

원저

피부 열전도 온도에 근거를 둔 거짓 뜸 개발 및 평가 연구

장민기 · 윤은혜 · 정찬영 · 변혁 · 김은정 · 김경호 · 김갑성 · 이승덕

동국대학교 서울캠퍼스 일반대학원 한의학과 침구학교실

Abstract

Credibility of a Newly Developed Sham Moxibustion

Jang Min-ki, Yoon Eun-hye, Jung Chan-yung, Byun Hyuk, Kim Eun-jung,
Kim Kyung-ho, Kim Kap-sung and Lee Seung-deok

Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Graduate School of Oriental Medicine,
Dongguk Univ-Seoul

Background : To demonstrate the efficacy of moxibustion therapy, randomized controlled trials are required. But, clinical trials of moxibustion had limitations due to the absence of a sham moxibustion model for an appropriate placebo.

Objectives : To develop a new sham moxibustion model based on the thermal characteristics of commercial indirect moxibustion, especially temperature, and to evaluate whether it could be applied in clinical trials.

Methods : By applying heat insulation, we created a sham moxibustion device that was indistinguishable from a real one with the naked eye. It also stimulated heat but had inert remedial value. A clinical trial was performed on subjects to test double blinding. The subjects were randomly assigned into two groups, a treatment group and a sham group. Acupoint Zusanli(ST₃₆) was used in each group for 3 times. A sham acupuncture credibility questionnaire was modified into a moxibustion credibility questionnaire and was filled out after treatment.

Results : No major difference was detected in the subjects' baseline data. Most subjects and practitioners could not distinguish the sham moxibustion device from the real one. But, subjects who had experience of moxibustion therapy more likely to distinguish the sham moxibustion device from the real one than subjects who didn't have experience of moxibustion therapy. The treatment group showed a significant difference in the VAS(Visual Analog Scale) for intensity of sensation during treatment than that of the sham group.

* 본 연구는 보건복지가족부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임.(B090040)

· 접수 : 2010. 1. 12. · 수정 : 2010. 1. 26. · 채택 : 2010. 1. 26.

· 교신저자 : 이승덕, 경기도 고양시 일산 동구 식사동 814 동국대학교 부속한방병원 침구과

Tel. 031-961-9122 E-mail : chuckman@dongguk.edu

Conclusions : The sham moxibustion device in this study is proved sufficient and credible to be applied in investigations of the effect of moxibustion. But it is more appropriate for the people who don't have experience of moxibustion therapy.

Key words : sham moxibustion, commercial indirect moxibustion, skin temperature, double-blinding, thermal sensation

I. 서 론

최근 무작위대조군 임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)은 의약품 및 의료기술에 대한 효능을 검증하는 'Gold standard'로 여겨지고 있고, 근거 중심 의학의 중요성이 커짐에 따라 대개 임상시험들은 무작위배정 대조군 임상시험 디자인을 채택, 효과와 안정성을 증명하는 것이 일반적인 추세이다¹⁾. 이에 따라 뜬의 유효성을 입증하기 위해서는 무작위대조군 임상 시험이 요구되며, 적절한 'placebo 뜬' 개발의 필요성이 제기되고 있다.

Placebo 침 개발에 대한 연구로는 Streitberger's placebo needle, Fink's sham needle, Park sham needle 및 Kim sham needle 등 placebo 침에 대한 타당도 및 신뢰도 검증 연구가 있었고, 이들 placebo 침을 대조군으로 활용하여 침의 유효성을 검증하려는 무작위대조군 임상시험이 다양하게 시행되어 왔다²⁾. 그러나 뜬 치료를 이용한 임상연구는 부족한 실정으로 이는 많은 원인 중 적절한 placebo 역할을 할 수 있는 거짓 뜬 모델의 부재로 대조군 설정 및 맹검에 한계를 가지고 있기 때문이기도 하다. 실제로 뜬 관련 임상연구는 대조군으로 관찰군을 두거나³⁾, 효과가 없는 혈위에 뜬을 시술하는 군을 설정하거나⁴⁾, 뜬 자체의 유효성 평가가 아닌 뜬과 침의 병행 치료의 유효성을 평가하는 연구⁵⁾ 등으로 한계가 있었다.

맹검법(blind test)을 이용한 뜬 치료의 임상연구에 사용할 placebo 뜬(이하 거짓 뜬)의 조건은 첫째, 진짜 뜬과 같은 치료 효과를 가지지 않으면서 둘째, 이중맹검을 위하여 환자와 시술자 모두에게 진짜 뜬과 구별이 용이하지 않아야 한다^{6,7)}. 현재까지 거짓 뜬을 개발하기 위한 시도가 몇 차례^{8,9)} 있었으나, 현재까지 고안된 거짓 뜬들은 placebo로서 치료 효과가 없다는 근거 제시의 부족으로 실제 임상시험에 적용하기에

부적합하였다.

뜸은 일종의 온열 요법이므로 그 치료 효과는 뜬 시술 시 발생하는 열 자극, 즉 피부에 전달되는 온도에 좌우된다. 따라서 거짓 뜬의 개발에 있어서도 뜬의 온도가 주안점이 된다. 그러므로 치료 효과를 나타내는 뜬의 온도에는 도달하지 않되, 맹검을 위해 적절한 온열 감각을 줄 수 있는 온도에는 도달하여야 한다는 조건을 충족하여야 한다.

본 연구에서는 뜬의 피부 열전도 온도에 근거를 둔 거짓 뜬을 개발, 임상시험에서 사용 가능성을 평가하여 약간의 지견을 얻었기에 보고하고자 한다.

II. 실 험

1. 방법

1) 상용 간접구의 피부전달온도

거짓 뜬 개발을 위한 대조군으로서 진짜 뜬 모델을 선정하기 위한 前 실험으로 현재 시중에서 판매되고 있는 상용 간접구의 피부전달온도(skin temperature)를 측정하였다.

(1) 재료

시중에 판매되고 있는 상용 간접구 형태의 쑥뜸을 구입하여 재료로 하였다. 총 12개 제조사에서 제작된 26종류의 뜬 제품이 대상으로 선정되었다.

(2) 측정기구

뜸의 온도 측정을 위한 온도계는 열전식 디지털 온도계(TEESCO 735-2, 정확도 : $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$, 분해능 : 0.1°C , 측정 불확도 신뢰수준 약 95%, Germany)를 사용하였고, 쑥뜸의 연소 과정에서 연소되지 않으면서 단열성

이 뛰어나고 연소 온도를 잘 반영할 수 있는 K형 leaf type 표면 프로브(재질 : NiCr-Ni, 측정 범위 : 0~300℃)를 사용하였다. 온도계는 열전식 디지털온도계의 표준교정절차(CP801-50103-1, KTL)에 따라 국가 측정표준대표기관으로부터 표준기를 사용하여 교정되었다.

(3) 온도측정

온도측정은 일정 온도가 유지될 수 있는 실내에서 습도 및 풍속 등의 영향을 최소화하여 각 제품 마다 6회 반복 시행되었다. 피부전달최고온도(skin temperature)는 속뜸이 고정된 표면 프로브를 피부 표면(평균 온도 : 33.43± 0.20℃)에 접촉하여 측정하였다(Fig. 1).



Fig. 1. Measurement methods for skin temperature

2) 거짓 뜸 개발

(1) 진짜 뜸 모델선정

거짓 뜸 개발을 위한 대조군으로서 진짜 뜸 모델로 26종류의 상용 간접구 제품 중 피부전달온도가 화상



Fig. 2. Real moxibustion model, selected for development of sham moxibustion

의 위험이 없으면서 적절한 치료유효온도를 가지고, 측정값의 편차가 적고 피부전달온도 전체평균과 근사하여 대표성을 가지며, 거짓 뜸을 만들기에 용이한 제품 1종류를 선정하였다.

선정된 뜸 제품은 상부는 얇은 종이로 둘러싸인 원통형 艾炷(높이 : 8.78±0.44mm, 직경 : 7.33±0.5mm), 하부는 얇은 종이를 수십 장 겹친 뒤 압축해서 만든 원판(높이 : 3.34±0.66mm, 직경 1.72±0.67mm)으로 구성되어 있었다(Fig. 2).

(2) 거짓 뜸 모델고안

선정된 진짜 뜸 모델에 열전달을 차단하기 위하여 단열재를 적용, 4종류의 거짓 뜸 모델을 고안하였다. 방법은 뜸 바닥에 골판지, 부직포, 두께 1mm의 코르크판, 단열 섬유(JT200W, 'E' glass fabric treated with organic weavelock : 중량 204g/m², 두께 0.2mm, 사용 온도 450℃, Fire propagation index=1.78, Germany)를 부착하였다.

(3) 거짓 뜸 모델의 피부전달온도

단열재를 적용한 거짓 뜸 모델들의 피부전달최고 온도를 각각 6회 측정하였다. 단 단열재를 적용한 거짓 뜸 모델은 진짜 뜸 모델이 육안상의 완전연소와 최고온도 도달 시간이 거의 일치했던 것과 달리 육안상 완전연소가 이루어진 후에도 피부전달온도가 상승하는 경향을 보였다. 그래서 실제 거짓 뜸 시술 시 시술 종료의 기준으로 정할 수 있는 육안상 완전연소 시기를 기준으로 피부전달최고온도를 측정하였다.

거짓 뜸 모델 중 측정된 피부전달최고온도의 평균이 40℃ 내외이면서 육안상 맹검에 용이한 적절한 거짓 뜸 모델, 진짜 뜸에 1mm 코르크판을 적용한 모델과 단열섬유를 적용한 모델 2종류를 최종 후보로 선정하였다.

(4) 예비조사

2종류의 거짓 뜸 모델 중 선택을 위하여 한방병원에 근무중인 한의사와 간호사 6인을 대상으로 맹검 및 자극 강도에 대한 예비 조사를 실시하였다. 방법은 최종 후보인 거짓 뜸 모델 2종류를 순서대로 각 1장씩 우측 足三里(ST₃₆)에 육안상 연기가 나지 않아 모두 연소되었다고 판단되는 시점까지 시술하였다. 설문지를 통하여 피험자에게 시술받은 뜸의 종류를 진짜 뜸과 거짓 뜸 중 추측하여 답변하도록 하고, 각 뜸의 자극강도를 visual analog scale(VAS)로 표시하게 하

었다.

(5) 거짓 뜸 모델 최종선정

예비조사 결과에 따라 최종 거짓 뜸 모델은 진짜 뜸 제품의 바닥에 단열섬유를 적용한 모델로 선정하였다. 선정된 거짓 뜸 모델의 바닥에는 맹검을 위하여 얇으면서 불투명한 알루미늄 테이프를 부착하였다(Fig. 3). 테이프 추가 부착으로 인한 온도 변화 유무를 확인하기 위하여 피부전달최고온도를 재측정하였다.

또한 거짓 뜸을 2회 이상 반복시술할 경우 시술 횟수가 증가함에 따라 열축적 효과로 유효온도 이상 상승할 가능성을 배제하기 위하여 최종 선정된 거짓 뜸 모델을 7장 반복 시술하였을 때 각 회차마다 피부전달최고온도의 변화를 측정하였다. 각 7장의 뜸은 육안상 연기가 나지 않아 모두 연소되었다고 판단되었을 때 다음 뜸으로 교체하였다.

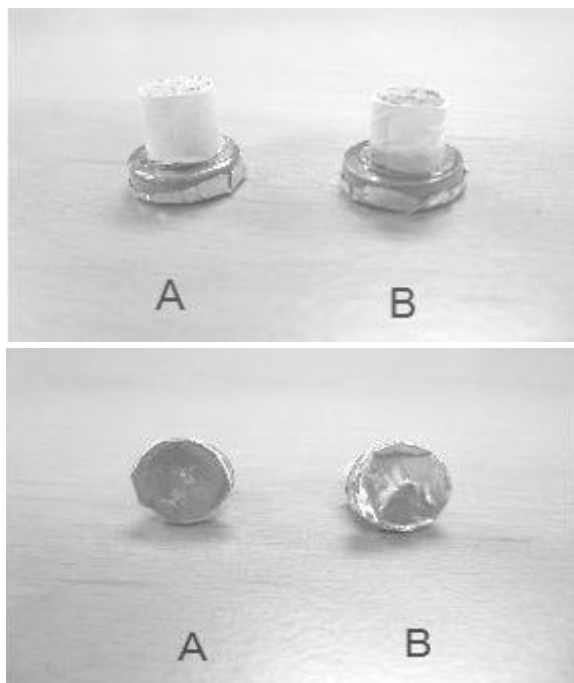


Fig. 3. The real moxibustion and the newly developed sham moxibustion

A : Sham moxibustion.
B : Real moxibustion.

3) 거짓 뜸의 타당성 평가

개발된 거짓 뜸으로 이중맹검의 여부를 평가하는 타당성 평가 임상시험을 실시하였다.

(1) 피험자 선정

피험자는 본 임상시험의 목적과 방법에 대한 설명을 듣고 동의한 만 19세 이상 75세 이하의 기저 질환이 없는 남녀를 대상으로 하였다. 피험자는 광고를 통하여 모집된 총 20인으로, 뜸을 시술 받은 경험이 있는 자 10인과 뜸을 시술 받은 경험이 없는 자 10인으로 구성하였다. 뜸에 대한 두려움 및 부작용이 있거나 예상되는 자, 감각 장애를 가진 자, 열에 지나치게 과민한 자, 뜸 시술 부위에 피부병변이나 상처 및 외상 등을 가진 자, 조절되지 않는 당뇨를 가진 자, 설문작성이나 의사소통에 있어서 장애가 있는 자, 임상부 및 전문의가 판단하기에 뜸 치료에 적합하지 않다고 판단되는 자는 제외하였다.

모집된 총 20인 피험자의 성별 구성은 남자는 3인, 여자는 17인이었고, 나이는 20~56세의 분포를 보였다.

(2) 무작위 배정

연구에 참여한 피험자는 sealed envelop 방법을 사용하여 진짜 뜸 시술군과 거짓 뜸 시술군에 각각 무작위 배정받았다. 피험자는 자신이 어느 군에 속하는지 알지 못하며, 시술자 또한 본인이 시술하는 피험자의 군 배정에 대하여 알지 못하도록 하였다.

(3) 시술방법

피험자는 1회 방문, 1회 뜸 시술을 받았다. 배정된 군에 따라 각각 진짜 뜸과 거짓 뜸을 우측 足三里(ST₃₆)에 총 3장 연속으로 시술 받았다. 시술되는 뜸은 육안상 관찰하여 연기가 더 이상 나지 않아 모두 연소되었다고 판단될 때 제거하였다. 모두 연소되기 전 피험자가 참을 수 없는 열감을 호소하는 경우는 즉시 제거하도록 하였다. 뜸 시술 전 소속된 군에 따라 뜸을 준비하는 보조자를 따로 두어 시술자를 맹검하였다.

(4) 평가

① 기저치 검사

뜸을 시술하기 전 성별, 연령 등의 인구학적 정보를 조사하였다. 그리고 뜸 시술 경험 유무 및 뜸 시술에 대한 기대 및 신뢰도를 설문을 통하여 조사하였다.

② 맹검

피험자는 뜸을 시술 받은 후 10분 이내에 각 회차별로 시술받은 뜸의 종류를 ‘진짜 뜸’, ‘새로 고안된 거짓 뜸’, ‘잘 모르겠다’ 중 답변하도록 하였다. 그리고

피험자가 시술 받은 땀의 종류가 새로 고안된 거짓 땀이거나, 잘 모르겠다고 답변한 경우 그 이유를 함께 기재하도록 하였다. 시술자 또한 시술 종료 후 본인이 시술한 땀의 종류가 무엇이라고 생각하는지 설문지를 통하여 답변하도록 하였다.

③ 온열 감각

거짓 침의 타당성 평가에 사용된 설문을 거짓 땀에 맞게 수정하여 피험자에게 땀 시술중 느낀 감각의 유무 및 종류, 강도에 대한 설문을 실시하였다.

2. 통계처리

통계처리는 Stata SE, vesion 9.0을 사용하였다. 거짓 땀 타당성 평가에 있어서 진짜 땀 시술군과 거짓 땀 시술 군 간의 차이를 보기 위하여 Chi-square test 와 Student t-test, 자극의 강도의 차이를 분석하기 위하여 Wilcox 순위 검정법을 시행하였다. $p < 0.05$ 인 경우를 통계적으로 유의하다고 판정하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 상용 간접구의 피부전달온도

전체 땀 제품에서 피부전달최고온도의 평균은 $45.23 \pm 3.99^\circ\text{C}$ 였다. 거짓 땀 제작을 위해 선택된 제품의 피부 전달최고온도는 $43.48 \pm 2.79^\circ\text{C}$ 였다.

2. 거짓 땀의 개발

1) 거짓 땀 모델의 피부전달온도

4종류의 거짓 땀 모델에서 피부전달최고온도는 $37.71 \sim 39.63^\circ\text{C}$ 의 분포를 보였다. 거짓 땀 모델 최종 후보로 선정된 진짜 땀 제품에 1mm 코르크판을 적용한 거짓 땀 모델의 피부전달최고온도는 39.12°C , 단열 섬유를 적용한 거짓 땀 모델은 39.63°C 였다(Table 1).

최종 선정된 거짓 땀 모델, 진짜 땀 제품에 단열 섬유를 적용하고 알루미늄 테이프로 바닥과 측면을 감싼 거짓 땀의 피부전달온도를 재측정한 결과 39.60°C 로 테이프로 적용하기 전의 온도인 39.63°C 와 유사했다.

거짓 땀을 7회 연속 시술한 결과 시술 장수가 커짐

Table 1. Skin Temperature of Sham Moxibustion Models Applying Heat Insulators

	Corrugated cardboard	Non-woven	Heat proof fiber	Corks plate
Skin temperature(°C)	39.45	37.71	39.63	39.12

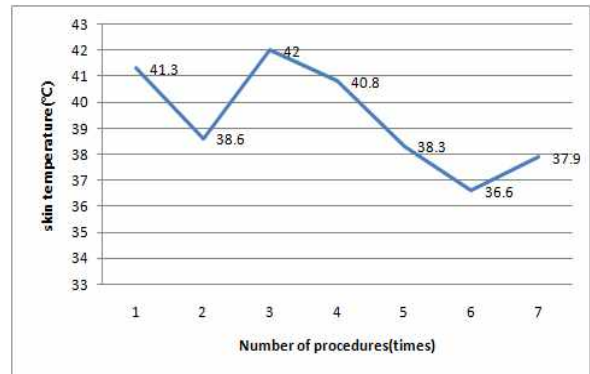


Fig. 4. Skin temperature of the newly developed sham moxibustion during continuous stimulation, 7 times

에 따른 일관된 온도 상승은 관찰되지 않았다(Fig. 4).

2) 예비조사

단열섬유를 적용한 거짓 땀을 시술하였을 때 6명 중 '잘 모르겠다'라고 답변한 1명을 제외하고 모두 자신이 시술받은 땀을 진짜 땀이라고 답했다. 반면 1mm 코르크판을 적용한 거짓 땀은 6명 중 '잘 모르겠다'라고 답변한 2인을 제외하고 모두 가짜 땀이라고 답했다. 자극 강도에 대한 VAS score에 있어서 코르크판을 적용한 거짓 땀의 평균은 0.7점, 단열섬유를 적용한 거짓 땀의 평균은 3.4점이었다. 위 결과를 토대로 본 연구의 거짓 땀은 진짜 땀 제품에 단열 섬유를 적용하고 육안상의 맹검을 위하여 알루미늄 테이프로 바닥과 측면을 감싼 모델로 최종 선정하였다.

3. 거짓 땀의 타당성 평가

총 20명의 피험자가 임상 시험에 지원, 참여하였으며, 20명의 피험자는 땀 시술 경험이 있는 10명과 땀 시술 경험이 없는 10명으로 구성되도록 모집되었다. 피험자는 진짜 땀 시술군에 10명, 가짜 땀 시술군에 10명이 무작위 배정되었다. 모든 피험자가 임상연구를 종료하였으며, 분석에 포함되었다.

Table 2. Demographic Variables in Real Moxibustion Treatment Group and Sham Moxibustion Treatment Group

Variables		Real(n=10)	Sham(n=10)	Experienced(n=10)	Unexperienced(n=10)
Sex, n(%)	Male	2(20%)	1(10%)	1(10%)	2(20%)
	Female	8(80%)	9(90%)	9(90%)	8(80%)
Age(year) Means±S.D.		36.10±12.46	26.00±3.92	28.90±8.57	33.20±11.98

Table 3. Responses to the Question, “Have you ever get a moxibustion therapy?”

Variables	Real(n=10)	Sham(n=10)
Yes, I have	5(50%)	5(50%)
No, I haven't	5(50%)	5(50%)

Table 4. Subjects' Perception for Credibility about Moxibustion Therapy

Credibility	Real(n=10)	Sham(n=10)	Experienced(n=10)	Unexperienced(n=10)
Positive, and Sure	3(30%)	5(50%)	8(80%)	0
Positive, but not sure	7(60%)	5(50%)	2(20%)	10(100%)
Negative	0	0	0	0

Table 5. Whether Subject's Conjecture is consistent or not

Variables	Real(n=30)	Sham(n=30)	Experienced(n=30)	Unexperienced(n=30)
Consistency	9(30%)	4(13.34%)	11(36.67%)	2(6.67%)
Inconsistency	21(60%)	26(86.67%)	19(63.34%)	28(93.34%)

Table 6. Whether Subject's Conjecture is Consistent or Not - Credibility of Moxibustion Therapy

Variables	Subject who have Credibility of moxibustion therapy(n=24)	Subject who didn't have Credibility of moxibustion therapy(n=36)
Consistency	7(29.17%)	6(16.67%)
Inconsistency	17(70.83%)	30(83.33%)

1) 피험자 분포

진짜 뜸 시술군과 거짓 뜸 시술군은 성별에 있어서는 분포에 유의한 차이가 없었으나, 연령에 있어서는 통계적으로 유의한 차이가 있어($p<0.05$) 진짜 뜸 시술군의 평균 연령이 거짓 뜸 시술군보다 높았다. 피험자를 뜸 시술 경험에 따라 구성한 두 군, 뜸 시술 경험이 있는 군과 없는 군 간에는 성별 및 연령에 통계적 유의한 차이가 없었다(Table 2).

뜸 시술 경험의 유무와 뜸 치료에 대한 신뢰도는 진짜 뜸 군과 거짓 뜸 시술군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 3, 4). 한편 뜸 시술 경험 유무에 따른 뜸 치료에 대한 신뢰도는 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있어($p<0.05$) 뜸 시술 경험이 있는 경우 뜸 치료에 대한 신뢰도가 높은 것으로 나타

났다(Table 4).

2) 이중맹검

피험자나 시술자가 설문지를 통하여 응답한 본인이 시술받거나 시술한 뜸의 종류와 실제로 시술받거나 시술한 뜸의 종류의 일치 여부를 평가하였다. ‘잘 모르겠다’라고 대답한 경우는 맞추지 못한 경우로 간주, 불일치에 포함시켰다.

(1) 피험자 맹검

피험자가 본인이 시술받았다고 예측한 뜸의 종류와 실제 시술받은 뜸의 일치도는 진짜 뜸 시술군과 거짓 뜸 시술군 간 유의한 차이가 없었다(Table 5). 뜸 시술에 대한 뚜렷한 신뢰도 및 기대감을 가진 군

Table 7. Operator's Judgment as to Treatment Performed

	Judgment	
	Correct	Incorrect
Real moxibustion(n=10)	5(50%)	5(50%)
Sham moxibustion(n=10)	7(70%)	3(30%)

Table 8. Intensity of Thermal Sensation

Volunteers' perceptions	Real(n=10)	Sham(n=10)	Experienced(n=10)	Unexperienced(n=10)
Sensation				
Yes	8(80%)	6(60%)	7(70%)	7(70%)
No	2(20%)	4(40%)	3(30%)	3(30%)
Type of sensation				
Burning	1(10%)	0(0%)	1(10%)	0(0%)
Warm	6(60%)	5(50%)	5(50%)	6(60%)
Crapping	1(10%)	1(10%)	1(10%)	1(10%)
Cold	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
Nothing	2(20%)	4(40%)	3(30%)	3(30%)
Intensity of sensation				
Too hot	2(20%)	0(0%)	1(10%)	1(10%)
Hot	5(50%)	4(40%)	5(50%)	4(40%)
Not strong	1(10%)	3(30%)	1(10%)	3(30%)
No feel	2(20%)	3(30%)	3(30%)	2(20%)
VAS				
Means±S.D.	60.00±24.92	33.00±27.61	47.70±30.61	45.30±29.12

VAS : visual analog scale.

과 가지지 않은 군 간의 일치도 또한 군 간의 유의한 차이가 없었다(Table 6).

반면, 땀 시술을 받은 경험이 있는 군과 경험이 없는 군 간에는 일치도에서 있어서 통계적으로 유의한 차이($p<0.05$)가 있어 땀 시술 경험이 있는 피험자에서 일치도가 더 높았다(Table 5).

(2) 시술자 맹검

시술자에 있어서 본인이 시술했다고 예측한 땀의 종류와 실제로 시술한 땀의 종류 간의 일치도는 진짜 땀과 거짓 땀 시술군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 7).

3) 온열감각

(1) 땀의 종류에 따른 차이

시술 중 자극의 강도를 나타내는 VAS score에 있

어서 진짜 땀 군 시술군과 거짓 땀 시술군 간 통계적으로 유의한 차이($p<0.05$)가 있어, 진짜 땀 시술군의 자극 강도가 더 큰 것으로 나타났다.

그러나 피험자의 감각 자극 유무 및 감각의 종류, 감각의 강도는 진짜 땀과 거짓 땀 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 한편 감각의 종류를 묻는 문항에서 거짓 땀 시술군 10명 중 4명뿐 아니라, 진짜 땀 시술군 10명 중 2명 또한 '아무 느낌이 없었다'라고 응답하였고, 감각의 강도를 묻는 문항에서도 거짓 땀 시술군 10명 중 3명뿐 아니라, 진짜 땀 시술군 10명 중 2명도 '아무 느낌이 없었다'라고 응답하였다(Table 8).

(2) 땀 시술 경험 유무에 따른 차이

땀 시술 경험이 있는 군과 없는 군 간에는 감각 자극 유무와 감각의 종류, 감각의 강도, VAS score에 있어서 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 8).

IV. 고찰

灸法은 온열요법의 일종으로 《黃帝內經·靈樞·禁服篇》¹⁰⁾에서는 “陷下則徒灸之, 陷下者, 脈血結於中, 中有著血, 血寒, 故宜灸之”라 하였으며 《黃帝內經·素問·異法方宜論篇》¹¹⁾에서는 “藏寒生滿病, 其治宜灸燔”이라고 하여, 經脈下陷, 虛寒性疾病에 灸法이 마땅하다고 하였다.

온열자극으로서 灸法은 쑥을 태워서 발생한 열 자극이 피부로 전달되고, 피부로 전달된 열 자극은 피부 바로 밑에 분포하는 온열 감각 수용기를 통하여 침해성 자극으로 인지되며 이에 따른 신경 섬유 활동에 따라 치료효과가 발생한다¹²⁾. 온열 감각 수용기에는 온 수용기와 통각 수용기가 있다. 온 수용기는 약 30°C 이상의 온도에서 자극되기 시작하여 약 49°C에서는 자극에 대한 반응이 끝난다. 통각 수용기는 극도의 열기에 의해 자극되는데, 45°C 주위의 온열 자극에 대하여 반응을 시작한다. 그러므로 극도의 열기는 통증을 느끼게 한다¹³⁾.

灸法이 온열자극으로서 치료 효과를 가지기 위해서는 일정 온도 이상의 열 자극을 가져야 한다. 여러 선행 연구에서 치료에 유효한 온열 자극은 42°C 이상의 온도를 가져야 함을 보고한 바 있다^{14,15)}. 또한 유해자극에 대한 중추신경계의 어떤 신경원의 반응이 다른 유해자극으로 억제됨을 통하여 진통의 기전에 접근한 diffuse noxious inhibitory controls(DNIC)에 따르면 쥐의 꼬리에 가해진 평균 48.2°C의 유해열은 C 섬유 반응의 평균 74.0±4.7% 억제시키지만, 42.0°C 이하의 온도에서는 C 섬유의 반응에 영향을 미치지 않는다고 보고하였다¹⁶⁾. 그리고 Riadh¹⁷⁾ 등은 47~50°C의 열 자극이 10분 이상 주어질 경우 조직 괴사와 응고, 단백질 변성이 일어날 수 있다고 하였다. 그러므로 灸法을 통하여 피부에 가해지는 온열 자극은 42°C 이상이어야 할 것이다. 그리고 화상 등으로 인한 조직 손상을 막기 위해서는 47°C 이상의 온도에서는 10분 이내로 적용 시간이 짧아야 되고, 시간에 상관없이 50°C 이상의 온열 자극이 가해져서는 안 된다¹⁸⁾.

灸法의 유효성을 입증하기 위해서는 무작위대조군 임상시험이 요구되며, 적절한 거짓 뜸 모델의 필요성이 제기되고 있다. 맹검법을 이용한 뜸 치료 임상연구에 사용한 placebo 뜸의 조건은 첫째, 진짜 뜸과 같은 효과를 가지지 않으면서 둘째, 이중맹검을 위하여 환자와 시술자 모두에게 진짜 뜸과 구별이 용이하지 않

아야 한다^{6,7)}. 그러나 현재까지 개발된 거짓 뜸^{8,9)}들은 placebo로서 치료 효과가 없다는 근거의 제시가 부족하여 실제 임상시험에 적용하기에 부적합하였다.

앞서 기술한 바와 같이 灸法의 치료 효과는 시술시 발생하는 열 자극, 특히 온열 감각 수용기가 분포하는 피부에 전달되는 열 자극에 좌우된다. 따라서 뜸 치료 임상연구에 사용할 거짓 뜸은 피부에 전달되는 열 자극을 조절하여야 할 것이다. 거짓 뜸의 피부전달 온도는 치료에 유효한 온도인 42°C 이하이면서 맹검을 위한 적절한 온열 감각을 줄 수 있는 온도에는 도달하여야 한다. 본 연구는 상기와 같은 피부 열전도 온도를 지니는 거짓 뜸을 개발, 타당성을 평가하는 것을 목표로 하였다.

본 연구의 거짓 뜸은 시중에 판매 중인 상용 간접구를 모델로 제작하였다. 이를 위하여 먼저 상용 간접구의 피부전달온도를 측정, 적절한 진짜 뜸 제품을 선택하고 단열재를 간접구 바닥면에 적용하여 피부전달 온도를 조절한 온도에 근거를 둔 거짓 뜸을 개발하였다. 개발된 거짓 뜸의 임상시험에서 사용 가능성을 평가하기 위한 일반인 피험자 대상 임상시험을 실시하여 이중맹검 여부 및 거짓 뜸의 자극 강도를 파악하였다.

실험에 사용된 26종류의 간접구 제품의 피부전달 최고온도 평균은 45.23±3.99°C이었으며, 이중 거짓 뜸을 제작하기에 용이하며 적절한 온도를 가지는 것으로 판단되는 뜸 제품을 진짜 뜸 모델로 선정하였다. 선정된 진짜 뜸 모델의 피부전달온도의 평균은 43.48±2.79°C였다.

본 연구에서는 피부전달온도를 조절한 거짓 뜸을 제작하고자 하였는데, 뜸 바닥면에 단열재를 적용하여 열을 차단한 여러 종류의 거짓 뜸 모델을 고안하였다. 그 중 진짜 뜸 제품의 바닥에 단열섬유를 적용하고 불투명한 알루미늄 테이프를 부착한 거짓 뜸 모델이 최종 선택되었다. 이 거짓 뜸 모델은 39.6°C의 적절한 피부전달온도를 가지면서 일반인을 상대로 한 예비시험을 통하여 실제로 어느 정도의 열 자극을 준다는 것과 7회 연속 시술에도 치료유효온도 이상으로 상승하지 않음을 확인하였다.

고안된 거짓 뜸을 사용하여 20인의 일반인을 대상으로 시행한 무작위 이중맹검 임상시험을 실시하였다. 거짓 침의 타당성 평가에 사용된 설문⁶⁾을 거짓 뜸에 맞게 수정하여 피험자에게 뜸 시술중 느낀 감각의 유무 및 종류, 강도에 대한 설문을 실시하였고, 뜸 시술 경험 유무 및 뜸 시술에 대한 기대 및 신뢰도에

다른 맹검의 차이를 설문을 통하여 조사하였다^{8,9,19)}. 피험자와 시술자 설문을 통하여 실제 시술한 땀의 종류와 본인이 추측하여 응답한 땀의 종류 간의 일치도를 평가한 결과 진짜 땀 시술군과 거짓 땀 시술군 간의 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 그러나 땀 시술의 경험이 있는 군과 경험이 없는 군간에는 통계적으로 유의한 차이가 발생하여 땀 시술 경험이 있는 피험자 중 본인이 시술받은 땀을 ‘거짓 땀’이라고 응답했거나 ‘잘 모르겠다’라고 응답한 피험자들은 그 이유로 대부분 열 자극의 강도가 너무 약하다고 응답하였고, 땀 시술 경험이 없는 피험자는 땀 시술 경험이 없어서 잘 모르겠다고 응답한 경우가 많았다. 이와 유사하게 거짓 침의 타당성 평가를 위한 선행 연구에서도 침 경험이 있는 사람보다는 경험이 없는 사람에서 맹검이 더 잘 이루어진다는 결론이 도출된 바 있다¹⁹⁾. 그러므로 본 연구에서 개발된 거짓 땀은 실제 임상 시험에서도 이중맹검이 가능할 것이나 땀 시술 경험 유무에 따라 신뢰도에 차이가 있을 수 있다.

진짜 땀과 거짓 땀 간에 온열 자극 강도 차이를 알아보기 위한 감각의 유무, 감각의 종류, 감각의 강도, 자극 강도의 VAS score에 관한 설문에서 VAS score에서만 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이고, 나머지 자극의 유무와 자극의 강도, 종류에 대한 설문에서는 군간 차이를 보이지 않았다. 이는 이전의 연구에서 자극의 유무와 자극의 강도에 관한 동일 설문에서 모두 군간 통계적으로 유의한 차이를 보였던 것과 다른 결과이다^{8,9)}. 이러한 결과는 거짓 땀의 자극 강도가 예상보다 강했을 수도 있으나 진짜 땀의 자극 강도가 약했을 가능성도 생각해 볼 수 있다. 실제로 진짜 땀 시술 군에서 땀 시술 경험이 있는 피험자 2인이 본인이 시술받은 땀의 종류를 ‘잘 모르겠다’, ‘거짓 땀’이라고 응답하고 그 이유에 대해서 온열 자극이 크지 않았다고 응답한 경우가 있었음을 볼 때 위와 같은 결과는 거짓 땀의 타당성이 떨어진다고 보다 진짜 땀의 자극량이 부적절했을 가능성이 클 것이다. 이는 땀 시술 종료 시점과 연관이 있을 것으로 생각된다. 본 임상시험에서는 피험자에게 땀 시술 시 일률적으로 육안상 관찰하여 연기가 더 이상 나지 않아 모두 연소되었다고 판단될 때 시술을 종료하였다. 이렇게 시술 종료 시점을 육안상 연소 종료 시점으로 정한 이유는 단열재 적용 후 육안상 연소 종료 시기와 최고온도 도달 시간의 차이가 발생하였기 때문이었다. 단열재를 적용하지 않은 사전 온도 측정 실험에서 육안상 완전연소 시점과 피부전달최고온도 도달 시점이 거의

일치하여 육안상 완전연소 후 피부에 부착된 땀을 제거하지 않아도 온도 상승은 더 이상 없었다. 이와 달리 단열재를 적용한 거짓 땀은 육안상 완전연소 시점에서 40°C 내외로 거짓 땀의 적정 온도에 도달하나, 육안상 완전연소 후 땀을 제거하지 않고 그대로 피부에 남겨두게 되면 피부전달온도가 거짓 땀 적정 온도 이상인 42~44°C까지 상승하는 것으로 측정되었다. 본 임상시험에서는 시술 시 procedure를 일정하게 하기 위한 의도뿐 아니라 치료 효과를 가지지 않는 온열 자극만을 주기 위하여 육안상 연소 종료 시점에 시술을 종료하였는데, 진짜 땀을 시술받은 피험자가 온열 자극을 충분히 자각하지 못한 채 시술이 종료되었을 가능성이 있다. 실제 임상에서 땀을 피부에서 제거하는 시기는 시술자의 육안상 완전연소되었다는 판단 외에도 환자의 반응, 즉 환자의 특성 및 땀에 따른 편차를 함께 고려하게 된다. 본 연구에서 이러한 편차를 고려하지 않아 완전연소 시점에도 온열 감각을 충분히 느끼지 못하는 경우가 자극 강도가 군간에 통계적 차이가 없는 것으로 도출되었다고 추측해 볼 수 있다.

본 연구의 문제점은 예비연구로 피험자 수가 적은 것과 나이나 성별의 분포가 편향되어 있는 점으로 추후 연구에서 보다 많은 피험자를 대상으로 한 연구가 필요하다.

그리고 거짓 땀은 땀 시술 경험뿐 아니라 시술 부위에 따른 신뢰도의 차이가 있을 것으로 생각된다. 실제로 거짓 침 임상연구에서 거짓 침을 습곡(LL₄)과腎俞(BL₂₃)에 각각 시술하였을 때 피험자가 느끼는 감각이 다르다는 결과를 바탕으로 시술 부위가 거짓 침의 맹검에 영향을 줄 수 있는 요소임을 보고한 바 있다²⁰⁾. 이후의 연구에서 혈위에 따른 맹검의 차이에 대한 연구도 이루어져야 할 것이다.

상기와 같은 미비점들이 있기는 하지만 본 연구는 거짓 땀의 고안에 있어서 피부 열전도 온도에 근거를 둔 첫 시도라는 점에서 의의가 있으며, 추후 미비점을 보완하면서 지속적인 연구가 필요할 것이다.

V. 결 론

본 연구의 목적은 땀 치료 임상연구에 사용할 수 있는 새로운 거짓 땀 개발 및 타당성 평가이다. 시중에 판매되는 상용 간접구 제품 중 적절한 모델을 선

정하여 단열재를 간접구 바닥면에 적용, 피부전달온도를 조정한 거짓 뜸을 개발하였다. 그리고 개발된 거짓 뜸의 임상시험에서 사용 가능성을 평가하기 위한 일반인 피험자 대상 예비시험을 실시하여 이중맹검 여부 및 거짓 뜸의 자극 강도를 파악하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 26종류의 상용 간접구의 피부전달최고온도 평균은 45.23±3.99℃였다.
2. 40.0℃ 내외의 거짓 뜸 피부전달온도를 유지하기 위한 단열재로는 1mm의 코르크판과 단열섬유가 적절하였다.
3. 개발된 거짓 뜸에 대한 신뢰도는 뜸 시술 경험의 유무에 따라 차이를 나타내었다.
4. 거짓 뜸에 대한 피험자의 신뢰도는 경험 유무를 제외한 항목에서 진짜 뜸과 유의한 차이를 나타내지 않았다.
5. 거짓 뜸에 대한 시술자의 신뢰도는 진짜 뜸과 유의한 차이를 나타내지 않았다.
6. Visual analog scale을 통하여 측정된 피험자가 실제 자각하는 거짓 뜸의 온열 자극 강도는 진짜 뜸보다 약한 것으로 나타났다.

VI. 참고문헌

1. Akobeng AK. Understanding randomized controlled trials. Archives of Disease in Childhood. 2005 ; 90 : 840-4.
2. Jung CY, Jang MG, Cho JY, Kim EJ, Park IS, Kim KS. The study of the sham acupuncture for acupuncture clinical trials. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2008 ; 25(6) : 77-93.
3. Cardini F, Lombardo P, Regalia AL, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, Panepuccia L, Todros T. A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation. An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2005 ; 112 : 743-7.
4. Vas J, Aranda JM, Barón M, Perea-Milla E, Méndez C, Ramírez C, Aguilar I, Modesto M, Lara AM, Martos F, García-Ruiz AJ. Correcting non cephalic presentation with moxibustion : study protocol for a multi-centre randomised controlled trial in general practice. BMC Complementary and Alternative Medicine. 2008 ; 8 : 22.
5. Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. Acupuncture plus moxibustion to resolve breechpresentation : a randomized controlled study. The Journal of Maternal - Fetal and Neonatal Medicine. 2004 ; 15 : 247-52.
6. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomized, single-blinding, cross-over pilot trial. Pain. 2003 ; 106 : 401-9.
7. Park JB, White A, Lee HJ, Ernst E. Development of a New Sham Needle. Acupuncture In Medicine. 1999 ; 17(2) : 110-2.
8. Park JE, Han CH, Kang KW, Shin MS, Oh DS, Choi SM. A sham moxibustion device and masking test. Korean Journal of Oriental Medicine. 2007 ; 13(1) : 93-100.
9. Zhao B, Wang X, Lin Z, Liu R, Lao L. A novel sham moxibustion device : A randomized, placebo-controlled trial. Complementary Therapies in Medicine. 2006 ; 14 : 53-60.
10. 李慶雨 翻譯. 譯解 編注 黃帝內經靈樞. 禁服第四十八. 서울 : 여강출판사. 2001 : 546.
11. 李慶雨 翻譯. 譯解 編注 黃帝內經素問. 異法方宜論 篇第十二. 서울 : 여강출판사. 2007 : 198.
12. 통증학 편찬위원회. 통증학 I. 서울 : 도서출판 정담. 2002 : 3-8.
13. Guyton AC. 의학 생리학. 서울 : 도서출판 정담. 2002 : 644.
14. Hayes KW. Heat and cold in the management of rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res. 1993 ; 6(3) : 156-66.
15. Tepperman PS, Delvlin M. Therapeutic heat and cold. A practitioner's guide. Postgrad Med. 1983 ; 73(1) : 69-76.
16. Bars DL, Dickenson AH, Besson JM. Diffuse noxious inhibitory controls(DNIC) I. Effect on dorsal horn convergent neurones in the rat. Pain. 1979 ; 6 : 283-304.
17. Habash RWY, Bansal R, Krewski D, Alhafid

- HT. Thermal Therapy, Part 1 : An Introduction to Thermal Therapy. Critical Reviews TM in Biomedical Engineering. 2006 ; 34(6) : 459-89.
18. Landsberg R, DeRowe A, Katzir A, Shtabsky A, Fliss DM, Gil Z. Laser-induced hyperthermia for treatment of granulation tissue growth in rats. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2009 ; 140 : 480-6.
19. Zhang HW, Tang JL, Tong J. An RCT trial to evaluate the credibility of a sham acupuncture design. Focus Altern Complement Ther. 2004 ; 9 : 61-2.
20. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Otsuki K. Factors That Influence the applicability of sham needle in acupuncture trials two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects. Clin J Pain. 2006 ; 22(4) : 346-9.