

원저

Sweet Bee Venom과 봉약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 통증감소효과와 Allergy 반응 비교연구

- 나원민 · 이성용 · 장은하 · 김성철
- 문형철* 원광대학교 부속광주한방병원 침구과
- 김성민** 광양시 봉강면 보건지소 한방과
- 윤창호*** 강진군 병영면 보건지소 한방과
- 전봉환**** 강진군 보건소 한방과

A Study on Pain relief effects and Allergic responses for the Osteoarthritis of the knee joint Between Sweet Bee Venom and Bee Venom Pharmacopuncture.

Na Won Min, Lee Sung Young, Jang Eun Ha, Kim Sung Chul, Moon Hyung Cheol, *
Kim Seong Min**, Yoon Chang Ho***, Jun Bong Hwan***

*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Won-Kwang University Oriental Medical Hospital, Kwang-Ju.

**Public health center substation of Bonggang-myeon, Gwangyang-si

***Public health center substation of Byeongyeong-myeon, Gangjin-gun

****Public health center of Gangjin-gun

ABSTRACT

Objectives To verify pain relief effects and allergy inhibitory action for the osteoarthritis of the knee joint in Sweet Bee Venom in which allergy causing enzyme is removed.

Methods We randomly allocated 36 participants to treatment group Sweet Bee Venom and Bee Venom. Outcomes on pain reduction were measured by 100mm VAS(Visual Analog Scale). And we recorded into details allergic responses during Pharmacopuncture treatment.

Results Whole body condition and pain rate through VAS measurement were improved significantly in 2 weeks. We could get difference in pain score of two Pharmacopuncture groups significantly in 2 weeks. BV group showed superior reduction in pain compared to the Sweet BV group. But we could not get difference in whole score of two pharmacopuncture groups significantly.

On the other hand other allergic responses such as edema, itchiness, pain were significantly lower in the Sweet BV group.

Key word Bee Venom, Sweet Bee Venom, osteoarthritis of the knee, pain relief effect, allergic response

1. 緒論

퇴행성 슬관절염은 퇴행성 관절질환에서 가장 흔히 볼 수 있는 관절염으로 중년 또는 노년에서 주로 발생되고 전체 근 골격계의 40-60%를 차지하는 가장 흔한 운동기 질환이며 연

령이 증가할수록 꾸준히 증가하는 중요한 질환이다¹⁾. 또한 퇴행성 슬관절염은 통증과 육체기능을 제한하여 환자의 육체적, 정신사회적 건강에 심대한 영향을 미치게 된다²⁾.

우리 나라의 경우 55세 이상의 약 80%에서, 75세 이상에서는 거의 모든 노인들이 방사선 검사상 osteoarthritis의 소견을 보이고 있다. 또한 그 유병율은 45세 이하에서는 남성 이, 45세 이후에는 여성이 더 높지만 전체 인구에서 보면 성

별의 차이는 보이지 않는 반면, 연령이 증가할 때 또는 여성일 때 증상이 심하게 나타난다³⁾.

봉약침요법(Bee Venom Pharmacopuncture Therapy)이란 살아있는 꿀벌(서양종 일벌-*Apis mellifera*) 독낭에서 봉독을 추출, 가공하여 약침제제로 만든 후, 변증을 통하여 선정된 혈위에 적정량 주입함으로써 침 자극과 봉독의 약리학적 자극을 동시에 응용하는 전문적 침구학의 한 분야이다⁴⁾.

봉약침의 원료인 봉독의 주요 성분은 크게 효소, 펩티드, 저분자 유기물질로 나눌 수 있고 현재까지 약 40여개의 물질이 보고되고 있다⁵⁻⁶⁾.

봉약침은 진통 소염효과가 있고⁷⁻⁸⁾, 면역계에 작용하며⁹⁾ 이미 많은 임상 보고를 통하여 퇴행성 슬관절염¹⁰⁻¹¹⁾이나 고관절염¹²⁾, 류마티스 관절염¹³⁻¹⁴⁾, 요추간판 탈출증¹⁵⁻¹⁷⁾ 등의 질환이나 다발성 경화증¹⁸⁾, 근위축성 측삭경화증¹⁹⁾같은 난치성 질환에도 유의한 치료효과가 있음이 보고되고 있다.

그러나 대부분의 독과 같이 봉독에 노출되었을 때도 과민한 면역반응이 나타날 수 있고, 특히 치명적인 아나필락시스 반응은 봉약침의 임상 사용에 중요한 걸림돌이 되고 있다²⁰⁾.

이러한 문제를 개선하기 위하여 봉약침의 항원역할을 하는 효소를 봉독에서 원천적으로 제거한 효소제거 봉독(이하 Sweet Bee Venom-Sweet BV)이 개발되었고²¹⁾, 선행 연구를 통하여 봉약침에 의한 아나필락시스 반응의 위험을 낮출 수 있음이 보고된 바 있다²²⁻²³⁾. 이에 저자는 Sweet BV 약침은 봉약침의 단점인 Allergy 반응을 일으키지 않는 안전한 약침으로서 퇴행성 슬관절염에 대해 봉약침과 같은 수준의 진통소염 효과가 있을 것으로 기대하여 이 연구를 시행하게 되었다.

3지역 보건소(광양시 봉강면 보건지소, 강진군 병영면 보건지소, 강진군 보건소)에서 50세 이상의 임상자원자 36명을 선택해서 Sweet BV 약침치료군(SBV) 18명과 Bee Venom 약침치료군(BV) 18명을 대상으로 임상연구를 2주간 1주일에 3회 약침시술하여 각각의 치료군에 따른 퇴행성 슬관절염의 통증감소 정도와 안전성을 비교관찰하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 研究方法

1. 연구대상

50세 이상으로 임상기관에서 X-ray상 퇴행성 슬관절염

으로 진단받은 사람으로 본 연구의 취지에 동의하고 동의서를 작성한 후 최종까지 설문지 작성을 수행한 36명의 자료를 분석 대상으로 하였다. 본 임상시험은 원광대광주 한방병원의 임상시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받아 시행하였다.

2. 임상자원자

본 원광대 광주한방병원에서 광양시 봉강면 보건지소, 강진군 병영면 보건지소, 강진군 보건소 등 세 지역에 의뢰하여 50세 이상의 임상자원자 36명을 선택해서 Sweet BV 약침치료군(SBV) 18명과 Bee Venom 약침치료군(BV) 18명으로 무작위 배정하였다.

3. 포함기준

임상적 또는 방사선학적 소견에 의해 무릎의 퇴행성 관절염소견을 보이는 환자로서 다음의 네 가지 항목을 만족시키는 환자를 선정하였다.

- (1) 50세 이상으로 임상기관에서 퇴행성 슬관절염 진단을 받은 자
- (2) 최근 1개월동안 슬관절통이 임상적으로 매일 있는 자
- (3) 방사선 소견상 tibiofemoral joint에 1개이상의 골극(osteophyte)이 있는 자(kellgren-Lawrence grade \geq 2)
- (4) 자발적으로 임상시험에 참여하려는 자
- (5) 임상의료기관(방사선과, 정형외과 병원급)에서 X-ray상 퇴행성 슬관절염으로 진단받았거나 수술권유 받은 자

4. 제외기준

- (1) 임상시험에 참여할 수 없을 정도의 요인이 되는 어떤 심한 질환을 가진 자(예, 침자로 출혈을 동반할 수 있는 질환)
- (2) 지난 6개월 이내에 관절강 내 주사를 맞은 자(스테로이드, 하이알루론산)
- (3) 지난 3개월 이내에 침치료를 받은 기왕력이 있는 자
- (4) 26주 이내에 슬관절치환술등이 예정되어 있는 자
- (5) 류마티스관절염이나 통풍성관절염의 과거력이 있는 환자
- (6) 퇴행성관절염 이외에 기타 종양이 동반된 환자
- (7) 사고 등의 외상 후 2차적으로 유발된 퇴행성관절염 환자
- (8) 치매, 정신질환 등 연구 참여를 위해 필요한 정도의 의

사전달이 불가능한 환자

- (9) simple analgesic, NSAIDS, COX-2, opioid등 약약을 복용하고 향후 계속해서 복용계획이 있는 자
- (10) 슬관절염과 관련한 한약을 복용하고 있으며 향후 한약을 계속 복용할 계획을 갖고 있는 자
- (11) 맥박수 100회 이상의 부정맥환자
- (12) 심장병 병력이 있거나 현재 심장병 관련 약을 복용하고 있는 자
- (13) 인슐린주사를 맞고 있는 당뇨병 환자
- (14) 당뇨병으로 인한 시력저하, 족부괴사, 신경병증성 말초신경염의 합병증을 앓고 있는 자
- (15) 중풍의 병력이 있거나 현재 반신불수로 인해 치료중인 자
- (16) 현재 고혈압, 당뇨, 고지혈증의 치료를 동시에 받고 있는 자
- (17) 결핵을 앓고 있는 자
- (18) 천식치료를 받고 있는 자
- (19) 현재 장티푸스, AIDS 등 법정전염병을 앓고 있는 자
- (20) 전염성 간염과 간경화를 앓고 있는 자

5. 침술 치료방법

1) SBV (Sweet BV 약침치료군, n=18)

동의보감에 기술된 침치료법에 따라 주증선혈의 한의학적 방법으로 맞춤형 슬관절염에 대한 임상프로토콜을 아래와 같은 방법으로 정립하여 Sweet BV 약침치료를 시행하였다.

가. 슬통에 관한 경근병 분류분석표

통증부위 및 증상	해당 경락	해당 경혈
슬내림통	간경	슬관, 태충, 중봉
슬중통	위경	독비, 족삼리
슬외림통	담경	협계, 양관, 양릉천
슬후통	방광경	위중, 곤륜, 속골
兼 슬증	간경	행간

2) BV (순수 1-1 약침치료군, n=18)

SBV 군과 같은 맞춤형 슬관절염에 대한 임상프로토콜에 따라 순수 1-1 약침치료를 시행하였다.

6. 처치방법

약침은 인슐린 1cc 주사기를 사용하여 각 혈위당 총 1cc 양을 각 등분하여 각혈위당 0.1cc-0.5cc를 피내 주입하였다.

족과부의 경혈에는 0.1cc를 최소량 사용하고 무릎 해당부위에는 0.2cc 이상 최대량을 사용하였다. 만일 통증부위가 광범위하면 예를 들어 슬내림통과 슬중통, 슬외림통이 다 있으면 전체부위를 0.1cc씩 등분하여 주입하였다. 치료과정에서 슬내림통만 통증이 남으면 슬내림통에 해당하는 경혈에만 총 1cc양을 등분하여 주입하였다. 모든 환자가 맞는 1일 총량은 1cc를 주입함을 원칙으로 하였다. 치료기간은 2주이며 1주일에 3회, 2일 간격으로 시행하고 만일 맞는 횟수에 결손이 생기면 1주일의 시간 내에 재차 치료하여 총 2-3주 내에 총 6회를 다 맞은 사람은 인정하였다.

7. 평가측정방법(Outcome Measures)

1) Primary outcome: 100mmVAS(Visual Analog Scale).

자각적 통증정도를 측정할 수 있는 100mmVAS(Visual Analog Scale)를 사용하여 몸 전체의 상태와 환부통증정도를 측정하였다. 평가 방법은 치료 시작시와, 치료 종료후 (2주째)로 규정하였다.

2) 안전성 측정평가

약침치료 과정 중 부작용 내용을 상세히 기록 측정하였다.

3) 기타조사

임상시험대상이 되는 환자는 임상연구 중 양약이나 한약 등의 약을 일체 복용하지 못하도록 하며 설문조사를 통해서 약물복용여부를 2주째에 조사하였다.

4) 통계분석 방법

실험결과는 SPSS® 12.0 for windows program을 이용하여 통계 처리를 하였다. 도출된 자료는 Mann-Whitney U test를 이용하여 치료성적에 Sweet BV군과 BV군의 유의성을 검정하고, 치료가 VAS에 도움을 주는지 확인하기 위해 실험 전의 VAS에서 실험 후의 VAS를 짝 값을 paired-t test로 분석하였다. 유의수준은 0.05로 하였다.

8. STRICTA 권장안에 따른 침치료 임상프로토콜 임상프로토콜 표 참조

III. 研究結果

STRICTA 권장안에 따른 침치료 임상프로토콜

Intervention 처치내용	Item 항목	Description 기술
Acupuncture rationale 침치료에 대한 논거	1	침(법)의 종류 : 봉약침(BV), 무알러지 봉약침(Sweet BV)
		치료법에 대한 근거(중후 양상, 척수분절, 방아쇠점 등)와 만약 개별치료를 하였다면 양상에 따라 슬관절 내림, 중앙, 외림, 슬중 등 통증이 가장 심한 곳으로 나누어 치료
		이론을 정당화할 수 있는 문헌적 근거 : 동의보감
Needling details 자침에 대한 상세한 내용	2	사용혈 (단측/양측): 1. 동의보감의 경근병 취혈에 의한 경우 근위취혈 : 독비, 슬관, 족양관, 양릉천, 족삼리 (양측)중 주중에 따라 선택 원위취혈 : 중봉, 협계, 태충, 행간(양측)중 주중에 따라 선택
		자침 깊이(조직, mm나 촌) : 근위 및 원위취혈은 0.3-2.4mm의 진피층으로 피내주입
		유발된 반응(특기나 근육이 뛰는 반응) : 특기
		침 자극의 형태(수기침이나 전침) : 봉독
		유침시간 : 5분
Treatment regimen 처치 내용	3	치료 횟수 : 6회 치료 빈도 : SBV군과 BV군의 시술은 총 2주 동안에 일주일에 3회 치료
Co-interventions 함께 처치한 내용	4	다른 처치(뜸, 부항, 약물, 운동, 생활습관에 대한 조언 등) : 현재 관절염에 관해 복용하는 약은 모두 복용중단을 시키며 만약 복용시에는 Drop out시킴 생활습관은 쪼그려 앉기, 계단오르기 주의
Practitioner background 시술자의 배경	5	관련분야 훈련의 기간 : 6년 학사수료 후 한의사면허를 받은 자 임상 경험 기간 : 임상경험 1년이상 특정 질병상황에 있어서 전문적 기술 : 한의사전문수련의 4명
Control intervention(s) 대조군 처치	6	대조군에서 기대하는 효과와 연구에 있어서 선택한 대조군이 적당한지 여부 및 적당한 경우 참가자의 맹검 여부: BV군 : 실질적 비교를 하는 순수 1-1 봉약침 치료군
		환자에게 치료군과 대조군 처치에 대해 설명: 임상시험동의서를 받는 과정에서 환자에게 설명함.
		대조군 처치에 대한 자세한 설명 : 치료군은 봉독의 2가지 형태인데 이 두가지 약침의 효과와 안전성을 평가하는 연구입니다. 대조군 선택을 정당화할 수 있는 근거 : 현재 일반적으로 사용하는 순수 봉독 중 알러지를 일으키는 효소를 제거함.

1. 실험군의 연령 및 성별 분포

최종까지 실험에 참여한 36명의 임상참여자를 대상으로 하였다. Sweet BV군은 남 2명, 여 16명으로 총 18명이, BV군은 남 4명, 여 14명으로 총 18명이 참여하였다. 실험군의 연령은 Sweet BV군이 69.0±5.2세, BV군이 70.9±4.6세를 나타내어 두 군간에 유의한 차이를 나타내지 않았다.

2. VAS

2주후에 치료전후로 두 군은 모두 유의한 결과가 있었으나 BV군이 SBV군보다 더 우수한 효과를 나타내었다.

1) 몸 전체상태

(1) 실험 전·후에 따른 VAS(몸 전체) 차이 비교

치료가 VAS(몸 전체)에 도움을 주는지 확인하기 위해 실험 전의 VAS에서 실험 후의 VAS를 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 VAS(몸 전체)는 치료 전과 비교하여 유의한 차이를 보였다(t=5.765, p=.000). 몸 전체의 VAS를

낮추는 데에 약침치료는 효과가 있었다(Table 1).

<Table 1> 실험 전·후에 따른 VAS(몸 전체) 차이 비교 (paired t-test)

변수	실험 전	실험 후	t(p)
	(n=36) $\bar{x} \pm S.D.$	(n=36) $\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(몸 전체) (실험전-실험후)	49.44±21.42	35.80±16.24	5.765 (.000)***

<Table 2> 치료법에 따른 VAS(몸 전체) 변화 비교

변수	SBV	BV	t(p)
	(n=18) $\bar{x} \pm S.D.$	(n=18) $\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(몸 전체)의 변화	12.50±11.79	14.78±16.53	-5.25 (.607)

<Table 3> 치료군에 따른 실험 후 VAS(몸 전체) 값 비교

변수	SBV	BV	t(p)
	(n=18) $\bar{x} \pm S.D.$	(n=18) $\bar{x} \pm S.D.$	
실험 후 VAS(몸 전체)	49.44±21.42	35.81±14.20	3.044 (.003)

(2) 실험 전후 VAS(몸 전체)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후와 실험 전의 VAS의 차이를 t-test로 비교하였다. 분석 결과 VAS(몸 전체) 변화는 치료 방법에 따라 차이를 보이지 않았다($t=-.525, p=.607$)(Table 2).

두 집단의 실험 전 평균의 동질성이 확인 되었으며, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

2) VAS(환부통증)

치료가 VAS(환부)에 도움을 주는지 확인하기 위해 실험 전의 VAS에서 실험 후의 VAS를 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 VAS(환부)는 치료 전과 비교하여 유의하게 낮았다($t=11.348, p=.000$). 환부의 VAS를 낮추는 데에 치료는 효과가 있다(Table 4).

〈Table 4〉 실험 전·후에 따른 VAS(환부) 차이 비교 (paired t-test)

변수	SBV	BV	t(p)
	(n=36)	(n=36)	
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(환부) (실험전-실험후)	78.61±9.65	55.19±14.20	11.348 (.000)***

(1) 실험 전후 VAS(환부)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후와 실험 전의 VAS의 차이를 t-test로 비교하였다. 분석 결과 VAS(환부) 변화는 BV군이 SBV군보다 더 우수한 효과를 나타내었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다(Table 5).

〈Table 5〉 치료법에 따른 VAS(환부) 비교

변수	SBV	BV	t(p)
	(n=18)	(n=18)	
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(환부)의 변화	19.11±8.71	27.50±14.24	-2.120 (.049)

3. 안전성 평가

국소·즉시형 과민반응을 비교하기 위해서 시술 부위의 통증과 발적, 부종, 소양감을, 전신·즉시형 과민반응을 비교하기 위해서 전신소양감, 상열감, 오심·구토를, 전신·지연형 과민반응을 비교하기 위하여 전신통, 두통, 현훈, 피로감을 항목으로 선정하여 시술 직후부터 2주일간 평가하게 하였다. Sweet BV 군 18명과 BV 군 18명을 관찰한 결과 전신·즉시형 과민반응 및 전신·지연형 과민반응은 어느 사례에서도 보

이지 않았다. 그에 반해 국소·즉시형 과민반응 항목에서는 두가지 군이 명백한 차이를 보였다. 시술 부위의 통증을 관찰한 결과 약침 시술시에 나타나는 통증은 Sweet BV 군과 BV 군이 거의 차이를 나타내지 않았으나 BV 군에서는 시술부위의 통증이 24~48시간까지 지속되었고 Sweet BV 군에서는 4~6시간 내에 통증이 소멸되었다.

시술부위의 부종 및 발적은 BV 군 18명 중 3명에게서 시술시마다 반복되는 극심한 부종 및 발적을 볼 수 있었고, BV 군의 상당수에서 초기 1, 2회 시술시에 중등도의 부종 및 발적이 있었으나 후기 치료시에는 증상이 악화됨을 발견하였다. 그에 반해 Sweet BV 군에서는 거의 부종이 발생하지 않았으나 일부 3~4명에서는 초기 1, 2회 시술시에 미약한 부종 및 발적이 있었다가 후기 치료시에는 완전히 소멸됨을 발견하였다.

시술 부위의 소양감에서도 Sweet BV 군과 BV 군이 상당한 차이를 나타내었다. BV 군 상당수에서 24~48시간까지도 지속되는 중등도의 소양감을 호소하였으나 Sweet BV 군에서는 거의 소양감이 발생하지 않았거나 혹은 일부에서 시술 후 2~3시간까지 미약한 정도의 소양감을 호소하였다.

4. 기타조사

관절염치료를 위해 치료도중 양약이나 한약복용 조사에서 처음 복용을 금하라는 지시대로 전혀 복용하지 않은 것으로 조사되었다. 대상자의 통증부위는 슬내림통, 슬외림통, 슬중통으로만 한정되었고 슬후통의 환자는 없었다.

IV. 總括 및 考察

퇴행성관절염은 관절 연골이 닳아 없어지면서 국소적인 퇴행성 변화가 나타나는 질환으로 노쇠현상이나 과다한 체중과 관계가 깊으며 퇴행성 관절질환, 골관절염이라고도 불리워진다. 이 질환에서는 관절 연골의 퇴행성 변화가 일차적으로 나타나고 진행된다면 연골하골의 경화, 관절 주변에 골의 과잉 형성, 관절의 변형 등이 발생하고 방사선 상에서 55세 이상의 약 80%, 75세에서는 거의 전 인구에서 그 소견을 나타내고 있으며 그 중 약 1/4 정도에서 임상 증세를 나타내고 나이가 많아질수록 여성에게서 더 많이 그리고 더 심하게 나타난다.

퇴행성관절염은 골관절염의 호발 부위로 관절연골의 퇴행성 변화는 고령에 기인하는 것 외에도 슬관절부의 병변이나

손상, 비만증, 내반슬, 외반슬 등 기계적 부하 축의 이상, 감염증 또는 여러 가지 관절염 등에 의해서도 발병된다. 조기 증상으로는 슬관절의 동통과 이상음이 들리고, 계단 오르내리기, 기립하기가 힘들게 된다. 활막액의 비후, 관절액의 증가, 근육 경련 등이 오고 결국 근육 위축, 운동 제한, 관절 잠김과 같은 소견이 나타난다²⁴⁾.

관절연골은 노인성 혹은 퇴행성 변화에 의하므로 이를 완전히 정지시킬 방법은 없기 때문에, 각각의 관절에 대해 국소적인 치료를 함으로써 통증을 경감시키고, 관절의 기능을 유지, 기형을 방지하는데 노력하고, 이미 발생한 기형은 교정하도록 하고 기능을 증가시킴으로써 환자의 재활에 도움을 주는데 치료 목적이 있다²⁵⁾.

서양의학에서는 보존적 치료 방법으로 적당한 휴식과 운동의 배합, 약물요법, 문제가 되는 관절에 대한 국소적 치료 등이 쓰이나, 이런 치료 방법에도 증상의 호전이 없으며, 관절의 변화가 계속 진행하여 일상생활에 지장이 극심한 경우에는 수술적 치료법을 사용한다²⁾.

韓醫學에서는 膝關節을 <素文. 脈要精微論>에 “膝者, 筋之府, 屈伸不能, 行則僂附, 筋將憊矣”라 하였고 <素問. 六節藏象論>에 “肝者, ……其充在筋, 以生血氣……”라 하였으며 <素問. 經脈別論>에 “食氣入胃, 散精于肝, 淫氣于筋”이라 하고 <素問. 五藏生成論>에서 “諸筋皆屬於節”이라 하여 膝病과 筋脈, 肝臟이 밀접한 관련이 있다고 하였다²⁶⁾.

또한 張²⁷⁾은 老年에 肝腎의 氣가 부족하여 筋骨이 不利해지고 外邪가 乘虛侵襲하여 氣血運動이 不暢해지고 오래되어 經脈氣血이 瘀滯되어 不通하면 痛한다고 하고 陸²⁸⁾은 본병의 발생 원인을 노년에 腎衰한데 蔓性虛損으로 傷骨한 것과 氣血運行이 風寒濕 등의 外邪로 인해 閉阻된 2가지로 보고 그 治法을 祛風勝濕, 溫經通絡, 消腫止痛을 위주로 한다고 하였다.

퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구로는 김²⁹⁾이 호침치료를 통하여 양호한 효과를 보았고, 김³⁰⁾, 왕¹¹⁾이 봉약침치료를 통하여 양호한 효과를 보았고, 박³¹⁾이 녹용약침치료, 황³²⁾이 표고버섯 약침, 허³³⁾가 홍화약침으로 양호한 효과를 보았다고 보고하였다. 현재까지 임상연구를 종합해보면 퇴행성 슬관절염에 임상효과는 봉약침치료 (82.9%~89.5%), 녹용약침치료 (73.2%), 체침치료(55%~68%) 순으로 임상효과가 나타났다. 기타 홍화약침은 유효율이 87.5%, 표고버섯약침은 78.8%였으나 한약물, 물리치료, 운동치료 등 타 치료와 병행하였다.

봉독은 벌이 자신과 봉군의 방어를 위하여 몸에서 침과 함께 가지고 있는 이종단백질로 이를 정제하여 사용하는 봉약침은 서양종 일벌(Apis mellifera)의 독낭 안에 들어있는 독을 추출·정제하여 사용한다. 以毒治病이라는 말과 같이 벌

의 독을 주원료로 사용하고 있는 봉약침은 이미 많은 연구를 통하여 우수한 치료효과가 검증된 신침요법이다³⁴⁾.

봉약침의 원료인 봉독의 주요 성분은 크게 효소, 펩티드, 저분자 유기물질로 나눌 수 있고 현재까지 약 40여개의 물질이 보고되고 있다⁵⁻⁶⁾.

봉약침은 진통 소염효과가 있고⁷⁻⁸⁾, 면역계에 작용하며⁹⁾ 이미 많은 임상 보고를 통하여 퇴행성 슬관절염¹⁰⁻¹¹⁾이나 고관절염¹²⁾, 류마티스 관절염¹³⁻¹⁴⁾, 요추간판 탈출증¹⁵⁻¹⁷⁾ 등의 질환이나 다발성 경화증¹⁸⁾, 근위축성 측삭경화증¹⁹⁾같은 난치성 질환에도 유의한 치료효과가 있음이 보고되고 있다.

하지만 봉약침으로 인한 부작용에 대한 보고들도 이루어지고 있는데²⁰⁻²¹⁾ 그 이유가 바로 이종단백질의 항원-항체 결합으로 인해 발생하는 allergy 반응이다. 봉약침의 allergy 반응은 시술 부위의 붓고, 가렵고, 아픈 국소·즉시형 allergy 반응뿐만 아니라 전신두드러기, 호흡장애, 심·혈관계의 증상 등의 전신·즉시형 과민 반응 등이 나타날 수 있다. 이러한 allergy 반응은 봉약침의 우수한 치료 효과에도 불구하고 환자나 시술자에게 불편함을 줄 수 있고, 이로 인해 의료현장에서 시술자가 기피하는 경향도 배제할 수 없다.

따라서 봉약침의 allergy 반응에 대한 적극적인 대처가 필요한 실정에서 봉독의 가장 큰 allergen인 PLA₂를 포함한 효소를 제거한 봉독(Sweet BV)이 개발되었다. 이는 PLA₂를 비롯한 효소들의 분자량이 10,000 이상이라는데 착안하여 단백질의 분자량에 따라 gel filtration chromatography와 propionic acid/urea polyacrylamide gel electrophoresis를 이용²²⁾하여 분자량 10,000 이상의 성분을 제거한 것으로 전신·즉시형 과민반응을 현저히 억제하였음이 보고된 바 있다²²⁾.

따라서 본 연구는 Sweet B.V의 퇴행성슬관절염에 대한 통증감소효과와 안전성 면에서 봉약침과 비교 검토하여 어떠한 차이를 나타내고 있는지를 알아보고자 시도되었다.

본 원광대 광주한방병원에서 광양시 봉강면 보건지소, 강진군 병영면 보건지소, 강진군 보건소 한방과에 의뢰하여 최종 36명의 환자를 모집하여 각각 Sweet BV 약침치료군 18명, BV 약침치료군 18명으로 무작위 배정하였다. 본 임상시험에서는 acupuncturist의 맹검을 위하여 그리고 3명의 시술자를 선정하여 가급적 시술자에 의한 bias를 줄이기 위한 목적으로 다기간 임상연구를 채택하였다. 임상대상자 포함 기준은 50세 이상으로 임상기관에서 퇴행성 슬관절염 진단을 받은 자로서 최근 1개월동안 슬관절통이 임상적으로 매일 있고 방사선 소견상 tibiofemoral joint에 1개이상의 골극(osteophyte)이 있는 자를 선정했다.

Sweet BV 군과 BV 군의 증후양상에 따라 슬관절 내림,

중앙, 외림, 슬중 등 통증이 가장 심한 곳으로 나누어 동의보감에 기술된 침치료법을 따라 주증선혈의 한의학적 방법으로 약침치료를 시행하였다.

약침은 인슐린 1cc 주사기를 사용하여 각 혈위당 총 1cc양을 각 등분하여 각혈위당 0.1cc-0.5cc를 피내 주입하였다. 족과부의 경혈에는 0.1cc를 최소량 사용하고 무릎 해당부위에는 0.2cc 이상 최대량을 사용하였다. 만일 통증부위가 광범위하면 예를 들어 슬내림통과 슬중통, 슬외림통이 다 있으면 전체부위를 0.1cc 씩 등분하여 주입하였다. 치료과정에서 슬내림통만 통증이 남으면 슬내림통에 해당하는 경혈에만 총 1cc양을 등분하여 주입하였다. 모든 환자가 맞는 1일 총량은 1cc를 주입함을 원칙으로 하였다. 치료기간은 2주이며 1주일에 3회, 2일 간격으로 시행하고 만일 맞는 횟수에 결손이 생기면 1주일의 시간내에 재차 치료하여 총 2-3주 내에 총 6회를 다 맞은 사람은 인정하였다.

평가측정도구는 자각적 통증정도를 측정할 수 있는 100mmVAS(Visual Analog Scale)를 사용하여 치료 시작시와, 치료 종료후 (2주째)에 몸 전체의 상태와 환부통증정도를 측정하였다. 또한 약침치료 과정 중 allergy 반응 등의 부작용 내용을 상세히 기록 측정하였다.

성별분포는 36례의 환자 중에서 Sweet BV군은 남 2명, 여 16명으로 총 18명이, BV군은 남 4명, 여 14명으로 총 18명이 참여하였으며 전체적으로 남 6명, 여 30명으로 나타났다. 실험군의 평균연령은 Sweet BV군이 69.0±5.2세, BV군이 70.9±4.6세를 나타내어 두 군간에 유의한 차이를 나타내지 않았다.

Sweet BV군, BV군 각 군에 있어서 치료 전과 치료 후에 몸 전체의 VAS 및 환부의 VAS 수치에서 유의한 감소를 나타내었으므로 퇴행성 슬관절염의 경우는 두 군에서 모두 호전에 유의하게 도움을 주었음을 시사한다.

몸 전체의 VAS의 경우 치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후와 실험 전의 VAS의 차이를 t-test로 비교하였는데, 분석 결과 VAS(몸 전체) 변화는 Sweet BV군과 BV군의 치료방법에 따라 차이를 보이지 않았다($p>0.05$) (Table 2).

한편 VAS(환부) 변화는 BV군이 SBV군에 비해 치료성적이 유의한 감소를 나타내었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다($p<0.05$) (Table 5). 이러한 결과로 미루어 보아 퇴행성 슬관절염의 통증감소효과에 있어서는 BV군이 SBV군에 비해 치료효과와 예후가 양호함을 시사한다.

안전성 검사에서는 국소·즉시형 과민반응을 비교하기 위해서 시술 부위의 통증과 발적, 부종, 소양감을, 전신·즉시

형 과민반응을 비교하기 위해서 전신소양감, 상열감, 오심·구토를, 전신·지연형 과민반응을 비교하기 위하여 전신통, 두통, 현훈, 피로감을 항목으로 선정하여 시술 직후부터 2주일간 평가하게 하였다.

Sweet BV 군 18명과 BV 군 18명을 관찰한 결과 전신·즉시형 과민반응 및 전신·지연형 과민반응은 임상 참여자 모두에서 반응이 나타나지 않아 비교할 수 없었다.

그에 반해 국소·즉시형 과민반응 항목에서는 두가지 군이 명백한 차이를 보였다. 시술 부위의 통증을 관찰한 결과 약침 시술시에 나타나는 통증은 Sweet BV 군과 BV 군이 거의 차이를 나타내지 않았으나 BV 군에서는 시술부위의 통증이 24~48시간까지 지속되었고 Sweet BV 군에서는 4~6시간 내에 통증이 소멸되었다.

시술부위의 부종 및 발적은 BV 군 18명 중 3명에게서 시술 때마다 반복되는 극심한 부종 및 발적을 볼 수 있었고, BV 군의 상당수에서 초기 1, 2회 시술시에 중등도의 부종 및 발적이 있었으나 후기 치료시에는 증상이 약화됨을 발견하였다. 그에 반해 Sweet BV 군에서는 거의 부종이 발생하지 않았으나 일부 3~4명에서는 초기 1, 2회 시술시에 미약한 부종 및 발적이 있었다가 후기 치료시에는 완전히 소멸됨을 발견하였다.

시술 부위의 소양감에서도 Sweet BV 군과 BV 군이 상당한 차이를 나타내었다. BV 군 상당수에서 24~48시간까지도 지속되는 중등도의 소양감을 호소하였으나 Sweet BV 군에서는 거의 소양감이 발생하지 않았거나 혹은 일부에서 시술 후 2~3시간까지 미약한 정도의 소양감을 호소하였다.

이상의 결과를 종합해보면 효소제거봉독인 Sweet BV가 봉약침의 시술에서 나타나는 국소·즉시형 과민 반응을 억제하는데 유의한 효과가 있지만 퇴행성 슬관절염의 통증감소 효과에 있어서는 봉약침의 치료효과에 미치지 못함을 알 수 있었다.

본 임상시험은 Sweet BV의 퇴행성 슬관절염에 대한 치료 효과에 국한되었으나, 향후 Sweet BV를 이용한 질환별 치료 효능에 대한 연구 등이 많이 수행되어 Sweet BV에 대한 효능과 적응증을 정확하게 평가할 수 있기를 바란다.

V. 結論

봉약침과 비교하여 Sweet BV의 퇴행성 슬관절염에 대한 통증감소효과와 allergy 억제작용을 확인하기 위하여 본 임상시험을 시행하게 되었다.

본 임상시험에서는 acupuncturist의 맹점을 위하여 그리고 3명의 시술자를 선정하여 가급적 시술자에 의한 bias를 줄이기 위한 목적으로 다기간 임상연구를 채택하였다. 평양시 봉강면 보건지소, 강진군 병영면 보건지소, 강진군 보건소 한방과에 의뢰하여 퇴행성 슬관절염으로 진단 받은 자 최종 36명의 환자를 대상으로 Sweet BV군(18명) 또는 봉약침군(18명)으로 나누어 치료성적을 비교한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 최종까지 실험에 참여한 임상참여자는 남 6명, 여 30명으로 총 36명이었고, Sweet BV군은 남 2명, 여 16명으로 총 18명이, BV군은 남 4명, 여 14명으로 총 18명이 참여하였다. 실험군의 연령은 Sweet BV군이 69.0 ± 5.2 세, 봉약침군이 70.9 ± 4.6 세를 나타내어 두 군간에 유의한 차이를 나타내지 않았다.
2. Sweet BV군, 봉약침군 각 군에 있어서 치료 전과 치료 후에 몸 전체의 VAS 및 환부의 VAS 수치에서 유의한 감소를 나타내었으므로 퇴행성 슬관절염의 경우는 두 군에서 모두 호전에 유의하게 도움을 주었음을 시사한다.
3. VAS(몸 전체) 변화는 치료 전후로 유의한 변화가 있었으나 Sweet BV군과 봉약침군의 치료방법에 따른 차이가 없었다.
4. VAS(환부) 변화는 봉약침군이 Sweet BV군에 비해 치료성적이 유의한 감소를 나타내었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.
5. 국소·즉시형 과민반응 항목에서는 두가지 군이 명백한 차이를 보였다. Sweet BV군이 봉약침군에 비하여 시술부위의 통증, 부종, 소양감 항목에서 모두 유의한 감소를 나타내었다.

이상의 결과를 종합해보면 효소제거봉독인 Sweet BV가 봉약침의 시술에서 나타나는 국소·즉시형 과민 반응을 억제하는데 유의한 효과가 있지만 퇴행성 슬관절염의 통증감소 효과에 있어서는 봉약침의 치료효과에 미치지 못함을 알 수 있었다.

參考文獻

1. 대한정형외과학회: 정형외과학, 서울, 최신의학사, pp.

195-201, 2005.

2. Sharma L, Felson DT. Studing how osteoarthritis causes disability : Nothing is simple. J Rheumatolo. 1998 ; 25 : 1-4.
3. 김진호, 한태륜, 재활의학. 서울 : 군자출판사. 2002 : 501-510.
4. 대한약침학회. 약침요법 시술 지침서. 대한약침학회, 1999 ; 133-135.
5. Barbara & Rudolf, Chemistry and Pharmacology of Honey Bee venom. Academic Press. 1986 ; 329-402.
6. Schmidt J.O. Allergy to hymenoptera venoms: in Pi다 T. ed, Venoms of the hymenoptera, London, Academic press. 1986 ; 510-518.
7. 고행균. 봉침독 요법이 항염, 진통 및 해열에 미치는 효능에 관한 실험적 연구, 대한한의학회지. 1992 ; 13(1):283-292.
8. 권기록, 고행균. 봉독약침요법(蜂毒藥鍼療法)이 항염, 진통작용에 미치는 효능에 관한 실험적 연구. 대한침구학회지. 1998; 15(2): 97-103.
9. 권기록, 고행균, 김용석, 박영배, 김창환, 강성길. 봉독약침자극이 3-MCA 유발 상피종에 대한 항암 및 면역반응에 미치는 영향, 대한침구학회지. 1997; 14(2): 151-172.
10. 이성노, 홍서영, 조현철, 변임정, 송호섭, 김기현. 봉약침치료의 퇴행성슬관절염에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2003; 20(5): 73-8.
11. 왕오호, 안규범, 임진강, 장형석. 퇴행성 슬관절염의 봉독약침 치료효과에 대한 임상적 관찰. 대한침구학회지. 2001; 18(3): 35-47.
12. 김태희, 강계성, 권기록. 봉약침요법을 이용한 고관절 병변 치험 증례보고. 대한약침학회지. 2001; 4(2): 122-130.
13. 이상훈, 이현중, 백용현, 김수영, 박재경, 홍승재, 양형인, 김건식, 이재동, 최도영, 이두익. 봉독약침이 류마티스 관절염 환자의 관절 통증, 종창 및 급성 염증 반응에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2003; 20(2): 77-84.
14. 이상훈, 홍승재, 김수영, 양형인, 이재동, 최도영, 이두익, 이윤호. 무작위 대조 이중맹검 시험을 통한 봉독약침의 류마티스 관절염 치료 효과 연구. 대한침구학회지. 2003; 20(6): 80-88.

15. 김경운, 서보명, 윤종석, 이운경, 최성훈, 이경민, 임성철, 서정철, 정태영, 한상원. 요추간판탈출증에 봉약침의 근위 취혈과 근위 및 원위 취혈의 비교. 대한침구학회지. 2005; 22(6): 181-187.
16. 이건목, 이길승, 염승철, 장재호, 윤주영, 황병천, 국우석, 장지연, 최정선, 김양중, 박중운. 봉약침을 위주로 한 요추추간판탈출증의 돌출형 환자(protrusion disc patients)에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2004; 21(5): 13-25.
17. 전형준, 황욱, 김정신, 남상수, 김용석. 봉약침으로 치료한 요추추간판탈출증 환자의 임상적 평가. 대한침구학회지. 2003; 20(5): 63-72.
18. 강계성, 권기록. 다발성 경화증 환자 5례에 대한 임상 보고. 대한침구학회지. 2003; 20(1): 209-217.
19. 권기록. 한방치료를 통한 근위축성 측삭경화증의 임상적 연구. 대한침구학회지. 2003; 20(3): 209-216
20. 윤현민. 봉약침요법으로 발생한 Anaphylaxis에 대한 임상보고. 대한침구학회지. 2005; 22(4): 179-188.
21. 최영곤, 권기록, 최석호. Gel filtration chromatography와 propionic acid/ urea polyacrylamide gel electrophoresis를 이용한 봉독성분의 분리. 대한약침학회지. 2006; 9(2): 105-112.
22. 권기록, 최석호, 차배천. Sweet BV의 성분분석과 항체 역가 및 allergy반응에 대한 임상적 연구. 대한약침학회지. 2006; 9(2): 79-86.
23. 이진선, 이종영, 권기록, 이희춘. 봉약침(Bee Venom)과 Sweet Bee Venom의 Allergy 반응에 대한 비교연구. 대한약침학회지. 2006; 9(3): 61-77.
24. Lawrence M.. Current Medical Diagnosis & Treatment. 서울: 한우리. 1999: 876-878.
25. 서순규. 성인병, 노인병학. 서울: 고려의학. 1992: 486-488.
26. 홍원식. 精校黃帝內經. 서울 東洋醫學研究所出版社. 1985:26,28,37,48,51,86
27. 張紅. 齊刺治療老年性膝骨性關節炎 50例. 上海鍼灸雜誌. 1993;12:161-2.
28. 陸國章. 中西醫結合治療增生性膝關節炎. 新中醫. 1995;27:22-24.
29. 김영규, 박소영, 고강훈, 윤민영, 진경선, 장병선, 오희홍, 김성철, 황우준, 송호천, 안수기. 퇴행성 슬관절염에 대한 핵의학적 고찰. 대한침구학회지. 2002; 19(1): 127-34.
30. 김지훈, 이재동. 슬관절염에 대한 봉독약침의 임상적 고찰. 대한침구학회지. 1999; 16(3): 25-37.
31. 박은주, 신정철, 나건호, 이동현, 한상균, 윤여충, 채우석, 조명래. 녹용약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2004; 21(2): 275-86.
32. 황규선, 정형섭, 백종엽, 이상무, 한희철, 안호진, 정동화. 표고버섯 약침의 퇴행성 슬관절염 치료 효과에 관한 임상연구. 대한침구학회지. 2001; 18(6): 141-50.
33. 허태영, 윤민영, 조은희, 이옥자, 김경식, 조남근. 홍화약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2002; 19(2): 189-200.
34. 허인희. 독성학. 신일상사. 1993; 9-10, 185-186.