

원저

암성통증에 대한 SBVP 효과 - 무작위대조시험, 이중맹검

· 유화승* · 김정선

* 대전대학교 둔산한방병원 동서암센터

The Effect of Sweet Bee Venom Pharmacopuncture(SBVP) on Cancer-Related Pain : A Randomized Controlled Trial and Double Blinded - Pilot study

Hwa-Seung Yoo* · Jung-Sun Kim

* East-West Cancer Center, Dunsan Oriental Hospital of Daejeon University

ABSTRACT

- Objectives** To investigate the therapeutic effects of SBVP in the treatment of patients with cancer-related pain.
- Design** A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled study of SBVP.
- Setting** The study was conducted at the East West Cancer Center of Daejeon University Dunsan Oriental Hospital from March 1, 2007 to June 20, 2007.
- Patients** 11 patients diagnosed with cancer-related pain of over 3rd degree on the Numeric Rating Scale(NRS)(0, no pain at all, 10, worst pain imaginable) were entered into a double-blind, placebo-controlled trial of SBVP. They were randomized into Groups A and B(SBVP and control group, respectively) using the table of random sampling numbers and never informed of their affiliation by the coordinator. 5 of 6 patients in Group A and 4 of 5 patients in Group B completed the clinical trial.
- Intervention** SBVP(1ml/day) for group A and Normal Saline Placebo(1ml/day) for group B was injected into the abdomen acupoint, Zhong Wan(CV 12). The treatment was administered daily for five days.
- Outcome Measures** Degree of cancer-related pain was measured using the Numeric Rating Scale(NRS) before and after each treatment for "Pain right now" and "Average pain in last 24 hours".
- Statistical Analysis** Analysis regarding variations in NRS was carried out by applying t-tests(independent sample t-test and paired sample t-test) and Wilcoxon signed rank test with level of significance at 5%.
- Results** Differences in NRS of "Pain right now" for the two groups were statistically significant. The mean improvement point of SBVP was significantly higher than the control group($2.48^{\circ} \pm 1.52$ vs $0.97^{\circ} \pm 1.88$, $p < 0.05$). Differences in average pain score before and after treatment in SBVP group were also significant($5.13^{\circ} \pm 1.77$ vs $2.65^{\circ} \pm 0.67$, $p < 0.05$) compared with control group. The two groups showed no significant differences for long term effects in "Average pain in last 24 hours."
- Conclusion** Although further study will be needed on the large scale, SBVP shows potential as an effective treatment for immediate relief of cancer-related pain.

key words Sweet Bee Venom Pharmacopuncture, Cancer-related Pain

※This study was supported by KPI(Korean Pharmacopuncture Institute) in 2007.

I. 서론

암성통증은 암환자의 50% 이상에서 발생하고, 특히 말기 암환자의 80-90%가 심한 통증을 겪게 됨으로써 삶의 질 저하의 주원인이 되고 있다¹⁾. 만성 암성 통증 조절에 대한 침술을 포함한 보완대체의학 치료는 점차 널리 사용되고 있다²⁻³⁾. 일반적으로 이들은 통상치료에 대한 대체요법으로, 그리고 통상치료에 대한 보완요법으로 사용된다. 이는 통합의료의 형태로써 통상치료와 병용하여 암센터에서 사용되는 것이 권장되어지고 있다⁴⁻⁵⁾.

약침에 대한 암성통증에 대한 연구는 증례시리즈의 형태로 유⁶⁻⁷⁾ 등에 의해 발표되었으나 무작위 이중맹검법을 이용한 연구는 아직까지 보고된 바 없다.

봉약침요법은 꿀벌의 독낭에 들어있는 봉독을 추출 가공한 후 질병과 유관한 혈위에 자침하는 방법으로 약 2천여 년 전부터 각종 동통 및 염증성 질환에 응용되어 왔으며⁸⁾, 최근 이러한 진통 및 항염증 효과에 대한 다양한 임상⁹⁻¹⁰⁾ 및 실험보고¹¹⁻¹²⁾가 이어지고 있다. 그러나 치료의 과정에서 발생하는 다양한 형태의 allergy 반응은 시술자나 환자에게 있어서 큰 부담으로 작용하며 특히 봉독에 대한 과민성을 지닌 경우에 발생하는 전신즉시형 반응인 anaphylactic shock은 봉약침 시술에서 가장 큰 장애가 되고 있다¹³⁾.

봉독의 allergy반응에 가장 중요한 역할을 하는 allergen은 효소들로서 특히 phospholipase A2(PLA2)가 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다. PLA2는 효소 성분의 대부분을 차지하는 물질로, 봉독에 민감한 사람들의 90% 정도에서 이에 대한 IgE 항체가 발견된다. Sweet Bee Venom는 봉약침을 임상에 사용하면서 발생할 수 있는 allergy를 원천적으로 차단하여 봉약침의 임상 사용에 안전성을 도모하기위해 PLA2를 포함한 효소를 제거한 것으로, 제반 통증에 대한 안전성 및 유효성 평가는 이루어진 바 있으나 아직 암성통증에 대한 봉약침의 효과를 평가하는 보고는 미약한 실정이다. 이에 저자는 암성통증을 주증상으로 하는 암환자들을 대상으로 한 SBVP 처치가 통증의 변화에 미치는 효과를 대조군과 비교 평가하기위해 암성통증을 동반한 암환자를 대상으로 하여 이중맹검 무작위 대조군 연구를 시행하였다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 연구 대상

선정기준은 다음과 같다.

● 선정기준

- 1) 만 18-70세의 암환자로 2차 이상 의료기관에서 조직 검사 및 영상의학적 진단을 통해 확진을 받은 자
- 2) 통증종류와 강도에 맞춘 진통제 복용에 불구하고 NRS(0, no pain at all, 10, the worst pain imaginable)에서 3일간 평균 3 이상의 통증을 호소하며 암으로 인한 통증인 경우
- 3) SBVP 치료에 동의하고 동의서에 서명한 자
- 4) NRS와 설문지 작성이 가능한 자
- 5) ECOG \leq 3인 자

암성통증으로 내원한 환자를 대상으로 NRS를 통해 통증정도를 평가한 후 3일간 평균 3 이상의 통증을 호소하는 환자를 선택하였다. 보조자가 난수표를 이용하여 무작위로 A군과 B군을 나누었다. 보조자가 시술자와 환자에는 알리지 않은 채 임의로 A군은 치료군, B군은 대조군으로 설정하여 A군에는 SBVP, B군에는 생리식염수를 시술자에게 시술하게 하였다. 2007년 3월 2일부터 2007년 6월 15일 까지 총 11명의 해당 환자가 대전대학교 둔산한방병원에 래원하였는데 그 중 A군은 6명, B군은 5명 이었고, 치료기간을 완료한 환자는 각각 5명과 4명이었다. 탈락 사유는 A군의 경우 치료 중 통증이 심해졌다는 자의적 판단에 의해 중지한 경우가 1건이었고, B군의 경우 치료효과가 없다는 자의적 판단에 의해 중지한 경우가 1건이었다.

2. 연구 제외대상

제외기준은 다음과 같다.

● 선정기준

- 1) 수술 후 통증
- 2) 다른 임상시험에 참여하고 있는 경우
- 3) 약침치료를 시행하기 부적합한 경우
(예: 감염성 질환 등)
- 4) 기타 의사가 부적합하다고 생각하는 약품을 복용한 경우

3. 치료 방법

1) 치료방법

시험군과 대조군의 암성통증에 미치는 영향을 비교하기

위하여 1일 1회 복부 중완혈에 SBVP와 위약(Normal Saline, NS)을 1cc씩 5회(5일간) 연속으로 경혈주사하였다. A군과 B군에 모두 똑같은 방법으로 시술하였고, 보조자가 육안상 생리식염수와 SBVP의 차이가 없음을 확인한 후 A군에게는 SBVP를, B군에게는 생리식염수를 공급하였다. 시술자와 환자는 자신들이 어느 군에 속하는 지 알 수 없게 하였고, 시술자는 동일인으로 하였다.

2) 침의 종류(Types of needles)

Sweet BV의 조제 농도는 0.1mg/ml로, 대한약침학회 무균실에서 정제 및 조제과정을 거친 후 일회용 주사기(삼우양행, 1cc, 28G)를 이용하여 주입하였다. 생리식염수(대한약품)도 같은 일회용 주사기를 이용하여 주입하였다.

3) 치료기간과 빈도(Length and frequency)

치료 횟수는 5일 동안 매일 시술하였으며, 시술전과 시술후의 즉각적 통증정도 및 과거 24시간동안의 평균통증에 대한 정도를 비교 평가하였다.

4. 평가방법

평가는 시술자와 구분하기 위해 보조자가 시행하였고, NRS에 의거 3일간 3이상에 해당하는 환자에게 NRS를 이용하여 다음과 같은 사항을 비교 평가하였다.

- "Pain right now"
- 1 hour and immediately before treatment

- 30 and 60 minutes after treatment
- "Average pain in last 24 hours"
- 1 hour before treatment
- Daily for five days

5. 통계분석

통계분석에서 A군과 B군의 시술전과 시술후의 호전정도의 차이는 t-test로, 각 군에 있어 치료기간에 따른 호전정도는 Wilcoxon signed rank test로 통계학적으로 유의한 차이가 있는지 5%의 유의수준에서 검정하였다.

III. 결과

1. 환자의 특성

전체 환자의 분포는 다음과 같았다.(Table 1)

2. 단기 효과에 대한 임상증상 평가

1) NRS 차이분석

치료군과 대조군에 대한 단기 효과의 NRS 차이(치료전-치료후)에 있어서의 전체평균 차이가 치료군에 있어서 통계적 유의성을 보였다. 즉 치료군의 평균 호전 점수는 대조군보다 현저하게 높게 나타났다(2.48±1.52 vs 0.97±1.88, p<0.05). 각 치료일수를 보면 2일, 5일째의 NRS

(Table 1) Demographic and Clinical Characteristics of Subjects

		group		Total
		SBVP(N=6 No(%) / Mean(S.D))	Placebo(N=5 No(%) / Mean(S.D))	
Sex	Female	1 (33.3)	2 (66.7)	3 (100.0)
	Male	5 (62.5)	3 (37.5)	8 (100.0)
Cancer	Esophagus	1 (100.0)	0 (0)	1 (100.0)
	Stomach	4 (57.1)	3 (42.9)	7 (100.0)
	Breast	0 (0)	1 (100.0)	1 (100.0)
	Pancreas	0 (0)	1 (100.0)	1 (100.0)
	Lung	1 (100.0)	0 (0)	1 (100.0)
Stage	I	0 (0)	1 (100.0)	1 (100.0)
	III	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (100.0)
	IV	5 (62.5)	3 (100.0)	8 (100.0)
ECOG	1	2 (66.7)	1 (33.3)	3 (100.0)
	2	1 (25.0)	3 (75.0)	4 (100.0)
	3	3(75.0)	1 (25.0)	4 (100.0)
Age		47.50 (10.521)	43.60 (10.502)	45.73 (10.179)

차이의 평균이 치료군이 대조군에 비해 유의성있게 높았다.(Table 2)

2) NRS 전후분석

치료군과 대조군에 대한 단기 효과의 NRS 전후비교에 있어서 치료군은 시술 전과 시술 후 평균 NRS가 유의성있게 감소한 반면(5.13±1.77 vs 2.65±0.67, p<0.05), 대조군에 있어서는 시술 전과 시술 후 평균 NRS는 감소하지는 않았으나 유의성이 있지는 않았다(5.44±1.76 vs 4.52±0.61, p>0.05). 치료군의 경우 치료일수를 보면 1일, 2일, 5일째의 NRS 평균이 치료 후에 치료 전보다 유의성있게 낮았다. 반면 대조군의 경우 치료일수에 있어서도 유의성있게 낮아진 경우는 없었다.(Table 3, 4, Fig. 1)

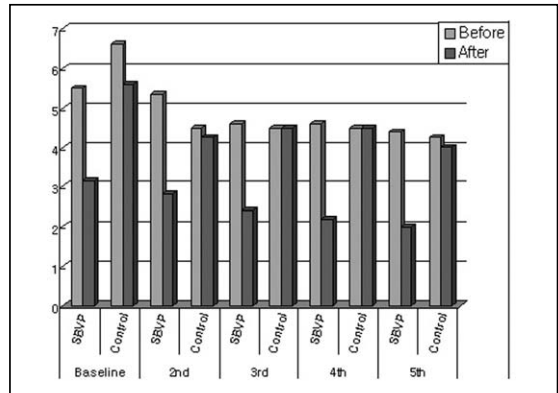


Fig. 1. Comparison of NRS in group A between before and after the treatment with NRS in group B between before and after the treatment

(Table 2) Analysis of NRS-Gradient between group A and B

	Group	N	Mean	SD	t	p-value (both)
Baseline	SBVP	6	2.3333	1.21106	1.264	.238
	Placebo	5	1.0000	2.23607		
2nd day	SBVP	6	2.5000	1.64317	3.143	.019*
	Placebo	4	.2500	.50000		
3rd day	SBVP	5	2.2000	1.78885	2.255	.59
	Placebo	4	.0000	.81650		
4th day	SBVP	5	2.4000	2.07364	1.965	.90
	Placebo	4	.0000	1.41421		
5th day	SBVP	5	2.4000	1.67332	2.453	.044*
	Placebo	4	.2500	.50000		
Total	SBVP	6	2.4833	1.51844	1.476	.35*
	Placebo	5	.9733	1.88066		

* : P<0.05, significant difference between A and B group by independent t-test

(Table 3) Analysis of NRS between before and after treatment in group A

	period	Mean	N	SD	t	p-value (both)
Baseline	before	5.50	6	1.378	4.719	.005**
	after	3.17	6	.408		
2nd day	before	5.33	6	1.506	3.727	.014*
	after	2.83	6	.408		
3rd day	before	4.60	5	1.817	2.750	.51
	after	2.40	5	.894		
4th day	before	4.60	5	2.302	2.588	.61
	after	2.20	5	.837		
5th day	before	4.40	5	2.191	3.207	.033*
	after	2.00	5	1.255		
Total	before	5.1333	6	1.76937	4.006	.010*
	after	2.6500	6	.67454		

* : P<0.05, ** : P<0.01, significant difference between the Mean NRS of Before and After by paired t-test

3. 장기 효과에 대한 임상증상 평가

1) NRS 차이분석

치료군과 대조군에 대한 장기 효과의 NRS 차이(치료 전-치료후)에 있어서의 전체평균 차이는 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.(Table 5)

2) NRS 전후분석

치료군과 대조군에 대한 장기 효과의 NRS 전후비교에 있어서 치료군과 대조군 모두 치료 후 점수가 낮아졌으나 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다.(Table 6)

IV. 고찰

통증의 강도는 개인별 느끼는 통증의 정도를 표현하는 것으로 치료결정(긴급정도, 진통제의 종류, 투여방법, 용량조절속도 등)에 중요한 영향을 미친다. 가장 일반적으로 사용되어지는 방법은 Verbal Rating Scale(VRS), Visual Analogue Scale(VAS), Numerical Rating Scale(NRS) 등이고, 기타 Behavior Rating Scale(BRS), Picture Scale, Box Scale, Descriptor Differential Scale(DDS) 등을 들 수 있다.

NRS는 0에서 10(11-point scale) 또는 0에서 100(101-point scale)로 나눌 수 있고, 간단하고 이해하기 쉬

(Table 4) Analysis of NRS between before and after treatment in group B

	period	Mean	N	SD	t	p-value (both)
Baseline	before	5.50	5	2.074	1.000	.374
	after	3.17	5	1.517		
2nd day	before	5.33	4	1.291	1.000	.014*
	after	2.83	4	.957		
3rd day	before	4.60	4	1.291	.000	.51
	after	2.40	4	1.000		
4th day	before	4.60	4	1.291	.000	.61
	after	2.20	4	1.291		
5th day	before	4.40	4	.957	1.000	.033*
	after	2.00	4	.816		
Total	before	5.1333	5	1.76295	1.085	.010*
	after	2.6500	5	.60992		

* : P<0.05, significant difference between the Mean NRS of Before and After by paired t-test

(Table 5) Analysis of NRS-Gradient between group A and B

	Group	N	Mean	SD	t	p-value (both)
Baseline	SBVP	5	1.40	1.517	-.911	.422
	Placebo	4	2.00	2.309		
2nd day	SBVP	5	.60	.548	.424	.685
	Placebo	4	1.50	1.915		
3rd day	SBVP	5	.40	.548	-.220	.832
	Placebo	4	.25	.500		
4th day	SBVP	5	-.20	1.789	1.426	.197
	Placebo	4	.00	.000		
5th day	SBVP	5	.20	.447	-2.663	.798
	Placebo	4	-.25	.500		
Total	SBVP	5	.40	.548	-.471	.652
	Placebo	4	.50	.577		

* : P<0.05, significant difference between A and B group by independent t-test

(Table 6) Analysis of NRS between before and after treatment in group A and B

Group		Mean	N	SD	t	p-value (both)	Z approximate p-value
SBVP	Before	5.40	5	1.140	2.064	.108	-1.890
	After	4.00	5	2.345			
Control	Before	6.50	4	2.082	1.732	.182	-1.414
	After	4.50	4	1.291			

* : P<0.05, significant difference between the mean NRS of before and after treatment by paired t-test and wilcoxon rank sum test

위 노인이나 소아를 포함한 보다 다양한 계층의 환자에게 적용시킬 수 있고, 등간척도(interval scale)이지만 항목을 세분화시킨 '101-point scale'의 경우 마치 비율척도(ratio scale)인 VAS처럼 통증의 강도를 민감하게 나타낼 수 있는 장점이 있다. 그러나, NRS-11의 경우 VAS에 비해 치료효과를 판정하는데 있어 민감도(sensitivity)가 떨어지고, 민감도를 높이기 위해 NRS-101를 사용하는 경우 일부의 환자들에서는 그것을 NRS-11처럼 평가를 내리는 어려운 점 등이 있다.

이러한 평가척도들을 통한 통증의 강도에 대한 평가는 일정한 시간에 규칙적으로 이루어져야 하며 무엇보다 평가에 앞서 각 상황에 맞는 적절한 평가척도의 선별이 우선적으로 고려되어야 한다.

암환자의 통증은 적극적인 치료 도중의 암환자의 30~50%, 진행된 암환자의 60~90%에서 나타난다. 암환자에서 통증치료의 목표는 우선 암의 진단과 치료를 편안하게 받도록 도와주는 것이며, 일상생활을 영위할 수 있을 정도로 통증을 경감시켜 주고, 통증 없이 임종을 맞을 수 있도록 하는 것이다¹⁴⁾. 암 환자는 지속적인 통증 외에도 간헐적으로 격렬한 통증을 수초에서 수 시간 호소할 수 있는데 이것은 돌발성 통증(breakthrough pain) 혹은 발작적 통증(episodic pain)이라고 하는데 흔히 지속적 통증에 동반되어 나타나며 암 환자의 52~67%에서 보인다. 이는 가만히 있을 때에도 생길 수 있으며 움직이거나 활동과 연관되어서 생길 수 있다. 후자를 특별히 incidental 통증이라고 한다. 돌발성 통증은 갑자기 나타나 3분이면 최고에 달하며 통증은 중등도나 강한 통증으로 대개 30분 정도 지속하며 하루 3~4회 지속한다. 심한 incidental 통증을 호소하면 구제용량의 마약성 진통제를 투여한다¹⁵⁾.

암성통증에는 만성통증과 돌발성 통증이 있는데 만성통증은 규칙적으로 진통제를 투약하여 혈중농도를 일정하게 유지하여 통증을 감내할 수 있는 상태를 유지하면서 돌발성 통증의 경우 진통제를 필요에 따라 투약하여 통증을 조

절하며, 그 중에서도 마약성 진통제를 투약할 경우 조절이 잘 되는 경향을 보인다. 암환자가 암성통증을 호소할 경우 규칙적으로 투약하는 진통제 양을 과도하지 않게 조절하면서 돌발성 통증에 효과적인 진통제를 찾아서 필요에 따라 투약하는 것이 현재 제시되고 있는 약물을 통한 효과적인 통증 제어 방법이다.

봉독은 그 성미가苦,辛平하고 强壯,鎮靜,平喘,祛風濕,鎮痛,抗炎,抗癌의 작용이 있다¹⁶⁾. 봉약침요법은 경락학설의 원리에 의하여 꿀벌의 독낭에 들어 있는 봉독을 추출 가공한 후 질병의 유관한 穴位, 壓痛點, 觸診 등으로 얻어진 陽性 反應點에 주입함으로써 자침효과 및 생화학적 효능의 상승작용을 이용하여 생체의 기능을 조정하고, 병리 상태를 개선시켜 질병을 치료하고, 예방하는 요법¹⁷⁾으로 각종 동통, 염증성 질환 및 암에 응용되어 왔으며, 또한 진통효과와 항암효과에 대해서는 다양한 보고¹⁸⁻²¹⁾가 있어 왔다. Sweet Bee Venom Phamacopuncture(SBVP)는 봉약침을 임상에 사용하면서 발생할 수 있는 allergy를 원천적으로 차단하여 봉약침의 임상 사용에 안전성을 도모하기 위해 PLA2를 포함한 효소를 제거한 것이다.

무작위 대조 연구(randomized controlled study)는 약의 효과를 검증할 목적으로 사전에 시험계획을 수립한 다음, 계획에 따라 투약을 하고 그 후에 나타나는 결과를 추적하여 관측해 나가는 연구방식으로, 일상적인 진료과정에서 기록된 의무기록으로부터 얻은 자료의 연구와는 구분된다. 무작위 배정법을 통하여 분류된 대조군의 구성원들은 시험약이 투약될 시험군의 환자들과 모든 특성이 같으나 약의 종류만이 다른 집단이어야 한다. 따라서 암성통증에 대하여 적정 수준의 진통제 처방을 받으면서도 NRS 3이상의 통증으로 호소하는 ECOG 3이하에 해당하는 암환자로 대상을 국한하여 보조자(coordinator)로 하여금 난수표를 이용하여 무작위로 치료군과 대조군을 나누는 방법을 택하였다. 봉약침의 효과에 대한 다양한 실험적 보고는 있었으나 임상에서 봉약침의 실제적인 효과를 검증

한 예는 흔치 않고, 일부 시행된 경우도 간단한 족관절염 좌 등의 근골격계 통증에 관한 것²²⁾일 뿐, 암성통증에 대해 효과를 검증하기 위해 적절히 디자인된 연구는 아직 없는 실정으로 본 연구를 진행하게 되었다.

이중맹검은 치료자나 피험자 모두 누가 어떤 치료를 받는지 알지 못함으로써 자료 수집과 해석에 있어서 왜곡을 최소화할 수 있는 방법이다. 경혈에 대한 대조군 연구와 같은 연구의 경우 시술자가 시술 내용을 모른 채 시행할 수가 없기 때문에 단일맹검으로 만족할 수밖에 없었다²³⁾. 그러나 약침의 경우 syringe로 형태가 같아 색깔을 구분할 수 없는 약침끼리는 육안으로 구분이 불가능하므로 최소한의 유효 용량을 사용하여 대조군과 자침시 느낌만 동일한 조건으로 조절할 경우 이중 맹검이 가능하다. 다만 봉약침의 경우 생리식염수(NS)에 비해 환자가 느끼는 통증이 좀 더 확연하나 SBVP는 이러한 봉약침 시술시 경험할 수 있는 통증의 원인이 되는 효소를 제거한 치료방법으로 급번 시험전 건강인 2인에게 시행한 예비연구에 있어서 생리식염수와 차이를 인식하지 못했다. 물론 윤리적인 문제에 봉착할 수 있지만 모든 조건을 만족하는 완벽한 형태의 임상실험 형태는 아니더라도 초기에 초보적으로 시행할 수 있는 대안은 될 수 있다고 본다. 물론 대조군과 모든 치료행위의 과정은 동일하게 통일해야 한다.

본 연구는 대전대학교부속 둔산한방병원에 입원한 ECOG 3 이하에 해당하는 암환자를 3일간 통증을 관찰하여 통증상태를 평가한 후 보조자가 난수표를 이용하여 A군과 B군으로 구분하고 치료군과 대조군을 설정하여 육안적으로 구분할 수 없는 봉약침(SBVP)과 placebo 약침(NS)을 시술자에게 공급하여 시술자로 하여금 시술내용을 알지 못하게 한 상태에서 두 군 모두 중완부위에 약침을 5일간 시술하게 하였다. 연구진행 과정에서 중도에 탈락자가 발생하였는데, 탈락 사유는 A군의 경우 치료 중 통증이 심해졌다는 자의적 판단에 의해 중지한 경우가 1건이었고, B군의 경우 치료효과가 없다는 자의적 판단에 의해 중지한 경우가 1건이었다. 최종적으로 전 치료과정에 순응해 완료한 대상은 A군은 6명 중 5명, B군은 5명 중 4명이었다.

본 연구에 있어서 치료 후 1시간 이내의 치료군 및 대조군의 NRS 차이(치료전-치료후)를 비교한 결과, 치료군이 2.48 ± 1.52 으로 대조군의 0.97 ± 1.88 보다 유의성 ($p < 0.05$) 있는 감소를 보여 통계적 유의성을 나타냈다. 또한 치료군과 대조군에 대한 단기 효과의 NRS 전후비교에 있어서 치료군은 시술 전과 시술 후 평균 NRS가 유의성

있게 감소한 반면(5.13 ± 1.77 vs 2.65 ± 0.67 , $p < 0.05$), 대조군에 있어서는 시술 전과 시술 후 평균 NRS는 감소하기는 하였으나 유의성이 있지는 않았다(5.44 ± 1.76 vs 4.52 ± 0.61 , $p > 0.05$). 그러나 치료군과 대조군의 장기 효과의 NRS 차이(치료전-치료후) 및 전후비교에 있어서는 통계적 유의성을 보이지 못했다. 이는 암성통증에 있어서 SBVP이 NRS의 감소에 있어서 단기적으로 대조군보다 나은 치료 효능이 있음을 의미하며 암성통증 중에서도 장기적으로 통증을 경감시키는 효능 보다는, 돌발통이 나타나는 경우 SBVP을 사용하면 통증 제어에 도움이 될 수 있음을 시사한다.

이런 긍정적인 결과에도 불구하고 본 연구는 모집단의 수가 작았다는 점에 있어서 통계적으로 오차의 범위가 커질 가능성을 안고 있다. 또한 본 연구에서 24시간 이후의 통증 평가에 있어서 유의한 차이를 보이지 못한다는 점에서 통증 제어에 장기적인 완화효과 및 통증에 대한 치료 목적으로 사용하기 용이하지 못하다는 단점을 보인다는 점이 본 연구를 통해서 제시되었다.

그럼에도 불구하고 통계적 유의성을 보이는 결과가 나온 바, 이런 결과에 대한 과학적 근거를 뒷받침해 줄 수 있는 보다 나은 연구가 이루어진다면 임상적으로도 현재 이루어지고 있는 통증제어 방식에서 돌발통을 제어하는 새로운 방법으로 제시되어 통증을 효과적으로 조절하고 마약성진통제의 부작용을 줄일 수 있으리라 기대한다. 향후 한의학 연구도 기존의 축적된 임상 경험과 연구를 기반으로 하여 점차 대조군 연구(RCT)와 메타분석(meta-analysis)이 일반화되어 근거 중심 의학(Evidence-Based Medicine, EBM)으로 발전해 나가는 계기가 되어야 할 것으로 보인다.

V. 결론

대전대학교 둔산한방병원에 내원한 암환자에 대해 이중 맹검 무작위 대조 연구를 실시하여 다음의 결과를 얻었다.

1. 치료군과 대조군에 대한 단기 효과의 NRS 차이(치료전-치료후)에 있어서의 전체평균 차이가 치료군에 있어서 통계적 유의성을 보였다($p < 0.05$).
2. 치료군과 대조군에 대한 단기 효과의 NRS 전후비교에 있어서 치료군은 시술 전과 시술 후 평균 NRS가 유의

성 있게 감소한 반면($p < 0.05$), 대조군에 있어서는 시술 전과 시술 후 평균 NRS는 감소하기는 하였으나 유의성이 있지는 않았다.

3. 치료군과 대조군에 대한 장기 효과의 NRS 차이(치료 전-치료후)에 있어서의 전체평균 차이는 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

4. 치료군과 대조군에 대한 장기 효과의 NRS 전후비교에 있어서 치료군과 대조군 모두 치료 후 점수가 낮아졌으나 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다.

이상에서 암성통증에 있어서 SBVP는 NRS의 감소에 있어서 단기적으로 대조군보다 나은 치료 효능이 있음을 알 수 있으며, 따라서 암성통증 중에서도 장기적으로 통증을 경감시키기는 어려우나 돌발통이 나타나는 경우 통증 제어에 도움이 될 수 있음을 시사한다.

VI. 참고문헌

- Patrick DL, Ferketich SL, Frame PS. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: Symptom Management in Cancer: Pain, Depression, and Fatigue, July 15-17, 2002. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(15):1110-7.
- Ernst E, Cassileth BR. The prevalence of complementary/alternative medicine in cancer a systematic review. *Cancer* 1998;83:777-82.
- Thompson JW, Filshie J. Transcutaneous electrical nerve stimulation(TENS) and acupuncture. In: Doyle D, Hanks G, McDonald N, editors. *Oxford textbook of palliative medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1999:421-36.
- Johnstone PA, Polaton GR, Nlemizow RC, et al. Integration of acupuncture into the oncology clinic. *Pallia Med* 2002;16:235-9.
- Cohen MM: CAM practitioners and "regular" doctors: Ins integraion possible? *Med J Aust* 2004;180:645-6.
- Case Study of cancer patients treated with Herbal Acupuncture Therapy, *Journal of KIHA(korean Institute of Herbal Acupuncture)* 2004;7:1:27-36.
- Effects of Herbal Acupuncture(Soyeum) on cancer patients accompanied by pain, *The 2nd Journal of International Congress of KIHA(Korean Institute of Herbal Acupuncture)* ,2003;6(1):20-7.
- 대한약침학회. 약침요법 시술지침서. 서울: 한성인쇄. 1999:187-194.
- 김지훈, 이재동. 슬관절염에 대한 봉독약침의 임상적 고찰. *대한침구학회지*. 1999;16(3):26.
- 왕오호, 안규범, 임진강, 장형석. 퇴행성 슬관절염의 봉독약침 치료효과에 대한 임상적 관찰. *대한침구학회지*. 2001;18(3):35-47.
- 정혜윤, 고흥균. 봉독약침액이 염증 및 통증 유전자 발현에 미치는 영향. *대한침구학회지*. 2002;19(3):42-49.
- 이운섭, 서정철, 이승우 외 1인. 國産蜂毒 및 精製蜂毒藥鍼液이 류머티스 關節炎 滑液細胞에 미치는 影響. *대한침구학회지*. 2002;19(4): 28-38.
- 왕오호, 안규범, 임진강, 장형석. 퇴행성 슬관절염의 봉독약침 치료효과에 대한 임상적 관찰. *대한침구학회지*. 2001;18(3):35-47.
- 박재갑, 박찬일, 김노경 외. 종양학. 서울: 일조각. 2003:927.
- 문동연. 암성통증의 치료. *대한통증학회지*. 2002;15(1):5-6.
- Cohen MM: CAM practitioners and "regular" doctors: Ins integration possible? *Med J Aust* 2004;180:645-6.
- Woollam CH, Jackson AO. Acupuncture in the management of chronic pain. *Anaesthesia* 1998;53:593-5.
- Sellick SM, Zaza C. Critical review of 5 nonpharmacologic strategies for managing cancer pain. *Cancer Prev Control* 1998;2:7-14.
- Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1998;158:2235-41.

20. Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *Br Dent J* 1998;184:443,7.
21. Melchart D, Linde K, Fischer P, White A, Allais G, Vickers A, et al. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia* 1999;19:779-86.
22. 서진우, 박민정, 성인형, 김남옥, 안치권. 급성기 족관절 염좌 환자의 봉약침 시술 효과에 대한 임상적 연구. *대한침구학회지*. 2006;23(1):96.
23. 김지훈, 이재동. 슬관절염에 대한 봉독약침의 임상적 고찰. *대한침구학회지*. 1999;16(3):26.