

Original Article / 원저

건성안 증후군에 대한 전자뜸과 침의 효과 비교 임상연구

박지식¹ · 송지훈² · 정민영³ · 최정화³ · 박수연³

동신대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과학교실(¹대학원생, ²전문수련의, ³교수)

본 논문은 2023년도 동신대학교 일반대학원 한의학과 석사학위 논문임.

A Comparative Clinical Study on an Electronic Moxibustion with Acupuncture for Dry Eye Syndrome

Ji-Shik Park · Ji-Hoon Song · Min-Yeong Jung · Jung-Hwa Choi · Soo-Yeon Park

Department of Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology, College of Korean medicine,
Dongshin University

Abstract

Objectives : Recently, the number of patients with dry eye syndrome has been steadily increasing. However, established treatment for it does not yet exist. This study compared electronic moxibustion with acupuncture for patients with dry eye in terms of efficacy and safety.

Methods : This trial was designed as an investigator-initiated, single-blinded, comparative, randomized controlled trial. Thirty patients with dry eye were randomized to the electronic moxibustion treatment group(EMG) or the acupuncture treatment group(AG) in equal proportion. The participants who assigned to the EMG were treated with electronic moxibustion to ten acupoints including both sides of BL2, GB14, TE23, and LI4 for 12 minutes. The participants who were assigned to the AG were treated with acupuncture to the same acupoints for 15 minutes. Over 4 weeks, each intervention was carried out twelve times in total. The primary outcome was the ocular surface disease index(OSDI). The secondary outcomes were the subjective symptoms visual analog scale(VAS), quality of life(QoL), Schirmer I test(SIT), and general assessment. Adverse events and vital signs were also investigated for safety assessment.

Results : In intragroup comparisons, both the EMG and the AG significantly improved the OSDI scores, the subjective symptoms VAS scores, the QoL scores, and the SIT results after 4 weeks of the trial. However, there were no statistical differences in intergroup comparisons between the two groups after 4 weeks. The safety of electronic moxibustion and acupuncture was confirmed by no occurrence of serious adverse events.

Conclusions : Both electronic moxibustion and acupuncture were effective for dry eye syndrome, and they were safe. Electronic moxibustion and acupuncture can be used for dry eye syndrome as equivalent treatments.

Key words : Dry eye; Electronic moxibustion; Acupuncture; Efficacy; Safety; Randomized controlled trial

I. 서 론

건성안 증후군이란 눈물이 충분히 만들어지지 않거나 눈물막이 과도하게 증발하여 눈물 구성성분의 균형이 맞지 않아서 눈에 건조감과 이물감 등 자각증상이 나타나는 눈의 복합성 질환으로¹⁻⁴⁾, 유병률은 전 세계적으로 30-50%로 조사되고 있으며²⁻⁴⁾, 안구 불편감뿐만 아니라 시력과 삶의 질에도 부정적인 영향을 주는 것으로 보고되고 있다⁵⁾.

최근 인구 고령화와 스마트폰, 컴퓨터 등 시각적 전자기기 사용의 급증, 미세먼지의 증가, 콘택트렌즈 사용의 증가, 실내 활동 시간의 증가에 따라 건성안 증후군이 점차 증가하고 있는 추세로⁶⁻⁸⁾, 우리나라에서는 2018년 국민건강보험공단 보도자료에서 최근 5년간 연 2.1%씩 지속 증가하였다고 발표되었다⁹⁾.

건성안 증후군의 치료는 주로 인공눈물이 사용되고 있으나 효과가 일시적이고, 항염증 점안액, 치료용 콘택트렌즈와 보호안경의 착용, 눈물점 폐쇄 수술 등의 치료법은 여러 가지 부작용이 보고되고 있어서 안전하고 근본적인 치료는 아직까지 부족한 실정이다¹⁰⁻²⁾.

한의학에서는 건성안 증후군이 白澁, 目乾澁, 瞳人乾缺 등과 유사한 것으로 보고 있으며, 치법은 淸火熱, 滋陰生津, 補血補氣하는 방법을 사용하고, 침구 치료, 한약 치료 등 다양하게 치료하고 있다¹³⁻⁵⁾. 최근 건성안 증후군에 대한 침구 치료의 유효성을 확인하고자 하는 임상적인 연구들이 꾸준히 보고되고 있으나¹⁶⁻²³⁾, 국내에서 발표된 한의학 논문들은 증례 보고 위주로^{16,21)} 건성안 증후군에 대한 무작위 배정 임상연구가 부족한 실정이다. 이에 저자들은 사전연구로 건성안 증후군에 대한 뜸 치료의 체계적 문헌고찰²²⁾을 시행하여 건성안 증후군에 대한 뜸 치료의 효과를 확인하여 본 임상연구 프로토콜의

근거를 마련하였다. 본 예비 임상시험에서는 건성안 증후군 치료로 임상에서 사용되고 있는 전자뜸 치료와 침 치료의 유효성을 비교 평가하여 유의미한 결과를 얻어서 보고한다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 피험자 모집

임상연구 모집 공고를 통해 나주동신대학교한방병원 한방안이비인후피부과에서 본 임상연구를 진행하였다. 피험자에게 임상연구의 내용과 목적에 대하여 상세히 설명한 후, 피험자 동의서에 서명한 총 30명을 대상으로 전자뜸 치료군, 침 치료군에 각 15명을 무작위 배정하여 시행하였다. 본 임상연구는 나주동신대학교한방병원 기관생명윤리위원회(institutional review board, IRB)에서 승인받고 실시하였으며(IRB 승인번호 : NJ-IRB-009), 구체적인 선정기준과 제외기준, 피험자 수 산출 근거는 다음과 같다.

1) 선정기준

만 19-65세의 성인 건성안 증후군 환자로, 가려움, 이물감, 자극감, 통증, 뻑뻑함, 침침함, 눈부심, 눈충혈, 눈물흘림 등의 증상이 있으면서, 안구표면질환지수(ocular surface disease index, OSDI)가 13점 이상인 환자

2) 제외 기준

다음 조건 중 어느 하나라도 해당하는 환자는 본 임상시험에서 제외하였다.

- ① 눈꺼풀 또는 속눈썹 이상으로 건성안 증후군이 있는 자
- ② 눈꺼풀, 안구 및 눈 부속기관의 급성 염증으로 안구 자극 증상이 유발된 자
- ③ Stevens-Johnson 증후군, 유천포창(pemphigoid) 등의 피부질환으로 진단받은 자

Corresponding author : Soo-Yeon Park, Department of Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology, Naju Dongshin University Korean Medicine Hospital, 14, Gyoyuk-gil, Naju-si, Jeollanam-do, 58326, Republic of Korea.

(Tel : 061-338-7811, E-mail : swallow92@hanmail.net)

•Received 2023/1/15 •Revised 2023/2/6 •Accepted 2023/2/13

- ④ 비타민 A 결핍증으로 진단받은 환자
- ⑤ 안구 및 눈 부속기관의 외상에 의한 손상이 있는 경우
- ⑥ 최근 3개월 이내에 전안부 또는 백내장, 라식과 같은 전안부를 통한 수술을 받은 경우
- ⑦ 안면신경마비로 인해 눈깜박임에 장애가 있는 환자
- ⑧ 눈물점 마개를 시술받았거나 눈물점 폐쇄술을 받은 경우
- ⑨ 최근 2주 이내 안구에 직접적으로 항염증 점안액(사이클로스포린 점안액, 스테로이드 점안액, 자가혈청 점안액)을 사용한 경우
- ⑩ 전신 스테로이드나 면역억제제 치료를 받고 있는 경우
- ⑪ 임신부, 수유부 및 임신 계획이 있는 자

3) 피험자 수 산출 근거

본 연구는 사전 예비연구(pilot study)로 계획되었으며, 본 연구에서 사용한 치료법들은 아직 보고된 유사 선행 연구가 부족하여 통계적 검정을 위한 피험자 수를 정확하게 산출하기 어려웠다. 따라서 사전 예비연구의 한 군당 피험자 수는 최소 12명은 되어야 한다는 Julious의 연구 결과에 근거하고²⁴⁾, 중도 탈락률을 20%로 산정하면 한 군당 15명씩 총 30명의 피험자가 필요한 것으로 산출되었다.

2. 연구 방법

1) 피험자 모집과 동의

스크리닝 방문 시 본 임상연구의 목적과 방법, 치료로 인해 발생 가능한 위험이나 불편감, 보상, 중도 포기의 권리, 비밀 보장, 무작위 배정 확률 등을 설명한 후 자의 의사로 피험자 동의서에 서면 동의한 피험자를 임상연구에 참여하도록 하였다.

2) 무작위 배정

임상연구에 신청한 환자 중에서 활력징후(맥박, 혈압, 체온, 호흡수), 한의사의 병력 청취, 인구학적 정보 청취

등을 통하여 피험자를 선정 후 전자뜸 치료군과 침 치료군에 무작위 배정하였다.

무작위 배정 방법으로는 블록 무작위 배정(block randomization)을 사용하였다. IBM SPSS Statistics for Windows(Version 21.0, IBM, 미국)를 이용하여 블록 크기를 4로 설정하고 30명의 피험자에게 일련번호를 부여한 다음, 각 피험자가 뽑힐 확률이 동일한 상태에서 무작위로 전자뜸 치료군과 침 치료군에 각각 15명씩 배정하였다. 생성된 무작위 배정 코드는 불투명한 봉투에 넣고 밀봉하여 이중 잠금장치가 된 캐비닛에 보관하였다. 보관된 무작위 배정 코드 봉투는 스크리닝 결과 적합한 것으로 판정된 피험자에 한하여 개봉하고, 피험자에게 배정된 군과 해당 치료법에 대하여 설명하였다. 배정 결과는 증례 기록지에 기록하였고, 개봉한 봉투는 별도로 보관하였다.

3) 임상 검사

본원 임상시험센터에서 피험자의 병력, 체중, 신장, 연령, 약물 복용 여부, 흡연, 음주 등의 인구학적 정보를 파악하고 활력징후를 측정하였다. 선정 기준과 제외 기준 적합 여부를 평가하여 참여가 적합하다고 판단된 경우에 무작위 배정을 통한 피험자 식별코드를 부여한 후 증례 기록지에 기록하였다.

4) 병용 약물 및 치료

본 임상연구에 참여하는 동안에는 건성안 증후군과 관련된 모든 병행 치료는 허락되지 않았다. 침과 전자뜸 치료 이외의 다른 처치 역시 시행하지 않는 것이 원칙이지만, 연구 이전부터 상복하던 다른 질환의 치료 약물(갑상선 질환, 고혈압, 당뇨 등)의 경우는 복용을 허용하였다.

5) 시술 방법

침과 전자뜸의 시술은 한의과대학을 졸업하고 임상 경력 3년 이상의 한의사가 시행하였다. 시술은 선정된 30명의 피험자를 전자뜸 치료군, 침 치료군에 각 15명씩 무작위 배정하여 두 군 모두 4주간 주 3회씩 총 12회

시술을 원칙으로 하였다.

전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 양측 攢竹(BL2), 陽白(GB14), 絲竹空(TE23), 合谷(LI4)의 총 8개 경혈을 시술하였다.

- ① 침 치료군(Acupuncture treatment group, AG)
침 치료군의 경우 0.20×30mm 스테인리스강 소재의 호침(동방메디칼, 대한민국)을 사용하였다. 자침 깊이는 경혈에 따라 5-15mm의 깊이로 자입하였다. 자침 직후 捻轉 수기법을 시행하여 得氣感을 유발하였고, 15분간 유침하였다. 피험자는 주 3회씩 4주간 내원하여 총 12회의 침 치료를 받았다.

- ② 전자뜸 치료군(Electronic moxibustion treatment group, EMG)
전자뜸 치료군은 전기식온구기(새뜸, (주)동제메디칼, 대한민국)를 8개 경혈에 양면테이프를 이용하여 시술 부위에 고정한 후 12분간 뜸 치료를 시행하였고 주 3회, 4주간 내원하여 총 12회의 전자뜸 치료를 받았다.

3. 평가 방법

1차 유효성 평가지표로 안구표면질환지수(ocular surface disease index, OSDI)를 사용하였다. 2차 유효성 평가지표로는 자각증상 시각 아날로그 척도(visual analog scale, VAS), 삶의 질(quality of life, QoL), 눈물양 측정검사(Schirmer I test, SIT), 전반적인 호전도 평가(general assessment)를 사용하였다.

1) 안구표면질환지수

(Ocular surface disease index, OSDI)

OSDI는 시력에 대한 설문 6문항, 눈의 증상에 대한 설문 3문항, 증상을 악화시키는 환경에 대한 설문 3문항으로 이루어져 있다. 만일 전혀 증상이 없으면 0점, 가끔 있으면 1점, 절반 정도 있으면 2점, 대부분 있으면 3점, 하루 종일 있으면 4점으로 평가한다(Table 1). 총점 산출은 아래 공식을 이용한다²⁵⁾.

$$\text{OSDI 점수} = (\text{대답한 모든 항목의 합계} \times 100) / (\text{대답한 질문의 총 수} \times 4)$$

즉, 계산된 총점의 범위는 0-100점으로, 총점이 높을수록 증상이 심하다. 만일 질문에 해당하지 않을 때는 점수를 기록하지 않으며, 해당 없음(not applicable, N/A)으로 처리한다. 점수 계산 결과, 0-12점은 정상, 13-22점은 경도의 안구건조증, 23-32점은 중등도, 33-100점은 중증에 해당한다. OSDI는 스크리닝 방문, 방문 1, 방문 7, 방문 13에 평가하였다.

2) 자각증상 시각 아날로그 척도(Visual analog scale, VAS)

자각증상 VAS는 100mm 길이의 수직선에서 왼쪽 끝은 '0=증상 없음', 오른쪽 끝은 '100=가장 심한 불편감'으로 나타내고, 수직선 위에 지난 1주일 동안 건성안 증후군으로 인해 느끼는 불편감을 표시하도록 하였다.

3) 삶의 질 평가(Quality of life, QoL)

환자가 느끼는 삶의 질은 0점에서 6점까지의 척도(0=가장 좋음, 6=가장 나쁨)로 측정하였다. 건성안 증후군과 관련한 지난 1주일 동안의 삶의 질이 어떠하였는지 환자가 스스로 평가하도록 하였다.

4) 눈물양 측정검사(Schirmer I test, SIT)

Schirmer strip(BIO Color Tear Test, (주)바이오 옵티스, 대한민국)의 끝을 약간 접고, 접은 부분을 아랫눈꺼풀 외측 1/3 지점에 해당하는 결막낭 내에 걸어서 끼운 다음, 눈을 위로 보게 한 상태에서 눈을 감고 검사하였다. 눈을 감은 상태에서 5분간 그대로 두었다가 눈물로 적셔진 길이를 측정하였다. Strip을 접은 부위로부터 염색된 부분까지의 길이를 측정하였다.

5) 전반적인 호전도 평가(General assessment)

전자뜸 치료군과 침 치료군의 12회 치료 종료 후, 피험자와 평가자는 전반적인 호전도를 종합적으로 평가하였다. 평가자는 한의과대학을 졸업하고 임상 경력 10년

Table 1. The OSDI Questionnaire

1. Have you experienced any of the following during the last week?						
	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	
1) Eyes that are sensitive to light?	4	3	2	1	0	
2) Eyes that feel gritty?	4	3	2	1	0	
3) Painful or sore eyes?	4	3	2	1	0	
4) Blurred vision?	4	3	2	1	0	
5) Poor vision?	4	3	2	1	0	
2. Have problems with your eyes limited you in performing any of the following during the last week?						
	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	
6) Reading?	4	3	2	1	0	N/A
7) Driving?	4	3	2	1	0	N/A
8) Working with a computer or bank machine(ATM)?	4	3	2	1	0	N/A
9) Watching TV?	4	3	2	1	0	N/A
3. Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations during the last week?						
	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time	
10) Windy conditions?	4	3	2	1	0	N/A
11) Places or areas with low humidity (very dry)?	4	3	2	1	0	N/A
12) Areas that are air conditioned?	4	3	2	1	0	N/A

OSDI: ocular surface disease index.

Table 2. Criteria for General Assessment

Grade	Response
Excellent	Dry eye and its concomitant symptoms were completely improved, the treatment demonstrated clear therapeutic effect, or daily life activities were obviously improved.
Good	Dry eye and its concomitant symptoms still remain; however, they have greatly improved compared to before participating in this trial.
Fair	Dry eye and its concomitant symptoms remain; however, they are slightly improved or tend to improve after the trial.
Same	Little change is observed comparing before and after the trial.
Aggravation	Dry eye symptoms are more severe than before participating in this trial.

이상의 한의사로 하였다. 피험자와 평가자는 현저(5단계), 유효(4단계), 약간 유효(3단계), 불변(2단계), 악화(1단계)와 같은 5단계로 개선도를 평가하였다(Table 2).

6) 안전성 평가

이상 반응은 치료 시작에서 종결까지 매 방문 때마다 확인하였다. 피험자들에게 매 방문 때마다 침 치료 및 전자뜸 치료 후에 나타난 이상 반응에 대해 바로 보고하도록 하였고 이에 관한 평가를 시행하였다. 이상 반응 조사에는 발현일과 소실일, 이상 반응의 정도 및 결과, 치료와의 연관성, 이상 반응에 대한 조치 여부와 그 내용 등이 포함되었다.

4. 통계 분석

통계 분석은 IBM SPSS Statistics for Windows (Version 21.0, IBM, 미국)를 사용하여 시행하였다. 모든 측정치 중에서 연속형 변수는 평균±표준편차, 이분형 변수는 백분율(%)로 제시하였다. 통계적 유의성은 95% 유의수준에서 검증하였다. 특히 0주차와 4주차의 변화량 비교는 0주차의 결과에서 4주차의 결과를 빼서 계산하였으며, 통계 방법은 기술통계 분석을 통해 피험자의 측정값을 평균±표준편차로 나타내었다. 또한 피험자의 일반적 특성은 백분율로 나타내었다.

1차 및 2차 유효성 평가지표들은 정규성 검정에서 정규성을 확인한 후 분석을 시행하였으며, 치료 전후의 유효성 평가는 정규성이 있으면 모수적 검정법인 대응표본 T 검정(paired t-test)을 시행하였고, 정규성이 없으면 비모수적 검정법인 Wilcoxon signed rank test를 시행하였다. 침 치료군과 전자뜸 치료군 간의 비교는 비모수적 검정법인 Mann-Whitney test를 시행하여 비교 분석하였다.

발생한 모든 이상 반응은 자세한 설명과 함께 기록하였다. 치료와 관련성이 있는 이상 반응과 치료와 무관한 이상 반응의 빈도를 기록하였다. 피험자에 보고된 부작용의 발생률이 각 군에서 차이가 있는지 Fisher's Exact 검정을 시행하였다. 그리고 심각도와 유형에 대해 각 군

에서 어느 정도 다른지를 기술분석하였다.

유효성 분석 대상의 경우 intention-to-treat(ITT) 분석을 사용하였으며, 결측치는 last observation carried forward(LOCF) 방법을 사용하였다.

III. 결 과

1. 피험자 모집 결과

본 임상연구에서 모집한 피험자는 최종적으로 30명이었으며, 조기 종료 및 중도 탈락한 피험자는 없었다(Fig. 1).

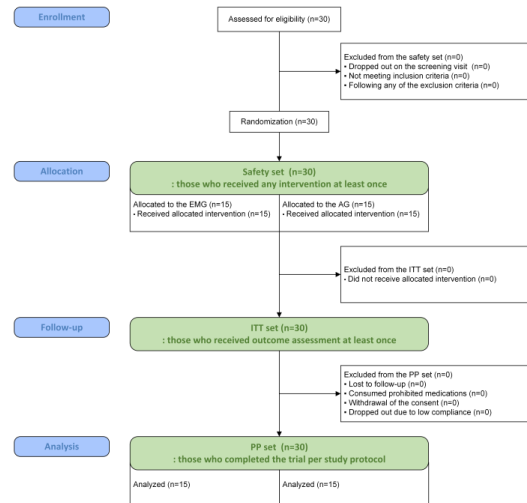


Fig. 1. The Flow Diagram of the Study

At first, thirty patients were enrolled in. They were randomly allocated into the EMG and the AG in equal proportion. After finishing the trial, all participants were analyzed in the final assessment with no dropouts. EMG: electronic moxibustion treatment group, AG: acupuncture treatment group, ITT: intention-to-treat, and PP: per protocol

2. 피험자의 일반적 특성

치료 효과에 영향을 줄 수 있는 인구학적 기초정보에 대하여 Mann-Whitney test를 이용하여 두 군에 속한 피험자의 인구·사회학적 특성에 차이가 있는지 비교하였다. 그 결과, 통계적인 유의성을 보인 변수는 존재하지

않았으며, 치료 시작 전 두 군에 모집된 피험자의 상태는 동일하였다(Table 3).

3. 유효성 평가지표

1) 안구표면질환지수 점수 변화

피험자들의 OSDI 점수에 대한 기저치는 전자뜸 치료군이 45.3 ± 19.46 점, 침 치료군이 52.5 ± 15.17 점으로 두 군 간 차이는 없었다($p=0.228$).

치료 2주 후의 OSDI 점수는 전자뜸 치료군이 34.1 ± 17.66 점, 침 치료군이 36.5 ± 11.90 점으로 기저치에 비해 각각 11.1 ± 8.06 점 및 15.9 ± 12.06 점만큼 감소한 것으로 조사되어 2주간의 변화량은 두 군 간에 차이가 없었다($p=0.170$). 군별로 비교한 결과, 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.001$, $p=0.001$).

치료 4주 후에는 전자뜸 치료군이 14.3 ± 12.91 점, 침 치료군이 14.4 ± 6.77 점으로 나타나 각각 31.0 ± 16.94 점 및 38.1 ± 15.37 점만큼 감소하여 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.001$, $p=0.001$). 그러나 침 치료군의 변화량이 더 크게 나타났지만 전자뜸 치료군과 침 치료군의

변화량에는 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.109$) (Fig. 2).

2) 자각증상 시각 아날로그 척도 점수 변화

피험자들의 자각증상 VAS 점수에 대한 기저치는 전자뜸 치료군이 67.3 ± 11.63 점, 침 치료군이 71.3 ± 8.34 점으로 두 군 간 차이는 없었다($p=0.381$).

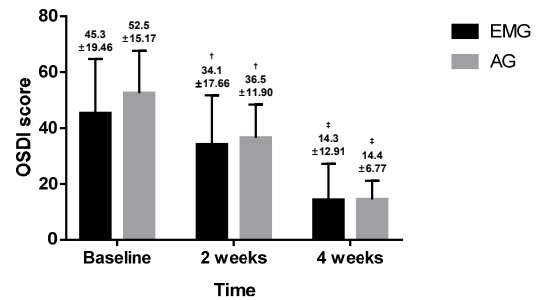


Fig. 2. Changes in the OSDI Score

Both interventions significantly decreased the OSDI score after 2 and 4 weeks. However, there was no statistical significance in intergroup comparisons after 2 and 4 weeks. [†]: $p<0.05$ on comparing the result after 2 weeks with the baseline, and [‡]: $p<0.05$ on comparing the result after 4 weeks with the baseline. OSDI: ocular surface disease index, EMG: electronic moxibustion treatment group, and AG: acupuncture treatment group

Table 3. General Characteristics of the Participants

	EMG (n=15, mean±SD)	AG (n=15, mean±SD)	Total (n=30, mean±SD)
Age	32.5±11.36	34.8±11.09	33.7±0.71
Gender(%)			
Male	6(40.0)	6(40.0)	12(40.0)
Female	9(60.0)	9(60.0)	18(60.0)
Height(cm)	166.6±7.61	163.5±7.94	165.0±6.36
Weight(kg)	62.4±11.4	60.7±15.08	61.5±7.78
Smoking(%)			
Smoker	2(13.3)	0(0.0)	2(6.7)
Non-smoker	13(86.7)	15(100)	28(93.3)
Drinking(%)			
Drinker	9(60.0)	7(46.7)	16(53.3)
Non-drinker	6(40.0)	8(53.3)	14(46.7)

치료 2주 후의 VAS 점수는 전자뜸 치료군이 51.3 ± 9.15 점, 침 치료군이 53.3 ± 7.24 점으로 기저치에 비해 각각 16.0 ± 6.32 점 및 18.0 ± 6.76 점만큼 감소한 것으로 조사되어 2주간의 변화량은 두 군 간에 차이가 없었다($p=0.407$). 군별로 비교한 결과, 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.000$, $p=0.000$).

치료 4주 후에는 전자뜸 치료군이 28.0 ± 9.41 점, 침 치료군이 32.0 ± 6.76 점을 나타내 각각 39.3 ± 11.00 점 및 39.3 ± 7.04 점만큼의 감소를 보여 두 군 모두에서 치료 4주 후에 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.001$, $p=0.001$). 그러나 두 군간 4주간의 변화량을 비교한 결과, 통계적으로 서로 유의한 차이는 없어 동등한 유효성을 보였다($p=0.675$)(Fig. 3).

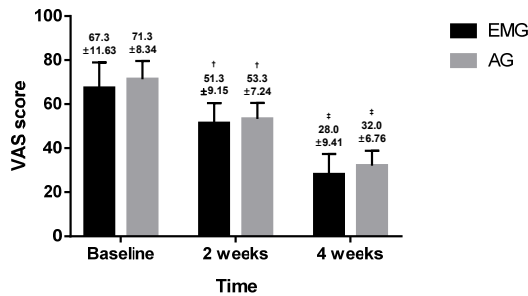


Fig. 3. Changes in the VAS Score for Subjective Symptoms

Both interventions significantly decreased the VAS score after 2 and 4 weeks. However, there was no statistical significance in intergroup comparisons after 2 and 4 weeks. †: $p<0.05$ on comparing the result after 2 weeks with the baseline, and ‡: $p<0.05$ on comparing the result after 4 weeks with the baseline. VAS: visual analog scale, EMG: electronic moxibustion treatment group, and AG: acupuncture treatment group

3) 삶의 질 평가 점수 변화

피험자들의 QoL 점수에 대한 기저치는 전자뜸 치료군이 3.7 ± 0.70 점, 침 치료군이 4.3 ± 0.70 점으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=0.049$).

치료 2주 후의 QoL 점수는 전자뜸 치료군이 2.7 ± 0.59 점, 침 치료군이 2.9 ± 0.35 점으로 기저치에

비해 각각 1.0 ± 0.53 점 및 1.4 ± 0.63 점만큼 감소한 것으로 조사되어, 2주간의 변화량은 두 군 간에 차이는 없었다($p=0.085$). 군별로 비교한 결과, 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.001$, $p=0.000$).

치료 4주 후에는 전자뜸 치료군이 0.8 ± 0.68 점, 침 치료군이 1.0 ± 0.65 점을 나타내 각각 2.9 ± 0.80 점 및 3.3 ± 0.80 점만큼의 감소를 보여 두 군 모두 치료 4주 후에 통계적으로 유의하게 호전되었다(각각 $p=0.001$, $p=0.001$). 그러나 전자뜸 치료군과 침 치료군의 변화량에는 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 확인되었다($p=0.295$)(Fig. 4).

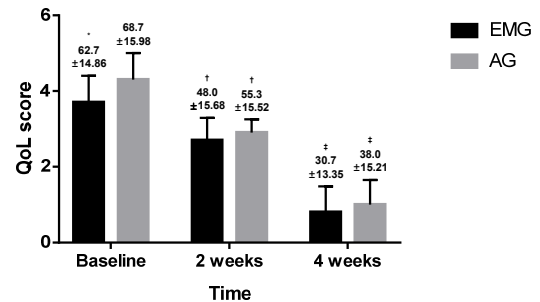


Fig. 4. Changes in the QoL Score

Both interventions significantly improved the QoL after 2 and 4 weeks. However, there was no difference in intergroup comparisons after 2 and 4 weeks. *: $p<0.05$ on comparing the result between the EMG and the AG, †: $p<0.05$ on comparing the result after 2 weeks with the baseline, and ‡: $p<0.05$ on comparing the result after 4 weeks with the baseline. QoL: quality of life, EMG: electronic moxibustion treatment group, and AG: acupuncture treatment group

4) 눈물양 측정검사 결과 변화

SIT는 좌안과 우안을 각각 평가하였다. 좌안의 경우, 눈물 분비량에 대한 기저치는 전자뜸 치료군이 9.7 ± 7.68 mm, 침 치료군이 5.5 ± 3.87 mm로 두 군 간에 통계적으로 유의함을 보였다($p=0.045$).

치료 4주 후의 눈물 분비량은 전자뜸 치료군이 17.8 ± 10.69 mm, 침 치료군이 11.2 ± 6.26 mm로 기저치에 비해 각각 8.1 ± 11.33 mm 및 5.7 ± 6.00 mm만큼 증가한 것

으로 조사되어 4주간의 변화량이 두 군 간에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다($p=0.967$). 군별로 비교한 결과, 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.013$, $p=0.003$).

우안의 경우, 피험자 눈물 분비량에 대한 기저치는 전자뜸 치료군이 $8.3 \pm 4.05\text{mm}$, 침 치료군이 $6.9 \pm 3.56\text{mm}$ 로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.306$).

치료 4주 후의 눈물 분비량은 전자뜸 치료군이 $15.5 \pm 9.49\text{mm}$, 침 치료군이 $11.9 \pm 9.21\text{mm}$ 로 기저치에 비해 각각 $7.2 \pm 9.45\text{mm}$ 및 $5.0 \pm 7.24\text{mm}$ 만큼 증가한 것으로 조사되어 전자뜸 치료군이 침 치료군보다 더 증가하였지만, 통계적으로 유의성이 없었다($p=0.917$). 군별로 비교한 결과, 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 통계적으로 유의하게 호전된 것을 확인하였다(각각 $p=0.019$, $p=0.010$)(Fig. 5).

5) 전반적인 호전도 평가

피험자와 평가자가 각각 5단계로 호전도를 평가한 결과, 피험자와 평가자의 결과는 서로 동일하였다. 전자뜸 치료군의 호전도는 4.7 ± 0.46 단계, 침 치료군은 4.4 ± 0.51 단계로 확인되었으나 두 군 간에 통계적인 유의성은 없어서 전자뜸 치료와 침 치료 모두 피험자와 평가자가 느끼는 효과는 비슷하게 나타났다($p=0.070$)(Table 4).

4. 안전성 평가

연구 기간 중 3건의 이상 반응이 발생하였다. 2건은 침 치료 후 시술 경혈 부위의 멍으로 본 임상연구와 관련이 있는 것으로 평가되었으나 침 치료의 예상된 이상 반응이므로 안전성에는 문제가 없다고 판단하였고, 경과 관찰 3일 후에 호전됨을 확인하였다. 1건에서 소화불량 증상이 발생하였는데 본 임상연구와 관련이 없는 것으로 평가되었다. 그러므로 전자뜸 치료와 침 치료 모두 안전

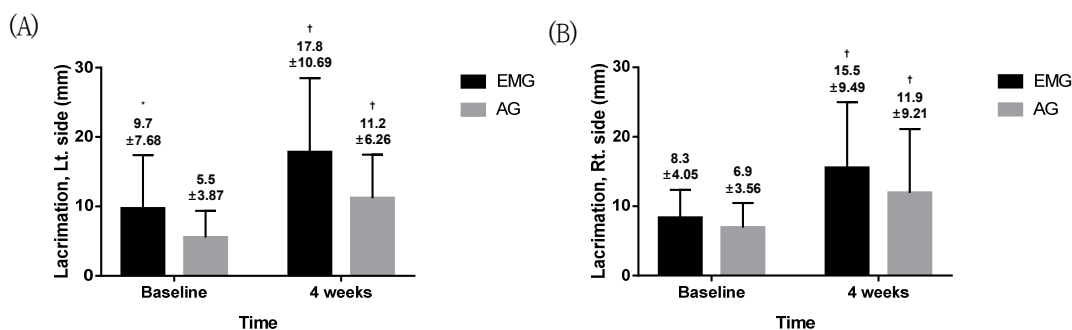


Fig. 5. Changes in Lacrimation Measured by the SIT

Both interventions significantly increased tear secretion after 4 weeks. The increase in the EMG was higher than that of the AG in both eyes. However, there was no statistical significance in intergroup comparison. (A) The SIT result of the left eye. (B) The SIT result of the right eye. *: $p < 0.05$ on comparing the result between the EMG and the AG, and †: $p < 0.05$ on comparing the result after 4 weeks with the baseline. SIT: Schirmer I test, EMG: electronic moxibustion treatment group, and AG: acupuncture treatment group

Table 4. General Assessment Results on the Final Visit

Assessor	EMG (n=15, mean±SD)	AG (n=15, mean±SD)	p-value ^a
Participants	4.7±0.46	4.4±0.51	0.070
Investigator	4.7±0.46	4.4±0.51	

Unit: grade. ^a: intergroup comparison. EMG: electronic moxibustion treatment group, and AG: acupuncture treatment group

성에는 문제가 없는 것을 확인하였다.

IV. 고 찰

건성안 증후군이란 미국 국립 눈 연구소에서 부족한 눈물 분비량 또는 눈물의 증발량 증가로 노출된 눈의 표층 손상이 눈의 불편감과 자극감을 유발하는 눈물막 질환으로 정의하였다⁴⁾. 건성안 증후군의 유병률은 지속적으로 증가하는 추세이며 우리나라 안과 내원 환자의 20-30%가 건성안 증후군에 해당한다고 보고되었다⁴⁾.

최근 고령화, 시각적 전자기기 사용 시간 증가, 실내 활동 시간 증가, 콘택트렌즈 착용 증가로 인해서 눈의 건조감을 호소하는 건성안 증후군 환자가 많아지고 있다⁶⁻⁸⁾. 영상매체, 전자기기를 장시간 사용하는 동안 눈꺼막 임 습수가 감소한다고 알려져 있고⁶⁾, 콘택트렌즈 착용 시 눈물의 증발을 유발하여 눈물막파괴시간(break-up time of tear film, BUT)이 감소하면서 건성안 증후군을 악화시킨다⁸⁾.

건성안 증후군은 만성 난치성 질환으로 단순히 안구의 불편감을 유발하는 것뿐만 아니라 시력과 삶의 질에 영향을 미치고 있다¹⁰⁾. 환자의 자각증상으로는 눈 표면의 뻑뻑함, 시림, 따가움, 가려움증, 쓰라림, 눈부심, 모래가 들어간 듯한 이물감, 작열감, 콧물 찌르는 통증, 눈꺼풀이 무거운 느낌, 쉽게 충혈되는 증상, 안구 피로 증상이 나타날 수 있다¹⁷⁾. 진단 방법으로는 쉬르머 검사(Schirmer test), 눈물막파괴시간 검사(BUT), 로즈벵갈 염색(rose bengal stain) 등이 사용되나, 검사 결과와 환자 증상 정도가 일치하지 않아서 환자의 임상적인 불편 증상을 더 중요하게 보고 있다²⁶⁻⁹⁾.

건성안 증후군의 관리와 치료법은 인공눈물 사용이 대중적이고, 염증성 안구건조증의 경우 스테로이드 항염증 점안제가 활용된다. 치료용 콘택트렌즈 착용, 보호안경 착용과 같은 보조장치 활용, 눈물점 폐쇄술과 같은 수술 치료와 cyclosporine(Restasis[®])과 같은 눈물 분비를 증가시키는 약물 치료도 시행된다¹⁰⁻²⁾. 하지만 인공눈물의 점안은 일시적이고, 스테로이드 등 항염증제 점안은

백내장과 안압 상승의 부작용을 유발할 수 있으며, 수술적 치료도 역시 눈점이 다시 개방되는 등 여러 가지 부작용이 우려되고 있어서¹⁰⁻²⁾ 근본적이고 안전한 치료 방법이 필요한 실정이다.

건성안 증후군은 한의학적으로 白澁, 目乾澁, 奪睛, 瞳人乾缺, 神水將枯 등의 범주에 속하는데, 白澁가 가장 유사한 것으로 보인다¹³⁻⁵⁾. 한의학에서는 肝腎의 陰血不足, 肺陰不足, 津液不足, 心肝脾 三臟의 熱, 脾肺의 濕熱 등을 그 원인으로 보았다¹⁵⁾. 치료법으로는 瀉膽補腎, 去風清熱, 活血解毒, 補肝養血, 生津止澁, 補益肝腎, 健脾補中 益氣升清, 養陰清肝, 清熱除濕하는 방법을 사용하며, 주로 清火熱 滋陰生津하는 治法을 사용한다^{17,21)}.

건성안 증후군에 침구 치료가 주로 사용되는데, 體鍼, 耳鍼, 梅花鍼, 皮膚鍼, 頭鍼, 手鍼, 手指鍼 등 매우 다양한 鍼法이 사용된다. 體鍼療法の 치료 경혈은 눈 주변, 두면부, 원위 경혈의 세 가지로 나눌 수 있는데, 눈 주변 경혈은 攢竹(BL2), 絲竹空(TE23), 睛明(BL1), 四白(ST2), 太陽(EX-HN5), 瞳子膠(GB1)를 많이 사용하였고, 두면부는 上星(GV23), 風池(GB20), 頭臨泣(GB15), 百會(GV20), 顴交(GV28), 前頂(GV21) 등을 많이 사용하였으며, 원위 경혈로는 合谷(LI4), 陽白(GB14), 肝俞(BL18), 陽谿(LI5), 足臨泣(GB41), 足三里(ST36), 太衝(LR3) 등을 많이 사용하였다^{17,21)}.

본 임상연구에서 시술한 경혈의 선정은 최근 보고된 건성안 증후군의 침 치료 임상연구들^{20,26,30,31)}과 침구의학 교과서³²⁾를 바탕으로, 한방안이비인후피부과 교수진으로 구성된 전문가 위원회에서 임상에서 자주 사용하는 경혈 중에서 선택하였다. 각종 안질환의 치료에 다빈도로 사용하는 안와 주위의 足少陽膽經(GB), 手少陽三焦經(TE), 足陽明胃經(ST), 足太陽膀胱經(BL)의 경혈 중에서, 침 치료와 전자뜸 치료 시 부작용이 없고 시술에 문제가 없는 攢竹(BL2), 陽白(GB14), 絲竹空(TE23)을 근위 경혈로 선정하였고, 合谷(LI4)은 원위 경혈로 선정하였다.

건성안 증후군에 대한 인공눈물과 눈 주변 경혈 침 치료의 유효성을 비교한 임상연구²¹⁾에서 침 치료가 증상기적이고 지속적인 효과가 있는 것으로 보고되었다²⁰⁾. 한

편 건성안 증후군의 뜬 치료 효과에 대한 국내의 임상시험을 분석해 본 결과, 대부분 눈 주변 경혈을 사용하였고, 뜬 시술 후 부작용으로 피부 알레르기, 화상 등이 발생하는 것을 막기 위해 얼굴에는 직접구법을 사용하지 않는 것으로 확인되었다. 건성안 증후군의 뜬 치료 임상 시험은 대부분 중국에서 이루어졌는데, 전자뜸 치료는 드물었고, 대부분 인공눈물을 대조군으로 사용하였다²²⁾. 국내에서 수행된 건성안 증후군 임상연구 중에서 뜬 치료의 유효성과 안전성 평가 임상연구는 아직까지 접하지 못한 실정이다.

이에 저자들은 건성안 증후군 환자 30명을 전자뜸 치료군과 침 치료군으로 무작위 배정하여 전자뜸 치료와 뜬 치료의 유효성과 안전성을 비교 평가하는 예비적인 임상시험을 시행하여 향후 대규모 임상시험의 근거를 마련하고자 하였다. 1차 유효성 평가지표는 OSDI로 선정하였다. OSDI 점수가 13점 이상인 건성안 증후군 환자를 대상으로²⁵⁾ 4주간의 치료 후 두 치료 모두 OSDI 점수를 개선시켰다. 그러나 EMG와 AG 사이에는 통계적인 유의성이 없어서 동등한 유효성이 있는 것으로 생각된다. 2차 유효성 평가지표인 자각증상 VAS 점수, QoL, 눈물 분비량 검사에서도 치료 전후 비교 결과 EMG와 AG 모두 건성안 증후군 증상이 개선되었으며, 두 군 간의 통계적인 유의성이 없어서 전자뜸 치료와 침 치료 모두 동등한 치료 효과가 있는 것을 확인할 수 있었다. 연구 기간 중 3건의 이상 반응이 발생하였으나, 2건은 예상된 이상 반응이었고 1건은 임상시험과 관련 없는 이상 반응으로 평가되어 전자뜸 치료와 침 치료 모두 안전한 것을 확인할 수 있었다.

건성안 증후군 치료에 주로 사용되는 인공눈액은 간편하지만 지속 시간이 짧고 일시적인 반면³⁰⁾, 한의학적인 침구 치료는 눈물 생성량을 지속적으로 증가시키므로^{20,31)} 건성안 증후군의 근본적이고 안전한 치료로 활용할 수 있다. 전자뜸 시술은 직접구법과 침 치료에 비해 피부 알레르기, 화상, 반흔, 통증 등의 부작용 및 불편감 없이 시술할 수 있다는 장점이 있으며, 본 연구의 결과로 전자뜸 치료도 침 치료와 동등한 유효성을 갖는 것으로 나타났

다. 따라서 건성안 증후군에 대한 전자뜸 치료는 소아 환자와 침에 대한 거부감을 가진 환자군에게도 침 치료를 대신하여 시술할 수 있다고 생각된다. 또한 본 연구를 통해 전자뜸 치료는 침 치료와 마찬가지로 안전한 치료라는 점을 확인하였다.

본 임상연구는 피험자 수가 적었고, 치료 종료 후 추적 검사를 하지 못했다는 한계점을 가지고 있다. 침구 치료의 지속적인 효과를 증명하기 위해서 향후 임상시험 설계에서는 추적 검사가 필요할 것으로 생각된다. 그러나 본 연구는 건성안 증후군에 대한 침구 치료의 유효성과 안전성 평가 임상시험 설계의 근거를 마련하기 위한 예비적인 임상연구로 시행하였고, 향후 건성안 증후군에 대한 침구 치료의 대규모 임상시험이 조만간 이루어지기를 기대한다. 그리고 건성안 증후군 환자를 대상으로 인공눈물 치료군, 침구 치료 병행군 등 다양한 대조군과 다양한 유효성 평가지표를 활용한 임상시험의 설계가 활발해지기를 기대한다. 더 나아가 건성안 증후군의 한의학적인 변증에 따른 한약 치료, 한방 점안액 등에 대한 임상 연구를 통해 한의학적인 치료법의 다양화와 과학화가 지속적으로 이루어질 필요가 있다고 생각된다.

V. 결 론

건성안 증후군 환자 30명을 대상으로 전자뜸 치료군 및 침 치료군의 유효성과 안전성을 평가한 결과, 다음의 결론을 얻었다.

1. 1차 유효성 평가지표인 OSDI에서 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 치료 후에 호전되었다.
2. 2차 유효성 평가지표인 자각증상 VAS, QoL, 눈물량 측정검사에서도 전자뜸 치료군과 침 치료군 모두 치료 후에 호전되었다.
3. 모든 유효성 평가지표에서 전자뜸 치료군과 침 치료군은 동등한 효과가 있음을 확인하였다.
4. 전자뜸 치료와 침 치료 모두 안전함을 확인하였다.

VI. 감사의 글

이 논문은 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(2019R1A2C1006674).

ORCID

Ji-Shik Park
(<https://orcid.org/0000-0002-6449-9803>)

Ji-Hoon Song
(<https://orcid.org/0000-0003-3079-0552>)

Min-Yeong Jung
(<https://orcid.org/0000-0003-2344-1960>)

Jung-Wha Choi
(<https://orcid.org/0000-0002-5500-141X>)

Soo-Yeon Park
(<https://orcid.org/0000-0001-6812-0787>)

References

1. Kim HS, Kim HM, Seong GJ, Yoo YS. Ophthalmology. 12th ed. Seoul:Ilchokak. 2020:115-8.
2. Uchino M, Schaumberg DA, Dogru M, Uchino Y, Fukagawa K, Shimmura S, et al. Prevalence of dry eye disease among Japanese visual display terminal users. Ophthalmology. 2008;115(11):1982-8.
3. Guo B, Lu P, Chen X, Zhang W, Chen R. Prevalence of dry eye disease in Mongolians at high altitude in China: the Henan eye study. Ophthalmic Epidemiol. 2010;17(4): 234-41.
4. Han SB, Hyon JY, Woo SJ, Lee JJ, Kim TH, Kim KW. Prevalence of dry eye disease in an elderly Korean population. Arch Ophthalmol. 2011;129(5):633-8.
5. Yamada M, Mizuno Y, Shigeyasu C. Impact of dry eye on work productivity. Clinicoecon Outcomes Res. 2012;4:307-12.
6. Park JS, Choi MJ, Ma JE, Moon JH, Moon HJ. Influence of Cellular Phone Videos and Games on Dry Eye Syndrome in University Students. The J Korean Acad Community Health Nurs. 2014;25(1):12-23.
7. Kim HJ, Park CJ, Lim BS, Kim HH. Effects of Dry Eye Symptoms on Work Productivity and General Activity in Newly Building. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2014;19(3):389-96.
8. Kim DJ, Park MC, Lee SH, Kim HW, Lee HJ, Cha JW. The Influence of Office Indoor Air Quality on the Dry Eye Symptom of Contact Lens Wearers. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2012;17(2):215-22.
9. National Health Insurance Service. 2018[cited 2018 Jun 14]. Available from: URL: <https://www.nhis.or.kr/nhis/together/wbhaea01600m01.do?mode=view&articleNo=126372>
10. Perry HD, Donnenfeld ED. Dry eye diagnosis and management in 2004. Curr Opin Ophthalmol. 2004;15(4):299-304.
11. Smith RE. The tear film complex: pathogenesis and emerging therapies for dry eyes. Cornea. 2005;24(1):1-7.
12. Behrens A, Doyle JJ, Stern L, Chuck RS, McDonnell PJ, Azar DT, et al. Dysfunctional tear syndrome: a Delphi approach to treatment recommendations. Cornea. 2006; 25(8):900-7.
13. Jeong DH, Kim JH, Choi JH. A literature of

- study on Xerophthalmia. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2002; 15(1):177-97.
14. The Society of Korean Medicine Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology. Korean Medicine Ophthalmology. 1st ed. Gyeonggi:Globooks. 2019:108,109.
15. Kwon DH, Kim YS, Choi DY. Book Research into Acupuncture Treatment for Dry Eye. J Acupunct Res. 2000;17(3):10-24.
16. Choi EH, Jeon JH, Kim YI. Clinical Observation on 3 Cases of Dry Eye Syndrome. J Acupunct Res. 2007;24(4): 237-45.
17. Lee CW, Lee EK, Jeon JH, Kim JH, Kim YI, Kim JI. Effects of Acupuncture Therapy on Dry Eye Syndrome: 43 Case Series. J Acupunct Res. 2010;27(6):85-94.
18. Lee SM, Lee CW, Jeon JH, Kim JH, Kim JI, Choi SM, et al. Comparative Study of the Effect of Acupuncture for Dry Eye Syndrome According to Difference of Duration of Treatment. J Acupunct Res. 2012;29(4): 55-69.
19. Kim BH, Kim MH, Kang SH, Nam HJ. Optimizing acupuncture treatment for dry eye syndrome: a systematic review. BMC Complement Altern Med. 2018;18(1):145.
20. Kim TH, Kang JW, Kim KH, Kang KW, Shin MS, Jung SY, et al. Acupuncture for the treatment of dry eye: a multicenter randomised controlled trial with active comparison intervention (artificial teardrops). PLoS One. 2012;7(5):e36638.
21. Lim KM, Kang BS, Kim HH, Na GY, Jeong JW, Choi JH, et al. Review on the Study of Dry Eye Syndrome in the Journal of Korean Medicine. J Physiol & Pathol Korean Med. 2017;31(2):94-104.
22. Lee HC, Lee YL, Ko HJ, Choi JH, Jeong MY, Park SY. Systematic Review of Moxibution Treatment for Dry eye syndrome. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2019;32(1):42-58.
23. Song JH, Park SY. Trend of clinical trials for intradermal acupuncture treatment on dry eye syndrome. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2020;33(2):12-22.
24. Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. Pharm Stat. 2005;4(4):287-91.
25. Miller KL, Walt JG, Mink DR, Satram-Hoang S, Wilson SE, Perry HD, et al. Minimal clinically important difference for the ocular surface disease index. Arch Ophthalmol. 2010;128(1):94-101.
26. Wei QB, Ding N, Wang JJ, Wang W, Gao WP. Acupoint selection for the treatment of dry eye: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Exp Ther Med. 2020;19(4):2851-60.
27. Moon IH, Kim TI, Seo KY, Kim EK, Lee HK. The Relationship between Subjective Ocular Discomfort and Blepharitis The Relationship between Subjective Ocular Discomfort and Blepharitis. J Korean Ophthalmol Soc. 2016;57(10):1507-13.
28. Nichols KK, Nichols JJ, Mitchell GL. The lack of association between signs and symptoms in patients with dry eye disease. Cornea. 2004;23(8):762-70.
29. Hyon JY, Kim HM, Lee D, Chung ES, Song JS,

- Choi CY, et al. Korean Guidelines for the Diagnosis and Management of Dry Eye: Development and Validation of Clinical Efficacy. Korean J Ophthalmol. 2014;28(3): 197-206.
30. Lee DJ, Hwangbo M, Seo HS, Kim SJ, Lee JS. Eastern and Western Combined Medical Treatments on 11 Patients with Dry Eye Syndrome. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2012;25(2):61-7.
31. Dhaliwal DK, Zhou S, Samudre SS, Lo NJ, Rhee MK. Acupuncture and dry eye: current perspectives. A double-blinded randomized controlled trial and review of the literature. Clin Ophthalmol. 2019;13:731-40.
32. Korean Acupuncture and Moxibustion Medicine Society Textbook Compilation Committee. Acupuncture Medicine. Seoul: Hanmi Medical Publishing Co. 2020:653, 859-70.