

원저

급성 족관절 염좌에 대한 봉약침 효과-무작위대조시험, 이중맹검

송호섭

경원대학교 한의과대학 침구과교실

The Effect of Bee Venom Acupuncture(BVA) on acute Ankle Sprain : A Randomized Controlled Trial and double blinding - Pilot study

Song, Ho-Seub

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung-Won University

Abstract

Objective : The aim of the study was to investigate the therapeutic effect of BVA in the treatment of patients with acute ankle sprain.

Design : A prospective randomized double-blind study of BVA was conducted.

Setting : The study was done in the Kyungwon University Seoul Hospital from August 1st, 2004 to June 15th, 2005.

Patients : 30 patients diagnosed with acute ankle sprain, especially 2nd degree on the Ankle grade pain chart(AGPC) participated in the study, who were divided into two groups (A and B) randomly by a coordinator flipping a coin. Group A and B were relevant to control and BVA group respectively, of which a coordinator never informed any other participant involved. Eventually 13 of 17 in group A and 11 of 13 in Group B finished all the process of the clinical trial.

Intervention : In both group A and B, The Procedure of acupuncture treatment was made similar by appearance that four acupoints such as 坵墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41) of the injured side were selected and Normal saline aqua-acupuncture(control, as a placebo) or BVA was done and then acupuncture at 坵墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41), 足三里(ST36), 陽陵泉(G34) of the affected side was given again. the needles were retained for 20 minutes under the infrared rays. The treatment was given daily for a week.

Outcome Measures : Ankle-Hindfoot Scale (AHS) and Visual Analogue Scale(VAS) were followed by three treatments.

Statistical Analysis : Analysis regarding variations in AHS and VAS is carried out by applying Mann-Whitney test and Wilcoxon signed rank test sign test with level of significance at 5%.

Results : At the end of the treatment, there was significant statistical differences between the two groups in VAS and AHS as well, while at the 3rd day only a VAS showed statistical significance. In each group, both VAS and AHS showed statistical significance along with duration of treatment.

Conclusions : BVA was thought to be effective alternatives for relieving symptoms of acute ankle sprain, although further study was needed on the large scale.

Key words : Bee Venom Acupuncture, acute Ankle sprain

* 교신저자 : 송호섭, 서울 송파구 송파동 20-8
(Tel : 02-425-3456, E-mail; hssong 70@kyungwon.ac.kr)

1. 서 론

足關節捻挫(ankle sprain)는 임상에서 쉽게 접할 수 있지만 잘 관리되지 않으면 치유되기 어려운 질환의 하나로¹⁾, 간혹 초기 치료를 소홀히 하거나 방치함으로써 상당기간 고생하기도 하고 쉽게 재발하기도 한다²⁾. 소득 증대와 생활수준의 향상과 더불어 스포츠와 레저 활동 중 발생하는 부상의 증가로 그 발생빈도는 높은 편이지만 수술이나 입원치료가 필요한 경우는 극히 드물고, 대체로 석고고정과 같은 비수술적인 요법이 시행되고 있어 鍼灸治療의 중요성이 강조되고 있고, 일반인들의 인식에도 공감대가 형성되어 있다³⁾.

봉약침요법은 꿀벌의 독낭에 들어있는 봉독을 추출 가공한 후 질병과 유관한 혈위에 자침하는 방법으로 약 2천여년 전부터 각종 동통 및 염증성 질환에 응용되어 왔으며⁴⁾, 최근 이러한 진통 및 항염증 효과에 대한 다양한 임상^{5,6)} 및 실험보고^{7,8)}가 이어 지고 있다.

족관절염좌에 관여되는 조직손상과 그에 수반되는 염증반응에 임상적으로 봉약침을 적용하는 경우가 증가하고 있으나 족관절염좌에 대한 봉약침의 효과를 평가하는 보고는 미약한 실정이다. 이에 저자는 본 연구에서 족관절 염좌에 대한 봉약침의 객관적인 치료 효능을 평가하고자 족관절 염좌 환자를 대상으로 하여 무작위 대조군 연구를 시행하였다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 연구 대상

족관절 염좌(Ankle sprain)으로 내원한 환자를 대상으로 Ankle Injury Grade Chart(Table 1)를 통해 손상 정도(1도, 2도, 3도)를 평가한 후에 2도에 해당하는 환자를 선택하였다. 보조자를 두어 동전 던지기를 시행하여 무작위로 A군과 B군을 나누었다. 보조자가 시술자와 환자에는 알리지 않은 채 임의로 A 군은 대조군, B 군은 봉약침군으로 설정하여 시술자에게는 알리지 않은 채 A 군에는 생리식염수, B 군에는 봉약침을 시술자에게 공급하여 시술하게 하였다. 2004년 8월 1일부터 2005년 6월 15일 까지 총 30명의 해당 환자가 경원대학교 부속 서울 한방병원에 래원하였는데 그 중 A 군은 17명, B 군은 13명 이었고, 치료기간을 완료한 환자는 각각 13명

과 11명이었다. 탈락 사유는 A 군의 경우 연고지 관계로 응하지 못한 경우가 2건, 치료에 불만족한 경우가 1건, 치료 시작 3일 후 통증이 거의 소실되어 자의적 판단으로 치유되었다고 생각하고 응하지 않은 자가 1건 이었고, B 군의 경우 봉약침 시술후 심한 소양감으로 치료를 포기한 경우가 1건, 치료 시작 3일 후 통증이 완전히 소실되어 응하지 않은 자가 1건 이었다.

2. 연구제외대상

Ankle Injury Grade Chart상 1, 3 도인 경우와 Ottawa ankle Rule과 X-ray상에서 확인된 Bone Fracture는 배제하였고, Squeeze test 상에 양성은 배제 하였다.

3. 치료 방법

1) 선혈 및 치료방법 : 환측에는 坵墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41) 네 개 혈을 선택하여 약침을 시술하게 하였고, 약침시술 후 다시 환측의 坵墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41), 足三里(ST36), 陽陵泉(G34) 여섯 개의 혈을 선택하여 호침을 자하게 하였다. 유침시간은 20분으로 하였다. 유침시간 동안 적외선을 환측에 40-50cm 거리에서 80-90°로 조사하였다. A 군과 B 군에 모두 똑같은 방법으로 시술하였고, 약침은 한 개 혈위에 최소자극으로 멍김의 효율을 높이기 위해 0.01cc 씩 자입하였다. 보조자가 육안상 생리식염수와 봉약침의 차이가 없음을 확인한 후 A 군에게는 생리식염수를, B 군에게는 봉약침을 공급하였다.

시술자와 환자는 자신들이 어느 군에 속하는 지 알 수 없게 하였고, 시술자는 동일인으로 하였다.

환자 관리를 위해 A, B 양군에 동일하게 Rest, Ice pack, Elevation을 권유하였다.

2) 침의 종류(Types of needles)

치료에 사용한 호침은 직경 0.30mm, 길이 40mm 인 동방침구제작소가 제작한 Stainless steel 호침을 사용하였다. 봉약침은 건조봉독을 정선하여 3000:1로 희석하여 만들어진 봉약침액을 일회용 주사기 (삼우양행, 1cc, 28G)를 이용하여 주입하였다.

3) 치료기간과 빈도(Length and frequency)

치료 횟수는 일주일 동안 매일 시술하였으며, 시술전과 3일후, 일주일후에 호전 정도를 비교 평가하였다.

4. 평가방법

평가는 시술자와 구분하기 위해 보조자가 시행하였고, Ankle Injury Grade Chart에 의거 2도에 해당하는 환자에게 Ankle-Hindfoot Scale (이하 AHS)(Table 2)와 Visual Analogue Scale(이하 VAS)를 이용하여 시술전과 3일후, 일주일후에 호전 정도를 비교 평가하였다.

4. 통계분석

통계분석에서 A군과 B군의 시술전과 3일후, 일주일후의 호전정도 즉, AHS와 VAS의 차이는 Mann-Whitney test로 각 군에 있어 치료기간에 따른 호전정도는 Wilcoxon signed rank test sign test로 통계학적으로 유의한 차이가 있는지 5%의 유의수준에서 검정하였다.

III. 결 과

1. 환자의 특성

연구의 전 과정을 누락없이 완료한 피험자의 연령, 성별 및 이환 기간(duration)은 A 군과 B 군간에 유의한 차이는 없었다. 발병 원인은 A 군의 경우 Sports 손상이 3건, Walking 중 예기치 않은 손상이 9건, Running에 의한 손상 1건이었다. B 군의 경우 Walking 중 예기치 않은 손상이 6건, Sports 손상이 4건, 추락에 의한 손상이 1건이었다 (Table 3).

2. 임상 증상 (Clinical manifestation) 평가

치료 3일 후와 1주일 후의 A 군 및 B 군의 VAS, AHS를 비교하였다. 결과는 치료 3일 후 B 군이 A 군보다 VAS는 유의성($p<0.05$) 있는 감소를, 치료 7일 후 B 군이 A 군보다 VAS는 유의성($p<0.01$) 있는 감소를, AHS는 유의성($p<0.01$) 있는 증가를 나타내었다. A, B 각 군에서 치료 3일 후 VAS 및 AHS는 치료시작전에 비하여, 치료 7일 후 VAS 및 AHS는 3일 후에 비하여 모두 유의한($P<0.01$) 감소 및 증가를 나타내었다.(Table 4).

Table 3. Demographic and Clinical Characteristics of Subjects at Baseline

Characteristics	A Group (n=13)	B Group (n=11)
Age (yr)	34.4±13.3	36.6 ±11.4
Female (%)	46.2(6명)	36.4(4명)
Duration (day)	1.45 ±1.12	2.13±1.35

Values = mean ± SD.

Table 4. Clinical Manifestation of A Group Versus B Group

	A Group	B Group	p	
V.A.S	Baseline ^a	7.53 ± 1.05	7.90 ± 1.04	ns
	3rd day ^b	5.61 ± 1.60	4.09 ± 1.30	0.022*
	7th day ^c	3.84 ± 1.28	2.18 ± 1.16	0.006*
AHS	Baseline ^d	31.00 ± 18.56	24.91 ± 18.69	ns
	3rd day ^e	55.00 ± 18.43	68.64 ± 13.94	ns
	7th day ^f	75.76 ± 11.08	91.09 ± 12.11	0.001*
P	0.003* in a>b, b>c, d<e and e<f		0.002* in b>c, d<e and e<f, 0.001* in a>b	

Values = mean ± SD, ns = non significant, $p>0.05$ by Mann-Whitney test or Wilcoxon signed rank test sign test, *: $P<0.05$, significant difference between A and B group by Mann-Whitney test or significant difference between a and b, b and c, d and e, and e and f by Wilcoxon signed rank test sign test

Ⅳ. 고 찰

염좌(sprain)란 관절에 외력이 가해져서 생리적 범위 이상으로 움직여서 관절을 구성하는 연부조직인 인대, 관절낭 등이 늘어나거나 파열되어 동통, 종창, 국소압통, 발적, 변형과 더불어 운동장애가 일어나는 경우를 말한다¹⁾. 족관절 염좌는 지면의 돌출부위나 움푹패인 곳 또는 계단같은 불안정한 곳을 잘못 디디거나, 높은 곳에서 잘못 뛰어 내리거나, 운동할 때 무리한 힘이 가해지거나 착지가 불안정해서 흔히 발생하므로²⁾, 임상에서 흔히 접하고 환자도 쉽게 치료되는 것으로 알려져 있다. 그렇지만 일상생활에 큰 불편을 주고있고 충분히 治療하지 않아 손상 받았던 부위를 다시 다치는 일이 많아 초기에 완전하게 치료하는 게 중요하다³⁾.

충격의 방향에 따라 내측염좌와 외측염좌로 구분하여 치료를 하는데 내측 측부인대의 삼각인대는 족관절에 오는 회외전력과 외전력에 대항하여 버틴다. 외측 측부인대는 전거비인대, 중비인대, 후거비인대의 3개의 인대로 이루어지는데 외측측부인대는 내측인대에 비해 훨씬 약하기에 외측인대의 손상이 자주 발생한다. 이중 전거비인대가 발목 염좌 시 가장 흔히 손상된다. 손상의 정도에 따라 인대 섬유 부분파열 및 인대내 출혈 등의 경한 손상을 1등급, 인대의 불안정한 손상을 2등급, 인대의 완전 파열을 3등급으로 분류하거나 혹은 손상된 인대에 따라 외측인대 손상의 경우 1등급, 내측과 외측인대 손상을 2등급, 내측과 외측 인대 그리고 원위 경비인대 손상된 경우를 3등급으로 나눌 수 있다⁴⁾.

봉독은 그 성미가 苦, 辛平하고 强壯, 鎮靜, 平喘, 祛風濕, 鎮痛, 抗炎, 抗癌의 작용이 있다⁵⁾. 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 요법⁶⁾으로 각종 동통, 염증성 질환 및 압에 응용되어 왔으며, 또한 진통효과와 항암효과에 대해서는 다양한 보고^{5,7)}가 있어 왔다.

전향적 무작위 대조 연구(prospective randomized controlled study)는 약의 효과를 검증할 목적으로 사전에 시험계획을 수립한 다음, 계획에 따라 투약을 하고 그 후에 나타나는 결과를 추적하여 관측해 나간다는 뜻이 함유되어 있으며, 일상적인 진료과정에서 기록된

의무기록으로부터 얻은 자료의 연구와는 구분되는데 봉약침의 효과에 대한 다양한 실험적 보고는 있었으나 임상에서 봉약침의 실제적인 효과를 검증한 예는 흔치 않고, 특히 간단한 족관절염좌의 경우에 있어서도 그 효과를 검증하기 위해 적절이 디자인된 연구는 아직 없는 실정이어서 본 연구를 하게 되었다. 무작위 배정법(randomization)은 의학에서는 1926년 결핵 환자에 대한 Sanocrysin의 효과를 추정하는 임상시험에서 이용된 것이 그 시초가 되며, 현대적 개념의 무작위 배정법은 1946년 영국 연구진이 streptomycin(SM)의 결핵에 대한 효능 평가에서 무작위 배정을 한 것이 그 효시라 할 수 있다^{11,12)}. 이러한 무작위 배정법을 통하여 분류된 대조군의 구성원들은 시험약이 투약될 시험군의 환자들과 모든 특성이 같으나 약의 종류만이 다른 집단이어야 한다. 따라서, 급성 족관절염좌 환자 중 Ankle Injury Grade Chart상 2등급에 해당하는 환자로 국한하여 보조자(coordinator)로 하여금 가장 초보적인 무작위화인 동전을 던지는 방법을 사용하여 환자의 군을 정하였다.

최근 수년동안 침구치료과 관련된 연구 경향을 살펴 보면 경혈점과 비경혈점인 "sham point" 비교하는데 집중되어 왔다. "sham acupuncture"는 일종의 placebo로 응용할만한 임상적인 효과가 없는 것으로 밝혀졌다¹³⁾. 침에 대한 대조군 연구는 객관적 효과의 검증을 위해 필수적이라는 것에는 이의가 없지만, 실제로 침의 대조군 연구는 현실적으로 여러가지 어려움이 있다. 우선, 이중맹검이 어렵다는 점이다. 환자뿐만 아니라, 시술자 자신도 치료방법을 구분하지 못하여야 이중 맹검이 성립되는데, 실제로 대부분의 침시술 행위는 본인이 시술 내용을 모른채 시행하는 것이 거의 불가능하다. 따라서, 대부분은 단일 맹검으로 만족할 수 밖에 없었다¹⁴⁾. 그러나, 필자의 의견은 약침의 경우 syringe로 형태가 같아 무색인 약침끼리는 육안으로 구분이 불가능하므로 최소한의 유효 용량을 사용하여 대조군과 자침시 느낌만 동일한 조건으로 조절할 경우 이중맹검이 가능하다는 것이다. 보조자가 동전던지기 위해 임의로 환자의 군을 설정하고 자신만 아는 상태에서 의사에게 약침 syringe를 건내고 의사는 그것이 무엇인지 모르는 채 환자에게 시술하고, 환자는 무슨 치료를 받는지 모르는 채 치료를 받는다면 이중맹검이 가능하다는 점이다. 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 경원대부속 서울한방병원에 내원한 Ankle Injury Grade Chart 상 2등급에 해당하는 족관절 염좌 환자를 보조자 앞에서 무작위로 동전을 던지게 하여 A군과 B군으로 구분하고 1주간 3회에 걸쳐 A군에게는 의사에게 환측의 垺墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41) 네 개 혈을 선택하여 생리식염수 0.01cc 약침시술 후 다시 환측의 垺墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41), 足三里(ST36), 陽陵泉(G34)에 호침으로 자침을, B군에게는 환측의 垺墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41) 네 개 혈을 선택하여 봉약침 0.01cc 시술 후 다시 환측의 垺墟(GB40), 中封(LR4), 商丘(SP5), 解谿(ST41), 足三里(ST36), 陽陵泉(G34)에 호침으로 자침을 시술하게 하였다. 연구진행 과정에서 중도에 탈락자가 발생하였는데, 탈락 사유는 A 군의 경우 연고지 관계로 응하지 못한 경우가 2건, 치료에 불만족한 경우가 1건, 치료 시작 3일 후 통증이 거의 소실되어 자의적 판단으로 치유되었다고 생각하고 응하지 않은 자가 1건이었고, B 군의 경우 봉약침 시술후 심한 소양감으로 치료를 포기한 경우가 1건, 치료 시작 3일 후 통증이 완전히 소실되어 응하지 않은 자가 1건 이었다. 최종적으로 전 치료과정에 순응해 완료한 대상은 A 군은 17명 중 13명, B 군은 13명 중 11명이었다. 통증에 대한 정량적 평가를 위하여 많이 응용되고 있는 시각 연속 통증 척도(VAS)를 100mm의 자를 이용하여 측정하였는데 0은 통증이 전혀 없는 상태, 10은 참을 수 없는 격심한 통증을 의미하였다. 본 연구의 3일후, 일주일후의 평가에서 VAS는 치료 3일 후 B 군이 4.09±1.30로 A 군의 5.61±1.60보다 유의성(p<0.05) 있는 감소를, 치료 7일 후 B 군이 2.18±1.16로 A 군의 3.84±1.28보다 유의성(p<0.01) 있는 감소를 나타내었다. Ankle-Hindfoot Scale(AHS) 은 족관절의 평가방법을 표준화하기 위해 1994년 American Orthopedic Foot and Ankle Society (AOFAS)에 의해 발표된 것으로 100점 만점에 50점이 기능과, 40점이 통증과, 10점이 정렬과 관련되어 있어 임상적으로 다양한 요소를 동시에 평가하므로 임상적으로 의미가 있는 평가방법이다. AHS는 치료 7일 후 B 군이 91.09±12.11로 A 군의 75.76±11.08보다 유의성(p<0.01) 있는 증가를 나타내었다. A, B 각 군에서 치료 3일 후 VAS 및 AHS는 치료시작전에 비하여, 치료 7일 후 VAS 및 AHS는 3일 후에 비하여 모두 유의한

(P<0.01) 감소 및 증가를 나타내었다.

이는 급성 족관절염좌에 있어 봉약침이 VAS나 AHS 모두에서 대조군보다 나은 치료 효능이 있으므로 연조직 손상으로 염증 반응이 관여하는 급성 족관절 염좌에 봉약침은 호침보다 더 도움이 될 수 있음을 시사한다. 이러한 근거를 뒷받침해 줄 수 있는 보다 나은 연구를 기대하며, 향후 한의학 연구도 기존의 축적된 임상 경험과 연구를 바탕으로 점차 대조군 연구 (RCT)와 메타분석 (meta-analysis)이 활성화되어 근거 중심 의학 (Evidence-Based Medicine, EBM)으로 발전해 나가는 계기가 되어야 할 것으로 사료된다.

V. 결 론

경원대부속 서울 한방 병원에 내원한 족관절 염좌 환자에 대해 이중맹검 무작위 대조 연구를 실시하여 다음의 결과를 얻었다.

1. 치료 3일 후 봉약침군이 대조군보다 VAS는 유의성(p<0.05) 있는 감소를, 치료 7일 후 봉약침군이 대조군보다 VAS는 유의성(p<0.01) 있는 감소를, AHS는 유의성(p<0.01) 있는 증가를 나타내었다.
2. 대조군과 봉약침군 각 군에서 치료 3일 후 VAS 및 AHS는 치료시작전에 비하여, 치료 7일 후 VAS 및 AHS는 3일 후에 비하여 모두 유의한(P<0.01) 감소 및 증가를 나타내었다.

VI. 참고문헌

1. 대한정형외과학회. 정형외과학 제5판. 최신의학사. 서울 : 524-529, 533-534.
2. 한 대용. 스포츠 손상의 생체역학. 대학스포츠학회지. 1998;7(1):205-208.
3. James G. Managing Ankle Sprains. The Physician and Sports Medicine. 1997 ; 3(3) : 56-68.
4. 대한약침학회. 약침요법 시술지침서. 서울: 한성인쇄. 1999 : 187-194.
5. 김지훈, 이재동. 슬관절염에 대한 봉독약침의 임상적 고찰. 대한침구학회지. 1999 ; 16(3) : 26.

6. 왕오호, 안구범, 임진강, 장형석. 퇴행성 슬관절염의 봉독약침 치료효과에 대한 임상적 관찰. 대한침구학회지. 2001 ; 18(3) : 35-47.
7. 정혜윤, 고희균. 봉독약침액이 염증 및 통증 유전자 발현에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2002 ; 19(3) : 42-49.
8. 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.
9. 미국정형외과학회. 근골격계 진단 및 치료의 핵심. 서울: 한우리. 1999 : 390-394.
10. 고희균, 권기록, 인창식. 봉독약침요법. 경희대학교 출판국. 2003 : 140-152.
11. 신영수 안윤옥 편저. 의학연구방법론. 서울: 서울대학교 출판부. 2001 : 195-200
12. 이상훈, 홍승재, 김수영, 양형인, 이재동, 최도영, 이두익, 이윤호. 무작위 대조 이중맹검 시험을 통한 봉독 약침의 류마티스 관절염 치료 효과 연구. 대한침구학회지. 2003 ; 20(6) : 80-89.
13. Le Bars D, Dickenson AH, Besson JM. Diffuse noxious inhibitory controls (DNIC). 2. Lack of effect on non-convergent neurones, supraspinal involvement and theoretical implications. Pain 1979 ; 6 : 305-27.
14. 김지훈, 이종화, 이웅경, 이지연. 침의 과학적 접근과 임상. 서울: 대한추나학회출판사. 2001 ; 211-230.