

체열 반응 증상에 미치는 고려삼과 화기삼의 임상적 비교

한상원, 서정철, 하일도*
경산대학교 한의과대학, * 정보과학부

I. 서론

고려삼(高麗蔘)은 직삼(直蔘) 또는 조선인삼(朝鮮人蔘)의 이명(異名)을 가지고 있으며, 기미(氣味)는 달면서도 약간 쓴맛이 있고 온(溫)한 기(氣)를 가지고 있으며, 보기약(補氣藥)의 대표로 분류되고 있다. 화기삼(花旗蔘)은 서양삼(西洋蔘)의 이명을 가지고 있으며 기미(氣味)가 달고 신맛이 있으며 양(涼)한 기(氣)를 가지고 있으며, 자음약(滋陰藥)으로 분류되고 있다.

최근에 각국간의 무역전쟁이 가열되면서 특히 동남아-중국에서는 고려삼이 화기삼에 비하여 발열증을 잘 유발시키므로 동남아 및 중국인들에게는 화기삼이 더 효과적이라는 광고가 만연하고 있다. 그러나 이는 국내에서 고려삼이 임상적으로 효과적인 것으로 평가되고 있는 점과는 상충되는 사실이며 해외시장에서 널리 퍼져 있는 고려삼과 화기삼 사이의 체열과 관련된 인식은 대개 경험적인 수준으로 실제 사람을 대상으로 한 임상 비교시험은 아직까지 이루어지지 않은 실정이다.

이에 체열 반응증상에 미치는 고려삼과 화기삼의 임상적 비교연구를 통해 체온상승이 실제 나타나는지, 또 이로 인한 부작용이 나타나는지, 나타난다면 어느 정도로 나타나는지 알아 볼 필요가 절실히 요청된다고 하겠다. 본 연구의 최종 목표는 한국인과 중국인을 대상으로 체열반응증상에 미치는 고려삼과 화기삼의 영향을 임상적으로 평가하여 인삼의 체열반응에 대한 객관적, 임상적 결과 자료를 마련하는데 있으며, 유의한 결과가 있어 다음과 같이 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구 대상자

1) 포함기준(inclusion criteria)

20-29세의 건강한 성인 남자로 한국인 160명과 중국인 160명으로 함께 320명을 대상으로 하였다.

2) 제외기준(exclusion criteria)

병력 청취상 고혈압, 당뇨 등의 성인병을 앓고 있거나 기타질환으로 장기간 약을 복용하고 있는 자, 특이적 알러지 반응자, 약물이나 알콜중독자, 여자 등은 제외하였다.

2. 연구 기간

2002년 5월 13일부터 2002년 7월 29일까지 하였다.

3. 재료

홍삼(C)은 한국 양평산 6년근을, 백삼(C)은 한국 금산산 6년근을, 화기삼은 미국 뉴 욕산 6년근(E)과 중국 요녕산 4년근(D) 및 옥수수 전분(위약, A) 각각 8kg을 구입하여 사용하였다.

4. 시험 설계(무작위배정법 및 이중맹검법)

무작위 배정법은 체열 반응 증상에 미치는 다섯 가지 처리군에 대해 약제 복용 종류만을 제외한 다른 예후인자들의 분포를 각각 동질화(homogeneity)해 주기 때문에, 연구의 결과에 뜻하지 않은 영향을 미치는 비뚤림(bias)을 최소화 시켜 준다. 이로 인해 각 군들 간의 객관적 비교가 가능하게 되어 보다 설득력 및 신뢰성 있는 결론을 얻게 한다. 본 연구에서 피험자는 건강한 대학생이므로 연령, 혈압 등과 같은 층화변수(stratified variable)을 고려할 필요는 없으므로 이를 배제한 블록 무작위배정법(block randomization)을 사용하였다.

배정표의 배정내용을 순서대로 용지에 기입하여 봉투에 넣어 시험담당자에게 배부하였다. 시험담당자는 일련번호 순으로 각 피험자에게 약제를 무작위 배정하였다. 단, 본 연구는 이중맹검법이므로 피험자와 의사는 무작위배정 내용을 사전에 모르도록 하였다. 또한 한국과 중국에서 각 국의 보건당국에서 인정하는 임상시험기준을 준수하도록 하였다.

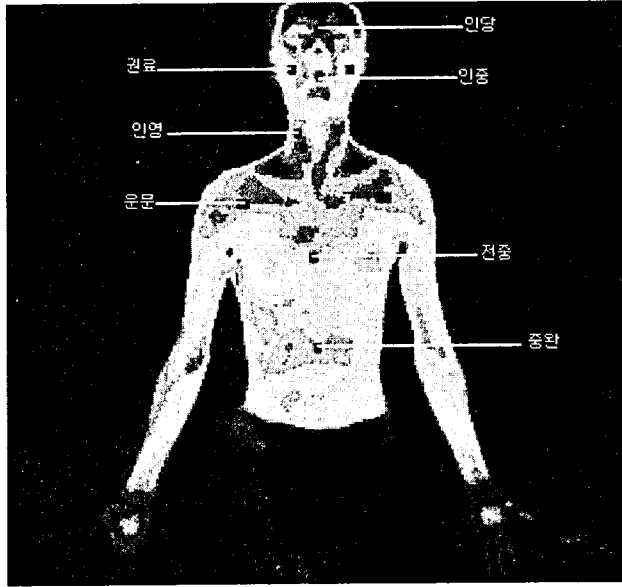
5. 본시험

1) 복용량

인삼이나 위약의 복용량은 3g/일로 하여 4주간 복용하였다. 복용형태는 인삼을 cutting mill로 잘게 분쇄하여 분말화하여 500mg의 캡슐에 담아 사용하였다.

2) 적외선체열촬영

적외선체열촬영은 시험개시 직전, 복용 2주 후, 복용 4주 후로 3회 IRIS-5000(메디코아, 한국)으로 촬영하였다. 관찰부위는 인삼복용 후 체열이 상승하는지 알아보기 위하여 체열상승을 나타내는 얼굴, 가슴, 복부 등 10군데(인당, 인중, 전중, 중완, 권료 좌/우, 인영 좌/우, 운문 좌/우)로 한정하여 측정하도록 하며 체열 촬영 결과는 통계처리가 가능하도록 수치화하여 기록하였다.



<적외선체열 촬영 사진>

3) 설문지 조사

조사방식은 자기식 면접방법으로 주어진 설문지를 피험자가 직접 기입하게 하였고 본 조사는 시험개시 직전, 복용 2주 후, 복용 4주 후로 28일간 중국과 한국에서 각각 3회 실시하였다. 주요 설문내용은 자각증상으로 전신증상은 어지러움, 상열감, 피부발진, 불면에 관한 4문항이고, 소화기계 증상은 식욕부진, 소화불량에 관한 2문항, 대소변 이상은 설사, 변비에 관한 2문항, 부위별 이상은 두통, 구순건조, 가슴답답함, 헛바늘, 코피에 관한 5문항이다. 또한 설문조사시 혈압, 체중, 체온, 맥박 등을 체크하였다

5. 통계 분석

설문 조사외의 모든 자료는 평균과 표준편차로 나타내었으며 연속변수에 대한 두 표본 t-검정(two-sample t-test)과 범주형 변수에 대한 카이제곱 검정 등은 각 군간의 동질성을 검정하기 위해 사용하였으며 SAS 8.1을 이용하였다.

각 시점에서 다섯 군간의 체열반응증상에 대한 평균의 차이는 다중비교(multiple comparision)법을 통해 비교 분석하였다. 또한 각 군의 임의의 두 시점에서의 체열반응 증상에 대한 평균변화량의 차이를 쌍체비교(paired comparision)법인 짝지어진 t-검정(paired t-test)을 통해 분석하였다. 나아가, 본 연구에서 얻어지는 전체자료는 동일한 피험자를 대상으로 각 시점에서 반복측정한 경시적 자료(longitudinal data)이므로, 각 피험자의 관측값들 간의 상관관계를 고려할 수 있는 반복측정자료 분산분석(repeated measured ANOVA)법을 이용하여 분석을 실시하였다.

III. 결과

1. 적외선 체열 촬영을 이용한 인삼별 체열반응 비교

체표온도에 대한 통계적 분석결과 기초 분석한 전반적인 경향들이 통계적 유의성과 거의 일치한다. 다시 말해서, 한국/중국 모두 10가지 부위에 대해 다중비교 결과 각 시점에서 군간의 평균 차이는 전반적으로 통계적 유의성은 없었다. 쌍체비교 결과 임의의 두 시점에서 각 군의 평균변화량의 차이는 거의 대부분 유의하였다. 특히, 0주→4주로 경과할 때 화기상군(D)은 한국/중국 피험자 모두 거의 대부분의 부위에서 약간 유의한 증가를 보이지만 백상군(C)은 그렇지 않다. 시점 및 군을 동시에 고려한 반복측정 분산 분석 결과 군간의 차이와 군과 시간간의 교호작용은 유의하지 않았지만 시점은 매우 유의하였다.

적외선 체열 촬영상 한국인의 체표온도는 고려삼과 화기상, 위약에 있어 통계적으로 유의한 차이가 없었으며 중국인에서도 같은 결과였다.

2. 체온에 있어서 인상별 반응 비교

유의수준 5%에서 각 시점별 단칸에 의한 다중비교 결과 중국은 각 시점별 군들 사이의 체온평균 차가 모두 유의하지 않지만, 한국인의 경우에서 마지막 주(4주째)를 제외한 0주와 2주째에 군들 사이의 체온평균 차가 다소 있어 보인다.

한국의 경우 평균변화량의 차이는 모두 통계적으로 유의하지 않지만, 중국의 경우 평균변화량의 유의성 여부가 군 들간에 다소 다르다. 특히, 중국의 C와 E군은 기초분석에서 언급한 바와 같이 0주→2주일 때는 평균체온의 변화가 유의 하지 않지만 2주→4주와 0주→4주일 때는 유의하게 감소한다.

시점/군을 동시에 고려한 반복측정 분산분석결과, 한국/중국인 모두 군, 군과 시점간의 교호작용은 유의하지 않다. 시점에 대해서는, 한국인은 시간 경과에 따른 체온변화가 유의하지 않지만(P -값=0.5359) 중국인은 매우 유의하게 다르다(P -값=0.0001).

3. 체중에 있어서 인상별 반응 비교

한국/중국인 모두 각 시점별 다중비교 결과 한국/중국 모두 군간 유의한 평균차이가 없으며 평균변화량에 대해서도 전반적으로 유의한 차이가 없다. 다만, 한국 E군은 시간 경과에 따라 약간 유의하게 감소하는 경향이 있다. 나아가 반복측정 분산분석 결과 한국/중국인 모두 군, 시점, 군과 시점의 교호작용 모두 유의하지 않다.

4. 혈압에 있어서 인상별 반응 비교

유의수준 5%에서 각 시점별 단칸에 의한 다중비교 결과 한국은 각 시점별 군들 사이의 최고/최저혈압 평균 차가 모두 유의하지 않지만, 중국인의 경우 최고/최저혈압에 대해 0주와 4주째를 제외한 2주째 에는 군들 사이의 평균 차가 다소 있어 보인다.

최고혈압의 평균변화량에 대해 0주→2주와 2주→4주일 때는 한국/중국 거의 대부분의 군에서 유의한 차이가 없다. 그러나 0주→4주로 경과할 때 한국인과 중국인은 다르게 반응한다. 즉, 한국인은 E군을 제외한 나머지 네 군에서 유의하게 증가하는 반면, 중국인은 모든 군이 감소하지만 통계적으로 유의하지는 않다. 한편, 최저혈압의 평균변화량의 경우 전반적인 추세 및 유의성은 최고혈압과 유사하다. 다만 0주→4주로 경과할 때

한국/중국인 모두 A와 C군에서 유의하다.

시점/군을 동시에 고려한 반복측정 분산분석결과, 최고/최저 혈압에 대해 한국/중국인 모두 시간 경과에 따른 변화패턴이 유의하게 다르다. 하지만, 나머지 요인들(군, 군과 시점간의 교호작용)은 유의하지 않다.

5. 맥박에 있어서 인삼별 반응 비교

한국/중국인 모두 각 시점별 다중비교 결과 군간 유의한 평균차이가 없다. 평균변화량에 대해서는 2주→4주를 제외하고는 한국/중국인은 군 별로 다소 다르게 반응한다. 다시 말해서, 0주→2주와 0주→4주일 때 한국인의 경우 B군만이 평균변화량의 차이가 유의하게 증가하는 반면, 중국인의 경우 E군을 제외한 나머지 네 군에서는 유의하게 증가한다. 하나의 공통점으로 한국/중국인 모두 B군에서는 0주→2주와 0주→4주일 때 맥박이 유의하게 증가한다. 반복측정 분산분석 결과, 중국인이 시점에 대해서만 유의하고 나머지 모든 경우에는 유의하지 않다.

6. 설문지를 이용한 인삼별 자각증상 비교

시간경과에 따른 피험자의 반응 case 8가지(NNN, NNY, NYN, NYY, YNN, YNY, YYN, YYY)중 NNY와 NYY를 부작용으로 간주하고 YNN과 YYN을 개선효과로 간주한다.

분석 결과 부작용은 중국인에서 위약군의 구순건조가 통계적으로 유의하게 가장 높게 나타났고 가슴 답답함(흉민)도 중국인에서 위약군과 4년군 화기상군에서 유의하게 높았다.

개선효과는 중국인에서 가슴 답답함(흉민)이 인삼군별에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었는데 4년군과 6년군 화기상군에서 가장 높게 나타났다. 설문조사상 나머지 항목에서는 인삼군별로 통계적으로 유의한 차이가 없었다.