REVIEW ARTICLE

pISSN 1226-6396, eISSN 2234-4942
J of Oriental Neuropsychiatry 2023;34(3):259-274
https://doi.org/10.7231/jon.2023.34.3.259

JON Journal of Oriental Neuropsychiatry

두통에 대한 이혈 방혈요법의 유효성 분석: 체계적 문헌고찰 및 메타분석

이경은[#], 박민령*[,#], 이지원*, 황인준*, 이보람[†], 서종철[‡], 권찬영[§]

동의대학교부속한방병원, 동의대학교 한의과대학 한의학과*, 한국한의학연구원 한의과학연구부[†], 동의대학교 한의과대학 침구학교실[‡], 한방신경정신과학교실[§]

Effectiveness of Auricular Blood-letting Therapy for Headaches: A Systematic Review and Meta-Analysis

Kyoungeun Lee[#], Min-Ryeong Park*[,#], Ji-Won Lee*, In-Jun Hwang*, Boram Lee[†], Jong Cheol Seo[‡], Chan-Young Kwon[§]

Dong-eui University Korean Medicine Hospital, *Department of Korean Medicine, Dong-Eui University College of Korean Medicine, [†]KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, Departments of [‡]Acupuncture and Moxibustion and [§]Oriental Neuropsychiatry, Dong-Eui University College of Korean Medicine

Received: August 31, 2023
Revised: September 13, 2023
Accepted: September 18, 2023

Correspondence to
Jong Cheol Seo
Department of Acupuncture and Moxibustion, Dong-Eui University College of Korean Medicine, 52-57, Yangjeong-ro, Busanjin-gu, Busan, Korea.
Tel: +82-51-850-8568
Fax: +82-504-210-6266
E-mail: blotus21@gmail.com

Chan-Young Kwon
Department of Oriental Neuropsychiatry, Dong-Eui University College of Korean Medicine, 52-57, Yangjeong-ro, Busanjin-gu, Busan, Korea.
Tel: +82-51-850-8808
Fax: +82-51-867-5162
E-mail: beanalogue@deu.ac.kr
[#]The first two authors contributed equally to this study.

Acknowledgement
This research was supported by the MSIT (Ministry of Science and ICT), Korea, under the Grand Information Technology Research Center support program (IITP-2023-2020-0-01791) supervised by the IITP (Institute for Information & communications Technology Planning & evaluation).

Objectives: The purpose of this study was to provide clinical evidence to support the use of auricular blood-letting therapy (ABT) for headaches.

Methods: Studies were identified by a comprehensive search of five databases. Randomized controlled trials (RCTs) that investigated the effects of the ABT for headaches were included. Two authors independently extracted the data and assessed the methodological quality of the included studies using Cochrane's risk-of-bias tool. If two or more studies reported the same outcome, a meta-analysis was performed. Meta-analysis results for dichotomous variables are expressed as risk ratios (RRs) and 95% confidence intervals (CIs).

Results: A total of eight RCTs were included in this review. The total effective rate (TER) was the most commonly used outcome measurement. Among the eight RCTs, five were included in the meta-analysis. The TER was not statistically significantly different in the ABT group compared to the medication group (two studies, n=55, RR=1.24, 95% CI: 0.78 to 1.96, p=0.36, I^2=86%). However, the TER of the combined ABT and medication group was significantly different compared to the medication alone group (four studies, n=159, RR=1.23, 95% CI: 1.12 to 1.35, p<0.0001, I^2= 0%). Pain and mental health-related outcomes in the combined ABT and medication group were significantly different from the control groups. The methodological quality of the included RCTs was generally low.

Conclusions: ABT combined with medication may be effective for treating headaches. However, the number of studies included was small, so the results were insufficient, and statistically significant effects were not confirmed for a single implementation of ABT. Thus, well-designed further studies based on the findings of this study are recommended.

Key Words: Headache, Auricular bloodletting therapy, Randomized controlled trial, Meta-analysis, Systematic review.

Copyright © 2023 by The Korean Society of Oriental Neuropsychiatry. All rights reserved.
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서론

두통은 일차의료기관 방문 빈도가 높은 질환으로, 국내 1년 유병률이 45~85%에 이르며 일상생활의 불편감이 큰 질환이다[1]. 두통은 두부(頭部)에 나타나는 통증이나 불쾌한 감각을 통칭하며, 기계적 자극, 화학적 자극, 염증, 순환장애 등이 두개 내 통각감수조직을 자극하여 발생한다. 1988년 국제두통학회(International Headache Society)에서 모든 두통질환을 체계적으로 분류하였다[2]. 이후 2004년 국제두통질환분류 개정판(International Classification of Headache Disorders, 2nd edition, ICHD-II)을[3], 2013년에는 기존의 분류를 보완한 ICHD-III beta version이 발표되었다[4].

ICHD-III에 따르면 두통은 원발성 두통, 이차성 두통, 뇌신경통 및 기타 안면통으로 분류되며, 기저질환이 없는 원발성 두통의 경우 증상에 따라 편두통, 긴장형 두통, 삼차자율신경 두통 및 기타 원발성 두통으로 구분된다. 두통 진단 시 원발성 두통 및 이차성 두통을 우선적으로 구별한 후 병력청취, 신체 검사, 영상의학적 검사 등을 통해 세부적인 두통의 진단을 내린다[4].

두통의 서양의학적 치료는 편두통의 경우 주로 편두통 발작의 예방을 위해 propranolol, metoprolol, nadolol, amitriptyline, nortriptyline 등의 약물치료가 사용되며, 필요에 따라 triptan, ergot, acetaminophen 등의 급성 약물치료가 사용되지만, 급성 약물 사용 빈도는 약물과용두통(medication overuse headache)의 위험과 관련있다는 문제가 있다[5]. 긴장형 두통의 경우 급성기 치료에 ibuprofen, acetaminophen 등의 약물을, 예방 목적으로 amitriptyline, nortriptyline 등의 약물을 고려하지만[5], 병태생리의 정립이 완전하지 않으며, 충분한 용량의 진통제 투여에 대한 근거가 미약하다. 또한 이러한 진통제 약물을 지속적으로 복용 시 자극 수용체의 민감도를 높여 통증의 역치를 낮추거나, calcitonin gene-related peptide (CGRP)의 상향조절로 자연적인 진통 시스템이 작동하지 않아 만성매일두통으로 악화될 수 있다[6]. 삼차 자율신경 두통의 대표 분류인 군발성 두통의 경우, 급성기에는 고유량 산소 흡입과 triptan 계열 약물 사용이 권장된다[7]. 하지만 산소 치료는 급여 지원이 안되고 사용이 불편하며, 20%의 환자는 산소 치료에 반응하지 않는다. 또한 즉각적인 효과를 보이는 주사제나 비강 흡입 triptan 계열은 국내에서 처방 받을 수 없다[8].

한의학에서의 두통은 頭痛, 頭風 등의 범주를 포괄하며 역대 문헌들과 각 醫家에 따라 다양하게 서술되어 있다. 病因은 風寒, 風熱, 風濕, 肝陽上亢, 腎虛, 氣虛, 血虛, 濕痰, 瘀血, 熱厥 등으로 구분되며, 각 병인에 따른 치법과 처방을 사용한다[9]. 두통에 대한 한의학적 연구에는 임상 관찰 및 치험례 보고, 침치료나 약물치료에 의한 효과 관찰, 두통과 생체반응과의 상관성, 심리요인과의 상관성을 비롯한 다양한 임상연구, 문헌연구가 이루어져 있으나[10], 이혈 방혈요법을 중재로 한 국내 연구는 없었다.

이혈 방혈요법은 이혈을 삼릉침, 소도, 피부침 등의 기구로써 천부의 혈관에서 소량의 혈액을 방출시키는 자락법으로, 피부과, 정형외과, 신경정신과 질환 등 다양한 임상에서 적용된다[11]. 예를 들어, 불면증 환자 60명을 대상으로 시행된 무작위 대조군 임상시험(randomized controlled clinical trial)에서는 불면증에 대한 그 효과와 안전성이 확인된 바 있다[12]. 또한 이첨 방혈요법의 효과를 분석한 체계적 문헌고찰에서는 이첨에 시행한 방혈요법이 일차성 고혈압 개선에 효과적이라는 결론을 내리기도 했다[13]. 국내에서도 두통에 대한 이혈 방혈요법이 임상에서 사용되고 있으나, 이를 대상으로 한 임상연구 및 문헌고찰이 부족한 실정이다.

이에 저자들은 두통에 대한 이혈 방혈요법을 치료 중재로 한 무작위 대조군 임상시험에 대하여 고찰하여 그 효과를 알아보고 임상적 효과에 대한 근거 자료를 마련하고자 본 연구를 시행하여 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

이 연구는 체계적 문헌고찰 보고지침(PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies)을 준수하여 시행되었다[14].

1. 검색원과 검색전략

본 연구에서는 영어권 데이터베이스로는 MEDLINE (via PubMed), EMBASE (via Elsevier), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (via Cochrane Library), 중국어권 데이터베이스로는 중국지실기초시설공정(China National Knowledge Infrastructure, CNKI), 그리고 한국어권 데이터베이스로는 전통의학정보포털(Ori-

ental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)에서 두통에 대한 이혈 방혈요법 임상연구들을 포괄적으로 조사하였다. 일차 검색일은 2023년 7월 26일로 CNKI에서 검색이 시행되었고, 이차 검색일은 2023년 9월 10일로 MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, OASIS에서 검색이 시행되었다. 검색된 연구들 중, 각 데이터베이스에서 연구 결과를 제공하는 날로부터 2023년 7년 26일까지 출판된 논문을 모두 대상으로 하였다. 연구의 검색은 1명의 연구자(CYK)가 시행하였다. 각 데이터베이스에서의 검색전략과 검색결과는 Supplementary file 1에 제시하였다.

2. 선정 및 배제기준

본 연구에서의 선정 기준은 다음과 같은 P-I-C-O-S 형태로 요약될 수 있다: (1) Population: 두통 환자를 대상으로 한 연구로, 두통의 유형에는 제한을 두지 않았다. 즉, 일차성 두통(긴장형 두통, 편두통, 군발두통 등)과 이차성 두통에 관계없이, 두통 환자를 대상으로 한 모든 연구를 대상으로 하였다. 대상자의 연령, 성별, 인종에는 제한을 두지 않았다. (2) Intervention: 귀에 방혈요법을 실시한 경우를 모두 포함하였다. 즉, 전이개부 또는 후이개부에 사혈요법을 실시하여 소량의 혈액을 방출시킨 경우를 모두 허용했다. 방혈요법과 함께 병용치료를 실시한 경우도 모두 허용하되, 치료군과 대조군에 모두 방혈요법을 실시한 경우는 방혈요법의 효과를 평가할 수 없으므로 제외하였다. (3) Control: 제한 없음. (4) Outcome: 제한 없음. (5) Study design: 무작위 대조군 임상시험 만을 대상으로 하였다. 이 외에, 출판된 언어에는 제한을 두지 않았다. 본 연구에서는 동료검토(peer-review)를 받지 않은 회색문헌은 제외하였다.

3. 연구선별

검색된 연구들을 대상으로 2명의 독립된 연구자(BL, CYK)가 선별을 실시하였다. 1차 선별과정에서는 수집된 문헌의 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 주제와의 관련성을 검토하였다. 이 1차 선별과정에서 잠재적으로 본 연구의 주제와 관련되거나, 관련성 평가가 어려운 문헌들은 모두 2차 선별과정에 포함되었다. 2차 선별과정에서는 각 문헌의 전문(full-text)이 면밀히 검토되었으며, 포함기준에 부합하는 연구를 최종 분석문헌으로 선정하였다. 선별 과정에서 연구자 간의 이견이 발생할 경우 합의를 통해 해결을 시도하고, 합의되지 않을 경우 다른 연구자(JCS)의 중재 하에 이견을 해결하였다. 연구선별을 포함한 서지정보의 관리는 EndNote 20 (Clarivate Analytics, London, UK)를 사용하였다.

4. 자료추출

최종 포함된 연구에서 사전에 정의된 엑셀(Microsoft, Redmond, WA, USA) 추출양식을 사용하여 다음 자료를 추출하였다: 출판 연도, 대상자의 특성, 치료군 및 대조군에 사용된 중재의 특성, 결과지표, 주요 결과, 보고된 이상반응, 자금 지원 유무, 이 외의 비뚤림 위험평가를 위한 정보. 자료추출은 2명의 독립된 연구자(GEL, MRP)가 실시하였으며, 연구자 간의 이견이 발생할 경우 합의를 통해 해결을 시도하고, 합의되지 않을 경우 다른 연구자(JCS)의 중재 하에 이견을 해결하였다.

5. 방법론적 질 평가

포함된 연구들의 비뚤림 위험평가를 위해, Cochrane group의 risk-of-bias tool을 사용했다. 이 도구는 무작위 대조군 임상시험의 방법론적 질을 평가하기 위해 개발된 도구로, 개별 무작위 대조군 임상시험의 비뚤림 위험을 다음 7가지 항목에서 낮은 위험(low risk), 높은 위험(high risk), 불분명한 위험(unclear risk)로 평가한다: random sequence generation (선택 비뚤림), allocation concealment (선택 비뚤림), blinding of participants and researchers (실행 비뚤림), blinding of outcome assessment (결과 확인 비뚤림), incomplete outcome data (탈락 비뚤림), selective reporting (보고 비뚤림), 그리고 그 외 비뚤림. 각 항목의 평가는 Cochrane handbook에 기술되어 있는 방법을 준수하였으며[15], Cochrane group 또는 한국보건의료연구원의 관련 교육을 이수한 2명의 연구자(GEL, MRP)에 의해 독립적으로 수행되었다. 연구자 간의 이견이 발생할 경우 합의를 통해 해결을 시도하고, 합의되지 않을 경우 다른 연구자(JCS)의 중재 하에 이견을 해결하였다.

6. 자료분석

본 연구에 포함된 모든 연구는 질적으로 분석되었다. 특히 이혈에 시행된 방혈요법의 내용을 세분화하여 분석하였으며, 기존 선행 관련연구[13]에서 사용한 분석 방법을 사용했다. 구체적으로, 이혈에 시행된 방혈요법을 방혈 방법(blood-

letting method), 방혈 전 충혈 조작(congestion), 혈위(acupoint), 방혈 도구(bloodletting tool), 방혈 절차(blood-letting procedure), 소독 방법(disinfection), 위생준수(hygiene), 지혈 방법(hemostasis)으로 구분하여 분석하였다. 또한, 치료군과 대조군에 시행된 중재를 동일하게 사용했으며, 동일한 결과지표를 보고한 연구가 2편 이상 존재할 경우, 메타분석을 실시했다. 본 연구에서는 두통 유형에 제한을 두지 않았으며, 방혈요법을 시행하는 혈위에도 제한을 두지 않았으므로, 잠재적인 임상적 이질성(clinical heterogeneity)을 고려해 무선효과모형(random-effect model)으로 메타분석을 실시하였다. 메타분석에는 RevMan 소프트웨어 version 5.4 (Cochrane, London, UK)이 사용되었다. 연속형 변수의 경우 평균차(mean difference)와 그 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)을, 이분형 변수의 경우 위험비(risk ratio, RR)와 그 95% CI를 계산했다. 메타분석 시, 통계적 이질성을 평가하기 위해 chi-squared test와 I-squared statistic이 사용되었다.

III. 결과

1. 검색결과

문헌검색 결과 총 112편의 문헌이 검색되었다. 그중 1차 스크리닝에서 관련이 없는 90편을 제외하고, 22편에 대한 전문검토가 수행되었다. 이 중 중복된 내용을 보고한 연구 1편[16], 회색문헌 7편[17-23], 종설논문 1편[24], 케이스시리즈 2편[25,26], 복합 중재 중 한 요소로 방혈요법이 사용되어 그 효과를 파악하기 어려운 1편[27], 방혈요법이 귀에 사용되지 않은 연구 2편[28,29]을 제외하고 최종적으로 무작위 대조군 임상시험 8편[30-37]이 본 연구에 포함되었다(Fig. 1).

2. 포함된 연구의 특성

포함된 연구의 연구설계, 연구대상 및 치료개입은 표에 정리하였다(Table 1).

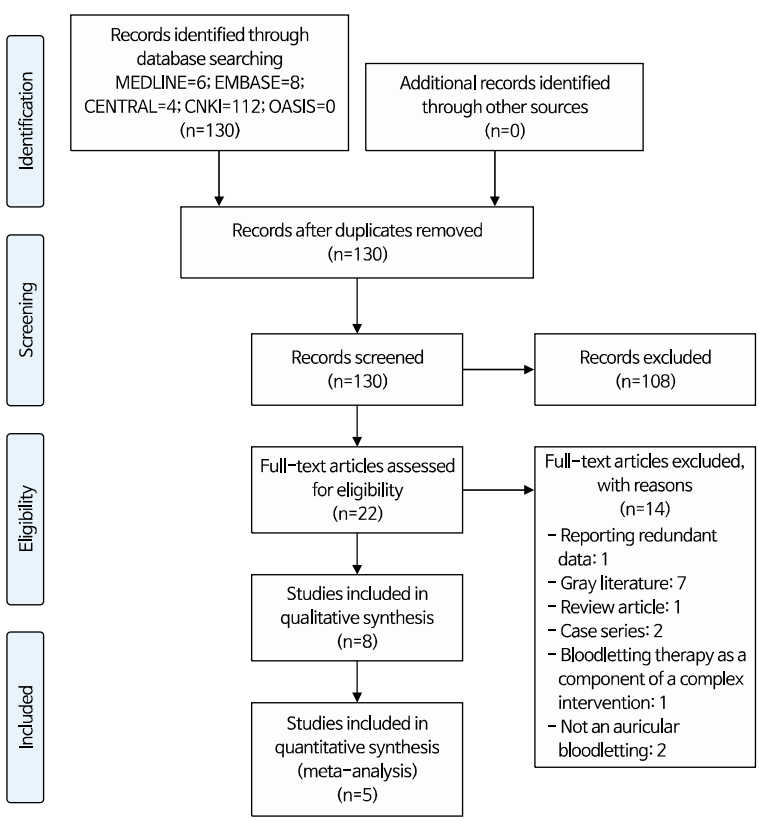


Fig. 1. PRISMA flow diagram of this study.

Table 1. Characteristics of Included Studies

Study	Sample size (included→analyzed)	Mean age (range) (yr)	Population (diagnostic criteria)	Mean disease period (range)	Intervention	Duration of treatment	Outcome	Results	Adverse events
Huang 2014[31]	69 (22:23:24)→ 69 (22:23:24)	A: 53.48±14.66 (NR) B: 53.04±16.48 (NR) C: 51.80±17.20 (NR)	Headache of ascendant hyperactivity of liver yang type (ZBZLB)	A: 4.80±3.66 d (NR) B: 5.36±4.04 d (NR) C: 6.68±4.27 d (NR)	A: BLT+HM (Songling Xuemaikang capsule) B: BLT C: HM	7 d	[1] TER [2] Pain intensity level	[1] B<A* C<A* B<C^{ns} [2] A<C* A<B* B<C^{ns}	NR
Lyu 2015[33]	65 (32:33)→ 65 (32:33)	A: NR (16~65) B: NR (19~64)	Migraine (ICHD-II), headache of ascendant hyperactivity of liver yang type (migraine diagnosis and treatment guidelines in China)	A: 1 w~19 yr B: 20 d~16 yr	A: BLT B: WM (Flunarizine)	14 d	[1] TER	[1] Short term: B<A* Long term: B<A*	NR
Li 2016 [32]	105 (35:35:35)→ 105 (35:35:35)	A: 41.5±10.15 (NR) B: 41.30±11.25 (NR) C: 40.10±10.20 (NR)	Migraine (diagnostic criteria and key points of treatment of internal diseases)	A: NR (0.5~3 yr) B: NR (1~2.5 yr) C: NR (1~3 yr)	A: BLT+Massage B: Massage C: BLT	7 d	[1] TER	[1] B<A* C<A* B>C^{ns}	NR
Yu 2016[35]	60 (30:30)→ 60 (30:30)	A: 41±1.56 (20~71) B: 40±2.05 (18~72)	Headache diagnosed with traumatic brain injury (CT or MRI)	NR	A: BLT+WM (relief medications such as scopolamine, butylbromide and tramadol) B: WM	10 d	[1] NRS [2] The frequency of pain relief medication use during treatment	[1] After 30 min: A<B^{ns} After 1 hour: A<B^{ns} After 3 hours: A<B^{ns} After 6 hours: A<B* [2] B<A*	NR
Zhu 2016[36]	60 (30:30)→ 60 (30:30)	A: 36.5±5.9 (18~65) B: 38.7±6.4 (20~63)	Hematoma-induced headache due to trauma (NR)	A: 5.5±3.2 m (3~13 m) B: 5.8±4.3 m (4~12 m)	A: BLT+WM (piracetam, orzanol) B: WM	1 d (3 times a day)	[1] TER	[1] B<A*	No adverse events
Gao 2017[30]	92 (47:45)→ 92 (47:45)	A: NR (18~75) B: NR (18~74)	Vascular headache (ICHD)	A: NR (5 m~23 yr) B: NR (4 m~20 yr)	A: BLT B: AC	10 d	[1] TER	[1] B<A*	NR

Table 1. Continued 1

Study	Sample size (included→analyzed)	Mean age (range) (yr)	Population (diagnostic criteria)	Mean disease period (range)	Intervention	Duration of treatment	Outcome	Results	Adverse events
Pei 2021[34]	128 (32:32:32:32)→ 128 (32:32:32:32)	A: 39±6 (21～56) B: 39±6 (23～56) C: 39±6 (22～57) D: 39±6 (21～58)	Tension-type headache (ICHD-II), head wind (ZBZLB)	A: 0.82±0.13 yr (0.5～4 yr) B: 0.89±0.13 yr (0.5～5 yr) C: 0.86±0.12 yr (0.5～4 yr) D: 0.83 yr (0.5～3 yr)	A: BLT+ Moxibustion+ WM (flupentixol, melitracen) B: BLT+WM C: Moxibustion+WM D: WM	4 w	[1] The composite headache scale [2] HAMA [3] HAMD [4] AIS [5] TER	[1] A＜C* B＜D* [2] A＜C* B＜D* [3] A＜C* B＜D* [4] A＜C* B＜D* [5] C＜A^{ns} D＜B^{ns}	A: Dizziness 1 Restless 1 Dry mouth 1 Ear discomfort 1 Rash 1 B: Dizziness 2 Anxiety 1 Restless 1 Ear discomfort 1 C: Anxiety 1 Restless 1 Dry mouth 1 Rash 1 D: Insomnia 1 Dizziness 1 Constipation 1
Zhu 2021[37]	150 (75:75)→ 150 (75:75)	A: 36.42±6.78 (16～60) B: 35.25±6.56 (15～60)	Primary headache (NR)	A: 6.8±2.6 yr (1～20 yr) B: 6.2±2.8 yr (1～18 yr)	A: BLT+HM (Chuanxiong Qingnao granules) B: HM	4 w	[1] TER [2] Adverse reaction rate	[1] A＞B** [2] A＞B^{ns}	A: Narcolepsy 2 Nausea 2 B: Narcolepsy 1 Increased appetite & weight gain 2

AC: acupuncture, AAC: auricular acupuncture, AIS: Athens insomnia scale, BLT: bloodletting therapy, CT: computed tomography, d: days, EAC: electroacupuncture, GP: guiding principles for clinical research of new drugs of traditional Chinese medicine, HAMA: Hamilton anxiety rating scale, HAMD: Hamilton depression rating scale, HM: herbal medicine, ICHD: international classification of headache disorders, m: month, min: minute, MRI: magnetic resonance imaging, w: week, TER: total effective rate, WM: western medication, VAS: visual analogue scale, yr: year, ZBZLB: *Zhongyi Bingzhen Zhenduan Liaoxiao Biaozhun* (*i.e.*, Criteria of diagnosis and therapeutic effect of diseases and syndromes in traditional Chinese medicine).
$^{ns}p >= 0.05$, *$p < 0.05$, **$p < 0.01$.

1) 연구 설계

포함된 연구는 모두 중국에서 시행되었으며 four-arm study가 1편[34], three-arm study가 2편[31,32] 시행되었다. 나머지 5편[30,33,35-37]의 연구에서는 이혈 방혈요법이 포함된 치료군과 양약 대조군의 비교 연구가 3편[33,35,36]으로 가장 많았으며 한약 대조군과 비교한 연구 1편[37], 침술 대조군과 비교한 연구 1편[30]이 있었다.

2) 연구 대상

(1) 진단 및 변증 도구: 3편[30,33,34]의 연구에서 국제두통질환분류(The International Classification of Headache Disorders, ICHD)를 사용하였으며 그중 2편[33,34]의 연구는 version II를 기준으로 하였다. 중의병증진단료효표준(中醫病證診斷療效標準)은 2편[31,34]의 연구에서 사용되었고 중국편두통 진단 및 치료 지침(中國偏頭痛診斷治療指南) 1편[33], 내과 질환의 진단기준 및 치료 요점(內科疾病診斷標準及處理要點) 1편[32]이 사용되었다. 그 외 computed tomography나 magnetic resonance imaging를 통한 진단은 1편[35]이 있었으며, 나머지 2편[36,37]의 연구에서는 진단 기준을 명시하지 않았다.

(2) 연구 대상자 특성: 포함된 연구의 인원은 총 821명이었으며, 평균 102.63명이었다. 참가자의 평균 연령은 명시되지 않은 연구 2편[30,33]을 제외하고 30대가 3편[34,36,37]으로 가장 많았으며 40대[32,35]가 2편, 50대[31]가 1편이었다. 환자들의 병력기간은 평균이 명시되지 않은 3편[30,32,35]의 연구를 제외하고 최소 4.80±3.66일[31] 에서 최대 6.8±2.6년[37]으로 다양하였다.

(3) 진단된 두통의 종류로는 외상성 두통이 2편[35,36], 편두통이 2편[32,33], 혈관성 두통이 1편[30], 긴장형 두통이 1편[34], 일차성 두통이 1편[37]이었다. 한의학 변증으로 두풍(頭風)이 1편[34], 간양상항형(肝陽上亢型) 두통이 2편[31,33]이었다.

3) 중재 기간 및 대조군

(1) 중재 기간

중재 기간은 1일[36]부터 4주간[34,37] 진행된 연구까지 다양하였으며, 중앙값은 10일[30,35]이었다. 하루에 3번 1일간 시행된 연구 1편[36], 일주일간 시행된 연구 2편[31,32], 10일간 시행된 연구 2편[30,35], 2주간 시행된 연구 1편[33], 4주간 시행된 연구가 2편[34,37]이 있었다.

(2) 대조군

양약 대조군이 4편[33-36]으로 가장 많이 사용되었으며, 한약 대조군이 2편[33,37], 침술 대조군 1편[30], 뜸 및 양약 병용군 1편[34], 추나 대조군 1편[32]이 사용되었다.

(3) 치료군

치료군으로는 이혈 방혈요법 단독군이 4편[30-33]으로 가장 많이 사용되었으며, 이혈 방혈요법 및 양약 병용군이 3편[34-36], 이혈 방혈요법 및 한약 병용군이 2편[31,37], 이혈 방혈요법 및 추나 1편[32], 이혈 방혈요법, 뜸 및 양약 병용군 1편[34]이 있었다.

4) 결과지표

포함된 연구에서 결과지표로 유효율(total effective rate)이 7편[30-34,36,37]으로 가장 많이 사용되었다. 통증 관련 척도로는 통증에 대한 숫자등급척도(numeric rating scale, NRS)[35], 통증강도 수준[31], 치료 중 진통제 사용 빈도[35], 두통 종합 등급 척도(composite headache scale)[34]가 각각 1편씩 사용되었다. 정신건강과 관련된 결과지표로는 해밀턴 불안 척도(Hamilton anxiety rating scale, HAM-A)[34], 해밀턴 우울 척도(Hamilton depression rating scale, HAM-D)[34], 아테네 불면증 척도(Athens insomnia scale, AIS)[34]가 각각 1편씩 사용되었다. 그 외로 이상반응 발생률이 1편[37] 사용되었다.

3. 연구의 질 평가 결과

본 연구에서 선정된 8편의 연구에 대하여 비뚤림 위험 평가를 수행하였다(Fig. 2, 3).

1) 선택 비뚤림

5편[30,34-37]의 연구에서 난수표를 사용한 무작위 배정을 시행하여 비뚤림 위험이 '낮다'고 판단하였으며, 나머지 3편[31-33]의 연구에서는 무작위화 방법에 대한 언급이 없으므로 '불확실'한 것으로 평가하였다. 배정은폐에 대해서는 8편[30-37]의 연구 모두 언급하지 않아 '불확실'한 것으로 평가하였다.

2) 실행 비뚤림

연구의 참여자와 연구자의 눈가림에 대해서 소독 및 지혈

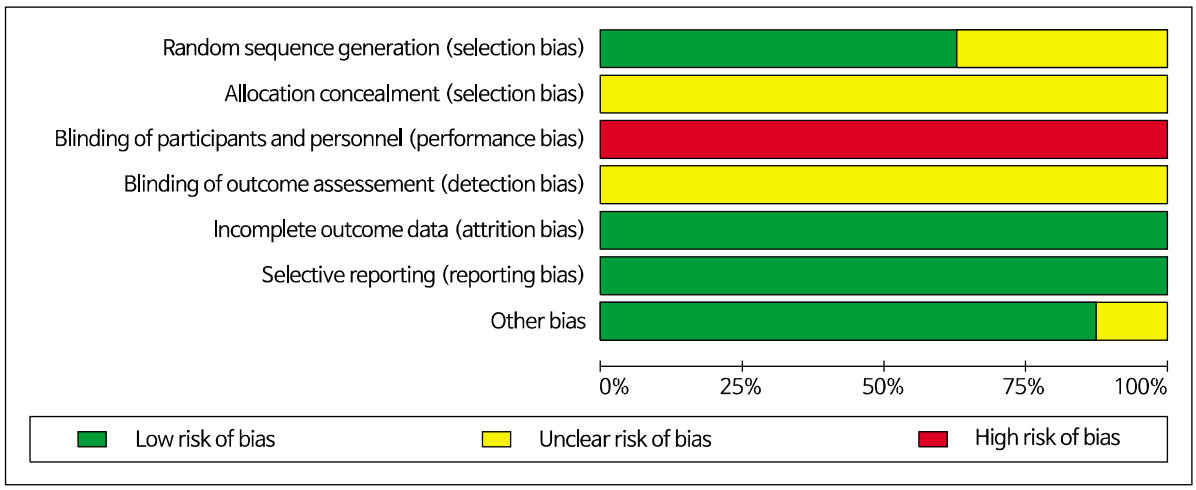


Fig. 2. Results of risk of bias graph.

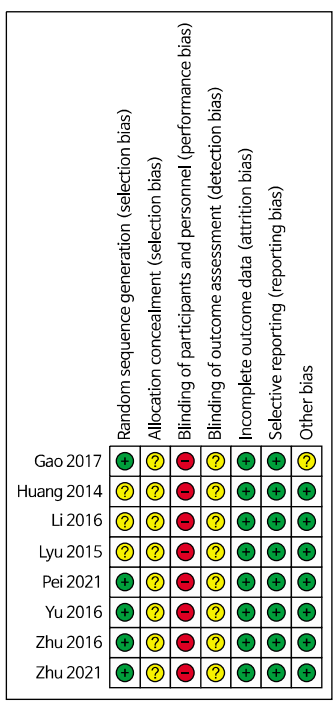


Fig. 3. Results of risk of bias summary.

과정이 있다는 점에서 약물 및 침술, 뜸 등의 대조군 치료와 방혈요법이 확연히 구별되는 중재의 특성상 눈가림이 불가능하므로 8편[30-37]의 연구 모두 비뚤림 위험이 '높다'고 판단하였다.

3) 결과 확인 비뚤림

8편[30-37]의 연구에서 눈가림에 대한 언급이 없었으므로 '불확실'한 것으로 평가하였다.

4) 탈락 비뚤림

8편[30-37]의 연구에서 제시한 결과값에 결측치는 없었으므로 비뚤림 위험이 '낮다'고 판단하였다.

5) 보고 비뚤림

8편[30-37]의 연구에서 연구방법에 제시한 결과지표의 종류 및 개수와 실제 결과 간의 차이가 없었으므로 비뚤림 위험이 '낮다'고 판단하였다.

6) 그 외 비뚤림

7편[31-37]의 연구에서 기준선의 불균형이 존재하지 않았으므로 비뚤림 위험이 '낮다'고 판단하였고, 1편[30]의 연구에서는 평가할 수 있는 충분한 정보가 부족하여 '불확실'로 평가하였다.

4. 포함된 연구에서 사용된 이혈 방혈요법의 방법

포함된 연구에서 사용된 이혈 방혈요법의 절차와 도구, 혈위는 표에 정리하였다(Table 2).

Table 2. Details of Bloodletting Method

Study	Bloodletting method	Congestion	Acupoint	Bloodletting tool	Bloodletting procedure	Disinfection	Hygiene	Hemostasis
Huang 2014[31]	Unilateral, bloodletting for 0.5 mL	Massage the ear spiral from bottom to top for 1～2 minutes, until the auricle becomes red and hot	Ear apex (EX-HN6)	Quickly penetrate with a tricuspid needle	Squeeze out the blood	Routine disinfection	NR	Pressing with a dry cotton swab
Lyu 2015[33]	NR, bloodletting for a little	Rubs the tip of the ear until the ear starts to congest	Ear apex (EX-HN6)	Quickly penetrate with a needle	Squeeze out the blood	Disinfection is performed	NR	Pressing with a sterile cotton swab
Li 2016[32]	NR, bloodletting for 5～10 drops	Massage the ear spiral to cause congestion	Ear apex (EX-HN6)	Quickly penetrate with a tricuspid needle	Squeeze out the blood	Iodine disinfection Alcohol disinfection	NR	Wipe with 75% alcohol
Yu 2016[35]	NR, bloodletting for 20～30 drops initially and 10～15 drops in subsequent sessions.	Massage around the tip of the ear until localized redness	Corresponding ear areas that coincide with the sensitive points in areas	Quickly penetrate 1～2 mm with a disposable needle	Squeeze out the blood	Iodine disinfection	NR	Pressing with a sterile cotton swab
Zhu 2016[36]	Unilateral, bloodletting for 5～10 drops	Gently presses the entire auricle with the thumb and index finger of the left hand to make it congested	The most prominent painful area	Quickly penetrate 1～2 mm with a disposable needle	Squeeze out the blood	75% alcohol disinfection	NR	Using sterile gauze to absorb blood droplets
Gao 2017[30]	Bilateral, bloodletting for a little	Massage or pat the auricle gently with hands to make the auricle congested and red	Shenmen (M55), Ear apex (EX-HN6), Subcortex (M34), Forehead (M33), Back of head (M29)	Quickly penetrate with a tricuspid needle	Let the blood to flow	Iodine disinfection Alcohol disinfection	NR	NR
Pei 2021[34]	Unilateral, bloodletting for 3 drops	Gently rub the auricle to make the blood unobstructed	Ear apex (EX-HN6), Shenmen (M55), Subcortex (M34)	Quickly penetrate with a tricuspid needle	NR	NR	NR	Pressing with the medical cotton swab for 3 minutes
Zhu 2021[37]	Unilateral, bloodletting for 5～10 drops	Massage the auricles with your fingers first, disinfect your hands after congestion	Ear apex (EX-HN6)	Quickly penetrate 1～1.2 mm with a disposable lancet	Gently press the auricle around the pinhole	Iodine disinfection Alcohol disinfection	Sterile glove	Rubbing with alcohol cotton ball after bleeding

NR: not reported.

1) 방혈방법

포함된 연구 중 방혈요법을 편측 귀에 실시한 연구가 4편[31,34,36,37], 양측 귀에 실시한 연구가 1편[30]이었으며, 3편[32,33,35]의 연구는 치료한 귀에 대해 보고하지 않았다. 방혈량은 0.5 mL가 1편[31], 3방울이 1편[34], 5~10 방울이 3편[32,36,37]이었다. 한 연구[35]는 처음에 20~30 방울을 방혈한 후 나머지 세션에서 10~15 방울을 방혈하였으며, 나머지 2편[30,33]의 연구는 정확한 방혈량을 보고하지 않았다. 방혈 도구는 삼릉침을 사용한 연구가 4편[30-32,34]으로 가장 많았으며, 2편[35,36]의 연구는 1~2 mm 깊이로 일회용 바늘을 사용했고, 1편[37]의 연구는 1~2 mm 깊이로 일회용 란셋을 사용했다. 나머지 1편[33]의 연구에서는 도구에 대한 구체적인 정보는 기술하지 않았다. 방혈 절차를 보고하지 않은 1편[34]의 연구를 제외하고, 총 5편[31-33,35,36]의 연구에서는 방혈 부위의 혈액을 짜내는 방식으로 증재가 진행되었다. 이 외에 한 편[30]의 연구는 방혈 부위의 혈액이 흐르도록 내버려두었으며, 다른 한 편[37]의 연구는 귓바퀴를 눌러 방혈을 실시했다.

2) 혈위

방혈요법을 단일 혈위에 실시한 연구는 4편[31-33,37]이었고, 혈위를 복합적으로 사용한 연구는 2편[30,34]이었다. 혈위 중 이첨(耳尖, EX-HN6)이 사용된 연구가 6편[30-34,37]으로 가장 많이 사용되었으며, 이신문(耳神門, M55)이 2편[34,37], 피질하(皮質下, M34)가 2편[30,34], 액(額, M33)이 1편[30], 침(枕, M29)이 1편[30]이었다. 나머지 2편[35,36]의 연구는 정확한 혈위를 명시하지 않았으며, 실제 두통부위와 상응하는 이혈[36]을 사용하거나, 머리와 관련된 귀의 부위 중 민감점을 사용하여 방혈하였다[35].

3) 소독 및 지혈방법

소독방법을 보고하지 않은 1편[34]의 연구를 제외한 총 7편[30-33,35-37]의 연구 중 일반 소독이 2편[31,33], 알코올 소독이 1편[30,36,37], 아이오딘 소독이 1편[35]에서 사용되었으며, 알코올과 아이오딘 소독을 모두 사용한 연구가 3편[30,32,37]이었다. 지혈방법은 면봉을 사용한 연구가 총 4편[31,33-35]으로 가장 많았으며, 이 중 멸균 면봉을 사용한 것이 2편[33,35], 의료용 면봉을 사용한 것이 1편[34]이었다. 이 외에 멸균 거즈를 사용한 것이 1편[35], 알코올 솜을 사용한 것이 2편[32,37]이었으며 나머지 1편[30]의 연구는 지혈방법을 보고하지 않았다.

5. 이혈 방혈요법의 효과성

포함된 연구 중 중재 방법과 결과지표가 동일한 연구를 양적 합성하여 유효성을 비교하였다. 이혈 방혈요법과 약물요법 중에서 유효율을 비교한 연구 2편[31,33]과 약물 요법과 이혈 방혈요법을 병용한 군과 단일 약물 요법을 비교한 연구 4편[31,34,36,37]의 결과를 양적으로 합성하였다. 그 외 메타분석을 시행하지 않은 연구 결과에 대해서는 질적으로 분석하였다.

1) 유효율

2편[31,33]의 연구 측정치를 합성한 결과 약물 요법에 비하여 이혈 방혈요법의 유효율이 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다(two studies, n=55, RR: 1.24, 95% CI: 0.78 to 1.96, p=0.36, I^2=86%) (Fig. 4).

4편[31,34,36,37]의 연구 측정치를 합성한 결과 약물 요법에 비하여 약물 요법과 이혈 방혈요법을 병용한 군의 유효율이 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다(four studies, n=159, RR: 1.23, 95% CI: 1.12 to 1.35, $p<0.0001$, I^2=0%) (Fig. 5). 하위 분석에서 한약 단독 요법에 비해서는 유효율이 통계적으로 유의한 차이를 나타내었으나(two studies, n=97, RR: 1.22, 95% CI: 1.08 to 1.38, p=0.002, I^2=23%), 양약 단독 요법에 비해서는 유효율이 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다(two studies, n=62, RR: 1.24, 95% CI: 0.97 to 1.59, p=0.09, I^2=38%) (Fig. 5).

양적분석을 하지 않은 1편[30]의 연구에서 이혈 방혈요법 및 침술 병용군이 이혈 방혈요법 단독군에 비해 유효율이 통계적으로 유의하였다($p<0.05$). 나머지 1편[32]의 연구에서 이혈 방혈요법 및 추나를 병용한 군이 추나 대조군과 이혈 방혈요법 단독군에 비해 유효율이 통계적으로 유의하였다($p<0.01$).

2) 통증 관련 척도

통증 관련 척도를 사용한 연구 중 통증강도 수준을 사용한 1편[31]의 연구에서 이혈 방혈요법 및 한약 병용군이 한약 대조군 및 이혈 방혈요법 단독군에 비해 척도가 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

NRS를 사용한 1편[35]의 연구에서 이혈 방혈요법 및 양약

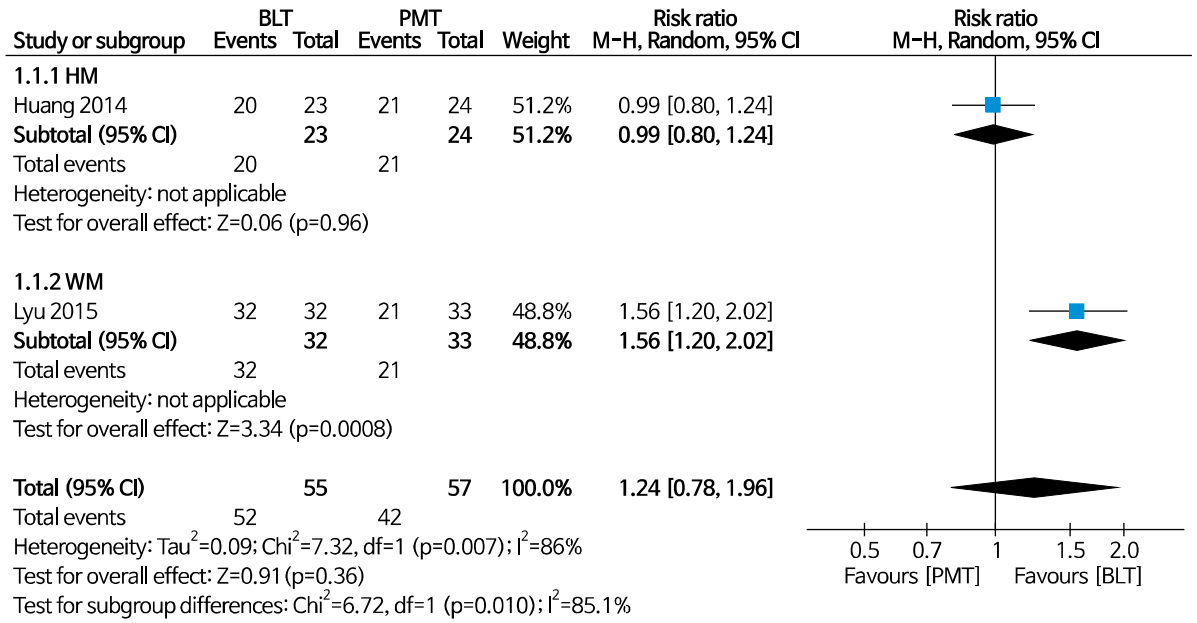


Fig. 4. Meta-analysis on auricular bloodletting therapy as monotherapy: Total effective rate.
BLT: bloodletting therapy, HM: herbal medicine, PMT: pharmacological therapy, WM: Western medicine.

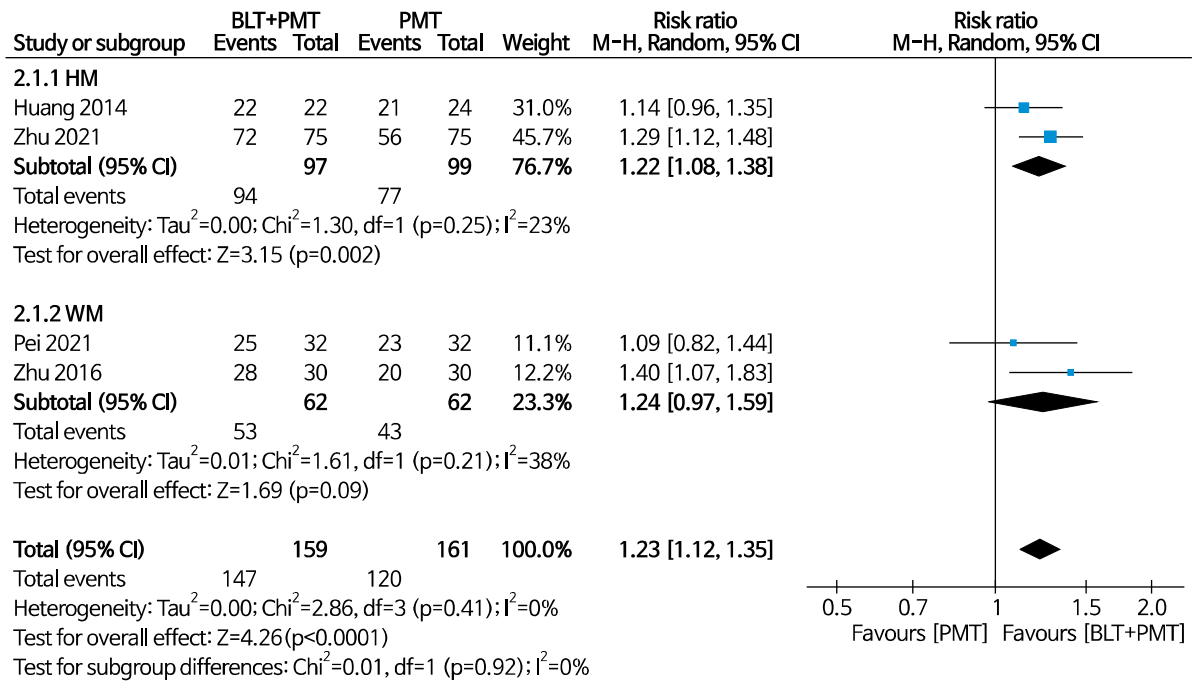


Fig. 5. Meta-analysis on auricular bloodletting therapy as adjunctive therapy: Total effective rate.
BLT: bloodletting therapy, HM: herbal medicine, PMT: pharmacological therapy, WM: Western medicine.

병용군이 양약 대조군에 비해 30분, 1시간, 3시간에서는 유의한 차이가 보고되지 않았으나, 6시간 뒤에는 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 동일한 연구[35]에서 치료 중 진통제 사용 빈도는 이혈 방혈요법 및 양약 병용군이 양약 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

두통 종합 등급 척도 점수를 사용한 1편[34]의 연구에서 이

혈 방혈요법, 뜸 및 양약 병용군은 뜸 및 양약 병용군, 이혈 방혈요법 및 양약 병용군, 양약 대조군에 비해 척도가 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 하위 분석에서 두통발작 지속시간, 발작빈도, 두통의 정도, 동반증상에서도 모두 이혈 방혈요법, 뜸 및 양약 병용군이 뜸 및 양약 병용군, 이혈 방혈요법 및 양약 병용군, 양약 대조군에 비해 척도가 유의하게 감소하였으며($p<0.05$), 뜸 및 양약 병용군과 이혈 방혈요법 및 양약 병용군은 양약 대조군에 비해 척도가 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

3) 정신건강 관련 결과지표

정신건강과 관련된 결과지표를 사용한 1편[34]의 연구에서 HAM-A, HAM-D, AIS를 비교한 결과 이혈 방혈요법 및 양약 병용군이 양약 대조군에 비해 척도가 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 이혈 방혈요법, 뜸 및 양약 병용군이 뜸 및 양약 병용군에 비해 모든 지표에서 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).

6. 안전성 결과

8편의 연구 중 3편[34,36,37]의 연구에서 부작용에 대해 언급하였으며, 5편[30-33,35]의 연구에서는 부작용에 대한 언급이 없었다. 그중 1편[36]의 연구에서는 부작용이 발생하지 않았는데, 이혈 방혈요법 및 양약병용군과 양약 대조군을 비교한 연구였다. 나머지 2편의 연구[34,37]에서 치료군에 대해 어지러움, 조동(躁動), 입마름, 귀불편감, 불안, 피부발적, 기면증, 메스꺼움 등을 보고하였다. 부작용이 발생한 1편의 연구[34]에서 양약 대조군 24명의 환자에 대해 1건의 수면장애, 1건의 변비, 1건의 어지러움이 발생하였고 이혈 방혈요법, 뜸 및 양약을 모두 병행한 24명의 환자에 대해 어지러움 1건, 조동 1건, 입마름 1건, 귀불편감 1건, 피부발적 1건이 발생하였다. 이혈 방혈요법 혹은 뜸과 양약을 병용한 대조군 48명의 환자에서는 불안 어지러움 2건, 불안 2건, 조동 2건, 입마름 1건, 귀불편감 1건, 피부발적 1건이 보고되었다. 나머지 1편의 연구[37]에서는 한약 대조군 75명의 환자에 대해 1건의 기면증, 2건의 식욕 및 체중의 증가가 발생했으며, 이혈 방혈요법 및 한약 치료를 병행한 75명의 환자에 대해 2건의 기면증, 2건의 메스꺼움이 발생했다. 이상반응 발생률로 평가한 결과 대조군과 치료군 간의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$).

Ⅳ. 고찰

본 연구에서는 현재까지 이루어진 두통에 대한 이혈 방혈요법의 무작위 대조군 임상시험에 대하여 체계적으로 고찰하여 그 효과를 알아보고 임상적 근거 자료를 마련하고자 하였다.

본 연구에 포함된 총 8편의 연구 중 3편[30,33,34]에서 ICHD를 진단 기준으로 사용하였으며, 이 중 2편[33,34]에서 version II을 사용하였다. 그 다음으로는 중의병증진단료효표준이 2편[31,34]으로 많이 사용되었다. 중국 정신과 의사의 대부분(91%)은 공식 분류 기준인 국제 질병 분류 및 중국 정신질병 분류를 사용하고 있다[38]. 또한 국제두통학회에서는 출간된 ICHD의 version III 사용을 권고하고 있으므로 해당 기준으로 모집된 동일한 집단에서의 연구가 이후에 시행될 것으로 기대된다. 또한, 한국에서는 ICHD-III beta version를 기준으로 한의학적 변증을 정리한 연구[39]가 있으므로 해당 기준을 참고하여 연구를 계획할 수 있다.

본 연구에 포함된 두통의 종류로는 외상성 두통[35,36] 및 편두통[32,33]이 각 2편으로 가장 많았으며 한의학적 변증으로는 간양상항형 두통이 2편[31,33]으로 가장 많이 연구되었다. 방혈요법은 환자의 특정 경혈부위에 사혈 요법을 실시하3여 소량의 혈액을 방출시키는 요법으로, 자락에 비해 출혈을 통한 어혈 제거의 의미가 강조된 방식이다[40]. 또한, 국내에서 시행한 무작위 대조군 임상시험에 따르면 이첨 방혈요법의 단독 혹은 약물 병행요법은 일차성 고혈압 치료에 통계적으로 유의한 효과를 보인다[13]. 이에 따라 외상성 두통의 경우 어혈 제거를 통한 두통 완화 효과를 보이며, 간양상항형으로 변증된 두통의 경우 혈압강하 작용이 두통 완화에 기여하는 것으로 사료된다. 편두통의 서양의학적 원인은 아직 명확하게 밝혀지지 않았지만, 가장 일반적인 가설은 삼차신경의 과민성으로 인한 것으로 보는 '신경혈관이론'이다. 편두통 환자는 삼차신경의 역치가 낮아져 있으며, 이 때 대뇌신경세포의 과흥분 및 피질확산성억제가 일어나면 삼차신경 말단이 자극되고 혈관이 확장되면서 통증을 유발하는 것이다[41]. 보고에 따르면 이혈에 가해진 자극은 신경 말단을 통해 대뇌피질의 해당 부위로 전달되어 병리적 흥분 상태를 저하시키며, 대뇌 피질의 흥분과 억제 사이의 균형을 이루게 한다[42]. 이에 따라 이혈 방혈요법의 신경 흥분 억제효과가 편두통을 비롯하여 신경성 두통의 완화에 유효성이 있을 것으로 사료

된다.

본 연구의 치료군으로 이혈 방혈요법 단독이 4편[30-33], 이혈 방혈요법이 포함된 복합치료로 양약 병용군 3편[34-36], 한약 병용군 2편[31,37], 뜸 및 양약 병용군이 1편[34], 추나 병용군이 1편[32]이었다. 대조군으로는 양약 대조군이 4편[33-36], 한약 대조군이 2편[31,37], 침술 대조군[30], 뜸 및 양약 병용군[34], 추나 대조군[32]이 각 1편이었다.

방혈 요법을 실시한 혈위는 이첨이 6편[30-34,37]으로 가장 많았으며, 이신문[30,34], 피질하[30,34]가 각 2편, 액, 침이 1편[30] 사용되었다. 방혈 방식으로는 방혈 부위의 혈액을 짜내는 방식이 5편[31-33,35,36]으로 가장 많았으며, 방혈 부위의 혈액이 흐르도록 내버려두는 방식[30], 귓바퀴를 눌러 방혈을 실시하는 방식이 각 1편[37], 방혈 절차를 보고하지 않은 연구가 1편[34]이었다. 사용된 이침 혈위들인 액, 침, 피질하의 혈위는 두부에 해당하는 혈위이다. 그중 이신문은 근골격계 통증의 완화에도 효과적[43]이며 대뇌피질을 조절하여 진정 및 진통작용을 가진다[44]. 피질하는 대뇌의 문제로 생기는 질환에 주로 사용되며, 몸의 신진대사 및 순환을 촉진할 수 있다[45].

안전성의 평가와 관련하여 8편의 연구 중 3편[34,36,37]의 연구에서 이상 반응에 대한 언급이 있었다. 1편의 연구에서는 이혈 방혈요법과 양약 대조군 비교 연구에서 이상 반응이 나타나지 않았음을 보고하였다[36]. 다른 1편은 four-arm study로 각 4군 모두 이상 반응이 나타났으며[34], 이혈 방혈요법 및 한약 병용군 및 한약 대조군 모두 이상 반응이 나타났다[37]. 이를 통해 침이나 뜸, 약물요법과 이혈 방혈요법의 안전성에서 유의한 차이를 발견하지 못했다.

본 연구에 포함된 논문에서 주요 결과 평가 지표는 유효율로 8편 중 7편[30-34,36,37]의 연구에서 사용되었다. 그중 5편[31,32,34,36,37]의 연구에서 이혈 방혈요법이 포함된 복합치료는 이혈 방혈요법 단독치료 및 기타 대조군에 비해 유효율이 높았고, 1편[34]을 제외하면 모두 통계적으로 유의하였다. 하지만, 복합치료를 시행한 연구들에서 이혈 방혈요법 단독군은 한약 대조군[31]이나 추나 대조군[32]에 비해 유의한 효과가 있지 못했다. 나머지 2편[30,33]의 연구에서는 이혈 방혈요법을 단독으로 사용한 군과 대조군을 비교하였으며 이혈 방혈요법은 침술 대조군[30] 및 양약 대조군[33]에 비해서 통계적으로 유효한 효과가 있었다.

개별 연구의 비뚤림 위험에 대한 평가에 있어 배정순서 은폐 및 결과확인 비뚤림을 최소화하기 위한 방법이 기술되어 있지 않아 비뚤림 판단이 불명확했다. 향후 연구에서는 비뚤림을 줄이기 위해 보다 상세하고 투명한 설명이 필요할 것으로 사료된다. 또한 중재의 특성상 이혈 방혈요법과 침치료, 약치료를 비롯한 타 중재와 확연히 구별되므로 연구 참여자의 눈가림이 시행되는 것에 한계가 있었다.

본 연구에 포함된 연구 중 중재 방법과 결과 지표가 동일한 무작위 대조군 임상시험들을 메타 분석하였다. 이혈 방혈요법과 약물 요법의 유효율을 비교한 연구 2편[31,33]의 측정치를 합성한 결과 이혈 방혈요법이 약물 요법에 비하여 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다. 하위 분석에서 한약 단독 요법에 비해서는 통계적으로 유의한 차이를 나타내었으나, 양약 단독 요법에 비해서는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다. 이에 비해, 이혈 방혈요법 및 약물 병용군과 대조군을 비교한 연구 4편[31,34,36,37]의 측정치를 합성한 결과 이혈 방혈요법 및 약물 병용군이 약물 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다.

질적 합성을 시행한 연구에서도 이혈 방혈요법에 추나, 침, 뜸치료를 병행한 치료군이 각각의 단독 대조군에 비해 효과적이었다. 또한 통증 관련 척도 및 정신건강 관련 결과 지표에 있어 이혈 방혈요법 및 약물 병행 치료군이 각각의 단독 치료군에 비해 척도가 유의하게 감소하였다. 따라서 이혈 방혈요법이 약물요법에 비해 효과적이라고 볼 수는 없으나 이혈 방혈요법 및 약물 병용군의 경우 약물 단독요법에 비해 유의한 효과를 가지는 것으로 사료되며, 이에 따라 현재 상용되는 약물요법에 추가적으로 이혈 방혈요법을 병행할 시 임상적 효과를 나타낼 것으로 기대된다.

이혈 방혈요법은 기존의 자락요법에 비해 방혈량이 적어 상대적으로 비침습적이며, 치료시간이 짧고 치료부위인 이개부가 다른 신체부위에 비해 노출되어 있어 수행이 용이하다는 장점이 있다. 이에 치료 효율적 측면에서도 적극적으로 활용할 수 있는 중재이다. 국내에서 이침요법의 통증 완화에 대한 연구는 수행되고 있으나[43], 이혈 방혈요법을 중재로 한 연구는 부족하므로 추가적으로 연구가 수행되어야 한다. 이침요법이 만성 통증에 효과적이며[43], 본 연구의 만성 두통에 대한 이혈 방혈요법의 효과를 토대로 이혈 방혈요법의 만성 통증 완화에 대한 연구가 수행될 수 있다. 그리고 본 연구에서 불안과 우울, 불면증 척도를 포함한 정신건강 지표가 유의하게 개선되었다. 불면증에 대한 이혈 방혈요법의 파일럿 연구는 시행되었으나[12], 그 외의 신경정신과적 질환에 대한

연구는 아직 없는 실정이다. 이에 따라 불안장애, 우울장애에 대한 이혈 방혈요법의 효용성에 대한 연구도 추가로 진행될 수 있다. 또한 이혈 방혈요법이 상대적으로 눈가림이 어려운 중재이지만 유사한 중재인 자락관법에 대해 거짓(sham) 치료를 시행한 연구가 존재한다[46]. 그러므로 이혈 방혈요법에서도 이개부위를 소독한 후 뾰족한 것으로 자극을 주는 거짓 방혈요법을 시행하여 비교한다면 질이 높은 연구를 수행할 수 있을 것으로 기대된다.

다만, 본 연구에서 고려되어야 할 한계점은 다음과 같다. 첫 번째, 본 연구에 포함된 임상연구의 수는 8편이며 메타분석을 수행한 연구는 5편[31,33,34,36,37]으로, 효과에 대한 결론을 얻기에는 포함된 연구의 수가 적었다. 두 번째, 이혈 방혈요법을 단독으로 사용하였을 때의 효과는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 못하였기 때문에 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다. 세 번째, 연구들의 설계를 비교하였을 때 같은 양약 및 한약 처방의 종류, 치료기간, 환자들의 병정 기간 등이 상이한 점에서 세부적인 분석이 이뤄지지 못했다. 네 번째, 포함된 연구들의 비뚤림 위험은 전반적으로 불분명했으며, 고품질의 임상시험이 포함되지 않았으므로, 포함된 연구들에서 얻어진 결과는 그 신뢰성에서 제한이 있다.

V. 결론

본 체계적 문헌고찰 및 메타분석에서 두통에 대한 이혈 방혈요법의 효과를 조사하고자 했다.

1. 총 8편의 무작위 대조군 임상시험이 선정되었다. 그 중 치료 중재로 이혈 방혈요법 단독이 4편[30-33]으로 가장 높은 빈도를 보였으며, 대조군에는 양약 대조군이 4편[33-36]으로 가장 높은 빈도를 차지했다.

2. 이혈 방혈요법을 실시한 혈위는 이첨이 6편[30-37]으로 가장 많았으며, 방혈 부위의 혈액을 짜내는 방식으로 진행한 연구가 5편[31-33,35,36]으로 가장 높은 빈도를 보였다.

3. 주요 결과 평가 지표는 유효율이 7편[30-34,36,37]으로 가장 다빈도로 사용되었으며, 이 중 4편[31,34,36,37]에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다.

4. 비뚤림 위험 평가에 있어 배정순서 은폐, 결과확인 비뚤림에 대한 내용이 언급되지 않은 경우가 많아 비뚤림 평가가 불확실하였으며, 추후 두통의 이혈 방혈요법에 대한 체계적인 임상 연구가 필요할 것으로 사료된다.

5. 메타분석 결과, 두통에 약물요법 및 이혈 방혈요법을 병용할 경우 약물 단독요법에 비해 통계적으로 유의미하게 높은 개선 효과를 나타내었다.

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary materials can be found via https://doi.org/10.7231/jon.2023.34.3.259

REFERENCES

1. Saylor D, Steiner TJ. The global burden of headache. Semin Neurol. 2018;38:182-90.
2. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society. Cephalalgia. 1988;8 Suppl 7:1-96.
3. The International Classification of Headache Disorders: 2nd edition. Cephalalgia. 2004;24 Suppl 1:9-160.
4. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). Cephalalgia. 2013;33:629-808.
5. Becker WJ, Findlay T, Moga C, Scott NA, Harstall C, Taenzer P. Guideline for primary care management of headache in adults. Can Fam Physician. 2015;61:670-9.
6. Kristoffersen ES, Lundqvist C. Medication-overuse headache: epidemiology, diagnosis and treatment. Ther Adv Drug Saf. 2014;5:87-99.
7. Cheema S, Matharu M. Cluster headache: what's new? Neurol India. 2021;69:S124-s34.
8. Sohn JH, Lee MJ, Cho SJ. Update on treatment of cluster headache. J Korean Neurol Assoc. 2021;39:113-20.
9. The Textbook Compilation Committee of Neuropsychiatry of Oriental Medical Schools in Nation. The Neuropsychiatry of Oriental medicine. Seoul:Jipmoondang; 2016.
10. Hwang JH KB, Kim GW. The literature review on procedure of historical changes centered on medications of 10 kinds of headache in『Donguibogam』(東醫寶鑑). J of Oriental Neuropsychiatry. 2012;23:129-46.
11. Acupuncture Medicine(鍼灸醫學). Hanmibook: The Korean Acupuncture & Moxibstion Medicine Society, The Textbook Compilation Committee; 2020.
12. Jing N, Bin W, Fuzhuang W, Hongwei Z, Huaxin S, Ninan Z, et al. Effectiveness and safety of auricular acupoint bloodletting in treatment of insomnia: an assessor-blinded pilot randomized controlled trial. Journal of Traditional Chinese Medicine. 2018;38:763-8.
13. Kwon C-Y, Lee B, Lee JA. Efficacy and safety of bloodletting on ear apex for primary hypertension: A systematic review and meta-analysis. European Journal of Integrative Medicine. 2018;23:90-100.

14. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. Bmj. 2009;339:b2700.
15. Higgins JP, Altman DG. Assessing risk of bias in included studies. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: Cochrane book series. 2008:187-241.
16. Liu K, Huang Y, Ni M, editors. Observation on curative effect of ear tip bloodletting combined with Songling Xuemaikang capsule in treating head wind with hyperactivity of liver yang. 2013 Zhejiang Acupuncture Society Annual Meeting and Academic Exchange Meeting; 2013; Wenzhou, Zhejiang, China.
17. Guo Y. Clinical observation on the curative effect of acupuncture and relief on migraine of blood stasis blocking brain collateral type [Master's degree]: Fujian University of Traditional Chinese Medicine; 2019.
18. Fang Z. Clinical study on ear tip bloodletting combined with acupuncture in treating migraine with hyperactivity of liver yang [Master's degree]: Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine; 2011.
19. Wang Z. Immediate and long-term curative effect observation on ear tip bloodletting combined with electroacupuncture in treating migraine [Master's degree]: Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine; 2014.
20. Liu Y. Study on the immediate analgesic effect and mechanism of ear dorsal vein bloodletting in the treatment of migraine without aura [Master's degree]: Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 2011.
21. Zhang L. Clinical study on ear tip bloodletting combined with acupuncture in the treatment of migraine of stasis blocking collateral type [Master's degree]: Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine; 2019.
22. Zhang Y. Clinical study on migraine of hyperactivity of liver-yang type treated by pricking collaterals and bloodletting combined with Tianma Gouteng Decoction [Master's degree]: Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine; 2015.
23. Yang F. Clinical observation on antihypertensive effect of ear tip bloodletting and acupuncture on the antihypertensive effect of primary hypertension with hyperactivity of liver fire [Master's degree]: Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 2010.
24. Zhang X. Etiology, pathogenesis and syndrome differentiation treatment of vascular headache. Practical Clinical Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2004(03):74-6.
25. Li P. Clinical observation on 28 cases of intractable headache treated by pricking and bloodletting at the back of the ear. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion. 2006(07):45.
26. Sun X, Pan L, Liu S, Song S, Fang Q, Zhang H, et al. 120 Cases of angioneurotic headache treated by bloodletting from dorsal ear vein. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion. 1988(01):17+23.
27. Wang H, Zhao Y, Li H. Effect of auricular point pricking combined with mugwort moxibustion on clinical symptoms and quality of life in patients with chronic tension-type headache. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2021;30:1002-5.
28. Wang J, Wu Z, Hu J, Jiao Y, Zheng J, Wang Q. Optimized schemes for acupuncture treatment of migraine during attack. Acupuncture Research. 2013;38:234-40.
29. Wang Q, Wang J, Hu J, Jiao Y, Wu Z, Yang J, et al. Study on the best solution of immediate analgesia of acupuncture for migraine. Chinese Acupuncture & Moxibustion. 2010;30:798-801.
30. Gao G. Observation on clinical curative effect of auricular point pricking method in treating vascular headache. Inner Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine. 2017;36:60-1.
31. Huang Y, Liu K, Ni M. Observation on curative effect of ear tip bloodletting combined with Songling Xuemaikang capsule in treating headache with hyperactivity of liver-yang. Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology. 2014;21:199-200.
32. Li B, Liu Z, Ru Y. Clinical study on the treatment of migraine by ear point pricking and bloodletting combined with massage. Chinese Manipulation & Rehabilitation Medicine. 2016;7:19-20.
33. Lyu J. 65 Cases of migrainous headache due to hyperhepatic Yang treated with bloodletting on top of ears. Henan Traditional Chinese Medicine. 2015;35:162-3.
34. Pei F, Hu W, Mao Y, Gu J. Efficacy observation of collateral pricking at auricular points combined with moxibustion for chronic tension-type headache and its effects on mental symptoms. Shanghai J Acu-mox. 2021;40:1075-80.
35. Yu Q, Zhu X, Qian H, Yao R. Observation on the effect of ear bloodletting therapy in patients with head traumatic headache. Nursing and Rehabilitation Journal. 2016;15: 597-9.
36. Zhu P, Sun C, Yang X, Chen B, Yu Q. Curative effect observation on 30 cases of traumatic headache treated by auricular point bloodletting. Zhejiang JITCWM. 2016;26: 749-50.
37. Zhu Z, Peng H, Huang W. Efficacy of auricular bloodletting combined with Chuanxiong Qingnao granules in the treatment of primary headache. Journal of Mathematical Medicine. 2021;34:111-2.
38. Dai Y, Yu X, Xiao Z, Xu Y, Zhao M, Correia JM, et al. Comparison of Chinese and international psychiatrists' views on classification of mental disorders. Asia Pac Psychiatry. 2014;6:267-73.
39. Jeong So L, Mi Sun P, Yeong Mok K. The study on pattern differentiations of primary headache in K orean medicine according to the international classification of headache

disorders. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2017;31:201-12.
40. Li J, Liang FR, Xia XH, Zhao ZY. [Simple analysis on collateral therapy in Huangdi's Internal Classic]. Zhongguo Zhen Jiu. 2005;25:889-92.
41. Cha J JE, Kim C, Kim H, Lee Y, Seol I, et al. A case report of improvement in chronic migraine headache and nausea with Korean medicine treatment and FCST (Functional Cerebrospinal Therapy). The Journal of Internal Korean Medicine The Society of Internal Korean Medicine. 2018;39:784-93.
42. P. W. Skills of traditional Chinese medicine: ear-acupoint pressing. 1st ed. Tianjin: Tianjin Medicine Science and Technology Press. 1999;13.
43. Choi SY, Kim YJ, Kim B. Effect of auriculotherapy on musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. J Korean Acad Nurs. 2022;52:4-23.
44. Oleson T. Auriculotherapy manual: Chinese and Western systems of ear acupuncture2013. 1-464 p.
45. Young KN, A. KM, Eun CS. Effects of auricular acupressure on menstrual pain, difficulties in daily life, negative feelings and autonomic nervous responses in female college students. J Korean Biol Nurs Sci. 2015;17:159-68.
46. Tabatabaei F, Pasalar M, Tajadini H, Kamali M, Rampp T. Effectiveness of wet cupping on patients with facial acne vulgaris: a 12-week, randomized, single-blind, intervention-sham-controlled trial. Complement Med Res. 2021;28:508-15.

Supplementary 1. Search strategies and results used in the database.

MEDLINE via PubMed (from inception to search date: 2023.09.10.)

	Search strategies	Results
#1	(Headache[MH] OR Migraine Disorders[MH] OR headache[TIAB] OR migraine[TIAB]) AND (Bloodletting[MH] OR bloodletting[TIAB] OR blood-letting[TIAB]) AND (ear[TIAB] OR auricular[TIAB] OR auricle[TIAB])	**6**

EMBASE via Elsevier (from inception to search date: 2023.09.10.)

	Search strategies	Results
#1	'headache'/exp OR 'migraine'/exp OR headache:ab,ti OR migraine:ab,ti	368,003
#2	'bloodletting'/exp OR bloodletting:ab,ti OR blood-letting:ab,ti	1,451
#3	ear:ab,ti OR auricular:ab,ti OR auricle:ab,ti	141,751
#4	#1 AND #2 AND #3	**8**

CENTRAL via Cochrane library (from inception to search date: 2023.09.10.)

	Search strategies	Results
#1	MeSH descriptor: [Headache] explode all trees	5,917
#2	MeSH descriptor: [Migraine Disorders] explode all trees	3,536
#3	(headache):ti,ab OR (migraine):ti,ab	25,229
#4	MeSH descriptor: [Bloodletting] explode all trees	116
#5	(bloodletting):ti,ab OR (blood-letting):ti,ab	307
#6	(ear):ti,ab OR (auricular):ti,ab OR (auricle):ti,ab	8,211
#7	(#1 OR #2 OR #3) AND (#4 OR #5) AND #6 in CENTRAL	**4**

OASIS (from inception to search date: 2023.09.10.)

	Search strategies	Results
#1	두통[keyword] AND 방혈[keyword]	**0**
#2	두통[keyword] AND 사혈[keyword]	**0**
#3	두풍[keyword] AND 방혈[keyword]	**0**
#4	두풍[keyword] AND 사혈[keyword]	**0**

CNKI (from inception to search date: 2023.09.10.)

	Search strategies (Option: Cross-Language Search)	**Results**
#1	(SU='ear' or SU='auricle' or SU='耳' or SU='耳背' or SU='耳尖' or SU='耳穴') and (SU='blood letting' or SU='放血' or SU='泻血' or SU='刺络') and (SU='headache' or SU='migraine' or SU='头痛' or SU='头风')	**112**