한의표준임상진료지침

과민대장증후군

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Irritable Bowel Syndrome

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

01 한의표준임상진료지침

과민대장증후군

Irritable Bowel Syndrome

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 근거 기반 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 30종 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 임상연구를 통해 시의성 있게 업데이트 해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속가능한 구조와 시스템을 만들어나갈 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

2016년 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 일환으로 시작한 '한의표준임상진료지침' 개발 사업이 일단락을 맺고, 2020년도 한의약혁신기술개발사업단을 중심으로 다빈도 질환에 대한 한의약 혁신기술개발사업이 지속되면서 한국 한의학 임상진료에 대한 객관화, 표준화 작업이 순조롭게 진행되고 있습니다.

과민대장증후군은 복통, 설사, 변비 등의 소화기증상이 있으면서도 다양한 검사에서 이를 유발하는 뚜렷한 원인을 발견하기 힘들 경우 진단받는 기능성 위장관질환입니다. 국내외적으로 매우 높은 유병률을 보이지만, 현재까지는 뚜렷한 치료제가 없어 한의학적 치료를 찾는 환자가 증가하는 추세입니다.

현재까지 과민대장증후군에 대한 국내외 진료지침은 다수이지만, 한의학을 중심으로 개발된 진료지침은 아직까지 보고된 바가 없어 한의임상진료 현장에서의 진료지침에 대한 요구는 높다고 할 수 있습니다.

본 임상진료지침은 과민대장증후군에 대한 한의원(1차 의료기관), 한방병원(2차 의료기관) 및 공공의료기관의 한의사가 주로 사용할 수 있도록 개발되었습니다. 본 지침을 개발하기 위해 대한한방내과학회를 중심으로 진료지침개발 전문가, 통계 전문가, 개원의 패널 등 다학제 전문가 그룹을 중심으로 개발작업이 사업단에서 권고한 개발 과정에 맞춰 진행되었습니다.

본 '과민대장증후군 한의표준임상진료지침'은 치료의학으로서 한의학의 역할을 각인시켜줄 것이며, 이를 활용하는 의료진과 환자들에게는 정확하고 충분한 정보를 제공하고, 의료비용 및 사회적 손실을 감소시키며, 나아가 국민보건 향상 및 건강증진에 기여하여, 국가보건의료체제에서 한의학의 위상을 공고히 하는 데 이바지할 것입니다. 향후 본 지침이 널리 보급되고, 한의임상현장에 보편적으로 활용되어 지속적으로 과민대장증후군의 한의임상진료에 핵심적인 역할을 할 수 있기를 기대합니다.

마지막으로 본 지침 개발을 위해 헌신적으로 노력한 연구진을 비롯한 개원의 패널 및 자문위원, 사업단 관계자들에게 깊은 감사를 드립니다.

경희대학교 비계내과학 교실
박재우

일러두기

「과민대장증후군 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 과민대장증후군이 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

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

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

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

집필진

▶ **박재우** 경희대학교 한의과대학

▶ **고석재** 경희대학교 한의과대학

▶ **한가진** 진리서치

▶ **김원일** 동의대학교 한의과대학

▶ **이영수** 동신대학교 한의과대학

▶ **공경환** 세명대학교 한의과대학

▶ **김소연** 부산대학교 한의학전문대학원

목차

요약문

1 배경 및 목적

과민대장증후군(K58, Irritable bowel syndrome; IBS)은 특별한 기질적 원인 없이 설사, 변비 등의 증상을 나타내는 기능성 위장관 질환이다. 5~10%의 인구가 이 질환을 앓고 있을 만큼 흔하지만, 병태 생리가 복잡하고 기존 치료법에는 한계를 보여 한의학 및 보완대체의학적 치료에 관심이 증가하고 있다. 그러나, 현재로는 과민대장증후군에 대한 한의학적 진료지침이 개발되지 않아 임상현장에서 다양한 한방치료에 대해 적절한 적용 및 평가가 어려운 상황이다. 따라서 과민대장증후군 한의진료지침 개발은 임상 한의사의 진단과 치료에서 올바른 방향을 제시하고, 환자에게는 증상 호전 및 삶의 질 개선에 유익한 정보를 제공하여, 사회적 비용 및 의료자원의 손실을 줄일 수 있다. 본 진료지침은 근거 중심의학적 방법론을 바탕으로 자료를 분석 및 합성하였고, 전문가 그룹에 의해 검토되어 임상 한의사 및 환자들에게 적절한 정보를 제공할 수 있게 개발되었다.

2 질환 개요

과민대장증후군은 복통 혹은 복부불편감, 배변 후 증상의 완화, 배변 빈도 혹은 대변 형태의 변화 등의 특징적인 증상들이 만성적으로 반복되는 대표적인 기능성 위장관 질환이다. 국제 진단기준은 Rome(로마)기준으로서 1992년 Rome I 기준이 발표된 후 수차례 개정을 거쳐 현재의 Rome IV 기준(2016년)이 발표되었다. 본 진료 지침에서는 Rome 진단기준에 해당되는 과민대장증후군만을 대상으로 하였다.

과민대장증후군의 병태생리기전으로 장관의 운동이상, 내장감각과민성, 중추신경계의 조절이상, 장관 감염 및 염증, 정신사회적 요인 등이 제시되고 있으나, 그 외 다양한 원인과 더불어 복합적으로 연관되어 있어 근거에 따른 치료에는 제한이 있다고 알려져 있다. 따라서, 서양의학적 치료법은 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 투여하고 있으나, 대부분 증상 완화를 목적에 머물러 한약, 침, 뜸과 같은 한의학적 치료에 대한 관심이 지속적으로 증가하고 있다.

과민대장증후군은 한의학적으로 '복통(腹痛)', '변비(便秘)', '설사(泄瀉)' 등의 병증에 해당하며, 간울기체(肝鬱氣滯) 등 장관의 기기(氣機)가 불리(不利)하게 되어 대장 전도(傳導)기능 부조로 인해 발현되었는지, 평소 위장관이 허약하고 신허(腎虛)하여 증상이 발현되었는지를 구분해야 하며, 음식(飮食), 노권(勞倦), 한습(寒濕) 등이 질환을 가중시키고 있는지를 살펴 치료방법을 결정해야 한다.

3 권고안

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
1) 한약		
단독치료		
R1	과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 위약(placebo)보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 4주간 한약처방[사신환가미(四神丸加味), 통사요방가미(痛瀉要方加味) 등] 투여로 설사우세형 과민대장증후군의 복통, 설사, 배변급박증상을 개선시킬 수 있다. ② 변비우세형 과민대장증후군의 경우 6~8주 정도 투여하는 것을 고려할 수 있다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다.	
R1-1	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 위약(placebo)보다 통사요방을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 설사우세형 과민대장증후군의 전반적인 증상 호전을 위해 8주간 통사요방(痛瀉要方)(가미) 투여를 고려할 수 있다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ② 통사요방의 경우 변증을 고려하여 투여하는 것이 바람직하다.	
R2	과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 한약처방 결정 시 변증유형을 확정한 후 증상과 체질을 고려하여 수증(隨證)가감하는 것이 바람직하다. 연구마다 한약재의 가감이 달라 대표처방으로 선정하지 못한 사례가 많았다. 본 지침에는 통사요방(痛瀉要方), 갈근금련탕가감(葛根芩連湯加減), 사신환 합 이중환(四神丸 合 理中丸), 반사하심탕(半夏瀉心湯), 사역산 합 육군자탕(四逆散 合 六君子湯), 곽향정기산가감(藿香正氣散加減) (이상 설사우세형 과민대장증후군), 지실도체탕(枳實導滯湯), 귀비탕 합 소요산(歸脾湯 合 逍遙散) (이상 변비우세형 과민대장증후군), 소요산가감(逍遙散加減) 등의 한약처방이 제시되었다. 한편, '삼령백출산(蔘苓白朮散)', '위령탕(胃苓湯)', '사신환(四神丸)', '보중익기탕(補中益氣湯)', '이중탕(理中湯)', '사역탕(四逆湯)', '보장건비탕(補腸健脾湯)', '조위승기탕(調胃承氣湯)', '마자인환(麻子仁丸)', '형방지황탕(荊防地黃湯)' 등이 과민대장증후군 임상에서 자주 투여되는 한약처방으로 조사되었다. ② 본 질환의 만성적 경과 및 다수의 임상논문 투여기간을 고려하여 한약투여기간은 4주 이상을 권장한다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ③ 양방 약물 치료: 일반적인 과민대장증후군에 otilonium bromide, propantheline bromide, fluoxetine 등이, 설사우세형에는 주로 pinaverium bromide, diosmectite, loperamide 등이, 변비우세형에는 주로 trimebutine maleate, nifedipine, mosapride citrate 등이 투여되었다. ④ 치료시 식이요법을 같이 병행하는 것이 바람직하다.	
R2-1	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 곽향정기산의 사용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
	임상적 고려사항 ① 곽향정기산(藿香正氣散)은 오심, 구토, 설사, 복부 팽만감 등 습곤비위(濕困脾胃)로 인해 발생하는 '곽란(霍亂)' 병증과 오한, 두통 등의 상한(傷寒)증상이 겸한 병증에 활용할 수 있다. ② 원방에 향부자, 현호색, 계내금, 오수유, 포공영 등이 가미되어 처방될 수 있다. 임상 한의사 설문조사에서 과민대장증후군 환자에게 가장 많이 투약되는 한약처방이다. ③ 곽향정기산은 과민대장증후군의 '설사우세형' 아형이나 '혼합형'에 투여 가능하다.	
R2-2	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 육군자탕을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

R2-2	**임상적 고려사항** ① 육군자탕(六君子湯)은 비기허(脾氣虛) 및 비허습담(脾虛濕痰)형에 응용되는 한약처방으로 평소 소화기능이 약하면서, 설사, 복통, 전신무력과 더불어 소화불량 증상이 동반되는 병증에 활용할 수 있다. ② 원방에 시호, 작약, 방풍, 곽향, 목향, 사인 등이 가미되어 처방되거나 향사육군자탕으로 처방될 수 있다. ③ 육군자탕은 과민대장증후군의 ‘설사우세형’ 아형이나 ‘혼합형’에 투여 가능하다.	
R2-3	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 소요산을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 소요산(逍遙散)은 간울혈허(肝鬱血虛)형에 투여되는 한약처방으로 복통, 설사 등의 소화기 증상 외에 양쪽 옆구리가 아프고, 머리도 아프면서, 입안이 건조하고, 한열(寒熱)이 왕래(往來)하는 병증에 활용할 수 있다. ② 원방에 지실, 울금, 후박, 목향, 산조인, 진피, 황련 등이 가미되어 처방될 수 있다. ③ 소요산은 과민대장증후군의 ‘설사우세형’ 아형이나 ‘혼합형’에 주로 투여 가능한 한약 처방이지만, 수증가감하여 ‘변비우세형’ 아형에도 투여 가능하다.	
R2-4	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 통사요방을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 통사요방(痛瀉要方)은 간기승비(肝氣乘脾)형에 투여되는 한약처방으로 스트레스나 긴장시 복통, 설사가 나타나고, 설사 후 복통이 완화되며, 옆구리가 그득하거나 아프고, 한숨을 잘 쉬고, 트림이 잘 나오는 병증에 활용할 수 있다. ② 원방에 오약, 시호, 목향, 현호색, 지각, 갈근, 용담초, 치자, 목단피 등이 가미되어 처방될 수 있다. ③ 통사요방은 과민대장증후군의 ‘설사우세형’ 아형이나 ‘혼합형’에 수증가감하여 투여 가능하며, 특히 스트레스가 심한 경우에 자주 처방되었다.	
R3	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 프로바이오틱스는 과민대장증후군 환자가 의사의 처방을 받거나 건강기능식품으로서 복용하는 경우가 대부분이며, 특정 생균 및 생균복합체의 형태로 과민대장증후군의 전반적 증상 및 가스관련 증상(복통, 복부불편감, 팽만감 등)의 개선이 보고되었으나, 현재까지는 과민대장증후군 주 치료제의 보조적 역할로 제한하고 있다. ② Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus, Bacillus cereus의 유산균종이 효과적으로 보고되고 있다.	
협진치료		
R4	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 한약의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 과민대장증후군의 경우 다양한 병태생리가 관여되어 발생하므로 한약과 함께 복용 중인 양약(진경제, 지사제, 변비약 등)의 용법을 확인하여, 증상의 호전도에 따라 협진 치료 양약의 조정이 필요할 수 있다. ② 소요산가미(逍遙散加味), 곽향정기산(藿香正氣散), 육군자탕(六君子湯) 등을 증상에 따라(복통, 가스참, 변비 등) 변증 구분한 후, 수증가감하여 양약과 4~8주간 협진하여 투여할 수 있다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ③ 양방약물은 과민대장증후군 아형이나 증상에 따라 달리 처방될 수 있으며, cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, amitriptyline, pinaverium bromide 등이 한약처방과 협진하여 투여될 수 있다.	
R4-1	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 소요산의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 소요산(逍遙散)의 경우 증상에 따라 변증 구분한 후 일부 증상에 따른 수증가감을 하여 양약과 4~8주간 협진하여 투여할 수 있다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ② 양방약물은 과민대장증후군 아형이나 증상에 따라 달리 처방될 수 있으며, cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, aitriptyline 등이 한약처방과 협진하여 투여될 수 있다.	
R5	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료보다 프로바이오틱스와 한약의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

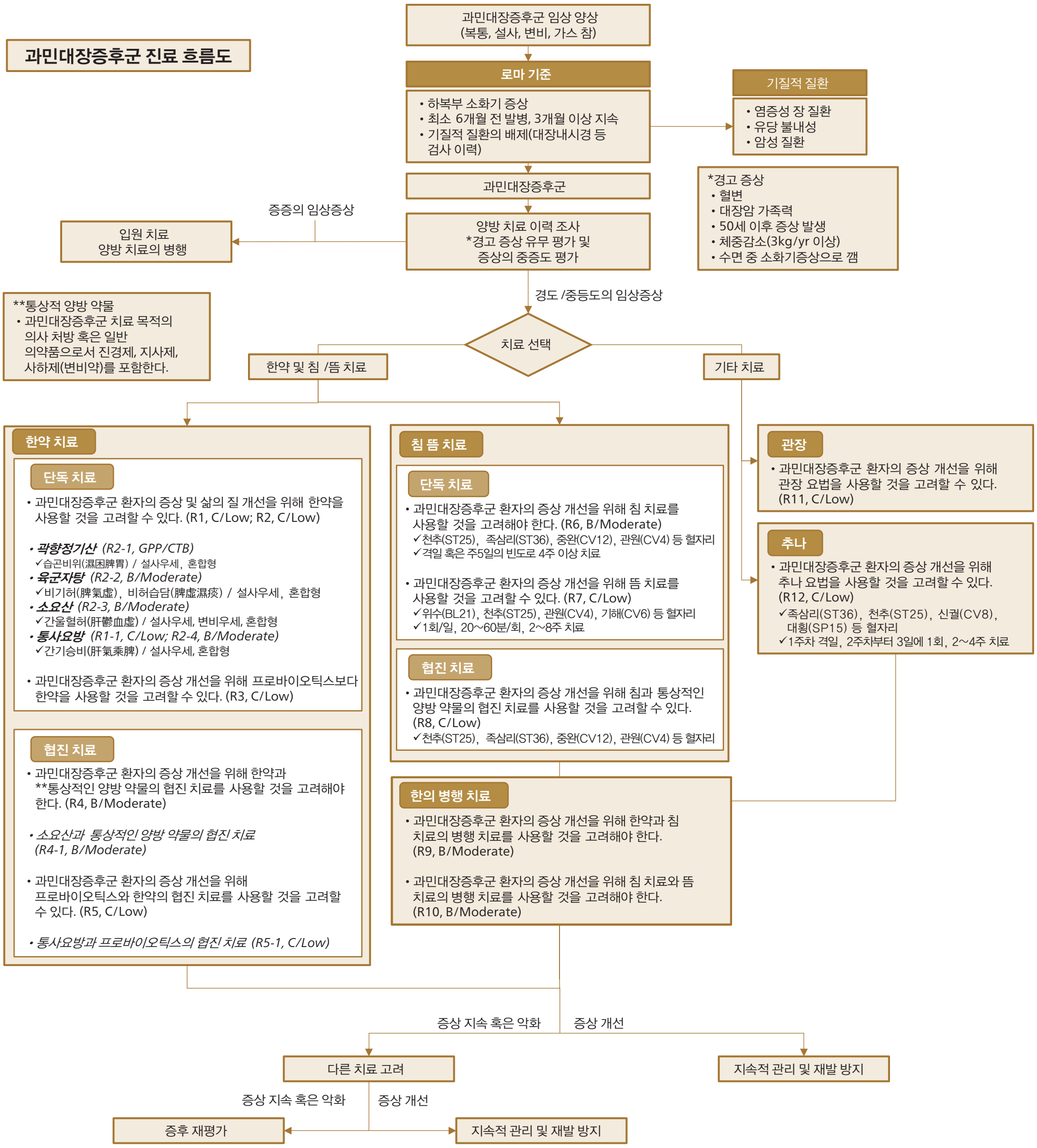
R5	**임상적 고려사항** ① 한약과 프로바이오틱스와의 협진 치료 시 한약 자체의 과민대장증후군 증상 개선 효과에 더해 프로바이오틱스의 prebiotic로서 작용하여 단독 투여에 비해 상승효과를 나타낼 가능성이 보고되었으므로, 임상증상 평가 및 장내세균총 검사를 통해 확인해보며 협진 치료에 대해 평가해 볼 수 있다. ② 한의사는 프로바이오틱스에 대해 과민대장증후군 환자가 단독 혹은 한의 치료와 협진 투여 가능한 건강기능식품으로 인식하고 있다.	
R5-1	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료보다 프로바이오틱스와 통사요방의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 설사우세형 과민대장증후군에서 통사요방(痛瀉要方)(가미)과 clostridium butyricum 혹은 bifidobacterium의 4~8주간 협진 치료로 설사, 복통, 복부팽만, 배변 횟수 등의 증상이 개선될 수 있다.	
2) 침 뜸		
단독치료		
R6	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 침 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 과민대장증후군에는 천추(ST25), 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 중완(CV12), 하거허(ST39), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 기해(CV6), 관원(CV4), 대장수(BL25), 태충(LR3) 등의 혈위를 사용한다. 특히, 설사우세형 과민대장증후군에서는 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 인당(EX-HN3)이 빈용되었다. ② 치료기간: 침(전침, 매선을 포함)의 치료 기간은 4주 이상을 권장한다. 다만, 치료기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ③ 치료방법: 1회/일, 30분/회, 격일 혹은 주5일의 빈도, 득기를 유도하는 치료법이 가장 일반적이다. 전기침의 경우 1회/일, 15~30분/회, 격일 혹은 주5일의 빈도, 연속파/60~200Hz이 일반적이다. 매선요법의 경우 7~10일에 1회, 총 3~5회 치료하는 방식이 일반적이다. ④ 전침 치료는 족삼리(ST36), 천추(ST25), 태충(LR3), 배꼽주변 상하좌우 1촌 등의 혈위를 사용한다.	
R7	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 뜸 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 과민대장증후군의 뜸치료는 간수(BL18), 비수(BL20), 위수(BL21), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궐(CV8), 중완(CV12) 등의 혈위를 사용하여 2~8주 정도 치료할 수 있다. 다만, 치료기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ② 뜸치료는 1회/일, 20~60분/회, 간접구 방식이 일반적이다. ③ 뜸치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용되고 있으며, 복통, 가스참, 대변의 성상, 배변 빈도 등에서 개선효과를 보였다. 뜸치료 단독으로도 치료에 적용하기도 하지만, 임상에서는 침치료, 관장법 등 다른 한의치료법과 병행하는 경우가 흔하다. ④ 뜸치료의 경우 pinaverium bromide, mosapride, trimebutine 등의 통상적인 양방 약물에 비해 과민대장증후군 증상을 개선시킬 수 있다.	
협진치료		
R8	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 침의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 천추(ST25), 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 중완(CV12), 하거허(ST39), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 기해(CV6), 관원(CV4), 대장수(BL25), 태충(LR3) 등의 혈위가 사용가능하다. ② 과민대장증후군의 모든 아형에서 침치료 및 양방약물치료를 협진하여 적용할 수 있다. ③ 침치료의 경우 일반침치료, 전기침치료, 온침요법, 매선요법 등이 모두 포함된다. ④ trimebutine maleate, colofac (meveberine) 등 통상적인 양방 약물과 침치료를 협진 치료 시 증상 개선이 보고되었다.	

3) 병행 치료		
R9	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약과 침의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 한약과 침의 병행치료 시 한약처방의 경우 반하사심탕(半夏瀉心湯), 통사요방가감(痛瀉要方加減) 등을 증상과 소견을 바탕으로 변증처방할 수 있으며, R6에서 기술된 경혈점을 침치료에 적용 가능하다. ② 한약과 침의 병행치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용가능하며, 통상적으로 2~4주 정도 치료하는 것으로 보고되어, 단독치료시보다 다소 치료기간이 짧다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ③ 복통, 복부팽만 및 불편감, 설사, 섭취량 감소, 체력저하, 수면의 질 저하 등의 증상을 개선시키는 것으로 보고되었으며, 간울기체(肝鬱氣滯), 간울승비(肝鬱乘脾), 간울비허(肝鬱脾虛) 등의 변증유형에 효과가 보고되었다. ④ 침치료는 1회/일, 30분/회, 주 3~5회의 빈도, 득기 유도의 방법을 일반적으로 사용한다.	
R10	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 침과 뜸의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ① 침치료와 뜸치료의 병행치료 시 R6과 R7의 경혈점들이 적용 가능하다. ② 침치료와 뜸치료의 병행치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용 가능하며, 통상적으로 2~4주 정도 치료하는 것으로 보고되어 단독치료 시보다 다소 치료기간이 짧다. 다만, 투약기간은 치료에 대한 반응이나 중증도에 따라 변동될 수 있다. ③ 침치료는 1회/일, 20~30분/회, 주 5회 정도의 빈도, 득기를 유도하고, 뜸치료는 동일한 빈도에 간접구 방식으로 치료한다. ④ 침치료와 뜸치료의 병행치료는 과민대장증후군의 전반적인 증상 개선에 효과가 보고되었다.	
4) 기타 치료		
R11	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약을 이용한 관장요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 관장요법은 한약재의 전탕액 등을 관장액으로 조성하여 항문부에 주입 혹은 점적하여 직장을 통해 장으로 약물을 투여하는 외용법을 말한다. 본 지침에서 기술하는 관장요법은 단순 배변 배출 목적 외에 직장 점막을 통한 약액 흡수를 통한 질병치료 목적의 보류관장법 등도 포괄한다. ② 과민대장증후군의 한의 관장요법의 경우 변비우세형 아형뿐만 아니라 설사우세형 아형에도 적용하는 것으로 알려져 있다. ③ 변비증상 외에 가스 참, 복통, 설사, 복명음, 배변 횟수, 대변성상, 점액변 등의 증상을 개선시킬 수 있는 것으로 알려져 있다. ④ 치료기간은 2~4주가 적당하다.	
R12	과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 추나 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ① 과민대장증후군에 적용된 추나요법은 복부 및 특정경혈 부위를 따뜻하게 하면서 손가락으로 부드럽게 누르거나 문지르는 방법이었다. ② 추나치료를 하는 부위는 복부의 전체 부위 및 족삼리(ST36), 천추(ST25), 신궐(CV8), 대횡(SP15), 기해(CV6), 관원(CV4), 중완(CV12), 양릉천(GB34), 행간(LR2), 상거허(ST37), 하거허(ST39), 격수(BL17), 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 명문(GV4), 대장수(BL25), 팔료혈(BL31-4) 등이다. ③ 통상적으로 2~4주 정도를 치료기간으로 보았으며, 1주차에는 격일 간격으로 추나 치료를 시행하고, 2주차부터는 3일에 1회 정도로 점차 치료빈도를 낮추는 방법이 사용되었다. ④ 과민대장증후군의 모든 아형에 적용될 수 있으며, 복통을 포함한 과민대장증후군의 전반적 증상을 개선시킬 수 있다고 보고되었다.	

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

4 진료알고리즘

과민대장증후군 진료 흐름도



Summary

1. Background and Purpose
2. Overview of Irritable Bowel Syndrome
3. Key Recommendations
4. Treatment Algorithm of Irritable Bowel Syndrome

1 Background and Purpose

Irritable bowel syndrome (IBS; K58) is a functional gastrointestinal disorder that has characterized symptoms, such as diarrhea and constipation without specific organic causes. Although IBS is a common condition with a worldwide prevalence rate of around 5-10%, due to its complex pathophysiology and limitations of conventional treatments, there has been increasing interest in its treatment using Korean medicine or complementary and alternative medicine. However, since no Korean medicine treatment guidelines for IBS have been established to date, it has been difficult to perform appropriate application and evaluation for various Korean medicine treatments in clinical practice. Therefore, the development of Korean medicine clinical practice guideline for IBS may suggest right instructions for the diagnosis and treatments of Korean medicine doctors (KMDs) and provide useful information for the improvement of symptoms and quality of life, which could reduce social costs and loss of medical resources. This guideline was developed through analysis and synthesis of data based on evidence-based methodology and reviewed by an expert group to provide appropriate information for KMDs and patients.

2 Overview of Irritable Bowel Syndrome

Irritable bowel syndrome (IBS) is a representative functional gastrointestinal disorder with chronic recurrence of characteristic symptoms, such as abdominal pain, cramping or bloating, relief of symptoms after a bowel movement, changes in the frequency of the bowl movement or changes in the stool type. The international diagnostic criteria for IBS is the Rome criteria, which has been revised several times after the Rome I criteria was first released in 1992, and the current Rome IV criteria was published in 2016. The scope of this guideline includes only the type of IBS which meets the Rome diagnostic criteria.

Regarding the pathogenesis of IBS, altered gastrointestinal motility, visceral hypersensitivity, abnormality in the brain-gut interactions, intestinal infection and inflammation, and psychosocial factors have been suggested. However, the pathogenesis has complex associations with various causes; therefore, it has been reported that evidence-based treatment methods have limitations in the improvement of the condition. Therefore, although there are treatments based on western medicine that include the administration of antispasmodic, anti-diarrheal, and constipation drugs, since most of these treatments are aimed at alleviating symptoms, interest in Korean medicine treatments, such as herbal medicine, acupuncture, and moxibustion, has continued to increase.

In terms of Korean medicine, IBS corresponds to conditions such as "Abdominal Pain (腹痛)," "Constipation (便秘)," and "Diarrhea (泄瀉)." It is necessary to distinguish whether the symptoms have been expressed due to weakness in the "Intestinal Conduction (傳導)" function caused by "Liver Depression and Qi Stagnation (肝鬱氣滯)" or due to the usual weakness of the gastrointestinal tract and "Kidney Deficiency (腎虛)." The treatment method should be determined by examining whether the factors such as food, "Fatigue due to Overexertion (勞倦)," or ""Cold-Dampness (寒濕)" are aggravating the condition.

3 Key Recommendations

Irritable bowel syndrome (IBS)		
No.	**Description**	**Recommendation Grade / Evidence Level**
1) Herbal medicine		
Monotherapy		
R1	For improvement of the symptoms and quality of life of patients with IBS, herbal medicine may be considered rather than placebo.	C/Low
	Clinical considerations ① Administration of herbal medicine prescriptions (e.g. *Sashinhwangami* (四神丸加味), *Tonxieyaofanggami* (痛瀉要方加味)) for 4 weeks may improve abdominal pain, diarrhea, and urgent bowel movements of diarrhea predominant irritable bowel syndrome (IBS-D). ② In the case of constipation predominant irritable bowel syndrome (IBS-C), administration of the herbal medicine for about 6–8 weeks can be considered. However, the dosing period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease.	
R1-1	For improvement of the symptoms of patients with IBS, *Tongxieyaofang* (hereinafter TXYF) should be considered rather than placebo.	B/Moderate
	Clinical considerations ① In order to improve the overall symptoms of diarrhea predominant irritable bowel syndrome (IBS-D), administration of TXYF (痛瀉要方) (gami) for 8 weeks may be considered. However, the dosing period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ② For TXYF, administration in consideration of syndrome differentiation (pattern identification) is recommended	
R2	For improvement of the symptoms and quality of life of patients with IBS, herbal medicine may be considered to improve the symptoms and quality of life of patients with IBS rather than conventional Western medication.	C/Low
	Clinical considerations ① When deciding to prescribe herbal medicine, it is desirable to determine the pattern identification first and then add or reduce herbal medicine considering symptoms and type of physical constitution. There were many cases in which herbal medicines could not be selected as the representative prescription because the addition and subtraction of herbal medicines were different for each study. This guideline includes herbal prescriptions, such as "*Tongsayobang* (痛瀉要方)," "*Galgeungeumnyeontang gagam* (葛根芩連湯加減)," "*Sasinhwan hap Leejunghwan* (四神丸 合 理中丸)," "*Banhasasimtang* (半夏瀉心湯)," "*Sayeoksan hap Yukgunjatang* (四逆散 合 六君子湯)," "*Gwakhyangjeonggisan gagam* (藿香正氣散加減)" for IBS-D, "*Jisildochetang* (枳實導滯湯)," and "*Gwibitang* (歸脾湯)," and "*Soyosan gagam* (逍遙散加減)" for IBS-C. In addition to the suggested herbal prescriptions, "*Samnyeongbaekchul-san* (蔘苓白朮散)," "*Wiryeong-tang* (胃苓湯)," "*Sashin-hwan* (四神丸)," "*Bojungikgi-tang* (補中益氣湯)," "*Ijung-tang* (理中湯)," "*Sayeok-tang* (四逆湯)," "*Bojanggeonbi-tang* (補腸健脾湯)," "*JowiSeunggi-tang* (調胃承氣湯)," "*Majain-hwan* (麻子仁丸)," and "*Hyungbanghwang-tang* (荊防地黃湯)," which have been reported as herbal prescriptions frequently administered when treating IBS. ② Considering the chronic course of IBS and the administration period reported in many studies on clinical cases, the recommended administration period of herbal medicines is at least for 4 weeks. However, the dosing period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ③ Western medication: For IBS of general types, examples of medication treatment include administration of otilonium bromide, propantheline bromide, and fluoxetine. For IBS-D subtype, pinaverium bromide, diosmectite, and loperamide were mainly administered, and for IBS-C subtype, trimebutine maleate, nifedipine, and mosapride citrate were usually administered. ④ For treatment of IBS, it is desirable to combine diet regimen with the above treatment methods.	

<table>
<tr><td>R2-1</td><td>For improvement of the symptoms of patients with IBS, based on the official agreement of the expert group, the use of Gwakhyangjeonggi-san (藿香正氣散) is recommended over the treatment with *conventional western medication.</td><td>GPP/CBT</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Clinical considerations
① Gwakhyangjeonggi-san can be used for combined symptoms of “Kwakran (霍亂),” which are caused by “dampness encumbering the spleen and stomach (濕困脾胃)” including nausea, vomiting, diarrhea and abdominal distension, and “cold damage (傷寒)” such as chills and headaches.
② Gwakhyangjeonggi-san can be prescribed by adding Cyperi Rhizoma, Corydalis Tuber, Galli Gigeriae Endothelium Corneum, Evodiae Fructus, and Taraxaci Herba to the original prescription. It is the most commonly administered herbal medicine prescription for patients with IBS in a clinical survey of traditional Korean medicine doctors (KMDs).
③ ‘Gwakhyangjeonggisan’ can be administered to the IBS-D subtype or mixed (IBS-M) subtype.</td></tr>
<tr><td>R2-2</td><td>For improvement of the symptoms of patients with IBS, Yukgunja-tang (六君子湯) should be considered rather than conventional western medication.</td><td>B/Moderate</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Clinical considerations
① Yukgunja-tang is a type of herbal medicine prescription that is used in the management of the various types of “spleen qi deficiency (脾氣虛)” and “spleen deficiency with dampness-phlegm pattern (脾虛濕痰)” and is used for digestive dysfunction with indigestion, diarrhea, abdominal pain, and general weakness.
② Yukgunja-tang can be prescribed by adding Bupleuri Radix, Paeoniae Radix, Saposhnikoviae Radix, Agastachis Herba, Aucklandia lappa, and Amonum villosum etc. to the original prescription or prescribed under the name “Hyangsa” Yukgunja-tang.
③ “Yukgunja-tang” can be administered to the IBS-D subtype or IBS-M subtype.</td></tr>
<tr><td>R2-3</td><td>For improvement of the symptoms of patients with IBS, Soyo-san (逍遙散) should be considered rather than conventional western medication.</td><td>B/Moderate</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Clinical considerations
① Soyo-san is prescribed for the management of a type of “liver qi depression and blood deficiency (肝鬱血虛)” and is used to manage various symptoms, such as abdominal pain, diarrhea, flank pain, xerostomia, and recurrent chills and fever.
② It can be prescribed by adding Ponciri Fructus Immaturus, Curcumae Radix, Magnoliae Cortex, Aucklandiae Radix, Zizyphi Semen, Citri Unshius Pericarpium, and Coptidis Rhizoma etc. to the original prescription of Soyo-san.
③ Soyo-san is an herbal prescription that can be administered mainly to the IBS-D subtype or IBS-M subtype, but it can also be administered to the IBS-C subtype by increasing or decreasing the amount of herbs used.</td></tr>
<tr><td>R2-4</td><td>For improvement of the symptoms of patients with IBS, TXYF (痛瀉要方) should be considered rather than conventional western medication.</td><td>B/Moderate</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Clinical considerations
① Tongxieyaofang (TXYF) is prescribed for the management of a type of “liver qi overwhelming spleen (肝氣乘脾)” and is used to manage various symptoms in which abdominal pain and diarrhea are aggravated when the patient is stressed, has abdominal pain that is relieved after diarrhea, flank fullness with pain, as well as frequent sighs and belching.
② It can be prescribed by adding Linderae Radix, Bupleuri Radix, Aucklandiae Radix, Corydalis Tuber, Aurantii Fructus Immaturus, Puerariae Radix, Conyzae Herba, Gardeniae Fructus, and Moutan Radicis Cortex to the original prescription of TXYF.
③ TXYF can be administered to the IBS-D subtype or IBS-M subtype by increasing or decreasing herbs. Especially, there were many cases of its prescription for patients with severe stress.</td></tr>
</table>

R3	For improvement of the symptoms of patients with IBS, herbal medicine may be considered rather than probiotics.	C/Low
	Clinical considerations ① Probiotics are most often taken according to a doctor's prescription or as a health functional food by patients with IBS. It takes the form of specific live bacteria and bacterial complexes, and has been reported to improve general symptoms of IBS and gas-related symptoms (abdominal pain, abdominal discomfort, bloating and constipation). The use of probiotics has been limited to the complementary role of the primary treatment on IBS. ② *Lactobacillus*, and species of *Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus*, and *Bacillus cereus* have been reported to be effective in the treatment of IBS.	
Integrative therapy		
R4	For improvement of the symptoms of patients with IBS, integrative therapy of herbal medicine and conventional western medication should be considered rather than monotherapy of conventional western medication.	B/Moderate
	Clinical considerations ① Since various forms of pathogenesis are involved in IBS, it may be necessary to consider the dose and regimen of western medications (antispasmodic, laxatives, etc.) used in combination with the herbal medicine, and adjust the dose of the western medicine used in the combined therapy according to the degree of symptom improvement. ② First, syndrome differentiation (pattern identification) is conducted by examining the patient according to the symptoms (abdominal pain, bloating, constipation, etc.). Then, *Soyosan gami, Gwakhyangjeonggisan* (藿香正氣散), or *Yukgunjatang* (六君子湯) can be administered in combination with western medicine for 4–8 weeks after increasing or decreasing the amount of herbs depending on symptoms. However, the dosing period may vary in accordance with the treatment responses or severity of the disease. ③ Western medications can be prescribed differently depending on the symptoms or subtypes of IBS. Cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, amitriptyline, and pinaverium bromide may be administered in combination with herbal medicine.	
R4-1	For improvement of the symptoms of patients with IBS, integrative therapy of *Soyo-san* (逍遙散) and conventional western medication should be considered rather than monotherapy of conventional western medication.	B/Moderate
	Clinical considerations ① *Soyosan* may be administered along with Western medication for 4–8 weeks after classifying the patient with syndrome differentiation (pattern identification) according to their symptoms and increasing or decreasing herbs depending on the symptoms. However, the dosing period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ② The prescription of western medication may differ depending on the symptoms or subtypes of IBS. Cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, and amitriptyline may be administered along with herbal medicine.	
R5	For improvement of the symptoms of patients with IBS, integrative therapy of herbal medicine and probiotics may be considered rather than the use of probiotics alone.	C/Low
	Clinical considerations ① The integrative therapy of herbal medicine and probiotics has been reported to have synergistic effect on IBS symptom improvement compared to the use of probiotics alone. This therapy may be applied and evaluated by examining the course of clinical symptom improvement and through performing gut microbiome analysis. ② Traditional KMDs recognize probiotics as a health functional food that patients with IBS may take based on their own decision or in combination with traditional Korean medical treatment.	

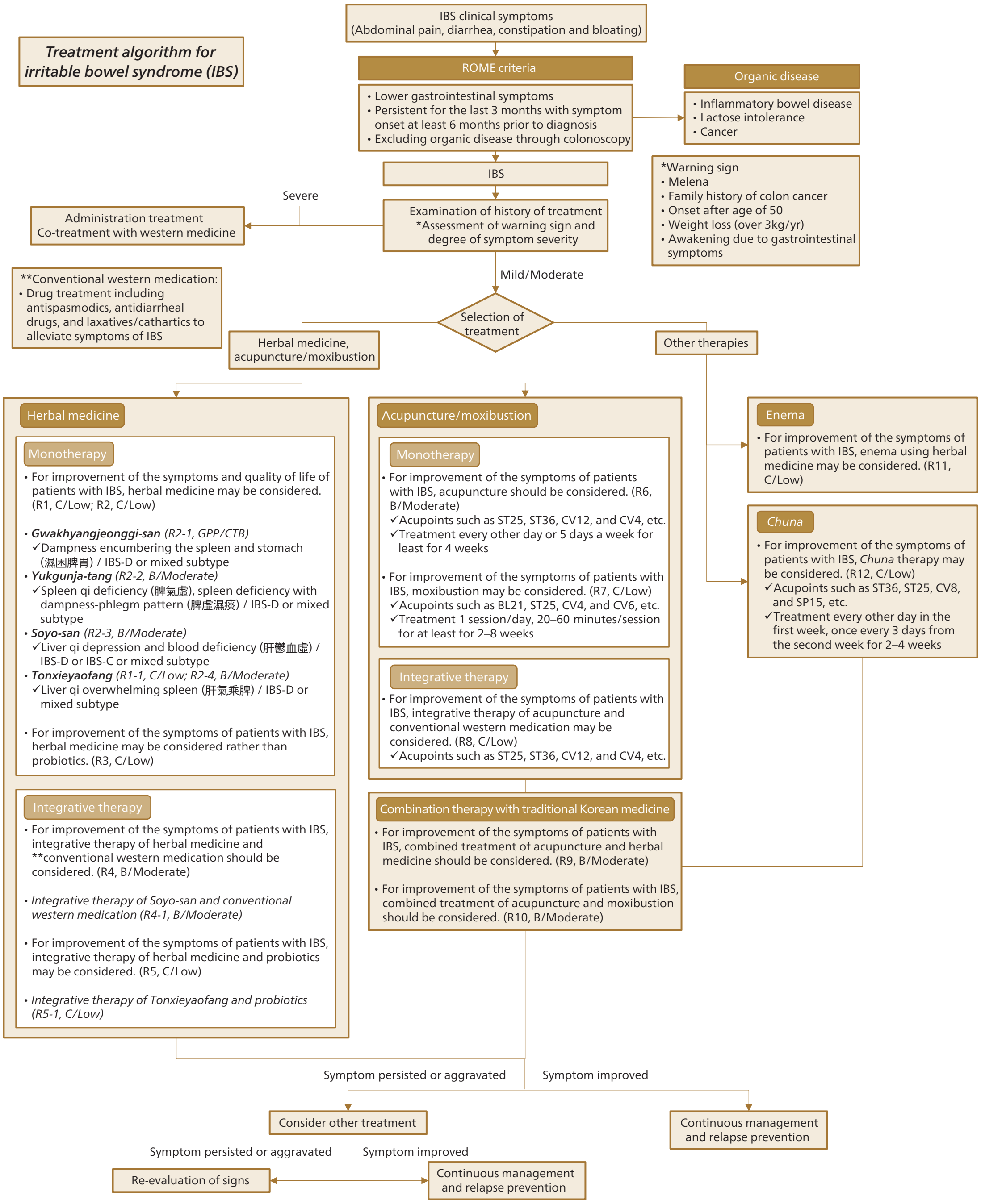
R5-1	For improvement of the symptoms of patients with IBS, integrative therapy of TXYF and probiotics may be considered rather than the use of probiotics alone.	C/Low
	Clinical considerations ① In IBS-D, symptoms, such as diarrhea, abdominal pain, abdominal distension, and the number of bowel movements may be improved with integrative therapy of TXYF gami (痛瀉要方 加味) and *Clostridium butyricum* or *bifidobacterium* for 4–8 weeks.	
2) Acupuncture and moxibustion		
Monotherapy		
R6	For improvement of the symptoms of patients with IBS, acupuncture should be considered rather than conventional western medication.	B/Moderate
	Clinical considerations ① Acupoints, such as ST25, GV20, EX-HN3, ST36, ST37, CV12, ST39, SP6, SP9, CV6, CV4, BL25, and LR3, etc. are used in patients with IBS. In particular, ST25, ST36, ST37, SP6, and EX-HN3 were frequently used for the treatment of IBS-D. ② The recommended period of acupuncture treatment including electro-acupuncture and general acupuncture is at least for 4 weeks. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ③ Treatment method: Treatment regimen with once/day, 30 minutes/session, and every other day or 5 days a week, which induces "*deqi* (得氣)" is the most common. For electric acupuncture, the regimen with a frequency of once/day, 15-30 minutes/session, every other day or 5 days a week, and application of continuous wave of 60–200Hz is common. For "*Maeseon*" therapy, the regimen with once every 7-10 days, and 3-5 sessions in terms of a total number of treatments is generally used. ④ In the treatment of electro-acupuncture, acupoints of ST36, ST25, LR3 and 1 *chon* (approximately 3.33 cm) above, below, left, and right around the navel are used.	
R7	For improvement of the symptoms of patients with IBS, moxibustion may be considered rather than conventional western medication.	C/Low
	Clinical considerations ① For moxibustion treatment of IBS, acupoints, such as BL18, BL20, BL21, ST25, ST36, ST37, CV4, CV6, CV8, and CV12 are used in patients with IBS for a treatment period of 2–8 weeks. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ② The general treatment regimen is 1 session/day, 20–60 minutes/session with indirect moxibustion method. ③ Moxibustion treatment is applied to all subtypes of IBS, and improvement has been reported to be effective in abdominal pain, bloating, stool form, and bowel movement frequency. Although moxibustion treatment alone can be applied for treatment of IBS, combination with other Korean medicine treatments such as acupuncture and enema is common in clinical practice. ④ With moxibustion treatment, symptoms of IBS can be improved compared to the outcomes of Western medication treatment, such as pinaverium bromide, mosapride, and trimebutine.	
Integrative therapy		
R8	For improvement of the symptoms of patients with IBS, integrative therapy of acupuncture and conventional western medication may be considered rather than monotherapy of conventional western medication.	C/Low
	Clinical considerations ① Acupoints, such as ST25, GV20, EX-HN3, ST36, ST37, CV12, ST39, SP6, SP9, CV6, CV4, BL25, and LR3 may be used. ② For all subtypes of IBS, integrative therapy of acupuncture and Western medicine treatment may be used. ③ In the meaning of acupuncture treatment, general acupuncture, electro-acupuncture, warm needle acupuncture, and '*Maeseon*' therapy are all included. ④ Symptom improvement was reported when acupuncture treatment was combined with Western medications, such as trimebutine maleate and colofac (meveberine).	

3) Combination therapy with traditional Korean medicine		
R9	For improvement of the symptoms of patients with IBS, combined treatment of acupuncture and herbal medicine should be considered rather than conventional western medication.	B/Moderate
	Clinical considerations ① In the case of the combined treatment of herbal medicine and acupuncture, herbal medicine prescriptions, such as *Banhasasimtang* (半夏瀉心湯) and TXYF *gagam* (痛瀉要方加減) may be prescribed through syndrome differentiation (pattern identification) based on symptoms and findings, and the acupoints described in R6 can be applied for acupuncture treatment. ② The combined treatment using herbal medicine and acupuncture is applicable to all subtypes of IBS, with a general reported treatment period is 2 – 4 weeks, and this treatment period is somewhat shorter than that of monotherapy. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ③ The combination therapy has been reported to improve symptoms, such as abdominal pain, abdominal bloating and discomfort, diarrhea, decreased intake, decreased physical strength, and poor sleep quality, and these effects have been reported on syndrome differentiation (pattern identification) types, such as "liver depression and qi stagnation (肝鬱氣滯)" pattern, "liver depression invading spleen (肝鬱乘脾)" pattern, and "liver depression and spleen deficiency (肝鬱脾虛)" pattern. ④ The acupuncture treatment is generally used with a treatment regimen of one session/day, 30 minutes/session, frequency of 3 – 5 session a week, and with induction of '*deqi*' method.	
R10	For improvement of the symptoms of patients with IBS, combined treatment of acupuncture and moxibustion should be considered rather than conventional western medication.	B/Moderate
	Clinical considerations ① In case of the combination therapy of acupuncture with moxibustion, acupoints of R6 and R7 may be applied. ② The combined treatment of acupuncture and moxibustion is applicable to all subtypes of IBS, and the reported treatment period is 2-4 weeks in general, and this treatment period is somewhat shorter than that of monotherapy. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ③ Acupuncture treatment is performed with a treatment regimen of one session/day, 20 – 30 minutes/session, about 5 sessions a week, and induces "*deqi*," and moxibustion treatment is performed with an indirect method at the same frequency. ④ The combined treatment of acupuncture and moxibustion has been reported to be effective in improving the overall symptoms of IBS.	
4) Other therapies (enema and *Chuna*)		
R11	For improvement of the symptoms of patients with IBS, enema using herbal medicine may be considered rather than conventional western medication.	C/Low
	Clinical considerations ① Enema therapy refers to a method of external application in which enema solution of herbal medicine is prepared and applied to the anus by injection or dripping so that the drug can be administered to the intestine. The enema therapy described in this guideline includes not only the therapy for simple stool evacuation but also the retention enema for disease treatment by absorption of the medicinal solution through the rectal mucosa. ② In the case of Korean medicine enema therapy for IBS, it is known to be applied not only to the IBS-C subtype, but also to the IBS-D subtype. ③ In addition to the treatment of constipation symptoms, the therapy has been reported to improve symptoms, such as bloating, abdominal pain, diarrhea, intestinal rumbling (rugitus), abnormality of bowel movements, stool form, and mucous stools. ④ The recommended treatment period is usually 2-4 weeks. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease.	

R12	For improvement of the symptoms of patients with IBS, *Chuna* therapy may be considered rather than conventional western medication.	C/Low
	Clinical considerations ① The *Chuna* therapy reported to be applied to IBS is a method of gently pressing or rubbing the abdomen and specific acupoints with fingers while warming the area. ② The areas for *Chuna* treatment include the entire area of the abdomen and points of ST36, ST25, CV8, SP15, CV6, CV4, CV12, GB34, LR2, ST37, ST39, BL17, BL20, BL21, BL23, GV4 BL25, BL31-4, etc. ③ The usual treatment period is considered to be for 2-4 weeks. *Chuna* therapy was performed every other day in the first week, and the treatment frequency was gradually reduced to about once every 3 days from the second week. However, the treatment period may vary depending on the treatment responses or severity of the disease. ④ *Chuna* therapy may be applied to all subtypes of IBS, and it has been reported to improve the overall symptoms of IBS, including abdominal pain.	

*Conventional western medication: Drug treatment including antispasmodics, antidiarrheal drugs, and laxatives/cathartics to alleviate symptoms of IBS

4 Treatment Algorithm of Irritable Bowel Syndrome



I

서론

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

과민대장증후군(K58; Irritable bowel syndrome, IBS)은 복통 혹은 복부불편감, 배변 후 증상의 완화, 배변 빈도 혹은 대변 형태의 변화 등의 특징적인 증상들이 만성적으로 반복되는 대표적인 기능성 위장관 질환이다.[1,2] 서양에서는 매우 흔하여 전체 인구의 7~10%에서 진단기준에 합당한 증상을 보인다고 보고되고 있으며[3], 국내에서도 지역사회 주민 대상으로 조사한 연구에서는 8~9.6%로 유사한 유병률을 보였다.[4,5]

과민대장증후군은 매우 흔하며, 증상의 호전과 악화가 반복되는 만성적인 질환으로 생명을 위협할 수 있는 중한 질환은 아니지만, 삶의 질을 떨어뜨리고 의료이용 자체뿐만 아니라 신체적, 정신적 기능 저하를 유발하여 사회경제적으로 손실을 초래한다.[6,7] 과민대장증후군의 중요한 병태생리기전으로 장관의 운동이상, 내장감각과민성, 중추신경계의 조절이상, 장관 감염 및 염증, 정신사회적 요인 등이 제시되고 있으나, 근본적인 원인은 아직 잘 모르고 있는 실정이어서 진료는 주로 증상을 개선시키는 약물요법이 위주가 된다.[8] 현재 과민대장증후군의 뚜렷한 치료제가 없는 실정이며, 대부분의 치료는 증상 완화를 목적으로 다양한 약제들을 병합 투여하고 있어, 실제 환자들의 한약, 침, 뜸과 같은 한의학적 치료 이용에 대한 관심이 지속적으로 증가하고 있다.[9,10,11]

과민대장증후군의 국내 한방의료기관 입원 · 외래 현황 통계 중 요양급여비용총액은 최근 5년간 약 617,815천원(2015년)에서 약 1,029,900천원(2019년)으로 꾸준히 증가하고 있으며 사회경제적으로도 부담이 증가되는 추세이다.[12] 현재 본 질환에 대한 한의학적 치료 가이드라인은 제작 보급되지 않아 진료 일선에서 표준적인 치료법이 부재하고 치료 결과의 평가시 어려움이 있는 실정이다. 그러므로 과민대장증후군에 대한 적절한 한의 임상진료지침의 개발은 제한된 의료자원의 효과적 이용뿐만 아니라, 환자의 증상호전 및 삶의 질 개선을 통한 사회 경제적 이득이 높다고 할 수 있다.

제3차 한의약육성종합발전계획(2016~2020)에 의한 30종의 한의표준임상진료지침 개발로 근거에 기반해 한의의료서비스를 표준화하고자 하는 노력이 시작되었다. 제4차 한의약육성종합발전계획(2021~2025)에서는 '한의 의료서비스 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 '한의약혁신기술개발

사업'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.

본 임상진료지침은 과민대장증후군을 진료하는 의료진에는 임상적 판단에 도움을 주고, 치료를 받고자 하는 환자에게는 안전과 효과에 대한 균형 잡힌 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 과민대장증후군에 대한 한의학적 치료를 중심으로 근거중심의학(EBM: Evidence-based Medicine)적 방법론에 입각하여 근거 자료의 수집과 분석이 이루어졌으며, 아울러 한국 한의학의 임상 현실을 감안하여 개발되었다.

또한 과민대장증후군(IBS)의 경우 임상적으로 병의 중증도는 증상의 경중에 따라 '경증(mild)', '중등증(moderate)', '중증(severe)'으로 분류(증상을 평가하는 평가도구 및 조사 집단에 따라 다소 차이가 남)할 수 있는데[13,14,15)], 본 진료지침의 경우 주로 '경증'과 '중등증'의 과민대장증후군 환자를 대상으로 작성되었으며, '중증'의 경우는 환자의 전반적인 상태를 고려하여 본 진료지침의 한의치료를 부분적으로 적용할 수 있다.

과민대장증후군의 한의학적 진단 및 치료에 대한 임상진료지침은 현재까지 국내에 개발된 적이 없었으므로 수용 개발의 모델은 없는 상황이다. 그래서, 본 과민대장증후군 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 '핵심임상질문 선정'의 외부공개 절차를 도입하였고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 '외부검토' 절차를 강화하여 과민대장증후군 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 과민대장증후군 한의표준임상진료지침 개발에 대한한의학회 및 대한한방내과학회 등의 전문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상의, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

본 과민대장증후군 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 한의약혁신기술개발사업단 세부과제인 [과민대장증후군에 대한 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발 (HF20C0051)]의 일환으로 제작되었다. (연구기간: 2020.08.03.~2021.12.31.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

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

[참고문헌]

1. Kwon JG, Park KS, Park JH, Park JM, Park CH, Lee KJ, et al. Guidelines for the Treatment of Irritable Bowel Syndrome. Korean J Gastroenterol 2011;57(2):82-99.
2. Lacy BE, Mearin F, Chang L, Chey WD, Lembo AJ, Simren M, et al. Bowel Disorders. Gastroenterology. 2016;150(6):1393-407
3. Brandt LJ, Chey WD, Foxx-Orenstein AE, Schiller LR, Schoenfeld PS, Spiegel BM, et al. American College of Gastroenterology Task Force on Irritable Bowel Syndrome. An evidence-based position statement on the management of irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol 2009;104(Suppl 1):S1-35.
4. Lee SY, Lee KJ, Kim SJ, Cho SW. Prevalence and risk factors for overlaps between gastroesophageal reflux disease, dyspepsia, and irritable bowel syndrome: a population-based study. Digestion 2009;79:196-201.
5. Park DW, Lee OY, Shim SG, et al. The Differences in Prevalence and Sociodemographic Characteristics of Irritable Bowel Syndrome According to Rome II and Rome III. J Neurogastroenterol Motil 2010;16:186-93.
6. Lu CL, Chang FY, Lang HC, Chen CY, Luo JC, Lee SD. Gender difference on the symptoms, health-seeking behaviour, social impact and sleep quality in irritable bowel syndrome: a Rome II-based survey in an apparent healthy adult Chinese population in Taiwan. Aliment Pharmacol Ther 2005;21:1497-505.
7. Rey E, García-Alonso MO, Moreno-Ortega M, Alvarez-Sanchez A, Diaz-Rubio M. Determinants of quality of life in irritable bowel syndrome. J Clin Gastroenterol 2008;42:1003-9.
8. Barbara G, Giorgio RD, Stanghellini V, Cremon C, Salvioli B, Corinaldesi R. New pathophysiological mechanisms in irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 2004;20(Suppl 2):1-9.
9. Drossman DA. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process. Gastroenterology 2006;130:1377-90.
10. Wu JC. Complementary and alternative medicine modalities for the treatment of irritable bowel syndrome: facts or myths? Gastroenterology and Hepatology. 2010:6(11);705–711.
11. Magge S, Lembo A. Complementary and alternative medicine for the irritable bowel syndrome. Gastroenterol Clin North Am 2011;40:245–253.
12. Healthcare bigdata hub. Classification of Diseases (Phase 3) Statistics. search disease code: K58 Available from: URL:http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap3thDsInfo.do
13. Phillips K, Wright BJ, Kent S. Psychosocial predictors of irritable bowel syndrome diagnosis and symptom severity. J Psychosom Res 2013;75(5):467-74.
14. C Y Francis, J Morris, P J Whorwell. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. Aliment Pharmacol Ther 1997;11(2):395-402.
15. Posserud I, Syrous A, Lindström L, Tack J, Abrahamsson H, Simrén M. Altered rectal perception in irritable bowel syndrome is associated with symptom severity. Gastroenterology 2007 Oct;133(4):1113-23.

II

과민대장증후군 질환 개요

1 정의

과민대장증후군(K58; Irritable bowel syndrome, IBS)은 적어도 6개월 전부터 시작된 복통이나 복부 불편감, 설사나 변비와 같이 배변 습관의 변화, 팽만 등의 증상이 만성적이고 복합적으로 나타나는 질환이다.[1,2]

증상을 설명할 수 있는 기질적 질환을 배제하고 내시경 검사에서 이상이 없을 때 확진할 수 있다.[3] 현재까지 알려진 병태생리적 기전으로는 소화관 운동이상, 내장 감수성, 중추신경 조절이상, 정신학적 이상과 같은 일반적인 발병원인 외에도 최근에는 감염 후 과민대장증후군, 장내 세균총의 변화, 세로토닌 경로의 이상, 소장내 세균 과증식과 같은 새로운 발생 요인이 알려지고 있으나 아직까지 명확하지 않다.[4]

한의학에서 과민대장증후군은 '복통(腹痛)', '변비(便秘)', '설사(泄瀉)' 등의 범주에 해당하며, 주요병인은 정지실조(情志失調)로 인하여 간울기체(肝鬱氣滯)되고 간비불화(肝脾不和)하게 되면, 장관의 기기(氣機)가 불리(不利)하게 되어 전도(傳導)기능에 이상이 생겨 발병하는 것으로 간주하고 있고, 이 외에도 음식(飮食), 노권(勞倦), 한습(寒濕) 등이 주요 소인으로 질병을 가중시키고 발전시킨다고 보고 있다.[1] 현재 과민대장증후군의 변증유형(辨證類型)은 간기승비(肝氣乘脾), 기체습조(氣滯濕阻), 장위열결(腸胃熱結), 비위허약(脾胃虛弱), 신양허쇠(腎陽虛衰)의 5가지 유형으로 나누어 분류하고 있다.[5]

2 임상 현황

과민대장증후군은 조사 지역, 대상 집단, 진단 기준 등에 따라 상이한 유병률을 나타낸다고 알려져 있다. 과민대장증후군을 포함한 기능성위장관질환의 최근 국제 진단기준인 로마기준 IV(2016)를 발표하면서 과민대장증후군의 전세계적 유병률은 11.2%(95% 신뢰구간: 9.8~12.8%)로 보고하였으며, 발생률은 1.35~1.5%로 추정하였다.[6] 남성보다는 여성이, 50세 이상보다는 젊은 층에서 높은 유병률을 보이는 특징을 보였다.[6]

한편, 과민대장증후군은 국가에 따라 유병률이 1.1~45.0%까지 다양하다고 알려져 있는데, 캐나다를 포함한 북미지역에서는 12%(95% CI: 7~17%)로 추정하고 있으며[7], 동남아시아 지역은 7.0%로 낮은 반면, 남미 지역은 21.0%로 비교적 높게 보고되고 있다.[8] 대체적으로는 서양에서 매우 흔하여 전체 인구의 7~10% 정도에서 진단기준에 합당한 증상을 보인다고 보고되고 있으며, 국내의 경우 지역사회 주민 대상으로 조사한 연구에서 8~9.6%로 유사한 유병률을 보였다.[9] 실제, 우리나라는 소화기 증상으로 방문하는 환자의 28.7%가 '과민대장증후군'으로 진단될 만큼 흔한 질환으로 소화

기 증상 외에도 두통, 요통, 배뇨 이상 등 다양한 증상이 동반된다고 보고되었다.[10)]

과민대장증후군의 국내 한방의료기관 입원 · 외래 현황 통계를 살펴보면, 요양급여비용총액은 최근 5년간 약 617,815천원(2015년)에서 약 1,029,900천원(2019년)으로 꾸준히 증가하고 있으며, 유관한 질병명을 제외하고, 과민대장증후군 질병명(K58)으로 진료받은 환자수가 8,359명(2015년)에서 10,148명(2019년)으로 증가추세가 뚜렷하여, 향후 사회경제적으로도 부담이 증가되는 추세이다. 2010년 한국보건의료연구원에서 종합병원급 이상 병원과 의원 외래방문환자를 대상으로 조사한 '최근 1년간 장 문제로 의료기관 방문경험' 설문에 응답한 172명의 자료 분석 결과, 의료기관을 막론한 평균 의료기관 이용 횟수는 5.40회였으며, 의료기관 별로 분석하면 의원을 이용한 사람들의 경우 연평균 4.23회였고, 한의원 또는 한방병원을 방문하는 환자들도 연평균 2회에 달하는 것으로 보고되어 '과민대장증후군'을 포함한 장 질환에서 한방 의료기관 방문횟수가 상당히 높은 수준임을 보여주었다. (한국보건의료원구원, 2010)

본 질환의 진료패턴을 살펴보면, 한의원이나 한방병원에 1차로 방문하는 경우, 의원 혹은 종합병원의 의과 의료기관에 1차로 방문하는 경우, 의과 의료기관을 방문한 후 2차로 한의 의료기관에 방문하는 경우로 크게 나누어 볼 수 있다.

최근 본 연구진이 2021년 1~2월경 213명의 환자 및 일반인을 대상으로 조사한 설문 통계에 따르면, 한방 진료에 대한 경험이 한 번이라도 있는 경우는 75.6%로서 국내 한방진료의 선호도가 비교적 높음을 확인할 수 있으며, 한방진료를 받으러 한방의료기관에 방문한 질환으로서는 1위가 근골격계 질환(46.6%)이었고, 과민대장증후군을 포함한 소화기계 질환(42.9%)이 2위였다. 과민대장증후군의 질환 인식도 조사에서는 비교적 높은 질환 인식도를 보여주었는데, '담배, 술, 커피가 증상을 악화시킬 수 있다(100%)', '예전에 정상이었다가 갑자기 발생하기도 한다(88.3%)', '호전과 악화를 반복할 수 있다(93.0%)', '음식주의를 해야 한다(84.0%)', '운동요법이 도움을 줄 수 있다(77.5%)', '평생 동안 관리해야 하는 질병이다(61.5%)'에서는 비교적 높은 질환 인식도를 보여준 반면, '오래 두면 큰 병으로 발전한다(69.0%)', '진단하려면 대장내시경검사가 필수적이다(48.4%)', 'FODMAP에 대해서 들어본 적이 있다(17.8%)', 'FODMAP의 섭취는 좋지 않다(16.4%)', '과민대장증후군은 심한 합병증이 있다(30.0%)'로 답변하여 일부 진단, 예후 및 식이요법과 관련된 정보에서는 다소 부정확한 인식도를 보여주고 있었다. 환자나 일반인들은 이와 같은 질환 정보를 주로 '대중매체(신문, 방송)(62.0%)'에서 얻고 있었으며, 그 다음으로 '인터넷, SNS 등(53.5%)', '의료기관(42.7%)', '친구, 이웃(32.4%)', '가족(17.4%)', '책, 잡지(11.7%)' 순이었다.

상기 환자 및 일반인 설문조사와 동시에 대한한의사협회 소속 한의사 437명에 대해 과민대장증후군에 대한 설문조사를 실시하였다. 한의사들은 과민대장증후군 월평균 초진 환자가 '5명 이하(63.2%)'였으며, '6~10명(23.2%)'이 그 다음으로 많았다. 이

는 실제 과민대장증후군으로 진단받지 않고 유사 임상증상을 호소한 초진 환자의 경우는 제외한 통계임을 감안해서 해석할 필요가 있겠으나, 본 질환에 대한 한방진료가 활발히 진행되고 있지 않음 또한 시사한다고 해석될 수 있겠다.

*** 한의사의 임상진료지침에 대한 인식**

설문조사에서 한의사들은 현재 개발되어있는 임상진료지침에 대해 32.3%가 '접해본 경험'이 있다고 응답하였고, 28.3%가 '현재 진료에 활용'하고 있다고 답하여, 아직까지는 임상진료지침에 대한 경험이 많지 않고, 활용도도 낮은 편임을 알 수 있었다. 이와 같은 임상진료지침 활용도 저조의 이유는 '과민대장증후군의 진료받은 내원 환자가 적기 때문(37.1%)'가 가장 많았으며, 이어 '임상진료지침이 어렵고 복잡하여 실용적이지 않기 때문(31.8%)'이라는 답변이 뒤를 이었다. 따라서, 향후 과민대장증후군의 한의임상진료지침의 필요성이 높다는 인식 하에 현재 한의사들의 본 질환에 대한 지식 수준을 조사하였다. '한방 치료법(65.5%)'에 있어서는 비교적 높은 지식 수준을 갖춘 것으로 응답하였으나, '관리법', '감별진단', '진단기준', '평가법', '아형의 분류', '서양의학적 치료법'에 있어서는 상대적으로 낮다는 답변을 보였다. 이 중에서 한의사들은 '감별진단(54.5%)'에 대한 정보를 가장 알고 싶어하였으며, '진단기준(49.7%)'에 대한 정보에도 많은 관심을 보였다. 특히, 과민대장증후군 한의표준임상진료지침에 '한의진단기준(변증분류)(86.2%)'이 포함되어 있어야 한다고 응답하였고, '증상의 중증도 평가법(설문)(71.5%)'이 포함되어야 하며, 양방 치료법에 대해서는 '흔한 부작용 및 대처법(63.2%)'이 포함되기를 바랐고, 한방치료법에서는 '한약처방(91.7%)'을 포함시킬 가장 중요한 항목으로 여겼으며, 유사질환에 대한 정보에서는 '유사질환의 병명에 대한 구체적 정보(77.2%)', 관리법에서는 '식이요법(90.8%)' 등이 포함되기를 기대하고 있었다. 현재 과민대장증후군의 관리시 자주 언급되는 'FODMAP'에 대해서는 30.3%의 상대적으로 낮은 인지도를 보여, 이에 대한 정보가 진료지침에 반드시 포함되어야 할 필요성을 보여주었고, 필요한 정보로서 'FODMAP에 해당하는 대표적 식재료 및 식품명(54.7%)'이라는 응답을 보여주었다. 한의사들은 과민대장증후군의 치료 및 관리에 있어서 건강기능식품이 도움을 준다고 여기는 경우가 49.2% 정도로 높지 않은 수준이었다. 다만, 도움을 준다고 여기는 한의사들은 건강기능식품 중에서 '유산균제제(93.5%)'만을 유익하다고 판단하고 있었다. 따라서 본 진료지침에서 유산균제제(프로바이오틱스)에 대한 정보가 필요하다고 볼 수 있겠다.

3 진단 및 평가

1) 진단 및 평가

과민대장증후군의 진단기준은 1978년 Manning 등에 의해 처음 'Manning 기준'이 제시된 이래로, 1989년 각국의 소화기질환 전문가가 모여 과민대장증후군 등 기능성 위장관질환에 대해 로마기준 I의 진단기준을 제시하였으며, 이후 1999년, 2006년, 2016년에 2, 3, 4차 개정이 이뤄져 로마기준 II, III를 거쳐 현재의 로마기준 IV에 이르고 있다.[10]

표 1 과민대장증후군(Irritable bowel syndrome)의 진단기준(로마기준 IV)[6]

Diagnostic Criteriaa for Irritable Bowel Syndrome
Recurrent abdominal pain, on average, at least 1 day per week in the last 3 months, associated with 2 or more of the following criteria: 1. Related to defecation 2. Associated with a change in frequency of stool 3. Associated with a change in form (appearance) of stool [a]Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 6 months before diagnosis.
Diagnostic criteria for IBS subtypes
Predominant bowel habits are based on stool form on days with at least one abnormal bowel movement.b IBS with predominant constipation (IBS-C): More than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 1 or 2 and less than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 6 or 7. Alternative for epidemiology or clinical practice: Patient reports that abnormal bowel movements are usually constipation (like type 1 or 2 in the picture of BSFS). IBS with predominant diarrhea (IBS-D): more than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 6 or 7 and less than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 1 or 2. Alternative for epidemiology or clinical practice: Patient reports that abnormal bowel movements are usually diarrhea (like type 6 or 7 in the picture of BSFS). IBS with mixed bowel habits (IBS-M): more than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 1 or 2 and more than one-fourth (25%) of bowel movements with Bristol stool form types 6 or 7. Alternative for epidemiology or clinical practice: Patient reports that abnormal bowel movements are usually both constipation and diarrhea (more than one-fourth of all the abnormal bowel movements were constipation and more than one-fourth were diarrhea, using picture of BSFS). IBS unclassified (IBS-U): Patients who meet diagnostic criteria for IBS but whose bowel habits cannot be accurately categorized into 1 of the 3 groups above should be categorized as having IBS unclassified. For clinical trials, subtyping based on at least 2 weeks of daily diary data is recommended, using the "25% rule." [b]IBS subtypes related to bowel habit abnormalities (IBSC, IBS-D, and IBS-M) can only be confidently established when the patient is evaluated off medications used to treat bowel habit abnormalities.

IBS: Irritable Bowel Syndrome, BSFS: Bristol Stool Form Scale

과민대장증후군은 적어도 6개월 전부터 반복적으로 발생하는 복통이나 복부 불편감, 배변 횟수 및 성상의 변화가 나타나는 경우로서, 이러한 증상을 설명할 수 있는 기질적 질환이 배제되면서, 대장내시경 검사 등에서 이상소견이 없을 때 확진할 수 있다.[6] 아울러, 변비우세형 과민대장증후군(IBS with predominant constipation), 설사우세형 과민대장증후군(IBS with predominant diarrhea), 혼합형 과민대장증후군(IBS with mixed bowel habits), 미분류형 과민대장증후군(IBS unclassified)의 아형(subtype)으로 구분된다. 상세한 진단 및 분류기준은 표 1과 같다.

과민대장증후군을 진단하기 위해 기질적 질환 및 이상소견이 배제되어야 하는데, 이를 위해 다양한 검사를 실시하게 된다. 일반적으로 복통, 설사, 변비 등 하복부 증상과 함께 동반되는 증상이나 징후가 있는지 관찰한 후, 일반혈액검사, 생화학적 혈액검사, 일반뇨검사, 복부방사선검사 등의 검사 외에 대장내시경검사를 시행하여 기질적 질환의 존재 여부를 감별한다. 경우에 따라 복부초음파검사, 복부CT검사, 복부MRI검사 등의 영상의학적 검사 및 특정 질환을 감별하기 위한 검사를 추가하여 감별진단하게된다. 한편 자세한 문진을 통한 현병력 청취를 바탕으로 복용 중인 약제 관련 증상인지 장관 감염증 등의 염증성 질환 혹은 혈관성 질환과의 연관성, 기타 경고 증상의 동반 여부를 확인하여 타 질환의 가능성을 충분히 배제하게 된다.

이와 같은 진단과정은 2015년 WHO에서 제시한 IBS 임상진료지침과 유사하다

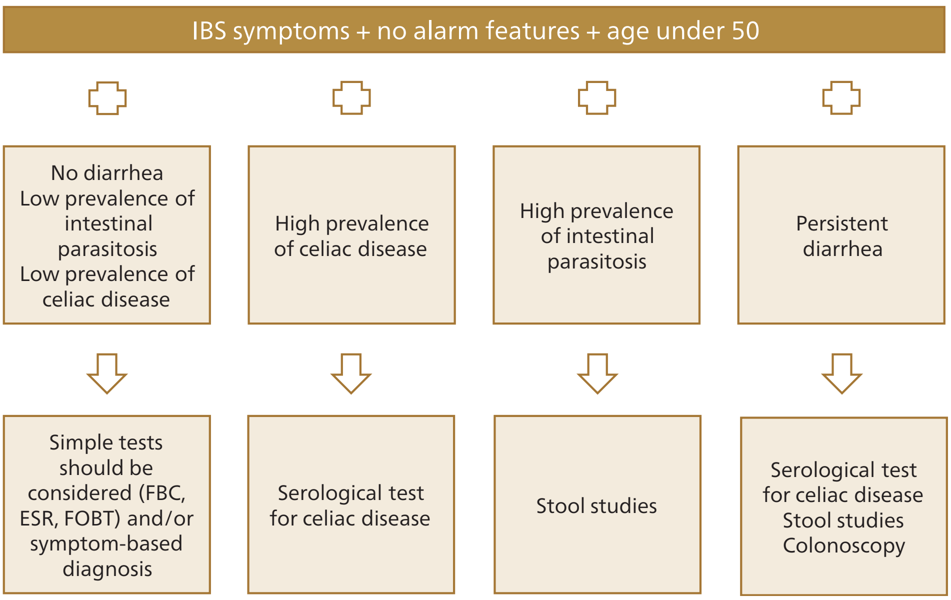


그림 1 Algorithm for diagnosing irritable bowel syndrome (WHO guideline, 2015)[11]

IBS: Irritable Bowel Syndrome, FBC: Full Blood Count, ESR: Erythrocyte Sedimentation Rate, FOBT: fecal occult blood test

(그림 1). 다만 로마기준 III을 바탕으로 권고안을 도출하였으며, 체중감소, 혈변, 대장암 및 셀리악병 등의 가족력, 발열과 같은 경고증상을 배제하고, 50세 미만의 나이에 해당시 확진이 가능하나, 발생지역에 따라 감별진단을 위한 검사항목을 세분한 것이 특징이다. 셀리악병이나 기생충감염이 적은 지역의 경우는 ESR, full blood count, fecal occult blood test와 같은 기본검사 위주로 감별진단할 것을 제시하였고, 지속적 설사 증상을 호소하는 경우 대장내시경을 포함하도록 하는 것이 특징이라고 할 수 있다.[11)]

2015년 일본소화기학회(JSGE)에서는 WHO 권고안을 근거하여 62개 clinical questions을 선정한 후 로마기준 III을 적용하여 일본의 진료현실을 고려하여 보다 상세한 진료지침을 권고하였다.[12)]

경고 증상의 경우 지난 6개월 동안 3kg 체중감소라 하여 보다 정량화를 시도하였고, 경고증상, 위험인자, 일반적 검사와 대장내시경 검사 간에 시행 순서를 정하여 권

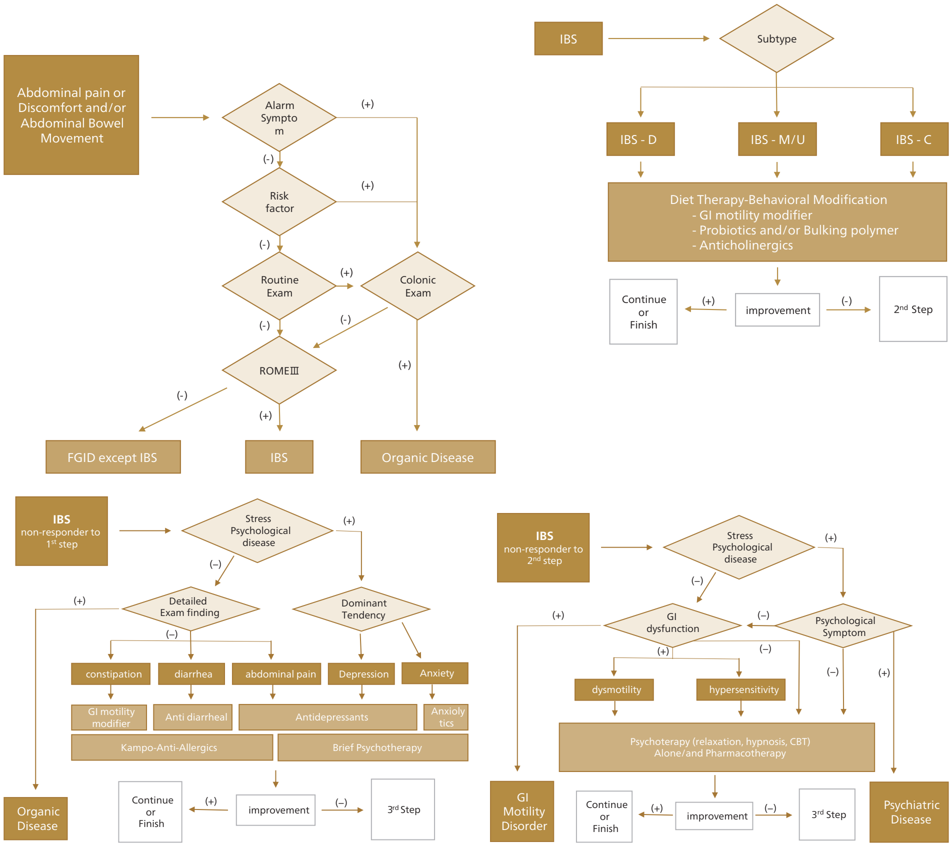


그림 2 일본소화기학회 IBS 임상진료지침(2015)[12)]

FGID: Functional Gastrointestinal Disorder, IBS: Irritable Bowel Syndrome, IBS-D: IBS with predominant diarrhea, IBS-M/U: IBS with mixed bowel habits/unclassified IBS-C: IBS with predominant constipation, GI: Gastrointestinal

고했다는 점이 특징이다(그림 2). 확진받은 IBS 환자에 대한 관리 및 치료에 있어서도 1~3단계로 나누어 접근하도록 구성되어 있다는 점도 특징이다. 1단계에서는 3가지 아형(subtype: 설사형, 변비형, 혼합형 및 미분류형)에 대해 식이조절 및 행동조정을 기본으로 한 약물요법을 제시하였으며, 1단계 치료에 반응하지 않는 경우 2단계 치료를 적용하도록 제시하였다. 2단계 치료에서는 스트레스나 정신과적 질환 동반 여부를 확인하여 이를 동시에 치료하도록 제시하였으며, 변비, 설사, 복통의 주증상으로 나누어 증상에 대한 치료제(Kampo medicine 포함)를 투여하게 되어 있다. 2단계의 치료에도 불구하고 증상이 개선되지 않는 경우 3단계 치료를 적용하는데, 소화기 증상만 존재하는 경우 불완전 장관운동(dysmotility) 기전이 뚜렷한 경우와 장관 과민성(hypersensitivity) 기전이 뚜렷한 경우로 구분하였고, 정신과 질환이 동반된 경우도 포함시켜 이완요법, 최면요면, 인지행동요법이나 약물요법과의 병행요법을 제시하여 보다 임상 적용이 용이하게 구성하였다.

2016년도에 이르러 British Dietetic Association (BDA)에서는 2012년에 발표한 권고안을 개정하여 성인 IBS 환자에서 음식 관리에 초점을 맞춰 practice guideline을 제시하였다(표 2). 커피, 알콜(술), 매운 음식, 지방질 식품 등에 대한 IBS 연관성 및 근거수준을 제시하였으며, 유제품과 식이섬유, FODMAP (Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides, And Polyols), 글루텐, 프로바이오틱스, 음식 알러지에 대한 최신 연구 결과를 바탕으로 한 제한 혹은 권고사항을 제시하였다.[13)]

이후 2016년도 로마기준 IV가 발표되면서 2019년도 NHS (National Health Service)에서 제시한 IBS Primary Care management에 따르면 1차 의료기관에서 지난 6개월 동안 복통이나 복부불편감(abdominal pain or discomfort), 가스 참(bloating), 배변습관의 변화(changes in bowel habits)의 주증상으로 바탕으로 환자의 병력과 진찰을 통해 진단한다고 제시하면서, 동시에 경고증상(red flag)을 배제해야 하고, fecal calprotectin test, CA125, ESR, CRP 등의 검사를 통해 염증성 혹은 종양성 타 질환을 배제해야 한다고 제시하고 있다.[14)] 치료 및 관리의 경우 그림 3과 같이 음식 및 생활습관의 조언, 약물치료(1차 및 2차)로 나누어 제시하였는데, 1차 치료 약물로서 진경제(antispasmodic), 변비약, 장관운동억제제(antimotility agents) 중 선택할 수 있게 제시되었다.[14)]

2019년도 미국소화기학회(AGA)에서는 NHS 등 기존의 임상진료지침에서 더 나아가 설사우세형 IBS(IBS-D) 혹은 기능성설사가 의심될 경우로 한정하여 감별하기 위한 진단검사항목의 선택을 목적으로 7개의 권고안을 마련하였다(표 3). 만성설사의 경우 염증성장질환, Giardia감염증, 셀리악병, 담즙성 설사 등을 감별하기 위해 fecal calprotectin, fecal lactoferrin, ESR, CRP 등의 검사를 시행해야 한다고 제시하고 있다.[15)]

표 2 IBS 음식 관리 가이드라인(2016)[13)]

Recommendation	PEN Grade		
1. Healthy eating & lifestyle	Alcohol	Assess intake and screen for signs of binge drinking. Ensure alcohol intake is in keeping with safe national limits (2016)	C
	Caffeine	Insufficient evidence to make a recommendation (2016)	D
	Spicy food	If related to symptoms assess spicy food intake and trial restriction (2016)	C
	Fat	If related to symptoms during or after eating, assess fat intake and ensure it is in line with national healthy eating guidelines (2016)	C
	Fluid	No evidence to make a recommendation (2016)	
	Dietary habits	Insufficient evidence to make a recommendation (2016)	D
2. Restricting milk and dairy products		In individuals with IBS where sensitivity to milk is suspected and a lactose hydrogen breath test is not available or appropriate, a trial period of a low lactose diet is recommended. This is particularly useful in individuals with an ethnic background with a high prevalence of primary lactase deficiency (2012)	D
		Use a low lactose diet to treat individuals with a positive lactose hydrogen breath test (2012)	D
3. Dietary fibre modification		Avoid using dietary supplementation of wheat bran to treat IBS. Individuals should not be advised to increase their intake of wheat bran above their usual dietary intake from (2012)	C
		For individuals with IBS-C, try dietary supplementation of linseeds of up to 2 tablespoons/day for a 3 month trial. Improvements in constipation, abdominal pain and bloating from linseed supplementation may be gradual (2016)	D
4. Fermentable carbohydrates		For individuals with IBS, consider a low FODMAP diet to improve abdominal pain, bloating and/or diarrhoea for a minimum of 3 (88) or 4 weeks (87,91). If no symptom improvement occurs within 4 weeks of strict adherence to the diet, then the intervention should be stopped and other therapeutic options considered (2016)	B
		There may be individual tolerance levels to FODMAPs. A planned and systematic reintroduction challenge of foods high in FODMAPs will identify which foods can be reintroduced to the diet and what individual tolerance levels are (2016)	D
5. Gluten		At this time no recommendation can be made to treat IBS symptoms with a gluten-free diet (2016)	D
6. Probiotic products to improve IBS symptoms		Advise that probiotics are unlikely to provide substantial benefit to IBS symptoms. However, individuals choosing to try probiotics are advised to select one product at a time and monitor the effects. They should try it for a minimum of 4 weeks at the dose recommended by the manufacturer (2016)	B
		Taking a probiotic product is considered safe in IBS (2016)	B
7. Elimination diets/ food hypersensitivity		Non-specific elimination diets are no longer valid to improve IBS symptoms (2016)	D

IBS-C: IBS with predominant constipation, IBS: Irritable Bowel Syndrome, FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols

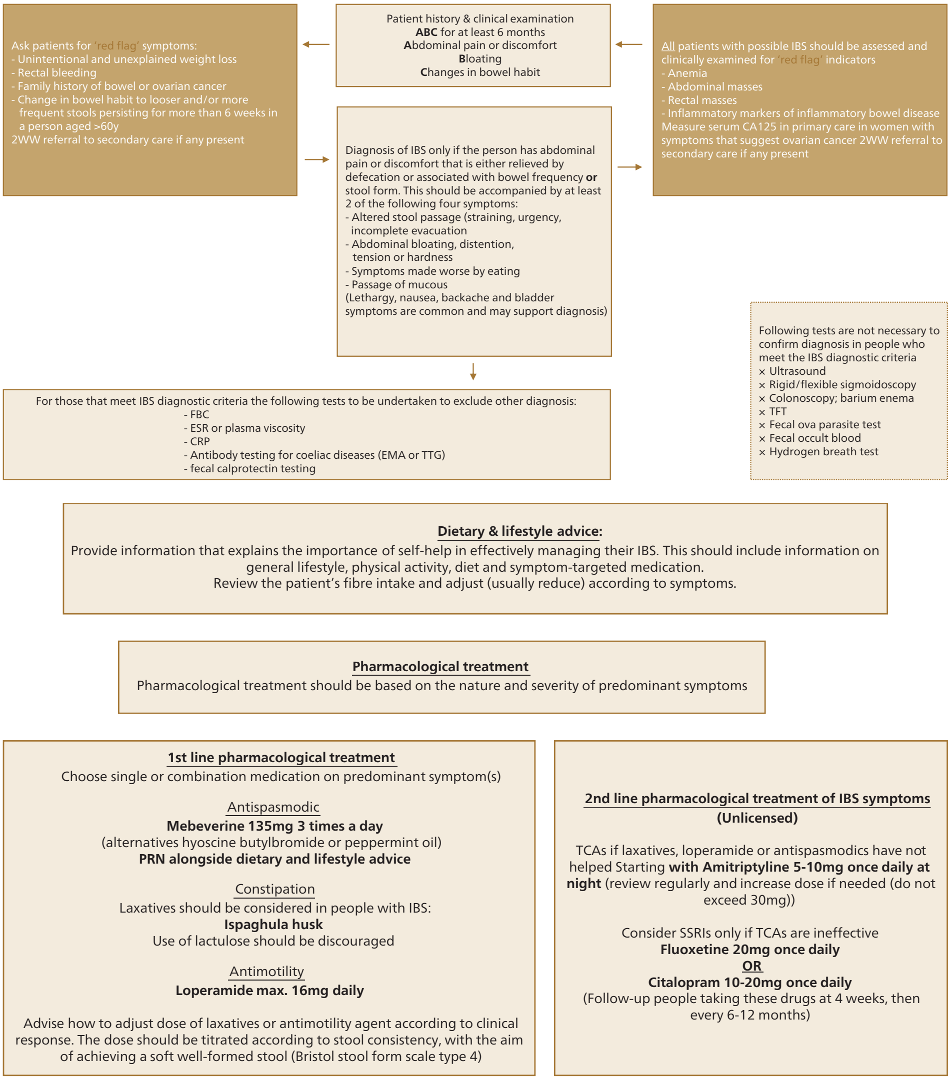


그림 3 NHS guideline for IBS(2019)[14]

IBS: Irritable Bowel Syndrome, FBC: Full Blood Count, ESR: Erythrocyte Sedimentation Rate, CRP: C-Reactive Protein, TFT: Thyroid Function Test, TCA: Tricyclic Antidepressant, SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

그러나 2018년도에 ACG (American College of Gastroenterology) Task Force 팀에 의해 IBS 관리 지침이 제시되었고[16], 2019년도 캐나다 소화기학회에 의해서 기존의 IBS 임상진료지침을 보다 발전시키게 되었는데, 진단, 식이조절, 대체치료, 정신과적 치료, 약물 치료에 대한 구체적인 임상질문을 선정하고 이에 대한 가이드라인을 제시하였다.[17] 표 4와 같이 진단 부분에서는 IBS의 유사질환(셀리악병, 염증성 질환)의 감별을 위해 시행되어야 할 검사로서 CRP, fecal calprotectin의 routine screening test에서 배제하였으며, 50세 미만의 경고증상이 없는 경우는 대장내시경검사 적용 대

표 3 AGA 성인 설사우세형 IBS 가이드라인(2019)[15)]

Statement	Strength of recommendation	Quality of evidence
Recommendation 1: In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA suggests the use of either fecal calprotectin or fecal lactoferrin to screen for IBD .	Conditional	Low
Recommendation 2: In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA suggests against the use of ESR or CRP to screen for IBD.	Conditional	Low
Recommendation 3: In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA recommends testing for Giardia.	Strong	High
Recommendation 4: In patients presenting with chronic diarrhea with no travel history to or recent immigration from high-risk areas, the AGA suggests against testing stools for ova and parasites (other than Giardia).	Conditional	Low
Recommendation 5: In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA recommends testing for celiac disease with IgA-tTG and a second test to detect celiac disease in the setting of IgA deficiency	Strong	Moderate
Recommendation 6: In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA suggests testing for bile acid diarrhea.	Conditional	Low
Recommendation 7. In patients presenting with chronic diarrhea, the AGA makes no recommendation for the use of currently available serologic tests for diagnosis of IBS	None	Knowledge gap

AGA: American Gastroenterological Association, IBD: Inflammatory Bowel Disease, ESR: Erythrocyte Sedimentation Rate, CRP: C-Reactive Protein, IgA: Immunoglobulin A, IBS: Irritable Bowel Syndrome

표 4 Canadian Association of Gastroenterology guideline for IBS(2019)[17)]

DIAGNOSTIC TESTING FOR IBS
1: We suggest IBS patients have serological testing to exclude celiac disease. GRADE: Conditional recommendation, low-quality evidence
2: We recommend AGAINST testing for CRP in IBS patients to exclude inflammatory disorders. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence
3: We recommend AGAINST routine testing for fecal calprotectin in IBS patients to exclude inflammatory disorders. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence
4: We recommend AGAINST IBS patients <50 years of age without alarm features ROUTINELY having a colonoscopy to exclude alternate diagnoses. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence
5: We suggest AGAINST IBS patients <50 years of age with alarm features ROUTINELY having a colonoscopy to exclude alternate diagnoses. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence
6: We recommend patients with new-onset IBS symptoms at ≥50 years of age have colonoscopy to exclude alternative diagnoses. GRADE: Strong recommendation, low-quality evidence
7: We recommend AGAINST IBS patients having food allergy testing to identify triggers of IBS symptoms. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence
8: We recommend AGAINST the routine use of lactose hydrogen breath tests in evaluating IBS patients. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence
9: We recommend AGAINST the routine use of glucose hydrogen breath tests in evaluating IBS patients. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence

DIETARY MODIFICATIONS AND ALTERNATIVE THERAPIES FOR IBS
10: We suggest offering IBS patients a low FODMAP diet to reduce IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 11: We suggest AGAINST offering IBS patients a gluten-free diet to reduce IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 12: We suggest AGAINST offering IBS patients wheat bran supplementation to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, low-quality evidence 13: We recommend offering IBS patients psyllium supplementation to improve IBS symptoms. GRADE: Strong recommendation, moderate-quality evidence 14: We suggest AGAINST offering herbal remedies to IBS patients to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 15: We recommend AGAINST offering acupuncture to IBS patients to improve IBS symptoms. GRADE: Strong recommendation, very low-quality evidence 16: We suggest offering IBS patients peppermint oil to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, low-quality evidence 17: We suggest offering IBS patients probiotics to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, low-quality evidence
PSYCHOLOGICAL THERAPIES FOR IBS
18: We suggest offering IBS patients cognitive behavioral therapy to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 19: We suggest offering IBS patients hypnotherapy to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence
PHARMACOLOGICAL THERAPIES FOR IBS
20: We suggest offering IBS patients certain antispasmodics (such as dicyclomine, hyoscine, pinaverium) to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 21: We recommend offering IBS patients low-dose tricyclic antidepressants to improve IBS symptoms. GRADE: Strong recommendation, high-quality evidence 22: We suggest offering IBS patients SSRIs to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, moderate-quality evidence
PHARMACOLOGICAL THERAPIES FOR IBS
23: We suggest AGAINST offering diarrhea-predominant IBS patients continuous loperamide use to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 24: We suggest AGAINST offering diarrhea-predominant IBS patients cholestyramine to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 25: We suggest offering diarrhea-predominant IBS patients eluxadoline to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, moderate-quality evidence 26: We suggest AGAINST offering constipation-predominant IBS patients osmotic laxatives to improve OVERALL IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 27: We suggest AGAINST offering constipation-predominant IBS patients prucalopride to improve OVERALL IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, very low-quality evidence 28: We suggest offering constipation-predominant IBS patients lubiprostone to improve IBS symptoms. GRADE: Conditional recommendation, moderate-quality evidence 29: We recommend offering constipation-predominant IBS patients linaclotide to improve IBS symptoms. GRADE: Strong recommendation, high-quality evidence
STATEMENTS WITH NO RECOMMENDATIONS
No recommendation A: The consensus group does not make a recommendation (neither for nor against) offering IBS patients relaxation techniques to improve IBS symptoms. No recommendation B: The consensus group does not make a recommendation (neither for nor against) offering IBS patients short-term psychodynamic psychotherapy to improve IBS symptoms. No recommendation C: The consensus group does not make a recommendation (neither for nor against) offering diarrhea-predominant IBS patients one course of rifaximin therapy to improve IBS symptoms.

IBS: Irritable Bowel Syndrome, CRP: C-Reactive Protein, FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols, SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

상에서 제외해야한다고 하여 보다 엄격한 검사의 적용을 제시하였고, 음식 알러지 검사, 유당 불내성 검사(lactose hydrogen breath test) 또한 routine screening test에서 제외해야 한다고 하여 screening을 위한 불필요한 검사가 시행되지 않도록 하였다. 식이조절 및 대체치료 부분에서는 과거 진료지침에서와 같이 저FODMAP 식이, 프로바이오틱스을 포함하고, 페퍼민트 오일을 추가하여 권고하였고, 글루텐 제거 식품의 제공에 대해서는 권고하지 않아 과거 일률적으로 권고했던 내용에 대해 적응증에 대해 세분하여 기술하였다. 다만 이 진료지침은 북미 혹은 유럽지역에 적용되는 임상진료지침에 해당하여 국내 의료상황이나 우리나라 현실에 적절한 진료지침이 필요하였다.

이에 2019년 김 등[3)]은 개정된 로마기준을 적용한 우리나라 개정안을 다른 최신 임상진료지침과 비교 설명한 지침을 제시하였다. 기존 진료지침과 비교하여 다른 점은 경고증상이 없는 경우 초기치료에서 대장내시경 검사를 시행하지 않고, 식이 및 생활습관 조정 등의 비약물 치료와 약물 치료를 최대 4주까지 시행하도록 권고하고 있다는 점이다. 이 진료지침에서는 다양한 약물치료의 상세한 적응증에 대한 권고와 더

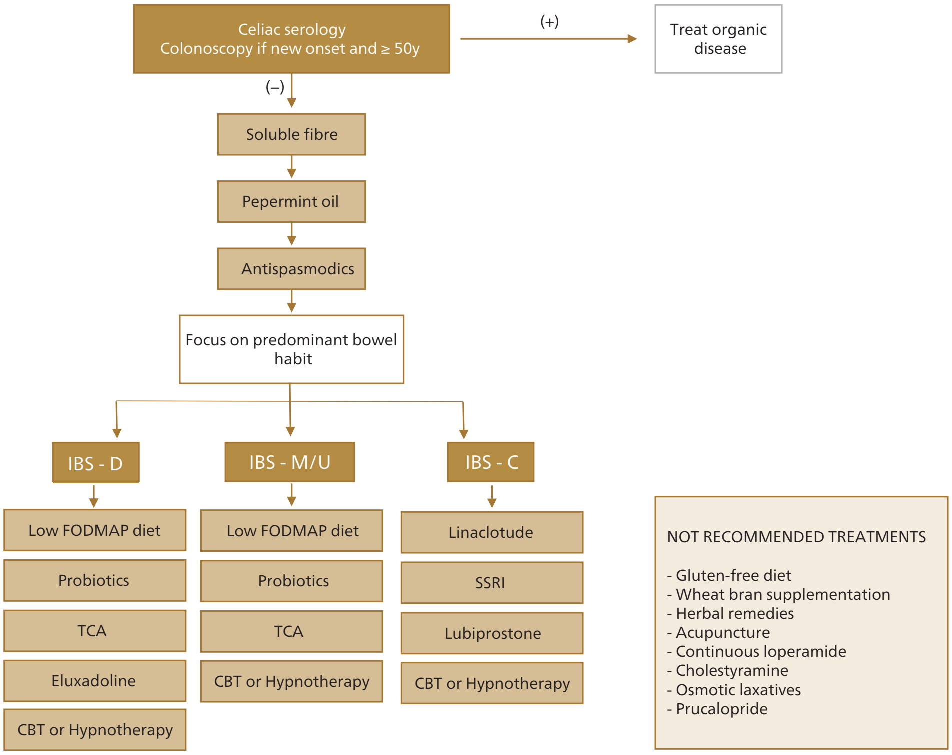


그림 4 Canadian Association of Gastroenterology IBS 관리 알고리즘(2019)[17)]

IBS-D: IBS with predominant diarrhea, IBS-M/U: IBS with mixed bowel habits/unclassified, IBS-C: IBS with predominant constipation, FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols, TCA: Tricyclic Antidepressant, CBT: Cognitive Behavioral Therapy, SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

불어 IBS 증상 완화를 위해 저FODMAP 식이를 권고하였으며, 주 3~5회, 1회 20~60분 동안 중등도 내지 격렬한 운동이 증상 호전에 도움을 줄 수 있다는 점, 프로바이오틱스 투여가 IBS 전반적 증상 및 가스 관련 증상의 호전에 보조적 역할을 할 수 있다는 점이 차이점이라고 할 수 있다.

2) 증상 및 삶의 질 평가도구

과민대장증후군은 복통, 가스 참, 설사, 변비 등 다양한 소화기 증상의 집합체로서 그 증상의 심한 정도를 평가하기가 쉽지 않아 증상을 분류하여 심한 정도를 평가하는 다양한 평가도구가 개발되어 있다. 현재까지 과민대장증후군 증상에 대한 객관적, 정량적 평가를 위해 유효율, irritable bowel syndrome symptom severity score (IBS-SSS), gastrointestinal symptom rating scale-irritable bowel syndrome (GSRS-IBS), adequate relief (AR), irritable bowel syndrome related quality of life (IBS-QoL) 등의 설문방식의 평가도구가 주로 사용되어 왔으며, 특히 대변 성상(설사, 변비 등)을 평가하기 위해 Bristol stool form scale (BSFS)이라는 평가도구를 활용하였다. 그러나 개별 연구마다 관심 대상 증상군(복통, 설사, 변비, 배변횟수, 후중감 등)을 달리 선정하여 설문방식으로 중증도를 평가(Likert scale, visual analogue scale)하기도 하여 증상에 대한 평가는 연구마다 이질적인 특징이 있다. 한의학적 평가를 위해 담음(痰飮) 설문지, 식적(食積) 설문지, 한열(寒熱) 설문지, 허실(虛實) 설문지, 비기허(脾氣虛) 설문지 등이 개발되어 적용되고 있다. 각각 평가도구에 대한 설명은 아래와 같다.

(1) 유효율

중국의 임상연구에서 많이 쓰이는 지표인 (총)유효율[(total) efficacy rate or effective rate]은 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 말한다. 보통 과민대장증후군 대표 증상 지표(Symptom Index)를 중증도에 따라 0~3점으로 평가한 후에, 치료 후 호전 정도(Improvement)를 기준으로 유효한 반응을 판단한다. 증상의 호전된 정도를 4단계[전유(全癒, 완전 치유), 현효(顯效, 뚜렷한 치료 효과), 유효(有效, 치료효과가 인정), 무효(無效, 효과 없음)]로 나누고 치료효과지수를 산출하는 평가방법이다. 통상적으로 전유, 현효, 유효의 3가지 지수를 합산하여 효과가 있음으로 평가한다.[18]

치료효과지수=(치료 전 주요 증상 중증도 총합 – 치료 후 주요 증상 중증도 총합)/치료 전 주요 증상 중증도 총합 × 100(%)

치료효과지수는 다음과 같이 나눌 수 있다. (1) 전유(100%) (2) 현효(≥75%, <100%) (3) 유효(≥30%, <75%) (4) 무효(<30%). 그러나 연구마다 적용되는 대표

증상에 차이가 나고, 치료효과지수의 단계를 상기 4단계가 아닌 3단계(치유, 호전, 무효)로 적용하는 경우도 있어 이질성이 큰 편으로 해석에 주의가 필요하다.

(2) Irritable Bowel Syndrome Severity Scoring System (IBS-SSS)

Francis 등[19]에 의해 개발되고, Lee[20]가 한국어로 번안한 과민대장증후군 증상 중증도 평가도구이다. 본 평가도구는 (1) 복부 통증(abdominal pain)의 여부 (2) 복부 통증의 심각도 (3) 복부 통증의 횟수 (4) 복부 불편감(abdominal discomfort)의 여부 (5) 복부 불편감의 심각도 (6) 배변습관의 만족도 (7) 장 증상이 삶의 질에 부정적인 영향을 주는 정도에 대한 질문으로 총 7개의 문항으로 구성되어 있다. 이 중 복부 통증 또는 복부 불편감 여부를 묻는 문항은 범주형 질문으로 점수 계산에서 제외가 되며, 나머지 5개 문항은 각 항목당 100점 만점으로 측정되어 총점을 산출하게 되어 있다. 이 5문항은 시각적 상사척도(visual analogue scale, VAS)를 활용하여 0점에서 100점까지 평점할 수 있으며, 총점은 500점으로, 75~174점은 경증(mild), 175~299점은 중간정도(moderate), 300~500점은 중증(severe)으로 구분한다.

(3) Gastrointestinal Symptom Rating Scale-IBS (GSRS-IBS)

소화성궤양이나 과민대장증후군 등을 포함한 소화기질환에서 소화기증상의 중증도를 평가하기 위해 총 15개 설문문항으로 구성된 Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)이 Jan Svedlund 등[21]에 의해 1988년에 개발된 이후, 2003년 Wiklund 등[22]에 의해 기존 GSRS에 과민대장증후군을 평가하기 위해 7개 증상에 대한 설문문항이 추가되어 총 22개 문항으로 구성된 GSRS-IBS가 개발되었다. 각 문항은 7점 likert 척도를 사용하여 총합으로 중증도를 평가하도록 되어 있다.

(4) Adequate Relief (AR)

과민대장증후군 환자의 복통과 복부불편감의 호전 정도를 평가하기 위한 평가도구로서 1주일 간격으로 “지난 7일 동안, 당신의 과민대장증후군 관련 복통이나 복부 불편감이 적절하게 완화(호전)되었습니까?”라는 질문에 ‘예/아니오’로 답변하는 이분형 평가변수이다.[23] AR은 Mangel 등[24]에 의해 과민대장증후군의 증상평가에서 증상의 중증도와 상관성이 매우 높은 것으로 보고된 이후 다수의 과민대장증후군 임상연구에서 활용되어온 평가변수로서, 연속형 변수를 사용하는 IBS-SSS나 GSRS-IBS와는 상호보완적인 특징이 있다. AR은 하나의 시점에서 과민대장증후군 관련 증상의 평가이며, 7일 간격을 두어 총 관찰(치료)기간 동안 다수의 AR 평가가 이루어지는 경우 ‘예’라고 답한 AR 평가결과가 총 AR 평가횟수 중 50%가 넘는 경우를 ‘반응자(responder)’라고 정의할 수 있다. 그리고 과민대장증후군의 특정 치료군에서 ‘반응자’의 비율(proportion of responder)로 특정 치료법에 대한 효능을 평가할 수 있다.[25]

(5) Irritable Bowel Syndrome Quality of Life Questionnaire (IBS-QoL)

과민대장증후군 환자의 삶의 질 정도를 측정하는 설문평가 도구로서 Drossman 등[26]에 의해 개발되었고, 박 등에 의해 한국어로 번역되었다.[27] 불쾌감(dysphoria), 활동의 제약(interference with activity), 신체상(body image), 건강염려(health worry), 음식회피(food avoidance), 사회적 반응(social reaction), 성생활(sex), 관계(relationships)의 총 8개 영역으로 나뉘어져 있으며, 각 문항은 5점 Likert 척도로 구성되어 있다. 높은 점수는 좀 더 양호한 삶의 질을 나타낸다.[27]

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

SF-36은 전반적인 삶의 질을 평가하는 도구로서 총 36문항으로 되어 있으며 신체적, 감정적, 사회적 건강을 평가하는 도구이다. SF-36은 8가지 다중 항목 척도를 종합하여 만든 36개 질문으로 이루어져 있으며 각각 신체기능(Physical Functioning, PF)에 관한 질문항목 10개, 사회적 기능(Social role Functioning, SF)에 관한 질문항목 2개, 신체적 장애 문제로 발생되는 역할의 한계에 관한 질문항목 4개(Physical Role functioning, RP), 심리 정서적 장애 문제로 발생되는 역할에 관한 질문항목 3개(Emotional Role functioning, RE), 종합적인 정신건강에 관한 질문항목 5개(Mental Health, MH), 정력(精力), 에너지, 피로 등에 관한 질문항목 4개(Vitality, VT), 신체적 통증(Bodily Pain, BP)에 관한 질문항목 2개, 종합적인 건강 인식(General Health perceptions, GH)에 관한 질문항목 5개, 건강 상황의 변화에 대한 질문항목 1개 등으로 구성되어 있다.[28]

(7) Bristol stool form scale (BSFS)

1997년 Bristol Royal Infirmary의 Lewis 등이 임상에서 장관통과시간(intestinal transit time)을 보다 간편하고 쉽게 평가하기 위해 개발된 평가도구로서 7가지 대변 형태(form)에 대한 설명 및 그림 중에서 환자의 대변 형태와 가장 유사한 형태를 선택할 수 있도록 구성되어 있다(그림 5).[29] 과민대장증후군을 포함한 여러 연구에서 임상적 활용성이 높고 장관통과시간의 변화를 잘 반영하는 것으로 알려져 있다.[30,31,32,33]

(8) 담음 설문지

담음 설문지(Damum questionnaire, DQ)는 박 등[33]이 담음(痰飮)에 대한 중국 고전 및 최신 논문을 참조하여 선정한 주요 증상들을 가지고 만든 설문지를 시험군으로 하여금 작성하게 한 후 임상 한의사가 평가하였으며, 판별분석을 통해 도출된 총 14개의 항목으로 구성되어 있다. 14가지 항목에 대하여 심한 정도에 따라 1에서 7점까지 7단계로 평가하는데 각 항목의 점수에 가중치를 곱한 값을 모두 더하여 총점을 구하게 되며, 이때 총점이 높을수록 담음이 있는 것으로 판단된다.

Type 1	Separate hard lumps, like nuts(단단한 염소 똥 또는 밤톨 모양)
Type 2	Sausage-shapped but lumpy(딱딱하고 울퉁불퉁한 소시지 모양)
Type 3	Like a sausage or snake but with cracks on its surface (표면이 갈라진 소시지 모양)
Type 4	Like a sausage or snake, smooth and soft (부드러운 떡가래 또는 소시지 모양)
Type 5	Soft blobs with clear-cut edges(물렁물렁한 수제비 모양)
Type 6	Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool (죽처럼 풀어진 모양)
Type 7	Watery, no solid pieces(물설사)

그림 5 Bristol Stool Form Scale

(9) 식적 설문지

식적 설문지(Food retention questionnaire, FRQ)는 박 등[34]이 한의학적 대표 병인인 식적(食積)의 유무를 판별하기 위해 개발한 설문지로, 이전에 개발한 평위산 설문지를 토대로 적정 문항들을 추려내 만든 설문지이다. 평위산 설문지는 20개의 문항으로 구성되었지만 식적 설문지는 3개의 문항이 빠진 17개의 문항으로 구성되어 있으며, Likert 척도로서 1에서 7점까지 7단계로 평가한다. 각 문항에서 Likert 점수 1에서 4점은 0점, Likert 점수 5에서 7점은 1점에 해당하며, 식적 진단을 위한 최적 절삭점은 6점으로서 6점 이상인 경우를 식적으로 진단하고, 미만인 경우에는 식적이 아닌 것으로 진단할 수 있다.

(10) 한열 설문지, 허실 설문지

한열(寒熱), 허실(虛實) 변증(辨證)에 대하여 최 등[35]이 변증안을 마련하기 위하여 총 4차에 걸친 델파이 조사를 통해 선정한 한열 설문지(Cold and heat questionnaire, CHQ) 20문항, 허실 설문지(Deficiency and excess questionnaire, DEQ) 11문항을 각각의 항목에 대하여 심한 정도에 따라 1에서 10점까지 10단계로 평가한다. 한열 설문지의 경우, 한증(寒證) 항목과 열증(熱證) 항목의 점수를 각각 구하여 한열의 정도를 평가하며, 가중치를 부여한 함수를 통해 산출한 총점을 이용하여 점수가 높을수록 한증에 가깝다는 결론을 도출할 수도 있다. 허실 설문지도 한열 설문지와 마찬가지로 허증(虛證) 항목과 실증(實證) 항목의 점수를 각각 산출하여 허실의 정도를 판별하는 도구이다.

(11) 비기허 설문지

비기허증(脾氣虛證) 진단평가도구 설문지(Spleen qi deficiency questionnaire, SQDQ)는 만성 소화기질환에서 자주 보이는 변증 유형 중 하나인 비기허증의 진단에

적용되는 설문지이다. 오 등[36)]이 문헌조사, 번역, 국어학자의 검토, 전문가 집단의 조사 및 연구자회의를 거쳐 만든 설문지로서 주된 문항구성은 식욕, 식사섭취량 및 전신 피로와 관련된 문항으로 구성되어 있다. 11가지 항목[대변당(大便溏), 복창우심(腹脹尤甚), 지체권태(肢体倦怠), 납소(納少), 면색위황(面色萎黄), 소기나언(少氣懶言), 소수(消瘦), 신피(神疲), 식욕감(食欲减), 설담태백(舌淡苔白), 맥완약(脈緩弱)]에 대하여 심한 정도에 따라 0에서 4점까지 5단계로 평가한다. 총 11개의 문항 중 9개의 문항은 연구대상자가 직접 기입하고, 설진(舌診) 및 맥진(脈診)의 2개의 문항은 한의사가 연구대상자를 진찰 후 중증도를 평가한다. 각 문항에 대한 응답점수에 가중치를 반영하여 최종 합산 점수를 구한 후 최적의 절단점수인 43.18점을 기준으로 하여, 43.18점 이상인 경우 비기허증으로 진단한다.

3) 임상진단 현황

최근 본 연구진이 2021년 1~2월경 213명의 환자 및 일반인을 대상으로 조사한 설문 통계에 따르면, 본 질환의 진단은 주로 '의원(57.8%)'에서 받았다고 답했고, '병원(49.2%)', '한의원(14.1%)', '한방병원(6.3%)', '종합병원(대학병원)(6.3%)'의 순으로 답하여 1차 의료기관에서 진단받는 비율이 매우 높음을 보여주었다. 과민대장증후군을 진단받은 경우 최초 증상으로는 '설사(70.3%)'가 가장 많았고, '복통(60.9%)', '가스 참(46.9%)', '변비(32.8%)', '더부룩함(0.8%)'의 순서로 조사되어, 상대적으로 설사우세형 과민대장증후군 아형의 비중이 높다는 것으로 알 수 있었다. 이러한 증상은 '6개월~1년(36.7%)', '1~3년(29.7%)', '3~5년(14.8%)', '5~10년(7.0%)', '10년이상(11.7%)'의 순으로 지속되는 경향을 보였다고 답하였다. 많은 수의 환자가 '정기 검진(54.4%)'시 '대장내시경검사(53.1%)'를 통해 진단받은 것으로 조사되어 임상현장에서는 과민대장증후군의 진단기준에 따른 정확한 진단이 여전히 필요함을 알 수 있었다.

상기 환자 및 일반인 설문조사와 동시에 대한한의사협회 소속 한의사 437명에 대해 과민대장증후군에 대한 설문조사를 실시하였다. 한의사들은 과민대장증후군 월평균 초진 환자가 '5명 이하(63.2%)'였으며, '6~10명(23.2%)'이 그 다음으로 많았다. 이는 실제 과민대장증후군으로 진단받지 않고 유사 임상증상을 호소한 초진 환자의 경우는 제외한 통계임을 감안해서 해석할 필요가 있겠으나, 본 질환에 대한 한방진료가 활발히 진행되고 있지 않음 또한 시사한다고 해석될 수 있겠다. 한의사의 과민대장증후군 질환 인식도 조사에서 로마기준의 국제진단기준의 인지 여부를 묻는 질문에서 63.4%에서 '로마기준을 적용한다'라고 응답하여 진단에 대한 비교적 높은 인식도를 나타내었다. 다만, 본 질환은 기질적인 질환의 존재 여부를 각종 검사를 통해 배제한 후에 진단이 가능하지만, 79.8%의 대다수 한의사들은 '임상양상을 바탕으로 진단'하고 있다고 답변하여, 향후 한의사의 과민대장증후군에 대한 정확한 진단을 위해 진료과

정에서 요구되는 부분(예. 검사, 진단기기 등의 활용 등)의 보완이 필요할 것으로 보인다. 이 외에 '로마기준(53.3%)', '장부변증(44.8%)', '팔강변증(19.5%)', '체질진단(사상체질)(19.1%)', '한의진단기기(5.1%)' 등을 진단에 활용하는 것으로 조사되었다. 과민대장증후군 환자에서 주로 진찰되는 변증유형으로는 '비기허(14.0%)'가 가장 많았고, '간기울결(10.1%)', '대장허한(9.9%)', '간비불화(8.7%)', '습담(7.8%)', '비신양허(6.7%)', '대장습열(5.1%)', '비양허(3.9%)', '신양허(3.4%)' 등으로 조사되었다.

4 치료

1) 한방 치료방법

(1) 개요

과민대장증후군은 '복통', '변비', '설사' 등의 병증에 해당하며, 간울기체(肝鬱氣滯) 등 장관의 기기(氣機)가 불리(不利)하게 되어 대장 전도(傳導)기능 부조로 인해 발현되었는지, 평소 위장관이 허약하고 신허(腎虛)하여 증상이 발현되었는지를 구분해야 하며, 음식(飮食), 노권(勞倦), 한습(寒濕) 등이 질환을 가중시키고 있는지를 살펴 치료 방법을 결정해야 한다.[5)]

(2) 한약 및 변증분류

대표적인 한약치료처방으로 곽향정기산(藿香正氣散), 통사요방(痛瀉要方), 소요산(逍遙散), 마자인환(麻子仁丸), 육군자탕(六君子湯), 삼령백출산(蔘苓白朮散), 부자이중탕(附子理中湯) 등을 병증에 따라 제시하고 있으며, 변증분류는 아래와 같다(표 5).[5)]

과민대장증후군의 변증분류에 대해서 Tan 등[37)]은 임상적으로 크게 '간기울결(肝氣鬱結)'과 '비기허(脾氣虛)', 이들의 혼합형태의 3가지로 구분가능함을 제시하였다. 한편, Li 등[38)]은 81편의 변증분류를 포함한 임상연구를 분석하여 과민대장증후군에서

표 5 과민대장증후군의 한의학적 변증분류[5)]

변증	치법	처방	가미 약물
肝氣乘脾	抑肝扶脾	痛瀉要方 加味	柴胡, 木香, 枳殼, 煨葛根, 防風, 龍膽草, 山梔, 牡丹皮, 山棗仁炒, 夜交藤
氣滯濕阻	順氣行滯, 健脾除濕	五磨飮子 合 胃苓湯 加減, 藿香正氣散	
腸胃熱結	泄熱淸腸, 行氣通便	麻子仁丸 加減, 增液湯	人參, 茯苓, 薏苡仁, 蓮子肉, 當歸
脾胃虛弱	健脾益胃	蔘苓白朮散	烏藥, 小茴香, 玄胡索, 炮乾薑, 木香, 炮附子
腎陽虛衰	溫腎健脾, 固澁止瀉	四神丸 合 附子理中丸 加減	黃芪, 訶子肉, 赤石脂

가장 흔한 변증유형은 간울비허(肝鬱脾虛, 56.8%), 비위허약(脾胃虛弱, 49.4%), 비신양허(脾腎陽虛, 48.1%), 한열착잡(寒熱錯雜, 29.6%)이라고 보고하였다. 그러나 로마기준 상 과민대장증후군 아형(subtype) 분류의 경우 81편 중 40편(49.4%)이 설사우세형 과민대장증후군(diarrhea-predominant IBS)을 대상으로 하였고, 3편이 변비우세형 과민대장증후군(constipation-predominant IBS)을 대상으로 하였고, 1편만이 위 2가지 아형의 혼합형을 대상으로 하였다고 보고하였으며, 나머지는 과민대장증후군 아형을 구분하지 않았다. 결과적으로 설사우세형 과민대장증후군에 대한 변증분류 데이터가 우세하다고 할 수 있고, 설사우세형 과민대장증후군 아형만을 대상으로 변증유형을 분류하면, 비위허약(脾胃虛弱, 57.5%), 비신양허(脾腎陽虛, 52.5%), 간울비허(肝鬱脾虛, 52.5%), 한열착잡(寒熱錯雜, 27.5%), 비기허(脾氣虛, 22.5%)의 순서로 호발한다고 보고하였다.[38] 최근 들어 로마기준 III을 적용한 Song 등[39]의 연구에 따르면, 설사우세형 과민대장증후군에서는 간울비허(肝鬱脾虛), 비신양허(脾腎陽虛), 비기허(脾氣虛), 비양허(脾陽虛), 대장습열(大腸濕熱)로 구분하고 있고, 변비우세형 과민대장증후군에서는 대장조열(大腸燥熱), 간울기체(肝鬱氣滯), 비신양허(脾腎兩虛)로 구분하였다. 과민대장증후군의 변증분류는 아직까지는 표준화되지 않았으며, 조사지역(국가)마다 보고가 상이하여 향후 국내 변증분류의 표준화 및 통계조사가 필요할 것으로 판단된다.

(3) 침구치료

과민대장증후군의 침구(鍼灸)치료에 있어서 다양한 침법과 구법이 다양한 혈위에 적용 가능하다. 최근에는 다수의 임상연구와 분석을 통해 그 효과를 증명하기 위한 노력이 꾸준히 이루어지고 있다. Guo 등[40]의 임상연구 31편에 대한 체계적문헌고찰에 따르면, 설사우세형 과민대장증후군에서 침치료(일반침치료, 전기침치료, 온침요법이 포함됨)는 양약대조군(loperamide, dicetel 등)에 비해 배변 횟수를 포함한 소화기 증상의 중증도, 삶의질, 증상 재발률에 있어서 유의한 호전도를 보였으며, 부작용에서 유의한 차이를 보이지 않았다고 보고하였다. Pei 등[41]은 과민대장증후군 환자에게 백회(GV20), 인당(GV29), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 태백(SP6), 천추(ST25), 상거허(ST37)에 득기감을 주며 자침하는 방식으로 6주간 주 3회, 30분/회 치료를 하여 대조군(PEG 4000 혹은 pinaverium bromide)에 비해 증상의 중증도와 삶의 질에 있어서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고, 12주간 그 효과가 유지되는 결과를 보여주었다. 박 등[42]은 20편의 임상연구를 체계적으로 문헌고찰하여 과민대장증후군 환자에게 뜸치료가 대조군(양약치료)에 비해 통계적으로 유의한 증상 개선 효과를 보였다고 보고하였고, 뜸치료와 침치료의 병행요법이 대조군(양약치료)에 비해 유의한 증상 개선 효과를 보였다고 보고하였다. 뜸치료의 경우 단독치료보다는 침치료 및 기타 한의

표 6 과민대장증후군 표준 침치료 권고안(2020)[43]

a.	경증 및 중등증 과민대장증후군 환자에서 임상증상(반복적인 복통이나 배변과 관계된 복부 팽만감, 대변횟수, 배변급박, 대변 형태 등)의 완화를 위해 침치료가 권장된다. (Moderate/Low/Very low)
b.	경증 및 중등증 과민대장증후군 환자에서 삶의 질 향상을 위해 침치료가 권장된다. (Moderate/Very low)
c.	경증 및 중등증 과민대장증후군 환자에서 심리적, 정신적 상태의 개선을 위해 침치료가 권장된다.
d.	경증 및 중등증 과민대장증후군 환자에서 1 코스의 침치료 이후 1~6개월 동안 임상증상의 완화가 유지될 수 있다. (Moderate/Very low)
e.	로마기준 Ⅳ에 근거하여 3가지 아형(설사우세형, 변비우세형, 혼합형) 치료에 침치료가 권장된다.(Moderate/Low/Very low)
f.	과민대장증후군 환자에 대한 변증분류[간울비허(肝鬱脾虛), 비허습울(肝鬱濕鬱), 비신양허(脾腎陽虛), 비위습열(脾胃濕熱)]를 근거로 침치료할 것을 권장한다.
g.	과민대장증후군 환자 침치료시 비경(脾經), 위경(胃經), 대장경(大腸經), 간경(肝經)의 경혈점을 선택할 것을 권장한다.
h.	경혈점 선택은 과민대장증후군의 유익한 치료 효과를 위한 중요한 요소이다. 천추(ST25), 족삼리(ST36), 중완(CV12)와 같은 특정 경혈점을 선택할 것을 권장한다.
I.	복모혈(腹募穴)과 하악부 경혈점은 과민대장증후군 치료에 적용가능한 특정 경혈점으로 추천된다.
j.	과민대장증후군 침치료에서 일반적으로 적용되는 특정 경혈점의 조합으로는 복모혈과 배수혈(背兪穴)의 조합, 하악부 경혈점과 복모혈의 조합이 권장된다.
k.	'득기(得氣)'는 유익한 침치료 효과를 달성하기 위한 중요한 요소이다.
l.	침치료의 치료기간(couse)은 유익한 치료효과를 달성하기 위한 중요한 요소이다. 추천되는 치료기간은 4주다.
m.	일반적으로 적용되는 침치료 수기법에는 단순보사법(補瀉法)을 사용할 것을 권장한다.
n.	1회 침치료시 4~6개의 경혈점을 선택하는 것을 권장한다.
o.	침치료시 유침시간으로 30분/회를 권장한다.
p.	권장되는 침치료 빈도는 주 3회이다.
q.	침치료시 임상적 효과를 높이기 위해 기타 TCM 치료(국내 한의학; 뜸치료, 한약치료)와의 병행치료를 권장한다.
r.	과민대장증후군 침치료를 시행하기 위해서는 TCM(국내 한의사) 자격증 소지자로서 최소 3년 이상의 임상경험이 있어야 할 것을 권장한다.
s.	과민대장증후군의 침치료 시 부작용의 발생은 흔하지 않다. 발생가능한 부작용으로는 피하출혈, 비정상적인 침치료후 감각(예. 통증, 둔마감 등)이 있다.

TCM: Traditional Chinese medicine

치료(한약치료, 심리치료 등)과 병행하여 치료하는 경우가 많았다는 것이 특징이라고 할 수 있다. 이러한 임상연구와 분석을 바탕으로 2020년에 과민대장증후군에 있어서 표준화된 침치료를 제시하게 되었다.[43] 델파이법을 적용하여 침치료에 대한 전문가 합의를 도출한 침치료 관련 권고 자료로서 그 의의가 있다고 할 수 있다. 다음과 같이 침치료의 치료효과, 치료원칙, 부작용에 대한 19개의 권고안이 제시되었다(표 6).

(4) 기타 치료

과민대장증후군에 대하여 한약, 침, 뜸치료 외에 다양한 한의치료에 대한 효과가 보고되고 있다. 박 등[44]은 만성변비를 주증상으로 하는 변비우세형 과민대장증후군 환자에 대해 홍화 약침치료를 천추(ST25), 대거(ST27), 지실(BL52), 기해(CV6)에 주 2회, 총 8회(4주) 치료하여 배변횟수 증가, 대변형태의 변화에서 유의한 효과를 보고하였다. 김[45]은 과민대장증후군 환자에게 중완(CV12), 신궐(CV8), 관원(CV4), 천추(ST25)에 1일 1회, 총 4주간 부항치료와 뜸치료를 병행한 결과 복통, 배변곤란, 복부 팽만감, 식욕부진, 소화불량 증상의 호전 외에 피로감이 개선되는 효과를 보고하였다. 최 등[46]은 과민대장증후군에서 심신요법(Mind-body therapy; 최면요법, 이완요법,

요가, 마음챙김 명상프로그램 등)의 효과를 보고한 11개의 연구를 체계적으로 문헌분석한 결과 8주 이내 치료 시 유의한 증상 및 삶의 질 개선 효과를 보였다고 보고하였다. 이외에도 중국을 중심으로 한약관장 치료도 시행되고 있다.

(5) 임상치료현황

최근 본 연구진이 2021년 1~2월경 213명의 환자 및 일반인을 대상으로 조사한 설문통계에 따르면, 치료에 대해서 '다양한 증상이 있으며, 일상생활이 불가능한 경우'에는 거의 대부분이 치료가 필요하다(94.4%)고 답변했고, '일부 증상이 있지만 일상생활이 가능한 경우'에도 상당히 높은 정도로 치료가 필요하다(70.0%)고 했으며, '증상이 없고 일상생활이 가능한 경우'조차도 약 42.7%가 치료가 필요하다고 답변하여 본 질환의 치료 및 관리에 대한 높은 요구도를 확인할 수 있었다. 그러나, 치료의 방법으로는 '식이요법(80.3%)', '운동(68.1%)', '양방치료(48.4%)', '영양제 및 건강기능식품 섭취(40.4%)', '한방치료(28.2%)'의 순으로 답하여 양방 및 한방 의료기관을 방문하여 치료받는 방법보다는 식이, 운동, 건강기능식품 등의 방법으로 자가 관리를 더 선호하는 것으로 조사되었다. 치료 기간에 있어서는 '1~3개월(26.4%)', '3~6개월(23.1%)', '1개월 미만(19.0%)', '6개월~1년(14.0%)'의 순으로 조사되었고, 주로 '양방치료(79.3%)', '한양방 협진치료(29.1%)', '한방치료(22.3%)'로 조사되어 현재까지는 양방 위주의 치료가 주를 이루는 것을 확인할 수 있었는데, 치료 전 진단과정에서 대장내시경검사 등의 필요성 때문에 양방을 먼저 방문하게 되고, 이어 치료까지 연결되는 전반적인 진료 과정의 결과일 수 있을 것으로 판단되었다. 치료의 경험에서는 양방치료를 받은 경우 증상개선에 도움을 받았다고 답한 경우가 61.7%였고, 증상 재발 방지에 도움을 주었다고 답한 경우는 51.3%였으며, 부작용(소화기증상, 피부증상, 간장 및 신장기능 이상, 신경계 증상 등)을 경험한 경우는 12.2%로 조사되었다. 한편, 경험했던 한방치료 수단으로서 '한약치료(62.5%)', '침/전침치료(60.4%)', '뜸치료(54.2%)', '약침/봉약침치료(29.2%)'의 순서로 조사되었으며, 이 중 54.2%는 '한방치료가 증상 개선에 도움이 되었다'고 하였고, 약 50.0%에서 '한방치료가 증상 재발 방지에 도움을 주었다'고 응답하여 양방치료와 크게 차이가 나지 않는 것을 확인할 수 있었다. 다만, 한방치료에서도 약 18.8%에서 부작용을 경험했다고 응답하였는데, '배탈, 설사' 등의 소화기 증상, '마비, 저림'의 신경계 증상, '얼굴, 손발의 부종', '황달', '두드러기 및 가려움증' 등이 '한약', '부항', '뜸', '약침/봉약침', '침/전침' 등에서 발생했다고 응답하여, 전체적으로 양방치료와 유사한 정도의 부작용 발생 비율을 보였다. 따라서, 향후 지속적인 안정성과 관련된 연구와 제도를 마련하여 한방치료에 대한 신뢰성을 향상시킬 수 있는 노력이 필요하다고 할 수 있겠다. 물론, 본 조사에서 '과민대장증후군에서 한방치료는 안전하다고 생각한다'에 59.6%의 응답률을 보여, 안전하지 않다고 인식하는 경우(5.6%)에

비해 비교적 한방치료에 대한 긍정적인 인식을 보여주었으나, 76.5%의 응답자가 '한방치료의 향후 안정성 연구가 필요하다'는 의견을 보여 한의사, 연구자, 보건정책관계자들에게 향후 한의학 연구 및 정책의 방향성에 하나의 지침을 마련해준 것으로 판단되었다. 아울러, 한방치료의 유효성에 있어서도 77.9%라는 다수의 응답자가 필요성에 대한 응답을 하였는데, '한약(71.8%)', '침/전침(61.5%)', '뜸(41.8%)' 등의 순위로 유효성 연구의 필요성에 대해 응답하였다. 마지막으로 '과민대장증후군의 치료를 위한 한약(첩약)의 건강보험 급여화 필요성'에 대한 질문에 76.5%에서 '필요하다'라는 응답을 하여, 향후 첩약 의료보험 정책 수립 시 고려되어야 할 부분으로 판단되었다.

상기 환자 및 일반인 설문조사와 동시에 대한한의사협회 소속 한의사 437명에 대해 과민대장증후군에 대한 설문조사를 실시하였다. 한의사들의 평균 치료기간은 '1~3개월(50.6%)', '1개월 미만(26.0%)', '3~6개월(17.0%)'로 환자 및 일반인의 평균 치료기간 조사결과와 유사한 결과를 보여주었다. 과민대장증후군 환자의 한의 진료 1회 평균 치료 비용은 '1~2만원(42.3%)', '2~5만원(28.5%)', '5천원~1만원(14.0%)'으로 조사되어, 1회 평균 치료 비용으로서는 고가라고 단정할 수는 없겠으나, 방문 횟수와 치료 기간이 길어지는 경우 환자의 부담이 다소 증가할 수 있을 것으로 보인다. 실제 임상 한의사들은 과민대장증후군 환자에게 가장 많이 지시하는 생활지도 내용으로 '맵거나 자극적인 음식의 주의(84.4%)', '기름진 음식의 주의(77.9%)', '규칙적인 식사의 권장(74.9%)', '밀가루 음식의 주의(72.4%)', '과도한 스트레스의 주의(71.7%)', '유제품의 주의(62.5%)', '적절한 운동의 권장(46.9%)', '규칙적인 수면의 권장(40.2%)', '영양제 및 건강기능식품 섭취의 지도(28.3%)'를 답하였다. 한의사들은 과민대장증후군 환자 치료시 '침(89.2%)'을 가장 많이 사용하였고, 이어 '한약(첩약, 84.8%)', '뜸(65.7%)', '한약(과립제 등, 45.7%)', '전기침(26.4%)', '부항(20.7%)', '한방물리치료(19.8%)', '약침/봉약침(12.4%)', '수기요법/추나요법(3.0%)' 등으로 조사되었다. 침치료에서는 '일반 체침(82.7%)'을 가장 많이 활용하였으며, 이어 '사암침(44.8%)', '아시혈(16.0%)' 등의 순서로 조사되었다. 주로 사용하는 경혈점으로는 '족삼리(ST36)(44.4%)'로 가장 높았으며, '중완(CV12)(40.2%)', '천추(ST25)(35.6%)', '합곡(LI4)(34.5%)', '태충(LR3)(23.0%)', '곡지(LI11)(18.2%)', '관원(CV4)(14.0%)', '내관(PC6)(13.6%)', '하완(CV10)(13.1%)', '수삼리(LI10)(8.0%)', '기해(CV6)(6.9%)', '태백(SP3)(6.7%)', '상완(CV13)(6.2%)', '공손(SP4)(5.7%)', '삼음교(SP6)(5.7%)', '백회(GV20)(4.1%)', '음릉천(SP9)(3.7%)', '양계(LI5)(3.4%)', '양곡(SI5)(3.2%)'으로 조사되었다. 주로 처방하는 한약처방(첩약)으로는 '곽향정기산(藿香正氣散)(55.0%)'로 복통과 설사를 주증상으로 내원하는 환자가 많았을 것으로 추정이 가능하며, 이어 '육군자탕(六君子湯)(48.2%)', '삼령백출산(蔘苓白朮散)(38.2%)', '보중익기탕(補中益氣湯)(27.9%)', '반하사심탕(半夏瀉心湯)(26.0%)', '위령탕(胃苓湯)(24.7%)', '부자이중탕(附子理中湯)(16.8%)', '소요

산(逍遙散)(12.7%)', '보장건비탕(補腸健脾湯)(10.6%)', '통사요방(痛瀉要方)(9.2%)', '시호가용골모려탕(柴胡加龍骨牡蠣湯)(7.6%)', '사역탕(四逆湯)(5.7%)', '조위승기탕(調胃承氣湯)(5.4%)', '사신환(四神丸)(5.1%)', '계지가용골모려탕(桂枝加龍骨牡蠣湯)(4.3%)', '마자인환(麻子仁丸)(1.6%)', '형방지황탕(荊防地黃湯)(1.6%)', '태음조위탕(太陰調胃湯)(1.4%)', '계지가작약탕(桂枝加芍藥湯)(1.1%)'의 한약처방이 처방되고 있었다. 한편, 한약제제(일반 과립제 및 환산제, 보험한약 과립제 등)의 경우도 첩약과 거의 동일하였으나, '평위산(平胃散)', '향사평위산(香砂平胃散)', '불환금정기산(不換金正氣散)', '이중탕(理中湯)'이 추가로 처방되고 있었다. 한의사의 과민대장증후군에 있어 한의약 치료효과에 대해서는 '전반적인 효과', '증상의 완화', '삶의 질 개선'에서 90.0% 정도의 높은 긍정적인 답변을 보였고, '치료를 위한 양약 복용을 감소시켰다'와 '증상 재발의 감소'에서는 70% 정도의 다소 높은 긍정적 답변을 하였다. 기타로

표 7 과민대장증후군 진단/치료 가이드라인[48)]

과민대장증후군의 진단기준
a. 대장내시경 검사: 과민대장증후군이 의심되는 환자에서 경고증상(항문출혈, 원인 불명의 체중 감소, 야간 소화기증상으로 잠을 깨거나 50세 이상에서의 배변 습관 변화가 있거나 소화기암의 가족력)이 있을 때 대장내시경을 고려할 수 있다. (권고등급: Weak / 근거수준: Moderate)
b. 식이: 식이성 단사슬 탄수화물을 제한하는 저포드맙[Low-fermentable oligosaccharides, disaccharides, monosaccharides and phlyols (low-FORDMAP)]식이는 과민대장증후군 증상 조절에 효과적이다. (Weak/Low) －포드맙 고함량 식재료: 배추, 마늘, 무, 파, 고추, 버섯, 양배추 등 (우리나라 음식의 기본 양념 및 장 포함) －포드맙 고함량 음식: 김치, 고추장, 된장, 쌈장, 만두 등
c. 신체활동: 신체활동은 과민대장증후군 환자의 증상 호전에 도움을 줄 수 있다. [주 3~5회, 1회 20~60분 동안 중등도 내지 격렬한 활동(걷기, 에어로빅, 사이클링 등)] (Weak/Low)
d. 부피형성 완화제: 부피형성 완화제는 과민대장증후군 환자의 전반적인 증상을 호전시킬 수 있다.(Weak/Moderate) －차전자(이스피귤라)껍질, 칼슘 폴리카르보필, 메틸셀룰로오수, 밀기울(wheat bran) 등
e. 삼투성 완화제: 삼투성 완화제는 변비 우세형 과민대장증후군에서 배변 빈도를 증가시켜 증상을 완화시킬 수 있다. (Weak/Moderate) －폴리에틸렌글리콜, 락툴로오스, 수산화마그네슘, 솔비톨 등
f. 진경제: 진경제는 과민대장증후군의 복부 불편감을 완화시키는 데에 효과적이다. (Strong/Moderate) －평활근이완제, 항무스카린수용체차단제, 항콜린제, 칼슘통로차단제
g. 지사제: 로페라마이드는 설사 우세형 과민대장증후군에서 대변 굳기를 정상화시키고 배변 빈도를 감소시킨다. (Strong/Low)
h. 세로토닌3형수용체 길항제: 세로토닌3형수용체 길항제인 ramosetron은 설사 우세형 과민대장증후군 환자들의 대변의 굳기, 복통, 복부 평만감 및 건강과 관련된 삶의 질을 향상시킨다. (Weak/High)
I. 세로토닌4형수용체 작용제: 다른 하제에 반응이 없는 변비 우세형 과민대장증후군 환자에게 prucalopride는 관련 증상 개선과 삶의 질 향상에 도움이 될 수 있다. (Weak/Low)
j. 항생제: rifaximin은 설사 우세형 과민대장증후군의 전신 증상을 완화시키는데 효과적일 수 있다. (Weak/Moderate)
k. 생균제(probiotics): 생균제는 과민대장증후군 환자의 전반적인 증상 및 가스 관련 증상 등의 호전을 위하여 보조적으로 투약해 볼 수 있다. (Weak/Low)
l. 항우울제: 삼환계항우울제는 과민대장증후군 환자의 복통과 전반적인 증상 개선을 위하여 사용해 볼 수 있다. (Weak/High) －Fluvoxamine, imipramine, clomipramine, amitriptyline, nortryptyline, amoxapine, trazodone, mianserin, minacipran
m. 항우울제: 선택적 세로토닌 재흡수억제제는 과민대장증후군 환자의 안녕감(sense of well-being)을 향상시키기 위하여 사용해 볼 수 있다. (Weak/Moderate)

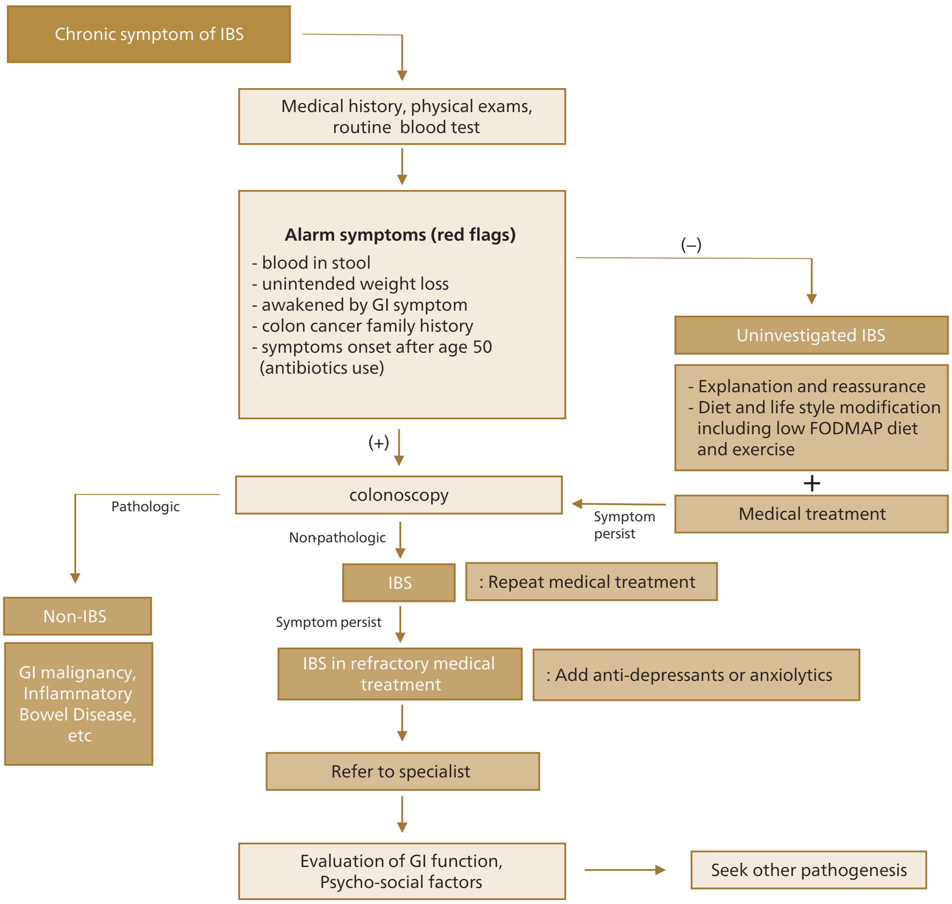


그림 6 IBS 진단 및 치료 알고리즘(2017)[49)]

IBS: Irritable Bowel Syndrome, FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols, GI: Gastrointestinal

'심리적 안정(스트레스 완화)', '전반적인 몸 상태의 개선', '체력회복(컨디션 향상)', '숙면(수면장애 개선)' 등이 추가적인 효과로 조사되었다. 한의사들은 과민대장증후군 환자 치료 및 관리에 있어서 한방의료기관이 '치료: 증상/삶의 질 개선의 적극적인 역할(80.9%)'을 해야 한다고 응답하여 '양방치료의 보조적 역할' 등 치료/관리의 조력자가 아닌 치료에 있어서 주도적 역할을 기대하고 있었다. 한의사들이 경험한 과민대장증후군 환자가 한방치료를 원하는 이유로는 '의과 치료 시, 증상 완화 효과가 충분하지 않아서(90.1%)'로 높게 조사되어, 앞서 조사한 한방진료의 초진 환자가 상대적으로 적었던 이유와도 연관되며, 본 질환의 한방의료기관 방문 패턴이 '양방 진료 후 내원'이 많았을 가능성을 추정할 수 있다. 이어 '양방(양약) 치료 후 증상이 재발해서(87.8%)', '양방(양약) 치료 시 부작용을 경험해서(50.3%)' 등의 이유가 뒤를 이었다.

2) 양방 치료방법

과민대장증후군은 점차 진행되거나 중증 질환이 아니므로 환자를 정신적으로 안심시켜 주는 것이 중요하며, 대장의 운동과 감각을 자극하는 국소적인 요인이 있는지를 자세히 조사하여 이를 교정하고, 적절한 증상완화를 위해 개인별 우세한 증상(설사, 변비, 복통, 가스 등)를 확인하여 이에 따라 분류된 아형(subtype)의 치료 프로토콜에 따라 치료한다.[47)]

과민대장증후군의 양방 약물치료는 진경제, 지사제, 사하제(변비약)가 주된 치료제이며, 이 외에 프로바이오틱스, 항생제, 항우울제 및 항불안제 등의 정신과계열 약제, 세로토닌 수용체 길항제/작용제 등이 효과적인 것으로 보고하고 있다.[48)] 그림 6은 2017년도에 개정된 과민대장증후군의 진단 및 치료에 대한 알고리즘이다.[49)]

프로바이오틱스의 경우 단일균종인지, 복합균종인지에 따라, 연구방법론에 따라 효능 보고에서도 차이를 많이 보였다. Bifidobacterium infantis 35624를 이용한 임상연구에서 복통, 복부불편감, 팽만, 배변장애에 효과를 보였다고 보고하였다. 통상적으로 위약에 비해 프로바이오틱스는 과민대장증후군 치료에 효과적이라고 알려져 있으나 향후 추가연구가 필요하며, 치료기간은 4~8주 정도이다.[48)] 아울러 과민대장증후군에 효과가 있다고 알려진 균종은 *Lactobacillus* 균종, *Bifidobacterium animalis*, *Bacillus subtilis, Streptococcus faecium, Enterococcus, Escherichia coli* 등으로 이들의 단일 혹은 복합균종에 대한 보고가 있었다.[50)]

한편, 양방 치료제(양약)와 관련된 부작용은 다음과 같다.[50)]

① 부피형성 완화제: 장내 세균에 의한 대사로 이산화탄소나 수소같은 가스를 형성하여 복통이나 복부 팽만을 유발할 수 있으며, 특히 복용량을 갑자기 늘렸을 때 발생할 수 있어 복용량의 적절한 조절이 필요하다.

② 진경제: 일반적으로 이 약제와 관련된 심각한 부작용은 없다고 알려져 있으나, 입마름, 어지러움증, 시력 장애 등이 나타날 수 있으며, 변비를 유발할 수 있어 변비우세형이나 혼합형 과민대장증후군 환자에게 투여 시에 주의가 필요하다.

③ 지사제: Loperamide의 경우 변비를 유발할 수 있어 변비우세형 과민대장증후군 환자에서는 투여를 피해야 하며, 혼합형 과민대장증후군 환자에서도 투여시 주의가 필요하다. Loperamide는 혈액뇌장벽(blood-brain barrier)을 통과하지 않기 때문에 diphenoxylate나 codeine보다 부작용이 적다.

④ 세로토닌 3형 수용체 길항제: 변비가 가장 흔한 증상으로 알려져 있으며, 투여용량에 따라 발생 빈도가 증가하는 경향을 보인다. Alosetron은 심한 변비와 허혈성 대장염 등의 부작용이 일부 환자에서 발생할 수 있어, 시판이 철회되었다가 통상적인 치료에 반응이 없는 여성 설사형 과민대장증후군 등의 제한된 적응증과 안전성 감독하에 재승인되어 처방되고 있다. Ramosetron은 심각한 부작용의 보고가 없어 설

사우세형 과민대장증후군의 전반적 증상 호전에 도움을 주는 것으로 알려져 있다.

⑤ 세로토닌 4형 수용체 작용제: Tegaserod는 설사가 흔한 부작용으로 나타났고, 0.1%의 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 협심증 등의 심혈관계 부작용이 보고되어, 시판이 철회되었다가 55세 미만 여성 변비우세형 과민대장증후군 혹은 만성 변비 환자 등의 제한된 적응증에서 사용되고 있다.

⑥ 항우울제: 일반적으로 세로토닌 재흡수 억제제는 삼환계 항우울제(진정작용 및 항콜린작용)에 비해 부작용이 적은 것으로 알려져 있다.

3) 위험인자 및 예후

과민대장증후군은 뇌-장 질환(brain-gut disorder)으로 알려져 왔다. 따라서, 유전적 소인이 존재하는 취약한 사람이 심리적 스트레스(불안, 우울, 신체화 등), 감염증, 염증반응 등을 동반하게 되면 장관투과성(intestinal permeability)이 변화되어 일련의 반응(염증세포의 침윤, 국소적 부종, 염증매개인자의 분비 등)이 개시되어 과민대장증후군으로 발전하게 된다고 한다.[51] 최근 연구에 따르면 과민대장증후군 환자 중 일부에서 우울증, 신체화 등이 동반되면 장관 투과성, 면역체계, 장내세균총에 변화가 유발되고, 과민대장증후군이 발병할 수 있음을 보고하였다. 또한, 과민대장증후군이 존재 자체가 불안, 우울, 신체화 증상이 악화되기도 한다고 하였다.[51]

통상적으로 과민대장증후군의 증상은 호전과 악화를 반복하는 것으로 알려져 있다. 진단 후 첫 3개월 안에 평균적으로 1개월에 4회 정도 뚜렷한 증상 발현을 겪는 것으로 보고되었다. 한번 발병하면 5일까지 지속되기도 하며, 하루 중 반나절 이상 동안 증상을 경험한다고 한다. 그러나 최초 과민대장증후군을 진단받고서 1년 경과 후, 30~45% 환자는 관해 상태로서 증상이 없는 상태로 지내며, 10년이 경과된 후 50~70% 환자는 지속적으로 증상을 호소하는 경향이다. 한편, 과민대장증후군 증상이 소실되었다고 보고한 환자 중 45%는 이어서 다른 기능성 위장관질환의 증상을 경험한다고 한다. 과민대장증후군 환자 중 2/3까지는 기능성 소화불량의 동반을 호소하는데, 이렇게 과민대장증후군 환자군에서 기능성소화불량의 유병률은 일반 대조군에 비해서 7배에 달한다고 한다.[52]

4) 감별진단

과민대장증후군은 복통, 설사, 변비, 복부팽만감 등의 증상을 나타내어, 임상현장에서는 이와 유사한 질환들과 감별되어 관리 및 치료가 되어야 한다.

(1) 셀리악병

과민대장증후군과 설사, 복통 등으로 증상이 유사하나 원인이 분명하고, IgG에 의해

매개되는 경우를 식이 알레르기로서 셀리악병(Celiac disease)으로 지칭한다.[53] 이는 글루텐(gluten)을 포함한 밀에 의한 과도한 면역반응으로서 우리나라에는 드물게 보고되는 편이지만[54], 유럽[55]과 북미[56]에서는 약 1% 정도로 비교적 흔하다. 최근 서구에서는 셀리악병의 임상적인 양상을 나타내지만, 면역반응의 증거가 없는 비셀리악 글루텐 과민성(non-celiac gluten sensitivity)이 증가하고 있다.

비셀리악 글루텐 과민성은 글루텐 식이에 의하여 셀리악병과 매우 유사한 임상증상을 나타내지만 소장의 병리학적 변화가 없으며, 유전적 원인을 찾을 수 없는 경우, 즉 셀리악 병도 아니고 밀가루 알레르기도 아닌 경우가 이에 해당되며, 글루텐 연관 질환의 새로운 군으로 분류되어 선천적 질환일 가능성이 높은 것으로 알려져 있다.[57]

(2) 유당분해효소결핍증(Lactose intolerance)

‘유당불내성’이라고 불리며, 장관점막에 존재하는 유당분해효소(lactase, 우유를 체내에서 분해함)가 결핍되어 발생하는 질환이다. 유당분해효소결핍증이란 유당분해효소의 활성도가 연령에 따른 정상치보다 감소된 상태를 말하는데, 영아기의 소장 내 풍부히 존재하던 유당분해효소가 이유 후부터 서서히 감소하기 시작하여 전세계 성인 중 많은 수가 유당분해효소 결핍증이 된다.[58] 선천성인 경우보다는 대부분 성인이 되면서 점점 유당분해효소가 결핍되는 양상이 일반적이다. 인종에 따라서 유병률의 차이가 다양하여 스웨덴의 경우 1% 정도로 낮으나, 태국, 중국과 같은 아시아 국가는 80~90%, 특히 한국은 84.7%로 높게 보고되고 있다. 이러한 유당분해효소의 차이는 국가 간 식사 내 유당의 다소와는 관련이 없으며, 이미 유전적으로 다른 것이다.[58] 소장에서 흡수되지 않은 유당은 대장에 도달하게 되어 삼투압이 높아져 설사와 복통을 유발하고, 비정상적으로 장내 세균에 의해 분해되어 수소, 이산화탄소, 메탄이 발생하여 냄새나는 방귀와 복부 불편감(부글부글거리는 증상)을 유발하게 된다.[59] 본 질환을 진단하기 위해서는 과거력을 바탕으로 경구 수소호기검사(Breath hydrogen level test)와 같은 검사법을 활용할 수 있다. 유당분해효소는 완전히 결핍된 상태는 아니고 대부분 효소 활성이 저하된 상태이므로, 남아있는 정도에 따라 25~60%까지는 유당을 흡수할 수 있어 심한 정도가 아니라면 통상적으로 하루에 우유 한 팩(200mL, 유당 10g) 정도의 양을 섭취한다고 해서 증상이 나타나지 않는다. 따라서 본 질환은 과민대장증후군과 증상이 유사하여 감별이 필요한 질환으로서, 우유 및 유제품의 섭취로 인해 증상이 유발된다는 점에서 감별진단이 가능하다.[59]

5 예방 및 관리

과민대장증후군의 경우 발병 원인이 불분명하므로, 예방적 차원의 관리는 근본적으로 어렵다. 그러나 증상의 악화, 재발을 방지하기 위해 식이 관리와 일상적인 환경(스트

레스) 관리에 대한 요구도는 높아지고 있다. 그러나 현재까지 다양한 연구에도 불구하고 과민대장증후군과 식이와의 관계는 명확하지는 않다.[60)]

식이 전문가들이 권고하는 일반적인 조언에 따르면, (1) 규칙적인 식사와 꼭꼭 씹어서 삼키기 (2) 식사를 거르지 말고 먹는 도중에 중단하지 말기 (3) 하루에 8컵 이상의 음료 마시기 (4) 차와 커피는 하루 3잔 이내로 줄이기 (5) 술과 탄산음료 섭취량을 많이 줄이기 (6) 식이섬유가 많은 음식을 섭취하기 (7) 저항성 전분의 섭취 줄이기 (8) fructose, sorbitol, lactulose 등의 가스 발생이 많은 물질의 섭취를 줄이기 (8) 팽만감 감소를 위하여 쌀, 귀리, 아마씨 섭취하기 (9) 알로에베라 사용은 자제하기 (10) 매운 음식(capsaicin) 줄이기 등이 있고, 일본에서는 (11) 좀 더 레저 활동을 많이 하기까지도 포함된다.[1)]

1) 식이

(1) 저FODMAP 식이

FODMAPs이란 fermentable, oligo-, di-, mono-saccharides, and polyols의 첫 글자의 약자로, 장내에서 발효되기 쉬운 올리고당, 이당류, 단당류 그리고 폴리올을 뜻하는 약어이다. 대표적으로는 포도당, 과당, 갈락토스가 있으며, 주로 과당이 FODMAPs에 해당한다.[61)] 사과, 포도, 수박, 배, 감, 코코아, 인스턴트 커피, 양파, 꿀에 다량이 존재한다.[61)] 이당류는 2개의 단당류가 결합된 형태이며, 락토오스(lactose), 말토오스(maltose), 슈크로스(sucrose) 등이 해당된다. 락토오스는 포도당과 갈락토스, 슈크로스(설탕)는 포도당과 과당, 말토오스(맥아당)는 포도당과 포도당이 결합하고 있는 형태이다. 이들은 가수분해에 의해서 단당류로 분해될 수 있으며, 주로 우유, 요거트, 아이스크림, 치즈 등에 포함되어 있다.[61)] 올리고당류는 3~10개 정도 단당이 결합한 짧은 형태의 당으로 실제로 소장의 소화효소에 의해서 분해되지 않으므로 인체에서 거의 흡수되지 않아 다이어트 식품으로도 자주 언급된다. 올리고당에는 프룩탄(fructan)과 갈락탄(galactan)이 포함되며, 양파, 콩, 파, 아스파라거스, 돼지감자 등에 다량 포함되어 있다.[61)] 이와 같은 자연상태의 올리고당 외에도 세균 또는 효소가 전분을 분해하여 짧은 사슬 탄수화물로 만든 합성 올리고당인 말토덱스트란(maltodextrans)과 셀로덱스트란(cellodextrans)이 존재한다.[61)] 폴리올(polyol)은 다수의 알콜기를 가지는 합성당이며, 소르비톨(sorbitol), 만니톨(mannitol), 자일리톨(xylitol), 말티톨(maltitol)이 해당되며, 주로 식품의 감미료에 포함되어 단맛을 내는 목적으로 사용된다. 대다수 탄산음료와 과일주스, 사탕, 껌, 합성 감미료 등에 포함되어 있다.[61)]

최근 저FODMAP 식이(low FODMAP diet)가 각광을 받고 있는데 발효된 당, 올리고당, 이당류, 단당류, 폴리올(polyol)에 속하는 짧은 체인을 가진 당류(FODMAPs)

는 소장에서 제대로 흡수되지 않고 대장으로 이동하여 삼투압에 의해 대장의 수분 배출 및 대장을 확장시키고, 박테리아에 의해 신속하게 발효되어 가스를 생성시킨다.[62] 이는 기능성 장 질환의 증상 유발과 직접적으로 연관될 수 있다는 근거인데, 최근 수행된 표준화 연구를 보면, 정상인과 과민대장증후군 환자를 대상으로 3주 동안 저 FODMAP 식이 및 전형적인 호주식 음식을 제공 후 교차실험을 진행하여 각 식이에 따른 증상의 변화를 비교하였는데, 정상인에서는 어떠한 종류의 식사에도 증상 변화가 없었으나 과민대장증후군 환자에서는 저 FODMAP 식이 후 증상이 뚜렷하게 호전됨이 확인되었다.[63] 따라서 과민대장증후군 환자의 경우 위에서 언급한 음식 외에 수박, 사과, 우유, 구운 콩 등에도 FODMAP 성분이 포함되어 있으므로 다량 섭취 시 주의를 요한다.

이렇듯 저FODMAP 식이는 비교적 효과적으로 과민대장증후군 환자의 증상을 개선시킬 수 있는 것으로 보고되고 있으나 실제 그 복용방법은 쉽지 않다.[53] 따라서 과민대장증후군 환자의 효과적인 식이 관리를 위해서는 개개인에게 어떤 소화기 증상이 우세하게 나타나는지 먼저 살펴본 후, 호소하는 증상에 근거한 아형군에 따라 관리가 필요하다.[53] 설사우세형 또는 복부 통증, 가스 참, 팽만감 증상이 있는 경우에는 증상을 실제로 일으키거나 악화시키는 식이에 대해 자세한 청취가 필요하다.[53]

2) 식이섬유

식이섬유는 대장에서 수분 함유량을 증가시켜 장관 내 대변 부피를 증가시키고 대장운동을 촉진시켜 대장 통과시간을 단축하고 대변 경도를 완화하는 효과가 있는 것으로 알려져 있다.[47] 따라서 변비우세형 과민대장증후군의 경우는 정상인에 비해 섬유질 섭취가 부족하므로 식이섬유를 통한 섬유질 섭취를 시도해 볼 수 있다. 섬유질 섭취는 장 통과시간을 빠르게 하고 대변의 양을 증가시키며 변을 무르게 하는 것뿐만 아니라 장내 담즙산 농도를 저하시켜 대장의 수축력을 감소시키고, 대장의 압력을 감

표 8 FODMAP 함량에 따른 식품 분류[64]

FODMAP 함량이 적은 식품	FODMAP 함량이 많은 식품
– 백미, 현미, 쌀국수, 귀리 씨리얼, 퀴노아, 쌀과자, 글루텐프리 빵 – 육류, 생선, 계란, 두부 – 가지, 숙주, 청경채, 피망, 당근, 호박, 오이, 케일, 단호박, 시금치, 근대, 김 – 바나나, 블루베리, 오렌지, 귤, 파인애플, 딸기, 포도 – 유당분해 우유/요거트, 두유, 휘핑크림, 치즈 – 땅콩, 잣, 호박씨, 해바라기씨, 참깨, 호두 – 겨자, 굴소스, 간장, 칠리소스, 딸기잼, 땅콩버터, 메이플 시럽	– 씨리얼바, 통밀/호밀빵, 밀가루 파스타, 오트밀 – 강낭콩, 완두통, 대두, 콩국수 – 배추, 무, 마늘, 고추, 양송이 버섯, 양배추, 커리플라워, 샐러리, 옥수수, 아스파라거스, 비트 – 사과, 배, 감, 석류, 체리, 자몽, 망고, 수박 – 우유크림, 사워크림, 커스터드, 아이스크림, 연유, 요거트, 크림치즈, 리코타치즈 – 아몬드 캐슈넛, 헤이즐넛, 피스타치오 – 크림소스, 꿀, 탄산음료

FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols

소시켜 통증을 감소시킬 수 있다.[53] 그러나 많은 양의 섬유질 섭취는 복부 팽만을 유발하고, 가짜약과 비교하여 증상을 완화시키지 못하며 오히려 정상 식이보다 증상을 악화시키기도 하는 것으로 알려져 있다.[53]

[참고문헌]

1. Hookway C, Buckner S, Crosland P, Longson D. Irritable bowel syndrome in adults in primary care: summary of updated NICE guidance. BMJ. 2015;350:h701.
2. Spiller R, Aziz Q, Creed F, et al. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. Gut 2007;56:1770-98.
3. Kim JH, Jee SR. Irritable Bowel Syndrome. Korean J Gastroenterol 2019;73(2):84-91.
4. El-Salhy M. Recent developments in the pathophysiology of irritable bowel syndrome. World J Gastroenterol 2015;21:7621-36.
5. 전국한의과대학비계내과학교실, 비계내과학. 1판 파주:군자출판사. 2008.
6. Lacy BE, Mearin F, Chang L, Chey WD, Lembo AJ, Simren M, et al. Bowel Disorders. Gastroenterology 2016;150:1393–407.
7. Moayyedi P, Andrews CN, MacQueen G, Korownyk C, Marsiglio M, Graff L, et al. Canadian Association of Gastroenterology Clinical Practice Guideline for the Management of Irritable Bowel Syndrome (IBS). J Can Assoc Gastroenterol 2019;2(1):6–29.
8. Endo Y, Shoji T, Fukudo S. Epidemiology of irritable bowel syndrome. Ann Gastroenterol 2015;28:158-9.
9. 이풍훈. 최근 5년간 과민 대장 증후군 진료 현황. HIRA 정책동향 2017;11(6). Available from: http://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/1180
10. Kwon JG, Park KS, Park JH, Park JM, Park CH, Lee KJ, et al. Guidelines for the Treatment of Irritable Bowel Syndrome. Korean J Gastroenterol 2011;57(2):82-99.
11. Quigley EMM, Fried M, Gwee KA, Khalif I, Hungin APS, Lindberg G, et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines Irritable Bowel Syndrome: a Global Perspective. Update September 2015. Journal of Clinical Gastroenterology 2016;50(9):704-13.
12. Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 2015;50:11–30.
13. McKenzie YA, Bowyer RK, Leach H, Gulia P, Horobin J, O'Sullivan NA, et al. British Dietetic Association systematic review and evidencebased practice guidelines for the dietary management of irritable bowel syndrome in adults. J Hum Nutr Diet 2016;29:549–75.
14. Derbyshire Jiont Area Prescribing Committee (JAPC) in National Health Service (NHS). Primary Care management of Irritable Bowel Syndrome (IBS), 2019.
15. Smalley W, Falck-Ytter C, Carrasco-Labra A, Wani S, Lytvyn L, Falck-Ytter Y. AGA Clinical Practice Guidelines on the Laboratory Evaluation of Functional Diarrhea and Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome in Adults (IBS-D). Gastroenterology 2019;157:851–4.
16. Ford AC, Moayyedi P, Chey WD, Harris LA, Lacy BE, Saito YA, et al. American College of Gastroenterology Monograph on Management of Irritable Bowel Syndrome. Am J Gastroenterol 2018;113:1–18.
17. Moayyedi P, Andrews CN, MacQueen G, Korownyk C, Marsiglio M, Graff L, et al. Canadian Association of Gastroenterology Clinical Practice Guideline for the Management of Irritable Bowel Syndrome (IBS). Journal of the Canadian Association of Gastroenterology 2019;2(1):6–29.
18. Li J, Lu J, Sun J, Ruan Z, Xu D, Geng H, ey al. Acupuncture with regulating mind and spleen for diarrhea irritable bowel syndrome and sleep quality: a randomized controlled trial. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2017;37(1):9-13.

19. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: A simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. Ali\-mentary Pharmacology and Therapeutics. 1997;11(2):395-402.
20. Lee JM. Relationship between symptom severity, sleep quality, and quality of life in patients with irritable bowel syndrome [master's thesis]. Daegu, Keimyung University 2012:1-62.
21. Svedlund J, Sjodin I, Dotevall G. GSRS-a clinical rating scale for gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome and peptic ulcer disease. Dig Dis Sci 1988;33(2):129-34.
22. Wiklund IK, Fullerton S, Hawkey CJ, Jones RH, Longstreth GF, Mayer EA, et al. An irritable bowel syndrome-specific symptom questionnaire: development and validation. Scand J Gastroenterol 2003;38:947–54.
23. Kim HJ, Camilleri M, McKinzie S, Lempke MB, Burton DD, Thomforde GM, et al. A randomized controlled trial of a probiotic, VSL#3, on gut transit and symptoms in diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 2003;17(7):895–904.
24. Mangel AW, Hahn BA, Heath AT, Northcutt AR, Kong S, Dukes GE, et al. Adequate relief as an endpoint in clinical trials in irritable bowel syndrome. J Int Med Res 1998;26(2):76-81.
25. Ko SJ, Han G, Kim SK, Seo JG, Chung WS, Ryu B, et al. Effect of Korean Herbal Medicine Combined with a Probiotic Mixture on Diarrhea-Dominant Irritable Bowel Syndrome: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2013:824605.
26. Drossman DA, Patrick DL, Whitehead WE, Toner BB, Diamant NE, Hu Y, et al. Further validation of the IBS-QOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. American Journal of Gastroenterology 2000;95(4):999–1007.
27. Park JM, Choi MG, Oh JH, Cho YK, Lee IS, Kim SW, et al. Cross-cultural validation of irritable bowel syndrome quality of life in Korea. Digestive Diseases and Sciences 2006;51(8):1478–1484.
28. Jr JEW, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992;30:473–83.
29. Lewis SJ, Heaton KW. Stool form as a useful guide to intestinal transit time. Scand J Gastroenterol 1997;32:920-4.
30. O'Donnell LID, Virjee J, Heaton KW. Detection of pseudodiarrhoea by simple clinical assessment of intestinal transit rate. Br Med J 1990;300:439-40.
31. Heaton KW, O'Donnell LJD. An office guide to whole-gut transit-time: patients recollection of their stool form. J Clin Gastroenterol 1994;19:28-30.
32. Probert CSJ, Emmett PM, Heaton KW. Some determinants of whole gut transit-time: a population-based study. Q J Med 1995;88:311-5.
33. Lee YJ, Chung KS. The correlation of verbal expression of stool, Bristol Stool Form Scale and colon transit time for children with gastrointestinal symptoms. Korean J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005;8:130-6.
33. Park JS, Yang DH, Lee SC, Park YJ, Park YB. Development of Questionnaire for Damum Patternization. The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics 2006;10(1):64-77.
34. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. Eur J Integr Med 2013;5(5):432-37.
35. Chio SH, Rhim HM, Oh JG, Rhim JY, Kang HW, Kim YS, et al. Standard Pattern Identifications for Post Stroke Depression by Delphi Method. The Physiological Society of Korean Medicine and The Society of Pathology in Korean 2012;26(3):367-75.
36. Oh HW, Lee JW, Kim JS, Song EY, Shin SW, Han GJ, et al. Study on the Development of a Standard Instrument of Diagnosis and Assessment for Spleen Qi Deficiency Pattern. Korean J Orient Med 2014;35(1):157-70.

37. Tillisch STK, Bolus R, Olivas TI, Spiegel BMR, Naliboff B, Chang L, ey al. Traditional Chinese Medicine Based Subgrouping of Irritable Bowel Syndrome Patients. Am J Chin Med 2005;33(3):365–79.
38. Li Q, Yang GY, Liu JP. Syndrome Differentiation in Chinese Herbal Medicine for Irritable Bowel Syndrome: A Literature Review of Randomized Trials. Evid Based Complement Alternat Med 2013:232147.
39. Song J, Yang L, Su S, Piao MY, Li BL, Liang LX, et al. The Diagnosis Performance of the TCM Syndromes of Irritable Bowel Syndrome by Gastroenterologists Based on Modified Simple Criteria Compared to TCM Practitioners: A Prospective, Multicenter Preliminary Study. Evid Based Complement Alternat Med 2020:9507674.
40. Guo J, Xing X, Wu J, Zhang H, Yun Y, Qin Z, et al. Acupuncture for Adults with Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome or Functional Diarrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. Neural Plast 2020:8892184.
41. Pei L, Geng H, Guo J, Yang G, Wang L, Shen R, et al. Effect of Acupuncture in Patients With Irritable Bowel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. Mayo Clin Proc. 2020;95(8):1671-83.
42. Park JW, Lee BH, Lee HS. Moxibustion in the management of irritable bowel syndrome: systematic review and meta-analysis. BMC Complement Altern Med 2013;13:247.
43. Su XT, Wang LQ, Zhang N, Li JL, Qi LY, Wang Y, et al. Standardizing and Optimizing Acupuncture Therapy for Irritable Bowel Syndrome: A Delphi Expert Consensus Study. Research Square 2020 (preprint version, https://www.researchsquare.com/article/rs-101205/v1)
44. Park JW, Yoon SW, Kim JS, Ryu BH. A Clinical Pilot Study of Carthami-Semen Herbal Acupuncture Treatment for Chronic Constipation. J Korean Acu Moxa Soc 2008;25(5):1-11.
45. Kim GC. Study on the influence of BUDDEUMI in the live blood condition and the favorable turn up a subjective symptom of chronic irritable bowel syndrome patient. Korean J Orient Physiol Path 2005;19(2):544-8.
46. Choi EH, Kim MJ, Lee EN. A Meta-Analysis on the Effects of Mind-Body Therapy on Patients with Irritable Bowel Syndrome. J Korean Acad Nurs 2020;50(3):385-400.
47. Kim JH, Sung IK. Strategy to Manage Irritable Bowel Syndrome in Korea. Korean J Med 2014;86:695-7.
48. Kim JH, Jee SR. Irritable Bowel Syndrome. Korean J Gastroenterol 2019;73(2):84-91.
49. Song KH. Clinical Practice Guidelines for Irritable Bowel Syndrome in Korea, 2017 Revised Edition. J Neurogastroenterol Motil, 2018;24(2):197-215.
50. Kwon JG, Park KS, Park JH, Park JM, Park CH, Lee KJ, Park HJ, Rhee JC, The Korean Society of Neurogastroenterology and Motility. Guidelines for the Treatment of Irritable Bowel Syndrome. Korean J Gastroenterol 2011;57(2):82-99.
51. Ford AC, Lacy BE, Talley NJ. Irritable Bowel Syndrome. N Engl J Med 2017;376:2566-78.
52. Canavan C, West J, Card T. The epidemiology of irritable bowel syndrome. Clin Epidemiol. 2014;6:71–80.
53. Kim JH. Diet and Nutritional Management in Functional Gastrointestinal Disorder: Irritable Bowel Syndrome. Korean J Med 2016;90:105-10.
54. Gweon TG, Lim CH, Byeon SW, Baeg MK, Lee JY, Moon SJ, et al. A Case of Celiac Disease. Korean J Gastroenterol 2013;61(6):338-42.
55. Mäki M, Mustalahti K, Kokkonen J, Kulmala P, Haapalahti M, Karttunen T, et al. Prevalence of celiac disease among children in Finland. N Engl J Med 2003;348:2517-24.
56. Rubio-Tapia A, Ludvigsson JF, Brantner TL, Murray JA, Everhart JE. The prevalence of celiac disease in the United States. Am J Gastroenterol 2012;107:1538-44.

57. Molina-Infante J, Santolaria S, Sanders DS, Fernández-Bañares F. Systematic review: noncoeliac gluten sensitivity. Aliment Pharmacol Ther 2015;41:807-20.
58. Johnson JD. The regional and ethinic distribution of lactase malabsorption. Adaptive and genetic hypotheses. In: Paige DM, Bayless TM, eds. Lactase digestion. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1981:11.
59. Moon SH, Hwang JH, Jung HC, Song IS, Kim CY. Lactose intolerance in lactase-deficient subjects and patients with inflammatory bowel disease after drinking common doses of milk. Korean J Med. 1999;56(5):569-75.
60. Eswaran S, Tack J, Chey WD. Food: the forgotten factor in the irritable bowel syndrome. Gastroenterol Clin North Am 2011;40:141-62.
61. Gibson PR, Shepherd SJ. Evidence-based dietary management of functional gastrointestinal symptoms: The FODMAP approach. J Gastroenterol Hepatol 2010;25:252-8.
62. Shepherd SJ, Lomer MC, Gibson PR. Short-chain carbohydrates and functional gastrointestinal disorders. Am J Gastroenterol 2013;108:707-17.
63. Halmos EP, Power VA, Shepherd SJ, Gibson PR, Muir JG. A diet low in FODMAPs reduces symptoms of irritable bowel syndrome. Gastroenterology 2014;146:67-75.
64. 질병관리청. 국가건강정보포털. 과민성장증후군 2021. Available from: URL:https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do

III

과민대장증후군 임상 진료지침 개발 절차

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

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

2) 개발 그룹 구성

본 임상진료지침 개발에 있어 다양한 의견 수렴을 위해 다기관, 다학제로 위원회를 구성하였다. 개발위원회는 위원장과 관련 임상 전문가로 구성되며, 역할에 따라 임상진료지침 개발 진행 과정을 총괄하는 실행위원회와 내용준비 및 실제 집필 등 실무를 수행하는 집필위원회를 포함한다. 개발위원회에서는 문헌을 통한 근거수집 방법에 기반하여 핵심질문을 도출하고 메타분석 방법과 GRADE 평가를 통해 근거 수준을 평가하였다. 검토 · 운영위원회는 학회 전문가를 포함하여 임상진료지침의 개발전략 수립 및 총괄관리, 최종 승인 등을 담당하며 개발자의 의견에 피드백을 줄 수 있는 구조를 성립한다. 자문 위원회는 개원의 패널을 포함하였으며 개발자가 적절한 핵심질문을 도출하고 도출된 근거 수준과 권고안의 적절성을 평가하여 근거 중심의 진료지침을 제작할 수 있도록 자문을 제공하였다. 개발위원회는 1차 의료기관을 담당하는 의료인을 포함한 연구자 네트워크를 확립하여 각 기관의 연구가 표준적으로 진행될 수 있도록 하였으며, 전문가 자문 및 검토를 통해 연관 학문의 연구 방법론을 적극 활용하였다. 본 임상진료지침 개발에 관여한 모든 개발 그룹은 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거 중심적 방법을 활용하였다.

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	위원장	박재우	경희대학교 한의과대학 비계내과학 교실	서울	과민대장증후군 임상진료지침 개발 연구책임, 임상 전문가
	실무 위원	고석재	경희대학교 한의과대학 비계내과학 교실	서울	임상진료지침 집필 총괄, 임상 전문가
		한가진	진리서치	남양주	임상진료지침 집필, 임상 전문가

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	실무 위원	공경환	세명대학교 한의과대학 한의학과	제천	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	배지용	세명대학교 충주 한방병원	충주	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	강정휴	세명대학교 충주 한방병원	충주	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	이영수	동신대학교 한의과대학 한의학과	나주	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	장혜연	광주 동신대학교 한방병원	광주	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	김소연	부산대학교 한의학전문대학원 임상 한의학과	부산	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	조임학	부산대학교 한방병원	부산	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	김원일	동의대학교 한의과대학 비계내과학 교실	부산	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	박종원	위강한의원	남양주	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	김금지	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	실무 위원	전혜진	강동경희대학교한방병원	서울	임상진료지침 개발 실무, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	신동길	함소아한의원	인천	개원의 패널, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	이은	노들담한의원	서울	개원의 패널, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	김하늘	자생한방병원	서울	개원의 패널, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	정선용	경희대학교 한의과대학 신경정신과 교실	서울	임상진료지침 평가 및 검토, 진료지침 개발 전문가
개발 위원회	개발 위원	이준환	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 평가 및 검토, 진료지침 개발 전문가
개발 위원회	개발 위원	김송이	가천대학교 한의과대학 경혈학 교실	성남	임상진료지침 평가 및 검토, 연구 방법론 및 경제분석 전문가
개발 위원회	개발 위원	백동기	원광대학교 한의과대학 한의학과	익산	임상진료지침 평가 및 검토, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	백태현	상지대학교 한의과대학 한방소화기내과학	원주	임상진료지침 평가 및 검토, 임상 전문가
개발 위원회	개발 위원	남동현	상지대학교 한의과대학 한방 진단학	원주	임상진료지침 평가 및 검토, 진료지침 개발 전문가
개발 위원회	자문 위원	이향숙	경희대학교 한의과대학 해부학 교실	서울	임상진료지침에 대한 자문, 메타분석 방법론 전문가

3) 개발 계획 수립

현재까지 보고된 선행문헌, 지침 등을 고찰하여 임상적인 근거가 부족한 한의진료과정 중에서 연구자가 직접 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하여 '근거창출 임상진료지침 개발'을 수행하였다. 국내 임상현실이 잘 반영된 임상연구를 통해 꼭 필요한 임상질문에 대한 최신의 근거를 지침에 효율적으로 포함할 수 있었다.

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선

언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(COI, Conflict of Interest)가 발생하지 않았다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의 발생 위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다.

1) 전체 개발과정

과민대장증후군 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정

↓

다학제 진료지침개발그룹 구성

↓

한의약혁신기술개발사업단 개원의패널 배정

↓

진료지침개발그룹 확정

↓

국내 · 외 과민대장증후군 관련 임상진료지침 개발 현황 분석

↓

핵심임상질문 초안 선정

↓

NCKM을 통한 외부공개 및 한의약혁신기술개발사업단 연구자문그룹의 검토

↓

다학제 진료지침개발그룹 합의를 통한 핵심임상질문 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

↓

진료지침개발그룹의 권고안 초안 도출

↓

권고안 초안을 바탕으로 한 한의표준임상진료지침 초안 작성

↓

한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹, 개원의패널의 외부검토

진료지침개발그룹의 한의표준임상진료지침 수정사항 검토 및 합의

↓

과민대장증후군 학회 검토 및 승인

↓

검토 · 평가위원회 인증

↓

한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회 추인

↓

'과민대장증후군 한의표준임상진료지침' 출판

2) 기획 단계

(1) 국내외 개발현황

가. 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (http://www.guideline.or.kr) 등을 검색한 결과 총 19개의 과민대장증후군 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 19개 모두 양방의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	Irritable Bowel Syndrome: A Technical Review for Practice Guideline Development	American Gastroenterological Association Patient Care Committee	1997
2	Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management	The British Society of Gastroenterology	2007
3	British Society of Gastroenterology guidelines for the management of the irritable bowel syndrome	British Society of Gastroenterology	2008
4	Irritable bowel syndrome in adults: diagnosis and management	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	2008
5	Irritable Bowel Syndrome—The Main Recommendations	the German Society for Digestive and Metabolic Diseases	2011
6	Guidance for Industry Irritable Bowel Syndrome - Clinical Evaluation of Drugs for Treatment	U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	2012
7	Irritable bowel syndrome diagnosis and management: A simplified algorithm for clinical practice	United European Gastroenterology Journal	2013

번호	제목	기관	연도
8	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome	The Japanese Society of Gastroenterology (JSGE)	2014
9	Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome	Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP)	2014
10	Irritable Bowel Syndrome: a Global Perspective	World Gastroenterology Organisation Global Guidelines	2015
11	Clinical Practice Guideline: Irritable bowel syndrome with constipation and functional constipation in the adult	Sociedad Espanola de Patologia Digestiva (SEPD), Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), Sociedad Espanola de Medicos de Atencion Primaria (SEMERGEN) and Sociedad Espanola de Medicos Generales y de Familia (SEMG)	2016
12	Danish national guideline: Diagnosis and treatment of Irritable Bowel Syndrome	the Danish Society for Gastroenterology and Hepatology	2017
13	Irritable bowel syndrome in adults: diagnosis and management (update)	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	2017
14	American College of Gastroenterology Monograph on Management of Irritable Bowel Syndrome	American College of Gastroenterology (ACG)	2018
15	Guidelines on the management of irritable bowel syndrome	the Polish Society of Gastroenterology	2018
16	Canadian Association of Gastroenterology Clinical Practice Guideline for the Management of Irritable Bowel Syndrome (IBS)	Canadian Association of Gastroenterology	2019
17	AGA Clinical Practice Guidelines on the Laboratory Evaluation of Functional Diarrhea and Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome in Adults (IBS-D)	American Gastroenterological Association (AGA)	2019
18	ACG Clinical Guideline: Management of Irritable Bowel Syndrome	American College of Gastroenterology (ACG)	2020
19	AGA Clinical Practice Guidelines on the Role of Probiotics in the Management of Gastrointestinal Disorders	American Gastroenterological Association (AGA)	2020

나. 국내 임상진료지침 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(http://www.guideline.or.kr) 등을 검색한 결과 총 3개의 과민대장증후군 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 3개 모두 양방의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	과민성장증후군의 진단 및 치료 가이드라인	대한소화기기능성질환 · 운동학회	2005
2	과민성 장증후군 치료에 관한 임상진료지침	대한소화기기능성질환 · 운동학회	2011
3	Clinical Practice Guidelines for Irritable Bowel Syndrome in Korea, 2017 Revised Edition	대한소화기기능성질환 · 운동학회	2017

(2) 기존 임상진료지침 검토

미국에서는 American College of Gastroenterology (ACG)가 2018년에 “American College of Gastroenterology Monograph on Management of Irritable Bowel Syndrome”을 the American college of gastroenterology에 발표하였고, 2020년에는 “ACG Clinical Guideline: Management of Irritable Bowel Syndrome”를 개발하였다. 본 지침에서 한의약 관련된 내용은 peppermint (Mentha piperita)에 대한 권고안이 포함되어있으며, ‘conditional recommendation’이라는 권고안을 제시하였다. 또한 American Gastroenterological Association (AGA)는 “AGA Clinical Practice Guidelines on the Laboratory Evaluation of Functional Diarrhea and Diarrhea−Predominant Irritable Bowel Syndrome in Adults (IBS-D)”를 2019년에 발표하여 설사우세형 과민대장증후군 환자들에 대한 검사평가방법에 대한 지침을 제시하였다. 2020년에는 “AGA Clinical Practice Guidelines on the Role of Probiotics in the Management of Gastrointestinal Disorders”를 개발하여 위장관질환에 대해 유산균의 효과에 대한 지침을 제시하였다.

한편, 영국에서는 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)가 “Irritable bowel syndrome in adults: diagnosis and management”를 2008년에 처음 발표하였고, 2017년에 개정하였다.

이 외에 일본에서는 the Japanese Society of Gastroenterology (JSGE)가 “Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome”를 2014년에 발표하였다. 이 지침에서 한의약 관련 내용은 ‘Comprehensive alternative medicine’과 ‘Kampo agents’에 대한 권고안을 제시하였다. ‘Comprehensive alternative medicine’의 세부내용 중 ‘페퍼민트 오일이 과민대장증후군에 효과적이다’는 권고안의 권고등급은 ‘weak’였고, 근거수준은 A 등급이었다. 또 ‘페퍼민트 오일을 제외한 보완대체의학은 과민대장증후군 치료에 거의 비효과적이다’라는 권고안은 ‘Strong no recommendation’이었고, 근거수준은 C 등급이었다. “Kampo agent는 과민대장증후군 치료를 위해 권고된다”라는 권고안의 권고등급은 ‘weak’였고, 근거수준은 C 등급이었다.

이 외에도 영국, 독일, 덴마크, 폴란드, 캐나다 등에서도 임상진료지침이 개발되었다.

국내에서는 2005년 대한의학회 산하 대한소화기기능성질환 · 운동학회가 “과민성 장증후군의 진단 및 치료 가이드라인”을 발표하였고 2010년과 2011년에 걸쳐 그 개정안을 발표하였다. 이후 2017년에 개정된 진료 지침은 2011년 진료 지침에서 근거가 강화되거나 새로운 근거가 창출된 주제에 관하여 체계적 문헌고찰을 통하여 그 근거와 권고 등급을 결정한 근거 기반 임상진료지침으로, 과민대장증후군 표준진료에 대한 일차 진료의의 이해를 돕기 위하여 임상알고리즘을 검사/평가(test/assessment), 상황/진단(status/diagnosis), 치료/중재(treatment/intervention)로 구분하여 제시하였다.

상기 국외, 국내 임상진료지침 중 한의약 관련 내용이 포함된 것이 일부 존재하였으나 개발위원회 회의에서 내용적 측면을 검토한 결과 상기 지침 모두 국내 한의계 실정에 적합하지 않다고 판단하였다.

(3) 개발 방법의 결정

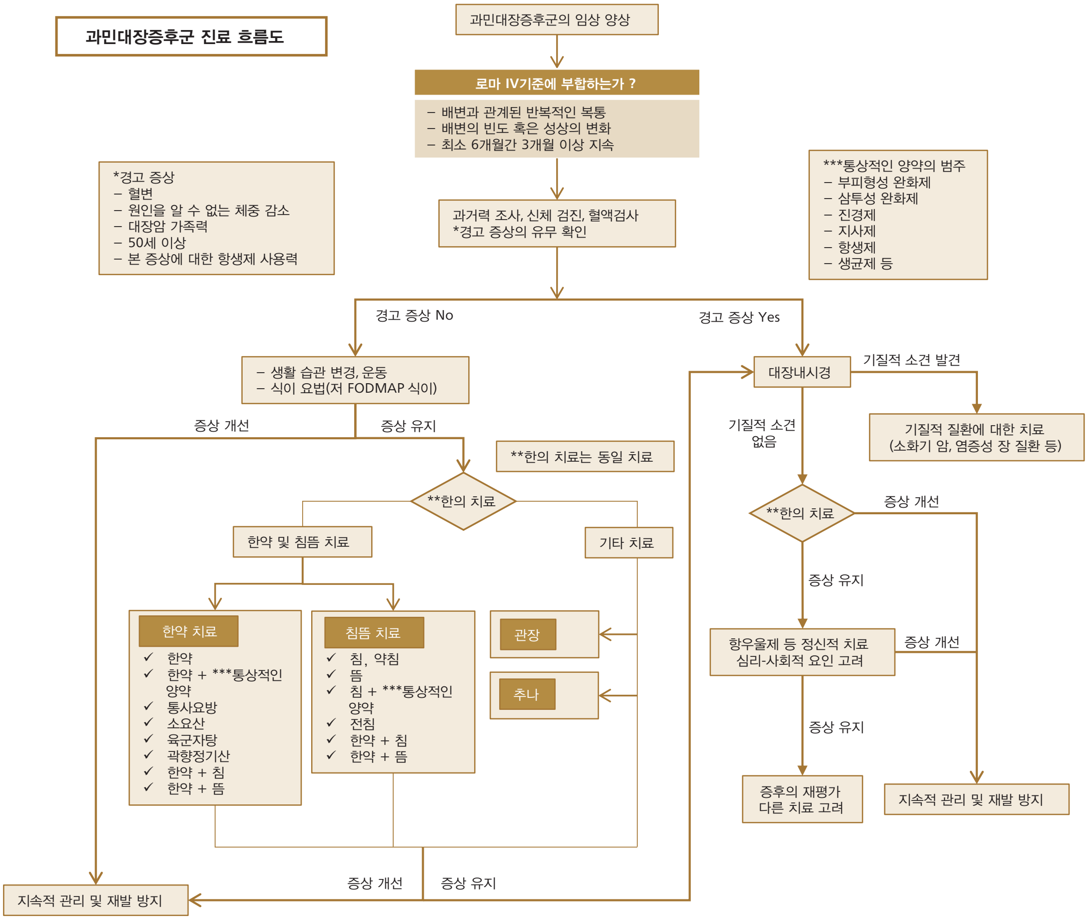
기존에 개발되어 있는 관련 국내 · 외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

2 개발

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침에서는 한의학적 치료를 크게 3개의 분과로 나누어 개발을 진행하였다. A분과에는 침, 뜸이 포함되었고, B분과에는 한약이, C분과에는 한약을 이용한 관장 요법과 추나 요법 등의 기타요법이 포함되었다. 핵심질문 선정시 성별을 구분하지 않는 성인 과민대장증후군 환자가 ‘대상자(P)’가 되었으며, 상기 A, B, C 분과에 해당하는 한의학적 치료가 ‘중재(I)’가 되었고, 임상 근거의 민감도를 높이기 위하여 비교군(C)과 결과(O)는 별도로 설정하지 않고 검색된 문헌을 복수의 연구팀에 의한 이중의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 초기 핵심질문의 선정에는 아래와 같은 과민대장증후군의 진료흐름도를 참조하였으며 개발진이 작성한 후 한의약혁신기술개발 사업단과 개원의 패널의 검토에 의해 확정되었다. 핵심질문에 포함된 한약의 경우 근거 문헌의 검토를 기반으로 선정하였으며 임상에서의 활용도와 개원의 패널의 의견을 수용하여 최종 확정하였다. 실제 검색과정에서 검색된 논문의 수나 임상적 중요도에 따라 핵심질문은 변경이 가능하며 최종적으로 선정된 핵심질문의 아래 표와 같다.

과민대장증후군 진료 흐름도



소주제	핵심질문	P (Population)	I (Intervention)	C (Comparison)	O (Outcome)
한약 치료	과민대장증후군 환자에게 한약은 증상과 삶의 질을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	한약 – 곽향정기산 – 육군자탕 – 소요산 – 통사요방	1) 통상적인 양방 약물치료 – 진경제 – 지사제 – 사하제(변비약) 2) 위약 3) 프로바이오틱스	증상, 삶의 질
	과민대장증후군 환자에게 한약과 통상적인 양방 약물의 협진치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	한약과 통상적인 양방 약물의 협진치료 – 소요산과 통상적인 양방 약물의 협진치료	통상적인 양방 약물치료 – 진경제 – 지사제 – 사하제(변비약)	증상
	과민대장증후군 환자에게 한약과 프로바이오틱스의 협진치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	한약과 프로바이오틱스의 협진치료 – 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료	프로바이오틱스	증상

소주제	핵심질문	P (Population)	I (Intervention)	C (Comparison)	O (Outcome)
침구 치료	과민대장증후군 환자에게 침 치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	침	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상
	과민대장증후군 환자에게 뜸 치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	뜸	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상
	과민대장증후군 환자에게 침과 통상적인 양방 약물의 협진치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	침과 통상적인 양방 약물의 협진치료	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상
한방 병행 치료	과민대장증후군 환자에게 한약과 침의 병행 치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	한약과 침의 병행치료	통상적인 양방 약물치료 -진경제 -지사제 -사하제(변비약)	증상
	과민대장증후군 환자에게 침과 뜸의 병행 치료는 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	침과 뜸의 병행치료	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상
기타 요법	과민대장증후군 환자에게 한약을 이용한 관장요법은 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	한약을 이용한 관장요법	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상
	과민대장증후군 환자에게 추나요법은 증상을 개선시키는가?	과민대장증후군 환자	추나요법	통상적인 양방 약물치료 －진경제 －지사제 －사하제(변비약)	증상

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스(Database, DB)는 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 검색은 Intervention에 따라 2020년 9~10월까지 출판된 문헌에 한정하여 검색을 실시하였으며 한국어, 영어 중국어, 일본어의 언어로 한정하여 실시하였다. 검색 DB로는 국외 DB로서 Pubmed, Cochrane Library, Embase, AMED (The Allied and Complementary Medicine Database), CNKI (China National Knowledge Infrastructure), CiNii (Citation Information by NII)가 포함되었고, 국내 DB로는 KoreaMed, Kmbase(한국의학논문데이터베이스), KISS (Korean Studies Information Service System), NDSL (National Digital Science Library; 국가과학기술정보센터), OASIS (Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System)가 포함되었다.

<검색한 국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	Pubmed	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	2020.9~10월
2	Cochrane Library	The Royal Society of Medicine	http://www.cochranelibrary.com	2020.9~10월
3	Embase	The Royal Society of Medicine	https://www.embase.com	2020.9~10월
4	AMED	The Royal Society of Medicine	https://www.ebscohost.com/academic/amed-the-allied-and-complementary-medicine-database	2020.9~10월
5	CNKI	中国知网	http://www.cnki.net/	2020.9~10월
6	CiNii	National Institute of Informatics	http://ci.nii.ac.jp	2020.9~10월

<검색한 국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	KoreaMed	Korean Association of Medical Journal Editors (KAMJE)	http://www.koreamed.org	2020.9~10월
2	Kmbase	의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.or.kr	2020.9~10월
3	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com/	2020.9~10월
4	NDSL	한국과학기술정보연구원	http://www.ndsl.kr/index.do	2020.9~10월
5	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr/index.jsp	2020.9~10월

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 검색은 문헌검색 전문가와 상의하여 Problem, Intervention, Outcome에 대한 검색식을 수립하여 1인이 상기 검색 전략으로 모든 데이터베이스를 검색하였으며 학위 논문, Review 논문, 학술대회 초록 및 원문을 구할 수 없는 문헌은 제외하였다. 또한, 최신의 한국 한의학 관련 근거를 포함하고 직접 수행한 근거창출 임상연구의 결과를 반영하기 위하여 임상시험 레지스트리—ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/ct2/home), OSF registry (https://osf.io/?view_only=), Clinical Research Information Service (https://cris.nih.go.kr/cris/index/index.do)—에 등록된 임상연구를 검색하였다. 검색 후 문헌 선정은 연구진을 A, B, C의 3개 분과로 나누어 각각에 속하는 두 명 이상의 담당 연구자들이 독립적으로 수행하여 중복 배제, 제목 확인 후 배제(1차 선별 작업), 초록 확인 후 배제(2차 선별 작업), 원문 확인 후 배제(3차 선별작업)의 순서로 진행하였다. 배제의 기준은 체계적 문헌고찰(Systematic review), 메타분석(Meta-analysis)과 무작위 배정 연구(RCT, Randomized Controlled Trial)만을 선별하였다. 대상 환자군으로는 Rome 기준으로 판단된 과민대장증후군(Irritable bowel syndrome, IBS; 肠道易激综合征, 過敏性腸症候群) 환자를 원칙으로 하였다. 타 질환에 의해 유발된 증상(2차성)인 경우 제외하였다. 또한 과민대장증후군 치료 수단 중

한약재의 경우 국내 한의 임상현장을 반영하기 위해서 국내에서 사용하지 않는 단미제나 중성약은 제외하였다. 선별작업은 각 분과별로 독립적인 2인이 선별하였으며 서로 일치하지 않는 부분은 합의를 통하여 결과를 도출하였다.

(3) 문헌 분석 및 평가

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

3) 근거 평가

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

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

4) 근거 합성과 분석

핵심 임상 질문에 대해 선정된 일차 연구 문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출하였다. 방법론 전문가와 임상 전문가의 논의 후에 정량적인 메타분석의 수행이 가능하다고 판단될 때 이를 수행하였으며, 연구의 양이 불충분하거나 이질성이 우려되어 데이터 합성이 어려운 경우에는 결과값을 추출해서 임상 질문에 대한 근거의 양과 이에 대한 해석을 기술하는 방식을 채택하였다. 추출된 자료의 질과 형태를 고려하여 하위그룹 분석(subgroup analysis) 등을 수행하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

근거수준과 권고등급의 평가는 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)에 준하여 이루어졌다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다. 첫 번째 단계로 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과

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

(1) 근거수준

정량적 근거 수준 단계 분류	내용
높음(High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도(Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음(Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음(Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

근거 수준 분류	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나. 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

① (근거기반 권고등급)

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

② (합의기반 권고)

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

* GPP: Good Practice Point

(3) 근거수준과 권고등급의 연계(안)

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

<table>
<tr><th>구 분</th><th colspan="2">1단계</th><th>2단계</th><th>3단계</th><th>최종등급</th></tr>
<tr><td rowspan="2">고려사항
근거수준</td><td colspan="2">편 익</td><td rowspan="2">적용가능성</td><td rowspan="2">비용, 가치와 선호</td><td rowspan="2">전문가 합의</td></tr>
<tr><td>양성
(Positive)</td><td>0/음성
(Zero/
Negative)</td></tr>
<tr><td>높음(High)</td><td>A</td><td rowspan="4">D</td><td rowspan="4">편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음</td><td rowspan="4">환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함</td><td rowspan="4">A~D</td></tr>
<tr><td>중등도
(Moderate)</td><td>B</td></tr>
<tr><td>낮음(Low)</td><td>C</td></tr>
<tr><td>매우 낮음
(Very Low)</td><td>D</td></tr>
</table>

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

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

6) 권고 작성

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

7) 합의안 도출

사전 결정된 근거수준과 권고등급을 기준으로 기본안을 설정한 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대해서 회의를 거친 뒤 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토 위원회는 다양한 임상진료지침 전문가 및 진료지침 방법론 전문가 9명으로 외부 패널을 구성하여 권고안 초안에 대하여 공식적인 합의 방법인 수정 델파이 방법(RAM, RAND−UCLA Appropriateness Method)을 통해 최종 권고안을 도출하였다. 델파이 방법은 9명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하고 수정 제의 요청 피드백을 통해 재수정안을 작성하는 방식으로 진행되었고, 권고안, 권고등급/근거수준에 대한 합의가 진행되었다. 합의는 9명 중 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 대한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 델파이 회의는 2021년 2월 8일 ZOOM을 통한 온라인 회의로 진행되었으며 이후 설문 조사는 2차에 걸쳐서 이루어졌다. 1차 델파이 설문은 권고안 중 6개의 권고안(R2, R2-2. R2-4, R5, R6, R7)에 대해 권고 등급을 상향한 채 2021년 5월 3일 배포되었다. 상향의 근거는 기존 근거 논문의 질과 임상적 활용도, 한의사와 환자를 대상으로 한 설문 결과를 바탕으로 1단계 상향하였으며 델파이 설문을 거친 결과 R2-2.

R2-4, R7 권고안이 합의가 되지 않았고 상향의 근거가 부족하다는 의견이 있었다. 이에 상향을 한 권고안만을 대상으로 2차 델파이 설문을 2021년 5월 12일 배포하였고 상향하지 않은 채 모든 권고안이 합의되었다.

3 승인 및 인증

1) 외부 검토

개발위원회에서 권고안 초안을 개발하고, 이후 외부 임상 전문가 패널과 한의약혁신기술개발 사업단의 외부 검토를 통해 확정하였다. 개발위원회에 의한 권고안의 중대한 변경시마다 개원의 패널의 검토를 받았으며 국가한의임상정보포탈(National Clearinghouse for Korean Medicine, NCKM; http://nikom.or.kr/nckm/index.do)에 핵심질문과 진료지침의 개발 상황을 블로그를 통해 업로드하여 불특정 다수 개원의들의 의견을 수렴하였다. 권고안은 외부 임상 전문가와 방법론 전문가를 대상으로 델파이 방법을 통해 공식적인 합의를 도출하여 수정안을 작성하였다. 이후 한의약혁신기술개발 사업단과 연구자문그룹, 기술검토그룹의 외부 검토를 통해 진료지침을 수정 보완하여 완성도를 높였다.

① 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술개발사업단	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	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	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

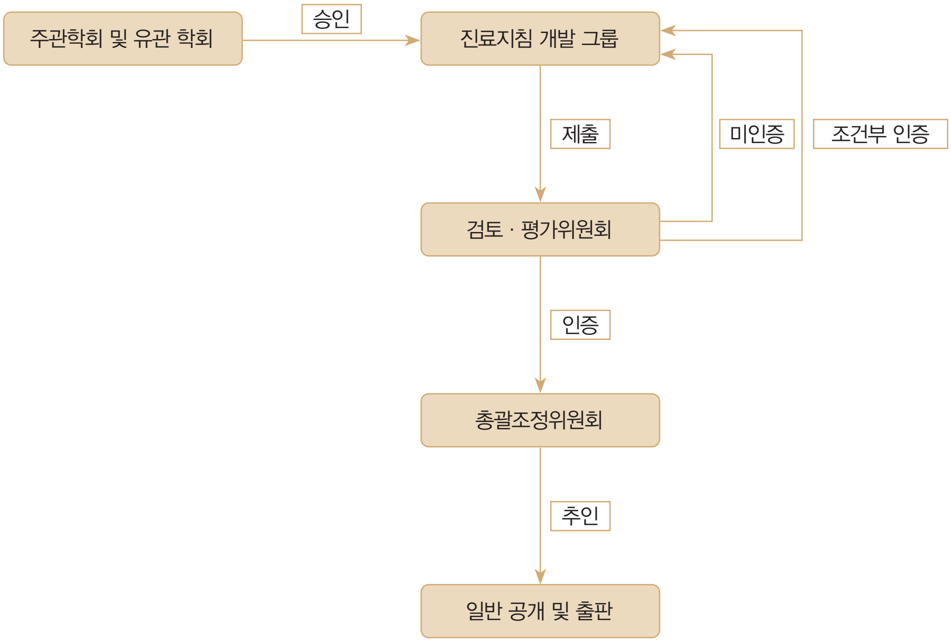
2) 전문 학회 승인

본 과민대장증후군 임상진료지침의 내용적 타당성에 대하여 공식적인 학회 승인 절차 및 기준을 통해 대한한방내과학회의 검토 및 인증을 받았다. 한의표준임상진료지

침 학회 인증을 위해 대한한방내과학회 내 구성된 운영위원회 및 검토위원회는 제출된 최종 결과물에 대한 개발의 엄격성, 내용 타당성, 권고안의 적용 및 실행 가능성, 결정 가능성 등 학술적 타당성과 외적 타당성 등을 중심으로 검토하였다. 인증 여부와 본 학회에서 해당인증결과의 게재 허용 여부에 대한 최종 결정을 위하여 공식적인 합의 절차를 거쳤으며 대한한방내과학회에 승인 기준에는 다음과 같은 내용들이 포함되었다. 학회의 공식적 승인을 위해 다음의 한의약혁신기술개발 사업단에서 개발한 학회인증 체크리스트를 사용하였고 학회인증결과는 한의약혁신기술개발 사업단에 제출하였다.

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

3) 인증



4 출판

본 과민대장증후군 임상진료지침은 정식 출판 절차를 거쳐 2021년 12월 출판되었다.

IV

권고사항

1. 한약 치료
2. 침구 치료
3. 한의 병행 치료
4. 기타 치료

1 한약 치료

■ 단독치료

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상과 삶의 질 개선을 위해 위약(placebo)보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다	C/Low	1-13

임상적 고려사항

① 4주간 한약처방[사신환가미(四神丸加味), 통사요방가미(痛瀉要方加味) 등] 투여로 설사우세형 과민대장증후군의 복통, 설사, 배변급박증상을 개선시킬 수 있다.
② 변비우세형 과민대장증후군의 경우 6~8주 정도 투여하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 배경

한약 치료는 과민대장증후군의 한약 치료 처방 중 하나로서 임상 현장에서 활용되어 온 방법으로, 위약 투여군을 대조군으로 하여 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q1

한약이 위약(placebo)에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	한약	위약 (placebo)	① 총 유효율 ② 과민대장증후군 증상점수 ③ 반응자 비율 ④ 과민대장증후군 삶의 질 ⑤ 불안점수 ⑥ 우울점수 ⑦ 배변성상점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 13개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Luo (2003)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 82명을 대상으로 4주간 한약[소간건비방(疏肝健脾方)] 치료(n=20)와 위약 투여(n=20)를 시행한 결과 치료 후 치료군에서는 총 유효율 95%, 위약군에서는 총 유효율 55%였다. 치료군의 치료 효과는 대조군과 위약군에 비해 유의하게 좋았다($p<0.05$, $p<0.01$). 치료 후, 복통, 설사, 변급 등 주요 단일 증상의 개선 측면에서 치료군과 대조군이 위약군보다 유의하게 개선되었다. 치료군은 복부팽창, 배변 불완전 등의 증상이 대조군과 위약군보다 우수하였다($p<0.05$). 또한 치료 4주후 치료군과 대조군에서 장점막 및 혈장 β-EP 함량이 증가하였고($p<0.05$), 치료 후 치료군에서 장점막 및 혈장 β-EP 함량이 대조군 및 위약군보다 높았다($p<0.05$).[1)]

Chen 등(2015)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 82명을 대상으로 4주간 한약[소간건비방(疏肝健脾方)] 치료(n=20)와 위약투여(n=20)를 시행한 결과 중의증상점수를 기반으로 한 유효율과 복통 유효율은 위약군에 비해 고용량군과 저용량군에서 좋았다($p<0.05$). 통증 발생까지의 시간은 고용량군과 위약군이 저용량군보다 더 길었다($p<0.05$). 세 군 간의 통증완화까지의 시간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$). 총증상점수와 중의증상점수는 저용량군과 위약군에 비해 고용량군에서 유의하게 높았다($p<0.05$). 치료 후 CGRP (Calcitonin Gene Related Peptide), SP (Substance P), CCK (Cholecystokinin) 수치는 저용량군, 위약군에 비해 고용량군에서 개선되었다.[2)]

Su 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 240명을 대상으로 4주간 한약[가미사신탕(加味四神湯)] 치료(n=120)와 위약투여(n=120)를 시행한 결과 치료 후 두 군 간의 총 유효율(92.24%, 49.07%) 중의증상 치료율(90.52%, 47.22%), 재발률(15.79%, 56.86%)은 각각 유의한 차이가 있었다($p<0.01$).[3)]

Alt 등(2017)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 90명을 대상으로 8주간 한약(강황) 치료(n=43)와 위약 투여(n=47)를 시행한 결과, 치료 후에 한약군과 63.5±62.3, 위약군 29.9±49.3로 IBS-SSS 점수는 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=0.001$). 치료 8주 후, 한약군에 있는 대상자들의 IBS-SSS 점수는 113.0±64.9로, 위약군의 38.7±64.5에 비해 유의하게 감소하였다($p<0.001$). 8주차에 IBS-GIS (Irritable Bowel Syndrome Global Improvement Scale)는 위약군에 비해 한약군에서 유의하게 개선되었다($p<0.001$). 한약군의 대상자 중 53.5%가 적어도 중등도의 개선을 경험하였고, 위약군은 21.3%였다. IBS-QoL 총점의 치료전후 변화량은 한약군에서는 3.79±2.93점, 위약군에서는 2.19±3.25으로 유의한 차이를 보였다($p=0.008$).[4)]

Tang 등(2018)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 216명을 대상으로 8주간 한약[장안1호방(腸安1号方)] 치료(n=109)와 위약 투여(n=107)를 시행한 결과, 총 유효율은 치료군에서 67.6%, 대조군에서 40.2%으로(95% CI 14.4~40.2%, $p=0.000$), 치료군의 치료효과가 더 좋았다. AR 응답자의 비율 또한 치료군이 더 높았다(59.6% vs 35.5%, $p=0.001$). IBS-QoL의 총첨과 각 세부점수는 두 군 간의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). HADS (Hospital Anxiety and Depression Score)의 불안과 우울 점수는 두 군 간의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).[8)]

Wang 등(2006)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약[통사녕과립(痛泻宁颗粒)] 치료(n=30)와 위약투여(n=30)를 시행한 결과, 복통의 총 유효율은 치료군 대 위약군이 82.7% vs. 39.3%

으로 유의하게 치료군이 높았다($p<0.05$). 설사의 총 유효율은 치료군 대 위약군이 86.2% vs 42.9%으로 유의하게 치료군이 높았다($p<0.05$). 중의증후의 총 유효율은 치료군 대 위약군이 82.7% vs 42.9%으로 유의하게 치료군이 높았다($p<0.05$). 치료 후 통증기간은 한약군이 위약군에 비해 유의하게 짧아졌다(7.6±4.6d vs 14.4±4.3d, p=0.0125). 4주 후 추적 관찰 시 IBS 관련 증상의 재발까지의 기간은 위약군에 비해 한약군에서 더 길었다(11.5±5.3 vs 6.2±6.9, p=0.019).[6)]

Pazhouh 등(2020)의 연구에서는 Rome IV 기준으로 진단된 변비우세형 과민대장증후군 환자 70명을 대상으로 6주간 한약 치료(n=35)와 위약 투여(n=35)를 시행한 결과, 치료에 대한 반응률은 치료군 84.4%, 위약군 46.4%으로 치료군에서 유의하게 높았다(p=0.002). 두 군 모두 치료 후 6주에 치료 전에 비해 IBS-SSS와 BSFS점수가 유의하게 감소했다($p<0.001$). 치료 후 치료군의 IBS-SSS와 BSFS점수는 위약군보다 유의하게 낮았다(p=0.041). 불안과 우울점수에서는 치료 후 두 군 간의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).[7)]

Lauche 등(2016)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약 치료(n=30)와 위약 투여(n=30)를 시행한 결과, 한약군과 위약군 간의 IBS-SSS 점수의 유의한 차이는 없었다(220.3±90.0 vs 215.0±89.9, p=0.26). 한약군과 위약군 간의 IBS-QoL (72.1±19.0 vs 67.4±22.3), EQ5D (Euro Quality of Life – Five Dimension scale), HADS 점수의 유의한 차이는 없었으며, 복통과 대변횟수, AR의 치료 전후 차이는 없었다.[8)]

Tilburg 등(2014)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 45명을 대상으로 4주간 한약(고용량생강군, 저용량생강군) 치료(n=15)와 위약 투여(n=15)를 시행한 결과, 위약에 대한 반응자 비율은 57.1%, 생강 1g에 대한 반응자 비율은 46.7%, 생강 2g에 대한 반응자 비율은 33.3%였다($p>0.05$). 위약군의 AR은 53.3%,였으며, 생강 1g군, 2g군 모두 53.3%였다($p>0.05$).[9)]

Saito 등(2010)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 70명을 대상으로 12주간 St John's wort 치료와 위약 투여를 시행한 결과, 두 군 모두 치료 후 BSS (Bowel Symptom Scale)가 유의하게 감소하였으며, 12주에는 위약군은 St John's wort군에 비해 유의하게 낮은 점수를 나타내었다(p=0.03). 위약군이 St John's wort군보다 12주에 D-BSS (BSS for diarrhea)와 AR비율이 유의하게 개선되었다(p=0.03, p=0.02).[10)]

Toghiani 등(2017)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약 치료(n=30)와 위약 투여(n=30)를 시행한 결과, 복통의 정도와 빈도 점수, 복창점수, 우울 불안점수는 한약군에서 감소하였으나, 위약군에서는 통계적으로 유의하게 감소하지 않았다. 복통 정도(25±14.53 vs 51.59±

13.92, $p=0.001$) 및 빈도(2.75 ± 2.02 vs 5.68 ± 2.00, $p=0.01$), 복창(24.25 ± 19.28 vs 54.31 ± 17.68, $p=0.002$), 배변만족도(64.5 ± 19.80 vs 49.31 ± 15.83, $p<0.001$) 모든 항목에서 한약군과 위약군의 차이는 통계적으로 유의했다. IBS 관련 삶의 질은 두 군 간의 통계적으로 차이가 없었으며, 불안과(15.55 ± 4.63 vs 18.77 ± 3.13, $p=0.03$) 우울 점수(12.5 ± 2.98 vs 17.22 ± 2.50, $p<0.001$)는 한약군에서 유의하게 낮았다.[11)]

Bensoussan 등(2015)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 변비우세형 과민대장증후군 환자 125명을 대상으로 8주간 한약 치료(n=61)와 위약 투여(n=64)를 시행한 결과, 한약군의 AR이 위약군 대상자들의 AR의 비율보다 유의하게 높았다(61% vs 44%, $p<0.01$). 한약군에서 배변습관이 개선되었으며, IBS-SSS 점수가 감소하였고($p<0.001$), 배변 시 압박감이 줄어들었고($p<0.002$), 딱딱한 덩어리변이 감소되었다($p<0.031$). 또한 BSFS로 평가한 대변성상도 개선되었다(week 8, $p<0.001$). 8주차에 복통은 군 간의 유의한 차이가 없었다($p=0.692$).[12)]

Chen 등(2018)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 160명을 대상으로 4주간 한약[통사요방(痛瀉要方)] 치료(n=80)와 위약 투여(n=80)를 시행한 결과, AR의 비율이 치료군은 57.5%, 위약군은 37.5%로 치료군이 위약군에 비해 높았다. 3주차에 통사요방군의 대상자들이 위약군에 비해 VAS(Visual Analogue Scale)가 유의하게 낮았으며(3.3 ± 1.1 vs 4.4 ± 1.5; MD, −1.2; 95% CI, −1.7~0.7; $p<0.001$), 7주차에 두 군 간의 차이가 여전히 유의했다(4.0 ± 1.2 vs 4.8 ± 1.6; MD, ±0.8; 95% CI, −1.20~−0.4; $p=0.02$).[13)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 한약 치료에 대해 대조군(위약)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 6편으로, Wang 등(2006), Tang 등(2018), Alt 등(2017), Su 등(2013), Chen 등(2015), Luo (2003)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. Guo의 연구에서는 한약군이 고용량군, 저용량군의 2군이 있어 모두 분석에 포함시켰다. 총 731명의 환자(시험군 369명, 대조군 362명)가 포함되었다. 6편 중 4편의 연구에서 무작위 배정에 대한 언급이 있었으며, 3편의 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 이루어졌다. 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 언급도 3편의 연구에서 이루어졌다. I^2값은 0%로 비일관성은 없었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 높음(High)으로 판단하였다.

증상 점수는 IBS-SSS를 이용해 Pazhouh 등(2020), Lauche 등(2016), Alt 등

(2017), Tilburg 등(2014)에서 포함되었다. Tilburg 등(2014)의 연구에서는 한약군이 고용량군, 저용량군의 2군이 있어 모두 분석에 포함시켰다. 총 273명의 환자(시험군 140명, 대조군 133명)이 포함되었다. Pazhouh 등(2020)을 제외한 모든 연구에서 무작위 배정 순서에 대한 기술이 이루어졌다. 반면, 무작위 배정 은폐에 대한 언급이 Lauche 등(2016)에서만 이루어졌다. 모든 연구에서 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림이 언급되었다. I^2값은 71%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

AR의 비율은 Saito 등(2010), Pazhouh 등(2020), Alt 등(2017)에서 평가되었다. 총 211명의 환자(시험군 107명, 대조군 104명)가 포함되었다. Pazhouh 등(2020), Alt 등(2017)에서 무작위 배정 순서 생성에 대해 언급하였으며, 무작위 배정 순서 은폐에 대한 언급은 Saito 등(2010)의 연구에서만 이루어졌다. 모든 연구에서 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림이 언급되었다. I^2값은 84%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. RR값이 신뢰구간 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

과민대장증후군 삶의 질은 IBS-QoL로 평가하였으며, Lauche 등(2016), Tang 등(2018)의 연구에서 총 269명의 환자(시험군 132명, 대조군 137명)이 포함되었다. 모든 연구에서 무작위 배정 순서 및 무작위 배정 은폐에 대한 언급이 이루어졌으며, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해서도 언급되었다. I^2값은 60%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

불안점수는 HADS-anxiety로 평가하였으며, Pazhouh 등(2020), Lauche 등(2016), Toghiani 등(2017), Tang 등(2018)의 연구에서 총 364명의 환자(시험군 183명, 대조군 181명)가 포함되었다. 3편의 연구에서 무작위 배정 순서 생성방법에 대해 기술되었고, 무작위 배정 순서 은폐에 대한 내용은 2편의 연구에서 기술되었다. Pazhouh 등(2020), Lauche 등(2016), Tang 등(2018)의 연구에서 참가자, 시술자 및 평가자에 대한 언급이 이루어졌다. I^2값은 40%로 비일관성은 낮았으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

우울점수는 HADS-depression로 평가하였으며, Pazhouh 등(2020), Lauche 등(2016), Toghiani 등(2017), Tang 등(2018)의 연구에서 총 364명의 환자 (시험군 183

명, 대조군 181명)이 포함되었다. 3편의 연구에서 무작위 배정 순서 생성방법에 대해 기술되었고, 무작위 배정 순서 은폐에 대한 내용은 2편의 연구에서 기술되었다. Pazhouh 등(2020), Lauche 등(2016), Toghiani 등(2018)의 연구에서 참가자, 시술자 및 평가자에 대한 언급이 이루어졌다. I^2값은 76%로 비일관성은 높았으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

대변 성상은 BSFS를 이용해 평가되었으며, Pazhouh 등(2020), Bensoussan 등(2015), Chen 등(2018)의 연구에서 총 345명의 환자(시험군 173명, 대조군 172명)가 포함되었다. 1편의 연구에서만 무작위 배정 순서 생성방법에 대해 기술되었고, 무작위 배정 순서 은폐에 대한 내용은 2편의 연구에서 기술되었다. 모든 연구에서 참가자, 시술자 및 평가자에 대한 언급이 이루어졌다. I^2값은 93%로 비일관성은 높았으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.70 [95% CI 1.51, 1.90, $p<0.00001$, I^2=0%]로 한약 치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. IBS-SSS로 평가한 과민대장증후군 증상 점수에서 MD –14.3 [95% CI –50.64, 22.05, p=0.44, I^2=71%]로 한약 치료군에서 과민대장증후군 증상 점수를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. Adequate relief의 비율은 RR 1.14 [95% CI 0.46, 2.81, p=0.78, I^2=84%]로 한약 치료군에서 증상 완화비율이 더 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다. IBS 관련 삶의 질은 MD –0.68 [95% CI –9.99, 8.62, p=0.87, I^2=60%]로 위약 치료군에서 삶의 질 점수를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 불안점수는 MD –0.80 [95% CI −1.85, 0.24, p=0.13, I^2=40%]로 한약 치료군에서 불안 점수를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 우울점수는 MD –1.16 [95% CI −2.62, 0.31, p=0.12, I^2=76%]로 한약 치료군에서 우울 점수를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 대변성상은 MD –0.27 [95% CI –1.39, 0.84, p=0.63, I^2=93%]로 한약 치료군에서 대변성상 점수를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 따라서, 위약 치료에 비해 한약 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	731 (6 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.70 [1.51, 1.90]	-	1,000명당 333명 많음 [242, 428]	
Irritable Bowel Syndrome Symptom Severity Scale *Critical*	273 (4 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 14.3 낮음 [−50.64. 22.05]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함
Proportion of responder *Critical*	211 (3 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ac]	RR 1.14 [0.46, 2.81]	-	1,000명당 52명 많음 [−203, 679]	
Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (Total) *Critical*	269 (2 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 0.68 낮음 [−9.99, 8.62]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
HADS -anxiety *Important*	364 (4 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[b]	-	-	MD 0.8 낮음 [−1.85, 0.24]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함
HADS -depression *Important*	364 (4 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 1.16 낮음 [−2.62, 0.31]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bristol Score *Important*	345 (3 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	-	-	MD 0.27 낮음 [−1.39, 0.84]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference, HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

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

b: 95% CI includes 0

c: 95% CI includes 1

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1은 과민대장증후군에 대한 한약 치료의 효과를 위약 대조군에 비해 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약 치료는 위약대조군과의 비교 연구에서 유효율과 과민대장증후군 증상과 삶의 질 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 높음(High), 중등도(Moderate), 낮음(Low)으로 판단되었다. 그중 중요도가 높은 변수들 중 근거수준이 낮은 것을 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준

은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에, 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 위약치료에 비해 한약 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. Luo TJ. Regulation of reinforcing shen and soothening gan principle on beta endorphin in serum and mucous membrane in patients with in testinal irritable syndrome. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2003;23(8):616-8.
2. Chen GY, Liu Q. Clinical effects of dingguiyou capsule in irritable bowel syndrome. World Chinese Journal of Digestology 2015;23(28):4579-84.
3. Su X, Tang Y, Zhang J, Dong Y, Wei W, Bai Y, et al. Curative effect of warming kidney and fortifying spleen recipe on diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. J Tradit Chin Med 2013;33(5):615-9.
4. Alt F, Chong PW, Teng E, Uebelhack R. Evaluation of Benefit and Tolerability of IQP-CL-101 (Xanthofen) in the Symptomatic Improvement of Irritable Bowel Syndrome: A Double-Blinded, Randomised, Placebo-Controlled Clinical Trial. Phytother Res 2017;31(7):1056-62.
5. Tang XD, Lu B, Li ZH, Wei W, Meng LN, Li BS, et al. Therapeutic Effect of Chang'an I Recipe (I) on Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea: a Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial. Chinese journal of integrative medicine 2018;24(9):645-52.
6. Wang G, Li TQ, Wang L, Xia Q, Cheng Y, Zhang RM. Tongxiening granule in the treatment of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (stagnation of the liver-qi attacking the spleen): A prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine 2006;6(2):84-7.
7. Pazhouh HK, Hosseini SMA, Taghipour A, Hamedi S, Noras M. Anti-irritable Bowel Syndrome Syrup Improves Constipation-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Randomized, Placebo-Controlled Trial. Chin J Integr Med 2020;26(10):729-35.
8. Lauche R, Kumar S, Hallmann J, Ludtke R, Rampp T, Dobos G, et al. Efficacy and safety of Ayurvedic herbs in diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome: A randomised controlled crossover trial. Complementary Therapies in Medicine 2016;26:171-7.
9. Tilburg MA, Palsson OS, Ringel Y, Whitehead WE. Is ginger effective for the treatment of irritable bowel syndrome? A double blind randomized controlled pilot trial. Complement Ther Med 2014;22(1):17-20.
10. Saito YA, Rey E, Almazar-Elder AE, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Locke GR, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of st john's wort for treating irritable bowel syndrome. American Journal of Gastroenterology 2010;105(1):170-7.
11. Toghiani A, Kazemian A, Shafiei K, Afshar H, Rafiei R, Memari M, Adibi P. Evaluating the efficacy of mixture of Boswellia carterii, Zingiber officinale, and Achillea millefolium on severity of symptoms, anxiety, and depression in irritable bowel syndrome patients. J Res Med Sci 2017;22:120.
12. Bensoussan A, Kellow JE, Bourchier SJ, Fahey P, Shim L, Malcolm A, et al. Efficacy of a Chinese Herbal Medicine in Providing Adequate Relief of Constipation-predominant Irritable Bowel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. Clin Gastroenterol Hepatol 2015;13(11):1946-54.e1.
13. Chen M, Tang TC, Wang Y, Shui J, Xiao XH, Lan X, et al. Randomised clinical trial: tong-Xie-Yao-Fang granules versus placebo for patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. Alimentary pharmacology & therapeutics 2018;48(2):160-8.

【R1-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 위약(placebo)보다 통사요방을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-2

임상적 고려사항

① 설사우세형 과민대장증후군의 전반적인 증상 호전을 위해 8주간 통사요방(痛瀉要方)(가미) 투여를 고려할 수 있다.

② 통사요방의 경우 변증을 고려하여 투여하는 것이 바람직하다.

(1) 배경

통사요방 치료는 과민대장증후군의 한약 치료 처방 중 하나로서 임상 현장에서 활용되어온 방법으로, 위약 투여군을 대조군으로 하여 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q1-1

통사요방이 위약(placebo)에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	통사요방	위약 (placebo)	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chen 등(2018)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 160명을 대상으로 8주간 통사요방과(n=80) 위약(n=80)을 복용시킨 결과 AR의 비율이 치료군은 57.5%, 위약군은 37.5%로 치료군이 위약군에 비해 유의하게 높았다($p=0.017$). 또한 3주차에 통사요방군의 대상자들이 위약군에 비해 VAS가 유의하게 낮았으며(3.3 ± 1.1 vs 4.4 ± 1.5cm; MD, −1.2cm; 95% CI, −1.7~0.7; $p<0.001$), 7주차에 두 군 간의 차이가 여전히 유의했다(4.0 ± 1.2 vs 4.8 ± 1.6cm; MD, ±0.8cm; 95% CI, −1.20~−0.4; $p=0.02$).[1)]

Leung 등(2006)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 119명을 대상으로 8주간 가미통사요방과(n=60) 위약(n=59)을 복용시킨 결과 치료 후 8주차, 16주차 모두 한약군과 위약군 간의 전체적 증상개선 비율은 유의한 차이가 없었다(35% vs 44.1%, $p=0.38$; 31.7% vs 33.9%, $p=0.62$). 또한 개별증상과 삶의 질에서도 두 군 간의 차이가 없었다.[2)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 통사요방 치료에 대해 대조군(위약 치료)의 효과를 비교하는데 총

유효율이 사용된 연구는 총 2편으로, Chen 등(2018), Leung 등(2006)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 279명의 환자(시험군 140명, 대조군 139명)가 포함되었다. Leung 등(2006)의 연구는 무작위배정이 적절하게 이루어졌으나 Chen 등(2018)의 연구에서는 무작위 배정이 적절하지 못하게 이루어졌고, 두 편의 연구 모두 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 잘 이루어졌다. 또한 참여자 및 시술자의 눈가림에 대해서도 잘 이루어져 비뚤림 위험성이 낮았다. I^2값은 81%로 비일관성은 높다고 판단되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.12 [95% CI 0.59, 2.14, p=0.73, I^2=81%]로 통사요방 치료군이 위약군에 비해 유효율이 더 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	279 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.12 [0.59, 2.14]	-	1,000명당 48명 많음 [−165, 459]	

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk
a: I^2>50%
b: 95% CI includes 1, sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1-1은 과민대장증후군 환자에 대한 통사요방 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 통사요방 치료는 위약을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 과민대장증후군 증상 개선 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구가 있었다. 세부 결과지표의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에 근거수준 낮음(Low), 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 위약보다 통사요방 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. Chen M, Tang TC, Wang Y, Shui J, Xiao XH, Lan X, et al. Randomised clinical trial: tong-Xie-Yao-Fang granules versus placebo for patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. Alimentary pharmacology & therapeutics 2018;48(2):160-8.
2. Leung WK, Wu JCY, Liang SM, Chan LS, Chan FKL, Xie H, et al. Treatment of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome with Traditional Chinese Herbal Medicine: A Randomized Placebo-Controlled Trial. American Journal of Gastroenterology 2006;101:1574–80.

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-41

임상적 고려사항

① 한약처방 결정시 변증유형을 확정한 후 증상과 체질을 고려하여 수증(隨證)가감하는 것이 바람직하다. 연구마다 한약재의 가감이 달라 대표처방으로 선정하지 못한 사례가 많았다. 본 지침에는 통사요방(痛瀉要方), 갈근금련탕가감(葛根芩連湯加減), 사신환 합 이중환(四神丸 合 理中丸), 반사하심탕(半夏瀉心湯), 사역산 합 육군자탕(四逆散 合 六君子湯), 곽향정기산가감(藿香正氣散加減) (이상 설사우세형 과민대장증후군), 지실도체탕(枳實導滯湯), 귀비탕 합 소요산(歸脾湯 合 逍遙散) (이상 변비우세형 과민대장증후군), 소요산가감(逍遙散加減) 등의 한약처방이 제시되었다. 한편, 삼령백출산(蔘苓白朮散), 위령탕(胃苓湯), 사신환(四神丸), 보중익기탕(補中益氣湯), 이중탕(理中湯), 사역탕(四逆湯), 보장건비탕(補腸健脾湯), 조위승기탕(調胃承氣湯), 마자인환(麻子仁丸), 형방지황탕(荊防地黃湯) 등이 과민대장증후군 임상에서 자주 투여되는 한약처방으로 조사되었다.

② 본 질환의 만성적 경과 및 다수의 임상논문 투여기간을 고려하여 한약투여기간은 4주 이상을 권장한다.

③ 양방 약물 치료: 일반적인 과민대장증후군에 otilonium bromide, propantheline bromide, fluoxetine 등이, 설사우세형에는 주로 pinaverium bromide, diosmectite, loperamide 등이, 변비우세형에는 주로 trimebutine maleate, nifedipine, mosapride citrate 등이 투여되었다.

④ 치료 시 식이요법을 같이 병행하는 것이 바람직하다.

(1) 배경

한약 치료는 과민대장증후군에 대한 주요한 치료 방법으로서 임상 현장에서도 빈번하게 활용되고 있다. 과민대장증후군에 대한 한약 치료 연구는 다수 존재하며 본 진료지침에서는 한약 치료의 효능을 알아보고자 하였다. 최근의 과민대장증후군에 대한 한약치료는 탕제, 환제, 산제뿐만 아니라, 과립, 캡슐, 증류 한약 등의 다양한 제형으로 사용되고 있다. 과민대장증후군의 한약치료는 한의학적 이론을 바탕으로 환자 개인의 체질이나 증후에 맞는 한약을 선택하며, 전신적인 다양한 증상을 조절하는 중요한 역할을 한다. 우리나라를 비롯한 여러 나라에서 한약에 대한 약리학적 기전을 규명하거나 한약의 안전성 및 유효성을 확인하는 임상시험을 통해 과학적 근거를 마련하는 연구들이 활발히 진행되고 있다. 한약 치료에 대한 임상질문의 대부분은 진경제, 지사제, 위장운동촉진제 및 항우울제 등의 통상적으로 사용되는 양방 약물이 비교로 설정되었는데, 이는 과민대장증후군의 복합적인 증상에 따라 다양한 약제가 사용되기 때문으로 실제로 근거 도출에 사용된 연구들도 비교약으로 다양한 약제가 사용되었다. 임상적으로 과민대장증후군 환자에게 적용할 수 있는 한약 처방의 종류가 매우 다양하며 근거문헌 조사에서도 다양한 처방들이 검색되었다. 한국 한의학의 임상실제를 반영하기 위하여 중국에서 과민대장증후군에 활용되지만 한국에서 사용하지 않는 단미제는 제외하였다.

(2) 임상질문: Q2

한약이 통상적인 양방 약물치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	**중재**	**비교**	**결과**	**진료환경**
과민대장증후군 환자	한약	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 과민대장증후군 삶의 질 ③ 과민대장증후군 증상점수 ④ 과민대장증후군 배변성상점수—1일 동안의 최대 장운동 횟수 ⑤ 과민대장증후군 배변성상점수—10일간의 급박변일수 ⑥ 불안점수 ⑦ 우울점수	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 41개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zhang 등(2010)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 360명을 대상으로 4주간 한약(n=180)과 양약(pinaverium bromide)(n=180)을 투여한 결과를 비교하였다. 한약군에서 간울비허증(肝鬱脾虛證) 환자에게는 통사요방가감(痛瀉要方加減), 비허습저증(脾虛濕阻證) 환자에게는 삼령백출산가감(蔘苓白朮散加減), 비위습열증(脾胃濕熱證)에게는 갈근금련탕가감(葛根芩連湯加減), 비신음허증(脾腎陰虛證)에게는 사신환합이중환(四神丸合理中丸)을 투여하였다. 그 결과 한약치료군이 양약 투약군에 비해 치료 4주 후에 IBS 증상변화(복통정도, 복통일수, 배변만의도, 생활, 대변성상)가 통계적으로 유의하게 우수하였다($p<0.05$). 전체증상점수는 한약군에서 전유 55례, 현효 40례, 유효 70례, 무효 11례로 총 유효율 93.8%였으며, 대조군은 전유 30례, 현효 28례, 유효 85례, 무효 33례로 총 유효율 81.3%였으며, 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하였다($p<0.01$).[1)]

Gao 등(2010)의 연구에서 Rome II를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 4주간 한약(Jianpi Tiaogan Wenshen Recipe)(n=40)과 양약(pinaverium bromide)(n=40)을 비교하였다. 과민대장증후군 증상점수는 치료 후 28일후에 통계적으로 유의한 변화가 있었다. 복통, 복부불활, 대변차수, 대변성상, 복창의 치료 후 변화는 양 군 간의 유의한 차이는 없었다. 점액변은 군 간의 유의한 차이가 있었는데 치료군이 효과가 더 좋았다($p<0.05$). 총 유효율은 두 군 간의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 직장감지역치, 배변역치, 동통역치 모두 유의하게 개선되었다($p<0.05$) 치료군과 대조군 비교시에는 유의한 차이는 없었다.[2)]

Lu 등(2008)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 변비우세형 과민대장증후군 환자 58명을 대상으로 4주간 한약[통유청 과립(通幽淸 顆粒)](n=30)과 양약(tegaserod maleate)(n=28)을 투여한 결과를 비교하였다. 그 결과 과민대장증후군의 증상 점수는 치료 후 한약군은 13.6±0.19, 양약군은 19.7±0.23로 유의한 차이를 나타내었다($p<0.05$). 한약군의 총 유효율은 93.33%, 양약군의 총 유효율은 82.14%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). 치료 후 바륨조각이 4개 이상인 대조군은 13례였고, 치료군에서는 5례에서 바륨조각이 4개 이상이었다.[3)]

Hao 등(2020)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 84명을 대상으로 8주간 한약[통사요방(痛瀉要方)](n=42)과 양약(pinaverium bromide)(n=42)을 투여한 결과를 비교하였다. 한약군의 총 유효율은 73.8%, 양약군의 총 유효율은 71.4%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). 과민대장증후군의 증상 점수는 치료 후 한약군은 178.46±26.71, 양약군은 182.65±27.37로 유의한 차이를 나타내었다($p<0.05$). IBS-QoL 8가지 세부항목 모두 한약군이 양약군에 비해 유의하게 개선되었다($p<0.05$).[4)]

Wu 등(2015)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 과민대장증후군 환자 64명을 대상으로 8주간 한약(Wuling Capsule)(n=32)과 양약(pinaverium bromide)(n=32)을 투여한 결과를 비교하였다. 과민대장증후군의 증상 점수 중 복통, 배변빈도, 배변성상, 배변실기 횟수는 한약군에서 유의하게 개선되었다($p<0.05$). IBS-QoL 총점은 한약군 696.3±95.7, 양약군 679.4±86.8으로 한약군에서 더 높았으나 유의하지 않았다($p>0.05$). SDS (Self-rating Depression Scale)로 평가한 우울 점수는 한약군 50.3±4.9, 양약군 56.0±7.8로 통계적으로 유의한 개선을 나타내었으며($p<0.05$), SAS (Self-rating Anxiety Scale)로 평가한 불안 점수는 한약군 48.93±5.79, 양약군 52.8±6.6로 통계적으로 유의한 개선을 나타내었다 ($p<0.05$).[5)]

Chen 등(2014)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 116명을 대상으로 8주간 한약[억간부비탕(抑肝扶脾湯)](n=58)과 양약(pinaverium bromide)(n=58)을 투여한 결과를 비교하였다. 한약군의 총 유효율은 82.76%, 양약군의 총 유효율은 77.59%로 한약군에서 높았으나 통계적으로는 유의하지 않았다($p>0.05$). 대변성상에서는 10일간 급박배변 횟수는 한약군 1.72±2.42회, 양약군 2.82±2.65회로 한약군에서 유의하게 감소하였다($p<0.01$). IBS-QoL 총점은 한약군 2213.71±345.84, 양약군 1995.34±398.12으로 한약군에서 유의하게 높았다($p<0.01$). 중의증후점수로 평가한 증상은 한약군 4.72±3.03, 양약군 7.40±3.53으로 한약군에서 유의하게 감소하였다($p<0.01$).[6)]

Zhan 등(2011)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 120명을 대상으로 8주간 한약[반하사심탕(半夏瀉心湯)](n=60)과 양약(pinaverium bromide)(n=60)을 투여한 결과를 비교하였다. 한약군의 총 유효율은 83.3%, 양약군의 총 유효율은 80%로 한약군에서 높았으나 통계적으로는 유의하지 않

았다($p>0.05$). 복통 점수는 한약군 1.32±0.17, 양약군 1.37±0.19으로 한약군에서 낮았으나 통계적으로 유의하지 않았으며($p>0.05$), 복창 점수 또한 한약군 1.75±0.16, 양약군 1.84±0.14로 한약군에서 낮았으나 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$). 대변성상은 Bristol scale로 평가하여 한약군 1.08±0.07, 양약군 1.04±0.08이었으나 유의하지 않았다($p>0.05$). 그렐린 수치는 한약군 42.32±12.78, 양약군 112.28±21.23로 한약군에서 통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.05$).[7)]

Peng 등(2014)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약[통사요방(痛瀉要方)](n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 투여한 결과를 비교하였다. 한약군의 총 유효율은 88.9%, 양약군의 총 유효율은 65.2%로 한약군에서 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상점수는 한약군 10.70±8.4, 양약군 21.83±8.74으로 한약군에서 낮았으나 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$). 평가된 위장관 호르몬 4가지 중 [5-HT (5-hydroxytyptamine), CGRP, VIP (vasoactive intestinal peptide), CCK] CGRP만 한약군에서 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.05$).[8)]

Wang 등(2020)의 연구에서는 Rome IV 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 82명을 대상으로 4주간 한약[통사요방(痛瀉要方)] 치료(n=41)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=41)를 시행한 결과 통사요방군의 총 유효율 78.0%, 대조군의 총 유효율은 68.3%였고, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다. 중의증상점수, 각 그룹의 SAS 및 SDS 치료전 점수에서는 통계적으로 유의미한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 환자군의 중의증상점수, SAS, SDS 점수는 감소하였다($p<0.05$). 치료 전 각 군에서 환자의 혈청 VIP 및 CGRP 수준에는 유의한 차이가 없었으며($p>0.05$), 치료 후 각 군의 환자의 혈청 수준 VIP 및 CGRP 수치가 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$). 치료 전 각 그룹 환자의 ERK(Extracellular signal-regulated kinase)1 mRNA (messenger Ribonucleic Acid) 및 ERK2 mRNA 표는 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 그룹의 ERK1 mRNA 및 ERK2 mRNA 발현 수준이 감소되었다($p<0.05$).[9)]

华 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 160명을 대상으로 10일간 한약[가미통사요방(加味痛瀉要方)] 치료(n=80)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=80)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 95%, 대조군은 62.5%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$).[10)]

李 등(2011)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 변비형 과민대장증후군 환자 100명을 대상으로 4주간 한약(理气润肠类中药复方颗粒) 치료(n=50)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=50)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 88%, 대조군은 68%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 치료 후 치료군 복통 및 복부불

편감은 유의하게 완화되었고, 대조군에서도 어느 정도 완화되었으나 치료전과 비교하여 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$). 치료 후 28일차에 환자들은 배변 시간이 단축되고, 변이 부드러워졌으며 증상 점수는 0.85 ± 0.15으로, 이는 치료 전 대비 통계적으로 유의하였다($p<0.05$). 양약투여 후 28일 차 환자의 변비 증상은 어느 정도 호전되었으며 증상 점수는 1.75 ± 0.07로 치료 전과 비교하여 통계적으로 유의하였다($p<0.05$). 치료 후 대조군에 비해 치료군이 통계적으로 유의미하게 우수하였다($p<0.05$).[11)]

郝 등(2011)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 102명을 대상으로 4주간 한약[통사요방합사역산가감(痛瀉要方合四逆散加減)] 치료(n=60)와 양약 치료(Nifedipine)(n=42)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 93%, 대조군은 64%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$).[12)]

黃 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 4주간 한약(肠激灵方) 치료(n=54)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=26)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 83.33%, 대조군은 61.54%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 증상 점수는 복통, 대변차수, 대변성상, 점액변, 배변불쾌감, 신피핍력, 납차, 애기, 구점고 등의 증상이 치료군에서 유의하게 개선되었다($p<0.05$). SF-36으로 평가한 삶의 질은 모든 항목에서 치료군이 대조군보다 유의하게 개선되었다($p<0.05$).[13)]

沈 등(2003)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 45명을 대상으로 4주간 한약(肠吉泰) 치료(n=30)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=15)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 83.3%, 대조군은 73.3%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). IBS defecation state questionnaire로 평가한 대변성상은 치료군에서 개선되었으나 통계적으로 유의하지 않았다($p<0.05$).[14)]

秦 등(2009)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 200명을 대상으로 4주간 한약 치료(n=100)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=100)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 99%, 양약군은 27%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 치료 후 증상 점수는 대조군에 비해 치료군에서 더 낮았으나 통계적으로 유의하지 않았다($p>0.05$).[15)]

沈 등(2018)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 변비형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약[지실도체탕(枳實導滯湯)] 치료(n=30)와 양약 치료(trimebutine)(n=30)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 93.33%, 양약군은 73.33%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 두 군의 증상점수는 개선되었으며, 한약군의 증상점수는 1.98 ± 0.50, 양약군은 2.83 ± 0.56로 양약군보다 한약군에서 유의하게 감소되었다($p<0.01$).[16)]

彭 등(2011)은 과민성장증후군 환자 184명을 대상으로 사역산합육군자탕가감(四逆散合六君子湯加減)을 투여한 군(n=94)과 지사제(Diosmectite)를 투여한 군(n=90)을 비교하였다. 사용한 사역산합육군자탕가감은 육군자탕에서 인삼을 단삼으로 바꾸고 당삼, 백작약, 단삼, 지유, 시호, 지각, 방풍, 혜백을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 12주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 사역산합육군자탕가감군과 대조군의 총 유효율은 89.36%, 68.88%로 사역산합육군자탕가감군의 유효율이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).[17)]

吴 등(2018)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 70명을 대상으로 4주간 한약[통사요방합시작육군자탕가감(痛瀉要方合柴芍六君子加減) 과립제] 치료(n=34)와 양약 치료(trimebutine)(n=36)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 76.47%, 양약군은 75.00%였으나 통계적 유의성은 기술하지 않았다. 삶의 질 점수는 치료 후 일부 개선되었으나, 양약군에 대비하여 통계적으로 유의한 한약군의 개선은 관찰되지 않았다($p>0.05$). 추적관찰기간인 12주에 측정한 삶의 질 항목 중 기분저하(心境恶劣), 건강걱정(健康忧虑)은 양약군에 비해 유의하게 개선되었다($p<0.05$).[18)]

刘 등(2011)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 82명을 대상으로 4주간 한약(소요산합통사요방) 치료(n=42)와 양약 치료(loperamide)(n=40)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 97.62%, 양약군은 72.5%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.01$). 증상점수는 복통, 복창, 배변차수, 대변성상, 점액변 모두 한약군에서 유의하게 개선되었다($p<0.05$).[19)]

张 등(2014)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 변비형 과민대장증후군 환자 96명을 대상으로 4주간 한약[귀비탕합소요산(歸脾湯合逍遙散)] 치료(n=48)와 양약 치료(Mosapride)(n=48)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 93.7%, 양약군은 77.0%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.01$).[20)]

曹 등(2003)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 105명을 대상으로 8주간 한약[곽향정기산가감(藿香正氣散加減)] 치료(n=58)와 양약 치료(Diosmectite)(n=47)를 시행한 결과 총 유효율이 한약군은 87.9%, 양약군은 85.4%였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.05$).[21)]

代 등(2003)의 연구에서 3~6주간 Rome I 기준으로 진단된 성인 과민대장증후군 환자 75명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(백작약 15 백출 15 당귀 12 복령 12 시호 12 생강 3편 박하 9 자감초 6 목향 9 황련 9g, 하루 1제 2회) 투약군(n=38)과 양약(Otilonium Bromide Tablets 40mg 하루 3회) 투약군(n=37)을 비교한 결과 총 유효율이 한약군은 89.5%, 양약군은 64.9%로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다(p

< 0.01).[22)]

续 등(2003)의 임상연구에서 30일간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征临床诊断参考标准) 65명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(백시호 12 복령 15 초백출 30 초백작 18 당귀 12 박하 8 감초 6g, 수증가감 하루 1제 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(Nifedipine 10mg, Oryzanol 60mg 하루 3회) 투약군(n=29)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.61 [CI 1.17 to 2.21]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[23)]

张 등(2004)의 임상연구에서 3주간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征诊断标准) 100명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(시호 10 당귀 20 백작 20 창출 20 백출 20 복령 30 당삼 15 자감초 10g, 수증가감 하루 1제 2회) 투약군(n=60)과 일반약물(Oryzanol 20mg, Trimebutine 100mg 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.41 [CI 1.11 to 1.79]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 치료전후 주요증상 변화도 큰 것으로 보고하였으나 통계적 수치는 없었다.[24)]

闫 (2008)의 임상연구에서 8일간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 53명을 대상으로 소요산화재방(逍遥散化裁 당귀 10 초백작 12 시호 15 운령 6 박하 6 백출 10 불수 6 오매 9 오배자 10 고삼 12g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=26)과 일반약물(설사: Montmorillonite Powder 3g, Oryzanol 20mg 복통: Trimebutine Maleate Tablets 0.1g 변비: Mosapride Citrate Tablets 5mg 하루 3회) 투약군(n=27)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.31 [CI 1.00 to 1.72]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[25)]

符 등(2009)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 95명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(시호 15 백작 15 당삼 20 백출 20 지실 10 자감초 6 방풍 12 목향 10 현호색 10g, 수증가감 하루 1제) 투약군(n=52)과 일반약물(Propantheline Bromide Tablets 15~30mg, Trimebutine Maleate Tablets 100~200mg, 복창, 변비: Prepulsid (Cisapride Tablets) 5~10mg 하루 3회) 투약군(n=43)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.24 [CI 0.99 to 1.55]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다.[26)]

陆 등(2009)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 62명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(시호 10 복령 10 진피 10 편두 10 백작 12 당귀 12 백출 20 감초 6 방풍 15 초의인 30g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(smecta 3g 하루 3회) 투약군(n=26)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.40 [CI 1.04 to 1.89]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[27)]

丁 등(2010) 등의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 124명을 대상으로 비위소요산가감방(脾胃逍遙散加感方)(시호 10 울금 10 산치자 12 백작 12 백출 12 천련자 12 현호색 12 청반하 10 후박 15 과루인 12 지실 15 감초

10g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=64)과 일반약물(Trimebutine Maleate Tablet 0.2g 하루 3회) 투약군(n=60)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.13 [CI 0.98 to 1.31]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 두 군 모두 심리치료와 식단조절을 병행하였으며, 치료 전후 복통, 복창, 변비, 불안감, 우울 증상을 0~3점으로 치료 전후에 비교한 결과 한약 복용군에서만 치료 후에 모든 증상 점수가 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).[28]

孙 등(2011)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 100명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(시호 6 당귀 6 백작 15 자감초 6 백출 15 백복령 15 박하 3 천황련 3 광목향 6 향맥아 15g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=52)과 일반약물(trimebutine maleate 0.2g, bificone 420mg 하루 3회) 투약군(n=48)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.40 [CI 1.05 to 1.87]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[29]

陆 등(2013)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 84명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(시호 5 당귀 10 백작 20 백출 12 복령 20 자감초 5 박하 4 진피 6 지실 10 당삼 20 목향 6 방풍 3 도인 10g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=44)과 일반약물(Otilonium Bromide Tablets 40mg 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.38 [CI 1.10 to 1.74]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[30]

冀 등(2015)의 임상연구에서 2주간 성인 과민대장증후군 환자(陈灏珠. 实用内科学. 第11版) 72명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(울금 10 치자 12 시호 10 백출 12 백작 12 청반하 10 감초 10 천련자 12 후박 15 지실 15g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(trimebutine tablets 2 Tabs 하루 3회) 투약군(n=36)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.39 [CI 1.06 to 1.83]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 두 군 모두 심리치료와 식단조절을 병행하였다.[31]

陈 등(2016) 등의 임상연구에서 4주간 성인 설사형 과민대장증후군 환자(Rome III) 69명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加感方)(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=20), 일반약물(pinaverium bromide tablets 50mg 하루 3회) 투약군(n=21), 소요산가감방과 일반약물 협진투약군(n=28)을 비교하였다. 소요산가감방 투약군과 일반약물 투약군을 비교한 결과 총 유효율이 RR 0.91 [CI 0.60 to 1.39]로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 추가적으로 SAS는 MD 2.84 [CI 1.33 to 4.35], SDS는 MD 3.28 [CI 1.60 to 4.96]으로 한약 투약군보다 일반약물 투약군에서 효과가 높았다. 모든 군에서 치료 후 복통, 설사, 복부창만 증상 점수가 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).[32]

卢 등(2017)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 98명을 대상

으로 가미소요산(加味逍遙散)(복령 당삼 백작 20 당귀 도인 지실 10 진피 목향 6 자감초 시호 5 박하 4 방풍 3g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=49)과 일반약물(otilbromide 400mL 하루 3회) 투약군(n=49)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.42 [CI 1.16 to 1.75]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[33)]

张 등(2017)의 임상연구에서 성인 간울비허(肝鬱脾虛) 설사형 과민대장증후군 환자(중의진단표준) 80명을 대상으로 소간리비탕(疏肝理脾湯)(시호 10 백작 15 당삼 20 진피 10 당귀 10 백출 15 복령 15 목향 10 사인 10 방풍 10 산약 20 감초 10g, 1제 하루 2회) 투약군(n=40)과 일반약물(glutamine intestine Dissolve capsule 3 caps 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.21 [CI 0.96 to 1.51]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 추가적으로 IBS-SSS (total), SAS, SDS를 비교한 결과 각각 MD −34.08 [CI −61.26 to −6.90], MD −6.56 [CI −9.53 to −3.59], MD −6.96 [CI −10.59 to −3.33]으로 한약 투약군이 일반약물 투약군보다 통계적으로 유의한 호전 효과를 보였다.[34)]

戈 등(2002) 등은 과민대장증후군 중 간울비허증(肝鬱脾虛证)으로 변증한 환자를 대상으로 과립향사육군자탕(顆粒香砂六君子湯)을 투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 과립향사육군자탕은 육군자탕에 목향, 사인을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 과립향사육군자탕군과 대조군의 총 유효율은 97.2%, 76.2%로 과립향사육군자탕군의 유효율이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).[35)]

薛 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 74명을 대상으로 8주간 한약[풍작육군자탕가감(風芍六君子湯加減)] 치료(n=42)와 양약치료(Diosmectite)(n=32)를 시행하여 비교하였다. 사용한 풍작 육군자탕은 육군자탕에서 인삼을 당삼으로 바꾸고 지금초, 방풍, 백작약을 추가한 처방이었다. 치료 결과는 총 유효율이 한약군은 90.48%, 양약군은 80.49%으로 한약군의 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[36)]

李 등(2014) 등은 Rome III를 기준으로 진단한 과민대장증후군 환자를 대상으로 풍작육군자탕(風芍六君子湯)을 투여한 군과 위장운동조절제(Trimebutine Maleate)를 복용한 군, 지사제(Diosmectite)를 3주간 투여한 군을 비교하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 총 유효율은 풍작육군자탕군, 지사제군, 위장운동조절제군이 각각 96.0%, 90.6%, 93.6%로 풍작육군자탕군이 지사제군과 위장운동조절제군에 비해 통계적으로 유의미한차이가 있었고($p<0.05$), 지사제군과 위장운동조절제군 사이에 통계적으로 유의미한 차이는 없었다($p>0.05$).[37)]

徐 등(2018)은 과민대장증후군 환자를 대상으로 향사육군자탕(香砂六君子湯)을

투여한 군과 위장운동조절 및 진경제를 투여한 군을 비교하였다. 사용한 향사육군자탕은 육군자탕에 목향, 사인을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 향사육군자탕군과 대조군의 총 유효율은 97.1%, 80.0%로 향사육군자탕군의 유효율이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).[38)]

Chen 등(2010)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 8주간 한약[소간해울탕(疏肝解鬱湯)] 치료(n=30)와 양약 치료(Deanxit)(n=30)를 시행한 결과 설사우세형 환자에서 SAS와 SDS 점수가 건강대조군보다 유의하게 높았다(55.6±11.8 vs 31.9±5.6 and 57.2±10.3 vs 33.0±6.4, both $p<0.05$). 치료 8주 후에, 양약군과 한약군에서 SAS, SDS, IBS symptoms 점수가 비치료군에 비해 유의하게 개선되었으나, 양약군과 한약군 간의 유의한 차이는 없었다(Deanxit group: 43.0±7.2 vs 56.5±11.4, 47.2±6.5 vs 57.6±10.2, 5.7±3.9 vs 11.6±3.8; CM group: 45.3±8.7 vs 54.6±12.2, 47.6±6.1 vs 56.9±10.6, 6.5±3.6 vs 11.9±4.0, all $p<0.05$).[39)]

Tang 등(2019)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 342명을 대상으로 6주간 한약[통사녕과립(痛泻宁颗粒)+양약위약] 치료(n=171)와 양약 치료(pinaverium bromide+통사녕과립위약)(n=171)를 시행한 결과 FAS (Full Analysis Set), PP (Per-Protocol)분석 모두 IBS-SSS의 치료전, 치료 후 2, 4, 6주에 유의한 차이가 관찰되지 않았다($p>0.05$). FAS분석상 치료 후 6주차에 치료군 IBS-SSS 총 유효율은 86.0%로 대조군의 83.6%보다 높았다($p<0.05$). 치료 후 6주에 두 군 간의 AR비율, IBS-QoL, HAMD (Hamilton Depression Scale)와 HAMA (Hamilton Anxiety Scale) 총점의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 8주 차의 재발률은 치료군에서는 12.35%, 대조군에서는 15.79%이었으나 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 총 21건의 이상반응 중에서 11건의 이상반응이 치료군의 8명에게서 나타났고, 10건의 이상반응이 7명의 대조군에게서 나타났다. 이상반응의 발생률은 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$).[40)]

Najafabadi 등(2019)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 70명을 대상으로 6주간 한약(saffron) 치료(n=35)와 양약 치료(fluoxetine)(n=35)를 시행한 결과 두 군 간의 삶의 질, 우울, 불안 점수에 대한 시간과 치료 상호작용 효과는 유의하지 않았다($p=0.755$, $p=0.643$, $p=0.150$). 그러나 한약군과 양약군에서 IBS-QoL 점수를 개선시키는 데 시간이 작용하는 효과는 유의했다. HADS 점수 또한 치료 횟수를 거듭할수록 유의하게 개선되었다.[41)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 한약 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 37편으로, Zhang 등(2010), Gao 등(2010), Lu 등(2008), Hao 등(2020), Chen 등(2014), Zhan 등(2011), Peng 등(2014), Wang 등(2020), 华(2013), 李 등(2011), 郝(2011), 黄 등(2013), 沈 등(2003), 秦 등(2009), 沈 등(2018), 彭 등(2011), 吴 등(2018), 刘 등(2011), 张 등(2014), 曹 등(2003), 代 등(2003), 续 등(2003), 张 등(2004), 闫 (2008), 符 등(2009), 陆 등(2009), 丁 등(2010), 孙 등(2011), 陆 등(2013), 冀 등(2015), 陈 등(2016), 卢 등(2017), 张 등(2017), 戈 등(2002), 薛 등(2013), 李 등(2014), 徐 등(2018)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 3,648명의 환자(시험군 1,916명, 대조군 1,732명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 연구대상자의 눈가림이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높았다. I^2값은 73%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

과민대장증후군과 관련된 삶의 질은 IBS-QoL 설문지로 평가되었으며, 3편의 연구에서 포함되었다. Wu 등(2015), Tang 등(2019), Najafabadi 등(2019)으로 총 446명의 환자(시험군 224명, 대조군 222명)가 포함되었다. 세 연구 모두 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하였으며, Wu(2015)의 연구를 제외한 Tang 등(2019), Najafabadi 등(2019)에서는 무작위 배정 순서의 은폐 및 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해 모두 기술하였다. I^2값은 0%로 비일관성은 없었으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

증상 점수는 IBS-SSS 설문지를 이용해 Zhang 등(2010), Hao 등(2020), Chen 등(2014), 沈 등(2003)의 4편의 연구에서 평가되었다. 총 590명의 환자(시험군 303명, 대조군 287명)가 포함되었다. Zhang 등(2010), Hao 등(2020), Chen 등(2014)의 연구에서는 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하였으나, 연구대상자에 대한 맹검이 시행되지 않았거나 기술되지 않았다. 모든 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐에 대한 기술은 없었다. Hao 등(2020), Chen 등(2014)의 연구에서는 시술자, 평가자의 눈가림에 대해 언급하지 않았다. I^2값은 86%로 비일관성이 높다고 생각되었으며, 연구

주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성은 낮다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

매일 배변 최다횟수는 IBS-Defecation State Questionnaire를 이용해 Zhang 등(2010), Chen 등(2014), 沈 등(2003)의 3편의 연구에서 평가되었다. 총 506명의 환자(시험군 261명, 대조군 245명)가 포함되었다. Zhang 등(2010), Chen 등(2014)의 연구에서는 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하지 않았고, 모든 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐에 대한 기술은 없었다. 3편 중 沈 등(2003)의 연구에서만 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해 모두 기술하였다. I^2값은 72%로 비일관성이 높다고 생각되었으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

10일간 배변 급박일수는 IBS-Defecation State Questionnaire를 이용해 Zhang 등(2010), Chen 등(2014), 沈 등(2003)의 3편의 연구에서 평가되었다. 총 506명의 환자(시험군 261명, 대조군 245명)가 포함되었다. Zhang 등(2010), Chen 등(2014)의 연구에서는 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하지 않았고, 모든 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐에 대한 기술은 없었다. 3편 중 沈 등(2003)의 연구에서만 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해 모두 기술하였다. I^2값은 54%로 비일관성이 높다고 생각되었으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성은 낮다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

불안점수는 SAS를 이용해 Wu 등(2015), Chen 등(2010), 陈 등(2016), 张 등(2017)의 4편의 연구에서 평가되었다. 총 240명의 환자(시험군 119명, 대조군 121명)가 포함되었다. Wu 등(2015), Chen 등(2010)의 2편의 연구에서 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하였고, 모든 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐에 대한 기술은 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 연구대상자의 눈가림이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높았다. I^2값은 92%로 비일관성은 높았으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

우울점수는 SDS를 이용해 Wu 등(2015), Chen 등(2010), 陈 등(2016), 张 등(2017)의 4편의 연구에서 평가되었다. 총 240명의 환자(시험군 119명, 대조군 121명)가 포함되었다. Wu 등(2015), Chen 등(2010)의 2편의 연구에서 무작위 배정 순서의 생성방법에 대해 언급하였고, 모든 연구에서 무작위 배정 순서의 은폐에 대한 기술은

없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 연구대상자의 눈가림이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높았다. I^2값은 93%로 비일관성은 높았으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.24 [95% CI 1.16, 1.32, p<0.00001, I^2=71%]로 한약 치료군에서 양약군에 비해 총 유효율이 더 높았다. 삶의 질은 MD 0.15 [95% CI –1.69, 1.99, p=0.87, I^2=0%]로 한약군과 양약군이 통계적으로 유의한 차이가 없었다. IBS-SSS를 이용한 증상점수는 MD−32.24 [95% CI –55.14, −9.35, P=0.006, I^2=86%]로 한약 치료군에서 양약군에 비해 과민대장증후군 증상을 더 많이 개선시켰다. 매일 배변 최다 횟수의 경우 MD −0.21 [95% CI –0.51, 0.09, P=0.17, I^2=72%]로 한약군과 양약군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 10일간 배변 급박일수는 MD −0.88 [95% CI –1.59, −0.17, P=0.01, I^2=54%]로 한약 치료군에서 더 감소되었다. 불안점수의 경우 MD −1.31 [95% CI –6.26, 3.63, P=0.60, I^2=92%], 우울점수의 경우 MD −2.11 [95% CI –7.28, 3.07, P=0.42, I^2=93%]로 모두 한약군과 양약군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 표본 수 및 결과중요도를 고려하였을 때, 양약 치료에 비해 한약 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	3,648 (37 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.23 [1.15, 1.31]	-	1,000명당 163명 많음 [106, 220]	
Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (Total) *Critical*	446 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[c]		-	MD 0.15 높음 [–1.69, 1.99]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Irritable Bowel Syndrome Symptom Severity Scale *Critical*	590 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[b]		-	MD 32.24 낮음 [–55.14, –9.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Irritable Bowel Syndrome Defecation State Questionnaire (Maximum number of bowel movements per day) *Important*	506 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low[bc]	-	-	MD 0.21 낮음 [−0.51, 0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Irritable Bowel Syndrome Defecation State Questionnaire (Urgent defecation days in 10 days) Important	506 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Morderate[c]	-	-	MD 0.88 낮음 [−1.59,-0.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Self-rating Anxiety Scale Important	240 (4 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abc]	-	-	MD 1.31 낮음 [−6.26, 3.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Self-rating Depression Scale Important	240 (4 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abc]	-	-	MD 2.11 낮음 [−7.28, 3.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval , RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference
a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.
b: I^2≥50%
c: 95% CI includes 0

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2은 과민대장증후군에 대한 한약 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약 치료는 통상적인 양방 약물 치료 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 과민대장증후군 증상 및 삶의 질 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)으로 판단되었으나 제일 낮은 변수를 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에, 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉 과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. Zhang SS, WANG HB, Li ZH. A Multi-center Randomized Controlled Trial on Treatment of Diarrhea-predominant Irritable Bowel Syndrome by Chinese Medicine Syndrome-differentitaion Therapy. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2010;30(1):9-12.

2. Gao WY, Wang CH, Lin YF. Effect of jianpi tiaogan wenshen recipe in treating diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2010;30(1):7-13.
3. Lu YH, Wang YP. Observe effect of treating C-IBS by Tongyouqing. Zhongguo Zhong Yao Za Zhi 2008;33(6):691-3, 717.
4. Hao LJ, Shi ZM. Therapeutic effect of herb-separated moxibustion at Jinsuo (GV 8)-eight-diagram points on diarrhea-type irritable bowel syndrome of liver stagnation and spleen deficiency. Zhongguo Zhen Jiu 2020;40(7):702-6.
5. Wu XW, Hou Y, Ji HZ, Liang MM, Xu LE, Wang FY. Treating irritable bowel syndrome by wuling capsule combined pinaverium bromide: a clinical research. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2015;35(4):415-8.
6. Chen MX, Chen JX, Xia L, Fu R, Lu Z. Treating irritable bowel syndrome with diarrhea patients by yigan fupi decoction: a randomized controlled trial. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2014;34(6):656-60.
7. Zhan CE, Pan F, Zhang T. A Clinical Study on Banxia Xiexin Decoction Treating Diarrhea Predominated Irritable Bowel Syndrome by Observing the Expression of Ghrelin. Chinese archives of traditional chinese medicine 2011;29(11):2588-91.
8. Peng MZ, Wang SY, Li H, Chen S, Li W, Zhang L, et al. Chinical study on Liver-dispersing and Spleen-strengthening treatment on diarrhea predominant irritable bowel syndrome. World chinese medicine 2014;9(12):1595-8.
9. Wang SS, Wang XR, Yang RY, Xu Y, Li MY. Efficacy and mechanism of acupuncture combined with Tongxieyaofang for diarrhea-type irritable bowel syndrome of liver depression and spleen deficiency. Zhongguo Zhen Jiu. 2020;40(6):605-9.
10. 华朝阳. 痛泻要方加减治疗考前腹泻型肠易激综合征随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2013;27(4):10-11.
11. 李华燕, 张颖芹. 理气润肠类中药复方颗粒治疗便秘型肠易激综合征随机对照研究. 浙江中医杂志 2011;46(11);788-9.
12. 郝延伟. 中西医结合治疗肠易激综合征的临床观察. 河南科技大学学报医学版 2011;29(3):186-187.
13. 黄绍刚, 黎颖婷. 中药复方肠激灵治疗腹泻型肠易激综合征随机对照临床研究. 广州中医药大学学报 2013;30(2):152-6, 161.
14. 沈芸, 蔡淦 孙旭, 赵昊龙. 中药复方肠吉泰治疗腹泻型肠易激综合征的临床随机对照观察. 中国中西医结合杂志 2003;23(11):823-5.
15. 秦玉成, 韩春霞, 杨兆升, 潘粟香. 中药与匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征的随机对照研究. 实用临床医学 2009;10(6):24-7.
16. 沈天成， 沈乙惠， 游春木. 枳实导滞汤治疗便秘型肠易激综合征(肠道湿热)随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2018;32(7):9-11.
17. 彭暾, 周荣, 黄浩楠, & 殷健超. (2011). 四逆六君子加味治疗肠易激综合征腹泻型 94例. 陕西中医 2011;32(5):536-7.
18. 吴斌, 张益辉. 中药治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察. 光明中医 2018;33(3):352-5.
19. 刘淦新. 逍遥散合痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征42例. 光明中医 2011;26(3): 518-9.
20. 张西平. 归脾汤合逍遥散治疗便秘型肠易激综合征临床研究. 中医学报 2014;29(198):1667-8.
21. 曹福凯, 钱峻, 金小晶, 杨勤, 刘万里, 谢晓枫, 史肃育. 藿香正气散加减方治疗腹泻型肠易激综合征58例观察. 安徽中医临床杂志 2003;376-7.
22. 代彪晖. 逍遥散加味治疗肠易激综合征38例疗效观察. 河北中医 2003(5):362-3.
23. 续海卿. 逍遥散加减治疗肠易激综合征. 四川中医 2003(7):48
24. 张美云. 逍遥散加减治疗肠易激综合征临床观察. 河南中医 2004(2):66-7.
25. 闫道普. 逍遥散化裁治疗肠易激综合征26例. 内蒙古中医药 2008(6):19-20.

26. 符登. 逍遥散加减方治疗肠易激综合征52例临床体会. 中国中医急症 2009(18):2057.
27. 陆玲英. 逍遥散加味治疗腹泻型肠易激综合征36例. 山东中医杂志 2009;28(4):228-9.
28. 丁泳, 毛水泉. 脾胃逍遥散治疗便秘型肠易激综合征64例疗效观察. 中国中医药科技 2010;17(1):73-4.
29. 孙建强. 逍遥散加减治疗混合型肠易激综合征52例. 辽宁中医杂志 2011;28(2):275-6.
30. 陆长勤. 逍遥散加味治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 中国药物经济学 2013(S2):235-6.
31. 冀二锋. 逍遥散加减治疗便秘型肠易激综合征临床观察. 中国民间疗法 2015;23(6):53-4.
32. 陈建平, 陈科. 逍遥散联合匹维溴铵片治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 河北中医 2016;38(2):239-42.
33. 卢渊. 加味逍遥散治疗肠易激综合征的临床分析. 海峡药学 2017;29(9):141-2.
34. 张春阳. 疏肝理脾汤治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察. 辽宁中医药大学学报 2017;19(2):178-81.
35. 戈午. 中药配方颗粒香砂六君子汤治疗肠易激综合征 湖北中医杂志, 2002;24(8):34.
36. 薛梅. 风芍六君子汤治疗脾虚腹泻型肠易激综合征例 中医药北 2013; 22(16):104-5.
37. 李柏群, 王恩元, 王奎, 邓天伟, 彭腾. 风芍六君子汤治疗脾虚腹泻型肠易激综合征临床评价. 成都医学院学报 2014;9(1):25-7.
38. 徐佳萍. 香砂六君子汤治疗肠易激综合征的效果观察 人人健康 2018;02:141
39. Chen FS, Suo HJ, Fan H. Efficacy of Shuganjieyu decoction in the treatment of patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: An analysis of 30 cases. World Chinese Journal of Digestology 2010;18(25):2715-8.
40. Tang XD, Zhang SS, Hou XH, Li ZH, Chen SN, Feng PM, et al. Post-marketing Re-evaluation of Tongxiening Granules in Treatment of Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: a Multi-center, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy and Positive Control Trial. Chinese journal of integrative medicine 2019;25(12):887-94.
41. Najafabadi BT, Ghamari K, Ranjabari TK, Noorbala AA, Daryani NE, Vanaki E, et al. Therapeutic effects of saffron (Crocus sativus) versus fluoxetine on Irritable Bowel Syndrome: A double-blind randomized clinical trial. Advances in Integrative Medicine 2019;6(4):167-73.

【R2-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 곽향정기산의 사용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1

임상적 고려사항

① 곽향정기산(藿香正氣散)은 오심, 구토, 설사, 복부 팽만감 등 습곤비위(濕困脾胃)로 인해 발생하는 '곽란(霍亂)' 병증과 오한, 두통 등의 상한(傷寒)증상이 겸한 병증에 활용할 수 있다.
② 원방에 향부자, 현호색, 계내금, 오수유, 포공영 등이 가미되어 처방될 수 있다. 임상 한의사 설문조사에서 과민대장증후군 환자에게 가장 많이 투약되는 한약처방이다.
③ 곽향정기산은 과민대장증후군의 '설사우세형' 아형이나 '혼합형'에 투여 가능하다.

(1) 배경

곽향정기산은 한의학에서 전통적으로 토사곽란(吐瀉霍亂)을 치료하던 처방으로, 현대에도 설사 증상에 빈용되고 있다. 본 진료지침에서는 과민대장증후군에 대한 곽향정기산의 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q2-1

곽향정기산이 통상적인 양방 약물치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	곽향정기산	통상적인 양방 약물 치료	① 현효율 ② 총 유효율	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

曹 등(2003)의 연구에서 Rome II로 진단된 IBS 환자 105명을 대상으로 8주간 곽향정기산가감(n=58)과 일반약물(양약)(smecta)(n=47)을 투여한 결과 곽향정기산가감 투약군이 일반약물 투약군보다 전체 증상의 현효율에서는 각각 72.4%, 48.9%로 통계적으로 유의한 효과가 있었으나($p<0.05$), 유효율에서는 87.9%, 85.1%로 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다($p>0.05$).

(3) 권고안 도출에 대한 설명

곽향정기산은 2021년 1~2월 대한한의사협회 소속 한의사 437명에 대해 설문조사결과 가장 많이 다용되는 처방(55.0%)이다. 비록 검색된 논문이 1편으로 근거가 부족하지만 예로부터 과민대장증후군의 대표적 증상인 복통과 설사에 다용되는 처방으로 임상적인 활용도와 고전 문헌 근거에 의거하여 개발진의 합의에 따라 전문가 그룹

의 공식적 합의에 의한 권고(GPP)로 도출하였다. 고전문헌 근거(CTB)는 다음 페이지의 '*** 고전 문헌 근거(Classical Text-based Evidence)'에 기재하였다. 전문가 그룹은 임상진료지침 전문가 및 진료지침 방법론 전문가 9명으로 외부 패널을 구성하였으며 권고안에 대하여 공식적인 합의 방법인 수정 델파이 방법(RAM, RAND-UCLA Appropriateness Method)을 통해 합의하였다. 합의는 9점 척도 설문지에 9명 중 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였으며, 본 권고안에 대한 이득과 위해, 적용가능성, 비용, 가치와 선호 등을 종합적으로 평가하여 결정하였다. 델파이 회의는 2021년 2월 8일 ZOOM을 통한 온라인 회의로 진행되었으며, 곽향정기산은 과민대장증후군 환자에게 통상적인 양방 약물치료보다 이득이 크고 임상적인 활용도가 높음에 합의하였다. 설문 결과 총 9명 중 7명이 7, 8, 9점에 응답하여 본 권고안은 전문가 그룹의 공식적 합의에 의한 권고(GPP)로 결정되었다.

[참고문헌]

1. 曹福凯, 钱峻, 金小晶, 杨勤, 刘万里, 谢晓枫, 史肃育. 藿香正气散加减方治疗腹泻型肠易激综合征58例观察. 安徽中医临床杂志 2003;15(5):376.

*** 고전 문헌 근거(Classical Text-based Evidence)

[동의보감 東醫寶鑑]

1. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1071.

雜病篇卷之二 > 寒(上) > 傷寒陰證 > 藿香正氣散

원문: 治傷寒陰證, 頭痛身疼. 如不分表裏證, 以此導引經絡, 不致變動. 藿香 一錢半, 紫蘇葉 一錢, 白芷 · 大腹皮 · 白茯苓 · 厚朴 · 白朮 · 陳皮 · 半夏(製) · 桔梗 · 甘草(炙) 各五分. 右剉, 作一貼, 入薑 三片, 棗 二枚, 水煎服.《醫鑑》

해석: 상한음증으로 머리가 아프고 몸이 쑤신 경우를 치료한다. 만약 표증과 이증을 구분할 수 없으면 이 약으로 경락을 인도하면 병이 심해지지 않는다. 곽향 1.5돈, 자소엽 1돈, 백지 · 대복피 · 백복령 · 후박 · 백출 · 진피 · 반하(법제한다) · 길경 · 감초(굽는다) 각 5푼. 이 약들을 썰어 1첩으로 하지의 생강 3쪽, 대추 2개를 넣어 물에 달여 먹는다.《의감》

2. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1128.

雜病篇卷之三 > 寒(下) > 感寒及四時傷寒

원문: 寒毒入裏, 吐利者, 藿香正氣. 挾食停痰, 人參養胃湯. 二方見上 時令感冒, 宜升麻葛根湯.

해석: 한독이 속으로 들어가서 **토하고 설사할 때는 곽향정기산**을 쓴다. 식적에 담이 있을 때는 인삼양위탕(두 처방은 앞에 나온다)을 쓴다. 유행하는 감기에는 승마갈근탕을 쓴다.

3. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1145-1146.

雜病篇卷之三 > 暑 > 暑風

원문: 夏月感寒者, 乃取涼之過也. 或納涼於涼亭水閣, 風寒以傷其外, 又食氷雪生冷苽果, 以傷其內. 其證頭疼身痛, 發熱惡寒, 或胸腹痛, 嘔吐泄瀉. 宜藿香正氣散方見寒門, 去白朮, 代蒼朮, 加羌活. 若感暑風, 痰塞喘急, 六和湯, 倍半夏, 加羌活 · 川芎.《醫鑑》

해석: 여름철에 한(寒)을 받는 것은 서늘한 것을 지나치게 찾았기 때문이다. 혹 서늘한 정자나 물가에 있는 누각에서 서늘한 기운을 받아서 풍한이 겉을 상하거나 얼음 · 날것이나 찬것 · 오이나 과일을 먹어서 속을 상한 것이다. 그 증상은 머리가 아프고 몸이 쑤시며, 발열과 오한이 있거나, **가슴과 배가 아프고 구토와 설사를 하는 것이다. 곽향정기산(처방은 상한문에 나온다)에서 백출을 창출로 대체하고 강활을 넣는다.** 서풍을 받아 담(痰)이 막히고 숨이 찰 때는 육화탕에 반하를 2배로 넣고 강활 · 천궁을 넣는다.《의감》

4. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1238.

雜病篇卷之四 > 內傷 > 不伏水土病與內傷同

원문: 不伏水土之疾, 與瘴同源. 夫平原土堅水熱, 山谷土潤水冷. 俱以平胃散 · 棗肉平胃散方見內傷, 或加減正氣散方見濕門 · 不換金正氣散 · 藿香正氣散, 皆可隨水土風氣冷熱, 加減用之. 然以扶脾胃爲本. 凡縱酒色, 及食魚肉, 果菜, 笋蕨, 生冷, 糯飯, 燒酒, 及油炒 · 醬煿, 雞鵝, 麪食, 過飢過飽, 欹臥處有穢氣, 半夜失盖, 早行沾露, 空腹出外, 皆能發瘴. 仕宦商賈遊外, 俱宜節飮食愼起居以防之. 大槪與濕瘴同治.《入門》

해석: 기후와 풍토가 맞지 않아 생긴 병의 원인은 장기(瘴氣)와 같다. 평원지역은 흙이 단단하고 물이 뜨거우며, 산과 계곡이 있는 곳은 흙이 축축하고 물이 차다. 모두 평위산 · 조육평위산(처방은 내상문에 나온다)이나 가감정기산(처방은 곽란문에 나온다) · 불환금정기산 · **곽향정기산**을 쓰되, 풍토의 차고 더운 것에 따라 가감하여 쓴다. 그러나 비위를 돕는 것을 근본으로 한다. 주색에 빠지거나 생선 · 고기 · 과일 · 채소 · 대순 · 고사리 · 날것 · 찬것 · 찰밥 · 소주 · 기름에 볶은 것 · 간장에 졸인 것 · 닭고기 · 거위고기 · 밀가루 음식을 먹거나, 지나치게 배고프거나 지나치게 배부르거나, 자는 곳에 더러운 기운이 있거나, 저녁에 우산이 없거나, 아침 일찍 길을 가다가 이슬에 젖거나, 빈속에 외출하면 모두 장기(瘴氣)가 생긴다. 객지를 돌아다니는 관리나 상인은 음식을 절제하고 생활을 조심하여 예방하여야 한다. 대개 습으로 인한 장기(瘴氣)와 같이 치료한다.《입문》

5. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1292.

雜病篇卷之五 > 霍亂 > 乾霍亂治法

원문: 乾霍亂者, 忽然心腹脹滿刺痛, 狀若神靈所附, 吐利不得, 頃刻之間, 便致悶絶. 急用鹽湯吐之, 續以理中湯方見寒門, 倍加橘紅與之. 或藿香正氣散方見寒門, 加官桂 · 赤茯苓 · 枳殼 · 木瓜, 煎服. 或呑下蘇合香元, 尤妙.《得效》

해석: **건곽란은 귀신이 들린 것처럼 갑자기 명치와 배가 창만이 되고 찌르듯이 아프며, 토하지도 않고 설사하지도 않으며, 순식간에 답답하여 기절하는 것이다.** 급히 소금물로 토하게 한 후에 이중탕(처방은 상한문에 나온다)에 귤홍을 2배로 넣은 것을 쓴다. 혹 **곽향정기산**(처방은 상한문에 나온다)에 육계(향이 좋고 둥글게 말린 것) · 적복령 · 지각 · 모과를 넣어서 달여 먹는다. 소합향원을 먹으면 더욱 묘한 효과가 있다.《득효》

6. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1292.

雜病篇卷之五 > 霍亂 > 乾霍亂治法

원문: 乾霍亂者, 氣痞於中, 吐利不得. 所傷之物壅閉正氣, 關格陰陽, 煩躁喘脹者, 必

死. 急用吐法, 鍼委中穴名出血, 兼服治中湯方見寒門, 或藿香正氣散必效.《入門》

해석: 건곽란은 기가 중초에서 막혀 토하지도 설사하지도 못하는 것이다. 상한 음식물이 정기를 막아서 대소변이 나오지 않고 번조가 있으며, 숨이 차고 배가 불러 오르는데, 반드시 죽는다. 급히 토법을 쓰고 위중(혈이름)에 침을 찔러 피를 빼면서 치중탕(처방은 상한문에 나온다)이나 곽향정기산을 쓰면 반드시 효과가 있다.《입문》

7. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1293.

雜病篇卷之五 > 霍亂 > 濕霍亂治法

원문: 霍亂乃濕熱兼風木爲害, 治宜散風寒利濕降火. 四時通用藿香正氣散方見寒門. 寒月虛冷, 用理中湯方見寒門, 暑月煩渴, 宜黃連香薷散方見暑門. 俱宜合五苓散方見寒門以分消上下, 更合益元散方見暑門降火尤妙.《入門》

해석: 곽란은 습열이 풍목과 함께 해를 입히는 것이니 풍한을 흩어 주고 습을 내보내며 화를 내려야 한다. 곽란에는 사계절 내내 곽향정기산(처방은 상한문에 나온다)을 두루 쓴다. 겨울에 허랭할 때는 이중탕(처방은 상한문에 나온다)을 쓰고, 여름에 번갈이 있을 때는 황련향유산(처방은 서문(暑門)에 나온다)을 써야 한다. 이 때 모두 오령산(처방은 상한문에 나온다)을 합하여 써서 상하로 나누어 습을 없애주거나 익원산(처방은 서문(暑門)에 나온다)을 합하여 화를 내리면 더욱 묘한 효과가 있다.《입문》

8. 허준 지음. 윤석희, 김형준 외 옮김. 東醫寶鑑. 동의보감출판사(하동). 2010:1296-1297.

雜病篇卷之五 > 霍亂 > 霍亂吐法

원문: 治乾霍亂, 心腹刺痛, 煩寃, 吐利不得, 氣欲絶者, 極鹹鹽湯熱飮一升, 刺口令吐. 不吐則再飮一升. 須三吐, 使宿食盡乃止, 此法大勝諸治. 吐訖, 以理中湯 · 藿香正氣散, 款緩調治.《得效》

해석: 건곽란으로 명치와 배가 찌르듯이 아프고 속이 답답하며, 구토나 설사가 나오지 않고 숨이 끊어질 것 같은 경우를 치료할 때는 매우 짠 소금물 1되를 뜨겁게 만들어 마셔 목구멍을 자극하여 토하게 한다. 토하지 않으면 다시 1되를 마시게 한다. 3번 토하여 숙식(宿食)이 다 없어지면 증상이 멎는다. 이 치료법은 다른 치료법보다 훨씬 낫다. 다 토하고 나면 이중탕 · 곽향정기산으로 천천히 조리한다.《득효》

[비계내과학 교과서]

1. 전국한의과대학 비계내과학교실. 脾系內科學. 군자출판사(파주). 2016:82.

제1절 內傷 > 7) 不伏水土病

지역에 따라 기후와 水土에 차이가 있으므로 그에 따른 嗜慾과 習性이 있다. 만약 주거지를 이전하면 그 지역의 수토에 익숙하지 않으므로 음식이 腸胃에 들어가면 腸胃

도 익숙하지 않아서 질병이 발생한다. 이것을 '不伏水土'라고 한다. 不伏水土는 瘴氣와 근원이 같다.
증상: 食不進, 或發熱, 嘔吐, 頭眩, 或泄利, 黃疸.
치방: 平胃散, 棗肉平胃散, 加減正氣散, 不換金正氣散, 藿香正氣散.

2. 전국한의과대학 비계내과학교실. 脾系內科學. 군자출판사(파주). 2016:165-166. [霍亂]

* 변증시치
(1) 寒霍亂
① 증상 : 暴起嘔吐下利, 初期時所下帶有稀糞, 繼則下利淸稀, 或如米泔水, 不甚臭穢, 胸膈痞悶, 腹痛或不痛, 四肢淸冷, 舌苔白膩, 脈濡弱, 甚則面色轉白, 形寒肢厥, 倦怠乏力, 吐瀉頻繁. 或筋脈攣急, 或眼眶凹陷, 指螺皺癟, 頭汗自出, 最後出現大汗淋漓, 四肢氷冷, 聲音嘶啞, 拘急轉筋, 脈沈細欲絶.
② 치법 : 輕證은 芳香化濕 또는 溫中散寒하고 重證은 回陽固脫, 補氣益陰한다.
③ 치방 : 藿香正氣散(경증), 理中湯, 附子理中湯, 四逆湯, 丁附理中湯.
* 곽란의 분류
(1) 乾霍亂
- 吐利不得, 謂之乾霍亂.
- 乾霍亂者, 忽然心腹脹滿刺痛, 狀若神靈所附, 吐利不得, 頃刻之間, 使致悶絶, 急用鹽湯吐之, 續以理中湯, 倍加橘紅, 與之, 或藿香正氣散, 加官桂·赤茯苓·枳殼·木瓜, 煎服, 或呑下蘇合香元, 尤妙.
- 乾霍亂者, 氣痞於中, 吐利不得. 所傷之物, 壅閉正氣, 關格陰陽, 煩躁喘脹者, 必死. 急用吐法, 鍼委中(穴名), 出血, 兼服治中湯(方見寒門), 或藿香正氣散, 必效.

(2) 濕霍亂
- 上吐下瀉, 謂之濕霍亂.
- 霍亂, 乃濕熱兼風木爲害, 治宜散風寒·利濕降火. 四時通用藿香正氣散, 寒月虛冷用理中湯, 暑月煩渴宜黃連香薷散, 俱宜合五苓散, 以分消上下, 更合益元散, 降火, 尤妙.
- 中暑霍亂, 宜香薷散·桂苓白朮散.

3. 전국한의과대학 비계내과학교실. 脾系內科學. 군자출판사(파주). 2016:183. [泄瀉]

* 설사의 분류
(16) 七情泄
- 腹常虛痞, 欲去不去, 去不通泰, 藿香正氣散 加丁香·砂仁·良薑, 或木香均氣散, 七氣湯, 古萸連丸, 調其氣血而瀉自止.《入門》

4. 전국한의과대학 비계내과학교실. 脾系內科學. 군자출판사(파주). 2016:415. [과민성장증후군]

과민성장증후군은 한의학에서 "腹痛" "便秘" "泄瀉" 등의 범주에 해당한다. 주요병인은 情志失調로 인하여 肝鬱氣滯되고 肝脾不和하게 되면, 장관의 氣機가 不利하게 되어 傳導기능에 이상이 생기게 된다. 이 외에도 飮食, 勞倦, 寒濕 등이 주요 소인으로 모두 질병을 가중시키고 발전시킨다. 이 질환은 비록 장관에 있으나 肝, 脾, 腎의 기능실조와 밀접한 연관이 있으니 치료할 때에도 肝, 脾, 腎, 腸管을 위주로 살펴 辨證論治를 하여야 한다.

* 氣滯濕阻

1) 症狀: 대변이 무르고 문드러지며, 다 본 후에 다 보지 못한 느낌이 있거나, 혹 대변이 묽은 것과 과립상의 대변이 혼재되어 나오거나 심하면 배가 脹痛하고 胸脇痞滿하고, 트림이 자주 나오고, 惡心이 있어 먹지 못하고, 舌苔白膩, 脈弦하다. 혹 惡寒發熱, 身重, 頭脹脘悶, 痞塞流涕, 咳嗽 등과 같은 증상을 겸하기도 한다.

2) 治法: 順氣行滯, 健脾除濕.

3) 方藥: 五磨飮子 合 胃苓湯加減.

만약 惡寒發熱 몸이 무겁고 머리가 터질 듯하고 배가 답답하며, 코가 막히고 콧물이 흐르며, 기침을 겸하고 있으면 外感寒濕의 징조이니 解表散寒 芳香化濕하는 藿香正氣散을 사용한다.

5. 전국한의과대학 비계내과학교실. 脾系內科學. 군자출판사(파주). 2016:458. [처방집]

藿香正氣散(**곽향정기산**)

[主治] 治傷寒陰證, 頭痛身疼, 如不分表裏證, 以此導引經絡, 不致變動.

[內容] 藿香 6g, 蘇葉 4g, 白芷·大腹皮·白茯苓·厚朴·白朮·陳皮·半夏製·桔梗·炙甘草 각 2g, 薑3棗2, 水煎服.

【R2-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 육군자탕을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4

임상적 고려사항

① 육군자탕(六君子湯)은 비기허(脾氣虛) 및 비허습담(脾虛濕痰)형에 응용되는 한약처방으로 평소 소화기능이 약하면서, 설사, 복통, 전신무력과 더불어 소화불량 증상이 동반되는 병증에 활용할 수 있다.
② 원방에 시호, 작약, 방풍, 곽향, 목향, 사인 등이 가미되어 처방되거나 향사육군자탕으로 처방될 수 있다.
③ 육군자탕은 과민대장증후군의 '설사우세형' 아형이나 '혼합형'에 투여 가능하다.

(1) 임상질문: Q2-2

육군자탕이 통상적인 양방 약물치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	육군자탕	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 4건의 무작위 배정 임상연구 논문이 선정되었다.

戈 등(2002)은 全国慢性病学术会议制定的 IBS 诊断标准(1986)을 기준으로 진단한 과민대장증후군 중 간울비허증(肝鬱脾虛證)으로 변증한 환자를 대상으로 과립향사육군자탕(顆粒香砂六君子湯)을 투여한 군(n=36)과 양약(Propantheline Bromide, Domperidone) 투여군(n=21)을 비교하였다. 사용한 과립향사육군자탕은 육군자탕에 목향, 사인을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 과립향사육군자탕군과 대조군의 총 유효율은 RR 1.28 [Cl 1.00 to 1.63]로 과립향사육군자탕군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이는 없었다.[1)]

薛 등(2013)은 Rome III를 기준으로 진단한 과민성장증후군 환자를 대상으로 풍작육군자탕(風芍六君子湯)을 투여한 군(n=42)과 위장운동조절제(Trimebutine Maleate)와 지사제(Diosmectite)를 투여한 군(n=41)을 비교하였다. 사용한 풍작육군자탕은 육군자탕에서 인삼을 홍삼으로 바꾸고 지금초, 방풍, 백작약을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 3주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 풍작육군자탕가감군과 대조군의 총 유효율은 RR 1.12 [Cl 0.94 to 1.35]로 풍작육군자탕의 유효율이 대조군에 비해 통계적으로 유의미한 차이는 없었다.[2)]

李 등(2014)은 Rome III를 기준으로 진단한 과민대장증후군 환자를 대상으로 풍작육군자탕(風芍六君子湯)을 투여한 군(n=46)과 위장운동조절제(Trimebutine Maleate)를 복용한 군(n=31), 지사제(Diosmectite)를 투여한 군(n=32)을 비교하였다. 사용한 풍작육군자탕은 육군자탕에서 인삼을 당삼으로 바꾸고 지금초, 방풍, 백작약을 추가한 처방이었으며, 세 군 모두 3주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 유효율에 대하여 평가하였다. 총 유효율은 풍작육군자탕군과 지사제군의 총 유효율은 RR 1.06 [Cl 0.93 to 1.20]으로, 풍작육군자탕이 지사제군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 나타냈고 풍작육군자탕군과 위장운동조절제군은 RR 1.02 [Cl 0.91 to 1.44]로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다.[3)]

徐 등(2018)는 과민대장증후군 환자를 대상으로 향사육군자탕(香砂六君子湯)을 투여한 군(n=35)과 위장운동조절 및 진경제(Propantheline Bromide, Domperidone)를 투여한 군(n=35)을 비교하였다. 사용한 향사육군자탕은 육군자탕에 목향, 사인을 추가한 처방이었으며, 두 군 모두 2주간 투약하였다. 투약 종료 직후 증상의 호전도에 따른 총 유효율에 대하여 평가하였다. 향사육군자탕군과 대조군의 총 유효율은 RR 1.12 [Cl 1.02 to 1.45]로 향사육군자탕군의 유효율이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[4)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 육군자탕 치료에 대해 대조군(양약치료)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 4편으로, 戈 등(2002), 薛 등(2013), 李 등(2014), 徐 등(2018)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 365명의 환자(시험군 205명, 대조군 160명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불명확하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림 등이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림의 위험성이 높았다. I^2값은 26%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과 총 유효율에서 RR 1.10 [95% CI 1.01, 1.19, p=0.02, I^2=26%]으로 통계적으로 유의하게 육군자탕 단독 치료군이 양약 치료군에 비하여 치료효과가 더 높았다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	365 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.10 [1.01, 1.19]	-	1,000명당 84명 많음 [8, 160]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

a: The included studyies had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2-2는 성인 과민대장증후군 환자에 대한 육군자탕의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 육군자탕은 통상적인 양방 약물 치료 대조군과의 비교연구에서 총 유효율에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려하여 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 Moderate, 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 과민대장증후군 환자의 증상의 개선을 위해 육군자탕을 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 戈午. 中药配方颗粒香砂六君子汤治疗肠易激综合征. 湖北中医杂志 2002;24(8):34.
2. 薛梅, 李柏群, 王恩元, 王奎, 邓天伟, 彭腾. 风芍六君子汤治疗脾虚腹泻型肠易激综合征例. 中国药业, 2013;22(16):104-5
3. 李柏群, 王恩元, 王奎, 邓天伟, 彭腾. 风芍六君子汤治疗脾虚腹泻型肠易激综合征临床评价. 成都医学院学报 2014;9(1):25-7.
4. 徐佳萍. 香砂六君子汤治疗肠易激综合征的效果观察, 人人健康 2018;02:141.

【R2-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 소요산을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-13

임상적 고려사항

① 소요산(逍遙散)은 간울혈허(肝鬱血虛)형에 투여되는 한약처방으로 복통, 설사 등의 소화기 증상 외에 양쪽 옆구리가 아프고, 머리도 아프면서, 입안이 건조하고, 한열(寒熱)이 왕래(往來)하는 병증에 활용할 수 있다.
② 원방에 지실, 울금, 후박, 목향, 산조인, 진피, 황련 등이 가미되어 처방될 수 있다.
③ 소요산은 과민대장증후군의 '설사우세형' 아형이나 '혼합형'에 주로 투여 가능한 한약 처방이지만, 수증가감하여 '변비우세형' 아형에도 투여 가능하다.

(1) 배경

소요산은 임상 현장에서 과민대장증후군 치료에 주로 사용되는 한약 중 하나이다. 과민대장증후군 환자에 대한 소요산의 효과를 통상적인 양방 약물 치료과 비교한 연구들을 분석하여 본 진료지침에서는 소요산 단독 처방(가미, 가감방 포함)의 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q2-3

소요산이 통상적인 양방 약물치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	소요산	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 불안점수 ③ 우울점수	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 13개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

代 등(2003)의 임상연구에서 3~6주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome I) 75명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(백작약 15 백출 15 당귀 12 복령 12 시호 12 생강 3편 박하 9 자감초 6 목향 9 황련 9g, 하루 1제 2회) 투약군(n=38)과 일반약물(Otilonium Bromide Tablets 40mg 하루 3회) 투약군(n=37)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.38 [CI 1.06 to 1.79]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[1)]

续 등(2003)의 임상연구에서 30일간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征临床诊断参考标准) 65명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加减方)(백시호 12 복령 15 초백출 30 초백작 18 당귀 12 박하 8 감초 6g, 수증가감 하루 1제 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(Nifedipine 10mg, Oryzanol 60mg 하루 3회) 투약군(n=29)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.61 [CI 1.17 to 2.21]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[2)]

张 등(2004)의 임상연구에서 3주간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征诊断标准) 100명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 10 당귀 20 백작 20 창출 20 백출 20 복령 30 당삼 15 자감초 10g, 수증가감 하루 1제 2회) 투약군(n=60)과 일반약물(Oryzanol 20mg, Trimebutine 100mg 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.41 [CI 1.11 to 1.79]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 치료전후 주요증상 변화도 큰 것으로 보고하였으나 통계적 수치는 없었다.[3)]

闫 등(2008)의 임상연구에서 8일간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 53명을 대상으로 소요산화재방(逍遥散化裁)(당귀 10 초백작 12 시호 15 운령 6 박하 6 백출 10 불수 6 오매 9 오배자 10 고삼 12g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=26)과 일반약물(설사: Montmorillonite Powder 3g, Oryzanol 20mg, 복통: Trimebutine Maleate Tablets 0.1g, 변비: Mosapride Citrate Tablets 5mg 하루 3회) 투약군(n=27)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.31 [CI 1.00 to 1.72]로 투약군에서 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다.[4)]

符 등(2009)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 95명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 15 백작 15 당삼 20 백출 20 지실 10 자감초 6 방풍 12 목향 10 현호색 10g, 수증가감 하루 1제) 투약군(n=52)과 일반약물(Propantheline Bromide Tablets 15~30mg, Trimebutine Maleate Tablets 100~200mg, 복창, 변비: Prepulsid (Cisapride Tablets) 5~10mg 하루 3회) 투약군(n=43)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.24 [CI 0.99 to 1.55]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다.[5)]

陆 등(2009)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 62명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(시호 10 복령 10 진피 10 편두 10 백작 12 당귀 12 백출 20 감초 6 방풍 15 초의인 30g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(smecta 3g 하루 3회) 투약군(n=26)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.40 [CI 1.04 to 1.89]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[6)]

丁 등(2010) 등의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 124명을 대상으로 비위소요산가감방(脾胃逍遙散加減方)(시호 10 울금 10 산치자 12 백작약 12 백출 12 천련자 12 현호색 12 청반하 10 후박 15 과루인 12 지실 15 감초 10g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=64)과 일반약물(Trimebutine Maleate Tablet 0.2g 하루 3회) 투약군(n=60)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.13 [CI 0.98 to 1.31]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 두 군 모두 심리치료와 식단조절을 병행하였으며, 치료 전후 복통, 복창, 변비, 불안감, 우울 증상을 0~3점으로 치료 전후에 비교한 결과 한약 복용군에서만 치료 후에 모든 증상 점수가 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).[7)]

孙 등(2011)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 100명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 6 당귀 6 백작 15 자감초 6 백출 15 백복령 15 박하 3 천황련 3 광목향 6 향맥아 15g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=52)과 일반약물(trimebutine maleate 0.2g, bificone 420mg 하루 3회) 투약군(n=48)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.40 [CI 1.05 to 1.87]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[8)]

陆 등(2013)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 84명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(시호 5 당귀 10 백작 20 백출 12 복령 20 자감초 5 박하 4 진피 6 지실 10 당삼 20 목향 6 방풍 3 도인 10g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=44)과 일반약물(Otilonium Bromide Tablets 40mg 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.38 [CI 1.10 to 1.74]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[9)]

冀 등(2015)의 임상연구에서 2주간 성인 과민대장증후군 환자(陈灏珠. 实用内科学. 第11版) 72명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(울금 10 치자 12 시호 10 백출 12 백작 12 청반하 10 감초 10 천련자 12 후박 15 지실 15g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=36)과 일반약물(trimebutine tablets 2Tab 하루 3회) 투약군(n=36)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.39 [CI 1.06 to 1.83]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 두 군 모두 심리치료와 식단조절을 병행하였다.[10)]

陈 등(2016)의 임상연구에서 4주간 성인 설사형 과민대장증후군 환자(Rome III) 69명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=20), 일반약물(pinaverium bromide tablets 50mg 하루 3회) 투약군(n=21), 소요산가감방과 일반약물 협진 투약군(n=28)을 비교하였다. 소요산가감방 투약군과 일반약물 투약군을 비교한 결과 총 유효율이 RR 0.91 [CI 0.60 to 1.39]로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 추가적으로 SAS는 MD 2.84 [CI 1.33 to 4.35], SDS는 MD 3.28 [CI 1.60 to 4.96]으로 한약 투약군보다 일반약물 투약군에서 효과가 높았다. 모든 군에서 치료 후 복통, 설사, 복부창만 증상 점수가 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).[11)]

卢 등(2017)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome III) 98명을 대상으로 가미소요산(加味逍遙散)(복령 당삼 백작 20 당귀 도인 지실 10 진피 목향 6 자감초 시호 5 박하 4 방풍 3g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=49)과 일반약물(otilbromide 400mL 하루 3회) 투약군(n=49)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.42 [CI 1.16 to 1.75]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[12)]

张 등(2017)의 임상연구에서 성인 간울비허(肝鬱脾虛) 설사형 과민대장증후군 환자(중의진단표준) 80명을 대상으로 소간리비탕(疏肝理脾湯)(시호 10 백작 15 당삼

20 진피 10 당귀 10 백출 15 복령 15 목향 10 사인 10 방풍 10 산약 20 감초 10g, 1제 하루 2회) 투약군(n=40)과 일반약물(glutamine intestine Dissolve capsule 3cap 하루 3회) 투약군(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.21 [CI 0.96 to 1.51]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 소간리비탕(疏肝理脾湯)은 약재 구성이 소요산가감방(逍遙散加減方)에 해당되어 포함되었다. 추가적으로 IBS-SSS(total), SAS, SDS를 비교한 결과 각각 MD −34.08 [CI −61.26 to −6.90], MD −6.56 [CI −9.53 to −3.59], MD −6.96 [CI −10.59 to −3.33]으로 한약 투약군이 일반약물 투약군보다 통계적으로 유의한 호전 효과를 보였다.[13)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 소요산 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 13편으로, 代 등(2003), 续 등(2003), 张 등(2004), 闫(2008), 符 등(2009), 陆 등(2009), 丁 등(2010), 孙 등(2011), 陆 등(2013), 冀 등(2015), 陈 등(2016), 卢 등(2017), 张 등(2017)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 1,049명의 환자(시험군 553명, 대조군 496명)가 포함되었다. 총 13편 중 12편의 연구에서 무작위 배정 방법에 대한 언급이 없었고, 모든 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었다. 또한 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림 또한 언급이 없었다. I^2값은 0%로 비일관성은 없었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

불안점수는 SAS로 평가하였으며, 陈 등(2016), 张 등(2017)의 연구에서 총 121명의 환자(시험군 60명, 대조군 61명)가 포함되었다. 2편의 연구 모두 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해서도 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 97%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

우울점수는 SDS로 평가하였으며 陈 등(2016), 张 등(2017)의 연구에서 총 121명의 환자(시험군 60명, 대조군 61명)가 포함되었다. 2편의 연구 모두 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대해서도 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 96%로 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD값이 신뢰구간 0을 포함

하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.30 [95% CI 1.22, 1.39, p<0.00001, I^2=0%]로 소요산 치료군에서 양약군에 비해 총 유효율이 더 높았다. 불안점수는 MD −1.77 [95% CI −10.98, 7.44, p=0.71, I^2=97%], 우울점수는 MD −1.71 [95% CI −11.74, 8.32, p=0.74, I^2=96%]로 소요산 치료군과 양약군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 소요산 치료가 양약 치료에 비해 증상 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical efficacy *Critical*	1,049 (13 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.30 [1.22, 1.39]	-	1,000명당 203명 많음 [149, 263]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
SAS (post intervention) *Important*	121 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abc]	-	-	MD 1.77 낮음 [−10.98, 7.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
SDS (post intervention) *Important*	121 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abc]	-	-	MD 1.71 낮음 [−11.74, 8.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean difference, SAS: Self-rating Anxiety Scale; SDS: Self-rating Depression Scale

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

b: I^2≥50%

c: Sample size<200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2-3은 과민대장증후군 환자에 대한 한약 치료(소요산)의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 소요산 치료는 통상적인 양방 약물 치료 대조군과의 비교 연구에서 총 유효율 등에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 매우 낮음(Very Low)으로 판단되었으나 중요도가 높은 변수에 해당하는 근거 수준을 적용한

다는 원칙에 따라 총 유효율의 근거수준인 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 소요산 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 代彪晖. 逍遥散加味治疗肠易激综合征38例疗效观察. 河北中医 2003(5):362-3.
2. 续海卿. 逍遥散加减治疗肠易激综合征. 四川中医 2003(7):48.
3. 张美云. 逍遥散加减治疗肠易激综合征临床观察. 河南中医 2004(2):66-7.
4. 闫道普. 逍遥散化裁治疗肠易激综合征26例. 内蒙古中医药 2008(6):19-20.
5. 符登. 逍遥散加减方治疗肠易激综合征52例临床体会. 中国中医急症 2009(18):2057.
6. 陆玲英. 逍遥散加味治疗腹泻型肠易激综合征36例. 山东中医杂志 2009;28(4):228-9.
7. 丁泳, 毛水泉. 脾胃逍遥散治疗便秘型肠易激综合征64例疗效观察. 中国中医药科技 2010;17(1):73-4.
8. 孙建强. 逍遥散加减治疗混合型肠易激综合征52例. 辽宁中医杂志 2011;28(2):275-6.
9. 陆长勤. 逍遥散加味治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 中国药物经济学 2013(S2):235-6.
10. 冀二锋. 逍遥散加减治疗便秘型肠易激综合征临床观察. 中国民间疗法 2015;23(6):53-4.
11. 陈建平, 陈科. 逍遥散联合匹维溴铵片治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 河北中医 2016;38(2):239-42.
12. 卢渊. 加味逍遥散治疗肠易激综合征的临床分析. 海峡药学 2017;29(9):141-2.
13. 张春阳. 疏肝理脾汤治疗腹泻型肠易激综合征疗效观察. 辽宁中医药大学学报 2017;19(2):178-81.

【R2-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 통사요방을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5

임상적 고려사항

① 통사요방(痛瀉要方)은 간기승비(肝氣乘脾)형에 투여되는 한약처방으로 스트레스나 긴장시 복통, 설사가 나타나고, 설사 후 복통이 완화되며, 옆구리가 그득하거나 아프고, 한숨을 잘 쉬고, 트림이 잘 나오는 병증에 활용할 수 있다.
② 원방에 오약, 시호, 목향, 현호색, 지각, 갈근, 용담초, 치자, 목단피 등이 가미되어 처방될 수 있다.
③ 통사요방은 과민대장증후군의 '설사우세형' 아형이나 '혼합형'에 수증가감하여 투여 가능하며, 특히 스트레스가 심한 경우에 자주 처방되었다.

(1) 배경

통사요방 치료는 과민대장증후군의 한약 치료 처방 중 하나로서 임상 현장에서 활용되어온 방법으로, 통상적인 양방 약물 치료 투여군을 대조군으로 하여 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q2-4

통사요방이 통상적인 양방 약물치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	통사요방	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 혈관작용 장펩티드 ③ 칼시토닌 유전자 관련 펩티드	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 5개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Hao 등(2020)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 84명을 대상으로 8주간 통사요방(痛瀉要方) 치료(n=42)와 양약 치료(Pinaverium)(n=42)를 시행한 결과 각 군의 치료 전 한의학 증상 점수 및 위장관 증상 평가점수와 IBS-SSS 점수 사이에는 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 환자 그룹의 TCM 증상점수, 위장증상 점수, IBS-SSS 점수가 모두 현저하 감소하였다($p<0.05$). 또한 치료 전, 치료 전 각 그룹에서 IBS-QoL 척도, 불안, 행동 장애, 신체적 생각, 건강 문제, 식이 제한, 사회적 반응, 이성관계 및 대인관계의 8개 차원의 점수에 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 군에서 환자의 IBS-QoL 척도의 각 차원 점수가 유의하게 증가했으며($p<0.05$), 총 유효율은 양약군은 71.4%, 한약군은 73.8%였다($p<0.05$).[1)]

Peng 등(2014)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 통사요방(痛瀉要方) 치료(n=27)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=23)를 시행한 결과 치료 2주 후, 복부창통(腹部脹痛), 장명실기(腸鳴失氣), 정지억울(情志抑鬱), 급조이노(急躁易怒), 식후복창(食後腹脹) 점수는 치료 전에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었으며($p<0.05$) 2군 간의 차이도 유의했다. 또한 치료 4주 후 복통즉사(腹痛卽瀉), 찬후복사(餐後腹瀉), 정지억울(情志抑鬱), 급조이노(急躁易怒)의 네 가지 증상은 치료 전에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.05$). 또한 두 군 모두 위장호르몬 수치를 유의하게 낮추었으며($p<0.05$), 치료 후 두 그룹의 혈청 CGRP값을 감소시켰다 ($p<0.05$).[2)]

华 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 160명을 대상으로 10일간 가미통사요방(加味痛瀉要方) 치료(n=80)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=80)를 시행한 결과 총 유효율이 치료군은 95%, 대조군은 62.5%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.05$).[3)]

刘 등(2011)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 46명을 대상으로 4주간 가미통사요방 치료(n=24)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=22)를 시행한 결과 가미통사요방군의 총 유효율 91.7%, 대조군의 총 유효율은 68.2%였으며, 치료 후 두 군 간에 유효율에 유의한 차이가 있었다($p<0.01$) 두 군에서 치료 후 증상의 총점은 치료 전보다 유의하게 낮았고($p<0.05$), 치료 후 통사요방군의 총점은 치료 후 양약군의 총점보다 더 감소했다($p<0.05$).[4)]

Wang 등(2020)의 연구에서는 Rome IV 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 82명을 대상으로 4주간 통사요방(痛瀉要方) 치료(n=41)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=41)를 시행한 결과 통사요방군의 총 유효율 78.0%, 대조군의 총 유효율은 68.3%였고, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다. 중의증상점수, 각 그룹의 SAS 및 SDS 치료전 점수에서는 통계적으로 유의미한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 환자군의 중의증상점수, SAS, SDS 점수는 감소하였다($p<0.05$). 치료 전 각 군에서 환자의 혈청 VIP 및 CGRP 수준에는 유의한 차이가 없었으며($p>0.05$), 치료 후 각 군의 환자의 혈청 수준 VIP 및 CGRP 수치가 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$). 치료 전 각 그룹 환자의 ERK1 mRNA 및 ERK2 mRNA 표는 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 치료 후 각 그룹의 ERK1 mRNA 및 ERK2 mRNA발현 수준이 감소되었다($p<0.05$).[5)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 통사요방 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 5편으로, Hao 등(2020), Peng 등(2014), 华 등(2013), 刘

등(2011), Wang 등(2020)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 422명의 환자(시험군 214명, 대조군 208명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 대부분의 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 43%로 비일관성은 낮다고 판단되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 보통(Moderate)으로 판단하였다.

VIP와 CGRP를 평가한 연구는 총 2편으로 Peng 등(2014), Wang 등(2020)가 포함되어 총 132명의 환자(시험군 68명, 대조군 64명)가 포함되었다. 두 연구 모두 무작위 배정 방법과 배정 순서의 생성 및 은폐에 대해 기술이 되어있었으나, 참여자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. Peng 등(2014)의 연구에서는 평가자의 눈가림이 적절히 이루어졌으나, Wang 등(2020)에서는 평가자 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었으나, 전체적인 비뚤림은 낮다고 평가되었다. I^2값은 0%로 비일관성은 낮았으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 포함 환자 수가 132명으로 적어, 비정밀성은 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 보통(Moderate)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.28 [95% CI 1.10, 1.50, p=0.001, I^2=43%]로 통사요방 치료군에서 유효율이 더 높았다. Vasoactive intestinal peptide에서는 MD –0.07 [95% CI –0.39, 0.24, p=0.66, I^2=0%]로 통사요방 치료군에서 Vasoactive intestinal peptide 수치를 더 많이 개선시켰으나 통계적으로 유의하지는 않았다. Calcitonin gene related peptide에서는 MD –2.53 [95% CI –4.66, −0.40, p=0.02, I^2=0%]로 통사요방 치료군에서 Calcitonin gene related peptide 수치를 더 많이 개선시켰다. 따라서, 양약 치료에 비해 통사요방 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	422 (5 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR 1.28 [1.10, 1.50]	-	1,000명당 186명 많음 [66, 332]	
Vasoactive intestinal peptide *Not important*	132 (2 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[b]	-	-	MD 0.07 낮음 [–0.39, 0.24]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함
calcitonin gene related peptide *Not important*	132 (2 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[b]	-	-	MD 2.53 낮음 [–4.66, –0.40]	수치가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference

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

b: sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2-4는 과민대장증후군 환자에 대한 통사요방 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 통사요방 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 증상 개선 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에, 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 통사요방을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Hao LJ, Shi ZM. Therapeutic effect of herb-separated moxibustion at Jinsuo (GV 8)-eight-diagram points on diarrhea-type irritable bowel syndrome of liver stagnation and spleen deficiency. Zhongguo Zhen Jiu. 2020;40(7):702-6.
2. Peng MZ, Wang SY, Li H, Chen S, Li W, Zhang L, Zhu PY, et al. Clinical study on Liver-dispersing and Spleen-strengthening treatment on diarrhea predominant irritable bowel syndrome. World chinese medicine. 2014;9(12):1595-8.
3. 华朝阳. 痛泻要方加减治疗考前腹泻型肠易激综合征随机平行对照研究. 实用中医内科杂志 2013;27(4):10-1.

4. 刘莉, 刘金辉, 高辉. 加味痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征的随机对照观察. 中医药信息 2011;28(3):106-7.
5. Wang SS, Wang XR, Yang RY, Xu Y, Li MY. Efficacy and mechanism of acupuncture combined with Tongxieyaofang for diarrhea-type irritable bowel syndrome of liver depression and spleen deficiency. Zhongguo Zhen Jiu. 2020;40(6):605-9.
6. Dai YK, Li DY, Zhang YZ, Huang MX, Zhou YL, Ye JT, et al. Efficacy and safety of Modified Tong xie Yao fang in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome management: A meta-analysis of randomized, positive medicine-controlled trials. PLoS ONE 2018;13(2):e0192319.
7. Chen M, Tang TC, Wang Y, Shui J, Xiao XH, Lan X, et al. Randomised clinical trial: Tong-Xie-Yao-Fang granules versus placebo for patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther. 2018;48(2):160-8.
8. Zhou Y, Han S, He Y. Clinical Effects and Safety of Tongxieyaofang on Diarrhea Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Meta-Analysis of Randomized Trails. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2019(Article ID 4893876):11pages

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-5

임상적 고려사항

① 프로바이오틱스는 과민대장증후군 환자가 의사의 처방을 받거나 건강기능식품으로서 복용하는 경우가 대부분이며, 특정 생균 및 생균복합체의 형태로 과민대장증후군의 전반적 증상 및 가스관련 증상(복통, 복부불편감, 팽만감 등)의 개선이 보고되었으나, 현재까지는 과민대장증후군 주 치료제의 보조적 역할로 제한하고 있다.
② Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus, Bacillus cereus의 유산균종이 효과적으로 보고되고 있다.

1) 배경

한국의 의료 현실에서 과민대장증후군 환자들은 프로바이오틱스를 복용하는 사례가 많다. 이에 한약 단독 치료와 프로바이오틱스만 복용하는 경우 과민대장증후군 환자의 증상개선에 대한 효과를 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q3

한약이 프로바이오틱스에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	**중재**	**비교**	**결과**	**진료환경**
과민대장증후군 환자	한약	프로바이오틱스	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 5개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Pan 등(2009)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 117명을 대상으로 4주간 한약[통사요방과립(痛瀉要方顆粒)] 치료(n=77)와 프로바이오틱스 치료(Miyarisan)(n=40)를 시행한 결과 한약군의 총 유효율은 90.9%, 프로바이오틱스군은 92.5%로서 치료군의 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$). 두 그룹 모두 치료 후 치료 전보다 대변 특성, 복통 및 팽만감, 정신 상태 등 모든 항목을 포함한 증상 점수 점수가 크게 감소했으나($p<0.01$), 그룹간에는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 치료 전보다 활성화된 mast cell의 수가 치료군에서 크게 감소하였고($p<0.01$), 대조군에서는 변화가 없었으며($p>0.05$), 치료 후 그룹 간 차이도 유의하였다($p<0.01$).[1)]

郭 등(2013)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 한약[사역산합향사육군자탕(四逆散合香砂六君子湯)] 치료(n=30)와 프로바이오틱스 치료(Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus, Bacillus cereus)(n=30)를 시행한 결과 한약군의 총 유효율은 90.0%, 프로바이오틱스군은 73.3%

로서 치료군의 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$) IBS-QoL의 경우 모든 항목에 대하여 치료군이 대조군에 비하여 통계적으로 유의한 차이가 있었다. SAS는 치료군이 대조군에 비하여 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=0.001$). SDS에서도 치료군이 대조군에 비하여 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=0.028$).[2)]

王 등(2013)의 연구에서는 Rome IV 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 92명을 대상으로 한약[육군자탕합통사요방(六君子湯合痛瀉要方)] 치료(n=46)와 프로바이오틱스 치료(Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus, Bacillus cereus)(n=46)를 시행한 결과 한약군의 총 유효율은 89.13%, 프로바이오틱스군은 78.26%로서 한약군의 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[3)]

朱 등(2016)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 132명을 대상으로 4주간 한약[소요산합육군자탕(逍遙散合六君子湯)] 치료(n=70)와 프로바이오틱스 치료(Bifidobacterium, Lactobacillus, Enterococcus, Bacillus cereus)(n=62)를 시행한 결과 한약군의 총 유효율은 95.7%, 프로바이오틱스군은 79.0%로서 치료군의 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[4)]

许 등(2004)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 66명을 대상으로 60일간 한약[소요산합통사요방(逍遙散合痛瀉要方)] 치료(n=38)와 프로바이오틱스 치료(bifidobacteria)(n=28)를 시행한 결과 한약군의 총 유효율은 92.10%, 프로바이오틱스군은 71.42%로서 치료군의 총 유효율이 유의하게 높았다($p<0.05$).[5)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 한약 치료에 대해 대조군(프로바이오틱스)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 5편으로, Pan 등(2009), 郭 등(2013), 王 등(2013), 朱 등(2016), 许 등(2004)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 467명의 환자(시험군 261명, 대조군 206명)가 포함되었다. 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 55%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.14 [95% CI 1.02, 1.28, $p=0.03$, $I^2=55\%$]로 한약 치료군에서 프로바이오틱스 치료군에 비해 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라

서, 프로바이오틱스 치료에 비해 한약 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	467 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.14 [1.02, 1.28]	-	1,000명당 111명 많음 [16, 223]	1,000명당 111명 많음 [16, 223]

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

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

b: I^2≥50%

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R3은 과민대장증후군에 대한 한약 치료의 효과를 프로바이오틱스 대조군과 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약 치료는 프로바이오틱스군과의 비교 연구에서 유효율에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 치료에 비해 한약 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. Pan F, Zhang T, Zhang YH, Xu JJ, Chen FM. Effect of Tongxie Yaofang Granule in treating diarrhea-predominate irritable bowel syndrome. Chin J Integr Med 2009;15(3):216-9.
2. 郭耀晨. 四逆散合香砂六君子汤治疗腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证的临床疗效观察. 中医内科学 2013;5:56.
3. 王文德. 六君子汤合痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征46例临床观察. 现代诊断与治疗 2013;24(14):3176-7.
4. 朱瑞华, 朱佳玲, 袁桂洪, 王小平, 杨云, 徐露, 于国平. 逍遥散合香砂六君子汤治疗肝郁脾虚型肠易激综合征的临床研究. 内蒙古中医药 2016;8;37.
5. 许海峰. 逍遥散合痛泻要方治疗肠易激综合征38例. 实用中医药杂志 2004;20(11):620.

■ 협진 치료

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 한약의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-10

임상적 고려사항

① 과민대장증후군의 경우 다양한 병태생리가 관여되어 발생하므로 한약과 함께 복용 중인 양약(진경제, 지사제, 변비약 등)의 용법을 확인하여, 증상의 호전도에 따라 협진 치료 양약의 조정이 필요할 수 있다.
② 소요산가미(逍遙散加味), 곽향정기산(藿香正氣散), 육군자탕(六君子湯) 등을 증상에 따라(복통, 가스참, 변비 등) 변증 구분한 후, 수증가감하여 양약과 4~8주간 협진하여 투여할 수 있다.
③ 양방약물은 과민대장증후군 아형이나 증상에 따라 달리 처방될 수 있으며, cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, amitriptyline, pinaverium bromide 등이 한약처방과 협진하여 투여될 수 있다.

(1) 배경

한국의 의료 현실에서 과민대장증후군 환자들은 통상적인 양방 약물 치료와 한약 치료를 병행하는 경우가 많다. 이에 한약과 통상적인 양방 약물의 협진하여 복용하는 경우 과민대장증후군 환자의 증상개선에 대한 효과를 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q4

한약과 통상적인 양방 약물치료의 협진 치료가 통상적인 양방 약물 단독 치료보다 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	한약과 통상적인 양방 약물의 협진 치료	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 재발률 ③ 증상 점수 (복통) ④ 증상 점수 (복창)	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 11개의 임상연구가 포함되었다.

饶 등(2005)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征诊断参考标准) 87명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 12 백작 12 울금 12 합환피 12 지실 10 천박 10 당삼 20 백출 12 당귀 12 자감초 6g, 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=46)과 일반약물(Cisapride 10mg 하루 3회) 투약군(n=41)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.10 [CI 0.93 to 1.30]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 결과 지표로 치료 전후의 '복통(腹痛), 복창(腹脹), 변비(便祕), 초려(焦慮), 억울(抑鬱)' 다섯 가지 증상에 대한 점수를 비교하였는데, 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군의 치료 후 모든 증상 점수가 일반약물 투약군에 비해 통계적으로 유

의하게 감소하였다($p<0.05$).[1)]

赵 등(2009)의 임상연구에서 60일간 성인 과민대장증후군 환자[常见疾病的诊断与疗效判定(标准)] 140명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 10 당귀 10 백작약 12 복령 12 백출 15 박하 3 생강 3편 감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=70)과 일반약물(Nifedipine 10~30mg, Oryzanol 60mg 하루 3회) 투약군(n=70)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.17 [CI 1.05 to 1.31]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군이 20%로, 일반약물 투약군(42.86%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[2)]

黃 등(2009)의 임상연구에서 20일간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 138명을 대상으로 가감소요산(加減逍遙散)(시호 12 백출 10 백작약 15 진피 10 목향 10 복령 12 감초 5 지실 10 원지 10 야교등 20 합환피 20 울금 20g, 수증가감 하루 1제) 및 일반약물 협진 투약군(n=69, 심리치료 포함)과 일반약물(설사: Montmorillonite powder 3g, 변비: Cisapride 10mg 하루 3회) 투약군(n=69, 심리치료 포함)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.31 [CI 1.14 to 1.52]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 가감소요산 및 일반약물 협진 투약군이 4.35%로, 일반약물 투약군(30%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[3)]

魏 등(2010)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 104명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 생강 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=54)과 일반약물(Suligenen 0.1g 하루 3회) 투약군(n=50)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.22 [CI 1.02 to 1.45]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군이 4%로, 일반약물 투약군(36.8%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[4)]

张 등(2016) (1)의 임상연구에서 8주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 110명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(복령 25 생강 3편 자감초 6 당귀 12 박하 10 백작약 15 시호 12 초백출 25 당삼 6 사인 9 목향 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=55)과 일반약물(Trimebutine maleate capsules 100mg 하루 3회) 투약군(n=55)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.16 [CI 0.99 to 1.37]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 결과 지표로 치료 전후의 '복통, 복창, 배변횟수, 점액변' 네 가지 증상에 대한 점수를 비교하였는데, 소요산가미방 및 일반약물 협진 투약군의 치료 후 모든 증상 점수가 일반약물 투약군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.01$).[5)]

张 등(2016) (2)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 110명을 대

상으로(기간 언급 없음) 가미소요산(加味逍遙散)(복령 20 야교등 20 초산조인 20 시호 15 초백출 15 백작약 15 당귀 10 초진피 10 자감초 10 생강 10 대조 10 박하 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=50)과 일반약물(Amitriptyline 25mg, Oryzanol 3Tabs 하루 3회) 투약군(n=50)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.21 [CI 1.02 to 1.44]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[6)]

陈 등(2016)의 임상연구에서 4주간 성인 설사형 과민대장증후군 환자(Rome III) 69명을 대상으로 소요산가감방(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=20), 일반약물(pinaverium bromide tablets 50mg 하루 3회) 투약군(n=21), 소요산가감방 및 일반약물 협진투약군(n=28)을 비교하였다. 소요산가감방 및 일반약물 협진투약군과 일반약물 투약군을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.25 [CI 0.93 to 1.69]로 협진투약군의 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 추가적으로 Self-rating Anxiety Scale (SAS)은 MD –4.80 [CI –6.51 to –3.09], Self-rating Depression Scale (SDS)은 MD –6.91 [CI –8.77 to –5.05]으로 일반약물 투약군보다 협진투약군에서 우울증 척도가 낮아졌다.[7)]

杨 등(2019)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(中医病症诊断疗效标准, 肠易激综合症诊断标准) 52명을 대상으로(기간 언급 없음) 소요산가감방(逍遙散加減方)(당귀 10 자감초 10 대조 10 초진피 10 생강 10 백작약 15 초산조인 20 시호 15 야교등 20 복령 20 초백출 15 박하 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=26)과 일반약물(Oryzanol 3Tab, Amitriptyline 25mg 하루 3회) 투약군(n=26)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.25 [CI 1.00 to 1.56]로 투약군에서 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다.[8)]

邱 등(2011)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 102명을 대상으로 4주간 곽향정기산(藿香正氣散) 및 일반약물 (pinaverium bromide+flupentixol-melitracen) 협진 투약군(n=50)과 일반약물(pinaverium bromide+flupentixol-melitracen) 투약군(n=52)을 비교한 결과 총 유효율이 곽향정기산과 일반약물 협진군은 92.0%, 일반약물 투약군은 78.8%로서 치료군이 유의하게 우수했다($p<0.01$).[9)]

黄 등(2016)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 4주간 통사안비탕(痛瀉安脾湯) 및 일반약물 (trimebutine maleate) 협진 투약군(n=40)와 일반약물 투약군 (trimebutine maleate(n=40)을 비교한 결과 총 유효율이 통사안비탕과 일반약물 협진군은 87.5%, 일반약물 투약군은 65.0%로서 협진군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 두 군에서 치료 후 복사, 복통, 복창 등의 주요증상 점수와 총 점수 모두 치료전보다 감소하였으며($p<0.05$, $p<0.01$), 협진군의 감소 정도는 대조군보다 컸다($p<0.05$, $p<0.01$). 치료 후 두 군의 혈청 5-HT 및

CGRP 수치는 치료 전보다 유의하게 낮았으며($p<0.05$, $p<0.01$), 협진군의 5-HT 및 CGRP 감소는 대조군보다 컸다($p<0.05$).[10)]

李 등(2015)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 과민대장증후군 환자 94명을 대상으로 4주간 시작육군자탕가감(柴芍六君子湯加減) 및 일반약물 (trimebutine maleate) 협진군과(n=47) 일반약물(trimebutine maleate(n=47)을 비교한 결과 총 유효율이 시작육군자탕과 일반약물 협진군은 85.15%, 일반약물군은 72.34%로서 협진군이 유의하게 우수했다($p<0.05$). 협진군은 증상 점수 적분값에서 치료 후(9.04±8.18)에 치료전(22.98±12.80)에 비하여 통계적으로 유의미한 차이($p<0.05$)가 있었으며, 치료 후의 증상 점수 적분값에서 협진군(9.04±8.18)과 일반약물군(12.93±7.98) 사이에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).[11)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 대조군(양약 단독 치료)에 대해 한약과 양약 협진 치료의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 11편으로, 黃 등(2016), 邱 등(2011), 饶 등(2005), 赵 등(2009), 黃 등(2009), 魏 등(2010), 张 등(2016) (A), 张 등(2016) (B), 陈 등(2016), 杨 등(2019), 李 등(2015)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 1,056명의 환자(시험군 535명, 대조군 521명)가 포함되었다. 杨 등(2019)의 연구를 제외한 모든 연구에서 무작위 배정순서의 생성에 대한 기술이 불분명하였다. 또한 모든 연구에서 배정 순서 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 연구대상자의 눈가림이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높았다. I^2 값은 0%로 비일관성은 없었으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Modreate)로 판단하였다.

과민대장증후군의 대조군(양약 단독 치료)에 대해 한약과 양약 협진 치료의 효과를 비교하는데 재발률이 사용된 연구는 赵 등(2009), 黃 등(2009), 魏 등(2010) 3편이었다. 총 289명의 환자(시험군 160명, 대조군 129명)가 포함되었다. 세 연구 모두 무작위 배정 순서의 생성과 은폐에 대한 기술이 없었다. 또한 참여자에 대한 눈가림이 시행되지 않았으며 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 기술은 이루어지지 않았다. I^2값은 54%로 비일관성은 높다고 판단하였으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성은 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮

음(Low)으로 판단하였다.

과민대장증후군의 대조군(양약 단독 치료)에 대해 한약과 양약 협진 치료의 효과를 비교하는데 복통 증상, 복창 증상 점수가 사용된 연구는 饶 등(2005), 张 등(2016)(A) 2편이었다. 모든 연구에서 배정 순서 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 연구대상자의 눈가림이 수행되지 않거나 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높았다. 복통 척도의 경우 I^2값은 69%로 비일관성이 높았으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다. 복창 척도의 경우 I^2값은 46%로 비일관성이 높지 않았으며, 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 신뢰구간 0을 포함하지 않았으나, 표본수가 200명 미만이므로 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.14, 1.27, $p<0.00001$, $I^2=0\%$]로 통계적으로 유의하게 한약과 양약 협진 치료군에서 치료효과가 더 높았다. 재발률에서 RR 0.25 [95% CI 0.10, 0.66, $p=0.005$, $I^2=54\%$]로 통계적으로 유의하게 한약과 양약 협진 치료군에서 재발률이 더 낮았다. 복통 척도(0~3점, 높을수록 통증이 심함)에서 MD −0.25 [95% CI −0.57, 0.07, $p=0.13$, $I^2=69\%$]로 한약과 양약 협진 치료군에서 복통 점수의 유의한 감소는 없었다. 복창 척도(0~3점, 높을수록 복창이 심함)에서 MD −0.31 [95% CI −0.55, −0.06, $p=0.01$, $I^2=46\%$]로 통계적으로 유의하게 한약과 양약 협진 치료군에서 복창이 개선되었다. 따라서 한약과 양약을 협진 치료하는 것이 양약 단독치료에 비하여 과민대장증후군 증상 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical efficacy *Critical*	1,056 (11 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR 1.20 [1.14, 1.27]	-	1,000명당 153명 많음 [107, 206]	
Recurrence rate *Important*	289 (3 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR 0.25 [0.10, 0.66]	-	1,000명당 256명 적음 [−307, −116]	
Abdominal pain scale *Not Important*	197 (2 RCTs)	⊕◯◯◯ Very Low[abc]	-	-	MD 0.25 낮음 [−0.57, 0.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Abdominal distention scale Not important	197 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low[a,c]	-	-	MD 0.31 낮음 [−0.55, −0.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference
a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases
b: I^2>50%
c: sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R4는 과민대장증후군에 대한 한약과 통상적인 양방 약물의 협진 치료의 효과를 통상적인 양방 약물 치료 대조군과 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약과 통상적인 양방 약물의 협진 치료는 통상적인 양방 약물 치료 대조군과의 비교 연구에서 유효율에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very low)으로 판단되었으나 중요도가 높은 변수에 해당하는 근거수준을 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 Moderate 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 단독 치료에 비해 한약과 통상적인 양방 약물의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 饶梅冰. 逍遥散合西沙必利治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 中医药学刊 2005(7):1313-1314.
2. 赵明林. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察. 河北中医 2009(9):1342-1343.
3. 黄玉明. 加减逍遥散治疗肠易激综合征的临床研究. 四川中医 2009(5):66-67.
4. 魏莹. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察. 辽宁中医杂志 2010(12):2417-2418.
5. 张方 (1). 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征临床疗效观察. 中医临床研究 2016(8):71-72.
6. 张祥瑞 (2). 加味逍遥散治疗肠易激综合征的临床疗效分析. 中国民间疗法 2016(7):66-67.
7. 陈建平, 陈科. 逍遥散联合匹维溴铵片治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 河北中医 2016;38(2):239-242.

8. 杨述勤. 逍遥散加减方治疗肠易激综合征52例临床体会关键思路分析. 中西医结合心血管病电子杂志 2019(27):167.
9. 邱国海, 唐荣德. 加味藿香正气散联合西药治疗腹泻型肠易激综合征临床研究. 新中医 2011;3(43):31-33.
10. 黄柳向, 李珍, 李玲. 痛泻安脾汤联合马来酸曲美布汀片对腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证患者血清5-HT 和CGRP 的影响. 中国实验方剂学杂志 2016;22(5):188-191.
11. 李正鑫. 中西医结合治疗肠易激综合征47例临床观察. 中国民族民间医药杂志 2015;24(17):75-77.

【R4-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 소요산의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-8

임상적 고려사항

① 소요산(逍遙散)의 경우 증상에 따라 변증 구분한 후 일부 증상에 따른 수증가감을 하여 양약과 4-8주간 협진하여 투여할 수 있다.
② 양방약물은 과민대장증후군 아형이나 증상에 따라 달리 처방될 수 있으며, cisapride, nifedipine, trimebutine maleate, aitriptyline 등이 한약처방과 협진하여 투여될 수 있다.

(1) 배경

소요산은 임상 현장에서 과민대장증후군 치료에 주로 사용되는 한약 중 하나이다. 과민대장증후군 환자에 대한 소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료의 효과를 통상적인 양방 약물의 단독 투약과 비교한 연구들을 분석하여, 본 진료지침에서는 소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료의 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q4-1

소요산과 통상적인 양방 약물치료의 협진 치료가 통상적인 양방 약물 단독 치료보다 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 재발률 ③ 증상 점수 (복통) ④ 증상 점수 (복창)	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 8개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

饶 등(2005)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(肠易激综合征诊断参考标准) 87명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 12 백작 12 울금 12 합환피 12 지실 10 천박 10 당삼 20 백출 12 당귀 12 자감초 6g, 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=46)과 일반약물(Prepulsid (Cisapride Tablets) 10mg 하루 3회) 투약군(n=41)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.10 [CI 0.93 to 1.30]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 결과 지표로 치료 전후의 '복통(腹痛), 복창(腹脹), 변비(便祕), 초려(焦慮), 억울(抑鬱)' 다섯 가지 증상에 대한 점수를 비교하였는데, 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군의 치료 후 모든 증상 점수가 일반약물 투약군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).[1)]

赵 등(2009)의 임상연구에서 60일간 성인 과민대장증후군 환자[常见疾病的诊断与疗效判定(标准)] 140명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 10 당귀 10 백작약 12 복령 12 백출 15 박하 3 생강 3편 감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=70)과 일반약물(Nifedipine 10~30mg, Oryzanol 60mg 하루 3회) 투약군(n=70)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.17 [CI 1.05 to 1.31]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군이 20%로, 일반약물 투약군(42.86%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[2)]

黃 등(2009)의 임상연구에서 20일간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 138명을 대상으로 가감소요산(加減逍遙散方)(시호 12 백출 10 백작약 15 진피 10 목향 10 복령 12 감초 5 지실 10 원지 10 야교등 20 합환피 20 울금 20g, 수증가감 하루 1제) 및 일반약물 협진 투약군(n=69, 심리치료 포함)과 일반약물(설사: Montmorillonite powder 3g, 변비: Cisapride 10mg 하루 3회) 투약군(n=70, 심리치료 포함)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.31 [CI 1.14 to 1.52]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 가감소요산 및 일반약물 협진 투약군이 4.35%로, 일반약물 투약군(30%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[3)]

魏 등(2010)의 임상연구에서 4주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 104명을 대상으로 소요산가감방(逍遙散加減方)(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 생강 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=54)과 일반약물(Suligenen 0.1g 하루 3회) 투약군(n=50)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.22 [CI 1.02 to 1.45]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다. 또한 두 군의 재발률은 소요산가감방 및 일반약물 협진 투약군이 4%로, 일반약물 투약군(36.8%)에 비해 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다($p<0.05$).[4)]

张 등(2016) (A)의 임상연구에서 8주간 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 110명을 대상으로 소요산가미방(逍遙散加味方)(복령 25 생강 3편 자감초 6 당귀 12 박하 10 백작약 15 시호 12 초백출 25 당삼 6 사인 9 목향 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 및 일반약물 협진 투약군(n=55)과 일반약물(Trimebutine maleate capsules 100mg 하루 3회) 투약군(n=55)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.16 [CI 0.99 to 1.37]로 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 결과 지표로 치료 전후의 ‘복통, 복창, 배변 횟수, 점액변’ 네 가지 증상에 대한 점수를 비교하였는데, 소요산가미방 및 일반약물 협진 투약군의 치료 후 모든 증상 점수가 일반약물 투약군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.01$).[5)]

张 등(2016) (B)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(Rome II) 110명을 대상으로(기간 언급 없음) 가미소요산(加味逍遙散)(복령 20 야교등 20 초산조인 20

시호 15 초백출 15 백작약 15 당귀 10 초진피 10 자감초 10 생강 10 대조 10 박하 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=50)과 일반약물(Amitriptyline 25mg, Oryzanol 3 tabs 하루 3회) 투약군(n=50)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.21 [CI 1.02 to 1.44]로 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다.[6)]

陈 등(2016)의 임상연구에서 4주간 성인 설사형 과민대장증후군 환자(Rome III) 69명을 대상으로 소요산가감방(시호 15 당귀 15 백작약 15 백출 15 복령 15 박하 6 자감초 6g, 수증가감 1제 하루 2회) 투약군(n=20), 일반약물(pinaverium bromide tablets 50mg 하루 3회) 투약군(n=21), 소요산가감방 및 일반약물 협진투약군(n=28)을 비교하였다. 소요산가감방 및 일반약물 협진투약군과 일반약물 투약군을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.25 [CI 0.93 to 1.69]로 협진투약군의 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 추가적으로 Self-rating Anxiety Scale (SAS)은 MD –4.80 [CI –6.51 to –3.09], Self-rating Depression Scale (SDS)은 MD –6.91 [CI –8.77 to –5.05]으로 일반약물 투약군보다 협진투약군에서 우울증 척도가 낮아졌다.[7)]

杨 등(2019)의 임상연구에서 성인 과민대장증후군 환자(中医病症诊断疗效标准, 肠易激综合症诊断标准) 52명을 대상으로(기간 언급 없음) 소요산가감방(逍遙散加減方)(당귀 10 자감초 10 대조 10 초진피 10 생강 10 백작약 15 초산조인 20 시호 15 야교등 20 복령 20 초백출 15 박하 6g, 수증가감 1제 하루 3회) 및 일반약물 협진 투약군(n=26)과 일반약물(Oryzanol 3Tab, Amitriptyline 25mg 하루 3회) 투약군(n=26)을 비교한 결과 총 유효율이 RR 1.25 [CI 1.00 to 1.56]로 투약군의 총 유효율이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다.[8)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 대조군(양약 단독 치료)에 대해 소요산과 양약 협진치료의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 8편으로, 饶 등(2005), 赵 등(2009), 黄 등(2009), 魏 등(2010), 张 등(2016) (A), 张 등(2016) (B), 陈 등(2016), 杨 등(2019)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 780명의 환자(시험군 398명, 대조군 382명)가 포함되었다. 8편의 연구 중 杨 등(2019)의 연구에서 무작위 배정 방법에 대하여 언급하였지만, 그 외의 연구에서는 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었다. 또한 8편의 연구 모두 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 0%로 비일관성은 없었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

재발률이 사용된 연구는 3편으로, 赵 등(2009), 黄 등(2009), 魏 등(2010)이다. 재발률은 유효한 반응을 보인 환자에 대한 일정 기간 후 증상이 악화된 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 3편의 연구 중에서 魏 등(2010)만이 3개월 후 재발률을 조사하였다고 언급하였다. 총 273명의 환자(시험군 156명, 대조군 117명)가 포함되었다. 모든 연구에서 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 62%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

복통(腹痛) 점수가 사용된 연구는 2편으로, 饶 등(2005), 张 등(2016) (A)이다. 치료 전후의 복통 증상의 정도를 0~3점(점수가 높을수록 통증이 심함)으로 평가하였다. 두 연구 모두 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었고, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 69%로 비일관성이 높다고 판단하였으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 신뢰구간 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

복창(腹脹) 점수가 사용된 연구는 2편으로, 饶 등(2005), 张 등(2016) (A)이다. 치료 전후의 복창 증상의 정도를 0~3점(점수가 높을수록 복창이 심함)으로 평가하였다. 두 연구 모두 무작위 배정 및 은폐에 대한 언급이 없었고, 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없거나 불분명하였다. I^2값은 46%로 비일관성이 높지 않다고 판단하였으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 MD값이 신뢰구간 0을 포함하지는 않았으나 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.13, 1.27, $p<0.00001$, I^2=0%]로 소요산과 양약 협진치료군에서 양약 단독 치료군에 비해 총 유효율이 더 높았다. 재발률은 RR 0.23 [95% CI 0.08, 0.66, p=0.006, I^2=62%]로 소요산과 양약 협진 치료군이 양약 단독 치료군에 비해 낮았다. 복통 점수는 MD −0.25 [95% CI –0.57, 0.07, p=0.13, I^2=69%]로 소요산과 양약 협진 치료군과 양약 단독 치료군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 복창 점수는 MD −0.31 [95% CI –0.55, −0.06, p=0.01, I^2=46%]로 소요산과 양약 협진 치료군에서 양약 단독 치료군에 비해 증상이 개선되었다. 따라서 양약 단독 치료에 비해 소요산과 양약을 협진 치료가 증상 개선에 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Clinical efficacy *Critical*	780 (8 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.20 [1.13, 1.27]	-	1,000명당 155명 많음 [101, 210]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Recurrence rate *Important*	273 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 0.23 [0.08, 0.66]	-	1,000명당 290명 적음 [−346, −128]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Abdominal pain scale *Important*	197 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abcd]	-	-	MD 0.25 낮음 [−0.57, 0.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Abdominal distention scale *Important*	197 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ac]	-	-	MD 0.31 낮음 [−0.55, −0.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference

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

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

c: Sample size<200

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

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R4-1은 성인 과민대장증후군 환자에 대한 한약(소요산)과 통상적인 양방 약물의 협진 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료는 통상적인 양방 약물의 단독 치료 대조군과의 비교 연구에서 총 유효율, 재발률 등에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 세부 결과지표들의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate), 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)으로 판단되었으나 중요도가 높은 변수에 해당하는 근거수준을 적용한다는 원칙에 따라 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 饶梅冰, 凌方明. 逍遥散合西沙必利治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 中医药学刊 2005(7):1313-4.
2. 赵明林. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察. 河北中医 2009(9):1342-3.
3. 黄玉明. 加减逍遥散治疗肠易激综合征的临床研究. 四川中医 2009(5):66-7.
4. 魏莹, 黄史乐, 张文胜, 邓赛男, 丰芬. 中西医结合治疗肠易激综合征临床观察. 辽宁中医杂志 2010(12):2417-8.
5. 张方, 李文杰 (A). 中西医结合治疗腹泻型肠易激综合征临床疗效观察. 中医临床研究 2016(8):71-2.
6. 张祥瑞 (B). 加味逍遥散治疗肠易激综合征的临床疗效分析. 中国民间疗法 2016(7):66-7.
7. 陈建平, 陈科. 逍遥散联合匹维溴铵片治疗腹泻型肠易激综合征临床观察. 河北中医 2016;38(2):239-242.
8. 杨述勤, 林丽霞. 逍遥散加减方治疗肠易激综合征52例临床体会关键思路分析. 中西医结合心血管病电子杂志 2019(27):167.

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료보다 프로바이오틱스와 한약의 협진 사용할 것을 고려할 고려할 수 있다.	C/Low	1-2

임상적 고려사항

① 한약과 프로바이오틱스와의 협진 치료 시 한약 자체의 과민대장증후군 증상 개선 효과에 더해 프로바이오틱스의 prebiotic로서 작용하여 단독 투여에 비해 상승효과를 나타낼 가능성이 보고되었으므로, 임상증상 평가 및 장내세균총 검사를 통해 확인해보며 협진 치료에 대해 평가해 볼 수 있다.
② 한의사는 프로바이오틱스에 대해 과민대장증후군 환자가 단독 혹은 한의 치료와 협진 투여 가능한 건강기능식품으로 인식하고 있다.

(1) 배경

한국의 의료 현실에서 과민대장증후군 환자들은 프로바이오틱스를 복용하는 사례가 많다. 이에 한약 치료와 프로바이오틱스를 병행하는 경우와 프로바이오틱스만 복용한 경우 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q5

한약과 프로바이오틱스의 협진 치료가 프로바이오틱스 단독 치료보다 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	**중재**	**비교**	**결과**	**진료환경**
과민대장증후군 환자	한약과 프로바이오틱스의 협진 치료	프로바이오틱스	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 임상연구가 포함되었다.

孙 등(2004)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 통사요방(痛瀉要方)과립 및 프로바이오틱스(clostridium butyricum) 협진군(n=30)과 프로바이오틱스 치료(clostridium butyricum)(n=30)를 시행한 결과 협진 치료 전 설사 횟수는 5.0±3.6회, 치료 후 설사 횟수는 1.2±1.1회로 감소했으며, 이 그룹의 30명 중 29명은 10일 이내에 설사가 호전되었고, 유효율은 96.7 %였으며, 평균 설사 소실 시간은 4.6±2.1일이었다. 대변 성상 또한 기본 이상으로 개선되었다. 프로바이오틱스 치료군에서는 치료 전 1일 설사 횟수 6.0±5.5, 투약 후 1일 설사 횟수 2.6±1.1로 현저하게 감소하였고 통사요방 과립 및 프로바이오틱스 협진 치료군과의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 이 그룹의 30명의 환자 중 24명의 환자가 14일 이내에 설사가 개선되었고, 유효율은 80.0%였으며, 평균 설사 소실 시간은 10.7±1.7일로 통사요방과립 및 프로바이오틱스 협진치료군과 비교 시 유의하게 길었다($p<0.05$), 치료 후에도 일부 환자는 여전히 점상변의 성상을 나타내었

다. 치료 전 장내세균총의 조성을 비교하면 비피도박테리아와 프로바이오틱스의 두 군이 치료 후 증가한 반면 대장균과 장구균은 감소하였으며, 통사요방과립 및 프로바이오틱스 협진치료군의 변화는 프로바이오틱스 단독군보다 더 컸다.[1)]

來 등(2016)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사우세형 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 8주간 가미통사요방(加味痛瀉要方) 및 프로바이오틱스(bifidobacterium) 협진군과(n=40) 프로바이오틱스 치료(bifidobacterium)(n=40)를 시행한 결과 치료 후 한약군의 유효율은 95.0%, 대조군은 80.0%로 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.05$). 치료 후 복통, 복부 팽만, 배변 빈도, 점액변, 대변 특성 등의 증상 점수는 두 군에서 치료 전보다 낮았고, 통계적으로 유의미하며($p<0.05$), 가미통사요방 및 프로바이오틱스 협진군은 치료 후 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.01$). 치료 후 5-HT3R (5-Hydroxytryptamine 3 Receptor), ACTH (Adrenocorticotropic Hormone), CGRP 수준을 두 군 내에서 비교하였으며, 그 차이는 통계적으로 유의하며($p<0.05$) 가미통사요방 및 프로바이오틱스 협진군이 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.05$).[2)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 한약과 프로바이오틱스의 협진 치료에 대해 대조군(프로바이오틱스 단독 치료)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 2편으로 孙 등(2004), 來 등(2016)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 140명의 환자(시험군 70명, 대조군 70명)가 포함되었다. 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자, 평가자에 대한 눈가림은 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 0%로 비일관성은 없었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않았으나, 표본수가 200명 미만이므로 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.05, 1.36, p=0.006, I^2=0%]로 한약과 프로바이오틱스 협진 치료군에서 프로바이오틱스 단독 치료군에 비해 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서, 프로바이오틱스 단독 치료에 비해 한약과 프로바이오틱스 협진 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	140 (2 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR 1.20 [1.05, 1.36]	-	1,000명당 160명 많음 [40, 288]	

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

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

b: sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R5는 과민대장증후군에 대한 한약과 프로바이오틱스의 협진 치료의 효과를 프로바이오틱스 대조군과 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약과 프로바이오틱스의 협진 치료는 프로바이오틱스 단독치료군과의 비교 연구에서 유효율에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 세부 결과지표의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료에 비해 한약과 프로바이오틱스 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 孙旭, 蔡淦, 王文健. 肠易激综合征中西医结合治疗前后肠道菌群状况观察. 中西医结合学报 2004;2(5):340-2.
2. 来毅, 徐赛亚. 基于“脑-肠轴”学说探讨加味痛泻要方干预腹泻型肠易激综合征的疗效. 世界华人消化杂志 2016;24(31):4288-92.
3. Ko SJ, Han G, Kim SK, Seo JG, Chung WS, Ryu B, et al. Effect of korean herbal medicine combined with a probiotic mixture on diarrhea-dominant irritable bowel syndrome: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2013;2013:824605.

【R5-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료보다 프로바이오틱스와 통사요방의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-2

임상적 고려사항

설사우세형 과민대장증후군에서 통사요방(痛瀉要方)(가미)과 clostridium butyricum 혹은 bifidobacterium의 4~8주간 협진치료로 설사, 복통, 복부팽만, 배변 횟수 등의 증상이 개선될 수 있다.

(1) 배경

한국의 의료 현실에서 과민대장증후군 환자들은 프로바이오틱스를 복용하는 사례가 많다. 이에 통사요방 치료와 프로바이오틱스를 병행하는 경우와 프로바이오틱스만 복용한 경우 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q5-1

통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료가 프로바이오틱스 단독 치료보다 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료	프로바이오틱스	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 임상연구가 포함되었다.

Lai 등(2016)의 연구에서는 Rome III 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 8주간 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료(n=40)와 프로바이오틱스 치료(n=40)를 시행한 결과, 치료 후 협진치료군의 유효율은 95.0%, 대조군은 80.0%으로 통계적으로 유의한 차이를 보였으며($p<0.05$), 치료 후 복통, 복부 팽만, 배변 빈도, 점액변, 대변 특성 등의 증상 점수는 두 군에서 치료 전보다 낮았고, 통계적으로 유의하였으며($p<0.05$), 통사요방과 프로바이오틱스 협진치료군은 치료 후 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.01$). 치료 후 5-HT3R, ACTH, CGRP 수준을 두 군 내에서 비교하였으며, 그 차이는 통계적으로 유의미하며($p<0.05$) 통사요방과 프로바이오틱스 협진군이 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.05$).[1]

Sun 등(2004)의 연구에서는 Rome II 기준으로 진단된 설사형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 4주간 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료(n=30)와 프로바이오틱스 치료(n=30)를 시행하였다. 그 결과 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료군에서 치료 전 설사 횟수는 5.0±3.6회, 치료 후 설사 횟수는 1.2±1.1회로 환자의 설사

횟수는 현저히 감소했다. 이 그룹의 30명 중 29명은 10일 이내에 설사가 호전되었고, 유효율은 96.7%였으며, 평균 설사 소실 시간은 4.6±2.1일이었으며, 대변 성상이 기본 이상으로 개선되었다. 프로바이오틱스 단독치료군에서는 치료 전 1일 설사 횟수 6.0±5.5회였고, 투약 후 1일 설사 횟수는 2.6±1.1회로 환자의 설사 횟수가 현저하게 감소하였으나, 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료군과의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 이 그룹의 30명의 환자 중 24명의 환자가 14일 이내에 설사가 개선되었고, 유효율은 80.0%였으며, 평균 설사 소실 시간은 10.7±1.7일로 한약과 프로바이오틱스 협진치료군과 비교 시 유의하게 길었다($p<0.05$), 치료 후에도 일부 환자는 여전히 점상변의 성상을 나타내었다. 치료 전 균총의 조성을 비교하면 비피도 박테리아와 프로바이오틱스의 두 군이 치료 후 증가한 반면 대장균과 장구균은 감소하였으며, 통사요방과 프로바이오틱스의 협진치료군의 변화는 프로바이오틱스 단독군보다 더 분명했다.[2)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료에 대해 대조군(프로바이오틱스 단독 치료)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 2편으로, Lai 등(2016), Sun 등(2004)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 140명의 환자(시험군 70명, 대조군 70명)가 포함되었다. 두 연구 모두 무작위 배정이 적절하지 못하게 이루어졌고, 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 참여자 및 시술자의 눈가림에 대해서도 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 0%로 비일관성은 없다고 판단되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지않지만 총 대상자수가 200명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.05, 1.36, $p=0.006$, $I^2=0\%$]로 통사요방과 프로바이오틱스 협진치료군에서 유효율이 더 높았다. 따라서, 프로바이오틱스 단독 치료에 비해 통사요방과 프로바이오틱스 협진치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	140 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.20 [1.05, 1.36]	-	1,000명당 160명 많음 [40, 288]	

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

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

b: sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R5-1은 과민대장증후군 환자에 대한 통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료는 프로바이오틱스를 단독으로 투여한 대조군과의 비교 연구에서 유효율과 과민대장증후군 증상 개선 척도, 소화기 호르몬 수치에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구가 있었다. 세부 결과지표의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 세부 결과지표들의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에 근거수준 낮음(Low), 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스 단독 치료보다 프로바이오틱스와 통사요방의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. Lai Y, Xu SY. Evaluation of clinical effects of Jiawei Tongxie Yaofang decoction in treatment of irritable bowel syndrome based on brain-intestinal axis theory. World Chinese Journal of Digestology 2016;24(31):4288-92.
2. Sun X, Cai G, Wang WJ. Observation on intestinal flora in patients of irritable bowel syndrome after treatment of Chinese integrative medicine 2004;2(5):340-2.

2 침구 치료

■ 단독치료

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 침 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-35

임상적 고려사항

① 과민대장증후군에는 천추(ST25), 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 중완(CV12), 하거허(ST39), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 기해(CV6), 관원(CV4), 대장수(BL25), 태충(LR3) 등의 혈위를 사용한다. 특히, 설사우세형 과민대장증후군에서는 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 인당(EX-HN3)이 빈용되었다.
② 치료기간: 침(전침 포함)의 치료 기간은 4주 이상을 권장한다.
③ 치료방법: 1회/일, 30분/회, 격일 혹은 주5일의 빈도, 득기를 유도하는 치료법이 가장 일반적이다. 전기침의 경우 1회/일, 15~30분/회, 격일 혹은 주5일의 빈도, 연속파/60~200Hz가 일반적이다.
④ 전침 치료는 족삼리(ST36), 천추(ST25), 태충(LR3), 배꼽주변 상하좌우 1촌 등의 혈위를 사용한다.

(1) 배경

침 치료는 과민대장증후군에 대한 주요한 치료 방법으로써 임상 현장에서도 빈번하게 활용되고 있다. 과민대장증후군에 대한 침 치료 연구는 다수 존재하며 본 진료지침에서는 침 치료에 일반 침, 전침을 포함하여 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q6

침이 통상적인 양방 약물 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	침(전침 포함)	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 증상별 유효율(복통) ③ 증상별 유효율(설사) ④ 혈청 5-HT ⑤ 증상 점수(대변 이상)	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 26개의 무작위 배정 임상연구와 11개의 체계적 문헌고찰이 포함되었다.

Kong 등(2014)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 설사우세형 과민대장증후군(IBS-D) 환자 60명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 본래 3군 대상 연구(침, 침과 뜸, 양약)이나, 본 임상질문에 부합하는 침과 양약군만을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 중완(CV12), 천추

(ST25), 족삼리(ST36), 음릉천(SP9), 하거허(ST39), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 89.7%, 82.1%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 치료 전후의 증상 점수 차이에서 복부팽창, 대변의 성상, 점액변, 식이량 감소에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나($p<0.01$) 복통, 대변 횟수, 배변 후 불편감에서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으며($p>0.05$), IBS-QoL에서는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[1)]

Li 등(2017)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 중 IBS-SSS가 75점 이상인 환자 81명을 대상으로 6주간 침(n=54)과 양약(pinaverium bromide)(n=27)을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 92.2%, 73.1%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), IBS-SSS 총점에서 치료 1주 후에는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 못하였으나($p>0.05$) 치료 6주 후에는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으며($p<0.05$), PSQI에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[2)]

Li 등(2015) (A)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 60명을 대상으로 8주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 침치료군에서 천추(ST25), 대장수(BL25)와 영구팔법(灵龟八法)에 해당하는 혈자리에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 93.3%, 80.0%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 복부팽만감의 증상별 유효율에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[3)]

Pei 등(2012)의 연구에서 Rome IV를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 65명을 대상으로 4주간 침(n=33)과 양약(pinaverium bromide)(n=32)을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군과 양약 투약군이 총 유효율에서 각각 90.0%, 80.0%을 나타내었고 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[4)]

Shi 등(2011)의 연구에서 Rome II를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 40명을 대상으로 4주간 침(n=20)과 양약(pinaverium bromide)(n=20)을 비교하였다. 침치료군에서 천추(ST25), 대장수(BL25) 및 증상에 따라 혈자리를 추가하여 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 95.0%, 70.0%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 복통 시간, 복통 빈도, 비정상적인 대변의 모양, 비정상적인 배변, 점액변, 배변 시 팽만감의 증상별 점수 및 증상 점수 총점에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[5)]

Sun 등(2011)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 63명을 대상으로 4주간 침(n=31)과 양약(pinaverium bromide)(n=32)을 비교하였다. 침치료군

에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 90.0%, 80.0%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p=0.044$), 증상 점수 총점에서 치료 1주 후, 2주 후, 4주 후에 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). IBS-QoL 총점에서 침치료군이 양약 투약군보다 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나($p<0.05$) IBS-QoL 변환 버전에서는 총점, 불안, 건강염려($p<0.01$)와 식이 제한, 사회 반응($p<0.05$)에서는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나 갈등 행동, 신체화 기질, 이성애적 관념, 가족관계에서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다($p>0.05$).[6)]

Wu 등(2013)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 40명을 대상으로 4주간 침(n=21)과 양약(pinaverium bromide)(n=19)을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 90.48%, 78.95%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고, 증상 점수 총점에서 치료 1주 후, 2주 후, 4주 후에 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), Th2-type cytokine (IL-4, IL-10)와 IFN-γ/IL-4 비율에서 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$, $p<0.01$).[7)]

Yu 등(2017)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 58명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=28)을 비교하였다. 침치료군에서 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 활육문(ST24), 외릉(ST26), 대횡(SP15)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 86.7%, 64.3%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 복통, 설사, 비정상적 대변($p<0.05$) 및 배변곤란($p<0.01$)의 증상별 점수에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나 긴박 배변의 증상별 점수에서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으며($p>0.05$), IBS-SSS 점수에서는 치료 직후와 치료 이후 3개월 뒤에 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[8)]

Zhan 등(2014)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 57명을 대상으로 4주간 침(n=29)과 양약(pinaverium bromide)(n=28)을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 89.66%, 67.85%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 증상 점수에서 치료 1주 후, 치료 종료시점, 치료 이후 3개월 뒤에 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으며($p<0.05$, $p<0.01$, $p<0.05$), 혈청 5-HT 수치에서도 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[9)]

체(2014) (A)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 60명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 침치료군에서 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 중완(CV12), 천추(ST25), 상거허(ST37), 하거허(ST39)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 90.0%, 76.67%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 복통, 복부팽만감, 잦은 배변, 대변성상의 증상별 점수에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나($p<0.05$) 배변불편감, 점액변에서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으며($p>0.05$), IBS-QoL에서는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[10)]

체 등(2014) (B)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 62명을 대상으로 5주간 침(n=31)과 양약(trimebutine maleate)(n=31)을 비교하였다. 침치료군에서 수구(GV26), 인당(EX-HN3), 내관(PC6), 중완(CV12) 기해(CV6), 족삼리(ST25)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 93.55%, 77.42%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[11)]

李(2020) (A)의 연구에서 Rome IV를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 60명을 대상으로 10일간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 본래 3군 대상 연구(침, 침과 혈위첩부, 양약) 이다. 침치료군에서 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 56.7%, 60.0%로 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다($p>0.05$).[12)]

李 등(2015)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 변비우세형 과민대장증후군(IBS-C) 환자 60명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(mosapride citrate)(n=30)을 비교하였다. 침치료군에서 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 활육문(ST24), 외릉(ST26), 대횡(SP15), 천추(ST25)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 치료 직후에는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으나($p>0.05$), 치료 이후 1개월 후, 3개월 후에는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). SF-36 (36-item Short-Form Health Survey)에서 생체능력과 생리기능 항목에서는 치료 후, 1개월 후, 3개월 후 모두에서 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았고($p>0.05$), 신체통증 항목에서는 치료 후와 3개월 후에 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나($p<0.05$) 1개월 후에 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았고($p>0.05$), 총체적 건강과 활력 항목에서는 3군데 지점 모두에서 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았고($p>0.05$), 사회적 기능 항목에서는 치료 후와 1개월 후에 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았고($p>0.05$) 3개월 후에만 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). 정서적 기능 항목에서는 치료 후에만 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으나($p<0.05$) 1개월 후와 3개월 후에는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 정신건강 항목에서는 치료 후와 1개월 후에는 통계적으로 유의

한 효과를 보이지 않았으나($p>0.05$) 3개월 후에는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[13)]

李聪(2020) (B) 의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 60명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 본래 3군 대상 연구(침, 침과 뜸, 양약)이다. 침치료군에서 백회(GV20), 중완(CV12), 천추(ST25), 족삼리(ST36)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 89.7%, 82.1%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 증상별 점수에서는 복부팽만감과 잦은 배변의 항목에서만 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으며($p<0.01$), SP, VIP, 5-HT 모두에서 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[14)]

杨敏 등(2020)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 50명을 대상으로 2주간 침(n=20)과 양약(smecta, flupenthixol/meritroxine)(n=30)을 비교하였다. 본래 3군 대상 연구(침, 침과 뜸, 양약) 이다. 침치료군에서 인당(EX-HN3), 천추(ST25), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 80.0%, 65.0%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으나($p<0.01$), HAMA와 HAMD에서는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다($p>0.05$).[15)]

魏波 등(2011)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D와 IBS-C 환자 60명을 대상으로 30회의 침치료를 하는 동안 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 침치료군에서 IBS-C에게는 족삼리(ST36), 지구(TE6), 천추(ST25), 기해(CV6), IBS-D에게는 족삼리(ST36), 중완(CV12), 천추(ST25)에 침치료를 시행한 결과 전침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 99.33%, 76.67%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[16)]

Zhang 등(2018)의 연구에서 Rome II를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 322명을 대상으로 4주간 전침(n=161)과 양약(compound diphenoxylate, montmorillonite, amitriptyline)(n=161)을 비교하였다. 본래 4군 대상 연구(전침, 기배합제(芪倍合剂), 전침과 기배합제, 양약)이다. 전침치료군에서 족삼리(ST36), 간수(BL18), 비수(BL20), 태충(LR3), 배꼽의 상하좌우 1寸에 전침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 치료 직후에는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으나($p>0.05$) 치료 6주 뒤에는 각각 77.64%, 63.69%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으며($p<0.05$), 배변 빈도, 대변의 성상, 동반 증상 점수, 총 증상 점수 및 SF-36 모든 항목에서 치료 직후에는 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으나($p>0.05$), 치료 6주 뒤에는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[17)]

吴元建 등(2013)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS 환자 60명을 대상

으로 30일간 전침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 전침치료군에서 족삼리(ST36), 천추(ST25), 상거허(ST37), 삼음교(SP6) 및 증상에 따라 추가하여 침치료를 시행하고 천추혈(ST25)에만 전침을 연결하여 치료한 결과 전침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 86.67%, 80.00%로 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았고($p>0.05$), 증상별 유효율에서는 복통과 잦은 대변 항목에서만 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[18)]

孙远征 등(2015)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS 환자 60명을 대상으로 3주간 전침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 전침치료군에서 협척혈(T11-12~L1)에 전침치료를 시행한 결과 전침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 86.7%, 50.0%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), BSS에서도 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[19)]

石学慧 등(2010)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 70명을 대상으로 4주간 전침(n=32)과 양약(pinaverium bromide)(n=38)을 비교하였다. 전침치료군에서 천추(ST25), 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 대장수(BL25), 상거허(ST37)에 전침치료를 시행한 결과 전침치료군이 양약 투약군보다 총 유효율에서 각각 81.3%, 52.6%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 전침치료군은 설사 증상을 호전시키는 데 대조군보다 우수하며 치료 시간이 연장됨에 따라 치료군의 장점이 점차 분명해지는 경향을 보여 치료 2주차에는 두 군의 평균치 차이가 통계적으로 유의하고($p<0.05$), 치료 4주차에는 두 군의 차이가 통계적으로 유의하게 매우 컸다($p<0.01$). 복통 및 복부불편감 VAS와 전반적인 증상 인식 VAS는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었으며($p<0.05$), 치료를 중단한 지 1주일 후 두 군의 설사 증상과 복통 및 복부불편감 VAS가 반등했다.[20)]

石志敏 등(2015)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 120명을 대상으로 30일간 전침(n=60)과 양약(trimebutine maleate)(n=60)을 비교하였다. 전침치료군에서 자오유주침법(子午流注电针)으로 전침치료를 시행한 결과 전침치료군이 양약 투약군 보다 총 유효율에서 각각 91.67%, 73.33%로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고($p<0.05$), 증상별 유효율에서는 설사 항목에서만 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[21)]

李彬 등(2007)의 연구에서 Rome II를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 54명을 대상으로 8주간 침(n=27)과 양약(pinaverium bromide)(n=27)을 비교하였다. 침치료군에서 비수(BL20), 간수(BL18), 신수(BL23), 대장수(BL25) 및 증상에 따른 혈자리에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 복통, 설사, 정신심리 문제의 증상별 유효율에서는 모두 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았으나($p>0.05$), 복통, 설사, 정신심리 문제의 증상별 점수에서는 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다(p

< 0.05).[22]

王威 등(2008)의 연구에서 Rome II를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 72명을 대상으로 30일간 침(n=37)과 양약(pinaverium bromide)(n=35)을 비교하였다. 침치료군에서 천추(ST25), 상거허(ST37)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 복통, 설사, 기타 증상의 증상별 유효율에서 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[23]

Li (2015) (B)의 연구에서 Rome III를 기준으로 진단한 IBS-D 환자 60명을 대상으로 4주간 침(n=30)과 양약(pinaverium bromide)(n=30)을 비교하였다. 침치료군에서 중완(CV12), 천추(ST25), 기해(BL24), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 하거허(ST39), 삼음교(SP6), 누곡(SP7), 양릉천(GB34)에 침치료를 시행한 결과 침치료군이 양약 투약군보다 설사 증상 점수, 혈청 VIP, 혈청 5-HT에서 모두 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$).[24]

Chang 등(2017)은 침치료에 대한 문헌고찰을 시행하였다. 8개 논문 중 치료법에서 침을 사용한 연구가 4편, 침과 뜸을 함께 사용한 연구가 1편, 전침을 사용한 연구가 3편이었으며, 8개의 RCT 연구에서 침치료 및 전침치료가 IBS 및 신경정신과적 증상에 효과를 나타냈으며, 조직학적, 기능적, 영상의학적 검사에서 유의미한 효과를 관찰하였고, 사용된 경혈의 빈도를 보면 천추(ST25), 상거허(ST37)가 6회로 가장 많았다.[25]

Chao 등(2014)은 IBS에의 침치료에 대한 메타분석을 시행하였다. 6개 논문, 664명의 환자에서 살펴본 총 유효율은 OR 1.75 [95% CI 1.24, 2.46, p=0.001, I^2=0%]로 침치료군에서 더 높았고, 대조군은 sham침(n=4), 양약(n=1) 또는 일상적인 치료만(n=1) 시행한 연구들이 포함되었다.[26]

Zheng 등(2019)은 침치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 21개 논문, 1,592명의 환자에서 살펴본 치료종료 시점의 총 유효율은 RR 1.17 [95% CI 1.12, 1.23, $p<0.00001$, I^2=0%]로 침치료군에서 더 높았으며, 3개의 논문, 422명의 환자에서 살펴본 치료 종료 이후(3달, 3주, 4주)의 총 유효율도 RR 1.29 [95% CI 1.13, 1.47, p=0.0002]로 침치료군에서 더 높았다. 14개 논문, 1,061명의 환자에서 살펴본 치료종료 시점의 증상점수는 MD −1.61 [95% CI −1.61, −0.71, $p<0.00001$, I^2=91%]으로 침치료군에서 유의하게 개선되었으며, 6개 논문, 685명의 환자에서 살펴본 결과 추적 관찰에서의 증상점수 개선은 3달 이내의 기간에서는 침치료군에서 유의하게 개선되었으나 6개월 이상의 기간에서는 차이가 없었다. 3개 논문, 190명의 환자에서 살펴본 삶의 질은 MD 0.75 [95% CI 0.34, 1.16, p=0.0003, I^2=48%]로 침치료군에서 유의하게 개선되었으며, 2개 논문, 120명의 환자에서 살펴본 추적 관찰에서 삶의 질 또한 MD 1.10 [95% CI 0.15, 2.04, p=0.02]로 침치료군에서 유의하게 개선되었다. 더불어 침치료는 양약, 한약, 추나 단일 치료보다 효과가 있었다.[27]

Schneider 등(2007)은 소화기 질환에의 침치료에 대해 체계적 문헌고찰을 시행하였다. 이 중 IBS에 해당하는 논문은 7개가 포함되었다. 삶의 질은 침치료 후 현저하게 개선되었지만 침치료와 샴침치료 간에 삶의 질 개선의 차이는 없었다.[28)]

Manheimer 등(2012) (A)은 침치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 5개 논문, 449명의 환자에서 살펴본 증상 심각도는 RR 1.28 [95% CI 1.12, 1.45, p=0.0002, I^2=31%]로 침치료군에서 유의하게 개선되었다.[29)]

Lim 등(2016)은 과민대장증후군에 대한 침치료를 고찰한 Cochrane review로 침치료를 양약, 샴침, 심리치료 등 다양한 대조군과 비교하였다. 6개 논문은 일반적으로 질이 낮았고, 시험은 적은 수의 환자를 등록했으며 침치료와 대조군 간의 통계적으로 유의미한 차이를 보여주기에는 부족했다. 또한 연구들은 측정된 중재, 통제 및 결과에서 매우 이질적이었으며, 2개의 시험에서 공통된 하나의 결과를 제외하고는 결과들이 결합되지 않았다. 따라서 침치료가 샴침이나 IBS 치료를 위한 다른 치료보다 효과적인지는 결정적이지 않았다.[30)]

Manheimer 등(2012) (B)은 Lim 등(2016)의 review의 기반이 되는 논문으로 보이며, Lim 등(2016)의 review에 내용이 수록되어 있다.[31)]

Zhu 등(2018)은 설사형 과민대장증후군 환자에 대하여 침치료, 샴침치료, 약물치료의 유효성을 평가하는 네트워크 메타분석 연구를 시행하였다. 29개의 RCT, 9,369명의 환자를 대상으로 하였으며 유효율이 높은 순위로는 침, 샴침, pinaverium bromide, alosetron=eluxadoline, ramosetron, rifaximin 순이었다. 부작용의 심각도가 높은 순위로는 rifaximin, alosetron, ramosetron=pinaverium bromide, sham침, 침 순이었다. 설사형 과민대장증후군을 치료하는 데 가장 빈용되는 경혈은 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 삼음교(SP6), 인당(EX-HN3)이었다.[32)]

Wu 등(2019)은 과민대장증후군 환자에 대하여 침, 전침, 뜸, 안침, 매선 치료의 효과를 평가하는 overview of systematic review와 네트워크 메타분석 연구를 시행하였다. 총 15개의 SR과 27개의 RCT, 2,141명의 환자를 포함하였다. 메타분석 결과 침치료는 pinaverium bromide, trimebutine maleate과 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 각각 RR 1.16 [95% CI 1.07, 1.27, I^2=0%], RR 1.25 [95% CI 1.05, 1.49, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 전침 치료는 pinaverium bromide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.21 [95% CI 1.08, 1.35, I^2=0%]로 더 우수한 효과를 보였다. 침과 뜸의 병행치료는 loperamide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.29 [95% CI 1.09, 1.52, I^2=12%]로 더 효과적이었다. 그러나 안침치료와 pinaverium bromide는 효과에 유의한 차이가 없었다.[33)]

傅成伟 등(2018)은 과민대장증후군 환자에 대하여 침 치료의 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 25개의 RCT, 1,685명의 환자가 포함되었고, 침 치료는 양약 치

료(pinaverium bromide)와 비교했을 때 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.15, 1.25, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 전침 치료는 양약 치료(pinaverium bromide)와 비교했을 때 총 유효율에서 RR 1.22 [95% CI 1.11, 1.34, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 뜸과 양약의 협진 치료는 RR 1.21 [95% CI 1.05, 1.40, I^2=0%], 침과 뜸의 병행 치료는 RR 1.14 [95% CI 1.13, 1.22, I^2=0%]로 또한 양약 치료에 비하여 통계적으로 유의하게 효과적이었으나 뜸과 양약을 비교했을 때는 통계적으로 유의한 효과가 나타나지는 않았다.[34)]

徐桂兴 등(2016)은 과민대장증후군 환자에 대하여 한의 치료의 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 18개의 RCT, 1,210명의 환자가 포함되었다. 침 치료는 양약 치료와 비교했을 때 총 유효율이 RR 1.28 [95% CI 1.16, 1.41, I^2=0%]로 더 효과적이었고 침과 한약의 병행 치료는 양약 치료와 비교했을 때 총 유효율이 RR 1.27 [95% CI 1.06, 1.52, I^2=0%]로 더 우수한 효과를 나타냈다.[35)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 침 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 21편이었고 침 치료군을 침, 전침 치료군으로 분류할 수 있었다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 침 치료에 대한 연구는 16개로 Kong 등(2014), Li 등(2017), Li 등(2015) (A), Pei 등(2012), Shi 등(2011), Sun 등(2011), Wu 등(2013), Yu 등(2017), Zhan 등(2014), 刘(2014) (A), 刘(2014) 등 (B), 李(2020) (A), 李(2015) 등, 李(2020) (B), 杨(2020), 魏(2011) 등이며 전침 치료에 대한 연구는 5개로 Zhang(2018) 등, 吴(2013) 등, 孙(2015) 등, 石(2010) 등, 石(2015) 등이다. 총 유효율(Total Clinical efficacy rate)의 경우 침 치료군을 하위분류 없이 통합했을 때 총 1,596명의 환자(시험군 813명, 대조군 783명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 14%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

총 유효율이 사용된 연구에서 침 치료군을 일반 침, 전침으로 나누면 일반 침 치료군에는 총 968명(시험군 500명, 대조군 468명)이, 전침 치료군에는 총 628명(시험군 313명, 대조군 315명)이 포함되었다. 일반 침 치료군은 질 평가 결과 전체 침 치료군

과 유사하여 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 그러나 전침 치료군의 I^2값은 71%로 비일관성이 높다고 생각되었다. 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였고 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되어 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

증상별 유효율은 복통과 설사에 대한 유효율을 평가하였으며 포함논문은 Li 등(2015) (A), 李 등(2007), 王 등(2008)로 총 3편 모두 일반 침 치료군에 해당한다. 복통에 대한 유효율의 경우 총 182명의 환자(시험군 93명, 대조군 89명)가, 설사에 대한 유효율의 경우 총 176명(시험군 90명, 대조군 86명)의 환자가 포함되었다. 세 연구 모두 무작위 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었고 참여자 및 시술자, 평가자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. I^2값은 복통에서는 85%, 설사에서는 72%로 모두 비일관성이 높다고 생각되었으며 연구 주제에 대한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 그리고 복통과 설사 모두 포함 환자 수가 200명 이하로 적었으며, 특히 복통의 경우 RR값이 신뢰구간 1을 포함하고 있다는 점에서 두 증상 모두 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 복통과 설사에 대한 유효율에 대한 모두 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

5-HT의 경우 모두 일반 침 치료군에서 Li (2015) (B), Zhan 등(2014), 李(2020) (B)이 포함되어 총 177명(시험군 89명, 대조군 88명)의 환자가 포함되었다. 李聪(2020)에서 무작위 배정이 불분명하고 세 연구 모두 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 92%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. RR값이 신뢰구간 0을 포함하며 포함 환자 수가 177명으로 적어 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

증상 점수는 대변 이상(stool abnormality)에 대한 점수가 해당되었으며 Yu 등(2017), 刘(2014) (A), 李(2020) (B)이 일반 침 치료군으로, 총 178명(시험군 90명, 대조군 88명)의 환자가 포함되었다. 세 연구 모두 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 99%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. RR값이 신뢰구간 0을 포함하며 포함 환자 수가 181명으로 적어 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.15 [95% CI 1.09, 1.21, $p<0.00001$,

I^2=14%]로 전체 침 치료군에서 총 유효율을 더 많이 개선시켰다. 침 치료군의 하위분류에서 일반 침 치료군에서 RR 1.14 [95% CI 1.08, 1.21, $p<0.00001$, I^2=0%]로 총 유효율을 더 많이 개선시켰고, 전침 치료군에서 RR 1.23 [95% CI 1.03, 1.47, p=0.02, I^2=71%]으로 총 유효율을 더 많이 개선시켰다. 증상별 유효율 중 복통에서 RR 1.30 [95% CI 0.87, 1.95, p=0.20, I^2=85%]로 침 치료군이 대조군과 통계적으로 유의한 차이가 없었고, 설사에서는 RR 1.34 [95% CI 1.01, 1.79, p=0.05, I^2=72%]로 침 치료군이 증상에 대한 유효율을 더 많이 개선시켰다. 혈청 5-HT에서 MD −12.79 [95% CI −26.30, 0.73, p=0.06, I^2=92%]로 침 치료군이 대조군과 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 대변 이상 증상 점수에서 MD −1.60 [95% CI −3.44, 0.24, p=0.09, I^2=99%]로 침 치료군이 대조군과 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 표본 수, 이질성, 결과중요도를 고려하였을 때, 양약 치료에 비해 침 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도		총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
					대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	전체 Important	1,596 (21 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR 1.15 [1.09, 1.21]	-	1,000명당 112명 많음 [67, 157]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
	침 Important	968 (16 RCTs)	⊕⊕⊕◯ Moderate[a]	RR 1.14 [1.08, 1.21]	-	1,000명당 107명 많음 [61, 160]	
	전침 Important	628 (5 RCTs)	⊕⊕◯◯ Low[ab]	RR 1.23 [1.03, 1.47]	-	1,000명당 166명 많음 [22, 339]	
Symptom Clinical Efficacy – Abdominal pain *Important*		182 (3 RCTs)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	RR 1.30 [0.87, 1.95]	-	1,000명당 202명 많음 [88, 640]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Symptom Clinical Efficacy – Diarrhea *Important*		176 (3 RCTs)	⊕◯◯◯ Very Low[abc]	RR 1.34 [1.01, 1.79]	-	1,000명당 229명 많음 [7, 533]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Serum 5-HT *not Important*		177 (3 RCTs)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 12.79 낮음 [–26.3, 0.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Symptom Score Stool abnormality *Important*		181 (3 RCTs)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 1.6 낮음 [–3.44, 0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference, 5-HT: 5-hydroxytryptamine

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

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

c: Sample size<200

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

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R6은 과민대장증후군 환자에 대한 침(전침 포함) 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 침(전침 포함) 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 침 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Kong SP, Wang WQ, Xiao N, Tan QW. Clinical Research of Acupuncture plus Ginger-partitioned Moxibustion for Diarrhea-predominant Irritable Bowel Syndrome. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion 2014;33(10):895-8.
2. Li J, Lu J, Sun J, Ruan Z, Xu D, Geng H, et al. Acupuncture with Regulating Mind and Spleen for Diarrhea Irritable Bowel Syndrome and Sleep Quality: A Randomized Controlled Trial. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2017;37(1):9-13.
3. Li XQ, Mu SY, Lu X, Lu X (A). Therapeutic Observation of Diarrhea-predominant Irritable Bowel Syndrome Majorly Treated by Acupuncture with Ling Gui Ba Fa. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion 2015;34(1):22-4.
4. Pei LX, Sun JH, Xia C, Xu LZ, Geng H, Chen L, et al. Clinical Evaluation of Acupuncture Treating IBS-D Belonging to Liver Depression and Spleen Deficiency Sydrome. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine 2012;28(1):27-9.
5. Shi ZM, Zhu YS, Wang QX, Lei MN. Comparative Study on Irritable Bowel Syndrome Treated with Acupuncture and Western Medicine. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2011;31(7):607-9.
6. Sun JH, Wu XL, Xia C, Xu LZ, Pei LX, Li H, et al. Clinical Evaluation of Soothing Gan (肝) and Invigorating Pi (脾) Acupuncture Treatment on Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome. Chinese Journal of Integrative Medicine 2011;17(10):780–5.
7. Wu XL, Wang YL, Sun JH, Shu YY, Pei LX, Zhou JL, et al. Clinical Observation on Acupuncture for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients in Syndrome of Liver-stagnation and Spleen-deficiency and Its Impact on Th1/Th2. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2013;33(12):1057-60.
8. Yu Q, Yi W, Lin S, Yang C, Zhuang Z. Clinical Effect of Abdominal Acupuncture for Diarrhea Irritable Bowel Syndrome. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2017;37(12):1265-8.
9. Zhan DW, Sun JH, Luo KT, Xu LZ, Zhou JL, Pei LX, et al. Effects and efficacy observation of acupuncture on serum 5-HT in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. Chinese Acupuncture & Moxibustion 2014;34(2):135-8.
10. 刘淑英 (A). 调神健脾针刺法治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察. 广西中医药 2014;37(4):55-7.
11. 刘莹, 李平 (B). “通督调神”针法治疗腹泻型肠易激综合征31例. 翔巾甲值像志 2014;30(2):73-4.

12. 李建稳 (A). 针灸联合穴位贴敷治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效观察. 中西医结合心血管病电子杂志 2020;8(26):153,171.
13. 李湘力, 蔡敬宙, 林泳, 王升旭, 符文彬. 腹针治疗老年便秘型肠易激综合征的疗效及对生活质量的影响. 中国老年学杂志 2015;19:5552-4.
14. 李聪 (B). 针刺配合雷火灸治疗脾虚泄泻型肠易激综合征临床疗效观察. 中医药学报 2020;48(3):56-60.
15. 杨敏, 邹燃, 张玲, 徐派的. 针灸对肝郁脾虚型肠易激综合征患者精神心理状况影响的临床研究. 湖北中医杂志 2020;42(5):51-4.
16. 魏波, 吕文波, 张毅敏, 陈爱莲. 针刺治疗肠易激综合征的疗效观察. 暨南大学学报(医学版) 2011;32(6):657-9.
17. Zhang C, Guo L, Wang Y, Zhang L, Chang T. Electroacupuncture combined with qibei mixture for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: A randomized controlled trial. World Journal of Acupuncture Moxibustion 2018;28(1):19-24.
18. 吴元建, 高洁. 针灸治疗腹泻型肠易激综合征30例. 中医外治杂志 2013;22(5):38-9.
19. 孙远征, 宋晶. 针刺夹脊穴治疗肠易激综合征疗效观察. 上海针灸杂志 2015;34(9):856-7.
20. 石学慧, 罗杰坤, 谭涛. 电针治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察. 新中医 2010;42(5):72-4.
21. 石志敏, 李雪青, 刘丽娜, 刘杰萍, 郭永娟, 周华. 子午流注电针治疗腹泻型肠易激综合征患者60例. 陕西中医 2015;36(11):1516-8.
22. 李彬, 杨丽娟, 冯毅. 针刺治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察. 北京中医药大学学报(中医临床版) 2007;14(6):19-21.
23. 王威, 白丽, 高志雄, 吕恩基. 针刺天枢,上巨虚穴治疗腹泻型肠易激综合征的临床观察. 中国误诊学杂志 2008;8(26):6335-6.
24. Li YC (B). Clinical Study of Ascending-descending Acupuncture Method Regulation of the Spleen and Stomach for Treatment of Spleen Deficiency-type Diarrhea in Irritable Bowel Syndrome. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion 2015;34(1):25-7.
25. Chang SJ, Kim JH, Min SY. A PubMed Literature Study of Korean Medicine Treatment (Acupuncture) in Irritable Bowel Syndrome. J Pediatr Korean Med. 2018;32(3):119-30.
26. Chao G, Zhang S. Effectiveness of Acupuncture to Treat Irritable Bowel Syndrome: A Meta-analysis. World Journal of Gastroenterology. 2014;20(7):1871-7.
27. Zheng H, Chen R, Zhan X, Li G, Liang Y, Zhang H, et al. Comparison between the Effects of Acupuncture Relative to Other Controls on Irritable Bowel Syndrome: A Meta-Analysis. Pain Research and Management 2019; Article ID 2871505.
28. Schneider A, Streitberger K, Joos S. Acupuncture Treatment in Gastrointestinal Diseases: A Systematic Review. World Journal of Gastroenterology 2007;13(25):3417-24.
29. Manheimer E, Cheng K, Wieland L, Shen X, Berman B, Lao L (A). Acupuncture for Treatment of Irritable Bowel Syndrome (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;5. Art. No.: CD005111.
30. Lim B, Manheimer E, Lao L, Ziea E, Wisniewski J, Liu J, et al. Acupuncture for Treatment of Irritable Bowel Syndrome (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016;4. Art. No.: CD005111.
31. Manheimer E, Wieland L, Cheng K, Li S, Shen X, Berman B, et al (B). Acupuncture for Irritable Bowel Syndrome: Systematic Review and Meta-analysis. American Journal of Gastroenterology 2012;107(6)8:835-48.
32. Zhu L, Ma Y, Ye S, Shu Z. Acupuncture for Diarrhoea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Network Meta-Analysis. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2018; Article ID 2890465.
33. Wu I, Wong C, Ho R, Cheung W, Ford A, Wu J, et al. Acupuncture and Related Therapies

for Treating Irritable Bowel Syndrome: Overview of Systematic Reviews and Network Meta-analysis. Therapeutic Advances in Gastroenterology 2019;12:1-34.

34. 傅成伟, 姜纬. 针灸疗法对比匹维溴铵治疗肠易激综合征Meta分析. 亚太传统医药 2018;14(12):101-5.

35. 徐桂兴, 黄碧清, 熊俊. 针灸治疗肠易激综合征的系统评价. 中华中医药学刊 2016;34(9):2171-4.

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 뜸 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-12

임상적 고려사항

① 과민대장증후군의 뜸치료는 간수(BL18), 비수(BL20), 위수(BL21), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궐(CV8), 중완(CV12) 등의 혈위를 사용하여 2~8주 정도 치료할 수 있다.
② 뜸치료는 1회/일, 20~60분/회, 간접구 방식이 일반적이다.
③ 뜸치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용되고 있으며, 복통, 가스참, 대변의 성상, 배변 빈도 등에서 개선효과를 보였다. 뜸치료 단독으로도 치료에 적용하기도 하지만, 임상에서는 침치료, 관장법 등 다른 한의치료법과 병행하는 경우가 흔하다.
④ 뜸치료의 경우 pinaverium bromide, mosapride, trimebutine 등의 양방약물에 비해 과민대장증후군 증상을 개선시킬 수 있다.

(1) 배경

뜸 치료는 과민대장증후군의 치료 방법으로 임상 현장에서 활용되는 방법으로, 한국의 의료현실을 반영하여 통상적인 양방 약물 치료 투여군을 대조군으로 하여 그 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q7

뜸이 통상적인 양방 약물 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	뜸	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② 증상 점수 (복통)	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 7개의 무작위 배정 임상연구와 5개의 체계적 문헌고찰 연구가 포함되었다.

儲 등(2011)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 변증[간울비허(肝鬱脾虛)형, 비위허약(脾胃虛弱)형, 비신양허(脾腎陽虛)형]에 따라 경혈을 다르게 선택하여 15일간 뜸 치료(n=30)와 양약 치료(loperamide)(n=30)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약 투여군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상별 증상 점수에서는 7개 증상 중 5개 증상에서 뜸 치료군이 통계적으로 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).[1)]

罗 등(2011)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 2주간 뜸 치료(n=30)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=30)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약

투여군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). 증상별 증상 점수에서는 6개 항목 모두 뜸 치료군이 통계적으로 유의하게 효과적이었다($p<0.01$).[2)]

罗 등(2012)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 중에서도 간울기체(肝鬱氣滯)형 환자 40명을 대상으로 4주 동안 뜸 치료(n=20)와 양약 치료(mosapride)(n=20)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상별 증상 점수에서는 5개 증상 모두에서 뜸 치료군에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).[3)]

虞(2016)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 80명을 대상으로 3주 동안 뜸 치료(n=40)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=40)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). IBS-SSS 점수 또한 뜸 치료군이 양약 치료군에 비해 증상을 통계적으로 유의하게 개선시켰다($p<0.01$).[4)]

郝 등(2020)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 84명을 대상으로 8주 동안 뜸 치료(n=42)와 양약 치료(pinaverium bromide)(n=42)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). TCM 점수 총점, 소화기 증상 점수, IBS-SSS, IBS-QoL 모두 뜸 치료군이 양약 치료군에 비해 더욱 유의한 효과를 보였다($p<0.05$).[5)]

陈(2016)의 연구에서는 변비형 과민대장증후군 환자 중에서도 간울기체(肝鬱氣滯)형 환자 40명을 대상으로 4주간 뜸 치료(n=20)와 양약 치료(lactulose)(n=20)를 시행한 결과 뜸 치료군이 양약 투여군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). 증상별 TCM 점수 또한 5개 항목 모두에서 뜸 치료군이 양약 치료군보다 증상을 더욱 유의하게 호전시켰다($p<0.05$).[6)]

黄 등(2007)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 126명을 4군으로 나누어 4주간 각각 뜸 치료(n=32), 양약 치료(trimebutine)(n=33), 관장(n=30), 관장과 뜸의 복합치료(n=31)를 시행하였다. 뜸 치료군과 양약 치료군을 비교했을 때 뜸 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 높았다고 발표하였지만 p값은 언급하지 않아 통계적인 유의성을 확인할 수는 없었다.[7)]

Park 등(2013)은 뜸치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 8개 논문, 461명의 환자에서 살펴본 IBS 증상의 개선은 RR 1.33 [95% CI 1.15, 1.55, $p=0.0001$, $I^2=46\%$]로 뜸치료군에서 더 높았다.[8)]

Tang 등(2016)은 IBS-D 환자를 대상으로 뜸치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 4개 논문, 262명의 환자에서 살펴본 총 유효율은 OR 3.60 [95% CI 1.84, 7.07, $p=0.0002$, $I^2=0\%$]로 뜸치료군에서 더 높았다. 3개 논문, 253명의 환자에서 살펴본 IBS−D 증상 점수는 MD −0.64 [95% CI −0.97, −0.31 $p=0.0001$, $I^2=34\%$]로 뜸치료군에서 유의하게 개선되었다. 2개 논문, 138명의 환자에

서 살펴본 IBS-D 증상별 점수 중에서 복통(MD −0.49 [95% CI −1.11, 0.13 p=0.12, I^2=81%])과 비정상적인 대변(MD −0.02 [95% CI −0.53, 0.49 p=0.95, I^2=91%])의 개선에는 유의한 차이가 없었으나, 복부 팽창(MD −0.62 [95% CI −1.17, −0.06 p=0.03, I^2=84%]) 및 배변 빈도의 개선(MD −0.18 [95% CI −0.33, −0.03 p=0.02, I^2=0%])은 뜸치료군에서 약물 치료보다 우수했다. 뜸과 관련된 경증 내지 중등도 알레르기가 2건 보고된 연구가 1개 있으며 치료 중단 후 사라졌고, 나머지 6개의 연구는 부작용을 보고하지 않았다.[9)]

Wu 등(2019)의 연구는 R6의 참고문헌 33과 같다. 과민대장증후군 환자에 대하여 침, 전침, 뜸, 안침, 매선 치료의 효과를 평가하는 overview of systematic review와 네트워크 메타분석 연구를 시행하였다. 총 15개의 SR과 27개의 RCT, 2,141명의 환자를 포함하였다. 메타분석 결과 침 치료는 pinaverium bromide, trimebutine maleate과 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 각각 RR 1.16 [95% CI 1.07, 1.27, I^2=0%], RR 1.25 [95% CI 1.05, 1.49, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 전침 치료는 pinaverium bromide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.21 [95% CI 1.08, 1.35, I^2=0%]로 더 우수한 효과를 보였다. 침과 뜸의 병행치료는 loperamide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.29 [95% CI 1.09, 1.52, I^2=12%]로 더 효과적이었다. 그러나 안침치료와 pinaverium bromide는 효과에 유의한 차이가 없었다.[10)]

包 등(2015)은 과민대장증후군으로 인한 만성적인 복통을 호소하는 환자에 대하여 뜸 치료의 효과를 평가하는 체계적 문헌고찰을 시행하였다. 뜸 치료는 내장과민성, 위장관 운동성 장애, 장−뇌 축과 신경내분비계 장애, 면역 기능저하, 장의 경미한 염증상태, 정신신경과적 장애, 장내 미세환경의 변화 등에 영향을 미쳐서 과민대장증후군 환자의 만성 복통에 효과적인 것으로 보인다고 하였다. 하지만 더 많은 연구가 필요하다고 밝혔다.[11)]

谢 등(2014)은 과민대장증후군 환자에 대하여 뜸 치료의 효과를 평가하는 체계적 문헌고찰을 시행하였다. 27개의 연구가 포함되었고 RCT와 RCT가 아닌 임상연구를 모두 포함하였다. 뜸 치료는 과민대장증후군의 치료에 효과적이고 양약에 비해 부작용이 적은 것으로 보이나, 높은 수준의 RCT 연구로 근거를 강화해야 한다고 하였다.[12)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 뜸 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 7편으로, 储 등(2011), 罗 등(2011), 罗 등(2012), 虞(2016), 郝 등(2020), 陈(2016), 黄 등(2007)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율

을 계산한 지표이다. 총 427명의 환자(시험군 212명, 대조군 215명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 68%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

증상 점수는 복통(abdominal pain)에 대한 점수가 해당되었으며 储 등(2011), 罗 등(2011), 罗 등(2012)가 포함되어 총 160명의 환자(시험군 80명, 대조군 80명)가 포함되었다. 罗莎(2011)와 罗 등(2012)에서 무작위 배정이 불분명하고, 세 연구 모두 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 65%로 비일관성은 높다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 포함 환자 수가 160명으로 적어 비정밀성은 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.27 [95% CI 1.07, 1.51, p=0.008, I^2=65%]로 뜸 치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 복통 증상 점수에서 MD −1.34 [95% CI −1.94, −0.74, p<0.0001, I^2=68%]로 뜸 치료군에서 복통 점수를 더 많이 개선시켰다. 따라서, 양약 치료에 비해 뜸 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	427 (7 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.27 [1.07, 1.51]	-	1,000명당 193명 많음 [47, 339]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Symptom Score Abdominal pain *Important*	160 (3 RCTs)	⊕○○○ Very Low[abc]	-	-	MD 1.34 낮음 [−1.94, −0.74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval, RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk, MD: Mean Difference

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

b: I^2≥50%

c: Sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R7는 과민대장증후군 환자에 대한 뜸 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 뜸 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 낮음(Low) 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 뜸 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 储浩然, 黄学勇, 李学军, 程红亮, 丁义侠. 艾灸治疗腹泻型肠易激综合征临床研究. 安徽中医学院学报 2011;30(6):33-5.
2. 罗莎, 陈春华. 雷火灸治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 广西中医药 2011;34(5):20-1.
3. 罗莎, 陈春华. 疏香灸法治疗便秘型肠易激综合征20例临床观察. 中医药导报 2012;18(1):51-2.
4. 虞露长. 基于新型易灸器灸法治疗腹泻型肠易激综合征的临床疗效观察. 按摩与康复医学 2016;7(7):9-10.
5. 郝丽君, 石志敏. 筋缩八阵穴隔药灸治疗肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征疗效观察. 中国针灸 2020;40(7):702-6.
6. 陈春华. 从肝论治隔药灸治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 上海针灸杂志 2016;35(4):402-4.
7. 黄重发, 金韩. 结肠水疗联合艾灸提高治疗肠易激综合征疗效的研究. 中国中西医结合消化杂志 2007;15(5):330-1.
8. Park JW, Lee BH, Lee H. Moxibustion in the Management of Irritable Bowel Syndrome: Systemic Review and Meta-analysis. BMC Complementary and Altemative Medicine 2013;13(1):1-14.
9. Tang B, Zhang F, Yang Z, Lu Y, Xu Q, Chen X, et al. Moxibustion for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2016; Article ID 5105108.
10. Wu I, Wong C, Ho R, Cheung W, Ford A, Wu J, et al, V. Chung. Acupuncture and Related Therapies for Treating Irritable Bowel Syndrome: Overview of Systematic Reviews and Network Meta-analysis. Therap Adv Gastroenterol 2019;12:1-34.
11. 包春辉, 黄任佳, 王硕硕, 周志刚, 胡智海, 赵继梦, 王思瑶, 谭琳蓥, 刘世敏, 吴焕淦. 灸法对肠易激综合征慢性内脏痛镇痛效应的研究与展望. 中国组织工程研究中国组织工程研究 2015;19(15):2431-5.
12. 谢秀俊, 熊俊, 陈日新. 灸法治疗肠易激综合征的临床证据. 时珍国医国药 2014;25(3):741-4.

■ 협진 치료

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물의 단독 치료보다 통상적인 양방 약물과 침의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1

임상적 고려사항

① 천추(ST25), 백회(GV20), 인당(EX-HN3), 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 중완(CV12), 하거허(ST39), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 기해(CV6), 관원(CV4), 대장수(BL25), 태충(LR3) 등의 혈위가 사용가능하다.
② 과민대장증후군의 모든 아형에서 침치료 및 양방약물치료를 협진하여 적용할 수 있다.
③ trimebutine maleate 등 양방약물과 침치료를 협진 치료 시 증상개선이 보고되었다.

(1) 배경

한국의 의료 현실에서 과민대장증후군 환자들은 통상적인 양방 약물을 복용하는 치료와 한의 치료를 협진하는 경우가 많다. 이에 침과 통상적인 양방 약물의 협진 치료에 대한 근거 문헌의 수는 적지만 전문가 의견을 참조하여 권고안을 작성하고자 하였다.

(2) 임상질문: Q8

침과 통상적인 양방 약물 치료의 협진 치료가 통상적인 양방 약물 단독 치료보다 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	침과 통상적인 양방 약물의 협진 치료	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② IL-18 ③ IL-23 ④ TNF-α	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 임상연구가 포함되었다.

张(2013)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 45명, 변비형 과민대장증후군 환자 53명으로 총 98명의 환자를 대상으로 4주간 침과 양약(trimebutine maleate)의 협진 치료(n=49)와 양약 치료(trimebutine maleate)(n=49)를 시행한 결과 침과 양약의 협진 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 치료 완료 2주 후 추적 관찰에서 IL (Iinterleukin)-18, IL-23, TNF (Tumor Necrosis Factor)-α 모두 침과 양약의 협진 치료군이 양약 치료군보다 통계적으로 유의한 개선을 보였다.[1)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군의 침과 양약의 협진 치료에 대해 대조군(양약 단독 치료)의 효과를 비교하는데 포함된 논문은 침과 양약의 협진 치료를 시행한 논문 1편으로 메타분석을 시행하지는 못했다. 총 98명의 환자(시험군 49명, 대조군 49명)가 포함되었다. 张(2013)의 연구에서는 무작위 배정이 적절하지 못하게 이루어졌고, 대체로 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 침과 양약의 협진 치료가 단독 치료보다 효과가 있다는 방향성이 일치하여 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 하지만 포함 환자 수가 98명으로 적어 비정밀성은 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비고
Total Clinical Efficacy *Critical*	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low[ab]	시험군이 대조군에 비해 더 높은 효과를 보임
IL-18 *Not Important*	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low[ab]	시험군이 대조군에 비해 더 높은 효과를 보임
IL-23 *Not Important*	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low[ab]	시험군이 대조군에 비해 더 높은 효과를 보임
TNF-α *Not Important*	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low[ab]	시험군이 대조군에 비해 더 높은 효과를 보임

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, IL: Iinterleukin, TNF-α: Tumor Necrosis Factor-α, RCT: Randomized Controlled Trials
a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.
b: Sample size<200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R8은 과민대장증후군 환자에 대한 통상적인 양방 약물과 침의 협진 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 통상적인 양방 약물과 침의 협진 치료는 통상적인 양방 약물을 단독 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 임상연구들의 숫자가 적어 메타분석은 시행하지 않았다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였으므로

효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 낮음(Low) 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물과 침의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 张润洪. 针灸治疗老年人肠易激综合征的疗效及对血清中 IL-18、IL-23 和 TNF-α 的影响. 中国老年学杂志 2013;33(6):1435-6.

3 한의 병행 치료

■ 병행치료

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약과 침의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-11

임상적 고려사항

① 한약과 침의 병행치료시 한약처방의 경우 반하사심탕(半夏瀉心湯), 통사요방가감(痛瀉要方加減) 등을 증상과 소견을 바탕으로 변증처방할 수 있으며, R6에서 기술된 경혈점을 침치료에 적용 가능하다.
② 한약과 침의 병행치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용가능하며, 통상적으로 2~4주 정도 치료하는 것으로 보고되어, 단독치료시보다 다소 치료기간이 짧다.
③ 복통, 복부팽만 및 불편감, 설사, 섭취량 감소, 체력저하, 수면의 질 저하 등의 증상을 개선시키는 것으로 보고되었으며, 간울기체(肝鬱氣滯), 간울승비(肝鬱承脾), 간울비허(肝鬱脾虛) 등의 변증유형에 효과가 보고되었다.
④ 침치료는 1회/일, 30분/회, 주3~5회의 빈도, 득기 유도의 방법을 일반적으로 사용한다.

(1) 배경

과민대장증후군의 한의 치료에서 다양한 치료 도구를 활용하는 경우가 다수 있다. 본 진료지침에서는 그 중 한약과 침을 병행하는 경우에 대하여 대조군으로 통상적인 양방 약물 치료 투여군을 설정하여 한약과 침의 병행 치료가 나타내는 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q9

한약과 침의 병행 요법이 통상적인 양방 약물 단독 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	한약과 침의 병행요법	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 9개의 무작위 배정 임상연구와 2개의 체계적 문헌고찰 연구가 포함되었다.

Zhi(2016)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 중에서도 간울비허(肝鬱脾虛)형 환자 60명을 대상으로 4주간 침과 한약[돈황보원탕(敦煌葆元湯)] 병행 치료(n=30)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=30)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다(p=0.002).[1)]

孙(2017)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 2주간 침과 한약[반하사심탕(半夏瀉心湯)] 병행 치료(n=30)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=30)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상 점수 총점에서도 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).[2)]

张 등(2019)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 중에서도 간울비허(肝鬱脾虛)형 환자 70명을 대상으로 28일 동안 침과 한약[건비소간방(健脾疏肝方)] 병행 치료(n=35)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=35)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). IBS-SSS, IBS-QoL, 증상별 TCM (Traditional Chinese medicine) 점수 9개 항목, 장내미생물 5종 중 3종에서도 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 증상을 통계적으로 유의하게 개선시켰다($p<0.05$).[3)]

徐 등(2015)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 중에서도 간울비허(肝鬱脾虛)형 환자 60명을 대상으로 20일간 침과 한약[통사요방가감(痛瀉要方加減)] 병행 치료(n=30)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=30)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[4)]

杨(2006)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 94명을 대상으로 2주간 침과 한약(자체처방) 병행 치료(n=50)와 양약 투여(trimebutine maleate)(n=44)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 치료 직후 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). 치료 종료 2주 후 추적관찰 시 총 유효율은 두 군 간의 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).[5)]

王 등(2020)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 123명을 3군으로 나누어 4주간 각각 침과 한약[통사요방(痛瀉要方)] 병행 치료(n=41), 한약 투여(통사요방)(n=41), 양약 투여(pinaverium bromide)(n=41)를 시행하였다. 침과 한약 병행 치료군과 양약 치료군을 비교하였을 때 침과 한약 병행 치료군에서 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). TCM 점수 총점, SAS, SDS, 혈청 뇌 peptide인 VIP와 CGRP, MAPK 신호전달 표지자(ERK1 mRNA, ERK2 mRNA) 모두 침과 한약 병행치료군이 양약 단독 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 효과적이었다($p<0.05$).[6)]

王 등(2016)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 2주간 침과 한약[반하사심탕 가감(半夏瀉心湯加減)] 병행 치료(n=30)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=30)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상 점수 총점에 있어서도 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 나타냈다($p<0.05$).[7)]

王(2012)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 71명을 대상으로 2주간 침과 한약

(처방명 미상) 병행 치료(n=37)와 양약 투여(trimebutine maleate)(n=34)를 시행한 결과 침과 한약 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[8)]

黃 등(2012)의 연구에서는 설사형 과민대장증후군 환자 중에서도 간울승비(肝鬱承脾)형 환자 60명을 3군으로 나누어 4주간 각각 침과 한약[통사요방(痛瀉要方) 가미] 병행 치료(n=30), 한약(통사요방 가미) 치료, 양약 치료(trimebutine maleate)(n=30)를 시행하였다. 침과 한약 병행 치료군과 양약 치료군을 비교한 결과 침과 한약 병행 치료군의 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p=0.046$).[9)]

Yan 등(2019)은 침과 한약 병행치료와 양약을 비교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 20개 논문, 1,833명의 환자에서 살펴본 총 유효율은 RR 1.29 [95% CI 1.24, 1.35, $p<0.00001$, $I^2=42\%$]로 침 한약 병행치료군에서 더 높았다. 증상점수에서 복통(MD −0.45 [95% CI −0.72, −0.17, $p=0.002$, $I^2=62\%$]) 복부 팽만 및 불편감(MD −0.36 [95% CI −0.71, −0.01, $p=0.04$, $I^2=71\%$]), 설사(MD −0.97 [95% CI −1.18, −0.75, $p<0.00001$, $I^2=19\%$]), 섭취량(MD −0.73 [95% CI −0.93, −0.52, $p<0.00001$, $I^2=10\%$]), 체력(MD −1.25 [95% CI −2.32, −0.19, $p<0.00001$, $I^2=94\%$]), 수면의 질(MD −1.02 [95% CI −1.26, −0.77, $p<0.00001$, $I^2=0\%$])로 모두 병행치료군에서 유의하게 개선되었다. 2개의 연구에서 장기 치료 효과를 평가하였는데 병행치료군에서 재발률이 더 낮으며 임상 증상과 심리적 상태를 분명히 개선할 수 있음을 나타내었다.[10)]

徐 등(2016)의 연구는 R6의 참고문헌 35과 같다. 과민대장증후군 환자에 대하여 한의 치료의 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 18개의 RCT, 1,210명의 환자가 포함되었다. 침 치료는 양약 치료와 비교했을 때 총 유효율이 RR 1.28 [95% CI 1.16, 1.41, $I^2=0\%$]로 더 효과적이었고 침과 한약의 병행 치료는 양약 치료와 비교했을 때 총 유효율이 RR 1.27 [95% CI 1.06, 1.52, $I^2=0\%$]로 더 우수한 효과를 나타냈다.[11)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군 환자에게 침과 한약의 한의 복합 치료에 대한 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는 데 총 유효율이 사용된 연구는 총 9편으로 Zhi(2016), 孙(2017), 张 등(2019), 徐(2015), 杨(2006), 王 등(2020), 王 등(2016), 王(2012), 黃 등(2012)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 617명의 환자(시험군 313명, 대조군 304명)가 포함되었다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고, 王 등(2020)를 제외한 모든 연구들에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이

없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 11%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.22 [95% CI 1.14, 1.31, $p<0.00001$, I^2=11%]로 침과 한약이 결합된 한의 복합 치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약 치료에 비해 침과 한약의 한의 복합 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	617 (9 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.22 [1.14, 1.31]	-	1,000명당 163명 많음 [104, 229]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval , RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

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

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R9는 과민대장증후군 환자에 대한 한약과 침의 병행 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약과 침의 병행 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 한약과 침의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Zhi Y. Dunhuang Baoyuan Decoction Combined with Acupuncture in the Treatment of Liver Stagnation and Spleen Deficiency Irritable Bowel Syndrome Randomized Controlled Study. Journal of Practical Traditional Chinese Interal Medicine 2016;30(12):111-3.
2. 孙枚. 半夏泻心汤加减联合针灸治疗腹泻型肠易激综合征临床研究. 中医学研究 2017;2(22):128-30.
3. 张星星, 吴坚, 裴丽霞, 徐艺, 叶柏, 刘沈林. 健脾疏肝法对腹泻型肠易激综合征患者疗效观察及对肠道菌群的影响. 中国实验方剂学杂志 2019;25(13):79-86.
4. 徐守臣. 芒针深刺与中药结合治疗肠易激综合征临床观察. 中医临床研究 2015;7(22):39-41.
5. 杨文昊. 针药并用治疗肠易激综合征50例. 上海针灸杂志 2006;25(12):23.
6. 王姗姗, 王栩芮, 杨瑞勇, 徐月, 李明玥. 针刺联合痛泻要方治疗肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征疗效观察及机制研究. 中国针灸 2020;40(6):605-9.
7. 王小辉, 黄慧芝, 葛来安. 半夏泻心汤加减联合针灸治疗腹泻型肠易激综合征30例. 江西中医药 2016;6(47):50-1.
8. 王颖. 中药配合针灸治疗肠易激综合征临床观察. 实用中医药杂志 2012;28(2):102-3.
9. 黄星涛, 林琦, 曾露慧. 痛泻要方配合针灸治疗腹泻型肠易激综合征肝郁乘脾证疗效观察. 北方药学 2012;9(7):63-4.
10. Yan J, Miao Z, Lu J, Ge F, Yu L, Shang W, et al. Acupuncture plus Chinese Herbal Medicine for Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2019; Article ID 7680963.
11. 徐桂兴，黄碧清，熊俊. 针灸治疗肠易激综合征的系统评价. 中华中医药学刊 2016;34(9):2171-4.

【R10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 침과 뜸의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-12

임상적 고려사항

① 침치료와 뜸치료의 병행치료시 R6과 R7의 경혈점들이 적용 가능하다.
② 침치료와 뜸치료의 병행치료는 과민대장증후군의 모든 아형에 적용 가능하며, 통상적으로 2~4주 정도 치료하는 것으로 보고되어 단독치료시보다 다소 치료기간이 짧다.
③ 침치료는 1회/일, 20~30분/회, 주5회 정도의 빈도, 득기를 유도하고, 뜸치료는 동일한 빈도에 간접구 방식으로 치료한다.
④ 침치료와 뜸치료의 병행치료는 과민대장증후군의 전반적인 증상 개선에 효과가 보고되었다.

(1) 배경

과민대장증후군의 한의 치료에서 다양한 치료 도구를 활용하는 경우가 다수 있다. 본 진료지침에서는 그 중 침과 뜸을 병행하는 경우에 대하여 대조군으로 통상적인 양방 약물 치료 투여군을 설정하여 침과 뜸의 병행 치료가 나타내는 효능을 알아보고자 하였다.

(2) 임상질문: Q10

침과 뜸의 병행 요법이 통상적인 양방 약물 단독 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	침과 뜸의 병행용법	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 7개의 무작위 배정 임상연구와 5개의 체계적 문헌고찰 연구가 포함되었다.

Kong 등(2014)의 연구는 R6의 참고문헌 1과 같다. 과민대장증후군 환자 87명을 대상으로 3군으로 나누어 4주간 각각 침과 뜸 병행치료(n=30), 침 치료(n=29), 양약치료(pinaverium bromide)(n=28)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상별 증상 점수 7항목 중 4항목과 IBS-QoL에서는 치료 전후의 증상 점수 차이가 침과 뜸 병행 치료군에서 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 큰 차이를 보였다.[1)]

曾 등(2010)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 65명을 대상으로 4주간 침과 뜸 병행 치료(n=33)와 양약 투여(trimebutine)(n=32)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료

군과 양약 치료군의 총 유효율은 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 증상 점수 총점은 치료 직후와 2개월 후 f/u 시의 점수 모두 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.05$). BSFS에서는 치료 직후에는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p<0.05$) 2개월 후 추적관찰 시 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 더 낮은 점수를 나타내어 침과 뜸 병행 치료군에서 치료 효과가 2개월까지 유의하게 유지되는 효과를 보였다($p<0.05$).[2)]

李(2020)의 연구는 R6의 참고문헌 14와 같다. 비기허증(脾氣虛證) 설사형 과민대장증후군 환자 87명을 대상으로 3군으로 나누어 4주간 각각 침과 뜸 병행 치료(n=30), 침 치료(n=29), 양약 투여(pinaverium bromide)(n=28)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상별 증상 점수는 치료 전후 차이를 보았는데, 복통과 대변횟수 항목에서만 침과 뜸 병행 치료군이 양약 단독 치료군보다 더 유의하게 증상을 개선시켰다($p<0.01$). IBS-QoL, 혈청 SP, VIP, 5-HT에서 모두 치료 후 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다($p<0.01$).[3)]

杨 등(2018)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 60명을 대상으로 2주간 침과 뜸 병행 치료(n=30)와 양약 투여(smecta)(n=30)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$). 증상별 증상 점수는 9개 증상 중 5개 항목에서 침과 뜸 병행 치료군이 양약 단독 치료군보다 더 유의하게 증상을 개선시켰다($p<0.05$).[4)]

杨 등(2020)의 연구는 R6의 참고문헌 15와 같다. 과민대장증후군 환자 중에서도 간울비허(肝鬱脾虛)형 환자 60명을 3군으로 나누어 2주간 각각 침과 뜸 병행 치료(n=20), 침 치료(n=20), 양약 투여(smecta, flupenthixol/melitroxine)(n=20)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). HAMA와 HAMD에서 또한 침과 뜸 병행 치료군이 양약 단독 치료군보다 더 유의하게 점수를 개선시켰다($p<0.01$).[5)]

王(2013)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 98명을 대상으로 4주 동안 침과 뜸 병행 치료(n=50)와 양약 투여(pinaverium bromide)(n=48)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.05$).[6)]

薛 등(2009)의 연구에서는 과민대장증후군 환자 200명을 대상으로 20~40일 동안 침과 뜸 병행 치료(n=100)와 양약 투여(sulfasalazine)(n=100)를 시행한 결과 침과 뜸 병행 치료군이 양약 치료군보다 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.01$). SOD (Superoxide Dismutase), MDA (Malondialdehyde), NO (Nitric Oxide) 모두 침과 뜸 병행 치료군이 양약 단독 치료군보다 더 유의하게 효과가 있었다($p<0.05$).[7)]

Park 등(2013)의 연구는 R7의 참고문헌 8과 같다. 침과 뜸 병행치료와 양약을 비

교하는 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 4개 논문, 434명의 환자에서 살펴본 IBS 증상의 개선은 RR 1.24 [95% CI 1.09, 1.41, p=0.001, I^2=36%]로 침뜸 병행치료군에서 더 높았다.[8)]

Wu 등(2019)의 연구는 R6의 참고문헌 33, R7의 참고문헌 10과 같다. 과민대장증후군 환자에 대하여 침, 전침, 뜸, 안침, 매선 치료의 효과를 평가하는 overview of systematic review와 네트워크 메타분석 연구를 시행하였다. 총 15개의 SR과 27개의 RCT, 2,141명의 환자를 포함하였다. 메타분석 결과 침 치료는 pinaverium bromide, trimebutine maleate과 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 각각 RR 1.16 [95% CI 1.07, 1.27, I^2=0%], RR 1.25 [95% CI 1.05, 1.49, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 전침 치료는 pinaverium bromide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.21 [95% CI 1.08, 1.35, I^2=0%]로 더 우수한 효과를 보였다. 침과 뜸의 병행치료는 loperamide와 비교했을 때 전반적인 증상 개선에 RR 1.29 [95% CI 1.09, 1.52, I^2=12%]로 더 효과적이었다. 그러나 안침치료와 pinaverium bromide는 효과에 유의한 차이가 없었다.[9)]

傅 등(2018)의 연구는 R6의 참고문헌 32와 같다. 과민대장증후군 환자에 대하여 침 치료의 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 25개의 RCT, 1,685명의 환자가 포함되었고, 침 치료는 양약 치료(pinaverium bromide)와 비교했을 때 총 유효율에서 RR 1.20 [95% CI 1.15, 1.25, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 전침 치료는 양약 치료(pinaverium bromide)와 비교했을 때 총 유효율에서 RR 1.22 [95% CI 1.11, 1.34, I^2=0%]으로 더 우수한 효과를 보였다. 뜸과 양약의 협진 치료는 RR 1.21 [95% CI 1.05, 1.40, I^2=0%], 침과 뜸의 병행 치료는 RR 1.14 [95% CI 1.13, 1.22, I^2=0%]로 또한 양약 치료에 비하여 통계적으로 유의하게 효과적이었으나 뜸과 양약을 비교했을 때는 통계적으로 유의한 효과가 나타나지는 않았다.[10)]

裴 등(2012)은 과민대장증후군 환자에 대하여 침과 뜸의 병행 치료 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 11개의 RCT, 969명의 환자를 대상으로 하였고 침과 뜸의 병행 치료는 RR 1.27 [95% CI 1.09, 1.49, I^2=68%]로 통상적인 양약 치료에 비해 통계적으로 유의하게 효과적이었다.[11)]

赵 등(2010)은 과민대장증후군 환자에 대하여 침과 뜸의 병행 치료 효과를 평가하는 메타분석을 시행하였다. 10개의 RCT, 810명의 환자를 대상으로 하였고 침과 뜸의 병행 치료는 RR 1.28 [95% CI 1.20, 1.38, I^2=3.4%]로 통상적인 양약 치료에 비해 통계적으로 유의하게 효과적이었다.[12)]

② 연구결과의 요약

과민대장증후군 환자에게 침과 뜸의 한의 복합 치료에 대한 대조군(양약 치료)의 효과

를 비교하는,데 총 유효율이 사용된 연구는 총 7편으로 Kong 등(2014), 曾 등(2010), 李(2020), 杨 등(2018), 杨 등(2020), 王(2013), 薛 등(2009)이다. 총 574명의 환자(시험군 289명, 대조군 285명)가 포함되었다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고, 모든 연구들에서 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 6%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값이 신뢰구간 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.25 [95% CI 1.15, 1.36, $p<0.00001$, I^2=6%]로 침과 뜸이 결합된 한의 복합 치료군에서 유효율을 더 많이 개선시켰다. 따라서 양약 치료에 비해 침과 뜸의 한의 복합 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	574 (7 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.25 [1.15, 1.36]	-	1,000명당 167명 많음 [100, 240]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval , RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk
a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance, detection and reporting biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R10은 과민대장증후군 환자에 대한 침과 뜸의 병행 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 침과 뜸의 병행 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 중등도(Moderate)로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효

과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 중등도(Moderate) 권고등급 B를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 침과 뜸의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Kong SP, Wang WQ, Xiao N, Tan QW. Clinical Research of Acupuncture plus Ginger-partitioned Moxibustion for Diarrhea-predominant Irritable Bowel Syndrome. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion 2014;33(10):895-8.
2. 曾友华, 包烨华, 楚佳梅, 李海燕, 朱国祥, 张文忠. 伏灸法治疗腹泻型肠易激综合征的临床探讨. 中华中医药学刊 2010;28(8):1774-5.
3. 李聪. 针刺配合雷火灸治疗脾虚泄泻型肠易激综合征临床疗效观察 中医药学报 2020;48(3):56-60.
4. 杨敏, 周利, 徐派的, 黄蓉. 针灸治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究. 上海针灸杂志 2018;37(11):1246-9.
5. 杨敏, 邹燃, 张玲, 徐派的. 针灸对肝郁脾虚型肠易激综合征患者精神心理状况影响的临床研究. 湖北中医杂志 2020;42(5):51-4.
6. 王继明. 针灸和药物治疗50例肠易激综合征临床观察. 中国民族民间医药 2013;(14):66.
7. 薛媛, 田旭东. 自由基与肠易激综合征的关系及针刺对此影响的临床研究. 中华中医药学刊 2009;27(1):111-2.
8. Park JW, Lee BH, Lee HS. Moxibustion in the Management of Irritable Bowel Syndrome: Systemic Review and Meta-analysis. BMC Complementary and Altemative Medicine 2013;13(1):1-14.
9. Wu I, Wong C, Ho R, Cheung W, Ford A, Wu J, et al. Acupuncture and Related Therapies for Treating Irritable Bowel Syndrome: Overview of Systematic Reviews and Network Meta-analysis. Therapeutic Advances in Gastroenterology 2019;12:1-34.
10. 傅成伟, 姜纬. 针灸疗法对比匹维溴铵治疗肠易激综合征Meta分析. 亚太传统医药 2018;14(12):101-5.
11. 裴丽霞, 张新昌, 孙建华, 耿昊, 吴晓亮. 针灸治疗肠易激综合征Meta分析. 中国针灸 2012;32(10):957-60.
12. 赵琛, 穆敬平, 崔云华, 杨玲, 马晓芃, 戚莉. 针灸治疗肠易激综合征的Meta分析. 中华中医药学刊 2010;28(5):961-3.

4 기타 치료

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 한약을 이용한 관장요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-12

임상적 고려사항

① 관장요법은 한약재의 전탕액 등을 관장액으로 조성하여 항문부에 주입 혹은 점적하여 직장을 통해 장으로 약물을 투여하는 외용법을 말한다. 본 지침에서 기술하는 관장요법은 단순 배변 배출 목적 외에 직장 점막을 통한 약액 흡수를 통한 질병치료 목적의 보류관장법 등도 포괄한다.
② 과민대장증후군의 한의 관장요법의 경우 변비우세형 아형뿐만아니라 설사우세형 아형에도 적용하는 것으로 알려져 있다.
③ 변비증상 외에 가스참, 복통, 설사, 복명음, 배변 횟수, 대변성상, 점액변 등의 증상을 개선시킬 수 있는 것으로 알려져 있다.
④ 치료기간은 2~4주가 적당하다.

(1) 배경

관장요법은 전제(煎劑)나 관장액 등을 항문에 주입 혹은 점적하여 직장을 통해 장으로 약물을 투여하는 외용법의 일종이다. 한의학에서는 상한협병론(傷寒雜病論)에 기록된 밀전도법(蜜煎導法), 저담즙도법(猪膽汁導法)으로 진액내갈(津液內竭)한 변비를 치료한 것이 관장요법의 시초로 생각되며, 최근에는 단순 대변 배출의 목적 외에도 직장 내의 점막을 통한 약액 흡수를 통해 병변을 치료하는 보유관장 등의 요법으로도 활용되고 있다. 본 임상진료지침에서는 IBS의 제증상 완화에 대한 관장요법의 효과를 분석하고자 하였으며 대조군에는 IBS의 제증상 완화를 위해 통상적인 양방 약물 치료를 사용한 연구를 선정하였다. 임상질문은 근거 중심으로 문헌을 요약하였으며 체계적 문헌고찰을 통해 근거수준을 도출하였다. 도출된 근거수준에 전문가 의견을 참조하여 권고안을 작성하였다.

(2) 임상질문: Q11

한약을 이용한 관장요법이 통상적인 양방 약물 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	**중재**	**비교**	**결과**	**진료환경**
과민대장증후군 환자	한약관장	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 12개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

胡(2009)은 IBS 환자 66명을 대상으로 20일간 한약관장 치료군(n=32)과 양약을 복용한 대조군(Phenolphthalein 2片 하루 1회 복용)(n=34)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 4주 후 재발률로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(93.75% vs 35.3%)($p<0.01$), 재발률(31.8% vs 75%)($p<0.01$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[1]

王(2014)은 IBS 환자 50명을 대상으로 30일간 한약관장 치료군(n=25)과 양약을 복용한 대조군(n=25)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 IBS 증상의 평균점수, 6개월 후 재발률로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(96.00% vs 72.00%)($p<0.05$), IBS related symptom score의 평균점수(복창, 복통, 배변횟수, 대변성상의 개선, 점액변: 0.52±0.38, 0.60±0.27, 0.61±0.29, 0.45±0.41, 0.52±0.31 vs 0.89±0.52, 0.96±0.32, 0.92±0.32, 0.81±0.53, 0.74±0.34)($p<0.05$), 재발률(12.00% vs 36.00%)($p<0.05$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[2]

王 등(2003)은 IBS 환자 77명을 대상으로 한약관장 치료군(n=44)과 양약을 복용한 대조군(Oryzanol 4mg 하루 3회 복용)(n=33)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 1년간 재발횟수로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(100% vs 81.1%)($p<0.01$), 재발횟수(5회 vs 13회)($p<0.01$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[3]

冯(2017)은 IBS 환자 82명을 대상으로 30일간 한약관장 치료군(n=41)과 양약을 복용한 대조군(n=41)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 증상의 평균점수로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 유효율(95.1% vs 73.2%)($p<0.05$), 증상 평균점수(복창, 복통, 배변횟수, 배변성상, 점액변: 0.52±0.37, 0.59±0.26, 0.61±0.28, 0.44±0.41, 0.51±0.32 vs 0.89±0.53, 0.97±0.31, 0.93±0.31, 0.82±0.54, 0.75±0.33)($p<0.05$)으로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[4]

于 등(2004)은 IBS 환자 118명을 대상으로 30일간 한약관장 치료군(n=88)과 양약을 복용한 대조군(Oryzanol 20mg 하루 3회 복용)(n=30)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(98% vs 33%)($p<0.01$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[5]

刘 등(2005)은 IBS 환자 118명을 대상으로 30일간 한약관장 치료군(n=88)과 양약을 복용한 대조군(Oryzanol 20mg 하루 3회 복용)(n=30)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(98% vs 33%)($p<0.01$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[6]

时(2012)은 IBS 환자 64명을 대상으로 20일간 한약관장 치료군(n=34)과 양약을 복용한 대조군(Amitriptyline 25mg 하루 2회 복용, Imodium 4mg 하루 1회 복용)(n=30)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군),

총 유효율(88.2% vs 60.0%)로 시험군이 대조군에 비해 더 좋은 결과를 보였다.[7)]

张 등(2010)은 IBS 환자 66명을 대상으로 4주간 한약관장 치료군(n=36)과 양약을 복용한 대조군(Domperidone 10mg 하루 3회 복용)(n=30)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(91.67% vs 70.00%)($p<0.05$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[8)]

符 등(2012)은 IBS 환자 80명을 대상으로 2주간 한약관장 치료군(n=40)과 양약을 복용한 대조군(Mosapride 5mg 하루 3회 복용)(n=40)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 치료전후 증상 평균점수 변화, 치료 종류 2주 뒤의 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 치료전후 증상 평균점수 변화(복통: 1.5±0.68>0.58±0.55, 변비: 2.13±0.65>0.58±0.55 vs 복통: 1.55±0.64>1.00±0.72, 변비: 2.0±0.69>0.98±0.73), 치료 종료 2주 뒤의 총 유효율(95.00% vs 80.00%)($p<0.05$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[9)]

吳 등(2008)은 IBS 환자 80명을 대상으로 30일간 한약관장 치료군(n=40)과 양약을 복용한 대조군[Pinaverium bromide 50mg 하루 3회 복용(중증 환자 하루 4회)](n=40)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(98.0% vs 80.0%)($p<0.05$)로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다[10)].

黄 등(2006)은 IBS 환자 102명을 대상으로 2주간 한약관장 치료군(n=52)과 양약을 복용한 대조군(Pinaverium bromide 50mg 하루 3회 복용)(n=50)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 치료전후 증상 평균점수 비교로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(92.3% vs 78.0%)($p<0.05$), 치료전후 증상 평균점수(복통: 3.28±1.19>1.72±0.92 vs 3.14±1.09>1.35±0.84, 복창: 2.41±1.86>1.29±0.81 vs 2.55±1.63>0.93±0.85, 질퍽질퍽한 변: 3.11±1.68>2.29±1.08 vs 2.97±1.78>1.97±0.78, 배변횟수증가: 2.04±0.99>1.45±0.99 vs 1.88±1.38>1.00±0.58, 점액변: 2.54±1.35>1.24±0.35 vs 2.38±1.57>1.00±0.57)($p<0.05$)으로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[11)]

赵(2014)은 IBS 환자 100명을 대상으로 14일간 한약관장 치료군(n=60)과 양약을 복용한 대조군(Octylonium bromide 40mg 하루 3회 복용)(n=40)을 비교하였다. 치료 후의 결과를 총 유효율과 IBS 증상 치료전후 평균점수 비교, 6개월 후 재발률로 평가한 결과(시험군 vs 대조군), 총 유효율(91.7% vs 75.0%)($p<0.05$), IBS 증상 치료전후 평균점수(복통: 5.20±1.48>0.93±1.78 vs 5.25±1.28>1.75±1.88, 설사: 5.07±1.35>0.73±1.58 vs 4.75±1.48>1.85±1.99, 복창: 4.20±2.07>0.90±1.70 vs 3.85±2.14>1.95±1.78, 장명: 2.05±1.02>0.68±0.92 vs 1.73±1.20>1.20±1.14, 점액변: 2.15±1.01>0.57±0.82 vs 1.90±0.96>1.10±1.17, 정신: 2.18±0.93>1.00±1.07 vs 1.93±

0.79>1.48±1.13)($p<0.05$), 6개월 후 재발률(7.27% vs 30.00%)($p<0.05$)으로 시험군이 대조군에 비해 유의한 효과가 있었다.[12)]

② 연구결과의 요약

IBS 환자에 대한 한약 관장 치료군과 대조군(양약 복용)과의 효과를 비교하기 위하여 총 유효율이 사용된 연구는 총 12편으로, 胡(2009), 王(2014), 王 등(2003), 冯(2017), 于 등(2004), 刘 등(2005), 时(2012), 张 등(2010), 符 等(2012), 矣 등(2008), 黄 등(2006), 赵(2014)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 1,003명의 환자(시험군 580, 대조군 423)가 포함되었고, 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 67%로 비일관성이 높다고 판단하였으며, 연구주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭과 표본수를 고려하였을 때 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.39 [95% Cl 1.23, 1.57, p=0.0004, I^2=67%]로 한약 관장 치료군이 대조군에 비해 더 높았다. 따라서, 양약치료에 비해 한약 관장 치료가 증상 개선에 효과가 있음을 알 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	1,003 (12 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.39 [1.23, 1.57]	-	1,000명당 257명 많음 [152, 376]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, Cl: Confidence Interval , RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

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

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

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R11은 과민대장증후군 환자에 대한 한약 관장요법의 치료 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 한약 관장요법은 통상적인 양방 약물 치료 대조군과의 비교연구에서 유효율과 재발률 관련 척

도에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 해당 결과지표의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

해당 결과지표의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였으므로, 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 이에 근거수준 Low 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 한약관장요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 胡团敏. 大肠水疗结合中药灌肠治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 中国现代医生 2009;47(25):13-4.
2. 王旭. 腹泻型肠易激综合征应用中药灌肠的临床疗效观察. 内蒙古中医药 2014;33(20):6-7.
3. 王红英, 刘筠. 中药灌肠治疗腹泻型肠易激综合征44例. 辽宁中医学院学报 2003;5(3):244.
4. 冯玉佳. 中药灌肠治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究. 中医临床研究 2017;9(12):46-8.
5. 于旺吉, 李元新, 马平, 董作山. 中药灌肠治疗肠道易激综合征疗效观察. 现代中西医结合杂志 2004;13(10):1328.
6. 刘云喜, 苏燕. 中药灌肠治疗肠易激综合征88例临床观察. 现代中西医结合杂志 2005;14(10):1286.
7. 时晶. 中药灌肠治疗肠易激综合征腹泻型的疗效观察. 中医药导报 2012;18(01):95-6.
8. 张桂芳, 雒焕文. 中药保留灌肠治疗便秘型肠易激综合征36例护理体会. 中国民族民间医药 2010;19(09):231.
9. 符滨, 杨泽武. 中药保留灌肠治疗便秘型肠易激综合征40例. 中医外治杂志 2012;21(3):36-7.
10. 吴俭, 黄斌. 加味痛泻要方保留灌肠治疗肠易激综合征疗效观察. 中华中医药学刊 2008;26(6):1324-6.
11. 黄适, 林寿宁, 朱永萍, 张雪兰. 安肠汤加结肠水疗治疗52例腹泻型肠易激综合征. 实用中西医结合临床 2006;6(1):31-2.
12. 赵劲枝. 白头翁汤治疗腹泻型肠易激综合征60例观察. 实用中医药杂志 2014;30(5):383-4.

【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 통상적인 양방 약물 치료보다 추나 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-4

임상적 고려사항

① 과민대장증후군에 적용된 추나요법은 복부 및 특정경혈 부위를 따뜻하게 하면서 손가락으로 부드럽게 누르거나 문지르는 방법이었다.
② 추나치료를 하는 부위는 복부의 전체 부위 및 족삼리(ST36), 천추(ST25), 신궐(CV8), 대횡(SP15), 기해(CV6), 관원(CV4), 중완(CV12), 양릉천(GB34), 행간(LR2), 상거허(ST37), 하거허(ST39), 격수(BL17), 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 명문(GV4), 대장수(BL25), 팔료혈(BL31-4)등 이다.
③ 통상적으로 2~4주 정도를 치료기간으로 보았으며, 1주차에는 격일 간격으로 추나 치료를 시행하고, 2주차부터는 3일에 1회 정도로 점차 치료빈도를 낮추는 방법이 사용되었다.
④ 과민대장증후군의 모든 아형에 적용될 수 있으며, 복통을 포함한 과민대장증후군의 전반적 증상을 개선시킬 수 있다고 보고되었다.

(1) 임상질문: Q12

추나 요법이 통상적인 양방 약물 치료에 비하여 증상 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
과민대장증후군 환자	추나	통상적인 양방 약물 치료	① 총 유효율 ② Symptom improvement rating (SIR)	한의원 및 한방병원

* 통상적인 양방 약물치료: 과민대장증후군의 증상을 완화시키기 위한 진경제, 지사제, 사하제(변비약) 등을 포함하는 약물 치료

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

王(2008)의 연구는 변비형 과민대장증후군 환자를 대상으로 4주간 추나(n=50)와 양약(cisapride)(n=38) 치료를 시행하였다. 추나 치료군과 양약 투약군의 총 유효율은 각각 89.5%, 90.0%로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 후 증상 점수 총점은 추나 치료군이 양약 투여군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.05$). 추나 치료는 주 3회, 매회 30분, 족삼리(ST36), 천추(ST25), 신궐(CV8), 대횡(SP15), 기해(CV6), 관원(CV4), 상거허(ST37), 하거허(ST39), 비수(BL20), 대장수(BL25)를 기본으로 변증에 따라 태충(LR3), 공손(SP4), 명문(GV4)을 추가 선택하여 복부는 한 손가락으로 누르는 것(禪推法) 위주로 문지르고 팔다리, 허리는 주로 부드럽게 눌러 주었다고 서술하였다.[1)]

裴(2007)의 연구는 과민대장증후군 환자 중 설사형을 제외한 나머지 환자들을 대상으로 2개월간 추나(n=45)와 양약(cisapride)(n=45) 치료를 시행하였다. 추나 치료군과 양약 투약군의 총 유효율은 각각 88.9%, 86.7%로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 종료 6개월 후 재발률은 각각 12.5%, 56.4%로 추나 치료군에서

통계적으로 유의하게 낮았다($p<0.01$). 추나 치료 빈도는 언급이 없었고 구체적인 시행 방법은 앙와위에서 복부를 5분간 부드럽게 문지르고 족삼리(ST36), 중완(CV12), 양릉천(GB34), 행간(LR2)을 각각 2분씩 사법을 이용하여 문지르고 엎드린 상태로 약 5분간 격수(BL17)에서 대장수(BL25)까지 방광경락을 문지르고 엎드린 상태에서 의사의 소어제(小魚際)로 비수(BL20), 위수(BL21), 신수(BL23), 명문(GV4)에서 팔료혈(BL31-4)까지 독맥(督脈)을 따라 따뜻하게 문지르고 앉은 상태에서 양 옆구리를 3~5회 문지르고 종료한다고 서술하였다.[2)]

Qu 등(2012)의 연구는 과민대장증후군 환자를 대상으로 2주간 추나(n=105)와 양약(pinaverium bromide)(n=105) 치료를 시행하였다. 추나 치료군과 양약 투여군의 SIR(Symptom Improvement Rating)은 각각 97%, 68%로 추나 치료군에서 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.001$). VAS와 BSS 모두 치료 후 추나 치료군에서 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.001$). 추나 치료는 1주차에는 격일 시행, 2주차에는 3일에 1회로 시행하여 총 5회 시행하였으며 척추 촉진을 통해 척추 주변의 연조직 돌출을 판단하고 그외 척추 변위 등을 고려하여 척추 재정렬 치료하였다고 서술했다.[3)]

Xing 등(2013)의 연구는 과민대장증후군 환자를 대상으로 2주간 추나(n=30)와 양약(pinaverium bromide)(n=30) 치료를 시행하였다. 추나 치료군과 양약 투여군의 SIR은 각각 90%, 50%로 추나 치료군에서 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.001$). BSS 또한 치료 후 추나 치료군에서 양약 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다($p<0.001$). 추나 치료는 1주차에는 격일 시행, 2주차에는 3일에 1회로 시행하여 총 5회 시행하였으며 척추 촉진을 통해 척추주변의 연조직 돌출을 판단하고 그 외 척추 변위 등을 고려하여 척추 재정렬 치료하였다고 서술했다.[4)]

② 연구결과의 요약

과민성 장증후군에 추나 치료에 대해 대조군(양약 치료)의 효과를 비교하는데 총 유효율이 사용된 연구는 총 2편으로, 王(2008), 裵(2007)이다. 유효율은 치료 완료 후 과민대장증후군 증상의 호전도에 따라 구분하여, 전체 환자 수에 대한 유효한 반응을 보인 환자 수의 비율을 계산한 지표이다. 총 178명의 환자(시험군 95명, 대조군 83명)가 포함되었다. 두 연구 모두 무작위 배정이 불분명하거나 부적절하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 0%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 하지만 RR값이 신뢰구간 1을 포함하고 포함 환자 수가 178명으로 적어 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거

수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

SIR을 평가 지표로 한 연구는 총 2편으로, Qu 등(2012), Xing 등(2013)이다. 총 270명의 환자(시험군 135명, 대조군 135명)가 포함되었다. 두 연구 모두 무작위 배정이 불분명하고 배정 순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없었으며, 참여자 및 시술자의 눈가림은 언급이 없거나 분명하게 이루어지지 못했다. 모든 논문에서 평가자의 눈가림에 대한 언급은 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값은 22%로 비일관성은 높지 않다고 생각되었으며 연구 주제에 관한 변수는 적절하여 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 포함 환자 수가 270명으로 상대적으로 적은 편이나 95% 신뢰구간이 1을 포함하지 않고 신뢰구간의 폭을 고려하였을 때 비정밀성이 낮다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

정량 분석 결과, 총 유효율에서 RR 1.01 [95% CI 0.91, 1.13, p=0.78, I^2=0%]로 추나 치료군과 양약 치료군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. SIR에서 RR 1.50 [95% CI 1.25, 1.80, p<0.001, I^2=22%]로 추나 치료군이 양약 치료군에 비해 유의하게 개선되었다. 따라서 양약치료에 비해 추나 치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Clinical Efficacy *Critical*	178 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low[ab]	RR 1.01 [0.91 to 1.13]	-	1,000명당 9명 많음 [79, 114]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Symptom Improvement Rating *Critical*	270 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate[a]	RR 1.50 [1.25 to 1.80]	-	1,000명당 319명 많음 [159, 510]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

GRADE: Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation, CI: Confidence Interval , RCT: Randomized Controlled Trials, RR: Relative Risk

a. The included study(ies) had unclear risk of selection, detection, attrition and reporting bias and high risk of performance bias.

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

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R12는 과민대장증후군 환자에 대한 추나 치료의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 과민대장증후군에서의 추나 치료는 통상적인 양방 약물을 투여한 대조군과의 비교 연구에서 증상 관련 척도에서 유의한 효과를 나

타내는 임상연구들이 있었다. 하위 임상질문의 근거수준을 고려해서 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 임상질문의 근거수준은 포함된 연구에 따라 낮음(Low)으로 판단하였으므로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수도 있다. 이에 근거수준 낮음(Low) 권고등급 C를 부여한다. 즉, 과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 추나 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 王善楠. 推拿治疗肠易激综合征50例. 安徽中医学院学报 2008;27(4):27-8.
2. 裴旭海. 推拿治疗便秘型肠易激综合征疗效观察. 实用中医药杂志 2007;23(7):452-3.
3. Qu L, Xing L, Norman W, Chen H, Gao S. Irritable bowel syndrome treated by traditional Chinese spinal orthopedic manipulation. Journal of Traditional Chinese Medicine 2012;32(4):565-70.
4. Xing L, Qu L, Chen H, Gao S. A clinical observation of irritable bowel syndrome treated by traditional Chinese spinal orthopedic manipulation. Complementary Therapies in Medicine 2013;21:613-7.

V

과민대장증후군 임상진료지침 활용

1 과민대장증후군 임상진료지침 활용

최근 본 연구진이 2021년 1~2월경 대한한의사협회 소속 한의사 437명에 대해 과민대장증후군에 대한 설문조사를 실시한 결과 현재 개발되어 있는 임상진료지침에 대해 32.3%가 '접해본 경험'이 있다고 응답하였고, 28.3%가 '현재 진료에 활용'하고 있다고 답하여, 아직까지는 임상진료지침에 대한 경험이 많지 않고, 활용도도 낮은 편임을 알 수 있었다. 이와 같은 임상진료지침 활용도 저조의 이유는 '과민대장증후군의 진료받은 내원 환자가 적기 때문(37.1%)'가 가장 많았으며, 이어 '임상진료지침이 어렵고 복잡하여 실용적이지 않기 때문(31.8%)'이라는 답변이 뒤를 이었다. 따라서, 향후 과민대장증후군의 한의임상진료지침의 필요성이 높다는 인식 하에 현재 한의사들의 본 질환에 대한 지식 수준을 조사하였다. '한방치료법(65.5%)'에 있어서는 비교적 높은 지식 수준을 갖춘 것으로 응답하였으나, '관리법', '감별진단', '진단기준', '평가법', '아형의 분류', '양방치료법'에 있어서는 상대적으로 낮다는 답변을 보였다. 이 중에서 한의사들은 '감별진단(54.5%)'에 대한 정보를 가장 알고 싶어하였으며, '진단기준(49.7%)'에 대한 정보에도 많은 관심을 보였다. 특히, 과민대장증후군 한의표준임상진료지침에 '한의진단기준(변증분류)(86.2%)'이 포함되어 있어야 한다고 응답하였고, '증상의 중증도 평가법(설문)(71.5%)'이 포함되어야 하며, 양방치료법에 대해서는 '흔한 부작용 및 대처법(63.2%)'이 포함되기를 바랐고, 한방치료법에서는 '한약처방(91.7%)'을 포함시킬 가장 중요한 항목으로 여겼으며, 유사질환에 대한 정보에서는 '유사질환의 병명에 대한 구체적 정보(77.2%)', 관리법에서는 '식이요법(90.8%)' 등이 포함되기를 기대하고 있었다. 현재 과민대장증후군의 관리시 자주 언급되는 'FODMAP'에 대해서는 30.3%의 상대적으로 낮은 인지도를 보여, 이에 대한 정보가 진료지침에 반드시 포함되어야 할 필요성을 보여주었고, 필요한 정보로서 'FODMAP에 해당하는 대표적 식재료 및 식품명(54.7%)'이라는 응답을 보여주었다. 한의사들은 과민대장증후군의 치료 및 관리에 있어서 건강기능식품이 도움을 준다고 여기는 경우가 49.2% 정도로 높지 않은 수준이었다. 다만, 도움을 준다고 여기는 한의사들은 건강기능식품 중에서 '유산균제제(93.5%)'만을 유익하다고 판단하고 있었다. 따라서 본 진료지침에서 유산균제제(프로바이오틱스)에 대한 정보가 필요하다고 볼 수 있겠다.

본 과민대장증후군 임상진료지침의 촉진요인은 본 임상진료지침이 임상활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 과민대장증후군에 있어서 한의사들에게 필요한 내용 위주로 개발되었다는 점이다. 일반 한의사들의 인식 수준이 떨어지는 과민대장증후군의 '진단기준', '감별진단', '평가법', '아형의 분류', '서양의학적 치료법'이 모두 포함되었으며 특히 궁금해하는 '한의학적 변증분류', '증상의 중증도 평가법', '서양의학적 치료법의 부작용 및 대처법'도 기술되었다. 무엇보다도 '식이 요법'과 'FODMAP'으로 대표되

는 과민대장증후군의 관리법이 기술됨으로써 과민대장증후군의 치료에 도움이 될 것으로 기대한다. 과민대장증후군의 병행치료에 가장 많이 쓰이는 유산균제제(프로바이오틱스)에 대한 정보도 기술되었다. 한약처방으로서는 설문조사결과 임상 한의사들이 가장 많이 쓰이는 '곽향정기산(藿香正氣散)(55.0%)', '육군자탕(六君子湯)(48.2%)'이 모두 권고안에 포함되었으며 다른 권고안인 '소요산(逍遙散)'과 '통사요방(痛瀉要方)' 역시 임상에서 다용되는 것으로 조사되었다. 침과 뜸치료의 경우 임상적 고려사항에 임상 한의사들이 다용하는 혈위와 근거 문헌 조사 결과 유용한 혈자리를 조합하여 소개함으로써 실제 진료에 도움이 되는 치료법을 기술하고자 하였다.

과민대장증후군 개발위원회는 본 임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상 현장에서 널리 실행할 수 있도록 다양한 노력을 할 것이다. 과민대장증후군의 한의표준임상진료지침 제작 후에는 한의사용 인포그래픽, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛을 제작하여 대한한방내과학회 정회원인 임상한의사를 주축으로 전국 한의원 · 한방병원에 홍보 및 배포할 예정이다. 또한 사업단의 최종인증을 받은 임상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, http://www.nckm.or.kr/) 및 대한한방내과학회(http://www.ikm.or.kr/), 대한한의사협회(https://www.akom.org/) 웹사이트 내 게시판 등을 통해 제공할 것이다.

2 한계점 및 의의

한의학에서는 환자의 특성이나 체질, 증상 양상에 따라 변증하여 치료하는 방법이 일반화되어 있기 때문에 표준화된 진단 및 치료를 원칙으로 하는 근거기반 임상진료지침을 개발하는 데 어려움이 있다.

또한 이러한 한계점으로 인해 기존 임상연구 방법만으로는 한의학의 임상현장을 온전히 담아내기 힘들고, 더불어 제도적 제약으로 인해 근거창출을 위한 임상연구를 수행하기 어려운 경우가 많다.

본 지침에는 과민대장증후군의 변증 분류가 다양함을 보여주고 있다. 근거자료에 따라 다양한 변증유형과 상이한 분류가 존재함을 확인할 수 있다. 이와 같은 이유는 현재 과민대장증후군 질환에 대해 국내외적으로 전문가 합의 및 통계를 바탕으로 통일된 변증유형 분류안이 제시되어 있지 않은 탓이다. 따라서, 지침에서는 현재까지의 과민대장증후군에 대한 다양한 변증유형을 최대한 제시해주어 임상의들에게 참고가 될 수 있도록 하였다.

아울러 한의학의 특성상 근거자료가 많지 않아 대부분 중국 문헌을 근거로 근거수준을 평가할 수밖에 없었고 임상 한의사들이 다용한 한약 처방, 침과 뜸 혈위, 다양

한 치료법을 모두 담아내지 못한 점은 본 임상진료지침의 한계점이라 하겠다. 또한 본 임상진료지침은 과민대장증후군의 치료 파트에 한정되어 있어 진단 등 다양한 한의학적 관점을 반영하지 못한 한계가 있다.

그럼에도 불구하고 본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대할 반영 할 수 있도록 연구결과를 잘 종합하여 기술하고, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 근거를 확보해 나가고자 한다.

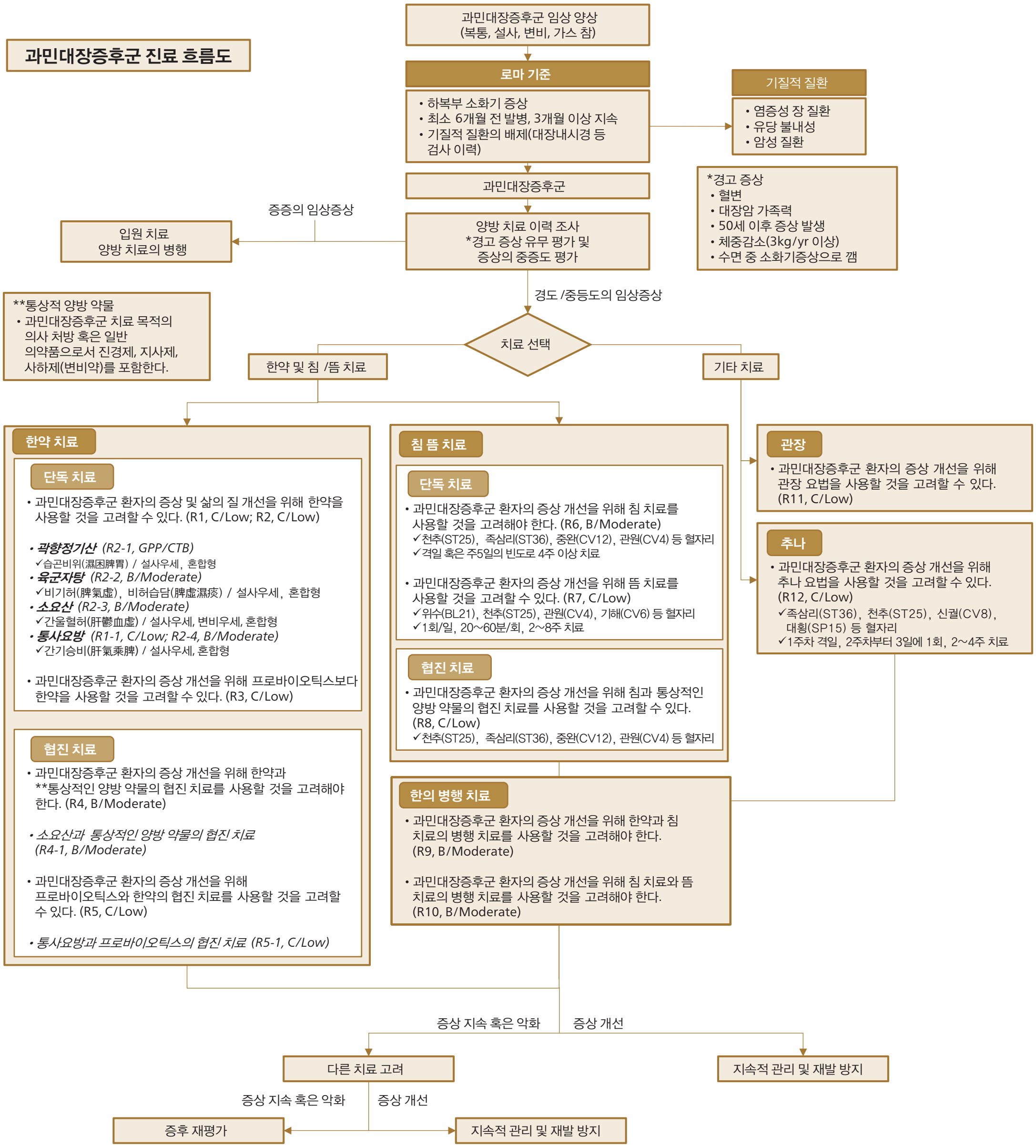
3 향후 계획

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 갱신 필요성을 확인하며 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우(예를 들면 2016년 4차로 개정된 과민대장증후군의 진단 기준인 Rome 기준이 갱신되는 경우, 과민대장증후군에 침과 한약, 뜸과 같은 주요한 한방치료에 대한 새로운 연구 결과나 체계적 문헌 고찰이 출판되는 경우) 갱신을 고려하기로 한다. 또한 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

Ⅵ

진료알고리즘

과민대장증후군 진료 흐름도



VII

확산도구

과민대장증후군과 한의학

》'복통', '변비', '설사' 등의 병증에 해당하며, 각 유형에 따른 한의학적 치료의 접근이 효율적이고 안전합니다.

》본 한의원/한방병원에서는 한의표준임상진료지침에 따라 합리적인 치료 방법을 제시합니다.

한약치료

》육군자탕, 소요산, 곽향정기산, 통사요방 등의 한약처방이 과민대장증후군 환자의 증상 완화에 도움이 됩니다.

》양방 약물과 한약을 같이 복용하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적일 수 있습니다.

》한의사의 진료를 통해 환자 개개인의 상태와 특성에 따른 처방을 받으실 수 있습니다.

침치료

》과민대장증후군 환자의 증상 개선에 침치료(일반침, 전기침, 온침, 매선요법 포함)가 도움이 됩니다.

》양방 약물과 침치료를 같이 시행하는 것이 증상 개선에 더욱 효과적일 수 있습니다.

》과민대장증후군 증상을 개선하는 대표적인 치료 혈자리는 천추, 백회, 족삼리, 상거허, 중완, 삼음교, 기해, 관원, 태충 등입니다.

뜸치료

》과민대장증후군 증상 개선에 뜸치료가 도움이 됩니다.

》대표적인 치료 혈자리는 간수, 비수, 위수, 천추, 족삼리, 상거허, 관원 등입니다.

추나치료

》추나는 한의학적 수기치료 중 하나로, 복부 및 특정 경혈을 따뜻하게 하면서 손가락으로 부드럽게 누르거나 문지르는 치료 방법입니다.

》과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 추나치료를 시행할 수 있습니다.

NIKOM
한국한의약진흥원

과민대장증후군

한의표준임상진료지침

NIKOM
한국한의약진흥원

과민대장증후군이란?

과민대장증후군의 개요

》기질적인 질환 없이 반복적인 복통, 복부 불편감, 배변 습관의 변화(무르거나 단단한 변)를 특징으로 하는 만성 기능성 소화기 질환입니다.

》과민대장증후군을 의심할 수 있는 증상은 배변 습관 변화를 동반한 아랫배 통증이 반복되는 증상입니다. 과민대장증후군은 발열이나 체중감소 등의 전신 증상이 없어야 합니다.

》과민대장증후군으로 인해 궤양성 대장염이나 크론병, 암과 같은 질환은 발생하지 않으며, 수명에도 영향을 미치지 않지만, 재발이 비교적 흔하고, 일상생활에 영향을 주어 삶의 질이 낮아질 수 있습니다.

과민대장증후군의 진단 및 분류

》로마(ROME) 기준에 따라, 적어도 6개월 전부터 반복적으로 발생하는 복통이나 복부 불편감, 배변 횟수 및 성상의 변화가 나타나는 경우 진단할 수 있습니다. 증상을 설명할 수 있는 기질적 질환을 배제하고 내시경 검사에서 이상이 없을 때 확진하게 됩니다.

》배변 양상에 따라 변비 우세형, 설사 우세형, 혼합형, 미분류형 과민대장증후군의 아형(subtype)으로 구분됩니다.

과민대장증후군 자가진단 체크리스트

지난 3개월 동안 평균적으로 1주일에 1회 이상 반복되는 복통이 있으면서, 아래 3가지 중 2가지 이상을 만족하는 경우 과민대장증후군으로 진단할 수 있습니다.

- ◯ 배변 이후에 증상이 완화 또는 악화된다.
- ◯ 배변 횟수의 변화와 관련이 있다.
- ◯ 대변 형태의 변화와 관련이 있다.

과민대장증후군 치료

》일차적인 치료로 생활습관 교정이 포함되며, 증상에 따라 진경제, 지사제, 사하제(변비약)가 주된 약물로 사용됩니다.

과민대장증후군의 식이 관리

》저FODMAP* 식이가 권장되며, 변비형 또는 혼합형 과민대장증후군 환자에게는 식이섬유의 섭취도 추천됩니다.

* FODMAP이란?
fermentable, oligo-, di-, mono-saccharides, and polyols의 첫 글자의 약자로, 장에서 발효되기 쉬운 올리고당, 이당류, 단당류 그리고 폴리올을 뜻하는 약어입니다. FODMAP은 소장에서 제대로 흡수되지 않고 대장으로 이동하여 삼투압에 의해 대장의 수분 배출 및 대장을 확장시키고, 박테리아에 의해 신속하게 발효되어 가스를 생성하여 과민대장증후군 증상을 유발할 수 있습니다.

FODMAP 함량이 적은 식품

- 백미, 현미, 쌀국수, 귀리 씨리얼, 퀴노아, 쌀과자, 글루텐프리빵
- 육류, 생선, 계란, 두부
- 가지, 숙주, 청경채, 피망, 당근, 호박, 오이, 케일, 단호박, 시금치, 근대, 김
- 바나나, 블루베리, 오렌지, 귤, 파인애플, 딸기, 포도
- 유당분해 우유/요거트, 두유, 휘핑크림, 치즈
- 땅콩, 잣, 호박씨, 해바라기씨, 참깨, 호두
- 겨자, 굴소스, 간장, 칠리소스, 딸기잼, 땅콩버터, 메이플 시럽

FODMAP 함량이 많은 식품

- 씨리얼바, 통밀/호밀빵, 밀가루 파스타, 오트밀
- 강낭콩, 완두콩, 대두, 콩국수
- 배추, 무, 마늘, 고추, 양송이 버섯, 양배추, 컬리플라워, 샐러리, 옥수수, 아스파라거스, 비트
- 사과, 배, 감, 석류, 체리, 자몽, 망고, 수박
- 우유크림, 사워크림, 커스터드, 아이스크림, 연유, 요거트, 크림치즈, 리코타치즈
- 아몬드 캐슈넛, 헤이즐넛, 피스타치오
- 크림소스, 꿀, 탄산음료

출처: 질병관리청. 국가건강정보포털. 과민성장증후군 2021. (https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do)

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

과민대장증후군 표준임상진료지침

과민대장증후군 진료 흐름도

과민대장증후군 임상 양상
(복통, 설사, 변비, 가스 참)

로마 기준
- 하복부 소화기 증상
- 최소 6개월 전 발병, 3개월 이상 지속
- 기질적 질환의 배제 (대장내시경 등 검사 이력)

기질적 질환
- 염증성 장 질환
- 유당 불내성
- 암성 질환

*** 경고 증상**
- 혈변
- 대장암 가족력
- 50세 이후 증상 발생
- 체중감소(3kg/yr 이상)
- 수면 중 소화기증상으로 깸

과민대장증후군

양방 치료 이력 조사
*경고 증상 유무 평가 및 증상의 중증도 평가

중증의 임상증상

입원 치료
양방 치료의 병행

**** 통상적 양방 약물**
과민대장증후군 치료 목적의 의사 처방 혹은 일반 의약품으로서 진경제, 지사제, 사하제(변비약)를 포함한다.

경도/중등도의 임상증상

치료 선택

한약 및 침/뜸 치료

기타 치료

한약 치료

단독치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위해 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다. (R1, C/Low; R2, C/Low)**
- 곽향정기산 (R2-1, GPP/CTB)
  습곤비위(濕困脾胃) / 설사우세, 혼합형
- 육군자탕 (R2-2, B/Moderate)
  비기허(脾氣虛), 비허습담(脾虛濕痰) / 설사우세, 혼합형
- 소요산 (R2-3, B/Moderate)
  간울혈허(肝鬱血虛) / 설사우세, 변비우세, 혼합형
- 통사요방 (R1-1, C/Low; R2-4, B/Moderate)
  간기승비(肝氣乘脾) / 설사우세, 혼합형

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스보다 한약을 사용할 것을 고려할 수 있다. (R3, C/Low)**

협진치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 한약과 **통상적인 양방 약물의 협진 치료를 사용할 것을 고려해야한다. (R4, B/Moderate)**

》 **소요산과 통상적인 양방 약물의 협진 치료 (R4-1, B/Moderate)**

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 프로바이오틱스와 한약의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다. (R5, C/Low)**

》 **통사요방과 프로바이오틱스의 협진 치료(R5-1, C/Low)**

침 뜸 치료

단독치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 침 치료를 사용할 것을 고려해야 한다. (R6, B/Moderate)**
- 천추(ST25), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 관원(CV4) 등 혈자리
- 격일 혹은 주5일의 빈도로 4주 이상 치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 뜸 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다. (R7, C/Low)**
- 위수(BL21), 천추(ST25), 관원(CV4), 기해(CV6) 등 혈자리
- 1회/일, 20-60분/회, 2-8주 치료

협진치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 침과 통상적인 양방 약물의 협진 치료를 사용할 것을 고려할 수 있다. (R8, C/Low)**
- 천추(ST25), 족삼리(ST36), 중완(CV12), 관원(CV4) 등 혈자리

한의 병행 치료

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 한약과 침 치료의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다. (R9, B/Moderate)**

》 **과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 침 치료와 뜸 치료의 병행 치료를 사용할 것을 고려해야 한다. (R10, B/Moderate)**

관장

과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 관장 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다. (R11, C/Low)

추나

과민대장증후군 환자의 증상 개선을 위해 추나 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다. (R12, C/Low)
- 족삼리(ST36), 천추(ST25), 신궐(CV8), 대횡(SP15) 등 혈자리
- 1주차 격일, 2주차부터 3일에 1회, 2-4주 치료

증상 지속 혹은 악화 → **다른 치료 고려**

증상 개선 → **지속적 관리 및 재발 방지**

다른 치료 고려 후:

증상 지속 혹은 악화 → **증후 재평가**

증상 개선 → **지속적 관리 및 재발 방지**

NOTICE | 임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 결정할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의표준임상진료지침 개발사업을 통해 인증 받았습니다.

NIKOM
한국한의약진흥원

VIII

부록

VIII

부록

1 용어 정리

5-HT: 5-Hydroxytyptamine [5-하이드록시트립타민]

신경전달물질로 세로토닌과 동일어. 중추 신경계와 위장관에 널리 존재하며 위장 기능을 조절하는 중요한 신경 전달 물질로 위장 운동을 촉진하고 화합물 이동 빈도를 증가시키며 내장 통각 과민을 유발할 수 있음.

β-EP: β-Endorphin [베타 엔돌핀]

중추신경계와 말초신경계 내의 특정 뉴런에서 생성되는 내인성 오피오이드 신경펩타이드 및 펩타이드 호르몬. β-엔돌핀의 기능은 배고픔, 스릴, 고통, 산모 관리, 성적 행동, 보상 인식과 관련이 있는 것으로 알려져 있음. 가장 넓은 의미에서 스트레스를 줄이고 동질성을 유지하기 위해 주로 신체에 사용됨.

ACTH: Adrenocorticotropic Hormone [부신피질자극호르몬]

뇌하수체 전엽에서 분비되는 펩티드성 호르몬으로, 부신피질을 자극하여 부신피질 호르몬을 분비시킴. 스트레스에 대해 저항성을 높이고 염증을 막기 때문에 널리 의약품으로 사용됨.

AR: Adequate Relief [적정 증상경감]

과민대장증후군 환자의 복통과 복부불편감의 호전 정도를 평가하기 위한 평가도구. 1주일 간격으로 "지난 7일 동안, 당신의 과민대장증후군 관련 복통이나 복부 불편감이 적절하게 완화(호전)되었습니까?"라는 질문에 '예/아니오'로 답변하는 이분형 평가변수를 사용함.

BAI: Beck Anxiety Inventory questionnaire [벡 불안 척도]

자가보고형의 인지적인 영역과 정서적인 영역 및 신체적 영역을 다루는 척도로 각 문항은 4점 척도(0~3)로 점수가 높을수록 불안 수준이 높음을 의미.

BDI: Beck Depression Inventory questionnaire [벡 우울 척도]

우울증의 정서적, 인지적, 동기적, 생리적 증상 영역을 포함하는 21개 문항으로 구성. 이 척도는 정도에 따라 기술되어 있는 4개의 보기 중 하나를 선택하게 되어있고, 각 문항마다 0점부터 3점까지 점수가 주어지며 측정 가능한 총점은 0~63점.

BSFS: Bristol Stool Form Scale [대변 형태 척도]

사람의 대변 형태를 7가지 범주로 분류하기 위해 사용되는 척도.

BSS: Bowel Symptom Scale [장증후군 증상 척도]

0~100 범위의 IBS 증상(전체 IBS, 통증 또는 불편함, 변비, 설사, 팽만감)에 대한

100mm 시각적 아날로그 척도.

CA125: Cancer Antigen 125 [종양 표지자]

고분자 당단백으로 난소암 및 자궁내막암 등의 부인과계 암에서 증가하며 그 외에도 췌장암, 폐암, 유방암, 대장암, 위장관암에서도 증가할 수 있음.

CCK: Cholecystokinin [콜레시스토키닌]

십이지장의 I 세포와 공장에서 생산되는 33개의 아미노산으로 된 폴리펩티드. 담즙산, 폴리펩티드, 아미노산, 지방산이 십이지장 또는 공장과 접촉하면 분비가 촉진됨. 지라 수축 촉진 작용과 이자 효소 분비 촉진 작용이 있으며, 위산 분비를 억제. 뇌 속에서 포만감을 불러일으켜 식욕을 억제하는 기능을 하고, 그 외에 장관 운동 촉진, 소장에서의 전해질 흡수 억제, 십이지장선의 분비 촉진 등을 일으킴.

CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide [칼시토닌 유전자 관련 펩티드]

칼시토닌 유전자로부터 선택적이어맞추기에 의해 만들어진 아미노산 37개로 구성된 2종류의 펩티드. 혈관을 확장시키고 강압과 서맥을 유지함. CGRP를 포함하는 신경섬유는 혈관 주위에 분포되어 있고, 특히 심장(관동맥이나 동방결절주위), 뇌, 장관막 동맥에 많고 신경전달물질로서 작용할 수 있음.

CHQ: Cold and Heat Questionnaire [한열 설문지]

한증(寒證) 항목과 열증(熱證) 항목의 점수를 각각 구하여 한열의 정도를 평가하며, 20문항으로 구성. 가중치를 부여한 함수를 통해 산출한 총점을 이용하여 점수가 높을수록 한증에 가깝다는 결론을 도출함.

CI: Confidence Interval [신뢰구간]

표본집단에서 얻은 통계치를 가지고 모집단의 모수치를 추리하기 위하여 모수치가 놓여 있으리라고 자신하는 값의 구간.

CRP: C-Reactive Protein [C 반응성 단백]

폐렴알균의 표면 항원인 C 다당체와 반응하는 단백질로 염증 상태를 확인하는데 이용함. 급성기 반응 물질의 하나로 호중구의 세균에 대한 식작용을 촉진하는 작용으로 우리 몸의 면역에 중요한 역할.

DEQ: Deficiency and Excess Questionnaire [허실 설문지]

허증(虛證) 항목과 실증(實證) 항목의 점수를 각각 산출하여 허실의 정도를 판별하는 도구. 11문항으로 구성.

DQ: Damum Questionnaire [담음 설문지]

담음(痰飮)에 대한 중국 고전 및 최신 논문을 참조하여 선정한 주요 증상들을 가지고

만든 설문지. 14가지 항목에 대하여 심한 정도에 따라 1에서 7점까지 7단계로 평가하는데 각 항목의 점수에 가중치를 곱한 값을 모두 더하여 총점을 구하게 되며, 이때 총점이 높을수록 담음이 있는 것으로 판단됨.

EBM: Evidence-based Medicine [근거중심의학]

치료 효과, 부작용, 예후의 임상연구 등 과학적 결과에 의거하여 시행하는 의료.

EQ5D: EuroQol Five Dimension scale [유럽 삶의 질 5차원 척도]

일반적 건강상태를 측정하기 위해 고안된 것으로, 건강 관련 삶의 질 평가에 객관성과 신뢰도 측면에서 유의하다. 설문은 운동능력, 자기관리, 일상활동, 통증/불편, 불안/우울 5개 항목에 3개의 객관식으로 되어있으며, 점수가 높을수록 삶의 질이 높다고 볼 수 있다.

ERK: Extracellular signal-regulated kinase [세포외 신호조절 인산화 효소]

ERK1/2는 고전적 MAP인산화효소라고 부르며, MAP인신화효소군 중에서는 처음으로 동정됨. ERK1/2는 상피증식인자 또는 혈소판유래증식인자 등에 의한 증식자극 또는 신경성장인자 등인 세포분화안자에 의해 활성화하여, 세포증식 또는 분화를 조절함.

ERK1, ERK2: Extracellular signal-Regulated Kinase [세포외 신호 조절 인산화효소]

면역계 또는 신경계 등의 고차생명기능의 조절에 관여함.

ESR: Erythrocyte Sedimentation Rate [적혈구 침강 속도]

체내에 존재하는 염증의 정도를 간접적으로 측정하는 방법으로 몸 안에 염증 반응이 일어나게 되면 적혈구가 서로 잘 뭉치고 가라앉는 속도가 빨라지는 것을 이용함.

FAS: Full Analysis Set [전체 분석 세트]

중도탈락자를 제외하지 않고 모두 분석 대상으로 하는 ITT (Intention-To-Treat) 분석의 원칙을 가능한 가깝게 지키면서 무작위배정된 피험자들 중에서 중재과 상관없이 중도탈락한 것은 제외하고, 중재와 관련이 있는 부작용과 합병증으로 중도탈락한 것은 포함시키는 분석 방법.

FGID: Functional Gastrointestinal disorder [기능성 소화 질환]

특별한 원인질환 없이 위나 장에 불편함 및 통증이 상당기간 나타나는 만성 질환.

FODMAP: Fermentable, Oligo-, Di-, Mono-saccharides, And Polyols [포드맵]

fermentable, oligo-, di-, mono-saccharides, and polyols의 첫 글자의 약자로, 장내에서 발효되기 쉬운 올리고당, 이당류, 단당류 그리고 폴리올을 뜻하는 약어.

FRQ: Food Retention Questionnaire [식적 설문지]

한의학적 대표 병인인 식적(食積)의 유무를 판별하기 위해 개발한 설문지로 위산 설문지를 토대로 적정 문항들을 추려내 만든 설문지로 17개 문항으로 구성. 6점 이상인 경우 식적으로 판단함.

GSRS-IBS: Gastrointestinal Symptom Rating Scale-Irritable Bowel Syndrome [위장관 증상 평가 척도–과민장증후군]

소화성 궤양이나 과민대장증후군 등을 포함한 소화기 질환에서 소화기 증상의 중증도를 평가하기 위한 기존 GSRS에 과민대장증후군을 평가하기 위해 7개 증상에 대한 설문 문항이 추가되어 총 22개 문항으로 구성되며 총합으로 중증도를 평가.

HAMA: Hamilton Anxiety Scale [해밀턴 불안 척도]

객관적 불안수준을 평가하기 위한 척도로 14개 문항으로 이루어져 있으며 반구조화된 면담형식의 도구. 정신적 불안 증상 요인과 신체적 증상 요인으로 구분되고 면담자는 각 항목의 심각도를 5점 척도(0~4점)로 평가함.

HAMD: Hamilton Depression Scale [해밀턴 우울 척도]

우울 관련 검사 중 대표적인 임상가 평가 척도. 높은 점수는 증상의 심각도를 반영하며 증상의 변화, 치료 효과 판정에 이용될 수 있음. 평가판에 따라 17, 21, 24, 29항목으로 구성되며, 현재는 17항목의 HAMD가 가장 널리 사용됨.

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale [병원 불안 및 우울 척도]

환자가 가지고 있는 불안이나 공포의 대상을 파악하여 적절한 간호를 행하기 위해 정신 상태를 평가하는 척도.

IBS: Irritable Bowel Syndrome [과민대장증후군]

식사나 가벼운 스트레스 후 복통과 복부팽만감이 있거나 설사나 변비 등 대변 상태에 변화가 생기고 배설 시간이 불규칙하게 되는 만성적인 질환.

IBS-C: IBS with predominant constipation [변비우세형 과민대장증후군]

과민대장증후군의 아형(subtype) 중 하나로, 배변의 성상 중에서 변비가 더 우세한 아형.

IBS-D: IBS with predominant diarrhea [설사우세형 과민대장증후군]

과민대장증후군의 아형(subtype) 중 하나로, 배변의 성상 중에서 설사가 더 우세한 아형.

IBS-QoL: Irritable Bowel Syndrome related Quality of Life [과민대장증후군 삶의 질 평가]

과민대장증후군 환자의 삶의 질 정도를 측정하는 설문평가도구. 불쾌감(dysphoria), 활동의 제약(interference with activity), 신체상(body image), 건강염려(health worry), 음식회피(food avoidance), 사회적 반응(social reaction), 성생활(sex), 관계(relationships)의 총 8개 영역으로 나뉘어져 있으며, 각 문항은 5점 Likert 척도로 구성됨. 높은 점수는 좀 더 양호한 삶의 질을 나타냄.

IBS-SSS: Irritable Bowel Syndrome - Symptom Severity Score [과민장증후군 증상 심각도 점수]

과민대장증후군 증상의 중증도를 평가함. (1)복부 통증(abdomnial pain)의 여부, (2)복부 통증의 심각도, (3)복부 통증의 횟수, (4)복부 불편감(abdominal discomfort)의 여부, (5)복부 불편감의 심각도, (6)배변습관의 만족도, (7)장 증상이 삶의 질에 부정적인 영향을 주는 정도에 대한 질문으로 총 7개의 문항으로 구성.

IFN-γ: Interferon-γ [인터페론γ]

바이러스증식 억제작용을 하는 시토카인(cytokine)인 인터페론 중 하나. T림프구의 분열촉진제 혹은 특이항원 처리에 의해 유발되어 면역인터페론이라고도 함. 강한 매크로파지활성화 작용, 클래스 II MHC유도 활성작용과 항원제시기능 증강작용 등의 독특한 면역반응 조절 활성이 인정됨.

IgG: Immunoglobulin G [면역글로불린 G]

항체단백질의 하나로, 혈액 중에 가장 많이 함유된 면역글로불린이며 다양한 항원에 대한 항체를 가지고 있음.

IL-4: Iinterleukin 4 [인터루킨 4]

도움T세포(TH0세포)가 TH2세포로 분화하도록 유도하는 시토카인. 활성화된 B세포와 T세포를 자극하거나, B세포를 형질세포로 분화시키는 등의 많은 생물학적 기능을 갖고 있으며, 체액성 면역과 후천성 면역의 중요한 조절자. IL-4의 과량 생산은 알러지와 관련이 있음.

IL-10: Iinterleukin 10 [인터루킨 10]

주로 TH2세포에서 생산되는 사이토카인. IL-10의 생물활성은 면역 억제와 면역촉진의 양면성을 나타냄. TH1세포의 인터페론γ 생성을 항원제시세포인 대식세포를 통해 억제하지만, B세포의 생존율을 높이고 비만세포의 증식을 촉진.

IL-18: Iinterleukin 18 [인터루킨 18]

대식세포로부터 공급되며 Th1세포와 자연 살해 세포의 활성도 증가 및 IFNγ 생성을

촉진함. 선천적 면역력과 적응적 면역력을 모두 조절.

IL-23: Iinterleukin 23 [인터루킨 23]

대식 세포, 수지상 세포로부터 공급되며 IL-17 생성 세포 유지. 혈관 생성 촉진과 CD8 T세포 침투를 억제함.

MAPK: Mitogen-activated protein kinase [MAP 인산화 효소]

진핵생물의 세포 내부에 존재하는 단백질 인산화효소의 일종. MAPK는 분열촉진인자, 삼투스트레스, 열충격, 전염증 사이토카인(proinflammatory cytokine) 등의 다양한 자극에 대한 세포의 반응을 일으키며, 세포의 증식과 분화, 유전자 발현조절, 세포자멸 등의 다양한 세포 기능을 조절하는 신호전달에 관여함.

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이.

MDA: Malondialdehyde [말론디알데히드]

일종의 지질 과산화물로, 그 함량은 신체의 지질 과산화 정도를 반영하여 조직 세포 손상 정도를 간접적으로 반영.

mRNA: messenger Ribonucleic Acid [메신저 RNA]

핵 안에 있는 DNA의 유전정보를 세포질 안의 리보솜에 전달하는 RNA(염기와 리보오스(5탄당)와 인산기가 결합된 폴리머로, 유전자 정보를 매개, 유전자의 발현의 조절 등에 관여).

NO: Nitric Oxide [산화 질소]

물에 녹기 어려운 지용성 가스로 일종의 자유 라디칼이며 신경계에서 신경 전달 물질과 같은 정보 전달 기능을 가지고있으며 면역계에서 종양 세포와 세균을 죽이는 역할.

PP: Per-Protocol [계획서 순응]

중도탈락자를 제외하고 분석하는 방법.

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index [피츠버그 수면의 질 지수]

수면을 평하가는 척도 중 일반적으로 가장 많이 사용되는 설문지로 7가지 항목에 대한 평가가 가능함. 총 19가지 문항으로 되어 있고 0~21 사이로 값이 나타나며 5점을 넘으면 poor sleeper로 분류됨.

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰함. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대함.

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율.

SAS: Self-rating Anxiety Scale [자가평가 불안 지수]

일반적인 우울 증상을 포괄하는 문항들로 구성되는데, 크게 심리적인 우울 성향의 정도를 측정하는 10개의 문항과 생리적인 우울 성향을 측정하는 8개의 문항 그리고 전반적인 정동을 측정할 수 있는 2개의 문항으로 모두 20개의 문항으로 구성됨. 각 항목마다 '거의 그렇지 않다, 때때로 그렇다, 자주 그렇다, 거의 항상 그렇다.' 중 한 가지로 응답할 수 있으며 응답에 따라서 1~4점으로 평가되는 Likert 척도로 구성. 점수는 각 항목의 점수를 합산하여 20~80점의 범주로 평가하며, 50점 이상인 경우 불안 신경증을 의심할 수 있음.

SDS: Self-rating Depression Scale [자가평가 우울 지수]

일반적인 여러 불안 증상 등을 망라하는 20개의 문항들로 구성되어 있고, 정동적 불안과 신체적 불안으로 나눌 수 있음. 각 항목마다 '거의 그렇지 않다, 때때로 그렇다, 자주 그렇다, 거의 항상 그렇다.' 중 한 가지로 응답할 수 있으며 응답에 따라서 1~4점으로 평가되는 Likert 척도로 구성됨. 점수는 각 항목의 점수를 합산하여 20~80점의 범주로 평가.

SF-36: 36-item Short-Form Health Survey [삶의 질 평가]

건강상태를 평가하며 8개의 건강개념을 측정하기 위하여 1개 다중 문항 범주를 포함. 이들 8개의 건강 개념 각각은 신체적 기능(PF), 사회적 기능(SF), 신체적 역할 제한(RP), 감정적 역할 제한(RE), 정신 건강(MH), 활력(VT), 통증(BP), 일반 건강(GH).

SIR: Symptom Improvement Rating [증상 개선율]

치료 전후 증상 점수를 매겨 [(치료 전 증상점수 − 치료 후 증상점수 / 치료 전 증상점수] × 100(%)로 계산하며 75% 이상이면 excellent, 40%이상 75% 미만이면 good, 40% 미만이면 poor로 평가.

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과 값의 평균차를 표준편차로 나눈 값.

SOD: Superoxide Dismutase [초과산화물 불균등화 효소]

SOD 활성 수준은 염증, 자가면역질환, 소화기질환, 종양, 혈액 질환 및 노화와 밀접한 관련이 있으며 질병의 병인 관찰, 진단 및 치료에 매우 중요하게 사용됨.

SP: Substance P

뇌–장 펩타이드 중 하나로 위장관 운동성을 촉진함.

SQDQ: Spleen Qi Deficiency Questionnaire [비기허증 진단평가도구 설문지]

만성 소화기질환에서 자주 보이는 변증 유형 중 하나인 비기허증의 진단에 적용되는 설문지. 총 11개의 문항 중 9개의 문항은 연구대상자가 직접 기입하고, 설진(舌診) 및 맥진(脈診)의 2개의 문항은 한의사가 연구대상자를 진찰 후 중증도를 평가함. 각 문항에 대한 응답점수에 가중치를 반영하여 최종 합산 점수를 구한 후 최적의 절단점수인 43.18점을 기준으로 하여, 43.18점 이상인 경우 비기허증으로 진단.

TCM: Traditional Chinese medicine [중의학]

수천년 동안 전해 내려오는 중국의 고유 의학.

TNF-α: Tumor Necrosis Factor-α [종양괴사인자 알파]

염증반응에 포함되고 급성기 반응의 구성원인 사이토카인. 주로 활성화된 대식세포에 의해 분비되는데, 보조 T세포, 자연살해세포, 그리고 손상된 뉴런 등의 다양한 세포에서도 분비되며 가장 중요한 역할은 면역 세포의 조절.

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상 가능한 가장 심한 고통을 기록하도록 되어 있는 척도.

VIP: Vasoactive Intestinal Peptide [혈관작용 장 펩티드]

중요한 뇌–장 펩타이드 중 하나로 위장 운동성 측면에서 VIP는 위장 운동성을 억제하고 장내 수분과 전해질의 분비를 촉진하는 신경 전달 물질.

2 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	과민대장증후군에 대한 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발
참여 연구원	박재우, 고석재, 한가진, 김금지, 전혜진, 이영수, 김원일, 김소연, 공경환, 조임학, 배지용, 장혜연, 강정휴, 박종원, 이향숙

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

□ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.		
	□	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액:
	□	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
	□	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액: 종 류:
	□	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직 위:
	□	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이센싱, 로열티 등) 종:
	□	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 날로 부터 30일 이내에 대한한방내과학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 10월 31일		

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발 위원회	위원장	박재우	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
	실무위원	고석재	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
		한가진	진리서치(남양주)	없음
		공경환	세명대학교 한의과대학(제천)	없음
		배지용	세명대학교 한방병원(충주)	없음
		강정휴	세명대학교 한방병원(충주)	없음
		이영수	동신대학교 한의과대학(나주)	없음
		장혜연	동신대학교 한방병원(광주)	없음
		김소연	부산대학교 한의학전문대학원(부산)	없음
		조임학	부산대학교 한방병원(부산)	없음
		김원일	동의대학교 한의과대학(부산)	없음
		박종원	위강한의원(남양주)	없음
		김금지	강동경희대학교한방병원(서울)	없음
		전혜진	강동경희대학교한방병원(서울)	없음
	개발위원	신동길	함소아한의원(인천)	없음
		이은	노들담한의원(서울)	없음
		김하늘	자생한방병원(서울)	없음
		정선용	경희대학교 한의과대학(서울)	없음
		이준환	한국한의학연구원(대전)	없음
		김송이	가천대학교 한의과대학(성남)	없음
		백동기	원광대학교 한의과대학(익산)	없음
		백태현	상지대학교 한의과대학(원주)	없음
		남동현	상지대학교 한의과대학(원주)	없음
	자문위원	이향숙	경희대학교 한의과대학(서울)	없음

3 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 일환으로 개발된 "과민대장증후군 한의표준임상진료지침"을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방내과학회	회장 김진성	2021년 5월 28일

01 한의표준임상진료지침

과민대장증후군

Irritable Bowel Syndrome

인 쇄 2022년 3월 2일
발 행 2022년 3월 14일

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

ISBN 979-11-5943-308-5 (93510)
발간등록번호 11-B554036-000032-14

한의표준임상진료지침

과민대장증후군

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Irritable Bowel Syndrome

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

ISBN 979-11-978247-1-5 (93510)