

만성 어깨 통증의 한약 추출 외용 젤 치료에 대한 임상연구[※]

조수정¹, 최영두¹, 장진택², 김갑성¹, 이승덕^{1,*}

¹동국대학교 일산한방병원 침구학과

²삼대한의원



[Abstract]

A Randomized Controlled Clinical Trial of Topical Herbal Gel Treatment for Chronic Shoulder Pain[※]

Su Jeong Jo¹, Young Doo Choi¹, Jin Taek Jang², Kap Sung Kim¹ and Seung Deok Lee^{1,*}

¹Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Dongguk University Ilsan Oriental Hospital

²Samdae Korean Medicine Clinic

Objectives : The aim of this study is to evaluate the efficacy of a topical herbal gel application for the treatment of chronic shoulder pain.

Methods : We compared the effects of Dapureo gel, which contains several herbal medicines known to improve shoulder pain, with those of placebo gel by double-blind method. 30 participants were randomized - 15 were assigned to treatment group and the other 15 were assigned to control group. Either Dapureo gel(treatment group) or placebo gel(control group) was applied topically by themselves, once a day for 2 weeks. Primary outcome was daily visual analogue scale(VAS) changes for shoulder pain which was self-reported for 2 weeks. Secondary outcome was the difference in the total shoulder pain and disability index(SPADI) which was measured at a baseline and 2 weeks after the treatment.

Results : Primary outcome: Subjects of treatment group showed statistically significant improvement in VAS compared to control subjects continuously from the second day($p < 0.05$) to the fifteenth day($p < 0.001$). The treatment group showed 31% of pain reduction on the fifteenth day, while the control group showed only 7%.

Secondary outcome: In terms of SPADI changes, the treatment group showed improvement compared to the control group($p < 0.01$).

Conclusions : These results suggest that the topical herbal gel treatment used in this study is effective in improving chronic shoulder pain.

Key words :

RCT;
 VAS;
 SPADI;
 Topical herbal gel;
 Chronic shoulder pain

Received : 2014. 09. 02.

Revised : 2014. 09. 12.

Accepted : 2014. 10. 27.

On-line : 2014. 12. 20.

[※] This study was supported by a grant of the Traditional Korean Medicine R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(B110069)

* Corresponding author : Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Dongguk University Ilsan Oriental Hospital, 27, Dongguk-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 410-773, Republic of Korea.

Tel: 82-31-961-9122 E-mail: chuckman@dongguk.edu

© 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.

The Acupuncture is the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (<http://www.TheAcupuncture.org>)
 Copyright © 2014 KAMMS, Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. All rights reserved.

I. 서 론

어깨통증은 어깨, 어깨관절과 목 사이, 어깨뼈 안쪽 주위에 뻣근한 느낌이나 통증, 관절 움직임 제한, 압통, 유연성 감소, 기능감소 등을 호소하는 질환으로, 어깨 관절의 장애, 또는 목이나 흉곽에서 기인한 연관통으로 발생된다¹⁾.

어깨통증은 근골격계 질환 중 요통과 무릎통증 다음으로 흔하며²⁾, 일반인에서 6.9~34 %의 유병률을 나타내고, 10 %는 평생 한 번 이상 어깨통증을 경험하는 것으로 알려져 있다³⁾. 또한 70세 이상의 연령에서는 21 %의 유병률을 나타내며⁴⁾, 노년층에서 연령이 증가할수록 유병률이 높아지는 것으로 알려져 있다⁵⁾.

또한 만성적으로 이행되는 경우가 많아 보존적인 치료가 중요하게 되는데, 실제로 어깨통증을 지닌 환자를 3년 후 추적관찰 한 결과 54 %의 환자들이 통증을 참고 있었고, 90 %에서 후유증이 있다고 보고하였다⁶⁾. 따라서 치료 기간이 길며, 통증으로 인한 개인의 독립성을 감소시키기 때문에 사회·경제적 부담이 크다고 할 수 있다⁷⁾. 국내 건강보험심사평가원의 자료에 따르면, 2013년 어깨통증으로 의료기관을 찾은 환자 수는 2009년에 비하여 27 % 증가하였으며 이에 따른 진료비 총액은 80 % 증가하였다⁸⁾.

그러나 대다수의 환자가 어깨통증에 대한 효율적인 치료법을 찾지 못하고 있다. 효율적인 치료법은 일을 하지 못하여 발생하는 시간적 손실과 개인의 독립성에 대한 부담을 감소시켜줌으로써 사회·경제적으로 중요한 의미가 있기 때문에⁹⁾, 어깨통증에 대한 다양한 치료 및 연구가 시도되어 왔다.

Green et al은 1999년 체계적 문헌고찰에서 어깨통증에 비스테로이드성 진통제, 견봉하 혹은 관절강 내 주사, 물리치료, 초음파, 전자기장 치료, 레이저, 냉각, 온열, 관절경, 수술 등의 치료 효과를 거의 입증하지 못하였으나⁹⁾, 2013년 운동요법이 회전근개 질환, 레이저 치료가 유착성 관절낭염, 초음파와 전자기장치료가 석회성 건염에 유효하나 일부 질환에 국한하며 다른 질환에 의한 어깨 통증에는 효과가 없다고 보고하였다¹⁰⁾. 또한 Nabeta et al¹¹⁾, Guerra et al¹²⁾, Molsberger et al¹³⁾ 등은 어깨통증에 침치료의 효과를 인정하였으며, Koh et al¹⁴⁾은 봉약침, Thelen et al¹⁵⁾은 키네시오 테이프의 치료 효과를 인정하였다.

외용제는 환자 스스로 적용하기가 비교적 쉬운 보존적 치료법으로, 외용 진통제 치료는 일부 근골격계 질환에 안전하고 효과적인 치료법이 될 수 있다¹⁶⁾. 어깨통증의 외용제 효과에 대한 임상시험 결과, 글리세릴 트리니트레

이트(glyceryl trinitrate)¹⁷⁾, diclofenac epolamine (DHEP) gel¹⁸⁾ 등이 어깨통증에 유의한 진통효과를 나타내었다.

한약 등 생약성분 외용제에 관한 임상 논문 및 실험연구로는 아토피 피부염¹⁹⁾, 지루성 피부염²⁰⁾, 여드름²¹⁾ 등 피부 질환이나 생식기 병증²²⁾ 등 부인과 질환에 대한 연구가 대부분이었으며, 각종 통증 질환에 대해서는 손과 무릎관절염²³⁾, 무릎관절염²⁴⁾, 턱관절 장애²⁵⁾ 및 섬유근육통²⁶⁾에 대한 생약성분 외용제의 진통효과가 보고된 바 있으나 어깨통증에 대한 생약성분 외용제 연구는 없었다.

이에 저자는 어깨 통증에 적용 할 생약성분 외용제에 대한 연구의 필요성과 한약 추출물로 이루어진 젤 형태 외용 진통제의 효과를 입증하고자 임상연구를 진행한 결과 유의한 효과를 얻어 이를 보고하는 바이다.

II. 대상 및 방법

1. 대상

2013년 11월 22일부터 2013년 12월 19일까지 임상연구 모집에 참여한 20세 이상 80세 미만으로 3개월 이상 한쪽 어깨통증을 호소하는 환자를 대상으로 하였으며, 다푸러젤(Dapureo gel)의 유효성 및 이후 연구 가능성을 평가하기 위한 예비임상연구로 군당 최소한의 인원을 배정하여 총 30명(남 : 4, 여 : 26)을 대상으로 하였다. 임상연구를 진행하기 전 연구대상자 모두에게 연구의 목적과 방법을 상세히 설명하고 임상연구에 대한 동의서를 받은 후에 연구에 참여하게 하였다. 본 연구에 관한 모든 사항은 동국대학교 일산한방병원 임상연구위원회(IRB)에 심의, 승인을 받은 후 시행하였다.

피험자 선정기준 및 제외기준은 다음과 같다.

1) 선정기준

- ① 만 20세 이상 80세 미만의 성인
- ② 최근 3개월 이상 한쪽의 어깨통증이 있는 환자
- ③ 최근 1개월 이내 증상의 변화가 없는 환자
- ④ 어깨통증으로 100 mm visual analogue scale(VAS)에서 40 mm 이상을 표시한 환자
- ⑤ 신체 다른 부위에 어깨통증 보다 심한 통증부위가 존재하지 않는 사람
- ⑥ 본 임상연구에 자의로 참여를 결정하고 서면 동의한 사람

2) 제외기준

- ① 양쪽에 어깨통증이 있을 때
- ② 최근 4주 이내에 외상이나 척수의 손상으로부터 비롯된 어깨통증
- ③ 염증성 또는 종양성으로 비롯된 어깨통증
- ④ 질병 기왕력, 활력징후, 신체검진 등의 검진에서 감염성 질환이나 자가 면역 질환 등의 염증성 관절염이 의심될 때
- ⑤ 국소감각 또는 전신감각에 마비증상이 존재하는 등 신경계 질환이 존재할 때
- ⑥ 환부에 문신, 아물지 않은 상처 등으로 젤 도포가 어려울 때
- ⑦ 임신부, 수유부 및 임신에 대한 계획이 있을 때

2. 연구방법

1) 군 설정

본 연구는 다푸러젤 치료군(A군)과 대조군(B군)을 비교하는 것으로 환자 - 평가자 눈가림(patient-assessor blind)으로 비둘림(bias)을 통제하는 이중 맹검(double blind)방식으로 진행하였다. 군의 배정은 통계 전문가에 의해 무작위 배정프로그램을 이용하여 블록 무작위 배정(stratified block randomization)방법으로 무작위 배정표를 작성하였으며 각 군당 15명씩 배정되도록 하였다. 또한 무작위배정 순서를 일련번호가 매겨진 속이 보이지 않는 봉투에 넣는 방법을 사용하였으며, 무작위 배정표는 연구자에게 공개되지 않게 하였다.

2) 치료방법

치료군은 (주) 하우연에서 제작한 다푸러 젤(Dapureo gel)을 매일 취침 전 환측 어깨에 약 3 ml를 도포한 후, 기상 후 통증 노트에 어깨 통증 정도를 VAS로 치료 시작일로부터 2주간 기록하게 하였다. 다푸러 젤 구성성분은 Table 1과 같다. 대조군은 다푸러 젤과 동일한 성상을 갖되, 한방 추출물을 대체하여 정제수를 사용한 대조용젤(placebo gel)을 치료군과 동일한 방식으로 도포하고, 2주간 통증 노트를 기록하게 하였다(Fig. 1).

3) 평가방법

치료 전 일반 신체검사를 통해 환자의 성별, 연령, 신장, 체중, 음주력, 흡연력, 기왕력 및 치료제 복용여부 등을 문진하여 증례조사표에 기록하였고 활력징후(혈압, 심박수,

체온)를 측정하였다.

환자의 임상적 증상에 대한 평가를 위해 VAS를 시험 시작 후 매일 환자의 통증노트에 기록하게 하였다. 매일의 VAS값 및 시험 전 기저치(base line)에서 VAS값을 뺀 VAS 변화량을 군간 비교하였다. Shoulder pain and disability index(SPADI)를 시험 전과 시험 시작 2주 후로 총 2번 평가하여 비교하였다. SPADI의 개별항목은 Appendix와 같다.

4) 통계분석 방법

인구학적 자료는 무작위 배정 여부 및 이후 분석의 타당성을 확인하기 위해 각 군의 통증의 VAS값, 연령, 몸무게, 키에 대 Student's *t*-test를 시행하였고, 통증의 좌우의 분포, 선별의 분포를 확인하기 위하여 Chi-square test의 통계분석을 실시하였다.

VAS, SPADI로 이루어진 유효성 평가변수에 대하여 평균 ± 표준편차로 표시하였으며, 통계분석은 Stata/SE version 9.2 statistical software(StataCorp, College

Table 1. Ingredient of Dapureo Gel

Ingredients	
	<i>Nelumbo Nucifera</i>
	<i>Cyperus Rotundus</i>
	<i>Poria Cocos Wolff</i>
	<i>Phyllostachys Nigra Munro</i>
	<i>Var Henonis</i>
Herbal	<i>Mentha Arvensis</i>
Extract	<i>Var Piperascens</i>
	<i>Coptis Chinensis</i>
	<i>Chrysanthemum Indicum</i>
	<i>Zizyphus Jujube</i>
	<i>Polygala Tenuifolia</i>
	<i>Acorus Gramineus</i>
	Purified water
	Ethylalcohol
	Olive-oil PEG-7 ester
	Carbomer(hydro gel)
	Glycerin
	Ethylenediaminetetraacetic acid(EDTA)
	Triethanol amine(TEA)
	Butylene glycol
	1,2-hexandediol
	Sodium hyaluronate

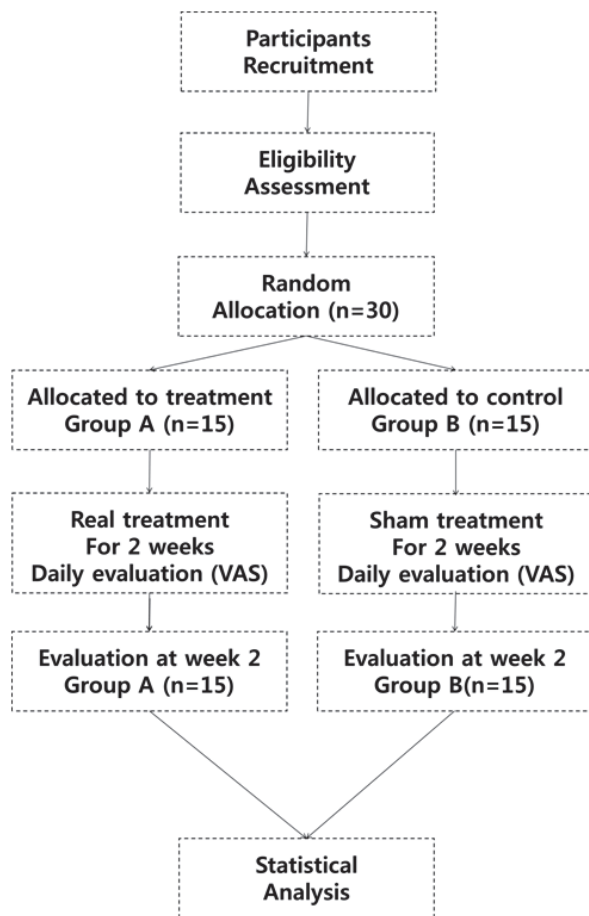


Fig. 1. Progress of clinical research

Station, TX)을 이용하였다. 변수의 정상 분포에 대하여서는 Kolmogorov-Smirnov test를 이용하여 평가하였고, 두 군 간의 비교에서 연속 변수에 대해서는 Student's *t*-test를 사용하였으며, 범주화 변수에 대해서는 Chi square test 또는 Fisher's exact test를 이용하여 분석하였다. *p*값이 0.05 미만이면 통계적으로 유의한 것으로 간주하였다.

III. 결 과

1. 일반적인 특성

환자들의 치료 전 통증의 VAS값, 연령, 몸무게, 키, 어깨 통증을 느끼는 좌, 우측의 분포, 성별의 분포에서 치료군과 대조군 간에 유의한 차이가 나타나지 않았다(Table 2).

2. 결과분석

1) VAS

피험자가 자가로 작성한 매일의 VAS값을 치료 전(base line)과 비교하였을 때 시험 시작 2일째부터 치료군이 대조

Table 2. The General Characteristics of Subjects

Characteristics	Group	
	Treatment	Control
Shoulder pain VAS	73.13 ± 9.99	76.40 ± 8.45
Age	53.60 ± 12.33	52.00 ± 13.59
Weight	55.53 ± 7.85	63.53 ± 13.76
Height	156.86 ± 7.03	162.60 ± 8.66
Pain side(right/left)	8/7	9/6
Gender(male/female)	1/14	3/12

Values are presented as number only or Mean ± SD.

Table 3. The Means of Shoulder Pain Daily VAS

Day	Change of VAS(mean ± SD)		
	Treatment	Control	<i>p</i> -value
0(base line)	73.13 ± 9.99	76.40 ± 8.45	0.170
1	69.67 ± 10.76	76.40 ± 10.85	0.050
2	67.67 ± 12.13*	75.33 ± 11.32	0.042
3	66.67 ± 11.39*	75.13 ± 11.48	0.026
4	63.93 ± 11.44*	73.87 ± 13.68	0.020
5	63.40 ± 10.56*	72.73 ± 14.78	0.028
6	64.13 ± 8.56*	73.20 ± 15.16	0.027
7	62.20 ± 10.48*	71.33 ± 15.66	0.036
8	60.27 ± 10.75**	74.00 ± 16.61	0.006
9	57.93 ± 13.94**	73.20 ± 16.51	0.005
10	57.73 ± 11.97**	72.93 ± 16.83	0.004
11	56.93 ± 12.40**	72.73 ± 17.81	0.004
12	54.53 ± 12.47**	71.20 ± 18.02	0.003
13	51.47 ± 11.75**	71.13 ± 20.07	0.001
14	50.87 ± 13.00**	71.07 ± 20.47	0.002
15	50.47 ± 11.32***	73.73 ± 19.24	0.000

Values are presented as Mean ± SD.

* : *p*-value <0.05, the result showed statistically significant differences.

** : *p*-value <0.01, the result showed strongly statistically significant differences.

*** : *p*-value <0.001, the result showed very strongly statistically significant differences.

군에 비하여 유의하게 감소하기 시작하여 15일까지 그 유의성이 지속되었다(Table 3). 기저치에서 매일의 VAS값과의 차이를 비교한 VAS 변화량(mean ± SD)을 측정해 본 결과, 대조군에서는 VAS 변화량이 14일째 최고 5.33 ± 19.54로 나타났으나, 치료군에서는 5일째 9.73 ± 7.56, 8일째에는 12.87 ± 10.98, 11일째에는 16.20 ± 11.19였고, 15일째에는 22.67 ± 10.38로 지속적으로 증가하였다.

2) SPADI

치료 전후의 SPADI값의 변화량(mean ± SD)을 비교해 본 결과, SPADI의 변화량은 치료군에서 대조군에 비하여 유의하게 낮게 나타났으며($p < 0.01$), 치료군에서는 SPADI가 84.33 ± 16.13에서 67.73 ± 16.50으로 16.60 ± 11.00만큼 감소하였으나, 대조군에서는 81.40 ± 13.87에서 87.07 ± 22.14로 5.67 ± 15.10만큼 SPADI값이 증가하였다(Fig. 2).

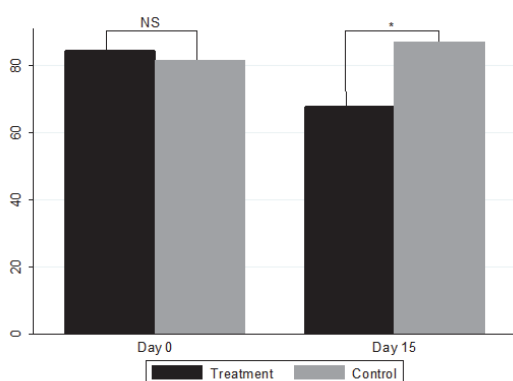


Fig. 2. Shoulder pain and disability index (SPADI) changes during treatment

NS : no significant differences,

* : the result showed statistically significant differences (p -value < 0.05).

IV. 고 찰

어깨관절은 인체관절 중 가장 활동범위가 넓은 부위 중 하나로 일상생활 중 손상의 기회가 매우 많다²⁷⁾.

어깨통증은 근골격계 질환 중 요통과 무릎통증 다음으로 흔하며²⁾, 어깨 주위에 빠근한 느낌이나 통증, 관절 움직임 제한, 압통, 유연성 감소, 기능 감소 등을 호소하는 질환이다¹⁾. 따라서 어깨통증의 호전도를 평가하기 위해서는 통증의 정도와 기능의 호전도를 평가하여야 한다.

통증의 강도를 측정하기 위하여 본 연구에서 사용한 방

법은 VAS이다. VAS는 전혀 통증이 없으면 0점, 참을 수 없는 극심한 통증을 100점으로 하여 환자가 느끼는 정도를 표시하는 것으로, 사용이 간편하고 응용범위가 넓어 1970년대 초부터 현재까지 흔히 사용되는 통증 측정 도구 중 하나이다²⁸⁾. VAS는 numeric rating scale(NRS)에 비하여 방법이 다소 복잡하나, 더욱 섬세하게 통증강도를 평가할 수 있다는 점에서 흔히 사용된다²⁸⁾.

또한 어깨 통증의 기능장애를 평가하기 위해서 본 연구에서 SPADI를 사용하였다. SPADI는 통증에 관련된 5문항, 기능장애에 관련된 8문항으로 총 13문항으로 구성되어 있으며, 각각의 문항은 통증이 없거나 기능장애가 없을 때 0점으로 통증이 가장 심하거나 기능장애가 극심할 때를 10점으로 하여 손상이나 기능장애가 심할수록 높은 점수를 나타내며 총 130점으로 측정된다. SPADI의 신뢰도(reliability coefficients of Intraclass correlation coefficient)는 0.89 이상으로, 높은 타당성을 지닌다²⁹⁾.

본 연구는 한약추출물로 만들어진 외용제의 치료 효능을 검증하기 위해 2주간 다푸러 젤(Dapureo gel)을 사용한 치료군과 대조용젤(placebo gel)을 사용한 대조군 간 VAS, SPADI를 치료 전후로 비교하였다. 그 결과 모든 항목에서 치료군이 대조군에 비하여 통증의 정도가 유의하게 감소하였으며, 치료 횟수가 늘어남에 따라 통증의 정도가 더욱 감소되었다. 따라서 본 연구에 사용된 한약추출물로 만들어진 외용제 치료가 만성 어깨통증의 통증 감소에 유의한 효과가 있다는 것을 알 수 있었다. 또한 본 연구에서 SPADI를 치료 전후로 비교해본 결과 치료군에서는 SPADI값이 유의하게 감소한 반면, 대조군에서는 SPADI값이 증가하였다. 따라서 다푸러젤이 만성 어깨통증의 통증과 기능장애를 개선시킨다고 볼 수 있다.

Koh et al¹⁴⁾의 유착성 관절낭염에 대한 봉약침과 물리치료의 임상적 효능 연구에서는 봉약침과 물리치료를 병행한 군에서 생리식염수와 물리치료를 병행한 군과 비교하여 휴식 시 VAS값은 치료 8주 후, 운동 시 VAS값은 치료 12주 후부터 통계학적(by using one way ANOVA, $p < 0.05$) 유의성이 나타났으며, SPADI는 8주 이후부터 통계학적으로 유의성이 나타났다. 상기 연구와 비교하였을 때, 다푸러젤은 치료 시작 2일 후부터 대조용 젤에 비하여 통계학적으로 유의한 VAS 감소를 나타내었고, SPADI는 2주 이후 유의성을 나타내었으므로 다푸러 젤 치료 시 통증 및 기능 개선에 봉약침과 물리치료 등에 비해 더 빠른 효능이 있음을 알 수 있었다.

Spacca et al¹⁸⁾의 lecithin-enriched diclofenac epolamine(DHEP lecithin) gel과 Diclofenac epolamine (DHEP) gel을 어깨관절 주위염에 도포한 연구결과 두 젤

모두 다푸러젤 연구와 유사하게 지속적으로 VAS값이 감소하는 결과가 나타났으며, 치료 6일째 DHEP lecithin gel은 VAS가 33.2 ± 26.1 , DHEP gel은 VAS가 21.2 ± 18.8 감소하였다. 따라서 다푸러 젤이 2주째 22.67 ± 10.38 만큼 VAS를 감소시킨 것과 DHEP gel의 효능이 유사하다고 볼 수 있었다. Rainsford et al³⁰⁾의 문헌 연구에 따르면 DHEP를 피부에 적용하였을 때, 967명 중 103명(10.7%)에서 적용부위 피부 병변, 소화기 장애, 피로감, 통증 등을 호소하였다. 본 연구에 참여한 30명에서 상기 및 기타 부작용을 나타낸 사람은 없었다. 따라서 다푸러젤은 DHEP와 비교하여 부작용이 적을 수 있으나, 다수의 인원에 대한 추가적인 연구가 필요한 것으로 본다.

Thelen et al¹⁵⁾의 어깨 통증의 키네시오 테이프 치료의 효능에 대한 연구에서는 키네시오 테이프 치료군이 치료 6일째 VAS값이 23.7 ± 22.8 만큼, SPADI값이 21.0 ± 16.2 만큼 감소하여 다푸러 젤의 2주째 VAS 및 SPADI 감소 정도와 유사하다고 할 수 있었다. 키네시오 테이프는 적용 후 2~3일 후 제거해야 하므로 재방문이 필요하나 다푸러 젤은 자가 적용하는 장점이 있어 더욱 편리하다.

따라서 기존의 봉약침, DHEP gel, 키네시오 테이프 치료의 효능과 본 연구에서 사용된 다푸러 젤의 어깨통증 및 기능장애의 감소 정도가 유사하다고 할 수 있으며, 기존 치료에 비하여 부작용이 적고 편리하다고 할 수 있다.

어깨통증은 근골격계 질환 중 흔한 질환이며, 점차 발생 빈도가 증가하는 추세이다⁵⁾. 어깨통증은 만성으로 이행되기 쉬워 다양한 치료가 시도되어 왔으나, 효율적인 치료법을 찾지 못하고 있다. 따라서 어깨통증에 접근성이 쉽고 효율적인 치료법을 찾을 필요가 있다⁶⁾.

외용제는 경구 약물과 비교하였을 때 유사한 효능을 얻을 수 있으나 복약 시 발생할 수 있는 전신적인 부작용을 줄일 수 있으며, 조직이나 장기의 독성 위험을 감소시킬 수 있기 때문에 근골격계 질환에서 효과적인 치료법이 될 수 있다⁶⁾. 또한 환자 스스로 통증 부위에 적용하기 쉬운 치료 방법이므로 치료의 접근성이 높아 해마다 외용제 시장이 증가하는 추세이다⁶⁾. 현재 생약성분 외용제의 진통 효과가 보고된 바로는 손과 무릎관절염²³⁾, 무릎관절염²⁴⁾, 턱관절 장애²⁵⁾ 및 섬유근육통²⁶⁾에 대한 연구는 있었으나 어깨 통증에 대한 연구는 없었기 때문에 본 연구를 진행하게 되었다.

외용제의 제형으로는 로션, 크림, 연고, 가루 그리고 젤 형태가 있으며 피부 투과성, 용매로부터 약물의 분리, 확산의 특성에 따라 적절한 제형으로 제조하여야 한다. 크림과 로션은 약물이 용매로부터 분리되는 정도가 낮기 때문에 생체 이용능이 낮고, 소수성 연고는 너무 기름져 환자가 적

용하기에 불편하며, 가루 제제는 피부에 머물러 있는 시간이 짧다는 단점이 있다. 젤 제제는 반고체형태로 약물이 피부에 머물러 있는 시간이 길어 지속적으로 생체 이용능을 높일 수 있고, 기름지지 않아 환자가 적용하기 편리하다³¹⁾.

따라서 본 연구에서는 사용이 편리하고 생체 이용능이 높은 젤 형태의 외용제로 연구를 진행하였다. 사용된 한약 추출물은 연자육·박하·황련·감국·산조인·원지·석창포·향부자·죽여·백복신 등으로 구성되어 있으며, 만성 통증에 대한 진통작용을 치료 목적으로 한다. 기존의 세포 실험 혹은 동물실험을 통하여 향부자³²⁾·박하³³⁾·황련³⁴⁾·감국³⁵⁾·원지³⁶⁾·석창포³⁷⁾는 진통효과가 입증되어 있으며, 연자육³⁸⁾·향부자³²⁾·원지³⁶⁾는 항염 효과가 입증되어 있다. 진통작용이 있는 약물들은 만성 어깨통증의 통증 정도인 VAS값을 개선시키고, 항염 효과가 있는 약물들은 어깨의 기능장애를 포함한 척도인 SPADI를 개선시키는 데 영향을 미쳤을 것으로 생각된다.

본 연구에서는 한약추출물로 만든 외용제 치료가 만성 일측성 어깨 통증의 통증 감소와 기능장애 개선에 유의한 효과가 있음을 입증하였다. 그러나 어깨통증의 발병 원인이나 진단에 대한 구분 없이 통증을 주소로 하는 환자를 대상으로 임상연구를 시행하였기 때문에 다푸러 젤이 특정 어깨질환의 치료제로 우수함을 증명하기에는 부족하였다. 또한 다푸러 젤의 유효성 및 이후 연구 가능성을 평가하기 위한 예비 임상연구로 군당 최소한의 인원인 30명을 배정 하였으므로 타 연구에 비해 대상자가 적고, 치료기간이 2주로 만성 통증의 이환 기간에 비해 상대적으로 짧다는 점에서 한계가 있다. 그러나 광범위한 어깨 통증에 통증과 기능을 개선시킨다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있으며, 향후 다푸러 젤이 목 통증이나 허리 통증 등의 기타 근골격계의 통증 개선여부 및 특정 어깨 질환의 치료효과 여부, 장기간의 추적관찰을 통한 치료의 지속성 여부에 대한 연구가 추가적으로 필요하다고 사료된다.

V. 결 론

2013년 11월 22일부터 2013년 12월 19일까지 동국대학교 일산한방병원 임상연구모집에 참여한 3개월 이상의 일측성 어깨통증을 호소하는 환자 30명을 대상으로 다푸러 젤을 도포한 치료군과 대조용젤(Placebo gel)을 도포한 대조군으로 나누어 임상연구를 실시한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 치료 전후의 VAS값을 비교하였을 때, 치료군이 대조군에 비하여 유의하게 감소하였으며, 치료군에서 치료 기간이 지날수록 VAS 감소량이 증가하였다.
2. SPADI는 치료군에서 유의하게 감소하였으며, 대조군에서는 반대로 증가하였다.

VI. References

1. Van der Heijden GJ. Shoulder disorders: a state-of-the-art review. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 1999 ; 13(2) : 287-309.
2. Marinko LN, Chacko JM, Dalton D, Chacko CC. The effectiveness of therapeutic exercise for painful shoulder conditions: a meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011 ; 20(8) : 1351-9.
3. Stevenson K. Evidence-based review of shoulder pain. *Musculoskeletal Care*. 2006 ; 4(4) : 233-9.
4. Buchbinder R, Green S, Youd JM. Corticosteroid injections for shoulder pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003 ; 1(1) : 1-54
5. Ginn KA, Herbert RD, Khouw W, Lee R. A randomized, controlled clinical trial of a treatment for shoulder pain. *Phys Ther*. 1997 ; 77(8) : 802-9.
6. Macfarlane G, Hunt I, Silman A. Predictors of chronic shoulder pain: a population based prospective study. *J Rheumatol*. 1998 ; 25(8) : 1612-5.
7. Falla D, Hess S, Richardson C. Evaluation of shoulder internal rotator muscle strength in baseball players with physical signs of glenohumeral joint instability. *Br J Sports Med*. 2003 ; 37(5) : 430-2.
8. Data for the top 100 outpatient disease in Korea 2011-2013. Statistical informations of Disease and treatment. Health Insurance Review & Assessment Service [online] 2013[cited 2014 Aug 28]. Available from : <http://www.hira.or.kr/>
9. Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Interventions for shoulder pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002 ;(3) : CD001156
10. Green S, Buchbinder R, Hetrick S. Physiotherapy interventions for shoulder pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; (2) : CD004258
11. Nabeta T, Kawakita K. Relief of chronic neck and shoulder pain by manual acupuncture to tender points — a sham-controlled randomized trial. *Complementary Ther Med*. 2002 ; 10(4) : 217-22.
12. Guerra de Hoyos JA, Mart n MdCA, Baena de Leon EB et al. Randomised trial of long term effect of acupuncture for shoulder pain. *Pain*. 2004 ; 112(3) : 289-98.
13. Molsberger AF, Schneider T, Gotthardt H, Drabik A. German randomized acupuncture trial for chronic shoulder pain(GRASP)—a pragmatic, controlled, patient-blinded, multi-centre trial in an outpatient care environment. *Pain*. 2010 ; 151(1) : 146-54.
14. Koh PS, Seo BK, Cho NS, Park HS, Park DS, Baek YH. Clinical effectiveness of bee venom acupuncture and physiotherapy in the treatment of adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013 ; 22(8) : 1053-62.
15. Thelen MD, Dauber JA, Stoneman PD. The clinical efficacy of kinesio tape for shoulder pain: a randomized, double-blinded, clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2008 ; 38(7) : 389-95.
16. Stanos SP. Topical agents for the management of musculoskeletal pain. *J Pain Symptom Manage*. 2007 ; 33(3) : 342-55.
17. Paoloni JA, Appleyard RC, Nelson J, Murrell GA. Topical glyceryl trinitrate application in the treatment of chronic supraspinatus tendinopathy a randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial. *Am J Sports Med*. 2005 ; 33(6) : 806-13.
18. Spacca G, Cacchio A, Forgacs A, Monteforte P, Rovetta G. Analgesic efficacy of a lecithin-vehiculated diclofenac epolamine gel in shoulder peri-arthritis and lateral epicondylitis: a placebo-controlled, multicenter, randomized, double-blind clinical trial. *Drugs Exp Clin Res*. 2005 ; 31(4) : 147-54.
19. Min DL, Park EJ, Kang KH. Review of clinical and experimental studies on external application treatment for atopic dermatitis in the Korean literature. *J Pediatr of Korean Med*. 2013 ; 27(1) :

- 36–49.
20. Kim KB, Kim TW, Choi SH. Four cases of seborrheic dermatitis treated by fermented *Yungyo Keumeunhwa* extract external treatment liquid. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2013 ; 26(4) : 101–10.
 21. Kim MA, Kim MB, Shin SH et al. The study on external treatment of oriental medical care on acne. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2008 ; 21(2) : 102–11.
 22. Heo KJ, Kim EH, Lee BW. A study of external treatment on the obstetric and gynecologic diseases(1) –the part of genital organic diseases. *J Oriental Medical Classics*. 2007 ; 20(2) : 31–51.
 23. Gemmell HA, Jacobson BH, Hayes BM. Effect of a topical herbal cream on osteoarthritis of the hand and knee: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2003 ; 26(5) : 322.
 24. McKay L, Gemmell H, Jacobson B, Hayes B. Effect of a topical herbal cream on the pain and stiffness of osteoarthritis: a randomized double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Clin Rheumatol*. 2003 ; 9(3) : 164–9.
 25. Li LC, Wong RW, Rabie ABM. Clinical effect of a topical herbal ointment on pain in temporomandibular disorders: a randomized placebo-controlled trial. *J Altern Complement Med*. 2009 ; 15(12) : 1311–7.
 26. Ko GD, Ko GD, Hum A, Traitses G. Do topical herbal agents provide pain relief? *Pract Pain Manag*. 2006 ; 6(1) : 2–7.
 27. Lee H, Hong KE, Kim YI et al. A acupuncture treatment for frozen shoulder. *The Acupuncture*. 2006 ; 23(1) : 165–77.
 28. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: visual analog scale for pain(vas pain), numeric rating scale for pain(nrs pain), mcgill pain questionnaire(mpq), short-form mcgill pain questionnaire(sf-mpq), chronic pain grade scale(cpgs), short form-36 bodily pain scale(sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain(icoap). *Arthritis Care Res*. 2011 ; 63(S11) : S240–52.
 29. Hwang SJ, Mun MH. Relationship of neck disability index, shoulder pain and disability index, and visual analogue scale in individuals with chronic neck pain. *Phys Ther Rehabil Sci*. 2013 ; 2(2) : 111–4.
 30. Rainsforda KD, Keanb WF, Ehrlichc GE. Review of the pharmaceutical properties and clinical effects of the topical NSAID formulation, diclofenac epolamine. *Curr Med Res Opin*. 2008; 24(10) : 2967–92.
 31. Sharma S, Pawar S, Jain UK. Development and evaluation of topical gel of curcumin from different combination of polymers formulation & evaluation of herbal gel. *Int J Pharm Pharm Sci*. 2012 ; 4(4) : 452–6.
 32. Biradar S, Kangralkar V, Mandavkar Y, Thakur M, Chougule N. Anti-inflammatory, antiarthritic, analgesic and anticonvulsant activity of cyperus essential oils. *Int J Pharm Pharm Sci*. 2010 ; 2(4) : 123–5.
 33. Galeotti N, Di Cesare Mannelli L, Mazzanti G, Bartolini A, Ghelardini C. Menthol: a natural analgesic compound. *Neurosci Lett*. 2002 ; 322(3) : 145–8.
 34. Tjong Y, Ip S, Lao L et al. Analgesic effect of *Coptis chinensis* rhizomes(*Coptidis Rhizoma*) extract on rat model of irritable bowel syndrome. *J Ethnopharmacol*. 2011 ; 135(3) : 754–61.
 35. Chen YF, Zhao MH, Yan M et al. Analgesic activity of the aqueous fraction from the ethanolic extract of *Chrysanthemum indicum* in mice. *Pharmazie*. 2011 ; 66(7) : 538–42.
 36. Oh JJ, Kim SJ. Inhibitory effect of the root of *polygala tenuifolia* on bradykinin and COX 2-Mediated pain and inflammatory activity. *Trop J Pharm Res*. 2013 ; 12(5) : 755–59.
 37. Lee JY, Lee JY, Yun BS, Hwang BK. Antifungal activity of β -asarone from rhizomes of *acorus gramineus*. *J Agric Food Chem*. 2004 ; 52(4) : 776–80.
 38. Malhotra S, Singh AP. A review of pharmacology of phytochemicals from Indian medicinal plants. *IJAM*. 2007 ; 5(1) : 23–7.

Appendix. Shoulder Pain and Disability Indexs

Scale	Questions
Pain scale (How severe is your pain?)	Are its worst? When lying on the involved side? Reaching for something on a high shelf? Touching the back of your neck? Pushing with the involved arm?
Disability scale (How much difficulty do you have?)	Washing your hair? Washing your back? Putting on an undershirt or jumper? Putting on a shirt that buttons down the front? Putting on your pants? Placing an object on a high shelf? Carrying a heavy object of 10 pounds(4,5 kilograms)? Removing something from your back pocket?

Each items are obtained by natural number of 0~10.