

원저

만성변비에 대한 홍화약침의 효능 연구

박재우 · 윤성우 · 김진성 · 류봉하

경희대학교 한의과대학 비계내과학교실

Abstract

A Clinical Pilot Study of *Carthami-Semen* Herbal Acupuncture Treatment for Chronic Constipation

Park Jae-woo, Yoon Seong-woo, Kim Jin-sung and Ryu Bong-ha

3rd Dept. of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

Objectives : These days, herbal acupuncture therapy is widely applied to many diseases and symptoms by Korean medical doctors in Korea. The aim of this study was to demonstrate the effect of *Carthami-Semen* herbal acupuncture(CSHA) on chronic constipation.

Methods : This single-blind placebo-controlled randomized parallel study enrolled 24 adults with chronic constipation. After one week's run-in period, they were randomly assigned to receive CSHA therapy, or placebo therapy for 4 weeks by 2 times per week. After completing 4 week's therapy, 2 week's follow-up period was continued. During study, defecation frequency, consistency and ease of evacuation were checked before study, every week and follow-up periods. Also, the VAS of constipation, quality of life(QoL) and heart rate variability (HRV : low frequency, high frequency) were checked 3 times totally. Finally, 21 subjects completed the protocol and 20 subjects were analyzed.(1 subject is excluded for analysis because of not following the protocol.)

Results : In CSHA group, defecation frequency (continued after 1 week), consistency and ease of evacuation (at 1 week after and follow-up) were increased significantly. The VAS of constipation in CSHA group was significantly decreased. There was no significant change at QoL and HRV.

Conclusions : CSHA therapy was effective in treating adults with chronic constipation. Study that have larger case number and longer follow up will be needed in the future.

Key words : Chronic constipation, Functional constipation, Irritable bowel syndrome, *Carthemi-Semen*, Herbal acupuncture, Heart rate variability

* 이 연구는 2008년도 경희대학교 연구산학협력처 연구비 지원에 의한 결과임(KHU-20080597)

· 접수 : 2008. 9. 18. · 수정 : 2008. 9. 23. · 채택 : 2008. 9. 24.

· 교신저자 : 박재우, 서울시 강동구 상일동 149번지 경희대학교 동서신의학병원 한방3내과

Tel. 02-440-6219 E-mail : pjw2907@hanmail.net

I. 서론

변비(constipation)는 주 3회 미만으로 배변하거나 변을 볼때 4번 중 1번 이상 과도한 힘을 주는 경우 등으로 정의할 수 있으나 환자가 주관적으로 배변시 불편감을 호소하는 경우도 넓은 의미의 변비로 볼 수 있으며, 흔한 소화기 증상 중의 하나이고 여자와 노인에게 많이 발생한다¹⁾. 특히 기질적 질환이 없이 만성적인 변비증상을 나타내는 경우 만성 기능성 변비로 정의되며, 변비형 과민성 장증후군, 서행형 변비, 직장출구폐쇄증 등이 만성 변비의 원인으로 제시되고 있다²⁾.

한의학에서 만성변비는 주로 허비(虛秘)로서 기허(氣虛), 혈허(血虛), 음허(陰虛), 양허냉비(陽虛冷秘)의 원인이 제시되며, 온통개울(溫通開鬱), 익기양혈(益氣養血), 윤장통하(潤腸通下)의 치법으로 치료한다³⁾.

한국인의 경우 한 조사에 따르면 변비의 유병률은 16.5%나 되며, 변비가 없다고 대답한 경우에도 약 6.8%는 변비의 기준을 충족한다고 할만큼 그 유병률이 높은 편이다⁴⁾. 그렇지만 대장내시경 등의 검사를 통해 대장암과 같은 심각한 질환이 내재되어 있지 않으면 보통 변비는 만성적 경과를 나타내며, 환자들이 식품, 차 등의 민간요법에 의존하는 경우가 많아 실제 변비자체로 진료를 받는 경우는 적다. 물론 이런 경우에도 만성변비 자체가 제대로 조절되지 못하면서 삶의 질을 저하시키고, 사회경제적인 지출을 크게 한다. 최근 tegaserod maleate가 획기적인 만성 기능성 변비 치료제로 각광을 받았으나 심혈관 부작용으로 미국 FDA에 의해 공급이 중단되었고⁵⁾, 국내외적으로 만성 변비 치료에 대한 많은 연구가 진행되어 왔으나 현재까지는 만족할 만한 치료법을 제시하지 못하고 있는 현실이다⁶⁻¹⁵⁾.

한편 최근 국내 한의학계에서는 특정경혈에 약침액을 자입하여 경맥(經脈)의 기능을 조절함으로써 각종 질병을 치료하는 약침요법이 유행하고 있다. 이는 침구경혈학의 이론과 본초학을 토대로 한약의 효과와 경혈자극의 효과를 결합시켜 그 효능을 극대화시키는 방법으로 침구 및 한약치료의 장점을 결합한 새로운 치료법이라고 할 수 있다¹⁶⁾. 홍화 약침액은 이미 기초 실험에서 안정성이 확보되었으며, 디스크질환 및 근골격계 질환, 면역력 증진, 중앙 질환에 유효함이 밝혀졌고¹⁶⁻²⁷⁾, 임상에서 내과계 질환에 대해 다양하게 응용되고 있으며, 실험적으로 홍화유(紅花油)는 내장 평활근 기능을 활성화시킨다는 보고가 있었으나²⁸⁾, 임

상적 연구로서 홍화 약침을 사용하여 만성변비에 미치는 효능을 검증한 연구는 없었다.

본 연구에서는 만성 변비 환자를 대상으로 홍화 약침을 특정 경혈에 자입함으로써 배변 횟수 등 변비와 관계된 증상 및 소견에 미치는 효능을 밝히고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구디자인

본 연구는 홍화 약침액의 만성변비에 대한 효능을 관찰하기 위해 무작위 배정, 단일 맹검, 단일 기관, 위약-대조군, 병행설계로 디자인된 pilot 임상시험이며, 2008년 6월부터 2008년 9월까지 경희대학교 동서신의 학병원 한방병원특화센터 한방3내과(소화기/보양 클리닉)에서 모든 임상시험을 진행하였다.

임상시험 모집 광고를 통해 모집한 31명의 대상자 중 스크리닝을 통해 선정기준에 적합한 24명을 선정하였고, 대상자들은 임상시험 개시전 1주일간의 Run-in period(무처치 관찰 기간)동안 매일 배변일지를 작성하여, 배변 횟수 및 관련 증상을 관찰할 수 있도록 하였다. 이 기간 동안은 변비치료를 가능한 한 중단토록 교육받았다. 모든 대상자는 임상시험 참가전 약침 시술 및 임상시험 전반에 대한 설명을 충분히 들은 후 동의서를 작성하였으며, 설문지 작성 및 검사에 대한 사전 교육을 받았다(JJS, YKO).

모든 대상자들은 약침시술을 받기 직전 준비된 난수표에 따라 시험군 및 대조군으로 무작위 배정되었으며, 시술자(PJW)는 동일하게 유지되었으나 맹검하지 않았고, 모든 대상자들은 동일한 약침 시술법을 받음으로써 맹검 상태를 유지하였다.

대상자들은 주 2회 약침시술을 받을 때마다 배변 일지(매일 작성)에 대해 확인받았으며(JJS, YKO), 약침 시술에 따른 부작용에 대해서는 임상시험전 교육을 받았고(JJS, YKO), 매 약침시술시 발생된 부작용에 대해서는 시술자(PJW)에 의해 즉시 조치를 받을 수 있도록 하였다. 아울러 순응도 평가기준으로 총 8회의 치료 중 2회 이내로 불참하는 것은 허용하였다.

4주간의 시술이 끝난 대상자들은 2주간 무처치 추적 기간(Follow-up period)동안 배변일지만을 작성케 하였으며, 2주의 추적 기간까지 완료된 대상자는 배변 일지를 제출하고 확인받은 후(JJS, YKO) 설문과 심

박변이도(HRV : Heart Rate Variability) 검사를 받고서 시험을 종료하였다.

본 임상시험은 경희대학교 동서신의학병원 한방병원 임상시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받았으며, 대상자들에게는 4주간 주 2회의 약침 시술(총 8회), 스크리닝 검사, 3회의 HRV 검사가 시행되었고 아울러 6주간 작성가능한 배변일지를 배포 받았으며, 변비증상이 심할 경우 제한적으로 변비약 및 관장치료를 허용하였고 이는 배변일지에 기록케하였다(Rescue therapy).

2. 선정 및 제외 기준

1) 선정기준

18세 이상의 성인 중 변비를 호소하는 자로서 로마 기준의 기능성 변비, 변비형 과민성 장증후군의 범주에 속하는 자를 대상자로 선정하였다²⁾.

기능성 변비는 지난 12개월중 연속일 필요는 없으나 적어도 12주 이상 배변중 과도한 힘주기가 전체배변 횟수 중 1/4을 초과하는 경우, 덩어리지거나 단단한 대변이 전체배변 횟수 중 1/4을 초과하는 경우, 배변후 잔변감이 전체 배변 횟수 중 1/4을 초과하는 경우, 배변시 항문 폐쇄감이 전체 배변 횟수 중 1/4을 초과하는 경우, 배변을 돕기위한 수조작이 필요한 경우가 전체 배변 횟수 중 1/4을 초과하는 경우(대변을 손가락으로 파내든지, 골반저를 지지하는 조작 등), 주당 3회 미만 배변의 경우 중 2가지 이상이 있는 경우로 정의하였다(단 묽은/무른 변이 없고, 과민성 장증후군의 진단 기준에는 부적합해야 함).

변비형 과민성 장증후군은 지난 12개월 동안 12주 이상(연속되지 않아도 됨) 복부불쾌감이나 복통이 있으면서 배변후 증상이 완화되거나, 증상과 함께 배변 횟수의 변화가 있을 때와 증상과 함께 대변의 형태와 굳기의 변화가 있을 때로 이 중 2가지 이상이 충족될 때로 정의하였고(과민성 장증후군), 이 조건을 만족하면서 주당 3회 미만의 배변, 덩어리지거나 단단한 대변, 배변시 과도한 힘주기 중 1개 이상 만족하고, 하루에 3회 이상의 배변, 묽은 변 혹은 물 설사, 배변시 급박감에 해당하지 않거나 주당 3회 미만의 배변, 덩어리지거나 단단한 대변, 배변시 과도한 힘주기 중 2개 이상 만족하고, 하루에 3회 이상의 배변, 묽은 변 혹은 물 설사, 배변시 급박감 중 1개만 만족하는 경우를 최종 대상자로 선정하였다(변비형 과민성 장증후군).

2) 제외기준

최근 1년 이내 대장내시경, 대장조영술에서 기질적 질환(대장암, 염증, 출혈 등)을 진단받은 자, 갑상선 기능저하증을 진단받았거나 현재 치료중인 자, 심각한 정신 질환자 혹은 이로 인해 정신과 치료를 받는 자, 과도한 약물 남용자, 임신부, 피임을 하지 않는 가임 여성은 제외토록 하였다.

3. 약침시술

1) 홍화 약침액의 준비

홍화약침액은 KGMP시설에서 다음과 같은 공정을 거쳐 준비하였다.

준비된 멸균된 실린지에 99% 에탄올과 홍화자(Carthami-Semen)를 넣어 완전 밀봉하여 3-4°C의 냉장실에서 3개월간 방치한다. 이후 실린지 입구를 개봉하였다가 다시 입구를 일반 거즈로 막고 20일간 냉장실에 방치하여 알콜성분을 휘발시킨다. 실린지의 상층액만 흡인하여 microfilter(0.2cc, 직경 25mm)로 여과하여 홍화 약침액으로 사용한다. 남은 알콜이 있을 경우 실린지를 중탕하여 휘발시킨다.

2) 약침 시술

시술 대상 경혈은 기존 연구 및 임상에서 변비에 효과가 있거나 많이 응용되는 경혈을 중심으로 선정하여^{6,29,30)}, 양측 천추(天樞: ST₂₅), 대거(大巨: ST₂₇), 지실(志室: BL₅₂)와 기해(氣海: CV₆)³¹⁾로 총 7경혈이고, 각 경혈당 0.1cc를 1/2-1 inch 정도의 깊이로 자입하였으며, 매 시술당 홍화자 약침액 총 0.7cc를 각 경혈에 각각 동일량(0.1cc)을 자입하였다.

시술전 양와위로 안정을 취하게 한 후 1cc 주사기에 약침액 혹은 생리식염수(대조군)를 각각 0.7cc 이상 쯤 후, 27G, 1/2inch 또는 1inch needle(삼강메딕, 서울, 한국)을 사용하여(복부 비만도에 따라 선정됨) 통증을 덜 느낄 수 있도록 주사바늘을 해당경혈에 재빨리 삽입한 후 약침액 혹은 생리식염수를 서서히 경혈당 0.1cc씩 자입하였다. 약침시술은 시술자 간 오차 발생을 줄이기 위해 1인(PJW)이 시행하였다.

4. 변비증상에 대한 평가

1) 배변 횟수 및 관련 증상의 평가

본 연구의 주 평가 변수는 주당 배변 횟수였다. 아울러 배변과 관련된 2개 증상(대변의 굳기 정도, 배변

Table 1. Scoring System for Stool Consistency and Ease of Evacuation³²⁾

Stool consistency	Ease of evacuation
0 = No bowel movement	0 = No bowel movement
1 = Hard, pellet-like	1 = Difficult or painful
2 = Hard and solid	2 = Some difficulty
3 = Comfortable and solid	3 = Easy or comfortable
4 = Soft and solid	4 = Difficult to control
5 = Loose	5 = No control

의 수월감)을 Table 1의 기준으로 채점하여 배변 횟수가 동일한 경우 비교할 수 있도록 하였다.

한편 변비약이나 관장요법의 경우 시행한 당일 배변일지에 횟수, 종류(변비약 혹은 관장약)를 기록하게 하였다.

총 3회(임상시험 개시일로 0주, 약침시술 종료일로 4주, 추적 기간 종료일로 6주)의 설문을 통해 주관적인 변비의 강도(C-VAS)와 삶의 질(QoL)을 Visual Analogue Scale(VAS)로 기록하게 하였다(Table 1).

본 연구의 경우 시술자가 시술되는 약침의 종류를 맹검할 수 없는 단일맹검이었지만, 대상자의 증상 평가시 시술자(PJW)와 조사자(JJS, YKO)를 달리하여 실제 평가시 평가자 오차가 개입되지 않도록 하였다.

2) HRV 측정

HRV 측정은 자율신경기능계의 주파수 영역을 위주로 0주, 4주(약침시술 종료일), 6주(2주 추적 기간 완료일)의 총 3회에 걸쳐 측정하였다. 측정시 오차를 최소한으로 줄이기 위해 가급적 일정한 시간(오전 9-11시)에 검사를 받도록 하였으며, 1인의 측정자(JJS)가 측정하였다. 측정전 자율신경에 영향을 줄 수 있는 흡연, 음주, 커피 등 카페인 섭취, 탄산음료, 초콜릿을 2시간 전부터 금하였고, 5분 이상 충분히 안정을 취한 후, 약 5분간 양와위로 측정하였다. 본 연구에 사용된 HRV 측정기는 Digital Holter Recorder Digital Walk FM-150®, HUKUDA DENSHI, Japan이었으며, 주파수 영역에서 LF(Low frequency, Hz), HF(High frequency, Hz) 및 LF/HF 비율을 측정하여 약침 시술 전후(0주, 4주) 및 2주간 추적 기간 후(6주)의 변화를 비교하였다.

5. 통계분석

모든 통계는 한글 SPSS 13.0 for windows 프로그램으로 처리하였으며, 배변 횟수, 대변의 굳기(주당), 배변시 불편한 정도(주당), 주관적 변비의 강도(C-VAS), 삶의 질(QoL), HRV의 측정치는 평균 ± 표준편차로 표시하였고, 두군간 비모수 평균 비교는 Mann-Whitney test로, 동일군내 평균 변화는 Wilcoxon Signed Ranks test로 분석하였다. 모든 측정시 유의수준은 p값이 0.05 이하를 통계학적으로 유의한 것으로 보았다.

Ⅲ. 연구결과

1. 임상시험의 진행 결과 및 대상자의 특징

본 연구에 참가한 대상자는 총 31명으로 스크리닝에서 24명이 선정되었고(2명은 갑상선기능이상, 5명은 연락두절), 시험군 및 대조군에 각각 12명씩 배정되었으며, 시험 진행도중 3명이 탈락되었으며, 1명은 시험은 완료하였으나 프로토콜에 충실치 않아 제외되어 최종 20명이 분석대상이 되었으며, 각 단계별 진행 경과에 대해서는 Fig. 1에 상세히 표시하였다. 시험을 종료한 최종 대상자 20명에 대한 인구학적 및 변비 관련 정보는 Table 2로 정리하였다.

약침 시술에 대한 순응도는 평균 99% 이상(4명이 각각 1회씩 개인적 사정으로 약침 1회 시술 누락)으로 조사되어 매우 높은 순응도를 보였으며, 약침 시술시 중대한 부작용은 발생하지 않았으나, 시술부위의 멍듦, 자입시 통증, 경도의 발적이 관찰되었고 특별한 처치없이 자연소실 되었다. 이는 강 등³³⁾이 보고한 바

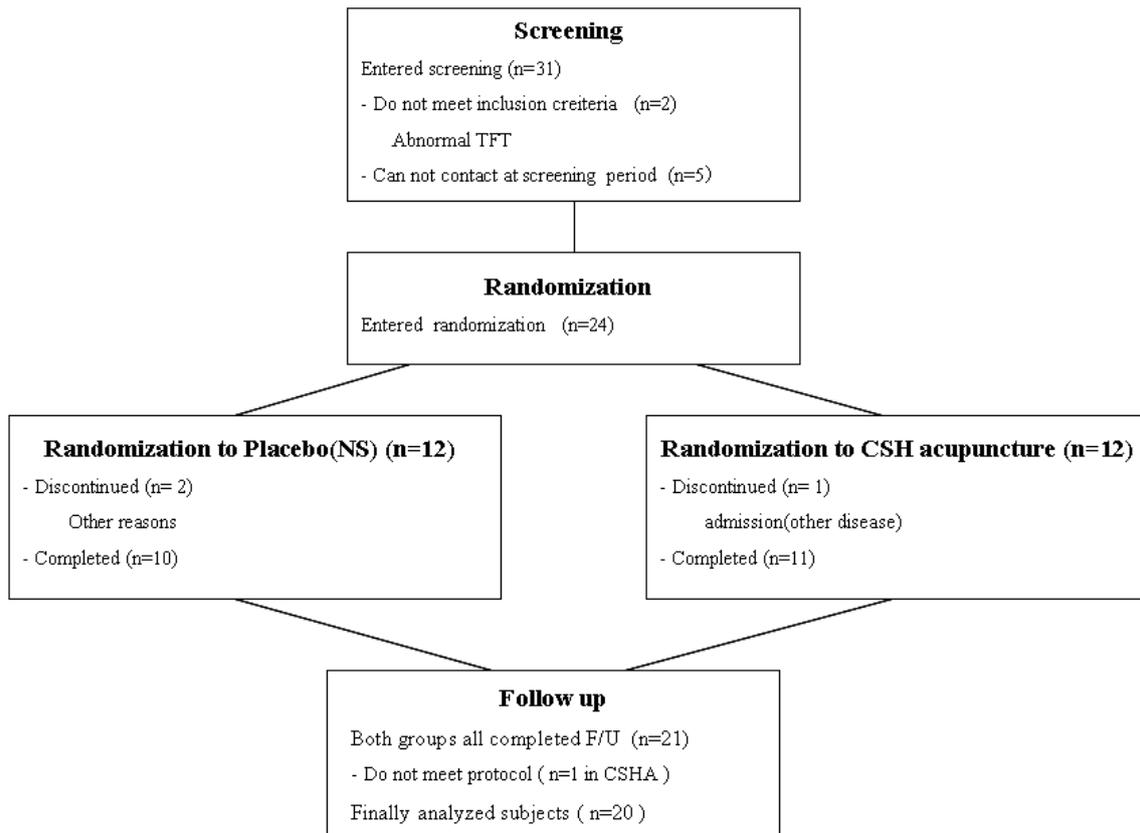


Fig. 1. Flow of subjects through the clinical trial

Table 2. Background Data of the Study Population

	Placebo group	CSHA group	p
No. of women(total)	8(10)	8(10)	1.00
Mean age(SD), years	55.10(16.53)	47.00(19.13)	0.325
Mean duration of constipation(SD), years	11.02(9.62)	13.45(10.74)	0.613
Mean duration of using constipation medication(SD), years	6.67(7.38)	2.80(4.07)	0.189
Constipation type :			
No. of functional constipation(total)	5(10)	8(10)	

CSHA: *Carthami-Semen* herbal acupuncture, SD: Standard deviation.

와 같은 심한 통증이나 부종은 발생하지 않은 것이었고, 오히려 대조군에서 생리식염수 자입시 비교적 중등도의 통증을 호소하는 경우가 소수 발생하였다.

2. 배변 횟수 및 배변 관련 증상

각 군의 배변 횟수의 변화는 Fig. 2A와 Fig. 2B로 나타내었으며, 매주 단위로 평균 배변 횟수로 비교하

였다. 홍화약침 치료군에서는 1주부터 시험전 run-in period에 비해 통계적으로 유의한 변화가 있었으며, 치료를 종료한 후에도 배변횟수가 유지되었다. 반면 대조군은 치료전후, 추적기간을 통해 배변횟수에서 통계적으로 유의한 변화가 없었다.(Fig. 2A, Fig. 2B) 아울러 홍화약침이 배변에 따른 불편함을 개선시키는 효과를 관찰하기 위해 2가지의 증상인 대변의 굳기 정도와 배변시 수월감에 대해 매주단위로 Table 1에

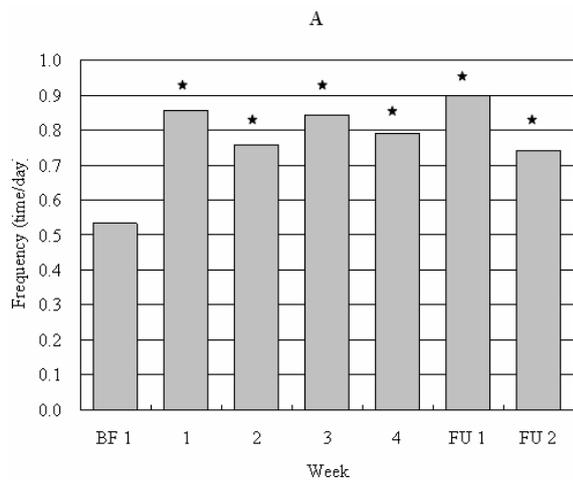


Fig. 2A. Changes of defecation frequency in CSHA group

* : Statistically significant(p<0.05), CSHA: *Carthami-Semen* herbal acupuncture, BF1: Before treatment, FU1: Follow up period during 1st week, FU2: Follow up period during 2nd week.

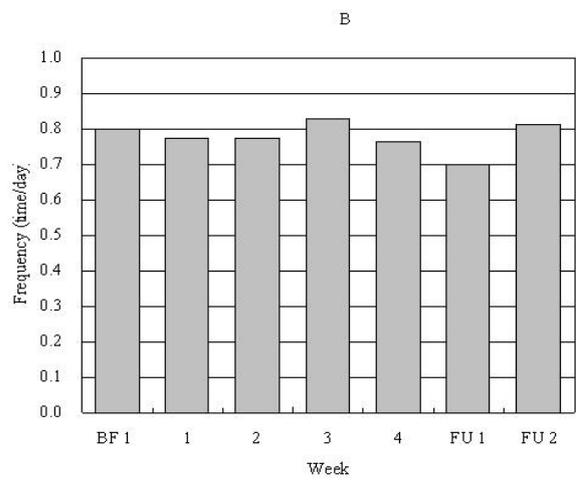


Fig. 2B. Changes of defecation frequency in placebo group

Placebo: Normal saline, BF1: Before treatment, FU1: Follow up period during 1st week, FU2: Follow up period during 2nd week.

Table 3. Changes of Consistency and Ease of Evacuation in CSHA and Placebo Groups

Week		BF 1	1	2	3	4	FU1	FU2	
CSHA	Consistency	Mean(SD)	0.99(0.99)	1.65(0.89)	1.06(1.29)	1.59(1.29)	1.39(1.13)	1.87(1.21)	1.68(1.10)
		P		0.01*	0.83	0.24	0.33	0.02*	0.11
	Ease of Evacuation	Mean(SD)	1.05(1.16)	1.64(1.10)	1.09(1.07)	1.40(1.04)	1.17(0.86)	1.39(0.90)	1.35(0.85)
		P		0.01*	0.72	0.13	0.65	0.02*	0.07
Placebo	Consistency	Mean(SD)	1.99(1.01)	1.85(0.62)	1.70(0.94)	1.54(0.96)	1.61(0.94)	1.64(1.14)	1.72(1.25)
		p		0.51	0.45	0.15	0.20	0.51	0.48
	Ease of Evacuation	Mean(SD)	1.26(0.72)	1.55(0.80)	1.40(0.76)	1.34(0.70)	1.32(0.70)	1.50(0.85)	1.51(0.91)
		P		0.20	0.61	0.80	0.77	0.14	0.26

* Statistically significant(p<0.005), CSHA: *Carthami-Semen* herbal acupuncture, BF1: Before treatment, FU1: Follow up period during 1st week, FU2 : Follow up period durin 2nd week, SD: Standard deviation.

제시된 기준으로 비교한 결과는 Table 3에 나타낸 바와 같이 홍화약침 치료군에서는 1주후부터 대변 균기 정도와 배변의 수월감에서 통계적으로 유의한 호전을 보였으며, 4주후에 무처치 추적 1주일간에도 대변 균기 정도와 배변의 수월감에서 통계적으로 유의하게 호전되는 양상을 보였다. 그러나 대조군에서는 두 증상 모두에서 통계적으로 유의한 변화가 없었다.

모든 대상자들은 평소 사용해왔던 변비약 및 관장이 시험기간중 극히 불편한 경우를 제외하고 제외되었다. 따라서 변비약 복용 및 관장(enema)시행 여부는 대상자의 변비증상에 대한 주관적인 불편감의 간

접적 판단기준으로 제시될 수 있다. 간략하게 살펴보면, 시험 시작전 1주 동안 변비약을 부득이하게 복용했던 경우가 홍화약침군과 대조군 각각 2명이었으나 치료 종료 후(4주)에는 홍화약침군에서는 시험전에 변비약을 복용했던 동일한 2명이 변비약을 사용하였으며 그 사용횟수도 감소했던 반면, 대조군에서는 시험전 2명뿐아니라 3명이 추가로 변비약을 사용하였다. 아울러 추적기간이 종료된 시점에서 홍화약침군에서는 2명이 변비약을 시험기간과 유사한 빈도로 사용하였으며, 대조군에서는 시험전과 같이 2명이 변비약을 사용했던 것으로 조사되었다.

Table 4. Changes of C-VAS and QoL in CSHA and Placebo Groups

Week		BF1	4	FU2	
CSHA	C-VAS	Mean(SD)	7.20(2.33)	5.40(2.31)	5.48(2.25)
		P		0.022*	0.047*
	QoL	Mean(SD)	5.93(2.68)	4.49(1.87)	4.70(2.76)
		P		0.066	0.933
Placebo	C-VAS	Mean(SD)	7.37(1.58)	6.57(1.75)	6.38(2.99)
		p		0.123	0.362
	QoL	Mean(SD)	5.86(1.75)	5.09(1.81)	4.93(2.29)
		P		0.357	0.139

*: Statistically significant($p < 0.005$), CSHA: *Carthami-Semen* herbal acupuncture, BF1: Before treatment, FU2: Follow up period during 2nd week, C-VAS: Subjective intensity of constipation by VAS, QoL: Assessmt of quality of life by VAS.

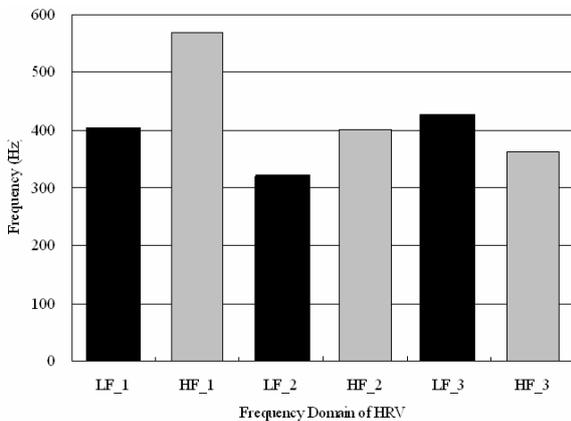


Fig. 3A. Changes of frequency domains in CHSA group

CSHA: *Carthemi-Semen* Herbal Acupuncture, LF_1: Low frequency at 0 week, LF_2: Low frequency at 4th week, LF_3: Low frequency at 6th week, HF_1: High frequency at 0 week, HF_2: High frequency at 4th week, HF_3: High frequency at 6th week.

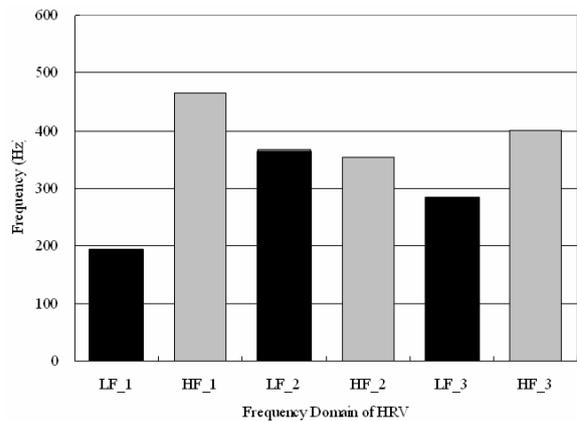


Fig. 3B. Changes of frequency domains in placebo group

Placebo: Normal saline, LF_1: Low frequency at 0 week, LF_2: Low frequency at 4th week, LF_3: Low frequency at 6th week, HF_1: High frequency at 0 week, HF_2: High frequency at 4th week, HF_3: High frequency at 6th week.

한편 관장의 경우 시험전 대조군에서 1명이 시행하였으나, 시험종료 후에는 홍화약침군에서 1명이 관장을 시행하였고, 대조군에서는 4명이 관장을 시행하였다. 추적기간 완료시에는 홍화약침군에서는 1명, 대조군에서는 2명이 관장을 시행한 것으로 조사되었다.

3. 주관적 변비 강도(C-VAS), 삶의 질(QoL) 및 HRV 측정값의 변화

C-VAS 및 QoL은 총 3회 측정되었다. 홍화약침군에서 C-VAS는 2, 3회 측정시 통계적으로 유의한 호

전을 보였으며, 대조군에서는 유의한 변화가 없었다. 두군 모두 QoL에서는 유의한 변화를 관찰할 수 없었다(Table 4).

한편 HRV 측정값에 대한 변화는 Fig. 3A와 3B로 나타내었다(Fig. 3A, Fig. 3B). 홍화약침군에서 HF가 점점 감소되는 양상을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았고, 대조군에서는 모두 통계적으로 유의하지 않았다. 다만 홍화약침군에서 추적완료시(6주) LF/HF ratio값이 통계적으로 유의한 상승이 있었다. ($p=0.047$)

IV. 고찰

본 연구는 만성변비가 높은 유병률에 비해 기존 치료에 대한 만족도가 낮은 편이며, 대부분의 환자들이 장기간 지속적으로 변비약을 복용하거나 관장을 시행하면서 일상생활의 활력 및 삶의 질을 떨어뜨리고 이로 인한 사회경제적 손실이 크다는 배경에서 한의학적 치료방법으로서 보다 환자가 접근하기 쉽고, 효과가 지속적인 새로운 접근법에 대한 임상적 평가가 필요하였다.

최근들어 한의학계에서 한약과 침치료가 결합된 약침요법이 뛰어난 효과와 편리성으로 인해 임상실제에서 많이 응용되고 있다. 특히 홍화약침의 경우 많은 기초 실험 및 다양한 질환에 대한 임상 연구를 통해 약침제제로서 이미 그 안정성과 유효성에 있어 널리 인정되고 있다¹⁶⁻²⁷⁾.

홍화자(紅花子)는 국화과 잇꽃의 종자로 성(性)은 온(溫)하고 미(味)는 감(甘)하며 심(心), 비(脾) 이경(二經)에 귀경(歸經)한다. 일반적으로는 활혈화어(活血化瘀), 해독(解毒), 통락지통(通絡止痛)의 효능이 있어 어혈복통(瘀血腹痛), 중풍(中風), 동맥경화증, 산후어혈복통(產後瘀血腹痛), 창상종통(創傷腫痛), 뇌혈전 등에 활용되는 것으로 알려져 있어³⁴⁾, 변비 증상에 일반적으로 응용된다고 간주할 수는 없으나, 특히 본 시험에 사용된 형태와 유사한 홍화유(紅花油)는 실험적으로 소장이나 호흡기근육 등의 내장 평활근의 기능을 활성화시킨다는 보고가 있어²⁸⁾, 본 연구의 대상자인 대장의 운동성이 저하된 형태의 변비환자에게 효과적일 수 있으며, 홍화자(紅花子) 자체의 소통경락(疏通經絡)시키는 효과가 복부 주위의 경혈에 자입되면 해당경혈 자극 자체의 효과와 더불어 대장의 운동을 활성화시켜 변비증상을 개선시킬 수 있을 것으로 추정되었다. 또한, 홍화약침액은 이미 풍지(風池, GB₂₀), 대추(大椎, GV₁₄), 견정(肩井, GB₂₁), 신수(腎俞, BL₂₃), 지실(志室, BL₅₂) 등 경항부 및 요부 경혈에 자입하여 견비통, 경향통, 경추추간판 탈출증에 효과있음이 입증되었고^{16,25,26)}, 족삼리(足三里, ST₃₆), 음릉천(陰陵泉, SP₉), 내관(內關, PC₆), 대릉(大陵, PC₇), 간사(間使, PC₅) 등의 경혈에 자입하여 수근관증후군, 퇴행성슬관절염에 효과가 있음이 입증되었는데, 이들 연구에서 선정된 경혈들은 해당 경락이 발생된 증의 신체부위를 경유한다는 특징이 있었고, 이는 경혈점에 자입된 홍화약침액이 경맥 기능을 조절하여 효과를 발현

했다고 설명할 수 있다. 따라서 본 연구에서도 임맥(任脈)과 족태음비경(足太陰脾經)을 중심으로한 경혈점을 선정하여 홍화약침액의 자입을 통해 해당경락의 소통기능을 강화하여 만성변비증상의 개선을 도모하고자 하였다. 요약하면 본 연구는 기질적 질환없이 만성변비를 호소하는 환자를 대상으로 홍화약침액이 미치는 효능에 대한 임상적 평가를 시행한 최초의 시도라고 할 수 있다.

본 연구에서는 인구학적으로 성별을 구별하지 않고 대상자를 모집하였지만 각 군당 여성의 비율(80% 이상)이 절대적으로 많았다는 특징이 있었다. 이러한 사실은 이미 다른 만성 변비에 대한 연구^{13,14)}에서도 공통적으로 보이는 인구학적인 특징이었다.

한편 만성변비는 서행형 변비, 직장출구폐쇄증, 변비형 과민성 장증후군 등 기진이나 병인에 따라 여러 type으로 세분할 수 있지만²⁾, 본 연구에서는 ROME 기준²⁾에 따라 만성 기능성 변비와 변비형 과민성 장증후군으로 한정하였다. Table 2에서도 정리한 바와 같이 본 연구에서는 과민성 장증후군보다는 대장운동이 지연되는 만성 기능성 변비의 비율이 보다 높은 것으로 조사되었다. 물론 두 기준을 모두 만족하는 중복된 대상자도 발견이 되었으나 주로 호소하는 증상에 따라 분류해 본 결과 운동 지연형 만성변비의 비율이 높았다.

주요 결과를 살펴보면, 만성변비를 호소하는 대상자에 있어서 4주간의 홍화약침을 시술을 받은 시험군은 대조군과 비교하여 유의하게 배변횟수가 증가하였으며, 대변의 굳기 및 배변 수월감의 동반 증상에서도 호전을 보였다. 또한 홍화약침군에서는 임상시험 기간 중 변비약 사용을 제한할 수 있었으며, 관장 시행 횟수도 줄일 수 있었다. 이러한 효과는 복부의 주요 경혈의 자극이 변비를 개선시켰을 가능성보다 본 연구의 가설에서 언급한 것처럼 홍화 약침액의 자입이 변비 개선의 주된 요인일 가능성이 크다고 할 수 있다.

본 연구의 대조군 설정시 적절한 대조군 치료수단의 탐색작업에 기존 국내 홍화약침 임상연구자료를 충분히 참고하였다. 그러나, 참고한 홍화 임상논문(총 7개)^{16,25-27,38-40)}에서는 단일홍화약침군인 경우가 2개, 홍화약침군과 일반침치료군 비교가 3개, 홍화약침군과 홍화약침에 체침군 결합이 1개, 홍화약침군과 홍화약침과 침대요법결합군 1개로 모두 홍화약침에 대조군 위약으로서 맹검을 시행하기에 부족한 것으로 판단되었다. 따라서 홍화약침액과 그 성상이 비슷하며 치료시 대상자를 맹검할 수 있으며, 동시에 인체에

해를 미칠 가능성이 적은 적절한 대조군이 필요하였고, 일반적으로 주사액 임상시험시 대조군으로 자주 선택되는 생리식염수 자입을 대조군으로 설정하게 되었다. 결과적으로 생리식염수 자입 대조군에서 변비 증상의 악화나 강한 위약 효과가 관찰되지 않았고, 부작용 또한 심하지 않았다. 향후 생리식염수 자입이 약 침임상연구 대조군으로서 적합한지의 여부는 추가적인 연구가 필요할 것으로 판단된다.

한편 변비에 대한 객관적인 측정값의 호전뿐만 아니라 홍화약침 시술을 받은 대상자들에 있어서 주관적인 변비 불편감에 대한 VAS 수치가 유의하게 감소하였다. 이는 만성변비 증상에 대해 홍화약침이 미치는 효과가 대장의 운동기능 개선외에 정신생리학적 효능이 존재할 가능성을 제시한다고 할 수 있다.

시험기간중 확인되었던 홍화약침군의 효능은 추적기간인 2주 동안 지속되는 경향을 보였다. 비교적 짧은 기간인 4주간 8회의 치료후 적어도 2주 이상 치료 효과가 유지되었다는 사실은 침치료의 효과는 비교적 단기간 유지된다는 일반론에 대한 훌륭한 반증이 될 수 있을 것으로 판단되며, 향후 연구에서 1개월 이상 대규모 임상시험을 통해 장기 추적을 시행하여야 좀 더 타당한 근거를 제시할 수 있을 것으로 보여진다.

한편 대장의 운동성에 미치는 요인중 대장암 등 기질적인 질환이나 약제, 식이를 제외한다면 자율신경계 기능이 중요한 요인으로 언급될 수 있다. 따라서 본 연구에서도 만성 변비를 호소하는 대상자들이 보여주는 HRV 측정값의 경향성 및 홍화약침 치료전후의 변화에 대해 관찰해 보았다.

Fig. 3A, 3B에서 알수 있듯이 본 연구의 결과는 기존의 연구³⁵⁻³⁷⁾와는 일치하지 않았다. 홍화약침군에서 결과적으로 변비증상이 개선되어 자율신경계의 부교감신경계(HF)의 활성이나 LF/HF ration의 감소가 예상되었지만, 오히려 HF는 치료기간이 경과하면서 점차 낮아졌으며, LF/HF ratio는 높아지는 경향을 보여 주었다. 기존연구와 비교해보면 Cain et. al.³⁶⁾은 변비 환자는 HF가 낮고, LF/HF ratio가 높았다고 보고하였다. 따라서 본 연구에서는 변비증상의 개선과 동시에 자율신경계 특히 부교감신경계의 항진이 동반되지 않았다는 것이며, 이러한 차이는 아마도 본 연구의 대상자 변비형태가 동질적이지 않고, 기능성 변비와 과민성 장증후군이 혼재되어 있었으며, 상대적으로 HRV의 추적기간이 짧았다는 점에서 기인한다고 추정할 수 있다 아울러 변비증상에 미치는 다른 기전이 작용하였을 가능성도 배제할 수 없다.

본 연구는 약침제제를 이용한 최초의 만성변비에 대한 pilot 연구로서 대상자 수가 적었다는 점(각 군 당 10명), 두 군 간 baseline 배변 횟수가 통계적으로 동일하지 않았다는 점, 추적기간이 비교적 짧았다는 점, 대상자에 대한 맹검(Blind)은 시행하였으나 시술자를 완전히 맹검하지 못하여 본격적인 전향적 임상 연구로서는 한계점이 많다. 그러나 향후 연구에서 이러한 한계점들이 많이 극복될 수 있을 것으로 판단되며, 본 연구를 통해 4주간 홍화약침 투여시 부작용의 사례가 발생하지 않았다는 사실과 생리식염수 주입이 약침치료의 대조군으로서 비교적 적합하였다는 사실은 본 연구의 성과라고 할 수 있겠다.

V. 결 론

만성변비를 호소하는 31명 중 스크리닝을 통과한 24명의 대상자를 홍화약침군(n=12)과 대조군(생리식염수 주입군, n=12)으로 나누어 4주간 8회 시술후 2주간의 추적기간을 통해 최종 시험을 완료한 20명(홍화약침군 n=10, 대조군 n=10)에 대해 분석한 결과는 다음과 같다.

1. 홍화약침군에서 시험 1주후부터 배변횟수의 유의한 증가가 관찰되었고, 이 효과는 추적기간 동안에도 지속되었다.
2. 홍화약침군에서 시술 1주후 및 추적기간 1주후에 대변의 굳기 및 배변시 수월감에서 유의한 증상 개선이 관찰되었다.
3. 홍화약침군에서 시술 기간중 측정된 전체적인 변비 불편감은 유의하게 호전되었으나, 두군 모두 삶의 질에서 유의한 변화는 관찰되지 않았다.
4. HRV 측정값(LF, HF)는 두군 모두 유의한 변화는 보이지 않았다.
4. 본 결과를 통해 만성변비의 증상개선에 홍화약침이 효과적일 수 있으며, 향후 충분한 대상자를 통한 전향적 임상연구가 필요할 것으로 판단된다.

VI. 참고문헌

1. 박영수, 이동호. 문헌에 근거한 진단 및 치료의 가

- 이드라인 ; 변비의 치료 가이드라인. 대한소화관운동학회지. 2005 ; 11(3) : 51-7.
2. 최명규. 문헌에 근거한 진단 및 치료의 가이드라인 ; 변비의 진단 가이드라인. 대한소화관운동학회지. 2005 ; 11(3) : 44-50.
 3. 전국한의과대학 비계내과학교실. 비계내과학. 서울 : 군자출판사. 2008 : 189-96.
 4. 전대원, 이오영. 한국인의 배변 습관 및 변비 양태에 대한 연구 : 기능성 변비와 자의적 변비의 유병률. 대한소화관운동학회지. 2006 ; 12 : 181-2.
 5. Zelnorm(tegasereod maleate) Information. CDER in FDA Homepage. updated 2008 Apr 4 : [1 screen]. Availavle from : URL : <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/zelnorm/default.htm>
 6. 강석일, 임훈우, 박원제, 소용룡, 송민주, 김연섭. 변비에 대한 천추혈 침구치료의 임상적 연구. 대한침구학회지 2001 ; 18(6) : 125-34.
 7. 김남정, 권영숙, 김향동. 고려수지 뜸요법이 노인의 변비에 미치는 효과. 임상간호연구. 2007 ; 13(1) : 37-49.
 8. 정문기, 송치욱, 문정섭, 진운태, 엄순호, 김창덕, 류호상, 현진해. 대장 통과 지연성 만성 특발성 변비에 대한 섬유소의 효과. 대한소화기학회지. 1996 ; 28 : 513-9.
 9. 이준성, 김영대, 임희혁, 조영민, 정인섭, 고봉민, 홍수진, 유창범, 김진오, 조주영, 이문성, 최득린, 심찬섭, 김부성. 만성 기능성 변비 환자에서 락툴로오스 제제가 대장 통과시간 및 증상 개선에 미치는 효과. 대한소화관운동학회지. 2006 ; 12 : 127-35.
 10. Quah HM, Ooi BS, Seow-Choen F, Sng KK, Ho KS. Prospective randomized crossover trial comparing fibre with lactulose in the treatment of idiopathic chronic constipation. Tech coloproctol. 2006 ; 10 : 111-4.
 11. Mark Pimentel, Soumya Chatterjee, Evelyn J Chow, Sandy Park, Yuthan Kong. Neomycin improves constipation-predominant IBS in a fashion that is dependent on the presence of methane gas : subanalysis of a double-blind randomized controlled study. Dig Dis Sci. 2006 ; 51 : 1297-301.
 12. Luca Dughera, Chiara Elia, Monica Navino, Fabio Cisarò, the ARMONIA study group. Effects of symbiotic preparations on constipated irritable bowel syndrome symptoms. Acta Biomed. 2007 ; 78 : 111-6.
 13. Michele Amenta, Maria Teresa Cascio, Pietro Di Fiore, Ivo Venturini. Diet and chronic constipation. Benefits of oral supplementation with symbiotic zor fos(Bifidobacterium longum W11+ FOS Actilight). Acta Biomed. 2006 ; 77 : 157-62.
 14. J Tack, S Muller-Lissner, P Bytzer, R Corinallesi, L Chang, A Viegas, S Schnekenbuehl, C Dunger-Balddauf, P Rueegg. A randomised controlled trial assessing the efficacy and safety of reported tegaserod therapy in women with irritable bowel syndrome with constipation. Gut. 2005 ; 54 : 1707-13.
 15. Yuyuan Li, Yuqiang Nie, Jun Xie, Weizhan Tang, Peizhi Liang, Weihong Sha, Hui Yang, Yonyjian Zhou. The association of serotonin transporter genetic polymorphisms and irritable bowel syndrome and its influence on tegaserod treatment in chinese patients. Dig Dis Sci. 2007 ; 52 : 2942-9.
 16. 정동화, 안호진, 황규선, 윤기봉, 김태우, 문장혁 외. 홍화약침의 견비통에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 184-92.
 17. 이경민, 임성철, 정태영, 서정철, 한상원. Oligo-nucleotide chip을 이용한 홍화자약침액이 간암세포주의 유전자 발현에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2005 ; 22(3) : 215-25.
 18. 김성욱, 정현우, 위통순, 조명래, 윤여충. 홍화약침이 국소뇌혈류량 및 평균혈압에 미치는 실험적 영향. 대한침구학회지. 2004 ; 21(2) : 167-81.
 19. 최영규, 윤현민, 송춘호, 장경진, 안창범. 홍화자약침액이 수은에 의한 가토의 신세뇨관 물질이동 변화에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2002 ; 19(5) : 199-208.
 20. 안영선, 위통순, 조명래, 채우석, 윤여충. 아문(GV₁₅)의 홍화약침이 백서의 뇌혈류역학 변동에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2002 ; 19(5) : 93-111.
 21. 오치석, 이현, 임윤경, 성락기. 중완에 시술한 홍화약침이 항암 및 면역기능에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2004 ; 21(5) : 205-18.

22. 손철훈, 김재규, 안병철. 농도별 홍화수침자극이 흰쥐 뇌부위별 Catecholamine 함량에 미치는 영향. 대한침구학회지. 54-69.
23. 박원, 김경호, 이창환, 이동건, 이현진, 황지혜 외. 홍화자약침의 유허관절막내에서의 MIF활성 억제를 통한 LPS 유발 관절염의 치료 효과. 대한침구학회지. 2007 ; 24(4) : 157-66.
24. 박기철, 박희수. 홍화자약침의 암전이 억제와 면역활성화에 관한 연구. 대한침구학회지. 2006 ; 23(6) : 45-60.
25. 김효은, 강영화, 조명제, 김태우, 김은영, 나창수. 연부조직 손상으로 인한 경항통 환자의 홍화 약침 치료에 관한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2002 ; 19(4) : 112-23.
26. 이건목, 염승철, 김도호, 유성원, 김대중, 조남근 외. 경추추간관 탈출증환자의 홍화약침치료에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2006 ; 23(3) : 21-35.
27. 허태영, 윤민영, 조은희, 이옥자, 김경식, 조남근. 홍화약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2002 ; 19(2) : 189-200.
28. 고본형. 신편 중의대사전(중). 대만 : 일중사. 1983 : 2492.
29. 조남희, 류봉하. 변비의 동서의학적 고찰. 대한한방내과학회지. 2000 ; 21(1) : 169-80.
30. 이준무. 변비의 침구치료현에 대한 문헌적 고찰. 대한한의학회지. 1988 ; 9(1) : 145-8.
31. World Health Organization ; Western Pacific Region. WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region. 1st ed. Switzerland : WHO. 2008 : 58-9, 125, 222.
32. Passmore AP, Wilson D, Stoker C, Scott Me. Chronic constipation in long stay elderly patients : a comparison of lactulose and a senna-fibre combination. BMJ. 1993 ; 307 : 769-71.
33. 강계성, 이진신, 권기록. 홍화약침(CF)의 부작용에 관한 임상적 고찰. 대한약침학회지. 2001 ; 4(1) : 65-71.
34. 신길구. 신씨본초학. 서울 : 수문사. 1988 : 217, 717.
35. Margaret Heitkemper, Monica Jarrett, Kevin C. Cain, Robert Burr, Rona L Levy, Andrew Feld, Vicky Hertig. Autonomic Nervous System Function in Women with Irritable Bowel Syndrome. Dig Dis Sci. 2001 ; 46(6) : 1276-84.
36. Cain KC, Jarrett ME, Burr RL, Hertig VL, Heitkemper MM. Heart rate variability is related to pain severity and predominant bowel pattern in women with irritable bowel syndrome. Neurogastroenterol Motil. 2007 ; 19 : 110-8.
37. Monica E Jarrett, Robert L Burr, Kevin C Cain, James D Rothermel, Carol A Landis, Margatet M Heitkemper. Antonomic Nervous System Function During Sleep Among Women with Irritable Bowel Syndrome. Dig Dis Sci. 2008 ; 53 : 694-703.
38. 정민수. 급성요통의 치료에 홍화약침과 홍화약침+첩대요법의 비교연구 : 무작위 대조군 임상실험. 대한약침학회지. 2002 ; 5(2) : 25-39.
39. 조태성, 손인석, 권혜연, 서정철, 윤현민, 장경진, 송춘호, 안창범. 오스웨스트리 장애지수를 이용한 홍화약침(CF)의 효과. 대한약침학회지. 2001 ; 4(3) : 15-21.
40. 최석우, 신민섭, 박민호, 임성택, 신진철, 이부영, 이시섭, 육태한. 홍화약침을 이용한 수근관증후군 치료. 대한약침학회지. 2005 ; 8(2) : 39-45.