정하고자 하는 시도로 생각된다.

치료 후 이상반응 발생 여부를 확인한 3편의 논문^{16,18,25)} 모두

에서 이상반응이 발생하지 않았다. 그러나 약침은 세균성 감염, 알레르기 반응과 같은 부작용을 유발할 수 있고, 봉약침은 기본적으로 항원주입에 상당하는 시술이므로¹⁾ 약침시술 전에 반드시 알레르기 검사를 시행하여야 하며, 이는 추후 예기치 못한 면역반응을 줄일 수 있는 중요한 방안이 되는데⁶⁾ 봉약침이 본 연구에서 가장 많이 사용되었음에도 불구하고 알레르기 검사를 시행한 연구는 1편¹⁶⁾에 불과했다. 이러한 점들은 향후 약침을 사용한 임상연구에서 보완해야 할 점이라고 생각된다.

3편의 RCT²³⁻²⁵⁾에 대하여 RoB 2를 이용하여 비뚤림 위험에 대하여 평가하였다. 무작위 과정에서 세 논문 모두 기저상태의 차이는 없었으나 배정 순서 은폐에 대한 내용이 없었다는 점에서 모두 '일부 우려'로 분류되었다. 의도한 중재 이탈의 경우, 전침을 시행한 경우²⁵⁾는 '낮은 위험', 가짜 중재가 시행되지 않은 경우^{23,24)}는 '일부 우려'로 분류되었다. 자료 결측의 측면에서는 세 논문 모두 자료의 결측이 발생하지 않아 '낮은 위험'으로 분류되었다. 중재 결과 측정은 모두 중재 결과 평가자의 눈가림에 대해 명시된 바 없으나 X-RAY, CT, 혈액검사를 시행한 연구^{24,25)}는 객관적인 평가 도구를 활용한 것으로 판단하여 '낮은 위험'으로 분류하였고, 환자의 주관적인 통증정도를 판단하는 VAS를 활용한 연구²³⁾는 '일부 우려'로 분류하였다. 또한 보고된 연구 결과 선택측면에서 세 논문 모두 자료의 눈가림이 해제되는 시점에 대하여 명시한 부분이 없어 '일부 우려'로 분류되었다.

위의 결과를 종합하여 볼 때, 골절에 대한 약침치료 임상 논문은 2004년부터 발표되기 시작하였고, 연구의 종류는 Case Study가 가장 많았다. 다양한 부위와 원인으로 인한 골절을 대상으로 하였는데, 그 중 척추 압박골절을 대상으로 한 논문이 가장 많았다. 국내의 논문은 약침액의 종류에서 차이가 있었는데 국내에서는 한약제제를 위주로 사용한 반면, 중국은 한약제제와 양약제제를 모두 활용한 것이 가장 큰 차이라고 할 수 있다. 치료 부위는 공통적으로 근위취혈을 사용하였고, 일부에서 원위취혈을 병행하기도 하였다. 특히 안 등¹⁶⁾의 논문에서 초음파 유도하 약침술을 사용하였는데, 초음파는 어혈의 위치, 크기 및 어혈량 등을 측정하고 관찰할 수 있고 부종의 정도를 확인할 수 있으며⁵²⁾ 내부 구조를 시각화 할 수 있어 정확하고 안전한 시술을 위한 매우 유용한 지침이 될 수 있다⁵³⁾는 장점이 있는데, 해당 연구에서 유의한 호전이 나타났고 (Table 3) X-RAY로 발견하지 못했던 골절을 초음파로 진단하고 예후 확인 또한 진행하였다는 점은 고무적이라고 생각된다. 또한 VAS와 NRS 외에도 영상검사 및 혈액검사 등을 사용하여 예후 평가를 시행한 점은 좀 더 객관적인 예후 평가를 하기 위한 시도로 보여 진다. 그러나 약침치료를 단독으로 사용한 경우가 없어 모두 병행치료를 시행하였고 병행치료의 조합 또한 다양했다는 점, 이상반응은 보고된 바 없으나 이상반응 여부를 확인한 논문의 수가 적다는 점, 연구의 종류가 대부분 Case study라는 점, RCT의 경우 비뚤림 위험 평가 결과가 전반적으로 '일부 우려'로 연구의 질이 낮은 것으로 나타나 무작위 배정과 중재에 대한 눈가림, 중재 결과 평가자의 눈가림, 자료의 눈가림 해제 시점 등은 향후 보완해야 할 점으로 생각된다. 또한 본 연구에서 검색한 5개의 국내외 데이터베이스 이외에서 발표된 연구 및 국어, 영어, 중국어 이외의 언어로 발표된 연구 등은 누락되었을 가능성이 있다는 점이 한계라고 생각된다. 그러므로 향후 이러한 점들을 보완한 임상연구가 활발하게 이루어져 향후 골절에 대한 다양한 약침과 치료 방법 등이 개발되기를 기대하는 바이다.

결 론

5개의 국내외 온라인 데이터베이스를 통하여 검색된 골절에 대한 약침치료를 시행한 임상 논문 13편을 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

논문 발표 국가는 국내 및 중국이었고, 연구 대상자는 여자가 더 많은 것으로 나타났으며, 골절의 종류는 척추 압박골절이 가장 많았다.

약침액은 국내 연구는 봉약침, 홍화약침, 자하거약침, 황련해독탕약침, 중성어혈약침, 신바로약침을 사용하였고, 중국에서는 단삼주사액, 鹿瓜多肽注射液, 高乌甲素注射用灭菌粉末 8mg+0.75% 利

多卡因混合液을 사용하였다. 치료부위는 모든 논문에서 근위취혈을 사용하였으며, 일부에서 원위취혈을 병행하였다. 사용된 경혈의 종류는 경혈(十四正經穴), 기혈(奇穴), 아시혈(阿是穴)이었고, 이 외에도 비경혈을 사용하였다.

치료횟수는 Case Study의 경우 입원치료는 대부분 1일 1회 혹은 1일 2회 치료하였고, 통원치료는 주 1회, 주 2~3회, 주 3~5회로 다양했다. 치료기간은 1개월 미만이 대부분이었다. RCT는 1차 치료과정(疗程)을 기준으로 1疗程(총 7일, 7회 치료), 6疗程(총 18일, 18회 치료), 8疗程(총 56일, 40회 치료)동안 관찰하였다.

모든 Case Study에서 약침치료와 함께 다양한 한방치료를 병행하였고, RCT는 중재군에서 대조군의 치료에 약침치료를 병행한 경우가 대부분이었다.

가장 많이 사용된 평가 척도는 NRS이며, VAS가 다음으로 많이 사용되었다. 이 외에도 초음파, CT, X-RAY와 같은 영상검사 및 혈액검사 등을 활용하였다. 이상반응 발생여부는 3편의 논문에서만 확인하였으며, 이상반응이 보고된 바는 없었다.

3편의 RCT에 대한 비뚤림 위험 평가에 대한 결과는 전반적으로 '일부 우려'로 확인되었다.

References

1. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society Textbook Complication Committee. Acupuncture Medicine. Seoul: Hanmibook; 2021. 15-6, 205-28, 608, 610 p.
2. Heo Jun. Donguibogam. Hadong: Bogamnara; 2016. 1667 p.
3. The Korean Orthopaedic Association. Orthopaedics. Seoul. Choesinuihaksa; 2004. 568-92 p.
4. HIRA Bigdata Open portal [Internet]. [cited 2023 November 15]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/olapMfrnIntrslInsInfoTab1.do>
5. HIRA Bigdata Open portal [Internet]. [cited 2023 August 25]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMfrnIntrslInsInfoTab3.do>
6. Korean Pharmacopuncture Institute Textbook Complication Committee Pharmacopunctureology. Seoul: Hanmibook; 2019. 3-7, 23, 61, 66, 135 p.
7. Kang JH, Heo DS, Yoon IJ, Oh MS. An Analysis of Tendencies of Studies on Herbal Acupuncture - Focusing on domestic thesis since 2001 about anti-inflammation, pain relief and anti-obesity effects, including safety- J Korean Oriental Med. 2007;28(2):93-113.
8. Hong KE. Analysis Study of Safety and Efficacy of Pharmacopuncture. Journal of Pharmacopuncture. 2010;13(3):91-102. <https://dx.doi.org/10.3831/KPI.2010.13.3.091>
9. Kim MW, Song YK, Lim HH. Study of Experimentations and Clinical Trials' Trends for Obesity Treatment using Pharmacopuncture. Journal of Society of Korean Medicine for Obesity Research. 2011;11(1):47-60.
10. Shin HY, Lee SH, Kim HR, Kim JH, Yang SB, Cho SY, Park JM, Ko CN, Park SU. A Review of Clinical Research Trends in the Treatment of Primary Headache Disorders with Pharmacopuncture. J. Int. Korean Med. 2018;39(6):1191-205. <https://doi.org/10.22246/jikm.2018.39.6.1191>
11. Koh NY, Kim CG, Ko YS, Lee JH. Acupuncture Treatment of Plantar Fasciitis: A Literature Review. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2015;25(2):97-110
12. Song GE, Lim GM, Lee YG, Song GJ, Park SJ. A Review of a Clinical Study on Pharmacopuncture for Insomnia in China. J of Oriental Neuropsychiatry. 2019;30(3):265-74.

- <https://doi.org/10.7231/jon.2019.30.3.265>
13. Moon SJ, Lee EG, Ko YS, Song YS, Lee JH. A Case Report on Pelvic Fracture Accompanied with Osteoporosis Improved by Conservative Treatment. *The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves*. 2010;5(1):49-56.
 14. 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 J. Oriental Physiology & Pathology*. 2004;18(4):1228-31.
 15. Oh SJ, Kim JS, Lee YK, Lim SC, Lee HJ. Effects of Pharmacopuncture and Danggwisu-powder for Lateral Malleolus Avulsion Fracture: a Case Report. *The Acupuncture*. 2015;32(3):203-10.
<http://dx.doi.org/10.13045/acupunct.2015052>
 16. Ahn TS, Moon JH, Park CY, Oh MJ, Choi YM. The Effectiveness of Ultrasound-Guided Essential Bee Venom Pharmacopuncture Combined with Integrative Korean Medical Treatment for Rib Fracture: A Case Study. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2019;29(3):157-63.
<https://doi.org/10.18325/jkmr.2019.29.3.157>
 17. Oh MJ. Korean Medicine Treatments for Angular Deformity of Wrist Fracture with Disuse Osteopenia: A Case Report. *Korean Journal of Acupuncture*. 2018;35(4):234-8. <https://doi.org/10.14406/acu.2018.027>
 18. Kim SW, Kim SY, Kim DW, Kang KR, Ha DH, Kim SY, Oh SJ, Jin DE. A Case Report of Integrative Korean Medicine Treatment of a Patient with a Compression Fracture Arising from Metastasis of Prostate Cancer to the Spine. *J. Int. Korean Med*. 2019;40(5):841-50.
<http://dx.doi.org/10.22246/jikm.2019.40.5.841>
 19. Ku SH, Kim SH, Moon HW, An SJ, Choi HJ, Hwangbo SY, Park HS, et al. Effect of Integrative Korean Medicine Treatment for Patient with Acute Pelvic Fracture Caused by Traffic Accident: Case Report. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2023;33(1):97-108.
<https://doi.org/10.18325/jkmr.2023.33.1.97>
 20. Park KT, Shin HR, An SH, Yeom SR, Kwon YD. The Clinical Effects of Complex Korean Medicine Treatment in Patient with Delayed Union of the 4th Toe Distal Phalanx Fracture. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2019;29(4):143-9.
<https://doi.org/10.18325/jkmr.2019.29.4.143>
 21. Han SH, Lee GE, Jo KS, Byun DY, Oh MS. The Clinical Effects of Complex Korean Medicine Treatment in Patients with Cervical Spine Fracture Caused by Traffic Accident: A Report of 2 Cases. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2018;28(2):113-20.
<https://doi.org/10.18325/jkmr.2018.28.2.113>
 22. An SH, Jeong YJ, Yeom SR, Kwon YD. The Clinical Effects of Complex Korean Medicine Treatment in Patient with Avulsion Fracture of the Proximal 5th Metatarsal. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2021;31(2):109-14.
<https://doi.org/10.18325/jkmr.2021.31.2.109>
 23. Zhao J. Clinical Review of Lannaconitine Acupuncture Point Injection in the Treatment of Acute Pain in Thoracolumbar Compression Fractures. *Journal of Emergency in Traditional Chinese Medicine*. 2016;25(7):1406-7.
<https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-745X.2016.07.047>
 24. Huang D, Wang YH. Clinical Observation of Acupoint Injection of Danshen Zhushuye for Promoting Healing of Tibial Fractures. *Journal of Clinical Medical Literature*. 2018;5(35):84-5.
<https://doi.org/10.16281/j.cnki.jocml.2018.35.048>
 25. Feng YQ, Yao ZH, Qin XQ. The Effect of Deer Melon Polypeptide Injection on Bone mineral Density and Expression of Vascular Endothelial Growth Factor During Rehabilitation of Vertebral Fracture. *Journal of Emergency in Traditional Chinese Medicine*. 2016;25(4):699
<https://doi.org/702.10.3969/j.issn.1004-745X.2016.04.044>
 26. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2nd Edition. Chichester:John Wiley & Sons:2019.
 27. Kim SY, Park DA, Seo HJ, Shin SS, Lee SJ, Jang BH, Cha YJ, et al. NECA's guidance for assessing tools of risk of bias. First edition. Seoul: National Evidencebased Healthcare Collaborating Agency;2021. 77 p.
 28. Lee SY, Ryu YH, Lee IS, Chae YB. Understanding the Meaning and Features of Ashi Points. *Korean Journal of Acupuncture*. 2022;39(3):84-90.
<https://doi.org/10.14406/acu.2022.014>
 29. Kim YS, Chae WS. Clinical Studies on the Effect of the Electrical Acupuncture Stimulation Therapy of Low Back Pain in Lumbar Spondylosis. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 1989;6(1):113-28.
 30. McGuinness, LA, Higgins, JTP. Risk-of-bias Visualization(robvis): An R Package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Res Synth Methods*. 2021;12(1):55-61.
<http://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
 31. Song SO, Kim SY, Lee SY. Correlations between Numerical Rating Scale and Visual Analog Scale Pain Scores in the Assessment of Postoperative Pain. *Korean J Anesthesiol*. 2003;45(2):238-43.
<https://doi.org/10.4097/kjae.2003.45.2.238>
 32. The Society of Korean Medicine Rehabilitation. *Korean Rehabilitation Medicine* 2nd Edition. Seoul: Koonja; 2005. 197-201 p.
 33. Ahn HR, Shin MS, Kim SJ, Choi JB. Effects of Neutral Eohyeol(Yuxue) Herbal Acupuncture and Dangkisoo-san(Dangguixu-san) on Fracture Healing in the Early Stage in Rats. *J Oriental Rehab Med*. 2007;17(1):1-16
 34. Han SB, Shin YS. The Treatment Principles and Latest Knowledge of External Fixator in the Treatment of Fractures. *J Korean Fract Soc*. 2013;26(2):156-63.
<http://dx.doi.org/10.12671/jkfs.2013.26.2.156>
 35. Son OJ, Kim JW, Kim BJ. Updated Basic Principles of Internal Fixation of Fracture. *J Korean Fract Soc*. 2013;26(1):81-91.
<http://dx.doi.org/10.12671/jkfs.2013.26.1.81>
 36. Ahn EH, Chung IW, Oh JH, Lee ST, Kho DH. Management for Postoperative Infection of Fractures. *The Journal of the Korean Society of Fractures*. 1999;12(2):402-10
 37. Kim NS, Lee SH, Ahn SK. A Case of Secondary Telangiectasia Associated with an Operation. *Kor J Dermatol*. 1994;32(6):1103-6
 38. Chae SU, Kim YJ, Choi BS, Choi DH. Deep Vein Thrombosis after Fusion Operation of Osteoporotic

- Spinal Compression Fracture. Osteoporosis. 2011;9(3):249-52
39. Park SU. The essence of pharmacopuncture - Pain. Seoul: Woorupub; 2020. 3 p.
 40. Byun DY, Kim HS, Han SH, Kim KW, Lee JH, Chung WS, Song MY, Cho JH. Pharmacopuncture for lumbar herniated intervertebral disc: A Systemic review and meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract*. 2021 May;43:101369. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2021.101369>
 41. Lim JH, Lee JH, Kwon CY, Lee SH, Kang CW, Cho E, Kim HW, Cho JH, Kim BK. Pharmacopuncture Effects on Insomnia Disorder: Protocol for a Multi-site, Randomized, Acupuncture-Controlled, Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Dec 12;19(24):16688. <https://doi.org/10.3390/ijerph192416688>
 42. Bae KJ, Jeong JW, Jung MY, Kim SJ. Reviewing Research on the Treatment and Study of Fracture in Korean Journals Objective - Focus on Domestic Thesis. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2015;25(3):27-36. <http://dx.doi.org/10.18325/jkmr.2015.25.3.27>
 43. Park ES, Hwang HH, Park KH, Kim HG, Im JS, Kang JH. The Latest Research Trend on Korean Medicine of Rib Fractures: Focused on China National Knowledge Infrastructure (CNKI), PubMed. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2022;32(4):47-60. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2022.32.4.47>
 44. Paik SW, Nam KH, Choi SK, Lee JH, Han YH. A Review of Case Reports on the Application of Acupuncture as a Treatment for Fracture since 2013. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2021;31(4):49-63. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2021.31.4.49>
 45. Kang HY, Kang DR, Jang YH, Park SE, Choi WJ, Moon SH, Yang KH. Estimating the Economic Burden of Osteoporotic Vertebral Fracture among Elderly Korean Women. *J Prev Med Public Health*. 2008;41(5):287-94. [10.3961/jpmp.2008.41.5.287](https://doi.org/10.3961/jpmp.2008.41.5.287)
 46. Choi JW, Nam YK, Lee JH, Woo HJ. Review of Clinical Study over the Last 10 Years on Korean Medicine Treatment for Cancer: Focusing on Korean Database. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 2021;31(4):75-86. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2021.31.4.75>
 47. Kim DW, Kim Y, Shin JS. The Clinical effect of Cheongpa-jeon on the group of patients who were treated under conservative remedies for LBP(Low Back Pain). *The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine*. 2004;5(1):85-92
 48. Lee JH, Kim MJ, Lee JW, Kim MR, Lee IH, Kim EJ. A Study on Standardization of Shinbaro Pharmacopuncture Using Herbal Medicines Identification Test and HPLC-DAD. *The Acupuncture*. 2015;32(2):1-9. <http://dx.doi.org/10.13045/acupunct.2015015>
 49. An SU. A reference to the original source of herb-acupuncture in methods. *Journal of Yakchim(Korean Herb-Acupuncture) Institute*. 1997;1(1):87-102
 50. Kim HS, Lee YH, Choi YT. Studies on the Skin Test, Subcutaneous and Muscle Irritation Test, and antigenicity test of *Salviae radix* extract for Herb-acupuncture. *K. A. M. S*. 1994;11(1):25-48
 51. Kang KS, Jung MS, Lee HK. The Effects of the Flexible and Rigid External Fixation on the Fracture Healing -An Experimental Study in Rabbits-. *J. of Korean Orthop. Assoc*. 1984;19(3):517-23
 52. Baik TH. Using Ultrasonography in Korean Medicine to Observe Organs and Diseases, and Evidence of its uses. *J Korean Med*. 2014;35(3):70-92. <https://dx.doi.org/10.13048/jkm.14032>
 53. Kim BH, Yook TH, Song YB, Choi YM, Shin JH, Lee SH, Jeon YJ, et al. Trends in Domestic and Foreign Clinical Research on Ultrasound-Guided Acupuncture. *J Acupunct Res*. 2018;35(4):214-8. <https://doi.org/10.13045/jar.2018.00255>