

비진행성 갑상선암 환자에 대한 제주위터의 항피로 효능에 대한 유효성과 안전성 평가 예비 임상연구 - 무작위배정, 이중맹검, 삼군위약대조군 연구

정홍매¹ · 김동희² · 이석훈³ · 김경순¹ · 유화승¹ *

Effects of Vanadium Water on Cancer-related Fatigue of Non Advanced Thyroid Cancer Patients: Randomized, Three armed, Triple Blinded Controlled Trial

Zheng Hong-Mei¹ · Kim Dong-Hee² · Lee Suk-Hoon³ · Kim Kyung-Soon¹ · Yoo Hwa-Seung¹ *

¹East-West Cancer Center, Dunsan Oriental Hospital, Daejeon University

²Dept. of Oriental Pathology, College of Oriental Medicine, Daejeon University

³Dept. of Statistics, Graduate School Chungnam National University

Objective : This study was conducted to evaluate of efficacy and safety of Vanadium Water (VW) on Cancer related Fatigue of Non-advanced Cancer Patients.

Methods : Experimental Group Administration. Participants in treatment group consumed three 500 ml/bottle bottles of Jeju Island's VW, which contains 40.2 $\mu\text{g/L}$ of vanadium, three times a day (morning, afternoon, evening) for 4 weeks (28 days) without any additional treatments for fatigue improvement. The control group participants consumed three 500 ml/bottle bottles of ordinary water (0 $\mu\text{g/L}$ of vanadium) three times a day for the same period of time without any additional treatments for fatigue improvement.

Results : After 4 weeks of VW consumption, total score of Revised Piper Fatigue Scale (RPFS) was reduced 30% and basal score after Fisher's Exact Test resulted statistical borderline significance ($p=0.0799$) and result of t-test of comparison between two groups' RPFS total score and fatigue cognitive/mood changes resulted statistical significance ($p=0.0112$). In detail, only 36.4% of control group ($N=11$) showed improvement while 77.8% of treatment group ($N=9$) showed fatigue improvement and thyroid hormone level changes. No other lab measures indicated any significant differences between two groups.

Conclusion : Daily consumption of 1.5 L of Vanadium water for 4 weeks showed improvement of non-advanced cancer patients' fatigue.

Key Words : Chronic fatigue, Vanadium Water, Thyroid cancer, Revised Piper Fatigue Scale, Randomized Controlled Trial

I. 서 론

최근 들어 암 발생자 수는 점차 증가하는 추세

를 보이고 있으며, 2008년에 우리나라에서의 암 발생률 중 갑상선암은 남녀를 합쳐서 연평균 26,923건 발생하여 전체 암 발생 비율의 15.1%로 2위를 차지하였다. 발생 건수로 보면 여성에게서 더 많이 발생하였으며 남성의 암 중에서 6위를 차지하였고, 여성의 암 중에서 1위를 차지하였다¹⁾.

피로는 암 환자들이 가장 흔하게 호소하는 보편적인 증상 중의 하나로서 암환자의 2/3 이상에서 영향을 미치며 환자들의 삶의 질을 크게 떨어뜨린다²⁾. 피로는 지침, 활력상실 및 일어나 여가활동을 수행하기 위한 능력, 욕구와 인내력 감소에 대한 주관 느낌을 특징으로 하는 복합적 증상으로³⁾, 암 자체와 암 치료로 인해 흔히 생기며, 종종 항암치료 또는 방사선치료와 연관될 뿐만 아니라 치료기간 동안 제대로 먹지 못한 것, 통증, 운동 저하, 감정적 고통, 불면, 갑상선저하증 등과 관련이 있다⁴⁾.

물은 우리 몸의 70% 이상을 차지하며 혈액과 신체 각 조직을 구성하면서 영양소와 노폐물을 운반하고 체온을 유지해 주는 등 인간의 생명 유지에 필수적인 요소이다. 일반적으로 성인에게 필요한 하루의 물 섭취량은 6-8컵 정도로 물은 인간의 신체, 조직과 연관될 뿐만 아니라 식이와도 밀접히 연관되어 있다¹⁾. 바나듐(Vanadium, V)은 V석으로 철광 속에 천연으로 존재하는 회백색 금속 원소의 하나로서, 원자 기호는 V, 원자 번호는 23, 원자량은 50.94이다. V은 자연계에 비교적 풍부하게 존재하지만 동식물체내에는 미량으로 존재하며(10-20 nmol/l), 생물체내에서 그 함량이 높지는 않으나 매우 중요한 역할을 한다⁵⁾. 최근의 연구발표에서는 V이 인류의 질병치료 면에 있어서 많은 잠재적인 작용이 있는 것으로 나타났다. V은 인슐린과 유사한 효능을 갖고 있으며⁶⁾, Heyliger 등은 Streptozotocin (STZ)로 I형당뇨병을 유발한 쥐에게 sodium—metavanadate (NaVO₃)을 0. 2 mg / ml 농도로

음용수에 첨가하여 음용하게 한 결과, 2-5일 후에 쥐의 혈당은 정상범위로 회복하였다고 보고하였다⁷⁾. V의 항종양작용에 관한 연구에서 Djordjevic 등은 V 화합물은 L-1210 백혈병 쥐에 대하여 항종양 활성을 일으킨 것으로 보고하였고⁸⁾, Thompso 등은 V 화합물을 유방암 형성의 일정한 단계에 경구 투여한 결과, 유방암의 예방작용을 보였다고 보고하였다⁹⁾. V의 암환자의 부작용 치료에 관한 임상연구에서, 정 등은 1일 1.5 l씩 4주간의 바나듐수 음용은 비진행성 암환자의 피로감을 일정정도 개선하는 효능을 보였다고 보고하였다¹⁰⁾.

이에 저자들은 기존의 연구 결과 등을 근거로 27명의 만성피로를 주로 호소하는 갑상선암 기왕력자에 대하여 바나듐수의 항 피로 효능에 관한 예비 임상연구 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

연구대상

2010년 11월 18일부터 2011년 4월 26일까지 만성피로를 주로 호소로 하는 비진행성 갑상선암 기왕력자 27명을 대상으로 하였다.

1) 선정기준

20세 이상 65세 미만의 비진행성 갑상선암 기왕력을 가지고 있으며 통상적 치료(수술, 항암제, 방사선 등)를 모두 완료하고 최종치료가 6개월 이상 경과하였으며 현재 혈액학적, 영상의학적으로 악성종양의 근거가 없는 자로서, 최근 2개월 이상 만성 피로를 호소하며 피로도 평가 척도(Visual analogue scale, VAS)가 30 mm 이상이며, 건강실천지수(Health Practice Index, HPI)가 3 이상((1주 1회 이상 운동, 흡연(-), 1주 1회 이하 음주, 체질량지수(20<BMI<25), 7-8시간 정도의 수면), 삶의 질(Eastern Cooperative Organization Guideline, ECOG)이 2 이하인 자를 대상으로 하였다.

* 교신저자 : 유화승, 대전대 동산한방병원 동서암센터
투고일 : 2011년9월27일 수정일 : 2011년12월28일
확정일 : 2012년 1월3일

2) 제외기준

암 병소의 근거가 있거나 직접적 암 치료를 받고 있으면 제외하였고, 현재 식약청에서 인정된 항산화제(비타민제제 등)를 섭취하고 있는 경우 제외하였다. 또한 심한 고혈압(180/110 mmHg 이상), 울혈성 심부전, 신증후군, 복수를 동반한 간경화, 심한 부종 등 질환을 동반한 경우 제외하였다. 여성의 경우 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성은 제외하였다. 그 외에도 정신적 이상 또는 약물의 지속적인 남용 등 연구자가 시험참여에 부적합하다고 판단한 경우 제외하였다.

음용수 및 음용방법

본 연구에 사용된 음용수 중 시험 1군과 시험 2군에 사용한 음용수는 제주도내 담지하수 중 V이 함유된 지하수이고 대조군에는 정수처리를 마친 음용수를 사용하였다. 연구 중 각 군에 사용한 음용수는 모두 제주대학교 생명과학기술혁신센터의 먹는 물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙 제3조제1항에 근거하여 수질검사를 한 결과 음용 적합한 검사결과를 받았다.

1) 시험군 음용방법

시험 1군: 제주위터 S1(제주 삼다수, 바나듐 함량: 6-8 ppb)를 500 ml/병으로 포장하여 3병을 1일 3회(오전, 오후, 저녁 수시로)로 나누어 6주(42일) 동안 음용하도록 하였다.

시험 2군: 제주위터 S2(제주 광역1호공, 바나듐 함량: 15-20 ppb)를 500 ml/병으로 포장하여 3병을 1일 3회(오전, 오후, 저녁 수시로)로 나누어 6주(42일) 동안 음용하도록 하였다.

2) 대조군 음용방법

일반음용수를 500 ml/병으로 포장하여 3병을 1일 3회(오전, 오후, 저녁 수시로)로 나누어 6주(42일) 동안 음용하도록 하고 시험기간중 피로 증상 개선을 위해 추가적인 치료는 시행하지 않았다.

임상시험 심사위원회 및 피험자동의

본 연구는 과학적, 윤리적 수행을 위해 대전대학교 둔산한방병원 임상심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받았으며(승인번호 : 2010-07) 본 임상연구 시작 전 증례기록지(Case Report Form, CRF)를 작성하였다. 모든 시험자는 ‘피험자 동의 설명서’에 관한 내용을 피험자 본인에게 설명하고, 피험자가 내용을 잘 이해한 것을 확인한 다음, 본인의 자유의사에 따른 임상시험 참가 동의를 문서로 받았다.

조사변수

주 평가변수로는 음용 6주 후 관측되는 RPFS (Revised Piper Fatigue Scale) 총점수와 기저점수로부터 30%이상 감소된 것을 호전된 것으로 정의하여 이를 군간 비교하였다. 그 외에 부 평가변수로 사용한 지표들은 다음과 같다. RPFS 중 활동장애 점수(Behavioral/severity), 정서 점수(Affective meaning), 감각 점수(Sensory), 인지/감정 점수(Cognitive/mood)의 3주음용후, 음용종결(6주)후 점수와 기저점수의 변화를 군간 비교하였고, VAS (Visual analogue scale) 점수의 3주음용 후, 음용종결(6주) 후 점수와 기저점수의 변화를 군간 비교하였다. 또한 혈중 지질 농도인 TG (Triglyceride), Cholesterol 수치의 음용 전, 음용종결(6주) 후 변화, ESR (Erythrocyte sedimentation rate), 염증지표로서 CRP (C-reactive Protein) 수치의 음용 전, 음용종결(6주) 후 변화를 군간 비교하였다. 마지막으로는 갑상선호르몬(Triiodothyronine; T3, Free Thyroxine; Free T4, Thyroid Stimulating Hormone; TSH, Thyroglobulin antibody; Tg Ab) 수치의 음용 전, 음용종결(6주) 후 변화를 군간 비교하였다.

이상반응 조사

생체징후에 대한 점검을 각 방문 시 체온, 맥박, 호흡수 및 혈압을 기록하고 이상이 있다면 음용수 음용 및 시험음용수와의 인과관계를 평가하였고, 방문 (6주음용 후)시에 임상병리검사를 실

시하고 비정상적인 변화는 추적 검사를 실시하도록 하며 예상 원인을 기록하였다. 또한 임상병리 검사 시 검사내용에 지장을 줄 수 있는 요인(음주, 심각한 피로 등)이 있었는지 면담을 통하여 기록하였다.

통계분석

통계처리는 PASW Statistics 18.0 (SPSS 18.0)과 Minitab 14.0을 이용하였으며 세 그룹 간 호전상태의 차이를 알아보기로 Fisher's exact test를 실시하였으며, 세 그룹 간 3주, 6주, 12주 후 변화점수 차이를 알아보기로 평균비교분석인 일원배치분산분석(ANOVA), Kruscall Wallis Test를 실시하였다. $\alpha=0.05$ 미만인 경우를 통계적으로 유의한 것으로 간주하였고 $\alpha=0.1$ 미만인 경우를 경계선상의 통계적으로 유의한 것으로 간주하였으며 TT분석을 실시하였다.

III. 결과

연구대상자들의 일반적 특성

본 연구에는 총 27명이 지원하였고 이중 선정기준에 적합한 자는 19명이었다. 연구대상자는 총 19명이었고 그 중 2명은 피험자가 시험 중단을 요구하여 중도탈락이 되어 최종 유효성 평가 가능한 대상자는 총 17명이었다. 중도탈락은 각각 시험 1군 1명과 시험 2군 1명이었다. 연구대상자 17명 중 여성은 15명, 남성은 2명이었고 평균연령은 44세였으며, 만성피로의 발병기간은 평균 39개월이었고, 피로개선을 위한 치료기간은 평균 8개월이었다(Table 1).

Table 1. General Characteristics of Patients

| Characteristics | No. (%) |
|---|------------------|
| Sex | Male 2 (12) |
| | Female 15 (88) |
| Age | Range 26-55 |
| | Median 40.5 |
| Duration from the diagnosis | 39 months (mean) |
| Duration from the treatment for fatigue | 8 months (mean) |

주유효성 평가

음용 3주 후 관측된 변화를 보면 총 5명의 호전된 대상자 중 시험 1군은 1명(호전된 대상자의 20%), 시험 2군은 3명(호전된 대상자의 60%)이고, 대조군은 1명(호전된 대상자의 20%)이었다. 음용 6주 후에는 총 6명의 대상자가 호전을 보였으며 그 중 시험 1군은 1명(호전된 대상자의 17%), 시험 2군은 3명(호전된 대상자의 50%), 대조군은 2명(호전된 대상자의 33%)이었다. 음용 완료 12주 후에는 총 4명의 대상자가 호전된 상태를 유지하였으며 그 중 시험 2군 2명(호전된 대상자의 50%), 대조군 2명(호전된 대상자의 50%)이었다(Table 2, Fig. 1).

Fig. 1. Effect of Vanadium water Treatment on total scores of Revised Piper Fatigue Scale

--: Control group, —: Treatment group 1, ...: Treatment group 2

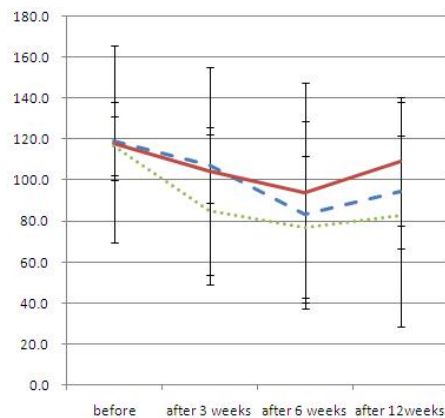


Fig. 1. Effect of Vanadium water Treatment on total scores of Revised Piper Fatigue Scale

--: Control group, —: Treatment group 1, ...: Treatment group 2

Table 2. Evaluation of the total score of Revised Piper Fatigue Scale

| | | No interval change | Improvement | Total | Fisher's exact test | p |
|----------|-----------------|--------------------|-------------|---------------|---------------------|-------|
| 3 weeks | T1 [†] | 4 (80.0) | 1 (20.0) | 5 (100.0) | 2.882 | 0.406 |
| | T2 [‡] | 2 (40.0) | 3 (60.0) | 5 (100.0) | | |
| | C [¶] | 6 (85.7) | 1 (14.3) | 7 (100.0) | | |
| | Total | 12 (70.6) | 5 (29.4) | 17 (100.0) | | |
| 6 weeks | T1 | 4 (80.0) | 1 (20.0) | 5 (100.0) | 1.880 | 0.548 |
| | T2 | 2 (40.0) | 3 (60.0) | 5 (100.0) | | |
| | C | 5 (71.4) | 2 (28.6) | 7 (100.0) | | |
| | Total | 11 (64.7) | 6 (35.3) | 17 (100.0) | | |
| 12 weeks | T1 | 5 (100.0) | 0 (0.0) | 5 (100.0) | 2.279 | 0.485 |
| | T2 | 3 (60.0) | 2 (40.0) | 5 (100.0) | | |
| | C | 5 (71.4) | 2 (28.6) | 7 (100.0) | | |
| | Total | 13 (76.5) | 4 (23.5) | 17 (100.0) | | |

부유효성 평가

RPFS 설문 중 세부항목의 점수변화

RPFS 설문 중 피로활동의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차에는 시험 1군의 경우 -5.80 ± 6.91 , 시험 2군 -10.80 ± 12.15 , 대조군 -4.86 ± 7.01 이었고, 6주차에는 시험 1군의 경우 -9.40 ± 9.24 , 시험 2군 -14.20 ± 9.83 , 대조군 -13.00 ± 14.78 이었고, 음용 종결 6주후(12주차)에는 시험 1군의 경우 -4.40 ± 8.17 , 시험 2군 -12.00 ± 16.63 , 대조군 -8.00 ± 12.81 로 이상의 결과를 비교해보면 3주차, 6주차, 음용 종결 6주 후 시험 2군에서 가장 많은 피로활동 감소를 보였다. 피로정서의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차에는 시험 1군의 경우 -0.40 ± 6.11 , 시험 2군 -5.60 ± 7.89 , 대조군 -1.71 ± 7.32 이었고, 6주차에는 시험 1군의 경우 -2.40 ± 7.77 , 시험 2군 -7.00 ± 5.70 , 대조군 -8.43 ± 5.62 이었고, 음용 종결 6주후(12주차)에

는 시험 1군의 경우 0.60 ± 7.99 , 시험 2군 -6.60 ± 10.24 , 대조군 -6.57 ± 9.02 로 이상의 결과를 비교해보면 3주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였고 6주차에는 대조군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였다. 피로감각의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차에는 시험 1군의 경우 -4.40 ± 8.68 , 시험 2군 -9.80 ± 10.71 , 대조군 -3.71 ± 5.31 이었고, 6주차에는 시험 1군의 경우 -5.80 ± 10.69 , 시험 2군 -12.40 ± 10.21 , 대조군 -10.86 ± 11.22 이었고, 음용 종결 6주후(12주차)에는 시험 1군의 경우 -0.40 ± 7.96 , 시험 2군 -10.00 ± 11.58 , 대조군 -7.29 ± 7.06 으로 이상의 결과를 비교해보면 3주차, 6주차, 음용 종결 6주 후 시험 2군에서 가장 많은 피로감각 감소를 보였다. 피로인지의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차에는 시험 1군의 경우 -2.60 ± 7.60 , 시험 2군 -5.00 ± 9.27 , 대조군

-1.57±9.52이었고, 6주차에는 시험 1군의 경우 -6.40±8.35, 시험 2군 -6.00±9.57, 대조군 -3.57±7.39이었고, 음용 종결 6주후(12주차)에는 시험 1군의 경우 -4.40±5.37, 시험 2군 -5.00±11.45, 대조군 -2.86±6.67로 이상의 결과를 비교해보면 3주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였고 6주차에는 시험 1군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였다(Fig. 2).

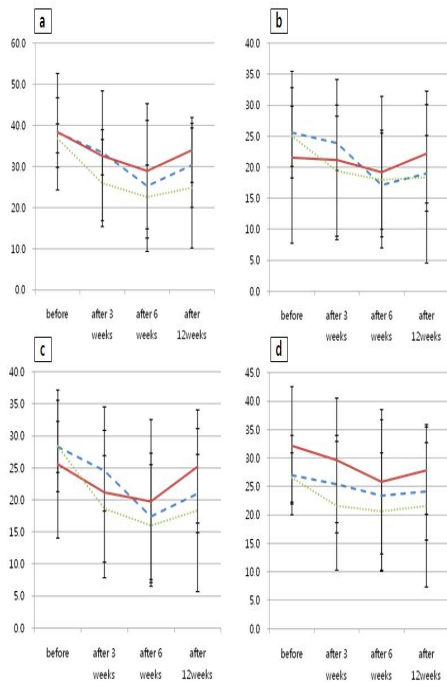


Fig. 2. Effect of Vanadium treatment on individual scores of Revised Piper Fatigue Scale

(a) Behavioral/severity, (b) Affective meaning, (c) Sensory, (d) Cognitive/mood.

--: Control group, —: Treatment group1, ...: Treatment group2

VAS 점수 변화

VAS의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차에는 시험 1군의 경우 -12.00±28.82, 시

험 2군 -23.60±26.31, 대조군 -8.71±16.68이었고, 6주차에는 시험 1군의 경우 -22.00±28.73, 시험 2군 -26.60±26.16, 대조군 -25.00±23.68이었고, 음용 종결 6주후(12주차)에는 시험 1군의 경우 -10.00±22.77, 시험 2군 -21.20±36.20, 대조군 -15.57±15.36로 이상의 결과를 비교해보면 3주차, 6주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 VAS 점수 감소를 보였다(Fig. 3).

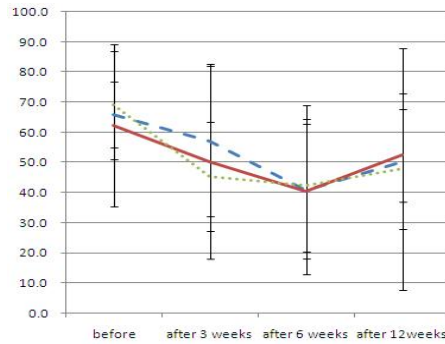


Fig. 3. Effect of Vanadium treatment on Visual analogue scale

--: Control group, —: Treatment group1, ...: Treatment group2

혈중 지질수치의 변화

혈중 TG의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 시험 1군의 경우 -16.00±40.08, 시험 2군 -19.20±43.51, 대조군 -23.86±91.42이었고 이상의 결과를 비교해보면 음용 6주 후 시험 2군에서 가장 많은 TG수치의 감소를 보였다(Fig. 4). Cholesterol의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 시험 1군의 경우 2.80±22.33, 시험 2군 11.00±30.02, 대조군 16.14±35.24로 어느 군에서도 cholesterol 수치의 감소를 보이지 않았다(Fig. 5).

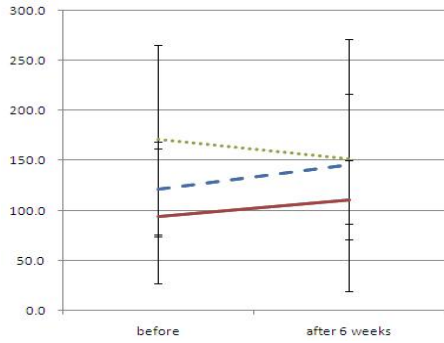


Fig. 4. Effect of Vanadium treatment on Triglyceride

---: Control group, —: Treatment group1, ···: Treatment group2

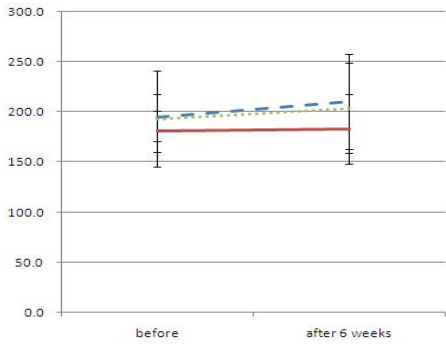


Fig. 5. Effect of Vanadium treatment on cholesterol

---: Control group, —: Treatment group1, ···: Treatment group2

ESR 수치 변화

ESR의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 시험 1군의 경우 2.20 ± 4.60 , 시험 2군 -3.60 ± 9.48 , 대조군 -4.57 ± 6.70 로 음용 6주 후 대조군에서 가장 많은 ESR 수치의 감소를 보였다(Fig. 6).

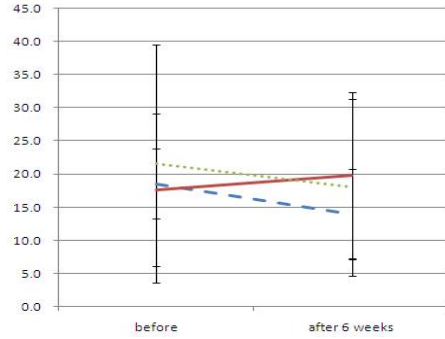


Fig. 6. Effect of Vanadium treatment on erythrocyte sedimentation rate

---: Control group, —: Treatment group1, ···: Treatment group2

CRP 수치 변화

CRP의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 시험 1군의 경우 -0.16 ± 0.43 , 시험 2군 -0.02 ± 0.13 , 대조군 0.03 ± 0.25 로 시험 1군에서 가장 많은 CRP 수치의 감소를 보였다(Fig. 7).

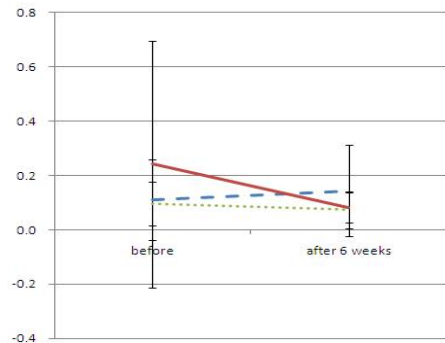


Fig. 7. Effect of Vanadium treatment on C-reactive Protein

---: Control group, —: Treatment group1, ···: Treatment group2

갑상선 호르몬 수치 변화

갑상선 호르몬 T3, Free T4, TSH, Tg Ab의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 T3 수치는 시험 1군 -15.64 ± 18.53 , 시험 2군 7.82 ± 5.21 , 대조군 -4.81 ± 16.45 로 시험 2군에서는 증가, 시험 1군과 대조군에서는 감소되는

양상을 보였고, Free T4의 수치는 시험 1군 0.25±0.59, 시험 2군 0.13±0.14, 대조군 -0.03±0.35로 시험 1군과 시험 2군에서는 증가, 대조군에서는 감소되는 양상을 보였고, TSH의 수치는 시험 1군 0.10±0.34, 시험 2군 0.05±0.27, 대조군 0.03±0.99로 시험 1군에서 제일 많은 증가를 보였으며, Tg Ab의 수치는 시험 1군 -2.24±6.56, 시험 2군 -3.52±10.65, 대조군 10.66±17.65로 시험 1군과 시험 2군에서는 감소, 대조군에서는 증가되는 양상을 보였다 (Fig. 8). 이상의 결과로부터 볼 때 음용수 음용 전, 후 T3의 수치 변화에서만 유의한 차이성을 보였으나 이는 대조군과 시험군 모두 정상적인 수치 범위 내에서의 변화이므로 임상적으로 의미 있는 결과는 아니었다.

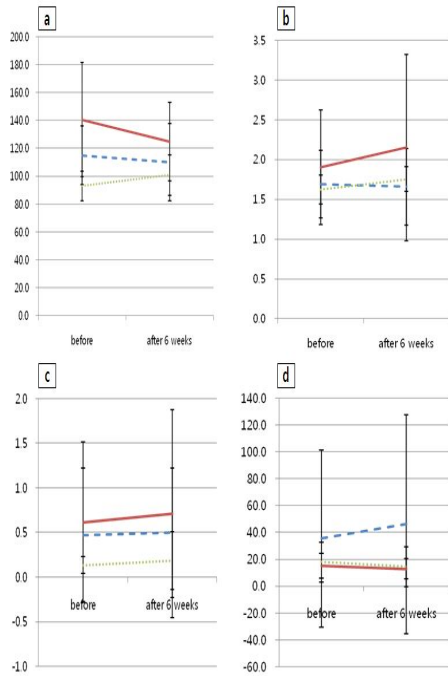


Fig. 8. Effect of Vanadium treatment on thyroid function
 (a) Triiodothyronine (b) Free Thyroxine (c) Thyroid Stimulating Hormone (d) Thyroglobulin antibody

--: Control group, —: Treatment group1, ...: Treatment group2

본 연구에서 관측된 부유효성에 대한 그룹간의 관계를 Anova 와 kruscall Wallis Test로 분석한 결과 3주차, 6주차, 12주차의 군간 비교결과 는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

IV. 고찰

피로는 암의 모든 병기와 치료 방법에서 가장 흔하게 일어나는 증상 중 하나로서 암환자의 신체적, 정신적, 감정적 등 다양한 측면에 영향을 준다¹³⁾. 암환자의 피로는 권태감, 허약감, 에너지 결핍 등에 대한 주관적인 느낌으로 이는 직접적 또는 간접적으로 질병에 영향을 미치며, 기분, 집중, 흥미, 작업에 대한 능력, 치료에 대한 수행, 기능적 능력 및 안위감을 방해함으로써 궁극적으로 개인의 삶의 질 저하를 초래하게 된다^{3,14)}.

최근 들어서 모든 암 환자들이 그리고 암 기왕력자의 삶의 질에 대한 중요성이 부각되고 있으며 치료의 가치는 삶의 질 없이는 평가될 수 없다고 할 만큼 암의 진단과 치료도 중요하지만 암환자의 삶의 질 역시 매우 중요한 부분을 차지하고 있다¹⁵⁾.

본 연구에서는 만성피로를 주로 호소하는 갑상선 암 기왕력자를 대상으로 42일 동안 V 함량이 서로 다른 V수와 일반음용수를 음용하도록 한 후의 피로도 변화를 관찰하였다. 본 연구에 사용된 피로도 평가 도구는 Piper 등¹¹⁾의 RPFS을 이 등¹²⁾이 한국인에 적용 할 수 있게 수정한 신뢰도와 타당도가 검증된 도구라고 할 수 있는 revised PFS-K (Revised Piper Fatigue Scale-Korean version)를 사용하였다. 이 도구는 총 20개 문항으로 구성 되었으며 그 중 활동영역 6문항, 정서 영역 4문항, 감각장애 4문항, 인지/감각 영역 5문항은 각 문항이 0점에서 10점으로 자신이 지각하는 점수에 체크하도록 되어 있는 네 가지 하부영역과 자신이 인지하는 피로 점수를 체크하도록 된 1문항(VAS)으로 구성되어

있으며, 점수가 높을수록 피로정도가 높음을 의미한다. 해당 평가도구의 내적 신뢰도 Cronbach's alpha는 .93이었다¹²⁾.

본 연구에서는 총 27명의 대상자가 모집되었고, 그 중 최종 유효성 평가 가능한 대상자는 총 17명이었다. 군간의 호전을 비교는 표본의 크기가 작기 때문에 Fisher의 정확검정(Fisher's Exact Test)를 실시하였으나 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다. 관측된 변화를 기술적(descriptively)으로 보면 음용 3주 후 총 5명의 호전된 대상자 중 시험 1군은 1명(호전된 대상자의 20%), 시험 2군은 3명(호전된 대상자의 60%)이고, 대조군은 1명(호전된 대상자의 20%)이었다. 음용 6주 후에는 총 6명의 대상자가 호전을 보였으며 그 중 시험 1군은 1명(호전된 대상자의 17%), 시험 2군은 3명(호전된 대상자의 50%), 대조군은 2명(호전된 대상자의 33%)이었다. 음용 완료 6주 후에는 총 4명의 대상자가 호전된 상태를 유지하였으며 그 중 시험 2군 2명(호전된 대상자의 50%), 대조군 2명(호전된 대상자의 50%)이었다.

각 시점에서 피로활동의 점수의 군간 비교는 통상적인 분산분석을 수행하였으나, 표본의 크기 때문에 비모수 검정 방법인 Kruskal Wallis검정도 병행 실시하였으나 유의수준 5%에서는 통계적으로 유의한 결과는 나타나지 않았다. 음용전과 비교했을 시 3주차, 6주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로활동 감소를 보였다. 피로정서의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였고 6주차에는 대조군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였다. 피로감각의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차, 6주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로감각 감소를 보였다. 피로인지의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차, 음용 종결 6주후 시험 2군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였고 6주차에는 시험 1군에서 가장 많은 피로정서 감소를 보였다. VAS의 점수에 있어서 음용전과 비교했을 시 3주차, 6주차, 음용 종결 6주후

시험 2군에서 가장 많은 VAS 점수 감소를 보였다.

혈중 중성지방인 TG의 수치 변화를 살펴보면 음용 6주 후 시험 2군에서 가장 많은 수치의 감소를 보였고, cholesterol의 수치 변화를 살펴보면 음용 전후 어느 군에서도 cholesterol 수치의 감소를 보이지 않았다. 염증인자인 ESR와 CRP의 수치 변화를 살펴보면 음용전과 비교했을 시, ESR의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 음용 6주 후 대조군에서 가장 많은 ESR 수치의 감소를 보였고, CRP의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 시험 1군에서 가장 많은 CRP 수치의 감소를 보였다.

갑상선 기능을 평가하는데 쓰이는 갑상선 호르몬 T3, Free T4, TSH, Tg Ab의 수치에 있어서 음용전과 비교했을 시 6주차에는 T3의 수치 변화에서만 유의한 차이성을 보였으나 이는 대조군과 시험군 모두 정상적인 수치 범위 내에서의 변화이므로 임상적으로 의미 있는 결과는 아니었기에 음용의 안전성 면에서는 안전하다는 것을 알 수 있었다.

본 연구의 결과 V수 음용이 갑상선암 기왕력자의 총 피로도 개선에 도움을 줄 수 있는 가능성이 있음을 확인하였다. 또한 향후에는 피험자수의 증가를 비롯하여 성별, 타 암종별 피험자수를 매치하고 피로감 개선을 포함한 기타 추가 기능에 대한 연구 수행의 가능성을 제시하였다.

V. 결론

본 연구는 1일 1.5 ℓ씩 6주간의 V수 음용이 비진행성 갑상선암 기왕력자의 만성피로 개선 효능을 확인하기 위하여 수행되었다. 본 연구 결과, 군간 비교를 위한 Fisher's exact test 결과는 통계적으로 유의하지 않았지만 음용 3주 후 관측된 변화를 보면 총 5명의 호전된 대상자 중 시험 2군(S2)이 3명, 호전된 대상자의 60%로서 제일 높은 비율을 차지했으며, 음용 6주 후 관측된 변화를 보면 총 6명의 호전된 대상자 중 시험 2군(S2)이 3명, 호전된 대상자의 50%로서 제일 높

은 비율을 차지했으며, 음용 완료 6주 후 관측된 변화에서는 총 4명의 호진된 상태를 유지한 대상자 중 시험 2군(S2)과 대조군이 각각 2명으로서 같은 비율을 차지하였다. 이상의 결과로 볼 때 시험 2군에 투여한 음용수(S2)의 V 함량이 15-20 ppb로서 사용된 음용수 중 V 함량이 가장 많이 함유되어 있으며, 양성 대조군으로 사용한 시험 1군(S1) 또는 음성 대조군과 비교해 피로감 개선에 있어 더 뛰어난 작용을 하는 경향을 보였다. 이는 음용 적합한 범위 내에서 바나듐 성분이 많이 함유된 음용수가 갑상선암 기왕력자의 만성피로 개선에 더욱 효과적이라는 것을 알 수 있었다.

본 연구에서 관측된 부유효성에 대한 그룹간의 관계를 Anova 와 kruscall Wallis Test로 분석한 결과 3주차, 6주차, 12주차의 군간 비교결과는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 이는 참여자 수가 적고, 개체간 변동이 크기 때문인 것으로 판단되어 대상자수가 늘어날 경우 통계학적인 유의성도 기대할 수 있다고 본다.

참고문헌

1. 국가암정보센터. <http://www.cancer.go.kr/cms/index.html>. accessed on June, 1st, 2011.
2. Stone P, Hardy J, Broadley K, Tookman AJ, Kurowska A, A'Hern R. Fatigue in advanced cancer: A prospective controlled cross-sectional study. *Br J Cancer*. 1999;79(9-10):1479-86.
3. Jones LS. Correlates fatigue and related outcomes in individuals with cancer undergoing treatment with chemotherapy. Doctoral dissertation, University of New York. 1993.
4. Irvine DM, Vincent L, Bubela N, Thompson L, Graydon J. A critical appraisal of the research literature investigating fatigue in the individual with cancer. *Cancer Nurs*. 1991; 14(4):188-99.
5. Coderre L, Srivastava AK. Vanadium and the cardiovascular functions. *Can J Physiol Pharmacol*. 2004;82(10):833-39.
6. Mukherjee B, Patra B, Mahapatra S, Banerjee P, Tiwari A, Chatterjee M. Vanadium--an element of atypical biological significance. *Toxicol Lett*. 2004;150(2):135-43.
7. Heyliger CE, Tahiliani AG, McNeill JH. Effect of vanadate on elevated blood glucose and depressed cardiac performance of diabetic rats. *Science*. 1985;227(4693):1474-7.
8. Djordjevic C, Wampler GL. Antitumor activity and toxicity of peroxo heteroligand vanadates(V) in relation to biochemistry of vanadium. *J Inorg Biochem*. 1985;25(1):51-5.
9. Thompson HJ, Chasteen ND, Meeker LD. Didtary vanadyl(IV) sulfate inhibits chemically induced mammary carcinogenesis. *Carcinogenesis*. 1984; 5(6):849-51.
10. Piper BF, Dibble SL, Dodd MJ, Weiss MC, Slaughter RE, Paul SM. The revised Piper Fatigue Scale: psychometric evaluation in women with breast cancer. 1998;25(4):677-84.
11. Lee Eun-Hyun. Construct Validity of the Revised Piper Fatigue Scale in Korean Women with Breast Cancer. *J Korean Acad Nurs*. 1999;29(2): 485-93.
12. 정홍매, 김동희, 이석훈, 박유경, 유화승. 비진행성 암환자의 암성 피로에 대한 바나듐수의 효능: 무작위배정 이중맹검 대조군 시험. *한국식품영양과학회지*. 2010;39(12):1800-6.
13. Ahlberg K, Ekman T, Gaston-Johansson F, Mock V. Assessment and management of cancer-related fatigue in adults.

Lancet. 2003;362(9384):640-50.

14. Piper BF. Subjective fatigue in women receiving six cycles of adjuvant chemotherapy for breast cancer. Doctoral dissertation. University of California, San Francisco. 1992.
15. Deanna L. Buick, Keith J. Petrie, Roger Booth, John Probert, Chellaraj Benjamin, Vernon Harvey. Emotional and Functional Impact of Radiotherapy and Chemotherapy on Patients with Primary Breast Cancer. J Psychosocial Oncolog. 2000;18(1):39-62.