

폐암 환자에 대한 부가적인 침치료 효과 - 단일군, 전후, 예비임상 연구 -

김도형¹ · 전두수^{2,3,4} · 박승찬¹ · 이승은^{2,3,4} · 조우현^{2,3,4} · 한창우^{1,4,5} · 김소연^{1,4,6} · 최준용^{1,4,6*} · 김윤성^{2,3,4*}

1: 부산대학교 한방병원 한방내과, 2: 부산대학교 의학전문대학원 내과학교실, 3: 양산부산대학교병원 호흡기 알레르기 클리닉,
4: 부산대학교병원 의생명연구원 5: 부산대학교 한의학전문대학원 한의학과, 6: 부산대학교 한의학전문대학원 한의과학과

Effectiveness of Additional Acupuncture Therapy for Lung Cancer Patients - A single group before-and-after, preliminary study -

Do Hyung Kim¹, Doo Soo Jeon^{2,3,4}, Seung Chan Park¹, Seung Eun Lee^{2,3,4}, Woo Hyun Cho^{2,3,4}, Chang Woo Han^{1,4,5},
So Yeon Kim^{1,4,6}, Jun-Yong Choi^{1,4,6*}, Yun Seong Kim^{2,3,4*}

1: Department of Oriental Internal Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital,

2: Department of Internal Medicine, Pusan National University School of Medicine,

3: Respiriology and allergy clinic, Pusan National University Yangsan Hospital,

4: Biomedical Research Institute, Pusan National University Hospital,

5: Department of Korean Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University,

6: Department of Korean Medical Science, School of Korean Medicine, Pusan National University

This study is a single group before-and-after study aimed to evaluate the effectiveness of additional acupuncture therapy for lung cancer patients being treated with chemotherapy. Acupuncture therapy was conducted twice a day at least for a week. The effectiveness outcome measures were the Korean Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-L) and the Korean Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) at the baseline, discharge and four weeks after discharge, and visual analogue scale(VAS) checked daily from the baseline to discharge. Ten patients were enrolled, one patient had excluded due to acute exacerbation of lung cancer. The data of nine patients showed some improvement in all of FACT-L, FACIT-F and VAS, however, there were no statistical significance. Additional acupuncture therapy for lung cancer patients treated with chemotherapy might be beneficial to improve the quality of life(QoL) and to improve fatigue. Prospective trials with complex traditional Korean medicine interventions are needed to further investigation.

Key words : Lung cancer, Chemotherapy, Acupuncture, FACT-L, FACIT-F

서 론

암은 우리나라 사망원인 1위 질환으로, 2010년의 경우 암 발생 환자는 202,053명, 암으로 인한 사망자는 71,579명이었¹⁾. 또한 1999년부터 2010년까지 암 발생률(조발생률)은 214.2명에서

405.1명 증가하는 것으로 나타났으며, 2011년 암에 의한 사망률(인구 10만명당)은 폐암(31.7명), 간암(21.8명), 위암(19.4명), 대장암(15.4명) 순으로 폐암이 사망률 1위를 차지하고 있다.

통합의학의 수요는 현재 많은 분야에서 그 중요성을 더해가고 있다. 인류의 생명을 위협하는 가장 무서운 질환 중 하나인 종양 치료 분야 역시 이런 시대적 조류에 맞추어가고 있다. MD Anderson 같은 선진국의 주요 암센터의 경우 근거중심의학을 기반으로 다양한 암치료 관련 대체보완의학 연구를 수행하고 있으며, 의료인들에게 대체보완의학 관련 암치료 정보를 교육하고 있다²⁾. 그러나 우리나라의 경우 암환자의 치료에 있어 한방의료이 참여할 수 있는 영역은 매우 제한적이었으며, 이마저도 유효

* 교신저자 : 최준용, 양산시 물금읍 금오로 20 부산대학교 한방병원

김윤성, 양산시 물금읍 금오로 20 양산부산대학교병원

· E-mail : kmd@pusan.ac.kr, yskimdr@yahoo.co.kr

· Tel : 055-360-5953

· 접수 : 2013/11/25 · 수정 : 2013/12/24 · 채택 : 2013/12/26

성과 안전성에 대한 적절한 근거를 갖춘 치료를 제공하기가 어려운 실정이다.

또한 우리나라는 오랜 역사를 가진 한의학이 의료체계의 한 축으로 자리잡고 있음에도 불구하고 의료 2원화 체제로 인한 양-한방 간의 배타성으로 인해 통합의학 연구의 문턱이 매우 높은 실정이다. 세계적인 통합의학 연구의 장으로서의 발전을 위해 양-한방 협진에 의한 암환자 치료 예비연구는 반드시 필요하다고 할 수 있다.

기존 암관련 국내의 연구현황을 살펴보면, 침치료에 대한 연구 위주로 이루어지고 있다. 최근의 해외 암관련 침치료 임상 연구는 크게 (1) 암통증, (2) 구강건조증, (3) 피로 이 세가지 영역에 주로 초점을 맞추어 이루어졌다. 또한 전통적으로 침치료는 암 관련 오심 및 구토 증상에 효과가 있음이 밝혀져 있는 상황이다³⁻¹¹⁾.

반면, 국내 암관련 침치료 연구는 대부분 실험연구에 편중되어 있으며, 국내 학술지에 발표된 암관련 전향적 침 임상연구는 아직 찾아볼 수 없었다.

이에 본 연구에서는 폐암으로 진단되어 항암화학요법을 시행받고 있는 환자들을 대상으로 비무작위배정, 단일군 임상시험으로 설계한 연구디자인으로써 폐암환자들에게 있어 침치료의 부가 효과를 확인하고자 하였다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상 및 피험자 모집

본 연구는 2011년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 본 임상시험 모집에 응한 폐암 환자를 대상으로 하였으며, 피험자 모집은 광고포스터를 이용하였다.

2. 임상시험심의위원회 승인

본 시험에 관한 모든 사항을 부산대학교 한방병원 임상시험 위원회(Institutional Review Boards, IRB)에서 심의 및 승인(KCRC IRB 2011009)을 받은 후 시행하였다.

3. 연구설계 및 절차

본 연구는 단일군 전후비교 임상시험(Single group trial)으로 본 연구를 진행하기 전 피험자들을 대상으로 본 연구의 목적과 방법, 혜택, 시험 중 예상되는 이상반응, 보상, 비밀보장 및 중도 포기의 권리 등을 상세히 설명하였으며, 자발적 의지에 의해 임상 시험 동의서를 받은 후 시험에 참여하게 하였다.

본인의 자발적 의지에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자는 임상시험 계획서에 따라 필요한 검진 및 검사를 실시한 후, 선정기준 및 제외기준을 검토하여 본 임상시험에 적합하다고 판단되면 한방병원에 입원하여 최소 1주간 하루 2회 시술을 하였다. 치료 효과 판정은 삶의 질 설문조사(the Korean Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-L), the Korean Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F))¹⁶⁻²⁰⁾와 몸의 전반적인 상태를 VAS(Visual Analogue

Scale)를 이용하였다.

4. 선정기준

제외기준에 해당되지 않는 자로써 아래의 모든 항목에 해당되는 자를 선정하였다.

- 1) 18세 이상 남/녀
- 2) Karnofsky Performance Status (KPS) 가 60% 이상인 환자
- 3) 폐암으로 진단되어 항암화학요법을 시행받고 있는 환자
- 4) 자발적으로 임상시험 참여에 동의하고 서면으로 동의서를 작성한 자

5. 제외기준

다음 사항에 하나라도 해당하는 경우 본 연구 대상자에서 제외하였다.

- 1) 뇌전이, 뇌졸중 또는 주요 정신과 질환이 있는 경우
- 2) 활동성 감염, 중증 심질환, 조절이 안되는 고혈압 또는 당뇨 등의 심각한 전신질환이 동반된 경우
- 3) 임상시험 참여 전 3개월 이내에 침치료를 받은 경험이 있는 경우
- 4) 의사소통이 충분히 이루어질 수 없는 환자
- 5) 임상시험 참여에 동의하지 않은 환자

6. 침 시술 방법

1) 인근 양방병원에서 처방된 약제는 그대로 유지한 상태에서 부가적인 침치료를 시행하였다.

2) 한방병원에 입원하여 매일 기본 2회, 최소 7일 14회에 걸쳐 표준 침치료 혈위를 기본으로하여 환자의 호소 증상에 따라 부가 혈위의 조합으로 침치료를 시행하였다.

3) 침치료 부위

(1) 표준 침치료 혈위(양측취혈)

肺俞(BL13), 腎俞(BL23), 合谷(LI4), 尺澤(LU5), 列缺(LU7), 太白(SP3), 太淵(LU9), 足三里(ST36), 天突(CV22)

(2) 호소 증상에 따른 부가 혈위(양측취혈)

오심, 구토 증상 - 內關(PC6)

소화불량 - 孔最(LU6), 中脘(CV12)

수면장애 - 印堂(GV26), 照海(KI6)

통증 - 阿是穴

4) 자침요령

(1) 먼저 복와위로 肺俞(BL13), 腎俞(BL23)을 자침하였고, 만약 등 부위 통증 호소시에는 복와위에서 阿是穴도 자침하여 15분 유침하였다.

(2) 복와위로 시술한 침을 발침한 후 다시 양와위에서 상기한 나머지 혈자리를 자침 후 15분간 유침하였다.

(3) 수기는 평보평사로 염전, 제삽하였다.

(4) 의사는 자침 전 반드시 알콜로 손을 소독하고 알콜솜으로 자침 혈위를 미리 소독하며 clean needle technique를 준수하도록 하였다.

5) 각종 증상 호소시 상기 프로토콜에 의한 침치료를 하루 최대

3회까지 허용하였다.

- 6) 0.20×30 mm 일회용 멸균침(한국, 동방침구제작소)의 호침을 관침법을 이용하여 시술하였다.
- 7) 침시술자는 한방내과 전공의 혹은 전문의로 하였다.
- 8) 침시술자는 연구에서 정해진 방법에 따라 침시술을 할 수 있도록 연구총책임자 주관하에 workshop프로그램을 이수한 후 연구에 참여하였다.

7. 평가방법

1) 주 평가지표

치료전, 침치료 후 퇴원시, 퇴원 4주 후의 한국어판 Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) -L 점수 변화를 관찰하였다. FACT는 다양한 암환자에 대해 환자가 직접 평가하는 삶의 질 관련 설문으로 표준형인 FACT-G는 신체상태, 사회/가족상태, 정서상태, 기능상태에 대한 설문들로 이루어져 있다. FACT-L은 FACT-G에 폐암 환자에 적용 가능한 설문(기타상태)을 추가한 것으로 총 34문항, 136점 만점으로 구성되어 있다. 설문 점수가 높을수록 삶의 질 수준이 높음을 의미한다.

2) 부 평가지표

(1) 치료전, 침치료 후 퇴원시, 퇴원 4주 후의 한국어판 Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT Fatigue) 점수 변화를 관찰하였다.

FACIT-F는 만성 질환에 대해 비특이적으로 피로도를 평가할 수 있는 validated scale로써 표준형인 FACT-G에서 피로도 관련 문항이 추가되어 있다. 이 설문은 총 40문항, 160점 만점이며, 설문 점수가 높을수록 피로도가 낮음을 의미한다.

(2) 전반적인 신체상태를 VAS(Visual analogue scale)를 이용하여 침치료 전과 마지막 침치료 날까지 매일 측정하여 변화를 관찰하였다.

3) 이상반응 및 침시술의 안전성 평가

이상반응에 대한 정보는 수시로 피험자에게 자발적인 보고를 하도록 교육하였으며, 시험담당자가 입원 전과 퇴원 당일까지 매일 문진을 통하여 이상반응 발현 여부를 확인하여, 침시술에 대한 안전성 평가를 하였다. 이상반응 발현 시 발현일 및 소실일, 이상반응의 정도 및 결과, 침시술과의 인과관계, 침시술 이외 의심되는 약제명이나 처치, 이상반응에 대한 치료 여부 등을 상세히 평가하여 적절한 조치를 취하도록 하였다.

8. 시험 중지 및 탈락기준

다음의 경우 임상시험이 진행 중인 피험자에 대하여 시험을 중지하였다.

- 1) 선정기준/제외기준에 위배된 경우
- 2) 치료기간 내에 병용이 금지된 다음의 각종 시술을 한 경우
 - 수술적 치료: 폐 절제술 및 기타 수술
 - 대체보완의학적 치료: 폐암관련 증상 경감을 목적으로 시행한 한약치료 등.
- 3) 피험자에게 중대한 이상반응(Serious Adverse Events)이 발생한 경우 혹은 이상반응(Adverse Events)으로 인하여 피험자가

시험 중단을 요구하는 경우, 이상반응으로 인하여 시험자가 시험 중단이 필요하다고 판단되는 경우

- 4) 임상시험 전 검사에서 발견치 못한 전신질환이 발견된 피험자
- 5) 임상시험 기간 중 만족스럽지 못한 치료 효과로 인하여 피험자 또는 피험자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구하는 경우
- 6) 시험자나 피험자에 의해 시험계획을 위반하는 경우
- 7) 피험자가 임상시험 참가 동의를 철회한 경우
- 8) 피험자에게 시술하는데 문제가 있는 경우
- 9) 시술기간 또는 경과 관찰기간 동안 담당의사의 지시 없이 시험 결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
- 10) 기타 즉각적인 치료를 요하는 폐암증상의 악화 등 담당자의 판단에 의해 시험의 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우

9. 통계분석

본 연구의 통계처리는 SPSS 18.0 for Windows(SPSS, Inc, U.S.A.)를 이용하여 분석하였다. 피험자의 침치료 전후 FACT-L, FACIT-F, VAS의 변화는 10례 중 3례만 퇴원 4주 후 f/u를 할 수 있었던 관계로 치료전의 수치와 퇴원시 수치의 변화로써 분석하였다. 분석 대상 자료가 정규성을 만족하지 못하였으므로 비모수적 검정 방법인 Wilcoxon signed rank test를 이용하였다.

통계 분석의 유의성 검정은 p값이 0.05 미만일 경우 통계적으로 유의한 것으로 판정하였다.

결 과

1. 연구 대상자의 일반적 특성

총 10명의 대상자가 본 시험에 참여하였으며, 성별 분포는 남자 8명, 여자 2명이었다. 연령별 분포는 36세에서 77세까지 모집되었으며, 평균 연령은 64.80±12.17세로 나타났다. 발병기간은 18일부터 18개월 까지 다양하게 나타났으며, 평균 발병기간은 127.80±155.85일이었다. 피험자들의 세부진단으로는 소세포폐암 2례, 선암 4례, 편평상피세포암 4례로 각각 진단 받았다. 병기 분류로써 소세포폐암 2례는 모두 확장병기였으며, 비소세포폐암환자 8례 중 7명은 IV기, 1명은 IA기였다(Table 1).

2. 치료 결과

치료기간은 총 8~15일 사이에 해당하였으며, 평균 11.10±2.51일 이었다. 10례 중 3례만 퇴원 4주 후 f/u를 할 수 있었으며, 나머지 7례에서는 전원 등의 이유로 f/u를 할 수 없었다. 따라서 침치료 전후 FACT-L, FACIT-F, VAS의 치료전과 퇴원시의 값을 가지고 통계 분석을 하였다. 또한 이 중 case 8의 경우 입원도중 발생한 폐렴 등 폐암 합병증 등으로 타병원으로 전원되어 결과 분석 대상에서 제외하였다.

분석 결과 폐암환자의 삶의 질을 평가하는 도구인 FACT-L의 경우, 치료전 72.94±12.70에서 퇴원시 76.08±21.78로 상승하였으나 통계적인 유의성은 없었다(p=0.594).

피로도를 평가하는 FACIT-F의 경우는 치료전 89.40±16.80에

Table 1. General Characteristics of Patients

	Sex	Age (year)	Onset Time (days)	Diagnosis	Stage	Chemotherapy (sessions)
Case 1	Female	63	60	Small cell lung cancer	Extensive-disease	Etoposide+Carboplatin (2)
Case 2	Male	59	30	Small cell lung cancer	Extensive-disease	Etoposide+Carboplatin (1)
Case 3	Male	75	540	Adenocarcinoma	IV	Almita+Cisplatin (3) Gemcitabine (1)
Case 4	Male	57	18	Adenocarcinoma	IV	Gemcitabine+Cisplatin (1)
Case 5	Male	77	120	Squamous cell carcinoma	IV	Gemcitabine+Carboplatin (7)
Case 6	Male	67	180	Squamous cell carcinoma	IA	Taxol+Carboplatin (6)
Case 7	Male	75	30	Squamous cell carcinoma	IV	Gemcitabine (4)
Case 8	Female	36	30	Adenocarcinoma	IV	Almita+Cisplatin (1)
Case 9	Male	69	120	Squamous cell carcinoma	IV	Gemcitabine+Carboplatin (4)
Case 10	Male	70	150	Adenocarcinoma	IV	Almita+Cisplatin (3) Gemcitabine+Carboplatin (3)

서 퇴원시 93.77±31.16으로 역시 다소간의 상승이 있었으나 통계적으로 유의한 결과는 내지 못하였다(p=0.515).

전반적인 몸상태를 환자 스스로 측정하도록 한 VAS에서는 치료전 56.78±17.94에서 퇴원시 41.78±18.60으로 감소하였으며, 또한 통계적으로 유의한 결과는 도출하지 못하였다(p=0.110) (Table 2).

Table 2. Changes of FACT-L, FACIT-F and VAS after acupuncture treatment

	Baseline	Discharge	p-value
FACT-L	72.94±12.70	76.08±21.78	0.594
FACIT-F	89.40±16.80	93.77±31.16	0.515
VAS	56.78±17.94	41.78±18.60	0.110

10 case에 대한 FACT-L, FACIT-F, VAS의 변동사항을 그림으로 표시한 결과는 다음과 같다(Fig. 1-3).

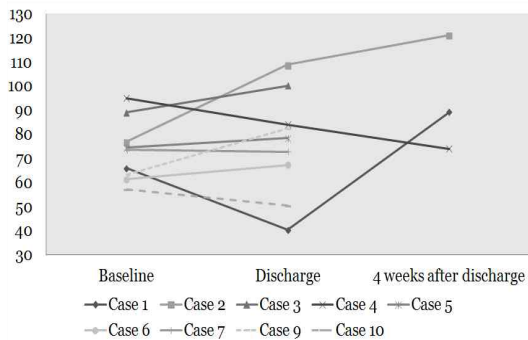


Fig. 1. Changes of FACT-L Score After Acupuncture Treatment.

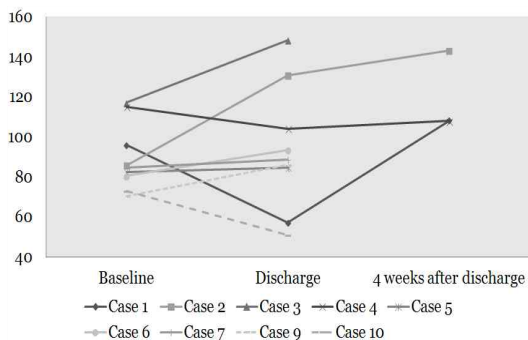


Fig. 2. Changes of FACIT-F Score After Acupuncture Treatment.

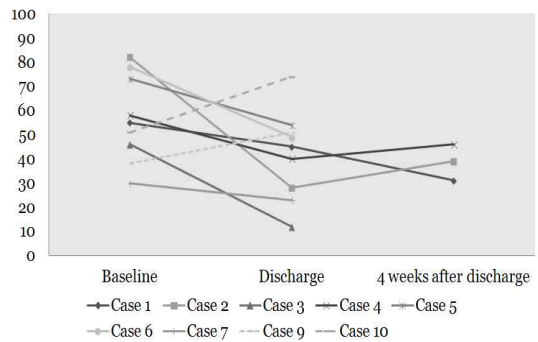


Fig. 3. Changes of VAS Score After Acupuncture Treatment.

침치료 전후의 결과를 개별 레에서 살펴보면, Case 1의 경우 1주간의 침치료 이후 오히려 피로감을 호소하였으나, 퇴원 4주후 f/u에서는 피로도 및 폐암관련 삶의 질이 모두 호전되는 결과를 보여주었다.

Case 4의 경우 또한 침치료 후 피로도 및 폐암관련 삶의 질이 모두 감소하는 경향 나타났으나 general condition을 평가한 VAS는 치료 전에 비해 침치료 종료 후 호전반응 보였으며, 퇴원 4주후 f/u 당시에도 침치료 받기 전에 비해 호전상태가 유지됨을 보여주었다.

Case 7의 경우 침치료 종료 후 FACT-L의 경미한 감소가 있었으나 FACIT 및 VAS scale 점수의 호전이 있었다.

Case 8의 경우 General condition이 다소 호전 경향 보이던 중 호흡곤란을 호소하여 응급실로 transfer하여 폐색전 진단에 양방 호흡기내과로 전원되었다.

Case 10의 경우는 피로도 및 폐암 관련 삶의 질이 모두 감소 경향을 보였는데, 초반 침치료 후 general condition은 호전 보였으나, 기존 호소 중이었던 통증이 조절되지 않아 피로도 및 삶의 질 수치가 감소한 상태로 지속되었으며, 통증 조절 위해 양방 호흡기내과로 전원되었다.

나머지 Case 2, 3, 5, 6, 9의 경우 침치료 전후로 피로도 및 폐암관련 삶의 질이 모두 다소간 호전되는 경향을 나타냈다.

고 찰

최근의 해외 암관련 침치료 임상연구는 크게 (1) 암통증, (2) 구강건조증, (3) 피로 세 가지 영역에 주로 초점을 맞추어 이루어

졌다.

우선 수술 후 암 통증에 있어서 침치료는 neck dissection 환자에 있어 통증과 구강건조 증상을 완화시키는데 도움을 주었으며³⁾, 각종 진통제 투여에도 불구하고 암 관련 통증이 지속되는 환자를 대상으로 한 이침치료 무작위 대조군 연구에서 유의하게 통증을 감소시켰다는 보고가 있었다⁴⁾. 또한 전이암 및 진행암 환자에 대해 침치료는 통증과 함께 불안, 우울 증상의 유의한 개선을 보여주었을 뿐 아니라⁵⁾, 호르몬 치료를 받는 유방암 환자의 근골격계 증상을 유의하게 줄여주는데 충분한 근거가 있었다^{6,7)}.

구강 건조증은 두경부 암환자에 있어 수술 및 방사선 요법 후에 침샘기능의 이상으로 발생하게 되는데, Simcock 등은 예비 연구에서 방사선 치료를 받은 환자들에 침치료를 시행 후 50%의 환자에서 구강건조증 호전 효과가 있었음을 보고했다⁸⁾.

암성 피로는 중앙 자체의 부담, 흉수, 빈혈 또는 우울 등과 관련되어 나타나게 되는데 이에 Mao 등은 예비 임상연구에서 방사선 치료 중인 환자에 대해 침치료를 시행한 결과 피로 정도가 악화되지 않고 안정적으로 유지되었음을 보고하였다⁹⁾.

이외에도 전통적으로 침치료는 암치료와 관련된 오심, 구토 증상에 효과가 있음이 밝혀져 있는 상황이다.

즉, 중앙 환자의 마취 및 수술 후 혹은 항암치료 관련 오심 및 구토는 자주 발생하는 증상인데 이에 대해 시행하는 침치료는 systematic review 상 효과가 있는 것으로 분석되었다¹⁰⁾. 이처럼 현재 암환자에 대한 침치료의 다양한 과학적인 기전들이 밝혀졌고 지속적인 연구 중에 있다¹¹⁾.

그리고 최근에는 암 관련 호흡곤란에 대한 침연구도 최근에 이루어지고 있다^{12,13)}. 특히 현재 영국에서는 침치료와 물핀치료를 비교하는 진행된 폐암 환자의 호흡곤란 임상시험이 진행중이다.

이러한 여러 근거와 관련하여 미국의 American College of Chest Physicians의 폐암 진료지침¹⁴⁾에서는 다음의 경우에 침치료를 보완 요법으로서 권장하고 있다.

- 1) 통증이 조절되지 않을 경우나 항암요법에 의한 신경병증, 구강건조증
- 2) 항암화학 요법에 의한 오심, 구토가 제대로 조절되지 않는 경우
- 3) 폐암 환자가 다른 방법에 의해 금연에 실패했을 경우
- 4) 호흡곤란, 피로, 항암화학요법에 의한 신경병증 또는 post thoracotomy pain

이와 같이 암관련 증상개선을 위한 침치료 연구들이 다양하게 시도되고 있고, 긍정적인 결과를 보고하고 있으나, 그간 해외의 암 관련 침 치료 연구들이 대부분 외래 기반으로 이루어져 일주일에 1회-2회 정도의 침치료를 받은 경우가 대부분이었다는 한계점이 있었다. 반면, 본 연구에서는 입원 기반으로 매일 기본 2회, 최소 7일 14회 이상 시술하는 high-dose acupuncture therapy를 시행한다는 점과 폐암이라는 단일 질환군에서 시행하는 점에서 기존 연구와 차별성을 가진다.

한편, 침치료의 안전성에 대해서는 최근 독일의 보고¹⁵⁾에 따르면 97,733명의 침치료 받은 환자 중 중대한 이상반응(SAE)는 6건에 불과할 정도로 나타났다. 또한 암환자에 있어서는 32명의

암환자에 대해 237 건의 침치료를 후향적으로 분석한 결과 thrombocytopenia의 중등도에 상관없이 출혈 부작용은 한 건도 나타나지 않았다¹⁶⁾. 본 연구에서도 침술에 의한 이상반응 보고는 0건으로 나타났다. 따라서 암환자에 있어 감염부위, 방사선 조사 부위, 수술 상처 부위, 전이암 부위 등에 대한 침치료 금기증을 주의한다면 침치료는 안전한 치료로서 통합의학적 접근에 시도될 수 있을 것으로 보인다.

본 연구는 예비임상연구로 향후 본격적인 대규모 임상연구의 가능성을 타진해 보는 것을 목표로 하였으며, 이를 기반으로 대규모 임상시험을 통해 항암화학요법을 받고 있는 폐암 환자에 대해 침치료를 병행하여 공인된 삶의 질 설문지를 통해 유효성을 평가하고, 안전성을 확인하여 암환자에 대한 양-항방 협진 모델을 구축하는 것이 필요할 것으로 보인다.

본 연구에서 선택한 표준 침치료 혈위는 폐암으로 인한 호흡기 증상에 초점을 맞추어 수태음폐경의 혈과 宣肺化痰, 利咽開音하는 穴性を 가진 任脈의 천돌혈을 위주로 선혈하였다. 또한 폐와 신의 背俞穴인 肺俞와 腎俞를 선혈하였는데, 이는 背俞穴이 五臟六腑의 氣가 흐르는 곳으로 인식하고 있는데 근거하였다²¹⁾. 또한 기혈순환을 돕는데 두루 사용하는 혈위인 足三里, 合谷 및 太白穴을 더하여 폐암환자들의 주증상 개선을 도모하도록 하였다.

뿐만아니라 환자들이 부가적으로 오심, 구토 증상을 보이는 경우 和胃, 寬胸利氣, 鎮靜鎮痛의 穴性を 가진 內關穴을 추가하였으며, 소화불량의 증상을 호소할 경우, 理氣降逆의 穴性を 가진 孔最穴과 和胃氣, 化濕滯, 理中焦의 穴性を 가진 中腕穴을 추가하였다. 수면장애는 通經化營, 淸神志하여 불면에 다용하는 照海穴과 印堂穴²²⁾을 사용하였으며, 제반 통증을 호소할 경우 통증 부위 阿是穴을 추가함으로써 동반되는 제반 증상을 침치료를 통해 조절하도록 하였다.

치료효과를 판정하기 위해 Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-L)과 Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F) 및 Visual Analogue Scale (VAS)를 사용하였다.

FACT는 다양한 암환자에 대해 환자가 직접 평가하는 삶의 질 관련 설문으로 많은 피험자를 대상으로 여러 가지 암의 종류에 따라 타당성이 검증 되어 있으며 표준형인 FACT-G는 신체상태, 사회/가족상태, 정서상태, 기능상태에 대한 설문들로 이루어져 있다. FACT-L은 FACT-G에 폐암 환자에 적용 가능한 설문(기타상태)을 추가한 것이다. 또한 FACIT-F 점수는 만성 질환에 대해 비특이적으로 피로도를 평가할 수 있는 scale이다^{17,18)}. 두가지 설문지는 치료전, 퇴원시와 퇴원 4주 후에 각각 측정하여 침치료의 단기 효과 및 4주 후의 지속효과 여부를 보고자 하였다.

한편, FACT-L과 FACIT-F로써 폐암환자의 전반적인 삶의 질을 평가하였다면, VAS는 환자가 느끼는 전반적인 몸의 상태를 가장 편안한 상태 0점, 가장 나쁜 상태 100점으로 하여 치료 전과 퇴원 시까지 매일 측정을 하도록 하여 치료효과를 판정토록 하였다.

총 10인의 항암치료를 받는 폐암 환자들을 대상으로 하여 침치료를 부가적으로 시행한 결과 폐암환자의 삶의 질을 반영하

는 설문인 FACT-L과 피로도를 반영하는 FACIT-F의 수치 호전을 확인할 수 있었으며, 또한 환자의 전반적인 몸상태 스스로 측정하게 한 VAS의 경우에도 10case 중 8case에서 침치료 전에 비해 침치료 후 호전되는 경향을 보였다. 충분하지 않은 sample size로 인해 통계분석에서 유의성은 얻지 못하였으나 모집된 환자분들의 병기가 대부분 말기였고 case별로 관찰했을 경우 10례 중 6례에서 침치료 후 피로도 및 폐암관련 삶의 질이 동시에 호전되는 경과를 보여준 점을 감안 한다면, 침치료가 폐암환자들에게 긍정적인 영향을 미친 것으로 볼 수 있다.

본 연구는 방법 면에서 전향적 연구였다는 점과 기존 해외 연구들이 외래 기반으로 하여 침치료 횟수가 많지 않았던 반면 입원환자를 대상으로 최소 14번 이상 시술하는 high-dose therapy를 하였다는 점이 다른 연구와 차별성을 지닌다고 생각되며, 결과상으로 침치료가 암환자에 대해 부가적으로 긍정적인 효과를 줄 수 있다는 가능성을 제시했다는 점에서 앞으로 연구에서 참고할 면이 있을 것으로 판단된다.

그러나 단일군 설정 연구였으므로 효과를 비교할 대상이 없었다는 점과 대상 환자수가 적었다는 점에서 분명한 한계점을 가진다.

그러므로 향후 이러한 점들을 보완한 추가 연구가 지속적으로 이루어져야 할 것이며, 나아가 침치료 이외에도 부항, 뜸, 필요시 적극적인 모니터링 하에 한약 치료를 결합하여 종양환자의 삶의 질 및 피로도 개선을 위한 전향적 연구의 수행이 이루어지는 것이 필요하다.

결 론

항암화학요법을 받는 폐암 환자에게 하루 2회 이상의 침치료를 결합하여 전향적으로 관찰한 결과 전반적인 상태, 삶의 질 및 피로도에서 긍정적인 호전 경향을 나타내었다. 향후 전향적 무작위 연구의 수행이 필요하다.

감사의 글

이 논문은 2011년도 양·한방 협진모델 개발 연구비 (양한방 2011-3)에 의하여 연구 되었음

참고문헌

1. 통계청. 암 발생 및 사망 현황. Available from: URL: http://www.index.go.kr/egams/stts/jsp/potal/stts/PO_STTS_idxMain.jsp?idx_cd=2770&bbs=INDX_001&clas_div=A
2. Lu, W., Dean-Clower, E., Doherty-Gilman, A., Rosenthal, D.S. The Value of Acupuncture in Cancer Care. *Hematol Oncol Clin North Am* 22: 631-648, 2008.
3. Pfister, D.G., Cassileth, B.R., Deng, G.E., Yeung, K.S., Lee, J.S., Garrity, D., Cronin, A., Lee, N., Kraus, D., Shaha, A.R., Shah, J., Vickers, A.J. Acupuncture for Pain and

Dysfunction after Neck Dissection: Results of a Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 28: 2565-2570, 2010.

4. Alimi, D., Rubino, C., Pichard-Léandri, E., Femand-Brulé, S., Dubreuil-Lemaire, M.L., Hill, C. Analgesic Effect of Auricular Acupuncture for Cancer Pain: A Randomized, Blinded, Controlled Trial. *J Clin Oncol* 21: 4120-4126, 2003.
5. Dean-Clower, E., Doherty-Gilman, A.M., Keshaviah, A., Baker, F., Kaw, C., Lu, W., Manola, J., Penson, R.T., Matulonis, U.A., Rosenthal, D.S. Acupuncture as Palliative Therapy for Physical Symptoms and Quality of Life for Advanced Cancer Patients. *Integr Cancer Ther* 9: 158-167, 2010.
6. Crew, K.D., Capodice, J.L., Greenlee, H., Brafman, L., Fuentes, D., Awad, D., Yann Tsai, W., Hershman, D.L. Randomized, Blinded, Sham-Controlled Trial of Acupuncture for the Management of Aromatase Inhibitor-associated Joint Symptoms in Women with Early-stage Breast Cancer. *J Clin Oncol* 28: 1154-1160, 2010.
7. Mao, J.J., Bruner, D.W., Stricker, C., Farrar, J.T., Xie, S.X., Bowman, M.A., Pucci, D., Han, X., DeMichele, A. Feasibility Trial of Electroacupuncture for Aromatase Inhibitor-related Arthralgia in Breast Cancer Survivors. *Integr Cancer Ther* 8: 123-129, 2009.
8. Simcock, R., Fallowfield, L., Jenkins, V. Group Acupuncture to Relieve Radiation Induced Xerostomia: A Feasibility Study. *Acupunct Med* 27: 109-113, 2009.
9. Mao, J.J., Styles, T., Cheville, A., Wolf J, Fernandes S, Farrar JT. Acupuncture for Nonpalliative Radiation Therapy-related Fatigue: Feasibility Study. *J Soc Integr Oncol* 7: 52-58, 2009.
10. Ezzo, J.M., Richardson, M.A., Vickers, A., Allen, C., Dibble, S.L., Issell, B.F., Lao, L., Pearl, M., Ramirez, G., Roscoe, J., Shen, J., Shivnan, J.C., Streitberger, K., Treish, L., Zhang, G. Acupuncture-point Stimulation for Chemotherapy-induced Nausea or Vomiting. *Cochrane Database Syst Rev* CD002285, 2006.
11. Stone, J.A., Johnstone, P.A. Mechanisms of Action for Acupuncture in the Oncology Setting. *Curr Treat Options Oncol* 11: 118-127, 2010.
12. Filshie, J., Penn, K., Ashley, S., Davis, C.L. Acupuncture for the Relief of Cancer-related Breathlessness. *Palliat Med* 10: 145-150, 1996.
13. Vickers, A.J., Feinstein, M.B., Deng, G.E., Cassileth, B.R. Acupuncture for Dyspnea in Advanced Cancer: A Randomized, Placebo-controlled Pilot Trial. *BMC Palliat Care* 4: 5, 2005.
14. Cassileth, B.R., Deng, G.E., Gomez, J.E., Johnstone, P.A.,

- Kumar, N., Vickers, A.J. American College of Chest Physicians. Complementary Therapies and Integrative Oncology in Lung Cancer: ACCP Evidence-based Clinical Practice Guidelines (2nd edition). Chest 132(3 Suppl): 340S-354S, 2007.
15. Melchart, D., Weidenhammer, W., Streng, A., Reitmayr, S., Hoppe, A., Ernst, E., Linde, K. Prospective Investigation of Adverse Effects of Acupuncture in 97,733 Patients. Arch Intern Med 164: 104-105, 2004
16. Ladas, E.J., Rooney, D., Taromina, K., Ndao, D.H., Kelly, K.M. The Safety of Acupuncture in Children and Adolescents with Cancer Therapy-related Thrombocytopenia. Support Care Cancer 18: 1487-1490, 2010.
17. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales questionnaires: available from URL: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires>
18. European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Quality of Life Questionnaires: available from URL: <http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30>
19. Fairclough, D.L., Cella, D.F. Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-G): Non-response to Individual Questions. Qual Life Res 5: 321-329, 1996.
20. Cella, D. Manual of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales (version 4). Northwestern University, Evanston, IL 1997.
21. 전국한외과대학 침구 경혈학교실. 침구학(상). 서울, 집문당, pp 198-741, 2006.
22. 전국한외과대학 침구 경혈학교실. 침구학(상). 서울, 집문당, p 764, 2006.