

한의학 임상연구에서의 심박변이도 검사 활용현황과 측정조건에 대한 고찰

김상호*

대구한의대학교 부속포항한방병원 신경정신과

Abstract

Review on Current Status of Use and Measurement Condition of Heart Rate Variability in Clinical Study of Korean Medicine

Kim Sang-ho*

Department of Neuropsychiatry, Pohang Oriental Hospital of Daegu Haany University

Objectives : The purpose of this study is to review on current status of use and measurement condition of heart rate variability(HRV) by reviewing clinical studies published in journal of Korean medicine registered Korea citation index(KCI).

Methods : One hundred twenty articles were found by searching the representative Korean databases. At first analysis was performed by current status of use(journal, academic field of corresponding author, purpose of study, disease of subject, HRV measurement devices, intervention methods and tests compared to HRV). At second analysis was performed by measurement condition(uncontrolled study, relaxation before measurement, measurement position, measurement place, measurement time period and restriction of smoking, alcohol, caffeine, meal).

Results : The analysis showed that department of acupuncture & moxibustion, department of oriental neuropsychiatry are major part in journal & academic field. The purpose of study were classified under studies to verify therapeutic effect on normal subject(39%), to verify therapeutic effect on the patients(8%), to investigate characteristics of the patients(34%) and to be compared with other test(19%). Disease of subject & measurement devices in article were so various. Major intervention methods were acupuncture(61.4%), mind-body intervention(19.2%). Studies that measurement condition were not controlled were relax time(24%), measurement position(19%), measurement place(26%), measurement time

* 이 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업(B090025)의 지원으로 수행되었음

· 접수 : 2012. 9. 21. · 수정 : 2012. 9. 25. · 채택 : 2012. 9. 25.

· 교신저자 : 김상호, 경상북도 포항시 대잠동 907-8 대구한의대학교 부속포항한방병원 신경정신과

Tel. 054-271-8008, E-mail : omed22@naver.com

period(91%) and restriction of smoking, alcohol, caffeine, meal(49%).

Conclusions : This study showed that current status of use of HRV is widespread in Korean medicine but more controlled measurement condition are needed to get more reliable result from clinical studies and to improve diagnosis and treatment of Korean medicine.

Key words : heart rate variability, review, measurement condition

I. 서론

현 한의학의 진단법은 사진법(四診法)이다. 사진법이란 望診(보는 진단)·聞診(듣고 냄새 맡는 진단)·問診(문답에 의한 진단)·切診(만져보는 진단) 등 인체 오감을 이용한 진단법을 말한다. 이러한 진단법은 개별 한의사의 감각 특성에 따라 측정 내용이 달라질 수 있으며 같은 한의사라도 기분과 상황에 따라 재현성이 크게 떨어지기도 한다. 물론 대부분의 한의사에게 같은 뜻으로 받아들여지는 틀과 표현들이 존재하며 이를 통해 수천 년간 축적된 자료는 어느 의학보다도 풍부하다. 하지만 진단기기를 통해 정량화된 데이터가 축적되는 서양의학에 비해 객관적 자료가 부족한 것은 사실이다¹⁾.

한의학계에서도 이러한 약점을 보완하기 위해 다양한 진단기기가 개발, 도입되어 진료 및 연구에 활발하게 사용되고 있다. 그 중 대표적인 진단기기로 건강보험 요양급여신청이 가능한 검사로는 양도락, 맥진기, 수양명경락기능 검사(이하 심박변이도 검사)가 있다²⁾. 특히 심박변이도 검사의 경우 자율신경계를 정량적으로 측정할 수 있다는 장점이 있어 그 활용도가 높다.

자율신경계는 체내·외적인 환경변화에 대해 내적 환경의 균형을 유지하는 역할을 하여 인체의 항상성 유지 및 생명유지에 관여한다. 동일한 장기 및 기관에 교감신경과 부교감신경이 함께 분포하여 길항작용을 통해 신체의 내적 균형을 이룬다. 한의학에서는 음과 양의 동적 평형을 유지하는 것을 중시하였고, 이런 음양조화의 관점은 자율신경계의 조절로 이해할 수 있다. 인간은 다양한 스트레스 상황에서 부교감의 억제와 교감의 항진과 같은 자율신경계의 부조화상태를 나타낸다³⁾. 이러한 자율신경계의 기능을 회복하는 것은 바로 한의학에서의 장부와 경락의 음양 상태의 동적 균형을 이루는 것을 뜻한다. 그러므로 자율신경계의

기능을 측정, 평가하는 것은 한의학의 진단 및 치료효과에 사용될 수 있다. 심장의 박동은 체내의 항상성 유지를 위하여 끊임없이 변화하는데 심박변이도는 심장주기의 시간적 변동을 측정, 정량화한 것이다. 심박박동은 동방결절에 대한 자율신경계의 조절작용에 의해 결정되므로 심장 주기의 변화를 살핍으로써 신체의 전반적 자율신경상태를 유추할 수 있다⁴⁾.

심박변이도 검사는 구조적 검사가 아니라 기능적 검사이기에 한의학 임상연구에 다양하게 적용되고 있다. 특히 침치료의 효과를 자율신경계의 측정을 통해 검증하는 연구들이 대표적이다³⁾. 즉 한의학의 치료효과를 자율신경계의 변화를 통해 객관적으로 정량화하는 것이다. 이런 이유로 심박변이도 검사가 한의학 임상연구에 활발하게 활용되고 있다. 하지만 어떤 연구에 많이 사용되었는지, 연구의 대상은 무엇이었는지, 주로 활용되는 질환은 어떤 것인지, 주로 어떤 검사 및 설문과 상관성 연구가 시행되었는지에 대한 통합적인 고찰은 없었다. 또한 중요한 것은 심박변이도의 분석에 있어서 심박수의 변동을 최소로 하여 분석할 수 있는 환경을 마련하는 것이 필요하다. 피험자가 안정된 상태에서 측정하는 것이 원칙이며 24시간 주기의 울동을 관찰하는 것이 권장된다. 외래 방문하여 측정할 경우 식사, 수면, 독서, TV시청 등 각종 행위가 심박변이도 평가에서 모두 변인으로 작용하므로 교호작용을 나타내어 평가가 어려워진다⁵⁾. 그러므로 심박변이도를 활용한 다양한 임상연구에서 검사가 다양한 변인을 통제하여 적절하게 이뤄졌는지가 중요하다. 심박변이도 측정조건이 얼마나 적절한지가 정확한 연구결과 도출에 필수적이다. 하지만 이와 관련된 통합적이고, 체계적인 연구는 없었다. 그러므로 저자는 심박변이도 검사를 활용한 국내 한의학 임상연구를 대상으로 그 활용현황 및 측정조건적 적절성을 분석, 고찰해보았다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상

연구수단으로 심박변이도 검사를 활용한 임상논문을 연구대상으로 하였다. 국내에 발표되었으며, 한의학 관련 학회지에 게재된, 인간을 대상으로 한, 임상 논문을 대상으로 하였다. 기본검색사이트는 한의학분야 연구자료들의 검색에 적합한 전통의학정보포털(<http://osais.kiom.re.kr>)을 이용하였다. 그리고 누락된 자료를 보완하기 위하여 DBpia(<http://www.dbpia.co.kr/>), KISS(<http://kiss.kstudy.com/>), 과학기술 학회마을(<http://society.kisti.re.kr/main.html>), 한국교육학술정보원(KERIS)에서 제공하는 RISS(<http://www.riss4u.kr/index.do>), 한국전통지식포털(<http://www.koreantk.com/JZ0100.jsp>)을 이용하여 추가검색을 실시하였다. 검색어는 '심박변이도', '심박수변이도', '심박변동', 'heart rate variability', 'HRV'와 같이 모든 관련용어를 사용하였고, 조건은 제목과 키워드에 위의 검색어 중 한 가지가 포함된 논문을 대상으로 하였다. 논문의 질 확보를 위해 학술진흥재단 등재학술지(2012년 4월 3일 기준) 게재논문을 대상으로 하였다. 원문제공이 되지 않은 연구들은 수작업을 실시해 찾았다.

기본검색 결과 141편의 논문이 검색되었다. 추가검색을 통해 기본검색 결과에 누락된 논문을 찾아 12편의 논문을 추가하였다. 이 가운데 KCI 등재학술지는 122편이었으며, 동일연구의 예비연구로서 발표된 논문 1편과 인간이 아닌 쥐의 심박변이도를 측정된 연구 1편을 제외하여 최종 120편의 논문이 선정되었다.

2. 분석방법

먼저 일반적 연구현황과 관련된 항목을 조사하였다. 각 논문을 대상으로 연구목적, 발표학술지, 저자의 특성(소속기관 및 전공), 연구대상 및 모집방법, 사용된 측정기기 종류를 분석하였다. 그리고 대상연구 중 치료효과를 측정된 연구에서는 사용된 치료방법의 종류를, 타 검사와 비교한 연구에서는 비교분석한 검사법의 종류를 각각 조사하였다. 둘째로 심박변이도 측정이 적절하게 이뤄졌는지를 평가하였다. 심박변이도는 민감한 생체신호이다. 심박변이도에 영향을 줄 수 있는 요인으로 현재까지 알려진 것은 성별, 연령, 체중과 같은 인구학적 요인과 운동, 수면, 측정시간대

(심박변이도는 일중 변동을 보인다), 흡연, 음주, 카페 인 섭취, 식사와 같은 생리학적 요인 그리고 측정 전 안정, 측정 장소, 자세와 같이 측정과 직접 연관된 요인들이 있다^{5,6)}. 측정 시 다른 요인에 의한 심박의 변동을 최소화하는 환경이 필요하고, 피험자가 충분히 안정된 상태에서 측정하는 것이 원칙이다. 그러므로 본 연구에서는 다음과 같은 변인들을 선정하여 실험 방법에 기술되었는지 조사하였다. 우선 다음 항목의 변인들을 실험에서 통제하였는가의 여부를 먼저 조사하였다. 그리고 세부항목별로 분석하였다. 단 성별, 연령, 체중과 같은 인구학적 요인들은 해당 연구의 대상자가 다양하므로 배제하였다. 결과치는 해당논문의 편수와 빈도(%)로 표시하였다.

- ① 측정 전 안정 : 측정 전 적절한 휴식을 취하고 안정된 상태로 검사를 실시하였는가?
- ② 측정 자세 : 자세에 따라 심박변이도가 달라질 수 있다⁷⁾. 어떤 자세로 측정하였는가?
- ③ 측정 장소 : 적절한 조명, 습도, 온도가 유지되고 소음이 차단되어 자율신경계에 영향을 주지 않는 안정된 장소였는가?
- ④ 측정 시간대: 심박변이도는 일중 변동을 한다⁸⁾ 측정 시간을 일정하게 유지하였는가? 오전, 오후 중 언제였는가?
- ⑤ 측정 전 기호품 및 식사 제한 : 심박변이도에 영향을 주는 실험 전 음주, 카페인 섭취(청량음료, 커피, 홍차, 초콜릿 등)의 섭취를 제한하고, 금연상태였는가?⁹⁾ 또 검사 전 2시간 동안 식사를 제한하였는가?¹⁰⁾

III. 결 과

1. 발표학술지 및 교신저자의 학문분야

발표학술지는 《대한침구학회지》가 28편(23.3%)으로 가장 많았으며, 《동의신경정신과학회지》 24편(20%), 《대한한방부인과학회지》 17편(14.1%), 《대한한방내과학회지》 13편(10.8%), 《한방재활의과학회지》 9편(7.5%), 《동의생리병리학회지》 8편(6.6%), 《대한한의학회지》 8편(5.8%), 《대한약침학회지》 5편(4.1%), 《대한안비인후과학회지》 4편

(3.3%), 《사상체질의학회지》 2편(1.6%), 《대한경락
경혈학회지》 2편(1.6%)의 순이었다.

교신저자의 학문분야를 살펴보면 임상분야가 110
편(91%), 기초분야가 7편(6%)이었으며, 학문분야를
밝히지 않은 논문이 3편(3%)이었다. 발표논문이 많은
순으로 살펴보면 침구과 31편(25.8%), 신경정신과 23
편(19.1%), 내과 21편(17.5%), 부인과 17편(14.1%), 재
활의학과 11편(9.1%), 안이비인후피부과 4편(3.3%),
사상체질과 3편(2.5%), 진단학교실 3편(2.5%), 동서의
료공학과 2편(1.6%), 생리학교실 1편(1%), 경락구조의
학과 1편(1%)이었다.

2. 연구목적

의학연구방법론의 임상연구 목적에 따른 분류를
참고하여 분류하였다¹¹⁾. 연구의 목적은 크게 치료효
과를 측정하는 연구와 진단평가와 관련된 연구로 구
분되었고, 이는 각각 두 가지로 나뉘어져 총 4가지로
분류되었다. 정상인 대상 치료효과 측정연구(group
A)가 가장 많아 47편(39%)이었고, 질환 대상 치료효
과 측정연구(group B)가 10편(8%), 질환특성 관련
진단평가연구(group C)가 40편(34%), 타 검사와 비
교분석한 진단평가연구(group D)가 23편(19%)이었
다. Group C에 사상체질을 대상으로 한 5편의 연구
가 포함되었다. 연구대상이 질환은 아니지만 사상체
질을 진단하여 그 특성을 밝힌다는 점에서 포함하였다
(Fig. 1).

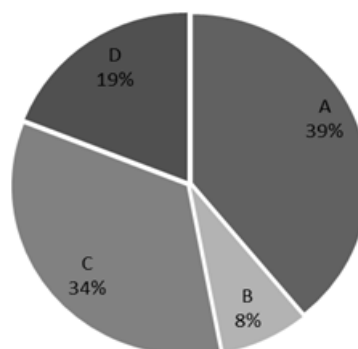


Fig. 1. Classification by purpose of study

Group A : study that verify therapeutic effect on normal
subject.

Group B : study that verify therapeutic effect on the
patients.

Group C : study that investigate characteristics of the
patients.

Group D : study that are compared with other test.

3. 연구대상 및 대상자 모집방법

연구대상은 정상인과 환자로 구분되었고, 정상인
대상이 70편(58.3%), 환자 대상이 50편(41.6%)이었다.
연구대상 환자의 질환은 다양했으며 부인과관련 질환
및 증후군이 가장 많았다. 구체적인 질환(혹은 증후
군)명과 해당 논문 수는 다음과 같다(Table 1).

연구대상의 모집방법은 크게 세 가지로 구분되었
다. 임상시험을 통한 연구대상모집이 65편(54.1%)으
로 가장 많았고, 내원환자를 연구대상으로 한 경우가

Table 1. Disease(or Syndrome) of Subject in Study

Disease or syndrome	Num. of article	Disease or syndrome	Num. of article
Dysmenorrhea	3	Sleep disorder	3
Postpartum disease	1	Qi-stagnation(氣鬱症)	1
Premenstrual syndrome	1	Hwa-byung	2
Oligomenorrhoea	1	Musculoskeletal pain	4
Amenorrhea	1	Obesity	1
Polycystic ovary syndrome(PCOS)	1	Hyperhidrosis	2
Overactive bladder	1	Cutaneous disorder	2
Functional voiding disease	2	Inner ear disease	1
Stroke	3	Functional dyspepsia	2
Peripheral facial paralysis	3	Dyspepsia	3
Parkinson disease	4	Halitosis	1
Headache	3		

48편(40%), 건강검진 자료를 분석한 경우가 7편(5.8%)이었다. 임상시험 자원자를 모집한 연구의 경우 정상인 대상이 54편, 환자 대상이 11편으로 정상인 대상의 연구가 더 많았다. 연구윤리와 관련하여 임상시험연구 중 임상시험윤리위원회(IRB) 심사여부와 동의서 취득여부를 조사해보았다. 임상시험윤리위원회(IRB) 심사를 받은 연구가 17편(26.1%)으로 가장 적었고, IRB 심사 없이 동의서만 받은 연구가 20편(30.7%), IRB 심사와 동의서 모두 취득하지 않은 연구가 28편(43%)이었다.

4. 사용된 측정기기 종류

사용된 기기는 다양했으며, 총 18 종류의 기기들이 사용되었다(Table 2).

5. 치료법의 종류

치료법으로는 침치료가 가장 많았고(61.4%), 다음

으로 심신중재법(19.2%), 한약(10.5%), 뜸(5.2%)의 순이었다(Table 3). 침치료는 침법과 자극방법 등에 따라 다양한 치료법이 사용되고 있음을 알 수 있었다.

6. HRV와 비교분석한 항목의 종류

타 진단 검사법과 심박변이도 검사로 상관관계를 비교분석한 연구(group D)를 대상으로 어떤 검사법과 비교하였는가를 조사하였다. 타 검사는 크게 설문 검사, 타 진단기기, 생화학 검사, 타 증상과 같이 4가지로 분류할 수 있었다. 구체적 검사종류는 Table 4와 같다.

7. 측정조건

심박변이도 측정과 관련된 변인 중 측정 전 안정, 측정 자세, 측정 장소, 측정 시간대, 측정 전 주의사항에 대해 조사, 분석하였다. 먼저 변인들의 통제 여부를 살펴보았다. 단 휴대용 심전도 기록기를 착용한 3편의 연구는 해당사항 없어 분석에서 제외하였다.

Table 2. HRV Measurement Devices

Model no.	Manufacturer	Num. of article	Sensor attachment
SA-3000P	Medicore cooperation	22	Wrist & ankle
SA-2000E		17	Wrist & ankle
SA-6000		11	Wrist & ankle
Bfm5000plus		1	Wrist & ankle
Cans-3000	Laxtha cooperation	13	Wrist & ankle
LXC-3202		13	Wrist & ankle
PolyG-I		5	Wrist & ankle
DINAMICA	MR cooperation	8	Wrist & ankle
ABM-6000B	Mooyoo instrument	1	Wrist & ankle
Mcpulse	Meridian cooperation	9	Wrist & ankle
DPAexpert		4	Wrist & ankle
FM-150(Ambulatory ECG)	Fukuda denshi	4	Chest
MP30	BIOPAC system	2	Wrist
Power lab 800 bioamp	AD instrument	3	Chest
ML132		1	Wrist
TAS9	IEMBIO & SAEROM	2	Finger
S610(*device to measure pulse rate)	Polar Electro company	1	Chest
Marquette Series 8000 Laser Holter Analysis System(*)	-	1	Chest
There is no name	-	2	-

* : 24hrs EKG-holter

Table 3. Intervention Methods Used in HRV Study

Intervention		Num. of article(%)
Acupuncture	Acupuncture	16
	Pharmacopuncture	10
	Electroacupuncture	4
	Laser needle acupuncture	3
	Bee Venom acupuncture	1
	Auricular acupuncture	1
	Total(proportion)	35(61.4%)
Mind-body intervention	Meditation	3
	Qi-gong	3
	Relaxtion technique	2
	Music therapy	2
	Aroma therapy	1
	Total(proportion)	11(19.2%)
Moxibustion	-	3(5.2%)
Herbal medicine	-	6(10.5%)
Etc.	Fasting therapy, mild cold stimulus	2(3.5%)

Table 4. Tests Compared to HRV

Categorization	Test
Questionnaire test	Qi-deficiency questionnaire, EPDS (edinburgh postnatal depression scale), Kupperman index, sleep related questionnaire, Hoehn-Yahr stage, UPDRS(unified Parkinson's disease rating scale), STAI(state trait anxiety inventory), BDI(beck depression inventory), heat & cold questionnaire
Other devices to measure	7-zone-diagnostic-zone, Yangdorak diagnosis, DITI(digital infrared thermal imaging, EMG (electromyography), bowel sound
Biochemical examination	CBC, urine test, FSH, LH
Symptoms	BMI(body mass index), waist circumference, swallowing acid, pressurepain of CV ₁₇

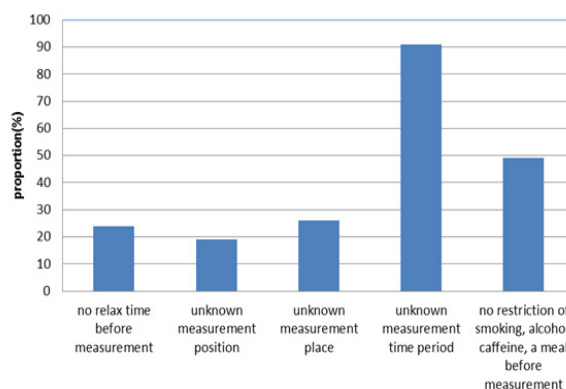


Fig. 2. Proportion of studies were not controlled measurement condition

1) 변인들의 통제여부

먼저 변인들을 통제하지 않은 연구의 비율을 조건 별로 살펴보았다(Fig. 2). 측정 전 안정을 취하지 않은 연구가 전체 연구의 24%, 측정 자세를 언급하지 않은 연구가 19%, 측정 장소를 언급하지 않은 연구가 26%, 측정 시간대를 언급하지 않은 연구가 91%, 측정 전 기호품과 식사 등을 제한하지 않은 연구가 49%였다.

2) 측정 전 안정

심박변이도 측정 전에 피험자가 일정시간 안정을 취한 연구는 91편(75.8%), 안정을 취하지 않은 연구는 21편(17.5%)이었다. 안정을 취한 연구 중 안정시간에 따라 분석해보면, 안정시간이 5분인 연구가 46편(38.3%)으로 가장 많았고, 안정은 취하였으나 안정시간을 밝히지 않은 연구가 29편(24.1%)이었다. 기타 안정여부 및 안정시간에 따른 연구의 편수는 Fig. 3과 같다.

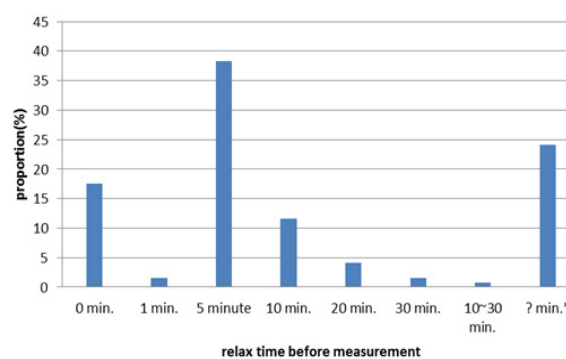


Fig. 3. Relax time before HRV measurement

* : study that have a relax time but was not told relax time.

3) 측정 자세

심박변이도 측정 시의 자세를 조사하였다. 조사결과 자세는 앙와위(누운 자세)와 좌위(앉은 자세) 두 가지였다. 의자에 기대고 비스듬하게 누운 자세도 앙와위로 포함하였다. 앙와위가 48편(40%), 좌위가 44편(36.6%)으로 서로 비슷했으며, 자세를 언급하지 않은 연구도 23편(19.1%)이나 되었다.

4) 측정 장소

심박변이도에 영향을 주지 않는 안정된 측정 장소를 연구방법에 언급한 연구가 85편(70.8%), 측정장소에 대해 언급하지 않은 연구가 31편(25.8%)이었다.

5) 측정 시간대

측정 시간대를 밝히지 않은 연구가 109편(90.8%)으로 대부분이었다. 측정시간대를 밝힌 연구는 11편(9.2%)이었으며, 오전 시간대(8 : 00~12 : 00 AM) 8편, 오후 시간대(2 : 00~6 : 00 PM) 2편, 동일 시간대에 측정 한 연구가 2편이었다.

6) 측정 전 기호품 및 식사제한

측정 전에 음주, 흡연, 카페인포함 음료(커피, 홍차, 탄산음료, 초콜릿 등) 및 음식섭취를 제한하였는가를 조사하였다. 또 피험자에 제한조건을 둔 연구대상으로 그 제한시간은 얼마 전부터였는지 조사하였다. 위의 제한조건을 언급하지 않은 연구가 59(49.1%)편이었고, 제한조건을 언급한 연구가 61편(50.8%)이었다. 제한조건을 언급한 연구 중, 음주·흡연·카페인을 제한한 연구가 52편(85.2%), 음주·흡연·카페인·음식섭취를 제한한 연구는 8편(13.1%), 음주만 제한한 연구가 1편(1.6%)이었다(Fig. 4). 측정 전 기호품 제한

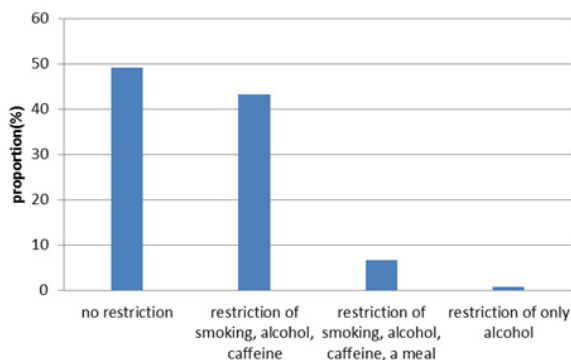


Fig. 4. Were restricted subject smoking, alcohol, caffeine, a meal before measurement?

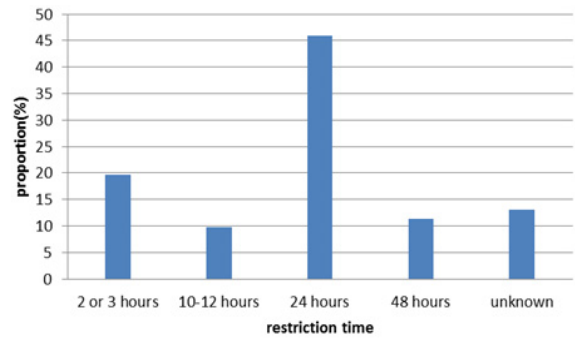


Fig. 5. Restriction time of smoking, alcohol, caffeine

을 실험방법에 명시하지 않았지만, 산모를 대상으로 한 연구와 뇌졸중 입원환자를 대상으로 한 연구는 대상자의 특성상 측정 주의사항을 이행한 연구로 포함하였다. 제한시간은 24시간이 28편으로 가장 많았고, 제한시간을 밝히지 않은 연구는 8편이었다(Fig. 5).

IV. 고찰

분석방법에 서술한 방법에 따른 검색결과 선정된 120편의 임상연구논문이 대상이 되었다. 대표적인 한방진단 검사(건강보험상 요양급여 신청목록 기재)인 양도락 검사의 경우 일반검색결과(non-KCI, 고찰논문 포함) 32편의 논문이 검색된 것과 비교하면 심박변이도 검사의 임상연구 활용도가 매우 높다는 것을 알 수 있다.

일반적 연구현황과 관련된 항목으로 먼저 발표학술지, 저자의 특성(소속기관 및 전공)을 조사하였다. 이는 심박변이도 검사의 활용도가 어떤 분야에서 뚜렷한지 파악할 수 있는 자료가 된다. 발표학술지(KCI 등재기준)는 3편의 학회지를 제외한 11개 종류로 대부분의 임상학회지를 망라하였다. 연구의 수는 《대한침구학회지》가 28편(24%)으로 가장 많았으며, 《약침학회지》, 《경락경혈학회지》까지 포함하여 30% 즉 약 3분의 1정도를 차지한다. 이는 다양한 침구치료법을 심박변이도 검사를 통해 검증하고 있음을 반증한다. 《동의신경정신과학회지》가 24편(20%)으로 비슷한 수준이었다. 심박변이도 검사가 자율신경계의 기능을 측정하는 것이기에 자율신경계와 관련되어 다양한 스트레스질환, 정신장애 및 정신과 설문척도와 연관성을 알아보는 연구가 정신과분야에 많기 때문이다. 교신저자의 학문분야는 발표학회지와 유사하

게 매우 다양하였다.

심박변이도를 사용한 연구의 목적은 크게 치료효과를 측정하는 연구와 진단평가와 관련된 연구로 구분되었고¹¹⁾, 이는 각각 두 가지로 나뉘어져 총 4가지로 분류되었다(Fig. 1). 분석결과 정상인 대상 치료효과 측정연구(group A)가 가장 많아 47편(39%)이었고, 질환 대상 치료효과 측정연구(group B)가 10편(8%), 질환특성 관련 진단평가연구(group C)가 40편(34%), 타 검사와 비교분석한 진단평가연구(group D)가 23편(19%)이었다. 치료효과를 측정하는 연구의 경우 모두 사전에 계획된 전향적 연구였다. 치료효과를 측정하는 연구는 주로 정상인을 대상으로 한 연구가 많았고, 다양한 침치료의 효과를 심박변이도의 변화를 통해 검증하려는 연구가 많았다(Table 3). 그리고 조사결과 심박변이도 검사는 단순히 치료법의 효과만을 검증하는 진단도구가 아니었다. Group C(34%)는 가장 많은 group A(39%)와 비슷한 비율을 차지했다. 즉 다양한 질환의 자율신경계 특성을 밝히는 연구가 치료법 검증과 비견될 만큼 활발함을 뜻한다. 또한 다양한 진단도구와 검사법과의 비교연구(group D)를 통해 진단의 객관화 및 여러 진단기기 및 검사법 활용을 위한 연구가 활발함을 알 수 있었다.

연구대상은 정상인과 환자로 구분되었고, 정상인 대상이 70편(58.3%), 환자 대상이 50편(41.6%)으로 다소 정상인 대상의 연구가 많았다. 이는 다양한 침치료법의 자율신경계 변화효과를 측정하는 연구가 정상인을 대상으로 활발히 이뤄졌기 때문으로 사료된다. 다양한 침치료법이 임상에서 널리 활용되고 있지만 해당방법의 치료효과에 대한 과학적인 평가는 적었다. 이런 연구현실에서 침치료가 자율신경계에 변화를 일으킨다는 점에서 심박변이도 검사를 통한 치료효능의 검증이 활발히 이뤄졌다는 것을 알 수 있다. 다만 환자보다는 정상인 대상이 많았는데 이는 정상인을 대상으로 한 사전연구로서의 의미가 많았기 때문이라 생각된다.

연구대상 환자의 질환은 매우 다양하여 감염질환(A 코드), 신생물(B 코드), 혈액질환(C 코드), 선천성 질환(Q 코드) 등을 제외한 표준질환 사인분류상 대부분의 주요 질병항목들을 포함하였다(Table 1). 대항목별 순서로 살펴보면 내분비, 영양대사질환(비만), 신경계통 질환(안면마비, 파킨슨병, 두통), 정신장애(수면장애, 기울증, 화병), 내이질환, 순환계통 질환(뇌졸중), 소화기계통 질환(기능성 소화불량증, 소화불량), 피부질환, 근골격계통 질환(급성 및 만성 통증), 임신,

출산 및 산후기(갱년기증후군, 산후풍, 산후우울증), 비뇨생식계통 질환(월경통, 희발월경, 무월경, 월경 전 증후군, 다낭성 난포증후군, 배뇨장애), 기타 분류되지 않은 증상(다한증, 구취)과 같다¹²⁾. 신경과 질환 및 뇌졸중을 제외하면 대부분 의학적으로 이학적·생화학적 검사상 뚜렷한 이상 결과가 나타나지 않고, 증상을 기준으로 진단하는 질환 및 증후군들이다. 객관적인 진단이 필요한 이런 질병에 대해 한의학계에서 심박변이도 검사를 이용한 연구가 활발하다는 것을 알 수 있다. 질환을 대상으로 한 총 50편의 연구를 대상으로 연구 목적을 살펴보면 진단 목적의 연구가 대부분이었고, 치료효과를 검증하는 연구는 8편(16%)으로 치료효과를 검증하는 연구보다는 진단목적의 연구가 더욱 활발하다는 것을 알 수 있다.

연구대상의 모집방법은 크게 세 가지로 구분되었다. 임상시험을 통한 연구대상모집이 65편(54.1%)으로 가장 많았고, 내원환자를 연구대상으로 한 경우가 48편(40%), 건강검진자료를 분석한 경우가 7편(5.8%)이었다. 특히 임상시험자원자를 모집한 연구의 경우 정상인 대상이 54편, 환자 대상이 11편으로 정상인 대상의 연구가 뚜렷이 많았다. 이 가운데 대부분이(47편) 치료효과를 측정하는 연구이고, 이 중 침치료를 중재법으로 사용한 경우가 가장 많았다(Table 3). 즉 정상인을 대상으로 다양한 침치료의 자율신경계 변화효과를 측정하는 연구가 많았다. 질환을 대상으로 한 연구가 적었던 것은 정상인을 대상으로 한 기존의 사전연구가 부족했기 때문으로 사료된다. 또한 동의서 취득이나 IRB 심사를 득하지 못한 연구가 전체연구의 절반 정도이며, 한의대생을 대상으로 한 경우가 적지 않은데 이는 피험자 모집의 어려움을 반영하는 것일 수 있다. 최근 한 임상연구 윤리에 대한 한 연구에서는 IRB 인지도에 대한 설문에서 74.2%의 응답자가 IRB에 대해 알고 있었지만, 응답자들 중 32.3%만이 IRB 심사 및 승인을 받아본 경험이 있었다¹³⁾. 임상연구 진행 시 IRB의 역할은 연구윤리에 대한 준수뿐 아니라 임상시험계획서의 구체적 근거와 계획, 이를 통해 통제된 실험조건하에서 신뢰성 있는 연구결과를 얻기 위해 중요하다. 현재까지 이뤄진 정상인 대상 연구를 바탕으로 차후 질환을 대상으로 한 연구, IRB 심사를 받은 연구가 늘어나야 할 것이다. 그리고 내원환자(특히 외래환자)를 연구대상으로 한 경우가 전체 연구의 40%나 된다(외래환자 95%, 입원환자 5%). 심박변이도는 다양한 변인들에 의해 변화하는 민감한 지표이다. 외래 내원 환자의 경우 사전에 심박변이도

의 변화에 미칠 수 있는 다양한 변인들을 통제하기 어렵다. 그러므로 이런 자료들은 신뢰성이 떨어질 수 밖에 없고, 이는 연구의 질을 저하시킬 수 있다. 외래 환자의 자료를 분석하는 후향적 연구보다는 전향적 연구의 비율이 높여야 할 것이다. 만약 외래환자의 자료를 후향적으로 활용한다면 측정조건에 대해 정확하고 상세하게 기술 및 통제가 있어야 할 것이다.

조사결과 총 18 종류 모델명의 기기들이 사용되었다(Table 2). 측정기기를 언급하지 않은 연구가 2편 있었다. 대부분 기기의 측정시간은 5분이었지만, 휴대용 ECG 기록기 및 24시간 EKG-holter가 사용되어 장시간 심박변이도를 측정한 연구도 5편이었다. 모델명은 매우 다양했지만, 동일 제조회사에서 제작되어 다른 모델명으로 출시된 기기들(Medicore cooperation, Laxtha cooperation, Meridian cooperation)이 많았다. 심전도 측정에 있어 손목과 발목에 도자를 부착하는 사지 유도방식이 104편(86.6%)으로 대부분이었으나 이외에 손가락, 손목, 가슴을 측정하는 등 다양한 방법이 사용되었다. 사지 유도방식으로는 통일이 필요하다고 생각된다.

치료법으로는 침치료가 가장 많았고, 다음으로 심신중재법, 한약, 뜸의 순이었다(Table 3). 기타 절식요법에 대한 연구 1편과 공식화된 치료법이 아닌 한랭 자극 시 자율신경계 변화를 측정하는 연구가 1편 있었다. 침자극은 정상 생리 상태에서 경혈에 따른 자율신경계의 상반적 작용이 관찰되었고, 각종 스트레스와 관련된 병리적 상태에서 부조화된 자율신경계를 정상으로 회복하려는 작용이 주로 관찰되었다. 자율신경계와 침자극 간의 기전은 현재로서는 불명확한 상태이지만, 침자극이 자율신경계에 어떤 양상으로든 변화를 일으킨다는 사실은 인정되고 있다³⁾. 본 조사에서 침치료는 침법과 자극방법 등에 따라 여러 가지 방법이 사용되고 있음을 알 수 있었다. 침시술이 자율신경계를 조절하는 효과적인 치료방법이라는 가설을 보여줄 수 있는 도구로 심박변이도 검사를 활발하게 사용함을 알 수 있었다. 구체적 치료법으로는 일반적 침치료 외에 약침·봉침·전침·레이저침·이침과 같은 침치료 논문 35편 중 19편을 차지하여 다양한 방법들이 신침요법(新鍼療法)의 치료효과 측정에 심박변이도 검사가 활용됨을 확인할 수 있었다. 한편 기공, 명상, 긴장이완법, 음악요법과 같은 다양한 심신중재법(mind-body intervention)¹⁴⁾이 연구에 사용되었는데, 한약에 대한 연구보다 많은 수를 차지하였다. 심신중재법은 대부분 특정 스트레스상황을 설정하여 적

용되고 있다. 스트레스의 측정과 적용된 심신중재법의 치료효과를 검증하는 데 있어 심박변이도를 통해 자율신경계를 측정하는 방법이 활발하게 사용됨을 알 수 있었다. 이런 심신중재법은 대체보완의학의 주요 치료법이며 심신일여의 한의학적 관점으로 해석하여 수용 가능한 방법들이다. 이는 침구치료, 한약 외에 다양한 치료 및 관리법을 한의학의 치료영역으로 포함하고, 해석해가는 작업이라 할 수 있다. 이런 연구에서 심박변이도 검사가 주요연구도구로서 사용되고 있다. 한약에 대한 연구는 총 6편이었으며 사용된 한약처방은 조위승청탕·태음조위탕·사향소합원·우황청심환·천왕보심단 각 1편씩이었으며 단미 마황에 대한 연구가 1편이었다. 태음조위탕이 사용된 연구는 2주간 복용 후 비만치료와 관련한 자율신경계 변화를 측정하는 연구였고, 조위승청탕 연구는 태음인 체질에서 체질처방 3일간의 단기 복용 후 자율신경계 변화를 확인하는 예비적 연구였다. 우황청심환·사향소합원·천왕보심단·단미 마황의 경우 복용 직후 정상인의 자율신경계 변화를 측정하는 연구였다. 대부분 예비적 연구가 시행되고 있음을 알 수 있었다. 침치료에 비해 한약의 효과를 검증하는 연구가 비교적 적은 것은 플라시보 한약처럼 대조군을 적절히 설정하기 어렵다는 점, 한약투여와 자율신경계 변화의 기전에 대한 연구부족 등 때문이라고 생각된다.

타 진단 검사법과 심박변이도 검사를 상관관계를 비교분석한 연구(group D)를 대상으로 어떤 검사법과 비교하였는가 조사하였다(Table 4). 심박변이도 검사는 매우 다양한 타 검사(설문 검사, 타 진단기기, 생화학 검사, 타 증상)와 활발한 비교연구가 이뤄지고 있었다. 설문 검사가 가장 많았고, 산후우울증, 불안, 불면증 척도와 같이 정신과 관련 설문이 가장 많았고, 기허, 한열설문지와 같이 전통적 한의학의 개념이 반영된 설문지도 비교되었다. 이는 설문지 검사의 객관성 부족을 심박변이도 기기 검사를 통해 보충하려는 노력으로 사료된다. 진단기기에 있어서도 7구역진단기, 양도락, 적외선체열진단 검사, 장음 검사와 같이 한의학 임상에서 사용되는 기기와의 관련성이 연구되었다. 이런 노력을 통해 한의학 진단기기들이 통합적으로 사용되어 보다 객관적이고 다양한 정보를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.

생체신호의 변화를 가져오는 많은 변수들이 있으며 임상시험에서는 이를 잘 이해·파악하여 사전에 통제해야 보다 정확한 결과를 도출할 수 있다. 그래서 심박변이도의 변화에 영향을 줄 수 있는 5가지 변인

(측정 전 안정, 측정 자세, 측정 장소, 측정 시간, 측정 전 주의사항)에 대해 조사하였다. 심박변이도 검사는 운동상태, 자세 등에 의해 영향을 받을 수 있는 변수이므로 측정 전 안정을 취하는 것이 권유되고 있다⁴⁾. 또한 측정 자세에 따라 심박변이도가 달라지는 것으로 알려져 있다⁷⁾. 심박변이도는 자율신경계의 변화를 반영하는 것으로 기온, 습도, 소음 등 외부 환경에 의해 쉽게 변화할 수 있다. 그러므로 외부 환경의 변화가 통제된 적절한 측정 공간이 요구된다. 그리고 심박변이도는 일중 변동을 하므로 일정한 시간대에 측정하는 것이 추천된다⁶⁾. 마지막으로 자율신경계에 변화를 줄 수 있는 음주, 흡연, 카페인 섭취를 제한하여야 하며⁹⁾, 또한 음식 섭취에 의해 영향을 받을 수 있으므로 이도 적절히 통제해야 한다¹⁰⁾. 먼저 각각의 변인들을 살펴보기에 앞서 변인들을 미리 통제하였는가를 살펴보았다(Fig. 2). 심박변이도 측정 전 안정을 취하지 않은 연구는 전체 연구의 약 20%였고, 측정 자세를 언급하지 않은 연구도 20%였다. 안정된 측정 장소를 언급하지 않은 연구도 전체 연구의 26%였다. 심박변이도는 일중 변동을 하므로 언제 측정하느냐가 중요한데, 대부분의 연구가(91%) 측정 시간을 밝히지 않았다. 또 측정 전 음주, 흡연, 카페인 포함 음료(커피, 홍차, 탄산음료, 초콜릿 등) 및 음식 섭취를 제한하였는가를 조사하였다. 그 결과 제한조건을 언급하지 않은 연구가 전체 연구의 약 50%였다. 이렇게 변인들이 통제되지 않은 이유는 첫째, 변인들에 대한 연구자의 인식이 부족하기 때문일 수 있다. 둘째, 조사결과 내원 환자를 대상으로 한 후향적 연구가 40%나 되는데 이로 인해 변인들의 사전 통제 여부가 미흡했던 것으로 볼 수 있다.

통제된 변인들의 경우에도 그 통제조건에 일관성이 부족했다. 측정 전 안정시간은 1분에서 30분으로 다양하였으며, 안정은 취하였으나 안정시간을 밝히지 않은 연구도 24%나 되었다. 측정 시 자세도 통일되지 않아 양와위와 좌위가 비슷한 비율이었다. 최근 연구에 따르면 15분 이상 시간이 걸리는 임상연구에서 누운 자세로 측정할 경우 결과에 영향을 줄 수 있다⁷⁾. 그러므로 양와위로 심박변이도를 측정할 때는 측정 전 안정시간을 포함해 15분 이상으로 너무 길어지지 않도록 해야 할 것이다. 또한 측정 전 안정시간도 급적 통일하는 것이 바람직하겠다.

측정 전 알코올, 흡연, 카페인, 음식 섭취의 제한의 경우 그 제한시간은 24시간이 28편으로 가장 많았지만, 나머지 연구에서 2시간에서 48시간으로 다양했

며, 얼마동안 제한하였는지 그 시간을 밝히지 않은 연구도 있었다. 특히 흡연자의 경우 니코틴중독의 특성상 일정시간 이상 금연상태를 유지하기 어려우며, 금연상태 자체만으로 피험자의 심박변이도에 변화가 있을 수 있다. 평소 흡연자의 심박변이도는 비흡연자와 차이가 있다는 보고가 있다⁹⁾.

위와 같이 심박변이도처럼 민감한 생체신호를 정확하게 측정하기란 쉽지 않은 일이다. 변인들이 적절히 통제되지 못한 많은 연구를 확인할 수 있었고, 통제된 변인들도 그 통제내용이 다양하였다. 이는 힘들게 진행한 연구결과의 신뢰도를 저하시킨다. 심박변이도 검사의 정확한 사용을 위해 첫째, 연구와 관련된 변인들에 대한 연구자의 충분한 인식이 필요하다. 이런 관점에서 후향적인 연구, 즉 외래환자의 심박변이도 결과가 많이 사용된 것은 심박변이도가 얼마나 민감한 생체신호인지, 그리고 어떤 변인들이 영향을 줄 수 있는지에 대한 인식이 부족했다고 볼 수 있다. 연구의 한계로 인해 통제하지 못한 변인들이 있다면 이를 적절하게 기술해주는 것도 중요하다. 둘째, 본 연구에서 살펴봤듯이 검사방법, 사용되는 기기, 제한조건들이 연구마다 차이가 있다. 이를 표준화하는 작업이 필요하다고 생각된다. 셋째, 심박변이도 분석에 있어 심박변동을 최소화하는 환경을 마련하는 것이 필요하므로 24시간 주기의 울동을 관찰하는 것이 권장되고 있다⁶⁾. 그러므로 입원이 가능한 환경에서 심박변이도를 측정하는 것이 필요하다. 현재 한의학계 연구(KCI 등재)에서는 24시간 심박변이도를 측정하는 연구는 찾아볼 수 없었다. 마지막으로 연구 외적 조건의 개선, 즉 미리 통제된 연구를 시행하기 위한 연구 환경의 개선을 통해 IRB 심사를 득한 연구가 많아져야 할 것이며, 치료효과를 검증하는 연구에 있어서는 정상인을 대상으로 한 연구에서 나아가 한의학 치료법의 질환치료효과를 검증할 수 있는 다양한 환자군의 모집이 요구된다. 이번 고찰연구를 통해 심박변이도에 영향을 미치는 다양한 변인들을 정확하게 인식하게 적절히 통제하여 양질의 임상연구결과를 얻을 수 있는 계기가 되기를 기대한다.

V. 결 론

한의학 임상연구에서 활용되는 심박변이도 검사의 현황과 측정조건을 조사하기 위해 선정된 120편의 논

문을 고찰하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구의 수는 《대한침구학회지》가 24%로 가장 많아 《약침학회지》, 《경락경혈학회지》까지 포함하여 약 30%를 차지하였고, 《동의신경정신과학회지》가 20%로 비슷한 수준이었다.
2. 연구 목적은 크게 치료효과를 측정하는 연구와 진단평가와 관련된 연구로 구분되었고, 정상인 대상 치료효과측정연구가 39%로 가장 많았다.
3. 연구대상이 된 질환은 매우 다양하여 신경과 질환 및 뇌졸중을 제외하면 대부분 의학적으로 이학적·생화학적 검사상 뚜렷한 이상 결과가 나타나지 않는 질환 및 증후군들이었다.
4. 심박변이도 검사로 치료효과를 평가한 치료법으로는 침치료가 가장 많았고(61.4%), 다음으로 심신중재법(19.2%), 한약(10.5%), 뜸(5.2%)의 순이었다. 일반적인 침치료 외에도 다양한 신침요법이 사용되었다.
5. 심박변이도의 변화에 영향을 줄 수 있는 5가지 변인(측정 전 안정, 측정 자세, 측정 장소, 측정 시간, 측정 전 주의사항)에 대해 조사결과 변인들이 적절히 통제되지 않았다. 앞으로 심박변이도를 이용한 임상연구를 시행할 때 위의 변인들을 보다 엄밀하게 통제할 수 있도록 연구를 계획해야 할 것이다.

VI. 참고문헌

1. 김종열. 한의학 과학화의 길. 과학과 기술. 2007 : 47-51.
2. (사) 대한한방병원협회. 건강보험요양급여비용(한방). (주) 코렌드. 2012 : 47.
3. 채운병, 박희준, 구성태, 이해정. 침과 자율신경계 고찰: 인체의 심박변이도 중심으로. 경락경혈학회지. 2007 ; 24(4) : 25-26.
4. Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing Electrophysiology, Heart Rate Variability. Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use. European Heart J. 1996 ; 17(3) : 354-81.
5. 이진, 오달석, 이해정, 최선미, 김종열. 임상시험 중 수면행위가 심박변이도에 미치는 영향. 한국한의학연구원 논문집. 2007 ; 13(3) : 97-103.
6. 오달석, 이진, 김종열, 최선미. 침처치의 24시간 심박변이도 영향에 대한 비선형 분석. 한국한의학연구원 논문집. 2008 : 85-99.
7. 양동인, 심영우, 노형욱, 김덕원. 측정자세에 따른 HRV변화. 대한전자공학회 학술대회 논문집. 2009 : 399-401.
8. Degaute JP, van de Borne P, Linkowski P, Van Cauter E. Quantitative analysis of the 24-hour blood pressure and heart rate patterns in young men. Hypertension. 1991 ; 18 : 199 - 210.
9. Rajendra Acharya U, Paul Joseph K, Kannathal N, Lim CM, Suri JS. Heart rate variability: a review. Med Biol Eng Comput. 2006 Dec ; 44(12) : 1035.
10. Ryan SM, Goldberger AL, Ruthazer R, Mietus J, Lipsitz LA. Spectral analysis of heart rate dynamics in elderly persons with postprandial hypotension. Am J Cardiol. 1992 Jan ; 15 ; 69(3) : 201-5.
11. 신영수, 안윤옥 편저. 의학연구방법론. 서울대학교 출판부. 2004 : 46-47.
12. <http://kostat.go.kr/kssc/stclass/StClassAction.do?method=dis2&classKind=5&kssc=popup>
13. 권지혜, 유종향, 김윤영, 김호석, 이시우. 체질의학 임상연구자들의 임상연구 윤리에 대한 인식 및 태도조사. 사상체질의학회지. 2011 ; 23(4) : 519.
14. National center for complementary and alternative medicine. Cambasics. Maryland : National institute of health. 2007 : 1-5.