

병인변증과 요골동맥 맥상파의 특성 파악을 위한 탐색적 관찰 연구 : 임상시험 프로토콜 개발

김지혜 · 유하나 · 구본초 · 김현호¹ · 김종열 · 전영주*

한국한의학연구원, 1: 경희대학교 한의과대학 진단·생기능의학과

Development of Clinical Protocol on the Correlation Between Disease Cause Pattern Identification and Pulse Wave Variables

Jihye Kim, Hana Yu, Boncho Ku, Hyunho Kim¹, Jongyeol Kim, Youngju Jeon*

Korean Institute of Oriental Medicine,

1: Department of Biofunctional Medicine and Diagnostics, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

The purpose of this clinical study is to develop structured clinical trial protocol and guideline for improvement of safety, useful and effective of pulse diagnosis devices. As a first step, papers on pulse diagnosis and pulse diagnosis devices from 2001 and 2013 were systematically reviewed. In the next step, we have collected the opinions from the specialists, companies, and statistician in pulse diagnosis to evaluate the current condition, the state and problem of domestic clinical trial cases of pulse diagnosis device. And we have to created protocol and case report form (CRF) in regards to site condition and characteristics of pulse diagnosis devices, and showed the guideline of eligibility criteria, operation process, investigation items, evaluation items and so on. This clinical protocol will become a basic information for a researcher in designing or performing a clinical study of pulse diagnosis devices, and be used as a useful material during acquisition of good clinical data. Furthermore, we hope to enhance the invigoration of pulse diagnosis clinical trials and the performance improvement of pulse diagnosis devices.

keywords : Clinical Protocol, Pulse diagnosis device, Disease Cause Pattern Identification(病因辨證), Pulse Wave Variables

서 론

寸口脈診은 望聞問切의 四診 중 切診의 하나로, 환자의 손목부 분 요골동맥 맥상파를 측정함으로써 건강 또는 질병에 대한 정보를 얻어 생리, 병리적 상태를 진단하는 방법이다¹⁾. 한의사는 손가락 감각을 이용하여 경맥의 박동상태를 관찰함으로써 환자의 氣血盛衰와 병의 順逆 및 進退를 판별할 수 있으며¹⁾, 五臟六腑와 經絡의 상태를 진단할 수 있다²⁾. 이는 병의 치료근거를 파악하는 과정에서 한의학이 가지는 고유한 특성인 辨證施治에 있어 매우 중요한 수단이다. 맥상파에 영향을 주는 인자로는 季節의 外因 외에도, 인체의 體質적인 특성, 性別, 年齡, 정신적·육체적 虛勞, 飲食攝食, 七情, 여성의 月經 등이 거론되고 있다.

맥진은 측정이 용이한 비침습적 진단방법이라는 점에서 강점을 가지나 이를 측정하는 측정자의 감각에 의존하기 때문에 주관적인 견해가 개입될 요소가 많다는 한계점도 존재한다. 이러한 한계점을

해결하고자 전통적 맥진의 객관화와 정량화를 위한 방안으로 다양한 방식의 맥진기가 개발되고 있으며, 현재까지 국내외에서 많은 연구가 진행되어 왔다.

국내 한의학계에서 이루어진 맥진 연구들은 맥 측정기기의 정밀도와 재현성을 높이는 연구와 맥진에 대한 문헌조사³⁾ 및 식사에 따른 맥상파 변화 연구⁴⁻⁶⁾, 당뇨병 및 사상체질과 맥상파 변화 연구⁷⁻⁹⁾, 중풍환자의 맥진 지표 연구¹⁰⁾, 성별 및 연령에 따른 맥상파 차이 연구¹¹⁻¹³⁾, 심혈관 노화에 따른 맥상파 변화 연구^{14,15)}, 맥진기 개발 수요조사^{16,17)}, 맥진기술동향 조사¹⁸⁾ 등에 대한 연구가 이루어졌음을 확인할 수 있었다. 그 동안의 연구를 살펴보면 맥상파와 병인변증에 대한 연구는 주로 실험 논문과 문헌 고찰이 대부분을 차지하고 있고, 그 중 임상연구는 전체 연구에서 2%를 약간 상회하는 정도로 거의 진행된 바가 없었다.

따라서 맥상파와 병인변증 간의 연관성을 검증하는 임상시험의 필요성을 확인한 바 예비 임상시험을 진행하고자 한다. 본 논문은

* Corresponding author

Youngju Jeon, Korean Institute of Oriental Medicine 1672 Yuseongdae-ro, Yseong-gu, Daejeon, 305-811, Korea

E-mail : jjy92@kiom.re.kr ·Tel : +82-42-868-9306

Received : 2014/09/24 ·Revised : 2014/10/27 ·Accepted : 2014/10/28

© The Korean Society of Korean Pathology, The Korean Society of Korean Physiology

pISSN 1738-7698 eISSN 2288-2529 <http://dx.doi.org/10.17208/kjopp.2014.12.28.6.662>

Available online at http://society.kisti.re.kr/sv/SV_svjsj03L.do?method=list&poid=ksomp&kojic=DRSRDH&sVnc=v28n5&menuid=1&subid=13

예비 임상시험을 진행하기 위한 기초단계로 식품의약품안전처와 실시간의 임상시험윤리위원회로부터 임상시험계획에 대한 승인을 획득하는 과정에서 가장 중요한 임상시험계획서에 대한 내용으로 구성되어 있다. 저자는 맥상파와 병인변증의 특성을 파악하기 위한 탐색적 관찰 연구의 임상시험계획서와 증례기록서 개발에 관한 내용을 기술하고 이를 고찰해보고자 한다.

연구대상 및 방법

1. 시험 대상자 선정

1) 시험 대상자

내과적 질환에 대하여 진단받은 경험이 없으며, 관련된 임상적 증상 또는 생화학적 지표에 관해가 이루어지지 않는 자를 선정하여 임상시험을 진행하고자 한다.

2) 선정기준 및 제외기준

만 30세 이상 49세 이하의 남녀를 대상으로 본인의 건강상태에 대해 연구자와 충분히 의사소통을 할 수 있고 증례기록서를 직접 작성할 수 있는 자, 본 임상시험의 목적 및 특성에 대한 명백한 설명을 들은 후 자발적으로 동의하고, 임상시험계획서를 준수할 의지가 있으며 준수할 수 있는 자 및 시험 대상자 동의서에 서명한 자를 선정한다(Table 1A). 임상시험 시작 1개월 이내에 의학적 수술 또는 시술을 받은 자, 자율신경계 및 맥파에 영향을 줄 수 있을 것으로 판단되는 의약품 복용하는 자, 기질적 질환이 있는 자, 임상시험 시작 1주일 이내에 과도한 식사 조절이 있었던 자, 임신부, 수유부 및 임신에 대한 계획이 있는 자, 손목부위의 혈관 기형이나 손목부위 뼈 골절 경험으로 맥파 측정이 용이하지 못하는 자 및 기타 연구자가 부적합하다고 판단되는 자, 시험 대상자 동의서에 동의하지 않는 자는 제외한다(Table 1B).

Table 1. Eligibility Criteria

A. Inclusion criteria	
1	만 30세 이상 만 49세 이하 남녀
2	충분한 의사소통과 설문지 작성이 가능한 자
3	본 임상시험에 참여할 것으로 자발적으로 서면 동의하고, 임상시험계획서를 준수할 의지가 있으며 준수할 수 있는 자
4	시험 대상자 동의서에 서명하고 날인한 자
B. Exclusion criteria	
1	임상시험 시작 1개월 이내에 의학적 수술 또는 시술을 받은 자
2	임상시험 시작 당시 내과, 외과, 정신과적 진단에 의해 주기적인 의약품 (혈압강하제, 혈당강하제, 수면제, 신경안정제 등)을 복용하고 있어, 해당 약물이 자율신경계 및 맥파에 영향을 줄 수 있을 것으로 판단되는 자
3	내과적 질환에 대하여 진단받은 경험이 있으며, 관련된 임상적 증상 또는 생화학적 지표에 관해가 이루어지지 않은 자
4	임상시험 시작 1주일 이내에 질환 관련 또는 체중 조절의 목적으로 과도한 식사 조절이 있었던 자
5	현재 임신 중 혹은 임신 중일 가능성이 있는 자
6	손목 부위의 혈관기형이나 손목부위 뼈 골절 경험으로 인하여 맥파 측정이 용이하지 못하거나 맥진기 SOP를 벗어날 수 있는 자
7	기타 연구자가 부적합하다고 판단한 자

3) 시험 대상자 수

본 임상시험은 탐색적 연구용 임상시험이며 조사연구(Observational study)에 해당한다. 연구의 특성상 본 임상시험과

관련한 사전자료 및 연구결과가 전무한 상태이고, 대규모 표본수집이 이루어진 병인변증에 대한 연구 역시 거의 전무한 실정이기 때문에 표본의 크기를 산출하기 위한 통계적 가설 및 효과크기(effect size)를 설정할 수 없다. 따라서 본 연구는 후속연구의 기초자료로서 활용할 예정이고 이는 최소 시험 대상자 모집을 통해 알아보는 것이 바람직하다. 20-40대 시험 대상자 집단이 대한민국 전체 인구의 47%를 (2010년 통계청 센서스 기준) 차지하고 있고 해당 연령대의 시험 대상자의 모집이 용이하다고 판단하기 때문에 1차적으로 시험 대상자 선정 연령을 20-40대로 선정한다. 하지만 해당 임상시험의 임상시험 실시간기관에서 용이하게 모집할 수 있는 시험 대상자의 연령층이 30-40대이고, 20대 시험 대상자의 맥파는 30대 시험 대상자들의 것과 유사한 특성을 보일 가능성이 높기 때문에 20대를 제외한 30대와 40대 성인남녀를 시험 대상으로 설정한다. 본 임상시험의 특성, 기간 및 비용 등을 감안했을 때, 인구학적 특성 중 선정기준에 해당하는 연령대(30이상 40미만, 40이상 50미만)와 남녀의 범주를 고려하여 200명의 시험 대상자를 선정한다. 시험 대상자는 전단지, 신문 광고, 인터넷 광고 등을 통해 모집한다.

2. 임상시험 기간

식품의약품안전처장의 임상시험계획서의 승인일과 실시간의 임상시험윤리위원회 승인일로부터 7개월 동안 진행한다.

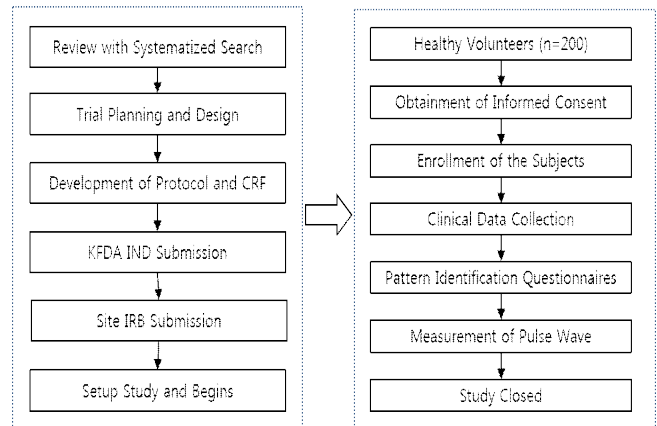


Fig. 1. A flow chart of the clinical trials process.

3. 연구 설계

1) 임상시험 실시 전

본격적으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험이 신속하고 효율적으로 진행되기 위한 전략을 수립하는 과정이 필요하며, 이러한 전략을 설계하기 위해서는 관련 자료를 수집하고 분석하여 자료를 스크리닝 하는 작업이 요구된다. 사전조사를 통해 임상시험 전략을 수립하고 이를 근거로 임상시험계획서를 작성한 후 식품의약품안전처와 실시간의 임상시험윤리위원회로부터 임상시험 계획에 대한 승인을 득한다. 이후 실시간과 계약을 완료한 후 임상시험을 실시하며 본격적으로 연구를 진행하기 이전 즉, 시험 대상자 참여 이전에 개시모임을 진행하도록 하며 개시모임 시 계획서 및 임상시험 절차와 맥진기 작동에 대한 교육을 시행한다.

2) 임상시험 실시 중

자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 시험 대상자를 대상으로 임상시험계획서에 따라 필요한 검진 및 검사를 실시한 후, 선정 기준 및 제외 기준을 검토하여 본 임상시험에 적합한지 시험 대상자 적합성평가를 진행한다. 적합하다고 판단되는 시험 대상자에 한해 시험담당자는 정확하고 일관된 기준으로 시험 대상자가 임상정보를 증례기록서에 기록할 수 있도록 임상시험 주의사항과 표준작업지침서를 교육한다. 시험담당자는 임상시험 관련 교육 후 임상시험 일정에 따라 인구학적 정보, 시험 대상자 특성, 활력징후, 변증 설문지 및 기기 측정데이터 등의 임상데이터를 수집한다(Fig. 1). 본 임상시험은 확증적 비교 임상시험이 아닌 탐색적 단면연구에 해당하기 때문에 눈가림 및 무작위 배정을 적용할 수 없다.

4. 관찰항목 및 임상검사 항목

1) 시험 대상자 특성 및 인구학적 정보

시험 대상자의 기본적인 정보를 획득하기 위하여 인구학적 정보(Demographics)와 시험 대상자 특성(Subject characteristics)을 조사한다. 이 정보는 임상시험의 기초자료로만 사용되며, 다른 용도로는 절대 사용하지 않음을 증례기록서 및 시험 대상자 동의서에 명시한다. 인구학적 정보에는 한글 머리글자와 주민등록상 생년월일, 성별, 직업, 결혼유무, 월 평균 가구 소득 항목, 평소 주로 사용하는 손 문항이 포함되며 임상데이터 분석 시 인구학적 정보와 변증별, 맥상파 간의 상관성을 확인할 수 있다.

2) 약물력, 여성력, 병력 및 수술력 조사

약물력(Concomitant medicine), 병력 및 수술력(Prior medical history)을 조사하고, 여성의 경우 생리주기와 폐경여부(Reproductive system)를 조사한다. 모든 의학적 과거력과 현재의 의학적 상태 및 이상반응은 WHO-ART에 등록된 코드에 따라 기록하며, 최신버전의 DataBase를 이용하고 임상시험 기간 동안 동일한 버전을 사용하도록 한다.

3) 활력징후

신장과 체중을 측정하고 수축기·이완기 혈압과 맥박, 체온을 측정한다. 측정 시 측정 장소와 측정기기는 동일하게 유지하며, 활력징후의 각각의 측정 위치와 부위에 대한 내용도 모두 기록하도록 한다.

4) 기호식품 조사

맥상파와 음주 및 카페인, 흡연 간의 연관성을 살펴본 연구는 상당수 존재한다. 이러한 이유로 기호식품에 대한 적절한 조사는 매우 중요하다. 조사 항목은 기존에 코호트 연구에서 사용된 내용을 차용하여 본 임상시험에 적합하도록 수정작업을 진행하였고, 통계전문가 및 임상 한의사의 자문을 통해 최종안을 마련하였다.

5) 식습관 및 수면·신체활동 조사

한국인유전체역학조사사업 조사지침서의 영양조사 내용을 차용하여 하루 식사 횟수와 평소 주로 섭취하는 식사의 종류를 묻는 문항을 추가하여 총 9개 문항의 식습관 설문지(Dietary Patterns Questionnaire)로 재구성하여 사용한다. 수면의 질을 묻는 설문문항은 피츠버그 수면의 질 설문지(Pittsburgh Sleep Quality Index)를 사용한다. 1개월 동안의 수면의 질을 묻는 설문으로, 19문항의 본인 평가 항목과 5문항의 같이 자는 사람에게 의한 평가 항목으로 구성되어 있으며 본 임상시험에서는 본인 평가 문항만 작성하도록

구성한다. 7가지 구성요소(component) 점수들은 하나의 “전체적” 점수를 만들기 위해 더해지며, 최종적으로 0-21의 점수 범위를 가진다. WHO에서 개발한 국제신체활동 설문지(Global Physical Activity Questionnaire)는 현재 50개 국가에서 사용하고 있는 표준화된 설문지로 기존에 사용되고 있던 국제신체활동 설문지(International Physical Activity Questionnaire)의 단점을 보완한다. 총 16개의 문항으로 구성되며, 답변 시 필요한 예시 카드가 있어 이를 참고하여 답변하도록 설계되어있다.

6) 변증 설문지

변증 설문지는 총 6개의 하위 항목 설문지로 구성되며, 시험 대상자는 6개의 변증 설문지를 모두 작성하여야 한다. 각 설문지는 전문가의 의견을 기초로 하여 개발되었고 통계적 방법으로 검증 및 수정되어 국내외 학회지에 출판된 것을 기준으로 선정한다. 설문지는 종류에 따라 예-아니오 방식의 2진 부호용으로 개발되거나, 리커트 7점 척도(Likert 7 point scale)로 개발되었다. 리커트 방식의 설문지라 하더라도 절단점(cut-off value) 및 타당도 연구(validation study)에서는 1-4점은 아니오, 5-7점은 예로 둘로 나누어 분석에 사용된다. 류 등¹⁹⁾이 개발한 한열 설문지는 인체의 전반적인 한-열 상태를 파악하여 한증과 열증에 속한 정도를 평가할 수 있으며 한증이 10개 문항, 열증이 10개 문항으로 구성되어 있다. 박 등²⁰⁾이 개발한 담음 설문지는 체내의 과량의 수액이 일부분에 정체하여 발생한다고 여겨지는 병증을 평가할 수 있으며 신경정신계통 7문항, 호흡계통 4문항, 소화기계통 5문항, 피부계통 4문항 등 총 25개 문항으로 구성되어있다. 박 등²¹⁾이 개발한 어혈 설문지는 체내의 일정부위에 혈액이 정체되어 발생한다고 여겨지는 병증을 평가할 수 있으며 외상관련 2문항, 명·출혈 4문항, 통증관련 6문항 등 총 12개 문항으로 구성되어있다. 박 등²²⁾이 개발한 식적 설문지는 소화기능 및 전신기능의 상태를 평가할 수 있으며 소화기능 관련 8문항, 체내 수분과 관련된 증상 6문항, 음식에 대한 민감성 2문항 등 총 17문항으로 구성되어있다. 이 등²³⁾에 의해서 개발된 철정 설문지는 건망 및 두근거림 4문항, 흉부의 증상 5문항, 피로증상 5문항, 분노와 불면 2문항 등 총 18문항으로 구성되었으며, 김 등²⁴⁾과 윤 등²⁵⁾에 의해 개발된 노년 설문지는 소화기계통 4문항, 호흡기계통 3문항, 생활습관 2문항 등 총 19개 문항으로 구성되어있다. 최종적으로 변증 설문지를 통해 획득한 총점과 변증 진단 결과를 제시해주고 KIOM-PAS 맥진기로 획득한 맥박지수와 맥력지수, 맥심지수, 맥실 지수 및 임상데이터 간의 연관성을 살펴보고자 한다.

7) 실험실 검사

혈액학적 검사와 일반화학 검사를 실시한다. 혈액학적 검사 항목으로는 WBC과 WBC diff count, RBC, hemoglobin, hematocrit, platelets 총 6종이 포함되며, 일반화학 검사 항목으로는 BUN과 Creatinine, Total Protein, Albumin, AST(SGOT), ALT(SGPT), Alkaline phosphatase, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, r-GTP, Uric acid, CRP(정량), Sodium, Potassium, Chloride, Glucose, Total Cholesterol, Triglyceride, LDL, HDL, Phospholipid, Total Lipid 총 22종이 포함된다. 실험실 검사는 스크리닝 목적이 아니며 변증과 실험실 검사 결과 간의 연관성을 살펴보고자 실시한다.

5. 임상시험용 의료기기

1) 임상시험용 의료기기 제원

본 임상시험에 사용된 임상시험용 의료기기 KIOM-PAS는 7개의 어레이 압력 센서를 손목의 요골동맥 부위에 부착하여 맥상파를 측정하는 장비이며, 품목명과 품목군은 맥파계(A23040)와 생체현상 측정기기로 지정된 2등급기기이다. 본 장비는 한국산업기술시험원을 통해 전기·기계적 안전성에 관한 시험, 전자파 장애/내성에 관한 시험, 성능에 관한 시험을 받았으며 적합 판정을 받았다. 또한, 맥파계 품목에 대하여 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서를 획득하였다. KIOM-PAS는 시험 대상자의 좌측 손목의 요골 부위에서 맥상파를 측정하고 분석 알고리즘을 통해 맥의 크기와 깊이, 빠르기, 폭 정보를 제공해준다. 맥진기 이외에 요골동맥 부위의 혈류 속도와 표피부터 동맥까지의 거리 및 요골 동맥 내경 정보를 측정하기 위하여 초음파 장비(volusion 730 Pro, 품목허가번호: 제 수입허가 02-1231호)를 사용하였다.

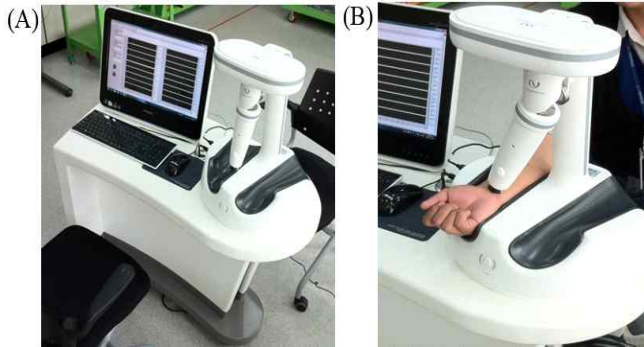


Fig. 2. Pulse diagnosis device (A) and the scene of measuring the pulse wave (B)

2) 임상시험용 의료기기 측정 시 주의사항

맥상파의 간섭을 일으킬 수 있는 전자기기들이 없는 곳에서 맥진기를 설치하도록 하며 맥상파 측정 전 과도한 운동과 흡연 및 카페인 섭취는 하지 않도록 한다. 또한 측정 전 시험 대상자는 10분 동안 편안한 자세로 휴식을 취한 후 측정을 진행하도록 하며, 측정하는 손목부위의 액세서리는 제거한다. 측정하는 동안에는 움직임을 최소화 하는 것이 매우 중요하다.

6. 평가 변수

1차 평가변수는 KIOM-PAS 맥진기로 획득한 맥박지수(heart rate)와 맥력지수(pulse power index), 맥심지수(pulse depth index), 맥실 지수(pulse volume index)이다. 맥박지수는 1분 동안 계산된 맥박수로 부터 획득하며, 맥력지수는 측정된 맥파에서 가장 큰 값을 가지는 최대 맥상파를 맥력지수로 정의한다. 맥심지수는 맥 측정 센서가 피부와 접촉되는 시점부터 최대 맥상파가 나타나는 시점까지의 시간차로 평가되며, 맥실 지수는 최대 맥상파의 70% 크기를 갖는 2개의 time index를 찾고 그 time index 간의 시간차로 평가된다(Fig. 3).

1차 유효성 평가는 변증 진단 결과에 따른 맥진기 측정 데이터의 변화량을 사용하고, 2차 유효성 평가는 변증 진단 결과에 따른

실험실 검사 결과데이터를 사용한다.

7. 안전성 분석

안전성 평가는 주로 연구자의 임상시험 의료기기 측정 및 임상 병리검사와의 연관성을 의심하는 이상반응, 중대한 이상반응 발생 빈도를 분석하여 수행된다. 수집된 안전성 자료들을 적절하게 요약한다. 이상반응은 환자의 증상을 보고, 매 방문 시 연구자의 관찰 등을 통해 수집된다.

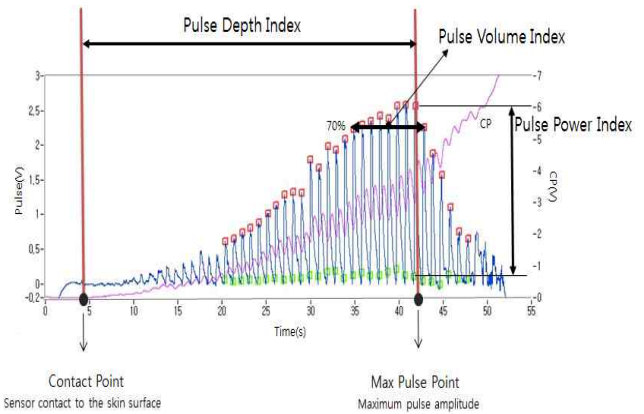


Fig. 3. Assessment Variables of pulse diagnosis device

8. 이상반응

이상반응(adverse event)은 임상시험 과정에 나타나는 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후 (sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. 임상시험용 의료기기와 관련한 이상반응은 측정 시 발생하는 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험에 사용된 맥진기와의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. 본 임상시험에서 이상반응은 임상시험 시작 전에 관찰되지 않은 증상이 발생하는 모든 바람직하지 않은 의학적 소견을 이상반응으로 분류한다. 또한 예측되는 부작용도 이상반응으로 분류하며 이상반응의 정도를 경증, 중등도, 중증으로 분류한다. 발생 가능한 부작용의 종류로는 모터를 통한 가압에 의한 압박감, 모터의 오동작으로 인한 이상 가압에 따른 피부 통증, 모터의 오동작에 의한 이상 가압에 따른 요골의 통증이 있다.

9. 모니터링

시험 대상자의 권리와 복지 보호, 보고된 임상시험 관련 자료가 근거문서와 대조하여 정확하고 완전하며 검증이 가능한지 여부 및 임상시험이 승인된 계획서, 임상시험 관리기준 및 시행규칙의 규정에 따라 수행되는지의 여부 확인을 위하여 모니터링을 실시한다. 방문 시 모니터링은 시험 대상자 기록 원본, 의료기기 측정 관리 기록, 자료 보관(연구 파일) 등을 확인하며, 임상시험 진행과정을 잘 살피고 문제가 있을 경우 연구자와 상의한다.

10. 윤리적 문제

본 임상시험은 식품의약품안전처장(제465호) 및 대전대학교 부속

천안한방병원 임상시험심사위원회(M2014-01-1)의 임상시험계획 승인을 획득하였다. 모든 시험 대상자들로부터 자발적인 동의를 받은 후 임상시험을 진행한다.

고 찰

맥진은 고대로부터 현재까지 오랜 기간 동안 임상적 경험을 통하여 축적되고 체계화된 한의학의 대표적인 진단 방법 중 하나로¹⁾, 한의학이 급변하는 의료 환경 속에서 경쟁력을 가지고 발전하기 위해서는 맥진의 객관화가 매우 중요하다. 맥진의 객관화를 위해서 맥상파 데이터의 정량화가 가능한 맥진기 개발은 필수적이며, 그동안 맥진기와 관련된 연구개발이 활발하게 진행되었다. 그러나 맥진기 관련 조사연구를 통해서도 확인할 수 있듯이¹⁶⁻¹⁸⁾ 국내외 많은 연구자들이 노력했음에도 불구하고 임상시험을 통한 실효성 확립과 다양한 콘텐츠 개발 등의 수요는 지속적으로 요구되고 있다.

맥상파는 臟器 및 經絡에 직접 흐른 氣血의 상태를 나타내며, 따라서 한의사들은 맥진을 통해 기혈진액의 상태와 장부 경락의 허실을 파악할 수 있다. 또한 체질과 장부의 病因, 病所, 病變 상태를 파악하여 치료방향을 정할 수 있다²⁶⁾. 맥상파에 영향을 주는 여러 인자로 음식섭취^{4,27,28)} 및 성별, 연령, 음주, 운동, 혈관 노화도 등이 있다^{29,30)}. 한의학 서적과 선행연구 내용을 살펴보면 맥상파는 환경적·심리적·신체적 요인에 의해 영향을 받는다. 따라서 임상시험을 통해 의미 있는 결과를 도출하기 위해서는 맥상파에 영향을 주는 인자들을 충분히 고려하여 임상시험을 설계해야 한다.

본 연구는 앞서 기술한 요인들을 효과적으로 파악하기 위해 국제신체활동 및 수면설문 등의 공인된 설문지를 차용하여 시험 대상자의 일반적인 특성 및 기초 정보를 수집하고자 하였고, 국내외 학회지를 통해 인정받은 6종의 변증 설문지를 이용하여 병인변증을 조사하였다¹⁹⁻²⁵⁾. 또한 임상시험 시 주의해야 할 사항들과 고려해야 될 제반사항들을 파악하여 임상데이터를 확보 시 발생하는 문제점들을 최소화하고자 하였다. 더 나아가 질 좋은 임상데이터를 확보하고 맥진 임상데이터를 통합 관리가 가능한 데이터베이스를 구축할 수 있도록 Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) 표준에 기반을 둔 임상시험 데이터베이스를 설계하였다.

CDISC는 임상시험의 효율적 수행을 위한 임상시험계획서 개발부터 자료의 생성과 저장, 교환, 제출, 분석에 대한 표준이다. CDISC를 적용하여 임상시험계획서를 개발하면 향후 진행할 임상시험 및 증례 수집에 대한 계획서를 보다 효율적으로 생성하고 관리할 수 있으며, 자료의 통합 및 분석 시 형태 변환에 따른 시간 및 비용을 최소화 할 수 있다. 특히 맥진 연구를 위한 다양한 주제의 임상연구가 다 기관에서 실시되고 있는 상황을 고려할 때 CDISC와 같은 표준의 적용은 보다 효율적인 자료 관리 및 분석을 기대할 수 있을 것이다. 이러한 점에서 본 임상시험은 기존연구와의 차별성을 가지며 중요한 의미를 지닌다.

수많은 검토과정 후 개발된 임상시험계획서라 할지라도 임상시험을 통해 획득한 결과를 바탕으로 발생한 한계점을 파악하고 이를 수정 보완하는 과정이 추가적으로 진행되어야 할 것이다.

결 론

본 연구에서는 한의학의 병인변증과 맥상파 간의 연관성을 살펴보는 탐색적 관찰 연구를 진행하기 위한 기초단계로 임상시험계획서와 증례기록서를 개발하였고, 임상시험을 계획하거나 수행할 연구자 및 한의사들에게 도움이 되고자 이에 대한 내용을 작성하였다. 본 연구내용이 맥진 임상시험 진행 시 질 좋은 임상데이터를 확보할 수 있는 기초자료로서 유용하게 활용되길 바라며, 더 나아가 맥진 임상시험의 활성화 및 맥진기 성능 향상에 큰 도움이 되길 바란다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 기관고유 맥진 임상콘텐츠 구축을 위한 맥상 파별 기술 개발(K14313) 지원을 받아 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

References

1. Chae, W.S. Korean medicine introduction. Seoul, Daesung publishing company, p 310, 1997.
2. Park, J.H., An, K.S. Articles : A Basic Study on Pulse Formation. J. of Oriental Medical Pathology 8: 273-278, 1993.
3. Shin, S.H., Park, Y.B., Rhim, H.W., Kim, K.W. A Study of the Pulse Diagnosis Research Trend in China. The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics 8(2):45-56, 2004.
4. Kim, G.C., Lee, J.W., Ryu, G.H., Kim, Y.S. Waveform Changes of the Radial Pulsation Followed by the Food Intakes in Healthy Subjects. Korea Journal of Oriental Medicine 17(3):87-96, 2011.
5. Lee, Y.J., Lee, J., Choi, E.J., Kim, J.Y. Effect of Taking Meal on Pulse Diagnosis in Healthy Subjects. Korean J. Oriental Physiology & Pathology 21(6):1670-1675, 2007.
6. Yim, Y.K., Kang, H.J., Lee, B.R., Yang, G.Y., Lee, H., Kim, K.C. The Effect of Food Intakes on Radial Pulse Amplitude. Korean Journal of Acupuncture 28(2):13-22, 2011.
7. Park, S.J., Kim, K.Y., Lee, S.W., Kwon, Y.M., Kil, E.Y., Joo, J.C. Comparative Study on the Pulse Wave Variables and Sasang Constitution in Diabetes Mellitus Patients and Healthy Subjects. Korean J. Oriental Physiology & Pathology 21(6):1601-1610, 2007.
8. Shin, S.H., Kim, J.Y. Study on the Discrimination of Constitution Using Pulse Wave. Korean J. Oriental Physiology & Pathology 22(6):1403-1409, 2008.
9. Lee, H.S., Lee, Y.B., Shin, Y.S., Kim, H.J., Seo, J.C., Lee, J.M., Lee, H.J., Choi, S.M. A Pilot Study on Reliability of

- Pulse Diagnosis in Eight-Constitution Medicine. *Korean Journal of Acupuncture* 22(4):1-8, 2005.
10. Lee, J.S., Ko, M.M., Kang, B.K., Kim, S.Y., Kim, J.C., Oh, D.S., Lee, I., Kim, Y.S., Bang, O.S. Study on the Basic Pulse Indicators for Pattern Identifications in Stroke. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology* 23(5):964-968, 2009.
 11. Ryu, H.H., Lee, S.W., Lee, J., Lee, Y.J., Kim, J.Y. Study on Sex Difference in the Pulse Wave of Healthy Adults. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology* 21(5):1337-1340, 2007.
 12. Kim, G.C., Kang, H.J. Experimental Study on the Pulsation of the Elder Women. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology* 20(1):83-87, 2007.
 13. Ha, Y.J., Jo, M.Y., Yoon, J.M., Jeon, K.S., Park, S.J., Shin, S.H. Characteristics of Pulse Waves in Various Age Categories and Applicability of Pulse Wave to Metabolic Syndrome Using Pen-type Piezoresistive Sensor. *Korean J. Orient. Int. Med.* 33(3):257-271, 2012.
 14. Shin, S.H., Rhim, H.W., Park, Y.J., Park, Y.B. A Study of the Cardiovascular Aging Effect on the Pulse Shape. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 9(1):59-68, 2005.
 15. Kim, G.C., Lee, J.W., Ryu, G.H., Kang, H.J. Study on the character of the old aged pulsation. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 12(2):1-7, 2009.
 16. Kim, G.C., Kim, J.H., Shin, W.J., Lee, H.W., Kang, H.J. A Study on the Research Demands for the Pulse Analyzer. *Journal of Preventive Medicine and Public Health* 13(1):29-40, 2009.
 17. Kim, H.H., Kim, J.Y., Park Y.J., Park. Y.B. Development of pulse diagnostic devices in Korea. *integr med res* 2: 7-17, 2013.
 18. Lee, Y.J., Lee, J., Kim, J.Y. Suggestion on an Innovative Pulse Diagnosis System based on Technical Trend Analysis. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology* 23(1):174-179, 2009.
 19. Ryu, H., Lee, H., Kim, H., Kim, J. Reliability and validity of a cold-heat pattern questionnaire for traditional Chinese medicine. *J Altern Complement Med* 16(6):663-667, 2010.
 20. Park Y.J., Park J.S, Kim M.Y., Park Y.B. Development of a valid and reliable phlegm pattern questionnaire. *J Altern Complement Med* 17(9):851-858, 2011.
 21. Park, Y.J., Yang, D.H., Lee, J.M., Park, Y.B. Development of a valid and reliable blood stasis questionnaire and its relationship to heart rate variability. *Complement Ther Med* 21(6):633-640, 2013.
 22. Park, Y.J., Lim, J.S., Park, Y.B. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. *Eur J Integr Med* 5(5):432-437, 2013.
 23. Lee, B.H., Park, Y.J., Kim, M.Y., Park, Y.B. Development of Questionnaires for Pathogenesis Analysis of Guibi-tang Symptom. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 12(2):41-48, 2008.
 24. Kim, S.H., Park, Y.J., Park, Y.B., Oh, H.S. Co-relation between Questionnaire for Buzhongyiqi-Tang and Electrogastrography. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 13(2):34-44, 2009.
 25. Yoon, T.D., Park, Y.J., Lee, S.C., Park, Y.B., Oh, H.S. Development of Questionnaires for Pathogenesis Analysis of Bojungikgitang Symptom(II). *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 11(1):45-58, 2007.
 26. Choi, H.S. Introduction of clinical pulse diagnosis course, Gyeonggi, Korean Studies information, 2007.
 27. Lee, B.G. Korean medicine diagnostics. Gyeonggi, Seongbosa, p 190, 1997.
 28. Park, K. Diagnostics information. Seoul, Daesung publishing company, p 159, 2000.
 29. Kim, J.H. The analysis of Pulse organization factors in literatures. Master thesis Won-kwang university grad school, 2005.
 30. Jeong, H.J., Yoon, S.H., Kang, W.S. A Study on Personal and Lifestyle Factors that Affects Pulse Types. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics* 16(3):11-22, 2012.