

한의원에서 사용 가능한 정량적인 월경곤란증 평가지표 개발

¹경희대학교 한의과대학 예방의학교실,

²경희대학교 한의과대학 암예방소재개발연구센터, ³경희의료원 한방부인과

박정수¹, 박선주¹, 김경훈¹, 김운지¹, 최형심²,

최한석¹, 최윤경², 조정훈³, 신용철¹, 고성규¹

ABSTRACT

A Study for Suggestion of Quantitative Scale for Dysmenorrhea in Clinics

Jeong-Su Park¹, Sun-Ju Park¹, Gyeong-Hun Gim²,
Woon-Ji Kim¹, Hyeong-Sim Choi², Han-Seok Choi¹, Youn-Kyung Choi²,
Jung-Hoon Cho³, Young-Chul Shin¹, Seong-Gyu Ko¹

¹Dept. of Preventive Medicine, College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University

²Cancer Preventive material Development Research Center,

College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University

³Dept. of Gynecology, Kyung-Hee University Medical Center Oriental Hospital

Objectives: Oriental Medicine has thousands years of history. But this era, every medical decision should be based on scientific evidence, that is evidence-based medicine (EBM). This study is to suggest quantitative case report form for dysmenorrhea that can be easily used in clinics.

Methods: First, to search published papers in Korea and overseas, OASIS, KISS and NCBI(pubmed) database. Second, to search clinical trials in clinical trial register website, ISRCTN and clinicaltrials.gov.

Result: Visual Analogue Scale(VAS) is the most commonly used scale.

Conclusion: The main scales for dysmenorrhea are Visual Analogue Scale(VAS), Multidimensional verbal Rating scale(MVRS), pain-killer intake amount and restriction of daily life activities. To measure the effect of herbal medicine, more than 2 menstrual cycle is recommended.

Key Words: Dysmenorrhea, Periodic pain, Scale, Clinical trial

“이 논문은 2009년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국과학재단의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 2009-0063466)”

“This work was supported by the Korea Science and Engineering Foundation(KOSEF) grant funded by the Korea government(MEST)(No-2009-00634 66)”

교신저자(고성규) : 서울시 동대문구 회기동 1번지 경희대학교 한의과대학 예방의학교실.

전화 : 02-961-0339 팩스 : 02-966-1165 이메일 : epiko@khu.ac.kr

I. 緒 論

최근 의학의 경향은 근거중심의학(Evidence-Based Medicine, EBM)이다. 근거중심의학은 1990년대에 대두된 개념으로, 의사가 치료 방법을 선택할 때에는 과학적이고 믿을 만한 근거를 기반으로 하여 처치 방법을 선택하여 환자에게 항상 최선의 의료를 제공하여야 한다는 개념이다¹⁾. 근거중심의학에서 가장 낮은 단계의 근거는 전문가 의견이며, 이후 환자 연구, 환자군 연구, 단면 연구, 환자-대조군 연구, 임상 시험 등의 순서이며 가장 높은 단계의 근거는 임상 시험을 바탕으로 한 체계적 문헌 고찰이다. 높은 단계의 근거로 갈수록 정량화된 지표는 필수적이다.

한의학은 특정 증상의 개선보다는 전체적인 건강 상태 호전을 중시하고, 치료수단이 수시로 바뀌며 치료 효과가 나타날 때 까지 긴 시간이 걸린다²⁾. 또한 비슷한 증상이더라도 변증에 따라 치료 방법이 달라진다. 따라서 한의학에서는 서양 의학에서 높은 단계의 근거로 간주하는 임상시험만으로 근거를 마련하는 것에 한계가 있다. 한의학은 한의학의 정체성을 잃지 않으면서도 근거중심의학으로서 살아남을 수 있도록 과학적인 근거를 마련해 나가야 한다.

젊은 여성의 약 70%에서 유병율을 보이고 있는 월경곤란증은 한방 임상에서 흔히 접하는 부인과 질환이다. 월경곤란증의 가장 큰 증상은 통증이다. 이외에도 일상생활에 지장을 주고 월경통으로 인해 회사나 학교에 결석하기도 하고, 삶의 질에도 영향을 미친다. 실제로 월

경기간 중에는 통증과 더불어 우울함이나 수분 축적, 자율신경계 증상 등을 동반되기도 하고, 월경곤란증을 가지고 있는 여성들은 월경 기간 전에 우울함이나 짜증, 피로 등의 월경 전 증후군을 호소하기도 한다. 실제 여고생을 대상으로 한 연구에서 월경곤란증을 가지고 있는 여고생 68.7%가 월경 전 증후군을 동반한다³⁾.

월경곤란증은 일반 한의원에서 많이 다루고 있는 질환이다. 한의원의 치료예를 정량적으로 수집한다면, 월경곤란증에 대한 한방 치료의 근거가 되고 추후 연구의 바탕이 될 수 있을 것이라 생각한다. 이번 연구에서는 월경곤란증의 증상 중 통증을 주요 평가요소로 설정하였다. 월경통을 평가한 주요 과거의 임상논문과 현재 실시되고 있는 임상시험 등을 검색한 다음 연구대상, 평가지표, 연구기간 등을 분석하여 한의원에서도 사용 가능한 정량적인 월경통 평가지표와 이러한 평가지표를 임상에서 적용할 수 있는 증례기록서를 제안하고자 한다.

II. 연구 방법

현재 한의학 관련 임상 연구에서 어떠한 월경통 평가 지표가 쓰이는지를 알아보기 위하여 검색전략을 세우고, 검색엔진을 통한 검색 및 수기를 통한 검색을 실시하였다. 검색어는 월경, 월경통, 월경곤란증, 월경이상으로 하였다. 1차 선정기준은 월경통 임상시험 중 통증에 관한 연구, 사람을 대상으로 한 임상연구 및 임상시험, 한약을 시험약(intervention)으로 한 연구, 한약 외 침·전침 등이 시

술(intervention)된 연구, 가임기 여성을 대상으로 한 연구를 포함하였다. 이에 해당하지 않더라도 정량적 지표와 관련된 연구, 월경통 평가 지표와 관련된 연구, 월경통 평가 지표 개발 연구, 월경통 임상연구에 사용된 평가 지표에 대한 종설 등을 선정하였다.

검색 엔진으로는 한국 한의학 연구원에서 제공하는 OASIS(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, <http://oasis.kiom.re.kr>)와 KISS(한국학술정보, Koreanstudies Information Service System, <http://kiss.kstudy.com>)를 이용하였다. 해외 문헌을 검색할 때에는 펌메드(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)를 검색엔진으로 사용하였다. 여기에서 dysmenorrhea를 MeSH로 하여 검색하였다.

또한 현재 실행중이거나, 실행예정인 임상시험을 살펴보기 위하여, Springer의 임상시험 등록 시스템인 ISRCTN (<http://www.controlled-trials.com>)과 미국 NIH의 임상시험 등록 웹사이트 [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (<http://www.clinicaltrials.gov>)를 통하여 임상시험을 검색하였다.

III. 결 과

OASIS에서 ‘월경통’, ‘월경이상’, ‘월경’이라는 검색어를 이용하여 조사하였다. 검색 결과 77건이 검색되었다. 이 중 실험 연구나 문헌 고찰 논문을 제외한 후 19건의 원문을 살펴보았다. 단순한 조사 연구나 지표 개발에 관한 연구, 아래에 제시한 선정기준에 해당하는 논문은 모두 8건이었다. 임상시험 실시기간은 1일

부터 3개월까지 다양하였으며, 분석에 사용된 피험자는 13명부터 121명까지 다양하였다(Table 1).

해외 문헌을 검색할 때에는 펌메드(www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)를 활용하여 검색하였다. ‘Dysmenorrhea’를 MeSH로 하였다. 펌메드에서 MeSH로 ‘dysmenorrhea’를 검색하면 2674개의 결과가 나오는데, 이 중 clinical trial, Human, female로 분야를 한정하면 398개가 검색되었다. 이 중 14개의 논문만 원문을 볼 수 있었다. 초록에서는 원하는 정보를 모두 얻을 수 없었기 때문에 원문을 볼 수 있는 14개의 논문을 대상으로 하여 조사하였다. 14개의 논문 중 3개의 논문은 자궁내막증에 관한 논문이었기 때문에 제외하였다. 이외 월경 전 증후군에 관한 하나의 논문과 황체기에 관련된 하나의 논문을 제외하고 9개의 논문을 표로 정리하였다(Table 2). 통증 이외의 심리적 특성을 분석한 논문이나 적외선 체열진단 등에 대한 논문은 제외하였다. 검색 결과에서 월경통 지표에 관한 논문이나 월경통 임상시험에 대한 종설 논문은 이후 고찰에서 참고하였다. 해외에서 출판된 임상논문은 총 9건으로 Table 2와 같다. 한약을 이용한 방법은 한 건에 불과했다. 대부분 시험약은 NSAIDs 계열 진통제를 이용하였으나, 약 뿐만 아니라 비타민 K 주사요법, 전침 요법 등 다양한 시험 방법에 따른 임상 연구가 있었다. 전침이나 비타민 K 주사요법은 월경일 통증이 있을 때 시술한 후 통증의 정도 변화 등을 측정하였다. 이외 임상연구에서는 월경 2주기에서 8주기까지 임상시험기간을 잡고 유효성 및 안전성을 측정하였다.

Table 1. List of clinical studies for dysmenorrhea published in Korea

Study	Study type	Subjects	Endpoint	Intervention	Duration	Result
이인선 등 ⁴⁾	Before and after study	소음인 리증 20명	VAS, VRS	한약(소음인 괄향정기산 가감)	3개월	대부분 증증에서 경증으로 호전. 사용 전 7.60±1.42, 사용 후 VAS 4.16±1.79 통계적으로 유의. 순응도가 높을수록 더욱 유의함.
윤영진 등 ⁵⁾	Before and after study	121명 (VAS 5<)	VAS	Inner wear	4주 (월경 1주기)	MVRS 5.15±2.73, 3.96±2.38, 4.23±2.42. VRS 2.85±1.34, 2.00±1.22, 2.00±1.15 VAS 8.08±2.47, 6.00±2.96, 5.65±2.97
최가야 등 ⁶⁾	Before and after study	59명 분석 13명	VAS MVRS VRS	한약 (계지복령환)	8주	VAS 6.36±0.49, 20분 후 2.24±0.35. 유의함. 52%에서 호전 있음.
정학주 등 ⁷⁾	Before and after study	25명	VAS MVRS	이침	3일 (월경 -1~2)	VAS 6.36±0.49, 20분 후 2.24±0.35. 유의함. 52%에서 호전 있음.
문덕빈 등 ⁸⁾	Before and after study	tot 4이상 24명	Tot VAS 통증의 시기, 기간 겸증의 종류, 정도	한약 (주자당귀환)	3개월	호전
김복님 등 ⁹⁾	Before and after study	20명 (VAS 7.5<)	VAS	전침 (관원, 기해)	1일 통증이 가장 심한 날 1회	VAS 89±12.52, 7±9.23. 통계적으로 유의. 원발성군의 치료성적이 속발성군의 치료성적에 비해 유의함.
육상숙 등 ¹⁰⁾	crossover design	22명 분석 17명	VAS	한약 (향부리경탕가감) 한약 + 사암침	월경 5-7일 전부터 5일간 복용. 생리 2주기.	VAS 7.76±1.60, 6.94±2.51, 5.11±2.42 그룹 간 유의한 차이 없음
조정훈 ¹¹⁾	parallel design	30명 분석 10명	VAS	계지복령환 계지복령환 + 침	8주	각 그룹에서 유의하게 통증감소. 그룹 간 통증 차이는 없음.

Table 2. List of clinical studies published in overseas

Study	Study type	Patient	Outcome	Intervention	Duration	Result
Yeh et.al. ¹²⁾	RCT	78명 월경 주기가 21-35인 18세 이상 여성	VAS (평균, 심한 날) 전체적인 증상	사물탕 혹은 위약	2주기에서 4주기	두 그룹간의 차이가 통계적으로 유의하지 않음.
Icovidis et. al. ¹³⁾	Crossover design	23명 VAS 6이상 원발성 월경통	100mm VAS Sleep lab. POMS	50mg diclofenac potassium	2~3주기	poorer mood, sleep efficiency 감소, REM 수면이 줄어들고, stage 1 sleep이 증가.

Wang et. al. ¹⁴⁾	Before and after study	40명	100mm VAS, 휴식 시간, 활동의 제한정도, 복용 진통제 양	삼음교에 비타민 K 주사	월경일	주사 후 2분에서 30분 이내에 통증 감소. 다른 표에서도 모두 유의하게 호전.
Daniels et. al. ¹⁵⁾	Crossover design	120명 (분석87명)	통증의 강도 (0to3) 진통의 정도 (0to4)	Valdecoxib 20mg or 40mg, naproxen sodium 550mg 혹은 위약.	8주기	1시간에서 12시간 내 Active treatment가 위약과 비교하여 유의하게 통증 감소
Marsden et. al. ¹⁶⁾	clinical trial	37명	100mm VAS 10개 증상 조사 복용 진통제 정도	600mg guaifensin 혹은 위약	3주기	통계적으로 유의하지 않으나 위약에 비하여 호전
Pittrof et. al. ¹⁷⁾	clinical trial	14명 (분석은 11명)	월경통, 두통 등에 대한 자가 평가표	Glyceryl trinitrate 패치 혹은 위약 패치	2주기	통계적으로 유의하지 않음
Lewers et. al. ¹⁸⁾	clinical trial	21명	McGill Pain 평가표 VAS	전침 (TENS) 혹은 위약	월경일	TENS 치료 후 50%이상 통증이 감소. 치료 전후는 통계적으로 유의하나 그룹 간은 유의하지 않음.
Gleeson et. al. ¹⁹⁾	Crossover design	31명 (분석27명)	통증, 활동제한 정도(1to10) 관련있는 증상 (0to4)	Ketoprofen 혹은 위약	6개월	통증, 두통 등에서 시험군이 통계적으로 유의하게 호전.
Krishna et.al. ²⁰⁾	Crossover design	39명	통증 개선 정도 (0to4) 임상 의사의 판단 (0to3)	25mg Flurbiprofen, 300mg 아스피린 혹은 위약	3주기	Flurbiprofen이 아스피린과 위약에 비하여 통계적으로 유의한 효과

ISRCTN은 무작위 배정 임상시험(RCT) 만을 등록하는 임상시험 등록 시스템이고 유료(2010년 현재 \$246)이기 때문에 등록된 임상시험이 많지 않았다(Table 3). 계지복령환과 사물탕을 시험약으로 사용한 연구가 한건씩 등록되어 있었다. 사물탕을 시험약으로 한 연구는 Yeh 등의 논문¹²⁾과 같은 연구라고 여겨진다.

Clinicaltrials.gov는 미국 NIH에서 관

리하는 임상시험 사전 등록 시스템이다. ISRCTN과는 달리 무료이기 때문에 많은 연구들이 등록되어 있었고, 한 제약 회사의 동일한 약제에 대한 연구가 다양한 용량과 시험 방법으로 등록되어 있는 경우도 있었다. 검색 결과 총 66건이 검색되었다. 이 중 두 개의 연구는 건강한 피험자를 대상으로 한 연구이고, 하나의 연구는 임상 시험이 아닌 관찰 연구이기

때문에 제외하였다. 나머지 63개의 연구를 선정, 제외기준에 따라 나누었다. 이 중 자궁내막증에 관련된 연구가 13건, 자궁 근종에 관련 연구가 7건, 피임 연구가 5건, 편두통(Migraine)연구가 2건, 발치(拔齒)와 관련된 연구가 2건 이외 섬유 근통 증후군, 자궁 유착, 불임, 희발월경, 월경 부정기에 관련된 연구가 각각 한 건씩 있었다. 이를 제외하고 선정

기준에 맞는 29건이다(Table 4, Table 5, Table 6).

이 네 가지 자료를 바탕으로 각 연구에서 어떠한 평가지표를 사용하였는지 정리하였다. 가장 많이 사용된 지표는 통증 감소에 대한 VAS이고 그 외 진통 효과, 두통이나 오심 등의 전신 증상 개선 여부 등이 있었다(Table 7).

Table 3. List of clinical trials for dysmenorrhea in ISRCTN

ISRCTN No.	Study type	Sample size	Outcome	Intervention	Duration
ISRCTN30426947	임상시험	100 (군당 50명)	VAS 어혈 변증표 진통제 복용량 McGill 통증 평가지표 Cox 월경통 증상 지표 HRV	계지복령환 혹은 위약	투약기간 8주, 12주 간 추적
ISRCTN23374750	임상시험	78	VAS	사물탕 혹은 위약	월경 기간 5일간 복용, 총 3주기 복용

Table 4. List of clinical trials for dysmenorrhea in clinicaltrials.gov(1)

ClinicalTrials.gov Identifier	phase	sample size	Outcome	Intervention	Duration
NCT00517556	I, II	38	VAS	monophasic oral gestodene/ ethinyl estradiol	6개월 (월경 6주기)
NCT00995917	NA	20	월경통 자가 보고 total dysmenorrheal score 하복부, 허리, 두통, 오심, 구토의 중증도 변화 pelvic pain score	경혈점에 Vit K/ 식염수	월경통 발생 2일 전 투여, 총 3-5 개월
NCT01116453	III	110	VAS QOL(SF-36) 추가 약 복용 정도 평소 생활 지장 정도 생리휴가/결석 일 수	acupuncture/ MOCK TENS	1주일에 2번 침술 매월 측정
NCT00649415	IV	154	Total pain relief Summed pain intensity difference 진통제 복용한 피험자의 수	40mg piroxicam/ 40mg valdecoxib	월경 주기 중 3일

NCT00229164	I, II	20	자가 보고 설문지	TENS/ placebo	NK
NCT00951561	NA	115	통증 감소 정도 QOL 통증이 없는 시간	Vipon tampon/ 400mgIbuprofen	월경 4주기
NCT00651313		150	시간 가중 통증 강도 (0to4) ECG	Lidocaine/ placebo	월경 1주기 중 4일/ 총 월경 2주기
NCT000689897	III	60	VAS 통증 지속 시간	침술 득기/ 득기하지 않음	90일 후 측정
NCT01129102	III	192	VRS VAS	NPC-01 / Norehindrone, Ethinyl Estradiol	16주 후

Table 5. List of clinical trials for dysmenorrhea in clinicaltrials.gov(2)

ClinicalTrials.gov Identifier	phase	sample size	Outcome	Intervention	Duration
NCT00123162	I, II	62	4시간 후 total pain relief score VAS	Viagra/ Placebo	월경일, 4시간 후 측정
NCT000855829	I	24	통증 감소 정도 월경혈의 흐름과 통증 정도 관계	Target waves or vibration (ActiLady)	6개월
NCT000746096	III	113	VRS VAS	Norehindrone, Ethinyl Estradiol	16주 후 측정
NCT00212342	III	UK	월경통의 VRS와 VAS 월경통이 아닌 통증의 VRS와 VAS	Norehindrone, Ethinyl Estradiol	UK
NCT00902746	III	140	VRS VAS	NPC-01	52주 후
NCT00104546	I	36	VAS 월경통 통증의 유무와 중증도 Cox retrospective symptom scale Moos score	경혈점에 비타민 K 주입	VAS는 주입 전, 2,5,30,60분 후 측정. 월경 5주기 동안 f/u
NCT00569244	III	223	월경통이 있는 날 수 진통제 복용량 평소 생활 정도	SHT00186D	최소 140일 복용, 10개월
NCT00092729	III	129	8시간 후 total pain relief score 8시간 후 sum of pain intensity difference patient's global evaluation 진통제의 효과가 나타난 시각, 유지 시간	etoricoxib/ placebo/ naproxen sodium	월경일. 측정은 복용 후 8시간~24시간
NCT00842881	III	102	VAS QOL(SF-36)	Healingstone navel belt	벨트 착용은 3개월 동안 6~8시간 5개월~7개월
NCT00909857	III	503	월경통이 나타난 날 수 score point 월경시 출혈일/ 비정기 출혈일	SH T00658ID/ EthinylestradiolLe vonorgestrel	6개월(baseline 2주기, treatment 2주기)

Table 6. List of clinical trials for dysmenorrhea in clinicaltrials.gov(3)

ClinicalTrials.gov Identifier	phase	sample size	Outcome	Intervention	Duration
NCT00963053	II	128	standard scoring system에 의한 통증 월경통 복용량 월경혈 출혈 평가	VA111913/ placebo	약 복용은 월경 1주기당 최대 6일, 하루에 2번 복용 3개월
NCT00511797	II	243	total dysenorrheal score 하복부, 허리, 두통, 오심, 구도의 중증도 변화 VAS 자궁 내막의 두께 변화 혈중 estradiol/progesteron 농도	SH T04740B/ SH T00186DF/ SH T04740F/ placebo	월경 5주기
NCT00523146	II	UK	통증 감소 정도 동반 증상 개선 정도	Kanion capsule	6개월
NCT00225836	UK	20	VAS	OVA(TENS)	4개월
NCT00461305	III	416	total dysmenorrheal score 하복부, 허리, 두통, 오심, 구도의 중증도 변화 VAS 자궁 내막의 두께 변화 혈중 estradiol/progesteron 농도	Ethinylestradiol/ Drospirenon 용량 차이로 4가지.	월경 5주기 측정 약복용은 월경 6주기/ 월경 13주기. 시험약에 따라 차등.
NCT00740818	II	30	Menstrual Distress Questionnaire	Logan basic adjustment/ Sham Logan basic adjustment/ No intervention	월경 3주기
NCT00196365	III	97	clinical assessment 월경혈 평가 진통 효과	levonorgestrel	4,8,12,24,26주에 측정
ClinicalTrials.gov Identifier	phase	sample size	Outcome	Intervention	Duration
NCT00292747	IV	480	약 복용 2시간 후 통증 정도가 0또는 1인 피험자 비율	Drotaverine	UK
NCT00380627	III	337	3일간 VAS 3일간 QOL	MK0663, Arcoxia, etoricoxib	3일간 복용
NCT00196313	III	120	자가 보고 월경통 중증도 변화 1주에서 13주간 통증 정도 월경혈 평가 생리휴가/결석 일 수	levoorestel/ placebo	13주

Table 7. Endpoints in clinical trials for dysmenorrhea

Endpoints	Numbers
Visual Analogue Scale	29
Analegic effect	10
Headache, nausea, vomiting etc.	9
Pain-killer intake	7
Verbal Rating Scale	6
Pain intensity	6
Menstrual bleeding assessment	5
Multi Verbal Rating Scale	4
Restriction of daily life activities	4
Self-report	4
Quality of life	4
Total dysmenorrheal score	3
Duration of pain	3
McGill pain questionnaire	2
Clinical assessment	2
COX retrospective symptom scale	2
Absence from work or school	2
Serum estradiol/progesteron	2
Pain relief time/ hours	1
Difference of pain intensity	1
TOT	1
기타	7

IV. 고 찰

『황제내경(黃帝內經)』의 「상고천진론(上古天真論)」에서는 여성이 14세에 이르러 천계가 도달하면 월경이 시작된다고 하고 있다. 월경곤란증은 초경 당시에는 존재하지 않으며 배란이 이루어지는 초경 이후 6개월에서 2년 이내에 나타난다. 이것을 원발성 월경곤란증(primary dysmenorrhea)이라 한다. 원발성 월경곤란증은 월경곤란증의 원인이 될 수 있는 기질적인 질환이 없는 것이 특징이다. 하복부 통증이 월경일과 함께 시작되며 8~72시간 정도 지속된다. 이차성 월경곤란증(secondary dysmenorrhea)은 이와

는 양상이 다르다. 초경 이후 어느 때나 발생할 수 있으나 주로 25세 이후에 나타난다. 하복부 통증은 월경일이 아닐 때에도 있으며 월경일에는 통증의 양상이 변하거나 통증의 발현 시간대가 달라진다. 하복부 통증 이외에도 월경 과다증(menorrhagia) 등 다른 산부인과 질환이 동반하기도 한다²¹⁾. 이차성 월경곤란증을 발생시키는 산부인과 질환에는 자궁 내막증, 자궁 선근증, 자궁 내부의 폴립(polyp)등이 있다.

월경곤란증의 증상 중 가장 흔한 것은 통증이다. 월경 기간 중 자궁 내부의 압력이 높아지는 것이 월경통의 원인이다. 자궁 내부의 압력이 높아지면 자궁이 수축하게 되며, 자궁이 수축하면서 허물어진 자궁 내막을 몸 밖으로 내보내는데, 이때 월경기간의 여성은 고통을 느끼게 된다. 자궁 수축의 원인은 자궁 내막에서 생성되는 프로스타글란딘(prostaglandin)으로 간주하고 있다. 월경곤란증이 있는 여성은 그렇지 않은 여성에 비해 월경혈과 체내 혈중 프로스타글란딘의 농도가 높은 것으로 나타났다. 그렇지만 호르몬이 월경통을 모두 설명할 수 있는 것은 아니다. 다른 정서적인 요소까지 모두 고려하여야 한다²²⁾.

월경통의 유병률은 명확하지는 않으나 대략 45%에서 95% 정도이다. 2008년 서울 시내 여고생 327명을 대상으로 한 연구에서 월경통의 유병률은 256명으로 78.3%였다. 서울 시내 여고생 1391명을 조사한 1998년의 연구에서는 73.9%, 1988년의 연구에서는 77.8%로 대략 74~78%의 유병률을 보인다²³⁾.

월경곤란증은 통증뿐만 아니라 삶의 질에도 영향을 미친다. 월경 기간 중에

는 우울함이나 수분 축적, 자율신경계 증상 등을 동반하기도 하고, 월경곤란증을 가지고 있는 여성들은 월경 기간 전에 우울함이나 짜증, 피로 등의 월경 전 증후군을 호소하기도 한다. 월경곤란증을 가지고 있는 여고생 68.7%가 월경 전 증후군을 동반한다. 뿐만 아니라 통증으로 인한 수면장애를 겪기도 한다. 월경통이 있는 여성은 월경 기간 중에는 월경통이 없는 난포기 중반(mid-follicular)에 비해 수면의 효율이 감소되었고 REM (Rapid eye movement) 수면이 줄어들고 1단계 수면(stage 1 sleep)이 증가하였다²⁴⁾.

월경곤란증의 처치는 주로 통증 진통에 초점을 맞춘다. 대부분의 여성들이 휴식을 취하거나 약국에서 쉽게 구할 수 있는(over-the-counter) 비 스테로이드성 항염증 제제(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), Cox-2 억제제를 사용한다. NSAIDs 계열로는 Ibuprofen, Naproxen, Mefenamic acid, Ketoprofen, Diclofenac 등이 쓰이고 Cox-2 억제제로는 Celecoxib, Valdecoxib 등이 사용된다. 가장 많이 복용하는 것은 Ibuprofen과 Acetaminophen 이다²⁵⁾. 하지만 최근 들어 한약을 포함한 대체의학 방법이 각광을 받고 있다. 20~25%의 여성이 NSAIDs를 복용할 수 없고, 몇몇 여성들에게서는 내성이 나타나기도 하였으며, 위장관 계통 부작용이 나타나기도 하였기 때문이다²⁶⁾. 따라서 한의학에서도 치료 효과를 정량적으로 정리하여 근거를 마련한다면, 월경곤란증 치료에서 충분히 역할을 할 수 있을 것이라고 생각한다.

월경통은 통증이 매우 주관적이어서 정량적인 측정이 매우 어렵다. 더군다나 하복통과 허리 등의 통증과 함께 다양한

전신증상을 수반하는데다 월경통에 대한 묘사도 환자마다 다르다. 따라서 월경통의 호전 정도를 평가할 증례기록서에서는 이러한 전신증상을 모두 포함하면서도 정량적이어야 하는 것이 가장 중요하다. VAS는 통증이 전혀 없을 때를 0으로 하고 상상할 수 있는 가장 심한 통증을 10으로 하여 피험자 스스로 자신의 통증을 정량화하는 지표이다. VAS는 가장 간단한 지표이기는 하지만, 월경통 임상시험 문헌 검색결과 총 29번으로 가장 많이 쓰이는 지표이다. Clinicaltrials.gov에서는 어떠한 지표를 사용하는지 명확하게 기재하지 않고 '통증 변화'로 서술하거나 어떠한 지표를 사용하는지 서술해 놓지 않은 연구도 많았기 때문에, VAS는 대부분의 임상연구에서 가장 기본적으로 쓰이는 지표로 간주해도 무리가 없을 것으로 여겨진다. VAS는 선에 표시가 되어 있지 않은 100mm VAS와 10mm마다 선으로 표시를 하는 10-point VAS가 사용된다. 대부분 VAS는 월경통 통증 변화 정도를 측정하기 위해 사용된다. 하지만 구체적인 통증 정도를 평가하기 위하여 월경주기 때의 전반적인 통증에 대한 VAS와 가장 월경통이 심했을 때의 VAS 정도를 나누어서 평가하는 것을 제안한다.

VAS는 하복부 등 월경곤란증의 통증 평가뿐만 아니라 일상생활의 제한 정도나 전신 증상의 정도 평가도 가능하다. 생활 제한 정도를 VAS로 표현하면 이와 함께 다른 평가지표를 취합하여 새로운 평가지표를 환산할 수도 있다. 이인선 등은 월경통 환자 통증 강도 평가 도구²⁷⁾ 연구에서 tot를 평가지표로 제시하였다. 이 연구에서는 VAS와 VRS 등 현재 알

려진 평가지표와 함께 tot라는 새로운 지표를 개발하였다. Tot는 VAS와 VRS 등 기존 평가지표와 함께 일상생활의 전반적 활동, 통상적 활동 등 생활 장애 정도를 VAS로 평가한 문항을 취합한 것이다. Tot는 연구 대상 평가지표 중 응답자가 각 문항에 일관적으로 응답하는 정도(내적일치도)가 높았다. Tot를 이후 평가지표로 이용하기 위하여 생활 장애 정도 평가를 부록의 증례기록서에 추가하였다.

VAS 다음으로 가장 많이 쓰인 평가지표는 MVRS이다. MVRS 중 가장 많이 쓰이는 지표는 Moos Menstrual Distress Questionnaire이다^{28,29)}. Moos가 개발한 월경통 평가지표는 월경통을 통증, 집중력 저하, 행동 변화, 자율신경계 반응, 수분 축적 증상, 부정적 정서증상 등의 문항을 6점 척도로 평가한 것이다. 각 범주에는 여러 가지의 하위 문항이 존재하므로, 임상 의사는 Moos의 하위 문항을 참고하여 평가하기를 권한다.

월경통 임상시험에서 사용하는 지표 중 McGill 통증 평가지표는 원래 환상지 증후군(phantom limb syndrome)에서 환자들이 호소하는 다양한 통증 양상을 정량적으로 평가하기 위하여 만든 지표이다. 월경통 환자도 개인마다 통증에 대한 묘사가 다양하여 McGill 통증 평가지표를 증례기록서에 추가하는 것도 고려하였다. 하지만 지끈지끈 아픈, 갑는 듯이 아픈, 화끈거리는 등 월경통과는 맞지 않는 묘사들이 많아 제시하는 증례기록서에 포함하지 않았다.

이외 직접적인 월경통 평가지표는 아니지만 진통제 복용량과 피임약 복용 여부를 기록하도록 하였다. 진통제 복용량

은 통증 정도를 간접적으로 나타내는 지표이면서 통증 평가에 영향을 주는 인자로 작용할 수 있기 때문이다. 피임약은 월경통을 감소시키는 효과가 있기 때문에 많은 연구에서 피임약 복용 여부를 조사하였다.

제시하는 증례기록서는 약물의 효능을 평가하는 임상시험에 사용할 목적이 아닌, 한의원에서 치료 효과를 기록하기 위한 증례기록서이다. 약의 효능 평가보다는 환자 치료에 초점을 맞추기 때문에, 임상시험에 비해서 이상반응이 일어날 가능성은 낮다. 하지만 치료 시 발생하는 이상 반응이 임상 연구에서 중요한 고려 대상으로 작용할 수 있다. 따라서 매 방문마다 이상반응 발현 유무를 확인해야 한다.

부록의 증례기록서에서 첫 장에 환자의 임상 치료 결과가 연구에 이용될 수 있다는 피험자 동의서를 삽입하였다. 환자 사례 보고를 하더라도 환자 동의를 얻는 것이 원칙이기 때문에, 증례기록서의 내용이 연구에 이용될 수 있다는 사실을 명시하는 것이 좋다. 이 경우 환자의 서명과 서명 날짜는 모두 환자 자필로 작성되어야 한다.

증례기록서는 환자의 치료 시작에서 끝날 때까지 기록하는 것이 바람직하다. 치료 기간은 한의사의 판단에 따르도록 한다. 월경곤란증을 대상으로 한 임상시험은 대부분 월경 2주기 이상이었고, clinicaltrials.gov에 등록된 임상시험은 연구 기간이 연구 기간이 6개월 이상이므로 이를 참고할 수 있다.

V. 결 론

월경곤란증 임상 연구에서 가장 많이 쓰이는 지표는 VAS이다. 한의원에서 사용할 수 있는 정량적인 월경곤란증 평가 지표는 VAS를 기본으로 하여 MVRS, 일상 생활의 제한 정도, 진통제 복용량, 피임약 복용 여부 등이 가능하다. MVRS 지표로는 Moos Menstrual Distress Questionnaire를 제안한다. 이러한 지표를 기록할 수 있는 증례기록서를 부록에 첨부하였다. 초진과 재진에서 사용할 수 있도록 초진용과 재진용을 나누었다. 환자의 각 방문 혹은 각 월경주기마다 기록하기를 권고한다.

- 투 고 일 : 2010년 12월 8일
- 심 사 일 : 2010년 12월 13일
- 심사완료일 : 2010년 12월 16일

참고문헌

1. Davidoff F. Evidence based medicine. BMJ. 1995;310:1085-6.
2. Levin JS et al. Quantitative Methods in Research on Complementary and Alternative Medicine: A Methodological Manifesto. Medical Care. 1997;35(11):1079-94.
3. 김형옥 등. 한국 청소년의 월경전증후군 및 월경통에 관한 연구. 대한산부회지. 2008;51(11):1322-9.
4. 이인선 등. 소음인 藿香正氣散加味方を 투여한 월경통 환자 20예에 대한 임상보고. 대한한방부인과학회지. 2004;17(2):168-83.
5. 윤영진 등. 月經痛에 대한 원적외선 방사 기능성 under-inner-wear의 유용성 평가. 대한한방부인과학회지. 2007;20(3):129-36.
6. 최가야 등. 桂枝茯苓丸의 생리통 환자에 대한 임상 효과. 대한한방부인과학회지. 2004;17(1):178-86.
7. 정학수 등. 청소년기 월경통 환자에 대한 耳鍼治療의 臨床的 研究. 대한한방부인과학회지. 2002;15(4):183-92.
8. 문덕빈 등. 女高生 月經痛에 대한 酒煮當歸丸의 효능에 관한 임상적 연구. 대한한방부인과학회지. 2005;18(2):83-99.
9. 김봄님 등. 월경통에 대한 전침의 임상 효과. 대한한방부인과학회지. 2004;17(2):138-40.
10. 육상숙 등. 鍼-韓藥의 交叉 治療가 原發性 月經痛에 미치는 效果에 대한 研究. 대한한방부인과학회지. 2005;18(4):144-52.
11. 조정훈. 원발성 생리통에 대한 桂枝茯苓丸 단독치료와 鍼치료 병행 차이 연구. 대한한방부인과학회지. 2007;20(1):161-8.
12. Yeh L et al. A Randomised Placebo-Controlled Trial of a Traditional Chinese Herbal Formula in the Treatment of Primary Dysmenorrhea. PLoS ONE. 2007;2(8):e719.
13. Iacovides S et al. Diclofenac Potassium Restores Objective and Subjective Measures of Sleep Quality in Women with Primary Dysmenorrhea. SLEEP. 2009;32(8):1019-26.
14. Wang L et al. Vitamin K Acupuncture Point Infection for Severe Primary Dysmenorrhea: An International Pilot

- Study. *MedGenMed*. 2004;6(4):45.
15. Daniels SE et al. Valdecoxib for Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Randomized, Double-blind Comparison with Placebo and Naproxen. *J Gen Intern Med*. 2005;20(1):62-7.
 16. Marsden JS et al. Guaifenesin as a Treatment for Primary Dysmenorrhea. *J Am Board Fam Pract*. 2004;17(4):240-6.
 17. Pittrof R et al. Crossover study of glyceryl trinitrate patches for controlling pain in women with severe dysmenorrhea. *BMJ*. 1996;312(7035): 884.
 18. Lewers D et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. *Phys Ther*. 1989;69(1):3-9.
 19. Gleeson S et al. Efficacy of ketoprofen in treating primary dysmenorrhea. *Can med Assoc J*. 1983;129(8):842-4.
 20. Krishna UR et al. Flurbiprofen in the treatment of primary dysmenorrhoea. *Br J Clin Pharmacol*. 1980;9(6):605-8.
 21. Proctor M et al. Diagnosis and management of dysmenorrhoea. *BMJ*. 2006;332:1134-8.
 22. Durain. Primary Dysmenorrhea: Assessment and Management Update. *J Midwifery Womens Health*. 2004;49:520-8.
 23. 조수현 등. 사춘기 여학생의 월경에 관한 연구: 1988년과 1998년의 비교. *대한산부회지*. 1999;42(9):2043-7.
 24. Iacovides S et al. Diclofenac Potassium Restores Objective and Subjective Measures of Sleep Quality in Women with Primary Dysmenorrhea. *SLEEP*. 2009;32(8):1019-26.
 25. O'Connell K et al. Self-treatment Patterns Among Adolescent Girls with Dysmenorrhea. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2006;19:285-9.
 26. Zhu X et al. Chinese herbal medicine for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systemic Reviews*. 2008.
 27. 이인선 등. 월경통 환자 통증 강도 평가 도구 개발에 관한 연구. *대한한방부인과학회지*. 2004;17(1):138-59.
 28. 박명원 등. 월경통의 객관적 평가 기준에 대한 임상 논문 고찰. *대한한방부인과학회지*. 2006;19(1):178-87.
 29. Moos. The Development of a Menstrual Distress Questionnaire. *Psychosomatic Medicine*. 1968;30:853-67.

<Appendix 1> Informed Consent Form

월경통 평가용 증례기록 환자 동의서

이 증례기록서의 내용 중 월경통의 정도 평가나 환자의 나이, 사용된 처방과 복용 기간, 피임약 복용 여부나 진통제 복용량 등 관련 인자에 대한 내용 등은 학술적인 목적으로 사용될 수 있습니다. 환자의 이름이나 생년월일 등 개인적인 정보는 어떠한 경우에도 보호됩니다. 만약 연구에 대한 의문점이 있는 경우 000 한의원(전화번호 ***-***-****)으로 연락주시기 바랍니다.

환자 성명 _____

환자 서명일 _____

의사 성명 _____

의사 서명일 _____

<Appendix 2> Case Report Form_First Visit

성명		방문일	
기본 정보			
생년월일		연령	
키		체중	
월경력			
초경 연령			
월경통 발생	<input type="checkbox"/> 초경 이후 2년 이내 <input type="checkbox"/> 초경 이후 2년 이상		
월경 주기		월경 지속일	
주로 고통을 호소하는 부위			
마지막 월경일			
산부인과력			
임신회수		임신년도	
출산회수		출산년도	
기타 부인과 질환 여부			
피임 여부		피임 기구	
약물사용력			
진통제 복용량		진통제 종류	
진통제 이외 약물복용			
피임약 복용 여부			
월경통 정도 평가 VAS			
월경통의 정도			
월경통의 가장 심한 정도			

성명		방문일	
----	--	-----	--

월경통 정도 평가_Moos Menstrual Questionnaire						
	0	1	2	3	4	5
통증						
집중력 저하						
행동 변화						
자율신경계 반응						
수분축적 증상						
부정적 정서증상						

생활 장애 정도 평가	
일상생활의 전반적 활동	_____
통상적인 일 (학교 내 및 외의 일)	_____

진단 및 처방	
변증 및 진단	
처방	

<Appendix 3> Case Report Form

성명		방문일	
이상 반응 여부			
증상			
병원 방문 여부			
처치			
월경력			
마지막 월경시작일		월경 지속 기간	
진통제 복용량			
월경통 정도 평가			
월경통의 정도	_____		
월경통의 가장 심한 정도	_____		

성명		방문일	
----	--	-----	--

월경통 정도 평가_Moos Menstrual Questionnaire						
	0	1	2	3	4	5
통증						
집중력 저하						
행동 변화						
자율신경계 반응						
수분축적 증상						
부정적 정서증상						

생활 장애 정도 평가	
일상생활의 전반적 활동	_____
통상적인 일 (학교 내 및 외의 일)	_____

진단 및 처방	
변증 및 진단	
처방	