

## 홍의약침 단일요법이 여성 하부요로증상에 미치는 임상적 효과에 대한 후향적 설문조사 연구

황윤경<sup>1</sup>, 김용수<sup>2</sup>, 최승배<sup>3</sup>, 김원일<sup>1</sup>

<sup>1</sup>동의대학교 한의과대학 내과학교실, <sup>2</sup>동서한의원, <sup>3</sup>동의대학교 생산정보기술공학전공

---

### A Retrospective Questionnaire Survey on the Clinical Effects of HongYi Pharmacopuncture Monotherapy on Female Lower Urinary Tract Symptoms

Yun-kyeong Hwang<sup>1</sup>, Yong-soo Kim<sup>2</sup>, Seung-bae Choi<sup>3</sup>, Won-ill Kim<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Korean Internal Medicine, College of Korean Medicine, Dong-Eui University

<sup>2</sup>DongSeo Korean Medical Clinic

<sup>3</sup>Production Information Technology Engineering Major,

IT Convergence College of Components and Materials Engineering, Dong-Eui University

#### ABSTRACT

**Objectives:** The purpose of this study was to investigate the clinical effects of HongYi pharmacopuncture monotherapy on female voiding dysfunction.

**Methods:** Korean medical practitioners who used HongYi pharmacopuncture to treat female patients complaining of dysuria were surveyed. They performed a retrospective chart review of 31 female patients who visited their Korean medical clinic for dysuria. General characteristics, marital status, urologic medical history, International Prostate Symptom Score (IPSS), International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire-Female Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-FLUTS), and related adverse events were examined.

**Results:** Of 31 cases received, 29 were selected for analysis. Two cases were excluded because treatment was not continued through four weeks. In all cases, IPSS and ICIQ-FLUTS scores were significantly decreased after treatment. Adverse reactions occurred during treatment in four cases.

**Conclusions:** These results suggest that treatment by HongYi pharmacopuncture is effective in improving lower urinary tract symptoms in women. Further studies will be needed for evaluation of clinical responses, to evaluate the safety and efficacy of HongYi pharmacopuncture treatment for female patients complaining of dysuria.

**Key words:** HongYi (red ant, *Formica rufa* Linne), female lower urinary tract symptom (FLUTS), international prostate symptom score (IPSS), international consultation on incontinence modular questionnaire (ICIQ)

---

## 1. 서론

여성의 배뇨장애는 하부요로증상이라는 말로 표현이 가능한데 배뇨근 수축이 효과적이지 못한 경우, 배뇨-괄약근 협조 장애가 있는 경우, 방광출구 폐색이 있는 경우 또는 이러한 원인들이 병합되어 방광을 충분히 비우기 힘든 상태를 의미하며 여성

---

· 투고일: 2017.11.07, 심사일: 2017.12.27, 게재확정일: 2017.12.26  
· 교신저자: 김원일 부산광역시 부산진구 양정로 62  
동의대학교 부속한방병원 한방내과  
TEL: 051-850-8631 FAX: 051-867-5162  
E-mail: omdstar@deu.ac.kr

의 2~25.5%에서 나타나는 것으로 알려져 있다<sup>1</sup>. 대표적인 증상으로는 빈뇨, 배뇨통, 잔뇨감, 야간뇨, 요실금 및 절박뇨 등이 있으며, 유병률이 높고 삶의 질에 미치는 영향이 적지 않음에도 여성의 하부요로증상은 그간 남성에 비해 큰 주목을 받지 못하였다. 그러나 평균 수명이 늘어나고 양질의 삶을 추구하려는 생활경제적, 사회구조적 변화로 인해 하부요로증상에 대한 치료를 원하는 여성들이 점차 늘어나고 있어, 이에 대한 의료인들의 폭넓은 이해와 치료접근의 다양성이 필요하다<sup>2,3</sup>.

홍의약침의 주재료인 紅蟻(HongYi, *Formica rufa* linne)는 개미과의 곤충을 말린 것으로 불개미 또는 홍개미로 불리며, 중추신경계와 면역계 및 내분비계에 영향을 미치며, 약리학적으로는 진통, 항히스타민, 항염 및 항류마티스, 항응고 및 항혈전, 항피로효과 등이 있는 것으로 알려져 있다<sup>4,6</sup>. 임상에서는 이러한 면역 증강 효과를 근거로 하여 노인 면역저하, 기억력 감퇴, 신경쇠약과 더불어 전립선 질환, 요실금 등의 비뇨생식기 장애와 중양, 남녀 성기능장애 등에도 활용되어 왔다<sup>7</sup>.

동서비교한의학회에서는 이에 근거하여 전립선 비대, 요실금 및 조루 치료에 효과가 있는 불개미의 항산화 물질 극대화하는 방법(특허 제 10-1552819호)을 도입하여 홍의약침을 개발하였다<sup>8</sup>. 이후 임상에서 전립선 질환에 의한 배뇨장애<sup>9</sup>, 여성의 원발성 배뇨장애<sup>10,11</sup>에 대하여 홍의 약침을 이용한 치료법이 유의한 효과를 보여주고 있다는 보고가 있으나, 소수의 증례만이 발표되어 치료효과를 입증하기에는 부족한 실정이다.

이에 저자는 임상에서 홍의 약침의 하부요로증상 개선 효과에 대한 추가 연구가 필요하다고 생각되어 하부요로증상을 호소하는 여성 환자에게 홍의약침을 단독으로 시술했던 한의사를 대상으로 2017년 9월 28일부터 2017년 10월 30일까지 설문조사를 실시하였다. 설문은 홍의 약침을 시술받은 환자들의 의무기록과 치료경과를 해당 한의사가 직접 후향적으로 분석하여 치료전후 환자의 배뇨 증상

변화 및 신체반응에 대해 답변하도록 구성되어 있으며, 관찰연구 결과 홍의 약침의 유효성에 대하여 약간의 지견을 얻었으므로 이에 보고하는 바이다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구 대상

설문의 배포는 현재 동서비교한의학회 회원으로 하부요로증상에 대한 홍의 약침 강의의 수강한 뒤, 표준차트에 근거하여 본 설문조사 연구에 해당되는 여성 환자의 증례를 작성하여 보유하고 있는 한의원 및 한방병원의 의료진을 대상으로 하였다. 이 중에서 설문의 목적 및 특성에 대한 설명을 들은 후 참여에 동의하여 동의서에 서명한 자를 대상으로 설문조사를 진행하였다. 설문지 증례의 환자는 2017년 3월 28일부터 2017년 9월 25일까지 하부요로증상 개선을 목적으로 홍의약침 단일요법을 4주간 시술받았으며, 의무기록과 치료경과를 근거로 하여 설문항목의 평가가 가능한 경우로 제한하였다.

설문조사는 2017년 9월 28일부터 2017년 10월 30일까지 실시되었으며, 설문대상은 처음 계획했던 25명의 한의사 중 19명이 응답하여 응답률 76%로 집계되었고 임상경력은 평균 13.89±6.80년으로 조사되었다. 응답한 한의사의 성별은 남자 17명, 여자 2명이었으며, 소재지는 부산 6명, 서울 5명, 전북 3명, 그 외 경남, 경기도, 제주, 대구, 대전이 각각 1명으로 확인되었다. 총 31례의 의무기록에 대한 설문이 진행되었으며, 증례의 환자 중 홍의약침과 관련된 이상반응 혹은 환자의 개인적인 사정으로 4주간의 치료를 지속하지 못한 경우, 설문응답지에 공란이 있거나 불성실하게 응답한 경우는 배제하였으며 총 2례를 배제하고 29례의 설문기록을 본 연구의 대상으로 최종 선정하였다(Fig. 1). 본 연구는 동의대학교 기관생명윤리위원회(institutional review board, IRB)의 심사를 거쳐서 시행하였으며, IRB file no.(201709-HR-E-036)로 승인되었다.

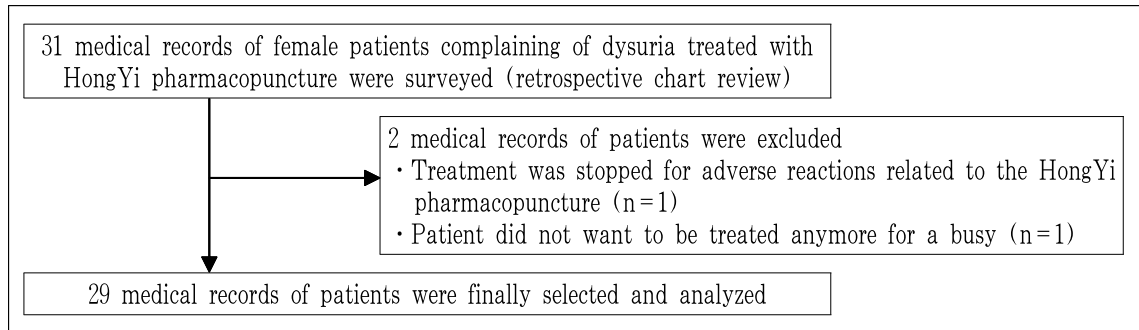


Fig. 1. Flow chart of study selection process.

## 2. 치료 방법

### 1) 약침치료

#### (1) 약침액의 제조 방법

본 증례의 환자들은 동서비교한의학회 원외탕전실에서 제조된 홍의약침을 사용하였으며, 약침은 전립선 비대, 요실금 및 조루 치료에 효과가 있는 불개미의 항산화 물질 극대화하는 방법(특허 제 10-1552819호)에 의거하여 제조되었다<sup>8</sup>. 약침의 제조는 紅蟻약재를 세척한 후 초음파 추출 3시간, 열수 추출 2시간을 거쳐 개별분리 여과를 시행한 후 원심분리를 통해 상등액을 취하여 감압 농축 및 microfiltration을 시행하였다. 5% EtOH로 세척한 후 다시 암모니아수 세척을 하고 음이온 교환수지에 넣어 5% EtOH로 재세척하였다. 이후 등장액 조절 및 약침액의 pH를 체내와 가장 근접하도록 조정하였으며, Ultrafiltration 여과를 거쳐 자외선 멸균을 시행하였다.

#### (2) 시술 방법

약침의 흡수를 돕고 시술부위 근육의 긴장을 풀기 위한 목적으로 하복부에 5분 정도 hot pack을 시행한 이후, 동서비교한의학회에서 권장하는 5.0 cc 1회용 주사기에 30 gauge 0.5 inch needle((주)성심메디칼)을 이용하여 해당 약침액을 CV12(中脘), CV6(氣海), CV4(關元), CV2(曲骨), ST25(天樞), ST28(水道), ST29(歸來) 등 하복부에 있는 혈자리와 BL23(腎俞), BL52(志室) 등의 背輸穴에 주입한 것으로 조사되었다. 한 혈위당 각각 0.5~1 cc씩

총 5~10 cc를 1.0~1.3 cm의 깊이로 주 2회씩 4주간 시술하였으며, 약침과 hot pack이외의 다른 치료는 병행되지 않았다.

## 3. 평가 도구

동서비교한의학회 회원한의원에서 사용되는 표준화된 차트를 근거로 하여 시술한 한의사가 직접 설문지를 작성하도록 하였다. 표준화차트에는 이전 홍의약침 증례보고<sup>9-11</sup>에서 차용했던 IPSS(International Prostate Symptom Score)와 여성의 하부요로증상을 평가하는 ICIQ-FLUTS(International Consultation On Incontinence Modular Questionnaire - Female Lower Urinary Tract Symptoms) 설문항목이 포함되어 있으며, 이를 통해 홍의약침을 시술받은 환자의 증상 및 발병시기와 치료기간 동안 차트에 기록된 하부요로증상 변화에 대한 정보를 수집하였다.

### 1) IPSS

IPSS는 국제 전립선 증상 점수로, 원래 양성 전립선 비대증 환자의 배뇨 증상을 평가하기 위해 개발된 미국 비뇨기과학회 증상 지표(AUA-7 symptom index)에 배뇨 증상의 삶의 질에 미치는 영향을 평가하기 위한 삶의 질 점수(seven point quality of life score, QOL)를 추가하여 만들어진 것이다. 잔뇨감, 빈뇨, 간헐뇨, 급박뇨, 세뇨, 배뇨지연, 야뇨 등 7가지 항목으로 구성되어 있으며, 항목 당 5점씩 매겨 총 35점으로 0점에서 7점 사이를 경도, 8점에서 19점 사이를 중등도, 20점에서 35점 사이를 중증의 3

단계로 구분한다<sup>12</sup>.

2) ICIQ-FLUTS

ICIQ-FLUTS는 여성 하부요로증상의 변화에 민감하고 증상의 심각성, 삶의 질에 미치는 영향 및 치료 결과를 평가할 수 있는 환자 완성 설문지로, 요로 증상의 수준과 영향에 대하여 간략하면서도 포괄적인 요약이 가능하여 대상 의료기관에서 배뇨장애 환자와 관련된 생활 불편감의 측정에 보편적으로 사용되고 있는 도구이다. 문항은 배뇨통, 빈뇨, 지연뇨, 야간뇨, 요실금, 유뇨증과 관련된 12가지로 구성되어 각 문항당 0-4의 4점 척도로 구조화되어 있고 오저장, 요배출, 요실금의 세 항목으로 구분되며 점수가 낮을수록 하부요로증상이 양호하다는 것을 의미한다<sup>2,13</sup>.

4. 통계 방법

본 연구에서 사용된 모든 분석은 통계 전문분석 프로그램인 IBM SPSS Statistics Ver. 23.0(IBM Co., USA)을 사용하였다. 분석결과는 총 응답자에 대한 명수 및 백분율(%) 그리고 Mean±SE로 기술하였으며, 치료기간 별 IPSS, ICIQ-FLUTS의 변화에 대한 값을 표로 나타내었다. 홍의 약침 시술 전후의 효과 검증을 위한 분석은 repeated measure ANOVA를 적용하였으며, 모든 통계분석의 유의수준은 0.05로 하였다.

III. 결 과

1. 일반적 특징

본 설문조사 연구에서 모집된 31례의 증례 중 스크리닝 과정에서 홍의약침에 의한 이상반응을 보여 치료가 중단 된 2례를 제외하고, 총 29례의 증례가 최종 설문분석 대상이 되었다. 환자의 성별은 모두 여성으로 평균연령은 58.52±0.74세이고, BMI는 23.65±0.49 kg/m<sup>2</sup>였다(Table 1).

Table 1. General Characteristics

	Number (%)	Mean±SE
Age (ys)	29 (100)	58.52±0.74
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29 (100)	23.65±0.49

2. 건강정도 및 현병력

건강정도는 건강한 증례가 19례(65.52%), 질환이 있으나 거동에 제한이 없는 상태가 10례(34.48%)였다. 중복 응답한 현병력으로는 혈압관련 질환이 4례(13.79%), 당뇨가 2례(6.90%), 심장질환이 1례(3.45%), 기타가 5례(17.24%)였으며 기타에는 고지혈증, 불면, 신장낭종, 요추디스크 등이 있었다(Table 2).

Table 2. Health Status and Present Illness

	Number (%)
ASA classification	
Good mind and body	19 (65.52)
There is no limitation in the behavior	10 (34.48)
Restrictive activity may be required	0 (0)
Life is in danger	0 (0)
Present illness	
Hyper/Hypotension	4 (13.79)
Diabetes	2 (6.90)
Cerebrovascular disease	0 (0)
Heart disease	1 (3.45)
Hepatitis	0 (0)
Etc	5 (17.24)
None	19 (65.52)

3. 결혼력 및 출산력

결혼력은 기혼이 25례(86.21%)로 대부분을 차지했으며 이혼이 1례(3.45%), 사별이 3례(10.34%), 미혼이 0례였고, 모두 출산경험이 있는 것으로 조사되었다(Table 3).

Table 3. Marital Status

Marital status	Number (%)
Single	0 (0)
Married	25 (86.21)
Widowed	1 (3.45)
Divorced	3 (10.34)

4. 비뇨기계 병력

비뇨기계 증상이 나타난 평균연령은 49.69±2.74세로, 증상의 평균지속기간은 8.91±1.92년이었다. 총 29례 중 이전에 비뇨기계 검사를 시행한 환자는 9례 (31.03%)로, 모두 소변검사를 시행하였으며 그 외 초음파검사가 3례, 요류속도검사 및 방광내시경 검사가 각각 2례, 복부 CT 또는 MRI검사가 1례 있었다(Table 4).

비뇨기계 질환을 진단받은 환자는 6례 (20.69%)로 진단을 처음 받은 평균연령은 50.20±1.58세였고 방광염이 2례, 요실금이 2례, 진단명을 모르는 경우

가 2례였으며, 현재 양약 치료 중인 1례를 제외하고는 모두 치료가 종료된 상태였다. 6례의 환자가 치료받은 항목은 약물치료 6례, 주사치료 1례, 기타 치료로 요실금 수술을 받은 경우가 1례였으며, 비뇨기계 관련하여 진단을 받은 적은 없으나 관련증상으로 침구치료를 받은 경우가 1례 있었다. 비뇨기계 증상과 관련하여 경구복용약으로 치료 중이었던 증례의 환자가 약침치료를 시행하면서 약을 스스로 중단하게 되어, 최종 설문분석 대상이 된 29례의 환자 중 홍의약침 이외의 치료를 병행한 증례는 없는 것으로 집계되었다(Table 4).

Table 4. Urology Medical History

		Number (%)	Mean±SE
Age at onset			49.69±2.74
Duration of symptom (year)			8.91±1.92
Inspection	Yes	9 (31.03)	
	Urinalysis	9	
	Uroflowmetry	2	
	Ultrasonic wave	3	
	Abdominal CT or MRI	1	
	Bladder endoscopy	2	
	Etc	0	
	No	20 (68.97)	
Diagnosis	Yes	6 (20.69)	
	Age of first diagnosis		50.20±1.58
	No treatment.	0	
	During treatment	1	
	Completed treatment	5	
No	23 (79.31)		
Previous treatment	Yes	7 (24.14)	
	Medication	6	
	Injection	1	
	Massage	0	
	Acupuncture&moxibustion	1	
	Herbal medication	0	
	Etc	1	
No	22 (75.86)		
Current treatment	Yes	0 (0)	
	No	29 (100)	

5. IPSS

1) 치료기간 별 IPSS

치료기간을 초진 시(P0), 초진 2주 후(P1), 초진 4주 후(P2)로 나누어 관찰한 결과, IPSS총점은 17.14±1.39(P0)에서 각각 9.48±1.11(P1), 6.35±0.95(P2)

로 감소되었으며 잔뇨감, 빈뇨, 간헐뇨, 급박뇨, 세뇨, 배뇨지연, 야뇨 등 모든 세부항목에서도 치료 전에 비해 치료 후 점수가 감소된 것으로 확인되었다. 각 항목 및 총점의 점수변화는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다( $p<0.001$ )(Table 5).

Table 5. IPSS Scores by Treatment Period

Variables	Groups	Mean±SE	F
Emptying	Before treatment	2.45±0.33	23.51*
	After 2 wks	1.10±0.25	
	After 4 wks	0.66±0.17	
Frequency	Before treatment	3.79±0.26	35.68*
	After 2 wks	2.03±0.26	
	After 4 wks	1.52±0.25	
Intermittency	Before treatment	1.93±0.37	18.25*
	After 2 wks	1.03±0.24	
	After 4 wks	0.55±0.19	
Urgency	Before treatment	2.48±0.30	21.60*
	After 2 wks	1.28±0.26	
	After 4 wks	0.69±0.13	
Weak stream	Before treatment	2.76±0.37	20.53*
	After 2 wks	1.69±0.30	
	After 4 wks	1.31±0.29	
Hesitancy	Before treatment	1.38±0.36	14.81*
	After 2 wks	0.62±0.21	
	After 4 wks	0.41±0.17	
Nocturia	Before treatment	2.35±0.29	12.03*
	After 2 wks	1.72±0.19	
	After 4 wks	1.21±0.17	
Total symptom score	Before treatment	17.14±1.39	65.61*
	After 2 wks	9.48±1.11	
	After 4 wks	6.35±0.95	

\* :  $p$ -value <0.001

2) 치료기간에 따른 IPSS 점수의 차이

치료기간에 따른 IPSS 변화는 초진 시를 기준으로 초진에서 2주 후(P01)와 초진에서 4주 후(P02)로 나누어 검정하였다. 각 항목 및 총점의 치료기간에 따른 IPSS점수 변화의 유의성을 분석한 결과 모든 기간에서 유의한 차이가 나타났다( $p<0.001$ )

(Table 6). 모든 항목에서 초진 대비 2주 후와 4주 후에서 유의한 차이는 더 커졌기 때문에 치료기간이 길수록 치료효과가 유의하게 증대되었다고 할 수 있다.

Table 6. Changes in IPSS Scores according to Treatment Progress

Variables	Groups	F
Emptying	P01	19.18*
	P02	32.33*
Frequency	P01	29.44*
	P02	60.26*
Intermittency	P01	14.61*
	P02	21.81*
Urgency	P01	12.75*
	P02	51.44*
Weak stream	P01	18.61*
	P02	25.36*
Hesitancy	P01	15.94*
	P02	15.46*
Nocturia	P01	6.68*
	P02	18.96*
Total symptom score	P01	48.93*
	P02	88.84*

P01 : Period from the first visit to the second week.

P02 : Period from the first visit to the fourth week.

\* :  $p$ -value <0.001

## 6. ICIQ-FLUTS

### 1) 치료기간 별 ICIQ-FLUTS

IPSS와 마찬가지로 치료기간을 초진 시(P0), 초진 2주 후(P1), 초진 4주 후(P2)로 나누어 관찰하였다.

요저장과 관련된 항목은 ICIQ-FLUTS 설문지의 1번에서 4번에 해당하며, 요저장 항목의 총점은 8.17±0.66(P0)에서 각각 5.00±0.52(P1), 3.28±0.35(P2)

로, VAS는 19.35±1.95(P0)에서 각각 10.41±1.37(P1), 5.07±0.83(P2)로 감소된 것으로 확인되었으며, 치료기간에 따른 모든 항목의 점수변화는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다( $p$ <0.001).

요배출과 관련된 항목은 ICIQ-FLUTS 설문지의 5번에서 8번에 해당하며, 요배출 항목의 총점은 3.24±0.57(P0)에서 각각 2.24±0.45(P1), 1.48±0.37(P2)로, VAS는 6.62±1.49(P0)에서 각각 3.72±0.93(P1), 2.10±0.63(P2)로 감소된 것으로 확인되었다. 치료기간에 따른 각 항목의 점수변화는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다( $p$ <0.001).

요실금과 관련된 항목은 ICIQ-FLUTS 설문지의 9번에서 12번에 해당하며, 요실금 항목의 총점은 5.48±0.67(P0)에서 각각 2.69±0.42(P1), 1.83±0.99(P2)로, VAS는 12.93±1.79(P0)에서 각각 4.76±0.89(P1), 2.28±0.62(P2)로 감소된 것으로 확인되었다. 치료기간에 따른 각 항목의 점수변화는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다( $p$ <0.001)(Table 7).

### 2) 치료기간에 따른 ICIQ-FLUTS 점수의 차이

초진 시를 기준으로 초진에서 2주 후(P01)와 초진에서 4주 후(P02)로 나누어 검정하였다. 각 항목 및 항목별 VAS의 치료기간에 따른 ICIQ-FLUTS 점수 변화의 유의성을 분석한 결과 모든 기간에서 ICIQ-FLUTS의 유의한 차이가 나타났다( $p$ <0.001)(Table 8). 모든 항목에서 초진 대비 2주 후와 4주 후에서 유의한 차이는 더 커졌기 때문에 치료기간이 길수록 치료효과가 유의하게 증대되었다고 할 수 있다.

Table 7. ICIQ-FLUTS Score by Treatment Period

Variables	Groups	Mean±SE	F
Filling sum	Before treatment	8.17±0.66	44.16*
	After 2 wks	5.00±0.52	
	After 4 wks	3.28±0.35	
Filling VAS sum	Before treatment	19.35±1.95	38.59*
	After 2 wks	10.41±1.37	
	After 4 wks	5.07±0.83	
Voiding sum	Before treatment	3.24±0.57	16.44*
	After 2 wks	2.24±0.45	
	After 4 wks	1.48±0.37	
Voiding VAS sum	Before treatment	6.62±1.49	14.08*
	After 2 wks	3.72±0.93	
	After 4 wks	2.10±0.63	
Incontinence sum	Before treatment	5.48±0.67	20.20*
	After 2 wks	2.69±0.42	
	After 4 wks	1.83±0.99	
Incontinence VAS sum	Before treatment	12.93±1.79	28.43*
	After 2 wks	4.76±0.89	
	After 4 wks	2.28±0.62	

\* : *p*-value <0.001

Table 8. Changes in ICIQ-FLUTS Scores according to Treatment Progress

Variables	Groups	F
Filling sum	P01	32.16*
	P02	64.75*
Filling VAS sum	P01	23.28*
	P02	56.64*
Voiding sum	P01	11.94*
	P02	22.56*
Voiding VAS sum	P01	10.19*
	P02	17.99*
Incontinence sum	P01	21.35*
	P02	23.97*
Incontinence VAS sum	P01	25.70*
	P02	35.81*

P01 : Period from the first visit to two weeks later.

P02 : Period from the first visit to four weeks later.

\* : *p*-value <0.001

### 7. 이상반응 보고

의무기록 분석 대상이 된 31례 중 총 4례(12.90%)에서 이상반응이 발생하였다. 이 중 2례는 4주간의 치료를 지속하여 최종 연구 대상에 포함되었으며, 2례는 치료를 지속하지 못하여 연구 대상에서 제외되었다. 치료를 지속하지 못한 2례 중 1례는 이상반응으로 인해 치료가 중단된 반면, 나머지 1례는 이상반응이 소실되었으나 환자의 개인적 사정으로 치료가 중단되었다. 발생한 이상반응의 종류를 살펴보면 가려움증 1례, 시술부위의 피부발적 1례, 시술부위의 따가운 감각 1례, 기력저하 및 심한 현훈 1례가 있었다. 이상반응의 정도는 spiker 등의 3단계 분류법으로 평가 시, 가려움증이 나타난 1례의 경우 시술 3회에 걸쳐 연속적으로 증상이 발생하였으며 증상의 정도는 Grade 2(moderate)에 해당되어, 약침 사용을 중지하고 치료를 중단하였다. 나머지 이상반응의 경우 증상의 정도는 Grade 1(mild)



에 해당되었으며, 증상의 발생은 1회에 그친 것으로 집계되었다.

시술자가 이상반응과 치료와의 인과관계를 평가하는 항목에서 기력저하 및 심한 현훈증상의 경우 '명확하게 관련이 없다'에 응답하였으나, 그 외 대부분의 이상증상은 '관련 있다고 여겨짐'에 응답하였다. 이상반응이 발생한 경우 약침과 관련된 조치에서는 변화 없음 2례, 일시적 중지 1례, 사용중지 1례로 집계되었으며, 4례 모두 이상반응에 대해 별도의 처치를 하지 않았고 그 결과 모든 증례에서 이상반응이 소실되거나 호전되었다.

#### IV. 고 찰

여성의 하부요로증상은 배뇨형태의 정상을 벗어난 일체의 배뇨행위를 의미하는 것으로, 비정상적인 저장, 비정상적인 배뇨, 비정상적인 감각, 비정상적인 방광내용물 등 네 군으로 분류할 수 있다. 구체적으로 살펴보면 비정상적인 저장의 증상에는 요실금, 야간뇨, 야뇨증 등이 있고, 비정상적인 배뇨에는 주저 및 요저류, 긴장성 배뇨, 요선의 문제, 불완전 배출 및 배뇨 후 임력 등이 있으며, 비정상적인 감각의 증상에는 요급, 배뇨곤란, 방광통, 방광감각의 상실 등이 있고, 비정상적인 방광내용물에는 혈뇨, 결석 및 이물질 등이 포함된다. 특히 요실금의 경우 남성과 달리 여성의 요도 길이가 짧고 출산으로 인하여 골반근육이 약화되는 등의 구조적 요인으로 중년 이후 여성에서 유병률이 증가하는 추세이다<sup>4,14,15</sup>.

현대의학적 치료법으로는 골반저부 근육운동, 방광 훈련, 생체 되먹임요법 등의 보존적 치료와 방광 수축력을 향상시키고 출구 저항을 줄이기 위한 목적으로 콜린성 작용제 및 α1-차단제 등의 약물치료가 시행되고 있으나 대개 효과적이지 않고 부작용의 발생 빈도가 높으며, 수술요법 및 기타요법 등도 만족할만한 성과를 내지 못하고 있다<sup>3</sup>.

한의학적으로 하부요로증상은 小便頻數, 小便不

禁, 遺尿, 小便自利, 尿失禁, 夜尿 등의 범주에 속하며, 한약 및 침구치료와 환자교육을 포함한 행동치료를 일차 치료법으로 하고 있다. 한약치료는 虛證의 범주에 속하는 환자가 많으므로 주로 溫補하는 치법을 적용하며, 침치료의 경우 최근까지 여러 연구를 통해 그 효과가 입증되고 있어 임상에서 우선적으로 활용하고 있는데, 특히 전침치료는 배뇨근의 과도한 수축과 활동을 억제하고 불안정한 방광을 조절하는 작용과 방광조직의 병리적 변화를 개선하는 등 유효한 효과가 여러 연구를 통해 규명된 바 있다<sup>14,16</sup>. 그러나 약침치료를 활용한 연구는 아직 적은 편이며, 홍의약침에 대한 증례보고는 2편에 불과하다. 이를 살펴보면 이 등<sup>10</sup>은 뜸 치료와 함께 CV4(關元), CV2(曲骨), BL23(腎俞) 등의 혈자리에 홍의약침을 시술하여 배뇨 장애를 치료한 3례에서 IPSS 및 삶의 질 점수에서 긍정적인 개선을 보였다고 보고하였고, 한 등<sup>11</sup>이 배뇨장애 5례의 환자에게 주 2회 CV4(關元), 양측 ST28(水道), 양측 ST29(歸來) 총 5부위에 홍의약침을 1 cc씩 단독 시술하여 IPSS를 평가한 결과 긍정적인 변화가 있다고 보고하였다.

홍의약침의 주재료인 紅蟻에 관하여 《中藥大辭典》<sup>4</sup>에서는 맛이 짜고 성질이 평하며 독이 있으나, 면역계와 중추신경계, 내분비계에 영향을 미치며 소염작용 및 항피로 효과가 있어 관절염과 신경통에 가장 많이 사용된다고 기술되어 있으며, 《東醫學辭典》<sup>17</sup>에서는 약리실험을 통해 항히스타민작용은 약하나 진통작용을 강하게 나타내어 류머티즘성 관절염 및 신경통, 배뇨장애 등에 사용된다고 기술되어 있다. 임상에서는 빈뇨, 전립선염, 전립선 비대증, 비뇨기계 종양이나 면역저하로 인한 비뇨기계 증상, 신경쇠약, 남녀 성기능 장애 등 비뇨생식기의 제반증상에 활용할 수 있다는 보고도 있다<sup>7</sup>. 이 외에 홍의와 관련하여 선행된 실험 연구로는 진통작용<sup>17</sup>, 항응고 및 항혈전 효과<sup>5</sup>, 항염증 및 항류마티스 작용<sup>6</sup>, 동맥경화 예방 및 치료의 가능성<sup>18</sup>, 자궁경부암에서 기원한 hela cell 억제 가능성을 보

여준 연구<sup>19</sup> 등이 있었다. 이처럼 홍의에 대한 문헌적 보고 및 실험 연구가 다양하나, 약침을 임상에 활용한 증례보고는 아직 미미한 실정이다.

이에 본 연구는 여성의 하부요로증상에 대한 홍의약침의 임상적 치료효과를 알아보고자 진행하였다. 2017년 9월 28일부터 2017년 10월 30일까지 동서비교한의학회 소속 한의사 회원명부를 기준으로 전화 모집을 통해, 하부요로증상을 호소하는 여성 환자를 진료하고 4주 이상 홍의약침을 단독으로 치료하여 표준 차팅에 따른 증례를 가지고 있는 한의사 중에서 본 연구의 목적 및 내용에 관하여 충분히 설명을 들은 후 동의한 자를 대상으로 설문조사를 시행하였다. 설문은 홍의약침을 시술받은 환자의 차트와 치료경험을 근거로 4주 동안의 요로증상 변화와 약침 시술 후 나타난 신체반응 및 이상반응에 대하여 한의사가 직접 작성하도록 하였다. 또한 본 연구에서는 동서비교한의학회의 홍의약침 시술지침에 따라 補益元氣, 分別清濁의 효능이 있는 CV4(關元), 溫補腎陽하는 CV6(氣海), CV2(曲骨), ST29(歸來) 등 小便不通, 尿急, 頻尿, 비뇨생식기 질환에 다용되는 혈자리들과 함께 補益腎精, 滋補腎陰하는 BL23(腎俞), BL52(志室)와 利膀胱하는 ST28(水道)을 홍의약침 시술 혈자리로 선정하게 되었다<sup>20</sup>.

설문조사에 포함된 증례 31례 중 이상반응으로 치료가 중단된 2례를 제외하고 최종 29례에 대하여 설문분석을 시행하였다. 일반적인 특성을 살펴보면 모두 여성 환자를 대상으로 하였으며, 평균연령은 58.52±0.74세이고 BMI는 23.65±0.49 kg/m<sup>2</sup>였으며, 결혼력은 기혼이 25례(86.21%)로 가장 많았고, 이혼이 1례(3.45%), 사별이 3례(10.34%), 미혼은 없었다. 이러한 설문결과는 여성의 하부 요로 증상의 발병이 연령증가에 따른 노화 및 결혼 이후 출산으로 인하여 골반근육이 약화되는 등의 구조적인 변화와 연관이 있는 것으로 생각된다.

비뇨기계 병력 중 하부 요로 증상이 나타난 평균 연령은 49.69±2.74세, 증상의 지속기간은 8.91±1.92

년이었으며, 총 29례 중 이전에 비뇨기계 검사를 시행한 환자는 9례(31.03%)로, 모두 소변검사를 시행하였고 그 외 초음파검사, 요류속도검사 및 방광 내시경 검사 등이 있었다. 검사결과로 비뇨기계 질환을 진단받은 환자는 6례(20.69%)로 진단을 처음 받은 평균연령은 50.20±1.58세였고, 방광염과 요실금이 각각 2례, 진단명을 모르는 경우가 2례였으며 현재 양약 치료 중인 1례를 제외하고는 모두 치료가 종료된 상태였다.

현재 양의학적으로 과민성 방광 등의 여성 하부요로증상의 일차적 치료법은 행동치료와 약물요법이며, 약물요법만을 장기적으로 사용하는 것은 한계가 있고 병행요법이 효과적이기 때문에 방광 훈련 등의 행동치료를 함께 할 것을 권장하고 있다<sup>3</sup>. 본 연구에서 비뇨기계 증상과 관련하여 환자들이 치료받은 항목을 살펴보면 약물치료가 6례, 주사치료 및 요실금 수술을 받은 경우가 각각 1례, 진단을 받은 적은 없으나 비뇨기계 관련증상으로 침구 치료를 받은 경우가 1례 있었다. 최종 설문분석 대상이 된 29례의 환자 중 약물치료 중이었던 1례의 환자가 치료 개시 전 스스로 약을 중단하게 되면서 홍의약침 이외의 기타 치료를 병행한 증례는 없는 것으로 확인되었다.

홍의약침 시술에 따른 증상호전도 및 치료결과를 평가하기 위해 기존의 연구에서 다용된 국제 전립선 증상점수인 IPSS와 함께 여성 하부요로증상의 변화 및 심각성, 삶의 질에 미치는 영향 및 치료결과 등을 평가할 수 있는 ICIQ-FLUTS를 차용하였다. IPSS는 비뇨기계 관련증상에 많이 사용되는 문진표이나, 본래 전립선비대가 의심되는 남성 환자에게 이용하여 비대증의 정도를 확인하는 용도이므로 여성 환자에게 적용하기에는 적절하지 않다. 본 연구에서는 이를 보완하기 위하여 IPSS와 ICIQ-FLUTS 각각에 대한 설문을 진행하여 두 설문간의 분석차이를 확인하고 지표의 신뢰성을 확보하고자 하였다.

치료기간을 기준으로 초진 시(P0), 초진에서 2

주 후(P1), 초진에서 4주 후(P2)로 나누어 IPSS, ICIQ-FLUTS 변화를 관찰하였다. IPSS 총점은 16.57±7.85(P0)에서 각각 9.17±6.00(P1), 6.13±5.04(P2)로 치료 후 점수가 감소하였고, 모든 세부항목에서도 치료 전에 비해 치료 후 점수가 감소되어 선행 연구<sup>8-10</sup> 결과와 비슷한 경향을 보였으며, 통계적으로 유의한 차이가 나타나 홍의 약침이 여성의 하부요로증상에 유효한 효과가 있음을 보여주었다 ( $p < 0.001$ ). 치료기간에 따른 IPSS 호전도는 초진에서 2주 후, 초진에서 4주 후로 나누어 검정한 결과 각 항목 및 총점에서 모두 유의한 개선을 보였다 ( $p < 0.001$ ). ICIQ-FLUTS는 요저장, 요배출, 요실금 항목과 항목별 VAS를 나누어 분석하였고, IPSS와 마찬가지로 치료 전에 비하여 치료 후 모든 항목과 VAS의 평균값이 개선됨을 확인하였으며, 통계적으로 유의한 차이를 보였다 ( $p < 0.001$ ). 또한 ICIQ-FLUTS 호전도도 초진에서 2주 후, 초진에서 4주 후 모든 항목 및 VAS에서 유의한 개선을 보였다 ( $p < 0.001$ ).

특히, 치료기간에 따른 호전도 차이의 분석에서 IPSS와 ICIQ-FLUTS는 모든 항목에서 초진 대비 2주 후와 4주 후에서 유의한 차이를 보였고 차수가 높아질수록 편차가 더 커졌기 때문에, 초진에서 2주 후보다 4주 후가 더 호전도가 높은 것으로 나타났다. 따라서 모든 항목에서 치료기간이 길수록 치료효과가 증대되었다고 할 수 있으며, 이러한 결과는 홍의약침이 여성의 하부요로 증상에 동반되는 실질적인 불편감과 생활 기능 저하에 대해 치료기간에 따라 증대되는 유의한 개선효과 및 지속성이 있는 것으로 판단된다. 또한 IPSS와 ICIQ-FLUTS 설문 모두 결과가 비슷하게 측정되어 두 설문 모두 여성의 하부요로증상 치료효과를 확인할 수 있는 지표로 이용되어도 괜찮다고 볼 수 있다.

홍의약침 시술 후 이상반응이 발생한 경우는 의무기록 분석 대상이 된 31례 중 총 4례(12.90%)였으며, 이 중 2례는 치료를 지속하지 못하여 연구 대상에서 제외되었다. 1례는 이상반응이 소실되었으나 환자의 개인적 사정으로 치료가 중단되었고,

또 다른 1례는 이상반응으로 인해 4주 이상 치료가 지속되지 못하여 치료가 중단되었다. 이상반응의 종류를 살펴보면 가려움증 1례, 시술부위의 피부발적 1례, 시술부위의 따가운 감각 1례, 기력저하 및 심한 현훈 1례가 있었으며 가려움증을 제외한 대부분의 증상의 정도는 Grade 1(mild)에 해당되고 증상의 발생은 1회에 그친 것으로 확인되었다. 가려움증의 경우 Grade 2(moderate) 정도의 불편감이 시술 때마다 발생했던 증례가 1례 있었으나, 별다른 처치 없이 자연소실 된 것으로 보고되었다. 이처럼 홍의약침 시술 후 이상반응이 발생한 점에 대해서는, 향후 그 원인에 대한 추가연구나 임상에서의 올바른 대처방안 등의 대책이 필요할 것으로 사료된다.

이상의 연구 결과를 종합해보면 여성의 하부요로증상에 대한 홍의약침 치료는 요로증상을 개선할 뿐만 아니라, 삶의 질을 향상시킬 수 있어 임상적 활용가치가 있을 것으로 생각된다. 여성의 과민성 방광에 대한 한방 임상접근법을 체계적으로 고찰한 최<sup>16</sup>는 여성의 비뇨기계 증상에 관하여 침구 치료 및 변증에 따른 한약치료와 환자교육을 포함한 행동치료를 일차적 치료법으로 하고, 이들을 종합한 다각적 치료를 시도하는 것이 좋다고 보고하였다. 추후 근거중심 한의임상진료매뉴얼을 개발하는 데 있어, 다각적 치료법 중 홍의약침 치료가 기존의 치료에 병행요법으로 선택될 수 있을 것으로 기대되며, 아울러 유사한 병리상태의 남성 전립선 질환 환자에게도 효과가 있을 것으로 추정된다.

다만 이번 연구는 관찰연구의 특성인 차트분석을 통한 후향적 연구로 차트나 시술자의 기억에 의존하여 설문조사가 진행된 점, 대조군이 없어 홍의약침 치료를 통한 하부요로증상의 개선이 자연경과에 비해 어느 정도 효과가 있는지 알 수 없고 기존의 침 치료 또는 한약요법과의 효과를 비교할 수 없다는 점 등 방법론적인 측면에서 몇 가지 한계점이 있으며, 단독시술만의 case를 확보하다 보니 표본수가 적은 증례를 대상으로 하여 연구

결과를 일반화하는 데 한계가 있을 것으로 판단된다.

그러나 이러한 한계점에도 불구하고 국내 홍의약침 치료를 시행하는 학회는 동서비교한의학회 뿐이고 소속 한의사들이 치료를 시행한 한방 의료기관이 전국적이라는 면을 고려할 때 본 연구의 증례표본은 어느 정도 대표성을 가진다고 사료되며, 이번 연구는 홍의약침을 단독으로 시술하여 하부요로증상을 호소하는 여성 환자들의 임상반응 및 치료경향을 차트를 통해 후향적으로 분석하여 보고한 첫 번째 연구라는 점에서 의의가 있을 것으로 보인다. 향후 본 연구를 토대로 홍의약침의 임상적 유효성에 대하여 충분한 표본수의 무작위 대조군 연구를 통한 추가적인 검증이 필요하리라 생각된다.

## V. 결 론

2017년 9월 28일부터 2017년 10월 30일까지 임상에서 홍의약침을 시술하고 있는 한의사를 대상으로 홍의약침 단독으로 여성 하부요로증상 개선 효과 및 홍의약침 시술시 나타나는 신체반응에 대한 설문조사 31례를 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 본 연구의 최종 선정대상은 29례였다. 환자의 성별은 모두 여성으로 평균연령은 58.52±0.74세이고, BMI는 23.65±0.49 kg/m<sup>2</sup>였다.
2. 증례환자의 건강정도는 건강한 경우가 19례(65.52%), 질환이 있으나 거동에 제한이 없는 상태가 10례(34.48%)였다. 현병력은 혈압관련 질환이 4례(13.79%)로 가장 많았고 그 외 당뇨, 심장질환 등이 있었으며, 결혼력은 기혼이 25례(86.21%)로 대부분을 차지했고 미혼인 경우는 없었다.
3. 이전에 비뇨기계 검사를 시행했던 환자는 9례(31.03%), 비뇨기계 질환을 진단받았던 환자는 6례(20.69%)였고 진단명으로는 방광염, 요실금 등이 있었다. 6례의 환자가 진단을 처음 받은 평균연령은 50.20±1.58세로, 치료받은 항목은 약

물치료가 6례로 가장 많았으며 그 외 주사치료, 요실금 수술 등이 있었다.

4. 전체 증례환자에게서 비뇨기계 증상이 나타난 평균연령은 49.69±2.74세, 증상의 지속기간은 8.91±1.92년이었으며, 홍의약침 이외의 치료를 병행한 증례는 없었다.
5. IPSS상 치료기간 별 총점 및 세부항목의 점수변화를 확인한 결과, 모든 기간에서 치료 전에 비해 치료 후 점수가 유의하게 감소하였으며 모든 항목에서 치료기간이 길수록 치료효과가 증대된 것을 확인하였다.
6. ICIQ-FLUTS상 치료기간 별 요저장, 요배출, 요실금 항목과 항목별 VAS의 점수변화를 확인한 결과, 모든 기간에서 치료 전에 비해 치료 후 유의하게 감소하였으며, 모든 항목에서 치료기간이 길수록 치료효과가 증대된 것을 확인하였다.
7. 홍의약침 시술 후 이상반응이 발생한 경우는 4례(12.90%)였다. 증상으로는 가려움증, 시술부위의 피부발적, 시술부위의 따가운 감각, 기력저하 및 심한 현훈이 있었으며 가려움증을 제외한 대부분의 증상은 임상증상에 별다른 영향을 미치지 않는 미미한 정도였다.

## 감사의 글

본 논문은 한약진흥재단 한의표준임상진료지침 개발사업단(HI16C0275) '한의약치료기술 공공자원화 사업 정보화단계 연구'의 지원을 받아 수행된 연구 결과입니다.

## 참고문헌

1. Groutz A, Blaivas JG. Non-neurogenic female voiding dysfunction. *Curr Opin Urol* 2002;12(4):311-6.
2. Heo KO. A Study of Women's Life-Distress by

- Voiding Dysfunction. *Department of Health Science, Graduate School, Han yang University* 2009.
- Jeon MJ, Bai SW, Kim SK. Current opinion of the treatment of female voiding dysfunction. *Obstetrics & Gynecology Scienc* 2008;51(3):275-85.
  - Kim CM, Shin MG, Ahn DG, Lee GS, Jiansu new medical college. The encyclopedia of oriental herbal medicine. Seoul: Publishing Company Jeong Dam: 1999, p. 5150-1.
  - Hahn BS, Wu SJ, Kim SW, Kim YS. Evaluation of Anticoagulant and Fibrinolytic Activities from Crude Extracts of Insects. *Korean Journal of Pharmacognosy* 1999;30(4):409-12.
  - Jia W, Gao WY, Cui NQ, Xiao PG. Anti-inflammatory effects of an herbal medicine (Xuan-Ju agent) on carrageenan-and adjuvant-induced paw edema in rats. *J Ethnopharmacology* 2003;89(1):139-41.
  - Liu F. On the immunization activity and antiphlogistic and anti-infection effect of polypeptides of *Formica rufa* Linnaeus. *Journal of Beihua University* 2010; 11(6):549-52.
  - Kim YS. Method for Maximizing antioxidant of *Formica truncicola* having treatment effect for prostate hypertrophy, urinary incontinence and premature ejaculation. 2015 [Internet]. Daejeon: Patent office. [cited 2017 November 30]. available from: <https://goo.gl/81nBpA>
  - Lee JY, Chae J, Oh HK, Lee JS, Kim, YS, Yoon SW. Red Ant on Prostate Specific Antigen Level and Clinical Symptoms in Patients with Benign Prostate Hyperplasia : Case Series. *J of Korean Orient Int Med* 2014;4(spr):96-102.
  - Lee BR, Hwang YK, Jung TG, Kim WI. Clinical Effects of HongYi Pharmacopuncture one Women with Urinary Disturbance: A Three-case Report. *J of Korean Orient Int Med* 2016;37(2):196-201.
  - Han SK, Jang SR, Kim DC. Clinical Study for Five Cases of Women with Urinary Disturbance by HongYi Pharmacopuncture as a Single Therapy. *The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology* 2016;29(4):13-23.
  - Sagnier PP, MacFarlane G, Richard P, Botto H, Teillac P, Boyle P. Result of an epidemiological survey using a modified American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia in France. *J Urol* 1994;151:1266-70.
  - Brookes ST, Donovan JL, Wright M, Jackson S, Abrams P. A scored form of the Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: data from a randomized controlled trial of surgery for women with stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(1):73-82.
  - The Society Of Oriental Obstetrics & Gynecology. *Oriental Women's Medicine*. Seoul: Euseongdang; 2012, p. 828-50.
  - The Korean Urological Association. *Urology*. 4th edition. Seoul: Ilchokak; 2007, p. 477, 483-4.
  - Choi MS, Kim DI. A Study on Korean Medical Clinical Management of Female Overactive Bladder. *The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology* 2014;27(2):83-102.
  - The Committee of Eastern medicine encyclopedia. Shin Donguihaksajeon. Seoul: Yeogang publish company; 2003, p. 1322.
  - Park DS, Yoon MA, Xu MA, Yu HA, Kim JR, Jeong TS, et al. Screening of Anti-atherogenic Substances from Insect Resources. *J Pharmacognosy* 2004;35(3):233-8.
  - Ahn MY, Ryu KS, Lee YW, Kim YS. Cytotoxicity and L-amino Acid Oxidase Activity of Crude Insect Drugs. *Archives of Pharmacal Research* 2000;23(5):477-81.
  - National oriental medical college and graduate school of oriental medicine meridian & acupoints

textbook compilation committee. Details of meridians & acupoints : A guidebook for college students. 4th edition. Wonju: Uibang publish

company; 2009, p. 237-42, 608-10, 670-2, 1129-31, 1137-46, 1151-7.