

## 당뇨병성 말초신경병증 통증환자에서 사암침법의 유효성: 무작위 배정 대조군 사전예비연구

전언주<sup>1</sup> · 권효정<sup>2</sup> · 신임희<sup>3</sup> · 정의달<sup>1</sup> · 강석봉<sup>4</sup> · 손호상<sup>1</sup>

대구가톨릭대학교 의과대학 내과학교실<sup>1</sup>, 대구한의대학교 한의과대학 침구학교실<sup>2</sup>,  
대구가톨릭대학교 의과대학 통계학교실<sup>3</sup>, 대구한의대학교 한의과대학 내과학교실<sup>4</sup>

### Efficacy of Saam Acupuncture for Diabetic Peripheral Neuropathy – A Pilot, Randomized Controlled Study

Eonju Jeon<sup>1\*</sup>, Hyojung Kwon<sup>2</sup>, Imhee Shin<sup>3</sup>, Euidal Jung<sup>1</sup>, Seokbong Kang<sup>4</sup>, Hosang Shon<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Internal Medicine, Catholic University of Daegu School of Medicine, <sup>2</sup>Department of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Daegu Haany University, <sup>3</sup>Department of Medical Statistics, Catholic University of Daegu School of Medicine, <sup>4</sup>Department of Oriental Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Daegu Haany University

**Objectives :** Diabetic peripheral neuropathy(DPN), generally considered to be the most symptomatically distressing complication of diabetes, affects more than 50% of people with diabetes. However, no consistently effective treatment for DPN is available and patients are forced to struggle with medications that provide only partial relief. In this pilot study, we evaluated the clinical effects of Saam acupuncture for the treatment of painful DPN. **Methods :** A total of 10 patients with painful DPN were included in the study; 6 subjects with Saam acupuncture treatment and 4 subjects without it. Subjects were defined as having painful DPN if they had at least 2 points using total symptom score(TSS). Treatments were delivered three times a week for 4 weeks. Vitamin B<sub>12</sub> was orally administered in the all subjects. At initial(0 week) and follow-up after 4 weeks and 8 weeks, all subjects underwent TSS, Michigan Neuropathy Screening Instrument(MNSI), and nerve conduction test. **Results :** After initial(0 week) and follow-up(8 weeks), TSS and MNSI were not significantly different between the two groups( $p=0.400$  and  $p=0.830$ , respectively). However, in both two groups, according to time, there was a significant difference in TSS as well as MNSI( $p=0.001$  and  $p=0.004$ , respectively). **Conclusions :** Saam acupuncture may be considered as the effective treatment for the patients of DPN although the changes of the symptoms were of limited significance in this study. Further investigations are required to elucidate the role of Saam acupuncture for the pain control of DPN.

**Key words :** acupuncture, diabetic neuropathy, Saam

## 서 론

당뇨병성 신경병증은 미세혈관합병증 중에서 가장 흔한 합병증으로 제2형 당뇨병 환자의 약 50%까지 보고가 되며 모든 부위의

감각신경, 운동신경 및 자율신경계에도 영향을 끼치며 그 중 말초 신경병증이 가장 흔한 유형으로 알려져 있다<sup>1,2)</sup>. 또한, 이로 인한 이환율과 사망률이 증가한다는 것은 잘 알려져 있다. 당뇨병성 신경병증은 조절되지 않는 고혈당이 지속되는 경우에 흔하게 발생하

Received December 3, 2013, Revised December 17, 2013, Accepted December 17, 2013

Corresponding author: **Hosang Shon**

Department of Internal Medicine, Catholic University of Daegu School of Medicine, 3056-6, Daemyung-4 dong, Nam-gu, Daegu 705-718, Korea  
Tel: +82-53-650-4038, Fax: +82-53-651-4009, E-mail: hsson@cu.ac.kr

This study was supported by a grant from the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(Project No: 20-12-0-090-091-3000-3033-320).

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

며 다양한 임상양상으로 나타난다<sup>3)</sup>. 환자에 따라서는 증상이 없는 경우도 있지만 일부 환자에서는 아주 심한 통증으로 인해 환자의 삶의 질이 떨어지고 이 통증은 절대 치료되지 않는다는 생각을 가지게 되는 경우도 있어서 적절한 통증 조절이 중요하다.

당뇨병에 의한 신경병증성 통증을 치료는 철저한 혈당조절과 아울러 삼환계 항우울제나 항경련제를 서서히 증량해서 필요한 기간 동안 유지하는 대증치료가 주된 치료이다<sup>4)</sup>. 그러나 당뇨병성 신경병증으로 인한 통증 완화를 위한 진로지침 및 알고리즘도 있으나 상당수의 환자가 단계적인 치료를 시행하였을 때 증상의 호전을 보이지 않는 경우가 많기 때문에 여러 약제들을 병합하여 투여하는 경우가 많다. 이로 인해 부작용의 빈도가 증가할 수 있고 심한 경우에 약물을 중단하게 된다는 한계점이 있다. 따라서, 당뇨병성 신경병증의 발생과 진행경과에 대한 연구와 새로운 치료 전략 및 예방이 필요한 실정이다.

침술은 2000년 이상 중국 및 아시아에서 치료의 중요한 부분으로 시행되어 왔지만, 서양에서는 중국어의 제약, 동서 의학의 이해와 견해차 등으로 인해 실행에 어려움이 있었다. 1997년, 잘 디자인된 임상 결과들을 바탕으로 미국국립보건연구원 합의 회의(NIH consensus conference) 이후 통증, 오심 및 구토와 같은 치료에 효과에 대해 더욱 보편화 할 수 있는 계기가 되었다<sup>5)</sup>. 특히, 침술의 진통효과(acupuncture analgesia)는 우수한 것으로 알려져 있다<sup>6,7)</sup>. 한의학에서는 당뇨병성 말초 신경병증에 정확하게 부합하는 병태는 없으나, 당뇨병성 신경병증 환자에서 침술 통증치료에 대한 최근 보고들에서도 효과가 입증되고 있다<sup>8-10)</sup>.

사암침법은 400년 전통을 가지고 있는 한국 고유의 침법으로 음양오행(陰陽五行)의 원리에 입각하여, 장부(臟腑)의 허실(虛實)에 따른 침구(鍼灸) 보사법(補瀉法)을 활용하여 경락의 기운을 조절함으로써 만성질환이나 내과질환 등의 치료 등 임상(臨床)에 활용하도록 창시된 우리민족 고유의 독창적인 침법이다<sup>11)</sup>. 사암침법의 가장 큰 특징은 같은 질병을 가진 환자라도 각기 다른 증상을 가지고 있고, 그날의 상태가 다르기 때문에, 장부와 경락의 허실을 파악하여 허증에는 보법을 실증에는 사법을 적용하는 침법을 시행하게 된다. 사암침법에서는 주로 인체의 361개의 혈자리 중 주관절, 슬관절 아래에 위치한 오수혈을 활용하며 시술하게 된다<sup>12)</sup>.

당뇨병성 말초신경병증은 병인 증상이 아주 다양하므로, 환자 개개인에 개별화된 치료가 더욱 요구되는 실정이다. 따라서, 본 연구에서는 당뇨병성 말초신경병증 통증을 호소하는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 사암침법의 유효성을 알아보았다.

## 대상 및 방법

### 1. 연구대상

2012년 9월부터 2013년 1월 사이에 제2형 당뇨병성 말초신경병증으로 대구가톨릭대학교병원을 방문한 환자를 대상으로 하였다. 총 12명이 모집되어 선별과정에서 선정기준에 맞지 않아 2명이 탈락되고, 총 10명(시험군 6명, 대조군 4명)의 환자가 연구를 종료하였다. 당뇨병성 말초신경병증은 제2형 당뇨병을 진단받은 18세 이상, 80세 미만으로 대칭성 원위부 신경병증중 지각 신경병증의 임상증상이 있는 환자로서 TSS(total symptom score)(Table 1)가 2 이상으로 정의하였다. ALADIN연구<sup>13)</sup>에서 사용했던 TSS는 통증, 작열감, 이각각증, 무감각증에 대한 각각의 질문을 하여 증상의 빈도(Frequency; Occasional, Frequent, Continuous)와 강도(Intensity; Absent, Slight, Moderate, Severe) 따라 기준에 따라 점수를 산정한다.

제외 대상으로는 부전마비, 근위축 또는 적어도 5부위에서 진동 또는 온열 감각이 손상된 진행성 감각장애를 가진 중증의 신경병증, 말초동맥 폐색성 질환, 당뇨이외의 원인에 의한 신경병증, 시험 기간 내에 시험결과에 중대한 영향을 미치는 약물의 사용을 변경할 계획이 있는 자(항우울제, 항전간제, 아편제제, mexiletine, capsaicine, 신경이완제, r-linolenic acid, aldose-reductase inhibitor, 항산화제), 현재 진행중인 암 또는 신장질환 같은 다른 심각한 질환을 가지고 있는 자, 임신부, 수유부, 적절한 피임을 하지 않는 가임 여성이 해당하였다.

### 2. 연구디자인

단일기관, 전향적, 공개, 비교, 중재 예비 임상시험으로 진행하였다. 당뇨병성 말초신경병증 통증을 호소하는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 하여 대조군과 사암침군으로 무작위 배정되어 통증 완화 효과를 비교 평가하였다. 무작위 배정방법은 균형 무작위 배정방법(Block randomization)으로 시행하여 무작위배정 코드가 군간에 할당되었다.

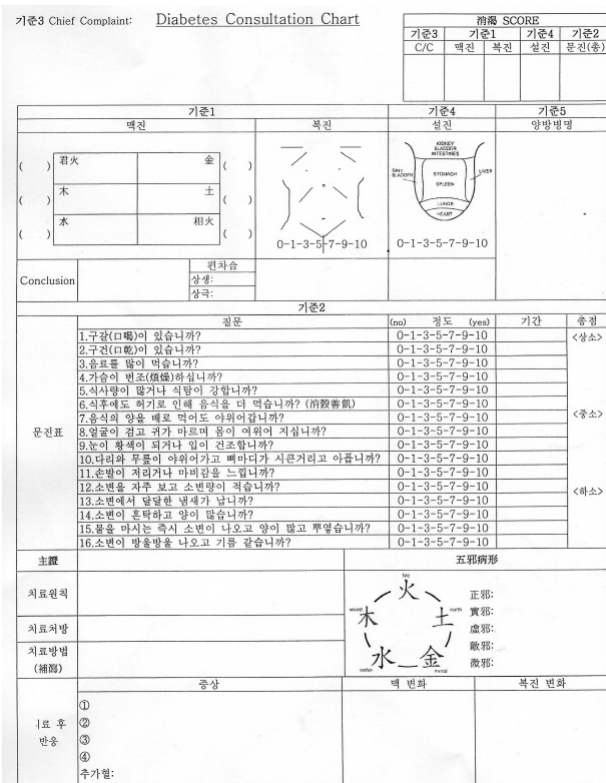
사암침은 오사병형(五邪病形)으로 변증한 후 사암도인침구요결

Table 1. Symptom and Scoring of the Total Symptoms Score(TSS)

Frequency	Intensity			
	No.	Mild	Moderate	Severe
Occasionally	0	1.00	2.00	3.00
Often	0	1.33	2.33	3.33
Continuous	0	1.66	2.66	3.66

**Table 2. Five Pathogenic qi**

Five patterns of pathogenic qi	Symptoms	Pathophysiology	Saam acupuncture
Orthodox pathogenic qi(正邪)	Disturbance of appetite(ex. anorexia), dyspepsia, diarrhea, stomach-gas	Stagnation of damp (coldness) of spleen	Tonification/sedation/coldness/heatness of spleen meridian
Defficient pathogenic qi(虛邪)	Stagnant qi(ex. depression), coldness of body, circulatory disturbance, myocardial infarction	Heart is transmitted to spleen-dampness	Tonification/sedation/coldness/heatness of heart meridian
Mild pathogenic qi(微邪)	Edema, fatigue	Kidney is transmitted to spleen-dampness	Tonification/sedation/coldness/heatness of kidney meridian
Enemy pathogenic qi(敵邪)	Myasthenia, muscle spasm	Liver is transmitted to spleen-dampness	Tonification/sedation/coldness/heatness of liver meridian
Excessive pathogenic qi(實邪)	Dyspnea, hidrosis	Lung is transmitted to spleen-dampness	Tonification/sedation/coldness/heatness of lung meridian



**Fig. 1. Consultation chart.**

의 침 처방에 따라 개개인에 적합한 침법을 시행하였다(임상경력이 5년 이상된 한의사 1인이 실시)<sup>14)</sup>. 오사병사(五邪病形)으로 변증하되, 맥진과 주요 증상을 기준으로 변증한 후에 허실한열을 구분하여 사암침을 운용하였다. 즉, 진맥결과에 따라 파악된 병소의 육기를 치료하는 사암침처방(정격, 승격, 열격, 또는 변방)으로 매 회마다 진맥 후 침치료를 하였다(Table 2). 시술자는 침구과 전문의가 시행하였고, 침시술자는 연구에서 정해진 방법(Fig. 1. Consultation chart)에 따라 침시술을 할 수 있도록 워크샵 프로그램을 이수

한 후 연구에 참여하였다. 침시술자는 침시술 전에 6부위 맥의 부침을 통하여 장 또는 부의 병소를 파악하고, 맥의 대소와 유무력으로 허실을 파악하고, 맥의 지사를 통하여 한열을 파악하였다. 또한, 맥의 형태를 통하여 현맥은 풍의 상태, 단맥은 한의 상태, 침맥은 습의 상태, 삼맥은 조의 상태 등의 육기변증을 하였다. 침은 소독된 1회용 스테인레스침(동방침구제작소, 충청남도, 대한민국) 0.25×40 mm를 사용하였다. 침은 10~20 mm의 깊이로 자침하였으며 자입 후 득기를 유발하였다.

비타민 B12 제제(비타민 B12 1캡슐 1일 1회 경구복용)는 실험군과 대조군 모두에게 8주간 투여하였다. 단, 기준에 피험자가 복용중인 당뇨병성 말초 신경병증 치료약 또는 기타 복용약물은 중단하지 않고 그대로 유지하였다. 선정된 모든 환자들 통증과 감각이상 심한 정도와 양상(작열감, 통증, 이각각증, 무감각증), 그리고 진동감각이상 등의 이학적 검진과 신경전도검사, 심장자율신경검사(DICAN) 이상을 연구 시행 전과 사암침 치료 종료 후 4주에 시행하여 통증조절 효과를 비교하였다. 신경전도검사는 감각신경으로는 비복신경(Sural nerve), 운동신경으로는 정강신경(Tibial nerve)을 구획별로 검사하였다. 각각 말단잡복기, 활동전위와 신경전도속도를 측정하였다. 침술요법은 주3회 4주간 총 12회 시행하였다. 시술 전, 4주 후와 8주 후 총 3차례 TSS, MNSI(Michigan Neuropathy Screening Instrument)를 확인하여 두 군을 비교하였다. 이 프로토콜은 대구가톨릭대학교 임상시험심사위원회 심의를 통과하여 승인 받았다(MDCR-12-008). 모든 참가자들로부터 자발적인 임상시험 동의서를 받았다.

**3. 유효성 평가**

1) 1차 유효성 평가: 침술 요법이 당뇨병성 신경병증에 미치는 영향을 평가하기 위한 1차 유효성 평가변수는 침술 요법 전과 후(4주와 8주)에 통증조절 관련하여서 TSS와 MNSI를 확인하였다.

2) 2차 유효성 평가: 침술 요법 전후 피험자의 신경전도 속도검사, 자율신경검사(DICAN)의 실험실적 검사를 이용하여 평가하였다.

#### 4. 통계분석

환자군에서 침술요법 전 후 측정된 변수들의 차이는 중앙값을 구하여, 양군간의 비교는 비모수적 방법인 Mann Whitney U-test를 시행하였다. 통계 분석은 IBM SPSS 19.0을 이용하였다. 인구통계학적 기초정보, 병력, 선행 당뇨병성 신경병증 치료약물 종류, 병용약물 유무, 당뇨 유병기간 등에 관하여 기술통계분석을 수행하였다. 질적변수는 빈도(퍼센트)를 제시하였고 양적변수는 평균(표준편차)/중앙값(사분위수 범위)를 제시하였다.  $p < 0.05$ 를 통계학적으로 의미가 있다고 정의하였다. 반복된 3회 방문의 결과비교는 시

점, 그룹 그리고 시점과 그룹의 교호작용의 효과차이를 비교하기 위해 반복측정 이요인 분석(Repeated Measure Two Factor Analysis) 방법으로 검정하였다. 이에 대한 다중비교는 대비를 이용하여 분석하였다.

## 결 과

### 1. 대상환자의 특성

총 12명을 스크리닝하여 선정기준에서 제외된 2명이 탈락하고 10명이 최종 선정되었다(Fig. 2). 선정된 피험자는 무작위로 사암침군은 6명(남자 3명, 여자 3명)과 대조군은 4명(남자 2명, 여자 2명)으로 배정되었다(Table 3).

### 2. 사암침군과 대조군의 TSS 변화

당뇨병성 말초신경병증 환자 10명에서 1차 평가변수인 TSS는 감소하는 경향이 있었다(Fig. 3). 0주, 4주, 8주차의 TSS는 사암침군이 대조군에 비해 감소하였고 12회 침치료 완료 후인 4주에 가장 호전을 보였다. 8주에 다시 통증 점수가 상승하는 양상을 보였으나 사암침군과 대조군의 차이는 유지되었다. 그러나, 사암침법에 따른 두군과 시간의 교호작용(interaction)이 통계적으로 유의한 효과 차이는 없었다(Table 4, Fig. 4). TSS는 사암침군과 대조군 모두에서 4주차, 8주차 시점간의 효과는 통계적으로 유의한 차이를 보였다( $p=0.025$ ). 시점을 고려하지 않은 두군간의 차이는 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p=0.597$ ). 그룹과 시점을 동시에 고려하였을 때 시점의 차이는 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p=0.100$ ).

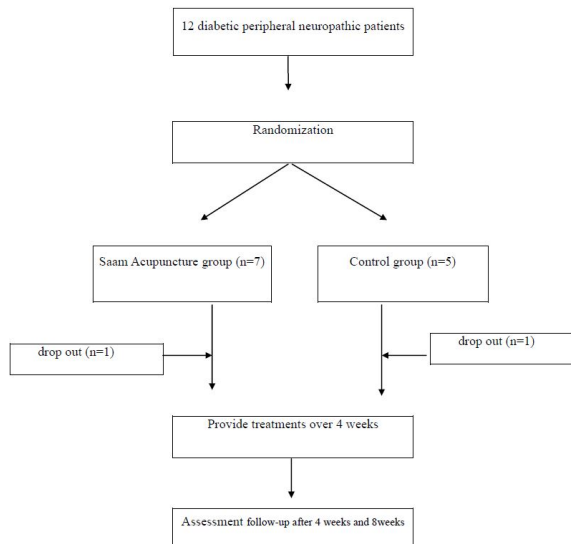


Fig. 2. Flowchart of this trial.

Table 3. Clinical Characteristics of the Subjects

Variables	Saam intervention(n=6)	Control(n=4)	U or $\chi^2$ ( $p$ -value)
Age	60.5(5.6)/61.5(10.5)	57.5(8.7)/57.5(15.0)	10.00 <sup>†</sup> (0.762)
Gender(M:F)	3(50.0):3(50.0)	2(50.0):2(50.0)	0.00 <sup>†</sup> (1.000)
DM duration(yr)	10.7(5.0)/10.5(9.3)	10.8(5.6)/11.0(10.8)	11.00 <sup>†</sup> (0.914)
Neuropathy duration(yr)	3.6(3.0)/3.5(5.4)	4.3(3.0)/4.0(5.8)	10.00 <sup>†</sup> (0.762)
Hb A1c	7.6(1.3)/7.4(2.0)	7.3(1.1)/7.7(1.8)	11.50 <sup>†</sup> (0.914)
TSS	7.1(2.7)/6.8(5.6)	6.0(3.7)/4.8(6.3)	10.00 <sup>†</sup> (0.762)
MNSI	5.8(1.6)/5.0(1.8)	5.8(1.7)/5.5(3.3)	11.50 <sup>†</sup> (0.914)
Medications	Anticounvulsant(pregabalin, gabapentin), TCA (amitriptyline), opioid(tramadol), NSAID, antioxidant(a-lipoic acid)	Anticounvulsant(pregabalin), opioid(tramadol), NSAID, antioxidant(a-lipoic acid)	

<sup>†</sup>Result of Mann Whitney U-test, <sup>‡</sup>Result of Chi-square test. n : number of patients, yr : years, TSS: total symptom score, MNSI : michigan neuropathy screening instrument, TCA : tricyclic, NSAID : non-steroidal anti-inflammatory drug.

### 3. 사암침군과 대조군의 MNSI 변화

당뇨병성 말초신경병증 환자 10명에서 1차 평가변수인 MNSI는 감소하는 경향이 있었다(Fig. 5). 0주, 4주, 8주차의 MNSI 변화는 사암침군과 대조군에서 4주에 유사하게 감소하였으나 8주차에 다소 차이를 보였다, MNSI에서는 사암침 치료에 따른 두군과 시간의 교호작용(interaction)이 통계적으로 유의한 효과 차이는 없었다(Table 5, Fig. 6). MNSI는 그룹을 고려하지 않은 시점간의 변화는 통계적으로 유의한 호전을 보였다( $p=0.004$ ). MNSI는 시간을 고려하지 않은 그룹간 변화는 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p=0.801$ ). MNSI는 그룹과 시점을 모두 고려하였을 때 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p=0.830$ ).

### 4. 사암침군과 대조군의 신경전도검사 변화

감각신경으로 비복신경, 운동신경으로는 정강신경에서 2차 평가변수인 신경전도검사를 시행하였다. 사암침 시행전과 12회 침술 완료하고 4주가 지난 후인 8주에 시행한 잠복기, 진폭, 속도에서 왼쪽

정강신경의 진폭( $p=0.011$ )을 제외하고는 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 6).

### 5. 이상반응

본 연구에서 이상반응은 보고되지 않았다.

## 고찰

본 연구에서는 당뇨병성 말초신경병증이 동반된 제2형 당뇨병 환자에서 기존의 대증치료로 증상조절이 안되는 환자를 대상으로 오사병형으로 변증한 후 사암도인침구요결의 침 처방에 따라 개개

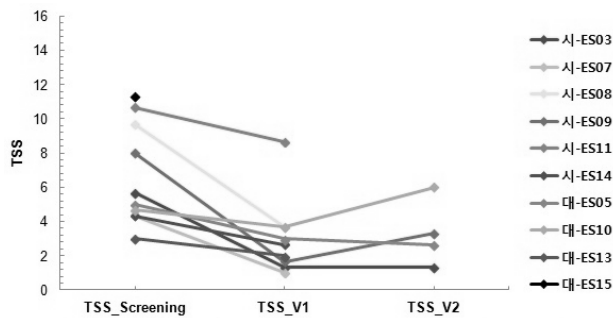


Fig. 3. TSS changes according to time of the subjects.

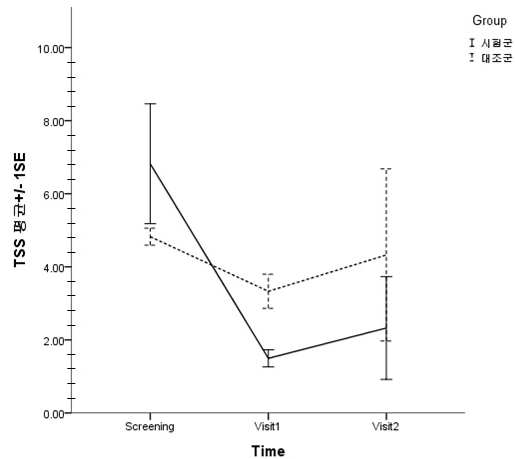


Fig. 4. TSS changes according to time between the tow groups.

Table 4. TSS Change According to Time and Group

Group	Time, Mean(S.D.)			F(p-value)		
	Screening	V1 <sup>(4 weeks)</sup>	V2 <sup>(8 weeks)</sup>	Time	Group	Time*group
Saam	6.82(1.64)	1.50(0.23)	2.33(1.41)	10.561 (0.025)*	0.388 (0.597)	4.329 (0.100)
Control	4.83(0.23)	3.33(0.47)	4.33(2.35)			

\*Statistically significant with  $p<0.05$ . TSS : total symptom score.

Table 5. MNSI Changes According to Time and Group

Group	Time, Mean(S.D.)			F(p-value)		
	Screening	V1 <sup>(4 weeks)</sup>	V2 <sup>(8 weeks)</sup>	Time	Group	Time*group
Saam	5.833(1.602)	3.5(2.345)	4.167(2.137)	8.094(0.004)* 1>2,3 <sup>†</sup>	0.068(0.801)	0.188(0.830)
Control	5.75(1.708)	3.75(0.5)	4.75(0.957)			

\*Statistically significant with  $p<0.05$ . <sup>†</sup>Multiple comparison result by contrast. MNSI : michigan neuropathy screening instrument.

인에 적합한 침술요법을 시행하여 통증조절 효과를 확인하고자 하였다<sup>15)</sup>. 사암침법 유효성에 대한 예비임상연구로 사암침 전후로 당뇨병성 말초신경병증 환자들에서 증상완화가 효과가 대조군에 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

당뇨병성 말초신경병증은 제2형 당뇨병 환자의 약 50%까지 보고가 되며<sup>1,2)</sup>, 환자에 따라서는 증상이 없는 경우도 있지만 일부 환자에서는 아주 심한 통증으로 인해 환자의 삶의 질의 문제로 이어질 수 있다<sup>3,16)</sup>. 당뇨병이 진행함에 따라 당뇨병성 신경병증의 유병률이 증가하고, 이환기간이 길어질수록 증가하는 것은 명백한 사실이다. 당뇨병환자에서 자율신경병증이 발생한 5~10년 후에 사망률은 50%에 달한다<sup>17-19)</sup>. 지금까지 알려진 유일한 발병기전은 고혈당이므로 혈당을 엄격히 조절하는 것 외에는 아직 확실한 치료법이 없는 실정이다<sup>20-22)</sup>. 이와 같이 신경병증성 통증은 만성 병적 통

증을 대표하는 난치성 통증이며, 그 원인 및 병태생리가 다양하여 기전이 다른 여러 가지 약제를 병합하여 사용하여 병인론적 치료와 대증 치료를 하지만, 잘 조절되지 않을 뿐 아니라 적절히 치료되지 않거나 적극적으로 대처하지 않으면 결국에는 치료 불가능한 난치성 통증으로 진행하게 되고 일상생활에 지장을 초래하게 되는 경우도 많다<sup>23)</sup>.

최근 몇몇 연구에서 침치료가 당뇨병성 말초신경증을 개선시키는 효과가 있는 것으로 보고되고 있다<sup>24-27)</sup>. 당뇨병성 말초신경병증 환자 80명을 침술그룹과 약물그룹으로 동등하게 나누어 치료를 하였다<sup>28)</sup>. 침술 그룹에는 지기(Sp8), 혈해(Sp10), 음릉천(Sp9), 곡지(LI11), 합곡(LI4), 중완(CV12), 족삼리(S36)에 하루 1회 4주 동안

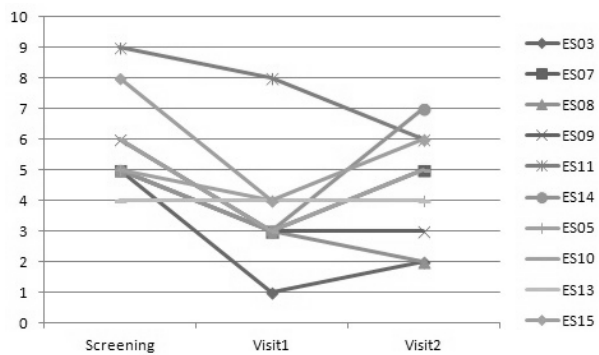


Fig. 5. MNSI changes according to time of the subjects.

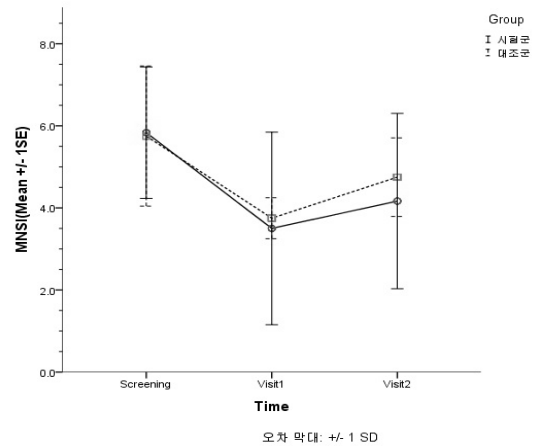


Fig. 6. MNSI changes according to time between the tow groups.

Table 6. Comparison of Pre-Post Values Between Two Groups for the Efficacy of Nerve Conduction Study

Variable	Group		U(p-value)		
	Saam	Control			
Tibial MNCV	Lt	Diff_Latency	-0.025(0.623)/0.025(0.950)	-0.225(0.802)/0.050(1.375)	11.50(0.915)
		Diff_amplitude	-0.717(1.318)/-0.100(2.125)	1.675(1.097)/1.250(1.825)	0.00(0.011)*
		Diff_velocity	-0.183(2.018)/0.550(3.450)	0.625(1.900)/0.150(3.475)	11.50(0.915)
	Rt	Diff_Latency	0.008(0.480)/0.075(0.725)	-0.788(1.441)/-0.550(2.738)	8.50(0.454)
		Diff_amplitude	-0.300(2.496)/0.500(2.100)	0.800(0.726)/0.950(1.350)	8.00(0.394)
		Diff_velocity	-0.117(1.292)/-0.150(2.300)	0.875(1.539)/0.650(2.925)	7.50(0.336)
Sural SNCV	Lt	Diff_Latency	-0.025(0.170)/-0.025(0.300)	-0.100(0.319)/-0.200(0.575)	8.00(0.389)
		Diff_amplitude	0.033(3.364)/-0.500(7.000)	0.225(0.918)/0.500(1.625)	10.00(0.67)
		Diff_velocity	0.200(1.877)/0.150(2.975)	5.625(10.735)/1.800(18.375)	8.00(0.394)
	Rt	Diff_Latency	-0.092(0.188)/-0.125(0.350)	-0.125(0.202)/-0.175(0.375)	11.00(0.83)
		Diff_amplitude	0.317(2.698)/-0.250(3.400)	-1.025(1.100)/-0.85(2.075)	7.00(0.286)
		Diff_velocity	0.817(2.070)/1.000(3.425)	1.700(1.817)/2.450(3.000)	7.00(0.286)
F wave	Lt	Diff_Lt	-0.083(1.466)/-0.525(2.688)	-2.388(1.742)/-2.125(3.188)	3.00(0.055)
	Rt	Diff_Rt	-0.700(1.977)/0.950(3.275)	-0.263(2.342)/0.100(4.463)	8.50(0.454)

\*Statistically significant with  $p < 0.05$ , Result of Mann Whitney U-test. MNCV : moter nerve conduction velocity, SNCV : sensory nerve conduction velocity, Lt : left, Rt : right, Latency : ms, Amplitude : mV, Velocity : m/s.

자침을 하였고, 약물그룹에는 Mecobalamin(500 microgram, 비타민 B12 제제)을 매일 한차례 4주 동안 투여를 한 결과 침술군 환자들의 치료효과가 더 뛰어난 것으로 나타났다. 진짜 침술과 가짜 침술군의 두 그룹으로 나누어 42명의 환자를 대상으로 침술의 당뇨병성 말초신경병증에 대한 효과를 알아본 연구에서도 가짜 침술군에서는 운동신경, 지각신경의 변화가 없었다<sup>27)</sup>. 반면 침술군에서는 사지의 저림, 통증, 상지의 고정성, 온도 인지에 상당한 효과가 있었다. Zhang 등은 당뇨병성 말초신경병증 환자 65명을 32명의 치료그룹과 33명의 대조그룹으로 나누어 치료하였다. 치료그룹은 침술을 사용하였고, 대조그룹은 inositol이 투여되었다. 그 결과 치료그룹이 대조그룹에 비해 더 좋은 치료효과를 나타냈다<sup>24)</sup>. 당뇨병성 신경병증을 겪고 있는 환자에게 한약치료와 병행하여 팔풍, 태충(LV3), 입음(GB41), 절골(GB39), 승산(UB57), 족삼리(ST36), 양릉천(GB34)에 침구치료를 한 결과 2~3주일 후 현저한 치료효과가 나타났다<sup>29)</sup>. 당뇨병성 신경병증 환자 1명에게 빈소산가미방과 더불어 족삼리(ST36), 양릉천(GB34), 절골(GB39), 음릉천(Sp9), 부류(K7), 삼음교(SP6), 태충(LV3), 태계(K3), 팔풍혈에 1개월간 침구치료를 한 결과 양하지동통과 양하지마비감의 효과가 현저하였다<sup>26)</sup>. Ahn 등은 Traditional Chinese Acupuncture와 Japanese Style Acupuncture 을 비교한 소규모 연구를 통하여 Japanese Style 침술치료에서 통증 조절효과가 더 좋았고, 전통적인 Chinese 침술은 신경각각을 호전되었다고 보고하였다<sup>30)</sup>.

전통적 치료법이나 약물치료에 비해 침 치료는 거의 위험성이 없는 것으로 알려졌었는데, 전 세계에서 발생하여 보고된 침 치료에 대한 부작용 사례를 검색해본 메타결과에서 주로 감염, 기타 반응(명, 통증, 현기증 등)의 가벼운 증상이었다<sup>31)</sup>.

당뇨병성 말초 신경병증 통증환자에서 사암침법의 통증조절 효과 그리고 혈액화학 변수에 대한 결과를 시험군과 대조군에 따라서 스크리닝 방문과 4주째 방문(Visit 1), 8주째 방문(Visit 2)의 시점을 기준으로 반복측정 이요인 분석(Repeated Measure Two Factor Analysis) 방법으로 통증관련 변수에 대한 검정을 하였다. 통증의 유효성 지표로 사용된 TTS와 MNSI에 있어 사암침군과 대조군 양군 모두에서 시점간에는 통계적으로 유의하게 호전을 보였다(각각 TSS  $p=0.001$ , MNSI  $p=0.004$ ). 그러나, 사암침군이 대조군에 비해 증상이 감소하는 경향을 보였지만 그룹간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(각각 TSS  $p=0.400$ , MNSI  $p=0.830$ ). TSS와 MNSI 모두 사암침법 12회 치료를 마친 4주째 감소하는 경향을 보였고, 사암침 종료 후 4주 뒤인 8주에는 다시 상승하여 처음과 사암침 12회 완료시점인 4주에 효과여부에 대한 추가적인 분석이 필요하다. 또한, 신경전도검사에서 양군간의 유의한 차이는 없었다.

본 연구의 제한점으로는 단일 기관의 단기간, 소규모 예비임상 연구로 일반 당뇨집단을 대변하는데 한계가 있다. 신경병증은 변화가 있기까지는 상당한 시간이 걸릴 수 있고 치료반응에 대한 명확한 평가가 어렵다. 또한, 반응평가에 사용된 신경전도검사는 음성으로 나타날 수 있는 제한이 있다.

이번 임상연구를 통해, 당뇨병성 신경병증으로 인한 통증을 조절하기 위해서 흔히 사용되는 약제와 오사병형으로 변증한 후 사암도인침구요결의 침 처방에 따라 개개인에 적합한 침술요법을 시행하여 환자의 통증이 완화 효과 및 안정성을 확인하였다. TTS와 MNSI에 있어 사암침 치료 완료 직후 통증이 대조군에 비해 더 감소 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 사암침법에 따른 부작용은 없었다. 향후 대규모, 장기간, 다기관 연구가 이루어진다면 당뇨병성 말초신경병증 환자를 증상에 따라 분류 후 개별화된 침술요법을 통해 통증 완화의 효과와 기전에 대해 규명되어야 할 것이다. 또한, 신경병증 합병증 치료의 긍정적 파급효과를 통해 매년 증가하고 있는 가정, 사회, 경제적 부담과 손실<sup>32)</sup>을 감소시킬 수 있을 것이다.

## 결론

본 연구는 당뇨병성 말초신경병증 환자에서 약물요법에도 불구하고 통증이 조절되지 않는 환자를 대상으로 오사병형으로 변증한 후 사암도인침구요결의 침 처방에 따라 개개인에 적합한 침법인 사암침을 시행하여 환자의 통증이 완화 및 안정성을 확인하였다. 사암침 치료군이 대조군에 비하여 시점에 따른 TTS와 MNSI가 통계적으로 유의하지는 않았지만 더 감소하는 경향을 보였다(각각 TSS  $p=0.400$ , MNSI  $p=0.830$ ). 이에 대해서 향후 대규모, 다기관 연구가 이루어져야 할 것이다.

## 감사의 글

This study was supported by a grant from the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(Project No: 20-12-0-090-091-3000-3033-320).

## References

1. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempner P, et al. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care*. 2010 ; 33(10) : 2285-93.
2. Vinik AI, Mehrabyan A. Diabetic neuropathies. *Med Clin North Am*. 2004 ; 88(4) : 947-99, xi.
3. Galer BS, Gianas A, Jensen MP. Painful diabetic polyneuropathy: epidemiology, pain description, and quality of life. *Diabetes Res Clin Pract*. 2000 ; 47(2) : 123-8.
4. American diabetes association. Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes Care*. 2013 ; 36 Suppl 1 : S11-66.
5. NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA*. 1998 ; 280 : 1518-24.
6. Foster JM, Sweeney BP. The mechanisms of acupuncture analgesia. *Br J Hosp Med*. 1987 ; 38(4) : 308-12.
7. Lin JG, Chen WL. Review: acupuncture analgesia in clinical trials. *Am J Chin Med*. 2009 ; 37(1) : 1-18.
8. Ewins DL, Vileikyte L, Borg-Costanzi J, Carrington A, Boulton AJM. Acupuncture: a novel treatment for painful diabetic neuropathy. In : *Diabetic Neuropathy: New Concepts and Insights*. Amsterdam : Excerpta Medica. 1995 : 405-8.
9. Goodnick PJ, Breakstone K, Wen XL, Kumar A. Acupuncture and neuropathy. *Am J Psychiatry*. 2000 ; 157(8) : 1342-3.
10. Chen YL, Ma XM, Hou WG, Cen J, Yu XM, Zhang L. [Effects of penetrating acupuncture on peripheral nerve conduction velocity in patients with diabetic peripheral neuropathy: a randomized controlled trial]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2009 ; 7(3) : 273-5.
11. Ahn CB, Jang KJ, Yoon HM, Kim CH, Min YK, Song CH, et al. Sa-Ahm Five Element acupuncture. *J Acupunct Meridian Stud*. 2010 ; 3(3) : 203-13.
12. Yin C, Park HJ, Chae Y, Ha E, Park HK, Lee HS, et al. Korean acupuncture: the individualized and practical acupuncture. *Neurol Res*. 2007 ; 29 Suppl 1 : S10-5.
13. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, Meissner HP, Lobisch M, Schutte K, et al. Treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy with the anti-oxidant alpha-lipoic acid. A 3-week multicentre randomized controlled trial(ALADIN Study). *Diabetologia*. 1995 ; 38(12) : 1425-33.
14. DH K. Saam acupuncture method. Sokang, Busan. 2001.
15. Ahn CB, Jang KJ, Yoon HM, Kim CH, Min YK, Song CH, et al. A study of the Sa-Ahm Five Element acupuncture theory. *J Acupunct Meridian Stud*. 2009 ; 2(4) : 309-20.
16. Schmader KE. Epidemiology and impact on quality of life of postherpetic neuralgia and painful diabetic neuropathy. *Clin J Pain*. 2002 ; 18(6) : 350-4.
17. Vinik AI, Park TS, Stansberry KB, Pittenger GL. Diabetic neuropathies. *Diabetologia*. 2000 ; 43(8) : 957-73.
18. Levitt NS, Stansberry KB, Wynchank S, Vinik AI. The natural progression of autonomic neuropathy and autonomic function tests in a cohort of people with IDDM. *Diabetes Care*. 1996 ; 19(7) : 751-4.
19. Rathmann W, Ziegler D, Jahnke M, Haastert B, Gries FA. Mortality in diabetic patients with cardiovascular autonomic neuropathy. *Diabet Med*. 1993 ; 10(9) : 820-4.
20. Graf RJ, Halter JB, Pfeifer MA, Halar E, Brozovich F, Porte D Jr. Glycemic control and nerve conduction abnormalities in non-insulin-dependent diabetic subjects. *Ann Intern Med*. 1981 ; 94(3) : 307-11.
21. Kuwabara S, Ogawara K, Hariori T, Suzuki Y, Hashimoto N. The acute effects of glycemic control on axonal excitability in human diabetic nerves. *Intern Med*. 2002 ; 41(5) : 360-5.
22. Callaghan BC, Little AA, Feldman EL, Hughes RA. Enhanced glucose control for preventing and treating diabetic neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 ; 6 : CD007543.
23. Ziegler D. Painful diabetic neuropathy: advantage of novel drugs over old drugs? *Diabetes Care*. 2009 ; 32 Suppl 2 : S414-9.
24. Zhang C, Ma YX, Yan Y. Clinical effects of acupuncture for diabetic peripheral neuropathy. *J Tradit Chin Med*. 2010 ; 30(1) : 13-4.
25. HT Y. Acupuncture at five Shu points for treatment of 126 cases of numbness of hands and feet induced by peripheral diabetic neuropathies. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2006 ; 26(3) : 225-6.
26. Park SK, Kwon EH, Shin HC, Kang SB. One case of diabetic peripheral polyneuropathy improved by binsosan-gamibang. *Korean J Orient Int Med*. 2005 ; 26(4) : 935-40.
27. Tong Y, Guo H, Han B. Fifteen-day acupuncture treatment relieves diabetic peripheral neuropathy. *J Acupunct Meridian*



- Stud. 2010 ; 3(2) : 95-103.
28. Ji XQ, Wang CM, Zhang P, Zhang X, Zhang ZL. [Effect of spleen-stomach regulation-needling on nerve conduction activity in patients with diabetic peripheral neuropathy]. *Zhen Ci Yan Jiu* 2010 ; 35(6) : 443-7.
29. Park JH, Hwang HJ, Kim JD, Kang SB. A case of diabetic neuropathy treatment. *The Korean Journal of Oriental Medical Prescription*. 2001 ; 9(1) : 387-95.
30. Ahn AC, Bennani T, Freeman R, Hamdy O, Kaptchuk TJ. Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy--a pilot randomised control trial. *Acupunct Med*. 2007 ; 25(1-2) : 11-7.
31. Birch S, Hesselink JK, Jonkman FA, Hekker TA, Bos A. Clinical research on acupuncture. Part 1. What have reviews of the efficacy and safety of acupuncture told us so far? *J Altern Complement Med*. 2004 ; 10(3) : 468-80.
32. Gordois A, Scuffham P, Shearer A, Oglesby A, Tobian JA. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*. 2003 ; 26(6) : 1790-5.