



폐경 후 고혈압 전단계 및 1기 고혈압에 대한 침 치료 효과: 무작위 대조 예비연구

김정은¹ · 최선미² · 최진봉³ · 김형준⁴ · 권오진¹ · 김재홍³ · 박지은⁵

¹한국한의학연구원 임상연구부, ²한국한의학연구원 한의기술표준센터, ³동신대학교 한의과대학,
⁴세명대학교 한의과대학, ⁵한국한의학연구원 미병연구단

Acupuncture for Prehypertension and Stage 1 Hypertension in Postmenopausal Women: A Randomized Controlled Pilot Trial

Jung-Eun Kim¹, Sun-Mi Choi², Jin-Bong Choi³, Hyeong-Jun Kim⁴, Ojin Kwon¹,
Jae-Hong Kim³, Ji-Eun Park⁵

¹Clinical Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, ²KM standards center, Korea Institute of Oriental Medicine, ³College of Korean Medicine, Dongshin University, ⁴College of Korean Medicine, Semyung University, ⁵Mibyong Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : The aim of this study was to assess the effectiveness of acupuncture in treating prehypertension and stage 1 hypertension in postmenopausal women. **Methods :** The study was a multi-center, four-arm, non-blinded, randomized clinical trial. Sixty participants were randomly assigned to experimental or control groups. The experimental groups received 10 acupuncture sessions over 4 weeks(Group A, n=20) or 20 sessions over 8 weeks(Group B, n=20) along with usual care. The acupuncture points were GB20, LI11, ST36, and SP6, bilaterally. The acupuncture groups were followed-up for an additional 12 weeks after acupuncture treatment. The control groups received usual care for 16 weeks(Group C, n=10) or 20 weeks(Group D, n=10). The outcomes were blood pressure, blood pressure control rates, lipid profile, and high-sensitivity C-reactive protein(hs-CRP). **Results :** After 4 weeks, DBP in the acupuncture groups(A+B) showed no significant decrease compared to the control group(C+D). However, after 8 weeks of acupuncture treatment, group B showed a significant decrease in DBP after acupuncture treatment and follow-up period compared to control group. Although there was no difference between the acupuncture and control groups in SBP after acupuncture treatment, group B showed a significant decrease in SBP compared to control group after follow-up period. Lipid profiles and hs-CRP did not differ significantly between acupuncture and control groups. **Conclusions :** Acupuncture treatment for 8 weeks showed the effect on prehypertension and mild hypertension. To verify the effect of acupuncture on blood pressure, rigorous trials including more participants are required.

Key words : acupuncture, hypertension, postmenopause, prehypertension

Received August 29, 2017, Revised September 8, 2017, Accepted September 9, 2017

Corresponding author: **Ji-Eun Park**

Mibyong Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34054, Korea

Tel: +82-42-868-9496, Fax: +82-42-863-9464, E-mail: jepark@kiom.re.kr

This study was supported by the Korea Institute of Oriental Medicine(K16093 & K17091).

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서 론

고혈압은 우리나라에서 2015년 유병률이 27.9%에 달하며¹⁾, 조기에 발견되어 적절히 치료되지 않으면 심근경색, 뇌졸중, 신부전 등의 합병증을 초래한다²⁾. 고혈압 전단계는 미국 고혈압 합동위원회의 제 7차 보고서에 처음 도입된 개념으로 수축기혈압 120~139 mmHg, 이완기 혈압 80~90 mmHg에 해당하며³⁾, 이 단계에 속하는 사람은 고혈압 및 심혈관 질환의 위험이 높다고 알려져 이에 대한 적극적인 예방이 강조되고 있다⁴⁻⁶⁾. 김 등이 2010~2012 국민건강영양조사자료를 바탕으로 분석한 결과, 우리나라 성인의 36.8%가 고혈압 전단계에 속했다⁷⁾. 특히 여성은 폐경기 이후 남성보다 유병률이 높아지며, 혈압이 잘 조절되지 않는 경향이 있다^{8,9)}.

고혈압의 치료 및 관리를 위해 건강한 식사습관, 운동, 금연, 절주와 같은 비약물치료와 함께 약물요법이 광범위하게 사용되고 있지만 약물요법에 대한 순응도 및 부작용, 합병증과 같은 여러 가지 한계점을 보이기도 한다^{10,11)}. 이러한 이유로 침요법 등과 같은 보완 대체요법에 대한 관심이 증가하고 있다.

최근의 많은 임상연구들은 고혈압에 대한 침요법의 치료효과를 검증해왔으나, 명확한 결론은 아직 도출되지 못하였다. 몇몇 연구들에서는 침요법이 고혈압 및 고혈압 전단계에서 효과를 보였으나¹²⁻¹⁴⁾, 대조군에 비해 유의하지 않은 혈압강하효과를 보고한 연구들도 있다¹⁵⁾. Zhao 등¹⁶⁾은 체계적 문헌고찰을 통해 고혈압에 대한 침요법이 약물요법에 대한 보조적인 치료로 효과가 있으나, 침요법 단독으로는 혈압강하효과가 충분치 않다고 보고하였다. 그러나 침의 혈압강하효과에 대한 체계적 문헌고찰에서는 방법론적인 문제 등으로 침요법 효과에 대한 근거가 제한적이라고 보고하였다¹⁷⁾.

본 임상연구는 폐경 후 여성을 대상으로, 고혈압 전단계 및 1기 고혈압에 대한 침의 효과를 평가하기 위해 이루어졌다. 또한 침치료 횟수에 따른 효과 차이를 알아보기 위해, 치료 횟수를 다르게 적용하여 혈압강하효과를 비교하였다.

대상 및 방법

1. 연구 대상

대상자는 두 임상시험센터(동신대학교 광주한방병원, 세명대학교 제천한방병원)에서 신문 및 지하철 광고, 병원 내 포스터를 이용하여 각 기관 30명씩 모집하였다. 본 연구대상자는 ① 만 45세 이상 65세 이하의 여성, ② 마지막 월경이 끝난 지 적어도 1년이 지났으며 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone, FSH) 농도가

40 mIU/mL 이상, ③ 평균 좌위 혈압 수치가 고혈압 전단계 혹은 1기 고혈압의 범위(수축기혈압[systolic blood pressure, SBP] 120~159 mmHg 또는 이완기혈압[diastolic blood pressure, DBP] 80~99 mmHg)의 조건을 만족하는 자로 제한하였다. 또한, ① 최근 3개월 이내에 항고혈압제를 복용한 적 있는 자, ② 최근 3개월 이내에 갱년기장애 증상에 사용하는 한약 및 기능성식품을 복용한 자, ③ 최근 1개월 이내에 에스트로겐, 프로게스틴 등 호르몬 치료를 받은 자, ④ 스크리닝시 선택된 팔에서 측정된 혈압차이가 SBP \geq 20 mmHg 또는 DBP \geq 10 mmHg 이상인 자, ⑤ 이차성 고혈압의 과거력이나 이차성 고혈압이 의심되는 병력(대동맥축착증, 신동맥협착, 원발성 알도스테론증, 갈색세포종, 쿠싱증후군, 다낭성 신질환, 갑상선기능항진증 등)을 가진 자, ⑥ 증상을 동반한 기립성 저혈압 환자, ⑦ 조절되지 않는 당뇨병 환자(HbA1c \geq 8%), ⑧ 중증의 심장질환자: 심부전, 최근 6개월 이내 허혈성 심장질환(협심증, 심근경색), 말초혈관질환, 경피 경혈관 관상동맥 확장술 또는 관상동맥 우회술 치료 등을 받은 자, ⑨ 심전도상 임상적으로 의미 있는 심실 빈맥, 심방 세동, 심방 조동 또는 시험자가 임상적으로 의미 있다고 판단한 기타 부정맥 환자, ⑩ 비후성 폐쇄성 심근병증, 중증 폐쇄성 관상동맥 질환, 대동맥 협착, 혈역학적으로 의미 있는 대동맥 판막 또는 승모판 상의 협착이 있는 환자, ⑪ 중증의 뇌혈관 장애 환자, ⑫ 알려진 중증도 또는 악성 망막증, ⑬ 소모성 질환(결핵, 악성종양 등), 자가 면역 질환(전신성 홍반성 루푸스, 류마티스 관절염, 피부근염, 경피증, 갑상선염 등) 환자, ⑭ 임상적으로 유의한 신장 또는 간 질환이 있거나, 혈액학적 검사 소견이 있는 경우, ⑮ 약물 또는 알코올 남용 병력이 있거나 의심되는 환자, ⑯ 만성 형염증 치료를 요하는 모든 만성 염증성 상태인 환자는 제외하였다.

2. 군 배정 및 중재 방법

1) 무작위배정, 할당은닉, 눈가림: 총 60명의 대상자는 블록 무작위배정 방법을 통해 두 시험군(A군, B군)과 두 대조군(C군, D군)에 2:2:1:1(A:B:C:D)의 비율로 배정되었다. 통계학자는 컴퓨터 프로그램(Strategic Applications Software[SAS], version 9.1.3; SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)을 이용해 무작위 리스트를 생성하였다. 무작위 리스트는 밀봉된 불투명 봉투에 하나씩 봉해져 각 임상시험센터로 보내어졌다. 연구자는 모든 선정기준을 만족한 대상자가 센터에 방문한 순서대로 봉투를 열었고 임상연구 코디네이터는 이에 따라 대상자 고유 코드를 부여하였다. 뜬 봉투는 이중 잠금장치에 보관하였다. 대상자, 시술자, 평가자는 눈가림되지 않았고, 결과분석자(통계학자)는 눈가림되어 군 배정에 관한 코드화된 정보만 제공받았다.

2) 시험군 및 대조군 중재: 시험군 대상자는 고혈압에 대한 일상 관리에 추가적으로 침 시술을 받았다. A군은 4주 간 10회의 침 시술을, B군은 8주 간 20회의 침 시술을 각각 주 2~3회 받았다. 두 군 모두 중재 이후 12주 간 추적관찰을 하였다. 침은 실제 진료 실과 유사한 환경에서 시술되었고, 스테인리스 스틸 재질의 일회용 침(직경 0.25 mm, 길이 30 mm; 동방침구사)이 사용되었다. 혈위는 침구학 교과서와 기존 문헌을 참고하여 양측 GB20(풍지), LI11(곡지), ST36(족삼리), SP6(삼음교)를 선택하였다¹⁸⁻²¹⁾. 시술자는 혈위에 침을 자입하여 득기감을 얻은 후 30분간 유침하였다. 3년 이상의 임상경험이 있는 한의사가 시술하였고, 침 시술에 참여한 모든 한의사는 임상연구를 위한 별도의 침 시술 트레이닝을 받았다.

대조군 대상자는 혈압에 대한 침 시술을 받지 않고 C군은 16주간, D군은 20주간 일상관리를 수행하였다. 일상관리의 내용은 시험군과 대조군에게 동일하게 적용되었으며, 소금·지질·탄수화물 섭취 조절, 체중 조절, 음주 제한, 금연, 식이섬유 섭취, 운동과 같은 생활습관 교정도 및 고혈압에 관한 정보지 배부가 포함되었다.

연구기간 동안 시험군과 대조군 모두 혈압강하제나 항우울제와 같이 혈압에 직접 영향을 주는 약물의 복용을 금지하였다.

3. 평가변수

1) 주요 평가변수: 주요 평가변수는 기저치 대비 DBP의 변화량이다. 스크리닝 방문시 대상자를 앉은 상태에서 최소 5분의 휴식을 취하게 한 후 수은혈압계(Baumanometer, USA 표준형)로 양팔 혈압을 측정하여 높은 혈압을 나타내는 팔을 선정하였고, 이후 평가 때마다 동일한 팔에서 혈압을 측정하였다. 혈압은 2분 간격으로 총 3회를 측정하여 측정값의 평균을 사용하였다. 측정 30분 전부터 카페인 음료나 운동 등을 자제하고, 방문 전날에는 심한 음주를 삼가도록 하였다. 혈압측정자들은 측정자 간 오차를 최소화하기 위한 표준화 훈련과정을 연구 개시 전에 완료하였다. 혈압은 무작위배정 4주, 8주, 16주, 20주 후에 각각 실시하였다.

2) 보조 평가변수: 보조 평가변수로는 지질대사지표와 혈압조절율, 고감도 C-반응성 단백의 변화량이 사용되었다. 지질대사지표는 low-density lipoprotein cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol, total cholesterol, triglyceride을 측정하였다. 혈압조절율은 정상군과 고혈압 전단계, 1기 고혈압으로 단계를 나누어 침 치료 후 1기 고혈압에서 고혈압 전단계로, 혹은 고혈압 전단계에서 정상군으로 변화된 비율을 살펴보았다. 고감도 C-반응성 단백(high-sensitivity C-reactive protein, hs-CRP)은 심혈관 질환의 위험도를 예측하거나 재발 가능성을 평가할 때 참고가 되는 지표^{22,23)}로서 침 치료 후의 변화량을 측정하였다. 지질대사지표와 고감도 C-

반응성 단백의 무작위배정 16주와 20주 후에 측정하였다.

침의 효과를 평가하기 위한 평가변수 외에도, 치료 기대치와 변증을 측정하였다. 치료 기대치는 치료기대정도와 침치료 효과와의 상관성을 보기 위한 것으로, 침치료 전에 1~9 사이의 숫자로 기대치를 표시하게 하였다. 또한 116 문항으로 구성된 설문지를 이용하여 기혈진액, 장부, 사상체질에 대한 변증 분석을 실시하였다²⁴⁾.

4. 통계분석방법

수축기 혈압, 이완기 혈압, 지질대사지표, hs-CRP의 변화량에 대해 기저치 대비 각 평가시점에서 측정치의 변화량을 종속변수, 그룹을 고정요인, 기저치 값과 연령을 공변량으로 하여 공분산분석(analysis of covariance, ANCOVA)을 수행하였다. 침치료군과 대조군 간의 혈압변화량 비교를 위해 4주 후 [A+B]군과 [C+D]군을 분석하였고, B군의 경우 침치료가 8주 간 적용되었으므로 8주 후 B군과 [C+D]군을 비교하였다. 또한 추적기간 이후의 변화량 분석을 위해 16주 후 A군과 [C+D]군을, 20주 후 B군과 D군을 비교하였다.

지질대사지표와 hs-CRP는 16주 후 A군과 C군을, 20주 후 B군과 D군을 비교하였다. 혈압 조절율에 대해서는 퍼센트를 제시하였다. 각 군 내에서 치료 전후 값의 차이는 유의수준 5%에서 paired t-test 혹은 Wilcoxon signed rank test를 이용하여 분석하였다. 결측치는 Last observation carried forward(LOCF) 방법을 사용하여 처리하였다. 대상자의 일반적 특징은 평균과 표준편차 또는 빈도와 퍼센트를 사용하여 기술하였다. 치료기대치는 분산분석을 이용하여 분석하였고, 변증은 빈도로 표시하였다. SAS(version 9.4; SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)를 사용하여 분석하였다.

5. 이상반응

이상반응 발현 시 그 증상, 시작일, 종료일, 정도 및 시술과의 관련 여부, 시술 중단 여부, 이상반응에 대한 처치 등에 대하여 기록하였다.

6. 윤리적 문제

본 연구는 2013년 5월부터 2014년 2월까지 수행되었다. 수행기관인 동신대학교 광주한방병원 및 세명대학교 제천한방병원 임상시험심사위원회의 승인을 받았으며, 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service)에 등록되었다(등록번호: KCT-0000771). 디자인 관련 상세한 내용은 프로토콜 논문으로 출판되었다²⁵⁾. 연구에 들어가기 전 모든 대상자로부터 자발적 서면 동의를 얻었다.

결 과

1. 일반적 특징

각 그룹별로 평균 연령과 체질량지수, 질환 가족력, 흡연, 음주, 운동 여부 등을 평가하였으며, 전체 그룹 간의 비교 외에도 치료군 간 비교 및 대조군 간의 비교분석을 수행하였다. 고혈압 및 당뇨의 가족력과 운동 횟수를 제외하고는 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다(Table 1). 연구기간 동안 침 치료군에서 2명의 중도탈락자가 발생하였고, 이를 포함한 전체 60명이 분석에 포함되었다.

2. 평가변수

1) **혈압**: DBP의 경우, A군은 무작위배정 4주($p=0.015$) 후 유의한 감소를 나타내었으나 추적기간 이후는 변화량이 유의하지 않았다($p=0.196$). B군은 침치료 직후 뿐 아니라 추적기간 이후에도 DBP의 감소가 유의하였다(4주: $p<0.01$; 8주: $p<0.001$; 16주: $p=0.02$; 20주: $p=0.013$). C군과 D군은 모든 시점에서 유의한 변화를 보이지 않았다. SBP의 군 내 변화를 분석하였을 때, A군은 침치료 8주($p<0.01$), B군은 16주($p<0.01$)와 20주($p<0.001$) 후에서만 유의한 감소를 나타냈다. C군과 D군은 역시 모든 시점에서 유의한 변화를 보이지 않았다(Table 2).

침치료 효과를 분석하기 위한 군 간 비교에서 4주 후 A+B군과 C+D군은 SBP, DBP 모두 유의한 차이를 나타내지 않았다. 그러나 8주 간의 침치료 후 B군과 C+D군을 비교한 결과, B군의 DBP가 C+D군에 비해 유의하게 감소한 것으로 나타났다($p=0.032$). 추적기간 이후의 비교를 위한 분석에서 D군은 혈압이 증가한 데 반해, B군에서 SBP와 DBP 모두 낮은 혈압을 유지하여 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다(SBP: $p=0.02$; DBP: $p=0.024$)(Table 3).

2) **지질대사지표 및 혈압조절율**: 침치료군 중 A군은 모든 지질대사지표에서 유의한 변화를 나타내지 않았다. 그러나 B군은 20주 후 HDL의 증가($p=0.018$)와 total cholesterol의 감소($p=0.037$)이 유의하게 나타났다. 대조군 중 C군은 LDL의 감소($p=0.037$)와 hs-CRP의 증가($p<0.01$)이 유의하게 나타난 반면, D군은 모든 항목에서 유의한 변화가 없었다. 모든 항목은 군 간 비교에서 유의한 통계적 차이를 나타내지 않았다(Table 4).

혈압조절율을 분석한 결과 4주의 침치료 후 A+B군에서 중도탈락자 2명을 제외한 전체 38명 중 14명(36.8%)이 혈압 단계가 감소한 반면, C+D군에서는 20명 중 2명(10%)만이 감소하여 경계 수준의 유의한 차이를 나타내었다($p=0.06$). 그러나 8주 후에는 B군 19명 중 7명(36.8%), C+D군 20명 중 5명(25%)에서 혈압 단계가

Table 1. General Characteristics of Study Participants

Variable	Group A (n=20)	Group B (n=20)	Group C (n=10)	Group D (n=10)	p-value between group A and B	p-value among groups
Age, years	56.2±3.2	56.9±4.8	54.7±4.1	53.9±4.7	0.566	0.246
Body mass index	24.4±1.7	24.3±2.1	23.5±2.2	24.8±3.5	0.932	0.657
Stage of hypertension	10(50)	12(60)	8(80)	8(80)	0.75	0.259
Prehypertension	10(50)	8(40)	2(20)	2(20)		
Stage I hypertension						
Family history						
Hypertension	11(55.0)	3(15.0)	6(60.0)	4(40.0)	0.02*	0.033*
Hyperlipidemia	1(5.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(10.0)	-	0.46
Diabetes	1(5.0)	4(20.0)	2(20.0)	5(50.0)	0.339	0.036*
Heart disease	0(0.0)	1(5.0)	0(0.0)	1(10.0)	-	0.46
Marriage	20(100.0)	20(100.0)	10(100.0)	9(90.0)	-	-
Job	7(35.0)	9(45.0)	4(40.0)	5(50.0)	0.646	0.825
Tobacco use	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	-	-
Alcohol use	0(0.0)	2(10.0)	1(10.0)	1(10.0)	0.468	0.543
Exercise						
Yes	14(70.0)	10(50.0)	7(70.0)	8(80.0)	0.333	0.348
Weekly average frequency	3.6±1.2	3.8±1.2	2.71±1.11	2.6±1.3	0.827	0.025*
Average time per session	79.3±40.1	62.0±26.6	61.4±18.7	93.8±87.0	0.218	0.672

* $p<0.05$. Data are presented as either mean±standard deviation or number(%), where appropriate.

Table 2. Change of Blood pressure in Each Group

Outcome	Group	Baseline		4 weeks		8 weeks		16 weeks		20 weeks	
		Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value
Diastolic blood pressure	A	87.6(5.7)	0.015*	83.5(8.3)	<0.01**	83.2(6.7)	<0.001***	86.1(8.1)	0.196	-	-
	B	86.7(6.3)		84.3(6.2)						82.9(8.9)	0.013*
	C	84.2(7.3)	0.756	83.7(9.6)	0.746	83.4(7.4)	0.578	83.9(6.2)	0.871	-	-
	D	84.5(6.0)	0.746	85.1(6.1)	0.092	84.9(8.6)	0.835	86.3(7.1)	0.232	87.3(7.2)	0.177
Systolic blood pressure	A	134.5(12.2)	0.271	130.9(13.2)	0.098	130.0(10.3)	0.538	131.4(13.8)	0.199	126.5(10.9)	<0.001***
	B	131.1(9.7)	0.098	129.7(10.7)	0.952	126.0(9.5)	0.191	123.8(8.3)	0.052	-	-
	C	129.5(8.1)	0.952	126.8(8.6)		127.9(13.3)	0.370	131.3(11.0)	0.778	131.5(9.7)	0.735
	D	130.7(8.6)		130.8(10.6)							

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, SD : standard deviation.

Table 3. Analysis Between Groups in Change of Blood Pressure

Outcome	Group	Baseline		4 weeks (A+B VS C+D)		8 weeks (B VS C+D)		16 weeks (A VS C+D)		20 weeks (B VS D)	
		Mean(SD) in each group	Mean(SD) in A+B, C+D group	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value	Mean(SD)	p-value
Diastolic blood pressure	A	87.6(5.7)	87.2(5.9)	83.9(7.3)	0.059	-	0.032*	86.10(8.1)	0.213	-	0.02*
	B	86.7(6.3)				83.2(6.7)				82.90(8.9)	
	C	84.2(7.3)	84.4(6.5)	84.4(7.9)		84.2(7.9)		85.13(6.6)		-	
	D	84.5(6.0)								87.33(7.2)	0.024*
Systolic blood pressure	A	134.5(12.2)	132.8(11.0)	130.3(11.9)	0.635	-	0.544	131.40(13.8)	0.949	-	
	B	131.1(9.7)				130.0(10.3)				126.50(10.9)	
	C	129.5(8.1)	130.1(8.1)	128.8(9.6)		127.0(11.3)		127.57(10.2)		-	
	D	130.7(8.6)								131.53(9.7)	

* $p < 0.05$, SD : standard deviation, Baseline value and age were adjusted.

Table 4. Change in Lipid Profile

Outcome	Group	Baseline			16 weeks			20 weeks		
		Mean(SD)	Mean(SD)	p-value within group	Mean(SD)	p-value within group	p-value between groups	Mean(SD)	p-value within group	p-value between groups
LDL-cholesterol	A	135.0(27.3)	134.9(34.9)	0.989	0.448	-	-	-	-	-
	B	151.9(20.0)	-	-	-	0.09	0.308	145.1(23.4)	0.09	0.308
	C	128.9(32.8)	121.4(32.2)	0.037*	-	-	-	-	-	-
	D	122.0(36.2)	-	-	0.524	0.266	0.472	130.3(34.0)	0.266	0.472
HDL-cholesterol	A	52.7(11.6)	52.3(16.4)	0.858	-	-	-	-	-	-
	B	49.2(10.8)	-	-	-	0.018*	0.472	53.0(12.6)	0.018*	0.472
	C	61.2(9.1)	60.4(14.7)	0.765	-	-	-	-	-	-
	D	52.5(16.1)	-	-	0.419	0.642	0.446	54.4(16.0)	0.642	0.446
Total-cholesterol	A	203.3(29.4)	204.9(37.4)	0.814	0.419	-	-	-	-	-
	B	219.4(23.0)	-	-	-	0.037*	0.446	207.5(33.5)	0.037*	0.446
	C	202.1(39.4)	194.1(33.6)	0.06	-	-	-	-	-	-
	D	193.7(40.6)	-	-	0.806	0.743	0.918	197.3(28.8)	0.743	0.918
Triglyceride	A	117.3(47.2)	145.6(82.4)	0.126	-	-	-	-	-	-
	B	135.8(54.3)	-	-	-	0.446	0.918	126.4(63.6)	0.446	0.918
	C	96.2(22.4)	117.7(62.5)	0.32	-	-	-	-	-	-
	D	127.4(49.5)	-	-	0.746	0.596	0.853	116.8(33.1)	0.596	0.853
Hs-CRP	A	0.10(0.18)	0.14(0.10)	0.307	0.746	-	-	-	-	-
	B	0.10(0.08)	-	-	-	0.062	0.853	0.19(0.23)	0.062	0.853
	C	0.05(0.05)	0.13(0.04)	<0.01**	-	-	-	-	-	-
	D	0.11(0.11)	-	-	-	0.069	0.853	0.18(0.07)	0.069	0.853

*p<0.05, LDL : low density lipoprotein, HDL : high density lipoprotein, Hs-CRP : High sensitivity C-reactive protein, SD : standard deviation.

감소하여 유의한 차이가 나타나지 않았다($p=0.65$)(Table 5).

치료기대치는 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p=0.64$). 변증에서 기혈진액변증의 경우 2명이 각각 기체증과 혈허증에 해당하였다. 장부변증에서는 1명이 간병증으로 진단되었다. 체질변증에서 태양인으로 진단된 대상자는 없었으며, 8명이 소양인, 20명이 태음인, 5명이 소음인으로 나타났다. 이들 중 2명은 소양인과 소음인에, 3명은 소양인과 태음인에, 1명은 태음인과 소음인에 동시에 해당되었다.

3. 이상반응

본 연구에서 총 18건의 이상반응이 발생하였다. 이 중 유침 부위의 저림이나 불편감 등 5건은 시술과 관련하여 발생된 것으로 보이며 연구기간 동안 5건 모두 호전되었다.

고 찰

기존 혈압에 대한 임상연구에서는 SBP와 DBP 모두 평가변수로 사용하였으나, 본 연구에서는 DBP를 주요 평가변수로 선정하였다. 이는 연구 디자인 설계 시점에 식품의약품안전청의 고혈압치료제에 대한 임상시험평가지침²⁶⁾에 기술된 혈압강하 효과 평가방법에 근거하였다. 그러나 이 지침은 본 연구가 종료된 이후, 혈압강하 효과 평가 시 SBP를 일차 항목으로 평가하는 것으로 변경되었다²⁷⁾. 고혈압에 대한 침치료 효과를 평가하기 위한 SHARP(Stop Hypertension With the Acupuncture Research Program) 임상연구에서는 10주 간의 침치료 후 SBP의 변화를 분석하였다²⁸⁾. 최근 발표된 미국의 대규모 연구에서도 SBP의 감소가 심혈관질환으로 인한 사망 및 합병증을 예방할 수 있다는 점을 근거로, SBP를 주요 평가변수로 사용하였다²⁹⁾. 그러나 8th Joint National Committee에서

제시한 가이드라인에서는 여전히 고혈압 치료의 목표를 설정할 때 SBP와 DBP 모두를 고려하고 있다²⁾. 향후 고혈압 연구에서는 가이드라인 및 선행연구에 근거한 평가변수 선정이 중요하다.

연구결과 주 2~3회 침치료 후 군 내 DBP는 A군과 B군 모두에서 유의한 감소를 보였다. 침치료군에서 SBP는 유의한 감소를 보이지 않았으나, 4주 후 A군에서 3.6 mmHg 감소하였고 이는 2~4 mmHg의 SBP 차이가 임상적으로 중요할 수 있음을 보고한 연구³⁰⁾에 근거하여 의미 있는 결과로 볼 수 있을 것이다. 또한, 본 연구와 같이 고혈압 전단계 및 1기 고혈압 환자를 대상으로 수행했던 Liu 등의 연구에서도 8주 침치료 후 SBP가 6.5 mmHg, DBP가 4.9 mmHg 감소하였는데¹²⁾, 이러한 결과는 고혈압 전단계 및 경증 고혈압에서 침치료의 가능성을 보여준다. 고혈압에 대한 침치료 효과에 대해, 선행연구의 방법론적·질적 문제점들과³¹⁾ 이로 인해 침의 혈압강하 효과에 대한 근거 부족에도 불구하고³²⁾, 약물요법에 대한 보조요법으로서 침이 효과적이라는 근거들이 꾸준히 제시되고 있다^{13,16,33)}. 앞으로도 고혈압 단계 및 항고혈압제 약물 복용 여부 등 다양한 대상자들에 대한 침의 효과 평가 연구가 지속적으로 이루어져야 할 것이다.

이번 연구에서 4주 간 10회 및 8주 간 20회 침치료군으로 나누어 시술횟수에 따른 침치료의 혈압 강하효과를 비교하였다. 4주 간의 침치료 후 대조군과 비교했을 때는 경계 수준의 유의한 차이였고, 치료 전과 비교했을 때 유의한 DBP 감소를 나타냈다. 이는 Liu 등¹²⁾의 연구에서, 혈압에 대한 침 치료 기간은 적어도 4주, 빈도는 주 2회 이상이어야 한다는 기술에 부합하였다. 그러나 4주간 침치료한 경우에는 12주 간의 추적기간 이후에 혈압감소 정도가 더 이상 유의하지 않았다. 반면, 8주 침치료 이후에는 침치료 직후 및 추적기간 이후에도 혈압 변화가 유의하였다. 이러한 결과를 바탕으로 하였을 때 혈압감소를 위해 침치료 하는 경우, 침치료 직후 뿐 아니라 장기간 지속 효과를 위해서는 적어도 8주 간 침치료하는

Table 5. Change of hypertension control

Group	Stage of hypertension	4 weeks	p -value between (A+B) vs (C+D)	8 weeks	p -value between B vs (C+D)
A	Decrease in hypertension stage	7 (36.8)	0.062	-	0.649
	maintain hypertension stage	12 (63.2)		-	
B	Decrease in hypertension stage	7 (36.8)		7 (36.8)	
	maintain hypertension stage	12 (63.2)		12 (63.2)	
C	Decrease in hypertension stage	2 (20)		2 (20)	
	maintain hypertension stage	8 (80)		8 (80)	
D	Decrease in hypertension stage	0 (0)	3 (30)		
	maintain hypertension stage	10 (100)	7 (70)		

Data are presented as number (%).

것이 필요하다고 생각된다.

본 연구에서는 폐경기 여성만을 대상으로 하였는데, 이는 폐경기 여성이 고혈압 위험도가 높기 때문이다. 여성은 남성에 비해 고혈압 유병률이 낮지만, 폐경기 이후에는 남성보다 여성에서 고혈압 유병률이 높아진다³⁴. 폐경기 여성에서 나타나는 이러한 혈압의 증가는 에스트로겐의 감소 및 레닌-엔지오펜신계 활성화 등 심혈관계의 불균형에 기인하는 것으로 보여진다. 그러므로 폐경기 여성에서는 혈압 모니터링과 함께 혈압 조절이 중요하므로^{35,36}, 본 연구에서는 폐경기 여성으로 대상으로 침의 효과를 확인하였다.

본 연구의 단점은 통계적 검정력이 부족할 수 있다는 것이다. 혈압은 4주 후 A+B군과 C+D군, 8주 후 B군과 C+D군, 16주 후 A군과 C+D군, 20주 후 B군과 D군을 비교하였고, 지질대사 지표와 hs-CRP는 16주 후 A군과 C군, 20주 후 B군과 D군을 비교하였다. 군 간 대상자의 비율이 분석마다 다르므로 이러한 차이에서 나타나는 검정력의 문제가 있을 수 있다.

변증 분석 결과, 소수의 대상자만 변증이 판별되어 고혈압 전단계 혹은 1기 고혈압에서 공통적인 특징을 찾을 수 없었다. 이는 본 연구에 사용된 변증 설문지가 아직 타당도가 충분히 검증되지 않은 점에 영향을 받았거나³⁷, 고혈압에 특화된 도구가 아님에 기인할 수 있다. 양 등³⁸은 고혈압 전단계 환자를 대상으로 한열변증을 평가한 결과, 한증의 감소, 열증의 증가 등으로 고혈압 전단계 특징을 보고한 바 있다. 고혈압 환자를 대상으로 한 또다른 연구에서는 열증군이 한증군에 비해 BMI가 높고, 맥박이 빠른 경향이 있다고 보고하였다³⁹. 향후 고혈압 환자에 대한 지속적인 변증 연구를 통해, 변증을 고려한 한의학적 치료의 근거를 쌓는 것이 필요할 것이다.

결 론

본 연구는 무작위 대조군 예비연구로서 폐경 후 고혈압 전단계 및 1기 고혈압 환자를 대상으로 일상관리에 부가한 4주 간 10회의 침 시술과 8주 간 10회의 침 시술 효과를 일상관리 대조군과 비교하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. DBP의 변화를 보았을 때, 침치료군은 8주 치료 후에만 대조군에 유의한 혈압변화를 나타냈다. 4주 침치료 후 12주 추적하였을 때 침치료군은 대조군에 비해 차이가 유의하지 않았으나, 8주 침치료 후 12주 추적하였을 때는 침치료군은 대조군에 비해 유의한 혈압감소량을 나타내었다.

2. SBP의 변화에서는, 8주 간의 침치료 후 추적조사 하였을 때만 침치료군과 대조군 간의 혈압변화량이 유의하였고, 그 외의 시점에서는 유의한 차이가 없었다.

3. 지질대사지표와 hs-CRP의 변화는 침치료군과 일상관리 대조군 간에 유의한 차이를 보이지 않았다.

감사의 글

This study was supported by the Korea Institute of Oriental Medicine(K16093 & K17091).

References

1. Ministry of Health and Welfare. Prevalence of Chronic disease 2017 [cited 2017 August 16]; Available from: URL: http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=1438.
2. James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 2014 ; 311(5) : 507-20.
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension. 2003 ; 42(6) : 1206-52.
4. Greenlund KJ, Croft JB, Mensah GA. Prevalence of heart disease and stroke risk factors in persons with prehypertension in the United States, 1999-2000. Arch Intern Med. 2004 ; 164(19) : 2113-8.
5. Kim YM, Hong KS, Choi YH, Choi MG, Jeong JY, Lee JM, et al. Rates and related factors of progression to hypertension among prehypertensive local residents aged 45 or over in Chuncheon city: Hallym aging study from a community-based cross-sectional study. Korean Circ J. 2008 ; 38(1) : 43-50.
6. Kshirsagar AV, Carpenter M, Bang H, Wyatt SB, Colindres RE. Blood pressure usually considered normal is associated with an elevated risk of cardiovascular disease. Am J Med. 2006 ; 119(2) : 133-41.
7. Kim Y, Lee S. Prevalence and Risk Factors Associated with Prehypertension by Gender and Age in a Korean Population in

- the KNHANES 2010-2012. *Iran J Public Health*. 2015 ; 44(12) : 1594-602.
8. Chun BY, Shin JY. The scientific evidence for the management of prehypertensives and high risk group. *J Korean Med Assoc*. 2011 ; 54(10) : 1013-9.
 9. Lima R, Wofford M, Reckelhoff JF. Hypertension in Postmenopausal Women. *Curr Hypertens Rep*. 2012 ; 14(3) : 254-60.
 10. Elliott WJ. What factors contribute to the inadequate control of elevated blood pressure? *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2008 ; 10(1 Suppl 1) : 20-6.
 11. Shaw E, Anderson JG, Maloney M, Jay SJ, Fagan D. Factors associated with noncompliance of patients taking antihypertensive medications. *Hosp Pharm*. 1995 ; 30(3) : 201-3, 206-7.
 12. Liu Y, Park JE, Shin KM, Lee MH, Jung HJ, Kim AR, et al. Acupuncture lowers blood pressure in mild hypertension patients: a randomized, controlled, assessor-blinded pilot trial. *Complement Ther Med*. 2015 ; 23(5) : 658-65.
 13. Yin C, Seo B, Park HJ, Cho M, Jung W, Choue R, et al. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension: a double-blind, randomized, controlled trial. *Neurol Res*. 2007 ; 29 Suppl : S98-103.
 14. Abdi H, Tayefi M, Moallem SR, Zhao B, Fayaz M, Ardabili HM, et al. Abdominal and auricular acupuncture reduces blood pressure in hypertensive patients. *Complement Ther Med*. 2017 ; 31 : 20-6.
 15. Macklin EA, Wayne PM, Kalish LA, Valaskatgis P, Thompson J, Pian-Smith MC, et al. Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP): results of a randomized, controlled clinical trial. *Hypertension*. 2006 ; 48(5) : 838-45.
 16. Zhao XF, Hu HT, Li JS, Shang HC, Zheng HZ, Niu JF, et al. Is Acupuncture Effective for Hypertension? A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015 ; 10(7) : e0127019.
 17. Wang, J. Xiong X, Liu W. Acupuncture for essential hypertension. *Int J Cardiol*. 2013 ; 169(5) : 317-26.
 18. Jung SY, Park JE, Kim JE, Kim AR, Choi SM, Review of acupuncture treatment for hypertension in clinical trials. *J Korean Orient Med*. 2012 ; 33(1) : 12-23.
 19. Lee H, Kim SY, Park J, Kim YJ, Lee H, Park HJ, Acupuncture for lowering blood pressure: systematic review and meta-analysis. *Am J Hypertens*. 2009 ; 22(1) : 122-8.
 20. Korean Acupuncture and Moxibustion Society. *Acupuncture and Moxibustion*. 2nd ed. Paju : Jipmoondang. 2008.
 21. Kim HG, Jung KG, Kim SM, Min YK, Kim CH, Y. HM. Literary review on the acupuncture and moxibustion therapy of hypertension. *J Spine Joint Korean Med*. 2006 ; 3(1) : 15-23.
 22. Seo SM, Baek SH, Jeon HK, Kang SM, Kim DS, Kim WS, et al. Correlations between the level of high-sensitivity C-reactive protein and cardiovascular risk factors in Korean adults with cardiovascular disease or diabetes mellitus: the CALLISTO study. *J Atheroscler Thromb*. 2013 ; 20(7) : 616-22.
 23. Ryu SY, Lee YS, Park J, Kang MG, Kim KS. Relations of plasma high-sensitivity C-reactive protein to various cardiovascular risk factors. *J Korean Med Sci*. 2005 ; 20(3) : 379-83.
 24. Moon JS, Park KM, Choi SM. Study on the Development of a Questionnaire Software for Health Examination in Oriental Medicine. *J Korea Institute Orient Med*. 2007 ; 13(2) : 135-42.
 25. Kim JE, Choi JB, Kim HJ, Kang KW, Liu Y, Jung HJ, et al. Acupuncture for Prehypertension and Stage 1 Hypertension in Postmenopausal Women: Protocol for a Randomized Controlled Pilot Trial. *Korean J Acupunct*. 2014 ; 31(1) : 5-13.
 26. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Guideline on clinical trial of medical products in the treatment of hypertension. Korea Food & Drug Administration website. 2009 : 6.
 27. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Clinical Trials Guidelines for Hypertension Treatment. Ministry of Food and Drug Safety website. 2015 : 27.
 28. Kalish LA, Buczynski B, Connell P, Gemmel A, Goertz C, Macklin EA, et al. Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP): clinical trial design and screening results. *Control Clin Trials*. 2004 ; 25(1) : 76-103.
 29. Egan BM, Li J, Wagner CS. Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT) and Target Systolic Blood Pressure in Future Hypertension Guidelines. *Hypertension*. 2016 ; 68(2) : 318-23.
 30. Pater C. Beyond the Evidence of the New Hypertension Guidelines. Blood pressure measurement - is it good enough for accurate diagnosis of hypertension? Time might be in, for a paradigm shift (I). *Curr Control Trials Cardiovasc Med*. 2005 ; 6(1) : 6.
 31. Wang J, Xiong X, Liu W. Acupuncture for essential hypertension. *Int J Cardiol*. 2013 ; 169(5) : 317-26.

32. Lee H, Kim SY, Park J, Kim YJ, Lee H, Park HJ. Acupuncture for lowering blood pressure: systematic review and meta-analysis. *Am J Hypertens*. 2009 ; 22(1) : 122-8.
33. Li DZ, Zhou Y, Ynag YN, Ma YT, Li XM, Yu J, et al. Acupuncture for essential hypertension: a meta-analysis of randomized sham-controlled clinical trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014 ; 279478.
34. Choi HM, Kim HC, Kang DR. Sex differences in hypertension prevalence and control: Analysis of the 2010-2014 Korea National Health and Nutrition Examination Survey. *Plos One*. 2017 ; 12(5) : e0178334.
35. O'Hagan TS, Wharton W, Kehoe PG. Interactions between estrogen and the renin angiotensin system - potential mechanisms for gender differences in Alzheimer's disease. *Am J Neurodegener Dis*. 2012 ; 1 : 266-79.
36. Maas AH, Franke HR. Women's health in menopause with a focus on hypertension. *Neth Heart J*. 2009 ; 17 : 68-72.
37. Kim BS, Lim JH, Lee MH, Yun YJ. Reliability Study of the Pattern Identification Questionnaire Developed by Korean Institute of Oriental Medicine. *J Society Korean Med Diagnostics*. 2013 ; 17(1) : 29-44.
38. Yang C, Kim Y, Kim C, Kim C, Song M. Pattern Analysis in Patients with Hypertension grades. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology*. 2012 ; 26(6) : 934-9.
39. Yang N, Han C. Study on Cold-Heat Pattern Identification in Hypertensive Patients with Antihypertensive Agents. *Korean J. Orient. Int. Med*. 2013 ; 34(3) : 267-77.