

원저

기능성 소화불량증에 대한 침치료의 효과 : 무작위배정 대조군 연구

박양춘* · 조정효* · 손창규* · 홍권의** · 정인철*** · 강위창**** · 최선미*****

*대전대학교 한의과대학 한방내과학교실

**대전대학교 한의과대학 침구학교실

***대전대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실

****대전대학교 경영대학 응용통계학과

*****한국한의학연구원 의료연구부

Abstract

Effect of Acupuncture Treatment for Functional Dyspepsia: A Randomized Controlled Trial

Park Yang-chun*, Jo Jeong-hyo**, Son Chang-gyu*, Hong Kwon-eui**, Jeong In-cheol***,
Kang Wee-chang**** and Choi Sun-mi*****

*Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Daejeon University

**Department of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Daejeon University

***Department of Neuropsychology, College of Oriental Medicine, Daejeon University

****Department of Applicative Statistics, College of Economics, Daejeon University

*****Department of Medical Research, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : Functional dyspepsia is a prevalent disease. It impedes subjective quality of life. The purpose of this research is to examine the effect of acupuncture treatment for functional dyspepsia.

Methods : In this randomized, single blind, placebo-controlled study, we compared active acupuncture with sham acupuncture for the treatment of functional dyspepsia. Volunteers who satisfied the requirements were enrolled in study. Severity of dyspepsia was measured by Nepean Dyspepsia Index(NDI) and Functional Dyspepsia Quality fo Life(FD-QOL) before and after treatments.

* 이 연구는 2006년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축 사업(K06070)의 지원을 받아 수행하였음

· 접수 : 2006년 12월 1일 · 수정 : 2007년 1월 23일 · 채택 : 2007년 1월 23일

· 교신저자 : 박양춘, 충북 청주시 상당구 용담동 173-9 대전대학교 청주한방병원 한방내과

Tel. 043-229-3704 E-mail : omdpyc@dju.ac.kr

Results : 68 subjects finished study. There were not difference between two groups on age, sex, weight, height, severity of dyspepsia, subtype, Byeonjeung, surmise of treatment. After treatment total key symptoms score, improve rate of key symptoms were decreased than before treatment in active acupuncture group, but there were no statistical significance compared with sham acupuncture group. After treatment "pressure in upper abdomen" and " cramps in upper abdomen" were more decreased in active acupuncture group compared with sham acupuncture group($p=0.001$, $p=0.014$). After treatment total symptom score and QOL of NDI were decreased than before treatment in active acupuncture group, but there were no statistical significance compared with sham acupuncture group. After treatment eating status of FD-QOL in active acupuncture group was significantly increased than sham acupuncture group($p=0.008$). After treatment liveliness status of FD-QOL and total score of FDQOL in active acupuncture group was increased than sham acupuncture group though statistically insignificant($p=0.095$, $p=0.077$).

Conclusion : Acupuncture treatment is effective to improve the symptoms and quality of life in patients with functional dyspepsia.

Key words : Acupuncture, Functional Dyspepsia, Nepean Dyspepsia Index, Functional Dyspepsia Quality of Life

I. 서론

기능성 소화불량증(functional dyspepsia)은 기질적인 원인이 없이 상복부의 통증 혹은 불쾌감이 만성적이거나 반복적으로 발생하는 질환으로 세계적으로 유병률이 11-29.2%에 달하고, 국내연구에서 소화불량증의 유병률이 15.5%로 조사되어 가장 흔한 소화기 질환중의 하나이며, 만성적으로 반복되어 삶의 질에 커다란 영향을 주는 것으로 알려져 있다¹⁻²⁾. 지금까지 위배출지연, 식후 위저부의 이완장애, 위팽창에 대한 과민성, 십이지장의 지방이나 산에 대한 이상반응 및 정신신경성 장애 등이 기능성 소화불량증의 주요 병태생리기전으로 제시되어 왔으며 이와 같이 다양한 기전으로 인해 적합한 치료를 선택하기가 어려운 것으로 생각된다³⁾.

기능성 소화불량증은 한의학에서 병인으로 보면 內傷의 飲食傷에 해당하고, 병증으로 보면 心下痞, 心痛, 惡心, 嘔吐의 범주에 해당한다⁴⁾. 이에 대한 침 치료는 교과서 등의 문헌에서 언급되고 있고 실제 임상에서 많이 시행되고 있다⁵⁾. 그러나 기능성 소화불량증에 대한 국내 한의계의 연구는 주로 한약을 대상으로 이루어졌으며 연구방법에 있어서도 치료방법이 단일하지 않았거나, 대조군을 설정하지 않았거

나, 효과의 측정에서 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하지 않았다^{4,6-9)}. 최근 근거중심의학의 대두로 무작위배정 대조군 임상연구에 대한 관심이 높아지고 있으나 한의학에서는 아직 활발하게 이루어지지 못하고 있다.

이에 기능성 소화불량증 환자를 대상으로 침구학 교과서에서 제시된 식상의 치료혈 중에서 선택한 중완(CV12), 합곡(LI4), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4)에 침치료를 시행하고 침치료 시행 전후의 증상과 삶의 질에 대하여 기능성 소화불량증 특이적 삶의 질 평가도구인 Nepean Dyspepsia Index(NDI)와 Functional Dyspepsia Quality of Life(FD-QOL)를 이용하여 측정함으로써 침치료의 기능성 소화불량증에 대한 효과를 평가하고자 하였다.

II. 대상 및 방법

1. 대상 환자

2006년 6월 26일부터 2006년 10월 28일 사이에 임상시험 모집에 응모한 참여자 68명(남 : 14, 여 : 54)을 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 피험자 모집

피험자는 인터넷(○○병원 홈페이지, 대전대학교 홈페이지), 생활정보지, 포스터를 이용하여 모집하였다. 직접 임상연구센터에 내원하거나 전화를 통하여 내원 일시를 예약한 다음 내원하도록 하였다.

2) 선정 제외기준의 판정

임상시험에 참여를 신청한 지원자는 임상시험의 목적, 방법, 무작위배정 확률, 예견되는 위험이나 불편, 비밀보장, 보상, 중도 포기의 권리 등의 설명을 거쳐 자유의사에 의해 피험자 동의서에 서면 동의를 한 후 시험에 참여시켰다. 본 연구는 연구시작 전에 대전대학교 대전한방병원 임상시험심사위원회의 승인을 받았다.

선정 기준은 20이상 70세 이하의 남녀로 Rome II Criteria(Table 1)에 부합하며, 상복부 통증, 상복부 불편감, 상복부 쓰림, 조기 만족감, 식후 포만감, 상복부 압박감, 상복부 팽만감 및 구역의 증상 정도가 중등도(2점) 이상이 최소 2개, 총점의 합이 6점 이상인 경우로 하였다. 증상의 정도는 증상이 없는 경우 0점, 경증(mild)이면 1점(의사가 문진에 의해 상기시켜 줄 경우 환자가 증상이 있다고 느끼는 정도이며, 치료가 요구되진 않는 경우), 중등증(moderate)이면 2점(환자가 증상을 느끼지만, 정상적인 일상 활동에 거의 지장이 없는 경우), 중증(severe)이면 3점(환자가 증상을 느끼면서, 정상적인 일상 활동에 방해를 받는 경우)으로 하였다.

제외기준은 위장관 수술의 병력(단, 맹장 적출술은 제외), 위장관 출혈, 기계적 장폐색, 천공 등 위장관 운동 자극이 위험한 환자, 소화기 계통의 효과 평가에 영향을 줄 수 있는 것으로 알려진 질환(예 : 위십이지장궤양, 위암, 대장암 등의 기질적 질환)을 가지고 있거나, 지난 2년 내에 가지고 있었던 경우, 연구약물의 약효평가에 영향을 줄 수 있는 약물(부신피질 호르몬제, 비스테로이드성 항염제 등)을 복용하고 있는 경우, 간암 또는 간경변증, 만성 신부전, 울혈성 심부전 등으로 치료 중인 경우, 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성으로 하였다.

3) 임상 시험 실시

임상시험에 참여를 신청한 지원자 중에서 인구학적 정보 청취, 이학적 검사(혈압, 맥박, 체온), 한의사의 병력 청취, 위내시경, 병리검사를 통하여 대상자를 선정하였다. 해당 환자가 피험자의 선정 기준에 적합하면 시험자는 무작위배정방법에 따라 환자를 시험군 또는 대조군에 배정하였다. 피험자는 침치료 시작 전에 NDI와 FD-QOL을 통한 소화불량증의 정도를 평가받고, 2주간 6회 침치료 후 다시 NDI와 FD-QOL을 통하여 변화를 평가하였다.

피험자간의 정보교환으로 맹검 파기 가능성이 있으므로 침치료의 진위 여부를 임상연구기간이 종료할 때까지 피험자에게 밝히지 않도록 하였다. 연구자 그룹의 맹검 유지를 위해 연구의사는 연구대상의 적합성 판단, 동의서 획득, 피험자의 일련번호 부여, 피험자 일정관리, 피험자의 진료와 상담을 수행하도록 하였고, 연구의 진행을 총괄하지만 연구대상자가 어떤 종류의 치료를 받는지 알 수 없게 하였다. 침시술자(임상의사)는 피험자에게 시술만 하고 질병의 정도, 기타 임상특성에 대한 정보는 제공되지 않도록 하고, 피험자와 직접 대화하지 않도록 하였으며, 시술방법에 대하여 다른 연구자들에게 이야기하지 못하도록 하였다. 측정자는 NDI와 FD-QOL을 실시하고, 피험자의 CRF를 작성하며, 피험자와 대화하지만 CRF에 있는 내용만을 단순히 질문하고 작성하고, 피험자가 어떤 시술을 받는지 모르도록 함으로써 단일맹검의 약점을 보완할 수 있도록 하였다.

4) 침치료

침치료 회수는 1주에 3회, 2주간 실시하며 치료시 15분간 유치하였고 치료혈은 침구학 교과서에서 内傷-食傷의 치료혈로 제시된 중완(CV12), 합곡(LI4), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4)을 선택하였다. 양측 합곡, 양측 태충, 양측 족삼리, 양측 내관, 양측 공손, 중완에 각각 1개(총11개)의 호침(직경 0.25mm, 길이 30mm, 동방침구제작소, 스테인레스 스틸)으로 침관을 이용하여 합곡, 태충은 10mm, 족삼리는 25mm, 내관·공손은 10mm, 중완은 25mm의 깊이로 자입하고 평보평사의 방법으로 득기를 수행하고 시험기간 동안 일체의 다른 처치는 시행하지 않았으며 침시술은 한의과대학 졸업 후 임상 경험이 3년 이상인 한의사가 시행하였다.

Table 1. Definition of Functional Dyspepsia in Rome II Criteria¹⁰⁾

<p>At least 12 weeks, which need not be consecutive, in the preceding 12 months of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persistent or recurrent symptoms (pain or discomfort centered in the upper abdomen); 2. No evidence of organic disease (including at upper endoscopy) that is likely to explain the symptoms; and 3. No evidence that dyspepsia is exclusively relieved by defecation or associated with the onset of a change in stool frequency or stool form (i.e., not irritable bowel).

대조군은 무작위로 배정되어 실험 순서에 따라 합곡 요측방 5푼처(무지중수골 척측연 중앙)의 비경혈점, 태충과 태백 사이 비경혈점, 족삼리 후방 20mm 비경혈점, 내관과 열결 사이 비경혈점, 공손과 중봉 사이 비경혈점, 중완 우측방 10mm 비경혈점에 각각 1개(총11개)의 호침으로 침이 쓰러지지 않을 최소 깊이(3mm 이하)로 침관을 이용하여 자침하고 득기 등의 조작을 일체 시행하지 않았으며 이외는 모두 동일하게 시행하였다. 각각의 비경혈점은 12정경이 유주하지 않는 부위이면서 치료혈과 유사한 부위를 선정하였다.

5) 평가

유효성의 평가는 기능성 소화불량증에 대한 질병 특이적 삶의 질 평가도구인 NDI와 FD-QOL을 이용하여 수행하였다. NDI는 증상점수표와 삶의 질 평가 문항, 가중치 문항으로 구성되어 있는데 증상점수표는 15개 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 빈도는 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 5단계로 측정하고, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 측정하게 되어있고, 삶의 질은 25문항, 5영역으로 구성되어 최저 1점에서 최고 5점으로 되어 있으나 계산할 때는 높은 점수가 삶의 질이 좋은 것을 의미하도록 문항 점수를 거꾸로 하여 환자 자신에게 각 영역이 얼마나 중요한지 5단계의 가중치를 매기도록 하여 작성하였다. 증상점수표에서 기능성소화불량증과 연관이 높은 상복부 통증, 상복부 불편감, 상복부 쓰림, 조기 만복감, 식후 포만감, 상복부 압박감, 상복부 팽만감 및 구역의 8개 증상의 빈도, 강도, 괴로운 정도를 합한 총점수의 시험 시작 전(baseline)과 침치료 후 변화를 주 평가변수로서 계산하였고, 부 평가변수로는 NDI로 측정한 시험 시작 전과 치료 후 15가지 증상 점수의 변화, 증상별 점수 및 증상

총 점수의 변화, 영역 별 삶의 질 점수의 변화, 삶의 질 총 점수의 변화를 부 평가 변수로서 계산하였다. 또한 주평가변수인 NDI 8개 소화불량 증상 총점수가 75% 이상 감소를 현저한 효과, 50%이상 75%미만 감소를 중등도 효과, 25%이상 50%미만 감소를 경도 효과, 25% 미만을 무효 또는 악화로 판정하여 증상 호전율을 비교 평가하였다. 아울러 FD-QOL로 측정한 시험 시작 전과 치료 후 영역 별 점수의 변화, 총 점수의 변화를 부평가 변수로서 계산하였는데 영역의 구성은 섭식에 대한 질문 5개 문항, 생활 활력에 관한 질문 4문항, 정서에 관한 질문 6문항, 사회적 기능에 관한 질문 6문항을 각각 5단계로 측정하며 계산할 때는 높은 점수가 삶의 질이 좋은 것을 의미하도록 문항 점수를 거꾸로 하여 시행하였다.

침치료의 안정성은 시험 수행기간과 수행 종료 후 이상반응에 대하여 평가함으로써 수행하였다.

6) 통계 및 검정

연속형 결과의 값은 평균±표준편차로 표시하였으며, 두 군 간의 차이 검정에는 독립 이표본 t-검정 (independent two samples t-test)법, 시험 전후 변화의 유의성 평가에는 대응표본 t-검정(paired sample t-test)법을 사용하였다. 범주형 결과의 정리에는 도수와 분율을 사용하였으며, 군 간 차이 검정에는 피셔의 정확검정(Fisher's exact test) 또는 피어슨의 카이제곱검정(Pearson's chi-square test)을 사용하였다. 또한 순서형 범주형 자료(ordered categorical data)의 군 간 차이는 윌콕슨 순위합 검정법(Wilcoxon rank sum test)으로 평가 하였다. 모든 통계분석은 Windows SAS Release 8.02으로 수행하였으며 p값(p-value)이 0.05 이하인 경우를 통계적으로 유의하다고 판정하였다.

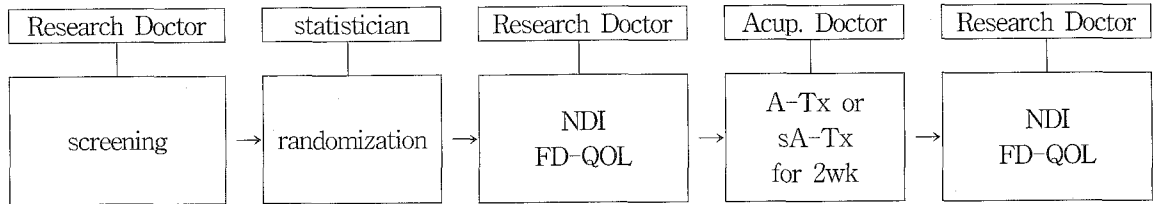


Fig. 1. Design of study

NDI: Nepean dyspepsia index, FD-QOL: Functional dyspepsia quality of life.

A-Tx: acupuncture treatment, sA-Tx: sham acupuncture treatment.

III. 결과

1. 환자군의 특성

무작위배정 결과 시험군과 대조군에 각각 34명씩 배정되었으며 평균연령은 32.79±9.98세와 30.37±7.69세로 양군간에 유의한 차이가 없었고, 남녀비는 8:26과 6:28로 차이가 없었으며, 몸무게는 58.56±10.33와 60.56±13.32(kg)로 차이가 없었고, 키는 163.71±7.15와 162.91±8.07(cm)로 차이가 없었으며, 치료전 증상 정도는 11.06±3.12와 10.79±2.17로 차이가 없었으며, 치료에 대한 피험자의 추측에서도 차이가 없었다 (Table 2).

2. 기능성 소화불량증의 아형분류 및 변증에 따른 비교

기능성 소화불량증의 아형에 따른 분류에서의 분포를 평가한 결과 쾌양형, 운동이상형, 비특이형은 시험군과 대조군에서 각각 3(8.82), 31(91.18), 0(0.00)과 3(8.82), 29(85.29), 2(5.88)명(%)으로 나타나 양군 사이에 유의한 차이는 없었고, 변증에 따른 분류에서의 분포를 평가한 결과 肝胃不和, 飲食停滯, 脾胃濕熱, 寒熱錯雜, 脾胃虛弱이 시험군과 대조군에서 각각 21(67.76), 5(14.71), 0(0.00), 6(17.65), 2(5.8)과 15(44.12), 10(29.41), 0(0.00), 5(14.71), 4(11.76)명(%)으로 나타나 양군 사이에 유의한 차이는 없었다 (Table 3).

Table 2. Clinical Characteristics of Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-values	
			χ ² -test	Ind. two sample t-test
Total number	38	38		
Mean Age(y)	30.71±8.54 ^{a)}	34.12±10.36		0.143
Gender	Male(%)	8(23.5%)	0.549	
	Female(%)	26(76.5%)		
Weight(kg)	58.56±10.33	60.56±13.32		0.491
Height(cm)	163.71±7.15	162.91±8.07		0.669
Severity of dyspepsia symptom	11.06±3.12	10.79±2.17		0.686
Surmise about treatment(%)	True	23(67.65)	0.798	
	False	11(32.35)		

a): Mean±standard deviation.

Table 3. Subtype and Byeonjeung Type of Functional Dyspepsia in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-values ^{a)}
Subtype			
Ulcer-like Dyspepsia	3(8.82)	3(8.82)	
Dysmotility-like Dyspepsia	31(91.18)	29(85.29)	0.592
Unspecified Dyspepsia	0(0.00)	2(5.88)	
Byeonjeung			
Disharmony between liver and stomach syndrome	21(61.76)	15(44.12)	
Stagnated meal syndrome	5(14.71)	10(29.41)	
Spleen-stomach dampness-heat syndrome	0(0.00)	0(0.00)	0.339
Simultaneous occurrence of cold and heat syndrome	6(17.65)	5(14.71)	
Hypofunction of spleen and stomach syndrome	2(5.88)	4(11.76)	

a): Fisher's exact test.

3. NDI의 소화불량 관련 주요증상 변화에 미치는 영향

NDI 증상점수표의 15개 증상 중 기능성소화불량증과 연관이 높은 상복부 통증, 상복부 불쾌감, 상복부 쓰림, 조기 만복감, 식후 포만감, 상복부 압박감, 상복부 팽만감 및 구역의 8개 증상의 빈도, 강도, 괴로운 정도를 합한 총점수의 시험 시작 전(baseline)과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 시험군은 시험 시작 전 43.09±14.43에서 침 치료 후 18.35±12.87로 24.74±16.18로 유의하게 감소하였고 대조군은 시험 시작 전 38.97±16.43에서 침 치료 후 19.00±11.03으로 19.97±15.17로 유의하게 감소하여 시험군이 대조군보다 더욱 감소하였으나 두 군 간 감소의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Fig. 2).

4. NDI 소화불량 관련 주요증상 호전을 비교

NDI 증상점수표의 증상 중 기능성소화불량증과 연관이 높은 상복부 통증, 상복부 불쾌감, 상복부 쓰림, 조기 만복감, 식후 포만감, 상복부 압박감, 상복부 팽만감 및 구역의 8개 증상의 총점수가 75% 이상 감소한 것을 현저한 효과, 50% 이상 75% 미만 감소한 것을 중등도 효과, 25% 이상 50% 미만 감소한

것을 경도 효과, 25% 미만 감소한 것을 무효 또는 악화로 판정하여 증상 호전율을 비교한 결과, 50% 이상 감소한 피험자가 시험군에서는 23명, 대조군에서는 18명으로 시험군에서 보다 개선이 있었고 군 간 차이가 있었으나 통계적으로 유의하지 않았다 (Table 4).

5. NDI 15개 증상의 변화

NDI 증상점수표의 개별 증상 점수와 총점수의 시험 시작 전과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 상복부 압박감에서 시험군은 4.94±3.14 감소하였고 대조군은 2.21±3.35 감소하여 대조군에 비하여 유의성(p=0.001) 있는 감소효과를 보였고, 상복부 경련에서 시험군은 1.76±2.90 감소하였고 대조군은 0.26±1.85 감소하여 대조군에 비하여 유의성(p=0.014) 있는 감소효과를 보였으나 나머지 증상 및 15개 증상의 총 증상점수에서는 차이가 없었다(Table 5).

6. NDI 삶의 질 영역별 점수의 변화

NDI 삶의 질 평가에서 영역별 점수와 총점수의 시험 시작 전과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 일상활동의 저해, 지식/조절, 먹고 마시기, 수면 방해, 총점수에서 시험군은 20.31±15.01, 28.47±20.74, 17.89±20.63, 18.01±20.69, 21.17±14.96 증가하였고, 대조군은 16.86±

16.74, 20.90±17.12, 13.48±21.81, 12.87±21.43, 16.03±16.73 증가하여 전반적으로 시험군에서 대조군에 비하여 증가효과를 보였으나 통계적 유의성은 없었다 (Table 6).

7. FD-QOL 영역별 점수의 변화

FD-QOL에서 영역별 점수와 총점수의 시험 시작 전과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 섭식, 생활 활력, 정서, 사회적 기능, 총점수에서 시험군은 22.65±20.53, 31.25±28.37, 22.92±27.11, 16.05±20.47 증가하였고, 대조군은 9.71±18.13, 20.59±23.26, 20.22±19.52, 12.38±

20.06 증가하여 전반적으로 시험군에서 대조군에 비하여 증가효과를 보였으며 섭식항목에서는 유의성 (p=0.008)있는 증가효과를 보였고, 생활 활력과 총점수에서 경계수준의 유의성(p=0.095, p=0.077)있는 증가효과를 보였다(Table 7).

8. 유해 반응

연구 기간 중에 68명의 피험자에서 발생한 유해 반응은 총 1명(1건, 0.01%)으로 대조군에서 발생하였으며 침치료 받은 부위에 가려움증이 발생하였으나 시험 기간 중에 바로 회복되었다.

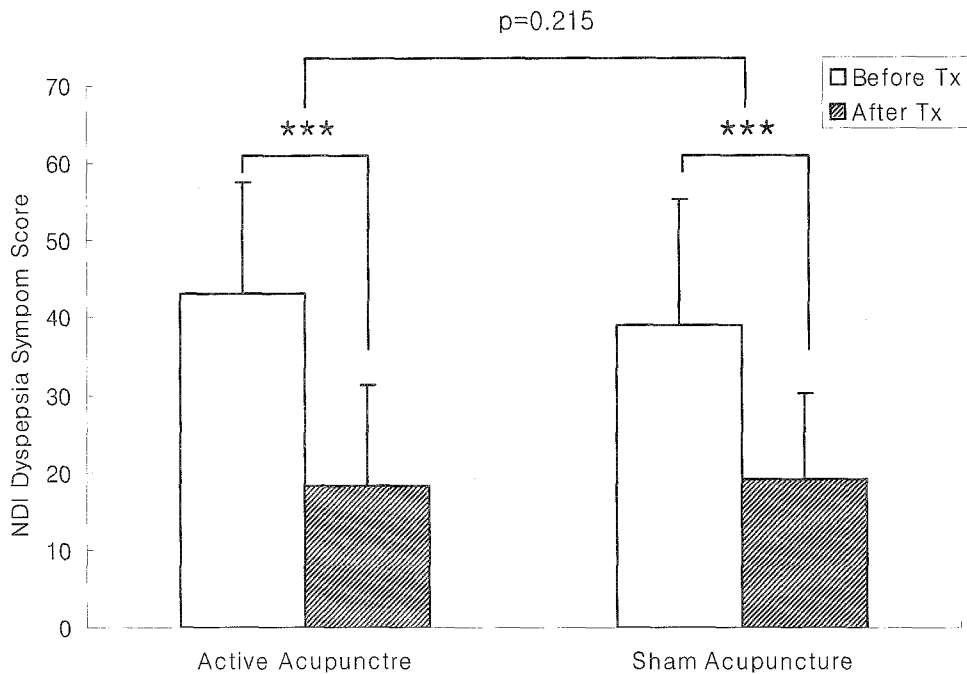


Fig. 2. Mean changes of dyspepsia symptom score between before and after treatment with active acupuncture or sham acupuncture in functional dyspepsia. Before and after treatment, dyspepsia symptom score was measured using Nepean Dyspepsia Index. Statistical significance was evaluated by paired sample t-test with the paired scores of before and after Tx within each treatment group and by independent two sample t-test with the changes of the scores of before and after Tx between the treatment groups. (***) : p<0.001).

Table 4. Changes of Improvement Rate in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-value ^{a)}
Excellent (≥75%)	8(23.53)	6(17.65)	0.244
Good(75%>, 50%≤)	15(44.12)	12(35.29)	
Moderate(50%>, 25%≤)	6(17.65)	8(23.53)	
Poor(<25%)	5(14.71)	8(23.53)	

a): Wilcoxon rank sum test

Table 5. Mean Changes of NDI Symptoms in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

Symptom	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-value ^{b)}
Pain in upper abdomen	2.21±3.57 ^{a)}	1.76±2.93	0.580
Discomfort in upper abdomen	3.00±2.88	3.47±2.90	0.505
Burning in upper abdomen	2.29±3.08	2.44±2.78	0.837
Inability to finish a regular meal	2.88±3.44	2.03±3.66	0.326
Fullness after eating	3.71±3.81	2.94±3.92	0.417
Pressure in upper abdomen**	4.94±3.14	2.21±3.35	0.001
Bloating in upper abdomen	4.21±3.62	3.03±3.25	0.163
Nausea	1.50±3.30	2.09±3.75	0.495
Heartburn	0.65±2.20	1.15±3.33	0.468
Cramps in upper abdomen*	1.76±2.90	0.26±1.85	0.014
Chest pain	1.74±2.88	1.15±2.97	0.410
Bitter tasting fluid that comes to your mouth	2.03±2.66	1.79±2.61	0.714
Burping	1.74±3.70	2.65±3.30	0.288
Vomiting	0.88±2.35	0.65±2.07	0.663
Bad breath	0.62±3.32	1.71±2.84	0.152
Total symptom score	34.15±24.74	29.32±20.76	0.387

a): Mean±standard deviation. b): Independent two-sample test.

(** : p<0.01, * : p<0.05).

Table 6. Mean Changes of NDI Quality of Life Score in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-value ^{b)}
Interference	20.31±15.01 ^{a)}	16.86±16.74	0.374
Knowledge/control	28.47±20.74	20.90±17.12	0.106
Eat/drink	17.89±20.63	13.48±21.81	0.395
Sleep disturb	18.01±20.69	12.87±21.43	0.317
Total score	21.17±14.96	16.03±16.73	0.186

a): Mean±standard deviation. b): Independent two-sample test.

Table 7. Mean Changes of FD-QOL in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture

	Acupuncture	Sham Acupuncture	p-value ^{b)}
Eating status**	22.65±20.53	9.71±18.13	0.008
Liveliness status	31.25±28.37	20.59±23.26	0.095
Psychological	22.92±27.11	20.22±19.52	0.640
Role-functioning status	16.05±20.47	12.38±20.06	0.457
Total score	23.22±19.68	15.72±14.21	0.077

a): Mean±standard deviation. b): Independent two-sample test.

(** : p<0.01).

IV. 고 찰

소화불량증은 그 자체로 인하여 야기되는 의학적 문제의 심각성보다는 환자의 수가 엄청나게 많으며 또 이렇게 많은 환자들이 경험하는 삶의 질 저하, 그리고 이들이 병원방문 및 진료 과정에 소비하는 사회경제적 비용, 또 이와 관련한 산업현장에서의 생산성 저하 등으로 인한 피해가 막대한 실정이다¹¹⁾. 소화불량증은 크게 세 부류로 나눌 수 있는데, 첫째는 증상을 일으키는 기질성 원인이 밝혀진 경우이고, 둘째는 이상 소견은 발견되지만 그 소견의 임상적 의미는 아직 확실하지 않은 경우이고, 셋째는 현재 가용한 검사방법으로는 이 증상을 일으킬 만한 어떤 이상소견도 관찰되지 않는 경우이다. 이 중 첫째 부류에 속한 경우를 기질성 소화불량증, 둘째와 셋째 부류에 속한 경우를 기능성 소화불량증이라고 할 수 있다¹²⁾. 따라서 기능성 소화불량증(functional dyspepsia)은 기질적인 원인이 없이 상복부의 통증 혹은 불쾌감이 만성적이거나 반복적으로 발생하는 질환으로 정의할 수 있다¹⁰⁾. 진단의 기준으로 사용되는 Rome II Criteria에 의하면 지난 12개월 동안 연속적일 필요는 없지만 적어도 12주 이상 지속적이거나 재발성의 소화불량증(상복부 중심부의 통증 혹은 불쾌감)이 있고, 상부위장관 내시경을 포함한 검사에서 증상을 설명할 수 있는 기질적인 질환의 증거가 없으며, 소화불량증이 전적으로 배변 후 완화되거나 대변의 빈도나 형태의 변화와 관련되어 있다는 증거가 없는 경우에 진단을 할 수 있다¹⁰⁾.

지금까지 기능성 소화불량증의 병태생리 기전으로는 위배출 지연, 식후 위저부의 이완장애, 위팽창에 대한 과민성, 십이지장의 지방이나 산에 대한 이상반응 및 정신신경성 장애 등이 제시되어 왔는데 이와 같이 기능성 소화불량증은 다양한 증상들과 여러 가지 병태생리로 이루어진 이질적인 집단이라는 점이 적합한 치료를 선택하기가 어려운 이유로 생각된다³⁾.

기능성 소화불량증은 한의학에서 병인으로 보면 內傷의 飲食傷에 해당하고, 병증으로 보면 心下痞, 心痛, 惡心, 嘔吐의 범주에 해당한다⁴⁾. 임상에서 자주 접하게 되는 병증으로 이에 대한 침치료는 교과서 등의 문헌에 언급되고 있고 실제로 많이 시행되고 있다⁵⁾. 그러나 최근 근거중심의학의 대두로 무작

위배정 대조군 임상연구에 대한 관심이 높아지고 있는 실정이지만 기능성 소화불량증에 대한 침치료의 효능에 대한 임상연구는 거의 없는 실정이며 주로 한약을 대상으로 하는 연구들이 이루어지고 있다. 기능성 소화불량증에 대한 기존의 연구들을 살펴보면 윤 등⁴⁾은 반하사심탕 엑기스제가 개별 증상들을 감소시키고 총체적인 만족도를 높인다고 하였고, 전 등⁶⁾은 한방치료가 소화불량증 환자의 삶의 질을 향상시킨다고 하였고, 오 등⁷⁾은 이진탕 투여로 호전된 3례의 환자를 보고하였고, 오 등⁸⁾은 소화불량을 주소로 하는 환자를 대상으로 九六補瀉 자침이 단순 염전보사 자침보다 효과가 높았다고 하였는데 대조군을 설정하지 않았거나, 치료방법이 단일하지 않았거나, 대상 환자의 선택이 엄밀하지 않았거나, 효과의 측정에서 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하지 않았다.

이에 기능성 소화불량증 환자를 대상으로 침치료의 효과를 평가하고 침구학 교과서에서 제시된 식상의 치료혈 중에서 선택한 중완(CV12), 합곡(LI4), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4)에 침 치료를 시행하고 침치료 시행 전후의 증상을 기능성 소화불량증 특이적 삶의 질 평가도구인 NDI와 FD-QOL을 이용하여 측정하는 임상시험을 진행하였다. NDI는 Talley 등이 개발한 소화불량증 특이적 삶의 질 평가도구로 검사-재검사 신뢰도가 있으며, 증상 변화와 전반적 삶의 질 변화에 대한 반응도가 높다¹³⁻¹⁵⁾. FD-QOL은 우리나라 환자를 대상으로 개발되어 타당도와 신뢰도가 검증된 삶의 질 평가도구이다¹⁶⁾.

임상시험을 마친 68명은 무작위배정 결과 시험군과 대조군에 각각 34명씩 배정되었으며 평균연령, 남녀비, 체중, 신장 등의 인구학적 요소들에서 군간 차이가 없었고, 치료 시작전 증상의 정도에 있어서도 군간에 유의한 차이가 없었으며, 피험자의 맹검도 적절히 이루어진 것으로 나타났는데 이러한 결과들은 본 연구가 비교성과 객관성의 확보에서 적절하였음을 보여준다고 할 수 있다.

기능성 소화불량증은 환자들이 불편해 하는 증상 중 가장 불편해 하는 하나의 주증상으로 아형을 나누는데 상복부 중심부의 통증이 가장 불편한 케양형, 상복부 중심부의 불쾌한 또는 귀찮은 비통증성 감각(불쾌감)이 주된 증상인 운동이상형, 증상이 케양형 또는 운동이상형 소화불량증의 기준을 충족시키지 못하는 증상을 가진 비특이형으로 구분한다¹⁰⁾.

본 연구에서는 아형에 따른 분류에서의 분포를 평가한 결과 두 군 사이에 유의한 차이가 없었으며 시험군과 대조군에서 운동이상형이 각각 91.18과 85.29%를 나타내 국내에서 시행된 다기관연구에서 운동이상형이 73.5%를 보여¹⁷⁾ 가장 많은 비율을 차지한 결과와 비슷한 분포를 보였다.

비만증을 치료하는 중약신약의 임상연구 가이드라인에 따르면 기능성 소화불량증을 肝胃不和, 飲食停滯, 脾胃濕熱, 寒熱錯雜, 脾胃虛弱으로 변증 분류할 수 있다¹⁸⁾. 肝胃不和型이 시험군과 대조군에서 각각 67.76, 44.12%를 보여 가장 많은 비율을 차지했는데 같은 변증 분류체계를 바탕으로 시행된 연구를 찾아보기 어려워 향후 시행될 기능성 소화불량증 연구 결과와의 비교가 필요하리라 생각된다.

NDI 증상점수표의 15개 증상 중 기능성소화불량증과 연관이 높은 상복부 통증, 상복부 불쾌감, 상복부 쓰림, 조기 만복감, 식후 포만감, 상복부 압박감, 상복부 팽만감 및 구역의 8개 증상의 빈도, 강도, 괴로운 정도를 합한 총점수, 각 증상별 점수가 시험 시작 전보다 침치료 후 감소하였으나 대조군과 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 주요증상의 호전율에서는 50% 이상 감소한 피험자가 시험군에서는 23명, 대조군에서는 18명으로 차이가 있었으나 통계적 유의성은 없었다. 15개 증상 중에서는 상복부 압박감과 상복부 경련이 대조군에 비하여 유의성있게 감소하였으나 15개 증상의 총점수는 유의성이 없었다. NDI 삶의 질 평가에서 영역별 점수와 총점수의 시험 시작 전과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 일상활동의 저해, 지식/조절, 먹고 마시기, 수면 방해, 총점수에서 시험군은 대조군에 비하여 증가효과를 보였으나 통계적 유의성은 없었다.

그러나 총 증상 점수가 시험 시작 전 43.09±14.43에서 침 치료 후 18.35±12.87로 24.74±16.18 감소한 것은 조 등의 연구¹⁹⁾에서 mosapride를 4주간 투여하여 치료전 44.4±16.0에서 치료 후 17.3±14.2로 27.1±17.4 감소하여 유의한 결과를 나타낸 것과 비교할 때 큰 차이가 없었고, 중등도 이상의 효과(50% 이상)를 나타낸 비율은 67.65%로 조 등의 연구에서 67.39%를 나타낸 것과 차이가 없었으며, 삶의 질 점수는 21.17±14.96 증가하여 조 등의 연구에서 14.4±12.4 증가한 것보다 높았다. mosapride citrate는 5-hydroxytryptamine₄(5-HT₄) 수용체에 선택적으로 작용하여 활성화시킴으로써 콜린성 말단신경으로부터 acetylcholine의 분비를 촉진시키고, 이것이

평활근의 수축력을 증가시키는 일련의 과정을 통해 위장관운동을 촉진시키는 것으로 생각되고 있으며 기능성 소화불량에 효과가 있다고 알려져 있다²⁰⁻²¹⁾. 따라서 침치료가 대조군보다는 유의성있는 차이를 보여주지 못하였으나 대표적인 위장관운동 촉진제로 알려진 mosapride와 비슷한 효과를 나타낸다고 볼 수 있는 근거는 제시할 수 있다고 생각된다. 또한 기능성 소화불량증 환자의 치료에 있어서 위약의 효과가 30-60%로 다양하게 보고되고 있다²²⁻²⁶⁾는 점을 고려하면 본 연구에서 대조군과 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없게 나타난 결과는 기능성 소화불량증 질환 특성상 위약 효과가 너무 커서 차이를 구별하기 어려웠을 가능성을 고려해 볼 수 있다. 조 등¹⁹⁾의 연구에서 피험자수는 129명이었는데 대조군이 없었고, 지 등²¹⁾의 연구는 피험자수가 81명이었는데 양성대조군을 사용하였고 두 군간에 차이는 없었다. Hallerback 등²²⁾은 위약 대조군과 mosapride의 세 종류 투여량에 따라 피험자를 각각 141, 140, 143, 142명으로 하여 6주간 진행한 임상시험에서 mosapride가 위약보다 유의성 있는 효과를 보이지 않았다고 하였다. 본 연구에서 관측된 두 군의 차이인 4.7에 근거하여 이 차이를 유의수준 5%에서 통계적으로 유의하게 찾아 낼 확률인 검정력을 계산하면 24%였다. 이는 본 연구의 표본 크기가 현재 나타난 차이에 대한 통계적 유의성을 주장하기에는 검정력이 부족함을 반영하는 것으로, 계산 결과 이 차이에 대한 80% 검정력 확보에는 군 당 170여 명의 표본이 필요하였다. 한편으로는 본 연구에서 대조군으로 시행한 가짜 침치료가 치료혈위와 근접한 비경혈점을 선택하여 시행되었기 때문에 위약효과 이상의 효과를 발휘한 것으로도 추측할 수 있다.

FD-QOL에서 영역별 점수와 총점수의 시험 시작 전과 침치료 후 변화를 비교한 결과, 섭식, 생활 활력, 정서, 사회적 기능, 총점수에서 시험군은 대조군에 비하여 증가효과를 보였으며 섭식항목에서는 유의성(p=0.008)있는 증가효과를 보였고, 생활 활력과 총점수에서 경계수준의 유의성(p=0.095, p=0.077)있는 증가효과를 보였다. 기능성 소화불량증을 대상으로 anti-ulcer agent인 ecabet sodium을 4주간 투여하여 cimetidine과 비교한 임상연구에서 FD-QOL의 각 항목 및 총점은 두 군 모두에서 유의한 변화가 없었으나²⁷⁾ 침치료는 대조군과 비교해서 유의성 있는 효과를 보인 것은 운동이상형의 비율이 높은 환자군의 분포가 일정한 영향을 주었을 가능성이 있다

고 생각된다.

위의 결과들에 의하면 침치료가 기능성 소화불량증에 의한 삶의 질을 개선시키고 일부 증상을 호전 시킴을 알 수 있었다. 이러한 결과에 따르면 본 연구에 사용한 침치료가 기능성 소화불량증에 부분적인 효과를 발휘한다고 볼 수도 있으나 대조군의 효과가 위약효과 이상으로 나타나 실제 치료효과가 축소되었을 가능성도 배제할 수 없으므로 연구방법에 대한 재검토 또한 고려해야 할 것으로 생각된다. 또한 2주간의 침치료 및 가짜침치료 시행 이후에 1회의 평가만 실시하였는데 일정한 시간 경과 이후에 다시 평가하는 일정을 두어 시험군과 대조군이 치료 효과의 지속에서 차이를 나타낼 가능성도 확인하여야 할 것으로 생각된다.

V. 결 론

기능성 소화불량증 환자를 대상으로 침치료의 효과를 평가하고 침구학 교과서에서 제시된 식상의 치료혈 중에서 선택한 중완(CV12), 합곡(LI4), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 내관(PC6), 공손(SP4)에 대한 침치료는 기능성소화불량증 연관 주요 증상의 총점수에서 가짜침치료를 시행한 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았고, 일부 증상과 일부 삶의 질 영역에서만 유의한 차이를 보였다. 향후 다양한 침치료법 및 치료기간과 추적기간을 충분히 설정한 보완연구가 필요하리라 생각된다.

VI. 참고문헌

1. Mahadeva S, Goh KL. Epidemiology of functional dyspepsia : a global perspective. *World J Gastroenterol.* 2006 May 7 ; 12(17) : 2661-6.
2. 추교영, 최명규, 최황, 이동수, 김진일, 김성수, 방춘상, 박수현 등. 우리나라 농촌지역사회 주민의 위장관 증상 유병률. *대한소화관운동학회지.* 2006 ; 6 : 31-43.
3. 이광재. 기능성소화불량증의 병태생리와 치료.

대한소화관운동학회지. 2003 ; 9 : 85-91.

4. 윤상협, 류봉하, 류기원, 김진성. 기능성 소화불량증 환자에 대한 반하사심탕 엑기스제의 임상효과. *대한한방내과학회지.* 2003 ; 24(2) : 329-36.
5. 전국한의과대학침구경혈학교실 편저. 침구학(하). 서울 : 집문당. 1991 : 1315-6.
6. 전우현, 박재우, 김진석, 홍종희, 홍상선, 박석규, 김진성, 류봉하, 류기원. 기능성 소화불량증 환자의 한방치료 후 삶의 질 변화에 대한 임상적 평가. *대한한방내과학회지.* 2001 ; 22(3) : 361-366.
7. 오중한, 김봉석, 임희용, 김동우, 최빈혜, 허진일, 김대준, 조종관, 변준석. 이진탕 가미방 투여 후 호전된 기능성 소화불량 환자 3례에 대한 증례 보고. *대한한방내과학회지.* 2005 ; 26(3) : 641-651.
8. 오상덕, 국윤형, 민재영, 임승만, 백은탄, 리수연. 소화불량에 대한 구복보사 자침의 효과에 대한 임상적 고찰. *한방성인병학회지.* 2000 ; 6(1) : 223-231.
9. 한숙영, 임중화, 유종민, 장선영, 김현경, 이준석, 윤상협, 김진성, 류봉하, 류기원. 기혈수변증에 의한 기능성 소화불량 환자의 변증유형 분석. *대한한방내과학회지.* 2004 ; 2(2) : 224-237.
10. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GN. Functional gastroduodenal disorders. *Gut.* 1999 ; 45(Suppl 2) : 37-42.
11. Hu WH, Talley NJ. Functional (non-ulcer) dyspepsia ; unexplained but not unmanageable. *Med J Aust.* 1998 ; 12 : 417-33.
12. 박영태. 소화불량증의 정의 및 진단적 접근 : 대한소화관운동학회. 기능성 소화불량증. 서울 : 진기획. 2006 : 13-29.
13. Talley NJ, Haque M, Wyeth JW, Stace NH, Tytgat GN, Stanghellini V, Holtmann G, Verlinden M, Jones M. Development of a new dyspepsia impact scale : the Nepean Dyspepsia Index. *Aliment Pharmacol Ther.* 1999 ; 13(2) : 225-35.
14. Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Validity of a new quality of life scale for functional

- dyspepsia : a United States multicenter trial of the Nepean Dyspepsia Index. *Am J Gastroenterol.* 1999 ; 94(9) : 2390-7.
15. Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Quality of life in functional dyspepsia : responsiveness of the Nepean Dyspepsia Index and development of a new 10-item short form. *Aliment Pharmacol Ther.* 2001 ; 15(2) : 207-16.
 16. Lee EH, Hahm KB, Lee JH, Park JJ, Lee DH, Kim SK, Choi SR, Lee ST. Development and validation of a functional dyspepsia-related quality of life (FD-QOL) scale in South Korea. *J Gastroenterol Hepatol.* 2006 Jan ; 21(1 Pt 2) : 268-74.
 17. 허충, 양창현, 장재권, 이동호, 이국래, 설상영, 이연재, 한석원 등. 한국인의 기능성 소화불량 증 환자에서의 증상관찰, 아형분류 및 이에 대한 시사프리드의 효과. *대한소화관운동학회지.* 1998 ; 4(1) : 1-12.
 18. 신현규. 한약제제 등의 임상시험가이드라인 제정연구(II). *식품의약품안정청.* 서울 : 식품의약품안정청연구결과보고서. 2005 : 135-44.
 19. 조유경, 최명규, 김세희, 이인석, 김상우, 정인식, 이상열, 최석채 등. 기능성 소화불량증의 삶의 질에 대한 모사프리드의 효과. *대한소화기학회지.* 2004 ; 43 : 160-7.
 20. Taniyama K, Makimoto N, Furuichi A, SakuraiYamashita Y, Nagase Y, Kaibara M, Kanematsu T. Functions of peripheral 5-hydroxytryptamine receptors, especially 5-hydroxytryptamine4 receptor, in gastrointestinal motility. *J Gastroenterol.* 2000 ; 35(8) : 575-82.
 21. 지상원, 박효진, 이풍렬, 이오영, 김동기. 기능성 소화불량증 환자에서 mosapride의 상부 위장관 증상 및 위배출능에 대한 효과. *대한소화관운동학회지.* 2004 ; 10(1) : 27-34.
 22. Hallerback BI, Bommelaer G, Bredberg E, Campbell M, Hellblom M, Lauritsen K, Wienbeck M, Holmgren LL. Dose finding study of mosapride in functional dyspepsia : a placebo-controlled, randomized study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2002 ; 16(5) : 959-67.
 23. de Groot GH, de Both PS. Cisapride in functional dyspepsia in general practice. A placebo-controlled, randomized, double-blind study. *Aliment Pharmacol Ther.* 1997 ; 11(1) : 193-9.
 24. Hausken T, Berstad A. Cisapride treatment of patients with non-ulcer dyspepsia and erosive prepyloric changes. A double-blind, placebo-controlled trial. *Scand J Gastroenterol.* 1992 ; 27(3) : 213-7.
 25. Champion MC, MacCannell KL, Thomson AB, Tanton R, Eberhard S, Sullivan SN, Archambault A. A double-blind randomized study of cisapride in the treatment of nonulcer dyspepsia. The Canadian Cisapride Nud Study Group. *Can J Gastroenterol.* 1997 ; 11(2) : 127-34.
 26. Yeoh KG, Kang JY, Tay HH, Gwee KA, Tan CC, Wee A, Teh M, Choo HF et al. Effect of cisapride on functional dyspepsia in patients with and without histological gastritis : a double-blind placebo-controlled trial. *J Gastroenterol Hepatol.* 1997 ; 12(1) : 13-8.
 27. Lee JH, Kim JJ, Hahm KB, Lee DH, Kim N, Kim SK, Park JJ, Choi SR et al. Efficacy and safety of ecabet sodium on functional dyspepsia : a prospective, double-blinded, randomized, multi-center controlled trial. *World J Gastroenterol.* 2006 ; 12(17) : 2756-61.