

# 고혈압 한의표준임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline

2021



대한중풍순환신경학회





# 발간사

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

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

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

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

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

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

본 한의료표준임상진료지침은, 한의료약 분야 치료기술들의 근거가 보고된 국내외 대부분의 학술 데이터베이스들을 대상으로 하여, 가장 최신의 연구 결과들까지를 포괄적으로 수집하여 분석하는 개발 과정들을 통해 완성하였으며, 이후 관련 전문가 위원회들을 통해 지침 연구 개발 과정의 타당성과 지침에 수록된 임상적 내용들의 타당성, 최종 완성 지침의 기술 타당성 등의 인증 과정들을 거쳐서 본 지침을 최종 발간하게 되었습니다.

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

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

2021년 7월  
한의료표준임상진료지침개발사업단 단장 김남권

# 머리말

고혈압은 대표적인 만성질환의 하나로, 동맥경화를 일으켜 심뇌혈관계 질환을 비롯한 다양한 질환의 유발 원인이 됩니다. 고혈압은 우리나라 인구 1000명당 115명의 환자가 있으며, 30세 이상 성인의 유병률은 25.5%로서 4명중 1명이 고혈압 환자에 해당하며, 혈압강화제를 복용하는 환자는 591만명에 달하고 있습니다. 또한 고혈압은 동맥경화를 유발하며, 이로 인해 허혈성심장질환, 뇌중풍, 각종 신장질환을 야기하는 등 이차 합병증을 일으켜, 국민 보건상의 중대한 위협을 가져오는 물론이고 진료비의 상승으로 국가 재정에 막대한 부담이 되고 있습니다.

고혈압은 치료나 관리에 있어서 약물 치료만으로는 한계가 있는 생활습관의 병이라는 사실이 잘 알려져 있습니다. 따라서 꾸준한 약물 복용과 함께 생활 습관의 관리 또한 중요시되고 있습니다. 미국 고혈압합동위원회(JNC)의 7차 보고서와 8차 보고서에서도 약물치료와 함께 체중감소 및 염분 섭취 제한, 식이요법, 운동관리 등과 같은 생활 관리를 병행할 것을 권고하고 있습니다.

이처럼 고혈압의 치료에 있어서는 꾸준한 항고혈압제 복용과 함께 다양한 병행 요법이 소개되고 있는데, 한의학적 치료법을 통한 고혈압의 관리에도 많은 필요성이 제기되고 있습니다. 한의학의 가장 큰 장점은 환자 중심의 맞춤치료를 해줄 수 있다는 것이며, 인체의 항상성, 자연 치유력을 높임으로써 균형을 되찾고 순환을 도와 우리 몸의 자연 회복력을 배가시킬 수 있기 때문입니다. 고혈압과 같은 질환은, 치료하면 낫는 병이 아니라 평생 함께 가야 하는 만성 질환이기 때문에 한의학적 치료가 삶의 질을 향상시키고 건강하게 살아가는데 많은 도움을 줄 수 있습니다.

우리는 고혈압 한의표준임상진료지침을 통해서 국민보건 향상이라는 중요한 목표에 도달하는데 기여를 하게 될 것으로 기대합니다. 지침이란 현시점의 의료 현장에서 이루어지는 최고의 임상술기(best practice)에 대한 전문가 합의(consensus statements)를 정리한 것으로, 시대의 흐름과 우리의 지식 체계의 수준에 맞춰서 끊임없이 수정되고 보완되어야 합니다. 또한 앞으로 계속 수정되고 보완되면서 앞으로 나아가게 될 것입니다.

지침이 작성되는 동안 도와주신 많은 분들에게 깊이 감사드립니다. 많은 문헌을 읽고 정리하고 분류하는 작업들, RCT 논문과 systematic review, meta-analysis를 읽고 정리하는 작업에 밤낮으로 애써주신 개발위원회와 완성된 지침을 꼼꼼히 검토하고 도움을 주신 검토위원회와 총괄위원회 여러분들에게도 깊이 감사드립니다.

고혈압 한의표준임상진료지침 개발 연구책임자 장인수



## 일러두기

고혈압 한의표준임상진료지침은 한의학 분야의 고혈압 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발사업단(G-KoM)의 공식 출간물입니다.

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

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 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 가능 합니다.

## 김필진

장인수	우석대학교 한의과대학
선승호	상지대학교 한의과대학
정민정	우석대학교 한의과대학
한창호	동국대학교 한의과대학
황의형	부산대학교 한의학전문대학원
곽민정	평택대학교
김진현	서울대학교
최윤정	건강보험심사평가원
김종욱	우석대학교 한의과대학
김미경	상지대학교 한의과대학
한인식	상지대학교 한의과대학
김홍준	우석대학교 한의과대학
양창섭	한국한의학연구원
이기향	우석대학교부속한방병원
전상우	우석대학교부속한방병원



# 목차

요약문 .....	1		
Summary .....	7		
I. 서론 .....	11	V. 고혈압 한의임상진료지침 활용 .....	190
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 • 12		1. 고혈압 임상진료지침 활용 • 191	
2. 참고문헌 • 13		2. 한계점 및 의의 • 192	
		3. 향후 계획 • 192	
II. 고혈압 질환 개요 .....	14	VI. 진료 알고리즘 .....	194
1. 정의 • 15			
2. 임상 현황 • 16		VII. 확산 도구 .....	197
3. 진단 및 평가 • 17			
4. 치료 • 20		VIII. 부록 .....	199
5. 예방 및 관리 • 22		1. 용어 정리 •	
6. 참고문헌 • 24		2. 이해상충선언서 •	
III. 고혈압 한의임상진료지침 개발 절차 ....	28	3. 승인서 •	
1. 기획 • 29			
2. 개발 • 35			
3. 승인 및 인증 • 42			
4. 출판 • 43			
IV. 권고사항 .....	44		





# 요약문

Summary

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

# 요약문

## 1. 배경 및 목적

고혈압은 만성 순환기질환 중에서 발생빈도가 가장 높은 질환으로, 뇌혈관 질환, 심혈관 질환, 신장 질환, 동맥경화증 등의 중요한 위험인자이다. 특히, 국내 뇌혈관질환 환자의 35%, 심혈관질환 환자의 21%를 고혈압이 차지할 정도로 기여가 큰 위험인자라고 보고되고 있으므로, 지속적인 치료와 관리가 필요한 중요한 질병이다.

최근 고혈압의 관리 및 치료에 있어서 미국 등 선진국에서도 명상(meditation), 태극권(Taichi-chun), 기공(Qigong), 침, 뜸 등을 통하여 혈압강하제의 복용량을 줄여준다는 보고와 함께 다양한 대체치료에 관심이 높아지고 있다. 반면, 고혈압의 의료 영역에서 중요한 부분을 차지하는 질환임에도 불구하고, 한의 임상현장에서 고혈압의 치료는 한방요양급여 외래 50위에 포함되지 않을 만큼 미미한 실정이다. 따라서 부가적인 혈압 강하 효과를 보여주고 있고 임상에서 다용할 수 있는 한약, 침, 뜸, 기공 및 태극권, 호흡요법 등의 다양한 치료 방법을 통하여 고혈압 전단계나 1기 고혈압 환자의 혈압 관리를 이끌고, 혈압강하제를 복용해야 하는 2기 고혈압 환자들에 대해서도 부가적인 효과를 낼 수 있는 한의학적 치료법에 대한 고혈압 표준한의진료지침의 필요성이 대두되고 있다.

본 임상진료지침에서는 현재 시점에서 접근 가능한 근거를 모아 임상가에서 객관적 평가를 내릴 수 있도록 근거수준을 평가하여 한의 임상가에 활용가능한 권고사항을 제시하고자 하였다.

## 2. 질환 개요

본 지침에서 대상으로 하고 있는 고혈압은 성인 본태성(일차성)고혈압으로서 KCD 대분류는 I10 Essential (primary) hypertension 이며, 세분류에서는 I10.0 양성 고혈압, I10.9 상세불명의 고혈압이 해당되며, R03.0 고혈압 전단계 (Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension)를 포함한다. 또한 현재 항고혈압제를 복용하고 있거나, 아직 복용하고 있지 않은 환자를 대상으로 혈압의 조절에 있어서 단독 치료 또는 부가적인 치료로 사용될 수 있다.

고혈압 (I10.9)은 수축기 혈압이 140 mmHg 이상이거나, 확장기 혈압이 90 mmHg 이상일 경우로 정의한다. 또한, 고혈압은 수축기 혈압이 140~159 mmHg이거나, 확장기 혈압이 90~99 mmHg인 경우를 제1기 고혈압 (Hypertension Stage 1)으로, 수축기 혈압이 160 mmHg 이상이거나 확장기 혈압이 10 mmHg 이상일 때 제2기 고혈압 (Hypertension Stage 2)로 세분하여 정의한다.

### 3. 권고안

고혈압		
권고안 번호	Moderate내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
단독치료		
R1	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항	
R1-1	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 과립제 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항	
R2	성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 반하백출천마탕 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Very low
	임상적 고려사항	
R3	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로 이수제 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항	
병행치료		
R4	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항	
R4-1	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항	
R5	성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕의 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항	
R6	성인 어혈변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 혈부축어탕 병행 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항	

R7	성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 기국지황환 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<b>임상적 고려사항</b>	
R8	성인 기허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 보중익기탕 병행 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<b>임상적 고려사항</b>	
R9	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 이수제와 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low
	<b>임상적 고려사항</b>	
R10	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 오령산 및 오령산가미방 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<b>임상적 고려사항</b>	

2) 침 [일반침, 약침]		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
병행치료		
R11	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 침 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<b>임상적 고려사항</b>	
R12	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 약침 치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Moderate
	<b>임상적 고려사항</b>	

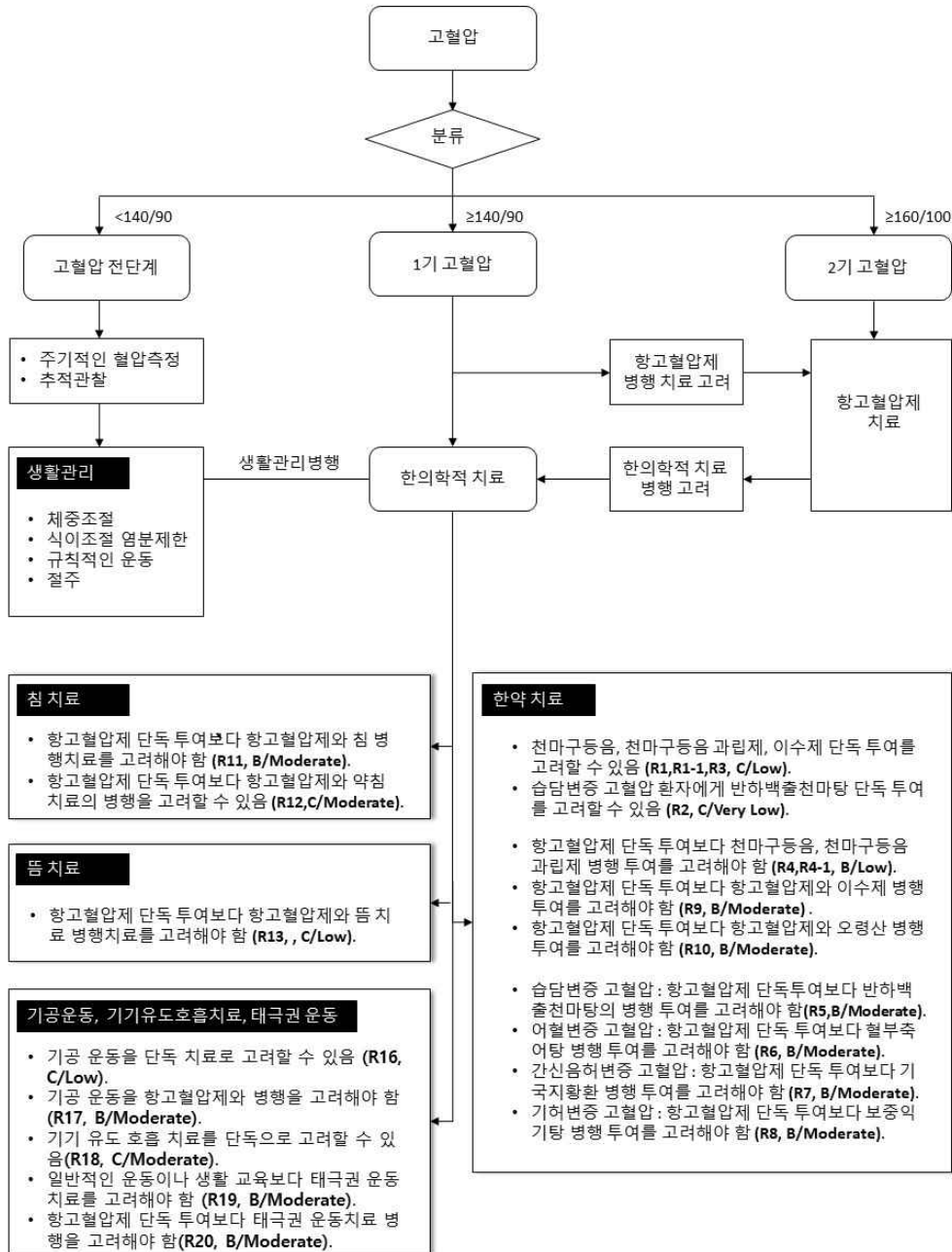
3) 뜸 치료		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
병행치료		
R13	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 뜸치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
	<b>임상적 고려사항</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 뜸 치료에 사용한 혈위는 足三里(ST36), 氣海(CV6), 關元(CV4), 百會(GV20), 湧泉(KI1), 曲池(LI11) 등이 있다.</li> <li>● 변증에 따라 뜸치료를 할 경우에는 肝陽上亢형이면 曲池(LI11), 太衝(LR3), 湧泉(KI1)혈을, 氣血虧虛형이면 百會(GV20), 中脘(CV12), 足三里(ST36)를, 腎精不足형이면 百會(GV20), 關元(CV4), 腎俞(BL23)혈 등을 사용할 수 있다.</li> <li>● 치료기간은 1일 1회, 총 30일~180일정도로 이루어져 있다.</li> </ul>	

4) 기공운동치료		
권고 안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
<b>단독치료</b>		
R14	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기공 운동 치료를 고려 할 수 있다. <b>임상적 고려사항</b>	C/Low
<b>병행치료</b>		
R15	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치료보다 항고혈압제 치료와 기공 운동 치료의 병행을 고려해야 한다. <b>임상적 고려사항</b>	B/Moderate

5) 기기유도호흡치료		
권고 안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
<b>단독치료</b>		
R16	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기기 유도 호흡법 치료를 고려 할 수 있다. <b>임상적 고려사항</b>	C/Moderate

6) 태극권 운동 치료		
권고 안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
<b>단독치료</b>		
R17	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 유산소 운동이나 일상 생활 교육과 유지 보다 태극권 운동 치료를 고려해야 한다. <b>임상적 고려사항</b>	B/Moderate
<b>병행치료</b>		
R18	성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치료보다 항고혈압제 치료와 태극권 운동 치료의 병행을 고려해야 한다. <b>임상적 고려사항</b>	B/Moderate

#### 4. 진료알고리즘.



# Summary

## 1. Background and purpose

Hypertension is the most common disease among chronic circulatory diseases and is an important risk factor such as cerebrovascular disease, cardiovascular disease, kidney disease and arteriosclerosis. Especially, it is reported that 35% of patients with cerebrovascular disease and 21% of patients with cardiovascular disease have high risk of contributing to hypertension. Therefore, it is an important disease requiring continuous treatment and management. In recent years, advanced countries such as USA have reported to reduce the dosage of hypotensive agents through meditation, Taichi, Qigong, acupuncture and moxibustion and interest in alternative therapies is increasing. On the other hand, despite the fact that it is an important part of the medical field of hypertension, the treatment of hypertension in a clinical setting of Korean medicine is insufficient to be included in the Korean medical care outpatient 50th. Therefore, there is a growing need for standard Korean medical treatment guidelines for the treatment of hypertension to show additional blood pressure lowering effect, and to lead the management of blood pressure in pre-hypertension or patients with stage 1 hypertension through various treatment methods such as herbal medicine, acupuncture, moxibustion, Qigong, Taichi and breathing therapy.

In this clinical practice guidelines, we tried to present recommendations that can be applied to a clinician by gathering accessible grounds at the present time, and evaluating the level of evidence so that clinicians can make an objective evaluation.

## 2. 질환 개요

The hypertension targeted in this guideline is essential (primary) hypertension, as the major category of KCD is I10 Essential (primary) hypertension, in the subclass, I10.0 positive hypertension, I10.9 unspecified hypertension, R03.0 prehypertension (elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension).

Hypertension (I10.9) is defined as when the systolic blood pressure is 140 mmHg or higher or the diastolic blood pressure is 90 mmHg or higher.

In addition, hypertension is defined as the first stage hypertension when the systolic blood pressure is 140–159 mmHg or the diastolic blood pressure is 90–99 mmHg,

### 3. Recommendations

Hypertension		
No	Recommendation	GOR/LOE
<b>1) Herbal medicine</b>		
<b>Single Treatment</b>		
R1	To lower blood pressure for adult hypertension, Chenmagudeung-eum alone may be considered as a single treatment.	C/Low
R1-1	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients, Chenmagudeung-eum extract granule alone may be considered.	C/Low
R2	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients with dampness-phlegm syndrome, Banhabaekchulchenma-tang alone may be considered.	C/Very low
R3	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients, the <i>Lisu</i> (利水) treatment alone may be considered.	C/Low
<b>Combination Treatment</b>		
R4	To lower blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and Chenmagudeung-eum than antihypertensives alone should be considered.	B/Low
R4-1	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and Chenmagudeung-eum extract granule than antihypertensives alone should be considered.	B/Low
R5	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients with dampness-phlegm syndrome, the combination of an antihypertensives and Banhabaekchulchenma-tang should be considered than an antihypertensives alone.	B/Moderate
R6	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients with blood stasis syndrome, the combination of antihypertensives and Hyeolbuchugeo-tang than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate
R7	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients with liver-kidney yin deficiency syndrome, the combination of antihypertensives and Gigukjihwang-hwan than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate
R8	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients with qi deficiency syndrome, the combination of antihypertensives and Bojung-ikgi-tang than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate
R9	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and <i>Lisu</i> (利水) treatment than antihypertensives alone should be considered.	B/Low



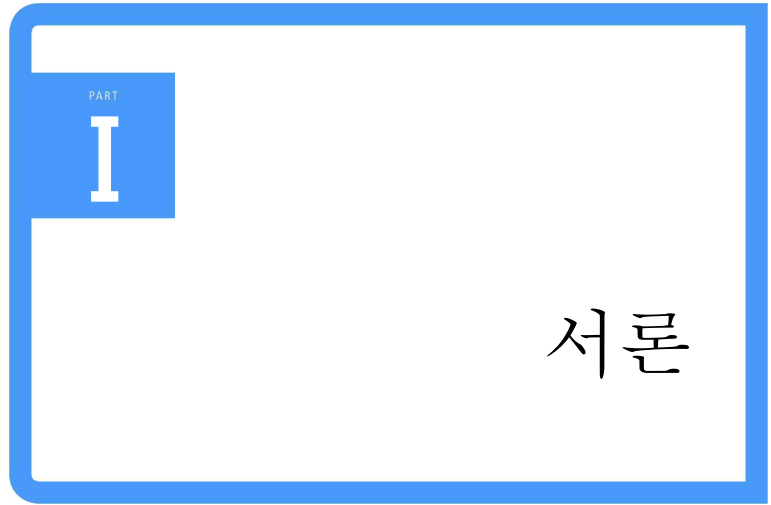
R10	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients,, the combination of antihypertensives and Oryeong-san than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate
-----	---	------------

2) Acupuncture		
No	Recommendation	GOR/LOE
Combination Treatment		
R11	In order to lower blood pressure in patients with hypertension, the combination of antihypertensives and acupuncture treatment than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate
R12	In order to lower blood pressure in patients with hypertension, the combination of antihypertensives and pharmacupuncture treatment than antihypertensives alone may be considered.	C/Moderate

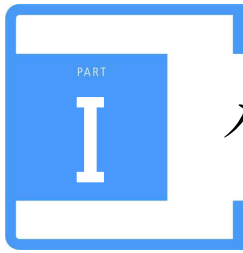
3) Moxibustion		
No	Recommendation	GOR/LOE
Combination Treatment		
R13	In order to lower additional blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and moxibustion treatment than antihypertensives alone may be considered.	C/Low
4) Qigong exercise therapy		
No	Recommendation	GOR/LOE
Single Treatment		
R14	In order to lower blood pressure in adult hypertensive patients, Qigong exercise therapy alone may be considered as a single treatment.	C/Low
Combination Treatment		
R15	In order to lower additional blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and Qi-gong exercise than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate

5) device induced breathing exercise		
No	Recommendation	GOR/LOE
Single Treatment		
R16	To lower blood pressure for adult hypertension,device induced breathing exercis may be considered as a single treatment.	C/Moderate

6) Taichi–chun exercise		
No	Recommendation	GOR/LOE
<b>Single Treatment</b>		
R17	In order to lower additional blood pressure in adult hypertensive patients, Taichi–chun exercise than aerobic exercise or daily life training alone should be considered.	B/Moderate
<b>Combination Treatment</b>		
R18	In order to lower additional blood pressure in adult hypertensive patients, the combination of antihypertensives and Taichi–chun exercise than antihypertensives alone should be considered.	B/Moderate



## 1. 한의표준임상진료지침 개발 배경



# 서론

## 1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

고혈압은 만성 순환기질환 중에서 발생빈도가 가장 높은 질환으로, 뇌혈관 질환, 심혈관 질환, 신장 질환, 동맥경화증 등의 중요한 위험인자이다. 특히, 국내 뇌혈관질환 환자의 35%, 심혈관 질환 환자의 21%를 고혈압이 차지할 정도로 기여가 큰 위험인자라고 보고되고 있으므로, 지속적인 치료와 관리가 필요한 중요한 질병이다.

최근 고혈압의 관리 및 치료에 있어서 미국 등 선진국에서도 명상(meditation), 태극권(Taichi-chun), 기공(Qi-gong), 침, 뜸 등을 통하여 혈압강하제의 복용량을 줄여준다는 보고와 함께 다양한 대체치료에 관심이 높아지고 있다. 따라서 부가적인 혈압 강하 효과를 보여주고 있고 임상에서 다용할 수 있는 한약, 침, 뜸, 기공 및 태극권, 호흡요법 등의 다양한 치료 방법을 통하여 고혈압 전단계나 1기 고혈압 환자의 혈압 관리를 이끌고, 혈압강하제를 복용해야 하는 2기 고혈압 환자들에 대해서도 부가적인 효과를 낼 수 있는 한의학적 치료법에 대한 고혈압 표준 한의진료지침의 필요성이 대두되고 있다.

또한, 제정된 한의약육성법에 의거한 제3차 한의약육성종합발전계획(2016-2020)은 첫 번째 목표로 ‘한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약발전 정책 의지를 반영한 것이다.

고혈압 한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위해 임상진료지침 개발에 대한한의학회 및 대한한방내과학회와 대한중풍순환신경내과학회, 대한예방한의학회를 비롯한 학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문 인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

본 고혈압 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침 개발사업단 일반세부과제인 [고혈압 한의임상진료지침 개발 (HB16C0023)]의 일환으로 제작되었다. (연구기간 : 2016.06.01.- 2020.12.31.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

## 2. 참고문헌

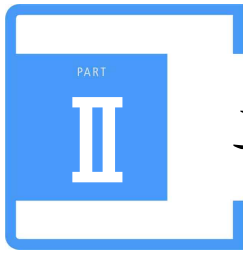
1. Choi S-W, Han SW, Ok JS, et al. A multicenter cohort study of primary hypertension in Korea: study design and interim analysis of the Korean registry of target organ damage in hypertension (KorHR). *Clinical Hypertension*. 2017;23(1):16.
2. Whelton PK. Epidemiology of hypertension. *The Lancet*.344(8915):101-6.
3. Guo X, Zhou B, Nishimura T, et al. Clinical effect of qigong practice on essential hypertension: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Comple Med*. 2008;14(1):27-37.
4. Shin J, Park JB, Kim KI, et al. 2013 Korean Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension: part I-epidemiology and diagnosis of hypertension. *Clin Hypertens*. 2015;21:1.
5. Kim HC, Oh SM. Noncommunicable diseases: current status of major modifiable risk factors in Korea. *Journal of preventive medicine and public health*. 2013;46(4):165-72.
6. 질병관리본부. 건강행태 및 만성질환 통계 (국민건강영양조사 제6기 3차년도(2015) 및 제11차(2015년) 청소년건강행태 온라인 조사. 2015.
7. 한국제약협회. 제약산업 DATA BOOK 통계정보. 2016.
8. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, et al. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002;360(9349):1903-13.
9. James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). *JAMA*. 2014;311(5):507-20.
10. Yang H, Wu X, Wang M. The Effect of Three Different Meditation Exercises on Hypertension: A Network Meta-Analysis. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*. 2017;2017:9784271.
11. 건강보험심사평가원. 진료비통계지표. 2019.

PART

## II

# 고혈압 질환 개요

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



# 고혈압 질환 개요

## 1. 정의

혈압은 혈관 내부의 압력을 의미하며, 심박출량과 말초혈관의 저항에 따라 영향을 받는다. 고혈압은 혈압이 높다는 뜻이며, 수압이 높으면 혈액순환을 원활히 할 수 있지만, 장기간 높은 혈압 상태를 유지하면 혈관에 부담을 주어 혈관과 장기의 손상을 유발한다<sup>1)</sup>.

본 지침에서 대상으로 하고 있는 고혈압은 본태성(일차성)고혈압으로서 KCD 대분류는 I10 Essential (primary) hypertension 이며, 세분류에서는 I10.0 양성 고혈압, I10.9 상세불명의 고혈압이 해당되며, R03.0 고혈압 진단계 (Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension)를 포함한다.

고혈압은 진단기준에 대한 논란은 많으나, 많은 학회가 따르고 있는 JNC 7 기준<sup>2)</sup>과 국내에서 사용되는 기준인 대한고혈압학회 진단기준<sup>4)</sup> 따르기로 한다.

고혈압 (I10.9)은 수축기 혈압이 140 mmHg 이상이거나, 확장기 혈압이 90 mmHg 이상일 경우로 정의한다. 또한, 고혈압은 수축기 혈압이 140~159 mmHg이거나, 확장기 혈압이 90~99 mmHg인 경우를 제1기 고혈압 (Hypertension stage 1)으로, 수축기 혈압이 160 mmHg 이상이거나 확장기 혈압이 10 mmHg 이상일 때 제2기 고혈압 (Hypertension stage 2)로 세분하여 정의한다<sup>2)</sup>.

고혈압은 한의학에서 맥창(脈脹), 간풍내동(肝風內動) 등의 병증(病證)의 범주에 속하며, 간풍(肝風), 담화(痰火), 풍담(風痰), 어혈(瘀血), 음허(陰虛) 등에서 기인하는 것으로 인식하였다. 병리학적으로 외감(外感) 보다는 내상(內傷)으로 기인하며 칠정(七情), 음식부절(飲食不節), 체허(體虛) 등에 의해서 발생하는 본허표실(本虛表實)로 인한 질병이다<sup>3)</sup>.

[표1] 고혈압의 정의 및 혈압 분류

혈압분류	수축기 혈압		이완기 혈압
정상혈압 (Normal)	<120	그리고	<80
주의혈압 (Elevated)	120-129	그리고	<80
고혈압전단계 (Prehypertension)	130~139	또는	80~89
고혈압 (Hypertension)	≥140	또는	≥90
	제1기 (Stage 1)	또는	90~99
	제2기 (Stage 2)	또는	≥100
수축기단독고혈압 (Isolated systolic hypertension)	≥140	그리고	<90

## 2. 임상 현황

고혈압의 유병률은 2015년 국민건강통계에 의하면, 만 30세 이상의 고혈압(I109) 환자 비율이 1998년 29.9%에서 점차 감소하여 2007년 24.6%로 감소하다가 다시 2011년 28.5%, 2015년 32%로 증가 추세에 있다<sup>4)</sup>. 성별로 보면 남성과 여성의 고혈압 환자의 비율에서 남자는 1998년 32.5%에서 2007년 26.9%, 2012년 32.2%, 2015년 32.7%, 여성은 1998년 26.9%에서, 2007년 21.8%, 2012년 25.4%, 2015년 23.1%로 남성이 고혈압의 유병률이 10% 정도 높은 것을 알 수 있으며, 65세 이상의 남성과 여성 모두 50%이상 고혈압에 이환 되어 있고, 특히 여성의 경우 45-64세 폐경기 시기에 약 30%에서 65세에 60~68%정도로 고혈압 이환율이 증가되는 특징이 있다<sup>5,6)</sup>. 이처럼 만성질환의 수위를 차지하는 고혈압의 관리에는 막대한 비용이 지출된다. 고혈압을 치료하기 위한 진료 인원은 2007년 427.8만명, 2013년 551.2만명, 2014년 555.7만명으로 진료인원이 연평균 3.8%의 증가하고 있다. 이에 따른 진료비 또한 2007년 1조 8,760억원, 2013년 2조 3,344억원, 2014년 2조 7,385억원으로 연평균 진료비 증가율이 5.6%에 이른다<sup>7)</sup>. 2015년 기준 1조 79억원으로 국내 의약품 생산량의 6.9%를 차지하고 있으며, 항고혈압의 외래 요양급여 청구 금액은 1조5,968억원으로 가장 높은 비중을 차지한다<sup>8)</sup>.



고혈압 치료에 대한 한의사 991명을 대상으로 설문을 실시한 결과, 55.3%의 한의사가 고혈압 치료 경험이 있다고 응답하였고, 내원 환자 중 고혈압 환자 비율이 20% 미만의 경우가 74.8%로 가장 많았고, 주로 다른 질환 치료를 위해 내원하여 고혈압 치료를 병행한 경우가 93.6%였다<sup>9)</sup>. 치료 방법은 항고혈압제를 주치료로 하여 한의치료를 병행한 병행요법이 43.7%, 한의진료를 하면서, 항고혈압제를 서서히 줄여 복용 중지하도록 하는 방법이 47.8%였다. 치료방법은 침(24.8%), 한약(24.3%), 자락술(습식부항) (17.4%) 순이었고, 운동, 식이조절관리, 향기요법, 해독요법, 복식호흡, 반신욕 등을 적용하고 있었다. 또한, 97.6%의 거의 대부분의 한의사는 체중감량, 소금섭취제한, 절주, 운동 및 수면상태 조절, 해독요법 등의 생활 관리법을 적용하고 있었다<sup>9)</sup>.



그림1. 우리나라의 고혈압 유병률 추이<sup>5)</sup>

### 3. 진단 및 평가

#### 1) 고혈압의 진단

수축기 혈압이 140mmHg 이상이거나, 확장기 혈압이 90 mmHg 이상일 때 고혈압으로 진단한다. 또한, 고혈압은 수축기 혈압이 140~159 mmHg이거나, 확장기 혈압이 90~99 mmHg인 경우를 제1기 고혈압(Hypertension Stage 1)으로, 수축기 혈압이 160mmHg 이상이거나 확장기 혈압이 100 mmHg 이상일 때 제2기 고혈압(Hypertension Stage 2)로 세분하여 진단한다.

정상혈압은 수축기 혈압이 120 mmHg 미만이고, 확장기 혈압이 80 mmHg 미만인 경우로 진단한다. 정상혈압 바로 다음 단계를 주의혈압 (elevated blood pressure)이라고 하여 수축기 130 mmHg 미만m 확장기 혈압이 80 mmHg 미만으로 정하였고, 그 다음으로 수축기 혈압 130-139 mmHg이거나 확장기 혈압 80-89 mmHg인 경우를 고혈압전단계(prehypertension)로 진단한다.

## 2) 한의학적 변증 진단<sup>3)</sup>

고혈압의 한의학적 진단을 위해서 5가지 변증진단으로 분류된다. 변증별 원인, 증상, 병리는 다음과 같다.

### (1) 간양상항 (肝陽上亢)

○ 원인 : 간(肝)의 소설기능(疏泄機能)은 기혈순환(氣血循環)과 관계가 깊다. 소설기능(疏泄機能)이 정상적일 경우 기혈(氣血)이 화평(和平)하게 된다. 과도한 스트레스 등으로 인하여 정지(情志)가 불화(不和)하게 되면 소설기능(疏泄機能)이 정상적으로 이루어지지 않아 간양(肝陽)이 상항(上亢) 상염(上炎)하게 되고 기울(氣鬱), 기체(氣滯)의 증상이 발생하게 되어 기혈순환이 원활하지 못하게 되어 간양상항 고혈압이 발생할 수 있다.

○ 증상 : 두통(頭痛) 현훈(眩暈) 심번이노(心煩易怒) 면홍목적(面紅目赤) 수면불녕(睡眠不寧) 구고(口苦) 설질홍(舌質紅) 설태황(舌苔黃) 맥현혹현삭(脈弦或弦數)

○ 병리 : 간양(肝陽)이 항성(亢盛)하면 청규(淸竅)를 요란케 하여 두통이현(頭痛而眩)하고, 간화(肝火)가 편항되면 심신(心身)을 요란케 하므로 심번이노(心煩易怒)하고 면홍목적(面紅目赤)하며, 깊은 숙면을 취하지 못하고 수면불녕(睡眠不寧)한다. 간화상염(肝火上炎)하면 구고(口苦), 설질홍(舌質紅) 설태황(舌苔黃) 맥현혹현삭(脈弦或弦數)한다.

### (2) 간신음허 (肝腎陰虛)

○ 원인 : 간신(肝腎)의 음(陰)이 충일(充溢)해야 서로 자생(滋生)하게 되는데, 신음(腎陰)이 부족하면 간음(肝陰)이 부족해질 수 있고, 간음(肝陰)이 부족하면 신음(腎陰) 또한 휴손(虧損)될 수 있다. 간신(肝腎)의 음(陰)이 허(虛)하게 되면 음허내열(陰虛內熱)이 발생하게 되고, 간신음허로 인한 고혈압이 발생할 수 있다.

○ 증상 : 두통(頭痛) 현훈(眩暈) 이명(耳鳴) 골증조열(骨蒸潮熱) 도한(盜汗) 요통산연(腰痛痠軟) 신피핍력(神疲乏力) 유정(遺精) 대하(帶下) 실면(失眠) 설질홍(舌質紅) 솔태소(舌苔少) 맥세삭무력(脈細數無力)

○ 병리 : 간신(肝腎)의 음(陰)이 허하면 머리가 아프고 현훈(眩暈) 이명(耳鳴)한다. 골증조열(骨蒸潮熱)이 생기고 수면 중에 도한(盜汗)이 발생하며, 신허로 인해 신불자양(神不滋養)하여 신피핍력(神疲乏力) 요통산연(腰痛痠軟)한다. 신허하면 남자는 정관불고(精關不固)하여 유정(遺精)이 생기고, 여자는 대맥불속(帶脈不束)하여 대하(帶下)가 생긴다. 숙면하지 못하고 실면(失眠)이 발생하며, 설질홍(舌質紅) 솔태소(舌苔少) 맥세삭무력(脈細數無力) 한다.

### (3) 습담내저 (濕痰內阻)

○ 원인 : 비위(脾胃)는 후천지본(後天之本)이고 기혈생화지원(氣血生化之源)이므로 비위가 튼튼해야 전신의 장부(臟腑)가 기혈의 유양작용(濡養作用)을 받을 수 있다. 비위기능이 약해지거

나, 음식을 무절제하게 섭취하여 비실건운(脾失健運)하여 습담내생(濕痰內生)하면 습담으로 인한 고혈압이 발생할 수 있다.

○ 증상 : 두통혼몽(頭痛昏蒙) 현훈(眩暈) 흉완만민(胸脘滿悶) 오심(惡心) 구토담연(嘔吐痰涎), 신중노권(身重勞倦) 설태백이(舌苔白膩) 맥활혹현활(脈滑或弦滑)

○ 병리 : 습담이 청규(淸竅)를 저색(阻塞)하면 두통혼몽(頭痛昏蒙)하고, 중초(中焦)에 저체(阻滯)되면 흉완만민(胸脘滿悶)이 발생하게 된다. 습담이 상범(上泛)하면 속이 울렁거리며 오심 구토가 발생하고, 연말(涎沫)을 토(吐)하고자 하게 된다. 설태백이(舌苔白膩) 맥활혹현활(脈滑或弦滑) 한다.

#### (4) 기허(氣虛)

○ 원인 : 기(氣)가 허(虛)하게 되면 장부(臟腑)에서 충분한 에너지를 전달하지 못하여 기허증(氣虛證)을 일으키게 된다. 기는 폐의 호흡지기(呼吸之氣)와 비위(脾胃)의 운화지기(運化之氣)가 모여서 생성되므로, 폐기(肺氣)가 부족해지거나, 비위허약으로 기혈화원(氣血化源)이 부족해지면 기허로 인한 고혈압이 발생할 수 있다.

○ 증상 : 은은두통(隱隱頭痛) 현훈(眩暈) 소기무력(少氣無力) 식욕부진 자한(自汗) 설태박백(舌苔薄白) 맥허무력(脈虛無力)

○ 병리 : 기가 허하게 되면 은은한 두통이 지속되고, 어지러움이 있으며, 기운이 없고, 매사에 의욕이 저하되며 전신권태감, 사지무력(四肢無力), 식욕부진이 나타나고 자한증(自汗證)이 나타나게 된다. 설태박백(舌苔薄白) 맥허무력(脈虛無力) 한다.

#### (5) 어혈내저(瘀血內阻)

○ 원인 : 외상(外傷)이나 구병(久病)을 앓고 나면 사기(邪氣)가 입락(入絡)하여 기체혈어(氣滯血瘀)하게 된다. “기위혈지사(氣爲血之帥), 혈위기지모(血爲氣之母)”이므로 기행즉혈행(氣行則血行)하고 기체즉혈응(氣滯則血凝)한다. 만약 구병(久病)으로 기허하면 기불수혈(氣不帥血)하여 기혈순환이 원활하지 못하게 된다. 어혈이 저체(阻滯)되어 불통(不通)하면 어혈로 인한 고혈압이 발생할 수 있다.

○ 증상 : 두통경구불유(頭痛經久不愈) 통처고정불이(痛處固定不移) 심계(心悸) 정충(怔忡) 흉민(胸悶), 야간우심(夜間尤甚) 설질자혹유어반(舌質紫或有瘀斑) 태박백(苔薄白) 맥세혹세삼(脈細或細澀)

○ 병리 : 기체혈어(氣滯血瘀)가 발생하면 두통이 오래도록 낫지 않고, 어혈 정체로 인하여 맥락(脈絡)이 저색(阻塞)하므로 통처(痛處)가 고정불이(固定不移)하다. 또한 가슴이 두근거리고 답답한 증상이 동반되기도 하고, 야간에 더욱 심하게 된다. 어혈이 내저(內阻)하므로 설질자(舌質紫)하며, 어반(瘀斑)이 관찰되고, 태박백(苔薄白) 맥세혹세삼(脈細或細澀) 한다.

## 4. 치료

고혈압 치료는 기본적으로 항고혈압제 투여를 원칙으로 하고 있으며, 1기 고혈압이나 경증의 고혈압의 경우에 한의진료지침의 권고안에 따라 한약 단독투여 또는 항고혈압제와 병용투여를 적용할 수 있다.

### 1) 한의학적 치료

고혈압의 한의학적 치료 방법은 침<sup>9,10)</sup>, 뜸<sup>11)</sup>, 한약<sup>3)</sup>, 부항<sup>3,9)</sup>, 약침<sup>12,13)</sup>, 기공, 태극권<sup>14,15)</sup>, 기기 유도 호흡법 치료<sup>16)</sup> 등이 적용된다. 국내 또는 국외 의료 체계에서 고혈압 치료는 항고혈압제 위주로 치료하고 있으며, 한의학적 치료는 부가적으로 적용하는 병행 치료에 관한 연구가 많다. 그러나, 일차적으로 한의학적 치료를 다음과 같은 경우를 고려해 볼 수 있다<sup>1)</sup>(표2).

### 표2. 한의치료의 적응증이 될 수 있는 고혈압<sup>1)</sup>

---

중노년층의 경계성 고혈압
제1기 고혈압
심신증 경향이 강한 고혈압 (일부 백의고혈압)
수반증상이 있는 고령자의 고혈압
특수한 경우로서 내장비만에 합병한 고혈압
고혈압전단계의 관리
합병증 예방 목적
삶의 질을 개선하기 위한 목적
항고혈압제의 부작용 (칼슘채널차단제, 베타차단제, 안지오텐신전환효소억제제의 마른기침, 기립성 저혈압이나 어지럼증 등)의 개선

---

### 2) 변증 치료

5가지 변증 진단에 따라 다음 아래의 치법과 처방에 따라 한약을 처방한다.

#### ① 간양상항 (肝陽上亢)

- 치법 : 평간잠양(平肝潛陽) 사화(瀉火)
- 처방 : 천마구등음(天麻鉤藤飲) 조구등산(鈞鉤藤散)

#### ② 간신음허 (肝腎陰虛)

- 치법 : 자보간신(滋補肝腎) 보신익원(補腎益元)
- 처방 : 육미지황환(六味地黃丸) 기국지황환(杞菊地黃丸)

#### ③ 습담내저 (濕痰內阻)

- 치법 : 거습화담(祛濕化痰) 삼습이수(滲濕利水)

○ 처방 : 반하백출천마탕(半夏白朮天麻湯) 오령산(五苓散)

④ 기허 (氣虛)

○ 처방 : 건비익기(健脾益氣)

○ 처방 : 보중익기탕(補中益氣湯)

⑤ 어혈내저 (瘀血內阻)

○ 처방 : 활혈화어(活血化瘀)

○ 처방 : 혈부축어탕(血府逐瘀湯)

3) 고혈압의 양의학적 치료 <sup>2.4.17)</sup>

항고혈압제의 종류는 이뇨제, 베타차단제, 칼슘채널차단제, 앤지오텐신 전환효소억제제, 앤지오텐신 수용체 차단제 등이 있다.

이뇨제(diuretics)는 신장 세뇨관에서 나트륨 재흡수를 억제하여 체액량을 감소시키고, 장기적 사용으로 말초혈관 저항이 감소되어 혈압강하 효과를 보는 항고혈압제로, 종류는 Hydrochlorothiazide 등의 티아지드계 이뇨제(thiazide diuretics)와 furosemide와 같은 루프계 이뇨제(loop diuretics) 등이 있다. 티아지드는 저칼륨혈증, 고요산혈증, 저나트륨혈증, 고칼슘혈증이 유발될 수 있고, 통풍과 저칼륨혈증에는 금기이다.

베타차단제(Beta blockers, BB)는 심장의 베타 수용체를 차단하여 교감신경 활성도를 감소시켜서 심박출량이 감소되어 혈압 강하 효과가 나타나는 항고혈압제로, 심장에 선택적으로 작용하는 Atenolol, metoprolol, 비선택적으로 작용하는 propranolol, nadolol 등이 있다. 천식이나 심한 서맥에 금기이다. 만성 폐쇄성 폐질환, 말초혈관질환이 동반된 환자에게 신중투여 해야 한다.

칼슘채널차단제(calcium channel blockers, CCB)는 칼슘 채널 유입을 차단하여 혈관 평활근 확장으로 혈압강하의 효과가 있으며, 관상동맥 확장 작용이 있다. 종류는 Diltiazem, verapamil과 같은 non-dihydropyridines계와 nifedipine, felodipin, amlodipine과 같은 dihydropyridines계로 나뉜다. 전자는 심장전도에 영향을 주고, 후자는 혈관 평활근에 선택적으로 작용한다.

앤지오텐신 전환효소억제제(angiotensin converting enzyme inhibitors, ACEi)는 앤지오텐신 I에서 앤지오텐신 II로 전환시키는 앤지오텐신 전환효소를 억제하여 알도스테론을 억제하고, 혈관확장물질인 bradykinin의 분해를 억제하여 혈압강하시킨다. Captopril, enalapril, ramipril 등이 있으며, 임신에는 사용할 수 없으며, 마른기침이 흔한 부작용이다.

앤지오텐신 수용체 차단제 (angiotensin II receptor blocker, ARB)는 Losartan, olmesartan, valsartan 등이 있으며, 강력한 혈관수축제인 앤지오텐신 II(angiotensin II)을 차단하여 혈압 강하작용을 나타낸다. 양측성 신동맥 협착성 고혈압은 투여 금기이다.

이외에도 doxazosin, prazosin 등과 같은 알파 1 차단제(Alpha-1 blockers)는 알파 1 수용체를 차단하여 말초혈관을 확장시켜서 말초혈관 저항 감소로 혈압강하 효과를 나타낸다, 또한,

hydralazine, nitroprusside 등의 직접 혈관확장제(direct vasodilators)은 말초혈관 평활근에 직접적으로 작용하여 항고혈압 효과를 나타낸다.

항고혈압제를 처음 투여할 때 저용량으로 시작하며, 24시간 약물효과가 지속되어 1일 1회 투여가 가능한 약을 먼저 선택한다<sup>4)</sup>. JNC 8차 보고서에 따르면, 60세 이상의 성인에서 수축기 혈압 150 mmHg 이상 또는 확장기 혈압 90 mmHg이상에서 혈압강하 치료를 시작하며, 당뇨병이나 만성콩팥병 환자의 경우 수축기 혈압 140 mmHg 이상 또는 확장기 혈압 90 mmHg이상에서 혈압 강하 치료를 시작할 것을 권유하고 있다<sup>17)</sup>. 혈압 강하의 일차 선택약은 기존 이뇨제<sup>2)</sup>에서 베타차단제, 칼슘채널차단제, 앤지오텐신 전환효소억제제, 앤지오텐신 수용체 차단제도 모두 사용할 수 있도록 변경되었다<sup>17)</sup>.

## 5. 예방 및 관리

### 1) 고혈압의 위험인자<sup>1,4)</sup>

고혈압의 위험인자는 조절이 불가능한 위험인자와 조절이 가능한 위험인자로 구분될 수 있으며, 고혈압을 유발할 수 있는 질환은 이상지질혈증, 당뇨병, 수면무호흡증 등이 있다.

**표3. 고혈압의 위험인자<sup>1,4)</sup>**

조절 불가능 위험인자	인종	미국의 경우 백인보다 흑인에서 유병률이 높다.
	나이	나이가 들어감에 따라 고혈압 유병률이 증가한다.
	가족력	부모가 모두 고혈압이면 자녀의 약 80%, 한쪽이 고혈압이면 자녀의 25~40%에서 고혈압이 발생한다고 알려져 있다.
조절 가능한 위험인자	비만	비만인은 정상인 보다 3배 이상 고혈압에 잘 걸리는 것으로 알려져 있다.
	운동부족	운동은 심장기능을 강화시키고, 비만을 예방해준다.
	흡연	흡연 시 아드레날린의 분비와 장기간 흡연 시 혈관을 손상시키기 때문에 고혈압을 일으킬 수 있다.
	소금	염분은 혈관을 수축시켜 말초혈관의 저항을 높인다.
	염분에 대한 과민반응	염분에 대한 과민반응 시 수분 저류로 인하여 혈압이 상승한다.
	저칼륨혈증	칼륨의 섭취가 적을 경우 염분이 쌓여 혈압이 상승한다.
	알코올의 과다섭취	기전은 명확하지 않으나, 고혈압이 생길 위험이 증가하는 것으로 나타났다.
	스트레스	스트레스 시 아드레날린의 분비가 늘어 혈압이 상승한다.
수면시간	수면시간이 5시간 미만인 경우 5~7시간 수면하는 경우보다 2.4배 고혈압 발생률이 높다.	

## 2) 예후

고혈압은 심혈관질환(cardiovascular disease), 뇌혈관질환(cerebrovascular disease), 신장질환(kidney disease)에서 다빈도로 동반되는 중요 위험인자로, 관리하지 않으면 발생할 가능성이 매우 높다. 고혈압은 치료하지 않으면 좌심실비대(left ventricular hypertrophy), 경동맥 벽의 비후화(carotid wall thickening), 맥파속도의 증가 (increased pulsed wave velocity), 사구체여과율 감소를 동반하는 만성 콩팥병(chronic kidney disease) 등과 같은 잠재적 표적 장기 손상을 유발한다<sup>18)</sup>.

## 3) 예방 및 관리

고혈압 중에서도 많은 부분을 차지하는 본태성 고혈압은 정확한 원인을 아직까지 찾지 못한 상태이며, 따라서 원인 치료보다는, 높은 혈압을 일정한 수준까지 낮추어 관리하는 것을 가장 중요한 목표로 삼고 있다. 수축기 혈압을 10 mmHg 정도, 확장기 혈압을 5 mmHg 정도 낮추면 뇌중풍 사망을 약 30% 감소시키고, 허혈성 심장질환은 약 30%를 감소시킨다고 보고하고 있으므로, 고혈압의 혈압 강하와 관리가 무엇보다도 중요하다<sup>19)</sup>.

저염식, 체중감량, 운동, 알코올 섭취제한, 금연, 건강한 식사습관 등의 생활요법은 고혈압 진단게나 1기 고혈압에서 유효한 혈압강하 효과를 보이므로, 관리 및 예방을 위해 적극적으로 추천한다<sup>20)</sup>.

### ① 저염식

소금의 하루 복용량을 2.4g을 넘지 않는 저염식을 시행하면 2-8 mmHg의 혈압의 감소효과가 있다<sup>2)</sup>.

### ② 체중 감량

체질량지수(body mass index) 18.5~24.9 kg/m<sup>2</sup> 범위인 정상 체중을 유지하는 것이 바람직하며, 10kg 체중 감소 당 5-20 mmHg의 혈압 감소 효과가 있다<sup>2)</sup>.

### ③ 운동

매일 최소 30분이상의 유산소 운동을 규칙적으로 시행하면 4-9 mmHg의 혈압감소효과가 있다. 주당 3-4회 하루 30~45분간의 유산소 운동은 혈압 강하 효과가 있으므로, 추천되며, 유산소 운동은 걷기, 자전거타기, 수영, 에어로빅, 줄넘기, 체조 등이 있다<sup>2,21,22)</sup>.

### ④ 알코올 섭취 제한(절주)

대부분의 남성은 하루 2잔 이하(맥주 24 oz, 또는 포도주 10 oz 등), 마른 남성이나 여성의 경우 하루 1잔 이하로 알코올 섭취를 제한하면 2-4 mmHg의 혈압감소효과가 있다.

### ⑤ 금연

니코틴에 의하여 혈압과 맥박이 상승할 가능성이 높고, 심근경색과 같은 심혈관질환과 뇌혈관 질환의 강력한 위험인자이다. 고혈압과 흡연을 같이 하는 경우 심뇌혈관질환의 발병률을 증가시키므로 예방을 위해 금연이 필수적이다<sup>23-26</sup>).

### ⑥ 식사요법

과일, 채소, 포화지방과 총지방량을 줄인 저지방 식단 위주의 식사 요법을 추천한다. 이 방법은 8-14 mmHg이 혈압 감소효과가 있다<sup>2,20</sup>).

## 6. 참고문헌

1. 전국한외과대학예방의학교재편찬위원회편찬위원회. 예방한의학과 공중보건학(개정판). 서울: 도서출판 푸른솔; 2017. p.336-40.
2. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA. 2003;289(19):2560-72.
3. 전국한외과대학심계내과교수협의회. 한방순환신경내과학 I. 서울: 우리의학서적; 2016. p.196-9.
4. 대한고혈압학회. 2018년 고혈압 진료지침. 2018 Nov [cited 2020 Dec 06]. Available from: <http://www.koreanhypertension.org/reference/guide>
5. 질병관리본부 보건복지부. 건강행태 및 만성질환 통계 (국민건강영양조사 제6기 3차년도 (2015) 및 제11차(2015년) 청소년건강행태 온라인 조사. 2015.
6. Park JK, Lim YH, Kim KS, Kim SG, Kim JH, Lim HG, et al. Changes in body fat distribution through menopause increase blood pressure independently of total body fat in middle-aged women: the Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2007-2010. Hypertension research : official journal of the Japanese Society of Hypertension. 2013;36(5):444-9.
7. 건강보험심사평가원. 2014 건강보험통계연보(National Health Insurance Statistical Yearbook). 2014.
8. 한국계약협회. 제약산업 Data Book 통계정보. 2016.



9. Kang J, Kang K, Jeong M, Kim H, Jang I. A Survey of Hypertension Treatment in Korean Medicine. *대한한방내과학회지*. 2016;37(6):1022-9.
10. Zhao XF, Hu HT, Li JS, Shang HC, Zheng HZ, Niu JF, et al. Is Acupuncture Effective for Hypertension? A Systematic Review and Meta-Analysis. *PloS one*. 2015;10(7):e0127019.
11. Xiong X, Liu W, Yang X, Feng B, Wang J. Moxibustion for essential hypertension. *Complementary therapies in medicine*. 2014;22(1):187-95.
12. 张勤, 杨云梅, 余国友. 天麻素注射液对老年难治性高血压患者血压和血管活性物质影响的随机对照研究. *中西医结合学报*. 2008;6(7):696-9.
13. 陈建英, 陈晓于, 谢晓明, 陈亮波, 刘珍君, 徐军发. 生脉注射液对老年单纯收缩期高血压患者 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平的影响. *中南药学*. 2009;7(8):577-80.
14. 郑永才, 陈亮, 杨建全. 太极拳对原发性高血压患者血压及生活质量影响系统评价. *辽宁中医药大学学报*. 2015;17(4):143-6.
15. 金昊雷, 庞佳佳. 太极拳对原发性 I 级高血压患者 24 小时动态血压和血管内皮功能的影响. *中国运动医学杂志*. 2016;35(3):224-7.
16. Schein MH, Gavish B, Herz M, Rosner-Kahana D, Naveh P, Knishkowsky B, et al. Treating hypertension with a device that slows and regularises breathing: a randomised, double-blind controlled study. *Journal of human hypertension*. 2001;15(4):271-8.
17. James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). *Jama*. 2014;311(5):507-20.
18. Choi SW, Han SW, Ok JS, Yoo B-S, Shin M-S, Park SH, et al. A multicenter cohort study of primary hypertension in Korea: study design and interim analysis of the Korean registry of target organ damage in hypertension (KorHR). *Clinical Hypertension*. 2017;23(1):16.
19. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet (London, England)*. 2002;360(9349):1903-13.
20. Elmer PJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Simons-Morton D, Stevens VJ, Young DR, et al. Effects of comprehensive lifestyle modification on diet, weight, physical fitness, and blood pressure control: 18-month results of a randomized trial. *Annals of internal medicine*. 2006;144(7):485-95.
21. Borhani NO. Significance of physical activity for prevention and control of hypertension.

Journal of human hypertension. 1996;10 Suppl 2:S7-11.

22. Yang H, Wu X, Wang M. The Effect of Three Different Meditation Exercises on Hypertension: A Network Meta-Analysis. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2017;2017:9784271.
23. Kim HC, Oh SM. Noncommunicable diseases: current status of major modifiable risk factors in Korea. Journal of preventive medicine and public health = Yebang Uihakhoe chi. 2013;46(4):165-72.
24. Nakamura K, Nakagawa H, Sakurai M, Murakami Y, Irie F, Fujiyoshi A, et al. Influence of smoking combined with another risk factor on the risk of mortality from coronary heart disease and stroke: pooled analysis of 10 Japanese cohort studies. Cerebrovascular diseases (Basel, Switzerland). 2012;33(5):480-91.
25. Nilsson PM, Cederholm J, Eeg-Olofsson K, Eliasson B, Zethelius B, Fagard R, et al. Smoking as an independent risk factor for myocardial infarction or stroke in type 2 diabetes: a report from the Swedish National Diabetes Register. European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation : official journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology. 2009;16(4):506-12.
26. Peters SA, Huxley RR, Woodward M. Smoking as a risk factor for stroke in women compared with men: a systematic review and meta-analysis of 81 cohorts, including 3,980,359 individuals and 42,401 strokes. Stroke. 2013;44(10):2821-8.
27. Yoshio Yazaki 등. 내과학 II. (8. 혈압이상) p.343-375. 우리의학서적 2020. 서울



PART



# 고혈압 한의임상진료지침 개발 절차

## 1. 기획

- 1) 주제 및 범위 선정
- 2) 개발 그룹 구성
- 3) 개발 계획의 수립

## 2. 개발

- 1) 핵심질문 선정
- 2) 근거의 선택
- 3) 근거의 평가
- 4) 근거의 합성과 평가
- 5) 근거수준 및 권고등급
- 6) 권고 작성
- 7) 합의안 도출

## 3. 승인 및 인증

- 1) 외부검토
- 2) 전문학회 승인
- 3) 인증

## 4. 출판



# 임상진료지침 개발 절차

## 1. 기획

### 1) 주제 및 범위 선정

고혈압은 만성 순환기질환 중에서 발생빈도가 가장 높은 질환으로, 뇌혈관 질환, 심혈관 질환, 신장 질환, 동맥경화증 등의 중요한 위험인자이다<sup>1-3)</sup>. 특히, 국내 뇌혈관질환 환자의 35%, 심혈관질환 환자의 21%를 고혈압이 차지할 정도로 중요한 위험인자라고 보고되고 있으므로<sup>4,5)</sup>, 지속적인 치료와 관리가 필요한 중요한 질병이다.

보건복지부의 국민건강통계에 의하면, 만 30세 이상의 고혈압 환자 비율이 1998년 29.9%에서 점차 감소하여 2007년 24.6%로 감소하다가 다시 2011년 28.5%, 2015년 32%의 증가 추세에 있다<sup>4)</sup>. 성별로 보면 남성과 여성의 고혈압 환자의 비율은 1998년 32.5%에서 2015년 32.7%, 여성은 26.9%에서 2015년 23.1%로 남성이 고혈압의 유병률이 10% 정도 높은 것을 알 수 있으며, 65세 이상의 남성과 여성 모두 50%이상 고혈압에 이환되어 있고, 특히 여성의 경우 45~64세 폐경기 시기에 약 30%에서 65세에 60~68%정도로 고혈압 이환율이 증가되는 특징이 있다<sup>6,7,8)</sup>.

고혈압 중에서도 많은 부분을 차지하는 본태성 고혈압은 정확한 원인을 아직까지 찾지 못한 상태이며, 따라서 원인 치료보다는, 높은 혈압을 일정한 수준까지 낮추어 관리하는 것을 가장 중요한 목표로 삼고 있다. 수축기 혈압을 10 mmHg 정도, 확장기 혈압을 5 mmHg 정도 낮추면 뇌중풍 사망을 약 30% 감소시키고, 허혈성 심장질환은 약 30%를 감소시킨다고 보고하고 있으므로, 고혈압의 치료 즉 혈압 강하와 관리가 무엇보다도 중요하다<sup>9)</sup>. 2004년도에 발표된 JNC 7차 보고서<sup>10)</sup>에서는 수축기/이완기 혈압을 연령과 상관없이 무조건 120/80 mmHg 미만의 혈압 강하를 목표로 하였는데, 2014년 JNC 8차 보고서<sup>11)</sup>에서는 60세 이상의 환자에서 150/90 mmHg이하를 혈압강하 목표로 하여 연령별 혈압 관리 원칙에 변화가 보였다. 이런 변화의 흐름 속에서 2014년에 Cochrane library에서 낮은 단계의 고혈압 환자의 경우 혈압강하제를 조기 사용하는 것이 나중에 발생하는 뇌중풍 등의 합병증 예방에 도움이 되지 않는다는 연구결과를 발표하였다. 이를 통해 혈압강하제를 조기에 투여하는 것만으로는 환자의 건강에 도움이 되지 않는다는 것을 확인된 바 있다.

고혈압은 약물치료와 함께 생활관리가 매우 중요하며, 환자 스스로가 생활 관리를 잘 함으로써 높은 효과를 기대할 수 있다. 최근 고혈압의 관리 및 치료에 있어서 미국 등 선진국에서도 명상(meditation)<sup>12,13)</sup>, 태극권(Taichi-chun)<sup>14)</sup>, 기공(Qigong)<sup>15)</sup>, 침<sup>16)</sup>, 뜸<sup>17)</sup> 등을 통하여 혈압강하

제의 복용량을 줄여준다는 보고와 함께 의료인은 물론 환자들에게서 보완 의학 치료에 대한 관심이 높아지고 있다. 반면, 고혈압의 의료 영역에서 중요한 부분을 차지하는 질환임에도 불구하고, 한의 임상현장에서 고혈압의 치료는 상대적으로 미미한 실정이다<sup>18)</sup>. 따라서 부가적인 혈압 강하 효과를 보여주고 있고 임상에서 다용할 수 있는 한약, 침, 뜸, 기공 및 태극권, 호흡요법 등의 다양한 치료 방법을 통하여 고혈압 전단계나 1기 고혈압 환자의 혈압 관리를 이끌고, 혈압 강하제를 복용하는 2기 고혈압 환자들에 대해서도 부가적인 효과를 낼 수 있는 고혈압 표준한 의진료지침의 필요성이 대두되고 있다.

본 한의표준임상진료지침은 고혈압에 대한 현재까지의 국내외 자료와 국내 임상 전문가들의 의견을 반영하여 진단 및 평가 기준, 한의 치료와 관련된 근거 수집과 분석을 통하여 근거중심의 학(Evidence based medicine: EBM) 방법론과 신규개발방법(De Novo process)에 따른 한의임상진료지침을 마련하여 고혈압 환자에게 증상의 개선을 기대할 수 있는 표준화된 한의 치료를 제공하고자 한다. 또한 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다.

본 임상 진료지침은 고혈압에 대한 한의학적 치료 방법을 중심으로 근거중심의학 방법론에 따라 임상근거를 수집, 분석, 종합하여 현대 한의학의 임상상황에 적합한 진료지침을 개발하고자 하였다. 그 간 외국에서 전통의학 지식에 기반 한 고혈압 진료지침이 개발된 바 있으나, 근거중심의학의 방법에 근간을 두고 개발된 것으로 보기 어렵고, 임상환경이 다른 국내 한의임상에 적용하기 적합하지 않은 점이 있었다. 또한 2012년에 한의약 만성질환 관리제도의 도입 연구의 일환으로 고혈압 한의 임상진료지침이 개발된 바 있으나, 이후 수정개작이 이루어지지 않고 중단된 사례도 있었다. 이에 본 고혈압 한의 임상진료 지침은 한국 한의학의 임상환경에서 일차 진료 한의사가 고혈압의 진단, 관리를 수행하는데 필요한 임상질문을 중심으로 최신의 국내외 임상근거에 기반 하여 적용성 높은 지침을 제공하는 것을 목적으로 하며, 최종적으로는 한방의료 기관에서 활용 가능한 한의표준임상진료지침을 개발 및 보급하고, 나아가 진료지침의 임상적용, 신의료기술 인증, 국민건강보험급여 혹은 기타 보험 적용, 교과서 반영 등을 목표로 한다.

본 한의표준임상진료지침의 대상은 성인 1, 2기 본태성(일차성) 고혈압 (KCD I10) 환자를 대상으로 한다. 또한 현재 항고혈압제를 복용하고 있거나, 아직 복용하고 있지 않은 환자를 대상으로 혈압의 조절에 있어서 단독 치료 또는 부가적인 치료로 사용될 수 있다. 또한 KCD 코드에 분류된 환자는 아니지만 고혈압 전단계에 속하는 경우, 고혈압을 예방하는 목적으로 본 지침에서 제시하는 치료를 활용할 수 있다.

본 한의표준임상진료지침의 사용자는 일차 진료 한의사, 한방내과전문의 등 고혈압에 대한 지식을 두루 갖추고 진료하는 임상의 및 상급 과의 진료에 관여하는 의료인을 대상으로 한다. 또한 본 진료지침은 고혈압을 진료하는 한의사가 근무하는 의원급 일차의료기관 및 병원급 상위의료기관의 외래 및 입원진료에 적용할 수 있다.

본 한의표준임상진료지침은 과학적 근거에 기반한 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로 모든 환자에게 획일화되어 적용해서는 안되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종결정을 해야 한다.

## 2) 개발 그룹 구성

- 고혈압 한의임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회 : 대한중풍순환신경학회
- 고혈압 한의임상진료지침 개발 협업학회 : 대한한방내과학회, 대한침구의학회, 사상체질의학회, 대한예방한의학회, 대한약침학회
- 임상진료지침 검토·운영위원회 : 임상진료지침개발 관련 최상위 의사결정 조직으로 임상진료지침 개발 전략 수립 및 총괄관리, 최종 임상진료지침의 승인 등을 담당함
- 임상진료지침 실행위원회 : 임상진료지침 개발 진행과정을 총괄하며, 전문가 단체 또는 전문학회로 구성됨
- 임상진료지침 집필위원회 : 임상진료지침 개발을 위한 내용준비 및 실제집필 등 실무를 수행하는 조직으로 의학적 전문가그룹과 방법론 전문가그룹으로 구성됨

### ① 개발 그룹

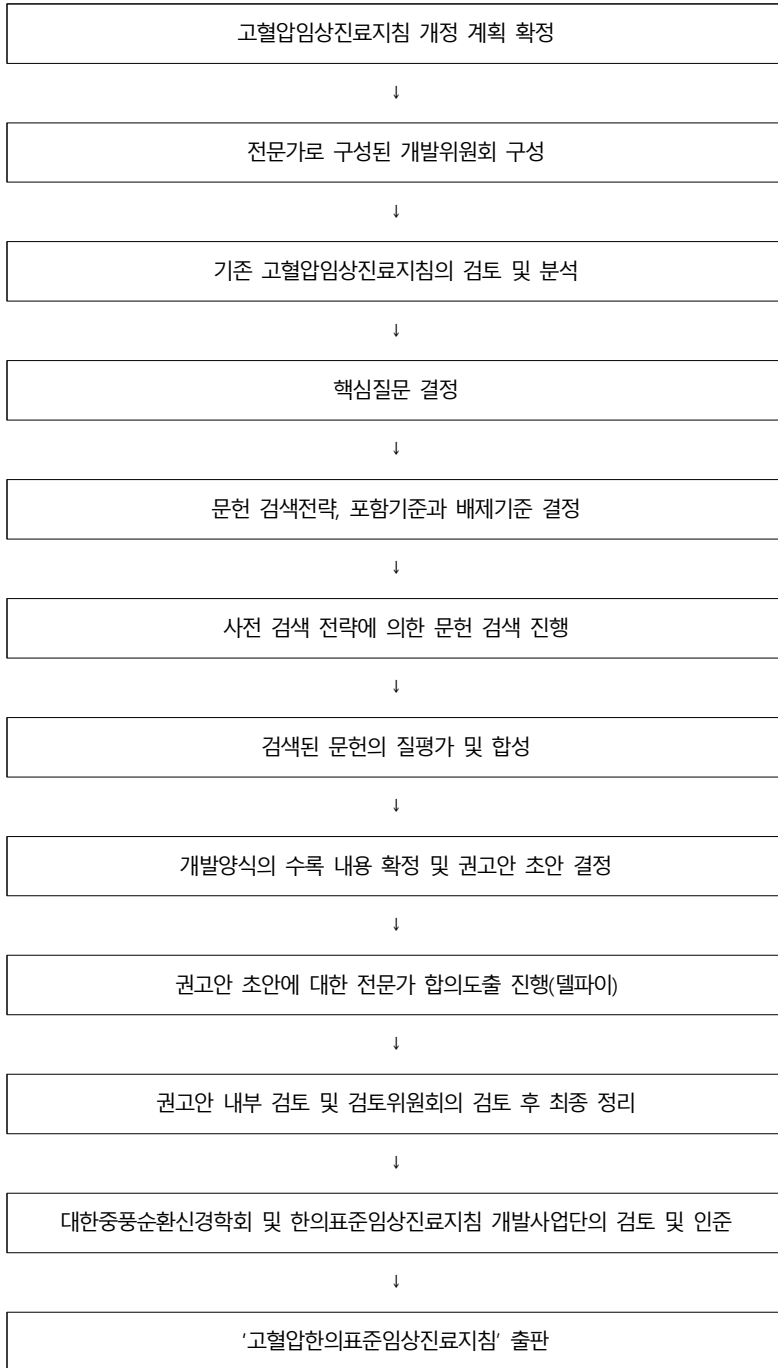
위원회	직책	이름	소속	지역	전문분야	역할
총괄위원회 [인준위원회]	위원장	박정미	경희대학교 한의과대학	서울	한방순환신경내과	임상진료지침 총괄 [ 대한중풍순환신경학회 ]
	위원	김윤식	대전대학교 한의과대학	대전	한방순환신경내과	
		권승원	경희대학교 한의과대학	서울	한방순환신경내과	
		홍진우	부산대학교 한의학전문대학원	부산	한방순환신경내과	
개발위원회	위원장	장인수	우석대학교 한의과대학	전북	한방순환신경내과	연구책임자 (총괄)
	부위원장	선승호	상지대학교 한의과대학	강원	한방순환신경내과	용역연구책임자 (지침개발)
	간사	정민정	우석대학교 한의과대학	전북	한방소아과학	임상진료지침 개발 실무
	위원	한창호	동국대학교 한의과대학	서울	한방순환신경내과	임상진료지침 개발 실무
		황의형	부산대학교 한의학전문대학원	부산	한방재활의학 기공 태극권	용역연구책임자 (지침개발 및 임상연구)
		곽민정	평택대학교	경기	Biostatistics 경제성평가	용역연구책임자 (경제성평가)
		김진현	서울대학교	서울	Biostatistics 경제성 평가	용역연구 실무 (경제성평가)
		최윤정	건강보험심사평가원	서울	Biostatistics 경제성 평가	용역연구 실무 (경제성평가)
		김종욱	우석대학교 한의과대학	전북	침구의학 약침학	임상진료지침 개발 실무
		김미경	상지대학교 한의과대학	강원	한방순환신경내과	임상진료지침 개발 실무
		한인식	상지대학교 한의과대학	강원	한방순환신경내과	임상진료지침 개발 실무
		김홍준	우석대학교 한의과대학	전북	방제학 약물분석	고혈압 약물 처방 분석 및 자문
		양창섭	한국한의학연구원	대전	한방순환신경내과	임상진료지침 개발 실무

		이기향	우석대학교부속한방병원	전북	한방순환신경내과	참여연구원
		전상우	우석대학교부속한방병원	전북	한방순환신경내과	참여연구원
자문위원회	위원	전찬용	가천대학교 한의과대학	경기	한방순환신경내과	한방내과학 분야 전문가 자문
	위원	최동준	동국대학교 한의과대학	경기	한방순환신경내과	한방내과학 분야 전문가 자문
		유준상	상지대학교 한의과대학	강원	사상체질의학	사상체질의학 분야 전문가 자문
		임병목	부산대학교 한의학전문대학원	부산	예방한의학	예방한의학 분야 전문가 자문
		송호섭	가천대학교 한의과대학	경기	침구의학 약침학	침구의학, 약침 분야 전문가 자문
		신선호	원광대학교 한의과대학	전북	한방순환신경내과	한방내과학 분야 전문가 자문
		김일수	나비한의원	전북	개원한의사	개원의 패널 자문



### 3) 개발 계획 수립

#### 1) 전체 개발과정



## 2) 기획단계

### ① 국내외 개발현황

#### [의학]

고혈압과 관련된 주요 국외 임상진료지침은 아래와 같다.

- 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension', 유럽심장학회 (ESC), 2013.
- 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8), 미국의학협회(JAMA),2013.
- 중국고혈압방치지남(中國高血壓防治指南)(제3판), 중국고혈압연맹. 2010.

또한 국내에서는 대한의학회와 질병관리본부에서 '일차의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침(2014)'을 발간한 바 있으며, 대한고혈압학회 '2018년 고혈압 진료지침'(2018)이 발간되었다.

#### [한의학]

중국에서 고혈압의 전통의학 치료와 관련된 진료지침으로는 총 3가지 지침이 개발된 바 있다.

- 고혈압중의진료지남(高血压中医诊疗指南)(표준번호:ZYYXH/T67-2008), 중화중의약학회(2008).
- 중국순증임상실천지남(中医循证临床实践指南), 중국중의약출판사(2011).
- 중의진료방안(中医诊疗方案), 중의약관리국(2011).

### ② 기존 임상진료지침 검토

중의약관리국의 표준화사업으로 중화중의약학회에서 발표한 '고혈압중의진료지남(高血压中医诊疗指南)(표준번호:ZYYXH/T67-2008)', WHO의 후원으로 중국 중의약 출판사에서 출판한 WHO 중의과학원 진료지침시리즈인 '중국순증임상실천지남(中医循证临床实践指南)(2011)', 중의약관리국의 중의우세병종사업으로 마련한 '중의진료방안(中医诊疗方案)(2011)'에 고혈압에 대한 지침이 제시되어 있다. 세 지침 모두 몇 가지 변증유형을 기술하고 그에 따른 한약 및 침 치료를 기술하였으며, 근거수준 및 권고 등급이 기술되어 있지 않다.

국내에서는 '한의약 만성질환 관리제도 도입 방안 연구(2012. 보건복지부)' 내 고혈압 한의 임상진료지침이 포함되어 있으나, 델파이조사 등 전문가 합의과정이 없으며, 근거수준 및 권고 등급이 기술되어 있지 않은 한계가 있다.

### ③ 개발 방법의 결정

고혈압의 한의 치료와 관련된 기존에 개발되어 있는 국내외 진료지침이 표준화된 진료지침의 개발과정을 따라 개발되었다 판단하기 어려우므로, 신규개발하기로 결정하였다.

### 3) 이해관계 선언

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 연구 기간 (2016.06.01-2020.12.31) 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(COI: Conflict of interest)가 발생하지 않았다. 향후 지침이 활용되면서 구성원의 이해상충이 발생하게 된다면, 개발위원회에 알리고, 한달 이내에 회의를 개최하여 이해상충의 해결을 위한 노력을 하도록 한다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의의 발생 위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다.

## 2. 개발

### 1) 핵심질문 선정

성인 1, 2기 본태성(일차성) 고혈압 (KCD I10) 환자가 ‘대상자(P)’가 되었다. 핵심질문의 ‘중재(I)’로는 한약치료(천마구등음, 반하백출천마탕, 혈부축어탕, 기국지황환, 육미지황탕, 보중익기탕, 이수제, 오령산), 침 치료, 약침 치료, 뜸 치료, 기공운동, 기기호흡운동, 태극권 운동치료가 선정되었다. 임상근거의 민감도를 높이기 위해 비교군(C)과 결과(O)는 검색식에 포함하지 않았으며 검색된 문헌을 연구자의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였다(부록 1. 검색전략).

### 2) 근거 선택 (검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

#### (1) 데이터베이스 선정

데이터베이스 선정은 문헌 검색 전문가를 포함한 개발위원회 회의를 통해 선정하였다.

국의 검색 DB는 PubMed, EMBASE, Cochrane Library, Web of Science, ScienceDirect, Wiley online library, CNKI, Wanfang, CiNii, J-STAGE를 선정하였고, 국내 검색 DB는 KISS, NDSL, 한국교육학술정보원(KERIS)에서 제공하는 RISS, 한국한의학연구원의 OASIS, 과학기술학회마을, DBpia의 검색 엔진을 데이터베이스로 선정하였다. 검색기간은 검색을 진행한 시점 이전의 모든 문헌에 대하여 언어 제한 없이 검색을 시행했으며, 각 검색엔진에 맞추어 검색식을 작성하

여 검색하였다(부록 1. 검색전략).

<표 국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	U.S. National Library of Medicine, 미국	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2020.10~11
2	Ovid-EMBASE	Elsevier, 네덜란드	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2020.10~11
3	Cochrane Library	Cochrane library	http://www.thecochranelibrary.com	2020.10~11
4	Web of Science	Institute for Scientific Information	https://webofknowledge.com	2020.10~11
5	Science Direct	Elsevier	http://www.sciencedirect.com,	2020.10~11
6	Wiley online library	Wiley	onlinelibrary.wiley.com	2020.10~11
7	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net	2020.10~11
8	Wanfang	中国科技部, 중국	http://www.wanfangdata.com	2020.10~11
9	CiNii	国立情報学研究所, 일본	http://ci.nii.ac.jp	2020.10~11
10	J-STAGE	国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST), 일본	https://www.jstage.jst.go.jp	2020.10~11

<표 국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	KISS 학술데이터 베이스	KSI 한국학술정보 (주)	http://kiss.kstudy.com/	2020.10~11
2	과학기술정보통합서비스(NDSL)	국가과학기술정보센터	http://scholar.ndsl.kr	2020.10~11
3	한국교육학술정보원 (RISS)	한국교육학술 정보원	http://www.riss.kr	2020.10~11
4	전통의학정보포털 (OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020.10~11
5	과학기술학회마을	한국과학기술정보연구원	http://society.kisti.re.kr	2020.10~11
6	DBpia	누리미디어	http://www.dbpia.co.kr	2020.10~11

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 선택은 2인 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였다. 체계적 문헌고찰을 담당하는 연구자들은 Problem, Intervention, Outcome을 활용하여 검색식을 합의하에 도출 한 후 검색을 진행하였다. 이는 Problem과 Intervention에 따라 연구자들에게 분배되었으며, 2인 1조가 되어 중복문헌 확인, 제목 및 초록 확인, 원문 확인의 과정을 거쳐서 문헌 선택과 배제를 진행하며 서로 다른 문헌을 선정/배제할 시에는 합의과정을 거치고 필요시에 제3자의 의견을 참고하여 문헌 선정 및 배제 과정이 진행되었다.

메타분석(Meta Analysis), 체계적 문헌 고찰(Systematic Review), 무작위 배정 임상연구(Randomized Controlled Trials) 등을 권고안의 근거로 사용하였다. 문헌 선정 과정을 나타내는

문헌선택 흐름도(PRISMA flow chart)는 부록에 제시하였다(부록 3. 임상질문별 근거자료).

본격적인 검색 이전에 개발 그룹 전체 회의를 통해 선택 및 배제 기준을 정하여 문헌 선정과 배제의 불일치를 최소화하였고, 결과를 취합한 후 연구자 사이 일치하지 않는 선택은 연구책임자의 검토 하에 선택과 배제를 결정하였다. 문헌 배제 기준은 아래와 같다.

- 본 임상진료지침의 대상에 해당하는 성인 본태성 고혈압을 다루지 않은 연구
- 본 임상진료지침의 중재에 해당하는 한의약 치료를 시험군에 시행하지 않은 연구
- 두 가지 이상 한의약 처치를 병합한 효과를 확인하는 임상연구
- RCT 문헌을 제외한 비무작위화 임상시험 (Non-randomized controlled trials; Non-RCT), 환자-대조군 연구, 단일군 전후 임상시험, 증례군 및 증례 보고, 실험실 연구(In vivo 및 In vitro 포함), 문헌 고찰연구, letters 문헌
- 연구자 논의를 통해 문헌 선정 기준에 부적절하다고 생각되는 연구

문헌 배제 과정은 앞서 Participants, Intervention, Outcome에 따라 선정된 문헌들 중 Comparison이 임상질문에 합당하지 여부를 판단하며 진행되었다. 그 과정에서 의료진의 판단 하에 진단기준에 부합하지 않는 경우, 한의 복합 중재가 들어가는 등 명확하게 임상질문에서 목표하는 것에 초점이 맞춰지지 않은 중재가 아닌 경우 등 적절치 못한 문헌들이 배제되었다. 또한 증례보고, 근거가 미흡한 문헌들을 추가로 배제하였다.

### (3) 문헌 분석 및 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가를 위해 The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias (ROB)를 사용하여 2인 이상의 연구자가 독립적으로 평가하였다.

## 3) 근거 평가

문헌의 연구설계를 분류하여 RCT 논문인지 다시 확인 하였으며, 결과 평가 지표로 결과 평가 지표는 수축기 혈압(SBP ; Systolic blood pressure), 이완기 혈압(DBP ; Diastolic blood pressure)을 선정하였다. 또한 개발위원회 내부회의를 거친 후 중국 문헌에 많이 보고된 혈압강화를 기준으로 평가한 총유효율(TER ; Total effective rate)를 고혈압의 치료 효과를 평가하는 척도로 선정하였다. 선택된 문헌 중 1가지 이상의 척도를 보고한 문헌들을 모아서 자료를 추출하였다.

## 4) 근거 합성과 분석

메타분석은 중재별로 척도에 따라 나누어 시행하였다. 양적 합성 결과의 왜곡을 방지하고자

민감도 분석을 실시하였다.

## 5) 근거 수준 및 권고 등급

### (1) 근거수준

근거수준은 현재까지의 근거로 해당 중재의 효과에 대해 확신하는 정도이며, Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) working group에 의해 개발된 GRADE 방법론에 따라 정하였다. 비뚤림 위험, 이질성(비일관성), 비직접성, 비정밀성이 있는 경우 근거수준 정도를 1단계 혹은 2단계를 낮추고, 큰 효과 크기, 교란변수의 영향, 양반응 관계가 있으면 단계를 높일 수 있다. 최종적으로 아래와 같이 4단계로 근거수준을 선정하여 적용하였다.

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

### (2) 권고등급

권고등급은 권고 대상 환자에게 중재를 시행하였을 때 원하는 결과가 원하지 않는 결과보다 많이 발생할 것으로 혹은 적게 발생할 것으로 확신하는 정도를 의미한다. 권고등급은 근거수준, 이득과 위해의 저울질, 가치와 선호도, 자원비용 등을 고려하여 5등급으로 결정하였다.

#### 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)

권고등급	정의	표기법
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다**. (Is not recommended)

\*\* 한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 “사용을 권고하지 않는다.”로 수정하였다.

### ② (합의기반 권고)

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

\* GPP : Good Practice Point

## (3) 근거수준과 권고등급의 연계

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

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

### 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 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고 할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP



## 6) 권고 작성

본 지침에는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대하여 구체적이고 정확하게 권고를 작성하였으며, 권고 등급을 적절히 표현하여 해당 핵심질문에 답변의 형태로 제시하였다. 또한 고혈압 치료는 기본적으로 항고혈압제 투여를 원칙으로 하고 있으며, 1기 고혈압이나 경증의 고혈압의 경우에 한의진료지침의 권고안에 따라 한약 단독투여 또는 항고혈압제와 병용투여를 적용할 수 있다.

- R1 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 단독투여를 고려할 수 있다 [C/Low]
- R1-1 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 과립제 단독투여를 고려할 수 있다. [C/Low]
- R2 성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 반하백출천마탕 단독투여를 고려할 수 있다. [C/Very low]
- R3 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로 이수제 단독 투여를 고려할 수 있다. [C/Low]
- R4 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병행투여를 고려해야 한다. [B/Low]
- R4-1 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병행투여를 고려해야 한다. [B/Low]
- R5 성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕의 병행투여를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R6 성인 어혈변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 혈부축어탕 병행 투여를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R7 성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 기국지황환 병행투여를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R8 성인 기허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 보중익기탕 병행 투여를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R9 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 이수제와 병행투여를 고려해야 한다. [B/Low]
- R10 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 오령산 및 오령산가미방 병행투여를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R11 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 침 병행치료를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R12 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 약침 치료의 병행을 고려할 수 있다. [C/Moderate]
- R13 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 뜸치료의 병행을 고려할 수 있다. [C/Low]
- R14 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기공 운동 치료를 고려할 수 있다. [C/Low]
- R15 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치

료보다 항고혈압제 치료와 기공 운동 치료의 병행을 고려해야 한다. [B/Moderate]

- R16 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기기 유도 호흡법 치료를 고려할 수 있다. [C/Moderate]
- R17 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 유산소 운동이나 일상 생활 교육과 유지 보다 태극권 운동 치료를 고려해야 한다. [B/Moderate]
- R18 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치료보다 항고혈압제 치료와 태극권 운동 치료의 병행을 고려해야 한다. [B/Moderate]

## 7) 합의안 도출

본 한의임상진료지침 개발위원들은 검색을 통한 문헌 선택 후 추출된 자료를 척도별로 분류하여 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 시행하였고, 여기에서 얻어진 결과에 대하여 근거수준 평가를 통하여 권고안 초안을 마련하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지를 작성하였고, 이후 외부 전문가 패널을 대상으로 공식적인 합의 방법인 델파이 기법을 통해 권고안, 권고등급/근거수준, 진단기준 및 평가기준에 대한 합의가 진행되었다. 합의는 9명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하는 방식으로 진행되었고 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. 3라운드에서도 미합의되는 권고안의 경우 권고안 비도출로 최종 확정하는 방식을 정하여 시행하였다.

### 3. 승인 및 인증

#### 1) 외부 검토

##### ① 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의표준임상진료지침 개발사업단	총괄	김00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	박00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김00	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
모니터링 위원회	위원장	김00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
	위원	장00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		이00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		서00	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		김00	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
이00	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행		

※ 외부 검토 그룹 명단 추후 안내

#### 2) 전문 학회 승인

최종 결과물에 대하여 대한중풍순환신경학회의 인증을 받았다. 전문 학회 내 합의된 프로세스과 공식적인 승인 기준에 의해 승인절차가 진행되었다. 승인 절차를 통해서 학회의 검토의견을 본 지침에 반영하였다.

#### 3) 인증

한의표준임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 주관하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증

으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

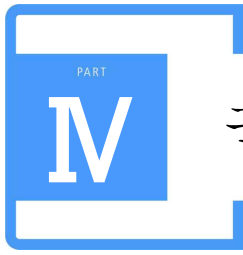
#### 4. 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.

PART

IV

# 권고사항



# 권고사항

## 1) 한약 치료

고혈압은 한의학에서 간양상항(肝陽上亢), 간신음허(肝腎陰虛), 습담내저(濕痰內阻), 어혈내저(瘀血內阻), 기허(氣虛) 등의 변증으로 크게 분류되고 있다. 한약을 이용한 고혈압의 약물치료는 변증에 따라서 치료하는 것을 원칙으로 하고 있지만, 임상에서는 간양상항(肝陽上亢)의 증(證)이 상대적으로 많기 때문에 이를 기본방(基本方)이나 통치방(通治方)으로 하고 기타 변증(辨證)을 겸치(兼治)하기도 한다.

널리 알려진 처방 이외에 진료지침에 추가할 처방을 선별하기 위하여 한방순환신경내과학 교과서와 국내외의 문헌을 조사하고, 전문가 의견을 반영하여 사용되는 처방을 우선 선별한 다음, 이를 바탕으로 광범위한 문헌 검색을 진행하였다. 다수의 검색엔진을 활용한 체계적 문헌고찰을 진행한 결과, RCT 논문 편수를 중심으로 다빈도 처방을 조사한 연구 결과(2017)를 살펴보면, 천마구등음이 346편으로 가장 빈도가 높은 것으로 확인되었다. 이어서 반하백출천마탕이 106편, 육미지황탕 79편, 온담탕 77편, 혈부축어탕 53편, 기국지황환 31편, 보중익기탕 8편으로 조사되었으며, 오령산을 비롯한 이수제(利水劑)가 26편으로 확인되었다. 이 외에도 다양한 처방이 있었으나 본 지침에서는 제외하였다. 또한 온담탕의 경우 반하백출천마탕을 비롯한 타 처방과 합방된 경우가 많아서 역시 제외하였다.

RCT 임상 논문의 숫자가 치료 처방의 효과나 임상 사용 경향과 직결되는 것은 아니다. 그러나 임상에서 사용되는 동향이나 트렌드를 짐작하고 흐름을 이해하는데 많은 도움이 된다고 볼 수 있다. 따라서 본 지침에서는 이상과 같은 변증과 사용 처방을 중심으로 서술하였다.

■ 단독치료

【 R1 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 단독투여를 고려할 수 있다	C/Low	1-35
<b>임상적 고려사항</b> ● 고혈압의 많은 증례가 간양상항에 해당하거나 간양상항을 포함하는 복합 증후로 진단되는 경우가 많으므로, 간양상항 변증에 사용되는 천마구등음이 통치방으로 사용되는 경우가 주를 이루고 있다.		

(1) 임상질문 : Q1

성인 고혈압 환자에게 천마구등음 단독 투여 시행이 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	천마구등음	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 35편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 본 임상질문은 고혈압 환자에게 천마구등음 단독 투여를 시행한 군과 항고혈압제 단독 투여를 시행한 군 사이의 치료 결과의 차이를 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압의 변화로 측정하였다.

고혈압 치료에서 천마구등음 단독 투여를 시행한 치료군을 총유효율로 평가한 16편의 무작위 배정 임상연구들을 종합하였을 때 근거수준은 낮음(Low)이고 RR값은 1.04(95% CI: 0.96, 1.14)로 통계적으로 유의한 차이는 없었다<sup>1-10,28,30-31,33-35</sup>. 수축기 혈압으로 평가한 27편의 연구에서는 근거수준은 낮음(Low)이고 중재군의 MD값이 -1.05(95% CI: -4.22, 2.13)의 혈압 감소효과를 보였고<sup>1,3,4,6-8,10-26,27-29,32,34</sup>, 이완기 혈압으로 평가한 27편의 연구에서는 근거수준은 낮음(Low)이고 중재군의 MD값이 -0.24(95% CI: -0.78, 1.16)의 혈압 감소효과를 보였으나<sup>1,3,4,6-8,10-26,27-29,32,34</sup>, 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 천마구등음과 항고혈



압제의 단독치료로 인한 이상반응<sup>31,32,34</sup>은 3건이 보고되었다.

② 연구결과의 요약

고혈압 치료에서 천마구등음 및 항고혈압제 단독 투여 치료군을 총유효율로 평가한 결과의 근거수준은 낮음(Low)이고 수축기 혈압과 이완기 혈압의 근거수준도 낮음(Low)으로 나타났다. 천마구등음과 항고혈압제의 단독치료로 인한 이상반응은 3건이 보고되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	1439 (16 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>a,b,e</sup>	RR 1.04 (0.96 to 1.14)	1000명당 815명	1000명당 60명 많음 [33명, 114명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	2199 (27 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>a,c,e</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	MD 1.05 낮음 [-4.22, 2.13]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	2199 (27 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>a,d,e</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 0.24 낮음 [-0.68, 1.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

- IAT: immediately after treatment; **SBP**: Systolic blood pressure; **DBP**: Diastolic blood pressure
- a. 배경순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮴림 위험성이 높음.
  - b. I<sup>2</sup>=73%로 비일관성의 위험이 있음.
  - c. I<sup>2</sup>=96%로 비일관성의 위험이 있음.
  - d. I<sup>2</sup>=87%로 비일관성의 위험이 있음.
  - e. 효과없음을 포함하여 비정밀성의 위험이 있음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 천마구등음 단독 치료를 비교했을 때, 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 유의한 차이는 보이지 않았다. 종합적인 근거수준이 낮음

(Low)으로 평가하였으며, 추후 연구가 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다

천마구등음 단독 치료로 인한 이상반응은 3건이 보고되었다. 경미한 증상들이며 발생률이 낮아 안전할 가능성이 높고, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 천마구등음 단독 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 단독 투여를 고려할 수 있다.

### (3) 참고문헌

1. 方顯明, 陳日蘭, 唐耀平, 王強, 方興, 顧國龍, 黃曉燕, 李忠業, 陳秀蘭, 鄒崇祺, 黎裕朝, 黃春英, 廖展梅, 李志英, 程勝軍. 天麻鉤藤飲配合降壓西藥治療高血壓病的臨床對照研究. 廣西中醫藥大學學報. 2014;17(4):1-4.
2. 王洪興, 韓麗華. 天麻鉤藤飲治療肝陽上亢型高血壓病臨床觀察. 光明中醫. 2013; 28(11):2298-9.
3. 陳宏斌, 張東. 天麻鉤藤飲治療高血壓病的療效觀察. 中國臨床研究. 2012;25(12): 1226-7.
4. 程勝軍, 方顯明, 李志英, 阮威君, 羅春蕾, 馮雪霞, 武藝. 精簡天麻鉤藤飲合 ACEi類藥對高血壓患者血壓及生存質量的影響. 中西醫結合心腦血管病雜誌. 2012;19(8):909-10.
5. 尹靖雲. 天麻鉤藤飲治療 I 期、II 期高血壓 60 例. 現代中西醫結合雜誌. 2012; 21(4):407-8.
6. 浦江晨. 天麻鉤藤飲治療肝陽上亢型高血壓病療效觀察. 中華中醫藥學刊. 2012; 30(1):215-6.
7. 林金忠, 劉園園. 天麻鉤藤飲治療中青年 1 級高血壓療效觀察. 中西醫結合心腦血管病雜誌. 2010;8(6):649.
8. 方顯明, 黎芳, 何勁松, 王強. 天麻鉤藤飲合卡托普利治療高血壓病 30 例. 陝西中醫. 2008;29(3):308-10.

9. 王宏獻. 天麻鉤藤飲治療高血壓病的臨床研究. 中華中醫藥學刊. 2008;26(2): 338-40.
10. 謝明夫. 天麻鉤藤飲治療眩暈病的臨床研究. 荷澤醫專學報. 2004;16(4):52-4.
11. 顧洪麗. 天麻鉤藤湯治療1級高血壓及改善患者臨床症狀機制分析. 中國社區醫師. 2016;32(14): 90-1.
12. 關薇, 林展增. 天麻鉤藤飲對原發性高血壓患者動態血壓及頸動脈中膜-內膜厚度、左室重構的影響. 天津中醫藥大學學報. 2015;34(4):215-8.
13. 姚永華. 天麻鉤藤飲聯合西藥治療肝陽上亢型高血壓臨床觀察. 新中醫. 2015;47(3):25-6.
14. 顧洪麗. 天麻鉤藤湯治療原發性高血壓隨機平行對照研究. 實用醫內科雜誌. 2013;27(12):10-2.
15. 劉梅梅, 張敏, 王齊. 天麻鉤藤飲對高血壓病患者血壓及抗氧化酶活性的影響. 齊齊哈爾醫學院學報. 2013;34(8):1117-8.
16. 樊雲. 天麻鉤藤飲與厄貝沙坦一氫氯噻嗪片治療陰虛陽亢型原發性高血壓患者的臨床療效觀察及偶測血壓、動態血壓對比評價. 成都中醫藥大學碩士學位論文. 2013.
17. 於洋, 劉莉, 金娟. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓病患者SOD 及 ET 的影響. 中醫藥學報. 2010;38(2):121-2.
18. 譚海彥, 邢之華, 陳靜波. 天麻鉤藤顆粒治療肝陽上亢型高血壓30例臨床觀察. Journal of Hebei North University(Medical Edition). 2009;26(6):24-5.
19. 林展增, 邢之華, 劉衛平, 劉青娥. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓患者抗氧化及頸動脈硬化的影響. Journal of Hebei North University(Medical Edition). 2009;26(4):18-20.
20. 張哲, 林展增. 天麻鉤藤飲對高血壓病肝陽上亢證患者血漿丙二醛的影響. 中國醫學工程. 2007;15(1):57-59.
21. 蔡昌龍, 李明月, 邢之華, 劉衛平, 譚海彥, 張臣. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓病患者血漿JVN、WN8 的影響. 家用醫學雜誌. 2005;21(3):321-2.
22. 邢之華, 蔡昌龍, 譚海彥, 林展增. 天麻鉤藤飲對原發性高血壓患者療效和生活質量的影響. 中國臨床康復. 2004;8(15):2880-1.

23. 邢之華, 譚海彥, 劉衛平, 朱莉, 蔡昌龍, 張臣, 李霞玲. 天麻鉤藤飲對高血壓病患者血壓及血清過氧化氫酶的影響. 中國康復. 2004;19(6):330-1.
24. 劉衛平, 蔡昌龍, 李明月, 譚海彥, 張臣. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓病患者血壓及血清SOD 的影響. 湖南中醫學院學報. 2004;24(6):44-56.
25. 劉衛平, 邢之華, 林展增. 天麻鉤藤飲對高血壓患者血漿一氧化氮的影響. 中國康復. 2003;18(5):291-2.
26. Gong Yi-ping. 天麻鉤藤飲治療高血壓病肝陽上亢證的臨床研究. 浙江中醫學院學報. 2003;27(5):27-8.
27. 何秀芬. 中西醫結合干預社區高血壓病臨床觀察. Journal of New Chinese Medicine. 2018;50(10):55-8.
28. 歐陽河泉. 天麻鉤藤飲加減治療陰虛陽亢證高血壓患者的臨床療效. Medical Equipment. 2019;32(1):84-5.
29. 王慧凱, 姜學連, 王斌勝. 天麻鉤藤顆粒治療頸源性高血壓效果觀察. General Journal of Stomatology. 2019;6(2):161-2.
30. 肖明. 天麻鉤藤飲加減治療高血壓病肝陽上亢型的療效分析. Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine. 2019;38(1):21-2.
31. 張溪媛. 天麻鉤藤飲加減治療高血壓病的效果觀察. China Prac Med. 2019;14(8):131-3
32. 楊玉紅, 宋姪玲. 天麻鉤藤飲加減治療陰虛陽亢證高血壓患者的效果. China Modern Medicine. 2019;26(9):142-5.
33. 谷德勝. 天麻鉤藤飲治療陰虛陽亢型高血壓的有效性分析. Chinese Community Doctors. 2019;35(11):86-7.
34. 李燕波. 天麻鉤藤飲加減治療肝陽上亢型原发性高血壓病54 例臨床效果觀察. Smart Healthcare. 2019;5(27):41-2.
35. 孫民增, 劉彩霞, 賈秀麗, 張偉杰, 林莉娟. 天麻鉤藤飲治療高血壓的應用及血脂情況影響分析. Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine. 2019;38(10):9-10.

36. 강기완, 강자연, 정민정, 김홍준, 선승호, 장인수. 고혈압에 대한 천마구등음의 효과: 체계적 문헌 고찰 및 메타분석. 대한한방내과학회지 2018;39(1):22-43.

【 R1-1 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 과립제 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Low	1-3
<b>임상적 고려사항</b> ● 천마구등음은 간양상항 변증에 활용된다. 그러나, 실제 고혈압의 경우 많은 증례가 간양상항에 해당하거나 간양상항을 포함하는 복합 증후로 진단되는 경우가 많으므로, 천마구등음이 통치방으로 사용되는 경우가 주를 이루고 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-1

성인 고혈압 환자에게 천마구등음 과립제 단독 투여 시행이 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	천마구등음	항고혈압제	SBP, DBP	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Guan (2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 180일간 천마구등음 과립제를 단독 투여한 치료군 30명과 항고혈압제인 Benazepril 10 mg을 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.53 (95% CI: -3.84, 4.90)의 혈압 증가 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.15 (95% CI: -3.04, 3.34)의 혈압 증가 효과를 보였고, 모두 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Tang (2009)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 천마구등음 과립제 5 g을 단

독 투여한 치료군 30명과 항고혈압제인 Amlodipine 5 mg을 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.17 (95% CI: -2.32, 2.66)의 혈압 증가 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.27 (95% CI: -2.54, 2.00)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Wang (2019)의 무작위 배정 임상연구에서는 8주간 천마구등음배방과립제를 단독 투여한 치료군 60명과 항고혈압제인 Nifedipine 30mg을 단독 투여한 대조군 60명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -16.10 (95% CI: -22.71, -9.49)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값은 -9.96 (95% CI: -15.43, -4.49)의 혈압 감소 효과를 보였다<sup>3)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

3편의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 천마구등음 과립제 단독 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 부가적인 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수는 없지만 사용을 권고할 수는 있다.

수축기 혈압에서는 3건, 이완기 혈압에서는 3건의 임상연구가 포함되었으며, 각각 근거수준은 낮음(Low)이다. 수축기 혈압의 MD 값은 0.26 (95% CI: -3.38, 0.73)으로 1-3) 높았고, 이완기 혈압의 MD값은 -0.13 (95% CI : -2.89, 0.61)으로 1-3) 낮았으나, 효과추정치(Effect Size)의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다.

항고혈압과 천마구등음 과립제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertensio</b>	240	⊖⊖⊖⊖	-	대조군에서	MD 0.26 높음	점수가 낮을수록

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
n IAT (SBP) critical	(3 RCTs)	Low <sup>a,b</sup>		의 평균 SBP=0	[-3.38 0.73]	개선됨을 의미함
Hypertensio n IAT (DBP) critical	240 (3 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Low <sup>a,b</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 0.13 낮음 [-2.89, 0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

IAT: immediately after treatment; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b. 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음의 기준을 포함하여 비정밀성의 위험이 높음

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 천마구등음 과립제 단독 치료를 비교했을 때, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 유의한 차이는 보이지 않았다. 종합적인 근거수준이 낮음(Low)으로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다

천마구등음 과립제 단독 치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 천마구등음 과립제 단독 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 천마구등음 과립제 단독 투여를 고려할 수 있다.

## (3) 참고문헌

1. 關薇, 林展增. 天麻鉤藤飲對原發性高血壓患者動態血壓及頸動脈中膜-內膜厚度,左室重構的影響. 天津中醫藥大學學報. 2015;34(4):215-8.
2. 譚海彥, 邢之華, 陳靜波. 天麻鉤藤顆粒治療肝陽上亢型高血壓30例臨床觀察.

Journal of Hebei North University(Medical Edition). 2009;26(6):24-25.

3. 王慧凯, 姜学连, 王斌胜. 天麻钩藤颗粒治疗颈源性高血压效果观察. General Journal Of Stomatology. 2019;6(2):161-2.

【 R2 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 반하백출천마탕 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Very low	1-13

(1) 임상질문 : Q2

성인 습담변증 고혈압 환자에게 반하백출천마탕 단독 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 습담변증 고혈압 환자	반하백출천마탕	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 13편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Cui 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 7일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 40명과 항고혈압제(Nifedipine tab. 10mg bid po)만을 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.98 (95% CI: -2.29, 4.25), 이완기 혈압의 MD 값



은 1.19 (95% CI: -2.54, 4.92)으로 모두 유의성이 없었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>1)</sup>.

Xiong 등(2005)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압과 고지혈증을 동시에 가진 환자를 대상으로 42일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 80명과 항고혈압제(Indapamide 2.5 mg)만을 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 9.00 (95% CI: -9.22, -8.78), 이완기 혈압의 MD 값은 6.00 (95% CI: -6.15, -5.85)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>2)</sup>.

Liu SH 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서 성인 답습용성(痰濕壅盛)형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 56일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 29명과 항고혈압제(Losartan 50 mg qd po)만을 투여한 대조군 28명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.50 (95% CI: -5.72, 6.72), 이완기 혈압의 MD 값은 15.90 (95% CI: 11.78, 20.14)으로 대조군의 혈압강하 효과가 더 우월하고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>3)</sup>.

Dai 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 90일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 50명과 56일간 항고혈압제(Valsartan 80 mg qd po)만을 투여한 대조군 50명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 13.90 (95% CI: -16.60, -11.20), 이완기 혈압의 MD 값은 12.90 (95% CI: -14.41, -11.39)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>4)</sup>.

Huang 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 21일간 반하백출천마탕가미방을 투여한 치료군 40명과 항고혈압제(Captopril 12.5 mg bid po)만을 투여한 대조군 40명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.03 (95% CI: 0.88, 1.20)로 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>5)</sup>.

Jin 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 성인 답습용성(痰濕壅盛)형 고혈압 환자

를 대상으로 42일간 반하백출천마탕을 투여한 치료군 30명과 항고혈압제(칼슘 통로 차단제 (calcium-channel blocker), 앤지오텐신 수용체 차단제 (angiotensin receptor blocker))만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.04 (95% CI: 0.89, 1.21)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>6)</sup>.

Zheng 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 21일간 반하백출천마탕을 투여한 치료군 30명과 항고혈압제(Enalapril 10 mg qd po)만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.04 (95% CI: 0.84, 1.29)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>7)</sup>.

Zheng 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 30일간 반하백출천마탕가미방을 투여한 치료군 38명과 항고혈압제(Nifedipine 10 mg qd 또는 bid po)만을 투여한 대조군 38명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.05, 1.58)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>8)</sup>.

Liu 등(2007)의 무작위배정 임상연구에서 중년 원발성 고혈압 환자를 대상으로 30일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 45명과 항고혈압제(Captopril 12.5 mg bid po)만을 투여한 대조군 35명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 27.00 (95% CI: 21.55, 32.45), 이완기 혈압의 MD값은 12.75 (95% CI: 9.53, 15.97)으로 대조군의 혈압강하 효과가 더 우월하고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>9)</sup>.

Yan 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고지혈증을 겸한 고혈압 환자를 대상으로 180일간 반하백출천마탕 단독 투여한 치료군 50명과 항고혈압제와 항고지혈증제 (Nifedipine Sustained-release Tablets 20mg bid po + Simvastatin Tablets 20mg qd po)를 투여한 대조군 50명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.15 (95% CI: 0.98, 1.35)로 유의성은 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>10)</sup>.

Tan 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 14일간 반하백출천마탕 단독 투여한 치료군 40명과 항고혈압제(Nifedipine 20mg bid po)만을 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.16 (95% CI: 0.97, 1.38)로 유의성은 없었고, 수축기 혈압의 MD값은 -3.09 (95% CI: -6.48, 0.30), 이완기 혈압의 MD 값은 -0.61 (95% CI: -3.21, -1.99)으로 모두 유의성이 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>11)</sup>.

Li 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 비만형 고혈압 환자를 대상으로 84일간 반하백출천마탕만을 단독 투여한 치료군 20명과 항고혈압제(Captopril 25mg tid po)만을 투여한 대조군 20명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.06 (95% CI: 0.84, 1.34)로 유의성은 없었으며 ( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -3.00 (95% CI: -7.32, 1.32), 이완기 혈압의 MD 값은 -3.40 (95% CI: -7.35, 0.55)으로 모두 유의성이 없었다 ( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>12)</sup>.

Song 등(2020)의 무작위배정 임상연구에서 H형 고혈압 환자를 대상으로 30일간 반하백출천마탕가미방을 단독 투여한 치료군 43명과 항고혈압제(Folic Acid Tablets 0.8mg & Benazepril Hydrochloride Tablets 10mg qd po)만을 투여한 대조군 43명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -14.72 (95% CI: -20.57, -8.87), 이완기 혈압의 MD 값은 -11.35 (95% CI: -12.61, -10.09)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>13)</sup>.

## ② 연구결과의 요약


13건의 무작위 배정 임상연구를 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕 병행 투여 시행이 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 7건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제 및 반하백출천마탕 병행 투여에서 혈압강하의 총유효율 RR값이 1.11 (95% CI: 1.04, 1.20)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다(5-8,10-12).

수축기 혈압에서는 8건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 불충분(Very low)이다. 수축기 혈압의 MD 값이 각각 8.89 (95% CI: -9.10, -8.67)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-4,9,11-13</sup>.

이완기 혈압에서는 각 8건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 불충분(Very low)이다. 이완기 혈압의 MD 값이 각각 6.04 (95% CI: -6.19, -5.89)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-4,9,11-13</sup>.

항고혈압제와 반하백출천마탕의 병행 투여로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	496 (7 RCTs)	 Moderate <sup>a</sup>	RR 1.11 (1.04 to 1.19)	1000명당 823명	1000명당 90명 많음 [33명, 156명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	643 (8 RCTs)	 Very low <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 8.89 낮음 [-9.10, -8.67]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	643 (8 RCTs)	 Very low <sup>a,c</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 6.04 낮음 [-6.19, -5.89]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse</b>	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
events critical						

**AT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure  
a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음  
b:  $I^2=97\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.  
c:  $I^2=98\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 매우 큼.

### (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압 단독 투여와 반하백출천마탕의 단독 투여와 비교했을 때, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 낮음(Low)로 평가하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

반하백출천마탕 단독투여로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 반하백출천마탕 단독 투여가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 반하백출천마탕의 단독 투여에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 반하백출천마탕은 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 습담형 고혈압인 경우에 혈압강하의 목적으로 초기 항고혈압제에 대응으로 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제의 투여하기 전에 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 반하백출천마탕 단독 투여를 고려할 수 있다.

### (3) 참고문헌

1. 崔英海. 半夏白朮天麻湯加減治療高血壓的臨床觀察. 中醫中藥 2013;51(34):134-5.
2. 熊原. 加味半夏白朮天麻湯治療高血壓病並高脂血症的臨床研究. 河北中醫 2005;

27(10):751-2.

3. 劉樹華, 李彥龍. 加味半夏白朮天麻湯治療痰濕壅盛型原發性高血壓合並高尿酸血症的幹預作用. 遼寧中醫雜誌 2015;42(1):121-3.
4. 代景娜. 加味半夏白朮天麻湯治療老年高血壓的療效探討. 中國衛生標準管理 China Health Standard Management 2016;7(4):149-50.
5. 黃世忠. 對高血壓患者採取半夏白朮天麻湯治療的臨床效果探討. 中國社區醫師, Chinese Community Doctors 2013;15(1):186.
29. 趙彥霞. 半夏白朮天麻湯加減治療原發性高血壓的療效研究. 北方藥學 2013;10(8):52.
6. 金卓祥. 半夏白朮天麻湯治療痰濕壅盛型高血壓病及對血尿酸代謝影響的研究. 新中醫 Journal of New Chinese Medicine 2011;43(11):5-6.
7. 鄭明建. 半夏白朮天麻湯治療高血壓病 30 例. 中國中醫藥現代遠程教育, Chinese Medicine Modern Distance Education of China 2011;9(14):33.
8. 張明清. 半夏白朮天麻湯加減治療老年性高血壓病38例臨床觀察. 實用中西醫結合臨床 2010;10(2):19-20.
9. 劉亞平, 胡梅林, 張鴻婷, 沈妍姝. 半夏白朮天麻湯加減治療中年原發性高血壓療效觀察. 中醫藥信息 ITCM 2007;24(1):27-28.
10. 閔宣. 加味半夏白朮天麻湯治療高血壓病並高脂血症的臨床療效. Women's Health Research 2017;04:154-72.
11. 譚峻峰. 論半夏白朮天麻湯在高血壓病中的運用. 家庭醫藥 Home Medicine 2017; (09):139.
12. 李紅豔. 半夏白朮天麻湯幹預治療肥胖型高血壓療效分析. Clinical Journal of Chinese Medicine 2018;10(20):38-9.
13. 宋振豐. 半夏白朮天麻湯加減治療H型高血壓的臨床效果分析. 中西醫結合心血管病電子雜誌 2020;8(14):162.

【 R3 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 이수제 단독 투여를 고려할 수 있다.	C/Low	1-5
<b>임상적 고려사항</b> 모든 이수제는 기본적으로 혈압강하 효과가 있으며, 단 그 효과 크기는 처방 및 환자의 정황에 따라 차이가 있을 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q3

성인 고혈압 환자에게 이수제 단독 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	이수처방	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Gong(2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 시령강압탕(柴苓降壓湯)을 단독 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총 유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.04(95% CI: 0.93, 1.16)으로 유의성이 있었다(P<0.05). 그러나 수축기 혈압의 MD값은 대조군에 비하여 +8.83(95% CI: 5.73, 11.93)로 높았고, 이완기 혈압의 MD 값 역시 +6.49(95% CI: 3.79, .919)로 높아 혈압 감소 효과를 보이지 않았다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>7)</sup>.

Zhang(2013)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 이수제(利水劑) 처방을 단독 투여한 치료군 50명과 항고혈압제(Metoprolol 100 mg, Valsartan 80 mg)를 단독 투여한 대조군 50명의 총 유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.11 (95% CI:1.01, 1.23)으로 유의성이 있었다(P<0.05). 수축기 혈압

의 MD값은 26.40(95% CI: -28.82, 23.98)의 혈압 감소 효과가 있었고 유의성이 있었다(P<0.01) 이완기 혈압의 MD값도 4.30(95% -7.41 -1.19) 으로 혈압 감소 효과를 보이며 유의성이 있었다( P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>16)</sup>.


② 연구결과의 요약

2편의 무작위 배정 임상연구를 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 이수법의 단독치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 부가적인 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수는 없지만 사용을 권고할 수는 있다.

총유효율의 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 총유효율은 1.07 (95% CI: 0.99, 1.15)배의 개선이 나타났다. 효과추정치 신뢰구간이 효과가 없음을 포함하였다 (p=0.07)<sup>7,16)</sup>.

수축기 혈압과 이완기 혈압에서는 각각 근거수준은 낮음(Low)이다. 이수제 단독 치료군의 수축기 혈압은 항고혈압제 단독 투여군에 비하여 MD값이 8.80 (95% CI: -43.32, 25.73)으로 낮으나 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다 (p=0.62)<sup>7,16)</sup>. 반면, 이완기 혈압의 MD 값은 +1.12 (95% CI : -9.45, 11.70)으로 보다 높았고 역시 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다(p=0.83)<sup>7,16)</sup>.

항고혈압제와 이수제 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate)	220 (2 RCTs)	 Moderate <sup>ad</sup>	RR 1.07 (0.99 to 1.15)	1000명당 900명	1000명당 61명 많음 [-11명, 87명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함



결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비교
				대조군	중재군	
critical						
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	220 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>abd</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	MD 8.8 낮음 [-43.32, 25.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	220 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>acd</sup>		대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 1.12 높음 [-9.45, 11.7]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure  
a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음  
b:  $I^2=100\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.  
c:  $I^2=96\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.  
d: 효과없음을 포함하여 비정밀성의 위험이 있다.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 고혈압 환자에서 이수제 한약 단독 치료가 항고혈압제 단독 치료를 시행하는 것에 비하여 효과적이지 분석하기 위함을 목적으로 한다. 이수제 한약 치료는 항고혈압제 치료에 비해 총 유효율은 더 높았지만, 수축기 혈압의 감소효과는 없었고 이완기 혈압의 감소효과는 있었다. 이는 분석하는 논문의 수 2편으로 적다는 점과 두 논문의 방향성에 유사성이 적다는 점에 의한 결과라고 할 수 있어 전문가들의 의견을 반영하여 판단을 유보할 수 있다.

근거 연구들의 분석 결과 총 유효율의 근거수준은 보통(Moderate)이며 SBP, DBP 평가 항목에서의 근거수준이 낮음(Low)로 본 권고안에 대한 종합적인 근거 수준은 낮음(Low)로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 이수제 단독 투여를 고려

할 수 있다.

### (3) 참고문헌

1. 吳張浩. 活血利水中藥複方對高血壓病早期腎損害的臨床療效研究. 中醫中藥. 2017; 3:09-10.
2. 黃歡明. 以中醫利水法為原則辨證組方治療高血壓的療效分析. 中國衛生標準管理. 2016;7(4):137-8.
3. 王雙賀. 中醫利水通絡方對高血壓的療效觀察. 雲南中醫中藥雜誌. 2016;37(8): 49-50.
4. 楊衍銘. 中醫利水法配合治療高血壓的效果觀察. 中西醫結合臨床. 2016;16(5):41-2.
5. 孫建花. 中醫利水通絡方治療高血壓的臨床效果觀察. 內蒙古中醫藥. 2016;9:2.
6. 劉亮顯. 中醫利水法配合治療高血壓120例臨床分析. 中醫臨床研究. 2016;8(13): 92-3.
7. 江宏, 錢林超, 周然宓, 奚勝豔, 楊宗保, 彭立, 趙玉芹. 柴苓降壓湯治療高血壓病痰濕壅盛證療效觀察. 江西中醫藥. 2016;47(4):39-41.
8. 齊寶雲. 中醫利水法治療高血壓臨床觀察. 四川中醫. 2015;33(9):85-8.
9. 李棟. 利水方輔助治療高血壓臨床療效分析. 亞太傳統醫藥. 2015;11(1):104-5.
10. 劉青. 中醫利水法治療55例高血壓患者臨床分析. 大家健康(學術版). 2015;9(1): 81-2.
11. 沈嬌. 中醫利水法配合治療高血壓的臨床探究. 中國地方病防治雜誌. 2014;29(2):63.
12. 張釗, 張方建. 中醫利水法輔治高血壓臨床分析. 內蒙古中醫藥. 2014;27:7-8.
13. 王偉彬. 中醫利水法治療高血壓患者臨床效果評價. 亞太傳統醫藥. 2014;10(23):69.
14. 楊娜. 利水法治療高血壓68例. 中國中醫藥現代遠程教育. 2014;12(12):130-1.
15. 錢剛. 高血壓患者應用中醫利水法的可行性分析. 中國醫藥指南. 2013;11(35): 514-5.
16. 張永福. 利水方治療高血壓隨機平行對照研究. 實用中醫內科雜誌. 2013;27(7):32-3.

17. 錢海凌, 號沛, 曾梓臨. 中西醫結合治療老年單純收縮期高血壓病療效觀察. 河南中醫. 2010;30(8):790-1.
18. 甄耀輝. 黃龍四苓湯爲主治療肝陽上亢型高血壓病48例臨床觀察. 承德醫學院學報. 2009;40(1):6-7.
19. 李達仁. 溫腎利水活血湯爲主治療老年高血壓病62例臨床觀察-附單純西藥治療46例對照. 浙江中醫雜誌. 2003:201-2.
20. 張偉萍. 平肝降濁活血利水法治療原發性高血壓臨床效果分析. 基層醫學論壇. 2016;20(8):1097-8.
21. 蘇強. 中醫利水法配合治療高血壓的臨床分析. 北方藥學. 2016;13(4):12-3.
22. 張顯智. 利水法配合西藥治療高血壓的臨床觀察. 中國中醫藥現代遠程教育. 2016;14(18):53-5.
23. 吳娟. 平肝降濁活血利水法治療高血壓病的臨床療效分析. 大家健康. 2015;9(6):36-7
24. 沈潤輝. 中醫利水通絡方治療高血壓的臨床效果觀察. 中國農村衛生. 2016;2:16.
25. 彭胤超, 趙娟. 高血壓患者在中醫利水健脾補腎法治療下的臨床療效. 大家健康. 2015;9(4):314.
26. 李玉爽, 孫國梁. 五苓散治療高血壓的臨床療效研究. 臨床合理用藥雜誌. 2016;9(6):57-8.

■ 병행치료

【 R4 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low	1-96

(1) 임상질문 : Q4

성인 고혈압 환자에게 천마구등음과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	천마구등음 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 97편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 본 임상질문은 고혈압환자에게 천마구등음과 항고혈압제를 병행 투여한 군과 항고혈압제 단독 투여를 시행한 군 사이의 치료 결과의 차이를 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압의 변화로 측정하였다.

고혈압 치료에서 천마구등음 및 항고혈압제 병행 투여한 치료군을 총유효율로 평가한 69편의 무작위 배정 임상연구들을 종합하였을 때 근거수준은 낮음(Low)이고 RR값은 1.19(95% CI: 1.17, 1.22)로 통계적으로 유의하였다<sup>1-35,43,45-46,48-51,55-56,58-59,61,63-68,71-72,74-75,77-80,82-83,85,88-89,91-92,95</sup>. 수축기 혈압으로 평가한 77편의 연구에서는 근거수준은 중등도(Moderate)이고 중재군의 MD값이 -10.74(95% CI: -12.34, -9.14)의 혈압 감소효과를 보였고<sup>1-5,8-11,13-15,17,18,20,21,23,25,27,31,33-42,43-44,46-55,57-59,61-62,65-76,81-96</sup>, 이완기 혈압으로 평가한 77편의 연구에서는 근거수준은 중등도(M

oderate)이고 중재군의 MD값이 -6.75(95% CI: -7.87, -5.64)의 혈압 감소효과를 보였다<sup>1-5,8-11,13-15,17,18,20,21,23,25,27,31,33-42,43-44,46-55,57-59,61-62,65-76,81-96</sup>.

항고혈압과 천마구등음의 병행 투여로 인한 이상반응은 12건의 임상연구<sup>55,61,69-71,79,84,88,89,91,95,96</sup>에서 보고되었다.

## ② 연구결과의 요약

고혈압 치료에서 천마구등음 및 항고혈압제 병행 투여 치료군을 총유효율로 평가한 결과의 근거수준은 낮음(Low)이고 수축기 혈압과 이완기 혈압의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 나타났다. 항고혈압과 천마구등음의 병행 투여로 인한 이상반응은 12건이 보고되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	6711 (69 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ LOW <sup>a,b</sup>	RR 1.19 (1.17 to 1.22)	1000명당 779명	1000명당 148명 많음 [132명, 171명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	6999 (77 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup> . c	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	MD 10.74 낮음 [-12.34, -9.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	6999 (77 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup> . d	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 6.75 낮음 [-7.87, -5.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	992 (12 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	-	1000명당 115명	1000명당 61명 적음 [79명, 30명]	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure

a. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮌 위험성이 높음

b. 검증되지 않은 결과 측정도구 사용

c.  $I^2=96%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음

d.  $I^2=96%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제 및 천마구등음의 병행치료를 비교했을 때, 총 유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 낮음(Low)로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

항고혈압과 천마구등음의 병행 투여로 인한 이상반응은 12건이 보고되었다. 경미한 증상들이며 발생률이 낮아 안전할 가능성은 높으나, 임상현장에서 항고혈압제과 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 천마구등음의 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 병행 투여를 고려할 수 있다.

## (3) 참고문헌

1. 孫玉章. 天麻鉤藤飲聯合馬來酸依那普利葉酸片治療老年原發性高血壓50例分析. 世界最新醫學信息文摘. 2016;16(94):149.
2. 閔海慧. 天麻鉤藤飲聯合鹽酸貝那普利治療肝陽偏亢型高血壓臨床療效觀察. 遼寧中醫藥大學學報. 2016;18(6):120-2.
3. 付勇剛. 天麻鉤藤飲治療老年高血壓的療效及對血清CRPTNF- $\alpha$ 和腎功能的影響. 四川中醫. 2016;34(5):78-9.
4. 卞維仕. 天麻鉤藤飲聯合苯磺酸左旋氨氯地平對原發性高血壓患者血壓、血清炎性因子水平及血管內皮功能的影響研究. 實用心腦肺血管病雜誌. 2016;24(5):87-9.
5. 張民英. 天麻鉤藤飲聯用波依定治療高血壓的療效及機制研究. 西南國防醫藥. 2016;26(3):249-251.
6. 陳培亮. 中西醫結合治療老年高血壓病49例臨床觀察. 湖南中醫雜誌. 2016;32(2):46-7.

7. 陳小飛, 張寶霞, 張寶均. 天麻鉤藤飲聯合硝苯地平控釋片治療肝陽上亢型高血壓病40例的臨床療效觀察. 實用中西醫結合臨床. 2016;16(1):16-8.
8. 李浩飛. 天麻鉤藤飲聯合馬來酸依那普利葉酸片治療老年原發性高血壓50例. 河南中醫. 2015;35(10):2524-5.
9. 王勇, 武建勝, 胡小傑, 丁笑笑. 天麻鉤藤飲化裁聯合賴諾普利氫氯噻嗪片治療高血壓臨床療效觀察及安全性評價. 四川中醫. 2015;33(5):108-10.
10. 張寶華. 天麻鉤藤飲治療肝陽上亢型高血壓的療效. 中西醫結合心血管病雜誌. 2014;2(16):38-9.
11. 李鳳雲. 觀察中西藥結合治療肝陽上亢型高血壓的療效. 中西醫結合心血管病雜誌. 2014;2(16):17-8.
12. 劉寒. 天麻鉤藤飲聯合厄貝沙坦治療肝陽上亢型高血壓的療效觀察. 中西醫結合心血管病雜誌. 2014;2(14):42-3.
13. 柳葉, 羅冬華, 蔣慧倩. 天麻鉤藤顆粒結合卡托普利治療原發性高血壓63例臨床觀察. 中醫藥導報. 2014;20(13):73-5.
14. 金煜. 馬來酸依那普利片聯合天麻鉤藤飲治療肝風內動型高血壓療效觀察. 世界中西醫結合雜. 2014;9(12):1330-2.
15. 梁東勇, 林小霞. 天麻鉤藤飲配合西藥治療肝陽上亢型高血壓病療效觀察. 陝西中醫. 2014;35(8):978-80.
16. 李銳. 天麻鉤藤飲聯合卡托普利治療高血壓44例療效觀察. 實用中西醫結合臨床. 2014;14(5):17-8.
17. 丁宏, 楊光, 徐丹, 王玉珩. 天麻鉤藤顆粒治療高血壓病30例臨床觀察. 吉林醫學. 2014;35(4):785-6.
18. 方顯明, 陳日蘭, 唐耀平, 王強, 方興, 顧國龍, 黃曉燕, 李忠業, 陳秀蘭, 鄒崇祺, 黎裕朝, 黃春英, 廖展梅, 李志英, 程勝軍. 天麻鉤藤飲配合降壓西藥治療高血壓病的臨床對照研究. 廣西中醫藥大學學報. 2014;17(4):1-4.
19. 楊永和. 中西醫結合治療高血壓病60例臨床療效觀察. 中醫臨床研究. 2013;5(16):77-8.

20. 郭純娟. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓患者血壓影響的臨床分析. 中醫臨床研究. 2013;5(16):17-8.
21. 葉豔芳, 李世林, 鄭傑榮, 張豔梅. 天麻鉤藤湯聯合西藥治療肝陽上亢型高血壓隨機平行對照研究. 實用中醫內科雜誌. 2013;27(5):83-4.
22. 孔利環. 中西醫結合治療肝陽上亢型高血壓病臨床觀察. 中國社區醫師(醫學專業)2013;15(10):213.
23. 王豔芳, 魯新建. 天麻鉤藤飲聯合西藥治療肝陽上亢型高血壓30例. 陝西中醫. 2013;34(9):1136-8.
24. 羅琦. 天麻鉤藤飲治療肝陽上亢型高血壓療效觀察. 中醫藥臨床雜誌. 2013;25(8):686-7.
25. 陳宏斌, 張東. 天麻鉤藤飲治療高血壓病的療效觀察. 中國臨床研究. 2012;25(12):1226-7.
26. 莫志雲, 謝健周, 曾順軍. 天麻鉤藤飲配合長效鈣拮抗劑治療高血壓病療效觀察. 實用醫內科雜誌. 2013;27(5):83-4.
27. 程勝軍, 方顯明, 李志英, 阮威君, 羅春蕾, 馮雪霞, 武藝. 精簡天麻鉤藤飲合ACE I類藥對高血壓患者血壓及生存質量的影響. 中西醫結合心腦血管病雜誌. 2012;19(8):909-10.
28. 韋耀力. 天麻鉤藤飲治療高血壓病肝陽上亢型49例療效分析. 深圳中西醫結合雜誌. 2012;22(5):310-2.
29. 尹志鋒. 中西醫結合治療高血壓病50例. 山西中醫. 2012;28(4):28-9.
30. 秦風蓮. 天麻鉤藤顆粒與天麻鉤藤湯幹預原發性高血壓臨床效果比較. 中醫中藥. 2010;17(10):72-3.
31. 董素雲. 天麻鉤藤飲聯合依那普利治療肝陽上亢型原發性高血壓臨床研究. 中醫學報. 2010;25(149):709-11.
32. 劉熾彬, 王履京, 任洪波, 蔣希成. 天麻鉤藤飲聯合培哌普利治療高血壓病30例. 中醫藥學報. 2009;37(1):55-6.
33. 陳小娟. 中西醫結合治療高血壓病50例臨床觀察. 山西中醫. 2008;24(7):27-8.



34. 方顯明, 黎芳, 何勁松, 王強. 天麻鉤藤飲合卡托普利治療高血壓病30例. 陝西中醫. 2008;29(3):308-10.
35. 王強, 黎芳, 方顯明. 天麻鉤藤飲合卡托普利對高血壓病患者血壓及炎症因子的影響. 中醫雜誌. 2008;49(1):32-4.
36. 李墨. 天麻鉤藤湯治療老年高血壓陰虛陽亢證的療效. 現代養生. 2016;6:148.
37. 翁錦龍, 林恩平. 天麻鉤藤飲改善高血壓患者 血管順應性和血管內皮功能的臨床研究. 中國衛生標準管理. 2015;6(24):124-5.
38. 沙開彩. 天麻鉤藤飲治療肝陽上亢型原發性高血壓的臨床療效觀察. 中國醫藥指南. 2015;13(20):29-30.
39. 陳重捷. 天麻鉤藤飲對肝陽上亢型高血壓患者血壓變異性的影響. 新中醫. 2014;46(3):52-4.
40. 周敬榮. 天麻鉤藤顆粒結合常用西藥治療老年高血壓. 中國實驗方劑學雜誌. 2013;19(7):327-30.
41. 朱智德, 李成林, 王慶高. 天麻鉤藤顆粒對高血壓病患者生存質量的影響. 福建中醫藥. 2010;41(4):6-7.
42. 朱學勤. 中西醫結合治療原發性高血壓臨床療效分析. 湖南中醫藥大學學報. 2009;29(12):67-9.
43. 弓永莉. 天麻鉤藤飲辨證加減治療原發性高血壓伴失眠症臨床療效觀察. 中藥臨床雜誌. 2018;30(8):1481-2.
44. 王少臣. 天麻鉤藤飲加味治療肝陽上亢型單純性高血壓的價值. 雙足與保健. 2018;15(197):187-8.
45. 杜中平, 石可松. 天麻鉤藤飲加減治療肝陽上亢型高血壓 92例. 中國社區醫師. 2018;34(21):85-7.
46. 黃再峰, 陳梅芳, 成堅. 天麻鉤藤飲聯合厄貝沙坦治療肝陽上亢型高血壓的效果分析. 中醫臨床研究. 2018;10(17):25-7.
47. 卓掌晞. 天麻鉤藤飲治療高血壓病肝陽上亢證的臨床研究. 山東中醫藥大學碩士學位論文. 2018:1-30.

48. 李敦福. 中西医结合治疗肝阳上亢型高血压病临床观察. 中医临床研究. 2018; 10(16): 53-54,57.
49. 肖焯. 基于“肝风”理论运用天麻钩藤饮治疗原发性高血压病的临床观察. 中国中医科学院硕士学位论文. 2018:1-61.
50. 李北辰. 加味天麻钩藤饮治疗阴虚阳亢型高血压病的临床观察. 云南中医学院硕士学位论文. 2018:1-53.
51. 李北辰, 杨艺, 张宏. 加味天麻钩藤饮治疗阴虚阳亢型高血压 50例. 云南中医中药杂志. 2018;39(3):47-9.
52. 赵建河. 天麻钩藤饮治疗高血压肝阳上亢证的临床观察. 云南中医中药杂志. 2018 ; 39(3):103-4.
53. 王学福. 加味天麻钩藤饮与西药联合应用对高血压病肝阳上亢证的治疗效果及安全性分析. 心理月刊. 2018(02):287.
54. 袁乐平. 天麻钩藤饮倍用天麻治疗高血压病临床观察. 中国中医药现代远程教育. 2018;16(2):59-60.
55. 冉艳艳. 天麻钩藤饮联合西药治疗高血压的效果分析. 深圳中西医结合杂志. 2018 ; 28(1):30-31.
56. 张国芳, 袁清茹, 栗晓乐. 天麻钩藤饮加减治疗肝阳上亢型高血压的临床研究. 光明中医. 2017;32(23):3365-6.
57. 肖林, 穆珍珍, 苏启文, 黎俪莎, 陈文荣. 马来酸依那普利叶酸片联合天麻钩藤饮对H型高血压血压及HCY的影响. 内蒙古中医药. 2017;2017(16):52-3.
58. 张俊. 观察中西医结合治疗肝阳上亢型原发性高血压的临床疗效. 世界最新医学信息文摘. 2017;17(49):129,131.
59. 冯惠枝. 天麻钩藤饮联合波依定对原发性高血压患者血浆 Ang II 表达的影响. 北方药学. 2017;14(5):145,169.
60. 哈小博. 天麻钩藤饮辨治高血压肝阳上亢证的临床疗效. 内蒙古中医药. 2017; 2017(6):16.
61. 朱莉. 中西医结合治疗高血压50例临床观察. 世界最新医学信息文摘. 2017;

17(24):121-2.

62. 冯玉华. 天麻钩藤饮治疗高血压的应用与效果评估. 内蒙古中医药. 2017;2017(4):6.

63. 魏华. 天麻钩藤饮对肝阳上亢型高血压患者血压及血管内皮功能的影响. 湖北中医药大学学报. 2017;19(1):7-39.

64. 刘武定, 梁杰斌, 阳承建, 黄丹丹, 邓铭俊. 中西医结合治疗肝阳上亢型原发性高血压临床观察. 中国民族民间医药. 2017;26(1):78-80.

65. 徐梅. 天麻钩藤饮加减联合硝苯地平缓释片治疗高血压的临床效果. China&Foreign Medical Treatment. 2018;26(09):135-7.

66. 王宏伟. 天麻钩藤饮治疗H<sub>2</sub>型高血压的疗效及其对血流变学的影响. Chinese Medicine Modern Distance Education of China. 2018;16(19):56-8.

67. 王勇, 叶晓芬. 天麻钩藤饮加减治疗阴虚阳亢型高血压眩晕55例临床研究. Healty way. 2018;17(10):322.

68. 赵瑞青. 中西药合用治疗高血压眩晕阴虚阳亢型临床观察. Journal of Practical Traditional Chinese Medicine. 2018;34(11):1363-4.

69. 彭选国. 天麻钩藤饮加减方联合硝苯地平缓释片治疗高血压的临床效果及不良反应发生率影响观察. Journal of Clinical Medical. 2018;5(92):154.

70. 沈木林. 西药联合天麻钩藤饮加减治疗高血压眩晕33例临床观察. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy. 2018;27(22):76-7.

71. 招国仪, 矣宗耀, 梁辉. 天麻钩藤饮联合氨氯地平治疗老年高血压的疗效观察. 上海医药. 2018;39(23):60-2.

72. 刘惟春. 天麻钩藤饮加减治疗阴虚阳亢型高血压病的研究. Pharmaceutical Research. 권호정보없음. 261.

73. 刘文斌. 天麻钩藤饮加减治疗肝阳上亢型原发性高血压病66例. Cardiovascular Disease Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2019;8(4):151-2.

74. 尹经典. 天麻钩藤汤加减治疗肝阳上亢型高血压的临床效果观察. Journal of China Prescription Drug. 17(2):112-3.

75. 夏正国. 天麻钩藤饮联合西药治疗原发性高血压的疗效分析. Chinese Community Doctors. 2019;35(10):108,110.
76. 孙明祎. 天麻钩藤饮对原发性高血压患者血压变异性及血管内皮保护机制作用研究. Journal of Changchun University of Chinese Medicine. 2019;35(2):261-3
77. 张少强, 张红霞, 林杨, 朱明丹, 曹旭焱etc. 平肝熄风法治疗原发性高血压临床观察. Shanxi J of TCM. 2019;35(4):22-4.
78. 杨占华, 耿秀超, 李强. 天麻钩藤饮治疗原发性高血压的临床观察. Chinese Medicine Modern Distance Education of China. 2019;17(9):51-3.
79. 孙宝国, 李景华. 天麻钩藤饮加减辅助治疗肝阳上亢型高血压的临床经验. Electronic Journal of Clinical Medical Literature. 2019;6(39):163,165.
80. 王伟, 范小会. 天麻钩藤饮联合西药治疗肝阳上亢型高血压病的临床观察. China's Naturopathy. 2019;27(10):57-8.
81. 刘学长. 天麻钩藤饮联合氯沙坦钾片治疗高血压病的临床观察. China's Naturopathy. 2019;27(10):64-5.
82. 潘小文. 天麻钩藤饮治疗肝阳上亢型原发性高血压病的临床效果观察. Contemporary Medicine. 2019;25(16):165-6
83. 张进. 天麻钩藤饮加减方联合硝苯地平缓释片治疗高血压的疗效. Journal of China Prescription Drug. 17(7):91-2.
84. 刘玲. 天麻钩藤饮加减联合硝苯地平缓释片治疗高血压的临床效果分析. Electronic Journal of General Stomatology. 2019;6(20):150-1.
85. 丁永光. 天麻钩藤饮治疗原发性高血压的效果分析. China Continuing Medical Education. 2019;11(21):152-5.
86. 吴寿海 王伟平. 为高血压患者使用天麻钩藤饮加减方联合硝苯地平进行治疗的效果探析. Contemporary Medical Symposium. 2019;17(15):203-4.
87. 张良格. 天麻钩藤饮在高血压治疗中的应用与疗效评价. Cardiovascular Disease Electronic Journal of integrated traditional Chinese and Western Medicine. 2019;7(25):163.

88. 宋有鹏. 天麻钩藤饮加减方联合硝苯地平缓释片治疗高血压临床效果分析. 现代养生. 2019:114-5.
89. 田艳军. 天麻钩藤饮在治疗高血压病的效果分析. 医学食疗与健康. 2019:18:80-1.
90. 王金花. 高血压眩晕应用中药天麻钩藤饮治疗的效果评价. 辽宁医学杂志. 2019:33(5):47-9.
91. 张利民. 中药天麻钩藤饮用于高血压治疗的有效性分析. China's rural health. 2019:20(10):68-9.
92. 王宏伟. 天麻钩藤饮加味联合硝苯地平治疗原发性高血压患者的临床疗效. China Journal of Pharmaceutical Economics. 2020:15(1):91-4.
93. 徐炳君. 天麻钩藤饮加减联合硝苯地平缓释片治疗高血压病疗效分析. China & Foreign Medical Treatment. 2020:3:1-3.
94. 雒芳玲, 宋晓鸿, 梁佳春, 杜学芹, 吴智礼etc. 加味天麻钩藤饮结合西药治疗阴虚阳亢型老年单纯收缩期高血压的临床疗效观察. Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease. 2020:18(7):1096-9.
95. 黄秀杰, 涂云, 郑水立, 戴兆燕. 天麻钩藤饮辅助治疗原发性高血压病的效果分析. Clinical Journal of Chinese Medicine. 2020:12(18):14-6.
96. 郑和平, 郑劲松, 王祥, 强红梅, 殷文. 天麻钩藤饮联合针刺太冲穴治疗肝阳上亢型高血压. Med J West China. 2020:32(7):1049-52.

【 R4-1 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등을 과립제 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low	1-8

(1) 임상질문 : Q4-1

성인 고혈압 환자에게 천마구등을 과립제와 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	천마구등을 과립제 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Weng (2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 84일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 12.5 mg)와 천마구등을 과립제를 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제(Hydrochlorothiazide 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 12.06 (95% CI: -24.21, -0.09)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.50 (95% CI: -14.26, -1.26)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.01). 이상 반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Liu Y (2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Captopril 20 mg)와 천마구등을 과립제 5 g 병행 투여한 치료군 64명과 항고혈압제 (Captopril 20 mg)를 단독 투여한 대조군 63명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.21 (95% CI: 1.02, 1.44)으로 유의성이 있었고

( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 10.90 (95% CI: -13.49, -8.31)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 4.40 (95% CI: -6.44, -2.36)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Zheng (2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)와 천마구등음 과립제 10 g 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.00 (95% CI: 0.82, 1.22)으로 유의한 차이는 없었고, 수축기 혈압의 MD값은 0.66 (95% CI: -6.83, -5.51)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 1.00 (95% CI: -2.69, -4.69)의 혈압 증가 효과를 보였으나, 모두 유의한 차이는 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Zhou (2013)의 무작위 배정 임상연구에서는 84일간 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg 또는 Captopril 12.5 mg) 와 천마구등음 과립제 10 g 을 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg 또는 Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 49명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 5.10 (95% CI: -8.40, -1.80)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.50 (95% CI: -2.83, 1.83)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.01$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Qin (2010)의 무작위 배정 임상연구에서는 항고혈압제 (diuretics with calcium antagonists, ACEI and diuretic Agent,  $\beta$ -blockers)와 천마구등음 과립제를 병행 투여한 치료군 18명과 항고혈압제 (diuretics with calcium antagonists, ACEI and diuretic Agent,  $\beta$ -blockers)를 단독 투여한 대조군 23명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.20 (95% CI: 0.90, 1.61)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>.

Zhu (2010)의 무작위 배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Captopril 25 mg) 와 천마구등음 과립제를 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Captopril 25 mg)

를 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 4.73 (95% CI: -7.98, -1.48)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.50 (95% CI: -8.43, -2.57)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>6)</sup>.

Xiao (2018)의 무작위 배정 임상연구에서는 84일간 항고혈압제 (Norvasc 5mg)와 천마구등음 과립제를 병행 투여한 치료군 56명과 항고혈압제(Norvasc 5mg)를 단독 투여한 대조군 58명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.08 (95% CI: 0.99, 1.18)으로 유의한 차이는 없었고, 수축기 혈압의 MD값은 12.16 (95% CI: -18.69, -5.63)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 9.93 (95% CI: -13.03, -6.83)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>7)</sup>.

Li (2018, b)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Norvasc 5mg)와 천마구등음 과립제를 병행 투여한 치료군 43명과 항고혈압제(Norvasc 5mg)를 단독 투여한 대조군 43명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.20 (95% CI: 1.03, 1.39)으로 유의성이 있었고 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 4.48 (95% CI: -8.56, -0.40)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.27 (95% CI: -9.75, -0.79)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

8편의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 부가적인 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 5건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제 및 천마구등음 과립제 병행 치료에서 총유효율은 1.14 (95% CI: 1.06, 1.22)배의 개선이 나타났다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>2,3,5,7,8)</sup>.



수축기 혈압에서는 7건, 이완기 혈압에서는 7건의 임상연구가 포함되었으며, 각각 근거수준은 낮음(Low)이다. 수축기 혈압의 MD 값은 6.68 (95% CI: -9.73, -3.62)이며<sup>1-4,6-8)</sup>, 이완기 혈압의 MD값은 4.27 (95% CI : -7.06, -1.48)로<sup>1-4,6-8)</sup> 항고혈압제 및 천마구등음 과립제 병행 치료군에서 MD값이 항고혈압제 단독치료군 보다 낮게 나타났다. 효과추정치 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다.

항고혈압제와 천마구등음 과립제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	427 (5 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.14 (1.06 to 1.22)	1000명당 816명	1000명당 114명 많음 [49명, 179명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	603 (7 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>ab</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	MD 6.68 낮음 [-9.73, -3.62]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	603 (7 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>ac</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 4.27 낮음 [-7.06 -1.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure

a. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮌 위험성이 높음

b.  $I^2=76%$ 로 비일관성의 위험이 있음

c.  $I^2=72%$ 로 비일관성의 위험이 있음

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제 및 천마구등음 과립제의 병행치료를 비교했을 때, 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있었다. 종합적인 근거수준 낮음(Low)으로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

항고혈압제와 천마구등음 과립제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 천마구등음 과립제의 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 천마구등음 과립제 병행 투여를 고려해야 한다.

## (3) 참고문헌

1. 翁錦龍, 林恩平. 天麻鉤藤飲改善高血壓患者 血管順應性和血管內皮功能的臨床研究. 中國衛生標準管理. 2015;6(24):124-5.
2. 柳葉, 羅冬華, 蔣慧倩. 天麻鉤藤顆粒結合卡托普利治療原發性高血壓63例臨床觀察. 中醫藥導報. 2014;20(13):73-5.
3. 丁宏, 楊光, 徐丹, 王玉珩. 天麻鉤藤顆粒治療高血壓病30 例臨床觀察. 吉林醫學. 2014;35(4):785-6.
4. 周敬榮. 天麻鉤藤顆粒結合常用西藥治療老年高血壓. 中國實驗方劑學雜誌. 2013; 19(7):327-30.
5. 秦風蓮. 天麻鉤藤顆粒與天麻鉤藤湯幹預原發性高血壓臨床效果比較. 中醫中藥. 2010;17(10):72-73.
6. 朱智德, 李成林, 王慶高. 天麻鉤藤顆粒對高血壓病患者生存質量的影響. 福建中醫藥.

2010;41(4):6-7.

7. 肖焯. 基于“肝风”理论运用天麻钩藤饮治疗原发性高血压病的临床观察. 中国中医科学院碩士學位論文. 2018:1-61.

8. 李北辰. 加味天麻钩藤饮治疗阴虚阳亢型高血压病的临床观察. 云南中医学院碩士學位論文. 2018:1-53.

【 R5 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 습담변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕의 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-52

(1) 임상질문 : Q5

성인 습담변증 고혈압 환자에게 반하백출천마탕과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 습담변증 고혈압 환자	반하백출천마탕 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 52편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 연구 문헌은 모두 중국에서 시행된 연구였다. 반하백출천마탕은 1회 복용량 100 mL에서 200 mL정도였으며, 복용은 1일 1회에서 3회 경구투여이며, 주로 1일 2회 경구투여가 많았다.

비교하려는 항고혈압제는 칼슘 통로 차단제 (calcium-channel blocker)인 nifedipine, felodipine, amlodipine, nitrendipine, 엔지오텐신전환효소억제제 (angiotensin converting enzyme inhibitor)인 enalapril, captopril, 엔지오텐신 수용체 차단제 (angiotensin II receptor blocker)인 irbesartan, losartan, valsartan 등을 사용하였으며, 복합적으로 사용하였다.

Shen 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제(Irbesartan 150 mg qd po + Hydrochlorothiazide 12.5 mg qd po)과 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 40명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.42 (95% CI: 1.06, 1.91)으로 유의성이 있었다(P<0.05). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의

MD값은 8.86 (95% CI: -12.31, -5.41), 이완기 혈압의 MD 값은 8.21 (95% CI: -9.91, -6.51)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>1)</sup>.

Wu 등(2007)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 60일간 항고혈압제(Captopril 12.5 mg bid po + Nifedipine 10 mg bid po)와 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 44명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 43명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 9.30 (95% CI: 13.38, 5.22), 이완기 혈압의 MD 값은 4.78 (95% CI: 2.47, 7.09)으로 대조군이 혈압강화 효과 더 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>2)</sup>.

Guo 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서 노년 원발성 고혈압 환자를 대상으로 60일간 항고혈압제(Amlodipine 5 mg qd po)과 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 44명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 44명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.42 (95% CI: 0.97, 1.34)으로 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 8.90 (95% CI: -11.45, -6.35), 이완기 혈압의 MD 값은 8.40 (95% CI: -10.76, -6.04)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>3)</sup>.

Li 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제와 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 29명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 29명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.04 (95% CI: 0.84, 1.30)으로 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>4)</sup>.

Huang 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 비만성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Captopril 12.5 mg bid po)과 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 50명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 48명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.03, 1.62)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 7.80 (95% CI: -9.49, -6.11), 이완기 혈압의 MD 값은 5.00 (95% CI: -5.96 -4.04)으로 모두 유의성

이 있었다( $P < 0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>5)</sup>.

Xiong 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서 濕痰壅盛형 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Amlodipine 2.5mg qd po)와 반하백출천마탕가미방 치료를 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.13 (95% CI: -4.93, 4.87), 이완기 혈압의 MD 값은 1.55 (95% CI: -2.39 5.49)으로 대조군이 더 혈압강하 효과가 미미하지만, 모두 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>6)</sup>.

Wang 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Losartan 50 mg qd po)과 반하백출천마탕 치료를 병행한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.17 (95% CI: 0.93, 1.48)으로 유의성이 없었다( $P < 0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 8.70 (95% CI: -12.98, -4.42), 이완기 혈압의 MD 값은 6.60 (95% CI: -11.16 -2.04)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>7)</sup>.

Pang 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Enalapril 5 mg bid po + Nifedipine 10 mg bid po)과 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 28명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.09 (95% CI: 0.94, 1.27)로 유의성이 없었다 ( $P < 0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 8.00 (95% CI: -10.57, -4.43), 이완기 혈압의 MD 값은 6.60 (95% CI: -11.16 -2.04)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>8)</sup>.

Li LR 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담옹성(濕痰壅盛)형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Nitrendipine 10 mg bid po)과 반하백출천마탕가미방 치료를 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 20명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 3.95 (95% CI:

-8.49, 0.59), 이완기 혈압의 MD 값은 0.32 (95% CI: -5.64 5.00)으로 혈압강하 효과가 미미하지만, 모두 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>9)</sup>.

Pang YH 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 성인 濕痰壅盛형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Enalapril 5 mg bid po + Nifedipine 10 mg bid po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 36명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.10 (95% CI: 0.97, 1.24)로 유의성이 없었다( $P<0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 3.00 (95% CI: -5.35, -0.65), 이완기 혈압의 MD 값은 5.00 (95% CI: -8.83 -1.17)으로 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>10)</sup>.

Che 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저(濕痰中阻)형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Nifedipine 30 mg qd po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.50 (95% CI: 1.09, 2.08)로 유의성이 없었다 ( $P<0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 1.20 (95% CI: -3.34, 5.74), 이완기 혈압의 MD 값은 0.10 (95% CI: -3.74, 3.54)으로 모두 유의성이 없었다( $P<0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>11)</sup>.

Kong 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Enalapril 10 mg qd po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 20명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 22명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.04 (95% CI: 0.89, 1.23)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 1.38 (95% CI: -7.13, 4.37), 이완기 혈압의 MD 값은 0.84 (95% CI: -3.47, 5.15)으로 혈압강하 효과가 미미하고, 모두 유의성이 없었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>12)</sup>.

Wang 등(2012)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간

항고혈압제(Metoprolol 12.5 mg tid po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 55명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 55명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.25 (95% CI: 0.90, 1.73)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>13</sup>).

Liu 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Amlodipine 5 mg qd po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 43명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 43명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 9.99 (95% CI: -15.97, -4.01), 이완기 혈압의 MD값은 10.87 (95% CI: -14.71, -7.03)으로 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>14</sup>).

LiYL 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제(Nifedipine 20 mg qd po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 48명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.31 (95% CI: 1.10, 1.58)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>15</sup>).

Du 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 7일간 항고혈압제(Nifedipine 10 mg bid po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 39명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 39명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.23 (95% CI: 1.04, 1.45)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 13.64 (95% CI: -17.98, -9.30), 이완기 혈압의 MD 값은 11.25 (95% CI: -14.30, -8.20)로 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>16</sup>).

Hu 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담옹성(痰濕壅盛)형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제(Nifedipine 10 mg bid po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 42명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 42명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 7.70 (95% CI: -10.74, -4.66)으로 유의성이 있었지만( $P<0.05$ ), 이완기 혈압의 MD 값은 2.00 (95% CI:



-4.67, 0.67)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>17)</sup>.

Wang 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담옹성(濕痰壅盛)형 완고성(頑固性) 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Indapamide 2.5 mg qd po, Metoprolol 25~50 mg bid po, Enalapril 10mg qd po, Nifedipine 30~60 mg qd po 3가지 중 2개)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 34명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.39 (95% CI: 1.03, 1.88)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 6.81 (95% CI: -9.83, -3.79), 이완기 혈압의 MD 값은 4.40 (95% CI: -8.20, -0.60)으로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>18)</sup>.

Xie 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저(濕痰中阻)형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Amlodipine 5 mg qd po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 29명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.01, 1.65)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>19)</sup>.

Xie JP 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저(濕痰中阻)형 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제(Amlodipine 5mg qd po)와 반하백출천마탕 병행 투여한 치료군 36명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 36명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.00, 1.68)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>20)</sup>.

Zhou 등(2008)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담옹성(濕痰壅盛)형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Nifedipine 10 mg bid po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 51명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 51명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.02 (95% CI: 0.88, 1.19)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>21)</sup>.

Guo 등(2006)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저형 원발성 고혈압 환자를

대상으로 15일간 항고혈압제(Norvasc 5 mg qd po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 56명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.19 (95% CI: 1.02, 1.38)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>22)</sup>.

Zhang 등(2002)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 7일간 항고혈압제(Felodipine 5 mg qd po 또는 Hydrochlorothiazide 12.5 mg bid po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 40명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.46 (95% CI: 1.15, 1.85)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>23)</sup>.

Wang D 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Amlodipine 5 mg qd po + Atorvastatin 10 mg qd po + Fenodilif 200 mg qd po)와 반하백출천마탕가미방을 병행 투여한 치료군 45명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 45명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 4.00 (95% CI: -8.54, 0.54), 이완기 혈압의 MD 값은 0.80 (95% CI: -2.36, 0.76)으로 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>24)</sup>.

Fu 등(2002)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제(Felodipine 5 mg qd po)와 반하백출천마탕가미방 병행 투여한 치료군 63명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 57명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.32 (95% CI: 1.06, 1.64)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>25)</sup>.

Wu P 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담옹성형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Benazepril 10 mg qd po 또는 Telmisartan 40 mg qd po)와 반하백출천마탕가미방을 병행 투여한 치료군 34명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 34명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 10.00 (95% CI: -15.71, -4.29), 이완기 혈압의 MD 값은 4.51 (95% CI: -8.12, -0.90)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모

두 보고되지 않았다<sup>26)</sup>.

Li G 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서 노년 습담중저형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Valsartan 160 mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 34명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 34명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.32 (95% CI: 1.07, 1.63)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>27)</sup>.

Zhao 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저형 고혈압 환자를 대상으로 84일간 항고혈압제(Valsartan 80 mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 6.60 (95% CI: -10.60, -2.6), 이완기 혈압의 MD 값은 4.30 (95% CI: -7.86, -0.74)으로 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>28)</sup>.

Ren 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 습담중저형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Levamlodipine 2.5 mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 38명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 38명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.26 (95% CI: 1.00, 1.59)로 유의성은 없었고, 수축기 혈압의 MD값은 -5.05 (95% CI: -8.12, -1.98), 이완기 혈압의 MD 값은 -5.03 (95% CI: -8.12, -1.94)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>29)</sup>.

Liu 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 노년 습담중저형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(CCB, B-blocker, ACEI 등)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 48명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.13 (95% CI: 0.97, 1.30)로 유의성이 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>30)</sup>.

Wang(a) 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 담습옹성형 H형 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(enalapril hydrochloride Tab 20mg qd po + folic acid 0.8mg qd po)와 반하백출천마탕 가공과립제를 병행 투여한 치료군 30명과 항

고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.16 (95% CI: 0.98, 1.38)로 유의성은 없었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>31)</sup>.

Wang(b) 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 90일간 항고혈압제 (Benazepril Hydrochloride Tablets 10mg qd po or Nifedipine Controlled-release Tablets 30mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 42명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 42명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.26 (95% CI: 1.03, 1.53)로 유의성은 있었으며 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -10.00 (95% CI: -15.15, -4.85), 이완기 혈압의 MD 값은 -7.00 (95% CI: -9.14, -4.86)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>32)</sup>.

Li 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 성인 H형 고혈압 환자를 대상으로 항고혈압제 (Enalapril Maleate Tablets 5mg bid po + Nifedipine Sustained-release Tablets 10mg bid po + folic acid 5mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 33명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 33명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.03, 1.62)로 유의성은 있었으며 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -36.99 (95% CI: -45.95, -28.03), 이완기 혈압의 MD 값은 -12.44 (95% CI: -14.06, -10.82)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>33)</sup>.

Luo 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서 노년 원발성 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제 (Felodipine Sustained-Release Tablets 5.0mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 100명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 100명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 1.03, 1.62)로 유의성은 있었으며 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -12.57 (95% CI: -14.96, -10.18), 이완기 혈압의 MD 값은 -14.98 (95% CI: -15.82, -14.14)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>34)</sup>.

Yu 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 (Levamlodipine Besylate Tablets 2.5mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 38명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 38명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.03 (95% CI: 0.94, 1.13)로 유의성은 없었으며 ( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은  $-0.79$  (95% CI:  $-1.84, 3.42$ ), 이완기 혈압의 MD 값은  $-1.27$  (95% CI:  $-2.89, 0.35$ )으로 모두 유의성이 없었다 ( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>35)</sup>.

Song 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제 (Irbesartan (150mg) & Hydrochlorothiazide (12.5mg) tablets qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 32명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 32명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.40 (95% CI: 1.04, 1.89)로 유의성은 있었으며 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은  $-8.88$  (95% CI:  $-12.21, -5.55$ ), 이완기 혈압의 MD 값은  $-8.21$  (95% CI:  $-9.87, -6.55$ )으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>36)</sup>.

Nie 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 (Amlodipine Besylate Tablets 5mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 47명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 47명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.26 (95% CI: 1.05, 1.51)로 유의성은 있었으며 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은  $-10.90$  (95% CI:  $-15.68, -6.12$ ), 이완기 혈압의 MD 값은  $-11.15$  (95% CI:  $-14.88, -7.42$ )으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 나타나지 않았다고 보고되었다<sup>37)</sup>.

Han 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 H형 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Enalapril Maleate(5mg) and Folic Acid(0.4mg) Tablets 1T qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 37명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 37명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은

1.16 (95% CI: 1.00, 1.35)로 유의성은 없었으며 ( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -7.50 (95% CI: -10.33, -4.67), 이완기 혈압의 MD 값은 -7.60 (95% CI: -10.04, -5.16)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>38</sup>).

Lei 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서 성인 담습용성형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제 (benazepril hydrochloride 10 mg qd po or nifedipine controlledr eleaset ablets 30mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 51명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 51명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.20 (95% CI: 1.02, 1.41)로 유의성은 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군은 체위성 현훈 1건, 피로 2건, 대조군은 체위성현훈4, 피로6, 신기능장애 2건이 보고되었다<sup>39</sup>).

Ma 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 (Felodipine Sustained-release Tablets 1T bid po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제(Captopril 25mg tid po)만을 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.33 (95% CI: 1.11, 1.59)로 유의성은 있었으며 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -19.20 (95% CI: -20.48, -17.92), 이완기 혈압의 MD 값은 -9.70 (95% CI: -11.98, -7.42)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군은 오심 1건, 대조군은 경미한 오심 1례, 구토 1례가 보고되었다<sup>40</sup>).

Wu 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 담습용성형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Felodipine Sustained-Release Tablets (II) 5mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 46명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 44명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.36 (95% CI: 1.13, 1.64)로 유의성은 있었으며 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -20.96 (95% CI: -21.89, -20.03), 이완기 혈압의 MD 값은 -9.16 (95% CI: -10.78, -7.54)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>41</sup>).

Peng 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 성인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 (Nifedipine Controlled-release Tablets 30mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 23명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 22명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.01 (95% CI: 0.80, 1.27)로 유의성은 없었다 ( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>42)</sup>.

Shao 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 담습옹성형 노년 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Amlodipine Besylate Tablets 5mg bid po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.29 (95% CI: 0.99, 1.67)로 유의성은 없었으며 ( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -4.54 (95% CI: -8.94, -0.14), 이완기 혈압의 MD 값은 -4.03 (95% CI: -7.95, -0.11)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 나타나지 않았으며, 혈액검사상 정상범위로 보고되었다<sup>43)</sup>.

Wu 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 경동맥 죽상경화를 가진 담습내저형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 (Valsartan 80mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 38명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 38명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -4.79 (95% CI: -8.80, -0.78), 이완기 혈압의 MD 값은 -4.86 (95% CI: -8.81, -0.91)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>44)</sup>.

Hou 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 고혈압 환자를 대상으로 84일간 항고혈압제 (Telmisartan Tablets 40mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.22 (95% CI: 1.04, 1.43)로 유의성은 있었으며 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -7.34 (95% CI: -8.92, -5.76), 이완기 혈압의 MD 값은 -7.05 (95% CI: -7.98, -6.12)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>45)</sup>.

MaX 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 담습옹성형 노년 고혈압 환자를 대상으

로 30일간 항고혈압제 (Nifedipine Controlled Release Tablets (II) + Enalapril Maleate Tablets or Amlodipine Besylate Tablets + Losartan Potassium)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 30명의 총 유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.13 (95% CI: 0.89, 1.44)로 유의성은 없었으며 ( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -0.36 (95% CI: -8.80, 8.08), 이완기 혈압의 MD 값은 -1.16 (95% CI: -6.09, 3.77)으로 모두 유의성이 없었다 ( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>46)</sup>.

Tang 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 담탁중저(痰浊中阻)형 고혈압 환자를 대상으로 항고혈압제 (a-blocker or B-blocker + Irbesartan and Hydrochlorothiazide tablets 1T qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 70명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 70명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -8.89 (95% CI: -11.06, -6.72), 이완기 혈압의 MD 값은 -7.80 (95% CI: -9.16, -6.44)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>47)</sup>.

Chai 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 痰湿壅盛证 고혈압 현훈 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Benazepril Hydrochloride Tablets 10mg qd po + Nifedipine Controlled Release Tablets 30mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 50명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 50명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -14.00 (95% CI: -17.30, -10.70), 이완기 혈압의 MD 값은 -8.00 (95% CI: -10.36, -5.64)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>48)</sup>.

Song 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서 고혈압 현훈 환자를 대상으로 20일간 항고혈압제 (Flunarizine Hydrochloride Capsules 5mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 24명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 24명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.35 (95% CI: 1.03, 1.77)로 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ), 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>49)</sup>.



Zheng 등(2020)의 무작위배정 임상연구에서 담습용성형 노년 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제 (Nifedipine Sustained-release Tablets 10-20mg qd po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 60명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.32 (95% CI: 1.12, 1.55)로 유의성은 있었으며 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 -14.24 (95% CI: -16.42, 12.06), 이완기 혈압의 MD 값은 -11.18 (95% CI: -12.66, -9.70)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>50)</sup>.

Liu 등(2020)의 무작위배정 임상연구에서 H형 노년 고혈압 환자를 대상으로 60일간 항고혈압제와 항고지혈증제 (enalapril maleate folic acid tablet (10 mg/0.8 mg) and Atorvastatin Calcium table (20 mg) qd po)와 반하백출천마탕 과립제를 병행 투여한 치료군 49명과 항고혈압제만을 투여한 대조군 48명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 -8.83 (95% CI: -10.84, -6.82), 이완기 혈압의 MD 값은 -7.97 (95% CI: -10.31, -5.63)으로 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>51)</sup>.

Tang 등(2020)의 무작위배정 임상연구에서 담탁중저(痰濁中阻)형 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 규칙적인 운동 및 매일 생활습관 가이드, 항고혈압제 (Valsartan Capsules 1 T bid po)와 반하백출천마탕을 병행 투여한 치료군 43명과 규칙적인 운동 및 매일 생활습관 가이드, 항고혈압제만을 투여한 대조군 43명의 총유효율, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.20 (95% CI: 1.03, 1.39)로 유의성은 있었으며 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 0.00 (95% CI: -7.23, 7.23)으로 유의성이 없었고( $P > 0.05$ ), 이완기 혈압의 MD 값은 -9.06 (95% CI: -13.11, -5.01)으로 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군은 두통 1례, 배통 1례, 오심 1례, 대조군은 두통 1례, 복통 1례, 식욕저하 1례, 간손상 1례가 보고되었다<sup>52)</sup>.

② 연구결과의 요약

52건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 반하백출천마탕 병행 투여 시행이 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 40건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제 및 반하백출천마탕 병행 투여에서 혈압강하의 총유효율 RR값이 1.23 (95% CI: 1.10, 1.27)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다 (1,3-5,7,8,10-13,15,16,18-23,25,27,29-43,45,47,49,50,52)

수축기 혈압에서는 37건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 수축기 혈압의 MD 값이 각각 11.18 (95% CI: -12.31, -11.46)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다 (1-3,5-12,14,16-18,24,26,28,29,32-38,40,41,43-48,50-52)

이완기 혈압에서는 각 37건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 이완기 혈압의 MD 값이 각각 7.69 (95% CI: -8.01, -7.37)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다 (1-3,5-12,14,16-18,24,26,28,29,32-38,40,41,43-48,50-52)

항고혈압과 반하백출천마탕의 병행 투여로 인한 이상반응은 3건의 임상연구<sup>39,40,52</sup>에서 보고되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate)	3220 (40 RCTs)	○○○○ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.23 (1.19 to 1.27)	1000명당 750명	1000명당 173명 많음 [143명, 203명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
critical						
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	3004 (37 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>ab</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 11.88 낮음 [-12.31, -11.46]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	3004 (37 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>ac</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 7.69 낮음 [-8.01, -7.37]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	268 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a</sup>	RR 0.39 (0.17 to 0.90)	1000명당 134명	1000명당 82명 적음 [143명, 203명]	점수가 적을수록 개선됨을 의미함

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b:  $I^2=96\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c:  $I^2=95\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압 단독 치료과 항고혈압과 반하백출천마탕의 병행 투여와 비교했을 때, 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압과 반하백출천마탕의 병행 투여로 인한 이상반응은 3건이 보고되었다. 경미한 증상들이며 발생률이 낮아 안전할 가능성은 높으나, 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 반하백출천마탕의 병행 투여 시행에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 반하백출천마탕은 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 고혈압 변증시 습담변증 고혈압인 경우에 혈압강하의 목적으로 항고혈압제에 부가적으로 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제가 추가 증량이나 다른

종류의 항고혈압제를 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 습담변증 고혈압 환자에 대해 항고혈압제 및 반하백출천마탕 병행 투여 시행을 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 沈秋生, 金月華. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療高血壓患者療效觀察及對腎功能和炎症因子水平的影響. 湖北中醫藥大學學報 2015;17(6):28-30.
2. 吳啟鋒, 溫茂祥, 蘭東輝. 半夏白朮天麻湯對痰濕壅盛型高血壓病鹽敏感性及血脂水平的影響. 福建醫藥雜誌 2007;29(1):146-8.
3. 郭炳利. 半夏白朮天麻湯治療老年原發性高血壓的臨床療效研究. 安徽衛生職業技術學院學報 2016;15(3):167-8.
4. 李豔, 李克明. 半夏白朮天麻湯合丹參酮治療糖尿病合並高血壓 58 例臨床觀察. 中醫臨床研究 2014;6(18):27-9.
5. 黃志石, 李海寧. 半夏白朮天麻湯聯合卡托普利治療肥胖伴高血壓病的療效觀察. 吉林醫學 2014;35(28):6245-6.
6. 熊豔文. 加味半夏白朮天麻湯配合西藥治療痰濕壅盛型 原發性高血壓病60 例的臨床觀察. 中國中醫藥現代遠程教育 2010;8(13):67-8.
7. 王清卿. 加味半夏白朮天麻湯對痰濁中阻型高血壓病患者血尿酸及血脂的影響. 黑龍江中醫藥大學學位論文, 碩士, 2011
8. 龐英華. 半夏白朮天麻湯加減治療H型高血壓病療效觀察. 新中醫 2013;45(6):16-8.
9. 李立榮. 健脾化痰法治療痰濕壅盛型高血壓 30 例. 中國中醫藥現代遠程教育 2014;12(10):27-9.
10. 龐英華. 化痰降濁法對痰濕壅盛型高血壓病患者血漿同型半胱氨酸療效觀察. 遼寧中醫藥大學學報 2013;15(5):189-90.
11. 車啟富. 加味半夏白朮天麻湯對痰濁中阻型高血壓病患者同型半胱氨酸影響. 黑龍江

中醫藥大學學位論文 碩士 2011.

12. 孔祥照. 半夏白朮天麻湯對高血壓病患者血同型半胱氨酸的影響研究. 廣州中醫藥大學學位論文 碩士 2013.

13. 王成斌, 指導, 楊傳華. 半夏白朮天麻湯聯合倍他樂克治療高血壓臨床觀察. 山西中醫 2012;28(6):15.

14. 劉曉利. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療對原發性高血壓患者血清Hcy、Cys C 和UA水平的影響. 現代中西醫結合雜誌 2016;25(32):3584-6.

15. 李耀麗. 半夏白朮天麻湯對於痰濕體質高血壓患者的臨床療效觀察. 繼續醫學教育 2016;30(2):157-8.

16. 杜越飛. 半夏白朮天麻湯結合硝苯地平治療高血壓的效果觀察. 中西醫結合心血管病雜誌 2015;3(36):193-4.

17. 胡銀柱. 半夏白朮天麻湯治療痰濕滯感型原發性高血壓的有效性和安全性評價. 北方藥學 2014;11(12):85.

18. 王俊琴. 半夏白朮天麻湯合針刺聯合西藥治療痰濕壅盛型頑固性高血壓34 例. 中醫研究 2014;27(5):59-61.

19. 謝金萍. 半夏白朮天麻湯聯合苯磺酸氨氯地平治療痰濁中阻型原發性高血壓30 例臨床觀察. 中國民族民間醫藥 2014;14:65-6.

20. 謝金萍. 半夏白朮天麻湯聯合苯磺酸氨氯地平治療痰濁中阻型原發性高血壓療效觀察. 社區醫學雜誌 2014;12(16):44-5.

21. 周紅梅. 加味半夏白朮天麻湯治療痰濕壅盛型高血壓病的臨床觀察. 北京中醫藥 2008;27(5):363-5.

22. 郭世平, 何鮮平, 林秀美, 朱紅. 加味半夏白朮天麻湯治療原發性痰濁中阻型高血壓60例. 陝西中醫 2006;27(7):798-9.

23. 張志忠. 半夏白朮天麻湯加減治療單純性收縮期高血壓療效觀察. 遼寧中醫雜誌 2002;29(1):31.

24. 王東, 劉江. 加減半夏白朮天麻湯治療高血壓病合並脂代謝紊亂的臨床療效分析. 新疆中醫藥 2015;33(6):19-21.

25. 付全芳. 半夏白朮天麻湯加減聯合非洛地平,依那普利治療舒張期高血壓63例. 中醫中藥 2013;11(16):303-4.
26. 吳萍, 朱亞萍, 王建鋼, 金惠娟. 中西醫結合治療原發性高血壓痰濕壅盛證的療效觀察. 山東中醫雜誌 2014;33(4):293-5.
27. 李崗. 中西醫結合治療老年性高血壓病臨床研究. 內蒙古中醫藥 2013;21:96-7.
28. 趙華雲, 黃嘉文, 王文會, 羅翠芬. 半夏白朮天麻湯幹預治療肥胖型高血壓的療效觀察. 遼寧中醫藥大學學報 2016;18(2):14-7.
29. 任敬麗. 中西醫結合治療痰濕壅盛型高血壓病療效觀察. 山西中醫 2017;32(2):37-8.
30. 劉天琪. 半夏白朮天麻湯輔助治療高血壓病痰濕壅盛證臨床觀察. 中國中醫藥現代遠程教育 2017;15(11):101-2.
31. 王言哲. 半夏白朮天麻湯加減療H型高血壓的 臨床效果分析. 中醫臨床研究 2017;9(26):31-2.
32. 王稷. 半夏白朮天麻湯治療新發高血壓的療效分析. 臨床藥學 2017;(9):65-7.
33. 李俊俠. 半夏白朮天麻湯加減治療H型高血壓病療效分析. 中國農村衛生 2017;(18):74-5.
34. 羅俏. 非洛地平結合半夏白朮天麻湯用於老年原發性高血壓治療的效果分析. 黑龍江醫藥. 2017;30(6):1246-8.
35. 於洋. 半夏白朮天麻湯加味治療高血壓病 2 級(痰瘀阻絡證)的臨床研究. 長春中醫藥大學. 碩士學位論文. 2018
36. 宋桂平. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療高血壓臨床觀察. 光明中醫. 2018;33(5):708-9.
37. 聶洪濤. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療原發性高血壓患者的療效. 醫療裝備 2018;31(8):120-1.
38. 韓慧. 半夏白朮天麻湯加減治療H 型高血壓臨床觀察. 光明中醫 2018;33(10):1426-7.
39. 雷兆明. 加味半夏白朮天麻湯應用於痰濁中阻型高血壓病臨床治療中效果分析. 系統醫學 2018;3(17):24-6.

40. 馬玉梅. 采用半夏白朮天麻湯治療高血壓的症狀改善作用評估. 心理月刊 2019; 14(3):111
41. 吳祥謙. 半夏白朮天麻湯治療痰濕中阻型高血壓的效果探討. 當代醫藥論叢 2019; 17(6):180-1.
42. 彭麗莉. 半夏白朮天麻湯治療高血壓病45例. 智慧健康, 2019;5(12):91-2.
43. 邵靜語. 加味半夏白朮天麻湯治療老年高血壓痰濁中阻證臨床研究. 雲南中醫藥大學碩士學位論文 2019
44. 吳志陽, 葉靖, 陳曉軍. 半夏白朮天麻湯治療高血壓合並頸動脈粥樣硬化臨床療效及對血清CysC, Hcy, Ghrelin 水平影響. 亞太傳統醫學, 2019;15(4):150-1.
45. 侯治強, 周琳. 半夏白朮天麻湯聯合替米沙坦治療高血壓的效果. 臨床醫學研究與實踐 2019;4(5):132-3.
46. 馬學芳. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療痰濕壅盛型老年高血壓病的臨床觀察. 中國民間療法, 2019;27(11):52-3.
47. 唐菊花. 半夏白朮天麻湯聯合西藥治療高血壓患者療效觀察及對腎功能和炎症因子水平的影響探討. 飲食科學. 2019;(81):81.
48. 柴一傑, 陳曉宇. 半夏白朮天麻湯加減治療高血壓眩暈痰濕壅盛證臨床療效觀察. Strait Pharmaceutical Journal. 2019;31(7):207-8.
49. 宋潔. 半夏白朮天麻湯加減治療高血壓眩暈痰濁中阻證的臨床療效. 中西醫結合心血管病電子雜誌. 2019;7(36):166.
50. 鄭文彬. 高血壓眩暈采用半夏白朮天麻湯治療的症狀轉歸. 深圳中西醫結合雜誌. 2020;30(1):45-6.
51. 劉瑞鑫, 付寶慧 紀越. 半夏白朮天麻湯改善老年H型高血壓頸動脈粥樣硬化斑塊的臨床研究. Jilin Journal of Chinese Medicine. 2020;40(6):758-62.
52. 唐林, 黎宗寶, 白瑞娜. 半夏白朮天麻湯對原發性高血壓的作用機制研究. World Chinese Medicine. 2020;15(16):2458-65.

【 R6 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 어혈변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 혈부축어탕 병행 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-24

(1) 임상질문 : Q6

성인 어혈변증 고혈압 환자에게 혈부축어탕과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 어혈변증 고혈압 환자	혈부축어탕 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 24편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Hu 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 40일간 항고혈압제 및 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 36명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 34명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.20 (95% CI: 1.04, 1.37)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 5.00 (95% CI: -14.01, 4.01)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 4.00 (95% CI: -9.24, 1.24)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이



상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Zhong 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 14일간 항고혈압제( Felodipine 5 mg, Captopril/Hydrochlorothiazide 10 mg/ 6 mg, Nifedipine 30 mg)와 혈부축어탕 병행 투여한 치료군 42명과 항고혈압제 (Felodipine 5 mg, Captopril/Hydrochlorothiazide 10 mg/ 6 mg, Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.23 (95% CI: 1.03, 1.47)로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 17.96 (95% CI: -20.80, -15.12)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 12.00 (95% CI: -14.57, -9.43)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.01$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Wei 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)와 혈부축어탕 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.08 (95% CI: 0.91, 1.07)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 6.19 (95% CI: -10.77, -1.61)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.17 (95% CI: -6.72, 0.38)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Huo 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Lacidipine 2 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 38명과 항고혈압제 (Lacidipine 2 mg)를 단독 투여한 대조군 38명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.16 (95% CI: 1.00, 1.34)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 14.03 (95% CI: -17.12, -10.94)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.62 (95% CI: -9.77, -3.47)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Duan 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 90일간 항고혈압제(Nifedipine 30 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압

의 MD값은 6.82 (95% CI: -8.66, -4.98)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.03 (95% CI: -7.54, -4.52)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>.

Song 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 90일간 항고혈압제 (Benazepril 10 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 36명과 항고혈압제 (Benazepril 10 mg)를 단독 투여한 대조군 34명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 1.00 (95% CI: -7.59, 5.59)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD값도 1.00 (95% CI: -4.06, 2.06)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>6)</sup>.

Li 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 25 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 50명과 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 25 mg)를 단독 투여한 대조군 50명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.24 (95% CI: 1.03, 1.49)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 14.40 (95% CI: -16.01, -12.79)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.63 (95% CI: -10.01, -7.25)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>7)</sup>.

Zhang 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Candesartan 8 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Candesartan 8 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 7.20 (95% CI: -8.91, -5.49)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.20 (95% CI: -7.53, -4.87)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>.

Li 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Levamlodipine 5 mg)와 혈부축어탕가미방을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Levamlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.25 (95% CI: 1.05, 1.48)으로 유의성이 있었고

( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 1.86 (95% CI: -5.11, 1.39)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.79 (95% CI: -3.61, 2.03)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>9)</sup>.

Fu 등(2003)의 무작위배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Nimodipine 30 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 68명과 항고혈압제 (Nimodipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.64 (95% CI: 1.25, 2.15)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>10)</sup>.

Liu 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 12.5 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 64명과 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 58명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.26 (95% CI: 1.08, 1.47)으로 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>11)</sup>.

Wang 등(2008)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 12.5 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 64명과 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 58명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.04 (95% CI: 0.84, 1.30)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 14.03 (95% CI: -15.52, -12.54)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.02 (95% CI: -9.26, -6.78)의 혈압 감소 효과를 보였으나, 모두 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>12)</sup>.

Xiong 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Amlodipine 5mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 5mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.00 (95% CI: 0.94, 1.07)이지만 유의성이 없었고( $P > 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 0.40 (95% CI: -5.15, 4.35)의 혈압 감소 효과가 미약하게

있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.13 (95% CI: -4.34, 4.08)의 혈압 미약한 감소 효과를 보였고, 모두 유의성은 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>13)</sup>.

Liu 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 15일간 항고혈압제(Enalapril 10 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 45명과 항고혈압제 (Enalapril 10 mg)를 단독 투여한 대조군 45명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.16 (95% CI: 1.00, 1.35)으로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>14)</sup>.

Lu 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 및 혈부축어탕가미방을 병행 투여한 치료군 20명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 20명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 11.00 (95% CI: -14.42, -7.58)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 14.00 (95% CI: -16.19, -11.81)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>15)</sup>.

Liu YM 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Valsartan 80 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 64명과 항고혈압제 (Valsartan 80 mg)를 단독 투여한 대조군 64명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.36 (95% CI: 1.15, 1.60)으로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>16)</sup>.

Shi 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)와 혈부축어당을 병행 투여한 치료군 39명과 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)를 단독 투여한 대조군 39명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.15 (95% CI: 1.00, 1.33)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 15.60 (95% CI: -18.63, -12.57)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.30 (95% CI: -9.60, -3.00)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>17)</sup>.

Sun 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 및 혈부축어당을

병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.23 (95% CI: 1.02, 1.47)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 30.00 (95% CI: -35.52, -24.48)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 16.00 (95% CI: -20.58, -11.42)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>18)</sup>.

Li XF 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 90일간 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 38명과 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)를 단독 투여한 대조군 38명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 5.42 (95% CI: -7.91, -2.93)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.13 (95% CI: -5.32, -0.94)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>19)</sup>.

Wang 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 14일간 항고혈압제 (Fosinopril 10 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 33명과 항고혈압제 (Fosinopril 10 mg)를 단독 투여한 대조군 32명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.04 (95% CI: 0.84, 1.30)으로 유의성은 없었고( $P > 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 1.64 (95% CI: -6.23, 2.95)의 혈압 감소 효과가 있었고 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값은 3.39 (95% CI: -6.50, -0.28)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>20)</sup>.

Wang 등(2017)의 무작위배정 임상연구에서는 90일간 항고혈압제 (Propranolol 10 mg / Captopril 12.5mg / Indapamide 2.5mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Propranolol 10 mg / Captopril 12.5mg / Indapamide 2.5mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.21 (95% CI: 1.05, 1.40)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 17.01 (95% CI: -21.62, -12.40)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값은 3.38 (95% CI: -6.21, -0.55)의 혈압 감소 효과를

보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>21)</sup>.

Jin (2018)의 무작위배정 임상연구에서는 90일간 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 45명과 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg)를 단독 투여한 대조군 45명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.19 (95% CI: 1.02, 1.40)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>22)</sup>.

Fang (2020)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 35명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 35명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.03 (95% CI: 0.88, 1.21)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>23)</sup>.

Mou (2020)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Nifedipine 20 mg)와 혈부축어탕을 병행 투여한 치료군 57명과 항고혈압제 (Nifedipine 20 mg)를 단독 투여한 대조군 57명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.26 (95% CI: 1.07, 1.47)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 8.09 (95% CI: -10.51, -5.67)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값은 7.88 (95% CI: -9.46, -6.30)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>24)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

24건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 어혈변증 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 혈부축어탕 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 19건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제 및 혈부축어탕 병행 치료에서 총유효율 RR값이 1.20 (95% CI: 1.16, 1.25)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다  
1-4,7,9-14,16-18,20-24).

수축기 혈압과 이완기 혈압에서는 각각 18건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 각각 낮음(Low)과 중등도(Moderate)이다. 수축기 및 이완기 혈압의 MD 값이 각각 10.62 (95% CI: -11.25, -10.00), 6.92 (95% CI : -7.42, -6.42)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다(1-9,12,13,15,17-20,21,24).

항고혈압제과 혈부축어당의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	1756 (19 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a,b</sup>	RR 1.20 (1.16 to 1.25)	1000명당 783명	1000명당 157명 많음 [118명, 196명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	1551 (18 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ LOW <sup>a,c</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 10.62 낮음 [-11.25, -10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	1551 (18 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a,d</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 6.92 낮음 [-7.42, -6.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

IAT: immediately after treatment; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮌림 위험성이 높음

b: I<sup>2</sup>=64%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

c: I<sup>2</sup>=94%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

d: I<sup>2</sup>=89%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제와 혈부축어당의 병행치료와 비교했을 때, 총유

효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선 효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 평가하였다. 추후 연구 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제과 혈부축어탕의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 혈부축어탕의 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 혈부축어탕은 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 고혈압 변증치료 시 어혈형 고혈압인 경우, 항고혈압제에 병행하여 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제의 추가 증량이나 다른 종류의 항고혈압제를 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 어혈변증 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 혈부축어탕 병행 투여를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 胡梅. 血府逐瘀汤联合西药治疗老年难治性高血压随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2014;28(1):123-5.
2. 钟礼强. 血府逐瘀汤联合西药治疗难治性高血压随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2015;29(8):127-9.
3. 温慰. 血府逐瘀汤加减合络活喜治疗血癖型高血压病的临床研究. 广州中医药大学 硕士. 2011.
4. 霍娟勇. 血府逐瘀汤与长效钙拮抗剂联合降压的疗效分析. 中西医结合心脑血管病杂志. 2016;4(8):801-3.
5. 段立焦. 血府逐瘀汤联合西药治疗老年难治性高血压疗效. 当代临床医刊. 2016(02) :



2049-2050

6. 宋群利, 王健. 血府逐瘀汤治疗瘀血阻络型高血压36例临床观察. 新中医. 2010; 42(6): 8-9
7. 黎秋明. 老年性高血压加味血府逐瘀汤的临床应用治疗效果分析. 中医临床研究. 2016; 8(7) :80-81
8. 张志恒. 血府逐瘀汤联合西药治疗原发性高血压40例. 河南中医. 2015; 35(6) : 1412-1414
9. 李芳, 李霞. 半夏白术天麻汤联合血府逐瘀汤佐治高血压病的疗效及对内皮功能的影响. 广东医学. 2014; 35(6) : 936-937
10. 付继鸿, 庞兆荣, 桑晔, 王华. 血府逐瘀汤合尼莫地平治疗原发性高血压68例. 吉林中医药. 2003;23(5) : 12-13
11. 刘占兵. 加味血府逐瘀汤治疗高血压64例临床观察. 中国实用医药. 2010; 5(16) : 167
12. 王勉, 秦扬. 加味血府逐瘀汤治疗高血压64例疗效观察. 中国热带医学. 2008; 8(9) : 1564-1565
13. 熊丽玲. 血府逐瘀片联合降压药治疗高血压血瘀证的临床疗效观察. 成都中医学大学 2014 级硕士毕业论文
14. 刘要武. 活血化瘀法治疗高血压45例远期疗效观察. 光明中医. 2014; 29(6) : 1213-1214
15. 吕东岭, 陈小虎. 中药辅助治疗老年高血压伴抑郁临床观察. 临床精神医学杂志. 2010; 20(5) : 344-345
16. 刘玉梅. 血府逐瘀汤加减治疗高血压病临床观察. 新疆中医药. 2014;32(1):10-12
17. 施裕忠. 血府逐瘀汤联合长效钙拮抗剂降压的疗效观察. 中西医结合心血管病杂志. 2016; 4(18) : 183
18. 孙曦, 刘洪兴. 中西医结合治疗老年难治性高血压的临床研究. 河南医学研究. 2015; 24(12) : 103
19. 李香凤, 王亚楠, 江虹, 李秀兰, 崔景军. 血府逐瘀汤治疗瘀血阻络型高血压病临床

疗效观察. 北方药学. 2016; 13(5) : 23-25

20. 王宇. 活血化瘀法改善血粘度对舒张压影响的临床观察. 黑龙江中医药大学硕士学位论文 2011

21.王冠军, 阮列敏, 戴霓, 季蕴辛, 柴莹. 血府逐瘀汤联合西药治疗老年难治性高血压的临床研究. 中国临床药理学杂志. 2017; 33(12) : 1158-1160

22. 金华. 浅谈血府逐瘀汤治疗瘀血阻络型高血压病的临床疗效. 世界最新医学信息文摘 2018; 18(86) : 157

23. 方锋. 葛芪血府逐瘀汤治疗气虚血瘀型老年单纯收缩期高血压的临床疗效观察. 福建中医药大学 中医内科, 2020, 硕士

24. 缪先清. 血府逐瘀汤在老年高血压治疗中的应用效果研究. Health for Everyone. 2020;08 : 90

【 R7 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독투여보다 항고혈압제와 기국지황환 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-14

(1) 임상질문 : Q7

성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 기국지황환과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 간신음허변증 고혈압 환자	기국지황환 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 14개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zheng 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 84일간 항고혈압제 (Felodipine 10 mg, Losartan/Hydrochlorothiazide 50 mg/ 12.5 mg)와 기국지황환가미방을 병행 투여한 치료군 80명과 항고혈압제 (Felodipine 10 mg , Losartan/Hydrochlorothiazide 50 mg/ 12.5 mg)를 투여한 대조군 80명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.11 (95% CI: 1.00, 1.23)으로 유의성이 있었고(P<0.05), 수축기 혈압의 MD값은 6.80 (95% CI: -9.35, -4.25)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 4.80 (95% CI: -6.60, -3.00)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.01). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Huang 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 50명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 50명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총

유효율의 RR은 1.14 (95% CI: 1.00, 1.31)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 6.90 (95% CI: -11.02, -2.78)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.20 (95% CI: -8.22, -4.18)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.01$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Liao 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총 유효율의 RR은 1.08 (95% CI: 0.88, 1.32)으로 유의성은 없었고( $P > 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 5.27 (95% CI: -7.57, -2.97)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값은 1.60 (95% CI: -4.54, 1.34)의 혈압 감소 효과를 보였으나, 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Jiang 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Captopril 25 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 29명과 항고혈압제 (Captopril 25 mg)를 투여한 대조군 29명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.56 (95% CI: 1.16, 2.08)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 32.00 (95% CI: -36.39, -27.61)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 20.00 (95% CI: -22.82, -17.18)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Zhang 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 34명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 34명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총 유효율의 RR은 1.36 (95% CI: 1.03, 1.80)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 9.32 (95% CI: -11.28, -7.36)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.91 (95% CI: -10.03, -7.79)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>.

Wang 등(2014)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Irbesartan

150 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Irbesartan 150 mg)를 투여한 대조군 60명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 8.55 (95% CI: -10.67, -6.43)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.66 (95% CI: -7.40, -3.92)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>6)</sup>.

Zhu 등(2012)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 46명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 투여한 대조군 46명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.23 (95% CI: 1.03, 1.47)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 15.17 (95% CI: -20.91, -9.43)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 14.06 (95% CI: -17.85, -10.27)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>7)</sup>.

Du 등(2009)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)를 투여한 대조군 60명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.32 (95% CI: -4.16, 4.80)의 혈압 감소 효과가 있었으나, 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값은 7.00 (95% CI: -9.68, -4.32)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>.

Zhang 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg, Valsartan 80 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg, Valsartan 80 mg)를 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.08 (95% CI: 0.88, 1.32)으로 유의성은 없었고( $P > 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 3.73 (95% CI: -6.99, -0.47)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값도 8.91 (95% CI: -10.03, -7.79)의 혈압 감소 효과를 보였으나, 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>9)</sup>.

Guan 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg, Valsartan 80 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg, Valsartan 80 mg)를 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.08 (95% CI: 0.88, 1.32)으로 유의성은 없었고( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 3.25 (95% CI: -5.59, -0.91)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 2.60 (95% CI: -5.54, 0.34)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>10)</sup>.

Niu 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Amolodipine 5 mg / Irbesartan 150 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 31명과 항고혈압제 (Amolodipine 5 mg / Irbesartan 150 mg)를 단독 투여한 대조군 31명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.15 (95% CI: 0.98, 1.36)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 14.54 (95% CI: -15.93, -13.15)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 11.13 (95% CI: -12.39, -9.87)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다 ( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>11)</sup>.

Jiao 등(2018)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Amolodipine 5 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Amolodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.00 (95% CI: 0.93, 1.07)으로 유의성은 없었고( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 11.8 (95% CI: -15.73, -7.87)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 0.5 (95% CI: -3.98, -2.98)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>12)</sup>.

Dou 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 30명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총 유효율의 RR은 1.32 (95% CI: 1.05, 1.65)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기

혈압의 MD값은 8.2 (95% CI: -15.73, -7.87)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.4 (95% CI: -9.96, -6.84)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>13)</sup>.

Guo 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서는 14일간 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)와 기국지황환을 병행 투여한 치료군 50명과 항고혈압제 (Amlodipine 10 mg)를 단독 투여한 대조군 50명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.17 (95% CI: 1.02, 1.35)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 13.88 (95% CI: -18.43, -9.33)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.83 (95% CI: -11.51, -6.15)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>14)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

14건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 기국지황환 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 12건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제와 기국지황환 병행 치료에서 총유효율 RR값이 1.16 (95% CI: 1.11, 1.22)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-5,7,9,10-14)</sup>.

수축기 혈압과 이완기 혈압에서는 각각 14건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 수축기 및 이완기 혈압의 MD 값이 각각 9.80 (95% CI: -12.94, -6.66), 7.19 (95% CI: -9.34, -5.03)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-14)</sup>.

항고혈압제와 기국지황환의 병행 치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	947 (12 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.16 (1.11 to 1.22)	1000명당 810명	1000명당 130명 많음 [89명, 178명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	1109 (14 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 9.8 낮음 [-12.94, -6.66]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	1109 (14 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,c</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 7.19 낮음 [-9.34, -5.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b:  $I^2=95\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c:  $I^2=94\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제와 기국지황환의 병행치료와 비교했을 때, 총유 효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 평가하였다. 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제와 기국지황환의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 기국지황환



의 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 기국지황환은 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 고혈압의 변증 치료 시 간신음허변증 고혈압인 경우에 항고혈압제에 병행하여 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제가 추가 증량이나 다른 종류의 항고혈압제를 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 간신음허변증 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 기국지황환 병행 투여를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 郑艳,林莘,郑平,叶明芳. 松龄血脉康胶囊联合杞菊地黄丸对肝肾亏虚兼血瘀证老年高血压患者血管内皮功能的影响. 中国实验方剂学杂志. 2016; 22(18) : 164-168
2. 黄全泰. 杞菊地黄丸联合硝苯地平治疗肝肾阴虚高血压随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2016; 30(11) : 1-3
3. 廖料. 杞菊地黄丸治疗老年单纯收缩期高血压的临床研究. 广州中医药大学学位论文, 硕士, 2014
4. 蒋伟. 杞菊地黄丸治疗老年单纯收缩期高血压的临床疗效观察. 心血管病防治知识 2015; 4 : 17-18
5. 章健. 中西药合用治疗原发性高血压临床研究. 实用中医药杂志. 2015; 30(9) : 830-831
6. 王毅超. 杞菊地黄汤加减对高血压早期肾损害的保护作用. 长春中医药大学学报. 2014; 30(1) : 107-108
7. 朱春秋. 杞菊地黄丸联合硝苯地平控释片治疗老年性高血压的疗效分析. 中国医药科学. 2012; 2(3) : 119, 121
8. 杜边军, 黄祖芳, 孔祥春. 杞菊地黄丸联合依定对高血压患者血浆Ang II, ET及CGRP

水平的影响. 中医药信息. 2009; 26(4) : 53-54

9. 张君. 滋肾养肝法治疗老年单纯收缩期高血压的临床研究. 广州中医药大学, 硕士, 2011

10. 矣海林, 张君, 廖华英. 滋肾养肝法治疗老年单纯收缩期高血压30例临床研究. 实用中西医结合临床. 2014; 14(2) : 12-14

11. 牛燕运, 郑娜. 西药联合杞菊地黄丸治疗肝肾亏虚型高血压31例临床观察. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy. 2018; 27(11) : 116-7

12. 焦娟, 曾干, 文彬, 杨瑞春. 苯磺酸氨氯地平联合杞菊地黄丸对老年肝肾阴虚证晨峰高血压的影响. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2018; 27(19) : 2151-3

13. 都佳蕴, 周慧君, 杜昱林. 肝肾阴虚型高血压采用杞菊地黄丸与硝苯地平缓释片联合治疗临床疗效观察. Journal of Liaoning University of TCM. 2019; 21(6) : 147-9

14. 郭雷, 高建凯. 杞菊地黄丸联合硝苯地平治疗肝肾阴虚高血压随机平行对照研究. Heilongjiang Medicine Journal. 2019; 32(4) : 818-9

【 R8 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 기허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 보중익기탕 병행 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5

(1) 임상질문 : Q8

성인 기허변증 고혈압 환자에게 보중익기탕과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 기허변증 고혈압 환자	보중익기탕 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Qu 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Valsartan 80 mg)와 보중익기탕을 병행 투여한 치료군 54명과 항고혈압제 (Valsartan 80 mg)를 단독 투여한 대조군 54명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.26 (95% CI: 1.04, 1.51)으로 유의성이 있었고(P<0.05), 수축기 혈압의 MD값은 12.20 (95% CI: -17.04, -7.36)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 17.80 (95% CI: -21.58, -14.02)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Liu 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 21일간 항고혈압제 (Amlodipine 30 mg)와 보중익기탕을 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제 (Amlodipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 48명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.21 (95% CI: 1.05, 1.39)로 유의성이 있었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Cai 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서는 21일간 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)와 보충익기당을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.15 (95% CI: 1.00, 1.32)로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Hei 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제인 칼슘 통로 차단제(calcium-channel blocker), 베타 차단제(beta-blocker), 앤지오텐신전환효소억제제(angiotensin converting enzyme inhibitor), 앤지오텐신 수용체 차단제(angiotensin II receptor blocker)중에서 투여하면서 보충익기당을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제를 단독투여한 대조군 60명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.23 (95% CI: 1.03, 1.46)으로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 12.00 (95% CI: -16.56, -7.44)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.00 (95% CI: -9.86, -2.14)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Zou 등(2012)의 무작위배정 임상연구에서는 20일간 항고혈압제 (Amlodipine 30 mg)와 보충익기당을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Amlodipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.14 (95% CI: 1.01, 1.28)으로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

5건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 기허변증 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 보충익기당 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다. 총유효율에서는 5건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제와 보충익기당 병행 치료에서 총유효율 RR값이 1.19 (95% CI: 1.11, 1.28)이며, 효과

추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-5)</sup>.

수축기 혈압과 이완기 혈압에서는 각각 2건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 낮음(Low)이다. 수축기 및 이완기 혈압의 MD 값이 각각 12.09 (95% CI: -15.42, -8.77), 12.02 (95% CI : -14.73, -9.32)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1,4)</sup>.

항고혈압제와 보충익기탕의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	524 (5 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.19 (1.11 to 1.28)	1000명당 790명	1000명당 150명 많음 [87명, 221명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	228 (2 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 12.09 낮음 [-15.42, -8.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	228 (2 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ LOW <sup>e,f</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 12.02 낮음 [-14.73, -9.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

IAT: immediately after treatment; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: I<sup>2</sup>=95%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제와 보충익기탕의 병행치료와 비교했을 때, 충유 효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준

이 중등도(Moderate)로 평가 하였다. 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제와 보중익기탕의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제와 보중익기탕의 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 보중익기탕은 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 고혈압의 변증치료 시 기허형 고혈압인 경우에 혈압강하의 목적으로 항고혈압제에 부가적으로 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제가 추가 증량이나 다른 종류의 항고혈압제를 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 기허변증 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 보중익기탕 병행 투여를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 曲希东. 用补中益气汤治疗气虚型原发性高血压的效果探析. 当代医药论丛. 2016 ; 14 (20) : 103-104
2. 刘彤, 郑伟玉, 王玉玲. 补中益气汤治疗气虚型高血压患者的临床疗效. 齐齐哈尔医学院学报. 2016 ; 37 (13) : 1675-1677
3. 蔡智刚, 唐新征, 张毅. 补中益气汤治疗气虚型高血压病临床观察. 辽宁中医药大学学报. 2013 ; 15 (8) : 223-224
4. 黑洁, 乔志强, 刘红. 补中益气汤治疗气虚型原发性高血压病疗效观察. 光明中医. 2013 ; 28 (11) : 2400-2401
5. 邹景霞, 李莉. 补中益气汤治疗老年单纯收缩期高血压病60例疗效观察. 实用中西医结合临床. 2012 ; 12 (5) : 20-21

【 R9 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 이수제와 병행투여를 고려해야 한다.	B/Low	1-5

(1) 임상질문 : Q9

성인 고혈압 환자에게 이수제와 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	이수제 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한의학에서는 수분의 적체(水毒)을 개선하는 것을 이수(利水)라고 하며, 그러한 방제를 이수제(利水劑)라고 한다. 본 임상질문에는 24편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wu ZH(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)와 활혈이수중약복방(活血利水中藥複方) 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.19 (95% CI: 0.92, 1.54)으로 유의성이 있었고(P<0.05), 수축기 혈압의 MD값은 5.60 (95% CI: -9.92, -1.28)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 13.92 (95% CI: -17.00, -10.84.)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Huang(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 40일간 항고혈압제인 칼슘 통로 차단제(calcium-channel blocker), 안지오텐신전환효소억제제(angiotensin converting enzyme inhibitor), 안지오텐신 수용체 차단제(angiotensin receptor blocker), 이뇨

제(hydrochlorothiazide)중에서 투여하면서 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 66명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 54명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 26.20 (95% CI: -30.11, -22.29)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 11.60(95% CI: -13.85, -9.35.)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Wang(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)와 이수통락방(利水通络方)을 병행 투여한 치료군 83명과 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 83명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.26 (95% CI: 1.10, 1.44)으로 유의성이 있었고 ( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 20.88 (95% CI: -22.76, -19.00)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 2.29 (95% CI: -4.41, -0.17.)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ) 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Yang(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 利水方을 병행 투여한 치료군 100명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 100명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 25.90 (95% CI: -27.97, -23.83)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.5 (95% CI: -8.45, -4.55)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Sun (2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)와 利水通络方을 병행 투여한 치료군 43명과 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 43명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD 값은 26.00 (95% CI: -28.56, -23.44)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.90 (95% CI: -9.31, -4.49)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>.

Liu(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Captopril 12.



5mg)와 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제(Captopril 12.5mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.38 (95% CI: 1.13, 1.67)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>6)</sup>.

Qi(2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제( Enalapril, Metoprolol, Nifedipine, Hydrochlorothiazide 중에서 선택)와 利水方을 병행 투여한 치료군 112명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 112명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.13 (95% CI: 1.02, 1.26)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 23.20 (95% CI: -24.82, -21.58)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.63 (95% CI: -7.51, -3.75)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상 반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>.

Li(2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Valsartan 2. 5mg)와 利水方을 병행 투여한 치료군 60명과 항고혈압제 (Valsartan 2.5 mg)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.45 (95% CI: 1.18, 1.78)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 29.10 (95% CI: -31.27, -26.93)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 13.00 (95% CI: -15.22, -10.78.)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>9)</sup>.

Liu(2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 利水方을 병행 투여한 치료군 140명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 140명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 25.90 (95% CI: 6.12, 45.68)로 혈압 감소 효과가 없었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.50(95% CI: 4.08, 8.92.)의 혈압 감소 효과를 보이지 않았다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>10)</sup>.

Shen(2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 利水方을 병행 투여한 치료군 132명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를

단독 투여한 대조군 132명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.50 (95% CI: 1.29, 1.74)으로 유의성이 있었고( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 26.40 (95% CI: -28.10, -24.70)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 4.30 (95% CI: -6.00, -2.60)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>11)</sup>.

Zhang 등(2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 118명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 80명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 14.81 (95% CI: -16.47, -13.15)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.49 (95% CI: -4.92, -2.60)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>12)</sup>.

Wang(2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril)과 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Captopril)를 단독 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압을 비교한 결과 수축기 혈압의 MD값은 17.56(95% CI: -19.92, -12.43)의 혈압 감소 효과가 있었고 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>13)</sup>.

Yang(2014)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 34명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 34명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 14.81 (95% CI: -16.77, -12.85)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD값도 3.49 (95% CI: -5.96, -1.02)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>14)</sup>.

Zhen(2013)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 43명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 43명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 14.81 (95% CI: -17.19, -12.43)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.49 (95% CI: -5.69, -1.29)의 혈압 감소 효과를 보였

고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>15)</sup>.

Qian 등(2010)의 무작위 배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)와 활혈화어이수방(活血化癥利水方)을 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제 (Amlodipine)를 단독 투여한 대조군 44명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 6.86(95% CI: -12.76, -0.96)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $p < 0.05$ ). 그러나 이완기 혈압의 MD 값은 대조군에 비하여 +1.59(95% CI: -1.13, +4.31)로 높아 혈압 감소 효과가 없었고 유의성 또한 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>17)</sup>.

Zhen(2009)의 무작위 배정 임상연구에서는 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)와 황룡사령탕가감방(黃龍四苓湯加減方)을 병행 투여한 치료군 48명과 항고혈압제 (Nifedipine 30 mg)를 단독 투여한 대조군 34명의 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.07 (95% CI: 0.91, 1.27)으로 유의성이 있었고 ( $P < 0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 5.86 (95% CI: -10.76, -0.96)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.67 (95% CI: -6.72, -0.62)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>18)</sup>.

Li(2003)의 무작위 배정 임상연구에서는 42일간 항고혈압제 (Enalapril 10 mg)와 온신이수활혈방(溫腎利水活血湯)을 병행 투여한 치료군 62명과 항고혈압제 (Enalapril 10 mg)를 단독 투여한 대조군 46명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.15 (95% CI: 1.00, 1.33)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>19)</sup>.

Zhang WP(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Losartan 12.5 mg)와 평간강탁활혈이수방(平肝降濁活血利水方)을 병행 투여한 치료군 302명과 항고혈압제 (Losartan 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 302명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.24 (95% CI: 1.16, 1.33)으로 유의성이 있었다 ( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>20)</sup>.

Su(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Enalapril,

Metoprolol, Nifedipine, Hydrochlorothiazide 중 선택)와 利水方을 병행 투여한 치료군 72명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 72명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 23.20(95% CI: -25.24, -21.16)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.70(95% CI: -10.36, -7.04)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>21)</sup>.

Zhang XZ(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 30일간 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)와 이수방(利水方)을 병행 투여한 치료군 59명과 항고혈압제 (Captopril 12.5 mg)를 단독 투여한 대조군 59명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 31.40 (95% CI: -33.31, -29.49)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.70 (95% CI: -10.36, -7.04)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>22)</sup>.

Wu J(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Nifedipine)와 평간강탁활혈이수방(平肝降濁活血利水方)을 병행 투여한 치료군 100명과 항고혈압제 (Nifedipine)를 단독 투여한 대조군 100명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.05 (95% CI:0.99, 1.13)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>23)</sup>.

Shen(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 28일간 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)와 이수통락방(利水通絡方)을 병행 투여한 치료군 139명과 항고혈압제 (Felodipine 5 mg)를 단독 투여한 대조군 139명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 23.20 (95% CI: -25.24, -21.16)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.57 (95% CI: -7.26, -3.38)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>24)</sup>.

Peng 등(2015)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Amlodipine 2.5 mg, Valsartan 40 mg)와 中醫利水健脾補腎法을 병행 투여한 치료군 75명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 75명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은

1.40 (95% CI: 1.20, 1.64)으로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>25)</sup>.

Li YS 등(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)와 오령산(五苓散) Ex 12~18g을 병행 투여한 치료군 42명과 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)를 단독 투여한 대조군 42명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 25.00 (95% CI: -27.79, -22.21)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 7.00 (95% CI: -9.99, -4.01)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>26)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

24편의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 한의학적 이수제 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 부가적인 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 11건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제와 이수제 병행 치료에서 총유효율은 1.25 (95% CI: 1.20, 1.30)배의 개선이 나타났다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1,3,6,8,9,11,18-20,23,25)</sup>.

수축기 혈압에서는 19건, 이완기 혈압에서는 18건의 임상연구가 포함되었으며, 각각 근거수준은 낮음(Low)이다.

수축기 혈압의 MD 값은 18.89 (95% CI: -21.89, -15.89)이며<sup>1-5,8-15,17,18,21,22,24,26)</sup>, 이완기 혈압의 MD값은 5.56 (95% CI : -7.47, -3.65)로<sup>1-5,8-12,14,15,17,18,21,22,24,26)</sup> 이수제와 항고혈압제 병행 치료군에서 MD값이 항고혈압제 단독치료군 보다 낮게 나타났다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다. 항고혈압제와 이수제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	2138 (11 RCTs)	○○○○ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.25 (1.20 to 1.30)	1000명당 743명	1000명당 187명 많음 [168명, 203명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	2656 (19 RCTs)	○○○○ LOW <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 18.89 낮음 [-21.89, -15.89]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	2564 (18 RCTs)	○○○○ LOW <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 5.56 낮음 [-7.47, -3.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

IAT: immediately after treatment; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮴 위험성이 높음

b:  $I^2=97\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

c:  $I^2=93\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료와 항고혈압제와 이수제의 병행치료와 비교했을 때, 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있었다. 이뇨제는 가장 기본적인 고혈압 치료제 중 하나로 한의학적 변증에 따른 이수제 사용 시 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 종합적인 근거수준 중등도(Moderate)로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제와 이수제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능

성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제와 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제와 이수제 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 유보한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독치료보다 항고혈압제와 이수제 병행 투여를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 吳張浩. 活血利水中藥複方對高血壓病早期腎損害的臨床療效研究. 中醫中藥. 2017; 3: 109-10
2. 黃歡明. 以中醫利水法爲原則辨證組方治療高血壓的療效分析. 中國衛生標準管理. 2016; 7(4): 137-8
3. 王雙賀. 中醫利水通絡方對高血壓的療效觀察. 雲南中醫中藥雜誌. 2016; 37(8): 49-50
4. 楊衍銘. 中醫利水法配合治療高血壓的效果觀察. 中西醫結合臨床. 2016; 16(5): 41-2
5. 孫建花. 中醫利水通絡方治療高血壓的臨床效果觀察. 內蒙古中醫藥. 2016; 9: 52
6. 劉亮顯. 中醫利水法配合治療高血壓120例臨床分析. 中醫臨床研究. 2016; 8(13): 92-3
7. 江宏, 錢林超, 周然宓, 奚勝豔, 楊宗保, 彭立, 趙玉芹. 柴苓降壓湯治療高血壓病痰濕壅盛證療效觀察. 江西中醫藥. 2016; 47(400): 39-41
8. 齊寶雲. 中醫利水法治療高血壓臨床觀察. 四川中醫. 2015; 33(9): 85-8
9. 李棟. 利水方輔助治療高血壓臨床療效分析. 亞太傳統醫藥. 2015; 11(1): 104-5
10. 劉青. 中醫利水法治療55例高血壓患者臨床分析. 大家健康(學術版). 2015; 9(1): 81-2

11. 沈燿. 中醫利水法配合治療高血壓的臨床探究. 中國地方病防治雜誌. 2014;29(2):63
12. 張釗, 張方建. 中醫利水法輔治高血壓臨床分析. 內蒙古中醫藥. 2014; 27: 7-8
13. 王偉彬. 中醫利水法治療高血壓患者臨床效果評價. 亞太傳統醫藥. 2014;10(23):69
14. 楊娜. 利水法治療高血壓68例. 中國中醫藥現代遠程教育. 2014; 12(12): 130-1
15. 錢剛. 高血壓患者應用中醫利水法的可行性分析. 中國醫藥指南. 2013; 11(35): 514-5
16. 張永福. 利水方治療高血壓隨機平行對照研究. 實用中醫內科雜誌. 2013; 27(7): 32-3
17. 錢海凌, 毓沛, 曾梓臨. 中西醫結合治療老年單純收縮期高血壓病療效觀察. 河南中醫. 2010; 30(8): 790-1
18. 甄耀輝. 黃龍四苓湯為主治療肝陽上亢型高血壓病48例臨床觀察. 承德醫學院學報. 2009 ; 40(1) : 6-7
19. 李達仁. 溫腎利水活血湯為主治療老年高血壓病62例臨床觀察-附單純西藥治療46例對照. 浙江中醫雜誌. 2003: 201-2
20. 張偉萍. 平肝降濁活血利水法治療原發性高血壓臨床效果分析. 基層醫學論壇. 2016; 20(8): 1097-8
21. 蘇強. 中醫利水法配合治療高血壓的臨床分析. 北方藥學. 2016; 13(4): 12-3
22. 張顯智. 利水法配合西藥治療高血壓的臨床觀察. 中國中醫藥現代遠程教育. 2016; 14(18): 53-5
23. 吳娟. 平肝降濁活血利水法治療高血壓病的臨床療效分析. 大家健康. 2015; 9(6): 36-7
24. 沈潤輝. 中醫利水通絡方治療高血壓的臨床效果觀察. 中國農村衛生. 2016; 2: 16
25. 彭胤超, 趙娟. 高血壓患者在中醫利水健脾補腎法治療下的臨床療效. 大家健康. 2015; 9(4): 314
26. 李玉爽, 孫國梁. 五苓散治療高血壓的臨床療效研究. 臨床合理用藥雜誌. 2016; 9(6): 57-8



【 R10 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 오렐산 및 오렐산가미방 병행투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4

(1) 임상질문 : Q10

성인 고혈압 환자에게 오렐산 및 오렐산가미방과 항고혈압제의 병행 투여 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 추가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	오렐산 및 오렐산가미방처방 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 4편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li YS 등(2016)의 무작위 배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)와 五苓散 엑스제 12~18g을 병행 투여한 치료군 42명과 항고혈압제 (Nifedipine 10 mg)를 단독 투여한 대조군 42명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 25.00 (95% CI: -27.79, -22.21)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 7.00 (95% CI: -9.99, -4.01)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>1)</sup>.

Quan 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 56일간 항고혈압제 (Benazepril 10 mg)와 加味五苓散合 六味地黃湯을 병행 투여한 치료군 35명과 항고혈압제 (Benazepril 10 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비

교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 11.27 (95% CI: -16.82, -5.72)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 5.07 (95% CI: -9.91, -0.23)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>2)</sup>.

Peon 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 60일간 항고혈압제 (Vamlodipine 2.5-5 mg)와 丹榭五苓散을 병행 투여한 치료군 80명과 항고혈압제 (Vamlodipine 2.5-5 mg)를 단독 투여한 대조군 76명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 8.70 (95% CI: -12.12, -5.28)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 4.70 (95% CI: -6.64, -2.76)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>3)</sup>.

Fan 등(2012)의 무작위배정 임상연구에서는 84일간 항고혈압제 (Peridopril 4 mg) 및 五苓散加味方을 병행 투여한 치료군 40명과 항고혈압제 (Peridopril 4 mg)를 단독 투여한 대조군 40명의 수축기 혈압, 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 9.83 (95% CI: -11.67, -7.99)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 8.13 (95% CI: -9.25, -7.01)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다(P<0.05). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

4건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 치료보다 항고혈압제와 오령산 및 오령산가미방 병행 치료가 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 부가적인 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

수축기 혈압과 이완기 혈압의 측면에서 근거수준은 각각 낮음(Low), 중등도(Moderate)이다. 수축기 및 이완기 혈압의 MD 값이 각각 13.75 (95% CI: -21.95, -5.55), 6.48 (95% CI : -8.56, -4.40)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다.<sup>1-4)</sup>.

항고혈압제와 五苓散의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	385 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW <sup>ab</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	MD 13.75 낮음 [-21.95, -5.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	385 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	MD 6.48 낮음 [-8.56, -4.4]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure  
a: 배정순서의 생생 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음  
b:  $I^2=97%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

고혈압제 단독 치료과 항고혈압제와 오령산 및 오령산가미방의 병행치료와 비교했을 때, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압의 개선효과가 있어, 종합적인 근거수준 중등도(Moderate)로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제와 이수제의 병행치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제과 한약의 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 및 오령산 및 오령산가미방 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재

까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

오령산은 이수제 중 가장 기본적인 처방 중 하나로 임상 현장에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압제 추가 증량이나 다른 종류의 항고혈압제를 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 오령산 및 오령산가미방 병행투여를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

- 1.李玉爽, 孫國梁. 五苓散治療高血壓的臨床療效研究. 臨床合理用藥雜誌. 2016; 9(6): 57-8
2. 彭紹傑, 鄭方媛, 曾榮, 顧亞威. 施慧達聯合丹芪五苓散治療原發性高血壓80例療效觀察. 雲南中醫中藥雜誌. 2011; 32(9): 23-4.
3. 全毅紅. 加味五苓散合六味地黃湯對早期高血壓腎損害的作用研究. 首都醫藥. 2011; 下: 44-6.
4. 範玉網. 五苓散治療代謝綜合征的理論和臨床研究. 廣州中醫藥大學. 博士學位論文. 2012: 1-50.

## 2) 침 치료

고혈압의 침 치료는 임상적으로 널리 알려져 있으며, 많은 연구가 진행되고 있는 분야이다. 한의학적 관점에서는 두통 및 현훈 등의 범주에서 접근하여 침 치료를 시행하고 있으며, 대표적인 변증유형으로는 간양상항, 신정부족, 간화상염 등으로 분류하여 선혈하여 치료한다. SHARP (stop hypertension with the acupuncture research program) 등 기존 연구방법의 한계를 극복하고, 대규모 연구를 통해 궁극적으로 침 치료가 고혈압 환자에게 도움이 되는지 규명하는 연구가 이어지고 있으며<sup>1)</sup>, 다수의 체계적 문헌고찰 연구가 보고 되고 있다.

약침 치료는 임상에서 다용하는 한의학의 대표적인 치료 방법 중 하나로, 경락학설을 바탕으로 하는 침구치료와 기미론을 바탕으로 하는 한약요법의 원리를 결합한 독특한 치료법이다. 약침은 치료 원리에 따르거나, 약물 추출 내용에 따라서 다양한 약침이 발달해 왔는데, 경락장이란 원리를 이용하는 경락장 약침과 한의학의 팔강 원리를 이용한 팔강 약침이 그 대표적이다. 추출방식에 따라서도 알코올 수침법(경락장 약침 중 응담, 우황과 녹용 약침 및 오공 약침), 증류추출법(팔강약침과 산삼 약침), 저온추출법(혈기보양약침), 압착법(경락장 약침 중 윤제인 홍화나 호도), 희석법(봉약침, Sweet BV 경락장 약침 중 사향 등)로 분류할 수 있다. 또한, 약침 물질에 따라서 동물성 약침(봉약침, Sweet BV, 자하거 약침, 오공약침 등), 산삼약침, 매선요법으로 분류할 수 있다<sup>2)</sup>.

또한, 약침은 자입 부위에 따라 침과 같이 주로 경혈부위의 피하나 근육에 자입하는 방법과 산삼 약침과 같이 정맥을 통해 주입하는 방식으로 나누며, 임상에서 사용 빈도가 증가하고 있다.

약침은 최근에 주로 근골격계 질환에서 다용하고 있는데, 고혈압에 관한 임상연구는 보고되고 있지 않다. 약침의 최신 연구 현황을 보면 근골격계 질환 뿐만 아니라 약침 독성시험, 항암, 자율신경계 질환, 순환계 질환 등에서 그 빈도가 증가하고 있다<sup>3)</sup>. 그러므로, 한의학의 대표적 치료방법인 약침 치료는 고혈압에서 충분히 응용

가능한 방법이라고 판단하여 진료지침에 그 내용을 포함시켰다. 또한, 약침의 치료 방법은 경혈에 자입할 수 있는 방법인 피하주사, 근육주사 외에도 정맥 주사까지 확대하여 가능한 많은 정보를 수집하도록 노력하였다.

현재까지 보고된 임상연구를 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 지속적인 연구를 통해 고혈압의 치료에 있어 침 치료가 부가적인 효과를 내는 치료법으로서의 위상을 정립하기를 기대한다.

## ■ 병행치료

### 【 R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 침 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-12
<b>임상적 고려사항</b> ○ 침치료를 병행할 경우 항고혈압제의 단독 투여보다 높은 혈압강하 효과를 얻을 수 있음을 보여주는 근거가 많으며, 사용되는 경혈은 합곡(LI4) 태충(LR3) 내관(PC6) 족삼리(ST36) 백회(GV20)를 비롯한 순기(順氣) 및 행기(行氣) 목적의 경혈이 많이 사용되고 있다.		

### (1) 임상질문 : Q11

성인 고혈압 환자에게 침 치료와 항고혈압제의 병행 치료 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	침 치료 와 항고혈압제	항고혈압제	TER, SBP change, DBP change,	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

2009년 이후 발표된 고혈압의 침 치료에 대한 체계적 문헌고찰 논문은 4편<sup>4-7)</sup>이 있었다.

Lee 등(2009)의 연구에서는 고혈압의 침 치료에 대한 11편의 무작위 배정 임상연구가 포함된 체계적 문헌고찰 연구에서 최종적으로 3편의 연구에 대한 메타분석을 진행하였다<sup>4)</sup>. 성인 고혈압 환자를 대상으로 침 치료를 시행한 치료군 211명은 sham침 치료를 시행한 대조군 147명에 비해, 수축기 혈압 (SBP) 변화는 통계적으로 유의하지 않았으며 (MD= -5 mmHg, 95% CI [-12, 1], P = 0.12), 이완기 혈압 (DBP) 변화는 통계적으로 유의하였으나 (MD= -3 mmHg, 95% CI [-6, 0], P = 0.05), 이질성이 높았다(I<sup>2</sup>=79%). 반면, 침 치료와 항고혈압제를 병행 치료한 치료군 87명은 항고혈압제와 sham침 치료를 시행한 대조군 83명에 비해 수축기 혈압 변화와 이완기 혈압 모두 통계적으로 유의하였으며(SBP change MD; -8 mmHg, 95% CI[-10, -5], P <0.00001, DBP change MD;-4 mmHg, 95% CI [-6, -2], P <0.0001) 이질성이 발견되지 않았다. 고혈압 환자에게 침 치료와 항고혈압제의 병행치료 시행이 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 부가적인 혈압 강화 효과를 보여준 상기 결과는 Zhao 등(2015)<sup>5)</sup>의 논문과 동일한데, 분석에 포함된 무작위 배정임상연구도 동일하며, 따라서 동일한 메타분석 결과를 보고하고 있다.

Zhao 등(2015)<sup>5)</sup>는 가장 최근 발표된 연구로, 2013년까지 발표된 고혈압의 침 치료에 대한 무작위배정임상연구논문 23편, 1788명의 환자에 대한 메타분석을 보고한 논문이다<sup>5)</sup>. 본 논문에서는 침 치료와 항고혈압제를 병행 치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 총유효율이 우수하다고 보고하였다(N=230, OR= 4.19, 95% CI [ 1.65-106.67]. I<sup>2</sup> = 0%). 또한 침 치료와 항고혈압제의 병행 치료는 sham침 치료와 항고혈압제 치료에 비해 수축기 혈압 변화와 이완기 혈압 모두 통계적으로 유의하다(SBP change MD; -7.47 mmHg, 95% CI [-10.43, -4.51], I<sup>2</sup> = 0%, P <0.00001, DBP change MD;-4.22 mmHg, 95% CI [-6.26, -2.18], I<sup>2</sup> = 0%, P <0.0001) 보고하였으며, 본 결과는 상기 기술대로, Lee(2009)<sup>4)</sup>의 연구에서 분석된 임상 연구논문과 동일한 논문을 분석하여 얻은 결과이다. 항고혈압제와 침 치료 병행치료와 대조적으로, 침술 단독치료는 항고혈압제 단독치료에 비해 SBP (MD = -0.56, 95% CI [-3.02, 1.89], I<sup>2</sup> = 60%), DBP (MD = -1.01, 95% CI [-2.26, 0.24], I<sup>2</sup> =23% ), 총유효율(OR= 1.14, 95% CI [0.70, 1.8] I<sup>2</sup> =54%)

에서 유의한 효과를 나타내지 않았다.

Li 등(2014)의 연구에서는 무작위 배정 임상시험 4편을 메타분석 하였는데, 항고혈압제를 복용하거나 복용하지 않는 고혈압 환자를 386명 대상으로, 침 치료를 시행한 군과 sham침 치료한 군을 비교하였다<sup>6)</sup>. SBP 변화(SBP change MD= -3.80 mmHg, 95% CI [-10.03, 2.44], I2= 99%)와, DBP 변화(DBP change MD= -2.82mmHg, 95% CI [ -5.22, -0.43], I2= 97%)에 의미 있는 개선이 없었으나, 소그룹 분석에서, 침 치료는 항고혈압 약을 복용하는 환자에서 SBP 변화와 DBP 변화에서 의미 있는 개선을 보였다. 이 결과는 Lee(2009)<sup>4)</sup>, Zhao (2015)<sup>5)</sup>와 동일한 결과로, 선정된 문헌이 일치하여, 동일한 분석결과를 보고하고 있었다.

Kim(2013)의 연구에서는 2012년 8월까지 발표된 고혈압의 침 치료와 관련된 무작위배정임상시험 논문 58편을 메타 분석한 결과, 침 치료는 혈압 강하 총유효율을 높이고 (RR=0.60, 95% CI [0.48, 0.75], I2=50%), 수축기 혈압(MD=-3.87, 95% CI [-5.32, 2.42] I2=71%)과 수축기 혈압 변화(SBP change MD= -4.31, 95% CI [ -1.76, -6.87]), 이완기 혈압(MD = -2.21, 95% CI [-3.14, -1.28], I2=65%), 이완기 혈압 변화(DBP change MD=-2.59, 95% CI [-1.36, -3.83], I2=66%)에 유의한 효과가 있었다<sup>7)</sup>. 이러한 효과는 통상적 고혈압 치료를 받는 환자에게 부가적으로 침 치료를 시행한 연구와 침 치료만을 단독으로 시행한 연구 모두에서 확인되었다. 항고혈압제를 투여 받는 환자에게 침 치료를 시행한 경우, 침 치료는 수축기 혈압과 이완기 혈압 강하에 부가적인 효과가 있었다(SBP; MD=-5.96, 95% CI[-8.25, -3.67], I2=57%, DBP ;MD=-2.71; 95% CI [-4.58, -0.85], I2=72%). 하지만 항고혈압제를 투여받지 않고 비약물요법만 시행한 연구에서는 이러한 부가적 효과가 확인되지 않았다. 한편 침 치료를 단독으로 시행한 경우, 혈압 강하 총유효율은 항고혈압제를 투약한 경우와 통계적으로 유의한 차이가 없었으나(RR=0.81, 95% CI [0.61, 1.07], I2=50%), 항고혈압제를 투약하지 않은 경우와 비교하면 침 치료의 혈압 강하 총유효율이 유의하게 더 높았다(RR=0.33, 95% CI [0.19, 0.57], I2=55%). 하지만, 본 연구의 분석 대상 대부분에서 비뿔림 위험이 높게 평가되었고, 검정력을 확인할 수 없었으며, 연구간 이질성



의 존재도 발견되었다.

Zhao 등(2015)<sup>5)</sup>의 논문은 가장 최근에 발표된 메타분석으로, AMSTAR checklist로 평가한 결과, 이 논문의 방법론적 질은 수용 가능한 수준으로 평가되었다(8/11, CA Y Y Y N Y Y Y Y N). Zhao의 논문은 2013년까지의 논문을 검색하였으므로, 2017년 2월, 추가적인 문헌검색을 실시하여, 2013년 이후 발표된 고혈압의 침 치료와 관련된 논문을 검색하였다. 그 결과 고혈압의 침 치료와 관련된 무작위 배정 임상논문이 1편 있었으나, 자료합성에 부적합하여 배제되었다.

따라서, 2013년에 발표된 Zhao 등(2015)<sup>5)</sup>의 논문의 결과가 현 시점에서의 문헌검색 결과와 동일하므로, 그 결과를 바탕으로 침 치료의 권고안을 작성하는 것이 합당하였다. Zhao 등(2015)<sup>5)</sup>의 논문 중 상기 임상 질문과 관련된 임상연구는 총 6편이었으나, 그중 1편은 침 치료와 뜸치료를 함께 시행한 논문으로, 배제하였으며, 개별 설명은 아래와 같다.

Flachskampf FA 등(2007)의 무작위 배정 임상연구에서는 항고혈압제를 복용 중인 1기 또는 2기 고혈압 환자를 대상으로 하여, 42일 동안 총 22회 침 치료를 30분씩 시행한 치료군 72명과, sham침 치료를 시행한 대조군 68명의 수축기 혈압 변화와 이완기 혈압 변화를 비교한 결과, 수축기 혈압 변화의 MD값은 -7.00 (95% CI: -10.15, -3.85)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압 변화의 MD 값도 -4.00 (95% CI: -6.17, -1.83)의 혈압 감소 효과를 보였으며, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.001$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>.

Yin C 등(2007)의 무작위 배정 임상연구에서는 항고혈압제를 복용 중인 1기 또는 2기 고혈압 환자를 대상으로 하여, 56일 동안 총 17회 침 치료를 단자법으로 시행한 치료군 15명과, sham침 치료를 시행한 대조군 15명의 수축기 혈압 변화, 이완기 혈압 변화를 비교한 결과, 수축기 혈압 변화의 MD값은 11.00 (95% CI: -19.62.15, -2.38)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압 변화의 MD 값도 6.00 (95% CI: -12.09, 0.09)의 혈압 감소 효과를 보였으며, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ )<sup>9)</sup>. 이상반응은 전체 침 치료 횟수의 8%에서 시술부위의 출혈이 보고되었다.

Huang 등(2007)의 무작위배정 임상연구에서는 항고혈압제인 Captopril 를 복용 중인 1기 또는 2기 고혈압 환자를 대상으로 하여, 28일간 매일 30분씩 침 치료를 시행한 치료군 30명과 침 치료를 받지 않은 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과 총유효율의 RR값은 1.56 (95% CI: 1.14, 2.12)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응에 대한 언급은 없었다<sup>10)</sup>.

Chen 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 항고혈압제인 Felodipine 을 복용 중인 1기 고혈압 환자를 대상으로 하여, 15일간 매일 30분씩 침 치료를 시행한 치료군 30명과 침 치료를 받지 않은 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과 총유효율의 RR값은 1.18 (95% CI: 0.91, 1.53)로 유의하지 않았다( $P > 0.05$ ) 보고하였으며, 이상반응에 대한 언급은 없었다<sup>11)</sup>.

Shen 등(2007)의 무작위배정 임상연구에서는 항고혈압제인 Nifedipine 을 복용 중인 저항성 고혈압 1기, 2기, 3기 고혈압 환자를 대상으로 하여, 25일간 총 20회, 매 회 30분씩 침 치료를 시행한 치료군 25명과 침 치료를 받지 않은 대조군 25명의 총유효율을 비교한 결과 총유효율의 RR값은 1.14 (95% CI: 0.95, 1.38)로 유의하지 않았으며( $P > 0.05$ )<sup>12)</sup>, 이상반응에 대한 언급은 없었다.

## ② 연구결과의 요약

수축기 혈압 변화와 이완기 혈압 변화에서는 각각 2건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 보통(Moderate)이다. 수축기 및 이완기 혈압 변화의 MD 값이 각각 7.47 (95% CI: -10.43, -4.51), 4.22 (95% CI : -6.26, -2.17)로 낮으며, 효과 추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>8,9)</sup>.

총유효율에서는 3건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 항고혈압제와 침 병행 치료에서 총유효율 RR값이 1.25 (95% CI: 1.04, 1.47)이며, 효과추정치 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>10-12)</sup>.

이상의 6건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석하면, 성인 고혈압 환자에게 침 치료와 항고혈압제의 병행치료가 항고혈압제 단독 투여와 비교해볼 때, 수축기 혈압 변화, 이완기 혈압 변화, 총유효율에서 혈압 개선에 더 효과적이라고 할 수 있

었다.

항고혈압제과 침 병행 치료로 인한 이상반응으로는 Yin C 등(2007)<sup>9)</sup>의 연구에서 침 시술부위의 출혈을 보고 하였고 그 외 중대한 이상반응에 대한 보고는 없었다. 이상반응에 대한 보고가 많지 않아 안정성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>SBP change critical</b>	170 (2 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP change magnitude 0	MD 7.47 낮음 [-10.43, -4.51]	낮을수록 효과적임을 의미함
<b>DBP change critical</b>	170 (2 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP change magnitude 0	MD 4.22 낮음 [-6.26, -2.17]	낮을수록 효과적임을 의미함
<b>TER critical</b>	170 (3 RCTs)	⊖⊖⊖⊖ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.25 [1.04-1.48]	1000명당 718명	1000명당 179명 많음 [29명, 352명]	높을수록 효과적임을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 치료과 항고혈압제와 침의 병행치료와 비교했을 때, 수축기 혈압변화, 이완기 혈압변화, 총유효율에서 혈압의 개선효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 평가하였다. 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제과 침 병행치료로 인한 이상반응으로는 Yin C 등(2007)<sup>9)</sup>의 연구에서 침 시술부위의 출혈을 보고 하였고 그 외 중대한 이상반응에 대한 보고는 없었다. 항고혈압제를 투여 중인 환자의 침 치료는 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관

한 연구가 많지 않아 안전성에 대한 결론은 유보한다. 그러나, 임상현장에서 항고혈압제와 침 병행치료가 항고혈압제 단독치료에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제와 침 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 현재 침 치료는 보험급여 내 시술이며, 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 침 병행치료를 고려해야 한다.

### (3) 참고문헌

1. 침구의학. 개정판. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 도서출판 한미의학. 2016.668-669
2. Korean pharmacopuncture institute. Pharmacopuncturology 2nd edition. Seoul: Elsevier Korea LLC; 2011. p. 3-258.
3. Lee KH, Cho YY, Kim SC, Sun SH. History of Research on Pharmacopuncture in Korea. Journal of Pharmacopuncture 2016;19(2):101-108
4. Lee H, Kim SY, Park J, Kim YJ, Lee H, Park HJ. Acupuncture for lowering blood pressure: systematic review and meta-analysis. Am J Hypertens. 2009 Jan;22(1):122-8
5. Wang J, Xiong X, Liu W. Acupuncture for essential hypertension. Int J Cardiol. 2013 Nov 20;169(5):317-26
6. Zhao XF, Hu HT, Li JS, Shang HC, Zheng HZ, Niu JF, Shi XM, Wang S. Is Acupuncture Effective for Hypertension? A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015 Jul 24;10(7):e0127019
7. Li DZ, Zhou Y, Yang YN, Ma YT, Li XM, Yu J, Zhao Y, Zhai H, Lao L. Acupuncture for essential hypertension: a meta-analysis of randomized sham-controlled clinical trials. Evid Based Complement Alternat Med.

2014;2014:279478.

8. Kim MY. 2013. 동국대학교 박사학위논문. Acupuncture Treatment for Lowering Blood Pressure in Hypertensive Patients: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials

9. Flachskampf FA, Gallasch J, Gefeller O, Gan J, Mao J, Pfahlberg AB, et al. Randomized trial of acupuncture to lower blood pressure. *Circulation*. 2007; 115(24):3121-3129.

10. Yin CS, Seo BK, Park HJ, Cho M, Jung W, Choue R, et al. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension: a double-blind, randomized, controlled trial. *Neurol Res*. 2007; 29(Supplement-1):98-103.

11. Huang F, Yao GX, Huang XL, Liu YN. Clinical observation on acupuncture for treatment of hypertension of phlegm-stasis blocking collateral type. *Zhongguo ZhenJiu*.2007; 27:403-406.

12. Chen J, Lee J, Wang ZR. Therapeutic effect on essential hypertension treated with combined therapy of acupuncture and medication. *Zhongguo ZhenJiu*.2010; 30:896-898.

13. Shen ZK, Shao CH, Jiang PY, Zhang HY, Yan QH, Chen KZ, et al. Clinical observation on acupuncture Zusanli and western medicine for treatment of 25 patients with resistant hypertension. *Shanxi J Tradit Chin Med*.2007; 28:1377-1379.

【 R12 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 약침 치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Moderate	1-12

(1) 임상질문 : Q12

성인 고혈압 환자에게 약침과 항고혈압제의 병행 치료가 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	약침 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 14편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

천마약침의 경우 Zhang 등(2008)과 Wang 등(2006)의 연구가 2건 선정되었다. Zhang 등(2008)의 무작위배정 임상연구에서는 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제 경구투여와 천마약침(天麻素雷 Gastrodin) 치료를 병행한 치료군 33명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 30명의 수축기 혈압과 이완기 혈압 MD를 비교한 결과 수축기 혈압의 MD값은 3.50 (95% CI: -8.95, 1.95)의 치료군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 1.00 (95% CI: -1.39, 3.39)의 대조군 우월의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 없었다( $P > 0.05$ )<sup>1)</sup>. 이상반응도 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료는 천마약침을 식염수를 첨가하여 1일 1회 정맥주사 하였다<sup>1)</sup>. 또한, Wang 등(2006)의 무작위배정 임상연구에서는 급성 고혈압 환자를 대상으로 1일간 강압효과가 있는 Nitroglycerin 5~10 µg과 천마약침(天麻素雷 Gastrodin) 치료를 병행한 치료군 30명과 Nitroglycerin 단독 투여한

대조군 30명의 수축기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 1.00 (95% CI: -3.11, 1.11)로 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성은 없었다. 이완기 혈압은 보고되지 않았으며, 이상반응도 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다<sup>10)</sup>.

Chen 등(2009)의 무작위배정 임상연구에서는 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg po qd) 및 생맥약침(生脈藥鍼) 치료를 병행한 치료군 32명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg po qd)를 단독 투여한 대조군 32명의 수축기 혈압과 이완기 혈압 MD를 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 6.22 (95% CI: -11.79, -0.65)의 치료군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다 (P<0.05). 이완기 혈압의 MD 값도 2.02 (95% CI: -0.82, 4.86)의 대조군 우월의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 없었다(P>0.05). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료는 생맥약침을 5% 포도당을 첨가하여 1일 1회 정맥 주사 하였다<sup>2)</sup>.

Zhu 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 원발성 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제(benazepril 10mg po qd)와 丹蔘酮약침(Tanshinon IIA Sodium Sulfonate) 치료를 병행한 치료군 40명과 항고혈압제 (benazepril 10 mg po qd)를 단독 투여한 대조군 40명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.24 (95% CI: 1.00, 1.54)로 유의성이 없었고(P>0.05), 수축기 혈압의 MD값은 20.38 (95% CI: -25.31, -15.45)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다 (P<0.05). 이완기 혈압의 MD 값도 3.99 (95% CI: -8.36, 0.38)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 없었다(P>0.05). 이상반응은 양측 군에서 anaphylactic shock, 오한전율, 발열, 정맥염, 오심, 두통 해소 등을 보고하였지만, 어느 군에서 더 많이 발생하였다는 보고는 없었다. 약침 치료는 丹蔘酮약침(Tanshinon IIA Sodium Sulfonate)을 0.9% sodium chloride injection에 희석하여 정맥주사 하였다<sup>3)</sup>.

Chen 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 노인성 고혈압 환자를 대상으로 30일간 항고혈압제( Nifedipine 5~10 mg po tid)와 홍화 약침 치료 병행한 치료군 50명과 항고혈압제 (Nifedipine 5~10 mg)를 단독투여한 대조군 50명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.23 (95% CI: 1.05, 1.44)으로 유의성이 있었

다( $P < 0.05$ ). 수축기 혈압의 MD값은 2.50 (95% CI: -4.23, -0.77)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값도 3.70 (95% CI: -5.90, -1.50)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 없었다. 약침 치료는 홍화약침 20 mg을 1일 1회 정맥주사 하였다<sup>4)</sup>.

Liu 등(2008)의 무작위배정 임상연구에서는 고혈압 급증 환자에 대하여 15일간 항고혈압제(Levamlodipine + Captopril po)와 성뇌정(Xingnaojing)약침 치료를 병행한 치료군 19명과 항고혈압제(Nitroglycerine 5~10 mg + Levamlodipine + Captopril)만을 투여한 대조군 19명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 0.95 (95% CI: 0.82, 1.09)으로 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료는 홍화약침 20 mg을 1일 1회 정맥주사 하였다<sup>5)</sup>.

Wang 등(2006)의 무작위배정 임상연구에서는 노인 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제와 瓜蒌皮(Gualoup) 약침 치료를 병행한 치료군 20명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 18명의 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 0.12 (95% CI: -4.35, 4.59)으로 대조군의 혈압 감소 효과가 미미하게 보이지만, 유의성은 없었다( $P > 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값은 0.27 (95% CI: -4.17, 3.63)의 치료군 혈압 감소 효과가 미미하게 보였지만, 유의성이 없었다( $P > 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다. 약침 치료는 瓜蒌皮(Gualoup) 약침에 5% 포도당을 혼합하여 정맥주사 하였다<sup>6)</sup>.

Liang 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 원발성 노인 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Benazepril 10 mg qd po + Hydrochlorothiazide 12.5 mg bid po + Metoprolol 12.5~25 mg bid po)와 개망초약침(Fleabane, Dengzhai xixin) 치료를 병행한 치료군 50명과 항고혈압제 (Benazepril 10 mg qd po + Hydrochlorothiazide 12.5 mg bid po + Metoprolol 12.5~25 mg bid po)만을 투여한 대조군 50명의 총유효율을 비교한 결과, 유효율의 RR은 1.18 (95% CI: 1.01, 1.37)로 유의성이 있었다( $P < 0.01$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았



다. 약침 치료는 개망초약침을 생리식염수와 혼합하여 정맥주사 하였다<sup>7)</sup>.

Zhang(2006)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 고혈압 환자를 대상으로 56일간 항고혈압제(Nifedipine 30 mg qd po)와 고지혈증약(Simvastatin 20 mg qd po)과 약침(황기약침 + 향단(단삼강향)약침) 치료를 병행한 치료군 28명과 항고혈압제(Nifedipine 30 mg qd po)와 고지혈증약(Simvastatin 20 mg qd po)만을 투여한 대조군 24명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.31 (95% CI: 0.99, 1.73)으로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료는 황기약침 60ml+ 향단(단삼강향) 약침20 ml + 5% 포도당 250 ml와 혼합하여 정맥주사 하였다<sup>8)</sup>.

Liao 등(2010)의 무작위배정 임상연구에서는 원발성 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide + Metoprolol)와 단삼(Danshen) 약침 치료를 병행한 치료군과 항고혈압제 Hydrochlorothiazide + Metoprolol)를 단독 투여한 대조군으로 연구하였는데, 어혈변증군과 비어혈변증군으로 군을 나누고 각 변증별 시험군과 대조군을 30명으로 하여 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비교한 결과, 어혈변증군의 수축기 혈압의 MD값은 9.17 (95% CI: -13.95, -4.39)의 높은 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성도 있었다( $P<0.05$ ). 어혈변증군의 이완기 혈압의 MD 값은 4.36 (95% CI: -8.24, -0.48)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성도 있었다( $P<0.05$ ). 그러나, 비어혈변증군의 경우 수축기 혈압의 MD값은 0.77 (95% CI: -5.72, 7.26)의 혈압 감소 효과가 미미했고, 유의성도 없었다( $P>0.05$ ). 비어혈변증군의 이완기 혈압의 MD 값도 1.24 (95% CI: -5.99, 3.51)의 혈압 감소 효과가 약했고, 유의성도 없었다( $P>0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 단삼 약침은 변증 상 어혈변증 본태성 고혈압 환자에게 효과가 있는 것으로 보고되었다. 약침 치료는 단삼(Danshen) 약침 30 mL에 생리 식염수를 혼합하여 정맥 주사 하였다<sup>9)</sup>.

또 다른 단삼약침에 관한연구는 Huang 등(2005)에 의해 보고되었다. Huang 등(2005)의 무작위배정 임상연구에서는 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Hydrochlorothiazide과 Metoprolol)와 단삼 약침 치료를 병행한 치료군 20명과 항

고혈압제 (Hydrochlorothiazide + Metoprolol)를 단독투여한 대조군 20명의 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 5.05 (95% CI: -9.14, -0.96)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값도 5.00 (95% CI: -9.50, -0.50)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료는 단삼약침 30 mL를 9% 생리식염수에 혼합하여 1일 1회 정맥주사하였다<sup>11)</sup>.

Ma 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Felodipine or Hydrochlorothiazide or Metoprolol)와 단삼 약침 치료 병행한 치료군 40명과 항고혈압제 (Felodipine or Hydrochlorothiazide or Metoprolol)를 단독투여한 대조군 40명의 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 9.17 (95% CI: -13.31, -5.03)의 혈압 감소 효과가 있었고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이완기 혈압의 MD 값도 9.06 (95% CI: -12.09, -6.03)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 보고되지 않았다. 약침 치료에 대한 시술방법은 언급되지 않았다<sup>12)</sup>.

## ② 연구결과의 요약

12건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 약침 치료의 병행이 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 5건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 낮음(Low)이고, 항고혈압제 투여 및 약침 치료 병행에서 혈압강하의 총유효율 RR값이 1.19 (95% CI: 1.09, 1.30)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>3-5,7-8)</sup>.

수축기 혈압에서는 9건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 수축기 혈압의 MD 값이 각각 3.81 (95% CI: -4.86, -2.76)로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-4,6,9-12,14)</sup>.

이완기 혈압에서는 각 8건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 이완기 혈압의 MD 값이 각각 2.40 (95% CI: -3.46, -1.34)로

낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다<sup>1-4,6,9-12,14</sup>.

항고혈압제 투여 및 약침 치료 병행으로 인한 이상반응은 Zhu 등(2015)<sup>3</sup>의 연구를 제외하고 보고되지 않았다. Zhu 등(2015)<sup>3</sup>의 연구의 이상반응은 anaphylactic shock, 한전, 발열, 정맥염, 오심, 두통 해소 등의 증상이 발생했다고 보고하였으나, 시험군과 대조군의 정확한 빈도 수치에 관한 언급이 없어서 수치화하기 어려웠다. 선정된 연구에서 약침은 모두 정맥주사를 통한 약침 치료였으며, 근육 주사 방식의 경혈 자입의 약침보다는 이상반응의 가능성이 높을 수 있지만, 안전성 및 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	370 (5 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>ab</sup>	RR 1.19 (1.09 to 1.30)	1000명당 787명	1000명당 150명 많음 [71명, 236명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT (SBP)</b> critical	645 (9 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>ac</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 3.81 낮음 [-4.86, -2.76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT (DBP)</b> critical	585 (8 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>ad</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 2.40 낮음 [-3.46, -1.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 있으나 수치화가 어려움

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure  
a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음  
b:  $I^2=62\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.  
c:  $I^2=87\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.  
d:  $I^2=81\%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압제 단독 투여와 항고혈압제 투여와 약침 치료의 병행과 비교했을 때, 총유 효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하의 효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)으로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제 투여 및 약침 치료 병행으로 인한 이상반응은 Zhu 등(2015)<sup>3)</sup>의 연구를 제외하고 보고되지 않았다. Zhu 등(2015)<sup>3)</sup>의 연구의 이상반응은 anaphylactic shock, 한전, 발열, 정맥염, 오심, 두통 해소 등의 증상이 발생했다고 보고하였으나, 시험군과 대조군의 정확한 빈도 수치에 관한 언급이 없어서 수치화하기 어려웠다. 선정된 연구에서 약침은 모두 정맥주사를 통한 약침 치료였으며, 근육 주사 방식의 경혈 자입의 약침보다는 이상반응의 가능성이 높을 수 있지만, 안전성 및 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

임상현장에서 항고혈압약제 투여와 약침 치료의 병행이 항고혈압약 단독 투여에 비해 위해가 크지 않으며, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 투여 및 약침 치료 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 약침 치료는 임상 현장에서 침과 더불어 다양하게 활용할 수 있는 치료방법이다. 성인 고혈압인 경우에 혈압강하의 목적으로 약침 치료를 항고혈압제에 부가적으로 사용할 수 있으며, 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 약침 치료의 병행을 고려할 수 있다.

## (3) 참고문헌

1. 张勤, 杨云梅, 余国友. 天麻素注射液对老年难治性高血压患者 血压和血管活性物质影响的随机对照研究. 中西医结合学报 Journal of Chinese Integrative Medicine 2008; 6(7) : 696-699
2. 陈建英, 陈晓于, 谢晓明, 陈亮波, 刘珍君, 徐军发. 生脉注射液对老年单纯收缩期高血压患者 TNF- $\alpha$ 和 IL-6 水平的影响. 中南药学 Central South Pharmacy 2009;

7(8) : 577-580

3. 朱杰. 丹参酮Ⅱ A 磺酸钠注射液联合贝那普利治疗原发性高血压的疗效观察. 现代药物与临床 Drugs & Clinic 2015; 30(4) : 409-412
4. 陈爱须, 张丽, 乔钦增, 张瑞娟. 红花注射液治疗老年性高血压的临床研究. 西部医学 Med J West China 2010; 22(1) : 27-29
5. 刘云峰, 夏添. 醒脑静注射液治疗高血压急症 38例疗效观察. 中华全科医学 Chinese Journal of General Practice 2008; 6(8) : 790-791
6. 汪玲, 杜卫甫, 程晓煜. 栝楼皮注射液改善老年高血压患者生活质量和血压的观察. 中国中西医结合急救杂志 Chin JTCM WM Crit Care 2006; 13(5) : 301-302
7. 梁德军, 李树君, 乔钦增, 赵卫林. 灯盏细辛注射液治疗老年高血压病的临床研究. 世界中西医结合杂志 World Journal of Integrated Traditional and Western Medicine 2010; 5(12) : 1054-1055
8. 张彬. 益气活血法对老年高血压颈动脉粥样硬化病变干预的临床观察. 山东中医药大学学位论文, 硕士, 2006
9. 廖蔚茜, 黄伟明, 何泮, 郑粤文, 游敏玲. 活血化瘀法对原发性高血压胰岛素抵抗的影响. 中国中医药信息杂志 Chinese Journal of Information on TCM 2010; 17(9) : 9-12
10. 王立文, 胡渝生, 李惠敏. 中西医结合治疗高血压急症临床研究. 北京中医药大学学报(中医临床版) 2008; 15(6) : 13-14
11. 黄伟明, 廖蔚茜, 何泮, 郑粤文, 刘淼雄, 游敏玲. 中西医结合改善高血压病胰岛素抵抗的临床观察. 河北中医 Hebei J TCM 2005; 27(6) : 439-440
12. 马恒. 活血化瘀法治疗高血压病的临床研究. 中国实用医药 China Prac Med 2015; 10(7) : 206-207

### 3) 뜸 치료

#### ■ 병행치료

#### 【 R13 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 뜸치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	4-12
<b>임상적 고려사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 뜸 치료에 사용한 혈위는 족삼리(ST36), 기해(CV6), 관원(CV4), 백회(GV20), 용천(KI1), 곡지(LI11) 등이 있다.</li> <li>● 변증에 따라 뜸치료를 할 경우에는 간양상항(肝陽上亢)형이면 곡지(LI11), 태충(LR3), 용천(KI1)혈을, 기혈허(氣血虧虛)형이면 백회(GV20), 중완(CV12), 족삼리(ST36)를, 신정부족(腎精不足)형이면 백회(GV20), 관원(CV4), 신수(BL23)혈 등을 사용할 수 있다. (기혈허, 신정부족은 표준변증 이외의 기타 변증에 해당한다)</li> <li>● 치료기간은 1일 1회, 총 30일~180일정도로 이루어져 있다.</li> </ul>		

#### (1) 배경

뜸 치료는 침과 더불어 가장 오래된 한의학의 대표적인 치료 방법 중 하나이다. 뜸을 연소시켜 얻는 온열자극과 연소할 때 나오는 성분의 화학적 자극이 인체의 기혈 운행 및 정신 활동을 강화하여 질병을 예방하고 치료한다<sup>1)</sup>. 뜸은 자율신경계와 호르몬에 영향을 주어 고혈압과 심장병에 효과가 있으며, 뇌혈관 및 심혈관 질환의 예방 및 치료에 응용되어 왔다<sup>1)</sup>.

임상에서 고혈압의 치료는 양방의 항고혈압제에 의해 일반적으로 조절되어 상대적으로 의료비용과 항고혈압제 중심의 시스템의 문제로 한방치료의 접근성이 어려웠다. 그러나, 침과 뜸은 다용하고 있는 치료방법이며, 고혈압 전단계나 초기 고혈압의 경우 항고혈압제 사용 전에 적용할 수 있고, 그 다음 단계 고혈압에서는 혈압약이 추가되어야 할 때 복용 용량을 줄이는 부가적인 치료 방법으로서 충분히 응용이 가능하다. 최근 Xiong 등(2014)는 체계적 고찰 및 메타분석에서 뜸이 항고혈압제의 부가적인 치료 방법으로 유효하다는 보고가 있었다<sup>2)</sup>.

뜸 자체가 혈압강하의 효과가 있지만<sup>3)</sup>, 혈압의 경증도에 맞추고, 국내 의료 체계의

현실성도 고려를 해야 한다. 그러므로, 고혈압의 혈압강하를 위한 뜸치료의 진료지침은 기존의 혈압약에 부가적으로 뜸 치료를 적용하는 방법이 고려되었다. 뜸의 종류는 크게 직접구와 간접구로 나뉘며, 다른 특수한 구법도 있지만, 종류별로 나누지 않고, 통합적으로 수집하여 분석하였다.

(2) 임상질문 : Q13

성인 고혈압 환자에게 뜸과 항고혈압제의 병행 치료가 항고혈압제 단독 투여와 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	뜸 및 항고혈압제	항고혈압제	SBP, DBP, TER	한의원 및 한방 병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; TER: Total (clinical) effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 7편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Qiu 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 양허형(陽虛型) 고혈압 환자를 대상으로 60일간 항고혈압제( Amlodipine 5 mg po qd)와 뇌화구(雷火灸) 치료를 병행한 치료군 32명과 항고혈압제 (Amlodipine 5 mg)을 단독 투여한 대조군 27명의 총유효율을 비교한 결과 총유효율의 RR은 1.13 (95% CI: 0.88, 1.43)으로 유의성이 없었다( $P>0.05$ ). 그러나, 증상 유효율은 대조군에 비하여 24% 더 높았으며, 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 뜸 치료는 뇌화구를 기해(CV6), 관원(CV4), 양측 용천(KI1), 양측 족삼리(ST36)에 15분간 1일 1회 5일간 치료하고, 2일간은 휴식하는 방법으로 진행되었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>4)</sup>.

Xu 등(2016)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 180일간 항고혈압제(Amlodipine 30 mg po)와 자오유주(子午流注)에 따른 뜸치료를 병행한 치료군 30명과 항고혈압제 (Amlodipine 30 mg)을 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 2.00 (95% CI: 1.35, 2.97)로 유의성이 있었고( $P<0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 11.00 (95% CI: -15.55,

-6.45)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 6.00 (95% CI: -10.03, -1.97)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상 반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>5)</sup>. 시간에 따른 각 혈위에 5분간 뜸을 피부가 홍색이 될 때까지 시행하며, 처음 한 달은 3일 시행 후 1일 휴식, 2-3개월째는 2일 시행 후 1일 휴식, 마지막 3개월 동안은 1일 시행 후 1일 휴식으로 시행하였다<sup>5)</sup>.

Qi 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 원발성 고혈압 환자를 대상으로 60일간 항고혈압제(Nitrendipine po)와 뜸 및 耳壓 치료를 병행한 치료군 90명과 항고혈압제 (Nitrendipine)를 단독 투여한 대조군 60명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.21 (95% CI: 1.08, 1.36)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>6)</sup>. 뜸 치료혈은 주로 족삼리(ST36), 용천(KI1), 백회(GV20), 곡지(LI11)이며, 두통, 두훈(頭暈)이 있으면 풍지(GB20), 대추(GV14)혈을 추가하고, 불면과健忘이 있으면 신문(HT7), 신유(BL23)혈을 가감한다. 15분간 1일 1회 7일간 시행하고, 3-5일간 휴식을 취했다<sup>6)</sup>.

Zhang 등(2015)의 무작위배정 임상연구에서는 담탁중저형(痰濁中阻型) 고혈압 환자를 대상으로 14일간 항고혈압제 (Amlodipine 5mg po bid)와 耳穴과 경혈의 뜸치료 병행한 치료군 35명과 항고혈압제 단독투여한 대조군 35명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR은 1.19 (95% CI: 0.95, 1.50)으로 유의성이 없었다 ( $P > 0.05$ ). 이상반응도 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>7)</sup>. 이혈(耳穴)(脾, 三焦, 肝, 神門, 心, 耳背沟(降压沟), 腎上腺) 부위에 뜸을 뜨고, 알코올로 소독후 백개자(白芥子)로 이혈(耳穴)에 붙이고 아침 저녁으로 5분간 자극을 했으며, 격일로 양측 귀를 교대로 시술한다. 뜸은 양측 족삼리(ST36), 풍릉(ST40)에 시행하였다.

Wang 등(2013)의 무작위배정 임상연구에서는 원발성 고혈압 환자에 대하여 30일간 항고혈압제 투여 및 뜸 치료를 병행한 치료군 72명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 80명의 수축기 혈압의 MD값은 11.57 (95% CI: -15.08, -8.06)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 10.59 (95% CI: -12.44, -8.74)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>8)</sup>. 변증에 따라 뜸 치료 경혈을 선택하였다. 간양상항(肝陽上亢)형



이면 곡지(LI11), 태충(LR3), 용천(KI1)혈을, 기혈허(氣血虧虛)형이면 백회(GV20), 중완(CV12), 족삼리(ST36)를, 신정부족(腎精不足)형이면 백회(GV20), 관원(CV4), 신유(BL23)혈을 치료 전 30분간 안정을 취하고, 통증이 없을 정도의 온도에서 혈위 당 10분씩, 매일 1회 시술하였다<sup>8)</sup>.

Huang 등(2011)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 21일간 항고혈압제 (Reserpine 100 mg, Hydralazine 12.5 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg po qd)와 안정제 (Chlordiazepoxide 3 mg po qd)와 뜬치료를 병행한 치료군 60명과 항고혈압제 (Reserpine 100 mg, Hydralazine 12.5 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg po qd)와 안정제 (Chlordiazepoxide 3 mg po qd)를 투여한 대조군 60명의 총유효율을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.07 (95% CI: 0.98, 1.18)로 유의성이 없었고( $P>0.05$ ), 수축기 혈압의 MD값은 0.00 (95% CI: -5.37, 5.37)으로 혈압 감소 효과가 없었지만( $P>0.05$ ), 이완기 혈압의 MD 값은 5.00 (95% CI: -7.83, -2.17)의 혈압 감소 효과를 보였고, 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다. 뜬 치료는 양측 足三里(ST36), 湧泉(KI1), 太谿(KI3)혈에 20분간 매일 1회 시행하였다<sup>9)</sup>.

Deng 등(2002)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 고혈압 환자를 대상으로 50일간 항고혈압제(Nifedipine 10 mg po bid)와 뜬(功能保健灸)치료를 병행한 치료군 30명과 항고혈압제(Nifedipine 10 mg)를 단독 투여한 대조군 30명의 총유효율을 비교한 결과, 수축기 혈압의 MD값은 11.18 (95% CI: -15.97, -6.39)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 7.20 (95% CI: -10.28, -4.12)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>10)</sup>. 뜬 치료는 현종(GB39), 족삼리(ST36)에 맥립상 애주구를 각 혈위에 1일 1회 시행하였다<sup>10)</sup>.

Tang 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 고혈압 환자를 대상으로 180일간 항고혈압제와 뜬(温灸)치료를 병행한 치료군 50명과 항고혈압제를 단독 투여한 대조군 50명의 총유효율, 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.22 (95% CI: 1.00, 1.49)로 유의성이 있었다( $P<0.05$ ). 수축기 혈압의

MD값은 10.00 (95% CI: -15.21, -4.79)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 7.00 (95% CI: -9.69, -4.31)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>11</sup>). 뜸치료는 30분간 자오유주법에 따라 발적이 생길 때까지 시행하였다<sup>11</sup>).

Xu 등(2019)의 무작위배정 임상연구에서는 성인 원발성 고혈압 환자를 대상으로 28일간 항고혈압제(Amlodipine 5mg qd po)와 뜸(艾灸)치료를 병행한 치료군 34명과 항고혈압제(Amlodipine 5mg qd po)를 단독 투여한 대조군 34명의 총유효율, 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 비교한 결과, 총유효율의 RR값은 1.23 (95% CI: 1.00, 1.51)로 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 수축기 혈압의 MD값은 4.47 (95% CI: -7.64, -1.30)의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도 3.39 (95% CI: -6.03, -0.75)의 혈압 감소 효과를 보였고, 모두 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다<sup>12</sup>). 뜸치료는 百會(GV20), 足三里(ST36)에 애주구를 각 혈위에 1일 1회 시행하였다<sup>12</sup>).

## ② 연구결과의 요약




9건의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 분석할 때, 성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 뜸 치료의 병행이 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하에 더 효과적이라고 할 수 있었다.

총유효율에서는 7건의 연구가 포함되었으며, 근거수준은 낮음(Low)이고, 항고혈압제 투여 및 뜸 치료 병행에서 혈압강하의 총유효율 RR값이 1.22 (95% CI: 1.14, 1.30)이며, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았다<sup>4-7,9,11,12</sup>).

수축기 혈압과 이완기 혈압에서는 각각 6건의 임상연구가 포함되었으며, 근거수준은 낮음(Low)이다. 수축기 및 이완기 혈압의 MD 값이 각각 8.05 (95% CI: -9.76, -6.35), 7.27 (95% CI : -8.35, -6.2)으로 낮으며, 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하지 않았다.<sup>5,8-12</sup>

항고혈압제 투여 및 뜸 치료 병행으로 인한 이상반응은 보고되지 않았으며, 이상반

응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Hypertension IAT</b> (Total clinical effective rate) critical	657 (7 RCTs)	 Low <sup>ab</sup>	RR 1.22 (1.14 to 1.30)	1000명당 761명	1000명당 167명 많음 [107명, 228명]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (SBP) critical	560 (6 RCTs)	 Low <sup>ac</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 8.05 낮음 [-9.76, -6.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Hypertension IAT</b> (DBP) critical	560 (6 RCTs)	 Low <sup>ad</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 7.27 낮음 [-8.35, -6.2]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
<b>Adverse events</b> critical	-	-	-	-	-	언급한 연구가 없음

**IAT:** immediately after treatment; **SBP:** Systolic blood pressure; **DBP:** Diastolic blood pressure  
a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음  
b:  $I^2=55%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.  
c:  $I^2=76%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.  
d:  $I^2=79%$ 로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

항고혈압 단독 투여와 항고혈압제 투여 및 뜸 치료의 병행과 비교했을 때, 총유효율, 수축기 혈압, 이완기 혈압에서 혈압 강하의 효과가 있으며, 종합적인 근거수준이 낮음(Low)으로 평가 하였으며, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

항고혈압제 투여와 뜸 치료의 병행으로 인한 이상반응은 보고되지 않았다. 안전할 가능성은 높으나, 이상반응에 관한 연구가 없어서 안전성에 대한 결론은 내릴 수 없

었다. 임상현장에서 항고혈압약제 투여와 뜸 치료의 병행이 항고혈압약 단독 투여에 비해 위해가 크지 않으며, 임상적으로도 안전한 치료 방법이란 전문가의 의견을 반영하여, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 항고혈압제 투여 및 뜸 치료 병행 치료에 관한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 뜸 치료는 임상 현장에서 침과 더불어 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 보험 급여 내 의료행위로, 성인 고혈압인 경우에 혈압강하의 목적으로 항고혈압제에 부가적으로 사용할 수 있다. 또한, 임상경험 및 고혈압 진료에서 항고혈압약의 추가 증량이나 다른 종류의 항고혈압약을 추가하기 어려울 때 임상현장에서 활용 가능성이 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 단독 투여보다 항고혈압제와 뜸 치료의 병행을 고려할 수 있다.

### (3) 참고문헌

1. Liu Y, Park JE, Kim AR, Jung HJ, Choi SM. Review of moxibustion treatment for hypertension in clinical trials. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society, 2011;28(5):87-96
2. Xiong X, Liu W, Yang X, Feng B, Wang J. Moxibustion for essential hypertension. Complementary therapies in medicine. 2014;22(1):187-95.
3. Kim BS, Jang IS, Yeo JJ, Lee TH, Son DH, Se ES, Kang SH, Kwak MJ, Lim YJ. Effect of choksamni (ST36) moxibustion on blood pressure elevation in hypertensive patients: a randomized controlled trial. J Korean Oriental Med. 2005;26(3):66-73
4. 邱思婕, 李秀兰. 苯磺酸氨氯地平片联合雷火灸治疗阳虚型高血压临床观察. 深圳中西医结合杂志. 2016 ; 26(9) : 26-28
5. 徐明明, 陈艳, 王梦梦, 蔡敏, 李贞贞. 子午流注配合温灸法改善高血压的临床疗效观察. 中国老年保健医学杂志. 2016 ; 14(3) : 5-7
6. 戚相芝, 宋瑞国, 王小青. 耳压联合温灸治疗高血压病临床研究. 河北医学. 2015 ;

21(8) : 1492-1494

7. 张秀娟, 宋利芳. 耳穴贴压联合艾灸辅助治疗痰湿中阻型高血压病疗效观察. 内蒙古中医药. 2015 ; 10 : 86

8. 王蓉, 刘妍, 陈瑶, 刘叶, 周密. 艾灸治疗原发性高血压病的探讨. 护理实践与研究. 2013 ; 10(4) : 33-34

9. 黄本银, 朱洁明, 黄伟钢, 林晓忠. 艾灸治疗老年高血压病临床观察. 新中医. 2011 ; 43(12) : 87-88

10. 邓柏颖, 谢感共, 罗本华, 罗敏然. 功能保健灸对中风先兆即时与近期血压影响的初步观察. 山东中医药大学学报. 2002 ; 26(4) : 266-267

11. 唐三辉, 龚放华. 子午流注配合温灸法改善高血压的疗效观察. Today nurse 2019; 26(27) : 4-6

12. 徐艳艳, 林加锋. 艾灸仪和传统艾灸治疗原发性高血压 34 例疗效观察. 浙江中医杂志 2019; 54(5) : 345

#### 4) 기공운동치료

유귀진 선생은 그의 저서인 『기공요법실천(氣功療法實踐)』에서 기공 및 기공요법에 대한 해석이 내려지면서 세간에 기공이 받아들여지기 시작했으며, 유귀진 선생은 그 책에서 “기(氣)라는 말의 의미는 인간의 호흡(呼吸)을 통한 의념활동(意念活動)을 뜻하며, 공(功)이란 이를 바른 자세로 꾸준히 연마(鍊磨)하는 것” 이라고 말하였다.

세계적으로 유명하게 행해지는 기공으로는 중국의 형의권(形意拳)이라는 무술 유파에서 출발한 참장공(站樁功) 종류와 태극권(太極拳)에서 비롯된 태극기공(太極氣功)등이 있다. 국내에서 행해지는 기공으로는 한의사 및 한의과대학 학생들에게 널리 알려진 무의문(武醫門) 기공법을 비롯하여 기천문(氣天門)과 심무도(心武道), 국선도(國仙道)의 기공법이 행해지고 있다.

기공 운동은 대부분 한 자리에 고요히 서서 행하는 참장공을 기본으로 행하기 때문에 다른 많은 운동에 비해 익히기가 쉽다는 장점이 있다. 현재 대부분의 한의과대학에서 예방의학에 포함된 과목에서 다루어지거나, 혹은 기공 자체 과목으로 학생들에게 교육 되고 있다. 그러나 한의학 임상 현장에서는 많이 활용되고 있지 않은 편이다.

현재 수명의 증가와 노령 인구의 증가, 그로 인한 만성 난치성 질환의 증가로 인하여 기공, 태극권 등의 치료에 대한 관심이 증가되고 있다. 이에 한의학적인 고혈압 치료에 기공이 충분히 응용될 수 있다고 생각하며 진료지침에 이 내용을 포함시키는 바이다.

현재 본 권고안에서는 기공에 대한 자료 추출에 있어서 “팔단금”이나 “오금회” 등, 과거 역사적으로 “도인” 으로 불리던 기법들은 모두 배제하고, 현재에 와서 “기공”이라 불리는 중재에 대해서만 논의하였다. 이는 과거 추나요법 건강보험 시행이 되던 시기부터 “추나요법, 도인운동요법, 근건이완수기요법”이 한의사 행위정의에서 어떻게 다른가? 라는 논의에서부터 출발하여, 논의 끝에 “축기(縮氣)”를 기본으로 하는

행위를 “기공(氣功)”, 과거로부터 도인(導引)이라 불려왔으며 축기의 개념보다는 주로 행기(行氣)의 개념으로 행해지는 기법을 “도인(導引)”으로 정의하게 되었으며, 이는 현재 “한방재활의학 제 5판” 교과서와 “추나의학 제 2.5판” 교과서에서도 이와 같이 분류가 되어 있다.

그러나, 대다수의 논문에서는 아직 이러한 개념이 혼재되어 있으며 이에 본 기공 중재에 대한 논문 검색시에도 팔단급이나 오금희 관련 문헌이 검색되었으나, 현 임상질문과 맞지 않는 것으로 판단하고 배제하였다. 그러나, 팔단급이나 오금희 등 전통 도인 운동에 있어서도 체계적 문헌 고찰을 살펴보았을 때 고혈압에 대한 운동요법으로 추천할만한 가능성이 있다고 생각되어 차후에는 이러한 중재에 대한 임상질문을 도출 후 고혈압 한의표준임상진료지침에 포함하여야 한다고 생각한다.

## ■ 단독치료

### 【 R14 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기공 운동 치료를 고려 할 수 있다.	C/Low	1-4

### (1) 임상질문 : Q14

인 고혈압 환자에게 기공 운동 치료가 비활성 대조군에 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	기공 운동 치료	비활성 대조군	SBP, DBP	한의원 및 한방병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

기공운동과 비활성 대조군에 대한 비교에는 4편의 무작위 배정 임상연구가 포함되

었다. Lee MS(2004), Lee MS(2013) 등의 연구에서, 중재 방법은 모두 서심평혈공(舒心平血功, Shuxin pingxue gong)을 활용하였다. 다만 두 연구 모두 구체적인 혈압 감소 수치를 나타내지 않고, 그래프로만 결과를 제시하여 명확한 신뢰구간과 혈압 감소 수치를 알 수는 없었으나, 모두 실험군이 비활성 대조군에 비해 혈압이 감소됨을 보고하였다. 또한 Park JE(2014), Park JE(2017) 등의 연구에서 기공 운동과 비활성 대조군을 비교한 결과 수축기 및 이완기 혈압에서 대조군과 통계적으로 유의한 차이를 보이지 못했다.

## ② 연구결과의 요약

기공 운동 치료의 경우 비뿔림 위험이 다른 중재에 비해 높다고 판단하여, 근거수준을 한 단계 낮추었다. 그리고 고혈압 환자를 대상으로 하였기 때문에 비교적 동질성이 있다고 판단하였고 임상질문에 포함된 근거들의 효과 추정치는 모두 임상 질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 또한 포함된 연구 수가 4편이었지만 통계적으로 유의한 결과를 보여주지 못했기 때문에 비정밀성에서 근거 수준을 한 단계 낮추었다. 따라서 성인 고혈압 환자의 기공 운동 치료를 통한 혈압 강하에 관한 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Hypertensi on IAT (SBP) critical	186 (4 RCT)	⊖⊖⊖⊖ Low <sup>a</sup>	-	결과 수치를 제시하지 않아 알 수 없고, 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 수준의 혈압 강하가 아님을 확인함		점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hypertensi on IAT (DBP) critical	186 (4 RCT)	⊖⊖⊖⊖ Low <sup>a</sup>	-	결과 수치를 제시하지 않아 알 수 없고, 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 수준의 혈압 강하가		점수가 낮을수록 개선됨을 의미함



결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
				아님을 확인함		
Adverse events critical	-	-	-			언급한 연구 없음

IAT: immediately after treatment;

SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배경순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: I2=62%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c: I2=87%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

d: I2=81%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

기공 운동 치료와 비활성 대조군의 비교의 경우 4편의 논문의 결과를 바탕으로 근거 수준을 낮음(Low)로 평가하였다.

모든 연구에서 이상반응을 보고하지는 않았으며, 일반적으로 임상 현장에서 가벼운 운동치료로 이상반응을 나타내는 경우는 보기 힘들기 때문에 전문가 의견을 반영하여 안전성이 높고 위해보다는 이득의 효과가 더 큰 것으로 생각된다.

기공 운동 치료에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로, 비용에 대한 판단은 보류한다.

기공 운동 치료는 한의학 임상 현장에서는 다빈도로 활용되지는 않은 치료 방법이다. 그러나 고혈압에 대한 치료와 생활관리에 있어서 운동 치료는 꼭 포함되어야 하므로 차후에는 활용도가 더 높아져야 한다고 생각되며, 고혈압 환자에게 어떠한 중재도 가하지 않는 것 보다는 기공 운동 치료를 하는 것이 더 나은 효과를 나타낼 수 있다고 생각되며, 비활성 대조군에 대한 문헌 근거와 전문가 의견을 반영하여 권고등급 C로 부여한다.

## (3) 참고문헌

1. Lee MS, Lee MS, Kim HJ, Choi ES. Effects of Qigong on blood pressure, high-density lipoprotein cholesterol and other lipid levels in essential

- hypertension patients. *Int J Neurosci*. 2004 Jul;114(7):777–86.
2. Lee MS, Lee MS, Kim HJ, Moon SR. Qigong reduced blood pressure and catecholamine levels of patients with essential hypertension. *Int J Neurosci*. 2003 Dec;113(12):1691–701.
  3. Park JE, Kim JE, Jung S, Kim A, Park H, Hong S. The Effect of Dongeui Qigong for Prehypertension and Mild Essential Hypertension. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017;2017:4274538.
  4. Park JE, Hong SH, Lee MH, park TS, Kang KW, Jung HJ, Shin KM, Liu Y, Shin MS, Choi SM. Randomized, Controlled Trial of Qigong for Treatment of Prehypertension and Mild Essential Hypertension. *Altern Ther Health Med*. 2014 Jul–Aug;20(4):21–30.
  5. Fu PP. The Research of Rehabilitation Effect on Patients with Mild or Moderate Essential Hypertension by Hypertension Prevention–treatment Qigong. Nanjing University of Chinese Medicine. 2014
  6. Li CJ. Effect of Novel Qigong Yoga on the Rehabilitation of Hypertension Patients in Taiwan. Nanjing University of Chinese Medicine. 2016

■ 병행치료

【 R15 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치료보다 항고혈압제 치료와 기공 운동 치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2

(1) 임상질문 : Q15

성인 고혈압 환자에게 기공 운동 치료와 항고혈압제의 병행 치료가 기존 고혈압 단독 치료에 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	기공 운동 치료 및 항고혈압제 복용	항고혈압제 복용	SBP, DBP	한의원 및 한방병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

① 개별 연구 결과에 대한 설명

기공운동과 약물 복용을 포함한 기존 고혈압 치료와의 병행 치료에 대한 비교에는 2편의 무작위배정 임상연구가 포함되었다. Fu PP(2014)의 연구에서 남경중의약대학에서 만들어진 고혈압병방치기공(高血壓病防治氣功, Hypertension Prevention-treatment Qigong therapy)을 고혈압에 대한 기존 치료 방법과 병행하여 활용하였다. 본 연구에서는 60명의 성인 고혈압 환자를 대상으로 하여 실험군 30명과 대조군 30명으로 무작위 배정하여 16주간 실험군에는 기공 운동 치료 70분과 혈압약 복용, 생활 관리를 매주 6회씩 3개월간 시행하였고, 대조군에는 혈압약 복용과 생활 관리를 시행하였다. Li CJ(2016)의 연구에서는 신편기공요가술(新編氣功瑜珈術, Novel Qigong Yoga)을 고혈압에 대한 기존 치료 방법과 병행하여 활용하여 기공 운동 치료를 한번에 30분씩, 하루 두 번, 일주일에 다섯 차례 시행하는 것을 3개월간 하면서 동시에 항고혈압약물을 병행하여 복용 치료한 실험군과, 항고혈압 약물 복용을 단독으로 시행한 대조군과 비교하였다. 두 연구 모두 실험군 우월의

혈압 감소 효과를 보였고, 비교 결과는 모두 통계적 유의성이 있었으며(P<0.05), 이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

기공 운동치료와 항고혈압 약물 병행 복용과 고혈압 약물 단독 복용과 비교 결과 수축기 혈압의 SMD 값은 -1.18(95% CI: -2.23, -0.14)의 실험군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 SMD 값도 -1.07 (95% CI: -2.02, -0.12)의 실험군 우월의 혈압 감소 효과를 보였다. 메타분석 상 효과 추정치의 신뢰구간은 효과 없음을 포함하고 있지 않았으며, 이상반응에 대한 보고는 없었다. 기공 운동 치료의 경우 비뿔림 위험이 다른 중재에 비해 높다고 판단하여, 근거 수준을 한 단계 낮추었다. 그리고 고혈압 환자를 대상으로 하였기 때문에 비교적 동질성이 있다고 판단하였고 임상 질문에 포함된 근거들의 효과 추정치는 모두 임상 질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 따라서 성인 고혈압 환자의 기공 운동 치료와 기존 고혈압 치료의 병행 치료를 통한 혈압 강하에 관한 근거 수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Hypertension IAT (SBP) critical	60 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	MD 0.66 낮음 [-1.18, -0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hypertension IAT (DBP) critical	60 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	MD 0.60 낮음 [-1.11, -0.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events	-	-	-	-	-	언급한 연구 없음

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비교
				대조군	중재군	
critical						

IAT: immediately after treatment;

SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뮌 위험성이 높음

b: I2=62%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c: I2=87%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

d: I2=81%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

기공운동치료와 항고혈압약물 복용과의 병행치료와 고혈압 약물 고혈압 단독 치료의 비교 연구의 경우 비록 한 편에서는 명확한 결과 수치가 아닌 그래프로만 보고하였으나 전반적으로 실험군이 대조군에 비하여 혈압이 더 낮아지는 경향성을 보고하여 근거 수준을 중등도(Moderate)로 평가하였다. 모든 연구에서 이상반응을 보고하지는 않았으며, 일반적으로 임상 현장에서 가벼운 운동치료로 이상반응을 나타내는 경우는 보기 힘들기 때문에 전문가 의견을 반영하여 안전성이 높고 위해보다는 이득의 효과가 더 큰 것으로 생각된다.

기공 운동 치료에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로, 비용에 대한 판단은 보류한다.

기공 운동 치료는 한의학 임상 현장에서는 다빈도로 활용되지는 않은 치료 방법이다. 그러나 고혈압에 대한 치료와 생활관리에 있어서 운동 치료는 꼭 포함되어야 하므로 차후에는 활용도가 더 높아져야 한다고 생각되며, 고혈압 환자에게 어떠한 중재도 가하지 않는 것 보다는 기공 운동 치료를 하는 것이 더 나은 효과를 나타낼 수 있다고 생각되며, 기존 고혈압 치료와 병행하는 것에 있어서는 임상 현장에서 활용 가능성이 높을 수 있다는 전문가 의견을 반영하여 권고등급 B로 부여한다. 즉 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로 항고혈압제 투여를 결합한 치료와 기공 운동의 병행 치료를 고려해야 한다.

## (3) 참고문헌

1. Fu PP. The Research of Rehabilitation Effect on Patients with Mild or Moderate Essential Hypertension by Hypertension Prevention—treatment Qigong. Nanjing University of Chinese Medicine. 2014
2. Li CJ. Effect of Novel Qigong Yoga on the Rehabilitation of Hypertension Patients in Taiwan. Nanjing University of Chinese Medicine. 2016

## 5) 기기유도호흡치료

### ■ 단독치료

#### 【 R16 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 기기 유도 호흡법 치료를 고려 할 수 있다.	C/Moderate	1-10
<b>임상적 고려사항</b> ○ 기기유도 호흡법은 명상 및 기공호흡법에서 착안하여 고안된 것으로 기기를 이용하여 호흡을 조절함으로써 혈압 강하를 유도하는 방법이며, 일반적으로 15~20분 정도의 시간이 소요됨. 많은 근거 문헌이 나와 있고, 안전한 방법임.		

#### (1) 배경

기기 유도 호흡법 치료는 미국 식품의약품 안전청(Food and Drug Administration)의 승인을 받은 호흡 중심의 바이오 피드백 장치인 “RESPeRATE; InterCure Ltd” 및 기타 유사 장비 등을 이용하여 규칙적이고 느린 호흡을 통해 혈압을 낮추는 것이다.

매일 15분간 생체 자기 제어를 위한 장치를 사용하는데, 이 목적은 특정 주파수의 음색을 통해 호흡을 1분간 10회 미만으로 유도하여 혈압을 낮추는 것이다. 이 치료의 메카니즘은 심혈관계의 이완과 그로 인한 폐 확장 수용체와 압수용체 반사에 적응하는 것이며, 천천히 호흡하는 것은 부교감신경계를 자극하거나 교감신경계의 활성화를 감소시켜 혈압을 낮출 수 있다.

느리고 안정된 호흡이 스트레스 반응을 줄이고, 혈압을 낮춘다는 것은 과거 명상 요법에 대한 연구에서도 드러나 있다. 본 중재 방법은 현 시대의 한의학 임상에서는 잘 사용되지 않는 기법이지만, 한의학적 양생법에 포함되는 기공, 태극권 등에서도 느리고 규칙적이며 안정된 호흡을 중시하며, 이들 중재 또한 혈압을 떨어뜨리는 것

에 도움이 되는 것으로 알려져 있다.

현재 수명의 증가와 노령 인구의 증가, 그로 인한 만성 난치성 질환의 증가로 인하여 여러 보완 대체의학적 치료에 대한 관심이 증가되고 있다. 이에 한의학적인 고혈압 치료에 기기 유도 호흡법 치료를 충분히 응용될 수 있다고 생각하며 진료지침에 이 내용을 포함시키는 바이다.

(2) 임상질문 : Q16

성인 고혈압 환자에게 기기 유도 호흡법 치료가 비활성 대조군이나 거짓 치료군에 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	기기 유도 호흡법 치료	Sham treatment	SBP, DBP	한의원 및 한방병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

① 개별 연구 결과에 대한 설명

고혈압 환자를 대상으로 기기 유도 호흡법 치료와 비활성 대조군 비교 연구는 2편, 거짓 치료와의 효과 비교에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

모든 연구에서 실험군의 중재 방법은 모두 느리고 규칙적인 호흡을 유도하는 음을 내는 고혈압 치료용 호흡 보조 기기 또는 그와 유사하게 호흡 방법을 설명하는 방식을 활용하였다. 비활성 대조군과의 비교 연구는 Elliot WJ(2004), Schein MH(2009), 등의 연구가 있었다. Elliot WJ(2004)의 연구에서 대조군은 단순히 혈압 변화만 모니터링한 무치료군, Schein MH(2009)의 연구에서는 고혈압이 있는 2형 당뇨 환자들에게 당뇨에 대한 일반 치료만 하는 것으로 처치하였다. 거짓 치료를 활용한 연구는 Schein MH(2001), Altena MR(2009), Landman GW(2013), Srinivasan B(2019), Misra S(2019), Ubolsakka-Jones C(2019), Ubolsakka-Jones C(2018), de Barros S(2017) 등의 연구로서, 대조군은 모두 치료와 관계 없는 음악을 들려주는 것을 중재로 삼았다.

개별 연구에서 수축기 혈압에서 대조군과 효과 차이는 Srinivasan B(2019),



Ubolsakka-Jones C(2019), Ubolsakka-Jones C(2018)의 총 3편에서 통계적으로 유의한 강하를 확인했고, 이완기 혈압 강하는 Schein MH(2001), Srinivasan B(2019), Ubolsakka-Jones C(2019), Ubolsakka-Jones C(2018)의 총 4편에서 통계적으로 유의한 것으로 확인이 되었다. Landman GW(2013)의 연구에서는 기기 유도 호흡법이 거짓 치료에 비해 유의한 효과가 나지 않는다고 하였으나, raw data 를 공개하지 않아서 이 연구는 메타분석에 활용하지는 못하였다. 나머지 8편의 연구 결과를 합산하였을 때는 대조군에 비해 수축기 및 이완기 모두 유의한 감소 결과를 나타내었다. 모든 연구에서 이상 반응은 보고되지 않았다

## ② 연구결과의 요약

상기 9편의 연구 중 데이터 추출이 가능한 8편의 연구를 통해 메타분석을 하였을 때 대상자들의 비교 결과 수축기 혈압의 MD값은  $-0.72$  (95% CI:  $-0.96, -0.49$ )의 실험군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 MD 값도  $-0.53$  (95% CI:  $-0.83, -0.23$ )의 대조군 우월의 혈압 감소 효과를 보였다. 수축기 및 이완기 혈압 모두 비교 결과는 통계적 유의성이 있었다( $P < 0.05$ ). 기기 유도 호흡법 치료의 경우 비뿔림 위험이 다른 중재에 비해 높다고 판단하여, 근거수준을 한 단계 낮추었다. 고혈압 환자를 대상으로 기기 유도 호흡법 치료를 적용한 연구들 간에 비교적 동질성이 있다고 판단하였고 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 또한 통계적으로 유의한 결과들을 보여주었기 때문에 비정밀성에서 근거수준을 유지하였다. 따라서 성인 고혈압 환자에게 기기 유도 호흡법 치료를 통한 혈압 강하에 관한 근거수준은 중등도 (Moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단되었다.

IAT: immediately after treatment;

SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뿔림 위험성이 높음

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Hypertensi on IAT (SBP) critical	287 (9 RCTs)	⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,c</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	SMD 0.72 낮음 [-0.96, -0.49]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hypertensi on IAT (DBP) critical	304 (9 RCTs)	⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,c</sup>	-	대조군에서 의 평균 DBP=0	SMD 0.53 낮음 [-0.83, -0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events critical	-	-	-	-	-	언급한 연구 없음

b: I2=62%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c: I2=87%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

d: I2=81%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

기기 유도 호흡법과 비활성 대조군, 거짓 치료의 비교에서 총 8편의 메타분석 결과, 그리고 중재의 방법이 모두 비슷하다는 점을 들어 근거 수준을 중등도(Moderate)로 평가하였다.

모든 연구에서 이상반응을 보고하지는 않았으며, 일반적으로 임상 현장에서 명상이나 기공 수련에서와 같이 느리고 규칙적인 호흡을 유지하는 것으로 이상반응을 나타내는 경우는 보기 힘들기 때문에 전문가 의견을 반영하여 안전성이 높고 위험보다는 이득의 효과가 더 큰 것으로 생각된다.

호흡법 치료에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로, 비용에 대한 판단은 보류한다.

본 기기 유도 호흡법은 한의학 임상 현장에서는 다빈도로 활용되지는 않은 치료 방법이다. 그러나 호흡법 자체는 한의학에서 이용하는 기공이나 명상의 호흡 방법과 유사하므로 차후에는 활용도가 더 높아져야 한다고 생각되며, 고혈압 환자에게 어떠한 중재도 가하지 않는 것 보다는 느리고 규칙적인 호흡을 하는 것이 더 나은 효과를 나타낼 수 있다고 생각된다, 비활성 대조군에 대한 문헌 근거에서 수축기 혈압에

효과를 나타내고 이완기 혈압에 효과 없음으로 나타나는 결과와 전문가 의견을 반영하여 권고등급 C로 부여한다. 즉 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로 기기 유도 호흡법 치료를 고려 할 수 있다.

#### (4) 참고문헌

1. Elliot WJ, Izzo JL Jr, White WB, Rosing DR, Snyder CS, Alter A, Gavish B, Black HR. Graded blood pressure reduction in hypertensive outpatients associated with use of a device to assist with slow breathing. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2004;6(10):553-9
2. Schein MH, Gavish B, Baevsky T, Kaufman M, Levine S, Nessing A, Alter A. Treating hypertension in type II diabetic patients with device-guided breathing: a randomized controlled trial. *J Hum Hypertens*. 2009;23(5):325-31.
3. Schein MH, Gavish B, Herz M, Rosner-Kahana D, Naveh P, Knishkowsky B, Zlotnikov E, Ben-Zvi N, Melmed RN. Treating hypertension with a device that slows and regularises breathing: a randomised, double-blind controlled study. *J Hum Hypertens*. 2001;15(4):271-8.
4. Altena MR, Kleefstra N, Logtenberg SJ, Groenier KH, Houweling ST, Bilo HJ. Effect of device-guided breathing exercises on blood pressure in patients with hypertension: a randomized controlled trial. *Blood Press*. 2009;18(5):273-9.
5. Landman GW, Drion I, van Hateren KJ, van Dijk PR, Logtenberg SJ, Lambert J, Groenier KH, Bilo HJ, Kleefstra N. Device-guided breathing as treatment for hypertension in type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. *JAMA Intern Med*. 2013;173(14):1346-50.
6. Srinivasan B, Rajkumar D. Effects of Slow Breathing on Blood Pressure and End Tidal Carbon Dioxide in Hypertension: Randomised Controlled Trial. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2019;13(9):YC01-YC03.

7. Misra S, Smith J, Wareg N, Hodge K, Gandhi M, McElroy JA. Take a deep breath: A randomized control trial of Pranayama breathing on uncontrolled hypertension. *Advances in Integrative Medicine*. 2019;6:66-72.
8. Ubolsakka-Jones C, Tongdee P, Jones DA. The effects of slow loaded breathing training on exercise blood pressure in isolated systolic hypertension. Wiley. 2019:DOI: 10.1002/pri.1785
9. Ublosakka-Jones C, Tongdee P, Pachirat O, Jones DA. Slow loaded breathing training improves blood pressure, lung capacity and arm exercise endurance for older people with treated and stable isolated systolic hypertension. *Experimental Gerontology*. 2018;108:48-53.
10. de Barros S, da Silva GV, de Gusmao JL, de Araujo TG, de Souza DR, Cardoso CG Jr, Oneda B, Mion D Jr. Effects of long term device-guided slow breathing on sympathetic nervous activity in hypertensive patients: a randomized open-label clinical trial. *Blood Pressure*. 2017;26(6):359-65.

## 6) 태극권 운동 치료

태극권은 정(精)·기(氣)·신(神)의 내면적인 수련을 중시하고, 기공(氣功) 및 양생도인법, 호신술을 절묘하게 조화해 집대성한 것으로서, 부드러움으로 강한 것을 이기고 고요함으로 움직임의 제압한다는 이론을 바탕으로 하며 유연하고 완만한 동작 속에 기(氣)를 단전에 모아 온몸에 원활하게 유통시키고 오장육부를 강화하는 것이 두드러진 특징이다.

많은 종류의 중국무술 가운데 가장 많은 사람들에게 보급되어 있는 무술이 태극권이다. 이는 동작이 그다지 과격하지 않으면서도 건강에 미치는 효과가 탁월하여 많은 호응을 받는 것이라 생각된다.

본래 부드러운 움직임으로 상대의 강한 힘을 피하며 중심을 잡아 합리적인 힘을 사용하여 상대를 물리치는 기법으로 현재 전 세계적으로 가장 많이 알려진 세계인의 건강체조로 인정받고 있는 일종의 의료 체조와 같은 무술이라고 할 수 있다.

태극권의 장점은 넓은 공간도 많은 시간도 특별한 기구도 특정한 장소도 필요치 않다는데 있다. 그리고 태극권은 격렬하게 움직임으로써 자신의 기운을 소모하는 운동이 아닌 고요하게 움직이며 정신을 가다듬고 기운을 축적하여 젊음을 되찾는 운동이라는 장점이 있다.

태극권은 세계적으로, 그리고 국내에서도 상당히 인지도가 있는 건강법으로, 유명하게 행해지는 태극권으로는 양씨태극권과 진씨태극권이 있다.

전통적인 태극권은 그 투로가 매우 길어 익숙해지기 힘들지만, 최근에는 짧은 동작을 반복하여 배울 수 있는 태극권이 운동치료로 보급되고 있다. 현재 대부분의 한의과대학에서 기공과 함께 간화태극권을 교과 시간에 교육하는 경우가 많이 있다. 그러나 한의학 임상 현장에서는 많이 활용되고 있지 않은 편이다.

현재 수명의 증가와 노령 인구의 증가, 그로 인한 만성 난치성 질환의 증가로 인하여 기공, 태극권 등의 치료에 대한 관심이 증가되고 있다. 이에 한의학적인 고혈압 치료에 태극권이 충분히 응용될 수 있다고 생각하며 진료지침에 이 내용을 포함시키는 바이다.

## ■ 단독치료

### 【 R17 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 유산소 운동이나 일상 생활 교육과 유지 보다 태극권 운동 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-7
<b>임상적 고려사항</b> ○ 태극권의 기본 운동에 해당하는 참장공을 비롯한 방법을 활용하여 혈압 강하를 유도할 수 있으며, 다른 유산소 운동이나 일상 생활 교육보다 효과적인 방법임.		

#### (1) 임상질문 : Q17

성인 고혈압 환자에게 태극권 운동 치료가 일상 생활의 유지나 일반적인 유산소 운동, 고혈압 교육에 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	태극권 운동	일상생활 유지 유산소 운동	SBP, DBP	한의원 및 한방병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

고혈압 환자를 대상으로 태극권 운동 치료와 일상 생활을 유지, 약물 치료 없이 고혈압 교육을 하는 것에 대한 비교 연구는 5편, 유산소 운동과의 효과 비교 4편, 그리고 태극권과 고혈압 교육의 병행 치료에 대한 무작위 배정 임상연구 2편으로 모두 11편의 연구가 포함되었다. 포함된 11편의 임상연구에서 실험군의 중재는 9편의 연구에서 양씨태극권 계열의 태극권을, 2편에서는 이름을 명시하지 않은 태극권을 활용하였다. 일상 생활을 유지하는 것을 대조군으로 삼은 연구는 비활성 대조군과의 비교 연구는 Tsai JC(2003), Wang XJ(2011), Leung LY(2019), Shou XL(2019), 李晓瑞(2018) 등의 연구가 있었다. 유산소 운동과 비교한 연구는 Young DR(1999), 周海婷(2015), Chan AWK(2018), 肖亚康(2018), Zhang DL(2017)의 연구가 있었다. 태극권과 고혈압 교육에 대한 비교 연구는 魏叶红(2015), 孙锋(2014) 등의 연

구가 있었다. 수축기 혈압은 Leung LY(2019), 孙锋(2014)를 제외한 개별 연구에서 모두 유의한 감소가 있었고, 이완기 혈압은 Leung LY(2019), Zhang DL(2017)를 제외한 개별 연구에서 모두 유의한 감소가 있었다. 이상 반응은 보고되지 않았다.

## ② 연구결과의 요약

태극권 운동치료와 일상 생활을 유지, 고혈압 교육 또는 유산소 운동과의 비교 결과 수축기 혈압의 SMD 값은  $-1.05$ (95% CI:  $-1.38, -0.71$ )의 실험군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 SMD 값도  $-0.74$  (95% CI:  $-1.07, -0.42$ )의 실험군 우월의 혈압 감소 효과를 보였다. 메타분석 결과 상 효과 추정치의 신뢰구간은 효과 없음을 포함하고 있지 않았으며, 이상반응에 대한 보고는 없었다. 태극권 운동 치료의 경우 비뿔림 위험이 다른 중재에 비해 높다고 판단하여, 근거수준을 한 단계 낮추었다. 비일관성(이질성)에서는 고혈압 환자를 대상으로 하였기 때문에 비교적 동질성이 있다고 판단하였고 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 연구 결과를 종합한 결과, 통계적으로 유의한 결과를 보여주었기 때문에 비정밀성에서 근거수준을 유지하였다. 따라서 일상 생활의 유지나 일반적인 유산소 운동, 고혈압 교육에 비한 태극권 운동 치료의 혈압 강하에 관한 근거 수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확산 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Hypertension IAT (SBP) critical	967 (11 RCTs)	⊙⊙⊙ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서 의 평균 SBP=0	SMD 1.05 낮음 [-1.38, -0.71]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hypertension IAT	967 (11 RCTs)	⊙⊙⊙ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서 의	SMD 0.74 낮음 [-1.07, -0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
(DBP) critical				평균 DBP=0		
Adverse events critical	-	-	-	-	-	언급한 연구 없음

IAT: immediately after treatment;

SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: I2=62%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

c: I2=87%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

d: I2=81%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

태극권 운동치료와 일상 생활을 유지 또는 유산소 운동과의 비교의 경우 공통적인 운동 중재를 활용한 일관성에 비추어 근거 수준을 중등도(Moderate)로 평가하였다.

모든 연구에서 이상반응을 보고하지는 않았으며, 일반적으로 임상 현장에서 가벼운 운동치료로 이상반응을 나타내는 경우는 보기 힘들기 때문에 전문가 의견을 반영하여 안전성이 높고 위해보다는 이득의 효과가 더 큰 것으로 생각된다.

태극권 운동 치료에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로, 비용에 대한 판단은 보류한다. 태극권 운동 치료는 한의학 임상 현장에서는 다빈도로 활용되지는 않은 치료 방법이다. 그러나 고혈압에 대한 치료와 생활 관리에 있어서 운동 치료는 꼭 포함되어야 하므로 차후에는 활용도가 더 높아져야 한다고 생각되며, 고혈압 환자에게 단순한 유산소 운동을 시키거나 일상 생활 교육만 하는 것보다는 한의학적 원리에 입각한 태극권 운동 치료를 하는 것이 더 나은 효과를 나타낼 수 있다고 생각되며, 상기 연구들의 문헌 근거와 전문가 의견을 반영하여 권고등급 B로 부여한다. 즉, 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 유산소 운동이나 일상 생활 교육과 유지 보다 태극권 운동 치료를 고려해야 한다.

## (3) 참고문헌



1. Tsai JC, Wang WH, Chan P, Lin LJ, Wang CH, Tomlinson B, Hsieh MH, Yang HY, Liu JC. The beneficial effects of Tai Chi Chuan on blood pressure and lipid profile and anxiety status in a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med.* 2003;9(5):747-54.
2. 王晓军, 李艳君, 刘宁宁. 太极拳运动干预防治高血压病的实证研究. *北京体育大学学报.* 2011;34(9):75-7.
3. Young DR, Appel LJ, Jee S, Miller ER 3rd. The effects of aerobic exercise and T'ai Chi on blood pressure in older people: results of a randomized trial. *J Am Geriatr Soc.* 1999;47(3):277-84.
4. 周海婷. 太极拳与步行运动对高血压患者康复效果对比分析. *中国疗养医学.* 2015;24(5):494-5.
5. 魏叶红, 陈建英, 吕翔燕. 同伴太极拳练习对老年高血压患者血压控制的影响. *护理与康复.* 2015;14(8):752-3.
6. 孙锋, 孙春锋. 太极拳运动对老年高血压的干预效果. *中国老年学杂志.* 2014;34:6862-4.
7. Leung LY, Chan AW, Sit JW, Liu T, Taylor-Piliae RE. Tai Chi in Chinese adults with metabolic syndrome: A pilot randomized controlled trial. *Complement Ther Med.* 2019 Oct;46:54-61.

■ 병행치료

【 R18 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로, 항고혈압제 투여를 포함한 기존 고혈압 단독 치료보다 항고혈압제 치료와 태극권 운동 치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-13

(1) 임상질문 : Q18

성인 고혈압 환자에게 항고혈압제 복용을 포함한 일상 생활 관리와 태극권 운동의 결합 치료가 항고혈압제 복용을 포함한 일상 생활 관리 단독 치료에 비교하여 혈압 강하의 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 고혈압 환자	태극권 운동 및 항고혈압제 및 생활관리	항고혈압제 및 생활관리	SBP, DBP	한의원 및 한방병원

\* SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

① 개별 연구 결과에 대한 설명

고혈압 환자를 대상으로 태극권 운동 치료와 함께 항고혈압제 복용과 일상 생활 관리를 병행한 치료와 항고혈압제 복용과 일상 생활 관리 등을 비교한 연구는 모두 13편이었다. 8편의 임상연구에서 양씨태극권 계열의 태극권을 중재로 활용하였고, 1편의 임상연구에서 진씨태극권 계열의 태극권을, 4편의 연구에서는 치료 중재의 이름을 명시하지 않았다. 수축기 혈압은 Jin HL(2016), Li(2013), Liu(2018), Tang(2009), Ma(2018)을 제외한 대부분의 연구에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 혈압 감소가 있었고, 이완기 혈압은 Jin HL(2016), Liu(2018), Luo(2006), Mao(2006)을 제외한 대부분의 연구에서 실험군이 대조군에 비해 유의한 혈압 감소가 있었다. 이상 반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

성인 고혈압 환자의 태극권 운동치료와 항고혈압제 복용과 일상 생활 관리를 병행한 치료와 항고혈압제 복용과 일상 생활 관리 등을 비교한 단독 치료와 비교한 결과 수축기 혈압의 SMD 값은 -0.77 (95% CI: -1.03, -0.51) 실험군 우월의 혈압 감소 효과가 있었고, 이완기 혈압의 SMD 값도 -0.72 (95% CI: -1.07, -0.37)의 실험군 우월의 혈압 감소 효과를 보였다. 두 가지 모두 효과 추정치의 신뢰구간은 효과 없음을 포함하고 있지 않았으며, 이상반응에 대한 보고는 없었다. 태극권 운동 치료의 경우 비뿔림 위험이 다른 중재에 비해 높다고 판단하여, 근거수준을 한 단계 낮추었다. 비일관성(이질성)에서는 고혈압 환자를 대상으로 하였기 때문에 비교적 동질성이 있다고 판단하였고 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 연구들이 제시한 결과를 종합하였을 때, 결과 통계적으로 유의한 결과를 보여주었기 때문에 비정밀성에서 근거수준을 유지하였다. 따라서 항고혈압제 복용을 포함한 일상 생활 관리와 태극권 운동 치료의 병행 치료의 혈압 강하에 관한 근거 수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단되었다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Hypertension IAT (SBP) critical	1155 (13 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 SBP=0	SMD 0.77 낮음 [-1.03, -0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hypertension IAT (DBP) critical	1155 (13 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a,b</sup>	-	대조군에서의 평균 DBP=0	SMD 0.72 낮음 [-1.07, -0.37]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events critical	-	-	-	-	-	언급한 연구 없음

IAT: immediately after treatment;

SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뿔림 위험성이 높음

b: I<sup>2</sup>=62%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되지 않음.

- c: I2=87%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.
- d: I2=81%로 연구간 효과크기 차이가 크지만 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.

## (2) 권고안 도출에 대한 설명

태극권 운동치료와 항고혈압제 복용과 일상 생활 관리를 병행한 치료와의 비교 연구의 경우 13편의 논문과 함께 양씨태극권 계열의 공통적인 운동 중재를 활용한 일관성에 비추어 근거 수준을 중등도(Moderate)로 평가하였다.

모든 연구에서 이상반응을 보고하지는 않았으며, 일반적으로 임상 현장에서 가벼운 운동치료로 이상반응을 나타내는 경우는 보기 힘들기 때문에 전문가 의견을 반영하여 안전성이 높고 위해보다는 이득의 효과가 더 큰 것으로 생각된다.

태극권 운동 치료에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로, 비용에 대한 판단은 보류한다.

태극권 운동 치료는 한의학 임상 현장에서는 다빈도로 활용되지는 않은 치료 방법이다. 그러나 고혈압에 대한 치료와 생활관리에 있어서 운동 치료는 꼭 포함되어야 하므로 차후에는 활용도가 더 높아져야 한다고 생각되며, 고혈압 환자에게 단순한 유산소 운동을 시키거나 일상 생활 교육만 하는 것보다는 한의학적 원리에 입각한 태극권 운동 치료를 하는 것이 더 나은 효과를 나타낼 수 있다고 생각되며, 기존 고혈압 치료와 태극권 운동 치료를 병행하는 것에 있어서는 임상 현장에서 활용 가능성이 높을 수 있다는 전문가 의견을 반영하여 권고등급 B로 부여한다. 즉 성인 고혈압 환자에게 혈압 강하를 목적으로 항고혈압제 투여를 결합한 치료와 태극권 운동의 병행 치료를 고려해야 한다.

## (3) 참고문헌

1. 罗华. 太极拳配合药物治疗原发性高血压的临床研究. 中国医药导报. 2006;33(3):43-4.
2. 李丹, 张微, 门海燕, 王梁一代, 刘惠惠, 周爽, 裴金雪, 杨娟. 专病疗养措施——太极拳联合矿泉浴对高血压疗养员康复效果分析. 中国疗养医学. 2013;22(4):321-2.

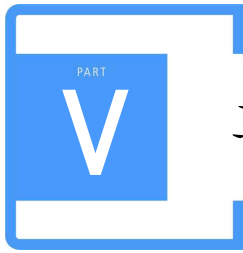
3. 郑永才, 陈亮, 杨建全. 太极拳对原发性高血压患者血压及生活质量影响系统评价. 辽宁中医药大学学报. 2015;17(4):143-6.
4. 汤庆华. 传统体育对老年知识分子原发性高血压患者临床症状影响的观察研究. 北京体育大学学报. 2009;32(2):67-9.
5. 金昊雷, 庞佳佳. 太极拳对原发性 I 级高血压患者 24 小时动态血压和血管内皮功能的影响. 中国运动医学杂志. 2016;35(3):224-7.
6. 陈凤转, 吕倩宝. 太极拳对高血压患者血压的影响. 当代护士(中旬刊). 2013;4:18.
7. 胡利勋, 杨建全. 健步走联合太极拳对老年高血压患者血压、血糖和血脂的影响. 海南医学. 2015;26(14):2053-5.
8. 毛红妮, 沙鹏. 练习太极拳对高血压患者血压及血浆一氧化氮和内皮素的影响. 中国临床康复. 2006;10(48):65-7.
9. 胡利勋, 杨建全. 快步走联合太极拳锻炼对高龄非酒精性脂肪性肝病合并高血压患者血压和肝功能的影响. 实用肝脏病杂志. 2015;18(5):508-11.
10. 刘涛, 黄起东, 刘伟忠. 太极拳运动对老年高血压患者血压、血液流变学及远期生活质量的影响. 中国老年学杂志. 2018;38(6):1396-8.
11. Liu J. Study on Intervention of Essential Hypertension Group by Tai Chi Combined with Health Management. Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy. 2017;23(5):64-6.
12. 王晓斌, 叶鹭萍. 24 式简化太极拳对老年原发性高血压伴轻度焦虑状态的影响. Fujian Journal of TCM July 2019;50(4):73-5.
13. Ma C, Zhou W, Tang Q, Huang S. The impact of group-based Tai chi on health-status outcomes among community-dwelling older adults with hypertension. Heart Lung. Jul-Aug 2018;47(4):337-344.

PART

V

# 고혈압 한의표준임상진료지침 활용

1. 고혈압 한의표준임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획



# 고혈압한의표준임상진료지침 활용

## 1. 고혈압 한의표준임상진료지침 활용

고혈압 한의표준임상진료지침의 실행에서 작용할 수 있는 촉진 요인으로는 임상현장을 잘 반영한 진료지침의 개발일 것이다. 이에 고혈압한의표준임상진료지침의 개정작업에 반영하기 위해서 2016년 한의사협회 회원을 대상으로 임상현장에서 고혈압의 한의치료 실태에 대한 설문조사를 실시하였고, 991명의 한의사가 설문에 참여하였다. 55.3%의 한의사가 고혈압 치료 경험이 있다고 응답하였고, 내원 환자 중 고혈압 환자 비율이 20% 미만의 경우가 74.8%로 가장 많았고, 주로 다른 질환 치료를 위해 내원하여 고혈압 치료를 병행한 경우가 93.6%였다. 치료 방법은 항고혈압제를 주치료로 하여 한의치료를 병행한 병행요법이 43.7%, 한의진료를 하면서, 항고혈압제를 서서히 줄여 복용 중지하도록 하는 방법이 47.8%였다. 치료방법은 침(24.8%), 한약(24.3%), 자락술(습식부항) (17.4%) 순이었고, 운동, 식이조절관리, 향기요법, 해독요법, 복식호흡, 반신욕 등을 적용하고 있었다. 또한, 97.6%의 거의 대부분의 한의사는 체중감량, 소금섭취제한, 절주, 운동 및 수면상태 조절, 해독요법 등의 생활 관리법을 적용하고 있었다<sup>1)</sup>.

따라서, 본 임상 활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 고혈압 치료에 있어서 한의사들이 궁금해 하는 치료 원칙 위주로 개발되었다. 변증에 따라 한약치료를 시행할 수 있도록 문헌을 기반으로 대표적인 고혈압 한의 치료 처방을 선정, 천마구등음, 반하백출천마탕, 혈부축어탕, 기국지황환, 보중익기탕을 권고안으로 제시하였으며, 침치료, 약침치료, 뜸치료의 항고혈압제와의 병행 치료를 권고로 제시하였다.

최근 고혈압의 관리 및 치료에 있어서 미국 등 선진국에서도 명상(meditation)<sup>2,3)</sup>, 태극권(Taichi-chun)<sup>4)</sup>, 기공(Qi-gong)<sup>5)</sup> 등을 통하여 혈압강하제의 복용량을 줄여준다는 보고와 함께 다양한 대체치료에 관심이 높아지고 있는 상황을 반영하고, 뿐만 아니라 고혈압의 생활관리를 한의사들이 적극적으로 고려하고 있는 설문조사를 근거로 하여, 한의사가 적극적으로 관리할 수 있는 기공, 태극권도 권고안으로 제시한 점이 본 진료지침의 특색 중 하나이다.

그러므로 실제 임상 현장에 고혈압 한의표준임상진료지침이 보급 확산되고 활용도가 높아질수록 치료 효과 향상에 실제적인 도움이 될 것이다.

한의표준임상진료지침 사업단의 최종인증을 받은 임상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr>) 및 대한한의사협회 게시판 등을 통해 제공될 예정이다.

## 2. 한계점 및 의의

본 임상진료지침의 치료 권고사항은 제한적인 문헌(근거수준이 높은 무작위 배정연구 등)을 반으로 작성하였으므로, 모든 한의약 치료방법을 포괄한 것이 아니며, 최종 권고안에 대하여 모든 치료자가 동의하지 않을 수 있다. 현재까지 본 질환에 대한 최선의 근거를 모아 임상적 경험과 더불어 권고안을 도출하였으며, 환자의 임상 상황에 맞게 치료 방법을 선정하는 최종 결정자는 개별 한의사이다.

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

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

본 임상진료지침의 과정에서 현존하는 고혈압 치료 처방 및 다양한 intervention에 대한 검토를 거쳤다. 교재 및 관련 문헌들을 조사하여 고혈압과 관련되어 언급되거나 사용되고 있는 처방을 韓中日 모두 광범위하게 서치하여 일차선별하였다. 이후, RCT 문헌의 수를 확인하는 일차적인 작업을 거쳐서, 실제로 무작위대조 연구가 충분한지 확인한 후에 처방 및 intervention을 선정하였다. 예를 들어 일본 문헌에서 고혈압에 흔히 언급되는 鈞藤散의 경우에는 일본 자체에서도 RCT 연구가 거의 없었으며, 이런 경우는 아쉽지만 본 지침에서는 배제하였다.

비용 면에서 고려해볼 때, 현재 항고혈압제는 대부분 의료보험이 되고 있는 상황이기 때문에, 한의치료에 비해서 훨씬 경제적인 이점이 있을 수 있다. 그러나 한약이나 침치료 등을 활용하여 초기에 고혈압을 잘 관리해 줄 수 있다면, 환자의 삶의 질 제고는 물론, 장기적으로 고혈압으로 인한 합병증을 줄여줄 수 있어서 오히려 비용 효과를 높일 수 있으며, 한의 치료 기술을 활용하여 생활 관리를 더 잘 해 줄 수 있다면 더욱 도움이 될 수 있을 것이다. 또한 기공이나 태극권을 환자가 익힌 이후에 스스로 관리할 수 있다면 경제적으로도 도움이 되고, 혈압 관리를 더 잘 할 수 있기 때문에 비용 효과에서도 도움이 될 것으로 생각된다.

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

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

본 임상진료지침 실행의 촉진요인으로는 임상현장에서 많이 활용되는 치료중재를 우선적으로 선택하여 고혈압 치료에 사용될 수 있는 권고안을 마련하였다는 점과 주요 권고안에 임상적 고려사항을 추가하여 본 지침이 임상 활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 하였다는 점이다.



그럼에도 불구하고 본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대한 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 개발위원회에서는 다음의 임상질문에 대해 충분한 근거자료를 찾을 수 없었다. 다음의 연구 주제에 대해서는 추가적인 연구가 필요하다.

- 고혈압의 사상체질치료는 효과적인가?
- 고혈압의 변증치료는 효과적인가?
- 고혈압의 부항치료는 효과적인가?

임상진료지침 평가위원회 검토를 통해 또한, 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 3-4년마다 한방내과학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 고혈압 치료에 있어서 권고안 중 한약, 침 치료를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 고혈압한의표준임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 고혈압한의표준임상진료지침 평가위원회에서 갱신 필요성을 확인한다. 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

### 4. 참고문헌

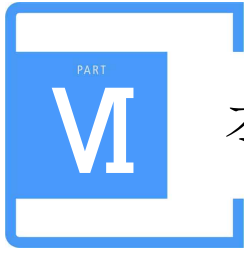
1. Kang J, Kang K, Jeong M, Kim H, Jang I. A Survey of Hypertension Treatment in Korean Medicine. 대한한방내과학회지. 2016;37(6):1022-9.
2. Shi L, Zhang D, Wang L, Zhuang J, Cook R, Chen L. Meditation and blood pressure: a meta-analysis of randomized clinical trials. Journal of hypertension. 2017;35(4):696-706.

3. Yang H, Wu X, Wang M. The Effect of Three Different Meditation Exercises on Hypertension: A Network Meta-Analysis. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2017;2017:9784271.
4. Wang J, Feng B, Yang X, Liu W, Teng F, Li S, et al. Tai chi for essential hypertension. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2013;2013:215254.
5. Xiong X, Wang P, Li X, Zhang Y. Qigong for hypertension: a systematic review. Medicine. 2015;94(1):e352.

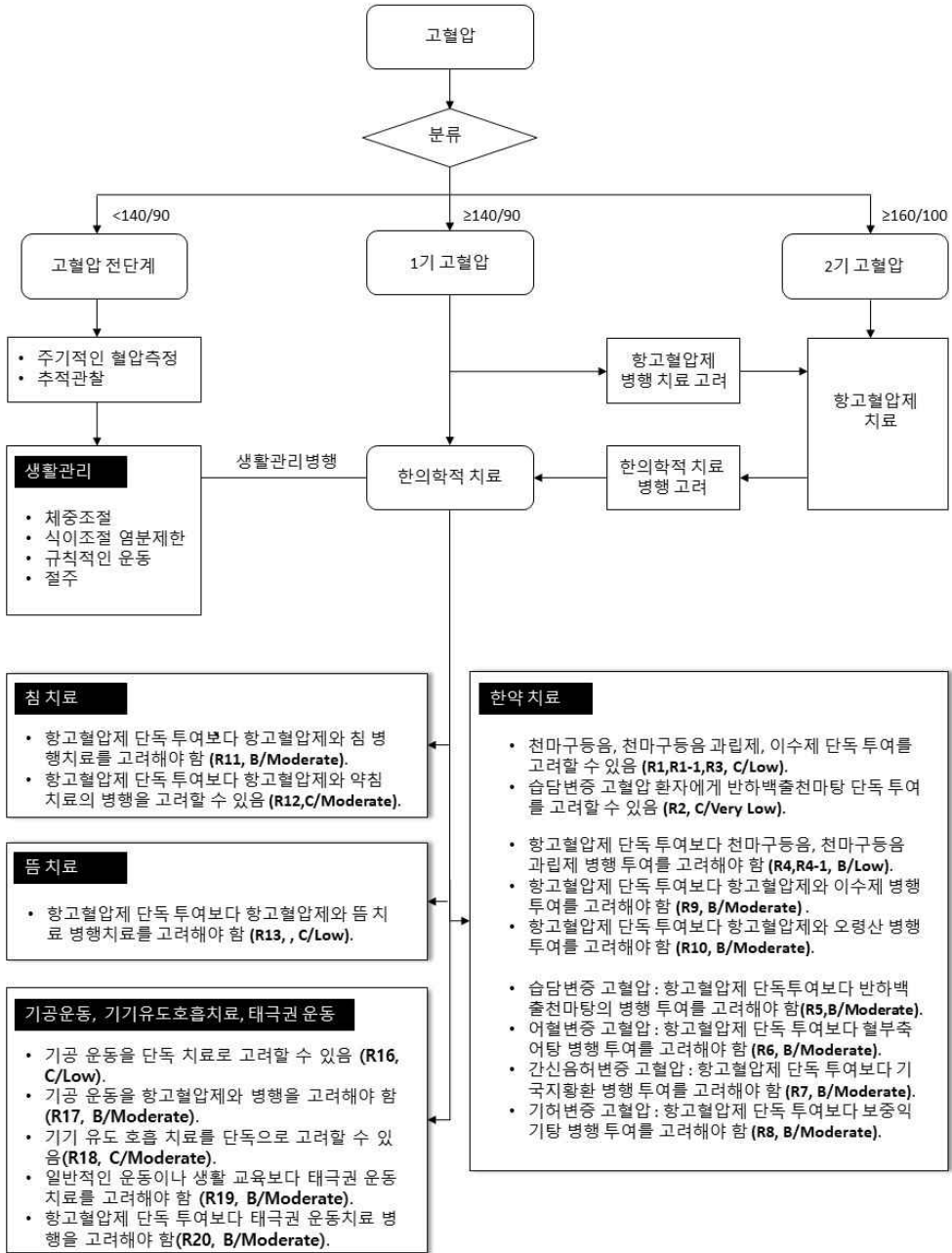
PART

VI

# 진료알고리즘

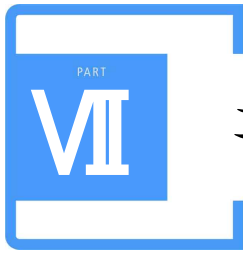


# 진료알고리즘



PART  
VII

# 확산도구



## 확산도구

임상진료지침 보급과 활용 노력은 임상진료지침 개발의 완결과정이자 정책효과를 좌우하는 가장 중요한 단계이다. 선진국의 많은 사례에서 막대한 비용과 노력을 기울여 다양한 분야의 임상진료지침이 개발되었음에도 불구하고 정작 임상현장에서 제대로 활용되는 경우가 제한적이라는 지적이 제기되었다. 이에 따라 최근에는 임상진료지침에 대한 연구와 지원의 관심이 단순히 임상진료지침을 개발하는 노력에서 나아가 임상진료지침의 보급과 활용을 높이려는데 집중되고 있다. 임상진료지침 보급과 활용은 각 나라의 의료공급체계나 의료 전문가 집단이 갖는 하위문화의 영향을 많이 받는다. 이들 속성이 나라마다 다르므로 각 나라의 현실에 맞는 전략을 수립하는 것이 무엇보다도 중요하다.

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 진료지침 요약본, 간이 진료지침, 환자용 지침, 리플릿, 카드뉴스 등의 도구를 개발할 예정이다. 확산도구로써 위 도구를 개발하여 임상현장에서 활용될 수 있도록 계획을 수립할 예정이다. 고혈압임상진료지침은 국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr> 및 대한한의사협회, 대한중풍순환신경학회(<http://www.kmstroke.or.kr>) 웹사이트를 비롯한 다양한 웹 페이지를 통해 제공될 예정이다.

PART

VIII

# 부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서



# 1. 용어 정리

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은 폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

TER: Total (clinical) effective rate [총유효율]

SBP: Systolic blood pressure [수축기 혈압]

DBP: Diastolic blood pressure [이완기 혈압]

EHT: Essential hypertension [본태성 고혈압]

HTN : Hypertension [고혈압]

QD: quaque die (라틴어)

하루에 한번 (one a day)

BID: bis in die (라틴어)

하루에 두 번 (twice a day)

TID: ter in die (라틴어)

하루에 세 번 ( 3 times a day)

PO: per os (라틴어)

경구의

## 2. 이해상충선언서

### 이해상충공개서약서

<b>연구 과제명</b>	고혈압 한의임상진료지침개발
<b>참여 연구원</b>	장인수 김홍준 정민정 김락형 강세영 강기완 강자연 이기향 전상우 황의형 선승호 한인식

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한

다음과 같이 확인하여 보고합니다.

<input type="checkbox"/> 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
<input type="checkbox"/>	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
<input checked="" type="checkbox"/> 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI) 이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한중풍신경학회에 보고하겠습니다.	
제출일자: 2020년 10월 1일	

### 3. 승인서

제 2020-02호

## 학 회 인 증 서

본 학회에서는  
보건복지부 한의약선도기술개발  
한의표준임상진료지침 사업의 일환으로 개발된  
「고혈압 한의 표준임상진료지침」을 검토하였으며,  
그 내용에 대한 학회 승인을 합니다.

2020년 12월 14일

대한중풍·순환신경학회장 박

