

원 저

뇌졸중 환자의 한약·양약 복합투여에 관한 단면연구

박종구^{1,2)}, 유준상³⁾, 고광욱⁴⁾, 김춘배¹⁾, 최서영²⁾

연세대학교 원주의과대학 예방의학교실¹⁾, 하나한방병원 하나의학연구소²⁾,
상지대학교 한의과대학 사상의학교실³⁾, 고신대학교 의과대학 예방의학교실⁴⁾

The Combined Treatment with Oriental Herbal Medicine and Western Biomedical Medicine among Cerebrovascular Attack Patients

Jong-Ku Park^{1,2)}, Jun-Sang Yoo³⁾, Kwang-Wook Koh⁴⁾,
Chun-Bae Kim¹⁾, Seo-Young Choi²⁾

Department of Preventive Medicine, Yonsei Univ. Wonju College of Medicin e¹⁾,
Hana Oriental Hospital Hana Medical Research Center²⁾,

Department of Sasang Constitutional Medicine, Sangji Univ. College of Oriental Medicine³⁾,

Department of Preventive Medicine, Koshin Univ. College of Medicine⁴⁾

Objectives : The combined treatment (CT) with oriental herbal medicine and western biomedical medicine is prevalent in the world including Korea. But the clinical information on frequency, efficacy and safety of CT about cerebrovascular attack has not known thoroughly yet. This study aimed to identify the status and adverse effects of CT for the treatment of stroke patients.

Methods : A self-completed questionnaire survey and medical record survey by oriental medical doctors were performed in 20 Korean Oriental medical hospitals. Of the initial 1,000 in-patients through 2-stage sampling method, 883 were participated in this survey, resulting in a response rate of 88.3%.

Results : Among stroke patients, the proportion of CT was 94.1%. 156 respondents (18.8%) were experienced several adverse effects including headache, dizziness (fatigue), diarrhea, constipation, chest discomfort, etc. The severity of these adverse effects was generally mild to moderate. Although they quitted the CT, 9.8% of patients were not relieved from adverse effects.

Conclusions : This study suggests that most patients in Korean Oriental medical hospitals used the combined treatment with oriental herbal medicine and western biomedical medicine for management of stroke. Therefore, the medical professionals should provide comprehensive and up-to-date clinical information about potential benefits and risks of CT to the stroke patients.

Key Words: combined treatment, oriental herbal medicine, western biomedical medicine, adverse effect

서 론

- 접수 : 2005년 5월 16일 · 논문심사 : 2005년 8월 21일
- 채택 : 2005년 9월 20일
- 교신저자 : 유준상, 220-717 강원도 원주시 우산동 283번
지 상지대학교 부속 한방병원 사상체질과
(Tel:033-741-9202, Fax:033-732-2124, E-mail:
hiruok@dreamwiz.com)
- 이 연구는 2003년도 보건복지부 한방정책연구사업 연구개발
비의 일부 지원으로 수행되었음.

2002년 미국의 사망통계 자료에 의하면, 뇌졸중(stroke)이 심장질환과 암을 종양에 이어 세 번째의 사망 원인으로 보고된 바 있고, 이런 양상을 유럽을 포함한 서방국가들에서도 동일하다^{1,2)}. 최근 우리나라 국민도 뇌졸중(중풍)으로 인한 사망률이 계

속 수위를 차지하고 있다고 통계청이 발표하였다³⁾. 뇌졸중의 일차 발병시 대부분의 환자들은 치료 후 생존할 수 있지만, 그중 절반 정도는 영구적인 장애가 남아 재활치료나 장기요양을 필요로하게 된다. 이에 따른 직접 의료비용뿐만 아니라 노동력 상실 등의 간접비용을 포함한 질병부담(burden of disease)이 향후 전 세계적으로 크게 늘어날 전망이어서 뇌졸중 환자의 적정 관리는 국내외 의료계의 주요 관심사항이 되고 있다^{4,5)}.

우리나라에서는 뇌졸중의 주요 증상이 발현되면 환자나 보호자들이 그 치료를 위해 다른 질환과는 달리 서양의학의 치료방식 이외에도 특히 한약 복용을 포함한 각종 한방의료서비스를 이용하는 것으로 보고되고 있다^{6,7)}. 이렇듯 특정 질병의 치료를 위해 한약 사용시 한가지의 약제보다는 복합처방된 탕제 또는 생약제제를 투여하거나 한약과 양약의 동시 복용이 흔한 것으로 알려져 있다. 이때 한약과 양약간의 약물 상호작용(herb-drug interaction)으로 인해 치료의 상승효과뿐만 아니라 기대치 않던 부작용의 발생도 예상된다^{8-10,42)}. 이와 관련하여 중국에서 141명의 급성기 뇌경색 환자에게 중국전통처방(traditional Chinese medicine, TCM)과 양약(dextran)을 복합 투여한 치료방법이 다른 방법들보다 심부전을 쉽게 유발할 수 있더라도 그 임상결과가 더 우수하다고 보고하였다¹¹⁻¹²⁾. 하지만, 국내의 경우 한약과 양약의 복합투여에 관한 연구로는 항암제와 한약을 같이 투여하여 항암제의 부작용을 감소시키거나 항암효과를 증강시키는 결과를 가져온 경우^{13,14,24-35)}, 한약과 양약을 복합투여 하였으나 큰 부작용이 없었다는 보고^{37-41,43)}, 혹은 고혈압약을 한약과 동시에 투여한 실험연구들^{15,36)}이 주로여서 한·양약의 보편적인 복용 실태에도 불구하고 뇌졸중 등 특정 질환군을 대상으로 한 임상결과연구들이 거의 드문 실정이다.

따라서 본 연구에서는 일부 한방병원에 입원한 뇌졸중 환자들을 대상으로 양약과 한약의 복합투여 현황 및 부작용 경험률 등의 실태를 파악하고자 하였다.

대상 및 방법

이 연구의 대상자는 전국의 지리적 분포와 병상 규모를 감안하여 다단계 표본 추출(multistage sampling method) 방식에 의해 선정하였다. 즉, 제주도를 제외한 15개 광역자치단체별로 등록된 50명상 이상의 규모를 갖춘 한방병원 중 1-2개씩을 선정하고, 해당 한방병원별로 2003년 11월부터 2004년 2월까지 4개월 동안 입원한 뇌졸중 환자 중 병원 등록번호를 기준으로 단순 무작위 추출(random sampling)한 50명씩이었다.

연구진에 의해 개발된 “한·양약의 복합투여 실태 및 현황 조사표(뇌졸중: 입원용)”을 이용하여 해당 환자의 입원기간 내에 담당주치의(전공의 포함)인 한의사가 진료기록부를 참고하여 뇌졸중의 진단과 병용치료에 관한 일부 설문내용을 기록하였고 이어 환자나 보호자가 복합투여에 관한 태도 및 부작용에 관한 일부 설문내용을 직접 기입하였다. 설문조사 시에 조사요원인 각 한방병원별 담당 한의사 등이 모든 대상자에게 이 연구의 목적, 복합투여의 정의 및 설문지 기입 요령 등을 설명하여 협조를 구하였으며, 혼자서 설문 작성이 어려운 일부 환자는 면접조사 방식을 취하였다. 설문조사표는 한·양방 협진 관련 국제 연구기관의 자료를 참고하고 2회의 전문가 협의를 거쳐 최종 개발되었다. 설문문항 중 복합투여 시 발생가능한 부작용의 유형은 국내 한·양방 협진의료기관 등에서의 임상자문과 전문가 협의를 거쳐서 도출되었다. 일부 설문문항들이 2003년 10월에 강원권 및 부산/경상권에 소재한 일부 한방병원에서 예비조사(pilot survey)를 거쳐 수정되었다.

총 20개 한방병원의 대상자 1,000명 중 883명이 연구에 참여하여 88.3%의 응답률을 보였다. 수집된 설문지는 연구진의 검토를 거친 후 모두 전산 입력하여 복합투여 데이터베이스를 구축하였고, SPSS 11.0을 이용하여 단변량 분석(빈도분석, 테이터 탐색, 교차분석)을 하였다.

Table 1. General Characteristics of Study Population (N=883)

특성	구분	환자수(%)
성	남자	397(45.0)
	여자	484(54.8)
	결측치	2(0.2)
연령군	20대 이하	7(0.8)
	30대	14(1.6)
	40대	81(9.2)
	50대	155(17.6)
	60대	321(36.4)
	70대 이상	303(34.3)
	결측치	2(0.2)
결혼상태	미혼	20(2.3)
	기혼	650(73.6)
	이혼/별거/사별	166(18.8)
	결측치	47(5.3)
교육수준	초등학교졸업 이하	350(39.6)
	중학교졸업	161(18.2)
	고등학교졸업	182(20.6)
	대학교졸업	83(9.4)
	대학원 이상	15(1.7)
	결측치	92(10.4)
종교	무교	361(40.9)
	기독교	170(19.3)
	불교	233(26.4)
	가톨릭교	51(5.8)
	기타	8(0.9)
	결측치	60(6.8)
직업	관리직	19(2.2)
	보건의료전문직	8(0.9)
	기타 전문직	23(2.6)
	사무직	14(16.6)
	서비스업	87(9.9)
	농축수산업	125(14.2)
	생산직	34(3.9)
	단순노무직	20(2.3)
	주부	179(20.3)
	군인, 학생	7(0.8)
	무직	268(30.4)
	기타	31(3.5)
	결측치	68(7.7)
경제상태	상	17(1.9)
	중상	112(12.7)
	중	476(53.9)
	중하	165(18.7)
	하	57(6.5)
	결측치	56(6.3)
지역*	도시	389(44.1)
	농어촌	494(55.9)

*지역변수는 서울특별시 및 부산 · 인천 · 대전 · 광주 · 대도 · 울산광역시의 대도시지역을 도시로, 강원 · 경기 · 충청 · 경상 · 전라도의 중소도시지역을 농어촌으로 구분

Table 2. Subtype Distribution of Stroke Patients (N=883)

상병명	구분	환자수(%)
한방상병명	중풍전조증	9(1.0)
	졸중풍	313(35.4)
	중풍후유증	35(4.0)
	수족탄탄	420(47.6)
	기타	39(4.4)
	결측치	67(7.6)
	CT 검사	400(45.3)
	MRI 검사	280(31.7)
	CT/MRI 모두 검사	126(14.3)
	CT/MRI 검사 안함	77(8.7)
양방상병명	출혈성	191(21.6)
	허혈성	539(61.0)
	기타	153(17.3)

Table 3. Combined Treatment Rate of Oriental Herbal Medicine and Western Biomedical Medicine among Stroke Patients

상병명	구분	대상환자수 (명)	복합투여율 (%)
한방상병명	졸중풍	313	98.4
	수족탄탄	420	96.4
	기타	150	78.7
양방상병명	출혈성	191	96.3
	허혈성	539	96.1
	기타	153	84.3
계		883	94.1

결 과

1. 연구대상자의 일반적 특성

성별 분포는 뇌졸중 환자 883명 중 여자가 484명 (54.8%), 남자가 397명(45.0%)이었다. 응답자의 평균연령은 64.1 ± 11.6 세이었으며, 15세에서 95세까지의 범위(왜도 -0.732, 첨도 1.275)를 보였다. 연령별 분포는 60대가 321명(36.4%), 70대 이상은 303명

(34.3%)으로 가장 많았고, 50대 155명(17.6%), 40대 80명(9.1%) 순이었다. 결혼상태는 기혼자가 650명 (73.6%)이었고, 이혼/결거/사별이 166명(18.8%)이었으며, 미혼은 20명(2.3%)이었다. 교육수준은 초등학교 졸업 이하가 350명(39.6%)으로 가장 높았고, 고등학교 졸업이 182명(20.6%), 중학교 졸업이 161명(18.2%) 순이었다. 종교는 없다가 361명 (40.9%), 불교 233명(26.4%), 기독교 170명(19.3%)의 순이었다. 직업은 없다가 268명(30.4%)으로 가장 많았고, 주부 179명(20.3%), 농축수산업 125명 (14.2%) 등의 순이었다. 경제상태는 중위권이 476 명(53.9%)이며, 중하위권이 165명(18.7%), 중상위권이 112명(12.7%)이었다. 지역별 응답자의 분포는 대도시지역이 389명(44.1%), 농어촌지역이 494명

주1) 복합투여의 실행적 정의(operational definition)는 악리학 교수 등 전문가의 자문을 거친 결과, 약동학적 반응 시간을 고려하여 “뇌졸중(중풍)의 치료 목적 외에 어떤 이유에서든 한약과 양약을 48시간(2일) 이내에 같이 투여하는 것”으로 하였다.

주2) 동 연구기간내 미국 보완대체의학 연구소와 중국의 태산의 학원을 방문하여 관련 자료를 수집하였다.

Table 4. Frequency of Adverse Effects by Combined Treatment and Patient's Attitude

관련 특성	구 분	명	%
부작용 여부	있다	156	18.8
	없다	674	81.1
	결측값	1	0.1
부작용 발생시기	소계	831	100.0
	투여 즉시	5	5.2
	1시간 미만	3	3.1
	1~12시간 미만	20	20.6
	12~24시간 미만	2	2.1
	1~7일 미만	41	42.3
	7일~1개월 미만	14	14.4
	1개월 이상	12	12.4
	소계	97	100.0
	부작용 발생시	중단함	51
복합투여를 중단했는가	중단하지 않음	61	54.5
	소계	112	100.0
	자연회복	28	54.9
복합투여 중단 결과	응급처치후 회복	8	15.7
	수일간 치료후 회복	10	19.6
	회복되지 않음	5	9.8
	소계	51	100.0
	복합투여 중단 후	재투여함	32
재투여 여부	재투여하지 않음	15	29.4
	결측치	4	7.8
복합투여 중단 후	소계	51	100.0
	재투여후 같은 증상	6	18.8
	재투여후 같은 증상 없음	26	81.3
	소계	32	100.0
복합투여가 효과적이고	그렇다	537	64.6
	아니다	7	0.8
	잘 모른다	266	32.0
	결측치	21	2.9
안전한가	소계	831	100.0
	그렇다	591	71.1
	아니다	16	1.9
	잘 모르겠다	202	24.3
다른 질병이 발생해도	결측치	22	2.6
	소계	831	100.0
	복합투여 할 생각인가		

(55.9%)이었다(Table 1).

2. 연구대상자의 아형별 뇌졸중 분포

한방병원에서 진단받은 대상자의 뇌졸중 관련 한방상병명은 수족탄탄(C06.1)과 졸중풍(C04)이

각각 420명(47.6%), 313명(35.4%)으로 두 질병이 83.0%를 차지하였다. 이들 중 400명(45.3%)과 280명(31.7%)이 양방적인 진단별·법인 CT나 MRI 만으로 각각 진단받았고, CT와 MRI로 모두 검사받은 환자도 126명(14.3%)으로 대상자의 91.3%가 적어도 CT

Table 5. Modality and Severity of Adverse Effects (N=156)

부작용의 유형	부작용의 정도(%)*			소계 건수(%)
	심한 수준 (치료가 필요한 정도)	보통 수준 (일상생활에 장애를 주는 정도)	경미한 수준 (불편함을 느끼는 정도)	
두통	5.0	52.5	42.5	40(25.6)
어지럼증	2.6	55.3	42.1	38(24.4)
오심(메스꺼움)	13.6	45.5	40.9	22(14.1)
구토	11.1	55.6	33.3	18(11.5)
변비	20.7	51.7	27.6	29(18.6)
설사	8.8	41.2	50.0	34(21.8)
복통	-	35.3	64.7	17(10.9)
가슴이 두근거림	6.7	53.3	40.0	15(9.6)
가슴이 답답함	-	55.2	44.8	29(18.6)
흉통	11.1	33.3	55.6	9(5.8)
알레르기 증상	7.1	42.9	50.0	14(9.0)
실신	-	37.5	62.5	8(5.1)
황달	11.1	22.2	66.7	9(5.8)
갈증	5.6	44.4	50.0	18(11.5)
무기력(피로)	2.7	45.9	51.4	37(23.7)
기타	14.2	42.9	42.9	14(9.0)

* 중복응답

나 MRI을 이용하였다. 영상진단방법을 통해서 나타난 양방 상병명은 허혈성 뇌혈관질환인 539명(61.0%), 출혈성 뇌혈관질환인 191명(21.6%)이었다(Table 2).

3. 뇌졸중 환자의 한·양약 복합투여율

뇌졸중의 치료를 위해 883명 환자중 한·양약 복합투여율이 94.1%였다. 한방상병명에 따른 수족 탄탄과 졸중풍 환자군의 복합투여율은 각각 96.4%와 98.4%였다. 양방상병명에 의한 출혈성 뇌혈관질환과 허혈성 뇌혈관질환 환자군의 복합투여율은 각각 96.3%와 96.1%였다(Table 3).

4. 뇌졸중환자의 복합투여 관련 부작용 발생 여부와 태도

156명(18.8%)의 환자들에서 복합투여 후 부작용이 있었다고 응답하였다. 부작용 발생시기는 투여 후 1시간 이내가 8.3%, 1~12시간이 20.6%, 12~24시간이 2.1%, 1~7일 미만이 42.3%로 투여 후 7일 미만 까지의 부작용 발생의 누적비율은 73.3%이었다.

부작용 발생시 51명(45.5%)이 복합투여를 중단하였으며, 61명(54.5%)은 복합투여를 중단하지 않았다고 각각 응답하였다. 복합투여 중단자 51명 중 28명(54.9%)은 자연회복, 10명(19.6%)과 8명(15.7%)은 각각 수일간 치료 또는 응급처치 후 회복, 그리고 5명(9.8%)은 회복되지 않았다. 복합투여 중단자 51명 중 32명(62.8%)이 재투여하였으며, 재투여자 32명 중 6명(18.8%)에서 동일 증상이 발생하였다. “복합투여가 효과적이고 안전하다고 생각하는가”라는 질문에 537명(64.6%)만이 “그렇다”라고 응답하였다. 또한 다른 질병 발생시 복합투여 할 생각이 있는지를 연계하여 질문한 바, 71.1%인 591명이 “그렇다”라고 하였다(Table 4).

5. 복합투여 관련 부작용의 발생 유형과 정도

156명의 부작용 발생자 중 그 부작용의 유형과 정도를 중복응답 방식으로 조사한 결과, 두통이 40건(25.6%)으로 가장 높았고, 그 다음으로 어지럼증이 38건(24.4%), 무기력(피로)이 37건(23.7%), 설사가 34건(21.8%), 변비가 29건(18.6%), 가슴답답함이

29건(18.6%) 등이었다. 부작용의 정도는 대체적으로 보통 수준 혹은 경미한 수준이었으나, 변비, 오심, 구토, 흉통과 황달 등은 다른 부작용에 비하여 치료가 필요할 정도로 심한 수준이었다(Table 5).

고찰 및 결론

현대사회에서 고혈압이나 당뇨병 등의 만성 퇴행성 질환으로 양약을 장기 복용하는 환자들이 늘어나고 있는 가운데, 이들은 또한 여러 가지의 이유로 한약을 포함한 각종 대체의약도 점차 많이 이용하고 있다. 따라서 특정 질환을 치료하기 위해 한약과 양약을 동시에 투여함으로써 생길 수 있는 잠재적인 부작용 혹은 약물 효과의 상승작용 여부에 관한 정보들도 최근 활발하게 증거-중심의 임상연구 형태로 보고되고 있다^{8-10,16)}. 이런 의료이용행태로 인해 1998년에 미국에서 은행잎(ginkgo biloba), St. John's wort, 인삼(ginseng), 마늘(garlic), echinacea, saw palmetto, kava 등의 한약재들이 가장 많이 소비되었다고 한다¹⁷⁾. 이렇듯 해외에서 주로 사용되는 한약제제(herbal medicinal product)의 종류가 현재 우리나라에서 사용되고 있는 한약처방이나 민간 약과는 다르므로 국내의 복합투여 실태를 구명할 연구의 필요성이 제기되어 일부 한방병원의 뇌졸중 입원환자를 대상으로 시도된 이 연구결과는 향후 복합투여 관련 한방보건정책 수립을 위한 기초 자료로 활용되리라 기대된다.

뇌졸중을 연구대상 질환으로 선정한 이유는 한방병원 입원환자 중 가장 흔한 질환이며, 고혈압이나 당뇨병 등의 생활습관병의 합병증으로 나타나는 경우가 많아서 한약·양약의 복합투여가 빈번히 발생할 가능성이 높은 질환으로 판단되었기 때문이다. 전국적으로 20개의 한방병원을 다단계표본추출 방식에 의해 선정해서 뇌졸중으로 입원한 883명의 환자들을 조사한 결과, 한방 상병명별로 수족탄탄 환자군 중 96.4%, 출중풍 환자군 중 98.4%의 한·양약 복합투여율을 보여 현재 한방병원의 대부분 뇌졸중 입원환자들이 병용치료를 받

고 있었다.

복합투여를 한 뇌졸중 환자들 중 부작용 발생률은 18.8%였다. 부작용의 유형은 두통, 어지럼증, 무기력, 변비 및 가슴답답함 등이 가장 많았고, 그 정도는 대체적으로 보통수준(불편함을 느끼는 정도) 혹은 경미한 수준(일상생활에 지장을 주는 정도)이라고 응답하였다. 이런 부작용 발생의 73.3%는 7일 이내에 발생하였고, 이때 45.5%(51명)가 부작용으로 인해 복합투여를 중단하였다. 하지만, 이들 대부분은 복합투여를 중단하자 가자 자연적으로(28명, 54.9%) 또는 수일간 치료(10명, 19.6%)나 응급처치(8명, 15.7%) 후 회복되었고 이 중 62.8%(32명)가 다시 한·양약을 투여 받았다. 이 결과로 미루어 볼 때 한방병원내에서 뇌졸중 치료를 위해 한·양약의 복합투여 시 발생한 부작용의 대부분은 약물의 상호작용 때문에 임상적으로 예측 가능한 범주의 수준이라고 생각된다. 이를 반영하듯 대상자 중 64.6%는 복합투여가 효과적이고 안전하다고, 또한 71.1%는 다른 질병의 이환 시에도 복합투여 할 생각이 있다고 각각 응답하였다. 따라서 복합투여에 대한 뇌졸중 환자의 인식도는 대체적으로 긍정적인 편이었다. 하지만 부작용 발생자 중 9.8%에서 복합투여를 중단하더라도 부작용이 회복되지 않았다고 응답하였으므로 이에 대한 심층적 연구가 요망된다. Fugh-Berman과 Ernst는 복합투여시 부작용에 대해 10점 척도의 평가 방식으로 그 부작용을 연구 보고하였는데, 그중에 부작용 가능성성이 있을 만한 결과들은 실제로 복합투여시 발생한 부작용과의 인과관계를 잘 반영해 주었다¹⁰⁾.

한약과 양약을 복합투여한 중국의 최초 사례로는 溫病의 증상이 있을 때 사용하는 석고와 아스피린 두 가지 약으로 구성된 張錫純의 石膏aspirin湯이 있다. 현재 급성 허혈성 뇌졸중(acute ischemic stroke)의 발현후 2주 이내에 투여하여 질병 악화의 억제나 기능회복의 촉진 등의 임상효과를 보인 清肺瀉肝湯, 뇌경색(cerebral infarction) 환자의 interleukin-4 등의 혈청농도의 감소로 cytokine 생성의 유의한 조절 효과를 나타낸 抵當湯과 热多寒少

湯 등은 국내에 잘 알려진 한약처방¹⁸⁻²⁰이며, 중국에는 급성 허혈성 뇌출중에 가장 흔히 사용되는 丹蔘을 포함한 100여종 이상의 전통처방(TCM)이 있다^{11,21-22}. 우리나라와는 달리 중국에서는 특히 中西醫結合醫들이 자유롭게 한약과 양약을 처방할 수 있기 때문에 복합투여의 사례들이 더욱 흔할 것으로 보인다. 北京 中醫病院의 통계에 의하면, 한약 단체를 주로 사용하면서 양약을 함께 복용하는 환자들이 탕제 복용 환자의 13.6%였다. 또한, 기성 한약(이미 만들어진 한약)을 위주로 하고 양약을 병용하는 환자들은 기성 한약 복용 환자의 24.7%, 양약을 주로 복용하면서 기성 한약을 병용하는 환자는 양약 복용 환자의 57.3%를 차지하는 바, 한약과 양약의 복합투여 비율은 상당히 높은 수준이다²³.

이렇듯 향후 인구노령화로 인한 만성 퇴행성질환의 증가로 국내외 특정 임상 영역에서 한약과 양약의 복합투여 사례들이 늘어날 전망이며, 특히 의료 이원화 체계에 속하는 우리나라의 경우 더욱이 환자의 자의적 판단에 따른 즉, 의사나 한의사에게 고지되지 않은 복합투여도 자주 발생할 수 있다^{6,7}. 이에 朱建華는 한약과 양약의 복합투여시 예상되는 장점만을 고려하고 단점이나 부작용을 생각하지 않는 점, 양약의 약리작용은 이해하지만 많은 한약제제의 약리작용이 아직 밝혀지지 않은 점, 한의사와 양의사의 상호교류 부족으로 한약과 양약이 부적절하게 배합될 가능성이 많다는 점 등의 복합투여 시에 주의해야 할 사항을 강조하면서 임상치료에서 한의의 변증시치(辨證施治)와 양의의 변병치료(辨病治療)를 유기적으로 결합하되 한약과 양약을 합리적으로 선택하여 사용해야 단일요법에 비해 높은 치료효과를 얻을 수 있다고 권고하였다²³.

이 연구의 제한점으로는 먼저 전국에 지리적으로 고루 분포되도록 2단계 표본추출 방식으로 연구의 대상자를 추출하였지만, 비확률화(nonrandomization)에 의한 한방병원의 선정뿐만 아니라 뇌출중 발생시 보다 많이 이용 가능한 종합병원 등을 배제한 20개 한방병원들의 뇌출중 환자들을 대상으로 하였기 때문에 중풍 환자의 의료이

용 특성의 차이 등으로 인한 선택バイ어스(selection bias)가 개입할 개연성이 있다. 또한 국제적으로 상용되는 뇌혈관질환의 임상평가 방식에 따른 복합투여 전후의 임상결과를 객관적으로 측정, 비교하지 않고 기 작성된 설문지에 의한 조사를 시행한 연구설계이므로 조사과정에서의 일부 문항의 누락이나 연구대상자의 주관적인 견해가 반영될 여지가 있으므로 이 연구결과를 일반화(generalization)하기에는 한계가 있다. 또한 한약과 양약의 복합투여로 인한 부작용의 해석시 주의가 필요하다. 즉, 조사된 부작용이 혹시 한약의 변증과 처방의 잘못 투여로 생기거나 양약이나 한약의 단독 투여 시에 발생할 수 있는 부작용과도 구별이 모호하며, 또한 한·양약 복합투여로 인한 약물 상호작용에 의해서 부작용이 발생했다면 적어도 복용 후 신체에 반응이 나타날 수 있는 시간 내에 이루어진 것인지, 중단 시에 부작용의 감소 혹은 소실 여부, 재투여시 동일한 증상의 발생 여부 등을 고려하여 평가하여야만 한다. 따라서 의약전문인(의사, 한의사, 약사, 한약사)간의 긴밀한 협조로 한약과 양약의 복합투여가 일어날 수 있는 각종 질환별로 그 효과 및 부작용의 발생 양상에 대한 모니터링의 도입을 통한 증거중심의 전향적인 임상결과연구들이 시도되어야 한다. 이런 결과들을 종합하여 뇌출중 환자에 대한 한약과 양약의 복합투여의 합리적 기준 제시를 통해 실제 임상에서 발생할 부작용을 최소화하도록 하며, 향후 전문가용 및 환자용의 뇌출중 복합투여 임상지침을 개발하여 제공하여야 하겠다.

참고문헌

1. Kochanek KD, Murphy SL, Anderson RN, Scott C. Deaths: final data for 2002. Natl Vital Stat Rep. 2004;53(5):1-115.
2. Sundberg G, Bagust A, Terent A. A model for costs of stroke services. Health Policy. 2003;63:81-94.

3. 통계청. 2002년 연간사망통계보고서. 2004
4. Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. Boston, USA: Harvard University Press. 1996.
5. Ekman M. Economic evidence in stroke: a review. Eur J Health Econom. 2004;Suppl 1:S74-S83.
6. Kim JS, Yoon SS. Perspectives of stroke in persons living in Seoul, South Korea: a survey of 1000 subjects. Stoke. 1997;28:1165-1169.
7. Choi-Kwon S, Lee SK, Park HA, Kwon SU, Ahn JS, Kim JS. What stroke patients want to know and what medical professionals think they should know about stroke: Korean perspectives. Patient Educ Couns. 2005;56(1):85-92.
8. Ernst E. Possible interactions between synthetic and herbal medicinal products. Part 1:a systemic review of indirect evidence. Perfusion. 2000;13:4-15.
9. Ernst E. Herb-drug interactions: potentially important but woefully under-researched. Eur J Clin Pharmacol. 2000;56:523-524.
10. Fugh-Berman A, Ernst E. Herb-Drug interaction: Review and assessment of report reliability. Br J Clin Pharmacol. 2001;52:587-595.
11. Gong X, Sucher NJ. Stroke therapy in traditional Chinese medicine (TCM): prospects for drug discovery and development. Trends Pharmacol Sci. 1999;20(5):191-196.
12. Wu BQ. Cerebral infarction in 141 cases treated by traditional Chinese medicine and Western medicine. Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi. 1989;9(11):644, 656-657.
13. 윤홍노, 김광호, 성현제. 수종항암제와 한약 병용효과에 관한 실험적 연구. 대한예방한의 학회지. 1998;2(1):49-62.
14. 김대근, 은재순, 전훈, 송정모. 십전대보탕이 항암제를 투여한 생쥐의 흉선세포에 미치는 영향. 대한본초학회지. 1998;13(2):129-135.
15. 최규선, 신길조, 조기호, 김영석, 배형섭, 이경섭. 팔미환과 Furosemide, Hydralazine, Atenolol 및 Verapamil의 병용투여에 대한 실험적 연구. 경희한의 대논문집 .1991;14:293-314.
16. Izzo AA. Herb-drug interactions: an overview of the clinical evidence. Fundam Clin Pharmacol. 2005;19(1):1-16.
17. Blumenthal M. Herb market levels after five years of boom. Herbal Gram .1999;47:64-65.
18. Jung WS, Choi DJ, Cho KH, Lee KS, Moon SK, Kim YS, Bae HS. Safety and efficacy assessment of Chungpyesagan-tang for acute ischemic stroke. Am J Chin Med. 2003;31(2):181-190.
19. Jeong HJ, Kang SY, Kim SY, Lee SG, Lee SG, Sung KK, Kim HM. The effect of Jeo Dang-Tang on cytokines production in the patients with cerebral infarction. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2003;25(4):503-512.
20. Shin HY, Jeong HJ, Lee JH, Joo JC, Kim KY, Song HJ, Lee SG, Chae HJ, Kim HR, Kim JJ, Kim HM. Regulatory effect of cytokine production in patients with cerebral infarction by Yulda-Hanso-Tang. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2000;22(2):133-193.
21. Wu B, Liu M, Zhang S. Dan Shen agents for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(4):CD004295.
22. Sze FK, Yeung FF, Wong E, Lau J. Does Danshen improve disability after acute ischaemic stroke? Acta Neuro Scand. 2005;111(2):118-125.
23. 주건화. 中西藥物相互作用: 김종석, 심창권, 윤원한 역. 약물상호작용(현대약과 한약). 대전: 유성출판사. 1996 1,8-9.
24. 유경태, 문석재, 문구, 원진희. 군이탕가감방

- 이 항종양 면역반응과 항암제로 유발된 부작용에 미치는 영향. 대한한방종양의학회지. 1998;4(1):71-87
25. 손갑호, 김성훈. 시호, 인진의 간암세포에 대한 항암활성 및 항암제와의 상승작용. 대한한의학회지. 1995;16(2):414-432
26. 은재순, 김대근, 송정모. 사향과 항암제 Mitomycin C의 병용효과. 동의생리병리학회지. 2003;17(6):1004-1008
27. 조영두, 전천식, 정진홍, 유동열. 반현환과 항암제의 병용투여가 자궁암세포에 미치는 영향. 한방부인과학회지. 1995;8(1):49-62
28. 한미숙, 소준노, 송정모, 은재순. 항암제 Mitomycin C의 부작용에 대한 가미십전대보탕의 영향. 동의생리병리학회지. 2001;15(4):599-604
29. 오정진, 원진희, 이언정, 문석재. 팔진탕가감방이 항종양면역반응과 항암제로 유발한 부작용에 미치는 영향. 대한한방내과학회지. 1998;19(2):219-232
30. 김동희, 김성훈. 포공영분획의 간암세포에 대한 항암활성과 항암제와의 병용투여효과. 대한한의학회지. 1995;16(2):386-413
31. 안문생, 문병순, 김세길. 항암제 Mitomycin C 와 수중보의 재의 병용투여 효과에 대한 연구. 대한한방내과학회지. 1994;15(1):60-79
32. 박경식, 김성훈, 김병탁. 생약의 간암세포에 대한 항종양효과와 항암제와의 상승작용. 대전대학교 논문집. 1995;4(1):211-223
33. 조진호, 조종관. 암환자 77례에 대한 소적백출산의 항암제 부작용감소에 미치는 효과에 관한 고찰. 혜화의학. 1995;4(1):58-73
34. 안희덕. 사물탕의 항암제 부작용 억제에 관한 실험적 연구. 동의병리학회지. 1995;9(2):341-359
35. 권오희, 류기원, 류봉하, 윤상협, 백태현. 지구양위탕과 가미지구양위탕의 항암제에 의해 손상된 위장관의 회복효과에 관한 연구. 대한한의학회지. 2001;22(2):84-93
36. 김진돈, 조기호, 김영석, 배형섭, 이경섭. 고혈압에 강심산과 Hydralazine, Clonidine, Hydrochlorothiazide 및 Furosemide의 병용투여에 관한 실험적 연구. 대한한의학회지. 1994;15(2):198-211
37. 이상욱, 박성욱, 이형철, 고창남, 윤성우, 한지영. 뇌졸중환자에서 한약과 양약의 병용투여가 간장 및 신장에 미치는 영향. 대한한방내과학회지. 2003;24(1):68-74
38. 신현태, 이선동. 한약과 양약 복용이 신장기능에 미치는 영향 -피부과치료 한약복용 환자를 중심으로 -. 대한예방한의학회지. 2004;8(2):157-170
39. 김길중, 송봉근, 정인석. 한·양약의 병용투여가 요추간판탈출증의 보존적 치료에 미치는 영향. 대한한방내과학회지. 2000;21(1):156-161
40. 이정석. 이선동. 한·양약 복용이 간기능에 미치는 영향 -피부과치료 한약복용 환자를 중심으로 -. 대한예방한의학회지. 2004;8(1):59-76
41. 김태수, 김창연, 미지연, 최영규, 강대희. 사상방과 양약의 병용투여가 간장, 신장에 미치는 영향. 사상체질의학회지. 2004;16(3):70-75
42. 고흥, 홍석철. 한약과 양약의 장기간 사용에서 발생한 급성약물중독성 간염 치험 1례. 대한한방내과학회지. 1999;20(2):427-434
43. 박용현, 김중길, 송봉근, 권영달. 요추 추간판탈출증의 보존적 치료로서 한·양약 병행투여가 간기능에 미치는 영향. 한방재활의학회지. 2000;10(2):53-58