

한의표준임상진료지침

기능성소화불량 Functional Dyspepsia



보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

기능성소화불량 한의표준임상진료지침

첫째판 1쇄 인쇄 | 2021년 12월 20일

첫째판 1쇄 발행 | 2021년 12월 30일

집 필 대한한방내과학회

편 집 인 김남권

발 행 인 정창현

발 행 처 한국한의학진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단

디자인·인쇄 군자출판사(주)

© 2021년, 기능성소화불량 한의표준임상진료지침 / 한의표준임상진료지침 개발사업단

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5955-812-2

발간등록번호 11-B554036-000023-14

발간사

임상진료지침은 의료의 과정에서 의료인뿐만 아니라 환자들이 마주하는 다양한 의사 결정들에 도움을 주고자하여 체계적이면서도 과학적인 개발과정을 통해 도출된 근거 기반의 기술서입니다.

의료 현장에서 임상진료지침을 통한 합리적인 의사결정은 관련 질환의 치료 효과를 높이고 국가 의료비 절감에 기여할 수 있으므로 공익적 관점에서 엄격하게 개발된 임상진료지침은 사회적 편익 발생에 기여할 수 있습니다.

이와 같은 임상진료지침을 체계적으로 개발하고 발간하기 위해서는 지침 개발의 주제를 결정하는 의사결정체계와 지침 개발을 직접 수행하기 위한 연구체계, 개발된 지침을 평가하고 인증하는 검증체계와 최종 발간된 지침을 홍보하고 활용을 독려하는 확산체계 등이 필요합니다.

또한 지침 개발 과정을 과학적으로 수행하기 위해서는 지침 개발의 연구방법론과 의사결정방법론에 대한 지견을 갖춘 한의약 분야와 보건의료분야 등 관련 분야 우수 연구자들의 협력이 필요하다고 하겠습니다.

한의표준임상진료지침의 개발은 <보건의료기술 진흥법>과 <한의학육성법> 등에 근거한 <제3차 한의학육성발전종합계획(2016-2020)>의 “한의표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고”라는 제1 세부계획에 근거를 두고, 2016년 정부의 연구지원에 의해 출범한 “한의표준임상진료지침 개발사업단”의 연구 사업으로 시행되고 있습니다.

지난 5년간 저희 사업단은 이상 말씀드린 지침 개발에 필요한 여러 시스템들을 구축하고, 세부 분야에서 지침 개발에 대한 지견을 갖추고 연구를 주도하시는 연구책임자 및 공동연구자들과의 상호 협력을 통해서 한의약 분야의 엄격하고 신뢰성 있는 한의표준임상진료지침을 개발하고자 노력하였습니다.

본 한의표준임상진료지침은 한의약 분야 치료기술들의 근거가 보고된 국내외 대부분의 학술 데이터베이스들을 대상으로 하여 가장 최신의 연구 결과들까지를 포괄적으로 수집하여 분석하는 개발 과

정들을 통해 완성하였으며, 이후 관련 전문가 위원회들을 통해 지침 연구 개발 과정의 타당성과 지침에 수록된 임상적 내용들의 타당성, 최종 완성 지침의 기술 타당성 등의 인증 과정들을 거쳐서 본 지침을 최종 발간하게 되었습니다.

본 발간된 지침을 통해 이상 말씀드린 건강편익과 의료비 절감 등의 사회적 편익을 유발하기 위해서는 한의사와 학생, 환자와 일반인 등 많은 분들이 실제 의사결정에서 본 지침을 많이 활용하도록 하는 것이 중요합니다. 따라서 저희 사업단은 본 지침이 실제 의료 및 교육, 연구 현장에서 다수 활용될 수 있도록 다양한 확산도구의 개발과 성과 확산체계를 통한 홍보 등에도 최선을 다해 노력하고 있으며, 임상의 학생 및 연구자 분들께서도 본 지침의 활용에 많은 관심을 부탁드립니다.

마지막으로 본 한의표준임상진료지침은 단순한 기술서가 아닌 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하기 위해 구축된 통합 정보 시스템이며, 향후 한의약 분야의 신규 연구 성과들과 개발 기술들이 본 지침에 계속 반영되기 위해서는 본 지침개발 사업체계와 연구 수행 및 지원체계의 지속성이 무엇보다 중요할 것이므로 이에 대해서도 관련된 분들의 많은 지원과 성원을 부탁드립니다.

한의표준임상진료지침개발사업단
단장 김 남 권

머리말

보건복지부는 제3차 한의약육성발전종합계획을 발표하면서 2016-2020년의 중점추진방향으로 ‘한 의임상진료의 표준화’를 우선 선정하였습니다. 이에 치료의학으로서 한의약의 위상 회복을 이룬다는 목표 하에 한의표준임상진료지침 사업단이 구성되었고, 각 개발팀들은 한의 진료체계의 특성을 감안 하고 임상현장에서 수용 가능한 진료지침의 개발을 추진하였습니다.

임상진료지침은 특정 임상 환경에서 적절한 진료에 대한 의료진과 환자의 결정을 돕기 위해 과학적 근거를 검토하여 체계적으로 개발된 내용을 기술한 것을 의미합니다. 한방 의료의 질 향상과 환자에게 합리적인 의료를 제공하기 위해서는 근거에 기반한 표준적인 임상진료지침이 필요하며 이는 한의학의 보장성 강화를 위해서도 필수적으로 요구됩니다.

기능성 소화불량(Functional dyspepsia)은 다양한 병태생리가 관여되어 만성적으로 소화불량 증상이 나타나는 증상증후군이라 할 수 있습니다. 환자의 1/3 정도는 원인을 설명할 수 없는 경우로 양성자펌프억제제, 위장운동촉진제 등의 통상적인 치료에도 거의 평생 동안 증상이 지속되기도 합니다. 국내에서 소화불량을 호소하는 환자 가운데 70~92%가 기능성 소화불량으로 진단될 만큼 흔한 질환으로 사회경제적 부담이 높은 질환이라 할 수 있습니다.

기능성 소화불량의 진단은 상복부에서 나타나는 포만감, 쓰림이나 통증이 원인을 설명할 만한 기질적 질환이 없이 지속적으로 나타날 경우에 고려하게 됩니다. 물론 소화불량을 일으키는 기질적 질환을 배제하기 위해서는 상부위장관내시경과 같은 검사가 필요하지만, 만성적인 경과를 보이는 질환의 특성상 대부분의 환자들이 병원에서 검사와 치료를 받고나서 보다 효율적인 치료방법을 찾아 한방의료기관을 찾기 때문에 임상현장에서의 배제진단에 큰 어려움은 없습니다.

기능성 소화불량은 상복부의 불편감이 주로 나타나는 경우에는 식후불편감 증후군, 상복부의 쓰림이나 통증이 주로 나타나는 경우에는 상복부통증 증후군으로 분류합니다. 한의학의 비만(痞滿), 탄산(呑酸), 조잡(嘈雜) 등의 병증과 매우 유사하여 각 유형에 따른 한의학의 치료적 접근이 효율적일 것으로 기대되는 질환입니다.

본 개발 위원회에서는 기능성소화불량에 대한 기존의 한의학적 임상연구 결과를 바탕으로 한의임상진료지침 개발 보고의 기준을 따르면서 한국 한의학의 임상현장에서 실용적으로 사용될 수 있도록 노력하였습니다. 실제로 대부분을 차지하는 중의학의 연구 결과물을 선별함에 있어 한국 한의학 임상현장에서의 적용가능성을 우선시 하였습니다. 또한 서양의학적 치료와의 비교를 통한 한의 치료방법의 효율성이 부각되도록 고려하였습니다.

임상진료지침의 기본적인 목적은 진료와 관련하여 의사와 환자간의 의사결정에 도움을 주기 위한 것으로 지침서의 내용 중의 권고안은 현재 상황에서 가장 보편적인 치료 방법의 대강(大綱)을 제시하는 것입니다. 임상 현장에서 개별적 환자의 특성에 따른 적절한 치료 방법의 조절이 이를 바탕으로 이루어 질 수 있습니다. 육군자탕을 기능성소화불량 환자 가운데 비허습담(脾虛濕痰)형의 환자에 적용하면서 식후 상복부 답답한 증상이 음식물의 정체와 관련되어 있다면 소도약을 첨가하는 임상실제의 길라잡이가 되는 것입니다.

기능성소화불량의 임상진료지침이 널리 보급되고 임상현장에서 공감대가 형성되기를 기대하며, 이번 지침 개발을 위해 함께 노력한 연구진을 비롯하여 자문위원, 개원의 패널 및 한의표준임상진료지침 사업단의 관계자들에 깊은 감사를 드립니다.

경희대학교 한방병원
김 진 성

일러두기

「기능성소화불량 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 기능성소화불량 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발사업단(G-KoM)의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들이 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; <http://www.nckm.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

고석재 경희대학교

김진성 경희대학교

박재우 경희대학교

하나연 경희대학교한방병원

목차

요약문	1	V. 기능성소화불량 임상진료지침 활용	219
Summary	7	1. 기능성소화불량 임상진료지침 활용 ·····	220
I. 서론	15	2. 한계점 및 의의 ·····	221
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 ·····	16	3. 향후 계획 ·····	221
II. 기능성소화불량 개요	19	VI. 진료 알고리즘	223
1. 정의 ·····	20	VII. 확산 도구	225
2. 임상 현황 ·····	20	VIII. 부록	231
3. 진단 및 평가 ·····	21	1. 용어 정리 ·····	232
4. 치료 ·····	31	2. 이해상충선언서 ·····	240
5. 예방 및 관리 ·····	35	3. 승인서 ·····	242
III. 기능성소화불량 임상진료지침 개발 절차	41		
1. 기획 ·····	42		
2. 개발 ·····	47		
3. 승인 및 인증 ·····	55		
4. 출판 ·····	56		
IV. 권고사항	59		
1. 한약치료 ·····	60		
2. 침구치료 ·····	142		
3. 한방 병행치료 ·····	184		
4. 기타요법 ·····	203		

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

기능성소화불량은 기질적 이상 소견이 발견되지 않으면서 6개월 이상 지속적인 소화불량을 호소하는 증상군을 의미한다. 병태 생리가 복잡하고 다양하여 기존 치료법에 한계를 보이고 있어 증상 유형에 따라 적용되는 한의학적 치료법에 대한 관심이 증가하고 있다. 그러나 현재까지 한의학적 치료에 대한 가이드라인이 제작되어 있지 않아 일선 한의사들의 치료방식이 다양하고 결과의 평가도 어려운 실정이다.

본 한의표준임상진료지침(이하 임상진료지침)은 기능성소화불량의 증상을 평가하고 분류할 수 있는 다양한 평가도구와 변증도구를 소개하였고, 질환 특성상 한약, 침구치료 이외에 추나 치료, 기공 요법, 명상과 같은 다양한 기타요법에 대한 지침을 포함하였다. 또한 기능성소화불량의 표준 진단법과 함께 타 의료체계의 의뢰 및 한·양방 병행치료에 대한 필요성을 제시하여 임상현장을 반영하고자 하였다. 이와 같은 기능성소화불량에 대한 효과적이고 표준화된 임상진료지침의 개발은 일선 한의사들에게 바람직한 치료 방향을 제시하여 임상적 결정에 도움이 될 수 있다. 또한 임상진료지침은 일반인과 환자에게 기능성소화불량에 대하여 치료에 도움이 되는 균형 잡힌 정보를 제공함으로써, 증상의 호전 및 삶의 질 개선에 도움이 되어 사회 경제적으로도 불필요한 손실을 줄일 수 있으며 환자의 알권리와 선택권을 보장한다. 본 임상진료지침은 근거중심의학적 방법론에 입각하여 근거 자료의 분석과 합성을 통해 개발되었다.

2. 질환 개요

기능성소화불량이란 인과관계가 뚜렷한 기질적 질환이 없으면서 만성적이며 반복적인 위장관 증상이 상부 위장관에 주로 발생하는 증상군을 말한다. 대표적인 진단기준은 ROME(로마)기준으로서 1992년 처음 발표된 후 몇 차례의 개정을 거쳐 ROME IV 기준이 2016년 발표되었다. 본 임상진료지침에서는 ROME 진단 기준에 해당되는 성인 기능성소화불량 환자만을 대상으로 하였다.

기능성소화불량의 발생기전으로는 음식물에 대한 위장의 과민성, 위장운동 지연에 따른 위배출능 저하, 음식물 섭취 후 위저부의 부적절한 수용성 이완, 위장 근육의 전기신호 리듬 변화 등이 제기되고 있으며 그 외에도 다양한 원인이 복합적으로 관련되어 있어서, 근거에 입각한 치료적 접근이 어려운 것으로 알려져 있다. 현재 서양의학적 치료법으로는 양성자펌프억제제, 위장운동촉진제, 위산분비억제제, 히스타민수용체길항제, 항우울제 등이 사용되고 있으나 대증 치료에 머물고 있어 한의학 및 보완대체의학적 치료법에 대한 관심이 높아지고 있다.

한의학에서 기능성소화불량은 비만(痞滿), 애기(噯氣), 탄산(吞酸), 조잡(嘈雜), 위완통(胃脘痛) 등의 병증에 해당한다. 임상적으로 발병인자와 관련된 식적(食積), 기울(氣鬱), 담음(痰飲) 등의 병인이 두드러진 실증(實證)의 양상인지, 위장의 운동기능의 저하가 두드러진 허증(虛證)의 양상인지를 구분하여 본허표실(本虛表實)한 정도를 결정하여 한약, 침구, 추나 및 식이요법 등의 치료법이 적용된다.

3. 권고안

분류	권고등급	표기법
근거기반 권고문	A	사용할 것을 권고한다.
	B	사용할 것을 고려해야 한다.
	C	사용할 것을 고려할 수 있다.
	D	사용을 권고하지 않는다.
합의기반 권고문	GPP	전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.

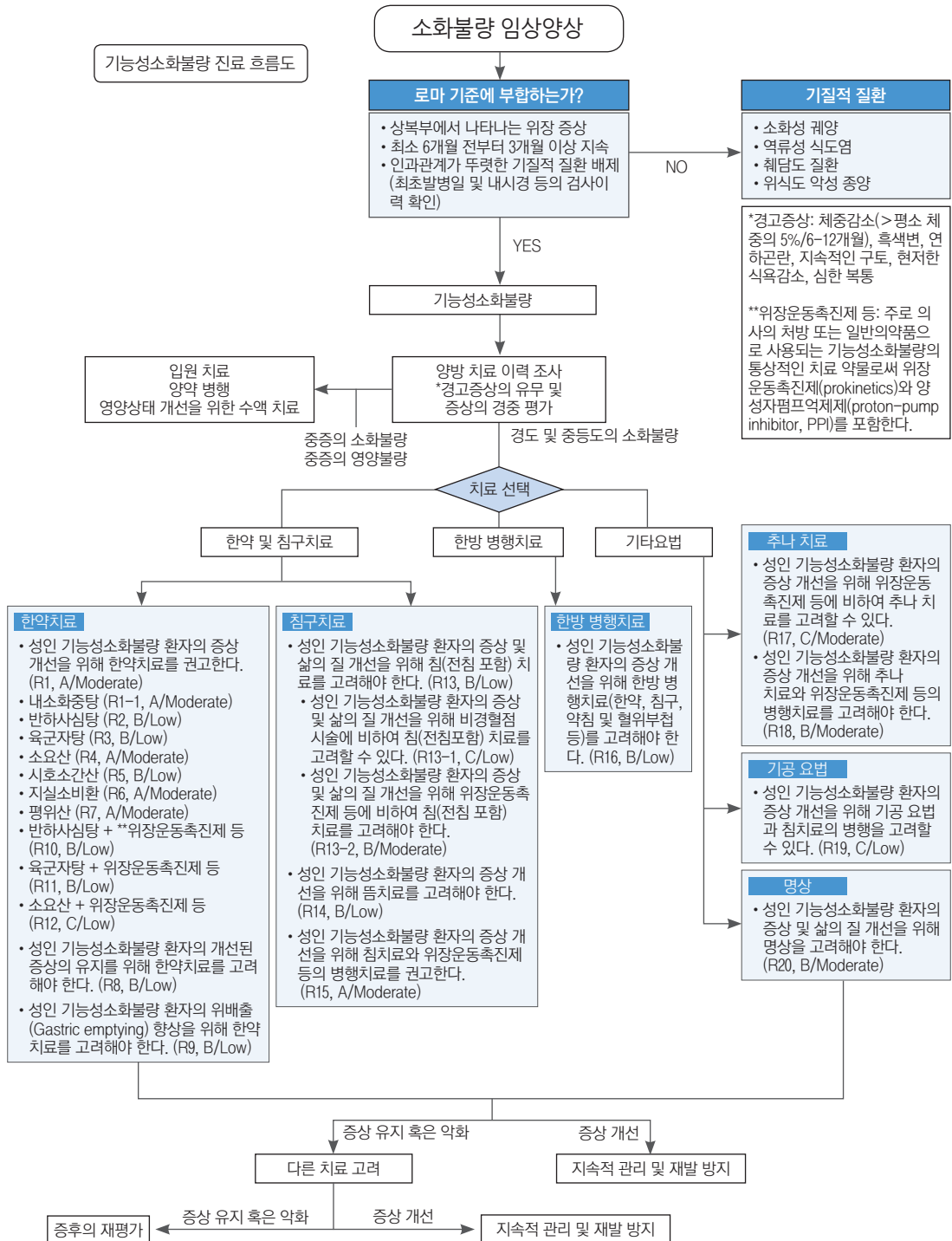
기능성소화불량

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
1) 한약치료		
단독치료		
R1	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한약치료를 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 - 변증유형을 고려하여 기본 처방을 결정하고 발현 증상 및 환자의 체질적 소인을 고려하여 약제의 가감이 이루어질 수 있다. - 치료기간: 만성적인 경과를 보이는 질환의 특성과 임상연구에서의 투여기간을 참고하여 4주 이상의 한약치료를 권장한다.	
R1-1	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 내소화중탕의 복용을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 - 잦은 식체가 발생하는 경우 위완식적(胃脘食積)의 본허표실증을 고려하여야 하며, 식체의 경우에 통상의 치료로 내소산(內消散), 대화중음(大和中飲) 및 내소화중탕(內消和中湯)이 활용될 수 있다. - 원방은 산사, 맥아, 후박, 진피, 택사, 창출, 향부자, 지실, 반하, 복령, 신곡(초), 사인, 삼릉, 아출, 건강, 생강, 곽향, 목향, 감초로 구성된다.	
R2	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕의 복용을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 - 반하사심탕은 한열착잡(寒熱錯雜)형에 응용되는 처방으로 몸이 차며 상복부가 답답한 한상과 속쓰림, 위완부의 작열감 등의 열상이 함께 나타나는 병증에 활용할 수 있다. - 원방(반하, 황금, 인삼, 감초, 건강, 황련, 생강, 대조)과 더불어 시호, 백작약, 지각, 사인 등이 추가되어 다용되었다.	
R3	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 육군자탕의 복용을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 - 육군자탕은 비기허(脾氣虛) 및 비허습담(脾虛濕痰)형에 응용되는 처방으로 위장의 운동기능 저하 및 담음(痰飲)의 정체로 인한 전신무력, 상복부 답답함, 조기 포만감, 잦은 트림 등의 증상에 활용할 수 있다. - 원방(반하, 백출, 진피, 복령, 인삼, 감초, 생강, 대조)과 더불어 시호, 백작약, 울금, 목향, 지실, 사인, 창출, 후박 등이 추가되거나 향사육군자탕이 다용되었다.	

R4	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 소요산의 복용을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 • 소요산은 비허기체(脾虛氣滯)형에 응용할 수 있는 처방으로 허증의 양상과 더불어 정서적 자극에 의해서 발현되는 소화불량의 증상에 활용할 수 있다. • 원방(백출, 작약, 복령, 시호, 당귀, 맥문동, 박하, 감초, 생강)에서 맥문동, 생강을 제외하고 인삼, 산사, 신곡, 계내금, 향부자, 목향, 지각 등이 추가되어 다용되었다.	
R5	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 시호소간산의 복용을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 시호소간산은 간위불화(肝胃不和)형에 응용되는 처방으로 정서적 자극의 기체(氣滯)로 인한 실증의 소화불량에 활용할 수 있다. • 원방(시호, 진피, 천궁, 작약, 지각, 향부자, 감초)에 후박, 사인, 현호색, 백출, 신곡 등을 추가하여 위장 운동촉진제나 항우울제와 병행투여 할 수 있다.	
R6	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 지실소비환의 복용을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 • 지실소비환은 음식정체(飲食停滯)형에 활용되는 처방으로 식체(食滯)와 관련되어 나타나는 상복부의 답답함, 상복통을 목표로 활용 할 수 있다. • 원방은 지실, 황련, 후박, 반하, 인삼, 백출, 건강, 복령, 맥아, 감초로 구성된다.	
R7	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 평위산의 복용을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 • 평위산은 소화불량과 더불어 상복부의 수성음(水聲音), 오심, 현훈(眩暈) 등이 나타나는 습곤비위(濕困脾胃)형에 기본이 되는 처방이다. • 원방(창출, 진피, 후박, 감초, 생강, 대조)에 목향, 백두구, 사인, 지각, 산사, 맥아 등을 추가하여 사용할 수 있다.	
R8	성인 기능성소화불량 환자의 개선된 증상의 유지를 위해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 반복적이고 만성적인 경과를 보이는 질환의 특성을 고려하여 전신 및 비위기능의 향상을 위하여 보기건비(補氣健脾) 약제를 위주로 기체(氣滯), 식적(食積), 담음(痰飲) 등의 병인을 고려하여 수증(隨證) 가감한다.	
R9	성인 기능성소화불량 환자의 위배출(Gastric emptying) 향상을 위해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R10	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 복합적인 병태생리가 관여되어 발생하는 기능성소화불량의 증상에 따라 양성자펌프억제제, 위장운동촉진제, 히스타민수용체길항제 및 항우울제 등의 조합된 약물을 복용하는 경우를 염두에 두어 증상의 호전 정도에 따라 병행치료 양약의 조정이 필요하다.	
R11	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선 및 재발률 감소를 위해 육군자탕과 위장 운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low
R12	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선 및 재발률 감소를 위해 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 우울장애 및 폐경후증후군이 병발된 기능성소화불량 환자에게는 소요산과 항우울제나 여성호르몬제가 병행투여 될 수 있다.	

2) 침구치료		
단독치료		
R13	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 기능성소화불량에는 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 천추(ST25), 태충(LR3), 기해(CV6), 하완(CV10), 비수(BL20), 위수(BL21), 공손(SP4) 등의 혈위를 사용한다. • 치료기간: 침(전침 포함)의 치료기간은 4주 이상을 권장한다. • 전침 치료는 족삼리(ST36), 내관(PC6) 등의 혈위 및 통전을 위한 1cm 떨어진 부위에 자침한 후 각각의 침체(침병)에 전극을 연결하며, 자침 깊이는 반복적인 근육축에 의한 침의 움직임을 고려하여야 한다. 주파수는 2-4Hz, 강도는 근육 연축이 약하게 발생하면서 환자가 불편감을 느끼지 않는 정도의 강도로 20-30분 동안 시행한다.	
R13-1	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 비경혈점 시술에 비하여 침(전침 포함) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R13-2	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 위장운동촉진제 등에 비하여 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
R14	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 뜸치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 기능성소화불량의 뜸치료는 중완(CV12), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 신결(CV8), 내관(PC6), 관원(CV4), 천추(ST25), 공손(SP4), 기해(CV6), 상완(CV13) 등의 혈위를 사용한다.	
병행치료		
R15	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 권고한다.	A/Moderate
3) 한방 병행치료		
R16	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부첩 등)를 고려해야 한다.	B/Low
4) 기타요법		
① 추나 치료		
단독치료		
R17	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 위장운동촉진제 등에 비하여 추나 치료를 고려할 수 있다.	C/Moderate
병행치료		
R18	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
② 기공 요법		
한방 병행치료		
R19	성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 기공 요법과 침치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
③ 명상		
단독치료		
R20	성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 명상을 고려해야 한다.	B/Moderate

4. 진료 알고리즘



Summary

1. Background and Purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1. Background and Purpose

Functional dyspepsia (FD) refers to a group of diseases with persistent dyspepsia lasting for longer than 6 months without any organic lesions. The pathophysiology is complicated and diverse, and due to the limitations of conventional therapies, interest in Korean medicine is increasing. However, to date, there are no guidelines for Korean medicine treatment; therefore, the treatment methods used by local Korean medicine doctors are not consistent, and it is difficult to evaluate the relevant results accurately.

The Korean Medicine Clinical Practice Guideline (KM-CPG) for FD introduced various evaluation tools and pattern identification questionnaires that can evaluate and classify symptoms. In addition to herbal medicine, acupuncture, and moxibustion treatment, recommendations for various therapies such as Chuna therapy, Qi-Gong, and meditation were included in consideration of the characteristics of the disease. This KM-CPG introduced a standard diagnostic method for FD and reflected the clinical field by suggesting the need for a combination treatment with Korean and Western medicine and referral to other medical systems. The development of effective and standardized clinical guidelines for FD can be helpful in making clinical decisions by presenting desirable treatment directions to Korean medicine doctors. In addition, the KM-CPG provides balanced information to the general public and patients, thereby helping to improve symptoms and quality of life and reducing unnecessary socioeconomic burden. This clinical guideline was developed on the basis of evidence-based medicine through analysis and synthesis of the evidence data.

2. Overview of disease

FD refers to a group of diseases characterized by chronic and repetitive gastrointestinal symptoms localized predominantly to the upper gastrointestinal tract without evidence of any organic lesions. Representative diagnostic criteria were first established in 1992 as the ROME criteria, and the ROME IV criteria were made public in 2016 after several revisions. In this guideline, only adult patients with FD corresponding to the ROME diagnostic criteria were targeted.

The mechanisms of FD are complex and include intrinsic hypersensitivity, delayed gastric emptying, electrical rhythm change, and impaired accommodation of the gastric fundus, and are associated with diverse causes. Therefore, a therapeutic approach based on the available evidence is difficult. Western medical treatment includes prokinetics, proton pump inhibitors, histamine receptor antagonists, and antidepressants. However, they are regarded as symptomatic treatments. Consequently, there is a growing interest in Korean medicine as well as complementary and alternative medicine.

In Korean medicine, FD corresponds to stuffiness and fullness (痞滿), belching (噯氣), acid regurgitation (吞酸), gastric upset (嘈雜), and stomach duct pain (胃脘痛). The classification of these clinical symptoms allows for pattern diagnoses. These patterns include excess pattern (實證), caused by food accumulation (食積); qi depression (氣鬱); phlegm-fluid retention (痰飲); and deficiency pattern (虛證), caused by decreased intestinal motility. An accurate diagnosis is followed by a decision on the best course of treatment, such as herbal medicine, acupuncture, Chuna, and diet modification.

3. Recommendations

분류	Strenth of recommendation	Expression
Evidence-based Recommendations	A	Is recommended
	B	Should be considered
	C	May be considered
	D	Is not recommended
Consensus-based Recommendations	GPP	Is recommended based on the expert group consensus

Functional dyspepsia

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
1) Herbal medicine treatment		
Alone treatment		
R1	Herbal medicine is recommended to improve the symptoms of functional dyspepsia (FD) in adults.	A/Moderate
	Clinical consideration - The basic prescription can be determined by considering pattern identification, and the herbal substances will be modified according to the patients' symptoms and constitutional predispositions. - Treatment duration: Considering the characteristics of diseases that show a chronic course and the duration of drug administration in clinical trials, herbal medicine treatment for more than 4 weeks is recommended.	

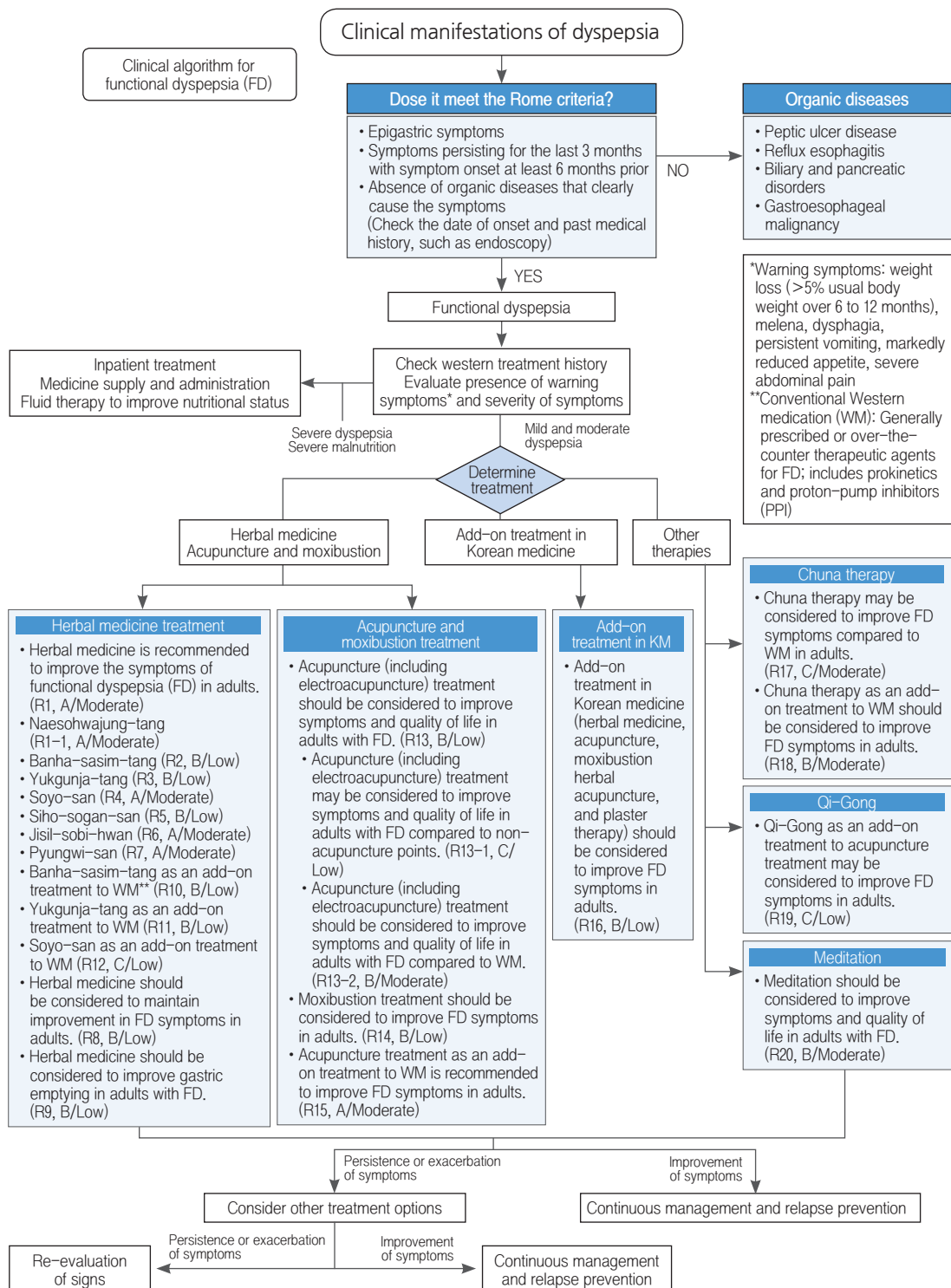
R1-1	Naesohwajung-tang (內消和中湯) is recommended to improve symptoms and quality of life in adults with FD.	A/Moderate
	Clinical consideration • If the food stagnation (食滯) occurs frequently, it is necessary to consider the root-deficiency and exterior excess (本虛表實) of food accumulation in stomach duct (胃脘食積); Naeso-san (內消散), Daehwajung-eum (大和中飲), and Naesohwajung-tang can be commonly used. • The original prescription is composed of Crataegii Fructus, Hordei Fructus, Magnoliae Cortex, Aurantii nobilis Pericarpium, Alismatis Rhizoma, Atractylodis Rhizoma, Cyperi Rhizoma, Aurantii Immaturus Fructus, Pinelliae Rhizoma, Poria, Massa Medicata Fermentata, Aurantii Fructus, Sparganii Rhizoma, Zedoariae Rhizoma, Zingiberis Rhizoma, Zingiberis Rhizoma Recens, Pogostemonis Herba, Aucklandiae Radix, and Glycyrrhizae Radix.	
R2	Banha-sasim-tang (Ban Xia Xie Xin decoction; 半夏瀉心湯) should be considered to improve FD symptoms in adults.	B/Low
	Clinical consideration • Banha-sasim-tang is a prescription applied to the syndrome of cold-heat complex (寒熱錯雜). It can be used when symptoms of a heat pattern, such as heartburn and burning feeling in the centre of the upper stomach, are accompanied by symptoms of a cold pattern, such as a cold body and fullness in the upper abdomen. • In addition to the original prescription (Pinelliae Tuber, Scutellariae Radix, Ginseng Radix, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Zingiberis Rhizoma, Coptidis Rhizoma, Zingiberis Rhizoma Recens, and Zizyphi Fructus), Bupleuri Radix, Paeoniae Radix, Aurantii Fructus Immaturus, and Amomi Fructus were added and frequently used.	
R3	Yukgunja-tang (Liu Jun Zi decoction; 六君子湯) should be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD.	B/Low
	Clinical consideration • Yukgunja-tang is a prescription applied to treat spleen qi deficiency (脾氣虛), and the pattern of spleen deficiency and the dampness-phlegm (脾虛濕痰), and can be used for symptoms such as general weakness, epigastric discomfort, early satiation, and frequent belching due to the decreased gastrointestinal motility and retention of phlegm fluid. • In addition to the original prescription (Pinelliae Tuber, Atractylodis Rhizoma Alba, Citri Unshius Pericarpium, Poria Sclerotium, Ginseng Radix, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Zingiberis Rhizoma Recens, and Zizyphi Fructus), Bupleuri Radix, Paeoniae Radix, Curcumae Radix, Aucklandiae Radix, Ponciri Fructus Immaturus, Amomi Fructus, Atractylodis Rhizoma, and Magnoliae Cortex were added, or Hyangsa-Yukgunja-tang was frequently used.	
R4	Soyo-san (Xiao Yao San; 逍遙散) is recommended to improve FD symptoms in adults.	A/Moderate
	Clinical consideration • Soyo-san can be applied to treat the pattern of spleen deficiency and qi stagnation (脾虛氣滯), and it can be used for dyspepsia of the deficiency type expressed by emotional stimulation. • In addition to the original prescription (Atractylodis Rhizoma Alba, Paeoniae Radix, Poria Sclerotium, Bupleuri Radix, Angelicae Gigantis Radix, Liriodis seu Ophiopogonis Tuber, Menthae Herba, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, and Zingiberis Rhizoma Recens), Liriodis seu Ophiopogonis Tuber and Zingiberis Rhizoma Recens were excluded, and Ginseng Radix, Crataegi Fructus, Massa Medicata Fermentata, Galli Gigeriae Endothelium Corneum, Cyperi Rhizoma, Aucklandiae Radix, and Aurantii Fructus Immaturus were added and frequently used.	

R5	Siho-sogan-san (Chaihu Shugan San; 柴胡疏肝散) should be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD.	B/Low
	Clinical consideration - Siho-sogan-san is a prescription applied to treat the pattern of liver qi invading the stomach (肝胃不和) and can be used for indigestion of the excess pattern caused by the qi stagnation (氣滯) of emotional stimulation. - In addition to the original prescription (Bupleuri Radix, Citri Unshius Pericarpium, Cnidii Rhizoma, Paeoniae Radix, Aurantii Fructus Immaturus, Cyperi Rhizoma, and Glycyrrhizae Radix et Rhizoma), Magnoliae Cortex, Amomi Fructus, Corydalis Tuber, Atractylodis Rhizoma Alba, and Massa Medicata Fermentata can be added and co-administered with prokinetics or antidepressants.	
R6	Jisil-sobi-hwan (Zhishi Xiaopi Wan; 枳實消痞丸) is recommended to improve FD symptoms in adults.	A/Moderate
	Clinical consideration - Jisil-sobi-hwan is a prescription applied to the pattern of food accumulation (飲食停滯), which can be used for the epigastric discomfort and epigastric pain related to the food stagnation (食滯). - The original prescription is composed of Ponciri Fructus Immaturus, Coptidis Rhizoma, Magnoliae Cortex, Pinelliae Tuber, Ginseng Radix, Atractylodis Rhizoma Alba, Zingiberis Rhizoma, Poria Sclerotium, Hordei Fructus Germinatus, and Glycyrrhizae Radix et Rhizoma.	
R7	Pyungwi-san (Ping Wei San; 平胃散) is recommended to improve FD symptoms in adults.	A/Moderate
	Clinical consideration - Pyungwi-san is a basic prescription applied to treat the dampness encumbering the spleen and stomach pattern (濕困脾胃), which is accompanied by an epigastric watery sound (水聲音), nausea, and dizziness (眩暈) with dyspepsia. - In addition to the original prescription (Atractylodis Rhizoma, Citri Unshius Pericarpium, Magnoliae Cortex, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Zingiberis Rhizoma Recens, and Zizyphi Fructus), Aucklandiae Radix, Amomi Fructus Rotundus, Amomi Fructus, Aurantii Fructus Immaturus, Crataegi Fructus, and Hordei Fructus Germinatus can be used additionally.	
R8	Herbal medicine should be considered to maintain improvement in FD symptoms in adults.	B/Low
	Clinical consideration In consideration of the characteristics of diseases with a repetitive and chronic course, drugs to tonify qi and fortify the spleen (補氣健脾) are mainly used and the other drugs are added or subtracted to account for qi stagnation (氣滯), food accumulation (食積), and phlegm-retained fluid (痰飲) to improve systemic and gastrointestinal function.	
R9	Herbal medicine should be considered to improve gastric emptying in adults with FD.	B/Low

Add-on treatment		
R10	Banha-sasim-tang as an add-on treatment to conventional Western medication (WM), such as prokinetics, should be considered to improve FD symptoms in adults.	B/Low
	Clinical consideration Considering the co-administration of proton pump inhibitors, prokinetics, histamine receptor antagonists, and antidepressants for various clinical symptoms of FD caused by the complex pathophysiology, it is necessary to adjust WM depending on the degree of improvement in symptoms.	
R11	Yukgunja-tang as an add-on treatment to WM should be considered to improve FD symptoms and prevent disease recurrence in adults.	B/Low
R12	Soyo-san as an add-on treatment to WM may be considered to improve FD symptoms and prevent disease recurrence in adults.	C/Low
	Clinical consideration Soyo-san can be co-administered with antidepressants or female hormone agents in FD patients with depressive disorder or postmenopausal syndrome.	
2) Acupuncture and moxibustion treatment		
Alone treatment		
R13	Acupuncture (including electroacupuncture) treatment should be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD.	B/Low
	Clinical consideration - Acupoints such as Zusanli (ST36), Zhongwan (CV12), Neiguan (PC6), Tianshu (ST25), Taichong (LR3), Qihai (CV6), Xiawan (CV10), Pishu (BL20), Weishu (BL21), and Gongsun (SP4) are used to treat patients with FD . - Treatment duration: More than 4 weeks of acupuncture (including electroacupuncture) is recommended. - When performing electroacupuncture treatment, acupoints such as Zusanli (ST36), and Neiguan (PC6), and 1 cm away from each acupoint for energization are carried out; the electrodes are then connected to each needle. When it comes to the depth of the needle, the movement of the acupuncture needle caused by repetitive muscle contraction should be considered. The frequency of stimulation should be 2–4 Hz, and the intensity should be an amount that causes weak muscle spasm so that the patient does not feel any discomfort for 20–30 minutes.	
R13–1	Acupuncture (including electroacupuncture) treatment may be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD compared to non-acupuncture points.	C/Low
R13–2	Acupuncture (including electroacupuncture) treatment should be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD compared to WM.	B/Moderate
R14	Moxibustion treatment should be considered to improve FD symptoms in adults.	B/Low
	Clinical consideration Acupoints such as Zhongwan (CV12), Zusanli (ST36), Pishu (BL20), Weishu (BL21), Shenque (CV8), Neiguan (PC6), Guanyuan (CV4), Tianshu (ST25), Gongsun (SP4), Qihai (CV6), and Shangwan (CV13) are used for moxibustion treatment in patients with FD.	
Add-on treatment		
R15	Acupuncture treatment as an add-on treatment to WM is recommended to improve FD symptoms in adults.	A/Moderate

3) Add-on treatment in Korean medicine		
R16	Add-on treatment in Korean medicine (herbal medicine, acupuncture, moxibustion, herbal acupuncture, and plaster therapy) should be considered to improve FD symptoms in adults.	B/Low
4) Other therapies (Chuna therapy, Qi-Gong, and Meditation)		
① Chuna therapy		
Alone treatment		
R17	Chuna therapy may be considered to improve FD symptoms compared to WM in adults.	C/Moderate
Add-on treatment		
R18	Chuna therapy as an add-on treatment to WM should be considered to improve FD symptoms in adults.	B/Moderate
② Qi-Gong		
Add-on treatment in Korean medicine		
R19	Qi-Gong as an add-on treatment to acupuncture treatment may be considered to improve FD symptoms in adults.	C/Low
③ Meditation		
Alone treatment		
R20	Meditation should be considered to improve symptoms and quality of life in adults with FD.	B/Moderate

4. Clinical algorithm



I. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

‘소화불량’이란 주로 상복부에서 나타나는 답답함과 같은 불편감이나 통증이 있는 경우를 지칭하나, 일반적으로 의료인이나 환자에게 모두 다양한 의미로 해석되기도 하는 증상군이다. ‘기능성소화불량 (Functional Dyspepsia)’은 발생원인과 관련된 특별한 기질적 이상소견이 없이 상복부 팽만감, 조기 포만감, 구역, 트림 및 명치밑 통증이나 속쓰림 등의 상복부에 일어나는 다양한 소화기 증상들의 집합체이다.¹⁾ 기능성소화불량의 발생 기전에는 다양한 요소가 복합적으로 작용하며, 개별 증상이 각 병태생리학적 소견과 일치하지 않아 병태생리에 부합되는 치료가 어려운 형편이다.^{2,3)} 서양의학에서의 치료 방법은 증상 완화를 목적으로 다양한 치료약제들을 복합 투여하고 있으나 위약(placebo)에 비하여 뚜렷한 효과를 보이는 경우는 드문 실정이다. 이러한 이유로 국내에서는 한약, 침, 뜸과 같은 한의학적인 치료의 이용률이 지속적으로 증가하고 있으며, 세계적으로도 침과 한약과 같은 보완대체요법(Complementary and alternative medicine)에 대한 이용이 늘어나서 이에 대한 임상연구도 활발히 진행되고 있다.⁴⁾

2019년 건강보험심사평가원 통계자료를 살펴보면 한국인의 기능성소화불량은 질병별 환자 수(한방, 외래 기준)가 상위 8위에 해당할 정도로 흔한 질환으로서, 동일 년도 한방 의료기관 요양급여비용 총액은 약 693억 원으로 의료비용의 규모가 꾸준히 증가하고 있어 사회 경제적인 비용 손실이 높은 실정이다(opendata.hira.or.kr/home.do).

현재 이 질환에 대한 한의학적인 치료 가이드라인은 제작 보급되지 않아 진료 일선에서 표준적인 치료법이 부재하고 치료 결과의 평가 시 어려움이 있는 실정이다. 그러므로 기능성소화불량에 대한 적절한 한의표준임상진료지침(이하 임상진료지침)의 개발은 제한된 의료자원의 효과적 이용뿐만 아니라, 환자의 증상호전 및 삶의 질 개선을 통한 사회 경제적 이득도 높다고 볼 수 있다.

본 임상진료지침은 기능성소화불량의 진료를 담당하는 의료진의 임상적 결정에 도움이 되고 동시에 치료를 받는 환자에게도 안전성·효과성과 관련된 적절하고 균형 잡힌 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다. 이를 위하여 기능성소화불량에 대한 한의학적인 치료를 중심으로 근거 중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)적 방법론에 입각하여 근거 자료의 수집 및 분석이 이루어졌고 더불어 한국 한의학의 임상 현실을 고려하여 개발되었다.

기능성소화불량의 한의학적인 치료에 대한 임상진료지침은 현재까지 개발된 적이 없으므로 수용 개발의 모델은 없는 상황이다. 따라서 본 지침의 개발을 위하여 전문성 및 공정성 확보를 위해 한의학의 임상 전문가를 중심으로 임상진료지침 전문가 그룹, 체계적 문헌고찰 전문가를 포괄하는 다기관 다학제적 위원회를 구성하였고, 단계별 교육과 실습을 통하여 개발방법을 구체화하였으며, 개발 방법(De Novo process) 매뉴얼에 따른 전 과정을 거치면서 체계적인 근거 중심적 방법을 적용하여 임상진료지침을 개발하였다. 더욱이 일선에서 진료하는 일차 의료기관 한의사들의 의견을 반영하여 실제 도움이 되는 진료지침을 개발하고자 노력하였다.

본 임상진료지침은 과학적 근거에 기반을 둔 진료행위를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황을

고려하여 최종 결정을 내려야 한다. 그러므로 본 지침이 의료인의 진료행위를 제한하거나 평가 및 심사의 도구로 사용될 수 없다.

본 기능성소화불량 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침 개발사업단 일반세부과제인 [기능성소화불량의 한의표준임상진료지침 개발(HB16C0019)]의 일환으로 제작되었으나(연구기간: 2016.06.01.~2021.03.31.), 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. Drossman DA. The Functional Gastrointestinal Disorders and the Rome III Process. *Gastroenterol* 2006;130(5):1377-90.
2. Carbone F, Tack J. Gastroduodenal Mechanisms Underlying Functional Gastric Disorders. *Dig Dis* 2014;32(3):222-9.
3. Qin F, Huang X, Ren P. Chinese Herbal Medicine Modified Xiaoyao San for Functional Dyspepsia: Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Gastroenterol Hepatol* 2009; 24(8):1320-5.
4. Lahner E, Bellentani S, Bastiani RD, Tosetti C, Cicala M, Esposito G et al. A Survey of Pharmacological and Nonpharmacological Treatment of Functional Gastrointestinal Disorders. *United European Gastroenterol J* 2013;1(5):385-93.

II. 기능성소화불량 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1. 정의

기능성소화불량(K30, KCD7)이란 인과관계가 뚜렷한 기질적 질환이 없으면서 만성적이며 반복적인 위장관 증상이 상부 위장관에 주로 발생하는 증상군이다. 기능성소화불량은 상복부 팽만감, 조기 포만감, 구역, 트림 및 명치 밑 통증이나 속쓰림 등의 상복부에 일어나는 다양한 증상들로 구성되며, 여러 가지 병태 생리가 관여하는 이질적인 증상의 집합체이다.¹⁾

한의학에서 기능성소화불량은 비만(痞滿), 애기(噯氣), 탄산(吞酸), 조잡(嘈噯), 위완통(胃脘痛) 등의 병증에 해당하며, 그 병변은 주로 비위(脾胃)에 속하지만, 심(心), 간(肝), 신(腎) 등의 다른 장기(臟器)가 영향을 미친다. 또한, 이 질환의 한의학적 발생기전은 비위기허(脾胃氣虛)를 바탕으로 기체(氣滯), 식적(食積), 담음(痰飲), 습열(濕熱) 등이 서로 뒤섞이며 나타나거나 허실한열(虛實寒熱)이 동시에 보이기도 한다.^{2,3)} 최근 하 등⁴⁾의 연구에서는 기능성소화불량의 변증 분류를 6가지 유형 [비위허약(한)(脾胃虛弱(寒)), 비허기체(脾虛氣滯), 간위불화(肝胃不和), 한열차잡(寒熱錯雜), 비위습열(脾胃濕熱), 음식정체(飲食停滯)]으로 나누었다.

2. 임상 현황

기능성소화불량의 유병률은 대상 집단, 증상의 발현 빈도, 진단 기준 및 배제 질환의 범주 등의 상이함으로 추산이 어려운 부분이 있다. 현재까지 공식적인 기능성소화불량의 유병률 통계는 없지만 그 간의 역학 조사로 유추하여 볼 때 7%에서 45%까지로 추정해볼 수 있다. 미국에서는 32%, 영국에서는 38%로 보고되었고 아시아권인 싱가포르에서는 7~8% 정도로 보고되었다.⁵⁻⁸⁾

한국에서는 1차 의료기관에 방문하는 환자 중 약 5% 정도가 소화불량증으로 보고되어 있고 이 중 3차 의료기관으로 의뢰된 소화불량증 환자의 약 8~20%가 기질적 질환이 발견되므로 3차 의료기관으로 내원하는 환자의 약 70-90%가 기능성소화불량일 것으로 추정된다.^{9,10)} ROME II 기준에 근거한 직접면담조사에 의하면 기능성소화불량은 전체 인구의 11.7%였고, ROME III 기준을 이용한 전화설문 조사에서는 7.7%로 보고되었다. 국내 건강 검진 대상자 다기관 연구에서는 20.4%로 병원을 방문하는 일반인을 대상으로 할 경우 유병률이 높아지는 것을 알 수 있다.¹¹⁻¹³⁾ 동양인은 서양인에 비해 기능성소화불량의 유병률이 낮은 경향을 보이고 운동장애형 혹은 식후 불편감 증후군(Postprandial Distress Syndrome, PDS) 유형이 더 많은 것으로 알려져 있다.¹⁴⁾

기능성소화불량은 2019년 다빈도질병 질병별 환자수(한방, 외래 기준) 통계에서 상위 8위, 요양급여비용총액(한방, 외래 기준) 통계에서 상위 9위를 차지하여 상위 1~10위에 해당하는 질환 중에서 근육·관절 질환을 제외한 유일한 내과 계통 질환이다.

기능성소화불량(K30)의 한방의료기관 입원·외래 현황 통계 중 요양급여비용총액 및 보험자부담금은 최근 5년간(2015-2019년) 지속적으로 증가하는 추세이다. 2019년의 건강보험심사평가원 자료에

의하면, 한 해 기능성소화불량으로 내원한 환자수와 이로 인한 요양급여비용총액은 한의과의 경우 각각 749,811명, 69,321,170천 원, 의과의 경우 702,652명, 32,063,421천 원으로 조사되었다(opendata.hira.or.kr/home.do).

2017년 6~7월 349명의 국내 임상 한의사를 대상으로 본 임상진료지침 개발 연구진이 실시한 설문 조사에 따르면, 기능성소화불량 치료를 위해 한방의료기관(한의원 및 한방병원 등)을 방문하는 환자의 경우 30대 이상인 경우가 대부분을 차지하였는데(92.5%), 통상적으로 월 2~3회(49.6%), 1주에서 1개월 동안(57.9%) 한의치료를 받는 것으로 조사되었다. 기능성소화불량 환자는 호소하는 증상에 근거하여 변증유형에 따라 진단되어(49%) 침(32%), 한약과립제(19%), 뜸(11%) 치료를 받는 경우가 많았다. 일부 환자는 양약을 병행투여하며(14.6%), 상부위장관의 기질적 병변을 배제하기 위해 내시경 검사가 의뢰되기도 하였다(59.9%). 따라서 본 임상진료지침에서는 한방의료기관을 방문하는 비율이 높은 성인 환자를 대상으로 다빈도 한의 치료방법인 한약치료, 침구치료의 효능 평가를 중점적으로 다루었다. 또한 한방의료기관에 1차로 방문하거나 의과 의료기관을 방문한 이후 2차로 방문하는 경우가 있어, 한의 단독치료 뿐만 아니라 양약 병행치료가 활용되는 임상현장을 반영하기 위해 치료의 특성에 따라 임상질문을 구분하였다.

3. 진단 및 평가

1) 진단 및 평가

기능성소화불량의 진단은 그 정의에서 알 수 있듯이 관련 검사를 통하여 기질적인 질환을 배제하고 증상에 입각하여 설명되지 않는 위장관 증상들이 있을 때 진단할 수 있다. 진단기준으로서 1992년 로마(ROME) 기준이 처음 발표된 후 기초과학, 신경학적 의견과 이후 진행된 연구결과들을 토대로 현재 사용되는 2016년에 ROME IV 기준이 발표되었다.¹⁵⁾ 기능성소화불량의 진단기준은 첫째, 불쾌한 식후 포만감, 조기 만복감, 상복부 통증, 상복부 속쓰림 중 한 가지 이상의 증상을 가지고 있고, 이러한 증상이 적어도 6개월 전에 발생하여 3개월 이상 지속되며, 둘째, 자세한 병력 청취와 진찰 및 검사 상 증상을 설명할 만한 기질적인 질환이 없어야 한다는 조건을 가지고 있다. 위 기준에 따르면 기능성소화불량은 크게 식후 불쾌감 증후군(Postprandial Distress Syndrome, PDS)과 상복부 통증 증후군(Epigastria Pain Syndrome, EPS)의 아형(subtype)으로 나뉘며, 이 두 아형은 두 가지 유형의 증상이 한쪽으로 치우치지 않고 혼재되어 있는 경우도 있다. 자세한 진단 기준은 아래 [표 1]과 같다.

기능성소화불량으로 진단하기 위해서는 구조적 혹은 생화학적 이상소견을 배제하기 위한 다양한 검사를 실시하게 된다. 일반적으로 소화불량증과 함께 동반되는 특별한 증상이나 징후로 기질적 질환을 의심하거나 일반혈액검사나 생화학적 혈액검사, H. pylori 감염검사, 상부위장관 조영술이나 상부위장관 내시경검사, 치료 약제에 대한 반응 등으로 기질적 질환의 유무를 판단하게 된다. 증상만으로 기질적 소화불량증을 감별하기 어렵지만 자세한 문진은 위식도역류질환 및 진통소염제와 연관된 위장관

[표 1] 기능성 소화불량의 진단 기준 : Rome IV criteria, 2016 revision

B1. Functional dyspepsia*
Diagnostic criteria[¶] 1. One or more of the following: a. Bothersome postprandial fullness b. Bothersome early satiation c. Bothersome epigastric pain d. Bothersome epigastric burning AND 2. No evidence of structural disease (including at upper endoscopy) that is likely to explain the symptoms
B1a. Postprandial Distress Syndrome
Diagnostic criteria[¶] Must include one or both of the following at least three days per week: 1. Bothersome postprandial fullness (ie, severe enough to impact on usual activities) 2. Bothersome early satiation (ie, severe enough to prevent finishing a regular-size meal) No evidence of organic, systemic, or metabolic disease that is likely to explain the symptoms on routine investigations (including at upper endoscopy) Supportive remarks • Postprandial epigastric pain or burning, epigastric bloating, excessive belching, and nausea can also be present • Vomiting warrants consideration of another disorder • Heartburn is not a dyspeptic symptom but may often coexist • Symptoms that are relieved by evacuation of feces or gas should generally not be considered as part of dyspepsia Other individual digestive symptoms or groups of symptoms, eg, from gastroesophageal reflux disease and the irritable bowel syndrome may coexist with PDS
B1b. Epigastric Pain Syndrome
Diagnostic criteria[¶] Must include at least one of the following symptoms at least one day a week: 1. Bothersome epigastric pain (ie, severe enough to impact on usual activities) AND/OR 2. Bothersome epigastric burning (ie, severe enough to impact on usual activities) No evidence of organic, systemic, or metabolic disease that is likely to explain the symptoms on routine investigations (including at upper endoscopy) Supportive remarks 1. Pain may be induced by ingestion of a meal, relieved by ingestion of a meal, or may occur while fasting 2. Postprandial epigastric bloating, belching, and nausea can also be present 3. Persistent vomiting likely suggests another disorder 4. Heartburn is not a dyspeptic symptom but may often coexist 5. The pain does not fulfill biliary pain criteria 6. Symptoms that are relieved by evacuation of feces or gas generally should not be considered as part of dyspepsia Other digestive symptoms (such as from gastroesophageal reflux disease and the irritable bowel syndrome) may coexist with EPS

PDS: postprandial distress syndrome; EPS: epigastric pain syndrome.

* Must fulfill criteria for PDS and/or EPS.

¶ Criteria fulfilled for the last three months with symptom onset at least six months before diagnosis.

질환을 감별하고, 상부 위장관 증상인지, 경고 증상(alarm symptom)이 있는지를 알기 위해 중요하다.

2005년 미국소화기학회(American College of Gastroenterology)의 가이드라인에서는 소화불량증 환자가 55세 이상이거나 출혈, 빈혈, 조기만복감, 설명할 수 없는 체중감소(체중의 10% 이상), 진행성 삼킴곤란, 삼킴통증, 지속적인 구토, 위·십이지장 악성종양의 가족력, 식도·위 악성종양의 과거력, 소화성궤양의 과거력, 림프절 종대, 복부 종괴와 같은 경고증상이 있는 경우 기질적 질환을 감별하기 위하여 상부위장관 내시경검사를 권장하였다.¹⁶⁾ 반면 2017년에 발표된 미국소화기학회 및 캐나다소화기협회(Canadian Association of Gastroenterology)의 가이드라인에 따르면, 지난 10년간 미국과 캐나다의 연령별 위암 발병률 감소와 내시경 검사의 비용효율적 관점에서 권고 연령을 기존의 55세 이상에서 60세 이상으로 상향 조절하였다. 또한 60세 미만의 경우 체중감소, 빈혈, 연하곤란, 지속적인 구토와 같은 경고증상이 있더라도 악성 종양의 위험성은 1% 미만이므로 상부위장관 검사를 추천하지 않는 등 상부위장관 내시경검사의 권고사항에 일부 변화가 있었다.¹⁷⁾

한편 2020년 국내에서 발표된 가이드라인에 따르면 상부위장관의 악성 종양을 포함한 기질적 질환을 배제하기 위해 40세 이상의 소화불량증 환자에게 상부위장관 내시경검사를 권장하고 있다. 또한 위산분비억제제 또는 위장운동촉진제에 반응하지 않으며 경고증상이 없는 40세 미만의 소화불량증 환자에게는 H. pylori 감염 검사를 권고하고 있다. 이 외에 40세 이상이거나 비정상적인 체중 감소, 진행성 연하곤란, 출혈 징후, 지속적인 구토, 위암 가족력 및 최근 비스테로이드항염증제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), 항응고제, 항혈소판제 사용력이 있는 소화불량증 환자의 경우 기질적 원인에 대한 평가를 권장하고 있다.¹⁸⁾

International Agency for Research on Cancer (IARC)에서 발표한 GLOBOCAN 2012에 따르면 국내 위암에 대한 연령 표준화 발병률은 15~39세 사이에 5.7명, 40~44세 사이에 30명으로, 한국의 경우 위암 발생률이 서구 사회에 비해 높은 수준이다.¹⁹⁾ 또한 H. pylori 감염 유병률이 낮아지는 추세라고는 하나 여전히 현재까지 높은 편이며, 내시경 검사 수가가 서양의 1/5~1/10 정도로 저렴하고, 내시경 검사 장비의 보급률이나 내시경 검사 가능 전문의가 1차 의료기관인 내과의원에서도 시행 가능할 정도로 널리 보급되어 있어 내시경적 진단 기법을 많이 추천하는 편이다. 이러한 이유로 한의 의료기관을 찾는 만성 소화불량 환자들은 내시경을 비롯한 관련 검사를 이미 받은 경우가 매우 많다. 일반혈액 검사는 소화불량증을 진단할 때 기본적으로 시행하고 있는 항목이나 그 진단적 가치는 제한적이다.

2) 증상의 평가도구

기능성소화불량은 다양한 소화불량 증상의 집합체이기 때문에 그 증상의 심한 정도를 평가하기가 용이하지 않아 증상을 분류하여 심한 정도를 평가하는 다양한 평가 도구가 개발 되어 있다. 현재 기능성소화불량의 증상을 객관적, 정량적으로 평가하기 위해 Nepean Dyspepsia Index (NDI), Functional Dyspepsia related Quality of Life questionnaire (FD-QoL), Short Form 36-item Health Survey (SF-36), Gastrointestinal Symptom score (GIS) 등의 설문지와 위전도(Electrogastrography)의 주파수 측정, 가스트린(gastrin)이나 모틸린(motilin)과 같은 위장관호르몬의 농도 측정, X-ray나 초음파로 관찰한 위배출

평가 등의 검사가 활용되고 있으며, 한의학적으로 활용 가능한 평가법으로는 유효율 평가, 담음(痰飲) 설문지, 식적(食積) 설문지, 한열(寒熱) 설문지, 허실(虛實) 설문지, 비기허(脾氣虛) 설문지 및 위기허(胃氣虛) 설문지 등이 개발되어 사용되고 있다. 각각 측정 변수에 대한 설명은 아래와 같다.

(1) 유효율

중국의 임상연구에서 많이 쓰이는 지표인 유효율은 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 말한다. 보통 증상 지표(Symptom Index)의 호전 정도(Improvement)를 기준으로 유효한 반응을 판단하기 위하여 증상의 심한 정도를 일상생활에 미치는 영향을 기준으로 4단계, 빈도를 발생 빈도에 따라 역시 4단계로 나눈 뒤 증상의 심한 정도와 빈도를 합산한다. 치료 후 총점에 변화 크기에 따라 전유(全癒, 완전 치유), 현효(顯效, 뚜렷한 치료 효과), 유효(有效, 치료효과가 인정), 무효(無效, 효과 없음)로 나누고 무효를 제외한 나머지 세 부분의 인원을 효과가 있는 경우로 판정하고 그 비율이 유효율이 되는 산출방식이다.²⁰⁻²⁴⁾ 그러나 연구마다 기준이 되는 소화불량 증상이 다르고 호전의 기준이 되는 변화의 정도도 다를 수 있어 이질성이 큰 편으로 해석에 주의가 필요하다.

(2) Nepean Dyspepsia Index (NDI)

상복부 소화기 증상 척도로서 Talley 등²⁵⁾이 개발한 Nepean 소화불량증 설문지(Nepean dyspepsia index, NDI)를 이 등²⁶⁾이 번안한 설문지가 NDI-K (Nepean Dyspepsia Index-Korean version)이다. NDI는 증상점수 표와 삶의 질 평가 문항, 가중치 문항으로 구성된다. 증상점수 표는 15개 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표로서 빈도는 지난 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 5단계로, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 평가한다. 삶의 질 평가 문항의 경우 지난 2주간 소화불량으로 인한 삶의 질에 영향을 주었는지를 25문항, 각 문항당 5단계의 평가지표로 평가한다. 이후 가중치를 적용하여 총점수를 계산한다.

(3) Functional Dyspepsia-related Quality of Life (FD-QoL) questionnaire

FD-QoL은 Health-Related Quality of Life (HRQoL)을 토대로 소화불량 환자의 삶의 질을 평가하기 위한 것으로 섭식에 대한 질문, 생활 활력에 관한 질문, 정서에 관한 질문, 사회적 기능에 관한 질문의 총 4영역, 총 21개 문항으로 구성된 설문지이다. 최근 한국인에 대한 타당도 평가가 실시되어 소화불량과 관련된 삶의 질의 평가에 활용되고 있다.²⁷⁾ 각 문항에 대하여 ‘전혀 그렇지 않다 0점’, ‘조금 그렇다 1점’, ‘중간 정도 그렇다 2점’, ‘많이 그렇다 3점’, ‘매우 많이 그렇다 4점’의 5점 리커트 척도(Likert scale)로 구성되어 있어 지난 2주간의 소화불량과 관계된 삶의 질에 대해 환자가 스스로 답하게 하였다.

(4) Short Form 36-item Health Survey (SF-36)

SF-36은 전반적인 삶의 질을 평가하는 도구로서 총 36문항으로 되어 있으며 신체적, 감정적, 사회적 건강을 평가하는 도구이다.²⁸⁾ SF-36은 8가지 다중 항목 척도를 종합하여 만든 36개 질문으로 이루

어져 있으며 각각 신체기능(Physical Functioning, PF)에 관한 질문항목 10개, 사회적 기능(Social role Functioning, SF)에 관한 질문항목 2개, 신체적 장애 문제로 발생하는 역할의 한계에 관한 질문항목 4개(Physical Role functioning, RP), 심리 정서적 장애 문제로 발생하는 역할에 관한 질문항목 3개(Emotional Role functioning, RE), 종합적인 정신건강에 관한 질문항목 5개(Mental Health, MH), 정력(精力), 에너지, 피로 등에 관한 질문항목 4개(Vitality, VT), 신체적 통증(Bodily Pain, BP)에 관한 질문항목 2개, 종합적인 건강 인식(General Health perceptions, GH)에 관한 질문항목 5개, 건강 상황의 변화에 대한 질문항목 1개 등으로 구성되어 있다.

(5) Gastrointestinal Symptom score (GIS)

GIS는 10가지의 소화기 증상을 5개의 심한 정도로 구분하여 평가하는 설문지로서 10가지의 소화기 증상은 메스꺼움(nausea), 구토(vomiting), 가스참(bloating), 복부 경련성 불편감(abdominal cramps), 조기 포만감(early satiety), 위산의 역류 혹은 가슴 쓰림(acidic regurgitation/heartburn), 헛구역질(sickness), 입맛 없음(loss of appetite), 가슴뼈 뒤의 불편감(retrosternal discomfort), 명치통 혹은 윗배 부위 통증(epigastric pain/upper abdominal pain)을 말하고 5단계의 평가는 전혀 그렇지 않다(none, 0점), 조금 그렇다(slight, 1점), 중간 정도 그렇다(moderate, 2점), 많이 그렇다(severe, 3점), 매우 많이 그렇다(very severe, 4점)로 산정한 뒤 합산하여 평가한다.²⁹⁾

(6) 위전도

위전도(Electrogastrography)는 위장의 근전기적 활성을 전복벽에서 피부 전극을 이용해 기록하는 기술이다. 이를 통해 위장의 운동 상태를 평가하여 기능성소화불량의 진단과 치료에 응용할 수 있다. 위전도를 통하여 쓰는 변수로서 대부분 연구에서는 주 주파수(Dominant frequency)와 정상 위서파의 비율(Ratio of normal gastric slow wave)을 많이 이용하며 주 주파수는 위서파의 빈도를 표시하며 정상 위서파는 통상 2~4 cpm 사이이고 정상 위서파의 비는 계산된 전체 위서파에서 규칙적인 2~4 cpm의 위서파 비율을 나타낸다.^{30,31)}

(7) 위배출 시간

위 운동성의 이상은 오심, 구토, 명치통과 같은 다양한 기능성소화불량 증상의 원인이 될 수 있다.³²⁾ 위 운동성은 위 내용물의 배출시간(Gastric Emptying Time)을 측정하여 간접적으로 알 수 있는데 위배출 시간을 검사하는 방법으로 방사성 동위원소를 이용하여 일정 시간 후 잔존량을 측정하는 바륨 조영술이 있고 X-ray나 스inti그래피(Scintigraphy)를 이용할 수 있다. 초음파를 이용하여 식후 위 전정부 단면적의 변화를 측정하는 방법으로 위배출 시간을 계산하는 방법도 활용되고 있다.³³⁾

(8) 가스트린(gastrin) 및 모틸린(motilin)

가스트린은 위 전정부와 십이지장 점막, 그리고 드물게 췌장에 분포하는 세포에서 분비된다. 가스트

린은 주로 위벽 세포(parietal cell)에 작용하여 강력한 위산 분비 인자로서 기능하며 위 운동을 증강시키고, 위장관 점막에 대한 영양 작용(trophic action)을 나타내며, 단백질 섭취 시 인슐린 분비를 촉진한다.³⁴⁾

모틸린은 십이지장과 공장의 세포에서 분비되며, 위장관 평활근을 수축시킨다. 특히 식간에 90~100분 동안 증가하여 위에서부터 소장으로 이동하는 이동성 복합 운동(migrating motor complex, MMC)을 조절한다.³⁴⁾ 기능성소화불량 환자에 있어서는 모틸린의 레벨이 감소하는데 모틸린이 관여하는 식간 운동이 위 전정부 요소 없이 십이지장에서 시작되거나 심지어는 근위부 십이지장에서도 소실되는 형태를 보인다.³⁵⁾ 식후가 아닌 시기에 가스트린(gastrin)의 농도가 증가하는 경우도 관찰되기도 한다.³⁶⁾ 모틸린과 가스트린은 중국학자에 의해 수행된 연구에서 많이 활용하는 변수들이나 기능성소화불량과의 직접적 관련성은 아직 더 많은 연구가 필요하다.

(9) 담음 설문지

담음 설문지(Damum questionnaire, DQ)는 박 등³⁷⁾이 담음(痰飲)에 대한 중국 고전과 최신 논문을 참조하여 선정한 주요 증상들로 구성된 설문지이다. 총 14개의 항목에 대하여 심한 정도에 따라 1에서 7점까지 7단계로 평가하는데 각 항목의 점수에 가중치를 곱한 값을 모두 더하여 총점을 구하게 되며, 이 때 총점이 높을수록 담음이 있는 것으로 판단한다.

(10) 식적 설문지

식적 설문지(Food retention questionnaire, FRQ)는 박 등³⁸⁾이 소화불량의 병인으로서 식적(食積)의 유무를 판별하기 위해 개발한 설문지로, 이전에 개발한 평위산 설문지를 토대로 적정 문항들을 추려내 만든 설문지이다. 평위산 설문지는 20개의 문항으로 구성되었지만 식적 설문지는 3개의 문항이 빠진 17개의 문항으로 구성되어 있으며, 리커트 척도(Likert scale)로 1에서 7점까지 7단계로 평가한다. 각 문항에서 리커트 점수 1에서 4점은 0점, 리커트 점수 5에서 7점은 1점에 해당하며, 식적 진단을 위한 최적 절삭점은 6점으로서 6점 이상인 경우를 식적으로 진단하고, 미만인 경우에는 식적이 아닌 것으로 진단할 수 있다.

기능성소화불량의 식적 설문지(Food Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia, FRQ-FD)는 기능성소화불량이라는 특정 질환군을 대상으로 식적 진단의 특이성을 높이기 위해 황 등³⁹⁾이 식적 설문지를 보완하여 개발한 것이다. 식적 설문지와 문헌조사, 전문가 집단에 의한 델파이(Delphi) 기법을 통해 추출한 8문항, 총 25문항으로 구성된 초안을 바탕으로 각각 30명의 식적 환자군과 건강 대조군을 대상으로 신뢰도 및 타당도 검정을 수행하여 알맞은 문항들을 선정해 만든 설문 도구이다. 총 17문항으로 구성되며, 총점이 51점을 초과하는 경우 기능성소화불량 환자 중 식적으로 진단할 수 있다.

(11) 한열 설문지, 허실 설문지

한열(寒熱), 허실(虛實) 변증(辨證)에 대하여 최 등⁴⁰⁾이 변증안을 마련하기 위하여 총 4차에 걸친 델파이 조사를 통해 선정한 한열 설문지(Cold and heat questionnaire, CHQ) 20문항, 허실 설문지(Defi-

ciency and Excess Questionnaire, DEQ) 11문항을 각각의 항목에 대하여 심한 정도에 따라 1에서 10점까지 10단계로 평가한다. 한열 설문지의 경우, 한증(寒證) 항목과 열증(熱證) 항목의 점수를 각각 구하여 한열의 정도를 평가하며, 가중치를 부여한 합수를 통해 산출한 총점을 이용하여 점수가 높을수록 한증에 가깝다는 결론을 도출할 수도 있다. 허실 설문지도 한열 설문지와 마찬가지로 허증(虛證) 항목과 실증(實證) 항목의 점수를 각각 산출하여 허실의 정도를 판별하는 도구이다.

(12) 비기허 설문지

비기허증(脾氣虛證) 진단평가도구 설문지(Spleen Qi Deficiency Questionnaire, SQDQ)는 기능성 소화불량에서 많이 보이는 변증 유형 중 하나인 비기허증의 진단에 적용되는 설문지이다. 오 등⁴¹⁾이 문헌조사, 번역, 국어학자의 검토, 전문가 집단의 조사 및 연구자회의를 거쳐 만든 설문지로서 주된 문항 구성은 식욕, 식사섭취량 및 전신피로와 관련된 문항으로 구성되어 있다. 11가지 항목[대변당(大便溏), 복창우심(腹脹尤甚), 지체권태(肢體倦怠), 납소(納少), 면색위황(面色萎黃), 소기나연(少氣懶言), 소수(消瘦), 신피(神疲), 식욕감(食欲減), 설담타백(舌淡苔白), 맥완약(脈緩弱)]에 대하여 심한 정도에 따라 0에서 4점까지 5단계로 평가한다. 총 11개의 문항 중 9개의 문항은 연구대상자가 직접 기입하고, 설진(舌診) 및 맥진(脈診)의 2개의 문항은 한의사가 연구대상자를 진찰 후 중증도를 평가한다. 각 문항에 대한 응답점수에 가중치를 반영하여 최종 합산 점수를 구한 후 최적의 절단점수인 43.18점을 기준으로 하여, 43.18점 이상인 경우 비기허증으로 진단한다.

(13) 위기허 설문지

위기허증(胃氣虛證) 변증설문지(pattern identification scale for Stomach Qi Deficiency, SSQD)는 기능성소화불량에서 많이 보이는 변증 유형 중 하나인 위기허증의 진단 및 평가에 적용되는 설문지이다.⁴²⁾ 문헌조사를 통해 위기허증을 대표할 수 있는 증상을 추출한 뒤 이를 전문가 집단의 델파이 설문을 통해 12가지 위기허에 대한 증상[위완비만(胃脘痞滿), 위완은통 안지통감 희온(胃脘隱痛 按之痛減 喜溫), 오심구토(惡心嘔吐), 애기(噯氣), 토산(吐酸), 애역(呃逆), 불사음식(不思飲食), 구담(口淡), 대변부실(大便不實), 권태핍력(倦怠乏力), 신피(神疲), 면색위황/담백(面色痿黃/淡白)]을 선별하여 구성한 설문지이다. 심한 정도에 따라 0점에서 4점까지의 5단계로 평가하게 되는데, 평가 항목 중 설진(舌診), 맥진(脈診) 및 복진(腹診)의 3개의 문항은 한의사가 대상자를 진찰한 후 평가하고 이외의 9개 문항은 대상자가 직접 기입한다. 각 항목별 점수의 총합을 구하여 최적 절단점수인 14점을 초과하는 경우 위기허증으로 진단한다.

3) 기능성소화불량의 변증유형

기능성소화불량 환자가 호소하는 다양한 증상에 따라 특정 유형으로 분류하여 한약 처방 등의 치료에 활용할 수 있다. 한국 및 중국의 임상진료 현장에 기반한 변증 진단 및 치료 기준과 변증도구를 아래에 제시하였다.

(1) 본 지침개발에서 참고한 문헌들의 변증유형에 따른 처방

본 지침의 한약치료 관련 권고안에서 다룬 연구 중 변증유형에 따라 한약을 투약한 연구들을 대상으로 변증에 따라 사용한 처방을 선별하면 아래와 같다.

변증 유형	처방
한열작잡(寒熱錯雜)	반하사심탕(半夏瀉心湯), 지실소비환(枳實消痞丸)
비허기체(脾虛氣滯)	육군자탕(六君子湯), 소요산(逍遙散)
비위기허(脾胃氣虛)	육군자탕(六君子湯)
간위불화(肝胃不和)	소요산(逍遙散), 시호소간산(柴胡疏肝散)
간울기체(肝鬱氣滯)	시호소간산(柴胡疏肝散)
음식적체(飲食積滯)	지실소비환(枳實消痞丸)
습체비위(濕滯脾胃)	평위산(平胃散)

(2) 기능성소화불량의 주요 변증유형

① 비계내과학교과서(2008)³⁾

변증	증상	설맥진	대표 처방
비위허약 (脾胃虛弱)	形體消瘦, 面色萎黃, 精神倦怠, 不思飲食, 食後脘痞腹滿或腹脹而墮, 噯氣不舒, 或有嘔吐清水痰涎	舌淡苔白, 脈緩弱	보중익기탕가미 (補中益氣湯加味)
간위불화 (肝胃不和)	胃脘, 胸脇脹滿疼痛, 食納呆滯, 噯噫頻作或嘈雜吞酸, 鬱悶煩躁, 善太息	苔薄或苔黃, 脈弦	사역산가미 (四逆散加味)
심비양허 (心脾兩虛)	消瘦, 面色蒼白, 神疲肢困, 胃脘重墮, 納呆, 失眠健忘, 心悸氣短, 不耐勞作, 頭眩耳鳴, 脣甲少華, 或吐血, 便血	舌淡苔薄, 脈細弱	귀비탕가감 (歸脾湯加減)
위음부족 (胃陰不足)	形消面紅, 脣紅而燥, 口乾思飲, 噯氣頻繁, 食後腹脹脘痞, 煩悶不舒或有惡心嘔吐, 大便乾燥	舌紅少津, 脈細數	익위탕 합 일관전가미 (益胃湯合一貫煎加味)
위장정음 (胃腸停飲)	胃脘脹滿, 有振水音或有在腸間漉漉有聲, 惡心, 嘔吐清水痰涎, 或眩暈目眩, 心悸氣短	苔白滑, 脈弦滑或弦細	소반하탕 합 영계출감탕 (小半夏湯合苓桂朮甘湯)
어혈정체 (瘀血停滯)	胃脘墮脹隱痛或痛如針刺, 痛有定處而拒按, 食後痛甚	舌質紫暗, 脈澀	도인홍화전가감 (桃仁紅花煎加減)

③ 기능성소화불량증의진료전문가공식의견(功能性消化不良中醫診療專家共識意見) (2017)⁴⁴⁾

유형	주증	차증	설맥
비허기체증 (脾虛氣滯證)	① 胃脘痞悶或脹痛 ② 納呆	① 噯氣 ② 疲乏 ③ 便溏	① 舌淡 苔薄白 ② 脈細弦
간위불화증 (肝胃不和證)	① 胃脘脹滿或疼痛 ② 兩脇脹滿	① 每因情志不暢而發作或加重 ② 心煩 ③ 噯氣頻作 ④ 善歎息	① 舌淡紅 苔薄白 ② 脈弦
비위습열증 (脾胃濕熱證)	① 脘腹痞滿或疼痛 ② 口乾或口苦	① 口乾不欲飲 ② 納呆 ③ 惡心或嘔吐 ④ 小便短黃	① 舌紅 苔黃厚膩 ② 脈滑
비위허한(약)증 (脾胃虛寒(弱)證)	① 胃脘隱痛或痞滿 ② 喜溫喜按	① 泛吐清水 ② 食少或納呆 ③ 疲乏 ④ 手足不溫	① 舌淡 苔白 ② 脈細弱
한열착잡증 (寒熱錯雜證)	① 胃脘痞滿或疼痛, 遇冷加重 ② 口乾或口苦	① 納呆 ② 嘈雜 ③ 惡心或嘔吐 ④ 腸鳴 ⑤ 便溏	① 舌淡 苔黃 ② 脈弦細滑

(3) 기능성소화불량의 변증도구

① 기능성소화불량 변증도구 개발 연구(2010)

기능성소화불량 변증유형 설문지는 김 등⁴⁵⁾에 의하여 개발된 설문지로 기능성소화불량에 대한 한 의학적 변증 유형을 6가지[간위불화(肝胃不和), 음식정체(飲食停滯), 비위습열(脾胃濕熱), 한열착잡(寒熱錯雜), 비위허한(脾胃虛寒), 위음부족(胃陰不足)]로 나누고, 전문가 의견을 취합, 가중치 부여, 한글표현의 타당성 검토 과정을 거쳐 변증 구분을 위한 설문지로 제작되었다.

변증	증상	설맥진
간위불화 (肝胃不和)	胃脘脹滿, 胸悶, 脘痛連脇, 惡心, 噯氣, 善太息	舌苔薄白, 脈沈弦
음식정체 (飲食停滯)	胃脘脹痛, 惡心嘔吐, 壓食 或 不思飲食, 噯腐吞酸, 大便不爽 或 泄瀉	苔厚膩, 脈滑實
비위습열 (脾胃濕熱)	脘腹痞滿, 口乾口苦, 惡心嘔吐, 不思飲食 或 少食, 身重肢倦, 小便短黃	舌紅苔黃膩, 脈滑
한열착잡 (寒熱錯雜)	脘腹痞滿, 腹脹腸鳴, 口乾口苦, 飲食不佳, 噯氣, 吐酸水, 四肢冷, 便溏久泄	舌淡, 苔薄白
비위허한 (脾胃虛寒)	胃痛隱隱 綿綿不休 喜溫喜按, 空腹痛甚 得食則緩, 面色晄白	舌淡苔白 邊有齒痕
위음부족 (胃陰不足)	胃痛隱隱 有灼熱感, 口乾舌燥, 嘈雜似飢 飢而不欲食, 手足煩熱, 大便乾燥	舌紅少津, 脈細數

② 기능성소화불량 변증도구 개발 및 임상적 특성 분석(2020)

하 등⁴⁾은 김 등⁴⁵⁾의 기능성소화불량 변증유형 설문지를 바탕으로 최근의 임상시험 논문을 근거문헌으로 추가 분석하여 한의계 임상 실재를 반영하고자 하였으며, 기능성소화불량 환자를 대상으로 개발된 변증도구를 적용하여 환자군의 임상적 특성을 분석하였다. 기능성소화불량의 변증유형은 6가지[비위허약(한)(脾胃虛弱(寒)), 비허기체(脾虛氣滯), 간위불화(肝胃不和), 한열잡잡(寒熱錯雜), 비위습열(脾胃濕熱), 음식정체(飲食停滯)]로 분류되었으며, 각 변증유형별로 선별된 증상의 결과 값에 가중치를 곱하여 유형별 총점을 합산한다. 6가지 유형의 총점을 비교하여 적절한 변증유형을 파악하는 도구로 활용할 수 있다.

변증	증상	
비위허약(한) (脾胃虛弱(寒))	• 윗배가 갑갑하고 간혹 은근히 아프다. • 입맛이 없으나 입이 마르진 않는다. • 식사량이 적고 조금만 먹어도 쉽게 배가 부른다. • 낮빛이 파리하고 누렇게 뜨기도 한다.	• 정신이 피곤하고 온 몸에 힘이 없다. • 사지가 나른하면서 손발이 차갑다. • 배를 따뜻하게 하거나 만져주면 통증이 줄어든다. • 대변이 무르다.
비허기체 (脾虛氣滯)	• 윗배가 뻥뻥해지면서 간혹 아프다. • 가슴이 답답하다. • 식욕이 없으면서 식사후 갑갑함이 심해진다. • 트림과 딸꾹질이 잦다.	• 얼굴에 윤기나 핏기가 없다. • 정신이 피곤하고 온 몸에 힘이 없다. • 가슴이 열이 나 답답하고 쉽게 화를 낸다. • 대변이 무르다.
간위불화 (肝胃不和)	• 윗배가 뻥뻥해지면서 간혹 아프다. • 가슴과 윗배가 쓰러거나 아픈 것 같기도 하고 배가 고픈 것 같기도 해서 편치 않다. • 신물이 올라와 속이 쓰리다. • 가슴이 답답하다. • 옆구리까지 뻥뻥해지거나 아프다.	• 입이 마르거나 쓰다. • 속이 메스거리거나 토할 때가 있다. • 음식을 먹고 싶지 않다. • 트림과 딸꾹질이 잦다. • 한숨을 잘 쉰다. • 가슴이 열이 나 답답하고 쉽게 화를 낸다.
한열잡잡 (寒熱錯雜)	• 윗배가 갑갑하고 간혹 심한 통증이 있다. • 가슴과 윗배가 쓰러거나 아픈 것 같기도 하고 배가 고픈 것 같기도 해서 편치 않다. • 신물이 올라와 속이 쓰리다. • 배가 뻥뻥해지고 부글거린다. • 입이 마르거나 쓰다.	• 윗배가 갑갑하고 간혹 심한 통증이 있다. • 가슴과 윗배가 쓰러거나 아픈 것 같기도 하고 배가 고픈 것 같기도 해서 편치 않다. • 신물이 올라와 속이 쓰리다. • 배가 뻥뻥해지고 부글거린다. • 입이 마르거나 쓰다.
비위습열 (脾胃濕熱)	• 윗배가 갑갑하고 간혹 심한 통증이 있다. • 가슴과 윗배가 쓰러거나 아픈 것 같기도 하고 배가 고픈 것 같기도 해서 편치 않다. • 신물이 올라와 속이 쓰리다. • 입이 마르거나 쓰지만 물을 마시려고 하지 않는다.	• 속이 메스거리거나 토할 때가 있다. • 트림이 자주 나온다. • 몸이 무겁고 나른하다. • 소변색이 진하고 양이 적다. • 대변이 굳거나 또는 질어서 변을 봐도 시원하지 않다.
음식정체 (飲食停滯)	• 윗배가 채한 듯이 더부룩하게 아프고 누르면 통증이 심해진다. • 속이 메스거리거나 토할 때가 있는데, 구토하고 나면 증상이 감소한다. • 소화가 안 된 음식물을 토한 적이 있다.	• 음식을 먹고 싶지 않다. • 트림할 때 불쾌한 냄새가 나고 신물이 올라온다. • 대변보기 힘들거나 또는 설사를 한다. • 방귀 냄새가 심하다.

4) 임상 현장에서의 진단

기능성소화불량의 진단은 자세한 병력 청취와 진찰을 바탕으로 적절한 배제진단을 시행하여 이루어진다. 한국 한의사들은 상부위장관내시경을 비롯한 관련 검사를 시행할 수 없는 현실이지만, 문진 시 최초의 발병일과 내시경검사에 대한 병력을 확인하여 배제진단을 시행할 수 있다. 하지만 급격한 체중 감소, 흑색변, 연하곤란, 반복적인 구토, 현저한 식욕감소, 심한 복통 등의 경고증상이 나타나는 경우에는 상부위장관 내시경검사를 의뢰한다.

2017년 6~7월 349명의 임상 한의사를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 임상 한의사들은 변증 유형에 따른 진단법(49%)을 가장 많이 선호하였고 복진(25%)을 다음으로 많이 활용하는 것으로 조사되었다. 기능성소화불량의 치료 전 필요한 검사법으로는 내시경, 복부 초음파, 복진, 위전도 순으로 조사되었다.

4. 치료

1) 한의학적 치료 방법

기능성소화불량은 비만(痞滿), 탄산(吞酸), 조잡(嘈噯), 위완통(胃脘痛), 애기(噯氣) 등의 병증에 해당한다. 임상적으로 발병인자와 관련된 식적(食積), 기울(氣鬱), 담음(痰飲) 등의 병인이 두드러진 실증(實證)의 양상인지, 위장의 운동기능의 저하가 두드러진 허증(虛證)의 양상인지를 구분하여 본허표실(本虛表實)한 정도를 구분하여 치료방법을 결정하게 된다. 동의보감에서는 지실소비환(枳實消痞丸), 향사양위탕(香砂養胃湯), 반하사심탕(半夏瀉心湯), 이진탕(二陳湯)가미, 향사평위산(香砂平胃散) 등을 병증에 따라 대표적 처방으로서 제시하였다.³⁾

또한, 기능성소화불량에서 발현되는 증상을 분석하여 변증유형에 따라 치료 처방을 선택하기도 한다. 기능성소화불량에 대한 30편의 변증 관련 연구논문의 3,406례를 분석한 연구에서 간위불화(肝胃不和; 18.96%), 비위허약(脾胃虛弱; 17.32%), 비위습열(脾胃濕熱; 12.71%), 간울기체(肝鬱氣滯; 11.00%), 간울비허(肝鬱脾虛; 8.74%), 음식적체(飲食積滯; 5.34%), 한열착잡(寒熱錯雜; 4.75%), 비위허한(脾胃虛寒; 4.55%)의 변증유형의 분포를 보였다.⁴⁶⁾ 160명의 기능성소화불량 환자들을 대상으로 변증유형을 분석한 연구에서는 한열착잡(寒熱錯雜), 비위허한(脾胃虛寒), 비위습열(脾胃濕熱), 위음허(胃陰虛), 간위불화(肝胃不和), 비허기체(脾虛氣滯), 총 6개의 주요 변증유형이 확인되었으며, 기능성소화불량의 아형 중 PDS형에서는 간위불화(33.3%), 비허기체(33.3%)가, EPS형에서는 간위불화(36.7%)가 가장 많았다.⁴⁷⁾ 또한, 하 등⁴⁾의 연구에서 기능성소화불량 환자 95명을 대상으로 임상적 특성을 분석한 결과, 변증유형의 빈도는 비위허약(한), 비위습열, 한열착잡, 비허기체, 간위불화, 음식정체 순으로 나타났다. 변증유형 내에서 빈도를 관찰했을 때 비허기체형과 음식정체형에서는 PDS형, 간위불화형에서는 EPS형, 비위습열형에서는 Overlap형이 가장 높은 빈도를 보여 선행 연구⁴⁷⁾ 결과와도 유사성을 보였다.

기능성소화불량의 침구치료는 다양한 혈위 및 침법이 사용되고 있으며, 그 효과를 증명하는 연구가 꾸준히 이루어지고 있다. 기능성소화불량의 침치료를에 대한 임상연구 35편에 대한 메타분석 연구에서 수기침(manual acupuncture), 전침(electroacupuncture), 혈위침부, 뜸, 매선요법, 온침요법은 기존 약물 치료보다 효과적으로 증상을 완화하였다고 보고하였으며, 특히 수기침 치료가 가장 좋은 효과를 보였다.⁴⁸⁾ Guo 등이 수행한 체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구에서도 침치료가 기능성소화불량의 증상을 완화시킬 수 있다고 하였으나⁴⁹⁾, 두 연구 모두 양질의 다기관연구가 추가적으로 이뤄져야 한다고 보고한 바 있다.

기능성소화불량에 대한 침과 전침 연구에서는 족삼리(ST36), 중완(CV12), 천추(ST25), 태충(LR3), 내관(PC6) 등의 혈위가 주로 사용되었고, 특히 족삼리(ST36), 중완(CV12), 천추(ST25)혈은 뜸, 침 모두에서 다빈도로 사용되었다.⁵⁰⁾ 그 외 피부를 투자하지 않고 경피에 시술하는 전침인 TEA (Transcutaneous Electro-Acupuncture)의 기능성소화불량에 대한 연구⁵¹⁾가 있고 매선 요법⁵²⁾, 뜸요법⁵³⁾, 부항 요법⁵⁴⁾, 이침 요법⁵⁵⁾, 추나 요법⁵⁶⁾ 등이 쓰이고 있고 두 가지 이상의 한방 요법을 결합하여 사용하는 한방 병행요법^{57,58)}도 활용되고 있다. 한편 약침은 침구요법과 약물 요법을 결합하여 경락조직 내에 약물을 주입시켜 효과와 지속시간을 극대화하는 신침 요법인데 기능성소화불량에 유효한 효과를 보인 연구⁵⁹⁾가 있고 국내에서도 MOK와 V 약침액(우황, 사향, 웅담 등)을 이용하여 기능성소화불량의 증상을 호전시킨 사례⁶⁰⁾가 있다.

2017년 6~7월 349명의 임상 한의사를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 임상 한의사이 선호하는 치료법으로 침(32%), 한약 과립제(19%), 뜸(11%)으로 조사되었고 침법으로는 체침(71%), 사암침(22%)을 가장 다용하는 것으로 조사되었다. 침을 시술할 때 혈자리로는 중완(CV12), 족삼리(ST36), 합곡(LI4), 태충(LR3), 내관(PC6)을 순서대로 다용하였고 공손(SP4), 상완(CV13), 천추(ST25), 하완(CV10)이 그 뒤를 이었다. 사암침으로는 비정격과 위정격을 가장 많이 활용하였다. 한약으로는 반하사심탕(27%), (향사)평위산(30%), (향사)육군자탕(21%)을 다용하였고 그외 기타 처방으로 향사양위탕, 보중익기탕, 정전가미이진탕, 곽향정기산 순으로 활용하는 것으로 조사되었다.

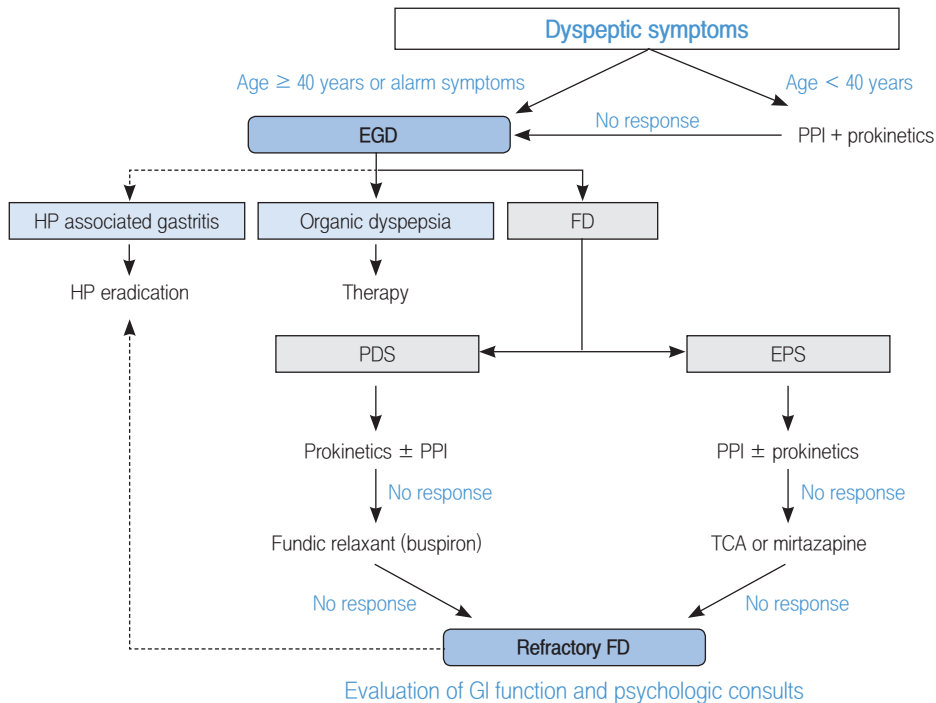
2) 서양의학적 치료방법

현재까지 기능성소화불량의 서양의학적 치료법은 약물요법, H. pylori 제균치료 및 생활습관 개선 등이 효과적인 것으로 알려져 있다. 약물요법은 위산분비억제제와 위장운동촉진제를 위주로 위장관계 작용약제, 정신과계 약제 등이 사용된다. 2019년에 발표된 기능성소화불량의 진료지침 고찰 논문에서 소개된 소화불량 치료 알고리즘은 [그림 1]과 같다.⁶¹⁾

2011년 기능성소화불량의 치료에 관한 임상진료지침이 국내에서 발간되었고⁶²⁾, 이후로 축적된 근거를 바탕으로 진단과 치료에 관한 개정된 임상진료지침이 2020년에 발표된 바 있다.¹⁸⁾ 개발위원회는 무작위 배정 임상시험, 가이드라인 등 다양한 자료를 참고하여 체계적 문헌고찰과 메타분석을 수행하였다. 이후 델파이 방법을 통해 합의를 도출하였으며, 근거수준과 권고등급은 modified GRADE 방법에 준하여 제시하였다. 그 대략은 다음과 같다.

(1) 양성자펌프억제제(Proton pump inhibitors)

- 기능성소화불량 환자에서 양성자펌프억제제는 증상 호전에 효과적이어서 1차 치료로 권고한다 (권고등급: 강함, 증거 수준: 높음).



- 기능성소화불량 아형 중 명치통증증후군 환자에서 양성자펌프억제제를 1차 치료 약제로 우선적으로 권고한다(권고등급: 강함, 증거 수준: 중등도).

(2) 히스타민수용체길항제(Histamine type 2 receptor antagonists)

- 기능성소화불량 환자에서 히스타민수용체길항제는 증상 호전에 효과적이므로 권고한다. 단, 히스타민수용체길항제는 장기 사용으로 약효가 감소될 수 있어 단기간 사용을 고려한다(권고등급: 약함, 증거 수준: 중등도).

(3) 위장운동촉진제(Prokinetics)

- 기능성소화불량 환자에서 위장운동촉진제는 증상 호전에 효과적이므로 권고한다(권고등급: 강함, 증거 수준: 중등도).
- 기능성소화불량 아형 중 식후불편감증후군 환자에서 위장운동촉진제를 1차 치료 약제로 우선적으로 권고한다(권고등급: 강함, 증거 수준: 낮음).

- 장기간 도파민수용체길항제 복용은 비가역적인 약제 부작용을 야기할 수 있으므로 단기간의 최소 사용을 고려한다(권고등급: 강함, 증거 수준: 낮음).

(4) 헬리코박터 제균치료(Helicobacter pylori Eradication)

- 헬리코박터 제균치료는 기능성소화불량의 장기적인 증상 완화에 도움이 되기 때문에 권고한다(권고등급: 약함, 증거 수준: 높음).

(5) 위저부이완제(Fundic Relaxants)

- 위저부이완제는 전반적인 소화불량 증상, 식후 포만감과 조기 만복감의 호전에 도움이 되어 권고한다(권고등급: 약함, 증거 수준: 중등도).

(6) 항우울제(Antidepressants)

- 삼환계항우울제는 위산분비억제제, 위장운동촉진제 등 기존의 치료에 반응하지 않는 기능성소화불량 환자 치료에 도움을 줄 수 있어 권고한다(권고등급: 약함, 증거 수준: 중등도).

(7) 정신 치료(Psychotherapy)

- 정신 치료는 약물 치료에 반응이 없는 기능성소화불량 환자의 증상 호전에 도움을 주므로 권고할 수 있다(권고등급: 약함, 증거 수준: 중등도).

(8) 식이(Diet)

- 고지방식을 피하는 등 식이 조절은 기능성소화불량의 증상 호전에 도움을 주므로 권고할 수 있다(권고등급: 약함, 증거 수준: 낮음).

3) 위험인자 및 예후

기능성소화불량은 여성, 고령자, H. pylori 감염자, 흡연자, 비스테로이드성소염제 사용자에서 비교적 흔한 것으로 알려져 있다.⁶³⁾ 에스트로겐, 프로게스테론과 같은 여성호르몬이 위 운동성과 내장감각 과민에 영향을 미치므로, 남성보다 여성에게서 기능성소화불량이 발생하기 쉽다.⁶³⁾ H. pylori 감염은 위산 분비를 변화시키거나 십이지장의 산 노출을 증가시키고 위배출능을 저해하여 기능성소화불량의 발생에 관여하는 것으로 알려져 있다.⁶⁴⁾

기능성소화불량 환자에게 담배, 커피, 매운 음식, 기름진 음식 등을 피하라고 권고하는 것이 일반적이다. 하지만 식이 습관과 관련해서는 콜라의 과다 섭취는 소화불량에 영향을 주지만 커피, 차의 과음은 소화불량과 관계가 없고 자극적 음식, 구운 음식, 외식은 유의하게 소화불량증을 악화시키지 않는다고 보고되었다.⁶⁵⁾ 인구기반 연구 및 대규모 스크리닝 연구에서 흡연과 기능성소화불량의 관련성이 있으며, 비흡연자에 비해 흡연자의 기능성소화불량 위험이 50% 가량 증가하는 것으로 보고되었다. 적정

량의 음주는 기능성소화불량에 큰 영향을 미치지 않는 것으로 알려졌다.⁶⁶⁾ 비스테로이드성소염진통제의 경우 소화불량의 중요한 유발 요인이다.⁶⁷⁾ 사회경제적 수준과 기능성소화불량의 유의한 관계는 밝혀지지 않았고⁶³⁾, 불안, 우울 등의 정신질환 및 신경증과 같은 성격적 특성은 기능성소화불량과 연관이 있는 것으로 보고되었다.⁶⁸⁾

기능성소화불량은 일반적으로 생명에 심각한 영향을 주지는 않지만 삶의 질을 심각하게 떨어뜨리는 것으로 알려져 있다.⁶⁹⁾ 한 코호트 연구에 의하면 기능성소화불량의 치사율은 일반 인구 집단에 비하여 1.6배 높은 것으로 알려져 있다.⁷⁰⁾ 또한 기능성소화불량 환자는 일반 인구 집단에 비해 과민성장증후군, 위궤양, 담도질환, 역류성식도염에 걸릴 위험도가 높았고 흉통을 호소하거나 협심증을 가질 확률 또한 일반인에 비하여 높았다.⁷⁰⁾

5. 예방 및 관리

기능성소화불량의 예방 및 관리는 몸을 편안하게 하는 근본은 반드시 음식에서 구해야 하고 심신을 편안히 하여 비위를 다스리는 식약료병(食藥療病) 및 안양심신(安養心神), 조치비위(調治脾胃)의 원칙에 따라 이루어 져야 한다.³⁾

구체적으로 2020년 국내에서 발간된 기능성소화불량에 대한 치료 가이드라인에 따르면 탄산음료, 매운 음식, 고지방식을 피하는 것이 좋다.¹⁸⁾ 특히 환자 자신의 경험에 의해 평소 증상을 유발하거나 악화시키는 음식을 피하고, 과음과 흡연을 삼가는 것이 질환 관리에 도움이 된다. 수면장애가 기능성소화불량의 증상을 유발할 수 있으므로, 수면장애에 대한 치료가 증상을 개선시킬 수 있다.⁶¹⁾

신⁷¹⁾이 문헌고찰을 통해 정리한 소화불량 환자에 대한 식이 권고안은 다음과 같다.

- 일차적으로 본인이 섭취하였을 때 증상을 유발하는 음식은 피한다.
- 과식이나 빨리 먹는 습관, 불규칙한 식사 등 나쁜 식사습관은 소화불량 증상을 악화시킬 수 있다.
- 지방이 많은 음식(기름진 음식)을 피한다.
- 콩이나 양파 등은 소화불량 증상을 악화시킬 수도 있으며 탄산음료, 초콜릿 등은 피하는 것이 좋다.
- 유제품(우유, 치즈, 요구르트 등)은 일부 환자에서 소화불량 증상을 악화시킬 수 있다.
- 밀가루 음식보다는 쌀로 만든 음식이 증상을 덜 일으킨다.
- 커피보다는 차를 마시는 것이 좋다.
- 생강섭취가 포만감을 감소시키는데 도움이 될 수도 있다.
- 매운 음식을 평소 잘 먹지 않는다면 매운 음식을 섭취할때 속쓰림과 소화불량이 발생할 수 있으므로 피하는 것이 좋다.

[참고문헌]

1. Drossman DA. The Functional Gastrointestinal Disorders and the Rome III Process. *Gastroenterol* 2006;130(5):1377-90.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 한미의학; 2016, p.683.
3. 전국한외과대학 비계내과학교실. 비계내과학. 군자출판사(주); 2008, p.87,141,348.
4. 하나연. “기능성소화불량 변증도구 개발 및 임상적 특성 분석” 박사학위, 경희대학교 대학원, 2020.
5. Shaib Y, El-Serag HB. The Prevalence and Risk Factors of Functional Dyspepsia in a Multiethnic Population in the United States. *Am J Gastroenterol* 2004;99(11):2210-6.
6. Jones RH, Lydeard SE, Hobbs FD, Kenkre JE, Williams EI, Jones SJ et al. Dyspepsia in England and Scotland. *Gut* 1990;31(4):401-5.
7. Penston JG, Pounder RE. A Survey of Dyspepsia in Great Britain. *Aliment Pharmacol Ther* 1996;10(1):83-9.
8. Ho KY, Kang JY, Seow A. Prevalence of Gastrointestinal Symptoms in a Multiracial Asian Population, with Particular Reference to Reflux-type Symptoms. *Am J Gastroenterol* 1998;93(10):1816-22.
9. Kim JR. Gastrointestinal disorders. Seoul: Ilchokak; 2011.
10. 신철민, 허규찬. 기능성소화불량의 진단 및 치료. *대한의학회지* 2016;59(4):311-8.
11. Rhie SY, Choi CH, Lee HW, Do MY, Lee SH, Han SP et al. The Frequency of Functional Dyspepsia Subtypes and its Related Factors for Health Check Up Subjects. *Korean J Neurogastroenterol Motil* 2007;13(1):31-7.
12. Min BH, Huh KC, Jung HK, Yoon YH, Choi KD, Song KH et al. Functional Dyspepsia Study Group of Korean Society of Neurogastroenterology and Motility. Prevalence of Uninvestigated Dyspepsia and Gastroesophageal Reflux Disease in Korea: a Population-based Study Using the Rome III Criteria. *Dig Dis Sci* 2014;59(11):2721-9.
13. Kim SE, Park HK, Kim N, Joo YE, Baik GH, Shin JE et al. Prevalence and Risk Factors of Functional Dyspepsia: A Nationwide Multicenter Prospective Study in Korea. *J Clin Gastroenterol* 2014;48(2):e12-8.
14. Mahadeva S, Ford AC. Clinical and Epidemiological Differences in Functional Dyspepsia Between the East and the West. *Neurogastroenterol Motil* 2016;28(2):167-74.
15. Stanghellini V, Chan FK, Hasler WL, Malagelada JR, Suzuki H, Tack J et al. Gastroduodenal Disorders. *Gastroenterol* 2016;150(6):1380-92.
16. Talley NJ, Vakil N. Guidelines for the Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol* 2005;100(10):2324-37.
17. Moayyedi P, Lacy BE, Andrews CN, Enns RA, Howden CW, Vakil N. ACG and CAG Clini-

- cal Guideline: Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol* 2017;112(7):988-1013.
18. Oh JH, Kwon JG, Jung HK, Tae CH, Song KH, Kang SJ et al. Clinical Practice Guidelines for Functional Dyspepsia in Korea. *Korean J Med* 2021;96:116-38.
 19. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C et al. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 v1.0. IARC Cancer-Base No.11. 2012.
 20. 李朵朵, 岳增辉, 许丽超, 谢涛, 胡岗珠, 杨俊. 电针治疗功能性消化不良远期疗效的临床观察与评价. *J Clinical Acupuncture Moxibu* 2014;30(2):1-4.
 21. 常小荣, 兰蕾, 严洁, 王小娟, 陈慧敏. 针刺足阳明经特定穴治疗功能性消化不良30例. *世界华人消化杂志* 2010;18(8):839-44.
 22. Ma TT, Yu SY, Li Y, Liang FR, Tian XP, Zheng H et al. Randomised clinical trial: an assessment of acupuncture on specific meridian or specific acupoint vs. sham acupuncture for treating functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther* 2012;35(5):552-61.
 23. 兰蕾, 常小荣, 严洁, 王小娟, 陈慧敏. 针刺足阳明胃经特定穴治疗功能性消化不良30例. *J TCM Univ of Hunan* 2010;30(1):66-9.
 24. 박양춘, 조정효, 손창규, 홍권익, 정인철, 강위창 등. 기능성소화불량에 대한 침치료의 효과: 무작위배정 대조군 연구. *대한침구의학회지* 2007;24(1):1-12.
 25. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GN. Functional Gastrointestinal Disorders. *Gut* 1999;45(2):37-42.
 26. Lee SY, Choi SC, Cho YK, Choi MG. Validation of the Nepean Dyspepsia Index-Korean version. *Kor J Neuro-gastroenterol Mot* 2003;9(suppl):48S.
 27. Lee EH, Hahm KB, Lee JH, Park JJ, Lee DH, Kim SK et al. Development and Validation of a Functional Dyspepsia-Related Quality of Life (FD-QOL) Scale in South Korea. *J Gastroenterol Hepatol* 2006;21(1):268-74.
 28. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
 29. Adam B, Liebrechts T, Saadat-Gilani K, Vinson B, Holtmann G. Validation of the Gastrointestinal Symptom Score for the Assessment of Symptoms in Patients with Functional Dyspepsia. *Alimentary Pharmacol Ther* 2004;22(4):357-63.
 30. Koch KL, Stern RM, Stewart WR, Vasey MW. Gastric Emptying and Gastric Myoelectrical Activity in Patients with Diabetic Gastroparesis: Effect of Long-term Domperidone Treatment. *Am J Gastroenterol* 1989;84(9):1069-75.
 31. Rothstein RD, Alavi A, Reynolds JC. Electrogastrography in Patients with Gastroparesis and Effect of Long-term Cisapride. *Dig Dis Sic* 1993;38(8):1518-24.

32. Quigley EM. Review Article: Gastric Emptying in Functional Gastro-intestinal Disorders. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20(Suppl 7):56-60.
33. 송치목, 개원가에서 위장관 운동 검사의 유용성. *대한소화기내시경학회지* 2003;27(Suppl.1):186-9.
34. 이준규. 위장관 호르몬과 소화. *대한체담도학회지* 2014;19(Suppl. 1).
35. Labo G, Bortolotti M, Vezzadini P, Bonora G, Bersani G. Interdigestive Gastroduodenal Motility and Serum Motilin Levels in Patients with Idiopathic Delay in Gastric Emptying. *Gastroenterol* 1986;90(1):20-6.
36. Nyren O, Adami HP, Bergstorm R, Gustavsson S, Loof L, Lundqvist G. Basal and Food-stimulated Levels of Gastrin and Pancreatic Polypeptides in Non-ulcer Dyspepsia and Duodenal Ulcer. *Scand J Gastroenterol* 1986;21(4):471-7.
37. 박재성, 양동훈, 김민용, 이상철, 박영재. 痰飲辨證 說問 開發. *대한한의원진단학회지* 2006;10(1):64-77.
38. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a Valid and Reliable Food Retention Questionnaire. *Eur J Integr Med* 2013;5(5):432-7.
39. 황미니, 하나연, 고석재, 박재우, 김진성. 기능성소화불량의 식적설문지 개발과 신뢰도 및 타당도 검증. *대한한방내과학회지* 2019;40(3):390-408.
40. 최산호, 임형문, 오재건, 임진영, 강형원, 김윤식 등. 중풍 후 우울증의 변증안에 대한 전문가 델파이 조사. *동의생리병리학회지* 2012;26(3):367-75.
41. 오혜원, 이지원, 김제신, 송은영, 신승원, 한가진 등. 脾氣虛證 진단평가도구 개발 연구. *대한한의학회지* 2014;35(1):157-70.
42. Lee JH, Park JW, Ko SJ, Kim JS. Development and Validation for a New Pattern Identification Scale for Stomach Qi Deficiency. *Eur J Integr Med* 2018;17:56-63.
43. 张声生, 汪红兵, 李乾构. 功能性消化不良中医诊疗规范(草案). *中国中西医结合消化杂志* 2002;10(4):194.
44. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2017). *中华中医药杂志(原中国医药学报)* 2017;32(6):2598.
45. 김증배, 김진희, 손창규, 강위창, 조정효. 기능성소화불량 변증도구 개발 연구. *동의생리병리학회지* 2010;24(6):1094-8.
46. Cui SS, Zhou XH. Progression of TCM Typing Regular in Functional Dyspepsia. *J Liaoning univ TCM* 2011;13(3):83-5.
47. Song J, Yang L, Su S, Piao MY, Li BL, Yu Y et al. Agreement of Gastroenterologists in Traditional Chinese Medical Differential Diagnosis of Functional Dyspepsia Compared with Traditional Chinese Medical Practitioners: A Prospective, Multicenter Study. *J Dig Dis* 2020;21(7):399-405.
48. Zhang JH, Liu YF, Huang XX, Chen YR, Hu LY, Lan K et al. Efficacy Comparison of Differ-

- ent Acupuncture Treatments for Functional Dyspepsia: A Systematic Review with Network Meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2020;ArticleID3875919:18.
49. Guo Y, Wei W, Chen JD. Effects and Mechanisms of Acupuncture and Electroacupuncture for Functional Dyspepsia: A systematic Review. *World J Gastroenterol* 2020;26(19):2440-57.
 50. Kim BY, Seo BK, Park JE, Yang CS, Kim IT, Im JW et al. A Systematic Review of Acupuncture-Moxibustion Treatment for Functional Dyspepsia. *Korean J Acupunct* 2017;34(1):8-36.
 51. Ji T, Li X, Lin L, Jiang L, Wang M, Zhou X et al. An Alternative to Current Therapies of Functional Dyspepsia: Self-administered Transcutaneous Electroacupuncture Improves Dyspeptic Symptoms. *eCAM* 2014;832523.
 52. Yan B. Liver and Spleen Deficiency of Functional Dyspepsia Randomized Parallel Group Study Catgut Implantation Combined with Western Medicine. *J Pract Tradit Chinese Int Med* 2015;29(2):103-5.
 53. 李为贵, 王彬彬, 秦力. 艾灸治疗功能性消化不良的临床观察. *湖北中医杂志* 2015;37(2):60.
 54. 石奕丽. 针刺配合拔罐治疗功能性消化不良 35例疗效观察. *新中医* 2003;35(10):45-6.
 55. 刘悦, 章小平, 龙目恒, 蔡高宁. 针刺耳穴贴压治疗功能性消化不良疗效观察. *中国针灸* 2002;22(6):366-8.
 56. 谷悦. 腹部推拿治疗功能性消化不良的临床有效性分析. *中国医药指南* 2019;17(30):220.
 57. 雷蕊兄, 吴贵荣. 沙棘干乳剂配合穴位针刺治疗功能性消化不良的临床观察. *中医中药* 2013;11(22):640-1.
 58. 冯春生. 陈夏六君汤联合艾箱灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良 45例. *中医研究* 2012;25(6):62-3.
 59. 贾学平, 时昭红, 胡伟, 李轶西, 高晓阳 石拓. 调中颗粒结合穴位注射治疗功能性消化不良的临床观察. *湖北中医杂志* 2013;35(10):9-10.
 60. 김민지, 김슬기, 고석재, 박재우. MOK, V를 활용한 복합 약침치료로 증상 호전을 보인 기능성 소화불량 1례. *대한면역약침학회지* 2014;3(2):41-9.
 61. Oh JH, Kwon JG. Functional Dyspepsia. *Korean J Gastroenterol* 2019;73(2):77-83.
 62. Jee SR, Jung HK, Min BH, Choi KD, Lee PL, Kang YW et al. Guidelines for the Treatment of Functional Dyspepsia. *Korean J Gastroenterol* 2011;57(2):67-81.
 63. Kim SE, Kim NY, Lee JY, Park KS, Shin JE, Nam KW et al. Prevalence and Risk Factors of Functional Dyspepsia in Health Check-up Population: A Nationwide Multicenter Prospective Study. *J Neurogastroenterol Moil* 2018;24(4):603-13.
 64. Suzuki H, Moayyedi P. Helicobacter pylori infection in functional dyspepsia. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2013;10(3):168-74.
 65. Kumar A, Pate J, Sawant P. Epidemiology of Functional Dyspepsia. *J Assoc Physicians India*

- 2012;60(Suppl):9-12.
66. Ohlsson B. The Role of Smoking and Alcohol Behaviour in Management of Functional Gastrointestinal Disorders. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2017;31(5):545-52.
67. Lee HL, Chua SS, Mahadeva S. Dyspepsia in Non-steroidal Anti-inflammatory Drug Users and the Effect of Preventive Measures. *J Dig Dis* 2018;19(6):342-9.
68. Van Oudenhove L, Aziz Q. The Role of Psychosocial Factors and Psychiatric Disorders in Functional Dyspepsia. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2013;10(3):158-67.
69. Choi MG, Jung HK. Health Related Quality of Life in Functional Gastrointestinal Disorders in Asia. *J Neurogastroenterol Motil* 2011;17(3):245-51.
70. Wallander MA, Johansson S, Ruigomez A, Garcia Rodriguez LA, Jones R. Dyspepsia in General Practice: Incidence, Risk Factors, Comorbidity and Mortality. *Fam Pract* 2007;24(5):403-11.
71. 신철민. 기능성 위장관질환에 있어서 식이 및 영양요법: 기능성 소화불량. *대한내과학회지* 2016; 90(2):98-104.

Ⅲ. 기능성소화불량 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

기능성소화불량은 병태 생리가 복잡하고 다양하여 기존 치료법에 한계를 보이고 있으며, 증상 유형에 따라 적용되는 한의학적 치료법에 대한 관심이 증가하고 있다. 그러나 현재까지 한의학적 치료에 대한 가이드라인이 제작되어 있지 않아 일선 한의사들의 치료방식이 다양하고 결과의 평가도 어려운 실정이다. 따라서 본 임상진료지침은 궁극적으로 기능성소화불량의 진단, 치료, 관리, 예방으로 연계되는 한의 임상경로의 바탕이 되어 일선 의료진에게 효율적인 치료 방향을 제시하는 것을 목적으로 한다. 또한 일반인 및 환자에게 증상의 호전 및 삶의 질 개선에 도움이 되는 균형잡힌 정보를 제공하고자 한다.

(1) 대상 인구집단

본 임상진료지침은 ROME 기준에서 분류하고 있는 기능성소화불량(Functional dyspepsia) 환자를 대상으로 하며, KCD(한국표준질병 사인분류) K30(기능성소화불량)에 해당한다. 여기서 소화불량은 대개 상복부에서 지속적으로 또는 재발성으로 느껴지는 불편감이나 통증을 지칭한다. ROME 기준은 기능성소화불량을 진단하는 기준으로서 1992년 처음 발표된 후 몇 차례의 개정을 거쳐 2006년 ROME III 기준이 개발되었고 2016년에는 몇 가지 보완사항이 반영된 ROME IV 기준이 제작되었다. 따라서 본 진료지침은 ROME I, ROME II, ROME III 및 ROME IV 기준을 만족하는 인구집단을 대상으로 하였다. ROME 기준 외의 소화불량증 진단 기준은 제외하였다. 핵심질문 선정 시 한방의료기관을 방문하는 비율이 높은 성인 기능성소화불량 환자를 대상으로 하였으며 성별은 구분하지 않았다.

(2) 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 기능성소화불량 환자를 진료하는 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료인을 대상으로 한다. 본 임상진료지침에서는 ROME 기준에 근거한 기능성소화불량의 진단과 한의 변증도구를 활용한 치료 방향 설정에 대한 정보를 제공한다.

2017년 한방의료이용 및 한약소비 실태조사 결과에 따르면, 한방의료기관을 대상으로 한약을 가장 많이 처방하는 질환 가운데, 소화기 질환이 차지하는 비율이 탕약 중 20.3%, 보험 적용 한약제제 중 18.0%, 보험 미적용 한약제제 중 28.3%로 높게 나타났다. 따라서 기능성소화불량에 대한 한방진료 시 환자입장에서 접하기 쉬운 치료법인 한약, 침, 뜸과 같은 한의학적 치료를 중점적으로 다루어 개발을 진행하였으며, 치료법 이외에 식이 권고안 등의 예방 및 관리 방안을 소개하여 사용자가 학습할 수 있도록 하였다. 본 임상진료지침의 개발은 기능성소화불량의 한의 의료 관련 의사결정에 도움이 되고자 한다.

(3) 의료환경

본 임상진료지침은 기능성소화불량 환자를 진료하는 1차(한의원, 보건소 등) 및 상위 의료기관(한

방병원, 요양병원, 재활전문병원 등)의 외래 및 입원진료에 이용될 수 있다.

2) 개발 그룹 구성

(1) 개발 그룹

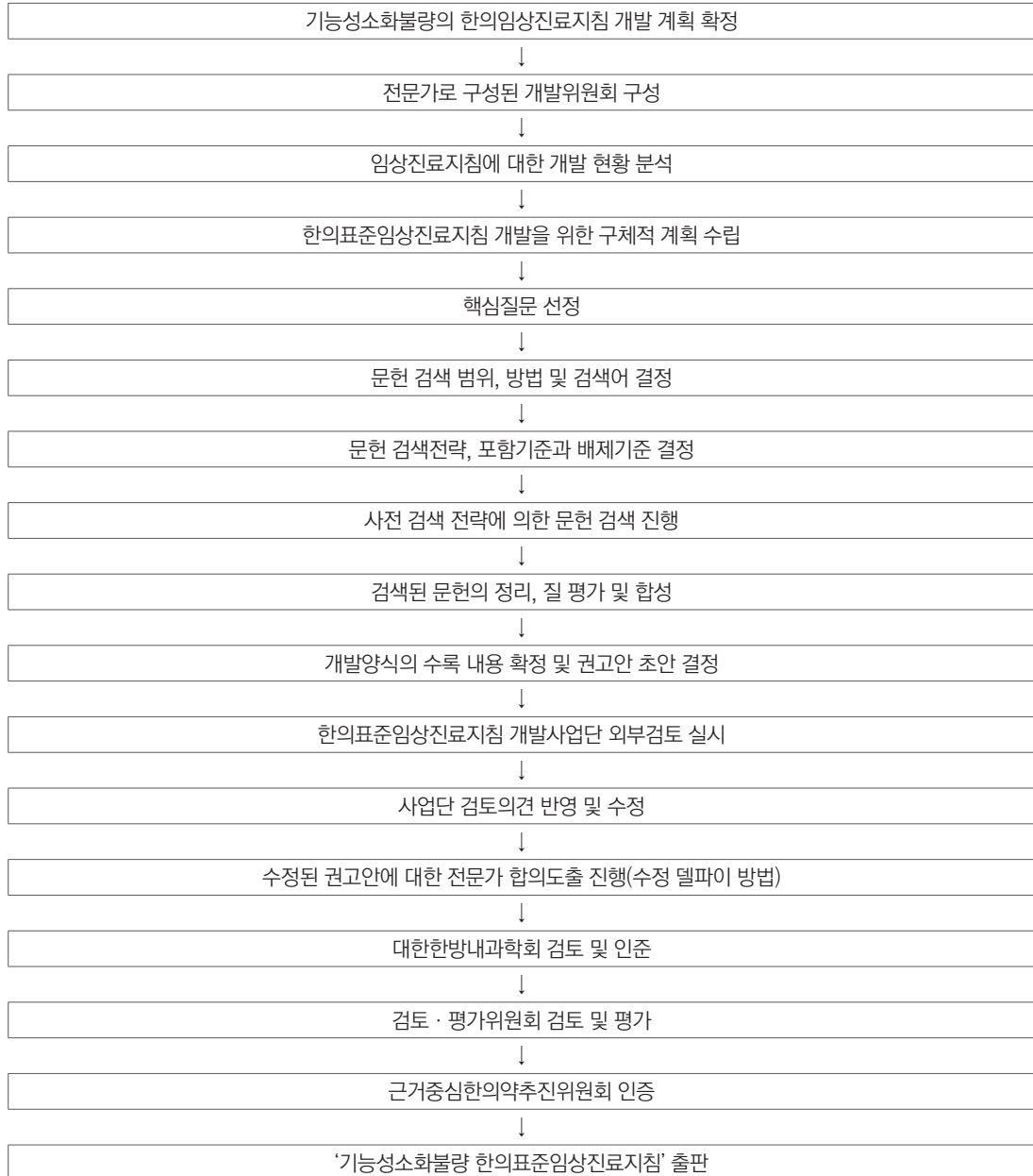
본 임상진료지침 개발에 있어 다양한 의견 수렴을 위해 다기관 다학제적 위원회를 구성하였다. 개발위원회는 위원장과 관련 임상전문가로 구성되었으며, 역할에 따라 임상진료지침 개발 진행과정을 총괄하는 실행위원회와 내용준비 및 실제집필 등 실무를 수행하는 집필위원회를 포함하였다. 개발위원회에서는 문헌을 통한 근거수집 방법에 기반하여 핵심질문을 도출하였다. 검토·운영위원회는 학회 전문가를 포함하여 임상진료지침의 개발전략 수립 및 총괄관리, 최종 승인 등을 담당하였고 개발자의 의견에 피드백을 줄 수 있는 구조로 이루어졌다. 개발위원회는 1차 의료기관을 담당하는 의료인을 포함한 연구자 네트워크를 확립하여 각 기관의 연구가 표준적으로 진행될 수 있도록 하였으며, 전문가 자문 및 검토를 통해 연관 학문의 연구 방법론을 적극 활용하였다. 본 임상진료지침 개발에 참여한 모든 개발 그룹은 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 활용하였다.

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토·운영 위원회	위원장	한창호	동국대학교 한의과대학	경주	임상진료지침 검토 및 승인
개발 위원회	위원장	김진성	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 개발 연구책임, 임상진료지침 집필
	실행 위원	김대준	대구한의대학교 한의과대학	대구	임상진료지침 개발 실무
		김소연	부산대학교 한의학전문대학원	부산	임상진료지침 개발 실무
		이영수	동신대학교 한의과대학	광주	임상진료지침 개발 실무
		김원일	동의대학교 한의과대학	부산	임상진료지침 개발 실무
		공경환	세명대학교 한의과대학	충주	임상진료지침 개발 실무
		이재형	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		이정은	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		남성욱	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		하나연	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		이재홍	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		황미니	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		고휘형	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		조수호	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	실행 위원	최진용	부산대학교 한의학전문대학원	부산	임상진료지침 개발 실무
		황윤경	동의대학교한방병원	부산	임상진료지침 개발 실무
		김동윤	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		백소영	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		이하늘	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		정해인	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		조윤재	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		이현진	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		금창열	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		한아람	경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		김금지	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
		전혜진	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무
	집필 위원	박재우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 집필, 임상시험수행
		고석재	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 집필, 체계적 문헌 고찰 수행
자문 위원회	위원	김진석	경희위편장래 한의원	서울	1차 의료기관 자문위원
		정진호	임상약침의학회	서울	학회전문가
		김진현	서울대학교 간호대학	서울	보건경제학, 경제성평가 전문가
		여인권	숙명여자대학교 통계학과	서울	통계학 전문가
검토 위원회	위원	이준환	한국한의학연구원	대전	진료지침 개발 및 메타분석 전문가, 임상진료지침 평가 및 검토
		김송이	가천대학교 한의과대학	성남	임상진료지침 평가 및 검토
		임성우	동국대학교 한의과대학	일산	질환 전문가, 임상진료지침 평가 및 검토
		백태현	상지대학교 한의과대학	원주	질환 전문가, 임상진료지침 평가 및 검토
		양창섭	한국한의학연구원	대전	진료지침 개발 및 메타분석 전문가, 임상진료지침 평가 및 검토
		공병희	사랑채움 한의원	화성	개원의 패널, 임상진료지침 평가 및 검토
		박세기	현등 한의원	서울	개원의 패널, 임상진료지침 평가 및 검토
		한가진	진리서치	남양주	임상진료지침 평가 및 검토
		백동기	원광대학교 한의과대학	익산	임상진료지침 평가 및 검토

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황 및 기존 임상진료지침 검토

국외의 기능성소화불량에 대한 임상진료지침으로서 아시아-태평양 소화불량증 연구모임¹⁾, 미국 소화기학회²⁾, 영국 북부 소화불량증 가이드라인 모임³⁾, 캐나다 소화불량증 연구모임⁴⁾, 스코틀랜드 대학 연합 가이드라인 모임⁵⁾ 등에서 각 지역에 맞는 기능성소화불량의 치료지침에 대해 발표된 바 있다. 그 외 일차 진료의와 소화기내과 전문의를 구분하여 진단과 치료의 알고리즘이 제시되기도 하였으며⁶⁾, 초기 치료(initial therapy)와 유지치료(long term care)를 분류하여 치료 지침이 제시되기도 하였으며⁷⁾, 기질적 질환이 발견되지 않은 소화불량증에 대한 치료를 제시한 진료 지침도 개발되어 쓰이고 있다.⁸⁻¹⁰⁾

중국의 경우 중의학 치료에 대한 공식적인 진료지침(指針)은 없으나, 기능성소화불량(功能性消化不良)에 대한 치료 방향 연구가 있었는데, 기능성소화불량을 운동불량형 등 5가지 유형으로 나누어 중의학적 치료방법을 제시한 연구¹¹⁾, 중의약과 서양의학적 치료약을 구분하지 않고 증상과 진단에 따라 치료법을 제시한 연구, 기능성소화불량 환자들을 대상으로 변증유형을 분석한 연구가 있었다.¹²⁻¹⁴⁾

일본에서도 기능성소화불량에 대한 진단과 치료에 대하여 진료지침이 개발되어 사용되고 있는데 서양의학적 진단과 치료를 중심으로 가이드라인을 제시하였다.¹⁵⁻¹⁷⁾

국내에서는 2005년 기능성소화불량에 대한 치료지침이 개발되었다.¹⁸⁾ 이 지침에서는 문헌에 근거한 전문가 의견을 중심으로 일반적인 치료, 위산분비억제제, 히스타민수용체길항제, 위저부 이완제, 내장과감각 억제제 등의 약물치료, 정신과적 치료법 등을 기술하였다. 이후 2010년에 대한소화기기능성 질환·운동학회 주관으로 기능성소화불량 진단을 위한 체계적인 문헌고찰이 대한소화기학회지에 발표되었고¹⁹⁾, 2011년에는 국내 여건에 맞고, 국내 전문가의 의견과 일선에서 진료하는 일차 의료기관 의사들의 의견이 반영된 가이드라인이 발표되기도 하였다.²⁰⁾ 그리고 이후로 누적된 최신의 근거를 바탕으로 진단 및 치료에 관한 개정된 임상진료지침이 2020년에 발표된 바 있다.²¹⁾ 그러나 상기 진료지침 모두 서양의학적 치료약제와 치료법 위주로 기술된 가이드라인이었으며, 한약, 침, 뜸 등의 한의학적 치료법에 대한 가이드라인은 없는 실정이다.

② 개발 방법의 결정

기존에 기능성소화불량에 대한 서양의학적 진단과 치료 진료지침이 개발되어 있으나 한의학적 치료에 관한 국내외 임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다. 더불어 국내 임상현장이 잘 반영된 최신의 근거를 지침에 효율적으로 포함할 수 있도록, 임상적 근거가 부족하다고 판단되는 한의진료 과정에 대해 연구자가 직접 임상연구 방법론을 도출하여 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하는 ‘근거창출 임상진료지침 개발’을 수행하였다. 개발 과정에 있어서 주된 방법론 및 절차는 ‘임상진료지침 실무를 위한 핸드북’과 ‘한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼’을 주로 참고하였다.^{22,23)}

2. 개발

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침에서는 한의학적 치료를 분류하여 3개의 연구 분과에 배정하여 개발을 진행하였다. A분과에서는 침(전침), 봉약침, 뜸, 부항, B분과에서는 한약, C분과에서는 기공, 태극권, 요가, 명상, 추나, 카이로프랙틱, 식이요법 등의 기타요법을 담당하였다. 핵심질문 선정 시 성별을 구분하지 않는 성인 기능성소화불량 환자가 ‘대상자(P)’가 되었으며, 상기 A, B, C 분과에 해당하는 한의학적 치료 ‘중재(I)’가 되었고, 임상 근거의 민감도를 높이기 위하여 비교군(C)과 결과(O)는 별도로 설정하지 않고 검색된 문헌을 복수의 연구팀에 의한 이중의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 구체적인 검색어는 검색식과 더불어 부록의 검색전략에 기술되어 있다.

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
1. 한약치료					
단독치료					
CQ1	성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위약에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	한약	위약	증상, 삶의 질, 이상반응
CQ1-1	성인 기능성소화불량 환자에게 내소화 중탕은 위약에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	내소화중탕	위약	증상, 삶의 질, 이상반응
CQ2	성인 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	반하사심탕	위장운동 촉진제 등	증상, 이상반응
CQ3	성인 기능성소화불량 환자에게 육군자탕은 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	육군자탕	위장운동 촉진제 등	증상, 삶의 질, 이상반응
CQ4	성인 기능성소화불량 환자에게 소요산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	소요산	위장운동 촉진제 등	증상, 이상반응
CQ5	성인 기능성소화불량 환자에게 시호소간산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	시호소간산	위장운동 촉진제 등	증상, 삶의 질, 이상반응
CQ6	성인 기능성소화불량 환자에게 지실소비환은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	지실소비환	위장운동 촉진제 등	증상, 이상반응
CQ7	성인 기능성소화불량 환자에게 평위산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	평위산	위장운동 촉진제 등	증상, 이상반응

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
CQ8	성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위장운동촉진제 등에 비해 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?	성인 기능성소화불량 환자	한약	위장운동 촉진제 등	재발률
CQ9	성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위장운동촉진제 등에 비해 위배출 개선에 효과가 있는가?	성인 기능성소화불량 환자	한약	위장운동 촉진제 등	위배출능
병행치료					
CQ10	성인 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행 치료	위장운동 촉진제 등	증상, 이상반응
CQ11	성인 기능성소화불량 환자에게 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키고 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?	성인 기능성소화불량 환자	육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행 치료	위장운동 촉진제 등	증상, 재발률, 이상반응
CQ12	성인 기능성소화불량 환자에게 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키고 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?	성인 기능성소화불량 환자	소요산과 위장운동촉진제 등의 병행 치료	위장운동 촉진제 등	증상, 재발률
2. 침구치료					
단독치료					
CQ13	성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침(전침 포함) 또는 위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질
CQ13-1	성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침(전침 포함)	증상, 삶의 질
CQ13-2	성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동 촉진제 등	증상, 삶의 질, 위의 전기적 활성화도, 위장관호르몬
CQ14	성인 기능성소화불량 환자에게 뜸치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	뜸	위장운동 촉진제 등	증상
병행치료					
CQ15	성인 기능성소화불량 환자에게 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	침, 위장운동 촉진제 등의 병행치료	위장운동 촉진제 등	증상

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
3. 한방 병행치료					
CQ16	성인 기능성소화불량 환자에게 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)는 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)	위장운동 촉진제 등	증상, 삶의 질, 위장관호르몬, 위배출능, 위의 전기적 활성도
4-1. 기타요법: 추나 치료					
단독치료					
CQ17	성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	추나	위장운동 촉진제 등	증상
병행치료					
CQ18	성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	추나, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동 촉진제 등	증상
4-2. 기타요법: 기공 요법					
한방 병행치료					
CQ19	성인 기능성소화불량 환자에게 명상은 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	기공과 침 병행치료	침	증상
4-3. 기타요법: 명상					
단독치료					
CQ20	성인 기능성소화불량 환자에게 명상은 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?	성인 기능성소화불량 환자	마음챙김에 근거한 인지치료	대기통제군	증상, 삶의 질, 걱정 증상

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스(Database, DB)는 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 검색은 2020년 7월 1일까지 출판된 문헌에 한정하여 검색을 실시하였으며 한국어, 영어 중국어, 일본어의 언어로 한정하여 실시하였다. 검색 DB로는 국외 DB로서 Pubmed, Cochrane Library, Embase, AMED (The Allied and Complementary Medicine Database), CNKI (China National Knowledge Infrastructure), CiNii (Citation Information by NII)가 포함되었고, 국내 DB로는 KoreaMed, Kmbase (한국의학논문데이터베이스), KISS (Korean Studies Information Service System), NDSL (National Digital Science Library, 국가과학기술정보센터), OASIS (Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System)가 포함되었으며

검색전략은 부록에 제시하였다.

〈국외 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	Pubmed	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	2020.07.01.
2	Cochrane Library	The Royal Society of Medicine	http://www.cochranelibrary.com	2020.07.01.
3	Embase	The Royal Society of Medicine	https://www.embase.com	2020.07.01.
4	AMED	The Royal Society of Medicine	https://www.ebscohost.com/academic/amed-the-allied-and-complementary-medicine-database	2020.07.01.
5	CNKI	中国知网	http://www.cnki.net/	2020.07.01.
6	CiNii	National Institute of Informatics	http://ci.nii.ac.jp	2020.07.01.

〈국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	KoreaMed	Korean Association of Medical Journal Editors (KAMJE)	http://www.koreamed.org	2020.07.01.
2	Kmbase	의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.or.kr	2020.07.01.
3	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com/	2020.07.01.
4	NDSL	한국과학기술정보연구원	http://www.ndsl.kr/index.do	2020.07.01.
5	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr/index.jsp	2020.07.01.

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 검색은 문헌검색 전문가와 상의하여 Problem, Intervention, Outcome에 대한 검색식을 수립하여 1인이 상기 검색 전략으로 모든 데이터베이스를 검색하였으며 학위 논문, Review 논문, 학술대회 초록 및 원문 등의 구할 수 없는 문헌은 제외하였다. 또한, 최신의 한국 한의학 관련 근거를 포함하고 직접 수행한 근거창출 임상연구의 결과를 반영하기 위하여 임상시험 레지스트리에 등록된 임상연구를 검색하였다. 검색 후 문헌 선정은 연구진을 A, B, C의 3개 분과로 나누어 각각에 속하는 두 명 이상의 담당 연구자들이 독립적으로 수행하여 중복 배제, 제목 확인 후 배제(1차 선별 작업), 초록 확인 후 배제(2차 선별 작업), 원문 확인 후 배제(3차 선별 작업)의 순서로 진행하였다. 배제의 기준은 체계적 문헌고찰(Systematic review), 메타분석(Meta-analysis)과 무작위 배정 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)만을 선별하였다. 대상 환자군으로는 ROME 기준으로 판단된 기능성소화불량(Functional dyspepsia, FD; 功能性消化不良) 환자를 원칙으로 하되 FD라는 점이 명백하게 언급되어 있으면 비궤양성 소화불량(Non-ulcer dyspepsia, NUD)도 포함하였다. 타 질환에 의해 유발된 소화불량(2차성)인 경우 제외하였다. 또한 기능성소화불량의 치료 수단 중 한약재의 경우 국내 한의 임상현장을 반영하기 위해서 국내에

서 사용하지 않는 단미제나 중성약은 제외하였다. 선별작업은 각 분과별로 독립적인 2인이 선별하였으며 서로 일치하지 않는 부분은 합의를 통하여 결과를 도출하였다. 본 임상진료지침의 선택 및 배제 기준 수행 시 적용된 흐름표의 기본 바탕이 된 사용 도구로 PRISMA Flow Chart를 활용하였으며 부록에 따로 기재하였다.

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거 합성을 위한 자료 추출 등은 3개의 분과별로 각각의 담당 연구자가 파트당 2명씩 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 협의를 통하여 조율하였다. 각 핵심질문은 각각의 근거표를 작성 후 메타분석을 통하여 근거를 합성하여 분석하였다. 메타 분석이 불가능한 경우 각각의 연구결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다.

3) 근거 평가

권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가와 방법론적 평가를 위해 무작위 대조군 임상연구, 무작위 대조군 임상연구의 메타분석, 비무작위 대조군 임상연구에 대하여 각각 Cochrane ROB (Risk of Bias), AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews), RoBANS (Risk of Bias for Non-randomized Studies)를 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다.

문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 본 권고안 작성 시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 합의를 통해 진행하였다.

4) 근거 합성과 분석

핵심 임상질문에 대해 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출하였다. 방법론 전문가와 임상 전문가의 논의 후에 정량적인 메타분석의 수행이 가능하다고 판단될 때 이를 수행하였으며, 연구의 양이 불충분하거나 이질성이 우려되어 데이터 합성이 어려운 경우에는 결과 값을 추출해서 임상질문에 대한 근거의 양과 이에 대한 해석을 기술하는 방식을 채택하였다. 추출된 자료의 질과 형태를 고려하여 하위그룹 분석(subgroup analysis) 등을 수행하였다. 각 근거에 대한 표를 작성하여 필요한 각종 데이터를 정리하여 부록에 제시하였다(Evidence Table).

5) 근거수준 및 권고등급

근거수준과 권고등급의 평가는 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)에 준하여 이루어졌다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다. 첫 번째 단계로 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하며, 각 결과에 대해 근거의 질을 등급화 하였다. 근거수준을 결정할 때 고려할 요소는 연구 디자인으로 무작위 배정 임상시험의 경우

‘높음’, 관찰 연구의 경우 ‘낮음’, 환자군 연구의 경우 ‘매우 낮음’으로 배정하고, 비뚤림위험, 이질성(일관성 없음), 비직접성 및 비정밀성, 출판비뚤림이 있는 경우 근거수준 정도에 따라 1단계 혹은 2단계 낮추고, 효과의 크기가 큼, 교란변수의 영향 및 양-반응 관계가 있으면 단계를 상향조정하였다. 현대적 연구방법론을 활용한 근거가 없는 중재나 분야이지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있고 임상현장 활용도가 높을 경우 CTB (Classical Text-based)를 부여하였다. 두 번째 단계로 권고등급 결정은 근거수준을 기초로 하여 효과크기(이득과 위해의 저울질), 가치와 선호도, 자원이용(비용) 등을 종합적으로 고려하여 결정하였다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라 B, C, D, GPP (Good Practice Point)로 각각 구분하였다. 진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 (1) 전문가의 합의, (2) 임상현장의 활용도 조사, (3) 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, (4) 건강보험 심사평가원/국민건강보험공단 등 유관 기관 자료 등을 감안하여 판단하였다. 현대 연구방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높을 경우 CTB 등을 고려하여 GPP 도출을 선택하였다. 단, 투명성을 위해 GPP는 외부 전문가 그룹의 공식적인 합의 방법론을 엄격히 적용하여 권고를 도출하는 것을 원칙으로 하였다.

(1) 근거수준

근거 수준 분류	내용
높음(High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도(Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음(Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우 낮음(Very low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

*보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

① 근거기반 권고등급

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다. (Is not recommended)

② 합의기반 권고

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

* GPP: Good Practice Point

(3) 근거수준과 권고등급의 연계

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌 고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	편익		적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/ Negative)			
높음(High)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도(Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음(Very low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌 근거기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상 진료 현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

권고 작성을 위한 권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며, 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 뒤 개발위원간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회의 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다.

7) 합의안 도출

사전 결정된 근거수준과 권고등급을 기준으로 기본안을 설정한 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대해서 회의를 거친 뒤 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토 위원회는 다양한 임상진료지침 전문가 및 진료지침 방법론 전문가 9명으로 외부 패널을 구성하여 권고안 초안에 대하여 공식적인 합의 방법인 수정 델파이 방법(RAM, RAND-UCLA Appropriateness Method)을 통해 최종 권고안을 도출하였다. 합의는 9명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하고 수정 제의 요청 피드백을 통해 재수정안을 작성하는 방식으로 진행되었고, 권고안, 권고등급/근거수준에 대한 합의가 진행되었다. 설문지의 배포는 2017년 6월 29일부터 3차에 걸쳐 실시하였고(1차 라운드: 권고안 26개, 2차 라운드: 권고안 21개, 3차 라운드: 권고안 3개), 합의가 되지 않은 문항에 한하여 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 나타내는 평균, 중앙값 등을 공개하여 다음 라운드를 진행하였다. 권고안과 권고등급의 수정을 거쳐 2017년 7월 27일 대면회의가 이루어졌고, 1-9점 척도로 이루어진 설문지로 최종 투표를 통하여 결과를 합의한 최종 권고안과 권고등급이 결정되었으며, 최종적으로 합의도출을 이루지 못한 권고안은 없었다. 이후 2020년 10월에 최신의 과학적 근거를 추가적으로 검색하여 포함시킨 임상진료지침 초안을 작성하였다. 그리고 한의표준임상진료지침개발사업단의 검토의견에 따라 재도출된 권고안, 권고등급/근거수준의 합의를 위해 2020년 11월 21일부터 4차 라운드(권고안 21개) 델파이 합의가 진행되었다. 그 결과 합의된 최종 권고안과 권고등급이 결정되었으며, 최종적으로 합의도출을 이루지 못한 권고안은 1개였다. 이후 임상시험 1건의 결과를 반영하여 새로 도출된 권고안과 미도출 권고안에 대한 권고등급/근거수준의 합의를 위해 2021년 4월 2일부터 5차 라운드(권고안 2개) 델파이 합의가 진행되었다. 그 결과 1개의 권고안이 최종적으로 합의도출을 이루지 못하였다. 델파이 합의 프로세스는 부록에 자세히 기재되어 있다.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

개발위원회에서 권고안 초안을 개발하였고, 이후 외부 전문가 패널을 대상으로 델파이 방법을 통해 공식적인 합의를 도출하여 수정안을 작성하였다. 이후 기능성소화불량 임상진료지침 출간 이전에 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 외부 검토를 실시하여 진료지침의 완성도를 높이고자 하였다.

외부 검토 과정은 2021년 4월 임상진료지침 최종 수정안 제출 후 한의표준임상진료지침개발사업단의 외부 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 최종 권고안을 확정하였다. 주요 검토 내용은 권고안의 위계, 권고등급 도출 및 권고안 기술 방식, 임상적 고려사항의 기술 내용 위주의 수정이 반영되었다.

(1) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의표준임상 진료지침 개발사업단	총괄	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이지현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김수란	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		권수현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
외부검토그룹	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
	위원	장보형	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
		이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행

2) 전문 학회 승인

본 기능성소화불량 임상진료지침의 내용적 타당성에 대하여 공식적인 학회 승인 절차 및 기준을 통해 대한한방내과학회의 검토 및 인증을 받았다. 한의표준임상진료지침 학회인증을 위해 대한한방내과 학회 내 구성된 운영위원회 및 검토위원회는 제출된 최종 결과물에 대한 개발의 엄격성, 내용타당성, 권고안의 적용 및 실행가능성, 결정가능성 등 학술적 타당성과 외적 타당성 등을 중심으로 검토하였다. 인증여부와 본 학회에서 해당인증결과의 게재 허용 여부에 대한 최종 결정을 위하여 공식적인 합의절차를 거쳤다. 대한한방내과학회에 승인 기준에는 다음과 같은 내용들이 포함되었으며, 학회의 공식적 승인을 위해 다음의 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 개발한 학회인증 체크리스트를 사용하였

다. 학회인증결과는 한의표준임상진료지침개발사업단에 제출하였다.

- 이 지침은 학회의 목적 및 방향과 일치하는가
- 이 지침은 이용 가능한 근거를 체계적으로 검토하였는가
- 이 지침에서 제시된 권고는 명확하게 기술되었는가
- 이 지침에서 제시된 권고는 지침의 사용자 입장을 고려하였는가
- 이 지침에서 제시된 권고는 대상 환자에게 적용하기에 적합한가
- 이 지침을 따를 경우 환자에게 위해보다 이득이 더 많을 것인가
- 결론적으로 이 지침을 학회에서 공식적으로 승인해야 하는가

3) 인증

대한한방내과학회의 검토와 승인을 받은 본 임상진료지침의 초안을 2021년 4월 사업단에 제출하였다. 이에 대해 사업단 내 검토·평가위원회에 의해 AGREE II에 의한 방법론적인 검토 및 평가를 거쳐 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정·보완을 진행하였다. 이후 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증을 받았으며, 이후에도 한의표준임상진료지침 개발사업단의 템플릿 변경 및 기타 수정의견 등을 반영하여 최종본이 완성되었다.

4. 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침개발사업단을 통하여 출판되었다.

[참고문헌]

1. Talley NJ, Lam SK, Goh KL, Fock KM. Management Guidelines for Uninvestigated and Functional Dyspepsia in the Asia-Pacific Region: First Asian Pacific Working Party on Functional Dyspepsia. J Gastroenterol Hepatol 1998;13(4):335-53.
2. Talley NJ, Vakil NB, Moayyedi P. American Gastroenterological Association Technical Review on the Evaluation of Dyspepsia. Gastroenterol 2005;129(5):1756-80.
3. National Institute for Clinical Excellence. Dyspepsia: Managing dyspepsia in adults in primary care. www.nice.org.uk/pdf/CG-017fullguideline.pdf, 2004.
4. Veldhuyzen van Zanten SJ, Bradette M, Chiba N, Armstrong D, Barkun A, Flook A et al. Evidence-based Recommendations for Short-and Long-term Management of Uninvestigated Dyspepsia in Primary Care: An Update of the Canadian Dyspepsia Working Group (CanDys) Clinical Management Tool. Can J Gastroenterol 2005;19(5):285-303.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Dyspepsia: A national clinical guideline. www.sign.

- ac.uk/pdf/sign68.pdf, 2003.
6. Miwa H, Kusano M, Arisawa T, Oshima T, Kato M, Joh T et al. Evidence-based Clinical Practice Guidelines for Functional Dyspepsia. *J Gastroenterol* 2015;50(2):125-39.
7. Talley NJ. Dyspepsia: Management Guidelines for the Millennium. *Gut* 2002;50(4):iv72-8.
8. Ford AC, Moayyedi P. Current Guidelines for Dyspepsia Management. *Dig Dis* 2008;26(3):225-30.
9. Gisbert JP, Calvet X, Ferrándiz J, Mascort J, Alonso-Coello P, Marzo M et al. Clinical Practice Guideline on the Management of Patients with Dyspepsia. Update 2012. *Gastroenterol Hepatol* 2012;35(10):725.e1-38.
10. Talley NJ, Vakil N. The Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for the Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol* 2005;100(10):2324-37.
11. 于皆平, 王小众. 功能性消化不良的治疗. *中国实用内科杂志* 1995;15(1):11-2.
12. 阮莲芝. 功能性消化不良的治疗进展. *江西中医药* 2008;4:69-71.
13. 莫光英. 功能性消化不良的治疗进展. *中国实用医药* 2014;9(3):251-2.
14. Song J, Yang L, Su S, Piao MY, Li BL, Yu Y et al. Agreement of Gastroenterologists in Traditional Chinese Medical Differential Diagnosis of Functional Dyspepsia Compared with Traditional Chinese Medical Practitioners: A Prospective, Multicenter Study. *J Dig Dis* 2020;21(7):399-405.
15. 세미나 機能性消化管疾患診療ガイドライン2014: 機能性ディスぺプシア(FD)の治療のポイント. *日本薬剤師会雑誌* 2015;67(1):9-12.
16. 消化器病学を駆使した機能性ディスぺプシアの治療]機能性消化管障害の最適治療を求めて, 2014年, 第55回日本心身医学会総会ならびに学術講演会(千葉)]. *心身医学* 2015;55(3):224-32.
17. 機能性消化管疾患診療ガイドライン2014: 機能性ディスぺプシア. *Japanese J Psychosomatic Med* 2016;56(2):104-12.
18. Lee KJ. Evidence Based Guideline for Diagnosis and Treatment: Therapeutic Guideline for Functional Dyspepsia. *Korean J Neurogastroenterol Motil* 2005;11(3):25-9.
19. Jung HK, Keum BR, Jo YJ, Jee SR, Rhee PL, Kang YW. Diagnosis of Functional Dyspepsia: A Systematic Review. *Korean J Gastroenterol* 2010;55(5):296-307.
20. Jee SR, Jung HK, Min BH, Choi KD, Rhee PL, Kang YW et al. Korean Society of Neurogastroenterology and Motility. Guidelines for the Treatment of Functional Dyspepsia. *Korean J Gastroenterol* 2011;57(2):67-81.
21. Oh JH, Kwon JG, Jung HK, Tae CH, Song KH, Kang SJ et al. Clinical Practice Guidelines for Functional Dyspepsia in Korea. *J Neurogastroenterol Motil* 2020;26(1):29-50.
22. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. NECA(한국보건의료연구원); 2015.
23. 한의표준임상진료지침 개발사업단. 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼. 군자출판사(주); 2018.

Ⅳ. 권고사항

1. 한약치료
2. 침구치료
3. 한방 병행치료
4. 기타요법

1. 한약치료

● 배경

한약은 기능성소화불량의 주요 치료방법 가운데 하나이다. 현대에는 탕제, 환제, 산제뿐만 아니라, 과립, 캡슐, 증류 한약 등의 다양한 제형으로 사용되고 있다. 기능성소화불량의 한약치료는 한의학적 이론을 바탕으로 환자 개인의 체질이나 증후에 맞는 한약을 선택하며, 비위의 기능을 중심으로 전신의 다양한 증상을 조절하는 중요한 역할을 한다. 우리나라를 비롯한 여러 나라에서 한약에 대한 약리학적 기전을 규명하거나 한약의 안전성 및 유효성을 확인하는 임상시험을 통해 과학적 근거를 마련하는 연구들이 활발히 진행되고 있다.

한약치료에 대한 임상질문의 대부분은 위장운동촉진제, 양성자펌프억제제 및 항우울제 등의 통상적으로 사용되는 약이 비교군으로 설정되었는데, 이는 기능성소화불량의 복합적인 증상에 따라 다양한 약제가 사용되기 때문에 실제로 근거 도출에 사용된 연구들도 비교약으로 다양한 약제가 사용되었다.

임상적으로 기능성소화불량 환자에게 적용할 수 있는 한약 처방의 종류가 매우 다양하며 근거문헌 조사에서도 다양한 처방들이 검색되었다. 하지만 본 임상진료지침에서는 변증유형에 따른 대표적 처방, 근거문헌의 빈도 및 임상적 활용도 등을 고려한 전문가 합의를 바탕으로 선정된 반하사심탕, 육군자탕, 소요산, 시호소간산, 지실소비환, 평위산 및 내소화중탕을 위주로 임상질문을 구성하여 연구를 진행하였다. 또한 한국 한의학의 임상실제를 반영하기 위하여 유럽이나 중국에서 기능성소화불량에 활용되지만 한국에서 사용하지 않는 단미제나 중성약은 제외하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한약치료를 권고한다.	A/Moderate	1-6
임상적 고려사항 - 변증유형을 고려하여 기본 처방을 결정하고 발현 증상 및 환자의 체질적 소인을 고려하여 약제의 가감이 이루어질 수 있다. - 치료기간: 만성적인 경과를 보이는 질환의 특성과 임상연구에서의 투여기간을 참고하여 4주 이상의 한약치료를 권장한다.		

(1) 임상질문: Q1

성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위약에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한약	위약	증상, 삶의 질, 이상반응 ① TCE ② TDS ③ GIS ④ PAGI-SYM ⑤ FD-QoL ⑥ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; TDS: Total Dyspepsia Symptom scale; GIS: Gastrointestinal symptom scale; PAGI-SYM: Patient Assessment of upper Gastrointestinal Symptom severity index; FD-QoL: Functional dyspepsia related quality of life; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 6건의 임상연구 논문이 선정되었다.

Park(2013) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕 과립을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 6주간 투약하였고 투약 종료 직후 Gastrointestinal Symptom scale (GIS), Visual Analog Scale (VAS), Functional Dyspepsia related Quality of Life (FD-QoL), 위전도를 통한 위의 전기적 활성도(Gastric myoelectric activity)를 측정하여 치료효과를 판단하였다. GIS, VAS, FD-QoL의 경우 치료 후 점수에서 실험군(GIS: 8.77 ± 6.87 , VAS: 41.32 ± 18.21 , FD-QoL: 18.91 ± 17.58)과 대조군(GIS: 6.83 ± 5.42 , VAS: 34.54 ± 20.62 , FD-QoL: 18.51 ± 14.68) 사이의 유의한 차이가 없었으며, 위의 전기적 활성도는 실험군이 대조군에 비해 유의한 위빈맥(tachygastria) 감소 및 식후 위서파의 진폭변화(Power ratio) ≥ 1 인 환자의 비율증가를 보였다.¹⁾

Zhang(2013) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕가감을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고, 투약 전후 및 투약종료 4주 후 Total Dyspepsia Symptoms scale (TDS), Single Dyspepsia Symptoms scale (SDS)을 측정하였으며, 치료 종료 후 방사성 바륨을 이용한 위배출능 평가를 시행하였다. 실험군(4주 1.92 ± 1.89 , 8주 1.92 ± 1.84)이 치료 직후 및 치료종료 4주 후 모두 대조군(4주 3.78 ± 2.35 , 8주 3.57 ± 2.46)에 비해 유의하게 TDS 점수가 감소하였다(4주 $P=0.00$, 8주 $P=0.00$). SDS의 경우 실험군이 대조군에 비해 치료 직후(4주) 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감, 작열감(灼熱感) 항목이 유의하게 감소하였고, 치료 종료 4주 후(8주)의 경우 심와부(心窩部) 통증, 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感) 항목이 실험군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다.²⁾

Suzuki(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕 과립을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 8주간 투약하였고 투약 전후로 Global patient assessment (GPA)에 의한 치료반응, 심와부(心窩部) 통증, 작열감(灼熱感), 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感)에 대한 증상제거율, 혈장의 그렐린(ghrelin)을 측정하였다. 실험군과 대

조군의 치료반응 비율은 각각 33.6%, 23.8%로 통계적 유의성은 없었으며($P=0.09$), 증상 중 심와부(心窩部) 통증의 제거율 항목만이 실험군(44.0%)이 대조군(30.3%)에 비해 유의한 치료 효과가 나타났다($P=0.04$).³⁾

Du(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 8주간 투약하였고 투약 전후로 <TCM Diagnosis and Treatment Norms on Functional Dyspepsia>에 따른 증상 점수 측정 및 이를 통한 유효성 평가를 시행하였으며 Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)을 측정하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 각각 86.67%, 43.33%($P<0.01$)로 유의한 차이를 보였으며 치료 후의 HAM-D 점수는 실험군과 대조군이 각각 9.14 ± 1.67 , 6.20 ± 2.08 로 개선된 점수의 통계적 유의성을 보였다.⁴⁾

Lv(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후 및 투약시작 2주 후, 투약종료 8주 후 Postprandial Discomfort Severity Scale (PDSS), Clinical Global Impression (CGI), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), TCM symptom score (SS), MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), 위배출을 측정하여 치료효과를 판단하였다. PDSS, HADS, SS, SF-36은 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았으며, CGI 평가 또한 실험군이 대조군에 비해 우세한 효과를 보였다. 위배출은 대부분의 측정에서 실험군이 대조군에 비해 배출률이 유의하게 높았다.⁵⁾

Masuy(2020) 등은 ROME Ⅲ, Ⅳ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 나누어 교차시험 디자인(cross-over study)으로 설계하여 비교하였다. 연구기간은 2주간의 치료전단계, 4주간의 투약기간, 각 투약기간 사이 4주간의 휴약기로 구성되었으며, 투약 전후 Leuven Postprandial Distress Scale (LPDS) diary, Intragastric Pressure (IGP), VAS (IGP 측정 시 평가된 증상), Patient Assessment of upper Gastrointestinal Symptom severity index (PAGI-SYM), Visceral Sensitivity Index (VSI), Dyspepsia Symptom Severity Scale (DSS), Short Form Nepean Dyspepsia Index (SF-NDI)를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 DSS 점수는 각각 10.59 ± 3.76 , 8.78 ± 4.11 이었으나 통계적으로 유의하지 않았고, SF-NDI 점수에서도 유의한 차이를 보이지 않았다. PAGI-SYM 점수에서는 두 군 모두 유의한 개선을 보였으나(1.80 ± 0.75 vs 1.64 ± 0.86) 군간 차이는 유의하지 않았다.⁶⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 2편이며, 총 427명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구 중 한 건이 선택적인 결과 보고가 있었으나 모두 무작위 배정을 하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평

가자의 눈가림 등이 이루어져 비뚤림의 위험성이 적다고 판단하였다. I^2 값은 52%로 효과 차이의 크기가 크지 않으므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하다고 보아 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

총소화불량증상척도(Total Dyspepsia Symptoms scale, TDS): TDS는 Zhang(2013)의 연구에서 사용한 기능성소화불량 환자 평가도구이며 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 TDS 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 160명의 참여자가 포함되었다. 포함된 연구는 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없었으나 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 이루어져서 비뚤림의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

위장관증상척도(Gastrointestinal symptom scale, GIS): GIS는 소화불량과 연관되어 나타날 수 있는 소화기계 증상들을 점수화하여 나타낸 평가도구이며 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 GIS 증상 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 100명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어져서 비뚤림의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 있다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

상부 위장관 증상 중증도 지수(Patient Assessment of upper Gastrointestinal Symptom severity index, PAGA-SYM): PAGA-SYM은 오심/구토, 상/하복부 통증 등의 소화기계 증상들을 점수화하여 나타낸 평가도구이며 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 PAGA-SYM 증상 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 46명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어져서 비뚤림의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 있다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

기능성소화불량 삶의 질 척도(Functional dyspepsia related quality of life, FD-QoL): FD-QoL은 기능성소화불량 환자에서 나타날 수 있는 삶의 질 저하를 평가하기 위해 고안된 평가도구이다. 효과크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였고, 본 임상질문에 포함된 연구 중 FD-QoL 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 100명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어져서 비뚤림의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는

적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 있다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 4편이었으며 이상반응 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구 중 한 건이 선택적인 결과보고가 있었으나 모두 무작위 배정을 하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 대부분 이루어져 비뚤림의 위험성이 적다고 판단하였다. I^2 값은 34%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.75 [95% CI 1.25, 2.43, $P=0.001$, $I^2=52\%$]로 한약치료군에서 치료효과가 더 높았다. 이상반응 보고에서는 RR 0.79 [95% CI 0.45, 1.37, $P=0.40$, $I^2=34\%$]로 통계적 유의성은 없었으나 포함된 모든 연구에서 위약군에 비해 한약치료군에서 이상반응이 적게 발생하였다. 따라서 한약이 위약에 비해 증상 개선에 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	427 (2 RCTs)	●●●● High	RR 1.75 [1.25, 2.43]	–	1000명당 241명 많음 [80, 459]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (TDS) (Critical)	160 (1 RCT)	●●●● High	–	–	MD 1.86 낮음 [–2.58, –1.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
DSS (GIS) (Critical)	100 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	–	–	MD 1.94 높음 [–0.49, 4.37]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
DSS (PAGI-SYM) (Critical)	46 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	–	–	MD 0.16 높음 [–0.31, 0.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (FD-QoL) (Important)	100 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	–	–	MD 0.40 높음 [–5.95, 6.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	542 (4 RCTs)	●●●● High	RR 0.79 [0.45, 1.37]	–	1000명당 27명 적음 [47, 70]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; TDS: Total dyspepsia symptom scale; GIS: Gastrointestinal symptom scale; PAGI-SYM: Patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index; FD-QoL: Functional dyspepsia related quality of life.

a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 한약치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 한약치료는 위약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High)과 중등도(Moderate)로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 한약을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한약치료를 권고한다.

(3) 참고문헌

1. Park JW, Ko SJ, Han GJ, Yeo IK, Ryu BH, Kim JS, The Effects of Banha-sasim-tang on Dyspeptic Symptoms and Gastric Motility in Cases of Functional Dyspepsia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, and two-center trial. Evid Based Complement Alternat Med 2013.
2. Zhang S, Zhao L, Wang H, Wang C, Huang S, Shen H et al. Efficacy of Modified LiuJunZi Decoction on Functional Dyspepsia of Spleen-deficiency and Qi-stagnation Syndrome: a randomized controlled trial. BMC Complement Altern Med 2013;13(1):1-9.
3. Suzuki H, Matsuzaki J, Fukushima Y, Suzaki F, Kasugai K, Nishizawa T et al. Randomized Clinical Trial: Rikkunshito in the Treatment of Functional Dyspepsia-a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. Neurogastroenterol Motil 2014;26(7):950-61.
4. Du HG, Ming L, Chen SJ, Li CD. Xiaoyao Pill for Treatment of Functional Dyspepsia in Perimenopausal Women with Depression. World J Gastroenterol 2014;20(44):16739.
5. Lv L, Wang FY, Ma XX, Li ZH, Huang SP, Shi ZH et al. Efficacy and Safety of Xiangsha Liu-junzi Granules for Functional Dyspepsia: a multi-center randomized double-blind placebo-controlled clinical study. World J Gastroenterol 2017;23(30):5589-601.
6. Masuy I, Carbone F, Holvoet L, Vandenberghe A, Vanuytsel T, Tack J. The Effect of Rikkunshito on Gastrointestinal Symptoms and Gastric Motor Function: the first study in a Belgian functional dyspepsia population. Neurogastroenterol Motil 2020;32(2):e13739.

【R1-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 내소화중탕의 복용을 권고한다.	A/Moderate	1
임상적 고려사항 • 잦은 식체가 발생하는 경우 위완식적(胃脘食積)의 본허표실증을 고려하여야 하며, 식체의 경우에 통상의 치료로 내소산(內消散), 대화중음(大和中飲) 및 내소화중탕(內消和中湯)이 활용될 수 있다. • 원방은 산사, 맥아, 후박, 진피, 택사, 창출, 향부자, 지실, 반하, 복령, 신곡(초), 사인, 삼릉, 아출, 건강, 생강, 곽향, 목향, 감초로 구성된다.		

(1) 임상질문: Q1-1

성인 기능성소화불량 환자에게 내소화중탕은 위약에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	내소화중탕	위약	증상, 삶의 질, 이상반응 ① TDS ② FD-QoL ③ AEs	한의원 및 한방병원

* TDS: Total Dyspepsia Symptom scale; FD-QoL: Functional dyspepsia related quality of life; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1건의 임상시험 결과가 포함되었다.

하나연(2020) 등은 ROME IV를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 내소화중탕을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고 투약 종료 직후 Total Dyspepsia Symptoms scale (TDS), Single Dyspepsia Symptoms scale (SDS), Functional dyspepsia related quality of life (FD-QoL), Overall treatment effect (OTE), 식적 설문지, 답음 설문지, 위전도를 통한 Gastric myoelectric activity (GMA)를 측정하여 치료효과를 평가하였다.¹⁾ TDS(시험군 vs 대조군; -5.85 ± 4.80 vs -3.44 ± 3.48 , $P=0.004$), SDS의 일부 증상(상복부 쓰림) (시험군 vs 대조군; -2.44 ± 2.18 vs -1.06 ± 2.24 , $P=0.001$), 식후 충만감(시험군 vs 대조군; -2.69 ± 2.38 vs -1.61 ± 2.43 , $P=0.022$), 조기 포만감(시험군 vs 대조군; -2.80 ± 2.73 vs -1.22 ± 2.67 , $P=0.003$), 답음 점수(시험군 vs 대조군; -3.83 ± 3.92 vs -1.63 ± 3.99 , $P=0.005$), FD-QoL 점수(시험군 vs 대조군; -14.17 ± 16.00 vs -6.91 ± 9.58 , $P=0.005$), OTE(시험군 vs 대조군; 10.89 ± 1.91 vs 9.56 ± 2.33 , $P=0.002$)에서 내소화중탕이 위약에 비해 유의한 효과를 보였다.

또한 6가지 변증유형으로 구분하여²⁾ 결과를 분석한 결과, 비위습열형 환자군에 대해서 SDS 항목 중 상복부 쓰림 증상이[시험군 중 비위습열형 vs 대조군; -4.30 ± 2.00 vs -1.06 ± 2.24 (4주-0주), $P=0.001$], 비위허약(한)형 환자군에 대해서 OTE가 대조군에 비해 유의하게 개선되었다[시험군 중 비위허약(한)형 vs 대조군; 11.00 ± 1.97 vs 9.56 ± 2.33 (4주), $P=0.019$ / 11.06 ± 2.16 vs 9.21 ± 1.97 (8주), $P=0.001$].

또한 식적군과 비식적군으로 구분하여³⁾ 결과를 분석한 결과, TDS 점수[시험군 중 식적군 vs 대조군; -6.29 ± 5.33 vs -3.44 ± 3.48 (4주-0주), $P=0.023$]와 SDS 항목 중 상복부 쓰림[시험군 중 식적군 vs 대조군; -2.50 ± 2.49 vs -1.06 ± 2.24 (4주-0주), $P=0.008$], 식후 충만감[시험군 중 식적군 vs 대조군; -3.35 ± 2.37 vs -1.61 ± 2.43 (4주-0주), $P=0.005$], 조기 포만감[시험군 중 식적군 vs 대조군; -3.32 ± 3.02 vs -1.22 ± 2.67 (4주-0주), $P=0.002$], 답음 점수[시험군 중 식적군 vs 대조군; -3.94 ± 4.48 vs -1.63 ± 3.99 (4주-0주), $P=0.032$]에서 내소화증탕을 투여한 식적군이 대조군에 비해 유의한 효과를 보였다. 식후 충만감 증상의 경우 비식적군에 비해 식적군에서 내소화증탕의 효과가 더 유의한 것으로 나타났으며[시험군 중 식적군 vs 시험군 중 비식적군; -3.35 ± 2.37 vs -1.55 ± 1.96 (4주-0주), $P=0.018$], FD-QoL 점수 역시 내소화증탕을 투여한 식적군이 대조군뿐만 아니라[시험군 중 식적군 vs 대조군; -17.91 ± 16.85 vs -6.91 ± 9.58 (4주-0주), $P=0.009$] 내소화증탕을 투여한 비식적군에 대해서도 유의한 효과를 보였다[시험군 중 식적군 vs 시험군 중 비식적군; -17.91 ± 16.85 vs -7.80 ± 12.38 (4주-0주), $P=0.032$].

또한 일부 소화불량 증상 점수(TDS 점수, SDS 항목 중 상복부 쓰림 증상 점수, 조기 포만감 증상 점수)와 삶의 질 점수, 답음 설문지 점수에 대해서는 교호작용을 기반으로 시간의 흐름에 따른 군간 유의한 차이를 확인하였으며, 안전성 확인을 위한 이상반응 평가에서 두 군이 비슷하게 나타나 내소화증탕의 안전성이 확인되었다.

이에 따라 기능성소화불량의 증상 중 식후 충만감과 같은 잦은 식체가 발생하는 경우 위완식적(胃脘食積)의 본허표실증을 고려하여 통상의 치료로 내소화증탕(內消和中湯)과 같은 처방을 활용할 수 있다.

② 연구결과의 요약

총소화불량증상척도(Total Dyspepsia Symptoms scale, TDS): TDS는 Zhang(2013)⁴⁾의 연구에서 사용한 기능성소화불량 환자 평가도구이며 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였다. 본 임상 질문에 포함된 연구 중 TDS 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 116명의 참여자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 이루어져서 비뮴립의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

기능성소화불량 삶의 질 척도(Functional dyspepsia related quality of life, FD-QoL): FD-QoL은 기능성소화불량 환자에서 나타날 수 있는 삶의 질 저하를 평가하기 위해 고안된 평가도구이다. 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였고, 본 임상질문에 포함된 연구 중 FD-QoL 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 116명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어져서 비뮴립의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는

적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 있다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 1편이었으며 이상반응 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구는 무작위 배정을 시행하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 대부분 이루어져 비뚤림의 위험성이 낮다고 판단하였다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
DSS (TDS) (Critical)	116 (1 RCT)	●●●● High	—	—	MD 1.95 낮음 [-3.42, -0.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (FD-QoL) (Important)	116 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	—	MD 4.87 낮음 [-11.26, 1.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	116 (1 RCT)	●●●● High	RR 0.95 [0.57, 1.58]	—	1000명당 17명 적음 [148, 200]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

DSS: Dyspepsia related symptom score; TDS: Total dyspepsia symptom scale; FD-QoL: Functional dyspepsia related quality of life.

a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1-1은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 내소화중탕의 효과를 비교분석하기 위해 만들어 졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 내소화중탕 치료는 위약 대조군과의 비교 연구에서 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 보였다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과 추정 치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 내소화중탕을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화 불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 내소화중탕의 복용을 권고한다.

(3) 참고문헌

1. Ha NY, Kim S, Ko SJ, Park JW, Kim J. A Clinical Study on Safety and Efficacy of Naesohwa-jung-tang on Functional Dyspepsia. *Medicine* 2020;99(21):e19910.
2. Ha NY. Development of Standard Tool for Pattern Identification of Functional Dyspepsia and Analysis of its Clinical Characterization. Graduate School of Korean Medicine, Kyung Hee University, PhD's thesis 2020.
3. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a Valid and Reliable Food Retention Questionnaire. *Eur J Integr Med* 2013;5(5):432-7.
4. Zhang S, Zhao L, Wang H, Wang C, Huang S, Shen H et al. Efficacy of Modified LiuJunZi Decoction on Functional Dyspepsia of Spleen-deficiency and Qi-stagnation Syndrome: a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Medicine* 2013;13(1):54.

【참고 ①】

한약치료기간의 설정: 가장 효과적인 치료 기간을 설정하기 위해서는 치료 기간 별로 효과를 비교한 연구가 이루어져야 하나, 관련 연구를 찾을 수 없었으므로 CQ1-12까지의 임상 질문에서 다른 연구들을 대상으로 하여 치료 기간을 분석하여 보았다. 치료기간은 2주에서부터 12주까지 다양하였고 총 치료기간 중 4주가 가장 일반적이었다. 산술적인 평균기간은 4주였고, 4주 이상이 전체의 80% 이상을 차지하였다. 한편 2017년 6-7월 349명의 국내 임상 한의사를 대상으로 실시한 본 진료지침 개발 연구진이 주관한 설문조사에 따르면 임상 한의사들은 기능성소화불량의 치료기간을 1주-1개월이 57.9%, 1-2개월이 21.2%, 2-3개월이 12%, 3-6개월이 6.9%, 6-12개월이 0.6%순으로 답변하였다. 본 치료기간은 기능성소화불량에 대한 치료기간으로 침과 한약, 뜸치료를 전부 포함한 치료기간이므로 추후 추가적인 조사가 필요할 것으로 생각된다.

2016년에 발표된 기능성 위장관 질환에 대한 가이드라인인 ROME IV에 따르면 기능성 위장관 질환의 치료경과 관찰기간을 8-12주로 권고하고 있으며 유럽의약국(EMA) 가이드라인에 따르면 짧게는 4주, 길게는 6개월까지 권고하고 있다. 대한소화기기능성질환 운동학회에서는 기능성소화불량을 치료함에 있어 2주 단위로 8주까지 권고하고 있다.

대부분의 가이드라인이 기능성소화불량의 치료기간을 4주 이상으로 잡고 있고 임상연구 기간도 대부분 4주 이상이었으며 만성적인 경과를 보이는 기능성소화불량 특성상 임상적으로도 가장 적절한 치료기간은 4주 이상으로 보고 있으므로 최소 4주 이상의 한약치료를 권장하는 바이다.

추후 치료기간별로 효과를 비교하여 가장 적절한 복용기간을 결정하기 위한 근거들이 도출되어야 한다.

【참고 ②】

기능성소화불량 환자를 대상으로 한약치료 시 변증을 통해 처방을 하는 것이 그렇지 않은 경우에 비해 효과적인지를 판단할 수 있도록 직접 비교한 연구는 아직 없었다. 다만 검색된 논문에서 기능성소화불량의 진단과 함께 대상자를 변증하여 한약치료를 시행한 연구를 발견할 수 있었고 이에 몇 가지 선별된 연구를 소개하면 아래와 같다.

Zhang(2013) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕가감을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후 및 투약종료 4주 후 Total Dyspepsia Symptoms scale (TDS), Single Dyspepsia Symptoms scale (SDS)를 측정하였으며, 투약 종료 후 방사성 바륨을 이용한 위배출능 평가를 시행하였다. 실험군(4주 1.92 ± 1.89 , 8주 1.92 ± 1.84)이 투약 직후 및 투약 종료 4주 후 모두 대조군(4주 3.78 ± 2.35 , 8주 3.57 ± 2.46)에 비해 유의하게 TDS 점수가 감소하였다(4주 $P=0.00$, 8주 $P=0.00$). SDS의 경우 실험군이 대조군에 비해 투약 직후(4주) 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 작열감(灼熱感) 항목이 유의하게 감소하였고, 치료 종료 4주 후(8주)의 경우 심와부(心窩部) 통증, 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感) 항목이 실험군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다.¹⁾

Du(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위약을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 8주간 투약하였고 투약 전후로 <TCM Diagnosis and Treatment Norms on Functional Dyspepsia>에 따른 증상 점수 측정 및 이를 통한 유효성 평가를 시행하였으며 Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)를 측정하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 86.67% vs 43.33%($P<0.01$)로 유의한 차이를 보였으며 치료 후의 HAM-D 점수는 실험군과 대조군이 각각 9.14 ± 1.67 , 6.20 ± 2.08 로 개선된 점수의 통계적 유의성을 보였다.²⁾

胡雄丽(2006) 등은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 이 연구에서 투여된 반하사심탕은 원방에 후박, 사인, 백작약, 진피, 백출을 추가하였으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상 점수, plasma motilin을 평가하였다. 총유효율은 반하사심탕군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다(90.0% vs 86.7%, $P>0.05$). 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다 [반하사심탕군 vs 대조군; 14.57 ± 3.04 (0주) $\rightarrow 5.23 \pm 3.28$ (2주) vs 14.37 ± 3.77 (0주) $\rightarrow 7.03 \pm 3.11$ (2주), $P<0.05$].³⁾

한편 국내에서는 김중배(2010) 등에 의해 기능성소화불량에 대한 변증도구를 개발한 연구가 있으며 출간된 문헌을 통해 증상을 선별하고, 전문가 델파이 기법을 통해 변증도구를 마련하고자 하였다. 이를 통해 간위불화(肝胃不和), 식적(食積), 비위습열(脾胃濕熱), 한열착잡(寒熱錯雜), 비위허한(脾胃虛寒), 위음허(胃陰虛)의 6가지 유형에 대한 변증도구를 만들었다.⁴⁾ 이외에도 한가진(2011) 등은 97명의 기능성소화불량 환자를 변증하여 유형별 특성을 파악하는 연구를 시행하였으며 이 과정에서 2001년 중화중의약학회 내과비위병전업위원회(中華中醫藥學會內科脾胃病傳業委員會) 제13차 회의에서 통과된 ‘기능성소화불량중의진료규범(초안) [功能性消化不良中醫診療規範(草案)]’을 변증도구로 사용하여 간울기체형(肝鬱氣滯型), 간울비허형(肝鬱脾虛型), 비허담습형(脾虛痰濕型), 음식적체형(飲食積滯型), 한열착잡형(寒熱錯雜型)의 5가지 변증으로 유형화하였다.⁵⁾ 이 변증도구는 본 지침에 포함된 많은 중국 문헌에서도 사용하고 있는 도구이다. 최근에는 하나연(2020) 등이 축적된 임상 근거를 바탕으로 총 36문항으로 구성된 기능성소화불량 변증도구를 개발하여 변증유형을 6가지(비위허약(한), 비허기체, 간위불화, 한열착잡, 비위습열, 음식정체)로 분류하였으며, 기능성소화불량 환자의 특성을 분석하는 연구를 진행하기도 하였다.⁶⁾

이에 따라 기능성소화불량의 변증유형은 비위기능을 중심으로 간, 심, 신 등의 장부 기능 및 기체(氣滯), 담음(痰飲), 식적(食積) 등의 장애요인을 고려하여 변증 치료를 시행할 것을 권고한다.

전문가들은 변증에 따른 한약을 처방하는 것이 기능성소화불량의 치료에 효과적이라는 데에 동의하였다. 그러나 변증을 진단 및 평가할 표준화된 도구 선정에 있어서는 아직 근거가 부족하다고 보았다. 추후 변증에 따른 한약별 효과를 비교한 연구들이 이루어져 변증에 따른 한약 선택을 위한 근거들이 도출되어야 할 것이다.

[참고문헌]

1. Zhang S, Zhao L, Wang H, Wang C, Huang S, Shen H et al. Efficacy of Modified LiuJunZi Decoction on Functional Dyspepsia of Spleen-deficiency and Qi-stagnation Syndrome: a randomized controlled trial. BMC Complement Altern Med 2013;13(1):54.
2. Du HG, Ming L, Chen SJ, Li CD. Xiaoyao Pill for Treatment of Functional Dyspepsia in Perimenopausal Women with Depression. World J Gastroenterol 2014;20(44):16739.
3. 胡雄丽, 朱迪, 周虹, 熊湘平: 半夏泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良的临床研究. 湖南中医学院学报 2006(01):40-1.
4. Kim JB, Kim JH, Son CG, Kang WC, Cho JH. Development of Instrument of Pattern Identification for Functional Dyspepsia. Korean J Oriental Physiol & Pathol 2010;24(6):1094-8.
5. Han G, Kim J, Park JW, Ryu B. Pattern Identification of 97 Functional Dyspepsia Patients and the Characteristics of Each Pattern Type. J Korean Oriental Med 2011;32(2):42-62.
6. Ha NY. Development of Standard Tool for Pattern Identification of Functional Dyspepsia and Analysis of its Clinical Characterization. Graduate School of Korean Medicine, Kyung Hee University, PhD's thesis 2020.

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕의 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1-30
임상적 고려사항 • 반하사심탕은 한열착잡(寒熱錯雜)형에 응용되는 처방으로 몸이 차며 상복부가 답답한 한상과 속쓰림, 위완부의 작열감 등의 열상이 함께 나타나는 병증에 활용할 수 있다. • 원방(반하, 황금, 인삼, 감초, 건강, 황련, 생강, 대조)과 더불어 시호, 백작약, 지각, 사인 등이 추가되어 다용되었다.		

(1) 임상질문: Q2

성인 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	반하사심탕	위장운동촉진제 등	증상, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 30건의 임상연구 논문이 선정되었다.

金鹏(2004) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열호결형 위비(寒熱互結型 胃痛)로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 반하사심탕(半夏瀉心湯)은 원방을 사용하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 위전도 검사결과를 평가하였다. 반하사심탕 군과 대조군의 총유효율은 각각 90.00%, 88.88%로 동일하게 나타났지만, 위전도로 측정된 주파수의 변화와 오심구토(1.01 ± 1.24 vs 1.83 ± 1.54), 트림(2.55 ± 0.67 vs 3.72 ± 0.65), 무른 대변(1.54 ± 1.43 vs 2.75 ± 1.74)과 같은 증상 개선에 있어 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의한 효과를 보였다.¹⁾

胡雄丽(2006) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 후박, 사인, 백작약, 진피, 백출을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, plasma motilin을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 90.0%, 86.7%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의한 차이가 없었으며($P>0.05$), 증상 점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었고, 반하사심탕군과 대조군의 증상점수 변화는 각각 치료 전 $14.57 \pm 3.04 \rightarrow$ 치료 후 5.23 ± 3.28 , 치료 전 $14.37 \pm 3.77 \rightarrow$ 치료 후 7.03 ± 3.11 로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$).²⁾

何慕清(2007)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투

여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 지각, 백출을 추가하였고 증상에 따른 가감을 하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 이상반응을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 85.7%, 65.0%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).³⁾

朱凌宇(2008) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동촉진제(Mosapride)를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 포공영, 아출, 지각을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, plasma motilin을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 93.33%, 75.00%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며 상복동통(上腹疼痛, 0.95 ± 0.83 vs 1.18 ± 0.95), 상복포창(上腹飽脹, 0.83 ± 0.69 vs 1.07 ± 0.82), 애기(噯氣, 0.65 ± 0.41 vs 0.98 ± 0.54), 오심(惡心, 0.43 ± 0.28 vs 0.97 ± 0.53)의 증상은 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.⁴⁾

董晋宝(2009) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제와 양성자펌프 억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 천련자를 추가하였고 증상에 따른 가감을 하였다. 두 군 모두 15일간 투약하였으며, 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 93.65%, 78.26%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P=0.046$).⁵⁾

闵广斌(2009)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 반하사심탕은 원방을 사용하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상 점수를 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 90.0%, 73.3%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 반하사심탕군과 대조군의 증상점수 변화는 각각 치료 전 $25.12 \pm 7.13 \rightarrow$ 치료 후 8.32 ± 3.14 , 치료 전 $25.15 \pm 7.11 \rightarrow$ 치료 후 15.21 ± 4.13 으로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$).⁶⁾

張丽国(2010)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Cisapride를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약제를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 97.1%, 90.5%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).⁷⁾

梁雪(2010) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제와 양성자펌프억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 지각을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 24시간 위내 pH, 위전도 검사를 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 93.33%, 80.00%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다

($P<0.05$). 위전도검사 결과는 두군 모두 치료 전후 유효한 개선이 있었으나, 두 군 간의 차이는 없었다.⁸⁾

陈友国(2010)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호를 추가하였고 증상에 따른 가감을 하였다고 기술하였다. 두 군 모두 4주 투약하였으며, 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 96.43%, 88.6%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).⁹⁾

傅刚玉(2010)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Domperidone과 Omeprazole을 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 100%, 90%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).¹⁰⁾

裘春晖(2011)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상점수를 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총 유효율은 각각 89.8%, 83.7%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 반하사심탕군과 대조군의 증상점수 변화는 각각 치료 전 $18.62\pm3.94 \rightarrow$ 치료 후 6.75 ± 2.66 , 치료 전 $18.85\pm3.78 \rightarrow$ 치료 후 8.02 ± 2.90 로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$).¹¹⁾

黄裕平(2011)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 양성자펌프억제제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 지각을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 88.90%, 77.80%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹²⁾

赵亚军(2011) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약제를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상 점수를 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 89.6%, 83.3%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었고, 반하사심탕군과 대조군의 증상점수 변화는 각각 치료 전 $18.69\pm4.25 \rightarrow$ 치료 후 6.17 ± 3.11 , 치료 전 $18.50\pm4.63 \rightarrow$ 치료 후 7.89 ± 3.90 로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$).¹³⁾

何仁辉(2012) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 반하사심탕은 원방을 사용하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상 점수, plasma motilin을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 93.55%, 77.42%로 반하사심탕군의 유효율이 대

조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.¹⁴⁾

王强(2012) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비만(痞滿)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 88.4%, 83.7%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P=0.044$).¹⁵⁾

李欣(2013) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비만(痞滿), 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 93.33%, 75.00%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).¹⁶⁾

苏振政(2014)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Lansoprazole, Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수 등을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 86.7%, 61.7%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.¹⁷⁾

唐莉华(2014)은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동촉진제 등과 양성자펌프억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였다고 기술하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상 점수 등을 평가하였다. 총유효율은 반하사심탕군에서 대조군보다 높았고 통계적으로 유의하게 나타났다(93.10% vs 75.86%, $P<0.05$). 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 상복통(上腹痛, 실험군: 1.4 ± 0.6 vs 대조군: 2.5 ± 0.9), 상복부 포만감(上腹部 飽滿感, 실험군: 1.3 ± 0.3 vs 대조군: 2.7 ± 0.7), 탄산(吞酸, 실험군: 1.0 ± 0.2 vs 대조군: 1.7 ± 0.3), 작열감(灼熱感, 실험군: 0.9 ± 0.2 vs 대조군: 1.3 ± 0.3), 애기(噯氣, 실험군: 0.9 ± 0.3 vs 대조군: 1.4 ± 0.2), 복창(腹脹, 실험군: 0.7 ± 0.2 vs 대조군: 1.3 ± 0.3)으로 나타났다.¹⁸⁾

时玉华(2014)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 목향, 지각, 진피를 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 94.3%, 대조군의 유효율은 62.8%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$).¹⁹⁾

孙莺(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간비기체(肝脾氣滯) 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 백작약, 지실, 불수(佛手), 포사엽(布渣葉)*을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 치료 전후 Gastric and Gallbladder Emptying Rate (GGER)을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 85.71%, 62.86%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), GGER 또한 반하사심탕군이 치료 전 $22.16\pm 2.74\%$ 에서 치료 후 $72.35\pm 8.23\%$, 대조군이 치료 전 $21.82\pm 3.05\%$ 에서 치료 후 $48.62\pm 6.64\%$ 로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의한 GGER 개선을 보였다($P<0.05$).²⁰⁾

姚丽红(2015) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 오수유를 추가한 처방이었으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 93.75%, 대조군의 유효율은 72.73%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$).²¹⁾

李艳平(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후의 4가지 증상별 증상점수를 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 89%, 대조군의 유효율은 78%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$). 상복부동통을 제외한 증상별 증상점수에서 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의한 호전 반응을 보였다($P<0.05$).²²⁾

冯辉(2015) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자 중 한열작잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방을 투여하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율, 치료 전후의 6가지 증상별 증상 점수와 혈장에서의 substance P 검출, 위 유문부 점막에서의 Calcitonin Gene-related Peptide (CGRP) 발현을 평가하였다. 반하사심탕군의 유효율은 92.45%, 대조군의 유효율은 86.79%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았고($P<0.05$), 오심, 구토를 제외한 증상별 증상점수에서 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의한 호전 반응을 보였다($P<0.05$). 혈장 substance P 검출, 위 유문부 점막에서의 CGRP 발현 또한 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($P<0.05$).²³⁾

郎华廷(2015) 등은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동조절제 및 진경제와 양성자펌프억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 지각, 시호를 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후 Gastric-pH (G-PH)를 평가하였다. 반하사심탕군의 유효율은 83.67%,

*포사엽(布渣葉): 포사엽은 *Microcos paniculata* L.의 잎으로 청서(淸暑), 소식화담(消食化痰)의 효능이 있다.

대조군의 유효율은 63.27%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았으며($P<0.05$), G-PH는 두 군 모두에서 치료 후 유의한 상승을 보였다($P<0.05$).²⁴⁾

黎友隆(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비만(痞滿), 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후 4가지 증상별 증상점수를 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 90.00%, 대조군의 유효율은 75.00%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$). 증상별 증상점수는 반하사심탕군이 대조군에 비해 항목별로 유의하게 개선을 보였다($P<0.05$).²⁵⁾

郑夏洁(2016)은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동조절제 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였으며 투약 기간에 대한 언급은 없었다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 90.20%, 대조군의 유효율은 72.55%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$).²⁶⁾

李贺元(2016) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 반하사심탕군의 유효율은 95.5%, 대조군의 유효율은 77.5%로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$).²⁷⁾

董洪娟(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 위점막 비만세포 수, motilin 수치(pg/mL), 위배출 시간을 측정하여 치료 효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총 유효율은 각각 91.84%, 79.59%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 애기, 오심, 상복동통 등 대조군보다 실험군의 증상 점수가 더 낮았다. 위점막 비만세포 수는 실험군(20.88 ± 1.24)이 대조군(26.09 ± 5.31)에 비해 유의하게 적었으며, motilin 수치는 공복상태에서 실험군(410.12 ± 79.94) vs 대조군(386.42 ± 81.62), 식후상태에서 실험군(479.12 ± 89.96) vs 대조군(446.47 ± 90.34)으로 실험군이 유의하게 높았다. 위배출 측정시 반감기는 실험군에서 25.86 ± 4.96 vs 대조군에서 32.11 ± 5.02 로 실험군에서의 배출 시간이 유의하게 짧았다.²⁸⁾

王巧俐(2019) 등은 ROME IV를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Mosapride와 Estazolam을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)를 측정하여 치료 효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 각각 90.4%, 84.3%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 증상 점수는 실험군(4.58 ± 3.40)이 대조군(5.98 ± 3.39)에 비해 유의하게 낮았으며 PSQI도 실험군

(4.60 ± 2.46)이 대조군(7.60 ± 3.18)에 비해 유의하게 낮았다.²⁹⁾

郑亚琳(2019) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성 소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상 점수를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 95.0% vs 75.0%($P < 0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 위완동통, 음식감소, 오심구토 등 대조군보다 실험군의 증상점수가 더 낮았다.³⁰⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 30편이며, 총 2,923명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 11%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화하여 나타낸 평가도구이며, 연구마다 사용한 scale에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 6편이며, 총 529명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 80%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 9편이었으며 이상반응 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 21%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.15 [95% CI 1.11, 1.18, $P < 0.00001$, $I^2 = 11\%$]로 반하사심탕군에서 치료효과가 더 높았다. 증상 점수 또한 SMD -0.91 [95% CI -1.32, -0.50, $P < 0.0001$, $I^2 = 80\%$]로 반하사심탕군에서 더 많이 개선되었다. 이상반응 보고에서는 RR 0.49 [95% CI 0.15, 1.62, $p = 0.24$, $I^2 = 21\%$]

로 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 반하사심탕이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	2923 (30 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.15 [1.11, 1.18]	—	1000명당 117명 많음 [86, 141]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	529 (6 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	—	SMD 0.91 낮음 [-1.32, -0.5]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	859 (9 RCTs)	●●●○ High ^a	RR 0.49 [0.15, 1.62]	—	1000명당 17명 적음 [20, 28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 반하사심탕의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 반하사심탕 치료는 위장운동촉진제 등의 약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕의 복용을 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 金鹏, 曲宝泉, 常毓颖. 半夏泻心颗粒剂治疗寒热互结型功能性消化不良的临床研究. 中医药信息 2004;2:50-51+64.
2. 胡雄丽, 朱迪, 周虹, 熊湘平. 半夏泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良的临床研究. 湖南中医药大学学报 2006;1:40-1.

3. 何慕清. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良. 中国热带医学 2007;03:487-8.
4. 朱凌宇, 顾贤. 加味半夏泻心汤治疗功能性消化不良临床疗效及对血浆胃动素的影响. 上海中医药杂志 2008;05:36-7.
5. 董晋宝, 陈凯军. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良 63例疗效观察. 中外医疗 2009;19:107.
6. 闵广斌. 半夏泻心汤加减治疗寒热错杂型功能性消化不良疗效观察. 广西中医药 2009;5:30-1.
7. 张丽国. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良临床观察. 现代中西医结合杂志 2010;10:1193-4.
8. 梁雪, 何慧, 李保良, 彭卓崧, 黄古叶, 邓嫦 et al. 柴枳半夏泻心汤对溃疡样型功能性消化不良患者临床疗效及胃酸的影响. 时珍国医国药 2010;2:442-3.
9. 陈友国. 半夏泻心汤化裁治疗功能性消化不良 56例临床观察. 江苏中医药 2010;10:39.
10. 傅刚玉. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良 50例疗效观察. 中医药导报 2010;08:45-6.
11. 裘春晖. 半夏泻心汤加减治疗寒热错杂型功能性消化不良疗效分析. 中国现代医生 2011;35:54-5.
12. 黄裕平. 柴枳半夏泻心汤对功能性消化不良患者临床疗效的影响. 中医临床研究 2011;08:34-5.
13. 赵亚军, 宋清照. 半夏泻心汤治疗寒热错杂型功能性消化不良48例. 陕西中医 2011;09:1144-6.
14. 何仁辉, 谢晓玲. 莫沙必利联合半夏泻心汤治疗功能性消化不良疗效观察及对血浆胃动素的影响. 新中医 2012;4:39-40.
15. 王强, 李哲华, 张雁. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良的临床分析. 中医临床研究 2012;11:69-71.
16. 李欣, 林琳, 魏玮. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良 60例临床观察. 中华中医药杂志 2013;4:876-8.
17. 苏振政. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良的疗效观察. 内蒙古中医药 2014;1:10.
18. 唐莉华. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良的疗效观察. 牡丹江医学院学报 2014;3:80-1.
19. 时玉华. 半夏泻心汤加味治疗功能性消化不良临床观察. 辽宁中医药大学学报 2014;10:198-9.
20. 孙莺, 沈维增, 张海艇, 陈晓峰, 谢峥伟. 四逆泻心汤加味治疗功能性消化不良. 长春中医药大学学报 2014;3:481-3.
21. 姚丽红, 刘新亚. 半夏泻心汤合左金丸加减治疗功能性消化不良的临床效果观察. 光明中医 2015;4:770-1.
22. 李艳平. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良疗效观察. 现代中西医结合杂志 2015;14:1507-9.
23. 冯辉, 藏莉, 张德重. 半夏泻心汤对功能性消化不良患者血浆P物质和胃窦黏膜CGRP的影响. 南京中医药大学学报 2015;4:310-3.
24. 郎华廷, 陈方明. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良临床观察. 四川中医 2015;9:90-2.
25. 黎友隆. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良临床研究. 慢性病学杂志 2016;1:67-8.
26. 邓夏洁. 半夏泻心汤治疗功能性消化不良的疗效观察. 临床医学研究与实践 2016;3:64.
27. 李贺元, 安云. 半夏泻心汤加减治疗功能性消化不良 44例临床观察. 湖南中医杂志 2016;7:54-6.
28. 董洪娟, 徐晓明, 余泽波. 半夏泻心汤对功能性消化不良患者胃黏膜肥大细胞及血浆胃动素的影响.

- 影响. 海南医学 2017;28(4):566-8.
29. 王巧俐, 陈辉, 王天刚, 肖国辉. 半夏泻心汤加減治疗功能性消化不良伴失眠的疗效观察. 世界最新医学信息文摘 2019;19(8):189-90.
30. 郑亚琳. 半夏泻心汤加減治疗功能性消化不良临床观察. 继续医学教育 2019;33(3):150-2.

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 육군자탕의 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1-31
임상적 고려사항 • 육군자탕은 비기허(脾氣虛) 및 비허습담(脾虛濕痰)형에 응용되는 처방으로 위장의 운동기능 저하 및 담음(痰飲)의 정제로 인한 전신무력, 상복부 답답함, 조기 포만감, 잦은 트림 등의 증상에 활용할 수 있다. • 원방(반하, 백출, 진피, 복령, 인삼, 감초, 생강, 대조)과 더불어 시호, 백작약, 울금, 목향, 지실, 사인, 창출, 후박 등이 추가되거나 향사육군자탕이 적용되었다.		

(1) 임상질문: Q3

성인 기능성소화불량 환자에게 육군자탕은 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	육군자탕	위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ SF-36 ④ AEs	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 29건의 임상연구 논문과 2건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

陈润权(2008) 등은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제와 H2 blocker를 병행투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 총유효율은 각각 90.0%, 75.0%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으나($P<0.05$), 증상별 점수는 제시하지 않았다.¹⁾

李双(2008)은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제와 항생제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 시호, 백작약이 추가되었으며 양 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상에 따른 총유효율과 증상별 점수를 평가하였다. 총유효율은 각각 91.11%, 73.81%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.01$), 치료 후의 평균 증상점수는 육군자탕군(8.13 ± 2.08)이 대조군(15.42 ± 2.86)에 비해 유의하게 개선되었다.²⁾

梁伟(2011)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인, 지실, 백작약, 시호를 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 종료 직후 증상 호전에 따른 총 유효율 및 지표 물질(바륨)을 이용한 위배출률을 평가하였다. 총 유효율은 육군자탕군(93.3%)에서 대조군(78.13%)보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 위배출률의 경우 치료 후 육군자탕의 위배출률은 $74.83 \pm 25.76\%$, 치

료 후 대조군의 위배출률은 $58.65 \pm 27.91\%$ 로 육군자탕이 유의하게 높았다($P < 0.05$).³⁾

勞立俊(2012)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 육군자탕군은 원방에 시호, 백작약, 울금을 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상 호전도에 따른 유효율을 평가하였으며 총유효율은 각각 90.0%, 75.0%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P < 0.05$).⁴⁾

何占德(2012)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위기허(脾胃氣虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제와 양성자펌프 억제제를 병행투여한 군을 비교하였다.육군자탕군의 경우 원방에 황기, 백작약, 지각을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 6주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 육군자탕군의 유효율은 86.67%, 대조군의 유효율은 56.67%로 육군자탕군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P < 0.05$).⁵⁾

Arai(2012) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였고 치료 전, 2주차, 종료 직후 Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS), acylated ghrelin (AG)수치를 측정하였다. 평가 결과 육군자탕군, 대조군에서 GSRS점수가 치료 후 2주차, 4주차 때 유의하게 감소하였으나(육군자탕군: $P < 0.01$, 대조군 $P < 0.05$) 두 군간의 차이는 유의하지 않았으며, 치료 후 4주차의 AG수치 변화는 육군자탕군이 대조군에 비해 유의하게 크게 나타났다($P < 0.05$).⁶⁾

李军(2013)은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인을 추가하였고 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 총 유효율과 증상점수를 평가하였다. 총유효율은 육군자탕군(90.70%)에서 대조군(74.425%)보다 유의하게 높았으며($P < 0.01$), 치료 후 증상점수 평균은 육군자탕군(6.15 ± 2.13)이 대조군(7.33 ± 2.05)보다 유의하게 낮았다($P < 0.05$).⁷⁾

張琛(2014) 등은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제와 항생제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 당귀, 백작약, 맥아, 지실을 추가하였으며 투약기간은 명시하지 않았다. 치료 평가는 주증, 차증으로 나눈 증상별 점수와 총유효율을 측정하였으며 6개월 뒤 재발률을 조사하였다. 총유효율은 각각 91.67%, 75.00%로 육군자탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P < 0.05$). 증상 점수는 주증과 차증 모두 육군자탕의 치료 후 점수가(주증: 4.18 ± 3.53 , 차증: 1.37 ± 4.83) 대조군의 치료 후 점수(주증: 8.31 ± 2.84 , 차증: 3.26 ± 3.57)보다 유의하게 낮았다($P < 0.05$). 치료 종료 6개월 후 재발률은 육군자탕군(22.22%)에서 대조군(41.67%)보다 낮았다.⁸⁾

陸昀(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 원방에 시호, 창출, 후박을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른

유효율을 평가하였으며 육군자탕군의 유효율은 93.3%, 대조군의 유효율은 76.7%로 육군자탕군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).⁹⁾

刘弼(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 시호, 백작약, 울금, 목향을 추가하였고 증상에 따른 가감을 하였다. 두 군 모두 2주간 투약하였고 투약 종료 직후 위완부 창만, 증의증후 평가에 따른 유효율을 평가하였다. 위완부 창만에 대한 치료 유효율은 육군자탕군(96.2%)이 대조군(70.0%)에 비해 유의하게 높았으며($P=0.00$), 증의증후에 대한 치료 유효율 또한 육군자탕군(100.0%)이 대조군(60.0%)에 비해 유의하게 높았다($P=0.00$).¹⁰⁾

蔡利军(2014)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위허약(脾胃虛弱)으로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제 등과 양성자펌프 억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 원방에 향부자, 사인, 목향, 현호색, 산조인, 백작약을 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 총유효율과 치료 종료 및 6개월 후 MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)를 평가하였다. 총유효율은 육군자탕군이 대조군보다 높게 나타났으나 통계적 유의성은 나타나지 않았다(96.2% vs 83.9%, $P>0.05$). SF-36은 신체적 요소(PCS), 정신적 요소(MCS)로 나누어 조사하였는데 육군자탕군과 대조군 모두 치료 전(육군자탕군 PCS: 14.45 ± 1.61 , MCS: 11.87 ± 2.21 , 대조군 PCS: 14.55 ± 2.02 , MCS: 12.26 ± 2.75) 및 치료 직후(육군자탕군 PCS: 14.96 ± 1.29 , MCS: 12.67 ± 1.82 , 대조군 PCS: 15.56 ± 1.80 , MCS: 13.15 ± 2.64)의 점수에 비해 치료 6개월 후(육군자탕군 PCS: 16.56 ± 1.19 , MCS: 14.18 ± 2.85 , 대조군 PCS: 16.43 ± 1.74 , MCS: 14.50 ± 1.86) 점수가 유의하게 개선된 것으로 측정되었으나($P<0.05$), 두 군 간의 통계적 유의성은 없었다.¹¹⁾

卞乙(2014)은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 목향 사인을 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상별 점수 및 증상점수에 따른 총유효율을 평가하였다. 총유효율은 각각 93.3%, 80.0%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며, 육군자탕군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다(육군자탕군 vs 대조군; 위완비만(胃脘痞滿): 6.7 ± 2.6 vs 9.9 ± 3.0 , 복창조포(腹脹早飽): 6.9 ± 2.8 vs 10.1 ± 3.63 , 애기애역(噯氣呃逆): 5.2 ± 3.3 vs $7.8\pm4.2, 4$, 대변당희(大便溏稀): 6.3 ± 4.1 vs 8.8 ± 3.8).¹²⁾

周军峰(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 원방에 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 육군자탕군의 유효율은 94.87%, 대조군의 유효율은 78.43%로 육군자탕군이 대조군에 비해 높았다($P<0.01$). 증상별 증상점수에 대해서는 언급만 존재하고 제시된 통계값은 없었다.¹³⁾

李金娥(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제와 항우울제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 대복피, 소자, 후박, 지실, 초과를 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증

상의 호전도에 따른 유효율과 Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)을 평가하였으며 육군자탕군과 대조군의 총유효율은 각각 94.7%, 63.2%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), HAM-D 점수도 육군자탕군에서 대조군에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).¹⁴⁾

吳亦工(2015) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 당귀, 백작약, 맥아, 지각을 추가하였으며 투약기간은 명시하지 않았다. 평가로는 증상 점수 및 증상 점수에 따른 총유효율을 제시하였다. 유효율은 육군자탕군(92.65%)에서 대조군(72.06%)보다 유의하게 높았고($P<0.05$), 증상점수는 모든 항목[상복불활(上腹不活), 조포(早飽), 복창(腹脹), 애기(噯氣), 오심구토(惡心嘔吐), 반산작심(反酸灼心)]에서 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며($P<0.05$), 양 군 간의 비교는 이루어지지 않았다.¹⁵⁾

杨强强(2015) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인을 추가하였고 두 군 모두 2주간의 투약기간을 가졌으며 종료 직후 증상 개선에 따른 총유효율을 평가하였다. 총유효율은 육군자탕군(98%)에서 대조군(89%)보다 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁶⁾

陈建平(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕군과 위장운동촉진제 등과 Vitamin B1을 병행투여한 군을 비교하였다. 육군자탕은 원방에 황기, 목향, 사인, 지실, 아출, 구절차를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 종료 직후 증상 호전에 따른 총 유효율을 평가하였으며, 총유효율은 육군자탕군(89.33%)에서 대조군(74.67%)보다 유의하게 높게 나타났다($P=0.019$).¹⁷⁾

周文博(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 명치통증증후군(Epigastric pain syndrome, EPS) 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 하여 향사육군자탕을 투여한 군과 Lansoprazole과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 향사육군자탕은 목향, 사인, 당삼, 백출, 복령, 진피, 반하, 시호, 백작약, 현호색, 천련자, 감초로 구성되었고 증상에 따라 약재를 추가하였으며, 두 군 모두 4주간 투여하였다. 치료 전후로 두 군의 상복통, 식후포만감, 조기포만감, 식욕감소, 오심, 구토, 위산분비, 트림에 대한 증상점수와 총점을 비교하였고, 치료 후 두 군의 증상의 호전도에 따른 유효율을 비교하였으며, 치료 전후 실험군에 대해 gastrin과 plasma motilin을 비교하였다. 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교했을 때 모든 수치가 실험군이 대조군에 비해 낮은 것으로 나타났다. 치료 후 증상점수의 총점은 실험군 2.67 ± 1.36 , 대조군 3.85 ± 1.89 으로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$). 실험군의 gastrin은 투약 전 106.84 ± 48.96 에서 투약 후 77.02 ± 31.99 로 유의하게 감소하였으며($P<0.05$), plasma motilin은 투약 전 102.42 ± 43.52 에서 투약 후 163.98 ± 32.56 로 유의하게 증가하였다($P<0.05$).¹⁸⁾

王学武(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위허약(脾胃虛弱), 담습내조(痰濕內阻)로 변증한 환자를 대상으로 하여 향사육군자탕가감을 투여한 군과 Domperidone과 Omeprazole을 투여한 군을 비교하였다. 투여한 향사육군자탕가감은 당삼, 백출, 진피, 사인, 반하, 감초, 복

령, 목향으로 구성되었으며 증상에 따라 약제를 추가하였다. 두 군 모두 8주간 투여하였으며 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율을 평가하고 투약 전후 두 군의 serum motilin, somatostatin, plasma substance P, 위 배출률, 투약 전후와 4주 뒤 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)를 비교하였다. 총유효율은 실험군 86.7%, 대조군 68.3%로 실험군이 대조군에 비해 유의하게($P<0.05$) 높았으며, somatostatin은 실험군 12.45 ± 3.46 , 대조군 14.08 ± 3.25 로 실험군이 대조군에 비해 낮았으며 통계적으로 유의했다($P<0.05$). 또한 motilin은 실험군 273.72 ± 17.27 , 대조군 251.35 ± 12.33 , substance P는 실험군 41.60 ± 5.42 , 대조군 39.47 ± 6.46 으로 두 결과 모두 실험군이 유의하게 높았으며($P<0.05$), 위 배출률은 실험군이 66.46 ± 3.82 , 대조군이 51.35 ± 2.45 로 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($P<0.05$). NDSI는 투약 직후 실험군 16.77 ± 4.13 , 대조군 23.76 ± 5.33 이었으며 투약 4주 뒤 실험군 14.62 ± 2.63 , 대조군 24.81 ± 6.37 으로 두 시기 모두 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$). NDLQI는 투약 후 실험군 90.53 ± 10.44 , 대조군 81.08 ± 10.42 이었으며 투약 4주 뒤 실험군 96.24 ± 8.28 , 대조군 83.34 ± 4.29 으로 실험군이 대조군에 비해 두 기간 모두 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁹⁾

楊怡玲(2016)은 ROME III을 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 하여 향사육군자탕을 투약한 군과 Domperidone, Itopride hydrochloride을 투약한 군을 비교하였다. 향사육군자탕은 당삼, 백출, 복령, 시호, 작약, 지각, 진피, 현호색, 천련자, 감초로 구성되었으며 두 군 모두 30일간 투여하였다. 두 군은 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율과 투약 전후 plasma motilin, gastrin을 비교하였다. 총유효율은 실험군 95.56%, 대조군 77.78%이었으며 투약 후 plasma motilin은 실험군 262.61 ± 40.60 , 대조군 233.67 ± 41.45 이었고 gastrin은 실험군 155.33 ± 24.31 , 대조군 137.31 ± 22.79 으로 세 지표 모두 대조군에 비해 실험군이 유의하게 높았다($P<0.05$).²⁰⁾

龙渊(2017) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 향사육군자탕을 투여한 군과 Glutamine 및 Mosapride, Flupentixol-Melitracen을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 3주간 투약하였으며, 투약 종료 직후 호전도에 따른 유효율을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 93.4% vs 76.1%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다.²¹⁾

许卫华(2017) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕합지출환을 투여한 군과 소화효소제제를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 위배출을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 82.5% vs 62.9%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 증상점수는 실험군(4.58 ± 3.52)이 대조군(6.17 ± 2.35)에 비해 유의하게 낮은 점수를 보였다($P<0.05$). 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 식후포만감 및 불편감(실험군: 3.97 ± 3.50 vs 대조군: 5.65 ± 1.76), 조기포만감(실험군: 2.36 ± 2.57 vs 대조군: 3.29 ± 1.79), 상복통(실험군: 2.58 ± 1.58 vs 대조군: 3.01 ± 1.22), 상복부작열감(실험군: 1.29 ± 0.75 vs 대조군: 1.82 ± 0.65)으로 나타났다. 위배출은 반감기[실험군: 92.2(72.6, 135.1) vs 대조군: 95.3(77.6, 122.8)], 위배출률[실험군: 0.54(0.41, 0.72) vs 대조군: 0.52(0.41, 0.66)], 2시간 잔존율[실험군: 36.5(26.6, 55.3) vs 대조군:

36.8(28.6, 52.5)]으로 나타났다.²²⁾

孫靖若(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 94% vs 62%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 증상점수는 실험군(2.83 ± 0.55)이 대조군(4.72 ± 0.86)에 비해 유의하게 낮은 점수를 보였다($P<0.05$). 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 식후포만감 및 불편감(실험군: 1.29 ± 0.69 vs 대조군: 1.98 ± 0.83), 상복통(실험군: 1.23 ± 0.76 vs 대조군: 1.76 ± 0.89), 조기포만감(실험군: 1.79 ± 0.56 vs 대조군: 2.43 ± 0.61), 작열감(실험군: 1.49 ± 0.36 vs 대조군: 1.89 ± 0.87)으로 나타났다.²³⁾

陈艳(2017)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 시작육군자탕을 투여한 군과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 시작육군자탕은 백작약, 백출, 당삼, 시호, 진피, 반하, 후박, 복령, 감초로 구성되어있고 증상에 따라 약재를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투여하였다. 두 군에서 치료 전후 하복통과 요저통(腰骶痛)의 증상점수를 비교하였고 치료 후 증상호전에 따른 유효율을 비교하였다. 실험군에서 유효율은 90.5%로 대조군의 72.5%에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후의 증상점수는 하복통은 실험군 0.66 ± 0.12 , 대조군 1.46 ± 0.23 , 요저통은 실험군 0.47 ± 0.10 , 대조군 1.34 ± 0.35 로 두 항목 모두 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$).²⁴⁾

胡学军(2018) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕을 투여한 군과 Mosapride 및 Esomeprazole을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 체성분검사 지표, 혈청 ghrelin과 calcitonin gene-related peptide (CGRP) 농도를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 81.82% vs 55.81%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 증상점수는 실험군(2.75 ± 1.31)이 대조군(3.98 ± 1.39)에 비해 유의하게 낮은 점수를 보였다($P=0.014$). 체성분검사에서는 제지방량 지수(Fat Free Mass Index)만이 실험군(14.16 ± 0.83)과 대조군(14.10 ± 1.27) 사이의 유의한 차이가 나타났다($P=0.023$). 혈청 ghrelin 농도는 실험군(24.093 ± 8.913)이 대조군(21.504 ± 5.564)에 비해 유의하게 높았으며($P=0.033$), 혈청 CGRP는 실험군(103.592 ± 25.743)이 대조군(106.317 ± 29.262)에 비해 유의하게 낮았다($P=0.003$).²⁵⁾

闫静(2018)은 ROME Ⅳ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 시작육군자탕과 Trypsin capsule을 투여한 군을 비교하였다. 투약한 시작육군자탕은 시호, 백작약, 당삼, 백출, 복령, 진피, 반하, 감초로 구성되어있으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였으며 총 유효율은 실험군 97.2%, 대조군 77.8%로 통계적 유의성을 보였다($P<0.05$).²⁶⁾

段震虹(2018)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 시작육군자탕가미와 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 총 4주간 투약

하였으며 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였다. 총유효율은 실험군 86.7%, 대조군 66.7%로 실험군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).²⁷⁾

周文博(2018)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 명치통증증후군(Epigastric pain syndrome, EPS) 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕을 투여한 군(실험군)과 Rabeprazole, Mosapride를 투여한 군(대조군), 건강군을 비교하였다. 사용한 향사육군자탕은 사인, 목향, 시호, 백작약, 진피, 반하, 당삼, 백출, 복령, 감초, 천련자, 원호로 구성된 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 전후 증상 점수를 비교하고 증상의 호전도에 따른 치료 후 유효율을 평가하였으며, 투약 전후 세 군의 plasma motilin, cholecystokinin을 비교하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 각각 90%, 76.67%로 실험군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후의 증상점수는 실험군과 대조군이 각각 1.50, 3.0으로 개선된 점수의 통계적 유의성을 보였다($P<0.05$). 치료 후 plasma motilin은 실험군, 대조군, 건강군이 각각 261.36 ± 67.29 , 244.63 ± 48.64 , 268.23 ± 37.34 으로 결과치에 통계적 유의성을 보였으며($P<0.05$) cholecystokinin은 각각 161.50 ± 59.18 , 184.16 ± 58.41 , 162.59 ± 35.77 으로 결과치에 통계적 유의성을 보였다($P<0.05$).²⁸⁾

郑子春(2018)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 가미육군자탕을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 투약한 가미육군자탕은 당삼, 백출, 복령, 진피, 반하, 사인, 울금, 후박, 오적골, 감초로 구성된 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 두 군에 대해 투약 전후와 투약 종료 4주 후, 소화불량증의 증상을 평가하는 설문지인 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 삶의 질을 평가하는 Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI), 전반적인 삶의 질을 평가하는 도구인 Short Form 36-item Health Survey (SF-36)을 사용하여 평가하였다. 투여 직후 실험군과 대조군의 NDSI는 각각 19.12 ± 6.35 와 21.36 ± 6.39 였고 투약 종료 4주 후에는 20.86 ± 5.32 와 27.84 ± 7.65 로 두 기간 모두 통계적인 유의성을 보였으며($P<0.05$), NDLQI는 실험군과 대조군이 각각 투여 직후 72.56 ± 7.52 와 63.11 ± 6.32 , 투약 종료 4주 후 75.62 ± 6.38 와 59.08 ± 6.69 로 두 기간 모두 통계적인 유의성을 보였다($P<0.05$). SF-36은 실험군과 대조군이 투여 직후 85.45 ± 6.23 와 81.47 ± 4.65 로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 투약 종료 4주 후 역시 82.36 ± 6.54 와 76.32 ± 5.32 로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).²⁹⁾

何桂花(2018)은 메타분석을 통한 체계적 문헌고찰 논문에서 ROME Ⅱ, Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 향사육군자탕가감을 투여한 군과 Domperidone, Mosapride, Cisapride, Lansoprazole 등의 양약을 투여한 군을 비교하였다. 총유효율의 경우 17편의 논문이 포함되었는데, OR 3.94 [95% CI 2.85, 5.45, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 향사육군자탕군에서 치료 효과가 더 높았다. 치유율 또한 16편의 논문이 포함되었으며 OR 2.25 [95% CI 1.73, 2.93, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 향사육군자탕군에서 치료 효과가 더 좋았다. 따라서 양약에 비해 향사육군자탕이 증상 개선에 더 효과적이었다. 그러나 장기적인 효능과 부작용에 대한 명확한 결론을 내리기에는 근거가 불충분하기 때문에 향후 엄격하게 관리된 무작위 대조군 연구의 수행이 필수적임을 언급하였다.³⁰⁾

Ko(2020) 등은 메타분석을 통한 체계적 문헌고찰 논문에서 ROME 기준으로 진단한 기능성소화불

량 환자를 대상으로 위장운동촉진제, 위산분비억제제와 같은 통상적인 약물을 투여한 군에 대한 육군자탕 투여군 및 병행투여군의 효과를 각각 비교하였다. 총유효율의 경우 30편의 논문이 포함되었는데, RR 1.21 [95% CI 1.17, 1.25, $P < 0.001$, $I^2 = 3\%$]로 육군자탕군에서 치료 효과가 더 높았다. 총 소화불량 점수 척도와 관련한 2편의 논문에서는 MD -1.68 [95% CI -2.32, -1.01, $P < 0.001$, $I^2 = 0\%$]로 육군자탕군이 위약군에 비해 더 유의한 감소를 보였다. 2편의 논문에서는 바륨 조영제를 이용한 위배출률 평가에서 MD 16.51 [95% CI 7.36, 25.67, $P < 0.001$]로 육군자탕군이 Mosapride군에 비해 위 운동성을 유의하게 증가시킴을 보였다. 치료 6개월 후의 재발률을 평가한 5편의 논문에서 RR 0.52 [95% CI 0.35, 0.76, $P < 0.001$, $I^2 = 0\%$]로 Domperidone군보다 육군자탕군에서 재발률이 더 낮은 것으로 나타났다. 병행투여 관련한 5편의 논문에서 향사육군자탕과 Domperidone 병행투여군이 Domperidone군에 비해 총유효율이 더 높았다. 따라서 육군자탕 단독 또는 병행투여는 기능성소화불량의 효율적인 치료로 고려되나, 포함된 문헌의 방법론적 질이 낮고 이질성, 지역 편향이 있으므로 엄격한 디자인과 타당한 변증유형을 고려한 체계적인 무작위 대조군 연구의 필요성을 언급하였다.³¹⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 27편이며, 총 2,461명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화하여 나타낸 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 6편이며, 총 605명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 94%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

삶의 질(Quality of Life) 척도: 소화불량 증상은 개인의 신체적, 정신적 생활에 문제를 일으켜 삶의 질 수준을 결정하는데 큰 영향을 미칠 수 있어 본 임상질문의 변수 중 하나로 포함하였다. 삶의 질을 평가하는 척도 중 본 임상질문에 사용된 삶의 질 척도는 MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)이었으며, 점수가 낮을수록 삶의 질이 떨어짐을 의미한다. 2건의 연구가 SF-36을 제시하였으며 총 156명의 참여자가 포함되었다. 포함된 연구는 참여자 및 시술자의 눈가림이 이루어지지 않았으나 모두 무

작위 배정을 하였고 배정 순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림 등이 대부분 이루어져 비뚤림의 위험성이 적다고 판단하였다. I^2 값은 93%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 9편이었으며 이상반응 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 51%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이외에 RR값이 0.40으로 큰 효과크기(large effect size)를 보였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.22 [95% CI 1.18, 1.26, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 육군자탕군에서 치료효과가 더 높았다. 증상점수 또한 SMD -1.34 [95% CI -2.08, -0.60, $P=0.0004$, $I^2=94\%$]로 육군자탕군에서 증상점수를 더 많이 개선시켰으나, 삶의 질 점수에서는 MD 1.62 [95% CI -2.78, 6.03, $P=0.47$, $I^2=93\%$]로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이상반응 보고에서는 RR 0.40 [95% CI 0.08, 2.07, $P=0.27$, $I^2=51\%$]로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 육군자탕이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	2461 (27 RCTs)	●●●○ Moderate	RR 1.22 [1.18, 1.26]	—	1000명당 161명 많음 [131, 190]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	605 (6 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	—	SMD 1.34 낮음 [-2.08, -0.60]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36) (Important)	156 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{b,c}	—	—	MD 1.62 높음 [-2.78, 6.03]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	936 (9 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	RR 0.40 [0.08, 2.07]	—	1000명당 24명 적음 [38, 44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; SF-36: 36-Item Short form survey.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R3은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 육군자탕의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 육군자탕 치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고 등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 육군자탕을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 육군자탕의 복용을 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 陈润权, 张钦宇. 六君子汤加减治疗功能性消化不良 40例临床观察. 山西中医 2008;7:12-3.
2. 李双. 柴芍六君子汤加减治疗肝郁脾虚型功能性消化不良45例临床观察. 中医药导报 2008;7:41-9.
3. 梁伟. 香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良 30例. 陕西中医学院学报 2011;2:48-50.
4. 劳立俊. 柴芍六君子汤治疗肝郁脾虚型功能性消化不良 40例. 湖南中医杂志 2012;4:47-8.
5. 何占德. 香砂六君子汤加减治疗脾胃气虚型功能性消化不良疗效观察. 中医药临床杂志 2012;9:861-2.
6. Arai M, Matsumura T, Tsuchiya N, Sadakane C, Inami R, Suzuki T et al. Rikkunshito Improves the Symptoms in Patients with Functional Dyspepsia, Accompanied by an Increase in the Level of Plasma Ghrelin. Hepato-gastroenterol 2012;59(113):62-6.
7. 李军. 香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良疗效观察. 广西中医药 2013;4:24-5.
8. 张琛, 田苗. 归芍六君子汤加味治疗功能性消化不良的临床观察. 中医临床研究 2014;28:15-6.
9. 陆昀, 刘盘盘. 柴芍六君子汤加化湿药治疗肝郁脾虚型功能性消化不良的临床观察. 湖南中医杂志 2014;10:42-3.
10. 刘弼, 陈萍, 肖鹏, 范畅. 柴芍六君子汤加味治疗功能性消化不良肝胃不和证临床疗效观察. 亚太传统医药 2014;2:101-3.
11. 蔡利军, 范一宏, 吕宾, 孟立娜, 冯雯. 香砂六君子汤加减治疗脾胃虚弱型功能性消化不良疗效观察. 中华中医药学刊 2014;8:1974-6.
12. 叶乙. 香砂六君子汤对胃动力不足患者的影响分析. 中医临床研究 2014;8:47-9.
13. 周军峰, 刘水章. 香砂六君子汤治疗功能性消化不良 78例. 临床医药文献电子杂志 2014;12:2107-8.

14. 李金娥. 加味六君子汤治疗功能性消化不良伴抑郁症的临床观察. 基层医学论坛 2015;2:239-40.
15. 吴亦工, 朱娜. 归芍六君子汤加味治疗功能性消化不良 68例临床效果研究. 中国医药科学 2015;23:113-5.
16. 杨强强, 陈文举. 香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良疗效观察. 临床医药文献电子杂志 2015;11:2140-2.
17. 陈建平. 香砂六君子汤治疗脾胃气虚型功能性消化不良随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2015;12:59-60.
18. 周文博, 林震群, 张婷婷, 黄国榕. 加味香砂六君子汤治疗上腹痛综合征脾虚气滞型60例. 中国民族民间医药 2016;25:120-1.
19. 王学武, 杨爱萍. 香砂六君子汤加减方对功能性消化不良的影响及作用机制研究. 河北中医 2016;6:830-3.
20. 杨怡玲. 香砂六君子汤联合柴胡疏肝散加减治疗功能性消化不良肝胃不和型的临床观察. 社区医学杂志 2016;14:61-2.
21. 龙渊. 调肝理脾法治疗功能性消化不良 76例. 云南中医中药杂志 2017;38(3):30-2.
22. 许卫华, 王微, 李妮娇, 姚树坤, 符思. 香砂六君子汤合枳术丸治疗脾虚气滞型功能性消化不良的疗效评价及对核素胃排空的影响. 中华中医药杂志(原中国医药学报) 2017;32(3):1025-8.
23. 孙靖若. 香砂六君子汤加味治疗脾虚气滞型功能性消化不良 50例. 中国民族民间医药 2017;26(6):94-6.
24. 陈艳, 香丽红. 柴芍六君子汤加化湿药治疗肝郁脾虚型功能性消化不良的临床疗效. 临床合理用药杂志 2017;10:28-9.
25. 胡学军, 何桂花, 吴子安, 刘刚, 何家鸣, 欧阳博文 et al. 健脾理气方治疗脾虚气滞型功能性消化不良餐后不适综合征 45例及对胃肠激素的影响. 中国药业 2018;27(5):29-32.
26. 闫静. 柴芍六君子汤加减治疗功能消化不良(脾虚气滞型) 72例临床观察. 中西医结合心血管病电子杂志 2018(6):135-6.
27. 段震虹. 柴芍六君子汤加味对肝郁脾虚型功能性消化不良的临床疗效与安全性评价. 心血管外科杂志(电子版) 2018;7:71-2.
28. 周文博, 张婷婷, 林震群, 张毅娜, 杨国宗, 曾宏翔. 加味香砂六君子汤对脾虚气滞型上腹痛综合征患者MTL和CCK水平的影响. 实用中西医结合临床 2018;18:21-3.
29. 郑子春. 加味六君子汤治疗脾虚气滞型功能性消化不良患者的临床效果. 医疗装备 2018;31:130-1.
30. 何桂花, 钟子劭, 胡学军, 黄穗平. 香砂六君子汤加减治疗功能性消化不良的Meta分析. 中医药导报 2018;24(10):105-9.
31. Ko SJ, Park J, Kim MJ, Kim J, Park JW. Effects of the Herbal Medicine Rikkunshito, for Functional Dyspepsia: a systematic review and meta-analysis. J Gastroenterol Hepatol 2021;36(1):64-74.

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 소요산의 복용을 권고한다.	A/Moderate	1-16
임상적 고려사항 • 소요산은 비허기체(脾虛氣滯)형에 응용할 수 있는 처방으로 허증의 양상과 더불어 정서적 자극에 의해서 발현되는 소화불량의 증상에 활용할 수 있다. • 원방(백출, 작약, 복령, 시호, 당귀, 맥문동, 박하, 감초, 생강)에서 맥문동, 생강을 제외하고 인삼, 산사, 신곡, 계내금, 향부자, 목향, 지각 등이 추가되어 다용되었다.		

(1) 임상질문: Q4

성인 기능성소화불량 환자에게 소요산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	소요산	위장운동촉진제 등	증상, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ AEs	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 15건의 임상연구 논문과 1건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

符滨(2008) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자 중 Self-Rating Depression Scale (SDS) 점수 50 이상인 우울증 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제, 항우울제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 반하, 지각, 울금, 합환피를 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였으며, 양약 또한 증상에 따라 가감하였다. 두 군 모두 8주간 투약하였다. 치료 전, 치료 시작 4주, 8주, 12주 후 증상별 점수와 SDS 점수를 평가하였다. 증상점수는 치료 전(소요산군: 6.86 ± 1.79 , 대조군: 6.88 ± 1.87)에 비해 8주 후(소요산군: 2.02 ± 1.68 , 대조군: 2.18 ± 1.75)에 소요산군에서 대조군에 비해 유의한 감소가 없었으나, 12주 후(소요산군: 1.79 ± 1.19 , 대조군: 3.68 ± 2.38)에 소요산군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($P < 0.01$). SDS 점수는 치료 전(소요산군: 58.08 ± 6.20 , 대조군: 57.96 ± 5.47)에 비해 8주후(소요산군: 34.86 ± 9.27 , 대조군: 35.35 ± 9.55)에 소요산군에서 대조군에 비해 유의한 감소가 없었으나, 12주 후(소요산군: 35.58 ± 9.99 , 대조군: 50.028 ± 7.33)에 소요산군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($P < 0.01$).¹⁾

杨学军(2009)은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간비불화(肝脾不和)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 향부자, 지실, 후박, 당삼, 산사, 계내금을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 91.1%, 대조군의 유효율은 82.2%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P < 0.05$).²⁾

黃少芳(2010)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 지각, 당삼, 목향, 반하, 계내금을 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였다. 두 군 모두 30일간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 91.07%, 대조군의 유효율은 74.00%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).³⁾

徐一光(2010) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울기체(肝鬱氣滯), 간울비허(肝鬱脾虛), 비허담습(脾虛痰濕), 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 당삼, 건강, 지각을 추가한 처방이었으며 변증에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 91.67%, 대조군의 유효율은 69.56%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).⁴⁾

高小河(2010) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 당삼, 진피, 계내금, 창출, 불수(佛手)를 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 92.4%, 대조군의 유효율은 80.0%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).⁵⁾

李妍(2011) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 당삼, 진피, 계내금, 창출, 불수(佛手)를 추가한 처방에 증상에 따라 약재를 가감하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율 및 증상별 증상점수를 평가하였으며 소요산군의 유효율은 79.4%, 대조군의 유효율은 83.3%로 소요산군이 대조군에 비해 유의한 유효율을 보이지 않았다($P=0.688$). 증상별 증상점수 중 반산소심(反酸燒心)에서 소요산군 개선율 94.7%, 대조군 개선율 63.6%, $P=0.043$) 이외의 항목은 유의한 차이를 보이지 않았다.⁶⁾

程淑紅(2012)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위울열(脾胃鬱熱)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 목단피, 치자, 황금, 황련, 대황, 대추를 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재의 용량을 조절하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 93.33%, 대조군의 유효율은 76.08%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).⁷⁾

崔桐華(2012) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 지각, 당삼, 목향, 반하, 계내금, 신곡, 백두구를 추가한 처방이었으며 증

상에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 92.86%, 대조군의 유효율은 78.57%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).⁸⁾

许建敏(2012) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 산약, 후박을 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 88.33%, 대조군의 유효율은 66.67%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P=0.0284$).⁹⁾

宋建平(2013)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 계내금, 목향, 지각을 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 91.7%, 대조군의 유효율은 75.9%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁰⁾

傅诗书(2014)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 산사, 신곡, 진피, 지각을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 plasma motilin, substance P를 평가하였으며 소요산군과 대조군의 총유효율은 각각 87.50%, 75.00%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹¹⁾

王岚嵩(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 중의진단 기준에 의해 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 소화효소제제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 지각, 당삼, 목향, 계내금, 반하를 추가한 처방이었으며 두 군 모두 3주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 93.33%, 대조군의 유효율은 73.33%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹²⁾

郭宝家(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 생강을 제외하고 지각, 계내금, 반하를 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였으며, 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 6개월 후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 소요산군의 유효율은 93.67%, 대조군의 유효율은 79.75%로 소요산군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹³⁾

韩钰(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산에 양혈안신(養血安神)약을 추가하여 투여한 군(실험군)과 위장운동촉진제를 투여한 군(양약군), 소요산을 투여한 군(소요산군)을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동, 박하, 생강을 제외하고 당삼, 진피, 지각, 육계, 초삼선(焦三仙)*, 목단피, 치자를 추가한 처방이며, 실험군은 이

에 양혈안신약인 산조인, 합환피, 진주모를 추가하였다. 세 군 모두 15일간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 대한 유효율을 평가하였으며 실험군의 유효율은 93.30%, 대조군1(양약군)의 유효율은 86.70%, 대조군2(소요산군)의 유효율은 73.30%로 실험군의 유효율이 대조군1, 2에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁴⁾

李云芳(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 Omeprazole을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 90.70% vs 65.91%($P<0.01$)로 유의한 차이를 보였다. 증상 점수는 실험군(4.62 ± 1.47)이 대조군(6.18 ± 2.06)보다 유의하게 낮게 나타났으며, 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 상복통(실험군: 1.29 ± 0.53 vs 대조군: 1.52 ± 0.69), 상복부작열감(실험군: 1.14 ± 0.29 vs 대조군: 1.56 ± 0.47), 식후 포만감(실험군: 1.07 ± 0.38 vs 대조군: 1.79 ± 0.52), 조기포만감(실험군: 1.12 ± 0.27 vs 대조군: 1.31 ± 0.38)으로 나타났다.¹⁵⁾

姬莉(2018)은 메타분석을 통한 체계적 문헌고찰 논문에서 ROME Ⅱ, Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 간비부조(肝脾不調)형 환자를 대상으로 소요산을 투여한 군과 Domperidone, Cisapride를 투여한 군을 비교하였다. 총유효율의 경우 13편의 논문이 포함되었는데, RR 1.20 [95% CI 1.14, 1.27, $P<0.00001$, $I^2=4\%$]로 소요산군에서 치료 효과가 더 높았다. 치유율 또한 9편의 논문이 포함되었으며 RR 1.44 [95% CI 1.16, 1.79, $P=0.001$, $I^2=0\%$]로 소요산군에서 치료 효과가 더 좋았다. 따라서 기능성 소화불량 치료에 있어 소요산은 대조군에 비해 효과적이었으나 포함된 문헌의 질이 낮고 출판 편향이 확인되었으므로, 보다 신뢰할 수 있는 결론을 내리기 위해서는 더 높은 수준의 무작위대조군 연구 근거가 확보되어야 함을 강조하였다.¹⁶⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 14편이며, 총 1,291명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화하여 나타낸 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함되는 연구는 총 2편이며,

* 초삼선: 초삼선(焦三仙)은 신곡(神曲) 초(炒), 맥아(麦芽) 초(炒), 산사(山楂) 초(炒)한 것을 총칭한다.

총 186명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정 순서의 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 37%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 6편이었으며 이상반응이 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이외에 RR값이 0.23으로 큰 효과크기(large effect size)를 보였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.18 [95% CI 1.13, 1.24, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 소요산군에서 치료효과가 더 높았다. 증상 점수 또한 SMD -1.06 [95% CI -1.45, -0.67, $P<0.00001$, $I^2=37\%$]로 소요산군에서 더 많이 개선시켰다. 이상반응 보고에서는 RR 0.23 [95% CI 0.08, 0.67, $p=0.007$, $I^2=0\%$]로 소요산군에서 더 적게 발생했다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 소요산이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	1291 (14 RCTs)	●●●○ Moderate	RR 1.18 [1.13, 1.24]	—	1000명당 137명 많음 [99, 183]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	186 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	SMD 1.06 낮음 [-1.45, -0.67]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	574 (6 RCTs)	●●●● High ^a	RR 0.23 [0.08, 0.67]	—	1000명당 50명 적음 [21, 59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R4는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 소요산의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 소요산 치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과

의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 소요산을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 소요산의 복용을 권고한다.

(3) 참고문헌

1. 符滨, 杨泽武, 缪灿铭, 郭聂涛, 孙东春. 中医治疗伴抑郁症的功能性消化不良临床研究. 吉林中医药 2008;9:646-8.
2. 杨学军. 和胃逍遥汤治疗肝胃不和型功能性消化不良 45例. 中医药导报 2009;3:36-7.
3. 黄少芳. 逍遥散加味治疗肝郁脾虚型功能性消化不良 56例. 吉林中医药 2010;9:772-3.
4. 徐一光, 刘芷毓. 逍遥散合理中汤加减治疗功能性消化不良 48例临床观察. 中国当代医药 2010;5:75-6.
5. 高小河, 刘强. 逍遥枳术散治疗功能性消化不良临床观察. 山西中医 2010;8:19-20.
6. 李妍, 刘华一. 加味逍遥散治疗肝郁脾虚型功能性消化不良 34例. 陕西中医 2011;1:21-2.
7. 程淑红. 丹栀逍遥散合泻心汤治疗肝胃郁热型功能性消化不良 45例. 光明中医 2012;1:81-2.
8. 崔桐华, 蹇芳. 逍遥散加味治疗功能性消化不良42例临床观察. 中国中医基础医学杂志 2012;6:693-6.
9. 许建敏, 邓军. 逍遥散加味治疗功能性消化不良临床观察. 山西中医 2012;2:14-5.
10. 宋建平. 逍遥散加减治疗功能性消化不良 48例临床观察. 江苏中医药 2013;11:34-5.
11. 傅诗书. 加味逍遥散对功能性消化不良患者血浆胃动素和P物质的影响. 世界中西医结合杂志 2014;12:1338-40.
12. 王岚嵩. 逍遥散治疗功能性消化不良随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2015;1:24-5.
13. 郭宝家. 逍遥散治疗功能性消化不良的随机平行对照研究. 中国现代药物应用 2015;22:236-7.
14. 韩钰. 逍遥汤加养血安神药治疗肝郁脾虚功能性消化不良随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2015;11:19-20.
15. 李云芳, 纪少军, 陈剑明. 疏肝健脾法治疗功能性消化不良患者的临床疗效研究. 天津中医药, 2017;34:583-6.
16. 姬莉, 李博, 娄颜, 李舒敏, 董礼刚, 汪红兵. 逍遥散治疗功能性消化不良的系统评价. 北京中医药 2018;37(12):1167-71.

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 시호소간산의 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1-21
임상적 고려사항 • 시호소간산은 간위불화(肝胃不和)형에 응용되는 처방으로 정서적 자극의 기체(氣滯)로 인한 실증의 소화불량에 활용할 수 있다. • 원방(시호, 진피, 천궁, 작약, 지각, 향부자, 감초)에 후박, 사인, 현호색, 백출, 신곡 등을 추가하여 위장운동촉진제나 항우울제와 병행투여 할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q5

성인 기능성소화불량 환자에게 시호소간산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	시호소간산	위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ SF-36 ④ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; SF-36: Short-Form Health Survey; AE: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 20건의 임상연구 논문과 1건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

谢雅晖(2007)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간기범위(肝氣犯胃)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산군은 원방에 진피, 천궁을 제외하고 울금, 사인, 반하, 후박, 당삼, 백출, 현호색을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산군의 유효율은 95.0%, 대조군의 유효율은 77.0%로 시호소간산군이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁾

余江平(2007)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산군과 위장운동촉진제와 양성자펌프억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 시호소간산군은 원방에 목향을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산군의 유효율은 89.6%, 대조군의 유효율은 71.4%로 시호소간산군이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).²⁾

吴宇金(2009)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량의 PDS형 중 간기울결(肝氣鬱結)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산군과 위장운동촉진제 등을 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산군은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 전후 지표물질

(바륨)을 이용한 5시간 위배출률 및 증상별 증상점수를 평가하였다. 위배출률은 시호소간산균과 대조군 모두 치료 전(시호소간산균: $24.3 \pm 18.16\%$, 대조군: $26.7 \pm 17.41\%$)에 비해 치료 후(시호소간산균: $62.82 \pm 18.46\%$, 대조군: $62.58 \pm 17.50\%$) 유의하게 증가하였으나($P < 0.01$), 두 군간의 유의한 차이는 없었다. 증상점수는 모든 항목인 식후포창(食後飽脹), 조포(早飽), 상복통(上腹痛), 반산소심(反酸燒心), 오심(惡心), 애기(噯氣)에서 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며($P < 0.01$), 그 중 상복통(上腹痛) 항목(시호소간산균 vs 대조군: 0.98 ± 0.82 vs 2.53 ± 1.38)과 반산소심(反酸燒心) 항목(시호소간산균 vs 대조군: 2.2 ± 0.83 vs 2.56 ± 1.43)에서만 시호소간산균이 대조군에 비해 유의한 개선을 보였다($P < 0.01$).³⁾

宮照东(2010)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 백출, 사인, 후박, 산사, 현호색을 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산균의 유효율은 83.72%, 대조군의 유효율은 65.11%로 시호소간산균이 대조군보다 유의하게 높았다($P < 0.05$).⁴⁾

徐艳(2010)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 천궁, 향부자, 감초를 제외하고 후박, 반하, 목향, 천련자, 불수(佛手), 청피, 울금, 소경*, 단삼, 당삼, 백출, 황기, 나복자를 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산균의 유효율은 90%, 대조군의 유효율은 70%로 시호소간산균이 대조군보다 유의하게 높았다($P < 0.01$).⁵⁾

張光昇(2010)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 후박, 사인, 백출을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 1주간 투약 후 3일 휴식을 세 차례 반복하여 총 3주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산균의 유효율은 94%, 대조군의 유효율은 86%로 시호소간산균이 대조군보다 높았으나 유의한 차이는 없었다($P > 0.05$).⁶⁾

侯奎忠(2011) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 천궁, 향부자를 빼고 목향, 후박, 반하, 당삼, 백출, 황기, 단삼을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 및 14주 후 MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)와 Nepean Dyspepsia Index (NDI)를 평가하였다. SF-36은 시호소간산균이 대조군에 비해 치료 직후(시호소간산균: 82.04 ± 9.084 , 대조군: 75.53 ± 9.082)와 4주 후(시호소간산균: 88.57 ± 5.691 , 대조군: 77.70 ± 8.476) 모두 유의하게 개선되었다($P < 0.01$). NDI는 증상 점수(NDSI), 삶의 질 점수(NDLQI)로 나누어 조사하였는데 시호소간산균이 대조군에 비해 두 항목 모두 치료 직후(시호소간산균 NDSI: 17.86 ± 12.660 , NDLQI:

* 소경: 소경(蘇梗)은 차조기의 줄기로, 관홍이격(寬胸利膈), 순기안태(順氣安胎)의 효능이 있다.

91.60±6.237, 대조군 NDSI: 30.45±16.917, NDLQI:81.51±10.522)와 4주 후(시호소간산균 NDSI: 14.14±13.12, NDLQI: 94.20±6.706, 대조군 NDSI: 27.69±14.707, NDLQI: 82.10±9.813) 모두 유의하게 개선되었다($P<0.01$).⁷⁾

金连宁(2012)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제 등을 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 불수(佛手), 맥아, 반하, 후박, 신곡을 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 평가하였다. 총유효율은 시호소간산균이 대조군에 비해 유의하게 높게 나타났으며(83.33% vs 66.67%, $P=0.002$), 증상점수는 주요증상인 위완창통(胃脘脹痛), 양협창만(兩脇脹滿), 선태식(善太息) 및 부증상인 식욕부진(食慾不振), 애기반산(嗳氣反酸), 대변불창(大便不暢)으로 나누어 평가하였는데, 그 중 주요증상 3가지 및 부증상 중 식욕부진(食慾不振) 항목에서 치료 후 시호소간산균(0.69 ± 0.70)이 대조군(0.83 ± 0.77)에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$).⁸⁾

门长英(2012)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제 등을 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 Functional Dyspepsia-Quality of Life (FD-QoL)를 평가하였다. 총유효율은 시호소간산균이 대조군에 비해 유의하게 높았으며(89.29% vs 53.57%, $P<0.05$), FD-QoL 중 음식은 시호소간산균에서 45.65 ± 4.12 , 대조군에서 33.01 ± 4.89 , 수면은 시호소간산균에서 33.78 ± 4.10 , 대조군에서 22.32 ± 4.40 , 일상활동은 시호소간산균에서 44.36 ± 1.89 , 대조군에서 29.16 ± 2.33 , 우려(憂慮)는 시호소간산균에서 38.11 ± 6.21 , 대조군에서 26.26 ± 5.01 , 스트레스는 시호소간산균에서 46.99 ± 3.12 , 대조군에서 32.59 ± 2.50 로 측정되었고 모두 시호소간산균이 대조군에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).⁹⁾

潘丰满(2012)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간기울결(肝氣鬱結)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군과 위장운동촉진제 등을 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 평가하였으며 시호소간산균과 대조군의 총유효율은 각각 91.4%, 71.8%로 시호소간산균의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 증상점수 중 조포(早飽)는 시호소간산균에서 0.65 ± 1.3 , 대조군에서 1.22 ± 1.56 , 흉협동통(胸脇疼痛)은 시호소간산균에서 0.65 ± 1.72 , 대조군에서 2.13 ± 2.35 , 번조이노(煩躁易怒)는 시호소간산균에서 1.37 ± 2.07 , 대조군에서 4.13 ± 2.95 로 측정되어 시호소간산균이 대조군에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).¹⁰⁾

贾爱南(2013)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산균의 유효율은 93.10%, 대조군의 유효율은 82.76%로 시호소간산균이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.05$).¹¹⁾

马海丽(2013) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 기울(氣鬱)로 변증한 환자를

대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상점수 및 기율 증상점수를 평가하였다. 총유효율은 각각 96.67%, 70.00%로 시호소간산균의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후 평균 증상점수는 시호소간산균(6.30 ± 0.60)이 대조군(8.80 ± 1.02)에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$). 또한 치료 후 평균 기율 증상점수도 시호소간산균(48.77 ± 0.65)이 대조군(56.50 ± 0.44)에 비해 유의한 효과를 보였다($P<0.01$).¹²⁾

娄秀生(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제와 항우울제를 병행투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수 및 초음파를 이용한 위배출 시간(반감기)을 평가하였다. 총유효율은 각각 92.2%, 66.7%로 시호소간산균의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후 증상점수는 시호소간산균(4.4 ± 3.6)이 대조군(9.8 ± 7.3)에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$). 치료 후 위 배출 시간은 시호소간산균(20.1 ± 9.7)이 대조군(25.9 ± 11.6)에 비해 유의하게 감소하였다($P<0.05$).¹³⁾

曾照强(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 천궁, 향부자를 제외하고 당삼, 백출, 복령, 반하, 목향, 사인, 후박, 불수(佛手), 신곡, 단삼을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 시호소간산균의 유효율은 84.44%, 대조군의 유효율은 46.67%로 시호소간산균이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.01$).¹⁴⁾

陈彬(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 유형 중 PDS형 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 천궁, 향부자를 제외하고 당삼, 복령, 백출, 불수(佛手), 후박, 반하, 울금, 단삼을 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상 점수를 평가하였다. 총 유효율은 각각 90.63%, 78.13%로 시호소간산균의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후 증상 점수는 시호소간산균(4.38 ± 2.12)이 대조군(5.54 ± 2.26)에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$). 본 연구에서는 특별히 두 군에서 치료 전후의 증상 점수 차이를 비교하였는데, 그 차이가 시호소간산균(6.13 ± 1.38)에서 대조군(4.78 ± 1.30)에 비해 유의하게 크게 나타났다($P<0.05$).¹⁵⁾

鲁小艳(2016) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울기체(肝鬱氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산균과 위장운동촉진제와 양성자펌프 억제제를 병행투여한 군을 비교하였다. 시호소간산균은 원방에 목향, 오약, 빈랑, 맥아, 구향충*, 합환피를 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수 및 위전도의 주주파수와 진

* 구향충: 구향충(九香蟲)은 노린재과 곤충 구향충(*Aspongopus chinensis* Dallas)을 건조시킨 것으로 이기지통(理氣止痛), 온신장양(溫腎壯陽)의 효능이 있다.

폭을 평가하였다. 총유효율은 각각 91.67%, 78.33%로 시호소간산군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.01$), 치료 후 증상점수는 시호소간산군(7.24 ± 2.19)이 대조군(9.46 ± 3.39)에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$). 치료 후 위전도의 주파수와 진폭은 식전, 식후 모두 시호소간산군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$)(시호소간산군 주주파수 식전: 3.32 ± 0.05 cpm, 식후: 3.83 ± 0.03 cpm, 대조군 주주파수 식전: 3.20 ± 0.09 cpm, 식후: 3.27 ± 0.04 cpm, 시호소간산군 진폭 식전: 150.35 ± 19.97 μV , 식후: 228.85 ± 20.08 μV , 대조군 진폭 식전: 140.23 ± 31.20 μV , 식후: 217.53 ± 16.50 μV).¹⁶⁾

庄志宇(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군(실험군)과 Domperidone을 투여한 군(대조군)을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 종료 직후 호전도에 따른 유효율과 Short-Form 36-item Health Survey (SF-36), Nepean Dyspepsia Index (NDI)를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총 유효율은 96.15% vs 76.92%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다. 실험군과 대조군의 SF-36 점수는 83.2 ± 10 vs 73.7 ± 6.2 ($P<0.05$)로 실험군이 유의하게 높게 나타났으며, 실험군과 대조군의 NDI 점수는 18.62 ± 2.6 vs 20.81 ± 5.1 ($P<0.05$)로 실험군이 유의하게 낮은 점수를 나타냈다.¹⁷⁾

刘莎(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군(실험군)과 Domperidone을 투여한 군(대조군)을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 종료 직후 호전도에 따른 유효율과 Short-Form 36-item Health Survey (SF-36)을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총 유효율은 97.40% vs 79.50%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다. 실험군과 대조군의 SF-36 점수는 78.3 ± 8.6 vs 63.6 ± 7.7 ($P<0.01$)로 실험군이 유의하게 높게 나타났다.¹⁸⁾

王怀宇(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군(실험군)과 Mosapride와 Rabeprazole을 투여한 군(대조군)을 비교하였다. 두 군 모두 6주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 3개월 후 재발률을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 89.70% vs 76.70%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다. 증상 점수는 실험군(8.51 ± 2.31)이 대조군(9.35 ± 1.63)보다 유의하게 낮게 나타났으며, 3개월 후 재발률은 실험군(20%)보다 대조군(33.33%)이 유의하게 높게 나타났다.¹⁹⁾

彭书玲(2019) 등은 ROME IV를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군(실험군)과 Domperidone을 투여한 군(대조군)을 비교하였다. 두 군 모두 30일간 투약하였으며, 투약 종료 직후 호전도에 따른 유효율을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총 유효율은 90.0% vs 68.0%($P<0.01$)로 유의한 차이를 보였다.²⁰⁾

苏晓玉(2016)은 메타분석을 통한 체계적 문헌고찰 논문에서 ROME Ⅱ, Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산을 투여한 군과 Domperidone, Trimebutine 등의 양약을 투여한 군을 비교하였다. 총유효율의 경우 13편의 논문이 포함되었는데, RR 1.27 [95% CI 1.20, 1.35, $P<0.00001$, $I^2=19\%$]로 시호소간산군에서 치료 효과가 더 높았다. 이상반응의 경우 3편의 논문이 포함되었으며 RR 0.09 [95% CI 0.01, 0.70, $P=0.02$, $I^2=0\%$]로 양약에 비해 시호소간산군에서 이상반응이 더 적게 발생하였다. 따라서 시호소간산은 기능성소화불량 치료에 효과적이고 안전한 것으로 판단되

나, 포함된 문헌의 질이 낮고 출판 편향이 있으므로 엄격하게 설계된 대규모의 무작위 대조군 연구의 수행을 통해 추가적인 검증이 필요함을 언급하였다.²¹⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 18편이며, 총 1,415명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화한 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 6편이며, 총 526명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 90%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

삶의 질(Quality of Life) 척도: 소화불량 증상은 개인의 신체적, 정신적 생활에 문제를 일으켜 삶의 질 수준을 결정하는데 큰 영향을 미칠 수 있어 본 임상질문의 변수 중 하나로 포함하였다. 삶의 질을 평가하는 척도 중 본 임상질문에 사용된 삶의 질 척도는 MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)이었으며, 점수가 낮을수록 삶의 질이 떨어짐을 의미한다. 3건의 연구가 SF-36을 제시하였으며 총 258명의 참여자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 82%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 보았다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 6편이었으며 이상반응이 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이외에 RR값이 0.32로 큰 효과크기(large effect size)를 보였다. 이에 근거수준은 높음

(High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.23 [95% CI 1.17, 1.29, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 시호소간산군에서 치료효과가 더 높았다. 증상 점수 또한 SMD -0.90 [95% CI -1.47, -0.32, $P<0.00001$, $I^2=90\%$]로 시호소간산군에서 증상 점수를 더 많이 개선시켰다. 삶의 질 점수에서는 MD 10.21 [95% CI 5.24, 15.17, $P<0.0001$, $I^2=82\%$]로 시호소간산군에서 더 유의한 개선이 있었다. 이상반응 보고에서는 RR 0.32 [95% CI 0.14, 0.78, $P=0.01$, $I^2=0\%$]로 시호소간산군에서 이상반응이 적게 발생하였다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 시호소간산이 증상과 삶의 질 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	1415 (18 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.23 [1.17, 1.29]	-	1000명당 164명 많음 [121, 207]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	526 (6 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.90 낮음 [-1.47, -0.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36) (Important)	258 (3 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 10.21 높음 [5.24, 15.17]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	575 (6 RCTs)	●●●● High ^a	RR 0.32 [0.14, 0.78]	-	1000명당 45명 적음 [15, 57]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; SF-36: 36-Item Short form survey.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R5는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 시호소간산의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 시호소간산 치료는 위장운동촉진제 등의 약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상, 그리고 삶의 질 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의 를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단 하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 시호소간산을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이

에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 시호소간산의 복용을 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 谢雅晖. 柴胡疏肝散加减治疗功能性消化不良 42例. 福建中医药 2007;5:24.
2. 余江平. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良 48例观察. 实用中医药杂志 2007;7:431.
3. 吴宇金, 李振宇. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良餐后不适综合征临床研究. 湖北中医杂志 2009;7:14-5.
4. 宫照东. 柴胡疏肝散加减治疗功能性消化不良 86例临床观察. 医学信息(上旬刊) 2010;6:1884-5.
5. 徐艳. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良. 中国实用医药 2010;22:116-7.
6. 张光昇. 柴胡疏肝散加味治疗功能性消化不良临床研究. 长春中医药大学学报 2010;3:381-2.
7. 侯全忠, 晏桂华, 常小菜. 柴胡疏肝散加减治疗功能性消化不良 60例疗效分析. 实用中医药杂志 2011;8:510-2.
8. 金连宁, 甘淳, 何丽华. 柴胡疏肝散加减治功能性消化不良肝胃不和证 36例. 江西中医药 2012;1:19-20.
9. 门长英. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良肝胃不和证的临床观察. 中国医药指南 2012;11:313-4.
10. 潘丰满. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良 67例临床观察. 中医临床研究 2012;22:1-2.
11. 贾爱南. 柴胡疏肝散加减治疗肝胃不和型功能性消化不良的临床观察. 中国现代药物应用 2013;6:66-7.
12. 马海丽, 朱莹. 柴胡疏肝散治疗气郁质功能性消化不良 30例. 湖南中医杂志 2013;1:17-9.
13. 娄秀生. 柴胡疏肝散加减治疗肝胃不和型功能性消化不良的临床疗效. 临床合理用药杂志 2015;33:116-7.
14. 曾照强. 中药治疗功能性消化不良脾虚气滞型临床观察. 实用中医药杂志 2015;4:275-6.
15. 陈彬. 柴胡疏肝散合四君子汤加减治疗功能性消化不良(PDS型) 32例观察. 实用中医药杂志 2015;6:491-2.
16. 鲁小艳, 喻斌. 加味柴胡疏肝散治疗功能性消化不良(肝郁气滞证)临床疗效观察. 湖南中医药大学学报 2016;4:60-3.
17. 庄志宇. 柴胡疏肝散加减治疗功能性消化不良60例的临床效果观察. 内蒙古中医药 2017;21:5.
18. 刘莎. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2017;31:29-31.
19. 王怀宇. 中药内服外用治疗功能性消化不良. 中国妇幼保健研究 2017;28:638-9.
20. 彭书玲, 窦晨辉, 代景娜. 柴胡疏肝散加味治疗肝胃不和型功能性消化不良疗效观察. 山西中医 2019;35:13-5.
21. 苏晓玉, 陈勇毅. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良Meta分析. 浙江中西医结合杂志 2016;26(4):384-6.

【 R6 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 지실소비환의 복용을 권고한다.	A/Moderate	1-5
임상적 고려사항 - 지실소비환은 음식정체(飮食停滯)형에 활용되는 처방으로 식체(食滯)와 관련되어 나타나는 상복부의 답답함, 상복통을 목표로 활용할 수 있다. - 원방은 지실, 황련, 후박, 반하, 인삼, 백출, 건강, 복령, 맥아, 감초로 구성된다. - 찾은 식체가 발생하는 경우 위완식적(胃脘食積)의 분허표실증을 고려하여야 하며, 식체의 경우에 통상의 치료로 내소산(內消散), 대화중음(太和中飮) 및 내소화중탕(內消和中湯)이 활용될 수 있다.		

(1) 임상질문: Q6

성인 기능성소화불량 환자에게 지실소비환은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	지실소비환	위장운동촉진제 등	증상, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 4건의 임상연구 논문과 1건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

刘建伟(2007)는 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 지실소비탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 지실소비탕의 경우 원방에서 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 지실소비탕군의 유효율은 94.8%, 대조군의 유효율은 63.2%로 지실소비탕군이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.01$).¹⁾

赵云燕(2008) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛), 한열잡잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 지실소비탕(枳實消痞湯)을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 지실소비탕은 원방에 포사엽(布渣葉), 신곡, 시호, 소경(蘇梗)을 추가한 가미방으로 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 위배출능 검사로 평가하였으며 지실소비탕군과 대조군의 총유효율은 각각 94.46%, 81.25%로 지실소비탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 위배출능검사의 반감기는 지실소비탕군의 치료 후 반감기(22.98 ± 4.19)가 정상군의 반감기(21.59 ± 3.89)에 거의 근접하였다.²⁾

张红(2011)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위기허(脾胃氣虛)로 변증한 환자를 대상으로 지실소비탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 지실소비탕군의

경우 원방에서 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 지실소비탕군의 유효율은 94%, 대조군의 유효율은 74%로 지실소비탕군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).³⁾

陈振念(2011) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 지실소비환을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 지실소비환군의 경우 원방에서 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 치료종료 12개월 후 재발률을 평가하였다. 총유효율은 각각 83.3%, 60.0%로 지실소비환군의 유효율이 대조군에 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 전후의 평균 증상점수는 지실소비환군이 치료 전 12.3 ± 3.5 에서 치료 후 6.5 ± 3.8 , 대조군이 치료 전 11.5 ± 2.7 에서 치료 후 8.9 ± 1.9 로 치료 후의 증상점수에 유의한 차이를 보였다($P<0.05$). 치료 종료 12개월 후 재발률은 지실소비환군(33.3%)에서 대조군(66.7%)보다 낮았다($P<0.05$).⁴⁾

苏洪佳(2018)은 메타분석을 통한 체계적 문헌고찰 논문에서 기능성소화불량 환자를 대상으로 지실소비환을 투여한 군과 Domperidone, Cisapride, Mosapride 등을 투여한 군을 비교하였다. 총유효율의 경우 16편의 논문이 포함되었는데, OR 4.64 [95% CI 3.28, 6.56, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 지실소비환군에서 치료 효과가 더 높았다. 치유율 또한 6편의 논문이 포함되었으며 OR 3.38 [95% CI 2.19, 5.21, $P<0.00001$, $I^2=23\%$]로 지실소비환군에서 치료 효과가 더 좋았다. 개별 임상 증상의 개선 정도를 비교하면, 복부팽창(OR 4.08 [95% CI 1.53, 10.87, $P=0.005$, $I^2=0\%$]), 조기포만감(OR 4.27 [95% CI 1.61, 11.36, $P=0.004$, $I^2=0\%$]), 상복통(OR 3.38 [95% CI 1.42, 8.04, $P=0.006$, $I^2=0\%$])에 대해 지실소비환군이 대조군에 비해 더 효과적이었다. 그러나 포함된 문헌의 질이 낮고 규모가 작아 결론의 신뢰도를 떨어뜨리므로, 향후 엄격하게 설계된 대규모의 임상 연구가 필요하다고 설명하였다.⁵⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 4편이며, 총 304명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화한 평가도구이며 효과 크기는 Mean Difference (MD)로 표시하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 1편이며, 총 60명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. 포함된 연구는 1건이므로 비

일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 2편이었으며 이상반응이 발생한 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.28 [95% CI 1.15, 1.43, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 지실소비환군에서 치료효과가 더 높았다. 이상반응 보고에서는 RR 0.55 [95% CI 0.12, 2.55, $P=0.45$, $I^2=0\%$]로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 지실소비환이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	304 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.28 [1.15, 1.43]	–	1000명당 196명 많음 [105, 301]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	60 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	–	–	MD 2.4 낮음 [–3.92, –0.88]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	168 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.55 [0.12, 2.55]	–	1000명당 22명 적음 [43, 76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R6은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 지실소비환의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 지실소비환 치료는 위장운동촉진제 등의 약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 지실소비환을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 지실소비환의 복용을 권고한다.

(3) 참고문헌

1. 刘建伟. 枳实消痞汤加减治疗功能性消化不良38例观察. 实用中医药杂志 2007;2:83.
2. 赵云燕, 季建隆, 谢炜. 加味枳实消痞汤对功能性消化不良患者胃液体排空时间的影响. 安徽中医学院学报 2008;2:8-10.
3. 张红. 枳实消痞汤治疗功能性消化不良50例临床观察. 中国中医基础医学杂志 2011;4:446-7.
4. 陈振念, 卫奕荣, 郑培秋. 枳实消痞丸治疗功能性消化不良临床观察. 中医学报 2011;9:1099-101.
5. 苏洪佳, 陈国忠, 谢君艳, 黄丽萍, 谢卓恩. 枳实消痞汤治疗功能性消化不良Meta分析. 辽宁中医药大学学报 2018;20(1):147-50.

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 평위산의 복용을 권고한다.	A/Moderate	1-2
임상적 고려사항 • 평위산은 소화불량과 더불어 상복부의 수성음(水聲音), 오심, 현훈(眩暈) 등이 나타나는 습곤비위(濕困脾胃)형에 기본이 되는 처방이다. • 원방(창출, 진피, 후박, 감초, 생강, 대조)에 목향, 백두구, 사인, 지각, 산사, 맥아 등을 추가하여 사용할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7

성인 기능성소화불량 환자에게 평위산은 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	평위산	위장운동촉진제 등	증상, 이상반응 ① TCE ② AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2건의 임상연구 논문이 선정되었다.

尚风云(2010) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 습체비위(濕滯脾胃)로 변증한 환자를 대상으로 평위산군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 평위산은 원방에 백출, 목향, 백두구, 사인을 추가한 처방이었으며 증상에 따라 약재를 가감하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 평위산군의 유효율은 98.41%, 대조군의 유효율은 66.67%로 평위산군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P=0.000$).

何英姿(2012) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 평위산을 투여한 군과 항우울제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 평위산은 원방에 목향, 산사육, 지각, 백작, 사인, 신곡, 맥아를 추가한 처방이었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였으며 평위산군의 유효율은 93.48%, 대조군의 유효율은 70.00%로 평위산군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 2편이며, 총 218명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들이 모두 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비편향의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수

는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 1편이었으며 이상반응 발생 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생략 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.50 [95% CI 1.30, 1.73, $P < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]로 평위산군에서 치료효과가 더 높았다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 평위산이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	218 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.50 [1.30, 1.73]	—	1000명당 321명 많음 [193, 469]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	126 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.25 [0.03, 2.17]	—	1000명당 48명 적음 [62, 74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R7은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 평위산의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 평위산 치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 유효율 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 평위산을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 평위산의 복용을 권고한다.

(3) 참고문헌

1. 尚风云, 冯五金. 加味平胃散治疗湿滞脾胃型功能性消化不良临床观察. 山西中医 2010;6:16-7.
2. 何英姿, 郑海文. 香砂平胃散与氟西汀治疗功能性消化不良的临床疗效比较. 中国现代医生 2012;10:74-5.

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 개선된 증상의 유지를 위해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-4
임상적 고려사항 반복적이고 만성적인 경과를 보이는 질환의 특성을 고려하여 전신 및 비위기능의 향상을 위하여 보기건비(補氣健脾) 약제를 위주로 기체(氣滯), 식적(食積), 담음(痰飲) 등의 병인을 고려하여 수증(隨證) 가감한다.		

(1) 임상질문: Q8

성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위장운동촉진제 등에 비해 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한약	위장운동촉진제 등	재발률 ① R3MAT ② R6MAT ③ R12MAT	한의원 및 한방병원

* R3MAT: Recurrence 3 months after treatment; R6MAT: Recurrence 6 months after treatment; R12MAT: Recurrence 12 months after treatment.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 4건의 임상연구 논문이 선정되었다.

陈振念(2011) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 지실소비환(枳實消痞丸)을 투여한 군과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 지실소비환군의 경우 원방에서 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 치료 종료 12개월 후 재발률을 평가하였다. 총유효율은 지실소비환군과 대조군 각각 83.3%, 60.0%로 지실소비환군이 통계적으로 높았으며($P<0.05$), 치료 전후의 평균 증상점수는 지실소비환군이 치료 전 12.3 ± 3.5 에서 치료 후 6.5 ± 3.8 , 대조군이 치료 전 11.5 ± 2.7 에서 치료 후 8.9 ± 1.9 로 치료 후의 증상점수에 유의한 차이를 보였다($P<0.05$). 치료 종료 12개월 후 재발률은 지실소비환군(33.3%)에서 대조군(66.7%)보다 낮았다($P<0.05$).¹⁾

张琛(2014) 등은 ROME Ⅱ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕(六君子湯) 투여군과 위장운동촉진제와 항생제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 당귀, 백작약, 맥아, 지실을 추가하였으며 투약기간은 명시하지 않았다. 치료 평가는 주증, 차증으로 나눈 증상별 점수와 총유효율을 측정하였으며 6개월 뒤 재발률을 조사하였다. 총유효율은 각각 91.67%, 75.00%로 육군자탕군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 증상점수는 주증과 차증 모두 육군자탕의 치료 후 점수(주증: 4.18 ± 3.53 , 차증: 1.37 ± 4.83)가 대조군의 치료 후 점수(주증: 8.31 ± 2.84 , 차증: 3.26 ± 3.57)보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 치료 종료 6개월 후

재발률은 육군자탕군(22.22%)에서 대조군(41.67%)보다 낮았다.²⁾

李任鋒(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 사군자탕(四君子湯)을 투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 사군자탕군의 경우 원방에 진피, 목향, 시호, 지각, 내복자, 백작약, 불수(佛手)*를 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 60일간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 유효율을 측정하였으며 6개월 뒤 재발률을 조사하였다. 총유효율은 사군자탕군과 대조군 각각 91.17%, 79.41%로 사군자탕군이 통계적으로 높았으며 ($P=0.019$), 증상별 점수는 제시하지 않았다. 치료 종료 6개월 후 재발률은 사군자탕에서 대조군보다 유의하게 낮았다(11.76% vs 32.35%, $P=0.0004$).³⁾

王怀宇(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 시호소간산(柴胡疏肝散)을 투여한 군과 Mosapride와 Rabeprazole을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 6주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 3개월 후 재발률을 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 각각 89.70% vs 76.70%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다. 증상점수는 실험군(8.51 ± 2.31)이 대조군(9.35 ± 1.63)보다 유의하게 낮았으며, 3개월 후 재발률은 실험군(20%)보다 대조군(33.33%)이 유의하게 높았다.⁴⁾

② 연구결과의 요약

3개월 후 재발률 보고(Recurrence 3 Months After Treatment, R3MAT): 한약의 효과가 유지되어 개선된 증상 유지에 효과가 있었는지를 판단하기 위해 치료 3개월 후 증상이 재발했는지 여부를 조사한 방법이다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 재발률을 평가한 연구는 1편이며, 총 60명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구의 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. 연구가 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

6개월 후 재발률 보고(Recurrence 6 Months After Treatment, R6MAT): R3MAT와 같은 방식으로 치료 6개월 후 증상이 재발했는지 여부를 조사한 방법이다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 재발률을 평가한 연구는 2편이며, 총 140명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구 대부분이 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 효과 추정치가 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이외에 RR값이 0.47로 큰 효과크기(large effect size)를 보였다. 이에 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

* 불수: 불수(佛手)는 운향과(芸香科) 상록교목(常綠喬木)의 과실로 건비개위(健脾開胃)의 작용이 있다.

12개월 후 재발률 보고(Recurrence 12 Months After Treatment, R12MAT): R3MAT와 같은 방식으로 치료 12개월 후 증상이 재발했는지 여부를 조사한 방법이다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 재발률을 평가한 연구는 1편이며, 총 60명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구의 대부분이 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. 연구가 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 효과 추정치가 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 6개월 후 재발률에서 RR 0.47 [95% CI 0.26, 0.85, $P=0.01$, $I^2=0\%$]로 한약치료군에서 재발률이 더 낮았다. 따라서 한약이 위장운동촉진제 등에 비해 개선된 증상 유지에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Recurrence (R3MAT) (Critical)	60 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 0.60 [0.25, 1.44]	—	1000명당 133명 적음 [147, 250]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Recurrence (R6MAT) (Critical)	140 (2 RCTs)	●●●● High ^a	RR 0.47 [0.26, 0.85]	—	1000명당 197명 적음 [56, 275]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Recurrence (R12MAT) (Critical)	60 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.50 [0.28, 0.88]	—	1000명당 333명 적음 [80, 480]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

R3MAT: Recurrence 3 months after treatment; **R6MAT:** Recurrence 6 months after treatment; **R12MAT:** Recurrence 12 months after treatment.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R8은 성인 기능성소화불량 환자에 대하여 개선된 증상 유지에 대한 한약치료의 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 한약치료는 위장운동 촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 재발률 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단

하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자의 개선된 증상의 유지를 위해 한약을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 개선된 증상의 유지를 위해 한약치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 陈振念, 卫奕荣, 郑培秋. 枳实消痞丸治疗功能性消化不良临床观察. 中医学报 2011;9:1099-101.
2. 张琛, 田苗. 归芍六君子汤加味治疗功能性消化不良的临床观察. 中医临床研究 2014;28:15-6.
3. 李任锋. 四君子汤加减治疗功能性消化不良68例. 中国医药指南 2016;14(23):187-8.
4. 王怀宇. 中药内服外用治疗功能性消化不良. 中国妇幼健康研究 2017;28(4):638-9.

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 위배출(Gastric emptying) 향상을 위해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-6

(1) 임상질문: Q9

성인 기능성소화불량 환자에게 한약은 위장운동촉진제 등에 비해 위배출(Gastric emptying) 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한약	위장운동촉진제 등	위배출능 ① GER (scintigraphy) ② GER (ultrasound)	한의원 및 한방병원

* GER: Gastric emptying rate.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 6건의 임상연구 논문이 선정되었다.

吳宇金(2009) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량의 PDS형 중 간기울결(肝氣鬱結)로 변증한 환자를 대상으로 시호소간산군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 시호소간산군은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 전후 지표물질(바륨)을 이용한 5시간 위 배출률 및 증상별 증상점수를 평가하였다. 위 배출률은 시호소간산군과 대조군 모두 치료 전(시호소간산군: $24.3 \pm 18.16\%$, 대조군: $26.7 \pm 17.41\%$)에 비해 치료 후(시호소간산군: $62.82 \pm 18.46\%$, 대조군: $62.58 \pm 17.50\%$) 유의하게 증가하였으나($P < 0.01$), 두 군 간의 통계적 유의성은 없었다. 증상점수는 모든 항목인 식후포창부적(食後飽脹不適), 조포(早飽), 상복통(上腹痛), 반산소심(反酸燒心), 오심(惡心), 애기(噯氣)에서 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었으며($P < 0.01$), 그 중 상복통(上腹痛, 0.98 ± 0.82 vs 2.53 ± 1.38), 반산소심(反酸燒心, 1.22 ± 0.83 vs 2.56 ± 1.43) 항목에서만 시호소간산군이 대조군에 비해 유의한 개선을 보였다($P < 0.01$).¹⁾

梁伟(2011)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인, 지실, 백작약, 시호를 추가하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 종료 직후 증상 호전에 따른 총유효율 및 지표물질(바륨)을 이용한 위배출률을 평가하였다. 총유효율은 육군자탕군(93.3%)에서 대조군(78.13%)보다 유의하게 높았으며($P < 0.05$), 위배출률의 경우 치료 후 육군자탕의 위배출률은 $74.83 \pm 25.76\%$, 치료 후 대조군의 위배출률은 $58.65 \pm 27.91\%$ 로 육군자탕이 유의하게 높았다($P < 0.05$).²⁾

孫莺(2014) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간비기체(肝脾氣滯) 환자를 대상으로 반하사심탕을 투여한 군과 위장운동촉진제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 백작약, 지실, 불수(佛手), 포사엽(布渣葉)을 추가한 처방이었으며 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 치료 전후 Gastric-Cholangio Emptying (GCE)

을 평가하였다. 반하사심탕군과 대조군의 총유효율은 각각 85.71%, 62.86%로 반하사심탕군의 유효율이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), GCE 또한 반하사심탕군이 치료 전 $22.16\pm 2.74\%$ 에서 치료 후 $72.35\pm 8.23\%$, 대조군이 치료 전 $21.82\pm 3.05\%$ 에서 치료 후 $48.62\pm 6.64\%$ 로 반하사심탕군이 대조군에 비해 유의한 GCE 개선을 보였다($P<0.05$).³⁾

席玉红(2014) 등은 ROME Ⅲ와 Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) 8점 이상 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자 중 간위불화(肝胃不和)로 변증한 환자를 대상으로 가미사역산을 투여한 군과 위장운동촉진제와 정신신경용제를 병행투여한 군을 비교하였다. 사용한 가미사역산은 백출, 진피, 대복피, 석창포, 울금, 복신이 추가되었으며 양 군 모두 30일간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상에 따른 총유효율, HAM-D, motilin (MTL), gastrin (GAS), Gastric Emptying (GE)을 평가하였다. 총유효율은 실험군에서 대조군보다 유의하게 높았으며(93.75% vs 77.08% , $P<0.05$), HAM-D는 실험군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였고($9.54\pm 2.13\%$ vs $13.01\pm 3.53\%$) 위배출률은 실험군이 대조군에 비해 유의하게 향상되었다($78.46\pm 7.58\%$ vs $61.57\pm 8.12\%$).⁴⁾

王学武(2016)은 ROME Ⅲ을 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위허약(脾胃虛弱), 담습내조(痰濕內阻)로 변증한 환자를 대상으로 하여 향사육군자탕가감을 투여한 군과 Domperidone과 Omeprazole을 투여한 군을 비교하였다. 투여한 향사육군자탕가감은 당삼, 백출, 진피, 사인, 반하, 감초, 복령, 목향으로 구성되었으며 증상에 따라 약재를 추가하였다. 두 군 모두 8주간 투여하였으며 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율을 평가하고 투약 전후 두 군의 serum motilin, somatostatin, plasma substance P, 위배출률, 투약 전후와 4주 뒤 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)를 비교하였다. 총유효율은 실험군 86.7%, 대조군 68.3%로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), somatostatin은 실험군 12.45 ± 3.46 , 대조군 14.08 ± 3.25 로 실험군이 대조군에 비해 낮았으며 통계적으로 유의했다($P<0.05$). 또한 motilin은 실험군 273.72 ± 17.27 , 대조군 251.35 ± 12.33 , substance P는 실험군 41.60 ± 5.42 , 대조군 39.47 ± 6.46 으로 두 결과 모두 실험군이 유의하게 높았으며($P<0.05$), 위배출률은 실험군이 66.46 ± 3.82 , 대조군이 51.35 ± 2.45 로 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($P<0.05$). NDSI는 투약 직후 실험군 16.77 ± 4.13 , 대조군 23.76 ± 5.33 이었으며 투약 4주 뒤 실험군 14.62 ± 2.63 , 대조군 24.81 ± 6.37 으로 두 시기 모두 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$). NDLQI는 투약 후 실험군 90.53 ± 10.44 , 대조군 81.08 ± 10.42 이었으며 투약 4주 뒤 실험군 96.24 ± 8.28 , 대조군 83.34 ± 4.29 으로 실험군이 대조군에 비해 두 기간 모두 유의하게 높았다($P<0.05$).⁵⁾

郭信(2017)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 향사육군자탕과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 투약한 향사육군자탕은 당삼, 백출, 복령, 감초, 목향, 사인, 시호, 향부자, 후박, 지실, 반하, 진피, 백작약, 단삼으로 구성되었으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 전후 두 군의 plasma motilin, gastrin, somatostatin, vasoactive intestinal peptide (VIP), 위배출률을 평가하였다. 치료 직후 두 군을 비교한 결과 plasma motilin은 실험군과 대조군이 각각 386.66 ± 58.34 와 341.51 ± 55.42 이었으며, gastrin은 각각 98.56 ± 16.23 와 74.3 ± 21.44 으로 두 수치 모두 실험군이 대조군에 비

해 유의하게 높았으며($P<0.05$), somatostatin은 실험군 43.25 ± 31.44 , 대조군 47.38 ± 23.4 , vasoactive intestinal peptide는 실험군 24.68 ± 12.68 , 대조군 29.39 ± 18.41 으로 두 수치 모두 모두 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$). 치료 직후 위배출률은 실험군이 75.46 ± 21.33 , 대조군이 58.65 ± 27.91 으로 실험군이 대조군에 비해 위배출률이 유의하게 높았다($P<0.05$).⁶⁾

② 연구결과의 요약

Gastric emptying rate assessed by scintigraphy: 위배출능을 평가하는 대표적인 방법으로 방사성 동위원소를 부착한 음식을 섭취한 후 섭취 직후 및 1, 2, 4시간 후의 방사능을 측정하여 배출정도를 측정하는 검사이다. 결과로는 평균적인 위배출률을 제시하며 Mean Difference (MD)로 효과 크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 위배출능을 평가한 연구는 4편이며, 총 288명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 70%로 효과의 방향성에 의심이 없으므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 효과 없음인 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

Gastric emptying rate assessed by ultrasound: 위배출능을 real-time으로 검사하는 방법으로 섭취 전 및 음식물을 섭취한 직후, 30분, 60분 90분의 위 직경을 초음파로 측정하여 위의 대략적인 단면적 및 부피를 계산한다. 이를 이용하여 배출률을 도출하여 결과로 제시하며, Mean Difference (MD)로 효과 크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 위배출능을 평가한 연구는 2편이며, 총 190명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 95%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 효과 없음인 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, scintigraphy를 이용하여 측정된 위배출률에서 MD 11.60 [95% CI 3.82, 19.38, $P=0.003$, $I^2=70\%$]로 한약치료군에서 위배출능이 더 개선되었다. 초음파를 이용하여 측정된 위배출률 또한 MD 19.25 [95% CI 10.81, 27.70, $P<0.00001$, $I^2=95\%$]로 한약치료군에서 위배출능이 더 개선되었다. 따라서 한약이 위장운동촉진제 등에 비해 위배출 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
GER (scintigraphy) (Critical)	288 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	MD 11.60 높음 [3.82, 19.38]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
GER (ultrasound) (Critical)	190 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 19.25 높음 [10.81, 27.70]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GER: Gastric emptying rate.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R9는 성인 기능성소화불량 환자의 위배출 향상에 대한 한약치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 한약치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 위배출 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자의 위배출 향상을 위해 한약을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 위배출 향상을 위해 한약치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 吴宇金, 李振宇. 柴胡疏肝散治疗功能性消化不良餐后不适综合征临床研究. 湖北中医杂志 2009;7:14-5.
2. 梁伟. 香砂六君子汤加減治疗功能性消化不良30例. 陕西中医学院学报 2011;2:48-50.
3. 孙莹, 沈维增, 张海艇, 陈晓峰, 谢峥伟. 四逆泻心汤加味治疗功能性消化不良. 长春中医药大学学报 2014;3:481-3.
4. 席玉红, 党中勤, 张莉莉, 牛学恩, 王宇亮, 许向前 et al. 加味四逆散对功能性消化不良伴抑郁状态的干预作用. 中国实验方剂学杂志 2014;20(3):202-4.
5. 王学武, 杨爱萍. 香砂六君子汤加減方对功能性消化不良的影响及作用机制研究. 河北中医 2016;38(6):830-3.
6. 郭信, 陈艳艳. 香砂六君子汤加減对功能性消化不良患者胃动力及胃肠激素的影响. 中医临床研究 2017;9:4-7.

▣ 병행치료

【R10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-17
임상적 고려사항 복합적인 병태생리가 관여되어 발생하는 기능성소화불량의 증상에 따라 양성자펌프억제제, 위장운동촉진제, 히스타민수용제길항제 및 항우울제 등의 조합된 약물을 복용하는 경우를 염두에 두어 증상의 호전 정도에 따라 병행치료 약물의 조절이 필요하다.		

(1) 임상질문: Q10

성인 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 17건의 임상연구 논문이 선정되었다.

李洪伟(2007)은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제, 히스타민수용제길항제를 투여한 군과 양약만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 94.29%, 78.57%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁾

姚民武(2007) 등은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 반하사심탕은 증상에 따른 가감을 시행하여 투약했고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 소화불량 관련 증상점수를 평가하였고 이에 따른 총유효율을 측정하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 91.38%, 73.53%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났고($P<0.05$) 실험군의 치료 후 증상점수(5.52 ± 3.64)가 대조군의 치료 후 증상점수(10.02 ± 5.35)에 비해 유의하게 낮았다($P<0.01$).²⁾

张炳章(2008) 등은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 증상에 따른 가감을 시행하여 투약했고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상 호전도에 따른 총유효율을 측정하였고, 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.94%, 66.67%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).³⁾

廖艳林(2010) 등은 ROME III 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제, 히스타민수용체길항제를 투여한 군과 양약만을 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후 증상점수를 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 94.2%, 77.5%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났고($P<0.05$), 치료 후 증상점수 또한 실험군(6.5 ± 1.8)이 대조군(7.3 ± 1.9)에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$).⁴⁾

刘善芝(2010)은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제 등을 투여한 군과 위장운동촉진제 등만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 12주간 복용하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 91.9%, 72.5%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($P<0.05$).⁵⁾

谢晓玲(2011) 등은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 양성자펌프억제제, 위장운동촉진제, 항우울제, 항생제를 투여한 군과 양약만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방을 사용하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후 6가지 증상점수를 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 양약 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 95.2%, 77.5%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($P<0.05$). 치료 전에 비해 치료 후에 실험군과 대조군 모두에서 6가지 증상점수가 유의하게 감소하였으며($P<0.01$), 치료 후에는 실험군이 대조군에 비해 6가지 증상점수가 유의하게 낮았다($P<0.05$).⁶⁾

黄静(2011)은 ROME II 를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 시호, 지각, 작약을 추가하였고 이외에 증상에 따른 가감을 시행하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 상복통(上腹痛), 상복창(上腹脹), 애기(噯氣), 오심구토(惡心嘔吐), 반산작심(反酸灼心) 증상의 호전도를 측정하였고 이에 따른 유효율을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.47%, 67.50%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났고($P<0.05$) 각 증상별로도 모든 증상에서 실험군이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).⁷⁾

肖朝阳(2012) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에서 황금을 제외한 처방을 사용했으며 증상에 따른 가감을 시행하여 투약했고 두 군 모두 40일간 투약하였다. 투약 종료 직후 소화불량 관련 증상점수를 평가하였고 이에 따른 총유효율을 측정하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.5%, 78.6%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($P<0.05$) 실험군의 치료 후 증상점수(3.4 ± 2.2)가 대조군의 치료 후 증상점수(2.4 ± 1.8)에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$).⁸⁾

李德科(2014) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에서 황금을 제외한 처방을 사용했으며 증상에 따른 가감을 시행하여 투약했고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 복통(腹痛), 복창(腹脹), 반산(反酸), 애기(噯氣)에 대한 증상점수를 측정하였고 이에 따른 총유효율을 측정하였으며, Symptom Checklist-90 (SCL-90)을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 90%, 80%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았고($P<0.05$), 치료 후 복통(腹痛, 0.72 ± 1.32 , 1.94 ± 0.81), 복창(腹脹, 1.64 ± 0.08 , 3.17 ± 1.02), 반산(反酸, 0.62 ± 0.08 , 1.04 ± 0.03), 애기(噯氣, 0.95 ± 0.04 , 1.42 ± 0.32)의 증상점수 또한 모두 실험군이 대조군보다 유의하게 개선되었다($P<0.05$).⁹⁾

魏斐(2015)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 명치통증증후군(Epigastric pain syndrome, EPS) 환자를 대상으로 반하사심탕과 양성자펌프억제제를 투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 양성자펌프억제제 병행치료)과 대조군(양성자펌프억제제)의 총유효율은 각각 88%, 70%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁰⁾

夏明伟(2016) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 위장운동촉진제를 투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 반하사심탕은 원방에 진피, 후박을 추가한 처방으로 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전에 따른 유효율과 치료 전후 5가지 증상별 호소율을 평가하였다. 실험군(반하사심탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 95.7%, 76.1%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($P<0.05$). 치료 후 상복통(上腹痛)을 제외한 증상 호소율은 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$).¹¹⁾

王辉(2018) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕 및 Pantoprazole과 Mosapride를 병행투여한 군과 Pantoprazole과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 8주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 혈장 motilin 농도를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 96.67% vs 71.67%로 유의한 차이를 보였고($P<0.05$), 각 증상별 치료 후 점수 또한 실험군이 대조군에 비해 낮은 점수를 보였다. 혈장

motilin 농도는 실험군(392.02 ± 100.46)이 대조군(300.52 ± 84.67)에 비해 유의하게 높았다.¹²⁾

趙茂森(2018) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 한열착잡(寒熱錯雜)으로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕과 Domperidone을 병행투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 투약 종료 직후 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 97.7% vs 83.7%로 유의한 차이를 보였고($P < 0.05$), 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 상복통(실험군: 0.4 ± 0.2 vs 대조군: 1.2 ± 0.6), 조기포만감(실험군: 0.5 ± 0.3 vs 대조군: 1.4 ± 0.7), 식후포만감(실험군: 0.4 ± 0.3 vs 대조군: 1.3 ± 0.7), 상복부작열감(실험군: 0.5 ± 0.2 vs 대조군: 1.1 ± 0.4)으로 나타났다.¹³⁾

馬晓颖(2018) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 Mosapride를 병행투여한 군과 Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 혈장 motilin 농도를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 93.88% vs 79.59%로 유의한 차이를 보였고($P < 0.05$), 각 증상별 치료 후 점수 또한 실험군이 대조군에 비해 낮은 점수를 보였다. 혈장 motilin 농도는 실험군(351.7 ± 82.6)이 대조군(303.6 ± 80.4)에 비해 유의하게 높았다.¹⁴⁾

張海萍(2019) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 Domperidone을 병행투여한 군과 Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, Symptom Checklist-90 (SCL-90), 혈장 motilin 농도를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 95.35% vs 76.74%로 유의한 차이를 보였고($P < 0.05$), 각 증상별 치료 후 점수 또한 실험군이 대조군에 비해 낮은 점수를 보였다. SCL-90에서는 강박증상, 억울, 공포 등의 항목에서 실험군의 점수가 대조군보다 낮게 나타났다. 혈장 motilin 농도는 실험군(396.78 ± 118.69)이 대조군(312.46 ± 89.52)에 비해 유의하게 높았다.¹⁵⁾

楊凡(2019) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간위울열(肝胃鬱熱)로 변증한 환자를 대상으로 반하사심탕과 Octylonium bromide를 병행투여한 군과 Octylonium bromide를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 92.0% vs 72.0%로 유의한 차이를 보였고($P < 0.05$), 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 상복부창통(上腹部脹痛, 실험군: 1.24 ± 0.15 vs 대조군: 1.87 ± 0.19), 애기(暖氣, 실험군: 1.25 ± 0.21 vs 대조군: 1.68 ± 0.28), 급조이노(急躁易怒, 실험군: 1.47 ± 0.22 vs 대조군: 2.12 ± 0.25), 구고(口苦, 실험군: 0.92 ± 0.32 vs 대조군: 1.63 ± 0.37)으로 나타났다.¹⁶⁾

余聰慧(2019) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 반하사심탕과 Domperidone, Azintamide, Mosapride를 병행투여한 군과 Domperidone, Azintamide, Mosapride를 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, 삶의 질(Quality of Life, QoL), 혈장 gastrin 농도, 혈장 motilin 농도를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 92.31% vs 76.92%로 유의한 차이를 보였고($P = 0.030$), 증상

점수는 실험군(10.29 ± 1.73)이 대조군(15.84 ± 1.92)에 비해 유의하게 낮은 점수를 보였으며, 삶의 질 점수는 실험군(88.73 ± 6.85)이 대조군(74.25 ± 6.64)에 비해 유의하게 높은 점수를 보였다. 혈장 gastrin 농도는 실험군(41.89 ± 7.28)이 대조군(45.94 ± 8.35)에 비해 유의하게 낮았으며, 혈장 motilin 농도는 실험군(412.34 ± 55.26)이 대조군(327.48 ± 49.64)에 비해 유의하게 높았다.¹⁷⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가 하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효 율을 제시한 연구는 총 16편이며, 총 1,478명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급 이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관 한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포 함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연 관된 증상을 점수화한 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상점수를 제시 한 연구는 총 5편이며, 총 512명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤 림의 위험성이 있었다. I^2 값은 94%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절 하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비 정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 4편이었으며 이상반응이 발생한 환 자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들 대부분 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여 자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었 다. I^2 값은 48%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성 은 높지 않다고 보았다. 또한 RR값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않 다고 판단하였다. 이외에 RR값이 0.32로 큰 효과크기(large effect size)를 보였다. 이에 근거수준은 높음 (High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.23 [95% CI 1.17, 1.28, $P < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]로 반하사심탕과 위 장운동촉진제 등의 병행치료군에서 치료효과가 더 높았다. 증상점수 또한 SMD -1.05 [95% CI -1.85, -0.25, $P = 0.010$, $I^2 = 94\%$]로 반하사심탕 병행치료군에서 증상 점수를 더 많이 개선시켰다. 이상반응 보 고에서는 RR 0.32 [95% CI 0.10, 0.95, $P = 0.04$, $I^2 = 48\%$]로 반하사심탕 병행치료군에서 이상반응이 적 게 발생하였다. 따라서, 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 반하사심탕 병행치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	1478 (16 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.23 [1.17, 1.28]	—	1000명당 174명 많음 [129, 212]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	512 (5 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	—	SMD 1.05 낮음 [-1.85, -0.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	417 (4 RCTs)	●●●● High ^a	RR 0.32 [0.10, 0.95]	—	1000명당 114명 적음 [8, 151]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R10은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 반하사심탕과 양약 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료와의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 반하사심탕과 위장운동촉진제 등을 병행하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성 소화불량 환자의 증상 개선을 위해 반하사심탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 李洪伟. 中西医结合治疗功能性消化不良35例疗效观察. 中国医药导报 2007;4(34):89-90.
2. 姚民武. 半夏泻心汤联合莫沙必利治疗功能性消化不良53例临床探讨. 现代中药研究与实践 2007;22(2):56-8.
3. 张炳章. 中西医结合治疗功能性消化不良33例疗效观察. 当代医学(学术版) 2008;7:81-2.
4. 廖艳林, 常城. 中西医结合治疗功能性消化不良52例. 江西中医药 2010;41(7):35-6.
5. 刘善芝. 中西医结合治疗功能性消化不良86例观察. 实用中医药杂志 2010;26(6):395.
6. 谢晓玲, 张丽, 彭云. 半夏泻心汤辅助治疗功能性消化不良42例. 安徽中医学院学报 2011;30(1):30-2.

7. 黄静. 半夏泻心汤联合枸橼酸莫沙比利治疗功能性消化不良疗效观察. 实用中医药杂志 2011; 27(7):464-5.
8. 肖朝阳, 徐秀梅. 半夏泻心汤加減配合多潘立酮片治疗功能性消化不良62例临床研究. 新中医 2012;44(1):53-4.
9. 李德科, 唐荣伟, 赵淑芹. 半夏泻心汤加味配伍吗丁啉辅助治疗功能性消化不良. 中国实验方剂学杂志 2014;20(22):203-6.
10. 刘斐. 雷贝拉唑联合半夏泻心汤加減治疗功能性消化不良上腹痛综合征的疗效观察. 中国医药科学 2015;5(22):53-5.
11. 夏明伟, 秦德明, 张灵. 中西医结合治疗功能性消化不良93例临床疗效观察. 四川医学 2016; 37(1):96-7.
12. 王辉. 加味半夏泻心汤治疗老年功能性消化不良的临床效果及对患者临床症状的影响. 中国医学创新 2018;15(35):141-4.
13. 趙茂森. 半夏泻心汤加減方治疗功能性消化不良寒热错杂证的临床效果分析. 健康之路 2018; 17(7):233.
14. 马晓颖, 史丽萍, 张健. 半夏泻心汤联合莫沙必利治疗功能性消化不良疗效及对患者血浆胃动素水平的影响. 陕西中医 2018;39(10):1399-401.
15. 张海萍, 陈慧勇, 骆建善. 半夏泻心汤加味联合吗丁啉辅助治疗功能性消化不良临床研究. 新中医 2019;51(6):59-61.
16. 杨凡. 半夏泻心汤化裁治疗50例功能性消化不良的临床疗效观察. 中医临床研究 2019; 11(4):112-3.
17. 余聪慧, 杨洁仪. 中西药合用治疗功能性消化不良疗效观察. 实用中医药杂志 2019;35(2):193-4.

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선 및 재발률 감소를 위해 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-15

(1) 임상질문: Q11

성인 기능성소화불량 환자에게 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키고 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상, 재발률, 이상반응 ① TCE ② DSS ③ R6MAT ④ AEs	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; R6MAT: Recurrence 6 months after treatment; AEs: Adverse events.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 15건의 임상연구 논문이 선정되었다.

肖丽玲(2005)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 각각 육군자탕, 위장운동촉진제만 단독으로 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 세 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 유효율을 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(육군자탕, 위장운동촉진제 단독치료)의 총유효율은 각각 94.87%, 78.94%, 74.36%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁾

孙继铭(2006)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 단독투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 당삼, 백출 초(焦), 지실 초(炒), 복령, 맥아 초(炒), 곡아 초(炒), 강반하, 진피, 지각 초(炒), 불수(佛手), 삼칠분, 자감초, 생강을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 유효율을 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.3%, 67.9%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).²⁾

常城(2007) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제 등을 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 사인, 목향, 울금, 단삼, 백작을 추가하고 복령, 진피를 제외하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.3%, 67.9%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).³⁾

험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 94.29%, 78.57%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).³⁾

杨远波(2009)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제 등을 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 향부, 시호, 지실, 초내복자, 사인, 목향을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총 유효율은 각각 95.56%, 75.56%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).⁴⁾

陈国忠(2009) 등은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 항우울제를 병행투여한 군과 항우울제만 단독으로 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 시호, 백작을 추가하였으며 두 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A), Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)를 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 항우울제 병행치료)과 대조군(항우울제)의 총유효율은 각각 89.5%, 77.1%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). HAM-A 점수와 HAM-D 점수도 실험군(6.75 ± 8.67 , 11.22 ± 7.46)에서 대조군(10.42 ± 8.55 , 15.78 ± 9.27)에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).⁵⁾

张迎春(2011)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 단독 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인, 백작, 시호, 생강을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 평가하였으며 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 91.7%, 75.5%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 각 증상점수 차이도 실험군에서 대조군에 비해 통계적으로 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).⁶⁾

程卫军(2011)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 평가하였으며 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 93.33%, 80%로 실험군의 유효율이 대조군보다 높게 나타났으나 통계적 유의성은 나타나지 않았다($P>0.05$). 치료 후 증상점수 평균은 실험군(2.48 ± 1.39)이 대조군(6.80 ± 1.61)보다 유의하게 낮았다($P<0.01$).⁷⁾

莫大(2013)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 이담제를 병행투여한 군과 이담제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 사인, 시호, 백작, 생강을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율을 평가하였는데, 실험군(육군자탕과 이담제 병행치료)과 대조군(이

담제)의 총유효율은 각각 95.2%, 83.3%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$).⁸⁾

唐可倩(2015)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 8주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 6개월 뒤 재발률을 조사하였다. 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총 유효율은 각각 94.74%, 78.95%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($\chi^2=4.15$, $P<0.05$), 치료 종료 6개월 후 재발률은 실험군(16.67%)에서 대조군(40.00%)보다 낮았다($P<0.05$).⁹⁾

金红艳(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수를 평가하였으며 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 95.45%, 74.42%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 후 증상점수 평균도 실험군(11.23 ± 3.28)에서 대조군(17.76 ± 3.19)에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$).¹⁰⁾

刘喜燕(2016) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 육군자탕과 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 육군자탕은 원방에 목향, 초삼선, 사인을 추가하였으며 두 군 모두 4주 동안 투약하였다. 투약 종료 직후 증상점수에 따른 유효율과 주증, 차증으로 나눈 증상별 점수 및 serum 5-hydroxytryptamine (5-HT)과 somatostatin (SS) 수치를 측정하였다. 실험군(육군자탕과 위장운동촉진제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 94.44%, 72.22%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았고($P<0.05$), 주증, 차증 점수도 실험군(12.45 ± 2.79 , 8.63 ± 2.01)에서 대조군(26.41 ± 4.12 , 12.45 ± 2.24)에 비해 유의한 개선을 보였다($P<0.05$). 실험군의 serum 5-HT, SS 수치(151.2 ± 12.1 , 41.5 ± 4.6)는 치료 후 유의하게 감소하였으며, 대조군(79.4 ± 5.2 , 59.6 ± 4.3)에 비해서도 유의하게 감소하였다($P<0.05$).¹¹⁾

苏晓芸(2016)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허형(肝鬱脾虛型)으로 변증한 환자를 대상으로 시작육군자탕과 Domperidone을 투여한 군, Domperidone을 투여한 군을 비교하였다. 시작육군자탕은 시호, 합환피, 백작약, 인삼, 복령, 백출, 지실, 맥아, 진피, 반하, 감초로 구성되었으며 두 군 모두 투약기간은 4주였다. 두 군에 대해 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율, 치료 6개월 후 소화불량 증상이 재발한 비율을 비교하였고 치료 전후 소화불량과 관련된 증상점수를 비교하여 평가하였다. 실험군의 총유효율은 93.65%, 대조군의 총유효율은 80.95%로 실험군의 유효율이 대조군의 유효율에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 6개월 후 소화불량 증상의 재발 비율은 실험군 22.03%, 대조군 45.10%로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$). 치료 전후 소화불량과 관련된 증상점수 변화는 실험군 21.46 ± 5.13 에서 6.84 ± 1.22 , 대조군 20.87 ± 4.92 에서 11.58 ± 1.61 으

로 증상점수는 두 군 모두 치료 후 유의하게 개선되었다($P<0.01$).¹²⁾

司富國(2017)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위허약형(脾胃虛弱型)으로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕과 Domperidone을 투여한 군과 Domperidone만을 투여한 군을 비교하였다. 향사육군자탕은 반하, 목향, 복령, 진피, 백출, 사인, 향부자, 당삼, 시호, 감초로 구성되었으며 두 군 모두 투약기간은 2주였다. 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율과 치료 종료 후 소화불량 증상이 재발한 비율을 비교하여 평가하였다. 실험군의 총유효율은 90.70%, 대조군의 총유효율은 72.09%로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았으며($P<0.05$), 치료 종료 후 소화불량 증상이 재발한 비율은 실험군 4.65%(2건), 대조군 20.93%(9건)으로 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($P<0.05$).¹³⁾

羅廷威(2017)은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비위기허(脾胃氣虛)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕과 Domperidone을 투여한 군과 Domperidone만을 투여한 군을 비교하였다. 향사육군자탕은 당삼, 백출, 복령, 반하, 감초, 굴피, 목향, 사인으로 구성되었으며 증상에 따라 가감하였다. 두 군 모두 6주간 투약하였고 투약 후 증상 호전도에 따른 유효율을 비교하여 평가하였다. 실험군의 유효율은 89.58%, 대조군의 유효율은 68.75%로 실험군의 유효율이 대조군의 유효율에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁴⁾

张静(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 비허기체(脾虛氣滯)로 변증한 환자를 대상으로 향사육군자탕과 Mosapride, Flupentixol-Melitracen을 병행 투여한 군과 Mosapride, Flupentixol-Melitracen을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS)를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 87.04% vs 66.04%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였다. 실험군과 대조군의 각 증상별 치료 후 점수를 비교하면, 상복부작열감(실험군: 1.33 ± 0.44 vs 대조군: 1.85 ± 0.32), 상복통(실험군: 0.95 ± 0.17 vs 대조군: 3.23 ± 1.04), 조기포만감(실험군: 1.05 ± 0.35 vs 대조군: 2.58 ± 0.72), 식후포만감(실험군: 1.21 ± 0.62 vs 대조군: 3.11 ± 0.85) 등 실험군의 점수가 대조군보다 더 낮은 경향을 보였다. SAS는 실험군(41.44 ± 3.36)이 대조군(46.35 ± 3.85)에 비해 유의하게 낮았으며, SDS 또한 실험군(40.23 ± 4.66)이 대조군(45.29 ± 5.04)에 비해 유의하게 낮게 나타났다.¹⁵⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 15편이며, 총 1720명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화한 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 4편이며, 총 345명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 76%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

6개월 후 재발률 보고(R6MAT): 한약의 효과가 유지되어 개선된 증상 유지에 효과가 있었는지를 판단하기 위해 치료 6개월 후 증상이 재발했는지 여부를 조사한 방법이다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 재발률을 보고한 연구는 총 2편이며, 총 202명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 Risk Ratio (RR)의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

이상반응 보고(Adverse events): 이상반응을 보고한 연구는 총 8편이었으며 이상반응이 발생한 환자수를 이용하여 발생률을 비교하였다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I^2 값은 17%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 효과 없음인 1을 포함하나 변수의 목적에 따라 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.15, 1.25, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료군에서 치료효과가 더 높았다. 증상점수 또한 SMD -2.78 [95% CI -3.4, -2.15, $P<0.00001$, $I^2=76\%$]로 육군자탕 병행치료군에서 증상점수를 더 많이 개선시켰으며, 6개월 후 재발률에서는 RR 0.54 [95% CI 0.34, 0.88, $P=0.01$, $I^2=0\%$]로 육군자탕 병행치료군에서 재발률이 더 낮았다. 이상반응 보고에서는 RR 0.73 [95% CI 0.38, 1.40, $P=0.35$, $I^2=17\%$]로 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 육군자탕 병행치료가 증상 개선과 개선된 증상 유지에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	1720 (15 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.15, 1.25]	–	1000명당 154명 많음 [115, 192]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	345 (4 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	–	–	SMD 2.78 낮음 [–3.40, –2.15]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
R6MAT (Critical)	202 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.54 [0.34, 0.88]	–	1000명당 159명 적음 [42, 229]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events (Critical)	1136 (8 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.73 [0.38, 1.40]	–	1000명당 15명 적음 [22, 34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; R6MAT: Recurrence 6 months after treatment.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R11은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 육군자탕과 양약 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료와의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상, 그리고 재발률 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 육군자탕과 위장운동촉진제 등을 병행하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선과 재발률 감소를 위해 육군자탕과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 肖丽玲. 加味香砂六君子汤合西沙必利治疗功能性消化不良的临床观察. 湖南中医学院学报 2005;25(2):41-2.
2. 孙继铭. 新加六君汤合小剂量多虑平治疗功能性消化不良30例. 陕西中医 2006;26(9):1052-3.
3. 常城, 朱尤庆, 吴菁. 中西医结合治疗功能性消化不良35例疗效观察. 西部医学 2007;19(4):574-5.

4. 杨远波. 香砂六君子汤联合多潘立酮治疗功能性消化不良90例疗效观察. 甘肃中医 2009; 22(12):24-5.
5. 陈国忠, 李桂贤, 苏成程, 黎波. 柴芍六君颗粒联合黛力新治疗功能性消化不良伴焦虑临床研究. 华夏医学 2009;22(6):1030-1.
6. 张迎春. 中西医结合治疗功能性消化不良60例临床效果分析. 哈尔滨医药 2011;31(4):289-90.
7. 程卫军. 香砂六君子汤加减合多潘立酮治疗30例功能性消化不良. 安徽卫生职业技术学院学报 2011;10(3):16-7.
8. 莫大. 中西医结合治疗功能性消化不良209例疗效观察. 中医药导报 2013;19(10):112-3.
9. 唐可倩. 中西医结合治疗功能性消化不良38例疗效观察. 新中医 2015;47(11):66-7.
10. 金红艳. 六君子汤治疗脾胃亏虚型老年功能性消化不良临床观察. 四川中医 2016;34(5):140-1.
11. 刘喜燕, 王绪霖. 香砂六君子汤配合吗丁啉对脾虚气滞型功能性消化不良患者血清5-HT、SS含量的影响. 陕西中医 2016;37(7):856-7.
12. 苏晓芸, 杨棋能. 柴芍六君子汤加味治疗肝郁脾虚型功能性消化不良的效果评价. 中外医学研究 2016;14(20):135-6.
13. 司富国. 香砂六君子汤联合吗丁啉治疗脾胃虚弱型功能性消化不良. 实用中西医结合临床 2017;17(8):9-10.
14. 罗廷威, 陈淑婉, 蒙智扬. 香砂六君子汤加味配方颗粒治疗功能性消化不良48例临床观察. 北方药学 2017;14(7):43.
15. 张静, 许保海. 加味香砂六君子汤治疗功能性消化不良(脾虚气滞证)54例. 环球中医药 2017; 10(6):729-31.

【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선 및 재발률 감소를 위해 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-8
임상적 고려사항 우울장애 및 폐경후증후군이 병발된 기능성소화불량 환자에게는 소요산과 항우울제나 여성호르몬제가 병행투여 될 수 있다.		

(1) 임상질문: Q12

성인 기능성소화불량 환자에게 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키고 개선된 증상 유지에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상, 재발률 ① TCE ② DSS ③ R3MAT	한의원 및 한방병원

* TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; R3MAT: Recurrence 3 months after treatment.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 8건의 임상연구 논문이 선정되었다.

李翠红(2006) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 폐경기 증후군을 동반한 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산과 여성호르몬제를 병행투여한 실험군과 각각 소요산, 위장운동촉진제만 단독투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 목단피, 치자, 생강을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 후 증상점수에 따른 총유효율을 제시하였으며 소요산과 여성호르몬제의 병행치료(93.3%)가 한약(73.3%) 혹은 위장운동촉진제(71.8%) 단독치료보다 유의하게 유효율이 높았다($P<0.05$).¹⁾

严立平(2007) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산과 정신신경용제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 내복자, 목향, 지각, 후박, 맥아, 반하를 추가하였으며 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 후 증상의 호전도에 따른 총유효율을 제시하였는데, 실험군(소요산과 정신신경용제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 92.86%, 75.0%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 실험군과 대조군의 주요 증상의 개선 정도는 팍력(乏力, 77.78% vs 54.17%, $P>0.05$)을 제외한 상복창만(上腹脹滿, 82.14% vs 46.67%, $P<0.01$), 상복동통(上腹疼痛, 87.50% vs 36.84%, $P<0.01$), 조포(早飽, 90.91% vs 60.00%, $P<0.05$), 애기(噯氣, 86.21% vs 50.00%, $P<0.01$), 식욕감퇴(食慾減退, 93.75% vs 54.55%, $P<0.01$)에서 실험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.²⁾

买凤云(2010)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)에서 9점 이상에 해당되는 환자를 대상으로 소요산과 위장운동촉진제, 항우울제를 병행 투여한 군과 위장운동촉진제와 항우울제만 투여한 군을 비교하였다. 사용한 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 생강, 박하, 당삼, 사인, 목향을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 종료 후 증상의 호전도에 따른 유효율과 재발률, 증상점수, Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS)를 평가하였다. 실험군(소요산과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 95.24%, 77.50%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았으며($P<0.05$), 재발률도 각각 실험군(16.67%)에서 대조군(47.37%)보다 낮았다($P<0.05$). 또한 실험군이 대조군보다 증상점수(2.21 ± 1.37 , 4.41 ± 1.26) 및 SAS (31.33 ± 8.86 , 38.17 ± 5.32), SDS (27.88 ± 9.62 , 41.25 ± 7.11)에서 모두 통계적으로 유의하게 개선되었다($P<0.05$).³⁾

张燕龙(2011) 등은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 HADS에서 9점 이상에 해당되는 환자를 대상으로 소요산과 항우울제, 위장운동촉진제를 병행투여한 군과 항우울제, 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 생강, 당삼, 사인, 목향을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 치료 종료 후 증상점수에 따른 유효율과 증상점수, SAS, SDS를 평가하였다. 실험군(소요산과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 95.24%, 77.50%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.01$). 또한 실험군이 대조군보다 치료 후 증상점수(2.21 ± 1.37 vs 4.41 ± 1.26) 및 SAS(31.33 ± 8.86 vs 38.17 ± 5.32), SDS(27.88 ± 9.62 vs 41.25 ± 7.11)에서 모두 통계적으로 유의하게 개선되었다($P<0.01$).⁴⁾

闵贤英(2012)은 ROME II를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산과 항우울제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제만 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 백출, 백작약, 당귀, 맥문동, 박하를 제외하고 백편두, 의이인, 창출, 지각, 오약을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 후 증상의 호전도에 따른 총 유효율과 Functional Dyspepsia Symptoms Rating (FDSR) 점수, 3개월 뒤 재발률을 조사하였다. 실험군(소요산과 항우울제 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제)의 총유효율은 각각 90.9%, 69.7%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 실험군의 FDSR 점수는 치료 전 16.46 ± 8.63 에서 치료 후 3.32 ± 4.83 , 대조군은 16.38 ± 9.02 에서 8.21 ± 5.14 로 낮아져, 실험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.05$). 치료 종료 3개월 뒤 재발률은 실험군(33.33%)에서 대조군(64.28%)보다 낮았지만 유의성에 관한 통계값은 제시되지 않았다.⁵⁾

张宏伟(2013)은 ROME III를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산과 위장운동촉진제, 항우울제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제, 항우울제만 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 생강을 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 후 증상의 호전도에 따른 총 유효율과 FDSR 점수를 평가하였다. 실험군(소요산과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 95.16%,

79.03%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 실험군의 FDSR 점수는 치료 전 13.24 ± 4.01 에서 치료 후 3.12 ± 1.73 , 대조군은 12.93 ± 4.52 에서 5.30 ± 1.47 로 낮아져, 실험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P<0.01$).⁶⁾

陈建军(2014)는 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 환자를 대상으로 소요산과 위장운동촉진제, 항우울제를 병행투여한 군과 위장운동촉진제와 항우울제만 투여한 군을 비교하였다. 소요산은 원방에서 맥문동을 제외하고 지실, 후박, 빈랑, 목향, 산사, 신곡, 맥아를 추가하였으며 증상에 따른 가감을 시행하였고 두 군 모두 4주간 투약하였다. 투약 종료 후 증상점수에 따른 총유효율을 제시하였으며 실험군(소요산과 위장운동촉진제 등 병행치료)과 대조군(위장운동촉진제 등)의 총유효율은 각각 90.0%, 77.5%로 실험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.05$). 또한 실험군이 대조군보다 SDS (32.68 ± 9.88 , 39.69 ± 9.06), SAS (35.34 ± 9.46 , 40.34 ± 9.56)에서 모두 통계적으로 유의하게 개선되었다($P<0.05$).⁷⁾

刘兵(2017) 등은 ROME Ⅲ를 기준으로 진단한 기능성소화불량 중 간울비허(肝鬱脾虛)로 변증한 환자를 대상으로 소요산과 Flupentixol-Melitracen을 투여한 군과 Mosapride 및 Flupentixol-Melitracen을 투여한 군을 비교하였다. 두 군 모두 4주간 투약하였으며, 투약 전후로 호전도에 따른 유효율과 증상별 증상점수, Hamilton anxiety rating scale (HAM-A), Hamilton depression rating scale (HAM-D)를 측정하여 치료효과를 판단하였다. 실험군과 대조군의 총유효율은 88.3% vs 71.7%($P<0.05$)로 유의한 차이를 보였고, 증상점수는 실험군(2.8 ± 1.4)이 대조군(4.1 ± 1.2)에 비해 유의하게 낮은 점수를 보였다($P<0.05$). HAM-A 점수는 실험군(67.3 ± 14.7)이 대조군(58.0 ± 22.9)에 비해 유의하게 높은 점수를 나타냈으며($P<0.05$), HAM-D 점수 또한 실험군(66.9 ± 11.7)이 대조군(42.8 ± 13.0)에 비해 유의하게 높은 점수를 나타냈다($P<0.05$).⁸⁾

② 연구결과의 요약

총유효율(Total Clinical Effective rate, TCE): 총유효율은 개별 증상의 호전 정도를 등급화하여 평가하며 유효한 효과를 보인 대상자 수를 나타내는 비율을 말한다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 총유효율을 제시한 연구는 총 8편이며, 총 718명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 있었다. I²값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 Risk Ratio (RR)값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

소화불량 증상 점수(Dyspepsia related Symptom Score, DSS): 소화불량 증상 점수는 소화불량과 연관된 증상을 점수화한 평가도구이며, 연구마다 사용한 척도(scale)에 차이가 있어 Standardized Mean Difference (SMD)로 효과크기를 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 소화불량 증상 점수를 제시한 연구는 총 5편이며, 총 472명의 환자가 포함되었다. 포함된 연구들의 대부분이 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비

떨림의 위험성이 있었다. I^2 값은 50%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

3개월 후 재발률 보고(R3MAT): 한약의 효과가 유지되어 개선된 증상 유지에 효과가 있었는지를 판단하기 위해 치료 3개월 후 증상이 재발했는지 여부를 조사한 방법이다. 본 임상질문에 포함된 연구 중 이 방법으로 재발률을 보고한 연구는 1편이며, 총 32명의 환자를 분석하였다. 포함된 연구에서는 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 이루어지지 않거나 언급이 없어 비떨림의 위험성이 있었다. 포함된 연구는 1건이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 Risk Ratio의 신뢰구간이 효과 없음 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 이에 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 충유효율에서 RR 1.23 [95% CI 1.15, 1.32, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료군에서 치료효과가 더 높았다. 증상점수 또한 SMD -1.31 [95% CI -1.59, -1.02, $P<0.00001$, $I^2=50\%$]로 소요산 병행치료군에서 증상점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서, 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 소요산 병행치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (TCE) (Critical)	718 (8 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.23 [1.15, 1.32]	–	1000명당 173명 많음 [113, 240]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
DSS (Critical)	472 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	–	–	SMD 1.31 낮음 [–1.59, –1.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
R3MAT (Critical)	32 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 0.52 [0.24, 1.11]	–	1000명당 309명 적음 [71, 489]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TCE: Total clinical effective rate; DSS: Dyspepsia related symptom score; R3MAT: Recurrence 3 months after treatment.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R12는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 소요산과 약약 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료와의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 소요산과 위장운동촉진제 등을 병행하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선과 재발률 감소를 위해 소요산과 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 李翠红, 桑红灵, 游小苇, 童昌珍. 加味逍遥散配合利维爱治疗围绝经期功能性消化不良. 湖北中医学院学报 2006;8(2):48-9.
2. 严立平, 黄赛忠, 蒋国明. 逍遥散合用舒必利治疗功能性消化不良疗效观察. 吉林中医药 2007; 27(9):26-7.
3. 买风云. 加味逍遥散联合黛力新治疗功能性消化不良疗效观察. 中国中医急症 2010;19(3):394-5.
4. 张燕龙, 张方. 中西医结合治疗功能性消化不良 40例疗效观察. 中国社区医师(医学专业) 2011;19:177-8.
5. 闵贤英. 逍遥汤联合黛力新治疗功能性消化不良的疗效观察. 实用中西医结合临床 2012; 12(05):28-9.
6. 张宏伟. 中西医结合治疗功能性消化不良疗效观察. 中国伤残医学 2013;21(09):248-9.
7. 陈建军. 逍遥散联合西药治疗功能性消化不良的临床观察. 保健医学研究与实践 2014;11(03): 43-5.
8. 刘兵, 谢芳芳. 中西医结合治疗肝郁脾虚型功能性消化不良伴焦虑抑郁 60例. 浙江中医杂志 2017;52(6):458.

2. 침구치료

● 배경

침구(鍼灸) 치료는 기능성소화불량에 대한 주요한 치료방법으로써 임상 현장에서도 기능성소화불량에 대한 침치료가 빈번하게 활용되고 있다. 기능성소화불량에 대한 침치료 연구는 다수 존재하며 본 진료지침에서는 일반침 치료를 포함하여 전침, 뜸, 침과 양약의 병행치료의 효능을 알아보고자 하였다. 비교를 위한 대조군으로는 침치료의 유의성을 확인하기 위해 비경혈 가짜침군이나 양약을 복용하며 한의진료를 찾는 경우가 빈번한 한국의 의료현실을 고려하여 위장운동촉진제 등의 양약투여군을 대조군으로 설정하였다. 각 임상질문마다 근거 중심으로 개별 문헌을 요약하였으며 체계적 문헌 고찰을 통해 근거수준을 도출하였다. 도출된 근거수준에 전문가 의견을 참조하여 권고안을 작성하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R13-1~R13-2)
임상적 고려사항 • 기능성소화불량에는 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 천추(ST25), 태충(LR3), 기해(CV6), 하완(CV10), 비수(BL20), 위수(BL21), 공손(SP4) 등의 혈위를 사용한다. • 치료기간: 침(전침 포함)의 치료기간은 4주 이상을 권장한다. • 전침 치료는 족삼리(ST36), 내관(PC6) 등의 혈위 및 통전을 위한 1 cm 떨어진 부위에 자침한 후 각각의 침체(침병)에 전극을 연결하며, 자침 깊이는 반복적인 근수축에 의한 침의 움직임을 고려하여야 한다. 주파수는 2-4 Hz, 강도는 근육 연축이 약하게 발생하면서 환자가 불편감을 느끼지 않는 정도의 강도로 20-30분 동안 시행한다.		

(1) 임상질문: Q13

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침 (전침 포함) 또는 위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질 ① 유효율 ② NDSI ③ NDLQI ④ SF-36 ⑤ 위의 전기적 활성화도 ⑥ GI-h	한의원 및 한방병원

* GI-h: Gastrointestinal hormone; NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index; NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-1, Q13-2 '① 개별 연구 결과에 대한 설명' 참고

② 연구결과의 요약

Q13-1, Q13-2 '① 개별 연구 결과에 대한 설명' 참고

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R13은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 침(전침 포함) 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군, 위장운동촉진제 등 양약 대조군과의 비교 연구에서 소화불량 증상, 그리고 삶의 질 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 낮음(Low) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

Q13-1, Q13-2 '(3) 참고문헌' 참고

【R13-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 비경혈점 시술에 비하여 침(전침 포함) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-15

(1) 임상질문: Q13-1

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침 (전침 포함)	증상, 삶의 질 ① 유효율 ② NDSI ③ NDLQI ④ SF-36	한의원 및 한방병원

* NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index; NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 15건의 임상연구 논문이 선정되었다.

박양춘(2007) 등은 경혈 및 비경혈에 대한 일반침과 가짜침의 효과를 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 합곡(LI4), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4)에 일반침을 자입하였고 대조군은 비경혈에 최소 깊이로 자침하였다. 치료효과는 NDI와 Functional Dyspepsia-related Quality of Life (FD-QoL) questionnaire로 확인하였는데 NDI의 주요 증상의 총 점수에서는 실험군과 대조군 사이 유의한 차이가 확인되지 않았고, 일부 증상과 일부 삶의 질 영역에서만 유의한 차이를 보였다. 유의한 차이를 보인 증상으로는 상복부 압박감(실험군 4.94 ± 3.14 vs. 대조군 2.21 ± 3.35 , $P=0.001$)과 상복부 경련(실험군 1.76 ± 2.90 vs. 대조군 0.26 ± 1.85 , $P=0.014$)이었고 FD-QoL에서는 섭식부문(실험군 22.65 ± 20.53 vs. 대조군 9.71 ± 18.13 , $P=0.008$)이었으며 그 외 증상은 유의한 차이가 없었다.¹⁾

常小荣(2010) 등은 일반 경혈과 비경혈의 침에 대한 효과를 비교하였는데 실험군은 족양명위경 상의 혈자리인 충양(ST42), 풍릉(ST40), 족삼리(ST36), 양구(ST34)를 시술하였고 대조군은 특정 위치가 언급되지는 않았으나 비경혈에 시술하였다. 변수로서 유효율, Nepean Dyspepsia Index [NDI, Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)], FD Symptom Index (FDI), MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)가 조사되었다. 유효율은 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복통(上腹痛), 상복부작열감(上腹部灼熱感)에 대하여 조사되었는데 실험군이 대조군에 비하여 모두 유의한 효과를 보였다(각각 85.72% vs 19.23%, 78.26% vs 20.00%, 94.11% vs 6.25%, 60.00% vs 7.69%, $P<0.01$). NDSI, FDI는 치료 후와 4주 후 분석 결과, 실험군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였고, NDLQI와 SF-36 점수는 유의하게 증가하였다.²⁾

兰蕾(2010) 등은 일반침으로 경혈과 비경혈 침치료의 효과를 비교하였다. 실험군은 족양명위경 상

의 경혈인 충양(ST42), 풍릉(ST40), 족삼리(ST36), 양구(ST34)를 시술하였고 대조군은 실험군 경혈의 옆쪽, 위경과 담경 사이 비경혈에 자침하였다. 치료효과는 유효율과 FDI로 비교하였는데 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복통(上腹痛), 상복부작열감(上腹部灼熱感) 증상에 대하여 유효율이 실험군은 85.72%, 78.26%, 94.11%, 60%이었고 대조군은 19.23%, 20%, 6.25%, 7.69%로 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.01$). FDI도 실험군에서 대조군보다 유의한 차이를 보였으며 이는 long-term f/u(4주)에서도 지속되었다($P<0.01$).³⁾

谢辉(2011) 등은 침과 전침을 같이 시술하였을 때 비경혈에 시술한 군에 비하여 유효율에서 뛰어난 효과를 보인다는 것을 입증하였다. 실험군(침치료)의 경우 중완(CV12), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 천추(ST25), 비수(BL20), 위수(BL21)에 자침하였으며 대조군은 혈위 외측 비경혈점에 자침하였다. 실험군의 호전도는 90%, 대조군 35.71%로 두 군의 차이는 유의하였다($P<0.05$).⁴⁾

杨佐琴(2011) 등은 경혈점에서 득기(得氣) 후 전침을 시술한 실험군과 비경혈점에서 득기 없이 전침을 시술한 대조군으로 나누어 전침의 효과를 비교하였다. 실험군의 경우 중완(CV12), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 천추(ST25)를 자침하였으며 중완-천추를 짝으로, 내관-삼리를 짝으로 전침을 시술하였다. 대조군의 경우 실험군 경혈점 외측 1 cm에 자침하되 득기 등의 감각은 유발하지 않고 전침을 시행하였다. 변수는 유효율과 NDSI로 평가하였으며 실험군과 대조군의 유효율은 각각 90.00%, 35.71%로 유의한 차이를 보였다($P<0.05$). NDSI는 두 군 모두에서 치료 전에 비해 유의하게 개선되었으며($P<0.01$), 실험군에서 유의하게 더 낮은 점수를 보였다(실험군 치료 후 16.17 ± 11.97 vs. 대조군 치료 후 26.11 ± 12.79 , $P<0.01$).⁵⁾

Ma(2012) 등은 일반 경혈에 침과 전침을 시술한 실험군과 비경혈에 침과 전침을 시술한 대조군을 비교하였다. 실험군은 족양명위경 상의 경혈인 충양(ST42), 풍릉(ST40), 족삼리(ST36), 양구(ST34)를 자침하였고 대조군은 비경혈 4곳을 자침하여 비교하였다. 유효율과 NDLQI를 비교하였는데 실험군은 70.69%, 대조군은 55.46%의 유효율을 보여 통계적으로 유의한 차이가 있었다. NDLQI값의 경우 변화량을 비교하였는데 실험군이 14.8 ± 11.8 , 대조군이 5.49 ± 8.75 의 변화를 보여 실험군에서 통계적으로 유의하게 삶의 질이 개선되었다.⁶⁾

Zeng(2012) 등은 일반 전침치료와 비경혈 전침치료의 효과를 비교하였다. 실험군의 경우 4개 경혈[양구(ST34), 족삼리(ST36), 풍릉(ST40), 충양(ST42)]에 전침(HANS, 30분, 2/100 Hz, 0.1~1.0 mA)을 시행하였다. 대조군은 비경혈 4곳을 선정하여 같은 방법으로 시행하였다. 변수는 NDLQI, Symptom index of Dyspepsia (SID), PET-CT를 이용하였고 NDLQI의 점수 변화는 실험군과 대조군 사이에 유의한 차이를 보이지 않았다[12.216 (95% CI 8.533, 15.898) vs 7.828 (95% CI 4.912, 10.743), $P=0.072$]. 그러나 PET-CT상 두 군이 다른 부분의 활성을 보여줌으로써 침이 뇌도(insula), 전방대뇌피질, 시상하부를 포함한 항상성 구심 네트워크의 활성화와 관련이 있음을 밝혀내었다.⁷⁾

李朵朵(2014) 등은 경혈 및 비경혈에 시술한 전침의 효과를 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 내관(PC6)을 기본혈로 실증(實證)인 경우 태충(LR3), 내정(ST44)을 시술하고 허증(虛證)인 경우 공손(SP4), 양릉천(GB34)을 추가로 시술하였다. 대조군은 기존 경혈 부근의 비경혈을 선정하여 자침

하였다. 전침은 두 군 모두 1일 1회, 30분 처치, 2 Hz/100 Hz, 0.1~10.0 mA의 강도로 시술하였다. 변수는 6가지 증상[상복통(上腹痛), 식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복부작열감(上腹部灼熱感), 오심(惡心), 트림]에 대한 유효율과 Leeds Dyspepsia Questionnaire (LDQ)를 치료 전, 후, 4주, 8주, 12주, 16주, 20주 경과 후 총 7단계로 평가하였다. 결과로서 실험군과 대조군을 비교하였을 때 실험군이 치료 후 6가지 증상에서 모두 대조군에 비해 유의한 효과를 보였고 치료 후(4주 치료 후), 4주, 8주, 12주, 16주, 20주 후 모두에서 LDQ score의 유의한 차이를 보였다($P<0.05$).⁸⁾

马朝阳(2014) 등은 일반 전침치료와 비경혈 전침치료의 효과를 비교하였다. 실험군의 경우 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36)를 기본으로 간기(肝氣)가 울체한 경우 전중(CV17), 장문(LR13)을, 비위기(脾胃氣)가 허한 경우 비수(BL20), 위수(BL21)를, 간기(肝氣)가 위(胃)를 범한 경우 기문(LR14), 태충(LR3)을, 습열(濕熱)이 위(胃)에 머무른 경우 음릉천(SP9), 내정(ST44)을 추가로 시술하였다. 대조군은 실험군의 기본경혈점에서 10 mm 떨어진 비경혈에 자침하였다. 변수는 SF-36, NDI, 유효율로 확인하였다. 치료 후 실험군은 87.5%(28/32)의 유효율을, 대조군은 20.7%(6/29)의 유효율을 보여 통계적으로 유의한 차이를 보였다($P<0.01$). 나머지 변수들에서도 실험군이 통계적으로 뛰어난 효능을 보였다(실험군 vs. 대조군; SF-36: 84.54 ± 5.93 vs 63.46 ± 6.59 ; NDSI: 18.94 ± 9.30 vs 43.93 ± 11.26 ; NDLQI: 71.42 ± 7.23 vs 54.87 ± 6.00 , $P<0.05$).⁹⁾

王佳佳(2015) 등은 일반경혈 침치료와 비경혈 침치료의 효과를 비교하였으며 실험군(침치료)은 족삼리(ST36), 내관(PC6)을 기본으로 실증(實證)인 경우 태충(LR3), 내정(ST44)을 시술하고 허증(虛證)인 경우 공손(SP4), 양릉천(GB34)을 추가로 시술하였다. 대조군(비경혈점 침치료)은 실험군 혈위 옆 2 cm인 부위를 자침하였다. 변수는 유효율과 NDI로 평가하였으며 총 치료효과는 4주~5개월 추적 기간까지 실험군과 대조군 각각 82.35%, 52.94%로 유의한 차이를 보였고($P<0.05$), 치료 후 실험군에서 복부팽만감과 식욕저하가 유의하게 호전되었으며, 대조군에 비해 삶의 질 점수가 유의하게 높았다($P<0.05$).¹⁰⁾

马婷婷(2015) 등은 족양명위경 상의 경혈과 비경혈에서의 전침치료 효과를 비교하였다. 실험군은 충양(ST42), 풍릉(ST40), 족삼리(ST36), 양구(ST34)를 자침하였고 대조군은 복부 근처의 비경혈에 자침하였다. 효과는 NDI로 비교하였으며 기능성소화불량 중 PDS군에서 실험군이 대조군에 비해 더 뛰어난 증상 호전도와 삶의 질의 개선을 보였다. FD 중 Epigastric pain syndrome (EPS) 아형군에서는 실험군과 대조군 사이에 유의한 차이가 확인되지 않았다. NDI-QoL의 경우 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높은 효과를 치료 종료시점부터 보였다($P<0.05$).¹¹⁾

Jin(2015) 등은 경혈에 침을 시술한 실험군과 비경혈에 자침한 대조군으로 나누어 치료효과를 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 태계(KI3)를 기본으로 불안, 우울, 불면 시 한의학적 변증에 따라 함염(GB4), 내관(PC6), 신문(HI7)을 추가하였고 득기를 위한 수기법을 시행하였다. 대조군의 경우 대응하는 경혈과 같은 피부 분절에 있는 비경혈에 자침하였고 수기법은 시행하지 않았다. 변수는 NDI에 있는 증상 중 중요한 4가지 증상[식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복통(上腹痛), 상복부작열감(上腹部灼熱感)]과 SF-36을 비교하였는데, 실험군에서 모두 유의하게 더 양호한 호전을 보

였다(실험군 vs. 대조군; 4가지 증상 총점: 21.80 ± 8.24 vs 5.36 ± 3.29 , $P < 0.0001$; SF-36 17.00 ± 14.04 vs 2.88 ± 8.74 , $P < 0.0001$).¹²⁾

Kim(2019) 등은 FD 중에서도 PDS군에 한정하여 일반 침치료와 비경혈 침치료를 비교하였고, 실험군에는 백회(GV20), 중완(CV12), 기해(CV6), 전중(CV17), 천추(ST25), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 공손(SP4)을 시술하고 대조군은 비경혈 6곳에 시술하였다. 변수로 유효율, Symptom Index of Dyspepsia (SID), NDLQI로 평가하였다. 치료 후 유효율은 실험군 76.9%, 대조군 28.0%로 실험군에서 유의하게 높았으며($P < 0.01$), SID와 NDLQI 모두 실험군에서 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($P < 0.05$).¹³⁾

Tu(2020) 등은 FD 중에서도 PDS군만을 대상으로 일반 침치료와 비경혈 침치료를 비교한 파일럿 연구를 시행하였다. 실험군은 백회(GV20), 중완(CV12), 기해(CV6), 전중(CV17), 천추(ST25), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 공손(SP4)을 시술하고 대조군은 득기 없이 비경혈을 시술하였고, 변수는 유효율, Dyspepsia symptom severity 변화, NDLQI 변화, HADS 변화를 사용하였다. 치료 후 유효율은 실험군 61.9%, 대조군 33.3%로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다($P = 0.06$). Dyspepsia symptom severity에서는 조기포만감, 복부팽만, 상복통, 속쓰림, 오심, 구토, 트림에서는 두 군간 유의한 차이는 없었으나 PDS군의 가장 중요한 증상인 식후 더부룩함 증상에서는 경혈에 침을 시술한 실험군에서 유의하게 개선되었다($P = 0.02$).¹⁴⁾

Yang(2020) 등은 FD의 PDS군을 대상으로 일반 침치료와 비경혈 침치료의 효과를 비교하였다. 실험군은 기본 혈자리 8개에 선택 혈자리 1개를 시술하였고, 대조군은 비경혈에 득기 없이 표면 2-3 mm 만 자침하였다. 변수로는 Response rate, Elimination rate, Dyspepsia Symptom score 변화, NDLQI 변화, HADS 변화를 평가하였다. Response rate는 치료가 종료된 시점인 4주째 실험군 83.0%, 대조군 51.6%로 실험군에서 대조군보다 유의하게 높았고($P < 0.001$), 12주째, 16주째에도 실험군이 유의하게 높았다($P < 0.001$, $P = 0.005$). Elimination rate 역시 대조군보다 실험군이 4주째, 12주째, 16주째에 유의하게 높았고($P < 0.005$), Dyspepsia Symptom score 변화, NDLQI 변화 모두 실험군에서의 효과가 대조군보다 우수하였다($P < 0.001$). HADS는 4주째, 8주째에는 변화량 차이가 두 군간 유의하지 않았으나, 16주째에 실험군에서 유의하게 더 많이 변화하였다($P < 0.044$).¹⁵⁾

(1)-1 임상질문: Q13-1-1

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침 (전침 포함)	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-1 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 침치료(전침 포함)에 대해 대조군(비경혈점 침치료)의 효과를 비교하였다. 유효율(Clinical Efficacy rate)이 사용된 연구는 총 11편으로 박양춘(2007)¹⁾, 常小荣(2010)²⁾, 兰蕾(2010)³⁾, 谢辉(2011)⁴⁾, 杨佐琴(2011)⁵⁾, Ma(2012)⁶⁾, 李朵朵(2014)⁸⁾, 马朝阳(2014)⁹⁾, 王佳佳(2015)¹⁰⁾, Kim(2019)¹³⁾, Tu(2020)¹⁴⁾이다. 이 중 박양춘(2007)¹⁾, 谢辉(2011)⁴⁾, 杨佐琴(2011)⁵⁾, Ma(2012)⁶⁾, 马朝阳(2014)⁹⁾, 王佳佳(2015)¹⁰⁾, Kim(2019)¹³⁾, Tu(2020)¹⁴⁾은 총 유효율(Clinical Efficacy)을 사용하였고 常小荣(2010)²⁾, 李朵朵(2014)⁸⁾는 개별 증상에 대한 유효율을 사용하였는데 개별 증상은 4가지이다[식후포만감(食後飽滿感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복통(上腹痛), 상복부작열감(上腹部灼熱感)]. 총유효율의 경우 총 648명의 환자(실험군 327명, 대조군 321명)가 포함되었고 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 82%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단, RR값이 2 이상으로 큰 효과를 나타내어 근거수준을 1단계 상향하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

한편 개별 증상 4가지(식후포만감, 조기포만감, 상복통, 상복부작열감)의 유효율은 전부 3개의 연구[常小荣(2010)²⁾, 兰蕾(2010)³⁾, 李朵朵(2014)⁸⁾]에서 분석되었으며 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 각각 14%, 0%, 77%, 0%로 상복통에 대한 유효율만 비일관성이 높다고 판단되었다. 4가지 변수 모두 연구 주제에 대한 변수로 적절하여 비직접성이 없다고 판단하였으며 전부 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 생각되었다. 효과크기를 고려하여 RR이 2 이상이면 근거수준을 한 단계 상향, 5 이상이면 두 단계 상향한다는 기준을 적용하여 개별 증상별 유효율의 근거수준은 모두 높음(High)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 2.06 [95% CI 1.45, 2.91, $P<0.0001$, $I^2=82\%$]로 침치료군에서 더 높았다. 개별 증상에 대한 유효율을 살펴보면, 식후 포만감에서 RR 3.29 [95% CI 2.20, 4.92, $P<0.00001$, $I^2=14\%$]로, 조기 포만감에서 RR 3.10 [95% CI 2.08, 4.62, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]로, 상복통에

서 RR 7.17 [95% CI 1.30, 39.60, $P=0.02$, $I^2=77\%$]로, 상복부작열감에서 RR 3.89 [95% CI 2.10, 7.20, $P<0.0001$, $I^2=0\%$]로 모두 침치료군에서 더 효과적이었다. 따라서 비경혈점 침치료에 비해 경혈점 침치료(전침 포함)가 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	648 (8 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	RR 2.06 [1.45, 2.91]	–	1000명당 586명 많음 [307, 1000]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Effective rate of Postprandial fullness (Important)	174 (3 RCTs)	●●●● High ^a	RR 3.29 [2.20, 4.92]	–	1000명당 532명 많음 [274, 918]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Effective rate of Early satiation (Important)	139 (3 RCTs)	●●●● High ^a	RR 3.10 [2.08, 4.62]	–	1000명당 426명 많음 [181, 768]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Effective rate of Epigastric pain (Important)	121 (3 RCTs)	●●●● High ^{a,b}	RR 7.17 [1.30, 39.60]	–	1000명당 1000명 많음 [61, 1000]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Effective rate of Epigastric burning (Important)	82 (3 RCTs)	●●●● High ^a	RR 3.89 [2.10, 7.20]	–	1000명당 492명 많음 [187, 1000]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(1)-2 임상질문: Q13-1-2

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침 (전침 포함)	증상 ① NDSI	한의원 및 한방병원

* NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-1 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대해 침치료(전침 포함)가 대조군(비경혈점 침치료)보다 증상을 개선시키는가의 여부는 소화불량증의 정도를 평가하는 공인된 설문지인 Nepean Dyspepsia Index (NDI)로 확인하였다. NDI는 소화불량증의 증상을 평가하는 설문지인 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 삶의 질을 평가하는 설문지인 NDI-quality of life (NDI-QoL)/Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)로 나뉘므로 증상을 평가하는 CQ13-1-2에서는 NDSI를, 삶의 질을 평가하는 CQ13-1-3에서는 NDI-QoL을 사용하였다. NDSI는 15개 소화불량 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표로서 빈도는 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 5단계로, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 평가한다.

본 질문에 포함된 연구는 총 4편으로 常小荣(2010)²⁾, 杨佐琴(2011)⁵⁾, 马朝阳(2014)⁹⁾, 王佳佳(2015)¹⁰⁾이고 치료 후의 결과 값을 비교하였다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 84%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, NDSI에서 MD -18.46 [95% CI -26.73, -10.19, $P<0.0001$, $I^2=84\%$]로 침치료군에서 NDSI 점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서 비경혈점 침치료를 비해 경혈점 침치료(전침 포함)가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
NDSI (Critical)	247 (4 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 18.46 낮음 [-26.73, -10.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(1)-3 임상질문: Q13-1-3

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군에 비해 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	비경혈점 침 (전침 포함)	삶의 질 ① NDI-QoL/NDLQI ② SF-36	한의원 및 한방병원

* **NDI-QoL**: Nepean Dyspepsia Index Quality of Life; **NDLQI**: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; **SF-36**: 36-Item Short-Form Health Survey.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-1 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에게서 침치료(전침 포함)가 대조군(비경혈점 침치료)보다 소화불량증으로 인한 삶의 질을 개선시키는지 확인하기 위하여 NDI 중 NDI-QoL/NDLQI와 SF-36을 분석하였다. NDI-QoL/NDLQI는 25가지의 삶의 질에 관한 질문으로 구성되어 있는 설문지로 관계 영역(Interference; 13개), 조정 영역(Know/Control; 7개), 먹고 마시는 영역(Eat/Drink; 3개), 수면 영역(Sleep/Disturb; 2개)의 영역으로 이루어져 있다. Nepean Dyspepsia Life Quality Index A는 치료 후의 결과 값을, Nepean Dyspepsia Life Quality Index B는 변화량을 기준으로 분석하였다.

Nepean Dyspepsia Life Quality Index A의 경우 常小荣(2010)²⁾, 杨佐琴(2011)⁵⁾, 马朝阳(2014)⁹⁾, 王佳佳(2015)¹⁰⁾로 4개의 연구가 포함되었으며 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 86%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

Nepean Dyspepsia Life Quality Index B의 경우 박양춘(2007)¹⁾, Ma(2012)⁶⁾, Zeng(2012)⁷⁾, Yang(2020)¹⁵⁾으로 4개의 연구가 포함되었고 대부분 연구에서 무작위 배정, 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림이 잘 기술되어 비뚤림 위험성이 적었다. I²값은 24%로 비일관성이 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)은 전반적인 삶의 질을 평가하는 도구로서 총 36문항, 8개 영역으로 되어 있으며 신체적, 감정적, 사회적 건강을 평가하는 도구이다. 본 CQ에서는 常小荣(2010)²⁾, 马朝阳(2014)⁹⁾, Jin(2015)¹²⁾으로 총 3개의 연구가 포함되었으며 결과 값을 기준으로 분석하였다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈

가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 92%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, NDLQI (A)에서 MD 11.53 [95% CI 6.02, 17.03, $P<0.0001$, $I^2=86\%$]로 침치료 군에서 치료 후 NDLQI 점수를 더 많이 개선시켰고, NDLQI (B)에서 MD 7.32 [95% CI 5.13, 9.51, $P<0.00001$, $I^2=24\%$]로 침치료군에서 치료 전후 NDLQI 점수 변화량이 더 컸다. SF-36에서 MD 13.96 [95% CI 4.17, 23.75, $P=0.005$, $I^2=92\%$]로 침치료군에서 SF-36 점수가 더 높았다. 따라서, 비경혈점 침 치료에 비해 경혈점 침치료(전침 포함)가 삶의 질 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
NDLQI (A) (Critical)	253 (4 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 11.53 높음 [6.02, 17.03]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
NDLQI (B) (Critical)	652 (4 RCTs)	●●●●● High	—	—	MD 7.32 높음 [5.13, 9.51]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
SF-36 (Critical)	177 (3 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 13.96 높음 [4.17, 23.75]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R13-1은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 침(전침 포함) 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 침(전침 포함) 치료는 비경혈점에 시술한 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상, 그리고 삶의 질 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의 를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단 하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 침(전침 포함) 치료를 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 박양춘, 조정호, 손창규, 홍권익, 정인철, 강위창 등. 기능성소화불량에 대한 침치료의 효과 : 무작위배정 대조군 연구. 대한침구의학회지 2007;24(1):1-12.
2. 常小荣, 兰蕾, 严洁, 王小娟, 陈慧敏. 针刺足阳明经特定穴治疗功能性消化不良 30例. 世界华人消化杂志 2010;18(8):839-44.
3. 兰蕾, 常小荣, 严洁, 王小娟, 陈慧敏. 针刺足阳明胃经特定穴治疗功能性消化不良 30例. 湖南中医药大学学报 2010;30(1):66-9.
4. 谢辉, 刘兆平. 不同针刺配穴治疗功能性消化不良疗效观察. 中外妇儿健康 2011;19(7):38-9.
5. 杨佐琴, 吴曦, 李瑛, 郑晖, 刘明雪. 针刺经穴治疗功能性消化不良疗效观察. 新中医 2011;43(4):76-8.
6. Ma TT, Yu SY, Li Y, Liang FR, Tian, XP Zheng H et al. Randomised Clinical Trial: an assessment of acupuncture on specific meridian or specific acupoint vs. sham acupuncture for treating functional dyspepsia. Aliment Pharmacol Ther 2012;35:552-61.
7. Zeng F, Qin W, Ma T, Sun J, Tang Y, Yuan K et al. Influence of Acupuncture Treatment on Cerebral Activity in Functional Dyspepsia Patients and its Relationship with Efficacy. Am J Gastroenterol 2012;107:1236-47.
8. 李朵朵, 岳增辉, 许丽超, 谢涛, 胡岗珠, 杨俊. 电针治疗功能性消化不良远期疗效的临床观察与评价. 针灸临床杂志 2014;30(2):1-4.
9. 马朝阳, 黄琪, 万文俊, 周利, 唐雷, 王艳富 et al. 辨证针刺对功能性消化不良患者生活质量的影响. 中国针灸 2014;34(2):125-9.
10. 王佳佳, 荣晓凤, 丁燕. 循经取穴治疗PDS型功能性消化不良 34例临床疗效观察. 重庆医学 2015;44(14):1918-20.
11. 马婷婷, 田小平, 梁繁荣. 循经远取与局部取穴针刺改善胃肠功能的临床疗效差异. 成都中医药大学学报 2015;38(3):48-51,65.
12. Jin Y, Zhao Q, Zhou K, Jing X, Yu X, Fang J et al. Acupuncture for Functional Dyspepsia: a single blinded, randomized, controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med 2015;2015:904926.
13. Kim MR, Li HW, Yang JW, Wang LQ, Yan CQ, Zhou P et al. Observation on Therapeutic Effect of Acupuncture at “Experienced Ten Acupoints” for Postprandial Distress Syndrome. Chinese acupuncture & moxibustion 2019;39(11):1165-8.
14. Tu JF, Yang JW, Wang LQ, Zheng Y, Zhang LW, Li YT et al. Acupuncture for Postprandial Distress Syndrome: a randomized controlled pilot trial. Acupunct Med 2020;38(5):301-9.
15. Yang JW, Wang LQ, Zou X, Yan SY, Wang Y, Zhao JJ et al. Effect of Acupuncture for Postprandial Distress Syndrome: a randomized clinical trial. Ann Intern Med 2020;172:777-85.

【R13-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 위장운동촉진제 등에 비하여 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-38

(1) 임상질문: Q13-2

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질, 위의 전기적 활성도, GI-h ① 유효율 ② NDSI ③ NDI-QoL/NDLQI ④ SF-36 ⑤ EGG ⑥ Motilin	한의원 및 한방병원

* GI-h: Gastrointestinal hormone; NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index; NDI-QoL: Nepean Dyspepsia Index Quality of Life; NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality index. SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey, EGG: Electrogastrography

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 34건의 임상연구 논문과 4건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

刘文奎(2001) 등은 침과 양약의 효과를 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 합곡(LI4), 비수(BL20), 위수(BL21), 태충(LR3), 기해(CV6), 관원(CV4), 천추(ST25)에 침치료를 시행하였고 대조군은 양약 Domperidone 10 mg를 1일 3회 복용하였다. 30일간의 치료 후, 변수로 유효율, 위전도(Electrogastrography, EGG), motilin, 구강-맹장 통과 시간을 이용하였다. 유효율은 실험군 94.7%, 대조군 83.3%로 실험군에서 유의한 효과를 나타내었으며($P<0.05$), 위전도에서 실험군과 대조군의 진폭 변화는 238.60 ± 20.08 vs 219.70 ± 16.50 , 주파수 변화(cpm)는 3.86 ± 0.01 vs 3.26 ± 0.07 , motilin(ng/L)은 66.12 ± 37.11 vs 311.29 ± 65.72 , 구강-맹장 통과시간은 89.3 ± 14.4 vs 95.2 ± 13.8 로 모두 실험군에서 유의하게 개선되었다($P<0.05$).¹⁾

王子巨(2002) 등은 침치료와 양약치료를 비교했는데, 실험군은 중완(CV12)에 침치료를 2주간 매일 20분씩 유침하여 시행하였고, 대조군은 양약 Domperidone 10 mg를 1일 3회 2주간 복용하였다. 유효율, 증상점수를 변수로 평가하였다. 유효율은 실험군 88.89%, 대조군 52.78%로 실험군에서 유의하게 높았다($P<0.01$). 증상점수는 상복부작열감, 상복통, 팽만감·트림, 오심·구토로 나누어 평가하였는데 모두 실험군에서 대조군보다 유의하게 개선되었다($P<0.05$).²⁾

骆乐(2002) 등은 침과 양약을 비교하였다. 실험군은 기본적으로 족삼리(ST36)와 양구(ST34)에 침치료를 시행하고, 변증에 따라 간위불화인 경우 태충(LR3), 비허위열인 경우 삼음교(SP6)를 추가적으로 취혈하였다. 대조군은 양약 Cisapride 10 mg를 1일 3회 복용하였고, 4주간의 치료 후 유효율로 효과

를 평가하였다. 유효율은 실험군 90.0%, 대조군 88.9%로 두 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.³⁾

李宏军(2004) 등은 침치료와 양약치료의 효과를 비교하였다. 실험군의 기본 혈위는 족삼리(ST36)와 내관(PC6)이었고, 변증을 시행하여 간기울결인 경우 간수(BL18)와 심수(BL15), 심화항성인 경우 심수(BL15)와 통리(HT5), 위음부족인 경우 신수(BL23)와 관원(CV4), 기체혈어인 경우 중극(CV3), 삼음교(SP6), 기해(CV6), 격수(BL17), 심수(BL15)를 추가적으로 취혈하였다. 대조군은 Cisapride 10 mg를 복용하였고 치료기간은 두 군 모두 30일이었다. 변수는 유효율, 증상점수, 위전도를 사용하였다. 유효율은 실험군 93.3%, 대조군 81.3%로 실험군에서 유의하게 효과가 좋았다($P<0.05$). 증상점수는 실험군과 대조군이 각각 8.0 ± 2.1 vs 8.5 ± 1.9 로 실험군에서 유의하게 개선되었다($P<0.01$). 위전도의 경우 주주파수(cpm)가 2.89 ± 0.14 vs 2.67 ± 0.18 , 위서파 비율(%)은 62.0 ± 10.7 vs 63.0 ± 9.6 로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.⁴⁾

张晓军(2004) 등은 침과 양약의 효과를 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12), 태충(LR3), 비수(BL20), 위수(BL21), 대장수(BL25)에 침치료를 시행하였고 대조군은 Domperidone 100 mg를 1일 3회 복용하였다. 변수는 유효율을 사용하였으며 실험군에서 93.3%, 대조군에서 86.7%로 실험군에서 더욱 효과적이었다($P<0.05$).⁵⁾

陈建永(2005) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12)에 침치료를 유침시간 20분으로 매일 1회 시행하였다. 대조군(양약군)은 두 그룹으로 나누어서, 한 그룹(대조군1)은 Cisapride를 1일 3회 복용하였으며, 다른 그룹(대조군2)은 Marzulene-S granule을 1일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 1주일로 동일하였다. 변수로는 위전도, plasma motilin (ng/L)을 사용하였다. 위전도는 실험군과 대조군1, 2가 각각 주주파수(cpm)가 2.9 ± 0.23 vs 2.82 ± 0.2 vs 0.44 ± 0.19 , 위서파 비율(%)이 66.33 ± 11.92 vs 64.72 ± 10.41 vs 39.54 ± 8.34 plasma motilin (ng/L)은 369.44 ± 70.15 vs 363.23 ± 72.25 vs 286.51 ± 72.23 으로, 위전도와 plasma motilin상에서 모두 실험군이 두 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).⁶⁾

许广喜(2005) 등은 침치료와 양약치료를 비교하였다. 실험군은 비수(BL20), 위수(BL21), 중완(CV12), 천추(ST25), 기해(CV6), 내관(PC6), 공손(SP4), 족삼리(ST36)에 30일간 1일 1회 침치료를 시행하였고, 대조군은 Domperidone 10 mg를 1일 3회 30일간 복용하였다. 변수는 유효율과 위전도를 사용하였다. 유효율은 실험군 96%, 대조군 83%로 실험군이 대조군보다 유의하게 높았고($P<0.01$), 위전도는 치료 후 수축빈도(cpm)가 실험군과 대조군 각각 3.04 ± 0.16 vs 2.78 ± 0.14 로 실험군에서 유의하게 개선되었다($P<0.01$).⁷⁾

赵亚萍(2005) 등은 침치료와 양약치료의 효과를 비교하였다. 실험군은 내관(PC6), 공손(SP4), 열결(LU7), 조해(KI6), 상거허(ST37), 하거허(ST39)에 침치료를 시행하였고 대조군은 Mosapride 5 mg를 1일 1회 복용하였다. 치료기간은 모두 10일이었으며, 변수로 유효율을 사용하였다. 실험군 93.3%, 대조군 86.7%의 유효율을 보여 실험군이 대조군보다 유의하게 높았다($P<0.01$).⁸⁾

唐胜修(2006) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 내정(ST44), 태충(LR3), 내

관(PC6), 비수(BL20), 위수(BL21), 간수(BL18), 심수(BL15), 중완(CV12)에 매일 1회, 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였으며, 대조군(양약치료)은 Domperidone 10 mg을 식전 30분, 매일 3회씩 복용하였다. 두 군 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 변수는 유효율과 증상점수로 평가하였다. 실험군과 대조군이 각각 유효율은 90.6%, 73.3%, 치료 후 증상점수는 7.3 ± 3.2 , 7.8 ± 2.2 , 치료 전후 증상점수 차이는 4.7 ± 1.1 , 3.2 ± 2.0 으로, 모든 변수에서 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P < 0.05$).⁹⁾

彭随风(2008) 등은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군(전침)은 내관(PC6), 족삼리(ST36)에 매일 30분씩 1회 전침을 시행하였으며, 대조군은 Domperidone을 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 2주로 동일하였다. 변수로는 위전도와 plasma motilin을 사용하였다. 위전도는 실험군과 대조군이 각각 주주파수(cpm)가 2.82 ± 0.24 vs 2.81 ± 0.25 , 위서파 비율(%)이 84.2 ± 11.86 vs 82.14 ± 10.52 , plasma motilin (ng/L)이 163.2 ± 11.52 vs 160.48 ± 10.35 로, 위전도와 plasma motilin상에서 모두 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).¹⁰⁾

杨敏(2009) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군을 다시 두 그룹으로 나누어서, 한 그룹은 족양명위경 특정 경혈[충양(ST42), 풍릉(ST40), 족삼리(ST36), 양구(ST34)], 다른 그룹은 족양명위경 비특정 경혈[조구(ST38), 독비(ST35), 음시(ST33), 복토(ST32)]에 매일 1회, 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였으며, 대조군(양약 치료)은 Itopride hydrochloride tab.을 식전 30분, 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 14일이었다. 변수는 유효율로 비교하였는데, 위경 특정혈 침치료군, 위경 비특정혈 침치료군, 양약치료군의 유효율이 각각 93.3%, 33.3%, 73.3%로, 비특정혈군에 비해서 위경특정혈군과 양약군에서 유의한 효과가 나타났으며($P < 0.01$), 위경특정혈군은 비특정혈군과 양약군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P < 0.01$).¹¹⁾

秦咏梅(2010) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 양측 족삼리(ST36), 중완(CV12), 삼음교(SP6), 내관(PC6)에 침치료를 매일 1회, 1주일에 5일 시행하였다. 대조군(양약군)은 Mosapride를 1일 3회, 식전 30분 복용하였는데, 두 그룹 모두 치료기간은 6주로 동일하였다. 변수는 유효율과 motilin을 사용하였는데, 실험군과 대조군이 각각 유효율은 78.33%, 76.67%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타나지 않았으며($P > 0.05$), 치료 전후 plasma motilin(ng/L)은 실험군이 치료 전 330.68 ± 34.45 치료 후 411.46 ± 55.12 , 대조군이 치료 전 335.52 ± 41.45 치료 후 406.36 ± 64.97 로, 역시 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타나지 않았다($P > 0.05$).¹²⁾

武琳(2010) 등은 침과 양약의 효과를 비교하였는데 실험군은 주혈로 태충(LR3), 내관(PC6), 간수(BL18), 중완(CV12), 족삼리(ST36), 위수(BL21), 배혈로 백회(GV20), 사신총, 신문(HI7)에 침치료를, 대조군은 Domperidone 10 mg를 1일 3회 복용하였다. 치료기간은 모두 30일이었고, 변수는 유효율을 사용하였다. 실험군에서 91.4%, 대조군에서 71.4%로 실험군에서 유의하게 높았다($P < 0.05$).¹³⁾

孙靖若(2012)은 침과 양약을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36)를 공통으로, 변증별로 경혈을 추가하였는데, 간위불화형(肝胃不和型)에는 태충(LR3), 비수(BL20), 간수(BL18)를 사(瀉)하고, 비위허약형(脾胃虚弱型)에는 비수(BL20), 위수(BL21)를 보(補)하고, 비위습열형(脾胃濕熱型)에는 하완(CV10), 내정(ST44)을 사하였다. 매일 1회, 유침시간은 30분으로 시행하였

으며, 득기 후 온침구를 사용하였다. 대조군은 Domperidone을 1일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 변수는 유효율을 사용하였는데, 실험군과 대조군의 유효율은 각각 70%, 58%로, 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹⁴⁾

范惠珍(2012) 등은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군(전침)은 족삼리(ST36), 내관(PC6)에 25 Hz, 2~10 mA의 전기자극을 1회에 30분씩, 1주일에 5회 실시하였고, 대조군(양약군)은 Rabeprazole 10 mg을 1일 2회, Itopride hydrochloride 50 mg을 1일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 변수로는 NDSI와 NDLQI를 사용하였다. 치료 후 NDSI는 실험군과 대조군이 각각 21.46 ± 9.68 vs 30.20 ± 14.53 , NDLQI는 89.45 ± 6.84 vs 82.15 ± 10.27 이었으며, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 또한 치료 종료로부터 4주 후의 NDSI는 실험군과 대조군이 각각 17.24 ± 9.23 vs 26.58 ± 11.76 , NDLQI는 90.22 ± 6.58 vs 84.35 ± 6.87 로, 치료 종료 4주 후에도 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁵⁾

廖威(2012) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 거결(CV14), 황수(KI16), 삼리(ST36), 내관(PC6)에 침치료를 유침시간 15-20분으로 매일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone을 1일 3회, Paroxetine을 매일 1회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 변수로는 SF-36을 사용하였다. 치료 후 SF-36의 영역별 증상의 합은 실험군과 대조군이 각각, 일반적인 건강상태가 98.5 ± 4.7 vs 79.5 ± 3.9 , 신체통이 99.2 ± 3.9 vs 80.2 ± 4.7 , 활력이 87.8 ± 6.0 vs 75.9 ± 6.7 , 사회적 기능이 92.0 ± 5.2 vs 72.9 ± 6.7 , 정서적 역할이 95.2 ± 7.4 vs 82.5 ± 6.6 , 정신건강이 97.3 ± 6.6 vs 86.4 ± 5.5 로, 모든 개별 점수에 있어서 실험군에서 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁶⁾

孙敬青(2012) 등은 실험군(침치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 상완(CV13), 하완(CV10), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 백회(GV20), 신정(GV24), 인당을 기본으로, 변증에 따라 비허기체형(脾虛氣滯型)인 경우 태충(LR3), 양릉천(GB34), 간위불화형(肝胃不和型)인 경우 태충(LR3), 공손(SP4), 비위습열형(脾胃濕熱型)인 경우 음릉천(SP9), 내정(ST44), 비위허한형(脾胃虛寒型)일 경우 관원(CV4), 한열착잡형(寒熱錯雜型)일 경우 관원(CV4), 내정(ST44)을 추가로 자침하였다. 유침시간은 30분으로 1일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Ranitidine 150 mg을 1일 2회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, NDI를 사용하였다. 유효율은 실험군이 96.67%, 대조군이 80.65%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 후 증상점수는 실험군이 2.11 ± 1.04 , 대조군이 3.59 ± 1.58 , 치료 후 NDI 점수는 실험군이 90.78 ± 10.04 , 대조군이 82.68 ± 11.43 으로, 증상점수 및 NDI 점수에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁷⁾

金磊(2013) 등은 침과 양약의 효과를 비교하였는데, 실험군은 침치료를 기본적으로 족삼리(ST36), 내관(PC6), 천추(ST25), 중완(CV12)에 시행하였고, 변증별로 간기울결 환자에게는 전중(CV17)과 장문(LR13), 비위기허 환자에게는 비수(BL20)와 위수(BL21), 간기범위 환자에게는 기문(LR14)과 태충(LR3), 습열체위 환자에게는 내정(ST44)과 음릉천(SP9)을 추가적으로 취혈하였다. 대조군은 Itopride 50 mg을 1일 3회 시행하였고, 치료기간은 모두 2개월이었다. 변수는 유효율, 증상점수, SF-36을 사용

하였다. 유효율은 실험군 94.1%, 대조군 63.9%로 실험군에서 더 좋은 효과가 나타났고($P<0.01$), 증상 점수의 경우 표와 본문의 내용이 달라 정확한 정보를 알기 어려울 것으로 사료된다. SF-36 점수는 실험군과 대조군이 각각 87.39 ± 11.810 vs 77.07 ± 11.221 로 실험군에서 유의하게 개선되었다($P<0.01$).¹⁸⁾

郭严(2013) 등은 침치료와 양약치료의 효과를 비교하였는데, 실험군은 내관(PC6), 중완(CV12), 족삼리(ST36)를 기본으로 변증별로 간위불화인 경우 태충(LR3)과 기문(LR14), 간울화열인 경우 행간(LR2)과 기문(LR14), 비위허한인 경우 삼음교(SP6), 장문(LR13), 비수(BL20), 위수(BL21)에 추가적으로 침치료를 시행하였다. 대조군은 Cisapride 5 mg를 1일 3회 복용하였다. 치료기간은 모두 3주였고 변수로 유효율, 증상점수, 증상발작점수를 사용하였다. 유효율은 실험군 92.72%, 대조군 90.91%로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 증상점수와 발작점수는 논문에서 점수별 분포만 제시하고 있으며, 두 군 간 유의한 차이는 없었다($P>0.05$).¹⁹⁾

张玉萍(2014) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6)에 매일 1회, 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였으며, 대조군(양약군)은 Domperidone 10 mg을 식전 15-30분, 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 21일이었다. 실험군과 대조군에서 유효율이 각각 85.7%, 60.0%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.01$).²⁰⁾

周利(2014) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 내관(PC6)을 공통으로 하여, 변증상 간기울결(肝氣鬱結)의 경우 전중(CV17), 장문(LR13), 비위기허(脾胃氣虛)의 경우 비수(BL20), 위수(BL21), 간기범위의 경우 기문(LR14), 태충(LR3), 습열체위(濕熱滯胃)의 경우 내정(ST44), 음릉천(SP9)을 추가로 매일 1회, 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였다. 대조군(양약군)은 Itopride 50 mg을 식전 30분, 매일 3회 복용하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 14일이었다. 변수는 유효율, 증상점수, SF-36으로 평가하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 94.1%, 63.9%, 증상 개선율은 9.18 ± 2.95 , 6.92 ± 3.43 , 치료 후 SF-36 점수는 신체적 기능이 91.08 ± 13.11 , 82.15 ± 13.65 , 신체적 역할이 78.53 ± 16.34 , 58.43 ± 12.23 , 신체통이 88.94 ± 18.26 , 77.84 ± 11.85 , 일반적인 건강상태가 65.37 ± 20.73 , 56.75 ± 15.43 , 활력이 76.84 ± 14.76 , 67.12 ± 13.59 , 사회적 기능이 87.82 ± 17.60 , 74.37 ± 19.32 , 정서적 역할이 79.56 ± 22.37 , 70.53 ± 17.79 , 정신건강이 78.05 ± 19.68 , 67.28 ± 14.92 로, 모든 변수에서 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P<0.01$).²¹⁾

税典奎(2014) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 지구(TE6)혈을 좌측은 손으로 국소압박하고, 우측은 1.5촌 호침으로 자침하는데, 매일 1회씩 유침시간 30분으로 시행하였다. 대조군은 Mosapride를 매일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 3주로 동일하였다. 실험군과 대조군의 유효율은 각각 97.5%, 92.5%로, 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($P<0.01$).²²⁾

李朵朵(2014) 등은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군(전침)은 족삼리(ST36), 내관(PC6)을 기본 자침 경혈점으로 하여 실증인 경우 태충(LR3), 내정(ST44), 허증인 경우 공손(SP4), 양릉천(GV34)을 추가하였고, 전침은 1일 1회, 1회 30분, 2 Hz/100 Hz, 0.1~10.0 mA의 강도로 시술하였다. 대조군은 Domperidone을 매일 3회, 식전 10-30분 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 변

수로는 NDSI와 NDLQI를 사용하였다. 치료 후 실험군과 대조군이 각각 NDSI (15.43 ± 7.68 vs 19.7 ± 9.76), NDLQI (85.62 ± 5.62 vs 82.42 ± 5.48)로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다 ($P < 0.05$). 또한 치료 후 4주, 8주, 12주, 16주, 20주 후까지 두 그룹을 비교하였는데, 모두에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났으며, 16주, 20주 후에는 더 유의한 효과가 나타났다(4주, 8주, 12주에서 $P < 0.05$, 16주, 20주에서 $P < 0.01$).²³⁾

袁星星(2015) 등은 침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 공손(SP4), 내관(PC6)에 매일 1회, 유침시간 40분으로 침치료를 시행하였다. 대조군(양약군)은 Domperidone 10 mg을 식전 30분, 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 변수는 유효율, HAM-D, HAM-A, 위배출률(Gastric Emptying rate)을 비교하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 93.5%, 87.5%였으며, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P < 0.05$). 치료 후 HAM-D, HAM-A, 위배출률 역시 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P < 0.05$).²⁴⁾

赵瑾(2015) 등은 침과 전침의 병행요법과 양약을 비교하였는데, 실험군은 자오유주(子午流注) 침법을 사용하여 간경[태충(LR3)], 위경[족삼리(ST36), 천추(ST25)], 비경[음릉천(SP9)], 방광경[위수(BL21)]에 침치료를 매일 1회, 유침시간 30분으로 시행하였으며, 유침시간 동안 전침기(모델명 G6805)로 전침을 시행하였다. 대조군(양약군)은 Mosapride citric acid 정을 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 6주로 동일하였다. 변수는 유효율을 사용하였는데, 실험군과 대조군의 유효율은 각각 91.67%, 80.0%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P < 0.05$).²⁵⁾

Zhang(2015) 등은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 태충(LR3), 공손(SP4)에 자침 후 전침기(모델명 G6805)로 2 Hz/200 Hz 전침을 15분씩, 매일 2회 시행하였다. 대조군(양약군)은 Pantoprazole 20 mg과 Amitriptylines 5 mg을 식전 30분, 매일 2회 복용하였고, Mosapride 5 mg을 식전 30분에 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 변수로는 유효율, 위전도, motilin을 사용하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 79.9%, 61.9%로, 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과를 보였다($P < 0.05$). 주주파수(cpm)는 실험군이 0.41 ± 0.15 에서 1.94 ± 0.13 로 증가하였으며, 대조군은 0.39 ± 0.21 에서 1.95 ± 0.1 로 증가하였고, 위서파 비율(%)은 실험군이 33.96 ± 11.53 에서 63.29 ± 9.12 , 대조군이 33.95 ± 12.19 에서 63.3 ± 11.17 로 증가하였다. plasma motilin (ng/L)은 실험군이 327.14 ± 34.08 에서 413.64 ± 27.29 , 대조군이 326.81 ± 41.95 에서 416.37 ± 31.37 로 증가하였는데, 두 그룹 사이에서 유의한 차이는 나타나지 않았다. 그러나 치료 60주 후에는 위전도와 motilin상에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).²⁶⁾

任俊(2015) 등은 침치료와 양약치료의 효과를 비교하였다. 실험군은 내관(PC6), 기문(LR14), 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 태충(LR3), 행간(LR2)에 침치료를 시행하였고, 대조군은 Domperidone 10 mg를 1일 3회 복용하였다. 치료기간은 모두 2주였으며 변수로 유효율, 증상점수, ghrelin (ng/L)을 사용하였다. 유효율은 실험군이 91.18%, 대조군이 76.47%로 실험군에서 유의하게 높았다 ($P < 0.05$). 증상점수와 ghrelin은 치료 2개월 후에 확인하였는데, 증상점수는 실험군과 대조군 각각 8.19 ± 2.72 vs 11.26 ± 3.64 , ghrelin은 3.71 ± 1.33 vs 3.26 ± 1.47 로 실험군에서 더욱 개선되었다($P < 0.05$).²⁷⁾

牟亭亭(2015) 등은 침과 양약의 효과를 비교하였는데, 실험군은 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 대항(SP15), 천추(ST25)에 침치료를 시행하였다. 대조군은 Mosapride 5 mg를 1일 1회 복용하였다. 치료기간은 두 군 모두 2주였고, 변수는 유효율을 이용하였다. 실험군에서 94.1%, 대조군에서 65.7%의 유효율을 보여 실험군에서 유의하게 높은 효과를 나타냈다($P<0.05$).²⁸⁾

徐因(2015) 등은 실험군(침치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 노십침(老十針) [내관(PC6), 족삼리(ST36), 천추(ST25), 기해(CV6), 상완(CV13), 중완(CV12), 하완(CV10)과 조신혈(調神穴) [인당(EX-HN3), 신정(GV24), 백회(GV20)]을 기본으로, 변증에 따라 습열체위형(濕熱滯胃型)일 경우 내정(ST44), 음릉천(SP9), 비위기허형(脾胃氣虛型)인 경우 장문(LR13), 간기범위형(肝氣犯胃型)인 경우 공손(SP4), 태충(LR3), 간기울결형(肝氣鬱結型)인 경우 양릉천(GV34), 태충(LR3)을 추가로 자침을 시행하였다 침치료는 유침시간 30분으로 1일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, NDI, 위전도를 사용하였다. 유효율은 실험군이 93.62%, 대조군이 78.26%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 후 증상점수와 NDI는 실험군이 6.09 ± 4.74 , 92.52 ± 6.47 , 대조군이 15.72 ± 6.19 , 81.43 ± 5.18 로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).²⁹⁾

洪楓(2016)은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군(전침)은 공손(SP4), 내관(PC6)에 2~100 Hz, 0.1~1.0 mA의 강도로, 유침시간 30분으로 매일 1회씩 전침을 시행하였다. 대조군(양약군)은 Mosapride를 식전 30분, 매일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 변수로는 위전도를 사용하였는데, 실험군과 대조군이 각각 주주파수(cpm)는 3.04 ± 0.14 vs 1.93 ± 0.22 , 위서파 비율(%)은 83.97 ± 10.23 vs 65.23 ± 11.31 로, 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³⁰⁾

李桂敏(2017) 등은 침과 양약을 비교하였다. 실험군은 비수(BL20), 위수(BL21), 건리(CV11), 태을(ST23), 족삼리(ST36)에 4주간 매일 침치료를 시행하고 30분간 유침하였다. 대조군은 양약 Mosapride citrate 2 mg를 1일 3회 4주간 복용하였다. 변수는 유효율, 증상점수, 위전도, SF-36, QoLRAD를 사용하였다. 유효율은 실험군 88.46%, 대조군 62.75%로 실험군에서 유의하게 높았고($P<0.001$), 증상점수에서도 실험군과 대조군이 각각 주중 6.25 ± 1.54 vs 8.39 ± 1.88 , 차중 5.33 ± 0.95 vs 8.41 ± 1.02 로 모두 실험군이 유의하게 개선되었다($P<0.001$). 이외에도 위전도에서 평균 수축 빈도(mean frequency of contraction, cpm)는 3.54 ± 0.71 vs 3.27 ± 0.82 , 수축과 진폭(amplitude of contraction)은 217.5 ± 22.7 vs 203.5 ± 23.5 , SF-36에서 83.5 ± 13.6 vs 77.3 ± 16.2 , QoLRAD에서 67.5 ± 11.4 vs 60.5 ± 10.8 로 모두 실험군에서 유의하게 더 뛰어난 효과를 나타내었다($P<0.001$).³¹⁾

魏艳菊(2017) 등은 전침과 양약의 효과를 비교하였다. 실험군은 사지 경혈[족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 태충(LR3), 내관(PC6), 공손(SP4)]을 취혈하여 족삼리(ST36)와 삼음교(SP6)에 전침을 시행하였다. 대조군은 둘로 나누어 대조군1은 복부 경혈[천추(ST25), 중완(CV12), 기해(CV6)]을 취혈하여 천추(ST25)에 전침을 시행하였고, 대조군2는 양약 Mosapride citrate 5 mg를 1일 3회 복용하였다. 치료기간은 모두 20일이었다. 변수는 유효율과 NDSI, NDLQI를 이용하였다. 유효율은 실험군 90%, 대조

군1은 70%, 대조군2는 75%로 실험군은 두 대조군보다 유의하게 높았고($P<0.05$), 대조군1과 대조군2 사이에는 차이가 없었다($P>0.05$). NDSI는 실험군, 대조군1 및 대조군2에서 각각 21.3 ± 6.3 vs 27.3 ± 7.1 vs 26.1 ± 8.5 , NDLQI는 73.5 ± 8.2 vs 74.6 ± 7.5 vs 67.3 ± 8.6 로 또한 실험군은 두 대조군보다 유의하게 높았고($P<0.05$), 대조군1과 대조군2 사이에는 차이가 없었다($P>0.05$). 이 연구에서는 치료 종료 1달 후에도 해당 변수들로 평가를 시행했는데, 치료 종료 1달 후에도 실험군의 치료 효과는 지속되었다($P<0.05$).³²⁾

Qiang(2018) 등은 전침과 양약을 비교하였는데, 실험군(전침)은 전극을 총 4쌍[동측 족삼리(ST36)와 삼음교(SP6), 공손(SP4)과 내관(PC6)]을 연결하여 2~100 Hz, 환자가 견딜 수 있는 강도로 30분간 시행하였다. 대조군(양약군)은 Mosapride citrate 5 mg를 1일 3회 복용하였다. 두 군 모두 30일간 치료하였고 변수로는 유효율, LDQ, FDDQOL, Ghrelin (ng/mL), CGRP (pg/mL), GLP-1 (pg/mL)을 사용하였다. 유효율은 실험군 90.6%, 대조군 68.75%로 실험군에서 유의하게 높았다($P<0.05$). LDQ 점수는 실험군과 대조군이 각각 11.63 ± 4.46 vs 21.97 ± 5.32 , FDDQOL은 59.50 ± 5.19 vs 52.06 ± 5.78 , ghrelin은 86.73 ± 15.21 vs 77.56 ± 10.61 , CGRP는 109.72 ± 21.58 vs 126.85 ± 19.63 , GLP-1는 121.78 ± 24.98 vs 104.48 ± 22.92 로 모두 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³³⁾

戴明(2018) 등은 ROME III 기준에 따른 기능성 소화불량 환자 87명을 대상으로 실험군(복삼침, 腹三針)은 중완(CV12), 천추(ST25)에 침치료를 시행하였으며, 대조군1(일반 침치료)은 건리(CV11), 활육문(ST24)에 침치료를 시행하였고, 대조군2(양약)는 Mosapride citrate 5 mg(1일 3회, 1회 1정)을 투약하였다. 치료기간은 4주로 동일하였다. 유효율은 실험군이 73.3%, 대조군1이 63.3%, 대조군2가 18.5%로, 실험군이 두 개의 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$). 실험군과 대조군1, 대조군2가 각각 NDSI에서 19.23 ± 11.24 , 29.80 ± 19.87 , 32.96 ± 19.30 ($P<0.01$, $P<0.01$), NDLQI에서 94.85 ± 4.90 , 76.87 ± 8.72 , 86.93 ± 9.71 ($P<0.05$, $P<0.01$), 치료 후 TCM score는 6.40 ± 4.83 , 10.13 ± 6.54 , 14.89 ± 8.36 ($P<0.05$, $P<0.01$)로 실험군이 두 개의 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다.³⁴⁾

Ho(2017) 등은 체계적 문헌고찰에 대한 리뷰(overview of systematic review)와 네트워크 메타분석(network meta-analysis)을 시행한 연구였다. 침치료와 Domperidone을 비교하였을 때 6개 연구, 433명의 환자에 대하여 유효율이 RR 1.21 [95% CI 1.10, 1.33, $P=0.0001$, $I^2=21\%$]로 침치료의 효과가 더 뛰어났고, 침치료와 Itopride를 비교했을 때 3개 연구 200명의 환자에 대하여 유효율이 RR 1.30 [95% CI 1.11, 1.52, $P=0.001$, $I^2=33\%$]로 침치료의 효과가 더 뛰어났다. 뜸과 양약을 비교한 3개 논문, 176명의 환자에 대해서는 유효율이 RR 1.14 [95% CI 0.97, 1.33, $P=0.12$, $I^2=54\%$]로 뜸의 효과가 더 좋았다. 침과 뜸 병행치료와 Domperidone을 비교한 2개 논문 160명의 환자에서는 유효율이 RR 1.10 [95% CI 0.92, 1.33, $P=0.30$, $I^2=0\%$]로 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 전침과 Itopride의 효과를 비교한 2개 논문, 128명의 환자를 대상으로는 유효율이 RR 1.12 [95% CI 1.00, 1.26, $P=0.05$, $I^2=0\%$]로 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 또한, 네트워크 메타분석 결과 침치료, 뜸치료, Clebopride, 침·뜸·Domperidone 병행치료, 침·Clebopride 병행치료가 Domperidone 단독보다 더 효과적이었다. 침, 뜸, 전

침, 침·뜸 병행치료, 침·뜸·Domperidone 병행치료가 Itopride 단독보다 더 효과적이었으며, 침, 뜸, 침·뜸·Domperidone 병행치료, 침·Mosapride 병행치료가 Mosapride 단독보다 더 효과적이었다. 침·Clebopride 병행치료는 Domperidone, Itopride, Mosapride, 침·뜸 병행치료보다 더 효과적이었고 Clebopride는 Domperidone, Itopride, Mosapride보다 더 효과적이었다.³⁵⁾

Yuan(2017) 등은 침치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 27개 논문, 2,468명의 환자에서 살펴본 유효율은 OR 3.00 [95% CI 2.33, 3.87, $P<0.00001$, $I^2=9\%$]로 침치료군에서 더 높았다. 호전율은 27개 논문, 2,468명의 환자에서 OR 2.51 [95% CI 2.08, 3.03, $P<0.00001$, $I^2=26\%$]로 침치료군에서 더 높았다. 증상점수는 MD -1.21 [95% CI -2.13, -0.30, $P=0.009$, $I^2=90\%$]으로 침치료군에서 유의하게 개선되었으며, motilin은 4개 연구 310명의 환자에서 MD 13.99 [95% CI 0.45, 27.54, $P=0.04$, $I^2=0\%$]로 침치료군에서 유의하게 개선되었다. 총 43개의 혈자리가 사용되었으며, 독비(ST35), 내관(PC6), 중완(CV12), 천추(ST25), 삼간(LI3), 위수(BL21), 찬죽(BL2), 기해(CV6), 기문(LR14), 하완(CV10)이 가장 많이 사용되었다.³⁶⁾

彭介入(2018) 등은 체계적 문헌고찰과 메타분석 연구로 침치료와 양약의 효과를 비교하였다. 변수로 유효율과 증상점수, 불량반응을 사용하였다. 유효율은 6개의 연구에 782명의 환자가 포함되었고 RR 1.17 [95% CI 1.10, 1.24, $P<0.0001$, $I^2=47\%$]로 침치료군에서 더 효과가 좋았다. 증상점수에서는 식후불편감은 7개 연구에 940명의 환자가 포함되었고 MD 0.27 [95% CI -0.38, -0.17, $P<0.0001$, $I^2=14\%$], 조기포만감은 3개 연구에 585명의 환자가 포함되었고 MD -0.26 [95% CI -0.37, -0.16, $P<0.0001$, $I^2=12\%$], 상복통은 7개 연구에 1036명의 환자가 포함되었고 MD -0.49 [95% CI -0.70, -0.27, $P<0.0001$, $I^2=79\%$], 상복부작열감은 5개 연구에 615명의 환자가 포함되었고, MD -0.07 [95% CI -0.16, -0.03, $P=0.16$, $I^2=24\%$]로 침치료군에서 더 유의한 효과를 나타내었다.³⁷⁾

Guo(2020) 등은 침치료(전침, 이침, 경피적 경혈점 전기 자극 등 포함)와 양약, 비경혈점 침치료, 무침치료와 비교한 체계적 문헌고찰을 시행하였다. 증상점수와 QoL의 경우 8개 논문 642명의 환자에서 침치료군이 유의한 효과를 보였고, 위장관 운동성은 4개 연구 382명의 환자에서 정상 위서파 비율이 침치료군에서 증가하였으며, 침치료군에서 위서파 주파수가 증가하였다. 위수용능에 대해서는 2개 연구 36명의 환자에서 경피적 경혈 자극 이후에 위 수용능이 개선되었고, 3개의 연구, 160명의 환자에서 침치료 후 심리 상태가 개선되었다. 위장관 호르몬에 대해서는 3개 연구 410명의 환자에서 전침이 motilin, ghrelin, GLP-1 수치를 높이고 CGRP 수치를 낮추었다.³⁸⁾

(1)-1 임상질문: Q13-2-1

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-2 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 침치료(전침 포함)에 대해 대조군(양약치료)의 효과를 비교했는데 변수로서 유효율(Clinical Efficacy rate)이 사용된 연구는 총 28편으로刘文全(2001)¹⁾,王子巨(2002)²⁾,骆乐(2002)³⁾,李宏军(2004)⁴⁾,张晓军(2004)⁵⁾,许广喜(2005)⁷⁾,赵亚萍(2005)⁸⁾,唐胜修(2006)⁹⁾,杨敏(2009)¹¹⁾,秦咏梅(2010)¹²⁾,武林(2010)¹³⁾,孙靖若(2012)¹⁴⁾,孙敬青(2012)¹⁷⁾,金磊(2013)¹⁸⁾,郭严(2013)¹⁹⁾,张玉萍(2014)²⁰⁾,周利(2014)²¹⁾,税典奎(2014)²²⁾,袁星星(2015)²⁴⁾,赵瑾(2015)²⁵⁾,Zhang(2015)²⁶⁾,任俊(2015)²⁷⁾,牟亭亭(2015)²⁸⁾,徐因(2015)²⁹⁾,李桂敏(2017)³¹⁾,魏艳菊(2017)³²⁾,Qiang(2018)³³⁾,戴明(2018)³⁴⁾이다. 유효율의 경우 총 2,471명의 환자(실험군 1,256명, 대조군 1,215명)가 포함되었다.

대부분의 연구에서 무작위 배정이 분명하게 이루어졌으나, 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림이 제대로 이루어지지 않았고, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없었다. I²값은 60%로 비일관성이 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 유효율은 RR 1.20 [95% CI 1.13, 1.27, P<0.0001, I²=60%]로 위장운동촉진제군에 비해 침치료군에서 더 높았다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 침치료(전침 포함)가 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	2471 (28 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.13, 1.27]	—	1000명당 147명 많음 [95, 198]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-2 임상질문: Q13-2-2

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동촉진제 등	증상 ① NDSI	한의원 및 한방병원

* NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-2 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대해 침치료(전침 포함)가 대조군(양약치료)보다 증상을 개선시키는가의 여부는 소화불량증의 정도를 평가하는 공인된 설문지인 Nepean Dyspepsia Index (NDI)로 확인하였다. NDI는 소화불량증의 증상을 평가하는 설문지인 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 삶의 질을 평가하는 설문지인 NDI-quality of life (NDI-QoL)/Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)로 나뉘므로 증상을 평가하는 CQ13-2-2에서는 NDSI를, 삶의 질을 평가하는 CQ13-2-3에서는 NDI-QoL을 사용하였다. NDSI는 15개 소화불량 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표로서 빈도는 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 5단계로, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 평가한다.

본 질문에 대한 연구는 총 5편으로, 范惠珍(2012)¹⁵⁾, 李朵朵(2014)²³⁾, 徐因(2015)²⁹⁾, 魏艳菊(2017)³²⁾, 戴明(2018)³⁴⁾이고 치료 후의 결과 값을 비교하였다. 徐因(2015)²⁹⁾, 戴明(2018)³⁴⁾은 무작위 배정이 이루어졌으나 李朵朵(2014)²³⁾은 무작위 배정이 제대로 이루어지지 않았으며, 范惠珍(2012)¹⁵⁾과 魏艳菊(2017)³²⁾은 무작위 배정에 대한 언급이 없었다. 모든 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림이 분명히 이루어지지 않아 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 52%로 비일관성이 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 0을 포함하지 않고 있어 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, NDSI에서 MD -7.75 [95% CI -10.71, -4.78, P<0.0004, I²=52%]으로 침치료 군에서 NDSI 점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서 위장운동촉진제 등에 비해 침치료(전침 포함)가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
NDSI (Critical)	310 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 7.75 낮음 [-10.71, -4.78]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-3 임상질문: Q13-2-3

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동촉진제 등	삶의 질 ① NDI-QoL/NDLQI	한의원 및 한방병원

* NDI-QoL: Nepean Dyspepsia Index Quality of Life; NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-2 '① 개별 연구 결과에 대한 설명' 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대해 침치료(전침 포함)가 대조군(양약치료)보다 증상을 개선시키는가의 여부는 소화불량증의 정도를 평가하는 공인된 설문지인 Nepean Dyspepsia Index (NDI)로 확인하였다. NDI는 소화불량증의 증상을 평가하는 설문지인 Nepean Dyspepsia Symptom Index (NDSI)와 삶의 질을 평가하는 설문지인 NDI-quality of life (NDI-QoL)/Nepean Dyspepsia Life Quality Index (NDLQI)로 나뉘므로 증상을 평가하는 CQ13-2-2에서는 NDSI를, 삶의 질을 평가하는 CQ13-2-3에서는 NDI-QoL/NDLQI를 사용하였다. NDSI는 15개 소화불량 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표로서 빈도는 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 5단계로, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 평가한다.

NDI-QoL/NDLQI의 경우 范惠珍(2012)¹⁵⁾, 孙敬青(2012)¹⁷⁾, 李朵朵(2014)²³⁾, 徐因(2015)²⁹⁾, 魏艳菊(2017)³²⁾, 戴明(2018)³⁴⁾로 6개의 연구가 포함되었으며, 치료 후의 결과 값을 비교하였다. 徐因(2015)²⁹⁾, 戴明(2018)³⁴⁾은 무작위 배정이 이루어졌으나 李朵朵(2014)²³⁾은 무작위 배정이 제대로 이루어지지 않았으며, 范惠珍(2012)¹⁵⁾과 孙敬青(2012)¹⁷⁾, 魏艳菊(2017)³²⁾은 무작위 배정에 대한 언급이 없었다. 모든 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림이 분명히 이루어지지 않아 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 74%로 비일관성이 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 0을 포함하지 않고 있어 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, NDLQI에서 MD 7.32 [95% CI 4.30, 10.34, $P<0.00001$, $I^2=74\%$]로 침치료군에서 치료 후 NDLQI 점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 침치료(전침 포함)가 삶의 질 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
NDLQI (Critical)	376 (6 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	MD 7.32 높음 [4.30, 10.34]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-4 임상질문: Q13-2-4

성인 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 위의 전기적 활성도를 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침(전침 포함)	위장운동촉진제 등	위의 전기적 활성도 ① EGG	한의원 및 한방병원

* EGG: Electrogastrography.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q13-2 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

위전도(Electrogastrography, EGG)는 피부전극을 이용하여 위의 전기적 활성도를 식전, 식후로 나누어서 측정, 비교하기 위한 목적으로 시행하는 검사로, 이를 통해서 위의 운동성과 기능성의 정상여부를 평가한다. 위전도의 검사 결과는 정상 서파(Normal slow wave), 위빈맥(Tachygastria), 위서맥(Bradygastria)과 같은 주파수 분석과 진폭 분석 등을 활용한다.³⁹⁾

본 질문에 대한 연구는 총 9편으로刘文全(2001)¹⁾, 李宏军(2004)⁴⁾, 陈建永(2005)⁶⁾, 许广喜(2005)⁷⁾, 彭随风(2008)¹⁰⁾, Zhang(2015)²⁶⁾, 徐因(2015)²⁹⁾, 洪枫(2016)³⁰⁾, 李桂敏(2017)³¹⁾이다. 9편 모두 주주파수(Basic frequency of EGG, cpm)를 비교하였고, 李宏军(2004)⁴⁾, 陈建永(2005)⁶⁾, 彭随风(2008)¹⁰⁾, Zhang(2015)²⁶⁾, 徐因(2015)²⁹⁾, 洪枫(2016)³⁰⁾는 위서파 비율(Slow wave frequency of EGG, %)도 함께 비교하였다. 彭随风(2008)¹⁰⁾, Zhang(2015)²⁶⁾, 徐因(2015)²⁹⁾에서는 무작위 배정이 제대로 이루어졌으나, 李宏军(2004)⁴⁾, 李桂敏(2017)³¹⁾에서는 무작위 배정에 대한 언급이 누락되었고 나머지 4편의 연구에서는 무작위 배정이 적절하게 이루어지지 않았다. 모든 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림이 제대로 이루어지지 않거나 언급되지 않았고, 평가

자의 눈가림 역시 언급되어있지 않아 비뚤림 위험성이 있었다.

주주파수(Basic frequency of EGG, cpm)의 경우 I^2 값이 99%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 0을 포함하지 않고 있어 비정밀성은 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

위서파 비율(Slow wave frequency of EGG, %)의 경우 I^2 값이 91%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 0을 포함하고 있어 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 주주파수에서 MD 0.31 [95% CI 0.11, 0.50, $P=0.002$, $I^2=99\%$]로 침치료군에서 치료 후 주주파수를 더 많이 개선시켰다. 위서파 비율에서 MD 4.12 [95% CI -2.1, 10.34, $P=0.19$, $I^2=91\%$]로 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 위장운동촉진제 등에 비해 침치료(전침 포함)가 위의 전기적 활성화도 개선 효과 차이가 있다고 확정지를 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
EGG (basic frequency) (Important)	957 (9 RCTs)	●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 0.31 높음 [0.11, 0.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
EGG (slow wave frequency) (Important)	604 (5 RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,c}	—	—	MD 4.12 높음 [-2.10, 10.34]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

EGG: Electrogastrography.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R13-2는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 침(전침 포함) 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 침(전침 포함) 치료는 위장운동촉진제 등 양약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상, 그리고 삶의 질 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 침(전침 포함) 치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능

성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 침(전침 포함) 치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

- 1.刘文全,王健,郝志友.针刺对功能性消化不良胃肠动力影响的临床研究.中国针灸 2001;21(5):267-9.
- 2.王子巨,王文莉.芒针为主治疗非溃疡性消化不良疗效观察.中国针灸 2002;22(3):149-50.
- 3.骆乐,寿依群,陈文君.针刺治疗功能性消化不良临床研究.中国针灸 2002;22(2):89-90.
- 4.李宏军,李国萍.针刺治疗功能性消化不良的疗效观察.中国针灸 2004;24(2):88-90.
- 5.张晓军,郑美华,吴燕.针刺治疗功能性消化不良46例.针灸临床杂志 2004;20(3):25-6.
- 6.陈建永,潘锋,徐建军,詹程珥.针刺对功能性消化不良胃动力的影响.中国中西医结合杂志 2005;25(10):880-2.
- 7.许广喜,刘银波.针刺治疗功能性消化不良的临床研究.现代中西医结合杂志 2005;14(23):3076-7.
- 8.赵亚萍,刘晓辉,丁敏.针刺八脉交会穴和下合穴治疗功能性消化不良45例临床观察.江苏中医药 2005;26(9):30.
- 9.唐胜修,徐祖豪,唐萍,梁列新.针刺治疗功能性消化不良的对照研究.四川中医 2006;24(4):101-2.
- 10.彭随风,杨家耀,时昭红.电针改善功能性消化不良胃动力、自主神经功能及心理状态.世界华人消化杂志 2008;16(36):4105-9.
- 11.杨敏,张红星,邹燃.针刺对功能性消化不良症状及胃动力的影响.中国康复 2009;24(2):100-2.
- 12.秦咏梅,郭李柯.针灸联合达立通颗粒治疗功能性消化不良的临床研究.国际中医中药杂志 2010;32(4):321-9.
- 13.武琳.疏肝调脾针刺法治疗功能性消化不良疗效观察.吉林中医药 2010;30(10):885-6.
- 14.孙靖若.温针灸治疗功能性消化不良50例临床疗效观察.中国民族民间医药 2012;21(7):95-6.
- 15.范惠珍,盛建文,鲍蔚敏.电针治疗功能性消化不良临床研究.中国中医基础医学杂志 2012;18(2):203-4.
- 16.廖威,王洪,王娟,葛书翰,张秀丽.针刺治疗军人难治性功能性消化不良疗效观察.人民军医 2012;55(11):1051-2.
- 17.孙敬青,张琳.“老十针”合调神穴治疗功能性消化不良临床观察.湖北中医药大学学报 2012;14(4):54-5.
- 18.金磊,胡晔,高志成,周利,张武昌,张红星.针刺辨证治疗功能性消化不良临床疗效评价.辽宁中医杂志 2013;40(6):1222-5.
- 19.郭严.针灸治疗功能性消化不良临床效果评价.光明中医 2013;28(4):755-6.
- 20.張玉萍,吳清林,李學軍.针刺治疗功能性消化不良70例观察.实用中医药杂志 2014;30(12):

- 1146.
21. 周利, 胡晔, 孙国杰. 辨证针刺改善功能性消化不良患者生活质量的临床观察. 上海针灸杂志 2014;33(8):718-21.
 22. 税典奎, 陈峭, 侯秋科, 蒋应玲. 子午流注开穴疗法治疗肝郁气滞型功能性消化不良的疗效观察. 湖北中医药大学学报 2014;16(5):92-5.
 23. 李朵朵, 岳增辉, 许丽超, 谢涛, 胡岗珠, 杨俊. 辨证取穴针刺对功能性消化不良远期疗效的临床评价研究. 中国针灸 2014;34(5):431-4.
 24. 袁星星, 王炳予, 杨磊, 张雅丽. 针刺公孙、内关穴对伴心理因素功能性消化不良患者临床疗效的观察. JCAM 2015;31(4):52-5.
 25. 赵瑾, 闫海岚, 刘娜, 石志敏. 子午流注电针配合辨证取穴治疗功能性消化不良60例. 中国中医急症 2015;24(9):1636-8.
 26. Zhang CX, Guo LK. Dalitong Granule (达立通颗粒) Combined with Electroacupuncture in the Treatment of Functional Dyspepsia: a randomized controlled trial. Chin J Integr Med 2015;21(10):743-50.
 27. 任俊, 刘樱, 艾坤. 针刺对肝气犯胃证功能性消化不良患者血清胃促生长素的影响. 中国中医药现代远程教育 2015;13(6):75-7.
 28. 牟亭亭. 运用腹针治疗功能性消化不良72例. 中西医结合研究 2015;7(5):240-1.
 29. 徐因, 刘莉宁, 杨志军, 程永波, 白瑞雪, 贾小红. “老十针”合调神穴治疗功能性消化不良临床观察. 辽宁中医杂志 2015;42(12):2404-6.
 30. 洪枫. 电针公孙、内关穴治疗功能性消化不良疗效观察. 上海针灸杂志 2016;35(1):38-40.
 31. 李桂敏, 谭涛. 消痞五穴针刺疗法对老年功能性消化不良患者的胃动力学功能和生活质量的影响. 中华全科医学 2017;15(12):2129-31.
 32. 魏艳菊, 张汉平. 电针四肢腧穴为主治疗功能性消化不良临床对照研究. 上海针灸杂志 2017;36(6):679-83.
 33. Qiang L, Jiang Y. Electroacupuncture for Functional Dyspepsia and the Influence on Serum Ghrelin, CGRP and GLP-1 levels. World J. Acup-Mox 2018;28(2):86-90.
 34. 戴明, 方晓燕, 吴焱雯, 曹菲, 陈卉怡, 徐前方 et al. 腹三针治疗功能性消化不良临床研究. 上海针灸杂志 2018;37(6):599-604.
 35. Ho RST, Chung VCH, Wong CHL, Wu JCY, Wong SYS, Wu IXY. Acupuncture and Related Therapies Used as Add-on or Alternative to Prokinetics for Functional Dyspepsia: overview of systematic reviews and network meta-analysis. Scientific reports 2017;7(1):1-16.
 36. Yuan XX, Wang BY, Yang L, Li DD, Liang H, Zhang YL. Efficacy of Manual Acupuncture on Functional Dyspepsia: a meta analysis of randomized, controlled trials. Afr J Tradit Complement Altern Med 2017;14(6):38-55.

37. 彭介入, 陶思源, 杨春霞, 郑敬环, 蒲晨, 张桂婷 et al. 针刺对功能性消化不良亚型疗效评价的系统综述. 辽宁中医杂志 2018;45(8):1594-8.
38. Guo Y, Wei W, Chen JDZ. Effects and Mechanisms of Acupuncture and Electroacupuncture for Functional Dyspepsia: a systematic review. World J Gastroenterol 2020;26(19):2440-57.
39. Yin J, Chen JDZ. Electrogastrography: methodology, validation and applications. J Neurogastroenterol Motil 2013;19:5-17.

【참고】

가장 효과적인 침치료 기간을 제시하기 위해서는 다양한 치료 기간별로 효과에 대한 임상연구가 이루어져야 하나 현재까지 이와 같은 연구가 없었으므로 Q13-16까지의 임상 질문에서 다른 연구들을 대상으로 하여 적절한 침치료 기간을 분석하여 보았다. 치료 기간은 1주에서부터 6주까지 다양하였고, 총 치료기간 중 4주(n=17, 46%)가 가장 많았다. 산술적인 평균기간은 26.19일이었고, 4주 이상이 전체의 72%(n=26)를 차지하였다. 한편 2017년 6-7월 349명의 국내 임상 한의사를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 한의사들은 기능성소화불량의 치료기간을 1주-1개월이 57.9%, 1-2개월이 21.2%, 2-3개월이 12%, 3-6개월이 6.9%, 6-12개월이 0.6%순으로 답변하였다. 조사된 치료기간은 기능성소화불량에 대한 침과 한약, 뜸치료 등을 전부 포함한 치료기간이므로 이는 침치료 기간이 포함된 결과이며, 침치료 기간에 대한 추후 구체적인 조사가 더 필요할 것으로 생각된다.

한편, 2016년에 발표된 기능성 위장관 질환에 대한 가이드라인인 ROME IV에 따르면 기능성 위장관 질환의 치료기간을 8-12주로 권고하고 있으며, 유럽의약국(EMA) 가이드라인에 따르면 짧게는 4주, 길게는 6개월까지 권고하고 있다. 대한소화기기능성질환·운동학회에서는 기능성소화불량을 치료함에 있어 2주 단위로 8주까지 권고하고 있다.

대부분의 가이드라인이 기능성소화불량의 치료기간을 4주 이상으로 설정하고 있고, 임상연구의 치료기간 또한 대부분이 4주 이상이며, 질환 자체가 만성적인 경과를 보이는 기능성소화불량 특성상 가장 적절한 치료기간은 4주 이상으로 간주할 수 있으므로, 본 진료지침에서는 4주 이상의 침(전침 포함) 치료를 권장하는 바이다.

다만, 적절한 침치료 기간 외에도 현재까지는 치료기간 내 적절한 침치료의 횟수(주단위 치료 횟수 포함), 매회 침치료 시 적절한 유침시간, 침치료를 위한 최적의 취혈 원칙, 수기법(염전보사, 제삼보사 등)의 적용 요령 등에 대한 선행 연구가 부족하여 추후 치료기간별 효과 연구를 포함한 침(전침 포함) 치료에 대한 다양한 임상연구가 필요할 것으로 판단되며, 이를 바탕으로 최적의 침치료 기간에 대한 근거들이 도출되어야 한다.

【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 뜸치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-15
임상적 고려사항 기능성소화불량의 뜸치료는 중완(CV12), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 신궤(CV8), 내관(PC6), 관원(CV4), 천추(ST25), 공손(SP4), 기해(CV6), 상완(CV13) 등의 혈위를 사용한다.		

(1) 임상질문: Q14

성인 기능성소화불량 환자에게 뜸치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	뜸	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율 ② 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 14건의 임상연구 논문과 1건의 체계적 문헌고찰 논문이 선정되었다.

施琴(2004)는 Rome III 및 중의 변증 표준상 비만(痞滿)형으로 분류된 기능성소화불량 환자 60명을 대상으로, 실험군(뜸)은 중완(CV12), 상완(CV13), 건리(CV11), 내관(PC6), 공손(SP4), 비수(BL20), 위수(BL21) 등을 기본으로 하여 변증에 따라 경혈점을 가감하여 한 경혈당 5-6회, 증상의 중등도에 따라서 하루 1회 또는 2회, 30일간 뜸펜으로 치료를 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회)을 총 15일간 투약하였다. 결과, 유효율은 실험군과 대조군이 각각 94.29%, 68%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹⁾

孙善斌(2004) 등은 Rome II 및 Special Committee of Spleen and Stomach Diseases of Chinese Society of TCM에서 만든 기준에 해당하는 qi-distension type 기능성소화불량 환자 50명을 대상으로, 실험군(뜸)은 기해(CV6), 중완(CV12), 내관(PC6), 삼음교(SP6)에 5-6장씩 뜸치료를 10일 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg (1회 1정, 1일 3회)을 총 10일간 복용하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 92.31%, 87.50%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며 ($P<0.05$), 치료 후 Therapeutic Effect Index (TEI) 점수는 실험군과 대조군이 각각 6.2 ± 2.3 , 7.9 ± 2.1 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).²⁾

黄克文(2006) 등은 기능성소화불량 환자 100명을 대상으로, 실험군(뜸)은 중완(CV12), 신궤(CV8) 혈에 뜸치료를 매일 1회, 총 30일간 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg (1회 1정, 1일 3회)을 총 4주간 투약하였다. 실험군과 대조군이 각각 유효율(96% vs 80%), NDSI (7.83 ± 2.37 vs 8.55 ± 2.12), 치료 전후 NDSI 변화량(3.53 ± 2.69 vs 2.34 ± 2.34)으로 나타나, 모든 결과에서 실험군이 대조

군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).³⁾

杨金梅(2011) 등은 Rome III를 기준으로 진단된 기능성소화불량 환자 46명을 대상으로, 실험군(뜸)은 쑥, 계지, 고량강, 곽향, 향부자, 백지, 진피, 단삼, 생초오로 구성된 쑥약뜸을 2일에 1회씩 총 4주 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회, 식전 30분)을 총 30일간 투약하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 95.65%, 65.22%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), 치료 후 주요 증상점수에 대해서도 실험군과 대조군이 각각 식후 팽만감(食後膨滿感) (0.83 ± 0.49 vs 0.88 ± 0.39), 조기포만감(早期飽滿感) (0.73 ± 0.34 vs 1.05 ± 0.47), 상복부통증(0.68 ± 0.38 vs 1.02 ± 0.39), 상복부작열감(上腹部灼熱感) (0.41 ± 0.47 vs 0.68 ± 0.45)로, 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁴⁾

王郁姣(2013) 등은 Rome II 및 중의 변증 표준을 바탕으로 비위기허(脾胃氣虛)에 해당하는 기능성소화불량 환자 80명을 대상으로, 실험군(뜸)은 ① 신궐(CV8), 중완(CV12), 관원(CV4), 양측 천추(ST25), 양구(ST34), 수도(ST28) ② 양측 내관(PC6), 공손(ST36), 합곡(LI4), 태충(LR3) ③ 양측 수삼리(LR10), 족삼리(ST36)(위의 경혈점을 순서대로)에 쑥뜸을 시행하였으며, 이후 신궐(CV8)혈에는 격강구(隔薑灸) 5-10회, 이외의 경혈점에는 직접구 5-10회를 시행하였다. 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회)을 투약하였으며, 두 그룹 모두 30일 동안 치료를 시행하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 97.5%와 90.0%, 치료 후 NDSI는 5.1 ± 2.0 , 6.4 ± 1.8 로, 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁵⁾

單曉春(2014) 등은 기능성소화불량 환자 60명을 대상으로, 실험군(격약구[隔藥灸])은 신궐(CV8)혈에 부자, 건강, 반하, 단삼, 사인, 목향으로 구성된 격약구를 1일 1회, 총 10일간 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회, 식전 30분)과 혼합소화효소캡슐 20 mg 1정(하루 2회)을 총 4주간 복용하였다. 결과 유효율은 실험군과 대조군이 각각 80.33%, 70.00%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁶⁾

傅艳茹(2014) 등은 Rome III 및 중의 변증 표준상 비위기허(脾胃氣虛)증에 해당하는 기능성소화불량 환자 92명을 대상으로, 실험군(뜸)은 중완(CV12)혈을 중심으로 한 복부에 1일 1회, 뜸 7개를 25분간, 5일 치료 후 2일 쉬는 방식으로 총 4주간 시행하였으며, 대조군(양약)은 기존 양약 10 mg(1회 1정, 1일 3회)을 총 4주간 복용하였다. 결과 유효율은 실험군과 대조군이 각각 91.3%, 76.1%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), 치료 후 NDSI 역시 실험군이 4.0 ± 0.8 , 대조군이 6.5 ± 0.7 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁷⁾

李为贵(2015) 등은 기능성소화불량 환자 122명을 대상으로, 실험군(뜸)은 중완(CV12), 신궐(CV8), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 간수(BL18), 비수(BL20), 격수(BL21), 삼음교(SP6)에 뜸치료를 1회 1회, 총 4주간 진행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone(1일 3회, 식전 20분)을 총 4주간 복용하였다. 결과 유효율은 실험군과 대조군이 각각 93.44%, 63.93%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁸⁾

衣哲(2015) 등은 Rome III를 기준으로 진단된 기능성소화불량 환자 72명을 대상으로 실험군(36)은

신결(CV8)혈 주변으로 복부에 부자, 건강, 반하, 단삼, 사인, 목향 가루로 만들어진 뜸치료를 1일 1회 시행하였으며, 대조군(36)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회, 식전 30분)을 4주간 투약하였다. 결과, 유효율은 실험군이 86.11%(완치 7례, 매우 유효 18례, 유효 6례, 무효 5례), 대조군이 72.22%(완치 4례, 매우 유효 13례, 유효 9례, 무효 10례)로, 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁹⁾

王士源(2016) 등은 Rome III 및 중의 변증 표준으로 진단된 기능성소화불량 환자 56명을 대상으로, 실험군(뜸)은 뜸을 양문(ST21), 기해(CV6), 비수(BL20) 및 공손(SP4)혈에 1일 1회, 1주일에 6회, 총 2주 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg(1회 1정, 1일 3회, 식전 30분)을 총 2주간 투약하였다. 결과, 유효율(89.3% vs 82.1%)뿐만 아니라, 치료 후 NDSI(6.75 ± 3.05 vs 8.25 ± 3.37), motilin(280.11 ± 50.31 vs 252.36 ± 42.27) 모두 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹⁰⁾

张兰云(2016) 등은 Rome III 및 중의 변증 표준으로 진단된 기능성소화불량 환자 80명을 대상으로, 실험군(뜸)은 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12), 비수(BL20), 위수(BL21)에 각 경혈마다 총 3분, 1일 1회씩 뜸 치료를 시행하였으며, 이후 추가로 동일 경혈에 화위강역혈위(和胃降逆穴位) 부첩요법(정향, 시체, 선복화, 오약, 침향)을 총 4주간 시행하였다. 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg (1회 1정, 1일 3회, 식전 30분)을 총 4주간 투약하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 95%, 70%로, 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹¹⁾

金赞(2016)은 ROME III 및 중의 변증 표준 상 비위기허(脾胃氣虛)증에 해당하는 기능성소화불량 환자 60명을 대상으로, 실험군(뜸)은 황기 6푼, 백출, 당삼, 진피, 사인, 천궁 각 3푼, 자감초 1푼으로 만든 5g의 원뿔형 뜸을 ①족삼리(ST36), 기해(CV6) ②중완(CV12), 혈해(SP10)에 번갈아가며 5분간 3장씩 총 4주 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Mosapride citrate dispersible tablets 5 mg (1회 1정, 1일 3회)을 총 4주간 복용하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 93.3%, 76.7%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), TCM symptom score의 총점은 실험군과 대조군이 각각 6.83 ± 2.71 , 9.34 ± 3.59 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$). 치료 후 NDSI는 실험군이 18.55 ± 9.36 , 대조군이 28.31 ± 9.64 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), NDLQI 역시 실험군이 75.39 ± 7.04 , 대조군이 65.28 ± 7.11 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹²⁾

刘小梅(2017) 등은 Rome III 기준에 해당하는 기능성소화불량 환자 62명을 대상으로, 실험군(뜸)은 신결(CV8)에 훈계구(熏脐脐灸)를 30분씩 4주 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Itopride 50 mg (1회 1정, 1일 3회)을 총 4주간 복용하였다. 결과 유효율은 실험군과 대조군이 각각 93.93%, 82.75%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), 치료 후 증상별 TCM symptom score에서 실험군과 대조군이 각각 복창, 복통(腹脹, 腹痛) (2.78 ± 0.22 , 4.46 ± 0.37), 조기포만감(早飽) (2.14 ± 1.11 , 4.16 ± 0.27), 트림(嗳氣) (2.13 ± 1.47 , 3.49 ± 0.20), 식욕부진(食欲不振) (1.86 ± 0.37 , 4.75 ± 0.54), 오심(惡心) (1.83 ± 0.09 , 2.93 ± 1.56), 구토(嘔吐) (1.95 ± 0.72 , 2.56 ± 0.56)로 실험

험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹³⁾

谢双智(2018) 등은 ROME III 및 중의진단기준에 해당하는 기능성소화불량 환자 200명을 대상으로, 실험군(뜸)은 신결(CV8)과 중완(CV12)에 2-3장씩 뜬치료를 4주 동안 시행하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone 10 mg (1회 1정, 1일 3회)을 총 4주간 복용하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 92.0%, 71.0%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), TCM symptom score의 총점은 실험군과 대조군이 각각 76.24 ± 7.01 , 63.76 ± 6.92 로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).¹⁴⁾

Han(2019) 등은 뜬치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 11개 논문, 870명의 환자에서 살펴본 유효율은 RR 1.27 [95% CI 1.20, 1.36, $P=0.07$, $I^2=43\%$]로 뜬치료군에서 더 높았다. 불량반응을 보고한 논문은 3개였고, 214명의 환자 중 실험군에서 국소적인 피부발적 및 수포를 보고하였으나 건수는 따로 보고하지 않았으며 치료 이후 후유증이 남지 않았다. 뜬치료는 10일에서 30일 사이로 시행되었다고 보고하였다.¹⁵⁾

(1)-1. 임상질문: Q14-1

성인 기능성소화불량 환자에게 뜬치료는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	뜸	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q14 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 뜬치료에 대해 대조군(양약치료)의 효과를 비교하는데 유효율(Clinical Efficacy rate)이 사용된 연구는 총 14편으로, 施琴(2004)¹⁾, 孙善斌(2004)²⁾, 黄克文(2006)³⁾, 杨金梅(2011)⁴⁾, 王郁姣(2013)⁵⁾, 单晓春(2014)⁶⁾, 傅艳茹(2014)⁷⁾, 李为贵(2015)⁸⁾, 衣哲(2015)⁹⁾, 王士源(2016)¹⁰⁾, 张兰云(2016)¹¹⁾, 金赟(2016)¹²⁾, 刘小梅(2017)¹³⁾, 谢双智(2018)¹⁴⁾는 총 유효율(Clinical Efficacy)을 사용하였다. 총유효율은 총 1,140명의 환자(실험군 578명, 대조군 562명)가 포함되었고 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 13%로 비일관성이 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 유효율에서 RR 1.19 [95% CI 1.13, 1.26, $P<0.00001$, $I^2=13\%$]으로 뜬치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 위장운동촉진제 등에 비해 뜬치료가 증상 개선에 더 효과적이라

고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	1140 (14 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.19 [1.13, 1.26]	-	1000명당 144명 많음 [98, 197]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-2. 임상질문 : Q14-2

성인 기능성소화불량 환자에게 뜸치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	뜸	위장운동촉진제 등	증상 ① 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q14 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

본 질문에 포함된 연구는 총 4편으로, 黄克文(2006)³⁾, 王郁姣(2013)⁵⁾, 傅艳茹(2014)⁷⁾, 王士源(2016)¹⁰⁾이고 치료 후의 결과 값을 비교하였다. 傅艳茹(2014)⁷⁾, 王士源(2016)¹⁰⁾에서는 무작위 배정이 적절하게 이루어졌으나, 黄克文(2006)³⁾에서는 무작위 배정이 적절하게 이루어지지 못하였고, 王郁姣(2013)⁵⁾에서는 무작위 배정에 관한 언급이 없었다. 대부분의 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 85%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD 값이 신뢰구간 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 치료 후 증상점수에서 MD -1.56 [95% CI -2.57, -0.55, P=0.003, I²=85%]로 뜸치료군에서 치료 후 증상점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약치료에 비해 뜸치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Symptom score (Critical)	328 (4 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.56 낮음 [-2.57, -0.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: $I^2 \geq 50\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R14는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 뜬의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 뜬치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 뜬치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 뜬치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 施琴. 点灸特定穴治疗功能性消化不良(痞满型)临床观察与护理. 临床护理杂志 2004;3(2):46-7.
2. 孙善斌, 杨骏. Observation on the Therapeutic Effect of Bird-pecking Moxibustion of Specific Acupoints in the Treatment of Functional Dyspepsia. World J. Acup-Mox 2004;14(2):15-20.
3. 黄克文, 胡锡元. 中国灸治疗功能性消化不良50例. 中医外治杂志 2006;15(3):38-9.
4. 杨金梅, 张唐法, 黄国付. 热敏灸治疗功能性消化不良23例. 江西中医药 2011;42(1):43-5.
5. 王郁姣, 王利军. 矩阵针灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良40例. 西部中医药 2013;26(3):60-1.
6. 單曉春, 張景洲, 惠歌, 刘舒音. 隔药灸神阙穴治疗功能性消化不良的疗效观察. 临床医药文献电子杂志 2014;1(13):2479-80.
7. 傅艳茹, 田小平. 隔盐灸治疗功能性消化不良46例. 河南中医 2014;34(7):1402-3.
8. 李为贵, 王彬彬, 秦力. 艾灸治疗功能性消化不良的临床观察. 湖北中医杂志 2015;37(2):60.
9. 衣哲, 申红超, 陈美晓, 练镇彪. 隔药灸神阙穴治疗功能性消化不良的应用研究. 齐齐哈尔医学院学报 2015;36(4):521-2.
10. 王士源, 徐亚莉, 高原, 高晓娟. 热敏灸治疗功能性消化不良疗效观察. 上海针灸杂志 2016;35(5):538-40.
11. 张兰云, 吕璟, 于洪书. 自制和胃降逆中药穴位贴敷联合艾灸辅助治疗功能性消化不良效果观察. 护理学杂志 2016;31(5):37-8.
12. 金赞. 隔药饼灸治疗脾胃气虚证老年功能性消化不良疗效观察. 上海针灸杂志 2016;35(11):1303-5.

13. 刘小梅, 李海强. 熏脐灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良的疗效观察. 临床医药文献杂志 2017;4(18):3401-2.
14. 谢双智, 徐勇刚. 隔药饼灸治疗脾胃虚寒型功能性消化不良的疗效观察. 上海针灸杂志 2018;37(5):519-21.
15. Han YL, Zhang HX, Pan XL, Chen S. Meta-analysis of Moxibustion in the Management of Functional Dyspepsia. World J. Acup-Mox 2019;29(2):140-4.

▣ 병행치료

【R15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 권고한다.	A/Moderate	1-9

(1) 임상질문: Q15

성인 기능성소화불량 환자에게 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율 ② NDSI ③ FDI	한의원 및 한방병원

* NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index, FDI: Functional Dyspepsia Symptom Index.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 9건의 임상연구 논문이 선정되었다.

da Silva JB(2009) 등은 임신 후 소화장애를 호소하는 환자 42명을 대상으로 연구를 진행하였다. 실험군(침과 제산제 병행치료)은 합곡(LI4), 내관(PC6), 중완(CV12), 양문(ST21), 장문(LR13), 삼리(ST36), 공손(SP4), 내정(ST44) 등의 경혈점에 침치료를 주 1-2회, 총 8주간 최소 8회에서 최대 12회까지 시행하고, 제산제를 함께 복용하였으며, 대조군(제산제)은 제산제만 복용하였다. 결측치를 제외하고 실험군 20명, 대조군 16명을 분석한 결과, 가슴쓰림(Heartburn)은 두 그룹 모두 유의한 호전도를 보였으나($P<0.001$), 실험군은 총 15명, 대조군은 총 7명에서 NRS가 감소되어, 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P=0.001$). 치료 전후 NRS 차이값 역시 실험군(5.1 ± 3.7)이 대조군(0.9 ± 2.9)에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P=0.001$). 제산제는 각 그룹에서 7명만 복용하였는데, 실험군에서는 평균적으로 6.3 투여량(dose)의 제산제 복용이 감소했으나, 대조군에서는 평균적으로 4.4 투여량이 증가했다. 식사는 실험군 15/20, 대조군 5/16에서 호전되었고($P=0.008$), 수면은 실험군 14/20, 대조군 4/16에서 50% 이상 개선되었다($P=0.009$).¹⁾

刘春华(2011) 등은 비위기허형(脾胃氣虛型)에 해당하는 기능성소화불량 환자를 대상으로, 실험군(침과 Clebopride 병행치료)은 내관(PC6), 족삼리(ST36), 천추(ST25)혈에 침치료와 함께 Clebopride를 투약하였으며, 대조군(양약)은 Clebopride만 투약하였다. 치료기간은 모두 4주로 동일하였으며, 치료 후 유효율은 실험군이 92.5%, 대조군이 78.9%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).²⁾

陈恩平(2011) 등은 기능성소화불량 환자 128명을 대상으로, 실험군은 족삼리(ST36), 내관(PC6)에 매일 1회, 유침시간 30분 자침과 함께 Lansoprazole 30 mg, Mosapride 5 mg을 1일 3회씩 복용하였으며, 대조군은 Lansoprazole 30 mg, Mosapride 5 mg만 1일 3회씩 복용하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 유효율은 실험군이 93.5%, 대조군이 75.6%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³⁾

陈履埠(2012) 등은 실험군(침과 양약 병행치료)은 Mosapride, Lansoprazole 투약과 함께 양측 족삼리(ST36), 내관(PC6)혈에 1일 1회, 30분 유침으로 침치료를 함께 시행하였으며, 대조군(양약)은 Mosapride, Lansoprazole만 투약하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 유효율은 실험군이 93.5%, 대조군이 75.6%로, 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁴⁾

何灿丽(2012)는 260명의 기능성소화불량 환자를 2그룹으로 나누어, 실험군(침과 양약 병행치료)은 Mosapride 투약과 함께 족삼리(ST36), 내관(PC6), 태충(LR3), 내정(ST44), 비수(BL20), 위수(BL21), 간수(BL18), 심수(BL15), 중완(CV12) 등의 혈위에 침치료를 시행하였으며, 대조군은 Mosapride만 투약하였다. 치료기간은 4주로 모두 동일하였다. 유효율은 실험군이 96.9%, 대조군이 78.5%였으며, 치료 후 NDSI는 실험군이 6.21 ± 1.86 , 대조군이 8.36 ± 3.15 로 유효율과 NDSI 모두 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁵⁾

石天冠(2013) 등은 Rome III를 바탕으로 진단한 기능성소화불량 환자 60명을 대상으로, 실험군(침과 양약 병행치료)은 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 양측 대횡(SP15)혈에 침치료와 함께 Domperidone, Paroxetine을 투약하였으며, 대조군(양약)은 Domperidone, Paroxetine만 투여하였다. 침치료는 매일 1회, 연속 5일 시행하고 1일 휴식하는 방식으로 시행하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 치료 후 유효율은 실험군과 대조군이 각각 100%, 93.33%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보이지 못했다($P=0.472$). 실험군과 대조군의 치료 전후 개별 증상점수는 각각, 식후팽만(食後膨滿) $2.17 \pm 0.70 \rightarrow 0.50 \pm 0.63$ vs $2.20 \pm 0.71 \rightarrow 0.70 \pm 0.75$ ($P=0.313$), 조기포만감(早期飽滿感) $2.37 \pm 0.62 \rightarrow 0.70 \pm 0.65$ vs $2.33 \pm 0.61 \rightarrow 0.67 \pm 0.71$ ($P=0.770$), 상복통(上腹痛) $2.13 \pm 0.73 \rightarrow 0.33 \pm 0.55$ vs $1.93 \pm 0.74 \rightarrow 1.03 \pm 0.72$ ($P<0.001$), 상복부작열감(上腹部灼熱感) $1.60 \pm 0.77 \rightarrow 0.50 \pm 0.73$ vs $1.67 \pm 0.80 \rightarrow 1.17 \pm 0.95$ ($P=0.003$)으로, 상복부작열감($P=0.003$), 상복통($P<0.001$)에서 더 유의한 차이를 보였다.⁶⁾

张滨滨(2014) 등은 간기범위형(肝氣犯胃型)에 해당하는 기능성소화불량 환자를 대상으로, 실험군(침과 양약 병행치료)은 Mosapride (1회 5 mg, 1일 3회, 식전) 투약과 함께 소간화위(疏肝和胃) 침법 [중완(CV12), 양측 족삼리(ST36), 양측 내관(PC6), 양측 태충(LR3)]을 1일 1회, 30분 유침을 시행하였으며, 대조군(양약)은 Mosapride만 투약하였다. 치료 후 유효율, FDI는 실험군과 대조군이 각각 90%, 82.1%, 14.47 ± 6.19 , 22.48 ± 7.94 로, 유효율과 FDI 모두 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$). 3개월 후 재발률은 실험군이 20%, 대조군이 53.6%로, 역시 실험군의 재발률이 대조군에 비해서 유의하게 낮았다($P<0.05$).⁷⁾

赵莉(2016) 등은 비위기허형(脾胃氣虛型)에 해당하는 기능성소화불량 환자를 대상으로, 실험군

(온침과 양약 병행치료)은 Domperidone 투약과 함께 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 삼음교(SP6)에 자침 및 득기 이후 온침을 1일 1회 시행하였으며, 대조군은 Domperidone만 투약하였다. 치료 기간은 4주로 동일하였다. 유효율은 실험군이 86.21%, 대조군이 68.97%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁸⁾

杨志军(2016) 등은 기능성소화불량과 수면장애(PSQI 평균 8점)를 동시에 가지고 있는 환자 100명을 대상으로 실험군(침과 양약 병행치료)은 Itopride 50 mg (1일 2회, 1회 1정)과 Deaxit (flupentixol 0.5 mg+melitroxine 10 mg) (1일 2회, 1회 1정)의 투약과 함께 중완(CV12), 하완(CV10), 상완(CV13), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 백회(GV20), 신정(GV24), 인당(EX-HN3)을 기본 혈자리로 하고, 변증에 따라 간기울체에 태충(LR3), 간기범위에 공손(SP4), 비위허약에 관원(CV4), 습열어체에 양릉천(GV34)을 추가하여 침치료를 시행하였으며, 대조군은 Itopride 50 mg (1일 2회, 1회 1정)과 Deaxit (flupentixol 0.5 mg+melitroxine 10 mg) (1일 2회, 1회 1정)만 투약하였다. 치료 기간은 4주로 동일하였다. 유효율은 실험군이 76.0%, 대조군이 56.0%($P=0.035$), 치료 후 3개월 시점의 혈청 가스트린 수치(GAS)는 실험군이 45.24 ± 5.06 , 대조군이 49.61 ± 5.37 ($P<0.01$), 치료 후 PSQI는 치료군이 6.52 ± 1.85 , 실험군이 9.33 ± 2.09 ($P<0.05$)로 유효율, GAS, PSQI 모두에서 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다. 치료 후 증상별 증상점수는 실험군과 대조군에서 조기포만감(餐後早飽) (1.02 ± 0.41 , 1.56 ± 0.57), 상복부통증(上腹疼痛) (0.83 ± 0.30 , 1.40 ± 0.48), 트림(嗝氣) (0.92 ± 0.36 , 1.42 ± 0.40), 오심구토(惡心嘔吐) (0.82 ± 0.34 , 1.32 ± 0.44), 흉부작열감(反酸燒心) (1.09 ± 0.37 , 1.58 ± 0.34), 권태피로(倦怠乏力) (0.71 ± 0.29 , 1.22 ± 0.42), 식욕부진(食少納差) (0.75 ± 0.35 , 1.57 ± 0.38), 무른변(大便稀塘) (0.79 ± 0.32 , 1.41 ± 0.39)으로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁹⁾

(1)-1. 임상질문 : Q15-1

성인 기능성소화불량 환자에게 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	침, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q15 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 침과 양약의 병행치료에 대해 대조군(단일 양약치료)과의 효과를 비교하는데 유효율(Clinical Efficacy rate)이 사용된 연구는 총 8편으로, 刘春华(2011)²⁾, 陈恩平(2011)³⁾, 陈履埠

(2012)⁴⁾, 何灿丽(2012)⁵⁾, 石天冠(2013)⁶⁾, 张滨滨(2014)⁷⁾, 赵莉(2016)⁸⁾, 杨志军(2016)⁹⁾이다. 유효율은 총 854명의 환자(실험군 425명, 대조군 429명)가 포함되었고, 刘春华(2011)²⁾, 石天冠(2013)⁶⁾, 张滨滨(2014)⁷⁾에서는 무작위 배정이 적절하게 이루어졌으나 나머지 연구에서는 무작위 배정에 대한 언급이 없었다. 모든 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 효과의 방향성에 의심이 없으므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 유효율에서 RR 1.18 [95% CI 1.12, 1.25, $P<0.00001$, $I^2=0\%$]으로 침과 위장운동촉진제 등의 병행치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 위장운동촉진제 등의 양약 단독치료에 비해 침과 위장운동촉진제 등의 병행치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	854 (8 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.18 [1.12, 1.25]	-	1000명당 129명 많음 [86, 180]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R15는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 침치료와 양약 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료와의 비교 연구에서 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 침치료와 위장운동촉진제 등을 병행하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 A를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 침치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 권고한다.

(3) 참고문헌

1. da Silva JB, Nakamura MU, Cordeiro JA, Kulay L Jr, Saidah R. Acupuncture for Dyspepsia in Pregnancy: a prospective, randomised, controlled study. *Acupunct Med* 2009;27(2):50-3.

2. 刘春华, 舒娟. 针灸配合氯波必利治疗功能性消化不良疗效观察. 中国医学创新 2011;8(22):3-4.
3. 陈恩平, 陈履埠, 孙德芝, 马东升. 联合针灸疗法和雷贝拉唑治疗功能性消化不良的研究. 吉林中医药 2011;31(8):785-6.
4. 陈履埠, 陈恩平, 孙德芝, 马东升. 针刺足三里、内关穴联合兰索拉唑治疗功能性消化不良112例疗效观察. 西部医学 2012;24(3):545-6.
5. 何灿丽. 莫沙必利联合针灸治疗功能性消化不良的临床应用. 齐齐哈尔医学院学报 2012;33(21):2906-7.
6. 石天冠, 周映君, 兰小平, 万承俊. 综合疗法治疗功能性消化不良的临床观察. 右江民族医学院学报 2013;35(5):615-6.
7. 张滨滨, 张萍萍. 针药并治治疗肝气犯胃型功能性消化不良 30例. 福建中医药 2014;45(4):40-1.
8. 赵莉, 赵欲晓. 温针灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良疗效评价. 中国继续医学教育 2016;8(10):177-8.
9. 杨志军, 王京, 安俊丽, 刘莉宁, 程永波, 贾小红. 老十针治疗对功能性消化不良伴睡眠障碍的效果分析. 针灸临床杂志 2016;32(11):23-6.

3. 한방 병행치료

● 배경

기능성소화불량 한의 임상진료에서는 한약, 침구, 기타요법이 개별적으로 사용되는 경우보다 각각의 치료법이 환자 개별 증상에 맞추어 복합적으로 활용되는 경우가 더 많다. 본 임상진료지침에서는 한약과 약침, 침과 뜸, 한약과 뜸 등 두 가지 이상의 한의학적 치료법을 병행하는 다양한 병행치료의 효능을 알아보고자 하였다. 비교를 위한 대조군으로는 이미 진단을 받고 양약을 처방받은 후에 한의진료를 찾는 경우가 많은 국내 의료현실을 고려하여 위장운동촉진제 등의 양약 실험군을 설정하였다. 각 임상질문마다 근거 중심으로 개별 문헌을 요약하였으며 문헌고찰을 통해 근거수준을 도출하였다. 도출된 근거수준에 대한 전문가 의견을 참고하여 근거등급을 결정하고 권고안을 작성하였다.

● 임상질문 및 권고안

【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부첩 등)를 고려해야 한다.	B/Low	1-40

(1) 임상질문: Q16

성인 기능성소화불량 환자에게 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부첩 등)는 위장운동촉진제 등에 비해 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한방 병행치료 (한약, 침구, 약침 및 혈위부첩 등)	위장운동촉진제 등	증상, 삶의 질, GI-h, 위배 출능, 위의 전기적 활성도 ① 유효율 ② 증상점수 ③ NDLQI ④ SF-36 ⑤ motilin ⑥ 위배출 검사 ⑦ EGG	한의원 및 한방병원

* GI-h: Gastrointestinal hormone; NDLQI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index; SF-36: 36-Item Short-Form Health Survey; EGG: Electrogastrography.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 40건의 임상연구 논문이 선정되었다.

陈广娥(2000) 등은 실험군(침치료와 더불어 비위허한형(脾胃虛寒型)에 해당할 경우 뜸치료 추가

시행)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 변증별로 혈자리를 다르게 선택하여 침치료를 시행하였는데, 간위불화형(肝胃不和型)일 경우 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 태충(LR3), 양릉천(GB34)을, 간울화열형(肝鬱化熱型)일 경우 족삼리(ST36), 태충(LR3), 양릉천(GB34), 외관(TE5), 기문(LR14)을, 비위허한형(脾胃虛寒型)일 경우 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12), 삼음교(SP6), 장문(LR13), 비수(BL20), 위수(BL21)에 침치료와 함께 뜸치료를 추가로 시행하였다. 침치료는 매일 1회 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 위전도(Electrogastrography, EGG)를 사용하였다. 유효율의 경우는 실험군이 93.98%, 대조군이 72%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.01$).¹⁾

Liu(2002) 등은 실험군(침과 이침 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 천추(ST25)(평보평사), 족삼리(ST36), 함곡(LI4)(보법. 침감은 복부를 향해), 태충(LR3)(사법)에 유침시간 30분, 5분마다 1회씩 행침하는 방법으로 침치료를 시행하였으며, 동시에 이침은 간, 비, 위, 교감, 신문, 피질하 이혈(耳穴) 위에 왕불류형을 테이프를 이용해 부착하였고, 치료는 매일 1회 시행하였다. 대조군은 Cisapride 10 mg을 매일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, motilin, 위전도를 사용하였다. 유효율은 실험군이 91.7%, 대조군이 83.3%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 증상점수는 실험군이 치료 후(5.2 ± 2.1), 치료 전후 차이(5.0 ± 2.4), 대조군이 치료 후(6.5 ± 1.0), 치료 전후 차이(3.6 ± 2.3)이었으며, 치료 후 motilin(ng/L)는 실험군이 332.4 ± 63.1 , 대조군이 334.3 ± 64.5 로, 증상점수와 motilin에서도 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).²⁾

石奕丽(2003)는 실험군(침과 부항 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 간수(BL18), 담수(BL19), 비수(BL20), 위수(BL21), 화타협척혈(T9-T12)을 주요 경혈점으로 하여, 실증(實證)일 경우 중완(CV12), 천추(ST25), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 양문(ST21), 태충(LR3), 허증(虛證)일 경우 기해(CV6), 족삼리(ST36), 공손(SP4), 중완(CV12), 천추(ST25)를 추가로 자침하였다. 치료는 1일 1회, 유침시간 30분으로 시행하였으며, 부항은 화관법(火罐法)을 10-20분간 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Ranitidine 150 mg을 1일 2회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였다. 유효율은 실험군이 91.4%, 대조군이 64.5%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었다($P<0.05$).³⁾

冯国湘(2004) 등은 실험군(침과 이침 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 태충(LR3)에 유침시간은 30분으로 1일 1회 침치료를 시행하였으며, 동시에 위, 비, 간, 신문, 교감 혈자리에 왕불유형 이침을 3일에 1회 실시하였다. 대조군은 Domperidone을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 개별 증상점수, HAM-D, Zung self rating scale (Zung)을 사용하였다. 유효율은 실험군이 91.43%, 대조군이 80.00%로, 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 후 개별 증상에 대한 점수로는 실험군과 대조군이 각각 상복부불편감(0.93 ± 0.79 vs 1.55 ± 0.76), 상복부통증(0.81 ± 0.52 vs

0.89±0.66), 조기포만감(早期飽滿感) (1.29±0.62 vs 1.47±0.51), 애기(噯氣) (0.34±0.72 vs 0.67±0.52), HAM-D(7.42±6.58 vs 13.89±9.37), Zung (34.56±13.05 vs 54.74±14.56)으로, 애기(噯氣) 점수에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났으며(P<0.05), 상복부불편감, HAM-D, Zung에서는 실험군이 더 유의한 효과가 나타났다(P<0.01).⁴⁾

赵会玲(2007)은 실험군(침치료와 더불어 허한형(虛寒型)에 해당할 경우 뜸치료 추가 시행)과 대조군(양약치료)을 비교하였는데, 실험군의 경우 중완(CV12), 족삼리(ST36), 기문(LR14), 위수(BL21), 비수(BL20), 간수(BL18)를 기본으로 하여, 변증별로 간울기체형(肝鬱氣滯型)일 경우 격수(BL17), 내관(PC6), 태충(LR3), 간울비허형(肝鬱脾虛型)일 경우 내관(PC6), 합곡(LI4), 태충(LR3), 비허습담형(脾虛濕痰型)일 경우 거결(CV14), 풍릉(ST40), 한열작잡형(寒熱錯雜型)일 경우 행간(LR2), 내정(ST44), 삼음교(SP6)에 추가로 자침을 시행하였고, 침치료는 매일 1회, 유침시간은 30분으로 하였다. 허한형(虛寒型)일 경우 뜸치료를 15분간 추가로 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수는 유효율과 증상점수를 사용하였는데, 유효율의 경우 실험군과 대조군이 각각 94%, 80%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났으며(P<0.01), 치료 후 증상점수는 실험군이 6.6±1.9, 대조군이 7.9±1.9로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다(P<0.05).⁵⁾

时会君(2009) 등은 실험군(침과 온침치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6)을 주 혈자리로 하고 간위불화의 경우 태충(LR3), 기문(LR14), 간울화열의 경우 행간(LR2), 기문(LR14), 비위허한의 경우 삼음교(SP6), 장문(LR13), 비수(BL20), 위수(BL21)에 추가로 침치료를 하고 동시에 비위허한형에는 중완(CV12), 비수(BL20), 위수(BL21)에 3장씩 온침치료를 하였다. 대조군은 Cisapride 5 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 3주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 TCM symptom score, 발작점수를 사용하였다. 실험군과 대조군 각각의 유효율은 93%, 91.1%였으며(P>0.05), TCM symptom score와 발작점수는 치료 후 점수별 분포만 제시하였는데 모두 통계적으로 유의하지 않았다. 보고한 부작용을 살펴보면 실험군에서 발생률 6.7%로 피하혈종 2명, 온침 시행부위 물집 1명이 발생하였으며, 대조군에서는 발생률 31.1%로 경미한 어지럼증과 졸음 11명, 설사와 복부불편감 3명으로 차이가 통계적으로 유의하였다(P<0.01).⁶⁾

农志新(2010)은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 양측 족삼리(ST36), 양릉천(GV34), 태충(LR3) 침치료와 함께 지실소비탕가감방(지실, 후박, 당삼, 백출, 복령, 반하, 맥아, 황련, 건강, 자감초를 기본으로, 변증에 따라 가감)을 투약하였다. 유침시간은 15분이었으며, 한약을 매일 1제를 복용하였다. 대조군은 Cisapride 5 mg을 매일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 3주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군과 대조군의 유효율은 각각 93.0%, 83.8%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다(P<0.01).⁷⁾

秦会超(2010) 등은 실험군(온침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 시호, 백작약, 복령, 백편두, 지각, 불수(佛手), 오약, 진피, 녹악매(綠萼梅), 감초를 기본 구성으로 하여 증상에 따라 가감을 한 한약을 1일 2회 투여하였으며, 동시에 관원(CV4), 상완(CV13), 중완(CV12), 하완

(CV10), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 천추(ST25) 등의 혈자리에 1일 1회, 20분간 온침구를 시행하였다. 대조군은 Mosapride 5 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군은 91.8%, 대조군은 78.8%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P<0.05$).⁸⁾

孙敬青(2010) 등은 실험군(침과 부항 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 상완(CV13), 하완(CV10), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 백회(GV20), 신정(GV24), 인당(EX-HN3)을 기본으로, 변증에 따라 간기울결형인 경우 태충(LR3), 양릉천(GB34), 간기범위형인 경우 태충(LR3), 공손(SP4), 비위기허형인 경우 장문(LR13), 관원(CV4), 습열체위형인 경우 음릉천(SP9), 내정(ST44)에 추가로 자침하였다. 유침시간은 30분으로, 1일 1회 시행하였으며, 추가로 부항 치료를 5-10분정도 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Ranitidine 150 mg을 1일 2회 복용하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, NDI 점수를 사용하였는데, 유효율은 실험군이 94.11%, 대조군이 78.79%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났으며($P<0.01$) 치료 후 증상점수는 실험군이 6.68 ± 4.18 , 대조군이 15.64 ± 5.67 로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.01$).⁹⁾

秦咏梅(2010) 등은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 삼음교(SP6), 내관(PC6)에 1일 1회 침치료를 시행하였으며, 동시에 달입통과립(达立通颗粒) 6g을 1일 3회 복용하였다. 대조군은 Mosapride 5 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 6주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, motilin을 사용하였다. 치료 후 증상점수는 실험군이 8.72 ± 6.26 , 대조군이 12.72 ± 3.69 , 치료 후 motilin(ng/L)은 실험군이 481.7 ± 54.56 , 대조군이 406.36 ± 64.97 , 유효율은 실험군이 96.67%, 대조군이 76.67%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁰⁾

严裕章(2011) 등은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였는데, 실험군은 태충(LR3), 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 내관(PC6), 신문(HT7)에 1일에 1회 침치료와 동시에 소요산화재방(시호, 당귀, 백작약, 복령, 백출, 태자삼, 박하, 울금, 지실, 나복자, 신사)을 1회 100ml로 하여 1일 2회 투약하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Deanxit tab.을 1일 1회 투약하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상점수를 사용하였다. 유효율은 실험군과 대조군이 각각 93.3%, 88.9%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.01$). 치료 후 개별 증상점수로는 실험군과 대조군이 각각 복부창만감(腹部脹滿感) (2.1 ± 1.7 vs 3.2 ± 1.8), 완복창통(脘腹脹痛) (1.3 ± 1.1 vs 2.4 ± 1.4), 식사량감소(0.9 ± 1.1 vs 1.4 ± 1.3), 변당불상(便溏不爽) (0.9 ± 1.2 vs 1.6 ± 0.9), 신피핍력(身疲乏力) (0.6 ± 0.7 vs 1.0 ± 0.8), 번조이노(煩躁易怒) (0.4 ± 0.3 vs 0.8 ± 0.7), 애기탄산(噯氣吞酸) (0.7 ± 0.6 vs 1.0 ± 0.8), 실면다몽(失眠多夢) (0.4 ± 0.6 vs 0.9 ± 0.7)로, 완복창통(脘腹脹痛), 번조이노(煩躁易怒), 실면다몽(失眠多夢)에서 실험군이 더 유의한 효과를 보였으며($P<0.05$), 복부창만감(腹部脹滿感), 식사량감소, 변당불상(便溏不爽), 신피핍력(身疲乏力), 애기탄산(噯氣吞酸)에서 매우 유의한 효과를 보였다($P<0.01$).¹¹⁾

叶政坤(2011)는 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 가미지출탕(지실, 백출, 사인, 목향, 산사, 맥아, 자감초)을 1일 1회 복용하였으며, 동시에 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12)에 유침시간 30분으로 1일 1회 침치료를 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였다. 유효율은 실험군이 93.33%, 대조군이 76.66%로 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹²⁾

郭李柯(2011) 등은 실험군(전침과 한약 캡슐 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(SP6), 태충(LR3), 공손(SP4)에 전침기(모델명 G6805)를 사용하여 1일 2회 전침치료를 시행하였으며, 동시에 지출관중캡슐을 1일 3회 복용하였다. 대조군은 Mosapride 5 mg을 1일 3회, Omeprazole 20 mg을 1일 2회, Amitriptyline 25 mg을 1일 2회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 6주로 동일하였다. 또한, 치료가 끝난 4주 후 f/u를 통해 다시 평가를 시행하였다. 주요 변수로는 유효율, NDI (NDSI, NDLQI), SF-36, 위전도, 위배출능을 사용하였다. 유효율은 실험군이 치료가 끝난 시점이 97.5%, 치료 끝난 4주 후가 96.25%였으며, 대조군은 치료가 끝난 시점이 78.75%, 치료가 끝난 4주 후가 62.50%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다(치료 끝난 시점 $P<0.05$, 4주 후 $P<0.01$). 치료가 끝난 시점에서의 증상점수, NDSI, NDLQI, SF-36은 실험군이 8.92 ± 3.22 , 12.2 ± 10.6 , 96.2 ± 15.3 , 92.5 ± 12.7 , 대조군이 13.07 ± 4.72 , 17.4 ± 8.2 , 86.4 ± 13.6 , 83.4 ± 12.4 로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 종료로부터 4주 후의 재평가에서는 증상점수, NDSI, NDLQI, SF-36은 실험군이 9.54 ± 6.25 , 12.6 ± 8.5 , 94.3 ± 14.7 , 91.8 ± 18.9 , 대조군이 17.86 ± 7.58 , 28.2 ± 9.4 , 72.4 ± 15.1 , 73.5 ± 17.1 로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.01$). motilin 수치 및 위전도 상에서의 호전 정도도 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었다(치료 종료 시점 $P<0.05$, 4주 후 $P<0.01$).¹³⁾

冯春生(2012)는 실험군(한약과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 반하육군자탕을 기본 처방으로 하여 변증별로 약재를 가감한 한약을 투약하였으며, 동시에 중완(CV12), 양측 족삼리(ST36)에 뜸치료를 매일 1회 30분간 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Azintamide 복합물 장용정 코팅*을 1회에 2정, 1일에 3회 투약하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군의 유효율이 91.1%, 대조군의 유효율이 75.6%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁴⁾

徐长辉(2013)은 실험군(약침과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 관원(CV4), 기해(CV6) 등에 황기약침을 주사하고 복부 뜸치료를 시행하였으며, 대조군은 Domperidone을 복용하게 하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군이 93.33%, 대조군이

* 영문명: Compound azintamide enteric-coated tablets. 제조사: 扬州一洋制药有限公司

성분: Azintamide 75mg, Pancreatin 100mg(amylopsin 5850 active units, trypsin 185 active units, pancrelipase 3320 active units), Cellulose4000 10mg, Dimeticone 50mg

73.33%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁵⁾

孙群(2013)은 실험군(혈위부첩요법과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 건위산 혈위부첩 요법을 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 천추(ST25), 신궤(CV8), 중완(CV12), 관원(CV4)에 시행하였으며, 뜸을 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 대횡(SP15), 천추(ST25), 중완(GV12) 등에 시행하였다. 대조군의 경우는 기존의 양약을 복용하게 하였다. 주요 변수는 유효율을 사용하였는데, 유효율이 실험군은 88%, 대조군은 69%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁶⁾

张凤敏(2013) 등은 실험군(혈위부첩요법과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 건위산 혈위부첩 요법과 함께 중완(CV12)혈에 뜸치료를 시행하였고, 대조군의 경우 양약(Mosapride 5 mg 1일 3회 식전 복용, 위산 역류, 속쓰림, 상복부 통증이 있을 경우 Omeprazole 20 mg 1일 2회 복용, 불안, 불면 증상 동반 시 Deanxit Tab* 10.5 mg 1일 2회, Alprazolam 0.8 mg 1일 2회 또는 취침 전 1회 복용, H. pylori 양성인 경우는 삼제요법(Triple therapy) 병행)을 상기 용법으로 복용하게 하였다. 결과 유효율은 실험군이 93.10%, 대조군이 72.41%로 실험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 후 NDI 증상별 점수는 실험군과 대조군이 각각 상복부통증(1.76 ± 1.23 vs 3.63 ± 1.25), 상복부작열감(上腹部灼熱感) (1.53 ± 1.05 vs 3.79 ± 1.34), 식후팽만감(食後膨滿感) (1.85 ± 1.17 vs 4.06 ± 1.45), 조기포만감(早期飽滿感) (1.68 ± 1.12 vs 3.92 ± 1.57)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났으며($P<0.05$), 치료 후 SF-36 점수는 실험군이 124.28 ± 6.59 , 대조군이 95.47 ± 7.41 로, 역시 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁷⁾

贾学平(2013) 등은 실험군(약침과 한약과립 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 양측 족삼리(ST36)에 황기약침과 함께 조중과립(調中顆粒)을 1회에 1포, 1일 3회 복용하도록 하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 위배출능, 유효율, 증상점수를 사용하였다. 실험군과 대조군이 각각 유효율은 91.6%, 78.3%, 치료 후 증상점수는 4.5 ± 2.1 , 9.8 ± 3.6 , 위배출능에 대한 유효율은 88.3%, 71.7%로, 모든 변수에서 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁸⁾

刘志平(2013)은 실험군(한약, 온침구, Domperidone, Vitamin B1 병행치료)과 대조군(Domperidone, Vitamin B1)을 비교하였다. 실험군의 경우 소창방**을 하루에 1제 복용하면서 동시에 족삼리(ST36), 중완(CV12), 기해(CV6), 양릉천(GV34), 공손(SP4), 내관(PC6) 등에 온침구를 1일 1회 30분간 시행하였으며, 추가로 대조군과 동일하게 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Vitamin B1 10 mg을 1일 3회 복용하게 하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg 1일 3회, Vitamin B1 10 mg을 1일 3회만 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였다. 유효율은 실험군이 94.29%, 대조군이 71.43%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).¹⁹⁾

* 성분: Flupentixol 0.5mg, Melitracen 10mg, 덴마크 Lundbeck사의 의약품으로 우울증과 불안증세 치료를 목적으로 사용됨

** 소창방(消脹方)-당삼, 지실, 복령, 맥아, 백출, 반하, 후박, 빈랑, 황련, 광목향, 자갑초, 건강

鄭秀英(2013) 등은 실험군(침과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 중완(CV12), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 영골에 자침을 하였는데, 내관(PC6), 영골은 보법 위주로 염전을 시행하였으며, 30분 유침하였고, 중완(CV12), 족삼리(ST36)는 침병 2 cm 정도에 쑥뜸(온침구)을 2장씩 적용하였으며, 치료는 1일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상점수를 사용하였다. 유효율은 실험군이 83.3%, 대조군이 80.0%로 두 그룹 사이에 유의한 차이는 없었다($P=0.252$). 치료 후 증상점수는 실험군과 대조군이 각각, 식후불편감(食後不便感) (0.63 ± 0.93 vs 0.83 ± 1.02), 조기포만감(早期飽滿感) (1.00 ± 1.02 vs 0.87 ± 1.04), 상복부통증(上腹部痛症) (0.50 ± 0.68 vs 0.97 ± 0.72), 상복부작열감(上腹部灼熱感) (0.13 ± 0.43 vs 0.23 ± 0.50)으로, 식후불편감(食後不便感), 조기포만감(早期飽滿感), 상복부작열감(上腹部灼熱感)은 실험군과 대조군 사이에 유의한 차이가 없었으며, 상복부통증은 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).²⁰⁾

雷蕊兄(2013) 등은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였는데, 실험군은 족삼리(ST36), 합곡(LR4), 장문(LR13), 내관(PC6), 공손(SP4), 제중사변(臍中四邊, 배꼽주변)에 1일 1회 침치료를 시행하였으며, 동시에 사극간유제(沙棘干乳劑)를 1회 용량 25 g으로 1일에 2회 투약하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 유효율은 실험군이 98%, 대조군이 79.2%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).²¹⁾

覃武海(2014) 등은 실험군(음약치료와 침치료 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 음약치료와 동시에 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4)에 심자(深刺)하고, 양천추(ST25), 대횡(SP15)에는 중등도의 깊이로 자침하였으며, 동시에 TDP를 통한 온열자극을 적용하여 30분 동안 유침하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, 주요 증상 소실시간을 비교하였다. 실험군과 대조군이 각각 치료 후 증상점수는 1.5 ± 0.7 , 3.4 ± 2.4 , 유효율은 99.0%, 90.0%, 주요 증상 소실시간으로는 완복창만(脘腹脹滿) (2.1 ± 0.7 vs 3.3 ± 1.3), 완복동통(脘腹疼痛) (2.6 ± 0.5 vs 4.5 ± 1.0), 애기탄산(噯氣吞酸) (2.4 ± 0.6 vs 3.2 ± 1.3), 식사량 감소(2.4 ± 0.8 vs 3.5 ± 0.9), 피로감(2.3 ± 0.6 vs 4.9 ± 0.8)로, 모든 변수에 대해서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).²²⁾

李小兰(2014) 등은 실험군(한약과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 지실소비방을 1일 1제 복용하면서 족삼리(ST36), 중완(CV12)에 매일 1회씩 25분간 뜸치료를 진행하였다. 대조군의 경우 Omeprazole 20 mg을 1일 2회, Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였고, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상별 증상점수를 사용하였는데, 유효율은 실험군이 88.2%, 대조군이 67.1%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 개별 증상으로는 상복창통(上腹脹痛), 상복부작열감(上腹部灼熱感), 조기포만감(早期飽滿感), 식후불편감(食後不便感), 총 증상점수를 비교하였다. 실험군의 경우는 각각 1.09 ± 0.83 , 1.21 ± 0.92 , 1.16 ± 0.68 , 1.32 ± 0.98 , 4.78 ± 0.85 였으며, 대조군의 경우는 각각 1.96 ± 1.13 , 1.83 ± 1.05 , 1.78

± 0.97 , 1.79 ± 0.94 , 6.76 ± 1.02 로, 모든 점수에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다 ($P < 0.01$).²³⁾

張勤敏(2014)는 실험군(뜸과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 1일 1회 중완(CV12)혈에 쑥뜸 치료와 함께 이중환 300 mL을 1일 2회 투약하였다. 대조군의 경우 Omeprazole을 1일 1회 40 mg 정맥으로 주입하고, Domperidone 10 mg을 1일 3회 경구 투여하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군과 대조군이 각각 87.5%와 71.88%로, 실험군이 대조군에 비해 더 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).²⁴⁾

樊春华(2015) 등은 실험군(한약과 약침 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였는데, 실험군의 경우 약침으로 황기주사액을 중완(CV12), 양측 족삼리(ST36)에 매주 3회 주사하였으며, 이와 함께 향사육군자탕합사역산 가미방을 매일 1첩씩 투약하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 식전 30분, 1일 3회 투약하였으며, 두 그룹 모두 4주간 치료를 시행하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상점수를 사용하였다. 2주를 한 과정으로 해서 총 2번 평가하였는데, 치료 2주 후의 유효율은 실험군의 경우 64.3%, 대조군의 경우 45.2%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타냈다($P < 0.05$). 치료 4주 후의 유효율은 실험군의 경우 85.7%, 대조군의 경우 66.7%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났으며($P < 0.05$), 4주간의 치료 후 증상점수는 실험군이 7.26 ± 5.25 , 대조군이 11.36 ± 6.18 로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).²⁵⁾

李存英(2015) 등은 실험군(한약과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 소간진비탕가감방(증상에 따라 서로 다른 약재 가감)과 함께 주요혈인 중완(CV12), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21)에 쑥뜸, 변증에 따른 추가 혈자리에 격강구(隔薑灸)를 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4~8주로 시행하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상점수를 사용하였는데, 유효율의 경우 실험군이 90.3%, 대조군이 73.1%로 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났으며($P < 0.05$), 치료 후 중의 증상점수의 경우 실험군이 24.8 ± 2.31 , 대조군이 76.4 ± 1.52 로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P < 0.01$).²⁶⁾

Wang(2015)은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(한약 단독치료)을 비교하였는데, 대조군의 경우 변증에 따라 보화환가감, 평위산, 사심탕합연박음*, 월국환합지출환가감, 보중익기탕, 익위탕 중 한 가지를 1일 3회 투약하였으며, 실험군의 경우 한약은 대조군과 동일하게 투약하면서, 중완(CV12), 족삼리(ST36), 기해(CV6), 천추(ST25), 비수(BL20), 위수(BL21)에 침치료를 1일 1회, 유침시간 30분으로 같이 시행하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 증상점수를 사용하였다. 유효율은 실험군이 89.88%, 대조군이 66.78%로, 실험군이 더 유의한 효과를 나타냈다($P < 0.05$). 치료 후 개별 증상점수로는 실험군과 대조군이 각각 복창(腹脹) (0.73 ± 0.21 vs 1.12 ± 0.33), 복부압통(0.80 ± 0.49 vs 1.02 ± 0.56), 애기(噯氣) (0.83 ± 0.58 vs 1.12 ± 0.61), 대변(0.90 ± 0.41 vs 1.13 ± 0.51)으로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).²⁷⁾

* 연박음(連朴飲, 중국어로는 连朴饮): 한국한의학대사전에 기록되어 있는 습온(濕溫)에 활용하는 처방 중 하나

战军林(2015) 등은 실험군(침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 삼음교(SP6), 내관(PC6)에 1일 1회, 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였으며, 동시에 황기건중탕합사마탕(黃耆建中湯合四磨湯)가미 1제를 1일 1회 투약하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 투여하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 30일로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였는데, 실험군이 90.5%, 대조군이 71.7%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었다($P<0.05$).²⁸⁾

Zhang(2015) 등은 실험군(전침과 한약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 공손(SP4)에 자침 후 전침기(모델명 G6805)로 2 Hz/200 Hz 전침을 15분간 1일 2회 시행하였으며, 동시에 달입통과립* 6g을 1일 3회 복용하였다. 대조군은 Pantoprazole 20 mg과 Amitriptyline 5 mg을 1일 2회, Mosapride 5 mg을 1일 3회 복용하였다. 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, motilin, 위전도, 증상점수, QoL score를 사용하였으며, 평가는 치료 종료 시점과 치료 종료로부터 6개월 후를 평가하였다. 치료 종료 시점의 유효율은 실험군이 96.2%, 대조군이 80%, 6개월 후의 유효율은 실험군이 94.9%, 대조군이 61.9%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었다($P<0.05$, $P<0.01$). 실험군과 대조군의 증상점수는 각각 치료 종료 시점(8.94 ± 3.33 vs 14.18 ± 5.84), 6개월 후(9.65 ± 6.36 vs 18.97 ± 8.69)로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었다($P<0.05$, $P<0.01$). QoL Score와 위전도상 호전도, motilin 수치 역시 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 나타내었으며, 치료 종료 6개월 후에 더 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$, $P<0.01$).²⁹⁾

王宏玉(2015) 등은 실험군(침과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 ① 천추(ST25), 하완(CV10), 태을(ST23), 대거(ST27) ② 합곡(LI4), 태충(LR3), 내관(PC6), 삼음교(SP6), 수오리(LR13), 족삼리(ST36) ① → ② 순서에 따라 침 치료를 하고 동시에 신궐(CV8)에 격강구를 3-5장 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 TCM symptom score를 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 유효율은 88.89%, 52.78% ($P<0.01$), 치료 후 TCM symptom score는 복창(腹脹) (1.15 ± 0.79 , 1.62 ± 1.39), 복통(腹痛) (0.79 ± 0.21 , 1.74 ± 1.32), 오심혹구토(惡心或嘔吐) (1.05 ± 0.49 , 1.49 ± 1.35) (모든 항목 $P<0.05$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁰⁾

哈斯额尔敦(2016) 등은 실험군(한약과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 포특능기오미환(布特勒其五味丸) 5 g을 매일 식사 전 따뜻한 물에 타서 복용하였으며, 동시에 stomach acupoint, spleen acupoint, acupoint of the lump in the abdomen, and Huoshuai acupoint**에 뜸 치료를 매일 1회, 10분 동안 시행하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg을 1회에 1알씩, 1일

* 달입통과립(达立通颗粒). 시호, 지실, 목향, 진피, 청반하, 포공영, 산사, 초빈랑, 계시등(雞矢藤), 당삼, 현호색, 신곡으로 구성되어 간위울열(肝胃鬱熱)로 비만증(痞滿證)이 발생한 것을 치료한다.

** stomach acupoint, spleen acupoint, acupoint of the lump in the abdomen, and Huoshuai acupoint는 각각 胃穴, 脾穴, 痞穴, 火衰穴에 해당하는 경혈로서 본 경혈은 Mongolian medicine에 해당하므로 정경혈이 아님.

3회 투약하였다. 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율(임상증상 및 내시경)을 사용하였는데, 임상 유효율은 실험군이 93.48%, 대조군이 70.45%, 내시경상 유효율은 실험군이 91.30%, 대조군이 77.27%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³¹⁾

张冰(2016) 등은 실험군(침과 TDP 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군의 경우 여령구팔법개혈(予灵龟八法开穴) [환자진료시간 기준으로 (日干+日支+时干+时支)÷9(陽)/6(陰)]과 함께 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 천추(ST25)에 유침시간 30분으로 침치료를 시행하였으며, 동시에 자침 부위에 TDP를 통한 온열자극을 적용하였다. 대조군의 경우 Domperidone 10 mg정을 1일 3회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 3주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 개별 증상점수를 사용하였다. 유효율은 실험군이 94.7%, 대조군이 84.7%로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과를 보였다($P<0.01$). 치료 후 개별 증상점수는 실험군과 대조군이 각각 식후창만(食後脹滿) (1.70 ± 0.57 vs 1.99 ± 1.12), 애기탄산(嗳氣吞酸) (0.93 ± 0.52 vs 1.15 ± 0.73), 식사량 감소 (1.58 ± 0.74 vs 1.95 ± 1.02), 사지무력 (1.25 ± 0.71 vs 1.73 ± 0.75), 완복동통(脘腹疼痛) (0.87 ± 0.63 vs 1.23 ± 0.63)으로, 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³²⁾

杜若(2016) 등은 실험군(침과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 “화타”형 침구치료(염전 분당 80-120회, 90-180도 각도, 제삼 분당 80-120회, 폭은 3-5 mm)와 함께 저주파 전침기(모델명 G6805-2A)로 100 Hz의 전기 자극을 주었으며, 중완(CV12), 족삼리(ST36), 신궤(CV8)에 온화구를 시행하였다. 치료는 유침시간 30분으로 1일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Omeprazole 20 mg을 아침 1회 복용하였으며, 두 그룹 모두 치료기간은 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, plasma gastrin, 증상점수, HAM-D, NDLQI를 사용하였다. 유효율은 실험군이 83%, 대조군이 81%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). 치료 후 plasma gastrin (ng/L)은 실험군이 64.89 ± 18.46 , 대조군이 55.07 ± 12.98 이었으며, 증상점수는 실험군과 대조군이 각각 치료 후(31.98 ± 16.79 vs 42.18 ± 15.89), 치료 12주 후(33.79 ± 15.28 vs 43.77 ± 16.97)로 나타났다. HAM-D 점수는 실험군과 대조군이 각각 치료 후(13.98 ± 3.15 vs 16.18 ± 4.89), 치료 12주 후(13.79 ± 4.28 vs 15.77 ± 4.79)로 나타나 plasma gastrin과 증상점수, HAM-D 점수에서도 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$). NDLQI는 실험군과 대조군이 각각 치료 후(89.64 ± 10.65 vs 77.89 ± 11.47), 치료 12주 후(85.19 ± 8.23 vs 71.89 ± 8.44)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).³³⁾

安俊丽(2016) 등은 실험군(침과 TDP 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 상완(CV13), 하완(CV10), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 백회(GV20), 신정(GV24), 인당(EX-HN3)을 기본으로 변증에 따라 간기울결의 경우 태충(LR3) 양릉천(GB34), 간기범위의 경우 태충(LR3) 공손(SP4), 비위기허의 경우 장문(LR13) 관원(CV4), 습열체위의 경우 양릉천(GB34) 내정(ST44)을 추가하여 1일 2회 침치료를 시행하였으며, 동시에 TDP를 유침시간 30분 동안 함께 사용하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상별 TCM score, NDLQI, motilin을 사용하였다. 실험

군과 대조군 각각 유효율은 82%, 64% ($P<0.05$), 증상별 TCM score는 식후더부룩함(餐後腹脹) (1.04 ± 0.42 , 1.55 ± 0.61), 상복부통증(上腹疼痛) (0.85 ± 0.28 , 1.32 ± 0.52), 트림(噯氣) (0.95 ± 0.31 , 1.40 ± 0.43), 오심구토(惡心嘔吐) (0.84 ± 0.30 , 1.29 ± 0.41), 흉부작열감(反酸燒心) (1.10 ± 0.40 , 1.56 ± 0.36), 권태피로(倦怠乏力) (0.67 ± 0.32 , 1.13 ± 0.44), 식욕부진(食少納差) (0.79 ± 0.33 , 1.61 ± 0.39), 무른변(大便稀溏) (0.81 ± 0.35 , 1.36 ± 0.41) 으로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다 ($P<0.05$). 치료 3개월 후 NDLQI는 실험군이 90.63 ± 5.28 , 대조군이 84.81 ± 5.95 ($P<0.001$), 치료 3개월 후 motilin은 실험군이 257.39 ± 31.66 , 대조군이 225.58 ± 30.74 ($P<0.001$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁴⁾

蒙丽(2017) 등은 실험군(뜸과 혈위부첩 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 건리(CV11), 상완(CV13), 중완(CV12)의 좌우1촌에 뜸치료를 시행하였으며, 동시에 백개자, 생부자, 현호색, 육계, 축초, 세신으로 만든 연고를 어플리케이션에 발라서 중완혈에 적용하는 혈위부첩을 4-5시간동안 1일 1회, 1주일 동안 3일을 치료하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, 삶의 질 지수를 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 유효율은 93.35%, 76.74% ($P<0.05$), 치료 후 증상점수는 식소납매복창(食少納呆腹脹) (1.67 ± 0.42 , 2.48 ± 0.59), 완복비만은통(脘腹痞滿隱痛) (2.13 ± 0.59 , 3.37 ± 0.88), 대변당연(大便溏軟) (0.52 ± 0.14 , 0.94 ± 0.18), 오심구토(惡心嘔吐) ($0.69 \pm .20$, 1.04 ± 0.28), 애기불상(噯氣不爽) (2.45 ± 0.73 , 3.71 ± 0.82), 신피핍력(神疲乏力) (3.32 ± 0.69 , 5.18 ± 0.84) ($P=0.000$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다. 실험군과 대조군 각각 치료 후의 삶의 질 지수에서는 일상생활(日常生活) (1.89 ± 0.35 , 1.64 ± 0.38) ($P=0.002$), 활동(活動) (1.79 ± 0.24 , 1.24 ± 0.18) ($P=0.000$), 근기지기(近期支持) (1.75 ± 0.17 , 1.19 ± 0.20) ($P=0.000$), 건강(健康) (1.86 ± 0.25 , 1.21 ± 0.21) ($P=0.000$), 정신(精神) (1.69 ± 0.23 , 1.44 ± 0.24) ($P=0.000$), 삶의 질 총점(8.87 ± 0.64 , 7.53 ± 0.72) ($P=0.000$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁵⁾

李淑伟(2017)은 실험군(한약과 이침 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 보기운비탕합월국환(補氣運脾湯合越鞠丸)을 복용하며 동시에 이침혈(신문, 교감, 피질하, 간, 비, 신)에 왕불유행을 6일 동안 고정하는 치료를 시행하였으며, 대조군은 Rabeprazole 10 mg, Flupentixol-Melitracen (flupentixol 0.5 mg+melitracen 10 mg)을 1일 1회, Mosapride 5 mg를 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 12일로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 부작용 발생 비율을 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 유효율은 96%, 78% ($P=0.0017$), 부작용 발생 비율은 6%, 22% ($P=0.0029$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다. 실험군에서 부작용은 총 3명으로 오심 1명, 구토 1명, 복부불편감 1명이었고, 대조군에서는 총 11명이 발생하였으며 오심 3명, 구토 3명, 현기증 2명, 복부불편감 3명으로 보고되었다.³⁶⁾

俞惠达(2017)은 실험군(침과 뜸, 양약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 중완(CV12), 하완(CV10), 족삼리(ST36), 천추(ST25), 관원(CV4), 내정(ST44), 공손(SP4)에 침치료를 하고 복부와 양측 족삼리(ST36)에 1일 1회 30분씩 뜸치료를 하고 동시에 Domperidone 10 mg을 1일 3회

복용하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg만 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율과 TCM symptom score의 평균, 재발률을 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 유효율은 97.14%, 77.14% ($P=0.012$), 치료 후 TCM symptom score의 평균은 2.08 ± 0.45 vs 4.25 ± 0.64 ($P=0.000$), 1년 후 재발률은 2명(57.1%) vs 9명(25.71%) ($P<0.05$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁷⁾

Kunming(2017) 등은 실험군(침과 뜸, 양약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 양릉천(GB34), 중완(CV12), 전중(CV17), 내관(PC6), 간수(BL18), 담수(BL19)에 침 치료를 하고 중완(CV12)에 10분씩 뜸치료를 하고 동시에 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg를 1일 3회, Flupentixol-Melitracen tab 25 mg을 1일 2회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 4주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율, 증상점수, SDS, SAS, 퇴원 이후 f/u를 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 유효율은 91.1%, 73.3%($P=0.027$), 증상점수에서 식후포만감(Postprandial satiety) (0.61 ± 0.23 , 0.74 ± 0.26) ($P=0.014$), 조기포만감(Early satiety) (0.87 ± 0.35 , 1.08 ± 0.42) ($P=0.012$), 상복부통증(Epigastria pain) (0.48 ± 0.27 , 0.75 ± 0.34) ($P=0.001$), 상복부작열감(Upper abdominal burning) (0.16 ± 0.07 , 0.25 ± 0.09) ($P=0.000$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다. SDS는 실험군이 45.24 ± 6.26 , 대조군이 50.68 ± 6.45 ($P=0.001$), SAS는 실험군이 42.76 ± 5.52 , 대조군이 49.64 ± 6.29 ($P=0.000$), 퇴원 이후 f/u는 실험군과 대조군 각각 전원(referral)이 44.4%, 68.8% ($P=0.019$), 빈도(frequency)는 1.12 ± 0.45 , 1.86 ± 0.63 ($P=0.000$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁸⁾

曾令奉(2017) 등은 기능성 소화불량 및 수면장애가 있는 환자($PSQI \geq 8$)에서 실험군(침과 뜸, 양약 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 내관(PC6), 천추(ST25)에 침 치료 및 족삼리(ST36)에 뜸치료를 2번씩 1일 1회 시행하고 동시에 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg만을 1일 3회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 12일로 동일하였다. 주요 변수로는 PSQI, SF-36, neuropeptides, motilin, IL-1, IL-6, TNF를 사용하였다. 실험군과 대조군 각각 PSQI는 7.37 ± 1.83 , 9.12 ± 2.61 ($P<0.05$), SF-36는 84.36 ± 13.26 , 69.34 ± 14.71 ($P<0.05$), levels of neuropeptides는 94.42 ± 13.47 , 81.73 ± 12.91 ($P<0.05$), motilin는 163.63 ± 14.64 , 147.2 ± 11.43 ($P<0.05$) 였으며, IL-1은 3.15 ± 1.23 , 1.97 ± 0.91 , IL-6은 0.096 ± 0.012 , 0.062 ± 0.013 , TNF은 1.72 ± 0.61 , 2.11 ± 0.77 ($P<0.05$)로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다.³⁹⁾

原宁(2018) 등은 실험군(한약과 뜸 병행치료)과 대조군(양약치료)을 비교하였다. 실험군은 시호10, 진피9, 백작15, 백출15, 울금15, 사인6, 지각9, 향부10, 맥아15, 당삼15, 복령15, 와룡자15, 자감초9로 구성된 한약을 1일 2회 복용하며 동시에 중완(CV12)과 족삼리(ST36)에 뜸치료를 1일 1회 시행하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg과 Omeprazole 20 mg을 1일 1회 복용하였으며, 치료기간은 두 그룹 모두 2주로 동일하였다. 주요 변수로는 유효율을 사용하였으며 실험군 92.31% 대조군 78.85%로 실험군이 대조군에 비해서 유의한 효과가 나타났다($P<0.05$).⁴⁰⁾

(1)-1. 임상질문: Q16-1

성인 기능성소화불량 환자에게 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한방 병행치료 (한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q16 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 한방 병행치료에 대해 대조군(양약치료)의 효과를 비교하는데 유효율(Clinical Efficacy rate)이 사용된 연구는 총 39편이었다. 유효율의 경우 총 4,328명의 환자(실험군 2,233명, 대조군 2,095명)가 포함되었고, 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못하였다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 33%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.16, 1.24, P<0.00001, I²=33%]으로 한방 병행치료 군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약치료에 비해 한방 병행치료가 증상 개선에 더 효과적 이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	4328 (39 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.16, 1.24]	-	1000명당 152명 많음 [122, 182]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-2. 임상질문 : Q16-2

성인 기능성소화불량 환자에게 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	한방 병행치료 (한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)	위장운동촉진제 등	GI-h ① motilin	한의원 및 한방병원

* GI-h: Gastrointestinal hormone.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q16 ‘① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량의 한방 병행치료에 대해 대조군(양약치료)의 효과를 비교하는데 plasma motilin 수치가 사용된 연구는 총 6편으로, Liu(2002)²⁾, 秦咏梅(2010)¹⁰⁾, 郭李柯(2011)¹³⁾, Zhang(2015)²⁹⁾, 安俊丽(2016)³⁴⁾, 曾令奉(2017)³⁹⁾이었다. 총 873명(실험군 453명, 대조군 420명)이 포함되었고, 郭李柯(2011)¹³⁾, Zhang(2015)²⁹⁾, 安俊丽(2016)³⁴⁾에서는 무작위 배정이 적절하게 이루어졌으나, 秦咏梅(2010)¹⁰⁾, 曾令奉(2017)³⁹⁾에서는 무작위 배정에 대한 언급이 없었고, Liu(2002)²⁾에서는 무작위 배정이 적절히 이루어지지 못하였다. 모든 논문에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 98%로, 비일관성이 높다고 판단되었으며, 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 신뢰구간 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, motilin에 대하여 MD 48 [95% CI 17.59, 78.42, P=0.002, I²=98%]로 치료군에서 motilin 수치를 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약치료에 비해 한방 병행치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
MTL (Important)	873 (6 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 48.00 높음 [17.59, 78.42]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

MTL: Motilin.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: I² ≥ 50%

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R16은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 한방 병행치료(한약, 침구, 약침 및 혈위부침 등)의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 한방 병행치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 한방 병행치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 한방 병행치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 陈广娥, 顾兴江, 谭善瑞. 针灸治疗功能性消化不良疗效观察. 中国针灸 2000;6(12):345-7.
2. Liu Y, Zhang X, Long M, Cai G. Observation on Therapeutic Effect of Acupuncture Plus Auricular Point Sticking on Functional Dyspepsia. Chinese acupuncture & moxibustion 2002; 22(6):366-8.
3. 石奕丽. 针刺配合拔罐治疗功能性消化不良 35例疗效观察. 新中医 2003;35(10):45-6.
4. 冯国湘, 朱莹, 蒋谷芬. 针刺加耳穴疗法治疗功能性消化不良35例疗效观察. 新中医 2004; 36(1):48-9.
5. 赵会玲. 针灸治疗功能性消化不良 50例. 陕西中医 2007;28(7):883-4.
6. 时会君, 张俊清, 国华. 针灸治疗功能性消化不良 90例临床疗效观察. 北京中医药 2009;28(9): 732-3.
7. 农志新. 枳实消痞汤加减结合针刺治疗功能性消化不良 43例. 长春中医药大学学报 2010; 26(3):385-6.
8. 秦会超, 樊书娟. 针药结合治疗功能性消化不良47例. 河南中医 2010;30(8):772.
9. 孙敬青, 张琳. “老十针”为主治疗功能性消化不良临床观察. 针灸临床杂志 2010;26(7):9-11.
10. 秦咏梅, 郭李柯. 针灸联合达立通颗粒治疗功能性消化不良的临床研究. 国际中医中药杂志 2010;32(4):321-2, 329.
11. 严裕章, 侯光华, 杨明胜, 李振华. 针药结合治疗功能性消化不良的临床观察. 光明中医 2011; 26(6):1181-2.
12. 叶政坤. 药针结合治疗功能性消化不良 60例临床疗效观察. 中国民族民间医药 2011;20(22): 77-8.

13. 郭李柯, 张超贤, 郭晓凤. 电针联合枳术宽中胶囊治疗功能性消化不良的远期疗效和安全性研究. 中国针灸 2011;31(12):1071-7.
14. 冯春生. 陈夏六君汤联合艾箱灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良 45例. 中医研究 2012;25(6):62-3.
15. 徐长辉, 田谧, 原宁. 穴位注射配合温和灸治疗功能性消化不良临床研究. 中国药物经济学 2013;7:80-1.
16. 孙群. 穴位敷贴联合艾灸治疗脾胃虚寒型功能性消化不良的效果研究. 中医临床研究 2013;5(4):29-31.
17. 张凤敏, 董明国, 胡庆昌. 升脾法治疗功能性消化不良临床观察. 新中医 2013;45(6):34-6.
18. 贾学平, 时昭红, 胡伟, 李轶西, 高晓阳, 石拓. 调中颗粒结合穴位注射治疗功能性消化不良的临床观察. 湖北中医杂志 2013;35(10):9-10.
19. 刘志平. 消胀汤与针灸联合西药治疗脾胃气虚型功能性消化不良随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2013;27(13):6-7.
20. 郑秀英, 宋翔, 江晓宇, 张冠中, 陈俊琦. 针灸治疗脾胃气虚型功能性消化不良的临床观察. 热带医学杂志 2013;13(2):232-4.
21. 雷蕊兄, 吴责荣. 沙棘干乳剂配合穴位针刺治疗功能性消化不良的临床观察. 中国医药指南 2013;11(22):640-1.
22. 覃武海, 张冰, 刘辉华. 腹针结合五行音乐治疗脾虚气滞型功能性消化不良 100例. 广西中医药大学学报 2014;17(1):9-11.
23. 李小兰, 苏振政, 顾向东. 枳实消痞方联合雷火灸治疗功能性消化不良寒热错杂证152例. 中国中西医结合消化杂志 2014;22(10):613-4.
24. 张勤敏. 口服理中丸联合艾灸中脘治疗脾胃虚寒型功能性消化不良临床观察. 襄阳职业技术学院学报 2014;13(1):23-5.
25. 樊春华, 胡瑾君, 陈文剑. 健脾疏肝行气法配合穴位注射治疗脾虚气滞型 功能性消化不良临床观察. 新中医 2015;47(3):211-3.
26. 李存英, 卢雨蓓. 疏肝健脾汤联合艾灸治疗功能性消化不良 103例. 中医研究 2015;28(7):16-8.
27. Wang Y. Combination of Acupuncture with Medicine of Traditional Chinese Medicine Clinical Curative Effect for the Treatment of Gastric Dynamic Obstacles. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2015;17(4):188-90.
28. 战军林, 祝国歆. 针药并用治疗功能性消化不良 147例临床观察. 中国民间疗法 2015;23(8):57.
29. Zhang CX, Guo LK. Dalitong Granule (达立通颗粒) Combined with Electroacupuncture in the Treatment of Functional Dyspepsia: a randomized controlled trial. Chin J Integr Med 2015;21(10):743-50.
30. 王宏玉, 王利军. 矩阵针法治疗功能性消化不良疗效观察. 上海针灸杂志 2015;34(6):524-6.

31. 哈斯额尔敦, 包根晓, 田海霞. 布特勒其5味丸配合艾灸治疗巴达干型消化不良症 46例临床观察. 世界最新医学信息文摘 2016;16(36):17-8.
32. 张冰, 王芬, 郭越. 腹针结合灵龟八法加TDP照射治疗功能性消化不良临床观察. 广西中医药 2016;39(2):41-3.
33. 杜若, 章新玲, 王世友, 钱海良. 逍遥针法治疗功能性消化不良疗效观察. 现代中西医结合杂志 2016;25(13):1375-7.
34. 安俊丽, 王京, 杨志军, 刘莉宁, 程永波, 贾小红. 老十针结合TDP治疗功能性消化不良效果分析. 针灸临床杂志 2016;32(10):9-11.
35. 蒙丽, 陈如卉, 黄兰花. 梅花灸联合穴位贴敷对脾胃气虚型功能性消化不良患者症状及生活质量的影响. 中医药导报 2017;23(21):67-69, 74.
36. 李淑伟. 中西药耳穴压豆三联疗法治疗功能性消化不良疗效分析. 系统医学 2017;2(4):49-51.
37. 俞惠达. 针刺配合艾箱灸治疗脾胃虚寒型功能性消化不良临床研究. 亚太传统医药 2017;13(3):130-1.
38. Kunming P, Peng L. Clinical Observation of Acupuncture and Moxibustion for Functional Dyspepsia with Emotional Disorder. Int J Clin Acupunct 2017;26(1):19-23.
39. 曾令奉, 庾玲. 针灸对功能性消化不良伴睡眠障碍的应用价值. 辽宁中医杂志 2017;44(2):359-61.
40. 原宁, 徐长辉, 樊美玲. 中药内服配合艾灸法治疗功能性消化不良的疗效观察. 中西医结合心血管病杂志 2018;6(35):174.

【참고】

Q13-16까지의 임상 질문에서 다른 연구들을 대상으로 하여 침 혹은 전침치료 시 가장 많이 쓰인 경혈은 순서대로 아래와 같으며 이중 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6)이 전체의 45% 이상을 차지하였다.

족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 천추(ST25), 태충(LR3), 기해(CV6), 하완(CV10), 비수(BL20), 위수(BL21), 공손(SP4)

Q13-16까지의 임상 질문에서 다른 연구들을 대상으로 하여 뜸치료 시 가장 많이 쓰인 경혈은 순서대로 아래와 같으며 이중 대부분은 중완(CV12)과 족삼리(ST36)에 뜸 시술을 한 것으로 조사되었다.

중완(CV12), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 신궤(CV8), 내관(PC6), 관원(CV4), 천추(ST25), 공손(SP4), 기해(CV6), 상완(CV13)

Q13-16까지의 임상 질문에서 다른 연구들을 대상으로 한 침 및 전침치료 시 변증에 따른 선혈은 아래와 같다.

- 실증(實證): 중완(CV12), 천추(ST25), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 양문(ST21), 태충(LR3), 내정(ST44)
- 허증(虛證): 기해(CV6), 족삼리(ST36), 공손(SP4), 중완(CV12), 천추(ST25), 양릉천(GB34)
- 간기울결(肝氣鬱結): 양릉천(GB34), 태충(LR3), 천중(CV17), 장문(LR13), 격수(BL17), 내관(PC6), 간수(BL18), 심수(BL15)
- 간울비허(肝鬱脾虛): 내관(PC6), 합곡(LI4), 태충(LR3)
- 간기범위(肝氣犯胃): 기문(LR14), 공손(SP4), 태충(LR3)
- 간위불화(肝胃不和): 태충(LR3), 비수(BL20), 간수(BL18), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6), 태충(LR3), 양릉천(GB34)
- 간울화열(肝鬱火熱): 족삼리(ST36), 태충(LR3), 양릉천(GB34), 외관(TE5), 기문(LR14), 행간(LR2)
- 비위기허(脾胃氣虛): 비수(BL20), 위수(BL21), 장문(LR13)
- 비위습열(脾胃濕熱): 하완(CV10), 내정(ST44), 음릉천(SP9)
- 비허습담(脾虛濕痰): 거궤(CV14), 풍릉(ST40)
- 비허기체(脾虛氣滯): 태충(LR3), 양릉천(GB34)
- 비허위열(脾虛胃熱): 삼음교(SP6)
- 비위허한(脾胃虛寒): 족삼리(ST36), 내관(PC6), 중완(CV12), 삼음교(SP6), 장문(LR13), 비수(BL20), 위수(BL21), 관원(CV4)
- 습열체위(濕熱滯胃): 음릉천(SP9), 내정(ST44)
- 한열착잡(寒熱錯雜): 행간(LR2), 내정(ST44), 삼음교(SP6), 관원(CV4)
- 심화항성(心火亢盛): 심수(BL15), 통리(HT5)
- 위음부족(胃陰不足): 심수(BL15), 관원(CV4)
- 기체혈어(氣滯血瘀): 중극(CV3), 삼음교(SP6), 기해(CV6), 격수(BL17), 심수(BL15)

김보영(2017) 등은 기능성 소화불량 치료에 사용된 침구요법의 시술 방법에 대한 체계적 문헌고찰을 시행하였다. 침치료에 대해서는 106편의 연구, 총 9,771명의 환자에 대해 시행된 ① 자침깊이, ② 득기, ③ 자극방법, ④ 유침시간, ⑤ 침치료 빈도, ⑥ 치료기간, ⑦ 혈자리, ⑧ 시술자의 경력에 대하여 정리하였다. ① 자침깊이에 대해 70편(66.0%)에서는 자침깊이를 보고하지 않았고, 36편(34.0%)에서는 자침깊이를 보고하였다. 21편은 cm로, 15편은 寸으로 깊이 단위를 보고하였으며, 전체 36편 중 16편에서는 혈자리마다 다른 자침깊이를 사용하였고, 자침깊이는 0.4~5 cm, 0.5~2寸으로 다양했다. ② 득기 관련하여서는 62편(58.5%)에서는 득기를 유발하였고, 3편(2.8%)에서는 유발하지 않았으며, 나머지 41편(38.7%)은 득기 유발 여부에 대해 보고하지 않았다. ③ 자극방법은 전침과 매선요법, 약침요법을 제외한 수기침 68편 중에 온침을 사용한 2편, 자극을 하지 않았다고 보고한 1편, 자극방법을 보고하지 않은 17편을 제외한 48편에서 수기자극을 자극방법으로 사용하였고 보사나 염전, 제습 등의 자극방법이 가장 많았다고 하였다. ④ 유침시간은 106편의 연구 중 14편의 연구를 제외한 92편의 연구가 유침시간을 보고하였는데, 15~30분의 유침시간을 보고한 연구가 84편(79.2%)으로 가장 많았다. ⑤ 침치료 빈도에 대해서는 ‘일 1~2회’를 보고한 연구가 74편(70.0%)으로 가장 많았고, 다음으로는 ‘주 2~3회’를 보고한 연구가 16편(15.1%), 그리고 ‘1~2주당 1회’를 보고한 연구 5편(4.7%) 있었다. ⑥ 치료기간은 103편 중 ‘30일 미만’이 90편(87.4%)으로 가장 많았고, ‘30일 이상’이 13편(12.6%)이었다. ⑦ 혈자리는 족삼리(ST36), 중완(CV12), 내관(PC6) 등의 혈자리가 많이 사용되었고, 같은 경락의 혈자리가 함께 사용되는 경우가 많았다. ⑧ 시술자의 요건을 기술한 논문들에서는 시술자 면허와 더불어 2~3년의 임상경력을 내세우는 연구들이 가장 많았고 106편 중 92편(86.8%)에서는 시술자의 경력에 대해 보고하지 않았다. 뜬치료에 대해서는 11편, 총 924명의 환자에 대해 ① 뜬 종류, ② 뜬치료 빈도, ③ 혈자리를 보고하였다. ① 뜬 종류에서는 직접구를 사용한 연구는 1편(9.1%), 간접구를 사용한 연구는 9편(81.8%), 그리고 나머지 1편(9.1%)에서는 뜬 Plaster Therapy를 사용하였다. ② 뜬치료 빈도에 대해서는 시술이 1회만 이루어진 연구를 제외한 10편의 연구 중 9편(81.8%)의 연구에서는 ‘일 1-2회’ 뜬을 시술하였다. ③ 뜬치료 혈자리에 대해서는 중완(CV12), 족삼리(ST36), 천추(ST25) 등의 혈자리가 많이 사용되었으며 합곡(LI4), 태충(LR3), 내관(PC6), 공손(SP4), 음릉천(SP9) 등의 혈위가 다른 혈위와 같이 사용되는 빈도가 높았다고 보고하였다.¹⁾

[참고문헌]

1. Kim BY, Seo BN, Park JE, Yang CS, Kim IT, Im JW et al. A Systematic Review of Acupuncture-Moxibustion Treatment for Functional Dyspepsia. Korean J Acupunct 2017;34(1):8-36.

4. 기타요법

1) 추나 치료

● 배경

추나(Tuina, Chuna, 推拿) 치료는 한의학적 수기치료 방법 중 하나로, 척추, 근육 및 신경계에 작용하여 비정상적인 자율신경을 조절하는 것으로 알려져 있다. 이는 인체의 비위(脾胃)를 조절하여 기기(氣機)를 조창(調暢)하여 기혈순행 기능을 개선하고, 촉진함으로써 기능성소화불량에 치료효과가 있다고 여겨진다.

본 연구에 포함된 논문들의 기능성소화불량에 대한 추나 치료의 취혈 부위는 대표적으로 복부(천추(ST25), 장문(LR13), 중완(CV12), 기문(LR14), 기해(CV6), 관원(CV4)), 사지[내관(PC6), 합곡(LI4), 족삼리(ST36), 수삼리(LI10)], 배부[간수(BL18), 비수(BL20), 위수(BL21), 대장수(BL25)]이며, 취혈 경락은 족양명위경, 족궤음간경, 족태양방광경, 임독맥, 수양명대장경, 수궤음심포경 등이었다. 다만, 주로 중국에서만 편향되게 연구결과가 발표되었기에 결과 해석시 중의 추나에 국한된 결과라는 것을 염두에 두어야 하며, 한국 추나와 중의 추나의 기법 차이가 있을 수 있다는 것을 고려해야 한다. 또한, 무작위배정 비교임상시험 대부분의 연구가 연구 방법론적으로 수준이 높지 않았던 것은 본 연구의 결과의 활용에 대한 한계점이 있음을 시사한다.

본 진료 지침에서는 추나 치료의 효능을 알아보고자 비교를 위한 대조군을 양약치료군으로 하였으며, 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료에 대한 유효성 또한 평가하였다. 각 임상질문마다 근거 중심으로 개별 문헌을 요약하였으며 문헌고찰을 통해 근거수준을 도출하였다. 도출된 근거수준에 전문가 의견을 참조하여 권고안을 작성하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 위장운동촉진제 등에 비하여 추나 치료를 고려할 수 있다.	C/Moderate	1-5

(1) 임상질문: Q17

성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	추나	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율 ② 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 5건의 임상연구 논문이 선정되었다.

李金虎(2000)는 추나만 시행한 실험군과 양약만 복용한 대조군을 비교하였다. 실험군은 추나를 시행했는데, 환자를 양와위, 복와위, 좌위로 위치시킨 후 구미(CV15)~신궤(CV8), 중완(CV12), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 삼초수(BL22), 견정(GB21), 수삼리(LI10), 내관(PC6), 합곡(LI4) 등을 마사지하고, 증상에 따라 변증하여 술기를 가감하여 매일 1회 시행하였다. 즉, 한사범위(寒邪犯胃) (좌측 배부-흉추 7~12번 1~2분간 마사지), 간위기체(肝胃氣滯) [전중(CV17), 장문(LR13), 기문(LR14) 3분간 마사지], 비위허한(脾胃虛寒) [관원(CV4), 명문(GV4), 신궤(CV8) 마사지], 식체위장(食滯胃腸) (복부 3분간 마사지), 위열치성(胃熱熾盛) [배부(대추(GV14)~요양관(GV3)에 박하주(薄荷酒)를 떨어뜨려 놓고 엄지로 마사지], 위음휴허(胃陰虧虛) [삼음교(SP6), 용천(KI1) 마사지] 등이고, 동통이 극심한 경우는 배부의 비수(BL20), 위수(BL21) 혹은 동통점을 중점적으로 2분간 좌우 마사지하고 동통이 풀어지기를 기다린 후 다시 변증시치했다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 하루 3회 복용하였다. 20일 후의 치료 효과를 유효율(변증유형에 따른 유효율 포함)과 1년 후 재발률로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 유효율(96% vs 80%) ($P<0.05$), 변증유형에 따른 유효율[간위기체(100%), 비위허한(100%), 한사범위(100%), 위열치성(0%), 식체위장(100%), 위음휴허(0%), 어조위락(瘀阻胃絡)(100%)]로 나타났다. 1년 후 재발률은 실험군에서는 나타나지 않았고, 대조군에서는 3례가 나타났다.¹⁾

張党升(2010) 등은 복부추나를 시행한 실험군과 양약을 복용한 대조군을 비교하였다. 대조군은 Domperidone을 식전 30분에 1일 3회 복용, Ranitidine 150 mg을 아침, 저녁으로 복용, 매주 1회 검진 후 4주 연속 복용하였다. 실험군은 복부추나만 시행하였는데, 중완(CV12), 천추(ST25), 장문(LR13), 족삼리(ST36), 협늑부, 위완, 기해(CV6), 관원(CV4) 부위를 매회 25분간 마사지, 격일로 매주 3회, 연속 4주간 시행하였다. 치료 후 2주, 4주, 치료 종료 2주 후 소화불량증상의 평균점수와 유효율을 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 소화불량증상의 평균점수(2주/4주/6주: $2.14 \pm 1.13/1.53 \pm 1.11/1.59 \pm 1.23$ vs $3.34 \pm 1.71/1.71 \pm 1.49/2.45 \pm 1.46$)는 유의한 차이를 보였고($P<0.01$), 유효율은 실험군(97.1%)이 대조군(92.1%)에 비해 유의한 차이를 보이지 않았다($P>0.05$).²⁾

韓志瑾(2013) 등은 추나를 시행한 실험군과 양약을 복용한 대조군을 비교하였다. 대조군은 Mosapride 5 mg를 각 식전 30분에 1일 3회 복용하였다. 실험군은 추나를 시행하였는데, 구체적인 방법은 환

자는 등 부위를 드러내고 의사는 위에서 아래로 부드럽게 환자의 허리를 문지르고 이후 골반·꼬리뼈 부위 장강(GV1)혈에서 시작하여 엄지와 중지로 피부를 들고 검지, 중지 앞과 엄지의 뒤를 이용해 피부를 미는데, 특히 대장수(BL25), 위수(BL21), 비수(BL20), 간수(BL18)를 중점적으로 밀었다. 1일 1회, 1코스를 6일로 하여 1코스가 종료되면 1일 휴식 후 다음 코스를 다시 시행하였으며, 치료기간 6개월 동안 평균 4주 시행하였다. 치료 후 효과를 소화불량증상의 평균점수 및 유효율, 6개월 후 추적조사 후 재발률로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 소화불량증상의 평균점수(7.62 ± 1.89 vs 10.80 ± 2.41) ($P < 0.01$), 유효율(91.67% vs 75%) ($P < 0.05$), 재발률(9.09% vs 30.56%)로 나타나 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).³⁾

叶富文(2015) 등은 추나를 시행한 실험군과 양약을 복용한 대조군을 비교하였다. 실험군은 족삼리(ST36), 장문(LR13), 천추(ST25), 중완(CV12), 관원(CV4), 기해(CV6) 등과 늑골 및 위완부를 안마하였고, 1회당 25분, 주 3회, 연속 4주간 시행하였다. 대조군은 주 1회 의료인의 진단에 따라 연속으로 4주간 Ranitidine 150 mg을 아침, 저녁으로 복용하고, Domperidone은 1일 3회, 식전 30분에 복용하였다. 치료 후 효과를 소화불량증상의 평균점수와 유효율로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 소화불량증상의 평균점수(2주/4주: $2.33 \pm 1.08/1.49 \pm 1.03$ vs $3.46 \pm 1.57/2.53 \pm 1.37$), 유효율(96.97% vs 81.82%)로 실험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다[치료 전($P > 0.05$), 치료 2주 및 4주 후($P < 0.05$)].⁴⁾

纪松林(2016)은 복부추나를 시행한 실험군과 양약을 복용한 대조군을 비교하였다. 대조군은 Domperidone 1일 3-4회, 회당 10 mL, 식전 30분에 복용하고, Ranitidine 1일 2회, 회당 150 mg, 아침, 저녁에 복용하도록 하였다. 실험군은 복부[천추(ST25), 장문(LR13), 중완(CV12)]와 하지[족삼리(ST36)]를 매회 좌우 30분간 격일로 2주간 마사지하도록 하였다. 치료 후의 효과를 유효율로 평가한 결과, 실험군(91.7%)이 대조군(66.7%)에 비해 유의한 효과가 나타났다($P < 0.05$).⁵⁾

(1)-1. 임상질문 : Q17-1

성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	추나	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q17 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료와 대조군(위장운동촉진제 등)과의 효과를 비교하기 위하여 유효율(clinical efficacy rate)이 사용된 연구는 총 5편으로, 李金虎(2000)¹⁾, 张党升(2010)²⁾, 韩志瑾(2013)³⁾, 叶富文(2015)⁴⁾, 纪松林(2016)⁵⁾이다. 총유효율의 경우 총 362명의 환자(실험군 189, 대조군

173)가 포함되었고, 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 25%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총효율에서 RR 1.15 [95% CI 1.05, 1.26, $p=0.002$, $I^2=25\%$]로 추나 치료군에서 더 높았다. 따라서 양약치료에 비해 추나 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	362 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.15 [1.05, 1.26]	-	1000명당 120명 많음 [40, 207]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-2. 임상질문: Q17-2

성인 기능성 소화불량 환자에게 추나 치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성 소화불량 환자	추나	위장운동촉진제 등	증상 ① 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q17 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성 소화불량 환자에 대한 추나 치료와 대조군(위장운동촉진제 등)과의 효과를 비교하기 위하여 소화불량 증상의 평균점수가 사용된 연구는 총 3편으로, 张党升(2010)²⁾, 韩志瑾(2013)³⁾, 叶富文(2015)⁴⁾이다. 증상점수의 경우 총 234명의 환자(실험군 115, 대조군 119)가 포함되었고, 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 70%로 효과의 방향성에 의심이 없으므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 SMD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 증상점수에서 SMD -0.98 [95% CI -1.49, -0.48, $p=0.0001$, $I^2=70\%$]로 추나 치료군

에서 치료 후 증상점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약치료에 비해 추나 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
DSS (Critical)	234 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	SMD 0.98 낮음 [-1.49, -0.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R17은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 추나 치료는 위장운동촉진제 등의 양약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고 등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 중합의 수준으로 기능성소화불량 환자에게 추나 치료를 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 추나 치료를 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 李金虎. 推拿治疗功能性消化不良 50例. 安徽中医临床杂志 2000;12(2):102-3.
2. 张党升, 薛卫国, 李建辉. 腹部推拿治疗功能性消化不良的临床观察. 北京中医药 2010;29(8): 619-21.
3. 韩志瑾, 谢海芳. 捏脊疗法联合莫沙必利治疗功能性消化不良 48例. 浙江中西医结合杂志 2013;23(7):546-7.
4. 叶富文, 宋剑立, 林立群. 腹部推拿治疗功能性消化不良临床有效性探析. 首都食品与医药 2015;22(16):86-7.
5. 纪松林. 腹部推拿治疗功能性消化不良的临床价值分析. 中西医结合心血管病电子杂志 2016; 4(16):159-61.

▣ 병행치료

【R18】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-3

(1) 임상질문: Q18

성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	추나, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율 ② 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 3건의 임상연구 논문이 선정되었다.

孫岩(2009) 등은 추나와 양약을 병행치료한 실험군과 양약만 복용한 대조군을 비교하였다. 특히 대조군은 Omeprazole 20 mg을 1일 1회와 Domperidone 10 mg을 1일 3회 복용한 그룹 I 과 Omeprazole 20 mg만 1일 1회 복용한 그룹 II 으로 나누어 비교하였다. 실험군은 간수(BL18), 비수(BL20), 위수(BL21), 기문(LR14), 중완(CV12), 족삼리(ST36) 등의 추나를 시행하였다. 치료 효과를 유효율로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 유효율(95% vs 82.5%(대조군 I 85%, 대조군 II 80%))로 나타나, 실험군이 대조군 I, II 에 비해 통계적으로 유의성이 있었다($P<0.05$).¹⁾

宁行(2010)은 추나와 양약을 병행치료한 실험군과 양약만 복용한 대조군을 비교하였다. 대조군은 Cisapride 5 mg을 1일 3회 식전30분에 복용, 1주 치료 후 3일 휴식을 1회 치료과정으로 총 3회 시행하였다. 실험군은 대조군과 같은 약물 복용 외에 양 하지의 족양명위경과 족궤음간경을 각각 5분간 마사지한 후 양구(ST34), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 조구(ST38), 하거허(ST39), 풍릉(ST40), 곡천(LR8), 태충(LR3)을 각 1분간 지압하였고, 격일로 10일간을 1회 치료과정으로 총 3회 시행하였다. 30일간의 치료 결과를 유효율로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 유효율(92% vs 88%) ($P>0.05$), 완치 및 현효율(72% vs 46%) ($P<0.01$)로 나타나, 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과가 있음을 확인할 수 있었다.²⁾

李后科(2016)는 추나와 양약을 병행치료한 실험군과 양약만 복용한 대조군을 비교하였다. 대조군은 Domperidone 10 mg을 1일 3회, Ranitidine 150 mg을 1일 2회 복용하였다. 실험군은 약물치료 외에 추나(신궤(CV8) 중심으로 시계방향으로 상완(CV13), 중완(CV12), 건리(CV11), 양문(ST21), 천추(ST25), 기해(CV6), 관원(CV4) 등을 25분간 마사지, 3회/1주)와 매선(埋線)요법[간수(BL18), 비수(BL20), 위수(BL21), 중완(CV12), 천추(ST25), 장문(LR13), 족삼리(ST36) 등, 1회/10-14일]을 시행

하였다. 치료 효과를 유효율과 치료 후 2주, 4주, 치료 종료 2주 후의 소화불량 증상의 평균 점수로 평가한 결과(실험군 vs 대조군) 유효율(96.77% vs 90.32%) ($P>0.05$), 소화불량 증상의 평균 점수($2.15 \pm 1.12/1.54 \pm 1.10/1.60 \pm 1.22$ vs $3.35 \pm 1.70/1.72 \pm 1.48/2.46 \pm 1.45$) [치료 후 2주($P<0.05$), 치료 후 4주($P>0.05$), 치료 종료 2주 후($P<0.05$)]로 나타나, 실험군인 복부추나와 매선요법이 소화기관의 혈액순환을 촉진하고, 가스 배출을 증가시켜 소화 기능을 향상시키는 효과적인 방법임을 알 수 있었다.³⁾

(1)-1. 임상질문: Q18-1

성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	추나, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q18 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료와 양약의 병행치료에 대해 대조군(위장운동촉진제 등)과의 효과를 비교하기 위하여 유효율(clinical efficacy rate)이 사용된 연구는 총 3편으로, 孙岩(2009)¹⁾, 宁行(2010)²⁾, 李后科(2016)³⁾이다. 총유효율의 경우 총 282명의 환자(실험군 121, 대조군 161)가 포함되었고, 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값은 0%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총유효율에서 RR 1.09 [95% CI 1.01, 1.18, $p=0.02$, $I^2=0\%$]로 추나와 위장운동촉진제 등의 병행치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 위장운동촉진제 등의 양약 단독치료에 비해 추나와 위장운동촉진제 등의 병행치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	282 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.09 [1.01, 1.18]	—	1000명당 77명 많음 [9, 154]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(1)-2. 임상질문: Q18-2

성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 위장운동촉진제 등에 비해 증상을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	추나, 위장운동촉진제 등의 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 증상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Q18 ‘① 개별 연구 결과에 대한 설명’ 참고

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료와 대조군(위장운동촉진제 등)과의 효과를 비교하기 위하여 소화불량 증상의 평균점수가 사용된 연구는 李肩科(2016)³⁾ 총 1편이다. 증상점수의 경우 총 62명의 환자(실험군 31, 대조군 31)가 포함되었고, 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 포함된 연구는 1건 이므로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 임상질문에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 보았다. 또한 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
DSS (Critical)	62 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 0.86 낮음 [-1.53, -0.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

DSS: Dyspepsia related symptom score.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R18은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 추나 치료와 양약 병행치료는 위장운동촉진제 등의 단독치료와의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상

당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 추나 치료와 위장운동촉진제 등을 병행하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 孙岩, 盖永鸿. 奥美拉唑结合推拿治疗功能性消化不良的临床研究. 中国实用医药 2009;4(29): 124-5.
2. 宁行. 循经点穴推拿结合西沙必利治疗功能性消化不良临床研究. 现代中西医结合杂志 2010; 19(23):2895-6.
3. 李启科. 腹部推拿与穴位埋线辅治功能性消化不良疗效观察. 淮海医药 2016;34(4):447-9.

【참고】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
'성인 기능성소화불량 환자에게 추나 치료는 증상을 개선시키는가?'라는 임상질문에 대해서 권고안 비도출	Inconclusive	각 권고안별 참고문헌 참조 (R17~R18)

(1) 비도출 권고안에 대한 설명

상기 비도출 권고안은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 추나 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 추나 치료는 위장운동촉진제 등의 약 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 또한 추나 치료와 위장운동촉진제 등의 병행치료는 약 단독치료와의 비교 연구에서 유효율과 소화불량 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 보였다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하고자 하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 위장운동촉진제 등의 약 치료하지 않고 추나 치료만 시행하는 권고에 대한 의견이 개발과정에서 다양하게 제시되었고, 델파이 합의 과정에서도 상반되는 의견들이 제시되면서 합의기준에 도달하지 못해 본 권고안은 비도출되었다. 현재 기능성소화불량에 대한 추나 치료의 유효성과 안전성을 판단할 수 있는 임상적 근거가 부족한 상황이므로, 향후 질 높은 연구를 통한 근거 마련이 절실히 필요하다.

2) 기공 요법

● 배경

解少柏(1992)은 기공(氣功)이 예로부터 한의학적 치료법 또는 건강유지법으로 사용되어온 대표적인 치료기술로써, 기공의 3가지 요소인 조심(調心: 마음의 조절), 조신(調身: 신체의 조절), 조식(調息: 호흡의 조절)을 통해 기를 원활하게 소통시키거나 길러 건강을 증진시키는 방법이라고 하였다. 氣功三調는 중추신경계가 관여되어 진행되며, 특히 이(1994)는 소화기 방면에서 기공이 신경쇠약 환자의 전신 생리기능의 향상, 타액 중의 호르몬 변화, 소장의 흡수 능력을 향상시킨다고 보고하였다.

본 진료 지침에서는 기공 치료의 효능을 알아보고자 비교를 위한 대조군을 침치료군으로 하였다. 임상질문은 근거 중심으로 문헌을 요약하였으며 체계적 문헌고찰을 통해 근거수준을 도출하였다. 도출된 근거수준에 전문가 의견을 참조하여 권고안을 작성하였다. 다만, 본 연구에 포함된 무작위배정 비교임상시험의 논문이 1편에 불과하고, 침과 병행요법을 시행하였다는 점에서 본 연구의 결과의 활용에

대한 한계점이 있다는 것을 시사한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 한방 병행치료

【R19】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 기공 요법과 침치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q19

성인 기능성소화불량 환자에게 기공과 침의 병행치료는 침 단독치료에 비해 유효율을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	기공과 침 병행치료	위장운동촉진제 등	증상 ① 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1건의 임상연구 논문이 선정되었다.

박정은(2003) 등은 소화장에서 나타나는 복통(腹痛)과 비증(痞症)의 효과연구를 위해 외기(外氣) 요법과 침을 병행한 실험군과 침만 단독치료한 대조군을 비교하였다. 대조군은 四關穴[합곡(LI4), 태충(LR3)]에 자침시술만 시행하였다. 실험군은 사관혈 자침 외에 외기요법을 병행하였는데, 왼손 합곡(LI4)과 오른발 태충(LR3)의 자침한 곳에 시술자 양손의 노궁(PC8)혈을 맞추고, 왼발의 태충(LR3)과 오른손의 합곡(LI4)의 자침한 곳에 시술자 양손의 노궁(PC8)혈을 맞추어 시행하였다. 치료 후 효과를 유효율로 평가한 결과(실험군 vs 대조군), 유효율(93.75% vs 86.67%)로 측정되었다. 전체적인 치료효과는 사관 자침과 외기요법시술을 함께 한 경우가 사관 자침만 한 경우에 비해서 높았다.³⁾

② 연구결과의 요약

기능성소화불량 환자에 대한 기공과 침의 병행치료와 침 단독치료의 효과를 비교하기 위하여 유효율(clinical efficacy rate)이 사용된 연구는 박정은(2003) 1편으로 총유효율의 경우 총 31명의 환자(실험군 16, 대조군 15)가 포함되었다. 본 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다.³⁾

본 질문에 포함된 연구는 1편이 포함되어 정성적으로 판단하였을 때 비일관성은 없다고 판단되었다. 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였고, RR값의 신뢰구간이 1을 포

함하여 비정밀성이 매우 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical Efficacy (Critical)	31 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 1.08 [0.85, 1.37]	-	1000명당 69명 많음 [130, 321]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R19는 성인 기능성소화불량 환자에 대한 기공 요법과 침치료 병행의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 기공 요법과 침치료의 병행치료는 침 단독치료와의 비교 연구에서 유효율 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구가 있었다. 해당 결과지표의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

해당 결과지표의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 기공 요법을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상 개선을 위해 기공 요법과 침치료의 병행을 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 解少柏. 氣功三調의現代生理學基礎. 中國氣功 1992;2:22.
2. 이규봉. 氣功의 생리학적 연구. 동의생리병리학회지 1994;9(1):109-17.
3. 박정은, 최형일, 이기남. 消化障礙시 나타나는 腹痛, 痞症에 있어서 四關穴 刺針후 外氣療法시행의 효과에 대한 研究. 대한의료기공학회지 2003;7(1):31-44.

3) 명상

● 배경

명상은 스스로 심신을 치유할 수 있게 하는 방법의 하나이며, 기능성소화불량 환자를 대상으로 심리치료로 도입된 것이 마음챙김에 기반을 둔 인지치료(Mindfulness-based Cognitive Therapy, MBCT)이다. MBCT는 기능성소화불량의 부정적인 정서면과 소화불량 증상을 통합적으로 다루는 데 있어 대안적인 방법이 될 수 있는데, 이는 마음챙김 명상과 인지치료의 핵심을 함께 다루고 있기 때문이다. 특히 MBCT에서 강조하는 마음챙김이 개인의 자동적 사고, 습관 및 건강하지 못한 행동 패턴에 얽매이지 않도록 하기 때문에 행동의 조절력을 길러주기 위한 핵심적인 역할을 할 수 있고, 그것은 개인의 심리적 안녕감(well-being)의 증진과 관련된다고 볼 수 있다. 더 나아가 스트레스로부터 기인하는 기능성 소화불량의 소화불량 증상뿐 아니라 만성적인 걱정과 이로 인해 저하된 삶의 질을 향상시키는데 효과적이라는 것이 입증되었다. 다만 마음챙김 명상에 기반을 둔 심리치료를 임상현장에서 시행하기 위해서는 별도의 교육과정 및 전문가의 지도하에 수련과정이 필요할 것으로 생각된다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R20】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 명상을 고려해야 한다.	B/Moderate	1

(1) 임상질문: Q20

성인 기능성소화불량 환자에게 명상은 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기능성소화불량 환자	MBCT	대기통제군	증상, 삶의 질, 걱정 증상 ① IDS-K ② NDI-K ③ PSWQ	한의원 및 한방병원

*MBCT: Mindfulness-based Cognitive Therapy; IDS-K: Index of Dyspepsia Symptoms-Korean; NDI-K: Nepean Dyspepsia Index-Korean; PSWQ: Penn State Worry Questionnaire.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1건의 임상연구 논문이 선정되었다.

Kim(2012) 등은 MBCT를 시행한 실험군과 대기 통제집단인 대조군을 비교하였다. 통제집단인 대조군은 연구자와의 초기 면담을 통해 사전 검사를 수행하고, 사후검사 및 추적검사는 MBCT 프로그램 참가자들과 비슷한 시기에 시행하였다. 실험군은 약 7주간 MBCT (Mindfulness-based Cognitive Therapy) 프로그램을 10회기 진행하였다. 1, 2회기와 마지막 9, 10회기를 제외하고 모두 한 주에 한 회기씩 회기당 90분에서 120분으로 진행하였고, 1회기와 10회기는 연구동의, 질문지 실시, FD에 대한 이론적 설명과 프로그램 소감 등으로 60분씩 진행하였다. MBCT 프로그램 회기별 구성 내용은 1회기-오리엔테이션, 2회기-자동 조종, 3회기-명상 방해 요인, 4회기-마음챙김 호흡, 5회기-현재에 머물기, 6회기-수용하기, 7회기-생각 다루기, 8회기-자신을 돌보기, 9회기-일상생활에서의 마음챙김, 10회기-치료 종결 및 질문지 작성이다. 사전검사, 사후검사, 4주후 추적검사 결과에 대한 치료효과를 IDS-K(12문항 중 10문항), NDI-K, PSWQ로 평가한 결과(사전/사후/4주후 추적검사: 실험군 vs 대조군, IDS-K(42.3/24.2/29.3 vs 45.6/48.8/45.9), NDI-K(62.7/90.6/83.7 vs 64.2/62.8/63.4), PSWQ(60.5/48.0/55.3 vs 59.9/62.7/63.3), 실험군이 통제군에 비해 유의하게 개선되었으며, 그 수준이 추적검사까지 유지되었음을 확인하였다($P<0.001$).¹⁾

② 연구결과의 요약

기능성소화불량환자에게 명상이 대조군(대기 통제군)에 비해 소화불량증상 및 삶의 질을 개선시키는지 보기 위해서 IDS-K, NDI-K, PSWQ를 분석하였다.

IDS-K (Index of Dyspepsia Symptoms-Korean)는 기능성소화불량 환자의 증상을 정량적으로 평가하기 위해 서구에서 개발된 검사 도구를 우리나라 기능성소화불량 환자에 적용할 수 있도록 로마기준 II를 기준으로 김현영 등(2003)이 개발한 도구로서, 상복부통증, 상복부 불쾌감, 식전 또는 식후 포만감, 조기 만복감, 상복부 팽만감, 식욕부진, 소화불량, 구토, 메스꺼움, 속쓰림, 역류, 가슴쓰림 등 총 12문항으로 구성되어있다. 본 논문에서는 소화불량증 환자에게 적합한 증상인 항목들로만 구성하기 위해 역류와 가슴쓰림을 제외한 나머지 10개 항목으로 구성하여 소화불량 증상을 평가하였다. 평가기준은 증상이 전혀 없으면 0점, 가장 심하면 10점으로 표시하고 시각적 상사 척도(Visual Analogue Scale)를 사용하였다.²⁾

NDI-K (Nepean Dyspepsia Index-Korean)는 Talley(2001) 등이 개발한 NDI를 조유경(2004) 등이 한국어로 번역한 NDI-K에서 위장관련 삶의 질 부분을 사용하였다. 이 도구는 기능성소화불량 환자들의 질병 특이적인 삶의 질을 측정하는 도구로서, 총 25문항으로 긴장/수면 영역, 일상생활 방해 영역, 섭식 영역, 지식/통제력 영역 및 일/공부 영역 등 5개 영역으로 구성되었다.^{3,4)}

PSWQ (Penn State Worry Questionnaire, 펜실베니아 걱정 증상 설문지)는 참여자들의 걱정 증상을 확인하기 위해 김정원과 민병배(1998)가 번안한 한국판 펜실베니아 걱정증상 질문지를 사용하였다. 1점에서 5점까지의 리커트 척도(Likert scale)로 총 16문항으로 구성되어 있다.⁵⁾

본 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다.

본 질문에 포함된 연구는 1편이 포함되어 정성적으로 판단했을 때 비일관성은 없다고 판단하였다. IDS-K, NDI-K, PSWQ의 3가지 지표는 연구주제에 관한 변수로 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한, MD값의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 3가지 변수 모두 중등도(Moderate)로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IDS-K (Critical)	24 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 24.6 낮음 [-37.36, -11.84]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
NDI-K (Critical)	24 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 27.8 높음 [15.52, 40.08]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PSWQ (Critical)	24 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 27.8 높음 [15.52, 40.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IDS-K: Index of Dyspepsia Symptoms-Korean; NDI-K: Nepean Dyspepsia Index-Korean; PSWQ: Penn State Worry Questionnaire.

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R20은 성인 기능성소화불량 환자에 대한 명상의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 기능성소화불량에서의 명상은 대기통제군과의 비교 연구에서 소화불량 증상과 삶의 질 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구가 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 한편, 권고의 방향은 기능성소화불량 환자에게 명상을 사용하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 명상을 고려해야 한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

기능성소화불량 치료에 관한 임상진료지침(2011)에서는 증상이 심하고, 약물 치료에 반응이 없는 기능성소화불량 환자에서 정신 치료가 도움을 준다고 권고하였다(Grade 2B, 권고수준: 낮음, 증거수준: 중등도).⁶⁾

(4) 참고문헌

1. Kim JY, Son CN. The Effects of Mindfulness-based Cognitive Therapy(MBCT) on Symptoms, Worry, and Quality of Life for People with Functional Dyspepsia. Kor J Psychol 2012;17(1):27-42.
2. 김현영, 이종철, 김성국, 박종재, 이동호, 이수택 등. 한국형 소화불량증 설문지의 개발. 대한소화기학회 추계학술대회 2003;41:562.
3. Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Quality of Life in Functional Dyspepsia Responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and Development of a New 10-item Short Form. Aliment Pharmacol Ther 2001;15:207-16.
4. Cho YK, Choi mg, Kim SH, Lee IS, Kim SW, Chung IS et al. The Effect of Mosapride on Quality of Life in Functional Dyspepsia. Korean J Gastroenterol 2004;43:160-7.
5. 김정원, 민병배. 걱정과 불확실성에 대한 인내력 부족 및 문제해결방식과의 관계. 한국심리학회 학술대회 자료집 1998:83-92.
6. Jee SR, Jung HK, Min BH, Choi KD, Lee PL, Kang YW et al. Guidelines for the Treatment of Functional Dyspepsia. Korean J Gastroenterol 2011;57(2):67-81.

V. 기능성소화불량 임상진료지침 활용

1. 기능성소화불량 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1. 기능성소화불량 임상진료지침 활용

기능성소화불량 한의표준임상진료지침의 실행에서 작용할 수 있는 장애 요인으로는 본 임상진료지침에서 제시한 권고안에 포함되지 못한 다양한 한약처방들이 실제 진료에서 기능성소화불량 환자들에게 사용되고 있다는 점이다. 2017년 6·7월 349명의 임상 한의사를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 권고안에 포함된 처방들이 다빈도로 사용된다는 사실을 확인하였으나 권고안에 포함된 한약처방 이외에도 향사양위탕(香砂養胃湯), 보중익기탕(補中益氣湯), 정전가미이진탕(正傳加味二陳湯) 등의 한약처방도 많이 사용됨을 알 수 있었다. 이러한 한약처방의 경우 임상연구가 많이 이루어지지 않은 측면이 있어 추후 지침의 개정을 위해서라도 이러한 한약처방에 대한 추가적인 임상연구가 이루어져야 할 것이다.

기능성소화불량 한의표준임상진료지침 이용에 있어 촉진요인은 본 임상진료지침이 실제 임상에서 자주 사용되는 한약처방을 위주로 한의 진단 유형에 적합하게 개발되었다는 것이다. 반하사심탕, 육군자탕, 소요산, 시호소간산, 지실소비환, 평위산, 내소화중탕 등의 한약치료가 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선, 재발률 감소에 효과적이라는 근거와 임상진료지침 내에 구체적인 처방 약재 구성을 제시하였고, 한국의 임상 진료현장에 적용될 수 있는 변증유형에 대해서도 임상적 고려사항을 기술하였다. 또한 기능성소화불량 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위한 침과 뜸치료의 유효성과 안전성에 대한 근거와 응용 가능한 구체적인 혈자리에 대해서도 제시하였다. 그러므로 기능성소화불량 한의표준임상진료지침은 임상현장에서 활용성이 높아 치료 효과 향상에도 실질적인 도움이 될 것이다.

기능성소화불량 한의표준임상진료지침 개발위원회는 본 임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상 현장에서 널리 실행할 수 있도록 다양한 노력을 해오고 있다. 우선, 한의표준임상진료지침 개발사업단이 주최한 2018년도 한의학 임상진료지침 국제심포지움의 포스터 발표로 2017년도 예비인증 받은 한의표준임상진료지침의 개작과 권고안을 국내외 연구자들에게 소개하였다. 또한 2020년 한의사용 인포그래픽, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛을 제작하여 대한한방내과학회 정회원인 임상한의사를 주축으로 전국 한의원·한방병원에 홍보 및 배포할 예정이다. 한의표준임상진료지침 사업단의 최종인증을 받은 임상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr/>) 및 대한한방내과학회(<http://www.ikm.or.kr/>), 대한한 의사협회(<https://www.akom.org/>) 웹사이트 내 게시판 등을 통해 제공할 것이다.

2. 한계점 및 의의

임상진료지침의 개발과정에서 연구방법론에 따라 다학제로 구성된 개발자의 의견수렴과정을 거쳤지만, 기본적으로 발생할 수 있는 주관적 가치판단의 가능성이 존재함을 염두에 두어야 한다.

- 한의학에서는 환자의 체질과 질병의 특성을 고려하여 개별화된 치료를 시행하므로 표준화된 치료를 원칙으로 하는 근거기반 임상진료지침의 개발에 어려움이 있다. 그러므로 본 임상진료지침의 권고사항은 과학적 근거를 바탕으로 진료의 대강(大綱)을 제시하게 되어 한국 한의학의 임상실제를 세밀하게 반영하기에는 제한적일 수밖에 없다.
- 한약에 대한 권고안은 대표적인 변증유형, 임상현장에서의 활용도 조사 및 근거자료의 빈도를 고려하여 전문가 합의에 따라 선정된 처방(반하사심탕, 육군자탕, 소요산, 시호소간산, 지실소비환, 평위산, 내소화중탕)만을 대상으로 하였다.
- 한약의 근거자료에는 처방에 따른 다양한 단미약제의 가감이 제시되어 있으나 이를 모두 수용할 수 없는 제한적 요소가 있음을 고려하여야 한다. 이에 권고된 한약 처방은 개별 환자의 임상적 특성을 고려한 진료자의 전문적 지식과 경험을 바탕으로 약제의 가감이 이루어 질 수 있다.

이러한 한계점에도 불구하고 본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대한 반영할 수 있도록 연구결과를 과학적 연구 방법에 따라 종합하여 기술하였으며, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 확보해 나가고자 한다.

3. 향후 계획

1) 갱신 계획

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 주기적인 모니터링을 통해 갱신 필요성을 확인하며 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

2) 모니터링 계획

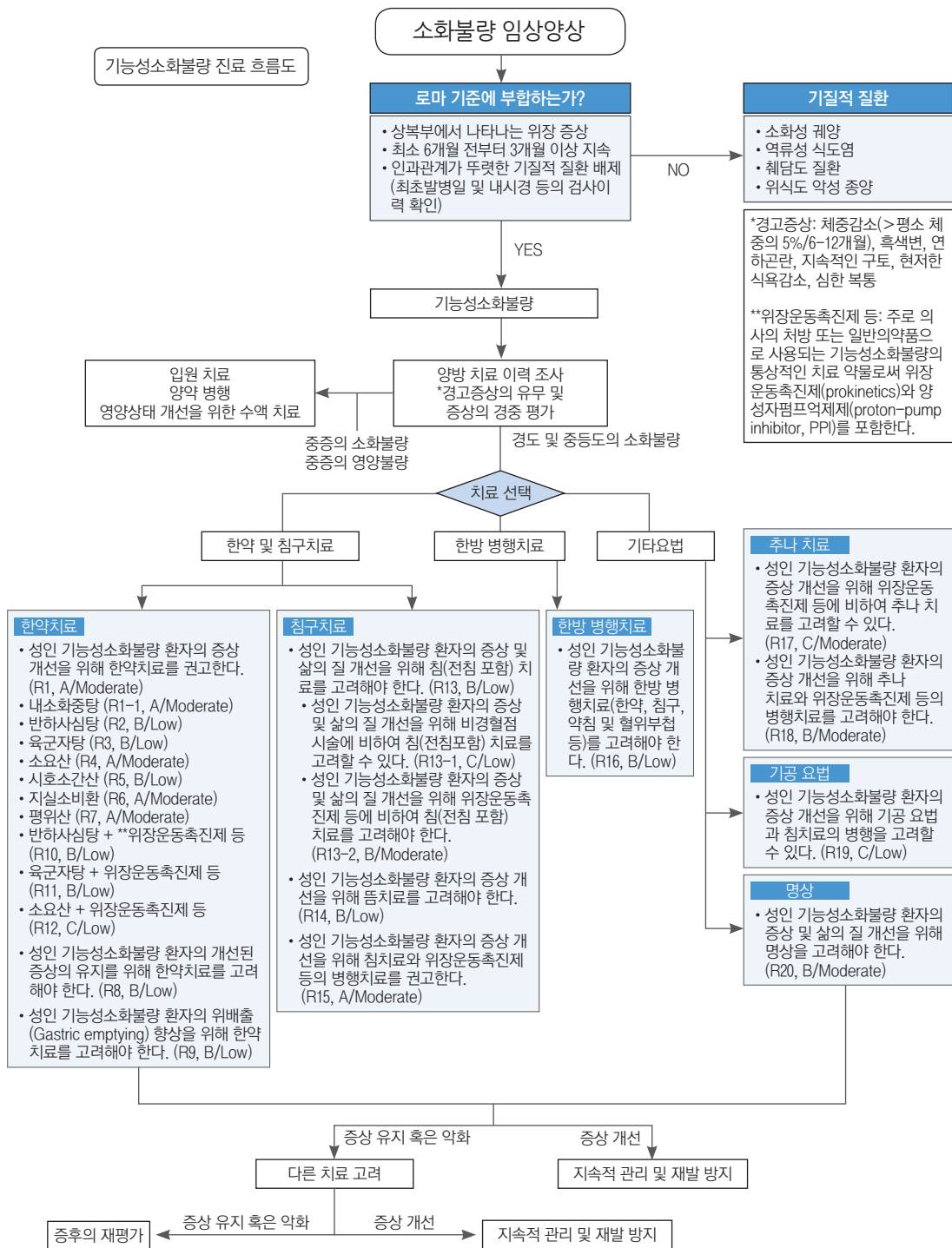
본 임상진료지침의 보급 및 확산 이후의 순응도와 적용효과를 평가하고 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 3년마다 대한한방내과학회 정회원인 임상한의를 대상으로 만족도와 효용도를 평가하기 위한 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 기능성소화불량 치료 권고안 중 한약, 침구

치료를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토 후 추후 갱신 작업시 반영하도록 한다.

3) 향후 연구 주제 제시

- 본 임상진료지침의 한약에 대한 권고안에 포함된 7개의 한약처방의 선정기준 가운데 하나는 변증유형에 대한 고려였다. 변증유형은 전국 한의과대학에서 공통으로 사용되고 있는 비계내과 학 교과서, 기능성소화불량 환자 97명의 변증유형별 특성 논문에서 인용한 중국의 공능성소화불량 증의 진료 규범(2001), 공능성소화불량 증의 진료 전문가 공식의견(2017), 기능성소화불량 변증도구 개발 연구(2010), 최근 개발된 기능성소화불량 변증도구(2020)를 기준으로 개발자회의에서 합의에 의해 도출되었다. 이를 바탕으로 표준화된 변증유형에 대한 임상적용 연구가 추가적으로 필요하며, 기능성소화불량의 임상양상을 분석하여 변증유형의 개발 및 타당성 연구를 기반으로 추가적인 처방에 대한 검토가 진행될 수 있다.
- 본 임상진료지침에서 제시한 주요한 치료방법인 한약, 침구 및 기타요법 등에 대하여 환자 적용의 우선순위를 제시하지 못하였다. 실제 임상상황이 고려된 직접적인 비교 연구를 통해 높은 근거의 권고안을 도출할 필요가 있다.
- 한약의 권고안에 대한 임상 활용성을 높이기 위해서는 한약처방별 가감에 대한 구체적인 임상 프로토콜에 대한 연구가 필요하다.
- 한방 복합 치료에 대한 권고안의 경우 치료의 종류에 따라 좀 더 세분화하여 권고안을 제시할 필요가 있다. 한의학적 치료방법이 다양하고 근거가 부족하여 통합하여 권고안을 제시하였으나 향후 지침 개발에서는 한의 복합치료의 세분화와 우선순위 제시를 통해 실제적인 한의 임상 진료에 도움이 되어야 할 것이다.
- 본 임상진료지침에서는 봉약침과 부항 및 태극권, 요가, 카이로프랙틱, 식이 요법 등의 기타요법에 대한 권고안을 마련하고자 하였으나, 근거가 부족하여 권고안을 도출하지 못하였다. 또한 추나 치료와 관련된 권고안은 기능성소화불량에 대한 임상적 효과를 확인할 수 있는 근거 부족으로 델파이 합의 과정에서 합의기준에 도달하지 못해 비도출되었다. 앞으로 한의 임상 진료에 활용될 수 있는 개별 치료 중재에 대한 실수요를 파악함과 동시에 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 질 높은 근거를 축적할 수 있는 연구가 필요하다.

Ⅵ. 진료 알고리즘



Ⅶ. 확산 도구

1. 리플렛

▶ 기능성소화불량의 개요

증상을 심명할 만한 기질적인 질환 없이, 만성적이며 반복적인 상부 위장관 증상이 적어도 6개월 전에 발생하여 3개월 이상 지속되는 증상을 말한다.

대표적인 증상으로 불쾌한 식후 포만감, 조기 만복감, 상복부 통증, 상복부 속쓰림 등이 있습니다.



다양한 원인이 복합적으로 작용하고 위장운동장애 등 통상적인 치료에도 증상이 지속되는 경우가 많아 삶의 질을 크게 떨어뜨립니다.



▶ 기능성소화불량의 진단 및 분류

헬리코박터 파일로리 검사, 위내시경 검사 등으로 기질적인 질환과 원인이 배제된 경우, 로마(ROME) 기준에 따라 진단합니다.

증상에 따라서 식후 불편감 증후군과 상복부 통증 증후군으로 구분합니다.

식후 포만감
조기 만복감

상복부 통증
상복부 속쓰림

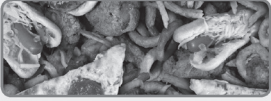
한의학임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 제공할 수 있도록 하기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의학임상진료지침 개발사업을 통해 연구되었습니다.

▶ 기능성소화불량의 치료

위장운동장애, 위산분비장애, 헬리코박터 파일로리 제거치료, 항우울제 등의 통상적인 치료에도 불구하고, 평생 증상이 지속되기도 하는 흔한 질환입니다.

▶ 기능성소화불량의 식이 관리

고지방식, 매운 음식 등 명소 증상을 유발하거나 악화시키는 음식을 피하는 것이 증상 관리에 도움이 됩니다.



▶ 기능성소화불량 자가진단 체크리스트

지난 3개월 동안

1. 평소와 다른 보통 일의 식사를 마친 후 심한 평만감이 느껴진다. ☐
2. 심한 포만감 때문에 보통의 식사를 끝내지 못한 경우가 있다. ☐
3. 상복부 중앙에서 통증 또는 타는 듯한 느낌이 느껴진다. ☐
4. 위의 증상이 발생한 지 6개월이 넘었다. ☐





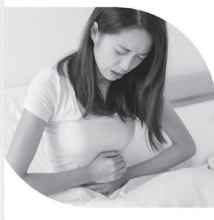

식후 포만감 조기 만복감 상복부 통증 상복부 속쓰림

MEMO

기능성소화불량

한의표준임상진료지침

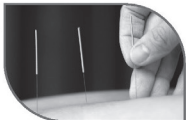
Korean Medicine Clinical Practice Guideline

Korean Medicine Clinical Practice Guideline

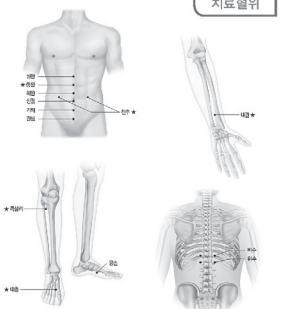
NIKOM
한국한의학진흥원

일반침



- ▶ 기능성소화불량 환자의 증상과 삶의 질 개선에 침 치료가 효과적입니다.
- ▶ 침에 전기자극을 더한 침치료를 활용하는 것도 도움이 됩니다.
- ▶ 위장운동장애 등을 복용 중인 경우 침치료를 병행하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적입니다.
- ▶ 소화불량 증상을 개선하는 대표적인 침부위는 족삼리, 중안, 내관, 천추, 태충 등입니다.

치료혈위



▶ 기능성소화불량과 한의학

한의학의 비인(氣滯), 탄산(食積), 조장(滯滯) 등의 병증과 유사하며, 각 유청에 따른 한의학의 치료적 접근이 유용적이고 안전합니다.

본 한의학/한방병원에서는 한의표준임상진료지침에 따라 침리적인 치료 방법을 제시합니다.

한약





▶ 기능성소화불량에 대한 한의 처방으로 인화사상탕, 육군자탕, 소요산, 시목소간산, 지삼수백합, 팔위산, 내소위청 등 다양한 한약에 도움이 된다는 논문들이 보고된 바 있습니다.

▶ 위장운동장애 등과 한약이 같이 복용하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적일 수 있습니다.

▶ 한의사와 상담을 통해 환자 개인의 상태와 특성에 따라 적절한 처방 받으실 수 있습니다.

뜸



▶ 기능성소화불량 증상 개선에 뜸 치료가 도움이 됩니다.

▶ 대표적인 치료혈위는 중안, 속삼리 등입니다.

추나



▶ 추나는 한의학적 수기치료 방법 중 하나입니다.

▶ 기능성소화불량 환자의 증상 개선에 추나 치료를 적용할 수 있습니다.

기공, 명상



▶ 기능성소화불량 환자의 증상 개선에 기공 요법을 병행할 수 있습니다.

▶ 기능성소화불량 치료를 위하여 명상을 적용할 수 있습니다.

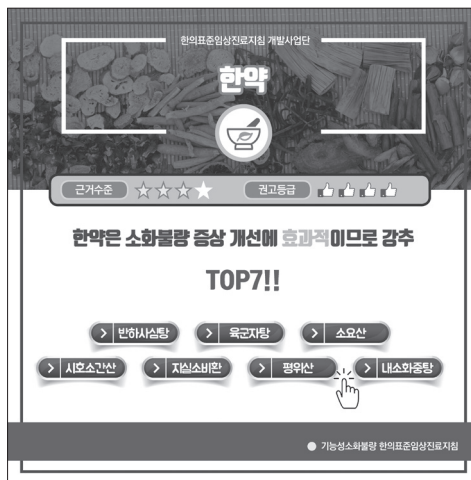
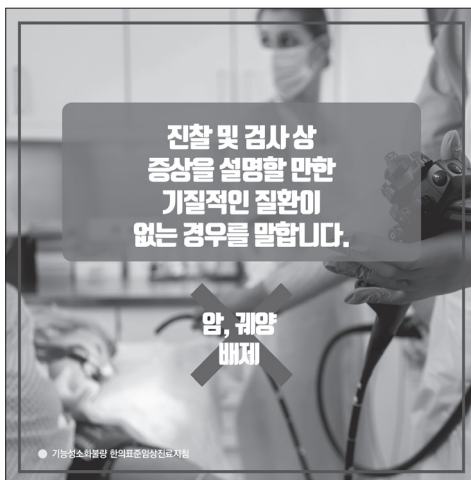
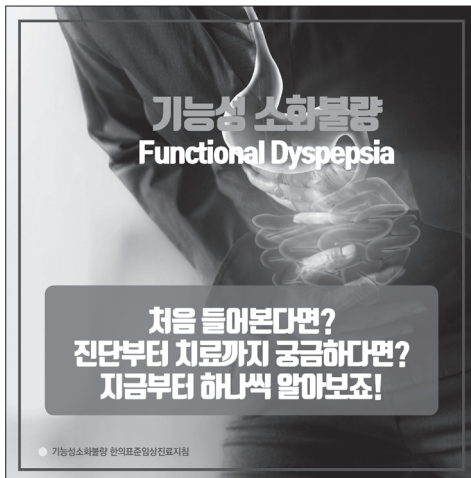
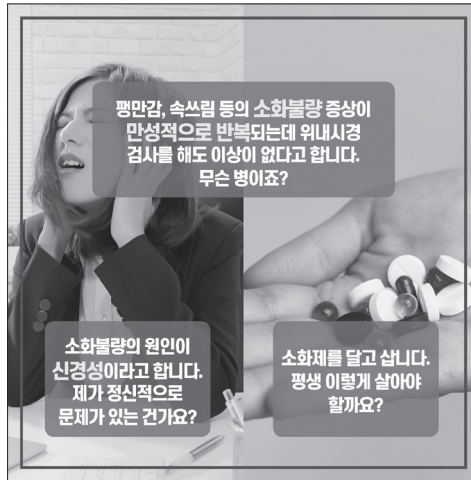


한약, 일반침, 전침, 뜸, 추나, 기공, 명상과 같은 한의학적 치료가 소화불량 증상 개선에 도움이 될 수 있습니다.

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)

다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

2. 카드뉴스



침, 전침치료는 소화불량 증상과 삶의 질을 개선!

포인트!
족삼리, 내관 : 배가 아픈데 침을 찌다리에 놓는 대표적인 일자리!

근거수준 ☆☆☆ 권고등급

뜸치료 **뜸치료는 소화불량의 증상을 개선!**

포인트!
중완, 관원 : 배를 따뜻하게

근거수준 ☆☆☆ 권고등급

● 기능성소화불량 한의표준임상진료지침

한의표준임상진료지침 개발사업단

추나 치료

소화불량 증상 개선을 위한 추나 치료 또한 시행되고 있음

● 기능성소화불량 한의표준임상진료지침

이미 복용 중인 소화제가 있는데 같이 먹어도 되나요?

위장운동촉진제 등 처방약과 한약, 침치료를 병행하면 더 좋은 효과!

● 기능성소화불량 한의표준임상진료지침

기능성소화불량은 한의학 치료로 효과적으로 관리할 수 있는 질환입니다.

증상에 맞는, 믿을 수 있는 소화불량 치료

침 약침 뜸 한약

기공 명상 추나

● 기능성소화불량 한의표준임상진료지침

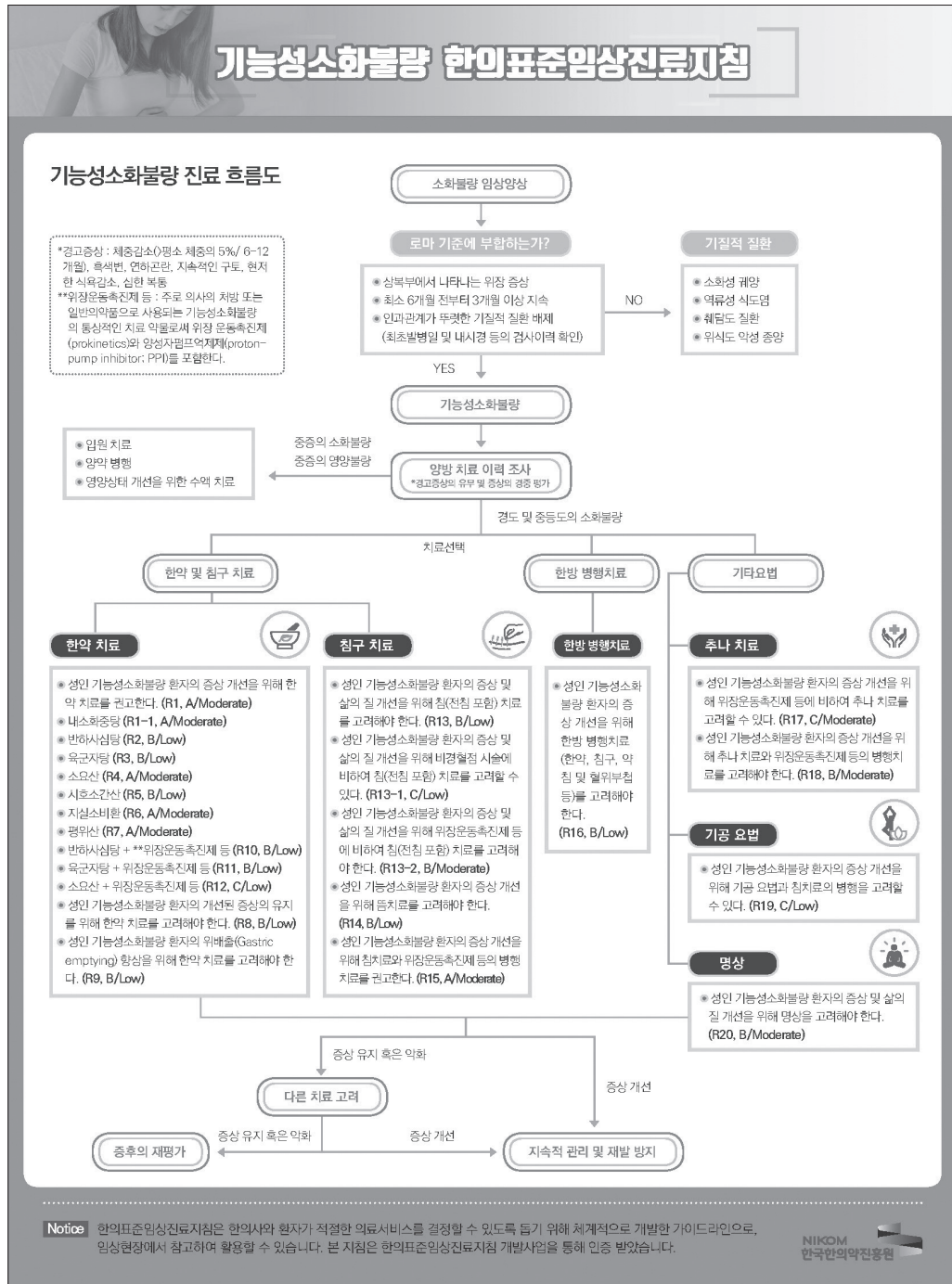
지긋지긋한 소화불량에서 벗어나 전국민이 먹는 즐거움을 느낄 그날까지

한의학이 함께하겠습니다.

● 기능성소화불량 한의표준임상진료지침

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

3. 인포그래픽



한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

VIII. 부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1. 용어 정리

양도락검사

피부에서 전기 저항이 낮은 양도점의 전류를 측정하여 진단에 활용하는 검사.

AB: Antibiotics

항생제. 미생물에 의하여 만들어진 물질로서, 다른 미생물의 증식을 억제하거나 또는 살균하는 물질.

AD: Anti-Depressants

신경전달 물질을 활성화 시켜 항우울 효과를 나타내는 약제.

AG: Acylated Ghrelin

위에서 분비되는 호르몬으로 단기적인 섭식행동을 조절하는 데 사용되는 식욕촉진제.

AT/A: Acupuncture Treatment/Acupuncture

침으로 경혈을 자극하여 특정한 자극 효과를 거두고자 하는 기법.

BHS: 반하사심탕(半夏瀉心湯)

반하, 황금, 인삼, 감초, 건강, 황련, 생강, 대조로 구성.

비위불화(脾胃不和)에 의한 구(嘔), 비(痞), 설(泄)을 치료함.

CDEC: Compound Digestive Enzyme Capsule

위나 장내에 작용하는 리파아제, 프로테아제, 아밀라아제 등의 여러 종류의 소화효소를 포함한 약제.

CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide

말초감각신경세포와 중추신경계의 다양한 부위에서 생산되는 칼시토닌군에 속하는 신경펩티드.

CHLG: Cholagogues

담도계 질환으로 담즙 배출에 장애가 있을 때 담즙의 분비·배출 등을 촉진시키는 약제.

Chu: Chuna

한의학자가 손 또는 신체의 일부분을 이용하거나 추나 테이블 등의 보조 기구를 이용하여 환자의 신체 구조에 유효한 자극을 가하여 구조적·기능적 문제를 치료하는 한방 수기요법.

CQ: Clinical Questionnaire

임상질문.

DQ: Damum Questionnaire

담음 설문지.

DSS: Dyspepsia related Symptom Score

소화불량과 관련된 증상을 점수화한 평가 도구.

EA: Electroacupuncture

침체에 약한 전류를 통과시켜 침자극과 함께 전기적 자극을 주는 방법의 자침요법.

EGG: Electrogastrography

위장의 근전기적 활성을 측정하여 위장의 운동 상태를 평가하는 검사.

EL: Estrogen & Luteinizing hormone

성 호르몬으로 에스트로겐(Estrogen)과 황체형성호르몬(Luteinizing hormone)은 자궁벽의 두께를 조절하고 배란에 관여하여 생식주기를 조절하는 역할을 함.

FDDQOL: Functional Digestive Disorder Quality of Life

소화불량 환자의 삶의 질을 평가하기 위한 지표.

FDI: Functional dyspepsia Symptom Index

4개의 소화불량 증상(식후 포만감, 조기 만복감, 상복부 통증, 상복부 속쓰림)을 4점 척도로 하여 평가한 도구.

FD-QoL: Functional dyspepsia related quality of life

소화불량 환자의 삶의 질을 평가하기 위한 지표.

FDSR: Functional Dyspepsia Symptoms Rating

10개의 소화불량 증상(식후 포만감, 위장경련, 식욕부진, 오심구토, 작열감 등)을 4점 척도로 평가한 도구.

FRQ: Food Retention Questionnaire

식적 설문지.

GAS: Gastrin

위전정부, 십이지장 등에서 분비되어 위산을 분비, 위운동 증가, 인슐린 분비 촉진 등의 기능을 갖는 호르몬.

GE: Gastric emptying

위장에서 소화된 음식물을 배출하는 능력을 보는 검사로 바륨 조영술, 신티그래피, 초음파를 활용한 측정법 등이 있다.

GGER: Gastric and Gallbladder Emptying Rate

위와 담낭의 배출률.

GIRA: GI Tract Regulators & Antispasmodics

위장관의 이상 운동성 조절 및 경련을 제어하는 약제.

GI-h: Gastrointestinal hormone

가스트린, 소마토스타틴, 모틸린 등 위장관에서 분비되는 호르몬.

GIS: Gastrointestinal symptom scale

10가지의 소화기 증상을 5개의 심한 정도로 구분하여 평가하는 설문.

GIS(A): Average of Gastrointestinal symptom score

GIS 설문지의 평균 점수.

GLP-1: Glucagon-Like Peptide-1

장관 내 포도당 농도에 자극을 받아 분비되어 인슐린 분비를 자극하는 작용을 하는 인크레틴 호르몬.

GMA: Gastric Myoelectric Activity

위의 전기적 활성도.

GPA: Global patient assessment

치료 전과 비교하여 소화불량 증상이 얼마나 호전되었는지 7점 척도로 평가하는 도구.

GSRs: Gastrointestinal Symptom Rating Scale

위장관 증상을 환자가 보고하는 평가도구.

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

불안과 우울을 측정하기 위한 14문항으로 이뤄진 자가 보고식 평가 척도.

HAM-A: Hamilton Anxiety Rating Scale

불안 증상의 정도를 평가하기 위한 관찰자 평가 척도.

HAM-D: Hamilton Depression Rating Scale

우울 증상의 심도를 평가하기 위한 관찰자 평가 척도.

HR: H2 receptor antagonist

H2수용체에 관여하여 히스타민결합을 방지함으로써, 위산의 분비를 강력히 억제하는 약물.

IDS-K: Index of Dyspepsia Symptoms-Korean

12가지 질문으로 구성된 기능성소화불량 환자의 증상을 정량적으로 평가하기 위한 도구.

IGP: Intragastric pressure

위 내부의 압력.

IL - 1 , IL - 6 and TNF

염증 반응을 매개하는 신호 분자로 면역 조절인자.

JSS: 지실소비환(枳實消痞丸)

지실, 황련, 후박, 반하, 인삼, 백출, 건강, 복령, 맥아, 감초로 구성.

심하허비(心下虛痞), 오심나권(惡心懶倦), 우관맥현(右關脈弦)을 치료함.

LDQ: Leeds dyspepsia questionnaire

8개 상복부 증상의 발생 빈도와 심도를 점수화 하여 소화불량 증상을 평가하는 도구.

LPDS: Leuven Postprandial Distress Scale

기능성소화불량에서 나타나는 식후 불편감 증상에 대해 평가하는 설문지.

MTL: Motilin

십이지장과 공장에서 분비되어 위장관 평활근을 수축시키는 호르몬.

Mx: Moxibustion

체표의 혈자리나 환부에서 쑥이나 약물을 태우거나 김을 쏘여 온열(溫熱)을 가하여 병을 치료하는 방법.

NDI: Nepean dyspepsia Index

전반적인 소화불량 증상의 정도를 평가하는 지표.

NDLQI/NDI-QoL/NDQLI: Nepean Dyspepsia Life Quality Index/Nepean Dyspepsia Index of Quality of Life

NDI 평가 지표 중 소화불량에 관련된 삶의 질을 평가하는 지표.

NDSI: Nepean Dyspepsia Symptom Index

15개 소화불량 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표.

PA: Psychotropic agent

사람의 의식 작용에 영향을 주는 약물로 항우울제, 항불안제, 진정제 등이 있음.

PAGI-SYM: Patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index

상부위장관 질환의 증상 강도 및 치료 반응을 평가하기 위한 설문지.

PL/PM: Placebo/Pseudo Medication

실제로 생리 작용이 없는 물질로 만든 약.

PM: Plasma Motilin

혈장 내의 모틸린 농도.

PPI: Proton pump inhibitor

위장관내의 프로톤펌프를 저해하여 위산의 분비를 강력히 억제하는 약제.

PS: Ph in the stomach

위장 내의 산도.

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index

자가 보고식으로 수면의 질을 평가하는 지표.

PSWQ: Penn State Worry Questionnaire

만성적이고 통제 불가능한 걱정의 빈도와 강도를 평가하기 위해 개발된 16개 문항의 자기 보고식 척도.

QoL: Quality of Life

일상생활에서 개인이 정신적, 신체적 상태 등으로부터 느끼는 행복한 정도.

QoLRAD: Quality of Life in Reflux and Dyspepsia

소화불량 환자의 삶의 질을 평가하기 위한 지표.

QS: Qi-Stagnation Symptom Score

기울증과 관련된 7가지 증상을 5점 척도로 평가한 도구.

RAT: Recurrence After Treatment

치료 종료 이후 소화불량 증상이 재발한 비율.

R3/6/12MAT: Recurrence 3/6/12 Months After Treatment

치료 3/6/12개월 이후 소화불량 증상이 재발한 비율.

ROME Criteria

Rome 그룹의 전문가들이 합의한 기능성 위장관질환의 진단 기준.

SAS: Self-Rating Anxiety Scale

불안 증상의 정도를 평가하기 위한 자가 보고식 척도.

SAT: Sham-acupuncture treatment

거짓침치료군. 주로 비경혈에 시술 하거나 침 자극을 가하지 않음.

SCL-90: Symptom Checklist-90

신체화, 강박증, 대인민감성, 우울, 불안, 적대감, 공포불안, 편집증, 정신증 증상 등 9개 증상, 90문항으로 구성된 자가 보고식 다차원 증상목록 검사.

SDS: ① Single Dyspepsia Symptoms scale/② Self-Rating Depression Scale

- ① 4개의 소화불량 증상(상복부 통증, 상복부 작열감, 식후 포만감, 조기 만복감)의 빈도 및 강도를 4점 척도로 평가한 도구.
- ② 우울 증상의 정도를 평가하기 위한 자가 보고식 척도.

SEA: Sham-electroacupuncture

거짓 전침군. 주로 비경혈에 시술 하거나 실제 통전 시키지 않는 전기침.

SER: Symptom elimination rate

치료 이후 소화불량 증상을 5점 척도로 평가하여 얼마나 호전 되었는지 평가하는 지표.

SF-36: Short Form 36-item Health Survey

전반적인 삶의 질을 평가하는 도구로 신체적, 감정적, 사회적 건강을 평가하는 도구.

SHS: 시호소간산(柴胡疎肝散)

시호, 진피, 천궁, 작약, 지각, 향부자, 감초로 구성.
노화상간 좌협작통(怒火傷肝 左脇作痛), 혈완어상(血菀於上)을 치료함.

SID: Symptom index of Dyspepsia

내원 전 3일간의 평균적인 복부팽만감 혹은 상복통을 4점 척도로 평가한 도구.

SP: Substance P

11개의 아미노산으로 구성된 신경펩티드로 1차 지각신경에서 통각의 전달물질.

SS: Somatostatin

성장호르몬억제인자.

SYS: ① 소요산(逍遙散) ② 사역산(四逆散)

- ① 백출, 작약, 복령, 시호, 당귀, 맥문동, 박하, 감초, 생강으로 구성.
월경부조(月經不調), 혈허(血虛), 오심번열(五心煩熱), 한열여학(寒熱如瘧)을 치료함.
- ② 시호, 작약, 지실, 감초로 구성.
상한병(傷寒病)에 수족(手足)이 저절로 열(熱)이 나서 따뜻해졌다가 다시 차가워지는 것을 치료함.

TCE: Total Clinical Effective rate

소화불량 개별 증상의 호전도를 등급화 하여 유효한 효과를 보인 대상자 수의 비율을 나타내는 지표.

TCE6MAT: Total Clinical Effective rate 6 Month After Treatment

치료 종료 6개월 이후의 소화불량 증상 개선에 있어 유효한 효과를 보인 대상자 수의 비율을 나타내는 지표.

TDS: Total Dyspepsia Symptoms scale

8개의 소화불량 증상(조기포만감, 식후비만, 상복통, 작열감, 오심, 구토 등)을 4점 척도로 평가한 도구.

TEI: Therapeutic Effect Index

주된 증상의 치료 효과를 평가하기 위한 지표.

VAS: Visual Analog Scale

10cm 길이의 선 위에 환자의 통증 정도를 나타내게 하는 척도.

VS: Visceral Sensitivity Index

위장관 증상으로 인한 불안 정도를 평가하는 지표.

WM: Western Medication

주로 의사의 처방 또는 일반의약품으로 사용되는 기능성소화불량의 통상적인 치료 약물로써 위장 운동촉진제와 양성자펌프억제제를 포함함.

YGJ: 육군자탕(六君子湯)

반하, 백출, 진피, 복령, 인삼, 감초, 생강, 대조로 구성.

기허(氣虛)하여 담(痰)이 많이 생기는 것을 치료함.

5-HT: 5-hydroxytryptamine(serotonin)

위액을 분비하고 평활근을 자극하며 중추성 신경전달물질의 역할을 하는 화학물질

8WAT: 8 weeks after treatment

치료 시작 8주 후.

12WAT: 12 weeks after treatment

치료 시작 12주 후.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충선언서 서식

본 개발위원회 구성원들은 임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서 서명을 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해상충관계(Conflict of interest, COI)가 발생하지 않았다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의 발생 위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다.

이해상충공개서약서

연구 과제명	기능성소화불량 한의표준임상진료지침 개발
참여 연구원	김진성, 김대준, 김소연, 이영수, 김원일, 공경환, 고석재, 이재형, 이정은, 남성욱, 하나연, 이재홍, 황미니, 고휘형, 조수호, 최진용, 황윤경, 김동윤, 백소영, 이하늘, 정해인, 조윤재, 이현진, 김금지, 전해진, 박재우, 고석재, 김진석, 정진호, 김진현, 여인권, 이준환, 김송이, 임성우, 백태현, 양창섭, 공병희, 박세기, 한가진, 백동기

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대하여 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	기타 1000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계:
☒ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다. 본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한한방신경정신과학회에 보고하겠습니다.	
제출일자: 2021년 3월 31일	

1) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
검토 · 운영위원회	위원장	한창호	동국대학교 한의과대학	없음
개발위원회	위원장	김진성	경희대학교 한의과대학	없음
	실행위원	김대준	대구한의대학교 한의과대학	없음
		김소연	부산대학교 한의학전문대학원	없음
		이영수	동신대학교 한의과대학	없음
		김원일	동의대학교 한의과대학	없음
		공경환	세명대학교 한의과대학	없음
		이재형	경희대학교한방병원	없음
		이정은	경희대학교한방병원	없음
		남성욱	경희대학교한방병원	없음
		하나연	경희대학교한방병원	없음
		이재홍	강동경희대학교한방병원	없음
		황미니	경희대학교한방병원	없음
		고휘형	경희대학교한방병원	없음
		조수호	강동경희대학교한방병원	없음
		최진용	부산대학교 한의학전문대학원	없음
		황윤경	동의대학교한방병원	없음
		김동윤	경희대학교한방병원	없음
		백소영	경희대학교한방병원	없음
		이하늘	경희대학교한방병원	없음
		정해인	경희대학교한방병원	없음
		조윤재	경희대학교한방병원	없음
		이현진	경희대학교한방병원	없음
		금창열	경희대학교한방병원	없음
		한아람	경희대학교한방병원	없음
		김금지	강동경희대학교한방병원	없음
		전혜진	강동경희대학교한방병원	없음
	집필위원	박재우	경희대학교 한의과대학	없음
		고석재	경희대학교 한의과대학	없음

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
자문위원회	위원	김진석	경희위편장쾌 한의원	없음
		정진호	임상약침의학회	없음
		김진현	서울대학교 간호대학	없음
		여인권	숙명여자대학교 통계학과	없음
검토위원회	위원	이준환	한국한의학연구원	없음
		김송이	가천대학교 한의과대학	없음
		임성우	동국대학교 한의과대학	없음
		백태현	상지대학교 한의과대학	없음
		양창섭	한국한의학연구원	없음
		공병희	사랑채움 한의원	없음
		박세기	현등 한의원	없음
		한가진	진리서치	없음
		백동기	원광대학교 한의과대학	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 일환으로 개발된 “기능성소화불량 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방내과학회	김진성	2021년 5월 14일



대한한방내과학회
The Society of Internal Korean Medicine