

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

Effect of Bu Zhong Yi Qi Tang and Acupuncture Treatment on Overactive
Bladder Syndrome in Middle-aged and Elderly Female: Case Series

中老年 女性의 過敏性 膀胱 症候群에 대한 補中益氣湯과
鍼治療의 效果

by

KI WON KANG

**IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE
A RESEARCH PROJECT SUBMITTED
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE**

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

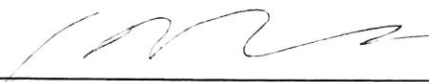
LOS ANGELES, CALIFORNIA

MARCH 2018

DISSERTATION OF KI WON KANG
APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE



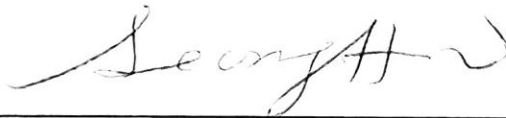
Hanok Lee, DAOM, L.Ac, Clinic Supervisor



Suhkyung D. Kim, MD, OMD, L.Ac, Professor



Soo Gyung Kim, OMD, L.Ac, Doctoral Program Student Advisor



Seong Hwa Hue, DAOM, L.Ac, Doctoral Clerkship Coordinator



Joseph H. Suh, Ph.D, OMD, L.Ac, Professor / Doctoral Research Coordinator

South Baylo University

Los Angeles, California

March 08, 2018

Copyright

by

KI WON KANG

2018

Effect of Bu Zhong Yi Qi Tang and Acupuncture Treatment on Overactive
Bladder Syndrome in Middle-aged and Elderly Female: Case Series

中老年 女性의 過敏性 膀胱 症候群에 대한 補中益氣湯과
鍼治療의 效果

KI WON KANG

SOUTH BAYLO UNIVERISTY AT LOS ANGELES, 2018

Research Advisor: SHAN QIN CUI, OMD, L.Ac.

ABSTRACT

The purpose of this study was to verify the effectiveness of combined treatment of Bu Zhong Yi Qi Tang and acupuncture treatment on overactive bladder syndrome of middle-aged and elderly female.

The subjects in this study were 13 female voluntary participants with overactive bladder syndrome of ages 45 and above. The participants received combined treatment of Bu Zhong Yi Qi Tang capsules and acupuncture. The treatment included daily consumption of Bu Zhong Yi Qi Tang 2 capsules three times a day for 14 days along with traditional acupuncture practice total of 4 times, twice a week. For diagnosis and to keep track of changes in symptom, participants completed Overactive Bladder Symptoms Score (OABSS) and Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q) before every traditional

acupuncture practice. To understand the changes in the status of urination, the list of questions offered were identical throughout the study.

As a result, the rate of improvement in overactive bladder symptom of 71.61% in OABSS and 64.78% in OAB-q was observed. Of 13 participants, 6 observed clearly visible enhancements and the other 6 participants showed improvements and 1 participant showed some improvements. No participant has observed disappearance of the symptom.

In conclusion, Bu Zong Yi Qi Tang prescribed to invigorate Qi, replenish blood, and to raise Yang combined with acupuncture treatment performed on meridian points selected to invigorate Qi, tonify kidney and to strengthen the spleen resulted in visible improvements in overactive bladder syndrome including daytime urinary frequency, nocturia, urinary urgency and urgency incontinence of middle-aged and elderly female

TABLE OF CONTENTS

I.	INTRODUCTION	1
II.	OBJECTIVES	6
III.	LITERATURE REVIEW	7
IV.	MATERIALS AND METHODS	26
V.	RESULTS	39
VI.	DISCUSSION	49
VII.	CONCLUSION	52
VIII.	REFERENCES	54
	APPENDIX	

LIST OF TABLES

Table 1. 과민성방광 증상의 표준용어	12
Table 2. 보중익기탕의 구성 본초와 용량	27
Table 3. 7 개 경혈의 공효와 소변관련 주치	33
Table 4. General Characteristics of Patient	39
Table 5. Mean of OABSS Before/After Treatment	40
Table 6. Mean of OAB-q Before/After Treatment	42
Table 7. Cumulated OABSS Before/After Treatment	43
Table 8. Cumulated OAB-q Before/After Treatment	45
Table 9. Model Summary and Parameter Estimates for OABSS Treatment	46
Table 10. Model Summary and Parameter Estimates for OAB-q Treatment	47

LIST OF FIGURES

Figure 1. The Urinary System	8
Figure 2. Position of Female Bladder	9
Figure 3. Female Bladder and Urethra	9
Figure 4. Dong Bang Sterilized Needles	26
Figure 5. Bu Zhong Yi Qi Tang Capsules	28
Figure 6. 연구설계도 (Schematic Diagram of Study Design)	31
Figure 7. Acupuncture Point Location : 삼음교(SP6)	34
Figure 8. Acupuncture Point Location : 족삼리(ST36)	34
Figure 9. Acupuncture Point Location : 중극(Ren3)	35
Figure 10. Acupuncture Point Location : 관원(Ren4)	35
Figure 11. Acupuncture Point Location : 수도(ST28)	36
Figure 12. Acupuncture Point Location : 기해(Ren6)	36
Figure 13. Acupuncture Point Location : 백회(DU20)	37
Figure 14. Mean of OABSS Bar Graph of Before/After Treatment	40
Figure 15. Mean of OAB-q Bar Graph of Before/After Treatment	42
Figure 16. Bar graph of Cumulated OABSS Difference	43
Figure 17. Bar graph of Cumulated OAB-q Difference	45
Figure 18. Linear Regression Analysis for OABSS	46
Figure 19. Linear Regression Analysis for OAB-q	48

ACKNOWLEDGEMENTS

생사의 기로에서 침으로 살아나신 어머니의 사례가 동기가 되어 무한한 경외심을 가지고 한의학의 길로 들어서서 이제 그 길고도 보람된 모든 학위과정을 마치는 자리에 섰습니다.

논문을 마무리 하면서 먼저, 저를 믿고 임상연구에 한 걸음에 달려와 기꺼이 참여해 주신 고령의 환자분 들께 머리 숙여 감사 드립니다.

본 연구의 구상 단계에서부터 시행과 마무리 까지 세밀하고도 깊이 있는 탐구의 길로 한결 같이 이끌어 주신 저의 지도교수님이신 Shan Qin Cui 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 그리고 연구의 결과에 대한 체계적인 분석으로 핵심 중점의 의미를 뚜렷하게 해 주시고 논문의 전체 체계를 돋보이게 세워주신 서호형 교수님께 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

논문 심사를 맡아 주시고 서양의학과 한의학의 기본을 세워주신 김서경 교수님, 이한옥 교수님, 평소 학문적으로 궁금한 점에 대해 도움을 구할 때 마다 한결같은 마음으로 가르침을 주신 김선욱 교수님께 고마움의 말씀을 올립니다.

쉽지 않은 매 과정마다 자상하고도 정확한 지침을 제공하여 주신 허성화 교수님, 박사과정 내내 상세한 조언과 함께 학업에 지친 저에게 다시 일어설 수 있게 용기를 주신 김수경 교수님께 진정어린 고마움의 말씀을 올립니다.

또한 한의학의 불모지인 미국땅에 한의학의 터전을 마련하여 주신 David Park 이사장님과 학생 들이 학업에 전념할 수 있도록 안정된 환경을 조성하여 주신 David Kwon 총장님께 존경의 마음을 전합니다.

끝으로 늘 응원을 아끼지 않은 아내와 두 딸 혜인, 은파, 그리고 두 사위 태수, Chris 에게도 감사와 사랑의 마음을 전합니다.

March 2018

I. INTRODUCTION

2002 년 International Continence Society(ICS)는 過敏性膀胱을 切迫性尿失禁(urge incontinence) 有無에 관계없이 尿切迫(urgency)이 있는 症狀群으로, 대개 頻尿와 夜間尿를 동반하는 것으로 定義하였다.¹⁾ 過敏性膀胱은 삶의 質에 대한 모든 尺度에서 즉 社會的, 心理的, 職業的, 家事的, 身體的, 性的 面에서 상당히 의미있게 악영향을 미친다.²⁾ 21% 이상은 화장실에 자주 가서 會議를 지속하는 것에 대해 걱정하였고, 3%는 膀胱 問題 때문에 職業을 바꾸거나 解雇 되었다는 調査도 있다. 실제로 過敏性膀胱이 삶의 質에 미치는 영향은 糖尿보다 더 큰 것으로 나타났다.^{3) 4) 5)}

過敏性膀胱의 有病率은 보고자 마다 다양한데 미국에서는 18 세 이상 인구의 약 16.5%, 유럽에서는 40 세 이상의 약 16.6%에 해당하는 높은 有病率을 보이고 있다.⁶⁾⁷⁾ 過敏性膀胱은 남성에 비하여 여성에서 더욱 有病率이 높으며 연령이 증가할수록 過敏性膀胱의 發生 危險率이 높아진다. 30~60 세 연령 군에서 남성은 5.7%, 여성은 24.5%를 나타냈고 60 세 이상에서는 남성의 14.5%, 여성의 31.5%가 過敏性膀胱症狀을 보여 남녀 모두 나이가 증가함에 따라 그 有病率은 증가하였다.⁸⁾ Coyne 등은 여성에서 남성보다 過敏性膀胱 증상의 有病율이 높다고 보고 하였는데, 여성은 노화와 더불어 출산이나 폐경 등으로 인해 골반근육이 약화되고 방광과 요도의 불안정성이 증가하여 過敏性膀胱 증상이 나타난다고 하였다.⁶⁾⁹⁾¹⁾

2000 년 미국에서 過敏性膀胱은 연간 1,260 억 달러의 비용을 유발한다고 추정되었다. 이는 關節炎, 尿失禁, 毒感/肺炎, 骨多孔症 다음으로 5 위를

차지하였다.⁹⁾ 2000 년 유럽에서 過敏性膀胱은 직접비용이 5 개국에 걸쳐 420 억 유로로 추정 되었고, 2020 년에는 520 억 유로로 증가할 것이라고 예측 되었다. 향후 老人 人口의 급속한 증가는 더욱 많은 비용을 초래할 것이라고 추정된다.¹⁰⁾

過敏性膀胱은 疾患 자체만으로 죽음에 이르거나 신체의 변형을 일으킬 정도로 危重한 疾患은 아니지만 日常活動에 지장을 주며, 睡眠樣相, 作業能力, 對人關係, 家族關係 등을 포함한 건강 관련 삶의 質에 부정적 영향을 주는 것으로 알려져 있다.¹¹⁾ 뿐만 아니라 過敏性膀胱 患者는 自尊心이 저하되고, 憂鬱과 不安이 심화 될 수 있다.¹²⁾ 또한 尿切迫으로 인해 排尿를 서두르는 과정에서의 落傷 및 骨折, 憂鬱症, 皮膚炎 등이 발생할 가능성이 있고¹³⁾ 사회활동 및 대인관계에서 고립되기 쉽다.¹⁴⁾

過敏性膀胱은 2002 년에 진단기준에 대한 합의가 이루어지기 시작하면서, 定義나 機轉, 有病率과 治療劑에 대한 研究가 醫學的인 側面에서는 많이 이루어지고 있으나¹⁾¹⁵⁾ 發生 機轉의 경우 아직 확실히 밝혀지지 않았고 膀胱 感覺機能의 亢進 및 排尿筋 過活動性에 기인하는 것으로 여겨지고 있다.¹⁶⁾

過敏性膀胱은 처음에는 요역동학적으로 排尿筋 過活動性이 있는 경우를 의미하였으나 최근에는 요역동학검사 소견 없이 증상만으로 진단되는 증상 증후군이다. 따라서 過敏性膀胱은 증상만으로 진단되므로 다른 검사가 필요하지 않다. 통상적으로 하루 8 회 이상 배뇨를 하면 頻尿가 있다고 하며, 수면 중 요의를 느껴 일어나 배뇨를 하면 夜間尿가 있다고 한다. 尿切迫은 갑자기 참기 힘든 요의를

느끼는 것을 말하며, 이때 참지 못하고 소변이 나오는 것을 切迫性尿失禁 이라 한다.¹⁾¹⁷⁾

이러한 증상이 얼마나 오랜 기간 지속 되어야 過敏性膀胱으로 진단할 수 있다는 기준은 없으나 대부분의 임상연구에서는 3 개월을 적용한다.¹⁷⁾ 현재 이용되고 있는 서양의학적 1 차 治療는 行動治療와 함께 膀胱의 수축과 이완의 주된 역할을 하는 무스카린 수용체를 拮抗하는 항콜린제(부교감신경 억제제)의 복용이 過敏性膀胱에 우선으로 고려되는 治療法이다.¹⁸⁾ 그러나 항콜린성 약물들은 뚜렷한 효과와 함께 口腔乾燥, 視力混濁, 便秘, 尿瀰留 등의 부작용으로 인해 많은 患者들이 治療를 중단하는 단점이 있다.¹⁹⁾

한편 過敏性膀胱에 대한 그간의 한의학적 연구는 아직 초보적인 수준으로 한국의 경우는 김 등²⁰⁾, 유 등²¹⁾에 의한 소수의 치험례와 정등²²⁾의 후향적 임상연구가 보고된 바 있다.

過敏性膀胱은 한의학적으로는 小便頻數, 小便不禁, 小便利多 혹은 小便自利 등의 범주에 해당되며, 변증유형은 腎氣虛寒, 脾肺氣虛, 肝腎陰虛, 肝氣鬱結 [Appendix E] 등의 4 가지 변증유형으로 주로 진단하며 대부분 虛症 혹은 虛實挾雜에 속한다.²³⁾

한편 한의학의 고전인 『黃帝內經』에서는 小便에 대한 내용이 여러 곳에서 언급 되는바 『素問*靈蘭秘典論』 편에서는 "膀胱은 州都의 官으로서 津液(小便)을 저장하고 氣化機能을 통해 小便을 체외로 배출한다."고 하였고, 『素問*宣明五氣』 편에서는 膀胱의 氣가 不利하면 小便이 순조롭게 통하지 않거나 不約하면 遺尿

한다고 하였고 『靈樞*本輸』 편에서는 "삼초가 實하면 폐음 증상이 나타나고 虛하면 遺尿 症狀이 나타난다고 하였다.²⁴⁾ 『東醫寶鑑*小便』 편에서는 나이드는 사람이 소변이 나오지 않는 것은 대부분 氣가 모자라고 [氣短] 血이 虛하기 때문이다. (年老人小便不通, 多是氣短血虛)고 하였다.⁴⁵⁾

또한 腎은 水液을 주관하고 二便을 관장하며 膀胱과 서로 表裏 관계를 이루고 있다. 腎이 水液을 주관한다는 것은 體內的 水液을 平衡하게 하는 지극히 중요한 작용을 가리키는 것이다. 腎의 氣化가 정상이면 開閉에도 節度가 있으나 만약 腎의 氣化機能이 失調하게 되면 關門開閉가 不利하게 된다.²⁵⁾

이와 같이 동서양의 排尿問題에 관한 의학적 고찰을 통하여 보건대 서양의학에서는 過敏性膀胱에 대한 명확한 機轉을 밝혀내지 못하였고, 관련연구가 계속 되고 있으며 治療劑 또한 개선을 거듭하고 있다.

東洋醫學에서는 주요 치료수단으로 침과 한약을 사용하고 있으며 過敏性膀胱의 경우 이들의 개별적인 사용으로도 일정한 효과가 있음이 입증되고 있다. 2011 년 보고된 過敏性膀胱의 침치료 효과에 대한 體系的 考察(Systematic Review)에서 침치료는 안전하며 유의한 효과가 있다고 결론 내린 바 있으며,²⁶⁾ 2012 년에는 補中益氣湯 등의 한약사용이 過敏性膀胱에 유효하였음이 보고된바있다.^{27) 28)}

그러나 이 疾患에 가장 취약한 虛症을 수반한 高齡의 여성환자 계층을 하나의 대상으로 침과 한약을 종합적으로 사용하여 臨床研究를 한 사례는 찾기 힘들었다. 高齡者들의 병은 오래되고 병을 이겨내는 힘이 약하므로 침과 한약을 함께 써서

증상 치료와 함께 虛症에 대한 溫補의 治法을 적용하여야 한다. 만약 이들 침과 한약을 함께 사용한다면 효과는 배가 될것이다. 그렇지만 전술한 몇몇 치험례 등을 제외하면 침과 한약을 함께 사용한 사례는 많지 않았으며, 더구나 特定年齡層과 特定性別을 대상으로 침과 한약을 동시에 사용하여 그 결과를 국제적으로 타당도가 입증된 OABSS 와 OAB-q 설문지[Appendix A, B]를 이용하여 분석한 사례는 찾을 수 없었다.

이에 본 연구자는 高齡化 現狀으로 인해 빠르게 증가하는 中老年 女性の 過敏性膀胱 症候群에 더 효과적인 치료방법을 탐구하기 위하여 補中益氣湯 과 鍼治療를 병용하여 그효과를 확인 하고자 한다.

II. OBJECTIVES

본 연구의 목적은 中老年 女性의 過敏性膀胱 症候群에 대해 補中益氣湯 및 鍼治療를 병용하였을 시 나타나는 效果를 연구 분석하여 이를 臨床에 活用하기 위한 것이다.

Objective 1. 매 회 頻尿, 夜間尿, 尿切迫, 그리고 切迫性尿失禁 증상을 OABSS 설문지[Appendix A]를 사용하여 측정하고 그 治療 效果를 분석한다.

Objective 2. 매 회 頻尿, 夜間尿, 尿切迫, 그리고 切迫性尿失禁 증상을 OAB-q 설문지[Appendix B]를 사용하여 측정하고 그 治療 效果를 분석한다.

Objective 3. 최종 4 회 治療가 끝난 후 그 治療 결과와 최초 治療 시작 전의 증상을 비교 분석하여 過敏性膀胱 症狀의 治療 效果를 분석한다.

III. LITERATURE REVIEW

3.1. 서양의학의 과민성방광

過敏性膀胱症候群은 2002 년 국제요실금학회 표준분과위원회에서 용어를 새로 정립하면서 보편화 되었으며²⁹⁾이 새로운 정의에서 過敏性膀胱으로 규정하는 가장 중요한 증상은 尿切迫(Urinary Urgency)이다.³⁰⁾⁷¹⁾ 따라서 過敏性膀胱(Overactive Bladder)이란 尿切迫이 있으면서 대개 頻尿와 夜間尿가 동반되며 이때 切迫性尿失禁은 있을 수도 있고 없을 수도 있다고 정의하였다.⁷²⁾

過敏性膀胱이란 소변이 방광에 차는 동안 비정상적으로 방광이 수축하는 것으로 이로 인해 소변 참기가 힘들고(切迫尿), 소변이 자주 마렵고(頻尿), 수면 중 요의를 느껴 일어나 배뇨를 하고(夜間尿), 때로는 소변이 새서 속옷을 적시는(切迫性尿失禁) 증상이 나타나는 증상군으로 국제요실금학회에서 배뇨근 과활동성(Detrusor Overactivity)의 한계성을 극복하기 위해 비교적 최근에 선택된 용어이다.³¹⁾ 따라서 이는 切迫尿, 頻尿, 夜間尿, 切迫性尿失禁 등을 포함하는 포괄적인 진단명으로 有病率이 높고 삶의 질에 미치는 영향이 크므로, 최근 많은 관심 속에 연구가 이루어지는 분야이다.³²⁾

泌尿器系는 혈액내 이물질을 제거하고, 소변의 생성 및 일부 대사과정을 조절하는 기능을 하는 한 쌍의 腎臟과, 腎臟으로 부터 소변을 배출시키는 한 쌍의 尿管, 尿管으로 부터 내려온 소변을 모아 저장하는 기능을 하는 膀胱과, 소변을 배출 시키는 역할을 하는 尿道로 구성되어 있다.<Figure 1>

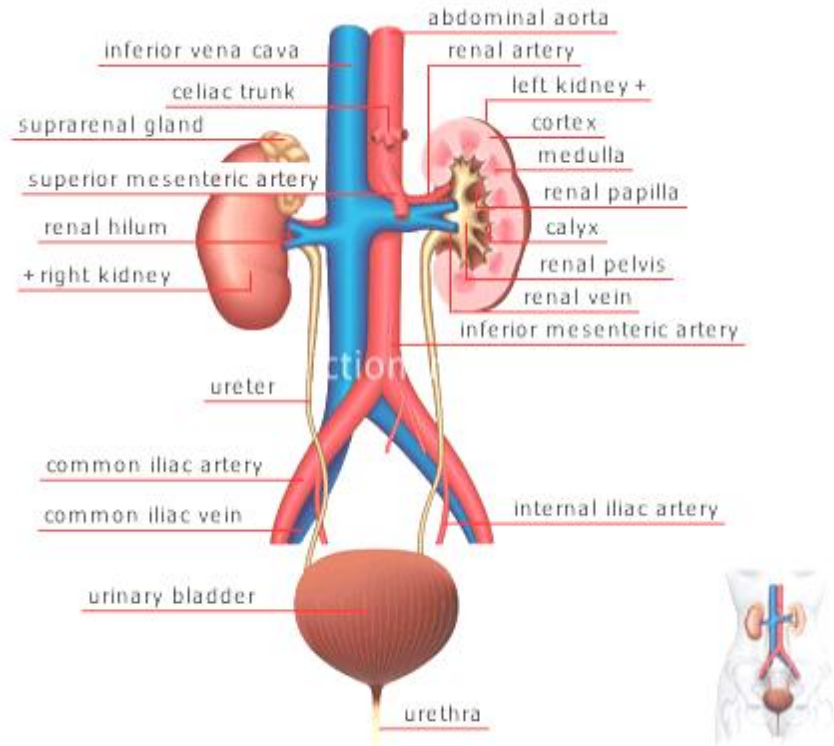


Figure 1. The Urinary System⁶⁵⁾

이중 膀胱은 속이 비어 있고, 잘 늘어나는 근육성 기관으로 골반강 내에 치골 결합부(Symphysis Pubis) 후방, 벽측 복막의 아래에 자리잡고 있고 여성에서는 자궁과 질의 앞벽에 맞닿아 있다.³³⁾ <Figure 2>

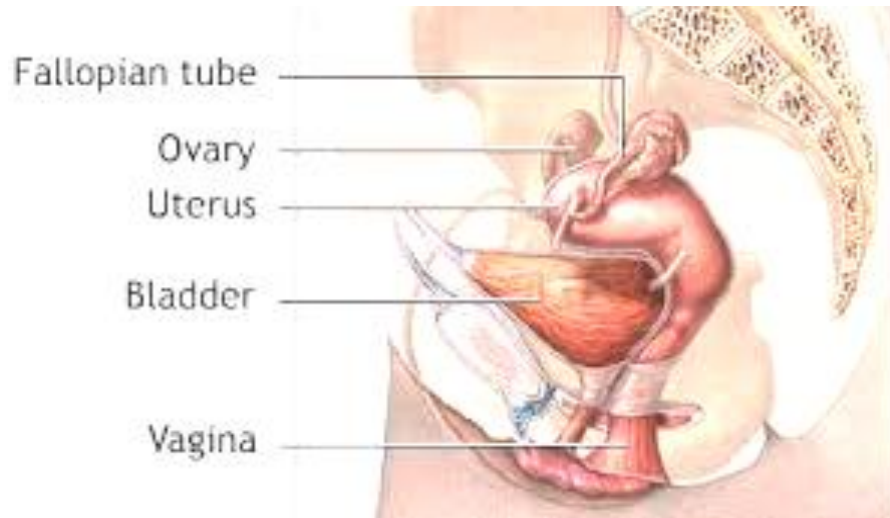


Figure 2. Position of Female Bladder⁶⁵⁾

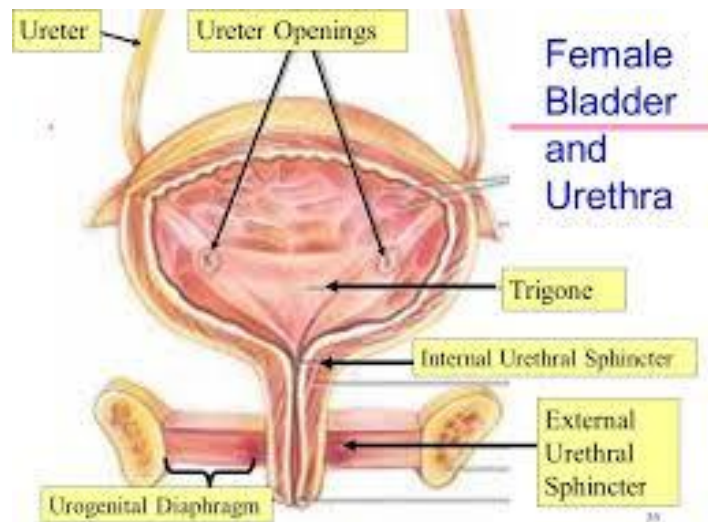


Figure 3. Female Bladder and Urethra⁶⁵⁾

膀胱은 크게 尿管口 위쪽의 체부와 방광삼각부, 방광경부로 구성된 기저부가 있다.³⁰⁾ <Figure 3>

방광의 벽은 점막층 혹은 내층(Mucous Coat), 점막하층(Submucous Coat), 그리고 근육층(Muscular Coat)으로 구성되어 있으며, 근육층은 주로 평활근 섬유다발로 구성되어 있고 이들 섬유다발들은 여러 방향에서 여러 방향으로 불규칙하게 엉켜 있으며 한데 모여 배뇨근(Detrusor Muscle)을 이룬다. 배뇨근에는 부교감 신경섬유가 분포되어 있어 배뇨반사에 관여한다.³³⁾ 평활근은 방광벽의 대부분을 구성하며 수축하면 膀胱 내압을 올려 방광을 비우는 역할을 한다.

膀胱의 기능은 요저장과 요배출이며 요배출은 요도의 도움으로 이루어진다.³⁴⁾ 膀胱의 소변은 600ml 까지 저장할 수 있으며 대체로 150ml 정도 소변이 차면 요의(Desire to Urinate)를 느끼고 300ml 이상이 되면 불편함이 극에 달한다. 배뇨 시키려는 욕구가 긴급하게 느껴지면 외요도 괄약근의 수의적 수축과 뇌간과 대뇌피질에서 오는 임펄스에 의해 배뇨반사가 억제되어 배뇨를 막고 배뇨 시키려고 결정한 다음, 외요도 괄약근은 이완되고 교뇌와 시상하부에서 오는 임펄스가 배뇨반사를 촉진하고 배뇨근이 수축하고 소변이 요도를 통해 배출된다.³³⁾

過敏性膀胱의 현대의학적 병인, 병리기전은 아직까지 확인된 것은 없으나 이론적인 해석은 가능하다.³⁵⁾ 膀胱은 평활근으로 구성되어 있고 그 기능은 신경계에 의해 조절되므로 過敏性膀胱은 평활근이나 신경계의 이상으로 발생할 수 있다는 추론이 그것이다.

이에 따라 두 가지 가설이 가능하다. 첫째, 근인성, 즉 배뇨근 이상에 의한 것이다. 노화 등의 원인으로 배뇨근이 부분적으로 탈신경화 되어 수축이 오고 이 수축이 방광벽을 따라膀胱 전체의 수축을 일으킨다는 이론이다.³⁶⁾ 둘째, 신경인성 즉 신경과 연관된 가설이다. 대뇌나 척수의 억제성 경로에 손상을 받거나膀胱의 구심성 신경말단이 감각되면, 원시적인 배뇨반사가 다시 발현하여 배뇨근 과활동성이 유발 된다는 주장이다.³⁷⁾ 그 밖에 배뇨근을 조절하는 자율신경 및 체신경의 불안정성이 방광 충만기 동안의 과활동성을 유발한다는 주장과過敏性膀胱과憂鬱症과의 연관성을 근거로 신경전달물질의 이상을 원인으로 보기도 한다.³⁸⁾ 10)

過敏性膀胱의 증상 및 증후는, 갑자기 요의가 나타나고 소변을 참기가 어렵다면 尿切迫(Urinary Urgency)이라 하고, 하루에 8 회 이상 소변을 본다면 晝間頻尿(Increased Daytime Frequency)라 하며, 야간에 1 회 이상 배뇨하기 위해 잠을 깬다면 夜間尿(Nocturia)이며, 尿切迫과 동시에 혹은 직후에 참지 못하고 소변을 지린다면 切迫性尿失禁(Urge Urinary Incontinence)이다.³⁰⁾ Table 1 이 증상들은 한 가지, 두 가지, 또는 세 가지가 따로 나타나거나 동시에 나타난다.³²⁾

Table 1. 과민성방광 증상의 표준용어³⁰⁾

용어	정의
과민성방광	절박성요실금을 동반하거나 동반하지 않거나, 요절박이 있으면서 대개 빈뇨와 야간뇨를 동반.
주간빈뇨	하루에 너무 자주 (8 회 이상) 소변을 보는 증상.
야간빈뇨	야간에 1 회 이상 배뇨하기 위해 잠을 깨는 증상.
요절박	갑작스럽게 요의가 나타나고 소변을 참기가 어려운 증상.
절박성요실금	요절박과 동시에 혹은 직후에 참지 못하고 소변을 지리는 증상..

임상에서 過敏性膀胱의 진단은 증상 및 증후에 준하여 일차적으로 진단할 수 있다. 상세한 병력청취와 과민성방광증상점수 설문지 (Overactive Bladder Symptom Score, OABSS)[Appendix A] 등을 종합하여 진단³⁹⁾한다. 過敏性膀胱 설문지(Overactive Bladder Questionnaire, OAB-q) [Appendix B]는 過敏性膀胱으로 인해 환자가 겪는 불편 정도를 측정한다. 過敏性膀胱의 진단은 거의 전적으로 환자의 보고에 의존한다. 과거에 시행된 임상연구에서 치료효과는 배뇨일지, 검사실검사, 요역동검사 등을 이용한 객관적 자료를 이용하여 판정 하였으나 이러한 자료는 환자의 주관적 증상의 개선을 반영하지 못하였고 객관적 지표와 증상 완화와의 연관성도 적은 것으로 나타났다. 최근에는 증상개선을 위하여 환자가 보고한 결과(Patient- Reported Outcomes, PRO)의 중요성이 강조 되고 있다. 過敏性膀胱의 가장 대표적인 PRO 는 過敏性膀胱 자가증상점수 표인 OAB-q 이다.[Appendix B]²⁰⁾ 따라서 본 연구에서는 過敏性膀胱의 진단용으로는 OABSS 를, 過敏性膀胱으로 인한 불편지수 측정을 위해서는 OAB-q 를 사용 하였다. 이 두 설문지를 복합적으로 사용하여 치료자가

보는 환자의 상태와 환자 자신이 느끼는 체감 불편정도를 입체적으로 파악하여 신뢰도를 높였다.

過敏性膀胱 증상 점수 설문지 OABSS 는 일본의 Homma 등에 의해 개발된 過敏性膀胱 증상 평가지로 過敏性膀胱의 주요 증상인 頻尿, 尿切迫, 夜尿, 切迫性尿失禁의 증상을 평가하는 네 가지 문항으로 구성되어 있다. 네 가지 증상의 점수를 합하여 過敏性膀胱의 증상을 평가하도록 되어있다. 총점은 0~15 점으로 尿切迫증상이 있으면서(질문 3 의 점수가 2 점 이상) 총점이 3 점 이상인 경우를 過敏性膀胱으로 진단하며, 총점이 5 점 이하를 경증, 6 점에서 11 점을 중등증, 12 점 이상을 중증으로 평가한다. OABSS 설문지는 임상에서 過敏性膀胱의 진단과 증상 정도를 평가하는 간단하고 유용한 평가지로 활용되고 있다.³⁹⁾⁷²⁾

OAB-q 는 하부요로증상(lower urinary tract symptoms, LUTS)에 관한 질문 8 문항으로 구성되어 있으며 응답에 따라 1(전혀 지장 받지 않음)부터 6(아주 많이 지장 받음) 까지 6 점의 증상 단계로 구분하여 1 번 부터 8 번 까지의 문항의 점수를 합산, 점수가 높을 수록 過敏性膀胱의 불편 정도가 심각함을 의미한다.⁶⁹⁾⁷⁰⁾

過敏性膀胱의 치료 목표는膀胱의 수축력을 감소 시키고,膀胱의 용량을 증가시켜 방광충만, 즉 요를 쉽게 저장하도록 하는 것이다.⁴⁰⁾ 치료방법으로는 행동치료와 약물치료가 있으며 행동치료에는 시간제배뇨, 지연배뇨, 골반저운동, 방광기능교육, 배뇨일지 등이 있고 약물치료로는 항무스카린제, 복합작용제, 삼환계항우울제 등이 있다. 약물치료의 대상은 중추와 말초이며, 약물치료의 가능한 표적은 방광평활근, 원심성 운동신경, 구심성 감각신경, 중추신경계이다. 어떠한

약제를 처방하더라도 어려운 점은 비뇨기계 선택성이 없다는 점이다. 현재 처방되는 모든 약제는 하부요로 이외의 장소에도 영향을 미친다.³⁰⁾

3.2. 한의학의 과민성방광

過敏性膀胱은 한의학적으로는 小便頻數, 小便不禁, 遺尿 등이 이 범주에 해당한다.²³⁾ 小便頻數은 소변을 자주 누는 증으로 신이 허하거나 간기가 몰렸을 때나 습열이 중초나 하초에 있을 때 발생하며, 小便不禁은 尿失禁이라고도 불리며 맑은 정신에도 排尿를 제어하지 못하고 저절로 유출되는 병증으로 腎氣가 부족하고 하초가 虛寒하거나 肺脾의 氣가 부족하여 수액을 조절하지 못해 생긴다. 遺尿는 수면 중에 소변을 통제하지 못해 저절로 배출되는 병증으로 腎氣가 부족하여 膀胱이 제약을 할 수 없기 때문에 발생한다.⁴¹⁾

膀胱의 상면에는 들어가는 구멍이 없고, 단지 하면에만 구멍이 있는데, 이 하구의 약간 위 양쪽에 수뇨관이 있으며, 잘 보이지는 않으나 膀胱으로 출입하는 것은 전적으로 三焦의 氣化를 빌어서 시행된다.(膀胱上面 無所入之竅 只有下竅 而下竅略上兩旁 有輸尿管 而不見明 其出其入 全假三焦氣化施行)⁴²⁾ 膀胱의 무게는 九兩二銖이며, 위아래의 길이가 九寸이고, 담을 수 있는 오줌의 양은 九升九合이다.(膀胱重九兩二銖, 縱廣九寸, 盛溺九升九合.)⁴³⁾

膀胱의 주요기능은 腎氣의 협조로 요액을 잠시 저장하여 일정한 양이 될 때까지 담아 두었다가 氣化작용을 거쳐서 요액을 체외로 배출한다. 膀胱의 氣化기능은 腎氣의 성쇠에 좌우된다. 腎氣가 충족되면 고섭력이 있고 膀胱의 개폐는 정상 대사가 유지된다.⁴⁴⁾

過敏性膀胱의 한의학적 병인과 병리기전의 경우, 腎과 膀胱의 經脈은 서로 속락되어 있고 表裏關係로 구성된다. 만약 腎氣가 부족하면 氣化가 순조롭지 않고, 고섭력이 없어지고 방광의 개폐가 실상되어서 小便失禁, 小便不利, 遺尿, 頻尿(過敏性膀胱)가 된다.⁴¹⁾ 또한 膀胱의 기가 불리하면 소변이 순조롭게 통하지 않거나 膀胱을 약속하지 못하여 소변을 찝금찝금 지린다.²⁴⁾ 정상인의 소변이 통창하는 것은 삼초의 氣化가 정상이기 때문이고, 삼초의 氣化는 주로 肺脾腎 삼장의 유지에 의존 한다. 그러므로 소변의 문제는 腎과 밀접한 관계가 있을 뿐만 아니라 이들 臟腑의 氣와도 밀접한 관련이 있다. 따라서 이들 臟腑의 氣가 虛하면 소변문제의 병리적인 현상을 야기한다.²⁵⁾

한편 주요 문헌들에서도 腎*膀胱의 병리현상 중 소변문제와 氣와의 관계의 중요성에 대해 여러 곳에서 언급한 바, 『東醫寶鑑』에서는 소변은 수곡이 식도를 통하여 胃속에 들어가서 消化되고, 小腸으로 傳導되면 小腸下口 蘭門에서 이를 받아 糟粕과 津液이 分別되어 찌꺼기는 大腸으로 내려가고 水液은 膀胱내로 滲入하여 그 無形의 精微한 氣는 脾로 운반되고 脾氣는 그 정기를 퍼뜨려서 위(上)으로 肺에 올려 보내며 有形의 水液은 소변으로 형성된다고 하였다. 또한 물 [水]는 氣의 아들격 [氣之子] 이고, 氣는 물[水]의 어미격 [水之母]이므로 氣가 循行하면 水도 順行하며 氣가 停滯되면 水液도 停滯 된다고 하였다.⁴⁵⁾⁸⁷⁾

『景岳全書 * 癰閉門』에서는 대체로 膀胱은 藏水의 府로서 水가 여기에 入한다고 하였으며 水中에 氣가 있고 氣는 곧 水이라고 하였다.⁴⁶⁾ 『醫學心悟』에서는 膀胱이

조이는 기능을 못하는 것을 遺尿라하고 中氣가 虛하면 통섭하지 못하여 遺尿하게 된다.⁴⁷⁾ 고 하는 등 소변의 循行과 氣의 관계가 밀접함을 말해주고 있다.

또한 『醫學入門』에서는 小便不禁은 소변이 나오는 것을 자각하지 못하는 것으로 백색이면 虛 때문이며 虛의 원인은 腎과 膀胱의 氣가 虛한 것이라 하였고, 不約多遺或 瀝餘란 膀胱이 수축하지 못하고 이완하면 흔히 遺尿를 하게되거나 餘瀝이 있게되며 이는 下焦가 虛寒해지면 膀胱이 不約해져 소변이 스스로 나오거나 尿後에 餘瀝하는데 이는 補膀胱陰血 하여야 한다고 하였다.⁴⁸⁾ 『鍼灸甲乙經』에서는 癃病이 있는자가 하루에 수십번 소변을 보면 이는 正氣가 부족한 것이고 氣化不利로 癃이 생기고 正氣가 虛 한즉 遺尿한다고 하였다.⁴⁹⁾ 『諸病源候論』에서는 遺尿의 문제는 虛冷과 氣衰弱으로 約水를 못하기 때문이라고 보았다.⁵⁰⁾ 『醫鑑重磨』에서는 소변이 利하지 않는 것은 膀胱에 熱이 있어서 그런것이고, 膀胱에 熱이 있는 것은 陰不足이라 할수 있지만 氣가 원활히 안되고 정지한 것이다. (그러니 膀胱熱이라 하여 함부로 식히는 약을 써서는 안된다.) 이는 陰不足이나 기운이 환원이 안되니 陰虛라 했지만 실제로 陰虛는 陽虛이다.⁵¹⁾

따라서 본 연구에 사용된 傳統鍼의 침처방 구성인 三陰交 Figure 4, 足三里 Figure 5, 中極 Figure 6, 關元 Figure 7, 水道 Figure 8, 氣海 Figure 9, 百會 Figure 10 는 前述한 한의 고전에서 일관되게 주장하는 바인 소변문제와 氣와의 관계를 중요시하여 구성 하였다. 즉, 해당 臟腑의 氣의 문제는 소변문제와 직결되어 있고, 이들 臟腑의 氣가 원활하게 順行하면 소변도 원활하게 順行하고, 氣가 부족하면 소변의 順行도 원활하지 않다. 따라서 補氣의 문제는 소변문제를 해결할

수 있는 핵심 관점으로 보았다. 따라서 강한 氣의 보충과 순환에 초점을 맞추어 처방을 구성 하였다.

過敏性膀胱의 변증유형은 腎氣虛寒, 脾肺氣虛, 肝腎陰虛, 肝氣鬱結 등의 4 가지 변증유형으로 주로 진단할 수 있다. 배뇨가 잦고 소변은 맑으며 양이 많고 간혹 小便失禁을 겸하며 面色胱白, 倦怠乏力, 兩足無力, 腰背痠楚, 四肢不溫, 怯寒背冷, 舌淡胖, 苔薄白, 脈沈細無力한 경우는 腎氣虛寒型. 배뇨가 잦고 간혹 尿滴瀝不禁하며 氣短懶言, 面色胱白, 肢體倦怠, 神疲乏力, 咳喘, 食慾不振, 小腹脹墮, 便溏, 舌淡苔薄, 脈細弱한 경우는 脾肺氣虛型. 배뇨가 잦고 尿少短澀, 色黃하고 간혹 小便失禁을 겸하며 頭暈, 耳鳴, 觀紅, 腰痠腿軟, 五心煩熱, 汗出, 舌紅少苔, 脈細數한 경우는 肝腎陰虛型. 배뇨가 잦고 尿熱溲赤, 小腹與尿道不適하고 혹 赤澀淋瀝不禁하고 胸悶不脹, 腰酸膝軟, 舌質遍紅, 舌苔薄或稍膩, 脈沈細數 或 沈細大滑한 경우는 肝氣鬱結型으로 변증한다.³⁹⁾ [Appendix E]

주지하는 바와 같이 過敏性膀胱이라는 현대 서양의학적 병리현상은 한의학에서 고대로부터 있어 온 遺尿, 小便不禁, 頻尿 등의 개별증상과 일치하고, 이들 개별증상의 묶음이 過敏性膀胱 症候群이다. 이들 개별증상의 증상 표현은 각기 다르나 병리현상의 공통요인은 氣虛에서 기인 하였고 氣虛이므로 補氣에 초점을 맞추어 처방을 구성 하였다. 그러한 원리하에 『最新鍼灸學』의 遺尿症⁵²⁾과 『中醫內科學』²⁵⁾, 『東醫老人病學』⁴¹⁾의 小便不禁, 小便頻多, 癃閉편 등을 참고하였고, 7 개 經穴의 주치분야는 『中國鍼灸學』⁴⁴⁾, 『中國醫學百科全書 鍼灸學』⁵³⁾, 『經穴學叢書』⁵⁴⁾를 따랐다. 또한 그 經穴들은 개별로서도 소변문제의

주치 성격이 강하나 상호 결합하여 더욱 상승효과를 유발할 수 있는 經穴들로 選穴하였고⁵⁵⁾ 局部選穴, 隣近選穴, 遠道選穴 등 선혈의 원칙⁴⁴⁾을 준수하여 치료효과를 극대화 하였다. 무엇보다 침과 약의 주치 기능을 같은 방향으로 집중였다. 따라서 침에서 足三里, 三陰交, 百會를 중용하여 健脾, 利脾胃, 補虛弱, 升陽을 도모하였고⁵⁴⁾ 약은 補中益氣湯으로 補中益氣, 升陽舉陷⁵⁶⁾하게 하므로서 이들 침과 약의 일치되는 공효로 상승효과를 도모 하였다. 이와 더불어 침에서는 補腎虛, 助氣化, 利膀胱⁵⁴⁾의 주치 기능을 가진 關元, 中極, 氣海, 水道혈을 선혈하여 腎膀胱의 氣化機能 활성화⁴⁴⁾를 추구하여 虛症에서 비롯된 過敏性膀胱의 병리현상을 효과적으로 주치 하였다.

過敏性膀胱의 한방적인 치료 방법에는 침치료, 약*본초치료, 뜸치료 등이 있다. 박⁷⁵⁾의 보고에 따르면 배뇨장애 관련 빈용 혈자리에 대해 16 편의 논문을 조사한 결과 關元이 11 편, 三陰交가 10 편, 中極이 10 편으로 빈용하는 혈위들로 조사되었다고 보고 하였고 경⁷⁶⁾은 腎俞, 膀胱俞, 會陽, 次髎가 유효하다고 하였고 Emmons SL. 등⁷⁷⁾은 三陰交, 委陽, 膀胱俞, 關元이, 이 등⁷⁸⁾은 膀胱俞, 次髎, 腎俞, 中膞俞, 關元俞가, 신 등⁷⁹⁾은 會陽, 次髎, 會陰, 曲骨이 過敏性膀胱의 증상 개선에 유효하다고 하였다. 전침 사용의 경우 왕 등⁸⁰⁾은 腎俞-會陽, 次髎-三陰交가 효과적이었다고 보고하였고, 뜸치료는 전국한외과대학 침구경혈학교실⁸¹⁾에서 조사한 바에 따르면 虛症의 경우 關元, 腎俞, 命門, 中髎 등이 유효하다고 하였고, 이 등⁸²⁾은 中極, 神闕에 뜸요법이 여성의 요실금에 유의한 효과가 있다고 보고하였다.

따라서 본 연구에 사용된 각 經穴의 공효와 소변 관련 주치기능은 다음과 같다.

三陰交穴은 健脾化濕, 疏肝益腎 하는 혈로서 足三陰經의 氣를 統補하여 膀胱의 括約機能을 높인다. 脾經의 太陰, 肝經의 厥陰, 腎經의 少陰이 교차하는 중요한 혈로 三陰交 1 혈로 3 陰經의 병사를 조절할 수 있다. 발의 三陰은 발에서 배로 흐른다(足之三陰, 從足走復)는 『靈樞*逆順肥瘦』의 원리를 중시하여 選穴하였다. 腎氣補益, 膀胱溫厚, 安神을 주치하고 泌尿器, 生殖器系 체질환에 탁월하며 특히 遺尿, 小便不利, 尿失禁을 치료한다. ²⁴⁾⁵⁴⁾⁷⁷⁾⁸⁰⁾⁸³⁾

足三里穴은 利脾胃, 調氣穴, 補虛弱 하는 혈로서 古來로 모든 병을 치료하는 無病長壽 穴이다. 갖가지 만성병을 주치하므로 노인병에 효과적이다. 위의 合穴이고 下合穴이며 土에 속한다. 강장작용이 있고 비위기능을 조화시킨다. 遺尿, 小便不利를 치료한다. ⁵⁴⁾⁸³⁾

中極穴은 助氣化, 調胞宮 하는 혈로서 肝, 脾, 腎 3 경과 교회하는 혈이다. 膀胱의 募穴이며 生殖器, 泌尿器계의 체질환을 다스리며 특히 遺尿, 小便不通, 小便頻數, 尿瀦留, 膀胱炎, 尿閉, 尿頻, 尿路感染에 탁월하다. ⁵⁴⁾⁸²⁾⁸³⁾ 關元穴은 培腎固本, 調氣回陽 하는 혈로서 足三陰經과 任脈이 교회하는 곳에 있고 陽氣의 元인 元氣에 관여하는 중요혈로서 先天의 原氣가 關元穴에 머물며 遺尿, 小便頻數, 小便不通, 尿瀦留, 尿失禁, 膀胱炎, 小便赤澁을 주치한다. ⁵⁴⁾⁷⁷⁾⁸¹⁾

水道穴은 利膀胱, 清濕熱 하는 혈로서 水(腎*膀胱)로 통하는 길이라는 뜻이다. 水液이 다니는 길을 소통하는 작용이 있으므로 水와 관련이 있는 泌尿器, 生殖器 질환에 효과적이다. 小便不通, 水腫, 膀胱虛寒, 尿瀦留를 다스린다. ⁵⁴⁾

氣海穴은 調氣機, 補腎虛 하는 혈로서 原氣의 바다이다. 原氣의變動이 집중하는 혈이며 原氣의 충실은 모든 병의 치유를 촉진한다. 따라서 氣海穴을 조정하는 것은 질병회복에 중요하다. 배꼽 아래의 냉기가 위로 치받는 등의 증상을 치료하며 下焦를 조절하여 보하며 腎氣를 더해주며 陽氣를 진작시키고, 精을 안으로 단단하게 갈무리 하는 효능이 있다. 부인병, 비뇨기계 질환에 효과적이며 遺尿, 小便頻數, 小便不通, 小便赤澁, 膀胱炎, 尿瀦留, 尿頻을 주치한다. ⁵⁴⁾⁶⁸⁾⁸³⁾

百會穴은 昇陽固脫, 開竅寧神 하는 혈로서 百病皆治 한다고 알려져 있다. 百會는 모든 陽經이 모이는 陽氣의 關門이다. 陽氣는 생명을 가동 시키므로 百會는 생명활동의 핵심요혈이다. 노인성 질환의 대부분은 陽氣의 부족이 근본 원인이므로 百會穴을 중용하여 昇舉陽氣를 도모 하였다. ⁵⁴⁾⁶⁸⁾

이들 7 개 혈위는 상호 결합하여 상승효과를 가져온다. 關元, 三陰交는 腎元을 補하고 膀胱의 括約機能을 높여 遺尿症을 주치한다. 이 두 혈에 百會가 합해지면 陽氣를 高揚하며 여기에 中極을 가용 하므로서 氣化가 촉진되어 腎膀胱疾患에 주효하며 關元, 氣海, 足三里가 결합 하므로서 下焦의 虛症을 다스리고 百會, 氣海, 足三里가 합쳐져 하함된 氣를 강하게 끌어 올려 준다. 三陰交, 關元이 합하면 陰虛등 모든 虛症을 치유하며 足三里, 三陰交가 결합하여 氣血雙補 하며 氣海, 關元이 합쳐져 원기를 생성한다. ⁴⁴⁾⁵²⁾

또한 이들 穴位를 구성함에 있어 전통 한의의 침구 선혈 원칙을 중시 하였다. 따라서 經脈이 통하고 주치가 미치는 이치를 따르는 循經選穴⁴⁴⁾을 주요 맥락으로 삼은바 任脈을 그 주축으로 하였다. 『素問*骨空論』에 따르면 任脈의 流注는 中極穴 하방에서 기시하여 회음부 음모부를 경유하여 복부 정중선을 따라 상행하므로²⁴⁾⁷³⁾ 泌尿生殖器 疾患뿐 아니라 흉부, 소화, 한성방면 질환을 주치하므로 任脈을 중용하였다.⁷⁴⁾ 그리고 병증이 있는 부위의 局部選穴과 隣近選穴을 증시한 바 中極과 關元, 水道, 氣海가 그것이다. 또한 병변에서 비교적 멀리 떨어진 四肢肘膝 이하의 부위에서 취혈하여 효과를 도모하는 遠道選穴을 활용하였다. 『素問*五常政大論』의 '병이 위(上)에 있으면 아래(下)에서 취혈하고, 병이 아래(下)에 있으면 위(上)에서 취혈한다.'는 그 이론을 따른 바 본 병이 하복에 있으므로 足三里, 三陰交를 選穴한 것이 그것이다.⁴⁴⁾

前述한 7 개 穴位와 함께 補中益氣湯을 사용 하였다. 補中益氣湯을 소변문제인 過敏性膀胱 증후군에 사용하는 이유는 ①中氣⁵⁶⁾와 元氣⁴⁵⁾의 補益을 통하여 전신을 大補⁸⁸⁾하고 ② 中氣의 부족은 곧 下焦의 소변배출 문제를 야기하므로⁴⁵⁾⁵⁷⁾⁵⁸⁾ 補中益氣와 升揚舉陷의 효능을 가진 補中益氣湯⁵⁶⁾을 침과 병용하여 상승효과를 추구하였다.

『方藥合編』에서는 補中益氣湯은 勞役을 아주 심하게 했거나 음식 조절을 못하여 身熱이 나고 自汗이 나는 것을 다스리며(治勞役太甚, 或 飲食失節, 身熱自汗) 遺尿와 氣虛尿澁에 가감하여 쓴다⁴²⁾고 하였다. 『東醫寶鑑*內景』편에서는 위가 약한데(胃弱) 쓰고, 元氣가 약한데 쓰며, 위가 虛한데 쓰며(胃虛), 中焦의 氣가

虛하여 잘 돌아가지 않는데(中氣虛而不運者) 쓰며, 膀胱의 氣가 막혀 淋病이 생긴데(膀胱之氣虛損, 滯而成淋) 쓴다. 위가 아래로 처진데(胃氣下陷) 쓰며, 힘든 일에 너무 지쳐서 元氣가 상하고 脾胃가 虛弱하여 風寒을 막지 못하므로 정신이 흐릿해지는데(勞傷者, 過於勞役, 耗損元氣, 脾胃虛寒, 不任風寒, 故昏冒) 補中益氣湯을 쓴다고 하였다.⁴⁵⁾ 高等醫藥院校教材 『方劑學』에서는 補中益氣湯은 補中益氣, 升陽舉陷의 효능이 있고 脾胃氣虛, 發汗, 自汗出, 渴喜溫飲, 氣虛下陷을 주치 한다고 하였으며⁵⁶⁾ 『漢方診療要方』에서는 補中益氣湯은 中을 補하고 氣를 益하는 의미라고 하였다. 虛症의 疲勞病을 補益하는 효과가 있으며 中氣不足, 元氣不足, 胃乾發熱, 食慾不振, 微熱, 臍邊動悸, 眼勢에 힘이 없는 증상을 다스리며 小便閉, 곧 老人, 虛人의 소변이 잘 통하지 않는 증상을 치료한다⁵⁷⁾고 하였다.

주지하는 바와 같이 본 방이 補中益氣, 升陽舉陷 효능이 있어 글자 그대로 補中益氣湯은 脾胃氣를 補하는 처방으로 老人의 소변문제에도 효과가 있다. 이는 脾胃가 수납과 운화를 주재하여 氣血이 생겨나게 하기 때문이다. 또한 맑은 기운을 올리고 탁한 기운을 내리는 작용도 한다. 氣가 부족해 소변을 배출하지 못하고 찢금찢금 나오는 것은 中氣가 부족하여 대소변에 이상이 온 것(中氣不足, 溲便爲之變)이라고 하였다.⁴⁵⁾⁵⁸⁾ 이는 곧 中氣와 하부의 소변문제가 별개로 움직이는 것이 아니라 상호 밀접함을 말해주는 것이다.

이에 본 연구자는 침처방으로 엄선한 7 개 經穴 중 三陰交, 足三里가 가지고 있는 健脾, 利脾胃, 補中焦 기능을 결합하여 中焦氣의 상승작용을 도모하였고 關元, 中極, 氣海, 水道 등 소변문제에 탁효가 있는 經穴을 選穴하여 강한 氣化, 益腎,

利膀胱 기능을 추구하고 中焦의 기능과 함께 下焦의 기능을 보강 하였다. 이에 따라 流尿, 小便不禁, 小便不利, 頻尿 등의 中老年 女性에서 빈발하는 過敏性膀胱 症候群에 침에 더하여 中氣를 補益하는 補中益氣湯을 병용하여 한의학적 메커니즘에 부합하는 처방을 구성 하였다.

따라서 이를 요약하면 7 개 經穴을 이용한 주치 체계는 다음과 같다. 中極, 關元, 氣海穴 등 任脈의 주요 3 개 혈을 중심치료 혈로 삼아 腎膀胱 기능과 氣化 기능 활성화를 도모 하였고, 이를 중심으로 아래로는 遠位穴인 足三里, 三陰交로 저하된 中焦 기능을 補中益氣湯과 함께 補益하도록 하였고, 水道穴로 水[소변]의 흐름을 촉진 하였으며, 百會穴로 중노년의 下陷된 陽氣를 일거에 升陽하는 기능을 추구한바 이는 病處中心(近部選穴)과 上下左右(遠道選穴:上下配穴, 左右配穴) 처에서 病處를 공략하는 전통 한의의 選穴方式을 효율적으로 활용하여 압도적 치료 효과를 유도한 것이다. 본 연구의 처방과 관련 된 임상사례는 다음과 같다.

현 등⁵⁹⁾⁸⁶⁾에 의한 연구에 따르면 `中氣下陷으로 진단 된 尿失禁 환자의 한방치료 치험 1례'에서 補中益氣湯과 사암침의 비정격으로 치료하여 유의한 호전 결과를 얻었다고 보고 하였으며, 오 등⁶⁰⁾은 `少陰人 補中益氣湯으로 호전된 尿失禁 환자 치험 1례'에서 尿失禁, 小便頻數, 殘尿感 등을 주소로 하는 환자에게 補中益氣湯과 八物君子湯으로 치료하여 증상이 소실되었다고 하였고, 이 등⁶¹⁾은 `補中益氣湯으로 氣虛下陷型 過敏性膀胱 28례 치료관찰'을 보고하는 등 소변문제에 침과 補中益氣湯으로 양호한 치료 결과를 얻을 수 있음을 확인하였고, 계 등⁶⁸⁾은 노년여성 특발성 방광과도활동증에 온침구와 보신통립탕 및 기해, 관원,

삼음교, 백회 등을 이용한 치료에서 유효한 결과를 얻었으며, 김 등²⁰⁾은 頻尿, 切迫尿, 夜間尿, 排尿痛 등을 호소하는 노인 환자에게 八味地黃元加減과 足三里, 氣海, 三陰交穴 등에 침치료와, 關元穴에 간접구를 병용한 결과 1 일 60 회 내외의 극심한 頻尿, 切迫尿, 3~5 회의 夜間尿 및 排尿痛 등 제반 증상이 호전 되었고 OAB-q 의 불편지수가 24 점에서 6 점으로 줄었음을 보고하였다. 윤 등⁸⁴⁾은 폐경전 여성 尿失禁에 대한 침치료 연구에서 中極, 關元, 氣海, 三陰交, 足三里 등의 경혈과 뜸치료 및 추나요법을 사용하여 22 명을 대상으로 4 주간 8 회에 걸쳐 복압성요실금을 치료한 결과 유의한 증상 호전이 나타났으며 치료 종료 12 주 후까지 증상의 호전은 지속되었다고 보고 하였다. 김 등⁸⁵⁾은 9 일간 八正散加味方과 三陰交, 天樞에 침치료와 水道, 關元穴 등에 뜸치료를 실시한 결과 頻尿와 排尿痛 증상이 소실되었다고 보고 하였다.

補中益氣湯에 조성된 약재는 黃芪, 人蔘, 白朮, 甘草, 當歸, 陳皮, 升麻, 柴胡이며 약리작용과 효능은 다음과 같다. 黃芪는 콩과 Leguminosae 에 속하는 多年生 草本으로 뿌리의 코르크층을 벗겨 말린 것이다. β -sitosterol, flavonoid 와 choline, betaine, glucose, sucrose 를 함유하고 있다. 甘, 微溫하며 肺, 脾로 入하며 炙用하면 補中益氣, 升揚舉陷, 生血行滯, 生用하면 利水退腫, 益衛固表, 托蒼生肌의 효능이 있다.

人蔘은 오가과 Araliaceae 에 속하는 뿌리로서 성분은 精油 0.05%, β -elemen, panaxynol, saponin 약 4%, ginsenoside 를 함유하고 있다. 甘, 微苦, 微溫하며 肺, 脾, 心으로 入하며 大補元氣, 補肺益脾, 寧心安神, 生津止渴 한다.

白朮은 국화과 Compositae 에 속하는 흰삼주의 뿌리, 줄기로서 성분은 1.5%의 휘발성 精油를 함유하고 있는데 그 주성분은 *atractylone* 등이다. 苦, 甘, 溫하며 脾, 胃로 入하며 補氣健脾, 燥濕利水, 止汗安胎 한다.

甘草는 콩과 Leguminosae(=Fabaceae)에 속하는 多年生 草本인 우랄감초(일명 國老)의 뿌리를 말하며 특이한 臭氣와 甘味가 있다. 甘, 無毒, 平(生用), 溫(炙用)하며 脾, 心, 肺, 胃에 入한다. 補中益氣, 清熱解毒, 去痰止咳, 緩急止痛, 調和藥性 한다.

當歸는 미나리과 Umbellife 에 속하는 多年生 草本(2-3 년)이다. 甘, 辛, 苦, 溫하고 心, 肝, 脾로 入한다. 補血和血, 調經止痛, 潤燥滑腸, 外用-癰疽瘡瘍, 跌打損傷을 주치한다.

陣皮는 원향과 Rutae 에 속하는 곶의 성숙한 과실을 건조한 것이다. 辛, 苦, 溫하여 脾, 肺로 入한다. 脘復脹滿, 不思飲食, 咳嗽痰多, 胸脇滿悶을 주치한다.

升麻는 미나리아재비과 Ranunculaceae 에 속하는 多年生 草本인 升麻및 鬚대승마 根莖이다. 辛, 甘, 微寒하며 肺, 脾, 胃, 大腸으로 入한다. 疏散風熱, 解表透疹, 清熱解毒, 升舉陽氣 한다.

柴胡는 미나리과 Umbelliferae 에 속하는 多年生 草本인 柴胡의 뿌리를 말한다. 辛, 苦, 微寒하며 膽, 肝으로 入한다. 解表退熱, 疏肝解鬱, 升舉陽氣 한다.⁶²⁾

IV. MATERIALS AND METHODS

4.1. Materials

4.1.1. 호침

연구에 사용되는 호침은 (주)동방메디컬(Dong Bang Acupuncture Incorporated)에서 제조한 1 회용 Stainless Steel 의 규격 (0.25X30mm)의 멸균 처리된 유효기간 내의 것을 사용 하였으며, Figure 4 과 같은 제품을 사용 하였다. 사용된 침은 CNT(Clean Needle Technique) 규정에 근거하여 침폐기통(Biohazard Sharp Container)에 사용 후 즉시 폐기 처리 하였다.



Figure 4. Dong Bang Sterilized Needles

4.1.2. 보중익기탕(Bu Zhong Yi Qi Tang)

연구에 사용된 補中益氣湯(Bu Zhong Yi Qi Tang)캡슐제에 포함된 본초는 황기 등 10 종이며 세부 내용은 Table 2 와 Figure 5 에 표시하였다.

Table 2. 보중익기탕의 구성 본초와 용량⁴²⁾⁶³⁾

Formula Name	Herbs	용량(g)	비고(원방용량)
Bu Zhong Yi Qi Tang (Capsules)	Huang Gi(황기)	4.0	5.62
	Ren Shen(인삼)	4.0	3.75
	Gan Cao(감초)	1.5	3.75
	Bai Shu(백출)	4.0	3.75
	Chen Pi(진피)	2.0	1.87
	Dang Gui(당귀)	3.0	1.87
	Chai Hu(시호)	2.0	1.12
	Sheng Ma(승마)	1.0	1.12
	Sheng Jiang(생강)	2.0	
	Da Zao(대조)	2.0	



Figure 5. Bu Zhong Yi Qi Tang Capsules

연구에 사용된 보중익기탕 캡슐제는 SUN TEN 사의 340B 이다.

4.2. Methods

4.2.1. 연구대상

연구 제안서와 연구 참여 동의서를 2017 년 9 월 7 일 사우스베일로 한의과 대학교 IRB 에서 승인을 받은 후 2017 년 10 월 부터 12 월 까지 SBU 클리닉에 내원하는 환자와 LA 소재 Hollywood 양로보건센터 환자 중 연구 참여 동의서에 서명하고 자발적 참여 의사를 밝힌 中老年(45 세 이상)女性 중 OABSS 와 OAB-q 설문 조사에서 過敏性膀胱으로 판단 된 13 명을 연구 대상으로 선정 하였다. 臨床研究에 참여한 모든 환자에게 연구의 목적과 방법을 자세히 설명하고, Informed Consent

Form 을 작성 한 후에 연구를 시행하였다.[Appendix D] 최초 참여 희망자는 18 명이었으나, 고령으로 거동이 불편하고 체력이 허약한 2 명과, 방광염 과거력이 있고 최근 그로 인해 입원한 적이 있는 1 명과, 3 개월 전 자궁종양 개복 수술후 회복기에 있는 1 명과, 침에 대한 공포가 심한 1 명은 연구 대상에서 제외 하였다. 또한 선정된 13 명 중 4 명은 방광염으로 치료 받은적이 있어 염증성 유무를 확인하기 위해 LA 소재 KORYO HEALTH FOUNDATION COMM CLINIC 에 10/2/17~10/6/17 사이에 소변검사를 의뢰하여 정상으로 확인 되어 연구 대상에 포함하였다.

4.2.1.1. 제외 기준

- 침에 대한 공포를 호소하는 자
- 인공심장박동기(Pacemaker)를 사용중인 자
- 고령으로 체질이 극도로 허약한 자
- 요로감염을 의심 할 만한 증상이 있는 자 (소변시 배뇨통, 혈뇨, 불쾌한 배뇨, 치골상부의 통증, 탁한 소변, 소변에서 불쾌한 냄새, 배뇨곤란) [Appendix F]
- 현재 소변문제로 양방 또는 한방에서 치료 중인 자
- 마약 또는 알코올 중독자
- 수술 후 회복기에 있거나 수술예정자

4.2.2. 연구설계

본 연구는 過敏性膀胱 臨床研究 참여 대상자 선별 조건을 충족하는 참여자들에게 OABSS 와 OAB-q 평가를 실시하여 過敏性膀胱 증상으로 확인 된 (OABSS 질문 3 의 점수가 2 점 이상이고 총점이 3 점 이상인 경우) 13 명의 환자를 단일군으로 선정하고 이들에게 연구참여 동의서에 서명을 받고 침은 매 주 2 회, 2 주 동안 총 4 회를 치료하고 약은 補中益氣湯 캡슐제를 1 일 3 회 매 회 2 정을 14 일 간 복용하게 하였다. 결과 분석을 위하여 매 회 치료 시작 전 頻尿, 夜間尿, 尿切迫 그리고 切迫性尿失禁 상태에 대해 OABSS 와 OAB-q 설문지를 작성하고 4 회 침치료가 끝난 후 그 치료 결과와 최초 치료 시작 전의 증상을 비교 분석하는 임상연구 방식으로 설계되었다. 4 회 침치료 후의 결과는 3~4 일 후 전화 또는 대면조사 하였다.

본 연구에 관한 모든 사항은 South Baylo University 의 IRB (Institutional Review Board)의 심의, 승인을 받은 후 시행하였다

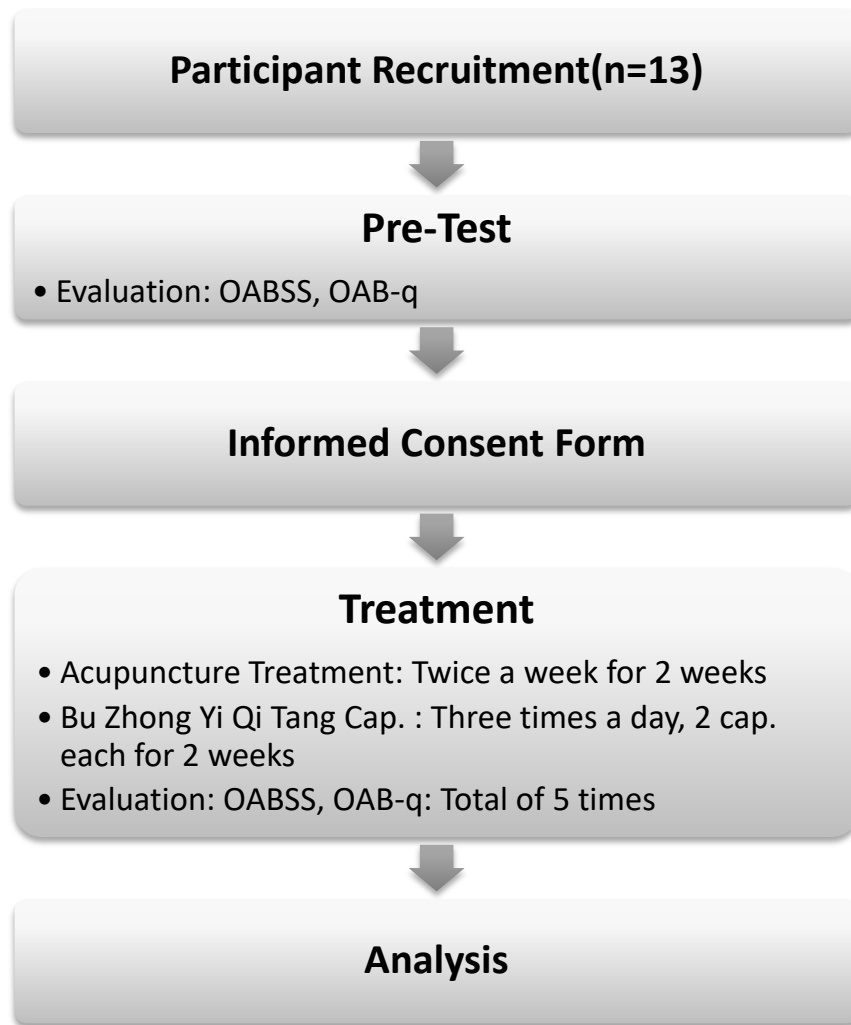


Figure 6. 연구설계도 (Schematic Diagram of Study Design)

4.2.3 치료방법

鍼治療는 전통침 혈위를 매 주 2 회씩 2 주 동안 총 4 회를 치료했다. 침 규격은 Stainless Steel 의 호침, 규격(0.25 ×30mm)의 멸균 처리된 제품을 사용하였으며 치료 기간 중 매 번 동일한 혈위와 동일한 자침 방법, 동일한 체위, 동일한 자침순서를 적용 하였다. 한약은 補中益氣湯캡슐제를 일일 3 회, 매 회 각 2 정을 14 일간 식간에 복용 하도록했다.

4.2.3.1. 치료혈위

전통침 시술에 사용 한 경혈은 補腎益氣, 補氣健脾, 升陽舉陷, 通經脈, 利膀胱 그리고 安神하는 경혈들로 腎膀胱 기능을 補養하고, 원활한 배뇨기능을 근원적으로 도우는 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 중극(Ren3), 관원(Ren4), 수도(ST28), 기해(Ren6), 백회(DU20) 로 총 7 개 혈위 10 개 침점이다

4.2.3.2. 침치료 시술방법

전술한 혈위 중 삼음교(SP6)는 직자로 0.5-1.0 촌, 족삼리(ST36)는 직자로 0.5-1.2 촌, 중극(Ren3)은 직자로 0.5-1.0 촌, 관원(Ren4)은 직자로 0.8-1.2 촌, 수도(ST28)는 직자로 0.7-1.2 촌, 기해(Ren6)는 직자로 0.8-1.2 촌, 백회(DU20)는 횡자로 0.3-0.5 촌 깊이로 자침 하였다.⁴⁴⁾ 자침은 하지 말단의 혈위부터 자침하여 점차 상행하는 순서로 했다. 따라서 자침 순서는 삼음교(SP6)- 족삼리(ST36)- 중극(Ren3)- 관원(Ren4)- 수도(ST28)- 기해(Ren6)- 백회(DU20) 순으로 하였다. 환자의 체위는 양와식으로 하였으며, 유침 시간은 30 분, 상기의 7 개 혈위의 사용은 4 회 시술 동안 동일하게 하였고, 시술 전 소변을 보게 했다.⁵²⁾

본 연구에 적용된 특정 혈위들의 공효, 소변관련 주치 등은 Table 3 과 같다.⁴⁴⁾⁵²⁾⁵³⁾⁵⁴⁾

Table 3. 7 개 경혈의 공효와 소변관련 주치

경맥	경혈	공효	소변관련주치
비경	삼음교(SP6)	健脾化濕, 疏肝益腎	遺尿, 小便不利, 尿失禁
위경	족삼리(ST36)	理脾胃, 調氣血, 補虛弱	遺尿, 小便不利
임맥	중극(Ren3)	助氣化, 調胞宮	尿瀦留, 膀胱炎, 小便不通, 遺尿, 尿閉 小便頻數, 尿失禁, 尿路感染
임맥	관원(Ren4)	培腎固本, 調氣回陽	遺尿, 小便頻數, 小便不通, 尿瀦留, 尿失禁, 膀胱炎, 小便赤澁, 癱閉
임맥	기해(Ren6)	調氣機, 補腎虛	小便不通, 小便赤澁, 小便頻數, 遺尿, 膀胱炎, 尿瀦留, 尿頻
위경	수도(ST28)	利膀胱, 清濕熱	小便不通, 膀胱炎, 尿瀦留, 腎炎, 膀胱虛寒
독맥	백회(DU20)	昇陽補機, 開竅寧神	升舉陽氣

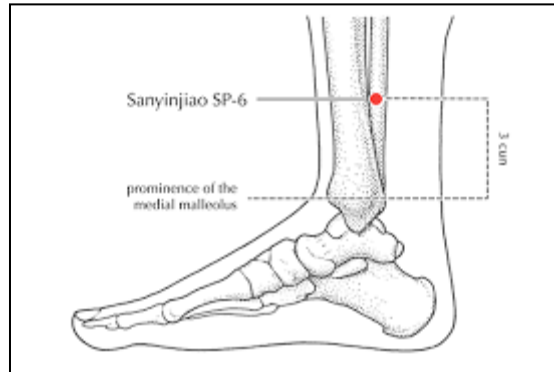


Figure 7. 삼음교(SP6)⁶⁴⁾

내과 침단에서 직상 3촌으로, 경골내측면의 후연에 위치⁵⁴⁾

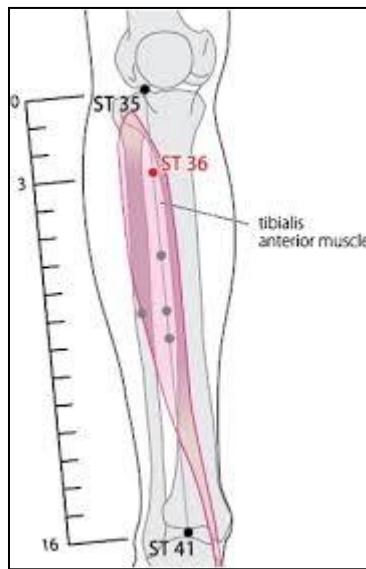


Figure 8. 족삼리(ST36)⁶⁴⁾

독비(ST35) 아래 3촌, 전경골릉의 외측 1횡지로 전경골근 속에 위치⁵⁴⁾

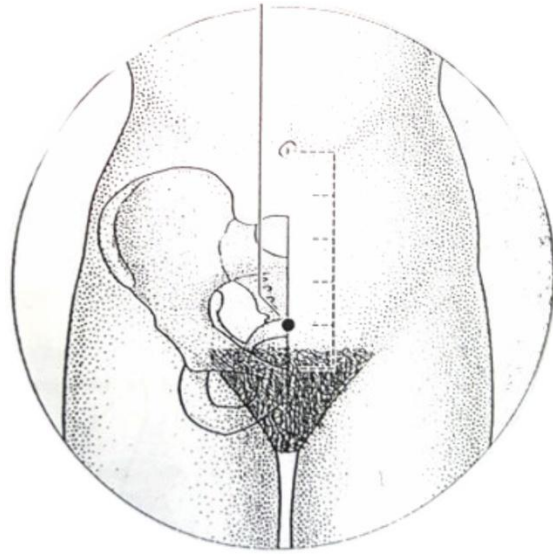


Figure 9. 중극(Ren3) ⁶⁴⁾

복부의 정중선에서 배꼽의 밑으로 4촌 처에 위치 ⁵⁴⁾

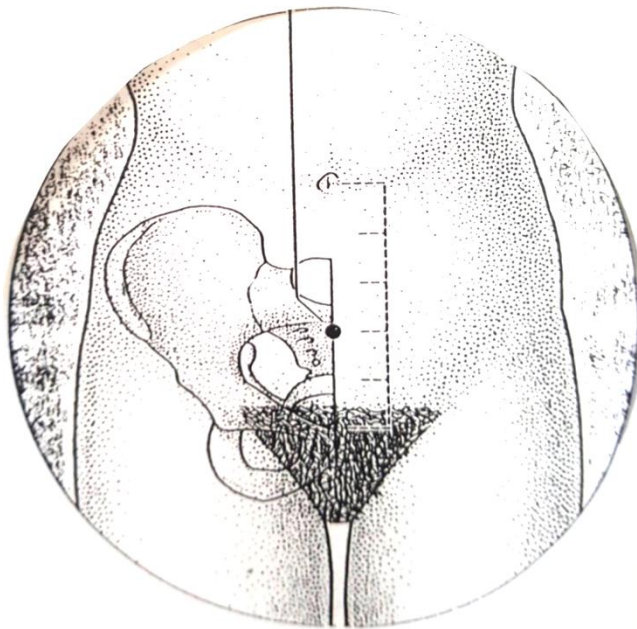


Figure 10. 관원(Ren4) ⁶⁴⁾

복부의 정중선에서 배꼽의 밑으로 3촌 처에 위치 ⁵⁴⁾

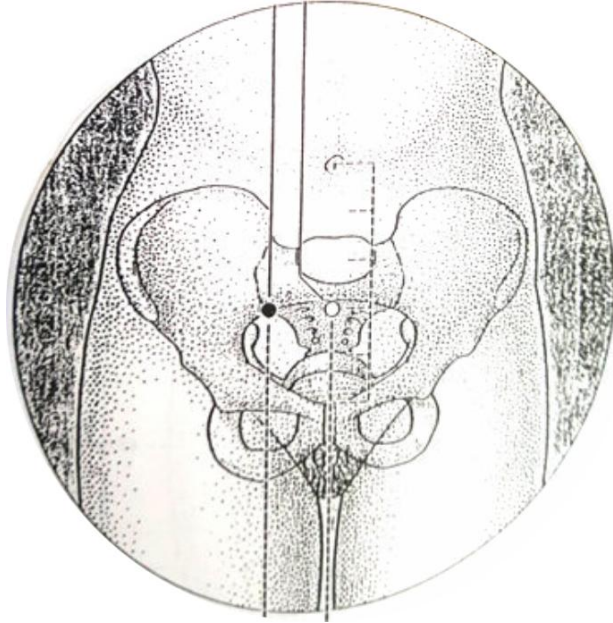


Figure 11. 수도(ST28)⁶⁴⁾

배꼽 아래 3촌으로 관원의 옆 2촌 처에 위치⁵⁴⁾

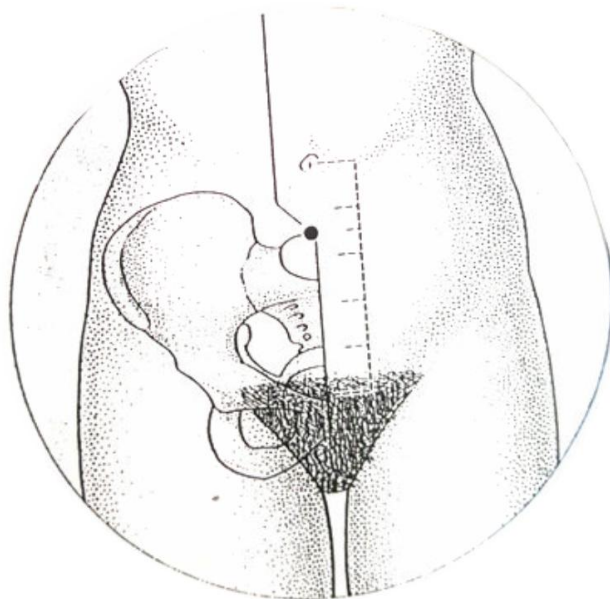


Figure 12. 기해(Ren6)⁶⁴⁾

복부의 정중선에서 배꼽의 밑으로 1촌 5푼촌 처에 위치⁵⁴⁾

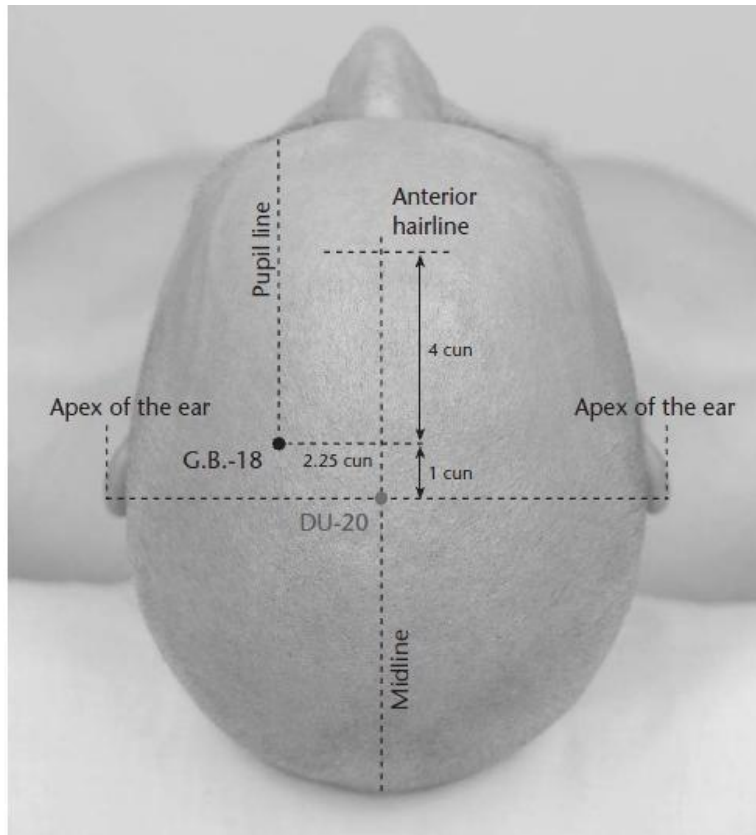


Figure 13. 백회(DU20)⁸⁹⁾

두부의 정중선상으로 후발제에서 7촌 직상한 곳이며
 대략 양쪽 이곽첨을 연결한 선의 중앙에서 취혈⁵⁴⁾

4.2.4. 측정방법

측정방법은 OABSS 와 OAB-q 설문지를 통하여 처음 치료 전과 매회 치료 전에 환자의 상태를 각각 측정하여 매회 치료율과 최종치료율을 산출하였다.

$$\text{매회 OABSS 유효율(\%)} = \frac{\text{매회 치료전 OABSS 수치} - \text{매회 치료후 OABSS 수치}}{\text{매회 치료전 OABSS 수치}}$$

$$\text{매회 OAB - q 유효율(\%)} = \frac{\text{매회 치료전 OAB - q 수치} - \text{매회 치료후 OAB - q 수치}}{\text{매회 치료전 OAB - q 수치}}$$

$$\text{최종 OABSS 유효율(\%)} = \frac{\text{일차 치료전 OABSS 수치} - \text{최종 치료후 OABSS 수치}}{\text{일차 치료전 OABSS 수치}}$$

$$\text{최종 OAB - q 유효율(\%)} = \frac{\text{일차 치료전 OAB - q 수치} - \text{최종 치료후 OAB - q 수치}}{\text{일차 치료전 OAB - q 수치}}$$

4.2.5. 통계분석

임상연구 결과는 SPSS for Window, Version 22.0 을 이용하여 통계 처리를 하고, 모든 측정 결과는 평균(Mean)과 표준편차(Standard Deviation)로 표시 하였다. 過敏性膀胱의 치료 효과를 回歸分析(Regression Analysis)을 통하여 해석하였고, 본 연구의 표본 수가 적은 점을 감안하여 각 단계별로 Kolmogorov-Smirnov Test 를 적용해 正規性檢定(Normality Test)를 시행한 후 그 결과에 따라 정규성을 만족한 경우 대응표본 T 검정(Paired Sample T-Test)을 , 그렇지 않은 경우 비모수적 검정법(Nonparametric Test: NPar Test)인 Wilcoxon 부호-서열 검정(Wilcoxon Signed-Rank Test)을 이용하여 過敏性膀胱 지속치료 와 4 회 치료 후 최초 치료 전과 최종치료 후 효과의 有意性(Statistical Significance)을 검정하였다. 통계적 유의성은 $p\text{-value} < 0.05$ 로 설정하여 검정하였다.

V. RESULTS

본 연구는 임상실험에 동의한 참여자를 대상으로 문진과 OABSS, OAB-q 설문 조사를 통하여 過敏性膀胱으로 확인 된 13명의 환자를 임상실험 대상자로 선별하였다. 2017년 7월부터 9월까지 참여자 모집을 하였으며 임상 실험은 2017년 10월부터 12월까지 시행하였다. 모든 환자는 임상실험 동의서를 작성하였고 2주 동안 총 4회의 침치료와 같은 기간 1일 3회, 매 회 2정의 補中益氣湯 캡슐제를 복용하였다. 연구자는 매 치료 전 참여자가 작성한 OABSS와 OAB-q 설문지를 종합하여 증상의 변화를 분석하였다. 모든 통계분석은 $\alpha = 0.05$ 수준에서 평균간 차이에 대한 有意性(Statistical Significance)을 검정하고, 측정값에 대한 정규성이 인정되는 경우에는 표본평균 t-검정(paired t-test)으로, 정규성을 만족하지 않는 경우에는 Wilcoxon Signed Ranks Test를 수행하였다. [Appendix C]

5.1. 임상실험 참여 대상자.

5.1.1. 임상실험 참여 대상자의 일반사항

본 연구에 참여한 대상자는 13명 이었다. 모두 중노년(45세 이상)의 기준 연령에 해당하는 47세~84세 까지의 중노년 여성으로 전체 평균 연령은 67.23세, 유병기간 평균은 12.69년, 변증은 腎氣虛寒 5명, 脾肺氣虛 2명, 肝腎陰虛 3명, 肝氣鬱結 3명 이었다. <Table 4>

Table 4. General Characteristics of Patient

ID	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Age	61	57	63	67	47	76	75	84	75	58	77	79	55
Duration	5	3	3	9	3	20	30	35	2	10	20	15	10
Differentiation*	4	1	3	4	2	1	4	1	3	1	3	1	2

* 1: 腎氣虛寒, 2: 脾肺氣虛, 3: 肝腎陰虛, 4: 肝氣鬱結

Gender: Female, Ethnicity: Asian

5.2. OABSS(Overactive Bladder Symptom Score)

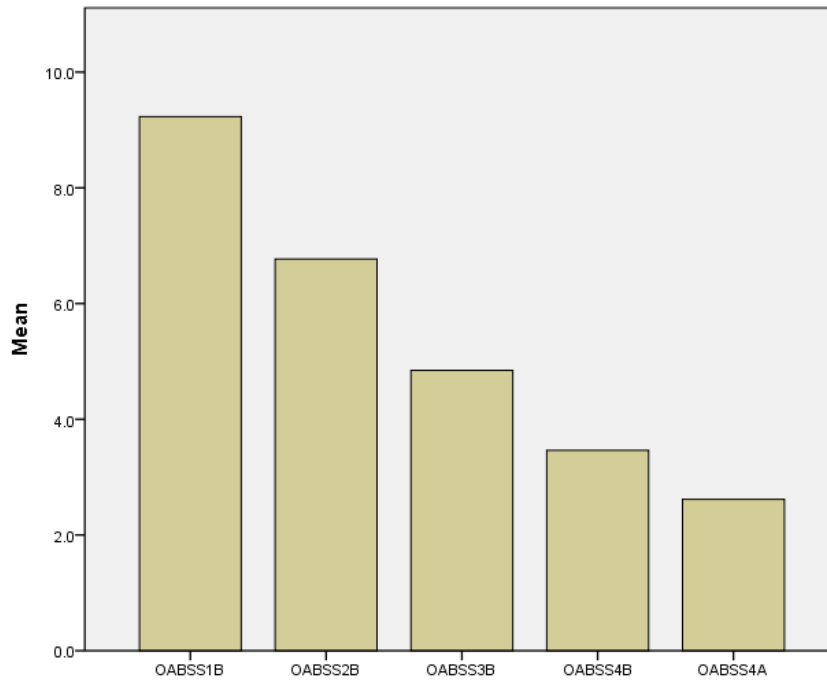


Figure 14. Mean of OABSS Bar Graph of Before/After Treatment

Table 5. Mean of OABSS Before/After Treatment

OABSS	N	Mean/Std. deviation
1st(Before)	13	9.23±2.77
2nd(Before)	13	6.77±2.49
3rd(Before)	13	4.85±2.41
4th(Before)	13	3.46±2.11
4th(After)	13	2.62±1.19

위의 통계에서 OABSS는 매 회 증상의 평균점수가 감소하여 치료효과가 지속되고 있음을 알 수 있고 초기치료에서 그 효과가 더 큰 것으로 나타났다. Table 5와 같이 1차 치료 전 9.23 ± 2.77 에서 2차 치료 전 6.77 ± 2.49 로, 3차 치료 전 4.85 ± 2.41 로, 4차 치료 전 3.46 ± 2.11 로, 4차 치료 후 2.62 ± 1.19 로 증상의 점수가 감소하여 전체 치료 회수에서 모두 뚜렷한 치료 효과를 보였다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 9.23 ± 2.77 에서 2.62 ± 1.19 으로 감소하여 단계별 치료효과 및 전체 치료 과정 모두에서 효과적인 결과를 확인할 수 있었다.

5.3. OAB-q(Overactive Bladder Questionnaire)

아래의 통계에서 OAB-q는 매 회 증상의 평균점수가 감소하여 치료효과가 지속되고 있음을 보여주었고 이는 초기치료와 중기치료 까지 그 효과가 큰 것으로 나타났다. Table 6와 같이 1차 치료 전 31.46 ± 5.99 에서 2차 치료 전 24.00 ± 6.30 로, 3차 치료 전 19.15 ± 6.00 로, 4차 치료 전 13.23 ± 3.27 로, 4차 치료 후 11.08 ± 2.14 로 증상의 점수가 감소하여 전체 치료 회수에서 모두 뚜렷한 치료 효과를 보였다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 31.46 ± 5.99 에서 11.08 ± 2.14 으로 감소하여 단계별 치료효과 및 전체 치료 과정 모두에서 효과적인 결과를 확인할 수 있었다.

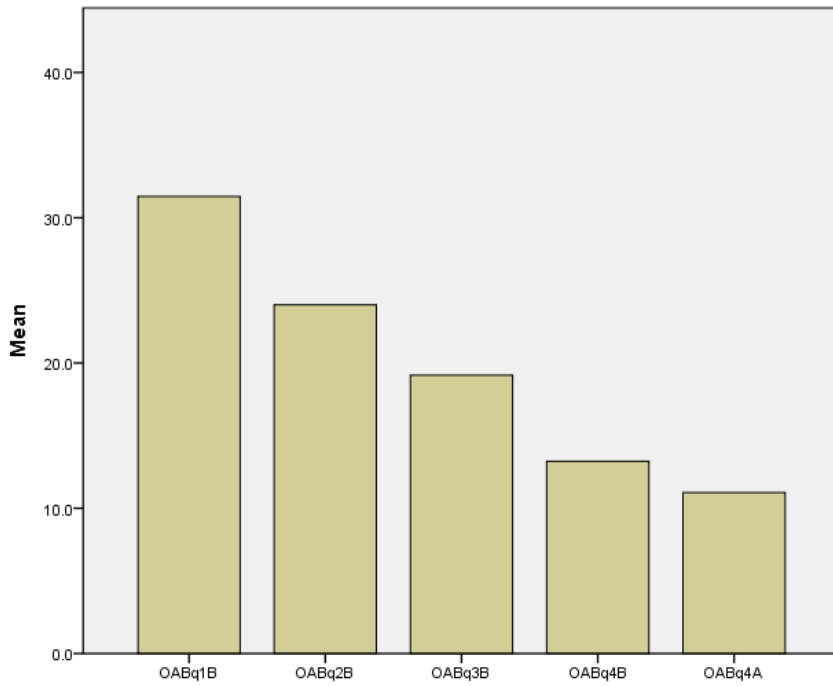


Figure 15. Mean of OAB-q Bar Graph of Before/After Treatment

Table 6. Mean of OAB-q Before/After Treatment

OAB-q	N	Mean/Std. deviation
1st(Before)	13	31.46±5.99
2nd(Before)	13	24.00±6.30
3rd(Before)	13	19.15±6.00
4th(Before)	13	13.23±3.27
5th(After)	13	11.08±2.14

5.4. Cumulated OABSS Difference

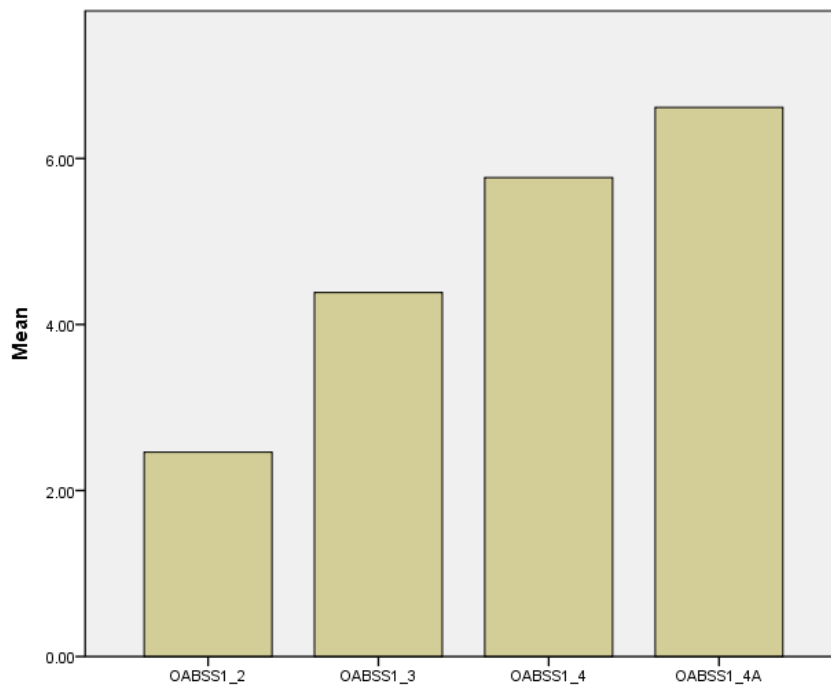


Figure 16. Bar graph of Cumulated OABSS Difference

Table 7. Cumulated OABSS Before/After Treatment

OABSS A. Difference	N	Mean/Std. deviation	<i>p</i> -value
OABSS1B-2B	13	2.46±1.56	0.000
OABSS1B-3B	13	4.38±1.94	0.000
OABSS1B-4B	13	5.77±2.24	0.000
OABSS1B-4A	13	6.62±2.22	0.000

위의 통계에서 Cumulated OABSS Difference는 매 회 호전 된 증상의 누적 평균점수가 증가하여 치료효과가 치료 전 대비 지속적으로 증가하고 있음을 알 수 있다. Table 7과 같이 1차 치료 전 대비 2차 치료 전 2.46 ± 1.56 ($p=0.000$)로, 1차 치료 전 대비 3차 치료 전 4.38 ± 1.94 ($p=0.000$)로, 1차 치료 전 대비 4차 치료 전 5.77 ± 2.24 ($p=0.000$)로, 1차 치료 전 대비 4차 치료 후 6.62 ± 2.22 ($p=0.000$)로 증상 개선의 점수가 증가하여 전체 치료 회수에서 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 2.46 ± 1.56 에서 6.62 ± 2.22 으로 증가하여 누적 치료율이 높아 졌으며, 또한 통계학적으로도 모두 현저히 유의한 차이를 확인 할 수 있었다.

5.5. Cumulated OAB-q Difference

아래의 통계에서 Cumulated OAB-q Difference는 매 회 호전 된 증상의 누적 평균점수가 증가하여 치료효과가 치료 전 대비 지속적으로 증가하고 있음을 알 수 있다. Table 8과 같이 1차 치료 전 대비 2차 치료 전 7.46 ± 5.87 ($p=0.001$)로, 1차 치료 전 대비 3차 치료 전 12.31 ± 5.48 ($p=0.001$)로, 1차 치료 전 대비 4차 치료 전 18.23 ± 4.53 ($p=0.000$)로, 1차 치료 전 대비 4차 치료 후 20.38 ± 4.86 ($p=0.000$)로 증상 개선의 점수가 증가하여 전체 치료 회수에서 모두 유의한 치료 효과를 보였다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 7.46 ± 5.87 에서 20.38 ± 4.86 으로 증가하여 누적 치료율이 높아 졌으며, 또한 통계학적으로도 모두 현저히 유의한 차이를 확인 할 수 있었다.

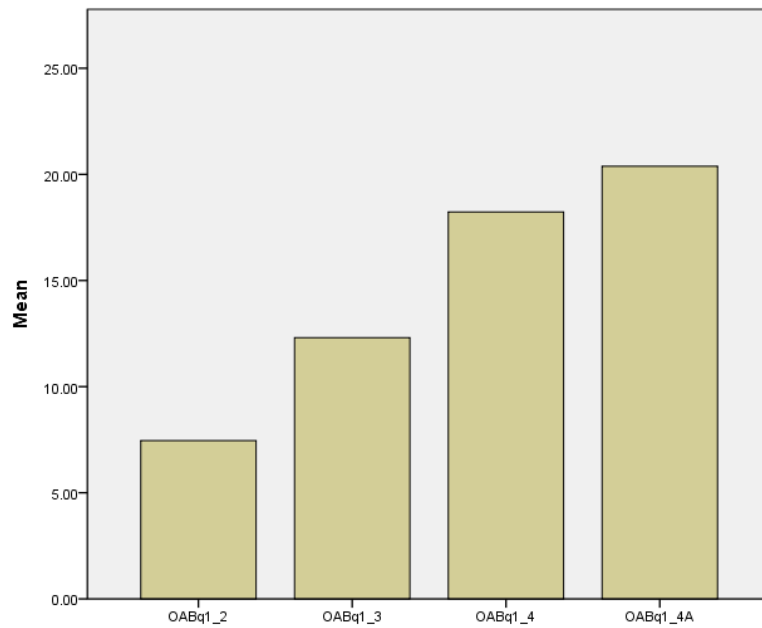


Figure 17. Bar graph of Cumulated OAB-q Difference

Table 8. Cumulated OAB-q Before/After Treatment

OAB-q A. Difference	N	Mean/Std. deviation	<i>p</i> -value
OAB-q1B-2B	13	7.46±5.87	0.001
OAB-q1B-3B	13	12.31±5.48	0.001
OAB-q1B-4B	13	18.23±4.53	0.000
OAB-q1B-4A	13	20.38±4.86	0.000

5.6. OABSS 의 평균 치료효과에 대한 선형회귀분석(Linear Regression Analysis)

Table 9. Model Summary and Parameter Estimates for OABSS Treatment

Dependent Variable: OABSS

Equation	Model Summary					Parameter Estimates	
	R Square	F	df1	df2	Sig.	Constant	b1
Linear	.964	80.875	1	3	.003	10.346	-1.654

The independent variable is Treatment.

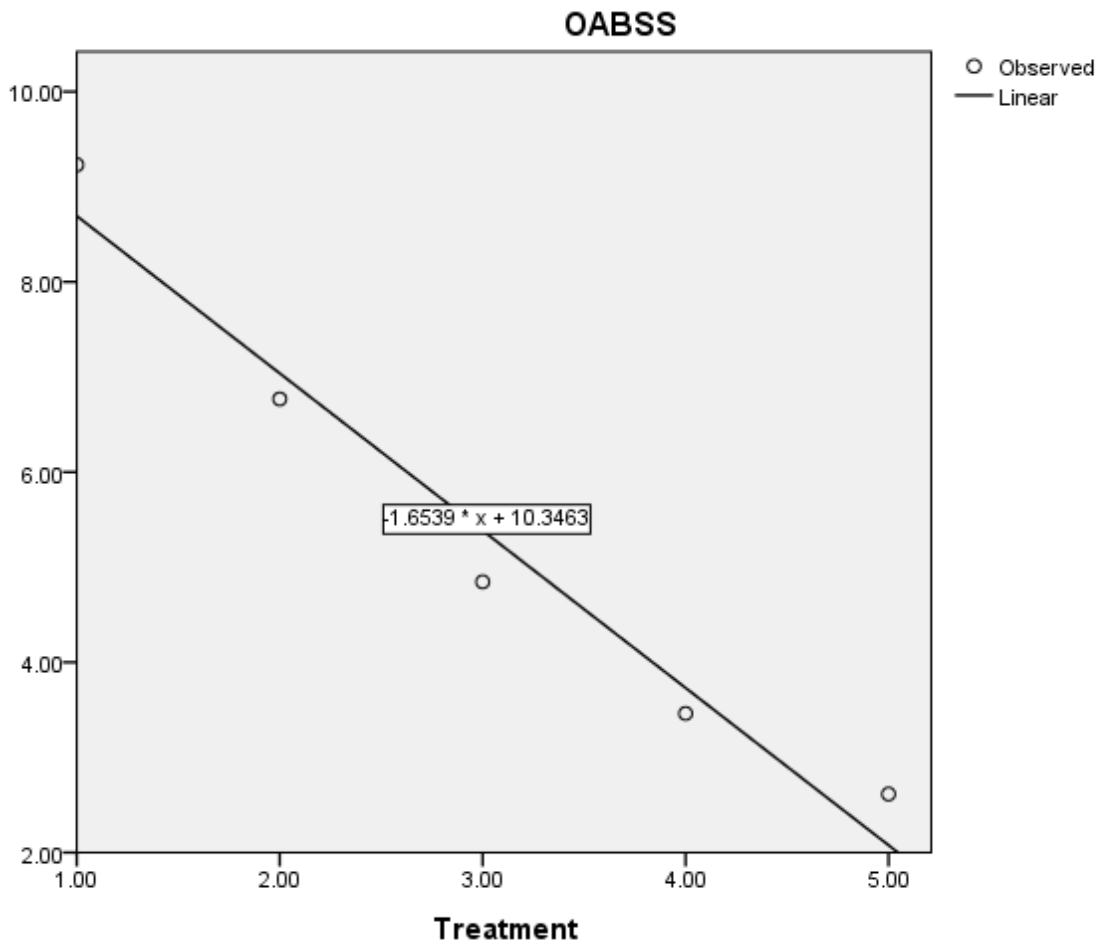


Figure 18. Linear Regression Analysis for OABSS

Table 9 과 Figure 18 의 OABSS 선형회귀분석을 보면 치료 결과가 $R^2 = 0.964$, $F=80.875$, $p = 0.003$ 으로 통계적으로 고도의 유의성이 인정되었다. 따라서 과민성방광 증상을 소실 시키기 위해서는 $Y = -1.6539X + 10.3463$ 의 변화 수식에서 $X = 6.2577$ 로 7 회 이상의 치료가 필요한 것을 예측 할 수 있다. (Y=OABSS Score , X=Treatment)

5.7. OAB-q 의 평균 치료효과에 대한 선형회귀분석(Linear Regression Analysis)

Table10. Model Summary and Parameter Estimates for OAB-q Treatment

Model Summary and Parameter Estimates

Dependent Variable: OABq

Equation	Model Summary					Parameter Estimates	
	R Square	F	df1	df2	Sig.	Constant	b1
Linear	.972	103.841	1	3	.002	35.247	-5.154

The independent variable is Treatment

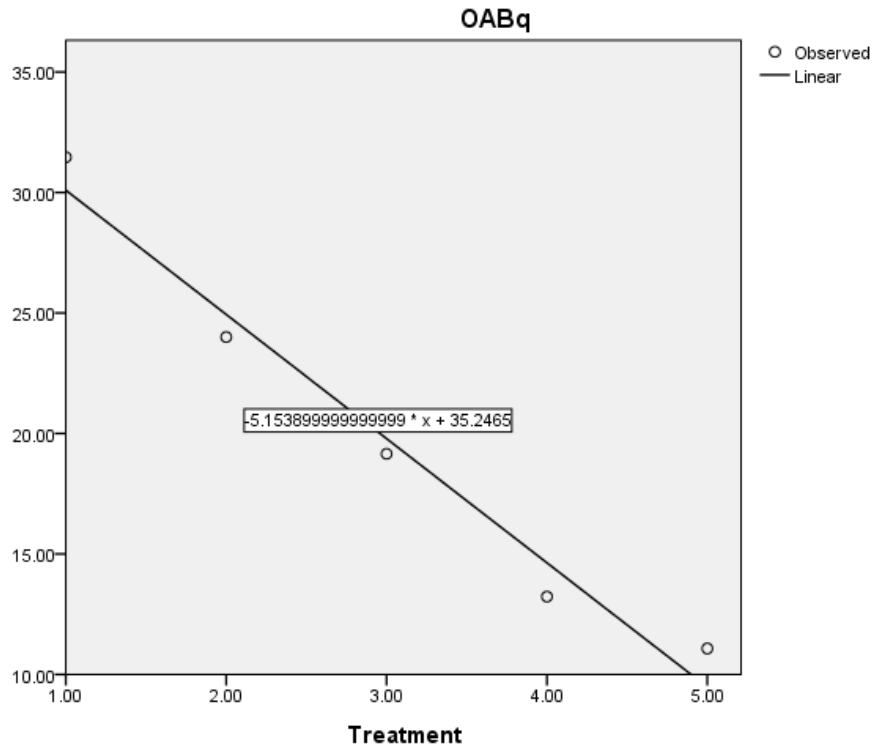


Figure 19. Linear Regression Analysis for OAB-q

Table 10과 Figure 19의 OAB-q 선형회귀분석을 보면 치료 결과가 $R^2=0.972$, $F=80.875$, $p=0.002$ 로 통계적으로 고도의 유의성이 인정되었다. 따라서 과민성방광 증상을 소실 시키기 위해서는 $Y=-5.1539X+35.2465$ 의 변화수식에서 $X=6.8388$ 로 7회 이상의 치료가 필요한 것을 예측 할 수 있다. ($Y=OAB-q$ Score , $X=Treatment$)

VI. DISCUSSION

OABSS(過敏性膀胱 症狀 點數)의 최초 치료 시작 전 13명 참가 환자의 평균 증상 점수는 15점 만점에 9.23점 이었고, 최종 치료 후 증상 평균 점수는 15점 만점에 2.62점 이었다, 따라서 개선율은 71.61% 였다.

OAB-q(過敏性膀胱 不便指數)의 최초 치료 시작 전 13명의 평균 증상 점수는 48점 만점에 31.46점 이었고, 최종 치료 후 증상 평균 점수는 11.08점 이었다. 따라서 개선율은 64.78% 였다. 두 설문지의 질문 사항은 근본적으로 같다. 두 가지 모두 晝間頻尿, 夜間頻尿, 尿切迫, 切迫性尿失禁에 대해 묻고 있다. 다른 점은 OABSS에서는 각 증상의 회 수를 점수로 측정하여 증상의 심각도를 정확히 파악하는데 중점을 두며, 그에 비해 OAB-q는 그러한 증상으로 인해 환자가 느끼는 불편 정도를 측정하는데 사용되고 있다. 이에 본 연구자는 이 둘을 종합하여 정확한 진단과 함께 환자가 느끼는 실제적인 고통을 치료자가 인지할 때 치료 효율성을 높일 수 있으리라 판단되어 국제적으로 공신력을 갖춘 두 설문을 결합하여 본 연구에 적용을 시도하였다.

過敏性膀胱의 누적치료 결과에 있어서는 OABSS의 경우 최초 치료 전 평균 증상 점수 9.23 대비 1차 치료 후 평균 2.46점이 호전 되었고, 2차 치료 후는 4.38, 3차 치료 후는 5.77, 4차 치료 후는 6.62점의 증상이 경감되어 최종 치료 후 증상 평균 점수는 15점 만점에 2.62점으로, 치료 회 수가 거듭 될수록 지속적으로 효과가 누적 되어 나타남을 보여주었다. OAB-q의 경우는 최초 치료 전 평균 증상 점수 31.46점 대비 1차 치료 후 평균 7.46점이 호전 되었고, 2차 치료 후는 12.31점, 3차 치료 후는 18.23점, 4차 치료 후는 20.38점이 호전 되어 최종 치료 후 증상 평균 점수는 48점 만점에 최종 치료 후 증상 평균 점수는 11.08점

으로 치료 회 수가 거듭 될수록 지속적으로 효과가 누적 되어 나타남을 보여주었다. 개선율에서 OABSS는 71.61%이고 OAB-q에서는 64.78%로 차이가 나는 것은 過敏性膀胱이라는 질환의 특성과 여성이라는 특수성으로 인한 체감 불편 지수가 더 큰 때문으로 추측되나 보다 정확한 상관관계 파악을 위해서는 추가적인 연구가 필요하다

본 논문에서 언급한 다수의 주요 한의고전인 『東醫寶鑑』⁴⁵⁾, 『景岳全書』⁴⁶⁾, 『醫學入門』⁴⁸⁾, 『鍼灸甲乙經』⁴⁹⁾, 『諸病源候論』⁵⁰⁾, 『醫學心悟』⁴⁷⁾ 등에서 腎膀胱의 병리현상 중 遺尿, 小便不禁, 小便頻數, 尿後餘瀝 등의 소변문제는 氣의 문제, 특히 腎膀胱의 氣와 밀접함을 일관되게 피력하고 있고 특히 노년층은 虛의 증상이 강한 補中益氣湯과 소변문제의 주치 성격이 강하고 腎膀胱의 氣化機能에 탁월한 任脈 위주의 選穴을 하여 中焦의 기운과 下焦의 기운을 결합하여 노인성 소변문제의 개선을 도모하였다.

膀胱 용적은 연령이 증가함에 따라 500~600ml 에서 250ml로 감소하며 膀胱의 근력 감소로 배뇨 후에 다량의 소변이 膀胱에 머무른다. 따라서 노인들은 頻尿와 殘尿感이 흔하다.⁶⁶⁾ 腎臟은 30대에 비해 80대는 그 크기가 25~50% 감소하고 보우만낭의 사구체 수가 줄어들고 기저막이 두꺼워져 腎機能이 감소하고 75세가 되면 腎血流量은 절반으로 감소하고 혈관의 변화에 의해서 사구체 여과율이 감소한다.⁶⁷⁾ 이는 『靈樞*天年』편의 사람은 60세가 되면 氣血의 운행이 완만해진다(六十歲, 氣血懈惰)는 관점과 일치한다.²⁴⁾ 氣血은 서로에게 뿌리를 두고 서로를 사용하고 있으므로(互根互用) 氣血의 生化之源인 脾의 보강은 마땅하다.⁹⁰⁾ 본 연구에서 補氣健脾, 昇陽舉陷의 효능을 가진 補中益氣湯⁸⁸⁾을 침과 병용한 것은 의미가 크다. 『東醫老人病學』에서는 노인의 질병 들은 비록 病因이

각기 다르고 病狀이 다르지만 발생과정이 모두 衰老하여 병에 이른다고 하면서 症候는 虛가 주가 되거나 虛實이 혼재되고 매우 적은 경우에만 단순한 實證이 된다. 그러므로 老人病 자체는 거의 모두 虛症의 성질을 가지고 있는데, 예를 들면 老人夜尿, 頻多, 老人失眠, 老人胃痞 등이라고 하였다.⁴¹⁾ 위의 논의 들을 통해 보건데 서양의학 쪽에서는 많은 女性, 특히 中老年 女性들의 晝間頻尿, 夜間頻尿, 切迫尿, 切迫性尿失禁 증상을 최소 두 가지 또는 그 이상의 증상을 종합적으로 호소하는 경우가 많아 국제요실금학회(ICS)에서 2002년 이들 증상을 한데 묶어 過敏性膀胱 症候群이라고 명명하였다.⁴⁾ 이들 비뇨기계 의 증후군은 한의학에서 보는 虛症의 범주와 거의 일치한다.

본 연구에서 임상실험 결과 변증과는 무관하게 두루 비슷한 치료 효과가 나타난 것은 대체로 고령이라 모두 바탕에는 虛症을 내재하고 있으므로 그러한 결과를 얻은 것으로 추측된다.

VII. CONCLUSION

본 임상연구에서는 中老年 女性의 過敏性膀胱 환자 13명을 대상으로 補中益氣湯 캡슐제와 任脈의 주요 경혈을 포함한 전통침 치료를 병용하여 過敏性膀胱의 증상인 晝間頻尿, 夜間頻尿, 尿切迫, 切迫性尿失禁의 개선 정도를 확인 하기 위한 임상 시험을 수행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. OABSS를 사용한 過敏性膀胱증상 평가를 치료 전과 최종치료 후를 비교한 결과 치료 효과는 9.23 ± 2.77 에서 2.62 ± 1.19 로 $p=0.000$ 으로 통계적으로 유의성이 있는 효과를 나타내었다.

2. OAB-q를 사용한 과민성방광증상 평가를 치료 전과 최종치료 후를 비교한 결과 치료 효과는 31.46 ± 5.99 에서 11.08 ± 2.14 로 $p=0.000$ 으로 통계적으로 유의성이 있는 효과를 나타내었다.

3. Table 9과 Figure 18의 OABSS선형회귀분석을 보면 치료 결과가 $R^2=0.964$, $F=80.875$, $p=0.003$ 으로 통계적으로 고도의 유의성이 인정되었다. $Y=-1.6539X+10.3463$ 의 변화수식에서 $X=6.2577$, Table 10과 Figure 19의 OAB-q선형회귀분석을 보면 치료 결과가 $R^2=0.972$, $F=80.875$, $p=0.002$ 로 통계적으로 고도의 유의성이 인정되었다. $Y=5.1539X + 35.2465$ 의 변화수식에서 $X=6.8388$ 로 산정되어 과민성방광 증상을 소실 시키기 위해서는 7회 이상의 치료가 필요한 것을 예측 할 수 있다.

이상의 임상 실험을 통하여 볼 때 참여자의 연령 분포는 47세~84세로, 평균 연령이 67.23세, 유병기간은 3년~34년의 분포를 보여 평균 12.69년으로 모든 참여자가 만성으로 분류되었다. 무엇보다 이 질환에 취약한 中老年 女性 계층 임에도 中氣와 腎膀胱의 氣化機能에 초점을 맞춘 補中益氣湯과 전통침의 효과적인 選穴 및 운용으로 뚜렷한 치료효과를 얻을 수 있다는 결론에 도달했다.

VIII. REFERENCES

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. (2002). The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* ; 21: 167-178.
2. Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. (2000). Comorbidities associated with overactive bladder. *Am J Manag Care*; 6(11 suppl): 574- 579.
3. Komaroff AL, Fagioli LR, Doolittle TH, Gandek B, Gleit MA, Guerriero RT, et al.(1996). Health status in patients with chronic fatigue syndrome and in general population and disease comparison groups. *Am J Med* ;101: 281- 290.
4. LiberMan JN, Hunt TL, Stewart WF, Wein A, Zhou Z, Herzog AR, et al.(2001). Health - related quality of life among adults with symptoms of overactive bladder: results from a U.S. community based survey. *Urology*; 57: 1044- 1050.
5. Kelleher CJ, Reese PR, Pleil AM, Okano GJ. (2002). Health - related quality of life of patients receiving extended-release tolterodine for overactive bladder. *Am J Manag Care*; 8 (19 suppl) : 608- 615.
6. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Cortey R, et al. (2003). Prevalence and burden of overactive bladder in the united states. *World J Urol*; 20: 327-336.

7. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. (2001). *How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed A population-based prevalence study*. *BJU Int* ; 87: 760-766.
8. Wagner TH, Hu TW. (1998). Economic costs of urinary incontinence in 1995. *Urology*; 51: 355-361.
9. Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD, LeBlanc K, Piantentini A, Stewart WF, et al. (2003). Estimated economic costs of overactive bladder in the United States. *Urology*; 61: 1123-1128.
10. Reeves P, Irwin D, Kelleher C, Milsom I, Kopp Z, Calvert N, et al. (2006). The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. *Eur Urol* ; 50:1050-1057.
11. Coyne, K. S., Sexton, C. C., Irwin, D. E., Kopp, Z. S., Kelleher, C. J., & Milsom, I. (2008). The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: Results from the EPIC study. *British Journal of Urology International*, 101(11), 1388-1395.
12. Nicolson, P., Kopp, Z., Chapple, C. R., & Kelleher, C. (2008). It's just the worry about not being able to control it! A qualitative study of living with overactive bladder. *British Journal of Health Psychology*, 13(2), 343- 359.
13. Darkow, T., Fontes, C. L., & Williamson, T. E. (2005). *Costs associated with the management of overactive bladder and related comorbidities*. *Pharmacotherapy*, 25(4), 511-519.

14. Kelleher, C. J., Reese, P. R., Pleil, A. M., & Okano, G. J. (2002). Health-related quality of life of patients receiving extended- release tolterodine for overactive bladder. *American Journal Managed Care*, 8(19 suppl), S616 - 630.
15. Irwin, D. E., Milsom, I., Hunskaar, S., Reilly, K., Kopp Z., Herschorn, S., et al. (2006). Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and the other lower urinary tract symptoms in five countries. Results of the EPIC study. *European Urology*, 50(6), 1306 - 1314.
16. Yoshimura N. (2007). Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) and Bladder afferent activity. *Neurourol Urodyn 26 (Suppl):* 908- 913.
17. 김용태. (2011) . 과민성방광 . 한양대학교 의과대학 비뇨기과학교실, *The Korean Journal of Nephrology* . 30: 225.
18. Haylen BT, et al. (2010). An international urogynecological association(IUGA)/ international continence society(ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 21(1): 5- 26.
19. 전명재, 배상욱, 김세광.(2008). 여성 배뇨장애 치료의 최신지견. *대한산부회지.* 51(3): 275-85.
20. 김선용, 최연주, 정지천. *한방치료를 이용한 노인의 과민성방광 1 례에 관한 증례보고.* 동국대학교 한의과학 내과학교실: 276-284.
21. 유정은, 최경희, 임현정, 유동열.(2012). 과민성방광환자 치험 2 례. *대한한방부인과학회지.* Vol.25, NO1:106-115.

22. 정소영, 김동일.(2009). 과민성방광에 대한 임상결과분석.
대한한방부인과학회지. Vol122, NO.3:169-184.
23. 대한한방부인과학회 공저.(2012) *한방여성의학(하권)*. 서울: 의성당: 823-32,
 834, 841, 844-50.
24. 배병철역.(1994). *黃帝內經*: <素問*靈蘭秘典論>. 125, <素問*宣明五氣>. 270-271,
 <靈樞*本輸>. 36-37, <靈樞*逆順肥瘦>. 322, <靈樞*天年>. 414, <素問*骨空論>. 517:
 의성당.
25. 중국고등중의약교재편찬심의위원회 편저.(1995). *中醫內科學*: 617,613-626.
26. 徐海蓉, 刘志顺, 赵宏.(2011). *针刺治疗膀胱过度活动症的系统评价*. 现代中西医
 结合杂志. 20(4): 393-9.
27. 李德了 等.(2012). *补中益气汤治疗气虚下陷型膀胱过度活动症 28 例疗效观察*. 实
 用 中西医结合临床. 12(2): 8-9.
28. 张雪松, 成海生.(2012). *缩泉胶囊配合酒石酸托特罗定治疗膀胱过度活动症肾虚型
 36 例疗效观察*. 河北中医. 34(3): 420-1.
29. 김선아, 김은혜, 도현진, 임열리, 최재경, 조희경, 권혁중, 조동영,
 김동욱.(2009). 성인의 과민성방광증후군의 관련요인 및 삶의 질, 건국대학교
 의학전문대학원 가정의학교실 배뇨기과학교실, *Korean J Fam Med*. 30: 872-873.

30. 대한배뇨장애 요실금학회, (2009). *배뇨장애와 요실금*. 서울 일조각: 357, 27, 362-367.
31. 이정구. (2001). 과민성방광의 정의 역학 및 원인. *유폴트랜드*, Vol.6 No.2: 6.
32. 신명식. (2001). 과민성방광의 진단. *유폴트랜드*, Vol.6 No.2: 14.
33. 이원택, 이종은, 박승화, 이경림, 박경아, 홍승길. (2004). *인체해부생리학*. 도서출판 정담: 821-822, 845-847, 899, 849.
34. SBU, (2010). *Anatomy & Physiology-B*. 74.
35. Hashim H, Abrams P. (2007). Overactive Bladder an Update. *Current Opinion in Urology*, 17: 231-236.
36. Brading AF. (1997). A Myogenic basis for the Overactive Bladder. *Urology*, 50(6A Suppl) : 57: 67.
37. De Groat WC. (1997). A neurologic basis for the overactive bladder. *Urology*, 50(6A Suppl) : 36-52.
38. 상재홍, 박형무. (2012). 건강한 폐경여성에서의 과민성방광의 유병률에 대한 조사. *대한폐경학회지*. 18(1): 60-6.
39. 최민선, 김동일. (2014). 여성 과민성방광의 한방 임상에 관한 고찰. *대한한방부인과학회지*: 86-88.
40. 이중식. (2006). 과민성방광. *가정의학회지* 27(11): 646-51.

41. 채우석.(2001). *東醫老人病學*. 의성당: 10,13,427-475.
42. 황도연.(2001). *方藥合編*. 남산당: 142-144,368.
43. 최승훈.(2004). *難經入門*. 법인문화사: 212-217.
44. 정신농.(2001). *中國鍼灸學*. (주)고려수지침: 67,79,200,204,211,317,321-323,503,504,506-509,579,580.
45. 허준.(2005). *東醫寶鑑*. 여강: 277,402,461,469,475.484,494.
46. 장경악.(2011). *景岳全書*. 한미의학: 464-465.
47. 정국평.(2017). *醫學心悟*. 집문당: 254,259.
48. 이천.(1998). *編註醫學入門IV 雜病및 用藥賦*. 남산당: 392-393.
49. 황보밀.(2012). *鍼灸甲乙經*. 의성당: 743-745.
50. 소원방.(1992). *諸病源候論*. 인민위생출판사: 1158, 1396.
51. 무위당.(1999). *醫鑑重磨講座* 제 1 권. 外感*內景: 718.
52. 김정제.(2000). *最新鍼灸學*. 정보사: 470-471,473.
53. 中國醫學百科全書편집위원회.(1992). *中國醫學百科全書鍼灸學*. 상해과학기술출판사: 69-70,72,110,68,117.

54. 안영기.(2006). *經穴學叢書*. 정보사: 180,181,196,197,228,229, 660,661,676-679,682,683.
55. 陣德成, 等.(1998). *中國鍼灸對穴療法*, 길림과학기술출판사: 420-430.
56. 허제군, 왕면지.(1985). *方劑學*, 상해과학기술출판사: 95.
57. 이재희. (2007). *漢方診療要方*, 의방출판사: 338-342.
58. 왕면지. (2010). *防除學講義*, 전통의학: 328-329.
59. 현진오, 등. (2006). 중기하함으로 진단된 안검하수 환자와 요실금 환자의 한방치료 치험 각 1례, *대한한방내과학회지* 27(4): 1035-1045.
60. 오진아, 등. (2013). 少陰人 補中益氣湯으로 호전된 尿失禁 환자 치험 1례, *J Sasang Constitut Med* 25(4): 396-405.
61. 이덕료, 등. (2012). 補中益氣湯治療氣虛下陷型膀胱過度活動症 28 例療效觀察, *실용중서의결합임상* 12(2): 8-9.
62. 김경옥.(2001). *실용본초학*, 정담: 71-74,233,234,392,393,397,398,403-406,436,437.
63. Hong-yen, et al.(1997). *Commonly Used Chinese Herbal Formulas Companion Hand Book*, OHAI Press: 159.

64. Deadman, et al.(2007) . *A Manual of Acupuncture*, Eastland Pr.
65. WWW.Visualdictionaryonline.com
66. 이민수, 등 36 인. (2003) . *Practice of Geriatrics(임상노인학 上)*, 도서출판 한우리: 11.
67. Mark H. Swartz. (2004). *임상진단학*, 정담: 791,795.
68. 季有波, 等 . (2012). 溫鍼灸法配合補腎痛淋湯治療老年女性特發性膀胱過度活動症(腎氣虧虛型)的療效, *中國老年學雜誌* 第 32 卷: 265-266.
69. 최은희, 등. (2016). 일 지역 주민의 과민성방광 증상심각도 영향요인,
근관절건강학회지 제 23 권 제 1 호: 40,41.
70. Yi Ting Lin, et al. (2009). Assessment of OAB-Symptom Scores Incont Pelvic Floor Dysfunct, *3(Suppl1)*: 9-14.
71. Christopher R. Chapple. (2014). Total urgency and frequency score as a measure of urgency and frequency in overactive bladder and storage lower urinary tract symptoms , *BJU Int* 113: 701.
72. Seong Jin Jeong. (2011). Korean Version of the Overactive Bladder Symptom Score Questionnaire Translation and Linguistic Validation, *Int Neurourol* 15: 135-142.
73. 양계주. (2016). *침구대성*, 도서출판 일취월장: 997-1019.
74. 이병국. (1999). *경혈도 下*, (주)침코리아: 171.
75. 박봉우. (2013). *뇌졸중 후 배뇨장애 침치료의 임상연구에 대한 고찰*,
원광대학교한외과대학 한의학전문대학원: 1-36.

76. 耿玉山. (2013). 中西醫結合治療 膀胱過度 活動症的臨床研究, *中國中醫急症* 22(2): 231-232.
77. Emmons SL. et al. (2005). Acupuncture for Overactive Bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 106(1): 138-143.
78. 李筑慧, 等. (2012). 鍼灸及護理干預治療女性膀胱過度活動症的臨床研究, *護士進修雜誌* 27(7): 609-610.
79. 申永璋, 等. (2012). 電鍼治療經尿道前列腺電切術后膀胱過度活動症效果, *齊魯醫學雜誌* 27(4): 341-343.
80. 王亞非, 等. (2013). 電針療法治療膀胱過度活動症的臨床研究, *實用中西醫結合臨床* 13(3): 1-3.
81. 전국한 의과대학 침구경혈학교실. (1998). *침구학(下)*, 집문당: 1201.
82. 이은숙, 등. (2013). 뜸요법이 여성의 요실금과 삶의 질에 미치는 영향, *Korean Journal of Acupuncture* Vol.30 No.3: 193-200.
83. Wang Yuping, et al. (2006). Acupuncture Treatment of Children Nocturnal Enuresis - A Report of 56 Cases, *J Tradit Chin Med.* 26(2): 106,107.
84. 윤영주, 등. (2011). 폐경 전여성 요실금에 대한 침치료 효과 연구, *대한침구학회지* 제 28 권 제 3 호: 55-65.

85. 김수민, 등. (2007). 八正散加味로 호전된 女性尿道症候群 환자 치험 1례,
대한한방부인과학회지 Vol.20 No.4: 225-233.
86. 유태우. (1983). 舍岩五行鍼 解說, 음양맥진출판사: 29-31.
87. 김경식. (2010). 鍼灸治療療鑑, 의성당: 275.
88. 한국한약학연구회. (1997). 임상상용방제해설, 정담: 102,103.
89. WWW. Acupunctureschoolonline.com
90. 최선금 편저. (2009). 東洋醫學의 原始理論과 診斷에 관한 參考書籍, 연변대학출판사:
177,384,388.
91. Coyne, T., et al. (2002). Psychometric validation of an overactive bladder symptom and
health related quality of life questionnaire: The OAB-q. *Quality of life Research*, 11(6),563-574.

APPENDIX A. OABSS 과민성방광 증상 점수 설문지

이름: _____

날짜: _____년 _____월 _____일

아래의 증상이 어느 정도의 횟수로 있었습니까?

당신의 상태에 가장 가까운 것을 하나만 골라서 점수의 숫자에 ○ 표 해주세요.

질문	증상	횟수	점수
1	아침에 일어나서 밤에 자기 전까지 몇 회 정도 소변을 보셨습니까?	7 회 이하	0
		8~14 회	1
		15 회 이상	2
2	밤에 잠든 후부터 아침에 일어날 때까지 소변을 보기 위해 몇 회나 일어나셨습니까?	0 회	0
		1 회	1
		2 회	2
		3 회 이상	3
3	갑자기 소변이 마려워 참기 힘들었던 적이 있었습니까?	없음	0
		일주일에 1 회	1
		일주일에 2 회 이상	2
		1 일 1 회 정도	3
		1 일 2~4 회	4
		1 일 5 회 또는 그 이상	5
4	갑자기 소변이 마려워서 참지 못하고 소변을 지린 적이 있었습니까?	없음	0
		일주일에 1 회	1
		일주일에 2 회 이상	2
		1 일 1 회 정도	3
		1 일 2~4 회	4
		1 일 5 회 또는 그 이상	5
합계점수			점

OABSS

Name: _____
Date : _____

This questionnaire asks about how much you have been bothered by selected bladder symptoms. Please circle the number that best describes the extent to which you were bothered by each symptom. There are no right or wrong answers. Please be sure to answer every question

	Question	Frequency	Score
1	. How many times do you typically urinate from waking in the morning until sleeping at night?	7 or less	0
		8 to 14	1
		15 or less	2
2	How many times do you typically wake up to urinate from sleeping at night until waking in the morning?	0	0
		1	1
		2	2
		3 or more	3
3	How often do you have a sudden desire to urinate, which is difficult to defer?	Not at All	0
		Once a Week	1
		More than Twice a Week	2
		About once a Day	3
		2 to 4 times a Day	4
		5 times a Day or more	5
4	How often do you leak urine, because you cannot defer the sudden desire to urinate?	Not at All	0
		Once a Week	1
		More than Twice a Week	2
		About once a Day	3
		2 to 4 times a Day	4
		5 times a Day or more	5
Total			Score

APPENDIX B. OAB-q 과민성방광 불편지수 설문지

이름: _____

날짜: _____년 _____월 _____일

본 설문은 아래의 표에서 주어진 소변문제와 관련된 증상들로 인해 당신이 얼마나 불편하였는지에 대해 그 느낌을 묻는 것입니다. 그 각각의 증상들로 인해 당신이 생활하면서 불편하여 지장을 받았던 정도를 묻는 질문문항으로 구성되어 있습니다.

질문문항은 1 번부터 8 번 까지 8 개 문항입니다. 하나의 질문 문항 당 6 개의 보기가 있습니다.

그 중 당신이 지장 받은 정도를 표현한 하나의 보기에 O 표를 하여 주십시오.

	전혀 지장 받지 않았다	약간 지장 받았다	어느 정도 지장 받았다	꽤 지장 받았다	많이 지장 받았다	아주 많이 지장 받았다
1 낮에 자주 소변을 보는 것	1	2	3	4	5	6
2 소변을 보고 싶은 불편한 충동	1	2	3	4	5	6
3 아무 예고 없이 갑작스럽게 소변을 보고 싶은 충동	1	2	3	4	5	6
4 본의 아니게 약간의 소변을 지리는 것	1	2	3	4	5	6
5 밤에 소변을 보는 것	1	2	3	4	5	6
6 밤에 소변을 보기 위해 자다가 깨어나는 것	1	2	3	4	5	6
7 억제할 수 없이 소변을 보고 싶은 충동	1	2	3	4	5	6
8 소변보고 싶은 강한 욕구가 생기면서 소변을 지리는 것	1	2	3	4	5	6
합계점수						점

OAB-q

Name: _____

Date: _____

This questionnaire asks about how much you have been bothered by selected bladder symptoms. Please circle the number that best describes the extent to which you were bothered by each symptom. There are no right or wrong answers. Please be sure to answer every question.

		Not at all	A little bit	Some what	Quite a bit	A great deal	A very great deal
1	Frequent urination during the daytime hours	1	2	3	4	5	6
2	An uncomfortable urge to urinate	1	2	3	4	5	6
3	A sudden urge to urinate with little or no warning	1	2	3	4	5	6
4	Accidental loss of small amounts of urine	1	2	3	4	5	6
5	Nighttime urination	1	2	3	4	5	6
6	Waking up at night because you had to urinate	1	2	3	4	5	6
7	An uncontrollable urge to urinate	1	2	3	4	5	6
8	Urine loss associated with a strong desire to urinate	1	2	3	4	5	6
Total							Score

APPENDIX C

C-1. 측정변수(OABSS)에 대한 정규성 검정(Normality Test)

Test of Normality

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		OABSS1_2	OABSS1_3	OABSS1_4	OABSS1_4A
N		13	13	13	13
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	2.4615	4.3846	5.7692	6.6154
	Std. Deviation	1.56074	1.93815	2.24179	2.21880
Most Extreme Differences	Absolute	.155	.147	.151	.195
	Positive	.155	.147	.151	.189
	Negative	-.153	-.142	-.148	-.195
Test Statistic		.155	.147	.151	.195
Asymp. Sig. (2-tailed)		.200 ^{c,d}	.200 ^{c,d}	.200 ^{c,d}	.188 ^c

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

c. Lilliefors Significance Correction.

d. This is a lower bound of the true significance.

C-2. 변환변수(누적치료효과, 치료율)에 대한 Paired Samples T-Test

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	OABSS1B	9.231	13	2.7735	.7692
	OABSS2B	6.769	13	2.4884	.6902
Pair 2	OABSS1B	9.231	13	2.7735	.7692
	OABSS3B	4.846	13	2.4099	.6684
Pair 3	OABSS1B	9.231	13	2.7735	.7692
	OABSS4B	3.462	13	2.1062	.5841
Pair 4	OABSS1B	9.231	13	2.7735	.7692
	OABSS4A	2.615	13	1.1929	.3309

Paired Samples Test

		Paired Differences			
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference
					Lower
Pair 1	OABSS1B - OABSS2B	2.4615	1.5607	.4329	1.5184
Pair 2	OABSS1B - OABSS3B	4.3846	1.9381	.5375	3.2134
Pair 3	OABSS1B - OABSS4B	5.7692	2.2418	.6218	4.4145
Pair 4	OABSS1B - OABSS4A	6.6154	2.2188	.6154	5.2746

Paired Samples Test

		Paired Differences			
		95% Confidence Interval of the Difference			
		Upper	t	df	Sig. (2-tailed)
Pair 1	OABSS1B - OABSS2B	3.4047	5.687	12	.000
Pair 2	OABSS1B - OABSS3B	5.5558	8.157	12	.000
Pair 3	OABSS1B - OABSS4B	7.1239	9.279	12	.000
Pair 4	OABSS1B - OABSS4A	7.9562	10.750	12	.000

C-3. 측정변수(OAB-q)에 대한 정규성 검정(Normalty Test)

Test of Normality

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		OABq1_2	OABq1_3	OABq1_4	OABq1_4A
N		13	13	13	13
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	7.4615	12.3077	18.2308	20.3846
	Std. Deviation	5.86821	5.48307	4.53052	4.85693
Most Extreme Differences	Absolute	.233	.235	.213	.095
	Positive	.233	.235	.213	.074
	Negative	-.135	-.175	-.162	-.095
Test Statistic		.233	.235	.213	.095
Asymp. Sig. (2-tailed)		.053 ^c	.048 ^c	.111 ^c	.200 ^{c,d}

- a. Test distribution is Normal.
- b. Calculated from data.
- c. Lilliefors Significance Correction.
- d. This is a lower bound of the true significance.

C-4. 변환변수(누적치료효과, 치료율)에 대한 Paired Samples T-Test

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	OABq1B	31.462	13	5.9947	1.6626
	OABq2B	24.000	13	6.2981	1.7468
Pair 2	OABq1B	31.462	13	5.9947	1.6626
	OABq3B	19.154	13	5.9979	1.6635
Pair 3	OABq1B	31.462	13	5.9947	1.6626
	OABq4B	13.231	13	3.2699	.9069
Pair 4	OABq1B	31.462	13	5.9947	1.6626
	OABq4A	11.077	13	2.1394	.5934

Paired Samples Test

		Paired Differences			
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference
					Lower
Pair 1	OABq1B - OABq2B	7.4615	5.8682	1.6275	3.9154
Pair 2	OABq1B - OABq3B	12.3077	5.4831	1.5207	8.9943
Pair 3	OABq1B - OABq4B	18.2308	4.5305	1.2565	15.4930
Pair 4	OABq1B - OABq4A	20.3846	4.8569	1.3471	17.4496

Paired Samples Test

		Paired Differences	t	df	Sig. (2-tailed)
		95% Confidence Interval of the Difference			
		Upper			
Pair 1	OABq1B - OABq2B	11.0077	4.585	12	.001
Pair 2	OABq1B - OABq3B	15.6211	8.093	12	.000
Pair 3	OABq1B - OABq4B	20.9685	14.509	12	.000
Pair 4	OABq1B - OABq4A	23.3196	15.133	12	.000

C-5. Wilcoxon Signed Ranks Test

Test Statistics^a

	OABq2B - OABq1B	OABq3B - OABq1B	OABq4B - OABq1B	OABq4A - OABq1B
Z	-3.186 ^b	-3.189 ^b	-3.192 ^b	-3.181 ^b
Asymp. Sig. (2-tailed)	.001	.001	.001	.001

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on positive ranks.

APPENDIX D

South Baylo University

Informed Consent Form

연구참여 동의서

You are invited to participate in a research study about Clinical Studies on the Combined Efficacy Bu Zhong Yi Qi Tang and Acupuncture Treatment on Overactive Bladder(OAB) Syndrome in Middle-Aged and Elderly Female. The goal of this research study is to measure the efficacy of the treatment for the OAB Syndrome. This research will help developing and applying systemic and effective treatment plans in clinic.

본 연구는 과민성방광증후군의 중노년 여성에게 보중익기탕과 침치료를 병용하였을 시 나타나는 효과에 대한 연구입니다. 이 연구의 목적은 과민성방광증후군의 치료효과를 측정하기 위함입니다. 또한 이 연구를 통하여 더욱 체계적이고 효율적인 치료방법을 임상에서 적용하고자 합니다.

This study will be conducted over 3 months from September 2017 to December 2017. The treatment will be done twice a week for two weeks. This study design is that the patients will receive traditional acupuncture treatment combined with herb treatment. Each treatment will consist of using acupuncture needles and herbal prescription and no other treatment methods will be used.

본 연구는 2017년 9월부터 2017년 12월까지 3개월에 걸쳐서 시행될 예정입니다. 연구실험은 1주일에 두 번 총 2주간 실시하며 연구 절차에 따라 본 클리닉에서 제공하는 침과 한약 치료를 받으실 것입니다. 치료방법은 침과 처방된 한약만 사용하게 되며 어떠한 다른 기구를 사용하지 않습니다.

This study is being conducted by Ki Won Kang, L.Ac.

본 연구의 담당자는 Ki Won Kang 입니다.

Your participation in this research is entirely voluntary. It is your choice whether to participate or not. Whether you choose to participate or not, all the services you receive at this clinic will continue and nothing will change. If you choose not to participate in this research project, you will be offered the treatment that is routinely offered in this clinic. You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier..

본 연구에 참여하시는 것은 전적으로 본인의 뜻에 따르며, 연구 중 수집한 정보는 모두 기밀이 보장되고, 귀하에 대한 개인정보는 연구 집행자 외에는 누구도 볼 수 없는 곳에 보관될 것입니다. 귀하가 연구에 참여를 결정했다 하더라도 언제든지 결정을 반복할 수 있습니다..

This treatment can have some unwanted effects. It can cause pain, bleeding, bruise, and some temporary swelling around the place where needles are inserted. It is possible that it may also cause some problems that I am not aware of. However, I will follow you closely and keep track of any unwanted effects or any problems. I may use some other treatments to decrease the symptoms of the side effects or reactions. If this is necessary I will discuss it together with you and you will always be consulted before I move to the next step. If the treatment is not working and does not reduce your pain, I will give you another acupuncture treatment which will make you more comfortable. While the possibility of this happening is very low, you should still be aware of the possibility.

치료 도중 침 맞은 부위에 통증, 출혈, 멍이나 일시적인 부종 등으로 인한 불편함이 있을 수 있으며, 또한 알지 못하는 다른 문제들을 야기할 가능성도 있습니다. 하지만 귀하의 연구담당자는 귀하를 주의 깊게 살피고 관리하여 어떠한 부작용이나 문제들에 대해 지속적으로 주시할 것입니다. 연구담당자는 부작용 또는 반응에 대한 증상을 감소시키기 위해 다른 치료를 할 수도 있습니다. 이 과정이 필요한 경우 연구담당자는 귀하와 논의할 것이며 다음 단계로 넘어가기 전에 항상 귀하와 상의할 것입니다. 이러한 가능성은 매우 낮다고 하여도 귀하는 그 가능성에 대해 인지하고 있어야 합니다.

The information that I collect from this research project will be kept confidential. Information about you that will be collected during the research will be put away and no-one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researcher will know what your number is and I will lock that information up with a lock and key. It will not be shared with or given to anyone except Ki Won Kang, L.Ac.

본 연구에 참여하게 된다면, 귀하가 담당자와 공유하는 정보는 법의 최대한도 내에서 철저히 기밀로 유지 될 것입니다. 본 임상시험 연구로부터 담당자가 수집하는 정보는 기밀로 유지 될 것이며 연구기간 동안 수집 될 귀하의 관한 정보는 따로 보관 되며 담당자 외에는 누구도 볼 수 없습니다. 귀하에 관한 어떠한 정보든지 귀하의 성명 대신 번호가 기재될 것입니다. 단지 연구자 만 귀하의 번호가 무엇인지 알게 되며 담당자는 해당 정보를 잠금장치를 이용해 보관할 것입니다. 이것은 Ki Won Kang, L.A.c. 를 제외한 그 누구에게도 공유 되거나 제공되지 않을 것입니다.

If you have any question about this study, please contact Ki Won Kang, L.Ac. at 213-434-3937 or kiwonkang8@gmail.com. If you have more questions or concerns regarding your rights as a subject in this study, you may contact Dr. Edwin D Follick, Chair of South Baylo University Institutional Review Board (IRB) at 714-533-6077 or edfolliock@southbaylo.edu.

만약 귀하가 본 연구에 질문이 있으시면 담당자 Ki Won Kang, L.Ac. at 213-434-3937 이나 kiwonkang@gmail.com 으로 연락하여 주십시오. 본 연구의 참여자로서 귀하의 권리에 대한 문의 또는 우려사항이 있으시면, South Baylo University 의 임상시험연구윤리위원회 (Institutional Review Board: IRB) 의장 Dr. Edwin D Follick 에게 전화 714-533-6077 또는 이메일 edfolliock@southbaylo.edu 로 연락 할 수 있습니다.

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS FORM WHETHER YOU AGREE TO PARTICIPATE OR NOT.

귀하의 참여여부와 관계없이 본 양식의 사본이 귀하에게 제공됩니다.

Certificate of Consent
동의 확인서

I have read the forgoing information, or it has been read to me. The research study has been explained to me, including risks, possible benefits, other options for treatment. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have been answered to my satisfaction. I understand the information that has been provided and agree that the treatment results will be used for this study.

나는 이 동의서를 읽고 이 연구에서 가질 수 있는 이점과 치료와 측정방법에 대한 설명을 들었고, 질문할 기회를 가졌으며 주어진 정보를 이해하고 나의 치료결과에 대한 정보가 연구에 사용되어 지는 것에 동의 합니다.

Name of Participant (print)

참가자 이름

Name of Witness (print)

증인 이름

Signature of Participant

참가자 서명

Signature of Witness

증인 서명

Date: Day / Month / Year

날짜: 일 / 월 / 년

Date: Day / Month / Year

날짜: 일 / 월 / 년

Statement by Researcher / Person Taking Consent
연구 집행자 / 피험자 동의서 수령인 선서

I have accurately explained the information sheet the potential participant. I confirm that the participant was given an opportunity to ask about the study, and all the question asked by the participant have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been giving freely and voluntary.

본인은 잠정적 피험자에게 정확하게 전술한 내용을 설명하였습니다. 본인은 피험자에게 연구에 대해 질문할 기회를 부여하였고, 모든 질문에 본인 지식 내에서 가능한 정확하게 답변하였습니다. 본인은 피험자가 동의서에 서명하도록 강요하지 않았으며 동의는 자의적이고 자발적으로 이루어졌습니다.

A copy of this ICF has been provided to the participant.
피험자 동의서 (ICF) 복사본이 피험자에게 제공되었습니다.

Printed Name of Researcher / 연구자 이름

Signature of Researcher / 연구자 서명

Date: Day / Month / Year / 날짜: 일 / 월 / 년

APPENDIX E

변증문진

신기허한형

구분	증상	예	아니오
전 신 증 상	1. 소변을 자주 보는 편입니까(소변빈삭)?		
	2. 소변색이 맑고 양이 많습니까(소변청장)?		
	3. 간혹 요실금증상이 있습니까(소변실금)?		
	4. 몸이 피곤해서 움직이기 힘들고 힘이 없습니까(권태핍력)?		
	5. 양다리가 힘이 없습니까(양족무력)?		
	6. 허리가 시큰거리고 아릅니까(요배신초)?		
	7. 손발이 따뜻하지 못합니까(사지불온)?		
	8. 등이 차고 시렵니까(접한배냉)?		
	9. 무릎이 쭈시고 아프며 약합니까(요슬산연)?		
	10. 어지럽고 귀에서 소리가 납니까(두훈이명)?		
	11. 좀 무른변을 보니까(변당)?		
	12. 다리 부종이 있습니까(하지부종)?		
	13. 얼굴색이 밝은 백색입니까(면색광백)?		
설 맥	설담		
	태백		
	설반대		
	치혼		
	침약맥		

비폐기허형

구분	증상	예	아니오
전 신 증 상	1.소변을 자주 보는 편입니까(소변빈삭)?		
	2.간혹 요실금증상이 있습니까(소변실금)?		
	3.기운이 없어서 숨을 얇게 쉬고 숨이 찰니까(기단)?		
	4.기운이 없어서 말하기 싫습니까(소기나언)?		
	5.얼굴색이 밝은 백색입니까(면색광백)?		
	6.온몸이 나른하고 움직이기 싫습니까(지체권태)?		
	7.정신이 피로하고 기력이 없습니까(신포핍력)?		
	8.기침이 나고 숨이 찰니까(해천)?		
	9.식욕이 없습니까(식욕부진)?		
	10.좀 무른변을 보니까(변당)?		
	11.얼굴이나 다리가 부을 때도 있습니까(면부족중)?		
	12.낮에 저절로또는 조금만 움직여도 땀이 납니까(자한)?		

	설담
설 맥	태백 약맥

간신음허형

구분	증상	예	아니오
전 신 증 상	1. 소변을 자주 보는 편입니까(소변빈삭)?		
	2. 소변량이 작고 짧고 배뇨가 힘들습니까(소변단삽)?		
	3. 소변색이 짙은 노란색입니까(소변색황)?		
	4. 간혹 요실금증상이 있습니까(소변실금)?		
	5. 간혹 어지럽습니까(현훈)?		
	6. 귀에서 소리가 납니까(이명)?		
	7. 광대뼈 부위가 붉습니까(관홍)?		
	8. 허리가 시큰거리고 약합니까(요산퇴연)?		
	9. 양손발바닥과 가슴에 열감이 있습니까(오심번열)?		
	10. 땀이 많이 납니까(한출)?		
	11. 인후가 건조합니까(인건)?		
	12. 사물이 흐릿하게 보입니까(시물모호)?		
	13. 갑자기 화를 잘 내는 편입니까(급조이노)?		
	14. 잠잘때 땀이 납니까(도한)?		
	15. 변비가 있습니까(배변난)?		

	설홍		
설 맥	소태 맥세삭		

간기울결형

구분	증상	예	아니오
전 신 증 상	1.소변을 자주 보는 편입니까(소변빈삭)?		
	2.배노시 열감이 있고 색이 진합니까(요열수적)?		
	3.소변이 잘 나오지 않을때도 있습니까(소변불통)?		
	4.가슴과 옆구리가 그득하고 답답합니까(흉협창민)?		
	5.옆구리가 아릅니까(협측통)?		
	6.자주 한숨을 쉽니까(태식)?		
	7.목안에 무엇인가 걸려있는것 같습니까(매핵기)?		
	8.간혹 우울함을 느낌니까(우울)?		
	9.변덕스럽습니까(변덕)?		
	10.성을 잘 냅니까(이노)?		
	11.가끔 자신이 불행하다고 느낌니까(불행감)?		
	12.소화불량 증상이 있습니까(소화불량)?		
	13.신물이 역류합니까(신물역류)?		
	14.편두통이 있습니까(편두통)?		
	15.아랫배 통증이 있습니까(소복통)?		
	16.가끔 어지럽고 현기증이 납니까(두훈목현)?		
설 맥	설체색 정상		
	설체색 암자색		
	설체색 어점, 어반		
	설질편홍		
	설태박 혹 초니		
	현맥		

APPENDIX F

요로감염 의심 증상 문진표

증상	예	아니오
1. 아랫배가 묵직하거나 통증이 있습니까?		
2. 소변 볼 때 통증이 있습니까?		
3. 소변이 자주 마렵습니까?		
4. 소변 참기가 힘들습니까?		
5. 밤에 자다가 깨서 소변을 보니까?		
6. 소변 색이 탁합니까?		
7. 혈뇨가 보입니까?		
8. 소변에서 불쾌한 냄새가 남니까?		
9. 소변을 볼 때 따가운 증상이 있습니까?		
10. 치골상부가 아릅니까?		
11. 요도가 가려운 증상이 있습니까?		
12. 소변줄기가 가늘거나 더딥니까?		
13. 성교통이 있습니까?		