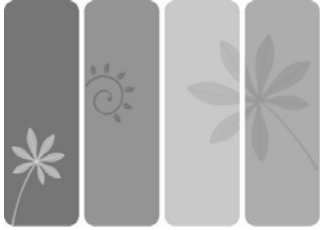

2011년 대한한의학회 임상기획세미나

주 제 : 전립선 질환의 한방치료 최신 지견
일 시 : 2011년 6월 30일(목) 19:30 ~ 21:00
장 소 : 대한한 의사협회 회관 3층 추나홀

주최 :  대한한의학회



인사말

안녕하십니까.
대한한의학회장 이종수입니다.

2011년 올해도 벌써 반년이 지나가고, 곧 한여름의 무더위를 앞두고 있습니다. 연초 계획했던 모든 일들이 뜻대로 쉽게 이루어지지 않고 힘든 경제 환경이 지속되면서, 회원 모두가 힘든 시기라고 생각합니다. 이러한 어려움 속에서도 한의학의 발전과 국민 건강의 증진을 위해 연구와 진료에 매진하고 계신 여러 회원 여러분들의 노고에 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

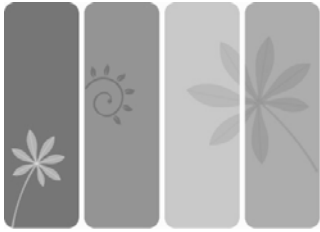
최근 학회 회원들은 학회에서 실시되고 있는 교육에 대하여, 보다 실질적이고 진정 회원들이 원하는 교육내용을 다루었으면 하는 바람의 목소리를 내고 있습니다. 끊임없는 지식추구에 대한 회원들의 열의에 감동하는 한편, 회원들이 원하고 필요로 하는 교육은 과연 어떤 것인가에 대한 고민도 함께 가지게 되었습니다. 그리하여 이번 기획세미나를 임상에 초점을 두고 ‘전립선 질환의 한방치료 최신지견’이라는 주제로 개최하게 되었습니다.

전립선 질환은 남성들에게 신체적인 고통과 생활의 불편함뿐만 아니라 심리적인 좌절감까지 가져다주는 질환입니다. 몇 년 전부터 지속되어 오던 식습관과 생활습관의 변화로 인하여 전립선 질환을 겪는 남성들이 점점 늘어나고 있으며, 이에 대한 고민과 관심 또한 늘어나고 있는 현실입니다. 이에 금번 임상기획세미나를 통하여 전립선 질환의 최신 경향 및 치료 등에 대한 폭넓은 지식을 서로 공유하여 전립선 질환의 한방치료와 연구 발전에 많은 기여가 되었으면 합니다.

이번 임상기획세미나를 위해 귀한 시간을 내주신 경희대학교 이병철 교수님께 감사드리며, 이번 세미나를 개최할 수 있도록 보이지 않는 곳에서 노력해주신 대한한의학회 임직원분들의 노고에 감사드립니다. 마지막으로 바쁜 일정 속에서도 오늘 이 자리에 참여해주셔서 자리를 빛내 주신 회원 여러분들께 진심으로 감사드립니다.

회원 여러분 본인과 가정에 즐겁고 행복한 웃음이 항상 가득하길 기원합니다.

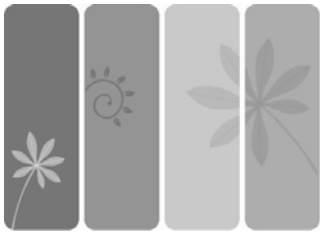
2011년 6월 30일
대한한의학회 회장 이종수



2011년 대한한의학회 임상기획세미나

주제 : 전립선 질환의 한방치료 최신 지견

시간	발표 제목	발표자
19:00-19:30	등록 및 접수	
19:30-20:40	전립선 질환의 한방치료 최신 지견	이병철 교수 (경희의료원 한방신장내과)
20:40-21:00	질의&응답	

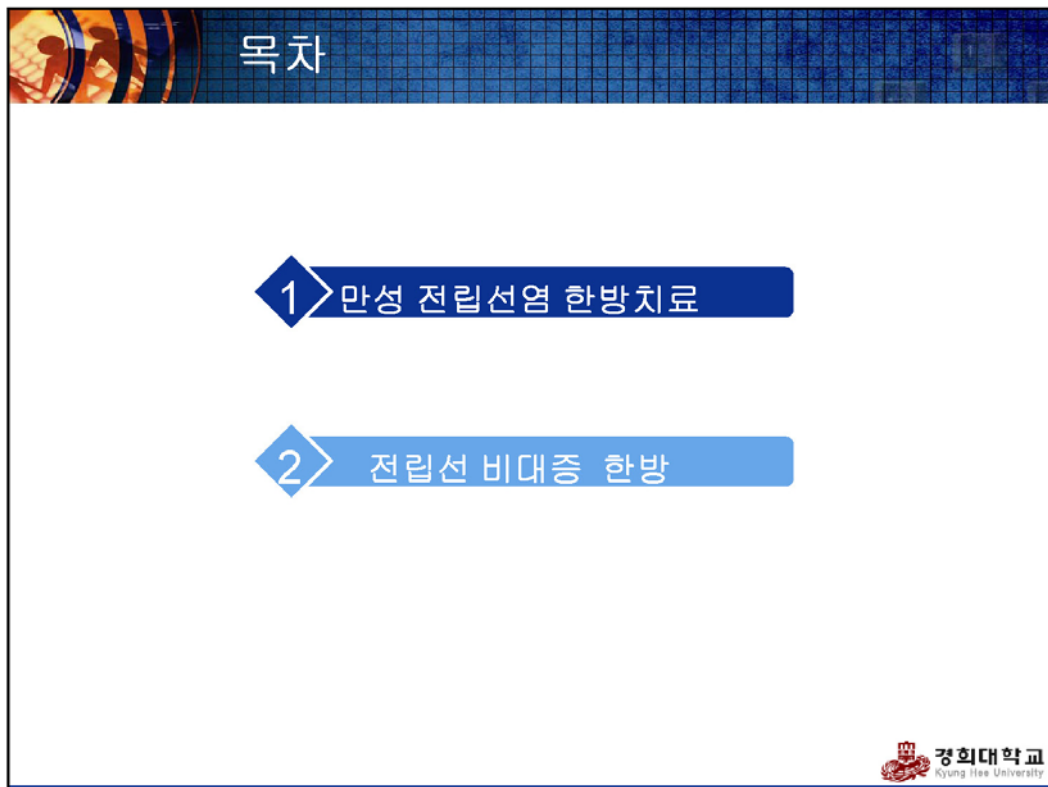


목차

전립선 질환의 한방치료 최신 지견	1
- 이병철 교수 (경희의료원 한방신장내과)	


전립선 질환의 한방치료 최신 지견

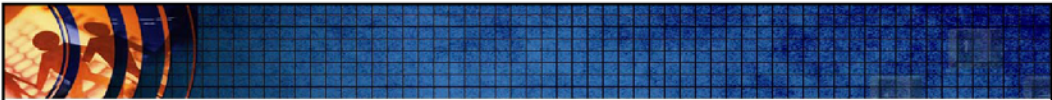
이병철 교수 (경희의료원 한방신장내과)




목차

- 1 ▶ 만성 전립선염 한방치료
- 2 ▶ 전립선 비대증 한방


 **경희대학교**
Kyung Hee University



1 만성 전립선염 한방치료




경희대학교
Kyung Hee University



만성 전립선염

전립선염 발병 빈도

- 사춘기 이전에는 드물다
- 성인 남성중 50%가 평생동안 한 번은 경험.
- 유병률 : 5-16% = 당뇨병, 심근경색
- 개원 비뇨기과 외래환자 중 25%



경희대학교
Kyung Hee University

만성 전립선염

전립선염 삶의 질

급성 심근경색




크론씨병




 **경희대학교**
Kyung Hee University

만성 전립선염

비뇨기과 의사 대상 인터뷰



치료에 있어 전립선암과
전립선 비대보다도
좌절감이 크다


 **경희대학교**
Kyung Hee University

만성 전립선염

전립선염 - 분류

미국 국립보건원(US National Institute of Health (NIH))에서 분류한 전립선염의 종류


	전립선염의 종류	특징
범주 I	급성세균성전립선염	전립선의 심한 세균감염
범주 II	만성세균성전립선염	전립선의 반복적 감염
범주 III	만성비세균성전립선염 (만성골반통증후군(CPPS)으로도 알려져 있다.)	세균감염없음
범주 IIIa	염증성 만성골반통증후군	전립선액에서 기준치 이상의 백혈구관찰
범주 IIIb	비염증성 만성골반통증후군	전립선액에서 백혈구수치 정상
범주 IV	무증상 염증성 전립선염	전립선액에서 기준치이상 백혈구발견되나 증상 없음.



만성 전립선염

전립선염 - 감별 진단

- ❖ 세균성 vs 비세균성
 - 임상 증상만 구분 어려움
 - 일반적으로 우선 6주정도 항생제를 투여 후 낮으면 세균성, 낮지 않으면 비세균성으로 진단
- ❖ 실제 전체 전립선염 환자중 세균성 전립선 환자의 확률은 **40%** 이하로서, **60%** 이상의 전립선염 환자가 실재 원인에 대한 치료보다는 불필요한 약물치료를 받고 있는 상황




만성 전립선염

만성 전립선염 / 만성 골반통 증후군 - 정의

- ◆ NIH 정의
 - 비뇨 생식기계 박테리아가 없이 배뇨증상, 비뇨 생식기계 통증 지속
 - 악성종양과 같은 다른 특징적인 원인이 없는 비뇨 생식기계 통증 지속

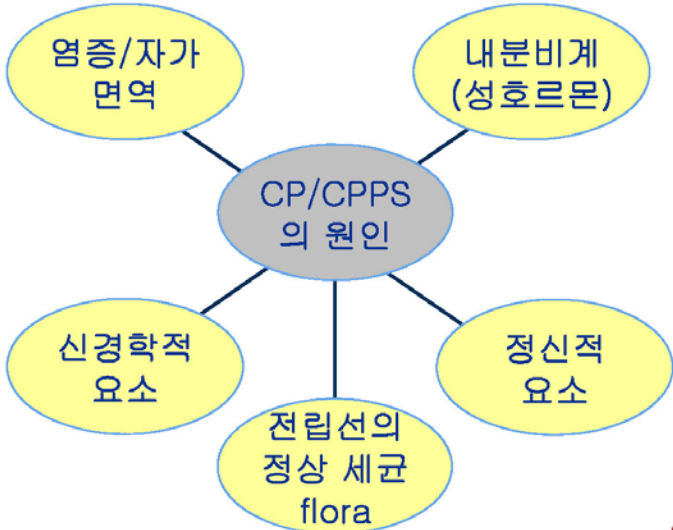
- ◆ 연구 정의
 - 다른 확인 가능한 원인들 없이 선행된 6개월 동안 적어도 3개월 동안 만성 골반 동통 지속



만성 전립선염


만성 전립선염 / 만성 골반통 증후군 - 원인

❖ 확실하게 밝혀진 원인이 없음



```

    graph TD
      A[염증/자가면역] --- B[CP/CPPS의 원인]
      C[내분비계 (성호르몬)] --- B
      D[정신적 요소] --- B
      E[전립선의 정상 세균 flora] --- B
      F[신경학적 요소] --- B
  
```



만성 전립선염

만성 전립선염/만성 골반통 증후군 - 증상

통증

- 회음부 통증/불쾌감
- 고환의 통증/불쾌감
- 배뇨와 관련 없는 성기 끝의 통증/불쾌감
- 허리이하 치골, 방광부위 통증/불쾌감
- 배뇨통(회음부 주위)



배뇨

- 주간/야간 빈뇨, 절박뇨, 배뇨통

성기능 전신증상

- 성욕감소, 사정 전후 통증, 사정액의 감소, 조루증
- 피로감, 권태감, 불안 및 우울 등의 신경증



Kyung Hee University

만성 전립선염- 치료

❖ 만성 전립선염/만성 골반통 증후군 - 치료

- ◆ 항생제 투여
 - 세균감염 유무와 관계없이 최소 6주간
 - fluoroquinolone, TMP-SMX 투여
- ◆ 알파차단제
 - terazosin, doxazocin 등
- ◆ 진통소염제
- ◆ 근이완제, 항불안제
- ◆ 보조요법
 - 골반근 이완훈련, 전립선 마사지, 항콜린제, 온수좌욕, 자기장 의자



경희대학교
Kyung Hee University

만성 전립선염- 기존 치료방향의 문제점

조직학적 전립선염과 임상적 전립선염의 연관성 부족

CP/CPSS 환자의 조직생검 연구

- ✓ CP/CPSS 환자 97명
- ✓ 33%에서의 조직학적 염증 소견 (이 중 5%만이 중증 단계)
- ✓ 조직학적 염증 소견은 CP/CPSS 진행에서 중요한
- ✓ 조직학적 전립선염과 임상적 전립선염의 연관성?

無

REduction by Dutasteride of prostate Cancer Events (REDUCE)

- ✓ biopsy & clinical evaluation of prostatitis-like symptoms
- ✓ Chronic Prostatitis Symptom Index [CPSI]
- ✓ "at-risk" group : elevated PSA, prostate cancer biopsy (-)
- ✓ 78%에서 만성적 염증, 16.5%에서 급성 염증 발견
- ✓ CPSI와 조직학적 염증 존재 사이의 유의미한 연관성 입증 실패
- ✓ 결론 : 임상적 관점에서 만성적인 전립선염과 같은 증상이 존재한다고 하더라도 이것이 급성 또는 만성 염종의 조직학적 진단에 결정적인 단서를 제공한다고는 할 수 없다.

만성 전립선염- 새로운 접근 방식

❖ 만성 전립선염/만성 골반통 증후군

◆ 새로운 원인설

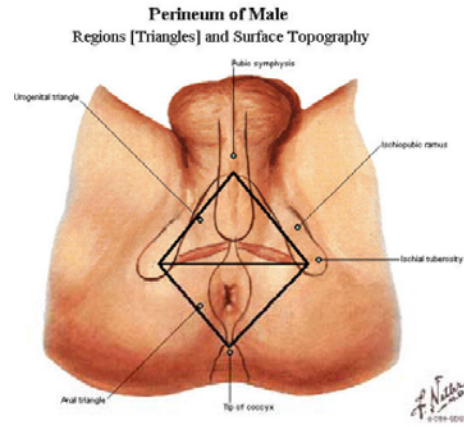
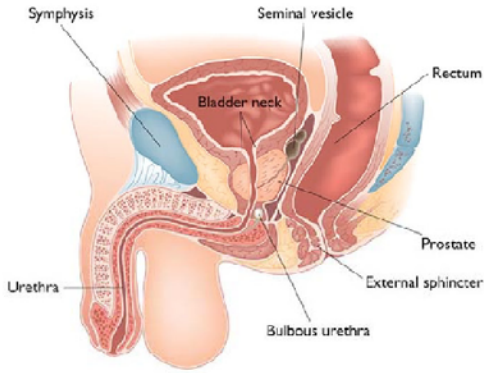
- 외부 바이러스나 박테리아의 침입 또는 자가면역질환이 아니라 **만성적인 긴장**으로 인한 결과
- 전립선염은 전립선만의 질환이 아님.
- 만성적 긴장상태로 인해 골반강내 환경의 악화유발

◆ 새로운 치료 방향

- **골반근육** 긴장 해소 및 생활습관 교정
- **골반강내 신경**과 혈관 및 구조물의 환경개선

만성 전립선염 - 골반저 근육

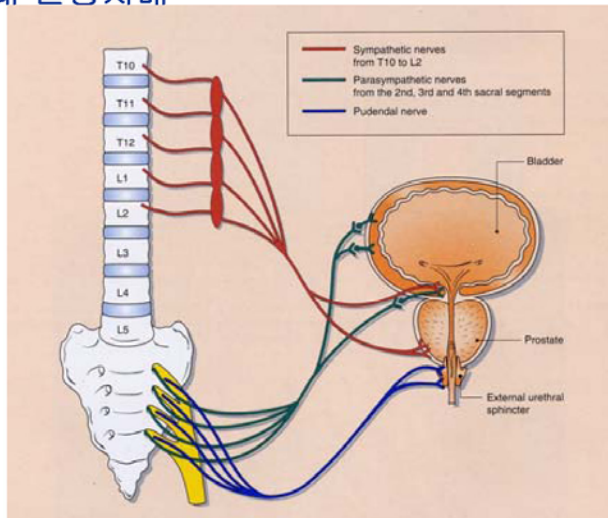
❖ 골반저 근육(Pelvic floor muscle)



경희대학교
Kyung Hee University

만성 전립선염

❖ 골반강내 신경지배



차료(次髎, BL32) 중료(中髎, BL33) → 골반강내 신경(sacral nerve) & pelvic floor muscle 자극

경희대학교
Kyung Hee University

1 만성 전립선염 - 임상시험 결과 I

전기침 치료 임상시험

임상시험 제목	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자에 대한 전기침 치료의 안전성 및 유효성 평가를 위한 무작위 배정, 단일맹검 대조군 임상연구
임상시험 목적	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자를 대상으로 한 전기침 치료의 안전성과 유효성 평가
임상시험 실시기관	경희의료원 한방병원 - 서울 동대문구 회기동 1번지
임상시험 책임자	경희의료원 한방병원 6내과 이병철 교수
시험 설계	무작위 배정, 단일맹검, 3군 연구 (주 2회씩 6주간 시술)
피험자수	총 60명 (전기침 치료군 20명, 가짜침 치료군 20명, 운동요법군 20명)
대상질환	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자
시술방법	침 전기자극 치료 : 주 2회씩 총 6주간
평가변수	1. 유효성 변수 - 1차 평가지수 : 시술전 및 시술후 NIH-CPSI 설문지 점수의 변화 - 2차 평가지수 : 전립선액의 β -endorphin, prostaglandin E2의 변화 2. 안전성 변수 생체징후, 신체검사, 실험실 검사, 이상반응 모니터링 결과.



전기침 치료 임상시험- 대상 질환

❖ 임상시험 대상질환 - 만성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자

- 회음부, 고환, 성기, 치골부위, 골반부위의 불쾌감, 배뇨시, 사정시 불쾌감 등의 **전립선염 관련 증상**을 호소하는 성인 남자
- 1차 **이학적 검사**를 통해 전립선질환 의심 환자를 선정
- 이들을 대상으로 **2차 전립선액 도말/배양검사**를 시행하여 세균이 배양되지 않음



전기침 치료 임상시험- 선정 기준

❖ 임상시험 피험자의 선정기준

- 1) 18세 이상, 50세 이하 남자 환자
- 2) 빈뇨, 농뇨, 잔뇨감과 하복부 및 회음부의 통증 및 불쾌감과 고환통 배뇨통 요통과 음주나 과로 후에 심해지며 발기력의 약화 성욕감퇴와 사정감이 줄어들면서 사정통, 성기능저하, 조루, 만성피로증 등의 증상이 3개월 이상 지속되는 자
- 3) 국제 전립선 증상점수표 (International prostate symptom score; IPSS) 검사상 8점 이상이거나, 미국립보건원 만성전립선염 증상점수표 (NIH-CPSI) 검사상 **43점 만점에 15점 이상**인 자
- 4) 전립선염에 대한 WHO 진단 기준에 의거 **전립선액 도말검사**에서 세균이 발견되지 않으면서, 백혈구가 10개 이상 관찰되거나(만성 비세균성 전립선염), 백혈구가 10개 미만으로 검출되어도 회음부통증 및 하복통, 고환통이나 빈뇨나 소변무력증같은 전립선염 증상을 호소(만성 골반통 증후군)하는 자



전기침 치료 임상시험- 연구 방법

전기침 시술

- 경혈
 - 족태양방광경(足太陽膀胱經)의 차료(次膠, BL32) 중료(中膠, BL33)
 - 족소양담경(足少陽膽經)의 환도(環跳, GB30)
- 전기자극
 - 고빈도 (High Frequency; 15 Hz),
 - 저강도 (Low intensity), continue type
- 자극 시간
 - 1주 2회씩, 6주간 시행



전기침 치료 임상시험-연구 방법

가짜침 시술

- 경혈
 - 족태양방광경(足太陽膀胱經)의 차료(次膠, BL32) 중료(中膠, BL33)
 - 족소양담경(足少陽膽經)의 환도(環跳, GB30)
 - 좌우로 1cm 떨어진 곳
- 전기자극
 - 전기 probe는 침에 연결
 - 전기 자극은 주지 않음
- 지속 시간
 - 1주 2회씩, 6주간 시행



전기침 치료 임상시험-연구 방법

운동 요법

AEG Subjects in the experimental group entered in a 18 weeks walking program, three times per week. Each exercise session included the 3 following basic steps.

- 1) Warm-up and cool-down regimen of slow-paced walking
- 2) specific postural muscle and isometric strengthening exercises
- 3) 40 minutes of fast-paced walking on in-outdoor track. During the fast-paced walking, subjects exercised at 70-80% of the predicted maximum heart rate for their age.

Flex Subjects of this group participated in a flexibility and motion exercise program for the same period and with the same frequency of the AEG. These patients were all instructed about the correct exercise execution and were advised to maintain their heart rate under 110 bpm for the entire session.

- 1) examples of motion exercises
- 2) examples of stretching exercises

FIG. 2



전기침 치료 임상시험 - 효능평가

만성전립선염 증상 점수표

	Not at All	A Little Bit	Moderately	Quite a Bit	Extremely
Pain in the lower back	0	1	2	3	4
Pain in the lower abdomen or pubic area	0	1	2	3	4
Pain during urination	0	1	2	3	4
Pain with bowel movement	0	1	2	3	4
Pain in the rectum	0	1	2	3	4
Pain in the prostate gland	0	1	2	3	4
Pain in the testicles	0	1	2	3	4
Pain in the penis	0	1	2	3	4
Number of days pain experienced in the last month*	0	6	15	24	30
How bad is the pain on average? (Put an X on the line from 0 to 10)†	0				10
	no pain				most painful
			Total Pain Score _____		
Difficulty postponing urination, hard to hold (urgency)	0	1	2	3	4
Need to urinate again less than 2 hr after urinating (frequency)	0	1	2	3	4
Number of times urinating at night	0	1	2	3	4
Bladder does not feel completely right after urinating	0	1	2	3	4
Stopping and starting several times while urinating (intermittence)	0	1	2	3	4
Weak urinary stream	0	1	2	3	4
Having to push or strain to begin urination	0	1	2	3	4
			Total Urinary Score _____		
Lack of interest in sexual activity	0	1	2	3	4
Difficulty getting an erection	0	1	2	3	4
Difficulty maintaining an erection	0	1	2	3	4
Difficulty reaching an ejaculation	0	1	2	3	4
Pain with ejaculation	0	1	2	3	4
			Total Sexual Score _____		



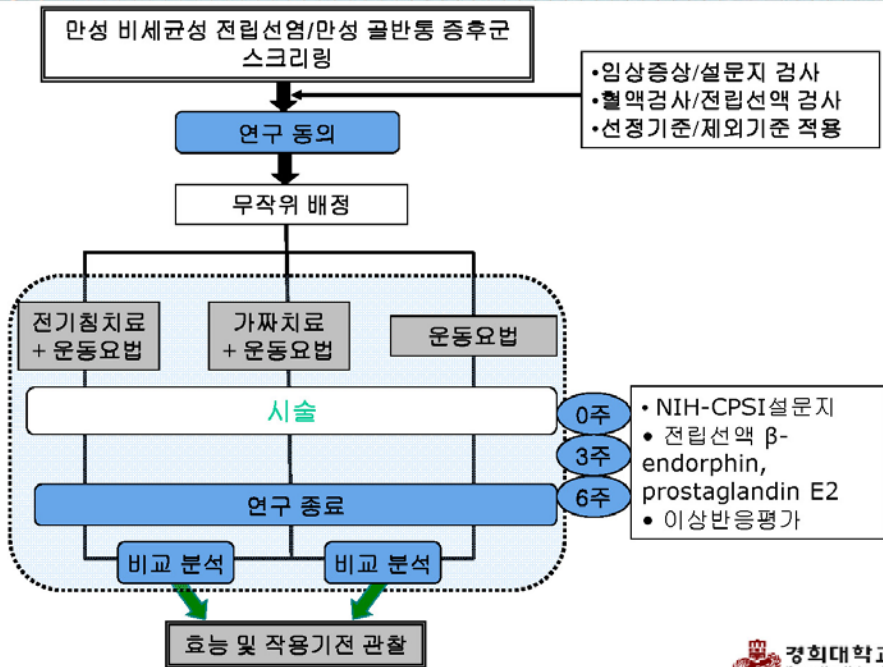
전기침 치료 임상시험- 효능평가 및 기전연구

작용기전 연구

- ❖ 전립선액 수거
 - 3배분 뇨법 (VB3)
- ❖ 염증관련 인자
 - IL-1 β , TNF- α
- ❖ Neurotransmitter
 - β -endorphin, prostaglandin E2 비교 분석



전기침 치료 임상시험-임상시험 진행도



전기침 치료 임상시험 -연구 결과

임상시험 피험자 특성

Table 1. Demographics and clinical characteristics*

Variable	EA (n = 12)	SEA (n = 12)	A&E (n = 12)
Age (y)	39.8 ± 5.8	36.4 ± 5.8	38.2 ± 6.9
Body mass index (kg/m ²)	22.9 ± 2.5	23.4 ± 2.2	22.8 ± 2.8
Marital status [†]			
Single	3 (25.0)	5 (41.7)	4.0 (33.3)
Married or living with partner	9 (75.0)	7 (58.3)	8.0 (66.7)
Employment status [†]			
Employed	10 (83.3)	9 (75.0)	9.0 (75.0)
Unemployed	2 (16.7)	3 (25.0)	3.0 (25.0)
Symptom duration (y)	6.8 ± 6.0	7.0 ± 4.9	5.6 ± 5.5
NIH-CPSI			
Total score (range 0-43)	26.9 ± 5.2	25.5 ± 3.6	28.0 ± 6.7
Pain subscore (range 0-21)	12.2 ± 2.5	11.8 ± 2.7	13.5 ± 3.8
Urinary subscore (range 0-10)	5.3 ± 3.0	3.8 ± 2.8	5.3 ± 2.2
QOL subscore (range 0-12)	9.4 ± 1.8	9.8 ± 1.6	9.3 ± 2.1
IPSS score (range 0-35)	18.8 ± 10.0	11.2 ± 10.1	16.8 ± 7.1

EA = electroacupuncture; SEA = sham electroacupuncture; A&E = advice and exercise alone; NIH-CPSI = National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index; QOL = quality of life; IPSS = International Prostate Symptom Score.

Data presented as mean ± standard deviation or number of patients, with percentages in parentheses.

* P value determined using Kruskal-Wallis test, except as noted otherwise; all P values nonsignificant.

[†] P value determined using χ^2 test.



전기침 치료 임상시험 -임상 효능평가

Table 2. Net changes in symptom score from baseline and in responders at 3 and 6 weeks

Variable	Net Change From Baseline			P Value*		
	EA (n = 12)	SEA (n = 12)	A&E (n = 12)	EA vs SEA	EA vs A&E	SEA vs A&E
3 wk						
NIH-CPSI						
Total score	-7.0 ± 5.1	-3.2 ± 3.5	-3.1 ± 2.5	NS	NS	NS
Pain subscore	-3.7 ± 2.6	-1.4 ± 2.0	-2.1 ± 1.1	<.05	NS	NS
Urinary subscore	-1.2 ± 1.4	-0.7 ± 1.2	-0.3 ± 1.0	NS	NS	NS
QOL subscore	-2.2 ± 2.0	-1.1 ± 1.6	-0.7 ± 1.4	NS	NS	NS
Responder [†]						
≥6 point decrease	8 (66.7)	2 (16.7)	2 (16.7)	.036	.036	NS
≥25% improvement	7 (58.3)	2 (16.7)	1 (8.3)	NS	.027	NS
≥50% improvement	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	NS	NS	NS
IPSS	-4.2 ± 3.4	-2.0 ± 3.1	-1.7 ± 1.8	NS	NS	NS
6 wk						
NIH-CPSI						
Total score	-9.5 ± 3.7	-3.5 ± 3.6	-3.5 ± 2.4	<.001	<.001	NS
Pain subscore	-5.2 ± 1.9	-1.6 ± 1.8	-2.2 ± 1.8	<.001	<.01	NS
Urinary subscore	-1.8 ± 1.5	-0.7 ± 1.4	-0.4 ± 1.5	NS	NS	NS
QOL subscore	-2.6 ± 2.4	-1.3 ± 1.8	-0.9 ± 1.1	NS	NS	NS
Responder [†]						
≥6 point decrease	12 (100.0)	2 (16.7)	3 (0.25)	<.001	<.001	NS
≥25% improvement	9 (75.0)	2 (16.7)	2 (16.7)	.012	.012	NS
≥50% improvement	3 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	NS	NS	NS
IPSS	-5.7 ± 4.5	-2.4 ± 3.6	-3.0 ± 3.7	NS	NS	NS

NS = not significant; other abbreviations as in Table 1.

Responders classified into 3 groups: decrease of ≥6 points, ≥25% improvement, and ≥50% improvement in total NIH-CPSI score compared with baseline.

* P value determined using Kruskal-Wallis test followed by Dunn's post hoc test or Fisher's exact test between 2 groups (2 × 2 table).

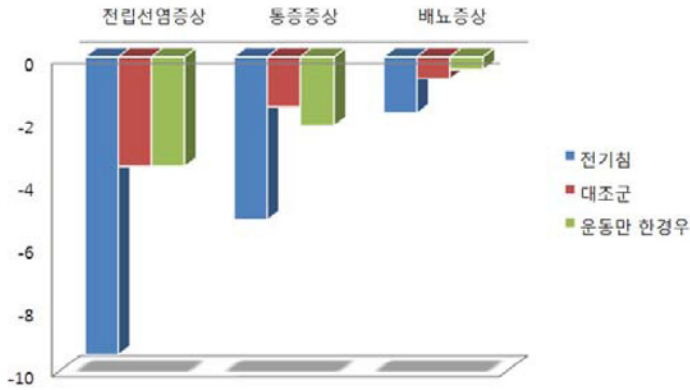
[†] P values among 3 groups determined by χ^2 test (2 × 3 table); .011 for ≥6-point decrease and .014 for ≥25% improvement at 3 weeks.

* P values among 3 groups determined by χ^2 test (2 × 3 table); <.0001 for ≥6-point decrease, .003 for ≥25% improvement, and .038 for ≥50% improvement at 6 weeks.



전기침 치료 임상시험 - 임상효능평가

증상의 개선(감소) 정도



- 증상점수표 6점 이상의 감소
- 전기침 치료군 : 100%
- 가짜 치료군 : 16.7%
- 운동요법군 : 25%

- 증상점수표 25% 감소
- 전기침 치료군 : 75%
- 가짜 치료군 : 16.7%
- 운동요법군 : 16.7%

전기침 치료 임상시험 - 작용 기전연구

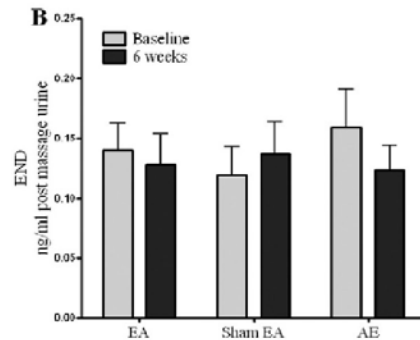
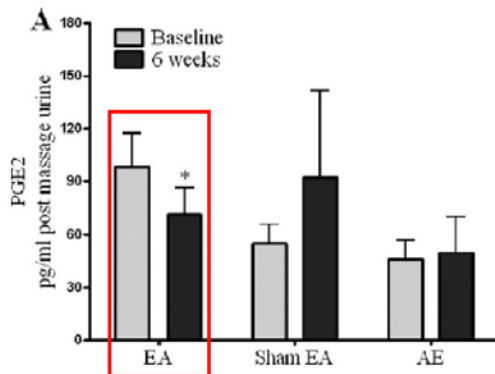
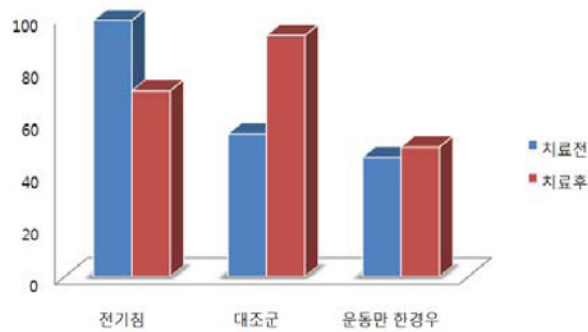


Figure 1. (A) Mean prostaglandin E_2 (PGE $_2$) levels and (B) mean β -endorphin (END) levels in postmassage urine in each group before and after treatment. * $P < .05$. EA, electroacupuncture; Sham EA, sham electroacupuncture; AE, advice and exercise alone.

전기침 치료 임상시험- 작용 기전연구

염증인자의 변화



• Prostaglandin E2

- 전기침 치료군 : 감소
- 가짜 치료군 : 증가
- 운동요법군 : 증가

전기침 치료 임상시험-결론

- ❖ 전기침 치료 후 증상점수표 전체 점수 감소, **통증** 관련 점수 뚜렷한 감소 관찰
- ❖ 증상 점수표 전기침 치료를 받은 환자 **100%**에서 **6점** 이상 점수 감소, **75%**에서 **25%**점수 감소 → **임상적 치료효과 입증**
- ❖ 전립선액 내의 **prostaglandin E2** 전기침 치료군 감소 → **염증과 통증 매개물질 조절**
- ❖ 전기침 치료가 **임상증상의 개선효과 + 전립선 자체의 염증과 통증인자 직접적인 치료 효과** 확인

1 만성 전립선염 - 임상시험 결과 II

한약제제 임상시험

임상시험 제목	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자에 대한 보신건양탕의 안전성 및 유효성 평가를 위한 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조군 연구
임상시험 목적	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자를 대상으로 한 보신건양탕의 안전성과 유효성 평가
임상시험 실시기관	경희의료원 한방병원 - 서울 동대문구 회기동 1번지
임상시험 책임자	경희의료원 한방병원 6내과 이병철 교수
시험 설계	무작위 배정, 이중맹검, 위약대조군 (1일 2회씩 6주간 투여)
피험자수	총 40명 (시험군 20명, 위약 대조군 20명)
대상질환	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자
평가변수	1. 유효성 변수 - 1차 평가지수 : 시술전 및 시술후 NIH-CPSI 설문지 점수의 변화 2. 안전성 변수 생체징후, 신체검사, 실험실 검사, 이상반응 모니터링 결과.



한약제제 임상시험 - 대상 질환

❖ 임상시험 대상질환 - 만성 전립선염/만성 골반통 증후군 환자

- 회음부, 고환, 성기, 치골부위, 골반부위의 불쾌감, 배뇨시, 사정시 불쾌감 등의 **전립선염 관련 증상**을 호소하는 성인 남자
- 1차 **이학적 검사**를 통해 전립선질환 의심 환자를 선정
- 이들을 대상으로 **2차 전립선액 도말/배양검사**를 시행하여 세균이 배양되지 않음



한약제제 임상시험 - 선정 기준

❖ 임상시험 피험자의 선정기준

- 1) 18세 이상, 50세 이하 남자 환자
- 2) 빈뇨, 농뇨, 잔뇨감과 하복부 및 회음부의 통증 및 불쾌감과 고환통 배뇨통 요통과 음주나 과로 후에 심해지며 발기력의 약화 성욕감퇴와 사정감이 줄어들면서 사정통, 성기능저하, 조루, 만성피로증 등의 증상이 3개월 이상 지속되는 자
- 3) 국제 전립선 증상점수표 (International prostate symptom score; IPSS) 검사상 8점 이상이거나, 미국립보건원 만성전립선염 증상점수표 (NIH-CPSI) 검사상 **43점 만점에 15점 이상**인 자
- 4) 전립선염에 대한 WHO 진단 기준에 의거 **전립선액 도말검사**에서 세균이 발견되지 않으면서, 백혈구가 10개 이상 관찰되거나(만성 비세균성 전립선염), 백혈구가 10개 미만으로 검출되어도 회음부통증 및 하복통, 고환통이나 빈뇨나 소변무력증같은 전립선염 증상을 호소(만성 골반통 증후군)하는 자



한약제제 임상시험- 연구 방법

보신건양탕

- ❖ 시험약 코드 : HH 290
- ❖ 시험약 제조회사 : 경희의료원 한방병원 약재과
- ❖ 시험약의 구성 및 분량 : 숙지황 20g, 산약 8g, 산수유 8g, 구기자 12g, 두충 6g, 파극 6g, 쇠양 6g, 우슬 6g, 당귀 4g, 파고지 4g, 원지 3g, 오미자 3g, 백복신 20g, 진피 4g, 사인 3g
- ❖ 용법 및 용량 : 1일 3회 6g 씩 식후 1시간에 溫水 調服
- ❖ 제형 : 엑기스 제재



한약제제 임상시험-연구 방법

위약

1	과립제조 공정	유동층조립건조기를 이용, 오징어 먹물 전사 처리, 쌍화향 휘발방지 처리
2	酸味 재현	PTC + Citric acid 첨가
3	색상 보존	식용 색소 첨가 실패하여 오징어 먹물 + 캐러멜 색소 사용


위약 샘플 5가지 제조 → 3인이 3차례 blind test 후 결정

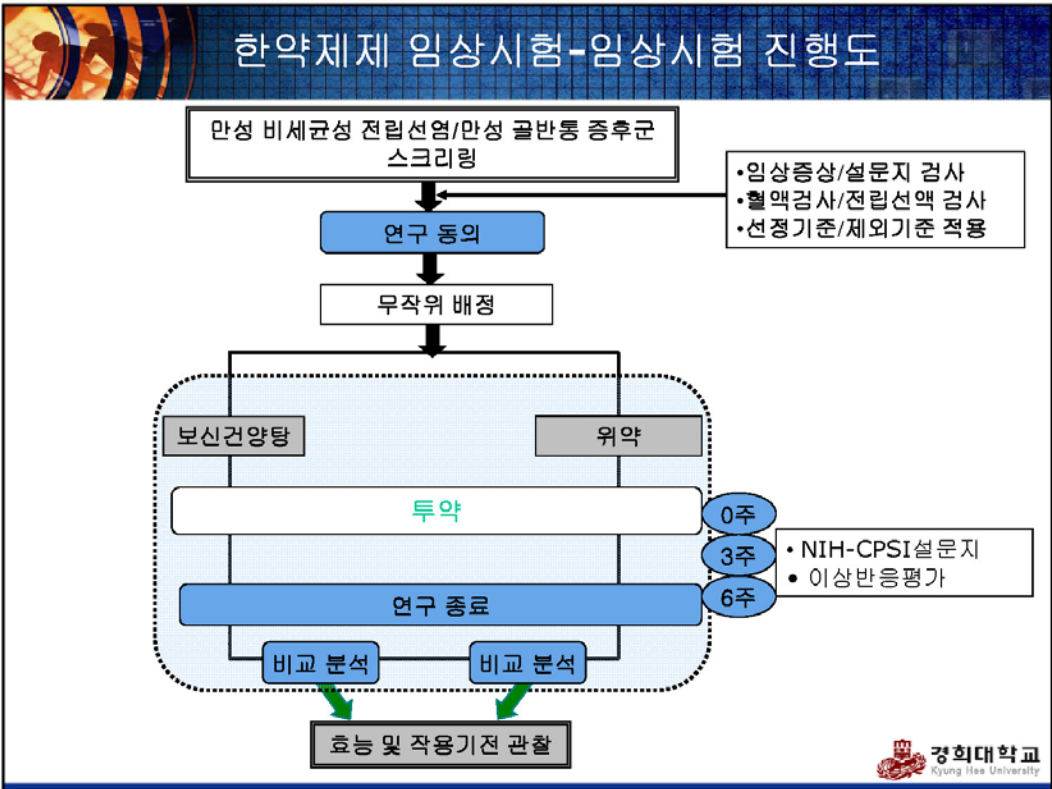


한약제제 임상시험 - 효능평가

만성전립선염 증상 점수표

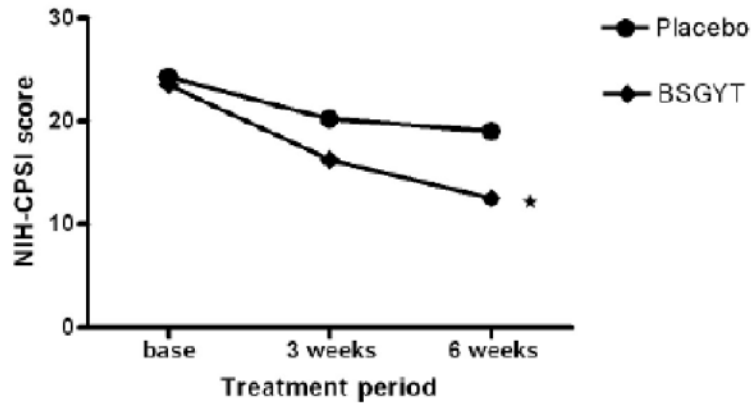
	Not at All	A Little Bit	Moderately	Quite a Bit	Extremely
Pain in the lower back	0	1	2	3	4
Pain in the lower abdomen or pubic area	0	1	2	3	4
Pain during urination	0	1	2	3	4
Pain with bowel movement	0	1	2	3	4
Pain in the rectum	0	1	2	3	4
Pain in the prostate gland	0	1	2	3	4
Pain in the testicles	0	1	2	3	4
Pain in the penis	0	1	2	3	4
Number of days pain experienced in the last month*	0	6	15	24	30
How bad is the pain on average? (Put an X on the line from 0 to 10) no pain _____ most painful					
	Total Pain Score _____				
Difficulty postponing urination, hard to hold (urgency)	0	1	2	3	4
Need to urinate again less than 2 hr after urinating (frequency)	0	1	2	3	4
Number of times urinating at night	0	1	2	3	4
Bladder does not feel completely right after urinating	0	1	2	3	4
Stopping and starting several times while urinating (intermittence)	0	1	2	3	4
Weak urinary stream	0	1	2	3	4
Having to push or strain to begin urination	0	1	2	3	4
	Total Urinary Score _____				
Lack of interest in sexual activity	0	1	2	3	4
Difficulty getting an erection	0	1	2	3	4
Difficulty maintaining an erection	0	1	2	3	4
Difficulty reaching an ejaculation	0	1	2	3	4
Pain with ejaculation	0	1	2	3	4
	Total Sexual Score _____				

 **대학교**
Kyung Hee University



한약제제 임상시험 - 연구 결과

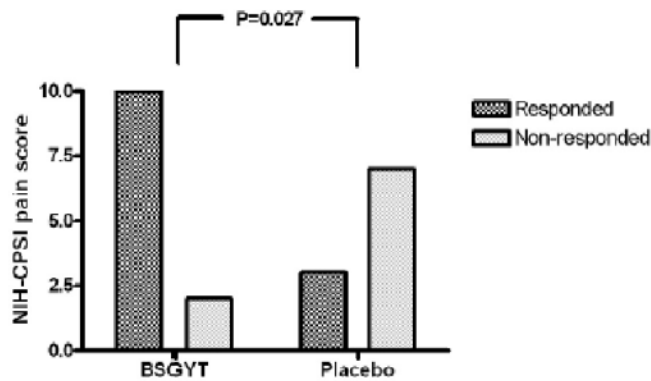
임상 증상 변화



- NIH-CPSI 증상 점수표
- 보신건양탕 치료군 : 11.00 감소
- 위약군 : 5.3점 감소

한약제제 임상시험 - 임상 효능평가

임상 개선 효과



- 증상점수표 25% 감소
- 보신건양탕 치료군 : 83.3%
- 위약군 : 66.7%

- 증상점수표 50% 감소
- 보신건양탕 치료군 : 4명
- 위약군 : 1명

한약제제 임상시험-결론


- ❖ 보신건양탕 치료 후 증상점수표 전체 점수 감소
- ❖ 증상 점수표 보신건양탕 치료를 받은 환자 83%에서 증상점수 25% 감소 → **임상적 치료효과 입증**

1

만성 전립선염 - 기타 치료방법


기타 치료 방법

◆ 2009년 3월 경희의료원 한방병원내 전립선 클리닉
 개설 → 전립선 질환 전문적인 한방치료 시작
 (http://www.khmc.or.kr/hanbang/sense/s2009_3.htm)




침치료

- 한의학적 원리에 따라 환자 맞춤형 침치료를 시행합니다.
- 전신 치료로 통증과 배뇨장애를 개선합니다.




전기침 치료

- 전립선 질환의 통증을 뚜렷하게 개선시킵니다
- 전립선 내의 염종 제거 효과가 있습니다.



약침치료


- 선택된 경혈점을 자극하여 통증과 배뇨증상을 개선합니다.
- 치료효과가 보다 오래 지속되는 장점이 있습니다.



기타 치료 방법


◆ 전립선 질환치료관련
 치료기술

- 전립선 한방수기요법
- 한약 좌훈요법
- 전립선 기공요법




전립선 경혈점 마사지

- 골반내 전립선 주위의 경혈점들을 직접 자극하여
 통증, 배뇨장애, 성기능을 개선합니다.




복부의 뜸치료

- 하초의 기력을 보강합니다.
- 주로 배뇨장애를 개선시켜줍니다.




좌훈/훈증치료

- 전립선 클리닉에서 개발한 좌훈/훈증치
 료로 허음부의 열유를 개선합니다.




전통 기공요법

- 신체를 이완하고 긴장을 풀어서
 보다 장기적인 효과



전립선 특수 체조

- 전립선 및 골반근육의 이완
- 전립선 기원 순환 촉진

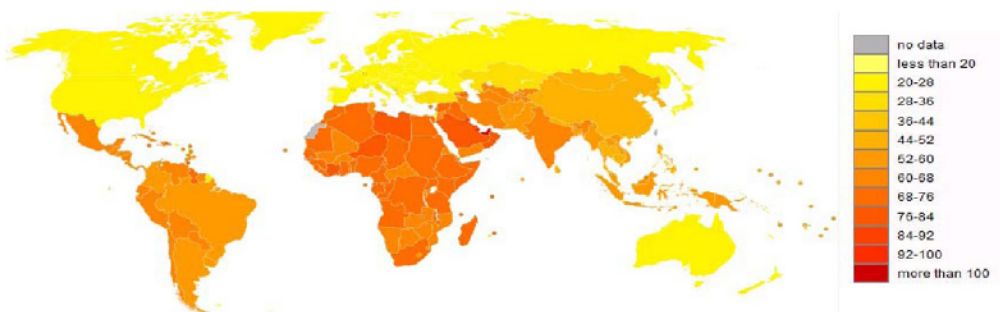


2

전립선 비대증 한방 치료

전립선 비대증

전립선비대 발병 빈도



- 40대의 남성 20% 정도
- 70대가 되면 90%까지 유병률 증가

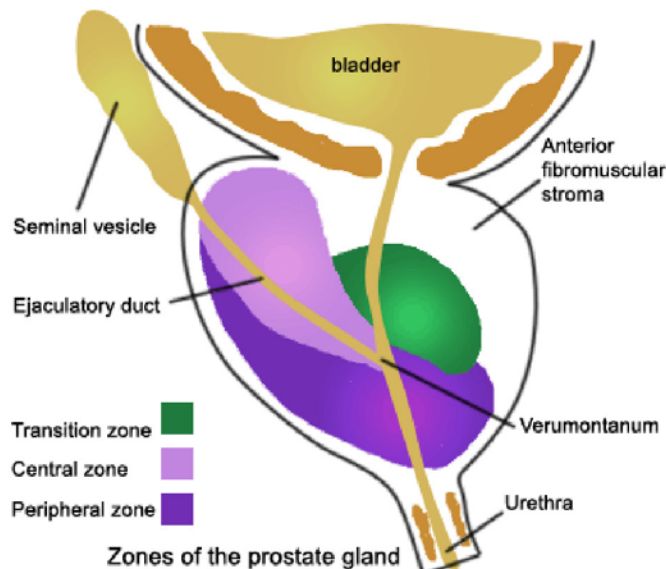
전립선 비대증

❖ 정의

- 조직학적으로 periuretral zone에서 시작되어 stroma와 epithelium cell의 증식에 의해 나타나는 일련의 현상을
- 요역동학적으로는 다른 특별한 질병이 없는 상태에서 방광출구 폐색증에 기인하여 방광내압이 증가하고 요속이 감속된 상태를
- 방사선학적으로는 Transrectal sono를 포함한 다른 방사선 검사로 전립선이 비대되어있는 경우를
- 임상적으로 전립선 비대로 인하여 나타나는 일련의 LUTS(방광폐색증상, 방광자극증상)가 정상적인 생활과 충분한 수면을 방해하는 경우를 의미한다.

전립선 비대증

- BPH는 대부분 **이행대(Transition zone)**에서 호발



전립선 비대증

❖ 임상 증상

- 폐색성증상 :
 - 약뇨, 복부힘주기, 배뇨지연, 불완전배뇨, 단속뇨와배뇨말기 적하
- 자극성증상 :
 - 빈뇨, 야간빈뇨, 요급과 절박요실금, 배뇨통
- 합병증:
 - 혈뇨, 신우염, 방광염, 결석생성, 허리통증

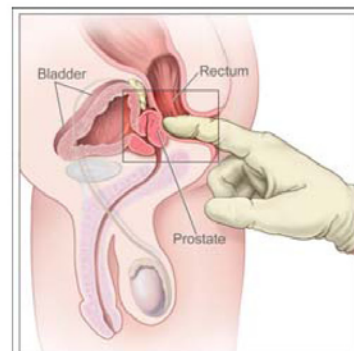
전립선 비대증

전립선비대 - 진단

◎ Questionnaire

- Weak urinary stream
- Prolonged emptying of the bladder
- Abdominal straining
- Hesitancy
- Irregular need to urinate
- Incomplete bladder emptying
- Post-urination dribble
- Irritation during urination
- Frequent urination
- Nocturia
- Urgency
- Incontinence
- Bladder pain
- Dysuria
- Problems in ejaculation


◎ Rectal examination



전립선 비대증

전립선비대 - 진단

- ◎ PSA (prostate specific antigen)/(free PSA)
 - 정상치: 4ng/ml이하
 - 4ng/ml 이상: 전립선암 가능성 25~30%
 - 10ng/ml 이상 : 약 50%
- ◎ IPSS
 - 8점 이상
- ◎ LUTS, urinary continence, Sexual function, QoL에 관한 설문조사

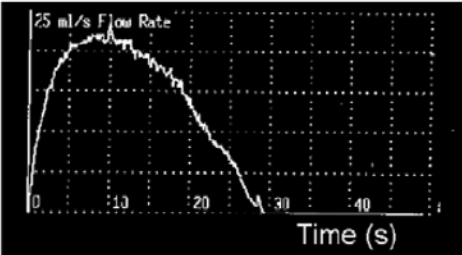


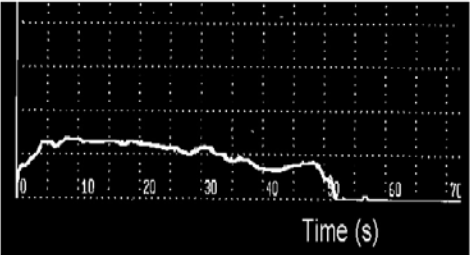
경희대학교
Kyung Hee University

전립선 비대증

전립선비대 - 진단


- ◎ 요역동학 검사





최소 150cc이상 배뇨가 있을때
정상인 : 20~25ml/sec
(20ml/sec이상)

최대 요속 15ml/sec이하 : 방광출구
폐색 (나이, PSA등과 함께 고려)
10 ml/sec 이하: 심한 폐색
6-8ml/sec 이하 : 수술 적응증



경희대학교
Kyung Hee University

전립선 비대증

전립선비대 - 진단

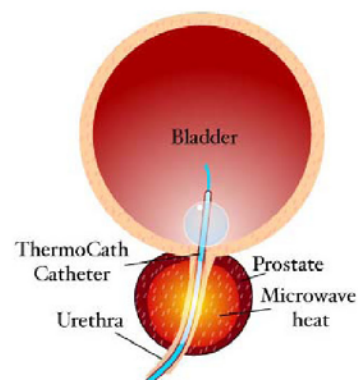
◎ Ultrasound examination

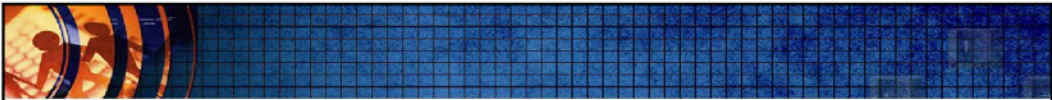
- ▶ 정상 전립선 : 가로, 세로가 각각 약 3.5-4cm. 무게 약 20g 정도
- ▶ 잔뇨검사
 - ❖ 정상 성인의 잔뇨량 : 12ml
 - ❖ 잔뇨량 증가는 배뇨근수축력감소 또는 하부요로폐쇄
 - ❖ 잔료량이 100~200ml이상이면 보존적 요법실패확률이 높다.

전립선 비대증


전립선비대 - 치료

- ◎ Lifestyle
- ◎ Medication
 - Alpha blockers
 - 5a-reductase inhibitors
- ◎ Herbal remedies
- ◎ Minimally invasive therapies
 - Transurethral microwave thermotherapy
 - Transurethral needle ablation.
- ◎ surgery






2 > 전립선 비대증 - 임상시험 결과 I




경희대학교
Kyung Hee University



전기침 치료 임상시험 - 대상 질환

- ❖ 임상시험 대상질환 - 전립선 비대증
- ❖ 만 18세 이상의 남자환자 중 야간빈뇨를 주소로 하며 내원 이전에 전립선비대증 환자



경희대학교
Kyung Hee University

전기침 치료 임상시험- 선정 기준

❖ 임상시험 피험자의 선정기준

1. 50세 이상, 80세 이하 남자 환자 (MTOP에서는 상한선은 없습니다.)
2. 빈뇨, 요점적, 야간뇨등 하부요로증상이 지난 1달간 있어온 자(IPSS상)
3. 국제 전립선 증상점수표(International prostate symptom score: IPSS) 검사상 8점 이상인자
4. DRE로 전립선 비대 진단 and/or 경직장초음파 검사시 30cc이상
5. 요역동학 검사상 최대요속이 4ml/sec이상, 15ml/sec이하(배뇨량이 125ml이상일 때)이며, 잔뇨량이 250ml이하인자
6. PSA가 1.5이상, 10이하인자/ 4ng/ml이사인 경우는 조직검사로 전립선암배제

전기침 치료 임상시험- 연구 방법

전기침 시술

- 경혈
 - 中極穴, 關元
 - 좌우 2~3寸씩 떨어진 하부 복직근 (Lower rectus abdominis)의 경결점
- 전기자극
 - 고빈도 (High Frequency; 15 Hz),
 - 저강도 (Low intensity), continue type
- 자극 시간
 - 1주 2회씩, 4주간 시행



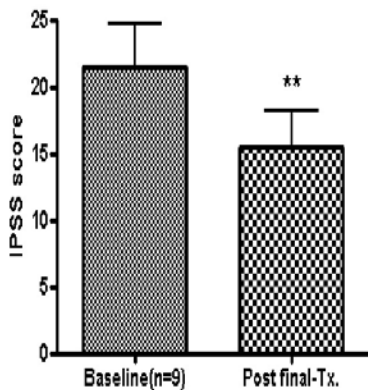
전기침 치료 임상시험 - 효능평가

국제전립선 증상점수표

	전혀 없음	5번 중 한번	5번 중 1-2번	5번 중 2-3번	5번 중 3-4번	5번 중 가 의 항상
1. 평소 소변을 볼 때 다 보았는데도 소변이 남아있는 것같이 느끼는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
2. 평소 소변을 보고 난 후 2시간 이내에 다시 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
3. 평소 소변을 볼 때 소변줄기가 끊어져서 다시 힘주어 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
4. 평소 소변을 참기가 어려운 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
5. 평소 소변줄기가 가늘다고 생각되는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
6. 평소 소변을 볼 때 소변이 금방 나오지 않아 아랫배에 힘을 주어야 하는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
7. 평소 잠을 자다 일어나서 소변을 보는 경우가 하룻밤에 몇 번이나 있습니까?	없다	1번	2번	3번	4번	5번

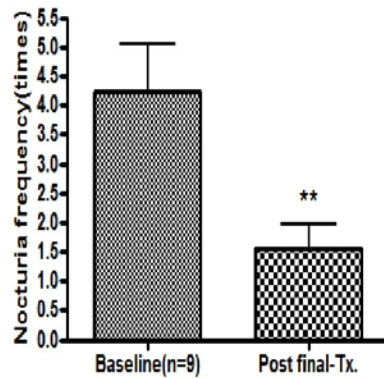


전기침 치료 임상시험 - 연구 결과



• IPSS 증상점수표

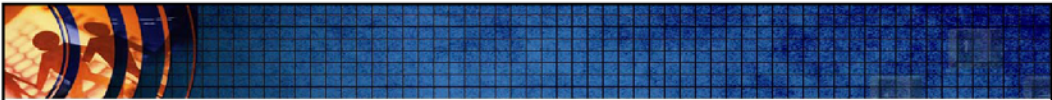
- 치료 전 : 21.4 점
- 치료 후 : 15.4 점




• 야간빈뇨 횟수

- 치료 전 : 4.2 회
- 치료 후 : 1.6 회






2 > 전립선 비대증 - 임상시험 결과 II




경희대학교
Kyung Hee University



한약제제 임상시험 - 대상 질환

- ❖ 임상시험 대상질환 - 전립선 비대증
- ❖ 만 18세 이상의 남자환자 중 야간빈뇨를 주소로 하며 내원 이전에 전립선비대증 환자



경희대학교
Kyung Hee University

한약제제 치료 임상시험- 선정 기준

❖ 임상시험 피험자의 선정기준

1. 50세 이상, 80세 이하 남자 환자 (MTOP에서는 상한선은 없습니다.)
2. 빈뇨, 요점적, 야간뇨등 하부요로증상이 지난 1달간 있었던 자(IPSS상)
3. 국제 전립선 증상점수표(International prostate symptom score: IPSS) 검사상 8점 이상인자
4. DRE로 전립선 비대 진단 and/or 경직장초음파 검사시 30cc이상
5. 요역동학 검사상 최대요속이 4ml/sec이상, 15ml/sec이하(배뇨량이 125ml이상일 때)이며, 잔뇨량이 250ml이하인자
6. PSA가 1.5이상, 10이하인자/ 4ng/ml이사인 경우는 조직검사로 전립선암배제

한약제제 임상시험- 연구 방법

팔정산

- ❖ 시험약 제조회사 : 경희의료원 한방병원 약재과
- ❖ 시험약의 구성 및 분량 : 車前子, 瞿麥, 萹蓄, 滑石, 山梔子仁, 甘草炙, 木通, 大黃 각 4g
- ❖ 용법 및 용량 : 1일 3회 식후 1시간에 調服
- ❖ 제형 : 탕제

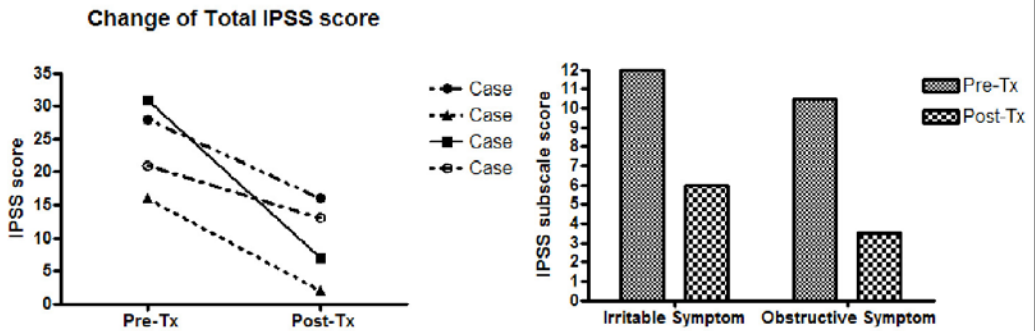
한약제제 임상시험 - 효능평가

국제전립선 증상점수표

	전혀 없음	5번 중 한번	5번 중 1-2번	5번 중 2-3번	5번 중 3-4번	거의 항상
1. 평소 소변을 볼 때 다 보았는데도 소변이 남아있는 것같이 느끼는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
2. 평소 소변을 보고 난 후 2시간 이내에 다시 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
3. 평소 소변을 볼 때 소변줄기가 끊어져서 다시 힘주어 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
4. 평소 소변을 참기가 어려운 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
5. 평소 소변줄기가 가늘다고 생각되는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
6. 평소 소변을 볼 때 소변이 금방 나오지 않아 아랫배에 힘을 주어야 하는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5
7. 평소 잠을 자다 일어나서 소변을 보는 경우가 하룻밤에 몇 번이나 있습니까?	없다	1번	2번	3번	4번	5번 이상



한약제제 임상시험 - 연구 결과



• IPSS 증상점수표
 • 치료 전 : 24 점
 • 치료 후 : 9.5 점

• 방광자극 증상
 • 치료 전 : 12 점
 • 치료 후 : 6 점

• 방광폐색 증상
 • 치료 전 : 10.5 점
 • 치료 후 : 3.5 점





Thank You !

