



한의학표준임상진료지침

2형 당뇨병

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Type 2 Diabetes Mellitus



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

한의표준임상진료지침

2형 당뇨병

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Type 2 Diabetes Mellitus



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원

한의학혁신기술개발사업단





발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거기반 방법론에 따라서 임상적, 학술적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 “과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정”(KS A ISO/IEC Guide 2)되는 ‘표준’이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발견사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 오늘 발간하게 되었습니다.

우리나라의 고유 자산인 한의약 분야에 대해 국가주도로 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침을 개발하고 이를 한의약과 관련된 보건정책의 근거로 활용하고자 하는 움직임은 2016년에 본격적인 닳을 올렸습니다. 전통의학이라는 특성상 늘 부족하게 느껴지는 근거와 제한된 연구 인력으로 단기간에 동시다발적으로 30종의 임상진료지침을 잘 개발해 낼 수 있을 것인가에 대한 우려도 있었습니다. 하지만 우리는 근거기반 임상진료지침 개발의 필요성에 대한 비전 공유, 한의약을 둘러싼 다분야 협력 네트워크 구축, 연구자 대상 반복적 맞춤형 교육을 통한 숙련된 연구진 양성 등을 통해 한의표준임상진료지침을 하나하나 개발해 내고 있습니다.

현재 한의표준임상진료지침 개발은 ‘한의학혁신기술개발사업’이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상연구를 통해 시의성 있게 업데이트해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속 가능한 구조와 시스템을 만들어 나갈 것입니다.

한의표준임상진료지침이 단순히 하나의 서적이 아니라, 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하는 정보의 집결체로서, 한의약 보건정책의 다음 단계를 기획하는 디딤돌로 활용될 수 있도록 한의약을 사랑하는 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의학혁신기술개발사업단장
박민정

머리말

우리나라 사회 경제적인 발전과 더불어, 과식, 운동부족, 스트레스 증가 등으로 인하여 당뇨병 환자가 증가하는 추세입니다. 실제 우리나라 당뇨병 환자는 성인 7명 중 1명일 정도로 높은 유병률을 보이고, 공복혈당장애를 포함하면 1,440만 명에 이를 정도입니다. 특히 2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 90% 이상을 차지하는 질환이며 심각한 합병증들로 인해 의료부담, 사회 경제적인 부담이 매우 큰 질병이므로 적절하고 지속적인 치료 및 예방과 관리가 요구됩니다. 그러므로, 임상 현장에서 2형 당뇨병 진단과 근거기반 치료, 예방 및 생활관리 등을 적용하기 위한 임상진료지침의 개발이 반드시 필요한 실정입니다.

본 진료지침은 한의원 및 한방 병원에 내원하는 2형 당뇨병 치료 및 관리가 더욱 효과적으로 이루어질 수 있도록 하기 위한 목적으로 기술되었습니다. 개발과정에서 2형 당뇨병에 대한 한의 치료에 대한 현재까지의 국내외 모든 근거를 수집하였으며, 전체 한의사를 대상으로 한 임상 현황 설문조사와 의료소비자의 니즈와 현황 파악 설문조사를 시행하여 실제 임상 현황을 반영하려 노력하였습니다. 본 진료지침에서 정의하고 있는 당뇨병 전단계와 2형 당뇨병으로 구분하여 자료를 수집하였고, 수집된 근거를 기반으로 하여 권고안을 만들고, 전문가 합의과정을 통해 최종권고안을 확정하였습니다. 문헌조사 시에 임상질문에 해당하는 임상연구가 없거나 근거수준이 낮은 연구들이 많은 편이라서 어려움과 아쉬움이 많았습니다. 그러므로 향후 우리나라 당뇨병 환자에 최적화된 진료지침을 위한 근거가 될 수 있는 질 좋은 임상연구의 많은 수행이 요구됩니다. 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침이 당뇨병 환자를 진료하는 진료 현장에서 널리 이용되어, 2형 당뇨병 환자 진료에 있어 한의사와 환자의 의사결정에 도움이 되고, 우리나라의 당뇨병 관리 수준 향상과 한의 진료 질적 향상에 도움이 되기를 기대합니다.

주관연구책임자, 대전대학교 한의과대학 신계내과학
조충식



일러두기

「2형 당뇨병 한의표준임상진료지침」은 한의학 분야의 2형 당뇨병의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사결정과 관련하여 근거기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의학혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

한의학 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의학 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM, <https://nikom.or.kr/nckm>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.



집필진

- ▶ 조충식 대전대학교 대전한방병원
- ▶ 신선미 세명대학교 한의과대학
- ▶ 이병철 경희대학교 한의과대학
- ▶ 정의민 상지대학교 한의과대학
- ▶ 김진미 가오한의원
- ▶ 채은영 풀잎 한의원
- ▶ 전천후 충주시 보건지소
- ▶ 백지수 대전대학교 대전한방병원

목차

요약문 / 1

Summary / 9

I. 서론 / 19

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 20

II. 2형 당뇨병 개요 / 23

1. 정의 / 24
2. 임상 현황 및 역학 / 25
3. 진단 및 평가 / 27
4. 치료 / 29
5. 예방 및 관리 / 39

III. 2형 당뇨병 임상진료지침 개발 절차 / 45

1. 기획 / 46
2. 개발 / 53
3. 승인 및 인증 / 61
4. 출판 / 63

IV. 권고사항 / 65

1. 당뇨병 전단계(Pre-diabetes) / 66
2. 2형 당뇨병(Type 2 Diabetes Mellitus) / 83

V. 2형 당뇨병 임상진료지침 활용 / 169

1. 2형 당뇨병 임상진료지침 활용 / 170
2. 한계점 및 의의 / 170
3. 향후 계획 / 171

VI. 진료알고리즘 / 173

1. 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 진단 알고리즘 / 174
2. 당뇨병 전단계 치료 알고리즘 / 175
3. 2형 당뇨병 치료 알고리즘 / 176

VII. 확산도구 / 177

VIII. 부록 / 181

1. 용어 정리 / 182
2. 이해상충선언서 / 183
3. 승인서 / 185



요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

1 배경 및 목적

우리나라의 사회 경제적인 발전과 더불어, 과식, 운동부족, 스트레스 증가로 인하여 당뇨병 인구가 증가하는 추세이다. 2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 90% 이상을 차지하는 질환이며, 흔히 뒤따라 발생하는 심각한 합병증으로 삶의 질을 크게 저하시킨다. 그러므로 지속적인 치료 및 예방과 관리가 중요하다. 임상에서 2형 당뇨병에 다양한 한의 치료가 시행되고 있으나, 아직까지 2형 당뇨병에 대한 국내 임상진료지침은 부재한 실정이다. 따라서, 본 임상진료지침은 일차 진료 현장에서 한의사들이 2형 당뇨병 치료에 원활하게 적용할 수 있도록 개발하였다.

2 질환 개요

당뇨병 전단계(ICD-10 code; R73.0)는 당뇨병으로 진행될 가능성이 높은 고위험군으로, 크게 내당능장애와 공복혈당장애로 분류한다.

2형 당뇨병(ICD-10 code; E10.9, E11.9, E12.9, E13.9, E14.9)은 인슐린의 분비 반응의 저하 또는 인슐린 작용의 장애로 유발되는 만성 고혈당 상태를 임상 특징으로 하는 대사성 질환이다. 2형 당뇨병은 특별한 임상증상이 나타나지 않는 경우가 일반적이거나, 혈당의 뚜렷한 상승 시에는 다음, 다뇨, 체중감소가 나타날 수 있고, 간혹 피로, 시력저하 등도 발견될 수 있다. 당뇨병의 임상증상이 뚜렷하면, ‘소갈(消渴)’ 병증과 유사하다.

(1) 진단 기준(당뇨병 진료지침)

당뇨병 전단계(당뇨병 고위험군): 당화혈색소(HbA1c) 5.7~6.4%에 해당하는 경우로 정의한다.

- ① 공복혈당장애: 공복혈당 100~125mg/dL로 정의한다.
- ② 내당능장애: 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 140~199mg/dL로 정의한다.

2형 당뇨병의 진단 기준은 WHO의 1999년 당뇨병의 분류 및 진단 기준을 적용하였다.

- ① 당화혈색소 6.5% 이상 또는
- ② 8시간 이상 공복혈당 126mg/dL 이상 또는
- ③ 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 200mg/dL 이상 또는
- ④ 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈당 200mg/dL 이상으로 측정된 경우로 정의한다.

3 권고안

당뇨병 전단계

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
1) 한약		
단독치료		
R1	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 방풍통성산 치료를 고려해야 한다.	B/Low
R2	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 Metformin보다 육미지황환가감 치료를 고려해야 한다.	B/Low
2) 침 치료		
단독치료		
R3	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
R3-1	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선에 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
임상적 고려사항		
취혈: 신수(腎俞, BL23), 비수(脾俞, BL20), 폐수(肺俞, BL14), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)		
R3-2	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
임상적 고려사항		
취혈: 중부(中府, LU01), 중완(中腕, CV12), 수분(水分, CV9), 관원(關元, CV04), 족삼리(足三里, ST36), 비수(脾俞, BL20), 삼음교(三陰交, SP06), 풍릉(豐隆, ST40), 지기(地機, SP8), 음릉천(陰陵泉, SP9), 합곡(合谷, LI04), 태충(太衝, LR03), 태계(太溪, KI03), 태백(太白, SP3), 내관(內關, PC6) 등을 활용할 수 있다.		
3) 기공 치료		
단독치료		
R4	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 태극권 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
R5	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대하여 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 팔단금 치료를 고려할 수 있다.	C/Low

2형 당뇨병

권고안 번호	권고 내용	권고등급 /근거수준
1) 한약		
단독치료		
R6	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 한약 투여를 고려할 수 있다.	C/Low
R6-1	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 식후 2시간 혈당농도 개선에 대해 Metformin보다 육미지황환 복용을 고려해야 한다.	B/Low
R6-2	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 금계신기환 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low

R6-3	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 소시호당 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low
R6-4	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 황련해독탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low
R6-5	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 갈근금련탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low
병행치료 – 경구혈당강하제와 한약		
R7	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
R7-1	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 육미지황환 투여를 권고한다.	A/Moderate
R7-2	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 갈근금련탕 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
R7-3	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 소시호당 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate
R7-4	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 황련해독탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R7-5	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 금계신기환 투여를 권고한다.	A/Moderate
R7-6	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 백호가인삼탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low
병행치료 – 인슐린 주사 요법과 한약		
R8	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R8-1	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 육미지황환 복용을 고려해야 한다.	B/Low
R8-2	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 보중익기탕 복용을 고려해야 한다.	B/Low
R8-3	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 황련해독탕 복용을 고려할 수 있다	C/Low
R8-4	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 백호탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low
R8-5	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 옥액탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low
병행치료 – 경구혈당강하제, 인슐린 주사 요법과 한약		
R9	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R9-1	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 육미지황환 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R9-2	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 시호논담탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R9-3	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 백호가인삼탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low
R9-4	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 지백지황탕 합 백호탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low

2) 침 치료

단독치료

R10	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
임상적 고려사항 중완(中腕, CV12), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP6), 태연(太淵, LU09), 태계(太溪, KI03), 합곡(合谷, LI4), 대추(大椎, GV14), 격수(隔俞, BL17), 간수(肝俞, BL18), 비수(脾俞, BL20), 이수(胰俞)[=위완하수(胃脘下俞)](EX-B3), 신수(腎俞, BL23)를 활용할 수 있다.		

병행치료 – 경구혈당강하제와 침 치료

R11	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 Sham침보다 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
임상적 고려사항 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP6), 수분(水分, CV6), 합곡(合谷, LI4), 대횡(大橫, SP15), 수도(水道, ST28), 곡지(曲池, LI11), 기해(氣海, CV05)를 활용할 수 있다.		

병행치료 – 경구혈당강하제, 인슐린 주사 요법과 침 치료

R12	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 병행하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
임상적 고려사항 중완(中腕, CV12), 족삼리(足三里, ST36), 장문(障門, LR13), 경문(景門, GB25), 기해(氣海, CV05), 단중(膻中, CV17)을 활용할 수 있다.		

3) 뜸 치료

병행치료 – 경구혈당강하제와 뜸 치료

R13	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 뜸 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
임상적 고려사항 위완하수(胃脘下俞, EX-B3), 비수(脾俞, BL20), 위수(胃俞, BL21), 신수(腎俞, BL23), 삼음교(三陰交, SP6)를 활용할 수 있다.		

4) 기공 치료

단독치료

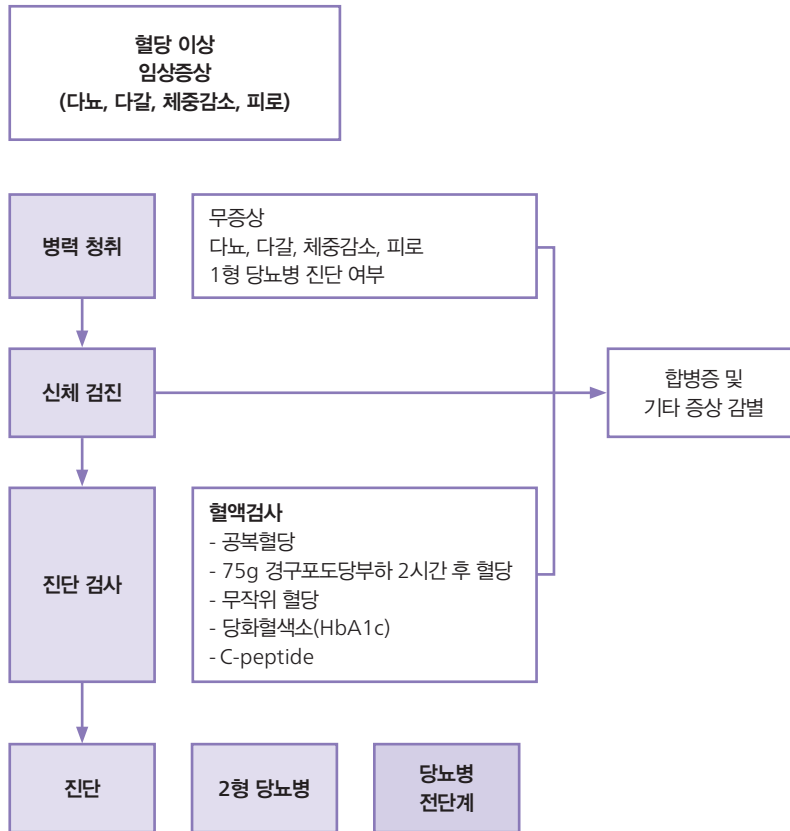
R14	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 기공(도인) 요법을 고려할 수 있다.	C/Very Low
R15	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 유산소운동보다 팔단금을 고려할 수 있다.	C/Low

병행치료 – 경구혈당강하제와 기공 치료

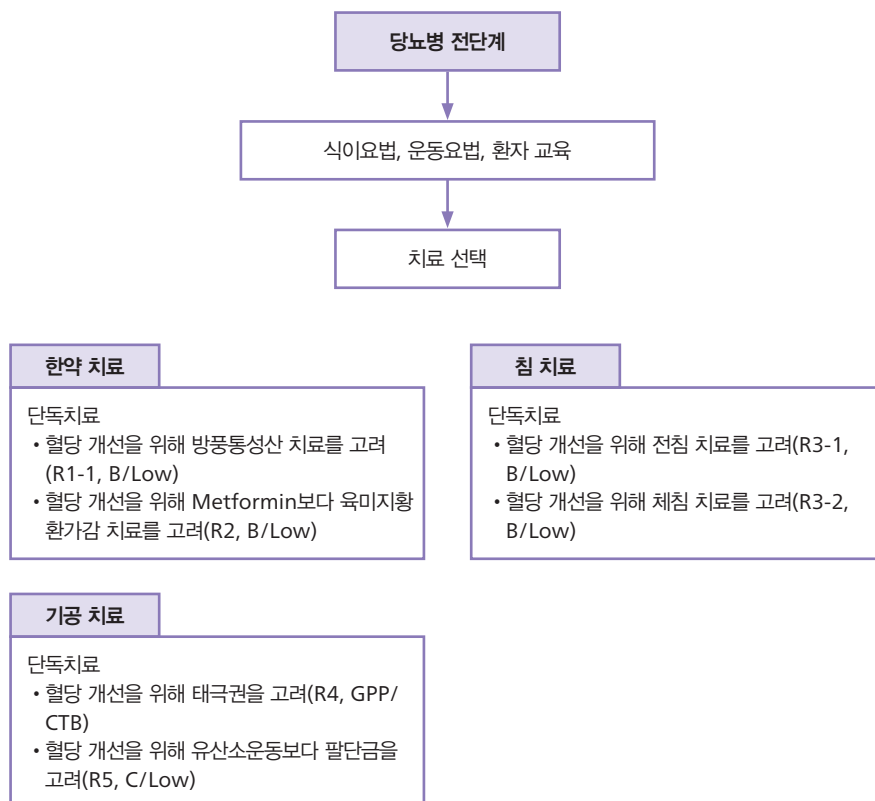
R16	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 유산소운동보다 기공(도인) 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low
R16-1	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 팔단금 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low
R16-2	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 유산소운동보다 태극권 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low

4 진료알고리즘

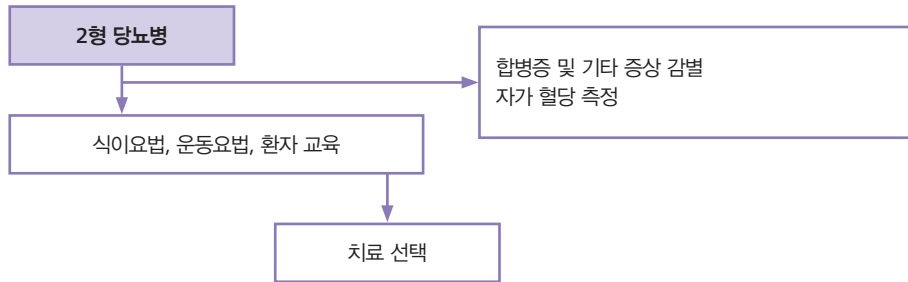
당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 진단 알고리즘



당뇨병 전단계 치료 알고리즘



2형 당뇨병 치료 알고리즘



경구혈당강화제를 복용하는 경우

한약 치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R7, B/Moderate)
육미지황환(R7-1, A/Moderate)
갈근금련탕(R7-2, B/Moderate)
소시호탕(R7-3, B/Moderate)
황련해독탕(R7-4, B/Low)
금계신기환(R7-5, A/Moderate)
백호가인삼탕(R7-6, B/Low)

침 치료

- 혈당 개선을 위해 sham침보다 전침 치료를 고려(R11, B/Moderate)

뜸 치료

- 혈당 개선을 위해 뜸 치료를 고려(R13, C/Low)

기공 치료

- 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 기공(도인) 요법을 고려(R16, C/Very Low)
팔단금(R16-1, C/Very Low)
태극권(R16-2, C/Very Low)

의과 치료를 받지 않는 경우

한약 치료

- 혈당 개선에 대해 Metformin보다 한약 투여를 고려(R6, C/Low)
육미지황환(R6-1, B/Low)
금계신기환(R6-2, C/Very Low)
소시호탕(R6-3, C/Very Low)
황련해독탕(R6-4, C/Very Low)
갈근금련탕(R6-5, C/Low) 등을 고려

침 치료

- 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려(R10, B/Low)

기공 치료

- 혈당 개선을 위해 기공(도인) 요법을 고려(R14, C/Very Low)
• 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 팔단금을 고려(R15, C/Low)

경구혈당강화제와 인슐린 주사 요법을 모두 받는 경우

한약 치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R9, B/Low)
육미지황환(R9-1, B/Low)
시호온담탕(R9-2, B/Low)
백호가인삼탕(R9-3, B/Low)
지백지황탕 합 백호탕(R9-4, B/Low)

침 치료

- 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.(R12, B/Low)

인슐린 주사 요법을 받는 경우

인슐린 병행치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R8, B/Low)
육미지황환(R8-1, B/Low)
보중익기탕(R7-2, B/Low)
황련해독탕(R7-3, C/Low)
백호탕(R7-4, C/Low), 옥액탕(R7-5, C/Low)



Summary

1. Background and goal
2. Overview of Type 2 Diabetes Mellitus
3. Key recommendations
4. Algorithm

1 Background and goal

With the socio-economic development of Korea, the number of people with diabetes is increasing due to overeating, lack of exercise, and increased stress. Type 2 Diabetes Mellitus is a disease that accounts for more than 90% of all diabetes, and reduces quality of life because it often follows serious complications. So continuous management and prevention are important. Although various oriental medicine treatments are being performed for type 2 diabetes in clinical practice, there is still no domestic clinical treatment guideline for type 2 diabetes. Therefore, the clinical practice guideline (CPG) was developed so that doctors of Korean medicine can smoothly apply this to treat type 2 diabetes patients in the primary clinical field.

2 Overview of Type 2 Diabetes Mellitus

Pre-diabetes (ICD-10 code; R73.0) is a high-risk group with a high possibility of progressing to diabetes, and is largely classified into impaired glucose tolerance and impaired fasting glucose.

Type 2 Diabetes Mellitus (ICD-10 code; E10.9, E11.9, E12.9, E13.9, E14.9) is defined as chronic state of hyperglycemia, caused by decreased insulin secretion or insulin tolerance. Occasionally, it does not show any specific clinical symptoms. But, when blood sugar rises rapidly, polydipsia, polyuria, and weight loss may occur, and sometimes fatigue and decreased visual loss may appear.

If the clinical symptoms of diabetes are clear, it is similar to 'sogal(消渴)' disease.

(1) Diagnosis criteria

Pre-diabetes (High risk of diabetes): It is defined as glycated hemoglobin (HbA1c) of 5.7~6.4%.

- ① Impaired fasting glucose (IFG): It is defined as glucose levels of 100 to 125mg/dL in fasting patients.
- ② Impaired glucose tolerance (IGT): It is defined as two-hour glucose levels of 140 to 199mg/dL on the 75-g oral glucose tolerance test.

Diagnosis criteria for type 2 diabetes were applied by WHO's <1999 Classification

and Diagnosis Criteria for Diabetes>.

- ① Glycated hemoglobin (HbA1c) $\geq 6.5\%$
- ② Fasting (more than 8 hours) plasma glucose level $\geq 126\text{mg/dL}$
- ③ Plasma glucose $\geq 200\text{mg/dL}$ 2hours after a 75g oral glucose load as in a glucose tolerance test (OGTT)
- ④ Random plasma glucose $\geq 200\text{mg/dL}$ accompanied with clinical symptom (polydipsia, polyuria, unexplained weight loss etc.)

3 Key recommendations

Pre-diabetes

No.	Recommendation	Grade/Level
1) Herbal medicine		
Single treatment		
R1	To improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with pre-diabetes, "Bangpungdongseong-san" should be considered rather than no treatment.	B/Low
R2	"Yukmijihwang-tanggagam" should be considered to improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with pre-diabetes, compared to metformin treatment.	B/Low
2) Acupuncture		
Single treatment		
R3	Acupuncture should be considered to improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with pre-diabetes rather than no treatment.	B/Low
R3-1	Electroacupuncture should be considered to improve blood sugar level for adult patients(except for pregnant women), rather than no treatment.	B/Low
R3-2	Manual acupuncture should be considered to improve blood sugar level for adult patients(except for pregnant women), rather than no treatment.	B/Low
3) Qi-gong		
Single treatment		
R4	In order to improve blood sugar level, "Taegeug-guan(Tai Chi Exercise)" may be considered in adult patients(except for pregnant women) with pre-diabetes, compared to no treatment.	C/Low
R5	To improve blood sugar level, "Paldan-geum(Ba Duan Jin Exercise)" may be considered in adult patients(except for pregnant women) with pre-diabetes, rather than aerobic exercise.	C/Low

Type 2 Diabetes Mellitus

No.	Recommendation	Grade/Level
1) Herbal medicine		
Primary treatment		
R6	To improve blood sugar level in adult patients(except of pregnant women) with type 2 diabetes mellitus, herbal medicine may be considered rather than metformin.	C/Low
R6-1	To improve 2hours postprandial glucose level in adult patients(except of pregnant women) with type 2 diabetes mellitus, "Yukmijihwang-tanggagam" should be considered rather than metformin.	B/Low
R6-2	"Geumgweshingi-hwan" may be considered to improve blood sugar level in adult patients(except of pregnant women) with type 2 diabetes mellitus rather than metformin.	C/Very Low
R6-3	"Sosiho-tang" may be considered to improve blood sugar level in adult patients(except of pregnant women) with type 2 diabetes mellitus rather than metformin.	C/Very Low
R6-4	"Hwanglyeonhaedok-tang" may be considered to improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus rather than metformin.	C/Very Low
R6-5	"Galgeungumlyeon-tang" may be considered to improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus rather than metformin.	C/Low
Combined treatment: with oral medication		
R7	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and herbal medicine should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	B/Moderate
R7-1	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Yukmijihwang-hwan" is recommended to improve blood sugar level, because combined treatment is more effective than only oral hypoglycemic agent.	A/Moderate
R7-2	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Galgeungumlyeon-tang" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	B/Moderate
R7-3	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Sosiho-tang" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	B/Moderate
R7-4	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Hwanglyeonhaedok-tang" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	B/Low

R7-5	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Geumgweshinqi-hwan" is recommended, because combined treatment is more effective than only oral hypoglycemic agent.	A/Moderate
R7-6	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Baekhogainsam-tang" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	B/Low
Combined treatment: with insulin injection		
R8	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, combined treatment of oral hypoglycemic agent and herbal medicine should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only insulin therapy.	B/Low
R8-1	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, combined treatment of insulin therapy and "Yukmijihwang-hwan" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only insulin therapy.	B/Low
R8-2	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, "Bojungikgi-tang" should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only insulin therapy.	B/Low
R8-3	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, combined treatment of insulin therapy and "Hwanglyeonhaedok-tang" may be considered to improve blood sugar level, because combined treatment may be more effective than only insulin therapy.	C/Low
R8-4	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, combined treatment of insulin therapy and "Baekho-tang" may be considered to improve blood sugar level, because combined treatment may be more effective than only insulin therapy.	C/Low
R8-5	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing insulin therapy, combined treatment of insulin therapy and "Okyaek-tang" may be considered to improve blood sugar level, because combined treatment may be more effective than only insulin therapy.	C/Low
Combined treatment: with oral hypoglycemic agents and insulin injection		
R9	Combination of herbal medicine, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of herbal medicine, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low

R9-1	Combination of “Yukmijihwang-hwan”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of “Yukmijihwang-hwan”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low
R9-2	Combination of “Siho-ondam-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of “Siho-ondam-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low
R9-3	Combination of “Baekhogainsam-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of “Baekhogainsam-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low
R9-4	Combination of “Jibaekjihwang-tang plus Baekho-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of “Jibaekjihwang-tang plus Baekho-tang”, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low

2) Acupuncture

Single treatment

R10	Manual acupuncture should be considered to improve blood sugar level in adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus rather than no treatment.	B/Low
Clinical considerations Acupoints: Typical acupoints are GV14, CV12, LU09, LI04, ST36, SP06, KI03, BL17, BL18, BL20, EX-B3, and BL23.		

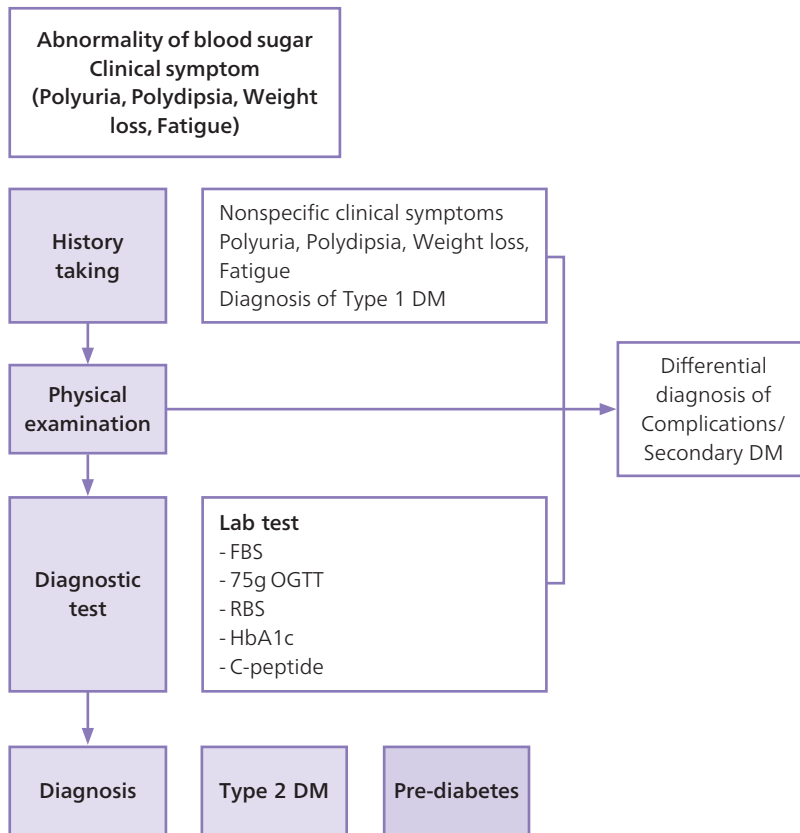
Combined treatment: with oral hypoglycemic agents

R11	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and electroacupuncture should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than oral hypoglycemic agent and sham acupuncture.	B/Moderate
Clinical considerations Acupoints: Typical acupoints are CV05, CV12, LI11, ST25, ST36, and SP06.		

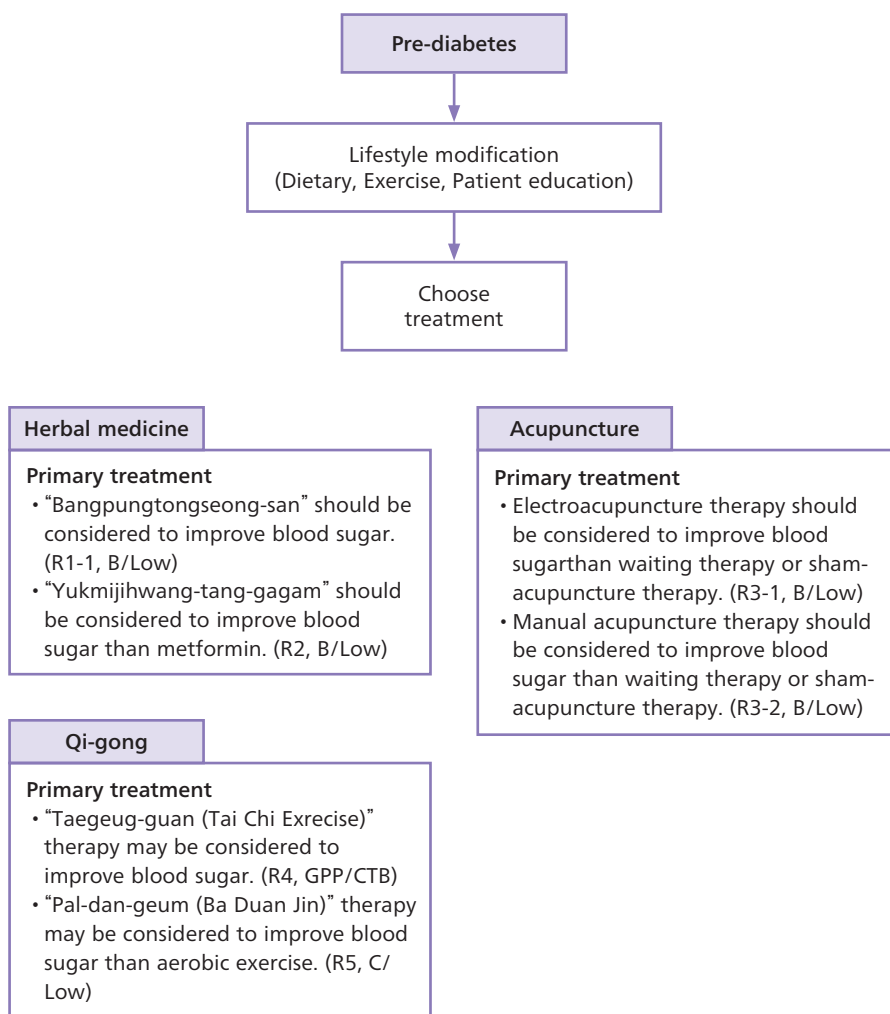
Combined treatment: with oral hypoglycemic agents and insulin injection		
R12	Combination of manual acupuncture, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy for adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women) should be more effective than Combined treatment of oral hypoglycemic agent and insulin therapy. Therefore, combination of manual acupuncture, oral hypoglycemic agent, and insulin therapy should be considered to improve blood sugar level in adult patients with type 2 diabetes mellitus(except for pregnant women).	B/Low
	Clinical considerations Acupoints: Typical acupoints are CV05, CV12, CV17, ST36, GB25, and LR13.	
3) Moxibustion		
Combined treatment: with oral hypoglycemic agents		
R13	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and moxibustion should be considered to improve blood sugar level, because combined treatment should be more effective than only oral hypoglycemic agent.	C/Low
	Clinical considerations Acupoints: Typical acupoints are EX-B3, BL20, BL21, BL23, and SP06.	
4) Qi-gong		
Single treatment		
R14	In order to improve blood sugar level, Qi-gong therapy may be considered in adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus, compared to no treatment.	C/Very Low
R15	In order to improve blood sugar level, "Paldan-geum(Ba Duan Jin) exercise" therapy may be considered in adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus, rather than aerobic exercise.	C/Low
Combined treatment: with oral hypoglycemic agents		
R16	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and Qi-gong therapy may be considered to improve blood sugar level, because combined treatment may be more effective than oral hypoglycemic agent and sham acupuncture.	C/Very Low
R16-1	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Paldan-geum(Ba Duan Jin) exercise" therapy may be considered to improve blood sugar level.	C/Very Low
R16-2	For adult patients(except for pregnant women) with type 2 diabetes mellitus undergoing medication, combined treatment of oral hypoglycemic agent and "Taegeug-guan(Tai Chi Exercise)" treatment may be considered to improve blood sugar level, because combined therapy may be more effective than oral hypoglycemic agent and sham acupuncture.	C/Very Low

4 Algorithm

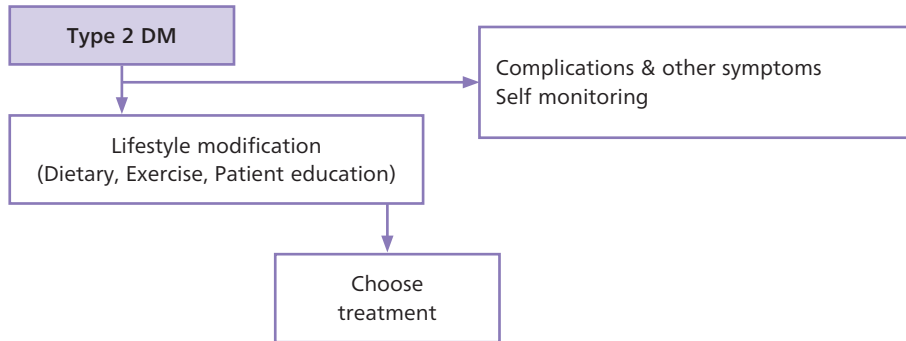
1) Diagnosis algorithm



2) Prediabetes treatment



3) Type 2 Diabetes Mellitus



Herbal medicine

Primary treatment

- Herbal medicine may be considered to improve blood sugar than metformin. (R6, C/Low)
 "Yukmijihwang-hwan" (R6-1, B/Low)
 "Geumgweshingi-hwan" (R6-2, C/Very Low)
 "Sosiho-tang" (R6-3, C/Very Low)
 "Hwanglyeonhaedok-tang" (R6-4, C/Very Low)
 "Galgeungumlyeon-tang" (R6-5, C/Low)

Add on oral hypoglycemic agents

- Herbal medicine should be considered to improve blood sugar. (R7, B/Moderate)
 "Yukmijihwang-hwan" (R7-1, A/Moderate)
 "Galgeungumlyeon-tang" (R7-2, B/Moderate)
 "Sosiho-tang" (R7-3, B/Moderate)
 "Hwanglyeonhaedok-tang" (R7-4, B/Low)
 "Geumgweshingi-hwan" (R7-5, A/Moderate)
 "Baekhogainsam-tang" (R7-6, B/Low)

Add on insulin therapy

- Herbal medicine should be considered to improve blood sugar. (R8, B/Low)
 "Yukmijihwang-hwan" (R8-1, B/Low)
 "Bojungikgi-tang" (R7-2, B/Low)
 "Hwanglyeonhaedok-tang" (R7-3, C/Low)
 "Baekho-tang" (R7-4, C/Low)
 "Okyaek-tang" (R7-5, C/Low)

Add on oral hypoglycemic agents & insulin therapy

- Herbal medicine should be considered to improve blood sugar. (R9, B/Low)
 "Yukmijihwang-hwan" (R9-1, B/Low)
 "Siho-ondam-tang" (R9-2, B/Low)
 "Baekhogainsam-tang" (R9-3, B/Low)
 "Jibaekjihwang-tang plus Baekho-tang" (R9-4, B/Low)

Acupuncture

Primary treatment

- Manual acupuncture therapy should be considered to improve blood sugar. (R10, B/Low)

Add on oral hypoglycemic agents

- Manual acupuncture therapy should be considered to improve blood sugar than sham acupuncture therapy. (R11, B/Moderate)

Add on oral hypoglycemic agents & insulin therapy

- Manual acupuncture therapy should be considered to improve blood sugar. (R12, B/Low)

Moxibustion

Add on oral hypoglycemic agents

- Moxibustion therapy may be considered to improve blood sugar. (R13, C/Low)

Qi-gong

Primary treatment

- Qi-gong therapy may be considered to improve blood sugar. (R14, C/Very Low)
- "Pal-dan-geum (Ba Duan Jin)" may be considered to improve blood sugar than aerobic exercises. (R15, C/Low)

Add on oral hypoglycemic agents

- Qi-gong therapy may be considered to improve blood sugar than aerobic exercises. (R16, C/Very Low)
 "Pal-dan-geum (Ba Duan Jin)" (R16-1, C/Very Low)
 "Taegeug-guan (Tai Chi Exercise)" (R16-2, C/Very Low)

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침



서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

1) 배경 및 필요성

제2형 당뇨병은 인슐린 저항성(인슐린의 작용 감소)과 인슐린의 분비량 부족으로 초래되는 만성 고혈당 상태를 말한다.¹⁾ 당뇨병으로 인한 만성적 고혈당 상태는 신체 각 기관의 손상과 기능 부전을 초래하는데 특히, 망막·신장·신경·심혈관계 등에 합병증을 유발한다.²⁾ 우리나라에서도 최근 들어 사회 경제적인 발전으로 과식, 운동부족, 스트레스 증가로 인하여 당뇨병 인구가 늘고 있으며, 2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 90% 이상을 차지하는 질환이다. 또한, 합병증에 이환된 2형 당뇨병 환자들에게 삶의 질을 감소시키는 질환이다. 이러한 점들을 고려했을 때, 2형 당뇨병의 조기 진단과 근거 있는 치료가 필요한 실정이며, 한의 2형 당뇨병 치료에서도 임상 현장에서 적용할 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다.

제3차 한의약육성종합발전계획(2016~2020)에 의한 30종의 한의표준임상진료지침 개발로 근거에 기반해 한의 의료서비스를 표준화하고자 하는 노력이 시작되었다. 제4차 한의약육성종합발전계획(2021~2025)에서는 ‘한의 의료서비스 체계 개선’의 주요 내용으로 ‘한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화’, 그리고 ‘한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의 의료 표준화’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의 의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 ‘한의약혁신기술개발사업’은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화·고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 ‘핵심임상질문 선정’의 외부 공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 ‘외부 검토’ 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의 의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검

증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

본 2형 당뇨병 한의학표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 한의약혁신기술개발사업단 일반세부과제인 HF20C0180의 일환으로 제작되었다(총 연구기간 2020. 10. 06.~2022. 12. 31.). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 내용에 영향을 주지 않았다.

2) 목적

본 임상진료지침은 2형 당뇨병에 대한 치료를 중심으로 근거중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)적 방법론을 통한 근거자료 분석과 합성을 통해 한의학의 임상 현실에 맞는 임상진료지침을 개발하고자 한다.

또한, 과학적 근거에 기반을 둔 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종결정을 해야 한다. 또한 2형 당뇨병의 합병증 여부 감별을 위해 전문화된 진료가 필요한 경우가 있음이 고려되어야 한다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다. 한의학의 임상전문가와 임상진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌 고찰 전문가를 포함하여 다기관, 다학제로 위원회가 되고, 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법(De Novo process) 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

3) 적용 대상 및 범위

(1) 대상 인구 집단

본 임상진료지침은 <2019 대한당뇨병학회 당뇨병 진료지침>에서 분류하고 있는 E11. 2형 당뇨병(Type 2 diabetes mellitus), E11.9 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병(Type 2 diabetes mellitus, without complications), R73.0 전당뇨(Prediabetes) 3군의 환자를 대상으로 한다.

(2) 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 2형 당뇨병의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 일차 진료 현장(한의원)에 종사하는 한의사가 주로 사용할 수 있도록 한다.

(3) 의료환경

본 임상진료지침은 2형 당뇨병의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 이를 주로 사용할 수 있는 의료환경(health setting)은 한의사가 진료를 하는 의료기관이 된다. 주요 의료환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용할 수 있다. 그 외 상기 질환과 관련 있는 의료 보건인력들이 활동하는 임상 환경에서도 사용될 수 있다.

[참고문헌]

1. 질병관리청. 일차 의료용 근거기반 당뇨병 임상진료지침. 대한의학회. 2020.
2. 전국한의학대학 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.

II

2형 당뇨병 개요

1. 정의
2. 임상 현황 및 역학
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1 정의

1) 개요

2형 당뇨병(ICD-10 code; E10.9, E11.9, E12.9, E13.9, E14.9)은 인슐린의 분비 반응의 저하 또는 인슐린 작용의 장애로 유발되는 만성 고혈당 상태를 임상 특징으로 하는 대사성 질환이다. 일반적인 2형 당뇨병 환자에서는 특별한 임상증상이 나타나지 않지만, 혈당의 뚜렷한 상승 시에는 다음, 다뇨, 체중감소가 나타날 수 있고, 간혹 피로, 시력저하 등도 나타날 수 있다.

당뇨병의 임상증상을 감안하면, 당뇨병은 한의학의 ‘소갈(消渴)’의 범주에 속한다. 소갈(消渴)은 여러 가지 원인에 의해 음진후손(陰津虧損), 조열편성(燥熱偏盛)의 상태에 이른 것¹⁾으로, 임상에서는 다음(多飲), 다식(多食), 다뇨(多尿), 형체소수(形體消瘦)가 특징인 병증이다. 소갈(消渴)이라는 명칭은 《황제내경(黃帝內經)》에 가장 먼저 나타난다.

2) 원인

(1) 서양의학적 원인

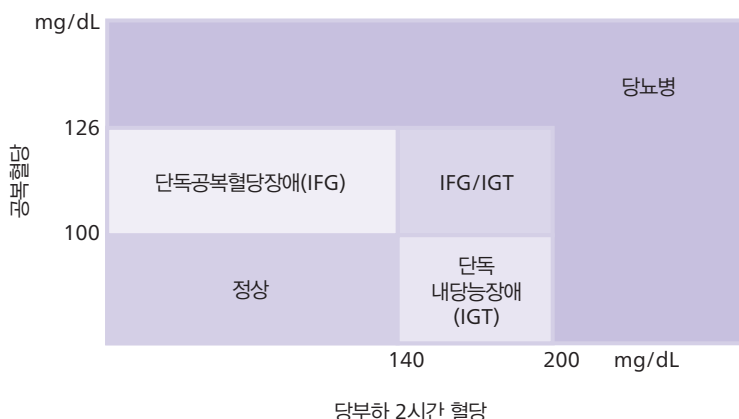
2형 당뇨병의 발병에는 크게 인슐린 분비 장애와 인슐린 저항성이 관여하고 있다. 또한, 이 두 요소는 모두 복수의 유전인자에 의해 규정되고 있다. 또한, 인슐린 저항성에는 주로 생활습관에 기인한 환경인자(비만, 과식, 고지방식, 운동부족, 스트레스, 연령 증가 등)도 크게 관여하고 있다. 2형 당뇨병의 발병과 관련된 유전자에 대해서는 명확하게 밝혀지지 않고 있다.²⁾

(2) 한의학적 원인

소갈(消渴)의 병리에 대해 《황제내경(黃帝內經)》³⁾에서는 위장열결(胃腸熱結)과 장부기능의 쇠약(衰弱)으로 비롯된다는 것을 강조하였다. 《외대비요(外臺秘要)》⁴⁾에서는 《고금록험방(古今錄驗方)》을 인용하여 “渴而飲水多, 小便數, 無脂似麴片甜者, 皆是消渴病也[목이 말라 물을 자주 마시고, 소변을 자주 보며, 소변이 기름기가 없고 밀기울떡처럼 달콤한 증상을 가진 자는 모두 소갈병(消渴病)이다]”라 하였다.

역대 소갈(消渴)에 대한 인식을 종합하면, 2형 당뇨병은 체소음허(體素陰虛), 비만(肥滿), 음식부절(飲食不節), 정지실조(情志失調), 노상과도(勞傷過度), 과복신조(過服辛燥) 등의 원인으로 기혈진액(氣血津液)의 대사(代謝)에 장애가 발생한 병증 중의 하나이다. 주된 병위(病位)는 폐(肺), 비(脾)[위(胃)], 신(腎)이다. 주된 병기(病機)는 음진후손(陰津虧損), 조열편성(燥熱偏盛)으로 인한 기허(氣虛), 음허(陰虛)가 본(本)이고 조열(燥熱), 담성(痰盛)이 표(表)인데, 이 두 가지는 서로 원인과 결과로 작용한다.¹⁾

3) 당대사 이상의 분류⁵⁾



1. 당뇨병 전단계(당뇨병 고위험군)

- ① 공복혈당장애: 공복혈당 100~125mg/dL로 정의한다.
- ② 내당능장애: 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 140~199mg/dL로 정의한다.
- ③ 당뇨병 전단계(당뇨병 고위험군): 당화혈색소 5.7~6.4%에 해당하는 경우로 정의한다.

2. 2형 당뇨병¹⁵⁾

- ① 다음의 경우에, 당뇨병으로 진단한다.
 - 당화혈색소 6.5% 이상 또는
 - 8시간 이상 공복혈당 126mg/dL 이상 또는
 - 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 200mg/dL 이상 또는
 - 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈당 200mg/dL 이상으로 측정된 경우
- ② 공복혈청 C-Peptide 1.0ng/mL 이상을 충족하면 2형 당뇨병으로 분류한다.
- ③ 자가항체가 양성인 경우, 면역매개성 1형 당뇨병의 가능성이 높다. 그러나 2형 당뇨병으로 진단된 우리나라 환자들에게서 항GAD항체 양성률은 4~25%이며, 이에 해당되는 경우 향후 인슐린 치료를 하게 될 가능성이 높은 것으로 보고되었다. 우리나라에서는 발병 당시 병형 결정이 어려운 비전형적인 당뇨병이 비교적 흔한 것으로 보고되었으며, 이 경우 임상경과, C-펩타이드 및 자가항체 등을 추적 및 재평가가 필요하다.

2 임상 현황 및 역학

2형 당뇨병은 중·노년에게 흔하고 자주 발생하는 병이다. 각종 혈관 합병증은 2형 당

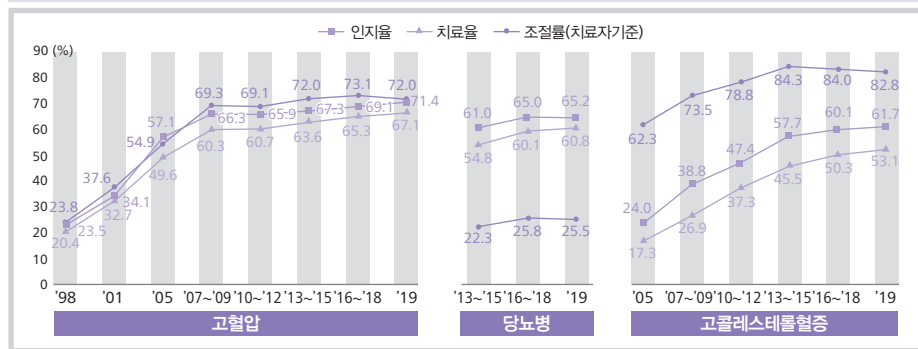
노병 환자를 사망에 이르게 하거나 후유증이 남게 하는 주된 원인인 바, 2형 당뇨병은 인류의 건강을 위협하는 중요 질병 중 3위를 차지한다. 국내 당뇨병 환자는 성인 인구의 13.8%에 이르며, 65세 이상 노인 10명 중 3명은 당뇨병을 이환할 정도로 높은 유병률을 보인다.⁶⁾ 또한, WHO는 전 세계의 당뇨병 환자가 1980년 1.08억 명에서 현재 4.22억 명으로 증가하여, 해가 갈수록 당뇨병 환자가 점점 증가하는 추세임을 확인할 수 있다. 2005년에는 지구상에서 110만 명이 당뇨병으로 사망했을 것으로 추정하며, 10년 이내에 당뇨병 사망률이 50% 이상 증가할 것으로 예상된다.⁷⁾

또한, 당뇨병은 만성질환 중 관리가 매우 미흡한 편이다. 질병관리본부 주관하에 시행된 2019년 국민건강영양조사에서는, 당뇨병 이환자의 인지율은 65.2%(2019)이며, 치료율은 60.8%(2019)로, 국내 당뇨병 이환자가 당뇨병을 인지하여 치료받고 있는 비율은 60% 이상으로 높은 편에 속한다. 하지만, 국내에 당뇨병에 이환되어 치료를 받고 있는 환자를 대상으로 조절률은 25.5%(2019)에 그쳐, 높은 인지율 및 치료율에도 불구하고, 아직 당뇨병에 대한 관리가 미흡함을 알 수 있다.⁸⁾

당뇨병은 노화와 밀접한 질환으로 앞으로 노인인구의 급격한 증가로 당뇨 유병률이 꾸준히 늘어날 것으로 전망되며, 평균 수명의 연장으로 당뇨 합병증 환자도 급증할 것으로 예측된다.

<당뇨병 관리 현황>

만성질환 관리지표



※ 자료원: 국민건강영양조사

※ 고혈압 인지율: 고혈압 유병자 중 의사로부터 고혈압 진단을 받은 분율, 만 30세 이상

※ 고혈압 치료율: 고혈압 유병자 중 고혈압약을 한 달에 20일 이상 복용한 분율, 만 30세 이상

※ 고혈압 조절률(치료자기준): 고혈압 치료자 중 수축기혈압 140mmHg 미만인 분율, 이완기혈압 90mmHg 미만인 분율, 만 30세 이상

※ 당뇨병 인지율: 당뇨병 유병자(공복혈당 또는 당화혈색소) 중 의사로부터 당뇨병 진단을 받은 분율, 만 30세 이상

※ 당뇨병 치료율: 당뇨병 유병자(공복혈당 또는 당화혈색소) 중 현재 혈당강하제를 복용 또는 인슐린 주사를 사용하는 분율, 만 30세 이상

※ 당뇨병 조절률(치료자기준): 당뇨병 치료자 중 당화혈색소가 6.5% 미만인 분율, 만 30세 이상

※ 고콜레스테롤혈증 인지율: 고콜레스테롤혈증 유병자 중 의사로부터 고콜레스테롤혈증 진단을 받은 분율, 만 30세 이상

※ 고콜레스테롤혈증 치료율: 고콜레스테롤혈증 유병자 중 현재 콜레스테롤강하제를 한 달에 20일 이상 복용하는 분율, 만 30세 이상

※ 고콜레스테롤혈증 조절률(치료자기준): 고콜레스테롤혈증 치료자 중 총콜레스테롤 수치가 200mg/dL 미만인 분율, 만 30세 이상

<자료출처: 2019 국민건강영양조사, 질병관리청>

1) 서양의학적 진단

(1) 진단 기준⁵⁾

2형 당뇨병의 진단 기준은 WHO의 1999년 당뇨병의 분류 및 진단 기준을 적용하였다.

- ① 당화혈색소 6.5% 이상 또는
- ② 8시간 이상 공복혈당 126mg/dL 이상 또는
- ③ 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 200mg/dL 이상 또는
- ④ 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈당 200mg/dL 이상으로 측정된 경우로 정의한다.

당뇨병 전단계(당뇨병 고위험군)는 당화혈색소 5.7~6.4%에 해당하는 경우로 정의한다.

- ① 공복혈당장애: 공복혈당 100~125mg/dL로 정의한다.
- ② 내당능장애: 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 140~199mg/dL로 정의한다.

(2) 성인 제2형 당뇨병 선별검사

① 당뇨병 위험도 체크리스트⁵⁾

질문	문항		점수
1. 당신의 나이는?	35세 미만		0점
	35~44세		2점
	45세 이상		3점
2. 당신의 부모 형제 중 한 명이라도 당뇨병 환자가 있습니까?	아니오		0점
	예		1점
3. 당신은 현재 혈압약을 복용하고 있거나 혈압이 140/90mmHg 이상인가요?	아니오		0점
	예		1점
4. 당신의 허리둘레는 얼마인가요?	남자	84cm 미만	0점
		84~89.9cm	2점
		90cm 이상	3점
	여자	77cm 미만	0점
		77~83.9cm	2점
		84cm 이상	3점
5. 당신은 현재 담배를 피나요?	아니오		0점
	예		1점
6. 당신의 음주량은 하루 평균 몇 잔 인가요?(술 종류 관계없이)	하루 1잔 미만		0점
	하루 1~4.9잔		1점
	하루 5잔 이상		2점
총점			

결과해석: 점수가 높을수록 당뇨병 위험이 높아진다. 8~9점은 5~7점보다 당뇨병 발생 위험이 2배, 10점 이상일 경우 3배 이상 높아진다. 총점이 5점 이상일 경우 당뇨병이 있을 위험이 높으므로 혈당검사(공복혈당 또는 식후 혈당)가 권고된다.

당뇨병 선별검사의 목적은 당뇨병에 진단될 가능성이 높은 대상을 찾아내 조기 진단하는 것이다. 제2형 당뇨병은 특별한 증상이 없어 합병증이 나타나는 시점까지 진단되지 않는 경우가 흔하며, 당뇨병이 있는 환자의 1/3 정도가 진단되지 않고 있는 것으로 추정된다. 그러므로 고위험군에서 당뇨병이나 내당능장애에 대한 선별검사를 하는 것이 중요하다.

2019년 당뇨병진료지침에서는

- ① 당뇨병 선별은 공복혈당, 경구당부하검사 혹은 당화혈색소로 검사할 것을 고려한다.
 - ② 당뇨병 선별검사는 40세 이상 성인이나 위험인자가 있는 30세 이상 성인에게서 매년 시행을 고려한다.
 - ③ 공복혈당 혹은 당화혈색소 수치가 아래에 해당하는 경우 추가검사를 고려한다.
 - 1단계: 공복혈당 100~109mg/dL 또는 당화혈색소 5.7~6.0%인 경우 매년 공복혈당 또는 당화혈색소 측정
 - 2단계: 공복혈당 110~125mg/dL 또는 당화혈색소 6.1~6.4%의 경우 경구당부하검사
 - ④ 임신성 당뇨병을 진단받았던 임신부는 출산 6~12주 후 75g 경구당부하검사 시행을 고려한다.
- 라고 언급되어 있다.

2) 한의학적 진단

(1) 문헌 고찰¹⁾

다음(多飲)·다식(多食)·다뇨(多尿)·소수(消瘦, 체중감소)·요유감미(尿有晞味: 소변에서 단맛이 나는 증상) 등의 증상이 특징적으로 나타나며, 고혈당, 요당 상승 소견이 나타나면 소갈(消渴)로 진단할 수 있다. 소갈(消渴)은 삼다(三多) 증상의 주차(主次)로서 상·중·하(上·中·下)의 삼소(三消)로 구분할 수 있다.

- 상소(上消): 구갈다음(口渴多飲: 목이 말라 물을 자주 마시는 증상) 위주, 폐(肺)의 병에 속함
- 중소(中消): 다식선기(多食善飢: 음식을 많이 자주 먹어도 배가 고픈 증상) 위주, 위(胃)의 병에 속함
- 하소(下消): 요다(尿多: 소변의 양이 많은 증상) 위주, 신(腎)의 병에 속함

한편, 환자의 나이, 체질 및 병리적 차이에 따라 임상증상이 다르게 나타날 수 있고, 핍력(乏力: 기운이 없음), 자한(自汗: 식은땀을 흘리는 증상), 심번(心煩: 가슴이

답답한 증상), 부조(膚燥: 피부가 건조한 증상) 등의 증상이 동반되는 경우가 많다. 소갈(消渴)이 오래도록 진행하면 창양옹저(瘡瘍癰疽: 피부 궤양), 肺癆咳嗽(폐결핵 양상의 기침), 현훈(眩暈: 어지럼증)·수종(水腫: 부종), 설사(泄瀉), 양위(陽痿: 발기부전 등 남성 성기능 감퇴), 월경부조(月經不調: 월경 이상) 등의 여러 가지 전변증(傳變證)이 나타날 수 있다.

(2) 상중하소에 따른 진단¹⁾

	변증		증상
①	상소 (上消)		① 주증: 가슴이 답답하며 목이 말라 물을 많이 마신다(煩渴多飲). 입과 혀가 건조하다(口乾舌燥). 대변이 평소와 같다(大便如常). 배뇨가 잦고 배뇨량이 많다(小便頻多). 혀 끝부분이 붉다(舌邊尖紅). 맥상은 홍삭(脈象洪數)하다. ② 치법: 청열사화(淸熱瀉火), 생진지갈(生津止渴)
②	중소 (中消)		① 주증: 식사량이 많으면서도 배가 고프다(多食善飢). 형체가 마르다(形體消瘦). 대변이 건조하고 단단하다(大便秘結). 설태가 누르고 건조하다(舌苔黃燥). 맥상은 침실유력(脈象滑實有力) ② 치법: 청위사화(淸胃瀉火), 양음증액(養陰增液)
③	하소 (下消)	음허 (陰虛)	① 주증: 배뇨 횟수가 잦고, 소변량이 많다(小便頻數量多). 소변이 달거나 혹은 혼탁한 소변을 많이 보며, 기름 성분이 있다(尿如脂膏 或尿垢). 동반증상: 머리가 어지럽고 귀에서 이명이 들린다(頭昏耳鳴). 허리와 무릎이 시리고 약하다(腰膝酸軟). 꿈을 많이 꾸고, 남성의 경우 성교를 하지 않았는데 정액을 배설하기도 한다(多夢遺精). 물을 자주 마시고 입이 건조하다(多飲口乾). 혀는 붉다(舌紅). 맥은 침이세삭하다(脈沈而細數). ② 치법: 자음고신(滋陰固腎), 보익정혈(補益精血), 윤장지갈(潤腸止渴)
		음양양허 (陰陽兩虛)	① 주증: 배뇨 횟수가 잦고, 소변량이 많다(小便頻多). 혼탁한 소변을 많이 보며, 기름 성분이 있다(混濁如膏). 심하면 한 번 물을 마시고 나서 바로 한 번 소변을 보기도 한다(甚則飲一溲一). 손·발바닥, 가슴에 열감이 있다(五心煩熱). 목구멍과 입이 건조하다(咽乾口燥). 얼굴색이 검고 초췌하다(面色憔悴). 귓바퀴가 검고 윤기가 없다(耳輪焦枯). 허리와 무릎이 시리고 약하다(腰膝酸軟). 팔다리에 힘이 없다(四肢乏力). 추위를 극도로 싫어한다(畏寒怕冷). 남성의 경우, 발기가 되지 않는다(陽事不舉). 혀는 붉은 빛이 옅고 설태는 희며 건조하다(舌淡苔白而乾). 맥은 침세무력하다(脈沈細無力). ② 치법: 온양자신(溫陽滋腎)

4

치료

1) 한의학적 치료

(1) 한약 치료

임상적으로 2형 당뇨병의 기본 병기는 음진휴손(陰津虧耗), 조열편성(燥熱偏盛)이 특징으로 음허위본(陰虛爲本), 조열위표(燥熱爲標), 신허(腎虛), 비허(脾虛)로 보고, 소갈(消渴)을 근거로 하여 변증시치를 하고 있다. 변증에 따라 상소(上消)는 백호가인삼탕(白虎加人蔘湯), 죽엽석고탕(竹葉石膏湯), 생진양혈탕(生津養血湯), 자음양영탕(滋陰養榮湯)을 활용할 수 있고, 중소(中消)는 조위승기탕(調胃承氣湯), 옥녀전(玉女

煎), 증액승기탕(增液承氣湯), 천문동환(天門冬丸)을 활용할 수 있다. 음허(陰虛)로 변증되는 하소(下消)는 육미지황탕합생맥산(六味地黃湯合生脈散)을 활용할 수 있으며, 음양양허(陰陽兩虛)로 변증되는 하소(下消)는 금궤신기환(金匱腎氣丸), 가감팔미환(加減八味丸), 우귀환(右歸丸)을 활용할 수 있다.¹⁾

본 임상진료지침에서는 당뇨병 전단계 환자에게 육미지황환(六味地黃丸)을 권고한다. 2형 당뇨병 환자에게 육미지황환(六味地黃丸), 금궤신기환(金匱腎氣丸), 소시호탕(小柴胡湯), 황련해독탕(黃連解毒湯), 갈근금련탕(葛根芩連湯) 복용을 권고한다. 경구혈당강하제를 복용하는 2형 당뇨병 환자를 대상으로는 간신음허(肝腎陰虛)형에 육미지황환(六味地黃丸), 신음양구허(腎陰陽俱虛)형에 금궤신기환(金匱腎氣丸), 소양실추(少陽失樞)형에는 소시호탕(小柴胡湯), 음허열성(陰虛熱盛)형에는 황련해독탕(黃連解毒湯), 위열치성(胃熱熾盛)형에는 백호가인삼탕(白虎加人蔘湯) 복용을 권고한다. 인슐린 주사 치료를 받는 2형 당뇨병 환자를 대상으로 간신음허(肝腎陰虛)형에는 육미지황환(六味地黃丸), 비기허약(脾氣虛弱)형에는 보중익기탕(補中益氣湯), 음허열성(陰虛熱盛)형에는 황련해독탕(黃連解毒湯), 백호탕(白虎湯), 기음양허(氣陰兩虛)형에는 옥액탕(玉液湯) 복용을 권고한다. 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 동시에 받는 2형 당뇨병 환자는 신음휴허(腎陰虧虛)형에는 육미지황환(六味地黃丸), 담습(痰濕)형에는 시호온담탕(柴胡溫膽湯), 기음양허, 조열편성(氣陰兩虛, 燥熱偏盛)형에는 백호가인삼탕(白虎加人蔘湯), 음허화왕(陰虛火旺)형에는 지백지황탕 합 백호탕(知柏地黃湯 合 白虎湯)을 권고한다.

- 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침 권고 변증별 처방 요약

변증	증상	처방
간신음허형 (肝腎陰虛)	소변량이 많고 자주 보며, 허리와 무릎이 시리고 약화되고, 어지럽고 귀에서 이명이 들리고, 손·발바닥과 가슴에서 열이 나며, 식사를 많이 하는데도 쉽게 배고파한다.	육미지황환 육미지황탕
신음양구허형 (腎陰陽俱虛)	2형 당뇨병이 진행되어 이명이 발생하고, 추워서 온몸을 벌벌 떨며 다리가 차갑고, 항상 피곤하고 기운이 없어 보이고, 허리와 무릎이 시리고, 사지가 굳고 아프며, 야간뇨를 자주 보러 가고, 소변이 시원하게 나오지 않는다.	금궤신기환
기음양허, 조열편성형 (氣陰兩虛, 燥熱偏盛)	목과 입이 마르고 건조하며, 평소 피로감이 심하고 힘이 없으며, 가슴이 답답하고 열이 있는 환경을 싫어하고, 물을 자주 마시려고 한다. 호흡이 짧고 말하는 것을 힘들어하기도 한다.	백호가인삼탕 옥액탕
위열치성형 (胃熱熾盛)	2형 당뇨병 초기의 주요 변증형 당뇨병 3대 증상 중 '다식(多食)'이 두드러진 경우	백호가인삼탕
음허열성형 (陰虛熱盛)	가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단하다.	황련해독탕 백호탕
소양실추형 (少陽失樞)	입과 목이 건조하고, 목이 마르지만 물을 자주 마시지는 않는다. 입이 쓰고, 가슴이 답답하여 미칠 것 같고, 불안감을 자주 느낀다. 옆구리가 붓는 듯 아프고, 명치가 답답하며, 눈이 충혈되고 어지러운 증상이 겹쳐 나타날 수 있다.	소시호탕

변증	증상	처방
비기허약형 (脾氣虛弱)	얼굴색이 윤기 없으며 누르고, 의욕이 없고 기운이 없으며, 호흡이 짧고 말을 적게 하려고 한다. 뱃속이 그득하고, 입맛이 없고 변이 묽다.	보중익기탕
습열형 (濕熱)	속이 메스껍고, 구토를 하며, 입에서 악취가 나고 명치와 아랫배가 뻥뻥한 느낌이 든다.	갈근금련탕
담습형 (痰濕)	입안이 건조하고 끈적하고, 가슴이 답답하며, 피부 감각이 떨어지며, 팔다리가 시리고 가라앉는 느낌이 들거나 머리에 무언가 씌운 듯 무겁고, 살집이 있는 체형이 동반된다.	시호온담탕
음허화왕형 (陰虛火旺)	손·발바닥, 가슴에 열이 나며, 식사량이 많아도 자주 배고파하며, 입과 목이 자주 건조하여 찬 음료를 자주 많이 마신다. 조열(燥熱)이나, 자는 동안 땀을 흘리는 증상이 동반되기도 한다.	지백지황탕 합백호탕

(2) 침구치료

[변증에 따른 취혈]

변증에 따라 음허열성(陰虛熱盛)형에는 어제(魚際, LU10), 태연(太淵, LU09), 심수(心俞, BL16), 비수(脾俞, BL20), 폐수(肺俞, BL14), 옥액(玉液, EX-HN13), 금진(金津, EX-HN12), 승장(承漿, CV24) 등의 혈위를 활용할 수 있고, 기음양허(氣陰兩虛)형에는 내정(內庭, ST44), 삼음교(三陰交, SP06), 비수(脾俞, BL20), 위수(胃俞, BL21), 중완(中脘, CV12), 족삼리(足三里, ST36) 등의 혈위를 활용할 수 있으며, 음양양허(陰陽兩虛)형에는 태계(太溪, KI03), 태충(太衝, LR3), 간수(肝俞, BL18), 비수(脾俞, BL20), 신수(腎俞, BL23), 족삼리(足三里, ST36), 관원(關元, CV04) 등의 혈위를 활용할 수 있다.¹⁰⁻¹¹⁾

[본 임상진료지침에서 권고하는 취혈]

본 임상진료지침에서는 당뇨병 전단계 대상으로 신수(腎俞, BL23), 폐수(肺俞, BL14), 중부(中府, LU01), 중완(中脘, CV12), 수분(水分, CV9), 관원(關元, CV04), 족삼리(足三里, ST36), 비수(脾俞, BL20), 삼음교(三陰交, SP06), 풍릉(豐隆, ST40), 지기(地機, SP8), 음릉천(陰陵泉, SP9), 합곡(合谷, LI04), 태충(太衝, LR03), 태계(太溪, KI03), 태백(太白, SP3), 내관(內關, PC6) 등을 권고한다. 2형 당뇨병 대상으로 위완하수(胃脘下俞, EX-B3), 비수(脾俞, BL20), 위수(胃俞, BL21), 신수(腎俞, BL23), 삼음교(三陰交, SP6), 중완(中脘, CV12), 족삼리(足三里, ST36), 장문(障門, LR13), 경문(景門, GB25), 수분(水分, CV6), 대횡(大橫, SP15), 수도(水道, ST28), 기해(氣海, CV05), 단중(檀中, CV17), 천추(天樞, ST25), 곡지(曲池, LI11), 폐수(肺俞, BL14), 태연(太淵, LU09), 태계(太溪, KI03), 대추(大椎, GV14), 합곡(合谷, LI4), 격수(隔俞, BL17), 간수(肝俞, BL18) 등의 혈위를 권고한다.

[침 치료 시 주의사항]

2형 당뇨병에 대한 전침 및 체침 치료의 안전성에 대한 임상연구 및 이상반응은 확인

하지 못하였다. 하지만, 일반적으로 알려진 침 치료를 통해 나타날 수 있는 주요 이상 반응은 멍, 출혈, 침 치료로 인한 혼침(暈鍼), 오심, 감염, 신경손상, 기흉과 같은 장기 천자 등이 있다.^{16,18,19)} MacPherson H. (2001)의 연구에서는, 영국에서 시행된 약 34,000건의 침 치료에서, 입원, 영구 장애, 사망 등의 중증 이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 오심, 실신, 증상의 지속기간 연장 및 증상 악화 등 주요하지 않은 이상반응은 약 1만 건당 1.1건이 발생하였음을 보고하였다.¹⁷⁾ 결론적으로 발생한 이상반응의 증상은 대개 가볍고 일시적이어서 침 치료는 안전한 치료법으로 보고하였다.

침 시술 관리 규정은 [한국산업안전표준 KS P 2000 한의약-침 시술 감염 관리] 등을 참고하여 수립해야 한다. 규정에 따라 침 시술을 안전하게 수행하고, 침 시술 관련 직원 대상으로 침 시술 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안에 관한 교육이 필요하며, 발침 누락으로 인한 환자안전사건을 예방하기 위한 활동이 중요하다.

(3) 기타 치료

운동 치료로서 기공(도인) 요법을 활용할 수 있다. 본 임상진료지침에서는 팔단금과 태극권을 권고한다.

2) 서양의학적 치료⁵⁾

(1) 2형 당뇨병 치료 원칙과 대사 관리의 목표

- 1) 당뇨병 환자에게 혈당을 조절하는 목적은 혈당이 높아서 생기는 각 장기의 합병증을 예방하는 것이다. 이를 위해 성인 당뇨병 환자의 일반적인 혈당 조절 목표는 당화혈색소 6.5~7.0% 미만을 권고하고 있으나, 개개인의 상태와 동반질환에 따라 혈당조절 목표는 개별화되어야 한다.
- 2) 2019년 대한당뇨병학회 진료지침에서는 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 목표를 당화혈색소 6.5% 미만을 추천하고 있다. 당화혈색소는 최근 2~3개월의 평균 혈당을 반영하는 지표이다. 미국당뇨병학회에서는 임신을 고려하지 않는 성인 당뇨병 환자에서 일반적으로 당화혈색소 7% 미만을 유지할 것을 추천하고 있는데, 제2형 당뇨병 환자에서 6.5% 미만과 7.0% 미만 중 어느 기준이 적절한지에 대해서는 논란이 있다.
- 3) 철저한 혈당 조절은 저혈당의 위험을 내포하고 있으므로, 심한 저혈당을 경험한 적이 있거나, 저혈당에 대한 대처 능력이 떨어져 있을 때는 혈당 조절 목표를 좀 더 느슨하게 잡을 필요가 있다(당화혈색소 8% 미만 등). 또한, 이미 중증의 당뇨병 합병증을 가진 경우, 기대여명이 짧거나, 나이가 많은 환자에서는 부작용 발생 위험을 고려하여 혈당 조절 목표의 개별화가 필요하다.
- 4) 당뇨병의 합병증 발생에는 고혈당 상태 이외에 고지혈증, 고혈압, 흡연, 비만 등이

중요한 위험인자로 작용한다. 따라서 합병증 예방을 위해서 혈당뿐만 아니라, 고지혈증, 고혈압의 치료 및 금연, 체중 관리가 매우 중요하다.

(2) 당뇨병 치료 방법

종합적인 치료: 식이요법, 운동요법, 혈당측정, 2형 당뇨병 환자에 대한 교육 및 약물 치료 등을 실시한다. 병세에 따라 혈당, 혈압, 이상지질혈증 및 좋지 않은 생활습관을 교정하도록 한다.

1. 식이요법(임상영양요법)¹⁵⁾

식이요법은 개인별로 균형 잡힌 식사가 되도록 하는 것을 말한다.

칼로리 배분: 탄수화물 55~65%, 지방 25~30%, 단백질 15%가 되도록 칼로리를 적절히 배분하고, 주식과 부식을 합리적으로 배분해서 영양균형을 이루도록 한다.

비만, 고혈압 and/or 이상지질혈증 환자는 음주를 금해야 한다: 매일의 식염 섭취량은 6g 이내로 해야 하는데, 특히 고혈압 환자에게는 더욱 그렇다.

[대표적인 식사요법]

- 지중해식 식사요법
 - 식물성 식품 기반의 식사요법. 일반적으로 신선한 과일, 채소, 콩류, 견과류 및 곡류를 충분히 섭취
 - 지방의 주요공급원은 불포화지방산이 많은 올리브유를 충분히 섭취
 - 유제품, 생선, 닭고기의 섭취는 중간 또는 그 이하로 섭취. 붉은색 살코기는 섭취 제한
 - 심혈관질환 고위험군 대상으로 한 무작위전향적 임상연구에서 심혈관질환 발생 감소 효과가 확인되었다.
- 채식 식사요법(vegetarian diet)
 - 비건(vegan): 오직 식물성 식품만 섭취함
 - 베지테리언: 유제품 또는 계란까지 섭취 허용
- Dietary Approaches to Stop Hypertension(DASH) 식사요법
 - 채소, 과일, 저지방 유제품, 전곡류, 닭고기, 생선 및 견과류의 충분한 섭취 강조
 - 포화지방, 붉은 고기, 감미료 및 설탕첨가음료의 섭취 제한
 - 결과적으로 총 섭취 나트륨 양이 감소되는 식사요법
- 저지방 식사요법
 - 채소, 과일, 전분, 저지방 단백질 및 저지방 유제품의 충분함 섭취 강조
 - 지방은 총 섭취 에너지의 30% 이하로, 불포화지방산은 10% 이하로 제한한다.
 - 전통적으로 체중 감량을 위해 권고해 왔던 식이요법
- 저탄수화물 식사요법

- 단백질 및 지방의 함량이 높은 음식과 탄수화물이 적게 포함된 채소의 섭취를 강조

II. 운동요법¹⁵⁾

2형 당뇨병 환자에게 적어도 일주일에 150분 이상 중강도의 유산소운동을 하도록 권고한다. 운동은 일주일에 적어도 3일 이상 해야 하며 연속해서 이를 이상 쉬지 않는다. 또한, 금기사항이 없는 한 일주일에 2회 이상 저항성 운동을 하도록 권고한다.

III. 약물요법¹²⁻¹³⁾

제2형 당뇨병 환자에게는 약제 작용 기전, 효능, 부작용, 환자의 특성, 순응도, 비용 등을 고려하여 약제를 선택한다. 일반적으로 경구약제의 첫 치료법으로는 Metformin 단독 요법을 우선적으로 고려하나, 환자 상태에 따라 다른 약제를 고려할 수 있다. 단독 요법으로 혈당 조절 목표에 도달하지 못할 경우 작용 기전이 다른 약제를 병합한다. 또한, 환자의 임상 상태에 따라 진단 당시부터 2제 병합요법을 시행할 수 있다. 병합요법 시에는 혈당강하 효과, 저혈당 위험, 체중이나 심혈관질환에 대한 효과를 고려하여 약제를 선택한다. 혈당 조절 목표에 도달하지 못할 경우, 생활습관 점검과 약제 복용 순응도 확인 후 적극적인 병합이나 증량, 또는 인슐린 치료를 고려한다.

[인슐린 분비 촉진제]

췌장베타세포에서 인슐린 분비를 자극하여 강력한 혈당강하효과를 나타내는 약물

• 설폰요소제(Sulfonylurea)

① 기전

- 췌장 랑게르한스 섬의 β 세포에 작용하여 인슐린 분비를 촉진시킨다. 자세한 기전은 다음과 같다.

: 췌장 랑게르한스 섬의 β 세포의 세포막에 존재하는 설폰요소 수용체에 설폰요소제가 결합하면 ATP-sensitive K^+ channel이 차단이 되어 K^+ 의 세포 밖 유출이 차단된다. 이로 인하여 세포막 탈분극이 유발되고, 탈분극에 의해 전압의존성 칼슘 통로가 열려 세포내 Ca^{2+} 이 유입된다. Ca^{2+} 은 칼모듈린(Calmodulin)과 결합하여 인슐린 과립을 세포표면으로 이동시켜 인슐린 분비를 증가시킨다.

② 용법

약품명	상표명	용량(mg/dL)	투여 횟수	지속시간
Glipizide	다이그린정, 글리피짓정	2.5~40	1	12~24시간
Glibenclamide	다오닐정	1.25~15	1~2	12~24시간 이상
Gliclazide	디아미크롱정, 글리클라짓정	40~320	1~3	12~20시간
Glimepiride	메피릴정, 아마릴정, 글리멜정	1~8	1	12~24시간 이상

③ 복용 - 지속형(1일 1~2회, 식전 30분)

④ 부작용: 저혈당, 체중 증가, 피부반응(두드러기, 발진, 소양감 및 홍반 등), 위장관장애

⑤ **금기**: 간, 신장 질환자, 임신 중/수유 중, 1형 당뇨병 환자, 심한 당뇨 등

● 메글리티나이드(Meglitinide)계

① **기전**: 설폰요소제처럼 췌장 랑게르한스 섬의 β 세포의 세포막에 존재하는 ATP-sensitive 칼슘통로를 차단하는데, 설폰요소제 수용체의 다른 부위에 결합한다(receptor의 작용 부위가 다름).

– Sulfonylurea와의 비교

- i. 작용시간이 짧아 매 식전에 투여되는 것이 일반적이다.
- ii. 인슐린 분비 촉진 작용은 낮지만, 작용 발현 시간이 빨라 설폰요소제보다 인슐린이 신속 분비되도록 자극한다.
- iii. 말초조직에서 인슐린 효과를 증대시키는 장점이 있고, 저혈당 빈도가 낮으며 노인이나 신부전 환자에서도 안정성이 높다.

② **복용** – 속효성

- 식전 복용 → 식후 혈당 상승을 효과적으로 억제
- 식사 시 함께 복용하면 저혈당 위험도 저하

③ **부작용**: 저혈당, 두통, 구역, 상기도 감염, 비염 및 부비강 염증, 기관지염, 요통, 관절통, 체중 증가

[인슐린 감수성 개선제(Insulin Sensitizer)]

● 비구아나이드계(biguanides): 비만한 2형 당뇨병 환자에게 가장 먼저 선택된다. 위장관장애를 일으키기 쉽고, 노년의 환자에게는 용량이 과다하지 않게 투여해야 젖산산증(lactic acidosis)을 피할 수 있다.

① **기전**

- 간에서 당신생을 억제하며, 간과 말초조직(특히 근육)에서 인슐린에 대한 감수성을 증가시켜, 인슐린 저항성을 감소시킨다.
- 위장관에서 당 흡수를 감소시키고, 근육과 같은 말초조직에서의 당 이용률을 높인다.
- 혈중 지질 농도를 낮추어, 고지혈증 개선에 유의한 효과가 있다.
- 췌장 랑게르한스 섬에 작용하지 않아 인슐린 분비에는 영향을 주지 않고, 저혈당을 일으키지 않는다.

② **종류**

약물명	상표명	비고
Metformin	글로포민, 글루세라, 글루코파지정, 다이아벡스, 글라비스	
Phenoformin		부작용으로 현재는 사용하지 않음
Buformin		

③ 복용 및 용법

- 복용법: 식사와 함께/식후 즉시
- 초기 용량: 500mg 하루 2회(혹은 850mg 하루 1회), 하루 최대 2,500mg까지 증량 가능

④ **부작용:** 식약감, 피곤, 졸음, 오심, 복부팽만감, 갑갑함, 식욕부진(금속성 맛), 설사 등 위장관 관련 증상이 나타난다. 부작용 발생을 방지하기 위해 저용량으로 시작하며, 식사와 함께 복용하도록 한다.

⑤ 금기

- 심장병(허혈성 심질환, CHF)
- 신장 질환(신기능 감소)
- 간질환(Lactic acidosis 발생)
- 조영제를 사용하는 방사선 검사: ARF 유발 가능
- 치아졸리딘디온계(thiazolidinediones): 주된 작용은 인슐린 저항성을 떨어뜨려 β 세포의 기능을 개선하는 것이다. 인슐린 저항성 위주의 2형 당뇨병 환자에게 적합하다. 체액이 저류된 환자, 이미 심장병을 갖고 있는 환자는 심부전의 상태를 더욱 악화시킬 수 있다. 활동성 간질환이나 GOT 수치가 정상의 2.5배를 초과하는 환자에게는 금한다.

① 기전

핵수용체 PPAR- γ 에 대한 작용제이며, 결과적으로 인슐린에 대한 각 조직의 민감도를 높인다.

② 용법 및 용량

약품명	상표명	용량(mg/day)	투여 횟수
Pioglitazone	피로스정, 그리타존정, 피오디아정, 액토그린정	15~30	1
Lobeglitazone	듀비에정	0.5	1

③ **부작용:** 체액량 증가로 인한 부종, 체중증가, 심부전의 악화, 골절 등

④ **금기:** 심부전, Lobeglitazone의 경우 유당 불내성

[인크레틴 치료(Incretin therapy)]

- 디펩티딜펩티다아제 억제제(Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, DPP-4 inhibitor)

① 기전

- GLP-1, GIP: 소장 점막세포로부터 분비되는 incretin 호르몬으로 식사 직후에 분비가 촉진되는 호르몬이다. GLP-1, GIP는 췌장 α 세포에 작용하여 글루카곤 분비를 감소시키고, 이에 간에서의 당생성을 감소시켜 간에서의 포도당 유출을 줄인다. 반면, 췌장 β 세포에 작용하는 경우, 인슐린 분비를 촉진하여 세포의 포도당 섭취를 증

대시킨다.

- DPP-4(Dipeptidyl peptidase-4): GLP-1, GIP와 결합하여, 이들을 분해시켜 비활성화시킨다.
- DPP-4 inhibitor: DPP-4와 결합하여 GLP-1, GIP 분해를 억제하게 되고, 이에 활성화된 GLP-1, GIP 농도가 높아지게 된다. 결론적으로, GLP-1, GIP의 작용으로 혈당을 감소시킨다.

② 용법

약품명	용량(mg/day)	투여 횟수	배설	주의사항
Sitagliptin 자누비아	50~100	1	urine	신기능 저하 시 용량 감량
Vildagliptin 가브스	100	2	urine	신기능 저하 시 금기, 투여 중 간기능 관찰 요함
Saxagliptin 온글라이자	2.5~5	1	urine	신기능 저하 시, CYP3A4/5 억제제와 병용 시 용량 감량
Linagliptin 트라젠타	5	1	feces	신기능 저하 시 용량 조절 불필요
Gemagliptin 제미글로	50	1	urine	
Alogliptin 네시나	25	1	urine	신기능 저하 시 용량 감량

③ 부작용/금기

- Angioedema, Urticaria, 급성 췌장염, 관절통, 심부전 악화 가능성(saxagliptin, alogliptin)
- 간기능 저하 시 사용 불가
- 글루카곤양 펩티드-1 (Glucagon-like peptide-1, GLP-1) 수용체 작용제
 - : 모두 인슐린 분비 촉진 작용이 있으며, 인슐린의 생합성을 증가시킨다. 췌장 β세포의 포텐셜(potential)을 증가시키고, 글루카곤을 억제하며, 인슐린 저항성을 개선시킨다. 장기적인 유효성과 안정성에 대해서는 아직 정론이 없다.

[SGLT2 억제제 및 알파글루코시다아제 억제제]

- Sodium-glucose cotransporter 2 억제제

① 기전

신세뇨관에서 포도당 재흡수를 억제하여 소변으로의 포도당 배출을 증가시킨다. SGLT-2는 포도당과 Na⁺를 동시에 같은 방향으로 이동시키는 transporter이기 때문에, 복용 시 약제의 삼투성 작용으로 소변 나트륨량 또한 증가하며, 이뇨 작용으로 체

중감소, 혈압 감소 효과도 있다.

② 용법 및 용량

약품명	상표명	용량(mg/day)	투여 횟수	대사물(간)	배설
Dapagliflozin	포시가정	5~10	1	비활성형	소변
Empagliflozin	자디양정	10~25	1	거의 대사되지 않음	대·소변
Ipragliflozin	슈글렛정	50~100	1	비활성형	대·소변
Ertugliflozin	스테글라트로정	5~15	1	비활성형	대·소변

③ **부작용:** 저혈당, 요로 생식기감염, 이상지질, 케톤산혈증, 탈수로 인한 저혈압, 급성 신손상 가능성

④ **금기:** 고령, 심부전, 저혈압, 신기능 저하 시 주의, eGFR 30mL/min/1.73m² 미만에서는 금기

- 알파글루코시다아제 억제제(α -glucosidase inhibitors): 소장에서 탄수화물의 흡수를 지연시켜 주로 식후 혈당을 떨어뜨리는 동시에 공복 혈당도 떨어뜨릴 수 있다. 내당능장애, 2형 당뇨병 환자에게 적용하는데, 체중에 약간 부정적인 영향이 있다. 소화기계에 약물유해반응이 있는 환자는 소량부터 시작해야 한다.

① 기전

- α -glucosidase: 소장점막의 효소로, 이당류를 단당류로 분해하는 기능을 가진다.
- α -glucosidase 억제제: α -glucosidase와 결합하여 소장점막에서의 이당류 분해과정을 억제한다. 이로 인해, 소장에서 포도당 흡수속도가 감소되고, 이에 따라 식후 혈당상승 속도가 낮추어져, 식후 고혈당 상태를 호전시킬 수 있다. 혈당 수치를 보다 일정한 상태로 유지해 주는 역할을 하여 고혈당이나 저혈당 상태를 줄여 주는 효과가 있다.

② 용법

약품명	상표명	복용	용량(mg)
Acarbose	글루코바이정	식사시작 시	50~100tid
Voglibose	베이슨정, 보글리아정	식사시작 시	0.2~0.3tid

③ **부작용:** 가스배출, 복부팽만감, 설사 등 위장관 증상, 간수치 상승 저용량으로 시작 시, 부작용 최소화

④ **금기:** 위장관 질환 환자

⑤ **특징:** 췌장에서의 인슐린 분비 효과에 관여하지 않아, 저혈당을 발생시키지 않는다.

[인슐린 치료(Insulin therapy)]

2형 당뇨병의 급성 합병증이 나타났을 때, 급성 감염이 있을 때, 만성 간질환이나 신장 질환이 있을 때, 수술, 임신, 분만 전, 경구혈당강하제로 실패했을 때 등에 인슐린으로

치료할 수 있다. 병세와 경제적 여건에 따라 동물 인슐린이나 사람 인슐린 및 인슐린 유사체를 선택해서 사용할 수 있다.

(1) 적응증

- 제1 당뇨병 환자/특수 상황의 제2형 당뇨병 환자
- 경구혈당강하제 최대용량에도 고혈당이 유지되는 경우
- 경구혈당강하제의 심한 부작용이 나타나거나 경구혈당강하제에 대한 알레르기가 있는 경우
- 임신 혹은 모유영양 중인 경우
- 감염증, 급성외상, 혹은 스트레스 등으로 혈당 조절이 되지 않는 경우
- 케톤혈증 또는 케톤뇨가 동반된 심한 고혈당
- 조절되지 않는 체중감소
- 수술 전후
- 신질환/간질환
- 성인에서 자가면역성 당뇨병

(2) 분류

① 작용시간에 따른 분류

종류	상품명	효과발현	최대효과	지속시간	복용시간
속효성 인슐린 (RI 인슐린)-맑은 용액	베로슈린, 휴물린 알, 노보린 알	0.5~1.0시간	2~3시간	4~6시간	식사 30분 전
중간형 인슐린 (NPH 인슐린)-혼탁 한 용액	인슈라타드, 프로타판 휴물린 엔, 노보린 엔	2~4시간	6~10시간	10~18시간	
혼합형 인슐린 (속효성+중간형) (30/70, 20/80)	믹스타드, 노보믹스 노보렛, 레버미어	0.5~1.0시간	1~2/4~8시간	10~18시간	식사 15분 전, 식사 직후
지속형 인슐린	란투스	1.5시간	6시간 이후 일정 농도 유지	24시간 이상	식사 15분 전

5

예방 및 관리

1) 위험인자 및 합병증

(1) 위험인자⁵⁾

제2형 당뇨병의 위험인자는 다음과 같다.

- ① 과체중(체질량 지수 23kg/m² 이상)

- ② 직계가족(부모, 형제자매)에 당뇨병이 있는 경우
- ③ 공복혈당장애나 내당능장애의 과거력
- ④ 임신성 당뇨병이나 4kg 이상의 거대아 출산력
- ⑤ 고혈압(140/90mmHg 이상 또는 약제 복용)
- ⑥ HDL 콜레스테롤 35mg/dL 미만 또는 중성지방 250mg/dL 이상
- ⑦ 인슐린 저항성(다낭난소증후군, 흑색극세포증 등)
- ⑧ 심혈관질환(뇌졸중, 관상동맥질환 등)
- ⑨ 약물(글루코코르티코이드, 비정형 항정신병약 등)

(2) 합병증¹⁴⁾

일반적으로 2형 당뇨병 발병 수년 후에 합병증이 발생한다고 알려져 있다. 하지만, 환자가 자신의 당뇨병을 인지하지 못하고 지내다가 합병증 증상으로 당뇨병을 진단받는 경우도 많다. 대표적인 당뇨병 합병증으로는 망막병증, 신경병증, 신증, 동맥경화로 인한 뇌졸중, 협심증, 심근경색 등이 있다.

당뇨병의 합병증은 크게 급성 합병증과 만성 합병증으로 구분할 수 있다.

- ① 급성 합병증: 당뇨병성 케톤산증, 고삼투압성 고혈당 상태
- ② 만성 합병증: 심혈관질환, 당뇨병성 신증, 당뇨병성 신경병증, 당뇨병성 망막병증 등

2) 2형 당뇨병 예방 및 관리⁵⁾

- 적절한 식사요법은 혈당, 혈압, 지질 농도를 조절하여 합병증을 예방한다.
- 매일 규칙적 식사를 통해 적절한 열량 및 3대 영양소를 균형적으로 섭취해야 한다.
- 적절한 운동요법은 체중감량 및 인슐린 저항성 개선을 통하여 혈당 조절에 도움을 준다.
- 주당 150분 이상의 유산소운동 및 주당 2~3회의 근력운동을 하는 것을 권장한다.
- 체중조절은 혈당 조절 및 심혈관질환 예방에 중요하다.
- 금연은 당뇨병 환자에서의 심혈관질환 위험도 및 사망 위험도를 감소시킨다.

참고1. 식 Mayo 법 (=임상영양요법)

2형 당뇨병 환자의 식사

목표: 적절한 혈당, 혈압, 지질 농도를 유지하고, 당뇨병성 급성 및 만성 합병증을 예방하는 것입니다.

a. 일반적 원칙

- 적절한 열량을 섭취하고, 매일 다양한 식품을 골고루 섭취하여 3대 영양소를 균형적으로 섭취해야 합니다.
- 매일 일정한 시간에 규칙적인 식사를 해야 합니다.

b. 구체적인 방법

- 탄수화물의 양을 일정하게 유지하는 것이 가장 중요합니다.
- 당지수가 낮은 양질의 탄수화물(전곡물, 콩류, 채소류, 저지방 유제품)을 섭취함으로써 혈당 감소 효과를 기대할 수 있습니다.
- 단일불포화지방산(식물성 기름-카놀라유, 올리브유, 들기름 및 견과류)과 다가불포화지방산(생선, 들깨, 콩류)이 풍부한 식품을 섭취하고 포화지방산과 트랜스지방산의 섭취를 줄입니다.
- 기름진 육류보다는 가능한 양질의 단백질(생선, 콩류, 견과류, 닭, 오리) 섭취가 권장됩니다.
- 식이섬유소(전곡류, 채소, 과일, 콩)를 충분히 섭취합니다.
- 설탕, 단순당(꿀) 섭취를 줄입니다.
- 염분의 섭취를 줄입니다. 1일 나트륨 2,000mg(소금 5g) 이내로 제한하는 것을 권장합니다.
- 음주의 경우 간질환 또는 이상지질혈증을 동반하거나 비만한 당뇨병 환자의 경우 금주를 권고하고 있으며 혈당 조절이 잘 되는 경우에만 1일 1~2잔 범위로 제한하고 있습니다.

참고2. 운동요법

2형 당뇨병 환자의 운동

효과

- ① 체중 및 인슐린 저항성을 감소시켜 혈당 조절에 중요한 역할을 합니다.
- ② 운동요법은 당뇨병 환자의 혈중 지질 농도를 감소시키고 심혈관질환 위험도를 낮추는 효과가 있습니다.

권장 운동

1. 유산소운동

- (예: 걷기, 조깅, 수영, 자전거 타기, 댄스, 스케이트, 줄넘기, 계단 오르기 등)
- 중등도 강도(최대심박수의 50~70%, 최대심박수=220 - 나이)의 유산소운동을 일주일에 150분 이상 혹은 고강도(최대심박수의 70% 이상)의 유산소운동을 일주일에 90분 이상 하는 것이 좋습니다.
 - 운동은 적어도 일주일에 3일 이상 하는 것이 좋으며 연속해서 이를 이상 쉬지 않아야 합니다.
 - 비만하거나 인슐린 주사를 하는 경우에는 매일 운동하는 것이 효과적입니다.
 - 경구혈당강하제나 인슐린을 사용하고 있는 환자라면 식후에 운동하는 것이 저혈당의 예방을 위하여 좋습니다.
 - 운동 전후에 혈당을 측정하고, 필요한 경우 저혈당 예방을 위해 약제를 감량하거나 간식을 추가할 수 있습니다.
 - 뛰기와 점프 등의 고강도 운동은 노인이나 말초신경병증, 당뇨병성 망막병증이 동반된 경우에는 피해야 합니다.

2. 근력운동(예: 아령, 건강밴드 등을 이용한 운동)

- 근력운동은 주 2~3회 시행하는 것이 좋습니다.
- 최대근력(한 번에 들 수 있는 가장 큰 무게)의 75~85% 강도로 8~10회 반복하여 3세트 시행하는 것이 권유됩니다.

[참고문헌]

1. 전국한의학대학교 신제내과학교실. 신제내과학 2판. 군자출판사. 2015.
2. Longo et al. Harrison's Principles of Internal Medicine 19th Edition, 도서출판 MIP:2017:3410-2.
3. 黃帝內經 素問. 北京: 人民衛生出版社. 1963.
4. 唐·王燾. 外臺秘要. 北京: 人民衛生出版社 影印. 1955.
5. 박경수 등. 2019 당뇨병 진료지침 제6판. 대한당뇨병학회. 2019.
6. 윤건호. Diabetes Fact Sheet in Korea 2020, Korean Diabetes Association. 2020.
7. Global Report on diabetes executive summary. WHO. 2020.
8. 2019 국민건강영양조사. 질병관리청. 2019.
9. 中医循证临床实践指南 专科专病. China Press of Traditional Chinese Medicine. 2011.
10. 袁愛紅, 劉志誠. 2형당뇨병 침구치료의 연구진전. 上海鍼灸雜誌. 2006, 25(11):43.
11. 朱秀鋒. 침구치료한 당뇨병 246례의 임상관찰. 中國鍼灸. 1991, 11(1):5.
12. JH Moon, S Lim. Pharmacotherapy for patients with diabetes mellitus, Korean Med Association 2020 December; 63(12):766-75.
13. SH Ko. Oral Hypoglycemic Agents for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus, J Korean Diabetes 2019;20:142-8.
14. Landgraf R et al. Therapy of Type 2 Diabetes, Exp Clin Endocrinol Diabetes 2019; 127 (Suppl 1): S73-S92.
15. 대한당뇨병학회. 당뇨병학 제5판. 범문에듀케이션. 2018.
16. Chon, T. Y. & Lee, M. C. (2013, October). Acupuncture. In Mayo Clinic Proceedings (Vol. 88, No.10, p. 1141-1146). Elsevier.
17. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34000 treatments by traditional acupuncturists. BMJ. 2001;323(7311):486-487.
18. Chan, M. W., Wu, X. Y., Wu, J. C., Wong, S. & Chung, V. C. (2017). Safety of acupuncture: overview of systematic reviews. Scientific reports, 7(1), 1-11.
19. Chung, K. F., Yeung, W. F., Yu, Y. M., Kwok, C. W., Zhang, S. P. & Zhang, Z. J. (2015). Adverse Events Related to Acupuncture. The Clinical journal of pain, 31(10), 922-928.

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

III

2형 당뇨병 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

(1) 배경 및 필요성

대한민국의 사회 경제적인 발전으로 과식, 운동부족, 스트레스 증가 등으로 인하여 당뇨병 인구가 늘고 있다. 2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 90% 이상을 차지하는 질환이며 합병증에 이환된 2형 당뇨병 환자들에게 삶의 질을 감소시키는 질환이기 때문에 지속적인 치료 및 예방과 관리가 필요하다. 이러한 점들을 고려했을 때, 2형 당뇨병의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정이며, 한의 2형 당뇨병 치료에서도 임상 현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다.

따라서, 본 임상진료지침은 일차 진료 현장의 한의사들이 2형 당뇨병 환자를 임상에서 접할 때, 임상진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 하기 위해 필요하다.

(2) 목적

본 임상진료지침은 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병에 대한 치료를 중심으로 근거기반의 학(Evidence Based Medicine, EBM)적 방법론을 통해 근거자료 분석과 합성을 통해 한의학의 임상현실에 맞는 임상진료지침을 개발하고자 한다.

또한, 과학적 근거에 기반을 둔 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종결정을 해야 한다. 또한 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병의 감별 및 가역성 여부 판별을 위해 전문화된 진료가 필요한 경우가 있음이 고려되어야 한다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다. 한의학의 임상전문가와 임상진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌 고찰 전문가를 포함하여 다기관, 다학제로 위원회가 되고, 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법(De Novo process) 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

(3) 적용 대상 및 범위

① 대상 인구 집단

본 임상진료지침은 <2019 대한당뇨병학회 당뇨병 진료지침>에서 분류하고 있는 E11. 2형 당뇨병(Type 2 diabetes mellitus), E11.9 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병(Type 2 diabetes mellitus, without complications), R73.0 전당뇨(Prediabetes) 3군

의 환자를 대상으로 한다.

② 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 2형 당뇨병의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 일차 진료 현장(한의원)에 종사하는 한의사가 주로 사용할 수 있도록 한다.

③ 의료환경

본 임상진료지침은 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 이를 주로 사용할 수 있는 의료환경(health setting)은 한의사가 진료를 하는 의료기관이 된다. 주요 의료환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용할 수 있다. 그 외 상기 질환과 관련 있는 의료 보건인력들이 활동하는 임상 환경에서도 사용될 수 있다.

2) 개발그룹 구성

개발그룹은 한의과대학 한방내과학 교수, 일차 의료기관의 한의사와 다수의 체계적 문헌 고찰 연구를 수행한 이력이 있는 연구자로 구성되었다.

(1) 개발그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
총괄 위원회 (인준위 원회)	위원장	강석봉	대구한의대학교 한 의과대학	대구	임상진료지침 총괄/검토 (대한한방내과학회)
	위원	조충식	대전대학교 한 의과대학	대전	
		안세영	경희대학교 한 의과대학	서울	
		한양희	동신대학교 한 의과대학	전남	
		박성하	부산대학교 한 의학전문대학원	부산	
		김철중	돈암한의원	대전	
개발 위원회	위원장	조충식	대전대학교 한 의과대학	대전	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 연구책임
	실무 위원	신선미	세명대학교 한 의과대학	충북	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무
		이병철	경희대학교 한 의과대학	서울	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무
		강세영	우석대학교 한 의과대학	전북	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	실무 위원	정의민	상지대학교 한 의과대학	강원	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무
		김진미	가오한의원	대전	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무
		채은영	풀잎한의원	대전	2형 당뇨병 임상진료지침 개발 실무
		전천후	충주 보건지소	충북	체계적 문헌 고찰 수행, 임상진료지침 집필
		백지수	대전대학교 대전한방병원	대전	체계적 문헌 고찰 수행, 임상진료지침 집필
		국혜정	대전대학교 한 의과대학	대전	체계적 문헌 고찰 수행
		이다원	대전대학교 한 의과대학	대전	체계적 문헌 고찰 수행
		이승희	대전대학교 한 의과대학	대전	체계적 문헌 고찰 수행
		이재영	대전대학교 한 의과대학	대전	체계적 문헌 고찰 수행
검토 위원회	위원	강석봉	대구한의대학교 한 의과대학	대구	델파이 및 검토(임상전문가)
		강세영	우석대학교 한 의과대학	전북	델파이 및 검토(임상전문가)
		최유경	가천대학교 한 의과대학	경기	델파이 및 검토(임상전문가)
		송봉근	원광대학교 한 의과대학	전북	델파이 및 검토(임상전문가)
		한양희	동신대학교 한 의과대학	전남	델파이 및 검토(임상전문가)
		안세영	경희대학교 한 의과대학	서울	델파이 및 검토(임상전문가)
		윤영주	부산대학교 한 의학전문대학원	부산	델파이 및 검토(임상전문가)
		이정원	느티나무한의원	대전	델파이 및 검토(임상전문가)
		윤동원	윤동원한의원	제주	델파이 및 검토(임상전문가)
		김진원	국립중앙의료원	서울	델파이 및 검토(임상전문가)
자문 위원회	위원	윤동원	윤동원한의원	제주	1차 의료기관 자문위원
		송봉근	원광대학교 한 의과대학	전북	1차 의료기관 자문위원
		권영구	가천대학교 한 의과대학	경기	1차 의료기관 자문위원

3) 개발 계획 수립

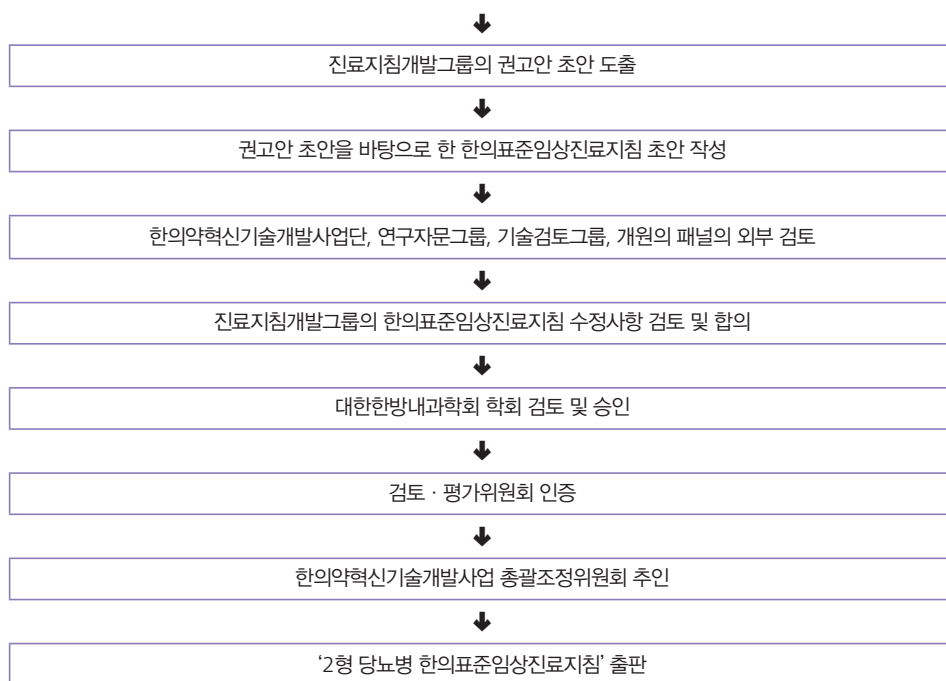
(1) 전체 개발과정

개발위원회는 한의과대학 한방내과학 교수, 일차 의료기관의 한의사와 다수의 체계적

문헌 고찰 연구를 수행한 이력이 있는 연구자로 구성되었다. 국내 임상현실에 대한 문헌 및 임상 자료를 바탕으로 핵심질문을 선정된 뒤 문헌 검색 범위, 검색 방법, 검색어를 결정하여 검색 전략을 수립하였다. 문헌의 선정, 제외 기준에 따라 검색된 문헌 중 최종적으로 지침에 활용할 문헌을 결정하였고 최종 선정된 문헌의 정리 및 분석을 통하여 권고안 초안을 집필하였다.

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 또한 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다. 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련하여 이해상충 관계(Conflict of Interest, COI)가 발생하지 않았다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의 발생위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다.





(2) 기획단계

① 국내외 개발 현황

○ 국내 양의계 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(<https://www.guideline.or.kr/>) 등에서 검색한 결과, 총 19 개의 2형 당뇨병 관련 임상진료지침이 검색되었으며, 내용은 모두 2형 당뇨병 및 당뇨 합병증에 대한 양의학적 관점에 대한 서술로 구성되어 있다. 이 중 당뇨병 전반에 관하여 서술한 진료지침은 2013년 대한당뇨병학회에서 발간한 「당뇨병 임상 진료지침 3.0」, 2015년 대한당뇨병학회에서 발간한 「한국인을 위한 당뇨병 임상진료지침」, 2019년 대한당뇨병학회에서 발간한 「당뇨병 진료지침(6판)」이 있다. 「당뇨병 진료지침(6판)」에서 명시한 2형 당뇨병의 진단과 평가에 대한 지침의 일부는 본 지침 작성에 참고하였다.

번호	제목	기관	연도
1	당뇨발병변 진료지침	대한당뇨병학회	2007
2	당뇨병의 말초동맥질환 진료지침	대한당뇨병학회	2007
3	당뇨병 환자에서 미세알부민뇨 평가지침	대한당뇨병학회	2007
4	당뇨병의 심혈관 합병증 치료지침	대한당뇨병학회	2007
5	2형 당뇨병 생활습관지침	대한당뇨병학회	2008
6	2형 당뇨병을 가진 사람들을 위한 체중조절 임상지침	대한당뇨병학회	2008
7	2형 당뇨병 생활습관지침	대한당뇨병학회	2008

번호	제목	기관	연도
8	당뇨병의 심리적 지원을 위한 지침	대한당뇨병학회	2008
9	당뇨병 치료의 교육지침	대한당뇨병학회	2008
10	당뇨병에서 경동맥 내중막 두께 측정에 대한 지침	대한당뇨병학회	2008
11	교육자를 위한 당뇨교육 지침서	대한당뇨병학회	2008
12	대혈관 합병증 예방지침	대한당뇨병학회	2009
13	2형 당뇨병 환자에서의 인슐린 치료와 혈당관리 지침	대한당뇨병학회	2011
14	당뇨병 임상 진료지침 3.0	대한당뇨병학회	2013
15	소아 및 청소년 당뇨병에 대한 세계 IDF/ISPAD 지침 한글판	대한당뇨병학회	2013
16	한국인을 위한 당뇨병 임상진료지침	대한당뇨병학회	2015
17	일차의료용 당뇨병 임상진료지침	대한당뇨병학회	2018
18	일차 의료용 근거기반 당뇨병 권고 요약본	대한당뇨병학회	2018
19	당뇨병 진료지침(6판)	대한당뇨병학회	2019

○ 국내 한의계 개발 현황

: 현재까지 당뇨병과 관련한 한의임상진료지침 개발은 전무한 실정이다.

② 국외 주요 진료지침 현황

ECRI Guideline Trust (<https://guidelines.ecri.org/>) 등을 통해 검색한 결과, 총 15개의 2형 당뇨병 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines	Canadian Diabetes Association	2018
2	CG66 Type 2 diabetes: full guideline. 2008/2013. 2013	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	2013
3	Type 2 diabetes in adults (NICE guideline NG28) 2015	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	2015
4	National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. 2009	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	2009
5	A European Evidence-Based Guideline for the Prevention of Type 2 Diabetes	Institute for Clinical Diabetology, German Diabetes Center, and Department of Metabolic Diseases	2010
6	Clinical Practice for the Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan	AACE/ACE (American Association of Clinical Endocrinology/American College of Endocrinology)	2011
7	Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm (2020) - EXECUTIVE SUMMARY	AACE/ACE (American Association of Clinical Endocrinology/American College of Endocrinology)	2020
8	Clinical Practice Guidelines for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan	AACE/ACE (American Association of Clinical Endocrinology/American College of Endocrinology)	2015

번호	제목	기관	연도
9	Protocol for Standardized Production of Clinical Practice Guidelines, Algorithms, and Checklists - 2017 Update	AACE/ACE (American Association of Clinical Endocrinology/American College of Endocrinology)	2017
10	Clinical Practice Guideline for Diabetes and CKD (2012 update)	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI)	2012
11	116 Management of Diabetes (2010)	SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	2010
12	Management of Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Mellitus in Children and Adolescents	American Academy of Pediatrics	2013
13	Oral pharmacologic treatment of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians.	ACP (The American College of Physicians)	2017
14	Standards of Medical Care in Diabetes	ADA (American Diabetes Association)	2019
15	중의순증임상실천지남-중의내과(中醫循證臨床實踐指南-中醫內科)	中国中医科学院 組織編寫	2011

국외 임상진료지침 데이터베이스에서 미국, 유럽, 캐나다 등에서 개발된 다양한 임상진료지침이 검색되었다.

Canadian Diabetes Association에서 2018년 발간한 Diabetes Canada 2018 clinical practice guidelines에서는 당뇨병 환자를 대상으로, 합병증의 발병 위험 감소, 저혈당 발생 위험 감소, 그리고 자가 혈당 관리 관점에서 서술하였다(상기 표 1번). NICE (National Institute for Health and Care Excellence)에서 2015년 발간한 Type 2 diabetes in adults (NICE guideline NG28)에서는 성인 2형 당뇨병 환자의 자기 관리, 약물요법, 인슐린 요법 등에 관한 권고를 근거기반으로 서술하였다.

중국에서는 2011년 발간된 《중의순증임상실천지남-중의내과(中醫循證臨床實踐指南-中醫內科)》에서 2형 당뇨병 및 그 합병증의 개요, 한의학적 원인과 치료, 서양의학적 원인과 치료에 대해 서술하고 있으며, 2형 당뇨병으로 인하여 발생한 합병증의 한의학적 치료 및 관리법에 대하여 서술하고 있다. 중국의 임상진료지침은 중의학적 진단과 치료에 대해 자세하게 서술하고 있으나, 근거기반 임상진료지침이 아니라는 한계가 있으며, 국내의 한의 임상 여건 및 현장에 맞지 않는 내용이 있다는 한계가 있다.

개발위원회 회의에서 내용적 측면을 검토한 결과, 상기 임상진료지침 중 국내 19개, 해외 15개의 임상진료지침 모두 국내 한의계 실정에 적합하지 않다고 판단하였다.

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침의 핵심질문은 “당뇨병 전단계, 2형 당뇨병 환자에 대한 한의학적 치료가 대조군보다 혈당을 개선시키는가?”이다. ‘대상 인구(P)’는 당뇨병 전단계 및 합병증이 없는 2형 당뇨병으로 진단된 환자이다. ‘중재(I)’는 한약 치료, 침 치료(일반침, 전침), 뜸 치료, 기공 치료(태극권, 팔단금 등)이다. 이 외에 매선 치료, 약침 치료, 이침 치료 등 한의임상에서 사용되고 있는 기타 한의치료에 대해서는 선행조사에서 문헌수가 적어 이번 지침개발에서는 제외하였다. 핵심질문을 1차로 선정한 후, 일반인, 당뇨병 환자, 그리고 한의사를 대상으로 <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 설문조사>를 시행하였다. 일반인 100명, 당뇨병 환자 100명을 대상으로 현재 2형 당뇨병에 대한 인식도, 당뇨병 치료 현황, 한방 치료에 대한 인식도 및 만족도, 향후 2형 당뇨병 치료에 관한 수요를 파악하였다. 또한, 한의사 304명에 대해 설문조사를 시행하여 현재 2형 당뇨병 임상 현황, 임상진료지침 사용 현황 및 인식도를 파악하였으며, 설문 결과를 분석 및 반영하여 최종 핵심질문을 도출하였다.

임상 활용을 위하여 한약 치료는 처방별로 권고문을 도출하였고 침 치료의 경우 문헌에서 사용된 혈위를 제시하고자 하였다. 질환 중증도 및 한의학적 변증 등의 내용은 핵심질문에 포함하지 않고 문헌에서 중증도별, 한의학적 변증별 치료방법을 제시하는 경우 해당 내용을 추가적으로 기술하여 진료에 활용할 수 있도록 하였다. 또한 각 중재별로 한양방 협진 치료 여부를 결정하기 위하여 한양방 병용치료와 양방 단독 치료의 효과를 비교한 핵심질문을 설정하였고 선정된 문헌의 연구결과를 종합하여 협진 형태를 결정하였다. ‘비교군(C)’은 경구혈당강하제, 인슐린을 포함한 양방 치료를 대상으로 하였고 임상연구에서 사용된 위약도 포함하였다. ‘결과(O)’는 혈당, 당화혈색소, 인슐린농도, 베타세포 기능, 인슐린 저항성으로 구성하였다. 임상근거 검색의 민감도를 높이기 위해 ‘비교군(C)’과 ‘결과(O)’는 검색식에 포함하지 않고 ‘대상 인구(P)’와 ‘중재(I)’만으로 데이터베이스 환경에 따른 검색 전략을 수립하였다. 검색된 문헌에 대한 연구자의 확인 과정을 거쳐 최종 문헌을 선정하였다.

(1) 당뇨병 전단계

No.	임상질문(clinical question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한약					
단독치료					
1	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 한약 치료군은 위약 복용군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	한약	위약	혈당 개선 척도

2	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자에 대한 육미지황환가감 복용군은 Metformin 복용군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	육미지황환가감	Metformin	혈당 개선 척도
침					
단독치료					
3	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자에 대한 침 치료군은 대기준에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	침	대기준	혈당 개선 척도
기공					
단독치료					
4	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자에 대한 태극권이 대기준에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	태극권	대기준	혈당 개선 척도
5	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자에 대한 팔단금 치료군이 유산소운동군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	당뇨병 전단계를 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	팔단금	유산소운동	혈당 개선 척도

(2) 2형 당뇨병

No.	임상질문(clinical question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한약					
단독치료					
6	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자를 대상으로 한약 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	한약	Metformin	혈당 개선 척도
병행치료					
7	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임산부를 제외한 성인 환자에 대한 한약 복용군은 대기준에 비해 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	한약+경구혈당강하제	경구혈당강하제	혈당 개선 척도
8	2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임산부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 한약 복용군은 대기준에 비해 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	한약+인슐린	인슐린	혈당 개선 척도
9	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임산부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 한약 복용군은 대기준에 비해 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	한약+경구혈당강하제+인슐린	경구혈당강하제+인슐린	혈당 개선 척도
침					
단독치료					
10	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 체침 치료군이 대기준에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임산부를 제외한 성인 환자	체침	대기준	혈당 개선 척도

병행치료					
11	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 체침 치료군은 가짜 침 치료(Sham)군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	전침+ 경구혈당강하제	Sham침+ 경구혈당강하제	혈당 개선 척도
12	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한, 체침 치료군은 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	체침+ 경구혈당강하제 +인슐린	경구혈당강하제 +인슐린	혈당 개선 척도
뜸					
병행치료					
13	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 뜸 치료군은 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	뜸+ 경구혈당강하제	경구혈당강하제	혈당 개선 척도
기공					
단독치료					
14	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 기공(도인) 치료군이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	기공(도인)	대기군	혈당 개선 척도
15	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 팔단금 치료군이 유산소운동 치료군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	팔단금	유산소운동	혈당 개선 척도
병행치료					
16	2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 기공 치료군은 유산소운동 치료군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?	2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	기공+ 경구혈당강하제	유산소운동+ 경구혈당강하제	혈당 개선 척도

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 검색 DB는 PubMed, EMBASE, Cochrane, CNKI, CiNii를 선정하였고, 국내 검색 DB는 과학기술정보통합서비스(www.ndsl.kr), KoreaMed (www.koreamed.org), OASIS (oasis.kiom.re.kr), 대한한방내과학회지(www.jikm.or.kr), 한국의학논문데이터베이스(kmbase.medric.or.kr)를 검색 대상으로 선정하였다. 2021년 3월 25일까지 출판된 모든 국외 문헌과 국내 문헌에 대하여 검색을 시행하였으며 검색식은 검색어 기준에 따라 결정하였다.

<국외 데이터베이스 표기양식>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	MEDLINE	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2021. 03. 25.
2	EMBASE	The Royal Society of Medicine	www.eslevier.com/solutions/embase	2021. 03. 25.
3	Cochrane	Library The Royal Society of Medicine	http://www.thecochranelibrary.com	2021. 03. 25.
4	CiNii	일본학술논문정보 DB	https://ci.nii.ac.jp	2021. 03. 25.
5	CNKI	중국의 국가 프로젝트로 구축된 종합 DB	www.cnki.net	2021. 03. 25.

<국내 데이터베이스 표기양식>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	ScienceON	한국과학기술정보연구원	과학기술 지식인프라 https://scienceon.kisti.re.kr	2021. 03. 25.
2	KMBASE	의과학연구정보센터	한국의학논문데이터베이스 http://kmbase.medic.or.kr	2021. 03. 25.
3	KISS	한국학술정보(주)	한국학술정보 http://kiss.kstudy.com	2021. 03. 25.
4	OASIS	한국한의학연구원	전통의학정보포털 http://oasis.kiom.re.kr	2021. 03. 25.

(2) 문헌 선택과 배제 기준

문헌 선정은 검색된 모든 문헌에 대해 2명 이상의 연구자가 독립적으로 시행하였으며 중복 배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문 확인 후 배제 순서로 진행하였다. 본 임상진료지침의 문헌은 당뇨병 전단계와 2형 당뇨병에 대하여 본 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외의 문헌 검색을 진행한 후 연구 대상과 중재 방법이 임상질문과 관련이 없거나 본 임상진료지침의 근거대상인 체계적 문헌 고찰, 메타 분석, 무작위 배정 임상연구, 증례보고가 아닌 문헌들을 1차 배제하였다. 1차 배제 후 회의를 통해 결정한 엄격한 기준에 의하여 임상질문에 합당한 체계적 문헌 고찰, 메타 분석, 무작위 배정 임상연구만을 최종 선정하였다.

자세한 최종 문헌 선택 기준은 다음과 같다.

① 임상질문에 합당한 연구

- 당뇨병 전단계, 합병증을 동반하지 않는 2형 당뇨병을 대상으로 한 연구
- 중재 방법으로 국내 활용도가 높은 침 치료, 한약 치료, 뜸 치료, 기공 치료, 보완대체요법을 사용한 연구
- 비교 대상으로 일상 관리군, 양방 표준 치료군, 위약군, 대기군을 사용한 연구
- 연구결과로 혈당 지표, 삶의 질 지표를 사용한 연구

② 근거수준이 높고 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절한 문헌

- 체계적 문헌 고찰
- 메타 분석
- 무작위 배정 임상연구

③ 배제 기준

- 임상질문에 해당하지 않은 연구
- 관찰연구, 증례보고, 원문고찰, 동물실험 등의 연구
- 근거가 미흡하여 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절하지 않은 문헌
- 정식으로 출판되지 않은 문헌
- 중복 출판된 문헌

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거 합성을 위한 자료추출 등을 위하여 자료추출표를 기초자료로 활용하여 선정된 문헌을 분배한 후 4명의 연구자가 독립적으로 문헌 원문을 기반으로 자료추출표를 작성하였다. 자료추출표에는 연구 대상, 중재, 비교, 결과와 이상반응 자료를 포함하였다.

3) 근거 평가

권고안에 활용된 모든 무작위 배정 임상연구에 대하여 문헌의 비뚤림 위험과 방법론적 요소를 2인 이상의 연구자가 RoB (Risk of Bias) 도구를 사용하여 독립적으로 평가하였다. 문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 본 권고안 작성 시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다.

4) 근거 합성과 분석

자료추출표를 기준으로 핵심질문별로 문헌을 분배하여 3명의 담당 연구자가 메타 분석 가능 여부를 독립적으로 평가한 후 상호 검토하였으며 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 메타 분석 가능 여부를 판단하기 위하여 비교 대상과 목적, 중재 방법 및 평가 변수, 최상의 요약 통계량, 개별 연구 결과들의 유사성과 개별 연구의 요약 통계량의 신뢰도에 대해 충분히 고려하였다. 메타 분석이 가능한 경우에는 Revman 5.4 프로그램을 이용하여 양적 합성을 수행하고 그 결과를 제시하였다. 대상군, 중재 방법 등의 차이로 인해 포함된 개별 연구 사이의 이질성이 높은 경우에는 메타 분석을 수행하지 않거나 통계적 기법을 활용하여 이질성을 보완하였다. 또한 개별 연구들에 심각

한 비뚤림 위험, 보고 비뚤림이 있는 경우에는 메타 분석에서 제외하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구결과를 기술하여 임상적 효과치를 제시하고 정성적으로 결과를 해석하였다. 합성된 결과는 각 핵심질문의 결과요약표 안에 임상적 효과 추정치로서 제시되었다. 결과요약표 안에는 포함된 문헌들의 종합적 근거수준의 평가 요소들도 함께 제시되었다.

5) 근거수준 및 권고등급

근거수준과 권고등급 평가는 기본적으로 ICSI 지침서에 사용한 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)에 준하여 평가하였다. GRADE 평가는 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계 과정을 통해 이루어졌다. 또한, 한의계의 현실을 고려하여 기성 한의서에는 기록이 있지만 현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않은 경우, 고전근거(Classical Text-Based, CTB) 등급을 부여하도록 하였다.

(1) 근거수준

첫 번째 단계인 근거수준 평가에서는 권고를 위한 각 핵심질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약한 뒤 각 결과에 대한 근거의 질을 등급화하였다. 먼저 연구디자인을 고려하여 무작위 배정 임상시험의 경우 ‘높다’로 배정하고 문헌의 질, 근거의 일관성, 근거의 직접성, 근거의 비정밀성에 따라 조정하는 방법으로 근거수준을 평가하였다. 핵심질문에 대한 종합적 근거수준으로는 중요도가 가장 높은 결과들의 근거수준 중에서 가장 낮은 근거수준을 채택하였다.

한편, 현대 연구방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높으나, 진료 현장에서의 활용도가 높거나 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서에 등재된 경우 등에 해당하여 향후 임상 연구가 필요한 주제인 경우에는 근거수준으로 CTB를 부여하고 권고등급 도출에는 ‘합의기반 권고문 도출(GPP)’ 방법을 이용하였다. 단, CTB를 부여할 때는 근거의 내용을 문서화된 자료로 제시하였다.

근거수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

구분	내용
고전문헌근거, CTB (Classical Text-Based)	- CTB 근거는 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명확하게 밝혀서 문서화된 자료로 제시되어야 한다. - CTB는 별도의 학회 검토 절차를 받지 않고 개발그룹에 의해서 제안될 수 있다. 단, GPP로 권고하기 위해서는 공식적 합의절차를 거쳐야 한다. - CTB 한약 근거는 처방 구성, 약물 용량 등 출처의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성 한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.

(2) 권고등급

두 번째 단계인 권고등급 결정에서는 첫 번째 단계에서 평가된 종합적 근거수준이 높을수록 높은 권고등급을 부여하고 이득과 위해, 임상 활용도, 비용, 선호와 가치 등을 종합적으로 고려하여 조정하였다. 임상 활용도로는 <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 설문조사>의 설문조사 결과를 활용하였다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D로 각각 구분하였다. CTB인 경우에는 외부 전문가 그룹의 공식적인 합의 방법론인 델파이 방법을 엄격히 적용하여 GPP (Good Practice Point)를 권고등급으로 부여하되, 기성 한의서 근거자료, 외부 전문가 의견과 합의 과정 등을 상세히 기술하였다.

① 근거기반 권고등급

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상 현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료 현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거 관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료 현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다.** (Is not recommended)

** 한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 “사용을 권고하지 않는다.”로 수정하였다.

② (합의기반 권고)

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

* GPP: Good Practice Point

(3) 근거수준과 권고등급의 연계(안)

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌 고찰과 전문가 합의를 통해 최종 등급 도출

GRADE 원칙에 따라 부여한 근거수준에 기반하여 단계별로 권고등급을 결정하였다. 1단계로 편익이 위해보다 많은 경우이면서 근거수준이 높음(High)이면 권고등급 A를, 근거수준이 중등도(Moderate)이면 권고등급 B를, 낮음(Low)이면 권고등급 C를, 매우 낮음(Very Low)이면 권고등급 D를 부여하였다. 편익이 없거나 편익이 위해보다 적은 경우에는 근거수준과 무관하게 권고등급 D를 부여하였다. 2단계로 임상 활용도 및 적용 가능성을, 3단계에서는 환자의 선호 및 비용을 고려하여 권고등급을 상향 또는 하향하였고 마지막에는 전문가 합의 의견 등을 고려하여 권고등급을 최종 결정하였다.

구분	1단계		2단계	3단계	최종 등급
고려사항 근거수준	편익		적용 가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/ Negative)			
높음(High)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료 현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음 (Very Low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종 등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용 가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료 현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

권고안은 대조군 임상연구 결과를 근거로 작성하는 것을 기본으로 하였다. 단, 보고된 연구결과가 없거나 포함된 문헌들의 연구의 질이 낮아 연구결과를 근거로 근거수준과 권고등급을 결정할 수 없는 경우에는 서지학적 근거 및 개발위원회의 임상적 경험을 바탕으로 권고안 초안을 작성하였다.

7) 합의안 도출

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회의 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토위원회는 임상진료지침 수요자 중심의 전문가 패널 9명으로 구성하였다. 합의는 공식적인 합의 방법인 델파이 기법을 통해 진행하였다. 전문가 패널에게 권고안, 권고등급/근거수준, 진단 기준 및 평가기준이 포함된 설문지를 배포하는 방식으로 진행되었고 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 6점 이하로 점수를 부여한 문항에 대해서는 권고안 및 권고등급/근거수준 개선 방식에 대해 기술할 것을 요청하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 대한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 라운드에서는 권고안 42개에 대해 델파이 합의가 이루어졌고, 이 중 권고안 5개에 대해 미합의 상태가 되어 2차 라운드를 이어 진행하였다. 1차 라운드에서 마지막 항목을 주관식으로 놓고 권고안의 개선점에 대한 피드백을 요청하였다. 2차 라운드에서 미합의된 5개 이외에 개발위원회에서 내용 검토를 통해 수정된 5개의 권고안 등 총 10개 권고안에 대한 합의를 이루었다.

3

승인 및 인증

1) 외부 검토

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의학혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	문원경	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	김요환	한국한의학진흥원	경산	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건 의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
기술검토그룹	위원	이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이주아	화평한의원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

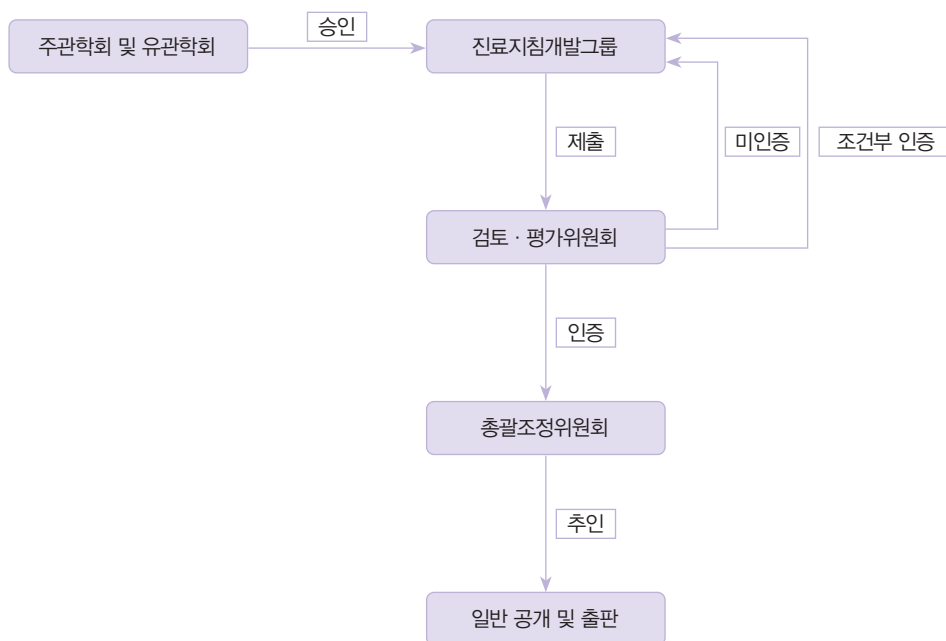
임상진료지침 초안의 방법론적 타당성과 권고안의 명료성에 대해 한의약혁신기술 개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹을 통하여 외부 검토를 받았다. 외부 검토의 핵심적인 의견과 그에 따른 수정사항은 다음과 같다. (1) 한의약혁신기술개발사업단에서 제시한 템플릿 수정안을 제시하여 이를 반영하였다. (2) 한약 단독과 기존의 경구혈당강하제 비교 관련 권고문에 대해, 향후 의료계와 한의계 모두에서의 파급력을 검토하여 수정이 필요하다는 검토 의견을 받아, 이를 반영하여 수정하였다. (3) 권고문 도출에 근거하는 논문의 데이터 오류 오기들을 수정하였다. (4) 각 권고문마다 용어 사용에 통일성이 부족하다고 검토 의견을 받아 용어를 통일하였다.

2) 전문 학회 승인

최종 결과물을 유관학회인 대한한방내과학회에 제출 후 승인을 요청하였다. 각 학회에서는 정해진 공식적인 승인 절차와 기준에 따라 평가하였고, 대한한방내과학회의 공식적인 승인을 받았다.

대한한방내과학회의 승인서는 부록에 제시하였다.

3) 인증



한의료표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면, 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부 인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 지침은 총괄조정위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 검토·평가위원회에서 재검토를 요청할 경우, 지침개발그룹은 진료지침을 수정 후 제출하며, 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부 인증으로 평가된 경우 지침개발그룹에 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

4

출판

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

Ⅳ

권고사항

1. 당뇨병 전단계(Pre-diabetes)
2. 2형 당뇨병(Type 2 Diabetes Mellitus)

1 당뇨병 전단계(Pre-diabetes)

1) 한약 치료(Herbal medicine)

(1) 배경

당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병은 필요한 인슐린의 상대적 결핍 및 조직에서의 인슐린 작용성 저하에 기인한 고혈당과 그에 수반되는 대사 장애로 정의된다. 특히, 당뇨병 전단계의 치료 목적은 2형 당뇨병으로의 진행을 막아, 2형 당뇨병이 발생함으로 인하여 나타날 수 있는 합병증을 예방하는 데 있으므로, 치미병(治未病)의 치료관을 중시하는 한의학에 있어 중요한 역할을 할 수 있는 분야라고 판단된다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에서 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%), ‘한약(탕약/환약)’(78.0%)으로, 한약은 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자 치료에 주로 사용하는 치료 제제다. 한약은 한의학 적 기본 이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위해 한의사의 처방하에 쓰이는 약재를 말한다. 한약 치료는 ‘변증’이라는 환자 개개인의 상태 및 특성을 고려한 진단 과정을 거쳐 투약하는 방식으로 결정하므로, 한약을 표준화시키거나 동일한 약물로 수행하는 대규모 임상연구에 제한점이 있어, 아직 과학적 근거가 많이 부족한 분야이다.

이에 본 임상진료지침에서 현재까지 제시된 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병에 대한 한약의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하고, 임상전문가의 의견을 참고하여 한약 치료와 관련된 몇 가지 권고안을 제시하고자 한다.

■ 단독치료

[R1]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 방풍통성산 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 비만을 동반하는, 당뇨병 전단계를 진단받은 여성에게 혈당 개선을 목적으로 방풍통성산(防風通聖散)을 고려해야 한다.
- 방풍통성산(防風通聖散): 감초(甘草), 석고(石膏), 황금(黃芩), 길경(桔梗), 백출(白朮), 방풍(防風), 천궁(川芎), 당귀(當歸), 적작약(赤芍藥), 대황(大黃), 마황(麻黃), 박하(薄荷), 연교(連翹), 망초(芒硝), 형개(荊芥), 치자(梔子), 건강(乾薑)
- 방풍통성산 처방 시, 운동 치료 병행을 고려한다.

(1) 임상질문: Q1

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 방풍통성산 복용군이 위약군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	방풍통성산	위약	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Hioki, C (2004) 등은 당뇨병 전단계를 진단받은 여성 환자를 대상으로 6개월 동안 방풍통성산을 투여한 군(n=41)은 위약군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), FINS, HOMA-IR에서 유의미한 감소($p < 0.05$)를 보였으나, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에 대해 유의한 개선을 보이지 않았다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -5.00 [95% CI -8.25, -1.75, $p=0.003$]으로 방풍통성산 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -2.1 [95% CI -10.81, 6.62, $p=0.64$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.1 [95% CI -0.27, 0.07, $p=0.26$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. FINS에서 MD -3.00 [95% CI -5.64, -0.36, $p=0.03$]으로 방풍통성산 투약군에서 FINS가 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -0.9 [95% CI -1.56, -0.24, $p=0.008$]로 방풍통성산 투약군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	81 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 5.00 낮음 [-8.25, -1.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	81 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,c}	-	-	MD 2.1 낮음 [-10.81, 6.62]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	81 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,c}	-	-	MD 0.1 낮음 [-0.27, 0.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	81 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.00 낮음 [-5.64, -0.36]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	81 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.9 낮음 [-1.56, -0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection bias.

b: Sample size<400

c: Sample size<400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 당뇨병 전단계 환자에 있어 방풍통성산 사용의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 평가되었으며, 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 당뇨병 전단계 환자에게 방풍통성산 복용이 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

현재 방풍통성산은 한의계 임상에서 다용되는 처방 중 하나로, 특히 비만과 동반한 당뇨병 전단계 여성 환자에게 활용할 수 있다는 전문가의 의견이 반영되었다. 하지만, 비용 대비 효과에 대한 국내외 연구 논문이 부재하여 비용에 대한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. Hioki, C. Efficacy of Bofu-tsusho-san, an Oriental Herbal Medicine, in Obese Japanese Women with Impaired Glucose Tolerance. Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology (2004) 31, 614-619.

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 Metformin보다 육미지황환가감 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 간신틸허증(肝腎虧虛證): 몸이 여위고 쇠약해지며 허리가 아프고 다리가 시큰거리며 가만히 있어도 땀이 나거나 잘 때 땀이 나기도 하는 증상을 동반할 때 고려해야 한다.
- 육미지황탕 가감방: 숙지황(熟地黃), 산수유(山茱萸), 산약(山藥), 택사(澤瀉), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓),半夏(半夏), 진피(陳皮), 단삼(丹蔘), 구기자(枸杞子), 산사(山楂)

(1) 임상질문: Q2

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대하여, 육미지황환가감 복용군이 Metformin 복용군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	육미지황환가감	Metformin	① FPG ② PP2hPG ③ FINS	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

安淑华(2007)는 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 4개월 동안 육미지황환가감방을 투여한 결과, 육미지황환가감방 복용군(n=45)은 Metformin 복용군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), FINS에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.36 [95% CI -0.41, -0.31, $p < 0.00001$]으로 육미지황환가감을 복용한 군(n=45)이 Metformin을 복용한 군(n=45)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD 2.17 [95% CI -0.52, -0.30, $p < 0.00001$]로 육미지황환가감을 복용한 군(n=45)이 Metformin을 복용한 군(n=45)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 공복인슐린농도(FINS)에서 MD -4.01 [95% CI -4.62, -3.40 $p < 0.0001$]로 육미지황환가감을 복용한 군(n=45)이 Metformin을 복용한 군(n=45)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.36 낮음 [-0.41, -0.31]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.41 낮음 [-0.52, -0.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 4.01 낮음 [-4.62, -3.4]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance, detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 본 권고안을 뒷받침하는 문헌에는 이상반응을 다루지 않았지만, 당뇨병 전단계 환자에서 육미지황탕 가감방 투여가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

육미지황환은 동의보감,²⁾ 방약합편,³⁾ 의학입문⁴⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서⁵⁾에서 소갈(消渴) 중 신음휴허(腎陰虧虛) 변증의 하소(下消) 환자에게 육미지황환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 57.0%에서 육미지황환(탕)을 응답하였다. 이처럼, 육미지황환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 또한, 국내에서는 당뇨병 전단계 환자에 대하여 당뇨병 용제는 요양급여가 적용되지 않아, 당뇨병 전단계 환자가 당뇨병 용제 사용 시 전액을 본인 부담해야 한다.⁶⁾ 이러한 국내 현실을 반영하였을 때, 육미지황환 가감방 활용이 필요할 것으로 판단하였다.

육미지황환 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외하였다.

육미지황환(六味地黃丸)가감의 편익은 신뢰할 수 없지만, 현재 한의계에서 임상 활용도가 높은 점과, 심각한 이상반응이 거의 없어 이득이 위해보다 큰 점을 고려하였을 때, 활용 가치가 높다고 판단되어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 安淑华. 补肾祛痰法治疗糖耐量低减的临床观察. *Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine* 2007 年第 25 卷第 5 期 Vol.25, No.5, 2007.
2. 허준. 동의보감. 동의보감 출판사. 2005.
3. 황도연. 신증방약합편. 영림사. 2011.
4. 이천, 신대역 편주. 의학입문. 서울:법인문화사. 2009.
5. 전국한의학대학교 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.
6. 건강보험심사평가원. 2020년 7월판 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제). 금오디자인. 2020.

2) 침 치료(Acupuncture)

(1) 배경

침 치료는 현재 한의계에서 가장 많이 사용하는 치료법으로, 한약보다 저렴하며, 약물 치료보다 부작용이 거의 없는 비약물치료로 안전한 치료법이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에서 응답한 304명의 한의사에서, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료에 1순위로 ‘침’(79.3%)으로 응답하여, 침 치료의 높은 활용도는 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자군에서도 예외가 아님을 보여 주었다.

당뇨병 전단계 환자에게 침 치료가 Sham침 치료군보다 혈당 개선에 유의한 효과가 있지만 근거수준이 낮음(Low)으로 평가되며, 당뇨병 전단계에 대한 침 치료의 효과를 분석하는 대규모 임상연구가 부족한 실정이다. 향후 대규모 무작위 대조군 임상 연구를 통하여 당뇨병 전단계에 대한 침 치료의 효과 검증 및 최적의 시술 부위와 방법의 근거수준을 높이는 것이 필요할 것으로 사료된다.

본 지침에서는 현존하는 당뇨병 전단계 환자에 대한 침 치료에 대한 연구 문헌을 분석하여 권고안을 작성하고자 한다.

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R3-1~R3-2)

① 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 당뇨병 전단계 환자에 대한 침 치료의 근거수준과 권고등급을 제시하고자 한다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R3-1~R3-2)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 총 4개의 문헌들은 침 치료는 Sham침 치료보다 당뇨병 전단계 환자의 혈당 개선에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 각 하위 권고안의 근거수준은 낮음(Low)으로, 향후 수행될 임상연구 결과가 Sham침과 비교한 침 치료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으로 판단된다. 한편, 권고등급은 B로, 모든 권고안이 당뇨병 전단계 환자 치료에서 Sham침보다 침 치료를 사용하는 방향으로 결론을 내렸다. 이에 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 당뇨병 전단계 환자의 혈당 개선 목적으로 Sham침보다 침 치료를 고려해야 한다.

【R3-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선에 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-2

임상적 고려사항

- 취혈: 신수(腎俞, BL23), 비수(脾俞, BL20), 폐수(肺俞, BL14), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)
- 신수(腎俞, BL23), 비수(脾俞, BL20), 폐수(肺俞, BL14), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)는 양쪽 모두 취한다.
- 먼저 엎드린 상태로 신수(腎俞, BL23), 비수(脾俞, BL20), 폐수(肺俞, BL14)를 사자(斜刺)하여 득기감을 느낄 때까지 자침한 후 단자를 설치하고, 전류는 1mA, 파형은 연속파, 주파수는 20Hz로 설정하여 20분 동안 유침한다. 이후에 양와위로 누워 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)에 직자(直刺)하여 득기감을 느낄 때까지 자침한 후 단자를 설치하고, 전류는 1mA, 파형은 연속파, 주파수는 20Hz로 설정하여 20분 동안 유침한다.

(1) 임상질문: Q3-1

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한, 전침 치료군이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	전침 치료	대기군	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

翟煦(2010) 등은 당뇨병 전단계를 진단받은 성인 환자를 대상으로 85일 동안 전침을 적용한 군(n=30)과 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

刘会洋(2019) 등은 당뇨병 전단계를 진단받은 성인 환자를 대상으로 2년 동안 전침을 적용한 군(n=20)과 대기군(n=20)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.²⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.15 [95% CI -0.20, -0.09, $p < 0.00001/I^2=98\%$]로 전침 적용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.82 [95% CI -2.29, -1.34, $p < 0.00001/I^2=0\%$]로 전침 적용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.50 [95% CI -0.70, -0.30, $p < 0.00001/I^2=0\%$]으로 전침 적용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	100 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.15 낮음 [-0.20, -0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	100 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.82 낮음 [-2.29, -1.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	100 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.50 낮음 [-0.70, -0.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: 2hours Postprandial Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 당뇨병 진단계를 진단받은 환자를 대상으로 전침 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

침 치료는 현재 한의계에서 치료 목적으로 가장 많이 사용하는 처치이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%), ‘전침’(21.1%)으로 응답하여, 전침이 2형 당뇨병 환자 치료에서 빈용되는 처치임을 보여 주었다. 비용 대비 효과에 관한 논문은 부재하여 판단하지 않았다.

본 권고안의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었지만, 전침이 2형 당뇨병 치료에 적지 않은 비율로 사용되는 처치인 점, 전침 치료의 이득이 위해보다 큰 점을 고려하여, 본 권고안의 권고등급을 B로 부여하였다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

- 翟煦. 糖耐量受损人群电针干预临床研究. 中国中医科学院. 2010.
- 刘会洋, et al. 电针在糖耐量受损患者中的应用效果研究. 上海针灸杂志. 2019. 38(04): p. 359-363. 4 期.

【R3-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	3-4

임상적 고려사항

- 침 종류: 0.3mm×40mm 또는 0.25mm×30mm로 된 것을 사용한다.
- 취혈: 중부(中府, LU01), 중완(中腕, CV12), 수분(水分, CV9), 관원(關元, CV04), 족삼리(足三里, ST36), 비수(脾俞, BL20), 삼음교(三陰交, SP06), 풍릉(豐隆, ST40), 지기(地機, SP8), 음릉천(陰陵泉, SP9), 함곡(合谷, LI04), 태충(太衝, LR03), 태계(太溪, KI03), 태백(太白, SP3), 내관(內關, PC6) 등을 활용할 수 있다.
- 자입 후 득기감을 느낄 때까지 조작 후, 30분 동안 유침한다.

(1) 임상질문: Q3-2

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 체침 치료는 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	체침 치료	대기군	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

孙晓娟(2018)의 임상연구에서는 임신부를 제외한 성인에서 당뇨병 전단계를 진단받은 환자에게, 공복혈당농도(FPG)의 경우 3개월 동안 체침 치료군(n=31)과 대기군(n=31) 사이에 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다. 또한, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 3개월 동안 체침 치료군(n=30)은 대기군(n=31)에 비하여 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.³⁾

兰伟(2019)의 임상연구에서는 임신부를 제외한 성인에서 당뇨병 전단계를 진단받은 환자에게, 공복혈당농도(FPG)의 경우 3개월 동안 체침 치료군(n=30)과 대기군(n=31) 사이에 통계적 유의성은 없었다($p>0.05$). 또한, 공복혈당농도(FPG)에 대한 체침 치료의 효과는 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 3개월 동안 체침 치료군(n=30)은 대기군(n=31)에 비하여 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁴⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.64 [95% CI -0.82, -0.45, $p<0.00001/I^2=98\%$]로 체침 적용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.98 [95% CI -1.28, -0.69, $p<0.0001/I^2=55\%$]로 체침 적용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)

에서 MD -0.69 [95% CI -0.92, -0.47, $p < 0.0001$ / $I^2 = 90\%$]로 전침 적용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	123 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.64 낮음 [-0.82, -0.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	123 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.98 낮음 [-1.28, -0.69]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	123 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.69 낮음 [-0.92, -0.47]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 당뇨병 진단계를 진단받은 환자를 대상으로 체침 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

침 치료는 현재 한의계에서 치료 목적으로 가장 많이 사용하는 처치이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%)이며, 이들 중 체침을 사용한다고 응답한 비율은 73.0%로 가장 높았다. 2형 당뇨병 환자에게 침 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 혈자리를 조사한 결과, ‘족삼리(ST36)’(40.1%), ‘합곡(LI4)’(37.1%), ‘태충(LR3)’(24.1%), ‘중완(CV12)’(16.5%), ‘태계(KI3)’(15.6%), ‘태백(SP3)’(12.2%), ‘내관(PC6)’(10.5%) 등의 혈위를 사용하는 것으로 나타났다.

비용 대비 효과에 관한 논문은 부재하여 판단하지 않았다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었지만, 침 치료가 2형 당뇨병 환자에게 가장 많이 사용되는 처치이며, 그중에서 체침 사용 빈도가 가장 높은 점, 체침 치료의 이득이 위해보다 큰 점을 고려하여, 본 권고안의 권고등급을 B로 부여하였다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

3. 孙晓娟 et al. 针灸干预糖尿病前期脾虚痰湿证疗效观察. 中华中医药学会糖尿病分会全国中医药糖尿病大会(第十九次). 中国安徽合肥. 2018.
4. 兰伟. 针刺干预糖耐量受损兼见痰湿体质人群的临床观察. 湖南中医药大学. 2019.

3) 기공 치료(Qi-gong therapy)

(1) 배경

당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자에게 치료만큼 중요하게 다루어지는 것은 생활 관리 부문이다. <2019년 당뇨병 진료지침, 대한당뇨병학회>에서는 혈당 및 당화혈색소 관리를 위하여 임상영양요법과 운동요법을 강조하였다. 특히, 2형 당뇨병 환자에게 있어 “제2형 당뇨병 환자에게 적어도 일주일에 150분 이상 중강도의 유산소운동을 하도록 권고하며, 운동은 일주일에 적어도 3일 이상 해야 하며, 연속해서 이를 이상 쉬지 않도록 한다.”라고 하며, 혈당 관리를 위해 꾸준한 유산소운동의 중요성을 강조하였다. 이러한 당뇨에서 운동요법의 중요성에 대해서는 한의학 고전에도 잘 나타나 있다. 소원방(巢元方)의 《제병원후론(諸病源候論)》에서 “先行一百二十步, 多者千步, 然後食之”라고 하여 소갈(消渴)의 치료로 운동 치료를 언급하여, 소갈 치료에 운동요법이 병행되어야 함을 강조하였다.

한의학에서 치료적 운동은 ‘도인(導引)’, ‘기공(氣功)’ 등으로 불려 왔고, 질병의 치료와 양생 건강법으로 사용되어 왔으며,¹⁾ 현대 사회에서 한의학계에서 잘 이용되지 않던 도인, 기공 등이 건신 양생 목적으로 주목받고 있다.²⁾ 이에 본 지침에서는 현존하는 당뇨병 전단계 환자에 대한 기공(도인) 치료에 대한 연구 문헌을 분석하여 권고안을 작성하고자 한다.

[R4]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자의 혈당 개선을 위해 태극권 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	3

임상적 고려사항

- 태극권 운동은 주 5회 60분 시행을 고려한다.
- 진씨태극권노가일로(陳氏太極拳老架一路)를 활용할 수 있다. 자세한 동작은 진정뢰, 「진씨태극권2(노가일로)」, 동선재(2009)를 참고하도록 한다.

(1) 임상질문: Q4

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 태극권이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	태극권	대기군	① FPG	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

李文颢(2019) 등은 당뇨병 전단계를 진단받아 별무처치 하고 있는 환자를 대상으로 6개월 동안 태극권을 적용한 군(n=44)과 대기군(n=43)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.71 [95% CI -0.83, -0.59, $p < 0.00001$]로 태극권 적용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Important	87 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.71 낮음 [-0.83, -0.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 태극권 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 현시점에서 태극권 치료에 대한 임상적 활용도를 평가할 만한 문헌이 부재하여 판단하지 않았으며, 비용 대비 효과에 관한 논문 또한 부재하여 판단하지 않았다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 임상적 활용도 및 비용에 대한 평가를 고려할 수가 없었다. 이에, 본 권고안의 권고등급을 C로 부여하였다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료되며, 임상적 활용도 및 비용에 대한 조사 또한 필요할 것으로 판단된다.

[참고문헌]

1. 황의형, 양창섭. 의료기공학. 부산시, 부산대학교 출판부. p. 21-99, 2013.
2. 김경철, 김이순, 박이섭, 이해웅, 이경구. 기공의 한의학적 가치 개발에 대한 연구. 보건복지가족부. p. 1-2, 2009.
3. 李文颢, et al. 陈氏太极拳对糖尿病前期患者心肺耐力的影响. 中华中医药杂志. 2019. 34(06): p. 2807-2809.

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대하여 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 팔단금 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R5-1~R5-2)

임상적 고려사항

- 대표적인 기공(도인) 치료로 팔단금(八段錦)을 고려할 수 있다.
- 가장 보편적으로 알려진 팔단금은 건신기공(健身氣功) 팔단금으로, 기본 준비 자세와 총 8가지 동작, 그리고 마무리 자세로 구성되어 있다.

(1) 임상질문: Q5

당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 팔단금 치료군이 유산소운동군(control)에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
당뇨병 전단계를 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	팔단금	유산소운동군	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

吴云川(2016)의 연구에서는, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 6개월 동안 팔단금을 적용한 군(n=20)과 대기군(n=20)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.¹⁾

李文颢(2019)의 연구에서는, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 6개월 동안 팔단금을 적용한 군(n=49)과 대기군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), FINS에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 하지만, HOMA-IR에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.²⁾

商月辉(2017)의 연구에서는, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 6개월 동안 팔단금을 적용한 군(n=43)과 대기군(n=43)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁾

李亚瑾(2020)의 연구에서는, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 6개월 동안 팔단금을 적용한 군(n=60)과 대기군(n=55)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 하지만, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.⁴⁾

沈莺(2020)의 연구에서는, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 6개월 동

안 팔단금을 적용한 군(n=52)과 대기군(n=53)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.17 [95% CI -0.47, 0.13, $p=0.27$ / $I^2=89\%$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.19 [95% CI -0.50, 0.12, $p=0.22$ / $I^2=74\%$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.22 [95% CI -0.33, -0.11, $p < 0.0001$ / $I^2=0\%$]로 팔단금 적용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. FINS에서 MD 0.19 [95% CI 0.03, 0.35, $p=0.02$]로 팔단금 적용군에서 FINS가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD 0.21 [95% CI -0.35, 0.77, $p=0.46$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Important	440 (5 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 0.17 낮음 [-0.47, 0.13]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Important	354 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.19 낮음 [-0.50, 0.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	155 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.22 낮음 [-0.33, 0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Improtant	94 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.19 높음 [0.03, 0.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Critical	94 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{e,d}	-	-	MD 0.21 높음 [-0.35, 0.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 당뇨병 전단계를 진단받은 환자를 대상으로 팔단금 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 현시점에서 팔단금 치료에 대한 임상적 활용도를 평가할 만한 문헌이 부재하여

판단하지 않았으며, 비용 대비 효과에 관한 논문 또한 부재하여 판단하지 않았다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 임상적 활용도 및 비용에 대한 평가를 고려할 수가 없었다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료되며, 임상적 활용도 및 비용에 대한 조사 또한 필요할 것으로 판단된다. 이에 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 八段锦对糖尿病前期生理心理调节的机制探讨及量效关系研究, 辽宁中医杂志 2016 年第 43 卷第 10 期.
2. 八段锦和抗阻运动对糖调节受损人群血糖和胰岛素抵抗的影响 世界科学技术—中医药现代化中医研究.
3. 八段锦与健步走在糖尿病前期人群中应用效果的比较研究, 护理研究2017年12月第31卷第35期(总第595期).
4. 社区开展养生功法八段锦锻炼对2型糖尿病患者早期血糖代谢水平的影响, 中国初级卫生保健2020年4月第34卷第4期(总第412期).
5. 八段锦应用于糖尿病前期人群中的效果及对血糖血脂水平的影响分析, 中国疗养医学 2020年第29卷第11期 Chin J Convalescent Med, Nov.2020, Vol.29, No.11.

2 2형 당뇨병(Type 2 Diabetes Mellitus)

1) 한약 치료(Herbal medicine)

(1) 배경

2형 당뇨병은 혈당 조절에 필요한 인슐린의 상대적 결핍 및 조직에서의 인슐린 작용성 저하에 기인한 고혈당과 그에 수반되는 대사 장애로 정의된다. 2형 당뇨병에 이환한 환자들은, 고혈당 상태가 장기화됨에 따라 당뇨병, 당뇨병성 말초신경병증, 당뇨병성 망막병증 등의 삶의 질을 떨어뜨리거나 치명적인 합병증을 야기할 수 있다. 따라서, 2형 당뇨병의 치료 목적은 혈당을 정상범위로 낮추어 고혈당 상태로 인해 유발되는 다양한 2차적 대사 장애 및 신체 손상을 예방하는 데 있다.

한약은 한의계의 임상 현장에서 많이 사용하는 치료 수단이다. <2형 당뇨병 한의 임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에서 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%), ‘한약(탕약/환약)’(78.0%)으로, 한약은 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자 치료에 주로 사용하는 치료 제제다. 한약은 한의학적 기본 이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위해 한의사의 처방하에 쓰이는 약제를 말한다. 한약 치료는 ‘변증’이라는 환자 개개인의 상태 및 특성을 고려한 진단 과정을 거쳐 투약하는 방식으로 결정하므로, 한약을 표준화시키거나 동일한 약물로 수행하는 대규모 임상연구에 제한점이 있어, 아직 과학적 근거가 많이 부족한 분야이다.

이에 본 임상진료지침에서 현재까지 제시된 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병에 대한 한약의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하고, 임상전문의의 의견을 참고하여 한약 치료와 관련된 몇 가지 권고안을 제시하고자 한다.

■ 단독치료

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 한약 투여를 고려할 수 있다.	C/Low	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R6-1~R6-5)

임상적 고려사항

- 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 복용할 것을 고려할 수 있다.
- 2형 당뇨병을 진단받은 환자의 혈당 개선을 위한 한약으로는 육미지황환(六味地黃丸)(B/Low), 금궤신기환(金匱腎氣丸)(C/Very Low), 소시호탕(小柴胡湯)(C/Very Low), 황련해독탕(黃連解毒湯)(C/Very Low), 갈근금련탕(葛根芩蓮湯)(C/Low) 등을 고려할 수 있다.
- 혈당 조절의 정도를 판단하기 위해 한약 복용 3개월 후 HbA1c 검사를 시행하며, 한의사가 개별 환자에게 설정한 목표에 도달하지 못하는 경우, 경구혈당강하제와의 병행치료 또는 다른 한약으로의 변경을 고려할 수 있다. 또한, 혈당 조절을 위한 생활요법의 실천 여부를 파악하여 교정하도록 한다.

(1) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받은 성인 환자에 대해 Metformin 대비 한약의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R6-1~R6-5)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들에서 한약 치료는 혈당강화 측면에서 Metformin과 비교하여 비열등성을 보였으며, R6-1, R6-5에 서술한 육미지황환, 갈근금련탕의 경우, Metformin 단독 복용 치료와 비교하였을 때, 혈당강화 효과에 대하여 유의한 차이가 있었다. 그러나 근거수준을 평가하였을 때, 낮음(Low) 또는 매우 낮음(Very Low)이 많았다. 따라서 향후 수행될 임상연구 결과가 Metformin과 비교한 한약 치료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으로 판단된다. 한편, 권고등급은 B 또는 C로, 모든 권고안이 2형 당뇨병 환자를 대상으로 Metformin보다 한약 치료의 사용을 고려할 수 있다는 결론을 내렸다. 이에 근거수준 Low, 권고등급 C를 부여한다. 즉, 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선 목적으로 Metformin보다 한약 치료를 고려할 수 있다.

【R6-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 식후 2시간 혈당농도 개선에 대해 Metformin보다 육미지황환 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 육미지황환(六味地黃丸)(B/Low): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 택사(澤瀉)
- 2형 당뇨병 환자에 물을 많이 마시고 소변을 자주 보며, 기운이 없고 쉽게 배가 고프고, 허리와 무릎이 시리고 약해지고, 손·발바닥에서 열이 나며, 대변이 건조한 증상 등의 음허(陰虛)가 나타나는 경우, 숙지황(熟地黃)을 생지황(生地黃)으로 변경하고, 창출(蒼朮), 천궁(川芎), 현삼(玄蔘), 단삼(丹蔘), 황기(黃芪), 지룡(地龍)을 가하여 사용할 것을 고려해야 한다.
- 위장관계 부작용(식욕 감소, 구역, 구토, 복통, 소화장애, 복부팽만감, 설사 및 설가루 맛 등)을 호소하여 Metformin 복용을 지속하기 힘든 경우, 또는 중증간장애, 중증신장애, 심폐부전, 중증감염, 탈수, 알코올중독 등 젖산증 발생 가능성이 높아 Metformin 복용 금기증에 포함되는 환자를 대상으로 육미지황환을 고려해야 한다.⁶⁾

※ 중증신장애의 기준

① eGFR 30mL/min/1.73m² 미만

② 혈청 Creatinine 남성 1.5mg/dL 미만, 여성 1.4mg/dL 미만

(1) 임상질문: Q6-1 육미지황환

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 육미지황환 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	육미지황환	Metformin	① FPG ② PP2hPG	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

林巧珠(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 8주 동안 가미육미지황환을 복용한 군(n=44)이 Metformin 복용군(n=43)에 비하여 혈당에 대해 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 공복혈당농도(FPG)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.29 [95% CI -0.70, 0.12, $p=0.16$]로 육미지황환 복용군과 대조군 사이에 통계적으로 유의한 효과는 없었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.77 [95% CI -2.38, -1.16, $p=0.02$]로 육미지황환 복용군에서 유의하게 더 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	87 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.29 낮음 [-0.70, 0.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	87 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.77 낮음 [-2.38, -1.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

c: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병 환자에 육미지황환 단독 복용 후에 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)는 Metformin 복용군에 비해 유의하게 개선되었다. 공복혈당농도(FPG) 개선에 대한 편익은 명확하지 않아 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이다. 다만 임상적 관점에서 육미지황환 투약은 Metformin에 비해 부작용이 거의 없으므로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 또한, 육미지황환은 동의보감,²⁾ 방약합편,³⁾ 의학입문⁴⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서⁵⁾에서 소갈(消渴) 중 신음휴허(腎陰虧虛) 변증의 하소(下消) 환자에게 육미지황환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 57.0%에서 육미지황환(탕)을 응답하였다. 이처럼, 육미지황환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 육미지황환에 대한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

육미지황환 투약의 편익은 신뢰할 수 없지만, 현재 한의계에서 임상 활용도가 높은 점과, 심각한 이상반응이 거의 없어 이득이 위해보다 큰 점을 고려하였을 때, 활용 가치가 높다고 판단되어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 林巧珠, 卓菁 余建平, 加味六味地黄汤治疗 2 型糖尿病的临 床分析, 糖尿病新世界. 2018. 21(22): p. 78.
2. 허준. 동의보감. 동의보감 출판사. 2005.
3. 황도연. 신증방약합편. 영림사. 2011.
4. 이천, 신대역 편주. 의학입문. 서울:법인문화사. 2009.
5. 전국한의학대학 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.
6. 대한당뇨병학회. 당뇨병학 5판. 범문에듀케이션. 2018.

【R6-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 금계신기환 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low	7

임상적 고려사항

- 환자 개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 복용할 것을 고려할 수 있다.
- 금계신기환(金匱腎氣丸)(C/Very Low): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 택사(澤瀉), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 부자(附子), 육계(肉桂)
- 음양양허(陰陽兩虧)證: 소변을 자주 보고, 입과 목이 자주 마르며, 허리와 무릎이 시리고 약해진 증상이 동반되는 2형 당뇨병 환자에게 금계신기환 사용을 고려할 수 있다.
- 위장관계 부작용(식욕 감소, 구역, 구토, 복통, 소화장애, 복부팽만감, 설사 및 설가루 맛 등)을 호소하여 Metformin 복용을 지속하기 힘든 경우, 또는 중증간장애, 중증신장애, 심폐부전, 중증감염, 탈수, 알코올중독 등 젖산증 발생 가능성이 높아 Metformin 복용 금기증에 포함되는 환자를 대상으로 금계신기환 복용을 고려할 수 있다.⁶⁾

※ 중증신장애의 기준

① eGFR 30mL/min/1.73m² 미만

② 혈청 Creatinine 남성 1.5mg/dL 미만, 여성 1.4mg/dL 미만

(1) 임상질문: Q6-2 금계신기환

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 금계신기환 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	금계신기환	Metformin	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

吳紅專(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 2개월 동안 금계신기환을 복용한 군(n=60)이 Metformin 복용군(n=60)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 통계적 유의성은 없었다.⁷⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD 0.09 [95% CI -0.09, 0.27, p=0.32]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.20 [95% CI -1.05, 0.65, p=0.64]으로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.08 [95% CI -0.13, 0.29, p=0.45]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	120 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.09 높음 [-0.09, 0.27]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	120 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.20 낮음 [-1.05, 0.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	120 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.08 낮음 [-0.13, 0.29]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병 환자를 대상으로, Metformin 단독 복용군과 비교하여 금궤신기환(金匱腎氣丸) 단독 복용 후에 공복혈당농도(FPG)와 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c) 개선에 대한 편익은 매우 명확하지 않다. 혈당 개선에 대한 Metformin 대비 금궤신기환의 편익에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 신뢰할 수 없다. 다만 임상적 관점에서 금궤신기환 투약은 Metformin에 비해 부작용이 거의 없으므로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다.

금궤신기환은 동의보감,²⁾ 방약합편,³⁾ 의학입문⁴⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서⁵⁾에서 소갈(消渴) 중 음양양허(陰陽兩虛) 변증으로 진단된 하소(下消) 환자에게 금궤신기환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 13.1%에서 금궤신기환을 응답하였으며, 일반의에게 6번째, 전문의에게 8번째로 많이 사용하는 처방으로 나타났다. 이처럼, 금궤신기환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

금궤신기환(金匱腎氣丸) 투약의 편익은 신뢰할 수 없다. 하지만, 중의순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南)에서 권고하고 있고,⁸⁾ 현재 한의계에서 2형 당뇨병 환자를 대상으로 임상 활용도가 높을 것으로 평가되며, 편익이 손해보다 높을 것으로 평가되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 C를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교⁸⁾

중의순증임상지남에서는 음양양허증(陰陽兩虛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 금궐신기환가감(金匱腎氣丸加減)을 권고한다고 언급하였으며, 권고등급은 A를 부여하였다.

[참고문헌]

7. 吴红专. 金匱腎氣丸治疗2型糖尿病的臨床观察, 中药药理与臨床 2013 Vol.29 Issue 03 p. 191-193.
8. 中医循证臨床实践指南 专科专病. China Press of Traditional Chinese Medicine. 2011.

【R6-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 소시호탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low	9-10

임상적 고려사항

- 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 복용할 것을 고려해야 한다.
- 소시호탕(小柴胡湯)(C/Very Low): 강반하(姜半夏), 시호(柴胡), 사삼(沙蔘), 백작약(白芍藥), 감초(甘草)
- 소갈병(消渴病)의 주요 병인병기는 기음양허(氣陰兩虛)이므로, 자주 목이 말라서 자주 물을 마시고, 병이 진전 되면 식사를 많이 하는데도 살이 빠지는 증상에 소시호탕에 사삼(沙蔘), 오미자(五味子), 목단피(牡丹皮), 현삼(玄蔘)을 가하여 사용할 것을 고려할 수 있다.
- 위장관계 부작용(식욕 감소, 구역, 구토, 복통, 소화장애, 복부팽만감, 설사 및 헛가루 맛 등)을 호소하여 Metformin 복용을 지속하기 힘든 경우, 또는 중증간장애, 중증신장애, 심폐부전, 중증감염, 탈수, 알코올중독 등 젖산증 발생 가능성이 높아 Metformin 복용 금기증에 포함되는 환자를 대상으로 소시호탕 복용을 고려할 수 있다.⁶⁾

※ 중증신장애의 기준

① eGFR 30mL/min/1.73m² 미만

② 혈청 Creatinine 남성 1.5mg/dL 미만, 여성 1.4mg/dL 미만

(1) 임상질문: Q6-3 소시호탕

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 소시호탕 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	소시호탕	Metformin	① FPG ② PP2hPG	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

胡茂宏(2012)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 8주 동안 소시호탕가감을 복용한 군(n=36)이 Metformin 복용군(n=36)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 통계적 유의성은 없었다($p > 0.05$).⁹⁾

韓淑艷(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 8주 동안 소시호탕가감을 복용한 군(n=33)이 Metformin 복용군(n=33)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 통계적 유의성은 없었다($p > 0.05$).¹⁰⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.2 [95% CI -1.57, 1.17, $p=0.77$ /I²=0%]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.78 [95% CI -1.98, 0.42, $p=0.20$ /I²=0%]로 두 군 간의 차이에 통계적

유의성은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	138 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.2 낮음 [-1.57, 1.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	138 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.78 낮음 [-1.98, 0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병 환자에 소시호탕(小柴胡湯) 투약군은 Metformin 투약군보다 편익이 명확하지 않다. Metformin 복용군에 비해 소시호탕 복용군의, 혈당강하 측면에서의 편익은 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이다. 다만 임상적 관점에서 소시호탕 투약은 Metformin에 비해 부작용이 거의 없으므로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 15.2%에서 소시호탕을 응답하였다. 또한, 한의원에서 8번째로, 한방 병원에서 3번째로, 대학한방병원에서 8번째로, 기타 의료기관에서 7번째로 많이 활용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 소시호탕은 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 이는 2형 당뇨병 환자 치료에서도 예외가 아닌 것으로 확인되어, 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

소시호탕(小柴胡湯) 투약의 편익은 신뢰할 수 없다. 하지만, 소시호탕은 현재 한 의계에서 다빈도로 사용되며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되었고, 위해보다는 잠재적 이득이 높을 것으로 생각되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

9. 韩淑艳. “加减小柴胡汤对气阴两虚型 2 型糖尿病患者的临床价值分析 [J].” 中国卫生产业 10.36(2013): 187-187.
10. 胡茂宏. “加减小柴胡汤治疗气阴两虚型 2 型糖尿病 36 例临床疗效观察.” 中国医药指南 10.35(2012): 308-309.

【R6-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 황련해독탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Very Low	11

임상적 고려사항

- 환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 복용할 것을 고려해야 한다.
- 황련해독탕(黃連解毒湯)(C/Very Low): 황련(黃連), 황백(黃柏), 황금(黃芩), 치자(梔子)
- 가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려할 수 있다. 필요에 따라 생지황(生地黃), 천화분(天花粉)을 가감할 수 있다.
- 위장관계 부작용(식욕 감소, 구역, 구토, 복통, 소화장애, 복부팽만감, 설사 및 헛가루 맛 등)을 호소하여 Metformin 복용을 지속하기 힘든 경우, 또는 중증간장애, 중증신장애, 심폐부전, 중증감염, 탈수, 알코올중독 등 젖산증 발생 가능성이 높아 Metformin 복용 금기증에 포함되는 환자를 대상으로 황련해독탕 복용을 고려할 수 있다.⁶⁾

※ 중증신장애의 기준

① eGFR 30mL/min/1.73m² 미만

② 혈청 Creatinine 남성 1.5mg/dL 미만, 여성 1.4mg/dL 미만

(1) 임상질문: Q6-4 황련해독탕

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 황련해독탕 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	황련해독탕	Metformin	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

陆永明(2012)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 3개월 동안 황련해독탕을 복용한 군(n=30)이 Metformin 복용군(n=30)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 통계적 유의성은 없었다.¹¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.2 [95% CI -1.44, 1.04, p=0.75]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.23 [95% CI -1.72, 1.26, p=0.76]으로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD 0.18 [95% CI -1.09, 1.45, p=0.78]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었다. 따라서 황련해독탕 복용군은 Metformin에 비하여 혈당 강하 효과 측면에서 열등성을 띠지 않는다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.2 낮음 [-1.44, 1.04]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.23 낮음 [-1.72, 1.26]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{ab}	-	-	MD 0.18 높음 [-1.09, 1.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병 환자에 황련해독탕(黃連解毒湯) 투약군은 Metformin 투약군보다 편익이 명확하지 않다. 즉, 2형 당뇨병 환자의 혈당강하 효과에 대하여 Metformin과 비교하여 황련해독탕이 열등하지 않다. Metformin 복용군에 비해 황련해독탕 복용군의, 혈당강하 측면에서의 편익은 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이다. 다만 임상적 관점에서 황련해독탕 투약은 Metformin에 비해 부작용이 거의 없으므로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다.

한의계의 임상 현장에서 황련해독탕(黃連解毒湯)은 많이 사용되는 처방 중 하나로, 열성형(熱盛型) 환자에 특히 빈용하는 처방이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 15.2%에서 황련해독탕을 응답하였다. 또한, 한의원에서 7번째로, 한방 병원에서 6번째로, 대학한방병원에서 8번째로, 기타 의료기관에서 7번째로 많이 활용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 황련해독탕은 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 이는 2형 당뇨병 환자 치료에서도 예외가 아닌 것으로 확인되어, 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

황련해독탕(黃連解毒湯) 투약의 편익은 신뢰할 수 없다. 하지만, 황련해독탕은 현재 한의계에서 다빈도로 사용되며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되었고, 위해보다는 잠재적 이득이 높을 것으로 생각되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

11. 陆永明. 黄连解毒汤治疗糖尿病的临床疗效. Diss. 2012.

【R6-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 Metformin보다 갈근금련탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	12

임상적 고려사항

- 환자 개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 복용할 것을 고려할 수 있다.
- 갈근금련탕(葛根苓連湯)(C/Low): 자감초(炙甘草), 황련(黃連), 황금(黃芩), 갈근(葛根)
- 위장관계 부작용(식욕 감소, 구역, 구토, 복통, 소화장애, 복부팽만감, 설사 및 설거루 맛 등)을 호소하여 Metformin 복용을 지속하기 힘든 경우, 또는 중증간장애, 중증신장애, 심폐부전, 중증감염, 탈수, 알코올중독 등 젖산증 발생 가능성이 높아 Metformin 복용 금기증에 포함되는 환자를 대상으로 갈근금련탕 복용을 고려할 수 있다.⁶⁾

※ 중증신장애의 기준

① eGFR 30mL/min/1.73m² 미만

② 혈청 Creatinine 남성 1.5mg/dL 미만, 여성 1.4mg/dL 미만

(1) 임상질문: Q6-5 갈근금련탕

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 갈근금련탕 복용군은 Metformin 복용군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	갈근금련탕	Metformin	① FPG ② PP2hPG	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

孙华(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 2개월 동안 갈근금련탕을 복용한 군(n=50)이 Metformin 복용군(n=50)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹²⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.90 [95% CI -2.39, -1.41, $p < 0.00001$]으로 갈근금련탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -2.10 [95% CI -3.36, -0.84, $p=0.001$]으로 갈근금련탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	100 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.9 낮음 [-2.39, -1.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	100 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.1 낮음 [-3.36, -0.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병 환자에 갈근금련탕(葛根芩連湯) 투약은 Metformin 투약군보다 공복혈당농도(FPG)와 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG) 개선에 대해 편익이 명확한 편이지만, 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다. 이에, 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높을 것으로 판단된다. 임상적 관점에서 갈근금련탕(葛根芩連湯) 투약은 Metformin에 비해 부작용이 거의 없으므로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

갈근금련탕 투약의 편익은 신뢰할 수 없지만, 심각한 이상반응이 거의 없어 이득이 위해보다 큰 점을 고려하였을 때, 활용 가치가 있을 것으로 판단되어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

12. 孙华. 中医治疗糖尿病的临床效果分析, 糖尿病新世界 2018 Vol.21 Issue 09 p. 95-96.

■ 병행치료(경구혈당강하제와 한약)

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R7-1~R7-6)

임상적 고려사항

환자 개개인의 상태와 특성을 고려한 변증유형에 따라 한약처방을 수증가감하여 투여할 것을 고려해야 한다.

변증	증상	처방
간신음허형 (肝腎陰虛)	소변량이 많고 자주 보며, 허리와 무릎이 시리고 약화되고, 어지럽고 귀에서 이명이 들리고, 손·발바닥과 가슴에서 열이 나며, 식사를 많이 하는데도 쉽게 배고파하는 증상에 권고한다.	육미지황환(A/Moderate)
신음양구허형 (腎陰陽虛)	2형 당뇨병이 진행되어 이명이 발생하고, 추워서 온몸을 벌벌 떨며 다리가 차갑고, 항상 피곤하고 기운이 없어 보이고, 허리와 무릎이 시리고, 사지가 굳고 아프며, 야간뇨를 자주 보러 가고, 소변이 시원하게 나오지 않는 증상이 동반될 때 권고한다.	금궤신기환(A/Moderate)
위열치성형 (胃熱熾盛)	2형 당뇨병 초기의 주요 변증형 당뇨병 3대 증상 중 '다식(多食)'이 두드러진 경우 고려해야 한다.	백호가인삼탕(B/Low)
음허열성형 (陰虛熱盛)	가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려해야 한다.	황련해독탕(B/Low)
소양실추형 (少陽失樞)	입과 목이 건조하고, 목이 마르지만 물을 자주 마시지는 않는다. 입이 쓰고, 가슴이 답답하여 미칠 것 같고, 마음이 불안한 증상이 동반될 때 고려해야 한다. 옆구리가 붓는 듯 아프고, 명치가 답답하며, 눈이 충혈되고 어지러운 증상이 겹쳐 나타날 수 있다.	소시호탕(B/Moderate)
습열형 (濕熱)	속이 메스껍고, 구토를 하며, 입에서 악취가 나고 명치와 아랫배가 뽕뽕한 느낌이 드는 증상이 동반될 때 고려해야 한다.	갈근금련탕(B/Moderate)

- 육미지황환(六味地黃丸): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 택시(澤瀉)
- 금궤신기환(金匱腎氣丸): 육미지황환(六味地黃丸)+부자(附子), 계지(桂枝)
- 백호가인삼탕(白虎加人蔘湯): 지모(知母), 석고(石膏), 감초(甘草), 강미(粳米), 인삼(人蔘)
- 황련해독탕(黃連解毒湯): 황금(黃芩), 치자(梔子), 황련(黃連), 황백(黃柏)
- 소시호탕(小柴胡湯): 시호(柴胡), 당삼(黨參), 반하(半夏), 황금(黃芩), 백작약(白芍藥), 감초(甘草), 생강(生薑), 대조(大棗)
- 갈근금련탕(葛根芩連湯): 갈근(葛根), 황금(黃芩), 황련(黃連), 감초(甘草)

(1) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 성인 환자에 대한 한약의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R7-1~R7-6)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 병행치료로서 한약 치료는 대기군보다 2형 당뇨병 환자의 혈당 개

선에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 근거수준은 중등도(Moderate) 또는 낮음(Low)이 많다. 따라서 향후 수행될 임상연구 결과가 대기군과 비교한 한약 치료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으로 사료된다. 한편, 권고등급은 B 또는 C로, 모든 권고안이 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자 치료에서 한약 치료를 사용하는 방향으로 결론을 내렸다. 이에 근거수준 Moderate, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당 개선에 한약 치료를 고려해야 한다.

【R7-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 육미지황환 투여를 권고한다.	A/Moderate	1-26

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin, Metformin+Acarbose, Voglibose, Glibenclamide, Gliclazide, Repaglinide
- 간신음허형(肝腎陰虛): 소변량이 많고 자주 보며, 허리와 무릎이 시리고 약화되고, 어지럽고 귀에서 이명이 들리고, 손·발바닥과 가슴에서 열이 나며, 식사를 많이 하는데도 쉽게 배고파하는 증상에 권고한다.
- 육미지황환(六味地黃丸)(A/Moderate): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 택시(澤瀉)

(1) 임상질문: Q7-1

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대한 육미지황환 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	육미지황환 + 경구혈당강하제	경구혈당강하제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR ⑥ HOMA-β	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Metformin

顾国利(2011)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 12주 동안 육미지황환을 투여한 군(n=45)이 대기군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

闵珊(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하

는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 15일 동안 육미지황환을 투여한 군($n=30$)이 대기군($n=30$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.²⁾

谢娇(2014)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군($n=60$)이 대기군($n=60$)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.³⁾

张英凡(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 15일 동안 육미지황환을 투여한 군($n=42$)이 대기군($n=42$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁴⁾

刘桂芳(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 90일 동안 육미지황환을 투여한 군($n=32$)이 대기군($n=32$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.⁵⁾

蔡柳青(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군($n=50$)이 대기군($n=50$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁶⁾

龚艳琳(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군($n=100$)이 대기군($n=100$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁷⁾

刘红艳(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 4주 동안 육미지황환을 투여한 군($n=70$)이 대기군($n=70$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁸⁾

莫惠斌(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 육미지황환을 투여한 군($n=36$)이 대기군($n=36$)에 비하여 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다.⁹⁾

唐玉宏(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 육미지황환을 투여한 군($n=42$)이 대기군($n=42$)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p<0.05$)를 보였다. 식

후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.¹⁰⁾

王俊(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR, HOMA-β에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹¹⁾

吴涓涓(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 12주 동안 육미지황환을 투여한 군(n=51)이 대기군(n=51)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹²⁾

杨学清(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=65)이 대기군(n=65)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹³⁾

张军(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=100)이 대기군(n=100)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁴⁾

樊晓芳(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=47)이 대기군(n=47)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁵⁾

谭喜云(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 60일 동안 육미지황환을 투여한 군(n=70)이 대기군(n=70)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.¹⁶⁾

赵洪田(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=51)이 대기군(n=51)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁷⁾

吴继文(2020)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임산부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 육미지황환을 투여한 군(n=45)이 대기군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈

색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁸⁾

杨帅(2020)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 욕미지황환을 투여한 군($n=25$)이 대기군($n=25$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁹⁾

Voglibose

王晓晖(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Voglibose를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 12주 동안 욕미지황환을 투여한 군($n=46$)이 대기군($n=46$)에 비하여 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 공복혈당농도(FPG)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.²⁰⁾

Glibenclamide

邹世昌(2009)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Glibenclamide를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 2개월 동안 욕미지황환을 투여한 군($n=30$)이 대기군($n=30$)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.²¹⁾

Gliclazide

陈育苗(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Gliclazide를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 욕미지황환을 투여한 군($n=25$)이 대기군($n=25$)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.²²⁾

Repaglinide

和发新(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Repaglinide를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 6개월 동안 욕미지황환을 투여한 군($n=50$)이 대기군($n=50$)에 비하여 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.²³⁾

Repaglinide 또는 Metformin

张成秋(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 12주 동안 욕미지황환을 투여한 군($n=91$)이 대기군($n=42$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.²⁴⁾

Metformin+Acarbose

陈婷婷(2015)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin+Acarbose를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 3개월 동안 욕미지황탕을 투여한 군

(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2h-PG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.²⁵⁾

경구혈당강하제(종류를 언급하지 않음)

王桂飞(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 환자를 대상으로 육미지황탕을 투여한 군(n=50)이 대기군(n=50)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다. 육미지황탕의 복용 기간은 원문에 언급하지 않았다.²⁶⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당(FPG)에서 MD -0.87 [95% CI -0.95, -0.79, $p < 0.00001$ /I²=84%]로 육미지황환 복용군에서 공복혈당이 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당(PP2hPG)에서 MD -0.71 [95% CI -0.81, -0.61, $p < 0.00001$ /I²=72%]로 육미지황환 복용군에서 식후 2시간 혈당(PP2hPG)이 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.94 [95% CI -1.14, -0.73, $p < 0.00001$ /I²=87%]로 육미지황환 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -3.36 [95% CI -4.54, -2.19, $p < 0.00001$ /I²=97%]으로 육미지황환 복용군에서 공복인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -0.45 [95% CI -0.52, -0.38, $p < 0.00001$ /I²=78%]로 육미지황환 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. HOMA-β에서 MD 10.61 [95% CI 6.07, 15.15, $p < 0.00001$]로 육미지황환 복용군에서 β 세포 기능이 더 개선되었다. 따라서 육미지황탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	2,553 (25 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.87 낮음 [-0.95, -0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	2,122 (21 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.71 낮음 [-0.81, -0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	2,120 (20 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.94 낮음 [-1.14, -0.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	204 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.36 낮음 [-4.54, -2.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	372 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.45 낮음 [-0.52, -0.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-β Important	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 10.61 높음 [6.07, 15.15]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 한약의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR 개선에 대해, 육미지황환(六味地黃丸)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 육미지황환 복용 후에 오심, 피로, 현훈 등의 증상이 나타났지만, 육미지황환 복용군과 대조군 간의 이상반응 발생률에 유의한 차이는 없어, 위해보다 이득이 크다고 판단된다.

육미지황환은 동의보감,²⁷⁾ 방약합편,²⁸⁾ 의학입문²⁹⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서³⁰⁾에서 소갈(消渴) 중 신음휴허(腎陰虧虛) 변증의 하소(下消) 환자에게 육미지황환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 57.0%에서 육미지황환(탕)을 응답하였다. 이처럼, 육미지황환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 육미지황환 복용의 비용 대비 효과를

평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

육미지황환(六味地黄丸)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하며, 육미지황환이 현재 한의계에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되었고, 위해보다는 편익이 높을 것으로 생각되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 A를 부여한다.

[참고문헌]

1. 顾国利. 六味地黄丸佐治初诊2型糖尿病患者疗效观察. 社区医学杂志. 2011; 9(07): 41-42.
2. 闵珊, 毛勇, 张映红. 六味地黄丸联合二甲双胍缓释片治疗阴虚热盛2型糖尿病随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2013; 27(02): 102-104.
3. 谢娇, 肖律. 六味地黄丸治疗Ⅱ型糖尿病60例. 江西中医药大学学报. 2014; 26(05): 47-48.
4. 张英凡. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗2型糖尿病临床疗效观察. 中国继续医学教育. 2016; 8(15): 196-197.
5. 刘桂芳. 六味地黄丸治疗糖尿病疗效分析. 临床医学研究与实践. 2017; 2(16): 116-117.
6. 蔡柳青. 六味地黄丸联合二甲双胍片应用于2型糖尿病的治疗观察. 中国实用医药. 2018; 13(02): 110-111.
7. 龚艳琳, 周密, 谭燚 et al. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗2型糖尿病临床观察. 湖北中医杂志. 2018; 40(09): 10-12.
8. 刘红艳, 董霞. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗2型糖尿病的临床效果观察. 临床合理用药杂志. 2018; 11(26): 60-61.
9. 莫惠斌. 六味地黄丸治疗气阴两虚型2型糖尿病临床观察. 光明中医. 2018; 33(07): 985-987.
10. 唐玉宏. 六味地黄丸辅助治疗2型糖尿病的效果观察. 慢性病学杂志. 2018; 19(01): 64-65+68.
11. 王俊. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗2型糖尿病的临床疗效. 中医临床研究. 2018; 10(36): 49-50.
12. 吴涓涓. 六味地黄丸对2型糖尿病患者血糖控制及血清炎症因子表达的影响. 糖尿病新世界. 2018; 21(14): 77-78+81.
13. 杨学清. 六味地黄丸联合二甲双胍治疗2型糖尿病临床疗效观察. 糖尿病新世界. 2018; 21(17): 77-78.
14. 张军. 六味地黄丸联合二甲双胍片在2型糖尿病患者中的应用效果及对血糖波动的影响研究. 新疆医学. 2018; 48(11): 1195-1198.
15. 樊晓芳, 汪凌霄. 六味地黄丸治疗2型糖尿病疗效观察及其对血脂水平的影响. 新中医. 2019; 51(11): 57-59.
16. 谭喜云. 六味地黄丸联合二甲双胍治疗2型糖尿病的疗效观察. 中国社区医师. 2019; 35(15): 108-109.
17. 赵洪田. 六味地黄丸治疗糖尿病的临床效果及患者满意度分析. 糖尿病新世界. 2019; 22(14): 53-54.
18. 吴继文, 石笃喜. 六味地黄丸联合二甲双胍治疗社区老年2型糖尿病患者的疗效及安全性观察. 贵州医药. 2020; 44(05): 774-776.
19. 杨帅, 杨泽慧. 六味地黄丸联合二甲双胍片治疗2型糖尿病的疗效观察. 内蒙古中医药. 2020; 39(04): 83-84.
20. 王晓晖, 常丽虹, 甘义明 et al. 六味地黄丸联合伏格列波糖治疗2型糖尿病的临床研究. 现代药物与临床. 2018; 33(11): 2987-2991.

21. 邹世昌. 格列本脲合六味地黄丸治疗2型糖尿病疗效观察. 浙江中西医结合杂志. 2009; 19(07): 420-421.
22. 陈育苗. 格列齐特联合六味地黄丸治疗2型糖尿病的疗效观察. 中国实用医药. 2013; 8(19): 159-160.
23. 和发新, 李庆芳, 杨继芬. 六味地黄丸联合瑞格列奈治疗2型糖尿病疗效观察. 基层医学论坛. 2013; 17(13): 1735-1736.
24. 张成秋, 辛青, 王秀琴. 六味地黄丸对糖尿病肾阴虚证患者血清脂联素和高敏C反应蛋白的影响. 中医杂志. 2013; 54(19): 1660-1662.
25. 陈婷婷. 六味地黄汤对Ⅱ型糖尿病患者的临床疗效及血液指标影响观察. 亚太传统医药. 2015; 11(06): 123-124.
26. 王桂飞. 六味地黄汤治疗2型糖尿病临床研究. 新中医. 2019; 51(06): 76-78.
27. 허준. 동의보감. 동의보감 출판사. 2005.
28. 황도연. 신증방약합편. 영림사. 2011.
29. 이천. 신대역 편주. 의학입문. 서울:법인문화사. 2009.
30. 전국한의과대학 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.

【R7-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 갈근금련탕 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	31-38

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin, Glipizide
- 습열형(濕熱): 속이 메스껍고, 구토를 하며, 입에서 악취가 나고 명치와 아랫배가 뻥뻥한 느낌이 드는 증상이 동반될 때 고려해야 한다.
- 갈근금련탕(葛根芩連湯)(B/Moderate): 갈근(葛根), 황금(黃芩), 황련(黃連), 감초(甘草)

(1) 임상질문: Q7-2

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 갈근금련탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	갈근금련탕 + 경구혈당강하제	경구혈당강하제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Metformin

李树斌(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군(n=37)이 대기군(n=37)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³¹⁾

范尧夫(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군(n=35)이 대기군(n=35)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에 대한 결과값은 95% 신뢰구간이 0을 포함하기 때문에 신뢰할 수 없었다.³²⁾

葛爱利(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³³⁾

李华(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 2주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군(n=48)이 대기군(n=48)

에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁴⁾

金川(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군($n=30$)이 대기군($n=30$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁵⁾

张利宁(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군($n=86$)이 대기군($n=86$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁶⁾

Glipizide

李桂玲(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Glipizide을 복용하고 있는 환자에게 30일 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군($n=36$)이 대기군($n=36$)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁷⁾

Saxagliptin

龚娇(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Saxagliptin을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 갈근금련탕을 투여한 결과, 중재군($n=30$)이 대기군($n=30$)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁸⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.18 [95% CI $-1.50, -0.86$, $p < 0.00001/I^2=85\%$]로 갈근금련탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.76 [95% CI $-2.56, -0.95$, $p < 0.0001/I^2=85\%$]으로 갈근금련탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -1.36 [95% CI $-2.53, -0.19$, $p=0.02/I^2=100\%$]으로 갈근금련탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -2.52 [95% CI $-3.53, -1.50$, $p < 0.00001/I^2=0\%$]로 갈근금련탕 복용군에서 공복혈장인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -1.47 [95% CI $-2.30, -0.63$, $p=0.0006/I^2=97\%$]로 갈근금련탕 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. 따라서 갈근금련탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	684 (8 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.18 낮음 [-1.50, -0.86]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	402 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^{a,c}	-	-	MD 1.76 낮음 [-2.56, -0.95]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	538 (6 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 1.36 낮음 [-2.53, -0.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	150 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.52 낮음 [-3.53, -1.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	382 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.47 낮음 [-2.30, -0.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin
RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: $I^2 \geq 75\%$, but there was no heterogeneity within the treatment type.

d: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 갈근금련탕의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), HOMA-IR 개선에 대해, 갈근금련탕(葛根芩連湯)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 갈근금련탕 복용 후 오심, 구토, 설사 등 신체에 중대한 위해를 끼치지 않는 이상반응이 나타나지만, 갈근금련탕 복용군과 대기군 간에 이상반응 발생률에 유의한 차이는 나타나지 않았다. 그러므로 갈근금련탕 복용으로 인한 위해보다 이득이 크다고 판단된다. 갈근금련탕 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 따라 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

- 李树斌. 葛根芩连汤治疗糖尿病患者效果分析. 糖尿病新世界. 2016. 19(05): p. 31-33.
- 范尧夫, et al. 葛根芩连汤对新发2型糖尿病胰岛素抵抗的影响研究. 现代中西医结合杂志. 2017. 26(02): p. 115-117+121.
- 葛爱利. 葛根芩连汤对湿热型2型糖尿病患者胰岛素抵抗的影响. 北方药学. 2018. 15(11): p. 43-44.

34. 李华. 复方葛根芩连汤治疗2型糖尿病48例临床观察. 湖南中医杂志. 2018. 34(08): p. 65-66.
35. 金川, et al. 葛根芩连汤对2型糖尿病患者糖脂代谢指标及体重的影响. 医学信息. 2019. 32(14): p. 164-165.
36. 张利宁, 杨璐 and 魏志成. 葛根芩连汤饮片治疗2型糖尿病的临床疗效评价. 当代医学. 2019. 25(32): p. 10-12.
37. 李桂玲. 葛根芩连汤治疗2型糖尿病湿热困脾证的疗效观察. 糖尿病新世界. 2016. 19(12): p. 13-14.
38. 龚娇. 葛根芩连汤联合沙格列汀治疗2型糖尿病临床观察. 实用中医药杂志. 2019. 35(04): p. 481-482.

【R7-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강화제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 소시호탕 투여를 고려해야 한다.	B/Moderate	39-43

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강화제: Metformin, Metformin+Glimepiride
- 소양실추형(少陽失樞): 입과 목이 건조하고, 목이 마르지만 물을 자주 마시지는 않는다. 입이 쓰고, 가슴이 답답하여 미칠 것 같고, 마음이 불안한 증상이 동반될 때 고려해야 한다.
- 옆구리가 붓는 듯 아프고, 명치가 답답하며, 눈이 충혈되고 어지러운 증상이 겹쳐 나타날 수 있다.
- 소시호탕(小柴胡湯)(B/Moderate): 시호(柴胡), 당삼(黨參), 반하(半夏), 황금(黃芩), 백작약(白芍藥), 감초(甘草), 생강(生薑), 대조(大棗)

(1) 임상질문: Q7-3

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강화제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 소시호탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	소시호탕 + 경구혈당강화제	경구혈당강화제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

金丽丽(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin, Glimepiride를 동시에 복용하고 있는 환자에게 28일 동안 소시호탕가감을 투여한 군(n=30)이 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.³⁹⁾

黃寅鏐(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 28일 동안 소시호탕을 투여한 군(n=49)이 대기군(n=49)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴⁰⁾

骆桂根(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 소시호탕가감을 투여한 군(n=38)이 대기군(n=38)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴¹⁾

赵小琴(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강화제를 복용하고 있는 환자에게 1개월 동안 소시호탕을 투여한 군(n=41)이 대기군(n=41)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴²⁾

崔燕(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 3개월 동안 소시호탕을 투여한 군(n=87)이 대기군(n=85)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴³⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.13 [95% CI -1.64, -0.62, $p < 0.0001$ / $I^2=96\%$]으로 소시호탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.19 [95% CI -1.83, -0.54, $p=0.0003$ / $I^2=92\%$]로 소시호탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.71 [95% CI -0.78, -0.64, $p < 0.0001$ / $I^2=88\%$]로 소시호탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 개선되었다. 따라서 소시호탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	488 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.13 낮음 [-1.64, -0.62]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	488 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.19 낮음 [-1.83, -0.54]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	412 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.71 낮음 [-0.78, -0.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 소시호탕(小柴胡湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c) 개선에 대해, 소시호탕(小柴胡湯)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였으며 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대

상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 15.2%에서 소시호탕을 응답하였다. 또한, 한의원에서 8번째로, 한방 병원에서 3번째로, 대학한방병원에서 8번째로, 기타 의료기관에서 7번째로 많이 활용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 소시호탕은 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 이는 2형 당뇨병 환자 치료에서도 예외가 아닌 것으로 확인되어, 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

소시호탕(小柴胡湯) 투약의 편익은 신뢰할 만하며, 소시호탕은 현재 한의계에서 다빈도로 사용되고, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되었다는 점, 위해보다는 잠재적 이득이 높을 것이라는 점을 미루어 보아 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

39. 金丽丽. 小柴胡汤加减治疗糖尿病的临床观察. 黑龙江中医药. p. 23-24.
40. 黄寅鑫, et al. 小柴胡汤加减治疗糖尿病的临床效果观察. 内蒙古中医药. 2016. 14.
41. 骆桂根. 小柴胡汤加减治疗 2 型糖尿病的疗效观察. 药品评价. 2017. 14(23): p. 11-13.
42. 赵小琴. 2型糖尿病应用小柴胡汤加减治疗的临床研究. 临床医药文献电子杂志. 2019. 6(93): p. 170.
43. 崔燕. 小柴胡汤加味联合西药治疗少阳失枢型2型糖尿病临床研究. 山东中医杂志. 2019. 38(07): p. 638-644.

【R7-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 황련해독탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low	44-47

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin, Acarbose
- 음허열성형(陰虛熱盛): 가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려해야 한다.
- 황련해독탕(黃連解毒湯)(B/Low): 황금(黃芩), 치자(梔子), 황련(黃連), 황백(黃柏)

(1) 임상질문: Q7-4

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 황련해독탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	황련해독탕 + 경구혈당강하제	경구혈당강하제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

郑彬(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 2개월 동안 황련해독탕을 투여한 군(n=56)이 대기군(n=56)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c), FINS에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.⁴⁴⁾

张丽丽(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 4주 동안 황련해독탕을 투여한 군(n=37)이 대기군(n=37)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.⁴⁵⁾

陈英奎(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Acarbose를 복용하고 있는 환자에게 12주 동안 황련해독탕을 투여한 군(n=60)이 대기군(n=60)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴⁶⁾

冯佳俊(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 황련해독탕을 투여한 군(n=45)이 대기군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴⁷⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.23 [95% CI -1.47, -0.99, $p=0.002/I^2=85\%$]으로 황련해독탕 복용군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.32 [95% CI -1.55, -1.09, $p<0.0001/I^2=92\%$]로 황련해독탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.71 [95% CI -0.92, -0.51, $p<0.00001/I^2=62\%$]로 황련해독탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -1.3 [95% CI -2.28, -0.32, $p=0.009$]으로 황련해독탕 복용군에서 공복혈장인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. 따라서 황련해독탕 복용군이 대기준에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	396 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.23 낮음 [-1.47, -0.99]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	306 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.32 낮음 [-1.55, -1.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	396 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.71 낮음 [-0.92, -0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	112 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.3 낮음 [-2.28, -0.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 황련해독탕(黃連解毒湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c), 공복혈장인슐린농도(FINS) 개선에 대해, 황련해독탕(黃連解毒湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 황련해독탕 복용군에서 중대한 이상반응은 나타나지 않은 것으로 보고되어, 황련해독탕 복용의 위해보다 이득이 큰 것으로 판단된다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 304

명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 15.2%에서 황련해독탕을 응답하였다. 또한, 한의원에서 7번째로, 한방 병원에서 6번째로, 대학한방병원에서 8번째로, 기타 의료기관에서 7번째로 많이 활용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 황련해독탕은 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 이는 2형 당뇨병 환자 치료에서도 예외가 아닌 것으로 확인되어, 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 황련해독탕 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

황련해독탕(黃連解毒湯) 투약에 대한 근거수준은 낮음(Low)이지만, 편익이 위해보다 크며 황련해독탕은 현재 한의계에서 다빈도로 사용되며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되어 임상에서의 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 따라서, 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

44. 郑彬. 黄连解毒汤联合二甲双胍治疗2型糖尿病的临床观察. 内蒙古中医药. 2016. 35(01): p. 67-68.
45. 张丽丽. 黄连解毒汤联合西药治疗热盛伤津初发2型糖尿病随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2017. 31(11): p. 34-37.
46. 陈英銮. 黄连解毒汤联合西药治疗阴虚热盛证2型糖尿病的疗效及对血糖水平影响研究. 中医临床研究. 2019. 11(17): p. 50-52.
47. 冯佳俊. 中药黄连解毒汤治疗2型糖尿病患者的临床效果. 中国处方药. 2019. 17(04): p. 94-95.

【R7-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강화제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 금폐신기환 투여를 권고한다.	A/Moderate	48-51

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강화제: Metformin, Glimepiride
- 신음양구허형(腎陰陽具虛): 2형 당뇨병이 진행되어 이명이 발생하고, 추워서 온몸을 벌벌 떨며 다리가 차갑고, 항상 피곤하고 기운이 없어 보이고, 허리와 무릎이 시리고, 사지가 굳고 아프며, 야간뇨를 자주 보러 가고, 소변이 시원하게 나오지 않는 증상이 동반될 때 권고한다.
- 금폐신기환(金匱腎氣丸)(A/Moderate): 육미지황환(六味地黃丸)+부자(附子), 계지(桂枝)

(1) 임상질문: Q7-5

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강화제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 금폐신기환 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	금폐신기환 + 경구혈당강화제	경구혈당강화제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

陈莉娜(2012)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 4주 동안 금폐신기환을 투여한 군(n=60)이 대기군(n=60)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁴⁸⁾

郭玉婷(2012)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Glimepiride를 복용하고 있는 환자에게 금폐신기환을 투여한 군(n=30)이 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에 대하여 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.⁴⁹⁾

王泽军(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 60일 동안 금폐신기환을 투여한 군(n=96)이 대기군(n=90)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵⁰⁾

邓明(2015)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 210일 동안 금폐신기환을 투여한 군(n=49)이 대기군(n=49)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.73 [95% CI $-0.99, -0.48$, $p < 0.00001$ / $I^2=15\%$]로 금궤신기환 복용군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -2.41 [95% CI $-2.93, -1.90$, $p < 0.00001$ / $I^2=71\%$]로 금궤신기환 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.59 [95% CI $-0.89, -0.29$, $p=0.0001$ / $I^2=11\%$]로 금궤신기환 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 금궤신기환 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	464 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.73 낮음 [-0.99, -0.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	464 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.41 낮음 [-2.93, -1.9]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	278 (3 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 0.59 낮음 [-0.89, -0.29]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

c: The included study(ies) had the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 금궤신기환(金匱腎氣丸)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG) 개선에 대해, 금궤신기환(金匱腎氣丸)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하다. 당화혈색소(HbA1c) 개선에 대해 금궤신기환(金匱腎氣丸)으로의 병행치료의 편익은 신뢰할 수 없다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

금궤신기환은 동의보감,²⁷⁾ 방약합편,²⁸⁾ 의학입문²⁹⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서³⁰⁾에서 소갈(消渴) 중 음양양허(陰陽兩虛) 변증으로 진단된 하소(下消) 환자에게 금궤신기환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사

237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 13.1%에서 금궐신기환을 응답하였으며, 일반의에게 6번째, 전문의에게 8번째로 많이 사용하는 처방으로 나타났다. 이처럼, 금궐신기환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

금궐신기환(金匱腎氣丸) 투약에 대한 근거는 전체적으로 중등도(Moderate)로 편익에 대해 신뢰할 수 있다. 또한 중의순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南)에서 금궐신기환의 복용을 권고하고 있고, 현재 한의계에서 2형 당뇨병 환자를 대상으로 금궐신기환의 임상 활용도가 높을 것으로 평가되며, 편익이 손해보다 높을 것으로 평가되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 A를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

중의순증임상실천지남에서는 음양양허증(陰陽兩虛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 금궐신기환가감(金匱腎氣丸加減)을 권고한다고 언급하였으며, 권고등급은 A를 부여하였다.

[참고문헌]

48. 陈莉娜. 金匱腎氣丸治疗2型糖尿病60例临床疗效观察. 中国医药导报. 2012. 9(03): p. 102-103.
49. 郭玉婷. 格列美脲联用金匱腎氣丸治疗糖尿病的临床疗效分析. 中国医药导报. 2012. 9(21): p. 110-111.
50. 王泽军. 金匱腎氣丸对2型糖尿病的疗效分析. 中医临床研究. 2013. 5(07): p. 66+68.
51. 邓明, 张水艳 and 陆怡衡. 金匱腎氣丸加味联合二甲双胍治疗老年2型糖尿病的临床观察. 海峡药学. 2015. 27(05): p. 118-120.

【R7-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 백호가인삼탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low	52-55

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin, Thiazolidinedione
- 위열치성형(胃熱熾盛): 2형 당뇨병 초기의 주요 변증형. 식사를 하고 나서도 배가 계속 고프고 당뇨병 3대 증상 중 '다식(多食)'이 두드러진 경우 고려해야 한다.
- 백호가인삼탕(白虎加人蔘湯)(B/Low): 지모(知母), 석고(石膏), 감초(甘草), 갯미(梗米), 인삼(人參)

(1) 임상질문: Q7-6

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 백호가인삼탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	백호가인삼탕 + 경구혈당강하제	경구혈당강하제	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

徐国叙(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 12주 동안 백호가인삼탕을 투여한 군(n=30)이 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵²⁾

彭少林(2015)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 3개월 동안 백호가인삼탕을 투여한 군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵³⁾

容燕虹(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자에게 2개월 동안 백호가인삼탕을 투여한 군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵⁴⁾

廖思(2020)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Thiazolidinedione을 복용하고 있는 환자에게 8주 동안 백호가인삼탕을 투여한 군(n=32)이 대기군(n=32)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁵⁵⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.79 [95% CI -0.88, -0.70, $p < 0.0001/I^2=78\%$]로 백호가인삼탕 복용군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.79 [95% CI -1.18, -0.4, $p < 0.0001/I^2=41\%$]으로 백호가인삼탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.33 [95% CI -0.45, -0.22, $p < 0.00001/I^2=88\%$]으로 백호가인삼탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -9.09 [95% CI -15, -3.18, $p=0.003$]로 백호가인삼탕 복용군에서 공복혈장인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -3.55 [95% CI -4.31, -2.79, $p < 0.00001$]로 백호가인삼탕 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. 따라서 백호가인삼탕 복용군이 대기준에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	284 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.79 낮음 [-0.88, -0.7]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	144 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.79 낮음 [-1.18, -0.4]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	220 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.33 낮음 [-0.45, -0.22]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 9.09 낮음 [-15, -3.18]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.55 낮음 [-4.31, -2.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에 대해 백호가인삼탕(白虎加人參湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당 및 인슐린 저항성에 대해 백호가인삼탕(白虎加人參湯)으로의 병행치료의 편익은 확인되었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 다만, 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단이 매

우 제한적이었다. 하지만, 일반적으로 한의사의 처방에 따른 한약 복용에는 중대한 이상반응이 나타나지 않으며, 나타나더라도 가벼운 이상반응이 주로 발생하였다는 보고를 참고하여 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다.

백호가인삼탕은 동의보감,²⁷⁾ 방약합편,²⁸⁾ 의학입문²⁹⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서³⁰⁾에서 소갈(消渴) 중 상소(上消) 환자에게 백호가인삼탕을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 27.3%에서 백호가인삼탕을 응답하여 3번째로 많이 사용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 백호가인삼탕은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 백호가인삼탕(白虎加人參湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

본 권고안의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으나, 병행치료로서의 백호가인삼탕 투약에 대한 이득이 위해보다 크다는 점, 임상 현장에서 다빈도로 활용되는 처방인 점을 고려하여 임상 활용도가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급을 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

2형 당뇨병 중의순증임상실천지남에서는 음허열성(陰虛熱盛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 백호가인삼탕(白虎加人參湯) 합 소갈방(消渴方)을 권고한다고 언급하였으며, 권고등급은 A를 부여하였다. 구성 약재는 지모(知母), 생석고(生石膏), 인삼(人參), 생지황(生地黃), 맥문동(麥門冬),天花粉(天花粉), 황련(黃連), 황금(黃芩), 감초(甘草) 등이 있다.

[참고문헌]

- 徐国叙 and 宋宗良. 白虎加人參湯佐治胃熱熾盛型 2 型糖尿病 30 例臨床觀察. 國醫論壇. 2013. 28(5): p. 7-8.
- 彭少林, et al. 白虎加人參湯應用於初發 2 型糖尿病胰島素抵抗臨床觀察. 收藏. 2015. 7.
- 容燕虹, 白虎加人參湯治療糖尿病(肺胃熱盛)隨機平行對照研究. 實用中醫內科雜誌. 2019. 33(05): p. 32-34.
- 廖思, et al. 白虎加人參湯對 2 型糖尿病患者氧化应激水平与血清脂联素的影响. 廣州中醫藥大學學報. 2020. 37(07): p. 1229-1234.

■ 병행치료(인슐린 주사 요법과 한약)

[R8]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 대해 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Low	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R8-1~R8-5)

임상적 고려사항

한약 치료의 시행 여부 및 투여 처방과 한약재의 가감은 환자 개개인의 상태와 특성에 따른 담당한의사의 변증을 통해 시행한다.

변증	증상	처방
간신음허형 (肝腎陰虛)	소변량이 많고 자주 보며, 허리와 무릎이 시리고 악화되고, 어지럽고 귀에서 이명이 들리고, 손·발바닥과 가슴에서 열이 나며, 식사를 많이 하는데도 쉽게 배고파하는 증상에 고려해야 한다.	육미지황환(六味地黃丸) (B/Low)
비기허약형 (脾氣虛弱)	얼굴색이 윤기 없으며 누르고, 의욕이 없고 기운이 없으며, 호흡이 짧고 말을 적게 하려고 한다. 뱃속이 그득하고, 입맛이 없고 변이 묽은 경우, 고려해야 한다. 음허내열(陰虛內熱)이 의심되는 경우, 지백지황환(知柏地黃丸)을 가한다.	보중익기탕(補中益氣湯) (B/Low)
음허열성형 (陰虛熱盛)	가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려할 수 있다.	황련해독탕(黃連解毒湯) (C/Low) 백호탕(白虎湯)(C/Low)
기음양허형 (氣陰兩虛)	목과 입이 마르고 건조하며, 평소 피로감이 심하고 힘이 없으며, 가슴이 답답하고 열이 있는 환경을 싫어하고, 물을 자주 마시려고 한다. 호흡이 짧고 말하는 것을 힘들어하기도 한다.	옥액탕(玉液湯)(C/Low)

- 육미지황환(六味地黃丸): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 택사(澤瀉)
- 보중익기탕(補中益氣湯): 황기(黃芪), 인삼(人蔘), 백출(白朮), 자감초(炙甘草), 당귀(當歸), 진피(陳皮), 승마(升麻), 시호(柴胡)
- 황련해독탕(黃連解毒湯): 황련(黃連), 황금(黃芩), 황백(黃柏), 치자(梔子)
- 백호탕(白虎湯): 석고(石膏), 지모(知母), 감초(甘草), 갯미(粳米)
- 옥액탕(玉液湯): 인삼(人蔘), 계내금(鷄內金), 지모(知母), 오미자(五味子), 천화분(天花粉), 산약(山藥), 황기(黃芪), 갈근(葛根)
- 지백지황환(知柏地黃丸): 지모(知母), 황백(黃柏), 숙지황(熟地黃), 구기(枸杞), 산수유(山茱萸), 복령(茯苓), 택사(澤瀉), 목단피(牡丹皮)

(1) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 성인 환자에 대한 한약의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R8-1~R8-5)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 병행치료로서 한약 치료는 대기군보다 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선에 유의한 효과를 나타내었으나, 인슐린과 한약의 병행치료에 대한 편익은 명확하지 않다. 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이 많다. 따라서 향후 수행될 임상연구 결과가 대기군과 비교한 한약 치료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으

로 사료된다. 한편, 권고등급은 B 또는 C로, 모든 권고안이 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자 치료에서 한약 치료를 사용하는 방향으로 결론을 내렸다. 이에 근거수준 낮음(Low), 권고등급 B를 부여한다. 즉, 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자의 혈당 개선에 병행치료로서 한약 치료를 고려해야 한다.

【R8-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 육미지황환 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 간신음허형(肝腎陰虛): 소변량이 많고 자주 보며, 허리와 무릎이 시리고 약화되고, 어지럽고 귀에서 이명이 들리고, 손·발바닥과 가슴에서 열이 나며, 식사를 많이 하는데도 쉽게 배고파하는 증상에 고려해야 한다.
- 육미지황환(六味地黃丸)(B/Low): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 복령(茯苓), 택사(澤瀉)

(1) 임상질문: Q8-1

2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 육미지황환 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	육미지황환 + 인슐린 주사 요법	인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

范红心(2011)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 2주 동안 육미지황환가감을 복용한 군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 공복 혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.80 [95% CI -1.36, -0.24, $p=0.005$]으로 육미지황환 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.80 [95% CI -1.52, -0.08, $p=0.03$]으로 육미지황환 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 따라서 육미지황환 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.80 낮음 [-1.36, -0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.80 낮음 [-1.52, -0.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 육미지황환(六味地黃丸)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 육미지황환(六味地黃丸)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 육미지황환 복용 후 주요 이상반응으로는 경미한 오심, 식욕부진 등이 나타나며, 대기군과 비교하였을 때 통계적으로 유의성은 없었다. 그러므로 육미지황환 복용에 대해 위해보다 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다.

육미지황환은 동의보감,²⁾ 방약합편,³⁾ 의학입문⁴⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의과대학 신계내과학 교과서⁵⁾에서 소갈(消渴) 중 신음허(腎陰虧虛) 변증의 하소(下消) 환자에게 육미지황환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 57.0%에서 육미지황환(탕)을 응답하였다. 이처럼, 육미지황환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 육미지황환 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

육미지황환(六味地黃丸)으로의 병행치료에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로, 편익이 명확하지 않다. 하지만, 육미지황환이 현재 한의계에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되어 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 范红心, 姚品芳, 陆培荣, 钱禹林 and 周洁. 中药汤剂配合胰岛素治疗2型糖尿病临床观察, 中国中医药现代远程教育 2011. 9(22): p. 138-139.
2. 허준. 동의보감. 동의보감 출판사. 2005.
3. 황도연. 신증방약합편. 영림사. 2011.
4. 이천, 신대역 편주. 의학입문. 서울:법인문화사. 2009.
5. 전국한의학대학교 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.

【R8-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 보중익기탕 복용을 고려해야 한다.	B/Low	6-7

임상적 고려사항

- 비기허약형(脾氣虛弱型): 얼굴색이 윤기 없으며 누르고, 의욕이 없고 기운이 없으며, 호흡이 짧고 말을 적게 하려고 한다. 뱃속이 그득하고, 입맛이 없고 변이 묽은 경우, 고려해야 한다.
- 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low): 황기(黃芪), 인삼(人參), 백출(白朮), 자감초(炙甘草), 당귀(當歸), 진피(陳皮), 승마(升麻), 시호(柴胡)

(1) 임상질문: Q8-2

2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 보중익기탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	보중익기탕 + 인슐린 주사 요법	인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

李娜(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 3개월 동안 보중익기탕을 복용한 군(n=60)이 대기군(n=60)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에 대한 보중익기탕의 효과에서 95% 신뢰구간이 0을 포함하여, 효과를 확신할 수 없었다.⁶⁾

盛琴(2020)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 8주 동안 보중익기탕을 복용한 군(n=30)이 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에서 보중익기탕(n=60)을 복용한 군이 대기군(n=60)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, HOMA-IR에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁷⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.05 [95% CI -1.44, -0.66, $p < 0.00001/I^2=0\%$]로 보중익기탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -2.84 [95% CI -3.43, -2.25, $p < 0.00001/I^2=83\%$]로 보중익기탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었

다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.77 [95% CI -1.26, -0.28, $p=0.002/I^2=0\%$]로 보중익기탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -0.43 [95% CI -0.74, -0.12, $p=0.006$]으로 보중익기탕 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. 따라서 보중익기탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	180 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.05 낮음 [-1.44, -0.66]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	180 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.84 낮음 [-3.43, -2.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	180 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.77 낮음 [-1.26, -0.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.43 낮음 [-0.74, -0.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 보중익기탕(補中益氣湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 보중익기탕(補中益氣湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 보중익기탕(補中益氣湯) 복용 후 주요 이상반응으로는 경미한 오심, 현훈 등이 나타나며, 대기군과 비교하였을 때 통계적으로 유의성은 없었다. 그러므로 보중익기탕(補中益氣湯) 복용에 대해 위해보다 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 22.4%에서 보중익기탕을 응답하였고, 일반의에서 5번째로, 전문의에서 4번째로 많이 사용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 보중익기탕은 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 보중익기탕(補中益氣湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외

연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

보중익기탕 투약의 편익은 신뢰할 수 없지만, 현재 한의계에서 임상 활용도가 높은 점과, 심각한 이상반응이 거의 없어 이득이 위해보다 큰 점을 고려하였을 때, 활용 가치가 높다고 판단되어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

6. 李娜, 段春梅, 胡马尔. 补中益气汤对2型糖尿病血糖及胰岛功能的影响, 山西中医 2019. 35(8): p. 21-23.
7. 盛琴. 补中益气汤加减治疗对糖尿病患者血糖及HOMA-IR, HOMA-IS的影响, 现代医学与健康研究电子杂志 2020. 4(5): p. 66-67.

【R8-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 황련해독탕 복용을 고려할 수 있다	C/Low	8

임상적 고려사항

- 음허열성형(陰虛熱盛): 가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 점촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려할 수 있다.
- 황련해독탕(黃連解毒湯)(C/Low): 황련(黃連), 황금(黃芩), 황백(黃柏), 치자(梔子)

(1) 임상질문: Q8-3

2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 황련해독탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	황련해독탕 + 인슐린 주사 요법	인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

程雯(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 8주 동안 황련해독탕을 복용한 군(n=50)이 대기군(n=50)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에서 황련해독탕(n=50)을 복용한 군이 대기군(n=50)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁸⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.96 [95% CI -1.59, -0.33, $p=0.003$]으로 황련해독탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.36 [95% CI -2.14, -0.58, $p=0.0007$]으로 황련해독탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -1.19 [95% CI -1.57, -0.81, $p < 0.0001$]로 황련해독탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 황련해독탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	100 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.96 낮음 [-1.59, -0.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	100 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.36 낮음 [-2.14, -0.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	100 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.19 낮음 [-1.57, -0.81]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 황련해독탕(黃連解毒湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 황련해독탕(黃連解毒湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 황련해독탕(黃連解毒湯) 복용 후의 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단이 매우 제한적이었다. 하지만, 일반적으로 한의사의 처방에 따른 한약 복용에는 중대한 이상반응이 나타나지 않으며, 나타나더라도 가벼운 이상반응이 주로 발생하였다는 보고를 참고하여 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다.

한의계의 임상 현장에서 황련해독탕(黃連解毒湯)은 많이 사용되는 처방 중 하나로, 열성형(熱盛型) 환자에 특히 빈용하는 처방이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 15.2%에서 황련해독탕을 응답하였다. 또한, 한의원에서 7번째로, 한방 병원에서 6번째로, 대학한방병원에서 8번째로, 기타 의료기관에서 7번째로 많이 활용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 황련해독탕은 현재 임상에서 다빈도로 사용되는 처방이며, 이는 2형 당뇨병 환자 치료에서도 예외가 아닌 것으로 확인되어, 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 황련해독탕 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

황련해독탕(黃連解毒湯) 투약에 대한 근거수준은 낮음(Low)이지만, 편익이 위해보다 크며 황련해독탕은 현재 한의계에서 다빈도로 사용되며, 2형 당뇨병 환자를 대상

으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되어 임상에서의 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 따라서, 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

8. 程雯. 黄连解毒汤联合甘精胰岛素治疗首发T2DM患者疗效及对糖脂代谢, 凝血状态的影响, 中西医结合心血管病电子杂志 2018. 6(36): p. 160-161.

【R8-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 백호탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	9

임상적 고려사항

- 음허열성형(陰虛熱盛): 가슴이 답답하고, 입과 목이 자주 마르며, 열과 접촉하는 상황을 무서워한다. 찬물을 마시는 것을 좋아하고, 음식을 많이 먹으며, 대변이 단단한 경우, 고려할 수 있다.
- 백호탕(白虎湯)(C/Low): 석고(石膏), 지모(知母), 감초(甘草), 갯미(粳米)

(1) 임상질문: Q8-4

2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 백호탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	백호탕 + 인슐린 주사 요법	인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

游莉(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 14일 동안 백호탕을 복용한 군(n=43)이 대기군(n=43)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에서 백호탕(n=50)을 복용한 군이 대기군(n=50)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.66 [95% CI -2.31, -1.01, $p < 0.00001$]으로 백호탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.71 [95% CI -3.18, -0.24, $p = 0.02$]로 백호탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.79 [95% CI -1.29, -0.29, $p = 0.002$]로 백호탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 백호탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	86 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.66 낮음 [-2.31, -1.01]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	86 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.71 낮음 [-3.18, -0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	86 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.79 낮음 [-1.29, -0.29]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 백호탕(白虎湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 백호탕(白虎湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 백호탕(白虎湯) 복용 후의 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단이 매우 제한적이었다. 하지만, 일반적으로 한의사의 처방에 따른 한약 복용에는 중대한 이상반응이 나타나지 않으며, 나타나더라도 가벼운 이상반응이 주로 발생하였다는 보고를 참고하여 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다. 백호탕(白虎湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 따라 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

- 游莉, 彭莉, 胡晓琳 and 吴宗辉. 白虎汤联合胰岛素对2型糖尿病急性高血糖患者的临床疗效及相关指标的影响, 中国生化药物杂志. 2016. 36(6): p. 118-120.

【R8-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 옥액탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	10

임상적 고려사항

- 기음양허형(氣陰兩虛): 목과 입이 마르고 건조하며, 평소 피로감이 심하고 힘이 없으며, 가슴이 답답하고 열이 있는 환경을 싫어하고, 물을 자주 마시려고 한다. 호흡이 짧고 말하는 것을 힘들어하기도 한다.
- 옥액탕(玉液湯)(C/Low): 인삼(人蔘), 계내금(鷄內金), 지모(知母), 오미자(五味子), 천화분(天花粉), 산약(山藥), 황기(黃芪), 갈근(葛根)

(1) 임상질문: Q8-5

2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 요법을 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 옥액탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	옥액탕 + 인슐린 주사 요법	인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

冷华任(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 치료를 받는 환자에게 4주 동안 옥액탕을 복용한 군(n=39)이 대기군(n=39)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서도 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 당화혈색소(HbA1c)에서 옥액탕(n=39)을 복용한 군이 대기군(n=39)에 비하여 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁰⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.22 [95% CI -1.61, -0.83, $p < 0.00001$]로 옥액탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -1.74 [95% CI -2.18, -1.3, $p < 0.00001$]로 옥액탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -1.07 [95% CI -1.37, -0.77, $p < 0.00001$]로 옥액탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 옥액탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.22 낮음 [-1.61, -0.83]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.74 낮음 [-2.18, -1.3]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.07 낮음 [-1.37, -0.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 옥액탕(玉液湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 옥액탕(玉液湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 옥액탕(玉液湯) 복용 후의 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단이 매우 제한적이었다. 하지만, 일반적으로 한의사의 처방에 따른 한약 복용에는 중대한 이상반응이 나타나지 않으며, 나타나더라도 가벼운 이상반응이 주로 발생하였다는 보고를 참고하여 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다. 옥액탕(玉液湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 따라 권고등급 C를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

2형 당뇨병 중의순증임상실천지남에서는 기음양허증(氣陰兩虛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 옥액탕(玉液湯) 합 생맥산(生脈散)을 권고한다고 언급하였으며, 권고등급은 A를 부여하였다. 구성 약재로 인삼(人蔘), 생황기(生黃芪), 산약(山藥), 갈근(葛根), 천화분(天花粉), 맥문동(麥門冬), 지모(知母), 계내금(鷄內金), 감초(甘草) 등을 사용한다.

[참고문헌]

10. 冷华任. 复方玉液汤治疗糖尿病患者的临床研究, 基层医学论坛. 2017. 21(32): p. 4547-4548.

■ 병행치료(경구혈당강하제, 인슐린 주사 요법과 한약)

[R9]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Low	각 하위 권고안별 참고문헌 참조 (R9-1~R9-4)

임상적 고려사항

한약 치료의 시행 여부 및 투여 처방과 한약재의 가감은 환자 개개인의 상태와 특성에 따른 담당의사의 변증을 통해 시행한다.

변증	증상	처방
신음허허형 (腎陰虧虛)	2형 당뇨병의 기본 병인병기. 목이 말라 자주 물을 마시며, 소변을 자주 보러 가고 소변량이 많다. 머리가 멍하고 이명이 있으며, 허리와 무릎이 시리고 약화된 느낌을 받는 증상을 동반한다.	육미지황탕 (六味地黃湯) (B/Low)
담습형 (痰濕)	입안이 건조하고 끈적하고, 가슴이 답답하며, 피부 감각이 떨어지며, 팔다리가 시리고 가라앉는 느낌이 들거나 머리에 무언가 씌운 듯 무겁고, 살집이 있는 체형이 동반된다.	시호온담탕 (柴胡溫膽湯) (B/Low)
기음양허, 조열편성형 (氣陰兩虛, 燥熱偏盛)	목과 입이 마르고 건조하며, 평소 피로감이 심하고 힘이 없으며, 가슴이 답답하고 열이 있는 환경을 싫어하고, 물을 자주 마시려고 한다. 호흡이 짧고 말하는 것을 힘들어하기도 한다.	백호가인삼탕 (白虎加人參湯) (B/Low)
음허화왕형 (陰虛火旺)	손·발바닥, 가슴에 열이 나며, 식사량이 많아도 자주 배고파하며, 입과 목이 자주 건조하여 찬 음료를 자주 많이 마신다. 조열(燥熱)이나, 자는 동안 땀을 흘리는 증상이 동반되기도 한다.	지백지황탕 합 백호탕 (地柏地黃湯 合 白虎湯) (B/Low)

- 육미지황탕(六味地黃湯): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 택사(澤瀉), 복령(茯苓)
- 시호온담탕(柴胡溫膽湯): 시호(柴胡), 지각(枳殼), 진피(陳皮), 울금(鬱金), 황금(黃芩), 복령(茯苓), 패란(佩蘭), 법반하(法半夏), 석창포(石菖蒲)
- 백호가인삼탕(白虎加人參湯): 석고(石膏), 인삼(人參), 지모(知母), 갯미(粳米), 감초(甘草)
- 지백지황탕 합 백호탕(地柏地黃湯 合 白虎湯): 석고(石膏), 지모(知母), 갯미(粳米), 감초(甘草), 생지황(生地黃), 황백(黃柏), 목단피(牡丹皮), 현삼(玄蔘), 천화분(天花粉), 갈근(葛根), 복령(茯苓), 택사(澤瀉), 산약(山藥), 맥문동(麥門冬)

(1) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 성인 환자에 대한 병행치료로서 한약의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R9-1~R9-4)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 병행치료로서 한약 치료는 대기군보다 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선에 유의한 효과를 나타내었으나, 경구혈당강하제와 인슐린 주사, 한약의 병행치료에 대한 편익은 명확하지 않다. 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이 대부분이다. 따라서 향후 수행될 임상연구 결과가 대기군과 비교한 한약 치

료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으로 사료된다. 한편, 권고등급은 모두 B로, 모든 권고안이 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자 치료에서 한약 치료를 사용하는 방향으로 결론을 내렸다. 이에 근거 수준 낮음(Low), 권고등급 B를 부여한다. 즉, 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자의 혈당 개선에 병행치료로서 한약 치료를 고려해야 한다.

[R9-1]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 한약 투여를 고려해야 한다.	B/Low	1-2

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin
- 신음허형(腎陰虧虛型): 2형 당뇨병의 기본 병인병기. 목이 말라 자주 물을 마시며, 소변을 자주 보러 가고 소변량이 많다. 머리가 멍하고 이명이 있으며, 허리와 무릎이 시리고 약화된 느낌을 받는 증상을 동반한다.
- 육미지황환(六味地黃丸)(B/Low): 숙지황(熟地黃), 산약(山藥), 산수유(山茱萸), 목단피(牡丹皮), 택사(澤瀉), 복령(茯苓)

(1) 임상질문: Q9-1

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 육미지황환 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	육미지황환 +경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR ⑥ HOMA-β	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

劉明慧(2015)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 치료를 받는 환자에게 3개월 동안 육미지황환가감을 복용한 군(n=50)이 대기군(n=50)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 인슐린 저항성에 대해 공복 혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

劉霞(2016)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 치료를 받는 환자에게 84일 동안 육미지황환을 복용한 군(n=42)이 대기군(n=42)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG),

당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다. 또한, 인슐린 저항성에 대해 HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, HOMA- β 에서 유의한 증가를 보였으나, 공복혈장인슐린농도(FINS)에 대해서는 대기군이 육미지황환 복용군에 비해 유의한 감소를 보였다.²⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.12 [95% CI -1.33, -0.9, $p < 0.00001/I^2=0\%$]로 육미지황환 복용군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -2.14 [95% CI -2.42, -1.87, $p < 0.00001/I^2=93\%$]로 육미지황환 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -1.25 [95% CI -1.45, -1.05, $p < 0.0001/I^2=73\%$]로 육미지황환 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -0.79 [95% CI -1.24, -0.34, $p = 0.0005/I^2=100\%$]로 육미지황환 복용군에서 공복혈장인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -1.08 [95% CI -1.2, -0.96, $p < 0.00001/I^2=98\%$]로 육미지황환 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. HOMA- β 에서 MD 9.33 [95% CI 4.17, 14.49, $p = 0.0004$]으로 육미지황환 복용군에서 β -랑게르한스 섬 세포 활성도가 더 개선되었다. 따라서 육미지황탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성, β -랑게르한스 섬 세포 활성도 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 1.12 낮음 [-1.33, -0.9]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 2.14 낮음 [-2.42, -1.87]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 1.25 낮음 [-1.45, -1.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 0.79 낮음 [-1.24, -0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 1.08 낮음 [-1.2, -0.96]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA- β Important	84 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 9.33 높음 [4.17, 14.49]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: The 95% confidence intervals of each data are not overlapped

c: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자
에 대해 육미지황환(六味地黃湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단
받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 육미
지황환(六味地黃湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은
낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며,
추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐
린 주사 치료를 복용하는 환자를 대상으로 육미지황환(六味地黃湯) 복용군과 대기군
의 이상반응으로 오심, 현훈, 저혈당 증상 등이 나타났으나, 두 군 간의 이상반응 발생
률 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 이에 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판
단하였다.

육미지황환은 동의보감,³⁾ 방약합편,⁴⁾ 의학입문⁵⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있
으며, 전국한 의과대학 신계내과학 교과서⁶⁾에서 소갈(消渴) 중 신음후허(腎陰虧虛)
변증의 하소(下消) 환자에게 육미지황환을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2
형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의
한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으
로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 57.0%에서 육미지황환(탕)을 응답하였다. 이처
럼, 육미지황환은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여
임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 육미지황환 복용의 비용 대비 효과를 평가
한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

육미지황환(六味地黃丸)으로의 병행치료에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로, 편
익이 명확하지 않다. 하지만, 육미지황환이 현재 한의계에서 다빈도로 사용되는 처방
이며, 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용도가 높은 것이 확인되어 활용 가치가
높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 刘明慧. 为2型糖尿病患者使用六味地黄丸加减方进行治疗对改善其胰岛素抵抗的效果
分析, 当代医药论丛. 2015. 13(20): p. 171-172.
2. 刘霞 and 李亚. 六味地黄丸联合利拉鲁肽和二甲双胍治疗2型糖尿病的临床研究, 现代
药物与临床. 2016.31(8): p. 1146-1150.
3. 허준. 동의보감. 동의보감 출판사. 2005.
4. 황도연. 신증방약합편. 영림사. 2011.
5. 이천, 신대역 편주. 의학입문. 서울:법인문화사. 2009.
6. 전국한 의과대학 신계내과학교실. 신계내과학 2판. 군자출판사. 2015.

【R9-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 시호온담탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low	7

임상적 고려사항

- 담습형(痰濕型): 입안이 건조하고 끈적하고, 가슴이 답답하며, 피부 감각이 떨어지며, 팔다리가 시리고 가라앉는 느낌이 들거나 머리에 무언가 씌운 듯 무겁고, 살집이 있는 체형이 동반된다.
- 시호온담탕(柴胡溫膽湯)(B/Low): 시호(柴胡), 지각(枳殼), 진피(陳皮), 울금(鬱金), 황금(黃芩), 복령(茯苓), 패란(佩蘭), 법반하(法半夏), 석창포(石菖蒲)

(1) 임상질문: Q9-2

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 시호온담탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	시호온담탕 +경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

최挺(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 치료를 받는 환자에게 4주 동안 시호온담탕을 복용한 군(n=49)이 대기군(n=49)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁷⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -8.6 [95% CI -9.79, -7.41, $p < 0.00001$]으로 시호온담탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -9.80 [95% CI -11.30, -8.30, $p < 0.00001$]으로 시호온담탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -1.40 [95% CI -1.97, -0.83, $p < 0.00001$]으로 시호온담탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 시호온담탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 8.6 낮음 [-9.79, -7.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 9.8 낮음 [-11.30, -8.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	98 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.4 낮음 [-1.97, -0.83]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size <400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자
에 대해 시호온담탕(柴胡溫膽湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단
받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 시호
온담탕(柴胡溫膽湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은
낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며,
추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐
린 주사 치료를 복용하는 환자를 대상으로 시호온담탕(柴胡溫膽湯) 복용군과 대조군
의 이상반응으로 오심, 현훈, 심장 율동 이상, 빈혈 등이 나타났으나, 두 군 간의 이상
반응 발생률 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 이에 위해보다는 임상적 이득이 더
크다고 판단하였다. 시호온담탕(柴胡溫膽湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외
연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

시호온담탕(柴胡溫膽湯)으로의 병행치료의 편익이 명확하지 않으며, 국내 한의
계에서 다빈도로 사용되는 처방에 해당하지 않았다. 하지만, <2형 당뇨병 한의임상진
료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 임상 현장
에서 다견되는 2형 당뇨병 환자의 주요 변증으로 ‘습담증(濕痰證)’을 선택한 응답률이
10.2%로 가장 높았다. 이처럼, 2형 당뇨병 환자의 주요 변증 중 하나로 습담증(濕痰
證)을 들 수 있으며, 시호온담탕(柴胡溫膽湯)은 이러한 유형의 환자에게 적합한 처방
이다. 그러므로 시호온담탕(柴胡溫膽湯)은 2형 당뇨병 환자를 대상으로도 임상 활용
도가 높을 것으로 사료되며, 위해보다는 편익이 높을 것으로 생각되어 활용 가치가 높
을 것으로 판단된다. 이에 따라 권고등급 B를 부여한다. 향후 보다 정밀한 유효성 및
안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

7. 刘挺. 柴胡温胆汤治疗痰湿型2型糖尿病的临床效果观察, 中国实用医药. 2019.14(26): p. 100-101.

【R9-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 백호가인삼탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low	8

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin
- 기음양허, 조열편성형(氣陰兩虛, 燥熱偏盛型): 목과 입이 마르고 건조하며, 평소 피로감이 심하고 힘이 없으며, 가슴이 답답하고 열이 있는 환경을 싫어하고, 물을 자주 마시려고 한다. 호흡이 짧고 말하는 것을 힘들어하기도 한다.
- 백호가인삼탕(白虎加人參湯)(B/Low): 석고(石膏), 인삼(人蔘), 지모(知母), 갱미(梗米), 감초(甘草)

(1) 임상질문: Q9-3

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 백호가인삼탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	백호가인삼탕 +경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	경구혈당강하제 +인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HOMA-IR ④ HOMA-β	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

侯亚莉(2017)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 치료를 받는 환자에게 8주 동안 백호가인삼탕을 복용한 군(n=60)이 대기군(n=60)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, 인슐린 저항성에 대해 HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, HOMA-β에서 유의한 증가를 보였다.⁸⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.67 [95% CI -0.76, -0.58, $p < 0.00001$]로 백호가인삼탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.48 [95% CI -0.78, -0.18, $p = 0.002$]로 백호가인삼탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -0.71 [95% CI -1.22, -0.2, $p = 0.006$]로 백호가인삼탕 복용군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. HOMA-β에서 MD 13.9 [95% CI 10.79, 17.01, $p < 0.00001$]로 백호가인삼탕 복용군에서 β 랭게르한스 섬 세포 활성도가 더 개선되었다. 따라서 백호가인삼탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성, β 랭게르한스 섬 세포 활성도 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.67 낮음 [-0.76, -0.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.48 낮음 [-0.78, -0.18]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.71 낮음 [-1.22, -0.2]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-β Important	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 13.9 높음 [10.79, 17.01]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자에 대해 백호가인삼탕(白虎加人參湯)의 효과를 확인하고자 만들었다. 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 백호가인삼탕(白虎加人參湯)으로의 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 해당 문헌에서 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단이 매우 제한적이었다. 하지만, 일반적으로 한의사의 처방에 따른 한약 복용에는 중대한 이상반응이 나타나지 않으며, 나타나더라도 가벼운 이상반응이 주로 발생하였다는 보고를 참고하여 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다.

백호가인삼탕은 동의보감,³⁾ 방약합편,⁴⁾ 의학입문⁵⁾ 등 10종 한약서에 등재되어 있으며, 전국한의학대학 신계내과학 교과서⁶⁾에서 소갈(消渴) 중 상소(上消) 환자에게 백호가인삼탕을 처방할 수 있다고 기재되어 있다. 또한, <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사한 결과, 27.3%에서 백호가인삼탕(白虎加人參湯)을 응답하여 3번째로 많이 사용하는 처방인 것으로 나타났다. 이처럼, 백호가인삼탕(白虎加人參湯)은 과거에서부터 현재까지 2형 당뇨병 환자 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 처방으로 판단하였다. 백호가인삼탕(白虎加人參湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

본 권고안의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으나, 병행치료로서의 백호가인삼탕 투약에 대한 이득이 위해보다 크다는 점, 임상 현장에서 다빈도로 활용되는 처방인 점을 고려하여 임상 활용도가 높을 것으로 판단된다. 또한, 2형 당뇨병 중의순증임상실천지남에서는 음허열성(陰虛熱盛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 백호가인삼탕(白虎加人參湯) 합 소갈방(消渴方)을 권고한다고 언급되어 있다. 이에 따라 권고등급 B를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

2형 당뇨병 중의순증임상실천지남에서는 음허열성(陰虛熱盛證)으로 변증되는 2형 당뇨병 환자에게 백호가인삼탕(白虎加人參湯) 합 소갈방(消渴方)을 권고한다고 언급하였으며, 권고등급은 A를 부여하였다. 구성 약재는 지모(知母), 생석고(生石膏), 인삼(人蔘), 생지황(生地黃), 맥문동(麥門冬), 천화분(天花粉), 황련(黃連), 황금(黃芩), 감초(甘草) 등이 있다.

[참고문헌]

8. 侯亚莉, 张雨, 林梅. 白虎加人參湯对2型糖尿病患者氧化应激水平与胰岛素敏感性的影响, 中药药理与临床. 2017.33(5): p. 192-194.

[R9-4]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 대해 대기군에 비해 지백지황탕 합 백호탕 투여를 고려해야 한다.	B/Low	9

임상적 고려사항

- 음허화왕형(陰虛火旺型): 손·발바닥, 가슴에 열이 나며, 식사량이 많아도 자주 배고파하며, 입과 목이 자주 건조하여 찬 음료를 자주 많이 마신다. 조열(燥熱)이나, 자는 동안 땀을 흘리는 증상이 동반되기도 한다.
- 지백지황탕 합 백호탕(地柏地黃湯 合 白虎湯)(B/Low): 석고(石膏), 지모(知母), 갱미(粳米), 감초(甘草), 생지황(生地黃), 황백(黃柏), 목단피(牡丹皮), 현삼(玄蔘), 천화분(天花粉), 갈근(葛根), 복령(茯苓), 택사(澤瀉), 산약(山藥), 맥문동(麥門冬)

(1) 임상질문: Q9-4

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 지백지황탕 합 백호탕 복용군은 대기군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	지백지황탕 합 백호탕 + 경구혈당강하제 + 인슐린 주사 요법	경구혈당강하제 + 인슐린 주사 요법	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ FINS ⑤ HOMA-IR ⑥ HOMA-β	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

梁林源(2020)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 치료를 받는 환자에게 2개월 동안 지백지황탕 합 백호탕을 복용한 군(n=40)이 대기군(n=40)에 비하여 혈당에 대해 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.⁹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.32 [95% CI -0.41, -0.23, $p < 0.00001$]로 지백지황탕 합 백호탕 복용군에서 공복혈당농도가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.91 [95% CI -1.02, -0.8, $p < 0.00001$]로 지백지황탕 합 백호탕 복용군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.49 [95% CI -0.62, -0.36, $p < 0.00001$]로 지백지황탕 합 백호탕 복용군에서 당화혈색소(HbA1c)가 더 개선되었다. 따라서 지백지황탕 합 백호탕 복용군이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.32 낮음 [-0.41, -0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.91 낮음 [-1.02, -0.8]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.49 낮음 [-0.62, -0.36]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 받는 환자
에 대해 지백지황탕(知柏地黃湯) 합 백호탕(白虎湯)의 효과를 확인하고자 만들었다.
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자의 혈당
개선에 대한 지백지황탕(知柏地黃湯) 합 백호탕(白虎湯)으로의 병행치료의 편익은
명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확
신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 2형 당노
병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 치료를 복용하는 환자를 대상으로 지백
지황탕(知柏地黃湯) 합 백호탕(白虎湯) 복용군과 대기군의 이상반응으로 오심, 현훈,
저혈당 증상 등이 나타났으나, 두 군 간의 이상반응 발생률 차이는 통계적으로 유의하
지 않았다. 이에 위해보다는 임상적 이득이 더 크다고 판단하였다. 지백지황탕(知柏地
黃湯)은 <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한
304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 한약(탕약) 치료를 시행하는 한의사 237명
을 대상으로 주로 활용하는 한약을 조사하였을 때, 29.1%(69명)의 응답률을 보여 두
번째로 많이 사용되는 처방으로 나타나, 임상에서의 활용도는 높을 것으로 사료된다.
지백지황탕(知柏地黃湯) 합 백호탕(白虎湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외
연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 따라 권고등급 B
를 부여한다.

[참고문헌]

9. 梁林源. 知柏地黄汤合白虎汤对阴虚火旺型2型糖尿病疗效分析, 中国卫生标准管理. 2020.11(17): p. 100-102.

2) 침 치료(Acupuncture)

(1) 배경

침 치료는 현재 한의계에서 가장 많이 사용하는 치료법으로, 한약보다 저렴하며, 약물 치료보다 부작용이 거의 없는 비약물치료로 안전한 치료법이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에서 응답한 304명의 한의사에서, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료에 1순위로 ‘침’(79.3%)으로 응답하여, 침 치료의 높은 활용도는 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자군에서도 예외가 아님을 보여 주었다.

2형 당뇨병 환자에게 침 치료가 혈당 개선에 유의한 효과가 있지만 근거수준이 낮음(Low)으로 평가되며, 2형 당뇨병에 대한 침 치료의 효과를 분석하는 대규모 임상연구가 부족한 실정이다. 향후 대규모 무작위 대조군 임상연구를 통하여 2형 당뇨병에 대한 침 치료의 효과 검증 및 최적의 시술 부위와 방법의 근거수준을 높이는 것이 필요할 것으로 사료된다.

본 지침에서는 현존하는 2형 당뇨병 환자에 대한 침 치료에 대한 연구 문헌을 분석하여 권고안을 작성하고자 한다.

■ 단독치료

[R10]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 기본 혈자리: 중완(中腕, CV12), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP6), 태원(太淵, LU09), 태계(太溪, KI03), 합곡(合曲, LI4)을 활용할 수 있다. 똑바로 누운 상태에서 자침하도록 하며, 대추(大椎, GV14)혈의 경우는 엎드려서 자침하도록 한다. 호침을 사용하여 자입하여 득기감을 느끼게 한 후, 염전을 2분 시행하고, 30분 유침을 한다.
- 배수혈: 격수(隔俞, BL17), 간수(肝俞, BL18), 비수(脾俞, BL20), 이수(胰俞)[=위완하수(胃脘下俞)](EX-B3), 신수(腎俞, BL23)를 활용할 수 있다. 엎드린 상태에서 자침하도록 하며, 호침을 사용하여, 피부와 45도를 이루도록 사자(斜刺)하여 1~1.5촌 깊이로 자입하고, 득기감을 느끼게 한 후, 염전을 2분 시행하고, 30분 유침을 한다.

(1) 임상질문: Q10

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 체침 치료군이 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적이었는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	체침 치료	대기군	① FPG ② HbA1c ③ FINS ④ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

周平南(2013)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 3개월 동안 침 치료군(n=40)이 대기군(n=36)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)의 경우 MD -1.10 [95% CI -1.64, -0.56, $p < 0.0001$]으로 대기군에 비해 체침 치료군에서 유의한 개선이 있었다. 당화혈색소(HbA1c)의 경우, MD -0.40 [95% CI -0.77, -0.03, $p=0.03$]으로 대기군에 비해 체침 치료군에서 유의한 감소를 보였다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -4.30 [95% CI -6.12, -2.48, $p < 0.00001$]으로 체침 치료군에서 공복혈장인슐린농도(FINS)가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -1.60 [95% CI -2.33, -0.87, $p < 0.0001$]으로 체침 치료군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. 따라서 체침 치료군이 대기군에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	76 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.1 낮음 [-1.64, -0.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	76 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.4 낮음 [-0.77, -0.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	76 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 4.3 낮음 [-6.12, -2.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	76 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.6 낮음 [-2.33, -0.87]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 2형 당뇨병을 진단받은 환자를 대상으로 체침 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없기 때문에 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

침 치료는 현재 한의계에서 치료 목적으로 가장 많이 사용하는 처치이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%)이며, 이들 중 체침을 사용한다고 응답한 비율은 73.0%로 가장 높았다. 2형 당뇨병 환자에게 침 치료를 시행하는 한의사 237명을 대상으로 주로 활용하는 혈자리를 조사한 결과, ‘족삼리(ST36)’(40.1%), ‘합곡(LI4)’(37.1%), ‘태충(LR3)’(24.1%), ‘중완(CV12)’(16.5%), ‘태계(KI3)’(15.6%), ‘태백(SP3)’(12.2%), ‘내관(PC6)’(10.5%) 등의 혈위를 사용하는 것으로 나타났다. 이로 말미암아, 체침 치료의 임상적 활용도는 높다고 판단되며, 권고안에 언급한 혈위 또한 임상적 활용도가 높다고 판단된다.

비용 대비 효과에 관한 논문은 부재하여 판단하지 않았다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었지만, 침 치료가 2형 당뇨병 환자에게 가장 많이 사용되는 처치이며, 그중에서 체침 사용 빈도가 가장 높은 점, 체침 치료의 이득이 위해보다 큰 점을 고려하여, 본 권고안의 권고등급을 B로 부여하였다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. 周平南, 彭鹏鸣, 王蓉娣. 针灸治疗新发肥胖2型糖尿病疗效观察, 针灸临床杂志. 2013.29(01): p. 21-23.

■ 병행치료(경구혈당강하제와 침 치료)

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 Sham침보다 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin
- 기본 혈자리로 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP6), 수분(水分, CV6), 합곡(合谷, LI4), 대횡(大橫, SP15), 수도(水道, ST28), 곡지(曲池, LI11), 기해(氣海, CV05)를 활용할 수 있다.
- 전침 적용: 득기감을 느낄 때까지 자침한 후 천추(天樞, ST25), 대횡(大橫, SP15), 수도(水道, ST28), 중완(中腕, CV12), 기해(氣海, CV05)에 단자를 설치한다, 전류는 10mA, 주파수는 15Hz로 설정하여 30분 동안 유침한다.

(1) 임상질문: Q11

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한 전침 치료군은 가짜 침 치료(Sham)군에 비해 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	전침 치료 +경구혈당강하제	Sham침 +경구혈당강하제	① FPG ② FINS ③ HOMA-IR	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

A. Firouzaei (2016)의 연구에서는, 성인 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하고 있는 환자를 대상으로 전침 치료와 Sham침 치료군 각각 19명, 20명씩 나누어 3주 동안 격일에 치료 1회씩 총 10회 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 두 군 모두 공복혈당(FPG), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소를 보였으며, 중간 비교에서는 침 치료군이 Sham침 치료군에 비해 공복혈당(FPG), 공복혈장인슐린농도(FINS), HOMA-IR에서 유의한 감소를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.42 [95% CI -0.73, -0.11, p=0.009]로 유의한 감소를 보였고, 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD -3.69 [95% CI -4.16, -3.22, p<0.00001]로 전침 치료군에서 공복혈장인슐린농도가 더 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -1.34 [95% CI -1.61, -1.07, p<0.00001]로 전침 치료군에서 인슐린 저항성이 더 개선되었다. 따라서 전침 치료가 Sham침 치료에 비하여 혈당 조절과 인슐린 저항성 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	39 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.42 낮음 [-0.73, -0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	39 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 3.69 낮음 [-4.16, -3.22]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	39 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 1.34 낮음 [-1.61, -1.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: Sample size < 400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 중등도(Moderate)로 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin을 복용하는 환자에서 병행치료로서 침 치료의 편익은 신뢰할 만하다. 경구혈당강하제를 복용하는 2형 당뇨병 환자에서 침 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없으며, 침 치료는 임상적으로 안전한 치료방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없어 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. A Firouzjaei, et al. Comparative evaluation of the therapeutic effect of metformin monotherapy with metformin and acupuncture combined therapy on weight loss and insulin sensitivity in diabetic patients: Nutrition & Diabetes. 2016;6(e209):1-9.

■ 병행치료(경구혈당강하제, 인슐린 주사 치료와 침 치료)

【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Metformin
- 기본 혈자리: 중완(中腕, CV12), 족삼리(足三里, ST36), 장문(障門, LR13), 경문(景門, GB25), 기해(氣海, CV05), 단중(檀中, CV17)을 활용할 수 있다. 족삼리(足三里, ST36), 장문(障門, LR13), 경문(景門, GB25)은 양측을 취한다.
- 자입 후에 득기를 시키고, 30분 동안 유침한다.

(1) 임상질문: Q12

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제와 인슐린 주사 병행치료를 받는, 임신부를 제외한 성인 환자에 대한, 체침 치료군은 대기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	체침 치료 +경구혈당강하제 +인슐린 주사 치료	경구혈당강하제 +인슐린 주사 치료	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

许云月(2020)의 임상연구에서는 2형 당뇨병을 진단받아 Metformin 복용 및 인슐린 주사 치료를 받는 환자에게 90일 동안 침 병행치료군(n=45)이 대기군(n=45)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.83 [95% CI -1.07, -0.59, $p < 0.00001$]으로 침 병행치료군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.99 [95% CI -1.29, -0.69, $p < 0.00001$]로 침 병행치료군에서 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)가 더 개선되었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.77 [95% CI -1.01, -0.53, $p < 0.00001$]로 침 병행치료군에서 당화혈색소(HbA1c)가 개선되었다. 따라서 침 병행치료군이 대기군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.83 낮음 [-1.07, -0.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.99 낮음 [-1.29, -0.69]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.77 낮음 [-1.01, -0.53]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance, detection biases.

b: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 하지만, 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린과 경구혈당강하제를 복용하는 환자에서 침 치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없어, 침 치료는 임상적으로 안전한 치료방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

침 치료는 현재 한의계에서 치료 목적으로 가장 많이 사용하는 처치이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 304명의 한의사 중, 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료는 ‘침’(79.3%)이며, 이들 중 침을 사용한다고 응답한 비율은 73.0%로 가장 높았다. 설문조사를 통해, 침 치료의 임상적 활용도는 높은 것으로 평가된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없어 비용에 관한 판단은 제외한다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었지만, 침 치료가 2형 당뇨병 환자에게 가장 많이 사용되는 처치이며, 그중에서 침 사용 빈도가 가장 높은 점, 침 치료의 이득이 위해보다 큰 점을 고려하여, 본 권고안의 권고등급을 B로 부여하였다. 향후 보다 정밀한 유효성 및 안전성, 이상반응에 대한 체계적이고 잘 설계된 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. 许云月. 针灸治疗气阴两虚型2型糖尿病患者的应用价值分析, 继续医学教育. 2020.34(09): p. 163-165.

3) 뜸 치료(Moxibustion)

(1) 배경

뜸 치료는 체표의 혈위에 약물이나 뜸기구를 올려놓고 열 자극을 가하는 치료법으로, 침 치료, 한약 치료와 더불어 과거로부터 많이 사용해 오던 치료법이다. <2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에서 한의사 304명을 대상으로 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료를 조사한 결과, 34.9%에서 뜸(직접구/간접구)을 사용한다는 문항을 선택하였다. 이처럼, 진료 현장에서 2형 당뇨병 환자 대상으로 뜸 치료를 많이 활용하지만, 현재 2형 당뇨병 환자에 대한 뜸 치료에 관한 근거는 미비한 실정이다.

이에 본 임상진료지침에서 현재까지 제시된 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병에 대한 뜸 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하고, 임상전문가의 의견을 참고하여 한약 치료와 관련된 몇 가지 권고안을 제시하고자 한다.

■ 병행치료(경구혈당강하제와 뜸 치료)

[R13]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선을 위해 뜸 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1

임상적 고려사항

- 적용 경구혈당강하제: Sulfonylurea
- 혈자리로 위완하수(胃脘下俞, EX-B3), 비수(脾俞, BL20), 위수(胃俞, BL21), 신수(腎俞, BL23), 삼음교(三陰交, SP6)를 활용할 수 있다.
- 전자뜸을 사용하여 뜸기구 온도 62도로 설정하여, 피부에 닿는 온도는 42~45도 정도를 유지하도록 한다.
- 환자가 뜸 처치를 받은 부위는 따뜻하고 편안한 느낌을 가지며, 피부에 열자극을 통한 홍반이 나타날 수 있다.
- 매회 30분 동안 실시하도록 한다.

(1) 임상질문: Q13

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 뜸 병행치료군은 대 기군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	뜸 치료 + 경구혈당강하제	경구혈당강하제	① FPG ② FINS	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

① 개별 연구 결과에 대한 설명

阮志忠(2015)의 임상연구에서는 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제(Sulfony-

lurea)를 복용하는 환자에게 2개월 동안 뜬 병행치료군(n=30)이 대기군(n=30)에 비하여 공복혈당농도(FPG)에서는 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였으나 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 두 군 간의 차이는 유의한 결과를 나타내지 못했다($p=0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -1.63 [95% CI -2.15, -1.11, $p < 0.00001$]으로 뜬 병행치료군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 공복혈장인슐린농도(FINS)에서 MD 4.73 [95% CI -0.06, 9.52, $p=0.05$]으로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.63 낮음 [-2.15, -1.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
FINS Important	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,c}	-	-	MD 4.73 높음 [-0.06, 9.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose, FINS: Fasting Insulin

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance, detection biases.

b: Sample size < 400

c: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당 개선에 대한 병행치료로서 뜬 치료의 편익은 명확하지 않다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 다만, 이상반응이 모두 보고되지 않아 위해에 대한 판단 또한 매우 제한적이었다.

〈2형 당뇨병 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에서 한의사 304명을 대상으로 2형 당뇨병 환자에게 주로 시행하는 치료를 조사한 결과, 34.9%에서 뜬(직접구/간접구)을 사용한다는 문항을 선택하였다. 비록 한약 치료와 뜬 치료만큼 높지는 않지만, 뜬 치료의 임상 활용도도 높다고 판단하였다. 뜬 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자를 대상으로 침 치료의 편익은 명확하지 않으며, 근거수준 또한 낮음(Low)으로 평가되었다. 비록 임상 활용도는 높지만, 위해에 대한 판단이 제한적이며, 비용에 대한 판단도 제한적임을 고려하

여 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 阮志忠, 黄志兰, 董灿. 定量温和灸干预治疗2型糖尿病30例临床观察, 江苏中医药. 2015, 47(06): p. 54-55.

4) 기공 치료(Qi-gong therapy)

(1) 배경

당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자에게 치료만큼 중요하게 다루어지는 것은 생활 관리 부문이다. <2019년 당뇨병 진료지침, 대한당뇨병학회>에서는 혈당 및 당화혈색소 관리를 위하여 임상영양요법과 운동요법을 강조하였다. 특히, 2형 당뇨병 환자에게 있어 “제2형 당뇨병 환자에게 적어도 일주일에 150분 이상 중강도의 유산소운동을 하도록 권고하며, 운동은 일주일에 적어도 3일 이상 해야 하며, 연속해서 이를 이상 쉬지 않도록 한다.”라고 하며, 혈당 관리를 위해 꾸준한 유산소운동의 중요성을 강조하였다. 이러한 당뇨에서 운동요법의 중요성에서는 한의학 고전에서도 잘 나타나 있다. 소원방(巢元方)의 《제병원후론(諸病源候論)》에서 “先行一百二十步, 多者千步, 然後食之”라고 하여 소갈(消渴)의 치료로 운동 치료를 언급하여, 소갈 치료에 운동요법이 병행되어야 함을 강조하였다.

대한당뇨병학회에서 주관한 2020년 Diabetic fact sheet에서, 현재 당뇨병 유병자 중 조절률은 28.3%에 그친 것으로 보고되어, 높은 치료율에도 불구하고 당뇨병에 대한 관리는 미흡한 실정이다. 이에 최근에는 보완대체의학적 관점에서 2형 당뇨병의 혈당을 개선시킬 수 있는 방안에 관심을 가지며, 한의학 또한 이러한 관점에서 다양한 연구가 이루어지고 있다. 이는 운동요법에서도 예외가 아닌데, 현대 사회에서 한의학계에서 잘 이용되지 않던 도인, 기공 등이 치료적 운동으로 주목받고 있다. 한의학에서 치료적 운동은 ‘도인(導引)’, ‘기공(氣功)’ 등으로 불려 왔고, 질병의 치료와 양생 건강법으로 사용되어 왔지만, 현재 2형 당뇨병에 대한 도인의 유효성과 안전성에 대한 근거가 부재한 실정이다. 이에 본 지침에서는 현존하는 당뇨병 전단계 환자에 대한 기공(도인) 치료에 대한 연구 문헌을 분석하여 권고안을 작성하고자 한다.

■ 단독치료

【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 기공(도인) 요법을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1

(1) 임상질문: Q14

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 기공(도인) 치료군이 대기군(wait-list control group)에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	기공(도인) 치료	대기군	① FPG ② HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Liu, T.(2018)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 6개월 동안 기공(도인) 치료군(n=18)이 대기군(n=17)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 두 군 간의 차이는 유의한 결과를 나타내지 못했다($p>0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.77 [95% CI -1.74, 0.20, $p=0.12$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.35 [95% CI -1.10, 0.40, $p=0.36$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	35 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,b}	-	-	MD 0.77 낮음 [-1.74, 0.2]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	35 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,b}	-	-	MD 0.35 낮음 [-1.1, 0.4]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance, detection, attrition, reporting biases.

b: Sample size<400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 매우 낮음(Very Low)으로 2형 당뇨병으로 진단받은 환자의 혈당강하에 대해 기공 요법의 편익을 확신할 수 없다. 다만, 임상적 관점에서 기공 운동은 생활 속의 심신 단련을 목적으로, 안전한 운동 치료로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

기공 운동 치료에 대한 편익은 신뢰할 수 없으며, 근거수준 또한 전반적으로 매우 낮음(Very Low)으로 평가되었다. 하지만, 한의계에서 기공 운동은 심신 단련을 목적으로 시행 가능한 운동 치료이며, 자기조절 제어계통을 활발하게 하여 항병익수(抗病益壽)하도록 하여 2형 당뇨병 대상으로 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 개발 그룹의 회의 및 전문가 그룹의 공식적 합의에 따라 권고등급 C를 부여한다. 추후 기공 운동 치료에 대한 보다 수준 높은 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. Liu, T., S. Bai, and R.C. Zhang. Effects of Health Qigong Baduanjin on diabetes related indexes in middle-aged obese women. Zhongguo ying yong sheng li xue za zhi [Chinese journal of applied physiology], 2018. 34(1): p. 19-22.

【R15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 혈당 개선에 유산소운동보다 팔단금을 고려할 수 있다.	C/Low	1

임상적 고려사항

- 대표적인 기공(도인) 치료로 팔단금(八段錦)을 고려할 수 있다.
- 가장 보편적으로 알려진 팔단금은 건신기공(健身氣功) 팔단금으로, 기본 준비 자세와 총 8가지 동작, 그리고 마무리 자세로 구성되어 있다.

(1) 임상질문: Q15

2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로 팔단금 치료군이 유산소운동 치료군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	팔단금 치료	유산소운동 치료	① FPG ② PP2hPG ③ HbA1c ④ HOMA-IR ⑤ HOMA-β	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

易文明(2019)의 임상연구에서는 성인 2형 당뇨병을 진단받은 환자에게 3개월 동안 기공(도인) 치료군(n=13)이 유산소운동 치료군(n=13)에 비하여 공복혈당농도(FPG), 당화혈색소(HbA1c)에서 유의한 감소($p < 0.05$)를 보였고, HOMA-β에서 유의한 증가($p < 0.05$)를 보였다. 반면, HOMA-IR, 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 두 군 간의 차이는 유의한 결과를 나타내지 못했다.¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.76 [95% CI -1.27, -0.25, $p=0.004$]으로 기공(도인) 치료군에서 공복혈당농도(FPG)가 더 개선되었다. 식후 2시간 혈당농도(PP2hPG)에서 MD -0.20 [95% CI -1.30, 0.90, $p=0.72$]으로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.42 [95% CI -0.79, -0.05, $p=0.03$]로 기공(도인) 치료군에서 당화혈색소(HbA1c)가 개선되었다. HOMA-IR에서 MD -0.97 [95% CI -3.54, 1.60, $p=0.46$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다. HOMA-β에서 MD 12.70 [95% CI 1.30, 24.10, $p=0.03$]으로 기공(도인) 치료군에서 HOMA-β가 더 개선되었다. 따라서 기공(도인) 치료군이 유산소운동 치료군에 비하여 혈당 조절에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	26 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.76 낮음 [-1.27, -0.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PP2hPG Critical	26 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^b	-	-	MD 0.20 낮음 [-1.30, 0.90]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	26 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.42 낮음 [-0.79, -0.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-IR Important	26 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^b	-	-	MD 0.97 낮음 [-3.54, 1.60]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HOMA-β Important	26 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^a	-	-	MD 12.70 높음 [1.30, 24.10]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose, PP2hPG: Postprandial 2hours Plasma Glucose

a: Sample size<400

b: Sample size<400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치 또한 바뀔 가능성이 높다. 다만, 임상적 관점에서 기공 운동은 생활 속의 심신 단련을 목적으로, 안전한 운동 치료로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다.

유산소운동과 비교하여 팔단급 운동 치료에 대한 편익은 신뢰할 수 없으며, 근거 수준 또한 전반적으로 낮음(Low)으로 평가되었다. 하지만, 한의계에서 심신 단련을 목적으로 시행 가능한 운동 치료로서 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이에 전문가 그룹의 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 C를 부여한다. 추후 팔단급에 대한 보다 수준 높은 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. 易文明, et al. 八段锦运动处方改善气阴两虚证2型糖尿病患者胰岛β细胞功能的临床研究. 中华中医药杂志. 2019. 34(04): p. 1828-1831.

■ 병행치료(경구혈당강하제와 기공 치료)

【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당 개선에 유산소운동보다 기공(도인) 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low	1

(1) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 성인 환자에 대한 기공 치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R16-1~R16-2)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 병행치료로서 기공 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이 많다. 따라서 향후 수행될 임상연구 결과가 대기군과 비교한 한약 치료의 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 클 것으로 사료된다. 한편, 권고등급은 C로, 모든 권고안이 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 성인 환자에 대한 치료에서 기공 운동 치료를 고려할 수 있다는 방향으로 결론을 내렸다. 이에 근거수준 매우 낮음(Very Low), 권고등급 C를 부여한다. 즉, 2형 당뇨병을 진단받아 인슐린 주사 치료를 받는 환자의 혈당 개선에 병행치료로서 한약 치료를 고려할 수 있다.

【R16-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 팔단금 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low	1

임상적 고려사항

- 팔단금은 유산소운동에 비해 혈당강하 측면에서 효과가 떨어지지 않는다.
- 대표적인 기공(도인) 치료로 팔단금(八段錦)을 고려할 수 있다.
- 가장 보편적으로 알려진 팔단금은 건신기공(健身氣功) 팔단금으로, 기본 준비 자세와 총 8가지 동작, 그리고 마무리 자세로 구성되어 있다.

(1) 임상질문: Q16-1

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 팔단금 치료군은 유산소운동 치료군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단받은, 임신부를 제외한 성인 환자	팔단금 치료 + 경구혈당강하제	유산소운동 치료 + 경구혈당강하제	① FPG ② HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

李智濱(2013)의 임상연구에서는 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에게 3개월 동안 팔단금 운동군(n=50)과 유산소운동군(n=48) 시행 후 관찰한 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았고($p > 0.05$), 당화혈색소(HbA1c)에서 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.40 [95% CI -1.04, 0.24, $p=0.22$]으로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었고, 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.45 [95% CI -1.16, 0.26, $p=0.21$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	98 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 0.40 낮음 [-1.04, 0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	98 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 0.45 낮음 [-1.16, 0.26]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: The included study(ies) had the 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당강하에 대한 병행치료로서 팔단금의 편익은 유산소운동에 비하여 명확하지 않다. 즉, 임신부를 제외한 성인의 2형 당뇨병 환자 대상으로 혈당강하효과 측면에서 팔단금은 유산소운동에 비해 열등하지 않다. 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이다. 다만, 임상적 관점에서 팔단금 운동은 생활 속의 심신 단련을 목적으로, 안전한 운동 치료로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다. 팔단금의 편익은 신뢰할 수 없지만, 한의계에서 심신 단련을 목적으로 시행 가능한 운동 치료로서 활용 가치가 높으므로 권고등급 C를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

중의순증임상실천지남에서는 2형 당뇨병 환자에게 체력증진 걷기 이외에 산보, 태극권, 팔단금, 오금희 등의 운동을 고려할 수 있다고 하였고, 권고등급은 C로 부여하였다.

[참고문헌]

1. 李智滨, et al. 八段锦在2型糖尿病患者有氧运动治疗中的优势. 辽宁中医杂志. 2013. 40(09): p. 1858-1860.

【R16-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 혈당 개선에 유산소운동보다 태극권 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low	2

임상적 고려사항

- 태극권은 유산소운동에 비해 혈당강하 측면에서 효과가 떨어지지 않는다.
- 진씨태극권노가일로(陳氏太極拳老架一路)를 활용할 수 있다. 자세한 동작은 진정뢰, 「진씨태극권2(노가일로)」, 동선재(2009)를 참고하도록 한다.

(1) 임상질문: Q16-2

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는, 임신부를 제외한 성인 환자를 대상으로, 태극권 치료군은 유산소운동 병행치료군에 비하여 혈당 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
2형 당뇨병을 진단 받은, 임신부를 제외한 성인 환자	태극권 + 경구혈당강하제	유산소운동 치료 + 경구혈당강하제	① FPG ② HbA1c	한의원 및 한방 병원

* FPG: Fasting Plasma Glucose

① 개별 연구 결과에 대한 설명

李智濱(2013)의 임상연구에서는 2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자에게 3개월 동안 태극권 운동군(n=43)과 유산소운동군(n=48) 시행 후 관찰한 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았고($p > 0.05$), 당화혈색소(HbA1c)에서 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p > 0.05$).²⁾

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 공복혈당농도(FPG)에서 MD -0.52 [95% CI -1.19, 0.15, $p=0.21$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성은 없었고, 당화혈색소(HbA1c)에서 MD -0.58 [95% CI -1.28, 0.12, $p=0.11$]로 두 군 간의 차이에 통계적 유의성이 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과 중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
FPG Critical	91 (1 RCT)	⊕○○ Very Low ^{a,b}	-	-	MD 0.52 낮음 [-1.19, 0.15]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
HbA1c Critical	91 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low ^{a,b}	-	-	MD 0.58 낮음 [-1.28, 0.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* FPG: Fasting Plasma Glucose

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, and high risk of performance and detection biases.

b: The included study(ies) had the 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size<400

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2형 당뇨병을 진단받아 경구혈당강하제를 복용하는 환자의 혈당강하에 대한 병행치료로서 태극권의 편익은 유산소운동에 비하여 명확하지 않다. 즉, 임신부를 제외한 성인의 2형 당뇨병 환자 대상으로 혈당강하효과 측면에서 태극권은 유산소운동에 비해 열등하지 않다. 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이다. 다만, 임상적 관점에서 태극권 운동은 생활 속의 심신 단련을 목적으로, 안전한 운동 치료로 위해보다는 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 논문이 현재까지 존재하지 않아 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요할 것으로 사료된다. 태극권의 편익은 신뢰할 수 없지만, 한의계에서 심신 단련을 목적으로 시행 가능한 운동 치료로서 활용 가치가 높으므로 권고등급 C를 부여한다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

중의순증임상실천지남에서는 2형 당뇨병 환자에게 체력증진 걷기 이외에 산보, 태극권, 팔단금, 오금희 등의 운동을 고려할 수 있다고 하였고, 권고등급은 C로 부여하였다.

[참고문헌]

2. 李智濱, et al. 八段锦在2型糖尿病患者有氧运动治疗中的优势. 辽宁中医杂志. 2013. 40(09): p. 1858-1860.

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침



2형 당뇨병 임상진료지침 활용

1. 2형 당뇨병 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1 2형 당뇨병 임상진료지침 활용

2형 당뇨병은 전체 당뇨병의 90% 이상을 차지하는 질환이며 합병증에 이환된 2형 당뇨병 환자들에게 삶의 질을 감소시키는 질환이기 때문에 지속적인 치료 및 예방과 관리가 필요하다. 이러한 점들을 고려했을 때, 2형 당뇨병의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정이며, 한의 2형 당뇨병 치료에서도 임상 현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다. 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침 활용의 촉진 요인으로는 현존하는 2형 당뇨병의 한의표준임상진료지침이 부재하였다는 점을 들 수 있다. 또한, 경구혈당강하제를 복용하는 경우, 인슐린 처치를 받는 경우 등의 여러 임상적인 상황을 고려하여 임상질문을 구성하여, 실제 임상 현장에서 자주 접할 수 있는 환자군에 대해 활용도가 높을 것으로 예상된다.

따라서, 본 임상진료지침은 일차 진료 현장의 한의사들이 2형 당뇨병 환자를 임상에서 접할 때, 임상 진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 하기 위해 필요하다. 이러한 한의표준임상진료지침 권고안 내용의 효과적인 확산 및 실행을 위한 확산도구를 개발하며, 국가한의임상정보포털(NCKM: <https://nikom.or.kr/nckm>) 웹사이트 게시판 등을 통해 진료지침 요약본과 환자용 설명 자료의 파일 등을 무료 배포하여 효과적으로 확산 및 시행시킬 수 있도록 할 예정이다.

2 한계점 및 의의

1) 본 임상진료지침의 한계점

- 추출된 RCT의 대상 환자 선정기준이 명확하지 않은 부분이 있다.
- 무작위 배정, 맹검, 소수의 샘플 크기 등 부족한 점이 있다.
- CNKI 논문이 대다수이다.
- 처방 선정에 있어 권고안에 포함된 시호온담탕, 옥액탕 등은 실제 임상에서 활용도가 매우 높다고 보기에는 어려움이 있다.
- 한국에서 쓰이지 않는 중국 침법, 이침, 약침 등의 처치 및 중성약은 제외하였기에 다소 비뚤림(bias)이 생길 수 있다.
- 한약의 구성이 다른 경우 가미방으로 기술하였다. 기본방이 같은 경우 동질합성을 하였고 이때 각각의 RCT에서 쓰인 한약 구성의 차이는 반영하지 않았다.

2) 향후 연구 주제 제시

- 활용도가 높은 한약처방에 대한 RCT 연구가 추가적으로 필요하다. 일반의와 전문의들을 대상으로 한 설문조사에서 높은 사용률을 보였으나 선택되지 못한 생맥산

- 합 육미지황탕, 보중익기탕 등을 대상으로 한 연구가 필요할 것으로 판단된다.
- 한약처방을 제외한 부문에서는 RCT 연구가 부족하거나, RCT 연구가 존재하더라도 연구 설계가 빈약한 경우가 많아, 침 치료, 뜸 치료, 기공 치료를 중재로 한 RCT 연구가 추가적으로 필요할 것으로 사료된다.
- 당뇨병성 신증, 당뇨병성 신경병증, 당뇨병성 망막병증, 당뇨병 등 합병증을 동반한 2형 당뇨병의 경우, 본 임상진료지침에서는 제외하였으나 임상적으로 중요한 대상이므로 추후 추가할 필요성이 있다고 보인다.

3

향후 계획

1) 실행 및 확산

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상진료지침 요약본, 간이 임상진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로서 다양한 진료 상황에 맞게 책, PDF 형식의 전자책 등으로 출판하고 한의사협회 지역 학술대회 등에서 발표하여 일선 한의사들이 사용할 수 있도록 보급할 계획이다. 또한 환자용 지침, 간이 지침, 요약본 등도 개발할 예정이다.

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침은 국가한의임상정보포털(NCKM: <https://nckm.kom.or.kr/nckm>) 웹사이트를 통해 확인할 수 있다.

2) 갱신 및 모니터링 계획

본 한의표준임상진료지침은 5년마다 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 그동안의 새로운 과학적 근거를 검토하여 필요한 경우 갱신할 예정이다. 매 5년마다 새로운 근거 검색을 통해 권고안에 영향을 줄 만한 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 재검토하여 갱신할 계획이다. 본 한의표준임상진료지침의 갱신을 위한 새로운 근거 검색은 2026년에 시행할 예정이다.

임상진료지침의 주 사용자인 한의사 대상으로 이메일 설문조사를 통하여 한의표준임상진료지침의 인식도와 활용도를 주기적으로 모니터링할 예정이다. 본 지침 실행에서 작용할 수 있는 장애 요인으로는 임상 한의사의 권고안에 대한 인지 부족과 권고안에 대한 효과적인 전달 부족을 들 수 있다. 따라서 임상진료지침 사용의 지표로는 한의사 설문조사를 통해 대한한방내과학회 및 임상한의사 중 50% 이상이 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침을 인식하고 있는지, 인식한 한의사의 25% 이상이 진료에 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침을 활용하고 있는지를 지표로 설정할 수 있다.

또한, 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적

방법으로 2~3년마다 대한한방내과학회원 및 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차 의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 권고안 중 한약, 침, 뜸, 기공(도인) 치료를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다.

만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 하여, 향후 갱신 시 반영하도록 한다.

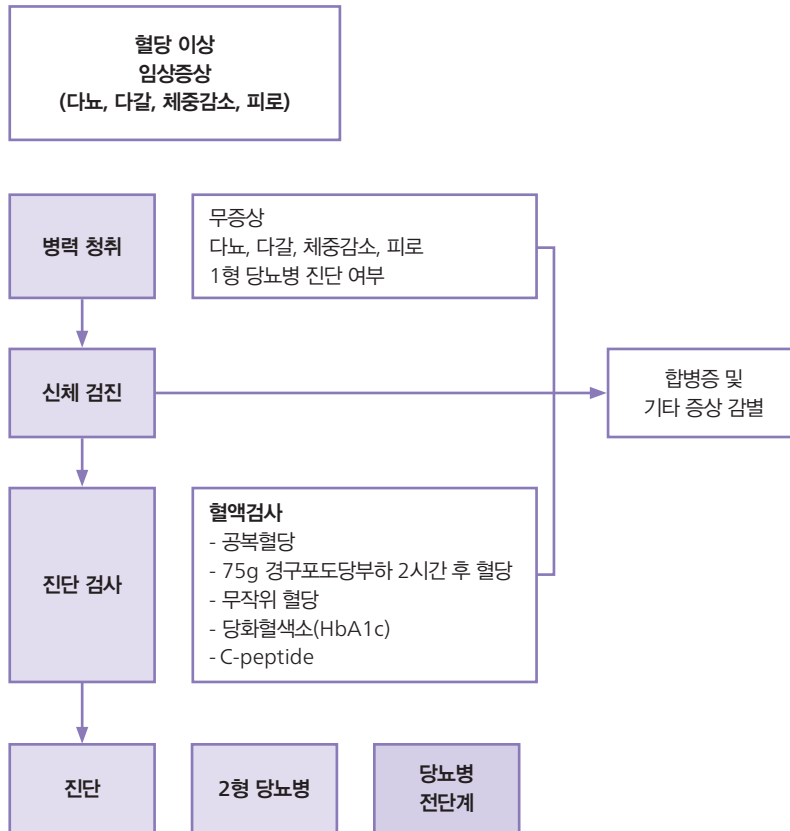
2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

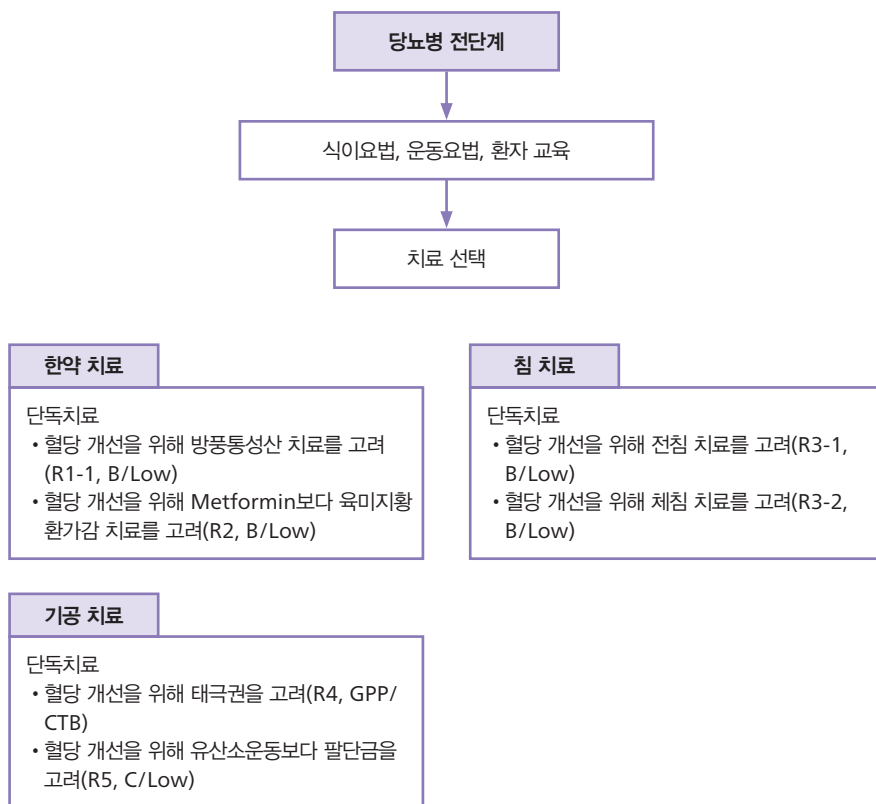


진료알고리즘

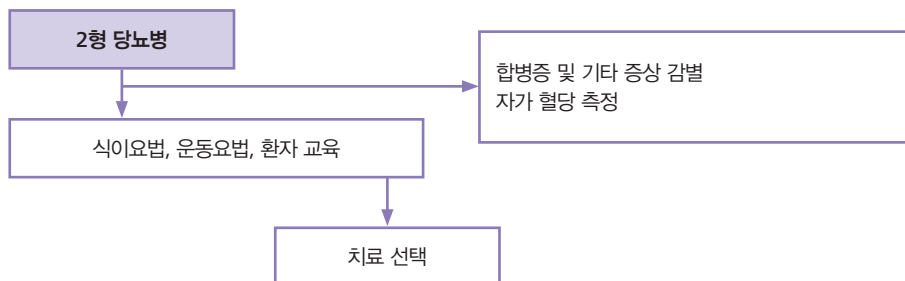
1. 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 진단 알고리즘
2. 당뇨병 전단계 치료 알고리즘
3. 2형 당뇨병 치료 알고리즘

1 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 진단 알고리즘





3 2형 당뇨병 치료 알고리즘



경구혈당강하제를 복용하는 경우

한약 치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R7, B/Moderate)
- 육미지황환(R7-1, A/Moderate)
- 갈근금련탕(R7-2, B/Moderate)
- 소시호탕(R7-3, B/Moderate)
- 황련해독탕(R7-4, B/Low)
- 금계신기환(R7-5, A/Moderate)
- 백호가인삼탕(R7-6, B/Low)

침 치료

- 혈당 개선을 위해 sham침보다 전침 치료를 고려(R11, B/Moderate)

뜸 치료

- 혈당 개선을 위해 뜸 치료를 고려(R13, C/Low)

기공 치료

- 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 기공(도인) 요법을 고려(R16, C/Very Low)
- 팔단금(R16-1, C/Very Low)
- 태극권(R16-2, C/Very Low)

의과 치료를 받지 않는 경우

한약 치료

- 혈당 개선에 대해 Metformin보다 한약 투여를 고려(R6, C/Low)
- 육미지황환(R6-1, B/Low)
- 금계신기환(R6-2, C/Very Low)
- 소시호탕(R6-3, C/Very Low)
- 황련해독탕(R6-4, C/Very Low)
- 갈근금련탕(R6-5, C/Low) 등을 고려

침 치료

- 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려(R10, B/Low)

기공 치료

- 혈당 개선을 위해 기공(도인) 요법을 고려(R14, C/Very Low)
- 혈당 개선을 위해 유산소운동보다 팔단금을 고려(R15, C/Low)

경구혈당강하제와 인슐린 주사 요법을 모두 받는 경우

한약 치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R9, B/Low)
- 육미지황환(R9-1, B/Low)
- 시호온담탕(R9-2, B/Low)
- 백호가인삼탕(R9-3, B/Low)
- 지백지황탕 합 백호탕(R9-4, B/Low)

침 치료

- 혈당 개선을 위해 체침 치료를 고려해야 한다.(R12, B/Low)

인슐린 주사 요법을 받는 경우

인슐린 병행치료

- 혈당 개선을 위해 한약 투여를 고려(R8, B/Low)
- 육미지황환(R8-1, B/Low)
- 보중익기탕(R7-2, B/Low)
- 황련해독탕(R7-3, C/Low)
- 백호탕(R7-4, C/Low), 옥액탕(R7-5, C/Low)

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

VII

확산도구

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상진료지침 요약본, 간이 임상진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로서 다양한 진료 상황에 맞게 본 임상진료지침 개발사업단은 다음을 개발하여 2형 당뇨병 한의표준임상진료지침 권고안을 확산시키고자 한다.

- 임상진료지침 출판 형태: 책, PDF 형식의 전자책
- 환자용 지침, 간이 지침, 요약본 등
- 2형 당뇨병 CPX 및 교육동영상

리플렛

2형 당뇨병 한의치료 프로그램

한약

▶ 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선을 위하여, 한약을 복용하는 것이 효과적입니다.

다수의 임상시험에서 한약의 혈당 개선 효과가 입증되었습니다.

한약의 종류는 매우 다양하지만, 대표적으로 육미지황탕, 금계신기탕, 황련해독탕, 갈근급관탕 등의 한약이 사용됩니다.

한약사의 전문 진료를 통해 개개인의 상태와 특성에 따라 적절한 처방이 이루어집니다.



침, 전침

▶ 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선을 위하여, 통상적인 항당뇨병제와 침 치료를 병행하는 것이 더 효과적입니다.

일반적으로 패수, 비수, 중만, 족삼리, 태충, 태계 등의 혈위에 침 치료를 시행합니다.

▶ 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선을 위하여, 통상적인 항당뇨병제와 전침치료를 병행하는 것이 더 좋습니다.



뜸

▶ 2형 당뇨병 환자의 혈당 개선을 위하여, 경구혈당강하제 복용과 더불어 뜸 치료가 효과적임이 임상시험을 통해 입증되었습니다.



기공

▶ 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병의 혈당 개선을 위하여, 기공(도인요법)을 고려할 수 있으며, 특히, 복통등인 경구혈당강하제와 더불어 기공요법을 같이 시행하는 것이 좋습니다.

다수의 임상시험에서 기공요법이 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 환자의 혈당 강하에 효과적임이 확인되었습니다.

대표적인 기공 요법으로는 팔단굴, 태극권 등이 있습니다.



한의학중앙신의료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최상의 한의의료 서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 초·중·고·대학의 지침을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

2형 당뇨병

한의학중앙신의료지침

2형 당뇨병이란?

▶ 2형 당뇨병은 인슐린의 분비반을 저하 또는 인슐린 작용의 장애로 유발되는 만성 고혈당 상태를 특징으로 한 대사성 질환으로 정의합니다.

▶ 본원에서는 일상적으로 혈당측정기를 통해 8시간 이상 공복혈당이 126mg/dL 이상 측정되거나, 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈당 200mg/dL 이상으로 측정된 경우, 당뇨병을 의심하게 됩니다. 당뇨병이 의심되는 경우, 혈액검사를 통하여, 최종적으로 2형 당뇨병을 진단하게 됩니다.

▶ 한의학에서는 2형 당뇨병을 대사 장애가 발생한 질환으로 인식하며, 변증과 병증 유형을 파악하여 한약, 침, 뜸, 기공 치료 등으로 치료합니다.

▶ 치료 시작 3개월 이후에도 혈당 조절이 되지 않거나, 신경병증, 망막병증, 신장병증 등 합병증이 나타난 경우는 전문의의 상담 및 진료가 필요합니다.



임상진료지침은 의사와 환자가 적절한 의료서비스를 제공할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

진단 기준

▶ 당뇨병 진단기준은 다음과 같습니다.

- 공복혈당장애 : 공복혈당 100~125mg/dL로 정의합니다.
- 내당능장애 : 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 140~199mg/dL로 정의합니다.
- 당뇨병 전단계(당뇨병 고위험군) : 당화혈색소 5.7~6.4%에 해당하는 경우로 정의합니다.

▶ 당뇨병의 진단 기준은 다음과 같습니다.

- ① 당화혈색소 6.5% 이상
- ② 8시간 이상 공복혈당 126mg/dL 이상
- ③ 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 200mg/dL 이상
- ④ 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈당 200mg/dL 이상으로 측정된 경우, 당뇨병으로 진단합니다.

▶ 2형 당뇨병의 기준은 다음과 같습니다.

- 공복혈청 C-Peptide 1.0ng/mL 이상을 충족하면 2형 당뇨병으로 분류합니다.

추가적으로, 자가혈체 검사를 통하여 특정 당뇨병의 종류를 진단할 수 있습니다.

당화혈색소에 따른 진단 기준

정상 5.6% 이하 당뇨병 전단계 5.7~6.4% 당뇨병 6.5% 이상

생활 관리

▶ 2형 당뇨병을 발생시키거나 혈당을 높이는 위험인자는 조절할 수 있는 위험인자와 조절할 수 없는 위험인자가 있습니다. 조절 가능한 위험인자를 줄이는 것이 2형 당뇨병의 예방 및 관리에 도움이 됩니다.

조절 불가능한 인자

☑ 나이
☑ 가족력

조절 가능한 인자

☑ 비만
☑ 운동부족
☑ 흡연
☑ 음주과다
☑ 당 과다 섭취
☑ 스트레스



당 섭취 조절 및 규칙적이고 균형잡힌 식단, 체중 감량, 운동, 금연, 금주 등의 생활요법이 당뇨병 전단계나 2형 당뇨병의 혈당 조절에 필수적입니다. 그러므로, 당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병의 혈당 조절을 위해 적극적인 생활요법 실천이 중요합니다.

인포그래픽

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병 진단기준

당뇨병 전단계 : 당화혈색소 5.7~6.4%에 해당하는 경우

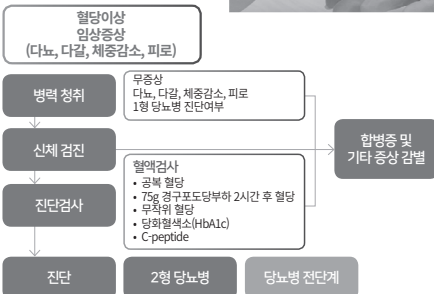
- ① 공복혈당장애: 공복혈당 100~125mg/dL
 ② 내당능장애: 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 140~199mg/dL

당뇨병 진단기준

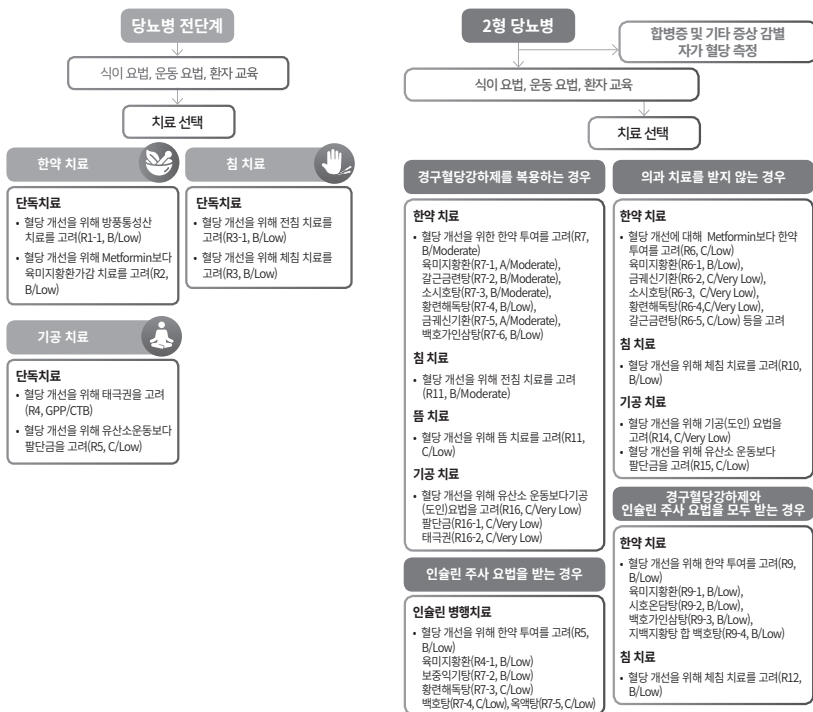
- ① 당화혈색소 6.5% 이상
 ② 8시간 이상 공복혈당 126mg/dL 이상
 ③ 75g 경구당부하 후 2시간 혈당 200mg/dL 이상
 ④ 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)
 + 무작위 혈당 200mg/dL 이상

2형 당뇨병 진단 기준

- ① 공복혈청 C-Peptide 1.0ng/mL 이상



당뇨병 전단계 및 2형 당뇨병의 한의 치료



NOTICE

한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료 서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

2형 당뇨병 한의표준임상진료지침

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

용어 정리

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈 값

T2DM: Type 2 Diabetes Mellitus [2형 당뇨병]

췌장의 베타세포 기능 부전과 인슐린 저항성이 원인이 되어 발생한 만성적인 고혈당의 상태를 총칭

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자 중 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은 폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

FPG: Fasting Plasma Glucose [공복혈당농도]

8시간 이상의 공복을 유지한 상태에서 측정된 혈당농도

PP2hPG: Postprandial 2hour Plasma Glucose [식후 2시간 혈당농도]

식후 2시간 경과한 상태에서 측정된 혈당농도

HbA1c: Hemoglobin A1c [당화혈색소]

헤모글로빈(혈색소)이 오랫동안 고혈당 상태에 노출되어 당화 과정이 이루어진 상태. 최근 2~3개월 동안의 혈당 조절 상태를 확인하는 지표로 사용된다.

FINS: Fasting Insulin [공복혈장인슐린농도]

8시간 이상의 공복을 유지한 상태에서 측정된 인슐린농도

HOMA-IR: Homeostasis Model Assessment for Insulin Resistance

인슐린 저항성을 수치화시킨 모델

$HOMA-IR = \text{혈당}(\text{mmol/L}) \times \text{인슐린농도}(\mu\text{U/mL}) / 22.5$

공복 시 인슐린 저항성 측정 시, 공복혈당과 공복인슐린농도를 사용하여 계산한다.

HOMA-β: Homeostasis Model Assessment for beta cell function

췌장의 베타세포 기능(=인슐린 분비능)을 수치화시킨 모델

$HOMA-\beta = (20 \times \text{인슐린농도}(\mu\text{U/mL}) / \text{혈당}(\text{mmol/L}) - 3.5)(\%)$

2 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	2형 당뇨병 한의표준임상진료지침 개발
참여 연구원	조충식, 신선미, 이병철, 강세영, 정의민, 김진미, 채은영, 전천후, 백지수, 국혜정, 이다원, 이승희, 이재영

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액:
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
☐	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직 위:
☐	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류:
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계:
☒ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한한방내과학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 11월 02일	

2) 이해상충선언 결과

위원회	직책	이름	소속	지역	이해상충관계
총괄 위원회 (인준위원회)	위원장	강석봉	대구한의대학교 한의과대학	대구	없음
	위원	조충식	대전대학교 한의과대학	대전	없음
		안세영	경희대학교 한의과대학	서울	없음
		한양희	동신대학교 한의과대학	전남	없음
		박성하	부산대학교 한의학전문대학원	부산	없음
		김철중	돈암한의원	대전	없음
개발 위원회	위원장	조충식	대전대학교 한의과대학	대전	없음
	실무 위원	신선미	세명대학교 한의과대학	충북	없음
		이병철	경희대학교 한의과대학	서울	없음
		강세영	우석대학교 한의과대학	전북	없음
		정의민	상지대학교 한의과대학	강원	없음
		김진미	가오한의원	대전	없음
		채은영	풀잎한의원	대전	없음
		전천후	충주 보건지소	충북	없음
		백지수	대전대학교 대전한방병원	대전	없음
		국혜정	대전대학교 한의과대학	대전	없음
		이다원	대전대학교 한의과대학	대전	없음
		이승희	대전대학교 한의과대학	대전	없음
		이재영	대전대학교 한의과대학	대전	없음
검토 위원회	위원	강석봉	대구한의대학교 한의과대학	대구	없음
		강세영	우석대학교 한의과대학	전북	없음
		최유경	가천대학교 한의과대학	경기	없음
		송봉근	원광대학교 한의과대학	전북	없음
		한양희	동신대학교 한의과대학	전남	없음
		안세영	경희대학교 한의과대학	서울	없음
		윤영주	부산대학교 한의학전문대학원	부산	없음
		이정원	느티나무한의원	대전	없음
		윤동원	윤동원한의원	제주	없음
		김진원	국립중앙의료원	서울	없음
자문 위원회	위원	윤동원	윤동원한의원	제주	없음
		송봉근	원광대학교 한의과대학	전북	없음
		권영구	가천대학교 한의과대학	경기	없음

3 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 일환으로 개발된 “2형 당뇨병 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방내과학회	김진성	2021년 11월 26일

한의표준임상진료지침

2형 당뇨병

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Type 2 Diabetes Mellitus

인쇄 2023년 5월 19일

발행 2023년 5월 26일

집필 대한한방내과학회

편집인 박민정

발행인 정창현

발행처 한국한의학진흥원 한의약혁신기술개발사업단

디자인 · 인쇄 범문에듀케이션

© 2023년, 한국한의학진흥원

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-978247-8-4 (93510)

발간등록번호 11-B554036-000045-01



한의표준임상진료지침

2형 당뇨병

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Type 2 Diabetes Mellitus



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단



ISBN 979-11-978247-8-4 (93510)

