05 한의표준임상진료지침

긴장성 두통

Tension-type headache

Clinical Practice Guideline
of Korean Medicine

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉, 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거기반 방법론에 따라서 임상적, 학술적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 "과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정(KS A ISO/IEC Guide 2)"되는 '표준'이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발견사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 오늘 발간하게 되었습니다.

우리나라의 고유 자산인 한의약 분야에 대해 국가주도로 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침을 개발하고 이를 한의약과 관련된 보건정책의 근거로 활용하고자 하는 움직임은 2016년에 본격적인 닻을 올렸습니다. 전통의학이라는 특성상 늘 부족하게 느껴지는 근거와 제한된 연구 인력으로 단기간에 동시다발적으로 30종의 임상진료지침을 잘 개발해 낼 수 있을 것인가에 대한 우려도 있었습니다. 하지만 우리는 근거기반 임상진료지침 개발의 필요성에 대한 비전 공유, 한의약을 둘러싼 다분야 협력 네트워크 구축, 연구자 대상 반복적 맞춤형 교육을 통한 숙련된 연구진 양성 등을 통해 한의표준임상진료지침을 하나하나 개발해 내고 있습니다.

현재 한의표준임상진료지침 개발은 '한의약혁신기술개발사업'이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상 연구를 통해 시의성 있게 업데이트해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속 가능한 구조와 시스템을 만들어 나갈 것입니다.

한의표준임상진료지침이 단순히 하나의 서적이 아니라, 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하는 정보의 집결체로서, 한의약 보건정책의 다음 단계를 기획하는 디딤돌로 활용될 수 있도록 한의약을 사랑하는 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의약혁신기술개발사업단장
박민정

머리말

지난 2016년, 다양한 임상진료지침이 개발되며 근거중심 한의학으로 한 발 내딛게 되었습니다. 수천 년의 경험적 지식과 근거중심의 현대 한의학이 접목하는 이 시점에 임상진료지침이 큰 역할을 할 것이라 기대해 봅니다.

최근의 시류를 살펴보면 고전(古典)과 경험적 근거에 기반한 한의학을 '옛것'이라고 오해하는 경향이 있습니다. 그러나 21세기의 한의학은 진단기기, 치료기술 등의 영역에서 다양한 협력을 통해 또 하나의 과학으로서 발전하고 있습니다. 또한 많은 연구자들의 노력으로 인해 학계에는 끊임없이 그 근거(evidence)가 창출되고 있습니다. 임상진료지침의 큰 목적은 기존 및 신진기술을 탐구하고 평가하여 최종적으로 임상 현실에 반영 가능한 보편타당한 가이드라인을 제시하는 것입니다. 본 개발위원회는 지속적인 개정을 통해 발 빠른 현실 반영을 위해 앞으로도 더욱 노력할 것입니다.

긴장성 두통 임상진료지침은 다음의 항목에 우선하였습니다.

1. 신진기술 추가 및 치료기술항목 다양화
2. 치우치지 않은 엄중한 기준 제시를 위해 다각적 고찰 시행
3. 임상 활용도를 고려해 현실 반영에 더욱 노력함

본 임상진료지침을 통해 한의계의 임상연구자들이 근거가 부족한 영역을 인지하고 향후 보완해 나갈 수 있는 기초 자료로서 활용할 수 있기를 바랍니다. 무엇보다 임상 현실에서 큰 도움이 되기를 간절히 기대합니다.

연구책임자 육태한

일러두기

「긴장성 두통 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 긴장성 두통의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사결정과 관련하여 근거기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의의료 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: https://www.nikom.or.kr/nckm)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

- **육태한** 우석대학교
- **송범용** 우석대학교
- **김종욱** 우석대학교
- **최유민** 우석대학교
- **김락형** 우석대학교
- **조동찬** 우석대학교
- **박수정** 우석대학교
- **김경한** 우석대학교
- **백용현** 경희대학교
- **서병관** 경희대학교
- **박연철** 경희대학교
- **구본혁** 경희대학교
- **윤현민** 동의대학교
- **김철홍** 동의대학교
- **신진현** 우석대학교
- **신혜정** 우석대학교
- **임이건** 우석대학교

목차

요약문 / 1

Summary / 9

I 서론 / 21

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 22

II 긴장성 두통 질환 개요 / 25

1. 정의 / 26
2. 임상 현황 / 26
3. 진단 및 평가 / 27
4. 치료 / 33
5. 예방 및 관리 / 38

III 긴장성 두통 임상진료지침 개발 절차 / 41

1. 기획 / 42
2. 개발 / 48
3. 승인 및 인증 / 59
4. 출판 / 60

IV 권고사항 / 61

1. 단독 치료 / 62
   1) 침 / 62
   2) 전침 / 91
   3) 레이저침 / 95
   4) 추나 / 98
   5) 한약 / 105
2. 한의복합치료 / 123
   1) 침과 비약물 / 123
   2) 침과 뜸 / 128
   3) 약침과 한약 / 132
   4) 한방물리 복합치료 / 136
3. 한양방복합치료 / 139
   1) 침과 의과 복합치료 / 139
   2) 자락과 의과 복합치료 / 149
   3) 추나와 의과 복합치료 / 152
   4) 한약과 의과 복합치료 / 157

V 긴장성 두통 임상진료지침 활용 / 169

1. 긴장성 두통 임상진료지침 활용 / 170
2. 한계점 및 의의 / 170
3. 향후 계획 / 171

VI 진료알고리즘 / 173

VII 확산도구 / 175

VIII 부록 / 177

1. 용어 정리 / 178
2. 이해상충선언서 / 179
3. 인증 내역 / 181

긴장성 두통 한의표준임상진료지침

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

1 배경 및 목적

긴장성 두통은 매우 흔한 질환으로 2019년 기준으로 국내에서는 102,483명이 한방의료기관의 진료를 받을 정도로 비교적 많은 환자들이 한방의료기관을 이용하고 있으나 아직 긴장성 두통에 대한 한의표준임상진료지침 마련이 미비한 실정이다. 이에 본 한의표준임상진료지침 개발위원회에서는 긴장성 두통의 한의표준임상진료지침 제작의 필요성을 공감하고 본 임상진료지침을 제작하게 되었다. 임상진료지침은 현재의 개발 시점에서 최상의 접근 가능한 근거를 투입하여 임상 현장에서 조금 더 객관적인 판단을 내릴 수 있도록 돕기 위한 목적으로 개발되었다.

2 질환 개요

긴장성 두통(KCD-8 G44.2, 긴장형 두통)은 원발성 두통(primary headache)의 하위분류 중 가장 흔한 질환으로 평생 유병률은 30~78%에 이르며, 전 세계 성인의 1.7~4%는 한 달에 15일 이상의 만성 형태의 긴장성 두통을 경험하게 된다. 주요한 질환 분류는 국제두통학회(International Headache Society, IHS)의 국제두통질환분류(International Classification of Headache Disorder, ICHD-3rd edition)를 기준으로 하고 있으며, 두통의 빈도, 강도, 두개 주변 압통 등 통증의 특정 양상이 주요한 판단 도구이다. 질환의 치료 목표는 두통 발작 시 두통 증상의 경감이 일차적이며, 더불어 다음 두통 발작을 예방하는 것 또한 중요한 목표가 된다. 한의학에서는 외감(外感)과 내상(內傷) 병인에 따라 치료를 시행하며 침구(鍼灸), 한약, 약침, 추나 치료 등 다양한 치료법을 복합적으로 시행한다. 서양의학적 치료로는 약물을 투여하는 것이 일반적이다. 긴장성 두통의 치료와 예방을 위해 약물치료와 비약물치료를 적절히 복합적으로 활용하는 것이 필요하다.

3 권고안

1) 긴장성 두통

(1) 단독 치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
(1) 침		
R1	긴장성 두통 환자에게 침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 침 치료를 시행할 것을 권고한다.	A / Moderate

R1	**임상적 고려사항** • 긴장성 두통에 대한 침 치료의 효과는 침 치료 직후뿐 아니라, 8주 이내의 단기(short-term) 추적관찰, 8주 이상의 중기(mid-term) 추적관찰에서도 유의한 결과를 보였다. 따라서 침 치료는 긴장성 두통의 치료 및 예방에 유효하다고 할 수 있다. • 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 선택된 문헌의 대부분은 두경부의 혈위를 기본으로 사용하였다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다. • 이 외에도 상부승모근, 두판상근 등 경근과 통증유발점(trigger point)을 활용한 치료점을 선택할 수 있다. • 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.	
R2	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 일반 침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 일반 침 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 대조군에서 활용된 양약은 근이완제와 항우울제 등 긴장성 두통의 예방적 치료약물이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다. • 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다. • 포함된 연구에서 활용된 경혈은 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 두유(ST8), 풍지(GB20), 열결(LU7), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36) 등이다. • 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.	
R3	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 평형침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 평형침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low
	임상적 고려사항 • 긴장성 두통에 대한 평형침 혈위로 두통혈(頭痛穴), 경통혈(頸痛穴), 승제혈(昇提穴) 등을 사용할 수 있다.	
R4	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 피부침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 피부침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low
	임상적 고려사항 • 피부침 이용 시 일회용 부항을 활용하여 자락관술 등으로 활용할 수 있다. • 피부침 시술 시 시술 부위의 감염에 주의한다.	
(2) 전침		
R5	긴장성 두통 환자에게 전침을 시행하지 않는 것에 비해 전침 치료를 시행하는 것이 통증 개선에 효과적이므로 전침 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 교과서와 문헌고찰을 통해 제시된 전침의 시술 부위는 근위부(경항부)와 원위부를 모두 포괄한다. 따라서, 한의사는 환자의 증상을 파악한 후 필요에 따라 근위부 또는 원위부에 전침 치료를 시행한다. • 포함된 문헌에서 활용된 전침의 빈도는 2Hz, 2~10Hz 교차, 2~100Hz 교차 시행이었으며, 강도는 환자가 통증을 느끼지 않는 범위 내에서 활용되었다.	
(3) 레이저침		
R6	긴장성 두통 환자에게 레이저침을 시행하지 않는 것에 비해 레이저침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 레이저침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 레이저침은 저출력레이저를 활용한다.	

(4) 추나		
R7	긴장성 두통 환자에게 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 추나 치료를 시행하는 것이 치료 효과 증진에 효과적이므로 추나 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다. • 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다. • 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다. • 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다.	
R8	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하기보다 추나 치료를 시행하는 것이 치료 효과 증진을 위해 효과적이므로 추나 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다. • 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다. • 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다. • 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다.	
(5) 한약		
R9	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 한약 단독 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 한약 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 한약 치료는 두통의 변증별, 원인별 분류를 참고하여 갈근탕(葛根湯), 천궁다조산가감(川芎茶調散加減), 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減), 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減), 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減), 소요산(逍遙散), 인삼양영탕(人蔘養榮湯) 등을 활용할 수 있다. • 또한, ≪제중신편(濟衆新編)≫, ≪방약합편(方藥合編)≫에 수록된 청상견통탕(淸上蠲痛湯)은 대표적인 두통 처방으로, 현재 한방건강보험 한약제제에 포함되며 다양한 두통에 활용성이 높다. • 포함된 문헌에 활용된 처방의 종류는 다양하였다. 소요산(逍遙散) 계열이 다용되어 가미소요산(加味逍遙散), 단치소요산(丹梔逍遙散) 등이 사용되었고, 그 외에도 시호소간산(柴胡疎肝散), 평간활혈탕(平肝活血湯), 이기활혈탕(理氣活血湯), 순기화중탕(順氣和中湯), 계지가갈근탕(桂枝加葛根湯), 도홍사물탕(桃紅四物湯), 반하백출천마탕(半夏白朮天麻湯) 등이 활용되었다. 치법(治法) 위주의 처방으로는 소간억울(疏肝抑鬱), 양혈유간(養血柔肝), 활혈(活血) 등의 치법을 활용한 처방이 사용되었다. • 대조군에 사용된 양약은 삼환계 항우울제, 근이완제, 칼슘채널 길항제 등이며 일반적인 진통약물인 아세트아미노펜, 소염진통제 등은 포함되지 않았다. 임상 적용 시 해석에 주의를 요한다.	
R9-1	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 소요산 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 소요산 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 권고안에 제시된 소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)에 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 혈허두통(血虛頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다. • 임상질문에서 적용된 양약은 Amitriptyline, Flunarizine, Flupentixol-melitracen으로 다양했다. 따라서, 근거의 임상 활용 시 환자의 치료약물과 치료목적 등을 고려하여 적절한 적용을 할 필요가 있다.	
R9-2	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 반하백출천마탕 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 반하백출천마탕 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 권고안에 제시된 반하백출천마탕은 담음과 유관한 두통, 어지럼 등에 활용되는 처방으로 「동의보감」에서는 담궐두통(痰厥頭痛)의 대표적인 처방으로 본 처방을 소개하고 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.	

R9-3	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 갈근탕 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 갈근탕 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low
	임상적 고려사항 • 권고안에 제시된 갈근탕은 상한(傷寒)으로 머리와 몸이 뻣뻣하고 허리와 등이 아픈 증상을 치료할 때 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 풍한두통(風寒頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.	

(2) 한의복합치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
(1) 침과 비약물		
R10	긴장성 두통 환자에게 비약물치료를 단독으로 시행하는 것에 비해 일반 침 치료와 비약물치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 침 치료와 비약물치료를 병행할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 긴장성 두통 환자에게 시행할 수 있는 비약물치료로는 인지교육, 심리적 지지, 이완 훈련 등이 있다. • 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다. • 포함된 연구에서 활용된 경혈은 정영(GB17), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 신정(GV24), 합곡(LI4), 삼음교(SP6), 태충(LR3)이었다. • 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.	
(2) 침과 뜸		
R11	긴장성 두통 환자에게 침 단독 치료를 하는 것에 비해 뜸과 침 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 뜸과 침 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 임상 현실에서 뜸 치료는 단독 중재보다는 침 또는 기타 한의 치료와 함께 복합적으로 시행하는 중재에 해당한다. 해당 권고안은 침 치료의 부가 치료로서 뜸 치료를 시행하는 것이 효용성이 있을 것이라는 임상적 의미를 가진다. • 뜸 요법은 시술 시 화상과 이에 따른 이차적 감염에 대해 주의를 기울여야 하며, 특히 안면부에 시술할 경우 이득과 위해에 대한 충분한 고려가 필요하다.	
(3) 약침과 한약		
R12	긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 약침 치료와 한약 치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 약침 치료와 한약 치료를 병행할 것을 고려할수 있다.	C / Very low
	임상적 고려사항 • 긴장성 두통의 약침 치료 시 원인과 통증 부위를 경락 진단하여 변증 치료한다. • 급성 두통은 황련해독탕 및 기제 약침 위주의 치료를 시행하고, 만성일 경우 윤제(JsD, CF), 봉약침, 자하거 약침, 수화조절법 등을 시행할 수 있다. • 해당 권고안에 포함된 문헌은 약침과 한약 병행 치료를 시행할 경우 양약 단독 치료 시에 비해 효과적임을 밝힌 연구였다. 이는 간접적인 근거에 해당하며, 향후 약침의 임상적 효용성을 명확히 하기 위해 추가적인 근거가 필요하다.	
(4) 한방물리 복합치료		
R13	긴장성 두통 환자에게 일반 물리치료만 시행하는 것에 비해 경피전기자극요법과 일반 물리치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 경피전기자극요법과 일반 물리치료를 병행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low

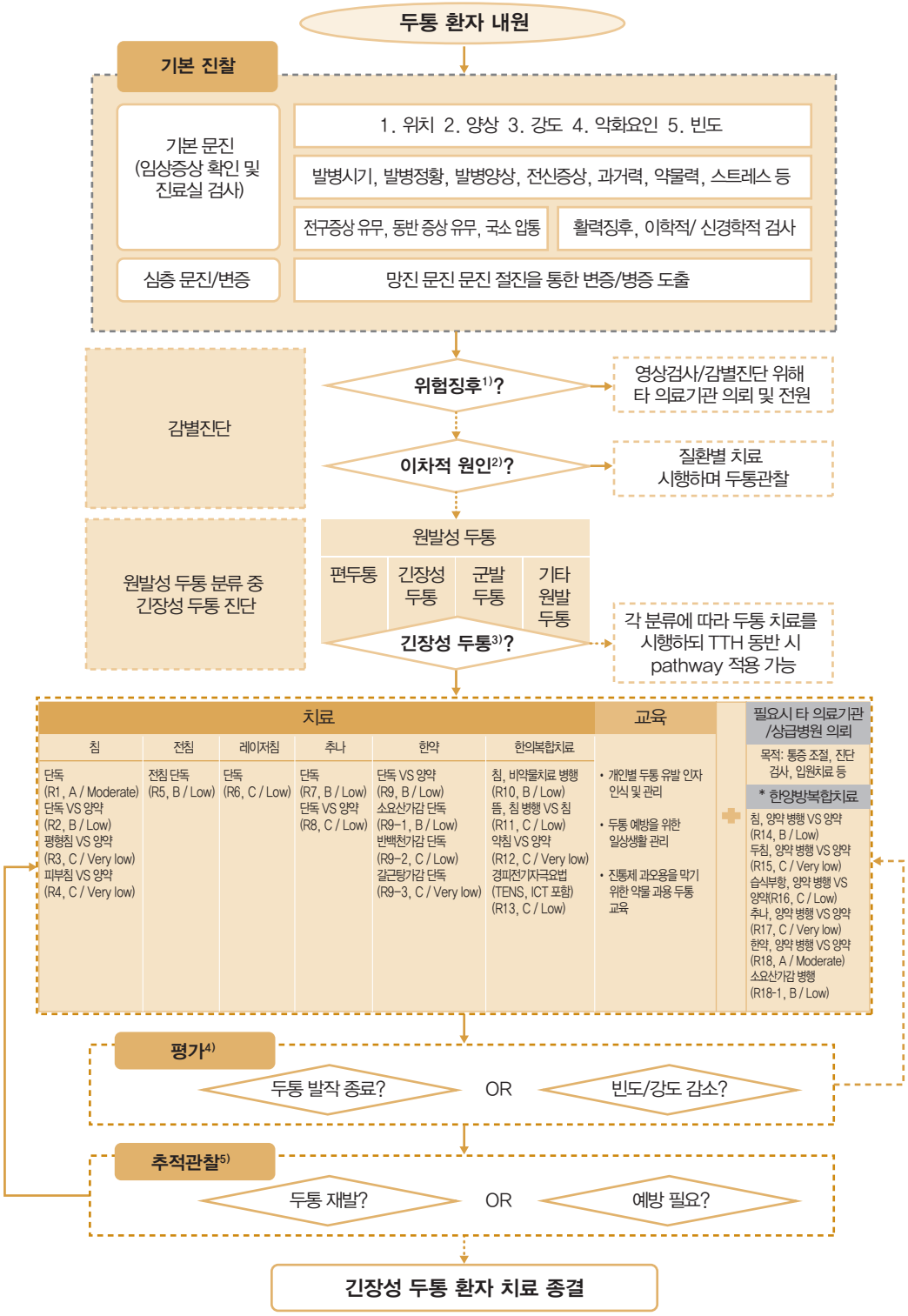
R13	**임상적 고려사항** • 해당 문헌에서 활용된 경피전기자극요법은 안와 상 전기자극 치료(supraorbital transcutaneous electrical stimulation)이다.

(3) 한양방복합치료

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
(1) 침과 의과 복합치료		
R14	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 일반 침과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 일반 침과 양약 병행 치료를 할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 대조군에서 활용된 양약은 칼슘채널 차단제, 항우울제 등이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다. • 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다. • 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.	
R15	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 두침과 양약 복합치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 두침과 양약 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low
	임상적 고려사항 • 두침요법 시행 시 괘속염전법, 유침 또는 매침법을 활용할 수 있으며 자극량과 환자의 반응을 면밀히 살펴 시술한다. • 포함된 문헌에서는 정전구(頂前區), 정구(頂區), 액구(額區)가 활용되었다. • 「침구의학」 교과서에 따르면, 긴장성 두통에 대한 정확한 취혈은 나와 있지 않으나, 두통 증상에 초씨두침상 전두통(前頭痛)은 對側感覺區下2/3 지점을, 후두통(後頭痛)은 對側感覺區上1/5 지점을 치료할 것을 제시한다. 또한, 표준두침상 顳後線, 額旁2線, 頂顳前斜線下2/5(兩側), 頂中線 또한 치료점으로 제시하고 있다. • 대조군에서 활용된 양약은 근이완제였다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.	
(2) 자락과 의과 복합치료		
R16	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 자락술 및 자락관법 치료와 양약 치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 자락술 및 자락관법 치료와 양약 치료를 병행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 • 자락술 및 자락관법 시행 시 시술 부위의 감염에 주의하며, 환자의 체력 상태에 따라 피로감을 느낄 수 있으므로 2~3일간 휴식 후 재개하는 방식으로 시술한다. • 자락술 및 자락관법에 활용되는 혈위로는 태양(EX-HN5), 백회(GV20), 풍지(GB20) 등이 있다. • 대조군에서 활용된 양약은 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)였다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.	
(3) 추나와 의과 복합치료		
R17	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 추나 치료와 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 추나와 양약 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low

R17	**임상적 고려사항** • 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다. • 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다. • 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다. • 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다. • 대조군에서 활용된 양약은 삼환계 항우울제인 Amitriptyline이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.	
(4) 한약과 의과 복합치료		
R18	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 한약과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 한약과 양약 병행 치료를 시행할 것을 권고한다.	A / Moderate
	임상적 고려사항 • 한약 치료는 두통의 변증별, 원인별 분류를 참고하여 갈근탕(葛根湯), 천궁다조산가감(川芎茶調散加減), 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減), 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減), 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減), 소요산(逍遙散), 인삼양영탕(人蔘養榮湯) 등을 활용할 수 있다. • 또한, ≪제중신편(濟衆新編)≫, ≪방약합편(方藥合編)≫에 수록된 청상견통탕(淸上蠲痛湯)은 대표적인 두통 처방으로, 현재 한방건강보험 한약제제에 포함되며 다양한 두통에 활용성이 높다. • 포함된 문헌에 활용된 처방의 종류는 다양하였다. 소간활혈탕(疏肝活血湯), 해울두통탕(解鬱頭痛湯), 화어통락탕(化瘀通絡湯) 등이었으며, 치법(治法) 위주의 처방으로는 양혈유간(養血柔肝), 소풍(消風)의 치법을 활용한 처방을 사용하였다. • 대조군에 사용된 양약은 삼환계 항우울제, 근이완제, 칼슘채널 길항제 등이며 일반적인 진통약물인 아세트아미노펜, 소염진통제 등은 포함되지 않았다. 임상 적용 시 해석에 주의를 요한다.	
R18-1	긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 소요산가감 한약과 양약을 병행 치료하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 소요산가감 한약과 양약을 병행 치료할 것을 고려해야 한다.	B / Low
	임상적 고려사항 • 권고안에 제시된 소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)에 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 혈허두통(血虛頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다. • 대조군에서 활용된 양약은 삼환계 항우울제 항정신성 약물 등이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.	

4 진료알고리즘


두통 환자 내원
기본 진찰
기본 문진 (임상증상 확인 및 진료실 검사)
1. 위치 2. 양상 3. 강도 4. 악화요인 5. 빈도
발병시기, 발병정황, 발병양상, 전신증상, 과거력, 약물력, 스트레스 등
전구증상 유무, 동반 증상 유무, 국소 압통
활력징후, 이학적/ 신경학적 검사
심층 문진/변증
망진 문진 문진 절진을 통한 변증/병증 도출
감별진단
위험징후[1]?
영상검사/감별진단 위해 타 의료기관 의뢰 및 전원
이차적 원인[2]?
질환별 치료 시행하며 두통관찰
원발성 두통 분류 중 긴장성 두통 진단
원발성 두통
편두통
긴장성 두통
군발 두통
기타 원발 두통
긴장성 두통[3]?
각 분류에 따라 두통 치료를 시행하되 TTH 동반 시 pathway 적용 가능
치료
교육
침
전침
레이저침
추나
한약
한의복합치료
단독 (R1, A / Moderate) 단독 VS 양약 (R2, B / Low) 평형침 VS 양약 (R3, C / Very low) 피부침 VS 양약 (R4, C / Very low)
전침 단독 (R5, B / Low)
단독 (R6, C / Low)
단독 (R7, B / Low) 단독 VS 양약 (R8, C / Low)
단독 VS 양약 (R9, B / Low) 소요산가감 단독 (R9-1, B / Low) 반백천가감 단독 (R9-2, C / Low) 갈근탕가감 단독 (R9-3, C / Very low)
침, 비약물치료 병행 (R10, B / Low) 뜸, 침 병행 VS 침 (R11, C / Low) 약침 VS 양약 (R12, C / Very low) 경피전기자극요법 (TENS, ICT 포함) (R13, C / Low)
• 개인별 두통 유발 인자 인식 및 관리
• 두통 예방을 위한 일상생활 관리
• 진통제 과오용을 막기 위한 약물 과용 두통 교육
필요시 타 의료기관 /상급병원 의뢰
목적: 통증 조절, 진단 검사, 입원치료 등
* 한양방복합치료
침, 양약 병행 VS 양약 (R14, B / Low) 두침, 양약 병행 VS 양약 (R15, C / Very low) 습식부항, 양약 병행 VS 양약(R16, C / Low) 추나, 양약 병행 VS 양약 (R17, C / Very low) 한약, 양약 병행 VS 양약 (R18, A / Moderate) 소요산가감 병행 (R18-1, B / Low)
평가[4]
두통 발작 종료?
OR
빈도/강도 감소?
추적관찰[5]
두통 재발?
OR
예방 필요?
긴장성 두통 환자 치료 종결

Summary

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

1 Background and purpose

Tension-type headache is a common disease in Korean medicine clinics. 102,483 patients visited Korean medicine clinics and hospitals in 2019 to treat tension-type headache. Despite of its high frequency in Korean medicine field, there have been no clinical consensus like clinical practice guideline. Therefore, the Development Committee for Korean Medicine Clinical Practice Guidelines agreed with the necessity of preparing the Korean Medicine Clinical Practice Guidelines for tension-type headache and published this Clinical Practice Guideline. This Clinical Guideline was developed with aiming to help practitioners make more objective decisions by providing the best accessible evidence at the time of its development.

2 Overview of disease

Headache is the most common neurological symptom experienced by doctors in the clinical field. Tension headache is the most common disease among the sub-types of primary headache, with a 78% of lifetime prevalence, and 1.7~4% of adults worldwide experience a chronic tension type headache for 15 days per month or more. Medication is a frequent method in Western medicine treatment. In Korean medicine, acupuncture, herbal medicine, cupping, Chuna treatments are performed to help rapid recovery.

3 Recommendations

1) Tension type headache

(1) Monotherapy

Recommendation No.	Recommendation	Grade of recommendation/ quality of evidence
(1) Acupuncture		
R1	Acupuncture is recommended for patients with tension type headache because acupuncture is more effective in symptom improvement than not using acupuncture.	A / Moderate

R1	**Clinical considerations** • The effect of acupuncture for tension type headache showed significant results not only immediately after acupuncture, but also at short-term follow-up within 8 weeks and mid-term follow-up for more than 8 weeks. Therefore, it can be said that acupuncture is effective for the treatment and prevention of tension type headache. • Acupuncture points need to be selected according to the patient's symptoms when clinically applied, including local and distal acupuncture points. Most of the selected literature used the acupuncture points of the head and neck as a basis. Commonly used head and neck acupuncture points for the treatment of tension type headache are Pungji (GB20), Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Solgok (GB8), Yintang (EX-HN3), Duyu (ST8), Hamyeom (GB4), Noegong (GB19), etc. The acupuncture points outside the head and neck are Hapgok (LI4), Gokji (LI11), Yeolgyeol (LU7), Hugye (SI3), Taechung (LR3), Haenggan (LR2), Eumneungcheon (SP9), Sameumgyo (SP6), Sinsu (BL23), Hyeonjong (GB39), Taegye (KI3), Simsu (BL15), Bisu (BL20), Joksamni (ST36), Jungwan (CV12), Pungnyung (ST40), Gyeoksu (BL17), etc. • Furthermore, treatment points using trigger points and the muscles such as upper trapezius, splenius can be selected. • In addition, when referring to the classical text and 「Acupuncture Medicine」 textbooks, taking acupuncture points according to the pattern identification based on the patients' symptoms may be considered.	
R2	Manual acupuncture should be considered in tension type headache patients because manual acupuncture is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	B / Low
	Clinical considerations • Western medicines used in the control group were prophylactic treatments for tension type headache, such as muscle relaxants and antidepressants. It is not a pain control medicine (acetaminophen, nonsteroidal anti-inflammatory analgesic) that is primarily used for headache attacks, so it should be used carefully when applying it clinically. • Acupuncture points need to be selected according to the patient's symptoms when clinically applied, including local and distal acupuncture points. Most of the selected literature used the acupuncture points of the head and neck as a basis. Commonly used head and neck acupuncture points for the treatment of tension type headache are Pungji (GB20), Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Solgok (GB8), Yintang (EX-HN3), Duyu (ST8), Hamyeom (GB4), Noegong (GB19), etc. The acupuncture points outside the head and neck are Hapgok (LI4), Gokji (LI11), Yeolgyeol (LU7), Hugye (SI3), Taechung (LR3), Haenggan (LR2), Eumneungcheon (SP9), Sameumgyo (SP6), Sinsu (BL23), Hyeonjong (GB39), Taegye (KI3), Simsu (BL15), Bisu (BL20), Joksamni (ST36), Jungwan (CV12), Pungnyung (ST40), Gyeoksu (BL17), etc. • Acupuncture points used in the included studies were Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Duyu (ST8), Pungji (GB20), Yeolgyeol (LU7), Sameumgyo (SP6), Joksamni (ST36), etc. • In addition, when referring to the classical text and 「Acupuncture Medicine」 textbooks, taking acupuncture points according to the pattern identification based on the patients' symptoms may be considered.	
R3	Balanced acupuncture may be considered in tension type headache patients because balanced acupuncture is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	C / Very low
	Clinical considerations • As balanced acupuncture points for tension type headache, Dutong point(頭痛穴), Gyeongtong point(頸痛穴), Seungje point(昇提穴) etc. can be used.	

R4	Cutaneous acupuncture may be considered in tension type headache patients because Cutaneous acupuncture is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	C / Very low
	Clinical considerations • When using cutaneous acupuncture, disposable cupping cups can be used for wet cupping. • When using cutaneous acupuncture, be careful about infection at the treatment site.	
(2) Electroacupuncture		
R5	Electroacupuncture should be considered in tension type headache patients because electroacupuncture is more effective for symptom improvement than not using electroacupuncture.	B / Low
	Clinical considerations • Both local (cervical) and distal regions are included in the treatment sites of electroacupuncture proposed through textbooks and literature reviews. Therefore, after identifing the patient's symptoms, the Korean Medicine Doctors use electroacupuncture treatment in the local or distal region if necessary. • The frequency of electroacupuncture used in the included literature was 2Hz, 2-10Hz crossover, and 2-100Hz crossover, and the intensity was within the range the patient did not feel pain.	
(3) Laser acupuncture		
R6	Laser acupuncture may be considered in tension type headache patients because laser acupuncture is more effective for symptom improvement than not using laser acupuncture.	C / Low
	Clinical considerations • Laser acupuncture uses low level laser.	
(4) Chuna		
R7	Chuna treatment should be considered in tension type headache patients because Chuna treatment is more effective for symptom improvement than not using chuna treatment.	B / Low
	Clinical considerations • In the 「Chuna Medicine the 2.5th edition」 textbook, supine cervical distraction technique using a towel, supine cervical distraction technique with both hands, prone cervical distraction technique, supine cervical technique, supine JS cervical distraction technique are considered for headache patients. • Clinically, the use of myofascial release/strengthening technique, myofascial compression release technique for the upper trapezius muscle, sternocleidomastoid muscle or masticatory muscle group may be considered. • The process of normalizing the alignment of the upper body leading to the head, cervical vertebrae, shoulder girdle, and thoracic vertebrae may be desired first. • Before performing the impulse technique (especially the cervical spine), a suitability test is performed to prevent side effects and complications.	
R8	Chuna treatment may be considered in tension type headache patients because chuna treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	C / Low

R8	**Clinical considerations** • In the「Chuna Medicine the 2.5th edition」textbook, supine cervical distraction technique using a towel, supine cervical distraction technique with both hands, prone cervical distraction technique, supine cervical technique, supine JS cervical distraction technique are considered for headache patients. • Clinically, the use of myofascial release/strengthening technique, myofascial compression release technique for the upper trapezius muscle, sternocleidomastoid muscle or masticatory muscle group may be considered. • The process of normalizing the alignment of the upper body leading to the head, cervical vertebrae, shoulder girdle, and thoracic vertebrae may be desired first. • Before performing the impulse technique (especially the cervical spine), a suitability test is performed to prevent side effects and complications.	
(5) Herbal medicine		
R9	Herbal medicine treatment should be considered in tension type headache patients because herbal medicine treatment alone is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	B / Low
	Clinical considerations • For herbal medicine treatment, Galgeuntang(葛根湯), Cheongungdajosangagam(川芎茶調散加減), Gungjiseokgotanggagam(芎芷石膏湯加減), Ganghwalseuptanga-gam(羌活勝濕湯加), Cheonmagudeungeumgagam(天麻鉤藤飮加減), Soyosan(逍遙散), Insamyangyeongtang(人蔘養榮湯) can be used by referring to the classification by pattern identification and cause of headache. • In addition, Cheongsanggyeontongtang(淸上蠲痛湯), which is included in「Jejungshinpyeon(濟衆新編)」and「Bangyakhappyeon(方藥合編)」is a representative headache prescription. Currently, it is included in the Korean Medicine formulations of the Korean Medicine health insurance and is highly useful for various headache. • There were various types of prescriptions used in the included literature. Soyosan(逍遙散) series was widely used, and Gamisoyosan(加味逍遙散) and Danchisoyosan(丹梔逍遙散), etc. were used. In addition, Shihosogansan(柴胡疎肝散), Pyeongganhwaalhyeoltang(平肝活血湯), Ligihwalhyeoltang(理氣活血湯), and Sungihwajungtang(順氣和中湯), Gyejigalgeuntang(桂枝加葛根湯), Dohongsamultang(桃紅四物湯), Banhabaekchulcheonmatang(半夏白朮天麻湯), etc. were used. Prescriptions focused on healing methods such as soothing liver depression(疏肝抑鬱), nourishing blood and softening liver(養血柔肝), promoting blood flow(活血) were used. • Western medicines used in the control group were tricyclic antidepressants, muscle relaxants, calcium channel antagonists, etc., but general analgesics such as acetaminophen and anti-inflammatory analgesics were not included. In clinical application, caution is required in interpretation.	
R9-1	Soyosangagambang(逍遙散加減方) herbal medicine treatment should be considered in tension type headache patients because Soyosangagambang(逍遙散加減方) herbal medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	B / Low
	Clinical considerations • Soyosan(逍遙散) suggested in the recommendation is a prescription used for liver depression and deficiency of blood(肝鬱血虛) and can be used for headache due to deficiency of blood(血虛頭痛). Herbal medicine should be administered according to the decision of the Korean Medicine doctor, comprehensively considering the patient's constitution and pattern identification.	

R9-1	• The Western medicines applied in the clinical question were various such as Amitriptyline, Flunarizine, and Flupentixol-melitracen. Therefore, when using evidence in clinical practice, the patient's drug and treatment purpose should be considered.	
R9-2	Banhabaekchulcheonmatang(半夏白朮天麻湯) herbal medicine treatment may be considered in tension type headache patients because Banhabaekchulcheonmatang(半夏白朮天麻湯) herbal medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	C / Low
	Clinical considerations • Banhabaekchulcheonmatang(半夏白朮天麻湯) suggested in the recommendation is a prescription used for headache and dizziness realted with Dam-eum(痰飮), and in 「Donguibogam(東醫寶鑑)」 this prescription is introduced as a representative prescription for headache due to retention of phlegm(痰厥頭痛). Herbal medicine should be administered according to the decision of the Korean Medicine doctor, comprehensively considering the patient's constitution and pattern identification.	
R9-3	Galgeuntanggambang(葛根湯加減方) herbal medicine treatment may be considered in tension type headache patients because Galgeuntanggambang(葛根湯加減方) herbal medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	C / Very low
	Clinical considerations • Galgeuntang(葛根湯) suggested in the recommendation is a prescription used to treat back pain and stiff head and body caused by cold damage(傷寒), and this prescription can be used for headaches caused by wind and cold(風寒頭痛). Herbal medicine should be administered according to the decision of the Korean Medicine doctor, comprehensively considering the patient's constitution and pattern identification.	

(2) Complex Korean medicine treatment

Recommendation No.	Recommendation	Grade of recommendation/ quality of evidence
(1) Acupuncture and non-pharmacological management		
R10	Conducting acupuncture along with non-pharmacological management should be considered in tension type headache patients because conducting acupuncture along with non-pharmacological management is more effective for symptom improvement than non-pharmacological management alone.	B / Low
	Clinical considerations • Non-pharmacological management that can be performed in patient with tension type headache includes cognitive-behavioral therapy, psychological support, relaxation training, etc.	

R10	• Acupuncture points need to be selected according to the patient's symptoms when clinically applied, including local and distal acupuncture points. Most of the selected literature used the acupuncture points of the head and neck as a basis. Commonly used head and neck acupuncture points for the treatment of tension type headache are Pungji (GB20), Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Solgok (GB8), Yintang (EX-HN3), Duyu (ST8), Hamyeom (GB4), Noegong (GB19), etc. The acupuncture points outside the head and neck are Hapgok (LI4), Gokji (LI11), Yeolgyeol (LU7), Hugye (SI3), Taechung (LR3), Haenggan (LR2), Eumneungcheon (SP9), Sameumgyo (SP6), Sinsu (BL23), Hyeonjong (GB39), Taegye (KI3), Simsu (BL15), Bisu (BL20), Joksamni (ST36), Jungwan (CV12), Pungnyung (ST40), Gyeoksu (BL17), etc. • Acupuncture points used in the included studies were Jeongyeong (GB17), Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Sinjeong (GV24), Hapgok (LI3), Sameumgyo (SP6), Taechung (LR3). • In addition, when referring to the classical text and 「Acupuncture Medicine」 textbooks, taking acupuncture points according to the pattern identification based on the patients' symptoms may be considered.	
(2) Acupuncture and moxibustion		
R11	Conducting acupuncture along with moxibustion may be considered in tension type headache patients because conducting acupuncture along with non-pharmacological management is more effective for symptom improvement than acupuncture alone.	C / Low
	Clinical considerations • In clinical reality, moxibustion treatment is a combination of acupuncture or other Korean medicine treatment rather than a single intervention. This recommendation has clinical implications that moxibustion treatment will be effective as an adjunct treatment to acupuncture. • In moxibustion, attention should be paid to burns and secondary infection during the procedure. In particular, when it is performed on the face, it is necessary to fully consider the benefits and harms.	
(3) Pharmacopuncture and herbal medicine		
R12	Conducting pharmacopuncture along with herbal medicine treatment may be considered in tension type headache patients because conducting pharmacopuncture along with herbal medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment.	C / Very low
	Clinical considerations • When treating tension type headache with pharmacopuncture, after meridian diagnosing the cause and pain area, treatment is performed according to the pattern identification. • For acute headache, treatment is focused on Gi type and Hwangryeonhaedoktang (黃連解毒湯) pharmacopuncture, and for chronic headache, lubricants pharmacopuncture (JsD, CF), bee venom acupuncture, hominis placental pharmacopuncture, and method of ascending kidney water and descending heart fire (水火調節法) can be performed. • The literature included in this recommendation was a study showed that conducting pharmacopuncture along with herbal medicine treatment was more effective than western medicine alone. This is indirect evidence, and additional evidence is needed to clarify the clinical efficacy of pharmacopuncture in the future.	

(4) Complex Korean physical treatment		
R13	Conducting transcutaneous electrical stimulation therapy along with general physical treatment may be considered in tension type headache patients because conducting transcutaneous electrical stimulation therapy along with general physical treatment is more effective for symptom improvement than general physical treatment alone.	C / Low
	Clinical considerations • Transcutaneous electrical stimulation therapy suggested in this recommendation is Supraorbital transcutaneous electrical stimulation.	

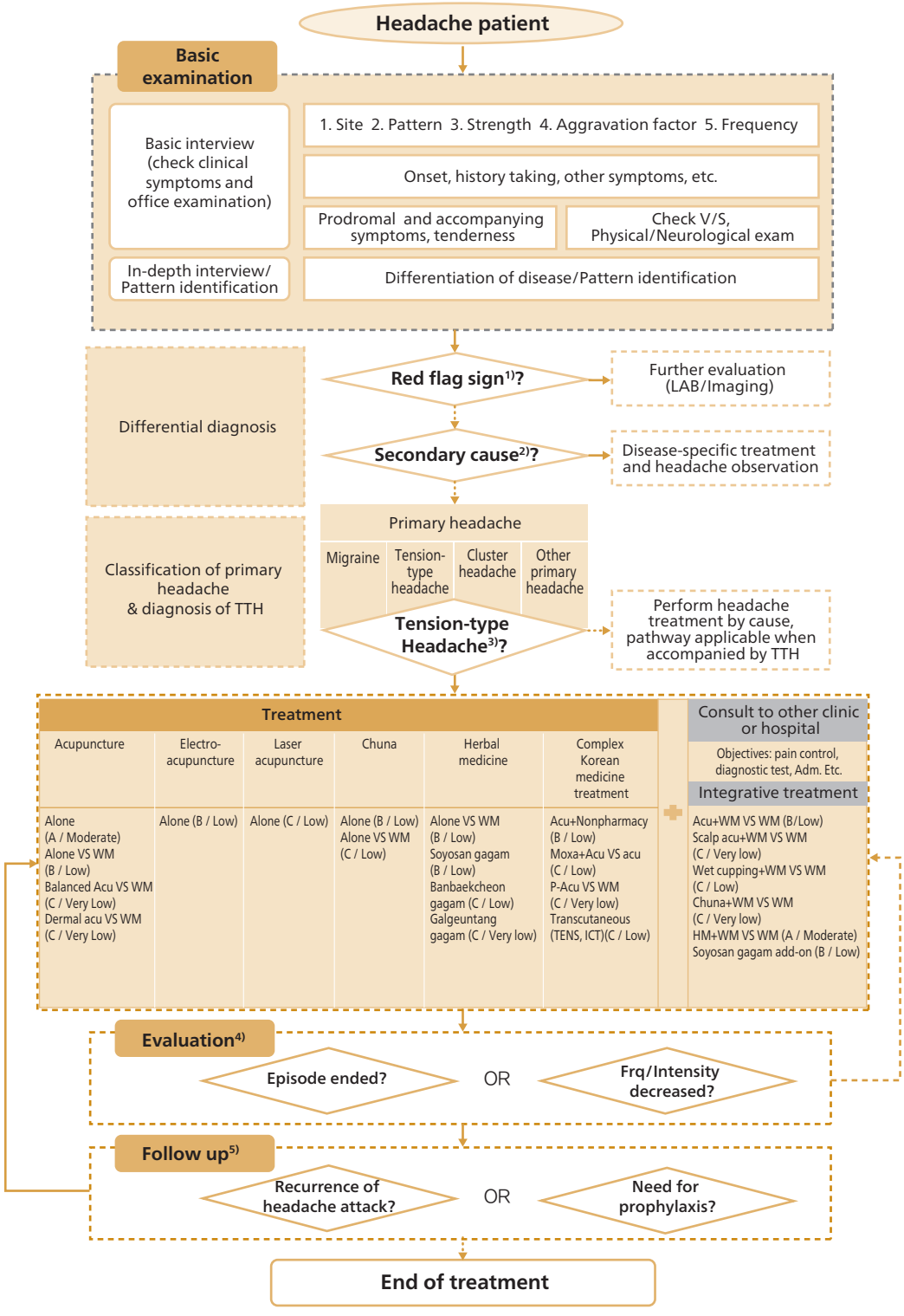
(3) Integrative treatment

Recommendation No.	Recommendation	Grade of recommendation/ quality of evidence
(1) Acupuncture and integrative treatmet		
R14	Conducting manual acupuncture along with western medicine treatment should be considered in tension type headache patients because conducting manual acupuncture along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	B / Low
	Clinical considerations • Western medicines used in the control group were prophylactic treatments for tension type headache, such as muscle relaxants and antidepressants. It is not a pain control medicine (acetaminophen, nonsteroidal anti-inflammatory analgesic) that is primarily used for headache attacks, so it should be used carefully when applying it clinically. • Acupuncture points need to be selected according to the patient's symptoms when clinically applied, including local and distal acupuncture points. Most of the selected literature used the acupuncture points of the head and neck as a basis. Commonly used head and neck acupuncture points for the treatment of tension type headache are Pungji (GB20), Baekhoe (GV20), Taiyang (EX-HN5), Solgok (GB8), Yintang (EX-HN3), Duyu (ST8), Hamyeom (GB4), Noegong (GB19), etc. The acupuncture points outside the head and neck are Hapgok (LI4), Gokji (LI11), Yeolgyeol (LU7), Hugye (SI3), Taechung (LR3), Haenggan (LR2), Eumneungcheon (SP9), Sameumgyo (SP6), Sinsu (BL23), Hyeonjong (GB39), Taegye (KI3), Simsu (BL15), Bisu (BL20), Joksamni (ST36), Jungwan (CV12), Pungnyung (ST40), Gyeoksu (BL17), etc. • In addition, when referring to the classical text and 「Acupuncture Medicine」 textbooks, taking acupuncture points according to the pattern identification based on the patients' symptoms may be considered.	
R15	Conducting scalp acupuncture along with western medicine treatment may be considered in tension type headache patients because conducting scalp acupuncture along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	C / Very low
	Clinical considerations • When performing scalp acupuncture, rapid torsion, needle retention can be used, and the amount of stimulation and the patient's response are closely monitored. • Parietal frontal area(頂前區), parietal area(頂區), frontal area(額區) were used in included literature.	

R15	• According to 「Acupuncture Medicine」 textbook, acurate acupuncture points for tension type headache are not showed. But, in Cho's scalp acupuncture, it is suggested that the lower 2/3 point of the contralateral side sensory area(対側感覺區下2/3) is treated for the frontal headache and the upper 1/5 point of the contralateral side sensory area(対側感覺區上1/5) is treated for the laryngeal headache. Also, in standard scalp acupuncture, posterior temporal line(顳後線), parafrontal 2nd line(額旁2線), lower 2/5 of the anterior parietotemporal line(both sides)(頂顳前斜線下2/5), parietal midline(頂中線) are suggested for treatment. • The Western medicine used in the control group was a muscle relaxant. It is not a pain control medicine (acetaminophen, non-steroidal anti-inflammatory drug) that is primarily used for headache attacks, so it should be used carefully when applying it clinically.	
(2) Wet cupping therapy and integrative treatment		
R16	Conducting wet cupping therapy along with western medicine treatment may be considered in tension type headache patients because conducting wet cupping therapy along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	C / Low
	Clinical considerations • When performing wet cupping therapy, pay attention to infection at the treatment site. And depending on the patient's physical condition, the patient may feel fatigued, so the procedure should be resumed after taking a break for 2-3 days. • Taiyang (EX-HN5), Baekhoe (GV20), Pungji (GB20), etc. are used for wet cupping therapy. • The Western medicine used in the control group was a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI). It is not a pain control medicine (acetaminophen, non-steroidal anti-inflammatory drug) that is primarily used for headache attacks, so it should be used carefully when applying it clinically.	
(3) Chuna and integrative treatment		
R17	Conducting chuna treatment along with western medicine treatment may be considered in tension type headache patients because conducting chuna treatment along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	C / Very low
	Clinical considerations • In the 「Chuna Medicine the 2.5th edition」 textbook, supine cervical distraction technique using a towel, supine cervical distraction technique with both hands, prone cervical distraction technique, supine cervical technique, supine JS cervical distraction technique are considered for headache patients. • Clinically, the use of myofascial release/strengthening technique, myofascial compression release technique for the upper trapezius muscle, sternocleidomastoid muscle or masticatory muscle group may be considered. • The process of normalizing the alignment of the upper body leading to the head, cervical vertebrae, shoulder girdle, and thoracic vertebrae may be desired first. • Before performing the impulse technique (especially the cervical spine), a suitability test is performed to prevent side effects and complications. • The Western medicine used in the control group was Amitriptyline, a tricyclic antidepressant. It is not a pain control medicine (acetaminophen, non-steroidal anti-inflammatory drug) that is primarily used for headache attacks, so it should be used carefully when applying it clinically.	

(4) Herbal medicine and integrative treatment		
R18	Conducting herbal medicine treatment along with western medicine treatment is recommended for patients with tension type headache because conducting herbal medicine treatment along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	A / Moderate
	Clinical considerations • For herbal medicine treatment, Galgeuntang(葛根湯), Cheongungdajosangagam(川芎茶調散加減), Gungjiseokgotanggagam(芎芷石膏湯加減), Ganghwalseuptanga-gam(羌活勝濕湯加), Cheonmagudeungeumgagam(天麻鉤藤飮加減), Soyosan(逍遙散), Insamyangyeongtang(人蔘養榮湯) can be used by referring to the classification by pattern identification and cause of headache. • In addition, Cheongsanggyeontongtang(淸上蠲痛湯), which is included in 「Jejungshinpyeon(濟衆新編)」 and 「Bangyakhappyeon(方藥合編)」 is a representative headache prescription. Currently, it is included in the Korean Medicine formulations of the Korean Medicine health insurance and is highly useful for various headache. • There were various types of prescriptions used in the included literature. Soyosan(逍遙散) series was widely used, and Gamisoyosan(加味逍遙散) and Danchisoyosan(丹梔逍遙散), etc. were used. In addition, Shihosogansan(柴胡疎肝散), Pyeongganhwaalhyeoltang(平肝活血湯), Ligihwalhyeoltang(理氣活血湯), and Sungihwajungtang(順氣和中湯), Gyejigalgeuntang(桂枝加葛根湯), Dohongsamultang(桃紅四物湯), Banhabaekchulcheonmatang(半夏白朮天麻湯), etc. were used. Prescriptions focused on healing methods such as soothing liver depression(疏肝抑鬱), nourishing blood and softening liver(養血柔肝), promoting blood flow(活血) were used. • Western medicines used in the control group were tricyclic antidepressants, muscle relaxants, calcium channel antagonists, etc., but general analgesics such as acetaminophen and anti-inflammatory analgesics were not included. In clinical application, caution is required in interpretation.	
R18-1	Conducting Soyosangagam(逍遙散加減) herbal medicine treatment along with western medicine treatment should be considered in patients with tension type headache because conducting Soyosangagam(逍遙散加減) herbal medicine treatment along with western medicine treatment is more effective for symptom improvement than western medicine treatment alone.	B / Low
	Clinical considerations • Soyosan(逍遙散) suggested in the recommendation is a prescription used for liver depression and deficiency of blood(肝鬱血虛) and can be used for headache due to deficiency of blood(血虛頭痛). Herbal medicine should be administered according to the decision of the Korean Medicine doctor, comprehensively considering the patient's constitution and pattern identification. • Western medicines used in the control group were tricyclic antidepressants, muscle relaxants, calcium channel antagonists, etc., but general analgesics such as acetaminophen and anti-inflammatory analgesics were not included. In clinical application, caution is required in interpretation.	

4 Clinical algorithm



긴장성 두통 한의표준임상진료지침

I

서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

〈제3차 한의약육성발전종합계획(2016~2020)〉에 의한 30종의 한의표준임상진료지침 개발로 근거에 기반해 한의의료서비스를 표준화하고자 하는 노력이 시작되었다. 〈제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)〉에서는 '한의의료서비스 체계 개선'의 주요 내용으로 '한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화', 그리고 '한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화'를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발 · 보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 '한의약혁신기술개발사업'은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화 · 고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발 과정 중 핵심적인 의사결정단계인 '핵심 임상질문 선정'의 외부 공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 '외부 검토' 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상의, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성 · 효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

본 임상진료지침의 주제인 긴장성 두통은 원발성 두통의 세부 분류 중 가장 흔한 질환으로 평생 유병률은 78%에 이르며, 전 세계 성인의 1.7~4%는 한 달에 15일 이상의 만성 형태의 긴장성 두통을 경험하게 된다. 이에 환자와 치료자 모두에게 질환과 진단, 치료, 관리 등에 대한 최적의 정보를 제공하기 위한 한의표준임상진료지침의 마련은 필수적인 것으로 여겨진다.

본 임상진료지침은 긴장성 두통에 대한 기초 생리, 병리 및 진단, 감별진단, 치료, 관리, 예후를 제시하여 개개인의 의료진이 특정한 상황에서 임상의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 작성되었다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및

삶의 질의 향상을 도모하고자 하였다.

본 긴장성 두통 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 한의표준임상진료지침개발사업단 일반세부과제인 [긴장성 두통 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발 연구(HF20C0148)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2020. 08. 03.~2022. 06. 30.). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

긴장성 두통 한의표준임상진료지침

II

긴장성 두통 질환 개요

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

1 정의

긴장성 두통(KCD-8 G44.2, 긴장형 두통)은 계속적인 근수축과 관련된 것이 제일 흔하며 머리 전체가 뻐근하게(dull), 머리가 조이는 듯한(band-like) 통증으로 머리덮개(scalp)에 무엇이 닿거나 주위가 시끄러우면 더 심해진다. 병력을 자세히 조사하면 일상생활 중 '긴장(tension)' 요소가 있고 특발성이며 박동성이지 않고 진찰 소견상 신체 이상은 뚜렷이 발견되지 않는다. 두통의 기간은 수 시간 내지 수일이며 규칙적이지는 않고 일상적인 신체활동으로 악화되지 않는다. 두통의 빈도는 가끔 발생되는 경우도 있고 매일 발생되는 경우도 있는데 오후에 더욱 심해지는 경향이 있으며 주말에는 완화되기도 한다. 오심과 구토, 전신적 증상은 일반적으로 나타나지 않지만 빛공포증이나 소리공포증이 있을 수 있다.

긴장성 두통은 기존에 심인성 두통, 스트레스성 두통, 근수축성 두통 등과 같은 다양한 용어로 혼용되어 사용되었으나 1988년 국제두통학회(International Headache Society, IHS)의 국제두통질환분류(International Classification of Headache Disorders, ICHD) 1판에서 '긴장형 두통'의 범주를 정의하였으며, 최근 개정판에 이르기까지 진단과 범주에 대한 합의가 지속적으로 개정되고 있다. 최근 3판에서는 긴장형 두통을 저빈도삽화긴장형 두통(Infrequent Episodic Tension-Type Headache, IETTH), 고빈도삽화긴장형 두통(Frequent Episodic Tension-Type Headache, FETTH), 만성긴장형 두통(Chronic Tension-Type Headache, CTTH) 및 개연긴장형 두통(probable tension-type headache)으로 보다 세부적으로 구분하였다.

한의학에서 두통은 ≪소문(素問) · 오장생성론(五藏生成論)≫에서 "두통(頭痛)과 전질(癲疾)은 아래가 허(虛)하고 위가 실(實)하여 족소음(足少陰)과 족태양(足太陽) 경을 지나며, 심하면 신(腎)에 들어간다(頭痛巔疾, 下虛上實, 過在足少陰巨陽, 甚則入腎)"고 언급되었으며, 이후 경락학적 특징 또는 병인(病因)에 의해 세분화되어 분류되었다. 일반적으로 원인별 · 부위별 · 임상적 특징(시간)별 분류를 사용한다. 박(2004)의 선행 연구에 따르면 긴장성 두통은 특히 외감(外感)보다는 내상(內傷)으로 인한 두통에 가장 가까우며, 간(肝), 비(脾), 신(腎)의 병변과 관계가 있다고 하며 간양상항(肝陽上航), 기울화화(氣鬱化火), 신수부족(腎水不足), 간신음허(肝腎陰虛) 등의 병리로 긴장성 두통을 설명하였다.

2 임상 현황

긴장성 두통은 가장 흔한 원발성 두통으로서 평생 유병률이 36~78%이며 한국에서의 연구 결과 긴장성 두통의 1년 유병률은 30.8%였다. 성인 인구의 14%에서 주당 1회

이상 호소하며 3%는 거의 매일 호소하고 있을 정도로 대부분의 사람들이 일생을 살아가면서 한 번 이상 경험하게 되는 두통이다. 평생 한 번이라도 삽화긴장형 두통을 경험할 확률은 70~80% 정도이고 만성 긴장형 두통의 유병률은 1.5~7%(약 4%)이다.

긴장성 두통의 유병률은 나이에 따라 다른 것으로 알려져 있다. 소아 유병률 연구에 의하면 한 번이라도 긴장성 두통을 경험할 확률은 약 30%(10~72%) 정도 된다. 성인의 경우는 여성 대 남성 긴장성 두통 비율이 5 : 4로 여성의 유병률이 남성보다 높은 것으로 보이며, 40세 이상의 성인을 대상으로 실시된 한 일반인구 대상 단면연구에 의하면, 만성 긴장형 두통의 유병률은 2%를 조금 넘는 것에 비해 삽화긴장형 두통의 유병률은 거의 50%에 이른다.

건강보험공단 자료를 근거로 긴장성 두통의 성별, 연령별 발생 추이를 살펴보면 최근 5년간(2015~2019년) 총 환자 수는 2015년 408,560명에서 2019년 413,037명으로 5년 사이 1.09% 증가하였다. 2019년 입원, 외래별 총 내원 일수는 외래 727,533일, 입원 49,337일이었으며, 요양급여 총액 비율 또한 외래 73.5%, 입원 26.5%의 비율로 나타났다.

긴장성 두통 환자 수를 성별로 살펴보면, 2015년 남성 148,536명, 여성 260,024명에서 2019년 남성 151,730명, 여성 261,307명으로 남성은 2.15%, 여성은 0.49%의 증가추세를 보였다.

2019년 환자 기준 건강보험통계의 한방 총 요양급여 비용은 11,128,141(천 원)이고, 양방 총 요양급여 비용은 53,072,943(천 원)이었다.

긴장성 두통 치료에 대해 한의사 460명을 대상으로 설문을 실시한 결과, 임상에서 주로 적용하고 있는 치료기술들의 활용 빈도는 침(98%), 한약(67.6%), 자락술(습식부항)(61.1%), 약침(50.0%), 전침(48.0%), 추나요법(42.8%), 물리치료(40.0%) 순이었다.

3 진단 및 평가

1) 한의학적 분류

(1) 진단기준

한의학에서 두통은 ≪소문(素問) · 오장생성론(五藏生成論)≫에서 “두통(頭痛)과 전질(癲疾)은 아래가 허(虛)하고 위가 실(實)하여 족소음(足少陰)과 족태양(足太陽)경을 지나며, 심하면 신(腎)에 들어간다(頭痛巔疾, 下虛上實, 過在足少陰巨陽, 甚則入腎)”고 언급되었으며, 이후 경락학적 특징 또는 병인(病因)에 의해 세분화되어 분류되었다. ≪단계심법(丹溪心法)≫에서는 “두통의 많은 이유는 담(痰) 때문이고 통증이 심한 것은 화(火)가 많기 때문이다(頭痛多 主於痰, 痛甚者 火多)”라고 하였으며, ≪동원십종의학(東垣十種醫學)≫에서는 두통의 병인(病因)을 상한(傷寒), 기허(氣

虛), 습열(濕熱), 한습(寒濕)으로 정의하였다. ≪의학입문(醫學入門)≫에서는 두통을 외감두통(外感頭痛)과 내상두통(內傷頭痛)으로 분류하고 특히 기체(氣滯), 혈허(血虛), 신허(腎虛), 담화(痰火), 식적(食積)을 내상두통의 원인으로 제시하였다. ≪동의보감(東醫寶鑑)≫은 십종두통(十種頭痛)을 제시하며 풍한(風寒), 습열(濕熱), 습담(濕痰), 번열(煩熱)을 두통의 주요한 병인으로 보았다. 또한 ≪중경전서(仲景全書)≫에서 "두통을 육경(六經)에 따라 명명하여 태양(太陽), 양명(陽明), 소양(少陽), 궐음(厥陰) 병에는 두통이 나타나나 소음(少陰), 태음(太陰) 병에는 나타나지 않는다"고 하여 두통의 분류에 대한 새로운 기준을 제시하였다. 현재는 풍한외침(風寒外侵), 풍열침입(風熱侵入), 풍습침입(風濕侵入) 등의 외감 병인과 간양상항(肝陽上亢), 신정부족(腎精不足), 비위허약(脾胃虛弱), 어혈 등의 내상 병인이 두통의 원인으로 분류되고 있다. 또한, 두통의 발생 부위에 따라 경락과의 연관성으로 두통을 분류하며, 태양두통(太陽頭痛), 양명두통(陽明頭痛), 소양두통(少陽頭痛), 궐음두통(厥陰頭痛)이 대표적이다.

(2) 변증 분류

① 외감두통(外感頭痛)

가. 풍한두통(風寒頭痛)

- 주요증상: 두통시작(頭痛時作), 통연항배(痛連項背), 오풍외한(惡風畏寒), 우풍우극(遇風尤極), 구불갈(口不渴), 태박백(苔薄白), 맥부(脈浮) 등이며 찬 바람 등에 감촉되어 발병하는 경우에 해당한다.
- 치법: 소풍산한(疏風散寒)

나. 풍열두통(風熱頭痛)

- 주요증상: 두통이창(頭痛而脹), 심즉두통여열(甚則頭痛如裂), 발열혹오풍(發熱或惡風), 면홍목적(面紅目赤), 구갈희음(口渴喜飮), 변비수황(便祕溲黃), 설질홍(舌質紅), 태황(苔黃), 맥부삭(脈浮數) 등이며 춥다가 기온이 잠깐 올랐을 때 체온 조절을 못하여 陽邪인 風熱이 머리로 침입하면 기혈이 흐트러져 머리가 아프다.
- 치법: 소풍청열(疏風淸熱)

다. 풍습두통(風濕頭痛)

- 주요증상: 두통여과(頭痛如裹), 지체곤중(肢體困重), 납매흉민(納呆胸悶), 소변불리(小便不利), 대변혹당(大便或溏), 태백니(苔白膩), 맥유(脈濡) 등이며 습기가 많은 곳에 오래 살거나 비를 맞거나 땀 난 채로 목욕하는 등 습한 환경에 노출되어 쌓인 습사(濕邪)가 양기(陽氣)를 막은 탓이다.

– 치법: 거풍승습(祛風勝濕)

② 내상두통(內傷頭痛)

가. 간양두통(肝陽頭痛)

– 주요증상: 두통목현(頭痛目眩), 심번이노(心煩易怒), 야면불녕(夜眠不寧), 혹겸협통(或兼脇痛), 면홍구고(面紅口苦), 태박황(苔薄黃), 맥현유력(脈弦有力)
– 치법: 평간잠양(平肝潛陽)

나. 혈허두통(血虛頭痛)

– 주요증상: 두통이훈(頭痛而暈), 오후교심(午後較甚), 심계불녕(心悸不寧), 신피핍력(神疲乏力), 면색불화(面色不華), 설질담(舌質淡), 태박백(苔薄白), 맥세약(脈細弱)
– 치법: 자음양혈(滋陰養血), 화락지통(和絡止痛)

다. 담탁두통(痰濁頭痛)

– 주요증상: 두통혼몽(頭痛昏蒙), 흉완만민(胸脘滿悶), 구오담연(嘔惡痰涎), 태백니(苔白膩), 맥활혹현활(脈滑或弦滑)
– 치법: 화담강역(化痰降逆), 통락지통(通絡止痛)

라. 신허두통(腎虛頭痛)

– 주요증상: 두통차공(頭痛且空), 매겸현훈(每兼眩暈), 요통산연(腰痛酸軟), 신피핍력(神疲乏力), 유정대하(遺精帶下), 이명소매(耳鳴少寐), 설홍소태(舌紅少苔), 맥세무력(脈細無力)
– 치법: 양음보신(養陰補腎)

마. 기혈양허(氣血兩虛)

– 주요증상: 심계정충(心悸怔忡), 신피(神疲), 소력(少力), 면색불화(面色不華), 식욕부진 등이며, 두통이 심하지 않으면서 지속적으로 나타나며 과로하면 심해진다.
– 치법: 익기양혈(益氣養血), 화락지통(和絡止痛)

바. 어혈두통(瘀血頭痛)

– 주요증상: 두통경구불유(頭痛經久不愈), 통처고정불이(痛處固定不移), 통여추자(痛如錐刺), 혹유두부외상사(或有頭部外傷史), 설질자(舌質紫), 태박백(苔薄白), 맥세혹세삽(脈細或細澁) 등
– 치법: 활혈화어(活血化瘀)

2) 서양의학적 분류

(1) 긴장형 두통 및 주요 연관 질환 진단기준(ICHD-3 기준)

	긴장형 두통			편두통	약물과용두통†
	삽화성		만성	무조짐편두통†	
	저빈도	고빈도			
A 빈도	월 1회 미만의 빈도로 최소 10회	월 1~14회의 빈도로 최소 10회	월평균 15일 이상 이면서 3개월 이상 지속	B~D를 충족시키는 발작이 최소 5번	• 기존 원발두통 환자에서 월 15일 이상 발생 • 두통 치료 약물을 한 가지 이상 3개월 초과하여 규칙적으로 복용 • 다른 ICHD-3 진단으로 더 잘 설명되지 않음
B 두통 지속 시간	30분에서 7일		수 시간에서 수일간 지속하거나 계속됨	치료가 잘 안 되었을 경우 4~72시간 지속	
C 임상적 특징	(아래 4가지 양상 중 최소 2가지) • 양측성 • 압박감/조이는 양상(비박동성) • 강도는 경도(mild) 또는 중등도(moderate) • 걷기나 계단 오르기 같은 일상 신체활동에 의해 악화되지 않음			(아래 4가지 양상 중 최소 2가지) • 편측성 • 박동양상 • 중등도 또는 심도의 통증 강도 • 일상의 신체활동에 의해 악화되거나 이를 회피하게 됨	
D 동반 증상	• 구역이나 구토가 없음 • 빛공포증 또는 소리공포증 중 한 가지만 있을 수 있음		• 빛공포증, 소리공포증, 경도의 구역 중 한 가지만 있을 수 있음 • 중등도나 심도의 구역/구토는 없음	(두통 발작 중 최소 한 가지) • 구역 and/or 구토 • 빛공포증과 소리공포증	
E 두개 주변 압통§	Yes or No			Not reported	

†: 임상적으로 긴장형 두통과 무조짐편두통의 경미한 형태는 구별이 어려운 경우가 많다.
‡: 원발성 두통의 경우 약물 복용 상황에 따라 약물과용두통과 병행하여 진단할 수 있다.
§: 이마근, 측두근, 깨물근, 날개근, 목빗근, 널판근, 등세모근 등

(2) 진단 검사 방법

긴장성 두통의 진단에서 가장 중요한 정보는 두통의 임상양상이다. 임상양상은 발생 위치, 빈도와 강도, 지속시간, 박동성 여부, 동반 증상, 완화 및 악화 요인 등이 포함되는데, 특히 만성 긴장성 두통과 같이 두통 일수가 많은 경우 월별 발생 양상을 정확히 파악하는 것이 중요하다. 따라서 환자에게 면밀한 문진을 통해 병력을 청취해야 하며, 때로는 두통 일기(headache diary)를 사용하면 증상의 파악과 감별진단에 필요한 요소를 파악할 수 있다. 그러므로 자세하고 충분한 병력의 청취와 임상적 진찰 소견을 바탕으로 각종 두통에 적합한 진단을 내리는 것이 중요하다.

이러한 두통 일기의 사용은 서양의학적인 두통의 분류뿐 아니라, 한의학적 변증 진단을 위해 포괄적으로 사용될 수 있다. 따라서 임상한의사는 서면 방식의 일기 또는 대면 방식의 문진 과정에서 해당 질문을 사용하여 변증에 활용할 수 있다.

특정 질환으로 인한 이차성 두통(secondary headache)의 감별진단을 위해서는 의심 질환을 기준으로 신경학적 검사와 임상병리 검사를 시행할 수 있으며, 추가적으로 전산화 단층 촬영, 자기공명영상 검사, 혈관조영술, 뇌혈류초음파 검사, 부비동 및 경추 방사선 촬영, 뇌척수액 검사, 뇌파 검사 등을 활용할 수 있다. 그러나 영상학적 진단이 긴장성 두통의 진단에 있어 필수적인 검사는 아니며, 따라서 질환이 의심될 경우 감별진단을 목적으로 한정적으로 수행해야 한다.

(3) 감별진단

① 편두통(migraine)

편두통은 가역적인 신경학적 증상들을 동반하고 중등도 혹은 심한 두통 발작을 보이는 질환이다. 무조짐편두통은 4~72시간 지속되는 빈번한 두통 발작이 특징이며, 대개 혈관성이기 때문에 박동성 통증이며 신체활동에 의해 악화된다. 편두통은 흔히 통증 발생 수 시간이나 수일 전의 피곤함, 집중력의 저하, 목이 뻣뻣함 등의 전구증상을 나타낼 수 있다. 조짐편두통은 두통 발작 전에 점진적으로 나타나 60분 이내에 사라지는 가역적인 국소 신경 증상인 조짐(aura)을 동반하는 편두통으로, 조짐은 시각, 감각, 언어장애의 양상으로 나타난다.

긴장성 두통과 편두통을 감별하는 기준으로는 전통적으로 통증의 질, 통증의 강도, 통증의 양측성 유무 그리고 일상생활에서 통증의 증가 유무 등의 4가지 기준을 사용하는데, 긴장성 두통은 편두통에 비해서 통증의 질은 둔통이고, 통증의 강도는 경도의 통증이며, 상대적으로 양측성으로 나타나고, 일상생활에 의해서 통증이 증가하지 않는 경향이 있다.

또한, 편두통과 어지럼증 발작(vertigo attack)이 병발하는 편두통성 어지럼증(migraine associated vertigo)은 두통과 현훈이 함께 나타날 수 있다는 점에서 특징적

이다. 임상적으로 다른 질환으로 설명되지 않는 수 분에서 수 시간 동안 지속되는 반복적인 어지럼증이 나타나므로, 두통과 현훈이 동반되는 환자에서 주의 깊게 살펴야 한다.

② 군발성 두통(cluster headache)

군발두통은 주로 안와, 안와위, 관자놀이 주변에 편측성으로 심한 통증을 동반하며 15~180분간 지속된다. 통증과 같은 쪽의 결막출혈, 눈물, 코막힘, 콧물, 눈꺼풀 부종, 이마와 얼굴의 땀, 동공수축, 눈꺼풀 처짐 등의 증상과 안절부절못하는 증상이 동반되기도 한다.

③ 약물과용두통(Medication Overuse Headache, MOH)

약물과용두통은 흔히 편두통이나 긴장형 두통에 수반한다. 편두통 소인을 가진 사람들이 특히 약물과용두통에 취약한 반면, 군발두통 환자에서는 드물다. 모든 급성기 두통의 증상 완화 약물들이 약물과용두통과 관련되어 있다. 약물과용두통은 두통을 겪기 쉬운 사람이 두통 이외의 적응증으로 두통의 급성기 치료제에 해당하는 약물들을 복용하는 경우에도 발생할 수 있다. 기전은 잘 알려져 있지 않지만 중추신경계 통증처리 경로의 변화가 관련되어 있을 수 있다. 원발두통과 동반된 약물과용두통의 경우, 약물 복용력에 대한 정보 없이는 진단이 어려울 수 있다. 원발두통의 기왕력이 있는 경우, 과용 약물 치료를 중단한 지 1개월 이내에 이전의 두통 양상으로 돌아간다.

3) 평가척도

현재 두통은 진단의 90% 이상이 병력청취에 의하여 이루어지고 있으며 뇌 영상진단이나 실험실적 검사에 의하여 두통의 원인 질환을 진단하게 되는 경우는 드물다. 그만큼 두통에 있어서는 두통을 분류하고 평가할 수 있는 지표가 중요하다. 두통의 감별진단을 위해 두통의 발생 부위, 빈도, 강도, 지속시간, 악화요인 등을 주요하게 문진할 수 있으며, 이는 이후 치료 효과를 평가하기 위한 임상진료 도구로도 사용이 가능하다. 삶의 질을 측정하기 위한 일반적인 건강평가도구로는 Short Form-36 Health Survey (SF-36), Sickness Impact Profile 등이 있으며 두통 및 편두통에 관련된 일반적인 평가도구로는 Headache Disability Inventory (HDI), Migraine Disability Assessment (MIDAS), Migraine-Specific Quality of Life measure (MSQOL), Headache Index, Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS), Hamilton rating scale for anxiety (HAMA), Hamilton rating scale for depression (HAMD) 등이 있다.

4 치료

1) 한의학적 치료방법

(1) 변증별 침구 · 한약 치료

① 외감두통(外感頭痛)

가. 풍한두통(風寒頭痛)

– 치법: 소풍산한(疏風散寒)
– 침구 치료: 백회(GV20), 풍부(GV16), 열결(LU7), 외관(TE5) 등
– 한약 치료: 갈근탕(葛根湯), 천궁다조산가감(川芎茶調散加減) 등

나. 풍열두통(風熱頭痛)

– 치법: 소풍청열(疏風淸熱)
– 침구 치료: 백회(GV20), 풍지(GB20), 태양(EX-HN5), 곡지(LI11), 합곡(LI4) 등
– 한약 치료: 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減) 등

다. 풍습두통(風濕頭痛)

– 치법: 거풍승습(祛風勝濕)
– 침구 치료: 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 인당(EX-HN3), 합곡(LI4), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6)
– 한약 치료: 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減) 등

② 내상두통(內傷頭痛)

가. 간양두통(肝陽頭痛)

– 치법: 평간잠양(平肝潛陽)
– 침구 치료: 현로(GB5), 함염(GB4), 태충(LR3), 태계(KI3), 행간(LR2)
– 한약 치료: 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減)

나. 혈허두통(血虛頭痛)

– 치법: 자음양혈(滋陰養血), 화락지통(和絡止痛)
– 침구 치료: 상성(GV23), 백회(GV20), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6) 등
– 한약 치료: 소요산(逍遙散), 인삼양영탕(人蔘養榮湯) 등

(2) 침 치료

① 외감두통

풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 합곡(LI4), 열결(LU7), 후계(SI3) 등

② 내상두통

풍지(GB20), 함염(GB4), 태충(LR3), 후계(SI3), 삼음교(SP6), 백회(GV20), 뇌공(GB19), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 두유(ST8), 중완(CV12), 합곡(LI4), 풍륭(ST40), 격수(BL17)

③ 사암침법

두정통(頭項痛): (補)음곡(KI10) · 곡천(LR8) (瀉)경거(LU8) · 중봉(LR4)
미릉골통(眉稜骨痛): (補)통곡(BL66) · 액문(GB22) (瀉)임읍(GB41) · 중저(TE3)
편두통(偏頭痛): (瀉)풍지(GB20) · 현종(GB39)

(3) 기타 침법

① 이침

귀에 자침함으로써 인체 각부의 질병을 치료하는 침법이다. 연골 부근을 따라서 비교적 굵은 신경간과 혈관이 있고 표피로 갈수록 그 분지는 더욱 가늘어져 유리된 신경말초와 모세혈관을 이루며 이들 신경말초는 여러 분지로 다시 나뉘어 감수기를 형성하며 이들 각기 다른 형상의 감수기는 이침 자극을 받아들여 전신을 조절하는 역할을 한다.

후두(後頭), 액(額), 대뇌피질(大腦皮質), 간양(肝陽)

② 두침

두뇌피질이론을 근거로 두피의 상응 부위에 자침하여 질병을 치료하는 방법이다. 초씨두침상 두침의 자극구는 총 14개로 이루어져 있고 표준두침상 두침의 자극구는 4개, 선 14개로 이루어져 있다.

(표준두침) 섭후선(顳後線), 액방2선(額旁2線), 정섭전사선(頂顳前斜線),
下2/5(兩側) · 정중선(頂中線)
(초씨두침) 전두통(前頭痛) 對側 감각구(感覺區) 下2/3,
후두통(後頭痛) 對側 감각구(感覺區) 上1/5

③ 평형침

대뇌중추와 관련된 체표신경에 반응된 파점(靶點: 신경, 신경절, 신경총이 지나는 목표지점)에 자침함으로써 인체의 자아평형계통 자동조절기능을 이용하는 침법이다. 긴장성 두통에 주로 두통혈(頭痛穴), 견통혈(肩痛穴)을 사용한다.

④ 피부침

여러 개의 침을 얕게 찌르는(淺刺) 방법으로 피부에만 자극한다. 손목의 탄력을 이용하여 반복적으로 두드리는 방법(叩刺)과 특수하게 만들어진 차침(車鍼)을 사용하여 왕복시켜 피부에 반복 자극을 가하는 방법이 있다.

두정부(頭頂部): 이마와 머리카락의 경계(前髮際)에서 양측 귀의 바로 위(兩耳直上)까지 가로방향(橫)으로 5~7회 두드린다(叩刺).

액부(額部): 이마에서 머리카락의 경계(前髮際)에서 눈썹 위 가장자리(眉毛上緣)까지 가로방향(橫)으로 3회 두드린다(叩刺).

후두부(後頭部): 외후두결절(枕骨)에서 목덜미에서 머리카락이 난 경계(後髮際)까지 가로방향(橫)으로 2~3회 두드린다(叩刺).

뇌부(顳部): 귀에서 관자놀이(顳部)를 향하여 1~5회를 두드린다(叩刺).

(4) 약침

- 취혈: 아시혈, 풍지(GB20), 태양(EX-HN5), 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 찬죽(BL2), 인당(EX-HN3), 예풍(TE17), 견정(GB21)
- 원인과 통증 부위를 경락 진단하여 변증 치료한다.
- 급성은 황련해독탕과 기제를 사용하고, 만성은 윤제(JsD, CF), 자하거, 봉약침을 이용하며, 수화조절법을 병행한다.
- 봉약침을 사용할 경우 시술 전에 피부과민반응검사(skin test)를 통해 과민반응 여부를 확인해야 한다.

(5) 부항

부항을 피부표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여, 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법이다. 부항을 부착시킨 후 일정 시간 방치하는 건식유관법이 보통 운용되며, 부항을 붙였다가 바로 떼어 내는 것을 여러 번 반복하는 섬관법, 소혈관을 찔러 터뜨린 후(刺破) 부항을 부착시켜 혈액을 빼는(瀉血) 자락관법 등이 있다. 주로 건식유관 · 섬관법과 자락관법(刺絡罐法)을 두경부, 경항부와 배수혈 등에 운용한다.

(6) 전침

- 일반 침 치료 외에 전침 치료를 병행할 시 더욱 효과적이다.
- 태양(EX-HN5), 양백(GB14), 솔곡(GB8), 합곡(LI4), 외관(TE5), 족삼리(ST36) 등을 사용할 수 있다.
- 매번, 근위부 1~2혈을 선혈하고 사지혈 1혈을 선혈하여, 득기 후 전침을 연결하여 5~10분간 유침시킨다. 매일 혹은 격일로 시술하며 10회를 기준으로 한다.

(7) 구법(灸法)

① 두풍두통(頭風頭痛): 신회(GV22), 전정(GV21), 상성(GV23), 백회(GV20)(≪丹心≫)
② 담궐두통(痰厥頭痛): 풍륭(ST40)(≪綱目≫)
③ 궐역두통(厥逆頭痛), 치역통(齒亦痛): 곡빈(GB7)(≪資生≫)
④ 신궐두통(腎厥頭痛): 관원(CV4)(≪資生≫)
* 단, 화상에 의한 흉터 발생 등의 위험 가능성이 있으므로 사용 시 신중한 판단과 주의를 요한다.

(8) 한약

갈근탕(葛根湯), 반하백출천마탕(半夏白朮天麻湯), 소요산(逍遙散) 및 그 외 다양한 처방을 환자의 상태와 변증에 따라 활용할 수 있다. 약재로는 백작약(白芍藥), 시호(柴胡), 천궁(川芎), 감초(甘草), 당귀(當歸), 천마(天麻), 백지(白芷), 조구등(釣鉤藤), 홍화(紅花), 강활(羌活), 생지황(生地黃), 국화(菊花), 치자(梔子) 등이 많이 사용되었다. 변증에 따라 천궁다조산가감(川芎茶調散加減), 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減), 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減), 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減), 인삼양영탕가감(人蔘養榮湯加減), 대보원전가감(大補元煎加減), 반하백출천마탕가감(半夏白朮天麻湯加減), 통규활혈탕가감(通竅活血湯加減) 등이 있다.

(9) 레이저침

양백(GB14), 풍지(GB20), 합곡(LI4), 열결(LU7)에 저출력레이저침을 시행한다.

(10) 추나

앙와위 혹은 복와위의 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다. 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다.

(11) 한방물리치료

일반적으로 경피적외선조사요법, 경피경근온열요법의 적용이 가능하며, 필요시 경피전기자극요법도 고려할 수 있다.

2) 양의학적 치료방법

(1) 약물요법

① 비스테로이드성 소염진통제(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs)

삽화성과 만성형을 막론하고 두통 발작의 급성기 치료에는 비스테로이드성 항소염 약제(NSAIDs)들이 가장 선호되는 약제이다. NSAIDs로는 Ibuprofen (600~

800mg/day), Naproxen sodium (500~825mg/day) 등이 매우 효과적이며 Ketoprofen (100mg)이나 Indomethacin (75~150mg) 등도 효과가 있다. 그중 Ibuprofen과 Naproxen은 장관 부작용이 비교적 적다. 긴장형 두통에서 진정제와의 병용 요법은 그 효과가 의문스럽기도 하지만 약물의존성이나 약물남용 등의 위험 때문에 가능한 한 피하는 것이 바람직하다.

② 삼환계 항우울제(Tricyclic Antidepressant, TCA)

예방치료제로서는 TCA가 만성 긴장형 두통에서 가장 선호되는 약제이다. Amitriptyline 외에도 clomipramine, doxepin, maprotiline, mianserine 등이 사용될 수 있다. Amitriptyline 등 TCA 약제들의 투여 용량은 서서히 점진적으로 증량되어야 한다. 우선 Amitriptyline 5~25mg을 환자에 따라 적정 용량을 수면 전에 투여하는 용법으로 시작하여 2주마다 10mg 정도씩 증량하여 75~150mg/day까지 증량해 볼 수 있다. 투약을 시작한 후 4개월이 경과하면서 두통이 호전되면 투약을 중단하는 것이 바람직하다. 투약 중단은 매 2~3일 간격으로 약 1/4 정도의 용량을 감량하면서 서서히 중단하는 것이 반발(rebound) 두통이 나타남을 방지할 수 있다. Amitriptyline은 만성 긴장형 두통 환자들에게 한하여 효과적인 예방치료제이자 급성 통증발작의 치료제이다. 일과성 긴장형 두통 환자의 급성기 치료에는 효과가 없다. Amitriptyline은 졸음, 어지럼, 변비 등의 부작용이 복용 초기에 나타날 수 있다. 따라서 투여 용량을 서서히 증량하여 부작용이 나타나지 않을 정도의 치료 용량을 정하는 것이 바람직하다.

③ 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor, SSRI)

Fluoxetine (40mg/day) 등도 긴장형 두통 예방치료에 효과적이라고 하지만 TCA에 비해 효과가 낮은 편이다. 하지만 TCA만큼 졸림 부작용이 심하지 않아서 비만 환자에서 사용해 볼 수 있다. 그 외에도 buspirone (30mg/day)이 사용될 수도 있다.

(2) 비약물요법

① 물리치료

긴장형 두통의 가장 일반적으로 사용되는 비약물치료로서 자세 개선, 이완, 운동 프로그램, 온찜질 및 냉찜질, 초음파 및 전기자극이 있다.

② 정신사회적 치료

이완 훈련, EMG (Electromyography) 바이오피드백 및 인지 행동 치료가 있다. 이완 훈련 동안 환자는 의식적으로 근육의 긴장과 두통으로 인해 발생할 수 있는 자율신경의 항진을 감소시킨다. EMG 바이오피드백은 환자가 머리 주위의 근육 긴장을 제어할 수 있도록 도와준다. 환자는 인지 행동 치료를 통해 스트레스를 유발하고 두통을

악화시키는 생각과 신념을 식별할 수 있다.

③ 두통 일기

두통 일기는 두통의 자가 관리에 유용할 수 있는데, 환자들로 하여금 증상의 양상 및 유발요인을 알아낼 수 있게 해 주기 때문이다. 두통 일기를 기록하는 것은 두통 발작의 주기성과 심각도, 그리고 새롭게 복용한 약물의 효과를 알 수 있게 하고, 환자 자신의 상태를 더 잘 이해하는 데 도움이 될 수 있다. 즉, 두통을 진단하기 위한 두통 일기 사용뿐 아니라, 자가 관리 또는 의사–환자 간의 의사소통과 같은 측면을 향상시키기 위한 두통 일기의 사용 또한 효율적일 수 있다.

5 예방 및 관리

1) 위험인자

시야의 과도하고 지속적인 피로, 나쁜 자세, 목 주변의 관절염이나 염좌 등의 외상, 측두 하악 관절 질환, 뇌의 화학적 부조화가 원인이 될 수 있다. 지속적인 우울과 걱정, 여성, 가족 중에 긴장성 두통이 있는 경우, 이를 갈거나 치아의 교합 문제, 수면 중 무호흡증, 약물 복용, 과도한 카페인 섭취 등이 있다.

2) 예후

장기적으로 환자의 약 50%는 두통이 호전되지만, 나머지 절반의 환자의 경우 만성 긴장성 두통(CTTH) 또는 약물과용두통(MOH)으로 변형된다고 알려져 있다. 긴장성 두통은 만성으로 변형되지 않는 한 대개 치료에 잘 반응하며 장기적인 합병증이나 후유증도 남기지 않는 편이다.

[참고문헌]

1. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The international classification of headache disorders. Cephalalgia. (2nd edition) 2004;24(Suppl 1):1-160.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020:pp.792-796.
3. Mhun KH, Chun YH, Hong JP, Auh QS. 2009. Evaluation of Temporomandibular Disorders with Tension-Type Headache by Age, Journal of Oral Medicine and Pain, Vol.34 P.103-114.
4. 양유걸. 황제내경소문해석. 서울:성보사. 1980:35, 96-8.
5. 朱震亨. 丹溪心法附餘. 서울:大星文化社. 1982:461-9.
6. 李杲. 東垣十種醫學. 서울:大星文化社. 1983:181-5.
7. 李梴. 醫學入門. 서울:大星文化社. 1981:24-6.
8. 허준. 東醫寶鑑. 서울:남산당. 1976:203-8, 378-93.

9. 張機. 仲景全書. 서울:一中社. 1992:557-8.
10. 全國韓醫科大學 心系內科學敎室. 心系內科學. 서울:書苑堂. 1999:302, 379-388.
11. Park YH. 2004. A Study of oriental-western medical research in tension headache [Journal of oriental neuropsychiatry] Vol.15 P.1-7.
12. 건강보험통계연보. 건강보험심사평가원. 2019.
13. Kim BK, Chu MK, Lee TG, Kim JM, Chung CS, Lee KS. Prevalence and impact of migraine and tension-type headache in Korea. J Clin Neurol. 2012;8:204-11.
14. Silberstein SD. Tension-type headaches. Headache 1994;34:2-7.
15. Schwartz BS, Stewart WF, Simon D, Lipton RB. Epidemiology of tension-type headache. JAMA 1998;279:381-383.
16. Stovner L, Hagen K, Jensen R, Katsarava Z, Lipton R, Scher A, Steiner T, Zwart JA. The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide. Cephalalgia : an international journal of headache. 2007;27:193-210.
17. Fumal A, Schoenen J. Tension-type headache: current research and clinical management. Lancet Neurol. 2008;7:70-83.
18. Andlin-Sobocki P, Jonsson B, Wittchen HU, Olesen J. Cost of disorders of the brain in Europe. Eur J Neurol. 2005;12(Suppl 1):1-27.
19. 김종우, 김상호, 김보경, 김락형, 김경옥, 현명호, 김근우, 강형원, 정선용, 김태헌, 구병수. 한의신경정신과학. 집문당. 2016.
20. Olesen J. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain, cephalalgia. 1988;8(7):I-96.
21. 전국한의과대학 심계내과학교실. 심계내과학. 서울:서원당. 1999.
22. 김재문. 두통의 진단과 분류. Korean Journal of Headache. 2009:1-13.
23. 대한두통학회. 두통학. 서울:군자출판사. 2009.
24. Jeon, Yang-Hyeon. 긴장성 두통의 진단과 치료. The journal of the Korean dental association 47.2(2009):68-74.
25. McAbee GN, Morse AM, Assadi M. Pediatric aspects of headache classification in the international classification of headache disorders—3 (ICHD-3 beta version). Current pain and headache reports. 2016;20:7.
26. Detsky M, McDonald D, Baerlocher M, Tomlinson G, McCrory D, Booth C. Does this patient with headache have a migraine or need neuroimaging? JAMA. 2006;296:1274-83.
27. Osterhaus JT, Townsend RJ, Gandek B, Ware JE Jr. Measuring the functional status and well-being of patients with migraine headache. Headache. 1994;34:337-343.
28. Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health-related quality of life. Qual Life Res. 1993;2:369-395.
29. Jacobson GP, Ramadan NM, Norris L, Newman CW. Headache disability inventory (HDI): short-term test-retest reliabi lity and spouse perceptions. Headache 1995;35:534-539.
30. Stewart WF, Lipton RB, Whyte J, Dowson A, Kolodner K, Liberman JN, et al. An international study to assess reliability of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score. Neurology 1999;53:988-994.
31. Lee HS, Chung CS, Song HJ, Park HS. The reliability and validity of the MIDAS (Migraine Disability Assess ment) questionnaire for Korean migraine Sufferers. J Korean Neurol Assoc 2000;18:287-291.
32. Wagner TH, Patrick DL, Galer BS, Berzon RA. A new instrument to assess the long-term quality of life effects from migraine:development and psychometric testing of the MSQOL. Headache 1996;36:484-492.
33. Choi, Eun-Ji, Kwon, Chang-Young, Han, Kyung-Hun, Kim, Jong-Woo, Chung, Sun-Yong.

긴장성 두통에 대한 한약 치료: 체계적 문헌고찰 및 메타분석. 동의신경정신과학회지 2015 Dec 30;26(4):383-406.

34. Jensen R, Roth JM. Physiotherapy of tension-type headaches. In: Olesen J, Goadsby PJ, Ramadan N, Peer Pfelt-Hansen K, Welch Michael A, editors. The headaches. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2005. pp.721-6.
35. Holroyd KA, Martin PR, Nash JM. Psychological treatments of tension-type headache. In: Olesen J, Goadsby PJ, Ramadan N, Peer Pfelt-Hansen K, Welch Michael A, editors. The headaches. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2005. pp.711-9.
36. Rasmussen B.K. Epidimiology of headache. Cephalagia. 1995:15, 45-68.
37. Sutton CL, Weisberg LA. Which headache patients should undergo neuroimaging? Emerg med 1999;19:12-33.
38. Wang MW. The Balanced Acupuncture. 1st. Seoul : Esdang. 2011:3, 47, 53, 56, 178, 198, 202, 207, 542.
39. Park YH. A study of oriental-western medical research in tension headache. J of oriental neuropsychiatry. 2004;15(1).
40. Lim HW, Chae SW. Evaluation and treatment of the patient with acutedizziness in primary care. J Korean Med Assoc 2010;53(10):898-910.

III

긴장성 두통 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

긴장성 두통은 2016년 Global Burden of Disease Study에 따르면 긴장성 두통으로 인해 전 세계적으로 18.9억 명이 고통받았을 정도로 비교적 흔한 질환이다. 이는 국내의 상황과 다르지 않아 대한두통학회의 연구에 따르면 여자의 66%, 남자의 57%가 적어도 1년에 한 번 이상 두통으로 고통받고 있다. 긴장성 두통에 대한 과소평가와 부적절한 처치는 사회적 비용 증가와 더불어 약물과용두통(Medication Overuse Headache, MOH)으로 연결될 수 있기 때문에 적절하고 보편적인 진단과 치료 가이드라인이 절실하다. 긴장성 두통은 한의임상경로의 표준화가 가능한 질환군으로 사료되나 국내 한의계 내에서는 아직 긴장성 두통에 대한 표준화된 임상경로나 임상진료지침이 마련되지 않았다. 긴장성 두통은 한방 임상 현장에서의 다빈도 질환 중 하나로 한의치료의 환자 만족도가 비교적 높은 질환 중 하나이다. 따라서 긴장성 두통에 대한 한의학적 치료는 이미 많이 활용되고 있는 국내뿐만 아니라 전 세계적으로 관심을 가질 만한 치료기술이 될 수 있으며, 이러한 한의학적 치료의 기준을 제시할 수 있는 한의임상진료지침의 제작이 필수적이라 할 수 있다.

본 진료지침에서는 긴장성 두통의 질환에 대한 정보 제공을 위한 질환 개요를 정리하고, 긴장성 두통의 진단과 치료방법(침 치료, 전침, 한약, 약침, 뜸, 부항, 레이저침, 물리치료)에 대한 임상연구 문헌을 분석하여 권고안을 도출하였다.

(1) 대상 인구집단

본 진료지침은 주로 긴장성 두통(KCD-8 G44.2) 질환의 환자군을 대상으로 한다.

(2) 진료지침 사용자

본 진료지침은 긴장성 두통 환자를 진료하는 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료인을 대상으로 한다.

(3) 의료환경

본 진료지침이 이용되는 주요 의료환경은 한의원을 포함한 1차 의료기관이 될 것이며, 한방병원, 의 · 한 협진병원, 공공의료기관 등 다양한 의료기관에도 이용될 수 있다.

2) 개발그룹 구성

긴장성 두통 한의표준임상진료지침 개발그룹은 진료지침의 개발 과정을 담당하는 개발위원회와 임상한의사, 소비자단체 전문가 및 한의계 연구전문가 등 각계의 의견 수렴을 위한 자문위원회 및 외부 전문가로 구성된 전문가 합의(Delphi)위원회로 구분하

여 구성하였다.

총괄 및 개발 주관은 전문학회인 대한침구의학회에서 하였다. 대한침구의학회는 다양한 한의표준임상진료지침의 개발 및 협업을 진행하고 있으며, 학회 내에 임상진료지침 운영위원회 및 검토위원회가 구성되어 있다.

또한 해당 질환의 유관학회인 대한한방신경정신과학회, 대한한방내과학회, 대한약침학회에서 개발 협업을 하였다. 개발 전 각 전문학회 및 유관학회의 개발 동의를 얻어 추천서를 획득하였다.

권고안의 최종 합의 도출을 위해 다양한 학계의 Delphi 합의 도출 전문가 위원회를 구성하여 진료지침의 타당성을 확보하기 위해 노력하였으며, 진료지침의 검토를 담당하는 다양한 학계의 전문가로 구성된 독립된 형태의 외부 검토위원회의 검토를 통해 진료지침의 완성도를 높이고자 하였다.

(1) 긴장성 두통 한의표준진료지침 개발그룹

위원회	직책	이름	소속	역할
개발 위원회	위원장	육태한	우석대학교 한의과대학	연구책임자
	간사	최유민	우석대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무
	위원	송범용	우석대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 검색 및 분석)
		김종욱	우석대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 검색, 분석 및 지침 작성)
		김락형[1]	우석대학교 한의과대학	한방신경정신과 전문의 (진료지침 초안 검토)
		박수정	우석대학교 한의과대학	사상체질의학과 전문의 (방법론 전문가)
		조동찬	우석대학교 한의과대학	한방재활의학과 전문의 (문헌 분석 및 지침 작성)
		김경한	우석대학교 한의과대학	한방예방의학 전문가 (진료지침 초안 검토)
		백용현	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 분류 및 분석)
		서병관	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 분류 및 분석)
		박연철	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 분류 및 분석)
		구본혁	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 개발 실무 (문헌 분류 및 분석)
		윤현민[3]	동의대학교 한의과대학	침구과 전문의 (약침분야 전문가)
		김철홍[3]	동의대학교 한의과대학	침구과 전문의 (약침분야 전문가)
		신진현	우석대학교 부속한방병원	임상진료지침 개발 실무 (문헌 검색 및 분류)

		신혜정	우석대학교 부속한방병원	임상진료지침 개발 실무 (문헌 검색 및 분류)
		임이건	우석대학교 부속한방병원	임상진료지침 개발 실무 (문헌 검색 및 분류)
		황만석	부산대학교 한방병원	개원의 패널
		김윤식	대전대학교 천안한방병원	개원의 패널
		제준태	산돌한의원	개원의 패널
		김민규	소통부부한의원	개원의 패널
자문 위원회	위원	조남근	원광대학교 한의과대학	학회전문가
		신민섭	척유한의원	1차 의료기관 자문위원
		최석우	늘건강한한의원	1차 의료기관 자문위원
		김신선	전주시 보건소	1차 의료기관 자문위원
		최선미	한국한의학연구원	한의학 연구기관 전문가
		유연희	한국한의학연구원	한의학 연구기관 전문가
		이기성	우석대학교 아동복지학과 (전 통계학과)	소비자단체 자문위원
		정성석	전북대학교 통계학과	통계분야 전문가
		최대일	법무법인 행복한	연구윤리 자문위원(변호사)
		정병원	원광대학교 부속한방병원	연구윤리 자문위원(종교인)
		장익순	기초과학지원연구원	기초연구분야 전문가
		Zhen Yang Cui	웨이팡의학원(산둥성)	중의학 전문가 (중의사, 한의학 박사)
		정익수	우석대학교 부속한방병원	한약분야 전문가(한약사)
		김경례	한국소비자원	소비자단체 자문위원
Delphi 합의 위원회	위원	김재홍	동신대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		남동우	경희대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		노정두	세명대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		양기영	부산대학교 한의학전문대학원	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		윤종민[2]	원광대학교 한의학전문대학원	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		이광호	상지대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		이윤규	대구한의대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		장인수[2]	우석대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		조성훈	경희대학교 한의과대학	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여
		황의형	부산대학교 한의학전문대학원	한의표준임상진료지침 전문가 합의 참여

– 긴장성 두통의 한의표준임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회: 대한침구의학회
– 긴장성 두통의 한의표준임상진료지침 개발 협업학회: 대한한방신경정신과학회[1]
– 긴장성 두통의 한의표준임상진료지침 개발 협업학회: 대한한방내과학회[2]
– 긴장성 두통의 한의표준임상진료지침 개발 협업학회: 대한약침학회[3]

(2) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한국한의약진흥원	경산	임상진료지침 검토 수행
	실무자	고유미	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의표준임상진료지침개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
	위원	이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발 과정

긴장성 두통 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정

↓

다학제 진료지침 개발그룹 구성

↓

한의약혁신기술개발사업단 개원의 패널 배정

↓

진료지침 개발그룹 확정

↓

국내외 긴장성 두통 관련 임상진료지침 개발 현황 분석

↓

핵심 임상질문 초안 선정

↓

NCKM을 통한 외부 공개 및 한의약혁신기술개발사업단 연구자문그룹의 검토

↓

다학제 진료지침 개발그룹 합의를 통한 핵심 임상질문 확정

↓

문헌 검색 범위, 방법 및 검색어 결정

↓

검색된 결과에 따른 포함기준과 배제기준 결정

↓

사전 검색 전략에 의한 문헌 검색 진행

↓

검색된 문헌의 정리 및 분석, 최종 문헌 선정

↓

진료지침 개발그룹의 권고안 초안 도출

↓

권고안 초안을 바탕으로 한 한의표준임상진료지침 초안 작성

↓

한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹, 개원의 패널의 외부 검토

↓

진료지침 개발그룹의 한의표준임상진료지침 수정사항 검토 및 합의

↓

유관학회 검토 및 승인

↓

검토 · 평가위원회 인증

↓

한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회 추인

↓

「긴장성 두통 한의표준임상진료지침」 출판

(2) 기획 단계

① 국내외 개발 현황

가. 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (http://www.guideline.or.kr), 국가한의임상정보포털(NCKM: https://nikom.or.kr/nckm) 등을 검색한 결과, 총 7개의 긴장성 두통 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	Clinical Practice Guideline for Chronic Headache.	The Chronic Headache Clinical Practice Guideline Development Committe.	2013
2	Headaches in over 12s: diagnosis and management.	National Institute for Health and Care Excellence.	2012
3	Diagnosis and management of headache in adults: summary of SIGN guideline.	The Scottish Intercollegiate Guidelines Network.	2008
4	Guidelines for All Healthcare Professionals in the Diagnosis and Management of Migraine, Tension-Type, Cluster and Medication-Overuse Headache.	British Association for the Study of Headache.	2010

번호	제목	기관	연도
5	Evidence-Based Guidelines for the Chiropractic Treatment of Adults With Headache.	Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.	2011
6	Clinical practice guidelines for treating headache with Traditional Chinese Medicine: quality assessment with the appraisal of guidelines for research and evaluation II instrument.	Journal of Traditional Chinese Medicine.	2018
7	EFNS guideline on the treatment of tension-type headache-Report of an EFNS task force.	European Journal of Neurology.	2010

나. 국내 임상진료지침 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(http://www.guideline.or.kr), 국가한의임상정보포털(NCKM: https://nikom.or.kr/nckm) 등을 검색한 결과, 총 1개의 긴장성 두통 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 의과의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	두통 진료지침	한국정신신체의학회	2008

② 기존 임상진료지침 검토

2010년 유럽에서는 긴장성 두통의 역학, 임상양상, 진단 등에 대해 언급하고, 급성기 치료 및 예방치료로서 약물치료를 언급하였다. 그리고 비약물요법으로 정신행동치료, 물리치료, 침 치료 및 신경차단요법 등을 언급하는데, 침 치료에 대해 침 치료가 약간의 효과는 있으나 근거는 미약하다고 지적하였다(위 표 번호 7번에 해당).

2011년 미국에서는 긴장성 두통의 치료로 운동, 세라밴드, 수기요법, 견인치료, 물리치료 등을 언급하였으나 한방치료는 제시되지 않았다(위 표 번호 5번에 해당).

2012년 영국에서는 두통 환자에게 의료서비스를 제공하는 의료전문가 및 두통 환자를 대상으로, 두통의 통증 부위, 양상, 강도, 동반 증상, 지속시간, 빈도 등으로 긴장형 두통을 진단하였고, 급성기 치료로 NSAIDs 등을 제시하였다. 또한 예방치료로 5~8주간 10회가량의 침 치료를 고려하도록 권고하였다(위 표 번호 2번에 해당).

2013년 일본에서는 긴장성 두통을 ICHD-3beta의 내용에 의거하여 정의, 진단하였고, 편두통과의 관계, 약물치료, 비약물치료 등을 언급하였다. 그중 비약물치료로 침 치료를 고려할 것을 Grade C로 권고하였다(위 표 번호 1번에 해당).

이 외에 스코틀랜드, 중국 등에서 긴장성 두통 가이드라인이 개발되었다.

국내에서는 2008년 한국정신신체의학회에서 발간한 「두통 진료지침」에서 일반의 및 두통과 관련된 전문의를 대상으로, 긴장형 두통의 통증 부위, 통증양상, 강도, 기타 증상, 지속시간, 빈도 등으로 긴장형 두통을 진단하였고, 급성기 치료로 아스피린,

AAP, NSAIDs 등의 약물치료를 권고하였으나 한방치료는 포함되지 않았다.

상기 임상진료지침 중 국외 6개, 국내 1개 임상진료지침이 근거기반 임상진료지침으로 적절하다고 판단되었다. 그러나 개발위원회 회의에서 내용적 측면을 검토한 결과, 7개 지침 모두 국내 한의계 실정에 적합하지 않다고 판단하였다.

③ 개발방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내외 한의표준임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

④ 이해상충선언

본 긴장성 두통 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 한의표준임상진료지침개발사업단 일반세부과제인 [긴장성 두통 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발 연구(HF20C0148)]의 일환으로 국가연구비의 지원을 받아 진행되는 연구로 개발기금 지원기관이 본 진료지침의 내용에 영향을 미치지 않았다. 또한 본 개발그룹 구성원들은 본 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.

⑤ 임상진료지침 개발방법론 교육

본 긴장성 두통 한의표준임상진료지침 개발그룹은 국가한의임상정보포털(https://nikom.or.kr/nckm)에서 시행 중인 한의표준임상진료지침 개발방법론의 교육을 이수하였다. 해당 교육은 개발그룹 구성과 핵심 질문, 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색, 문헌의 선택과 비뚤림 위험평가, 근거의 합성과 분석 등 임상진료지침 개발 전반을 아우르는 연구방법론에 대한 교육이다.

2 개발

1) 핵심 질문 선정

본 임상진료지침의 핵심 질문을 선정하기 위해 '긴장성 두통'의 대표 한방 중재에 대해 2020년 4월부에 사전 검색을 시행하였다. 해당 검색에서 총 10개의 핵심 질문을 선정하였다. 예비 핵심 질문에 활용된 중재는 침, 한약, 침과 한약 병행 치료, 추나요법, 사혈요법, 뜸 치료였으며, 이후 대상자와 중재에 대해 개발팀의 내부 회의를 거쳐 핵심 질문에 맞는 대상자(P)와 치료 중재(I)를 중심으로 검색어를 세부적으로 설정하였다. 검색어 선정 시 「행위정의집」과 「한의학표준용어집 2.0」을 참고하여 논의하였다. 국내

검색식의 경우 한글 검색어와 개발팀에서 합의한 영문 검색어를 추가로 설정하여 검색하였다. 중국어와 일본어 검색어는 개발팀의 합의하에 대표성을 띠는 검색어를 선정하여 진행하였다. 권고안별 PICO는 각 권고안 항목에 제시하였으며, 구체적인 검색 전략은 부록에 제시하였다.

개발된 핵심 임상질문은 이후 연구진에서 시행한 임상한의사 대상 설문조사를 반영하여 내부적으로 수정 · 보완 과정을 거쳤다. 2차적으로 혁신사업단의 추천으로 확정된 개원의 패널의 의견을 수렴하여 검토의견을 반영하고 수정 과정을 거쳤다. 또한, 국가한의임상정보포털(https://nikom.or.kr/nckm)에 핵심 임상질문 및 임상 결정 알고리즘을 공개하여 피드백을 받아 최종적으로 다양한 이해당사자의 의견을 반영하기 위해 노력하였다.

표 대상자(P) 검색어

항목	한국어	영어	중국어	일본어
P (Patient)	긴장성 두통, 긴장형 두통, 긴장 두통, 두통	Tension-type headache, tension headache, headache	紧张型头痛, 紧张性头痛, 头痛	緊張性頭痛, きんちょうせいずつう, 緊張型頭痛, きんちょうがたずつう

표 치료 중재(I) 검색어

항목	한국어	영어	중국어	일본어
침	침, 경혈, 취혈, 선혈	Acupuncture, acupuncture therapy, acupoint, acupuncture point	針, 针, 针刺治疗, 刺法, 经穴	針, 鍼, はり, 経穴
전침	전침, 전기침	Electroacupuncture, electro-acupuncture, electric acupuncture	电针, 电针疗法	通電, 通電療法
한약	한약	Herbal medicine, Chinese herbal medicine, herbal preparation, traditional herbal medicine, Kampo medicine	中药, 中草药, 中医药	漢方薬
	소요산	Soyosan, shoyosan, xiaoyao san, xiaoyao powder	逍遙散, 逍遥散	逍遙散
	반하백출천마탕	Banxia Baizhu Tianma tang, Banxia Baizhu Tianma decoction, Banhabaekchulchunmatang, Hangebyakujutsutemmato	半夏白术天麻汤, 半夏白朮天麻湯	半夏白朮天麻湯
	갈근탕	Gegen decoction, Galgeuntang, Kakkonto, Gegentang, pueraria decoction	葛根汤, 葛根湯	葛根湯

항목	한국어	영어	중국어	일본어
약침	약침, 수침	Pharmacopuncture, herbal acupuncture, hydroacupuncture, hydro-acupuncture	穴位注射, 水针	穴位注射, 水針
황련해독탕	황련해독탕	Hwangryunhaedoktang, Orengedokuto, HuangLianJieDuTang	黄连解毒汤, 黃連解毒湯	黃連解毒湯, Orengedokuto, おうれんげどくとう, Ohrengedokuto
뜸	뜸, 구법, 간접구, 직접구	moxibustion, moxabustion, moxa	艾灸	灸, きゅう
부항	부항	Cupping, bloodletting, phlebotomy, venesection	拔罐, 闪罐, 留罐, 走罐	抜缶, カッピング, 吸玉, 吸角
추나	추나	Tuina, chuna, manual therapy, manipulative therapy	推拿, 手法	手技療法
레이저침	레이저치료, 레이저조사, 저출력레이저치료, 레이저침	Low-level light therapy, laser therapy, low level laser therapy, laser phototherapy, laser acupuncture	光针, 激光穴位照射, 低能量激光治疗, 低强度激光疗法, 激光针灸	低出力レーザー, 低レベルレーザー
물리치료 (전기자극 치료)		Electric stimulation therapy, transcutaneous electric nerve stimulation, interferential current therapy		電気治療, でんきりょうほう

치료

침

CQ 1 긴장성 두통 환자에게 침 치료를 시행하는 것은 침 치료를 하지 않는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	일반 침	무처치 또는 거짓 침	Frequency, Response rate, Pain intensity (VAS), 1개월간 약물 복용 일수

CQ 2 긴장성 두통 환자에게 일반 침 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	일반 침	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS)	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS)

CQ 3 긴장성 두통 환자는 평형침을 단독 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 통증 경감에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	평형침	양약	Pain intensity (VAS)

CQ 4 긴장성 두통 환자에게 피부침을 단독 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	피부침	양약	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS), Frequency, Duration

전침

CQ 5	긴장성 두통 환자에게 전침을 시행하는 것이 거짓 전침 치료를 시행하는 것에 비해 통증 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	전침	거짓 전침	Pain intensity (VAS)

레이저침

CQ 6	긴장성 두통 환자에게 레이저침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 레이저침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	레이저침 치료	거짓 레이저침 치료	Pain intensity (VAS), Frequency, Duration

추나

CQ 7	긴장성 두통 환자에게 추나요법을 시행하는 것이 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	추나요법	무처치	Pain intensity (VAS), Frequency
CQ 8	긴장성 두통 환자에게 추나요법을 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	추나요법	양약	Total efficacy rate

한약

CQ 9	긴장성 두통 환자에게 한약 단독 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	한약	양약	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS), Frequency, 두통 지수
CQ 9-1	긴장성 두통 환자에게 소요산 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	한약(소요산가감)	양약	Total efficacy rate
CQ 9-2	긴장성 두통 환자에게 반하백출천마탕 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	한약(반하백출천마탕가감)	양약	Total efficacy rate
CQ 9-3	긴장성 두통 환자에게 갈근탕 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
	권고 적용군	중재	비교	결과
	긴장성 두통 환자	한약(갈근탕 가감방)	양약	Total efficacy rate, 두통 지수

한의복합치료

침과 비약물

CQ 10 긴장성 두통 환자에게 일반 침 치료와 비약물치료를 병행하는 것은 비약물치료만 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	일반 침 +비약물치료	비약물치료	Total efficacy rate, 두통 지수, 불안 · 우울 지수 (SDS, SAS)

침과 뜸

CQ 11 긴장성 두통 환자에게 뜸과 침 병행 요법을 시행하는 것이 침 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	뜸+침	침	Total efficacy rate, 불안 · 우울 지수 (HAMA, HAMD)

약침

CQ 12 긴장성 두통 환자에게 약침 치료와 한약 치료를 병행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	약침+한약	양약	Pain intensity (VAS), Frequency, Total efficacy rate

한방물리 복합치료

CQ 13 긴장성 두통 환자에게 일반적인 물리치료와 전기요법을 병행하는 것이 일반적인 물리치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	전기요법 +일반 물리치료	일반 물리치료	Pain intensity (VAS), 삶의 질

한양방복합치료

침과 의과 복합치료

CQ 14 긴장성 두통 환자에게 일반 침과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	일반 침+ 양약 병행 치료	양약 단독 치료	Total efficacy rate, 두통 지수, Pain intensity (VAS)

CQ 15 긴장성 두통 환자에게 두침과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	두침+양약	양약	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS), 두통 지수

CQ 16 긴장성 두통 환자에게 완과침과 양약 병행 치료를 하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과
긴장성 두통 환자	완과침+양약	양약	Total efficacy rate

자락과 의과 복합 치료	CQ 17	긴장성 두통 환자에게 자락술 및 자락관법 치료를 병행 시행하는 것은 양약 단독 치료에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
		권고 적용군	중재	비교	결과
		긴장성 두통 환자	자락술 및 자락관법 +양약	양약	Total efficacy rate
추나와 의과 복합 치료	CQ 18	긴장성 두통 환자에게 추나요법과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
		권고 적용군	중재	비교	결과
		긴장성 두통 환자	추나요법+양약	양약	Frequency, Pain intensity (VAS), 2주간 약물 복용 일수
한약과 의과 복합 치료	CQ 19	긴장성 두통 환자에게 한약과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
		권고 적용군	중재	비교	결과
		긴장성 두통 환자	한약+양약	양약	Total efficacy rate, 불안 · 우울 지수 (HAMA, HAMD), 경미한 이상 반응 발생률
	CQ 19-1	긴장성 두통 환자에게 소요산가감 한약 치료와 양약 치료를 병행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?			
		권고 적용군	중재	비교	결과
		긴장성 두통 환자	한약(소요산가감) +양약	양약	Total efficacy rate, Frequency, Duration

VAS: Visual Analogue Scale, SDS: Self-Rating Depression Scale, SAS: Self-Rating Anxiety Scale, HAMA: Hamilton rating scale for anxiety, HAMD: Hamilton rating scale for depression

2) 근거 선택(검색전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 데이터베이스는 MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, CNKI, CiNii, G-I-N, NGC를 선정하였고, 국내 데이터베이스는 한국한의학연구원의 OASIS, 한국과학기술정보원의 NDSL과 한국학술정보의 KISS를 주요하게 검색하였다(표 1, 표 2). 문헌의 발행기간은 검색 시행 시점 이전의 모든 기간을 포함하였다. 검색어는 개발팀의 합의하에 상기한 기준에 따라 선정하였다. 각 중재는 2020년 11월 8일~2021년 2월 5일에 검색이 시행되었고, 상세한 검색식은 부록의 검색전략에 제시하였다.

표 1 국외 데이터베이스

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	MEDLINE (Pubmed)	US National Library of Medicine National Institutes of Health	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2021년 2월 5일
2	EMBASE	네덜란드, Elsevier사	http://www.eslevier.com/solutions/embase	2021년 2월 5일
3	CENTRAL	The Cochrane Library	http://www.thecochranelibrary.com	2021년 2월 5일
4	CNKI	중국, 中国知网	http://www.cnki.net	2021년 2월 5일
5	CiNii	일본, 日本の論文をさがす	https://ci.nii.ac.jp	2021년 2월 5일
6	G-I-N	International Guideline Library	http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea	2021년 2월 5일
7	NGC	National Guideline Clearinghouse	http://guideline.gov	2021년 2월 5일

표 2 국내 데이터베이스

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2021년 2월 5일
2	Science on	한국과학기술정보연구원	https://scienceon.kisti.re.kr/	2021년 2월 5일
3	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com	2021년 2월 5일
4	KMbase	한국의학논문데이터베이스	https://kmbase.medric.or.kr/	2021년 2월 5일

(2) 문헌 선택과 배제기준

문헌 선정은 2인 이상의 담당 연구자가 독립적으로 수행하였다. 검색 후 중복 문헌을 배제하였고 1차적으로 제목과 초록을 확인한 후 배제, 2차적으로 원문확인 후 배제한 후 최종 문헌을 선택하였다. 본 임상진료지침 개발위원회는 선정한 검색어를 기준으로 국내외 데이터베이스에서 문헌 검색을 시행한 후, 긴장성 두통과 관련 없는 문헌, 본 임상진료지침의 대상으로 선정하지 않은 긴장성 두통을 다룬 문헌 등을 일차적으로 배제한 후 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절치 않은 증례보고, 근거가 미흡한 문헌들을 추가 배제하였다. 본 임상진료지침은 국내외의 임상 현실을 치우침 없이 균형 있게 반영하고자 하였다. 따라서 개발팀은 채택된 문헌이 한 국가에 편향되어 있어 국내의 임상상황을 반영하기에 부족하다고 사료되는 경우 임상한의사 대상 설문조사 결과 등을 활용하여 국내 임상 현실에서의 활용 가능성에 대해 차용하기 위해 노력하였다. 메타분석, 체계적 문헌고찰, 무작위배정 임상연구 등 높은 근거의 임상연구가 정량적으로 부족하거나 국내의 현실을 반영하기에 문헌이 부족하다고 사료되는 경우에는 검색 결과 중 잘 짜인 비무작위배정 임상연구, 증례 문헌을 근거로 활용하고자 하였다. 다만, 1례의 증례보고, 임상 현실과 관련 없는 단순 고(古)문헌 고찰 등은 포함하지 않았다. 본 임상진료지침의 선택, 배제기준 및 수행 시 적용된 흐름표

의 기본바탕으로 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 흐름도(flow chart)를 활용하였다.

(3) 문헌 분석 및 평가

최종 선정된 연구 문헌은 연구 디자인, 대상 인구집단, 중재와 대조군, 결과값 등을 추출하고 이후 문헌의 질 평가와 효과 측정치 추출 등의 과정을 통해 연구 자료를 정리하였다. 자료 추출 결과는 근거요약표(evidence table)로 정리하여 제시하였다. 추출된 결과들의 정량적 분석이 가능한 경우 메타분석을 시행하였으며 정량적 분석이 어려운 경우 개발그룹의 합의에 의한 정성적 평가를 통해 근거수준 결정에 적용하였다.

3) 근거 평가

최종적으로 선택된 근거 문헌의 비뚤림을 포함한 질 평가를 위해 체계적 문헌고찰, 메타분석에 대해서는 AMSTAR (Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews) 도구를 사용하였고, 무작위배정 임상연구(Randomized Controlled Trial, RCT)에 대하여 RoB (The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias)를, 비무작위배정 임상연구(Non-Randomized Controlled Trial, NRCT; Case-Control Trial, CCT)에 대하여 RoBANS (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study)를 각각 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다.

상기된 질 평가 과정을 통해 근거 문헌의 비뚤림 위험이 높은 것으로 확인될 경우, 개발팀 및 전문가 합의를 통해 권고안 작성 시 배제하거나 권고등급의 감등 등의 과정을 수행하였다.

4) 근거 합성과 분석

추출된 결과변수가 양적 분석이 가능한 경우 Review Manager 5.4 (Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2020)를 이용하여 메타분석을 시행하였다. 결과변수가 연속형 자료인 경우는 MD (Mean Difference) 또는 SMD (Standardized Mean Difference)로 제시하였다. 결과변수가 이분형 자료인 경우에는 역분산 분석을 이용하여 RR (Risk Ratio)로 제시하였다. 포함된 연구의 특성에 따라 고정효과모형과 랜덤효과모형 중 선택하여 사용하였다. 근거의 합성 및 메타분석 결과는 결과요약표(Summary of Findings)로 정리하여 본문에 제시하였다. 정량적 분석이 어려운 경우 개발그룹의 합의에 의한 정성적 평가를 통해 근거수준 결정에 적용하였다.

5) 근거수준 및 권고등급

본 한의표준임상진료지침에서는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation)에 준하여 근거수준과 권고등급을 평가하였다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계로 진행된다.

근거수준 평가는 권고를 위한 핵심 질문을 생성한 후 각 질문에 대해 주요 결과를 확인하고 모든 관련 근거를 요약하였으며 각 결과에 대해 근거의 질을 등급화하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 연구 디자인으로 무작위배정 임상연구(RCT)의 경우 '높다(high)', 비무작위배정 임상연구(nRCT or CCT) 코호트 및 관찰연구, 전후 비교 연구, 증례 연구 및 전문가 의견의 경우 '낮다(low)'로 배정하였다. AMSTAR, RoB, RoBANS를 통한 질 평가 결과에 따른 비뚤림의 위험(risk of bias), 근거의 비일관성, 근거의 비직접성, 근거의 비정밀성, 출판 비뚤림을 평가하여 근거수준을 상향하거나 하향하여 최종적으로 근거수준을 평가하였다. 포함된 문헌이 10개 미만으로 근거가 부족한 경우 출판 비뚤림은 None으로 평가하였다. 이상을 종합하여 High, Moderate, Low, Very low로 각각 구분하여 근거수준을 평가하였다. 근거수준이 낮다는 것은 근거가 없다는 의미가 아니며, 충분히 체계적인 과학적 방법에 따른 근거수준이 불충분하다는 의미로 해석해야 한다.

권고등급은 임상질문별 근거수준과 해당 임상적 중요성을 바탕으로 결정하였다. 권고 대상 환자에게 치료를 시행하였을 때 바람직한 결과(이득)와 바람직하지 않은 결과(위해)의 차이, 총이득의 크기 또는 이득에 대한 불확실성 정도를 고려하였고, 가치와 선호도 등을 종합적으로 고려하여 결정하였다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 위해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우에는 A 등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D로 구분하였다. 근거수준은 낮지만 이득이 명백하고 임상 현장에서의 활용도가 높다고 판단되는 권고에 대해서는 개발위원회의 합의하에 권고등급을 일부 상향 조정하였다.

만약 기성 한의서에는 기록이 있지만 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않은 경우에는 고전근거(Classical Text-Based, CTB) 등급을 부여하도록 하고, 서지학적 근거 또는 임상 현장 활용도를 기반으로 전문가 그룹의 합의에 근거하여 GPP로 권고하였다.

(1) 근거수준

근거수준 분류	내용
고전근거(Classical Text-Based, CTB)	기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있으나, 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았다.

* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

① 근거기반 권고등급

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

* 한국한의학연구원의 「한의표준임상진료지침 개발 보고 가이드」에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 "사용을 권고하지 않는다"로 수정하였다.

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 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종 등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종 등급
고려사항 / 근거수준	편 익		적용 가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (positive)	0/음성 (zero/negative)			
높음(high)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료 현장의 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	최종 등급
고려사항 / 근거수준	이득과 위해	적용 가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거 CTB (Classical Text-Based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료 현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

본 진료지침은 임상질문별 문헌 검색 후 검색된 문헌들 중 최종 선정된 문헌들에 대한 체계적 분석 과정을 통해 근거수준을 결정하고, 근거수준에 따라 개발그룹의 합의를 통해 권고안을 작성하였다.

권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대해 최대한 구체적이고 정확한 기술을 담도록 하였으며, 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우 불확실한 부분에 대해서 진료지침에 기술하였다. 권고의 대상이 되는 환자 또는 인구집단과 권고 중재에 대해서는 가능한 자세히 명시하도록 하였다.

주요 권고는 쉽게 확인할 수 있도록 각 중재 항목의 가장 앞부분에 가시성이 좋도록 권고안별로 번호를 부여하여 표(table) 안에 기술하였으며, 권고는 진료지침이 다루고 있는 핵심 질문에 대한 답변의 형태로 작성되었다. 또한, 강한 권고는 '권고한다' 등의 표현으로, 약한 권고는 '고려한다' 등의 표현으로 제시하여 등급에 따라 적절히 표현되도록 하였으며, 권고등급과 근거수준은 권고와 동일한 표 안에 함께 제시하였다.

권고안 문장만으로 사용자의 이해가 부족할 수 있을 만한 권고안에는 임상적 고려사항을 추가하여 실제 임상 현장에서 해당 권고안 적용 시 고려해야 할 사항들에 대하여 상세히 설명하고자 하였다.

7) 합의안 도출

권고안 도출은 근거수준과 임상 전문가들의 경험을 바탕으로 권고안을 도출하였으며, 객관적인 근거가 부족한 경우에는 전문가 개발그룹 회의를 통해 최종 권고안을 확정하였다. 권고안 선정, 근거수준 및 권고등급 확정 등을 위한 합의 도출 과정은 엄격한 의미의 델파이 기법을 적용했다고 보기에 부족한 부분이 있으나, 개발위원을 전문가 패널로 하여 이메일과 회의 등을 통한 검토, 수정, 토론 등 여러 단계의 과정을 거쳐 이루어졌다.

전문가 패널 의견을 반영하여 권고안 등 초안 작성 후 회의와 이메일을 통한 수정 제의 요청 피드백을 통해 재수정안을 작성하였다. 본 임상진료지침에는 추가로 검색된 과학적 근거를 포함하여 근거수준을 재도출하고 그에 따라 권고등급 또한 조정하였다. 최종적으로 전문가 패널이 모여 진행된 회의를 통해 권고안 작성 과정 및 작성된 권고안을 검토하고 각 항목별로 전문가 패널들의 토론을 거쳐 합의에 의해 권고등급 조정, 임상적 고려사항 추가 등 최종 수정하였다.

수정된 권고안은 이메일을 통한 위원회 검토를 통해 델파이 합의 과정에 사용될 권고 내용으로 정리하였으며, 이후 다수 학회위원이 포함된 델파이 합의 도출 과정을 거쳐 권고안 초안을 확정하였다.

3 승인 및 인증

1) 외부 검토

(1) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한국한의약진흥원	경산	임상진료지침 검토 수행
	실무자	고유미	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의표준임상진료지침개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
	위원	이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

2) 전문학회 승인

긴장성 두통 한의표준임상진료지침은 본 진료지침의 개발 주관 및 유관학회인 대한침구의학회, 대한약침학회의 인증을 받았다. 각 학회에서는 정해진 공식적인 승인 절차와 기준에 따라 평가하였고, 각 학회의 공식적인 승인을 받았다. 각 학회의 승인서는 부록에 제시하였다.

3) 인증

한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토 · 평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부 인증, 인증의 세 가지 평가 결과를 도출한다. 인증된 지침은 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토 · 평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토 · 평가위원회에서 조건부 인증으로 평가된 경우 지침개발팀에 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

긴장성 두통 한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되었으며 사업단 내에서 인증절차를 진행하였다. 한의약혁신기술개발사업단의 검

토 · 평가위원회에 최종 결과물을 제출하였다. 검토 · 평가위원회에서 AGREE II를 사용하여 최종 결과물에 대해 검토평가를 시행하고, 이후 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회에서 다시 검토와 평가를 진행하여 긴장성 두통 한의표준임상진료지침으로 최종 인증을 받았다.

4 출판

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

Ⅳ

권고사항

1. 단독 치료
2. 한의복합치료
3. 한양방복합치료

1 단독 치료

1) 침

(1) 배경

침 치료는 한의학 임상 현장에서 가장 높은 빈도로 활용되는 치료도구이다. 임상한의사를 대상으로 진행한 개발팀의 설문 결과에 따르면, 침 치료는 긴장성 두통의 치료술기 중 임상한의사의 선호도가 가장 높은 항목이며 또한 치료의 중요도에 대해서도 최우선으로 평가되었다.

긴장성 두통은 일반인구의 평생 유병률이 30~78%에 해당하는 매우 흔한 두통이다.[1)] 따라서 수술과 같은 중대한 중재뿐 아니라, 일상생활에서 쉽게 접할 수 있으면서 비용효과성을 가진 치료의 중요성이 높은 질환에 속한다. 일반적으로 침 치료는 두통의 치료에 효과적이면서도 중대한 이상 반응의 보고가 낮은 것으로 알려져 있다.

따라서 본 연구에서는 긴장성 두통의 침 치료에 대한 효과성에 대하여 현재까지 수행된 임상연구 및 체계적 문헌고찰 결과를 소개하고, 침 치료의 한의임상 활용성을 제고할 수 있는 근거를 제시하고자 한다.

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 침 치료를 시행할 것을 권고한다.	A / Moderate	1-13

임상적 고려사항

- 긴장성 두통에 대한 침 치료의 효과는 침 치료 직후뿐 아니라, 8주 이내의 단기(short-term) 추적관찰, 8주 이상의 중기(mid-term) 추적관찰에서도 유의한 결과를 보였다. 따라서 침 치료는 긴장성 두통의 치료 및 예방에 유효하다고 할 수 있다.
- 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 선택된 문헌의 대부분은 두경부의 혈위를 기본으로 사용하였다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다.
- 이 외에도 상부승모근, 두판상근 등 경근과 통증유발점(trigger point)을 활용한 치료점을 선택할 수 있다.
- 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.

(2) 임상질문: Q1

긴장성 두통 환자에게 침 치료를 시행하는 것은 침 치료를 하지 않는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	일반 침	무처치 또는 거짓 침	Frequency, Response rate, Pain intensity (VAS), 1개월간 약물 복용 일수	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

1) 대한두통학회. 국제두통질환분류 제3판 한글판 2018. 23p.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문은 총 두 가지의 대조군(Control)이 포함되었다. 첫 번째는 무처치 대조군으로, 긴장성 두통을 겪고 있는 환자군 중 특별한 중재가 개입되지 않는 대조군이다. 두 번째 대조군은 거짓 침 대조군(Placebo control, Sham acupuncture)으로, 개발팀은 두 연구 설계의 내용을 종합하여 문헌고찰의 결과를 보고하고자 한다.

본 임상질문에 해당하며 무처치 대조군을 설정한 최종 선택 문헌은 총 1건이었다.

Melchart (2005)[1] 연구는 총 29개의 연구기관에서 270명의 긴장성 두통 환자를 침 치료 시험군(n=132)과 최소침습, 비경혈 거짓 침 대조군(n=63), 무처치 대조군(n=75)으로 무작위 배정하여 시행한 다기관 무작위배정 환자대조군 임상시험이다. 중재는 8주간 이루어졌으며 첫 4주간은 주 2회, 뒤의 4주간은 주 1회의 치료를 받아 총 12회의 시술이 이루어졌다. 침 치료군은 양측의 풍지(GB21), 견정(GB21), 태충(LR3)에 증상별 가감을 시행하였으며, 거짓 침 대조군은 미리 정해진 양측 10개의 비경혈점에 얕은 자침을 시행하였다. 무처치 대조군은 12주까지 무처치를 유지하여 1차 평가를 시행하였고 이후 동일한 침 치료를 시술받았다. 치료 결과는 치료 전, 치료 종료 후 4주 뒤(무작위배정 후 12주), 치료 종료 후 16주(무작위배정 후 24주)에 통증 빈도(days per month), 통증 강도(VAS, headache score), 통증 유지 기간(hours with headache) 및 삶의 질 평가척도를 비교하였다. 결과적으로 침 치료 시험군은 무처치 대조군에 비해 치료 후 통증과 삶의 질 개선에서 유의한 효과 차이가 있었으나 침 치료 시험군과 거짓 침 시험군에서는 치료 후와 추적관찰 시기를 통틀어 통계적으로 유의한 효과 차이가 없었다. 연구자는 본 연구의 결과를 대조군의 거짓 침 시술이 실제로는 침의 생리적 반응을 이끌어 낼 만큼 충분한 자극이 되었을 가능성을 제시하였다. 또한, 시험 종료 후 평가에서 침 시술군과 거짓 침 시술군 간 맹검 유지가 완벽히 되지 않았을 가능성이 존재하며, 침 시술의 특성상 시술자의 맹검이 불가능하다는 점에서 비뚤림(bias)의 가능성을 유념해야 한다고 조언하였다.

본 임상질문에 해당하며 거짓 침 대조군을 설정한 최종 선택 문헌은 총 13건이었다.

Endres (2007)[2] 연구는 409명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 침 치료 시험군(n=209)과 비경혈점 거짓 침 대조군(n=200)으로 나누어 시행한 무작위대조군 임상시험이다. 치료 후 6주, 3개월, 6개월에 결과 조사를 수행하였으며, 월간 두통 일수가 50% 이상 감소한 경우를 반응자(response)로 규정하고 이 이상의 치료 효과가 나타난 Response rate는 시험군이 33%, 대조군은 27%로 시험군이 대조군에 비해 높았으나 유의한 차이는 없었다(p=0.18). 두통 일수의 경우 시험군이 대조군에 비해 1.8일 적었으며(95% CI 0.6, 3.0;p=0.004), IHS (International Headache Society) 반응 기준(response criterion)의 경우 66%와 55% 반응 차이(risk difference 12%, 95% CI:

2~21%;p=0.024)를 보였다. 다만, 고전적인 IHS Response rate 기준은 두통의 정도에 집중한 반면, 본 연구의 Response rate 책정 시 두통의 질과 함께 약물 사용의 변화를 민감하게 반영하도록 되어 있었으므로, 조금 더 보수적인 결과값이 나타났다고 보고하였다.

Gildir (2019)[3] 연구는 160명의 만성 긴장성 두통 환자를 단순 침 치료 시험군(n=80)과 비통증유발점 거짓 침 대조군(n=80)으로 무작위 배정한 임상시험이다. 치료 결과는 치료 전후, 1개월 후의 두통의 강도(Intensity-10cm VAS), 두통의 빈도(days per week)와 기간(hours per day), 삶의 질(SF-36)을 통해 평가하였다. 시험군에서 두통의 강도, 빈도 및 기간, SF-36 하위 척도의 점수가 대조군에 비해 치료 후 유의하게 개선되었다($p<0.05$). 건침(dry needling)군에서는 두통 변수에 대한 모든 효과 크기가 크게 나타났다.

Hansen (1985)[4]은 18명의 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 단순 침 치료 시험군(n=9)과 비경혈 거짓 침 대조군(n=9)으로 무작위 배정하여 교차 임상시험(cross-over study)을 시행하였다. 총 15주 기간을 3주씩 5개의 기간(period)으로 나누었고, 치료 전 기간(pre-treatment period), 중재 1 시행, 휴지기(interval period), 중재 2 시행, 치료 후 기간(post-treatment period)의 순서로 교차 임상시험을 진행하였다. 연구자는 이월효과(carry-over effect)와 시기 효과(period effect)의 가능성에 대하여 세부분석을 통해 비뚤림(bias)이 발생하지 않았음을 확인하였다. 치료 결과는 설문을 통해 Period Index(PI)를 얻었는데, 3주간 두통이 없는 일수와 두통이 평소보다 적은 일수, 평소와 같았던 일수, 더욱 심했던 일수를 반영하여 계산되었다. 치료 전 PI 평균은 41.45였으며 치료 후 PI 평균은 시험군 28.65, 대조군 32.65로, 시험군이 31%, 대조군이 21% 감소하였음을 보고하였다. 통계적 유의성에 대해서는 밝히지 않았다. 침 치료의 경우 양측 풍지(GB20), 합곡(LI4), 곤륜(BL60)에 자침하였고, 거짓 침의 경우 비경혈인 양측 풍지 하 3촌 처, 제2 중수골과 제3 중수골 교합처에서 1촌 처, 비복근 외측면 가운데에 각각 자침하였다.

Hong (2007)[5] 연구는 변증별 사암침 치료 시험군(n=13)과 비경혈 거짓 침 치료 대조군(n=13)의 치료 결과를 비교한 무작위배정 임상시험이다. 침 치료는 교과서를 기준으로 환자의 증상에 맞추어 방광정격, 위승한격, 담승격, 담정격을 시술하였으며, 대조군은 비경혈 부위 총 6개에 호침으로 최소 깊이(3mm 이하)의 자침을 시행하였다. 치료 결과는 통증 강도(Visual Analogue Scale, VAS), 삶의 질(Henry Ford Headache Disability Inventory, HDI), 전반적 개선 정도(six point Likert scale)로 나누어 평가하였다. VAS는 치료 전 시험군 46.00 ± 31.16, 대조군은 37.61 ± 25.97로 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 최종 치료 후 방문 평가(Visit 7) 시 치료 전과의 VAS 변화값이 시험군은 22.07 ± 24.82, 대조군은 2.08 ± 33.43으로 줄어들었다. HDI의 경

우 총점과 기능 점수, 감정 점수로 나누어 평가하였는데, 세 경우 모두 치료 전후 비교 시 두 군 모두 유의하게 개선되었으나, 두 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 리커트 척도 평가에서도 치료 전후 결과는 두 군에서 모두 유의하게 개선되었으나, 두 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$)고 보고하였다.

Karakurum (2001)[6]은 총 30명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 침(intramuscular stimulation) 치료 시험군(n=15)과 얕은 부위 거짓 침 대조군(n=15)의 치료 효과를 비교하는 무작위배정 임상시험을 시행하였다. 치료 결과는 두통 지수(Headache index)와 근육 압통(muscle tenderness), 그리고 양측 목의 관절운동범위(Range of Motion, ROM)를 측정하여 비교하였다. 그 결과 VAS와 ROM에서는 두 군 간 차이가 유의하지 않았지만, 근육 압통은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다($p<0.001$).

Karst (2000)[7]는 총 39명의 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 침 치료 시험군(n=21)과 비침습 거짓 침 대조군(n=18)의 무작위배정 임상시험을 시행하였다. 참가자는 5주간 10회의 치료를 시행한 후 통증 강도(Visual Analogue Scale, VAS), 빈도(frequency per month), 통각 역치(Pressure Pain Thresholds, PPT), 약물 복용력(analgesics per month), 자각적 호전도(Clinical Global Impression, CGI)를 평가하여 비교하였다. 그 결과 두 군 간 평가지표에서 대부분 통계적으로 유의한 차이를 확인할 수 없었다($p>0.05$). 다만, 시험군에서 통각 역치가 유의하게 증가하였다고 보고하였다(Lt & Rt each $p<0.05$).

Karst (2001)[8] 연구는 총 69명의 만성 긴장성 두통 환자를 침 치료 시험군(n=21)과 비침습 거짓 침 대조군(n=18)으로 무작위 배정하여 시행한 대조군 임상시험이다. 5주간 10회의 침 치료를 시행한 결과를 통증의 강도(VAS), 빈도(frequency per month), 약물 복용 일수(analgesic days per month)를 통해 비교하였고, 이차 변수로 전반적 호전율 평가(Clinical Global Impression, CGI)와 삶의 질 평가(Nottingham Health Profile, Everyday-Life Questionnaire, Freiburg Questionnaire of Coping with Illness, von Zerssen Depression Scale)를 병행하여 군 간 차이를 비교하였다. 치료 결과는 10회 치료 직후, 치료 종결 6주 후, 치료 종결 5개월 후 각각 평가되었으며, 방문 4주 전부터 참가자가 작성한 두통 일기를 중심으로 분석되었다. 그룹 간 편차가 컸으므로 통계는 비모수검정을 통해 이루어졌다. 치료 결과, 통증 강도(VAS)와 빈도(frequency per month)에서는 전후 비교상 두 군 모두 통계적으로 유의한 치료 결과를 얻었으나($p=0.000$) 군 간 비교 결과는 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 또한, 4주간의 두통 일기 결과를 종합한 mean VAS에서는 전후 비교상 유의한 치료 효과가 없었다고 보고하였다. 저자는 이 결과를 두통의 치료 효과가 '두통 강도'보다도 '빈도'에서 더욱 잘 반영될 수 있다고 제시하였으며, 해당 결과는 편두통 대상 연구

에서도 동일하게 논의되었다고 보고하였다. 삶의 질 평가에서는 Nottingham Health Profile 결과가 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었으나(p=0.030) 이 외의 결과값은 통계적으로 유의하지 않았다. CGI는 치료 6주 후 추적관찰 시 시험군이 대조군에 비해 유의한 개선 효과가 있었으나(p=0.037) 그 외의 시기에서는 통계적 유의성이 없는 개선만 보고되었다. 약물 복용 일수 또한 두 군 간 유의한 차이는 발견되지 않았다. 저자는 해당 결과에 대하여 두통 빈도와 우울 정도와 같은 세부 변수가 반영되지 않아 연구대상 간 편차가 매우 컸음을 지적하며 연구 결과의 해석에 주의를 요한다고 제시하였다.

Kwak (2008)[9]은 총 32명의 만성 긴장성 두통 환자를 침 치료 시험군(n=17)과 비경혈 거짓 침 대조군(n=15)으로 나누어 무작위대조군 임상시험을 시행하였다. 시험군은 사암침법을 시술하되 통증양상에 따라 일반 경혈을 가하여 시술하였으며, 대조군은 비경혈 부위에 시술하였다. 치료 전후 VAS 비교에서는 시험군에서 치료 종료 4주 후($p<0.01$), 8주 후($p<0.01$), 12주 후($p<0.01$)에 통증이 유의하게 감소하였고, 대조군에서는 치료 종료 4주 후($p<0.01$)에 유의하게 감소하였으며, 군 간 비교에서는 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았다($p>0.05$). 치료 전후 HDI 종합점수 비교에서는 시험군에서 치료 종료 직후($p<0.05$), 12주 후($p<0.05$)에 유의하게 감소하였고, 대조군에서는 치료 종료 직후($p<0.01$), 4주 후($p<0.01$), 8주 후($p<0.01$), 12주 후($p<0.01$)에 유의하게 감소하였으며, 군 간 비교에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$). 6점 리커트 척도 비교에서는 시험군에서 치료 종료 직후($p<0.01$), 4주 후($p<0.05$), 8주 후($p<0.01$), 12주 후($p<0.01$)에 유의하게 감소하였고, 대조군에서도 치료 종료 직후($p<0.01$), 4주 후($p<0.01$), 8주 후($p<0.05$), 12주 후($p<0.05$)에 유의하게 감소하였으며, 군 간 비교에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$). 양측 측두근에서 시행한 통각계 검사(algometer)에서는 우측의 경우 시험군에서 치료 종료 4주 후($p<0.05$), 8주 후($p<0.01$), 12주 후($p<0.01$)에 유의하게 증가하였고, 대조군에서는 치료 종료 12주 후($p<0.05$)에만 유의하게 증가하였으며, 군 간 비교에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$). 좌측의 경우 침 치료군에서 치료 종료 4주 후($p<0.01$), 8주 후($p<0.01$), 12주 후($p<0.01$)에 유의하게 증가하였고, 대조군에서는 치료 종료 8주 후($p<0.05$), 12주 후($p<0.01$)에 유의하게 증가하였으며, 군 간 비교에서는 대조군에 비해 침 치료군에서 통계적으로 유의한 증가를 보였다($p<0.01$). 모든 피험자에서 이상 반응은 발생하지 않았다. 저자는 결과적으로 침 치료가 긴장성 두통의 통증과 삶의 질 척도를 개선시키는 경향성이 있으며 특히 측두근의 근육 긴장을 줄여 주는 역할을 한다고 결론지었다. 두 군 모두 이상 반응은 발생하지 않았다.

Liang (2015)[10] 연구는 총 60명의 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 한 연구

로, 각 30명의 침 치료 시험군과 비경혈 거짓 침 대조군으로 환자를 무작위 배정하여 연구를 시행하였다. 시험군은 변증에 따라 혈위를 선택하였는데, 백회(GV20), 신정(GV24), 양측의 두유(ST8), 태양혈(EX-HN5)과 함께 단측의 태충(LR3)이 주요 혈위였다. 대조군은 지구(TE6), 삼양락(TE8), 하거허(ST39) 혈위에서 외측 3mm 지점이었다. 연구자는 치료의 결과를 전기생리학적 검사인 외수용 억제 검사(exteroceptive suppression test)를 측두근과 교근 근복 부위에서 시행하였고, E2 시기에 발생하는 잠복기(incubation period)와 시간제한(time limit)의 변화를 군 간 비교하였다. 결과적으로 시험군에서는 치료 전과 비교하여 치료 후의 잠복기는 짧아졌고 시간제한이 연장되었으며(각 $p<0.05$), 대조군에서는 치료 전후의 잠복기 또는 시간제한의 유의한 차이가 없었다($p<0.05$). 저자는 침 치료가 긴장성 두통 환자의 중추성 통증 조절 작용을 갖는다고 해석하였다. 이상 반응은 보고되지 않았다.

Melchart (2005)[1)] 연구는 총 29개의 연구기관에서 270명의 긴장성 두통 환자를 침 치료 시험군(n=132)과 최소침습, 비경혈 거짓 침 대조군(n=63), 무처치 대조군(n=75)으로 무작위 배정하여 시행한 다기관 무작위배정 환자대조군 임상시험이다. 중재는 8주간 이루어졌으며 첫 4주간은 주 2회, 뒤의 4주간은 주 1회의 치료를 받아 총 12회의 시술이 이루어졌다. 침 치료군은 양측의 풍지(GB21), 견정(GB21), 태충(LR3)에 증상별 가감을 시행하였으며, 거짓 침 대조군은 미리 정해진 양측 10개의 비경혈점에 얕은 자침을 시행하였다. 무처치 대조군은 12주까지 무처치를 유지하여 1차 평가를 시행하였고 이후 동일한 침 치료를 시술받았다. 치료 결과는 치료 전, 치료 종료 후 4주 뒤(무작위배정 후 12주), 치료 종료 후 16주(무작위배정 후 24주)에 통증 빈도(days per month), 통증 강도(VAS, headache score), 통증 유지 기간(hours with headache) 및 삶의 질 평가척도를 비교하였다. 결과적으로 침 치료 시험군은 무처치 대조군에 비해 치료 후 통증과 삶의 질 개선에서 유의한 효과 차이가 있었으나 침 치료 시험군과 거짓 침 시험군에서는 치료 후와 추적관찰 시기를 통틀어 통계적으로 유의한 효과 차이가 없었다. 연구자는 대조군의 거짓 침 시술이 생리적 치료 효과를 이끌어 낼 만큼 충분한 자극이었을 가능성을 제시하였다. 또한, 시험 종료 후 평가에서 침 시술군과 거짓 침 시술군 간 맹검 유지가 완벽히 되지 않았을 가능성이 존재하며, 침 시술의 특성상 시술자의 맹검이 불가능하다는 점에서 비뚤림(bias)의 가능성을 염두해야 한다고 조언하였다.

Tavola (1992)[11)] 연구는 총 30명의 긴장성 두통 환자를 침 치료 시험군(n=15)과 최소침습, 비경혈 거짓 침 대조군(n=15)으로 무작위 배정하여 시행한 무작위배정 환자대조군 임상시험이다. 중재는 8주간 주 1회씩 이루어졌으며 총 8회의 시술이 이루어졌다. 시험군은 시술자가 환자의 상태에 따라 선혈하여 6~10개의 침을 사용하였고, 거짓 침 대조군은 동일한 숫자의 침을 비경혈점에 얕게 자침하였다. 평가는 총 5번에

걸쳐 시행되었는데, 치료 전, 치료 중(4주), 치료 직후(8주), 치료 6개월 후, 치료 12개월 후였다. 치료 결과는 두통 일기를 통해 강도와 기간, 빈도, 진통제 복용 횟수 등을 측정하였다. 그중 빈도(days per month)와 진통제 복용 횟수(drug consumption per month)는 치료 직후와 치료 12개월 후에서 치료 전후로 양 군 모두 유의하게 감소하였으나 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 그 외 척도 또한 모두 유의한 감소는 없었다.

White (1996)[12] 연구는 총 10명의 삽화성 긴장성 두통 환자를 대상으로 시행한 무작위배정 임상시험이다. 참가자는 2~6개의 실제 침을 시술한 시험군(n=5)과 칵테일 스틱(cocktail stick)으로 비침습 거짓 침을 시행한 대조군(n=5)으로 무작위배정 후 총 6주의 주 1회 시술을 시행한 후 통증 강도, 빈도, 기간을 두통 일기를 통해 비교하였다. 해당 결과는 Tavola가 제시한 계산방법을 따라 두통 지수(Headache index)로 재평가되었고, 7일의 평균을 계산하여 주간 두통 지수(weekly headache index)가 최종 결과가 되었다. 두 군 간의 치료 효과를 비교한 결과, 치료 전후의 유의한 차이는 없었다. 그러나, 전체 참가 주 수 대비 두통이 없었던 주 수(headache free weeks)는 시험군이 9/28주, 대조군이 3/36주로 통계적으로 유의한 차이가 있었음을 확인하였다 ($p<0.05$).

White (2000)[13] 연구는 총 50명의 삽화성 긴장성 두통 환자를 침 시술 시험군(n=25)과 비경혈 비침습 거짓 침 대조군(n=25)으로 나누어 시행한 무작위배정 대조군 임상시험이다. 3주간의 대기 기간을 거쳐 5주간 주 1회 시술을 시행한 후 이후 1개월째(early)와 2개월째(late)에 월 1회 추적관찰 및 치료를 시행하였다. 최종적으로 연구를 종료한 인원은 총 시험군 15명, 대조군 19명이었다. 중도 탈락의 이유와 발생 건수는 양 군 간 유의한 차이가 없었다. 양 군의 치료 결과는 두통의 빈도, 강도, 기간을 평가하였으며, 50%의 경감을 보고한 환자 비율인 Response rate로 보고하였다. 시험 결과, 모든 유효성 평가변수에서 시험군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았다. 저자는 시험 결과를 토대로 brief acupuncture(자침 후 15초간 수기법을 시행하여 득기감을 확인한 후 발침, 다음 경혈을 시술함)가 거짓 침에 비해 삽화성 긴장성 두통의 예방에 치료적 우위가 있지 않다고 보고하였다. 그러나, 본 임상시험에 활용된 침술은 brief acupuncture로 영국의 임상 환경에서 사용되는 자침방법이다. 저자는 brief acupuncture의 치료 효과가 일반적인 유침(留鍼)요법에 비해 과소평가될 가능성과 비경혈 비침습 거짓 침이 생체 효과를 나타낼 만큼의 충분한 자극이 되었을 가능성에 대해 한계점으로 제시하였다.

② 연구 결과의 요약

문헌고찰 결과, 문헌 간 이질성을 극복하고 상세한 연구 결과를 표현하기 위해 치료

시기와 평가 시점을 고려하여 다음과 같이 구분하였다.

개발팀은 평가 시점을 중심으로 치료 효과를 요약하였으며, 문헌 간 이질성을 줄이기 위하여 각 문헌별 치료 시기를 추출한 결과, 2주간 중재를 시행한 2개의 문헌(Gildir, 2019; Hong, 2007)을 제외한 나머지는 모두 최소 4주, 최대 8주의 치료를 시행하였음을 확인하였다. 2주간 중재를 시행한 2개의 문헌 역시 2주간 6회의 치료를 시행하여, 총 치료 횟수로 보았을 때 기타 문헌들과의 이질성은 적다고 판단하였다.

치료 결과 평가는 두통의 빈도(days per month), 50% 이상의 두통 일수 감소를 보인 Response rate, 두통의 강도(pain intensity, VAS), 두통으로 인한 약물 복용 일수(drug consumption per month)로 분석하였고, 평가 시기별로 침 치료 직후, 단기 추적관찰(short-term follow up), 중기 추적관찰(mid-term follow up)로 세부적으로 분석하였다.

우선, 침 치료 직후 시기(after treatment)의 침과 거짓 침의 두통 치료 효과를 비교하였다.

두통의 빈도(days per month)로 총 4개의 RCT 문헌(n=549)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 한 달의 총 두통 일수가 유의하게 감소하는 것이 확인되었다(MD −1.61 [−2.56, −0.66], p=0.00009). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 4개의 문헌 중 선택 비뚤림이 명기되지 않아 '불명확(unclear)'한 2개의 문헌을 제외하고는 모두 비뚤림의 위험성이 낮아(low) 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=35%로 이질성이 중요하지 않을 것으로 예상되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 두통의 빈도는 전통적으로 긴장성 두통의 치료 효과를 추측하는 데 유용하고 직접적인 도구이다. 긴장성 두통의 동통 강도가 경도(mild) 또는 중등도(moderate)이며 긴장성 두통의 진단 요건에 월별 두통 일수가 포함되는 점을 감안할 때 개발팀은 두통 빈도가 긴장성 두통의 임상적 특징을 잘 반영할 수 있다고 합의하였다. 실제로 국제두통학회(IHS)는 임상연구 지침[14]을 통해 4주간의 두통 일수를 1차 효과 변수(primary effect measure)로 삼을 것을 제시하였다. 따라서 두통 일수의 비직접성에서 단계 하락은 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족시켜 총 549명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계 하락이 발생하지 않았다. 최종적으로 치료 직후의 두통의 빈도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'High'로 결정되었다.

Response rate는 총 2개의 RCT 문헌(n=441)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 50% 이상의 두통 일수 감소를 보인 참가자 비율인 Response rate에서 통계적으로 유의한 치료 효과가 있음이 확인되었다(RR 1.22 [1.04, 1.42], p=0.01). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 2개의 문헌이 모두 비뚤림의 위험성이 낮아(low) 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았

다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 이질성이 있지 않을 것으로 예상되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 Response rate는 두통 일수를 반영하여 실제 좋은 호전율을 겪은 환자 비율을 의미하므로 중재에 대한 의사결정 시 중요한 평가변수가 될 것이라고 논의되었다. 따라서 직접성에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족시켜 총 441명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계 하락이 발생하지 않았다. 최종적으로 치료 직후의 Response rate 평가에 대한 문헌 근거수준은 'High'로 결정되었다.

두통 강도(pain intensity, VAS)는 총 6개의 RCT 문헌(n=372)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 두통 강도를 표현하는 VAS 수치에서 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(MD −1.48 [−3.66, 0.70], p=0.18). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 문헌 중 4개의 문헌이 선택 비뚤림 등에서 판단이 불명확(unclear)하였으며, 특히 1건의 문헌(Gildir, 2019)은 양 군 간 실행 비뚤림의 위험성이 있다고 판단하여 전체 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=96%로 연구 간에 상당한 이질성이 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락이 발생하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 다양한 변수를 이용하여 하위 그룹 분석(subgroup analysis)을 시행하였고, 특징적으로 4주 이내의 치료를 시행한 문헌(Glidir, 2019; Hong, 2007)을 제외했을 경우 연구 결과 간의 이질성이 I^2=0%로 감소하는 것을 확인하였다. 다만, 본 문헌고찰에서는 하위 그룹 분석 결과를 보완적 설명으로 제시하되, 중대한 결과 평가는 본 분석인 전체 그룹의 VAS 분석으로 확정하였다. 평가도구인 두통 강도는 환자의 두통 강도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족하지 못하였으며 총 372명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 치료 직후의 통증 강도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Very low'로 결정되었다.

약물 복용 일수(drug use days per month)는 총 2개의 RCT 문헌(n=108)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 참지 못할 두통으로 인해 약물을 복용하는 일수가 오히려 늘어나는 것으로 보이나 통계적 유의성은 없었다(MD 2.86 [−2.08, 7.80], p=0.26). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 2개의 문헌이 선택 비뚤림 등에서 판단이 불명확(unclear)하였으나 비뚤림의 위험성이 높지 않다고 판단하였다. 그러나 동일한 저자의 2개의 논문만이 최종 선택되어 한 항목을 대별하고 있으므로 전체 문헌의 질에 대하여 예측할 수 없는 비뚤림의 가능성이 있다고 사료되었다. 따라서 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 연구 간에 상당한 이질성은 있지 않을 것으로 예상되어 단

계 하락은 발생하지 않았다. 평가도구인 약물 복용 일수는 환자의 두통을 평가하는 데 중요한 변수이나 이차적 변수라고 논의되어 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 비정밀성 분야에서 OIS 400명을 만족하지 못하였으며 총 108명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 치료 직후의 약물 복용 일수에 대한 문헌 근거수준은 'Very low'로 결정되었다.

개발팀은 4개 지표의 근거수준을 종합할 때, 핵심결과변수(critical outcome)에 속하는 3개의 근거수준이 각각 Frequency (high), Response rate (high), VAS (very low)로 결과지표 간 근거수준의 차이가 큰 것을 확인하였다. 종합적인 근거수준(overall quality of evidence)을 결정하기 위한 개발팀의 논의에서 보수적인 방식으로 세 지표의 가장 낮은 근거수준인 'Very low'를 채택하는 것이 일반적이나, Frequency와 Response rate의 효과 크기와 근거수준이 충분히 높다는 점, VAS 근거수준이 낮아진 주요한 원인인 문헌 간 이질성에 대하여 하위 그룹 분석으로 보완을 시행하였고, 보완 결과 이질성이 충분히 낮아지는 것을 확인하였다는 점에서 종합적인 근거수준은 Moderate로 결정하였다.

두 번째로 침 치료 이후 단기 추적관찰(short-term follow up)의 침과 거짓 침의 두통 치료 효과를 비교하였다. 여기에서 단기(short-term)란 치료 후 4주 이상 8주 이내의 추적관찰 기간을 의미한다.

두통의 빈도(days per month)로 총 6개의 RCT 문헌(n=748)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 한 달의 총 두통 일수가 유의하게 감소하는 것이 확인되었다(MD −1.35 [−2.19, −0.52], p=0.002). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 6개의 문헌 중 3개의 문헌에서 선택 비뚤림에 관한 정보가 명기되지 않아 '불명확(unclear)'한 점 이외에는 모두 비뚤림의 위험성이 낮아(low) 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 예상되는 이질성은 없을 것으로 확인되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 두통의 빈도는 전통적으로 긴장성 두통의 치료 효과를 추측하는 데 유용하고 직접적인 도구이다. 직접성의 근거는 이전 기술과 동일하다. 따라서 두통 일수의 비직접성에서 단계 하락은 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족시켜 총 748명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계 하락이 발생하지 않았다. 최종적으로 치료 후 단기 추적관찰 시 두통의 빈도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'High'로 결정되었다.

Response rate는 총 2개의 RCT 문헌(n=74)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 50% 이상의 두통 일수 감소를 보인 참가자 비율인 Response rate에서 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(RR 1.36 [0.88, 2.09], p=0.16). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 2개의

문헌 중 1개의 문헌이 선택 비뚤림에 대한 보고가 '불명확(unclear)'하였고 나머지 항목에서 비뚤림 위험성은 낮음(low)으로 확인되어 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 이질성이 있지 않을 것으로 예상되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 Response rate는 두통 일수를 반영하여 실제 좋은 호전율을 겪은 환자 비율을 의미하므로 중재에 대한 의사결정 시 중요한 평가변수가 될 것이라고 논의되었다. 따라서 직접성에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명보다 적은 총 74명에 대한 평가를 시행하였으므로 정확한 현실의 반응이 어려울 수 있다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 단기 추적관찰 시 Response rate 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

두통 강도(pain intensity, VAS)는 총 6개의 RCT 문헌(n=521)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 두통 강도를 표현하는 VAS 수치에서 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(MD −0.77 [−3.06, 1.52], p=0.51). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 문헌 중 4개의 문헌이 선택 비뚤림 등에서 판단이 불명확(unclear)하였으며, 특히 1건의 문헌(Gildir, 2019)은 양 군 간 실행 비뚤림의 위험성이 있다고 판단하여 전체 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=99%로 연구 간에 상당한 이질성이 있을 것으로 예상되어 비이질성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 다양한 변수를 이용하여 하위 그룹 분석(subgroup analysis)을 시행하였고, 특징적으로 4주 이내의 치료를 시행한 문헌(Glidir, 2019; Hong 2007)을 제외했을 경우 연구 결과 간의 이질성이 I^2=0%로 감소하는 것을 확인하였다. 다만, 본 문헌고찰에서는 하위 그룹 분석 결과를 보완적 설명으로 제시하되 중대한 결과 평가는 본 분석인 전체 그룹의 VAS 분석으로 확정하였다. 평가도구인 두통 강도는 환자의 두통 강도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족하는 총 521명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계는 유지되었다. 최종적으로 단기 추적관찰 시 통증 강도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

약물 복용 일수(drug use days per month)는 총 4개의 RCT 문헌(n=312)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 참지 못할 두통으로 인해 약물을 복용하는 일수가 오히려 늘어나는 것으로 보이나 통계적 유의성은 없었다(MD −0.64 [−1.55, 0.27], p=0.17). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌이 선택 비뚤림 등에서 판단이 불명확(unclear)하였으나 비뚤림의 위험성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 문헌의 질에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=25%로 연구 간에 상당한 이질성은 있지 않을 것으로 예

상되어 단계 하락은 발생하지 않았다. 평가도구인 약물 복용 일수는 환자의 두통을 평가하는 데 중요한 변수이나 이차적 변수라고 논의되어 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 비정밀성 분야에서 OIS 400명을 만족하지 못하였으며 총 312명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 단기 추적관찰 시 약물 복용 일수에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

개발팀은 4개 지표의 근거수준을 종합할 때, 핵심결과변수(critical outcome)에 속하는 3개의 근거수준이 각각 Frequency (high), Response rate (high), VAS (very low)로 결과지표 간 근거수준의 차이가 큰 것을 확인하였다. 종합적인 근거수준(overall quality of evidence)을 결정하기 위한 개발팀의 논의에서 보수적인 방식으로 세 지표의 가장 낮은 근거수준인 'Very low'를 채택하는 것이 일반적이나, Frequency와 Response rate의 효과 크기와 근거수준이 충분히 높다는 점, VAS 근거수준이 낮아진 주요한 원인인 문헌 간 이질성에 대하여 하위 그룹 분석으로 보완을 시행하였고, 보완 결과 이질성이 충분히 낮아지는 것을 확인하였다는 점에서 종합적인 근거수준은 Moderate로 결정하였다.

마지막으로 침 치료 이후 중기 추적관찰(mid-term follow up)의 침과 거짓 침의 두통 치료 효과를 비교하였다. 여기에서 중기(mid-term)란 치료 후 8주 이후의 추적관찰 기간을 의미한다.

두통의 빈도(days per month)로 총 3개의 RCT 문헌(n=634)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 한 달의 총 두통 일수가 유의하게 감소하는 것이 확인되었다(MD −1.38 [−2.26, −0.50], p=0.002). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌 중 2개의 문헌에서 선택 비뚤림에 관한 정보가 명기되지 않아 '불명확(unclear)'한 점 이외에는 모두 비뚤림의 위험성이 낮아(low) 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 예상되는 이질성은 없을 것으로 확인되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 두통의 빈도는 전통적으로 긴장성 두통의 치료 효과를 추측하는 데 유용하고 직접적인 도구이다. 직접성의 근거는 이전 기술과 동일하다. 따라서 두통 일수의 비직접성에서 단계 하락은 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족시켜 총 634명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계 하락이 발생하지 않았다. 최종적으로 치료 후 단기 추적관찰 시 두통의 빈도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'High'로 결정되었다.

Response rate는 총 2개의 RCT 문헌(n=432)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 50% 이상의 두통 일수 감소를 보인 참가자 비율인 Response rate에서 통계적으로 유의하게 높음이 확인되었다(RR 1.21 [1.04, 1.42], p=0.02). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 2개의 문헌이 비뚤림

위험성이 낮음(low)으로 확인되어 문헌의 질로 인한 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 이질성이 있지 않을 것으로 예상되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 Response rate는 두통 일수를 반영하여 실제 좋은 호전율을 겪은 환자 비율을 의미하므로 중재에 대한 의사결정 시 중요한 평가변수가 될 것이라고 논의되었다. 따라서 직접성에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명을 만족하는 총 432명에 대한 평가를 시행하였으므로 단계 하락이 발생하지 않았다. 최종적으로 단기 추적관찰 시 Response rate 평가에 대한 문헌 근거수준은 'High'로 결정되었다.

두통 강도(pain intensity, VAS)는 총 4개의 RCT 문헌(n=320)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 두통 강도를 표현하는 VAS 수치에서 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(MD −0.01 [−0.39, 0.36], p=0.94). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 문헌 중 4개의 문헌이 선택 비뚤림 등에서 판단이 불명확(unclear)하였으나 그 외의 문헌의 비뚤림 위험성은 낮음(low)으로 보고되어 비뚤림 위험성에서 단계 하락은 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 연구 간에 이질성은 없을 것으로 예상되어 비이질성에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 두통 강도는 환자의 두통 강도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명에 못 미치는 총 320명에 대한 평가를 시행하였으므로 비정밀성은 한 단계 하락하였다. 최종적으로 치료 직후의 통증 강도 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

약물 복용 일수(drug use days per month)는 총 1개의 RCT 문헌(n=167)을 비교한 결과, 침 치료를 시행한 시험군이 거짓 침을 시행한 대조군에 비해 참지 못할 두통으로 인해 약물을 복용하는 일수가 오히려 늘어나는 것으로 보이나 통계적 유의성은 없었다(MD −0.40 [−1.38, 0.58], p=0.42). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 문헌이 비뚤림의 위험성이 높지 않다고 판단하여 문헌의 질에서 단계 하락이 발생하지 않았다. 문헌 간 이질성 분야에서 문헌은 총 1건으로 이질성을 평가할 수 없었으나 이질성을 의심할 기타 이유는 없다고 판단하여 단계가 유지되었다. 평가도구인 약물 복용 일수는 환자의 두통을 평가하는 데 중요한 변수이나 이차적 변수라고 논의되어 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 비정밀성 분야에서 OIS 400명을 만족하지 못하였으며 총 167명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 치료 직후의 약물 복용 일수에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

개발팀은 4개 지표의 근거수준을 고찰하여 침 치료 이후 중기 추적관찰의 치료 효과 문헌에 대한 종합적인 근거수준을 Moderate로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
(1) 침 치료 직후(after treatment<4w)						
Frequency (days per month) **critical**	549 (4RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD −1.61 [−2.56, −0.66] p=0.00009	낮을수록 개선됨
Response rate **critical**	441 (2RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.22 [1.04, 1.42] p=0.01	1,000명 당 523명	1,000명당 115명 더 많음 [21, 220]	
Pain intensity (VAS) **critical**	372 (6RCTs)	⊕◯◯◯ Very low[acd]	-	-	MD −1.48 [−3.66, 0.70] p=0.18	낮을수록 개선됨
Drug use (days per month) **important**	108 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[cd]	-	-	MD 2.86 [−2.08, 7.80] p=0.26	낮을수록 개선됨
(2) 침 치료 후 단기 추적관찰(4~8w)						
Frequency (days per month) **critical**	748 (6RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD −1.35 [−2.19, −0.52] p=0.002	낮을수록 개선됨
Response rate **critical**	74 (2RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[d]	RR 1.36 [0.88, 2.09] p=0.16	1,000명 당 459명	1,000명당 165명 더 많음 [−55, 501]	
Pain intensity (VAS) **critical**	521 (6RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −0.77 [−3.06, 1.52] p=0.51	낮을수록 개선됨
Drug use (days per month) **important**	312 (4RCTs)	◯◯ Low[cd]	-	-	MD −0.64 [−1.55, 0.27] p=0.17	낮을수록 개선됨
(3) 침 치료 후 중기 추적관찰(≥8w)						
Frequency (days per month) **critical**	634 (3RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD −1.38 [−2.26, −0.50] p=0.002	낮을수록 개선됨
Response rate **critical**	432 (2RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.21 [1.04, 1.42] p=0.02	1,000명 당 535명	1,000명당 112명 더 많음 [21, 225]	
Pain intensity (VAS) **critical**	320 (4RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[d]	-	-	MD −0.01 [−0.39, 0.36] p=0.94	낮을수록 개선됨
Drug use (days per month) **important**	167 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[cd]	-	-	MD −0.40 [−1.38, 0.58] p=0.42	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a unclear risk of selection and performance bias.
b: $I^2 \geq 75\%$
c: Indirect endpoint
d: Sample size<400
VAS: Visual Analogue Scale, RCT: Randomized Controlled Trial

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 총 두 가지의 대조군(Control)이 설정되었다. 첫 번째는 무처치 대조군으로, 긴장성 두통을 겪고 있는 환자군 중 특별한 중재가 개입되지 않는 대조군이다. 무처치 대조군은 실제 발생하는 진료환경이라는 점에서 환자와 의사 모두에게 임상질문으로서 의미가 있는 대조군이다. 다만, 침 치료의 특성상 무처치 대조군의 경우 치료 효과가 과장될 수 있어 실행 비뚤림의 위험도가 높고, 결과적으로 근거의 수준을 낮추어 실제 효과의 참값을 확인하기 어렵다는 한계가 있다. 따라서 이것을 보완하기 위해 거짓 침 대조군(Placebo control, Sham acupuncture) 연구를 함께 보고하여 '침 치료를 시행하지 않는' 대조군에 대한 체계적 문헌고찰 결과를 종합적으로 보고하고자 한다.

문헌고찰 결과, 선택된 무처치 대조군 문헌은 총 1건으로 무처치 대조군의 경우 정량적 분석을 시행하지 않고 정성적으로 결과를 제시하였다. 선택된 거짓 침 대조군 문헌은 총 13건으로 각 4개의 결과지표를 중심으로 정량분석을 시행하였다.

거짓 침 대조군은 진료환경에서 실제 활용되는 중재는 아니다. 그러나 거짓 침 대조군 임상시험은 근거중심의학에서 침 치료의 실제적 효과를 확인하기 위한 첫 번째 단계로, 침 치료가 플라시보 이상의 치료 효과가 있다는 근거가 마련된 이후에야 서로 다른 침법의 비교라든지 대규모의 실용적 무작위추출 대조군 임상연구(pragmatic randomized controlled trial)가 진행되는 것이 순서라고 제시되고 있다.[15] 따라서 거짓 침 대조군에 대한 임상시험 결과는 침 치료의 효과성에 대한 기초적 근거를 제시한다고 볼 수 있다.

개발팀은 선택된 문헌을 시간의 순서로 분류화(categorization)하여 각각 치료 직후, 단기 추적관찰, 중기 추적관찰로 나누어 분석을 수행하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 치료 직후의 경우, 침 단독 치료를 시행하는 것이 거짓 침을 수행하는 것에 비해 두통 빈도(n=549, MD −1.61 [−2.56, −0.66], p=0.00009), Response rate(n=441, RR 1.22 [1.04, 1.42], p=0.01)에서 치료적 편익이 있었으며 근거수준이 높음(high)으로 나타났다. 통증 강도(MD −1.48 [−3.66, 0.70], p=0.18) 또한 치료의 편익이 있었으나 통계적 유의성은 없었고, 근거수준이 매우 낮음(very low)이었다. 약물 복용 일수(n=108, MD 2.86 [−2.08, 7.80], p=0.26)는 치료의 편익이 확인되지 않았으며 근거수준이 낮음(low)이었다.

단기 추적관찰의 경우, 침 단독 치료를 시행하는 것이 거짓 침을 수행하는 것에 비해 두통 빈도(n=748, MD −1.35 [−2.19, −0.52], p=0.002)에서 치료적 편익이 있었으며 근거수준이 높음(high)이었다. Response rate(n=74, RR 1.36 [0.88, 2.09], p=0.16)의 경우 편익이 있으나 통계적 유의성은 없었으며 근거수준은 중등도(moderate)였다. 통증 강도(n=521, MD −0.77, [−3.06, 1.52], p=0.51), 약물 복용 일수(n=312, MD

−0.64, [−1.55, 0.27], p=0.17) 또한 편익이 있으나 통계적 유의성은 없었고 근거수준은 각각 낮음(low)이었다.

중기 추적관찰의 경우, 침 단독 치료를 시행하는 것이 거짓 침을 수행하는 것에 비해 두통 빈도(n=634, MD −1.38 [−2.26, −0.50], p=0.002)와 Response rate(n=432, RR 1.21 [1.04, 1.42], p=0.02)에서 치료적 편익이 있었으며 문헌의 근거수준은 높음(high)이었다. 통증 강도(n=320, MD −0.01 [−0.39, 0.36], p=0.94)와 약물 복용 일수(n=167, MD −0.40, [−1.38, 0.58], p=0.42)의 경우 치료적 편익은 유의하지 않은 수준으로 존재하였으며 근거수준은 각각 중등도(moderate)와 낮음(low)이었다.

침 치료의 위해(harm)를 평가하기 위해 선택된 문헌에서 이상 반응을 보고한 총 7개의 문헌을 분석한 결과, 임상시험과 연관된 중대한 이상 반응(serious adverse event)은 Endres (2007)에서 보고한 거짓 침 대조군의 심한 두통 1건이었으며, 그 외에 발생한 경도의 이상 반응(mild adverse event)은 시험군 총 41건, 대조군 총 20건으로 두통의 악화, 멍, 자침 후 통증, 어지럼 등이었다. 다만, 대조군의 경우 비침습형 거짓 침이 포함되었기 때문에 발생률(adverse event ratio)을 단순 양 군으로 비교하는 것은 침 치료의 위험성을 확대 해석할 수 있을 것으로 예상된다. 본 분석 결과와 전문가의 임상적 경험을 바탕으로 개발팀은 침 치료로 인해 발생하는 이상 반응 또는 중대한 이상 반응은 크지 않을 것으로 합의하였다.

일반 침 치료는 긴장성 두통의 한의학적 치료에 다용되는 치료법으로, 본 개발팀의 임상한의사 대상 설문조사 결과, 중재 중요도에 대한 설문에서 침 치료가 다른 치료 중재에 비해 월등하게 높았다(1순위 기준 75.4%). 또한 침 치료는 한의과대학 공통교과서인 「침구의학(鍼灸醫學)」에서 긴장성 두통을 포함한 두통의 치료방법으로 대표적으로 제시하고 있는 치료법이다.[16]

결론적으로 침 치료의 이득과 위해, 근거수준, 적용 가능성과 가치와 선호를 고려하여 개발팀은 최종 등급을 A로 합의하였다.

(4) 다른 임상진료지침과의 비교

NICE Guideline (2015)[17]은 1개월에 15일 이상의 두통이 발생한다면 향후 긴장성 두통의 예방을 위해 10회의 침 치료를 시행해 볼 수 있음을 권고하고 있다.

EFNS Guideline (2010)[18]은 비약물치료(non-pharmacological treatment)가 근거가 부족함에도 불구하고 고려해야 할 선택지임을 밝히며 EMG biofeedback 등과 함께 침 치료의 효과에 대해 논하고 있다. 연구진은 침 치료의 효과가 무처치 또는 일반처치에서 효과적일 수 있으나 거짓 침에 비교할 때 침 치료의 효과성에 대해 이론이 있을 수 있다고 보고하고, 치료적 이득이 있을 수 있으나 정확한 결론을 위해 추가적인 연구들이 필요하다고 결정하였다(Grade C, Possibly effective).

Japanese Society of Neurology Guideline (2013)[19]은 비약물치료 중 하나로 침 치료를 권고하고 있으며 치료와 예방효과가 있으나 근거의 질적, 양적 수준이 부족함을 언급하고 있다(Grade B, Recommended).

개발팀의 분석 결과, 한의표준임상진료지침과 기존 임상진료지침 간에 선택된 문헌들은 대부분 유사하였다. 거짓 침 대조군 연구에서 발생한 효과 차이에 대한 해석 또한 유사하였다.

[참고문헌]

1. Melchart D et al. Acupuncture in patients with tension-type headache: randomised controlled trial. BBMJ. 2005;331(7513):376-82.
2. Endres HG et al. Acupuncture for tension-type headache: a multicentre, sham-controlled, patient-and observer-blinded, randomised trial. Journal of Headache and Pain. 2007;8(5):306-314.
3. S Gildir et al. A randomized trial of trigger point dry needling versus sham needling for chronic tension-type headache. Medicine. 2019;98(8):e14520.
4. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache - a controlled cross-over trial. Cephalalgia. 1985;5(3):137-142.
5. Hong KE et al. Effect of Sa-am Acupuncture Method for Chronic Tension-type Headache:A Randomized Controlled trial. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2007;24(1):13-28.
6. Karakurum B et al. The 'dry needling technique': intramuscular stimulation in tension-type headache. Cephalalgia. 2001;21(8):813-817.
7. Karst M et al. Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache-a double-blind placebo-controlled study. Pain. 2000;88:199-203.
8. Karst M et al. Needle acupuncture in tension-type headache: a randomized, placebo-controlled study. Cephalalgia. 2001;21:637-642.
9. Kwak BM et al. Persisting Effects of Acupuncture Method for Chronic Tension-type Headache: A Randomized Controlled Trial. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2008;25(2):165-177.
10. Liang RH, Zhang SP, HE R. Influence of acupuncture trerapy by point selection treatment based on syndrome differentiation on central control of chronic tension -type headache. China modern medicine. 2015;22(22):164-166.
11. Tavola T et al. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. Pain. 1992;48:325-329.
12. White AR et al. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. Acupuncture in Medicine. 1996;14(1):11-15.
13. White AR et al. Acupuncture for episodic tension-type headache: a multicentre randomized controlled trial. Cephlalgia. 2000;20:632-637.
14. J Schoenen et al. Guidelines for trials of drug treatments in tension-type headache. 1997.
15. Lee HS. Current evidence on acupuncture from sham needle studies. The Korean Journal of Meridian & Acupuncture. 2006;23(1):95~109.
16. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020:772.
17. National Institute for Health and Care Excellence. Headaches in over12s: diagnosis and management (NICE Guideline). Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/cg150/ifp/chapter/Treatments-for-tensiontype-headache

18. L Bendtsen et al. EFNS guideline on the treatment of tension-type headache-Report of an EFNS task force. European Journal of Neurology. 2010;17:1318-25.
19. Japanese Society of Neurology. Clinical Practice Guideline for Chronic Headache 2013. Neurol Clin Neurosci. 2019;7:231-259.

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 일반 침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 일반 침 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-10

임상적 고려사항

- 대조군에서 활용된 양약은 근이완제와 항우울제 등 긴장성 두통의 예방적 치료약물이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.
- 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다.
- 포함된 연구에서 활용된 경혈은 정영(GB17), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 신정(GV24), 합곡(LI4), 삼음교(SP6), 태충(LR3)이었다.
- 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q2

긴장성 두통 환자에게 일반 침 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	일반 침	양약	Total efficacy rate 두통 강도(VAS)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 10건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Peng (2009)[1] 연구는 총 126명의 발작기 긴장성 두통 환자를 대상으로 난수표를 이용해 시험군과 대조군에 63명을 배정하여 진행한 RCT 연구이다. 시험군은 일반 침 치료를, 대조군은 Chlorzoxazone 및 Acetaminophen 복합제제와 Amitriptyline 복용을 2주간 시행하였으며, 치료 종료 3개월 후 추적 관찰하여 치료 효과를 평가하였다. 치료 결과, 시험군의 총유효율은 대조군에 비해 유의하게 높았지만($p<0.01$) 총유효율은 통계적 유의성이 없었다. 주변 근육의 압통 지수(tender threshold) 측정 시, 시험 후의 결과는 시험군에서 0.8 ± 0.4, 대조군에서 1.3 ± 0.6으로 양 군 간에 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 이상 반응 보고는 없었다.

Duan (2014)[2] 연구는 총 96명의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군에 각 48례씩 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 일반 침 치료를, 대조군은 Eperisone HCl 치료를 수행하였고, 3주간 치료 후 치료 결과를 VAS와 지속시간으로

나누어 평가하였다. 치료 후 VAS 평균은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았고($p<0.05$), 지속시간은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 짧았다($p<0.05$). 이상 반응 보고는 없었다.

Chen (2017)[3] 연구는 총 140명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 시행한 무작위 배정 임상시험이다. 일반 침 단독 치료 시험군과 양약 단독 치료 대조군에 각 70명을 배정하였다. 시험군은 일반 침 치료를 시행하였고, 대조군은 Amitriptyline을 주요하게 복용하며 통증 조절이 필요할 경우 Acetaminophen과 Oryzanol을 복용하였다. 24일간 치료 후 치료 결과를 총유효율로 보고하였는데, 시험군은 95.71%, 대조군은 77.14%로 두 군 간 유의한 차이가 있었다($p<0.01$).

Gu (2017)[4] 연구는 총 95례의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군에 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 총 47명으로 일반 침 치료를 하였고, 대조군은 양약(Eperisone HCl)을 단독 복용하였다. 3주간 치료 후 치료 효과를 비교한 결과, 총유효율과 통증 강도(VAS), 동반 증상을 포함한 삶의 질(QoL, 10-Likert) 변수에서 일반 호침 치료군이 양약 복용군에 비해 우수한 치료 효과를 보였으며, 모든 변수에서 양 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 이상 반응은 보고되지 않았다.

Wang (2018)[5] 연구는 총 56명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 수행한 무작위배정 임상시험이다. 시험군 29명은 일반 호침 치료를, 대조군 27명은 Eperisone HCl 단독 복용을 3주씩 2회(중간 휴식기 7일)에 걸쳐 총 48일간 수행한 후 효과성에 대하여 결과를 보고하였다. 시험군의 완치율은 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높았으며($p<0.05$), 두통 강도와 빈도도 대조군에 비해 시험군에서 유의하게 감소하였다(각 $p<0.05$). 통증 지속시간의 경우 대조군에 비해 시험군에서 감소하였으나 통계적 유의성은 없었다($p>0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Nie (2019)[6] 연구는 총 82명의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군에 각 41명씩 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 일반 침 치료를, 대조군은 Eperisone HCl 단독 복용을 4주간 시행한 후 치료 결과를 무작위배정 후 4주 후(치료 직후), 8주, 12주에 걸쳐 추적 관찰하여 그 차이를 비교하였다. 임상시험 결과 두통 빈도와 강도(VAS), 그리고 삶의 질을 평가한 HIT-6 설문 결과, 모두 시험군이 대조군에 비해서 통계적으로 유의하게 우수한 결과를 보였다($p<0.05$). 이상 반응은 대조군에서 오심 1례로 경미한 이상 반응(mild adverse event)이었다.

Zhang (2020)[7] 연구는 총 83명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 일반 침 치료와 변증별(調神疏肝) 침 치료, 양약 치료의 효과를 비교한 RCT 연구이다. 시험군은 호침 치료(E1: 조신소간(調神疏肝) 침 치료, E2: 일반 침)를 시행하였고 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를 4주간 지속 후 치료 효과를 비교하였다. 시험군의 총유효율은 조신소간(調神疏肝) 침법을 활용한 E1군이 E2 또는 C군에 비해 유의하게 높았다(p

<0.05). 그 외 두통 정도와 지속시간을 전후 비교한 결과, E1군이 E2 또는 C군에 비해 유의하게 감소하였다(p<0.05). SAS, SDS 설문으로 동반되는 불안, 초조, 우울감을 측정한 결과, E1군과 C군이 E2군에 비해 유의하게 낮았다(p<0.05). 이상 반응은 상세히 보고되지 않았으나, E1군에서 돌연 심장질환이 발생하여 중도 탈락하였다는 보고가 있었다. 중재와의 연관성은 보고되지 않았다.

Yang (2020)[8] 연구는 소간안신(疏肝安神) 침법의 일반 침 치료를 시행한 시험군 41명과 Ibuprofen 복용 대조군 41명을 대상으로 수행한 무작위대조 임상시험이다. 2주간 치료 후 치료 효과를 비교하였는데, 치료 후 두통 강도(VAS)는 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다(p<0.05). 중대뇌동맥(middle cerebral artery)의 혈류속도 또한 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다(p<0.05).

Guo (2020)[9] 연구는 150명의 긴장성 두통 환자를 E1('두구침'을 포함한 일반 침), E2(일반 침), C(Eperisone 단독 치료)의 세 군으로 각 50명씩 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 4주간 치료 후 치료 결과를 비교한 결과, 총유효율은 두구침 시험군이 96.0%, 일반 침 치료 시험군이 94.0%, 대조군이 80.0%로 두 시험군의 치료 결과가 대조군에 비해 유의하게 높았다(각 p<0.05). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 6건의 RCT (n=573)를 정량 분석한 결과, 일반 침 치료를 시행한 시험군(n=287)이 양약 단독 치료를 시행한 대조군(n=286)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(RR=1.15, [1.08, 1.21], p<0.00001). GRADE 평가상 참가자와 시술자의 맹검 시행과 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다고 판단하고 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. I^2=0%로 비일관성에서는 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 573명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족했다는 점에서 비정밀성에서 단계는 유지되었다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 평가하였다.

두통 강도를 VAS를 평가변수로 총 6건의 RCT (n=467)를 정량 분석한 결과 시험군이 대조군에 비해 통증이 유의하게 개선되었음을 확인할 수 있었다(MD −1.06 [−1.60, −0.53], p<0.0001). 연구 설계상 참가자와 시술자의 맹검 시행과 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. I^2=84%로 선택된 연구 간 설명되지 않는 실제적 이질성이 있다고 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 직접적 측정도구인 VAS를 사용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 467명에 대한 2건의 문헌으로, OIS 400명을 충족하였으므로 단계가 유지되었다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

연구팀은 선택된 문헌에 대한 정량적 분석 결과와 GRADE 평가를 종합적으로 고찰하여 최종적으로 문헌의 근거수준을 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	573 (6RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR=1.15 [1.08, 1.21] p<0.00001	−1,000 명당 825명	1,000명당 124명 더 많음 [66, 173]	높을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	467 (6RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −1.06 [−1.60, −0.53] p<0.0001	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance bias and a unclear risk of selection bias.
b: $I^2 \geq 75\%$
VAS: Visual Analogue Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 일반 침 단독 치료를 시행하는 것이 양약을 단독 복용하는 것에 비해 통증 강도와 호전율에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=573, RR=1.15, [1.08, 1.21], p<0.00001, n=467, MD −1.06 [−1.60. −0.53], p<0.0001).

두통 환자에게 Acetaminophen, Aspirin을 포함한 진통제의 복용은 가장 접근성이 높은 치료방법일 것이다. 이러한 약물은 치료적 이득이 크지는 않으나 올바른 용량을 복용했을 경우 부작용 또한 적은 편[10]으로 일반의약품으로도 판매되어 긴장성 두통 환자가 쉽게 접근할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 두통의 빈도와 강도가 높아질수록 약물에 대한 의존성이 높아질 수 있으며, 심한 경우 한 달에 15일 이상 진통약물을 복용하는 약물과용두통(medication-overuse headache)으로 진행할 수 있다.[11] 개발팀은 이러한 상황은 두통의 급성기 또는 예방적 처치를 위해 단순 약물 복용뿐 아니라 비약물치료를 포함한 복합적 치료 접근이 필요함을 논의하였다.

일반 침 치료는 긴장성 두통의 한의학적 치료에 다용되는 치료법으로, 본 개발팀의 임상한의사 대상 설문조사 결과, 중재 중요도에 대한 설문에서 침 치료가 다른 치료 중재에 비해 월등하게 높았다(1순위 기준 75.4%). 또한 침 치료는 한의과대학 공통교과서인 「침구의학(鍼灸醫學)」에서 긴장성 두통을 포함한 두통의 치료방법으로 대표적으로 제시하고 있는 치료법이다.[12]

다만, 문헌에서 제시된 양약 대조군은 10건 중 5건이 근이완제 계열의 Eperisone, 3건은 Amitriptyline과 같은 삼환계 항우울제 계열이었고, Acetaminophen 또는 Ibuprofen까지 양약의 범주가 다양했다. NICE 지침을 수용 개발하여 제작된 2018년도 한국정신신체의학회의 「두통 진료지침」[10]에 따르면, "긴장성 두통의 예방적 치료를

위해 안지오텐신전환효소억제제, 안지오텐신II 수용체 길항제, 항우울제(SNRI, SSRI, TCA), 베타차단제 및 항경련제를 각각 투여하는 경우, 위약을 투여한 경우에 비해 통증 관련 지표가 호전되는가?"라는 질문에 권고안을 도출할 만한 근거가 부족하다고 결론지었다. 그러나, 일과성 긴장성 두통에 비해 만성형 긴장성 두통으로 진행될수록 진통제의 사용 빈도가 높아지게 되며 다양한 의과적 약물치료를 병행할 가능성이 있다. 따라서, 한의사는 긴장성 두통 환자의 현재 복용약에 대해 명확히 확인하여 비약물치료로서 침 치료의 활용성에 대해 임상적 필요도를 고려해야 한다는 것이 본 권고안의 의미이다. 향후 진통약물 단독과 침 치료의 효과성을 비교하는 연구가 필요할 것으로 사료되며, 실제 진료환경에서 연구의 결과를 적용할 경우 권고안상 '양약'의 범주에 대해 주의 깊게 해석해야 할 것으로 논의되었다.

개발팀은 임상 현장의 활용도와 이득과 위해, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였고, 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 일반 침 단독 치료를 시행할 것을 고려해야 한다고 권고하며, 권고등급 B를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Peng Jianmin. Clinical Study on Acupuncture Treatment of Tension Headache. Journal of Chinese Medicine. 2009;37(2):47-8.
2. Duan Shan. Observation on clinical curative effect of acupuncture on 48 cases of tension-type headache. Chinese journal of ethnomedicine and ethnopharmacy. 2014;23(1):54.
3. Chen Xinchang, Feng Junxin. Observation on the clinical effect of acupuncture on episodic tension-type headache. Journal of Shaanxi University of Chinese Medicine. 2017;40(6):86-88.
4. Gu Lingxi. Evaluation of Therapeutic Effect of Acupuncture on Tension Headache. Guide of China Medicine. 2017;15(20):198.
5. Wang Yina et al. Observation of Therapeutic Effect of "Old Ten Needles" on Chronic Tension-type Headache. Shanghai Journal of Acupuncture. 2018;37(9):1003-6.
6. Nie Wenbin et al. Clinical Observation on Treatment of Tension-type Headache by Oblique Needling through Tendon. Cardiovascular Disease Electronic Journal of integrated traditional Chinese and Western Medicine. 2019;7(18):156-7.
7. Zhang Xue et al. Clinical controlled study on the treatment of tension-type headache with acupuncture for regulating the mind and soothing liver. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion. 2020;36(10):10-5.
8. Yang Shinian et al. Efficacy of Soothing Liver and Soothing Acupuncture on Tension Type Headache. Medical Information. 2020;33(6):158-9.
9. Guo Nannan, Shen Hongqiang. Clinical Effect of "Head Nine Needles" therapy on tension headache. Acupuncture Research. 2020;45(2):148-51.
10. 한국정신신체의학회. 두통 진료지침. 2018:36.
11. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The international classification of headache disorders. Cephalalgia. (3rd edition) 2018:127.
12. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020:772.

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 평형침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 평형침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low	1

임상적 고려사항

- 긴장성 두통에 대한 평형침 혈위로 두통혈(頭痛穴), 경통혈(頸痛穴), 승제혈(昇提穴) 등을 사용할 수 있다.

(1) 임상질문: Q3

긴장성 두통 환자는 평형침을 단독 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 통증 경감에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	평형침	양약	Pain intensity (VAS)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Zheng (2020)[1] 연구는 80례의 긴장성 두통 환자를 Ibuprofen 단독 치료 대조군(n=39)과 평형침 단독 치료 시험군(n=41)으로 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험 결과 두통 강도를 VAS를 이용하여 양 군을 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 통증이 감소함을 보고하였다($p<0.05$).

② 연구 결과의 요약

통증 강도를 VAS를 이용해 비교한 결과, 평형침 단독 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 치료 후 VAS 값이 낮은 것으로 확인되었다(n=80, MD −0.56, [−0.95, −0.17], p=0.005). GRADE 평가상 참가자와 시험자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 있으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 직접적인 판단 도구인 총유효율을 이용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었으며, 총 80명에 대한 결과로 OIS가 미충족되었으며 이로 인해 실제의 반영에 대한 확신이 불명확하다는 점에서 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율에 대한 문헌의 근거수준은 'Very low'로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) **critical**	80 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ad]	-	-	MD −0.56 [−0.95, −0.17] p=0.005	낮을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400 and only one study was included.
VAS: Visual Analogue Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 평형침 단독 시험군이 양약 단독 치료를 시행한 대조군에 비해 통증 강도가 유의하게 감소하는 것을 확인하였다(MD −0.56, [−0.95, −0.17], p=0.005). 평형침은 정경혈 외의 신체 반응 지점으로 현대 신경과학적인 지식과 전통 침술의 병합된 형태이다. 본 문헌에서 활용된 평형침 혈위는 두통혈(頭痛穴), 경통혈(頸痛穴), 승제혈(昇提穴) 등으로 일반 침구 치료 시 병행 치료하기 용이한 지점들이다. 임상 현장에서 평형침을 활용할 경우 일반 침, 두침 등에 비해 사용되는 침의 개수, 환자의 통증 감내, 안전성이라는 면에서 기타 침 치료에 비해 선호도가 높을 것으로 예상된다. 이에 개발팀의 합의 결과 평형침 단독 치료를 고려할 수 있을 것으로 결론을 내려 최종 권고등급 C를 제안하였다.

[참고문헌]

1. Zheng Ke-min et al. Clinical Observation on Treatment of Tension-type Headache with Balance Acupuncture. Chinese Manipulation and Rehabilitation Medicine. 2020;11(14):17-19.

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 피부침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 피부침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low	1

임상적 고려사항

- 피부침 이용 시 일회용 부항을 활용하여 자락관술 등으로 활용할 수 있다.
- 피부침 시술 시 시술 부위의 감염에 주의한다.

(1) 임상질문: Q4

긴장성 두통 환자에게 피부침을 단독 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	피부침	양약	Total efficacy rate Pain intensity (VAS) Frequency Duration	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Sun (2012)[1] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 족태양경과 독맥을 중심으로 매화침 고자(叩刺)를 시행한 시험군(n=30)과 양약(Eperisone)을 복용한 대조군(n=30)으로 나누어 치료 효과를 비교한 무작위배정 임상시험이다. 총 3주간 중재가 시행되었는데, 시험군은 첫 1주간은 매일 1회 치료로 6일 치료 후 1일 휴식을 취하였고, 2주 차부터 격일로 1회 시술을 시행하였다. 치료 결과는 총유효율과 두통 강도(VAS), 빈도(frequency, days per month) 및 유지 기간(duration, min)으로 보고되었다. 모든 변수에서 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선된 효과를 보였다고 보고하였다(all $p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 치료 효과를 비교한 결과, 시험군의 치료 결과가 대조군에 비해 유의하게 개선되었음을 확인하였다(n=60, RR 1.37, [1.01, 1.86], p=0.04). GRADE를 통한 문헌 평가상, 포함된 1개의 문헌이 맹검이 불가하여 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 은폐에 대하여 선택 비뚤림의 위험성이 불확실하다고 논의되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1건으로 이질성에 대한 평가가 불가하나, 비일관성에 대하여 단계를 하락해야 하는 사유는 없었으므로 단계는 유지

되었다. 증상 개선의 직접적 평가도구로서 총유효율을 확인하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, OIS 400명을 만족하지 못하는 총 60명에 대한 연구이며, 해당된 문헌이 1건에 불과하여 실제 진료환경을 완전히 반영하지 못할 것이라는 논의하에 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 개발팀은 논의 후 총유효율에 대한 문헌의 근거수준을 'Very low'로 평가하였다.

통증 강도를 VAS를 이용해 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 치료 후 통증 강도가 유의하게 낮은 것으로 확인되었다(n=60, MD −0.82, [−1.51, −0.13], p=0.02). GRADE를 통한 문헌 평가상, 포함된 1개의 문헌이 맹검이 불가하여 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 은폐에 대하여 선택 비뚤림의 위험성이 불확실하다고 논의되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1건으로 이질성에 대한 평가가 불가하나, 비일관성에 대하여 단계를 하락해야 하는 사유는 없었으므로 단계는 유지되었다. 증상 개선의 직접적 평가도구로서 VAS를 사용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, OIS 400명을 만족하지 못하는 총 60명에 대한 연구이며, 해당된 문헌이 1건에 불과하여 실제 진료환경을 완전히 반영하지 못할 것이라는 논의하에 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 개발팀은 논의 후 통증 강도에 대한 문헌의 근거수준을 'Very low'로 평가하였다.

두통의 빈도를 Days per month를 이용해 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 치료 후 두통 빈도가 유의하게 감소한 것으로 확인되었다(n=60, MD −1.48, [−2.81, −0.15], p=0.03). GRADE를 통한 문헌 평가상, 포함된 1개의 문헌이 맹검이 불가하여 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 은폐에 대하여 선택 비뚤림의 위험성이 불확실하다고 논의되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1건으로 이질성에 대한 평가가 불가하나, 비일관성에 대하여 단계를 하락해야 하는 사유는 없었으므로 단계는 유지되었다. 증상 개선의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 사용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, OIS 400명을 만족하지 못하는 총 60명에 대한 연구이며, 해당된 문헌이 1건에 불과하여 실제 진료환경을 완전히 반영하지 못할 것이라는 논의하에 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 개발팀은 논의 후 두통 빈도에 대한 문헌의 근거수준을 'Very low'로 평가하였다.

두통의 유지 기간을 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 치료 후 두통 유지 기간이 유의하게 감소한 것으로 확인되었다(n=60, MD −0.50, [−0.91, −0.09], p=0.02). GRADE를 통한 문헌 평가상, 포함된 1개의 문헌이 맹검이 불가하여 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 은폐에 대하여 선택 비뚤림의 위험성이 불확실하다고 논의되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1건으로 이질성에 대한 평가가 불가하나, 비일관성에 대하여 단계를 하락해야 하는 사유는 없었으므로 단계는 유지되었다. 증상 개선의 직접적 평가도구로서 두통의 유지 기간을 사용하였으

므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, OIS 400명을 만족하지 못하는 총 60명에 대한 연구이며, 해당된 문헌이 1건에 불과하여 실제 진료환경을 완전히 반영하지 못할 것이라는 논의하에 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 개발팀은 논의 후 두통 유지 기간에 대한 문헌의 근거수준을 'Very low'로 평가하였다.

최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준은 'Very low'로 결정되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	RR 1.37 [1.01, 1.86] p=0.04	1,000명당 633명	1,000명당 234명 더 많음 [6, 545]	높을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −0.82 [−1.51, −0.13] p=0.02	낮을수록 개선됨
Frequency (days per month) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −1.48, [−2.81, −0.15] p=0.03	낮을수록 개선됨
Duration (min) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −0.50 [−0.91, −0.09] p=0.02	낮을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400 and only one study was included.
VAS: Visual Analogue Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 피부침을 시술한 시험군이 양약 단독 치료를 시행한 대조군에 비해 총유효율, 두통 강도, 빈도, 유지 기간에서 유의하게 치료적 이득이 있음을 확인하였다(n=60, n=60, RR 1.37, [1.01, 1.86], p=0.04, MD −0.82, [−1.51, −0.13], p=0.02, MD −1.48, [−2.81, −0.15], p=0.03, MD −0.50, [−0.91, −0.09], p=0.02).

피부침요법은 여러 개의 침을 천자(淺刺)하는 방법으로 칠성침(七星鍼), 매화침(梅花針), 차침(車鍼) 등 다양한 도구를 활용하여 넓은 부위의 자극을 목표로 한다. 치료 부위는 '이통위수(以痛爲兪)'뿐만 아니라 십이피부(十二皮部), 십이경근(十二經筋), 십이경맥(十二經脈)의 노선을 활용하여 해당 경락과 장부의 기능을 조절할 수 있다. 특히 두통에 피부침을 적용할 경우 두정부(頭頂部), 이마 부위(額部), 후두부(後頭部)에 고자(叩刺)를 시행할 수 있다.[2] 피부침은 산란침 자극에 해당하나, 자락술, 피부침 시술 후 일회용 부항과 연결하여 자락관술에 응용하는 등 목적에 따라 다양하게 활용할 수 있는 침법이다.

개발팀의 논의 결과 피부침 중재의 치료적 이득과 근거수준, 임상적 활용도, 가치

와 선호 등을 종합하여 양약 단독 치료에 비해 피부침 치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 최종 권고등급은 C를 제안한다.

[참고문헌]

1. Sun Y, Guo Y. Clinical Observation on the Treatment of Tension-type Headache with Plum Blossom Needle Tap. Journal of Changchun University of Traditional Chinese Medicine. 2012;28(4):672-3.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 2020:p.133.

2) 전침

(1) 배경

전침요법이란 2개 이상의 경혈에 자침한 후 침병에 약한 전류를 통과시켜 침 자극과 함께 전기적 자극을 주어 질병을 치료하는 방법이다. 전침요법은 급 · 만성 통증 질환의 동통 완화뿐 아니라 침술마취나 각종 마비질환, 내과질환의 치료 등 다양한 목적으로 적용되고 있다. 전침요법은 국내에서 건강보험이 적용되는 치료항목이며 임상에서도 실제 많이 사용되고 있는 치료방법 중 하나이지만, 긴장성 두통에 대한 전침 치료의 구체적이고 표준화된 가이드라인은 마련되지 않은 실정이다. 특히 국내에서는 긴장성 두통의 전침요법에 대한 대규모 임상연구가 아직 부족하여 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상연구들의 시행이 필요할 것으로 사료된다.

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 전침을 시행하지 않는 것에 비해 전침 치료를 시행하는 것이 통증 개선에 효과적이므로 전침 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-3

임상적 고려사항

- 교과서와 문헌고찰을 통해 제시된 전침의 시술 부위는 근위부(경항부)와 원위부를 모두 포괄한다. 따라서, 한의사는 환자의 증상을 파악한 후 필요에 따라 근위 또는 원위부에 전침 치료를 시행한다.
- 포함된 문헌에서 활용된 전침의 빈도는 2Hz, 2~10Hz 교차, 2~100Hz 교차 시행이었으며, 강도는 환자가 통증을 느끼지 않는 범위 내에서 활용되었다.

(2) 임상질문: Q5

긴장성 두통 환자에게 전침을 시행하는 것이 거짓 전침 치료를 시행하는 것에 비해 통증 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	전침	거짓 전침	Pain intensity (VAS)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Chassot (2015)[1] 연구는 총 34명의 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 무작위 배정하여 시행한 교차설계 무작위배정 임상시험이다. 시험군(n=17)은 5주간 전침(Real EA)을 시행한 후 2주간의 휴지기를 가진 후 5주간 거짓 전침(Sham EA)을 시행하였다. 치료 후 VAS를 통해 두통 강도를 비교한 결과, 전침(Real EA) 치료는 거짓 전침(Sham EA) 치료에 비해 통증 완화 효과가 유의하게 높았다(p=0.005). VAS 점수는 치료 시기를 막론하고 EA를 치료한 시기의 VAS 평균(2.38±1.77)이 Sham EA 시행

시기의 VAS 평균(3.02±2.49)에 비해 유의하게 낮았다(p=0.005). 또한 전침의 치료 결과는 이월효과가 존재하여 1차적으로 전침을 시행하고 2차적으로 거짓 전침을 시행한 군에서 치료 효과가 연장됨이 확인되었다. 혈장 BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor) 농도 또한 통증의 강도에 반비례하여 증가하였다고 보고하였다.

Jeon (2019)[2] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 총 30명에 대한 양측 완골과 풍지혈 전침 치료 효과를 비교하기 위한 RCT 연구로, 각 군당 15명씩 전침 그룹과 거짓 전침 그룹으로 나누었다. 1주 치료 후 두통 강도(VAS)와 빈도(frequency), 삶의 질(KHIT-6)을 비교한 결과, VAS의 경우, 시험군은 치료 전후로 유의한 변화가 있었으나 대조군은 유의한 변화는 없었다. 군 간 비교 시 두 군 간 유의한 차이는 없었다(p=0.164). 빈도의 경우, 전후 비교 시 시험군은 유의한 변화가 있었고 대조군은 유의하지 않은 빈도 감소가 있었다. 군 간 비교 시 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮아짐을 확인하였다(p=0.023). 삶의 질의 경우 전후 비교 시 두 군 모두 유의한 감소 변화가 있었으며 군 간 비교 시 유의한 차이는 없었다(p=0.131). 이상 반응은 보고되지 않았다.

Xue (2004)[3] 연구는 총 40명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 전침(Real EA)과 거짓 전침(Sham EA)의 효과를 비교한 무작위배정 임상시험이다. 교차설계연구(cross-over design)로서 4주 동안 시험군은 전침을, 대조군은 거짓 전침을 시행하고 2주간의 wash-out period를 거쳐 다시 4주 동안 교차하여 중재를 시행하였다. 치료는 각 중재 시기의 치료 직후와 치료 종료 3개월 뒤 추적관찰로 이루어졌는데, 본 분석에서는 carry-over effect를 최소화하기 위해 첫 번째 치료 직후의 경과를 중점으로 분석하였다. 치료 결과 양 군의 빈도와 기간, 강도, 압통 역치, 삶의 질에서 모두 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선되는 효과를 보였다. 해당 효과 차이는 두 번째 치료 시기까지 이어지는 추세였으나, 추적관찰 시기에는 양 군 간 유의한 지표 차이를 보이지 않았다(p>0.05).

② 연구 결과의 요약

통증의 강도를 VAS (100mm)를 평가변수로 분석한 결과, 시험군이 대조군에 비해 통증이 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −7.63 [−13.12, −2.14], p=0.006). 선택된 문헌 중 Jeon (2019) 문헌에서 거짓 전침에 전기 신호를 가하지 않음으로 인해 맹검의 유지가 불가했을 수 있으나, 이를 보완하기 위한 설문 또는 통계적 보정이 없었으므로 실행 비뚤림의 위험성이 있다고 사료되어 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. I^2=50%로 문헌 간 중등도의 이질성이 존재할 수 있으나 비일관성에서 단계는 유지되었다. 두통의 직접적 측정도구인 VAS를 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, OIS 400명을 충족하지 못했으므로 한 단계 하락하여 문헌의 최종 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) **critical**	99 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −7.63 [−13.12, −2.14] p=0.006	낮을수록 개선됨

a: One of the included study had a high risk of selection, performance biases.
b: Sample size<400
VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 전침 단독 치료를 시행하는 것이 거짓 전침을 수행하는 것에 비해 통증 강도상 유의한 치료적 편익이 있음을 확인하였다(n=99, MD −7.63 [−13.12, −2.14], p=0.006). 임상 현실에서 거짓 전침은 중재로서 활용도는 없으나, 전침의 실제적인 유효성을 논하기 위해 고안된 임상질문으로 거짓 효과 등을 배제하여 추정할 수 있다는 점에서 거짓 전침과의 비교 분석은 의미가 있다.

전침 치료는 침 치료에 부가적으로 시행할 수 있는 중재로, 전국 한의과대학 공통교재인 「침구의학(鍼灸醫學)」에서도 두통의 치료를 위해 태양(EX-HN5), 양백(GB14) 등의 경혈에 전침을 활용할 수 있음을 제시하고 있다.[4] 또한, 임상한의사의 전침 활용 실태에 대한 Moon 등의 보고에서 제시된 바와 같이 한의사의 실제 임상진료에서 빈용되는 중재로, 임상 현장의 활용도가 높은 치료방법으로 사료된다.[5]

개발팀은 체계적 문헌고찰을 통한 근거의 수준과 전침 치료를 통한 이득과 위해, 임상의 적용 가능성 및 선호와 가치를 고려하여 거짓 전침에 대비하여 전침 시행에 대한 권고안의 권고등급 'B'를 부여하였다. 향후 근거수준과 권고등급 상향을 위한 잘 설계된 임상시험 수행이 필요할 것으로 사료된다.

다만, 본 연구에 포함된 문헌 중 2건이 교차설계 무작위배정 임상시험으로 치료효과의 해석에 주의를 기해야 한다. Xue (2004)는 치료 효과를 시기(period)별로 제시하였으나 Chassot (2015)의 경우 전침과 거짓 전침을 중심으로 교차 치료 시기를 병합하여 치료 효과를 제시하여 두 연구 간 이질성의 차이가 발생했을 것으로 생각하나, 치료 효과가 유효함에서는 변함이 없다고 사료되어 중등도의 이질성이나 자료의 해석에 영향을 끼치지는 않을 것으로 논의되었다.

또한, 연구의 결과인 VAS는 통증 개선에 한정된 지표로, 삽화성 또는 만성 긴장성 두통 환자의 증상 개선에 대해 종합적인 근거를 제시하지는 않는 만큼, 두통 빈도, 두통 유지 기간, 삶의 질, 동반 증상 등 포괄적인 증상 평가를 병행할 것을 권고한다.

[참고문헌]

1. Monica Chassot et al. Electroacupuncture analgesia is associated with increased serum brain-derived neurotrophic factor in chronic tension-type headache: a randomized, sham controlled, crossover trial. BMC Complementaray and Alternative Medicine. 2015;15(1):144-54.
2. Jeon JY, Lee JS. Effect of Electroacupuncture on Both Side Acupuncture Point GB12 and GB20 for Chronic Tension Type Headache. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2019;29(1):21-9.
3. Xue C et al. Electroacupuncture for Tension-type Headache on Distal Acupoints Only: A Randomized, Controlled, Crossover Trial. Headache. 2004;44:333-41.
4. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 2020:p.133.
5. Moon JS et al. A Survey on the Use of Electroacupuncture by Traditional Korean Medicine Doctor. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2011;28(6):53-68.

3) 레이저침

(1) 배경

레이저침은 레이저 광선을 경혈에 조사해서 그 에너지 자극으로 체내 경락계통에 영향을 주어 자침과 유사한 치료 효과를 나타내는 일종의 경락자극요법이다. 그중 저출력레이저(Low-Level Laser Therapy, LLLT)는 레이저 빛으로 생체자극반응을 일으켜 세포와 조직의 광화학적(photochemical) 반응을 유도한다. 이를 통해 손상 조직세포의 재생과 국소조직세포의 대사를 촉진하는 생체자극 효과가 있어 진통, 항염, 항경련, 항신경통 및 혈관 확장의 효능이 있다.[2)]

레이저침에 사용되는 저출력레이저(LLLT)는 절제, 절삭이 가능한 고출력레이저(High Intensity Light Therapy, HILT)에 비해 조직에 전달하는 열에너지가 작아 'Cold laser'라고 불린다. 환자가 느끼는 자극이 적으면서도 광화학적 효과를 유발할 수 있는 치료법이라는 의미이다. 말초신경계 질환에서 레이저침은 경혈 자극의 목적과 더불어 손상을 입은 신경을 자극하여 신경 염증과 부종을 가라앉히고 산소와 영양분 공급을 증가시켜 신경의 손상을 막고 회복을 자극하는 것으로 알려져 있다.

저출력레이저침의 가장 큰 장점은 치료의 적응증이 넓고 위해가 적어 침 치료에 위험성이 있는 환자에게도 적극적으로 활용이 가능하다는 점이다. 예를 들어 임산부, 체질허약자, 노년기의 심각한 퇴행성 질환, 골절 환자 등 일반적인 침 치료의 활용이 어려운 환자에게도 사용의 제한점이 적다. 이러한 이유로 서구권에서는 저출력레이저를 이용한 치료에 대해 다양한 근거 문헌이 창출되고 있으나 국내 임상 현실에서 활용도가 높지 않아 아직까지 근거가 미비한 상태이다.

본 개발팀은 이러한 레이저침의 긴장성 두통에 대한 효과성에 대한 의문을 갖고 본 임상질문을 기획하였다.

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 레이저침을 시행하지 않는 것에 비해 레이저침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 레이저침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1

임상적 고려사항

- 레이저침은 저출력레이저를 활용한다.

2) 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2012. pp.199-201.

(2) 임상질문: Q6

긴장성 두통 환자에게 레이저침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 레이저침 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	레이저침 치료	거짓 레이저침 치료	Pain intensity (VAS) Frequency 두통 유지 기간	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Ebneshahidi (2005)[1] 문헌은 총 50명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 시행한 무작위배정 임상시험이다. 시험군은 저출력레이저침 치료를 시행하였고, 대조군은 거짓 레이저침 치료를 시행하여 주당 3회씩 총 10번의 치료를 진행하였다. 치료에 사용된 저출력레이저기는 파장 830nm의 Gallium-Arsenide-Aluminium 레이저로 최대출력은 39mW/cm^{2}였다. 강도는 최대출력으로 1.3J, 연속 모드, 피부에 직접 접촉 후 43초간 유지하였다. 시행 경혈은 양측의 양백(GB14), 풍지(GB20), 합곡(LI4), 열결(LU7)이었다. 두통 강도(VAS), 두통 지속 시간(duration), 두통 빈도(days)를 관찰하였고, 치료 종료 후 3개월간 매달 추적관찰이 이루어졌다. 치료 결과, 시험군의 각 시기별 VAS, Days, Frequency는 모두 통계적으로 유의하게 대조군의 그것에 비해 작았다($p<0.001$). 중도 탈락은 없었으며 두 군 모두 이상 반응은 없었다.

② 연구 결과의 요약

치료 효과와 직접적인 연관성이 있는 VAS, Days, Frequency의 항목으로 효과성을 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의한 편익이 있는 것으로 나타났다. 다만 해당 연구는 변수 분포가 정규성을 띠지 않아 결과값이 Median (interquartile range)으로 보고되어 절대효과 크기의 기술에 어려움이 있었다. 문헌의 비뚤림은 은폐의 엄밀성에 대한 보고가 미비하다는 점에서 불확실(unclear)한 점이 있었지만, 전체적인 수준은 단계를 하락해야 할 이유가 없었으므로 단계가 유지되었다. 1개의 문헌으로 비일관성에서 단계는 유지되었으며, 직접적인 평가도구인 두통의 강도, 빈도, 기간을 활용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었다. 총 50명에 대한 1건의 문헌으로 OIS (n=400)를 충족하지 못하였으며 실제 현실의 반영을 하기에 부족하다는 점에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
VAS **critical**	50 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	not applicable	낮을수록 개선됨
Frequency **critical**	50 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	not applicable	낮을수록 개선됨
Duration **critical**	50 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	not applicable	낮을수록 개선됨

a: Sample size<400 and only one study was included.
VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료 효과와 직접적인 연관성이 있는 VAS, Days, Frequency의 항목으로 효과성을 비교할 때, 시험군이 대조군에 비해 유의한 치료 편익이 있는 것으로 나타났다. 아직까지 국내 임상의 활용도가 높지는 않다는 점에서 추가적 단계상승은 이루어지지 않았다. 그러나 레이저침은 비침습적이며 적은 비용으로 치료 가능한, 위해가 적고 이득이 있는 중재이다. 이러한 상황들을 종합하여 최종적으로 개발팀의 합의에 의해 권고등급은 C를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Ebneshahidi NS et al. The effects of laser acupuncture on chronic tension headache. Acupuncture in Medicine. 2005;23(1):13-8.

4) 추나

(1) 배경

추나요법은 ≪내경(內經)≫의 치료법 가운데 도인(導引), 안교(按蹻)에서 유래되어 안마 또는 추나라고 혼용해 오다가, 중국 근대에 이르러 추나를 안마와 구별하여 보다 전문적인 용어로 사용되기 시작했다. 추나요법은 수기법의 직접적인 작용을 통하여 기혈순행 계통의 기능을 개선하고, 기혈순행을 촉진하는 작용을 갖고, 오장육부의 기능에 대해서도 경락, 기혈 등을 통하여 음양평형 조절작용을 한다.[3)]

긴장성 두통의 진단은 국제두통협회(International Headache Society)의 진단기준이 널리 사용되고 있으며, 최근 긴장성 두통에 대한 약물요법의 한계로 비약물치료요법에 대한 관심도가 높아져 있고, 국외에서는 추나요법과 같은 수기치료를 적극적으로 치료에 적용하고 효과가 검증되어 보고되고 있다.[4)]

본 항목에서는 긴장성 두통의 수기 중재로서 추나요법의 효과성과 안전성에 대해서 고찰하고자 한다.

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 추나 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 추나 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-2

임상적 고려사항

- 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다.
- 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다.
- 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다.
- 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다.

(2) 임상질문: Q7

긴장성 두통 환자에게 추나요법을 시행하는 것이 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	추나요법	무처치	Pain intensity (VAS) Frequency	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

3) Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves. Chuna manual medicine. Seoul: Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves. 2014:4-31.
4) Bronfort G, Haas M, Evans R, Leininger B, Triano J. Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report. Chiropr Osteopat. 2010;18:3.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 2건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Gemma (2014)[1] 연구는 총 84명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 한 연구로, 연부조직 이완을 중심으로 한 수기치료(manual therapy)군(n=20), 고속저진폭 교정으로 추력(thrust)을 발생시키는 수기치료(manipulative treatment)군(n=22), 복합치료군(n=20), 무처치군(n=20)의 중재를 시행한 후, 두통 빈도와 강도, 경추 가동 범위(cervical range of motion)를 비교하였다. 경추 가동 범위의 경우 Manual therapy군과 Manipulative treatment군에서 모두 향상되었다. Manipulative treatment군에서 두통의 빈도는 감소하였다($p<0.008$). 두통 강도의 경우 Manipulative therapy군($p<0.01$)과 복합치료군($p<0.01$)에서 치료 후 모두 감소하였다. 시험 전 기간에 걸쳐 이상 반응은 발생하지 않았다.

Moraska (2015)[2] 문헌은 총 62명의 긴장성 두통 환자를 시험군 20명, 플라시보군 21명, 무처치군 21명으로 나누어 시행한 무작위배정 임상시험이다. 중도 탈락된 인원을 제외하여 시험군 17명은 발통점(trigger points) 기반 마사지를, 플라시보군은 비활성화된 초음파물리치료(Detuned US)를 시행하였고 무처치군은 어떠한 처치도 받지 않았다. 두통 빈도에서 시간에 따른 세 군의 차이가 발견되었으나($p=0.026$), 강도와 기간에 대해서는 유의한 차이가 없었다. 사후 분석에 따르면 시험군($p<0.003$)과 플라시보 대조군($p=0.013$) 모두에서 두통 빈도가 기준선에서 감소했지만 두 군 간의 유의한 차이는 발견되지 않았다. 인지된 임상 변화에 대한 보고에서는 플라시보 또는 무처치 대조군보다 마사지에 대한 두통 통증이 더 많이 감소했다($p=0.002$). 시험군에서만 근육 압통 역치의 향상이 관찰되었다(all $p<0.002$). 이상 반응은 보고되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

우선, 치료 종료 직후 평가한 치료 효과에 대하여 요약하였다.

두통 빈도(days per week)를 평가변수로 총 2건의 문헌을 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 두통의 빈도가 유의하게 적었다(MD −1.34 [−1.49, −1.17], $p<0.00001$). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2개의 문헌이며 $I^2=0\%$로 두 연구 간 설명되지 않는 이질성은 없다고 고려되어 비일관성 분야에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 77명에 대한 연구로 OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

두통 강도(VAS 100)를 평가변수로 총 2건의 문헌을 고찰한 결과, 시험군이 대조

군에 비해 두통의 강도가 유의하게 낮아짐을 확인하였다(MD −2.40 [−3.78, −1.03], p=0.0006). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2개의 문헌이며 I^2=0%로 두 연구 간 설명되지 않는 이질성은 없다고 고려되어 비일관성 분야에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 77명에 대한 연구로 OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

개발팀은 추나 치료를 시행하는 것이 무처치 대조군에 비해 치료 직후의 두통 강도와 빈도를 개선함을 확인하였으며, 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

두 번째로, 치료 종결 후 4주 뒤 추적관찰 시 평가한 치료 효과에 대하여 요약하였다.

두통 빈도(days per week)를 평가변수로 총 2건의 문헌을 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 두통의 빈도가 유의하게 적었다(MD −1.10 [−2.22 0.01], p=0.05). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2개의 문헌이며 I^2=85%로 실제로 연구 간 이질성이 존재할 수 있으므로 비일관성 분야에서 한 단계 하락하였다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 77명에 대한 연구로 OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

두통 강도(VAS 100)를 평가변수로 총 2건의 문헌을 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 두통의 강도가 유의하게 낮아짐을 확인하였다(MD −6.36 [−7.73, −4.98], p<0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2개의 문헌이며 I^2=0%로 두 연구 간 설명되지 않는 이질성은 없다고 고려되어 비일관성 분야에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 77명에 대한 연구로 OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

개발팀은 추나 치료를 시행하는 것이 무처치 대조군에 비해 치료 직후의 두통 강도와 빈도를 개선함을 확인하였으며, 종합적인 문헌의 근거수준은 추적관찰 시의 Frequency에 대한 근거수준이 Very low이나 전체적인 문헌의 근거수준과 효과 크기, 신뢰구간의 수준, 방향성을 종합했을 때에 추적관찰 Frequency에서 발생한 이질성의 문

제가 전체 문헌의 근거수준에 영향을 끼치지 않을 것으로 논의하여 최종적으로 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
(1) 치료 직후(after treatment)						
Frequency (days per week) **critical**	77 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −1.34 [−1.49, −1.17] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Pain intensity (VAS 100) **critical**	77 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −2.40 [−3.78, −1.03] p=0.0006	낮을수록 개선됨
(2) 단기 추적관찰(4 weeks after treatment)						
Frequency (days per month) **critical**	77 (2RCTs)	⊕◯◯◯ Very low[abc]	-	-	MD −1.10 [−2.22, 0.01] p=0.05	낮을수록 개선됨
Pain intensity (VAS 100) **critical**	77 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −6.36 [−7.73, −4.98] p<0.00001	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance bias.
b: $I^2 \geq 75\%$
c: Sample size<400
VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

개발팀은 선택된 문헌을 시간의 순서로 분류화(categorization)하여 각각 치료 직후와 치료 종결 4주 후 추적관찰 이후의 치료 효과로 구분하여 분석을 수행하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 추나 치료를 시행하는 것이 무처치를 유지하는 것에 비해 두통 빈도와 강도 면에서 치료 직후(MD −1.34 [−1.49, −1.17], p<0.00001, MD −2.40 [−3.78, −1.03], p=0.0006)와 추적관찰(MD −1.10 [−2.22 0.01], p=0.05, MD −6.36 [−7.73, −4.98], p<0.00001)상 모두 치료적 편익이 있었다.

추나 치료의 경우 침습적 치료에 대한 기피감이 있는 환자에게 선호도가 높은 중재이며, 현재 건강보험의 급여항목에 해당되어 기타 중재에 비해 상대적으로 경제적 부담이 적다. 다만, 임상적 문헌 근거가 약하고, 치료 효과를 명확히 판단하기 위해서는 추가적인 연구가 더욱 중요할 것으로 사료된다. 이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였다. 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 무처치를 유지하는 것에 비해 추나 치료를 시행할 것을 고려해야

함을 권고하여, 권고등급 B를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Gemma V et al. Efficacy of Manual and Manipulative Therapy in the Perception of Pain and Cervical Motion I Patients with Tension-type Headache:A Randomized, Controlled Clinical Trial. Journal of Chiropractic Medicine. 214;13:4-13.
2. Moraska AF et al. Myofascial trigger point-focused head and neck massage for recurrent tension-type headache: A randomized, placebo-controlled clinical trial. Clinical Journal of Pain. 2015;31(2):159-68.

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하기보다 추나 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 추나 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1-3

임상적 고려사항

- 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다.
- 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다.
- 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다.
- 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다.

(1) 임상질문: Q8

긴장성 두통 환자에게 추나요법을 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	추나요법	양약	Total efficacy rate	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Shi (2005)[1]는 총 80명의 긴장성 두통 환자를 48명의 시험군과 32명의 대조군으로 나누었다. 시험군은 추나 치료를 받았고, 대조군은 Flunarizine 약물치료를 받았다. 총유효율을 비교한 결과, 시험군은 93.75%였으며, 대조군은 78.13%로 치료군이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 혈장 Endothelin 수치는 시험군과 대조군 각각 치료 전 92.28±69.88, 96.74±18.54였고, 치료 후 50.85±8.47, 74.82±19.76($p<0.05$)이었다. 이상 반응은 보고되지 않았다.

Zhang (2007)[2]은 총 50명의 만성 긴장성 두통 환자를 각각 25명씩 추나 치료 시행 시험군과 Ergotamine tartrate/Caffeine 복합 양약 복용 대조군으로 무작위 배정하였다. 총유효율을 비교한 결과, 시험군은 88%였으며, 대조군은 68%로 시험군이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응은 보고되지 않았다.

Zheng (2008)[3]은 총 84명의 만성 긴장성 두통 환자를 각각 42명씩 추나 치료 시행 시험군과 Amitriptyline 복용 대조군으로 무작위 배정하였다. 총유효율을 비교한 결과, 시험군은 95.23%였으며, 대조군은 71.43%로 시험군이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). 이상 반응은 보고되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 총 3개의 문헌에 대하여 치료 효과를 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 총유효율이 유의하게 높았다(RR 1.27 [1.12, 1.45], p=0.0003).

GRADE 평가상 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 그 외 비뚤림에서도 불확실(unclear)하였기 때문에 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. I^2=0%로 연구 간 설명되지 않는 이질성이 없음을 확인하여 비일관성의 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 214명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못했다는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	214 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR 1.27 [1.12, 1.45] p=0.0003	1,000 명당 727명	1,000명당 196명 더 많음 [87, 327]	높을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 추나 치료를 시행하는 것이 양약 치료를 시행하는 것에 비해 치료적 편익이 있었다(RR 1.27 [1.12, 1.45], p=0.0003). 특히 추나 치료의 경우 침습적 치료에 대한 기피감이 있는 환자에게 선호도가 높은 중재이며, 현재 건강보험의 급여항목에 해당되어 기타 중재에 비해 상대적으로 경제적 부담이 적다. 이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였다. 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 시행하는 것에 비해 추나 치료를 시행할 것을 고려할 수 있음을 권고하여, 권고등급 C를 부여하였다.

다만, 수기치료인 추나요법의 특성상 대조군의 설정이 어려우며 이것으로 인해 문헌의 질이 낮게 평가되고 효과 크기의 신뢰도를 저하시키는 요인이 된다는 점을 고민해 볼 수 있다. 결과적으로 실제 진료 현장에서 본 권고안을 적용할 때에 주의를 기해야 할 것이다. 향후 근거수준과 권고등급을 향상시키기 위해 거짓 추나 대조군 설정 등 정밀한 연구방법 설계가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. Shi Y et al. Effect of Tongmai Tiaoqi Massage on Plasma Endothelin Level in Patients with Tension Headache. Shandong Journal of Traditional Chinese Medicine. 2005;(11):30-2.
2. Zhang Q. Observation on Curative Effect of Abdominal Massage as Main Treatment for Tension Headache. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine. 2007;(06):169-70.
3. Zheng B. Observation on the clinical effect of massage on chronic tension headache. Lishizhen Traditional Chinese Medicine. 2008;(08):2036-7.

5) 한약

(1) 배경

긴장성 두통의 한의학적 중재(intervention) 중 한약 치료는 침 치료와 더불어 대표적인 치료법이다. 460명의 임상한의사를 대상으로 한 개발팀의 설문조사에 따르면, 긴장성 두통의 치료에 있어 한약 중재는 활용 빈도와 중요도 면에서 침에 이어 2순위를 차지하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 따라서 본 개발팀은 한약의 활용을 뒷받침할 과학적 근거를 확인하고자 본 임상질문을 고려하게 되었다.

'한약'이라는 중재의 개념을 명확히 하기 위하여 개발팀은 다음과 같이 논의하였다. 개원의 패널 설문조사에 의하면 '치료원리'에 대한 선호도가 84%로 가장 높으나, 사전 검색 결과 긴장성 두통의 한약 치료에 대해 '변증'을 키워드로 한 체계적 문헌고찰은 정량화하기 어려운 실정임을 확인하였다.

때문에 본 연구진은 임상한의사 대상 설문조사 결과 도출된 다빈도 한약을 중심으로 개별적인 P & I 검색을 시행하고, '한약(herbal medicine)'에 대한 검색을 시행하여 개별 검색의 내용을 보완하였다.

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 한약 단독 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 한약 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-23

임상적 고려사항

- 한약 치료는 두통의 변증별, 원인별 분류를 참고하여 갈근탕(葛根湯), 천궁다조산가감(川芎茶調散加減), 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減), 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減), 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減), 소요산(逍遙散), 인삼양영탕(人蔘養榮湯) 등을 활용할 수 있다.
- 또한, ≪제중신편(濟衆新編)≫, ≪방약합편(方藥合編)≫에 수록된 청상견통탕(淸上蠲痛湯)은 대표적인 두통 처방으로, 현재 한방건강보험 한약제제에 포함되며 다양한 두통에 활용성이 높다.
- 포함된 문헌에 활용된 처방의 종류는 다양하였다. 소요산(逍遙散) 계열이 다용되어 가미소요산(加味逍遙散), 단치소요산(丹梔逍遙散) 등이 사용되었고, 그 외에도 시호소간산(柴胡疎肝散), 평간활혈탕(平肝活血湯), 이기활혈탕(理氣活血湯), 순기화중탕(順氣和中湯), 계지가갈근탕(桂枝加葛根湯), 도홍사물탕(桃紅四物湯), 반하백출천마탕(半夏白朮天麻湯) 등이 활용되었다. 치법(治法) 위주의 처방으로는 소간억울(疏肝抑鬱), 양혈유간(養血柔肝), 활혈(活血) 등의 치법을 활용한 처방이 사용되었다.
- 대조군에 사용된 양약은 삼환계 항우울제, 근이완제, 칼슘채널 길항제 등이며 일반적인 진통약물인 아세트아미노펜, 소염진통제 등은 포함되지 않았다. 임상 적용 시 해석에 주의를 요한다.

(2) 임상질문: Q9

긴장성 두통 환자에게 한약 단독 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약	양약	Total efficacy rate, Pain intensity (VAS), Frequency, Headache index	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 23개의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Yan (2006)[1] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 총 76명을 시험군과 대조군 각 38례로 무작위 배정(전자 프로그램을 이용한 무작위배정)하여 수행한 임상연구이다. 대조군은 Amitriptyline 단독 치료, 시험군은 이기활혈탕에 증상에 따라 가감한 한약 치료를 1개월간 수행하였다. 연구자는 두통 발작 일수가 30% 이상 좋아지고 동통이 경감된 상황을 유효함으로 보아, 그 이상의 효과를 총유효율로 평가하였고, 더불어 긴장성 두통 환자의 불안과 초조 증상을 각각 SAS, SDS 평가도구를 활용하여 전후 비교하였다. 총유효율은 시험군 84.2%, 대조군 73.7%였으나 양 군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았고($p>0.05$), SAS, SDS 점수는 양 군 모두 치료 전후로 유의하게 증상 호전을 보였으나($p<0.05$), 양 군 간의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 저자는 한약 치료의 경우 효과가 Amitriptyline과 유사하면서, 부작용이 적고(오히려 평소의 전신증상이 개선됨) 환자의 기호성이 높은 치료이므로 한약 치료는 효과적이라고 결론지었다.

Liu (2008)[2] 연구는 긴장성 두통 환자 총 60명을 시험군과 대조군 각 30례로 무작위 배정한 RCT 연구이다. 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를, 시험군은 시호소간산 가감방 한약 치료를 1개월간 수행하였다. 연구자는 두통 증상이 현저하게 경감되고, 발작 시간이 단축되거나 2/3 이상 감소된 상황을 호전으로 보아, 그 이상을 총유효율로 정의하여 평가하였다. 그 결과, 시험군의 총유효율은 90.0%, 대조군은 76.7%로 양 군 간의 차이는 통계적으로 유의하였다($p<0.05$).

Zhou (2010 a)[3] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 80례를 각 40명씩 시험군과 대조군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 두 군은 심리적 부담을 줄여 주기 위한 일반처치로서 심리소통을 시행하였고, 시험군은 만긴탕 한약 복용을, 대조군은 Amitriptyline 복용을 시행하였다. 1개월 치료 후 치료 효과를 비교할 때, '치유율(cure rate: 증상이 소실되고 6개월간 재발 없음)', '현효율(significantly effective rate: 두통 정도가 명확히 경감된 비율. 치유율을 포괄함)'의 비율이 각각 $p<0.01$, $p<0.05$로 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이가 있었다.

Fan (2011)[4]은 총 80명의 만성 긴장성 두통 환자를 40명씩 무작위 배정하여 임상시험을 수행하였다. 시험군은 소간억울(疏肝抑鬱), 양혈유간(養血柔肝) 치법을 활용한 한약 치료를, 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를 3주간 시행하였다. 발작 빈도 또는 동통 지속 시간이 2/3 이상 경감된 것을 '유효'로 평가하여 그 이상의 치료 효과를 얻은 환자 비율을 총유효율로 계산하였고, 통증 강도 또한 VAS를 활용하여 측정하였다. 총유효율은 시험군 90%, 대조군 78%로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). VAS 변화는 치료 후 시험군은 5.83 ± 1.21, 대조군은 6.05 ± 1.39로 양 군 간 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).

Fang (2013)[5] 연구는 총 40례의 긴장성 두통 환자를 각 20례씩 시험군과 대조군으로 배정해 시행한 무작위대조 임상시험이다. 그중, 특히 간울증(肝鬱證) 변증 환자를 대상으로 시행했다. 시험군은 단치소요산가감을, 대조군은 Amitriptyline을 복용하였으며, 4주간 복용 후 치료 효과를 비교하였다. 치료 전후 두통의 전체적인 평가를 한 '두통 지수'와 변증 증상에 대한 평가인 '변증지수'를 계산하여 30% 이상의 효과가 있을 경우 유효한 것으로 정의하였으며, 양 군 간 두 지수의 전후 비교 총유효율을 계산한 결과, 두통 지수의 총유효율은 시험군이 85%, 대조군이 90%로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 다만, 변증지수의 총유효율은 시험군 90.0%, 대조군 60.0%로 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다($p<0.05$).

Peng (2013)[6] 연구는 총 60례의 긴장성 두통 환자를 각 30례씩 시험군과 대조군에 배정하여 3주간 시험군은 시호소간산 가미방의 한약 복용을, 대조군은 Amitriptyline을 복용하도록 한 RCT 연구이다. 총유효율은 시험군 93.3%, 대조군 83.3%로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 저자는 이 외에도 두통 지수, 압통 지수, 번조이노(煩躁易怒) 지수, 실면억울(失眠抑鬱) 지수 등 동반 증상과 serum Substance P level, serum 5-HT level을 병기하였는데, 통계적인 의의는 보고하지 않았다. 기타 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Xu (2015)[7] 연구는 긴장성 두통 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 임상시험이다. 시험군은 평간활혈탕 가감방 한약 치료를 시행하고, 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를 시행하였다. 치료 중재는 10일 복용 후 1주 휴식, 이후 10일 복용하는 방식으로 진행되었고, 3개월 이내 재발률까지 확인하는 것이 유효성 평가에 포함되었다. 시험 결과, 총유효율은 시험군이 95.00%, 대조군이 585.00%로 시험군과 대조군 사이에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Yang (2017)[8] 연구는 80례의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군 각 40례로 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 두통합제 한약 단독 복용을, 대조군은 Amitriptyline 단독 복용을 30일간 시행한 후 효과와 안전성을 관찰하였다. 치료 후 두통의 정도와 빈도, 지속시간 등을 총괄하여 '유효' 이상의 치료율을 종합한 '총유효율'은 시험군이 95.00%, 대조군이 77.50%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p=0.023<0.05$). 두 군 모두 중대한 이상 반응 및 중도 탈락은 발생하지 않았다.

Di (2017)[9] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자를 무작위로 시험군과 대조군에 각 30례씩 배정한 RCT 연구이다. 시험군은 평간활혈탕 한약을 20일간 복용하였고 대조군은 Amitriptyline을 20일간 단독 복용하였다. 임상시험 결과, 두통의 발작 주기가 연장되고 발작 시간이 단축되는 것을 '유효'로 가정할 때, 그 이상의 치료 효과를 평가한 '총유효율'에서 시험군(93.33%)이 대조군(66.67%)에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Wang (2017)[10] 연구는 총 42례의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군으로 각 21례로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 시험군은 양혈유간(養血柔肝) 치법의 한약 치료를, 대조군은 Amitriptyline 치료를 30일간 시행하였다. 임상시험 결과 총유효율은 시험군이 90.48%, 대조군이 71.43%로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 시험군과 대조군에 대한 이상 반응은 보고되지 않았다.

Jin (2010)[11]은 만성 긴장성 두통 환자 100례에 대해 무작위배정 임상시험을 수행하였다. 시험군과 대조군 각 50례씩 배정 후, 대조군은 양약(Eperisone HCl) 치료를, 시험군은 조간억울(調肝抑鬱) 치법의 한약 치료를 시행하고, 2주 치료 후 결과를 비교하였다. 치료 결과는 증상 정도에 따라 치유/현효/유효/무효로 나누고 유효 이상을 포함한 치유율, 현효율, 총유효율을 양 군 간 비교하였는데, 총유효율은 시험군 98.2%, 대조군 82.0%로 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 또한 기타 치유율과 현효율 또한 모두 유의하게 시험군이 높았음을 보고하였다. 양 군 모두 이상 반응은 발생하지 않았다.

Yu (2010)[12]는 총 100례의 긴장성 두통 환자를 3군으로 무작위로 배정하여 시험군(n=40)과 강활승습탕 한약 치료군(n=30), 양약 치료 대조군(Eperisone HCl, n=30)의 3군 임상시험을 3개월간 시행하였다. 시험군에 해당된 약물은 소풍(疏風), 활혈(活血), 거습(祛濕), 안신(安神)의 치법을 활용한 한약이었다. 치료 결과는 30% 이상 증상이 경감된 비율인 총유효율과 VAS (Visual Analogue Scale), 지속시간, 발생 빈도로 3군의 비교 결과를 보고하였다. 총유효율은 시험군(97.5%)이 가장 높고 강활승습탕군(80.0%)과 양약군(63.3%)의 차례로 그 뒤를 이었으며 3군 간의 차이는 각각 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 치료 후 VAS 지수, 지속시간, 발작 빈도의 세 군 비교 결과, 세 군은 전후 비교 시 모두 치료적 효과가 있었으며($p<0.01$), 그중 시험군이 강활승습탕군, 양약 치료 대조군에 비해 각각 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$, $p<0.01$). 그러나 강활승습탕군과 양약 치료 대조군 사이에는 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).

Guan (2013)[13] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자를 각 30군씩 시험군과 대조군으로 나누어 4주간의 치료를 시행한 RCT 연구이다. 이 연구는 긴장성 두통의 변증 중 어혈조규(瘀血阻竅) 증상을 가지고 있는 환자를 대상으로 하였다. 대조군은 Nimodipine, Flunarizine 복합 양약 치료를, 시험군은 도홍사물탕 가감방 한약 치료를 시행한 결과를 비교하였다. 두통 및 동반 증상이 경감되고 발작 시간 단축, 발작 주기 연장, 뇌혈류 및 TCD 검사상 호전을 보이는 것을 '호전'으로 규정하고, 그 이상의 효과가 나타난 군의 숫자를 '총유효율'로 양 군 간 비교하였다. 총유효율은 시험군 93.33%, 대조군 70.00%로 양 군 치료 결과에서 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.01$).

Wei (2013)[14] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자를 각 30명씩 시험군과 대조군

에 무작위 배정하여 진행한 RCT 연구이다. 총 4주 동안 시험군은 계지가갈근탕 가미방 한약을 복용하였고, 대조군은 Flunarizine 캡슐을 복용하였다. 두통의 강도를 대표하여 두통 지수(Headache index)를 평가하였고, 지속시간과 빈도, 강도, 동반 증상 등을 포괄하여 총유효율을 계산하였는데, 치료 후 시험군의 두통 지수는 대조군의 두통 지수에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$). 총유효율은 시험군 76.6%, 대조군 53.3%로 두 군 간의 차이가 통계적으로 유의했다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Gan (2016)[15]은 총 96례의 긴장성 두통 환자를 각 48례씩 진료 순서에 따라 시험군과 대조군에 무작위 배정하여 임상시험을 수행하였다. 시험군은 소간익신탕의 한약 치료를 시행하였고 대조군은 Flunarizine 양약 단독 치료를 받았다. 치료는 총 4주간 이루어졌다. 탈락되거나 배제된 증례는 없었으며, 총유효율과 VAS (Visual Analogue Scale)를 통해 결과를 도출하였다. 총유효율은 시험군 87.50%, 대조군 60.42%로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). VAS는 치료 전에는 양 군 간 통계적 차이가 없었으나, 치료 후 시험군은 2.53 ± 1.70, 대조군은 4.05 ± 2.01로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.01$). 이상 반응은 시험군이 3례, 대조군이 5례로 모두 경도의(mild) 이상 반응이었다.

Zhang (2017)[16] 연구는 총 86명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 시행한 RCT 연구이다. 시험군은 천궁서규과립 단독 치료를, 대조군은 Nimodipine 단독 치료를 28일간 시행하였고, 시험 시작 전과 종료 후 2번에 걸쳐 두통의 정도 평가와 TCD를 이용한 혈류속도 측정(PCA, MCA, ACA)을 시행하여 양 군 간 비교 결과를 보고하였다. 두통 강도(VAS)와 발작 빈도, 두통 지수(Headache index)는 모두 시험군이 대조군에 비해 유의한 치료 효과를 보였다($p<0.05$). TCD를 통한 혈류속도 측정 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다고 보고하였다($p<0.05$). 두 군 모두 경도의(mild) 이상 반응이 발생하였는데, 시험군은 오심 1례, 대변 불편감 3례였으며, 대조군은 오심 1례, 두근거림 1례였으며, 발생률에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

Zeng (2018)[17] 연구는 긴장성 두통 환자 84례를 시험군과 대조군에 각 42례에 배정하여 수행한 무작위배정 임상시험이다. 대조군은 Nimodipine capsule 양약 단독 치료를, 시험군은 두통서규탕 한약 치료를 시행하였다. 2주간 약물 복용 후 두통 정도에 대한 총괄평가를 통해 '총유효율'을 관찰한 결과, 시험군은 95.24%, 대조군은 83.33%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Li (2006)[18] 연구는 긴장성 두통 환자 총 166명을 시험군 86례, 대조군 80례로 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 대조군은 Antipyrine과 Caffeine 복합제 등 양약 단독 치료를 시행하였고, 시험군은 가미시금온당탕 한약 치료를 시행하였다. 연구자는 두통이 현저히 감소하고 일상생활에 불편함이 없으며, 재발하더라도 경미한 정도로

재발하는 것을 호전으로 보아, 그 이상의 효과를 총유효율로 평가하였고, 1년 뒤 추적 관찰 시 반년 이내에 증상이 재현된 것을 재발로 규정하여 재발률을 평가하였다. 총유효율은 시험군 88.37%, 대조군 52.5%로 양 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었고($p<0.01$), 재발률 역시 시험군 15.78%, 대조군 73.8%로 양 군 간에 통계적으로 매우 유의한 차이가 있음을 보고하였다($p<0.01$). 치료 중 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Wu (2008)[19] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 84례를 시험군 48례, 대조군 36례로 무작위 배정한 임상연구이다. 시험군은 '증치준승(證治準繩)'의 순기화중탕을 증상별로 가감하여 복용하도록 하였다. 대조군은 Saridon®과 미강추출물(Oryzanol)을 복용하였다. 두통의 발생 일수, 지속시간, 강도, 동반 증상 등을 평가하여 20% 이상 개선됨을 '유효'로 정의하여 그 이상의 치료 효과를 보인 환자 수인 총유효율을 고려할 때, 시험군 93.75%, 대조군 75.00%로 양 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Zhang (2015)[20] 연구는 총 70명의 만성 긴장성 두통 환자를 각 35례씩 시험군과 대조군에 배정하여 수행한 무작위배정 임상시험이다. 시험군은 소간해울활혈(疏肝解鬱活血) 치법의 한약 치료를, 대조군은 Paroxetine 단독 치료를 28일간 수행하였다. 임상증상이 모두 호전되고 각종 지수의 감소율이 30% 이상인 경우를 '유효'라 정의하여, 유효 이상의 치료 효과를 낸 환자 비율을 '총유효율'로 정의하여 비교하였고, 치료 전후 VAS, HAMA, HAMD를 비교하였다. 총유효율은 시험군 97.1%, 대조군 88.6%로 시험군과 대조군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 또한, 시험군과 대조군의 VAS, HAMA, HAMD는 치료 전에 비해 모두 통계적으로 유의한 호전양상(감소)이 있었다. 그중 시험군에서 VAS, HAMA, HAMD가 각각 2.3 ± 1.1, 6.8 ± 1.8, 6.3 ± 1.5로, 대조군 4.9 ± 1.2, 8.8 ± 1.7, 8.1 ± 1.6에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$).

Huang (2004)[21] 연구는 소요산가미방을 복용한 시험군(n=28)과 Flupentixol-melitracen 복용 양약군(n=28)의 치료 효과를 비교하기 위한 무작위배정 임상시험이다. 30일간의 치료 후 결과지표를 분석한 결과, 두통 횟수와 지속시간이 유의하게 감소하였고, 총유효율은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.01$).

Huang (2013)[22] 연구는 총 90명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 시험군(n=45)과 대조군(n=45)으로 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 가미소요산 한약을, 대조군은 Flunarizine HCl와 Amitriptyline을 4주간 복용하였다. 통증 정도와 6개월 이내 재발률 등을 총괄하여 수행한 유효성 평가에서 '총유효율'이 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Yang (2007)[23]은 총 116명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 한 RCT 연구로 무작위 배정하여 시험군 66명과 대조군 50명으로 나누었다. 시험군은 반하백출천마탕 가

감방을 하루에 3차례씩 1개월 동안 복용하도록 하였고 대조군은 Chlorzoxazone의 양약 치료를 시행하였다. 치료 후 두통이 경감되고 1년 또는 6개월간 재발되지 않는 것을 각각 '치유'와 '현효(顯效: 현저한 효과)'로 평가하여 현효 이상의 총유효율을 평가하였다. 치료 결과, 시험군의 총유효율은 93.94%, 대조군은 70.00%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높은 총유효율을 보였다($p<0.05$).

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 22건의 RCT (n=1710)를 정량 분석한 결과, 한약 단독 치료를 시행한 시험군(n=877)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=833)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(RR=1.21, [1.16, 1.28], $p<0.00001$). GRADE를 이용해 문헌 평가를 시행한 결과, 무작위배정 임상시험이나 연구자와 참가자의 맹검 실행이 불가능하므로 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=25%로 연구의 비일관성은 낮은 것으로 판단되어 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 1,710명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족했으므로 비정밀성에서 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 평가하였다.

두통 강도를 VAS를 평가변수로 총 4건의 RCT (n=232)를 정량 분석한 결과, 한약 단독 치료를 시행한 시험군(n=166)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=166)에 비해 VAS 측정값이 더욱 유의하게 감소하는 것으로 확인되었다(MD −1.44 [−2.13, −0.75], $p<0.0001$). GRADE를 이용해 문헌 평가를 시행한 결과, 무작위배정 임상시험이나 연구자와 참가자의 맹검 실행이 불가능하여 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=88%이나, 효과 크기가 모두 동질한 방향으로 해석할 수 있으며 신뢰구간이 충분히 작고 결과적으로 이득이 큰 방향을 동일하게 표현하고 있으므로 비이질성에서 단계는 유지되었다. 직접적인 결과값인 VAS를 이용하여 두통 강도를 확인하였다는 점에서 비직접성 단계가 유지되었고, OIS 400명을 만족하지 못하였기에 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 확인되었다.

두통 지수(Headache index)를 평가변수로 총 3건의 RCT (n=206)를 정량 분석한 결과, 한약 단독 치료를 시행한 시험군(n=103)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=103)에 비해 두통 지수 측정값이 더욱 유의하게 감소하는 것으로 확인되었다(MD −3.35 [−6.13, −0.57], $p=0.02$). GRADE를 이용해 문헌 평가를 시행한 결과, 포함된 문헌이 모두 무작위배정 임상시험이나, 연구자와 참가자 맹검이 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험이 높다고 사료되어 한 단계 하락하였고, I^2=69%이나, 연구 간 이질성이 존재할 것으로 사료되어 비이질성에서 한 단계 하락하였다. 직접적인 결과값인 Headache index를 이용하여 두통 증상 개선을 확인하였다는 점에서 직접성 단계가 유지되었고,

OIS 400명을 만족하지 못하였기에 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 확인되었다.

두통의 빈도(headache frequency per month)를 평가변수로 총 2건의 RCT (n=142)를 정량 분석한 결과, 한약 단독 치료를 시행한 시험군(n=71)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=71)에 비해 두통 빈도 측정값이 더욱 유의하게 감소하는 것으로 확인되었다(MD −1.24 [−1.56, −0.92], p<0.00001). GRADE를 이용해 문헌 평가를 시행한 결과, 포함된 문헌이 모두 무작위배정 임상시험이나, 연구자와 참가자 맹검이 불가능하다는 점에서 비뚤림의 위험이 높다고 사료되어 한 단계 하락하였고, I^2=0%로 연구 간 이질성은 실제적으로 낮을 것으로 사료되어 단계가 유지되었다. 2차 평가도구인 두통의 빈도를 평가하였으므로 비직접성에서 한 단계 하락하였고, OIS 400명을 만족하지 못하였기에 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 확인되었다.

개발팀은 전체 문헌의 근거수준을 평가하기 위해 논의하였다. 핵심결과변수의 근거수준을 종합하여 가장 보수적인 근거수준을 종합 근거수준으로 정하는 것이 일반적이나, 본 임상질문의 선택 문헌의 경우 평가변수별 문헌 수, 총 인원수가 차이가 컸고 그에 따라 근거수준도 편차가 컸다. 개발팀은 총유효율(n=1,710)의 평가 사항이 그 외의 연구 결과들과 비교할 때 실제 진료 현장을 더욱 잘 반영할 것으로 예상하였으나 그 외의 연구 결과들을 반영하여 수정이 필요할 것으로 논의되었다. 따라서 전체 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	1,710 (22RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Moderate[a]	RR=1.21 [1.16, 1.28] p<0.00001	1,000명 당 729명	1,000명당 153명 더 많음 [117, 204]	높을수록 개선됨
VAS **critical**	232 (4RCTs)	⊕⊕⊖⊖ Low[ac]	-	-	MD −1.44 [−2.13, −0.75] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Headache index **critical**	206 (3RCTs)	⊕⊖⊖⊖ Very low[abc]	-	-	MD −3.35 [−6.13, −0.57] p=0.02	낮을수록 개선됨
Headache frequency **critical**	142 (2RCTs)	⊕⊖⊖⊖ Very low[abc]	-	-	MD −1.24 [−1.56, −0.92] p<0.00001	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance, detection bias and a unclear risk of selection bias.
b: I^2>75%
c: Sample size<400
VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌 고찰 결과, 한약을 단독 치료하는 것이 양약을 단독 복용하는 것에 비해 호전율에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=1,710, RR=1.21, 95% CI=1.16, 1.28, p<0.00001). 한약 치료는 침 치료와 함께 한의 임상 현실에서 가장 많이 활용되고 중요도가 높은 중재 중 하나이다. 다양한 문헌에서 두통의 한약 치료에 대해 제시하고 있는데, 「동의보감(東醫寶鑑)」의 십종두통(十種頭痛)이 대표적이다. 한약 치료로 인해 얻는 치료적 편익이 명확하고 임상적 활용성이 높으며 문헌에 근거할 때 한약 치료에 대한 근거는 많은 상황이다. 본 임상질문에 대한 근거수준은 Low로 평가되었으나 다양한 문헌 근거와 치료적 편익을 고려하여 본 개발위원회에서는 권고등급 B를 부여하였다.

다만, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 완전하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

더불어 문헌에서 확인된 양약은 삼환계 항우울제인 Amitriptyline과 근이완제인 Eperisone HCl, 칼슘채널 차단제인 Nimodipine, Flunarizine 등 범주가 다양했다. 이는, 대조군으로서 양약의 범주가 매우 다양하므로 권고안의 임상 적용에 주의를 기울여야 함을 의미한다.

[참고문헌]

1. Yan Hong et al. Clinical Study on Treatment of Chronic Tension Headache with Liqi Huoxue Decoction. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine. 2006;8(6):9-10.
2. Liu Yehui et al. Summarization on the Treatment of 30 Cases of Tension Headache with Chaihu Shugan Powder. Chinese Medicine Herald. 2008;14(12):24-5.
3. Zhou L. Observation on Curative Effect of Self-made Manjin Decoction in Treating Chronic Tension Headache. 2010;22(1)45-6.
4. Fan C et al. Observation on Curative Effect of Soothing Liver and Relieving Depression, Nourishing Blood and Softening Liver on Tension Headache. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2011;20(24):3035-6.
5. Fang W et al. Observation on Curative Effect of Modified Danzhi Xiaoyao Powder in Treating Tension-type Headache. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine. 2013;25(3):219-20.
6. Peng L. Observation on the Effect of TCM Treating Tension Type Headache. People's health. 2014;8(4):45.
7. Xu J. 40 Cases of Tension-type Headache Treated by Pinggan Huoxue Decoction. Bright Chinese Medicine. 2015;30(3):541-2.
8. Yang X et al. Randomized Parallel Controlled Study of Toutong Heji in the Treatment of Tension-type headache. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2017;31(2):24-6.
9. Di J. Analysis of the clinical effect of Pinggan Huoxue Decoction in the treatment of tension-type headache patients. Electronic Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Cardiovascular Diseases. 2017;5(2):77-80.

10. Wang D. Analysis of the effect and safety of nourishing blood and softening the liver on tension headache. Digest of the world's latest medical information. 2017;17(78):122-128.
11. Jin F. Clinical Study on Tiaogan Jieyu Treating Chronic Tension Headache. Jilin Medicine. 2010;31(27).
12. Yu L. Clinical Evaluation of Tension-type Headache Treated from the Liver. Journal of Guiyang College of Traditional Chinese Medicine. 2010;32(3)31-3.
13. Guan Y. Modified Taohong Siwu Decoction in Treating 30 Cases of Tension Headache. 2013;11(2):14-5.
14. Wei L. Clinical Study on Guizhi Plus Gegen Decoction in Treating Tension Headache. 2013;2(25):49-50.
15. Gan Y. Clinical Observation Treating Tension Type Headache with Self-made Soothing the Liver and Invigorating Kidney Decoction. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2016;30(9):30-2.
16. Zeng Q. Observation on Therapeutic Effect of Toutong Shuqiao Decoction on Tension Headache. Shanxi Traditional Chinese Medicine. 2018;34(2):15-6.
17. Li K et al. 86 Cases of Tension Headache Treated by "Jiawei Chaiqin Wendan Decoction". Journal of Shaanxi College of Traditional Chinese Medicine. 2006;29(1):28.
18. Wu Y. Shun He Zhong Decoction for Chronic Tonic Type Clinical Experience in 48 Cases of Headache. Chinese Medicine Emergency. 2008;17(3):390-1.
19. Zhang D. Clinical Observation on Treatment of 35 Cases of Chronic Tension-type Headache by Soothing Liver, Relieving Depression and Promoting Blood Circulation. Hebei Traditional Chinese Medicine. 2015;37(6):846-7.
20. Zhang Z. Observation on Curative Effect of Chuanxiong Shuqiao Granule on 43 Cases of Tension Headache. Bright Chinese Medicine. 2017;32(8):1108-9.
21. Huang N. Observation on 28 Cases of Tension Headache Treated by Xiaoyao Powder. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2004;20(5):232.
22. Huang W. Observation on the clinical curative effect of Shoyosan decoction to treat tense headache. 2013;35(6): 298-99.
23. Yang J. Banxia Baizhu Tianma Decoction in Treating Muscle Tension Headache. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2007;(42)7:377.

【R9-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 소요산 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 소요산 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-3

임상적 고려사항

- 권고안에 제시된 소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)에 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 혈허두통(血虛頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.
- 임상질문에서 적용된 양약은 Amitriptyline, Flunarizine, Flupentixol-melitracen으로 다양했다. 따라서, 근거의 임상 활용 시 환자의 치료약물과 치료목적 등을 고려하여 적절한 적용을 할 필요가 있다.

(1) 임상질문: Q9-1

긴장성 두통 환자에게 소요산 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약(소요산가감)	양약	Total efficacy rate	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3개의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Fang (2013)[1] 연구는 총 40례의 긴장성 두통 환자를 각 20례씩 시험군과 대조군으로 배정해 시행한 무작위대조 임상연구이다. 본 연구는 긴장성 두통 환자 중, 특히 '간울증(肝鬱證)' 변증 환자를 대상으로 시행했다. 시험군은 단치소요산가감을, 대조군은 Amitriptyline을 복용하였으며, 4주간 복용 후 치료 효과를 비교하였다. 치료 전후 두통의 전체적인 평가를 적용한 '두통 지수'와 변증 증상에 대한 평가인 '변증지수'를 계산하여 30% 이상의 효과가 있을 경우 유효한 것으로 정의하여 양 군 간 두 지수의 전후 비교 총유효율을 계산한 결과, 두통 지수의 총유효율은 시험군이 85%, 대조군이 90%로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 다만, 변증지수의 총유효율은 시험군 90.0%, 대조군 60.0%로 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다($p<0.05$).

Huang (2004)[2] 연구는 소요산가미방을 복용한 시험군(n=28)과 Flupentixol-melitracen 복용 양약군(n=28)의 치료 효과를 비교하기 위한 무작위배정 임상시험이다. 30일간의 치료 후 결과지표를 분석한 결과, 두통 횟수와 지속시간이 유의하게 감소하였고, 총유효율은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.01$).

Huang (2013)[3] 연구는 총 90명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 시험군(n=45)과 대조군(n=45)으로 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 가미소요산 한약

을, 대조군은 Flunarizine HCl와 Amitriptyline을 4주간 복용하였다. 통증 정도와 6개월 이내 재발률 등을 총괄하여 수행한 유효성 평가에서 '총유효율'은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 3건의 RCT (n=186)를 정량 분석한 결과, 한약 단독 치료를 시행한 시험군(n=93)이 양약 단독 치료를 시행한 대조군(n=93)에 비해 총유효율이 높다는 근거가 확인되었다(RR=1.16, [1.02, 1.33], p=0.02). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검이 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=72%로 중등도의 비일관성이 확인되었으나 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 186명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	186 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR=1.16 [1.02, 1.33] p=0.02	1,000명 당 688명	1,000명당 110명 많음 [14, 227]	높을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance, detection, reporting bias and a unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400
RCT: Randomized Controlled Trial

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 소요산가감 한약을 단독 치료하는 것이 양약을 단독 치료하는 것에 비해 호전율에서 치료적 편익이 있음이 확인되었다(n=186, RR=1.16, [1.02, 1.33], p=0.02).

한약 치료 중 소요산 가감방은 한의임상 현실에서 활용도가 높은 처방으로, 460명의 한의사를 대상으로 한 본 개발팀의 설문조사에서도 급 · 만성 긴장성 두통 질환에 다용되는 처방이었다. 또한 「동의보감(東醫寶鑑)」 방약합편 등 다양한 고전의서에서 두통의 한약 치료에 대해 소요산 가감방을 제시하고 있다. 소요산은 특히 간울혈허(肝鬱血虛)로 비실건운(脾失健運)한 병리 기전에 활용되는데, 긴장성 두통을 호소하는 간울 변증(肝鬱 辨證) 환자에게는 광범위하게 활용 가능하다는 장점이 있다.

근거 문헌 고찰 결과, 한약과 양약 병행 치료로 인해 얻는 치료적 편익이 유의하게 있다고 판단되며, 처방의 임상적 활용성이 높고 처방의 효용성은 기존 한약서를 통해

충분히 제시되는 상황이다. 이를 종합하여 고려할 때 개발팀은 본 임상질문에 권고등급 'B'를 부여하였다.

다만, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 충분하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

덧붙여, 본 연구의 대조군이 복용한 양약은 삼환계 항우울제이자 통증 억제 효과가 있는 Amitriptyline과 혈관확장제인 Flunarizine, 항우울제인 Flupentixol-melitracen이다. 위 약물은 현재 국내 현실을 반영한 긴장성 두통 가이드라인에서는 임상적 근거가 부족한 상황[4]임을 고려할 때, 임상진료 시 해당 약물 사용 여부의 면밀한 파악(history taking)이 필요하다.

[참고문헌]

1. Fang W, Bao Y. Therapeutic Effect of Danzhixiaoyao Powder Reducing Tension Headache. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine. 2013;25(3):219-20.
2. Huang L, Qui L. Observation on 28 Cases of Tension Headache Treated by Xiaoyao Powder. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2004;20(5):232.
3. Huang W, Zuo B. Observation on the clinical curative effect of Xiaoyao powder to treat tense headache. Journal of Guiyang College of Traditional Chinese Medicine. 2013;35(6):298-99.
4. Korean Psychosomatic Society. Clinical guideline for headache. Korean Psychosomatic Society. 2018.

【R9-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 반하백출천마탕 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 반하백출천마탕 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1

임상적 고려사항

- 권고안에 제시된 반하백출천마탕은 담음과 유관한 두통, 어지럼 등에 활용되는 처방으로 「동의보감」에서는 담궐두통(痰厥頭痛)의 대표적인 처방으로 본 처방을 소개하고 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.

(1) 임상질문: Q9-2

긴장성 두통 환자에게 반하백출천마탕 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약(반하백출천마탕가감)	양약	Total efficacy rate	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1개의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Yang (2007)[1] 연구는 총 116명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 한 RCT 연구로 무작위 배정하여 시험군 66명과 대조군 50명으로 나누었다. 시험군은 반하백출천마탕 가감방을, 대조군은 Chlorzoxazone의 양약 치료를 각각 하루에 3차례씩 1개월 동안 복용하였다. 치료 후 두통이 경감되고 1년 또는 6개월간 재발되지 않는 것을 각각 '치유'와 '현효(顯效: 현저한 효과)'로 평가하여 현효 이상의 총유효율을 평가하였다. 치료 결과, 시험군의 총유효율은 93.94%, 대조군은 70.00%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높은 총유효율을 보였다($p<0.05$).

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 1건의 RCT (n=116)를 정량화한 결과, 반하백출천마탕 가감방 복용군(n=60)이 양약 단독 치료군(n=50)에 비해 유의하게 총유효율이 높았다 (RR=1.34, [1.11, 1.63], p=0.003). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, 1건의 RCT로 비이질성에 해당되지 않지만 그 외의 해결되지 않는 이질성이 발견되지 않았으므로 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, 총 인원 116명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거는 'Low'가 되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	116 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ad]	RR=1.34 [1.11, 1.63] p=0.003	1,000 명당 700명	1,000명당 238명 더 높음 [77, 441]	높을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance, detection bias and a unclear risk of selection, reporting bias.
b: Sample size<400
RCT: Randomized Controlled Trial

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 반하백출천마탕 가감방을 단독 치료하는 것이 양약을 단독 복용하는 것에 비해 총유효율 개선에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(RR 1.34 [1.11, 1.63], p=0.003). 반하백출천마탕은 담음(痰飮)과 유관한 두통, 어지럼 등에 활용되는 처방으로 급 · 만성을 막론하고 다양하게 활용되는 처방이다. 한방신경정신과의 공통 교과서인 「한의 신경정신과학」[2]에서는 「동의보감(東醫寶鑑)」의 10종 두통을 인용하여 담궐두통(痰厥頭痛)의 대표적 처방으로 반하백출천마탕을 소개하고 있다.

종합할 때, 한약 치료를 함으로써 얻는 치료적 편익이 있으며 임상적 활용성이 높고 기존 의서와 교과서를 포함한 여러 문헌에서 활용성에 대해 충분히 제시되는 상황이다. 다만, 1건의 문헌으로 전체 집단의 이득을 반영한다고 보기 어렵다고 판단되었다. 이를 고려하여 개발팀은 본 임상질문에 권고등급 'C'를 부여하였다. 향후 더 많은 수의 양질의 연구들이 이루어져야 할 것이다.

또한, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 충분하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

더불어 해당 문헌에서 대조군이 사용한 약물은 근이완제에 해당하는 Chlorzoxazone으로 현재 국내 현실을 반영한 긴장성 두통 가이드라인에서는 임상적 근거가 부족한 상황[3]임을 고려할 때, 임상진료 시 해당 약물 사용 여부의 면밀한 파악(history taking)이 필요하다.

[참고문헌]

1. Yang J. Banxia Baizhu Tianma Decoction in Treating Muscle Tension Headache. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2007;42(7):377.
2. 전국한의과대학 신경정신과 교과서편찬위원회. 한의 신경정신과학 3판. 메이버. 2018: 264.
3. Korean Psychosomatic Society. Clinical guideline for headache. Korean Psychosomatic Society. 2018.

【R9-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 갈근탕 가감방 한약 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 갈근탕 가감방 한약 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low	1-2

임상적 고려사항

- 권고안에 제시된 갈근탕은 상한(傷寒)으로 머리와 몸이 뻣뻣하고 허리와 등이 아픈 증상을 치료할 때 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 풍한두통(風寒頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.

(1) 임상질문: Q9-3

긴장성 두통 환자에게 갈근탕 가감방을 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약(갈근탕 가감방)	양약	Total efficacy rate Headache index	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 2개의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Lu (2016)[1] 연구는 총 80명의 긴장형 두통 환자를 대상으로 무작위 배정하여 시험군과 대조군 각 40명에 대하여 실행한 RCT 연구이다. 시험군은 계지가갈근탕 가미방 한약 단독 치료를, 대조군은 Dexibuprofen 단독 치료를 1주일간 시행하였다. 연구자는 두통의 지속시간과 빈도, 강도, 동반 증상 등을 포괄하는 ≪중약신약임상연구지도원칙(中药新药临床研究指导原则)≫의 두통 지수(Headache index)와 총유효율을 측정하였다. 치료 결과, 총유효율은 시험군이 95.00%, 대조군이 77.50%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 두통 지수(Headache index)를 전후 비교한 결과, 치료 후 시험군이 대조군에 비해 유의하게 지수가 낮아졌다($p<0.05$). 두 군 모두 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Wei (2013)[2] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자를 각 30명씩 시험군과 대조군에 무작위 배정하여 진행한 RCT 연구이다. 총 4주 동안 시험군은 계지가갈근탕 가미방을 복용하였고, 대조군은 Flunarizine 캡슐을 복용하였다. 연구자는 두통의 지속시간과 빈도, 강도, 동반 증상 등을 포괄하는 ≪중약신약림상연구지도원칙(中药新药临床研究指导原则)≫의 두통 지수(Headache index)와 총유효율을 측정하였다. 치료 후 시험군의 두통 지수는 대조군의 두통 지수에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$). 총유효율은 시험군 76.6%, 대조군 53.3%로 두 군 간의 차이가 통계적으로 유의했다($p<0.05$). 두 군 모두 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 2건의 RCT (n=140)를 정량화한 결과, 갈근탕 가감방 복용군(n=70)이 양약 단독 치료군(n=70)에 비해 유의하게 총유효율이 높았다(RR=1.17, [1.03, 1.34], p=0.02). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=0%로 비이질성에서는 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 결과값으로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 140명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거는 'Low'가 되었다.

두통 지수(Headache index)를 평가변수로 2건의 RCT (n=140)를 정량화한 결과, 갈근탕 가감방 복용군(n=70)의 두통 지수가 양약 단독 치료 대조군에 비해 유의하게 낮았다(MD −1.79, [−1.94, −1.65], p<0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=82%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 지수(Headache index)를 결과값으로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 140명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거는 'Very low'가 되었다.

개발팀은 두 분석의 결과를 종합하여 해당 연구 결과의 종합적 근거수준을 'Very low'로 확정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	140 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ac]	RR=1.17 [1.03, 1.34] p=0.02	1,000 명당 800명	1,000명당 136명 더 많음 [24, 272]	높을수록 개선됨
Headache index **critical**	140 (2RCTs)	⊕◯◯◯ Very low[abc]	-	-	MD −1.94 [1.70, 2.19] p<0.00001	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance, detection bias and a unclear risk of selection, reporting bias.
b: $I^2 \geq 75\%$
c: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 갈근탕 가감방을 단독 치료하는 것이 양약을 단독 복용하는 것

에 비해 총유효율(RR 1.17 [1.03, 1.34], p=0.02)과 두통 지수(MD 1.94 [1.70, 2.19], p<0.00001) 개선에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다.

갈근탕은 생진서근(生津舒筋)의 처방으로 상한 병증 및 다양한 임상증상에 활용된다. 특히 상한 초기에 머리가 아프면서 오한, 고열 등이 동반될 때 활용되는 처방이다. ≪본초강목(本草綱目)≫에서는 머리와 몸이 뻣뻣하면서 허리와 등이 아플 때의 처방으로 갈근탕을 소개하고 있다. 더불어 연구진의 임상한의사 대상 설문조사상에서도 급성과 만성, 보험제제와 비보험탕약을 막론하고 다용되는 처방으로 확인되었다. 이를 통해 볼 때 두통 질환에서 갈근탕의 활용은 임상적 가치와 선호가 있다고 판단하였다.

개발팀은 갈근탕 가감방 치료로 인해 얻는 치료적 편익이 있으며 임상적 활용성이 높은 상황을 고려하여 본 임상질문에 권고등급 'C'를 부여하였다. 향후 더 많은 수의 양질의 연구들이 이루어져야 할 것이다.

다만, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 완전하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

두 연구에 활용된 양약은 Flunarizine capsule과 Dexibuprofen으로 기타 양약과의 비교 연구 시 본 연구의 해석에 주의를 기울여야 한다.

[참고문헌]

1. Lu X et al. Yu Shangzhen used Guizhi plus Gegen Decoction to treat 40 cases of tension headache. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2016;51(2):115.
2. Wei L. Clinical Study on Guizhi Plus Gegen Decoction in Treating Tension Headache. Inner Mongolia Traditional Chinese Medicine. 2013;(25):49-50.

2 한의복합치료

1) 침과 비약물

【R10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 비약물치료를 단독으로 시행하는 것에 비해 일반 침 치료와 비약물치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 침 치료와 비약물치료를 병행할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-3

임상적 고려사항

- 긴장성 두통 환자에게 시행할 수 있는 비약물치료로는 인지교육, 심리적 지지, 이완 훈련 등이 있다.
- 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다.
- 포함된 연구에서 활용된 경혈은 정영(GB17), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 신정(GV24), 합곡(LI4), 삼음교(SP6), 태충(LR3)이었다.
- 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q10

긴장성 두통 환자에게 일반 침 치료와 비약물치료를 병행하는 것은 비약물치료만 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	일반 침 +비약물치료	비약물치료	Total efficacy rate 두통 지수, 불안 · 우울 지수 (SDS, SAS)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

SDS: Self-rating Depression Scale, SAS: Self-rating Anxiety Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Hu (2010)[1] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 80명을 각각 20명씩 4군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 이 중 비약물치료군은 인지교육, 심리적 지지, 이완 훈련이 시행되었으며, 각 군별로 부가 치료로서 일반 침, 한약, 일반 침과 한약 복합치료가 시행되었다. 본 연구는 특히 풍담(風痰) 변증을 중심으로 분석되었다. 각 군의 치료 효과를 총유효율, 두통 지수(Headache index), 우울지수(Self-rating Depression Scale, SDS), 불안 · 초조 지수(Self-rating Anxiety Scale, SAS)를 통해 비교한 결과, 총유효율에서 일반 침과 비약물치료 병행 시험군은 70%의 유효율을 보였고 비약물치료 단독 대조군은 45%의 유효율을 보였다($p<0.05$). 두통 지수의 경우 4주 치료 후 시험군은 7.30±6.14를, 대조군은 11.75±5.60을 보였다. SDS 또한 시험군은 치료 전후

로 3.55±2.04의 차이가 있었으며 대조군은 1.25±1.48의 차이가 있어, 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). SAS 값의 치료 전후 차이는 시험군이 5.20±2.95였고 대조군이 1.25±2.02로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). 결과적으로 비약물치료를 시행한 대조군에 비해 일반 침과 비약물치료를 병행한 시험군의 두통 증상 및 부가 증상에서 유의한 치료 결과가 있었다고 보고하였다.

Zhang (2012 a)[2] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 80명을 각각 20명씩 4군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 비약물치료군은 인지교육, 심리적 지지, 이완훈련이 시행되었으며, 각 군별로 부가 치료로서 일반 침, 한약, 일반 침과 한약 복합치료가 시행되었다. 본 연구는 특히 기혈휴허(氣血虧虛) 변증을 중심으로 분석되었다. 각 군의 치료 효과를 총유효율, 두통 지수(Headache index), 우울지수(SDS), 불안 · 초조 지수(SAS)를 통해 비교한 결과, 총유효율에서 침 일반 치료 병행 시험군은 70%의 유효율을 보였고 일반 치료 단독 대조군은 40%의 유효율을 보였다(p<0.05). 두통 지수의 경우 4주 치료 후 시험군은 6.50±1.100을, 대조군은 10.45±1.356을 보였다. SDS 또한 시험군은 치료 전후로 6.50±1.192의 차이가 있었으며 대조군은 3.10±0.641의 차이가 있어, 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). SAS 값의 치료 전후 차이는 시험군이 5.70±0.801이었고 대조군이 2.40±0.503으로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). 결과적으로 비약물치료를 시행한 대조군에 비해 일반 침과 비약물치료를 병행한 시험군의 두통 증상 및 부가 증상에서 유의한 치료 결과가 있었다고 보고하였다.

Zhang (2012 b)[3] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 80명을 각각 20명씩 4군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 비약물치료군은 인지교육, 심리적 지지, 이완훈련이 시행되었으며, 각 군별로 부가 치료로서 일반 침, 한약, 일반 침과 한약 복합치료가 시행되었다. 본 연구는 특히 풍화(風火) 변증을 중심으로 분석되었다. 각 군의 치료 효과를 총유효율, 두통 지수(Headache index), 우울지수(SDS), 불안 · 초조 지수(SAS)를 통해 비교한 결과, 총유효율에서 일반 침과 비약물치료 병행 시험군은 75%의 유효율을 보였고 비약물치료 단독 대조군은 50%의 유효율을 보였다(p<0.05). 두통 지수의 경우 4주 치료 후 시험군은 6.30±1.218을, 대조군은 10.90±1.294를 보였다. SDS 또한 시험군은 치료 전후로 5.95±0.887의 차이가 있었으며 대조군은 2.40±0.503의 차이가 있어, 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). SAS 값의 치료 전후 차이는 시험군이 6.35±0.745였고 대조군이 2.85±0.489로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다(p=0.000). 결과적으로 비약물치료를 시행한 대조군에 비해 일반 침과 비약물치료를 병행한 시험군의 두통 증상 및 부가 증상에서 유의한 치료 결과가 있었다고 보고하였다.

② 연구 결과의 요약

총유효율로 총 3개의 RCT 문헌(n=120)을 비교한 결과, 일반 침과 비약물치료를 병행 치료한 시험군이 비약물치료 단독 시행 대조군에 비해 두통 증상이 유의하게 개선되는 것이 확인되었다(RR 1.58 [1.15, 2.18], p=0.005). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌이 모두 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 선택 위험성의 비뚤림은 불확실(unclear)하므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 문헌 간 설명되지 않는 이질성은 없을 것으로 확인되어 단계 하락이 발생하지 않았다. 평가도구인 총유효율은 두통의 환자 체감 증상 변화로서 직접적 평가도구가 되므로 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명보다 부족한 총 120명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

두통 지수로 총 3개의 RCT 문헌(n=120)을 비교한 결과, 일반 침과 비약물치료를 병행 치료한 시험군이 비약물치료 단독 시행 대조군에 비해 두통 증상이 유의하게 개선되는 것이 확인되었다(MD −4.48 [−4.94, −4.02], p<0.00001). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌이 모두 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 선택 위험성의 비뚤림은 불확실(unclear)하므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=60%로 문헌 간 중간 정도의 이질성이 있을 것으로 확인되었으나 단계 하락은 발생하지 않았다. 평가도구인 두통 지수는 두통의 강도, 빈도, 발작 시간을 반영하는 지표로서 두통의 직접적 평가도구가 되므로 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명보다 부족한 총 120명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

동반 증상 중 불안 · 초조 증상에 대하여 SAS 설문으로 평가한 총 3개의 RCT 문헌(n=120)을 비교한 결과, 일반 침과 비약물치료를 병행 치료한 시험군이 비약물치료 단독 시행 대조군에 비해 두통 증상이 유의하게 개선되는 것이 확인되었다(MD 3.42 [3.14, 3.70], p<0.00001). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌이 모두 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 선택 위험성의 비뚤림은 불확실(unclear)하므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=0%로 문헌 간 설명되지 않는 이질성은 없을 것으로 확인되어 단계 하락은 발생하지 않았다. 동반 증상을 평가하는 본 평가도구는 본 임상질문에 적합한 직접적인 평가방법으로서 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명보다 부족한 총 120명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

동반 증상 중 우울 증상에 대하여 SDS 설문으로 평가한 총 3개의 RCT 문헌

(n=120)을 비교한 결과, 일반 침과 비약물치료를 병행 치료한 시험군이 비약물치료 단독 시행 대조군에 비해 두통 증상이 유의하게 개선되는 것이 확인되었다(MD 3.38 [3.04, 3.72], p<0.00001). GRADE 평가상 문헌의 질 분야에서는 포함된 3개의 문헌이 모두 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 선택 위험성의 비뚤림은 불확실(unclear)하므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서 I^2=53%로 문헌 간 중간 정도의 이질성이 있을 것으로 확인되었으나 단계 하락은 발생하지 않았다. 동반 증상을 평가하는 본 평가도구는 본 임상질문에 적합한 직접적인 평가방법으로서 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서 OIS 400명보다 부족한 총 120명에 대한 평가를 시행하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율 평가에 대한 문헌 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

개발팀은 총 4개의 평가척도와 관련된 3개의 근거 문헌을 고찰한 결과, 최종적으로 본 임상질문에 해당하는 문헌의 근거수준을 'Low'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	120 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR=1.58 [1.15, 2.18] p=0.005	1,000명 당 450명	1,000명당 261명 더 많음 [67, 531]	높을수록 개선됨
Headache index **critical**	120 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD –4.48 [–4.94, –4.02] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Anxiety (SAS difference) **important**	120 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 3.42 [3.14, 3.70] p<0.00001	높을수록 개선됨
Depression (SDS difference) **important**	120 (3RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 3.38 [3.04, 3.72] p<0.00001	높을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400
SDS: Self-rating Depression Scale, SAS: Self-rating Anxiety Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

긴장성 두통의 비약물치료는 다양한 중재를 포괄하는데, 증상과 질환에 대한 교육, 심리적 지지, 스트레칭과 같은 이완 자극 등이 포함된다. 비약물치료는 긴장성 두통을 겪는 환자가 증상 발생 시 스스로 적용 가능하며 손쉽게 접근할 수 있는 처치라는 점에서 의학적 치료기술이라기보다는 임상적 처치법으로 분류할 수 있다. 본 임상질문은 환자가 이러한 비약물치료를 시행하는 경우에 침 치료를 병행하여 시술하였을 때

두통의 개선 효과가 더욱 커 환자의 건강 상태 회복에 긍정적 영향을 끼치는가에 대한 물음에서 시작되었다.

체계적 문헌고찰 결과, 일반 침과 비약물치료를 병행하여 시행하는 것이 비약물치료를 단독으로 시행하는 것에 비해 증상 개선 및 불안 · 우울 등 동반 증상 개선에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=120, RR 1.58 [1.15, 2.18], p=0.005, n=120, MD −4.48 [−4.94, −4.02], p＜0.00001, n=120, MD 3.42 [3.14, 3.70], p＜0.00001, n=120, MD 3.38 [3.04, 3.72], p＜0.00001).

일반 침 치료는 긴장성 두통의 한의학적 치료에 다용되는 치료법으로, 본 개발팀의 임상한의사 대상 설문조사 결과, 중재 중요도에 대한 설문에서 침 치료가 다른 치료 중재에 비해 월등하게 높았다(1순위 기준 75.4%). 또한 침 치료는 한의과대학 공통교과서인 「침구의학(鍼灸醫學)」에서 긴장성 두통을 포함한 두통의 치료방법으로 대표적으로 제시하고 있는 치료법이다.[4)]

결론적으로 일반적인 처치에 더해지는 침 치료의 이득과 위해, 근거수준, 적용 가능성과 가치와 선호를 고려하여 개발팀은 최종 권고등급을 B로 합의하였다.

[참고문헌]

1. Hu Zhiqiang et al. 慢性紧张型头痛风痰候中医综合治疗方案疗效评价. Journal of Shandong University of TCM. 2010;34(6):488-491.
2. Zhang Shuquan et al. Clinical study on comprehensive Chinese medicine therapy of patients with chronic tension type headache. CJGMCM. 2012;27(6):1116-1118.
3. Zhang Shuquan et al. Analysis of curative effect of comprehensive therapy on chronic tension-type headache with wind-heat syndrome. Journal of Shandong University of TCM. 2012;36(3):196-198.
4. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020:772.

2) 침과 뜸

(1) 배경

뜸 요법이란 기타 약물이나 특별히 제작된 기기를 체표의 혈위상에 놓고 소작, 온위(溫熨)하여 뜸불의 열기를 기부(肌膚)에 투입시켜 경락의 작용을 통하여 기혈을 온통시킴으로써 질병 치료와 보건 목적에 도달하는 일종의 외치법으로 침 치료와 더불어 한의학적 치료로서 가장 많이 사용되고 있는 치료방법 중 하나이다. 긴장성 두통의 치료에 있어서 침 치료는 매우 보편적인 치료방법으로 활용되고 있으나, 임상한의사들을 대상으로 한 자체 설문조사 결과, 긴장성 두통에 뜸 요법을 1, 2순위로 중요도 있게 사용하는 한의사의 비율이 2.6%로 조사되어 침 치료(89.8%)에 비하여 임상 사용 빈도가 낮은 것으로 판단된다.

긴장성 두통에 대한 뜸 요법은 대부분 침, 한약 치료와 병행한 복합치료로 활용되고 있으며 중국에 비하여 국내의 뜸 치료 관련 임상연구 또한 부족한 실정이다. 본 진료지침에서는 긴장성 두통 환자에 대한 뜸 치료의 적용 가능성을 확인하고 향후 임상활용 및 연구의 방향성을 제시하기 위해 뜸을 활용한 기존 임상연구 분석 결과와 역사적 중요 문헌에 게재된 치료법을 종합하여 권고안을 제시하였다.

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 침 단독 치료를 하는 것에 비해 뜸과 침 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 뜸과 침 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1

임상적 고려사항

- 임상 현실에서 뜸 치료는 단독 중재보다는 침 또는 기타 한의 치료와 함께 복합적으로 시행하는 중재에 해당한다. 해당 권고안은 침 치료의 부가 치료로서 뜸 치료를 시행하는 것이 효용성이 있을 것이라는 임상적 의미를 가진다.
- 뜸 요법은 시술 시 화상과 이에 따른 이차적 감염에 대해 주의를 기울여야 하며, 특히 안면부에 시술할 경우 이득과 위해에 대한 충분한 고려가 필요하다.

(2) 임상질문: Q11

긴장성 두통 환자에게 뜸과 침 병행 요법을 시행하는 것이 침 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	뜸+침	침	Total efficacy rate 불안 · 우울 지수(HAMA, HAMD)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

HAMA: Hamilton rating scale for anxiety, HAMD: Hamilton rating scale for depression

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Guo (2021)[1] 연구는 총 96명의 긴장성 두통 환자를 대상으로 침과 뜸 병행 치료, 침 단독 치료, 양약(Deanxit®) 단독 치료를 수행한 무작위배정 임상연구이다. 각 32명씩 난수표를 이용한 무작위배정 후, 침-뜸 병행 치료군은 일반 호침 치료에 약선구(藥線灸)를 격일로 4주간 수행하였고 침 단독 치료군은 일반 호침 치료를 동일하게 시행하였다. 치료에 사용된 혈위는 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 풍지(GB20), 솔곡(GB8), 태충(LR3), 신문(HT7), 아시혈 및 증상별 가감혈위였다. 치료 결과, 총 31명이 완료한 침-뜸 병행 치료군의 총유효율이 30명이 완료한 침 단독 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 또한, 불안과 우울 점수를 반영하는 HAMA, HAMD의 전후 비교 결과 또한 병행 치료군이 단독 치료군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 시험 종료 1개월 후 HAMA와 HAMD 추적관찰 점수 또한 동일한 결과($p<0.05$)로 유의했다고 보고하였다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 1건의 RCT (n=64)를 정량 분석한 결과, 뜸과 침 병행 치료를 시행한 시험군(n=32)이 침 단독 시행 대조군(n=32)에 비해 총유효율이 증가한 것으로 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(RR 1.22 [0.98, 1.52], p=0.07). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 1개의 문헌이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되며 특별히 예상되는 이질성을 확인할 수 없었으므로 비이질성에서 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 64명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였고, 최종 선택 문헌이 1건이라는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

불안 · 초조 증상을 반영하는 HAMA 점수를 평가변수로 고찰한 결과, 병행 치료 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었음을 확인하였다(MD 2.99, [0.49, 5.49], p=0.02). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 1개의 문헌이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되며 특별히 예상되는 이질성을 확인할 수 없었으므로 비이질성에서 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통지수를 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 64명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였고, 최종 선택 문헌이 1건이라는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

우울 증상을 반영하는 HAMD 점수를 평가변수로 고찰한 결과, 병행 치료 시험

군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었음을 확인하였다(MD 3.68, [0.64, 6.72], p=0.02). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 1개의 문헌이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되며 특별히 예상되는 이질성을 확인할 수 없었으므로 비이질성에서 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 지수를 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 64명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였고, 최종 선택 문헌이 1건이라는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

결과를 종합하여 개발팀은 본 임상질문의 고찰 결과, 근거수준을 'Low'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
TER **critical**	64 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR 1.22 [0.98, 1.52] p=0.07	1,000명 당 767명	1,000명당 169명 더 많음 [−15, 399]	
HAMA **critical**	64 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 2.99 [0.49, 5.49 p=0.02	높을수록 개선됨
HAMD **critical**	64 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 3.68 [0.64, 6.72] p=0.02	높을수록 개선됨

a: The included study (ies) had a high risk of selection, performance biases.
b: Sample size<400 and only one study was included.
TER: Total Efficacy Rate, HAMA: Hamilton rating scale for anxiety, HAMD: Hamilton rating scale for depression

(3) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 뜸과 침 치료를 병행 시행하는 것이 침 치료를 단독 시행하는 것에 비해 특히 불안 · 초조 · 우울과 같은 동반 증상의 개선에 있어 치료적 이득이 있을 것으로 사료된다. 침 치료는 앞의 권고안(R1~4)에서 제시된 대로 치료적 중재로서의 의미가 있다고 사료되며, 부가 치료로서 뜸 치료를 시행하는 것이 단순 침 치료를 시행하는 것에 비해 복합치료로서의 효용성이 있을 것이라는 임상적 의미를 가진다.

고찰에 포함된 문헌이 중국 문헌이나, 국내의 임상 현실에서 뜸 치료는 일반적으로 침 또는 기타 시술과 병행 시행된다는 점에서 뜸 치료를 부가함으로써 생기는 치료적 이득은 의미가 있을 것으로 사료된다.

뜸 치료의 온열자극은 온경산한(溫經散寒), 부양고탈(扶陽固脫), 예방 및 보건 효과가 있어 다양한 질환에 활용되는 치료법으로, 특히 온열자극(thermal effect)과 함께 생리화학적 작용이 있다고 알려져 있다.[2)]

다만, 뜸의 단독 치료 효과에 대한 문헌의 절대적 숫자가 적어 양질의 연구를 통해 임상 현실을 반영할 수 없어, 향후 연구 발표에 의해 치료 효과의 표현이 달라질 수 있을 것이라고 예상한다.

이러한 뜸의 임상적 활용성과 체계적 문헌고찰 결과 등을 종합하여 의논한 결과, 개발팀은 뜸 치료의 권고등급을 'C'로 결정하였다.

[참고문헌]

1. Guo Yawen et al. Clinical Observation on Acupuncture and Medicated Thread Moxibustion in Treating Tension-type Headache. Western Journal of Traditional Chinese Medicine. 2021;34(1):114-117.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020.

3) 약침과 한약

(1) 배경

약침요법은 침을 이용한 경락이론과 한약의 기미론(氣味論)이 결합한 치료법이다. 경혈과 경근, 주요 해부학적 구조물을 대상으로 다양한 약침을 이용할 수 있어 근래에 다양한 임상영역에서 폭넓게 활용되고 있다. 한의사 460명을 대상으로 한 본 개발팀의 설문조사에 따르면 긴장성 두통을 치료함에 있어 약침 치료는 침, 한약, 습식부항에 이어 네 번째로 주요한 치료로 평가되는 항목이었다. 그만큼 약침 치료의 활용성에 대한 기대가 높아지고 있는 가운데, 실제 그 효과와 안전성을 평가한 체계적 문헌고찰은 현재까지 미비한 실정이었다. 따라서 긴장성 두통에 적용 가능한 다양한 약침을 탐색하고 그 효과성을 확인하고자 본 임상질문을 기획하게 되었다.

【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 하는 것에 비해 약침 치료와 한약 치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 약침 치료와 한약 치료를 병행할 것을 고려할수 있다.	C / Very low	1

임상적 고려사항

- 긴장성 두통의 약침 치료 시 원인과 통증 부위를 경락 진단하여 변증 치료한다.
- 급성 두통은 황련해독탕 및 기제 약침 위주의 치료를 시행하고, 만성일 경우 윤제(JsD, CF), 봉약침, 자하거 약침, 수화조절법 등을 시행할 수 있다.
- 해당 권고안에 포함된 문헌은 약침과 한약 병행 치료를 시행할 경우 양약 단독 치료 시에 비해 효과적임을 밝힌 연구였다. 이는 간접적인 근거에 해당하며, 향후 약침의 임상적 효용성을 명확히 하기 위해 추가적인 근거가 필요하다.

(2) 임상질문: Q12

긴장성 두통 환자에게 약침 치료와 한약 치료를 병행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	약침+한약	양약	Pain intensity (VAS), Frequency, Total efficacy rate	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

문헌 검색 결과, 본 임상질문에 근거가 되는 문헌은 존재하지 않았다. 다만, 연구의 결과를 약침의 임상 활용과 연관 지을 수 있는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 본 임상질문에 포함되었다.

Chen (2006)[1] 연구는 한약과 약침 병행 치료와 양약 단독 치료의 효과를 비교하는 RCT 연구이다. 시험군은 총 30명으로 강활, 백지, 황금, 갈근 등의 한약재로 구

성된 서천탕(舒天湯) 한약과 함께 풍지(GB20)에 세신 약침 병행 치료를 4주간 시행하였다. 대조군은 총 30명으로 Chlorzoxazone-Paracetamol 복합 양약을 투여하였다. 치료 결과, 총유효율은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). VAS, 발작 빈도, 주변 압통에서도 시험군의 결과가 대조군에 비해 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상 반응은 시험군에서 없었으며 대조군에서는 경도의 이상 반응(mild adverse event)으로 핍력(乏力), 두혼(頭昏) 증상이 있었다.

② 연구 결과의 요약

통증 강도를 나타내는 VAS를 평가변수로 1건의 RCT (n=60)를 정량 분석한 결과, 한약과 약침 병행 치료를 시행한 시험군(n=30)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=30)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(MD −1.90, [−2.42, −1.48], $p<0.00001$). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 피험자의 맹검 시행과 유지가 불가능하므로 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1개의 문헌이므로 비일관성의 측정이 어려우며 비일관성에서 단계가 하락할 사유는 없으므로 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 강도(VAS)를 활용하였으나, 약침의 단독 활용에 대한 직접적 근거가 되지 못한다는 점에서 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 인원 60명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못했다는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

두통 빈도(days per month)를 평가변수로 시험군과 대조군의 치료 효과를 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 두통 빈도가 유의하게 감소함을 확인하였다(MD −4.00, [−6.40, −1.60], $p=0.001$). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 피험자의 맹검 시행과 유지가 불가능하므로 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1개의 문헌이므로 비일관성의 측정이 어려우며 비일관성에서 단계가 하락할 사유는 없으므로 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통의 빈도를 활용하였으나, 약침의 단독 활용에 대한 직접적 근거가 되지 못한다는 점에서 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 인원 60명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못했다는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

총유효율로 시험군과 대조군의 치료 효과를 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 총유효율이 높았으나 통계적으로 유의성이 없었다(RR 1.24 [0.94, 1.63], $p=0.13$). GRADE 평가상 참가자, 연구자와 피험자의 맹검 시행과 유지가 불가능하므로 비뚤림의 위험성이 있다고 판단되어 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1개의 문헌이므로 비일관성의 측정이 어려우며 비일관성에서 단계가 하락할 사유는 없

으므로 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으나, 약침의 단독 활용에 대한 직접적 근거가 되지 못한다는 점에서 비직접성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 인원 60명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못했다는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

이상의 결과를 고려하여 개발팀은 본 임상질문의 선택 문헌에 대한 근거수준을 'Very low'로 확정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[abc]	-	-	MD −1.90 [−2.42, −1.48] p<0.00001	
Frequency (days per month) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[abc]	-	-	MD −4.00 [−6.40, −1.60] p=0.001	
Total efficacy rate **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[abc]	RR 1.24 [0.94, 1.63] p=0.13	1,000명당 867명	1,000명당 208명 더 많음 [−52, 546]	높을수록 개선

a: The included study had a high risk of performance bias and a unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400 and only one study was included.
c: Indirect endpoint
VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 긴장성 두통의 치료를 위한 약침의 임상 활용성에 대해 고찰하고자 제작되었다. 체계적 문헌고찰 결과, 직접적으로 약침의 단독 효과를 판단할 만한 문헌 근거는 충족하지 못하였으나, 약침과 한약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료에 비해 통증의 강도와 빈도 개선에서 치료적 이득이 있을 것으로 사료된다(VAS MD −1.90 [−2.42, −1.48], p<0.00001, Frequency MD −4.00 [−6.40, −1.60], p=0.001).

약침의 경우 본 연구진의 임상한의사 460명 대상 설문조사 결과로는 중요도와 활용도가 비교적 높은 중재에 속하는 것으로 파악하였으나, 실제로는 이를 뒷받침할 만한 충분한 문헌적 근거가 충분치 않은 실정이다.

다만, 전국 한의과대학 공통 교재인「침구의학」에서 긴장성 두통의 급성 또는 만성 여부에 따라 황련해독탕 약침, 윤제 약침, 봉약침 및 자하거 약침 등 다양한 약침의 치료를 제시하고 있다.[2] 또한, 개발팀은 다양한 약침을 활용하여 환자의 체질과 병증에 맞는 적절한 선택을 할 수 있다는 임상적 활용성에 대해 고려해야 함을 논의하였다.

따라서, 현재 존재하는 문헌 근거와 치료에 따른 이득과 위해, 약침 중재의 임상적 활용성을 고려하여 긴장성 두통 환자에게 증상 개선을 위해 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다고 권고한다(Grade C). 향후 약침의 단독 치료에 대한 양질의 무작위배정 임상시험이 시행된다면 근거수준과 권고등급이 변화할 수 있을 것으로 예상한다.

[참고문헌]

1. Chen XH et al. Clinical Observation on the Treatment of Tension-type Headache by Oral Chinese Medicine Combined with Point Injection. Journal of Liaoning University of TCM. 2006;8(4):73-4.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020.

4) 한방물리 복합치료

(1) 배경

긴장성 두통은 온열치료, 전기치료, 마사지, 바이오피드백 등 다양한 방면에서 적용되고 있다. 특히 두경부와 요배부를 중심으로 한 온열치료는 임상에서도 많이 활용되고 있어 핫팩 또는 적외선조사요법으로 한의원에서 활용도가 높은 편이다.

본 개발팀은 다양한 물리치료방법 중 전기치료에 집중해서 문헌고찰을 계획하였다. 포함되는 중재는 ICT (Interferential Current Therapy), TENS (Trancutaneous Electrical Nerve Stimulation)를 포함한 전기자극요법으로, 단독 치료 또는 일반 중재와 부가 치료할 경우 치료의 효과에 대해 논의하고자 한다.

【R13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 일반 물리치료만 시행하는 것에 비해 경피전기자극요법과 일반 물리치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 경피전기자극요법과 일반 물리치료를 병행하는 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1

임상적 고려사항

- 해당 문헌에서 활용된 경피전기자극요법은 안와 상 전기자극 치료(supraorbital transcutaneous electrical stimulation)이다.

(2) 임상질문: Q13

긴장성 두통 환자에게 일반적인 물리치료와 경피전기자극요법을 병행하는 것이 일반적인 물리치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	경피전기자극요법 +일반 물리치료	일반 물리치료	Pain intensity (VAS) 삶의 질	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Hamed (2018)[1] 연구는 물리치료 중 안와 상 전기자극 치료(supraorbital transcutaneous electrical stimulation)의 효과를 확인하기 위한 무작위배정 임상시험이다. 연구자는 만성 긴장성 두통 환자 45명을 각 15명씩 일반 물리치료 그룹과 일반 물리치료와 안와 상 전기요법 병행 치료 그룹, 약물 복용군으로 나누었다. 각 치료를 8주간 진행한 후, 치료 결과를 HIT-6와 VAS 설문을 통해 확인한 결과, 시험군이 물리치료 단독 치료 대조군 또는 진통제 복용 대조군에 비해 유의하게 증상이 호전되었다($p<0.05$). 본 기기는 인당(EX-HN3) 부위에 부착하는 형태의 경피전기자극기로, 이상반응의 경우 접착 피부 부위의 병변으로 경미한 이상 반응으로 보고하였다.

② 연구 결과의 요약

통증지표인 VAS (100)를 이용하여 1건의 RCT를 정량화한 결과, 치료 후의 VAS 값은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다(MD=−13.00 [−13.72, −12.28], p <0.00001). 연구의 디자인상 실행 비뚤림의 위험성이 높으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였고, 총 1건의 문헌으로 비일관성에서 단계는 유지되었다. 직접적 통증지표인 VAS를 사용했으므로 비직접성에서 단계 유지, 총 인원 30명으로 OIS 400명을 충족하지 못하며 총 1건의 문헌으로 임상 현실의 반영이 적절하지 못할 가능성이 있다고 사료되어 총 1단계의 하락이 발생하였다. 최종 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정하였다.

삶의 질 평가를 HIT-6 설문을 통하여 1건의 RCT를 정량화한 결과, 치료 후의 HIT-6 값은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다(MD=−2.87 [−4.84, −0.90], p=0.004). 연구의 디자인상 실행 비뚤림의 위험성이 높으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였고, 총 1건의 문헌으로 비일관성에서 단계는 유지되었다. 직접적 통증지표인 VAS를 사용했으므로 비직접성에서 단계 유지, 총 인원 30명으로 OIS 400을 충족하지 못하며 총 1건의 문헌으로 임상 현실의 반영이 적절하지 못할 가능성이 있다고 사료되어 총 1단계의 하락이 발생하였다. 최종 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정하였다.

개발팀은 두 평가변수를 고려하여 최종적인 전반적 근거수준은 'Very low'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
HIT-6 **important**	30 (1RCT)	⨁⨁◯◯ Low[ab]	-	-	MD −2.87 [−4.84, −0.90] p=0.004	
VAS **critical**	30 (1RCT)	⨁⨁◯◯ Low[ab]	-	-	MD −13.00 [−13.72, −12.28] p<0.00001	

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.
b: Sample size<400 and only one study was included.
HIT-6: Headache Impact Test-6, VAS: Visual Analogue Scale

(3) 권고안 도출에 대한 설명

총 1건의 문헌의 체계적 고찰 결과, 시험군이 대조군에 비해 두통 강도와 삶의 질 측면에서 통계적으로 유의하게 효과적인 것으로 확인되었다(n=30, HIT-6 MD=−2.87

[−4.84, −0.90], p=0.004, VAS(100) MD=−13.00 [−13.72, −12.28], p<0.00001). 물리치료, 특히 전기자극요법은 한의임상 현실에서 매우 빈번하게 활용되고 있으며, 긴장성 두통에 대해 비교적 손쉽게 적용할 수 있다. 그러나 본 연구에서 시행된 물리치료는 이마에 부착형으로 사용되는 의료기기로, 임상의 실제 효과와는 다를 가능성이 높다. 임상의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였고, 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 일반 물리치료만 시행하는 것에 비해 두경부의 경피전기자극 치료를 병행할 수 있다고 권고하여, 권고등급 C를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Hamed NS. Supraorbital electrical stimulation in management of chronic type tension headache:A randomized controlled study. Physiotherapy theory and practice. 2018;34(2):101-110.

3 한양방복합치료

1) 침과 의과 복합치료

【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 일반 침과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 일반 침과 양약 병행 치료를 할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-4

임상적 고려사항

- 대조군에서 활용된 양약은 칼슘채널 차단제, 항우울제 등이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.
- 침 치료의 방법은 근위취혈과 원위취혈을 포함하며 임상 적용 시 환자의 증상에 따라 선혈할 필요가 있다. 일반적으로 긴장성 두통의 치료를 위해 다용되는 두경부 혈위는 풍지(GB20), 백회(GV20), 태양(EX-HN5), 솔곡(GB8), 인당(EX-HN3), 두유(ST8), 함염(GB4), 뇌공(GB19) 등이며, 두경부 외 혈위는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 열결(LU7), 후계(SI3), 태충(LR3), 행간(LR2), 음릉천(SP9), 삼음교(SP6), 신수(BL23), 현종(GB39), 태계(KI3), 심수(BL15), 비수(BL20), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 풍륭(ST40), 격수(BL17) 등이다.
- 또한, 고전문헌과 「침구의학」 교과서를 참고할 때, 환자의 증상을 고려하여 변증에 따른 혈위를 취혈하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q14

긴장성 두통 환자에게 일반 침과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	일반 침+ 양약 병행 치료	양약 단독 치료	Total efficacy rate 두통 지수 Pain intensity (VAS)	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 4건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Yu (2013)[1] 연구는 총 122명의 긴장성 두통 환자를 각 61명씩 시험군과 대조군에 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 30일간의 치료를 시행했는데, 대조군은 Flunarizine 단독 치료를 수행하고, 시험군은 Flunarizine을 복용하며 매일 1회 일반 침 치료를 병행하였다. 치료 결과는 총유효율과 6개월 재발률로 보고하였는데, 총유효율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 재발률 또한 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮아($p<0.05$) 침 치료의 효과가 지속됨을 보고하였다. 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Huang (2013)[2] 연구는 150명의 긴장성 두통 환자를 난수표를 이용해 양 군에 각 75명씩 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 일반 침 치료를 시행하

며 Flupentixol-melitracen 복합제(Deanxit®)를 병용 투여하였고 대조군은 동일 양약 단독 치료를 4주간 시행하였다. 치료 결과, 총유효율은 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.01$). 두통에 동반된 우울과 불안 증상을 평가하기 위해 HAMD (Hamilton rating scale for depression)와 HAMA (Hamilton rating scale for anxiety) 설문을 시행하였으며 치료 후 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었음이 확인되었다($p<0.01$)

Zhu (2017)[3] 연구는 총 92명의 긴장성 두통 환자를 난수표를 활용하여 46명씩 시험군과 대조군에 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 일반 침 치료에 Gabapentin을 복용하여 병행 치료를 시행하였고, 대조군은 Gabapentin 단독 치료를 시행하였다. 4주간 시행 후 치료 효과를 비교할 때, 총유효율과 두통 지수(Headache index), 통증 강도(VAS) 모두 시험군이 대조군에 비해 유의한 개선 효과를 보였다($p<0.05$). 연구 중 중대한 이상 반응 발생은 없었다. 다만, 시험군 2명의 환자가 경도의 소화장애를 호소하였고 대조군 4명의 환자가 경미한 장 활동 불편함을 호소하였다. 연구자는 양 군 간 이상 반응 발생률은 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$)고 보고하였다.

Guo (2019)[4] 연구는 총 60명의 긴장성 두통 환자에 대해 일반 침 치료와 Nimodipine 병행 치료를 시행한 시험군(n=30)과 Nimodipine 단독 치료 대조군(n=30)의 치료 효과를 비교한 임상시험이다. 2주간의 복용 및 치료 후 총유효율을 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 두통 강도와 두통 빈도, 두통 지수를 종합한 결과, 모두 시험군이 대조군에 비해 낮았다($p<0.05$). ACA, MCA, PCA의 혈류속도를 측정하였는데, 치료 전후 및 군 간 비교 시 통계적으로 유의한 차이가 있다고 보고하였다($p<0.05$). 이상 반응은 중대하지 않은 이상 반응 총 5건으로, 시험군 2건은 경미한 소화불량이었으며 대조군 3건은 경도의 가슴 답답함이었다. 양 군 간 발생률에 통계적 유의성은 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 4건의 RCT (n=424)를 정량 분석한 결과, 일반 침과 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=212)이 양약 단독 치료인 대조군(n=212)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(RR=1.20, [1.04, 1.38], p=0.01). GRADE 평가상 참가자, 연구참여자의 맹검 유지가 불가능하고 무작위배정 과정에 대한 정보가 부족하여 비뚤림 위험도가 있다고 보고 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락을 시행하였

다. I^2=74%로 선택된 연구 결과 간에 통계적으로 이질성이 존재할 가능성이 있었으나, 효과의 방향이 모두 동일하며 치료적 이득이 충분히 크기 때문에 연구팀의 합의하에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으며 유효 여부에 대한 평가는 진료 현장의 의사결정에 유의한 결과도구가 될 것이라는 점에서 비직접성에서 단계는 유지되었다. 총 인원 424명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족했기 때문에 비정밀성 단계는 유지되었다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 한 단계 하락한 'Moderate'로 평가하였다.

두통의 강도와 빈도를 포괄한 두통 지수(Headache index)에 대한 총 2건의 무작위배정 임상시험의 치료 결과를 합성한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 두통 지수가 낮아짐이 확인되었다(n=152, MD −7.36, [−8.78, −5.94], $p<0.00001$). GRADE 평가상 우선 포함된 두 개의 문헌 모두 선택 비뚤림과 실행 비뚤림의 위험성이 있다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 합성 결과, I^2=0%이며 두 문헌 간 설명하지 못할 이질성이 존재하지 않는 것으로 사료되어 비일관성에서 단계는 유지되었다. 측정도구인 두통 지수는 두통의 빈도와 강도를 포함하는 직접적인 결과물이므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 두통 지수 개선에 대한 문헌의 근거수준은 두 단계 하락한 'Low'로 평가하였다.

두통의 강도를 VAS를 통해 평가한 2건의 무작위배정 임상시험을 정량 분석한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 강도가 낮아짐이 확인되었다(n=152, MD −1.17 [−1.48, −0.85], $p<0.00001$). GRADE 평가상 포함된 두 개의 문헌 모두 선택 비뚤림과 실행 비뚤림의 위험성이 있다는 점에서 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 합성 결과, I^2=0%이며 두 문헌 간 설명하지 못할 이질성이 존재하지 않는 것으로 사료되어 비일관성에서 단계는 유지되었다. 측정도구인 두통 강도(VAS)는 두통의 직접적인 결과물로서 진료환경의 의사결정에 중요한 도구이므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, OIS 400명을 충족하지 못했기 때문에 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 두통 강도 개선에 대한 문헌의 근거수준은 두 단계 하락한 'Low'로 평가하였다.

개발팀은 3개 지표의 근거수준을 고찰하여 일반 침과 양약 병행 치료에 대한 문헌의 종합적 근거수준을 'Low'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	424 (4RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR=1.20 [1.04, 1.38] p=0.01	1,000 명당 811명	1,000명당 162명 더 많음 [32, 308]	높을수록 개선됨
Headache index **critical**	152 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −7.36 [−8.78, −5.94] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	152 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD −1.17 [−1.48, −0.85] p<0.00001	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance bias and a unclear risk of selection, report biases.
b: Sample size<400
VAS: Visual Analogue Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 긴장성 두통 환자에게 일반 침과 양약을 병행 치료하는 것이 양약을 단독 치료하는 것에 비해 총유효율 및 두통 강도와 두통 지수 개선에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=424, RR=1.20, [1.04, 1.38], p=0.01, n=152, MD −7.36, [−8.78, −5.94], p<0.00001, n=152, MD −1.17 [−1.48, −0.85], p<0.00001).

두통 환자에게 Acetaminophen, Aspirin을 포함한 진통제의 복용은 가장 접근성이 높은 치료방법일 것이다. 이러한 약물은 치료적 이득이 크지는 않으나 올바른 용량을 복용했을 경우 부작용 또한 적은 편이다.[5] 그러나 두통의 빈도와 강도가 높아질수록 약물에 대한 의존성이 높아질 수 있으며, 심한 경우 한 달에 15일 이상 진통약물을 복용하는 약물과용두통(medication-overuse headache)으로 진행할 수 있다.[6] 따라서 개발팀은 두통의 급성기 또는 예방적 처치를 위해 약물 단독의 치료뿐 아니라 약물 및 비약물치료를 포괄하는 복합적 치료 방식이 필요하다는 점을 논의하였다.

일반 침 치료는 긴장성 두통의 한의학적 치료에 다용되는 치료법으로, 본 개발팀의 임상한의사 대상 설문조사 결과, 중재 중요도에 대한 설문에서 침 치료가 다른 치료 중재에 비해 월등하게 높았다(1순위 기준 75.4%). 또한 침 치료는 한의과대학 공통교과서인 「침구의학(鍼灸醫學)」에서 긴장성 두통을 포함한 두통의 치료방법으로 대표적으로 제시하고 있는 치료법이다.[7]

다만, 본 고찰에 선택된 문헌의 대조군은 진통약물보다는 칼슘채널 차단제, 항우울제, 신경통 조절 약물이었다. NICE 지침을 수용 개발하여 제작된 2018년도 한국정신신체의학회의 「두통 진료지침」[5]에 따르면, “긴장성 두통의 예방적 치료를 위해 안지오텐신전환효소억제제, 안지오텐신II 수용체 길항제, 항우울제(SNRI, SSRI, TCA),

베타차단제 및 항경련제를 각각 투여하는 경우, 위약을 투여한 경우에 비해 통증 관련 지표가 호전되는가?"라는 질문에 권고안을 도출할 만한 근거가 부족하다고 결론지었다. 그러나, 삽화성 긴장성 두통에 비해 만성형 긴장성 두통으로 진행될수록 진통제의 사용 빈도가 높아지게 되며 다양한 의과적 약물치료를 병행할 가능성이 있다. 따라서, 한의사는 긴장성 두통 환자의 현재 복용약에 대해 명확히 확인하여 비약물치료로서 침 치료의 활용성에 대해 임상적 필요도를 고려해야 한다는 것이 본 권고안의 의미이다. 만약, 예방적 치료를 위한 해당 약물을 복용 중인 환자라면 침 치료를 병행하여 치료의 반응도를 살펴볼 필요가 있다. 실제 진료환경에서 연구의 결과를 적용할 경우 권고안상 '양약'의 범주에 대해 주의 깊게 해석해야 할 것이다.

이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였고, 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 일반 침 치료를 병행 치료할 것을 고려해야 한다고 권고하여, 권고등급 B를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Huang R. Clinical Observation on Treatment of Cervical Muscle Tension Headache with Acupuncture and Western Medicine. Chinese Journal of Practical Nervous Diseases. 2013;16(11):18-20.
2. Yu H. Evaluation of the effect of acupuncture and medicine in the treatment of tension-type headache. For all Health. 2013;7(4):117-8.
3. Zhu J et al. Observation on the effect of acupuncture combined with gabapentin on the treatment of tension headache patients and its influence on hemorheology. Chinese Farmacist. 2017;20(2):290-2.
4. Guo D et al. Observation on Therapeutic Effect of Acupuncture at Lieque Point on Tension Headache. Shanghai J Acu-mox. 2019;38(1):68-72.
5. 한국정신신체의학회. 두통 진료지침. 2018:36.
6. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The international classification of headache disorders. Cephalalgia. (3rd edition) 2018:127.
7. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020:772.

【R15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 두침과 양약 복합 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 두침과 양약 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low	1

임상적 고려사항

- 두침요법 시행 시 쾌속염전법, 유침 또는 매침법을 활용할 수 있으며 자극량과 환자의 반응을 면밀히 살펴 시술한다.
- 포함된 문헌에서는 정전구(頂前區), 정구(頂區), 액구(額區)가 활용되었다.
- 「침구의학」 교과서에 따르면, 긴장성 두통에 대한 정확한 취혈은 나와 있지 않으나, 두통 증상에 초씨두침상 전두통(前頭痛)은 대측감각구하(對側感覺區下)2/3 지점을, 후두통(後頭痛)은 대측감각구상(對側感覺區上)1/5 지점을 치료할 것을 제시한다. 표준두침상 섭후선(顳後線), 액방2선(額旁2線), 정섭전사선하(頂顳前斜線下)2/5(양측), 정중선(頂中線) 또한 치료점으로 제시하고 있다.
- 대조군에서 활용된 양약은 근이완제였다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.

(1) 임상질문: Q15

긴장성 두통 환자에게 두침과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	두침+양약	양약	Total efficacy rate Pain intensity (VAS) 두통 지수	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Gui (2019)[1] 연구는 Eperisone 단독 치료 대조군(n=30)과 Eperisone 치료에 두침 치료를 병행한 시험군(n=30)을 대상으로 수행한 무작위배정 임상시험이다. 2주간 치료 후 치료 효과를 비교한 결과, 두통 지수(Headache index), 두통 강도(VAS)에서 시험군이 대조군에 비해 모두 유의한 개선을 보였음을 확인하였으며(all $p<0.05$), 총유효율에서 시험군의 총유효율이 더욱 높은 것으로 나타났으나 통계적 유의성은 없었다($p=0.05$).

② 연구 결과의 요약

총유효율로 비교한 결과, 두침과 양약 병행 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 총유효율이 유의하게 개선되는 것으로 확인되었다(n=60, RR 1.27, [1.01, 1.61], p=0.05).

GRADE 평가상 참가자와 시험자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림 위험성이 있으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였고, 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 직접적인 판단 도구인 총유효율을 이용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었으며, 총 60명에 대한 결과로 OIS가 미충족되었으며 이로 인해 실제의 반영에 대한 확신이 불명확하다는 점에서 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율에 대한 문헌의 근거수준은 'Very low'로 판단하였다.

두통 강도(VAS) 항목에 대한 문헌적 근거를 종합한 결과, 두침과 양약 병행 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 두통 강도가 유의하게 개선되는 것으로 확인되었다(n=60, MD −2.30, [−2.82, −1.78], $p<0.00001$). GRADE 평가상 참가자와 시험자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 있으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 직접적인 판단 도구인 두통 강도를 이용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었으며, 총 60명에 대한 결과로 OIS가 미충족되었으며 이로 인해 실제의 반영에 대한 확신이 불명확하다는 점에서 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 두통 강도에 대한 문헌의 근거수준은 'Very low'로 판단하였다.

두통 지수 항목에 대한 문헌적 근거를 종합한 결과, 두침과 양약 병행 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 두통 지수가 유의하게 개선되는 것으로 확인되었다(n=60, MD −4.17, [−5.81, −2.53], $p<0.00001$). GRADE 평가상 참가자와 시험자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 있으므로 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 직접적인 판단 도구인 두통 지수를 이용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었으며, 총 60명에 대한 결과로 OIS가 미충족되었으며 이로 인해 실제의 반영에 대한 확신이 불명확하다는 점에서 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 두통 지수에 대한 문헌의 근거수준은 'Very low'로 판단하였다.

개발팀은 두통의 총유효율, 두통 강도 및 두통 지수 개선에 대한 근거수준을 종합적으로 고려하여 최종적인 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	RR=1.27 [1.01, 1.61] p=0.05	1,000 명당 733명	1,000명당 198명 더 많음 [7, 447]	높을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −2.30 [−2.82, −1.78] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Headache index **critical**	60 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −4.17 [−5.81, −2.53] p<0.00001	낮을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400 and only one study was included.
VAS: Visual Analogue Scale, RCT: Randomized Controlled Trial

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 두침과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 총유효율과 두통 강도, 두통 지수 개선에 효과적임이 확인되었다(총유효율: n=60, RR=1.27, [1.01, 1.61], p=0.05 / 두통 강도: n=60, MD −2.30, [−2.82, −1.78], p<0.00001 / 두통 지수: n=60, MD −4.17, [−5.81, −2.53], p<0.00001). 그러나 본 고찰에 포함된 문헌은 총 1건이었으며 비뚤림의 위험성으로 인해 문헌의 질 평가상 단계가 하락하였다는 점 등을 고려할 때 실제적인 치료의 효과 크기를 반영한다고 확신하기 어려운 상황이다.

그러나, 두침의 경우 침 치료와 병행 요법을 시행할 수 있으며 특별한 추가적 장비가 필요하지 않아 임상적 활용도가 높은 중재이며, 한의과대학 침구학 과목의 공식 교과서인 「침구의학」에서도 긴장성 두통의 치료를 위해 각종 치료법을 시행하되, 두침 치료 또한 시행 가능함을 권고하고 있다.[2)] 이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였고, 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약을 단독 치료하는 것에 비해 침과 두침 병행 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있음을 권고하여, 권고등급 C를 부여하였다.

다만, 두침의 시술 시 술기방법인 제삽법(提揷法)이 강한 득기감을 유도하므로 환자의 체력과 체질, 질병 정황 등을 살펴 치료에 주의를 기울여야 한다.

[참고문헌]

1. Gui Meilin et al. Clinical Observation on 30 Cases of Tension-type Headache Treated by Western Medicine Combined with Head Acupuncture. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy. 2019;28(21):87-89.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 한미의학. 2020.

【미도출 권고안】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 증상 개선을 위해 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 양약 완과침 복합치료를 시행하는 것에 대해 권고안 미도출	미도출 / Very low	1

(1) 임상질문: Q16

긴장성 두통 환자에게 완과침과 양약 병행 치료를 하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	완과침+양약	양약	Total efficacy rate	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Liu (2018)[1] 연구는 양약 치료와 병행하여 시행한 완과침 치료의 부가 치료 효과(add-on)에 대한 64례 대상 무작위배정 임상시험이다. 대조군(n=32)은 통증 발생 시 Acetaminophen 치료를 시행하였고, 시험군(n=32)은 대조군의 기본 치료에 매립침 형태의 완과침을 병행 치료하여 1시간에서 최장 24시간까지 부착하였다. 치료 후 동통 정도 및 기타 제반 건강을 확인하여 총유효율로 비교한 결과, 시험군은 87.5%, 대조군은 81.3%로 시험군이 대조군에 비해 높았으나, 통계적 유의성에 대한 결과 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율로 치료 효과를 비교한 결과, 완과침과 양약 병행 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 총유효율이 높은 것으로 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다(n=62, RR=1.08, [0.87, 1.33], p=0.49). GRADE 평가상 시험자와 참가자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 비뚤림 위험성이 있기 때문에 문헌의 질 분야에서 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 직접적인 판단 도구인 총유효율을 이용하여서 비직접성에서 단계는 유지되었으며, 총 62명에 대한 결과로 OIS가 미충족되었으며 이로 인해 실제의 반영에 대한 확신이 불명확하다는 점에서 비정밀성에서 두 단계 하락이 발생하였다. 최종적으로 총유효율에 대한 문헌의 근거수준은 'Very low'로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	RR=1.08 [0.87, 1.33] p=0.49	1,000 명 당 813명	1,000명당 65명 더 많음 [–106, 208]	높을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400 and only one study was included.

(2) 권고안 미도출에 대한 설명

완과침요법은 전신 양쪽을 세로로 여섯 구역으로 나누고 횡격막을 경계로 상하를 정하여 질병이 나타나는 구역과 상응하는 완과(腕踝) 부위에 각 6점의 침 시술을 시행하는 침법이다.[2] 자침 방향을 증상이 있는 쪽으로 침첨을 향하게 하고 30도 정도의 각도로 비스듬히 자입(刺入)한다. 완과침은 일반 침 치료에 부가적으로 시행이 용이하다는 장점이 있다.

체계적 문헌고찰 결과, 완과침의 양약 병행 치료의 부가 치료의 이득에 대한 근거는 명확히 밝혀지지 않았다. 선택된 1개의 문헌은 선택과 실행 비뚤림의 위험성이 있으며, 총 62명에 대한 문헌으로 현실과 연구 결과 간 이질성이 존재할 것으로 논의되었다. 따라서 개발팀의 논의 결과, 현재 시점에서 완과침 병행 치료의 치료 이득에 대한 근거의 불명확함을 포함하여 권고안을 제시할 근거수준이 불충분하므로 권고안을 제시하지 않았다.

다만, 선택된 문헌에서 활용된 바와 같이, 완과침의 활용성은 다양해서 호침을 통한 유침 치료뿐 아니라 피내침을 이용한 매침요법과 같이 장기적 활용도가 높은 중재라고 할 수 있으므로, 치료의 이득과 위해에 대한 정확한 정보를 얻기 위해 향후 추가적으로 질 좋은 임상시험이 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. Liu Na. Clinical Observation of Wrist Acupuncture in Treating Tension Type Headache Analgesia. CJGMCM. 2018;33(19):2876-2877.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. 2016:p.283.

2) 자락과 의과 복합치료

(1) 배경

부항요법은 罐(부항)을 피부표면에 흡착시켜 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 경혈을 자극하는 치료법이다. 부항의 종류, 부착 시간, 온열 여부에 따라 다양한 종류가 임상 현장에서 활용되는데, 그중에서도 긴장성 두통에는 주로 건식유 · 섬관법(乾式留 · 閃罐法)과 자락관법(刺絡罐法)이 운용된다.

본 개발팀이 임상한의사 460명을 대상으로 시행한 설문조사 결과, 긴장성 두통 질환에서 침과 한약에 이어 개별 중재로 가장 높은 중요도와 활용도를 보이는 중재가 바로 습식부항(자락관법)이었다. 주로 두경부 혈위의 긴장도를 살펴 시행하는 자락관법의 경우, 임상에서의 활용도에 비해 근거 문헌 제시가 빈약한 실정이다.

본 항목은 임상적 활용도가 높은 습식부항의 효과성에 대한 고찰을 하는 것을 목표로 한다.

【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 자락술 및 자락관법 치료와 양약 치료를 병행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 자락술 및 자락관법 치료와 양약 치료를 병행할 것을 고려할 수 있다.	C / Low	1

임상적 고려사항

- 자락술 및 자락관법 시행 시 시술 부위의 감염에 주의하며, 환자의 체력 상태에 따라 피로감을 느낄 수 있으므로 2~3일간 휴식 후 재개하는 방식으로 시술한다.
- 자락술 및 자락관법에 활용되는 혈위로는 태양(EX-HN5), 백회(GV20), 풍지(GB20) 등이 있다.
- 대조군에서 활용된 양약은 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)였다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.

(2) 임상질문: Q17

긴장성 두통 환자에게 자락술 및 자락관법 치료를 병행 시행하는 것은 양약 단독 치료에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	자락술 및 자락관법+양약	양약 단독 치료	Total efficacy rate	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Guo (2016)[1] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 320명을 양약과 함께 자락술을 적용한 시험군(n=160)과 양약 치료 대조군(n=160)으로 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 시험군은 기본 양약 치료 외에 격일로 양측 태양(EX-HN5)과 인당(EX-HN3)

에 자락술을 시행하되 통증양상에 따라 양백(GB14), 백회(GV20), 풍지(GB20), 두유(ST8), 풍륭(ST40) 등의 혈위를 더하였다. 대조군은 SSRI의 한 종류인 Sertraline HCl을 단독 복용하였다. 총 10일간의 치료를 시행한 후 양 군 간 치료 효과를 비교하였다. 두통의 임상양상과 강도를 포괄하는 유효율로 전체 환자를 평가하였고, 무효를 제외한 총유효율로 양 군의 치료 효과를 비교한 결과 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다고 보고하였다($p<0.05$).

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 증상 개선에 대하여 양 군의 치료 효과를 비교한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의한 차이가 있었음을 확인하였다(RR 1.15 [1.16, 1.35], $p<0.00001$). GRADE 평가상 참가자와 연구자의 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 진료 순서에 따른 무작위배정 방법을 따랐으므로 실행 및 선택 비뚤림의 위험성이 있다는 점에서 문헌의 질 분야에 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1개의 문헌이므로 비일관성의 측정이 어려우나, 특별히 설명되지 않는 이질성은 없다고 사료되어 비일관성의 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 1개의 근거 문헌이나 총 인원 320명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못했다는 점에서 비정밀성에서 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	320 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR=1.25 [1.16, 1.35] p<0.00001	1,000명당 800명	1,000명당 200명 더 많음 (128, 280)	높을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance and selection bias.
b: Sample size<400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 양약 치료에 자락술 또는 자락관법을 병행 시행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 두통 개선 및 증상 개선에 치료적 편익이 있었다(총유효율 RR=1.25 [1.16, 1.35], $p<0.00001$).

자락술 또는 자락관법 치료는 긴장된 근육과 경근을 자극하고 경락의 기능을 개선한다(舒筋活絡)는 점에서 임상적 의미가 있으며,[2] 실제 임상한의사의 활용도가 높은 중재에 속한다. 또한 건강보험 급여항목으로 치료에 따라 발생하는 환자의 부담이 상대적으로 적으므로 환자의 선호도가 높을 것으로 예상된다. 다만, 임상적 문헌의 근

거가 약하고, 실제적인 치료 효과를 명확히 반영하기 위해서는 향후 추가적인 연구가 더욱 중요할 것으로 사료된다. 이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였다. 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 단독 시행하는 것에 비해 자락술 및 자락관법 치료를 병행 시행할 것을 고려할 수 있음을 권고하여, 권고등급 C를 부여하였다.

[참고문헌]

1. Guo Qingguang. Treatment of 160 cases of chronic tension headache with blood pricking. Clinical Journal of Chinese Medicine. 2016;8(7):33-4.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회 편. 침구의학. p.124.

3) 추나와 의과 복합치료

【R17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 추나 치료와 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 추나와 양약 병행 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C / Very low	1

임상적 고려사항

- 「추나의학 제2.5판」 교과서에서는 두통 환자에 대해 앙와위 수건이용 경추신연기법, 앙와위 양손 경추신연기법, 복와위 경추신연기법, 앙와위 경추교정기법, 앙와위 경추 JS신연 교정기법 등의 시행을 고려할 수 있다고 하였다.
- 임상적으로 상부승모근, 흉쇄유돌근 또는 저작근군에 대한 근막이완강화기법, 근막압박이완기법 등의 활용을 고려할 수 있다.
- 두부, 경추, 견갑대, 흉추로 이어지는 상체의 정렬을 정상화하는 과정이 우선 요망될 수 있다.
- 관절교정기법(특히 경추부) 시행 전에는 적부검사를 시행하여 부작용 및 합병증 발생을 방지한다.
- 대조군에서 활용된 양약은 삼환계 항우울제인 Amitriptyline이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.

(1) 임상질문: Q18

긴장성 두통 환자에게 추나요법과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	추나요법 +양약	양약	Frequency Pain intensity (VAS) 2주간 약물 복용 일수	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Zhang (2007)[1]은 총 62명의 삽화성 긴장성 두통 환자를 각 31명씩 시험군, 대조군으로 나누었다. 시험군은 Amitriptyline과 추나요법을 병행 치료하였고, 대조군은 Amitriptyline 단독 복용을 시행하였다. 약 2주간의 치료 후 두통의 강도, 빈도, 진통제 복약 일수를 보고하였는데, 치료 종결 후 2주간 첫 번째 보고를 시행하였고 종결 후 4주째에 추적관찰 보고를 시행하였다. 치료 후 2주째에 치료 직후 효과를 확인한 결과, 두통 빈도(frequency, days per 2 weeks), 진통제 복약 일수(drug consumption days)는 시험군이 대조군에 비해 유의한 차이가 있었으나($p<0.05$), 두통 강도(VAS)는 차이가 있었으나 통계적 유의성은 존재하지 않았다($p>0.05$). 치료 후 4주째에 추적관찰을 시행한 결과, 두통 빈도와 강도에서는 양 군 간 유의한 차이가 있었으나($p<0.05$), 진통제 복약 일수는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).

② 연구 결과의 요약

치료 후 2주째의 두통 빈도(frequency, days per 2 weeks)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −2.01 [−2.90, −1.12], p <0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

치료 후 2주째의 두통 강도(VAS)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −1.61 [−2.15, −1.07], p<0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 강도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

치료 후 2주째의 진통제 복약 일수(drug consumption days per 2 weeks)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −0.54 [−1.09, 0.01], p=0.05). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 진통제 복약 일수를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

치료 후 4주째의 두통 빈도(frequency, days per 2 weeks)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −2.04 [−2.92, −1.16], p<0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가

능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 빈도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

치료 후 4주째의 두통 강도(VAS)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −1.96 [−2.48, −1.44], p＜0.00001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 강도를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

치료 후 4주째의 진통제 복약 일수(drug consumption days per 2 weeks)를 평가변수로 고찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨을 확인하였다(MD −0.16 [−0.71, 0.39], p=0.57). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 시행과 유지가 불가능하여 비뚤림의 위험성이 높아 문헌의 질이 낮다는 점에서 한 단계 하락이 발생하였고, 1건의 문헌으로 이질성을 평가할 수 없으며 설명되지 않는 이질성이 있을 가능성은 적기 때문에 비일관성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 진통제 복약 일수를 평가변수로 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 61명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충족하지 못하였으며, 총 1건의 문헌으로 실제의 반영 적절성에 대한 주의가 필요하다고 사료되어 두 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

최종적으로 본 임상질문에 대한 근거 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
(1) 치료 2주 후						
Frequency (days per 2 weeks) **critical**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −2.01 [−2.90, −1.12] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −1.61 [−2.15, −1.07] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Drug consumption days **important**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −0.54 [−1.09, 0.01] p=0.05	낮을수록 개선됨
(2) 치료 4주 후						
Frequency (days per 2 weeks) **critical**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −2.04 [−2.92, −1.16] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Pain intensity (VAS) **critical**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −1.96 [−2.48, −1.44] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Drug consumption days **important**	62 (1RCT)	⊕◯◯◯ Very low[ab]	-	-	MD −0.16 [−0.71, 0.39] p=0.57	낮을수록 개선됨

a: The included study had a high risk of performance bias and unclear risk of selection bias.
b: OIS<400 and only one study was included.
VAS: Visual Analogue Scale

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 추나 치료를 양약과 병행하여 시행하는 것이 양약 치료를 시행하는 것에 비해 두통의 강도와 빈도에 있어 치료적 편익이 있었다(2 weeks Frequency MD −2.01 [−2.90, −1.12], p<0.00001, VAS MD −1.61 [−2.15, −1.07], p<0.00001, 4 weeks Frequency MD −2.04 [−2.92, −1.16], p<0.00001, VAS MD −1.96 [−2.48, −1.44], p<0.00001).

추나 치료의 경우 침습적 치료에 대한 기피감이 있는 환자에게 선호도가 높은 중재이며, 현재 건강보험의 급여항목에 해당되어 기타 중재에 비해 상대적으로 경제적 부담이 적다. 이러한 임상 현장의 활용도와 이득과 위해의 비교, 문헌 근거 등을 종합하여 전문가 논의를 시행하였다. 본 개발팀은 긴장성 두통 환자에게 양약 치료를 시행하는 것에 비해 추나 치료를 병행하여 시행할 것을 고려할 수 있음을 권고하여, 권고등급 C를 부여하였다.

다만, 개발팀은 수기치료인 추나요법의 특성상 대조군의 설정이 어려우며 이것으로 인해 문헌의 질이 낮게 평가되고 효과 크기의 신뢰도를 저하시키는 요인이 된다는 점을 고려해야 한다고 논의하였다. 결과적으로 실제 진료 현장에서 본 권고안을 적용할 때에 주의를 기해야 할 것이다. 향후 근거수준과 권고등급을 향상시키기 위해 대조군 설정 등 정밀한 연구방법 설계가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. Zhang A et al. A Clinical study of integrated traditional Chinese and western medicine treatment in 62 patients with episode tension type headache. Medi cal Journal of the Chinese People's Armed Police Forces. 2007;18:511-3.

4) 한약과 의과 복합치료

【R18】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 하는 것에 비해 한약과 양약 병행 치료를 시행하는 것이 증상 개선을 위해 효과적이므로 한약과 양약 병행 치료를 시행할 것을 권고한다.	A / Moderate	1-10

임상적 고려사항

- 한약 치료는 두통의 변증별, 원인별 분류를 참고하여 갈근탕(葛根湯), 천궁다조산가감(川芎茶調散加減), 궁지석고탕가감(芎芷石膏湯加減), 강활승습탕가감(羌活勝濕湯加減), 천마구등음가감(天麻鉤藤飮加減), 소요산(逍遙散), 인삼양영탕(人蔘養榮湯) 등을 활용할 수 있다.
- 또한, ≪제중신편(濟衆新編)≫, ≪방약합편(方藥合編)≫에 수록된 청상견통탕(淸上蠲痛湯)은 대표적인 두통 처방으로, 현재 한방건강보험 한약제제에 포함되며 다양한 두통에 활용성이 높다.
- 포함된 문헌에 활용된 처방의 종류는 다양하였다. 소간활혈탕(疏肝活血湯), 해울두통탕(解鬱頭痛湯), 화어통락탕(化瘀通絡湯) 등이었으며, 치법(治法) 위주의 처방으로는 양혈유간(養血柔肝), 소풍(消風)의 치법을 활용한 처방을 사용하였다.
- 대조군에 사용된 양약은 삼환계 항우울제, 근이완제, 칼슘채널 길항제 등이며 일반적인 진통약물인 아세트아미노펜, 소염진통제 등은 포함되지 않았다. 임상 적용 시 해석에 주의를 요한다.

(1) 임상질문: Q19

긴장성 두통 환자에게 한약과 양약을 병행 치료하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약+양약	양약	Total efficacy rate 불안 · 우울 지수(HAMA, HAMD) 경미한 이상 반응 발생률	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

HAMA: Hamilton rating scale for anxiety, HAMD: Hamilton rating scale for depression

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 10건의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Li (2002)[1] 연구는 긴장성 두통 환자 총 86명을 각 43명씩 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를, 시험군은 Amitriptyline과 더불어 양혈유간(養血柔肝) 및 소풍(疏風) 치법을 활용한 한약 치료를 부가하여 3주간의 치료를 수행하였다. 연구자는 50% 이상 지속시간과 두통 강도의 감소가 있었던 환자를 '유효'로 판단하여 그 이상인 '총유효율'을 평가하였고, 시험군 93.0%, 대조군 69.8%로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 또한, 치료기간 중 정기적으로 심전도의 변화를 관찰하였는데, Amitriptyline 복용 시 발생할 수 있는 QT 간격 연장은 발생하지 않았다. 배정군 미상의 경도기면, 핍력 환자가 있었으나 중대한 이상 반응은 없었다고 보고하였다.

Yang (2013)[2] 연구는 총 212례의 우울과 불안 증상을 동반한 긴장성 두통 환자

에 대하여 양약 단독 치료와 한약과 양약 병행 치료의 효과를 비교한 무작위배정 임상시험이다. 시험군은 84례로 한약(곤태캡슐®)과 양약(Flupentixol-melitracen 복합제) 병행 치료를 하였고, 대조군은 128례로 양약(Flupentixol-melitracen) 단독 치료를 시행하였다. 4주간의 치료 전후로 HAMD, HAMA를 통해 우울과 불안 지수를 평가하였고, 두통 증상이 경감되고 매일의 발작 시간이 1/3 이상 경감된 사람을 '유효'라 정의하여, 그 이상의 치료 효과를 보인 군에 대해 '총유효율'을 평가하였다. HAMA, HAMD는 치료 전 양 군 간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나($p>0.05$), 치료 후 HAMD는 시험군 10.67±2.48, 대조군 12.05±2.93으로 유의한 차이를($p<0.05$), HAMA는 시험군 10.42±2.40, 대조군 11.78±2.86으로 유의한 차이를 나타내었다($p<0.05$). 3개월 후 추적 관찰하여 치료 효과에 대해 총유효율을 평가한 결과, 시험군은 94.0%, 대조군은 90.6%였으며, 두 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$).

Miao (2013)[3] 연구는 총 64례의 만성 긴장성 두통 환자를 각 32명씩 시험군과 대조군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 대조군은 Amitriptyline 기본 치료를, 시험군은 Amitriptyline과 소간활혈탕(疎肝活血湯) 한약 병행 치료를 1개월간 시행하였다. 두통 발작 일수와 지속시간, 강도 및 Amitriptyline 사용 용량을 종합하여 총유효율을 평가하였는데, '유효'의 기준은 발작 간격이 연장되거나 두통 지속 시간이 1/3 이상, 2/3 미만 단축된 경우로 정의하였다. 총유효율은 시험군 90.625%, 대조군 75%로 두 군 간 유의한 통계적 차이가 있었다($p<0.05$).

Zhao (2015 a)[4] 연구는 긴장성 두통 환자 128례를 난수표를 활용한 무작위배정법을 통해 시험군과 대조군에 각 64례씩 배정하여 진행한 무작위대조 임상시험이다. 대조군은 Flupentixol-melitracen 복합제제를 내복하였고, 시험군은 양약 복합제에 한약을 병행 투여하여 4주간 치료를 시행하였다. 결과는 효과성과 안전성에 대한 결과로 나뉘어 보고되었다. 먼저, 효과성에서 총유효율은 시험군 92.19%, 대조군 76.56%로, 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높은 것으로 확인되었다($p<0.05$). 또한, 치료 후 각 군의 발작 횟수는 시험군이 1.47±1.25회, 대조군이 2.84±1.31회로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 적었고, 치료 후 각 군의 두통 지속 시간은 시험군 7.01±8.94시간, 대조군은 24.12±15.69시간으로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 짧았다($p<0.05$). 안전성에 있어서, 혈장과 전혈의 점도가 시험군이 치료군에 비해 유의하게 낮았으며($p<0.05$), 양 군의 적혈구분율은 시험군과 대조군 사이에 치료 전후로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 두 군은 모두 이상 반응이 보고되지 않았다.

Zhao (2015 b)[5] 연구는 총 500례의 긴장성 두통 환자를 대상으로 난수표를 기반으로 무작위배정을 시행하여 시험군과 대조군 각 250례의 환자를 배정한 RCT 연구이다. 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를 시행하였고 시험군은 Amitriptyline과 한약

병행 치료를 3주간 시행하였다. 임상증상이 개선되고 두통 강도가 개선되며, 1년 내 두통 발작 횟수가 경감된 환자를 '유효'로 정의하고, 유효 이상의 치료 효과를 보인 환자의 비율을 '총유효율'로 계산하였다. 총유효율은 시험군이 95.20%, 대조군이 70.80%로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높은 것으로 보고되었다($p<0.05$). 이상 반응은 시험군 5례, 대조군 8례로 보고되었으나 양 군 간 발생률에 유의한 차이는 없었다.

Zhou (2017)[6] 연구는 일반 양약 대조군 26례와 양약과 한약 병행 투여 시험군 26례를 비교한 무작위배정 임상시험이었다. 치료를 3주간 시행한 후 25% 이상 회복한 환자를 평가한 총유효율로 시험군과 대조군의 치료 결과를 비교한 결과, 시험군은 96.15%, 대조군은 88.46%로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상 반응은 보고되지 않았다.

Sun (2017)[7] 연구는 총 68례의 긴장성 두통 환자를 난수표를 이용하여 시험군과 대조군에 각 34례씩 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 본 연구는 특히 간울기체(肝鬱氣滯)형 긴장성 두통 환자에 대해 해울두통탕의 치료 효과를 연구하였다. 대조군은 Acetaminophen과 Amitriptyline 복합치료를, 시험군은 대조군의 치료에 더불어 해울두통탕 처방을 병행하였다. 2주간 치료 후, 두통 정도와 발작 빈도, 지속시간 등과 2개월 내 재발률을 총괄하여 총유효율을 평가하였다. 총유효율은 시험군 94.12%, 대조군 70.59%로 두 군 간 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 치료 2개월 후 재발률을 관찰한 결과, 시험군 5.88%, 대조군 35.29%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($p<0.05$). 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Ji (2017)[8] 연구는 만성 긴장성 두통 환자 138례를 대상으로 시행한 무작위배정 임상시험이다. 대조군은 63례로, SNRI (Serotonin-Noradrenaline Reuptake Inhibitor)에 속하는 Venlafaxine을 4주간 단독 투여하였고, 시험군 75례는 Venlafaxine 치료에 한약(단진두통캡슐)을 부가하여 4주간 병행 치료하였다. 시험 결과는 4주 후 총유효율 및 치료 중 2주, 4주의 HAMA, HAMD 동반 증상 평가로 이루어졌다. 치료 후 총유효율은 시험군 90.67%, 대조군 76.19%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). HAMA는 2주 치료 후 평가에서 시험군 9.55 ± 1.43, 대조군 10.21 ± 1.58($p=0.011<0.05$), 4주 치료 후 평가에서 시험군 8.07 ± 1.26, 대조군 8.89 ± 1.22($p=0.00<0.05$)로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다. HAMD (Hamilton rating scale for depression)는 2주 치료 후 평가에서 시험군 8.45 ± 3.34, 대조군 9.86 ± 4.27 ($p=0.032<0.05$)이었으며, 4주 치료 후 평가에서 시험군 6.23 ± 3.06, 대조군 7.94 ± 4.09 ($p=0.000<0.05$)로 모두 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다. 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Du (2019)[9] 연구는 총 104명의 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 한약의 부가

치료 효과를 평가한 무작위배정 임상시험이다. 대조군 52명은 Eperisone HCl를 4주간 복용하고 시험군 52명은 Eperisone HCl에 한약(화어통락탕)을 추가하여 4주간 복용하였다. 효과에 대하여 총유효율, 두통 지수, 불안지수(SAS)와 우울지수(SDS)로 나누어 분석한 결과, 총유효율은 시험군이 98.08%, 대조군이 80.77%로 시험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p=0.0041<0.05$). SAS와 SDS 수치는 치료 전후 측정하였는데, 치료 전 두 수치의 결과는 양 군 간 유의한 차이가 없었으며($p>0.05$), 치료 후 SAS, SDS 수치는 시험군이 대조군에 비해 유의하게 점수가 낮았다($p<0.05$). 두통 지수는 두통 정도에 대해 0~20 범위에서 측정하는 숫자 척도로, 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$). 두 군 모두 중도 탈락 또는 이상 반응에 대한 보고는 없었다.

Lian (2020)[10] 연구는 총 150례의 긴장성 두통 환자를 시험군과 대조군에 각 75명씩 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 각 치료는 3주간 시행되었는데, 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를, 시험군은 Amitriptyline에 한약을 병행 치료하였다. 효과성 지표는 총유효율로, 시험군은 96.00%, 대조군은 69.33%로 두 군 간 유의한 차이가 있었다($p=0.000<0.05$). 이상 반응은 두 군 모두 오심, 두혼, 구건 증상이 있었는데, 발생률이 시험군 16.00%, 대조군 22.67%로 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$).

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 10건의 RCT (n=1,502)를 정량 분석한 결과, 한약과 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=735)이 양약을 단독 시행한 대조군(n=767)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(RR 1.22, [1.13, 1.32], $p<0.00001$). GRADE 평가를 이용하여 문헌의 근거수준을 평가한 결과, 연구자와 참가자의 맹검 시행이 불가능하다는 점에서 한 단계 하락하였고, $I^2=67\%$로 통계적으로 비일관성이 확인되었으나, 효과 크기가 모두 동질한 방향으로 해석할 수 있으며 신뢰구간이 충분히 작고 결과적으로 이득이 큰 방향을 동일하게 표현하고 있으므로 비이질성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계는 유지되었고, 총 인원 1,502명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족했으므로 비정밀성에서 단계가 유지되었다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 평가하였다.

두통 환자의 불안 · 초조 증상을 HAMA 설문을 평가변수로 하여 총 2건의 RCT (n=350)를 대상으로 정량 분석한 결과, 한약과 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=159)이 양약 단독 치료 대조군(n=191)에 비해 HAMA 총점이 유의하게 낮은 것으로 확인되었다(MD −1.42 [−2.35, −0.49], p=0.003). GRADE 평가를 이용하여 문

헌의 근거수준을 평가한 결과, 연구자와 참가자의 맹검 시행이 불가능하다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=80%로 통계적으로 비일관성이 확인되었으나, 효과 크기가 모두 동질한 방향으로 해석할 수 있으며 신뢰구간이 충분히 작고 결과적으로 이득이 큰 방향을 동일하게 표현하고 있으므로 비이질성에서 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 간접적 평가로서 불안 · 초조 증상을 평가하기 위해 HAMA 설문을 활용하였으므로 비직접성에서 한 단계 하락하였고, 총 인원 350명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못하였으므로 비정밀성에서 단계가 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

두통 환자의 우울 증상을 HAMD (Hamilton rating scale for depression) 설문을 평가변수로 하여 총 2건의 RCT (n=350)를 대상으로 정량 분석한 결과, 한약과 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=159)이 양약 단독 치료 대조군(n=191)에 비해 HAMD 총점이 유의하게 낮은 것으로 확인되었다(MD −2.04 [−2.65, −1.43], $p<0.00001$). GRADE 평가를 이용하여 문헌의 근거수준을 평가한 결과, 연구자와 참가자의 맹검 시행이 불가능하다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=0%로 비일관성에서 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 간접적 평가로서 우울 증상을 평가하기 위해 HAMD 설문을 활용하였으므로 비직접성에서 한 단계 하락하였고, 총 인원 350명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못하였으므로 비정밀성에서 단계가 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very low'로 평가하였다.

두통 환자의 경미한 이상 반응 발생률을 평가변수로 하여 총 2건의 RCT (n=650)를 정량 분석한 결과, 한약과 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=325)이 양약 단독 치료 대조군(n=325)에 비해 경미한 이상 반응 발생률이 유의하게 낮은 것으로 확인되었다(RR 0.52 [0.27, 0.98], p=0.04). GRADE 평가를 이용하여 문헌의 근거수준을 평가한 결과, 연구자와 참가자의 맹검 시행이 불가능하다는 점에서 한 단계 하락하였고, I^2=0%로 비일관성에서 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 간접적 결과값으로서 이상 반응 발생률을 활용하였으므로 비직접성에서 한 단계 하락하였고, 총 인원 650명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하여 비정밀성에서 단계는 유지되었다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

문헌의 근거수준을 종합하여 개발팀에서 논의한 결과, "한약과 양약 병행 치료가 양약 단독 치료에 비해 증상 개선에 효과적인가?"라는 임상질문에 대해 긴장성 두통 증상의 개선과 직접적으로 관련이 있는 주요 평가 결과의 근거수준의 비중을 고려하여 최종 근거수준을 'Moderate'로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	1,502 (10RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR=1.22 [1.13, 1.32] p<0.00001	1,000 명 당 763명	168명 더 많음 [99, 244]	높을수록 개선됨
HAMA **important**	350 (2RCTs)	⊕◯◯◯ Very low[acd]	-	-	MD –1.42 [–1.40, –0.49] p=0.003	낮을수록 개선됨
HAMD **important**	350 (2RCTs)	⊕◯◯◯ Very low[acd]	-	-	MD –2.04 [–2.65, –1.43] p<0.00001	낮을수록 개선됨
Mild AE ratio **important**	650 (2RCTs)	⊕◯◯◯ Low[ac]	RR=0.52 [0.27, 0.98] p=0.04	1,000 명 당 77명	37명 더 적음 [56, 2]]	낮을수록 개선됨

a: The included studies had a high risk of performance, detection bias and a unclear risk of selection bias.
b: I^2>75%
c: Indirect endpoint
d: Sample size<400
HAMA: Hamilton rating scale for anxiety, HAMD: Hamilton rating scale for depression, AE: Adverse Event

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 한약과 양약을 병행 치료하는 것이 양약을 단독 복용하는 것에 비해 호전율에서 치료적 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=1502, RR 1.22, [1.13, 1.32], p<0.00001). 한약 치료는 침 치료와 함께 한의임상 현실에서 가장 많이 활용되고 중요도가 높은 중재 중 하나이다. 다양한 문헌에서 두통의 한약 치료에 대해 제시하고 있는데, 「동의보감(東醫寶鑑)」의 십종두통(十種頭痛)이 대표적이다. 한약과 양약 병행 치료로 인해 얻는 치료적 편익이 명확하고 임상적 활용성이 높으며 문헌에 근거할 때 한약 치료에 대한 근거가 충분하여 적용 가능성이 높은 상황이다. 긴장성 두통의 한약 치료의 비용효과성에 대한 연구는 아직 이루어지지 않았으며, 이상 반응의 발생률을 볼 때 위해의 크기가 효과의 크기를 넘어선다고 판단할 수 없다. 이를 종합하여 고려할 때 개발팀은 본 임상질문에 권고등급 'A'를 부여하였다.

다만, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 완전하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

더불어 문헌에서 확인된 양약은 삼환계 항우울제인 Amitriptyline과 근이완제인 Eperisone HCl, 항우울제인 Flupentixol-melitracen 복합제제 등 범주가 다양했다. 이는, 대조군으로서 양약의 범주가 매우 다양하므로 권고안의 임상 적용에 주의를 기울

여야 함을 의미한다.

[참고문헌]

1. Li. Observation on 43 Cases of Tension Headache Treated by Integraed Traditional Chinese and Western Medicine. Journal of Practical Chinese Medicine. 2002;18(7):26.
2. Yang. Clinical study of Kuntai capsule combined with flupentixol and melitroxine in the treatment of tension-type headache. Practical Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Clinic. 2013;13(9):12-3.
3. Miao. Treatment of Chronic Tension-type Headache by Soothing Liver and Activating Blood Method Combined with Amitriptyline. Chinese Medicine Guide. 2013;11(33):479-80.
4. Zhao Y et al. Integrative Medicine Clinical Efficacy of Tension-type Headache and Safety Evaluation. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine. 2015;33(6):1309-11.
5. Zhao Y et al. Effect of Self-made Decoction Combined with Western Medicine Treatment of Tension-Type Headache and Adverse Reactions. 2015;33(2):357-9.
6. Zhou. Observation on Curative Effect of Combination of Traditional Chinese and Western Medicine on Tension Headache. China Higher Medical Education. 2017;8(7):138-40.
7. Sun Q et al. Jieyu Touteng Decoction in the Treatment of Tension Headache of Stagnation of Liver Qi for 34 cases. Bright Chinese Medicine. 2017;32(21):3108-10.
8. Ji. Observation on Therapeutic Effect of Danzhen Headache Capsule on Chronic Tension Headache. Chinese Journal of Clinical Healthcare. 2017;20(3):251-2.
9. Du. Clinical Observation on Treatment of Chronic Tension-type Headache with Huayu Tongluo Decoction. Bright Chinese Medicine. 2019;34(6):822-4.
10. Lian. Efficacy and safety of amitriptyline hydrochloride tablets combined with self-made traditional Chinese medicine decoction in the treatment of tension-type headache. China Contemporary Medicine. 2020;27(5):170-2.

【R18-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
긴장성 두통 환자에게 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 소요산가감 한약과 양약을 병행 치료하는 것이 증상 개선에 효과적이므로 소요산가감 한약과 양약을 병행 치료할 것을 고려해야 한다.	B / Low	1-3

임상적 고려사항

- 권고안에 제시된 소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)에 활용되는 처방으로 두통 변증 중 대표적으로 혈허두통(血虛頭痛)에 활용할 수 있다. 한약은 환자의 체질과 변증을 종합적으로 고려하여 한의사의 결정에 따라 투여되어야 한다.
- 대조군에서 활용된 양약은 삼환계 항우울제, 항정신성 약물 등이었다. 두통 발작 시 일차적으로 활용되는 통증 조절 약물(아세트아미노펜, 비스테로이드성 소염진통제)이 아니므로 임상 적용 시 유의해야 한다.

(1) 임상질문: Q19-1

긴장성 두통 환자에게 소요산가감 한약 치료와 양약 치료를 병행하는 것이 양약 단독 치료를 시행하는 것에 비해 증상 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
긴장성 두통 환자	한약(소요산가감) +양약	양약	Total efficacy rate Frequency Duration	한의원, 한방병원, 협진병원, 공공의료기관

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3개의 무작위배정 임상연구가 포함되었다.

Li (2002)[1] 연구는 긴장성 두통 환자 총 86명을 각 43명씩 무작위 배정하여 수행한 임상연구이다. 대조군은 Amitriptyline 단독 치료를, 시험군은 Amitriptyline과 더불어 양혈유간소풍(養血柔肝疏風)법을 활용한 한약 치료를 병행하여 3주간의 치료를 수행하였다. 이때 사용된 한약의 치법(治法)은 양혈유간(養血柔肝)에 소풍(疏風)으로 보좌하였으며, 처방 구성은 시호, 백작약, 당귀 등으로 소요산 가감방의 범주에 적합한 한약이었다. 연구자는 50% 이상 효과가 있었다고 보고한 환자를 대상으로 '총유효율'을 평가하였고, 시험군 93.0%, 대조군 69.8%로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다($p<0.05$). 또한, 치료기간 중 정기적으로 심전도의 QT 간격 등 이상 반응(adverse event)에 대해 조사하였는데, 배정군 미상의 경도 기면(嗜眠), 핍력 환자를 제외하고 Amitriptyline 복용 시 발생할 수 있는 QT 간격 연장 및 중대한 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

Miao (2013)[2] 연구는 총 64례의 만성 긴장성 두통 환자를 각 32명씩 시험군과 대조군으로 무작위 배정하여 시행한 RCT 연구이다. 대조군은 Amitriptyline 기본 치료를, 시험군은 Amitriptyline과 한약 병행 치료를 1개월간 시행하였다. 이때 사용된 한약의 치법(治法)은 소간활혈(疏肝活血)법으로 처방 구성은 시호, 향부자, 백작약, 당

귀 등 소요산 가감방의 범주 한약이었다. 두통 발작 일수와 지속시간, 강도 및 Amitriptyline 사용 용량을 종합하여 총유효율을 평가하였는데, '유효'의 기준은 발작 간격과 시간이 연장되거나 두통 지속 시간이 1/3 이상 2/3 미만 단축된 경우로 정의하였다. 총유효율은 시험군 90.625%, 대조군 75%로 두 군 간 유의한 통계적 차이가 있었다($p<0.05$).

Chen (2008)[3] 연구는 총 74명의 긴장성 두통 환자를 시험군 42례, 대조군 32례로 무작위 배정하여 수행한 임상시험이다. 시험군은 단치소요산가미방과 Flupentixol-melitracen 양약을 병행 치료하고, 대조군은 Flupentixol-melitracen 양약을 복용하였다. 단치소요산가미방은 소요산에 목단피와 치자를 추가한 처방으로 소간양혈(疏肝養血)의 소요산에 청열(淸熱)의 방의를 더하였으므로 본 분석에 포함되었다. 30일간의 복용 후 치료 효과를 비교할 때, 두통 횟수와 지속시간, 불안 · 초조 증상에 대한 평가인 SAS에서 시험군이 모두 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다($p<0.001$). 이상반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

총유효율을 평가변수로 2건의 RCT (n=150)를 정량 분석한 결과, 소요산가감 한약 및 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=75)이 양약 단독 치료를 시행한 대조군(n=75)에 비해 총유효율이 유의하게 높은 것으로 확인되었다(RR=1.27, [1.09, 1.49], p=0.002). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하여 실행 비뚤림의 위험성이 있으며 선택 비뚤림의 가능성이 불확실(unclear)하다는 점에서 단계 하락이 발생하였고, I^2=0%로 예상치 못한 비일관성이 존재하지 않음으로 확인되어 단계가 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 총유효율을 활용하였으므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, 총 인원 150명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

두통 빈도를 평가변수로 총 1건의 RCT (n=74)를 정량 분석한 결과, 소요산가감 한약 및 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=42)이 양약 단독 치료를 시행한 대조군(n=32)에 비해 유의하게 적었다(MD 5.20, [3.57, 6.83], $p<0.00001$). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, 1건의 문헌이므로 비일관성을 판단할 수 없어 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 빈도를 활용하였으므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, 총 인원 74명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

두통 지속 시간을 평가변수로 총 1건의 RCT (n=74)를 정량 분석한 결과, 소요산가감 한약 및 양약 병행 치료를 시행한 시험군(n=42)이 양약 단독 치료를 시행한 대조군(n=32)에 비해 유의하게 적었다(MD 3.10, [1.63, 4.57], p<0.0001). GRADE 평가상 연구자와 참가자의 맹검 유지가 불가능하고 비뚤림의 위험이 높다는 점에서 한 단계 하락하였고, 1건의 문헌이므로 비일관성을 판단할 수 없어 단계는 유지되었다. 긴장성 두통의 직접적 평가도구로서 두통 지속 시간을 활용하였으므로 비직접성에서 단계가 유지되었고, 총 인원 74명에 대한 연구로서 OIS 400명을 충분히 만족하지 못했으므로 비정밀성에서 한 단계 하락하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 평가하였다.

개발팀은 평가지표별 문헌 근거를 종합하여 본 임상질문에 포함된 문헌의 근거수준을 'Low'로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total efficacy rate **critical**	150 (2RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR=1.27 [1.09, 1.49] p=0.002	1,000명 당 720명	1,000명당 194명 더 높음 (65, 353)	높을수록 개선됨
Frequency **critical**	74 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD –5.20 [3.57, 6.83] p<0.0001	
Duration **critical**	74 (1RCT)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD –3.10 [1.63, 4.57] p<0.0001	

a: The included studies had a high risk of performance bias and a unclear risk of selection bias.
b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 소요산가감 한약 및 양약의 병행 치료를 시행하는 것이 양약을 단독 복용하는 것에 비해 총유효율 및 두통의 빈도와 유지 기간 개선에서 치료의 편익이 있는 것으로 확인되었다(n=150, RR 1.27 [1.09, 1.49, p=0.002], n=74, MD 5.20, [3.57, 6.83], p<0.00001, n=74, MD 3.10, [1.63, 4.57], p<0.0001). 한약 치료 중 소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)에 활용되는 대표적인 처방으로, 양 옆구리에 통증이 있고 두통이 발생하고 눈이 어두침침하며 입이 마르고 목이 건조함 등의 증상을 치료하기 위해 다양하게 활용된다.[4] ≪부인대전양방(婦人大全良方)≫에서는 특히 혈허로 인한 두통의 처방으로 소요산을 소개하고 있다. 이처럼 소요산의 대표적인 방의인 소간양혈(疏肝養血)의 치법은 한의임상 현실에서 활용도가 높다. 다양한 문헌에서 두통의

한약 치료에 대해 서술하며 해당 치법을 제시하는데, 특히 한방신경정신과학의 공통 교과서인 「한의 신경정신과학」[5]에서는 두통의 치료원칙으로서 소산거사(疏散祛邪), 자음양혈(滋陰養血)의 치료원칙을 제시하고 있다. 이를 보건대 소요산이 내포하고 있는 소간양혈(疏肝養血)의 치법은 내상(內傷)과 외감(外感) 두통을 막론하고 다양하게 활용할 수 있는 치료원칙으로 사료된다. 치료로 인해 얻는 치료적 편익이 명확하고 임상적 활용성이 높은 점을 종합하여 개발팀은 본 임상질문에 권고등급 'B'를 부여하였다.

다만, 단독 또는 병행 투여에서 한약의 안전성에 대한 보고는 완전하지 않으므로 임상진료 시 환자의 상태에 대해 정확한 변증과 진단을 내리고 한약 치료를 시행할 것을 권고한다.

더불어 문헌에서 활용된 양약은 모두 Amitriptyline으로, 위 약물은 현재 국내 현실을 반영한 긴장성 두통 가이드라인에서는 임상적 근거가 부족한 상황[6]임을 고려할 때, 임상진료 시 해당 약물 사용 여부의 면밀한 파악(history taking)이 필요하다.

[참고문헌]

1. Li H. Observation on 43 Cases of Tension Headache Treated by Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2002;18(7):26.
2. Miao X. Treatment of Chronic Tension-type Headache by Soothing Liver and Activating Blood Method Combined with Amitriptyline. Chinese Medicine Guide. 2013;11(33):479-80.
3. Chen Y. Treatment of Tension-type headache by combining Chinese traditional medicine. Journal of Liaoning University of TCM. 2008;10(3):100-1.
4. 한약처방의 종류 및 조제 방법에 관한 규정. 한약조제지침서. p.29.
5. 전국한의과대학 신경정신과 교과서편찬위원회. 한의 신경정신과학 3판. 메이버. 2018: 264.
6. Korean Psychosomatic Society. Clinical guideline for headache. Korean Psychosomatic Society. 2018.

긴장성 두통 한의표준임상진료지침

V

긴장성 두통 임상 진료지침 활용

1. 긴장성 두통 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1 긴장성 두통 임상진료지침 활용

본 임상진료지침 실행의 장애요인으로는 임상한의사들의 임상진료지침에 대한 인식 및 활용의 부족이라고 할 수 있으며, 향후 임상진료지침의 개발뿐만 아니라 개발된 임상진료지침의 인식도와 활용도를 높이기 위한 방안이 필요할 것으로 사료된다.

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 진료지침 요약본, 간이 진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로는 추후 개발이 완료된 진료지침의 인쇄본을 출판하고 파일 등을 국가한의임상정보포털(htts://nikom.or.kr/nckm)을 통해 제공할 예정이다. 이 외에도 학술대회와 보수교육을 통한 진료지침 소개와 강좌, 권고안을 반영한 관련 교과서 개정 등의 확산 방안을 고려할 수 있다. 또한 개발된 지침의 인지도와 활용성에 대한 설문조사, 권고안별 활용 현황에 대한 설문조사, 진료지침 다운로드 건수 조사와 같은 실행과 확산을 위한 지속적인 모니터링을 통해 이후 갱신 시 임상 반영도를 높일 수 있도록 한다.

본 임상진료지침 실행의 촉진요인으로는 임상 현장에서 많이 활용되는 치료 중재를 우선적으로 선택하여 권고안을 마련하였다는 점과 주요 권고안에 임상적 고려사항을 추가하여 본 지침이 임상 활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 하였다는 점이다.

향후 임상진료지침의 보급 확산을 위한 방법으로 요약 매뉴얼, 리플릿 등 다양한 콘텐츠를 개발할 계획이며 임상한의사, 의료기관 종사자 등을 대상으로 한 한의표준임상진료지침(CPG) 및 한의표준임상경로(CP) 교육을 위한 교육자료를 개발할 예정이다. 한의사 보수교육 등을 통한 임상한의사 대상 긴장성 두통 한의표준임상진료지침(CPG) 및 한의표준임상경로(CP)를 활용하는 교육도 마련할 예정이다.

또한, 임상진료지침은 향후 표준임상경로와 연관되어 최종적으로 한방 임상 실제에서 활용성을 높이게 될 것이다.

2 한계점 및 의의

1) 한계점

(1) 국내외 양질의 임상연구 문헌의 부족

① 국내외 임상문헌을 고찰한 결과, 긴장성 두통에 대한 잘 짜인 임상연구 논문이 절대적으로 부족하다.

② 한의학 고유의 진단 및 변증논치를 반영한 임상연구 문헌이 부족하다.

③ 국내의 현실상 무작위대조군 임상연구가 활발하지 못해 상대적으로 중국 문헌에 대한 의존도가 높아 국내 임상 현실과의 이질성이 있을 수 있다.

(2) 근거중심적으로 객관적인 권고안 도출을 위한 근거 문헌의 부족 가능성

① 잘 짜인 양질의 근거 문헌이 부족한 이유로 근거중심적인 권고안 도출이 어려웠던 권고안 파트들이 존재한다.

② 고전문헌에 근거하거나 임상 전문가의 합의에 의해 결정된 권고안의 경우 근거중심의학의 위계상 객관성이 높다고 할 수 없다.

(3) 한의학 치료기술의 경우 단독 치료의 권고안 도출의 어려움

① 침 치료를 제외한 모든 한의학적 중재는 해당 중재 단독으로 디자인된 임상문헌이 매우 적었으므로 단독 치료의 효과성에 대한 권고안 도출이 어려웠다.

(4) 임상진료지침에 대한 임상 현장의 동의

① 개인별 맞춤 치료라는 한의학의 고유한 특징 때문에 본 임상진료지침의 권고안에 모든 한의사가 동의한다고 볼 수 없으며, 모든 임상 현장에서 일반화할 수 없다.

② 따라서, 환자 개인의 증상 및 증후에 따라 가장 효과적인 치료방법을 선택하는 최종 결정자는 개별 한의사이다.

③ 임상에서 진료를 담당하는 한의사의 의료행위를 제한하거나 건강보험 심사기준으로 삼고자 하는 것이 아니며, 더욱이 특정한 임상적 상황에 처한 환자에게 시행된 의료행위를 법률적으로 판단하는 근거가 될 수 없다.

2) 의의

한의표준임상진료지침 개발은 근거중심의학적 방법론에 입각하여 엄격한 지침개발 절차에 따라 체계적이고 과학적으로 이루어졌으며, 한의학 치료방법들의 특성을 최대한 살릴 수 있도록 개발되었다.

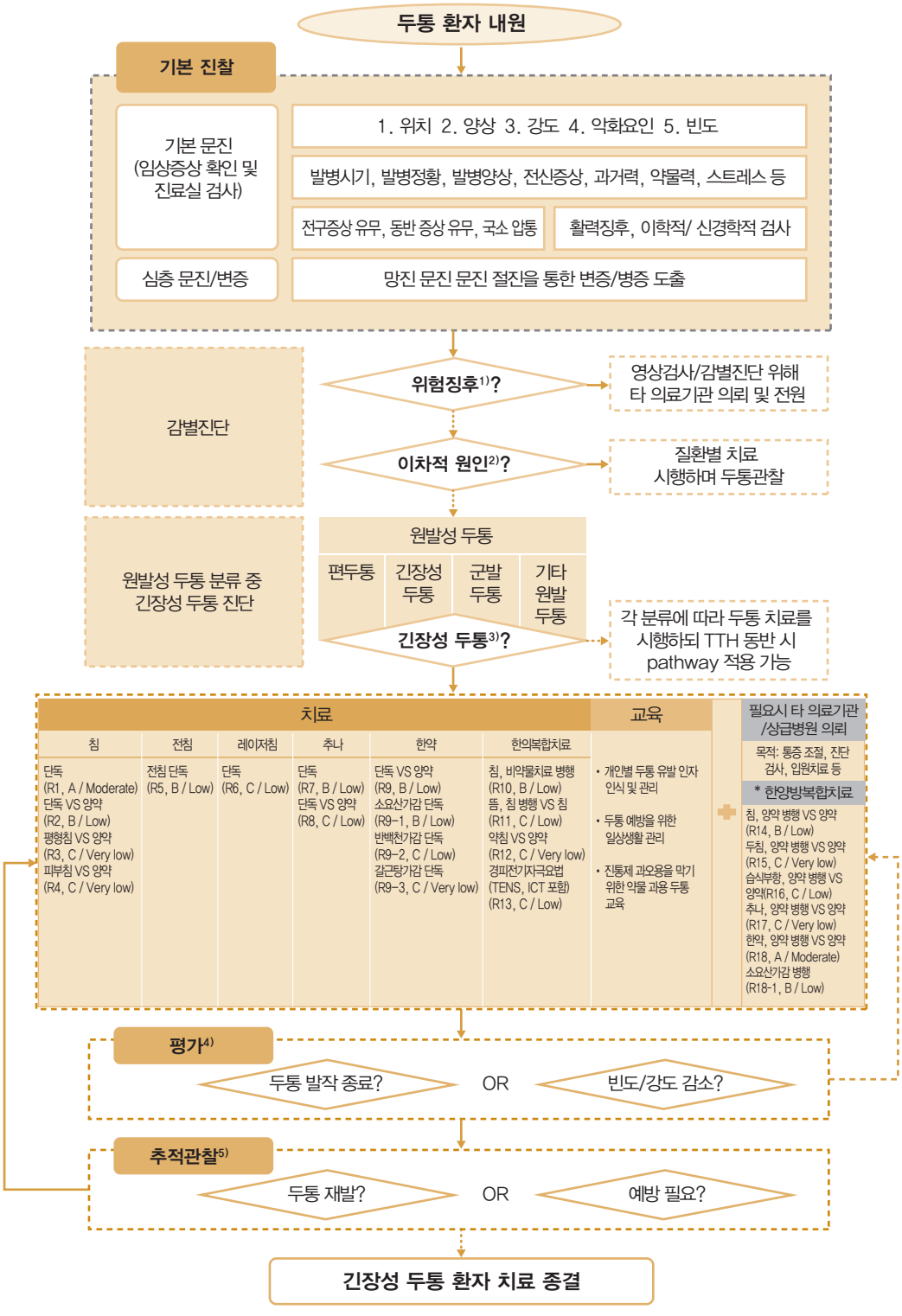
3 향후 계획

본 진료지침은 5년 주기로 한의약혁신기술개발사업단의 지원과 지침 갱신계획에 의거하여 향후 주기적인 모니터링을 통해 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 임상진료지침의 주 사용자인 한의사 및 관련 연구자 대상으로 설문조사를 통하여 권고된 중재의 선호도나 임상 현장에서의 활용도가 변하여 새로운 권고안 설정이 필요하다고 판단되는 경우 재검토하여 본 진료지침의 개발 절차에 따라 수정 및 보완 작업을 거쳐 갱신할 계획이다.

긴장성 두통 한의표준임상진료지침

VI

진료알고리즘


두통 환자 내원
기본 진찰
기본 문진
(임상증상 확인 및
진료실 검사)
1. 위치 2. 양상 3. 강도 4. 악화요인 5. 빈도
발병시기, 발병정황, 발병양상, 전신증상, 과거력, 약물력, 스트레스 등
전구증상 유무, 동반 증상 유무, 국소 압통
활력징후, 이학적/ 신경학적 검사
심층 문진/변증
망진 문진 문진 절진을 통한 변증/병증 도출
감별진단
위험징후[1]?
영상검사/감별진단 위해
타 의료기관 의뢰 및 전원
이차적 원인[2]?
질환별 치료
시행하며 두통관찰
원발성 두통 분류 중
긴장성 두통 진단
원발성 두통
편두통
긴장성 두통
군발 두통
기타 원발 두통
긴장성 두통[3]?
각 분류에 따라 두통 치료를
시행하되 TTH 동반 시
pathway 적용 가능
치료
교육
침
전침
레이저침
추나
한약
한의복합치료
단독
(R1, A / Moderate)
단독 VS 양약
(R2, B / Low)
평형침 VS 양약
(R3, C / Very low)
피부침 VS 양약
(R4, C / Very low)
전침 단독
(R5, B / Low)
단독
(R6, C / Low)
단독
(R7, B / Low)
단독 VS 양약
(R8, C / Low)
단독 VS 양약
(R9, B / Low)
소요산가감 단독
(R9-1, B / Low)
반백천가감 단독
(R9-2, C / Low)
갈근탕가감 단독
(R9-3, C / Very low)
침, 비약물치료 병행
(R10, B / Low)
뜸, 침 병행 VS 침
(R11, C / Low)
약침 VS 양약
(R12, C / Very low)
경피전기자극요법
(TENS, ICT 포함)
(R13, C / Low)
• 개인별 두통 유발 인자 인식 및 관리
• 두통 예방을 위한 일상생활 관리
• 진통제 과오용을 막기 위한 약물 과용 두통 교육
필요시 타 의료기관 /상급병원 의뢰
목적: 통증 조절, 진단 검사, 입원치료 등
* 한양방복합치료
침, 양약 병행 VS 양약
(R14, B / Low)
두침, 양약 병행 VS 양약
(R15, C / Very low)
습식부항, 양약 병행 VS 양약(R16, C / Low)
추나, 양약 병행 VS 양약
(R17, C / Very low)
한약, 양약 병행 VS 양약
(R18, A / Moderate)
소요산가감 병행
(R18-1, B / Low)
평가[4]
두통 발작 종료?
OR
빈도/강도 감소?
추적관찰[5]
두통 재발?
OR
예방 필요?
긴장성 두통 환자 치료 종결

VII

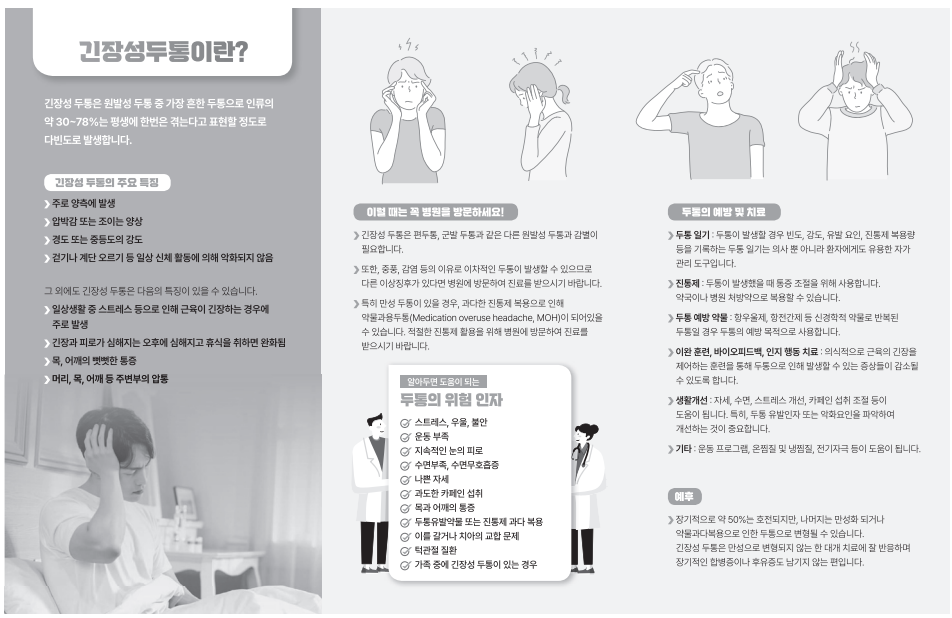
확산도구

긴장성 두통 한의표준임상진료지침 리플릿

한의원과 한방병원의 환자 대기 장소에 비치하여 환자 및 보호자가 자유롭게 열람할 수 있도록 활용 가능함.

한의사가 긴장성 두통 환자를 대상으로 본 리플릿을 직접 보여 주거나 리플릿 내용의 파일을 진료실의 환자가 볼 수 있는 모니터에 게시하여 이를 통해 환자에게 긴장성 두통의 개요 및 증상, 원인, 예후, 한방치료 등을 설명하기 위한 도구로 활용 가능함.





VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1 용어 정리

CPG: Clinical Practice Guideline(임상진료지침)
특정한 상황에서 임상의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

MD: Mean Difference(평균차)
치료군과 대조군의 평균값의 차이

RCT: Randomized Controlled Trials(무작위대조 연구)
참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

CCT: Controlled Clinical Trial(통제임상시험)
RCT와 비슷하나 참여자가 중재군이나 대조군에 무작위로 할당되지 않는다.

RR: Relative Risk(상대위험도)
특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

HIT-6: Headache Impact Test-6(두통 영향 평가)
통증, 사회기능, 역할기능, 인지기능, 심리적인 고통, 활력도 측정

HDI: Headache Disability Inventory(두통 일상생활 영향 평가)
환자의 일상생활에 두통이 미치는 영향을 정량화할 수 있는 척도이다. 두통으로 인한 현재의 불편감뿐 아니라 치료의 효과를 평가하는 데 유용하다.

SF-36: Short Form-36 Health Survey(삶의 질 평가)
건강 상태를 평가함. 8개의 건강개념을 측정하기 위하여 1개의 다중 문항 범주를 포함. 이들 8개의 건강개념은 각각 신체적 기능(PF), 사회적 기능(SF), 신체적 역할 제한(RP), 감정적 역할 제한(RE), 정신 건강(MH), 활력(VT), 통증(BP), 일반 건강(GH)이다.

SMD: Standardized Mean Difference(표준화된 평균차)
포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈 값

VAS: Visual Analogue Scale(시각유사척도)
10cm 길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상 가능한 가장 심한 고통을 기록하도록 되어 있는 척도

2 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	[긴장성 두통 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발 연구(HF20C0148)]
참여 연구원	육태한, 최유민, 송범용, 김종욱, 김락형, 박수정, 조동찬, 김경한, 백용현, 서병관, 박연철, 구본혁, 윤현민, 김철홍, 신진현, 신혜정, 임이건

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 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 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액:
□	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
□	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 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, 라이센싱, 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 대한침구의학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 8월 1일	

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	위원장	육태한	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
	간사	최유민	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
	위원	송범용	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		김종욱	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		김락형	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		박수정	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		조동찬	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		김경한	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		백용현	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		서병관	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		박연철	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		구본혁	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		윤현민	동의대학교 한의과대학(부산광역시)	없음
		김철홍	동의대학교 한의과대학(부산광역시)	없음
		신진현	우석대학교 부속한방병원(전주시)	없음
		신혜정	우석대학교 부속한방병원(전주시)	없음
		임이건	우석대학교 부속한방병원(전주시)	없음
		황만석	부산대학교 한방병원(부산광역시)	없음
		김윤식	대전대학교 천안한방병원(천안시)	없음
		제준태	산돌한의원(세종특별자치시)	없음
		김민규	소통부부한의원(서울특별시)	없음
자문위원회	위원	조남근	원광대학교 한의과대학(익산시)	없음
		신민섭	척유한의원(전주시)	없음
		최석우	늘건강한한의원(전주시)	없음
		김신선	전주시 보건소(전주시)	없음
		최선미	한국한의학연구원(대전광역시)	없음
		유연희	한국한의학연구원(대전광역시)	없음
		이기성	우석대학교 아동복지학과(전주시) (전 통계학과)	없음
		정성석	전북대학교 통계학과(전주시)	없음
		최대일	법무법인 행복한(전주시)	없음
		정병원	원광대학교 부속한방병원(익산시)	없음
		장익순	기초과학지원연구원(대전광역시)	없음
		Zhen Yang Cui	웨이팡의학원(중국 산둥성)	없음
		정익수	우석대학교 부속한방병원(전주시)	없음
		김경례	한국소비자원(서울특별시)	없음

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
Delphi 합의위원회	위원	김재홍	동신대학교 한의과대학(나주시)	없음
		남동우	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		노정두	세명대학교 한의과대학(제천시)	없음
		양기영	부산대학교 한의학전문대학원(양산시)	없음
		윤종민	원광대학교 한의학전문대학원(익산시)	없음
		이광호	상지대학교 한의과대학(원주시)	없음
		이윤규	대구한의대학교 한의과대학(경산시)	없음
		장인수	우석대학교 한의과대학(전주시)	없음
		조성훈	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
		황의형	부산대학교 한의학전문대학원(양산시)	없음

3 인증 내역

	인증 주체	인증 주체의 장	인증 일자	인증 구분
1	대한침구의학회	백용현	2021년 8월 31일	승인
2	대한약침학회	안병수	2021년 8월 31일	승인
3	한의표준임상진료지침 검토 · 평가위원회	–	2021년 10월 13일	인증
4	한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회	–	2022년 3월 2일	추인

05 한의표준임상진료지침

긴장성 두통

Tension-type headache

인 쇄 2022년 6월 20일
발 행 2022년 6월 30일

집 필 대한침구의학회
편집인 박민정
발행인 정창현
발행처 한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단
디자인 · 인쇄 범문에듀케이션

ⓒ 2022년, 한국한의약진흥원
이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로
무단 복제와 전재는 금지되어 있습니다.
상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-978247-5-3 (93510)
발간등록번호 11-B554036-000037-01