Conclusion : We considered that Shimjeongkeok treatment will be likely to be recommended for treating Hwa-byung, especially on subjects in each group whose main complaint symptom were burning sensation or whose pattern identification were Qizhi. Also it may also be effective on the management of anger expression.

Key Words : Hwa-byung, Shimjeongkeok, Clinical trial, major symptom

동의신경정신과 학회지
J. of Oriental Neuropsychiatry
Vol. 19. No. 1, 2008

The Effect of Sa-am Acupuncture Simjeongkyeok Treatment for Major Symptom of Hwa-byung

화병의 핵심증상에 대한 사암침 심정격 치료의 효과

정인철*, 이상룡*, 반양춘*, 홍권의**, 이용구***, 강원창****, 최선미*****, 강종욱*****, 최강욱*****, 반기웅*****, 강욱*****, 오달석*****, 박지은*****

In-Chul Jung*, Sang-Ryong Lee*, Yang-Chun Park*, Kwon-Eui Hong**, Young-Koo Lee***, Wee-Chang Kang****, Sun-Mi Choi*****, Jong-Woo Kim*****, Kang-Wook Choi*****, Dal-Seok Oh*****, Ji-Eun Park*****

대전대학교 한의과대학 신경정신과학교실*, 내과학교실**, 침구학교실**, 대전대학교청주혜화의원***, 대전대학교 경영대학 응용통계학과****, 한국한의학연구원*****, 경희대학교 한의과대학 신경정신과학교실******

Dept. of Neuropsychiatry, Dept. of Internal Medicine, Dept. of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine, Daejeon University, Daejeon, Korea**, Cheongju Haehwa Clinic, Daejeon University, Daejeon, Korea***, Dept. of Applicative Statistics, College of Economics, Daejeon University, Daejeon, Korea****, Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon, Korea*****, Dept. of Neuropsychiatry, College of Oriental Medicine, Kyunghee University, Seoul, Korea******.

Abstract

Objective : The purpose of this research is to examine the effect of Simjeongkyeok Sa-am acupuncture treatment for major symptoms of Hwa-byung.

Method : In this randomized, single blind, placebo-controlled study, we compared Simjeongkyeok acupuncture with Sham acupuncture in the treatment for major symptoms of Hwa-byung. Likert scale for major symptom of Hwa-byung was measured as the 1st evaluative instrument, and STAXI-K, STAI-K, BDI-K and HRV were also measured as the 2nd evaluative instrument at the before treatment and after treatment.

Results : In comparison of Likert scale for major symptoms, total score of after treatment decreased significantly at each point on both groups, but there was no significant difference between both groups. In comparison of STAXI-K, STAI-K, BDI-K, there was no significant difference in variation of score between both groups. But Simjeongkyeok group showed higher ratio variation of STAXI expression than that of Sham group, Also on subjects whose main complaint symptom were burning sensation and whose pattern identification were Qizhi, Simjeongkyeok group showed higher variation of Likert scale score and BDI-K than that of Sham group. The significance was border line around.

투고일 : 2/9 수정일 : 2/20 채택일 : 3/10
* 교신저자 : 정인철 주소 : 대전시 동구 용운동 96-3 대전대학교 한의과대학
Tel : 043-229-3727 Fax : 043-253-8757 E-mail : npjeong@dju.ac.kr

Ⅰ. 서 론

화병은 한국의 민간에서 사용되어오던 질병 개념 중의 하나로, 분노와 같은 감정과 연관이 되고 이러한 감정을 풀지 못하는 시기가 있으면서 화의 양상으로 폭발하는 증상이 있는 병으로 정의될 수 있다[1].

미국정신의학회의 DSM-Ⅳ에서는 화병을 문화관련증후군(culture bound syndrome)의 하나로 언급하면서 분노의 억제로 인해서 발생하며 불면, 피로, 공황, 임박한 죽음에 대한 두려움, 우울한 감정, 소화불량, 식욕부진, 호흡곤란, 빈맥, 전신동통 및 상복부의 이물감 등의 증상이 있다고 소개하고 있다[2].

화병의 병리는 肝氣鬱結, 陰虛火旺, 五志過極化火, 鬱久化火, 心腎不交 등이며, 치료처방으로 抑肝散, 分心氣飮, 防風通聖散, 溫膽湯, 補血安神湯, 滋陰降火湯 등이, 치료혈위로 膻中, 中脘, 天樞, 合谷, 足三里, 百會, 涌泉 등이 있다[1].

최근 의학계의 연구를 살펴보면 화병에 대한 객관적 면담검사[3]와 관리프로그램의 개발에 대한 연구[4], 체열진단과 관련된 임상연구[5], 진단과 변증유형에 관한 연구[6], 화병환자에 대한 사암침 치료의 증례보고[7] 등이 이루어졌다.

최근 근거중심의학의 중요성이 대두되어 무작위배정 대조군 임상연구가 활발히 진행되고 있으나 아직 화병에 대해서는 이러한 연구가 부족한 실정이다.

저자는 2006년 사암침의 화병 핵심증상에 대한 효과를 탐색하는 예비임상연구[8]에서 심승격 사암침 치료가 화병의 핵심증상에 대한 적절한 치료법이 아니라는 사실을 확인한 바 있다. 따라서 심승격과 반대의 치료기전을 가지고 있을 것으로 판단되는 심정격 치료가 화병 핵심증상에 효과가 있을 것이라는 가설을 설명해 볼 수 있다.

이에 화병진단을 위한 구조적 면담도구, 병리검사 등을 통하여 화병으로 진단된 환자를 대상으로 심정격의 효과를 평가하고자 대돈(LR1), 소충(HT9), 음곡(KI10), 소해(HT3)에 침치료를 시행하고, 1차 유효성 평가로 침치료 전과 치료종결 2주후에 화병 핵심증상에 대한 리커트척도(5점)의 변화를, 2차 유효성 평가로 침치료 전, 1회침치료 직후, 치료종결 직후, 치료종결 2주후의 핵심증상에 대한 리커트척도와 침치료 전, 치료종결 후 한국판 State-Trait Anger Expression Inventory (STAXI-K), 한국판 State - Trait Anxiety Inventory (STAI - K), 한국판 Beck's Depression Inventory (BDI - K) 및 Heart Rate Variability (HRV)의 변화를 측정하고 결과를 분석한 바 약간의 지견을 얻었기에 보고하는 바이다.

Ⅱ. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

2007년 3월 10일부터 2007년 7월 30일까지 대전대학교청주한방병원 신경정신과에서 실시한 본 임상시험의 모집에 참여한 화병 환자 52명(남: 0명, 여: 52명)을 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 피험자 모집

피험자는 인터넷(병원 홈페이지 팝업창), 생활정보지, 지역신문을 이용하여 모집하였다. 직접 임상연구센터에 내원하거나 전화를 통하여 선정 및 참여 일시를 예약한 다음 시험에 참가하도록 하였다.

2) 선정 제외기준의 판정

임상시험에 참여를 신청한 지원자에게 임상시험의 목적, 방법, 무작위배정 확률, 발생 가능한 위험이나 불편, 비밀보장, 보상, 중도 포기의 권리 등의 설명을 하고 자유의사에 의해 피험자 동의서에 서면 동의를 하게 한 후 시험에 참여시켰다.

본 연구는 연구시작 전에 대전대학교 대전한방병원 임상시험심사위원회의 승인을 받았다.

선정 기준은 20세 이상 65세 이하의 남녀로 화병진단을 위한 구조적 면담도구 검사상 화병진단에 부합되는 경우로 하였다.

Table 1. 화병면담도구의 구조와 내용3)

평가내용	문항
A. 핵심 신체 증상 (4가지 중 3가지 이상)	1. 가슴의 답답함 2. 열감 3. 치밀어 오름 4. 목이나 명치에 뭉쳐진 덩어리가 느껴짐
B. 핵심 심리 증상 (2가지 중 1가지 이상)	1. 억울하고 분한 감정을 자주 느낌 2. 마음의 응어리나 한
C. 관련 신체 증상 (4가지 중 2가지 이상)	1. 입이 마르거나 목이 마름 2. 두통이나 어지러움 3. 잠들기 어렵거나 자주 깸 4. 가슴이 두근거림
D. 관련 심리 증상 (4가지 중 2가지 이상)	1. 사소한 일에도 화가 나거나 분노가 치밈 2. 삶이 허무하게 느껴지거나 혹 자신이 초라하고 불쌍하게 느껴짐 3. 두렵거나 깜짝깜짝 놀람
E. 심리사회적 기능 저하	1. 집안일, 직장일, 대인관계 상의 어려움
F. 관련 스트레스	1. 증상과 관련된 스트레스
G. 의학적 질병	1. 의학적 질병의 유무, 약물복용 여부

·증상이 존재하지 않는 경우 1점
·증상이 존재하기는 하나 그 강도가 진단기준에 미치지 못하는 경우 2점
·증상이 존재하는 경우 3점

제외기준은 병의 경과가 6개월 미만인 경우, 망상, 환각 등의 정신증적 양상이 있거나 과거력이 있는 경우, 조증 삽화, 경조증 삽화, 혼재성 삽화가 한번이라도 있었던 경우, 알코올 또는 다른 물질 남용/의존이 있거나 과거력이 있는 경우, 증상유발에 영향을 줄 것으로 판단되는 물질을 투여하고 있는 경우, 증상유발에 영향을 줄 것으로 판단되는 의학적 상태에 있는 경우, 간암 또는 간경변증, 만성 신부전, 울혈성 심부전 등으로 치료 중인 경우, 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성, 기타 임상시험을 수행하기 어렵다고 판단되는 경우로 하였다.

3) 임상 시험 실시

본 임상시험에 참여를 신청한 지원자 중에서 인구학적 정보 청취, 한의사의 병력 청취 및 화병진단을 위한 구조적 면담도구 검사, 이학적

검사(혈압, 맥박, 체온, 호흡수), 심전도검사, 흉부단순촬영검사, 병리검사 등을 통하여 대상자를 선정하였다. 시험자는 무작위배정방법에 따라 선정된 환자를 시험군 또는 대조군에 배정하였다. 피험자의 침치료 전에 핵심증상에 대한 리커트척도(5점)와 한국판 STAXI, 한국판 STAI, 한국판 BDI 및 심박변이도(HRV; TAS 9, IEMBIO & Shinsung Medical, Korea)를 평가, 측정하고 1회치료 직후, 침치료종료 직후 및 침치료종료 2주후 핵심증상에 대한 리커트척도(5점)를 재평가하였으며, 침치료종료 직후 한국판 STAXI, 한국판 STAI, 한국판 BDI를 재평가하였다.

피험자간의 정보교환으로 맹검 파기 가능성이 있으므로 침치료의 진위 여부를 임상연구기간이 종료할 때까지 피험자에게 밝히지 않도록 하였다. 또한 연구자 그룹의 맹검 유지를 위해 연구의사는 연구대상의 적합성 판단, 동의서 획득, 피험자의 일련번호 부여, 피험자 일정관리, 피험자의 진료와 상담을 수행하도록 하지만 연구대상자가 어떤 종류의 치료를 받는지 알 수 없게 하였다. 임상의사(침시술자)는 피험자에게 시술만 하고 질병의 정도, 기타 임상특성에 대한 정보는 제공되지 않도록 하고, 피험자와 직접 대화하지 않도록 하였으며, 시술방법에 대하여 다른 연구자들에게 이야기하지 못하도록 하였다.

측정자는 피험자의 증례기록지(CRF)를 작성하며, 피험자와 대화하지만 CRF에 있는 내용만을 단순히 질문하여 작성하고, 기타 대화를 하지 않도록 하여 피험자가 어떤 시술을 받는지에 대한 정보를 얻지 못하도록 함으로써 단일맹검의 약점을 보완할 수 있도록 하였다.

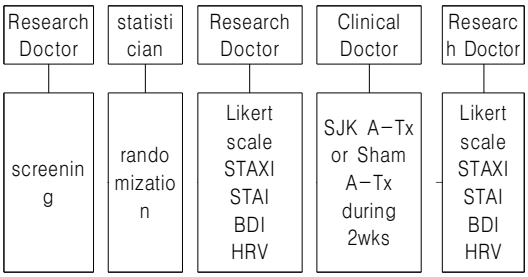
치료 회수는 주당 3회, 2주간 총 6회이고, 치료시 20분간 유침하였다. 치료혈로는 舍岩鍼法의 心正格, 즉 大敦(LR1), 少衝(HT9), 陰谷(KI10), 少海(HT3)를 선택하였다. 침관을 이용하여 편측 大敦, 少衝, 陰谷, 少海에 각각 1개(총 4개)의 호침을 자입하였다. 大敦, 少衝은 3㎜의 깊이로 迎隨補瀉 補法을, 陰谷, 少海는 10㎜의 깊이로 瀉法을 사용하여 자입하였고, 남자 피험자의 경우 좌측을, 여자 피험자의 경우 우측을 선택하였다. 대조군은 무작위로 배정되어 실험 순서에 따라 대조군은 편측 大敦 내측방 3㎜ 비경혈점, 少衝과 少澤 사이의 비경혈점, 陰谷과 曲泉 사이의 비경혈점, 少海와 曲澤 사이의 비경혈점에 각 1개씩(총 4개)의 호침으로 침이 쓰러지지 않을 최소 깊이(3㎜ 이하)로 침관을 이용하여 자침하고 補瀉, 得氣 등의 조작을 일체 시행하지 않으며 이외는 시험군과 동일하게 시행한다.

피험자들에게 시험기간 동안 화병증상 개선을 위해 기존에 투여중인 약물 복용은 병용하도록 하였으나 이외 일체의 추가적 처치는 시행하지 않도록 하였다. 침시술은 한의과대학을 졸업한 후 1년 이상 임상 경험이 있는 한의사가 시행하였다.

1차 유효성 평가는 핵심증상(핵심심리증상 4가지와 핵심신체증상 2가지)에 대한 리커트척도(전혀 그렇지 않다 - 0점, 약간 그렇다 - 1점, 꽤 그렇다 - 2점, 상당히 그렇다 - 3점, 매우 그렇다 -4점)를 이용하였는데, 침치료 전과 치료종결 2주후에 화병 핵심증상에 대한 리커트척도의 변화를 1차 평가변수로 삼았다.

2차 유효성 평가로 리커트척도, 한국판 STAXI, 한국판 STAI, 한국판 BDI 및 심박변이도(HRV)를 이용하였는데, 침치료 전, 1회침치료 직후, 치료종결 직후, 치료종결 2주후의 핵심증상에 대한 리커트척도와 치료전과 침치료종료 직후에 평가하여 한국판 STAXI 영역(상태, 특성, 표현)별 총점, 한국판 STAI의 영역(상태, 특성)별 총점, 한국판 BDI의 총점과 심박변이도(HRV)의 각 항목 측정값의 변화를 2차 평가변수로 삼았다.

Table 2. Process of Clinical Trial



STAXI: State-Trait Anger Expression Inventory
STAI: State-Trait Anxiety Inventory
BDI: Beck Depression Inventory
HRV : Heart Rate Variability
SJK A-Tx: Simjeongkyeok Acupuncture treatment
Sham A-Tx: Sham acupuncture treatment

4) 통계 및 검정

연속형 변수의 결과 값은 평균±표준편차(Mean±Standard deviation)로 요약하였으며 범주형 변수들은 도수(frequency)와 비율(%)로 정리하였다. 연속형 변수들의 군간 차이는 독립 이표본 t-검정(independent two-samples t-test) 또는 선형혼합모델(Linear mixed models)로, 군내 차이는 대응표본 t-검정(paired-samples t-test)으로, 범주형 변수들의 군간 비교는 피셔의 정확검정(Fisher's exact test)으로 추론하였다. 유효성 평가 변수의 주소증별, 변증별, 발병기간별 부집단 분석(subgroup analysis)에서는 표본의 크기를 감안하여 윌콕슨 순위합 검정(Wilcoxon rank sum test)을 사용하였다. 통계적 유의성은 유의수준 5%로 판단하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 인구학적 특성 비교

총 대상 피험자 52명은 무작위배정에 의해 시험군, 대조군에 각각 26명씩 배정되었다. 피험자 모두 여자였고 평균연령은 50.69±6.70과 48.58±8.09(세), 신장은 157.35±5.10과 156.00±4.87(㎝), 몸무게는 58.35±8.28과 59.00±9.51(㎏)로 군간 유의한 차이는 없었고, 수축기 혈압이 117.69±14.78과 110.00±18.11 (㎜Hg), 이완기혈압이 83.08±10.50과 76.54±11.64 (㎜Hg), 맥박은 70.92 ± 7.37과 69.73 ± 7.35 (회/분), 체온은 36.26±0.36과 36.45 ± 0.48(℃), 호흡수는 18.35±2.80과 19.38±2.40(회/분)로 이완기혈압에서만 군간 유의한 차이가 있었다(Table 3).

Table 3. Clinical Characteristics of Hwa-byung Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

		Simjeongkyeok	Sham	p-values1	p-values2
Total number		26	26		
Gender	Male (%)	0(0%)	0(0%)	1.000	
	Female (%)	26(100%)	26(100%)		
Mean Age(y)		50.69±6.70a)	48.58±8.09		0.309
Height(㎝)		157.35±5.10	156.00±4.87		0.335
Weight(㎏)		58.35±8.28	59.00±9.51		0.793
Blood Pressure (㎜Hg)	Systolic	117.69±14.78	110.00±18.11		0.100
	Diastolic	83.08±10.50	76.54±11.64		0.038
Pulse(rate/min)		70.92±7.37	69.73±7.35		0.561
Temperature(℃)		36.26±0.36	36.45±0.48		0.110
Respiration(rate/min)		18.35±2.80	19.38±2.40		0.157

a) : Mean±standard deviation
1 : Fisher's Exact Test
2 : independent two-samples t-test

2. 질병 특성 비교

1) 주소증

흉민·흉통이 시험군 9명(34.62%), 대조군 16명(61.54%)으로 가장 많았고 그 다음이 상열과 동통, 경계 순이었으며 군간 차이는 없었다(Table 4).

Table 4. Chief Complaint in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	Chest discomfort	Burning sensation	Pain	Palpitation	Etc.	p-values1
Simjeongkyeok	9(34.62)a)	3(11.54)	4(15.38)	2(7.69)	8(30.77)	0.285
Sham	16(61.54)	3(11.54)	2(7.69)	2(7.69)	3(11.54)	

a) : Number(%)
1 : Fisher's exact test

2) 변증유형

심음양허가 시험군 10명(38.46%), 대조군 18명(69.23%)로 가장 많았고 그 다음은 기체로 시험군, 대조군 모두 3명(11.54)이였으며, 다음은 간기울결, 간기범위 순이었고 군간 차이는 없었다(Table 5).

Table 5. Pattern Identification in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	Xinyinyangxu	Qizhi	Gangjyujie	Gangjafanwei	Etc.	p-values1
Simjeongkyeok	10(38.46)a)	3(11.54)	1(3.85)	2(7.69)	10(38.46)	0.108
Sham	18(69.23)	3(11.54)	1(3.85)	0(0.00)	4(15.38)	

a) : Number(%)
1 : Fisher's exact test

3) 유병기간

10년 이상이 시험군 12명(46.15%), 대조군 10명(38.46%)로 가장 많았고 나머지 1년 이내, 1년에서 2년, 3년에서 4년, 5년에서 9년까지는 비슷하였으며 군간 차이는 없었다(Table 6).

Table 6. Period of Disease in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	within 1yr	1yr-2yrs	3yrs-4yrs	5yrs-9yrs	over 10yrs	p-values1
Simjeongkyeok	4(15.38)a)	2(7.69)	3(11.54)	5(19.23)	12(46.15)	0.611
Sham	3(11.54)	5(19.23)	3(11.54)	5(19.23)	10(38.46)	

a) : Number(%)
1 : Wilcoxon Two-samples test

4) 발병인자

가족문제만 있는 경우가 시험군 16명(38.46%) 대조군 15명(57.69%)로 가장 많았고 다음은 금전문제만 있는 경우로 시험군 6명(23.08%) 대조군 5명(19.23%)이었으며, 군간 차이는 없었다(Table 7).

Table 7. Etiological Factor in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	A	B	A+B	A+C	B+C	A+B+C	p-values1
Simjeongkyeok	16(38.46)a)	6(23.08)	2(7.69)	0(0.00)	1(3.85)	1(3.85)	0.913
Sham	15(57.69)	5(19.23)	4(15.38)	1(3.85)	0(0.00)	1(3.85)	

a) : Number(%)
1 : Fisher's exact test
A : family matters B : monetary matters C : work stress

3. 과거 침치료 경험 비교

시험군은 유경험 23명(88.46%), 무경혐 3명(11.54%)이었고, 대조군은 유경험이 24명(92.31%), 무경험이 2명(7.69%)로 군간 차이는 없었다(Table 8).

Table 8. Experience of Acupuncture Treatment in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	Experience of Acup. Tx.	Non-experience of Acup. Tx.	p-values1
Simjeongkyeok	23(88.46)	3(11.54)	1.000
Sham	24(92.31)	2(7.69)	

a) : Number(%)
1 : Fisher's exact test

4. 화병 핵심증상에 대한 리커트척도(5점) 비교

1) 치료전 총점의 군간 비교

시험군은 14.81±5.31(점)이었고 대조군은 12.69±5.99(점)으로 시험군 총점의 평균이 약간 높았지만 통계적으로 유의하지는 않았다(Table 9).

2) 각 시점별 총점 변화의 군내 비교

시험군에서 1차치료 직후, 치료종결 직후 및 치료종결 2주후의 총점은 각각 6.54±5.87, 6.42±4.29, 8.35±6.42(점)으로 치료전 총점에 비해 유의하게 낮아졌고 대조군에서도 1차치료 직후, 치료종결 후 및 치료종결 2주후의 총점이 각각 5.81±4.30, 5.38±4.98, 6.62±5.73(점)으로 치료전 총점에 비해 유의하게 낮아졌다(Table 9, Fig. 1).

3) 각 시점별 총점 변화의 군간 비교

주평가변수인 치료종결 2주후의 총점의 변화를 독립이표본 t-검정으로 군간 비교한 결과 시험군이 대조군에 비해 다소 더 감소하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 또한 각 시점별 총점 변화를 선형혼합모형(linear mixed models)으로 군간 비교한 결과, 각 시점마다 시험군이 대조군에 비해 감소폭이 더 컸지만 역시 유의한 차이는 보이지 않았다(Table 9, Fig. 2).

Table 9. Score of Likert Scale for Major Symptom of Hwa-byung in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	Simjeongkyeok	Sham	p-values2,3
Before Treatment	14.07±5.92a)	11.94±5.33	0.1842
After 1st Treatment	6.54±5.87	5.81±4.30	0.3573
Value of Change	8.27±4.92	6.88±4.87	
p-values1	<.0001	<.0001	
After all Treatment	6.42±4.29	5.38±4.98	0.3573
Value of Change	8.38±5.12	7.31±6.14	
p-values	<.0001	<.0001	
After 2 weeks from All Treatment	8.35±6.42	6.62±5.73	0.8302
Value of Change	6.46±6.21	6.08±6.64	
p-values	<.0001	<.0001	

a) : Mean±standard deviation
1 : paired-samples t-test
2 : independent two-samples t-test
3 : linear mixed models

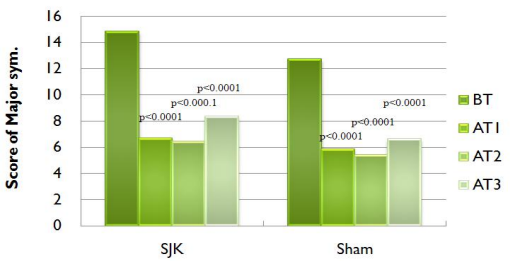


Fig. 1. Comparison of Likert scale score for major symptom of Hwa-byung within groups

BT : before treatment
AT1 : after 1st treatment
AT2 : after all treatment
AT3 : after 2 weeks from all treatment
P-value : paired sample t-test

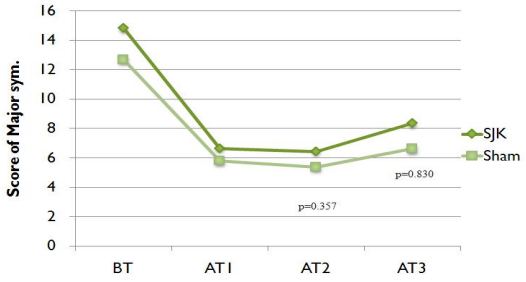


Fig. 2. Comparison of Likert scale score for major symptom of Hwa-byung between groups
BT : before treatment
AT1 : after 1st treatment
AT2 : after all treatment
AT3 : after 2 weeks from all treatment
P-value : independent two sample t-test & linear mixed model

4) 질병 특성에 따른 치료종결 2주후의 총점 변화의 군간 비교

주소증, 변증유형, 유병기간, 발병인자, 과거 침치료 경험에 따라 피험자를 구분하여 치료종결 2주후 총점의 변화를 군간 비교한 결과, 그 중 주소증이 상열이면서 변증유형이 기체인 피험자가 일치하였는데, 이 피험자에서 시험군의 점수변화가 10.33±1.53, 대조군의 점수변화가 -1.50±3.54(점)으로 군간 차이를 보였고 경계수준의 유의성(p<.081)을 나타냈다(Fig. 3). 이외의 질병특성에 따른 치료종결 2주후의 총점 변화의 군간 차이는 없었다.

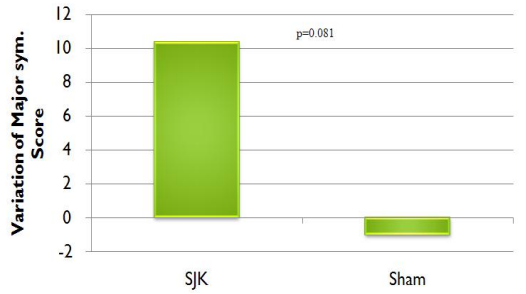


Fig. 3. The score variation of Likert scale for major symptom of subject with burning sensation & Qizhi between groups
P-value : Wilcoxon rank sum test

5. 한국판 STAXI 점수의 비교

1) 치료전 영역별 점수의 군간 비교

치료전 STAXI의 영역별 점수를 군간 비교한 결과, 상태, 특성, 표현영역 모두에서 군간 유의한 차이는 없었다(Table 10).

2) 치료전후 영역별 점수변화의 군내 비교

치료전후 STAXI 영역별 점수변화를 측정한 결과, 시험군은 상태영역에서 4.92±5.43, 특성영역에서 3.31 ± 4.55, 표현통제영역에서 -0.88 ±5.48, 표현억제영역에서 2.42 ±4.44, 표현표출영역에서 1.84±3.72(점)의 변화를 보여 표현통제영역을 제외한 전 영역에서 통계적으로 유의한 감소를 나타냈고, 대조군은 상태영역에서 6.27±7.08, 특성영역에서 3.58 ± 4.53, 표현통제영역에서 1.08 ± 3.21, 표현억제영역에서 1.48 ± 4.22, 표현표출영역에서 2.04±3.03(점)의 변화를 보여 표현통제, 억제영역을 제외한 나머지 영역에서 통계적으로 유의한 감소를 나타냈다(Table 10, Fig. 4, 5).

3) 치료전후 영역별 점수변화의 군간 비교

치료전후 STAXI 영역별 점수변화의 군간 차이를 비교한 결과, 대부분의 영역에서 시험군이 대조군에 비해 많이 감소하였지만 통계적 유의성은 없었다(Table 10, Fig. 4, 5).

Table 10. The STAXI Score of Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

		Before Treatment	p-values1	After all Treatment	Value of Change	p-values2	p-values1
STAXI-S	Simjeongkyeok	22.35±7.36a)	0.668	17.42±6.07	4.92±5.43	<0.0001	0.445
	Sham	23.19±6.77		16.92±6.00	6.27±7.08	0.0001	
STAXI-T	Simjeongkyeok	23.92±7.22	0.429	20.62±5.17	3.31±4.55	0.001	0.832
	Sham	25.42±6.31		21.85±4.61	3.58±4.53	0.0005	
STAXI-E-con	Simjeongkyeok	19.84±6.36	0.242	20.81±5.37	−0.88±5.48	0.430	0.131
	Sham	21.62±4.02		20.28±4.84	1.08±3.21	0.106	
STAXI-E-in	Simjeongkyeok	19.23±5.00	0.753	16.81±4.13	2.42±4.44	0.010	0.441
	Sham	19.62±3.66		18.08±4.56	1.48±4.22	0.093	
STAXI-E-out	Simjeongkyeok	16.81±4.16	0.730	14.96±3.89	1.84±3.72	0.018	0.840
	Sham	16.38±4.63		14.24±3.74	2.04±3.03	0.003	

a) : Mean±standard deviation
1 : independent two-samples t-test
2 : paired-samples t-test
STAXI-S : STAXI state
STAXI-T : STAXI trait
STAXI-E-con : STAXI expression control
STAXI-E-in : STAXI expression in
STAXI-E-out : STAXI expression out

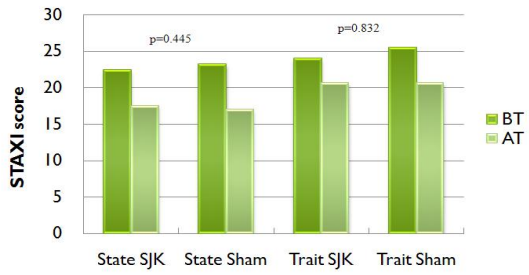


Fig. 4. Comparison of STAXI state & Trait score between groups
BT : before treatment
AT : after all treatment
State SJK : state of Simjeongkyeok group
State Sham : state of Sham group
Trait SJK : trait of Simjeongkyeok group
Trait Sham : trait of Sham group
P-value : independent two sample t-test

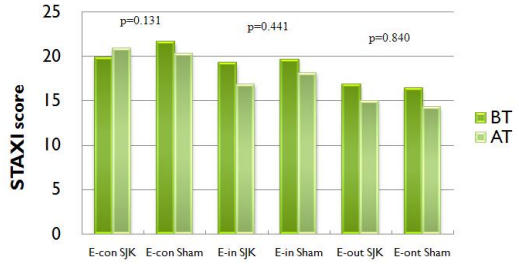


Fig. 5. Comparison of STAXI expression score between groups
BT : before treatment
AT : after all treatment
E-con SJK : expression-control of Simjeongkyeok group
E-con Sham : expression-control of Sham group
E-in SJK : expression-in of Simjeongkyeok group
E-in Sham : expression-in of Sham group
E-out SJK : expression-out of Simjeongkyeok group
E-out Sham : expression-out of Sham group
P-value : independent two sample t-test

4) 치료전후 STAXI expression 중 control 비율 변화의 군간 비교

치료전후 STAXI expression 영역 중 control 비율의 변화를 군간 비교한 결과, 시험군은 35.55±8.73(%)에서 39.51±7.56(%)로, 대조군은 37.63±5.81(%)에서 38.85±6.49(%)로 변화하여 시험군이 대조군에 비해 유의성 ($p<.026$) 있게 상승하였다(Fig. 6).

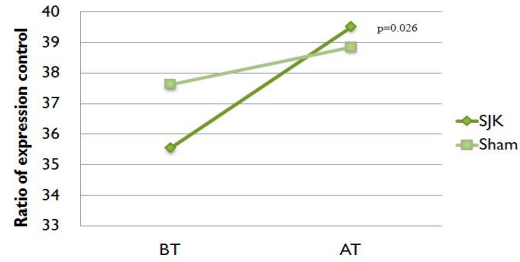


Fig. 6. Comparison of Ratio for STAXI expression-control score between groups
BT : before treatment
AT : after all treatment
P-value : independent two sample t-test

6. 한국판 STAI 점수의 비교

1) 치료전 영역별 점수의 군간 비교

치료전 STAI의 영역별 점수를 군간 비교한 결과, 상태, 특성, 표현영역 모두에서 군간 유의한 차이는 없었다(Table 11).

2) 치료전후 영역별 점수변화의 군내 비교

치료전후 STAI 영역별 점수변화를 측정한 결과, 시험군의 변화는 상태영역에서 7.00±10.61(점), 특성영역에서 6.38±4.35(점)으로 모두 유의한 감소를 나타냈고, 대조군 역시 상태영역에서 10.12 ± 11.82(점), 특성영역에서 6.73 ± 8.34(점)으로 모두 유의한 감소를 나타냈다(Table 11, Fig. 7).

3) 치료전후 영역별 점수변화의 군간 비교

치료전후 STAXI 영역별 점수변화의 군간 차이를 비교한 결과, 상태, 특성영역에서 모두 시험군이 대조군에 비해 많이 감소하였지만 통계적 유의성은 없었다(Table 11, Fig. 7).

Table 11. The STAI Score of Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

		Before Treatment	p-values1	After all Treatment	Value of Change	p-values2	p-values1
STAI-S	Simjeongkyeok	61.81±8.86a)	0.800	54.80±10.38	7.00±10.61	0.0025	0.322
	Sham	62.42±8.51		52.31±13.65	10.12±11.82	0.0002	
STAI-T	Simjeongkyeok	61.27±7.54	0.890	54.88±7.42	6.38±4.35	<0.0001	0.852
	Sham	61.58±8.44		54.85±10.39	6.73±8.34	0.0004	

a) : Mean±standard deviation
1 : independent two-samples t-test
2 : paired-samples t-test

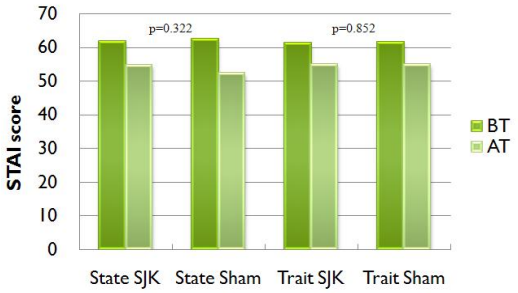


Fig. 7. Comparison of STAI state & Trait score between groups
BT : before treatment
AT : after all treatment
State SJK : state of Simjeongkyeok group
State Sham : state of Sham group
Trait SJK : trait of Simjeongkyeok group
Trait Sham : trait of Sham group
P-value : independent two sample t-test

7. 한국판 BDI 점수의 비교

1) 치료전 BDI 점수의 군간 비교

치료전 BDI 점수를 군간 비교한 결과, 시험군은 28.69±8.80(점), 대조군은 28.73±10.23(점)으로 군간 유의한 차이는 없었다(Table 12).

2) 치료전후 BDI 점수변화의 군내 비교

치료전후 BDI 점수변화를 측정한 결과, 시험군은 7.38±8.37(점), 대조군은 8.04±7.62(점)으로 두 군 모두 유의한 감소를 나타냈다(Table 12, Fig. 8).

3) 치료전후 BDI 점수변화의 군간 비교

치료전후 BDI 점수변화의 군간 차이를 비교한 결과, 군간 통계적으로 유의성 있는 차이는 없었다(Table 12, Fig. 8).

Table 12. The BDI Score of Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

		Before Treatment	p-values1	After all Treatment	Value of Change	p-values2	p-values1
BDI	Simjeongkyeok	28.69±8.80a)	0.989	21.31±10.15	7.38±8.37	0.0001	0.770
	Sham	28.73±10.23		20.69±12.90	8.04±7.62	<0.001	

a) : Mean±standard deviation
1 : independent two-samples t-test
2 : paired-samples t-test

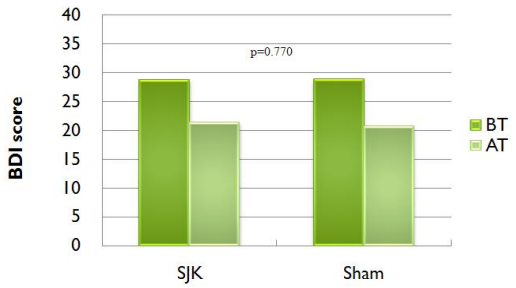


Fig. 8. Comparison of BDI score between groups
BT : before treatment
AT : after all treatment
P-value : independent two sample t-test

8. 상열 주소증, 기체 변증 피험자만을 대상으로 한 치료전후의 STAXI, STAI, BDI 총점 변화의 군간 비교

상열을 주소증으로 하면서 기체로 변증된 피험자만을 대상으로 치료전후의 STAXI, STAI, BDI 총점 변화를 군간 비교한 결과, STAXI, STAI에서는 군간 유의한 차이가 없었고, BDI에서는 시험군의 점수변화가 14.33±4.16(점), 대조군의 점수변화가 2.00±3.61(점)으로 군간 차이가 보였고 경계수준의 유의성(p<.081)을 나타냈다(Fig. 9).

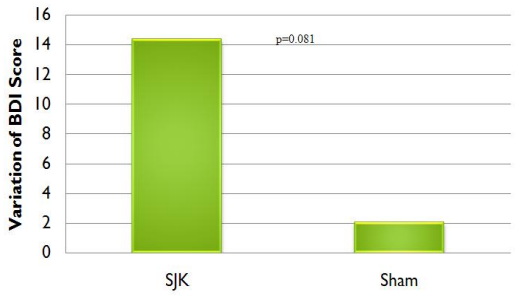


Fig. 9. The BDI Score variation of subject with burning sensation & Qizhi between groups
P-value : Wilcoxon rank sum test

9. HRV 항목 비교

HRV 각 항목 평균을 비교한 결과, 치료전 HRV 모든 항목에서 군간 유의한 차이는 없었고, 치료종료 후 HRV 항목의 군내 평균 변화에서도 양 군 모두 모든 항목에서 통계적으로 유의하지 않았으며 군간 비교에서 역시 유의한 차이는 없었다(Table 13).

Table 13. The HRV of Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

		Before Treatment	p-values1	After all Treatment	p-values2	p-values1
Mean HR	SJK	71.23±8.07a)	0.595	68.65±9.59	0.172	0.769
	Sham	72.92±13.93		71.35±13.99	0.584	
SDNN	SJK	52.46±24.61	0.969	52.69±22.57	0.975	0.418
	Sham	52.73±24.28		60.85±28.97	0.220	
RMSSD	SJK	169.42±350.99	0.368	78.84±60.07	0.204	0.113
	Sham	104.81±78.37		151.00±229.68	0.352	
HRV index	SJK	8.82±2.23	0.527	9.41±2.26	0.325	0.728
	Sham	9.26±2.74		10.17±3.05	0.183	
PNN50	SJK	62.42±13.12	0.225	65.54±10.18	0.160	0.446
	Sham	66.39±9.90		67.04±12.94	0.785	
TP	SJK	6.96±	0.671	6.92±	0.883	0.297

		1.15		1.03		
	Sham	6.83± 1.19		7.23± 1.15	0.211	
VLF	SJK	5.60± 0.84	0.677	5.71± 1.00	0.621	0.406
	Sham	5.49± 1.02		5.87± 1.03	0.130	
LF	SJK	5.67± 1.31	0.434	5.53± 1.11	0.688	0.317
	Sham	5.36± 1.56		5.73± 1.32	0.332	
HF	SJK	6.00± 1.37	0.857	5.88± 1.22	0.719	0.310
	Sham	5.93± 1.27		6.34± 1.47	0.316	

a) : Mean±standard deviation
independent two-samples t-test

10. 치료에 대한 피험자의 추측 분석

진짜 치료를 받았다고 추측한 피험자수는 시험군과 대조군에서 각각 22명(84.62%), 21명(84.00%)이었고, 가짜 치료를 받았다고 추측한 피험자수는 시험군과 대조군에서 각각 4명(15.38%, 16.00%)으로 추측 비율의 군간 유의한 차이가 없었다(Table 14).

Table 14. Surmise about Treatment in Groups Treated with Simjeongkyeok and Sham Acupuncture

	True	False	p-values1
Simjeongkyeok	22(84.62)a)	4(15.38)	1.000
Sham	21(84.00)	4(16.00)	

a) : Number(%)
1 : Fisher's exact test

11. 유해반응 여부

연구 기간 중에 52명의 피험자에서 발생한 유해 반응은 총 1명(2%)에서 3회 침치료 후 두중감, 자한, 경계 등이 나타나 침치료를 중단하였고 임상시험 기간 안에 회복되었음을 확인하였다.

Ⅳ. 고 찰

화병은 한국 고유의 사회문화적 배경을 바탕으로 생겨난 독특한 증후군으로 민간에서는 심인성장애 전반을 지칭하는 모호한 의미로 널리 사용되고 있는 질병개념으로, 억울함, 화남, 분함 등의 정서가 핵심에 자리 잡고 있으며, 열감, 가슴 답답함, 숨막힘, 치밀어 오름, 덩어리 뭉침 등의 특징적인 신체증상과 우울, 불안, 불면증 등의 다른 정신장애와 공통적인 심리증상을 복합적으로 나타내는 것으로 볼 수 있다. 화병 환자들은 화병이 자신이 경험하는 스트레스와 관련이 있음을 인정하며, 해결되지 않은 억울하고 화난 감정을 상기 증상을 통해 주위 사람들에게 전달하고 하소연하는 것으로 보이며[3], 진단적으로는 우울증과 신체형장애 및 불안장애 혼합의 경향을 나타낸다[9]. 주로 여성에서, 40-50대에서 흔하고 주로 가족문제, 경제적 문제, 직업적 문제에 의해 발생되며[1] 유병율은 약 4.95%[10] 정도로 알려져 있는데, 한 농촌지역사회 연구[11]에 의하면 13.3%로 높게 관찰되기도 하였다.

DSM-Ⅳ에서는 화병을 문화관련증후군(culture bound syndrome)의 하나로 언급하면서, “한국의 민속 증후군으로서 분노 증후군(anger syndrome)으로 번역될 수 있고, 분노의 억제로 인해서 발생한다. 증상들은 불면, 피로, 공황, 임박한 죽음에 대한 두려움, 우울한 감정, 소화불량, 식욕부진, 호흡곤란, 빈맥, 전신동통 및 상복부의 이물감 등이 있다”고 설명하고 있다[2].

화병의 병리는 肝氣鬱結, 陰虛火旺, 五志過

極化火, 鬱久化火, 心腎不交 등이며 치료약물로 抑肝散, 分心氣飮, 防風通聖散, 溫膽湯, 補血安神湯, 滋陰降火湯 등이, 치료혈위로 膻中, 中脘, 天樞, 合谷, 足三里, 百會, 涌泉 등이 있고 이외 기공치료 등이 추천된다[1].

의학계의 연구를 살펴보면 서양의학에서는 민 등[9,12-15]의 화병의 임상양상 및 정서적 연구 등이, 한의학에서는 화병의 개념과 임상양상에 대한 연구[16,17] 등이 진행되어 왔는데, 대체적으로 서양의학에서는 화병을 독자적 질병이 아닌 우울증의 한 형태로 보고 있으며, 한의학에서는 화의 양상을 띠는 우울증과는 구별되는 독립적인 정신장애로 보고 있다[14]. 최근에 와서 화병에 대한 객관적 면담검사[3]와 관리프로그램의 개발에 대한 연구[4], 체열진단과 관련된 임상연구[5], 진단과 변증유형에 관한 연구[6], 화병환자에 대한 사암침 치료의 증례보고[7] 등이 이루어졌다. 특히 김 등[3]은 화병 환자의 진단을 위해 화병에 대한 진단준거를 만들고, 이를 기초로 하여 화병면담검사 (Hwa - Byung Diagnostic Interview Schedule, HBDIS)를 제작하고 신뢰도 및 타당도를 검증하였다.

그러나 아직까지 화병치료의 효과를 판정할 수 있는 평가도구에 대한 연구는 만족스럽지 못하고 또한 침치료, 약물치료 등을 이용한 무작위배정, 대조군설정 임상연구 역시 활발히 이루어지지 못한 실정이다.

저자는 2006년 사암침의 화병 핵심증상에 대한 효과를 탐색하는 예비임상연구[8]에서 심승격 사암침 치료가 화병의 핵심증상에 대한 적절한 치료법이 아니라는 사실을 확인한 바 있다. 따라서 심승격과 반대의 치료기전을 가지고 있을 것으로 판단되는 심정격 치료가 화병 핵심증상에 효과가 있을 것이라는 가설을 설명해 볼 수 있다.

이에 화병 환자를 대상으로 사암침 심정격 치료의 효과를 평가하고자 대돈(LR1), 소충(HT9), 음곡(KI10), 소해(HT3)에 침치료를 시행하고 1차 유효성 평가로 침치료 전과 치료종결 2주후에 화병 핵심증상에 대한 리커트척도(5점)의 변화를, 2차 유효성 평가로 침치료 전, 1회침치료 직후, 치료종결 직후, 치료종결 2주후의 핵심증상에 대한 리커트척도와 침치료 전, 치료종결 후 한국판 STAXI-K, STAI-K, BDI-K 및 HRV의 변화를 측정하는 임상시험을 진행하였다. 최종 목표 피험자수 52명이 모두 시험을 마치고 결과를 분석하기 전까지는 맹검을 해제하지 않기로 하고 현재까지 시험이 완결된 피험자의 특성만을 조사하였다.

STAXI는 분노의 정도를 측정하는 타당성과 신뢰성이 확보된 도구로서 분노상태, 분노특성이 각각 10문항씩 측정되고 분노-억제, 분노-표출 및 분노-통제를 각각 8문항씩 측정되며, 각각 4점 척도로 평정하도록 되어 있다[18]. 본 연구에서는 한국 실정에 맞게 표준화한 전 등[18]의 한국판 STAXI를 사용하였다.

STAI는 불안을 측정하는 도구로서 상태불안, 특성불안이 각각 20문항씩 측정되고 각각 4점 척도로 평정하며 타당도와 신뢰도가 확보되어 있다. 상태불안이란 자율신경계의 활성화 혹은 흥분 유발에 의한 긴장, 우려, 초조 및 걱정의 주관적 상태이며 특성불안은 비교적 안정된 불안 성향, 즉 스트레스를 경험하는 상황을 위협하거나 그렇게 지각할 때 자신의 상태불안 반응들의 강도를 높여서 반응하는 경향에서의 개인차로 정의된다[19]. 본 연구에서는 한국 실정에 맞게 표준화한 한 등[19]의 한국판 STAI를 사용하였다.

BDI는 우울증상의 유무와 증상의 심각성 정도를 평가하기 위한 목적으로 제작된 자기보고형 척도로, 우울증의 인지적, 정서적, 동기적, 신체적 증상영역을 포함하는 21문항으로 이루어져 있다. 각 문항마다 0점에서 3점으로 채점되며 점수가 높을수록 우울정도가 심함을 나타

낸다[20]. 본 연구에서는 한국 실정에 맞게 표준화한 이 등[20]의 한국판 BDI를 사용하였다.

HRV는 시간에 따른 심박동의 주기적인 변화를 뜻하는데, 순간적인 심박동 및 심장주기 간격(R-R interval)의 변동을 나타냄으로써 심장주기 사이의 미세한 변화를 반영한다[21-23]. HRV는 주파수와 시간의 2가지 영역으로 분석된다. 주파수 범위 분석에는 Low Frequency (LF), High Frequency(HF), Total power(TP) 등이 있는데, 저주파수 영역의 LF는 주로 교감신경계를, 고주파수 영역의 HF는 주로 부교감신경계를 대표하는 값으로 알려져 있다. 또한 TP는 전체 power의 평균으로 교감신경의 활성도와 더불어 전반적인 자율신경계 활성도에 대한 평가를 제공한다. 시간 범위 분석에는 Mean Heart Rate (Mean HR), Standard Deviation of NN interval (SDNN), the Square Root of the Mean Squared Differences of successive NN interval (RMSSD)등이 있는데, SDNN은 심장의 내재능력을 반영하는 수치이며, RMSSD는 심장의 부교감 신경성 조절을 측정하는 지수이다[24].

본 임상시험에 참여한 피험자 52명은 무작위 배정에 의해 시험군, 대조군에 각각 26명씩 배정되었다. 52명 피험자 모두 여자였고, 평균연령, 신장, 몸무게의 군간 유의한 차이는 없었으며 수축기 혈압, 맥박, 체온, 호흡수 등 역시 군간 유의한 차이가 없었다. 이완기혈압에서는 군간 유의한 차이가 있었으나 두군 모두 정상범위하에 있었다(Table 3). 인구학적 요소와 생체징후에서 대체로 군간 차이가 없었고 정상범위를 유지하였으므로 대조군설정 연구로서의 객관성은 확보되었다고 할 수 있다. 화병은 일반적으로 여성에게 많고 40-50대에 호발하는 것으로 알려져 있는데[1], 본 연구의 참여자들도 이러한 역학적 특성에서 크게 벗어나지 않았고 기존 연구[6,8]와도 비교적 일치했다.

질병 특성에 대해 살펴보면 주소증에서는 흉민·흉통이 양군에서 모두 가장 많았고 다음이 상열과 동통, 경계 순이었으며(Table 4), OMS-prime 변증유형에서는 심음양허가 양군에서 모두 가장 많았고 다음은 기체, 간기울결, 간기범위 순이었다(Table 5). 또한 유병기간에서는 10년 이상이 양군에서 모두 가장 많았고(Table 6), 발병인자에서는 가족문제만 있는 경우가 양군에서 모두 가장 많았고 다음이 금전문제였다(Table 7). 이상 질병 특성 항목 모두 군간 유의한 차이는 없었다.

과거침치료경험에서는 시험군은 유경험 23명, 무경혐 3명이었고, 대조군은 유경험이 24명, 무경험이 2명으로 군간 차이는 없었다(Table 8).

다음으로 화병의 핵심증상에 대한 리커트척도 총점의 변화를 평가하였다.

치료전 총점에서 시험군은 14.81±5.31(점)이었고 대조군은 12.69±5.99(점)으로 시험군 총점의 평균이 약간 높았지만 통계적으로 유의하지는 않았다. 시점별 군내 비교에서는 시험군에서 1차치료 직후, 치료종결 직후 및 치료종결 2주후의 총점이 각각 6.54±5.87, 6.42±4.29, 8.35±6.42(점)으로, 대조군에서도 1차치료 직후, 치료종결 후 및 치료종결 2주후의 총점이 각각 5.81±4.30, 5.38±4.98, 6.62±5.73(점)으로 양군 모두 치료전에 비해 유의하게 낮아졌다(Table 9, Fig. 1). 주평가변수인 치료종결 2주후의 총점의 변화를 독립이표본 t-검정으로 군간 비교한 결과 시험군이 대조군에 비해 다소 더 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또한 각 시점별 총점 변화를 선형혼합모형(linear mixed models)으로 군간 비교한 결과, 각 시점마다 시험군이 대조군에 비해 감소폭이 더 컸지만 역시 유의한 차이는 보이지 않았다(Table 9, Fig. 2). 기존 연구[8]와 마찬가지로 1회의 치료이후 치료전의 50%에 가까운 점수로

낮아졌고 이후의 치료에서는 별로 낮아지지 않았는데, 이것은 피험자 선정과정에서의 면담이 정신치료적 작용을 했을 가능성이 있고, 화병 환자들이 피암시성이 강한 편으로 위약효과가 매우 클 수 있다는 점을 제기할 수 있다. 한편, 주소증, 변증유형, 유병기간, 발병인자, 과거침치료 경험에 따라 피험자를 구분하여 치료종결 2주후 총점의 변화를 군간 비교하였는데, 그 중 주소증이 상열이면서 변증유형이 기체인 피험자가 일치하였고 이 피험자에서 시험군의 점수변화가 10.33±1.53, 대조군의 점수변화가 -1.50±3.54(점)으로 군간 차이가 보였고 경계수준의 유의성(p<.081)을 나타냈다(Fig. 3). 그러나 이것이 주소증 상열에 의한 차이인지, 변증유형 기체에 의한 차이인지를 판단할 수 없었다. 이외의 질병특성에 따른 치료종결 2주후의 총점 변화의 군간 차이는 없었다.

다음으로 한국판 STAXI, STAI, BDI 점수변화 및 HRV 항목수치의 변화를 평가하였다.

치료전 STAXI의 영역별 점수를 군간 비교한 결과, 상태, 특성, 표현영역 모두에서 군간 유의한 차이는 없었고, 치료전후 STAXI 영역별 점수변화를 측정한 결과, 시험군은 표현통제영역을 제외한 전 영역에서 통계적으로 유의한 감소를 나타냈고, 대조군은 표현통제, 억제영역을 제외한 나머지 영역에서 통계적으로 유의한 감소를 나타냈다. 또한 치료전후의 군간 차이를 비교한 결과, 대부분의 영역에서 시험군이 대조군에 비해 많이 감소하였지만 통계적 유의성은 없었다(Table 10, Fig. 4, 5). 한편 치료전후 STAXI 표현 영역 중 통제 비율의 변화를 군간 비교하였는데, 시험군은 35.55±8.73(%)에서 39.51±7.56(%)로, 대조군은 37.63±5.81(%)에서 38.85±6.49(%)로 변화하여 시험군이 대조군에 비해 유의성(p<.026) 있게 상승하였다(Fig. 6). 일반적으로 표현영역 중 통제가 억제, 표출에 비해 높다면 분노를 잘 관리하고 있다고 할 수 있으므로 심정격 치료가 화병환자들의 분노를 적절하게 조정하는 효과가 있다고 판단할 수 있다.

치료전 STAI의 영역별 점수를 군간 비교한 결과, 상태, 특성, 표현영역 모두에서 군간 유의한 차이는 없었고, 치료전후 STAI 영역별 점수변화에서 시험군은 상태영역에서 7.00±10.61(점), 특성영역에서 6.38±4.35(점)으로, 대조군은 상태영역에서 10.12±11.82(점), 특성영역에서 6.73±8.34(점)으로 모두 유의한 감소를 나타냈다(Table 11, Fig. 7). 그러나 치료전후 STAXI 영역별 점수변화의 군간 차이에서는 상태, 특성영역 모두 유의성 있는 군간 차이가 없었다(Table 11, Fig. 7).

치료전 BDI 점수의 군간 비교에서 군간 유의한 차이는 없었고, 군내에서 치료전후 BDI 점수변화를 비교해 보면 시험군은 7.38±8.37(점), 대조군은 8.04±7.62(점)으로 두 군 모두 유의한 감소를 나타냈으며, 치료전후 BDI 점수변화의 군간 차이를 비교한 결과 군간 유의성 있는 차이는 없었다(Table 12, Fig. 8).

다음으로 상열을 주소증으로 하면서 기체로 변증된 피험자만을 대상으로 치료전후의 STAXI, STAI, BDI 총점 변화를 군간 비교하였는데, STAXI, STAI에서는 군간 유의한 차이가 없었고, BDI에서는 시험군의 점수변화가 14.33±4.16(점), 대조군의 점수변화가 2.00±3.61(점)으로 시험군이 대조군에 비해 많이 낮아졌고 경계수준의 유의성(p<.081)을 나타냈다(Fig. 9).

또 다른 2차 평가변수인 HRV 각 항목 평균을 비교해 보면 치료전 HRV 모든 항목에서 군간 유의한 차이는 없었고, 치료종료 후 HRV 항목의 군내 평균 변화에서도 양 군 모두 모든 항목에서 통계적으로 유의하지 않았으며 군간 비교에서 역시 유의한 차이는 없었다(Table 13). 따라서 HRV는 화병 치료의 평가도구로서

유용하지 않다고 생각된다.

치료법의 진위에 대한 피험자의 추측을 비교하면 진짜 치료를 받았다고 추측한 피험자수는 시험군과 대조군에서 각각 22명(84.62%), 21명(84.00%)이었고, 가짜 치료를 받았다고 추측한 피험자수는 시험군과 대조군에서 각각 4명(15.38%, 16.00%)으로 추측 비율의 군간 유의한 차이가 없었다(Table 14). 이것으로 치료법 추측으로 나타날 수 있는 시험결과의 왜곡은 없었을 것으로 판단된다.

연구 기간 중에 52명의 피험자에서 발생한 유해 반응은 총 1명(2%)으로 3회 침치료 후 두중감, 자한, 경계 등이 나타나 침치료를 중단하였고 임상시험 기간 안에 회복되었음을 확인하였고 이외 특별한 문제는 발생하지 않아 시험은 비교적 안전하게 진행되었다고 생각된다.

이상을 종합하면, 화병 환자를 대상으로 한 사암침법 심정격 침치료는 핵심증상에 대한 리커트척도 평가에서 Sham 치료에 비해 통계적으로 유의하지는 않았지만 다소 효과적인 경향을 보였고 한국판 STAXI, STAI, BDI 평가 등에서도 Sham 치료에 비해 다소 분노, 불안을 낮추는 경향성을 보였으며, 특히 STAXI 표현영역 중 통제 비율을 유의성 있게 상승시켜 분노관리 방법을 개선시켰다. 또한 상열을 주소증으로 하고, 기체로 변증된 경우에 대해서는 리커트척도 평가, BDI 평가에서 경계수준의 유의한 효과를 나타냈다.

본 연구와 관련된 논의점은 다음과 같다.

첫째, 신경정신과 질환의 특성상 진단과정과 평가과정에서의 오류의 가능성이 상존하기 때문에 오류를 줄일 수 있는 방안이 지속적으로 검토되어야 한다. 둘째, 신경정신과 질환의 특성상 연구의사의 선정면담 자체가 정신치료적 작용을 할 수 있고 이 과정에서 증상 개선이 클 경우 침치료의 효과를 판정하기 어려울 수 있다. 셋째, 위약효과 역시 적절히 통제되어야 한다.

향후 화병 치료에 대한 평가도구의 개발하고, 객관적인 변증에 따른 개별적 침치료의 효과, 화병에 대한 약물치료의 효과를 평가하기 위한 임상연구 등이 진행되어야 할 것으로 사료된다.

Ⅴ. 결 론

心正格 舍岩鍼法의 효과를 평가하는 연구로서, 화병으로 진단된 환자 52명을 대상으로 하여 무작위배정, 단일맹검, 플라시보 대조군 설정 연구의 형태로 心正格 침치료를 시행하고 화병의 핵심증상에 대한 리커트척도와 STAXI-K, STAI-K, BDI-K 및 HRV를 측정, 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 心正格 침치료는 화병 핵심증상에 대한 리커트척도 평가에서 가짜 침치료에 비해 다소 증상을 완화하는 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다.
2. 心正格 침치료는 STAXI-K, STAI-K, BDI-K 측정에서 가짜 침치료에 비해 다소 분노, 불안, 우울 정도를 낮추는 효과를 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다.
3. 心正格 침치료는 STAXI-K 표현 영역 중 통제의 비율을 가짜 침치료에 비해 유의성 있게 상승시켰다.
4. 心正格 침치료는 上熱을 주소로 하거나 氣滯로 변증된 경우에 있어서 가짜 침치료에 비해 리커트척도 점수와 BDI 점수의 다소 유의한 감소를 나타냈다.

따라서 舍岩鍼法 心正格 침치료는 화병 환자의 증상 개선을 위한 치료법으로, 특히 상열을

주소로 하거나 기체로 변증되는 환자에게 추천될 수 있는 치료법으로 사료된다.

감사의 글

이 연구는 2007년 한국한의학연구원의 『침구경락 연구거점 기반구축 사업』 (K07120)의 지원을 받아 수행하였음.

참 고 문 헌

1. 전국한의과대학 신경정신과 교과서편찬위원회. 한의신경정신과학. 서울: 집문당. 2007:215-226.
2. 미국정신의학회. 정신장애의 진단 및 통계편람 제4판. 서울:하나의학사. 1995:1083.
3. 김종우, 권정혜, 이민수, 박동건. 화병면담검사의 신뢰도와 타당도. 한국심리학지:건강. 2004;9(2):321-331.
4. 박영주, 김종우, 조성훈, 문소현. 화병관리프로그램 개발 및 효과. 대한간호학회지. 2004;34(6):1035-1046.
5. 김태헌, 류영수. 전신체열촬영에 의한 화병환자의 임상적 연구. 1999;10(1):133-146.
6. 이희영, 김종우, 박종훈, 황의완. 화병의 진단 및 변증유형에 관한 연구. 동의신경정신과학회지. 2005;15(1):1-17.
7. 안병수, 이병렬. 사암침법중 심승격에 의한 화병 2예에 대한 증례보고. 대전대한의학연구소논문집. 2002;11(1):151-162.
8. 정인철, 이상룡, 박양춘, 홍권의, 구영선, 조정효, 안정조, 강위창, 김종우, 최선미. 화병의 핵심증상에 대한 사암침 치료의 효과 : 예비연구, 동의신경정신과학회지. 2007;18(1):79-94.
9. 민성길. 화병의 개념에 대한 연구. 신경정신의학. 1989;28(4):604-616.
10. Park YJ, Kim HS, Kang HC, Kim JW. A survey of Hwa - Byung in middle - age Korean women. J Transcult Nurs. 2001;12(2):115-222.
11. 김혜경, 박재용. 농촌 여성노인들의 화병 유병율과 관련요인. 한국보건간호학회지. 2004;18(2):234-242.
12. 민성길, 이만홍, 강홍조, 이호영. 홧병에 대한 임상적 연구. 대한의학협회지. 1987;30(2):187-197.
13. 민성길, 이만홍, 신정호, 박묵희, 김만권, 이호영. 홧병에 대한 진단적 연구. 대한의학협회지. 1986;29(6):653-661.
14. 민성길, 소은희, 변용욱. 정신과의사 및 한의사들의 홧병에 대한 개념. 신경정신의학. 1989;28(1):146-154.
15. 민성길, 박청산, 한정옥. 홧병에 있어서의 방어기제와 대응전략. 신경정신의학. 1993;32(4):506-516.
16. 엄효진, 김종우, 황의완. 홧병환자에게 나타나는 火의 양상에 관한 연구. 동의신경정신과학회지. 1997;8(1):141-150.
17. 지상은, 김종우, 황의완, 조황성. 홧병 환자의 임상 양상에 대한 고찰. 동의신경정신과학회지. 1997;8(2):63-84.
18. 전겸구, 한덕웅, 이장호, Spielberger. 한국판 STAXI 척도 개발: 분노와 혈압. 한국심리학회지: 건강. 1997;2(1):60-78.
19. 한덕웅, 이장호, 전겸구. Spielberger의 상태-특성 불안검사 Y형의 개발. 한국심리학회지: 건강. 1996;1(1):1-14.
20. 이민규 외 : 한국판 Beck 우울척도의 표준화 연구 Ⅰ : 신뢰도 및 요인분석. 정신병리

학. 1995;4(1):77-95.
21. Malik M, Xia R, Odemuyiwa O, Staunton A, Poloniecki J, Camm AJ. Influence of the recognition artefact in automatic analysis of long - term electrocardiograms on time - domain measurement of heart rate variability. Med Biol EngComput. 1993;31(5):539-544.
22. Kamath MV, Fallen EL, Power spectrum analysis of heart rate variability: a noninvasive signature of cardiac autonomic function. Crit Rev Biomed Eng. 1993;21(3):2311-2445
23. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Circulation. 1996;93(5):1043-1065.
24. Rollin McCraty, Alan Watkins. Autonomic assessment report: A comprehensive heart rate variability analysis. zinstitute of Heart Math. 1996;1-42.