

보고서

## 아토피 피부염에 대한 세이겐 골드의 개선효과 평가

중앙대학교병원 피부과

## 연구의 목적 및 배경

아토피 피부염은 산업화와 함께 급증하고 있는 만성 피부 질환으로 그 유병율이 선진국에서 소아의 10%에 달한다. 아토피 피부염의 발병 원인에 대해서는 아직까지 명확하게 규명되지 않았으나 유전, 면역체계, 환경 등 여러 가지 요인들이 복합적으로 관여할 것으로 추정되고 있다. 아토피 피부염 환자들의 발생빈도를 국가별, 지역별로 조사해 보면, 개발도상국 보다는 서구화된 사회에서, 그리고 농촌보다는 도시에서 더 많이 나타나는 것으로 나타났다. 이러한 아토피 피부염의 증가는 산업화에 따른 식품 위생의 개선과 이에 따른 위장관계 정상 세균총의 변화와 관련이 있다. 과거에는 lactobacilli, bifidobacteria와 같은 비병원성의 세균들이 주였던 데 반해, clostridia 등 병원성을 띄는 세균들의 수가 많아지고 있다. 최근 이러한 변화를 교정시켜 주었을 때 아토피 피부염에 예방 및 호전 효과가 있었다는 외국 문헌 발표가 늘어나고 있다. 본 연구를 통해 lactobacilli, bifidobacteria의 균체 및 대사산물인 biofermentics의 아토피 피부염에 대한 개선 효과 유무와 그 정도를 평가해 보고자 한다.

## 대상 및 방법

본 연구는 중앙대학교병원 의학연구윤리심의위원회의 승인하에 진행되었다.

### 1. 연구 대상

2008년 1월부터 2008년 2월까지 중앙대학교 병원 피부과 외래에 방문한 환자 중 Hanifin과 Rajka의 진단기준에 따라 아토피 피부염으로 진단받은 환자들 중, 다른 전신질환이 없고 최근 4 주 간 경구 항생제, 항 히스타민제 및 면역억제제를 사용하지 않은 사람 45 명을 대상으로 하였다. 임신부나 수유부, 연구 기간 내 임신할 가능성이 있는 환자는 제외하였다.

### 2. 연구방법

아토피 피부염으로 진단되고 제외 기준에 부합하지 않은 환자 45 명을 대상으로 “지정한 보습제를 도포하며 세이겐 골드(Biofermentics 함유제)를 음용하는 군(이하, 세이겐 골드군 음용군)” 24 명과 “지정한 보습제만 도포하는 군(이하, 보습제 도포군)” 21 명으로 나누어 4 주 간 복용하게 하였다. 환자의 증상 완화를 평가하기 위해 주관적인 수치인 소양감, 구면장애에 대한 visual analogue scale (VAS)를 체크하고, 객관적 수치인 SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) index 를 측정하며, 혈액검사를 통해 CBC, LET, BUN/Cr, eosinophil

count, ECP, IgE, IL-4, IL-5 의 변화도를 봄으로써 아토피 피부염의 생화학적 호전 정도와 부작용 발생 여부를 비교 및 체크하였다.

### 3. 통계 처리

본 연구에 대한 측정 결과는 산출 평균치와 표준 편차로 나타냈으며, SPSS 12.0 for windows를 통하여 검증하였다. VAS로 체크한 소양감 및 수면장애 정도, SCORAD index, 혈액검사 수치의 치료 시기별 유의성은 비모수적인 paired t-test인 Wilcoxon Signed Rank Test를 시행하였다. 한편 두 그룹간의 통계학적 차이의 평가는 t-test 법을 이용하였다. 모든 통계적 차이의 유의 수준은  $p$ -value 0.05 미만으로 하였다.

## 결 과

### 1. 대상 분포

본 연구에 참여한 환자들은 총 45명이었고, 남자 22명과 여자 23명으로 구성되었으며, 연령분포는 9 개월에서 40 세로 평균 나이는 15.2 세였다. 이 중 세이겐 골드 음용군이 24 명이었고, 남자 11 명과 여자 13 명으로 구성되었으며, 평균 나이는 16.1 세였다. 보습제 도포군이 21 명으로, 남자 11 명과 여자 10 명으로 구성되었고, 평균 나이는 14.1 세였다.

4 명의 환자가 본 연구에서 중도 탈락되었으며, 세이겐 골드 음용군 중 2 명이 병변의 악화로 중단하였고 보습제 도포군 중 2 명이 각각 병변의 악화와 개인 사정으로 연구 참여를 중단하였다. 치료를 종료한 41 명의 환자를 대상으로 증상 개선 효과를 평가하였다.

2. 소양감

Fig.1A

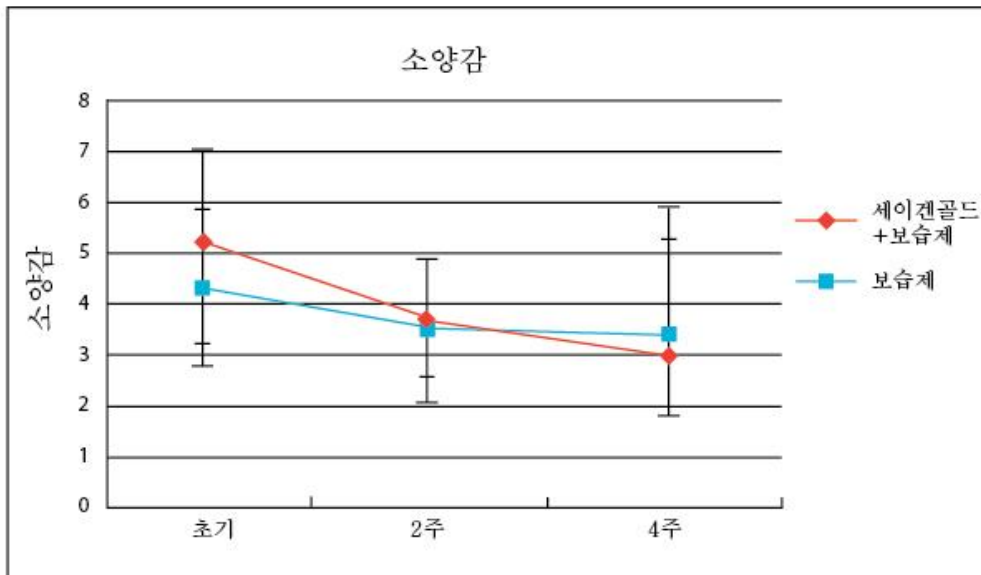
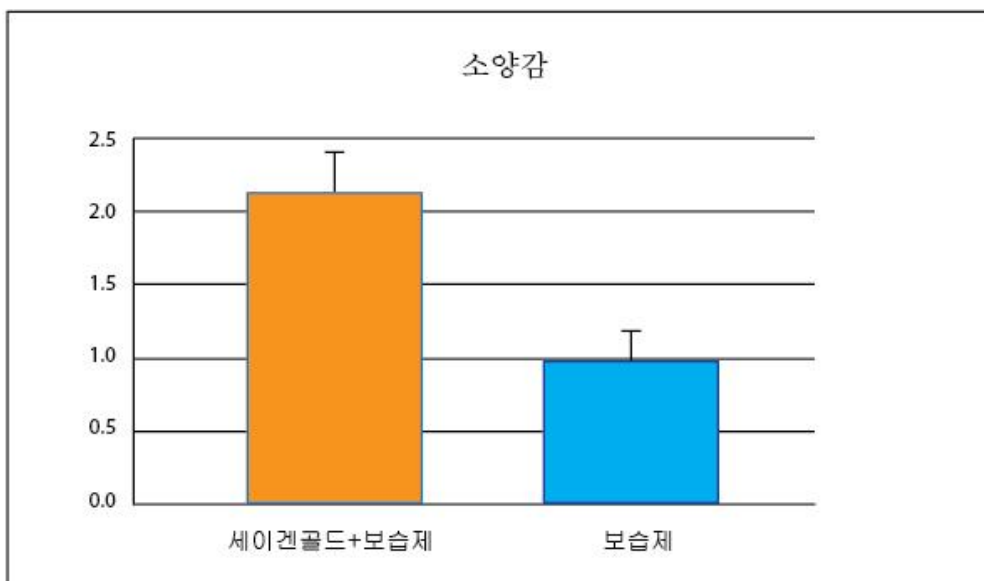


Fig.1B



두 군 모두 치료 전에 비해 2주와 4주째에 소양감이 감소하는 결과를 보였다. 세이겐골드 음용군의 경우 소양감 수치가 치료 시작 때, 2주, 4주째에 각각 5.14(±

1.93), 3.68(±1.17), 3.00(±1.30)으로 측정되었으며 2주-4주 사이에는 그 변화가 통계학적 유의성이 없었으나, 초기-2주, 초기-4주 사이의 변화에 통계학적 유의성을 보였다. ( $p<0.005$ ,  $p<0.0001$ ). 보습제 도포군의 경우 치료 시작, 2주, 4주째에 각각 4.26(±1.59), 3.47(±1.43), 3.28(±1.60)으로 측정되었으며, 초기-2주, 2주-4주, 초기-4주에 수치 변화의 통계학적 유의성을 보이지 않았다 (Fig.1A). 초기-4주후 소양감이 감소한 환자 수는 세이겐골드 음용군의 경우 16/22명, 보습제 도포군의 경우 13/19명으로 세이겐골드 음용군의 경우가 더 많았다. 개개의 환자에서 4주후 소양감 수치에서 초기 소양감 수치를 뺀 후 이를 평균내어 정량화한 결과, 소양감을 감소시키는 정도는 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다 ( $p<0.001$ ) (Fig.1B).

### 3. 수면장애

Fig.2A

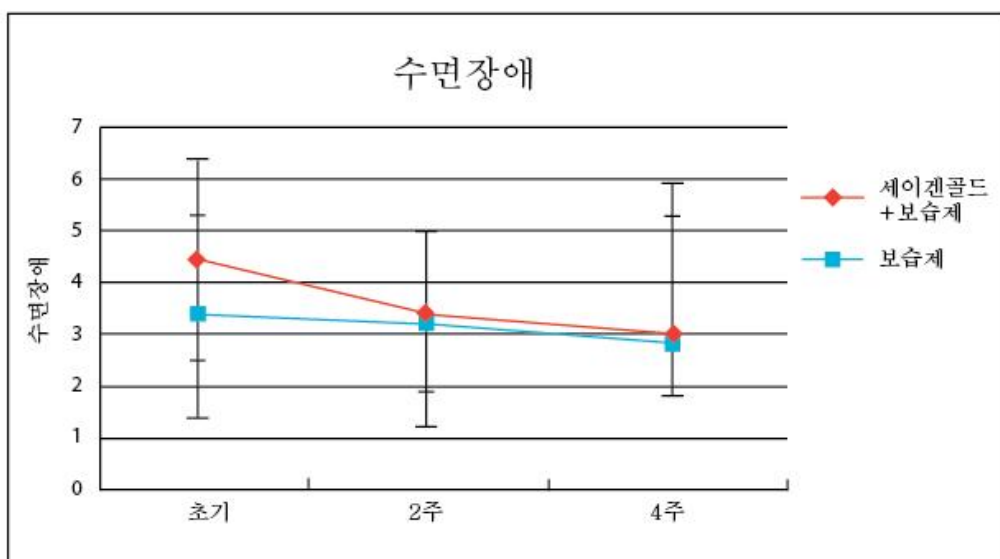
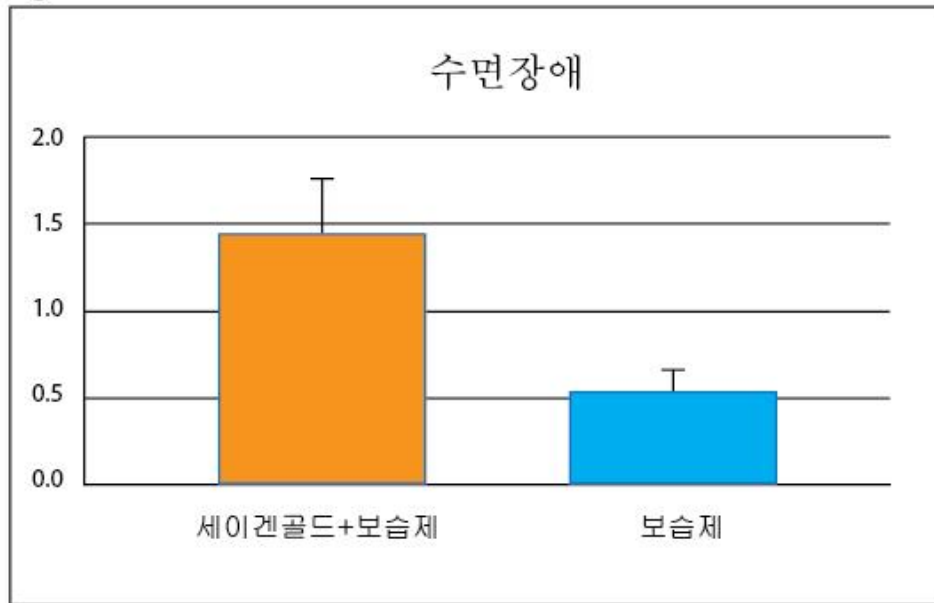


Fig.2B



두 군 모두 치료 전에 비해 2주와 4주째에 수면장애가 감소하는 결과를 보였다. 세이겐골드 음용군의 경우 수면장애 수치가 치료 시작 때, 2주, 4주째에 각각 4.41(±1.97), 3.36(±1.56), 2.95(±1.43)으로 측정되었으며, 2주-4주 사이에는 그 변화가 통계학적 유의성이 없었으나 초기-2주, 초기-4주 사이의 변화에 통계학적 유의성을 보였다 ( $p<0.05$ ,  $p<0.01$ ). 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 2주, 4주째에 각각 3.37(±1.92), 3.16(±1.80), 2.83(±1.82)으로 측정되었으며 초기-2주, 2주-4주, 초기-4주에 통계학적 유의성을 보이지 않았다 (Fig.2A). 초기-4주후 수면장애가 감소한 수는 세이겐골드 음용군의 경우 14/22명, 보습제 도포군의 경우 9/19명으로 세이겐골드 음용군의 경우가 더 많았다. 개개의 환자에서 4주후 수면장애 수치에서 초기 수면장애 수치를 뺀 후 이를 평균내어 정량화한 결과, 수면장애를 감소시키는 정도는 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다



( $p < 0.001$ ) (Fig.2B).

4. SCORAD의 변화

Fig.3A

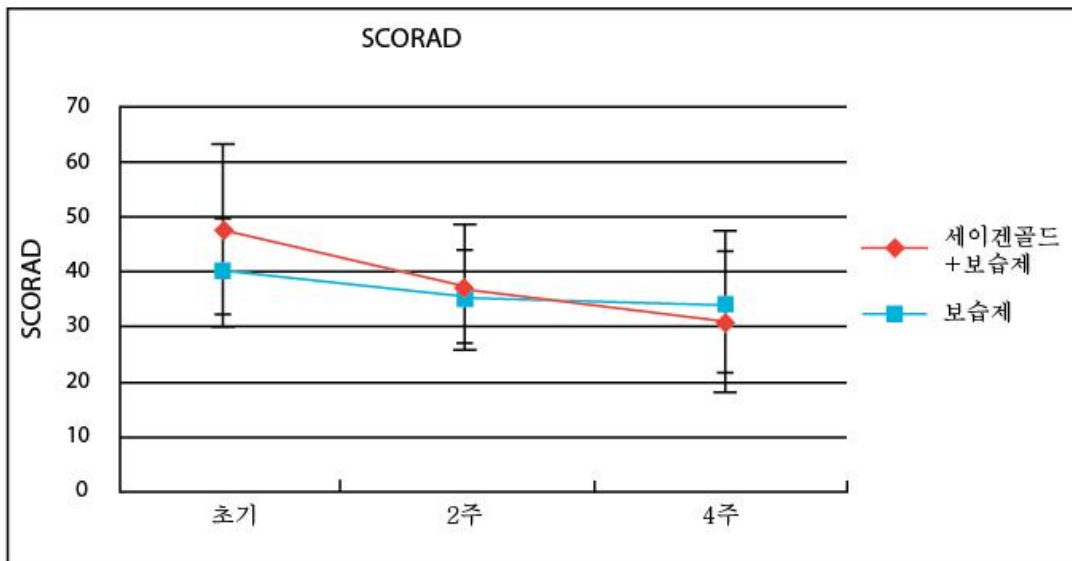
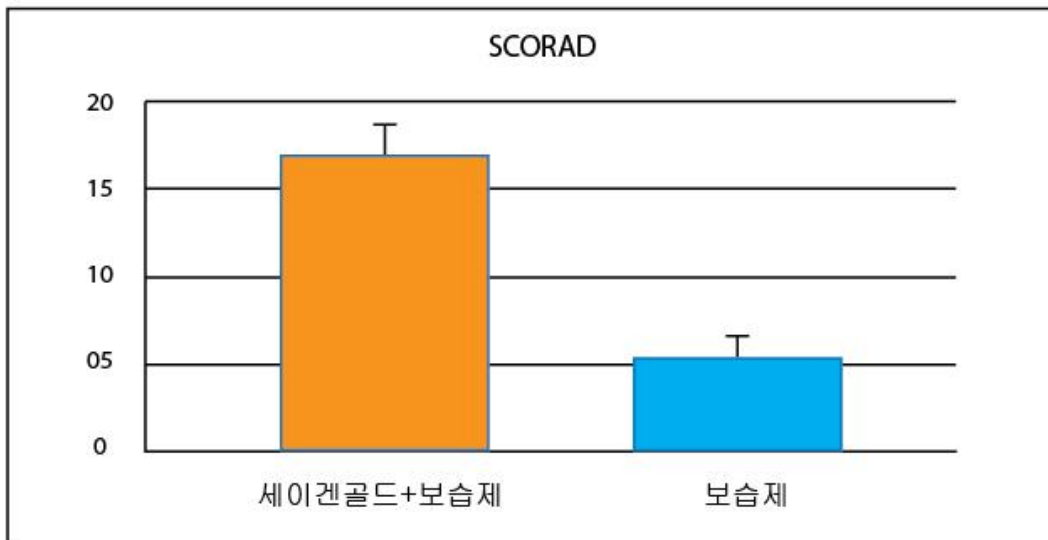


Fig.3B



양 보습제 모두 치료 전에 비해 2주와 4주째에 SCORAD가 감소하는 결과를 보였

다. 세이겐골드 음용군의 경우 SCORAD가 치료 시작때, 2주, 4주째에 각각 47.87(±15.45), 36.18(±11.59), 30.76(±12.19)으로 측정되었으며 2주-4주 사이에는 그 변화가 통계학적 유의성이 없었으나, 초기-2주, 초기-4주 사이의 변화에 통계학적 유의성을 보였다 ( $p<0.01$ ,  $p<0.001$ ). 보습제군의 경우 치료 시작 때, 2주, 4주째에 각각 39.79(±9.76), 35.39(±8.88), 33.85(±12.22)으로 측정되었으며 초기-2주, 2주-4주, 초기-4주에 통계학적 유의성을 보이지 않았다 (Fig.3A). 초기-4주후 SCORAD가 감소한 경우는 세이겐골드 음용군의 경우 21/22명, 보습제군의 경우 16/19명으로 세이겐골드 음용군의 경우가 더 많았다. 두 군간의 SCORAD를 감소시키는 정도는 수치상 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다 ( $p<0.001$ ) (Fig.3B).

##### 5. Eosinophil의 변화

Fig.4A

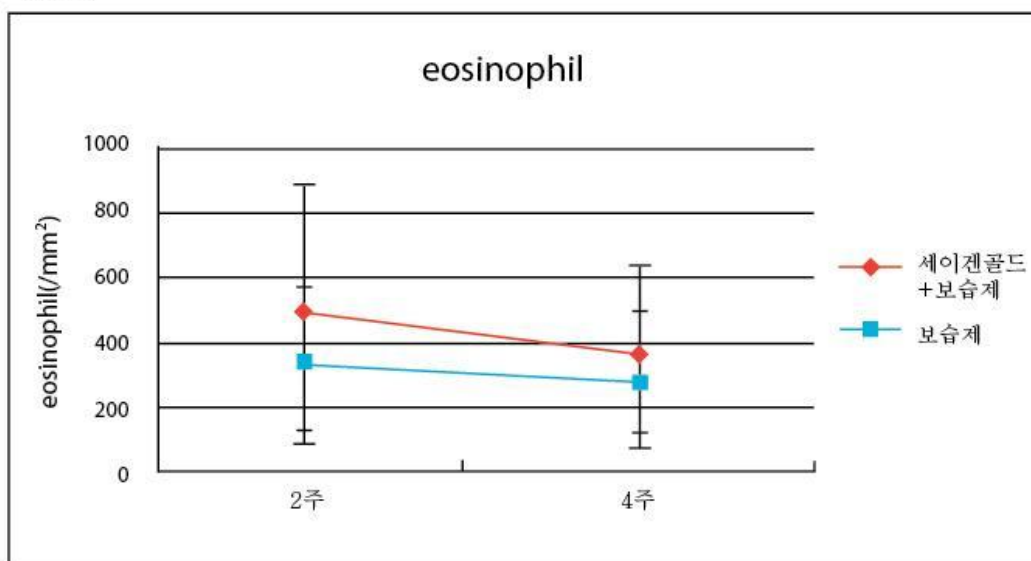
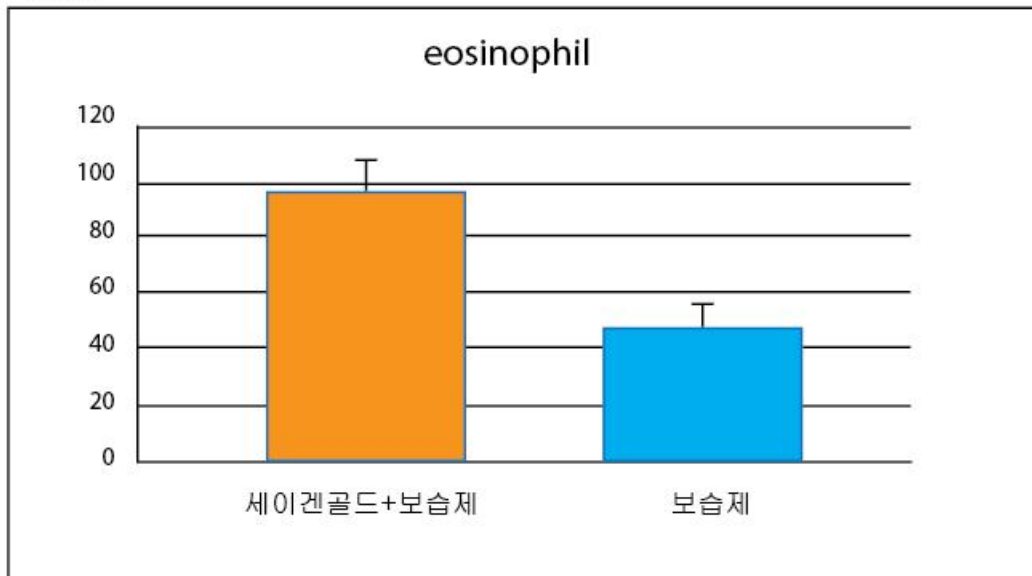


Fig.4B



두 군 모두 치료 전에 비해 4주째에 eosinophil count가 감소하는 결과를 보였다. 세이겐골드 음용군의 경우 eosinophil count가 치료 시작 때, 4주째에 각각 477.8(±387.8), 380.2(±243)으로 측정되었으며 그 변화도는 통계학적 유의성이 없었다. 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 4주째에 각각 345.6(±218.6), 297.5(±206.8)로 측정되었으며 그 변화에는 통계학적 유의성이 없었다 (Fig.4A). 초기-4주 후 eosinophil count가 감소한 경우는 세이겐골드 음용군의 경우 12/22명, 보습제 도포군의 경우 12/19명으로 나타났다. 두 제품간의 eosinophil count를 감소시키는 정도는 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다 ( $p<0.01$ )(Fig.4B).

## 6. IgE의 변화

Fig.5A

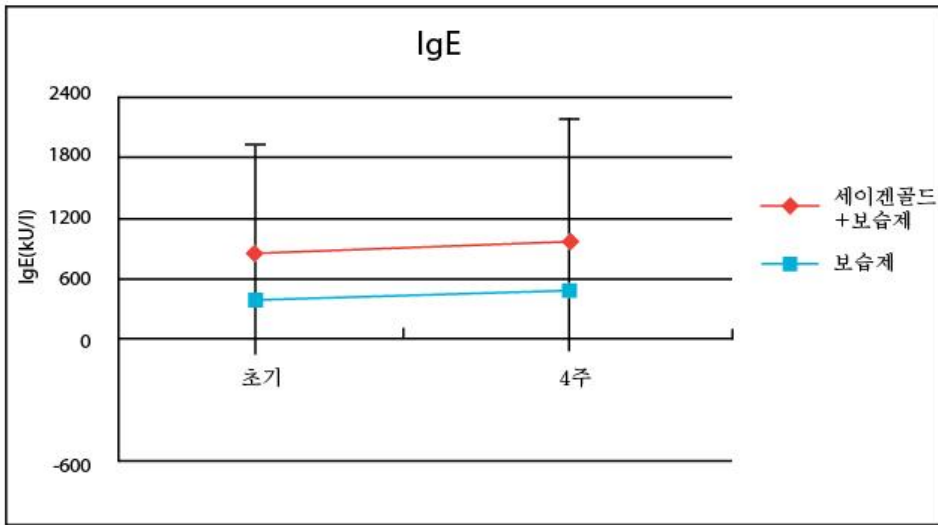
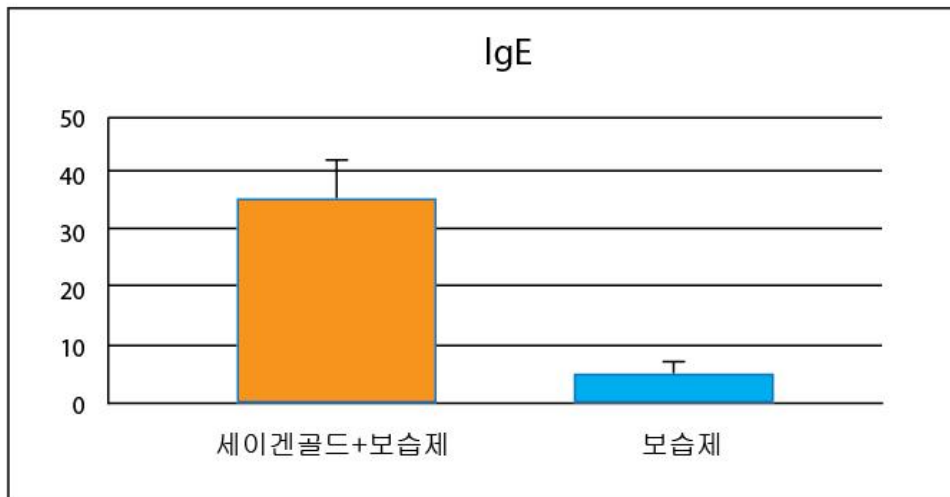


Fig.5B



두 군 모두 치료 전에 비해 4주째에 IgE가 약간 증가하는 결과를 보였다. 세이겐골드 음용군의 경우 IgE가 치료 시작 때, 4주째에 각각 866.32(±1037.11), 960.73(±1180.58)으로 측정되었으며 그 변화도는 통계학적 유의성이 없었다. 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 4주째에 각각 451.38(±723.08), 503.35(±685.48)로 측정되었으며 그 변화에는 통계학적 유의성이 없었다 (Fig.5B). 두 군간의 IgE 증가 폭은

통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 큰 것으로 나타났다 ( $p < 0.0001$ ) (Fig.5B).

7. ECP의 변화

Fig.6A

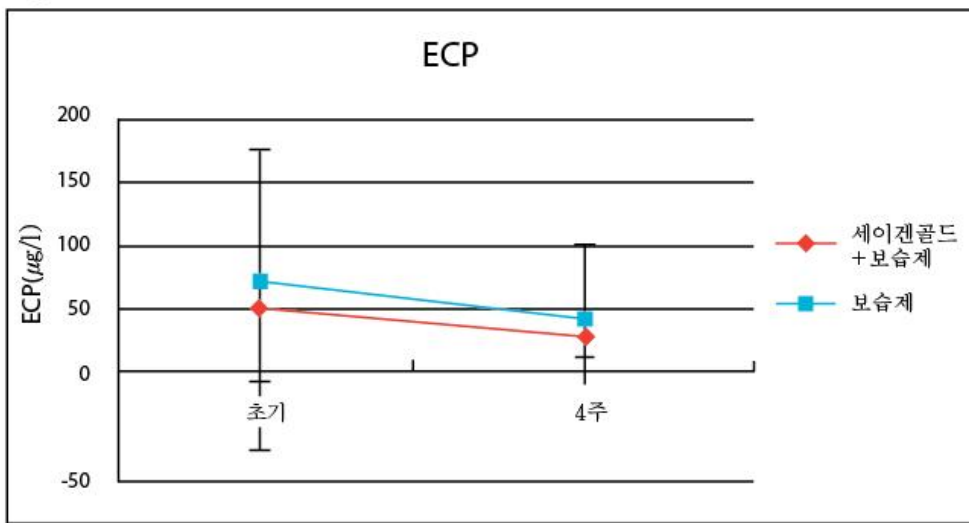
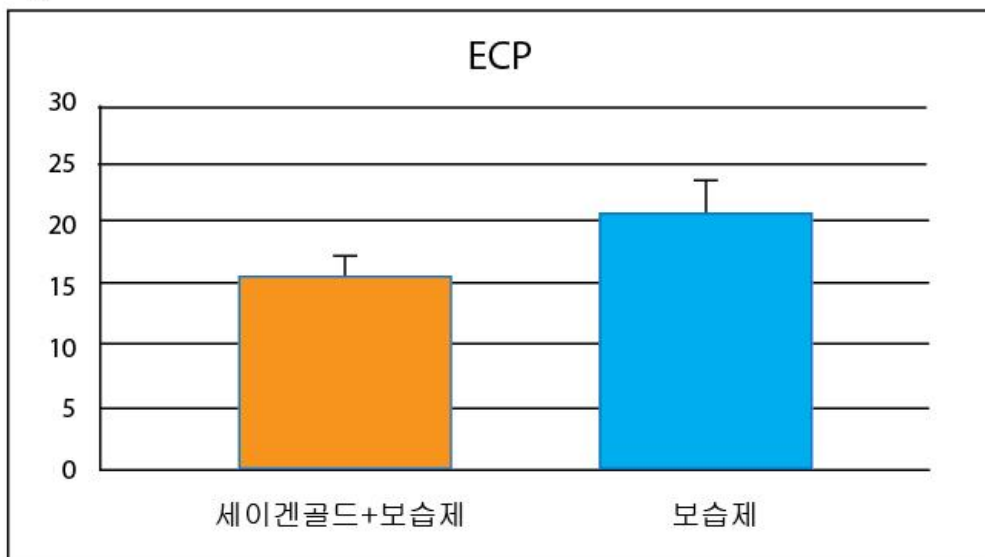


Fig.6B



두 군 모두 치료 전에 비해 4주째에 ECP가 감소하는 결과를 보였다. 세이겐골드

음용균의 경우 ECP 수치가 치료 시작 때, 4주째에 각각 52.50(±56.28), 52.50(±26.71)로 측정되었으며 그 변화는 통계학적 의의가 없었다. 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 4주째에 각각 67.41(±104.31), 46.42(±54.18)로 측정되었으며 변화에는 통계학적 유의성이 없었다 (Fig.6A). 초기-4주후 ECP가 감소한 경우는 세이겐골드 음용균의 경우 13/22명, 보습제 도포군의 경우 9/19명으로 세이겐골드 음용균의 경우가 더 많았다. 두 군간의 ECP 감소 정도는 통계학적으로 유의하게 보습제군이 더 큰 것으로 나타났다 ( $p < 0.005$ ) (Fig.6B).

#### 8. IL-4의 변화

Fig.7A

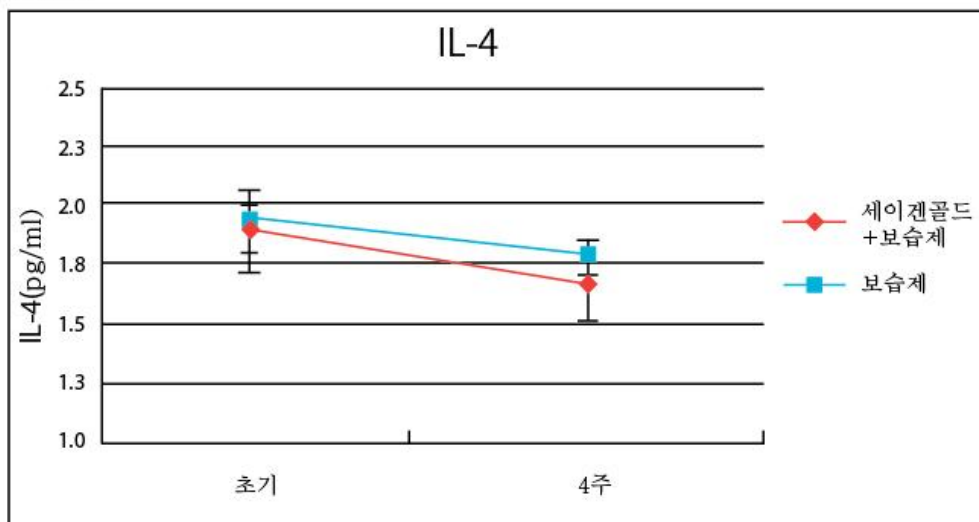
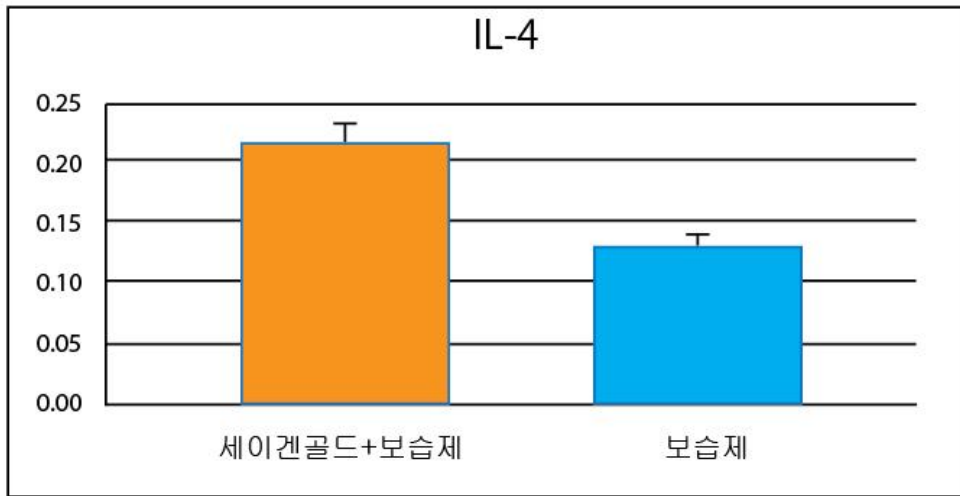


Fig.7B



두 군 모두 치료 전에 비해 4주째에 IL-4 수치가 감소하는 결과를 보였다. 세이겐 골드 음용군의 경우 IL-4 수치가 치료 시작 때, 4주째에 각각  $1.88(\pm 0.17)$ ,  $1.67(\pm 0.15)$ 로 측정되었으며 그 변화는 통계학적 의의가 있었다 ( $p < 0.01$ ). 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 4주째에 각각  $1.90(\pm 0.99)$ ,  $1.77(\pm 0.06)$ 로 측정되었으며 변화에는 통계학적 유의성이 있었다 ( $p < 0.001$ ) (Fig.7A). 두 군간의 IL -4 감소 정도는 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다 ( $p < 0.01$ ) (Fig.7B).

9. IL-5의 변화

Fig.8A

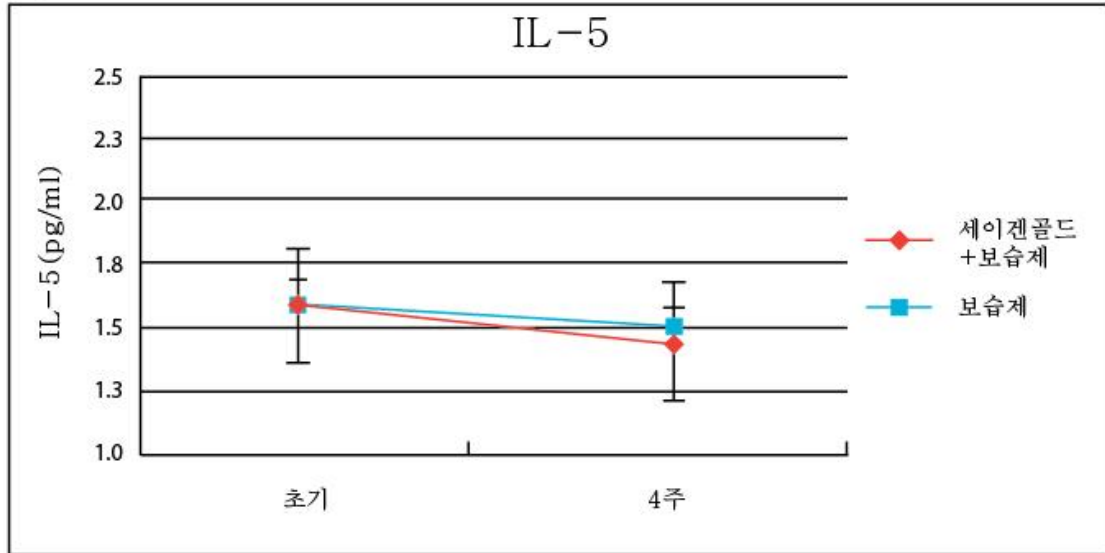
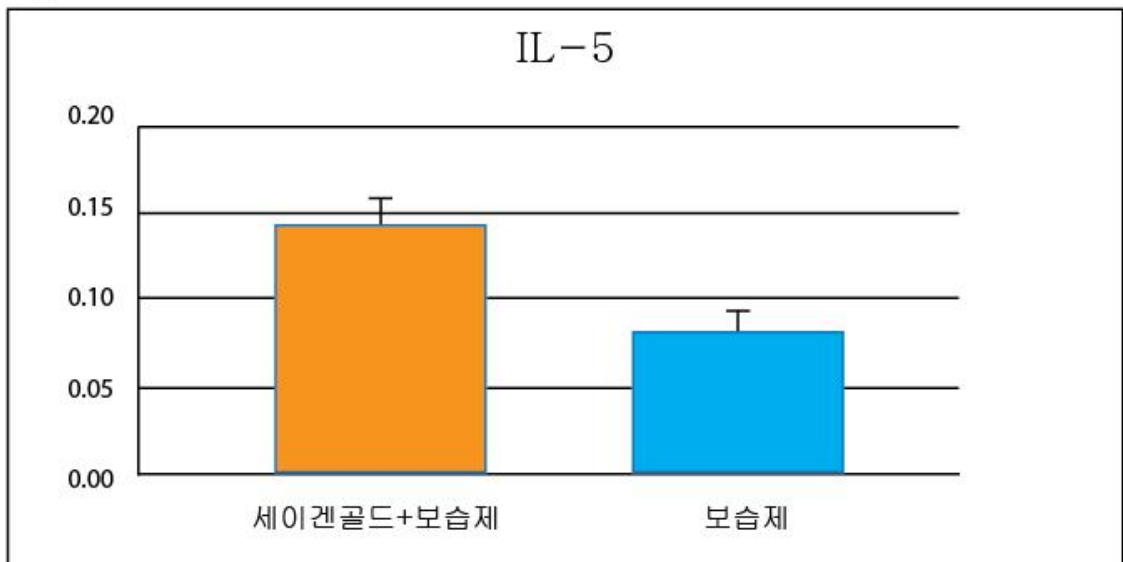


Fig.8B



두 군 모두 치료 전에 비해 4주째에 IL-5 수치가 감소하는 결과를 보였다. 세이겐



골드 음용군의 경우 IL-5 수치가 치료 시작 때, 4주째에 각각  $1.59(\pm 0.21)$ ,  $1.44(\pm 0.23)$ 으로 측정되었으며 그 변화는 통계학적 의의가 없었다. 보습제 도포군의 경우 치료 시작 때, 4주째에 각각  $1.59(\pm 0.09)$ ,  $1.51(\pm 0.09)$ 로 측정되었으며 변화에는 통계학적 유의성이 있었다 ( $p < 0.05$ ) (Fig.8A). 두 군간의 IL-5 감소 정도는 통계학적으로 유의하게 세이겐골드 음용군이 우수한 것으로 나타났다 ( $p < 0.05$ ) (Fig.8B).

## 10. 결론

세이겐골드 음용군의 경우 처음-2주간, 처음-4주간 동안의 소양감, 수면장애의 VAS의 호전 정도와 SCORAD, IL-4의 호전 정도에서 통계학적으로 유의하게 효과가 있었다. 한편 보습제군의 경우는 IL-4, IL-5의 호전에서 통계학적으로 유의하게 효과가 있는 것으로 나왔다.

절대수치 비교 상에서는 세이겐골드 음용군의 소양감, 수면장애, SCORAD, eosinophil count, IL-4, IL-5에서 보습제군 보다 호전되는 수가 더 많았고 보습제의 경우는 ECP에서 세이겐골드 음용군보다 호전되는 수가 많은 것으로 보여졌으며, 이 결과들은 모두 통계학적으로 유의성을 보였다. 세이겐골드 음용군은 소양감, 수면장애 등의 자각 증상과 객관적 지표인 SCORAD, 그리고 IgE를 제외한 혈액검사 소견 모두에서 호전을 보이는 양상을 나타내었다. 두 군의 비교에 있어서 IgE와 ECP를 제외한 모든 경우에서 세이겐골드 음용군이 보습제 도포군보다 더 나은 효

과를 보였으며 이는 통계학적으로 의의가 있는 것으로 나타났다. 이상의 결과를 토대로, 중등도 및 중증의 아토피피부염 환자를 대상으로 해 본 연구에서 세이겐골드 음용을 하면서 보습제를 도포하는 것이 동일한 보습제만 도포하는 경우보다 효과적이라는 결론을 내릴 수 있었다.