

수족냉증에 대한 전침치료의 사상체질별 효과 및 안전성: 다기관 무작위 대조군 연구

권나연¹ · 유준상² · 김동일³ · 김형준⁴ · 이동녕^{4*}

¹세명대학교 한의과대학 한방부인과 교실 대학원생,

²삼지대학교 한의과대학 사상체질의학교실 · 삼지대학교 한의학연구소 교수

³동국대학교 한의과대학 산부인과 교실 교수, ⁴세명대학교 한의과대학 한방부인과 교실 교수

Abstract

Effects and Safety of Electroacupuncture on Cold Hypersensitivity on Hands and Feet by Sasang Constitution: A Multi-center, Randomized Controlled Trial

Na-Yoen Kwon¹ · Jun-Sang Yu² · Dong-Il Kim³ · Hyeong-Jun Kim¹ · Dong-Nyung Lee^{1*}

¹Dept. of Korean Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Se-Myung University

²Dept. of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Sang-Ji University &
Research Institute of Korean Medicine, Sangji University

³Dept. of Korean Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Dong-Guk University

Objectives

The purpose of this study was to figure out the effect and safety of electro-acupuncture and acupuncture on cold hypersensitivity on hands and feet(CHHF) by Sasang constitution.

Methods

72 subjects were recruited from three Korean medical hospitals from October 2019 to October 2020. Subjects were randomly allocated in 1:1:1 ratio to electro-acupuncture group(EA group), acupuncture group(AC group), and control group. The EA and AC group received treatment twice a week for 5 weeks. We tried to confirm the effectiveness of electro-acupuncture and acupuncture treatment by checking changes in Visual analogue score(VAS), body temperature of LU4, PC8, ST32, LR3, and WHOQOL-BREF score.

Results

The VAS score of CHHF was reduced after treatment, and the effect continued for 4 weeks after the end of treatment in all Sasang constitution, all treatment groups. In all Sasang constitution, the body temperature of the electro-acupuncture group or acupuncture group was higher than that of the control group except LU4 in visit 11. And no clinically significant adverse events have been identified.

Conclusions

Electro-acupuncture and acupuncture treatment are effective on hypersensitivity on hands on feet, and the effect was shown regardless of Sasang constitution.

Key Words: Cold hypersensitivity, Randomized controlled trial, Sasang Constitution, Electro-acupuncture, Acupuncture

Received June 07, 2021 Revised June 08, 2021 Accepted June 23, 2021

Corresponding author Dong-Nyung Lee

Dept. of Korean Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Se-Myung University

Sangbang 4 gil 63, Chungju, Chungbuk, Korea

Tel: +82-43-841-1733, E-mail: handr88@hanmail.net

© The Society of Sasang Constitutional Medicine.
All rights reserved. This is an open access article
distributed under the terms of the Creative
Commons attribution Non-commercial License
(http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/)

I. 緒論

냉증은 냉각과민증으로도 불리며, 일반적으로 냉감을 느끼지 않는 온도에서 신체 특정 부위에 시리거나 차가운 증상을 호소하는 경우를 의미한다. 냉증은 서양인보다는 동양인에서 다발하고, 남성보다는 여성에서, 건강인보다는 환자에서 관찰 된다². 여성의학에서 냉증은 대하, 자연유산, 산후통과도 연관성이 높으며, 냉증 호소 부위는 전신이 가장 많았고 국소부로는 수족부가 가장 많이 관찰되었다³.

현대의학에서 냉증은 국제질병분류(International classification of diseases, ICD-10)에 없는 증상의 명칭으로, 진단명이 존재하지 않는다⁴. 냉증과 함께 추위 노출시 수족부 색 변화가 관찰되는 경우 레이노 현상으로 진단하고, 이를 완화하기 위해 칼슘차단제, 혈액순환 개선제 등을 투여하지만 실제 냉증 호소자 중 48% 만이 레이노 현상으로 진단되어 치료의 대상이 된다^{4,5}.

한의학에서는 수족냉증을 手足厥冷으로 기록하였고, 원인을 體質과 氣虛, 血虛, 瘀血, 陽虛 등의 병리적인 기전이 더해진 것으로 파악하여, 침, 뜸, 부항, 약침치료 등을 시행하여 왔다⁶. 이 등⁷이 발표한 연구에 따르면 일반 한의사가 임상에서 사용하는 수족냉증 치료방법으로 침치료 71%, 한약치료 67%, 뜸치료 60%, 부항치료 31%, 약침치료 24%의 비율로 응답하였으며, 침치료가 임상에서 수족냉증 치료에 가장 다용되는 치료 방법으로 확인되었다. 수족냉증 임상진료지침에 따르면 수족냉증에 대한 침치료는 권고등급 B, 근거수준 Low에 해당하며, 수족냉증 치료에 침치료를 사용할 것을 고려할 수 있다고 하였다⁸. 그러나 수족냉증 임상진료지침에서는 환자의 체질과 개체 특이성을 고려한 맞춤형 치료에 대해 한계를 제시하고 있으며, 이는 체질에 따른 수족냉증의 치료 효과에 대한 연구가 부족하기 때문으로 생각된다⁸.

현재 체질과 냉증과 관련된 논문은 ‘부인과 냉증환자의 변증유형과 사상체질과의 관계에 대한 소고’⁹, ‘일개병원에서의 수족냉증 환자에 대한 사상체질 분포

및 처방’¹⁰, ‘냉증을 호소하는 여성 환자의 사상체질과 다빈도 질환에 대한 조사 연구’¹¹, ‘사상체질에 따른 수부, 족부, 복부의 냉증’¹² 총 4편의 연구가 발표되었으나, 수족냉증 치료로써 침치료의 효과를 사상체질별로 확인한 연구는 아직 없다. 이에 저자들은 체질에 따른 전침 및 침치료의 효과와 안전성을 연구하고 그 결과를 이 논문을 통해 발표한다.

II. 研究 方法

1. 연구 설계

이 연구는 다기관 무작위 대조군 연구로 연구 대상자 모집은 2019년 10월부터 2020년 10월까지 약 13개월간 진행하였다. 대상자의 동의를 받고 중재치료 시작 7일 전, 선별검사를 통해 대상자의 연구 적합성을 확인하였고, 중재치료 시작일에 대상자를 무작위로 각 군에 배정하고 임상시험을 시행하였다. 각 군에 대한 임상시험을 완료 후, 설문평가를 바탕으로 대상자를 체질별로 분류하고, 치료효과와 안전성을 분석하였다.

임상시험 참여자는 모두 임상시험 기간에는 수족냉증에 영향을 줄 수 있는 항응고제, 건강기능식품, 항정신성 약물, 갑상선기능항진증과 관련된 약물, 항우울 약물은 복용하지 않았으며 중재치치 외의 약물 및 기타요법은 시행하지 않는 것을 원칙으로 하였다. 임상시험 도중 투여된 약물과 처치는 내용과 사유를 기재하였다(Table 1).

2. 연구윤리 승인

본 연구는 다기관 무작위배정 대조군 연구로 ○○대학교 부속한방병원(approval number ○○IRB-Human-19-003), ○○대학교 ○○한방병원(approval number ○○○○ 2018-11-005), ○○대학교 ○○한방병원(approval number ○○○○ 1904-05)의 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아 진행되었고 임상연구정

Table 1. Study Flow of the Trial

	Screening		Treatment period		Follow-up
	Visit 0	Visit 1	Visit 2-9	Visit 10	Visit 11
Informed consent	●				
Chest X-ray & EKG	●				
Inclusion/ Exclusion data	●				
Randomization		●			
Treatment compliance assessment			○	○	○
Vital signs check	●	●	○	●	●
Demographic, sociological, gynecological information	●				
Medical history	●	●	○	●	●
Constitution questionnaire (KS-15)	●				
General physical examination	●	●	○	●	
Thermometer check	●	●	○	●	●
VAS(Visual analogue scale)	●	●	○	●	●
Adverse event monitoring			○	●	●
WHOQOL-BREF		●		●	●
Laboratory test	●			○	
Treatment		○	○	○	

● = Electroacupuncture group, Acupuncture group, Control group
 ○ = Electroacupuncture group, Acupuncture group

보시스템(<https://cris.nih.go.kr/CRIS>)에 등록하였다(KCT 0004306). 대상자에게 연구의 목적과 방법에 대해 설명 후 동의를 얻어 진행하였으며, 대상자에게 본인의 의사에 따라 중지가 언제든지 가능함을 고지하였다.

3. 연구 대상

1) 선정기준

연구대상자의 선정은 수족냉증을 호소하는 만 19세 이상 만 59세 이하의 여성 중 수족냉증으로 불편함을 호소하거나, 추위를 느끼지 않을 만한 온도에서 수족냉증을 느끼는 경우이거나, 추위를 느낄만한 온도에서 주변 사람보다 과도하게 수족냉증을 느끼는 경우거나, 추운 환경에서 따뜻한 환경으로 이동시 증상이 쉽게 회복되지 않는 사람을 대상으로 하였다. 그리고 각 기관으로 내원하여 스크리닝 당시 상하지 부 상온 노출 상태에서 10분간 24(±2)℃의 실온 적응 후 비접촉체온계(Thermometer, testo 835-T1)로 측정시 수장부위(PCS)와 상완 중심부(U4)의 온도차가 0.3℃

이상 또는 전대퇴 중심부(ST32)와 족배 전면부(LR3)의 온도차가 2.0℃ 이상인 피험자를 대상으로 혈액검사를 시행하였고, 본 임상 연구의 목적 및 특성에 대한 명백한 설명을 들은 후 참여에 동의하고 동의서에 서명한 피험자를 최종 대상으로 선정하였다(Figure 1).

2) 제외기준

내원한 수족냉증을 호소하는 피험자 중 다른 질환으로 인해 수족부 냉증을 일으킬 수 있는 여성, 이미 수족냉증의 치료 목적으로 칼슘길항제 또는 베타차단제를 복용하고 있는 여성, 심질환 및 당뇨 환자이거나, 약물 남용자, 정신장애 진단을 받은 여성, 임신계획이 있거나 피임방법 선택에 동의하지 않는 가임여성은 연구대상자에서 제외하였다(Figure 1).

3) 연구 대상자 산출 근거

본 연구는 수족냉증 환자를 대상으로 전침과 침치료시 무처치군에 비해 증상이 개선될 것이며, 그 결과 는 체질별 차이가 있을 것이라는 가정하에 설계되었

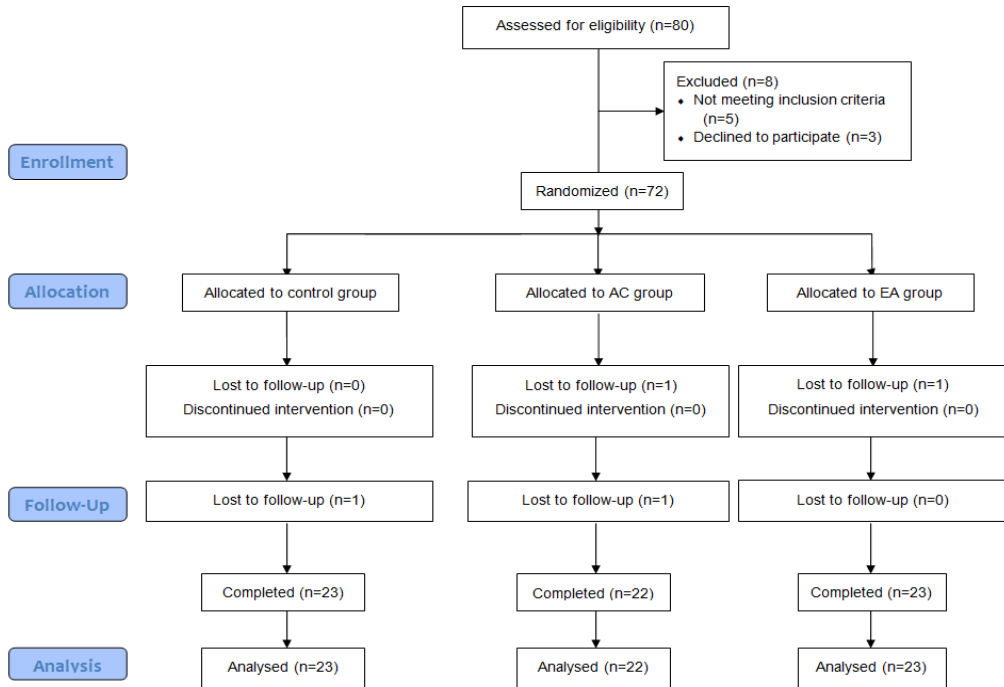


Figure 1. Flow chart of the Study

다. 연구 대상자 수는 하 등¹³이 시행한 산소채버기기의 수족냉증에 관한 무작위 배정시험을 근거로 산출하였다. 참조한 임상시험의 결과에서 대조군 VAS score의 VAS difference 평균은 -0.48, 표준편차는 1.03이며, 산소채버치군 VAS score의 VAS difference 평균은 -1.52, 표준편차는 1.17이다. 이것으로 예상되는 수족냉증 침치료 difference로 예상되는 차이는 1.04이며, 합동표준편차 공식을 이용하여 표준편차는 1.102로 추정되었다(Figure 2). 제 1종 오류를 범할 확률인 유의수준(α)은 0.05를 적용하였으며, 제 2종 오류를 범할 확률(β)은 0.2로 가정하였고 이에 따라 검정력(1-β)은 80%이다. 전침군, 침군, 무처치군의 대상자수를 동일하게 설정하고, 세 집단의 평균비교를 통한 연구대상자 추정 공식은 다음과 같다(Figure 3). 상기 내용을 바탕으로 연구대상자 수를 산출하면 각 군당 18명이며, 탈락율 20%를 고려하여, 군당 24명이 등록되어야 한다. 본 임상시험은 총 72명을 등록하여, 전침군, 침

군, 무처치군에 각각 24명을 배정하며 분석하도록 계획하였다.

$$s_p = \sqrt{\frac{(n_c - 1)s_c^2 + (n_t - 1)s_t^2}{n_c + n_t - 2}}$$

Figure 2. The formula for pooled standard deviation

sp, pooled standard deviation; nc, number of samples in the control group; nt, number of samples in the treatment group; sc, Standard deviation of the control group; st, Standard deviation of the treatment group

$$n = \frac{2(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 \sigma^2}{(\mu_c - \mu_t)^2}$$

Figure 3. The formula for estimating the sample size

Zα, z score for significance level; Zβ, z score for statistical Power; μc, average score in the control group; μt, average score in the treatment group

4. 연구 방법

1) 사상체질진단

연구 대상자의 사상 체질 진단을 위해 대상자가 직접 단축형 사상체질 분류 설문지(KS-15)를 작성하도록 하였다. 단축형 사상체질 분류 설문지(KS-15)는 이전 연구^{14,15}에서 타당도와 신뢰성을 확인하였으며, 이를 근거로 대상자의 체질진단을 시행하였다.

2) 무작위 배정 방법 및 할당은

본 임상시험에서는 밀봉된 편지봉투 방법을 사용하였으며, 무작위 배정 코드는 컴퓨터로 무작위로 생성되도록 하여 통계학자가 기재하여 각 연구기관 담당자에게 제공하였고, 담당자는 스크리닝 검사 완료 순서에 따라 편지봉투를 열어 무작위 배정 코드를 확인하였다.

연구기관의 담당자는 대상자를 평가하는 평가자와 중재시술을 시행하는 시술자를 분리하고 피험자의 군 배정은 담당자만 알 수 있도록 하여, 평가시 발생할 수 있는 편향을 피하고자 하였다.

3) 중재 치료 방법

무작위 배정 이후 무치침군은 귀가하였다. 침군과 전침군은 주 2회, 5주간 총 10회 시술을 원칙으로 하였다. 침은 0.20mm gauge, 30mm length의 stainless steel 호침 (Dongbangmedical, Boryeong, Korea)을 사용하였으며 피하 10-25mm가량 자입하고 15분간 유침 후 발침하였다. 혈위는 양측 外關(TE5), 合谷(LI4), 太衝(LR3), 三陰交(SP6)를 이용하였다. 전침군은 침군과 같은 혈위, 같은 깊이로 자입 후 저주파자극기(SIN-330, 스트라텍, 대한민국)을 사용하여 外關(TE5)과 合谷(LI4), 太衝(LR3)과 三陰交(SP6)에 연결하고 쌍극성 대칭파 2Hz, 피험자가 통증을 느끼지 않는 최대 강도로 15분간 침전기자극술을 시행하였다.

4) 유효성 평가 기준 및 방법

(1) 1차 유효성 평가 변수

본 임상시험의 1차 유효성 평가 변수는 수족냉증의 시각적 유사척도(Visual Analogue Scale; VAS)이며, 박 등¹⁶이 연구한 홍삼의 수족냉증에 관한 무작위 배정시험에서 수족냉증증상의 변화를 평가하기 위해 사용한 척도이다. 수족냉증의 VAS는 매 방문마다 확인하였으며, 0부터 10까지의 숫자가 표시된 가로방향 직선을 사용하여 대상자가 자신의 냉증 정도에 해당하는 숫자 중에 선택하도록 하였다. 직선의 왼쪽 끝에는 '냉증 없음'이라는 설명을, 오른쪽 끝에는 '상상할 수 있는 가장 심한 냉증'이라는 설명을 추가하여 이해를 도왔다. 점수는 환자가 선택한 숫자 그대로를 사용하였다.

(2) 2차 유효성 평가 변수

① 손과 발의 온도

임상시험에서 매 방문마다 대상자의 상지와 하지 를 24(±2)°C의 실온에서 10분간 노출 후 양측의 상완 중심부(이하 LU4)와 수장부위(이하 PC8), 전대퇴 중심부(이하 ST32)와 족배 전면부(이하 LR3)의 체표면 온도를 비접촉체온계(Thermometer, testo 835-T1)로 측정하였다. 스크리닝을 위한 방문 시에는 환자의 활동량으로 인한 체표면 온도변화를 제외하기 위하여 좌측을 측정하였고, 등록된 이후부터는 양측을 모두 측정하였다.

② WHOQOL-BREF

삶의 질 평가 설문지는 무작위배정 직전, 치료종료 직후, 추적조사(follow-up)를 위한 최종방문시 총 3회에 걸쳐 측정하였으며, 평가지는 전반적인 삶의 질 및 건강상태, 신체적 건강, 심리적 건강, 사회적 관계, 환경으로 구성되었다. 점수 산출 방식은 관련 문헌¹⁷을 참고하여 영역내 모든 항목 점수를 더한 후 평균을 계산하고, 여기에 4를 곱하여 계산하였다.

5) 안전성 평가

매 방문마다 시험대상자의 혈압, 맥박, 체온 등 활력 징후를 측정하였다. 스크리닝 검사를 위해 방문한 시기(Visit 0)와 치료 종료 시기(Visit 10)에는 혈액학적 검사(White blood cell, Red blood cell, Hemoglobin, Platelet) 및 혈액화학적 검사(Blood urea nitrogen, Creatinine, Aspartate aminotransferase, Alanine aminotransferase, γ -glutamyl transpeptidase)를 시행하였고 시험담당자가 검진 결과 및 이상반응을 모니터링하여 안전성을 평가하였다. 임상 연구 중에는 대상자에게 이상반응을 매 방문마다 확인하였으며, 이상반응 관찰시 모두 기록하였고, 대상자에게 본인의 의사에 따라 중단할 수 있음을 고지하였다.

6) 통계 분석

유효성 평가 변수 분석은 Intention to treat(ITT) 분석을 기반으로 하였으며 군별 차이를 검정하기 위해서 ANOVA, repeated ANOVA, paired t-test, independent t-test를 시행하였다. 안전성 평가 변수에 대한 분석은 변수의 특성에 따라 ANOVA, paired t-test, chi-square 혹은 Fisher's exact test를 실시하였다. 결측치에 대해서 유효성 평가 변수에는 이전 방문의 측정값으로 대체하는 LOCF(Last observation carried forward)방법을 사용하여 분석하였고, 안전성 평가 변수의 경우 결측으로 처리하여 분석하였다. 통계분석을 위해 R version 3.6.1 과 SPSS version for window version 23.0을 사용하였으며, p-value가 0.05 이하인 경우 유의성이 있는 것으로 표현하였다.

III. 研究 結果

연구 대상자의 체질 분포 및 체질별 인구학적 특성

1. 연구 대상자의 체질 분포

연구 대상자 총 72명의 체질분포는 소양인 30명, 태음인 12명, 소음인 30명으로 확인되었다. 소양인 30명 중 전침군 9명, 침군 9명, 무처치군 12명이 배정되었다. 태음인 12명 중 전침군 7명, 침군 5명이 배정되었으며, 무처치군은 배정되지 않았다. 소음인 30명 중 전침군 8명, 침군 10명, 무처치군 12명이 배정되었다 (Table 2).

2. 연구 대상자의 인구학적 특성

각 군에 해당하는 대상자의 인구학적 특성은 아래 표와 같이 나타났다. 운동은 주기적으로 시행하는 경우 '예'에 해당하였고, 운동을 전혀 하지 않거나 주기성이 없는 경우 '아니오'에 해당하였다. 흡연과 음주는 주기적으로 마시는 경우 '예', 주기성이 없는 경우 '아니오'에 해당하였다. 체질별 유의성 있는 차이는 체중과 운동여부에서 관찰되었다. 소양인의 체중은 53.6 ± 5.1 kg, 태음인의 체중은 61.4 ± 6.8 kg, 소음인의 체중은 49.8 ± 5.3 kg으로 관찰되었다($p < 0.001$). 운동은 소양인 80.0%, 태음인 75.0%, 소음인 46.7%가 하고 있다고 응답하였다($p = 0.018$) (Table 3).

Table 2. Distribution of Sasang Constitution by Groups

	EA* group (n=24)	AC† group (n=24)	Control group (n=24)	Sum(n=72)
SY‡	9	9	12	30(41.67%)
TE§	7	5	0	12(16.67%)
SE	8	10	12	30(41.67%)

*EA: Electro-acupuncture, †AC: Acupuncture, ‡SY: Soyangin, §TE: Taecumin, ||SE: Soeumin
Values are number

Table 3. General Characteristic of Groups

		SY [*] (n=30)	TE [†] (n=12)	SE [‡] (n=30)	p-value
Age (years)		39.3±13.4	32.3±10.4	40.3±12.8	0.175
Height (cm)		158.2±7.0	160.0±4.1	159.5±4.9	0.557
Weight (kg)		53.6±5.1	61.4±6.8	49.8±5.3	<0.001
Occupation (%)	Yes	66.7	75.0	63.3	0.777
	No	33.3	25.0	36.7	
Digestive (%)	Bad	10.0	8.3	23.3	0.155
	Normal	23.3	50.0	33.3	
Exercise (%)	Yes	66.7	41.7	43.3	0.018
	No	80.0	75.0	46.7	
Smoking (%)	Yes	20.0	25.0	53.3	0.173
	No	0	8.3	0	
Alcohol (%)	Yes	100.0	91.7	100	0.568
	No	33.3	16.7	30	
Sleep (%)	Good	66.7	83.3	70	0.665
	Bad	76.7	66.7	66.7	
Research participation route (%)	Self visit	43.3	33.3	36.7	0.558
	Recommendation of friends/family	50.0	58.3	46.7	
	Recommendation of doctor	0	8.3	3.3	
	The others	6.7	0	13.3	

*SY: Soyangin, †TE: Taceumin, ‡SE: Soeumin
 Values are mean ± standard deviation

3. 치료 전후 체질별 유효성 평가 변수 변화

1) Visual analogue scale(VAS)

체질별 전침 또는 침치료의 효과를 파악하기 위하여, 본 임상시험에서는 처치 이전, 처치 종결 직후, 처치 종결 4주 후의 수족냉증의 VAS점수를 파악하여 주관적으로 호소하는 냉증의 정도와 치료 전후의 VAS 점수 변화량을 확인하였다. 수족냉증 VAS 점수는 모든 체질, 모든 처치 군에서 감소하였다. 수부냉증 VAS 점수는 소양인은 Visit 10(치료종결직후)과 Visit 11(치료종결 4주 후)에서 침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었으며 통계적 유의성이 있었다(p<0.001, 0.014). 소음인은 V10에서 전침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었으며 통계적 유의성이 있었다(p=0.026). 족부냉증 VAS 점수는 소음인의 경우 V10에서 전침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었으며 통계적

유의성이 있었다(p=0.008).

점수의 감소폭은 수부냉증에서 소음인의 Visit 11을 제외하고는 모두 침군의 점수 감소폭이 전침군, 무처치군에 비해 크게 관찰되었다. 족부냉증에서는 소양인과 소음인은 전침군의 감소폭이, 태음인은 침군의 감소폭이 다른군에 비해 크게 관찰되었다. 일부 VAS 점수의 감소폭은 통계적 유의성이 관찰되지 않았다(Table 4).

2) 체온측정(Body temperature(BT))

비접촉체온계(thermometer, Testo 835-T1, Lenzkirch, Germany)로 대상자의 양측 수부 4군데(LU4, PC8), 족부 4군데(ST32, LR3)를 측정하여 부위의 온도변화를 처치이전, 처치종결 직후, 처치종결 4주후로 구분하여 확인하였다.

Table 4. VAS Score of Feeling Coldness on Hands and Feet

		Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value
VAS of Hands	SY [§]	V1 [§]	5.44±0.73	5.67±1.50	7.33±1.23	0.002
		V10	4.00±2.06	3.89±1.45	7.00±1.35	<0.001
		Change of Score (V10-V1)	-1.44±1.59	-1.78±2.39	-0.33±0.89	0.128
		V11 [¶]	4.33±2.18	4.22±2.59	6.67±1.30	0.014
		Change of Score (V11-V1)	-1.11±2.20	-1.44±2.70	-0.67±1.15	0.684
		TE [†]	V1	6.43±0.98	6.00±1.58	-
	V10		3.71±0.95	3.20±1.30	-	0.445
	Change of Score (V10-V1)		-2.71±1.11	-2.8±0.84	-	0.888
	V11		5.14±1.57	3.40±0.89	-	0.051
	Change of Score (V11-V1)		-1.29±1.89	-2.60±1.82	-	0.256
	SE [‡]		V1	5.75±1.28	6.80±1.03	6.83±1.27
		V10	4.50±1.77	5.30±1.49	6.50±1.45	0.026
Change of Score (V10-V1)		-1.25±2.12	-1.50±1.65	-0.33±1.83	0.314	
V11		3.88±1.64	5.80±1.55	5.58±1.88	0.052	
Change of Score (V11-V1)		-1.88±1.36	-1.00±1.56	-1.25±2.53	0.639	
VAS of Feet		SY [§]	V1	7.00±1.32	7.00±1.87	7.42±1.38
	V10		5.33±2.18	5.78±1.56	7.17±1.59	0.008
	Change of Score (V10-V1)		-1.67±1.41	-1.22±2.44	-0.25±0.87	0.142
	V11		4.44±2.13	5.00±2.24	6.75±1.29	0.092
	Change of Score (V11-V1)		-2.56±2.07	-2.00±2.55	-0.67±0.98	0.079
	TE [†]		V1	6.53±0.79	6.80±0.45	-
		V10	5.00±1.16	4.00±1.41	-	0.207
		Change of Score (V10-V1)	-1.43±1.27	-2.80±1.48	-	0.116
		V11	4.43±1.40	3.60±1.34	-	0.328
		Change of Score (V11-V1)	-2.0±1.15	-3.20±1.30	-	0.123
		SE [‡]	V1	6.88±0.83	7.50±1.27	7.50±0.90
	V10		4.63±2.00	6.40±1.71	7.08±1.16	0.008
Change of Score (V10-V1)	-2.25±1.83		-1.10±0.99	-0.42±1.24	0.022	
V11	4.63±1.60		6.40±1.71	6.17±1.90	0.092	
Change of Score (V11-V1)	-2.25±1.28		-1.10±1.91	-1.33±1.97	0.382	

[§]SY: Soyangin, [†]TE: Taeumin, [‡]SE: Soeumin, [§]V1: Visit 1, ^{||}V10: Visit 10, [¶]V11: Visit 11, [#]EA: Electro-acupuncture, ^{**}AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

(1) 상완 중심부(LU4) 온도의 변화량

우측 LU4의 온도는 소음인 전침군을 제외하고 처치 후 모두 상승하였다. 온도 상승폭은 소양인과 태음

인은 Visit 10(치료종결직후), Visit 11(치료종결 4주뒤)

모두 전침군이, 소음인은 Visit 10은 전침군, Visit 11은 침군과 무침군이 가장 컸으며, 통계적 유의성은 관

찰되지 않았다.

좌측 LU4의 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10과 Visit 11 모두 전침군에서, 태음인은 Visit 10은 전침군,

Visit 11은 침군에서, 소음인은 Visit 10에선 전침군, Visit 11에서는 무침군에서 가장 크게 관찰되었으나, 통계적 유의성은 없었다(Table 5).

Table 5. Body Temperature on LU4

	Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value
SY [*]	V1 [§]	32.11±1.56	32.76±1.31	32.67±1.14	0.534
	V10	33.01±0.78	33.06±0.50	32.82±1.45	0.856
	Change of Score (V10-V1)	0.90±1.28	0.30±1.01	0.15±1.26	0.355
	V11 [¶]	32.84±1.28	33.22±0.51	32.76±0.88	0.518
	Change of Score (V11-V1)	0.73±0.85	0.47±1.32	0.09±0.94	0.380
	Rt. LU4 TE [†]	V1	31.87±1.31	33.16±0.98	-
V10		32.61±1.53	33.66±1.36	-	0.251
Change of Score (V10-V1)		0.74±1.50	0.50±1.41	-	0.783
V11		32.17±1.78	33.28±0.38	-	0.205
Change of Score (V11-V1)		0.30±1.08	0.12±1.09	-	0.782
SE [‡]		V1	33.14±0.60	31.98±1.45	33.03±1.05
	V10	33.65±1.58	32.34±1.37	33.23±0.90	0.094
	Change of Score (V10-V1)	0.51±1.60	0.36±1.48	0.20±0.79	0.866
	V11	33.06±1.43	32.23±0.85	33.28±1.04	0.090
	Change of Score (V11-V1)	-0.08±1.01	0.25±1.15	0.25±0.82	0.730
	SY [*]	V1	32.49±1.90	32.90±1.42	32.77±1.40
V10		32.52±0.90	32.71±0.92	32.86±1.45	0.807
Change of Score (V10-V1)		0.03±1.66	-0.19±1.27	0.09±1.26	0.896
V11		32.88±1.48	32.84±0.60	32.81±1.03	0.989
Change of Score (V11-V1)		0.39±1.17	-0.06±1.62	0.04±0.82	0.711
Lt. LU4 TE [†]		V1	32.06±1.10	33.36±0.83	-
	V10	32.36±1.53	33.34±1.16	-	0.255
	Change of Score (V10-V1)	0.30±1.16	-0.02±1.06	-	0.637
	V11	32.07±1.84	33.40±0.82	-	0.166
	Change of Score (V11-V1)	0.01±1.33	0.04±1.04	-	0.972
	SE [‡]	V1	33.20±0.91	33.23±1.37	32.98±1.44
V10		33.48±1.42	32.13±1.43	33.11±0.86	0.066
Change of Score (V10-V1)		0.28±1.53	-0.10±1.75	0.13±0.92	0.848
V11		32.79±1.67	32.04±0.95	32.98±1.36	0.254
Change of Score (V11-V1)		-0.41±1.28	-0.19±1.27	0.00±0.92	0.732

^{*}SY: Soyangin, [†]TE: Taecumin, [‡]SE: Soecumin, [§]V1: Visit 1, ^{||}V10: Visit 10, [¶]V11: Visit 11, [#]EA: Electro-acupuncture, ^{**}AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

(2) 수장 중심부(PC8) 온도의 변화량

우측 PC8의 온도는 모든 사상체질, 모든 처치군에서 처치후 상승하였다. 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10, Visit 11 모두 전침군에서, 태음인은 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 소음인은 무처치군에서 가장

크게 관찰되었으며, 통계적 유의성은 관찰되지 않았다.

좌측 PC8의 온도 상승폭은 소양인은 전침군에서, 태음인은 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 소음인은 무처치군에서 가장 크게 관찰되었으나, 통계적 유의성은 없었다(Table 6).

Table 6. Body Temperature on PC8

	Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value
SY [*]	V1 [§]	30.68±1.76	31.71±0.70	30.97±1.57	0.302
	V10	32.53±1.83	32.88±1.29	31.66±3.24	0.490
	Change of Score (V10-V1)	1.86±3.06	1.17±1.08	0.69±3.15	0.621
	V11 [¶]	32.27±2.49	32.34±1.69	31.77±2.46	0.815
	Change of Score (V11-V1)	1.59±2.60	0.63±1.72	0.80±2.71	0.669
	Rt. PCS	V1	30.60±2.03	32.24±1.51	-
V10		31.74±1.24	33.44±1.47	-	0.055
Change of Score (V10-V1)		1.14±1.64	1.20±1.47	-	0.952
V11		33.09±1.14	32.80±1.39	-	0.704
Change of Score (V11-V1)		2.49±1.72	0.56±2.54	-	0.146
SE [‡]		V1	31.70±0.96	30.97±2.23	30.15±2.25
	V10	32.86±1.80	30.97±3.03	31.49±2.94	0.340
	Change of Score (V10-V1)	1.16±2.04	0.00±2.07	1.34±2.22	0.314
	V11	32.10±2.04	31.14±2.31	31.61±2.49	0.687
	Change of Score (V11-V1)	0.40±2.45	0.17±2.08	1.46±2.49	0.404
	SY [*]	V1	30.59±1.35	31.61±0.80	30.87±1.30
V10		32.34±1.99	32.67±1.13	31.52±3.24	0.533
Change of Score (V10-V1)		1.76±2.99	1.06±1.08	0.65±2.92	0.619
V11		32.41±2.50	32.44±1.74	31.63±2.89	0.689
Change of Score (V11-V1)		1.82±2.52	0.83±1.73	0.76±2.77	0.572
Lt. PCS		V1	30.39±2.07	31.70±1.21	-
	V10	31.13±2.02	33.12±1.66	-	0.101
	Change of Score (V10-V1)	0.74±2.68	1.42±1.06	-	0.608
	V11	32.33±1.19	32.60±1.20	-	0.706
	Change of Score (V11-V1)	1.94±2.16	0.90±1.74	-	0.395
	SE [‡]	V1	31.60±1.12	30.63±2.27	30.23±2.56
V10		32.65±1.68	30.68±3.07	31.31±2.93	0.318
Change of Score (V10-V1)		1.05±1.72	0.05±2.49	1.08±1.89	0.459
V11		31.61±1.82	30.62±2.58	31.45±2.98	0.669
Change of Score (V11-V1)		0.01±1.95	-0.01±2.34	1.22±2.50	0.383

^{*}SY: Soyangin, [†]TE: Taecumin, [‡]SE: Soecumin, [§]V1: Visit 1, ^{||}V10: Visit 10, [¶]V11: Visit 11, [#]EA: Electro-acupuncture, ^{**}AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

(3) 전대퇴 중심부(ST32) 온도의 변화량

우측 ST32의 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10은 침군, Visit 11은 무처치군에서, 태음인은 Visit 10, Visit 11 모두 침군에서, 소음인은 Visit 10은 전침군, Visit 11은 무처치군에서 가장 크게 관찰되었으며, 통계적

유의성은 관찰되지 않았다.

좌측 ST32의 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10은 침군, Visit 11은 무처치군에서, 태음인과 소음인은 Visit 10은 전침군, Visit 11은 침군에서 가장 크게 관찰 되었으나, 통계적 유의성은 없었다(Table 7).

Table 7. Body Temperature on ST32

	Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value	
Rt. ST32	V1 [§]	31.76±1.49	31.06±1.97	30.55±1.82	0.321	
	V10	31.61±1.13	31.46±1.30	30.89±1.98	0.545	
	SY [*]	Change of Score (V10-V1)	-0.14±1.22	0.40±1.86	0.34±1.19	0.670
		V11 [¶]	31.03±1.95	31.19±1.92	30.86±2.21	0.935
	TE [†]	Change of Score (V11-V1)	-0.72±2.02	0.13±1.51	0.31±1.38	0.343
		V1	29.64±2.11	30.36±1.02	-	0.502
	SE [‡]	V10	30.71±0.76	31.70±1.37	-	0.138
		Change of Score (V10-V1)	1.07±2.00	1.34±1.85	-	0.818
	SY [*]	V11	30.39±0.91	31.38±1.78	-	0.230
		Change of Score (V11-V1)	0.74±1.40	1.02±1.86	-	0.774
	TE [†]	V1	31.00±1.22	31.20±1.29	30.67±1.45	0.645
		V10	32.19±1.51	31.47±1.24	30.96±1.78	0.237
SE [‡]	Change of Score (V10-V1)	1.19±2.16	0.27±1.08	0.29±1.50	0.396	
	V11	30.59±1.45	30.85±1.13	30.80±1.97	0.936	
SY [*]	Change of Score (V11-V1)	-0.41±1.18	-0.35±1.70	0.13±1.96	0.723	
	V1	31.42±1.41	31.00±1.96	30.18±2.27	0.343	
TE [†]	V10	31.64±1.09	31.49±1.36	30.62±2.26	0.344	
	Change of Score(V10-V1)	0.22±1.44	0.49±2.01	0.44±1.24	0.926	
SE [‡]	V11	30.77±1.68	31.08±1.96	30.72±2.43	0.919	
	Change of Score (V11-V1)	-0.66±1.74	0.08±1.63	0.54±1.50	0.260	
TE [†]	V1	29.94±2.09	30.32±1.00	-	0.719	
	V10	31.49±1.96	31.00±0.97	-	0.623	
SY [*]	Change of Score (V10-V1)	1.54±2.79	0.68±1.70	-	0.555	
	V11	30.21±0.71	31.66±1.61	-	0.118	
TE [†]	Change of Score (V11-V1)	0.27±1.93	1.34±1.59	-	0.335	
	V1	31.06±1.28	31.15±0.94	30.35±1.31	0.246	
SE [‡]	V10	31.86±1.44	31.19±1.16	30.65±1.54	0.182	
	Change of Score (V10-V1)	0.80±2.01	0.04±1.32	0.30±1.47	0.601	
SY [*]	V11	30.53±1.62	30.79±1.54	30.69±1.76	0.944	
	Change of Score (V11-V1)	-0.54±1.47	0.36±1.81	0.34±1.84	0.483	

*SY: Soyangin, †TE: Taecumin, ‡SE: Soecumin, §V1: Visit 1, ||V10: Visit 10, ¶V11: Visit 11, #EA: Electro-acupuncture, **AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

(4) 족배 전면부(LR3) 온도의 변화량

우측 LR3의 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10은 전침군, Visit 11은 침군에서, 태음인은 Visit 10, Visit 11 모두 침군에서, 소음인은 Visit 10, Visit 11 모두 전침군에서 가장 크게 관찰되었으며, 상승폭에서 통계적 유의성은 태음인의 Visit 10에서만 관찰되었다

(p=0.009).

좌측 LR3의 온도 상승폭은 소양인은 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 태음인은 침군에서. 소음인은 Visit 10은 전침군, Visit 11은 무처치군에서 가장 크게 관찰되었으나, 상승폭에서 통계적 유의성은 없었다(Table 8).

Table 8. Body Temperature on LR3

	Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value	
Rt. LR3	V1 [§]	28.43±2.57	27.49±3.13	28.30±2.24	0.708	
	V10	29.44±2.99	29.59±2.59	29.64±2.74	0.987	
	SY [*]	Change of Score (V10-V1)	1.01±2.96	2.10±3.21	1.34±2.51	0.711
	V11 [¶]	30.56±2.23	29.19±3.28	28.77±3.06	0.375	
	Change of Score (V11-V1)	2.12±3.57	1.70±2.39	0.47±3.21	0.451	
	V1	28.61±1.62	27.28±0.88	-	0.128	
	V10	27.43±1.40	30.24±1.37	-	0.006	
	TE [†]	Change of Score (V10-V1)	-1.19±2.63	2.96±1.16	-	0.009
	V11	29.34±2.67	29.20±2.39	-	0.926	
	Change of Score (V11-V1)	0.73±3.00	1.92±2.32	-	0.476	
	SE [‡]	V1	28.44±5.13	28.65±2.08	27.91±2.39	0.860
	V10	29.58±3.37	28.21±3.16	27.74±2.94	0.439	
Change of Score (V10-V1)	1.14±5.87	0.44±2.37	-0.17±2.81	0.648		
V11	29.34±2.82	27.91±2.72	28.46±2.29	0.513		
Change of Score (V11-V1)	0.90±5.34	-0.74±1.90	0.55±2.84	0.557		
Lt. LR3	V1	28.08±2.77	27.64±3.03	27.48±2.73	0.888	
	V10	29.26±3.08	29.39±2.58	29.09±2.92	0.972	
	SY [*]	Change of Score (V10-V1)	1.18±2.78	1.74±3.11	1.62±2.33	0.896
	V11	30.50±2.23	28.98±3.31	28.28±3.89	0.321	
	Change of Score (V11-V1)	2.42±3.54	1.33±2.84	0.80±3.42	0.540	
	V1	28.74±2.23	27.46±1.34	-	0.244	
	V10	27.81±1.54	29.88±0.81	-	0.022	
	TE [†]	Change of Score (V10-V1)	-0.93±3.33	2.42±1.88	-	0.072
	V11	29.21±2.80	28.70±2.49	-	0.750	
	Change of Score (V11-V1)	0.47±2.90	1.24±3.27	-	0.677	
	V1	29.24±1.90	28.54±2.07	27.89±2.38	0.405	
	V10	29.39±2.88	28.52±3.04	27.29±2.39	0.249	
SE [‡]	Change of Score (V10-V1)	0.15±2.77	-0.02±2.06	-0.60±3.17	0.808	
V11	29.35±2.27	28.57±2.66	28.70±2.36	0.777		
Change of Score (V11-V1)	0.11±2.97	0.03±1.85	0.81±2.48	0.717		

*SY: Soyangin, †TE: Taecumin, ‡SE: Soeumin, §V1: Visit 1, ||V10: Visit 10, ¶V11: Visit 11, #EA: Electro-acupuncture, **AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

3) Quality of life: WHOQOL-BREF

각 군의 대상자의 치료 전후 삶의 질 평가를 위해, 처치 직전, 처치 직후, 처치가 끝나고 4주후 WHOQOL-BREF 설문지로 삶의 질을 평가하였다.

소양인에서 각 항목별 점수의 상승폭은 신체적 건강항목에서는 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 심리적 건강항목은 전침군에서, 사회적 관계항목에서는 침군에서, 환경적 건강항목에서는 전침군에서 가장 크게 관찰되었다. 통계적 유의성은 심리적 건강항목의 Visit 11에서 관찰되었다(p=0.013).

태음인에서 점수의 상승폭은 신체적 건강항목에

서는 Visit 10은 전침군, Visit 11은 침군에서, 심리적 건강항목과 사회적 관계항목에서는 전침군에서, 환경적 건강항목에서는 Visit 10은 전침군, Visit 11은 침군에서 가장 크게 관찰되었다. 통계적 유의성은 없었다.

소음인에서 점수의 상승폭은 신체적 건강항목에서는 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 심리적 건강항목에서는 Visit 10은 침군, Visit 11은 전침군에서, 사회적 관계항목에서는 침군에서, 환경적 건강항목에서는 전침군에서 가장 크게 관찰되었다. 통계적 유의성은 없었다(Table 9).

Table 9. WHOQOL-BREF Score of Groups

	Visit	EA [#] group	AC ^{**} group	Control group	p-value	
SY [*]	Physical health (20)	V1 [§]	14.03±1.72	13.84±1.94	13.33±1.78	0.660
		V10	14.09±1.46	14.22±2.22	13.67±1.73	0.764
		V10-V1	0.06±1.29	0.38±0.95	0.33±1.68	0.870
		V11 [†]	15.62±2.14	13.91±2.23	13.72±2.48	0.158
	V11-V1	1.59±1.06	0.07±1.68	0.38±2.18	0.167	
	Psychological health (20)	V1	13.19±2.10	13.41±2.25	12.94±1.44	0.859
		V10	13.85±1.82	12.96±1.42	12.56±1.27	0.159
		V10-V1	0.67±1.00	-0.44±1.15	-0.39±1.41	0.105
		V11	14.96±1.64	13.48±1.19	12.55±2.05	0.013
	V11-V1	1.78±1.45	0.07±1.81	-0.39±1.83	0.024	
	Social relationship (20)	V1	14.96±1.60	13.48±1.82	13.78±1.91	0.193
		V10	14.67±1.49	14.22±1.63	13.89±1.84	0.584
V10-V1		-0.30±1.29	0.74±2.12	0.11±0.68	0.311	
V11		15.26±2.12	14.22±1.76	13.78±1.83	0.222	
V11-V1	0.30±1.74	0.74±2.12	-0.00±0.80	0.572		
Environment (20)	V1	13.67±1.68	13.56±1.81	12.79±1.01	0.347	
	V10	14.22±1.68	13.44±1.72	12.42±1.20	0.037	
	V10-V1	0.56±1.21	-0.11±0.96	-0.38±1.21	0.192	
	V11	14.83±1.87	13.78±1.56	12.04±1.63	0.003	
V11-V1	1.17±1.54	0.22±1.20	-0.75±1.39	0.015		
TE [†]	Physical health (20)	V1	13.31±1.94	13.26±0.75	-	0.958
		V10	14.78±2.05	14.29±1.34	-	0.652
		V10-V1	1.47±1.56	1.03±0.94	-	0.548
		V11	14.53±2.16	14.51±1.32	-	0.988
	V11-V1	1.23±1.66	1.26±1.48	-	0.973	
	Psychological health (20)	V1	11.81±1.99	12.27±2.03	-	0.706
V10		12.76±1.65	13.07±2.09	-	0.782	
V10-V1		0.95±1.58	0.80±1.44	-	0.870	
V11		12.95±2.07	13.20±1.66	-	0.829	
V11-V1	1.14±1.43	0.93±1.92	-	0.833		

Visit		EA [§] group	AC ^{**} group	Control group	p-value
Social relationship (20)	V1	13.14±1.62	13.86±2.02	-	0.506
	V10	13.33±1.09	13.60±1.46	-	0.725
	V10-V1	0.19±1.95	-0.27±1.11	-	0.650
	V11	13.33±1.34	12.27±0.59	-	0.095
	V11-V1	0.19±1.20	-1.60±2.19	-	0.097
Environment (20)	V1	12.29±1.22	13.00±1.32	-	0.357
	V10	13.50±1.78	13.90±2.56	-	0.755
	V10-V1	1.21±0.81	0.90±1.64	-	0.667
	V11	12.71±1.58	13.80±2.08	-	0.326
Physical health (20)	V11-V1	0.43±1.13	0.80±1.48	-	0.632
	V1	13.14±1.50	13.32±1.98	12.57±1.93	0.619
	V10	13.21±1.94	13.71±1.94	12.81±1.86	0.550
	V10-V1	0.07±0.89	0.40±1.04	0.24±0.57	0.709
	V11	13.50±1.67	13.43±1.69	12.14±1.83	0.146
Psychological health (20)	V11-V1	0.36±1.26	0.11±0.65	-0.43±1.12	0.229
	V1	12.67±1.88	12.20±1.94	11.72±1.87	0.554
	V10	12.92±2.16	12.93±2.20	12.06±1.83	0.530
	V10-V1	0.25±1.55	0.73±0.73	0.33±1.59	0.710
	V11	13.33±1.74	12.20±2.38	11.72±2.06	0.255
Social relationship (20)	V11-V1	0.67±1.47	-0.00±1.09	0.00±1.17	0.434
	V1	13.83±1.42	13.20±2.55	13.44±1.55	0.785
	V10	13.17±1.32	13.47±2.55	13.33±2.13	0.956
	V10-V1	-0.67±1.01	0.27±0.56	-0.11±1.75	0.316
	V11	13.84±1.58	13.47±2.77	13.00±1.72	0.797
Environment (20)	V11-V1	-1.00±1.38	0.27±0.56	-0.44±1.43	0.098
	V1	13.19±1.56	12.55±1.61	11.79±1.76	0.194
	V10	13.31±1.53	12.40±1.84	12.21±1.70	0.355
	V10-V1	0.13±0.79	-0.15±1.68	0.42±1.00	0.566
Environment (20)	V11	13.50±1.73	12.40±2.27	11.79±1.80	0.178
	V11-V1	0.31±1.13	-0.15±1.96	0.00±1.19	0.802

[§]SY: Soyangin, [†]TE: Taecumin, [‡]SE: Soeumin, [§]V1: Visit 1, ^{||}V10: Visit 10, [¶]V11: Visit 11, [#]EA: Electro-acupuncture, ^{**}AC: Acupuncture
Values are mean ± standard deviation

3. 안전성 평가 변수

(Table 10).

1) 이상반응

본 연구에서 심각한 이상반응은 보고되지 않았다. 이상반응은 소양인 1건, 태음인 2건, 소음인 2건이었으며, 처치와의 관련성은 없는 것으로 생각 되었다

2) 임상 실험실 검사 및 활력징후 결과

Visit 10에서 시행한 9종의 임상실험실 검사 결과 임상적으로 유의미한 비정상 검사 결과는 확인되지

Table 10. List of Reported Adverse Events

	SY [§]	TE [†]	SE [‡]
EA [§] group	-	Callus(1), Hemorrhoid(1)	Knee pain(1), Contact dermatitis(1)
AC group	-	Depression(1)	Rhinitis(1)
Control group	Cystitis(1)	-	-

[§]SY: Soyangin, [†]TE: Taecumin, [‡]SE: Soeumin, [§]EA: Electro-acupuncture, ^{||}AC: Acupuncture
Values are number

않았다. 활력지수는 V1 대비 V10, V11 시점 측정값을 처치군간 비교한 결과 통계적 의미는 V10의 맥박수에서 관찰되었다. 그러나 측정값이 정상범위인 것으로 판단되어, 임상적 유의성은 없었다.

IV. 考察

수족냉증은 일상생활의 불편함으로 인한 삶의 질을 저하뿐만 아니라 여러 질환과의 연관성을 가진다. 국내에서는 냉증이 자궁근종, 난소낭종, 월경통, 대하, 불임 등과 연관성이 있다고 밝혀졌으며, 국외에서는 어깨결림, 피로, 요통, 두통 등이 냉증과 관련이 있고, 대증치료뿐만 아니라 냉증 환자의 건강에 대한 포괄적인 치료가 필요하다고 보고되었다¹⁸. 국내 연구에 따르면 한의원 및 한방병원에 내원하는 환자가 냉증을 호소하는 경우는 전체의 약 43.09%에 해당하며, 이 중 80% 이상이 다른 질환을 동반한다고 하였다⁷. 건강인과 미병인을 대상으로 한열 지표의 차이를 확인한 연구에서는, 건강군에 비해 미병군에서 더 높은 한증점수, 낮은 열증 점수가 나타났다¹⁹. 이와 같이 냉증은 한의원과 한방병원에서 흔히 접할 수 있는 증상이며, 다른 질환과의 연관성이 높아 임상에서의 중요성이 높다고 생각된다.

침치료는 일반적으로 통증 완화를 위해 통증 관련 질환에 널리 처방되고 있으며, 그 효과는 내인성 아편양 물질을 방출하여 통증 감소를 일으키는 것으로 생각된다²⁰. 최근에는 침치료가 시상하부-뇌하수체-부신 축에 자극을 주어 호르몬과 자율신경계 조절에도 영향을 주는 것으로 생각되어 치료 범위를 넓히고 있다²¹. 또한, 침 자극은 자율신경 활동에 변화를 일으키며, 이 변화는 사상체질별로 다양하게 나타나는 것으로 확인 되었다²².

수족냉증에서 침치료는 임상에서 가장 빈용되는 치료방법이나 국내에서는 아직 냉증의 진단, 한약 치료, 임상 양상과 관련하여 연구가 진행되었고, 침 치료 연구는 시행되지 않았다⁸. 이에 저자들은 자율

신경계 이상으로 발생하는 수족냉증에 침치료와 전침치료가 무치치군에 비해 효과가 있으며, 체질 내에 처치에 따른 차이가 있을 것으로 가정하여 연구를 진행하였다.

본 연구에서는 냉증 시험 대상자를 모집 후 단축형 사상체질 진단 설문지(KS-15)를 이용하여 체질을 판별하였으며, 소양인 30명, 태음인 12명, 소음인 30명이 관찰되었다(Table 2). 이전 연구 결과인 소음인이 다른 체질에 비해 수족냉증을 호소하는 빈도가 높았던 것과 같은 결과였다²³. 소양인의 비율이 높은 이유는 임상시험 피험자 모집 시기가 10월 이후로 기온이 떨어지던 시기였으며, 소양인의 경우 한열에 있어 민감도가 높아 기온변화에 예민하기에 모집률이 높았던 것으로 생각된다²³.

수족냉증의 시각적 유사척도(Visual analogue scale, VAS) 점수는 처치 이전(Visit 1, V1) 대비 치료종결 직후(Visit 10, V10)와 치료종결 4주 뒤(Visit 11, V11)에서 모두 감소하였다(Table 4). VAS점수의 감소폭은 소양인의 경우 침, 전침군이 무치치군에 비해 더 크게 관찰되었다. 소양인은 수족냉증을 흔히 호소하지 않는 체질이며 온도 변화에 민감하기에, 침 자극에 다른 체질에 비해 더 큰 영향을 받는 것으로 생각 된다²³. 치료의 효과는 치료가 끝나고 4주가 지난 뒤에도 유지되었다.

냉증 진단의 표준화를 위하여 측정부위와 측정 온도에 대해 꾸준히 연구가 되어왔으며, 최근에는 상완 중심부(LU4)와 수장부위(PC8), 전대퇴 중심부(ST32)와 족배 전면부(LR3)를 기준으로 한 진단법이 제안되었고 임상한의사들은 이에 약 62.68%가 동의하였다⁷. 본 연구에서도 동일한 부위를 비접촉체온계(Thermometer, testo 835-T1)로 측정하여 냉증의 정도를 파악하고 치료의 효과를 평가하였다. 처치 이후의 써모미터 측정에서 소음인의 V11에서 LU4를 제외하고는 모두 전침군 또는 침군이 무치치군에 비해 높게 관찰되었으며, 처치가 끝나고 4주 뒤에도 침군, 전침군은 그 효과가 유지되었다.

수족냉증은 본래 생활습관과 스트레스의 변화에

따라 변이가 큰 질환으로, 무처치 군에서도 VAS 점수가 감소하고, 체표면 온도가 증가한 것은 수족냉증은 환자의 주관에 영향을 많이 받으며, 이는 비접촉체온계로 확인한 체표면 온도에서도 나타나는 것으로 생각된다⁷. 일부 체표면의 온도가 감소하였는데 이는 연구가 대상자들이 수족냉증을 느끼는 시기에 시작하였고, 기온이 떨어지는 시기에 완료하였기에, 외부 기온의 영향을 받았기 때문으로 유추해볼 수 있다.

침치료 직후의 사지말단부 체표면 온도와 관련하여서는 소양인과 태음인은 침군과 전침군에서, 소음인은 무처치군과 전침군에서 상승폭이 크게 관찰되었다. 수족냉증은 교감신경의 과항진으로 인한 사지말단부 혈류 저하로 발생한다고 알려져있다⁴. 이전 연구에서는 침치료후 자율신경 변화는 체질별로 다양하게 나타나는데, 소음인과 소양인은 부교감신경의 활동이, 태음인은 교감신경의 활동이 증가하는 것으로 밝혔다². 그러나 이 연구에서 태음인이 치료 후 수족냉증이 완화되는 것을 보아, 수족냉증은 단순한 교감신경의 활성화 뿐만 아니라 여러 요인이 상호작용하여 발생하며, 자율신경의 조절과 함께 원인인자에 대한 치료가 함께 필요 하다고 생각된다.

수족냉증은 일상생활을 제한하고 삶의 질을 떨어뜨리기 때문에 치료의 목표는 증상의 완화뿐만 아니라 삶의 질 제고가 된다. 본 연구에서 수족냉증이 삶의 질에 미치는 영향을 파악하고 치료 전후 변화량을 확인하기 위해 WHOQOL-BREF 설문지를 시행하였다¹⁷. 치료이후의 WHOQOL-BREF 점수는 치료 이전대비 치료후 침군, 전침군은 점수가 상승하였고, 그 효과는 4주간 유지되었다.

치료의 효과가 VAS 점수, 체표면 온도 측정, 그리고 삶의 질 평가지에서 4주 이상 지속되는 것은 수족냉증의 완화가 일시적인 침자극으로 인한 반응이 아니라 자율신경계 기능이상을 조정하여 생긴 효과로 추정된다.

이상 연구결과, 수족냉증 환자를 대상으로 다기관, 무작위 대조군 연구로 전침, 침치료를 시행할 결과

수족냉증의 VAS점수, 체표면온도, 삶의 질이 호전되었고 그 효과는 처치가 끝난 4주 뒤에도 유지되는 것을 확인하였다. 이 효과는 무처치군에서도 관찰되었으며, 체질별 유의한 차이는 관찰되지 않았다. 수족냉증을 일으키는 자율신경의 변화는 스트레스의 영향을 많이 받기에, 향후 수족냉증 치료에는 치료 외에도 안정 및 심리적 지지가 중요할 것으로 생각된다²⁴⁻⁶. 또한 수족냉증은 계절과 환경의 영향을 많이 받는 질환으로²⁷, 치료기간 동안의 계절 변화가 연구 대상자에게 영향을 줄 수 있었기에, 향후 연구에서는 계절과 환경에 따른 고려가 필요할 것으로 생각한다.

즉, 이 연구는 전침 및 침치료가 체질에 따른 수족냉증 환자에게 미치는 영향을 연구한 것에 의의가 있으며, 향후 연구에서는 특정 체질, 예를 들면 수족냉증 환자가 많은 소음인과 같은 특정 체질을 선별하여 임상시험을 진행하는 것도 좋은 방법이라고 생각한다. 그리고, 체질을 고려한 경혈 선택도 한의학에서 중요한 만큼, 체질에 따라 경혈을 다르게 선택하여 임상시험을 진행하면 더 좋은 결과가 기대될 것으로 생각된다.

V. 結論

수족냉증을 호소하는 여성 환자 72명을 전침군(EA군), 침군(AC군), 무처치군으로 24명씩 무작위 배정하고, KS-15설문지를 통해 체질을 판별하여, 각각의 처치가 체질별로 수족냉증에 미치는 영향을 살펴 보았다.

1. 연구 대상자의 KS-15 검사결과, 대상자의 사상체질 비율은 소양인 30명(41.67%), 태음인 12명(16.67%), 소음인 30명(41.67%)으로 확인되었다.
2. 수족냉증 VAS 점수는 모든 체질, 모든 처치군에서 감소하였다. 수부냉증 VAS점수는 소양인은 Visit 10(치료종결직후), Visit 11(치료종결 4주뒤)에서 침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었

- 으며 통계적 유의성이 있었다($p < 0.001, 0.014$). 소음인은 V10에서 전침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었으며 통계적 유의성이 있었다($p = 0.026$). 족부냉증 VAS 점수는 소음인의 경우 V10에서 전침군이 다른 군에 비해 가장 낮게 관찰되었으며 통계적 유의성이 있었다($p = 0.008$).
3. 수부와 족부의 온도를 비접촉체온계(thermometer, Testo 835-T1, Lenzkirch, Germany)로 확인한 결과 V11에서 소음인의 양측 LU4를 제외하고는 모두 전침군 또는 침군이 무처치군에 비해 높게 관찰되었다.
 4. 삶의 질 평가 설문지(WHOQOL-BREF)의 점수는 소음인의 V10의 사회적 관계를 제외하고 전침군 또는 침군이 무처치군에 비해 높게 관찰되었다.
 5. 전침 및 침치료를 5주간 처치한 결과 모든 처치에서 처치와 관련 있는 이상반응은 보고되지 않았다.

VI. 謝辭

본 연구는 한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 「한의약선도기술개발사업」의 재정 지원을 받아 수행된 연구임 (HB16C0048-010016).

VII. References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology Ha. 4rd rev. ed. Seoul:Euui Seong Dang Publishing Co. 2021:985.
2. Jang JB, Lee KS, Song BK. Study on the Definition of the Female's Part-Coldness Syndrome. Journal of Korean Medicine. 1994;15(2):397-411.
3. Bae GM, Cho HS, Kim KK, Lee IS. Research of relationship on cold hypersensitivity for the patients in OB&GY of Dong Eui Medical center. J Korean Obstet Gynecol. 2002;15(2):101-113. DOI: 10.15204/jkobgy.2014.27.4.057
4. Choi WS, Ock SM, Byeon JH, Jung SH, Park KS, Park JW, et al. The Prevalence of Raynaud's Disease among the Complaints of Abnormal Sensation on Hands and Feet. J Korean Acad Fam Med. 2003;24:1085-91.
5. Kim CM, Ock SM, Chung JH, Jang HS, Lee JB, Choi WS, et al. Recognition of Family Practitioners about Cold Hands/Feet Syndrome and Raynaud's Disease. Korean Journal of Family Medicine. 2007; 28(5):339-45.
6. Lee SR. Shanghanlun. 1st rev. ed. Seoul: Kyung-heeuniversity publishing Co. 1996:568, 608.
7. Lee DN, Kim HJ, Yu JS. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Treatment for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline of Coldness of Hands and Feet. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(3):92-116. DOI: 10.15204/jkobgy.2017.30.3.092
8. Guideline center for korean medicine. Korean medicine clinical practice guideline for coldness of hands and feet. 2017.
9. Lee IS, Kim JW, Lee SH. Study for Relationship between the Type of Differentiation of Symptoms and Signs of Oriental Gynecology and Sasang Constitution. J Sasang Constitut Med. 1997;9(2): 263-81.
10. Yu JS. Distribution of Sasang Constitution and Prescriptions of Patients with Coldness in Hands and Feet. J Sasang Constitut Med. 2016;28(3): 225-32. DOI: 10.7730/JSCM.2016.28.3.225
11. Lee JY, Choi YJ, Lee IS, Cho HS, Kim JW, Jeon SH. Research on Relationship Between Cold Hypersensitivity and Sasang Constitution. J Korean Obstet Gynecol.2014;27(4):57-68. DOI: 10.15204/

- jkobgy.2014.27.4.057
12. Bae KH, Park KH, Lee SW. Cold hypersensitivity in the Hands, Feet, and Abdomen according to Sasang Constitution. *J Sasang Constitut Med.* 2018;30(1):50-7. DOI: 10.7730/JSCM.2018.30.1.50
 13. Ha HY, Yoon DH, Go HY, Han YD, Kim NS, Nam EY, et al. Effect and safety of oxygen chamber therapy on cold hypersensitivity: A randomized controlled trial. *J Korean Obstet Gynecol.* 2013;26(4):123-139. DOI: jkobgy.2013.26.4.123
 14. Baek YH, Jang ES, Park KH, Yoo JH, Jin HJ, Lee SW. Development and validation of brief KS-15 based on body shape, temperament and symptoms. *J Sasang Constitut Med.* 2015;27(2): 211-21. DOI: 10.7730/JSCM.2015.27.2.211
 15. Bae KH, Kim SH, Go HY, Park KH, Lee SW, Lee SJ. One year test-retest reliability of the korea sasang constitutional diagnostic questionnaire (KS-15) in university students. *J Sasang Constitut Med.* 2019;31(2):12-21. DOI: JSCM.2019.31.2.12
 16. Park KS, Park KI, Kim JW, Yun YJ, Kim SH, CH Lee, et al. Efficacy and safety of Korean red ginseng for cold hypersensitivity in the hands and feet: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Ethnopharmacology.* 2014; 158:25-32. DOI: 10.1016/j.jep.2014.09.028
 17. Min SK, Lee CI, Kim KI, Suh SY, Kim DK. Development of Korean version of WHO quality of life scale abbreviated version(WHOQOL-BREF). *J Korean Neuropsychiatr Assoc.* 2000;39(3):571-579.
 18. Tsuboi S, Mine T, Tomioka Y, Shiraishi S, Fukushima F, Ikaga T. Are cold extremities an issue in women's health? Epidemiological evaluation of cold extremities among Japanese women. *Int. J Womens Health.* 2019; 11: 31-39. DOI: 10.2147/IJWH.S190414.
 19. Kim SJ, Lee SW, Lee YS. A Study on the Difference of Cold-heat Patterns between Health and Mibyeong Group. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine.* 2017;21(1):49-56. DOI:10.25153/spkom.2017.21.1.006
 20. Berman B.M, Langevin H.M, Witt C.M, Dubner, R. Acupuncture for Chronic Low Back Pain. *New England Journal of Medicine.* 2010;363(5):454-461. DOI: 10.1056/NEJMct0806114.
 21. Vickers A.J, Vertosick E.A, Lewith G, Macpherson H, Foster N.E, Sherman K.J, et al. Acupuncture for chronic pain: update of an individual patient data meta-analysis. *J Pain.*2018.May;19(5):455-474. DOI: 10.1016/j.jpain.2017.11.005.
 22. Kwak CK, Sohn EH, Lee EJ, Koh BH, Song IB, Hwang W. A Study about Sasang Constitutional difference on Autonomous Function after Acupuncture stimulation. *J of Sasang Constitutional Medicine.* 2004;16(3):76-84.
 23. Jang ES, Kim HS, Lee HJ, Baek YH, Lee SW. The Clinical Study on the Ordinary and Pathological Symptoms according to Sasang Constitution. *J of Sasang Constitutional Medicine.* 2007;19(3): 144-55.
 24. Choi HS. Cold hypersensitivity on hands and feet. *Korean J Fam Med.*2010;31(11):234-8. DOI:
 25. Park BR. Anatomy and Physiology of the Autonomic Nervous System. *Research in Vestibular Science.* 2017;16(4):101-7. DOI: 10.1201/9780203980002-1.
 26. Blessing, W, McAllen, R, McKinley, M. Control of the Cutaneous Circulation by the Central Nervous System. *Comprehensive Physiology.* 2016;6:1161-1197. DOI: 10.1002/cphy.c150034.
 27. Watson HR, Robb R, Belcher G, Belch JJ. Seasonal variation of Raynaud's phenomenon secondary to systemic sclerosis. *J Rheumatol.* 1999;26(8):1734-7.