

국내 말초성 안면마비의 침 임상시험에 대한 체계적 고찰*

이참결*

세명대학교 부속충주한방병원 침구의학과



[Abstract]

Acupuncture Trials for Peripheral Facial Palsy in Republic of Korea: A Systematic Review**

Cham Kyul Lee*

Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Chung-Ju Hospital of Traditional Korean Medicine, Semyung University

Objectives : This study was designed to evaluate clinical evidence of acupuncture treatment for peripheral facial palsy in South Korea.

Methods : All process was independently proceeded by two investigators. Literature search was performed in 9 databases from their inception to February 2013. Searched reports was twice excluded for title, abstract and body. And then, data extract and analysis was done before assessing risk of bias by Cochrane Handbook.

Results : 10 randomized controlled trials(RCT) were finally included. 4 RCT handled postauricular pain with facial palsy. All articles at least used in combination with two treatments. Interventions like pharmacopuncture, electroacupuncture, scalp acupuncture etcetera were conducted as treatment to evaluate efficacy, and some study reported advantageous effects of treatment group compared to baseline or control group. Adverse events didn't refer to in any studies. In assessing risk of bias, indefinite and uncertain information made all included trials to have a high risk of bias.

Conclusions : Because of methodological deficit, there is no sufficient evidence to allow any conclusion about the efficacy of acupuncture for peripheral facial palsy. Therefore, well designed trials with high quality is needed from now on.

Key words :
Acupuncture;
Peripheral facial palsy;
Systematic review;
Clinical evidence

Received : 2013. 04. 22.
Revised : 2013. 05. 21.
Accepted : 2013. 05. 22.
On-line : 2013. 06. 20.

※ This research was supported by the Semyung University Research Grant of 2012

* Corresponding author : Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Chung-Ju Hospital of Traditional Korean Medicine, Semyung University, 63, Sangbang 4-gil, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, 380-080, Republic of Korea
Tel : +82-43-841-1738 E-mail : leetaeho0331@hanmail.net

© This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The Acupuncture is the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (<http://www.TheAcupuncture.or.kr>)
Copyright © 2013 KAMMS, Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. All rights reserved.

I. 서 론

말초성 안면마비는 안면신경의 가장 흔한 병변으로 연간 발생률은 인구 10만 명당 11~40명이고, 일생 동안에 60명 중 1명 정도가 경험하고, 남녀 간의 발병률 차이는 없으며 어느 연령에서도 발생할 수 있는 것으로 알려져 있다¹⁾. 임상 증상으로는 48시간 내에 뚜렷해지는 안면근력 약화를 주요 증상으로, 귀 뒷부분의 통증, 미각 장애, 침샘 기능장애, 청력과민 증세 등이 동반될 수 있으며, 일반적인 서양 의학적 치료로는 급성기의 약 2주간 사용하는 경구 스테로이드가 알려져 있다²⁾.

임상진료지침 정보센터에 등록된 안면신경마비 진료지침에는 스테로이드의 사용에 대해 Sullivan³⁾, Engstr m⁴⁾의 무작위 대조군 논문을 근거로 '모든 환자에게 스테로이드를 시행한다'는 가장 높은 권고등급 A의 합의를 도출해 냈으나, 침치료에 있어서는 2010년 발표된 Cochrane review⁵⁾를 참고하여 권고할 수 없는 D등급을 내린 바 있다. 하지만, 실제 국내 임상에서는 말초성 안면마비의 한방 치료에 대한 환자들의 의존도가 낮지 않으며, 효과를 보이고 있는 바, 향후 이 점을 고려한 고찰과 연구 설계가 더욱 필요할 것이다.

이에 저자는 2010 Cochrane review에 포함되지 않은 국내 말초성 안면마비에 대한 침치료 임상논문을 대상으로 체계적 고찰을 시행하여 기존의 임상근거들을 평가하고 추후 시행될 연구들에 대해 유의할 점들에 대해 논의하고자 한다.

II. 방 법

1. 문헌검색 방법

검색대상 문헌은 2013년 2월까지 데이터베이스에 등록되거나 발간된 논문의 원본 및 초록을 대상으로 시행하였다. 연구진 두 명이 독립적으로 KoreaMed, KMbase(한국 의학논문데이터베이스), KISS(한국학술정보), NDSL(과학기술정보통합서비스), KISTI(과학기술학회마을), RISS4u(한국교육학술정보원), DBPIA, OASIS(전통의학정보포털), 한국전통지식포털에서 전자저널을 검색하였고, 출판되었지만 데이터베이스에 등록되지 않은 논문도 추가 포함하였다. 검색어는 '구안와사', '벨마비(Bell's palsy)', '안면마비 (facial palsy or facial paralysis or facial neuropathy)'

로 제한하였으며 한글과 영문으로 중복 검색하였다. 문헌 검색 후 각각의 연구진이 검색한 문헌목록을 병합하였다.

2. 문헌선택 및 배제

국내에서 발간된 논문 중에, 말초성 안면마비 및 병발한 증상을 대상으로 한 전향적인 무작위 대조군 연구를 선택하였다. 중재 시술로는 수기침, 약침, 전침 등을 비롯한 다양한 침치료법으로 침습적인 방법을 사용한 것은 모두 포함시켰으며, 다른 한의학적 치료(뜸, 한약, 물리치료 등)를 병용한 것도 포함시켰다. 두 명의 연구진이 독립적으로 문헌을 선택하고 배제한 뒤 차이를 보이는 문헌은 모든 연구진이 함께 논의 후 포함 여부를 결정하였다.

3. 자료추출 및 비뚤림 위험평가

자료추출은 두 명의 연구진에 의해 수행되었으며, 대상 질환 및 증상, 중재 시술법과 기간 및 횟수(침치료 기준), 무작위 배정방법, 평가도구, 대조군 설정, 피험자 수, 치료 유효성, 출판 연도 등을 위주로 추출하였다. 비뚤림 위험평가는 Cochrane group이 개발한 risk of bias(RoB) 도구⁶⁾를 사용하여, 선택 비뚤림, 실행 비뚤림, 결과 확인 비뚤림, 탈락 비뚤림, 보고 비뚤림의 다섯 가지 항목에 대하여 비뚤림 위험이 큰 경우는 '높음(high risk of bias)', 적은 경우는 '낮음(low risk of bias)', 판단하기 어려운 경우는 '불확실(uncertain risk of bias)'로 표기하였다.

III. 결 과

1. 문헌검색 및 분석결과

이중 개제를 제외하고 검색된 195편의 논문 중, 제목과 초록을 통해 특발성 안면마비를 대상으로 하지 않거나, 침 중재법의 효능 비교를 목적으로 하지 않은 문헌과 증례보고를 제외하여 23편의 논문을 일차 선정하였다. 이차적으로는 본문검색을 통하여 비 무작위 대조군 연구, 단일군 연구, 후향적 연구를 제외하고 기준에 맞는 10편⁷⁻¹⁶⁾의 논문을 최종 선정하였다(Fig. 1). 포함된 임상연구는 2005년 1편, 2009년 4편, 2010년 2편, 2011년 1편, 2012년 2편이 발행되었다. 10편의 무작위 임상연구의 자료분석은

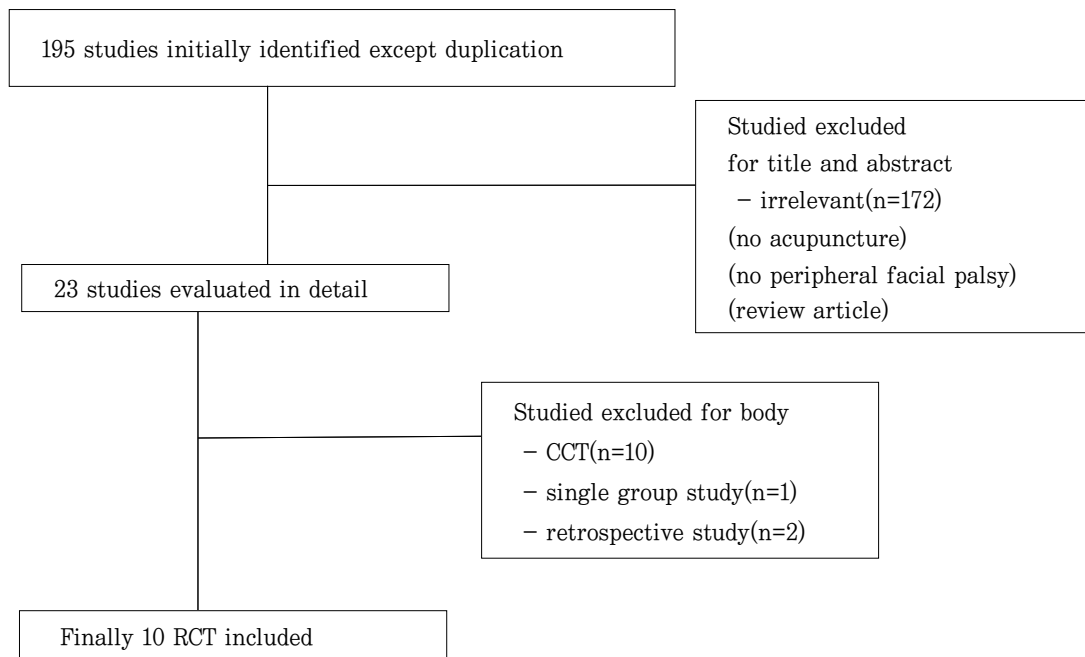


Fig. 1. Flowchart of trial selection process

CCT : controlled clinical trial,
RCT : randomized controlled trial.

Table 1에 정리하였다.

2. 자료추출 및 분석

총 10건의 연구를 분석하였으며 이는 Table 1에 제시되었다.

1) 진단 및 증상

무작위 대조군 연구의 진단명 및 증상으로는 10편의 논문 모두가 말초성 안면마비로 인한 안면 근력 약화를 대상으로 했으며, 그 중 4편^{8,9,11,16)}의 논문은 병발한 이후통도 시험 증상으로 포함시켰다.

2) 무작위 배정방법

2편^{7,15)}의 논문에서 동전던지기로 군을 배정하였으며, 3편¹²⁻¹⁴⁾의 논문에서는 randomization code의 방법으로 배정하였다고 하였으나, 나머지 논문은 배정방법에 대한 언급이 보이지 않았다.

3) 실험군 침 중재법

시험에서는 약침을 주요 평가대상으로 한 논문이 6편으로 가장 많았으며, 사용된 약침은 봉약침⁸⁾, 소염약침^{9,11)},

자하거약침¹²⁾, 수화조절약침¹⁴⁾, BUM(응담·우황·사향 복합제)약침¹⁶⁾으로 나타났다. 침치료의 자극혈위 부위를 다르게 한 논문-건축 취혈¹⁰⁾, 두침치료¹³⁾, 평행침¹⁵⁾-은 모두 3편이었으며, 나머지 1편⁷⁾은 전침을 주요 평가 중재법으로 하였다.

4) 대조군 침 중재법

5편^{8,9,11,13,15)}의 연구에서 대조군의 침치료에 평가할 중재법을 실험군에 추가하였다. 이 중 3편^{9,13,15)}의 논문에서는 전침, 나머지 2편^{8,11)}은 일반적인 침치료를 대조군 실험군 공통의 침치료로 시행하였다. 나머지는 침치료의 자극혈위나 방법, 약침의 제제를 달리하여 비교하였는데, 서로 다른 약침제제의 효능을 비교한 논문^{12,14,16)}은 모두 3편이었으며, 자침혈위를 다르게 하여 비교한 연구¹⁰⁾와 자극방법을 다르게 한 연구⁷⁾가 나머지를 차지하였다. 또한, 서로 다른 약침제제의 효능을 비교한 연구에서는 일반적인 침치료^{12,14)}나 전침치료¹⁶⁾가 대조군, 실험군 공통으로 추가 시행되었다.

5) 시험에 병용된 치료법

한약치료는 모든 시험에서 공통으로 모든 군에 사용되었으며, 물리치료는 2편^{12,14)}의 논문을 제외한 모든 시험에 시술되었다. 4편^{8,9,11,15)}의 논문에서는 운동 요법이 병용되었

Table 1. Summary of Randomized Controlled Trials of Acupuncture in Peripheral Facial Palsy

Year/author	Patient/problem	Allocation method	n	Treatment intervention	Control intervention	No of treatments/duration	Outcomes	Results
2005/ An ⁷⁾	Peripheral facial paralysis	Flip a coin	40 (T:18 C:22)	Electroacupuncture Herb medication Physical therapy	Acupuncture Herb medication Physical therapy	28/28 days	H-B grade Y system	T>C $p<0.05$
2009/ Choi ⁸⁾	Peripheral facial paralysis Postauricular pain	Not reported	30 (T:15 C:15)	BV pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	Acupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	42/21 days (BV was done three times for 5 days)	VAS Duration of pain Y system	T>C $p<0.05$ (only in VAS and duration of pain)
2009/ Shin ⁹⁾	Peripheral facial paralysis Postauricular pain	Not reported	30 (T:15 C:15)	<i>Soyeom</i> - pharmacopuncture Electroacupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	Electroacupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	42/21 days (<i>Soyeom</i> was done three times for 5 days)	VAS Duration of pain Y system	T>C $p<0.05$ (only in VAS and duration of pain)
2009/ Chun ¹⁰⁾	Peripheral facial paralysis	Not reported	32 (T:12 C:20)	Acupuncture at unaffected part Herb medication Physical therapy	Acupuncture at affected part Herb medication Physical therapy	20/10 days	H-B grade Y system	T=C $p>0.05$
2009/ Choi ¹¹⁾	Bell's palsy Postauricular pain	Not reported	30 (T:15 C:15)	<i>Soyeom</i> - pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	Acupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	30/15 days (there were no <i>Soyeom</i> data)	VAS Y system	T>C $p<0.05$ (only in VAS)
2010/ Park ¹²⁾	Peripheral facial paralysis	Randomization code	36 (T:18 C:18)	<i>Hominis Placenta</i> pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Steroid	Sweet-BV pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Steroid	8~12/28 days	Y system	T=C $p>0.05$
2010/ Choi ¹³⁾	Peripheral facial palsy	Randomization code	40 (T:18 C:22)	Scalp acupuncture Electroacupuncture Pharmacopuncture Herb medication Physical therapy Cupping therapy	Electroacupuncture Pharmacopuncture Herb medication Physical therapy Cupping therapy	60/30 days	H-B grade Y system	T=C $p>0.05$

2011/ Lee ¹⁴⁾	Peripheral facial paralysis	Randomizati- on code	30 (T:15 C:15)	Regulating ascending kidney water and descending heart fire pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Steroid	Sweet-BV pharmacopuncture Acupuncture Herb medication Steroid	8~12/28 days	Y system	T>C $p<0.05$ (At 2 weeks later) T<C $p<0.05$ (At 3, 4 weeks later)
2012/ Yoo ¹⁵⁾	Peripheral facial palsy	Flip a coin	44 (T:22 C:22)	<i>Pyung-Hyung</i> acupuncture Electroacupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	Electroacupuncture Herb medication Physical therapy Exercise therapy	7~14/7 days (<i>Pyung-Hyung</i> acupuncture was done seven times for 7 days)	Y system H-B grade	T>C $p<0.05$
2012/ Choi ¹⁶⁾	Peripheral facial paralysis Postauricular pain	Not reported	31 (T:14 C:17)	BUM pharmacopuncture Electroacupuncture Herb medication Physical therapy	<i>Soyeom-</i> pharmacopuncture Electroacupuncture Herb medication Physical therapy	42/21 days (All pharmacopuncture was done six times for 3 days)	VAS Y system	T<C $p<0.05$ (only in Y system)

Y system : *Yanagihara's* unweighted grading system, T : treatment group, C : control group, H-B grade : House-Brackmann regional scale,
BV : bee venom, BUM : Fel ursi, bezoar bovis and moschus complex, VAS : visual analogue scale

Table 2. 'Risk of Bias' Assessment in Included RCT

	An(2005) ⁷⁾	Choi(2009) ⁸⁾	Shin(2009) ⁹⁾	Chun(2009) ¹⁰⁾	Choi(2009) ¹¹⁾	Park(2010) ¹²⁾	Choi(2010) ¹³⁾	Lee(2011) ¹⁴⁾	Yoo(2012) ¹⁵⁾	Choi(2012) ¹⁶⁾
Random sequence generation	Low	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Low	Low	Low	Low	Uncertain
Allocation concealment	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain
Blinding of outcome assessment	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain
Incomplete outcome data	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Selective reporting	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Other bias	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain	Uncertain

Low : low risk of bias, High : high risk of bias, Uncertain : uncertain risk of bias.

으며, 부항요법을 시행한 시험은 1편¹³⁾이었다. 또한, 한방 치료 이외의 양방치료(스테로이드)를 병용한 연구도 3편^{8,12,14)}으로 나타났다.

6) 치료 및 관찰기간

치료 및 관찰 기간은 최단 7일부터 최장 30일까지 나타났다. 침치료 횟수는 보통 하루에 1~2회씩 시행하였으며, 주당 2~3회로 빈도를 정한 논문^{12,14)}도 있었다. 이후통에 약침을 주요 평가 중재법으로 사용한 논문들^{8,9,16)}에서는 치료 초기 3~5일 동안 3, 6번의 약침시술을 하였으나, 약침의 시술빈도 및 기간을 언급하지 않은 논문¹¹⁾도 있었다. 그 외에 대조군, 실험군 공통의 침치료 이외에 추가적인 침 중재를 한 시험¹⁵⁾에서는 1주일간 일곱 번의 추가적인 침치료 시술을 하였다.

7) 평가변수

모든 논문에서 안면근육 마비 호전도를 평가하기 위하여 Yanagihara's unweighted grading system을 공통으로 사용하였으며, 4편^{7,10,13,15)}의 보고에서는 House-Brackmann regional scale도 병용하였다. 대상 증상에 이후통을 포함시킨 보고^{8,9,11,16)}에서는 visual analogue scale을 평가도구로 사용하였으며, 이 중 두 편의 시험^{8,9)}에서는 이후통의 지속기간도 측정변수로 포함하였다.

8) 치료결과

6편^{7-9,11,14,15)}의 무작위 논문에서 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있음을 보고하였으나, 3편^{8,9,11)}의 시험에서는 이후통에 대한 평가 변수에서만 통계적 차이를 보였고, 1편¹⁴⁾의 논문에서는 치료기간에 따라 통계적 유의성이 변화하였다. 또한 3편^{10,12,13)}의 보고에서는 실험군이 대조군에 비해 유의한 차이를 보이지 않았으며, 마지막 1편¹⁶⁾의 시험에서는 대조군이 실험군에 비해 유의한 호전 반응을 보였다.

9) 이상반응 및 탈락보고

10편의 무작위 대조 실험 중 이상반응 여부를 보고한 것은 1편도 없었으며, 무작위 배정 후 탈락에 대해 언급한 것은 1편⁷⁾에 불과했다.

3. 연구의 비뚤림 위험평가

대상 무작위 대조 논문들을 NECA(한국보건 의료연구원) 체계적 문헌고찰매뉴얼¹⁷⁾의 Risk of bias 번역본을 참고

로, 연구 참가자와 연구자의 맹검 항목을 제외한 6편의 항목을 평가하였다(Table 2). '무작위 배정 항목'에서는 동전 던지기와 무작위 코드를 사용한 논문들^{7,12-15)}에서는 낮은 비뚤림 위험을 보였지만, 나머지 논문들에서는 자료 부족으로 불확실한 비뚤림 위험을 보였으며 '배정 은폐'에서는 모든 보고가 정확한 언급을 하지 않았다. '불충분한 결과 자료'와 '선택적 보고' 항목에서는 모든 보고가 낮은 비뚤림 위험을 보였으며, '외 비뚤림'에서는 모든 보고에서 정확한 판단을 할 수 없었다.

IV. 고 찰

국내에서 시행된 10편의 말초성 안면마비에 대한 무작위 대조군 침 임상시험을 고찰한 결과, 안면근력 마비와 이후통에 대하여 일부 보고에서 유효성을 보고하였다. 하지만, 방법론적으로는 여러 가지 결함을 보였는데, 우선 무작위 배정에 있어 동전던지기^{7,15)}와 무작위 코드¹²⁻¹⁴⁾를 사용한 5편의 논문 외에는 무작위 배정순서 생성(random sequence generation)에 대한 방법이 명확하게 기술되지 않았으며, 무작위 배정방법을 언급한 논문들^{7,12-15)}도 배정을 시행한 주체와 구체적인 배정순서 생성방법에 대한 기술이 없었다. 무작위 배정은 참가자 혹은 연구진에 의한 선택 비뚤림(selection bias)을 낮춰 보고의 신뢰성을 높이는 바, 올바르게 않거나 명확하지 않은 무작위 배정은 결과적으로 논문의 질을 저하시키는 주요한 요소가 되며, 배정은폐(allocation concealment)는 전화, 이메일, 동봉된 우편, 스크래치 카드¹⁸⁾를 이용하여 군 배정을 연구진이 예측하지 못하게 진행하는 것으로 맹검(blinding)과 더불어 무작위 대조군에서 비뚤림을 최소화 하는 중요한 방법¹⁹⁾이지만, 침 중재법을 대상으로 한 시험 특성상 연구 디자인에 따라 맹검이 이루어지지 않을 가능성도 있으므로 배정 은폐는 최소한의 신뢰성 확보를 위한 도구라 할 수 있다. 하지만 검색된 논문들에서는 그에 관한 언급이 확실하지 않았다.

맹검 또한 모든 논문에서 정확한 언급이 되지 않아 실행 비뚤림(performance bias)에 대한 정확한 판단을 할 수 없었다. Risk of bias(RoB)에서는 참여자 및 연구자의 눈가림 여부와 결과측정자의 눈가림 여부를 나누어 평가하는데, 참여자나 연구자에 대한 맹검이 시행되지 않으며 비교군의 기대부족, 중재군 간 다른 행동 등의 차이로 인해 연구 결과에 영향을 미칠 수 있으며, 참여자와 결과자가 배정을 알고 있으면 결과 평가에 영향을 미칠 수 있다. 본 고찰에서는 중재의 특성상 참가자와 연구자의 눈가림이 불가능

하였지만, 결과 평가자에 대한 눈가림도 언급되지 않아 정확한 비뮴림 평가를 할 수 없었다.

병행 처치를 살펴보면 대조군과 실험군에서 적게는 두 가지, 많게는 다섯 가지의 치료법이 사용됨을 알 수 있었다. 이는 실제적인 안면마비의 임상치료 상황에서 시험을 진행한 결과로 사료되나, 비교하고자 하는 침 중재법 이외의 과도한 병용 치료법은 보고의 효과 판단을 불명확하게 만들 수 있다. 주요 비교 대상 침치료에서도 대조군의 치료에 평가하고자 하는 치료법을 추가한 논문^{8,9,11,13,15)}과 대조군의 침치료에 전침 자극을 추가⁷⁾하거나 경혈의 위치를 다르게 한 보고¹⁰⁾가 있었으며, 기존의 연구로 유효성이 밝혀진 약침제제와 타 약침제제의 효과를 비교한 논문^{12,14,15)}이 있었다. 하지만 비교하고자 하는 약침제제의 시술간격이나 빈도를 명확히 언급하지 않은 보고¹¹⁾도 있었으며, 기존의 유효하다고 보고된 약침치료와 비교한 논문은 그 결과가 기존 보고들의 방법론적 결함 여부에 따라 그 해석이 달라질 가능성이 있다.

또한, 모든 보고가 중재법의 우의성 혹은 동등성을 목적으로 하였으나 표본 수 도출을 일차 평가 변수를 기반으로 한 통계학적 산출을 하지 않고 임의로 산정하였는데, 이는 포함된 모든 연구가 향후 연구를 위한 사전 예비연구 정도의 의미만 있다고 볼 수 있다.

말초성 안면마비는 안면근육마비와 이후통, 미각장애 등을 유발하며 불완전 회복의 가능성이 있어 급성기나 후유증기에 환자의 육체적·사회적 삶의 질에까지 영향을 미치는 질환이다²⁰⁾. 실제 임상에서는 안면마비에 대한 환자들의 선호도가 높고 대부분의 한의원 및 한방병원에서 주요 진료대상으로 언급되며 많은 보고들도 있다. 하지만 현재까지 국내에서 수행한 침 중재법 무작위 대조군 연구는 여러 가지 방법론적인 결함이나 보고의 수량 부족으로 안면마비에 대한 침치료의 효과가 높은 근거수준이라고 말할 수 없으며, 이는 향후 진료지침의 권고등급에도 영향을 미칠 것으로 사료된다. 그러므로 저자는 이러한 현재의 한계를 벗어나고자 다음과 같은 제언을 한다.

- ① 시작 단계부터 잘 설계된 무작위 대조군 연구가 더 많이 시행되어야 한다.
- ② 선택 비뮴림을 줄이기 위한 무작위 배정과 배정은폐항목에 대한 계획이 필요하다.
- ③ 결과 평가자에 대한 맹검을 시행하고, 디자인에 따라 가능하다면 환자에 대한 맹검을 실시한다.
- ④ 병행처치의 항목과 내용이 결과평가에 미치는 영향이 적도록 설계하며, 시술된 침치료에 대한 구체적 세부

내용을 명확히 언급한다.

- ⑤ 질환의 병정 기간을 고려하여 시술기간 및 추적관찰 기간을 장기적으로 확인할 수 있어야 한다.
- ⑥ 통계학적 검정을 통해 일차 평가 변수의 유의성을 가늠할 수 있는 표본 수를 산출한다.
- ⑦ 시험도중 피험자 탈락률이나 이상반응 및 침치료의 안정성에 대한 보고가 이루어져야 한다.

본 고찰은 다음과 같은 한계가 있는데, 첫째 회색문헌이나, 출판되지 않은 논문, 진행중인 임상시험 등은 전자저널의 데이터베이스 상 포함되지 않았을 가능성이 있고, 둘째 포함된 보고들이 방법론적인 결함이나 불충분한 보고를 함으로써 전체적인 고찰 결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있다.

V. 결 론

국내에서 시행된 말초성 안면마비에 대한 무작위 대조 침 임상시험에 대한 고찰을 한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 일부 연구에서 대조군의 침 중재법이 실험군에 비해 유효한 효과를 보였으나, 방법론적 결함이나 불확실한 정보 제공 등으로 인해 결과 해석에 주의가 필요하다.
2. 병행치료는 물리치료, 한약치료, 운동요법, 스테로이드, 부항요법이 사용되었으며 연구마다 2~4가지의 치료법이 사용되었다.
3. 평가대상 침 중재법은 약침이 가장 많았으며, 자극 혈위를 다르게 한 침치료에 대한 논문과 전침에 대한 연구가 그 다음이었다.
4. 절반의 논문에서 대조군의 치료에 평가할 침 중재법을 실험군에 추가하였으며, 서로 다른 약침제제, 자침혈위를 비교한 연구와 자극방법을 다르게 한 연구도 포함되었다.
5. 포함된 논문에서 침치료에 대한 안정성 및 이상반응은 모두 보고되지 않았다.

위와 같이 국내에서 시행된 연구의 양적 부족과 낮은 질로 인하여 말초성 안면마비의 침치료에 대한 충분한 근거를 제시할 수 없었던 바, 향후 잘 설계된 임상연구를 통한 높은 근거 수준을 확보하는 것이 필요하다.

VI. References

1. Korean Neurology Association. Neurology. Koonja, 2010 : 709.
2. Lee KW. Neurology and Neurosurgery Illustrated. Panmun, 2003 : 280-2.
3. Sullivan FM, Swan IR, Donnan PT et al. Early treatment with prednisolone or acyclovir in Bell's palsy. N Engl J Med, 2007 ; 357(16) : 1598-607.
4. Engström M, Berg T, Stjernquist-Desatnik A et al. Prednisolone and valaciclovir in Bell's palsy: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. Lancet Neurol, 2008 ; 7(11) : 993-1000.
5. Chen N, Zhou M, He L, Zhou D, Li N. Acupuncture for Bell's palsy. Cochrane Database Syst Rev, 2010 ; 8 : CD002914.
6. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0[updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [http:// handbook.cochrane.org/](http://handbook.cochrane.org/)
7. An BJ, Song HS. Effect of Electroacupuncture on Patients with Peripheral Facial Paralysis. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2005 ; 22(4) : 121-9.
8. Choi JY, Lee H, Kang JH et al. Comparative Study of General Oriental Medical Treatment and Bee Venom Pharmacopuncture on Acute Peripheral Facial Paralysis Patient with Postauricular Pain. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2009 ; 26(5) : 95-103.
9. Shin HW, Kang JH, Lee H. Efficacy of Soyeom Pharmacopuncture on Postauricular Pain Accompanied with Peripheral Facial Paralysis. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2009 ; 26(6) : 41-9.
10. Chun HS, Lee JE, Cho MR, Ryu CR, Ryu MS, Cho SH. Effects of Selection Method of Acupuncture between the Affected Part and the Unaffected Part on Peripheral Facial Nerve Paralysis in the Incipient Stage. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2009 ; 26(6) : 179-86.
11. Choi BC, Han KS, Ahn TW. Clinical comparison studies on 30 case of Bell's palsy patient with postauricular pain by Anti-inflammation pharmacopuncture & Acupuncture and Herbal therapy. The Journal of Daejeon Korean Medicine Institute, 2009 ; 18(2) : 89-94.
12. Park JH, Jang SH, Lee CH et al. The Clinical Research of the Effectiveness of Pharmacopuncture Complex Therapy on Peripheral Facial Paralysis; Hominis Placenta Pharmacopuncture Therapy and Sweet Bee Venom Therapy. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2010 ; 27(2) : 79-87.
13. Choi YJ, Yoon KJ, Kim MS et al. Effects of Scalp Acupuncture with Usual Acupuncture on Peripheral Facial Palsy in Comparison with Usual Acupuncture Only. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2010 ; 27(6) : 101-9.
14. Lee CH, Ku JY, Park JA et al. Comparison of the Efficacy between Method of Regulating Ascending Kidney Water and Descending Heart Fire and Sweet Bee Venom Pharmacopuncture on Peripheral Facial Paralysis. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2011 ; 28(4) : 85-92.
15. Yoo JH, Kim KW, Kim DH et al. A Controlled Trial on the Effect of Complex Oriental Medical Treatment with or without Pyung-Hyung Acupuncture on the Treatment of Peripheral Facial Palsy. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2012 ; 29(3) : 121-8.
16. Choi YJ, Kim JH, Yoon KJ et al. Comparative Study of BUM Pharmacopuncture and Soyeom Pharmacopuncture on Peripheral Facial Paralysis with Postauricular Pain. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society, 2012 ; 29(5) : 31-7.

17. http://www.neca.re.kr/center/researcher/report_view.jsp?boardNo=GA&&seq=17&q=626f6172644e6f3d4741
18. Beksinska ME, Joanis C, Smit JA, Pienaar J, Piaggio G. Using scratch card technology for random allocation concealment in a clinical trial with a crossover design. *Clin Trials*. 2013 ; 10(1) : 125-30.
19. Viera AJ, Bangdiwala SI. Eliminating bias in randomized controlled trials: importance of allocation concealment and masking. *Fam Med*. 2007 ; 39(2) : 132-7.
20. Moon H, Park MC, Hong SH et al. A Research on Quality of Life of Facial Palsy Patients. *The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology*. 2009 ; 22(1) : 157-71.