



한의학표준임상진료지침

위암

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Gastric Cancer

한의표준임상진료지침

위암

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Gastric Cancer



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단



발간사

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

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

현재 한의표준임상진료지침 개발은 ‘한의학혁신기술개발사업’이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상연구를 통해 시의성 있게 업데이트 해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속가능한 구조와 시스템을 만들어 나갈 것입니다.

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

한의학혁신기술개발사업단장
박민정

머리말

위암은 전 세계에서 2번째로 사망률이 높은 암으로, 국내 암 발생률 조사에서도 남성 1위, 여성 4위를 차지하며 국내 암 사망률 4위의 암입니다. 이렇듯 매년 새로 진단받은 국내 위암 환자들은 매우 많고, 한의학 및 의학의 통합치료 요구가 많아짐에도 불구하고 국내 한의학 의료상황에 적합한 진료 가이드라인은 없습니다.

위암에 대한 현대의학적 치료방법은 수술, 항암화학요법, 방사선요법이 주를 이루는데 조기위암을 제외하고는 암의 근치적 치료가 힘든 경우가 많으며, 근치적 위절제술을 받더라도 삶의 질이 많이 떨어집니다. 또한 근치적 수술이 어려운 경우는 완화적 항암 및 방사선치료를 받지만, 생존기간이 연장되더라도 삶의 질이 떨어진 상태로 생활하는 경우가 많아 인간의 존엄성이 지켜지지 않는 치료 시기를 경험하기도 합니다. 특히 이러한 표준치료의 부작용은 치료를 거듭할수록 증가하는 특징을 가지고 있고, 이로 인해 암 환자들은 암 자체로 인한 증상에 더해 이중으로 고통을 받게 됩니다.

이러한 현대의학적 암 치료의 근본적 한계와 치료의 부작용으로 인해 많은 암 환자들은 한의학이나 보완대체의학을 복합치료하고 있으며 여기에는 침, 뜸, 한약, 명상, 약침, 온열요법 등 매우 다양한 치료법들이 포함되어 있습니다. 미국 및 유럽에서는 이미 통합의학자들을 주축으로 한의학 적치료법 및 보완대체요법에 대한 과학적 임상근거를 선별하여 현대의학의 한 부분으로서 통합중양학을 구축하고 근거중심의 과학적인 치료 가이드라인을 제시하고 있습니다. 우리나라에서도 많은 암 환자들이 다양한 한의학의 치료를 받고 있지만, 과학적이고 근거 중심적인 치료법에 대한 가이드라인이 충분히 소개되지 않고 있어서 암환자들은 실제로 도움이 되는 치료를 받을 수 있는 기회를 놓치거나, 근거 없는 치료의 부작용으로 피해를 입기도 합니다. 따라서 믿을 만한 과학적 근거를 가지는 가이드라인의 필요성이 대두되고 있습니다.

본 임상진료지침은 우리나라에서 사용되고 있는 한의학적 치료법을 중심으로 과학적 근거를 취합 분석하여서 위암으로 인한 다양한 증상으로 고통을 받는 위암환자에게 조금이라도 도움을 주고, 한의사 및 관련 의료 종사자들에게 믿을 만한 근거를 제시함으로써 긍정적이고 발전적인 협진에 주춧돌이 되려는 의도로 편찬되었습니다.

이러한 위암 관련증상 한의임상진료지침을 만들 수 있는 장을 열어준 정부 당국과 한국한의학진흥원 한의약혁신기술개발사업단에 감사를 드리며 본 지침개발에 참여해 주신 많은 교수님과 연구자분들께 진심으로 감사의 말씀을 올립니다.

부산대학교 한방병원 / 위암 한의임상진료지침개발 연구책임자
박소정



일러두기

「위암 한의표준임상진료지침」은 한의학 분야의 위암 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의학혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

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

위암 한의표준임상진료지침

집필진

- ▶ 박소정 부산대학교 한방병원
- ▶ 유화승 대전대학교 서울한방병원
- ▶ 조종관 대전대학교 대전한방병원
- ▶ 조정효 대전대학교 대전한방병원
- ▶ 박지혜 대전대학교 서울한방병원
- ▶ 전형준 한국한의학연구원
- ▶ 김동현 부산대학교 한방병원
- ▶ 김수담 대전대학교 한의과대학
- ▶ 고명현 대전대학교 한의과대학
- ▶ 고은주 대전대학교 한의과대학
- ▶ 김슬기 대전대학교 한의과대학
- ▶ 양동열 대전대학교 한의과대학

▼ 목차

요약문 / 1

Summary / 11

I. 서론 / 21

1. 위암의 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 22

II. 위암 질환 개요 / 27

1. 정의 / 28
2. 임상 현황 / 29
3. 진단 및 평가 / 29
4. 치료 / 39
5. 예방 및 관리 / 44

III. 위암 임상진료지침 개발 절차 / 49

1. 기획 / 50
2. 개발 / 56
3. 승인 및 인증 / 69
4. 출판 / 71

IV. 권고사항 / 73

1. 수술 후 증상관리 환자 / 74
2. 수술 후 보조적 항암치료를 받은 환자 / 87

3. 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 환자 / 126
4. 항암치료 후 증상관리 환자—조혈기능 개선 / 154

V. 위암 임상진료지침 활용 / 163

1. 임상진료지침 활용 / 164
2. 한계점 및 의의 / 164
3. 향후 계획 / 165

VI. 진료알고리즘 / 167

VII. 확산도구 / 169

1. 리플렛 / 171
2. 인포그래픽 / 172

VIII. 부록 / 173

1. 용어 정리 / 174
2. 이해상충선언서 / 175
3. 인증내역 / 177

위암 한의표준임상진료지침



요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

1 배경 및 목적

우리나라는 위암 발병률 세계 1위 국가로 인구 10만 명당 위암 발병률이 미국의 약 10배에 달한다. 지난 2020년 기준 국내 위암 환자 수는 약 16만 명이었으며, 성별로 비교하였을 때, 남성(약 109,000명)이 여성(약 53,000명)의 2배에 해당한다. 연령별로는 남녀 모두 40대부터 위암 진료 인원이 약 3~5배 급증하며, 60대의 환자 수가 가장 많다.¹⁾ 이와 같이 위암은 우리나라에서 가장 흔한 암으로 인구대비 암 발생병률에서 1위를 차지하고 있으며, 또한 5년 생존율도 77%로 높은 편이다. 하지만 이런 높은 생존율에도 불구하고, 원격전이가 있는 4기 위암의 5년 생존율은 10% 정도로 낮으며, 2기 또는 3기의 진행성 위암의 경우는 40~60% 확률로 재발의 우려가 있기에 항암화학치료와 방사선치료를 시행한다. 이러한 생명 연장 또는 증상 완화의 목적으로 시행하는 항암치료의 후유증과 부작용으로 삶의 질이 떨어지고 치료를 지속하지 못하는 경우도 많다. 암환자 및 암 생존자가 늘어감에 따라 서양의학에서 해결하지 못하는 삶의 질 저하, 부작용 완화, 암의 전이와 재발 억제 등의 목적으로 한의의료기관의 이용률이 점점 늘어나고 있으며, 말기암 환자의 경우 생존기간의 연장, 삶의 질 향상을 위하여 한의치료를 희망하는 환자가 늘어나고 있다. 한의 치료의 요구와 기대가 높아짐에 따라 위암치료에 있어서도 임상현장에서 근거 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이나 국내 한의학 의료상황에 적합한 진료 가이드라인이 없는 실정이다. 따라서 임상현장에서 만날 수 있는 다양한 위암 환자군의 특성을 반영하여, 근거중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)적 방법론을 통한 근거자료 분석과 합성을 통해 임상현장에서 한의사 및 기타 의료인들이 최종결정을 하는데 도움을 줄 수 있도록 본 임상진료지침을 개발하였다.

2 질환 개요

위암은 위장에서 생기는 악성 종양이다. 미국 국립 암 연구소에서는 위암을 ‘위장 조직에서 발생하여 근처의 조직으로 퍼지거나 침입할 수 있으며, 혈액과 림프계를 통해 신체의 다른 부분으로 전이될 수 있는 비정상적인 세포로 이루어진 악성 신생물’이라고 정의하였다.²⁾ 한국표준질병사인분류(Korean Standard Classification of Disease, KCD) 8판에서는 위암을 위의 악성 신생물, 구강, 식도 및 위의 제자리암종으로 분류하고 있으며,³⁾ 국제질병분류(International Classification of Diseases, ICD) 11판에서는 위의 악성 신생물, 위의 제자리 암종, 위의 양성 신생물, 위의 행동이 불확실한 신생물로 분류한다.⁴⁾

위암의 명확한 발병 원인은 아직 밝혀지지 않았으나, 유전적 요인과 환경적인 요

인을 중요한 인자로 본다. 위암의 70~80%는 발암물질이라는 환경적 요인에 의해 발생한다.⁵⁾ 2016년 미국암연구소와 세계암연구기금(WCRF)는 유전적 요인을 제외한 위암 발병 3대 요인을 과음, 비만, 가공육 과다섭취라고 발표했다.⁶⁾ 또한 헬리코박터 파일로리(*Helicovacter pylori*)균은 위암의 중요한 발생원인이며, 제1군 발암물질로 간주되고 있다. 헬리코박터균 감염에 의해 위점막의 위축이 일어나고 상피의 종류가 바뀌면서 위암이 발생한다. 헬리코박터균에 감염된 사람이 위암에 걸릴 위험도는 정상인의 2~3배라고 하며, 감염기간이 길수록 위암 발생 위험도는 증가한다.⁷⁾

위암은 소화불량, 식후 팽만감, 약한 오심, 식욕감퇴, 가슴 쓰림 등의 주요증상이 있으며, 위장관 출혈로 인한 혈변, 구토, 체중감소, 복통, 황달, 복수, 연하곤란 등이 나타날 수도 있다.⁵⁾

한의학에서는 암을 암(岩, 癌), 적취(積聚), 징가(癥瘕), 현벽(痲癧) 등으로 칭하였다. 위암이라는 표현은 나타나 있지 않으나 비슷한 증상으로는 반위(反胃), 위완통(胃脘痛), 심하비(心下痞), 격증(膈證) 등이 있다. 그중 조기위암의 증상은 위완통(胃脘痛)과 유사하며, 분문경조(賁門梗阻)로 인한 구토는 위암의 후기에 나타나므로 진행암 또는 위암말기의 증상이 열격(噎膈), 반위(反胃)와 비슷하다.⁸⁾ 한의학에서는 식생활이 불규칙하거나 걱정이 과도하여 기(氣)가 멎치고 담(痰)이 응체되어 위암을 형성한다고 보았다. 또한 위암의 병위(病位)는 위에 있으나 한의학에서는 간(肝)과 밀접한 연관이 있어 간위불화(肝胃不和)로 진단하기도 한다. 그 이외에 비위허한(脾胃虛寒), 어독내조(瘀毒內阻), 위열상음(胃熱傷陰), 담탁응결(痰濁凝結)의 변증으로 나누어 진단한다.

위암의 치료와 예방의 목표는 암 발생을 억제하고 암으로 인한 사망률을 줄이는데 있다. 그러기 위해서는 발암물질에 노출되지 않도록 하거나 화학적 예방을 하여 암 발생을 억제하는 것이고 조기에 발견하여 암으로 인한 사망을 줄이는 것이다. 현재 임상에서 효과가 있다고 인정되는 것은 신선한 과일과 야채를 자주 섭취하고 소금을 적게 섭취하며, *H. pylori*를 제거하는 것이다. 그 밖에 정백하지 않은 곡물이나 마늘, 녹차도 위암을 예방할 가능성이 있는 식품으로 보고되었다. 반면에 니트로소아미드나 니트로소아민이 많이 들어 있는 부패한 음식, 이중환식 아민이 많은 검게 탄 단백질이나 지방질을 피하는 것이 좋다.

3 권고안

임상진료지침의 권고안은 위암을 진단받은 환자를 대상으로 한다. 초기 위암 및 말기 암까지 모든 위암환자에 적용되며, 의학적 처치의 유무와 상관없이 환자들의 위암의 병기 및 치료법에 따라 암의 진행 및 생존율, 생존기간, 제반증상, 삶의 질 개선을 목적으로 하는 환자를 대상으로 한다.

임상진료지침의 사용자는 한방내과 전문의와 한의사이다. 본 진료지침은 위암의 보완치료에 대한 진료지침이므로, 사용자가 예방, 선별, 진단보다는 치료의 분야에서 본 지침을 활용할 수 있다. 위암에 대한 진단과 치료는 다학제적 접근으로 표준 치료를 우선적으로 시행하고 보완치료의 방법으로 본 지침을 사용할 수 있다.

조기위암(TNM분기: I, IIa)의 경우, 근치적 위절제술 혹은 내시경적 점막하 박리술을 통해 95% 완치가 가능하지만, 수술 후 발생하는 증상의 개선에 한의치료를 고려할 수 있다. 진행성 위암(TNM분기: IIb, IIIa)의 경우, 위절제술과 항암치료를 통해 발생할 수 있는 증상의 개선, 항암효과 증가, 면역력 향상과 부작용을 억제하는 방법으로 한의치료를 고려할 수 있다. 진행성 위암(TNM분기: IIIb-IV)의 경우, 이미 암세포의 전이가 다수 진행되어 근치적 수술이 불가하고, 항암치료로 생존기간과 삶의 질을 향상시키는 것에 목적을 둔 환자에게 생존기간 연장, 삶의 질 향상을 위한 한의치료를 고려할 수 있다.

본 지침은 한의치료를 기반으로 조기위암 환자의 수술 후 증상관리의 소화관 기능장애 개선과 영양평가, 진행성 위암 환자의 수술 후 보조적 항암요법의 종양표지자 지표 및 삶의 질, 생존율, 그리고 수술이 불가능하여 완화항암요법을 받은 전이암 환자들의 고통암 반응평가기준(RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) 및 삶의 질, 생존율을 보고한 문헌자료를 근거로 제작되었다.

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
근치적 위절제술 후 증상관리 환자(TNM분기: I, IIa)		
소화관 기능장애		
침구복합치료		
R1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애를 개선하기 위해 경피경혈전기자극치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 회복을 위한 경피경혈전기자극치료를 고려해야 하며, 경혈로는 양측의 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 내관(PC6)혈을 고려해야 한다. • 치료방법: 1일 1회, 30분. 파형: 소말파. 빈도: 2Hz. 전류: 10~30mA. 		

한약복합치료		
R2	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 및 영양 상태를 개선하기 위해 장관영양(Enteral nutrition)과 한약을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 경우 비위의 승청강탁(升清降濁)의 실조로 발생하는 병증이 많으며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다. 변증에 따른 한약처방 <ul style="list-style-type: none"> 비위허증: 삼기의출탕(參芪薏朮湯), 건비이기방(健脾理氣方)을 고려해야 한다. 비위허한증: 향사육군자탕(香砂六君子湯), 사역통리탕(四逆通里湯)을 고려해야 한다. 기혈양허증: 팔진탕(八珍湯), 보기방(補氣方), 기혈쌍보방(氣血雙補方)을 고려해야 한다. 위열상음증: 인삼대황탕(人蔘大黃湯)을 고려해야 한다. 어독내조증: 대승기탕(大承氣湯), 통부활혈탕(通腑活血湯)을 고려해야 한다. 담탁응결증: 시적육군자탕(柴芎六君子湯), 건비통부방(健脾通腑方)을 고려해야 한다. 		
한약 및 침구복합치료		
R3	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 증상개선에 양방처치와 한의 복합 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 경우 비위실조(脾胃失調)로 발생하는 병증이 많으며, 그에 따른 소화관 기능장애 증상에 침 치료와 향사육군자탕가감의 복합치료를 고려할 수 있으며 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려할 수 있다. 침구치료: 침 치료와 쑥뜸치료, 혈자리는 양측의 족삼리(ST36), 태충(LR3), 곡지(LI11), 합곡(LI3)과 위수(BL21), 비수(BL20), 상완(CV13), 중완(CV12), 하완(CV10) 등을 고려할 수 있다. 치료방법: 1일1회, 45분, 일반침치료와 쑥뜸치료를 병행한다. 향사육군자탕가감(香砂六君子湯加減) 처방구성: 목향, 사인, 진피, 반하, 당삼, 복령, 감초, 대황, 지실, 박하, 산사, 천련자, 향부자, 현호색, 도인. 복용방법: 400ml, 하루에 한 번, 경구 투여 또는 위관으로 투여한다. 양방처치: 위산억제제, 위운동촉진제, 항생제를 필요에 따라 사용한다. 		
근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 환자 (TNM병기: IIb, IIIa)		
1) 항암효과(종양표지자, 생존율, 암의 재발률)		
한약복합치료		
R4	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 한약을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 병기는 비위기허(脾胃氣虛), 어독내온(瘀毒內蘊)을 고려할 수 있다. 주요 증상으로 피로감, 식욕부진, 소화기능장애, 체중감소, 암성통증, 어혈 혹은 출혈 등의 증상이 나타날 수 있다. 화학항암치료는 거사상정(祛邪傷正)하기 쉬우므로 기허(氣虛), 혈허(血虛), 음허(陰虛)증의 증상이 나타날 수 있다. 이에 따라 적절한 보기(補氣), 양혈(養血), 자음(滋陰)의 효능이 있는 한약재를 활용하는 것을 고려해야 하며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다. 한약처방 <ul style="list-style-type: none"> 삼령백출산(參苓白朮散), 보중익기탕(補中益氣湯), 황련온담탕(黃連溫膽湯), 익기건비방(益氣健脾方), 이진평위산가감(二陳平胃散加減), 이기화위탕(理氣和胃湯), 건비온중탕(健脾溫中湯), 화위해독탕(和胃解毒湯) 등 		
R4-1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 삼령백출산가감방을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받는 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 삼령백출산(參苓白朮散)을 가감하여 처방할 것을 고려해야 한다. 처방구성: 인삼 15g, 백출 15g, 복령 15g, 산약 15g, 의이인 12g, 연자육 12g, 백편두 12g, 길경 6g, 사인 6g, 자감초(炙甘草) 6g. 		

R4-2	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 생존기간 연장을 위해 화학항암치료와 보중익기탕가감방을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받는 위암 환자의 생존기간을 높이기 위해 보중익기탕(補中益氣湯)을 가감하여 처방할 것을 고려해야 한다. • 처방구성 • 가감방1: 황기 30g, 복령 20g, 백출 15g, 지각 30g, 길경 10g, 당삼 10g, 천문동, 맥문동 각 10g, 반하 10g, 진피 10g, 시호 10g, 생이인 30g, 당귀 10g, 적작약 10g, 반지련 30g, 백화사설초 10g • 가감방2: 황기 25g, 인삼 15g, 당귀 15g, 의이인 30g, 숙지황 10g, 백출 10g, 승마 9g, 감초 10g, 홍화 12g, 천궁 12g, 도인 9g, 길경 10g, 진피 15g, 반지련 25g, 백화사설초 12g 		

2) 삶의 질 개선

침구복합치료

R5	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Low
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 일반침치료: 침구치료에서 가장 흔히 사용되는 치료방법이다. 삶의 질 개선을 위한 혈자리는 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9)을 고려할 수 있으며, 각 혈자리마다 20초 정도 평보평사법을 시행하고 30분 동안 유치한다. • 격강구(隔薑灸)치료: 격강구치료는 뜸 치료방법의 한 부류에 속하며, 신체에 직접적인 쑥뜸을 사용하게 될 경우에 발생 가능한 화상을 미연에 방지하기 위하여 경혈에 2cm×2cm×0.2cm 두께의 생강편을 대고 쑥뜸(너비1cm, 높이 1cm)을 태우는 방법이다. 격강구치료를 사용하는 혈자리로 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 혈해(SP10), 천추(ST25)를 고려할 수 있다. 각 혈자리마다 5장의 쑥뜸이 사용되며, 20분 동안 진행한다. • 이침치료: 위암환자의 삶의 질 개선을 위한 이침 경혈은 비, 위, 신문, 피질하, 교감, 아시혈을 고려할 수 있다. • 온열찜질요법: 찜질팩을 85℃ 정도로 데운 뒤, 60℃ 정도가 될 때까지 5분간 용천혈을 찜질하고, 40℃ 가량이 되면 20분간 용천혈에 찜질한다. 		

한약복합치료

R6	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에 보조적 항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해서는 복합적으로 나타나는 여러 증상에 대하여 다학제적 진단 및 치료의 복합을 고려해야 하며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약 처방을 고려해야 한다. • 한약처방 • 육군자탕가감(六君子湯加減), 팔진탕가감(八珍湯加減), 삼령백출산가감(參苓白朮散加減), 보중익기탕가감(補中益氣湯加減), 이진평위산가감방(二陳平胃散加減) 등 		

R6-1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에 삼령백출산가감방을 권고해야 한다.	A/High
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 삼령백출산가감방을 권고해야 한다. • 처방구성: 인삼 15g, 백출 15g, 복령 15g, 산약 15g, 의이인 12g, 연자육 12g, 백편두 12g, 길경 6g, 사인 6g, 자감초 6g. 		

수술이 불가하여 완화 항암치료를 받는 환자 (TNM병기: IIIb-IV)

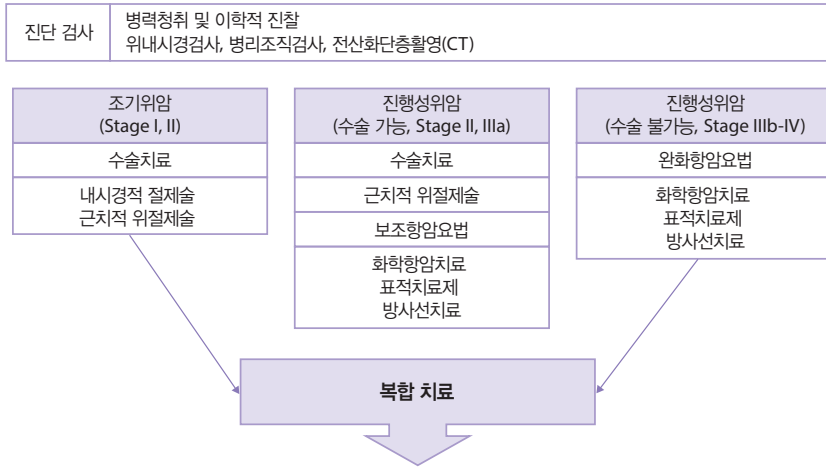
1) 종양축소효과 및 생존율

침구복합치료

R7	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 종양축소를 위해 완화적 항암치료와 침구 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Low
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 전침치료: 종양축소를 위한 경혈은 중완(CV12), 기해(CV6), 양측의 태을(ST23), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6)를 고려할 수 있다. • 치료방법: 2일 1회, 30분, 파형: 소밀파, 빈도: 2Hz, 전류: 1~2mA. 		

한약복합치료		
R8	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 종양축소 및 생존기간 연장을 위해 완화적 항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 진행성 위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자는 원발암의 진행기간이 오래되어 정기가 허약하기 쉬우며, 보완적 항암치료로 인한 피로감과 이상증상을 수반하기 쉽다. 병기는 비위기허(脾胃氣虛), 어독내온(瘀毒內蘊)을 고려할 수 있으며 주요 증상으로 피로감, 무력감, 체중감소, 식욕부진, 소화기능장애를 보이며, 심하면 암성통증, 출혈, 실신 등의 증상이 나타날 수 있다. 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 투여할 것을 고려해야 한다. 한약처방 <ul style="list-style-type: none"> 향사육군자탕(香砂六君子湯), 팔진탕(八珍湯), 삼령백출산(參苓白朮散), 삼호반하탕(參虎半夏湯), 삼의건중탕(參薏健中湯), 건비익위탕(健脾益胃湯), 부정항암탕(扶正抗癌湯), 익기건비방(益氣健脾方), 익기건비화적방(益氣健脾化積方), 별갑화견탕(鱉甲化堅湯) 등 		
2) 삶의 질 개선		
침구복합치료		
R9	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 완화적 항암치료와 침구 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 일반침치료: 침구치료에서 가장 흔히 사용되는 방법으로, 삶의 질 개선에 활용되는 경혈로는 중완(CV12), 관원(CV4), 양측의 내관(PC6)과 족삼리(ST36)에 일반침 치료를 고려해야 한다. 전침치료: 경혈로는 중완(CV12), 기해(CV6), 양측의 태을(ST23), 천추(ST25), 족삼리(ST36) 그리고 삼음교(SP6)를 고려해야 한다. 이침치료: 이침경혈은 위, 대장, 소장, 신문, 교감, 아시혈을 고려해야 한다. 온침치료: 경혈로는 내관(PC6)과 족삼리(ST36)를 주혈로 삼고, 비위허약(脾胃虛弱)형은 중완(CV12)과 삼음교(SP6), 위음부족(胃陰不足)형은 삼음교(SP6)와 음릉천(SP9), 담음내조(痰飲內阻)형은 풍룡(ST40), 간기범위(肝氣犯胃)형은 기문(LR14)과 태충(LR3)혈에 침을 놓은 후 침병에 뜸을 놓아 온침치료를 시행할 것을 고려해야 한다. 뜸 치료: 삶의 질 개선에 활용되는 경혈로는 상완(CV13), 중완(CV12), 하완(CV10), 위수(BL21), 비수(BL20), 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4) 등의 혈자리에 뜸 치료를 시행할 것을 고려해야 한다. 		
한약복합치료		
R10	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 완화적 항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 진행성 위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자는 환자는 병의 이환기간이 오래되어 정기가 허약하기 쉬우며, 완화적 항암치료로 인한 피로감과 이상증상을 수반하기 쉽다. 병증은 비위기허(脾胃氣虛), 어독내온(瘀毒內蘊)을 고려할 수 있으며 주요 증상으로 피로감, 무력감, 체중감소, 식욕부진, 소화기능장애를 보이며, 심하면 암성통증, 출혈, 실신 등의 증상이 나타날 수 있다. 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다. 한약처방 <ul style="list-style-type: none"> 육군자탕(六君子湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 팔진탕(八珍湯), 삼령백출산(參苓白朮散), 삼호반하탕(參虎半夏湯), 삼의건중탕(參薏健中湯), 별갑화견탕(鱉甲化堅湯), 건비익위탕(健脾益胃湯), 부정항암탕(扶正抗癌湯), 익기건비방(益氣健脾方), 익기건비화적방(益氣健脾化積方) 등 		
R10-1	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 완화적 항암치료와 함께 육군자탕을 권고해야 한다.	A/High
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 완화적 항암치료와 함께 육군자탕(六君子湯)을 권고해야 한다. 처방구성: 당상 15g, 백출 15g, 복령 15g, 진피 10g, 薑半하 10g, 炙甘草 6g 		

항암치료 후 증상관리 환자 (TNM병기: II~IV)		
조혈기능 개선		
침구복합치료		
R11	항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 항암치료 시 보조적 침구치료를 고려할 수 있다.	B/Low
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 뜸 치료: 혈자리는 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 관원(CV4), 신궤(CV8)을 고려할 수 있다. • 혈위지압치료: 시술자가 손가락으로 환자의 신체나 혈위의 표면을 누르면서 피하조직에 자극을 주어 기혈을 순환시키는 치료법이다. 혈자리는 족삼리(ST36), 용천(KI1), 삼음교(SP6), 백회(GV20), 심수(BL23)를 고려할 수 있다. 		
한약복합치료		
R12	항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 조혈교정치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 위암의 진행시기와 상관없이 방사선치료 및 화학항암치료를 받는 환자의 경우 개인차는 있으나 일부 환자에게서 조혈 기능장애가 발생할 경우, 조혈교정치료(조혈제)와 한약 복합치료를 고려해야 하며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다. • 한약처방 • 사군자탕(四君子湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 가미귀비탕(加味歸脾湯), 익수방(益髓方) 등 		



1. 근치적 위절제술을 받은 환자 (Stage I, II)	2. 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 환자 (Stage II, IIIa)	3. 수술이 불가하여 완화 항암치료를 받은 환자 (Stage IIIb-IV)	4. 항암치료 후 증상관리 환자 (Stage II-IV)
소화관 기능장애	항암효과 (종양표지자, 생존 및 재발방지)	항암효과 (종양축소, 생존기간 연장)	조혈 기능장애
<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 개선치료를 경피경혈전기자극치료를 고려해야 한다. (R1, B/Moderate) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 및 영양상태 개선치료를 한약치료를 고려해야 한다. (R2, B/Moderate) <p>[복합]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 개선치료를 한의복합치료를 고려할 수 있다. (R3, C/Low) 	<p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 한약치료의 복합치료를 고려해야 한다. (R4, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 종양축소를 위해 침구복합치료를 고려할 수 있다. (R7, C/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가하여 항암치료를 받은 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R8, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항암치료를 받고 조혈 기능 장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 침구 복합 치료를 고려할 수 있다. (R11, B/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항암치료를 받고 조혈 기능 장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R12, B/Moderate)
	삶의 질 개선	삶의 질 개선	
	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려할 수 있다. (R5, C/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R6, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려해야 한다. (R9, B/Moderate) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 향상을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R10, B/Moderate) 	

추적관찰 문진, 진찰, 위암의 재발방지, 증상관리, 삶의 질 향상

[참고문헌]

1. 이해나. '한국인 위암 발병률 세계 1위 40대부터 무섭게 늘어 중년의 위가 위태롭다', 헬스조선뉴스, 2021.12.06.
2. 미국 국립 암 연구소 정보 제공. (<https://www.cancer.gov>)
3. 통계청/대한의무기록협회. 한국표준질병사인분류(KCD) 8차 개정판 2020.
4. 세계보건기구(WHO). International Classification of Diseases(ICD)-11. version 2021.
5. 전국한외과대학 비계내과교실. 비계내과학, 서울:군자출판사. 2016.
6. 주현정. '위암의 3대 위험요인'과음, 가공육, 비만', 서울경제, 2016.04.22.
7. 양효준. "조기위암 내시경 절제 후 헬리코박터 파일로리 제균: 오랜 질문, 명확한 답변." 대한소화기학회지 2018,71(6): 363-365.
8. Hwang, S. Y., Ahn, S. H., & Keum, K. S. (2009). Proposal on Spplementation to Oriental Medical Policy for the Revitalization of Oriental Medical Therapy for Stomach Cancer. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine, 23(3), 528-533.



Summary

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

1 Background and Purpose

The stomach cancer incidence rate in Korea is high compared to other countries, with men ranking second worldwide and women ranking the first. Stomach cancer is the most common cancer in Korea, ranking first in cancer incidence compared to the number of population, as well as a high 5-year survival rate of 77%. Despite this high survival rate, the 5-year survival rate of stage 4 gastric cancer with distant metastasis is as low as 10%, and chemotherapy or radiation treatment is used in the case of stage 2 or stage 3 advanced cancer because it recurs at a rate of 40 to 60%. Despite these high survival rates, the effectiveness of chemotherapy and radiation therapy to prolong life or mitigate symptoms has not been established, therefore most stomach cancer patients suffer from after effects and side effects of surgery, radiation, and chemotherapy. As the number of cancer patients and cancer survivors increases, the usage rate of oriental institutions is increasing to reduce the quality of life, alleviate side effects, and suppressing metastatic recurrence that Western medicine cannot solve. In the case of terminal cancer patients, the use of oriental medicine is increasing in order to extend survival time and improve quality of life. As the demand and expectations for oriental medicine rise evidence-based critical pathways have been requested, however, the absence of guidelines for treating stomach cancer that medical professionals can utilize at the clinic sites has been a problem. In this regard, we developed this clinical care guideline to help doctors and other medical personnel make final decisions by analyzing and synthesizing evidence through the Evidence-Based Medicine(EBM) methodology, reflecting the characteristics of the different stomach cancer groups available at the clinical site.

2 Overview of disease

The U.S. National Cancer Institute has defined stomach cancer as a malignant organism made up of abnormal cells that can occur in gastrointestinal tissue and spread or invade nearby tissues and spread through blood and lymphatic systems to other parts of the body¹⁾. In the eighth edition of the KCD, stomach cancer is classified as malignant neoplasm in the stomach, mouth, esophagus and discretion in the stomach²⁾ in the tenth edition of the ICD, it is classified as malignant neoplasm in the stomach³⁾ Major symptoms of stomach cancers are indigestion,

bloating after meals, mild nausea, loss of appetite, heartburn, vomiting, weight loss, abdominal pain, jaundice, borborygmus, and mild fatigue⁴). Chinese medicine called cancer(岩, 癌), accumulation(積聚), mass(癥瘕), and abdominal mass(痞癥). There is no expression of stomach cancer, but similar symptoms include nausea(反胃), stomach pain(胃脘痛), epigastric oppression(心下痞), and diaphragmatic syndrome(膈證). Among them, symptoms of early stomach cancer are similar to stomach pain(胃脘痛), and vomiting due to cardiac obstruction(賁門梗阻) appears later as stomach cancer progress. Therefore, symptoms of advanced or late stomach cancer are similar to dysphagia(噎膈) and regurgitation(反胃)⁵). Oriental medicine believed that irregular diet or excessive anxiety caused the air to clump together and the walls to form stomach cancer. Although the gastric cancer is in the stomach, oriental medicine is closely related to the liver, so it is sometimes diagnosed as liver discord. In addition, the diagnosis is divided into non-hazardous, endothelial, gastric insulation, and biliary condensation.

3 Recommendations

This is intended for patients diagnosed with stomach cancer according to the clinical care guidelines. Among those patients, this guideline is for those who are complaining of various symptoms(such as indigestion, nausea, gastrointestinal paralysis, and leukocyte reduction) after gastrointestinal resection or during chemotherapy and are willing to receive Korean medicine treatment to control those symptoms. Users of this clinical care guidelines are herbalists and Korean medicine doctors who treat stomach cancer patients. Since this guideline provides information regarding complementary treatment of stomach cancer, the users should utilize this guideline in the field of treatment rather than prevention, screening, and diagnosis. Diagnosis and treatment of gastric cancer is a multidisciplinary approach, with standard treatment prioritized, and this guidance can be used as a method of complementary treatment.

In the case of stomach gastric cancer(I, IIa), although 95% can be completely cured through myotopic gastric resection or endoscopic submucosal delamination, complementary treatment may be considered to improve the symptoms that can occur after surgery. In the case of progressive stomach cancer(IIb, IIIa), Korea medicine supplementation therapy may be considered as a way to improve

various symptoms, to improve immunity and suppress side effects that may occur through gastric resection and chemotherapy. In the case of advanced stomach cancer(IIIb-IV), the effects of gastrointestinal resection cannot be expected due to the progression of the cancer, therefore, supplementary treatments for the side effects of chemotherapy on patients to improve survival rate and quality of life can be considered.

This guideline is intended to help with postoperative symptom management, such as improving gastrointestinal dysfunction and nutritional evaluation in patients with early gastric cancer, tumor marker indicators, quality of life, and survival rate in patients with advanced gastric cancer who received adjuvant chemotherapy after surgery, RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) and quality of life, survival rate, and so on in patients who received palliative antidiabetic therapy.

NO	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Post-surgery symptom management		
Gastrointestinal dysfunction		
Acupuncture treatment		
R1	Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation treatment should be considered for the gastrointestinal dysfunction in patients who have had a gastric cancer resection,	B/Moderate
Clinical considerations <ul style="list-style-type: none"> As an acupuncture treatment for restoration of intestinal function of patients who have undergone Fundamental resection, various treatment methods such as Transcutaneous Electrical Acupoint Stimulation treatment should be considered. <p>Concerning the treatment of recovery of intestinal function, ST36, ST37, PC6 must be considered on both sides.</p> <ul style="list-style-type: none"> Treatments: Once a day, 30min, alternative wave, Frequency: 2Hz, Voltage: 10-30mA. 		
Herbal medicine treatment		
R2	Herbal medicine prescription should be considered for the improve gastrointestinal dysfunction and nutritional status in patients who have had a gastric cancer resection.	B/Moderate
Clinical considerations <ul style="list-style-type: none"> In the case of patients who have had a gastric cancer resection, there are many diseases caused by weakness of the spleen and the stomach. Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine. Prescription of herbal medicine DeaSeungGi-Tang(大承氣湯), PalJin-Tang(八珍湯), TongBuHwalHyeol-Tang(通腑活血湯), SaYeokTongLi-Tang(四逆通里湯), HyangSaYukGunJa-Tang(香砂六君子湯), SiJakYukGunJa-Tang(柴芍六君子湯), SamGiUiChul-Tang(參芪薏朮湯), YinSamDeaHwang-Tang(人蔘大黃湯), GenBiYiGi-Bang(健脾理氣方), BoGi-Bang(補氣方), GiHyeolSsangbo-bang(氣血雙補方), GenBiTongBu-Bang(健脾通腑方) 		

Herbal medicine and Acupuncture combined treatment

R3	Herbal medicine and acupuncture should be considered for the gastrointestinal function evaluation in patients who had a gastric cancer resection.	C/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> In the case of patients who have had a gastric cancer resection, there are many diseases caused by weakness of the spleen and the stomach. Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine. Acupuncture treatment: Acupuncture and moxibustion treatment, The acupoints may consider BL20, BL21, CV10, CV12, CV13 and both sides of ST36, LR3, LI11, LI4. Once a day, 45min. HyangSaYukGunJa-Tang(香砂六君子湯): Saussureae Radix, Amomi Semen, Citrus Unshiu Peel, Pinelliae Rhizoma, Codonopsis Pilosulae Radix, Hoelen, Atractylodis Rhizoma Alba, Glycyrrhizae Radix. SoSeungGi-Tang(小承氣湯): Rhei Rhizoma, Ponciri Fructus, Magnoliae Cortex. Dosage: 400ml, qd, administered by gastric tube. Western medicine treatment: Use gastric acid inhibitors, gastric exercise promoters, and antibiotics as necessary. 		

Patients receiving adjuvant chemotherapy after surgery

1) Anti-cancer effect(Tumor marker, Extended Survival Period, Prevention of cancer recurrence)

Herbal medicine treatment

R4	Herbal medicine treatment may be considered to improve the anticancer effect of patients undergoing radical resection and adjuvant chemotherapy after a diagnosis of gastric cancer.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> In the case of patients who have had a gastric cancer resection and receiving adjuvant chemotherapy, there are many diseases caused by weakness of the spleen and the stomach and blood stasis of toxin accumulation. Major symptoms may include fatigue, loss of appetite, dyspepsia, weight loss, cancer pain or bleeding. During chemotherapy, it is differentiated mainly by Qi-deficiency(氣虛), Blood deficiency(血虛), Yin-deficiency(陰虛). Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine. Prescription of herbal medicine SamRyeongBakChulSan(參苓白朮散), BoJungYikGi-Tang(補中益氣湯), HwangRyeonOnDam-Tang(黃連溫膽湯), YikGiGenBi-Bang(益氣健脾方), YiJinPyeongWiSan(二陣平胃散), YiGiHwaWi-Tang(理氣和胃湯), GenBiOnJung-Tang(健脾溫中湯), HwaWiHaeDok-Tang(和胃解毒湯). 		

2) Quality of life

Acupuncture treatment

R5	Acupuncture should be considered to improve the quality of life of patients undergoing radical resection and receiving adjuvant chemotherapy after a diagnosis of gastric cancer.	C/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> Acupuncture is the most commonly used acupuncture treatment method. Bilateral ST30, PC6, SP6, and SP9 are the acupoints for improving quality of life, and neutral supplementation and draining methods are performed for approximately 20 seconds at each acupoint, followed by immersion for 30 minutes. 		

- Moxibustion on ginger: Moxibustion on ginger is a type of moxibustion treatment method in which (2×2×0.2)cm thick ginger tablets are burned on acupoints to avoid burns that may occur when moxibustion on ginger is used directly on the body. This is how moxibustion on moxa is done (width 1cm, height 1cm). ST30, PC6, SP10, and ST25 on both sides are acupoints that can be used for moxibustion on ginger. Each acupoint receives 5 moxibustion on moxa for a total of 20 minutes.
- Acupoints for ear acupuncture to improve the quality of life of gastric cancer patients include the spleen, stomach, spirit gate, subcortical, sympathetic nerve, and Ashi point.
- Hot-temperature treatment: Heat the pack to about 85°C, apply KI1 at about 60°C for 5 minutes, and when it gets to about 40°C, apply it to KI1 for 20 minutes.

Herbal medicine treatment

R6	Treatment with herbal medicines should be considered to improve the quality of life of patients undergoing radical resection after a diagnosis of gastric cancer and receiving adjuvant chemotherapy.	B/Moderate
Clinical considerations <ul style="list-style-type: none"> • In the case of patients who have had a gastric cancer resection and receiving adjuvant chemotherapy, in order to improve the quality of life, it is necessary to consider the combination of multidisciplinary diagnosis and treatment for various symptoms that appear in combination. • Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine. • Composition of herbal medicine • YukGunJa-Tang(六君子湯), PalJin-Tang(八珍湯), SamRyeongBakChulSan(參苓白朮散), BoJungYikGi-Tang(補中益氣湯), YiJinPyeongWiSan(二陣平胃散). 		

Patients undergoing chemotherapy because surgery is not possible

1) Anti-cancer effect(Tumor reduction efficiency evaluation, Extended Survival Period)

Acupuncture treatment

R7	Acupuncture should be considered to aid in tumor reduction. Because surgery is not an option for these patients, they are subjected to chemotherapy.	C/Low
Clinical considerations <ul style="list-style-type: none"> • Electroacupuncture is an acupuncture treatment that enhances the therapeutic effect by increasing the stimulation of acupoints after body acupuncture by passing a small amount of current through the handle of the needle. Blood clots for tumor reduction include CV12, CV6, bilateral ST23, ST25, ST36, and SP6. • Treatments: Every second day, 30min, alternative wave, Frequency: 2Hz, Voltage: 1-2mA. 		

Herbal medicine treatment

R8	Herbal medicine treatment to tumor reduction and prolong the survival period should be considered in patients undergoing chemotherapy because surgery is not possible.	B/Moderate
Clinical considerations <ul style="list-style-type: none"> • Patients with stage III and IV TNM of gastric cancer are likely to be weak due to the long progression period of primary cancer, and are likely to be accompanied by fatigue and abnormal symptoms due to complementary anticancer treatment. The stage can be considered for blood stasis of toxin accumulation. Major symptoms include fatigue, disabling illness, weight loss, loss of appetite, and digestive dysfunction, and in severe cases, symptoms such as cancer pain, bleeding, and fainting may appear. Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine. • Prescription of herbal medicine 		

- HyangSaYukGunJa-Tang(香砂六君子湯), PalJin-Tang(八珍湯), SamRyeongBakChulSan(參苓白朮散), SamHoBanHa-Tang(參虎半夏湯), SamUiGenJung-Tang(參薏建中湯), GenBiYikWi-Tang(健脾益胃湯), BuJengHangAm-Tang(扶正抗癌湯), YikGiGenBi-Bang(益氣健脾方), YikGiGenBiHwaJeok-Bang(益氣健脾化積方), ByeolGapHwaGyeon-Tang(鳖甲化堅湯).

2) Quality of life

Acupuncture treatment

R9

Acupuncture may be considered to improve the quality of life for patients undergoing chemotherapy because surgery is not possible.

B/Moderate

Clinical considerations

- Acupuncture treatment: As the most commonly used method in acupuncture treatment, acupuncture treatments should be considered for CV12, CV4, bilateral PC6 and ST36 Once a day, for 30min.
- Electroacupuncture: It is acupuncture treatment that improves the therapeutic effect by increasing the stimulation of acupoints by flowing a small amount of current through the handle of the needle after body acupuncture. CV12, CV6, bilateral ST23, ST25, ST36, and SP6 can be considered as blood clots for tumor reduction. Every second day, 30min, alternative wave, Frequency: 2Hz, Voltage: 1-2mA.
- Ear acupuncture: The ear acupoint for improving the quality of life of gastric cancer patients should consider the stomach, colon, small intestine, spirit gate, symphatetic, and ashi point. After 6 hours of chemotherapy, the ear acupuncture is attached. Frequency: 6h/1st, 1-2min, replace once every 3 days.
- warm acupuncture: PC6 and ST36 are the main acu point for warm needling for improving the quality of life of gastric cancer patients, CV12 and SP6 for stomach-spleen deficiency, SP6 and SP9 for stomach Yin deficiency, CV19 and ST40 for phlegm-retained fluid stasis, For liver Qi invading the stomach, it may be considered to perform warm needling by placing Moxa on the handle of needle after performing acupuncture on LR14 and LR3. Once a day, 45min.
- Moxibustion: Moxibustion is a representative treatment method of oriental medicine. Moxibustion treatment should be considered at the acupoints of CV13, CV12, CV10, BL12, BL20, ST36, PC6, SP6 on both sides as acu points used to improve quality of life. Once a day, Put 3cm of moxibustion in acupoint and burn it for 15 minutes. Care should be taken for burns during treatment.

Herbalmedicine treatment

R10

Herbal medicine treatment to improve the quality of life should be recommended to patients undergoing chemotherapy because surgery is not possible.

B/Moderate

Clinical considerations

- Patients with stage III and IV TNM of gastric cancer are likely to be weak due to the long progression period of primary cancer, and are likely to be accompanied by fatigue and abnormal symptoms due to complementary anticancer treatment. The stage can be considered for blood stasis of toxin accumulation. Major symptoms include fatigue, disabling illness, weight loss, loss of appetite, and digestive dysfunction, and in severe cases, symptoms such as cancer pain, bleeding, and fainting may appear. Depending on the differentiation type which includes the patient's conditions and characteristics, it is possible to consider adding or subtracting herbal medicine.
- Composition of herbal medicine
- HyangSaYukGunJa-Tang(香砂六君子湯), PalJin-Tang(八珍湯), SamRyeongBakChulSan(參苓白朮散), SamHoBanHa-Tang(參虎半夏湯), SamUiGenJung-Tang(參薏建中湯), ByeolGapHwaGyeon-Tang(鳖甲化堅湯), GenBiYikWi-Tang(健脾益胃湯), BuJengHangAm-Tang(扶正抗癌湯), YikGiGenBi-Bang(益氣健脾方), YikGiGenBiHwaJeok-Bang(益氣健脾化積方).

Side effects management after chemotherapy

hematopoietic dysfunction

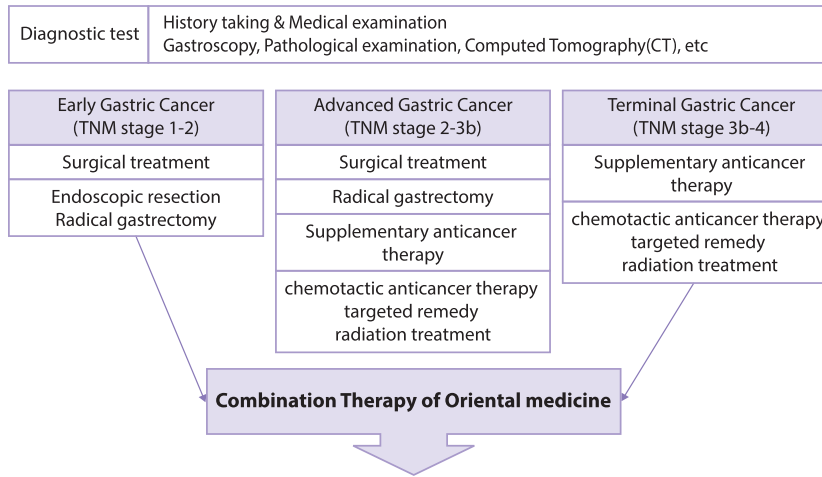
Acupuncture treatment

R11	For the correction of hematopoietic dysfunction in patients who received chemotherapy after diagnosis of gastric cancer Acupuncture should be considered.	B/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moxibustion: Moxibustion is usually a method of treating diseases by burning moxa to give heat stimulation. Moxibustion therapy is a method of enhancing the effect of herbal medicines by adding them. The points are ST36, SP9, SP10, CV4, CV8. • Acupressure: It is a treatment in which the operator presses the surface of the patient's body or blood pressure with his finger to stimulate the subcutaneous tissue and circulate blood pressure. The points are ST36, KI1, SP6, GV20, BL23. 		

Herbal medicine

R12	For the correction of hematopoietic dysfunction in patients who received chemotherapy after diagnosis of gastric cancer, Herbal medicine should be considered.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • There are individual differences in patients receiving radiation therapy and chemotherapy regardless of the TNM stage of gastric cancer, but if hematopoietic dysfunction occurs in some patients, parallel treatment with hematopoietic correction(transfusion) should be considered, and herbal prescriptions should be administered with increased doses. • Composition of herbal medicine • SaGunJa-Tang(四君子湯), HyangSaYukGunJa-Tang(香砂六君子湯), GaMiGwiBi-Tang(加味歸脾湯), YikSu-Bang(益髓方). 		

Clinical algorithm



1. A patient who underwent radical resection (TNM stage 1-2)	2. Patients who received assisted chemotherapy after radical resection (TNM stage 2-3b)	3. A patient who received chemotherapy because surgery was impossible (TNM stage 3b-4)	4. Side effects management after chemotherapy (TNM stage 2-4)
Gastrointestinal function	Anti-cancer effect (Tumor marker, Survival and prevention of recurrence)	Anti-cancer effect (tumor reduction, survival period)	Hematopoietic function
<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> TEAS acupuncture should be considered as a complementary treatment for gastrointestinal function in patients undergoing radical gastrectomy. (R1, B/Moderate) <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> Herbal medicine should be considered as a complementary treatment for gastrointestinal function in patients undergoing radical gastrectomy. (R2, B/Moderate) <p>[Combined]</p> <ul style="list-style-type: none"> Combined medicine should be considered as a complementary treatment for gastrointestinal function in patients undergoing radical gastrectomy. (R3, C/Low) 	<p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> As a complementary treatment for supplementary chemotherapy after radical gastrectomy, herbal medicine should be considered to enhance the anticancer effect of gastric cancer patients. (R4, B/Moderate) 	<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> Acupuncture should be as a complementary treatment to enhance the anticancer effect of gastric cancer patients who have received chemotherapy due to inoperable surgery. (R7, C/Low) <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> Herbal medicine should be as a complementary treatment to enhance the anticancer effect of gastric cancer patients who have received chemotherapy due to inoperable surgery. (R8, B/Moderate) 	<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> Acupuncture should be considered as a complementary treatment to improve hematopoietic function in gastric cancer patients who receive chemotherapy and complain of hematopoietic dysfunction. (R11, B/Low) <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> Herbal medicine should be considered as a complementary treatment to improve hematopoietic function in gastric cancer patients who receive chemotherapy and complain of hematopoietic dysfunction. (R12, B/Moderate)
	Quality of life	Quality of life	
	<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> Acupuncture should be considered as a complementary treatment to improve the quality of life of gastric cancer patients who received auxiliary chemotherapy after radical gastrectomy. (R5, C/Low) <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> Herbal medicine should be considered as a complementary treatment to improve the quality of life of gastric cancer patients who received auxiliary chemotherapy after radical gastrectomy. (R6, B/Moderate) 	<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> Acupuncture should be as a complementary treatment to improve the quality of life gastric cancer patients who have received chemotherapy due to inoperable surgery. (R9, B/Moderate) <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> Herbal medicine should be as a complementary treatment to improve the quality of life gastric cancer patients who have received chemotherapy due to inoperable surgery. (R10, B/Moderate) 	

Follow up	medical examination, Prevention of recurrence cancer, Symptom Management, Improving the quality of life
-----------	---

위암 한의표준임상진료지침

위암 한의표준임상진료지침



서론

1. 위암의 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 위암의 한의표준임상진료지침 개발 배경

1) 배경 및 필요성

국가기관 통계청 암등록통계 자료(2018년)에 의하면 우리나라의 위암 발병률은 전세계 주요국가에 비해 높은 것으로 조사되었으며, 국내의 위암 유병률은 전체 암 유병자의 12.8%로 가장 높았고, 남성의 경우 19,865건이 발생하여 1위를 기록하였으며, 여성의 경우 9,414건이 발생하여 4위를 기록한 국내 주요 암종에 해당한다. 위암의 5년 생존율은 77%로 갑상선암 다음으로 높으며, 위암의 근치적 수술치료와 보조항암화학요법 후유증을 겪는 환자가 많다.

위암은 위 부위에 생기는 암으로 위선암, 림프종, 간질성 종양, 육종, 신경내분비암 등을 포함한다. 위 점막의 침범 정도를 기준으로 위암의 진단을 크게 조기위암과 진행성위암으로 나누며, 조기위암의 경우 점막하층까지 침범한 경우로 내시경적 박리술을 통해 근치적 치료가 가능하다. 근육층 이상의 침범이 있는 경우 진행성 위암이라고 하며 수술이 가능한 경우와 수술이 불가능한 경우로 나뉜다. 또한 수술 후에는 잔여 암세포를 사멸하기 위한 보조항암화학요법과 방사선요법을 병행하게 되며, 수술이 불가능한 경우 암의 진행을 억제하기 위한 완화항암화학요법을 시행하는 것이 위암의 일반적인 치료 가이드라인이다.

2000년대에 접어들며 암치료는 점점 복잡해져 가고 있으며 효과적인 치료 방법이 지속적으로 늘어남에 따라 최적의 치료계획을 수립하기 위한 의사결정 과정에서 다른 여러 분야의 전문의료진의 참여가 요구되는 다학제 통합암진료가 시행되고 있다. 다학제 진료는 통합적 팀 기반의 진료로서 전문 분과의 의료진이 모여 가능한 모든 치료 옵션을 논의하여 개별 환자에게 최적의 치료방법을 제시하는 것을 목적으로 한다.¹²⁾ 이미 북미, 유럽, 중국, 일본 등의 주요 국가에서는 다학제적 통합암진료를 시행하고 있으며, 국내에서도 최근 이러한 통합암치료의 요구로 한의학을 비롯한 다양한 보완대체의학이 임상현장에서 활용되고 있다.

위암의 한의치료는 국내외에서 다수의 연구가 이루어져 있으며, 표준치료와 한의학 치료를 복합적으로 받은 위암 환자들의 생존기간 연장, 재발 억제, 삶의 질 향상, 증상개선, 면역력 증진 등에 효과가 있는 것으로 발표되고 있다. 이에 한의 치료의 요구와 기대가 높아짐에 따라 위암치료에 있어서도 임상현장에서 근거 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다.

제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)에서는 ‘한의 의료서비스 체계 개선’의 주요 내용으로 ‘한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화’, 그리고 ‘한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한

건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

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

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 ‘핵심임상질문 선정’의 외부공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 ‘외부검토’ 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문유관학회와 대학 이외에도 실제지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

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

한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위해 임상진료지침 개발에 대한한학회 및 각 분과학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문 인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

2) 목적

본 임상진료지침은 위암 환자에 관련증상에 대한 치료를 중심으로 근거중심의학(EBM, Evidence Based Medicine)적 방법론 즉, 근거자료의 분석과 합성을 통해 한의학의 임상 현실에 적합한 임상진료지침을 개발하고자 하였다.

이러한 임상가이드는 과학적 근거에 기반을 둔 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 위암 환자에게 획일화되어 적용하기보다는, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 정황을 고려하여 최종적으로 결정하는 데 활용되어야 한다. 또한, 위암과 관련한 증상은 통상 의학적 진단 및 중재가 필요한 경우가 많기 때문에 다학제적 진료에서 판단기준으로 사용될 수 있다.

본 임상진료지침 개발을 위해서 한의학 암 치료 전문가들을 포함하여 임상진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가들이 다기관, 다학제의 위원회로 구성되고,

적절한 교육과 임상적용을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거 중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

3) 적용대상 및 범위

(1) 적용대상

본 임상진료지침은 위암을 확진 받은 만 19세 이상의 성인환자를 대상으로 하며, 유병자뿐만 아니라 생존자로서 관련증상을 가지고 있는 모든 위암 환자를 대상으로 한다. 핵심 질문과 관련하여 대상 인구집단의 관점과 선호도에 대한 설문조사 결과를 반영하였다. 위암의 유병률에 따른 인구집단을 분석한 결과 성별은 남성이 여성에 비해 2배 많았으며, 연령별 분포는 50대가 41.8%로 가장 많았으며, 60대(24.6%), 40대(20.1%), 30대(12.7%) 순으로 조사되었다.¹³⁾

(2) 적용범위

본 임상진료지침은 한방내과 전문의와 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료인과 보건인력을 대상으로 한다. 질환 개요 파트에서는 위암의 진단, 검사방법 및 일반적 치료방법, 예방법 등의 정보를 확인할 수 있다. 권고사항에서는 조기위암과 진행성위암을 진단받고, 표준치료인 수술, 보조적 항암치료, 완화적 항암 치료를 받은 환자에게 나타나는 여러 가지 증상 완화와 생존율, 생존기간 연장, 항암 효과 및 안전성 등에 한의 중재방법의 효과와 안전성과 관련하여 근거수준, 권고등급, 편익 및 임상적 고려사항 등을 평가하여 임상에 활용할 수 있도록 하였다.

4) 개발기금

본 위암 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 한의약혁신 기술개발사업단 세부과제인 [위암의 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발(HF20C0204)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2020.10.26 - 2023.04.30). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. 김효린, 유화승, 백동기, 박인해, 장철용, 김효영, & 문구. (2016). 위암 치료에 대한 한의 임상 가이드라인. 대한한방내과학회지 제, 37(1).
2. 송시연, 반경태, 하수정, 박소정, 이연월, 조종관, & 조성훈. (2018). 체계적 문헌 고찰과 델파이 기법을 활용한 위암의 한약 치료에 관한 한의표준임상진료 지침 개발. 대한암한의학회지, 23(1), 1-14.
3. 최유진, 이지수, & 조성훈. (2012). 암 환자의 한의학 치료 이용 현황. 대한한의학회지, 33(3), 46-53.
4. 정진형, et al. (2014). 위암의 중의약 치료에 대한 문헌적 고찰. 대한한방내과학회지 제,

- 35(3).
5. 채병주, 송병주, 김신선, 김성근, 전경화, 송교영 & 전해명. (2007). 위암 환자의 보완대체의학 이용 실태. *Annals of Surgical Treatment and Research*, 72(5), 369-378.
 6. 조나경, 이유리, 김경순, 최홍식, & 김승모. (2018). 단일 한방병원에 내원한 소화기계 암환자 226 명에 대한 임상적 특징 분석; 후향적 차트 리뷰. *대한한방내과학회지* 제, 39(4).
 7. 류한성, 윤성수, 이지영, & 윤성우. (2017). 한방 치료에 대한 암 환자의 인식 조사: 단면조사 연구. *대한한방내과학회지* 제, 38(3).
 8. 김주희. (2020). 암 환자에 대한 봉독 약침요법의 임상문헌 고찰 및 연구동향 분석. *대한한의학회지*, 41(3), 247-259.
 9. 한가진, 성신, & 김성수. (2017). 소화기암 수술 후 위장관 운동성 개선을 위한 대건중탕의 효과에 대한 임상연구의 체계적 문헌고찰. *대한한방내과학회지* 제, 38(6).
 10. 이가영, 김민지, 정진용, 유주영, 조정효, 손창규, & 이남현. (2018). 한방병원에 내원한 암환자 52 명에 대한 NK cell Activity 특성 분석. *The Journal of Internal Korean Medicine*, 39(4), 471-479.
 11. 안수빈, 이가영, 황현호, 정민정, & 장인수. (2019). 항암화학요법으로 인한 증상에 대한 반하사십탕의 효과: 체계적 문헌고찰. *대한한방내과학회지*, 40(4), 663-674.
 12. 안중배. (2016). 다학제 암진료의 역사와 해외사례. *Journal of the Korean Medical Association/ Taehan Uisa Hyophoe Chi* 59(2).
 13. 김동현, 박소정. (2021). 위암 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사 보고서.

위암 한의표준임상진료지침

위암 한의표준임상진료지침

II

위암 질환 개요

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

1 정의

위암은 위장 조직에서 발생하여 무한히 성장하는 비정상적인 세포로 이루어진 악성 신생물이다. 위암은 근처의 조직으로 퍼지거나 침입할 수 있으며, 또한 혈액과 림프계를 통해 신체의 다른 부분으로 전이될 수 있다.¹⁾

한국표준질병사인분류(Korean Standard Classification of Diseases, KCD) 8판에서는 위의 악성 신생물(C16.0 ~ C16.9), 구강, 식도 및 위의 제자리암종(D00), 국제질병분류(International Classification of Diseases, ICD) 11판에서는 위의 악성 신생물(C16), 위의 상피내암종(D00)으로 분류된다.^{2,3)}

위암의 주증상은 소화불량, 식후 팽만감, 약한 오심, 식욕감퇴, 속쓰림 등이다. 그 외에도 위장관 출혈로 인한 혈변, 구토, 체중감소, 복통, 황달, 복수, 연하장애 등이 있다.⁴⁾

한의학에서는 암을 암(岩, 癌), 적취(積聚), 징가(癥瘕), 현벽(痲癥)이라 칭하는데, 전통한의학 고서에는 위암이라는 구체적인 명칭은 나타나 있지 않다. 그러나 위암의 증상이 한의학적으로 반위(反胃), 위완통(胃脘痛), 심하비(心下痞), 격증(膈證) 등의 병증과 증상이 유사함을 미루어 위암으로의 발전단계에 있는 병증의 일부분으로 여길 수 있다. 조기위암의 주요증상은 상복부 동통(疼痛)과 불쾌감으로 위완통(胃脘痛)의 주요 증상과 유사하며, 분문경조(賁門梗阻)로 인한 구토는 위암의 후기에 나타나므로 진행성위암 또는 진행성위암말기의 증상인 열격(噎膈), 반위(反胃)와 유사하다.⁵⁾

위암의 한의학적 병위(病位)는 위(胃)이며 비(脾), 간(肝), 신(腎) 등의 장기와 밀접하게 연관되어 있다. 위암의 초기에는 간위불화(肝胃不和)와 비위기체(脾胃氣滯)로 표현되며, 이 단계를 넘어서면 담탁(痰濁)이 안에서 생기고, 혈체(血滯)하여 어(瘀)가 만들어져, 담(痰)과 어(瘀)가 서로 결합하여 적(積)을 형성한다. 만약 치료 시기를 놓치고 적절한 치료를 받지 못한 경우 병정(病情)은 깊어지고 비위(脾胃)가 크게 손상되어 징적(癥積)을 형성하여 본허표실(本虛標實)의 형상이 된다. 병이 후기에 이르면 치료하기가 어렵다.

위암의 변증(辨證)의 경우 간위불화(肝胃不和), 비위허한(脾胃虛寒), 어독내조(瘀毒內阻), 위열상음(胃熱傷陰), 담탁응결(痰濁凝結)으로 나누어 진단한다. 병정(病情)에 근거하여 초기에는 비위(脾胃)를 조리하는 것을 위주로 하고, 보조적으로 화담통락(和痰通絡), 해독산결(解毒散結)하고, 후기에 이르면 공보겸시(功補兼施)하여야 하니 익기양혈(益氣養血), 부조정기(扶助正氣)에 중점을 두고, 보조적으로 활혈화어(活血化瘀), 연견산결(軟堅散結)한다.⁴⁾

2 임상 현황

미국의 위암환자는 2018년 기준 약 120,301명에 달하며 5년 생존율은 32.4%(국소부위 위암 69.9%, 근거리 전이 32.4%, 원거리 전이 5.5%)에 그친다. 하지만 1975년 이래로 발생률과 사망률이 매해 감소하고 있는 추세이며 5년 생존율도 증가되는 추세이다.⁶⁾

한국의 경우 2018년 기준 위암은 남녀를 합쳐서 29,279건 발생하여, 전체 암 발생의 12.0%로 1위를 차지했다. 남녀 성비는 2.1:1로 남자에게 더 많이 발생했다. 발생 건수는 남자가 19,865건으로 남성 암 중 1위를 차지했고, 여자는 9,414건으로 여성의 암 중 유방암, 갑상선암, 대장암에 이어 4위였다. 남녀를 합쳐서 연령대별로 보면 60대가 28.6%로 가장 많았고, 70대가 25.5%, 50대가 22.0%의 순이었다. 한국 위암환자의 5년 상대생존율은 2014~2018년 77.0%로 높은 생존율을 보이며, 1993년 이래로 지속적으로 생존율이 상승하고 있는 추세이다.⁷⁾ 환자당 진료비는 2018년 9,747,282(천)원, 2019년 10,461,818(천)원으로 최근 5년간 지속적인 증가세에 있어, 향후 계속적으로 증가할 것으로 여겨진다.⁸⁾

위암의 발생률은 지역과 문화에 따라 매우 다양하게 나타나는데, 동아시아의 유병률이 높고, 한국은 위암 발생률이 10만 명당 39.6명으로 세계에서 가장 높은 국가이다. 같은 동아시아권의 일본은 10만 명당 27.5명, 중국은 20.7명 발생하는데, 서양문화권인 미국의 10만 명당 위암발생률이 7.2명임을 비교하였을 때, 매우 높은 발생률임을 알 수 있다.^{9,10)}

3 진단 및 평가

1) 위암의 분류

위암의 분류에는 육안적 분류와 병리조직학적 분류가 있는데 이러한 분류는 위암의 치료법 선택과 예후 예측에 중요하게 사용되고 있다.¹¹⁾

(1) 육안형 분류

임상에서 위암은 조기위암(Early Gastric Cancer, EGC)과 진행 위암(Advanced Gastric Cancer, AGC)으로 구분한다. 조기 위암은 림프절, 장기 전이에 상관없이 점막 또는 점막하층까지 침범한 암을 말하며, 형태학적으로 융기형(Protruded type), 표면형(Superficial type), 함몰형(Excavated type)으로 구분된다[그림 1].

진행성위암은 암이 근육층 이상을 침윤한 것으로서 보르만분류(Borrmann type)의 육안적 분류가 널리 사용되고 있다. 보르만분류 위점막의 융기와 궤양 같은 점막

고저의 변화와 침윤이라는 횡측의 변화를 기본으로 용기형(Fungating or Polypoid type), 궤양형(Ulcerative type), 궤양침윤형(Ulceroinfiltrative type), 미만형(Diffuse thickened or Schirrous type)으로 구분한다[그림 2].⁴⁾

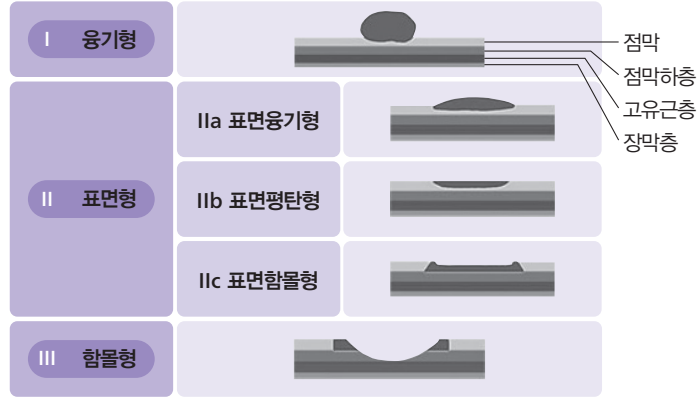


그림 1 조기위암의 아분류

출처: 국가암정보센터

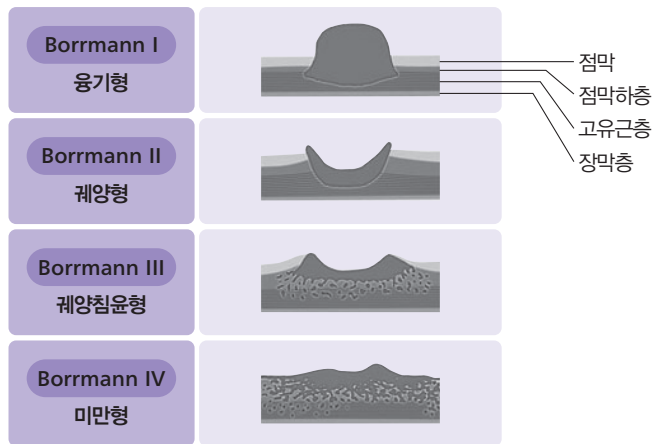


그림 2 진행위암의 보르만분류

출처: 국가암정보센터

(2) 조직형 분류

조직형 분류는 높은 빈도로 나타는 선암을 일반형이라고 하고, 그 밖의 것을 특수형이라고 한다. 선암의 조직형은 선모양의 관상 조직 분화 정도에 따라 판단하고, 선관구조를 가지는 분화형 선암과 선관구조를 가지지 않는 미분화형 선암으로 분류된다. 최근에는 점액의 면역조직 화학염색으로 위형, 장형, 위장혼합형으로 분류하는 방법도 있다.¹¹⁾

표 1 조직형 분류

1) 일반형(Common type)
유두선암(Papillary Adenocarcinoma)
관상선암(Tubular Adenocarcinoma)
저분화선암(Poorly Differentiated Adenocarcinoma)
인환세포암(Signetring Cell Carcinoma)
점액암(Mucinous Adnocarcinoma)
2) 특수형(Special type)
카르시노이드 종양(Carcinoid Tumor)
내분비종양(Endocrine Carcinoma)
선편평상피암(Adenosquamous Carcinoma)
편평상피암(Squamous Cell Carcinoma) 등

(3) 진행도 분류 (TNM Stage 분류)

암의 심달도(T)(벽에 어느 정도까지 침윤되었는지 정도), 림프절 전이(N), 그 밖의 전이(M)의 3대 요인을 조합하여(표 2-1, 2-2), stage IA부터 IV에까지 분류하고 있다.¹²⁾

표 2-1 위암의 국제 병기(AJCC 8판)

TNM 분류	정의	
원발암의 침범 깊이 (T분류)	T0	종양의 증거가 없음
	T1	종양이 위 벽의 점막층 혹은 점막하층까지 침범한 경우
	T2	종양이 근육층까지 침범한 경우
	T3	종양이 장막하층 까지 침범한 경우
	T4	종양이 장막층을 침범하였거나(T4a), 장막층을 뚫고 나가 비장, 횡행결장, 간, 횡격막, 췌장, 복벽, 부신, 신장, 소장, 후복막 등 주위 장기를 침범한 경우(T4b)
림프절 전이 (N분류)	N0	위 주위 림프절 전이가 없음
	N1	1개에서 2개까지 위 주위 림프절 전이가 있는 경우
	N2	3개에서 6개까지 위 주위 림프절 전이가 있는 경우
	N3	7개 이상의 위 주위 림프절 전이가 있는 경우
	N3	N3a 7~15개 N3b 16개 이상
원격전이 (M분류)	M0	원격전이가 없음
	M1	원격전이가 있음

표 2-2 위암의 병기

병기	침범깊이(T)	림프절 전이(N)	원격전이(M)
I A기	T1	N0	M0
I B기	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
II A기	T1	N2	M0
	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
II B기	T1	N3a	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T4a	N0	M0
III A기	T2	N3a	M0
	T3	N2	M0
	T4a	N1	M0
	T4a	N2	M0
	T4b	N0	M0
III B기	T1	N3b	M0
	T2	N3b	M0
	T3	N3a	M0
	T4a	N3a	M0
	T4b	N1	M0
	T4b	N2	M0
III C기	T3	N3b	M0
	T4a	N3b	M0
	T4b	N3a	M0
	T4b	N3b	M0
IV기	Any T	Any N	M1

2) 위암의 진단

(1) 존재 진단

존재진단에는 방사선 조영검사나 상부 소화관 내시경 검사가 이용된다. 방사선 조영 검사에서는 종양형성형은 종양음영, 음영결손으로 나타난다. 궤양형성형에서는 부정형의 움푹 들어간 부분, 점막벽의 불규칙화, 비대·단열(斷裂)·경화 등이 특징이다. 또 암의 침윤으로 벽의 경화, 신전불량이 보인다. 내시경 검사는 위암의 존재진단에서 현재 중심적인 역할을 하고 있다. 조기 위암의 진단에서는 내시경 검사가 우수하다.¹¹⁾

(2) 질적 진단

위암의 최종 진단은 생체 검사의 병리조직학적 진단에 따른다. 면역염색은 점액형질의 분류를 확인하거나 항 HE 인간화단클론항체(Humanized Monoclonal Antibody)인 트라스트주맙(Trastuzumab)의 효과를 예측하는 HE 유전자 검사가 가능해지고 암 조직의 분화도나 화학요법 등 치료법의 선택에 크게 공헌한다.^{11,13)}

(3) 전이 진단

원격·림프절 전이의 유무를 평가하기 위해서 흉부 방사선, 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT), 복부초음파 검사가 시행된다. 주위 장기로의 침윤이 의심될 경우에는 자기공명영상법(Magnetic Resonance Imaging, MRI)검사를 실시한다.¹¹⁾ 양전자 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET)검사는 위암의 경우는 검출율이 낮고, 별로 유용하지 않다. 위암 진단에 있어 종양 마커가 특이적인 것은 아니지만, 지금까지는 암태아성항원(Carcinoembryonic Antigen, CEA, 정상 참고치 비흡연자: 0~3ng/ml, 흡연자: 0~5ng/ml)¹⁴⁾이 가장 광범위하게 검사되고 있으나, 위암 전체에서 양성률은 탄수화물 항원 19-9(Carbohydrate Antigen 19-9, CA19-9, 정상 참고치 0~37U/mL)¹⁵⁾가 가장 높고 예후와의 상관도 높다. 여기에 알파태아단백질(Alpha-Fetoprotein, AFP, 정상 참고치 0~10 IU/mL)¹⁶⁾나 탄수화물 항원 72-4(Carbohydrate Antigen 72-4, CA72-4, 정상 참고치 0~19.3kU/l)¹⁷⁾를 추가하여 AFP생산성 종양이나 미분화형 위암의 진단에 보조로 이용한다.¹¹⁾

표 2-3 혈청 종양 마커 정상치 범주

종양마커	정상치
CEA	비흡연자: 0~3ng/ml; 흡연자: 0~5ng/ml
CA19-9	0~37U/mL
AFP	0~10IU/mL
CA72-4	0~19.3kU/l

3) 감별진단

(1) 위용종, 위선종

용종(Polyp)은 내강을 가진 장기의 공간으로 돌출한 종괴를 총칭한다. 1형 진행성위암과 과형성성 용종, 표면용기형 조기위암은 위선종과의 감별이 필요하다. 과형성성 용종은 가장 높은 부위를 중심으로 발달한 모세혈관이 명료하게 보이고, 암일 경우의 명료하지 않은 발적과는 다르다. 위선종의 경우는 전체적으로 창백한 색조를 띠고 비교적 매끄럽고 융기도 균일하다. 위용종이나 위선종의 일부가 암으로 진행되는 경우

도 적지 않기 때문에 생체 검사 또는 내시경적 절제에 의한 최종진단도 검토한다. 특히 60세 이상, 2cm 이상, 고도 이형성인 경우 위험하다.¹¹⁾

(2) 위미란(Gastric Erosion)

표면 평탄형 조기위암과의 감별이 필요하다. 미란 부위의 발적의 정도나 함몰면의 성망상(星芒狀)의 변화가 특징이지만, 보통 내시경으로 감별하기 어려운 경우가 많다. 협대역 화상 강화기술(Narrow-Band Imaging, NBI)과 확대내시경 관찰에 의한 불규칙한 미세혈관 구축상이나 표면미세구조의 표출로 감별할 수 있다. 양성의 위미란은 위염증성 변화를 나타내는 것으로 자주 발생하므로 단발성의 위미란을 보인다면 암을 의심하여 생체 검사를 실시하는 것도 중요하다.¹¹⁾

(3) 위궤양

2형 진행성위암, 표면함몰형 조기 위암, 함몰형 조기 위암과의 감별이 필요하다. 집중되는 주름의 성질이나 함몰면의 형상을 관찰하여 진단한다. 급성기 위궤양의 경우, 궤양치료를 실시한 후에 내시경 검사로 재검하여 진단해야 한다.¹¹⁾

(4) 악성 림프종

말트림프종(MALT Lymphoma)과 2형, 3형 진행성위암, 함몰형 조기위암과의 감별이 필요하다. 궤양은 비교적 얇고 주위는 비교적 매끄럽고 위벽의 신전이 양호한 것이 특징이다. 용기형 악성 림프종과 2형 진행 위암과의 감별이 필요한 경우가 있지만 전자는 궤양 가장자리가 비교적 평평하고 매끄러우며 모양도 균일하고 점막 아래에서 솟아있는 듯한 인상을 주고, 소위 꺾불모양의 소견을 보인다.¹¹⁾

(5) 위점막하 종양

용기형 조기 위암, 1형 진행성위암과의 감별이 필요하다. 위점막하 종양에서는 표면이 주위점막과 같고, 밀려올라간 주름이 가교(Bridging fold)를 띠는 것이 특징적이다. 초음파 내시경 검사가 감별진단에 유용하다.¹¹⁾

4) 치료 반응 평가 도구

(1) WHO 기준

종양에 대한 치료 후 효과 판정에는 1979년에 정의된 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 기준이 전통적으로 이용되어 왔다. WHO 기준에 의하면 반응 정도에 따라 완전 관해(Complete Response, CR), 부분 관해(Partial Response, PR), 안정 병변(Stable Disease, SD), 진행(Progressive Disease, PD)으로 정의하였으며 각 종양의 크기는 이차원적으로 표시하고 병변이 여러 개일 경우 각각의 병변에 대한 치수의 곱을 구하여 그것을 합한 값을 사용하여 평가한다.^{18,19)}

(2) RECIST 기준

WHO 기준은 CT나 MRI 등 영상자료를 기준으로 활용하기 때문에 종양 크기 변화를 적절하게 반영하지 못하는 단점이 있는데, 이를 극복하기 위하여 2000년 고형암반응평가기준(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST)정의와 2009년 고형암반응평가기준 버전1.1(RECIST Version 1.1)이 발표되어 표적 및 비표적 병변들 모두에서 치료 반응을 평가한 뒤 이를 바탕으로 종합 종양 반응(Overall Tumor Response) 평가를 권고하고 있다. RECIST v.1.1의 경우, 종양 중 한 장기에 최대 2개, 전체 최대 5개까지 표적 병변(Target of Index Lesion)으로 정할 수 있고, 이 병변들의 장경의 합을 기록하게 된다. 측정 가능한 표적 병변의 정의는 CT에서 장경 10mm 이상의 종양이다. 림프절의 경우 단경으로 재며 15mm 이상은 표적병변으로, 10~15mm는 비표적 병변으로, 그리고 10mm 이하의 림프절은 정상 림프절로 정의하였다.¹⁹⁾

표 3-1 RECIST v1.1 기준

표적 병변 평가	
완전 관해(CR)	관찰되었던 모든 표적 병변의 소실 및 병리학적 림프절의 단경이 10mm 이하로 감소
부분 관해(PR)	모든 표적 병변의 장경 합이 30% 이상 감소
안정 병변(SD)	완전관해(CR)/부분관해(PR) 또는 진행(PD)에 해당되지 않는 경우
진행(PD)	모든 표적 병변의 장경 합이 20%를 넘어 증가하고 그 절대값의 합이 최소 5mm 이상 증가하거나 또는 새로운 종양이 관찰되는 경우
비표적 병변 평가	
완전 관해(CR)	모든 비표적 병변의 소실
비관해(IR)/안정 병변(SD)	하나 이상의 비표적 병변이 계속 존재하거나/존재하며, 상승된 종양 표지자 수치가 계속 유지되는 경우
진행(PD)	기존의 비표적 병변이 명료하게 진행하거나 또는 새로운 병변이 계속 유지되는 경우

표 3-2 RECIST를 기반으로 한 종합 종양 반응(Overall Tumor Response)

표적 병변	비표적 병변	새로운 병변	종합 종양 반응
CR	CR	NO	CR
CR	IR/SD	NO	PR
PR	Non-PD	NO	PR
SD	Non-PD	NO	SD
Not evaluated	Non-PD	NO	NE
PD	Any	YES or NO	PD
Any	PD	YES or NO	PD
Any	Any	YES	PD

5) 수행상태 평가 도구

(1) 미국 동부 지역 중앙내과 의사그룹 기준(Eastern Cooperative Oncology Group Performance State, ECOG PS)

ECOG는 1955년 미국에서 설립된 다중심 암 연구센터 그룹으로, 환자의 전신 활동도를 측정하여 환자의 일상생활 능력, 적절한 치료와 예후 등을 평가 및 전신 상태를 평가하는데 사용하는 척도를 개발하여 ECOG PS라 명명하였다.²⁰⁾

표 4 ECOG 수행상태

단계	정의
0	모든 활동 가능, 어떤 제한 없이 병에 걸리기 전과 동일한 일 수행
1	육체적인 힘든 일은 제한이 있지만 거동이나 가벼운 일은 가능(예: 가벼운 집안일이나 사무실 일)
2	거동이나 자기돌봄은 가능하나 어떠한 일도 수행하기 어려움, 깨어있는 시간의 50% 이상 일어나서 생활 가능
3	제한적으로 자기돌봄은 가능하며 깨어있는 시간의 50% 이상을 누워있거나 휠체어를 이용함
4	완전히 무력한 상태, 어떠한 자가치료도 불가능하며 대부분 시간을 침대에서 보냄
5	사망

(2) Karnofsky 성능 척도(KPS)

카르노프스키(Karnofsky)에 의해 개발된 환자의 신체적 기능 상태를 측정하여 치료 후에 일상생활로 회복되는 과정을 평가하는 척도로 임상현장에서 광범위하게 활용되는 도구이다.²⁰⁾

표 5 Karnofsky 성능 척도

정상 활동 수행가능, 특별한 도움이 필요 없음	
100	정상. 증상호소 없음. 병의 증거 없음
90	정상 활동 수행. 경한 질병 징후/증상
80	힘들어서 정상 활동 수행, 질병 징후 및 증상 다소 있음
일을 할 수 없음, 집에서 생활은 가능, 대부분의 개인적 요구는 수행가능, 다양한 도움 필요	
70	스스로 돌볼 수 있으나 정상활동/일은 할 수 없음
60	때때로 도움 필요하나, 대부분 스스로 함
50	상당한 도움 필요하며 빈번한 처치를 요함
자신을 돌볼 수 없음. 의료기관의 치료가 필요. 질병이 급속히 진행가능	
40	무력상태, 특수한 치료 및 도움이 필요
30	심한 무력상태, 생명을 위협하지는 않더라도 입원이 필요
20	매우 악화, 입원과 적극적 지지 치료 필요
10	반사상태, 사망 과정이 급격히 진행중
0	사망

6) 암 증상 및 삶의 질 평가 도구

(1) M.D. Anderson 증상 조사

암 환자 다증상 평가도구(M.D. Anderson Symptom Inventory, MDASI)는 암 환자의 증상을 평가하는 도구로 널리 쓰이고 있다. MDASI는 각 문항에 대하여 0점(없음)에서 10점(상상할 수 없을 정도로 심함)으로 응답하도록 하여 점수의 범위는 최저 0점에서 최고 130점까지 채점할 수 있으며, 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다. 각 항목에서 5, 6점은 중등도의 증상 경험을, 7점 이상은 중증의 증상 경험을 의미한다.^{21,22)}

표 6 MDASI-한국어판 문항

	없음					심함					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
가장 심했을 때의 통증											
가장 심했을 때의 피로											
가장 심했을 때의 메스꺼움											
가장 심했을 때의 수면장애											
가장 심했을 때의 괴로움(당혹감)											
가장 심했을 때의 숨가쁨											
가장 심했을 때의 건망증											
가장 심했을 때의 식욕부진											
가장 심했을 때의 졸음											
가장 심했을 때의 입이 마른 느낌											
가장 심했을 때의 슬픔											
가장 심했을 때의 구토											
가장 심했을 때의 무감각하거나 저린 느낌											

(2) 삶의 질 평가도구(Questionnaire: EORTC QLQ-C30)

삶의 질 평가도구로 EORTC QLQ-C30은 1986년 EORTC QOL 연구진에 의해서 개발되어 국제적인 임상연구에 가장 널리 사용되고 있는 암 환자의 삶의 질 평가 척도이다. 그 후 다양한 암종의 부위 특성에 따라 척도들이 개발되었으며, 위암(EORTC QLQ-ST22) 삶의 질 평가 척도도 개발되었다.²³⁾ EORTC QLQ-ST22는 9개의 척도(연하곤란, 통증, 역류, 식사제한, 불안, 구갈, 미각변화, 신체상의 악화, 탈모)로 구성되어 있으며, 항목의 점수가 높을수록 삶의 질의 저하를 나타낸다.²⁴⁾

표 7 EORTC QLQ-C30-한국어판 문항

• 지난 한 주를 기준으로 답변하여 주십시오.		전혀 아니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매우 그렇다		
1.	무거운 쇼핑백이나 가방을 옮길 때처럼 힘을 쓰는 일을 할 때 곤란을 느끼십니까?	1	2	3	4		
2.	오래 걷는 것이 힘드십니까?	1	2	3	4		
3.	집 밖에서 잠깐 걷는 것이 힘이 드십니까?	1	2	3	4		
4.	낮시간 중에 자리(침대)에 눕거나 의자에 기대고 싶습니까?	1	2	3	4		
5.	식사 도중 혹은 옷을 입을 동안, 세면을 할 때나 화장실을 이용할 때 누군가의 도움이 필요합니까?	1	2	3	4		
• 지난 한 주를 기준으로 답변하여 주십시오.		전혀 아니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매우 그렇다		
6.	일을 하거나 기타 일상생활을 영위하는 데 한계를 느낀 적이 있습니까?	1	2	3	4		
7.	취미생활이나 여가활동을 하는 데 있어 한계를 느낀 적이 있습니까?	1	2	3	4		
8.	숨이 가쁜 적이 있습니까?	1	2	3	4		
9.	통증을 느껴 본 적이 있습니까?	1	2	3	4		
10.	휴식이 필요하다고 생각한 적이 있습니까?	1	2	3	4		
11.	숙면을 취하는 데 곤란을 느낀 적이 있습니까?	1	2	3	4		
12.	몸이 허하다고 느낀 적이 있습니까?	1	2	3	4		
13.	식욕이 감퇴하십니까?	1	2	3	4		
14.	속이 메스꺼운 적이 있습니까?	1	2	3	4		
15.	구토를 하신 적이 있습니까?	1	2	3	4		
• 지난 한 주를 기준으로 답변하여 주십시오.		전혀 아니다	약간 그렇다	꽤 그렇다	매우 그렇다		
16.	변비 증세를 경험한 적이 있습니까?	1	2	3	4		
17.	설사를 한 적이 있습니까?	1	2	3	4		
18.	피로를 느끼셨습니까?	1	2	3	4		
19.	통증으로 인해 일상생활을 영위하는 데 지장을 받은 경험이 있습니까?	1	2	3	4		
20.	신문을 읽거나 텔레비전을 시청할 때 집중하는 데 곤란을 겪은 경험이 있습니까?	1	2	3	4		
21.	긴장감을 느끼셨습니까?	1	2	3	4		
22.	걱정에 시달리셨습니까?	1	2	3	4		
23.	짜증을 느끼셨습니까?	1	2	3	4		
24.	우울함을 느끼셨습니까?	1	2	3	4		
25.	기억력 감퇴를 느끼셨습니까?	1	2	3	4		
26.	귀하의 건강상태나 의학치료가 귀하의 가정생활에 어떤 곤란을 야기 했습니까?	1	2	3	4		
27.	귀하의 건강상태나 의학치료가 귀하의 사회생활에 어떤 곤란을 야기 했습니까?	1	2	3	4		
28.	귀하의 건강상태나 의학치료로 인하여 경제적인 어려움을 겪으셨습니까?	1	2	3	4		
• 다음 문항을 읽고 1에서 7까지 번호 중 귀하와 가장 가깝다고 생각되는 번호에 동그라미 표시를 해 주시기 바랍니다.							
29.	지난 한 주간의 전반적인 귀하의 건강상태를 평가하신다면 다음 중 어디에 해당합니까?						
	1	2	3	4	5	6	7
	매우 나쁨						아주 좋음
30.	지난 한 주간의 전반적인 귀하의 삶의 질을 평가하신다면 다음 중 어디에 해당합니까?						
	1	2	3	4	5	6	7
	매우 나쁨						아주 좋음

7) 부작용 평가 척도

부작용 평가 척도로는 미국 국립암연구소(National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE)에서 개발한 CTCAE v5.0의 항암제로 발생하는 다양한 유해현상을 중증도에 따라 1~5의 단계(아래 표의 Grade 1~Grade 5)로 부작용의 심각성을 나타내는 척도를 기준으로 한다.^{25,26)}

CTCAE v5.0 척도	
Grade 1	치료가 필요 없음
Grade 2	증상 치료가 필요한 경우가 많지만 생명에는 지장이 없음
Grade 3	치료하지 않을 경우 잠재적으로 생명을 위협할 수 있음
Grade 4	생명을 위협할 수 있음
Grade 5	사망을 초래함

4

치료

1) 서양의학적 치료

(1) 내시경적 절제술

내시경점막하절제술(Endoscopic Submucosal Dissection, ESD)은 2000년대 초부터 한국에서 조기 위암의 최소 침습 치료 방법으로 사용되어 왔다.²⁷⁾ 내시경점막하절제술은 암세포가 점막 혹은 점막 하층 일부에만 국한된 종양 크기가 2cm 이하이고 점막 암 및 궤양이 없는 고분화 또는 중분화 관모양 또는 유두 모양의 조기위암에 사용되며 위 절제 없이 암 부위만을 제거할 수 있는 내시경적 절제술에 속한다.²⁸⁾

(2) 위절제술

위절제술은 위의 일부 혹은 전부를 들어내는 수술이다. 내시경적 절제술의 적응증을 벗어난 cT1a와 ≥cT1b 또는 cN+ 및 M0 위암의 경우 위절제술을 권고한다. 위의 상부에 암이 위치하면 전체 위를 제거하는 위전체절제술을 시행하고, 위의 하부에 암이 위치하면 십이지장의 일부와 위의 하부를 절제하는 대부분위절제술을 시행한다. 위전체절제술 후 재건 방법은 식도공장문합술을 시행하며, 대부분위절제술 후에는 남은 위와 소화관을 연결하는 위십이지장문합술, 위공장문합술, 루와이위공장문합술을 시행한다.²⁸⁾

위절제술 후에는 여러 가지 합병증이 올 수 있다. 초기 합병증으로는 위장관 출혈, 복강내 출혈, 누출, 잔존 위의 괴사, 문합부 폐쇄 등이 나타날 수 있으며, 후기 합병증

으로는 알칼리 역류성 위염, 조기 덤핑 증후군, 후기 덤핑 증후군, 흡수 불량 및 여러 구조적 장애가 나타날 수 있다. 이 중 조기 덤핑증후군(Early Dumping Syndrome)은 1~50%의 환자가 호소하는데, 증상으로는 발한, 무기력, 심계항진, 오심, 구토, 복통, 설사 등이 나타난다. 일반적인 치료로는 저탄수화물 식사, 빈번한 소량의 식사, 그리고 식사할 때 수분 섭취를 줄이는 것 등이 있다. 후기 덤핑증후군(Late Dumping Syndrome)은 반응성 저혈당증으로 초기 고혈당증에 반응하여 인슐린이 분비되어 생기는 증상으로 식이는 탄수화물을 줄이고 고단백 식이를 권장한다.⁴⁾

(3) 항암화학요법

위암에 대하여 근치적 위절제술을 시행한 뒤에도 적지 않은 환자에서 암이 재발하므로, 재발을 줄이고 완치율을 높이기 위해 항암화학요법 또는 방사선치료 등의 보조적 항암치료를 권고한다. 화학요법으로는 크게 분류해서 근치적 치료를 위하여 림프절 전이의 축소를 목적으로 한 수술 전 화학요법(Neoadjuvant Chemotherapy), 수술 후의 재발방지를 목적으로 한 수술 후 보조화학요법(Adjuvant Chemotherapy), 그리고 수술불능·재발위암에 대한 완화적 화학요법(Palliative Chemotherapy)이 있다. 항암제의 사용여부에 따라서 단일제 화학요법과 복합화학요법으로 분류할 수 있다. 위암 치료에는 일반적으로 두 가지 이상의 항암제를 병용하는 복합화학요법이 사용된다.

위암에 사용되는 항암제는 Fluorouracil(5-FU)계 약제, 카페시타빈(Capecitabine), 시스플라틴(Cisplatin), 이리노테칸(Irinotecan, CPT-11), 탁산계 약제, 트라스투주맙(Trastuzumab), 옥살리플라틴(Oxaliplatin) 등이 사용되며, 복합화학요법으로 FOLFOX(Folinic acid+Fluorouracil+Oxaliplatin), FOFIRI(Fluorouracil+Irinotecan+Leucovorin, Cisplatin), XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin) 등의 조합이 널리 쓰이고 있다. 증식인자의 수용체인 HER2(인간 표피 성장 인자 수용체) 양성 위암의 트라스투주맙을 포함한 화학요법이 표준 치료로서 자리잡고 있기 때문에 일차화학요법 전에 HER2검사를 하는 것이 권장되고 있다. HER2(인간 표피 성장 인자 수용체) 양성 위암에서는 카페시타빈+시스플라틴+트라스투주맙 요법이 권장된다. 반면 HER2 음성위암에서는 S-1+시스플라틴이 권장된다.¹¹⁾

(4) 표적치료제

표적치료제는 2세대 항암치료제로 약물이 암세포에만 반응하여 암세포가 발생하는 과정이나 커지는 과정을 선택적으로 억제하는 약제로 정상세포의 파괴를 최소화하는 것으로 알려져 있다. 또한 기존의 항암제와 병합하여 항암의 효과를 높이고 생존 연장에 도움을 준다.

위암 표적치료제는 표피성장인자수용체라는 특정 유전자가 발현되는 환자에게 효과가 있는 것으로 알려져 있다. 통계에 따르면 국내 위암 환자의 20%가 표적치료제

적용 대상이다. 트라스트주맙(허셉틴, Herceptin)은 위암 조직검사에서 HER2 발현을 먼저 검사한 후 과발현이 있을 때 항암제와 함께 사용한다. 또한 라무시루맙(사이람자, Cyramza)는 종양의 증식에 필요한 혈관신생을 매개하는 물질 VEGF 수용체2를 억제하는 길항제로 단독요법 혹은 파클리탁셀과 병용요법으로 사용할 수 있다.

(5) 방사선요법

위암 환자의 방사선요법은 근치적 목적 혹은 고식적 목적으로 국소재발과 영역재발의 가능성을 줄여 완치율을 높이기 위해 시행된다. 하지만 위암의 치료에 있어서 방사선요법은 직장암, 식도암에 비하여 그다지 주목을 받지 못한다. 전통적인 위암의 방사선요법은 방사선 조사 범위가 넓고, 수술 후 환자의 영양상태가 좋지 못한 상태에서 시행되며, 두경부 종양에서처럼 많은 방사선량을 조사할 수 없는 점 등이 복합적으로 작용하여 괄목할 만한 성적을 내지 못하였다.²⁹⁾

(6) 부작용 치료

위암 치료에는 수술과 항암요법이 표준치료로 적용되는데, 이로 인해 발생하는 부작용으로 소화관 기능장애로 인한 덤핑증후군, 오심구토, 설사, 식욕부진, 영양결핍 등이 있을 수 있으며, 빈혈, 백혈구감소증과 같은 조혈 기능장애가 발생할 수 있다. 환자의 병세에 따라 식이를 개선하고, 소화제와 영양제를 투약할 수 있으며, 필요에 따라 위관삽관과 수액 등을 통해 영양공급을 할 수 있다. 그리고 조혈 기능개선을 위해 일차적으로 환자의 안정과 휴식, 양질의 영양분 섭취를 권장하고, 필요에 따라 호중구 생성을 자극하는 약물(G-CSF, Pegylated G-CSF)을 사용한다.

2) 한의학적 치료

(1) 한약치료

위암은 병증의 진행단계에 따라 치료목표를 다르게 해야 하는데, 수술 전에는 건비화위(建脾和胃), 기혈쌍보를 위주로 하여 비위기능을 안정화하고, 수술 후에는 익기(益氣), 활혈(活血), 해독(解毒)을 위주로 하여 면역기능을 향상시키며 재발, 전이를 감소시키고 생존 기간을 연장시킨다. 화학항암치료 기간에는 보기양혈(補氣養血), 건비화위(建脾和胃), 자보간신(滋補肝腎)을 위주로 하여 화학항암치료의 독성을 감소시키고 화학항암치료의 완성률을 높이며 화학항암치료의 효과를 증진하도록 한다. 종양 완해기 혹은 안정기에는 익기(益氣), 활혈(活血), 해독(解毒)을 위주로 하여 면역기능을 높이고 종양의 성장을 억제하도록 한다.³⁰⁾

위암의 변증방법에 따라서 사용될 수 있는 한약처방으로는 간위불화증(肝胃不和證)의 소요산(逍遙散), 이기화위탕(理氣和胃湯), 비위허한증(脾胃虛寒證)의 이중탕(理中湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯). 어독내조증(瘀毒內阻證)의 격하축어탕(膈下

逐瘀湯), 통부활혈탕(通腑活血湯), 위열상음증(胃熱傷陰證)의 죽엽석고탕(竹葉石膏湯), 인삼대황탕(人蔘大黃湯), 담탁응결증(痰濁凝結證)의 도담탕(導痰湯), 황련온담탕(黃連溫膽湯), 기혈양허증(氣血兩虛證)에 팔진탕(八珍湯), 십전대보탕(十全大補湯), 가미귀비탕(加味歸脾湯) 등을 사용할 수 있다.⁴⁾

- 간위불화증(肝胃不和證): 소요산(逍遙散), 이기화위탕(理氣和胃湯)
- 비위허한증(脾胃虛寒證): 이중탕(理中湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯)
- 어독내조증(瘀毒內阻證): 격하축어탕(膈下逐瘀湯), 통부활혈탕(通腑活血湯)
- 위열상음증(胃熱傷陰證): 죽엽석고탕(竹葉石膏湯), 인삼대황탕(人蔘大黃湯)
- 담탁응결증(痰濁凝結證): 도담탕(導痰湯), 황련온담탕(黃連溫膽湯)
- 기혈양허증(氣血兩虛證): 팔진탕(八珍湯), 십전대보탕(十全大補湯), 가미귀비탕(加味歸脾湯)

(2) 침구치료³¹⁾

침구요법은 한의학에서 불통즉통(不通則痛)의 원리에 근거하여 침과 뜸(구법,灸法)을 활용하여 기운을 소통시킴으로써 통증을 제어하는 방법으로 사용되어 근골격계질환, 내과 질환을 비롯하여 다양한 질환에 널리 이용되고 있다. 침은 치료와 예방을 목적으로 신체의 혈자리에 침을 자입하는 한의학의 기본치료방법이며, 구법(灸法)은 쑥 혹은 기타 한약재를 체표의 혈위에 놓고 연소시킴으로 발생한 열기를 경락으로 전달하여 기혈을 온통(溫通)시킴으로써 치료 목적을 달성하는 일종의 외치법(外治法)으로 <내경>이 편찬된 전국시대 이전부터 활용되어 오고 있다.

현재까지 출간된 서적과 논문을 취합해 본 결과, 위암환자에게는 족태음비경(足太陰脾經)과 족양명위경(足陽明胃經)을 주경(主經)으로 삼고, 족태양방광경(足太陽膀胱經), 독맥(督脈)과 임맥(任脈)을 보조경(補助經)으로 활용한다.

- 자주 사용되는 침구요법
 - 일반침요법: 침 치료의 가장 기본이 되는 치료법이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈위는 양문(ST21), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 공손(SP4), 비수(BL20), 내관(PC6), 태충(LR3), 장문(LR13), 기해(CV6), 중완(CV12), 담중(CV17)이다.
 - 전침요법: 침구치료법의 원칙에 기초하여 침에 매우 약한 전류를 통과시킴으로 침과 전기자극의 종합적인 작용에 의거하여 치료효과를 거두려는 목적에서 전침요법이 사용된다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈위는 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 중완(CV12), 기해(CV6), 삼음교(SP6)이다.
 - 경피경혈전기자극치료: 특정한 경혈에 평판전극을 치료점에 배치하여 저주파 통전을 실시하는 표면침점 자극요법이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈위는 양

측의 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 내관(PC6)이다.

- 온침요법: 온침요법이란 침을 놓은 후 침병에 뜸을 연소하여 경맥(經脈)을 온통(溫通)하게 하여 기혈순행(氣血循行)을 촉진하는 치료법으로, 시술 방법상 침술과 간접구술을 동시에 시술하는 방법이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈위로 족삼리(ST36), 기해(CV6), 관원(CV4), 대횡(SP15), 내관(PC6), 혈해(SP10), 지기(SP8), 수도(ST28), 귀래(ST29)이다.
- 약침요법: 약침요법이란 약초로부터 추출, 정제, 희석, 혼합 또는 융합한 약액을 경혈, 경대, 경근, 관절에 자침하거나 투입 또는 매몰하는 방법으로 혈자리에 직접적인 약효를 발휘하여 치료효과를 향상시키는 방법이다. 위암 환자에게는 오심 및 구토의 증상을 완화시키는 용도로 족삼리(ST36), 비수(BL20), 위수(BL21), 격수(BL17) 등의 혈위를 취혈할 수 있다.
- 이침요법: 이침요법이란 신침요법(新鍼療法)의 하나로 귀에 침 자극을 주어서 인체 각 부위의 질병을 치료하는 방법으로 이침요법의 특징은 적응증이 광범위하고, 효과가 빠르며, 부작용이 적으며 안전하다는 것이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈위로 위, 비, 대장, 소장, 교감, 피하질, 신문, 아시혈이다.
- 뜸 요법: 뜸 요법이란 혈자리에 쑥과 같은 약초로 만든 뜸을 태움으로 발생하는 온열자극과 연소될 때 생기는 약진(藥津)의 이로운 작용을 이용하여 경락을 순행시키고 기혈을 소통시킴으로써 양기를 북돋으며 질병을 치료, 예방하는 한의학 치료방법에 속한다. 뜸 요법에는 직접구와 간접구가 있는데, 직접구는 피부에 쑥뜸을 놓고 태워 작은 화상을 일으키게 하는 방법이고, 간접구는 피부나 조직에 자극을 남기지 않고 온열자극을 주는 방법으로 대표적으로 간접구, 격장구(隔薑灸), 격염구(隔鹽灸), 격산구(隔蒜灸) 등이 있다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 뜸 요법은 간접구를 권장하며, 혈위로 족삼리(ST36), 공손(SP4), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 비수(BL20), 위수(BL21), 내관(PC6), 관원(CV4), 신궐(CV8), 하완(CV10), 중완(CV12), 상완(CV13)이다.
- 혈위지압치료: 시술자가 손가락 혹은 지압 도구로 환자의 신체나 혈위의 표면을 누르면서 피하조직에 자극을 주어 기혈을 순환시키는 치료법이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 혈자리로 족삼리(ST36), 용천(KI1), 삼음교(SP6), 백회(GV20), 심수(BL23)이다.
- 온열찜질요법: 온열요법은 몸에 어떤 형태로든 열을 가해 체온을 올려 기혈순환을 돕고, 면역력을 높이는 치료를 말한다. 온열요법의 가장 보편화된 수단은 온욕과 족욕, 온열치료기, 찜질팩 등의 활용이 있다. 한의학에서 사용되는 온열찜질요법은 용도에 따라서 소금, 쑥, 적소두와 같은 한약재를 첨가한 찜질팩이 대표적이다. 위암 환자에게 적용할 수 있는 온열찜질요법은 찜질팩을 40~60°C로

데운 뒤, 20분간 복부 혹은 용천(KI)에 찜질한다.

- 침구치료: 변증별 혈자리
- ① 간위불화(肝胃不和): 중완(CV12), 장문(LR13), 족삼리(ST36), 행간(LR2)
- ② 비위허한(脾胃虛寒): 대추(GV14), 신주(GV12), 신도(GV11), 영대(GV10), 비수(BL20), 위수(BL21), 족삼리(ST36)
- ③ 위열상음(胃熱傷陰): 화타협척혈, 곡지(LI11), 외관(TE5), 혈해(SP10), 격수(BL17), 척택(LU5)
- ④ 담탁응결(痰濁凝結): 중완(CV12), 장문(LR13), 풍릉(ST40), 공손(SP4), 이혈의 신문, 내분비, 위, 비, 신 등
- ⑤ 기혈양허(氣血兩虛): 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 격수(BL17), 비수(BL20), 중완(CV12), 신수(BL23), 태계(KI3)

5

예방 및 관리

1) 위험인자 및 예후

(1) 위험인자

위암의 위험인자로는 헬리코박터 파일로리균(*Helicobacter pylori*, *H. pylori*) 감염, 만성 위축성 위염, 장상피화생(Intestinal Metaplasia), 이형성(Dysplasia)과 선종(Adenoma), 환경적, 유전적 요인을 고려할 수 있으며, 담배, 술, 커피 등의 기호식품의 과도한 섭취가 위암 발생을 촉진한다고 알려져 있다. 이와 같은 위험인자의 복합적인 작용으로 위암이 발생하게 된다.⁷⁾

H. pylori 감염은 위에 염증을 일으켜 위축성 위염, 장상피화생, 이형성의 다단계 전암병변으로 진행하면서 세포의 유전자변이를 일으킨다. *H. pylori* 감염자는 비감염자에 비해 위암에 걸릴 확률이 2~3배 높다. 만성 위축성 위염은 위의 정상적인 샘 구조가 소실된 상태를 말하며 이 질환이 있으면 위암의 발생 위험도가 6배가량 증가한다. 위축성 위염이 위암으로 진행되는 빈도는 연간 0~1.8%로 알려져 있다. 위암의 발생이 *H. pylori* 감염과 관련이 있다는 것은 우선 역학적으로 *H. pylori* 감염률이 일반적으로 개발도상국에서 선진국보다 높고 사회경제 수준에 반비례하는 등 위암의 역학적 특성과 비슷하고 일반적으로 위암 발생률이 높은 나라에서 *H. pylori* 감염률이 높다는 사실 때문이다.³²⁾

장상피화생은 위 세포가 소장 세포로 대체되는 것을 말하며, 이 질환이 있으면 위암의 발생 위험도는 10~20배, 위암으로의 진행률은 0~10%로 연구마다 차이가 크게 나타난다. 이형성은 세포의 모양과 크기 변화, 핵의 크기 증가, 정상적인 샘 구조가 변

형된 양성 신생물로 악성으로 진행할 가능성이 있는 병변을 말한다. 이형성은 저도 이형성(Low Grade Dysplasia)과 고도 이형성(High Grade Dysplasia)으로 나누며, 저도의 경우 병변 소실률이 38~75%이며, 고도의 경우 병변 진행율이 60~85%로 매우 높다.³³⁾ 특히 중증의 이형성을 나타내고 궤양을 동반한 경우, 위암의 위험도가 매우 높음의 의미하기 때문에 반복된 내시경 추적검사나 내시경적 점막절제술을 시행한다.³⁴⁾

환경적 요인으로 대표적인 발암물질은 니트로소아마이드(Nitrosoamide), 니트로소아민(Nitrosoamine), 이종환식 아민(Heterocyclic amine)과 고농도 식염 등이 있다. 고농도의 식염은 발암촉진인자로서 위점막의 오르니틴 탈카복실 효소(Ornithine Decarboxylase)를 활성화하여 위암 발생을 촉진한다.⁴⁾ 짠 음식을 많이 섭취한 사람은 적게 섭취한 사람보다 위암 발병 위험도가 4.5배 더 높은 것으로 보고된 바 있으며, 질산염화합물(가공된 햄, 소시지류 등의 가공보관 식품), 탄 음식, 염장 식품들도 위암의 위험을 높이는 것으로 보고된 바 있다. 또한 흡연자는 비흡연자에 비해 위암 발생의 위험도가 1.5~2.5배가량 높다. 장기간에 걸친 음주는 위암의 위험을 1.5~2배가량 증가시킨다. 가족력이 있는 경우 위험도가 약 2배 증가한다. 남자가 여자보다 2배 정도 많이 발생하며, 50대 이후의 발생률이 다른 연령대에 비해 높다.⁷⁾

(2) 예후

위암의 병기에 따라 근치적 위절제술을 받은 환자의 1, 3, 5년 생존율과 중앙생존기간은 다음 표와 같다(표 8).¹²⁾

표 8 근치적 위절제술을 받은 위암 환자의 1, 3, 5년 생존율과 중앙생존기간

병기	생존율(%)			
	1년	3년	5년	중앙생존기간
I A	99	96.3	93.6	-
I B	98	92.8	88	-
II A	97.4	88.3	81.8	-
II B	94.3	78.2	68	-
III A	89	64.4	54.2	-
III B	83.1	48.2	36.2	32.8개월
III C	66.8	27.7	17.9	18.5개월
IV	-	-	-	-

2) 위암 예방 수칙

위암의 일차적인 예방은 암이 유발될 소지를 가능한 한 줄이는 것이며, 이를 위해서는

위암의 위험인자로 알려진 요인들을 줄이는 것이 중요하다. 짠 음식, 부패한 음식, 질산염이 많이 포함된 음식, 불에 탄 음식은 어릴 때부터 삼가고, 신선한 채소와 과일을 포함한 균형 잡힌 식사를 하는 것이 좋다. 담배의 경우 위암 발생과 뚜렷한 인과관계가 있는 것으로 보고되었으며, 일반적으로 흡연자의 위암 발병률은 비흡연자에 비해 1.5~2.5배가량 높다고 알려져 있으므로 금연을 권고한다.⁷⁾

위암 환자의 직계 가족이나 만성 위축성 위염, 장상피화생, 이형성 등 위암 발생의 위험요인이 있는 사람이 헬리코박터 파일로리균에 감염되었다면 이를 치료하는 것이 위암 예방에 도움이 된다.

이차적예방법은 위암을 조기에 발견하는 것인데, 위암을 초기에 발견하여 적절히 치료할 경우, 90%의 완치를 기대할 수 있다. 가족력이 있거나 만성 위축성 위염, 장상피화생, 그리고 이형성 등 위암의 전암병변이 있는 사람은 더욱 정기적으로 내시경검사를 받을 필요가 있다. 또한 필요시 내시경적 수술치료를 받는 등의 적극적인 관리가 위암 예방에 도움이 된다.⁷⁾

3) 위암의 관리

보통의 경우, 외과적 수술 후 증상이 소실되고 일상을 회복하고 적응하는 기간은 짧게는 3개월 길게는 1~2년 정도의 기간이 필요하다. 일부 환자에게는 암의 재발 및 전이가 발생할 수 있으므로 위암의 관리는 매우 중요하다. 일반적으로 위암 관리의 핵심은 식습관 등의 환경적 요인이 차지한다. 위암 수술 후에는 위가 제대로 된 기능을 할 수 없기 때문에 소화불량이나 설사, 복부 팽만감, 덤핑증후군이 발생할 수 있다. 또한 위 절제술 후 1~2개월까지 약 10%의 체중감소가 생길 수 있다.³⁵⁾ 때문에 양질의 음식을 골고루 조금씩 자주 섭취하는 것이 좋고, 필요한 경우 영양제 주사를 맞는 것도 도움이 된다. 덤핑증후군을 예방하기 위해서는 식사를 조금씩 천천히 여러 번에 나누어 섭취하고, 음식을 골고루 먹되 과식하지 말아야 한다. 또한 식사 전과 후의 과도한 수분 섭취는 피해야 한다.

위암 수술 후, 2주 정도는 충분히 안정을 취할 것을 권장한다. 적절한 휴식은 수술부위 상처의 회복을 돕고 정서적 안정감을 준다. 일상의 회복에는 3~6개월 또는 그 이상의 시간이 필요하므로 수술 후 한 달이 되면 산책과 같은 가벼운 걷기 운동을 하는 것 등의 체력소모가 낮은 신체활동을 권장한다. 하지만 과도한 운동은 상처를 가중하는 역효과를 보일 수 있으므로 주의해야 한다. 일상생활 관리는 치료 후가 아니라 그 이전 암 진단을 받은 시점에 바로 시작해야 한다. 치료를 앞둔 사람에게 필요한 준비 사항부터 몸과 마음을 관리하는 방법, 암 질환 자체와 그 치료 과정에서 빈번히 발생하는 여러 증상에 대처하는 방법을 숙지한다.⁷⁾

[참고문헌]

1. 미국 국립 암 연구소. (<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/neoplasm>)
2. 통계청/대한의무기록협회. 한국표준질병사인분류(KCD) 8차 개정판 2020.
3. 세계보건기구(WHO). International Classification of Diseases(ICD)-10. version 2016
4. 전국한의학대학교실. 비계내과교실. 비계내과학, 서울:군자출판사. 2016.
5. Hwang, S. Y. Ahn, S. H. & Keum, K. S. (2009). Proposal on Splementation to Oriental Medical Policy for the Revitalization of Oriental Medical Therapy for Stomach Cancer. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine, 23(3), 528-533.
6. 미국 국립 암 연구소 정보 제공. (<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/stomach.html>)
7. 국가암정보센터 정보제공. (<https://www.cancer.go.kr>)
8. 보건의료빅데이터개방시스템 정보제공 (<http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapHthIn-sRvStatInfo.do>)
9. Rawla, P., & Barsouk, A. (2019). Epidemiology of gastric cancer: global trends, risk factors and prevention. Przegląd gastroenterologiczny, 14(1), 26.
10. 보건복지부. 국가암등록사업 연례 보고서(2018년 암등록통계) 2020.
11. Yoshio Yazaki 총편집, 전국 한의과대학 한방내과교실 감수. 내과학 III, 서울:우리의학서적. 2020.
12. AJCCcancer staging manual (8th edition), 2017:203-20.
13. Japanese Gastric Cancer Association. (2017). Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). Gastric cancer, 20(1), 1-19.
14. Kim, J. H., Park, J. H., Park, T. S., Baek, H. S., Chung, M. J., & Hong, K. H. (2010). A Case of Concurrent Papillary Thyroid Carcinoma in Familial Medullary Thyroid Microcarcinoma with a Germline C634W Mutation. Endocrinology and Metabolism, 25(4), 354-359.
15. 김재환. (2017). 무증상 CA 19-9 증가에 대한 평가. Korean J Pancreas Biliary Tract, 22(3), 114-117.
16. Yang, H. S., Kwon, S. Y., Yang, H. S., & Kwon, S. Y. (2016). Cardiogenic Liver Cirrhosis Due to Prosthetic Tricuspid Valve Obstruction Presented with Suspicions of Malignant Neoplasm. critical Ultrasound, 1(1), 54-59.
17. Yang, A. P., Liu, J., Lei, H. Y., Zhang, Q. W., Zhao, L., & Yang, G. H. (2014). CA72-4 combined with CEA, CA125 and CA19-9 improves the sensitivity for the early diagnosis of gastric cancer. Clinica chimica acta, 437, 183-186.
18. Miller, A. B., Hoogstra 경피경혈자극요법, B. F. A. U., Staquet, M. F. A. U., & Winkler, A. (1981). Reporting results of cancer treatment. cancer, 47(1), 207-214.
19. 최준일. (2012). 간세포암의 치료반응 평가. 대한간암연구학회지, 12(1), 16-22.
20. de Kock, I., Mirhosseini, M., Lau, F., Thai, V., Downing, M., Quan, H., ... & Yang, J. (2013). Conversion of Karnofsky performance status (KPS) and eastern cooperative oncology group performance status (ECOG) to palliative performance scale (PPS), and the interchangeability of PPS and KPS in prognostic tools. Journal of palliative care, 29(3), 163-169.
21. 오복자, & 임수연. (2017). 대장암 · 위암 환자의 항암화학요법 시기에 따른 암 증상, 우울 및 삶의 질의 변화: 전향적 종단 연구. Korean Journal of Adult Nursing, 29(3), 313-322.
22. Yun, Y. H., Mendoza, T. R., Kang, I. O., You, C. H., Roh, J. W., Lee, C. G., ... & Wang, X. S. (2006). Validation study of the Korean version of the MD Anderson Symptom Inventory. Journal of pain and symptom management, 31(4), 345-352.
23. 이남현, 조정효, 손창규, 유화승, 이연월, 윤담희, ... & 조종관. (2006). 암의 종류 및 증상에 따른 삶의 질 평가 척도에 관한 연구 현황 분석. 대한한방내과학회지, 27(3), 555-560.
24. 이승수, 정호영, 유완식, 한성원, 정혜연, & 송재원. (2010). 위암 수술 후 장기생존자에서 위

절제 범위에 따른 삶의 질. 대한위암학회지, 10(1), 34-39.

25. 미국 국립 암 연구소 정보 제공. (https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf)
26. Tan, A. C., McCrary, J. M., Park, S. B., Trinh, T., & Goldstein, D. (2019). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy—patient-reported outcomes compared with NCI-CTCAE grade. *Supportive Care in Cancer*, 27(12), 4771-4777.
27. Chung, I. K., Lee, J. H., Lee, S. H., Kim, S. J., Cho, J. Y., Cho, W. Y., ... & Seol, S. Y. (2009). Therapeutic outcomes in 1000 cases of endoscopic submucosal dissection for early gastric neoplasms: Korean ESD Study Group multicenter study. *Gastrointestinal endoscopy*, 69(7), 1228-1235.
28. 대한위암학회(KGCA) 가이드라인위원회, 개발 실무 그룹 & 검토패널. (2019) 한국 위암 치료 가이드라인 2018: 근거중심 다학제 접근법. *J Gastric Cancer*, 19(1), 1-48.
29. 윤상모; 김명세. 위암의 치료에 있어서 방사선치료의 역할. *영남의대학술지*, 2007, 24: 245-251.
30. 문덕희, 심성혜, 유화승, 홍상훈. 실용 한의 종양학 박병규교수 60년 임상. 서울:도서출판 빛누리. 2018.
31. Lin H. *Guidelines of Diagnosis and Therapy in Oncology with Traditional Chinese Medicine*. Beijing: Renminweisheng Press: 2014, 306-338.
32. 노재형, 김 성, 김용일, 김진복. Detection of *Helicobacter pylori* infection Rate in Resected Gastric Cancer Patients. *J Korean Gastric Cancer Assoc*. 2003;3(2):97-103.
33. Soo In Choi, Jun Chul Park. The Natural History and Treatment Strategy of Gastric Adenoma as a Pre-cancerous Lesion. *The Korean Journal of Helicobacter and Upper Gastrointestinal Research*, 2018;18(2):103-109.
34. 최석렬. 위 상피 이형성증의 치료. *J Korean Gastric Cancer Assoc* 2002;2(3):140-144.
35. 박상준, 하만호 교수 “위암, 수술 후 관리가 중요”. *Medical Observer*. 2017.05.10

위암 한의표준임상진료지침

III

위암 임상진료 지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

전 세계적으로 인구의 노령화로 인해 해마다 많은 암 환자들이 발생하며 이와 관련하여 서구에서는 다양한 보완대체의학을 이용하는 통합암치료가 늘고 있다. 위암은 우리나라에서 가장 흔한 암으로 인구대비 암 발생률에서 1위를 차지하고 있으며, 생존율도 77%로(2018년 기준) 높은 편이다. 이러한 발전은 한국이 개발도상국가에서 선진국의 반열에 다가가며 보건의료기술의 발달과 국가암검진센터의 발전으로 위암의 조기검진율이 높아졌음을 시사한다. 이런 높은 생존율에도 불구하고, 위암 환자의 대다수는 수술 및 항암, 방사선 치료의 후유증 및 부작용으로 고통받고 있으며, 관해(寬解) 판정을 받기까지 암의 전이와 재발에 대한 불안으로 여러 가지 건강기능식품과 보조적요법 등의 보완대체의학치료를 찾고 있다. 또한 전이암의 경우 5년 생존율이 현저히 낮아지고 치료에 대한 반응이 적어, 이에 여러 가지 신약 개발 등 연구가 진행 중이다. 한국은 서구와 달리 한의학이 의료의 한 축을 담당하고 있으며 증상 개선, 삶의 질 개선, 부작용 완화, 전이재발 억제와 말기암 환자들의 생존기간 연장, 삶의 질 개선을 위한 목적으로 한의원과 한방병원을 찾는 암 환자가 늘고 있다.

본 임상진료지침은 위암에 대한 치료를 중점으로 근거중심의학(EBM, Evidence Based Medicine)적 방법론을 통한 근거자료 분석과 합성을 통해 한의학의 임상현장에 적용이 가능한 임상진료지침을 개발하고자 하였다. 또한 임상현장에서 만날 수 있는 다양한 위암 환자의 특성에 따라 의료인이 여러 상황을 고려하여 의사결정을 하는 것에 도움을 주기 위해 고안하였다. 이는 위암에 대한 전문적인 지식을 요구하며, 여러 상황에 대한 예후 및 판단을 위한 전문화된 진료가 반드시 필요하다는 것이 고려되어야 한다. 본 임상진료지침은 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐 아니라, 위암 환자의 삶의 질 개선과 생존기간 연장을 도모하고자 하였다. 한의학 임상 전문가와 체계적 문헌고찰 전문가, 임상진료지침 방법론 전문가를 포함한 다기관, 다학제의 위원회를 구성하였으며, 개발방법(De-Novo Process) 매뉴얼에 따라 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

(1) 대상 인구집단

본 임상진료지침은 위암을 확진 받은 성인 환자를 대상으로 하며, 유병자뿐만 아니라 생존자로서 관련 증상을 가지고 있는 모든 위암 환자를 대상으로 한다. 조기위암으로 내시경적 박리술을 시행한 환자를 포함하고 있고, 대체적으로는 진행성 위암으로 진단받고 수술, 항암치료를 받거나, 근치적 치료가 불가하여 고식적 또는 완화적 항암치

료를 받는 위암환자를 대상으로 하고 있다. 또한 지침의 핵심질문 선정 및 분석내용에 대상 인구집단의 관점과 선호도에 대한 설문조사 결과를 반영하였다.

(2) 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 한방내과 전문의와 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 보건 인력을 대상으로 한다. 사용하는 한의사는 질환 개요에서 위암의 진단과 평가방법, 그리고 치료와 예방 등 정보를 확인할 수 있고 권고사항에서는 조기위암, 진행성 위암 환자를 위한 한의중재의 근거수준, 권고방법, 편익 및 임상적 고려사항 등을 참고하여 임상에 적용할 수 있도록 하였다.

(3) 의료환경

본 임상진료지침은 위암의 수술 및 항암, 방사선치료와 복합치료 또는 그 이후에 발생할 수 있는 여러 가지 증상 및 암의 전이 재발, 삶의 질에 이어 예방, 선별, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에 이를 주로 사용할 수 있는 의료환경(Health Setting)은 한의사가 진료하는 의료기관이 된다. 주요한 의료환경은 1, 2차 의료기관이 될 것이며, 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 3차 의료기관 또는 협진의료기관에서도 이용할 수 있다. 그 외 상기 질환과 관련이 있는 의료 보건인력이 활동하는 임상환경에서도 사용될 수 있다.

2) 개발 그룹 구성

임상진료지침을 제작하기 위하여 먼저 대한암한의학회를 중심으로 전문가 그룹을 구성하고 연구진행계획을 수립하였다. 개발위원회 중 실행 및 집필위원회는 한의과대학교수 5인, 개원의 패널 2인, 한국한의학연구원 2인, 한의과대학 비계내과교실의 전문의 및 연구원 7인으로 구성되어 기개발된 위암 임상진료지침의 개발된 현황과 임상적 연구의 실행된 현황을 조사 및 분석하였으며, 한국 한의계에서 보편적으로 활용되고 있는 치료법에 대하여 환자의 가치관과 선호도를 알기 위하여 한의사 대상 설문조사 및 환자 대상 설문조사를 진행하여 핵심질문 후보를 선정 후 검토·운영위원회와 자문위원회의 자문을 구하여 핵심질문을 확정하였다. 본 임상진료지침의 권고안을 최종으로 확정하기 위하여 다학제로 구성된 전문가 그룹의 합의를 통하여 권고안을 최종으로 확정하였으며, 검토·운영위원회의 검토와 인준을 받았다.

(1) 개발그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토 위원회	위원장	윤성우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 평가위원장
	위원	홍상훈	동의대학교 한의과대학	부산	대한임의학회회 임상진료지침 평가위원
		유희승	대전대학교 한의과대학	서울	대한임의학회회 임상진료지침 평가위원
		황덕상	경희대학교 한의과대학	서울	대한임의학회회 임상진료지침 평가위원
		송봉근	원광대학교 광주한방병원	광주	대한임의학회회 임상진료지침 평가위원
개발 위원회	위원장	박소정	부산대학교 한의학전문대학원	양산	위암 임상진료지침 개발 연구책임/한방내과
	실무 위원	조정효	대전대학교 한의과대학	대전	임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰 수행/한방내과
		박지혜	대전대학교 한의과대학	서울	임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰 수행/한방내과
		조성훈	경희대학교 한의과대학	서울	체계적 문헌고찰 수행/한방신경정신과
		전형준	한국한의학연구원	대전	임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰 수행/한방내과
		최태영	한국한의학연구원	대전	문헌 검색어 및 체계적 문헌 고찰
		양동열	대전대학교 한의과대학	대전	체계적 문헌 고찰, 임상진료지침 집필
		김슬기	대전대학교 한의과대학	대전	임상진료지침 집필/한방내과
		고명현	대전대학교 한의과대학	대전	임상진료지침 집필/한방내과
		김동현	부산대학교 한방병원	양산	체계적 문헌 고찰, 임상진료지침 집필/한방내과
		김수담	대전대학교 한의과대학	대전	체계적 문헌 고찰, 임상진료지침 집필/한방내과
		양진성	대전대학교 한의과대학	대전	체계적 문헌 고찰/한방내과
	고은주	대전대학교 한의과대학	대전	체계적 문헌 고찰/한방내과	
	패널 위원	김경석	고보서울한의원	서울	위암 한의표준임상진료지침 검토
		김종민	신내한의원	서울	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발
		박수정	우석대학교 한의과대학	전주	위암 한의표준임상진료지침 검토
		배겨레	광혜병원	서울	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발
		엄태민	산돌한의원	대전	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발
		유준상	상지대학교 한의과대학	원주	위암 한의표준임상진료지침 검토
		이승혁	한중제생한의원	서울	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발 및 한의표준임상진료지침 검토
		이지영	자생척추관절연구소	서울	위암 한의표준임상진료지침 검토
		장성환	파힌힐병원	울산	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발
		정미경	한의학연구원	대전	위암 한의표준임상진료지침 검토
정의민		상지대학교 한의과대학	원주	위암 한의표준임상진료지침 검토	
류한성		경희류한의원	서울	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발	
주종천	원광대학교 한의과대학	익산	위암 한의표준임상진료지침 검토		
최희석	자연그린한방병원	광주	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발 및 한의표준임상진료지침 검토		
정현정	대구대학교 한의과대학	대구	위암 한의표준임상진료지침 검토		
김동묵	주작나무한의원	서울	임상 전문가(개원의 패널), 임상 질문 개발		

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정

위암 임상진료지침을 개발하기 위하여 다학제 진료지침 개발그룹과 자문단을 전문가로 구성하였다. 진료지침 개발그룹은 기존에 기개발된 국내·외 위암 관련 임상진료지침 개발 현황을 분석하고, 대상 질환의 범위, 지침의 사용자, 지침이 사용될 주요 의료환경 등 구체적인 계획을 수립하여 핵심임상질문 초안을 선정하였고, 다학제 진료지침개발그룹 합의를 통해 핵심임상질문을 확정하였다. 그 후, 개발그룹 회의를 통해 문헌검색 범위와 전략, 핵심검색어, 포함기준과 배제기준을 결정하였다. 개발위원회는 문헌검색을 통해 근거문헌을 선정하고, 검색된 문헌에 대한 요약정리, 검색된 문헌의 질 평가와 결과 합성을 실시하였다. 이후 임상질문별로 근거수준에 대한 평가를 통해 임상질문별로 근거수준, 임상현장의 임상적 이득과 진료현장의 활용도, 경제성 등을 반영하여 한의표준임상진료지침 초안을 작성하였다.

완성된 초안을 한의약혁신기술개발사업단에 제출하였으며, 제출된 위암 한의표준임상진료지침은 연구자문그룹, 기술검토그룹과 개원의패널의 외부검토를 통해 확정되었고, 대한암한의학회 검토 및 승인, 검토·평가위원회의 인증, 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 추인을 받아 출판되었다.

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구관련자와의 이해관계가 없으며, 또한 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다. 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련하여 이해 상충 관계(COI, Conflict of Interest)가 발생하지 않았다.



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

가. 국외 임상진료지침 개발 현황

번호	제목	기관	연도
1	Gastric carcinoma (english version)	Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (IKNL)	2009
2	Neoadjuvant or adjuvant therapy for resectable gastric cancer	McMaster University (CA)	2011
3	Nutrition in patients with gastric cancer. National consensus-based guideline	Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (IKNL)	2012
4	위암에 대한 중의 진료 가이드라인	中國中西醫結合學會 腫瘤專業委員會, 中國抗癌協會 腫瘤傳統學會專業委員會	2014
5	Staging and Surgical Approaches in Gastric Cancer	McMaster University (CA)	2017
6	Gastric Cancer	National Comprehensive Cancer Network	2021

나. 국내 임상진료지침 개발 현황

번호	제목	기관	연도
1	위암 표준 진료 권고안	대한의학회	2012
2	위암 임상진료지침	한국임상암학회, 성인고형암치료 임상연구센터	2012
3	위암 치료에 대한 한의 임상 가이드라인	원광대학교 한의과대학 한방내과학교실, 대전대학교 대전한방병원 동서암센터	2016
4	한국 위암 치료 가이드라인 2018: 근거 중심 다학제 접근법	대한위암학회	2018
5	체계적 문헌 고찰과 델파이 기법을 활용한 위암의 한약 치료에 관한 한의표준임상진료지침 개발	대전대학교 대전한방병원 동서암센터, 경희대학교 한의과대학 한방신경정신과	2018

(3) 기존 임상진료지침 검토

현재 통상적인 위암 치료에 대한 가이드라인은 미국의 종합통합암네트워크(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)에서 제시하는 진료지침이 활용되고 있다. 그 외에도 2009년 네덜란드의 종합암기관(Netherlands Comprehensive Cancer Organisation, IKNL)에서 제시한 위암에 대한 치료 가이드라인, 2011년 캐나다의 맥마스터 대학(McMaster University, CA)에서 발표한 절제가 가능한 위암에 대한 항암화학요법 가이드라인이 있으며, 2014년 중국의 중서의결합학회(中國中西醫結合學會), 종양전문위원회(腫瘤專業委員會), 중국항암협회(中國抗癌協會), 종양전통학회전문위원회(腫瘤傳統學會專業委員會)를 중심으로 공동 개발된 위암에 대한 중의학 진료 가이드라인이 있다.

국내에서는 2012년 대한의학회에서 발표한 ‘위암 표준 진료 권고안’과 한국임상암학회, 성인고형암치료 임상연구센터에서 제시한 ‘위암 임상진료지침’이 있으며 2018년 대한위암학회에서 발표한 ‘한국 위암 치료 가이드라인 2018: 근거 중심 다학제 접근법’이 있다. 모두 양방에서 진단 및 치료를 접근하는 방법을 제시한 가이드라인이다. 한의 임상진료지침은 2016년 원광대학교 한의과대학 한방내과학교실과 대전대학교 대전한방병원 동서암센터에서 공동 발표한 ‘위암 치료에 대한 임상 가이드라인’이 있다. 이것은 2014년 발표한 중의 진료 가이드라인을 기반으로 작성하였으며 우리나라 현실에 맞는 진료가이드를 제시하였지만 잘 설계된 임상연구가 부족하여, 장기적인 치료율 등에 대한 명확한 권고를 내기에는 한계가 있었다. 이후 2018년에는 대전대학교 대전한방병원 동서암센터와 경희대학교 한의과대학 한방신경정신과에서 ‘체계적 문헌 고찰과 델파이 기법을 활용하여 위암의 한약치료에 관한 한의 표준 임상진료 지침’을 개발하였다. 이렇듯 많은 노력에도 불구하고 국내에서 선행된 한의 임상진료지침을 기반으로 질 높은 논문들을 보충할 필요가 있었다.

(4) 개발 방법의 결정

국내 위암의 한의치료에 대한 임상연구가 부족하고 기개발된 위암의 한의학 치료 임상가이드라인이 임상현장에 적용하기에는 한계가 있어, 국제 표준에 맞는 방법을 이용하여 새롭게 가이드라인을 개발하기로 결정하였다.

2

개발

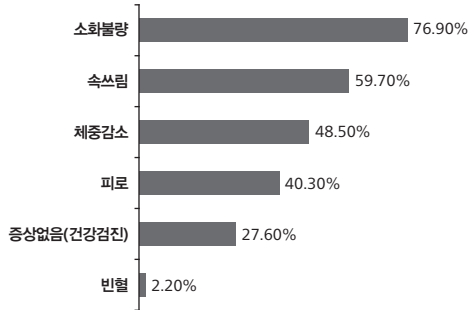
1) 핵심질문 선정

핵심질문을 선정하기 위해서 위암 관련 국내외 진료지침을 검색하였으며, 관련 논문을 검색하여 몇 가지 핵심 질문에 대한 리스트를 작성하였다. 또한 임상 현장을 반영한 진료지침을 개발하기 위해 위암 치료 경험이 있는 환자들을 대상으로 위암의 한의학치료에 대한 인식조사를 실시하였다. 총 134명의 위암 환자들이 설문에 응하였고, 설문에 응답한 위암 환자 중에서 한의과 진료 경험이 있는 환자는 총 100(74.6%)으로 조사되었다[위암 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사 보고서(2021) 내용 기술]. 위암 관련 첫 증상으로 소화불량(76.9%), 속쓰림(59.7%), 체중감소(48.5%) 순이었다. 위암으로 의과치료 중 불편했던 증상은, 소화불량(52.8%). 설사 혹은 변비(40.0%), 피로(38.4%) 순으로 조사되었다. 한의과 치료 목적으로는 항암치료 부작용 완화가 62.1%로 가장 높게 조사되었다. 응답자들은 위암을 치료할 때 가장 중요한 것으로 1순위 기준 “암세포 치료”를 꼽았으나, 1~3순위 중복응답 기준으로는 “암 재발 방지”를 꼽았다. 또한 한의과 치료 시 중요한 요소로 1순위 및 1~3순위 중복응답 기

준 모두 “암세포 치료”를 가장 많이 꼽았다. 위암에 대한 한의과 치료의 안전성에 대해 전체 응답자의 50.7%가 긍정적으로 인식하였으며, 부정적 인식은 11.9%로 낮았다. 또한 위암에 대한 한의과 치료 연구의 필요성에 대해 전체 응답자의 64.2%가 필요하다고 인식하였으며, 불필요 인식은 7.5%로 낮았다. 위암의 한의과 치료 효과성에 대한 인식은 전체 응답자의 56.7%가 긍정적으로 인식하였으며, 부정적인 인식은 9.0%로 낮았다. 마지막으로 조사한 위암 치료 관련 연구가 필요한 한의과 치료 항목으로 “한약”이 56.0%로 가장 높게 응답되었으며, 이어서 “침, 전침”(50.0%), “약침, 봉독약침”(41.8%) 순으로 집계되었다.

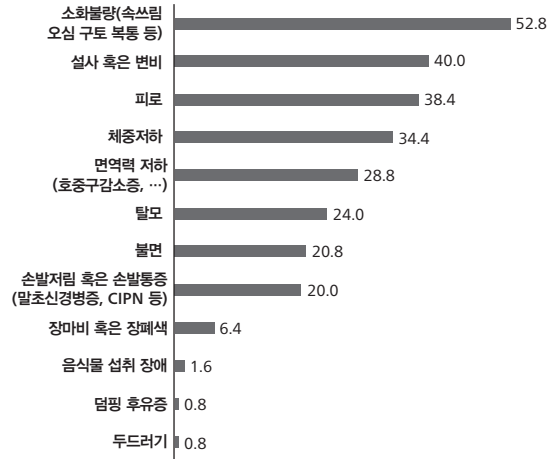
위암 관련 첫 증상(중복응답)

(N=134, 값=%)



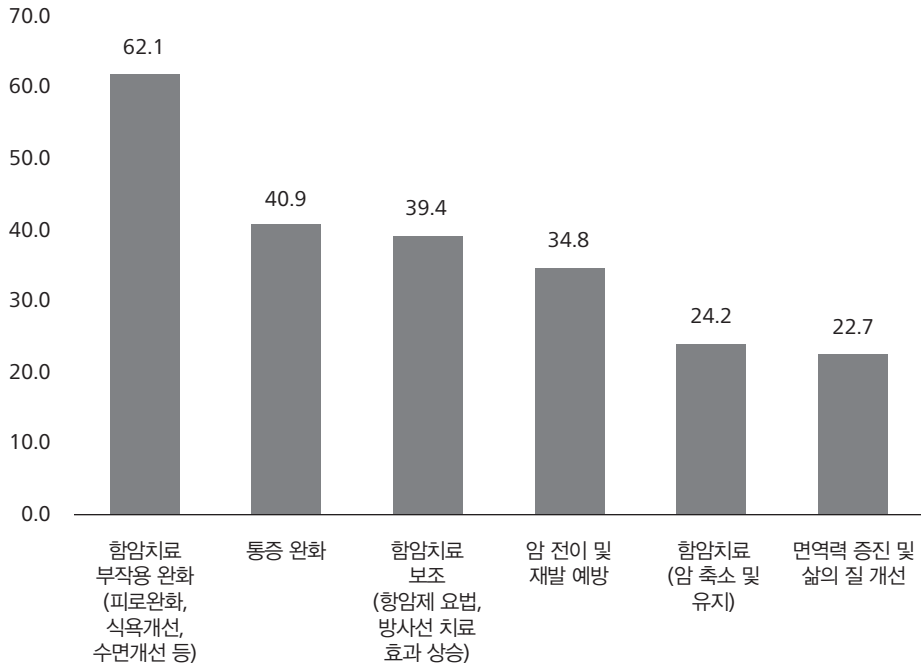
의과 치료 중 가장 불편했던 증상(중복응답)

(N=125, 값=%)

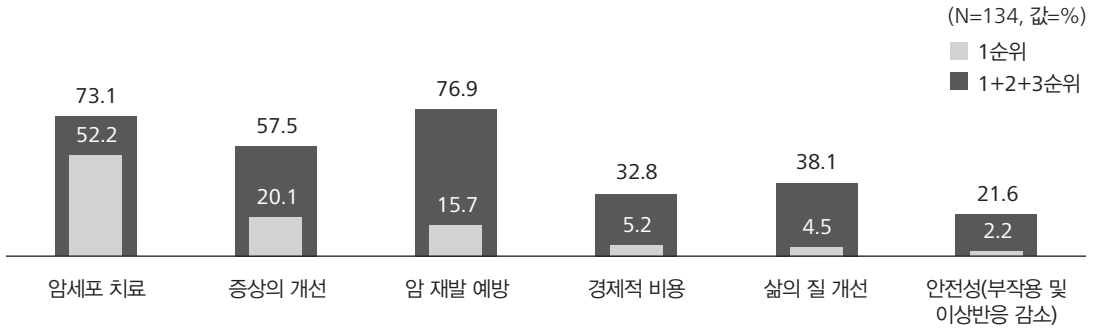


한의학 치료목적(중복응답)

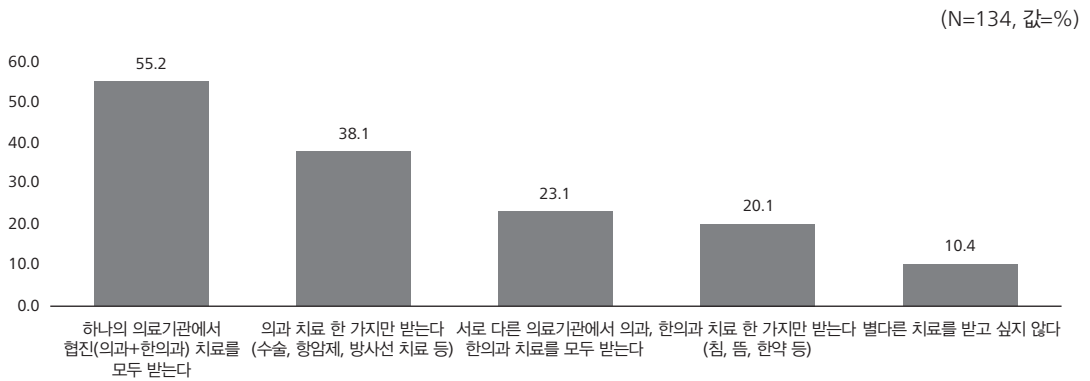
(N=66, 값=%)



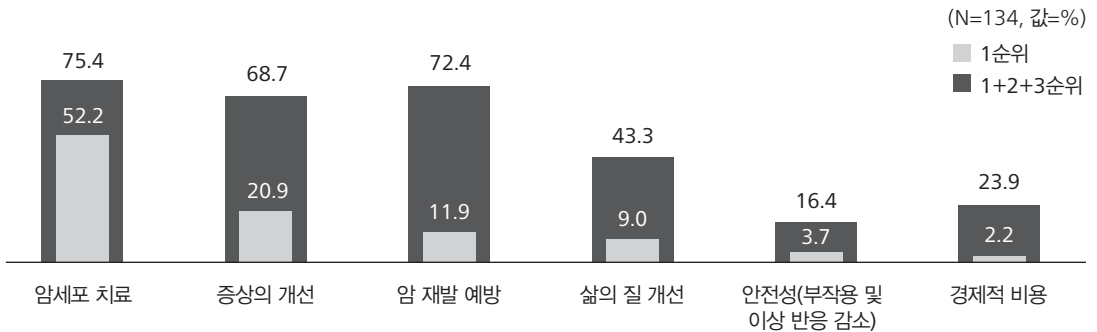
위암 치료 시 중요 요소(1~3순위)



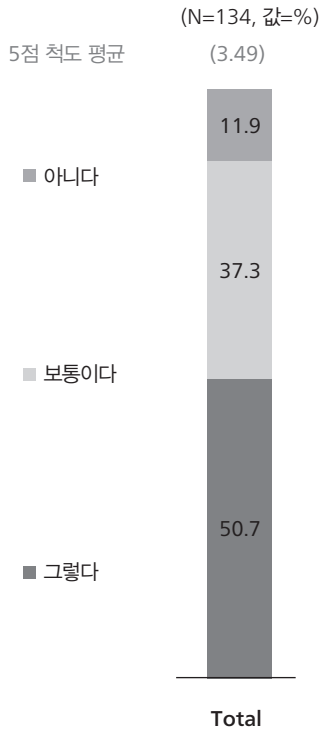
향후 받고 싶은 위암 치료(중복응답)



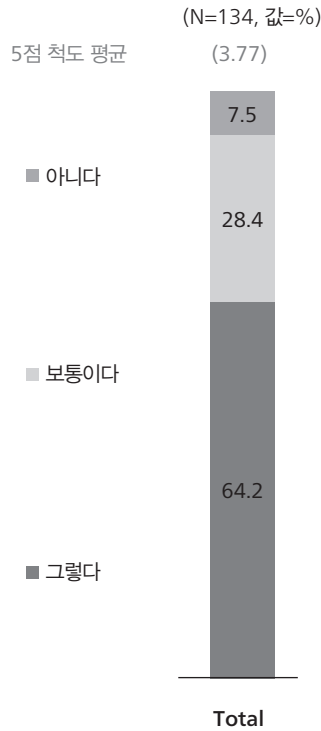
위암의 한의과 치료 시 중요 요소(1~3순위)



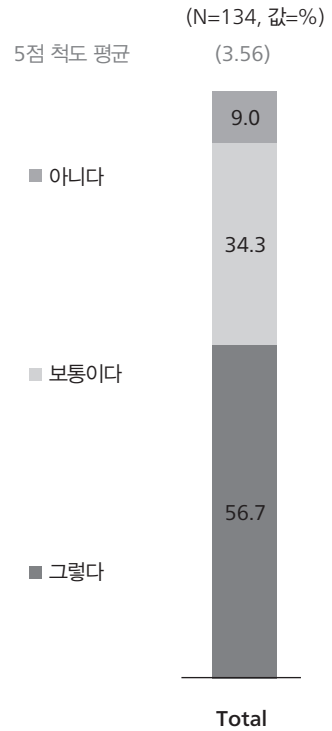
위암의 한의과 치료
안전성에 대한 인식조사



위암의 한의과 치료
연구 필요성에 대한 인식조사

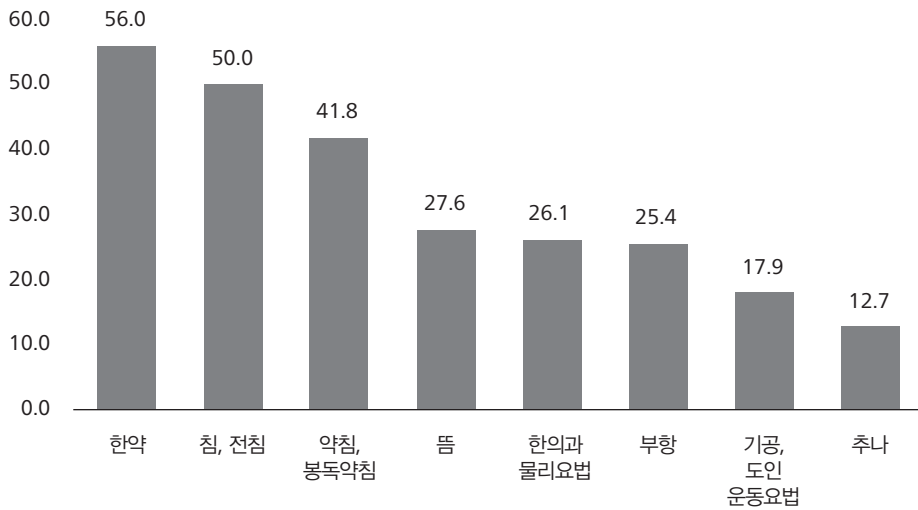


위암의 한의과 치료
효과성에 대한 인식조사



위암 치료 관련 연구가 필요한 한의과 치료(중복응답)

(N=134, 값=%)



이를 통해 위암 환자들이 불편하거나 한의학적인 도움이 필요한 항목에 대해 선정하기 위해 노력하였다. 이런 문제들에 대한 한의사들의 실제적인 임상 실태를 파악하기 위해 대한한의학회 및 대한암한의학회 회원을 대상으로 설문조사를 실시하였고, 한의사를 대상으로 설문한 항목은 위암 환자의 진단 병기와 치료 시기에 따른 한의원 방문 빈도, 주요 변증, 증상, 목적, 그리고 한의치료방법에 대한 것이었으며, 이를 바탕으로 핵심질문 초안을 만들고 개원의 패널리 참석자 전문가 자문회의를 통하여 논의 후 핵심질문을 선정하였다.

본 임상진료지침의 핵심질문은 ‘위암 환자의 한의학 복합치료를 병행하는 것이 단독 서양의학치료(수술, 화학항암, 방사선)를 받은 대조군보다 증상 완화, 종양축소 및 생존기간 연장에 유효한 효과가 있는가?’이다. ‘대상 인구(P)’는 임상적으로 조기위암, 진행성위암으로 진단된 환자이다. 위암 질환의 진단의 특이성으로 인해 서양의학적 진단이 확정된 대상으로 진단을 대신한다. ‘중재(I)’는 침 치료(일반침, 전침, 온침 등), 한약치료, 복합치료(침, 한약, 기타 뜸, 부항 등의 한의치료)이다.

임상적용을 위하여 한약처방은 통합권고문 형식으로 도출하였으며 한의과대학 비계내과교실 교과서에서 제시한 변증법에 준하여 선정하였다. 침 치료의 경우 문헌에서 사용된 혈위를 제시하고자 하였다. 질환 중증도 및 한의학적 변증 등의 내용은 핵심 질문에 포함하지 않고 문헌에서 중증도별, 한의학적 변증별 치료방법을 제시하는 경우 해당 내용을 추가적으로 기술하였으며 임상적 고려사항으로 변증도구와 교과서에 서술된 변증별 치료방법을 제시하여 진료에 활용할 수 있도록 하였다. 또한 각 중재별로 한양방 협진치료의 여부를 결정하기 위하여 한양방 병용복합치료와 양방 단독치료의 효과를 비교한 핵심질문을 설정하였고 선정된 문헌의 연구 결과를 종합하여 협진 형태를 결정하였다. ‘대조군(C)’은 위암진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자, 수술 후 보조적 항암치료를 받은 환자, 수술이 불가능하여 항암치료를 받은 환자를 대상으로 기존의 서의학적 치료를 받은 대조군과 한의학적 치료를 병행한 중재군으로 나누었다. 대조군은 일반치료 혹은 무처치군을 포함한다. ‘결과(O)’는 위암 수술 및 항암 화학요법, 방사선 요법치료에서 나타날 수 있는 증상과 삶의 질 개선, 종양축소 효과, 생존율, 전이재발억제효과로 구성하였다. 임상근거 검색의 민감도를 높이기 위해 ‘대조군(C)’과 ‘결과(O)’는 검색식에 포함하지 않고 ‘대상 인구(P)’와 ‘중재(I)’만으로 데이터베이스 환경에 따른 검색 전략을 수립하였다. 검색된 문헌에 대한 연구자의 확인 과정을 거쳐 최종 문헌을 선정하였다.

최종적으로 선정된 핵심질문은 다음과 같다.

핵심 질문	권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
CQ1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	경피경혈전기자극(TENS)	경피경혈전기자극(TENS)	장기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간, 장음회복시간)	한의원 한방병원
CQ2	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	한약치료 +장관영양 또는 기본처치	장관영양 또는 기본처치	장기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간, 장음회복시간) 영양평가(TP,ALB)	한의원 한방병원
CQ3	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	침구 및 한약치료 +양방처치	양방처치	장기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간)	한의원 한방병원
CQ4	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	한약치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	중앙표지자, 생존율, 전이 재발률	한의원 한방병원
CQ4-1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	삼령백출산가감 +화학항암치료	단독화학항암치료	중앙표지자	한의원 한방병원
CQ4-2	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	보종익기탕가감 +화학항암치료	단독화학항암치료	생존율, 전이 재발률	한의원 한방병원
CQ5	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	침구치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 KPS 개선율	한의원 한방병원
CQ6	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	한약치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원
CQ6-1	위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	삼령백출산가감 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원
CQ7	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	전침치료 +화학항암치료	단독항암치료	RECIST	한의원 한방병원
CQ8	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	한약치료 +화학항암치료	단독항암치료	RECIST 생존율	한의원 한방병원
CQ9	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	침구치료 +화학항암치료	단독항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원
CQ10	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	한약치료 +화학항암치료	단독항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원
CQ10-1	수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	육군지탕 +화학항암치료	단독항암치료	KPS 개선율	한의원 한방병원
CQ11	항암치료를 받고 조혈 기능 장애를 호소하는 위암 환자	침구치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	골수억제반응 (WBC, NEUT, HGB, PLT)	한의원 한방병원
CQ12	항암치료를 받고 조혈 기능 장애를 호소하는 위암 환자	한약치료 +항암 및 조혈교정치료	항암치료 및 조혈교정치료	골수억제반응(WBC, RBC, NEUT, HGB, PLT) 면역반응(NK)	한의원 한방병원

2) 근거 선택

(1) 데이터베이스 선정

위암 한의표준임상진료지침 개발위원회에서는 문헌 검색 전문가를 포함한 회의를 통해, 문헌 검색의 포괄성을 고려하여 검색할 데이터베이스를 선정하였다. 국내 데이터베이스는 과학기술정보통합서비스(www.scienceon.kisti.re.kr), 한국학술정보(www.kiss.kstudy.com), OASIS(oasis.kiom.re.kr), 한국전통지식포탈(www.koreantk.com), 학술연구정보서비스(www.riss.kr)를 검색하였다. 국외 데이터베이스인 PubMed, MedLine, EMBASE, Cochrane, CINAHL와 더불어 중국의 CNKI, 일본의 CiNii를 검색하였다. 검색 언어는 한국어, 영어, 중국어, 일본어로 제한하였으며, 검색 기간은 2021년 4월 5일에서 4월 20일이며, 2006년 10월부터 2021년 4월 20일까지 출판된 모든 국내·외 문헌과 2006년 10월부터 2021년 4월까지 출판된 모든 국내문헌에 대하여 검색을 진행하였다. 검색어와 검색식 등의 검색전략에 대해서는 개발위원회 위원들의 의견을 수렴하여 진행하였다.

<국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	기타
1	Science ON	한국과학기술정보연구원	http://scienceon.kisti.re.kr	2021년 04월 16일
2	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com	2021년 04월 16일
3	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2021년 04월 17일
4	KTKP	한국전통지식포탈	http://www.koreantk.com	2021년 04월 16일
5	RISS	학술연구정보서비스	http://riss.kr	2021년 04월 17일

<국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	기타
1	Pubmed	미국 국립의학도서관 DB	http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov	2021년 04월 13일
2	MEDLINE	미국 국립의학도서관 DB	http://www.nlm.nih.gov	2021년 04월 12일
3	EMBASE	네덜란드 Elsevier사 제공 DB	http://www.eslevier.com/solutions/embase	2021년 04월 07일
4	Cochrane Library	Cochrane의 RCT문헌 DB	http://www.cochranelibrary.com	2021년 04월 08일
5	CiNii	일본학술논문정보 DB	http://ci.nii.ac.jp	2021년 04월 08일
6	CNKI	중국의 국가 프로젝트로 구축된 종합 DB	http://www.cnki.net	2021년 04월 20일
7	CINAHL	미국(CINAHL Inf Sys)	http://www.ebscohost.com/cinahl	2021년 04월 08일

(2) 문헌 선택과 배제 기준

문헌 선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 2인 이상의 연구자가 독립적인 확인 과정을 통해 최종 근거 문헌을 선정하였다. 그 과정은 체계적인 문헌고찰을 할 때 시행되는 중복 배제, 제목 및 초록 확인 후 1차 선택과 배제, 원문확인 후 2차 선택과 배제 순서로 진행하였다. 의견 불일치가 있는 경우 충분한 논의를 거쳐 의견 일치로 이루어졌으며, 일치가 안 되는 경우는 제3자가 개입하여 합의를 도출하였다.

본 임상 진료지침의 문헌은 위암 환자에 대한 한의학 중재에 대하여 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외 문헌 검색을 진행한 후 연구 대상과 중재 방법이 핵심질문과 관련이 없거나 본 임상진료지침의 근거대상인 체계적 문헌 고찰, 메타분석, 무작위 배정 임상 연구, 증례보고가 아닌 문헌들을 1차 배제하였다. 1차 배제 후 회의를 통해 결정한 엄격한 기준에 의하여 임상 질문에 합당한 체계적 문헌 고찰, 메타분석, 무작위 배정 임상연구만을 최종 선정하였다. 최종문헌 선정기준은 다음과 같다.

① 선정 기준

- 연구의 방법론이 체계적 문헌고찰, 메타분석, 무작위 배정 임상연구와 같이 근거수준이 높게 평가되어 참고문헌으로 적절한 문헌
- 위암의 수술치료, 항암화학요법, 방사선치료, 완화치료를 받는 또는 받은 환자를 대상으로 한 연구
- 중재로 국내 활용도가 높은 침 치료, 한약치료, 보완대체요법을 사용한 연구
- 비교 대상으로 일상 관리군, 서양의학적 표준치료, 위약군을 사용한 연구
- 연구 결과로 증상의 변화, 삶의 질, 종양반응, 생존율, 전이재발 기간 등의 지표를 사용한 연구

② 배제 기준

- 연구의 방법론이 동물실험, 증례보고, 원문고찰, 후향적 연구, 근거가 미흡한 문헌 등과 같이 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절하지 않은 문헌
- 모든 암종을 조사하였으며, 위암 환자를 내포하는 경우, 포괄적인 결과분석으로 위암 환자의 단독적인 데이터를 알 수 없는 문헌
- 중재로 사용된 치료법이 국내 한의계 실정과 맞지 않는 문헌
- 정식으로 출판되지 않은 문헌

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출 등은 각 중재에 따른 각각의 담당 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심질문은 각각의 근거표를 작성한 후, RevMan 5.3을 사용한 메타분석을 통해 근거를 합성

하여 분석하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다. 권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가를 위해 무작위 대조군 연구에 대하여 Cochrane의 RoB(Risk of Bias)를 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다.

RoB 도구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자와 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림 위험의 7가지 영역으로 평가한다. 각 문항에 대하여 문헌의 본문에 어떠한 내용이 있는지에 따라 비뚤림 위험이 ‘높음(High)’, ‘낮음(Low)’, ‘불명확(Unclear)’ 3가지 중 하나로 평가한다. 문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 저하된 문헌의 경우 본 권고안 작성시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원회와 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다.

3) 근거의 평가

2명 이상의 연구자가 권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가와 방법론적 평가를 위해 무작위 배정 임상연구(RCT)에 대해서 Cochrane RoB(Risk of Bias) 도구를 사용하여 독립적으로 평가하였다. 문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 본 권고안 작성 시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원회와 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 결정하였다.

4) 근거의 합성과 분석

3명의 연구 담당자가 핵심 임상질문에 대해 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출한 다음 자료추출표를 기준으로 메타분석이 가능한 경우는 메타분석을 시행하여 결과값을 도출하였고, 연구의 양이 불충분하거나 이질성에 의해 정량적 합성에 한계가 있어 기술적 해석이 필요한 경우에도 결과값을 추출하여 핵심 임상질문에 대한 근거의 양과 이에 대한 해석을 제시하였다. 또한 개별 연구들에 심각한 비뚤림 위험, 보고 비뚤림이 있는 경우에는 메타분석에서 제외하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하여 임상적 효과치를 제시하고 정성적으로 결과를 해석하였으며, 합성된 결과는 각 핵심 질문의 결과요약표 안에 임상적 효과 추정치로서 제시되었다.

5) 근거수준 및 권고등급

근거수준과 권고등급 평가는 ICSI 지침서에 사용한 GRADE(Grading of Recommen-

dations Assessment, Development, and Evaluation)에 준하여 평가하였다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다.

(1) 근거수준

근거기반 권고문 도출을 위한 근거수준의 등급화는 GRADE 방법론을 따른다. 근거수준 평가를 위해 핵심 임상질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고, 각 결과에 대해 근거의 질을 등급화하였다. 연구 디자인을 고려하여 무작위 배정 임상시험의 경우 ‘높음’으로 배정하고 문헌의 질, 근거의 일관성, 근거의 직접성, 근거의 비정밀성에 따라 하향시키는 방법으로 근거수준을 평가하였다. 핵심 임상질문에 대한 근거가 불충분한 중재나 치료방법은 고전한의서적, 한의과대학 교과서 등의 한의학 저서에 기록되어 있는 경우 CTB(Classical Text-based)를 부여할 수 있다. 핵심 임상질문에 대한 종합적 근거수준은 중요도가 높은 문헌에서 낮은 순으로 근거기반 권고문을 도출하였다.

일부 체계적 분석 연구방법론에 기초한 문헌이 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 손실의 평가에 대한 확실성은 낮으나, 임상에서의 활용도가 높거나 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 고전문헌 및 한의과대학 교과서에 등재된 경우의 해당하여 향후 임상 연구가 필요한 주제인 경우, 근거 수준은 CTB를 부여하고 권고등급 도출에는 ‘합의기반 권고문 도출(GPP)’ 방법을 표기하였다. 단, CTB를 부여할 때는 근거의 내용이 기재된 참고문헌을 자료로 제시하였다.

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.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	<ul style="list-style-type: none"> • 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다. • CTB 근거는 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명확하게 밝혀서 문서화된 자료로 제시되어야 한다. • CTB는 별도의 학회 검토 절차를 받지 않고 개발그룹에 의해서 제안될 수 있다. 단 GPP로 권고하기 위해서는 공식적 합의절차를 거쳐야 한다. • CTB 한약 근거는 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.

* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

• 근거수준은 일반적으로 연구 설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다.

(2) 권고등급

권고등급 결정에서는 첫 번째 단계에서 평가된 종합적 근거수준이 높을수록 높은 권고등급을 부여하고 이득과 위해, 임상 활용도, 비용, 선호와 가치 등을 종합적으로 고려하여 조정하였다. 권고안의 실행으로 인한 이득의 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D로 각각 구분하였다. CTB인 경우에는 외부 전문가 그룹의 공식적인 합의 방법론인 델파이 방법을 엄격히 적용하여 GPP(Good Practice Point)를 권고등급으로 부여하되, 기성 한의서 근거 자료, 외부 전문가 의견과 합의 과정 등을 상세히 기술하였다.

① (근거기반 권고등급)

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 유해한 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

GRADE 원칙에 따라 부여한 근거수준에 기반하여 단계별로 권고등급을 결정하였으며 편익이 없거나 편익이 위해보다 적은 경우에는 근거수준과 무관하게 권고등급 D를 부여하였다. 2단계로 임상 활용도 및 적용 가능성을, 3단계에서는 환자의 선호 및 비용을 고려하여 권고등급을 상향 또는 하향하였고 마지막에는 전문가 합의 의견 등을 고려하여 권고등급을 최종 결정하였다.

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

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

CTB 근거를 활용한 모든 경우에는 권고등급으로 GPP를 부여하되 근거기반 권고등급 도출 과정과 마찬가지로 이득과 위해, 적용가능성, 비용, 가치와 선호를 순서대로 고려하여 권고에 반영하였다.

구분	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

권고안은 무작위 대조군 임상연구 결과를 근거로 작성하는 것을 기본으로 하였다. 단, 보고된 연구 결과가 없거나 포함된 문헌들의 연구의 질이 낮아 연구 결과를 근거로 근거수준과 권고등급을 결정할 수 없는 경우에는 서지학적 근거 및 개발위원회의 임상적 경험을 바탕으로 권고안을 작성하였다. 본 임상진료지침에서는 권고안에 제시된 권고등급을 기반으로 하며 의료진의 판단에 따라 한의치료를 더 강하게 권고할 수 있음을 추가로 명시하였다.

7) 합의안 도출

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 개발위원간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회의 토

의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토위원회는 임상진료지침 수요자 중심의 전문가 패널 9명으로 구성하였다. 합의는 공식적인 합의방법인 델파이 기법을 통해 진행하였다. 전문가 패널에게 권고안, 권고등급/근거수준, 진단기준 및 평가기준이 포함된 설문지를 배포하는 방식으로 진행되었고 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 6점 이하로 점수를 부여한 문항에 대해서는 권고안 및 권고 등급/근거수준 개선 방식에 대해 기술할 것을 요청하였다. 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 주관적인 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 델파이에서는 권고안 68개, 진단기준 및 평가기준에 대해 델파이 합의가 이루어졌고, 합의를 이루지 못한 15개의 권고문에 대한 2차 델파이가 진행되었다. 지속된 2차 델파이는 미합의 된 15개의 권고문 이외에 개발위원회에서 내용 검토를 통해 수정된 2개의 권고안 등 전체 68개 권고안에 대한 합의점에 도달하였으나, 권고안이 단순 목표 증상 차이에 따라 분리된 권고문으로 임상 적용이 난해하다는 의견을 받아들여 3차 라운드 델파이로 이어졌다. 3차 라운드의 주요한 안건은 총 68개로 구성된 단일권고문을 16개의 통합권고문 형식으로 수정한 것이며, 그에 대한 의견을 수렴하였고 전체의 통합권고문 형식에 대한 합의를 이루었다.

3

승인 및 인증

1) 외부 검토

개발그룹의 개발과 검토위원회, 델파이 합의도출 전문가 위원회의 검토 후 완성된 임상진료지침 초안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의약혁신기술개발사업단과 검토그룹의 외부 검토를 실시하였다.

외부 검토 과정은 2021년 5월 임상진료지침 초안 제출 후 한의약혁신기술개발사업단과 검토그룹의 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 전문학회의 검토와 인증 후 2021년 11월 1차 최종안을 제출하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 2차 수정·보완 후 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 최종 추인을 받았으며 2022년 01월 2차 수정을 거쳐 최종본이 완성되었다.

주요 검토 내용은 1차 검토에서는 권고등급 도출 및 권고안 기술 방식, 임상적 고려사항의 기술 내용 위주의 수정이 반영되었으며, 2차 검토에서는 주로 AGREE II를 통한 검토 결과에 따른 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정·보완이 이루어

졌다.

이처럼 본 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐만 아니라 외부검토 그룹검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

① 외부 검토 그룹

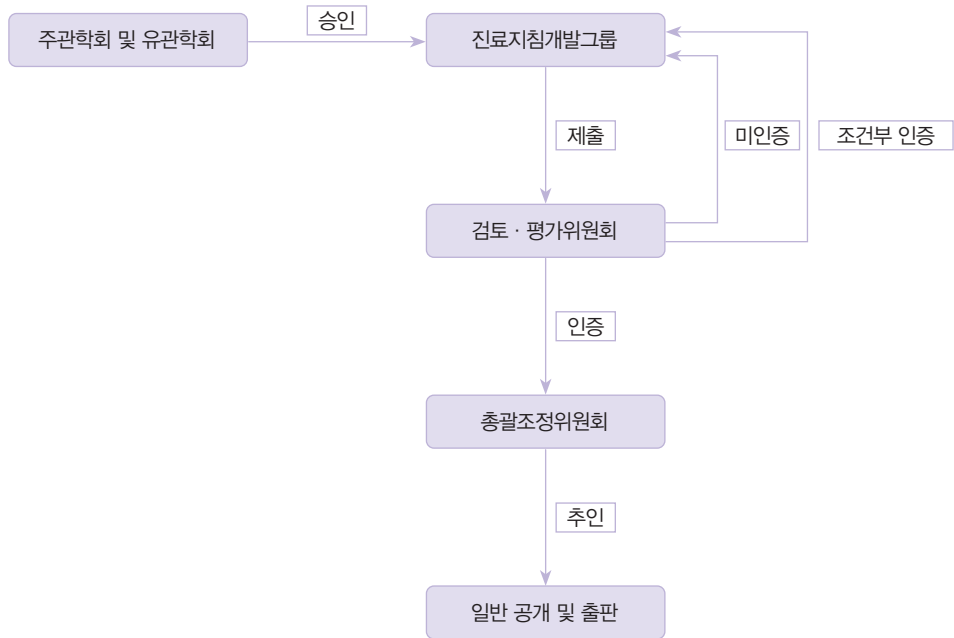
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의학혁신기술개발사업단	총괄	박민정	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이윤재	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	신승원	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	권수현	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김수란	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	성은학	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	정영훈	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김중우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건 의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이주아	화명한의원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

2) 전문 학회 승인

본 임상진료지침은 위암 한의표준임상진료지침으로 대한암한의학회의 승인을 받았다. 한방내과전문의 및 각종 암질환을 주로 다루는 일반의가 주축인 대한암한의학회는 각종 고형암, 혈액감의 직접적인 항종양치료, 복합치료의 항암효과 증진 및 부작용 완화, 말기암 환자의 완화치료, 호스피스 치료와 같은 각종 암질환과 연관된 증상 및 한의 암치료에 대한 학술활동을 전문으로 하는 학회이다. 2020년 위암 한의표준임상진료지침의 개발에 대해 동의를 얻어 지침을 개발했고, 최종안에 대하여 2022년 5월부터 2022년 07월까지 근거의 체계적 검토성과 개발과정의 엄격성, 권고의 명확한 기술 여부, 내용 타당성, 권고안의 적용 및 실행 가능성, 결정가능성 등 학술적 타당성과 사용자 입장의 고려, 대상 환자의 적용 적합성 등 외적 타당성 등을 중심으로 검토그룹의 검토를 받은 후 최종 결과물에 대하여 위원장과 학회장의 승인을 거쳐 대한암한의학회의 인증을 받았다.

3) 인증

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되었으며, 델파이 합의 도출 검토위원회(전문가 위원회), 전문학회의 검토와 승인을 받았다. 전문학회의 승인을 받은 최종안을 2022년 05월 한의표준임상진료지침 개발사업단의 검토·평가위원회에 제출하였다. 검토·평가위원회에서는 AGREE II 방법론에 입각하여 진료지침의 타당성 확보를 위한 심도 깊은 검토를 시행하였고, 2022년 08월 검토평가위원회의 검토 결과 인증을 받았다. 이후 검토평가위원회 검토의견에 따른 수정사항 등을 반영하여 2022년 09월 최종본이 완성되었다.



4 출판

본 위암의 한의임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

위암 한의표준임상진료지침

위암 한의표준임상진료지침

Ⅳ

권고사항

1. 수술 후 증상관리 환자
2. 수술 후 보조적 항암치료를 받은 환자
3. 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 환자
4. 항암치료 후 증상관리 환자—조혈기능 개선

1 수술 후 증상관리 환자

1) 소화관 기능장애

[R1] 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애에 경피경혈전기자극치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2

임상적 고려사항

- 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 회복을 위한 경피경혈전기자극치료를 고려해야 하며, 경혈로는 양측의 족삼리(ST36), 상거허(ST37), 내관(PC6)혈을 고려해야 한다.
- 치료기간, 빈도 및 강도: 1일 1회, 30분, 파형: 소밀파, 빈도: 2Hz, 전류: 10~30mA.

(1) 배경

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애는 수술 직후 가장 흔하게 나타나는 증상이며 식욕부진, 소화불량, 영양불균형, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타난다. 병위가 위장에 있으며, 직접적인 외과수술로 위장의 소화기능이 저하될 수 있으므로 위암 환자의 소화기능 및 영양 관리에 대한 핵심 질문을 선정하였다. 따라서 포괄적 치료 원칙에서 소화관 기능장애에 대한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q1

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자에게 경피경혈전기자극치료가 거짓경피경혈전기자극치료에 비해 소화관 기능장애 증상에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	경피경혈전기자극 치료	거짓 경피경혈전기자극 치료	소화관 기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간, 장음회복시간)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애에 대한 침 치료의 효과를 비교한 무작위 대조군 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)는 총 2편이 있었으며, 모두 경피경혈자극요법을 사용한 연구였다. 결과변수는 소화관 기능회복시간을 조사하였으며, 가스배출시간 2편, 배변배출시간 2편과 장음회복시간 1편을 각각 메타 분석하였다.

Lee(2020)의 임상연구¹⁾에서는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자 총 60명을 대상으로, 3일간 경피경혈전기자극치료와 거짓 경피경혈전기자극치료를 시행하고, 소화관기능 회복시간을 비교한 결과, 치료 후 가스배출시간(h)과 배변배출시간

(h)이 대조군은 87.32 ± 21.81 , 161.52 ± 38.62 시간, 중재군은 73.61 ± 25.78 , 133.16 ± 58.34 시간으로 대조군보다 회복시간이 각각 [MD=-13.71; 95% CI(-25.83, -1.59); p=0.03], [MD=-38.36; 95% CI(-63.57, -13.15); p=0.003] 더 빠른 경향을 보였으며, 두 그룹간의 차이는 통계적으로 유의하다고 보고되었다.

Gu, S.(2019)의 임상연구²⁾에서는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자 총 117명을 대상으로, 경피경혈전기자극치료와 거짓 경피경혈전기자극치료를 비교한 결과, 치료 후 가스배출시간(h)과 장음회복시간(h)이 대조군은 43.56 ± 9.57 , 26.58 ± 7.43 시간으로 나타났으며, 중재군은 36.58 ± 10.75 , 19.69 ± 7.61 시간으로 대조군보다 회복시간이 각각 [MD=-6.98; 95% CI (-10.67, -3.29); p=0.0002], [MD=-6.89; 95% CI (-9.62, -4.16); p<0.00001] 더 빠른 경향을 보였으며, 두 그룹간의 차이는 통계적으로 유의하다고 보고되었으며, 배변배출시간(h)은 대조군이 77.27 ± 22.67 시간, 중재군은 71.48 ± 20.62 시간이었으며[MD=-5.79; 95% CI (-13.64, 2.06); p=0.15], 두 그룹 간의 통계적인 차이는 없었던 것으로 보고되었다.

② 연구결과의 요약

2편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 소화관기능 회복시간을 정량 분석 결과, 가스배출시간 [MD=-7.55; 95% CI: (-11.08, -4.02); p<0.0001], $I^2=8\%$ 로 통계학적 차이는 유효하며 이질성이 없는 것으로 나타났으나, 배변배출시간 [MD=-8.67; 95% CI: (-16.16, -1.17); p=0.02], $I^2=83\%$ 로 실질적인 이질성이 있을 수 있는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
가스배출시간(h) Critical	177 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 7.55 낮음 [-11.08, -4.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
배변배출시간(h) Critical	177 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	-	-	MD 8.67 낮음 [-16.16, -1.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
장음회복시간(h) Critical	117 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 6.89 낮음 [-9.62, -4.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

Time to first flatus: the time difference from the time the patient consciously exhausted the anus to returning to the ward at the end of the operation

Time to first defecation: the time difference between the patient's defecation and the return to the ward at the end of the operation

Time to bowel sound: Auscultate 3 times a day, 5 minutes each time, at least 3 auscultation sites (around the umbilicus, left and right upper abdomen, left and right lower abdomen), and 4 to 5 times/min moderate loudness bowel sounds are normal.

a. 단일 RCT. b. $50\% \leq I^2 \leq 90\%$: 실질적으로 이질성이 있을 수 있음.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자에 대한 침 치료로 경피경혈전자극치료는 수술 후 발생한 소화관 기능장애 회복에 있어서 양방치치 혹은 무치치를 받은 대조군에 비해 그 유효성과 치료기간이 단축되는 효과에 대한 임상연구는 2편이 있었으며, 그 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준도 중등도(Moderate)이다. 또한 임상에서 현재 근치적 위절제술 이후 발생하는 소화관 기능장애에 경피경혈자극치료의 위험성은 낮고 치치가 용이하며 부작용이 없으므로 안전한 것으로 판단된다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능회복에는 표준치료와 함께 경피경혈자극치료의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 李凯华. 经皮穴位电刺激对胃癌术后胃肠功能恢复的影响. 延安大学, 2020.
2. Gu, Shuhan, et al. "Effect of transcutaneous electrical acupoint stimulation on gastrointestinal function recovery after laparoscopic radical gastrectomy - A randomized controlled trial." *European Journal of Integrative Medicine* 26 (2019): 11-17.

[R2] 한의복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 및 영양 상태를 개선하기 위해 장관영양(Enteral nutrition)과 한약을 활용한 복합 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-13

임상적 고려사항

- 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 경우 비위의 승청강탁(升清降濁)의 실조로 발생하는 병증이 많으며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다.
- 변증에 따른 한약처방
 - 비위허증(脾胃虛證): 삼기의출탕(參芪薏朮湯), 건비이기방(健脾理氣方)을 고려해야 한다.
 - 비위허한증(脾胃虛寒證): 향사육군자탕(香砂六君子湯), 사역통리탕(四逆通里湯)을 고려해야 한다.
 - 기혈양허증(氣血兩虛證): 팔진탕(八珍湯), 보기방(補氣方), 기혈쌍보방(氣血雙補方)을 고려해야 한다.
 - 위열상음증(胃熱傷陰證): 인삼대황탕(人蔘大黃湯)을 고려해야 한다.
 - 어독내조증(瘀毒內阻證): 대승기탕(大承氣湯), 통부활혈탕(通腑活血湯)을 고려해야 한다.
 - 담탁응결증(痰濁凝結證): 시작육군자탕(柴芍六君子湯), 건비통부방(健脾通腑方)을 고려해야 한다.

(1) 배경

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애는 수술 직후 가장 흔하게 나타나는 증상이며 식욕부진, 소화불량, 영양불균형, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타난다. 병위가 위장에 있으며, 직접적인 외과수술로 위장의 소화기능이 저하될 수 있으므로 위암 환자의 소화기능 및 영양관리에 있어 핵심적인 질문이 된다. 따라서 포괄적 치료 원칙에 의하여 소화관 기능장애와 영양불균형에 대한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q2

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자에게 한약 복합치료는 소화관 기능장애와 영양 상태 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	한약치료 + 장관영양치료	장관영양치료	소화관 기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간, 장음회복시간) 영양평가 (TP, ALB)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애에 대한 한약 치료의 효과를 기본치치 혹은 장관영양과 비교한 무작위 대조군 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)는 총 11편이 있었다. 결과변수는 소화관 기능평가와 영양평가를 조사하였으며, 소화관 기능평가 지표를 활용한 연구 중 가스배출시간 11편, 배변배출시간 7편과 장음회복시간 9편이 있었으며, 영양평가 지표로 활용한 Total Protein(TP) 2편과 Albumin(ALB) 6편을 각각 메타 분석하였다.

Ji(2020)¹⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 200명을 대상으로 시행한 무

작위배정 대조군 임상시험으로 대승기탕을 사용한 중재군(n=100)과 대조군(n=100)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)를 시행하였다.

Gao(2020)²⁾은 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 96명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 보기방을 사용한 중재군(n=48)과 대조군(n=48)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)와 영양평가(TP, ALB)를 시행하였다.

Chen(2020)³⁾은 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 84명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 시작육군자탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=44)의 소화관 기능평가(가스, 배변)와 영양평가(ALB)를 시행하였다.

Chen(2020)⁴⁾은 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 200명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 통부활혈탕을 사용한 중재군(n=100)과 대조군(n=100)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)와 영양평가(TP, ALB)를 시행하였다.

Ye(2018)⁵⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 통부활혈탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)를 시행하였다.

Lv(2018)⁶⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 건비이기방을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 소화관 기능평가(가스, 장음)를 시행하였다.

Guo(2018)⁷⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 56명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 삼기의출탕을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=28)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)를 시행하였다.

Huang(2018)⁸⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 소화관 기능평가(가스, 장음)를 시행하였다.

Ge(2018)⁹⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 82명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 인삼대황탕을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=41)의 소화관 기능평가(가스, 장음)를 시행하였다.

Pan(2016)¹⁰⁾은 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 100명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 사역통리탕을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 소화관 기능평가(가스, 배변, 장음)를 시행하였다.

Zou(2016)¹¹⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 68명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 건비통부중약을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=38)의 소화관 기능평가(가스)를 시행하였다.

Sang(2020)¹²⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 120명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 팔진탕을 사용한 중재군(n=60)과 대조군(n=60)

의 영양평가(ALB)를 시행하였다.

Liu(2020)¹³⁾는 근치적 위절제술을 받은 조기위암 환자 90명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로 기혈쌍보방을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 영양평가(ALB)를 시행하였다.

② 연구결과의 요약

가스배출시간을 결과변수로 한 11편의 연구를 메타분석 결과 한약 치료군의 가스배출 시간이 통계적으로 유의하게 감소하였으나[MD=-6.20; 95% CI: (-7.07, -5.33); $p < 0.00001$], 이질성이 높았다($I^2=94%$). 11편의 연구에서 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애를 회복하기 위한 중재로 사용된 한약은 대승기탕(大承氣湯), 통부활혈탕(通腑活血湯), 사역통리탕(四逆通里湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 시작육군자탕(柴芍六君子湯), 삼기의출탕(參芪薏朮湯), 인삼대황탕(人蔘大黃湯), 보기방(補氣方), 건비이기방(健脾理氣方), 건비통부중약(健脾通腑中藥)이었다.

배변배출시간을 결과변수로 한 7편의 연구를 메타분석 결과 한약 치료군의 배변배출시간이 통계적으로 유의하게 감소하였으나[MD=-7.74; 95% CI: (-9.02, -6.45); $p < 0.00001$], 이질성이 높았다($I^2=94%$). 7편의 연구에서 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애를 회복하기 위한 중재로 사용된 한약은 대승기탕(大承氣湯), 통부활혈탕(通腑活血湯), 사역통리탕(四逆通里湯), 시작육군자탕(柴芍六君子湯), 삼기의출탕(參芪薏朮湯), 보기방(補氣方)이었다.

장음회복시간을 결과변수로 한 9편의 연구를 메타분석 결과 한약 치료군의 장음회복시간이 통계적으로 유의하게 감소하였으나[MD=-2.53; 95% CI: (-3.12, -1.95); $p < 0.00001$], 이질성이 높았다($I^2=93%$). 9편의 연구에서 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애를 회복하기 위한 중재로 사용된 한약은 대승기탕(大承氣湯), 통부활혈탕(通腑活血湯), 사역통리탕(四逆通里湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 삼기의출탕(參芪薏朮湯), 인삼대황탕(人蔘大黃湯), 보기방(補氣方), 건비이기방(健脾理氣方)이었다.

Total Protein을 결과변수로 한 2편의 연구를 메타분석 결과 한약 치료군의 영양공급이 통계적으로 유의성을 나타내지 못하였으나[MD=3.24; 95% CI: (1.70, 4.79); $p < 0.0001$], 이질성은 낮았다($I^2=1%$). 2편의 연구에서 근치적 위절제술을 받은 환자의 영양공급을 개선하기 위한 중재로 사용된 한약은 통부활혈탕(通腑活血湯)과 보기방(補氣方)이었다.

Albumin을 결과변수로 한 6편의 연구를 메타분석 결과 한약 치료군의 영양공급이 통계적으로 유의하게 증가하였으나[MD=1.77; 95% CI: (1.36, 2.19); $p < 0.00001$], 이질성이 높았다($I^2=79%$). 6편의 연구에서 근치적 위절제술을 받은 환자의 영양공급

을 개선하기 위한 중재로 사용된 한약은 팔진탕가감(八珍湯加減), 시작육군자탕(柴芍六君子湯), 통부활혈탕(通腑活血湯), 보기방(補氣方), 기혈쌍보방(氣血雙補方), 건비통부중약(健脾通腑中藥)이었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
가스배출시간(H) Critical	1,086 (11 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 6.20 낮음 [-7.07, -5.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
배변배출시간(H) Critical	816 (7 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 7.74 낮음 [-9.02, -6.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
장음회복시간(H) Critical	934 (9 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.53 낮음 [-3.12, -1.95]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
T.Protein(g/L) Critical	296 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 3.24 높음 [1.70, 4.79]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
Albmin(g/L) Critical	658 (6 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 1.77 높음 [1.36, 2.19]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

Time to first flatus: the time difference from the time the patient consciously exhausted the anus to returning to the ward at the end of the operation

Time to first defecation: the time difference between the patient's defecation and the return to the ward at the end of the operation

Time to bowel sound: Auscultate 3 times a day, 5 minutes each time, at least 3 auscultation sites (around the umbilicus, left and right upper abdomen, left and right lower abdomen), and 4 to 5 times/min moderate loudness bowel sounds are normal.

T.Protein(TP): Total protein falls immediately after surgery and gradually recovers. Accordingly, the higher the level of TP, the higher the effect of nutrition supply. Normal levels of TP: 6.5~8.0g/dl.

Albmin(ALB): Albumin is a measure of nutritional evaluation and can cause edema in the body if it is lower than normal. Therefore, the higher the albumin level, the higher the nutritional supply rate. Normal levels of ALB: 3.5~5.5g/dl.

a. I² ≥ 75% 상당한 이질성이 존재할 수 있음.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 소화관 기능장애와 영양불균형 증상을 호소하는 조기위암 환자를 치료할 때 보완치료로서 한약치료를 적용하는 것이 기본처치 또는 단독장관영양 치료에 비해 증상을 개선시키는지 확인하기 위한 것이었다. 결과지표에 따른 13편의 RCT를 분석한 결과, 한약치료를 병행하는 경우 치료의 유효성과 개선율이 증가하였으나, 한약처방의 구성에 따라서 이질성이 존재하는 것으로 나타났다. 이에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었다.

한약처방은 주로 건비익기(健脾益氣), 통부통리(通腑通里), 조습(燥濕), 이기(理氣), 활혈(活血) 등의 작용을 하는 한약재로 조성되었으며, 대표적인 처방으로 대승기탕, 육군자탕가감, 통부활혈탕, 사역통리탕 등이 있었다. 국내외 조기위암 치료 후 호소하는 소화관 증상에서 한약치료가 적극적으로 쓰이고 있으며 치료방법으로 제시되고 있다.

분석한 연구들에서는 고려할 만한 이상반응이 없어 한약 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단하였으며, 비용에 대해서는 관련 연구 및 자료가 부족하여 판단할 수 없었다. 이에 개발위원회에서는 권고등급 B를 부여한다. 즉, 조기위암의 근치적 위절제술을 받은 후 발생한 소화관 기능장애 증상과 영양불균형에 보조적 치료방법으로 한약치료를 고려해야 한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 삼기의출탕(參芪薏朮湯)

- 당삼 20g, 의이인 30g, 炙황기 20g, 炒백출, 복령 각 15g, 아출 10g, 백화사설초, 선학초 각 15g, 炙감초 6g
- 속쓰림: 加선복화, 죽여, 오적골 각 15g
- 소화불량: 加炒맥아 30g, 계내금 15g

2. 건비이기방(健脾理氣方)

- 시호 10g, 향부자, 불수, 지각, 백작약 각 20g, 천련자, 진피 각 10g, 감초 6g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 향사육군자탕(香砂六君子湯)

- 당삼 20g, 炒백출, 복령 각 15g, 반하 6g, 진피 6g, 목향 6g, 사인 5g, 炙감초 6g

2. 사역통리탕(四逆通里湯)

- 시호 9g, 炒지각 15g, 炒백작약 12g, 생대황 6g, 나복자 10g, 오약 6g

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)

1. 팔진탕가감(八珍湯加減)

- 인삼, 숙지황, 백출, 복령 각 12g, 황기, 당귀, 산약 각 15g, 백작약 9g, 의이인 24g, 영지 30g, 패장초 15g, 백화사설초 30g, 감초 3g
- 입마름(口乾舌燥): 加 석곡 10g, 생지황, 사삼 각 15g
- 오심구토가 심한 자: 加 사인 6g, 지실 10g, 오수유 15g, 반하 15g

2. 보기방(補氣方)

- 대황, 지실, 후박 각 10g, 황기, 복령, 백출, 당삼 각 20g, 진피, 당귀 각 15g
- 더부룩함: 加 시호, 지각, 重用 후박
- 위통: 加 오령지, 포황, 현호색
- 오심구토: 加 薑半夏, 대자석
- 변비: 加 지모, 과루인

3. 기혈쌍보방(氣血雙補方)

- 인삼, 육계, 백출, 백작약, 진피, 아교 각 10g, 숙지황, 당귀, 천궁, 복령, 산약, 황기 각 15g, 炒의이인 30g, 감초 6g

◎ 위열상음증(胃熱傷陰證)

1. 인삼대황탕(人蔘大黃湯)

- 인삼 30g, 단삼 30g, 후박 15g, 생대황 15g, 정향 10g, 지실 10g, 오수유 8g, 炙감초 6g

◎ 어독내조증(瘀毒內阻證)

1. 대승기탕(大承氣湯)

- 대황 10g, 망초 6g, 지실 10g, 후박 10g

2. 통부활혈탕(通腑活血湯)

- 대황 20g, 홍화, 단삼 각 15g, 후박, 적작약, 아출, 삼릉 각 12g, 망초 9g, 목향 10g, 지실, 진피 각 8g, 감초 6g
- 복창(腹脹): 加 나복자 30g

◎ 담탁응결증(痰濁凝結證)

1. 시작육군자탕(柴芍六君子湯)

- 시호, 백작약, 진피, 반하, 복령, 인삼, 백출 각 10g, 감초 5g

2. 건비통부중약(健脾通腑中藥)

- 당삼 20g, 복령, 백출 각 15g, 대복피, 나복자 각 30g, 대황, 감초 각 5g

[참고문헌]

1. 紀素文, 康巨瀛. “大承氣湯聯合枸橼酸莫沙必利片對胃癌根治術後患者胃腸蠕動功能及胃腸激素水平的影響”, 中國民間療法. 2020.
2. 高雪, 李岩, 汪楠. “補氣方聯合腸內營養對胃癌患者術後免疫功能和腸道功能的影響.” 廣州中醫藥大學學報. 2020.
3. 陳念, et al. “柴芍六君子湯加減聯合ERAS對腹腔鏡胃癌手術康復的影響.” 收藏 5. 2020.
4. 陳玉, et al. “通腑活血湯對胃癌根治術後患者腸道黏膜屏障功能的影響.” 成都醫學院學報 2020;15(4): 438-441.
5. 叶圳, et al. “通腑活血湯配合谷氨酰胺對胃癌根治術後氧化應激、腸黏膜屏障功能及胃腸功能恢復的影響.” 河北中醫 2018;40(1): 68-72.
6. 呂順軍. 健脾理氣方促進胃癌根治術後腸蠕動恢復的臨床研究. “中西醫結合心血管病電子雜誌 2018; 6 (34):162,164.
7. 郭文彬. “腸內營養支持聯合中藥改善胃癌術後28例臨床觀察.” 中國民族民間醫藥2018; 27(20): 71-73.
8. 黃越, 曹毅, 水森. “快速康復外科聯合香砂六君子湯對進展期胃癌患者術後早期胃腸道功能恢復的影響”. 實用臨床醫學 2018;19(9): 36-38,79.
9. 葛善義, 孫勃, 杜海偉, 金鵬. “人參大黃湯改善胃癌術後患者氣滯血瘀型胃腸運動障礙

的療效观察。”中國慢性病豫防与控制 2018;26(8): 617-619.

10. 潘爰秀, 施佩姝, 叶矣娣 et al. “通四逆通里湯小腸內滴注促進胃癌患者術後腸道功能恢復的療效研究”. 護理與康復 2016;15(8): 783-784.
11. 鄒瞭南, 莫德龍, 楊双, et al. “腹腔鏡胃癌根治術雙置管早期腸內營養聯合中醫健脾通腑中藥促進術後胃腸功能恢復的臨床觀察.” 新中醫 2016;48(4):192-194.
12. 桑賢良. “八珍湯加減治療對胃癌術後患者生存質量的影響.” 臨床研究 2020;28(12):134-136.
13. 劉博, 王玉梅, 周少英. “氣血雙補方結合腸內營養治療腹腔鏡胃癌術後氣血兩虛證的療效.” 世界中醫藥 2020;15 (19): 2941-2944.

[R3] 한약 및 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 증상개선에 양방치치와 한약 및 침구복합치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1

임상적 고려사항

- 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자의 경우 비위의 승청강탁(升清降濁)의 실조로 발생하는 병증이 많으며, 그에 따른 소화관 기능장애 증상에 침 치료와 향사육군자탕가감의 복합치료를 고려할 수 있으며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려할 수 있다.
- 침구치료: 침 치료와 쑥뜸치료, 혈자리는 양측의 족삼리(ST36), 태충(LR3), 곡지(LI11), 합곡(LI3)과 위수(BL21), 비수(BL20), 상완(CV13), 중완(CV12), 하완(CV10) 등을 고려할 수 있다.
- 치료방법: 1일1회, 45분, 일반침치료와 쑥뜸치료를 병행한다.
- 향사육군자탕가감(香砂六君子湯加減) 처방구성: 목향, 사인, 진피, 반하, 당삼, 복령, 감초, 대황, 지실, 박하, 산사, 천련자, 향부자, 현호색, 도인.
- 복용방법: 120ml, 하루에 한 번, 경구 투여 또는 위관으로 투여한다.
- 양방치치: 위산억제제, 위운동촉진제, 항생제를 필요에 따라 사용한다.

(1) 배경

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애는 수술 직후 가장 흔하게 나타나는 증상이며 식욕부진, 소화불량, 영양불균형, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타난다. 병위가 위장에 있으며, 직접적인 외과수술로 위장의 소화기능이 저하될 수 있으므로 위암 환자의 소화기능 증상에 있어 핵심적인 질문이 된다. 따라서 포괄적 치료 원칙에서 소화관 기능장애에 대한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q3

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자에게 침구치료와 한약치료는 소화관 기능장애 증상개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자	침구 및 한약치료+ 근치적 위절제술	근치적 위절제술	소화관 기능평가 (가스배출시간, 배변배출시간)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

위암환자의 근치적 위절제술로 인한 소화관 기능장애에 대한 침구치료와 한약치료를 복합적으로 활용한 임상연구는 1편의 무작위 대조군 연구가 있었다. 결과변수는 소화관 기능평가를 위한 가스배출시간과 배변배출시간을 구분 없이 일괄해서 조사하였다.

Xu(2014)의 연구¹⁾에서는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자 총 98명을 대상으로, 수술 후 위산억제제, 위장운동촉진제 및 항생제를 투여하였고, 중재군 49명에게 추가적으로 향사육군자탕을 가감한 한약처방과 침구치료로 양측의 족삼리(ST36), 태충(LR3), 곡지(LI11), 합곡(LI3)과 위수(BL21), 비수(BL20), 상완(CV13),

중완(CV12), 하완(CV10) 등에 쑥뜸치료와 침 치료를 시행하였으며, 치료시간은 45 분이였다. 8-14일간의 입원기간 동안 시행되었으며, 대조군과 중재군의 소화관 기능 회복시간을 비교한 결과, 치료 후 가스 및 배변 배출시간(h)이 222.24 ± 70.08 vs 138.48 ± 85.92 [MD=-83.76; 95% CI: (-114.80, -52.72); $P < 0.00001$]시간으로 중재군의 소화관 기능 회복시간이 더 빠른 경향을 보였다.

② 연구결과의 요약

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자를 대상으로 한약과 침 치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 단 1편이 있었으며, 결과변수는 수술 후 가스와 배변배출시간을 종합하여 보고하였다. 연구결과로 한약과 침 치료를 병행한 중재군의 소화관 기능 회복의 소요시간이 짧았으며 통계적으로 유의함을 알 수 있었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
가스 및 배변 배출시간(H) Important	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 83.76 낮음 [-114.80, 2.72]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

Time to first flatus: the time difference from the time the patient consciously exhausted the anus to returning to the ward at the end of the operation

Time to first defecation: the time difference between the patient's defecation and the return to the ward at the end of the operation

a. 단일 RCT. b. 대상자 <100명.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받은 환자에게 발생하는 소화관 기능장애 증상에 대한 한의치료가 증상 개선에 대한 임상적 근거를 구성하는 근거논문의 수는 1건으로 집계되어 근거수준은 낮음(Low)라고 판단하였다. 임상현장에서 한의치료로 침구치료 및 한약치료를 병행하는 경우가 많으므로 추가적인 연구에 의해서 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 높거나 추정치가 바뀔 수 있을 것으로 판단된다. 따라서 차후 양질의 연구 개발로 본 임상질문에 대한 분석결과의 근거수준이 높아질 경우, 권고안이나 임상적 고려사항이 상향 제시될 수 있다.

[한약 처방]

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 향사육군자탕가감(香砂六君子湯加減):

- 목향, 사인, 진피, 반하, 당삼, 복령, 감초, 대황, 지실, 박하, 산사, 천련자, 향부자, 현호색, 도인

[참고문헌]

1. 余鹏. “98例中西醫結合治療胃癌術後胃癱的臨床療效觀察”, 現代診斷與治療 2014;25(16): 3668-3669.

1) 항암효과(종양표지자, 생존율, 암의 재발률)

[R4] 한약복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 한약을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-35

임상적 고려사항

- 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 변증은 비위기허증(脾胃氣虛證), 어독내온증(瘀毒內蘊證)을 고려할 수 있다. 주요 증상으로 피로감, 식욕부진, 소화기능장애, 체중감소, 암성통증, 어혈 혹은 출혈 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 화학항암치료는 거사상정(祛邪傷正)하기 쉬우므로 기허(氣虛), 혈허(血虛), 음허(陰虛) 등의 증상이 나타날 수 있다. 이에 따라 적절한 보기(補氣), 양혈(養血), 자음(滋陰)의 효능이 있는 한약재를 활용하는 것을 고려해야 하며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다.
- 한약처방
 - 삼령백출산(參苓白朮散), 보중익기탕(補中益氣湯), 황련온담탕(黃連溫膽湯), 익기건비방(益氣健脾方), 이진평위산가감(二陳平胃散加減), 이기화위탕(理氣和胃湯), 건비온중탕(健脾溫中湯), 화위해독탕(和胃解毒湯) 등

(1) 배경

암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이다. 이는 근치적 위절제술을 받고 잔여 암세포를 완전히 소멸시키는 것을 목표로 하는 위암환자에게도 동일하게 적용된다. 위암환자에게 적용되는 항암요법으로 화학요법, 방사선요법, 표적치료제의 활용 등이 대표적이며, 항암요법에 대한 효과를 높이고 부작용을 최소화하는 목적으로 한약치료가 적극적으로 활용되고 있으며, 그 효과를 분석하고 제시하기 위해 항암 효과를 객관화할 수 있는 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125, CA72-4), 생존율과 암의 전이 및 재발률을 평가변수로 활용한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q4

위암 진단 후 근치적 위절제술 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에게 한약 복합치료는 대조군에 비해 항암효과 증진과 생존기간 연장에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	한약치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	종양표지자, 생존율, 전이 재발률	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행한 위암환자의 항암효과를 높이기 위해 한약치료를 병행한 무작위 대조군 관찰연구는 총 35편을 선정하였으며, 대표

적인 화학항암요법으로 FOLFOX(Oxaliplatin+Leucovorin calcium+Fluorouracil), SOX(Tegafur/Gimetacil/Oteracil+Oxaliplatin), XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin) 등이 사용되었음을 알 수 있었다. 결과변수는 항암효과를 객관화할 수 있는 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125, CA72-4), 생존율 및 전이재발률에 대한 메타분석을 시행하였다.

Liu(2020)¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 70명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기견비항암탕을 사용한 중재군(n=38)과 대조군(n=32)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125)와 생존율을 조사하였다.

Yu(2020)²⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 80명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 부정억암탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125)를 조사하였다.

Xie(2021)³⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 58명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 황련온담탕을 사용한 중재군(n=29)과 대조군(n=29)의 종양표지자(CEA)를 조사하였다.

Jie(2020)⁴⁾는 근치적 위절제술을 받고 OLF(L-OHP+5-Fu/CF) 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 61명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사충편을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=31)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125, CA72-4)를 조사하였다.

Qian(2020)⁵⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 92명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사충편을 사용한 중재군(n=46)과 대조군(n=46)의 종양표지자(CEA, CA19-9), 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Chen(2019)⁶⁾은 근치적 위절제술을 받고 PTX(Paclitaxel)+5-FU 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 120명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한 중재군(n=65)과 대조군(n=55)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA72-4)를 조사하였다.

Sun(2019)⁷⁾은 근치적 위절제술을 받고 Tegafur 화학항암치료와 방사선치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 거사소적탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 종양표지자(CEA, CA19-9)를 조사하였다.

Zhao(2019)⁸⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125)를 조사하

였다.

Zhong(2019)⁹⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 82명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=41)의 종양표지자(CEA, CA19-9)를 조사하였다.

Guan(2013)¹⁰⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 31명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=11)과 대조군(n=20)의 전이재발률을 조사하였다.

Hu(2019)¹¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 종양표지자(CEA, CA19-9)를 조사하였다.

Hu(2018)¹²⁾는 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 화위해독탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 종양표지자(CEA, CA19-9)를 조사하였다.

Hong(2011)¹³⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 또는 DCF(Docetaxel+Cisplatin+5-Fu) 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 50명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 귀작육군자탕을 사용한 중재군(n=25)과 대조군(n=25)의 종양표지자(CEA, CA19-9)와 전이재발률을 조사하였다.

Geng(2018)¹⁴⁾은 근치적 위절제술을 받고 Tegafur 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 55명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기화강소적방을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=27)의 종양표지자(CEA, CA72-4)를 조사하였다.

Zhou(2017)¹⁵⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 자의역암탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA125)를 조사하였다.

Liu(2017)¹⁶⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 이기화위탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA72-4)를 조사하였다.

Ding(2017)¹⁷⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비온중탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 종양표지자(CEA, CA19-9, CA72-4)를 조사하였다.

Liu(2016)¹⁸⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위

암환자 77명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 이진평위산을 사용한 중재군(n=39)과 대조군(n=38)의 종양표지자(CA72-4)를 조사하였다.

Yao(2014)¹⁹⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 68명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 위암2호방을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=34)의 종양표지자(CEA)를 조사하였다.

Ma(2007)²⁰⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 34명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비이기방을 사용한 중재군(n=17)과 대조군(n=17)의 종양표지자(CEA)를 조사하였다.

Guo(2020)²¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 87명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비산결방을 사용한 중재군(n=46)과 대조군(n=41)의 생존율을 조사하였다.

Chen(2011)²²⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 86명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 승혈당을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=41)의 생존율을 조사하였다.

Hiroshi Okabe(2019)²³⁾는 근치적 위절제술을 받고 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 110명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=55)과 대조군(n=55)의 생존율을 조사하였다.

Song(2018)²⁴⁾은 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 56명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=28)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Meng(2015)²⁵⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 100명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Wang(2017)²⁶⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 85명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 격하축어탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=42)의 생존율을 조사하였다.

Zhang(2017)²⁷⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 80명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 생존율을 조사하였다.

Fang(2016)²⁸⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 배토고본방을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

He(2014)²⁹⁾는 근치적 위절제술을 받고 DCF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 99명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비해독방을 사용한 중

재군(n=50)과 대조군(n=49)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Yue(2009)³⁰⁾는 근치적 위절제술을 받고 FAM 화학항암치료를 받은 진행성 위암 환자 158명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사소사갑환을 사용한 중재군(n=80)과 대조군(n=78)의 생존율을 조사하였다.

Wu(2013)³¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 255명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비양위방을 사용한 중재군(n=115)과 대조군(n=140)의 전이재발률을 조사하였다.

Sun(2011)³²⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 66명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비해독탕을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=32)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Chui(2006)³³⁾는 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암 환자 42명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비소적음을 사용한 중재군(n=22)과 대조군(n=20)의 생존율을 조사하였다.

Lee(2004)³⁴⁾는 근치적 위절제술을 받고 FAM 화학항암치료를 받은 진행성 위암 환자 88명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비화담탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=43)의 생존율과 전이재발률을 조사하였다.

Guo(2018)³⁵⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 68명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 귀작육군자탕을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=34)의 전이재발률을 조사하였다.

② 연구결과의 요약

선정된 문헌 중에서 중앙표지자를 결과변수로 한 RCT 문헌은 총 35편이 있었고, 결과변수에 따라 메타분석을 시행한 결과, CEA(ng/mL) 18편, CA19-9(U/mL) 14편, CA125(U/mL) 5편, CA72-4(U/mL) 6편에서 유효한 항암효과를 보였으며, 각각의 결과변수에 따라 유효한 RCT 문헌을 재취합 및 재분석한 결과, CEA(ng/mL) [MD=-4.08; 95% CI:(-4.30, -3.86); p<0.00001] (I²=96%), CA19-9(U/mL) [MD=-8.38; 95% CI:(-8.71, -8.05); p<0.00001] (I²=97%), CA125(U/mL) [MD=-8.14; 95% CI:(-8.63, -7.65); p<0.00001] (I²=74%), CA72-4(U/mL) [MD=-2.24; 95% CI:(-2.55, -1.93); p<0.00001] (I²=79%)로 결과변수에서 이질성이 존재하는 것으로 나타났다. 이질성을 나타낸 원인으로 각 논문의 방법론은 유사하나 결과변수를 포함하는 근거논문의 데이터가 많으며, 각 문헌의 대상자 수와 치료기간의 불일치성과 항암치료의 다양성 및 중재군에게 사용된 한약치료 처방구성의 다양성이 이질성을 높인 것으로 판단된다. 항암효과를 증진시킨 유효한 처방은 삼령백출산, 황련온담탕, 이진평위산가감, 건비온중탕, 익기건비방, 이기화위탕, 화위해독탕

등이 있었다.

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행한 위암환자를 대상으로 시행한 관찰연구기간은 최단 6개월에서 최장 5년까지 진행하였으며, 일반적으로 1년에서 3년간 관찰연구를 시행하였다. 생존율을 결과변수로 한 RCT 연구는 총 17편이 있었으며, 결과변수로 총생존기간(OS), 무진행성생존기간(PFS), 무질병생존율(DFS), 전이 및 재발률을 선택적으로 관찰하였다. 전문가 합의과정을 거쳐 통계적 이점을 극대화할 방법으로 전체생존율(OS, PFS, DFS)과 전이 및 재발률을 최종 결과변수로 채택하였다. 그리고 문헌의 관찰연구기간에 따라서 최소 1년, 최장 3년의 생존율을 취합하고 메타분석을 한 결과, 1년 생존율(15편)[RR=1.11; 95% CI:(1.06, 1.17); Z=4.26; $p < 0.0001$]($I^2=0\%$), 2년 생존율(12편)[RR=1.34; 95% CI:(1.23, 1.47); Z=6.43; $p < 0.00001$]($I^2=0\%$), 3년 생존율(7편)[RR=1.45; 95% CI:(1.22, 1.72); Z=4.28; $p < 0.0001$]($I^2=0\%$)로 보조적 한의치료를 받은 중재군의 생존율이 연차에 따라 증가하는 것을 관찰할 수 있었으며, 통계적으로 유의미한 결과를 나타내었고 이질성이 존재하지 않았다. 또한 문헌의 관찰연구기간에 따라서 최소 1년, 최장 3년 내의 전이 및 재발률을 취합하고 메타분석을 한 결과 1년내 전이 및 재발률(10편)[RR=0.56; 95% CI:(0.42, 0.75); Z=3.89; $p < 0.0001$]($I^2=0\%$), 2년내 전이 및 재발률(6편)[RR=0.54; 95% CI:(0.43, 0.68); Z=5.38; $p < 0.00001$]($I^2=0\%$), 3년내 전이 및 재발률(3편)[RR=0.66; 95% CI:(0.49, 0.88); Z=2.82; $p=0.005$]($I^2=0\%$)로 보조적 한의치료를 받은 중재군의 전이 및 재발률이 연차에 따라 감소하였으며 통계적으로 유의미한 결과를 나타내었고 이질성이 존재하지 않는 것으로 나타났으나 비교문헌의 수가 연차에 따라 감소하여 RR값이 반등하는 현상이 나타났다. 생존율을 평가변수로 메타분석을 진행한 결과 이질성이 나타나지 않은 이유는 각 논문의 방법론이 유사하고 결과변수에 포함된 관찰연구기간을 제한하였으며, 각 문헌의 대상자 수가 비슷하였기 때문이다. 생존기간 연장 효과를 보인 처방은 보중익기탕, 육군자탕, 삼령백출산, 승혈탕, 격하축어탕, 건비해독탕, 건비화담탕, 익기건비방 등이 있었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
CEA Critical	1,284 (18 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	-	-	MD 4.08 낮음 [-4.30, -3.86]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
CA19-9 Critical	1,069 (14 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	-	-	MD 8.38 낮음 [-8.71, -8.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
CA125 Critical	335 (5 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^b	-	-	MD 8.14 낮음 [-8.63, -7.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
CA72-4 Critical	463 (6 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	-	-	MD 2.24 낮음 [-2.55, -1.93]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
1년 생존율 Critical	1,279 (15 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR1.11 [1.06,1.17]	788 per 1,000	875 per 1,000 (835 to 922)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
2년 생존율 Critical	1,063 (12 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR1.34 [1.23,1.47]	552 per 1,000	739 per 1,000 (678 to 811)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
3년 생존율 Critical	557 (6 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR1.45 [1.22,1.72]	396 per 1,000	574 per 1,000 (483 to 680)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
1년내 전이 재발률 Critical	915 (10 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR0.56 [0.42,0.75]	223 per 1,000	131 per 1,000 (98 to 175)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
2년내 전이 재발률 Critical	433 (6 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR0.54 [0.43,0.68]	580 per 1,000	313 per 1,000 (249 to 394)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
3년내 전이 재발률 Critical	214 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR0.66 [0.49,0.88]	552 per 1,000	365 per 1,000 (271 to 486)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

CEA: Total CEA in the patient's blood

CA19-9: Total CA19-9 in the patient's blood

CA125: Total CA125 in the patient's blood

CA72-4: Total CA72-4 in the patient's blood

1년 생존율: Percentage of cancer patients who survived one year

2년 생존율: Percentage of cancer patients who survived two years

3년 생존율: Percentage of cancer patients who survived three years

1년내 전이재발률: Rate of cancer metastasis in cancer patients in 1 year

2년내 전이재발률: Rate of cancer metastasis in cancer patients in 2 years

3년내 전이재발률: Rate of cancer metastasis in cancer patients in 3 years

a. $I^2 \geq 75\%$: 상당한 이질성이 있음. b. $30\% \geq I^2 \geq 75\%$: 중간 정도의 이질성이 있음.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 위암 환자를 치료할 때, 보완치료로서 한약치료를 적용하는 것이 단독화학항암치료를 받은 위암환자에 비해서 항암효과를 증진시키는지 확인하기 위한 것이었다. 결과변수로 항암효과를 객관화할 수 있는 종양표지자 수치와 생존율 및 전이재발률을 조사한 임상연구는 활발히 진행되고 있으며, 이미 진행된 연구들을 통해 한약처방에 대한 항암효과의 편익과 안전성 또한 입증하였다.

결과변수에 따라 선정된 33편의 연구문헌에서 다양한 처방이 소개되었고, 처방은 주로 건비(健脾), 익기(益氣), 부정(扶正) 등의 비위(脾胃)를 돕는 보약계통의 처방과 청열(淸熱), 해독(解毒), 활혈(活血), 화어(化瘀), 화담(化痰), 소암(消癌), 화적(化積) 등의 거사(祛邪)법을 사용한 것으로 나타났다. 대표적인 처방으로는 삼령백출산, 보중익기탕, 육군자탕, 황련온담탕, 격하축어탕 등이 소개되었다. 종합적인 근거수준도 중등도(Moderate)로 임상에서 현재 근치적 위절제술 및 화학항암치료 이후 종양표지자

수치의 감소 및 증상개선을 위해 사용된 한약처방은 다양하고 빈번하게 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높고 처방의 구성한약재는 보편적으로 안전한 것으로 판단된다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 삼령백출산(參苓白朮散)

- 炙황기, 태자삼, 복령, 炒백출, 炒백작, 산약 각 15g, 당귀, 반하, 진피, 생지황 각 10g, 백화사설초, 반지련 각 30g, 炙감초 6g
- 완비복창(脘痞腹脹): 加 자소경, 빈랑
- 위완은통(胃脘隱痛): 加 계지, 고향강
- 위완조잡(胃脘嘈雜): 加 사삼, 맥문동
- 뭍은변(便溏次多): 加 炮건강, 육두구
- 속쓰림(泛酸吐苦): 加 천황련, 오수유, 煨외릉자
- 하체부중: 加 저령, 택사

2. 보중익기탕가감(補中益氣湯加減)

- 가감방1: 황기 30g, 복령 20g, 백출 15g, 지각 30g, 길경 10g, 당삼 10g, 천문동, 맥문동 각 10g, 반하 10g, 진피 10g, 시호 10g, 生의이인 30g, 당귀 10g, 적작약 10g, 반지련 30g, 백화사설초 10g
- 가감방2: 황기 25g, 인삼 15g, 당귀 15g, 의이인 30g, 숙지황 10g, 백출 10g, 승마 9g, 감초 10g, 홍화 12g, 천궁 12g, 도인 9g, 길경 10g, 진피 15g, 반지련 25g, 백화사설초 12g
- 기혈양허(氣血兩虛): 加 아교, 인삼
- 비양부진(脾陽不振): 加 製부자, 건강
- 기허혈어(氣虛血瘀): 加 후박, 향부자, 당삼, 인삼
- 위화치성(胃火熾盛): 加 황금, 황련

3. 육군자탕가감(六君子湯加減)

- 황기 30g, 백편두 30g, 백출 15g, 당삼 15g, 복령 15g, 반하 10g, 계내금 10g, 아출 10g, 오수유 10g, 지각 5g, 진피 5g, 炙감초 5g, 건강 5g

4. 건비이기방(健脾理氣方)

- 당삼, 황기, 복령, 백출, 의이인, 진피, 반하, 자소경, 지실, 생감초, 석견천, 선학초

5. 익기건비방(益氣健脾方)

- 황기 30g, 백화사설초 30g, 산약 20g, 숙지황 15g, 백출 15g, 당삼 15g, 복령 15g, 계혈등 15g, 薑半夏 10g, 炙甘草 5g

6. 건비양위방(健脾養胃方)

- 炙황기 15g, 단삼 15g, 炒백출 10g, 당귀 10g, 백작약 10g, 반하 10g, 진피 6g, 삼릉 10g, 백화사설초 30g, 炙甘草 5g, 석견천 30g, 아출 10g

7. 배토고본방(培土固本方)

- 의이인 30g, 황기 20g, 당삼 15g, 복령, 산약, 백출, 백작약, 대추 각 10g, 진피 6g, 감초 3g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)**1. 건비온중탕(健脾溫中湯)**

- 황기, 당삼, 백출, 복령, 계지, 백작, 고향강, 薑半夏, 진피, 백화사설초, 반지련, 백영, 계내금, 계혈등, 여정자, 두충, 향부자, 감초

2. 건비산결방(健脾散結方)

- 황기 15g, 백출 15g, 담남성 30g, 반하 30g, 전갈 6g, 오공 6g
- 심한 기허(氣虛甚者): 加 태자삼, 황기(대용량)
- 혈허(血虛者): 加 숙지황, 아교
- 음허(陰虛者): 加 사삼, 석곡
- 양허(陽虛者): 加 두충, 토사자
- 복창(腹脹): 加 대복피, 지각
- 역류증(反酸): 加 와릉자, 계내금
- 변비: 加 화마인, 製대황

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)**1. 익기건비항암탕(益氣健脾抗癌湯)**

- 대자석 30g, 선복화 15g, 당삼 15g, 炒백출 12g, 복령 12g, 반하 12g, 감초 6g, 사인 3g

2. 승혈탕(昇血湯)

- 황기 30g, 태자삼 15g, 백출, 복령 각 10g, 반하 12g, 생강 3g, 홍화 10g, 여정자 15g, 토사자 15g, 구기자 15g, 계혈등 30g, 아교 6g

◎ 위열상음증(胃熱傷陰證)

1. 건비해독방(健脾解毒方)

- 찹황기, 산약, 의이인, 홍등, 생모려, 백화사설초 각 30g, 태자삼, 백출, 복령 각 12g, 하고초 9g
- 혈어(血瘀): 加 삼릉, 아출 각 10g
- 담습(痰濕): 加 반하 10g, 진피 8g, 죽여 12g
- 기체(氣滯): 加 지각, 후박 각 10g

2. 건비해독탕(健脾解毒湯)

- 복령, 발계, 의이인, 모려 각 30g, 황기, 태자삼 각 20g, 진피, 지룡, 반하 각 15g, 백출 12g, 감초 6g

◎ 간위불화증(肝胃不和證)

1. 이기화위탕(理氣和胃湯)

- 시호 15g, 향부자 10g, 지각 5g, 선복화 10g, 반하 10g, 대자석 15g, 진피 15g, 후박 10g, 鍛모려 15g, 鍛와릉자 10g, 홍두삼 2g, 백화사설초 15g, 찹감초 15g.

◎ 어독내조증(瘀毒內阻證)

1. 격하축어탕(膈下逐瘀湯)

- 당귀, 도인, 홍화 각 10g, 천궁, 적작약, 오약, 향부자, 지각, 오령지, 목단피, 감초 각 6g, 현호색 3g
- 비위허한(脾胃虛寒): 加 오수유, 건강, 고량강
- 위기상역(胃氣上逆): 加 강반하, 대자석, 선복화
- 위열상음(胃熱傷陰): 加 황련, 생지황, 맥문동
- 기체(氣滯): 加 지각, 사인, 목향

2. 사충편(四蟲片)

- 오공, 전갈, 토벌충, 지룡

◎ 담탁응결증(痰濁凝結證)

1. 귀작육군자탕(歸芍六君子湯)

- 당귀 10g, 炒백작 10g, 당삼 15g, 복령 15g, 炒백출 10g, 산약 15g, 의이인 10g, 진피 6g, 반하 10g, 백화사설초 20g, 반지런 15g, 삼릉 10g, 아출 10g, 찹감초 3g
- 중허기체(中虛氣滯): 加 자소경 10g, 지각 10g
- 중초허한(中焦虛寒): 加 계지 5g, 고량강 5g
- 위음부족(胃陰不足): 加 사삼 15g, 맥문동 12g

- 비양불운(脾陽不運): 加 포강탄 3g, 육두구 5g
- 간위울열(肝胃鬱熱): 加 천황련 3g, 오수유 2g, 鍛와릉자 30g

2. 황련온담탕(黃連溫膽湯)

- 황련 5g, 복령 15g, 지실 15g, 죽여 12g, 반하 9g, 진피 10g, 감초 3g, 생강 3g
- 비허(脾虛)증, 加 당삼, 백출 각 10g
- 기체(氣滯)증, 加 시호, 울금 각 10g

3. 건비화담탕(健脾化痰湯)

- 황기 20g, 태자삼 20g, 백출 12g, 복령 30g, 감초 6g, 의이인 30g, 진피 15g, 모려 30g, 지룡 15g, 발계 30g

4. 화위해독탕(和胃解毒湯)

- 炒황련 15g, 교고랍 10g, 薑죽여 15g, 薑반하 15g, 천화분 10g, 炒맥문동 10g, 목호 접 10g, 燉대자석 10g, 백화사설초 15g, 포공영 15g, 炒곡아 15g, 생감초 6g

5. 이진평위산가감(二陳平胃散加減)

- 진피, 복령, 薑반하, 백출, 선복화, 후박, 炙감초, 燉모려, 와릉자, 오적골, 계내금, 맥아, 지실, 홍두삼, 반지련, 반변련

◎ 담응어결증(痰凝瘀結證)

1. 거사소적탕(祛邪消積湯)

- 황기 25g, 태자삼 20g, 백출 15g, 복령 15g, 의이인 10g, 숙지황 15g, 하수오 15g, 백작약 15g, 적작약 12g, 도인 10g, 천궁 12g, 진피 10g, 당귀 10g, 선학초 15g, 지룡 12g, 대추 6매, 감초 6g
- 신양허(腎陽虛): 加 인삼, 부자, 저령, 건강
- 위음허(胃陰虛): 加 사삼, 맥문동, 옥죽, 천화분
- 혈어(血瘀): 加 목단피, 홍화, 향부자, 지각, 삼릉, 아출

2. 별갑화견탕(鱉甲化堅湯)

- 황기 40g, 별갑 30g, 와릉자, 황약자, 용안육, 백작약 각 15g, 진피, 炙감초 각 10g

3. 부정억암탕(扶正抑癌湯)

- 황기, 복령, 호장, 초곡아 각 15g, 당삼, 生의이인, 반지련 각 20g, 백출, 지각, 녹약매, 사인 각 10g, 후박 9g, 백화사설초 30g, 생강 3편, 대추 3매

4. 자의억암탕(自擬抑癌湯)

- 황기, 백화사설초, 산자고 각 30g, 당삼, 백출, 의이인, 토사자 각 20g, 천산갑 15g, 반묘 8g

5. 익기화강소적방(益氣和降消積方)

- 당삼 10g, 선복화 10g, 백출 10g, 대자석 30g, 薑半夏 10g, 진피 10g, 복령 10g, 오적골 10g, 절패모 10g, 석견천 20g, 반지련 20g, 생강 3편, 대추 5매,炙甘草 6g

6. 건비소적음(健脾消積飲)

- 당삼, 백출, 지각, 울금 각 12g, 의이인 30g, 구기자 18g, 계내금, 백화사설초 각 24g, 오공 2條, 고삼 9g, 불수 12g, 炒내복자 12g, 황련, 감초 각 6g

7. 사소사갑환(四削蛇甲丸)

- 인삼, 焦백출, 구기자, 여정자, 토사자, 炒곡아, 炒맥아, 석곡, 울금 각 15g, 복령, 계내금, 덩리근 각 20g, 감초, 煨와릉자 각 8g, 반하 12g, 진피, 목향, 사인, 炒산사, 노봉방 각 10g, 천향, 정향 각 3g, 천산갑 6g, 백화사설초, 반지련 각 30g

8. 위암II호방(胃癌II號方)

- 인삼 10g, 灸황기 20g, 炒백출 10g, 복령 20g, 길경 10g, 숙지황 10g, 당귀 10g, 炒백작 10g, 등리근 15g, 반지련 15g, 홍두삼 15g, 백화사설초 30g, 구향충 5g, 아출 15g, 토별충 10g, 炒창출 20g, 진피 10g, 계내금 10g, 백편두 10g, 焦산사 15g

[참고문헌]

1. 柳瑞梅, 李德增. “益氣健脾抗癌湯輔助FOLFOX方案化療對胃癌根治術患者免疫功能及生存率的影響”, 中醫臨床研究 2020;12(34): 16-18.
2. 俞國法, 蔡國英. “扶正抑癌湯聯合腹腔鏡輔助小切口根治手術治療胃癌臨床研究”, 新中醫 2020;52(4): 121-124.
3. 謝群星. “黃連溫胆湯加減治療痰濕凝結型胃癌的臨床療效觀察”, 現代診斷與治療 2021;32(11): 1694-1696.
4. 解廣東. “四蟲片對胃癌細胞生物學行爲及瘀毒交阻型胃癌術後患者的影響和网络藥理學研究”, 山東中醫藥大學, 2020.
5. 千維娜, et al. “益氣健脾方輔助FOLFOX4化療方案治療胃癌術後脾胃虛弱證臨床研究”, 中國中醫藥信息雜誌 2020;27(5): 12-17.
6. 沈建霞, et al. “鳖甲化堅湯聯合化療治療晚期胃癌對血清腫瘤標志物水平的影響研究”, 四川中醫 2019;37(9): 98-101.
7. 孫兆, 嚴玉月. “祛邪消積湯聯合放化療治療胃癌根治術後腹腔淋巴結轉移癌臨床觀察及對免疫指標的影響”, 中華中醫學學刊 2019;37(7): 1737-1740.
8. 邵杰, et al. “中藥結合西藥治療胃癌患者的臨床療效及對患者腫瘤標志物、免疫功能和生命質量的影響”, 世界中醫藥 2019;14(4): 966-969,973.
9. 鐘祖軍, 胡陳, et al. “加減參苓白朮散聯合FOLFOX4方案化療治療晚期胃癌的療效分析”, 中醫臨床研究 2019;11(31): 84-86.
10. 關廣月, “益氣健脾法對胃癌患者臨床症狀及生活質量的影響”, 遼寧中醫藥大學, 2013.
11. 胡秀珠. “益氣健脾法聯合化療SOX方案治療晚期胃癌的臨床研究”, 南京中醫藥大學, 2019.
12. 胡搶. “和胃解毒湯在胃癌根治術後輔助化療期間的臨床研究”, 浙江中醫藥大學, 2018.
13. 江影. “基于孟河派的健脾養胃法對胃癌化療後支持作用評價”, 南京中醫藥大學, 2011.
14. 耿雨晴. “益氣和降消積方聯合替吉奧治療贛門癌術後中虛氣逆證胃食管反流的臨床研

- 究”,南京中醫藥大學,2018.
15. 周俭, 曹杰 et al.“自拟抑癌汤联合辅助化疗对胃癌术后血清肿瘤标志物、凋亡相关因子表达水平和T淋巴细胞亚群的影响”,湖南中醫藥大學學報 2017;37(12):1414-1417.
 16. 刘昱.“自拟理气和胃汤联合XELOX方案对胃癌术后患者的临床疗效观察”,黑龙江中醫藥大學,2017.
 17. 丁丽华.“健脾温中汤对胃癌术后脾胃虚寒型患者的临床观察”,黑龙江中醫藥大學,2017.
 18. 刘传锋.“二陈平胃散加减联合XELOX方案治疗胃癌术后患者的临床疗效观察”,黑龙江中醫藥大學,2016.
 19. 姚丽雯.“胃癌Ⅱ号方联合XELOX方案治疗进展期胃癌术后患者的临床研究”.南京中醫藥大學,2014.
 20. 马珺.“健脾理气方联合L-OHP,5-Fu/CF化疗方案治疗胃癌术后的临床研究”,南京中醫藥大學,2007.
 21. 郭晓冬, 王聃, et al.“健脾散结方对Ⅱ-Ⅲ期胃癌术后患者的影响”,中醫學報 2020;35(6):1287-1291.
 22. 沈國雙.“血湯在進展期胃癌綜合治療中的作用”.四川中醫 2011;29(8): 67-69.
 23. Hiroshi Okabe, et al. A Randomized Phase II Study of S-1 Adjuvant Chemotherapy With or Without Hochu-ekki-to, a Japanese Herbal Medicine, for Stage II/III Gastric Cancer: The kugc07 (shot) Trial. *Frontiers in oncology* 2019; 294.
 24. 宋振民, et al.“补中益气汤加减对胃癌术后气虚血瘀证胃腸功能恢復的影響”,光明中醫 2018;33(2): 215-217.
 25. 孟燕, 曹凤军, 陈萍.“补中益气汤加减联合化疗治疗胃癌术后50例”,环球中医药 2015;8(8): 995-997.
 26. 王晓杰, 李慧.“膈下逐瘀汤对胃癌术后化疗患者D-二聚体, 纖維蛋白原水平的影響”,中外醫學研究 2017;15(36): 30-31.
 27. 張龍欣.“中醫藥配合化療治療胃癌术后患者療效及安全性評價”.實用实用中西醫結合臨床 2017;17(4): 87-88.
 28. 方锦舒, et al.“培土固本方对进展期胃癌患者术后生存质量的影響”中醫學報 2016; 31(9): 1258-1261.
 29. 何炜.“DCF化療方案联合健脾解毒方治疗晚期胃癌术后脾虚证的临床研究”,新中醫 2014;46(10): 161-165.
 30. 岳江濤.“四制蛇甲丸配合化療对胃癌术后副反应及生存质量的影響”,陝西中醫 2009;30(9): 1110-1111.
 31. 武雯, 舒鹏.“健脾养胃方联合化療对胃癌Ⅱ-Ⅲ期术后干预作用的临床研究”.實用臨床醫藥雜誌 2013;17(3): 16-18.
 32. 孙太振, 楊峰, 王鑫.“健脾解毒汤预防胃癌根治术后复發转移临床观察”.新中醫 2011;43(10): 82-83.
 33. 崔琳.“胃癌术后中西醫結合治療的臨床研究”.山東中醫藥大學,2006.
 34. 李佑民, et al.“健脾化痰汤预防胃癌根治术后复發轉移臨床觀察.”中醫學刊 2004;22(7): 1337-1357.
 35. 郭颖梅, 林溶生, 陳榮斌.“健脾养胃加减方对胃癌根治术后患者无病生存期(DFS)的影響研究.”內蒙古中醫藥 2018;37(11): 24-25.

【R4-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 삼령백출산가감방을 활용한 복합 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4

임상적 고려사항

- 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받는 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 삼령백출산(蔘苓白朮散)을 가감하여 처방할 것을 고려해야 한다.
- 처방구성: 인삼 15g, 백출 15g, 복령 15g, 산약 15g, 의이인 12g, 연자육 12g, 백편두 12g, 길경 6g, 사인 6g, 자감초 6g.
- 증상에 따른 가감법: 위완통에 현호색 12g, 해표초 12g; 속쓰림과 갈증에 맥문동 12g, 사삼 12g, 석곡 12g; 식욕부진과 체중에 계내금 15g, 산사 15g, 신곡 15g; 역류성증상에 황련, 오수유, 와릉자; 입마름 증상에 황금 15g, 황련 6g; 변비에 육리인 10g; 설사에 포강탄, 육두구; 안색이 창백함에 당귀 15g, 백작약 15g; 불면증에 합향피 12g, 야고등 12g, 산조인 15g; 하체부중에 저령 15g, 택사 15g을 사용한다.

(1) 배경

근치적 위절제술을 받고 잔여 암세포를 완전히 소멸시키는 것을 목표로 하는 위암환자에게 보조적 항암치료와 함께 임상에서 가장 현실적으로 사용될 수 있는 처방에 대한 근거를 확인하기 위해서 임상질문을 설정하였다.

(2) 임상질문: Q4-1

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에게 삼령백출산가감은 대조군에 비해 항암효과를 높이는 것에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암 치료를 진행 중인 환자	삼령백출산가감 + 화학항암치료	단독화학항암치료	종양표지자	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 사용된 삼령백출산가감방의 효과를 단독화학항암치료군과 비교한 무작위 대조군 연구는 총 3편이 있었다. 결과변수로는 종양표지자(CEA, CA125, CA19-9)를 활용하였다.

Zhao(2019)¹⁾는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 64명을 대상으로 FOLFOX4(Oxaliplatin, Folinic acid calcium salt hydrate, 5-Fu) 화학항암치료를 진행하였으며, 중재군 32명을 대상으로 삼령백출산가감방을 복합치료하였다. 항암치료 전과 후의 CEA, CA19-9, CA125를 평가변수로 활용하였으며, 삼령백출산가감방을 복합치료한 중재군의 항암효과가 더 높았다. 또한 안전성 검사를 진행한 결과, 간기능 이상이 대조군 10건과 중재군 2건 발생한 것으로 보

고되었으며, 그 외의 신장 기능의 이상반응은 없었던 것으로 나타났다.

Zhong(2019)²⁾은 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 82명을 대상으로 FOLFOX4 화학항암치료를 진행하였으며, 중재군 41명을 대상으로 삼령백출산가감방을 복합치료하였다. 항암치료 전과 후의 CEA, CA19-9를 평가변수로 활용하였으며, 삼령백출산가감방을 복합치료한 중재군의 항암 효과가 더욱 높았다. 안전성검사를 진행한 결과, 두 그룹에서 간장과 신장의 이상반응이 발견되지 않았다.

Hu(2019)³⁾는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자 60명을 대상으로 SOX(Oxaliplatin, Gimeracil) 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 30명을 대상으로 삼령백출산가감방을 복합치료 하였다. 항암치료 전과 후의 CEA, CA19-9를 평가변수로 활용하였으며, CA125를 제외한 평가변수에서 삼령백출산가감방을 복합치료한 중재군의 항암효과가 더 높았다. 또한 안전성 검사를 진행한 결과, 간기능 이상이 대조군 7건과 중재군 5건 발생한 것으로 보고되었으며, 그 외의 신장 기능의 이상반응은 없었던 것으로 나타났다.

② 연구결과의 요약

3편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 종양표지자 지표를 분석한 결과, CEA(3편) [MD=-5.05 95% CI: (-5.50, -4.60); $p < 0.00001$], $I^2=98\%$, CA19-9(3편) [MD=-12.55 95% CI: (-13.82, -11.28); $p < 0.00001$], $I^2=73\%$, CA125(1편) [MD=-10.50 95% CI: (-13.32, -7.68); $p < 0.00001$]로 결과변수에 대한 유효성은 입증하였으나, 상당한 이질성이 있는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
CEA Critical	206 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	-	-	MD 5.05 낮음 [-5.50, -4.60]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
CA19-9 Critical	206 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 12.55 낮음 [-13.82, -11.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
CA125 Critical	64 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{c,d}	-	-	MD 10.50 낮음 [-13.32, 7.68]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

CEA: Total CEA in the patient's blood

CA19-9: Total CA19-9 in the patient's blood

CA125: Total CA125 in the patient's blood

a. $30\% \geq I^2 \geq 75\%$: 중간정도의 이질성이 있음.

b. $I^2 \geq 75\%$: 상당한 이질성이 있음.

c. 단일 RCT.

d. 대상자수 <100명.

③ 권고안 도출에 대한 설명

삼령백출산은 비위가 허약하여 소화관 기능장애를 호소하는 환자에게 사용되며 건비(健脾), 보기(補氣), 화위(和胃), 삼습(滲濕), 지사(止瀉)의 효능이 있는 것으로 알려져 있으며, 임상에서의 활용도가 높은 대표적인 처방이다. 현대의학 약리연구가 활발히 진행되고 있으며, 삼령백출산의 항암효과를 입증하기 위한 임상시험연구 또한 활발히 진행되고 있다. 일부 연구를 통해 방사선 피폭에 대한 보호효과와 조혈세포의 생존과 회복을 돕는 효과를 입증하였다.⁴⁾ 본 임상질문을 통해 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에 대한 삼령백출산가감방의 항암효과는 종양표지자 감소에 있어서 단독화학항암치료를 시행한 대조군에 비해 감소폭이 증대됨을 확인하였다. 그에 대한 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 또한 임상에서 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 종양표지자 감소를 위해 삼령백출산의 활용도는 높을 것으로 판단되며 처방의 구성 한약재는 안전할 것으로 판단된다. 비용 대비 평가를 진행한 국내의 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 항암효과를 높이고 종양표지자 수치의 감소를 위해 보조적 항암치료와 함께 삼령백출산가감방의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 邵杰, 刘包欣子, 刘沈林. “中藥結合西藥治療胃癌患者的臨床療效及對患者腫瘤標志物、免疫功能和生命質量的影響” 世界中醫藥 2019;14(4): 966-969,973.
2. 鍾祖軍, 胡陳, 刘金玉. “加減參苓白朮散聯合FOLFOX4方案化療治療晚期胃癌的療效分析” 中醫臨床研究 2019;11(31): 84-86.
3. 胡秀珠. 益氣健脾法聯合化療SOX方案治療晚期胃癌的臨床研究. 南京中醫藥大學, 2019.
4. 曹瑩. “參苓白朮散作用機制及在腫瘤治療中的應用”. 亞太傳統醫藥. 2019;15(4).

【R4-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 생존기간 연장을 위해 화학항암치료와 보중익기탕가감방을 활용한 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-3

임상적 고려사항

- 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받는 위암 환자의 생존기간을 높이기 위해 보중익기탕(補中益氣湯)을 가감하여 처방할 것을 고려해야 한다.
- 처방구성
 - 가감방1: 황기 30g, 복령 20g, 백출 15g, 지각 30g, 길경 10g, 당삼 10g, 천문동, 맥문동 각 10g, 반하 10g, 진피 10g, 시호 10g, 생의이인 30g, 당귀 10g, 적작약 10g, 반지련 30g, 백화사설초 10g
 - 가감방2: 황기 25g, 인삼 15g, 당귀 15g, 의이인 30g, 숙지황 10g, 백출 10g, 승마 9g, 감초 10g, 홍화 12g, 천궁 12g, 도인 9g, 길경 10g, 진피 15g, 반지련 25g, 백화사설초 12g
- 증상에 따른 가감법
 - 기혈양허(氣血兩虛): 加아교, 인삼
 - 비양부진(脾陽不振): 加製부자, 건강(乾薑)
 - 기허혈어(氣虛血瘀): 加후박, 향부자, 당삼, 인삼
 - 위화치성(胃火熾盛): 加황금, 황련

(1) 배경

근치적 위절제술을 받고 잔여 암세포를 완전히 소멸시키고 생존기간 연장을 목표로 하는 위암환자에게 보조적 항암치료와 함께 임상에서 가장 현실적으로 사용될 수 있는 처방에 대한 근거를 확인하기 위해서 임상질문을 설정하였다.

(2) 임상질문: Q4-2

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에게 보중익기탕가감은 대조군에 비해 생존기간 연장에 효용성이 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	보중익기탕가감 + 화학항암치료	단독화학항암치료	생존율 전이 발생률	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 위암 환자의 생존기간 연장 및 암의 재발방지를 위해 사용된 보중익기탕가감방의 효과를 단독화학항암치료군과 비교한 무작위 대조군 연구는 총 3편이 있었다. 관찰연구기간은 각각 1년과 2년으로 생존율과 재발 전이 발생률을 평가하였다.

Hiroshi Okabe(2019)¹⁾는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 110명을 대상으로 보중익기탕 투여군과 단독항암치료군으로 나누어서 12개월 동안 항암치료를 진행하고 2년의 기간 동안 대상자의 생존율을 추적관찰하였다. 관찰결과 보조적 항암치료와 함께 보중익기탕을 복용한 중재군의 생존율이 대조군보다 높았으나 통계적인 차이는 나타나지 않았다.

Song(2018)²⁾는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 56명을 대상으로 OFL(Oxaliplatin, Folinic acid calcium salt hydrate, 5-FU) 화학항암치료를 2년간 6주기 완료하는 것을 목표로 진행하였고, 중재군 28명 대상으로 보중익기탕가감방을 투여하였다. 2년의 추적관찰기간 동안 대상자의 생존율과 암의 재발률을 추적관찰하였다. 관찰결과 보조적 항암치료와 함께 보중익기탕을 복용한 중재군의 생존율이 대조군보다 높았으나 통계적인 차이는 나타내지 않았다. 하지만 암의 재발률은 대조군보다 낮은 결과를 보였으며 통계적 차이를 나타냈다. 또한 안전성검사를 진행한 결과 두 그룹에서 간과 신장 기능의 이상반응은 보이지 않았다.

Meng(2015)³⁾는 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 100명을 대상으로 FOLFOX(Oxaliplatin, Folinic acid calcium salt hydrate, 5-FU) 화학항암치료를 3개월 동안 투여하고 중재군 50명 대상으로 보중익기탕가감방을 투여하였다. 2년의 추적관찰기간 동안 대상자의 생존율과 암의 재발률을 추적관찰하였다. 관찰결과 보조적 항암치료와 함께 보중익기탕을 복용한 중재군의 생존율이 대조군보다 높았으나 통계적인 차이는 나타내지 않았다. 하지만 암의 재발률은 대조군보다 낮은 결과를 보였으며 통계적 차이를 나타냈다.

② 연구결과의 요약

3편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 생존율과 암의 재발률에 대한 메타분석을 분석한 결과, 1년 생존율 [RR=1.07 95% CI: (0.97, 1.18); p=0.16], I²=0%, 2년 생존율 [RR=1.22 95% CI: (1.02, 1.44); p=0.03], I²=0%, 1년내 재발률 [RR=0.44 95% CI: (0.23, 0.83); p=0.01], I²=0%, 2년내 재발률 [RR=0.51 95% CI: (0.35, 0.75); p=0.0005], I²=0%로 보중익기탕을 복용한 중재군의 생존기간이 대조군보다 연장되었음을 2년 생존율을 통해 확인할 수 있으며, 1년, 2년 안의 재발률도 낮은 것으로 나타났다. 이질성은 존재하지 않는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		중재군 비교
				대조군	중재군	
1년 생존율 Important	266 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	827 per 1,000	885 per 1,000 (802 to 976)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
2년 생존율 Important	266 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	594 per 1,000	725 per 1,000 (606 to 855)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
1년내 전이재발률 Important	156 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	321 per 1,000	141 per 1,000 (74 to 266)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미
2년내 전이재발률 Important	156 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	603 per 1,000	307 per 1,000 (211 to 452)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미

1년 생존율: Percentage of cancer patients who survived one year

2년 생존율: Percentage of cancer patients who survived two years

1년내 전이재발률: Rate of cancer metastasis in cancer patients in 1 year

2년내 전이재발률: Rate of cancer metastasis in cancer patients in 2 years

③ 권고안 도출에 대한 설명

보중익기탕은 비위가 허약하여 소화관 기능장애 및 피로를 호소하는 환자에게 사용되며 보기(補氣), 건비(健脾), 화위(和胃)의 효능이 있는 것으로 알려져 있으며, 《동의보감(東醫寶鑑)》에 의하면 “노역(勞役)이 태심(太甚)하고 음식이 조절(調節)을 잃어서 몸이 번열(煩熱)하고 식은땀이 나고 권태(倦怠)한 증을 다스린다”고 되어있다. 보중익기탕은 임상에서의 병인이 비위허약증에 귀속되는 다양한 병증에서 활용되므로 활용도가 높은 대표적인 처방이다. 또한 현대의학 약리연구가 활발히 진행되고 있으며, 보중익기탕의 항암효과를 입증하기 위한 임상시험연구 또한 활발히 진행되고 있다. 위암뿐만 아니라 간암, 대장암, 폐암, 유방암 등의 암종과 관계없이 건비익기를 목적으로 사용되고 있음을 확인할 수 있다. 본 임상질문을 통해 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에 대한 보중익기탕가감방의 생존기간 연장 및 암의 재발방지에 있어서 단독화학항암치료를 시행한 대조군에 비해 효과를 확인하였다. 그에 대한 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 또한 임상에서 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 생존기간 연장을 위해 보중익기탕의 활용도는 높을 것으로 판단되며 처방의 구성 한약재는 안전할 것으로 판단된다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 생존율을 높이고 증상 개선 및 암의 재발방지를 위해 보조적 항암치료와 함께 보중익기탕가감방의 복합 치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Hiroshi Okabe, et al. A Randomized Phase II Study of S-1 Adjuvant Chemotherapy With or Without Hochu-ekki-to, a Japanese Herbal Medicine, for Stage II/III Gastric Cancer: The kugc07 (shot) Trial. *Frontiers in oncology* 2019; 294.
2. 宋振民, et al. “補中益氣湯加減對胃癌術後氣虛血瘀證胃腸功能恢復的影響”, *光明中醫* 2018;33(2): 215-217.
3. 孟燕, 曹凤军, 陈萍. “补中益氣湯加減聯合化疗治疗胃癌术后50例”, *環球中藥* 2015;8(8): 995-997.

2) 삶의 질 개선

[R5] 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-2

임상적 고려사항

- 일반침치료: 침구치료에서 가장 흔히 사용되는 치료방법이다. 삶의 질 개선을 위한 혈자리는 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9)을 고려할 수 있으며, 각 혈자리마다 20초정도 평보평사법을 시행하고 30분동안 유지한다.
- 격강구(隔薑灸)치료: 격강구치료는 뜸 치료방법의 한 부류에 속하며, 신체에 직접적인 쑥뜸을 사용하게 될 경우에 발생 가능한 화상을 미연에 방지하기 위하여 경혈에 (2×2×0.2)cm 두께의 생강편을 데고 쑥뜸(너비 1cm, 높이 1cm)을 태우는 방법이다. 격강구치료에 사용되는 혈자리로 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 혈해(SP10), 천추(ST25)를 고려할 수 있다. 각 혈자리마다 5장의 쑥뜸이 사용되며, 20분 동안 진행한다.
- 이침치료: 위암환자의 삶의 질 개선을 위한 이침 경혈은 비, 위, 신문, 피질하, 교감, 아시혈을 고려할 수 있다.
- 온열뜸질요법: 찜질팩을 85°C 정도로 데운 뒤, 60°C가량에 5분간 용천혈을 찜질하고, 40°C가량이 되면 20분간 용천혈에 찜질한다.

(1) 배경

삶의 질은 개인의 신체적 건강, 심리적 상태, 독립의 정도, 사회적 관계, 개인의 신념이나 환경을 포괄한 넓은 개념으로 정의한다. 암환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이다. 이는 근치적 위절제술을 받고 잔여 암세포를 완전히 소멸시키는 것을 목표로 한 위암환자에게도 동일하게 적용된다. 항암치료 과정 중에 발생하는 불편한 증상은 이와 연관되어서 삶의 질에 영향을 받는다. 항암치료로 인한 부작용을 줄이고 삶의 질을 개선하는 목적으로 침구치료가 효과적인지, 개선율을 분석하고 제시하기 위해 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해서 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q5

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에게 침구 복합치료는 단독화학항암치료에 비해 삶의 질 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	침구치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 KPS 개선율	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행한 위암환자의 삶의 질 유지 및 개선을 위해 침구치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 2편이 있었다. 화학항암요법은 HIPEC(Cisplatin, Fluorouracil), XELOX(Capecitabine, Oxaliplatin) 요법이 각각

활용되었으며, 중재로 침구 복합치료를 하였다. 삶의 질을 평가하기 위해 KPS 평점 및 개선율을 평가변수로 활용하였다.

Lee(2021)¹⁾에서는 위암 진단 후 근치적 위절제술 받은 후 화학항암치료를 받은 환자 60명을 대상으로 3일간 HIPEC 화학항암치료를 진행하였으며, 중재군 30명에 추가로 일반침치료와 격강구 뜸 치료를 병행하였다. 치료 후, 대조군과 중재군의 삶의 질 개선도 평가를 진행한 결과, KPS 평점은 64.60 ± 4.30 vs 80.60 ± 6.50 점 [MD=16.00; 95% CI: (13.21, 18.79); $p < 0.00001$], KPS 개선율은 40% vs 70% [RR=1.75; 95% CI: (1.06, 2.88); $p=0.03$]로 중재군의 삶의 질이 보다 향상되었음을 나타내었으며, 두 그룹의 통계적 차이는 유의미한 것으로 나타났다.

Wang(2021)²⁾에서는 위암 진단 후 근치적 위절제술 받은 후 화학항암치료를 받은 환자 90명을 대상으로 3개월간 XELOX 화학항암치료를 시행하였고, 중재군 45명에게 추가로 이침치료와 온열찜질요법을 병행하였다. 항암치료 후, 대조군과 중재군의 KPS 평점을 비교한 결과, 76.12 ± 8.23 vs 85.83 ± 8.11 [MD=9.71 95% CI: (6.33, 13.09); $p < 0.00001$]로 중재군의 삶의 질이 보다 향상되었음을 나타내며, 두 그룹은 통계적 유의미한 차이를 보였다.

② 연구결과의 요약

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

2편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 KPS 평점을 정량 분석 결과, [MD=13.45; 95% CI: (11.30, 15.60); $p < 0.00001$], $I^2=87\%$ 로 통계학적 차이는 유효하나, 실질적인 이질성이 존재하는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 평점 Critical	150 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 13.45 높음 [11.30, 15.60]	KPS 평점이 높을수록 삶의 질이 개선됨을 의미
KPS 개선율 Critical	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{bc}	RR 1.75 [1.06 to 2.88]	400 per 1,000	700 per 1,000 (444 to 872)	삶의 질이 개선된 대상자 수

KPS SCORE: The quality of life scale (Karnofsky) score. The Karnofsky score is up to 100 points. The higher the score, the better the current quality of life.

KPS Improvement Rate: Changes in quality of life were graded by increasing the score by 10 points or more than before treatment, decreasing the score by 10 points or more, and stabilizing the rest (increasing or decreasing the KPS score by 10 points).

a: $I^2 \geq 75\%$: 실질적인 이질성 존재함.

b: 단일 RCT.

c: 대상자 100명 미만.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

위암 진단 후 근치적 위절제술 이후 항암치료를 받는 환자에게 침구치료가 환자의 삶의 질을 개선시키는지에 대한 연구가 2편으로 많지 않아서 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 침구치료는 임상적으로 활용도가 높으며 모든 치료가 안전한 치료방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 침, 이침, 쑥뜸 및 한방찜질팩 치료 모두 현재 수술 이후 항암치료를 받는 암환자의 보완치료방법으로 대중화되어 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 관찰연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 수술 이후 항암치료를 받는 위암환자의 삶의 질 유지 및 개선에 침구치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 李小华, et al. “針刺聯合隔薑灸治療胃癌根治術後腹腔熱灌注化療患者臨床療效觀察”. 廣州中醫藥大學學報 2021;38(7): 1384-1390.
2. 王麗玲, et al. “艾鹽包熱熨聯合耳穴壓豆治療胃癌術後化療臨床研究”. 新中醫 2021;53(2): 147-151.

【R6】 한약복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-46

임상적 고려사항

- 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해서는 복합적으로 나타나는 여러 증상에 대하여 다학제적 진단 및 치료의 병행을 고려해야 하며, 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변종 유형에 따라 한약 처방을 고려해야 한다.
- 한약처방
 - 육군자탕가감(六君子湯加減), 팔진탕가감(八珍湯加減), 삼령백출산가감(參苓白朮散加減), 보중익기탕가감(補中益氣湯加減), 이진평위산가감방(二陳平胃散加減) 등

(1) 배경

삶의 질은 개인의 신체적 건강, 심리적 상태, 독립의 정도, 사회적 관계, 개인의 신념이나 환경들을 포괄한 넓은 개념으로 정의한다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이며, 근치적 위절제술을 받고 잔여 암세포를 완전히 소멸시키는 것을 목표로 하는 위암 환자에게도 동일하게 적용된다. 항암치료 과정 중에 발생하는 불편한 증상은 직접적으로 삶의 질에 영향을 준다. 항암치료로 인한 부작용을 줄이고 삶의 질을 개선하는 목적으로 한약치료가 효과적인지, 개선율을 분석하고 제시하기 위해 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해서 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q6

위암 진단 후 근치적 위절제술 받고 보조적 항암치료를 받는 환자에게 한약 복합치료는 대조군에 비해 삶의 질 개선율이 높은가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자	한약치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 시행한 위암환자의 삶의 질 유지 및 개선을 위해 한약치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 46편이 있었다. 삶의 질을 평가하기 위한 설문지는 Karnofsky(KPS) 평가지와 QLQ-C30 설문지가 가장 많이 활용되었으며, 대상자는 치료 전과 후에 각각 설문지를 평가하였다. 그 외에도 FACT-G, GQLI, QOL, QLQ(-CCC, STO22, STO52) 등의 설문지가 활용되었다. 화학항암요법은 FOLFOX(Oxaliplatin+Leucovorin calcium+Fluorouracil), OLF(Oxaliplatin+Folinic acid calcium salt hydrate+5-FU), SOX(Tegafur/Gimeticil/Oteracil+Oxaliplatin), XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin) 등이 주로 활용되었으

며, 증재로 다양한 한약 처방이 병행되었다. 한약 복합치료에 대한 삶의 질 개선의 통계적 이점을 극대화하기 위해 KPS 평점 및 개선율과 QLQ-C30(건강상태)을 평가변수로 한 RCT 연구에 대한 메타분석을 시행하였다.

Bi(2012)¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 52명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사군자탕을 사용한 증재군(n=26)과 대조군(n=26)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Shao(2017)²⁾는 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 증재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Han(2012)³⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 96명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 가미향사육군자탕을 사용한 증재군(n=48)과 대조군(n=48)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Jiao(2019)⁴⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 68명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 팔진탕을 사용한 증재군(n=34)과 대조군(n=34)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Hu(2019)⁵⁾는 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 증재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Zhong(2019)⁶⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 82명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 증재군(n=41)과 대조군(n=41)의 KPS 평점을 조사하였다.

Shao(2019)⁷⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 증재군(n=32)과 대조군(n=32)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Mai(2019)⁸⁾은 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 증재군(n=30)과 대조군(n=30)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Meng(2015)⁹⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 100명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 증재군(n=50)과 대조군(n=50)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Liu(2016)¹⁰⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 77명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 이진평위산을 사용한 증재군(n=39)과 대조군(n=38)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Zhang(2019)¹¹⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성

위암환자 132명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 부자이중탕을 사용한 중재군(n=66)과 대조군(n=66)의 KPS 평점을 조사하였다.

Yu(2018)¹²⁾는 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 40명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 양부환을 사용한 중재군(n=20)과 대조군(n=20)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Zhang(2015)¹³⁾은 근치적 위절제술을 받고 EOF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 57명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 가미사역사심탕을 사용한 중재군(n=29)과 대조군(n=28)의 KPS 평점을 조사하였다.

Zhang(2014)¹⁴⁾은 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 40명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 자감초탕을 사용한 중재군(n=20)과 대조군(n=20)의 KPS 개선율과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Ding(2017)¹⁵⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비온중탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점을 조사하였다.

Sun(2017)¹⁶⁾은 근치적 위절제술을 받고 “XELOS 또는 SOX” 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼기의 출탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점과 개선율, QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Chen(2019)¹⁷⁾은 근치적 위절제술을 받고 PTX+5-FU 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 120명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한 중재군(n=65)과 대조군(n=55)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Sun(2019)¹⁸⁾은 근치적 위절제술을 받고 Tegafur 화학항암치료와 방사선치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 거사소적탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhou(2017)¹⁹⁾는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 자의억암탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점을 조사하였다.

Hu(2018)²⁰⁾는 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 화위해독탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Wang(2008)²¹⁾은 근치적 위절제술을 받고 TP 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기견비법을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점을 조사하였다.

Zhou(2009)²²⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 76명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기활혈방을 사용한 중재군(n=38)과 대조군(n=38)의 KPS 평점을 조사하였다.

Dang(2020)²³⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 86명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비이기해독탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=43)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Wang(2021)²⁴⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 80명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사등방을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 KPS 평점을 조사하였다.

Ma(2020)²⁵⁾은 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기해독방을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Zhang(2020)²⁵⁾은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 57명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기화어해독방을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=29)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Geng(2018)²⁶⁾은 근치적 위절제술을 받고 Tegafur 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 55명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기화강소적방을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=27)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Zhang(2019)²⁷⁾은 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 복원익위탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Bai(2007)²⁸⁾은 근치적 위절제술을 받고 EAP 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 복원화중탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 평점을 조사하였다.

Mo(2008)²⁹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FLP 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 64명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보비익신탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 평점을 조사하였다.

Hong(2017)³⁰⁾은 근치적 위절제술을 받고 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 100명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보기건비익신방을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 KPS 평점을 조사하였다.

Ma(2007)³¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 34명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비이기방을 사용한 중재군(n=17)과 대조군(n=17)의 KPS 평점을 조사하였다.

Zhong(2017)³²⁾은 근치적 위절제술을 받고 mFOLFOX6 화학항암치료를 받은 진

행성 위암환자 62명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비양위방을 사용한 중재군(n=31)과 대조군(n=31)의 KPS 평점을 조사하였다.

Le(2015)³³는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비보신방을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 KPS 평점을 조사하였다.

Wang(2016)³⁴은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 40명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비해독방을 사용한 중재군(n=20)과 대조군(n=20)의 KPS 평점을 조사하였다.

He(2014)³⁵는 근치적 위절제술을 받고 DCF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 99명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비해독방을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=49)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Chui(2006)³⁶는 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 42명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비소적음을 사용한 중재군(n=22)과 대조군(n=20)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Che(2017)³⁷은 근치적 위절제술을 받고 mFOLFOX6 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 84명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비소징자생탕을 사용한 중재군(n=42)과 대조군(n=42)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Liu(2017)³⁸는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 90명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 이기화위탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Yao(2014)³⁹는 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 68명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 위암2호방을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=34)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Fang(2016)⁴⁰은 근치적 위절제술을 받고 XELOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 60명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 배토고본방을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Yue(2009)⁴¹는 근치적 위절제술을 받고 FAM 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 158명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사소사갑환을 사용한 중재군(n=80)과 대조군(n=78)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhao(2016)⁴²는 근치적 위절제술을 받고 TS 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 53명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 기죽방을 사용한 중재군(n=25)과 대조군(n=28)의 KPS 평점을 조사하였다.

Zhou(2009)⁴³는 근치적 위절제술을 받고 ECF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 80명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 계격산을 사용한 중재

군(n=41)과 대조군(n=39)의 KPS 개선율을 조사하였다.

You(2015)⁴⁴⁾는 근치적 위절제술을 받고 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 40명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 가미향사육군자탕을 사용한 중재군(n=20)과 대조군(n=20)의 KPS 평점을 조사하였다.

Xie(2020)⁴⁵⁾는 근치적 위절제술을 받고 OLF 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 61명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사충편을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=31)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Guo(2020)⁴⁶⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX 화학항암치료를 받은 진행성 위암환자 87명을 대상으로 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비산결방을 사용한 중재군(n=46)과 대조군(n=41)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

② 연구결과의 요약

선정된 문헌 중에서 KPS 설문지를 활용한 RCT 연구는 총 46편이 있었고, KPS 평점을 다룬 연구는 총 30편, KPS 개선율을 다룬 연구는 총 21편으로 조사되었다. QLQ-C30 설문지를 활용한 RCT 연구는 총 10편이 있었으나 설문지의 설문 항목을 연구목적에 따라 일부 가감하였으므로 전체적인 건강상태를 나타내는 총점을 결측치로 삼아 메타분석을 진행하였다.

결과변수에 따라 메타분석을 한 결과, KPS 평점 [MD=9.44; 95% CI: (9.02, 9.86); $P < 0.00001$], $I^2=92\%$; KPS 개선율 [RR=1.88; 95% CI: (1.68, 2.11); $P < 0.00001$], $I^2=20\%$; QLQ-C30(건강상태) [MD=7.07; 95% CI: (6.20, 7.94); $P < 0.00001$], $I^2=83\%$ 로 보조적 한약 치료를 받은 중재군의 삶의 질 개선율이 더욱 높았고 결과변수에 대한 이질성이 존재하는 것으로 나타났다. 이질성을 나타낸 원인으로 각 RCT 연구의 방법론은 유사하나 결과변수를 포함하는 근거논문의 대상자 수와 치료기간의 불일치성이 이질성을 높였을 것으로 생각되며, 또한 화학항암요법의 다양성 및 중재군에게 사용된 한약 치료 처방구성의 다양성이 이질성의 차이를 나타낸 것으로 여겨진다. 삶의 질 개선을 위해 사용된 한약 처방은 육군자탕가감, 팔진탕가감, 삼령백출산가감, 보중익기탕가감, 이진평위산가감방 이외에도 건비화위(健脾和胃), 익기해독산결(益氣解毒散結) 등의 효과가 있는 처방이 사용되었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 평점 Critical	2,052 (30 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 9.44 높음 [9.02, 9.86]	KPS 평점이 높을수록 삶의 질이 개선됨을 의미
KPS 개선율 Critical	1,539 (21 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.88 [1.68 to 2.11]	321 per 1,000	604 per 1,000 (540 to 678)	삶의 질이 개선된 대상자 수
QLQ-C30 (건강상태) Critical	763 (10 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 7.07 높음 [6.20, 7.94]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

KPS SCORE: The quality of life scale (Karnofsky) score. The Karnofsky score is up to 100 points. The higher the score, the better the current quality of life.

KPS Improvement Rate: Changes in quality of life were graded by increasing the score by 10 points or more than before treatment, decreasing the score by 10 points or more, and stabilizing the rest (increasing or decreasing the KPS score by 10 points).

QLQ-C30: Including social function, emotional function, cognitive function, physical function, and role function. The higher the score, the higher the quality of life.

a. $I^2 \geq 75\%$: 실질적인 이질성 존재함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 위암 환자를 대상으로 한약 치료를 병행하는 것이 단독화학항암치료에 비해 삶의 질을 개선할 수 있는지 확인하기 위한 것이었다. 결과변수로 삶의 질 설문지(KPS, QLQ-C30)를 평가도구로 사용한 임상관찰연구가 많은 부분을 차지하고 있으며, 한약 처방에 대한 삶의 질 개선의 편익과 유효성은 나타나므로 한약 복합치료를 고려해야 한다.

한약 치료는 임상적으로 활용도가 높으며 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 수증가감(隨證加減)하여 투여할 수 있는 장점이 있다. 그에 따라 삶의 질 개선의 잠재적인 이득의 효과가 클 것으로 판단된다. 결과변수에 따라 선정된 45편의 RCT 연구에서 다양한 처방이 소개되었고, 처방은 주로 건비(健脾), 익기(益氣), 화위(和胃), 부정(扶正) 등의 비장과 위장을 돕는 보약계통의 처방과 해독(解毒), 산결(散結), 활혈(活血), 화어(化瘀), 화담(化痰), 소암(消癌), 소적(消積) 등의 거사(祛邪) 작용을 하는 한약재를 사용한 것으로 나타났다. 대표적인 처방으로는 육군자탕가감, 팔진탕가감, 삼령백출산가감, 보중익기탕가감, 이진평위산가감방 등이다. 현재 임상에서 근치적 위절제술 및 화학항암치료 이후 위암 환자의 삶의 질 개선 및 증상개선을 위해 한약처방은 활용도가 높고 빈번하게 사용되고 있으며, 소개된 처방의 구성 한약재는 보편적으로 안전한 것으로 판단되므로 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 비용 대비 평가를 진행한 국내의 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받고 보조적

화학항암치료를 진행 중인 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 함께 한약 복합치료를 고려해야 한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 사군자탕가감(四君子湯加減)

- 당삼 30g, 복령, 백출 각 15g,炙감초 15g
- 정기허약(正氣虛弱): 황기(대용량)
- 식욕감퇴: 加 초삼선(산사, 맥아, 신곡) 각 15g
- 오심구토: 加 자소경 10g, 죽여 12g
- 위기불화(胃氣不和): 진피, 지각 각 10g
- 신음허(腎陰虛): 숙지황, 구기자, 여정자, 귀판
- 신양허(腎陽虛): 보골지, 육충용
- 심비기허(心脾氣虛): 백편두, 산약, 용안육

2. 육군자탕가감(六君子湯加減)

- 인삼 15g, 복령 15g, 백출 10g, 반하 10g, 진피 10g, 감초 5g
- 역류증상: 加 와릉자, 오적골
- 트림: 加 목향, 지각
- 통증: 백작약, 천연자, 현호색
- 식욕부진: 加 炒맥아, 계내금, 산사

3. 삼령백출산가감(參苓白朮散加減)

- 炙황기, 태자삼, 복령, 炒백출, 炒백작, 산약 각 15g, 당귀, 반하, 진피, 생지황 각 10g, 백화사설초, 반지련 각 30g,炙감초 6g
- 완비복창(脘痞腹脹): 加 자소경, 빈랑
- 위완은통(胃脘隱痛): 加 계지, 고량강
- 위완조잡(胃脘嘈雜): 加 사삼, 맥문동
- 묽은변(便溏次多): 加 포강, 육두구
- 속쓰림(泛酸吐苦): 加 천황련, 오수유, 煨와릉자
- 하체부종: 加 저령, 택사

4. 보중익기탕가감(補中益氣湯加減)

- 가감방1: 황기 30g, 복령 20g, 백출 15g, 지각 30g, 길경 10g, 당삼 10g, 천문동, 맥문동 각 10g, 반하 10g, 진피 10g, 시호 10g, 생의이인 30g, 당귀 10g, 적작약 10g, 반지련 30g, 백화사설초 10g

- 가감방2: 황기 25g, 인삼 15g, 당귀 15g, 의이인 30g, 숙지황 10g, 백출 10g, 승마 9g, 감초 10g, 홍화 12g, 천궁 12g, 도인 9g, 길경 10g, 진피 15g, 반지련 25g, 백화사설초 12g
- 기혈양허(氣血兩虛): 加 아교, 인삼
- 비양부진(脾陽不振): 加 製부자, 건강(乾薑)
- 기허혈어(氣虛血瘀): 加 후박, 향부자, 당삼, 인삼
- 위화치성(胃火熾盛): 加 황금, 황련

5. 삼기의출탕(參芪薏朮湯)

- 당삼 10~15g, 황기 10~15g, 의이인 15~30g, 백출 10~15g, 아출 10g, 복령 15g, 선학초 15g, 백화사설초 15g, 자감초 6g
- 위완통에 굴피 10g, 실소산(失笑散: 오령지, 포황) 15g
- 오심구토에 선복화 15g, 죽여 15g, 해표초 15g
- 체증에 炒곡아 30g, 炒맥아 30g, 계내금 15g
- 비위허한(脾胃虛寒)에 부자 10g, 건강 6g
- 위열상음(胃熱傷陰)에 석곡 15g, 맥문동 10g, 죽여 15g

6. 익기건비법(益氣健脾法)

- 황기 10~30g, 당삼 15~40g, 백출 15~40g, 복령 15~60g, 의이인 15~60g, 炒신곡 10~15g, 炒맥아 10~15g, 반하 10~15g, 아출 10~15g, 백화사설초 15~30g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 가미향사육군자탕(加味香砂六君子湯)

- 당삼 25g, 백출, 복령 각 15g, 진피 12g, 반하 10g, 목향 10g, 사인 10g, 炙감초 6g
- 오심구토: 加 자소경 10g, 죽여 12g
- 식욕감퇴: 加 초삼선(산사, 맥아, 신곡) 각 15g
- 복창(腹脹): 加 지실, 후박 각 10g
- 변비: 加 酒대황, 화마인 각 10g

2. 부자이중탕(附子理中湯)

- 황기, 반지련, 당삼, 백화사설초 각 15g, 백출, 진피 각 12g, 熟부자 9g, 건강, 炙감초 각 6g
- 위기상역(胃氣上逆): 加 정향 9g, 오수유 6g
- 부중: 加 산약 15g, 복령 12g, 작약 9g
- 비위허한(脾胃虛寒): 加 보골지 15g, 육두구, 육계 각 6g, 減반지련, 백화사설초

3. 양부환(良附丸)

- 고량강 30g, 향부자 20g, 복령 20g, 백출 20g, 당삼 30g, 지각 15g, 시호 10g, 반지

런 30g, 백화사설초 15g, 생의이인 20g, 사인 5g

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)

1. 팔진탕가감(八珍湯加減)

- 인삼 15g, 복령 15g, 백출 10g, 반하 10g, 진피 10g, 감초 5g

2. 자감초탕(炙甘草湯)

- 炙감초 12g, 계지 9g, 생지황 50g, 인삼 6g, 아교 6g, 맥문동 10g, 생강 9g, 대추 10매, 화마인 10g
- 기허(氣虛): 황기 30g, 당삼 15g, 태자삼 15g
- 혈허(血虛): 당귀 15g, 단삼 15g, 하수오 10g
- 음허(陰虛): 백합 15g, 남사삼 10g, 석곡 15g
- 양허(陽虛): 육계 6g, 보골지 10g, 두충 10g

3. 익기건비이기해독탕(益氣健脾理氣解毒湯)

- 등리근 30g, 야생포도덩쿨 30g, 생의이인 30g, 산약 30g, 생황기 15g, 복령 15g, 토사자 15g, 팔월찰 15g, 호로바 15g,炒백출 12g,炙계내금 12g, 보골지 12g, 불수 9g, 목향 9g

◎ 위열상음증(胃熱傷陰證)

1. 보비익신탕(補脾益腎湯)

- 당삼 30g, 복령 15g,炒백출 12g,炙감초 6g, 구기자 15g, 황기 30g, 숙지황 15g, 토사자 15g, 보골지 15g, 아교 10g, 천궁 12g, 당귀 12g
- 기허혈어(氣虛血瘀): 인삼, 삼릉, 아출
- 오심구토: 반하, 진피, 죽여
- 복창: 지각, 대복피

2. 보기건비익신방(補氣健脾益腎方)

- 인삼, 황기, 당삼 각 30g, 서양삼 20g, 복령, 백출, 구기자 각 15g, 계내금, 백작약, 여정자, 계혈등, 보골지 각 20g, 당귀 10g,炙감초 6g

3. 건비보신방(健脾補腎方)

- 당삼 20g, 복령 20g, 황기 30g, 생熟的이인 각 30g, 보골지 15g, 여정자 15g, 토사자 15g, 노각 15g, 당귀 10g, 백출 10g, 진피 10g, 황반하 10g,炒산사 10g,炒신곡 10g,炙감초 10g

4. 기죽방(芪竹方)

- 황기 20g, 옥죽 15g, 영지 10g, 반하 6g, 백화사설초 15g, 선학초 15g,炒의이인

15g, 아출 10g

◎ 간위불화증(肝胃不和證)

1. 가미사역사심탕(加味四逆瀉心湯)

- 시호 9g, 백작약 12g, 지실 12g, 반하 10g, 건강 12g, 황금 12g, 황련 5g, 당삼 12g, 쑥감초 12g, 대추 8g

2. 복원화중탕(復元和中湯)

- 홍삼 10g, 황기 30g, 복령 15g, 백출 15g, 천궁 12g, 당귀 15g, 숙지황 15g, 백작약 15g, 황정 15g, 자하차 10g, 아교 10g, 여정자 12g, 산수유 12g, 후박 10g, 지실 10g, 죽여 10g, 진피 10g, 반하 10g, 생강 10g, 대추 15g, 감초 10g

3. 복원익위탕(復元益胃湯)

- 당귀, 백작약, 복령, 炒백출, 당삼, 아출, 합환피, 煨와릉자, 향차채, 계내금, 炒맥아, 쑥감초

4. 건비해독방(健脾解毒方)

- 황기 20g, 당삼 20g, 황정 20g, 백출 20g, 복령 10g, 생의이인 10g, 백화사설초 30g, 산약 20g, 진피 10g, 반하 10g, 쑥감초 6g

◎ 어독내조증(瘀毒內阻證)

1. 익기활혈방(益氣活血方)

- 황기 50g, 당삼 15g, 백출 10g, 복령 10g, 산약 15g, 백합 15g, 아출 10g, 당귀 10g, 천련자 10g, 시호 10g, 신곡 15g, 오약 10g, 포공영 15g, 삼칠분 3g, 맥아 10g, 목향 10g, 감초 6g

2. 사등방(四藤方)

- 홍등 30g, 등리근 30g, 야생포도덩쿨 30g, 발계 30g

◎ 담탁응결증(痰濁凝結證)

1. 이진평위산가감(二陳平胃散加減)

- 진피, 복령, 薑반하, 백출, 선복화, 후박, 쑥감초, 煨모려, 와릉자, 오적골, 계내금, 맥아, 지실, 홍두삼, 반지런, 반변런

2. 계격산(肩膈散)

- 복령 30g, 부소맥 20g, 울금 15g, 사삼, 단삼, 폐모, 박하, 사인, 생감초 각 10g
- 식욕부진: 加 계내금, 초삼선(산사, 신곡, 맥아)
- 오심구토: 加 반하, 薑죽여, 대자석
- 입마름증: 加 생지황, 맥문동, 천화분

- 황달: 加 인진(茵陳), 패장초
- 설사: 蒼朮, 택사
- 변비: 加 옥이인, 결명자
- 발열: 薑黃, 노근

◎ 담응어결증(痰凝瘀結證)

1. 건비소징자생탕(健脾消癥滋生湯)

- 석견천, 발계 각 30g, 의이인 20g, 산약, 당삼 각 15g, 炒백출, 복령, 백작약, 당귀, 목향 각 10g, 진피 6g, 炙감초 3g
- 간위울열(肝胃鬱熱): 加 煨와릉자, 오수유, 황련
- 비위허한(脾胃虛寒): 加 포강탄(炮薑炭), 육두구, 보골지
- 간기범위(肝氣犯胃): 加 사인, 향부자, 자소경
- 위음부족(胃陰不足): 加 炙오매, 맥문동, 복사삼
- 대변비결(大便秘結): 加 빈랑, 과루인, 화마인

2. 익기해독방(益氣解毒方)

- 인삼 10g, 벽호(壁虎) 15g, 종루 9g, 薑半夏 9g, 진피 9g, 후박 6g, 炙감초 6g
- 간위불화(肝胃不和): 加 향부자, 지각 각 10g
- 어독내온(瘀毒內蘊): 加 백화사설초 30g, 오령지 12g
- 기허어독(氣虛瘀毒): 加 황기 15g, 천궁 15g
- 비위허한(脾胃虛寒): 加 건강 6g, 소회향 6g
- 기혈양허(氣血兩虛): 加 炙황기 30g, 계혈등 30g, 구기자 20g

[참고문헌]

1. 毕晓艳. “四君子湯加減對脾氣虛型胃癌術後患者生存質量改善的臨床研究”. 遼寧中醫藥大學, 2012.
2. 邵扣凤. “六君子湯加減對胃癌術後化療減毒增免的臨床效果觀察”. 實用臨床醫學雜誌 2017;21(3): 38-41.
3. 韩瑞雪, 馬陽, 李仁廷. “加味香砂六君子湯緩解胃癌化療消化道反應臨床觀察”. 山西中醫 2012;28(6): 11-12.
4. 焦軍全, 屈新彥, 丁伯勇. “八珍湯加減聯合化療對胃癌根治術後患者的療效”. 實用臨床醫學雜誌 2019;23(15): 86-89.
5. 胡秀珠. “益氣健脾法聯合化療SOX方案治療晚期胃癌的臨床研究”, 南京中醫藥大學, 2019.
6. 鐘祖军, et al. “加減參苓白朮散聯合FOLFOX4方案化療治療晚期胃癌的療效分析”, 中醫臨床研究 2019;11(31): 84-86.
7. 邵杰, et al. “中藥結合西藥治療胃癌患者的臨床療效及對患者腫瘤標志物、免疫功能和生命質量的影響”. 世界中醫藥 2019;14(4): 966-969,973.
8. 麥柳芳. “補中益氣湯聯合化療治療胃癌術後隨機平行對照研究”. 實用中醫內科雜誌 2019;33(1): 36-39.

9. 孟燕, 曹凤军, 陈萍. “补中益气汤加减联合化疗治疗胃癌术后50例”, 环球中医药 2015;8(8): 995-997.
10. 刘传锋. “二陈平胃散加减联合XELOX方案治疗胃癌术后患者的临床疗效观察”, 黑龙江中醫藥大學, 2016.
11. 張至惠, 李沐. “附子理中湯加減對脾胃陽虛型胃癌術後化療患者血清腫瘤标志物的影響”. 陝西中醫 2019;40(2): 171-173,177.
12. 于彤. “良附丸加減聯合化療對胃癌術後患者生活質量的影響研究”. 中國初級衛生保健 2018;32(9): 73-74.
13. 張君儒, et al. “加味四逆瀉心湯聯合介入治療進展期胃癌的對照研究”. 世界最新醫學信息文摘 2015;15(74): 23-25.
14. 丁丽华. “健脾溫中湯對胃癌術後脾胃虛寒型患者的臨床觀察”, 黑龙江中醫藥大學, 2017.
15. 孙麗珍 “徐氏參芪朮湯聯合化療治療胃癌術後的療效評價.” 南京中醫藥大學, 2017.
16. 沈建霞, et al. “鳖甲化堅湯聯合化療治療晚期胃癌對血清腫瘤标志物水平的影響研究”, 四川中醫 2019;37(9): 98-101.
17. 孙兆, 嚴玉月. “祛邪消積積湯聯合放化療治療胃癌根治術後腹腔淋巴結轉移癌臨床觀察及對免疫指标的影響”, 中華中醫學學刊 2019,37(7): 1737-1740.
18. 周俭, et al. “自拟抑癌湯聯合輔助化療對胃癌術後血清腫瘤标志物、凋亡相関因子表达水平和T淋巴細胞亚群的影響”, 湖南中醫藥大學學報 2017;37(12):1414-1417.
19. 胡抢. “和胃解毒湯在胃癌根治術後輔助化療期間的臨床研究”, 浙江中醫藥大學, 2018.
20. 王克穷, 王兴华. “益氣健脾法治療胃癌術後脾虛證臨床觀察”, 遼寧中醫雜誌 2008;35(10): 1524-1525.
21. 周莲清. “益氣活血方對新輔助化療胃癌圍手術期的影響”. 湖南中醫藥大學, 2009.
22. 黨靜, 趙艷莉. “自拟益氣健脾理氣解毒湯對胃癌根治術患者免疫功能及血液系統毒副反应的影響”. 血栓與止血學 2020;26(4): 569-571.
23. 汪莉, 李鉄, 周正國. “四藤方加減聯合化療對胃癌術後無進展生存期的影響”. 四川中醫 2021;39(3): 96-99.
24. 馬純政, 吕默哈, et al. “益氣解毒法聯合化療對局部晚期胃癌術後生存質量的影響”. 中醫研究 2020;33(6): 15-18.
25. 張雪娇. “中醫綜合療法對進展期胃癌術後氣虛血瘀證的臨床療效觀察”. 南京中醫藥大學, 2020.
26. 耿雨晴. “益氣和降消積方聯合替吉奧治療贛門癌術後中虛氣逆證胃食管反流的臨床研究”. 南京中醫藥大學, 2018.
27. 張璐. “復元益胃湯在胃癌根治術後的應用研究”. 浙江中醫藥大學, 2019.
28. 白廣德, 黃丁平. “自拟復元和中湯防治胃癌術後化疗毒副反應32例”. 江西中醫藥 2007;38(12): 25-26.
29. 莫劍鋒, 肖航航. “自拟補脾益腎湯防治胃癌術後化療毒副反應的臨床觀察”. 中醫藥導報 2008;14(5): 20-21.
30. 洪伟. “補氣健脾益腎方對胃癌術後化療患者免疫細胞和生存質量的影響”. 心血管外科雜誌(電子版) 2017;6(4): 346-347.
31. 馬珺. “健脾理氣方聯合L-OHP,5-Fu/CF化療方案治療胃癌術後的臨床研究”, 南京中醫藥大學, 2007.
32. 鍾玲玲. “健脾養胃方對Ⅱ、Ⅲ期胃癌術後化療患者免疫功能的影響”. 南京中醫藥大學, 2017.
33. 樂琳琳, et al. “健脾補腎方輔治胃癌術後化療患者臨床觀察”. 新中醫 2015;47(1): 195-198.
34. 王琼. “健脾解毒方聯合化療治療胃癌術後的臨床觀察”. 南京中醫藥大學, 2016.

35. 何炜. “DCF化療方案聯合健脾解毒方治療晚期胃癌術後脾虛證的臨床研究”, 新中醫 2014;46(10): 161-165.
36. 崔琳. “胃癌術後中西醫結合治療的臨床研究”. 山東中醫藥大學, 2006.
37. 車杭盈. “中西醫結合治療用于胃癌術後化療中的臨床意義”. 中外醫學研究 2017;15(22): 146-148.
38. 刘昱. “自拟理氣和胃湯聯合XELOX方案對胃癌術後患者的臨床療效觀察”, 黑龍江中醫藥大學, 2017.
39. 姚麗雯. “胃癌Ⅱ號方聯合XELOX方案治療進展期胃癌術後患者的臨床研究”. 南京中醫藥大學, 2014.
40. 方錦舒, et al. “培土固本方對進展期胃癌患者術後生存質量的影響” 中醫學報 2016;31(9): 1258-1261.
41. 岳江濤. “四制蛇甲丸配合化療對胃癌術後副反應及生存質量的影響”, 陝西中醫 2009;30(9): 1110-1111.
42. 趙蘭美. “芪竹方加減聯合TS方案治療胃癌術後的臨床觀察”. 南京中醫藥大學, 2016.
43. 周計春, et al. “巨膈散配合化療治療進展期胃癌41例”. 陝西中醫 2009;30(9): 1108-1110.
44. 尤立坤. “健脾理氣氣法治療胃癌術後中虛氣滯證的臨床研究”. 南京中醫藥大學, 2015.
45. 解廣東. “四蟲片對胃癌細胞生物學行為及瘀毒交阻型胃癌術後患者的影響和網絡藥理學研究”, 山東中醫藥大學, 2020.
46. 郭曉冬, et al. “健脾散結方對Ⅱ-Ⅲ期胃癌術後患者的影響”, 中醫學報 2020;35(6): 1287-1291.

【R6-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에 삼령백출산가감방을 권고해야 한다.	A/High	1-3

임상적 고려사항

- 근치적 위절제술을 받고 보조적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 삼령백출산가감(參苓白朮散加減)을 권고해야 한다.
- 처방구성: 인삼 15g, 백출 15g, 복령 15g, 산약 15g, 의이인 12g, 연자육 12g, 백편두 12g, 길경 6g, 사인 6g, 자감초 6g.
- 증상에 따른 가감법: 위완통에 현호색 12g, 해표초 12g; 속쓰림과 갈증에 맥문동 12g, 사삼 12g, 석곡 12g; 식욕부진과 체중에 계내금 15g, 산사 15g, 신곡 15g; 역류성 증상에 황련, 오수유, 외릉자; 입마름 증상에 황금 15g, 황련 6g; 변비에 육리인 10g; 설사에 포강탄, 육두구; 안색이 창백함에 당귀 15g, 백작약 15g; 불면 증에 합한피 12g, 야교등 12g, 산조인 15g; 하체부중에 저령 15g, 택사 15g를 사용한다.

(1) 배경

삶의 질은 개인의 신체적 건강, 심리적 상태, 독립의 정도, 사회적 관계, 개인의 신념이나 환경들을 포괄한 넓은 개념으로 정의한다. 위암 환자에게 수술 후 보조적 항암치료 과정 중에 발생하는 불편한 증상은 직접적으로 환자의 삶의 질에 영향을 준다. 항암치료로 인한 부작용을 줄이고 삶의 질을 개선하는 목적으로 삼령백출산가감방이 효과적 인지 개선율을 분석하고 제시하기 위해 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해서 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q6-1

위암 진단 후 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에게 삼령백출산가감 처방은 삶의 질 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
위암 진단 후 수술 후 보조적 항암치료를 받은 환자	삼령백출산가감 + 화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 평점 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원

① 개별연구 결과에 대한 설명

근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 위암 환자의 삶의 질을 향상하기 위해 사용된 삼령백출산가감방의 효과를 단독화학항암치료군과 비교한 무작위 대조군 연구는 총 3편이 있었다. 결과변수로는 삶의 질 설문지(KPS, QLQ-C30)를 활용하였다.

Hu(2019)¹⁾는 근치적 위절제술을 받고 SOX 화학항암치료를 진행 중인 환자 60명을 대상으로 삶의 질 설문조사를 진행하였으며, 중재군 30명을 대상으로 삼령백출산가감방을 추가로 투여하였다. 삶의 질 설문지는 KPS 평점과 QLQ-C30 설문지를 활용하였으며, 결과변수를 비교한 결과 중재군의 삶의 질이 유의미하게 향상되었음을

확인하였다.

Shao(2019)²⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 64명을 대상으로 삶의 질 설문조사를 진행하였으며, 중재군 32명을 대상으로 삼령백출산가감방을 추가로 투여하였다. 삶의 질 설문지는 QLQ-C30 설문지를 활용하였으며, 결과변수를 비교한 결과 중재군의 삶의 질이 유의미하게 향상되었음을 확인하였다.

Zhong(2019)³⁾는 근치적 위절제술을 받고 FOLFOX4 화학항암치료를 시행 중인 환자 총 82명을 대상으로 삶의 질 설문조사를 진행하였으며, 중재군 41명을 대상으로 삼령백출산가감방을 추가로 투여하였다. 삶의 질은 KPS 평점을 활용하였으며, 결과변수를 비교한 결과 중재군의 삶의 질이 유의미하게 향상되었음을 확인하였다.

② 연구결과의 요약

3편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 삶의 질 개선여부를 분석한 결과, 2편의 RCT 연구에서 KPS 평점을 조사하였고 [MD=7.17; 95% CI: (5.61, 8.74); $p < 0.00001$], $I^2=29\%$ 였으며 2편의 RCT 연구에서 QLQ-C30(건강상태)을 조사하여 [MD=7.43; 95% CI: (5.49, 9.38); $p < 0.00001$], $I^2=0\%$ 로 유효성을 입증하였으며 이질성은 매우 낮은 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 평점 Critical	142 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 7.17 높음 [5.61, 8.74]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
QLQ-C30 (건강상태) Critical	124 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 7.43 높음 [5.49, 9.38]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

KPS SCORE: The quality of life scale (Karnofsky) score. The Karnofsky score is up to 100 points. The higher the score, the better the current quality of life.

QLQ-C30: Including social function, emotional function, cognitive function, physical function, and role function. The higher the score, the higher the quality of life.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자에 대해 사용된 삼령백출산가감방의 삶의 질 개선여부를 확인하기 위한 것이었다. 연구결과를 통해 삼령백출산가감방을 병행하여 화학항암치료를 받은 중재군이 그렇지 않은 대조군에 비해 삶의 질이 더욱 향상된 것을 확인할 수 있었다. 그에 따라 삶의 질 개선에 있어서 단독항암치료를 시행한 대조군보다 유효성과 삶의 질 개선에 있어서 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 높음(High)이다. 또한 임상에서 근치적 위절제술 이후 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 삶의 질 개선에 삼령백출산가감

의 활용도는 높으며 처방을 구성하고 있는 한약재는 안전한 것으로 판단된다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 A를 부여한다. 즉, 근치적 위절제술을 받고 보조적 화학항암치료를 진행 중인 환자의 삶의 질 개선에는 화학항암치료와 함께 삼령백출산가감방을 권고해야 한다.

[참고문헌]

1. 胡秀珠. 益氣健脾法聯合化疗 SOX 方案治疗晚期胃癌的临床研究. 南京: 南京中医药大学, 2019.
2. 邵杰, et al. “中藥結合西藥治療胃癌患者的臨床療效及對患者腫瘤標志物、免疫功能和生命质量的影響” 世界中醫藥 2019;14(4): 966-969,973.
3. 鐘祖军, et al. “加減參苓白朮散聯合FOLFOX4方案化療治療晚期胃癌的療效分析”, 中醫臨床研究 2019;11(31): 84-86.

3

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받은 환자

1) 종양축소효과 및 생존율

[R7] 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 종양축소를 위해 완화적 항암치료와 침구 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1

임상적 고려사항

- 전침치료: 종양축소를 위한 경혈로는 중완(CV12), 기해(CV6), 양측의 태을(ST23), 천추(ST25), 족삼리(ST36) 그리고 삼음교(SP6)를 고려할 수 있다.
- 치료방법: 2일 1회, 30분, 파형: 소밀파, 빈도: 2Hz, 전류: 1~2mA.

(1) 배경

위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자의 경우, 실제적인 근치적 위절제술이 불가하며, 완화 항암치료를 시행하게 된다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이다. 침구치료가 항암치료로 인한 이상반응 경감 효과와 종양축소 효과의 검증을 목적으로 RECIST 평가지표를 활용한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q7

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 침구 복합치료는 단독항암치료에 비해 종양축소 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	전침치료 + 화학항암치료	단독항암치료	RECIST	한의원 한방병원

*RECIST: 고형암반응 평가기준

① 개별 연구 결과에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 종양축소를 위해 침구치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 단 1편이 있었다. 화학항암요법이 시행되었으며 SOX(Tegafur/Gimetacil/Oteracil+Oxaliplatin)화학항암요법이 시행되었다. 중재로 특정혈자리에 전침치료가 시행되었음을 확인하였다. 또한 실제적인 종양축소효과를 관찰하기 위해 관찰연구 시행 전과 후에 CT, MRI 검사를 시행하였으며 고형암반응 평가지표(RECIST)를 평가변수로 활용하였다. 추가적인 생존율에 관한 연구는 시행되지 않았다.

Shi(2020)¹⁾에서는 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자 총 91명을 대상으로 3주간 SOX 화학항암치료를 진행하였으며, 중재군 45명을 대상으로 중완(CV12), 기해(CV6), 천추(ST25), 족삼리(ST36) 등의 혈자리에 전침치료를 시행하였다. 치료 후 RECIST 평가지표를 분석한 결과, 대조군의 RECIST 억제율(CR+PR+SD)은

58.7%, 중재군은 84.4%를 나타냈으며 [RR=1.14; 95% CI: (1.10, 1.89); P=0.009] 중재군의 종양축소효과가 높은 것을 나타내며 통계적으로 유의하다고 보고되었다.

② 연구결과의 요약

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 종양축소를 대상으로 전침 치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 단 1편이 있었으며 결과변수는 고형암반응 평가기준 (RECIST)의 억제율이었다. 연구결과로 전침 치료를 병행한 중재군의 종양축소의 효과가 있었으며 통계적으로 유의함을 알 수 있었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
RECIST 억제율 Critical	91 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	RR 1.44 (1.10 to 1.89)	587 per 1,000	844 per 1,000 (667 to 936)	증상의 호전 및 유지를 향한 대상자 수

Curative efficiency:

Refer to WHO's therapeutic evaluation criteria for solid tumors (RECIST) [8].

Complete remission (CR): all tumor lesions disappeared and remained for 4 weeks;

Partial remission (PR): lesion reduction $\geq 30\%$, and lasted for 4 weeks; stable (SD): lesion reduction $< 30\%$, but it is not progress;

Progression (PD): The lesion is enlarged by $\geq 20\%$ compared with before treatment or new lesion appears.

DCR = CR+PR+SD

a: 단일 RCT.

b: 연구대상자수 < 100명.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에 대한 침구치료로 전침치료가 사용된 것을 확인하였다. 전침치료는 진통효과가 있어서 암성통증에 사용되기도 한다. 또한 전침치료는 방사선치료 직후 발생하는 면역력 저하에 유효하여 면역력 증진 효과가 있다. 항암치료와 함께 전침치료를 병행한 중재군의 RECIST 지표가 단독항암치료를 진행한 대조군에 비해 유효한 것을 확인할 수 있었으며 전침치료가 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 보완치료방법으로 고려할 수 있으나, 연구자료의 국한됨에 따라서 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이다. 그러나 임상에서 전침치료는 빈번하게 사용되고 있으며 전침치료 이외의 침구치료 또한 임상현장에서 활용도가 높고 안전한 것으로 판단된다. 추가적인 연구에 의해서 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 높거나 추정치가 바뀔 수 있다고 판단하며 본 임상질문에 대한 분석결과를 권고안이나 임상적 고려사항으로 구성할 수 없었으나 차후 양질의 연구 개발로 본 임상질문에 대한 분석결과와 근거수준이 높아질 경우 권고안이나 임상적 고려사항으로 제시할 것을 고려할 수 있다. 비용 대비 평가를 진행한 국내의 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부

여한다. 즉, 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 종양축소에는 보완적 항암치료와 함께 전침치료를 비롯한 침구 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 石焱, 王佳, 陳靈芝. 电針联合心理干預對晚期胃癌化療患者免疫功能及生活质量的影響. 實用腫瘤雜誌 2020;35(5): 459-463.

[R8] 한약복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 종양축소 및 생존기간 연장을 위해 완화적 항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-29

임상적 고려사항

- 진행성 위암의 III, IV기에 이르는 원발암의 진행기간이 오래되어 정기가 허약하기 쉬우며, 보완적 항암치료로 인한 피로감과 이상증상을 수반하기 쉽다. 병기는 비위기허(脾胃氣虛), 어독내온(瘀毒內蘊)를 고려할 수 있으며 주요 증상으로 피로감, 무력감, 체중감소, 식욕부진, 소화기능장애를 보이며 심하면 암성통증, 출혈, 실신 등의 증상이 나타날 수 있다. 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 투여할 것을 고려해야 한다.
- 한약처방
 - 향사육군자탕(香砂六君子湯), 팔진탕(八珍湯), 삼령백출산(參苓白朮散), 삼호반하탕(參胡半夏湯), 삼의건중탕(參薏健中湯), 건비익위탕(健脾益胃湯), 부정항암탕(扶正抗癌湯), 익기건비방(益氣健脾方), 익기건비화적방(益氣健脾化積方), 별갑화견탕(鳖甲化堅湯) 등

(1) 배경

위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자의 경우 실제적인 근치적 위절제술이 불가하며 보완책으로 항암치료를 시행하게 된다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이다. 한약치료가 항암치료로 인한 피로감과 이상증상을 줄이고 실제적인 종양축소 효과를 확인하기 위한 목적으로 RECIST 및 생존율을 평가지표로 활용한 임상질문을 하였다.

(2) 임상질문: Q8

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 한약 복합치료는 단독항암치료에 비해 종양축소와 생존기간 연장에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	한약치료 +화학항암치료	단독항암치료	RECIST 생존율	한의원 한방병원

*RECIST: 고형암반응 평가기준

① 개별 연구 결과에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 종양축소와 생존율 향상을 위해 한약치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 상당한 분량을 차지하고 있었으며 권고안에 적용한 RCT 연구는 29편이다. 모든 연구에서 화학항암요법이 시행되었으며 FOLF-
OX(Oxaliplatin+Leucovorin calcium+Fluorouracil), OLF(Oxaliplatin+Folinic acid calcium salt hydrate+5-FU), SOX(Tegafur/Gimetacil/Oteracil+Oxaliplatin), XE-
LOX(Capecitabine+Oxaliplatin) 등의 다양한 화학항암요법이 사용되었음을 알 수 있었다. 실제적인 종양축소효과를 관찰하기 위해 관찰연구 시행 전과 후에 CT, MRI 검사를 시행하고 RECIST 평가지표를 평가변수로 활용되었고 일부 RCT 연구에서 환자의 생존율을 조사한 것을 확인하였다. 그에 따라 결과변수를 RECIST 지표와 생존율

로 하는 RCT 연구에 대한 메타분석을 시행하였다.

Zhao(2016)¹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 80명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 생존율을 조사하였다.

Tong(2018)²⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 75명을 대상으로 완화적 XE-LOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=38)과 대조군(n=37)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Lee(2016)³⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 80명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 RECIST 억제율과 생존율을 조사하였다.

Ni(2015)⁴⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 66명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=33)과 대조군(n=33)의 생존율을 조사하였다.

Wang(2016)⁵⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 75명을 대상으로 완화적 FOLFOX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 팔진탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=35)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Lee(2014)⁶⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 72명을 대상으로 완화적 XELOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 팔진탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=32)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Zhang(2017)⁷⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 80명을 대상으로 완화적 TS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Lee(2016)⁸⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 100명을 대상으로 완화적 TS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Guo(2016)⁹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 68명을 대상으로 완화적 OLF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=34)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Sun(2021)¹⁰⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 DOS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼호반하탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Ma(2014)¹¹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 64명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼호반하탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 RECIST 억제율과 생존율을 조사하였다.

Yu(2019)¹²⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 90명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼의건중탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Liu(2018)¹³⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 82명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼의건중탕을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=41)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Wang(2017)¹⁴⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 82명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼의건중탕을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=41)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Huang(2016)¹⁵⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 67명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비활혈방을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=33)의 RECIST 억제율과 생존율을 조사하였다.

Lee(2019)¹⁶⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 64명을 대상으로 완화적 FOLF-OX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Dong(2018)¹⁷⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 88명을 대상으로 완화적 TP 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=44)과 대조군(n=44)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Wang(2015)¹⁸⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 78명을 대상으로 완화적 FPM 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=39)과 대조군(n=39)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Zhu(2017)¹⁹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 70명을 대상으로 완화적 FOLF-OX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비부정탕을 사용한 중재군(n=35)과 대조군(n=35)의 생존율을 조사하였다.

Zhao(2019)²⁰⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 92명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 부정항암탕을 사용한 중재군(n=46)과 대조군(n=46)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Jing(2017)²¹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 96명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 부정항암탕을 사용한 중재군(n=48)과 대조군(n=48)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Zhang(2017)²²⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 106명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비방을 사용한 중재군(n=53)과 대조군(n=53)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Yu(2018)²³⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 85명을 대상으로 완화적 Tegafur

항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비방을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=44)의 RECIST 억제율과 생존율을 조사하였다.

Gao(2019)²⁴는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 100명을 대상으로 완화적 DC 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비화적방을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Hu(2019)²⁵는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 85명을 대상으로 완화적 DC 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비화적방을 사용한 중재군(n=44)과 대조군(n=41)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

Huang(2020)²⁶은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 86명을 대상으로 완화적 OLF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익위소암탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=43)의 생존율을 조사하였다.

Lee(2020)²⁷는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 98명을 대상으로 완화적 OLF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익위소암탕을 사용한 중재군(n=49)과 대조군(n=49)의 생존율을 조사하였다.

Liang(2016)²⁸은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 86명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=43)의 RECIST 억제율과 생존율을 조사하였다.

Wang(2014)²⁹은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 56명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=28)의 RECIST 억제율을 조사하였다.

② 연구결과의 요약

선정된 문헌중에서 RESICT지표를 활용하여 종양축소 효과를 관찰한 RCT 연구는 24편으로 조사되었고, 메타분석을 시행한 결과 RESICT(CR+PR+SD)[RR=1.18; 95% CI:(1.13, 1.23); Z=7.74; p<0.00001](I²=0%)로 단독화학항암치료에 비해 한약 치료를 병행하는 것이 수술이 불가능하여 보완적 항암치료를 받는 위암 환자의 종양축소 효과가 더욱 향상된 것을 확인할 수 있었다. 또한 수술이 불가능하여 보완적 화학항암치료를 받은 위암 환자를 대상으로 시행된 관찰연구기간은 최단 6개월에서 최장 5년까지 관찰한 것을 알 수 있었으며 일반적으로 1년에서 3년간 관찰연구를 진행한 것을 알 수 있었다. 생존율을 결과변수로 한 RCT 연구는 총 10편이 있었으며 결과변수로 총 생존기간(OS), 무진행성생존기간(PFS), 무질병생존율(DFS)을 선택적으로 관찰한 것을 알 수 있었다. 전문가 합의과정을 거쳐 통계적 이점을 극대화할 방법으로 긍정적인 결과를 띄는 전체생존율(OS, PFS, DFS)을 최종 결과변수로 채택하였다. 그리고 문헌의 관찰연구기간에 따라 1년에서 3년까지의 생존율을 취합하고 메타분석을 한 결과

1년 생존율(8편)[RR=1.36; 95% CI:(1.21, 1.53); Z=5.21; p<0.00001](I²=45%), 2년 생존율(3편)[RR=1.54; 95% CI:(1.10, 2.16); Z=2.51; p=0.01](I²=0%), 3년 생존율(4편)[RR=1.80; 95% CI:(1.36, 2.39); Z=4.08; p<0.0001](I²=0%)로 보조적 한약 치료를 받은 중재군의 생존율이 연차에 따라 증가하는 것을 관찰할 수 있었으며, 통계적으로 유의미한 결과를 보였고 일부 결과변수에서 중간정도의 이질성이 존재하는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
RECIST 억제율 Critical	1,931 (24 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.18 (1.13 to 1.23)	716 per 1,000	845 per 1,000 (809 to 881)	증상의 호전 및 유 지를 합한 대상자 수
1년 생존율 Important	598 (8 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.36 (1.21 to 1.53)	550 per 1,000	748 per 1,000 (666 to 842)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
2년 생존율 Critical	232 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.54 (1.10 to 2.16)	302 per 1,000	465 per 1,000 (332 to 652)	점수가 높을수록 개선됨을 의미
3년 생존율 Critical	320 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.80 (1.36 to 2.39)	281 per 1,000	506 per 1,000 (383 to 672)	점수가 높을수록 개선됨을 의미

Curative efficiency:

Refer to WHO's therapeutic evaluation criteria for solid tumors (RECIST) [8].

Complete remission (CR): all tumor lesions disappeared and remained for 4 weeks;

Partial remission (PR): lesion reduction ≥30%, and lasted for 4 weeks; stable (SD): lesion reduction <30%, but it is not progress;

Progression (PD): The lesion is enlarged by ≥20% compared with before treatment or new lesion appears.

DCR = CR+PR+SD

1년 생존율: Percentage of cancer patients who survived one year

2년 생존율: Percentage of cancer patients who survived two years

3년 생존율: Percentage of cancer patients who survived three years

a. 25% ≤ I² ≤ 75%: 중간정도의 이질성이 존재함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르며 실제적인 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 보완적 한약치료가 단독화학항암치료를 받은 동일한 병기의 환자에 비해서 종양축소의 효과와 생존율을 증진시키는 지 확인하기 위한 것이었다. 결과변수로 RECIST 지표와 생존율을 관찰한 RCT 연구가 많았고 한약 처방에 대한 종양축소 효과의 편익과 안전성을 나타내었고 단독항암치료를 진행한 대조군에 비해 유효한 효과를 입증한 근거로 제시할 수 있었다. 결과변수에 따라 소개된 한약 처방은 육군자탕가감, 팔진탕가감, 보중익기탕, 십전대보탕, 삼령백출산, 삼호반하탕, 삼의건중탕, 건비익위탕, 건비부정탕 등이며 한약 처방의 구성한약제는 대중화된 한약

재가 많았고 보편적으로 안전한 것으로 판단된다. 그에 따라 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 종양축소 및 생존율 향상에는 보완적 항암치료와 함께 한약 복합치료를 고려해야 한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 육군자탕가감(六君子湯加減)

- 당삼, 백출, 복령 각 15g, 진피, 薑半夏 10g, 炙甘草 6g

2. 삼령백출산가감(參苓白朮散加減)

- 기본방1: 복령, 당삼, 산약, 석견천, 백화사설초 각 15g, 炒백출, 炒백작, 의이인, 반하, 백편두, 당귀, 길경, 목향, 아출, 삼릉 각 10g, 진피 6g, 연자육 5g, 사인 3g, 炙甘草 3g
- 기본방2: 황기, 복령, 의이인 각 30g, 산약 18g, 인삼, 백출, 백편두 15g, 연자육, 사인, 길경 10g, 炙甘草 9g
- 오심구토: 加 선복화 10g, 대자석 15g
- 식욕부진: 加 炒곡아 炒맥아 각 10g
- 구건구갈: 加 사삼 10g, 맥문동 10g
- 속쓰림: 加 해표초 15g, 煨와릉자 15g, 오수유 3g
- 소화불량: 加 지각 10g
- 변비: 加 옥리인 10g

3. 익기건비방(益氣健脾方)

- 기본방1: 황기, 당삼, 복령, 백출, 반하, 진피, 목향, 사인, 감초
- 기본방2: 태자삼, 의이인 각 20g, 홍등, 등리근, 발계, 반지련, 백화사설초 각 15g, 백출, 복령, 산약, 생지황, 여정자, 오약, 두충, 선령비 각 10g, 계내금, 지각 각 6g, 炒산사, 신곡 각 10g, 감초 3g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 향사육군자탕가감(香砂六君子湯加減)

- 기본방1: 生황기 24g, 당삼, 산약, 산사 각 15g, 복령 12g, 백출, 사인, 단삼, 적작약 각 10g, 목향 7g, 감초 3g
- 기본방2: 석류피 30g, 계혈등 24g, 당삼, 복령, 토사자, 보골지 각 15g, 갈근 12g, 백출, 진피, 반하, 목향 각 10g, 사인, 炙甘草 각 6g

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)

1. 팔진탕가감(八珍湯加減)

- 인삼, 백출, 복령, 당귀, 천궁, 백작약, 숙지황,炙감초 각 30g

2. 건비부정탕(健脾扶正湯)

- 황기, 의이인 각 30g, 여정자 18g, 당삼 15g, 복령, 백출, 반하, 지각, 석곡 각 12g, 죽여 9g, 진피, 감초 각 6g

◎ 위열상음증(胃熱傷陰證)

1. 건비익위탕(健脾益胃湯)

- 황기 30g, 반지런 20g, 백작약, 당삼, 석곡, 맥아 각 15g, 백출, 복령, 반하, 울금 각 12g, 아출 10g, 진피 6g
- 식욕감퇴: 加 산약 20g, 炒산사 10g
- 구토: 加 죽여 9g
- 복통: 加 현호색 12g, 목향 9g
- 묽은변: 加 의이인 30g, 감실 12g

◎ 어독내조증(瘀毒內阻證)

1. 건비활혈방(健脾活血方)

- 황기, 炒의이인 炒백작약, 선학초, 백화사설초 각 15g, 炒백출, 맥문동, 아출 각 10g, 반하, 진피 각 6g, 炒곡아, 炒맥아 각 30g

◎ 담탁응결증(痰濁凝結證)

1. 삼호반하탕(蔘虎半夏湯)

- 인삼, 薑반하 각 10g, 종루 6~15g, 벽호,炙감초 각 6g

2. 삼의건중탕(蔘苡建中湯)

- 의이인, 석견천 각 15g, 당삼, 백출, 급성자, 아출, 백작약 각 10g, 계지, 生감초 5g

◎ 담응어결증(痰凝瘀結證)

1. 부정항암탕(扶正抗癌湯)

- 황기, 당삼, 복령 각 30g, 백작약, 의이인, 반하, 반지런, 백화사설초, 진피, 산자고 각 15g, 炒백출, 단삼, 사삼, 맥문동 각 12g, 삼릉 10g, 감초 6g

2. 익기건비화적방(益氣健脾化積方)

- 기본방1: 황기, 당삼, 석견천, 백화사설초, 인삼 각 30g, 炒백출, 炒백작, 묘조초 각 20g, 반하, 당귀, 단삼, 금천초 각 15g, 진피, 삼릉, 아출, 복령, 의이인 각 10g,炙감

초 5g

- 기본방2: 석견천, 백화사설초 각 30g, 황기, 당삼 각 15g, 백출, 백작약, 반하, 당귀, 아출, 삼릉 각 10g, 진피 6g, 감초 5g
- 습열내온(濕熱內蘊): 加 인진호 30g, 황금, 치자 각 20g, 황련 6g
- 간기울결(肝氣鬱結): 加 백작약 20g, 시호, 청피 각 15g
- 음허(陰虛): 加 현삼, 생지황, 석곡, 맥문동 각 20g

3. 익위소암탕(益胃消癌湯)

- 산약, 당삼, 홍등, 등리근, 포도등, 의이인, 백화사설초 각 30g, 맥아, 곡아 각 15g, 계내금, 炒백출, 복령 각 12g

4. 별갑화견탕(鱉甲化堅湯)

- 炙별갑 30g, 황기 40g, 백작약, 용연육, 와릉자 각 15g, 진피 10g, 황약자 5g, 炙감초 10g

[참고문헌]

1. 趙剛, 鄧建忠, 張华. “六君子湯聯合化療治療晚期胃癌療效及對生活質量的影響”. 中國社區醫師 2016;32(34): 123-12.
2. 仝欣, et al. “加味香砂六君子湯聯合XELOX方案治療晚期胃癌臨床觀察”. 世界中西醫結合雜誌 2018;13(12): 1633-1635,1652.
3. 李佩佩, 李佩穎. “香砂六君子湯佐治晚期胃癌的可行性及安全性”. 內蒙古中醫藥 2016;35(5): 12-13.
4. 倪曙民, 曾少华, 陳海林. “中醫藥姑息治療晚期胃癌的臨床療效研究” 中國農村衛生事業管理 2015;35(3): 378-379.
5. 王勇, et al. “八珍湯聯合FOLFOX4方案治療中晚期胃癌臨床研究”. 北方藥學 2016;13(6):40.
6. 李忠军, 时樂. “八珍湯加減聯合化療治療晚期胃癌40例臨床觀察”. 中國民族民間醫藥 2014;23(22): 70-71.
7. 张阳阳. “參苓白朮散聯合化療治療胃癌患者的臨床療效”. 中國藥物經濟學 2017;12(9): 39-41.
8. 李志鹏, 徐力, et al. “參苓白朮散聯合TS化療方案治療進展期胃癌50例臨床觀察”. 中醫雜誌 2016;57(16): 1393-1396.
9. 郭小培. “參苓白朮散加減聯合化療治療中晚期胃癌療效觀察”. 世界最新醫學信息文摘 2016;16(40): 96,99.
10. 孔凯凯. “參虎半夏湯聯合新輔助化療在晚期胃癌患者中的療效”. 河南醫學研究 2021;30(13): 2463-2465.
11. 马亚丽. “參虎半夏湯提高ⅢB-Ⅳ期胃癌化療療效及對E-Cadherin,Vimentin蛋白的臨床研究”. 河南醫學院, 2014.
12. 喻敬涛. 化療聯合中藥治療中晚期胃癌45例臨床觀察. 中國民族民間醫藥 2019;28(8): 110-111,114.
13. 刘國旗. 參苡建中湯聯合SOX化療方案治療中晚期胃癌的臨床療效及對免疫功能的影響. 國醫論壇 2018;33(5): 40-42.
14. 王欣, 黃雅慧. 參苡建中湯聯合替吉奧治療中晚期胃癌臨床療效及安全性分析. 中醫學報 2017;32(10): 1844-1848.

15. 黄攀, 陶敏贤, et al. “健脾活血方聯合化療對晚期胃癌患者生活質量及免疫功能的影響”. 湖北中醫藥大學學報 2016;18(6): 37-39.
16. 李伟. 健脾益胃湯聯合化療對晚期胃癌患者免疫指標及生存質量的影響. 國醫論壇 2019;34(6): 43-45.
17. 董玉杰. 中藥聯合TP方案化療對中晚期胃癌患者免疫功能的影響. 青島醫藥衛生 2018;50(4): 306-308.
18. 王紅麗. 健脾益胃湯輔助化療治療晚期胃癌臨床研究. 中醫臨床研究 2015;7(30): 129-130.
19. 朱兆承, 孙太振, et al. “健脾扶正湯治療老年晚期胃癌臨床觀察及對生存期的影響”. 陝西中醫 2017;38(8): 1014-1015,1141.
20. 赵春娟. 扶正抗癌湯聯合SOX化療方案對晚期胃癌患者中醫証候積分及免疫功能的影響. 慢性病學雜誌 2019;20(10): 1583-1585.
21. 景霆. 扶正抗癌湯配合化療對晚期胃癌患者生活質量及免疫學指標的影響. 陝西中醫 2017;38(10): 1403-1404.
22. 張蓮興, 楊燕, et al. “益氣健脾方聯合SOX方案對晚期胃癌患者免疫功能及療效的影響”. 甘肅醫藥 2020;39(4): 313-315.
23. 俞根华, 姚强, et al. “益氣健脾方聯合替吉奧一線治療老年晚期胃癌41例”. 北京中醫藥 2018;37(4): 318-320,323.
24. 高聰聰, 范筱, 李宁. “益氣健脾化積方對胃癌化療療效、患者安全性及預後影響的研究”. 陝西中醫 2019;40(4): 475-477.
25. 胡莹. “益氣健脾化積方對GC化療的增效作用及對NF-KB信号通路調控的影響”. 南京中醫藥大學, 2019.
26. 黄美琴, et al. “益胃消痞湯聯合化療治療進展期胃癌的增效、減毒及生存期觀察”. 世界中西醫結合雜誌 2020;15(4): 597-600,608.
27. 李云霞. “益胃消痞湯治療脾虛痰瘀型胃癌療效及對免疫功能和血清LAG-3、DKK-1的影響”. 現代中西醫結合雜誌 2020;29(9): 962-967.
28. 梁鲜颖. “鳖甲化坚湯聯合替吉奧對老年晚期胃癌氣血兩虛證遠期療效的臨床觀察”. 黑龙江中醫藥大學, 2016.
29. 王建民. “鳖甲化坚湯聯合替吉奧治療老年晚期胃癌氣血兩虛證臨床觀察”. 黑龙江中醫藥大學, 2014.

2) 삶의 질 개선

[R9] 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 완화적 항암치료와 침구 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5

임상적 고려사항

- 일반침치료: 침구치료에서 가장 흔히 사용되는 방법으로, 삶의 질 개선에 활용되는 경혈로는 중완(CV12), 관원(CV4), 양측의 내관(PC6)과 족삼리(ST36)에 일반침치료를 고려해야 한다.
- 전침치료: 경혈로는 중완(CV12), 기해(CV6), 양측의 태을(ST23), 천추(ST25), 족삼리(ST36) 그리고 삼음교(SP6)를 고려해야 한다.
- 이침치료: 이침경혈은 위, 대장, 소장, 신문, 교감, 아시혈을 고려해야 한다.
- 온침치료: 경혈로는 내관(PC6)과 족삼리(ST36)를 주혈로 삼고, 비위허약(脾胃虛弱)형은 중완(CV12)과 삼음교(SP6), 위음부족(胃陰不足)형은 삼음교(SP6)와 음릉천(SP9), 담음내조(痰飲內阻)형은 풍룡(ST40), 간기범위(肝氣犯胃)형은 기문(LR14)과 태충(LR3)혈에 침을 놓은 후 침병에 뜸을 놓아 온침치료를 시행할 것을 고려해야 한다.
- 뜸 치료: 삶의 질 개선에 활용되는 경혈로는 상완(CV13), 중완(CV12), 하완(CV10), 위수(BL21), 비수(BL20), 양측의 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4) 등의 혈자리에 뜸 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.

(1) 배경

위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자의 경우 실제적인 근치적 위절제술이 불가하며 보완적으로 항암치료를 시행하게 된다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이나 장기적인 항암치료는 환자에게 극도의 긴장감과 피로감을 주게 되며 보완적 항암치료로 인한 이상반응은 삶의 질에 직접적인 영향을 받게 된다. 이에 따라 침구치료가 보완적 항암치료로 인한 이상반응을 줄이고 삶의 질의 개선효과를 검증하는 목적으로 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q9

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 침구 복합치료는 단독항암치료에 비해 삶의 질 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	침구치료 +화학항암치료	단독항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 5편이 있었다. 모든 연구에서 보완적 화학항암치료를 시행하였으며 중재군에게는 침구치료가 병행되었으며 치료방법으로 일반침치료가 가

장 흔히 사용되며 전침, 이침, 온침, 뜸 치료가 사용되었음을 확인할 수 있었다. 삶의 질 개선도를 관찰하기 위해 관찰연구 시행 전과 후에 삶의 질 설문지를 평가하였으며 KPS, QLQ-C30 설문지를 평가변수로 한 관찰연구에 대한 메타분석을 시행하였다.

Guo(2013)¹⁾는 수술이 불가한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 일반침을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Shi(2020)²⁾는 수술이 불가한 진행성 위암 환자 91명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 전침을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=46)의 KPS 평점을 조사하였다.

Guo(2017)³⁾는 수술이 불가한 진행성 위암 환자 64명을 대상으로 완화적 FOLF-OX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 이침을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Lee(2019)⁴⁾는 수술이 불가한 진행성 위암 환자 123명을 대상으로 완화적 mFOLFOX6 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 온침을 사용한 중재군(n=61)과 대조군(n=62)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Yu(2020)⁵⁾는 수술이 불가한 진행성 위암 환자 78명을 대상으로 완화적 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 뜸을 사용한 중재군(n=39)과 대조군(n=39)의 KPS 평점과 개선율, QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

② 연구결과의 요약

선정된 문헌 중에서 KPS 설문지를 활용한 RCT 연구는 5편이 있었고 KPS 평점을 다룬 연구는 4편, KPS 개선율을 다룬 연구는 3편으로 조사되었다. QLQ-C30 설문지를 활용한 RCT 연구는 2편이 있었으나 설문지의 설문 항목을 연구목적에 따라 일부 가감하였으므로 전체적인 건강상태를 나타내는 총점을 결측치로 삼아 메타분석을 진행하였다.

결과변수에 따라 메타분석을 한 결과 KPS 평점 [MD=5.46; 95% CI: (3.88, 7.05); $p < 0.00001$], ($I^2=89%$) KPS 개선율 [RR=1.71; 95% CI: (1.12, 2.59); $p=0.01$] ($I^2=0%$), QLQ-C30(건강상태) [MD=7.59; 95% CI: (6.05, 9.13); $p < 0.00001$] ($I^2=0%$)로 보조적 침구치료를 받은 중재군의 삶의 질 개선도가 더욱 유효한 것으로 나타났으나 KPS 평점의 결과변수에 대한 이질성이 존재하는 것으로 나타났다. 이질성을 나타낸 원인으로 각 논문의 방법론은 유사하나 결과변수를 포함하는 근거논문의 대상자 수와 중재의 불일치성이 이질성을 높였을 것으로 여겨진다. 삶의 질 개선을 위해 사용된 침구 치료는 일반침요법, 전침요법, 이침요법, 온침요법, 뜸 치료가 사용되었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 평점 Critical	293 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 5.46 높음 [3.88, 7.05]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
KPS 개선율 Critical	202 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.71 (1.12 to 2.59)	238 per 1,000	406 per 1,000 (266 to 615)	삶의 질이 개선된 대상자 수
QLQ-C30 (건강상태) Critical	201 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 7.59 높음 [6.05, 9.13]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

KPS SCORE: The quality of life scale (Karnofsky) score. The Karnofsky score is up to 100 points. The higher the score, the better the current quality of life.

KPS Improvement Rate: Changes in quality of life were graded by increasing the score by 10 points or more than before treatment, decreasing the score by 10 points or more, and stabilizing the rest (increasing or decreasing the KPS score by 10 points).

QLQ-C30: Including social function, emotional function, cognitive function, physical function, and role function. The higher the score, the higher the quality of life.

a. $I^2 \geq 75\%$ 실질적인 이질성 존재함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에 대한 보완적 침구치료로 일반침, 전침, 이침, 온침 및 뜸 치료가 사용된 것을 확인하였다. 비록 각각의 단일 RCT 연구를 취합하여 도출하였으나 적절한 변증법과 취혈법으로 증상 및 삶의 질 개선을 위해 침구치료를 병행하는 것의 유효성을 나타내므로 침구치료는 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 증상 및 삶의 질 개선을 위한 보완적 치료방법으로 고려해야 하며 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 임상현장에서 침구치료는 활용도가 높고 비교적 안전한 것으로 판단된다. 추가적인 연구에 의해서 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 높거나 추정치가 바뀔 수 있다고 판단하며 권고안이나 임상적 고려사항에 반영될 것을 고려해야 한다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에는 보완적 항암치료와 함께 다양한 침구 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 郭芸倩. “固本清源針法對胃癌DCF方案化療患者的療效觀察”. 山東中醫藥大學, 2013.
2. 石焱, 王佳, 陳靈芝. 电針聯合心理干預對晚期胃癌化療患者免疫功能及生活質量的影響. 實用腫瘤雜誌 2020;35(5): 459-463.
3. 郭小玲, 鍾天仕, 孔志豪. “耳穴貼壓聯合鹽酸格拉司琼預防胃癌化療期間嘔吐的研究”. 黑龍江醫藥科學 2017;40(3): 114-115.
4. 李麗. “溫針灸綜合干預對胃癌化療患者生活質量影響的研究”. 河南大學, 2019.
5. 吁佳. “健脾和胃艾灸對中晚期胃癌(脾胃虛寒證)患者生活質量的影響”. 南昌大學, 2020.

[R10] 한약복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위해 항암치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-34

임상적 고려사항

- 진행성 위암에 이르는 환자는 병의 이환기간이 오래되어 정기가 허약하기 쉬우며, 완화적 항암치료로 인한 피로감과 이상증상을 수반하기 쉽다. 병증은 비위기허(脾胃氣虛), 어독내온(瘀毒內蘊)를 고려할 수 있으며 주요증상으로 피로감, 무력감, 체중감소, 식욕부진, 소화기능장애를 보이며, 심하면 암성통증, 출혈, 실신 등의 증상이 나타날 수 있다. 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다.
- 한약처방
 - 육군자탕(六君子湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 팔진탕(八珍湯), 삼령백출산(參苓白朮散), 삼호반하탕(參虎半夏湯), 삼의건중탕(參薏健中湯), 별갑화견탕(鳖甲化堅湯), 건비익위탕(健脾益胃湯), 부정항암탕(扶正抗癌湯), 익기건비방(益氣健脾方), 익기건비화적방(益氣健脾化積方) 등

(1) 배경

위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자의 경우 실제적인 근치적 위절제술이 불가하며 보완적으로 항암치료를 시행하게 된다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이나 장기적인 항암치료는 환자에게 극도의 긴장감과 피로감을 주게 되며, 보완적 항암치료로 인한 증상은 삶의 질에 직접적인 영향을 주게 된다. 이에 따라 한약 치료가 보완적 항암치료로 인한 이상증상을 줄이고 삶의 질 개선의 효과를 확인하기 위한 목적으로 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q10

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 한약치료는 단독항암치료에 비해 삶의 질 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	한약치료 +화학항암치료	단독항암치료	KPS 평점 KPS 개선율 QLQ-C30(건강상태)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선을 위해 한약치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 34편이 있었다. 모든 연구에서 보완적 화학항암치료를 시행하였으며 FOLFOX(Oxaliplatin+Leucovorin calcium+Fluorouracil), OLF(Oxaliplatin+Folinic acid calcium salt hydrate+5-FU), SOX(Tegafur/Gimetacil/ Oteracil+Oxaliplatin), XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin) 등의 다양한 화학항암요법이 사용되었음을 알 수 있었다. 중재군에게는 한약 치료가 병행되었으며 삶의 질 개선도를 관찰하기 위해 관찰연구 시행 전과 후에 삶의 질 설문지를 평가하였으며 KPS,

QLQ-C30 설문지를 평가변수로 한 관찰연구에 대한 메타분석을 시행하였다.

Lin(2017)¹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 69명을 대상으로 완화적 '5-FU+CF+Taxol' 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=35)과 대조군(n=34)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Wang(2016)²⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 45명을 대상으로 완화적 FOLFOX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=23)과 대조군(n=22)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Feng(2015)³⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 62명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=31)과 대조군(n=31)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Fan(2013)⁴⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 38명을 대상으로 완화적 FOLF-
OX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 육군자탕을 사용한 중재군(n=19)과 대조군(n=19)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Tong(2018)⁵⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 75명을 대상으로 완화적 XE-
LOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=38)과 대조군(n=37)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Tang(2017)⁶⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 48명을 대상으로 완화적 XE-
LOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=24)과 대조군(n=24)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Lee(2014)⁷⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 72명을 대상으로 완화적 XELOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 팔진탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=32)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhang(2021)⁸⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 55명을 대상으로 완화적 XE-
LOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 십전대보탕을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=27)의 KPS 평점을 조사하였다.

Wang(2020)⁹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 XE-
LOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점을 조사하였다.

Ye(2017)¹⁰⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 XELOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Qin(2012)¹¹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 53명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 보중익기탕을 사용한 중재군(n=27)과 대조군(n=26)의 KPS 평점을 조사하였다.

Lai(2018)¹²⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 TF 항암 치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhang(2017)¹³⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 80명을 대상으로 완화적 TS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Lee(2016)¹⁴⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 100명을 대상으로 완화적 TS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼령백출산을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Ma(2014)¹⁵⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 64명을 대상으로 완화적 DCF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼호반하탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 KPS 평점을 조사하였다.

Yu(2019)¹⁶⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 90명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼의건중탕을 사용한 중재군(n=45)과 대조군(n=45)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Wang(2017)¹⁷⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 82명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 삼의건중탕을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=41)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhou(2018)¹⁸⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 117명을 대상으로 완화적 FOLFOX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비양위법을 사용한 중재군(n=59)과 대조군(n=58)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Dai(2020)¹⁹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 TS 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비양위방을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Liu(2019)²⁰⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 96명을 대상으로 완화적 FOLF-
OX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비화어탕을 사용한 중재군(n=48)과 대조군(n=48)의 KPS 평점과 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Huang(2014)²¹⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 FOLFOX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비화어탕을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Huang(2016)²²⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 67명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비활혈방을 사용한 중재군(n=34)과 대조군(n=33)의 KPS 평점을 조사하였다.

Lee(2019)²³⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 64명을 대상으로 완화적 FOLF-

OX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=32)과 대조군(n=32)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Dong(2018)²⁴⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 88명을 대상으로 완화적 TP 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=44)과 대조군(n=44)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Wang(2015)²⁵⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 78명을 대상으로 완화적 FPM 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비익위탕을 사용한 중재군(n=39)과 대조군(n=39)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Zhu(2017)²⁶⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 70명을 대상으로 완화적 FOLF-
OX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비부정탕을 사용한 중재군(n=35)과 대조군(n=35)의 KPS 평점을 조사하였다.

Huang(2012)²⁷⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 80명을 대상으로 완화적 FOLFOX4 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 건비부정탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 KPS 평점을 조사하였다.

Yu(2018)²⁸⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 85명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비방을 사용한 중재군(n=41)과 대조군(n=44)의 KPS 개선율을 조사하였다.

Gao(2019)²⁹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 100명을 대상으로 완화적 DC 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기건비화적방을 사용한 중재군(n=50)과 대조군(n=50)의 KPS 평점을 조사하였다.

Yuan(2018)³⁰⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 60명을 대상으로 완화적 SOX 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기해독방을 사용한 중재군(n=30)과 대조군(n=30)의 KPS 평점과 개선율을 조사하였다.

Lee(2020)³¹⁾는 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 98명을 대상으로 완화적 OLF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익위소암탕을 사용한 중재군(n=49)과 대조군(n=49)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Huang(2017)³²⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 84명을 대상으로 완화적 OLF 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익위소암탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=41)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Liang(2016)³³⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 86명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한 중재군(n=43)과 대조군(n=43)의 QLQ-C30(건강상태)을 조사하였다.

Wang(2014)³⁴⁾은 수술이 불가능한 진행성 위암 환자 56명을 대상으로 완화적 Tegafur 항암치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 별갑화견탕을 사용한

중재군(n=28)과 대조군(n=28)의 KPS 평점을 조사하였다.

② 연구결과의 요약

선정된 문헌 중에서 삶의 질 설문지를 활용한 RCT 연구는 34편이 있었고, KPS 평점을 다룬 연구는 12편, KPS 개선율을 다룬 연구는 16편으로 조사되었다. QLQ-C30 설문지를 활용한 RCT 연구는 8편이 있었으나 설문지의 설문 항목을 연구목적에 따라 일부 가감하였으므로 전체적인 건강상태를 나타내는 총점을 결측치로 삼아 메타분석을 진행하였다.

결과변수에 따라 메타분석을 한 결과, KPS 평점 [MD=6.92; 95% CI: (5.95, 7.88); $p < 0.00001$], ($I^2=62\%$) KPS 개선율 [RR=1.97; 95% CI: (1.70, 2.30); $p < 0.00001$] ($I^2=0\%$), QLQ-C30(건강상태) [MD=8.67; 95% CI: (7.11, 10.24); $p < 0.00001$] ($I^2=25\%$)로 단독화학항암치료에 비해 한약치료를 병행하는 것이 수술이 불가하여 보완적 항암치료를 받는 위암 환자의 삶의 질 개선에 더욱 유효하게 적용된 것으로 나타났다. 그러나 KPS 평점 및 QLQ-C30(건강상태)의 결과변수에서 중간 정도의 이질성이 존재하는 것으로 나타났다. 이질성을 나타낸 원인으로 각 논문의 방법론은 유사하나 결과변수를 포함하는 근거논문의 대상자 수와 치료 기간의 불일치성이 이질성을 높였을 것으로 여겨진다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 평점	821 (12 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 6.92 높음 [5.95, 7.88]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
KPS 개선율	1075 (16 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.97 (1.70 to 2.30)	287 per 1,000	564 per 1,000 (487 to 659)	삶의 질이 개선 된 대상자 수
QLQ-C30 (건강상태)	687 (8 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 8.67 높음 [7.11, 10.24]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

KPS SCORE: The quality of life scale (Karnofsky) score. The Karnofsky score is up to 100 points. The higher the score, the better the current quality of life.

KPS Improvement Rate: Changes in quality of life were graded by increasing the score by 10 points or more than before treatment, decreasing the score by 10 points or more, and stabilizing the rest (increasing or decreasing the KPS score by 10 points).

QLQ-C30: Including social function, emotional function, cognitive function, physical function, and role function. The higher the score, the higher the quality of life.

a. $25\% \leq I^2 \leq 75\%$: 중간정도의 이질성이 존재함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르며 실제적인 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 보완적 한약치료가 단독화학항암치료를 받은 동일한 위암 병기의 환자에 비해서 삶의 질 개선에 대한 효과를 확인하기 위한 것이었다. 삶

의 질에 대한 평가는 설문지형식으로 조사되었으며 치료의 전과 후에 각각 평가하고 치료 후의 차이를 비교하는 형식의 관찰연구가 시행되었음을 확인할 수 있었다. 관찰 연구의 결과에 따라 한약치료의 편익과 안전성이 단독항암치료를 진행한 대조군에 비해 삶의 질 개선에 유효한 것을 입증할 근거로 제시할 수 있었다. 각각의 관찰연구에서 소개된 한약처방으로 육군자탕가감, 팔진탕가감, 보중익기탕, 십전대보탕, 삼령백출산, 삼호반하탕, 삼의건중탕, 건비익위탕, 건비부정탕 등이 있었으며 한약처방의 구성한약재는 보편적으로 안전한 것으로 판단된다. 또한 증상개선 및 삶의 질 개선을 위해 한약치료를 병행하는 것의 유효성을 입증하므로 한약치료는 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 증상개선 및 삶의 질 개선을 위한 보완치료방법으로 고려해야 하며 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구 논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질 개선에는 보완적 항암치료와 함께 한약 복합치료를 고려해야 한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 육군자탕가감(六君子湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

2. 보중익기탕(補中益氣湯)

- 가감방1: 황기, 백화사설초 각 30g, 당삼, 의이인 각 20g, 자감초 15g, 백출, 당귀, 천궁 각 10g, 진피, 아출 6g
- 가감방2: 炙황기, 맥아 각 30g, 계혈등 20g, 炒백출, 사삼, 백화사설초, 대추 각 15g, 맥문동, 백모근 각 12g, 당삼, 시호, 진피, 당귀, 여정자 각 10g, 승마, 생감초 각 6g

3. 삼령백출산(參苓白朮散, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

4. 익기건비방(益氣健脾方, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

5. 건비양위법(健脾養胃法)

- 백작약, 당귀 각 6g, 인삼, 백출, 복령 각 4.5g, 반하, 진피 3g, 炙감초 1.5g

6. 건비양위방(健脾養胃方)

- 炙황기, 백화사설초 각 30g, 당삼, 복령, 석견천 각 15g, 炒백출, 당귀, 백작약, 반하, 삼릉, 아출 10g, 진피 6g, 炙감초 5g
- 비허기체(脾虛氣滯): 加 목향 6g, 사인 3g
- 비위허한(脾胃虛寒): 加 계지 5g, 고량강 5g
- 위음부족(胃陰不足): 加 사삼 15g, 맥문동 12g
- 비양불운(脾陽不運): 加 포강탄 3g, 육두구 5g

- 간위울열(肝胃鬱熱): 加 황련 3g, 오수유 2g, 煨와릉자 30g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 향사육군자탕가감(香砂六君子湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)
2. 삼의건중탕(參朮建中湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)

1. 팔진탕가감(八珍湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)
2. 십전대보탕(十全大補湯)
 - 炙황기 30g, 의이인 15g, 백출, 복령, 당귀, 薑반하, 백작약, 숙지황, 천궁, 삼릉, 아출 각 10g, 인삼 6g, 육계, 사인, 炙감초 3g

◎ 위열상음증(胃熱傷陰證)

1. 건비익위탕(健脾益胃湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

◎ 어독내조증(瘀毒內阻證)

1. 건비화어탕(健脾化瘀湯)
 - 당삼, 포공영, 산사, 과루인 각 15g, 백출, 후박, 자소경, 아출, 감송(甘松), 반하 각 10g, 벽호, 계내금 각 5g, 대황 3g
2. 건비활혈방(健脾活血方, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

◎ 담탁응결증(痰濁凝結證)

1. 삼호반하탕(參虎半夏湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)
2. 익기해독방(益氣解毒方)
 - 벽호 20g, 薑반하, 진피, 후박 각 12g, 인삼, 종루 각 10g, 炙감초 6g
 - 간기울결(肝氣鬱結): 加 시호 9g, 지각 12g, 목향 6g
 - 복부종양: 加 백화사설초 30~60g, 포황 15g, 아출 12g
 - 정기대손(正氣大損): 加 당삼 15~30g, 황기 15~30g, 炒천궁 12g, 炒백출 12g
 - 비위허한(脾胃虛寒): 加 토사자 9~15g, 선령피 15g
 - 심비양허(心脾陽虛): 加 炙황기 30~50g, 복령 15g, 炒백출 12~30g, 계혈등 15~30g, 炒산사 12g, 焦신곡 15g
 - 화학치료로 인한 오심구토: 加 선복화, 薑죽여

◎ 담응어결증(痰凝瘀結證)

1. 별갑화견탕(鳖甲化堅湯, 권고안 [R8]한약처방 참고)
2. 익기건비화적방(益氣健脾化積方, 권고안 [R8] 한약처방 참고)
3. 익위소암탕(益胃消癌湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)
4. 건비부정탕(健脾扶正湯, 권고안 [R8] 한약처방 참고)

[참고문헌]

1. 林浩, 吳丹紅, 楊愛蓮. “六君子湯加味對改善晚期胃癌化療患者生活質量的臨床觀察”. 海峽藥學 2017;29(6): 152-153.
2. 王建明. “六君子湯配合化療治療中晚期胃癌臨床療效觀察”. 人人健康2016;18
3. 馮鑫. “中藥配合DCF化療方案治療進展期胃癌臨床觀察”. 世界最新醫學信息文摘 2015;15(54): 82,97.
4. 樊英華. “六君子湯聯合化療治療中晚期胃癌療效觀察”. 陝西中醫 2013;34(10): 1319-1321.
5. 仝欣, et al. “加味香砂六君子湯聯合XELOX方案治療晚期胃癌臨床觀察”. 世界中西醫結合雜誌 2018;13(12): 1633-1635,1652.
6. 唐建清, 徐敏杰. “香砂六君子湯加減對晚期胃癌應用替吉奧膠囊化療後24例臨床觀察”. 湖南中醫雜誌 2017;33(5): 59-61.
7. 李忠軍, 時樂. “八珍湯加減聯合化療治療晚期胃癌40例臨床觀察”. 中國民族民間醫藥 2014;23(22): 70-71.
8. 張虹. “十全大補湯加減聯合化療治療進展期胃癌氣血虛瘀證的療效觀察”. 福建中醫藥大學, 2021.
9. 王夢蝶, 陳孟溪. “補中益氣湯聯合卡培他濱和奧沙利鉑化療方案治療晚期胃癌的療效觀察”. 中國腫瘤臨床與康復 2020;27(5): 525-527.
10. 叶强, 刘辉华. “補中益氣湯合益胃湯聯合化療治療晚期胃癌30例臨床觀察”. 中醫藥導報 2017;23(2): 47-48.
11. 秦曉綱. “加減補中益氣湯聯合奧沙利鉑、替吉奧方案治療晚期胃癌隨機對照臨床研究”. 實用中醫內科雜誌 2012;26(14): 39-41.
12. 賴義勤, 黃爭榮, 王泳. “參苓白朮散對胃癌劑量密集化療免疫抑制狀態的影響”. 福建中醫藥 2018;49(6): 18-19,22.
13. 張陽陽. “參苓白朮散聯合化療治療胃癌患者的臨床療效”. 中國藥物經濟學 2017;12(9): 39-41.
14. 李志鵬, 徐力, et al. “參苓白朮散聯合TS化療方案治療進展期胃癌50例臨床觀察”. 中醫雜誌 2016;57(16): 1393-1396.
15. 馬亞麗. “參苓半夏湯提高ⅢB-Ⅳ期胃癌化療療效及對E-Cadherin、Vimentin蛋白的臨床研究”. 河南醫學院, 2014.
16. 喻敬濤. 化療聯合中藥治療中晚期胃癌45例臨床觀察. 中國民族民間醫藥 2019;28(8): 110-111,114.
17. 王欣, 黃雅慧. 參苓建中湯聯合替吉奧治療中晚期胃癌臨床療效及安全性分析. 中醫學報 2017;32(10): 1844-1848.
18. 周云, 李朕, et al. “中醫健脾養胃法在胃癌治療中的應用探討”. 中華腫瘤防治雜誌 2018;S2: 63-64.
19. 戴媛. “基於免疫調節機制觀察健脾養胃方治療晚期胃癌因性疲乏的臨床研究”. 南京中醫藥大學, 2020.

20. 刘志武, 王德良, et al. “健脾化痰湯對胃癌患者化療前後免疫功能及毒副反應影響”. 四川中醫 2019;37(10): 92-96.
21. 黃晶琴, 曹建雄. “健脾化痰湯聯合化療治療脾虛痰瘀型晚期胃癌30例療效觀察”. 湖南中醫雜誌 2014;30(4): 53-54.
22. 黃攀, 陶敏賢, et al. “健脾活血方聯合化療對晚期胃癌患者生活質量及免疫功能的影響”. 湖北中醫藥大學學報 2016;18(6): 37-39.
23. 李偉. 健脾益胃湯聯合化療對晚期胃癌患者免疫指標及生存質量的影響. 國醫論壇 2019;34(6): 43-45.
24. 董玉杰. 中藥聯合TP方案化療對中晚期胃癌患者免疫功能的影響. 青島醫藥衛生 2018;50(4): 306-308.
25. 王紅麗. 健脾益胃湯輔助化療治療晚期胃癌臨床研究. 中醫臨床研究 2015;7(30): 129-130.
26. 朱兆承, 孫太振, et al. “健脾扶正湯治療老年晚期胃癌臨床觀察及對生存期的影響”. 陝西中醫 2017;38(8): 1014-1015,1141.
27. 黃智芬, 韋勁松, et al. “健脾扶正湯擇時用藥聯合時辰化療對晚期胃癌患者生活質量及免疫功能的影響”. 世界中西醫結合雜誌 2012;7(7): 590-593.
28. 俞根華, 姚強, et al. “益氣健脾方聯合替吉奧一線治療老年晚期胃癌41例”. 北京中醫藥 2018;37(4): 318-320,323.
29. 高聰聰, 范筱, 李寧. “益氣健脾化積方對胃癌化療療效、患者安全性及預後影響的研究”. 陝西中醫 2019;40(4): 475-477.
30. 袁苗. “益氣解毒方聯合化療治療ⅢB-Ⅳ期胃癌的臨床觀察”. 河南中醫藥大學, 2018.
31. 李雲霞. “益胃消痞湯治療脾虛痰瘀型胃癌療效及對免疫功能和血清LAG-3、DKK-1的影響”. 現代中西醫結合雜誌 2020;29(9): 962-967.
32. 黃美琴, et al. “益胃消痞湯聯合化療治療進展期胃癌的增效、減毒及生存期觀察”. 世界中西醫結合雜誌 2020;15(4): 597-600,608.
33. 梁鮮穎. “鳖甲化堅湯聯合替吉奧對老年晚期胃癌氣血兩虛證遠期療效的臨床觀察”. 黑龍江中醫藥大學, 2016.
34. 王建民. “鳖甲化堅湯聯合替吉奧治療老年晚期胃癌氣血兩虛證臨床觀察”. 黑龍江中醫藥大學, 2014.

[R10-1]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위한 육군자탕 처방을 권고한다.	A/High	1-4

임상적 고려사항

- 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 삶의 질 개선을 위한 육군자탕(六君子湯) 처방을 권고한다.
- 처방구성: 당삼, 복령, 백출, 진피, 반하, 감초.
- 증상에 따른 가감법: 오심구토: 반하(중량), 죽여; 식욕부진:炒곡아, 炒신곡, 炒맥아; 체증: 지실, 후박; 설사: 의이인, 산약, 변비: 화마인, 옥리인; 무기력증: 황기; 불면: 야교등, 수오등을 사용한다.

(1) 배경

위암의 TNM병기가 III, IV기에 이르는 환자의 경우, 실제적인 근치적 위절제술이 불가하며, 보완책으로 항암치료를 시행하게 된다. 암 환자에게 있어 항암치료는 필수불가결한 치료방법이나 장기적인 항암치료는 환자에게 극도의 긴장감과 피로감을 주게 되며 보완적 항암치료로 인한 증상은 삶의 질에 직접적인 영향을 주게 된다. 이에 따라 육군자탕이 보완적 항암치료로 인한 이상증상을 줄이고 삶의 질 개선의 효과를 확인하기 위한 삶의 질 설문지를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q10-1

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 육군자탕 처방은 단독항암치료에 비해 삶의 질 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자	육군자탕 +화학항암치료	단독화학항암치료	KPS 개선율	한의원 한방병원

① 개별연구 결과에 대한 설명

수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자의 삶의 질을 향상하기 위해 사용된 육군자탕의 효과를 단독화학항암치료군과 비교한 무작위 대조군 연구는 총 4편이 있었다. 결과변수로는 삶의 질 설문지(KPS 개선율)를 활용하였다.

Fan(2013)¹⁾에서는 수술이 불가하여 항암치료를 받는 위암 말기환자 총 38명을 대상으로 6개월간 FOLFOX 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 19명에게는 항암치료와 육군자탕을 복용하도록 하였다. 가감법으로 설사증상에 의이인, 산약, 식욕부진에 초삼선(초신곡, 초맥아, 초곡아), 사인; 체증에 나복자, 목향; 변비에 옥리인, 화마인; 딸꾹질에 선복화, 반하 등을 추가하였다. 치료 후 KPS 개선도를 비교한 결과 대조군과 중재군의 KPS 개선율은 각각 26.32%, 57.89%[RR=2.40; 95% CI(1.05,5.49); p=0.04]로 중재군의 삶의 질이 향상되었으며 두 그룹의 차이는 통계적으로 유의한 것으로 나

타났다. 안전성검사를 진행한 결과 두 그룹에서 아무런 독성반응이 없었던 것으로 보고되었다.

Feng(2015)²⁾에서는 수술이 불가하여 항암치료를 받는 위암 말기환자 총 62명을 대상으로 6주간 DCF 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 31명에게는 항암치료 하루 전날부터 육군자탕을 복용하도록 하였다. 가감법으로 오심구토에 죽여와 반하를 증량하였으며 식욕부진에 초삼선을 추가하였다. 치료 후 KPS 개선도를 비교한 결과 대조군과 중재군의 KPS 개선율은 각각 32.33%, 67.67% [RR=2.10; 95% CI (1.19,3.69); p=0.01]로 중재군의 삶의 질이 향상되었으며 두 그룹의 차이는 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 또한 안전성검사를 진행한 결과, 대조군과 중재군의 신장 기능손상이 6건과 2건 발생한 것으로 보고되었으며 그 외의 독성반응은 없었던 것으로 보고되었다.

Wang(2016)³⁾에서는 수술이 불가하여 항암치료를 받는 위암 말기환자 총 45명을 대상으로 1개월간 FOLFOX4 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 23명에게는 항암치료와 동시에 육군자탕을 복용하도록 하였다. 기본처방에 목향, 사인, 산약, 단삼, 생황기, 적작약, 산사 등을 추가하였다. 치료 후 KPS 개선도를 비교한 결과 대조군과 중재군의 KPS 개선율은 각각 22.72%, 60.87% [RR=2.80; 95% CI (1.21,6.50); p=0.02]로 중재군의 삶의 질이 향상되었으며, 두 그룹의 차이는 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 안전성검사를 진행한 결과 두 그룹에서 아무런 독성반응이 없었던 것으로 보고되었다.

Lin(2017)⁴⁾에서는 수술이 불가하여 항암치료를 받는 위암 말기환자 총 69명을 대상으로 1개월간 “5-FU+CF+Taxol” 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 35명에게는 항암치료와 동시에 육군자탕을 복용하도록 하였다. 가감법으로 식욕부진에 맥아와 곡아, 체증에 지실과 후박, 무기력증에 황기, 불면에 야교등과 수오등을 추가하였다. 치료 후 KPS 개선도를 비교한 결과 대조군과 중재군의 KPS 개선율은 각각 35.29%, 62.86% [RR=1.78; 95% CI (1.06,3.00); p=0.03]로 중재군의 삶의 질이 향상되었으며 두 그룹의 차이는 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 안전성검사를 진행한 결과 두 그룹에서 아무런 독성반응이 없었던 것으로 보고되었다.

② 연구결과의 요약

4편의 연구를 취합하여 대조군과 중재군의 KPS 개선율을 분석한 결과 [RR=2.13; 95% CI (1.55, 2.95); p<0.00001], I²=0%로 유효성을 입증하였으며 이질성이 없는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KPS 개선율	215 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 2.13 (1.55 to 2.95)	299 per 1,000	640 per 1,000 (501 to 759)	삶의 질이 개선된 대상자 수

KPS Improvement Rate: Changes in quality of life were graded by increasing the score by 10 points or more than before treatment, decreasing the score by 10 points or more, and stabilizing the rest (increasing or decreasing the KPS score by 10 points).

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 사용된 육군자탕의 삶의 질 개선여부를 확인하기 위한 것이었다. 육군자탕은 익기건비(益氣健脾), 조습화담(燥濕化痰), 이기제증(理氣除癥)의 효능이 있으며 무작위 배정 임상연구 4편의 연구자료를 취합한 결과 단독항암치료를 받은 대조군에 비해 비위기허담습증의 위암 말기 환자의 증상개선과 삶의 질 향상에 유효한 것을 확인할 수 있었다. 그러므로 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 육군자탕은 임상에서 안전하게 사용 가능한 처방이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 더 클 것으로 판단되며 보완 치료방법으로 사용가능하며 종합적인 근거수준도 높음(High)이다. 삶의 질 개선을 위한 한약처방으로 육군자탕은 임상현장에서 활용도가 높은 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없어 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 A를 부여한다. 즉, 수술이 불가하여 완화적 항암치료를 받는 환자에게 보완치료방법으로 육군자탕을 사용할 것을 권고한다.

[참고문헌]

1. 樊英华 “六君子湯聯合化療治療中晚期胃癌療效觀察”, 陝西中醫 2013;34(10): 1319-1321.
2. 馮鑫. “中藥配合DCF化療方案治療進展期胃癌臨床觀察”. 世界最新醫學信息文摘 2015;15(54): 82,97.
3. 王建明. “六君子湯配合化療治療中晚期胃癌臨床療效觀察”. 人人健康2016;18
4. 林浩, 吳丹紅, 楊愛蓮. “六君子湯加味對改善晚期胃癌化療患者生活質量的臨床觀察”. 海峽藥學 2017;29(6): 152-153.

4

항암치료 후 증상관리 환자—조혈기능 개선

【R11】 침구복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
항암치료를 받고 조혈기능 장애를 호소하는 위암 환자의 조혈기능 개선을 위해 침구치료를 고려할 수 있다.	B/Low	1-2

임상적 고려사항

- 뜸 치료: 혈자리는 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 관원(CV4), 신궤(CV8)을 고려할 수 있다.
- 혈위지압치료: 시술자가 손가락으로 환자의 신체나 혈위의 표면을 누르면서 피하조직에 자극을 주어 기혈을 순환시키는 치료법이다. 혈자리는 족삼리(ST36), 용천(KI1), 삼음교(SP6), 백회(GV20), 신수(BL23)를 고려할 수 있다.

(1) 배경

암 환자에게 방사선치료 및 화학항암치료는 필수불가결한 치료방법이며 동시에 항암치료로 인한 조혈기능 장애의 발생빈도는 높은 편에 속한다. 장기간 항암화학약품에 노출이 될 경우 신체의 정상세포를 비롯한 면역기능에 손해를 초래하기 쉬우며 조혈기능의 이상반응이 발생할 확률을 높게 된다. 조혈기능장애를 호소하는 위암 환자는 극도의 피로감을 느끼며 탈수증상을 보이기도 한다. 이를 회복하기 위해 적혈구, 백혈구, 혈소판을 공급하게 되지만 공급량에 비해 기대효과에 못 미치는 경향이 많은 것으로 평가되므로 보완적 치료방법으로 침구치료가 조혈기능개선에 미치는 영향을 나타내기 위해 혈액검사를 평가변수로 활용한 임상질문을 통해 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q11

항암치료를 받고 조혈기능 장애를 호소하는 환자에게 침구 복합치료는 단독항암치료에 비해 조혈기능 개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
항암치료를 받고 조혈기능장애를 호소하는 위암 환자	침구치료 +화학항암치료	단독화학항암치료	WBC($\times 10^9/L$) NEUT($\times 10^9/L$) HGB(g/L) PLT($\times 10^9/L$)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

항암치료를 받고 조혈기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈기능개선을 위해 침구치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 2편이 있었다. 모든 연구에서 보완적 화학항암치료를 시행하였으며, 중재군에게 침구치료가 병행되었고 치료방법으로 혈위지압치료와 뜸 치료를 시행한 연구가 각각 1편씩 있었다. 조혈기능개선 상황을 평가하기 위해 항암치료 전과 후의 혈액검사를 시행하였음을 알 수 있었다.

Wang(2014)¹⁾은 위암 진단 후 화학항암치료를 받고 조혈기능장애를 호소하는

환자 총 72명을 대상으로 42일간 SOX 화학항암치료를 진행하였으며 중재군 37명을 대상으로 뜸 치료를 병행하였다. 치료 후 혈액검사를 비교한 결과, WBC 4.67 ± 0.52 vs 3.68 ± 0.46 [MD=0.99; 95% CI: (0.76, 1.22); $p < 0.00001$], NEUT 1.74 ± 0.35 vs 1.46 ± 0.23 [MD=0.28; 95% CI: (0.14, 0.42); $p < 0.00001$], HGB 135.0 ± 10.0 vs 121.0 ± 17.0 [MD=14.00; 95% CI: (7.51, 20.49); $p < 0.00001$], PLT 207.0 ± 24.0 vs 201.0 ± 23.0 [MD=6.00; 95% CI: (-4.86, 16.86); $p = 0.28$]로 혈소판 수치를 제외한 중재군의 조혈 기능 유지 및 개선 효과가 높았음을 알 수 있었다.

Yang(2016)²⁾은 위암 진단 후 화학항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 환자 총 62명을 대상으로 3주간 ECF 화학항암치료를 진행하였고, 중재군 31명을 대상으로 혈위지압치료를 시행하였다. 치료 후 혈액검사를 비교한 결과, WBC 4.48 ± 0.84 vs 3.70 ± 0.65 [MD=0.78; 95% CI: (0.41, 1.15); $p < 0.00001$]로 중재군의 조혈 기능 유지 및 개선 효과가 높았음을 알 수 있었다.

② 연구결과의 요약

본 임상 질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자를 대상으로 시행된 조혈 기능개선을 위한 침구 복합치료 효과를 분석한 RCT 연구 2편의 공통평가변수인 WBC를 메타분석한 결과 [MD=0.93; 95% CI (0.74, 1.13); $p < 0.00001$], $I^2=0\%$ 로 유효성을 입증하였으며, 이질성이 없는 것으로 나타났다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WBC($\times 10^9/L$) Critical	134 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 0.93 높음 [0.74, 1.13]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
NEUT($\times 10^9/L$) Important	72 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.28 높음 [0.14, 0.42]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
HGB(g/L) Critical	72 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 14.00 높음 [7.51, 20.49]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
PLT($\times 10^9/L$) Important	72 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 6.00 높음 [-4.86, 16.86]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

WBC($\times 10^9/L$): Total number of White Blood Cells in the patient's blood.

NEUT($\times 10^9/L$): Total number of Neutrophil. Lymphocyte in the patient's blood.

HGB(g/L): Total Hemoglobin concentration in the patient's blood.

PLT($\times 10^9/L$): Total number of Platelets in the patient's blood.

a. 단일 RCT. b. 대상자 <100명.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위한 침구

복합치료로 뜸 치료와 혈위지압 치료가 사용된 것을 확인하였다. 임상현장에서 침구 치료는 활용도가 높고 비교적 안전한 것으로 판단된다. 비록 각각의 단일 RCT 연구를 취합하여 도출하였으며 침구치료를 병행하여 조혈 기능개선에 유효한 성과를 나타낸 관찰연구의 국한되고 직접적인 침 치료에 대한 연구자료는 없었다. 활용도를 평가하기에는 근거문헌 수가 부족하여 추가적인 임상연구가 필요할 것으로 여겨진다. 항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암환자에게 침구치료는 조혈 기능 개선에 사용이 간편하고 안전하여 보완치료방법으로 고려할 수 있으며 근거수준은 낮음(Low)이다. 권고안이나 임상적 고려사항으로 제시를 고려할 수 있다. 이에 대해 침구 치료의 적절한 변증법과 취혈법으로 증상 및 조혈 기능개선을 평가하는 관찰연구가 더욱 활발히 진행되어야 할 것으로 여겨진다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선에는 보완적 항암치료와 함께 다양한 침구 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 王建楠. “隔藥灸對胃癌化療期間骨髓抑制保護作用的臨床觀察”, 中華中醫藥學刊 2014;32(12): 2922-2925.
2. 楊姪. “穴位按摩預防胃癌化療白細胞減少的效果研究”, 河北中醫 2016;38(8): 1244-1247.

【R12】 한약복합치료

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 조혈교정치료와 한약 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-6

임상적 고려사항

- 위암의 TNM병기와 상관없이 방사선치료 및 화학항암치료를 받는 환자의 경우 개인차는 있으나 일부 환자에게서 조혈 기능장애가 발생할 경우, 조혈교정치료(조혈제)와 함께 한약 복합치료를 고려해야 하며, 환자 개인의 상태와 특성을 고려한 변증 유형에 따라 한약처방을 고려해야 한다.
- 한약처방
 - 사군자탕(四君子湯), 향사육군자탕(香砂六君子湯), 가미귀비탕(加味歸脾湯), 익수방(益髓方) 등

(1) 배경

암 환자에게 방사선치료 및 화학항암치료는 필수불가결한 치료방법이며 동시에 항암치료로 인한 조혈 기능장애의 발생빈도는 높은 편에 속한다. 장기간 화학항암약품에 노출이 될 경우 신체의 정상세포를 비롯한 면역기능에 손해를 초래하기 쉬우며, 조혈기능의 불량반응이 발생할 확률을 높이게 된다. 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자는 극도의 피로감을 느끼며 탈수증상을 보이기도 한다. 이를 회복하기 위해 적혈구, 백혈구, 혈소판을 공급하게 되지만 공급량에 비해 기대효과는 낮은 것으로 평가되며, 보완적 치료방법으로 한약치료의 조혈 기능개선에 미치는 영향을 확인하기 위해 혈액검사를 통해 골수억제반응(WBC, RBC, NEUT, PLT, HGB)과 면역반응(NK%)을 평가변수로 활용한 임상질문을 통해 근거를 확보하였다.

(2) 임상질문: Q12

항암치료를 받고 조혈기능 장애를 호소하는 환자에게 한약 복합치료는 단독 조혈교정치료에 비해 조혈 기능개선에 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자	한약치료+ 대조군치료	항암치료 및 조혈교정치료	골수억제반응(WBC, RBC, NEUT, HGB, PLT) 면역반응(NK%)	한의원 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 대조군의 치료와 함께 한약치료를 병행한 무작위 대조군 연구는 총 6편이 있었다. 모든 연구에서 보완적 화학항암치료 및 조혈교정치료를 시행하였으며 중재군에게 한약치료가 병행되었다. 조혈 기능개선 상황을 평가하기 위해 항암치료 전과 후의 혈액검사를 시행하였음을 알 수 있었다. 선정된 문헌의 결과변수에 따라 골수억제반응과 면역반응에 따른 메타분석을 시행하였다. 골수억제반응의 결과지표로 WBC($\times 10^9/L$) 2편,

RBC($\times 10^{12}/L$) 3편, NEUT($\times 10^9/L$) 2편, HGB(g/L) 2편, PLT($\times 10^9/L$) 2편에 대한 메타분석을 시행하였고, 면역반응의 결과지표로 NK(%) 3편에 대한 메타분석을 시행하였다.

Yue(2019)¹⁾는 항암치료 후 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자 80명을 대상으로 골수성장인자(G-CSF) 치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 사군자탕을 사용한 중재군(n=40)과 대조군(n=40)의 골수억제반응(WBC, RBC, NEUT, PLT)을 조사하였다.

Liu(2021,n=90)²⁾와 Peng(2013,n=29)³⁾은 항암치료 후 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자를 대상으로 면역증진 치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 향사육군자탕을 사용한 중재군(n=45, 16)과 대조군(n=45, 13)의 면역반응(NK%)을 조사하였다.

Lee(2020)⁴⁾는 항암치료 후 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자 55명을 대상으로 적혈구생성촉진제(EPO) 치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 가미귀비탕을 사용한 중재군(n=28)과 대조군(n=27)의 골수억제반응(RBC, HGB)을 조사하였다.

Liu(2020)⁵⁾는 항암치료 후 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자 120명을 대상으로 골수성장인자(rhG-CSF) 치료를 진행한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익수방을 사용한 중재군(n=60)과 대조군(n=60)의 골수억제반응(WBC, RBC, NEUT, PLT, HGB)을 조사하였다.

Ye(2017)⁶⁾는 DC 항암치료 후 조혈 기능장애를 보이는 위암 환자 40명을 대상으로 골수억제반응을 관찰한 무작위배정 대조군 임상시험에서 익기견비화적방을 사용한 중재군(n=20)과 대조군(n=20)의 NK세포를 관찰하였다.

② 연구결과의 요약

항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위한 관찰연구의 골수억제반응과 면역반응을 분석한 결과 WBC($\times 10^9/L$)[MD=0.25; 95% CI: (0.14, 0.36); $p < 0.00001$] ($I^2=11\%$), RBC ($\times 10^{12}/L$)[MD=0.23; 95% CI: (0.12, 0.33); $p < 0.00001$] ($I^2=88\%$), NEUT ($\times 10^9/L$)[MD=0.35; 95% CI: (0.24, 0.46); $p < 0.00001$] ($I^2=0\%$), HGB (g/L)[MD=10.35; 95% CI: (6.10, 14.60); $p < 0.00001$] ($I^2=25\%$), PLT($\times 10^9/L$)[MD=19.51; 95% CI: (13.90, 25.13); $p < 0.00001$]($I^2=70\%$)로 일부 결과변수에서 이질성이 존재하는 것으로 나타났으나 골수억제반응에 대한 한약 병행치료복합치료의 유효성을 나타내었다. 또한 NK(%) [MD=1.81; 95% CI: (1.49, 2.12); $p < 0.00001$] ($I^2=58\%$)로 NK세포 결과변수에서 이질성이 존재하는 것으로 나타났으나 면역기능 향상에 대한 한약 복합치료의 유효성을 나타내었다. 이질성을 나

타낸 원인으로 각 논문의 방법론은 유사하나 결과변수를 포함하는 근거논문의 대상자 수와 치료기간 및 보완적 치료방법의 불일치성에서 이질성이 발생한 것으로 여겨진다. 조절 기능개선을 목적으로 사용된 한약처방으로 사군자탕, 향사육군자탕, 가미귀비탕, 익수방 등이 있었다.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교 위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WBC($\times 10^9/L$) Critical	200 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 0.25 높음 [0.14, 0.36]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
RBC($\times 10^{12}/L$) Critical	255 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^c	-	-	MD 0.23 높음 [0.12, 0.33]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
NEUT($\times 10^9/L$) Critical	200 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ High	-	-	MD 0.35 높음 [0.24, 0.46]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
HGB(g/L) Critical	175 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 10.35 높음 [6.10, 14.60]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
PLT($\times 10^9/L$) Critical	200 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	-	-	MD 19.51 높음 [13.90, 25.13]	점수가 높을수록 개선됨을 의미
면역반응 NK.C(%) Critical	159 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	-	-	MD 1.81 높음 [1.49, 2.12]	점수가 높을수록 개선됨을 의미

WBC($\times 10^9/L$): Total number of White Blood Cells in the patient's blood.

RBC($\times 10^{12}/L$): Total number of Red Blood Cells in the patient's blood.

NEUT($\times 10^9/L$): Total number of Neutrophil. Lymphocyte in the patient's blood.

HGB(g/L): Total Hemoglobin concentration in the patient's blood.

PLT($\times 10^9/L$): Total number of Platelets in the patient's blood.

NK cell: NK cells are a type of white blood cell responsible for innate immunity.

a. $25\% \leq I^2$ 이질성이 중요하지 않을 수 있음.

b. $25\% \leq I^2 \leq 75\%$: 중간정도의 이질성이 존재함.

c. $I^2 \geq 75\%$ 실질적인 이질성 존재함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위한 보완적 한약 치료의 유효성을 확인하기 위한 것이었다. 조사된 관찰연구에서 사용한 한약 처방은 사군자탕가감, 향사육군자탕가감, 가미귀비탕, 익수방 등이 있었으며 연구 결과를 통해 한약 처방을 병행한 치료군의 조혈 기능개선 효과가 그렇지 않은 대조군에 비해 높았던 것을 확인할 수 있었으며 이를 근거로 제시할 수 있었다. 또한 처방에 사용된 한약재는 임상현장에서 활용도가 높으며 안전한 한약재로 구성되어 있음을 알 수 있었다. 그에 따라 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 비용 대비 평가를 진행한 국내외 연구논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 항암치료를 받고 조혈 기능장애를 호소하는 위암 환자의 조혈 기능개선을 위해 조절교정치료와 함께 보완적 한약 복합치료를 고려해야

한다.

[한약 처방]

◎ 비위허증(脾胃虛證)

1. 사군자탕가감(四君子湯加減)

- 당삼,炒백출 각 15g, 복령 12g,炙감초 6g
- 한습증(寒濕證): 加 백두구 6g, 薑半夏 9g, 사인 6g
- 습열증(濕熱證): 去 당삼, 加 태자삼 15g, 단죽엽 12g, 炒황금 9g, 生의이인 30g
- 양허증(陽虛證): 加 음양곽 15g, 건강 3g
- 음허증(陰虛證): 加 구기자, 여정자 각 12g
- 혈어증(血瘀證): 加 적작약, 울금 각 9g
- 기허증(氣虛證): 加 황기蜜炙 30g

◎ 비위허한증(脾胃虛寒證)

1. 향사육군자탕가감(香砂六君子湯加減)

- 당삼 15~30g, 백출 12~30g, 복령 10~30g, 반하 12~15g, 목향 6~15g, 사인 6~10g, 진피 6~9g, 감초 6g
- 식욕부진: 加 곽향, 신곡, 후박, 산사
- 간위불화: 加 현호색, 천련자, 향부자
- 비위허한: 加 보골지, 육계, 음악곽
- 습탁내온: 加 백개자, 차조기씨(蘇子), 지실, 내복자
- 위음부족: 加 사삼, 옥죽, 생지황, 맥문동
- 혈허증: 加 계혈등, 당귀

◎ 기혈양허증(氣血兩虛證)

1. 가미귀비탕(加味歸脾湯)

- 백출 18g, 당귀 15g, 복령 18g, 황기 20g, 원지 10g, 용연육 12g, 산조인 12g,炙감초 12g, 인삼 15g, 목향 8g, 생강 6g, 대추 3매, 아교 15g, 숙지황 12g, 炒계내금 12g

2. 익수방(益髓方)

- 귀관 50g, 황기 20g, 당삼 20g, 백출 20g, 황정 30g, 토사자 30g, 계혈등 30g, 구기자 15g, 자주초 30g, 선학초 30g, 화생의 30g, 대추 6g

[참고문헌]

1. 姚望. “四君子湯加減治療胃癌化療所致骨髓抑制臨床觀察”, 浙江中西醫結合雜誌 2019;29(12): 988-991.
2. 刘永胜. “胃癌化療後脾胃虛弱証患者應用香砂六君子湯的治療價值”, 深圳中西醫結合雜誌 2021;31(3): 62-64.
3. 彭安平. “香砂六君子湯治療胃癌化療術後脾胃虛弱証隨機平行對照研究”, 實用中醫內科雜誌 2013;27(14): 44-46.
4. 李圣平. “加味歸脾湯治療胃癌患者腫瘤相關性貧血的臨床研究”, 安徽中醫藥大學, 2020.
5. 刘雄伟, et al. “益髓方改善晚期胃癌患者應用卡培他濱所致的骨髓抑制症狀的研究”, 華南國防醫學雜誌 2020;34(1): 27-31.
6. 叶昀旖. “益氣健脾化積方對胃癌化療患者免疫調控作用的臨床研究”. 南京中醫藥大學, 2017.

위암 한의표준임상진료지침

위암 한의표준임상진료지침



위암 임상진료 지침 활용

1. 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1 임상진료지침 활용

위암은 전 세계적으로 문화적·인류학적 차이가 높는데, 동아시아의 유병률이 높고, 그중에서도 한국의 위암 발생률이 10만 명당 39.6명으로 가장 높다.^{1,2)} 위암은 만성 악성 신생물로, 50대 이상의 인구에서 발병률이 높으며 현재 국가적인 조기진단에 대한 노력으로 유병률이 증가하여, 치료율도 개선되고 있지만 여전히 뚜렷한 치료법이 개발되지 않아 국내 암환자 중 가장 많은 비율을 차지하고 있다.^{3,4)} 위암의 치료기간 중 발생하는 다양한 부작용과 질병에 따른 통증, 삶의 질 저하로 사회활동과 일상생활에 어려움이 동반된다. 또한, 가족 중 암환자가 있을 때 환자와 환자 보호자들의 심리·정서적 문제로 불안과 우울이 동반되기 때문에 지속적인 돌봄과 간호를 필요로 하여 위암의 높은 유병률은 사회·경제적으로도 부담이 되고 있다.⁵⁾ 이러한 점들을 고려했을 때 위암의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요하며 한의학의 위암 치료에 있어서 한의 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구된다. 따라서 이러한 임상진료지침은 위암환자의 치료에 도움을 주고 한의사들이 임상 진료 현장에 보다 원활하게 적용할 수 있도록 도움을 주기에 필요하다.

2 한계점 및 의의

1) 본 임상진료지침의 전반적인 한계점

위암의 진단, 치료, 예방에 따른 통합의학적 접근이 필요함에도 불구하고 국내의 의료 환경에 따라 주로 치료 단계에서의 내용을 중심으로 기술하였다. 한의학적인 치료방법인 침치료, 한약치료, 한의치료와 수술, 항암, 방사선 치료와의 병행치료인 통합의학적 치료에 대한 임상연구가 해외에서 활발하게 진행되고 있으나, 국내에서는 상대적으로 근거자료가 부족하였다. 따라서 국외 임상연구를 기반으로 근거를 산정하고, 국내의 임상환경에서 사용되지 않거나 국내에 적용하기 어려운 처방이나 처치가 포함된 연구는 연구진들의 협의를 통해 배제하였다. 이러한 배제된 치료법에는 한약물주사제, 국내 비유통한약처방 등을 포함한 문헌이 있다. 따라서 일부 효과가 있음에도 불구하고 채택되지 못하거나 수록되지 못한 치료법 및 처방이 있다.

2) 근거 문헌의 질적 한계점

- 일부 연구에서 추출된 무작위 배정 임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)의 대상 환자 선정기준이 명확하지 않은 부분이 있었다.
- 연구자, 평가자 및 연구대상자에 대한 맹검이 이루어졌는지 불확실한 경우가 있었다.

- 위암이라는 질환의 특성으로 인해 연구 샘플이 다른 연구에 비해 작은 특징을 가지고 있다.
- 한국에서 쓰이지 않는 중국 침법과 중성약 등이 포함되는 경우가 있어 다소 비뚤림(bias)이 생길 수 있다.
- 한약의 구성이 다른 경우 기본처방을 설명하고 가감법을 기술하였다. 기본처방이 같은 경우 동질합성을 하였고 이 때 각각의 RCT에 쓰인 한약 구성의 차이는 개별 연구에 반영하였다.
- 중재(Intervention)의 기간을 고려하지 못했다. 동질 합성된 논문 중에서 기간이 다른 경우도 존재한다.
- 중재(Intervention)에 대한 충분한 설명이 부족한 경향이 있다(전침의 안전성, 강도, 빈도 등).

3

향후 계획

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 대한암한의학회 임상진료지침 개발위원회에서 갱신 필요성을 확인하며 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다. 또한 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 대한암한의학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차 의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 위암 치료 권고안 중 한약과 침 치료가 활용되고 있는지를 조사하여 50% 이상 사용되고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한암한의학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상 진료지침 요약본, 간이 임상 진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로서 다양한 진료 상황에 맞게 책, PDF 형식의 전자책 등으로 출판하고 한의사협회 지역 학술대회 등에서 발표하여 일선 한의사들이 사용할 수 있도록 보급할 계획이다. 또한 환자용 지침, 간이 지침, 요약본 등도 개발할 예정이다.

위암 한의표준임상진료지침은 국가한의임상정보포털(<http://nikom.or.kr/nckm>) 웹사이트를 통해 확인할 수 있다.

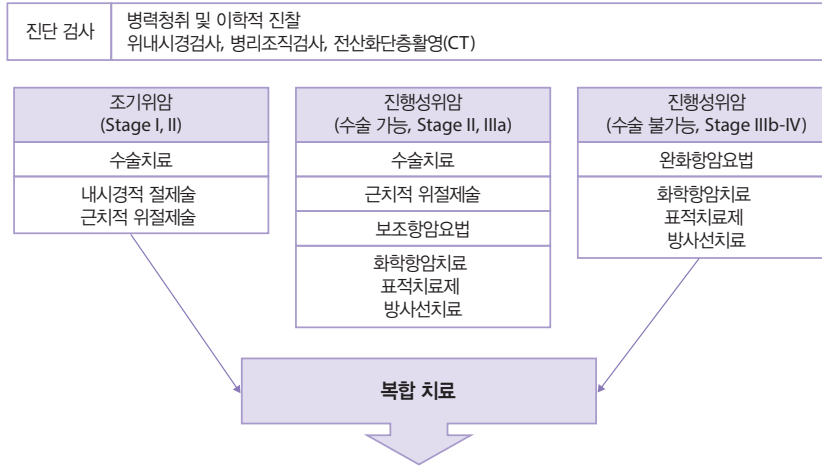
[참고문헌]

1. Rawla, P., & Barsouk, A. (2019). Epidemiology of gastric cancer: global trends, risk factors and prevention. *Przeegląd gastroenterologiczny*, 14(1), 26.
2. 보건복지부. 국가암등록사업 연례 보고서(2018년 암등록통계) 2020.
3. 국가암정보센터 정보제공. (<https://www.cancer.go.kr>)
4. 보건의료빅데이터개방시스템 정보제공 (<http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapHthInsRvStatInfo.do>)
5. 박유진. (2015). 수술 전 암환자의 불확실성과 사회적 지지 및 불안과의 상관관계 연구 (Doctoral dissertation, 서울대학교 대학원).

위암 한의표준임상진료지침

VI

진료알고리즘



1. 근치적 위절제술을 받은 환자 (Stage I, II)	2. 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 환자 (Stage II, IIIa)	3. 수술이 불가능하여 완화 항암치료를 받은 환자 (Stage IIIb-IV)	4. 항암치료 후 증상관리 환자 (Stage II-IV)
소화관 기능장애	항암효과 (종양표지자, 생존 및 재발방지)	항암효과 (종양축소, 생존기간 연장)	조혈 기능장애
<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 개선치료를 경피경혈전기자극치료를 고려해야 한다. (R1, B/Moderate) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 및 영양상태 개선치료를 한약치료를 고려해야 한다. (R2, B/Moderate) <p>[복합]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술을 받은 환자의 소화관 기능장애 개선치료를 한의복합치료를 고려할 수 있다. (R3, C/Low) 	<p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 화학항암치료와 한약치료를 복합치료를 고려해야 한다. (R4, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가능하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 종양축소를 위해 침구복합치료를 고려할 수 있다. (R7, C/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가능하여 항암치료를 받은 위암 환자의 항암효과를 높이기 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R8, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항암치료를 받고 조절 기능 장애를 호소하는 위암 환자의 조절 기능개선을 위해 침구 복합치료를 고려할 수 있다. (R11, B/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항암치료를 받고 조절 기능 장애를 호소하는 위암 환자의 조절 기능개선을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R12, B/Moderate)
	삶의 질 개선	삶의 질 개선	
	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려할 수 있다. (R5, C/Low) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R6, B/Moderate) 	<p>[침구]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가능하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료를 고려해야 한다. (R9, B/Moderate) <p>[한약]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가능하여 완화적 항암치료를 받은 위암 환자의 삶의 질 향상을 위해 한약 복합치료를 고려해야 한다. (R10, B/Moderate) 	

위암 한의표준임상진료지침

▼
VII

확산도구

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상진료지침 요약본, 간이 임상진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로서 다양한 진료상황에 맞게 책, PDF, 형식의 전자책 등으로 출판하고 대한암한의학회(<http://www.koreanoncology.or.kr>), 사단법인 대한통합암학회(<http://www.ksio.kr>), 대한한방내과학회(<http://www.ikm.or.kr>) 등을 통해 배포할 예정이다.

위암의 한의통합암치료

• 한의통합암치료 •

한방병원 또는 한의원 외래상담을 통해 현재 암치료 상황 및 환자 상태에 따라 치료방법, 치료기간을 결정합니다.

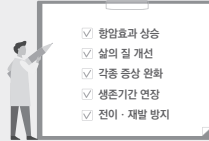
한방진료 급여(보합)항목(암특례)

일반병실료(4~5인실), 침, 부항치료, 보합 한약제제, 한방물리요법(입부), 상담치료 등

한방진료 비급여(비보합)항목

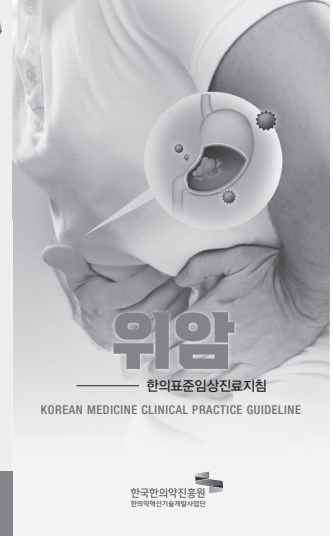
상급병실료(특실, 1인실), 약침치료, 한약치료(탕약, 비급여 한약제제), 증기욕, 한방물리요법(입부) 등

KOREAN MEDICINE
CLINICAL PRACTICE
GUIDELINE



한의학중앙상임진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최선의 한의의료서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발한 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의학연구소(국립암센터)를 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용될 수 있습니다.

한국한의학진흥원
한의학연구소(국립암센터)



KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

한국한의학진흥원
한의학연구소(국립암센터)

위암이란?

위암은 위장에서 생기는 악성 종양입니다. 미국 국립 암 연구소에서는 위암을 '위장조직에서 발생하여 근처 조직으로 퍼지거나 침입할 수 있으며, 혈액과 림프계를 통해 신체 다른 조직으로 전이될 수 있는 비정상적인 세포로 이루어진 악성 산생물'로 정의하였습니다.



위암의 주요 증상

- ① 소화기관 장애
가장 빈도가 높은 증상으로 소화불량, 속쓰림, 식후 명민감, 식욕부진, 복통, 설사와 변비, 체중감소 등의 증상을 호소할 수 있습니다. 위암 초기의 소화기관 장애는 간과되기 쉬우며 건강검진을 통해 진단을 받는 경우가 많습니다.
- ② 오심과 구토
입이 진행되며 위와 십이지장 사이의 경계를 이루는 부분이 막히면서 발생되며, 위 부위 출혈에 따라 피를 토하거나 흑색변을 보이는 경우가 있습니다.
- ③ 체중감소
위암의 진행에 따라 서서히 경증하게 됩니다. 위암은 체액을 소모시켜 몸을 전체적으로 쇠약하게 만드는 질병이기 때문에 체중이 줄어들게 됩니다.



위암의 한의 치료

위암의 한의치료를 위해서 한약, 침, 뜸, 약침, 부항 등을 활용할 수 있습니다. 각 치료 방법은 환자의 중증도, 호소하는 증상, 유병기간, 악랄치료 유무 등에 따라 단독 또는 병행하여 활용할 수 있습니다.



한약

Q : 한약 치료가 도움이 되나요?
A : 수술 후 소화관 기능장애 개선, 항암치료 효과 증진, 삶의 질 향상과 조절 기능장애 개선을 위해 사용하며 치료 효과를 높이고 부작용을 줄일 수 있습니다.



침

Q : 침 치료가 도움이 되나요?
A : 위암 및 수술, 항암, 방사선 치료로 인한 부작용 증상 완화와 삶의 질 향상을 위해 침 치료가 도움이 되며 수술 후 소화관 기능장애 개선, 삶의 질 향상에 효과가 좋습니다.



뜸

Q : 뜸 치료가 도움이 되나요?
A : 국소부위의 체온 상승 및 면역력 향상 효과가 있고, 치료의 부작용이 적어 도움이 됩니다.



약침

Q : 약침 치료가 도움이 되나요?
A : 약액을 혈자리에 주입하는 침법으로 통증, 면역력 향상 효과가 있습니다.



부항

Q : 부항 치료가 도움이 되나요?
A : 부항은 피부와 근육의 혈액순환을 도와주고 근육을 이완시켜 암환자의 근육긴장완화와 증상완화에 도움이 됩니다.



위암을 예방하는 생활습관

1. 채소와 과일을 충분히 먹고, 다채로운 식단으로 균형 잡힌 식사하기
2. 음식을 짜지 않게 먹고 탄 음식을 먹지 않기
3. 발암성 물질에 노출되지 않도록 작업장에서 안전 보건 수칙 지키기
4. 주 5회 이상 하루 30분 이상, 땀이 날 정도로 걷거나 운동하기
5. 자신의 체격에 맞는 건강 체중 유지하기
6. 정기적인 위암 검진받기



KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

위암 한의표준임상진료지침

위암의 진단과정

병력청취	<ul style="list-style-type: none"> • 병력청취(관련증상, 과거력, 가족력 등), 사진(四診) 등 • 이학적 검사
진단검사	<ul style="list-style-type: none"> • 위내시경, 병리조직검사 • CT, PET-CT, MRI 종양표지자 (CEA, CA19-9, CA72-4)
진단	<ul style="list-style-type: none"> • 진단 및 진행도 평가

위암의 표준치료 및 평가방법

Stage I - II : 수술적 치료
Stage II - IIIa : 수술 및 보조적 항암치료
Stage IIIb-IV : 완화 항암치료

치료 평가도구

- 고행암 반응평가기준(RECIST) : 완전관해(CR), 부분관해(PR), 안정병변(SD), 질병의 진행(PD)
- QLQ-C30 : 삶의 질 평가
- Karnofsky Score : 암환자수행능력척도

위암의 한의 복합치료

1. 근치적 위절제술을 받은 환자 (Stage : I - II기)	2. 근치적 위절제술 후 보조적 항암치료를 받은 환자 (Stage : II - IIIa기)
<h4>소화기관 기능 장애</h4> <ul style="list-style-type: none"> 침, 뜸 <ul style="list-style-type: none"> • 소화관 기능장애 회복을 위해 경피경혈전기자극치료를 고려 (R1, B/Moderate) 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 소화관 기능장애-영양회복을 위해 한약치료를 고려 (R2, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정 한의복합치료 <ul style="list-style-type: none"> • 소화관 기능장애 회복을 위해 한의복합치료 고려 (R3, C/Low) * 한의복합치료 : 침, 뜸, 부항, 한약치료 중 2가지 이상의 치료를 포함 	<h4>항암효과 (종양표지자, 생존 및 재발방지)</h4> <ul style="list-style-type: none"> 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 항암효과의 증진을 위해 화학항암치료와 한약 복합치료 고려 (R4, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정 삶의 질 개선 <ul style="list-style-type: none"> 침, 뜸 <ul style="list-style-type: none"> • 삶의 질 개선을 위해 화학항암치료와 침구 복합치료를 고려 (R5, C/Low) 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 삶의 질 개선을 위해 화학항암치료와 한약 복합치료를 고려 (R6, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정
3. 수술이 불가능하여 완화 항암치료를 받은 환자 (Stage : IIIb-IV기)	4. 항암치료 후 증상관리 환자 (Stage : II - IV기)
<h4>항암효과 (종양축소, 생존기간 연장)</h4> <ul style="list-style-type: none"> 침, 뜸 <ul style="list-style-type: none"> • 항암효과의 증진을 위해 침구 복합치료 고려 (R7, C/Low) 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 항암효과의 증진을 위해 한약 복합치료 고려 (R8, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정 삶의 질 개선 <ul style="list-style-type: none"> 침, 뜸 <ul style="list-style-type: none"> • 삶의 질 개선을 위해 침구 복합치료 고려 (R9, B/Moderate) 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 삶의 질 개선을 위해 한약 복합치료 고려 (R10, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정 	<h4>조절 기능장애</h4> <ul style="list-style-type: none"> 침, 뜸 <ul style="list-style-type: none"> • 조절 기능장애 개선을 위해 침구 복합 치료 고려 (R11, B/Low) 한약 <ul style="list-style-type: none"> • 조절 기능장애 개선을 위해 한약 복합치료 고려(R12, B/Moderate) * 단, 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증을 통해 투여 처방을 결정

NOTICE | 한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료 서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

위암 한의표준임상진료지침

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 인증내역

1 용어 정리

CPG: Critical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드 라인

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 그룹간의 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준 편차로 나눈값

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

KPS: Karnofsky Performance Scale [Karnofsky 성능척도]

암 환자의 일반적인 복지와 일상 생활의 활동을 수량화하려는 시도이다. 이 조치는 화학요법을 받을 수 있는지 여부, 선량 조정이 필요한지 여부 및 필요한 완화의료 강도에 대한 측정으로 사용된다. 그것은 또한 삶의 질 측정으로 종양학적 무작위 제어 실험에도 사용된다.

QLQ-C30: Quality of Life Questionnaire [삶의 질 평가]

QLQ-C30은 1988년에 개발되었으며 다른 질병별 모듈과 관련된 핵심 일반 설문지이다. 신체, 역할, 인지, 감정, 사회 등 15개 영역이 포함되며, 문항마다 1-4점이 할당되며, 증상의 유무에 따라 점수가 높아진다.

RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors [고형암 반응 평가기준]

암 환자가 치료에 얼마나 잘 반응했는지를 측정하는 표준 방법. 종양 축소, 유지, 증가

를 기반으로 하며 이 방법을 사용하기 위해서는 엑스선, 시티스캔(CT Scan), 엠알아이(MRI) 검사에서 적어도 한 개 이상의 측정할 수 있는 종양이 있어야 한다. 반응의 유형은 완전완화(CR, Complete Remission), 부분완화(PR, Partial Remission), 안정병(SD, Stable Disease), 진행병(PD, Progressive Disease)이 있으며 약자로 RECIST라고도 한다.

2 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	위암의 한의표준임상진료지침 개발
참여 연구원	박소정, 유화승, 조종관, 조정효, 박지혜, 전형준, 김동현, 김수담, 고명현, 고은주, 김슬기, 양진성, 윤성우, 조성훈

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 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, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<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, 상품권, 라이선스, 로열티 등) 종류 :
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
■ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한암한의학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2022년 7월 28일	

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
검토·운영 위원회	위원장	윤성우	경희대한의과대학(서울특별시)	없음
	위원	홍상훈	동의대한의과대학(부산광역시)	없음
		주종천	원광대한의과대학(익산시)	없음
		유화승	대전대한의과대학(서울특별시)	없음
		유준상	상지대한의과대학(원주시)	없음
개발위원회	위원장	박소정	부산대한의전문대학원(부산광역시)	없음
	실무위원	조정호	대전대한의과대학(대전광역시)	없음
		유화승	대전대한의과대학(서울특별시)	없음
		박지혜	대전대한의과대학(서울특별시)	없음
		조성훈	경희대한의과대학(서울특별시)	없음
		정현정	대구대한의과대학(대구광역시)	없음
		김종민	신내한의원(서울특별시)	없음
		장성환	파힌한의원(울산광역시)	없음
		전형준	한국한의학연구원(대전광역시)	없음
		최태영	한국한의학연구원(대전광역시)	없음
		김동현	부산대학교 한방병원	없음
		김슬기	대전대한의과대학(대전광역시)	없음
		고명현	대전대한의과대학(대전광역시)	없음
		김수담	대전대한의과대학(대전광역시)	없음
		양진성	대전대한의과대학(대전광역시)	없음
고은주	대전대한의과대학(대전광역시)	없음		
개발위원회	패널위원	김경석	고불보 서울한의원(서울특별시)	없음
		김종민	신내한의원(서울특별시)	없음
		김동목	주작나무한의원(서울특별시)	없음
		류한성	경희류한의원(서울특별시)	없음
		박수정	우석대한의과대학(전주시)	없음
		배겨레	광혜병원(서울특별시)	없음
		송봉근	원광대광주한방병원(광주광역시)	없음
		엄태민	산돌한의원(세종시)	없음
		유준상	상지대한의과대학(원주시)	없음
		윤성우	경희대한의과대학(서울특별시)	없음
		이승혁	한중제생한의원(서울특별시)	없음
		이지영	자생척추관절연구소(서울특별시)	없음
장성환	파힌힐병원(울산광역시)	없음		

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	패널위원	정미경	한의학연구원(대전광역시)	없음
		정의민	상지대한의과대학(원주시)	없음
		정현정	대구한의대학교(대구광역시)	없음
		주종천	원광대한의과대학(익산시)	없음
		최희석	자연그린한방병원(광주광역시)	없음

3

인증내역

	인증 주체	인증 주체의 장	인증일자	인증 구분
1	대한암한의학회	윤성우	2022년 07월 28일	승인
2	한의학표준임상진료지침 검토·평가위원회	-	2022년 08월 30일	인증
3	한의학혁신기술개발사업 총괄조정위원회	-	2022년 11월 16일	추인

한의학표준임상진료지침

위암

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Gastric Cancer

인쇄 2023년 6월 23일

발행 2023년 6월 30일

집필 대한암한의학회

편집인 박민정

발행인 정창현

발행처 한국한약진흥원 한의약혁신기술개발사업단

디자인·인쇄 범문에듀케이션

© 2023년, 한국한약진흥원

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-93073-03-2 (93510)

발간등록번호 11-B554036-000052-01



한의표준임상진료지침

위암

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Gastric Cancer

