

# 뇌졸중 환자의 운동 기능 개선에 대한 전침과 경두개직류전기자극 병행 치료의 단일 맹검 무작위 대조군 예비 연구

남이랑<sup>1</sup>, 백지수<sup>3</sup>, 신용일<sup>3,4,5</sup>, 이 인<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>부산대학교 한방병원 한방내과, <sup>2</sup>부산대학교 한의학전문대학원 임상의학 1부  
<sup>3</sup>양산부산대학교병원 의생명융합연구원, <sup>4</sup>양산부산대학교병원 재활의학과, <sup>5</sup>부산대학교 의학과

## A Single-Blind Randomized Controlled Pilot Study of Electroacupuncture with Transcranial Direct Current Stimulation for Improving Motor Function in Stroke Patients

Irang Nam<sup>1</sup>, Jisoo Baik<sup>3</sup>, Yong-Il Shin<sup>3,4,5</sup>, In Lee<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Korean Internal Medicine, Korean Medicine Hospital of Pusan National University

<sup>2</sup>The First Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

<sup>3</sup>Research Institute for Convergence of Biomedical Science and Technology, Pusan National University

<sup>4</sup>Rehabilitation Medicine, Pusan National University Yangsan Hospital

<sup>5</sup>Dept. of Rehabilitation Medicine, Pusan National University School of Medicine

### ABSTRACT

**Objectives:** This study aimed to confirm the effectiveness and safety of electroacupuncture (EA) with transcranial direct current electrical stimulation (tDCS) on motor function improvement in stroke patients.

**Methods:** This study was conducted on patients diagnosed with stroke more than 2 weeks but within 12 months of onset. A total of 22 patients were randomly assigned to the experimental and control groups. The experimental group received EA and tDCS treatment, while the control group received sham EA and sham tDCS treatment. Assessments were conducted using the Korean version of the Fugl-Meyer Assessment (K-FMA) scores, grip and pinch strength tests, Box and Block test (BBT), Nine-hole peg test (9HPT), Berg balance scale (BBS), and the Korean version the Modified Barthel Index (K-MBI) scores. Adverse events were recorded at each intervention.

**Results:** No statistically significant differences were observed in general characteristics between the two groups. The K-FMA, BBS, and K-MBI scores of both groups increased significantly after the intervention, but there was no significant difference between the two groups. Although hand strength and dexterity improved after intervention in both groups, the changes were not statistically significant. In the experimental group, the lateral pinch score increased significantly after the intervention, but this increase was not significant compared to the control group. There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups. All nine reported adverse reactions were minor, with no moderate or severe adverse reactions reported.

**Conclusion:** This study confirmed the potential effectiveness and safety of EA with tDCS in improving motor function in stroke patients.

**Key words:** stroke, electroacupuncture, transcranial direct current stimulation, randomized controlled study, pilot study

· 투고일: 2024.08.26, 심사일: 2024.10.04, 게재확정일: 2024.10.04

· 교신저자: 이 인 경남 양산시 금오로 20

부산대학교 한방병원

TEL: 055-360-5950 FAX: 055-360-5950

E-mail: leein21@hanmail.net

## 1. 서론

뇌졸중은 갑작스럽게 진행되는 국소적인 또는 완전한 뇌기능 장애가 24시간 이상 지속하거나 심

한 경우 사망에 이르는 질환을 의미한다<sup>1</sup>. 뇌혈관의 파열이나 폐쇄 등의 순환기계 문제로 인하여 갑작스러운 의식장애, 언어장애, 운동장애 등의 증상이 나타나며, 이는 크게 허혈성 뇌졸중인 뇌경색이나 출혈성 뇌졸중인 뇌출혈로 분류된다<sup>2</sup>.

2016년 보고에 의하면 뇌졸중은 전 세계적으로 주요 사망원인 중 2위로 꼽히며<sup>2</sup>, 2022년 기준 국내 사망원인 5위를 차지하는 질환이다. 2022년 기준 국내 뇌졸중 환자는 63만 2천 명으로 2018년 대비 6.2% 증가하였으나 사망률은 지속적으로 감소하고 있다. 뇌혈관 질환의 사망률은 2002년 기준 77%이었으며, 2022년 기준 49.6%로 감소하였다<sup>3</sup>. 이는 사회의 노령화뿐만 아니라, 의학기술의 발달로 조기 진단 및 치료가 가능해짐에 따라 발생률에 비해 사망률은 감소한 것으로 판단된다.

최근 기준 재활치료와 다르게 병변의 원인인 뇌를 직접적으로 자극하는 비침습적 뇌자극(noninvasive brain stimulation, NIBS)이 새로운 재활 치료법으로 부상하고 있다. 비침습적 뇌자극은 수술 없이 손상된 뇌 부위를 자기 혹은 전기 등을 이용하여 직접적으로 자극을 주어 신경 조절을 구현하는 중재법으로, 뉴런의 흥분성과 다양한 뇌 기능을 조절할 수 있는 물리 치료법이다<sup>4</sup>. NIBS에는 자기를 이용한 반복 경두개자기자극(repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS)과 직류 전기를 이용한 경두개직류전기자극(transcranial direct current stimulation, tDCS), 교류 전기를 이용한 경두개교류 전기자극(transcranial alternating current stimulation, tACS) 등이 있다<sup>5</sup>.

그중에서도 tDCS는 일정 시간 동안 두피에 1-2 mA의 약한 전류를 방출하여 뇌의 활동을 자극하는 방법으로, 안전성과 편리성이 높다는 장점이 있다. 양극(anodal)과 음극(cathodal), 두 개의 전극을 각각 환측 반구의 두피와 반대측 앞이마에 부착하여 환측 대뇌 반구의 활성도를 증가시키는 원리로 작용되며 양극은 대뇌피질의 활성도를 증가시키고, 음극은 대뇌피질의 흥분성을 억제한다.

tDCS는 뇌졸중 환자의 특성에 맞춰 원하는 시간, 강도, 자극 부위를 선택할 수 있으며 대뇌피질의 흥분성을 조절할 수 있어 최근 많은 분야에서 활용되고 있다<sup>6,7</sup>. 2020년 Bolognini 등은 무작위 대조군 연구를 통해 뇌졸중 환자의 양측 운동 피질에 대한 tDCS 치료 후 상지 운동 기능 향상을 확인하였고<sup>8</sup>, 2009년 Celnik 등은 tDCS와 말초 신경 전기 자극(peripheral nerve stimulation, PNS)과의 결합 중재를 통해 상지 기능의 향상을 보고한 바 있다<sup>9</sup>.

한편 뇌질환에 대하여 한·양방 협진 치료가 양방 단독 치료에 비해 우수하다는 연구가 지속적으로 보고되고 있다. 2013년 뇌질환 재활 통합 등록 체계 자료를 분석한 연구에서 한·양방 협진 치료군이 협진 치료를 받지 않은 군보다 높은 기능 회복을 보여 한·양방 협진 진료체계가 뇌질환 치료에 긍정적인 영향을 미칠 가능성을 시사했다<sup>10</sup>. 2016년 김 등<sup>11</sup>과, 2020년 문 등<sup>12</sup>의 연구에서도 한·양방 협진 치료가 뇌졸중 환자의 일상생활기능, 삶의 질 및 인지 기능 향상에 있어 양방 단독 재활 치료보다 더 우수한 효과를 가지는 것을 보고하였다.

이처럼 뇌졸중 환자의 한·양방 협진 치료에 대한 우수성은 보고되고 있으나, 그중에서 전침과 tDCS를 병행했을 때의 유효성과 안전성은 아직 보고된 바가 없다. 이에 저자는 본 연구를 통하여 뇌졸중 환자를 대상으로 전침과 tDCS의 병행치료의 운동 기능 개선에 대한 유효성과 안전성을 탐구하고자 한다.

## II. 연구 대상 및 방법

### 1. 연구 대상

2022년 9월 14일부터 2023년 11월 31일까지 모집 공고를 통해 뇌졸중으로 진단된 양산부산대학교병원 재활의학과 입원 환자 중 자발적으로 임상시험에 참여 의사를 밝힌 자를 대상으로 하였으며, 자세한 선정 기준 및 제외 기준은 아래와 같다.

본 연구는 양산부산대학교병원 기관생명윤리위

원회의 심의 승인을 받았다(승인번호: 03-2022-002).

#### 1) 선정 기준

(1) 의사의 임상관찰 및 뇌영상학적 진단을 통해 뇌졸중으로 진단되어 발병 후 2주 이상 12개월 이내인 자

(2) 뇌졸중 병변 부위가 cortex 및 subcortex인 자

(3) 19세 이상의 성인

(4) 4주 동안 중재가 가능한 입원환자 및 외래 환자

(5) 본 연구의 목적을 이해하고 따를 수 있는 자

(6) 본 연구 참여에 자발적으로 동의한 자

#### 2) 제외 기준

(1) 침(전침) 치료의 제외 기준에 해당하는 경우

(2) 기존의 침(전침) 치료에 이상반응을 보인 기왕력이 있는 자

(3) 기존의 중대한 신경인성 질환이 동반된 경우

(4) 주요 정신분열증, 양극성 장애, 치매 등 기존의 중대한 정신과적 질환이 동반된 경우

(5) 간질 병력이 있는 자

(6) 그 외, 연구책임자가 판단하기에 본 연구 참여가 어렵다고 판단되는 환자

#### 3) 목표한 대상자의 수 및 그 근거

본 연구는 유사한 선행연구가 없어 대상자 수 산출에 필요한 변수 정보의 획득이 어려웠으며, 본 연구는 향후 본 임상 시험 진행을 위한 기초자료 생성 목적의 탐색 임상 시험이었기 때문에 Julious의 논문<sup>13</sup>을 참고하여 연구자의 임상적 경험에 따라 확증 임상시험 수행 시 피험자 수 산출이 가능할 수준의 숫자인 12명에 20% 탈락률을 고려하여 각 군당 15명씩을 피험자 수로 산정하였다.

#### 4) 무작위 배정

본 연구는 전침과 tDCS 치료를 받은 실험군과 sham 전침과 sham tDCS 치료를 받은 대조군으로 나누어 진행하였으며 연구에 참여하지 않는 제3자가 난수표를 이용하여 등록된 대상자를 실험군과 대조군으로 1:1 무작위 배정하였다.

## 2. 중재 방법

양산부산대학교병원 재활의학과에 입원 중인 뇌졸중 환자 총 28명 중 실험군(n=13), 대조군(n=15)으로 나누어 중재하였으며, 실험군은 전침 치료 및 tDCS 치료를 시행하였고, 대조군은 거짓 전침 및 거짓 tDCS를 시행하였다. 모든 대상자는 양산부산대학교병원 재활의학과에서 시행하는 재활치료 또한 병행되었다.

#### 1) 전침(Electroacupuncture, EA)

시술은 임상 경험이 2년 이상인 한의사에 의해 이루어졌으며, 세계보건기구(World Health Organization, WHO) Guideline for Acupuncture Point Locations에 근거하여 취혈하였다. 두 집단 모두 처음 방문 시점부터 주말을 제외한 4주간 주 5회, 총 16~20회 시술하였다. 일회용 멸균침(동방메디컬, 0.25×40 mm)을 사용하였으며, 유침 시간 동안 양측 하지부위로 적외선 조사요법을 함께 시행하였다.

#### (1) 실험군

대상자를 앙와위 자세로 한 후 일회용 멸균침(동방메디컬, 0.25×40 mm)을 사용하여 백회(GV20), 신정(GV24), 양측 합곡(LI4), 곡지(LI11), 족삼리(ST36), 태충(LR3), 풍지(GB20), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9)에 자침하고 환측 합곡(LI4)-곡지(LI11), 족삼리(ST36)-태충(LR3)에 침전기자극기(ITO Co, Ltd, Tokyo, Japan)를 이용하여 Constant mode, 2 Hz, 150  $\mu$ s로 20분간 부저음을 낀 상태로 전침치료를 시행하였으며 양측 하지부위로 적외선 조사요법도 함께 시행하였다. 전기자극의 강도는 전침을 연결한 침병의 움직임이 관찰될 때를 기준으로 삼았다.

#### (2) 대조군(sham군)

대상자를 앙와위 자세로 한 후 일회용 멸균침(동방메디컬, 0.25×40 mm)을 사용하여 백회(GV20), 신정(GV24), 양측 합곡(LI4), 곡지(LI11), 족삼리(ST36), 태충(LR3), 풍지(GB20), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9)에 자침하고 20분간 유침하였으며 양측 하지부위로 적외선 조사요법을 함께 시행하였다. 환측 합곡(LI4)-곡지(LI11), 족삼리(ST36)-태

층(LR3)에 침전기 자극기는 ISO ES-160(ITO Co, Ltd, Tokyo, Japan)를 이용하여 전극을 걸고, 강도를 높이지 않은 채 부저음만 들리도록 하였다.

2) 경두개직류전기자극(transcranial direct current stimulation, tDCS)

시술은 임상경력 5년 이상 작업치료가 시행하였다. 경두개직류전기자극기는 Eldith DC-STIMULATOR (Neuroconn GmbH, Ilmenau, Germany)를 사용하였으며, 7×5(35 cm<sup>2</sup>) 크기의 스펀지 전극(EL508, Biopac System Inc., US)과 전선(LEAD108, Biopac System Inc., US)을 이용하여 두피에 부착하였다. 두 집단 모두 처음 방문 시점부터 주말을 제외한 4주간 주 5회, 총 20회, 20분간 시술하였다.

#### (1) 실험군

전극 중 양극은 손상측 반구의 international 10-20 system 기반 일차운동영역(primary motor cortex)인 C3 혹은 C4에 위치에 부착하였으며, 음극은 반대측 배외측 전전두엽 피질(Dorsolateral Prefrontal Cortex)에 부착하였다. 실험군의 자극 강도는 1 mA, 자극 시간은 1회 20분 시행하였다.

#### (2) 대조군(sham군)

전극의 위치는 실험군과 동일하게 부착하였다. 0 mA에서 1 mA까지 도달하는 시간과 1 mA에서 0 mA까지 다시 떨어지는 시간을 각각 30초로 설정하였고 이외의 19분 동안 자극 강도 없이 총 20분 시행하였다.

### 3. 평가 방법

#### 1) 평가 항목

##### (1) 운동 기능 평가

① 한국판 푸글마이어 평가(Korean version of Fugl-Meyer Assessment, K-FMA)

한국판 푸글마이어 평가(K-FMA)는 뇌졸중 후 운동 장애를 정량적으로 측정할 수 있는 표준화된 도구이다. 평가영역은 상지운동 기능(최대 66점), 하지운동 기능(34점), 감각(상하지 각 12점, 총 24점), 수동관절운동(상지 23점, 하지 20점, 총 44점),

관절통증(상지 24점, 하지 20점, 총 44점)으로 구성되어 있으며 총 225점 만점으로 배점하고, 점수가 높을수록 운동 기능이 우수함을 의미한다<sup>14</sup>. 본 연구에서는 운동 기능 부분만 평가하였으며 FMA U(Upper extremity), 하지 점수는 FMA L(Lower extremity)로 구분하여 표기하였다. FMA 좌우측을 모두 측정하고 편측 부위 상하지 점수만 선정하여 평가에 포함하였다.

#### (2) 수부 기능 평가

##### ① 악력 및 파지력 검사

악력은 Jamar 악력 측정기(Hydraulic Hand Dynamometer, 5030J1)를 사용하였고 손의 크기와 상관없이 손잡이는 2단계(Level II)에 고정하였다. 지력(pinch strength)은 Jamar 파지력 측정기(Pinch Gauge, PG 60)를 사용하였고 열쇠 집기(Lateral pinch), 세다리 집기(3-jaw Chunk), 지침 집기(Tip pinch)를 측정하였다. 측정 시 의자에 좌위로 견관절을 내전시키고 회전시키지 않은 상태에서, 주관절은 90도 굴곡, 아래 팔 및 손목 관절은 중립 위치로 두었고 점수는 무게(kg)로 표기하였다. 좌우측을 모두 측정하고 편측 부위의 점수만 선정하여 평가에 포함하였다.

##### ② 수부 기민성 평가 : Box and Block test(BBT)

손의 기민성(hand dexterity)을 측정하는 평가도구로 1인치 크기의 블록을 한쪽 상자에서 칸막이 너머의 다른 쪽 상자로 옮기는데, 각 손에 대해 1분 동안 옮긴 블록의 개수를 세어 점수로 부여한다<sup>15</sup>. 시행 불가능한 경우 0개로 산정하였다. 좌우측을 모두 측정하고 편측 부위의 점수만 선정하여 평가에 포함하였다.

##### ③ 수부 기민성 평가 : Nine-hole peg test(9HPT)

손의 미세 기민성을 측정하는 평가 도구이며 제한 시간 300초 이내에 정사각형의 9개의 페그보드 구멍에 9개의 페그를 꼽고, 페그를 구멍에 끼워 넣는 수행 시간(초)을 측정하는 검사이다<sup>16</sup>. 검사는 각 손으로 한 번씩 수행하고 건측 손을 먼저 시행하였다. 시행 불가능한 경우 300초로 표기하였으며,

좌우측을 모두 측정하고 편측 부위의 점수만 선정하여 평가에 포함하였다.

### (3) 균형 평가

#### ① 버그 균형 검사(Berg balance scale, BBS)

BBS는 본래 노인들의 균형 능력과 낙상 위험성 평가를 위해 제작되었으나 최근 뇌졸중 환자의 보행 능력 평가 및 보조 기구 사용 유무 결정 시에도 사용되고 있다. 크게 3개 영역(자세의 유지 능력, 자발적 운동의 조절 능력, 외부요인에 대한 반사 능력)으로 구성되어 있고, 총 14개의 항목을 평가하였다. 총 56점 만점으로, 0~20점은 의자차 보행이 가능하며, 21~40점은 보조기 도움 아래 보행이 가능하고, 41~56점은 독립 보행이 가능하다고 분석하였다<sup>17</sup>.

### (4) 일상생활 동작 평가

#### ① 한국판 수정바텔지수(Korean version Modified Barthel Index, K-MBI)

일상생활 동작을 10개의 세부 항목(개인위생, 목욕하기, 먹기, 화장실 이용, 계단 오르고 내리기, 옷 입고 벗기, 배변 조절하기, 소변 조절하기, 걷기, 의자/침대로 이동하기)으로 나누어 평가하였고, 각 항목에 대해 도움의 정도에 따라 총 100점 만점으로 배점하였다. 점수가 높을수록 의존도가 낮음을 의미한다.

### 2) 평가 방법

운동 기능 평가, 수부 기능 평가, 보행 평가, 일상생활 동작 평가는 중재 전, 중재 후(중재 종료 중재 종료 마지막 날 혹은 중재 마지막 날로부터 일주일 이내)에 시행하여 연구 기간 중 총 2번 실시하였다.

## 4. 안전성 평가

본 연구에서 1회 이상 치료를 받은 모든 피험자를 대상으로 매 중재 마다 이상반응 평가를 시행하였고, 중재의 최초 적용 시점부터 최종 중재 적용 후까지 확인하였다. 이상반응 조사에서는 발현 일, 소실일, 빈도, 이상반응의 중증도, 발생 후 조치

여부와 치료와의 인과관계를 포함하였다.

### 1) 평가 방법

이상 반응의 중증도는 WHO 지침에 따라 5개로 분류하였고, WHO 지침에 부합하지 않는 이상 반응은 Spiker의 3단계 분류 방법을 사용하였다.

#### (1) 경도

처치가 필요하지 않고 대상자의 정상생활을 크게 저해하지 않는 경우

#### (2) 중등도

대상자의 정상생활을 유의하게 저해하며, 처치가 필요할 수도 있으며 처치 후 회복되는 경우

#### (3) 중증도

심한 이상반응으로 고도의 처치가 필요하며 후유증이 남는 경우

### 2) 중재와의 인과관계 평가 기준

이상 사례 발현 시 중재 치료와의 연관성 여부는 담당 연구자가 아래와 같이 분류한다.

#### (1) 명확히 관련이 있음

① 본 연구의 중재와 이상반응 발현의 시간적 순서가 타당한 경우

② 이상반응이 다른 어떤 이유보다 본 중재에 의한 것이라고 가장 개연성 있게 설명되는 경우

③ 중재 중단(사용된 경우)으로 이상반응이 사라지는 경우

④ 재 중재 결과 이상반응이 다시 발현되는 경우

⑤ 이상반응이 중재 또는 이에 대하여 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우

#### (2) 관련이 있다고 생각됨

① 본 연구의 중재와 이상반응 발현의 시간적 순서가 타당한 경우

② 이상반응이 다른 어떤 이유보다 본 연구의 중재에 의한 것이라고 더욱 개연성 있게 설명되는 경우

③ 중재(치료) 중단으로 이상반응이 사라지는 경우

#### (3) 관련이 있을 가능성이 있음

① 본 중재와 이상반응 발현의 시간적 순서가

타당한 경우

- ② 이상반응이 다른 가능성 있는 원인들과 같은 수준으로 본 증재에 기인한다고 판단되는 경우
- ③ 증재(치료) 중단으로 이상반응이 사라지는 경우
- (4) 관련이 없다고 생각됨
- ① 이상반응에 대해 보다 가능성이 있는 원인이 있는 경우
- ② 증재(치료) 중단 결과 음성이거나 모호한 경우
- (5) 명확히 관련이 없다고 생각됨
- (6) 불명

5. 통계 분석

본 연구의 주 분석집단은 PP(Per-Protocol)군을 대상으로 하였으며, 안전성에 대한 자료는 최소 1회 이상 증재를 받은 모든 대상으로 분석하였다. PP 군은 본 연구에 참여한 대상자 중 임상 시험 계획서에 따라 증재를 완료한 집단을 의미하고, 중도탈락자는 제외하였다.

측정값은 SPSS 27.0 for window(SPSS Inc., IL, USA)를 사용하여 처리하였다. 실험군과 대조군 간의

연령 및 유병 기간 비교는 independent T-test를 시행하였고, 정규성을 만족시키지 않는 경우 Mann-Whitney U test를 이용하여 통계적 검정을 수행하였다. 한편 성별, 뇌졸중 종류, 편마비 방향, 뇌졸중 위험 인자에 대해서는 Fisher's exact test를 수행하였다.

단일군 내에서 시점별 차이는 각 측정값의 정규성 검정을 실시하였고, 정규성을 만족시키는 경우 paired t-test, 정규성을 만족시키지 않는 경우는 Wilcoxon signed rank test를 시행하였다.

실험군, 대조군 사이의 비교는 정규성을 만족시키는 경우는 independent T-test를 시행하였고, 정규성을 만족시키지 않는 경우 Mann-Whitney U test를 이용하여 통계적 검정을 수행하였다.

범주형 자료는 빈도 및 백분율을 제시하였다. 연속형 자료는 정규성을 만족하여 paired t-test 혹은 independent T-test를 시행한 경우 평균과 표준편차를 제시하였으며, 정규성을 만족시키지 않아 비모수 검정을 시행한 경우 중위값과 제1사분위수, 제3사분위수를 제시하였다.

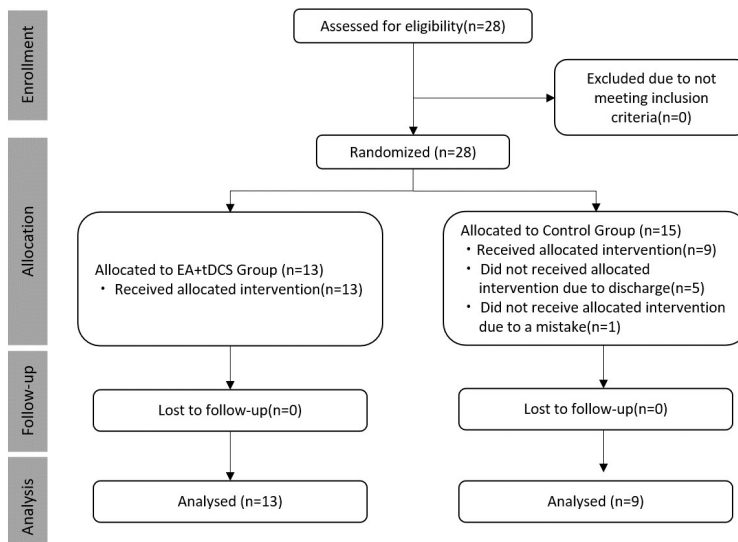


Fig. 1. Flow chart of the study participants.

n : number, EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation

### III. 결 과

#### 1. 실험군과 대조군의 일반적 특성 비교

연구 대상자는 실험군 13명, 대조군 15명으로 총 28명 모집되었으나 전체 연구 과정을 충족한 연구 대상자는 총 22명이었다. 대조군 중 최소 치료 횟수인 16회를 충족하기 전에 퇴원한 5명이 중도 탈락하였고, 연구 과정 중 대조군 중 1명에게 실제 전침 중재를 시행하게 되어 1명이 탈락하였다. 최종적으로 전체 연구 과정을 완료한 22명 중 실험군은 13명, 대조군은 9명이었다(Fig. 1).

실험군과 대조군의 일반적 특성 비교 결과 연령은 실험군이 평균 58.7(±17.6)세, 대조군이 63.8(±12.0)세이며 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.462. 연구 시작 기준 유병 기간은 실험군은 83(22.0-99.5)일, 대조군은 41(21.0-106.0)일로

두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.948).

뇌졸중 종류로는 실험군에서 뇌경색 9명(69.2%) 뇌출혈 4명(30.8%)이었고, 대조군에서 뇌경색 4명(44.4%), 뇌출혈 5명(55.6%)으로 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.384). 성별은 실험군이 남자 6명(46.2%), 여자 7명(53.8%)이었고, 대조군은 남자 4명(44.4%), 여자 5명(55.6%)이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=1.000). 편마비 좌우 방향의 경우 실험군은 우측 편마비 7명(53.8%), 좌측 편마비는 6명(46.2%), 대조군은 우측 편마비 4명(44.4%), 좌측 편마비는 5명(55.6%)이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=1.000).

두 군 사이에 뇌졸중 위험 인자인 고혈압, 이상지질혈증, 당뇨병, 심장질환 환자의 비율에는 유의한 차이가 없었다(Table 1).

Table 1. General Characteristics of the Subjects

Parameters	Total (n=22)	EA+tDCS group (n=13)	Control group (n=9)	p-value
Age, years, M±SD		58.7±17.6	63.8±12.0	0.462
On set duration, days, m (Q1-Q3)		83 (22.0-99.5)	41 (21.0-106.0)	0.948 <sup>†</sup>
Type of stroke, n (%)				
Ischemic	13	9 (69.2)	4 (44.4)	0.384
Hemorrhagic	9	4 (30.8)	5 (55.6)	0.384
Sex, n (%)				
Male	10	6 (46.2)	4 (44.4)	1.000
Female	12	7 (53.8)	5 (55.6)	
Direction of affection, n (%)				
Right	11	7 (53.8)	4 (44.4)	1.000
Left	11	6 (46.2)	5 (55.6)	
Stroke risk factors, n (%)				
Hypertension	16	9 (69.2)	6 (66.7)	1.000
Dyslipidemia	8	3 (23.1)	4 (44.4)	0.376
Diabetes mellitus	3	0 (0.0)	3 (33.3)	0.055
Cardiac disorder	5	3 (23.1)	2 (22.2)	1.000

Values are M±SD, m (Q1-Q3) or number of patients (percentage of corresponding patients).

M : mean, SD : standard deviation, m : median, n : number, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile), \*p<0.05, \*\*p<0.01, † : Mann-Whitney U Test

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation

p-values of age was calculated by independent T-test.

p-values of on set duration was calculated by Mann-Whitney U Test.

p-values of type of stroke, sex, stroke risk factors and direction of affection were calculated by Fisher's exact test.

2. 실험군과 대조군의 중재 전 평가 지표 비교

비교 결과 FMA U는 실험군이 14.0(4.0-59.0)점, 대조군이 6.0(1.0-58.5)점이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.431). FMA L는 실험군이 평균 15.1(±11.4)점, 대조군이 13.4(±12.2)점이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.751).

약력 검사는 실험군이 0(0-29.70) kg, 대조군이 0.6(0-20.85) kg이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.896). 파지력 검사는 Lateral Pinch의 경우 실험군이 0(0-7.35) kg, 대조군이 0(0-7.10) kg이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.948). 3-jaw Chuck의 경우 실험군이 0(0-4.55) kg, 대조군이 0(0-3.15) kg이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.512). Tip pinch의 경우 실험군이 0(0-3.40) kg, 대조군이 0(0-4.30) kg이었으며, 통계

적으로 유의한 차이는 없었다(p=1.000).

BBT는 실험군이 0(0-20.5)개, 대조군이 0(0-23.0)개였으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=1.000). 9HPT는 실험군이 300(248.5-300.0)초, 대조군이 300(200.3-300)초였으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=1.000).

BBS는 실험군이 평균 22.0(2.0-42.0)점, 대조군이 7.0(0-29.5)점이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.324). K-MBI는 실험군이 평균 42.2(±29.2)점, 대조군이 31.3(±28.7)점이었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.397).

비교 결과 실험군과 대조군의 사전 기능을 분석했을 때, 모든 평가 지표에서 실험군과 대조군 사이의 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 2).

Table 2. Comparison of Baseline Score between Experimental Group and Control Group

Parameters	EA+tDCS (n=13)	Control (n=9)	p-value
FMA U, score	14.0 (4.0-59.0)	6.0 (1.0-58.5)	0.431 <sup>†</sup>
FMA L, score	15.1±11.4	13.4±12.2	0.751
Grasp Power, kg	0 (0-29.70)	0.6 (0-20.85)	0.896 <sup>†</sup>
Lateral Pinch, kg	0 (0-7.35)	0 (0-7.10)	0.948 <sup>†</sup>
3-jaw Chuck, kg	0 (0-4.55)	0 (0-3.15)	0.512 <sup>†</sup>
Tip pinch, kg	0 (0-3.40)	0 (0-4.30)	1.000 <sup>†</sup>
BBT, number of blocks	0 (0-20.5)	0 (0-23.0)	1.000 <sup>†</sup>
9HPT, second	300.0 (248.5-300)	300.0 (200.3-300)	1.000 <sup>†</sup>
BBS, score	22.0 (2.0-42.0)	7.0 (0-29.5)	0.324 <sup>†</sup>
K-MBI, score	42.2±29.2	31.3±28.7	0.397

Values are M±SD or m (Q1-Q3).

M : mean, SD : standard deviation, m : median, n : number, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile), \*p<0.05, \*\*p<0.01, † : Mann-Whitney U Test

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation, FMA U : Korean version of Fugl-Meyer Assessment Upper extremity, FMA L : Korean version of Fugl-Meyer Assessment Lower extremity, BBT : Box and Block test, 9HPT : Nine-hole peg test, BBS : Berg balance scale, K-MBI : Korean version Modified Barthel Index p-values of between group comparison were calculated by independent T-test or Mann-Whitney U Test.

3. 중재 전후 평가 지표 비교

1) 운동 기능 평가

(1) K-FMA

두 군의 K-FMA 점수 변화를 살펴보면, 먼저 상지의 경우 실험군은 중재 전 14.0(4.0-59.0)점에

서 중재 후 14.0(6.5-63.5)점으로 유의하게 증가하였다(p=0.018). 대조군에서는 중재 전 21.9(±28.0)점에서 중재 후 27.9(±28.1)점으로 총 6.0(±6.0)점 유의하게 증가하였다(p=0.013). 두 군 간 K-FMA U 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않



았다(p=0.209)(Table 3).

한편 하지의 경우 실험군은 중재 전 14.0(4.5-25.0) 점에서 중재 후 21.0(4.5-28.0)점으로 유의하게 증가하였고(p=0.027), 대조군에서는 중재 전 10.0(0-26.0)

점에서 중재 후 21.0(0-29.5)점으로 유의하게 증가하였다(p=0.035). 두 군 간 K-FMA L 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.647)(Table 3).

Table 3. Changes in K-FMA Score to Treatment Period

	EA+tDCS (n=13)	Control (n=9)	p-value <sup>1)</sup>
K-FMA U, score			
Pre-intervention	28.9±27.2 14.0 (4.0-59.0)	21.9±28.0 6.0 (1.0-58.5)	
Post-intervention	32.2±28.5 14.0 (6.5-63.5)	27.9±28.1 19.0 (2.0-63.5)	
Changes	3.3±4.4 1.0 (0-7.5)	6.0±6.0 4.0 (1.0-11.0)	0.209 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.018 <sup>**</sup>	0.013 <sup>*</sup>	
K-FMA L, score			
Pre-intervention	15.1±11.4 14.0 (4.5-25.0)	13.4±12.2 10.0 (0-26.0)	
Post-intervention	17.7±12.1 21.0 (4.5-28.0)	16.8±13.7 21.0 (0-29.5)	
Changes	2.6±3.3 0 (0-6.0)	3.3±3.9 3.0 (0-5.5)	0.647 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.027 <sup>**</sup>	0.035 <sup>*</sup>	

Values are M±SD and m (Q1-Q3).

n : number, M : mean, SD : standard deviation, m : median, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile). \*p<0.05, \*\*p<0.01, † : Mann-Whitney U test, ‡ : Wilcoxon signed rank test

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation, K-FMA U : Korean version of Fugl-Meyer Assessment Upper extremity, K-FMA L : Korean version of Fugl-Meyer Assessment Lower extremity

1) p-values of between group comparison were calculated by independent T-test or Mann-Whitney U Test.

2) p-values of intergroup were calculated by paired T-test or Wilcoxon signed rank test.

## 2) 수부 기능 평가

### (1) 악력 검사

두 군의 악력 변화를 살펴보면, 실험군은 중재 전 0(0-29.7) kg에서 중재 후 21.9(0-33.75) kg으로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.063). 대조군에서는 중재 전 0.6(0-20.85) kg에서 11.7(0-33.4) kg으로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.345). 두 군 간 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.471)(Table 4).

### (2) 파지력 검사

두 군의 파지력 변화를 살펴보면, Lateral Pinch

의 경우 실험군은 중재 전 0(0-7.35) kg에서 중재 후 0(0-10.30) kg으로 유의하게 증가하였다(p=0.028). 대조군에서는 중재 전 0(0-7.10) kg에서 중재 후 0(0-10.65) kg으로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.715). 두 군 간 Lateral Pinch 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.262)(Table 4).

3-jaw Chuck의 경우 실험군은 중재 전 2.57(±3.40) kg에서 중재 후 3.02(±3.45) kg으로 총 0.45(±2.11) kg 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.453). 대조군에서는 중재 전 0(0-3.15) kg에서 중재 후

0(0-7.50) kg으로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다( $p=0.068$ ). 두 군 간 3-jaw Chuck 중재 전후 점수 차이는 유의하지 않았다( $p=0.431$ )(Table 4).

Tip pinch의 경우 실험군은 중재 전 0(0-3.40) kg에서 중재 후 0(0-4.30) kg으로 증가하였으나 통계

적으로 유의하지 않았다( $p=0.249$ ). 대조군에서는 중재 전 0(0-4.30) kg에서 중재 후 0(0-6.70) kg으로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다( $p=0.285$ ). 두 군 간 Tip pinch 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다( $p=0.601$ )(Table 4).

Table 4. Changes in Grip and Pinch Strength Score to Treatment Period

	EA+tDCS (n=13)	Control (n=9)	p-value <sup>1)</sup>
<b>Grasp Power, kg</b>			
Pre-intervention	11.10±15.17 0 (0-29.70)	10.71±14.73 0 (0-20.85)	
Post-intervention	18.66±19.41 21.90 (0-33.75)	18.83±24.95 11.70 (0-33.40)	
Change	7.55±13.21 0 (0-16.00)	8.12±20.09 0 (-0.65-17.90)	0.471 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.063 <sup>‡</sup>	0.345 <sup>‡</sup>	
<b>Lateral Pinch, kg</b>			
Pre-intervention	3.25±4.00 0 (0-7.35)	3.19±4.58 0 (0-7.10)	
Post-intervention	4.92±5.97 0 (0-10.30)	4.59±6.44 0 (0-10.65)	
Change	1.67±3.26 0 (0-1.50)	1.40±4.94 0 (-0.20-2.25)	0.262 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.028 <sup>**</sup>	0.715 <sup>‡</sup>	
<b>3-jaw Chuck, kg</b>			
Pre-intervention	2.57±3.40 0 (0-4.55)	1.30±2.13 0 (0-3.15)	
Post-intervention	3.02±3.45 0 (0-6.60)	3.09±4.23 0 (0-7.50)	
Change	0.45±2.11 0 (0-1.60)	1.79±3.51 0 (0-2.65)	0.431 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.453	0.068 <sup>‡</sup>	
<b>Tip pinch, kg</b>			
Pre-intervention	1.69±2.30 0 (0-3.40)	1.92±2.68 0 (0-4.30)	
Post-intervention	2.25±2.72 0 (0-4.30)	2.57±3.42 0 (0-6.70)	
Change	0.56±1.56 0 (0-1.75)	0.64±1.79 0 (0-0.50)	0.601 <sup>†</sup>
p-value <sup>2)</sup>	0.249 <sup>‡</sup>	0.285 <sup>‡</sup>	

Values are M±SD and m (Q1-Q3).

n : number, M: mean, SD : standard deviation, m: median, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile). \* $p<0.05$ , \*\* $p<0.01$ , † : Mann-Whitney U test, ‡ : Wilcoxon signed rank test

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation

1) p-values of between group comparison were calculated by independent T-test or Mann-Whitney U Test.

2) p-values of intergroup were calculated by paired T-test or Wilcoxon signed rank test.

3) 수부 기민성 평가

(1) BBT

두 군 간 BBT의 점수 변화를 살펴보면 실험군은 중재 전 0(0-20.5)개에서 중재 후 0(0-34.5)개로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.138). 대조군에서는 중재 전 0(0-23.0)개에서 중재 후 0(0-45.0)개로 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.068). 두 군 간 BBT 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.389)(Table 5).

(2) 9HPT

두 군 간 9HPT의 점수 변화를 살펴보면 실험군은 중재 전 300(248.5-300.0)초에서 중재 후 300(54.1-300.0)초로 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.116). 대조군에서는 중재 전 300(200.3-300.0)초에서 중재 후 300(40.6-300.0)초로 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.068). 두 군 간 9HPT 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.662)(Table 5).

Table 5. Changes in BBT and 9HPT Score to Treatment Period

	EA+tDCS (n=13)	Control (n=9)	p-value <sup>1)</sup>
BBT, number of blocks			
Pre-intervention	11.2±16.3 0 (0-20.5)	10.2±12.7 0 (0-23.0)	
Post-intervention	16.0±19.5 0 (0-34.5)	20.0±24.2 0 (0-45.0)	
Change	4.9±10.6 0 (0-10.5)	9.8±12.6 0 (0-22.0)	0.389*
p-value <sup>2)</sup>	0.138*	0.068*	
9HPT, second			
Pre-intervention	255.3±91.7 300 (248.5-300.0)	250.8±98.3 300 (200.3-300.0)	
Post-intervention	209.9±122.0 300 (54.1-300.0)	185.5±136.0 300 (40.6-300.0)	
Change	-45.4±104.9 0 (-96.4-0)	-65.2±106.1 0 (-150.4-0)	0.662*
p-value <sup>2)</sup>	0.116*	0.068*	

Values are M±SD and m (Q1-Q3).

n : number, M: mean, SD: standard deviation, m : median, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile). \*p<0.05, \*\*p<0.01, † : Mann-Whitney U test, ‡ : Wilcoxon signed rank test

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation, BBT : Box and Block test, 9HPT : Nine-hole peg test

1) p-values of between group comparison were calculated by independent T-test or Mann-Whitney U Test.

2) p-values of intergroup were calculated by paired T-test or Wilcoxon signed rank test.

4) 균형 평가

(1) BBS

두 군 간 BBS의 변화를 살펴보면 실험군은 중재 전 23.1(±18.7)점에서 중재 후 34.2(±22.1)점으로

총 11.1(±13.6)점 유의하게 증가하였고(p=0.012), 대조군에서는 중재 전 15.3±18.6점에서 중재 후 30.1(±22.9)점으로 총 14.8(±17.6)점 유의하게 증가하였다(p=0.036). 두 군 간 BBS 중재 전후 점수 차이

는 통계적으로 유의하지 않았다( $p=0.584$ )(Table 6).

5) 일상생활동작 평가

(1) K-MBI

두 군 간 K-MBI의 점수 변화를 살펴보면 실험군은 중재 전 42.2( $\pm 29.2$ )점에서 중재 후 56.4( $\pm 33.16$ )점으로 총 14.2( $\pm 14.8$ )점 통계적으로 유의하게 증

가하였고( $p=0.005$ ), 대조군에서는 중재 전 31.3( $\pm 28.7$ )점에서 중재 후 57.9( $\pm 32.6$ )점으로 총 26.6( $\pm 24.4$ )점 유의하게 증가하였다( $p=0.011$ ). 두 군 간 K-MBI 중재 전후 점수 차이는 통계적으로 유의하지 않았다( $p=0.199$ )(Table 6).

Table 6. Changes in BBS and K-MBI Score to Treatment Period

	EA+tDCS (n=13)	Control (n=9)	p-value <sup>1)</sup>
BBS, score			
Pre-intervention	23.1 $\pm$ 18.7	15.3 $\pm$ 18.6	
Post-intervention	34.2 $\pm$ 22.1	30.1 $\pm$ 22.9	
Change	11.1 $\pm$ 13.6	14.8 $\pm$ 17.6	0.584
p-value <sup>2)</sup>	0.012*	0.036*	
K-MBI, score			
Pre-intervention	42.2 $\pm$ 29.2	31.3 $\pm$ 28.7	
Post-intervention	56.4 $\pm$ 33.1	57.9 $\pm$ 32.6	
Change	14.2 $\pm$ 14.8	26.6 $\pm$ 24.4	0.199
p-value <sup>2)</sup>	0.005**	0.011*	

Values are M $\pm$ SD and m (Q1-Q3).

n : number, M : mean, SD : standard deviation, m: median, Q1 : first quartile (25 th percentile), Q3 : third quartile (75 th percentile). \* $p<0.05$ , \*\* $p<0.01$

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation, BBS : Berg balance scale, K-MBI : Korean version Modified Barthel Index

1) p-values of between group comparison were calculated by independent T-test or Mann-Whitney U Test.

2) p-values of intergroup were calculated by paired T-test or Wilcoxon signed rank test.

4. 안전성 평가

안전성 평가는 본 연구에 등록하여 1회 이상 치료를 받은 이력이 있는 대상자 총 28명 전체를 대상으로 시행하였다. 치료 중 중대한 이상반응이 보고된 사례는 없었고, 총 9명의 대상자에서 경미한 이상 반응이 발생하여 실험군에서 5명, 대조군에서 4명이 보고되었다. 모든 이상반응은 추가적 처치 없이 연구 종료 전에 소실되었다.

실험군에서 평소 대비 다면 경향 2인, 두통 2인, 강직 및 떨림 심화 1인에 대해서는 치료와의 인과관계가 가능하다고 판단하였다. 대조군에서는 불면 1인, 전신 위약감 2인, 두통 1인에 대해서는 인과관계가 없다고 판단하였다. 두 군 간의 이상반응 발생 비율은 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다( $p=0.689$ )(Table 7).

Table 7. Adverse Events of All Groups

Symptom	EA+tDCS (n=13)	Control (n=15)	RR	p-value
Adverse event, n (%)	5 (38.5)	4 (26.7)	0.839	0.689
Sleepiness	2 (15.4)	0 (0.0)	0.846	0.206
Headache	2 (15.4)	1 (6.7)	0.907	0.583
Spasticity and tremor	1 (7.7)	0 (0.0)	0.923	0.464
Insomnia	0 (0.0)	1 (6.7)	1.071	1.000
Weakness, general	0 (0.0)	2 (13.3)	1.154	0.484

Values are number of patients (percentage of corresponding patients).

n : number, RR : Relative Risk, \*p<0.05, \*\*p<0.01

EA : electroacupuncture, tDCS : transcranial direct current stimulation

p-values of adverse events were calculated by Fisher's exact test.

#### IV. 고 찰

인구의 고령화와 의학 기술의 발달로 뇌졸중 발생률은 증가하고 있지만, 사망률은 감소하여 환자 수가 지속적으로 증가하고 있다. 결과적으로 뇌졸중 후 재활치료에 대한 수요는 점차 증가하고 있으며, 경제 사회적으로도 적극적 재활 치료를 통해 뇌졸중 환자의 독립적인 기능 회복 도모가 중요해지고 있다.

최근 양방에서는 뇌졸중 환자의 비침습적 치료법으로 tDCS가 주목받고 있으며, rTMS와 더불어 중요한 치료기법으로 대두되고 있다. tDCS는 시냅스 전달과 시냅스 가소성(synaptic plasticity)에 큰 역할을 하는 N-Methyl-D-Aspartate 수용체와 시냅스 형성에 중요한 역할을 하는 칼슘 이온(Ca<sup>2+</sup>) 유입과 뇌-유래 신경 영양 인자(brain-derived neurotrophic factor, BDNF)의 유전자 발현에 직접적인 영향을 미쳐 조울 작용을 한다고 알려져 있다<sup>18</sup>. 하지만 2012년에 Bastani와 Jaberzadeh가 발표한 뇌졸중 환자를 대상으로 운동 기능 회복에 대한 tDCS의 효과에 대한 메타분석<sup>19</sup>에 따르면 총 6편의 무작위 대조군 연구를 분석한 결과, 대상자 수가 너무 적고 효과의 근거가 부족하다고 보고하였고, 2020년 코크란 리뷰<sup>20</sup>에 따르면 tDCS가 뇌졸중 환자의 ADL(Activities of Daily Living) 향상에 효과를

나타냈으나 그 근거 수준이 매우 낮거나 중간 정도라고 지적했다. 이처럼 tDCS는 임상적으로는 다용되고 있으나, 이에 대한 수준 높은 임상 연구는 부족한 실정이다.

한편 전침 치료는 국내외적으로 다양한 질환에 대하여 그 효과와 기전 연구들이 이루어지고 있는데<sup>21</sup>, 말초신경을 자극하여 중추신경계와의 연결을 촉진함으로써 통증 조절, 근긴장 감소 등의 다양한 효과가 있으며, 특히 뇌졸중 치료에 있어서는 감각 손상, 운동장애, 근경직 등의 후유증 개선에 유효한 치료로 보고되고 있다<sup>22</sup>. 2020년 발표된 뇌졸중 후 경직에 대한 전침 효과 메타분석<sup>23</sup>을 살펴보면, 총 31개의 무작위 대조군 연구를 분석한 결과 경직 감소에 전침의 유효한 효과를 확인한 바 있다. 그러나 2018년 뇌졸중 운동장애에 대하여 전침의 효과에 대한 메타분석<sup>24</sup>에 따르면, 총 19편의 무작위 대조군 연구를 분석한 결과 전침이 뇌졸중 환자의 운동 기능과 일상생활 동작을 호전시킨다고 확인하였으나 대부분의 연구들의 근거 수준이 낮았다. 더불어 전침과 tDCS 두 가지 전기 자극 치료가 병행되었을 때에 대한 연구는 아직 보고된 바가 없어 그 효과와 안정성에 대한 탐구가 필요한 실정이다. 이에 본 연구는 재활 치료 및 표준 침치료에 비해 전침과 tDCS를 병행한 재활 치료가 뇌졸중 환자의 운동 기능에 어떠한 효과를 미치는지 탐구

하였다.

본 연구는 한·양방 협진 치료를 시행하고 있는 의료기관에서 시행되었고, 양방 재활의학과에 입원 중인 환자를 대상으로 하였다. 2022년 9월 14일부터 2023년 11월 31일까지 약 15개월간 뇌졸중으로 진단되어 발병 후 2주 이상 12개월 이내인 자를 대상으로 연구 대상자를 모집하였다. 최종적으로 28명의 피험자 중 6명이 중도 탈락하여 탈락률은 21.4%로 나타났다. 연구 대상자들은 실험군 13명, 대조군 15명으로 총 28명 모집되었으나 대조군 5명이 중도 퇴원으로 탈락하였다. 한편 본 연구는 최초 설계 시에 전침과 tDCS의 효과도 각각 비교하기 위해, 총 4개의 중재군(real 전침+real tDCS군, real 전침+sham tDCS군, sham 전침+real tDCS군, sham 전침+sham tDCS군)으로 설계하였으나 피험자 수 모집이 어려워 연구 도중 실험군과(real EA+real tDCS군)과 대조군(sham EA+sham tDCS군)으로 축소 변경하였다. 이 과정에서 최초 real 전침+sham tDCS군에 배정된 대상자 1명이 추후 대조군으로 배정되었으나, 16회 동안 실제 전침 중재를 받았기 때문에 대조군 중재에 적합하지 않다고 판단하여 탈락시켰다. 최종적으로 연구 대상자는 총 22명으로 실험군 13명, 대조군 9명으로 배정되었고, 실험군과 대조군 사이에 평균 연령과 성별, 뇌졸중 종류, 유병 기간, 편마비 방향, 뇌졸중 위험인자들은 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

실험군과 대조군은 모두 양방 재활의학과에서 재활치료를 받았으며, 실험군은 실제 전침과 실제 tDCS 치료를 받았고, 대조군은 거짓 전침과 거짓 tDCS 치료를 받았다. 중재는 4주간 총 16~20회 시행되었으며, 평가는 중재 전과 중재 후(중재 종료 중재 종료 마지막 날 혹은 중재 마지막 날로부터 일주일 이내)에 총 2회 실시하였다. 운동 기능 향상 평가를 위한 평가 지표로 뇌졸중 후 운동 장애를 정량적으로 평가할 수 있는 K-FMA, 수부 근력을 평가할 수 있는 악력 및 파지력 검사와 수부 기민성을 평가할 수 있는 BBT, 9HPT를 사용하였

고, 균형과 일상생활 동작을 평가할 수 있는 BBS와 K-MBI를 사용하였다.

중재 전후를 비교하였을 때, 실험군과 대조군 모두 K-FMA, BBS, K-MBI 점수가 유의하게 증가하였고, 통계적으로 유의하지 않으나 실험군과 대조군 모두 수부 근력과 수부 기민성 평가에서 평균 점수가 호전되었다. 두 군 모두 중재 후 평균 점수가 호전된 경향성은 두 군에게 동일하게 시행된 재활치료 및 표준 침치료가 영향을 미쳤을 것으로 사료된다. 대조군에도 전침이 시행되지 않았을 뿐, 동일한 혈자리에 동일한 침을 사용하여 동일한 깊이로 침치료는 시행되었기 때문이다.

한편 실험군에서는 악력과 Lateral pinch 점수의 유의한 증가를 확인하였는데, 이는 전침과 tDCS의 병행 치료가 뇌졸중 환자의 수부 근력과 상관관계가 있음을 시사하지만 대조군에 비해 유의한 결과는 확인하지 못했다.

전체 연구 대상자 28명에서 보고된 이상반응은 약 32%(총 9건)였으며, 두 군 간의 이상반응 발생률은 유의한 차이가 없었다. 9건 모두 경미한 이상반응이었으며, 모든 이상반응은 추가적 처치 없이 연구 종료 전에 소실되었다. tDCS는 최소한의 전기 자극을 사용하는 치료법이기 때문에 그 부작용이 적은 것으로 알려져 있으나 시술 후 전극 부착 부위의 가려움이 약 4~8% 발생할 수 있고, 이외에 일시적인 두통, 피로감, 오심, 현훈, 불면 등이 발생할 수 있다. 전침은 국소적 통증이나 출혈 등의 경미한 이상 반응이 발생할 수 있지만 비교적 안전한 치료로 알려져 있다<sup>25</sup>. 본 연구에서 보고된 이상반응은 두통, 졸림, 강직 및 떨림 심화였으며 tDCS 이후 발생 가능한 일반적인 증상으로 판단되었고 모두 추가 처치 없이 연구 종료 전에 소실되었다. 이를 통해 전침과 tDCS의 병행 치료는 중등도 이상의 이상반응이 관찰되지 않는 비교적 안전한 치료법이라는 것을 확인할 수 있었다.

본 연구는 몇 가지 한계가 존재하며, 향후 연구에서 다음과 같은 한계점을 보완할 필요가 있다.

첫째, 본 연구는 실험군과 대조군으로만 나누어 진행되었다. 향후 연구에서는 4개의 실험군(real EA+real tDCS군, real EA+sham tDCS군, sham EA+real tDCS군, sham EA+sham tDCS군)으로 설계한다면 전침과 tDCS의 병행치료와 각각의 단독 치료를 비교 분석하여 보다 더 정교한 근거를 마련할 수 있을 것이다.

둘째, 본 연구는 중재 종료 이후 추적관찰이 이루어지지 않아 전침과 tDCS의 병행치료의 장기적 효과를 확인할 수 없었다. 중재 종료 후 한 달 혹은 1년 뒤 장기간 추적 관찰을 시행한다면 전침과 tDCS의 병행치료의 치료 유지 효과, 뇌졸중 재발 및 이상반응 여부를 확인할 수 있을 것이다.

셋째, 본 연구는 적은 표본 수로 인해 검정력이 낮아 결과를 신뢰하기 어렵다. 따라서 향후 연구에서는 대규모 표본 모집을 통해 높은 검정력을 확보할 필요성 있다. 특히 Lateral Pinch를 제외한 모든 평가 지표에서 실험군보다 대조군의 평균이 더 많이 호전되는 경향성을 보였다. 비록 이러한 경향성은 본 연구에서는 통계적으로 유의하지 않았으나, 향후 대규모의 연구에서는 상기 경향성의 재현 여부와 유의성 여부를 면밀히 살펴야 할 것이다.

그럼에도 불구하고 본 연구는 뇌졸중 환자의 운동 기능에 대한 전침과 tDCS의 병행치료의 효과와 안전성을 확인한 최초의 예비연구로서, 향후 연구의 실현 가능성을 확인했다는 점에서 의의가 있으며, 향후 연구 설계에 정교한 기준 설정 및 확증적 근거 마련에 초석이 될 것이라 기대하는 바이다.

## V. 결론

뇌졸중으로 진단된 발병 후 2주 이상 12개월 이내의 환자 총 22명을 대상으로 실험군(n=13), 대조군(n=9)으로 무작위 배정하여 전침과 tDCS 병행치료의 효과 및 안전성을 살펴보았고 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 실험군과 대조군의 중재 전후 K-FMA, BBS, K-MBI 점수가 통계적으로 유의하게 증가하였으나, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다.
2. 실험군과 대조군의 수부 근력과 수부 기민성 평가에서 중재 전후 점수가 호전되었으나 통계적으로 유의하지 않았다.
3. 실험군에서 중재 전후 Lateral pinch 점수가 통계적으로 유의하게 증가하였으나, 대조군에 비해 유의하지는 않았다.
4. 실험군과 대조군 사이에 이상반응 발생률은 유의한 차이가 없었으며, 보고된 9건의 이상반응은 모두 경미한 이상반응이었고, 중등도 이상의 이상반응은 보고되지 않았다.

이상 본 연구는 전침과 tDCS 병행치료가 뇌졸중 환자의 운동 기능에 미치는 영향에 대해 탐구하였으며, 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 확인할 수 없었으나 안전성에서는 의미 있는 결과를 확인하였다. 향후 확증적인 근거 마련을 위하여 세분화된 실험군 설계, 장기간 추적 관찰, 대규모의 표본 모집 등이 반영된 임상 연구가 진행되어야 할 것으로 사료된다.

## 감사의 글

본 연구는 2023년도 부산대학교병원 임상연구비 지원으로 이루어졌음.

이 논문은 2024년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No.2021M3A9E4081652).

## 참고문헌

1. Korean Stroke Society. Textbook of Stroke. 2nd edition. Seoul: Pan Mun Education: 2015, p. 3-10, 65-71, 441-62, 527-36.

2. The Society of Korean Medicine Rehabilitation. Korean Rehabilitation Medicine. 3rd ed. Paju: Koonja Publishing; 2012, p. 153, 497.
3. Statistics Korea. Cause of death statistics in 2022 in the Republic of Korea. Republic of Korea: Statistics Korea; 2022, p. 1.
4. Cha HG, Kim MK. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on arm function and decreasing unilateral spatial neglect in subacute stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2016 Jul;30(7):649-56.
5. Kim YH. Noninvasive brain stimulation: repetitive transcranial magnetic stimulation and transcranial direct current stimulation. *J Korean Med Assoc* 2013;56(1):30-7.
6. Nitsche MA, Cohen LG, Wassermann EM, Priori A, Lang N, Antal A, et al. Transcranial direct current stimulation: State of the art 2008. *Brain Stimul* 2008 Jul;1(3):206-23.
7. Lee ST, Kim KY. The Effects of Convergent Stimulation on tDCS during Mirror Therapy to Improve the Muscle Strength and Gait Ability in Chronic Stroke Patients. *Journal of Industrial Convergence* 2020;18(4):51-9.
8. Bolognini N, Russo C, Souza Carneiro MI, Nicotra A, Olgiati E, Spandri V, et al. Bi-hemispheric transcranial direct current stimulation for upper-limb hemiparesis in acute stroke: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. *Eur J Neurol* 2020 Dec;27(12):2473-82.
9. Celnik P, Paik NJ, Vandermeeren Y, Dimyan M, Cohen LG. Effects of combined peripheral nerve stimulation and brain polarization on performance of a motor sequence task after chronic stroke. *Stroke* 2009 May;40(5):1764-71.
10. Heo KH, Hwang EH, Cho HW, Lee I, Hong JW, Shin YI, et al. An Analysis of the Effectiveness of Stroke between East-West Integrative Medicine Hospital and Western Medicine Hospital by the Data of Brain Rehabilitation Registry. *J Korean Med Rehabil* 2013;23(3):117-24.
11. Kim MS, Yun JM. Comparison of the Functional Recovery of Stroke Patients Treated with Eastern-Western Integrative Medical Care and Western Single Rehabilitation *Therapy J Int Korean Med* 2016;37(4):645-52.
12. Moon SR, Keum DH. Effect of East-West Integrative Rehabilitation on Activities of Daily Living and Cognitive Functional Recovery in Stroke Patients: A Retrospective Study. *J Korean Med Rehabil* 2020;30(2):105-23.
13. Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics* 2005;4(4):287-91.
14. Kim TL, Hwang SH, Lee WJ, Hwang JW, Cho I, Kim EH, et al. The Korean Version of the Fugl-Meyer Assessment: Reliability and Validity Evaluation. *Ann Rehabil Med* 2021 Apr;45(2):83-98.
15. Kim EJ, Park SY. Correlations Among the 10-Second Test, Box and Block Test, and Fugl-Meyer Motor Function Assessment for Hand Dexterity Evaluation in Stroke Patients. *The Journal of Korean Society of Occupational Therapy* 2008;16(3):49-60.
16. Feys P, Lamers I, Francis G, Benedict R, Phillips G, LaRocca N, Hudson LD, Rudick R; Multiple Sclerosis Outcome Assessments Consortium. The Nine-Hole Peg Test as a manual dexterity performance measure for multiple sclerosis. *Mult Scler* 2017 Apr;23(5):711-20.
17. Jung HY. Reliability Test of Korean Version of Berg Balance Scale. *Annals of Rehabilitation*



- Medicine* 2006;30(6):611-8.
18. Ko SH, Shin YI. Enhancing Motor Learning with Transcranial Direct Current Stimulation. *Brain & NeuroRehabilitation* 2015;8(2):81-5.
  19. Kim DY, Kim YH, Lee JM, Chang WH, Kim MW, Pyun SB, et al. Clinical Practice Guideline for Stroke Rehabilitation in Korea 2016. *Brain Neurorehabil* 2017;10(Suppl 1):1-139.
  20. Elsner B, Kugler J, Pohl M, Mehrholz J. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for improving activities of daily living, and physical and cognitive functioning, in people after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Mar 21;3(3):CD009645.
  21. Kang SK, Seo DM. Systemic Review - The Study on Electroacupuncture in Pub Med. *J Acupunct Res* 2002;19(3):168-79.
  22. Lee HY, Kim SY, Choi SH, Song HS. Scoping Review of Acupuncture Points for Post-Stroke Sequelae: Focusing on the Electroacupuncture. *Korean J Acupunct* 2021;38(4):197-208.
  23. Zhang J, Zhu L, Tang Q. Electroacupuncture with rehabilitation training for limb spasticity reduction in post-stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *Top Stroke Rehabil* 2021 Jul;28(5):340-61.
  24. Zhan J, Pan R, Zhou M, Tan F, Huang Z, Dong J, et al. Electroacupuncture as an adjunctive therapy for motor dysfunction in acute stroke survivors: a systematic review and meta-analyses. *BMJ Open* 2018 Jan 24; 8(1):e017153.
  25. Liu M, Li ZH, Ma H. Clinical evaluation of electric acupuncture at antagonistic muscle acupoints combined with rehabilitation training for the treatment of apoplexy spastic paralysis. *J Clin Acupunct Moxibustion* 2016;32(5):3.