

Review Article / 종설

메니에르병에 대한 蒼桂朮甘湯의 효과: 체계적 문헌고찰 및 메타분석

오정화¹ · 김기서¹ · 윤화정²

동의대학교 한의과대학 안이비인후피부과학 교실 (¹수련의, ²교수)

The Effect of Yeonggyechulgam-tang for Meniere's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis

Jeong-hwa Oh · Ki-seo Kim · Hwa-jung Yoon

Dept. of Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology,
Clinical Korean Medicine, Dong-Eui University

Abstract

Objectives : The purpose of this study is to assess the effect of using Yeonggyechulgam-tang(YGCGT) for meniere's disease.

Methods : We searched randomized controlled trials(RCTs) that used YGCGT for meniere's disease in 10 databases(RISS, KISS, ScienceON, KCI, OASIS, DBpia, CNKI, Wanfang Database, PubMed, Cochrane Library) on May 26, 2025. Outcome measurements included total effective rate(TER) as the primary outcome measurements, and the secondary outcome measurements included TCM symptom score(TSS), SF-36(The medical outcome study 36-item short-form health survey), dizziness handicap inventory(DHI), blood rheological indexes, immunoglobulins and complement, T lymphocytes, PTA effective rate etc. The indicator of stability included adverse reactions. A meta-analysis was conducted according to TER, TSS, DHI.

Results : A total of 7 randomized control trials were selected. The treatment group which used YGCGT showed significant improvement effects in TER and TSS(dizziness, hearing), DHI to the control group which used western medicine of chinese patent medicine alone. TER : (RR: 4.75, CI 2.29 to 9.83, P<0.0001), TSS(dizziness) : (MD : 1.38, CI : 1.19 to 1.57, P<0.00001), TSS(hearing) : (MD : 1.11, CI : 0.97 to 1.28, P<0.00001), DHI : (MD : -8.24, CI : -10.73 to -5.76, P<0.00001).

Conclusion : This study suggests that YGCGT is effective for meniere's disease.

Key words : Meniere's disease; Yeonggyechulgam-tang; Systematic review; Meta-analysis; Korean medicine

I. 서 론

메니에르병(Meniere's disease)은 발작성 현훈, 감각신경성 난청, 이명, 이충만감이 반복되는 대표적인 내이 질환 중 하나로¹⁾, 세계적으로 성인 100,000명당 50-200명의 유병률이 보고되고 있다²⁾.

메니에르병은 내림프액(endolymph)의 비정상적 생성과 흡수에 의한 병리 현상으로 간주된다³⁾. 내림프수종이 급격히 진행될 때 급성으로 편측 전정기능 소실 증상이 발생할 수 있으며, 양측 메니에르병은 보행실조, 만성 현기증 등 전형적인 양측 전정기능 소실 환자에서 볼 수 있는 임상 증상을 나타낸다⁴⁾.

메니에르병은 발병 초기에 변동성 감각신경성 난청이 저주파수대에서 시작되는데, 점차 병변이 진행되면서 고음역에도 청력 소실이 발생하나 반대로 고음역의 청력변화부터 시작할 수도 있다⁴⁾.

메니에르병은 보존적 치료로 저염식 등 식이요법을 시행⁵⁾, 약물치료로 betahistine, 이노제 등을 대표적으로 사용하며 수술적 요법을 시행하기도 한다⁶⁾. 하지만 아직까지 메니에르병의 발병기전이 명확히 밝혀지지 않아 치료법이 뚜렷하게 규명되지 않은 실정으로, 최근 메니에르병에의 한의학 치료에 대한 관심이 높아지고 있다.

한의학에서 메니에르병은 耳鳴掉弦, 耳鳴眩轉, 腦轉耳鳴 등이라 하여 이명, 현훈이 나타나고 점차 난청이 腦髓 및 髓海不足과 연관된 중추신경계의 병변에서 유발되는 면으로 본다. 風陽上搖證, 痰濕中阻證, 精虧髓虛證, 心脾兩虛證, 寒水上泛證, 痰瘀交阻證 등으로 변증하여 치료한다⁴⁾.

蒼桂朮甘湯은 漢代 張景岳의 《金匱要略》에 “病痰飲者當以溫藥和之, 心下有痰飲 胸脇支滿 目眩 蒼桂朮甘湯主

之.”라고 처음 수록된 이래 많은 의가들에 의해 사용되어 왔으며⁷⁾, 溫陽化飲, 健脾利水하는 효능으로 鼻噴嚏, 喘息, 氣管支炎, 腎臟炎, 耳科的 疾患 皮膚疾患 등에 응용되고 있다⁸⁾.

메니에르병과 관련하여 국내 및 해외에서 많은 연구가 진행되고 있으며 중국에서는 메니에르병에 대한 半夏白朮天麻湯 효과를 분석한 메타분석 연구⁹⁾가 발표된 바 있다. 국내에서는 메니에르병의 병리 기전에 관한 고찰 연구¹⁰⁾, 침 치료에 관한 임상 연구 동향 연구¹¹⁾가 있었으며 이 외에는 증례보고 위주의 연구들이 주를 이루어 무작위 대조군 연구(randomized controlled trial, RCT)들을 대상으로 한 체계적 문헌 고찰과 메타분석 연구는 이루어지지 않았다. 이에 본 연구에서는 메니에르병에 대한 蒼桂朮甘湯의 효과와 안전성을 평가하여 향후 임상에서 메니에르병에 한의 치료를 적용하는 근거를 마련하기 위해 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 시행하였다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 문헌 검색

문헌 검색은 국내 데이터베이스인 Research Information Service System(RISS), Koreanstudies Information Service System(KISS), ScienceON, Korea Citation Index(KCI), Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System(OASIS), DBpia, 중국 데이터베이스인 China National Knowledge Infrastructure(CNKI), Wanfang Database, 영문 데이터베이스인 PubMed, Cochrane Library 등 총 10개의 데이터베이스에서 시행하였으며, 검색 기간은 각 검색 엔진에서 제공하는 최초 시점부터 2025년 5월 26일까지로 하였다.

검색어는 ‘메니에르병’, ‘메니에르’, ‘梅尼埃病’, ‘Meniere’s disease’, ‘MD’, ‘영계출감탕’, ‘蒼桂朮甘湯’, ‘蒼桂朮甘湯’, ‘Yeonggyechulgam tang’,

Corresponding author : Hwa-Jung Yoon, Dep. of Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology, Dong-eui University, San 45-1, Yangjeong-2dong, Busanjin-gu, Busan, 614-710, Korea.
(Tel : 051-850-8658, E-mail : yhj1226@deu.ac.kr)

• Received 2025/7/11 • Revised 2025/7/25 • Accepted 2025/8/1

‘Yeonggyechulgam decoction’ 등의 키워드를 조합하여 검색을 시행하였다.

2. 연구 대상 선정 및 제외 기준

1) 연구 유형

무작위 대조군 연구만을 선정하였다. 비무작위 대조군 연구(non-Randomized Controlled Trial, Non-RCT), 단일군 전후 임상시험, 증례 보고(Case report), 임상 연구가 아닌 실험실 연구(in vivo or in vitro), 문헌 고찰과 같은 종설 논문, 초록만 발표된 연구, 중복 게재된 연구 등은 제외하였다. 연구의 언어와 출판 연도에는 제한을 두지 않았다.

2) 연구 대상

메니에르병을 진단받은 환자를 대상으로 하였으며, 양성 발작성 체위성 현훈, 전정 신경염 등을 포함한 타 질환으로 인한 현기증 환자를 대상으로 한 경우에는 연구 대상에서 제외하였다. 인간을 대상으로 하지 않은 연구는 제외하였으며, 국적, 연령, 성별에는 제한을 두지 않았다.

3) 시험군 및 대조군

시험군으로 茶桂朮甘湯의 구성 한약재인 茯苓, 桂枝, 白朮, 甘草를 모두 포함하는 경우만 포함하였으며, 모두 포함하지 않는 연구는 제외하였다. 茶桂朮甘湯 및 茶桂朮甘湯을 기본으로 한 가감방 및 합방을 경구 투여한 군은 모두 포함하였으며, 茶桂朮甘湯의 제형에는 제한을 두지 않았다. 시험군에서 한약 치료 외에 서양 의학 치료 및 중성약(Chinese patent medicine) 치료를 병용한 경우 또한 선정하였는데, 대조군과 동일한 서양의학 치료 및 중성약 치료를 사용하여 茶桂朮甘湯의 효과를 확인할 수 있도록 설계된 경우만 포함하고 그렇지 않은 경우는 제외하였다. 대조군에서 서양의학 치료 중 경구약, 정맥 주사 등을 사용한 연구를 모두 포함하였으며, 다른 양약 치료를 사용한 경우는 제외하였다. 또한 茶桂朮甘湯과 침, 뜸 치료와의 효

과를 비교한 연구는 제외하였다.

4) 평가 지표

메니에르병의 치료 효과와 안정성을 평가할 수 있는 지표를 모두 포함하였다. 치료 효과의 지표로는 총 유효율(Total effective rate, TER), 중의임상징후점수(TCM symptom score, TSS), 혈류 변화 지표, SF-36(The Medical Outcome Study 36-item short-form health survey), DHI(dizziness handicap inventory), 면역글로불린, T림프구, 순음 청력검사 유효율 등을 포함하였다. 안정성의 지표로는 이상 반응을 포함하였다.

3. 문헌 선별

문헌 검색 및 선별은 두 명의 연구자(OJH, KKS)에 의해 독립적으로 수행되었으며, 두 연구자 사이 문헌의 적합성에 대한 의견이 불일치할 경우 제 3의 연구자(YHJ)의 자문을 통해 최종 선별하였다. 1차로 제목과 초록을 보고 연구 대상 및 중재와 관련 없는 논문을 배제하였고, 2차로 선정된 논문에 대해 원문을 확인하여 적합하지 않은 것을 제외하여 최종적으로 문헌을 선별하였다. 검색된 문헌은 서지 관리 프로그램인 Endnote X9를 사용하여 정리 및 추출이 이루어졌다. Endnote X9 프로그램의 기능을 이용하여 중복된 논문을 배제하였고, 수기 검토를 통해 중복 여부를 재확인하였다.

4. 자료 추출

체계적 문헌 고찰을 위한 자료 추출 항목은 두 명의 연구자(OJH, KKS)에 의해 독립적으로 수행되었다.

최종 선정된 연구에서 두 명의 연구자(OJH, KKS)가 자료 추출 서식을 합의한 후 독립적으로 자료를 추출하였다. 저자, 출판 연도, 연구 대상자의 특성(대상자 수, 성별, 평균 연령, 치료 기간), 중재 방법, 평가 지표, 연구 결과, 이상 반응 등에 대한 정보를 추출하

였다.

5. 문헌의 질 평가

선정된 대상 논문 중 무작위 연구 7편에 대하여 Cochrane’s Risk of Bias(ROB)를 통해 개별 연구의 비뚤림 평가를 시행하였다. 선정된 문헌에 대하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자와 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과처리, 선택적 결과보고, 그 외 비뚤림 요소의 7가지 문항으로 평가하였다. 비뚤림 위험은 “높음(H, High)”, “낮음(L, Low)”, “알 수 없음(U, Unclear)”으로 판정하였다.

6. 통계 분석

선정된 문헌 결과의 합성 및 분석은 Review Manager(Revman) web을 사용하였다. 유효율 등과 같은 이분형 변수에 대해 상대위험도(Risk Ratio, RR)와 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI)을 이용하여 계산하였으며, 연속형 변수에 해당하는 경우는 평균차이(Mean difference, MD)와 95% 신뢰구간으로 계산하였다. 연구의 이질성(Heterogeneity)에 대한 기준은 I² test를 사용하여 평가하였다. I²값 50% 기준으로 그 이상일 경우에는 통계학적으로 이질성이 높다고 판단하였다.

III. 결 과

1. 문헌 선정 결과

검색을 통해 총 136편의 논문이 검색되었다. 이 중 중복논문을 제외한 총 102편의 논문의 제목과 초록을 검토하여 무작위 대조군 연구가 아닌 연구, 苓桂朮甘湯을 중재로 사용하지 않은 연구, 메니에르병 환자에 대한 연구가 아닌 연구 등을 제외하고 1차적으로 17편의 논문이 선정되었다. 17개의 논문 전문을 검토하여 RCT가 아닌 논문 7편, 중복된 논문 2편, 전문을

확인할 수 없는 논문 1편을 제외하고 총 7편의 논문이 선정되었다(Fig. 1).

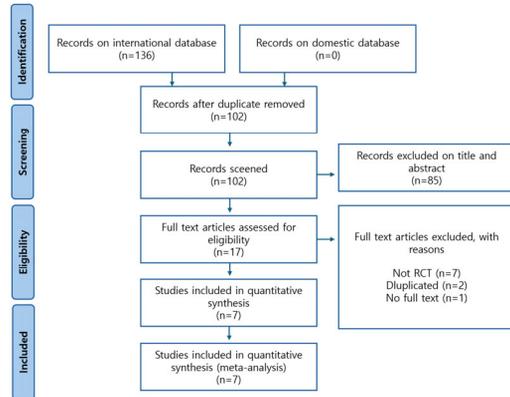


Fig. 1. PRISMA Flow Chart

2. 선정된 문헌의 분석

최종 선정된 총 7편의 논문의 연구 대상자 수, 성별, 평균 연령, 메니에르병의 평균 유병기간, 시험군과 대조군의 치료 방법 및 기간, 평가 지표, 연구 결과, 이상 반응은 다음과 같다(Table 1).

1) 연구 국가 및 출판연도

선정된 8편의 연구는 모두 중국에서 출판된 무작위 배정 비교임상시험연구로 2013년부터 2022년까지 발표되었다. 출판연도별로 보면 2013년 1편, 2014년 1편, 2018년 2편, 2021년 1편, 2022년 2편이 발표되었다.

2) 진단 기준

진단 기준으로 《梅尼埃病的诊断和疗效评估》을 사용한 논문 1편¹²⁾, 《梅尼埃病诊断和治疗指南(2017)》을 사용한 논문 3편^{13,15,16)}, 《梅尼埃病诊断依据疗效分级》을 사용한 논문 1편¹⁷⁾, 《2006年贵阳会议梅尼埃病的诊断》을 사용한 논문 1편¹⁸⁾, 진단기준에 대해 언급하지 않은 논문 1편¹⁵⁾이었다.

3) 연구 대상자 수 및 치료기간

연구 대상자 수는 총 542명으로, 대조군은 269명, 실험군은 273명이었으며 연구 대상자의 성별에 대한 언급이 없는 논문 1편¹⁶⁾을 제외하고는 남성 연구 대상자는 대조군 122명, 실험군 103명으로 총 225명, 여성 연구 대상자는 대조군 113명, 실험군 136명으로 총 249명이었다.

치료 기간은 최소 7일에서 최대 1개월로 다양하였다. 치료 기간을 7일로 설정한 연구가 2편^{17,18)}, 14일로 설정한 연구가 2편^{12,16)}, 30일로 설정한 연구가 2편^{14,15)}이었으며, 1개월로 설정한 연구가 1편¹³⁾이었다.

4) 연구 설계

7편의 연구의 시험군에서 치료 증제는 모두 茶桂朮甘湯 혹은 茶桂朮甘湯가미방을 포함하였다. 茶桂朮甘湯 단독 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구는 1편¹⁷⁾이었으며, 茶桂朮甘湯과 서양의학 병행 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구는 5편^{12-5,17,18)}, 茶桂朮甘湯과 증성약 병행 치료군과 증성약 단독 치료군을 비교한 연구는 1편¹⁶⁾이었다.

5) 시험군 치료 분석

선정된 7편의 연구는 모두 茶桂朮甘湯을 대상으로 하였으며 茶桂朮甘湯 원방을 사용한 연구는 3편^{12,16,18)}이며, 茶桂朮甘湯 가미방을 사용한 경우가 4편^{13-5,17)}이었다. 茶桂朮甘湯은 茯苓, 桂枝, 白朮, 甘草로 구성되어 있으며 모든 연구에서 상기 한약재를 모두 포함하였다. 각 연구에서 사용된 한약재의 용량 및 가미된 한약재의 종류는 개별 연구별로 차이를 보였으며, 가미된 한약재 중 澤瀉, 陳皮가 4편^{13-5,17)}의 연구에서 사용되어 가장 많은 빈도로 사용되었다. 이어서 半夏, 石菖蒲가 3편¹³⁻⁵⁾의 연구에서 사용되었으며, 龍骨, 牡蠣, 天麻가 1편¹⁷⁾의 연구에서 사용되었다(Table 2).

6) 대조군 치료 분석

7편의 연구의 대조군에서 치료 증제는 서양의학 치

료 및 증성약을 사용한 경우를 포함하였다. 서양의학 치료를 사용한 논문은 6편이었으며, betahistine mesilate 경구약을 사용한 연구가 4편¹²⁻⁵⁾으로 가장 많았다. betahistine mesilate은 히스타민 H1 수용체 작용제이자 히스타민 H3 수용체 길항제로, 달팽이관의 혈관조(stria vascularis)에서 미세혈관 순환을 개선하여 내림프압을 감소시키는 효능이 있어 메니에르병을 치료하는 데 사용하는 약물이다¹⁹⁾. 그 외 betahistine mesilate과 methylprednisolone을 병용한 연구가 1편¹²⁾, 경구 flunarizine hydrochloride, hydrochlorothiazide, estazolam, metoclopramide를 병용한 연구가 1편, betahistine 50μL 정맥, 경구 oryzanol, diazepam, vitamin B6을 병용한 연구가 1편¹⁸⁾이었다.

증성약과 서양의학 치료를 병용한 논문은 1편¹⁶⁾이었으며, 參芎 주사액 20ml에 5% 포도당 주사액 250ml를 혼합, 옥시라세탐 15ml와 5% 생리식염수 100ml를 혼합 정맥주사하였다. 參芎 주사액은 丹參과 川芎의 추출물을 혼합한 증성약 주사제이며, 주로 혈관 질환 치료에 사용되고 혈액 순환을 돕고 혈관을 확장시키는 효능이 있는 것으로 알려져 있다²⁰⁾.

7) 평가 지표 및 결과

치료 효과에 대한 평가 지표로는 1차 평가 지표로 TER, 2차 평가 지표로 TSS, SF-36, DHI 등이 사용되었다.

(1) 1차 평가 지표

선정된 7편의 연구 중 2편^{15,16)}을 제외한 5편의 연구에서 1차 평가 지표가 제시되었다. 5편의 논문 모두에서 TER을 사용하였으며, 메니에르병의 임상 증상, 현기증, 메스꺼움, 이명 등의 항목을 평가하여 치료 효과를 나타냈다.

TER의 평가 기준에 있어서는 연구마다 다소 차이를 보였다. 2편^{12,18)}의 연구에서는 치료 효과를 显效, 有效, 无效로 구분, 2편^{13,15)}의 연구에서는 치료 효과를 痊愈, 显效, 有效, 无效으로

Table 1. Summary of Included Studies

| First Author (year) | Sample Size (M/F) | Duration of MD | Age(Average) | Treatments | | Treatment Period | Outcome Measurements | Results | Adverse Reaction |
|---------------------|-------------------|------------------------|---------------|---|-------------------------------------|------------------|---|--|------------------|
| | | | | Intervention Group | Control Group | | | | |
| Ma (2018) | 1) 30 (17/13) | 1) 27.50±19.10(month) | 1) 53.60±21.1 | YGCG + Betahistine Mesilate 12mg 1T bid, | Betahistine Mesilate 12mg IT bid, | 14days | ① effective rate | ① 93.9% (C) 66.7% (P<0.05) | NR |
| | 2) 30 (14/16) | 2) 24.30±20.50(month) | 2) 49.20±25.3 | Methylprednisol one 48mg qd(5 e 48mg qd(5 days) | Methylprednisol one 48mg qd(5 days) | | | | |
| Na (2022) | 1) 40 (24/16) | NR | NR | YGCG + Betahistine Mesilate 6mg 1T bid | Betahistine Mesilate 6mg 1T bid | 1month | ① effective rate ② TCM ③ blood rheological indexes ④ SF-36 | ① 95.00% (C) 77.50% (P<0.05) ② dizziness (I) 4.56±0.73 (C) 3.18±0.45 (P<0.05) tinnitus (I) 0.73±0.11 (C) 1.36±0.28 (P<0.05) hearing (I) 3.28±0.64 (C) 2.17±0.42 (P<0.05) ③ plasma viscosity/mpa.s (I) 1.69±0.22 (C) 1.93±0.23 (P<0.05) fibrinogen/(g/L) (I) 1.93±0.23 (C) 1.93±0.23 (P<0.05) hematocrit/L (I) 1.93±0.23 (C) 1.93±0.23 (P<0.05) ④ physical function (I) 82.63±3.14 (C) 70.39±5.24 (P<0.05) mental health (I) 84.59±3.24 (C) 72.34±4.28 (P<0.05) social function (I) 83.97±3.22 (C) 73.29±4.72 (P<0.05) | NR |
| | 2) 40 (23/17) | NR | NR | | | | | | |

| First Author (year) | Sample Size (M/F) | Duration of MD | Age(Average) | Treatments | | Treatment Period | Outcome Measurements | Results | Adverse Reaction |
|---------------------|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--|---------------------------------|------------------|--|--|------------------|
| | | | | Intervention Group | Control Group | | | | |
| Wang (2022) | 1) 40 (16/24) 2) 40 (23/17) | 1) 3.1±1.1(year) 2) 3.4±1.3(year) | 1) 50.5±7.1 2) 51.8±7.9 | YGCG + Betahistine Mesilate 6mg 1T bid | Betahistine Mesilate 6mg 1T bid | 30days | emotional function ① 95.00% (C) 77.50% (P<0.05) ② 19.5±4.7 (C) 28.1±8.5 (P<0.05) ③ tinnitus hearing 2.1±0.4 (C) 3.3±0.7 (P<0.05) ④ IgG 1.9±0.6 (C) 3.0±0.4 (P<0.05) ⑤ 9.93±2.79 (C) 11.63±2.54 (P<0.05) ⑥ effective rate 1.81±0.35 (C) 2.09±0.51 (P<0.05) ⑦ DHl 1.32±0.57 (C) 1.41±0.47 (P=0.443) ⑧ TCM ⑨ Immunoglobulins and complement 1098.4±301.2 (C) 1275.9±314.7 (P<0.05) ⑩ T lymphocytes 471.5±165.8 (C) 503.4±170.8 (P=0.399) ⑪ CD3 69.35±5.35 (C) 63.75±6.11 (P<0.05) ⑫ CD4 ⑬ CD8 46.39±5.72 (C) 43.12±6.85 (P<0.05) | (I) 85.26±3.28 (C) 74.36±5.22 (P<0.05) ① 95.00% (C) 77.50% (P<0.05) ② (I) 19.5±4.7 (C) 28.1±8.5 (P<0.05) ③ tinnitus hearing (I) 2.1±0.4 (C) 3.3±0.7 (P<0.05) ④ (I) 1.9±0.6 (C) 3.0±0.4 (P<0.05) ⑤ (I) 9.93±2.79 (C) 11.63±2.54 (P<0.05) ⑥ IgA (I) 1.81±0.35 (C) 2.09±0.51 (P<0.05) ⑦ (I) 1.32±0.57 (C) 1.41±0.47 (P=0.443) ⑧ IgM ⑨ (I) 1098.4±301.2 (C) 1275.9±314.7 (P<0.05) ⑩ C4 ⑪ (I) 471.5±165.8 (C) 503.4±170.8 (P=0.399) ⑫ CD3 ⑬ (I) 69.35±5.35 (C) 63.75±6.11 (P<0.05) ⑭ CD4 ⑮ (I) 46.39±5.72 (C) 43.12±6.85 (P<0.05) ⑯ CD8 | |

| First Author (year) | Sample Size (M/F) | Duration of MD | Age(Average) | Treatments | | Treatment Period | Outcome Measurements | Results | Adverse Reaction |
|---------------------|-------------------|----------------|---------------|---|---|------------------|---------------------------------|---|------------------|
| | | | | Intervention Group | Control Group | | | | |
| Chen (2021) | 1) 40 (24/16) | 1) 1 | 1) 53.94±3.18 | YGCG + Betahistine | Betahistine | 30days | ① TCM ② SF-36 | ① 27.15±7.19 (C) 31.37±6.86 (P<0.05) ② physical function ① 82.63±3.14 (C) 70.39±5.24 (P<0.05) mental health ① 84.59±3.24 (C) 72.34±4.28 (P<0.05) social function ① 83.97±3.22 (C) 73.29±4.72 (P<0.05) emotional function ① 85.26±3.28 (C) 74.36±5.22 (P<0.05) | NR |
| | 2) 40 (23/17) | 2) 1 | 2) 53.89±3.16 | Mesilate 6mg 1T bid | Mesilate 6mg 1T bid | | | | |
| Liu (2018) | 1) 34 (NR/NR) | 1) 1 | 1) 61.68±10.9 | YGCG + 参芩 inj. 20mL + 5% dextrose inj. 250mL, | 参芩 inj. 20mL + 5% dextrose inj. 250mL, | 14days | ① DHI ② Pure tone audiometry | ① 29.47±9.06 (C) 36.94±9.47 (P<0.05) ② 70.59% (C) 50.00% (P<0.05) | NR |
| | 2) 34 (NR/NR) | 2) 1 | 2) 61.21±11.4 | 5% dextrose inj. 250mL, 奥拉西坦 inj. 15mL+ 5% N/S inj. 100mL qd IV | 奥拉西坦 inj. 15mL+ 5% N/S 100mL qd IV inj. | | | | |

| First Author (year) | Sample Size (M/F) 1) I 2) C | Duration of MD 1) I 2) C | Age(Average) 1) I 2) C | Treatments | | Treatment Period | Outcome Measurements | Results | Adverse Reaction |
|---------------------|-----------------------------------|--|------------------------------|--------------------|---------------|------------------|---|---------|------------------|
| | | | | Intervention Group | Control Group | | | | |
| Wang (2013) | 1) 47 (20/27) 2) 46 (21/25) | 1) 1-15year 2) 1-15year | 1)18-25 2)19-65 | YGCG' | WM | 7 days | ① effective rate ① (I) 95.7% (C) 84.8% (P<0.05) | NR | |
| Han (2014) | 1) 42 (2/40) 2) 39 (18/21) | 1) 2months-5years 2) 2months-5years | 1)32-65year 2)23-65year | YGCG+WM | WM | 7 days | ① effective rate ① (I) 95.2% (C) 84.6% (P<0.01) | NR | |

I : Intervention, C : Control, NR : not reported, YGCG : Yeonggyechulgam-tang, YGCG' : Modified-Yeonggyechulgam-tang, YGCG(C) : Yeonggyechulgam-tang combined with other decoction, WM : Western medicine.

Table 2. Herbal Materials which Composed of Yeonggyecheulgam-tang Gagam

| Author | Basic Medicine Herbs | Additional Medicine Herbs |
|-------------|---|--|
| Ma (2018) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 20g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 15g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 10g | None |
| Na (2022) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 30g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 10g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 5g | 澤瀉(<i>Alismatis Rhizoma</i>) 20g, 半夏(<i>Pinelliae Rhizoma</i>) 10g, 陳皮(<i>Citri Unshius Pericarpium</i>) 10g, 石菖蒲(<i>Acori Graminei Rhizoma</i>) 10g |
| Wang (2022) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 30g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 10g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 5g | 澤瀉(<i>Alismatis Rhizoma</i>) 20g, 半夏(<i>Pinelliae Rhizoma</i>) 10g, 陳皮(<i>Citri Unshius Pericarpium</i>) 10g, 石菖蒲(<i>Acori Graminei Rhizoma</i>) 10g |
| Chen (2021) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 30g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 10g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 5g | 澤瀉(<i>Alismatis Rhizoma</i>) 20g, 半夏(<i>Pinelliae Rhizoma</i>) 10g, 陳皮(<i>Citri Unshius Pericarpium</i>) 10g, 石菖蒲(<i>Acori Graminei Rhizoma</i>) 10g |
| Liu (2018) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 12g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 9g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 6g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 6g | None |
| Wang (2013) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 15g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 10g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 炙甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 10g | 澤瀉(<i>Alismatis Rhizoma</i>) 30g, 龍骨(<i>Fossilia Osis Mastodi</i>) 30g, 牡蠣(<i>Ostreae Concha</i>) 30g, 天麻(<i>Gastrodiae Rhizoma</i>) 12g, 陳皮(<i>Citri Unshius Pericarpium</i>) 10g |
| Han (2014) | 茯苓(<i>Poria Sclerotium</i>) 30g, 桂枝(<i>Cinnamomi Cortex</i>) 20g, 白朮(<i>Atractylodis Rhizoma Alba</i>) 15g, 甘草(<i>Glycyrrhizae Radis et Rhizoma</i>) 6g | None |

구분하였고, 1편¹⁷⁾의 연구에서는 치료 효과를 治愈, 好转, 无效으로 구분하여 유효 이상의 항목에 대한 비율로 TER을 계산하였다.

항목 평가의 기준으로 《中医病证诊断疗效标准》을 사용하여 치료 효과를 평가하고 TER을 구한 연구가 2편^{13,17)}이었으며, 평가 기준에 대한 언급 없이 치료 효과를 평가하고 TER을 지표로 사용한 연구가 3편^{12,14,18)}이었다. 모든 연구에서 시험군이 대조군에 비해 TER이 높으며 이는 통계적으로 유의미하다고 보고하였다.

(2) 2차 평가 지표

7편의 연구 중 4편¹³⁻⁷⁾의 연구에서 2차 평가 지표가 제시되었다. 2차 평가 지표로는 TSS, 혈류 변화 지표, SF-36, DHI, 면역학적지표 및 보체, T립프구, PTA 유효율 등이 사용되었다. TSS를 평가 지표로 사용한 연구는 3편¹³⁻⁵⁾이었으며, SF-36^{13,15)}과 DHI^{14,16)}는 각각 2편의 연구에서 평가 지표로 사용되었다. 혈류 변화 지표¹³⁾, 면역학적지표 및 보체¹⁴⁾, T립프구¹⁴⁾, PTA¹⁶⁾는 각각 1편의 연구에서 평가 지표로 사용되었다.

Wang 등¹⁴⁾의 연구에서의 IgM, C4를 제외하고는 모두 시험군에서 대조군에 비해 메니에르병이 호전되는 방향으로 평가 지표를 변화시켰다.

8) 이상 반응 보고

이상 반응은 총 7편 중 1편¹⁴⁾에서 보고하였으며 치료 중 시험군에서 경미한 오심 및 구토 1건과 불면증 1건이 발생하여 이상반응률은 5.00%였고, 대조군에서는 경미한 오심 및 구토 2건과 발진 1건이 발생하여 이상반응률은 7.50%였으며, 시험군과 대조군 간의 부작용 발생률에 통계적으로 유의한 차이는 없었다고 보고하였다(P=0.465). 이 외 논문에서는 이상 반응에 대해 언급하지 않았다.

3. 메타분석

1) TER

TER을 1차 평가 지표로 사용한 5편^{12-4,17,18)}의 연구에 대해 분석을 시행하였다. Ma¹²⁾의 연구에서 苓桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군이 서양의학 단독 치료군에 비해 높은 유효율을 보였으며(RR: 7.00 CI: 1.38 to 38.48), Na¹³⁾의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군이 서양의학 단독 치료군에 비해 높은 유효율을 보였으며(RR: 5.52 CI: 1.11 to 27.43), Wang¹⁴⁾의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군이 서양의학 단독 치료군에 비해 높은 유효율을 보였으며(RR: 4.03 CI: 0.78 to 20.76), Wang¹⁷⁾의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방 치료군이 서양의학 치료군에 비해 높은 유효율을 보였으며(RR: 4.04 CI: 0.79 to 20.59), Han¹⁸⁾의 연구에서 苓桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군이 서양의학 단독 치료군에 비해 높은 유효율을 보였다(RR: 3.64 CI: 0.69 to 19.23).

종합하여 총 5편의 연구에서 苓桂朮甘湯 혹은 苓桂朮甘湯가미방이 증재로 사용된 군은 서양의학 단독 치료군에 비해 유효율이 4.75배 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. 문헌 간의 이질성은 I²=0%로 낮았다(N=5, RR: 4.75, CI 2.29 to 9.83, P<0.0001)(Fig. 2).

苓桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 4편^{12-4,18)}의 연구에 대해 하위분석을 시행하였다. 苓桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비해 유효율이 4.94배 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. 문헌간의 이질성은 I²=0%로 낮았다(N=4, RR: 4.94, CI 2.19 to 11.14, P=0.0001)(Fig. 3).

2) TSS

총 3편¹³⁻⁵⁾의 연구에서 치료 후의 TSS를 비교하였으며 각 연구에서 공통적으로 나타나는 증상에 대하여 메타분석을 시행하였다.

(1) 현훈
 현훈 증상을 평가 지표로 사용한 2편^{13,15)}의 연구에 대해 분석을 시행하였다. 蒼桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.38점 높아

이질성은 I²=0%로 낮았다(N=2, MD : 1.38, CI : 1.19 to 1.57, P<0.00001)(Fig. 4).

(2) 이명
 이명 증상을 평가 지표로 사용한 3편¹³⁻⁵⁾의 연구에 대해 분석을 시행하였다. 蒼桂朮甘湯 가미

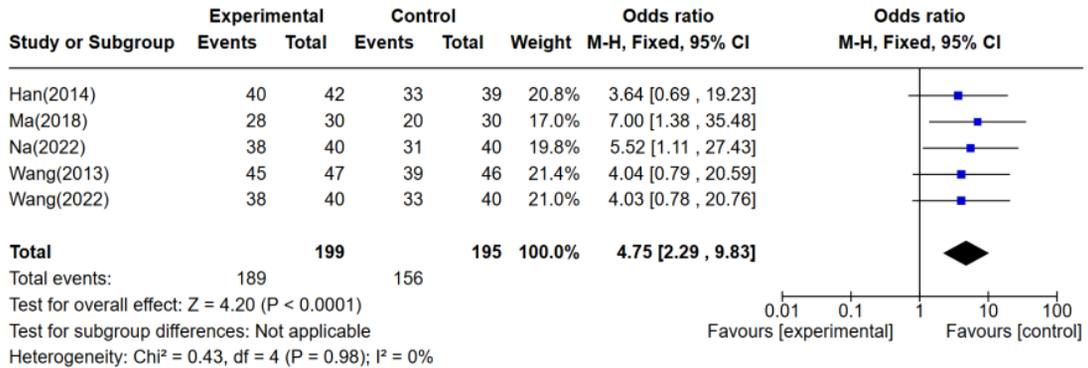


Fig. 2. Forest Plot : Comparison of TER. YGCGT(ALL), YGCGT(ALL)+WM VS WM

YGCGT : Yeonggyechulgam-tang, YGCGT(ALL) : YGCGT, Modified YGCGT, WM : Western medicine, CM : Chinese patent medicine

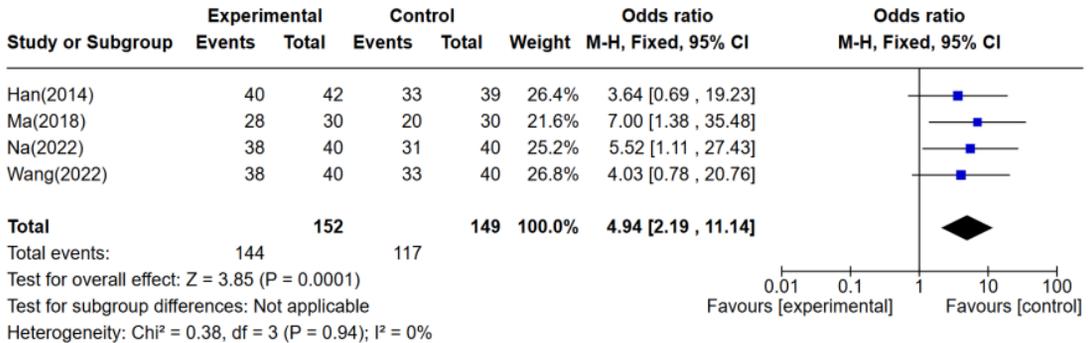


Fig. 3. Forest Plot : Comparison of TER. YGCGT(ALL)+WM VS WM

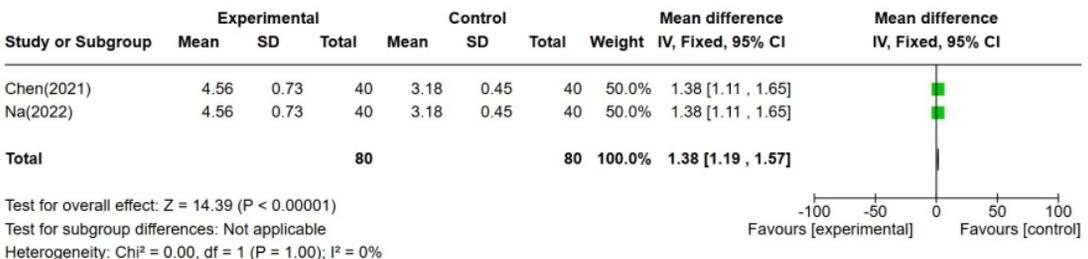


Fig. 4. Forest Plot : Comparison of TSS(dizziness). YGCGT(ALL)+WM VS WM

방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 0.67점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였으나, 문헌간의 통계적 이질성은 $I^2=89\%$ 로 높았다($N=3$, MD : -0.67, CI : -0.76 to -0.60, $P < 0.00001$). 이는 3편의 연구 모두에서 점수가 높을수록 이명 증상이 심각한 것으로 평가하였지만, 2편^{13,15)}의 연구에서는 0점에서 4점으로 평가한 것에 비해 1편¹⁴⁾의 연구에서는 0점에서 5점으로 증상을 평가하여 이질성이 높아진 것으로 사료된다(Fig. 5).

(3) 청력

청력 증상을 평가 지표로 사용한 연구는 3편으로, 2편의 연구^{13,15)}는 점수가 높을수록 증상이 완화된 것으로 평가하였으나, Wang¹⁴⁾의 논문은 점수가 높을수록 증상이 더 심화됨을 의미하여 점수 평가 방법에 차이가 있어 제외하고 메타분석을 시행하였다. 茶桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.11점 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. 문헌간의 통계적 이질성은 $I^2=0\%$ 로 낮았다($N=2$,



Fig. 5. Forest Plot : Comparison of TSS(tinnitus). YGCGT(ALL)+WM VS WM

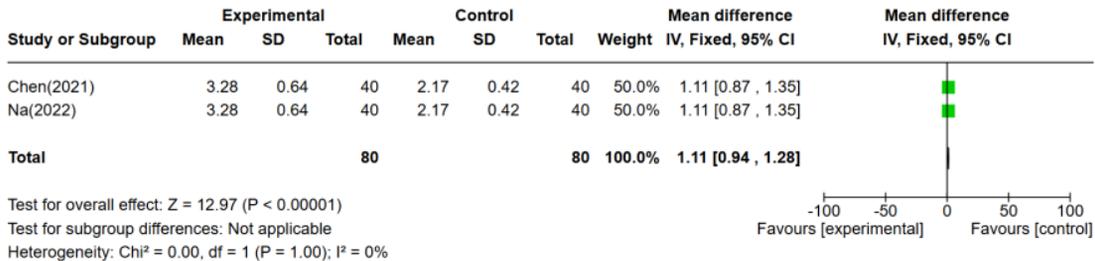


Fig. 6. Forest Plot : Comparison of TSS(hearing). YGCGT(ALL)+WM VS WM

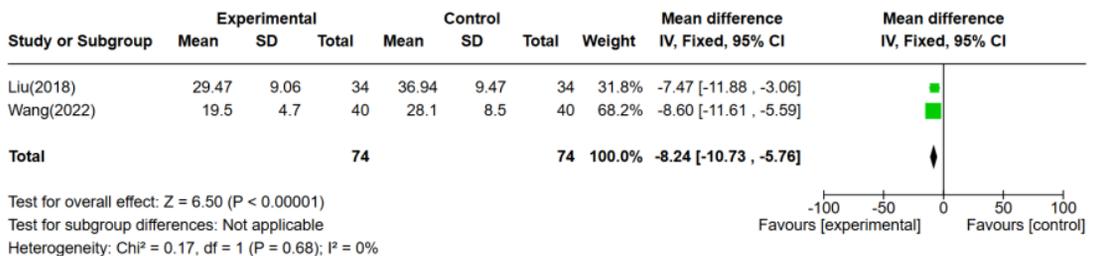


Fig. 7. Forest Plot : Comparison of DHI. YGCGT(ALL)+WM+CM VS WM+CM

MD : 1.11, CI : 0.97 to 1.28, P<0.00001)
(Fig. 6).

3) DHI

DHI를 평가 지표로 사용한 2편^{14,16)}의 연구에 대해 분석을 시행하였다. 蒼桂朮甘湯 가미방과 서양의학, 중성약 병용 치료군은 서양의학, 중성약 단독 치료군에 비하여 치료 후의 DHI가 8.24점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. 문헌간의 통계적 이질성은 I²=0%로 낮았다(N=2, MD : -8.24, CI : -10.73 to -5.76, P<0.00001)(Fig. 7).

4. 비뚤림 위험 평가

선정된 7편의 연구에 대하여 Cochrane Risk of Bias(RoB)를 적용하여 비뚤림 위험을 평가하였다(Fig. 8, 9).

1) 무작위배정 순서 생성

7편의 연구 중 난수표를 이용하여 무작위로 순서를 배정하였다고 언급한 연구 1편¹⁵⁾은 Low risk로 평가하였다. 진료 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹²⁾과 입원 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹³⁾은 High risk로 평가하였으며, 배정 순서 방법에 대해 구체적으로 밝히지 않고 단순히 무작위로만 배정하였다고 언급한 연구 4편^{14,16-8)}은 Unclear risk로 평가하였다.

2) 배정 순서 은폐

진료 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹²⁾과 입원 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹³⁾은 배정 순서 또한 은폐될 수 있는 방법이 아니므로 High risk로 평가하였으며, 나머지 5편의 연구는 배정 순서 은폐에 대하여 언급하지 않았으므로 Unclear risk로 평가하였다.

3) 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림

이중맹검법을 통해 실험군과 대조군으로 나누었다고 언급한 연구 1편¹⁴⁾은 Low risk로 평가하였으며, 나머지 6편의 연구는 연구자에 대한 눈가림에 대해 언급하지 않았으므로 Unclear risk로 평가하였다.

4) 결과 평가에 대한 눈가림

모든 연구에서 결과 평가의 눈가림에 대해 언급하지 않았으므로 Unclear risk로 평가하였다.

5) 불충분한 결과 자료

모든 연구에서 탈락자에 대한 직접적인 언급은 없었으나 연구 시작 시의 연구 대상자 수와 결과 분석 시 연구 대상자 수가 같았으며, 그 외 결측치가 없는 것으로 확인되어 Low risk로 평가하였다.

6) 선택적 보고

모든 연구에서 프로토콜 연구에 대한 언급이 없었으나, 평가 방법과 결과를 비교하였을 때 누락된 정보가 존재하지 않으므로 Low risk로 평가하였다.

7) 그 외 비뚤림

기저상태 불균형, 부정확한 통계분석, 교차시험 설계의 적정성, 잔류효과 유무 등으로 추가 비뚤림 위험을 평가하였으며, 모든 연구에서 추가 비뚤림 가능성이 있으나 비뚤림의 위험이 어느 정도일지 평가할만한 근거가 충분하지 못하여 Unclear risk로 평가하였다.

IV. 고 찰

메니에르병의 진단 기준은 1995년 미국이비인후과 학회(The American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery)에서 제시한 방식이 널리 활용되어 왔으며, 2020년에 확증(Definite)과 의증(Probable)으로 구분하는 기준을 제시하였다²⁾. 20분에서 12시간 정도 지속되는 2회 이상의 자발적 현기

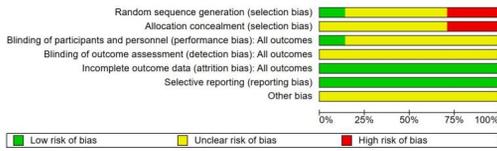


Fig. 8. Risk of Bias Summary

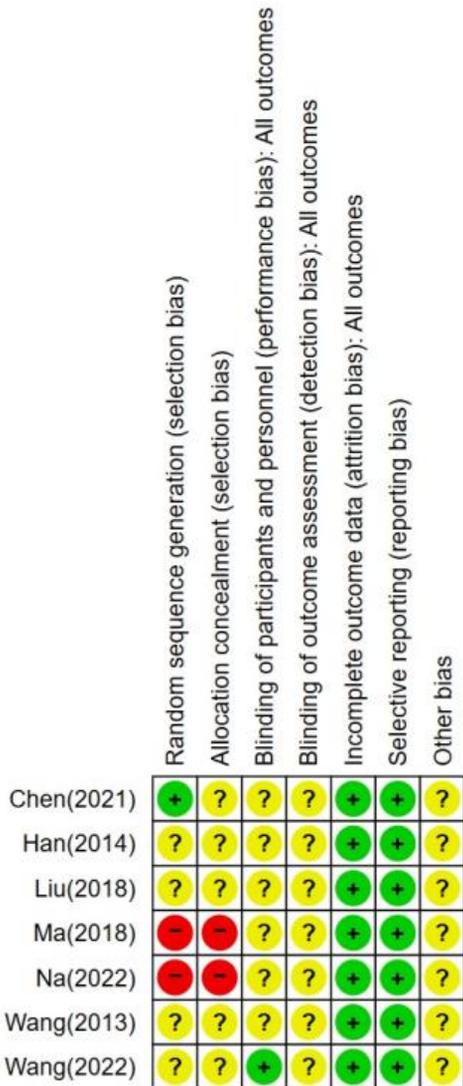


Fig. 9. Risk of Bias Graph

증 발작, 자발적으로 발생하는 현기증 전후의 감각신경성 증저주파 난청, 그리고 난청, 이명, 이충만감 등의 전조 증상이 있으면 확증으로 진단이 가능하며, 이

중 자발적으로 발생하는 현기증 전후의 감각신경성 증저주파 난청이 없다면 메니에르병 의증으로 진단이 가능하다. 이 외에도 청력검사, 전기와우도, 전정유발근전위 등이 진단에 보조적으로 이용되고 있으나 실제 임상에서는 주로 환자가 호소하는 증상에 근거하여 진단을 내리고 있다.

메니에르병은 이러한 대표 증상 외에도 사회 참여나 신체 활동을 제한하고, 피로를 증가시키며, 불안과 기타 심리적 장애를 유발할 수 있으며, 난치성 메니에르병 환자 중 40-60%가 신경증 또는 우울증을 경험한다고 알려져 있다²¹⁾.

아직까지 메니에르병의 병인은 명확히 밝혀지지 않았고, 내림프액의 비정상적 생성과 흡수에 의한 병리 현상으로 간주되고 있다³⁾. 내림프 수종의 원인은 완전히 밝혀지지 않았으나 내이의 막성 미로에 내림프액이 축적되어 압력이 높아지는 것으로, 원인으로 내림프의 흡수장애 또는 내림프액의 조성 및 항상성 이상에 대한 가설이 주를 이루었다¹⁰⁾.

메니에르병의 치료 목적은 발작성 현훈 발생의 예방 및 현훈 발생 후 증상의 완화, 난청의 개선 및 추가적인 청력 악화 방지, 일측의 메니에르병이 양측으로 진행되는 것을 방지하는 것이다²²⁾. 보존적 치료로 저염식과 함께 카페인, 술, 담배 등을 제한하는 식이요법이 있으며⁵⁾, 약물 치료로는 일반적으로 betahistine과 이노제를 가장 흔하게 사용하며 이는 내림프 수종을 개선하는 데 목적이 있다. 이 외에도 고실 내 스테로이드를 주사하기도 하나 현재까지 스테로이드의 효용성에 대해 확실히 입증된 바는 없다⁶⁾. 상기 치료에도 호전이 없는 환자들에게는 수술적 요법을 시행하며, 청력이 좋은 경우 청력을 보존해야 하므로 전정신경 절제술을 시행할 수 있으며 청력이 이미 좋지 않은 경우 내이 적출술 등을 고려할 수 있다²³⁾. 그러나 이와 같은 치료는 모두 대증요법에 불과하며, 아직까지 메니에르병의 발병기전이 불분명하여 치료법이 뚜렷하게 규명되지 않아 그 효과 및 부작용에 대해서도 논란이 많은 실정이다.

한의학에서 메니에르병은 眩暈, 難聽, 耳鳴의 3가지 범주에서 다를 수 있는데, 耳鳴掉眩, 耳鳴眩轉, 腦轉耳鳴 등이라 하여 耳鳴과 眩暈이 동시에 병발되는 증후 또는 耳鳴, 眩暈이 먼저 일어나고 점차적으로 難聽, 聾聾이 되는 병태로 특히 眩暈, 耳鳴과 연관되어있는 것으로 생각된다. 또한 내림프는 한의학적으로 각 장부 조직 안에 있는 체액과 정상적인 분비물을 통틀어서 일컫는 용어인 津液의 범주이며, 내림프 수증은 津液의 병리적 산물로 수액이 체내의 어느 한 국부에 停滯되어 발생하는 水濕과 痰飲의 개념으로 해석할 수 있다¹⁰⁾. 내림프 수증은 水濕이 陽氣에 의해 氣化布散 되지 못한 것이므로 메니에르병에 대한 한의학적 치료는 脾, 肺, 腎, 三焦의 水液代謝 작용을 도와주는 방향으로 활용 가능할 것으로 사료된다.

苓桂朮甘湯은 《傷寒論》에서 “傷寒 若吐 若下後 心下逆滿 氣上衝胸 起則頭眩脈沈緊 發汗 則 動經 身爲振振搖者 苓桂朮甘湯主之.”라고 하여, 吐法과 下法 이후 脾陽이 손상되어 水液이 정상적으로 輸布되지 못하고 정체되어 飲이 되며, 이 飲邪가 胸脘之間에 阻逆하므로 心下逆滿, 氣上衝胸이 나타나게 되고 水飲이 이미 저체되었다면 清陽이 상승하지 못하므로 起則頭眩하게 된다고 설명하고 있어, 苓桂朮甘湯이 가슴이 울렁이는 느낌, 혹은 흉부가 자극받는 느낌과 함께, 어지럼증, 신체가 흔들리는 느낌 등에 치료목표가 맞춰져 있음을 알 수 있다²⁴⁾. 이러한 苓桂朮甘湯의 溫陽化飲, 健脾利水하는 효능을 바탕으로 수액 대사의 작용을 도와 병리적 산물인 水濕과 痰飲을 완화하는 의미에서 메니에르병에 효과를 나타낼 수 있다고 사료된다.

또한 苓桂朮甘湯이 현기증 증상을 효과적으로 완화하고 혈청 과민성 C-반응성 단백질 수치를 낮추며 척추동맥과 기저동맥의 혈류 속도를 효과적으로 가속함을 밝힌 연구가 있으며²⁵⁾, 桂枝의 유효 성분은 혈액 순환을 촉진하고 사지 경련을 완화하며 혈관을 확장하고 혈액 순환을 개선하며 뇌의 혈류를 증가시킬 수 있고²⁶⁾, 白朮은 혈관을 확장하고 뇌혈류를 증가시키고 두개내 혈액 순환을 조절하며 이노, 항응고, 혈전 생

성을 억제하는 등의 효과가 있음을 밝힌 연구가 있었다²⁷⁾.

본 연구에서는 메니에르병에 대한 苓桂朮甘湯의 효과를 확인하기 위해 국내외 검색엔진을 활용하여 선정된 7편의 RCT 연구에 대해 체계적 문헌 고찰 및 메타분석을 시행하였다. 분석을 시행한 7편의 연구는 모두 중국에서 출판되었으며, 연구는 실험군의 증례에 따라 苓桂朮甘湯치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구, 苓桂朮甘湯과 서양의학 병행 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구, 苓桂朮甘湯과 중성약 병행 치료군과 중성약 단독 치료군을 비교한 연구로 나눌 수 있다.

7편의 연구에서 증례로 사용한 한약은 모두 탕제였으며 苓桂朮甘湯 원방 3편, 苓桂朮甘湯 가미방 4편이었다. 가미방 중 3편의 연구에서 동일한 본초(澤瀉, 半夏, 陳皮, 石菖蒲)를 가미하였으며, 1편의 연구에서는 澤瀉, 陳皮, 龍骨, 牡蠣, 天麻를 가미하였다. 澤瀉와 半夏는 각각 4회로 최다 빈도로 사용되었으며, 각각 利水滲濕藥과 理氣藥으로 정체된 水濕, 痰飲을 완화하는 의미에서 사용된 것으로 보인다.

치료 효과를 평가하는 지표로는 TER, TSS, 혈류 변화 지표, SF-36, DHI, 면역학적지표 및 보체, T림프구, PTA 유효율이 사용되었고 그중 TER이 총 5편에서 언급되어 가장 많이 사용되었다. 현훈, 이명, 난청 등 메니에르병에서 대표적으로 나타나는 증상들을 중심으로 평가 방법을 설정한 것을 알 수 있다.

이상 반응에 대해 언급한 연구는 1편¹⁴⁾으로, 시험군에서의 이상 반응률은 5.00%, 대조군에서의 이상반응률은 7.50%이며 시험군과 대조군 간의 부작용 발생률에 통계적으로 유의한 차이는 없었다고 보고하였다 (P=0.465).

비뚤림 위험 평가에 따르면 무작위배정 순서 생성의 경우 난수표를 이용하여 무작위로 순서를 배정하였다고 언급한 연구 1편¹⁵⁾은 Low risk로 평가하였다. 단순히 무작위로만 배정하였다고 언급한 연구 4편^{14,16-8)}은 Unclear risk로, 진료 순서에 따라 무작위로

분류하였다는 연구 1편¹²⁾과 입원 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹³⁾은 High risk로 평가하였다. 배정 순서 은폐 또한 진료 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹²⁾과 입원 순서에 따라 무작위로 분류하였다는 연구 1편¹³⁾은 배정 순서 또한 은폐될 수 있는 방법이 아니므로 High risk로 평가하였으며, 나머지 5편의 연구는 배정 순서 은폐에 대하여 언급하지 않았으므로 Unclear risk로 평가하였다. 이중 맹검법을 통해 실험군과 대조군으로 나누었다고 언급한 연구 1편¹⁴⁾은 Low risk로 평가하였으며, 나머지 6편의 연구에서는 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대한 눈가림에 대한 언급이 명확하게 나타나지 않아 Unclear risk로 평가하였다. 결과 자료의 경우 모든 연구에서 연구 시작 시의 연구 대상자 수와 결과분석 시의 연구대상자 수가 같아 결측치가 없으므로 Low risk로 평가하였다. 8편의 연구 모두에서 프로토콜에 대한 언급은 확인되지 않아 Low risk로 평가하였다.

메타분석은 선정된 7편의 RCT 중 동일한 평가 지표를 사용한 연구를 대상으로 시행하였다. 총 유효율을 평가 지표로 사용한 5편^{12-4,17,18)}의 연구를 메타분석한 결과, 茶桂朮甘湯을 증재로 사용한 시험군에서 그렇지 않은 대조군에 비해 유효율이 4.75배 높아 통계적으로 유의한 결과를 보였다. 茶桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 4편^{12-4,18)}의 연구에 대해 하위분석을 시행하였다. 茶桂朮甘湯과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비해 유효율이 4.94배 높아 통계적으로 유의한 결과를 보였다. 문헌간 이질성은 모두 $I^2=0\%$ 로 낮았으나, 치료 효과를 평가하는 기준이 각 연구마다 동일하지 않아 추후 동일한 기준으로 평가 지표를 사용한 연구들에 대한 분석이 필요할 것으로 사료된다.

현훈 증상을 평가 지표로 사용한 2편^{13,15)}의 연구에 대해 분석을 시행하였으며, 茶桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.38점 높아 통계적으로 유의미한

결과를 보였고 통계적 이질성도 $I^2=0\%$ 로 낮았다. 이명 증상을 평가 지표로 사용한 3편¹³⁻⁵⁾의 연구에 대해 분석을 시행하였으며, 茶桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 0.67점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였으나, 문헌간의 통계적 이질성은 $I^2=89\%$ 로 높았다. 청력 증상을 평가 지표로 사용한 연구는 3편 중 2편의 연구^{13,15)}를 대상으로 메타분석을 시행하였으며, 茶桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.11점 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였고, 통계적 이질성은 $I^2=0\%$ 로 낮았다. DHI를 평가 지표로 사용한 2편^{14,16)}의 연구에 대해 분석을 시행하였으며, 茶桂朮甘湯 가미방과 서양의학, 중성약 병용 치료군은 서양의학, 중성약 단독 치료군에 비하여 치료 후의 DHI가 8.24점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였고, 통계적 이질성도 $I^2=0\%$ 로 낮았다.

본 연구의 한계점은 다음과 같다. 분석의 대상이 된 연구의 수가 7편으로 적으며, 선정된 연구 7편 모두 중국에서 출판된 연구로 메니에르병의 진단에 있어 국제적으로 통용되는 진단 기준이 아닌 중국의 독자적인 진단 기준을 따라 다른 국가와의 연관성을 찾기 어렵다는 한계점이 있다. 또한 선정된 연구 7편에서 모두 동일한 처방을 사용하지는 않아, 茶桂朮甘湯 원방 자체의 효과를 명확하게 설명하기 어렵다는 한계가 있어, 향후 동일한 처방구성을 사용한 연구가 필요할 것으로 사료된다. 그리고 3편¹³⁻⁵⁾의 연구에서 대조군 치료에 betahistine mesilate 경구약을 단독으로 사용한 것 외에는 모두 다른 서양의학 혹은 중성약 치료를 사용하여, 대조군에서 동일한 치료방법을 사용한 연구들 간의 비교가 추가적으로 필요할 것으로 생각된다.

상기한 한계점들에도 불구하고 메니에르병의 치료에 있어 茶桂朮甘湯을 사용하는 것이 유의한 효과가 있음을 알 수 있고, 메니에르병에 대한 한의학 치료의 효과를 제시한 국내 첫 체계적 문헌 고찰 논문이라는

점에서 의의가 있다. 추후 본 연구를 바탕으로 메니에르병의 한의학 치료에 대한 과학적이고 체계적으로 설계된 연구가 이루어져야 할 것이다.

V. 결 론

본 연구에서는 메니에르병에 대한 苓桂朮甘湯의 효과를 알아보고자 국내·외 10개 데이터베이스에서 무작위배정 비교임상시험연구를 검색하여 7편의 연구를 최종 선정하였으며, 체계적 문헌 고찰 및 메타분석을 수행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 苓桂朮甘湯 단독 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구는 1편이었으며, 苓桂朮甘湯과 서양의학 병행 치료군과 서양의학 단독 치료군을 비교한 연구는 5편, 苓桂朮甘湯과 증성약 병행 치료군과 증성약 단독 치료군을 비교한 연구는 1편이었다.
2. 치료 효과에 대한 평가 지표로는 TER, TSS, SF-36, DHI, 혈류 변화 지표, 면역학적지표 및 보체, T림프구, PTA 등이 사용되었으며 TER이 총 5편의 연구에서 사용되어 가장 많이 사용되었다.
3. 총 유효율을 평가 지표로 사용한 5편의 연구를 메타분석한 결과, 苓桂朮甘湯을 중재로 사용한 시험군에서 대조군에 비해 유효율이 4.75배 높아 통계적으로 유의한 결과를 보였으며, 문헌 간 이질성도 $I^2=0\%$ 로 낮았다.
4. TSS를 1차 평가 지표로 사용한 3편의 연구를 대상으로 메타분석을 시행하였으며, 현훈을 평가 지표로 사용한 2편의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.38점 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였고 문헌간의 이질성은 $I^2=0\%$ 로 낮았다. 이명을 평가 지표로 사용한 3편의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 0.67점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였고

나 문헌간의 이질성은 $I^2=89\%$ 로 높았다. 청력을 평가 지표로 사용한 2편의 연구에서 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학 병용 치료군은 서양의학 단독 치료군에 비하여 치료 후의 TSS가 1.11점 높아 통계적으로 유의미한 결과를 보였고 문헌간의 이질성은 $I^2=0\%$ 로 낮았다.

5. DHI를 평가 지표로 사용한 2편의 연구를 메타분석한 결과, 苓桂朮甘湯 가미방과 서양의학, 증성약 병용 치료군은 서양의학, 증성약 단독 치료군에 비하여 치료 후의 DHI가 8.24점 낮아 통계적으로 유의미한 결과를 보였으며 문헌간의 이질성은 $I^2=0\%$ 로 낮았다.
6. 선정된 연구들은 모두 중국에서 출판되었다는 한계점이 있으며 이상 반응에 대한 보고가 부족하고 비뚤림 위험이 불확실한 경우가 많아 추후 체계적으로 설계된 무작위배정 임상시험연구가 필요할 것으로 사료된다.

ORCID

- Jeong-hwa Oh
(<https://orcid.org/0009-0009-3818-6756>)
- Ki-seo Kim
(<https://orcid.org/0009-0001-5883-8936>)
- Hwa-Jung Yoon
(<https://orcid.org/0000-0003-0211-7213>)

References

1. Espinosa-Sanchez JM, Lopez-Escamez JA. Ménière's disease. Handbook of clinical neurology. 2016;137:257-77.
2. Basura GJ, Adams ME, Monfared A, Schwartz SR, Antonelli PJ, Burkard R, et al. Clinical practice guideline: Ménière's

- disease. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;162(2):S1-55.
3. Goebel JA. 2015 Equilibrium Committee amendment to the 1995 AAO-HNS guidelines for the definition of Ménière's disease. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery.* 2016;154(3):403,404.
 4. The Society of Korean Medicine Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology. *Text of Traditional Korean Otolaryngology.* 1st ed. Paju:Globooks. 2019:101-3.
 5. Jang SY, Shin HC. Clinical reports of the meniere's disease in the diagnosis of deficiency-excess. *Korean J Orient Int Med.* 2011;32(1):121-8.
 6. Kown SY, Hong SK. Evaluation and Treatment of Meniere's Disease. *Research in Vestibular Science.* 2012;11(2):S4-S8.
 7. Zhang Zhongjing. *Gyeongakjeonseo.* Seoul:Daesung. 1984:153-5.
 8. KS Kim. *Practical Eastern and Western Medicine Clinical Manual.* Seoul:Jeongdam. 2001:172.
 9. Li R, Fu C, Zhou R, Gao M, Ki Y, Tao X, et al. Meta-analysis of Randomized Controlled Trials on Banxia Baizhu Tianma Decoction in the Treatment of Meniere's Disease. *World Chinese Medicine.* 2020; 15(21):3266-71.
 10. HJ Jung, WS Ko, HJ Yoon. Korean Medicinal Review of the Latest Research Trend on Pathology of Meniere's Disease. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol.* 2017;30(3):103-18.
 11. KY Lee, CH Hong. Recent Clinical Research Trends on Acupuncture Treatment of Meniere's Disease. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol* 2018;31(3):26-38.
 12. Ma Z, Sun H, Ren X. Clinical observation of Ling Gui Zhu Gan Decoction in the treatment of phlegm turbidity resistant Meniere's disease. *Chinese Medical Digest : Otorhinolaryngology.* 2018;33(6):469,470.
 13. Na R, Chen J. Clinical observation on Linggui Zhugan decoction in the treatment of phlegm-fluid type vertigo in Meniere's disease. *CJGMCM.* 2022;37(17):3126-8.
 14. Wang S, Luo R. Observation on the efficacy of modified Lingguishugan decoction in the treatment of phlegm-type vertigo in Meniere's disease (MD). *Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine.* 2022;41(3):2-4.
 15. Chen J. Effect of modified Lingguishugan decoction in the treatment of phlegm-fluid type vertigo in Meniere's disease (MD) on TCM syndrome score and quality of life. *Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine.* 2021;40(12):9,10.
 16. LIU X, LENG H. Clinical Efficacy Analysis of Lingui Zhugan Decoction Combined with Western Medicine in Treating 68 cases of Phlegm Turbidity Resistant Meniere's Disease. *Clinical journal of traditional chinese medicine.* 2018;30(10):1865-7.
 17. Wang P. 47 cases of Meniere's disease treated with modified Lingguishugan decoction. *Henan Traditinoal Chinese Medicine.* 2013;33(2):182.

18. Han W, Gao M. Clinical observation of 42 cases of Meniere's disease treated with integrated Chinese and Western medicine. *Traditional Chinese Medicine*. 2014;12(8): 169,170.
19. Zaag-Loonen H, Bruintjes T, Benthem PP. Betahistine in Ménière's Disease or Syndrome: A Systematic Review. *Audiology and Neurotology*. 2022;27(1):1-33.
20. ZHANG SL, HUANG FC, ZOU XY. Clinical observation of atorvastatin calcium tablets combined with Shenxiong glucose injection in the treatment of ischemic cerebrovascular disease. *Chin J Mod Drug Appl*. 2024;18(17):95-7.
21. Yokota Y, Kitahara T, Sakagami M, Ito T, Kimura T, Okayasu T, et al. Surgical results and psychological status in patients with intractable Ménière's disease. *Auris Nasus Larynx*. 2016;43(3):287-91.
22. Lee SE, Kim JH, Kim YB. Oriental medical treatment in Meniere's disease. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2004;21(6):269-79.
23. Roh SS. *Wonsaek Otorhinolaryngology*. Seoul:Iljungsa. 1999:88-92.
24. Kim DH, Kim SW, Kim SH, Kim YM, Kim JB, Moon JJ, et al. *Sang Hanronjeonghae*. HanUi Publishing company. 2019:168,169.
25. Zhao Z, qu J, Yuan. Clinical study on modified Linggui Zhugan decoction in the treatment of circulatory ischemic vertigo due to deficiency of spleen-yang and internal stagnation of phlegm. *J Hunan Univers Traditi Chin Med*. 2019;39:746-9.
26. Xie H, Zheng C, Zhu Wei. Meta analysis and sequential analysis of Banxia Baizhu Tianma decoction combined with western medicine in the treatment of vertigo caused by insufficient blood supply of vertebral basal arteries and veins. *China Med Herald*. 2020;17:61-5,78.
27. Li H, Xie Yong, Guo Y. Clinical observation of modified Banxia Baizhu Tianma decoction in the treatment of vertebrobasilar insufficiency. *J Cardiovascular Cerebrovascular Dis Integrated Traditi Chin Western Med*. 2016;14:303,304.