

Original Article / 원저

건성안 증후군의 피내침 치료에 대한 임상연구 동향

송지훈¹·박수연²

동신대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과학교실(¹전문수련의, ²교수)

Trend of Clinical Trials for Intradermal Acupuncture Treatment on Dry Eye Syndrome

Ji-Hoon Song·Soo-Yeon Park

Department of Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology,
College of Korean medicine, Dongshin University

Abstract

Objectives : The aim of this study is to review the trend of clinical trials conducted with the intradermal acupuncture treatment on dry eye syndrome.

Methods : Through 4 foreign online databases(PubMed, Cochrane Library, EMBASE, and CNKI) and 3 domestic online databases(NDSL, RISS, and OASIS), we searched for clinical studies performed acupuncture treatment for dry eye syndrome from 2000 to 2020. Only randomized controlled trials(RCT) were selected and analyzed with the research method.

Results : A total of 4 studies were reviewed. Cuanzu(攢竹, BL2), Taiyang(太陽, EX-HN5), and Sibai(四白, ST2) were the most frequently used acupoints in the studies. Among the evaluation indexes, Schirmer I test(SIT), tear film break-up time(BUT) were the most frequently used outcomes. In the most of the 4 studies, intradermal acupuncture treatment showed significant therapeutic effects for dry eye syndrome.

Conclusions : These results suggest that it is necessary to develop more detailed standards for intradermal acupuncture treatment method as the method of intradermal acupuncture is getting more diverse, and objective tools are needed to evaluating dry eye syndrome.

Keywords : Dry Eye Syndrome, Intradermal Acupuncture, Randomized Controlled Trials(RCT)

I. 서 론

건성안 증후군은 눈물이 부족하거나 눈물막이 과도하게 증발하여 안구 표면이 손상되고 눈에 불쾌감, 이물감, 건조감과 같은 자극 증상을 동반하는 눈물막의 질환으로¹⁾, 국내에서는 2018년 국민건강보험공단의 자료에 따르면 최근 5년간 연간 2.1%씩 꾸준히 증가한 것으로 나타났다²⁾. 최근 스마트폰 등 시각적 전자기기 사용 증가와 함께 실내에서의 활동 시간이 증가하고, 또한 미세먼지의 증가에 따라 안구의 건조감, 이물감 등의 증상을 호소하는 사람들이 많아지고 있으며, 콘택트렌즈 사용이 증가함에 따라 안구의 불편감을 호소하는데, 이러한 요인들은 건성안 증후군을 가속화시킬 수 있다³⁻⁵⁾.

건성안 증후군의 치료 방법으로는 인공누액 점안, 스테로이드 점안, 사이클로스포린 투여, 치료용 콘택트렌즈 착용, 보호안경의 착용, 눈물점 폐쇄 등이 있지만 여러 부작용이 보고되고 있고 근본적인 치료는 없는 실정이다⁶⁻⁹⁾.

건성안 증후군의 한의학적 병명은 白澁, 乾澀昏花, 神水將故 등이 있으며^{10,11)}, 清火熱, 滋陰生津, 補血補氣하는 治法을 위주로 침구치료와 한약치료 등을 사용하고 있다¹²⁾. 임상에서 건성안 증후군의 한의학적 치료는 침 치료 위주로 이루어지며, 이에 관련하여 효과를 확인하고자 하는 연구들¹³⁻¹⁶⁾이 꾸준히 보고되고 있다. 하지만 국내에서 발표된 건성안 증후군의 한의학 논문들은 증례 보고 위주이며, 또한 침 치료와 기타 치료의 병행요법을 시행하거나 대증치료를 시행한 논문들이어서, 건성안 증후군에 대한 침 치료의 근거에 대한 무작위 배정 임상연구 논문은 없는 실정이다.

저자들은 임상에서 건성안 증후군에 많이 활용하고

있는 피내침 치료의 효과에 대한 연구가 전혀 없는 점에 착안하여, 국내 및 해외 데이터베이스에서 검색된 피내침 치료와 관련된 무작위 배정 비교임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT) 논문을 조사, 분석하여 건성안 증후군에 대한 피내침 치료의 유의성을 알아보고, 향후 건성안 증후군의 피내침 치료 관련 임상연구의 설계에 참고하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 문헌 검색 방법

건성안 증후군의 피내침 치료에 관한 논문을 조사하기 위하여 영어 논문은 PubMed, Cochrane Library, EMBASE, 중국어 논문은 China National Knowledge Infrastructure(CNKI), 한국어 논문은 국가과학기술정보센터(National Digital Science Library, NDSL), 학술연구정보서비스(Research Information Sharing Service, RISS), 한국의학논문 데이터베이스(Korean Medical Database, KMBASE)를 이용하여 검색하였다. 검색은 2020년 1월 3일에 시행하였으며, 2000년도 이후 발표된 논문을 연구 대상에 포함시켰다.

검색어는 건성안 증후군의 영어 표현인 'dry eye syndrome', 'dry eye syndromes', 'dry eye', 'keratoconjunctivitis sicca', 'Sicca, keratoconjunctivitis', 'xerophthalmia', 'xerophthalmias', 'conjunctivitis sicca', 'cornea xerosis', 'xerosis conjunctivae', 'dysfunctional tear syndrome', 'dysfunctional tear syndromes', 중국어 표현인 '干眼症', '干眼病', '干眼', '角结膜干燥症', '眼球乾燥症', '乾性眼', 한글 표현인 '건성안증후군', '건성안', '안구건조', '안건조'로 검색하였다. 상기 검색어는 피내침 치료의 영어 표현인 'acupuncture, ear', 'acupoint catgut embedding', 'intradermal needle embedding therapy', 'intradermal

Corresponding author : Soo-Yeon Park, Department of Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology, Naju Dongshin University Korean Medicine Hospital, 14, Goyuk-gil, Naju-si, Jeollanam-do, 58326, Republic of Korea.

(Tel : 061-338-7811, E-mail : swallow92@hanmail.net)

•Received 2020/4/11 •Revised 2020/4/28 •Accepted 2020/5/5

acupuncture therapy', 중국어 표현인 '皮内针', '耳针', '埋线', '埋植', '埋针', '药线', '埋藏疗法', 한글 표현인 '피내침', '이침', '매선'과 조합하여 검색하였다.

CNKI 검색 시, 검색 범위는 Medicine & Public Health 내에서 Traditional Chinese Medicine, Traditional Chinese Medicinal Herbs, Combination of Traditional Chinese Medicine With Western Medicine으로 한정하였고, 검색의 민감도를 높이기 위해 대상자 검색어, 중재치료 검색어 모두 검색 범위를 제목뿐만 아니라 초록까지 확대 포함시켜 검색하였다. 실제 검색은 각 검색 데이터베이스의 환경에 맞게 수정 및 변화시켜 사용하였다.

2. 선정 기준

건성안 증후군에 대해 침 치료를 중재로 설정한 RCT만을 포함시켰으며, 프로토콜 논문(study protocol), 비무작위 배정 비교임상시험(non-randomized controlled trial, nRCT), 단일 증례 보고(case report), 연속 증례군 보고(case series), 환자-대조군 연구(case-control study, CCS), 인간이 대상이 아닌 실험실 연구(in vivo or in vitro) 등은 제외하였다.

3. 자료 선별 및 추출

두 명의 연구자가 독립적으로 수행하였다. 제목 및 초록을 통해 선정 기준에 적합한지를 판단하여 1차적으로 논문을 선정하고, 두 명의 연구자가 원문을 검토한 후 의견을 조율하여 최종적으로 논문을 선정하였다.

4. 자료 분석 및 관리

Excel을 이용하여 검색한 문헌들을 정리하였고 이를 바탕으로 제 1저자, 발행연도, 제목, 연구 디자인, 대상자의 일반 특성, 시험군과 대조군의 중재 방법, 평가 지표, 치료 기간 및 횟수, 결과값 등을 Excel을 이용하여 추출 및 분석하여 고찰을 시행하였다.

5. 연구의 질 평가

두 명의 연구자가 최종적으로 선정된 논문에 대해 코크란 비뚤림 위험 평가 도구('Risk of bias(RoB)' by Cochrane Collaboration)¹⁷⁾를 이용하여 독립적으로 평가하였다. 평가 문항에는 무작위 배정순서 생성(random sequence generation), 배정순서 은폐(allocation concealment), 연구 대상자 및 연구자에 대한 눈가림(blinding of the participants and personnel), 결과 평가에 대한 눈가림(blinding of the outcome assessments), 불충분한 결과 자료(incomplete outcome data), 선택적 보고(selective reporting), 그 외 비뚤림(other sources of bias)의 총 7가지 항목이 있으며 각 항목에 대하여 '낮은 위험(low risk of bias)', '높은 위험(high risk of bias)', '불확실한 위험(unclear risk of bias)'으로 평가하였다. 연구자들 간의 이견이 있는 경우 토론을 통해서 합의하여 평가하였다.

III. 결 과

1. 검색 및 자료 선정

문헌 검색 결과 PubMed 20편, Cochrane Library 36편, EMBASE 36편, CNKI 5편, NDSL 0편, OASIS 0편, RISS 0편, KMBASE 0편으로 총 97편의 논문이 검색되었고, 중복되는 논문 11편을 제거한 결과 86편이 포함되었다. 이들 중에서 제목과 초록 등을 검토하여 건성안 증후군과 관련이 없는 논문과 RCT가 아닌 문헌들을 배제하는 1차 스크리닝을 진행하였다.

남은 6개 문헌의 원문을 검토하여 전문을 확인할 수 없거나, 피내침 치료 외에 다른 치료법을 병행하여 피내침 치료의 효과를 판별할 수 없는 총 2편의 논문이 배제되었다. 따라서 최종적으로 논문 4편¹⁸⁻²¹⁾을 선정하였다(Fig. 1, Table 1).

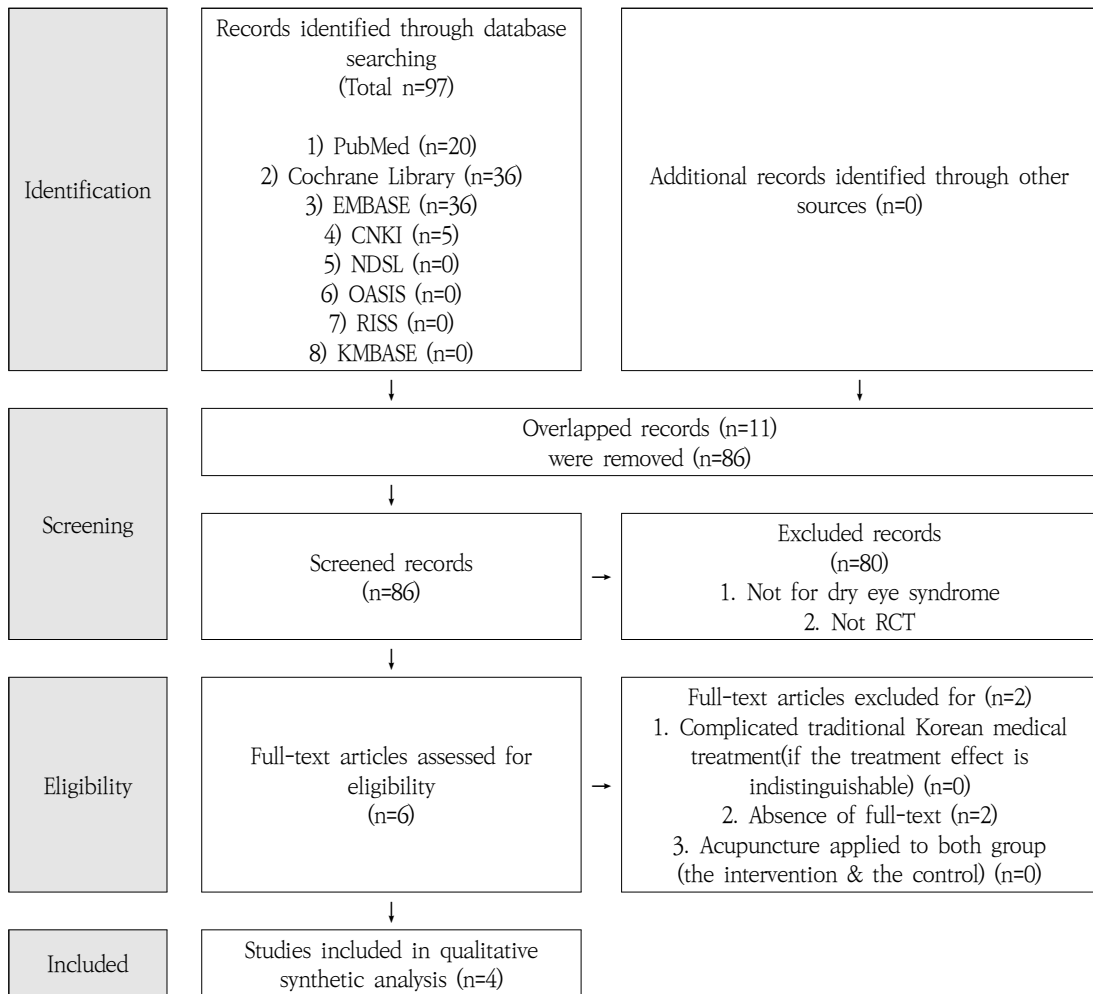


Fig. 1. Flow diagram according to the PRISMA diagram

Table 1. Studies of Acupuncture on Dry Eye Syndrome Treatment

Year	First Author	Journal	Subject
2019	Lu Y	Chinese Community Doctors	Observation on the therapeutic effect of intradermal needle combined with artificial tear in the treatment of xerophthalmia.
2018	Ma HJ	Zhongguo Zhen Jiu	Effects of subcutaneous embedding of thumb-tack needle on tear film in patients with dry eye.
2017	Lee JS	Chin J Integr Med	Electrical stimulation of auricular acupressure for dry eye: A randomized controlled-clinical trial.
2016	Wu J	Journal of Changchun University of Chinese Medicine.	Needle embedding therapy for dry eye patients.

Table 2. Characteristics of Articles for Acupuncture Treatment for Dry Eye Syndrome

Author	Sample Size	Acupuncture Style	Acupoints/Regions(I)	Treatment Session & Period (I)	Time (I)	Intervention Group	Control Group	Outcome Measurements	Main Results (I/C)	Adverse Events
Lu (2019, China)	88 (44/44)	Intradermal needle	Cuanzhu(BL2) Sizhukong(TE23) Sibai(ST2) Yuyao(EX-HN4) Taiyang(EX-HN5)	3 times per week, for 2 weeks (total 6 times)	1-2 days	AT+AD	AD (0.1% sodium hyaluronate)	1. Total efficacy 1. Total efficacy rate	1. I/C 97.73% 84.09% (P<0.05)	N.R
Ma (2018, China)	80 (40/40)	Thumb-tack needle	① Cuanzhu(BL2), Sizhukong(TE23), Sibai(ST2) ② Yintang(EX-HN3), Yuyao(EX-HN4), Taiyang(EX-HN5)	Once a week(①, ② were used alternately), for 2 weeks (total 2 times)	2-3 days	Subcutaneous embedding of thumb-tack needle	AD	1. Subjective symptom score 2. SIT 3. BUT 4. FL 5. Total efficacy rate	After 2 weeks from the final treatment, 1. I/C 0.39±0.30(0.51±0.27) (P<0.05) 2. I/C 13.03±1.33(11.48±0.51) (P<0.05) 3. I/C 12.67±3.46(9.41±1.22) (P<0.05) 4. I/C 0.32±0.10(0.58±0.25) (P<0.05) 5. I/C 90.0% 85.0% (P<0.05)	N.R
Lee (2017, Korea)	100 (50/50)	Auricular acupuncture machine (Acupunctoscope system B & AM3D, Acumedic Company, UK)	Shenmen(TF4) Zero(H1) Liver(CO12) Master Sensorial(Eye, L5)	2 times a week, for 4 weeks (total 8 times)	30 sec. per each point (total 4 min.)	Acupressure with ES	Acupressure without ES	1. Subjective symptom score 2. BUT 3. SIT	1. I/C (P<0.05) 2. I/C (P<0.05) 3. I/C (P<0.05)	No adverse event. Minor adverse effects (2 patients, mild pricking pain)
Wu (2016, China)	40 (20/20)	Thumb-tack needle	Cuanzhu(BL 2) Sibai(ST 2) Taiyang(EX-HN 5)	Every other day, for 2 weeks (total 7 times)	1 day	Subcutaneous embedding of thumb-tack needle	AD	1. OSDI 2. SIT 3. BUT	1. I=C (P<0.05) 2. I=C (P<0.05) 3. I=C (P<0.05)	N.R

I: Intervention group, C: Control group, AT: Acupuncture, AD: Artificial tear drop, ES: Electrical stimulation, SIT: Schirmer I test, BUT: Tear film break-up time, FL: Fluorescein staining, OSDI: Ocular Surface Disease Index, N.R: Not reported.

2. 선정 논문 개요

선정된 4편의 논문들은 연도별로 보면 2019년 1편, 2018년 1편, 2017년 1편, 2016년 1편으로 최근 5년 내에 모두 발표되었다. 임상연구는 국내와 중국에서 진행되었다.

3. 선정 논문 특성 및 결과 분석

1) 연구 대상자

시험군과 대조군을 합한 총 피험자 수는 최소 40명에서 최고 100명까지였으며, 모든 논문에서 연구 대상자에 대한 포함기준과 배제기준이 명확히 제시되었다.

2) 시험군 및 대조군

시험군은 모두 피내침을 사용하였다. 1편의 논문에서는 귀에 이침용 전침기(Auricular acupuncture machine; Acupuctoscope system B & AM3D, Acumedic Company, UK)를 사용하였는데 환자는 한 손에 전극을 쥐도록 한 다음 시술자가 神門(TF₄), 耳中(Zero Point, H₁), 肝(CO₁₂), 眼(Master Sensorial, L₅)의 4개 혈위에 연필 모양의 탐침을 이용하여 1Hz의 이상 정전류(biphasic constant current) 2mA를 각 혈위에 30초간 통전하여 전기 자극을 시행하였다. 대조군으로는 일반적인 침 치료를 시행한 논문이 1편, 인공누액 사용군이 2편, 전침기를 사용하되 전기 자극만 시행하지 않은 논문이 1편이었다.

3) 시험군의 치료 빈도 및 기간

4편의 논문 모두 치료 시간, 횟수 및 기간을 보고하였는데, 침 치료 횟수는 주 3회씩 2주 동안 총 6회, 주 1회씩 2주 동안 총 2회, 주 2회씩 4주 동안 총 8회가 있었고 치료 기간은 4주와 2주로 나타났다.

4) 선혈 빈도

4편의 논문에서 시술 시 선택한 혈위를 분석한 결과, 攢竹(BL2), 太陽(EX-HN5), 四白(ST2)이 3회 사용되었

고, 絲竹空(TE23), 魚腰(EX-HN4)가 2회, 印堂(EX-HN3)이 1회 사용되었다.

5) 평가 지표

건성안 증후군에 대한 침구치료의 유효성을 평가하기 위하여 사용된 평가지표는 총 6가지로 나타났다. 각 논문에서 적게는 1가지, 많게는 5가지의 평가지표를 사용하였으며, 총 4편의 논문 중 Schirmer I Test(SIT)를 평가지표로 사용한 논문은 3편, 눈물막 파괴시간(Tear film break-up time, BUT)을 평가지표로 사용한 논문은 3편, 총유효율(总有效率, Total efficacy rate)를 평가지표로 사용한 논문이 2편, 피험자가 느끼는 안구 불편감의 점수(Subjective symptom score)를 평가지표로 사용한 논문은 2편, Fluorescein staining(FL), Ocular Surface Disease Index(OSDI)을 평가지표로 사용한 논문이 1편이었다.

6) 이상 반응 보고

4편의 논문 모두 중대한 이상반응이 없다고 보고하였고, 3편에서는 이상반응이 전혀 없다고 보고하였다. 단지 Lee의 연구²⁰⁾에서 사소한 이상 반응(Minor adverse effects) 2건이 보고되었는데, 시험군 참가자 2명이 귀 경혈 부위 시술시 가벼운 찌르는 듯한 통증을 호소한 것으로 시술 시에만 나타났다. 해당 연구에서의 이상 반응의 발생률은 2.8%로 평가되었다.

IV. 고 찰

건성안 증후군은 자극감, 이물감, 타는 듯한 느낌, 실 같은 점액성 분비물, 일시적인 번져보임 등의 증상으로 단순한 안구의 불편감을 넘어서 삶의 질에 영향을 미치는 질환이다²²⁾. 건성안 증후군을 임상적으로 진단하는 방법으로는 슈르머 검사(Schirmer test), BUT, 플루오레신 염색(Fluorescein eye stain), 로즈 벵갈 염색(Rose Bengal stain) 등이 사용되고 있으나, 진단 결과와 환자의 증상이 다르거나 재현성이 떨어지는 경우가

있어 환자의 임상증상을 중요시하는 경향이 있다^{23,24)}.

건성안 증후군의 한의학적 병인병리는 虛, 實, 기타의 세 가지로 나누어진다. 虛는 泣不止 液渴, 肝虛血虛, 肝腎陰虛, 肺陰不足, 津液不足 등이고 實은 肝熱, 心肝脾熱, 脾濕熱, 脾肺濕熱, 火鬱, 氣血凝滯 등이 포함되며 기타에는 眼病, 生活失調, 情緒刺戟 등이 해당한다¹²⁾. 治法은 주로 淸火熱, 除濕, 滋陰生津하는 治法을 사용하며 肝腎陰虛로 眼睛疲勞, 乾燥, 溢痒感이 심할 경우에는 杞菊地黃湯, 養陰淸肺散 등을 복용한다^{12,25)}. 임상에서 건성안 증후군의 한의학적 치료는 주로 침 치료를 통해 이루어지며, 이에 관련하여 효과를 확인하고자 하는 연구들¹³⁻¹⁶⁾이 꾸준히 보고되고 있으나 침 치료 근거에 대한 무작위 배정 임상연구 논문은 없는 실정이다.

본 연구에서는 건성안 증후군에 대해 피내침 치료를 실시한 RCT 논문들을 통해 피내침 치료의 유의성을 알아보고 국내외의 연구동향을 살펴 향후 건성안 증후군에 대한 피내침 임상연구의 설계에 참고하고자 하였다. 2000년부터 2020년 1월까지의 연구현황을 국내외의 7개 데이터베이스를 검색하여 확인한 결과, 선정 기준에 부합한 RCT 논문은 총 4편이었다.

시험군과 대조군을 합한 총 피험자 수는 최소 40명에서 최고 100명까지였으며 연구 대상자에 대한 포함기준과 배제기준이 모두 명확히 제시되었다. 시험군은 모두 피내침 치료를 사용하였는데 1편에서는 귀에 이침용 전침기(Auricular acupuncture machine; Acupuctoscope system B & AM3D, Acumedic Company, UK)를 사용하여 전기 자극을 하였는데 대조군은 전침기를 사용되지 전기자극은 가하지 않았다. 다른 논문들에서는 대조군으로 일반적인 침을 사용한 논문이 1편, 인공누액을 사용한 논문이 2편이었다.

4편의 논문에서 침 치료 시행 시 선택한 혈위를 분석한 결과, 攢竹(BL2), 太陽(EX-HN5), 四白(ST2)이 3회 사용되었고 絲竹空(TE23), 魚腰(EX-HN4)가 2회, 印堂(EX-HN3)이 1회 사용되었다. 攢竹은 눈의 氣血陰陽을 조절하고 滋陰降火하여 明目 효능을 갖는 경혈로, 임상에서는 건성안 증후군의 치료에 사용되어 왔다²⁶⁻²⁷⁾. 四

白은 明目 및 윤택된 肝氣를 소통시키는 효능이 있으며²⁷⁾, 近視, 複視와 같은 안질환을 비롯하여 안면신경염, 안면경련, 삼차신경통 등 두면부 질환에 사용되는 주요 혈위 중 하나이다^{28,29)}. 太陽은 淸肝火, 明目하고 通絡止痛하는 효능이 있는 經外奇穴로³⁰⁾, 맥락막의 자율신경을 조절하는 작용이 있어 맥락막 내 혈류를 개선하여 안구 조직으로의 혈액 공급을 증가시켜 시력을 회복 및 개선하는 효과가 있다²⁶⁾. 絲竹空은 祛風, 淸熱, 鎮心, 明目하는 효능이 있으며 눈의 氣血을 조절하는 경혈로³⁰⁾, 눈물막을 구성하는 mucin 단백질의 분비를 촉진하여 눈물막의 안정성을 증가시켜 건성안 증후군을 개선하는 효과가 있다³¹⁾.

魚腰는 鎮驚安神하고 疏風通絡하는 효능이 있으며³²⁾, 刺鍼 시 눈 주위 혈관 평활근의 긴장을 해소하여 혈관 경련을 감소시키고 혈류속도를 높여 국부의 신경 및 근육의 혈액공급을 증가시켜 시신경의 기능을 회복하고 눈의 굴절기능 및 안정피로를 개선하는 데 기여하는 經外奇穴이다³³⁾. 印堂은 鎮靜安神, 疏風活絡, 調神止痛, 醒腦通竅하는 효능이 있어 주로 우울, 불면, 불안 등의 신경정신과적 증상 및 비염에 많이 選穴되는 경혈이나³⁴⁾, 明目 작용도 있어 건성안 증후군의 치료에 選穴할 수 있다^{32,35)}. 상기한 경혈들은 Ma 등이 중국 내 건성안 증후군의 침구치료 관련 문헌들을 조사한 결과 모두 건성안 증후군의 치료에 사용된 경혈로, 특히 攢竹은 足太陽膀胱經 뿐만 아니라 건성안 증후군의 치료에 선택(選穴)된 전체 경혈 중 2번째로 가장 많이 사용되었으며, 四白, 絲竹空, 太陽 또한 소속 경맥의 경혈 및 經外奇穴 중에서는 가장 많이 사용되었다³⁶⁾.

유효성 평가지표는 각 논문에서 적게는 1가지 많게는 5가지의 평가지표를 사용하였으며, 총 4편의 논문 중에 SIT를 평가지표로 사용한 논문이 3편, BUT를 평가지표로 사용한 논문이 3편으로, 평가지표로 SIT와 BUT가 많이 사용되었다. 총유효율(总有效率, Total efficacy rate)을 평가지표로 사용한 논문은 2편, 환자가 느끼는 안구 불편감의 점수(Subjective symptom score)를 평가지표로 사용한 논문은 2편이었고 FL,

OSDI를 평가지표로 사용한 논문이 각각 1편이었다. 총 유효율은 Lu¹⁸⁾의 연구에서는 피험자의 안구 건조감, 이물감, 피로감과 같은 안구 불편감이 크게 감소하였을 때를 ‘显效’로, 약간 감소하였을 때를 ‘一般’으로, 치료 전과 비교하여 전혀 호전되지 않는 경우를 ‘无效’로 규정하고 显效率와 一般率의 합으로 계산하였다. Ma¹⁹⁾의 연구에서 ‘显效’는 피험자의 모든 자각증상이 소실되고 SIT 10mm 이상, BUT 10초 이상이며, 각막 fluorescein 염색(同时角膜荧光素染色, corneal fluorescein staining, CFS) 음성, 치료지수(疗效指数)가 70%일 경우로 정의하였고, ‘有效’는 피험자의 자각증상이 완화되었으며 BUT는 치료 전보다 2초 이상 증가하고, SIT는 5mm 이상 10mm 미만일 경우 혹은 시험지가 젖은 길이가 치료 전보다 1mm 이상 증가한 경우, CFS의 범위가 축소되고 치료지수가 30-69%인 경우로 정의하였으며, ‘无效’는 자각증상의 개선이 없고 BUT가 변화가 없거나 치료 전보다 더 짧아졌으며, SIT 5mm 미만, CFS의 범위에 변화가 없거나 더 넓어진 경우, 치료지수가 30% 미만일 경우로 정의하였다. 따라서 SIT, BUT 같은 객관적 지표를 대부분의 논문에서 평가지표로 설정하였음을 확인할 수 있었고, 이에 향후 건성안 증후군의 피내침 임상연구에서 상기의 평가지표를 우선적으로 고려해야 할 것으로 사료된다. 그러나 어떤 평가지표를 사용할 것인지는 임상연구 디자인에 따라서 여러 가지 평가지표를 대상으로 하여 전문가 회의를 통해서 결정해야 할 것이다.

치료 효과는 2016년 Wu²¹⁾의 연구에서 피내침 치료군과 인공눈물 점안군 모두 건성안 증후군에 효과적인 것으로 나타났는데 피내침 치료군은 인공눈물 점안군에 비해 치료 후 OSDI, BUT에서 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 못하였다. Wu²¹⁾의 연구에서는 혈위에 피내침(흡침, 揠針)을 사용하여 1일 동안 유침하였고 추가적인 처치는 하지 않았다. 시술 방법은 침이 달린 스티커를 핀셋으로 잡고 혈위에 붙여서 누른 후 24시간 동안 유침하였으며, 격일로 1회씩 시행하였다. 반면, 2018년 Ma¹⁹⁾의 연구에서는 혈위를 2개 조로 나누어

각 1회씩 치료하고 1일에 3, 4회씩 압박함으로써 자극을 증가시키는 방법을 사용하였다. 첫 번째에는 攢竹, 絲竹空, 四白에 멸균 피내침을 붙이고 2-3일 동안 유침한 후 떼어내고 두 번째에는 印堂, 魚腰, 太陽에 멸균 피내침을 붙여서 2주간 총 2회 시행하였다. 유효성 평가 결과 subjective symptom score, SIT, BUT, FL, 총 유효율의 총 5가지의 모든 평가지표에서 피내침 치료군이 인공눈물 점안군보다 건성안 증후군에 효과적인 것으로 나타났다. 2019년 Lu¹⁸⁾의 연구에서는 총유효율을 비교하였을 때 시험군은 97.73%로 대조군의 84.09%보다 더 높게 평가되어, 피내침 치료가 건성안 증후군 개선에 유의한 효과가 있음을 보여주었다. 2017년 Lee²⁰⁾의 연구에서는 치료 후 3개월이 경과한 시점에서 시험군의 안구 불편감, BUT, SIT의 평균값이 대조군에 비하여 유의미하게 개선되었다. 향후 피내침의 사용 후 추가적인 조작 방법과 치료 혈위와 관련하여 더 많은 연구들이 시행되어야 할 것이다.

4편의 논문에서 이상 반응 및 부작용과 관련하여 증대한 이상반응(Major adverse events)은 나타나지 않았다. 단지 Lee의 연구²⁰⁾에서 시험군 참가자 2명이 귀 경혈 부위 시술시 가벼운 찌르는 듯한 통증을 호소한 것으로, 이침 시술시 흔히 나타나는 반응으로 생각된다.

본 연구의 한계는 검색에 사용된 7개의 데이터베이스를 제외한 나머지 데이터베이스에 존재하는 연구나 현재 진행 중인 임상연구는 포함하지 못한 점이다. 저자들은 건성안 증후군에 임상에서 많이 활용하고 있는 피내침 치료의 유효성과 안전성을 평가하는 파일럿 임상연구 프로토콜 작성을 위해 본 연구를 시행하였다. 총 4편의 RCT 논문들을 살펴본 결과 총 피험자 수는 적어도 각 군당 20명으로 연구 대상자의 포함기준과 배제기준이 명확히 제시되었고, 치료기간은 최소 2주로 나타났으며, 다빈도로 사용된 경혈은 攢竹(BL2), 太陽(EX-HN5), 四白(ST2)이었다. 이를 바탕으로 향후 건성안 증후군 환자를 대상으로 한 피내침 치료 관련 임상연구 프로토콜 설계 시, 피험자 수는 군당 최소 20명 정도, 치료기간은 최소 2주, 치료 혈위는 攢竹(BL2), 太

陽(EX-HN5), 四白(ST2) 등을 우선적으로 고려해서 좋은 프로토콜을 작성하고자 한다. 유효성 평가 지표로는 SIT, BUT가 많이 사용되었지만 국내 임상연구 현장에 맞는 지표를 전문가 회의를 통해 선정할 예정이다. 본 연구를 통해 건성안 증후군 임상연구의 시행에 도움이 되고자 하고, 더 나아가 건성안 증후군을 비롯한 안과 질환의 한의학 임상 연구가 보다 많이 시행되어 한방 치료에 대한 근거가 마련되기를 바란다.

V. 결 론

본 연구는 국내외 7개의 온라인 데이터베이스에서 2000년도 이후 발간된 논문들을 검색하여, 최종적으로 선별된 4편의 건성안 증후군에 대해 피내침 치료를 시행한 RCT 논문들을 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 총 피험자 수는 40명에서 100명이었고, 연구 대상자의 포함기준과 배제기준이 명확히 제시되었다.
2. 다빈도 경혈은 攢竹(BL2), 太陽(EX-HN5), 四白(ST2)이 3회로 가장 많이 사용되었고, 絲竹空(TE23), 魚腰(EX-HN4)가 2회, 印堂(EX-HN3)이 1회 사용되었다.
3. 평가 지표로는 SIT, BUT가 많이 사용되었다.
4. 4편의 RCT 논문에서 피내침 치료군이 건성안 증후군 개선에 유의한 효과가 있었다.
5. 4편의 논문 중 1편의 논문에서만 눈이 아닌 귀 경혈 부위의 이상 반응에 대해 언급하였고, 모든 연구에서 중대한 이상 반응은 없었다.

VI. 감사의 글

이 논문은 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(2019R1A2C1006674).

ORCID

Ji-Hoon Song

(<https://orcid.org/0000-0003-3079-0552>)

Soo-Yeon Park

(<https://orcid.org/0000-0001-6812-0787>)

References

1. Kim HS, Kim HM, Seong GJ, Yoo YS. Ophthalmology. 11th ed. Seoul:Ilchokak. 2017:11.
2. National Health Insurance Service[Internet]. 2018[cited 2018 Jun 14]. Available from: <http://www.nhis.or.kr/wbdy/retrieveWbdy01.x?query=%EC%95%88%EA%B5%AC%EA%B1%B4%EC%A1%B0%EC%A6%9D>
3. Park JS, Choi MJ, MA JE, Moon JH, Moon HJ. Influence of Cellular Phone Videos and Games on Dry Eye Syndrome in University Students. J Korean Acad Community Health Nurs. 2014;25(1):12-23.
4. Kim HJ, Park CJ, Lim BS, Kim HH. Effects of Dry Eye Symptoms on Work Productivity and General Activity in Newly Building. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2014;19(3):389-96.
5. Kim DJ, Park MC, Lee SH, Kim HW, Lee HJ, Cha JW. The Influence of Office Indoor Air Quality on the Dry Eye Symptom of Contact Lens Wearers. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2012;17(2):215-22.
6. Perry HD, Donnenfeld ED. Dry eye diagnosis and management in 2004. Curr Opin Ophthalmol. 2004;15(4):299-304.
7. Smith RE. The tear film complex: pathogenesis and emerging therapies for dry

- eyes. *Cornea*. 2004;24(1):1-7.
8. Balaram M, Schaumberg DA, Dana MR. Efficacy and tolerability outcomes after punctal occlusion with silicone plugs in dry eye syndrome. *Am J Ophthalmol*. 2001; 131(1):30-6.
9. Behrens A, Doyle JJ, Stern L, Chuck RS, McDonnell PJ, Azar DT, et al. Dysfunctional tear syndrome: a Delphi approach to treatment recommendations. *Cornea*. 2006; 25(8):900-7.
10. Jeong DH, Kim JH, Choi JH. A literature of study on Xerophthalmia. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2002; 15(1):177-97.
11. The Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology Society. *Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology*. 1st ed. Gyeonggi:Globooks. 2019:108-9.
12. Kwon DH, Kim YS, Choi DY. Book Research into Acupuncture Treatment for Dry Eye. *J Acupunct Res*. 2000;17(3):10-24.
13. Choi EH, Jeon JH, Kim YI. Clinical Observation on 3 Cases of Dry Eye Syndrome. *J Acupunct Res*. 2007;24 (4):237-45.
14. Lee CW, Lee EK, Jeon JH, Kim JH, Kim YI, Kim JI. Effects of Acupuncture Therapy on Dry Eye Syndrome: 43 Case Series. *J Acupunct Res*. 2010;27(6):85-94.
15. Lee SM, Lee CW, Jeon JH, Kim JH, Kim JI, Choi SM, et al. Comparative Study of the Effect of Acupuncture for Dry Eye Syndrome According to Difference of Duration of Treatment. *J Acupunct Res*. 2012;29 (4):55-69.
16. Kim BH, Kim MH, Kang SH, Nam HJ. Optimizing acupuncture treatment for dry eye syndrome: a systematic review. *BMC Complement Altern Med*. 2018;18(1):145.
17. Kim MH, Kim JH, Yoon HW, Ko WS. Quality of Life in Patients with Skin Disease. *J Korean Oriental Med*. 2005;26(3):43-54.
18. Lu Y, Chen Q. Observation on the therapeutic effect of intradermal needle combined with artificial tear in the treatment of xerophthalmia. *Chinese Community Doctors*. 2019;35(28):70-3.
19. Ma HJ, Feng L, Wang JL, Yang ZM. Effects of subcutaneous embedding of thumb-tack needle on tear film in patients with dry eye. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2018;38(3):273-6.
20. Lee JS, Hwang SH, Shin BC, Park YM. Electrical stimulation of auricular acupressure for dry eye: A randomized controlled-clinical trial. *Chin J Integr Med*. 2017;23(11):822-8.
21. Wu J, Ma XY, He LP. Needle embedding therapy for dry eye patients. *Journal of Changchun University of Chinese Medicine*. 2016;32(5):1033-5.
22. Lee SY. The relationship between dry eye syndrome and vision-specific quality of life [dissertation]. [Seoul]: University of Korea; 2010.
23. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL. The lack of association between signs and symptoms in patients with dry eye disease. *Cornea*. 2004;23(8):762-70.
24. Hyon JY, Kim HM, Lee D, Chung ES, Song JS, Choi CY, et al. Korean Guidelines for the

- Diagnosis and Management of Dry Eye: Development and Validation of Clinical Efficacy. Korean J Ophthalmol. 2014;28(3):197-206.
25. Lim KM, Kang BS, Kim HH, Na GY, Jeong JW, Choi JH, et al. Review on the Study of Dry Eye Syndrome in the Journal of Korean Medicine. J Physiol & Pathol Korean Med. 2017;31(2):94-104.
26. Li XD, Xie XJ, Zheng X, Zhou H. Application of acupuncture and moxibustion in ischemic optic neuropathy. J Chin Ophthalmol & Otorhinolaryngol. 2019;9(3): 172-4.
27. Kim MK, Yoon HM, Jung HM. The effects of Self-acupressure on the Visual Health of College Students. J Acupunct Res. 2012; 29(5):39-50.
28. Zhang LQ, Li JX, Pan SM. Clinical Application and Mechanism Study of Point Sibai(ST2). JCAM. 2018;34(4):70-4.
29. Zhang Q, Pan D, Zhang JW, Zhang LC. Clinical Research Progress of Acupuncture Treating Vision Disorder after Cerebral Infarction. JCAM. 2019;35(2):76-9.
30. Wang J, Shi XJ, Luo DD, Shi BP. Alacrima after child traumatic brain injury. World J Acupunct Moxibustion. 2018;28(4):306-8.
31. Qin HY, Peng QH. Study on the Mechanism of Acupuncture Treatment of Dry Eye. Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy. 2019;25(12):116-9.
32. Fu T, Tong B, Wang LF, Fang J. Clinical effect of different combinations of acupuncture and acupoint selection in the treatment of juvenile myopia. China Modern Doctor. 2017;55(25):66-9.
33. Ding YX, Yao X. A Review of Clinical Research on Acupuncture in the Treatment of Adolescent Myopia. Chinese Medicine Modern Distance Education of China. 2018;16(16):156-8.
34. Han LS, Sheng RY, Lu H, Zhang CH. Clinical Application of EX-HN3 in Recent 10 Years. JCAM. 2018;34(11):72-5.
35. Apriani SA, Widya DK, Srilestari A, Susiyanti M. Acupuncture compared with 0.5% carboxymethyl cellulose for improving Schirmer I test and OSDI scores for treating dry eye in menopausal women. J Phys Cnf Ser. 2018;1073(6):062034.
36. Ma XJ, Zhao YD, Zhang GX, Zhao CZ. The rules of acupoint selection of acupuncture for dry eye. Zhongguo Zhen Jiu. 2019;39(1):87-90.