

냉증에 대한 산소챔버의 임상 효능 및 안전성 연구

¹세명대학교 자연약재과학과, ²세명대학교 전자공학과
³세명대학교 충주한방병원 한방내과교실, ⁴(주)메디코넷, ⁵(주)파마크로
⁶세명대학교 한의과대학 한방부인과학교실
하헌용¹, 윤달환², 고호연³, 한용대⁴, 김남식⁵, 남은영⁶, 김형준⁶

ABSTRACT

Effect and Safety of Oxygen Chamber Therapy on Cold Hypersensitivity : A Randomized, Controlled Trial

Hun-Yong Ha¹, Dal-Hwan Yoon², Ho-Yeon Go³, Yong-Dae Han⁴
Nam-Sik Kim⁵, Eun-Young Nam⁶, Hyung-Jun Kim⁶

¹Dept. of Natural Medicine Resources, Se-Myung University

²Dept. of Electronic Engineer, Se-Myung University

³Dept. of Internal Medicine, Oriental Medical Hospital, Se-Myung University

⁴MEDIconet Co., LTD., ⁵PharmaCRO Inc

⁶Dept. of Obstetrics and Gynecology, Oriental Medical Hospital, Se-Myung University

Purpose: Cold hypersensitivity is regarded to be associated with blood circulation. This study is aims to evaluate the effects and safety of oxygen chamber therapy on cold hypersensitivity by comparing the temperature and Visual Analogue Scale.

Methods: 42 outpatients who visited ○○ University Oriental Hospital from July 11th, 2013 to August 28th, 2013 were analyzed. Patients were subjected to thermometer, and those with thermal difference greater than 0.3°C between upper arm and palm and also with more than VAS 4 of cold hypersensitivity were diagnosed with cold hypersensitivity. 42 outpatients diagnosed with cold hypersensitivity are divided into two groups, one is the experimental group consisted of 21 patients and other was control group consisted of 21 patients. The experimental group had oxygen chamber therapy 10 times for 4 weeks. Thereafter the effects of oxygen chamber therapy on cold hypersensitivity was analyzed with t-text using SPSS for Windows version 21.

Results: After the oxygen chamber therapy, experimental group had considerable improvement on cold hypersensitivity, in consequence of decreasing rate of thermal difference and VAS of cold hypersensitivity. Ear deafness and hand numbness were reported as an adverse effects in experimental group, but there was no serious adverse effects.

Conclusions: This clinical trial showed oxygen chamber therapy could be effective and safe to reduce cold hypersensitivity.

Key Words: Cold Hypersensitivity, Oxygen Chamber, Blood Circulation, Clinical Trial

I. 서 론

냉증은 의학적으로 ‘冷覺過敏症’이라고 하며¹⁾, 일반적으로 추위를 느끼지 않을 만한 온도에서 신체의 특정부위가 차고 시려서 일상생활을 유지하기 곤란한 상태를 일컫는다²⁾. 냉증은 특히 여성에게서 많이 나타나는데 냉증의 자각 빈도는 전신, 수족, 소복, 음부, 요부, 배부의 순이며 질환별 자각정도로는 帶下, 產後風, 자연유산 등과 관련이 깊다³⁾.

婦女는 寒冷邪에 상하기 쉬우며 素體陽虛하므로 血이 寒冷의 邪氣를 감수하거나 素體陽虛한데 過食生冷하여 寒從内生하면 血이 凝結하고 凝滯不通하여 月經後期, 月經過少, 痛經, 閉經 등의 증상을 발한다고 하였으며, 이로써 寒冷이 직접 또는 간접적으로 여성 질환의 주된 원인으로 작용함을 알 수 있다⁴⁻⁶⁾. 이처럼 냉증은 부인과 질환의 주된 발병인자이며, 여성에게 많이 동반되는 증상이기도 하다.

냉증이란 개념은 환자 개인에게는 손발 시림, 남과 악수하기 꺼려짐, 여름에도 두꺼운 양말을 신어야 하는 등의 삶의 질을 떨어뜨리는 질환으로서 이에 대해 효과적인 치료가 필요하지만, 이에 대해 양의학적 뚜렷한 치료방법은 없이 단순하게 혈액순환 개선제 등을 사용하나 그 효과에 대해 미지수이며, 한의학에서는 침, 뜸, 한약 등을 이용하여 치료하고 있기에 한의학이 우선 치료의 목적이 될 수 있다⁷⁾.

수족냉증의 원인질환으로는 레이노드 증후군, 류마티스성 질환, 디스크나 말초신경염, 손목터널 증후군, 갑상선기능저

하, 혈관질환, 약물부작용 등을 제시하고 있다⁸⁾. 그 중 레이노드 증후군은 추위에 노출되거나 정신적인 스트레스 등에 의해 혈관이 과도하게 수축되어 처음에는 손이 하얗게 되고 파랗게 변하다가 나중에는 혈관의 확장작용에 의하여 손가락이 붉은 색으로 변하게 되면서 소양감이나 통증이 동반되는 현상이 특징적이며⁹⁾, 수족냉증을 일으키는 대표적인 원인질환으로 알려져 있다.

현대의학에서는 냉증이 자율신경계통 실조에 의한 혈관운동의 변조로 인한다고 생각하여 전신적 순환장애를 냉증의 주요 원인으로 보고 있다¹⁰⁾. 이는 수족냉증을 접한 의사의 60%가 약물처방을 하였으며, 그 중 83%가 혈액순환개선제를 처방하고 있다는 사실¹¹⁾에서 확인된다. 또한 수족냉증과 혈액순환 장애의 상관성의 연구¹²⁾에서 미세혈류 순환장애의 진단으로 적혈구 변형능을 조사한 결과 수족냉증 군에서 유의하게 적혈구 변형능이 낮게 나타난 연구에서도 확인할 수 있으며, 수족냉증 군에서 적혈구의 산소 전달 능력 및 미세 혈관으로의 산소 전달능이 떨어져 전신적 순환장애를 일으키는 것으로 보여지고 있다.

냉증의 한의학 치료와 관련한 국내 연구로는 증례연구가 대부분으로 객관적인 효과를 입증하기에는 부족한 것이 사실이나 현재까지의 연구결과에 따르면 鍼灸 및 漢藥 등의 한방치료는 냉증에 양호한 결과를 보고하고 있다.

레이노드 증후군과 관련한 연구로서 환자를 腎陰陽兩虛로 변증하여 右歸飲加味方과 침구치료, 물리치료, 양약치료를 병행하여 자각적인 증상의 호전을 확인한 연구¹³⁾가 있으며, 레이노드 증후군이

의심되는 환자에서 냉부하 검사 상 냉증을 진단하고 한의학적으로 七情六鬱로 인한 麻木으로 보아 七製香附丸을 투여하여 냉부하 검사에서 뿐만 아니라 자각 증상에서도 호전되는 양호한 결과를 얻은 보고¹⁴⁾와, 레이노드 증후군을 동반한 수근관 증후군 환자에게 活血行瘀, 消腫散結 및 혈액순환 촉진 등의 효과가 있는 홍화약침과 봉약침을 시술한 연구¹⁵⁾ 등이 보고되었다.

또한 냉증의 현대 의학적 원인인 자율신경계 기능의 변조가 혈관운동신경의 장애를 가져오고, 냉증 부위의 모세혈관이 연축되어 혈액의 흐름이 방해받아 차게 느끼는 것에 착안하여 芎歸湯加味方을 처방하여 急慢性 血虛로 유발된 냉증 환자를 치료한 연구¹⁶⁾가 있으며, 수족냉증 환자를 氣血不足과 脾腎兩虛로 변증하고 毓麟珠加味方과 鍼灸治療를 적용하여 주관적 증상의 개선 및 적외선 체열촬영을 통해 객관적으로 냉증의 개선 정도를 확인한 연구¹⁷⁾, 그리고 소양인 수족냉증 환자를 脾受寒表寒病의 結胸證과 亡陰證으로 진단하여 한약, 침구치료를 적용하여 호전을 보고한 연구¹⁸⁾ 등이 있다.

위의 증례연구에서도 확인할 수 있듯이, 수족냉증은 氣血의 운행 장애나 氣血과 陽氣의 부족으로 인해 발생하는 것이 대부분으로, 주로 祛寒藥을 위주로 하여 補血藥과 血行을 촉진시키는 약물이 배합된 처방을 주로 활용한다¹⁹⁾.

본 연구는 냉증에 경도 고압산소챔버 (Mild Hyperbaric Oxygen Chamber : MHOC) 치료를 통해 냉증 완화의 효과를 알아보려 하였다. 산소챔버 치료는 대기압보다 높은 환경에서 산소를 흡입하여 헤모글로빈과 결합하는 산소량을 증가시킴으

로써 산소가 체내의 혈액에 침투하도록 유도하고 모세혈관을 통해 체내에 고순도의 산소를 공급한다^{20,21)}. 냉증에 대하여 산소챔버를 이용하여 피험자에 대해 냉증완화를 보인 기존 연구 현황은 없으나, 수족냉증에 산소챔버를 이용할 경우, 가압된 기체를 전달하여 인체 각 조직에 산소 전달률이 증대하고, 혈액 순환에 도움을 줄 수 있어 냉증의 완화에 도움을 줄 수 있을 것으로 판단되었으며, 이에 산소의 효과적인 공급이 혈행을 개선함으로써 냉증 완화에 일정한 효과를 보일 것으로 기대되었다. 수족냉증이 혈액순환의 장애와 연관된다는 것이 착안하여 산소챔버를 한방치료와 접목하였을 때 혈액순환을 개선하는데 유효한 효과를 보일 것으로 기대되었으며 이에 따라 임상 연구를 진행하게 되었다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

2013년 7월 11일부터 2013년 8월 28일까지 ○○대학교 부속 한방병원에 내원한 만 19세 이상 60세 이하의 피험자 중 냉증 판정을 받은 42명의 남녀를 대상으로 하였으며, 21명은 산소챔버 치료군, 나머지 21명은 일상관리 대조군으로 구성하였다.

2. 연구방법

1) 피험자 선정 및 제외기준

본 시험을 위한 피험자는 만 19세 이상 60세 이하의 남성 또는 비임신 여성을 대상으로 하였다. 수부냉증의 진단기준으로 김 등²²⁾의 연구에서 수족냉증군

과 비냉증군을 대상으로 시행한 적외선 체열 촬영 상 수장부위(P8)와 전상완 중심부(L4)의 적외선 체열촬영 상 온도차가 0.3℃ 이상일 때 민감도 94.%, 특이도 90.0%로 높게 측정되어 진단기준의 타당성이 인정되었으며 본 연구의 냉증 진단 기준으로 참고하였다. 스크리닝 방문 당시, 상지부 상온 노출 상태에서 10분간 24℃(±2)의 실온 적응 후, 써모미터(Thermometer, Testo 835 T1)로 측정한 수장부위(P8)와 전상완 중심부(L4)의 온도차가 0.3℃ 이상이며 냉증의 숫자평가척도(Visula Analogue Scale:VAS)가 4 이상인 자를 선별하였다. 또한 임상연구의 목적 및 특성에 대한 명백한 설명을 들은 후 참여에 동의하고 피험자 동의서에 서명한 자를 최종 선정하였다.

연구 제외대상으로는 1개월 이내에 급성 이염의 발현이 있는 자, 1년 이내에 3회 이상 재발한 만성 이염의 기왕력이 있는 자, 고압산소에 대하여 천식, 경련 등의 합병증 발생의 위험이 있는 자, 행동장애 또는 우울증, 불안신경증, 정신분열증을 앓고 있는 자, 폐쇄공포증이 있는 자, 임신부, 수유부, 치료되지 않은 기흉 및 특발성 기흉의 기왕력이 있는 자, 임상검사항목 측정 결과상 이상 수치가 나타나거나 급히 치료를 요하는 질환이 의심될 경우, 다른 임상연구에 참가 중이거나 피험자 동의서에 동의하지 않는 자, 기타 임상연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단한 경우 연구에서 제외하였다. 또한 임상시험기간 중 중대한 이상반응이나 부작용을 보인 경우, 피험자의 자발적 의사에 의해 임상시험에 대한 참여를 거부한 경우에는 임상시험을 중지하였으며, 임상시험 결과에 영향을 줄

수 있는 수술, 약물 또는 다른 의료기기를 병행 사용한 경우, 임상시험을 제대로 수행하지 않은 경우(순응도 80% 미만), 피험자의 불참으로 결과를 관찰할 수 없는 경우 중도 탈락하였다.

2) 치료 및 측정방법

본 연구에 적합하다고 판단된 피험자는 무작위로 산소챔버 치료군이나 또는 일상관리군에 배정하였으며, 산소챔버 치료군은 4주(±3일)간 10회(주 2-3회, 주 1회나 4회를 한번까지 허용) 산소챔버(Mediconet O₂one H-750) 시술을 받고, 일상관리군은 일상 관리를 지속하도록 하였다. 두군 모두 무작위 배정 2주(±3일), 4주(±3일) 후 써모미터로 피부온도 측정을 시행하였으며, 필요한 경우 5주 후(± 3일)에 추적관찰을 수행하였다.

산소챔버 치료군의 치료조건은 산소농도 30%, 1.3기압으로 1회당 1시간으로 실시하였으며, 일상대조군은 산소챔버 처치를 하지 않고 일상 관리를 지속하였다. 본 연구에 참여한 피험자는 공통적으로 연구기간 동안 핫팩이나 사우나 등 피부온도에 영향을 미칠 수 있는 생활을 가급적 금지하도록 지도하였다.

3. 조사내용

1) 유효성(Effect)

1차 유효성 평가로써 무작위 배정 4주차(±3일 이내)에 써모미터(Thermometer)로 측정한 수장부위(P8)와 전상완 중심부(L4)의 온도의 감소차를 평가하였으며, 2차 유효성 평가로서 치료전 대비 무작위 배정 4주차(±3일 이내)에 써모미터(Thermometer)로 측정한 수장부위(P8)의 온도의 상승차, 냉증 VAS 감소차를 평가하였다.

2) 안전성(Safety)

시험기간 전(스크리닝), 진행 중, 종료 후에 실험실적 검사, 이학적 검사, 활력 징후측정을 실시하고 연구기간 내내 이상 반응을 평가하여 이상반응이 없는 경우 방문을 종료하였다. 안전성 평가 기준으로는 일시적 이상반응으로 10분 이내에 소실되는 일시적 초조함과 10분 이내에 완화되는 귀의 미약한 통증으로 판정하였으며, 지속적 이상반응으로는 두통, 극심한 귀의 통증, 어지러움, 실신, 오심, 구토, 기흉, 산소중독, 발작장애, 만성 폐쇄성 폐질환, 상기도 감염, 백내장 등의 발생 여부로 판정하였다.

4. 통계처리

본 연구의 통계처리는 SPSS for Windows (Version 21)를 이용하였다. 유효성 평가 변수 분석 시에는 FAS(full Analysis Set) 군을 주 분석군으로 하며, PPS(Per Protocol Set)군을 보조 분석군으로 하였다. 양군 간의 비교는 unpaired t-test를 이용하여

p-value<0.05의 유의성을 검증하였으며 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석을 시행하고 교차분석을 이용하여 4주후 온도차의 감소를 보인 비율을 각 군별로 비교하였다. 각 군내 치료전후의 비교는 paired t-test를 이용하였으며 p<0.05인 경우 통계학적으로 유의한 것으로 판단하였다.

III. 결 과

1. 연구대상자들의 일반적 특성

본 임상시험에 참가한 피험자를 FAS 분석군을 대상으로 임상시험에 등재된 대상자의 기초정보를 분석하였다. 치료 효과에 영향을 줄 가능성이 있는 다양한 인구학적 기초정보에 대하여 양군 간에 차이를 비교한 결과 통계적인 유의성을 보인 변수는 하나도 없었으며 치료 전의 양군의 상태는 차이가 없었음을 알 수 있었다(Table 1).

Table 1. Demographic Details of Subjects

| | Control group | Experimental group | total(n = 42) | p-value* |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------|
| | (n = 21) | (n = 21) | | |
| | no. of patients (%) | | | |
| | Mean±standard deviation | | | |
| | Median (Min ~ Max) | | | |
| Gender | | | | 1.000 |
| Male | 2 (9.5) | 1 (4.8) | 3 (7.1) | |
| Female | 19 (90.5) | 20 (95.2) | 39 (92.2) | |
| Age (yr) | 40.90±7.44 42 (24 ~ 54) | 45.67±11.45 49 (23 ~ 58) | 44.29±9.83 43 (23 ~ 58) | 0.119 |
| Weight (kg) | 56.91±8.77 58.4 (42.2 ~ 75.2) | 56.55±6.71 56.9 (47.1 ~ 69.6) | 56.73±7.72 57.5 (42.2 ~ 75.2) | 0.883 |
| Height (cm) | 158.64±5.40 158.2 (148.0 ~ 170.6) | 157.62±4.62 156.7 (151.8 ~ 171.7) | 158.13±4.99 157.2 (148.0 ~ 171.7) | 0.517 |
| BMI (kg/m ²) | 22.56±3.69 21.50 (17.04 ~ 32.04) | 22.57±2.12 22.70(18.29 ~ 25.89) | 22.56±2.97 22.55 (17.04 ~ 32.04) | 0.993 |

| | | | | |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Academic education | | | | 0.219 |
| University | 11 (52.4) | 9 (42.9) | 20 (47.6) | |
| High school | 10 (47.6) | 8 (38.1) | 18 (42.9) | |
| Middle school | 0 (0.0) | 1 (4.8) | 1 (2.4) | |
| Elementary school | 0 (0.0) | 3 (14.3) | 3 (7.1) | |
| Employment | | | | 1.000 |
| Yes | 11 (52.4) | 10 (47.6) | 21 (50.0) | |
| No | 10 (47.6) | 11 (52.4) | 21 (50.0) | |
| Marriage | | | | 1.000 |
| Single | 18 (85.7) | 17 (81.0) | 35 (83.3) | |
| Married | 3 (14.3) | 4 (19.0) | 7 (16.7) | |
| Diet | | | | 0.733 |
| Regular | 14 (66.7) | 16 (76.2) | 30 (71.4) | |
| Irregular | 7 (33.3) | 5 (23.8) | 12 (28.6) | |
| Exercise | | | | 1.000 |
| Yes | 12 (57.1) | 12 (57.1) | 24 (57.1) | |
| No | 9 (42.9) | 9 (42.9) | 18 (42.9) | |
| Smoking | | | | 1.000 |
| Yes | 1 (4.8) | 1 (4.8) | 2 (4.8) | |
| No | 20 (95.2) | 20 (95.2) | 40 (95.2) | |
| Drinking | | | | 0.093 |
| Yes | 1 (4.8) | 6 (28.6) | 7 (16.7) | |
| No | 20 (95.2) | 15 (71.4) | 35 (83.3) | |
| History of cold hypersensitivity | | | | 1.000 |
| Yes | 1 (4.8) | 0 (0.0) | 1 (2.4) | |
| No | 20 (95.2) | 21 (100) | 41 (97.6) | |
| Medication for cold hypersensitivity | | | | 1.000 |
| Yes | 1 (0.0) | 1 (4.8) | 1 (2.4) | |
| No | 21 (100) | 20 (95.2) | 41 (97.6) | |
| Other medication | | | | 0.717 |
| Yes | 4 (19.0) | 6 (28.6) | 10 (23.8) | |
| No | 17 (81.0) | 15 (71.4) | 32 (76.2) | |

* χ^2 -test or Fisher's exact test

2. 수장부위와 전상완 중심부와의 온도 차이 감소치 변화의 검정

피험자들의 수장부위와 전상완 중심부와의 온도 차이에 대한 기저치(before)는 일상관리 대조군이 1.31℃, 산소챔버 치료군이 1.36℃으로 두군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p=0.871$). 산소챔버치료 4주 후의 수장부위와 전상

완 중심부와의 온도차이 수치는 일상관리 대조군이 2.02℃, 산소챔버 치료군은 -0.41℃로 일상관리 대조군에서는 0.71℃ 증가하였고, 산소챔버 치료군의 경우에는 1.78℃ 감소하였으나, 그 변화량이 양 군 간에는 통계적인 유의성이 관찰되지 않았다($p=0.110$). 또한, 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도

4주 변화치에 대한 양군의 평균에서 통계적인 유의성이 관찰되지 않았다($p=0.114$). 산소챔버치료 전과 치료 후의 온도차이 변화를 각 군별로 비교한 결과 산소챔버치료군의 경우에서만 통계적으로 유의한 큰 감소폭이 관찰되었다($p=0.000$)(Table 2).

교차분석을 이용하여 4주 후의 수장부위와 전상완중심부와의 온도차이 수치가

기저치에 비해 감소한 사람과 감소하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였다. 4주 후의 분석 결과, 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서는 66.7%, 산소챔버 치료군에서는 95.2%로 나타나 산소챔버 치료군에서의 감소 비율이 통계적으로도 유의함을 알 수 있었다($p=0.049$)(Table 3).

Table 2. Comparison of the P8-L4 Temperature Difference

| | | Control group | Experimental group | | |
|--------------------------------|--------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------|
| | | Mean±standard deviation | | p -value* | p -value† |
| | | Median (Min ~ Max) | | | |
| ΔT P8-L4 (°C) (n=21 vs. 21) | Baseline | 1.31±0.89 0.9 (0.0 ~ 3.0) | 1.36±1.17 1.0 (0.1 ~ 5.2) | 0.871 | |
| | After 4 week | 2.02±7.07 0.5(-2.0 ~ 32.0) | -0.41±1.18 -0.6(-3.0 ~ 2.0) | 0.128 | |
| | Difference‡ | 0.71±6.82 | -1.78±1.43 | 0.110 | 0.114 |
| | p -value§ | 0.639 | 0.000 | | |

* Compared between groups: p -value by Student's t-test

† Compared between groups: p -value by ANCOVA(adjustment with baseline)

‡ After 4 week - baseline

§ Compared within groups: p -value by paired t-test

Δ T P8-L4 : Temperature difference between upper arm(P8) and palm(L4).

Table 3. Comparison of Decreasing-Non Decreasing the P8-L4 Temperature Group

| | | Decreasing Group* | Non Decreasing Group | p -value |
|---------|--------------------|-------------------|----------------------|------------|
| FAS set | Control group | 14 (66.7) | 7 (33.3) | 0.049 |
| PP set | Experimental group | 20 (95.2) | 1 (4.8) | |

* The decreasing temperature group after 4 weeks.

3. 수장부위 온도 상승치 변화의 점정

피험자들의 수장부위 온도의 기저치(before)는 일상관리 대조군이 31.85°C, 산소챔버 치료군이 31.77°C로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p=0.824$). 산소챔버치료 4주 후의 수장부위 온도는 일상관리 대조군이 32.32°C, 산소챔버 치료군은 33.06°C으로 각각 0.47°C 및 1.29°C의 증가를 보였으나, 이러한 증가가 양

군 간의 통계적인 유의성을 나타내지는 않았다($p=0.160$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서는 유의한 차이가 관찰되지 않았다($p=0.137$). 산소챔버치료 전과 치료 후의 수장부위 온도변화를 각 군별로 비교한 결과 2군의 경우에서만 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다($p=0.006$)(Table 4).

교차분석을 이용하여 4주 후의 수장부 위 온도가 기저치에 비해 증가한 사람과 증가하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였다. 4주 후의 분석 결과, 증가자

의 비율이 일상관리 대조군에서 71.4% 과 산소챔버 치료군에서 90.5%로 양군 간의 통계적인 차이는 없었다($p=0.238$) (Table 5).

Table 4. Comparison of the P8 Temperature Difference

| | | Control group | Experimental group | p -value* | p -value† |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------|-------------|
| | | Mean±standard deviation | | | |
| | | Median (Min ~ Max) | | | |
| ΔT P8 (°C) (n = 21 vs. 21) | Baseline | 31.85±1.26 31.4 (29.7 ~ 34.3) | 31.77±1.23 31.8 (29.4 ~ 33.5) | 0.824 | |
| | After 4 week | 32.32±1.85 32.7 (27.5 ~ 36.8) | 33.06±1.36 33.6 (30.6 ~ 35.1) | | |
| | Difference‡ | 0.47±1.81 | 1.29±1.93 | 0.160 | |
| | p -value§ | 0.251 | 0.006 | 0.137 | |

* Compared between groups: p -value by Student's t-test

† Compared between groups: p -value by ANCOVA (adjustment with baseline)

‡ After 4 week - baseline

§ Compared within groups: p -value by paired t-test

ΔT P8 : Comparison upper arm(P8) temperature difference before and after 4 weeks.

Table 5. Comparison of Increasing-Non Increasing the P8 Temperature Group

| | | Non decreasing group | Decreasing group* | p -value |
|---------|--------------------|----------------------|-------------------|------------|
| FAS set | Control group | 6 (28.6) | 15 (71.4) | 0.238 |
| PP set | Experimental group | 2 (9.5) | 19 (90.5) | |

* The decreasing temperature group after 4 weeks.

4. 냉증 VAS 감소치 변화 검정

피험자들의 VAS수치 변화에 대한 기저치(before)는 일상관리 대조군이 5.67 점, 산소챔버 치료군이 5.52점으로 양군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다 ($p=0.697$). 산소챔버치료 4주 후의 VAS 수치는 일상관리 대조군이 5.19점, 산소 챔버 치료군은 4.00점으로 양군 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=0.003$). 치료 전의 VAS수치에 비해 일상관리 대조군과 산소챔버 치료군에서 각각 0.48 점 및 1.52점의 감소를 보였고 산소챔버 치료군의 경우가 일상관리 대조군에 비

해 통계적으로 유의하게 큰 감소를 보였다($p=0.004$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서는 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.001$). 산소챔버치료 전과 치료 후의 VAS수치 변화를 각 군별로 비교한 결과 일상관리 대조군과 산소챔버 치료군 모두에서 통계적인 유의성이 관찰되었으나 산소챔버 치료군의 경우가 상대적으로 더 큰 감소폭을 보여주었다(각각 $p=0.047$ 및 $p=0.000$)(Table 6).

교차분석을 이용하여 4주 후의 VAS수치가 기저치에 비해 감소한 사람과 감소

하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였다. 4주 후의 분석 결과, 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서 38.1%, 산소챔

버 치료군에서 81.0%로 나타나 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.012$) (Table 7).

Table 6. Comparison of Cold Hypersensitivity(VAS) Difference

| | | Control group | Experimental group | p -value* | p -value† |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------------------|-------------|-------------|
| | | Mean±standard deviation | | | |
| | | Median (Min ~ Max) | | | |
| VAS (n=21 vs. 21) | Baseline | 5.67±1.35 6.0 (4.0~8.0) | 5.52±0.98 5.0 (4.0~8.0) | 0.697 | |
| | After 4 week | 5.19±1.29 5.0 (3.0~8.0) | 4.00±1.18 4.0 (2.0~7.0) | 0.003 | |
| | Difference‡ | -0.48±1.03 | -1.52±1.17 | 0.004 | 0.001 |
| | p -value§ | 0.047 | 0.000 | | |

* Compared between groups: p -value by Student's t -test

† Compared between groups: p -value by ANCOVA (adjustment with baseline)

‡ After 4 week - baseline

§ Compared within groups: p -value by paired t -test

Table 7. Comparison of Decreasing-Non Decreasing Cold Hypersensitivity(VAS) Group

| | | Decreasing group* | Non decreasing group | p -value |
|---------|--------------------|-------------------|----------------------|------------|
| FAS set | Control group | 8 (38.1) | 13 (61.9) | 0.012 |
| PP set | Experimental group | 17 (81.0) | 4 (19.0) | |

* The decreasing temperature group after 4 weeks.

5. 안전성 분석결과

이상반응은 산소챔버 처치 후 평가하여 산소챔버 치료군에서만 관찰하였으며 총 4주간의 시험 기간 동안 관찰된 이상반응은 손저림, 귀가 멍멍함이 대부분이었으며, 이상반응을 보인 경우는 3주차와 4주차, 그리고 6주차에 각각 2명씩으

로 9.52%에 해당하였고, 95% 신뢰구간은 0~22.1이었다. 5주차, 7주차, 8주차, 그리고 10주차에는 각각 1명씩으로 전체의 4.76%에 해당하였고 95% 신뢰구간은 0~13.9였다. 한편, 심각한 이상반응을 보인 피험자는 한 명도 관찰되지 않았다 (Table 8).

Table 8. The Reported Adverse Effects in Experimental Group

| Adverse effect | Participants associated with adverse effects | | |
|----------------|--|----------------|----------|
| | Number of participants | Percentage (%) | 95% C.I. |
| Visit 3 | 2 | 9.52 | 0 ~ 22.1 |
| Visit 4 | 2 | 9.52 | 0 ~ 22.1 |
| Visit 5 | 1 | 4.76 | 0 ~ 13.9 |
| Visit 6 | 2 | 9.52 | 0 ~ 22.1 |
| Visit 7 | 1 | 4.76 | 0 ~ 13.9 |
| Visit 8 | 1 | 4.76 | 0 ~ 13.9 |
| Visit 9 | 0 | 0.00 | - |
| Visit 10 | 1 | 4.76 | 0 ~ 13.9 |
| Visit 11 | 0 | 0.00 | - |
| Visit 12 | 0 | 0.00 | - |

기초생체지표의 변화는 산소챔버를 사용하기 전에 대한 4주 후의 변화량을 paired t-test의 방법으로 평가하였으며 Student's t-test를 이용하여 각 시점에서의 구간 비교를 시행한 후 통계적인 차이가 있는 경우는 별도로 표시하였다. 그 결과, 대상자들의 체온의 경우 산소챔버 사용 4주 후에 양군 사이에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었으나($p=0.050$), 군별로 4주 후의 변화량을 각각 비교한 결과에서는 통계적인 유의성이 관찰되지 않았다. 수축기 혈압은 산소챔버 치료군이 경우가 일상관리 대조군에 비해 경계상으로 유의한 정도로 다소 높은 편이었으나, 이는 기저치에 비해 산소챔버 치료군의 혈압이 증가한 것이 아니라 일상관리 대조군의 경우가 유의하게 감소했기 때문에 나타난 결과로 판단된다. 이완기 혈압의 경우도 수축기 혈압의 경우와 유사한 경향을 보여주었다. 한편 맥박의 경우에서

는 양군 모두에서 통계적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다(Table 9).

실험실 검사 결과는 FAS 분석군을 대상으로 분석하였다. 검사항목은 치료 전 대비 무작위 배정 4주 후의 변화를 보기 위하여 paired t-test를 실시하였다. 그 결과, WBC, Hemoglobin, Hematocrit, AST, ALT, Glucose, Creatinine, Na, K 항목에서는 일상관리 대조군과 산소챔버 치료군 모두 치료 전후의 변화가 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 다만 CI 항목에서, 일상관리 대조군의 경우에서만 치료 전에 비해 치료 후에 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다($p=0.000$)(Table 10). 각 시점에서 양군 간에 차이를 보이는 경우는 별도로 표시하고자 하였으나 본 임상시험에서 각 시점에서 양군의 평균치가 통계적으로 유의한 항목은 관찰되지 않았다.

Table 9. Comparison of the Vital Signs

| | | Control group (n = 21) | Experimental group (n = 21) | p-value* |
|-----------------------------|--------------|---|----------------------------------|----------|
| | | Mean±standard deviation Median (Min ~ Max) | | |
| Temperature (°C) | Baseline | 36.63±0.28 36.6 (36.0 ~ 37.2) | 36.6±0.28 36.6 (36.0 ~ 37.1) | 0.787 |
| | After 4 week | 36.61±0.34 36.5 (36.0 ~ 37.4) | 36.63±0.37 36.7 (36.0 ~ 37.2) | 0.830 |
| | p-value† | 0.846 | 0.820 | |
| SBP (mmHg) | Baseline | 116.67±9.13 120 (91 ~ 130) | 117.62±11.36 120 (100 ~ 140) | 0.766 |
| | After 4 week | 109.52±9.74 110 (90 ~ 130) | 116.19±12.44 110 (100 ~ 140) | 0.060 |
| | p-value† | 0.008 | 0.545 | |
| DBP (mmHg) | Baseline | 74.29±8.11 80 (50 ~ 80) | 74.29±7.46 70 (60 ~ 90) | 1000 |
| | After 4 week | 70.00±6.33 70 (60 ~ 80) | 73.81±8.05 70 (60 ~ 90) | 0.096 |
| | p-value† | 0.035 | 0.815 | |
| Pulse frequency (min) | Baseline | 74.81±4.40 76 (66 ~ 80) | 77.14±3.55 76 (72 ~ 84) | 0.066 |
| | After 4 week | 75.38±3.91 78 (66 ~ 82) | 75.05±4.36 76 (68 ~ 84) | 0.796 |
| | p-value† | 0.687 | 0.079 | |

* Compared between groups: p-value by Student's t-test

† Compared within groups after 4 week: p-value by paired t-test

Table 10. Laboratory Report

| | Control group (n=21) | | p-value* | Experimental group (n=21) | | p-value* |
|-----------------|---|----------------------------------|----------|---|----------------------------------|----------|
| | Baseline | After (4 week) | | Baseline | After (4 week) | |
| | Mean±standard deviation Median (Min ~ Max) | | | Mean±standard deviation Median (Min ~ Max) | | |
| Hematology | | | | | | |
| WBC | 5.68±1.24 5.5 (3.7 ~ 7.9) | 5.44±0.99 5.7 (3.3 ~ 6.9) | 0.465 | 5.31±1.23 5.1 (3.3 ~ 8.2) | 5.30±1.38 5.1 (3.5 ~ 8.5) | 0.951 |
| Hemoglobin | 11.81±0.82 11.7 (10.1 ~ 13.8) | 11.93±0.81 11.7 (10.5 ~ 13.8) | 0.333 | 11.63±1.08 11.8 (9.1 ~ 14.5) | 11.64±1.18 11.5 (9.1 ~ 14.5) | 0.968 |
| Hematocrit | 33.87±2.02 33.5 (29.8 ~ 38.7) | 34.32±2.08 34.1 (30.5 ~ 39.0) | 0.200 | 33.76±2.74 34.3 (28.6 ~ 41.8) | 33.68±3.01 33.2 (28.1 ~ 41.7) | 0.782 |
| Blood chemistry | | | | | | |
| AST | 19.52±3.56 19 (14 ~ 29) | 19.33±3.76 20 (10 ~ 28) | 0.852 | 22.00±5.17 21 (15 ~ 33) | 21.90±5.05 21 (14 ~ 33) | 0.894 |
| ALT | 15.81±5.12 14 (10 ~ 29) | 15.43±5.34 16 (4 ~ 24) | 0.762 | 19.14±9.75 17 (9 ~ 53) | 16.67±5.26 17 (9 ~ 26) | 0.259 |
| Glucose | 80.60±21.7 82 (9 ~ 127) | 90.71±19.16 83 (59 ~ 123) | 0.121 | 82.08±25.04 83 (1 ~ 137) | 89.67±23.11 83 (66 ~ 150) | 0.244 |

| | | | | | | |
|------------|------------------------------|------------------------------|-------|------------------------------|------------------------------|-------|
| Creatinine | 0.70±0.15 0.7 (0.5~1.0) | 0.72±0.15 0.7 (0.4~0.9) | 0.591 | 0.67±0.17 0.6 (0.5~1.0) | 0.7±0.16 0.7 (0.4~1.0) | 0.573 |
| Na | 139.76±1.51 140 (137~143) | 140.24±1.70 140 (137~143) | 0.219 | 141.00±1.38 141 (138~144) | 140.95±1.56 141 (137~144) | 0.841 |
| K | 5.58±7.89 3.8 (3.2~40.0) | 4.02±0.28 4.0 (3.6~4.8) | 0.381 | 5.64±7.42 4.1 (3.6~38.0) | 4.15±0.24 4.2 (3.5~4.5) | 0.371 |
| Cl | 104.52±1.44 104 (103~108) | 105.81±1.83 106 (103~109) | 0.000 | 105.38±1.66 105 (103~108) | 105.52±2.11 105 (102~109) | 0.773 |

* Compared within groups : paired t-test

IV. 고찰

냉증은 신체의 어느 특정한 부위에 냉감을 심하게 느끼는 것이다. 남성보다 특히 여성에서 많이 나타나며, 신체 중에서는 손과 발 그리고 하복부에서 빈발한다. 냉증은 인종에 따라 유병율의 차이가 있으며 서구인보다는 동양인에게서 더 많이 나타나며 특히 기후변화가 뚜렷한 우리나라에서 수족냉증은 흔히 접할 수 있는 건강상의 문제이다²⁾.

현대의학에서는 냉증을 일정부위의 혈액순환이 불충분해지면 열의 공급이 제대로 되지 않아 그 부분이 차가워져 버리는 것을 냉증으로 보고 있으며²³⁾, 냉증의 원인을 위장장애에 의한 체력저하, 빈혈, 저혈압, 자율신경이상으로 인한 모세혈관의 수축, 골반내의 울혈, 수분대사장애 등으로 본다²⁴⁾. 특히 자율신경 실조로 인해 나타나는 혈관운동의 변조로 인한 전신적 순환장애가 냉증의 주요 원인으로 보는 견해가 지배적이다^{10,25)}.

手足冷症을 《內經》에서는 寒厥이나 四逆이라고 일컫는다²⁶⁾. 한의학에서 張仲景의 《傷寒論》에서 수족냉증이 처음으로 언급되어져 있으며 “凡厥者，陰陽氣不相順接，便爲厥。厥者，手足逆冷者是也”라고 하여 手足冷症의 발생기전을 개

괄하고 있다²⁷⁾. 後世의 醫家들은 手足冷症에 대하여 모두 《傷寒論》에 의거하여 논술하고 있다.

수족냉증의 한의학적 진단은 脾陽虛, 腎陽虛, 血虛, 氣虛, 瘀血, 水毒의 여섯 가지 변증으로 구분되며¹⁹⁾, 이로 인해 虛勞病諸候와 婦人雜病諸候의 冷勞, 陽虛勞類, 無熱虛勞, 痲冷, 中寒, 勞冷, 產後難產, 厥症 등의 증상으로 나타난다고 보고 있다²⁸⁾. 국내에서 수족냉증과 관련한 연구로는 증례연구가 대부분이며, 현재까지의 증례연구에서 모두 陽虛, 血虛, 氣虛, 瘀血, 水毒의 범주에서 냉증을 변증하여 침구 및 한약, 약침 등의 치료를 통해 모두 유효한 결과를 보고하였다.

산소챔버 치료는 대기압보다 높은 환경에서 산소를 흡입하여 헤모글로빈과 결합하는 산소량을 증가시킴으로써 산소가 체내의 혈액에 침투하도록 유도하고 모세혈관을 통해 체내에 고순도의 산소를 공급하는 것이다^{20,21)}. 고압산소치료는 수십 년 동안 다양한 내과적, 외과적 문제에 대해 이용되어 왔다. 고농도의 산소 흡입은 헤모글로빈과 결합하는 산소량을 증가시킴으로써 골절, 인대손상들의 정형 외과적 질환, 급성발작, 질식성 뇌증, 시신경염 등의 신경질환 뿐 아니라, 화상, 일산화탄소 중독 등의 응급질환에도 치료효능을 나타내는 것으로 알려져 있

다^{29,31)}. 현대의학에서 냉증은 자율신경계 통 실조에 의한 혈관운동의 변조로 전신적 순환장애를 일으키는 것이다. 냉증의 한의학적 원인인 氣血의 소통불리, 氣血과 陽氣의 부족은 곧 현대의 혈관운동장애와 관계가 있으며, 변증을 통한 鍼灸, 漢藥 등의 한방치료와 더불어 산소챔버를 이용할 경우 血行促進 효과를 증진시킴으로써 보다 큰 치료효과를 나타낼 것으로 기대된다.

냉증은 오늘날까지 독립적인 질병으로 분류되지는 못하고 있으나, 임상에서 다빈도로 관찰되며 환자의 자각 및 증상호소가 뚜렷한 증후이다. 지금까지 한의학적 치료로는 鍼灸와 湯藥에 의존해서 냉증을 완화하고 원인을 제거하는 것에 의존해 왔다. 최근 한의학적 원리와 융합된 의료용 기기의 다양한 개발이 주류를 이루고 있으며, 그 성과 또한 적지 않다. 냉증에 대하여 산소챔버를 이용하여 피험자에 대해 냉증완화를 보인 기존 연구 현황이 없기에, 이에 본 연구를 통하여 한의학적 냉증치료를 위한 융합 의료용 기기의 효능을 검증하고 냉증 치료를 위한 중요한 기초자료를 제공할 수 있을 것으로 사료된다.

본 연구는 42명의 피험자를 대상으로 4주에 걸쳐 “냉증 피험자를 대상으로 의료용 고압산소챔버(O2one-H750, H810)를 이용한 냉증 완화에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 대조군, 평행설계 임상시험”으로 진행하였다. 만 19세 이상 60세 이하의 남녀 피험자중 상지부 상온 노출 상태에서 10분간 24°C(±2)의 실온 적응 후, 써모미터(Thermometer)로 측정된 수장부위(P8)와 전상완 중심부(L4)의 온도차

가 0.3°C 이상이며 냉증의 숫자평가척도(Visual Analogue Scale : VAS)가 4 이상인 남성 또는 비임신 여성에게 4주간 10회의 산소챔버를 치료하는 냉증치료군과 일상관리 대조군으로 각각 21명씩 나누어 산소챔버의 냉증에 대한 유효성 및 안전성을 평가하였다.

본 임상시험에 참여하기로 동의한 피험자 42명을 무작위배정으로 일상관리 대조군 21명, 산소챔버 치료군 21명으로 나누었다. 본 임상시험에 등록되어 최소한 1회 이상 안전성 평가를 받은 42명의 대상자가 Safety 분석에 포함되었으며 이들 모두가 무작위배정을 받아 중도탈락 없이 최종 42명이 임상시험계획서에 따라 임상시험을 종료하였다.

치료효과에 영향을 줄 가능성이 있는 성별, 연령, 체중, 신장, 체질량지수(BMI), 학력, 직업, 결혼상태, 식사습관, 운동여부, 흡연, 음주, 냉증병력, 약물력 등 다양한 인구학적 기초정보에 대하여 양군 간에 차이를 비교한 결과 통계적 유의한 차이가 없었다.

1차 유효성 평가변수의 결과를 볼 때 대상자들의 수장부위와 전상완 중심부와의 온도차이에 대한 기저치는 일상관리 대조군이 1.31°C, 산소챔버 치료군이 1.36°C으로 두군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p=0.871$). 산소챔버 치료 4주 후의 수장부위와 전상완 중심부와의 온도차이 수치는 일상관리 대조군이 2.02°C, 산소챔버 치료군은 -0.41°C로 일상관리 대조군에서는 0.71°C 증가하였고, 산소챔버 치료군의 경우에는 1.78°C 감소하였으나, 그 변화량이 양군 간에는 통계적 유의성이 관찰되지 않았다($p=0.110$). 또한, 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA

분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서 통계적인 유의성이 관찰되지 않았다($p=0.114$). 산소챔버 치료 전과 치료 후의 온도차이 변화를 각 군별로 비교한 결과 산소챔버 치료군의 경우에서만 통계적으로 유의하게 감소되었다($p=0.000$).

교차분석을 이용하여 4주 후의 수장부위와 전상완 중심부와의 온도차이 수치가 기저치에 비해 감소한 사람과 감소하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였으며 4주 후의 분석 결과, 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서는 66.7%, 산소챔버 치료군에서는 95.2%로 나타나 산소챔버 치료군에서의 감소자 비율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($p=0.049$).

2차 유효성 평가변수의 결과 중 수장부위 온도 상승치 변화를 볼 때 대상자들의 수장부위 온도의 기저치(before)는 일상관리 대조군이 31.85°C, 산소챔버 치료군이 31.77°C로 두군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p=0.824$). 산소챔버 치료 4주 후의 수장부위 온도는 일상관리 대조군이 32.32°C, 산소챔버 치료군은 33.06°C으로 각각 0.47°C 및 1.29°C의 증가를 보였으나, 이러한 증가가 양군간의 통계적인 유의성을 나타내지는 않았다($p=0.160$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서는 유의한 차이가 관찰되지 않았다($p=0.137$). 무작위배정 전과 4주 후 수장부위 온도변화를 각 군별로 비교한 결과 산소챔버 치료군의 경우에서만 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다($p=0.006$).

교차분석을 이용하여 4주 후의 VAS수치가 기저치에 비해 감소한 사람과 감소

하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였으며 4주 후의 분석 결과, 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서 38.1%, 산소챔버 치료군에서 81.0%로 나타나 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.012$).

산소챔버 이용의 안전성 분석결과 산소챔버 치료군에서 총 4주간의 시험기간 동안 관찰된 이상반응은 손저림, 귀가 먹먹함이 대부분이었으며, 심각한 이상반응을 보인 피험자는 한 명도 관찰되지 않았다. 이상반응을 보인 경우는 3주차와 4주차, 그리고 6주차에 각각 2명씩으로 9.52%에 해당하였으며 5주차, 7주차, 8주차, 그리고 10주차에는 각각 1명씩으로 전체의 4.76%에 해당하였다.

기초생체지표의 변화는 산소챔버를 사용하기 전에 대한 4주 후의 변화량을 paired t-test의 방법으로 평가하였으며 Student's t-test를 이용하여 각 시점에서의 군간 비교를 시행한 후 통계적인 차이가 있는 경우는 별도로 표시하였다. 그 결과, 대상자들의 체온의 경우 산소챔버 사용 4주 후에 양군 사이에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었으나($p=0.050$), 군별로 4주 후의 변화량을 각각 비교한 결과에서는 통계적인 유의성이 관찰되지 않았다. 수축기 혈압은 산소챔버 치료군이 경우가 일상관리 대조군에 비해 경계상으로 유의한 정도로 다소 높은 편이었으나, 이는 기저치에 비해 산소챔버 치료군의 혈압이 증가한 것이 아니라 일상관리 대조군의 경우가 유의하게 감소했기 때문에 나타난 결과로 판단된다. 이완기 혈압의 경우도 수축기 혈압의 경우와 유사한 경향을 보여주었다. 한편 맥박의 경우에는 양군 모두에서 통계적

으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.

실험실 검사 결과는 FAS 분석군을 대상으로 분석하였다. 검사항목은 치료 전 대비 무작위 배정 4주 후의 변화를 보기 위하여 paired t-test를 실시하였다. 그 결과, WBC, Hemoglobin, Hematocrit, AST, ALT, Glucose, Creatinine, Na, K 항목에서는 일상관리 대조군과 산소챔버 치료군 모두 치료 전후의 변화가 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 다만 CI 항목에서, 일상관리 대조군의 경우에서만 치료 전에 비해 치료 후에 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다($p=0.000$). 본 임상시험에서 각 시점에서 양군의 평균치가 통계적으로 유의한 항목은 관찰되지 않았다.

V. 결 론

2013년 7월 11일부터 2013년 8월 28일까지 ○○대학교 부속 한방병원에 내원한 만 19이상 60세 이하의 남녀 피험자 중 냉증 피험자 42명을 대상으로 의료용 산소챔버(O2one-H750) 치료군과 일상생활대조군으로 나누어 냉증 완화에 대한 유효성을 평가하기 위한 임상시험을 진행하였으며 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 전상완 부위와 수장부위의 온도차에서 두 군간의 통계적인 유효성의 차이는 없었으나, 산소챔버치료 전후의 온도차이 변화를 각 군별로 비교한 결과 산소챔버 치료군의 경우에서만 유의한 큰 감소를 보였으며, 치료전 후 온도차이 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서는 66.7%, 산소챔버 치

료군에서는 95.2%로 나타나 산소챔버 치료군에서 감소자 비율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

2. 산소챔버 치료 전후의 수장부위 온도 증가는 일상관리 대조군에 비해 산소챔버 치료군에서 온도가 증가하는 경향을 보였으나 양 군간에 통계적 유의성을 나타내지는 않았다.
3. 산소챔버 치료 전후의 VAS 수치에서 양 군간에 유의한 차이가 있었으며, 치료전후 VAS 수치 변화에서 일상관리 대조군에 비해 산소챔버 치료군의 경우가 상대적으로 더 큰 감소폭을 보여주었다. 또한 교차분석을 이용하여 4주 후 VAS수치 감소군의 비율을 각 군별로 비교하였을 때, 감소자의 비율이 일상관리 대조군에서 38.1%, 산소챔버 치료군에서 81.0%로 나타나 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다.
4. 산소챔버 치료군에서 총 4주간의 시험 기간 동안 관찰된 이상반응은 손저림, 귀가 멍멍함이 대부분이었으며, 심각한 이상반응을 보인 피험자는 한 명도 관찰되지 않았다.

이상의 결과로 산소챔버 치료군이 일상관리 대조군에 비하여 전상완 부위와 수장부위의 온도차이 감소율 및 VAS 수치 및 VAS 수치 감소율에서 유의한 냉증감소효과를 보였으며, 큰 치료부작용은 나타나지 않았으므로, 산소챔버 치료가 냉증 완화에 효과적인 치료방법이 될 수 있으며, 한방치료와 병행 시 부가적 요법으로써 가치가 있는 것으로 판단된다.

- 투 고 일 : 2013년 10월 25일
- 심 사 일 : 2013년 10월 29일
- 게재확정일 : 2013년 11월 8일

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술 개발사업 한방의료기기개발(B110052)의 지원을 받아 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 이수림, 이경섭, 송병기. 婦人 冷症에 關한 文獻的 考察. 대한한방부인과학회지. 1996;9(1):55-80.
2. 木下外. 현대의 한방치료. 서울:한성출판사. 1989:145-7, 153-4, 1223-5.
3. 배경미 등. 부인과 환자의 냉증과의 관계에 대한 조사 연구. 대한한방부인과학회지. 2002;15(2):101-13.
4. 姜明孜. 임상부인과학. 서울:성보사. 1980:50.
5. 上海中醫學院. 婦產科學. 香港:商務印書館香港館. 1976:306.
6. 羅元愷. 中醫婦科學. 서울:知音出版社. 1993:28.
7. 조기호. 동서의학 진료 가이드 북. 서울:고려의학. 2001:284-6.
8. 이상엽. 레이노 현상. 가정의학 임상편. 초판. 서울:계축문화사. 2002:628-33.
9. Wigley FM. Clinical practice. Raynaud's phenomenon. N Engl J Med. 2002;347(13):1001-8.
10. 심용섭. 한방불임박사. 서울:정성출판사. 1996:231.
11. 김철민 등. 수족냉증과 레이노병에 대한 일부 가정의의 인식도. 대한가정의학회지. 2007;28:339-45.
12. 박주영 등. 중풍환자에서 수족냉증과 적혈구변형능의 관련성 연구. 대한한방내과학회지. 2010;31(3):578-85.
13. 하예진, 조문영, 장원석 등. 右歸飲加味方투여로 호전된 레이노 병 환자 1례. 동의생리병리학회지. 2011;25(5):908-13.
14. 이형철 등. 내부하검사상 레이노드 질 환으로 의심되는 환자에 대한 철제항부환 투여 2례. 대한한방내과학회지. 2004;25(3):559-68.
15. 최석우, 박평범, 오성중. 봉약침과 홍화약침으로 치료한 레이노 현상을 동반한 수근관증후군 환자 1례. 대한약침학회지. 2009;12(1):103-8.
16. 류갑순 등. 급만성 혈허로 유발된 냉증 치험례. 대한한방부인과학회지. 2009;22(2):222-30.
17. 조준영 등. 수족냉증 환자 치험 1례. 대한한방부인과학회지. 2011;24(3):195-202.
18. 김오영 등. 소양인 처방을 활용한手足冷症 치험 2례. 동의생리병리학회지. 2010;24(6):1082-6.
19. 대한한방부인과학회 공저. 한방여성의학(하권). 서울:도서출판 의성당. 2012:889-94.
20. 류정호 등. 고압산소치료의 구강악안면영역에서의 임상적 이용에 관한 연구. 대한구강악안면외과학회지. 2001;27(5):447-52.
21. 남기창 등. 고압산소챔버의 성능 및 안전성 평가 방법. CICS. 2009:117-8.
22. 김동환, 김용석, 이경섭. DITI를 이용한 수족 냉증 진단의 표준화. 대한

-
- 한방부인과학회지. 2001;14(2):129-34.
23. 민성길. 최신정신의학 제3개정판. 서울:일조각. 1995:22.
24. 양유선. 냉증 불임증 비만증을 치료하는 한방. 서울:국일미디어. 2000:75-82.
25. Kurachi K. Vigorous and meaningful climacteric life. Seoul:Taeung Publishing Co.. 1971:329-30.
26. 洪元植. 精校黃帝內經素問. 서울:東洋醫學研究院 出版部. 1981:169-72.
27. 蔡仁植. 傷寒論譯詮. 서울:高文社. 1991:238-9.
28. 박성주, 염동환. 현대한방강좌. 서울:행림출판사. 1985:536-7.
29. 태석기 등. 정형외과 영역에서 고압 산소요법의 이용에 대한 고찰. 대한정형외과학회지. 1989;24(2):557-64.
30. 김기준. 잠수 및 고압의학. 대한마취과학회지. 2008;54(5):479-85.
31. Cuthbertson CM, Christophi C. Potential effects of hyperbaric oxygen therapy in acute pancreatitis. ANZ journal of Surgery. 2006;76(6):625-30.