

원저

요각통 환자에 대한 Bee Venom과 Sweet Bee Venom의 효능 비교 연구

• 이태호 · 황희상 · 장소영* · 차정호* · 정기훈* · 이은용 · 노정두*
 세명대학교 부속 충주 한방병원 침구과
 *세명대학교 부속 제천 한방병원 침구과

The Comparison of Effectiveness between Bee Venom and Sweet Bee Venom Therapy on Low back pain with Radiating pain.

Lee Tae-ho · Hwang Hee-sang · Chang So-young* · Cha Jung-ho* · Jung Ki-hoon* · Lee Eun-young · Roh Jeong-du*

Department of Acupuncture & Moxibustion, Chungju Oriental Medical Hospital, Se-Myung University

*Department of Acupuncture & Moxibustion, Jecheon Oriental Medical Hospital, Se-Myung University

ABSTRACT

Objective The aim of this study is to investigate if Sweet Bee Venom therapy has the equal effect in comparison with Bee Venom Therapy on Low back pain with Radiation pain.

Methods Clinical studies were done 24 patients who were treated low back pain with radiation pain to Dept. of Acupuncture & Moxibustion, of Oriental Medicine Se-Myung University from April 1, 2007 to September 30, 2007. Subjects were randomly divided into two groups ; Bee Venom treated group(Group A, n=10), Sweet Bee Venom treated group(Group B, n=14).

In Bee Venom treated group(Group A), we treated patients with dry needle acupuncture and Bee Venom therapy. In Sweet Bee Venom treated group(Group B), we treated patients with dry needle acupuncture and Sweet Bee Venom therapy. All process of treatment were performed by double blinding method.

To estimate the efficacy of controlling pain, we checked Visual Analog Scale(VAS).

For evaluating functional change of patients, Straight Leg Raising Test(S.L.R.T) was measured.

Results 1. In controlling pain, Sweet Bee Venom treated group(Group B) had similar ability in comparison with Bee Venom treated group(Group A).

2. In promoting function, Sweet Bee Venom treated group(Group B) had similar ability in comparison with Bee Venom treated group(Group A).

Conclusions It may be equal effects as compared with using Bee Venom to treat low back pain with radiation pain using Sweet Bee Venom. We can try to treat other disease known to have effect with Bee Venom.

key words Bee Venom, Sweet Bee Venom, Low back pain, Radiating pain, Visual Analog Scale(VAS), Straight Leg Raising Test(S.L.R.T).

1. 서론

요각통은 요통과 하지의 연관통 및 방사통을 총체적으로 일컫는 것으로, 좌골신경의 병변과 신경근병증을 동반한 추간판 장애¹⁾, 척추관 협착증, 신생물에 의한 신경근 압박 등이 포함된다. 요통은 성인의 6.8%가 항상 가지고 있

는 질환으로 그 중 12%는 좌골신경통을 동반하며, 발병률 또한 연령에 따라 증가하는 것으로 알려져 있다²⁾.

한의학에서는 요통을 원인과 증상에 따라 十種腰痛으로 구분하고 요각통은 증상의 분포 범위에 따라 膽經型, 膀胱經型, 混合型으로 나누어 치료하고 있다³⁾. 요각통의 치료에는 기존의 침구치료, 한약치료 외에도, 운동치료, 견인

치료, 약침치료 같은 다양한 방법들이 이용되고 있다. 그 중 약침요법의 일종인 봉약침은 봉독을 인위적으로 정제, 가공한 것으로, 차⁴⁾, 유⁵⁾, 이⁶⁾ 등에 의하면 단독 침구치료 보다는 봉약침치료를 병용했을 때가 요각통에 대한 증상 호전에 보다 좋은 효과를 나타낸다고 알려져 있다.

그러나, 봉약침의 효과에도 불구하고 allergy반응은 여전히 한의사들이 시술하는 데에 큰 부담으로 여겨지고 있다. 그리하여 allergy의 항원으로 알려져 있는 enzyme components(phospholipase A2와 hyaluronidase 등)을 제거한 Sweet Bee Venom(Sweet-BV)이 개발되었으나⁷⁾, 아직까지 유효성과 안정성에 대한 논의는 다양하게 이루어지고 있지 않는 실정이다.

이에 2007년 4월 1일부터 2007년 9월 30일까지 세명대학교 부속한방병원 침구과 외래에 내원한 환자 가운데 요각통을 호소하는 환자를 대상으로 Sweet-BV 치료군과 BV 치료군의 치료결과를 비교하여 유의한 결과를 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구 대상

2007년 4월 1일부터 2007년 9월 30일까지 세명대학교 부속한방병원 침구과 외래에 내원한 환자 가운데 요각통을 호소하는 환자 24명을 대상으로 하였다. 10명은 BV 치료군(Group A), 14명은 Sweet-BV 치료군(Group B)에 무작위화하여 임의대로 배정하였다. 단, 시험전에 동의서는 받지 않았다.

1) 선정 기준

- ① 연령이 만 18세 이상부터 71세 미만인 환자.
- ② 편측 혹은 양측 요통과 방산통 혹은 연관통을 호소하는 환자.
- ③ Straight Leg Raising Test(S.L.R.T) 검사상 양성 반응을 나타내는 환자.
- ④ 봉약침 피부 반응 검사상 이상 반응이 없는 환자.

2) 제외 기준

- ① 요천추부의 외상병력 또는 골절이 있는 환자.
- ② 기저 질환으로 당뇨가 있는 환자.
- ③ 일주일에 2회 미만의 치료를 받은 환자.

2. 연구 방법

1) 무작위 대조군 설정

Group A와 Group B로 기입된 종이 한 장씩을 상자 안에 넣은 후, 대상 환자 내원시 시술자가 상자 안의 종이를 무작위로 선택하여 치료군을 배정한다.

2) 이중 맹검 및 맹검 해제

보조자는 Sweet-BV 치료군과 BV 치료군을 임의대로 Group A, B에 배정하고, 그에 맞는 봉약침액을 주사기로 제량하여, 두 치료군별로 냉장 보관한다. Sweet-BV와 BV의 약침액은 육안으로 식별 불가능하므로 보조자는 맹검을 유지한 채, 시술자에게 치료군에 맞추어 주사기를 넘겨준다. 시험 시작부터 종료까지 보조자는 시술자에게 맹검을 유지하고, 시험 자료 분석시 맹검을 해지한다.

3) 치료 방법

두 치료군 모두 침치료는 공통으로 하고, 시술하는 약침액만을 Sweet-BV와 BV로 차별을 두었다. 총 시술 횟수는 4회로 하였다.

(1) 침치료

침은 0.30×40mm 규격의 1회용 호침(동방침, 청도동방의료용구유한공사, 중국)을 사용하였으며, 주요 刺鍼 穴位는 大腸俞, 腰陽關, 命門, 志室, 腎俞, 環跳, 殷門으로, 유침시간은 20분으로 하였다.

(2) 약침액의 제조와 시술

① 제조

BV는 마이크로침을 이용한 전자파 발생장치로 벌을 자극하여 채집, 가공한 건조 봉독을 정선하여 Class bench 속에서 생리식염수에 2000:1로 희석하고, Sweet-BV는 Gel filtration chromatography와 propionic acid/urea polyacrylamide gel electrophoresis를 사용하여 효소를 제거한 후 대한약침학회 무균실에서 정제과정을 거친 후 0.1mg/ml의 농도로 제조하였다.

② 시술

BV와 Sweet-BV를 10000:1로 희석하여, 1ml 1회용 주사기(1회용 인슐린 주사기, 신아양행, 한국)를 사용하여 매 시술마다 0.6cc를 하부 요추 夾脊穴에 주입하였다.

3. 평가 방법

처음 내원시 측정하고, 총 4회 시술 후 다음 내원시 재 측정하였다.

1) 치료 전후의 시각적 상사척도(Visual Analog Scale, VAS) 변화

시술 전후의 통증 변화 정도를 측정하기 위해 10등분 되어진 시각적 상사척도(Visual Analog Scale, VAS)를 사용하여 치료 전의 시각적 상사척도를 모두 10으로 규정하고, 총 4회 시술 후의 VAS의 값(이하 VAS I)을 측정하였다. 호전도는 처음 내원시 VAS와 총 시술 후의 VAS의 차이(이하 VAS II)로 하였다.

2) 치료 전후의 하지 직거상 검사(Straight Leg Raising Test, S.L.R.T) 변화

처음 외래 내원시 각도기를 이용하여 환측의 S.L.R 각도를 측정하고, 총 4회 시술 후 다음 내원시의 S.L.R 각도를 재 측정하였다. 측정된 S.L.R 각도를 비교하여 호전도(Improvement Index)를 계산하였다. 호전도는 소수점 세 자리에서 반올림하여 소수점 두 자리까지만 표기하였다.

호전도(Improvement Index) =

$$\frac{\text{시술종료후 S.L.R} - \text{초진시 S.L.R}}{\text{초진시 S.L.R}} \times 100$$

4. 통계 처리

수집된 자료의 통계처리는 SPSS(Statistical Program for Social Science) V 12.0 for Windows를 이용하여 분석하였다. 연령과 시각적 상사척도(VAS)의 관측치, 하지 직거상 검사(Straight Leg Raising)의 호전도를 평균±표준편차로 나타내었다. 군별 남녀 성비에 대한 평가는 교차 분석과 카이제곱을 사용하였고, 두 군 간의 연령 및 치료 효과를 비교하기 위해 Mann-Whitney U Test를 사용하여 P값이 0.05이하인 경우 유의한 것으로 간주하였다.

III. 결 과

1. 두 군간 성별, 연령별 분석

성별 분석에서 BV 치료군(Group A)은 남자 7명, 여성 3명이었고, Sweet-BV 치료군(Group B)은 남녀 모두 7명으로, 유의한 차이(P=0.421)는 없었다. 두 군간의 연령 비교에서는 BV 치료군(Group A)의 평균 연령은 47.30±12.53, Sweet-BV 치료군(Group B)의 평균 연령은 49.86±14.22로 유의한 차이(P=0.703)는 없었다(Table 1).

〈Table 1〉 Characteristics of Patients

	Bee Venom Group (n=10)	Sweet BV Group (n=14)
Average Age(yr)	47.30±12.53	49.86±14.22
Sex(Male/Female)	7/3	7/7

Values are Mean±SD.

2. 두 군간의 시각적 상사척도(Visual Analog Scale, VAS) 변화 비교

VAS I 에서 BV 치료군(Group A)이 6.80±1.81, Sweet-BV 치료군(Group B)이 6.93±1.86로 유의한 차이(P=0.858)는 없었으며, VAS II도 BV 치료군(Group A)이 3.20±1.81, Sweet-BV 치료군(Group B)이 3.07±1.86로 유의한 차이(P=0.858)는 없었다(Table 2).

〈Table 2〉 Comparison of Visual Analogue Scale between Group A and Group B

	Bee Venom Group (n=10)	Sweet BV Group (n=14)
VAS I *	6.80±1.81	6.93±1.86
VAS II *	3.20±1.81	3.07±1.86

Values are Mean±SD.

VAS I : VAS of after-treatment.

VAS II : VAS of first-visit - VAS of after-treatment.

* Mann-Whitney U Test, p<0.05

3. 두 군간의 하지 직거상 검사(Straight Leg Raising Test, S.L.R.T) 변화 비교

호전도를 분석한 결과, BV 치료군(Group A)이 20.00±12.51, Sweet-BV 치료군(Group B)이 19.51±13.59로 통계학적인 유의한 차이(P=0.682)는 없었다(Table 3).

〈Table 3〉 Comparison of Improvement Index to Straight Leg Raising test

	Bee Venom Group (n=10)	Sweet BV Group (n=14)
Improvement Index*	20.00±12.51	19.51±13.59

Values are Mean±SD.

* Mann-Whitney U Test, p<0.05

IV. 고찰

척추는 대사적, 역학적, 그리고 환경적인 스트레스에 노출되어 급성 또는 만성적인 증후군을 야기할 수 있는데, 그 중 하나의 증상으로 요통이 있을 수 있다. 요통은 산업화 된 사회에서 흔히 나타나며, 인구의 80% 이상이 일생 동안 한 번 이상 요통으로 고통 받는다. 또한, 요통 환자에게 지급되는 경제적 비용은 하나의 사회적 부담이며, 장애 비용이 치료비의 2~3배에 달하는 실정이다⁸⁾.

요각통은 요통과 하지방산통을 같이 일컫는 말로, 특정한 질환명을 대변하는 것이 아니라 증상 양상을 가르키는 것으로, 《素問·氣交變大論》⁹⁾에 “歲水不足……民病腹滿身重濡泄寒濕流水腰股痛發膈脹股膝不便”이라 표현되었고, 巢¹⁰⁾는 腰脚疼痛이라는 말을 언급하며 원인을 腎虛에 風冷의 邪氣가 침범하여 正氣와 邪氣가 交爭하는 것으로 보았다. 또한, 張¹¹⁾은 腰, 尻, 脊, 膀, 의 통증을 총칭하여 腰膀痛이라는 말을 사용하였고, 《入門》¹²⁾에서는 “風牽脚膝強難 風傷腎腰痛 左右無常 牽連脚膝 強急不可 俛仰以顧”라 하였다.

서양의학에서 요각통은 추간판 탈출증, 협착증, 이상근 증후군 등의 여러 질환등을 포함하는데, 증상으로 분류해 보면, 일측성 하지통증은 L4-5, L5-S1의 추간판 탈출이 원인이 경우가 가장 많으며, 일반적으로 앉은 자세에서 통증이 증가한다. 탈출증 이외에 좌골신경이나 대퇴신경의 긴장도 증가와 관련이 있을 수도 있으며, 통증 뿐 아니라 하지 감각이나 건반사에도 변화가 온다. 양측성 하지 통증의 원인으로는 척추 협착증, 크기가 큰 중앙부 디스크 파열, 척추 전방 전위증 등이 있다. 협착증은 L3-4, L4-5사이에서 가장 심하며 운동시 통증이 악화되고, 그 외에 하지의 피곤감, 하퇴 근육의 연축도 동반될 수 있다¹³⁾.

서양의학에서 요각통의 치료는 경구 스테로이드, 경막외 스테로이드 요법, 비스테로이드 항염증제, 침상안정, 감압치료 등이 사용되며, 최후의 방법으로 여러 수술방법들이 고려되고 있다. 한의학에서는 기존의 상용되던 치법

과 더불어, 추나요법, 첩대요법, 도인요법, 약침요법 등이 사용되어 좋은 효과를 보이고 있다.

그 중 약침요법은 한약제나 봉독을 살균처리 및 가공하여 주사기를 이용하여 인체의 경혈에 주입하여 질환의 치료하는 신침요법이다. 약침의 일종인 봉약침은 꿀벌의 봉독을 추출 가공, 건조하여 증류수에 용해하여 사용하게 되는데, 봉독의 性味는 大熱有毒 辛甘鹹하며 補益清氣 除中益氣하고, 通經活絡 消腫排膿 清熱涼血의 효능이 있으며, 임상적으로는 항염, 항균, 해열작용, 부신피질 자극 호르몬 분비 촉진, 혈관 투과성 촉진의 작용이 있다¹⁴⁾.

그러나, 봉약침의 다양한 치료 효과에도 불구하고 시술 과정에서 발생하는 여러 allergy 반응은 의사나 환자에게 여전히 큰 부담일 수 밖에 없다. 봉독의 allergy 반응은 작게는 국소 피부 소양감, 발진, 부종이 있을 수 있으며, 크게는 전신 즉시형 반응인 anaphylactic shock나 전신 지연형 과민반응이 유발될 가능성이 있다. 그러므로, 환자의 순응도 제고 뿐만 아니라 의료 사고의 방지를 위해서도, 보다 안전한 봉약침의 제조와 시술이 요구된다.

기존의 봉약침의 안전성 연구는 봉독에 한약 추출물을 첨가하여 부작용을 줄이는 방법¹⁵⁻⁶⁾, 항원에 대한 항체를 이용하는 방법 등이 연구되었고¹⁷⁾, 외치요법으로는 자기요법이 시도되기도 하였다¹⁸⁾. 최근에는 봉독의 주요 allergen으로 알려진 enzyme components (phospholipase A2와 hyaluronidase 등)을 제거한 Sweet-BV를 개발하여 임상 시험 단계에 있으나, 아직까지 그 유효성과 안정성에 대한 논의는 부족한 실정이다.

이에 저자는 Sweet-BV의 유효성을 기존의 BV와 비교해 보고자, 2007년 4월 1일부터 2007년 9월 30일까지 세명대학교 부속한방병원 침구과 외래에 내원한 환자 가운데 요각통을 호소하는 환자 24명을 대상으로 무작위 대조, 이중맹검 시험을 실시하였다.

각 군별 평균 연령과 성별 분포를 보면, BV 치료군(Group A)의 평균 연령은 47.30±12.53, Sweet-BV 치료군(Group B)의 평균 연령은 49.86±14.22로 유의한 차이는 없었으며, 성별 분포 또한, BV 치료군(Group A)은 남자 7명, 여자 3명, Sweet-BV 치료군(Group B)은 남자 7명, 여자 7명으로 통계학상의 유의한 차이는 없었다.

두 군별 치료 전후의 통증의 변화를 살펴보면, 치료 후의 시각적 상사척도(VAS)는 BV 치료군(Group A)이 6.80±1.81, Sweet-BV 치료군(Group B)이 6.93±1.86로 유의한 차이가 없었으며, 치료 전후의 시각적 상사척도(VAS)의 호전도도 BV 치료군(Group A)이 3.20±1.81, Sweet-BV

치료군(Group B)이 3.07 ± 1.86 로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 이는 Sweet-BV이 요각통의 통증 개선에 BV와 유사한 효과를 보인다고 추정할 수 있다.

두 군별 하지 직거상 검사(S.L.R)의 호전도를 비교하면, BV 치료군(Group A)이 20.00 ± 12.51 , Sweet-BV 치료군(Group B)이 19.51 ± 13.59 로 유의한 차이가 없었으며, 이는 요각통의 기능 개선에도 Sweet-BV이 BV와 유사한 효과를 보인다고 추정할 수 있다.

이상의 결과로, Sweet-BV이 요각통의 치료에 있어서 BV와 비교하여 유사한 효과를 지녔음을 알 수 있었으나, 대상자가 충분하지 않다는 것과 환자 간의 치료 기간의 일정하지 않은 것에서 오는 오차가 있을 수 있다. 또한, 결과에 영향을 미칠 수 있는 작업조건, 생활조건, 사회환경이 일정하지 않다는 점은 이 논문의 한계라고 할 수 있다. 향후 이런 부족한 점을 보완한 연구가 시행되기를 기대하며, 더 나아가 류마티스 관절염, 퇴행성 관절염, 자가면역질환 등의 질환에도 Sweet-BV의 유효성 연구가 필요하리라 사료된다.

V. 결론

2007년 4월 1일부터 2007년 9월 30일까지 요각통으로 본원 외래에 내원한 24명을 대상으로 무작위 대조와 이중 맹검을 통하여, BV 치료군과 Sweet-BV 치료군으로 나누어 실험한 결과 다음과 결과를 얻었다.

1. 치료 후 통증의 변화는 Sweet-BV 치료군이 BV 치료군과 유의한 차이가 없었다.
2. 치료 후 하지 직거상 검사의 변화는 Sweet-BV 치료군이 BV 치료군과 유의한 차이가 없었다.
3. 이상의 결과로 보아 임상에서 Sweet-BV의 시술이 기존 BV 시술과 유사한 효용성을 나타낼 것으로 사료된다.

Acknowledgement

"This research was supported by KPI and G&V Co."

VI. 참고문헌

1. 대한한의사협회. 한국표준질병사인분류(한의). 1995 : 223.
2. James M. Cox. Low Back Pain. 서울 : 정담. 2002 : 402.
3. 전국한외과대학 침구·경혈학교실. 침구학<하>. 서울 : 집문당. 2000 : 1242-3, 1255-7.
4. 차재덕 외. 요추추간판 탈출증에 기인한 요통환자의 침치료와 봉독약침 병행치료에 대한 비교 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(1) : 149-57.
5. 유상민 외. 요추 추간판 탈출증 환자의 침 치료와 봉독침, 봉약침 병행치료에 대한 비교연구. 대한침구학회지. 2005 ; 23(5) : 39-53.
6. 이견목 외. 蜂藥鍼을 위주로 한 腰椎椎間板脫出症의 突出型 患者에 대한 臨牀的 考察. 침구학회지. 2004 ; 21(5) : 13-25.
7. 권기록 외. Sweet BV의 성분분석과 항체역가 및 allergy 반응에 대한 임상적 연구. 대한약침학회지. 2006 ; 9(2) : 79-86.
8. 하권익 외. 근골격질환의 진단과 검사의 핵심 II. 서울 : 한미의학. 2002 : 396.
9. 왕 병. 신편 황제내경소문. 서울 : 대성문화사. 1999 : 452-3.
10. 소원방. 제병원후론교주. 북경 : 인민위생출판사. 1996 : 152.
11. 장종정. 자화의집. 북경 : 인민위생출판사. 2000 : 201.
12. 안병국 역. 국역 의학입문 IV 잡병. 서울 : 남산당. 2001 : 336.
13. 이영진 역. 근골격계 진단 및 치료의 핵심. 서울 : 한우리. 2004 : 496.
14. 이진선 외. HPLC를 이용한 봉약침의 주요 성분 관련 연구. 대한침구학회지. 2000 ; 17(4) : 125-6.
15. 권기록 외. BV Partner 개발을 위한 임상적 연구. 대한약침학회지. 2001 ; 4(3) : 93-9.
16. 신민섭 외. D.I.T.I.를 통한 Bee Venom과 BV Partner의 비교연구. 대한침구학회지. 2003 ; 20(2) : 68-76.
17. 황태준 외. 봉독의 항독소(IgY)생산을 위한 실험적 연구. 대한약침학회지. 2001 ; 4(2) : 5-16.
18. 김현중 외. 자기요법이 봉약침 국소 알러지반응에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2004 ; 21(6) : 187-93.