

국내에서 수행된 난임 관련 한의학 치료 임상연구 경향 고찰

¹강남자생한방병원 한방부인과, ²동국대학교 한의과대학 한방부인과학교실
³경희대학교 한의과대학 한방부인과학교실
소민지¹, 이윤재¹, 김수현², 장준복³, 황덕상³, 김동일²

ABSTRACT

Trends Analysis of Clinical Studies on Korean Medicine for Infertility

Min-Ji So¹, Yoon-Jae Lee¹, Su-Hyun Kim²
Jun-Bock Jang³, Deok-Sang Hwang³, Dong-Il Kim²

¹Dept. of Korean Obstetrics & Gynecology,
Gangnam Ja-Seng Hospital of Oriental Medicine
²Dept. of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology,
College of Korean Medicine, Dong-Guk University
³Dept. of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology,
College of Korean Medicine, Kyung-Hee University

Objectives: This study were investigated clinical studies published in international and Korea's journals to assess the effect of Korean Medicine for infertility.

Methods: PubMed and Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System (OASIS) were searched for this review up to Nov 2016.: using terms of 'infertility' and 'subfertile'.

Results: Fifty clinical studies were finally selected. All studies were assessed as the noncomparative studies, and mainly case reports. The year of publication of literatures was the highest at from 2011 to 2015, accounted for 44%. Among 50 studies, there were 5 studies on males, 43 studies on females and 2 studies on both male and female. The number of subjects varies from 1 to 1277. The number of studies with subjects less than 10 was the greatest. Of all the studies, only three were institutional review board (IRB) approved. There were 9 studies that indicated whether the grant was supported. The duration of treatment was between 30 and 360 days, and most cases were within 180 days. Intervention methods were 100% for herb medicine, 40% added on acupuncture, and 29% added on moxibustion.

Conclusions: Further clinical trials of well designed is needed to accumulate enough information to establish the evidence for Korean Medicine for infertility.

Key Words: Infertility, Clinical Study, Medicine, Korean Traditional

“본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 : HI15C0169).”

“This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI15C0169)”

Corresponding author(Deok-Sang Hwang) : Dept. of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, 1 Hoegi-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea
Tel : 02-958-91601 E-mail : soulhus@khu.ac.kr

Corresponding author(Dong-Il Kim) : Dept. of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology, Dongguk University Ilsan Oriental Hospital, 27 Dongguk-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : 031-961-9060 E-mail : obgykdi@hanmail.net

I. 서 론

한국은 2015년 기준 합계 출산율 1.239명으로 OECD 회원국의 2012년 평균 합계출산율 1.74명과 많은 차이를 보이는 저출산 국가이다¹⁾. 저출산과 고령화로 인해 한국은 빠르게 초고령 사회로 진입하고 있다. 이러한 현상의 원인으로서는 사회경제적인 상황으로 인한 결혼과 출산 기피 현상 등도 있으나, 결혼 연령 및 임신 시도 연령이 높아지면서 이에 따른 난임의 증가도 또한 원인으로 지적되고 있다²⁾.

대한민국에서는 2006년부터 난임부부 국가 지원사업이 시행되고 있으며 난임 국가 지원 사업에서는 시험관 아기와 인공수정이 포함된다. 체외수정 시술비 지원에 의한 출생아수는 2008년 4,535명에서 2013년에는 14,346명으로 지속적으로 증가 추세를 보이고 있으며 우리나라 출산율 증가에 기여한다고 볼 수 있다³⁾.

그러나 난임 대상 한의학 치료는 국가 지원이 없는 상황으로, 한의학 치료에 대한 남임 부부들의 요구가 많아지면서 지역자체단체에서의 지원 사업들이 많아지고 있다. 최근 들어 그러한 지원 사업들의 결과 보고를 종합하여 조 등⁴⁾이 발표된 바 있으며, 한의학 치료 난임 지원 사업도 좋은 결과를 보이고 있음을 알 수 있다.

난임 관련 국가 지원과 임상에서 난임 관련 진료가 좀 더 활발하게 이루어지기 위해서는 많은 근거가 확보되어야 하며 실제 임상에서 시행되고 있는 임상 자료들이 체계적으로 분석되고 그 효과가 보고되어야 한다. 하지만 관련된 근거들의

출판이 많지 않으며, 또한 증례 위주의 보고가 대부분이기 때문에 기존의 출판된 연구들의 근거수준은 매우 낮은 결과를 보이고 있다.

최근 난임 관련 임상연구 출판이 늘고 있는 만큼 최신 연구 동향에 대해 살펴보고, 현재까지 국내 한의학에서 이루어지고 있는 난임 관련 한의학 치료에 대한 근거를 확립, 정리하고 그에 대한 향후 임상연구에 대한 제언을 시행하고자 하였다.

2013년에 양 등⁵⁾이 불임 관련 국내 한의학 임상연구 동향을 분석한 바 있으나, 난임의 한의학 치료 관련 출판이 최근에 더욱 많아지고 있으며, 국내 한의학 관련 근거가 국제학술지에 발표되는 경우도 많아지고 있다. 그러므로 국내학술지 뿐만 아니라 국외학술지에 출판된 임상 문헌들을 함께 검색 및 분석하여 난임 관련 한의학 치료에 대한 좀 더 많은 근거에 대해 체계적으로 검토하고자 하였다.

II. 방 법

1. 연구대상

국내외에 발표된 국내수행 한의 난임 치료 임상논문을 대상으로 하였다.

2. 검 색

국내 검색 데이터베이스로는 OASIS를 활용하였다. 민감도 높은 검색 수행을 위해서 “난임”, “불임”, “infertility” 등의 검색어를 주로 활용하였으며, 국외에 출판된 한국의 한의학 난임 관련 임상연구를 파악하기 위해서 PubMed 검색을 수

행하였다. 주요 검색어로는 MeSH term 으로 “infertility”, “subfertile”, “Medicine, Korean Traditional” 등을 활용하였다. 일차검색은 2015년 11월 5일에 수행하였고, 최근 문헌을 확인하기 위해 2016년 11월 5일에 추가적인 검색을 실시하였다.

2. 선택배제

여성 난임 및 남성 난임 환자를 대상으로 한의학 치료를 시행하여 임신 관련 결과를 보고한 모든 임상 문헌을 대상으로 하였으며 발표년도에 제한을 두지 않았다. 한의학 치료는 한약, 침, 뜸, 약침, 부항, 좌훈 등 한의학 치료로 볼 수 있는 것은 모두 포함하였고 복합치료도 포함하였다. 단, 실험연구는 제외하였으며, 진단이나 변증 관련 특성만 보고한 연구는 제외하였다. 또한 한의학 치료 중재로 인한 효과 보고가 아닌, 난임 관련 결과가 없고 특성 보고 및 설문조사 보고만 있는 문헌은 제외하였다. 이 밖에도 peer review 를 받지 않은 컨퍼런스, 초록 등은 배제하였으며, 영어나 한국어로 출판되지 않은 문헌 및 한국에서 시행되지 않은 연구는 배제하였다.

3. 추출 및 분석

상기 기준을 만족시키는 문헌들을 두 명의 연구자가 독립적으로 선택, 배제하

였으며 원문을 검토하여 최종적인 포함 여부를 결정하였다. 검토된 원문을 사전에 정해진 추출형식에 맞춰 연구에서의 중재종류, 연구디자인, 치료지속기간, 추적 관찰기간, 대상 환자, 결과지표(outcomes), 연구에서의 결과, 연구 지원 기관 언급 여부 등에 대해 추출하였으며, 그 결과를 분석하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 검색된 문헌의 분류

일차 검색 및 추가 검색에서 234개의 논문이 검색되었다. 정확한 분석을 위해 234개의 모든 원문을 보고 선택 배제를 시행하였다. 이 중 문헌연구 및 실험연구 등을 제외하였고, 난임 환자가 아닌 연구를 제외하였다. 또한 중재방법으로 한의학 치료를 사용하지 않은 경우 등을 제외하였으며, 실태분석이나 문헌조사, 설문조사, 진단관련 연구는 제외하였다. 난임에 대한 한의학 치료 효과를 보고한 임상 문헌 50편이 최종 분석에 포함되었다. 이 50편을 분석하여 한국에서의 난임 연구동향을 파악하고자 하였다(Fig. 1).

2. 국내 난임 임상 연구 분석 결과

포함된 50편의 연구 특성은 Table 1에 제시되었다.

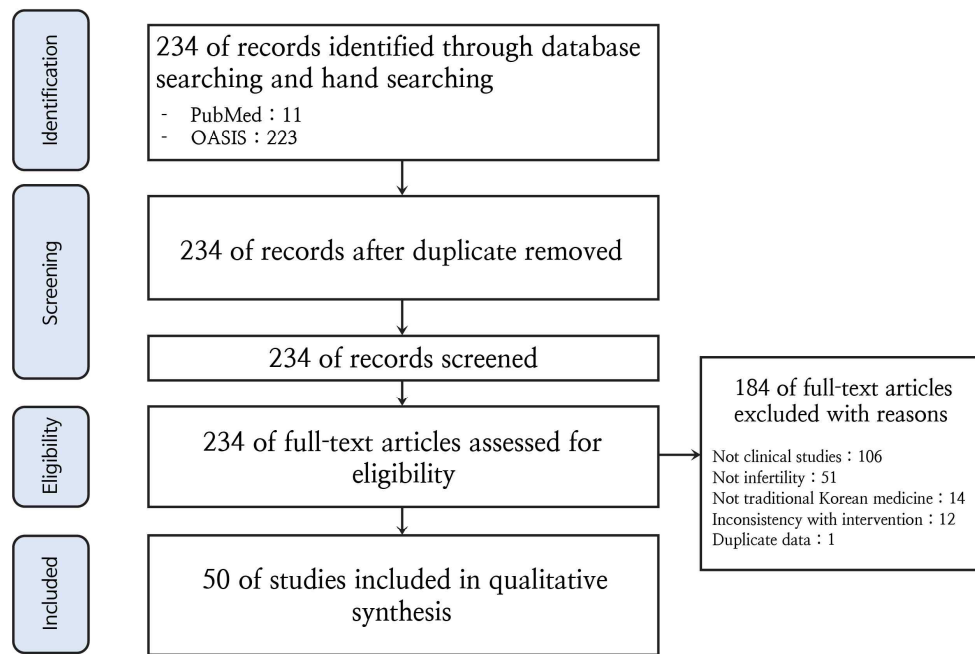


Fig. 1. Flowchart of searching and analysis.

Table 1. Characteristics of Included Studies

Author, year	Sex of patients	No*. of patients	Intervention	Outcome
1 Gang, 1988 ⁶⁾	Female	1277	Herb medication	Pregnancy
2 Yang et al, 1984 ⁷⁾	Female	98	Herb medication	Pregnancy
3 Kim, 1991 ⁸⁾	Female	26	Herb medication	Pregnancy
4 Kim et al, 1994 ⁹⁾	Female	140	Herb medication	Pregnancy
5 Park, 1997 ¹⁰⁾	Female	5	Herb medication + moxibustion	Pregnancy
6 Kim et al, 1998 ¹¹⁾	Female	1	Herb medication + acupuncture	Ectopic pregnancy
7 Kim et al, 2000 ¹²⁾	Female	1	Herb medication + electroacupuncture + moxibustion	Pregnancy
8 Choi et al, 2001 ¹³⁾	Female	29	Herb medication	Pregnancy, birth
9 Moon et al, 2001 ¹⁴⁾	Female	56	Herb medication (with IVF ⁺)	Clinical pregnancy
10 Go et al, 2001 ¹⁵⁾	Female	18	Herb medication (with IVF)	Pregnancy, No. of oocysts, No. of embryos
11 Song et al, 2002 ¹⁶⁾	Female	5	Herb medication + cupping + lipodren	Pregnancy, birth
12 Kim et al, 2002 ¹⁷⁾	Female	21	Herb medication	Pregnancy, ovulation (BBT*)
13 Seo et al, 2003 ¹⁸⁾	Female	2	Herb medication	Pregnancy
14 Hwang et al, 2004 ¹⁹⁾	Female	1	Herb medication	Pregnancy, birth, hormone
15 Jung et al, 2004 ²⁰⁾	Male	1	Herb medication + ear acupuncture + lipodren	Pregnancy, semen analysis
16 Kwon et al, 2005 ²¹⁾	Male	25	Herb medication	Semen analysis
17 Lee, 2005 ²²⁾	Female	1	Herb medication + acupuncture + cupping + lipodren	Pregnancy, birth
18 Jo et al, 2005 ²³⁾	Female	1	Herb medication	Pregnancy, birth
19 Jung et al, 2005 ²⁴⁾	Female	1	Herb medication + acupuncture + moxibustion + pharmacopuncture	Pregnancy
20 Jang, 2006 ²⁵⁾	Female	56	Herb medication	Pregnancy, birth
21 Son, 2006 ²⁶⁾	Female	7	Herb medication	Pregnancy
22 Jeong et al, 2007 ²⁷⁾	Female	1	Herb medication + acupuncture (with IVF)	Pregnancy, birth

23	Shin et al. 2008 ²⁸⁾	Female	1	Herb medication+acupuncture +moxibustion+cupping (with IVF)	Pregnancy, birth
24	Lee et al. 2009 ²⁹⁾	Female	28	Herb medication	FSH, menstrual cycle
25	Lim, 2010 ³⁰⁾	Female	1	Herb medication	Pregnancy
26	Wee et al. 2010 ³¹⁾	Female	1	Herb medication+moxibustion +pharmacopuncture+ear acupuncture	Pregnancy, birth
27	Lee et al. 2010 ³²⁾	Female	15	Herb medication	Pregnancy, No. of oocytes, No. of embryos, quality of embryos
28	Park et al. 2010 ³³⁾	Female	104	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy, birth, adverse event
29	Park et al. 2011 ³⁴⁾	Female	38	Herb medication+acupuncture +ear acupuncture (with IVF)	Pregnancy (biochemical, clinical), miscarriage, ectopic pregnancy, satisfaction
30	Jang et al. 2011 ³⁵⁾	Female	1	Herb medication (with IVF)	Pregnancy, birth
31	Cho, 2012 ³⁶⁾	Both	2	Herb medication+acupuncture +moxibustion (with IVF)	Pregnancy, birth, hormone
32	Ahn et al. 2013 ³⁷⁾	Female	32	Herb medication+electroacupuncture +moxibustion	Pregnancy, live birth, miscarriage, multiple pregnancy
33	Kim et al. 2013 ³⁸⁾	Female	171	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy, miscarriage, adverse events
34	Cho et al. 2014 ³⁹⁾ (a)	Female	6	Herb medication+acupuncture (one with IVF)	Pregnancy, satisfaction
35	Cho et al. 2014 ⁴⁰⁾ (b)	Female	1	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy
36	Lee et al. 2014 ⁴¹⁾	Female	975	Herb medication+acupuncture +moxibustion+cupping	Pregnancy, birth, miscarriage
37	Jang et al. 2014 ⁴²⁾	Female	1	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Clinical pregnancy, birth
38	Yun, 2014 ⁴³⁾	Female	3	Herb medication	Pregnancy
39	Koh et al. 2015 ⁴⁴⁾	Female	2	Herb medication	Pregnancy
40	Cho, 2015 ⁴⁵⁾	Female	20	Herb medication+acupuncture (one with IVF)	Pregnancy, satisfaction
41	Lee et al. 2015 ⁴⁶⁾	Female	1	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy
42	Kwon et al. 2015 ⁴⁷⁾	Female	1	Herb medication+moxibustion +acupuncture	Pregnancy, birth
43	Nam et al. 2015 ⁴⁸⁾	Both	40	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy, birth, satisfaction
44	Moon et al. 2015 ⁴⁹⁾	Female	4	Herb medication+acupuncture +moxibustion (with IVF)	Clinical pregnancy, birth
45	Jo et al. 2015 ⁵⁰⁾	Male	1	Herb medication+acupuncture +bee venom	Semen analysis
46	Jeong et al. 2015 ⁵¹⁾	Female	34	Herb medication+acupuncture +moxibustion	Pregnancy, live birth, AMH, hormone
47	Bae et al. 2015 ⁵²⁾	Female	61	Herb medication+acupuncture +moxibustion (with IVF)	Pregnancy, live birth, miscarriage
48	Jo et al. 2016 ⁵³⁾ (a)	Male	2	Herb medication+acupuncture	Semen analysis, pregnancy
49	Jo et al. 2016 ⁵⁴⁾ (b)	Female	22	Herb medication+acupuncture	AMH
50	Jo et al. 2016 ⁵⁵⁾ (c)	Male	2	Herb medication+acupuncture +bee venom	Scrotal thermoregulation

*No : numbers

*IVF : In vitro fertilization

*BBT : body basal temperature

1) 연구디자인

분석한 결과 DAMI(study Design Algorithm for Medical literature of Intervention)⁵⁶⁾로 분류하였을 때 50편 모두 비교군이 없는 비비교연구로 확인되었으며, 모두 증례 보고 연구였다.

2) 출판연도

2000년 이전 출판이 7편으로, 2000년 이전에는 한의학 난임치료 효과를 보고한 연구가 많지 않았다. 2001년부터 점차 활발한 출판을 보였으며, 2001년부터 2005년에 출판된 문헌이 24%, 2006년부터 2010년까지 출판된 문헌이 18%였으며, 2011~2015년에 출판된 문헌이 44%를 차지할 정도로 2011년 이후 난임 관련 한의학 치료 관련 많은 논문이 출판이 활발한 것으로 확인되었다

3) 대상 환자의 성별

50편의 임상연구중 남성불임을 다룬 연구는 5편에 불과했으며, 43편의 임상연구가 모두 여성 불임에 대해 다루었다. 2편은 남성, 여성 불임을 모두 다루었다.

4) 대상 피험자 수

1명의 증례보고부터 1277명을 대상으로 한 연구까지 매우 다양하였다. 그러나 10명 이하의 환자를 대상으로 한 연구가 28편(56%)으로 다수를 차지하였다. 10~20명의 환자를 대상으로 한 연구가 3편(6%), 20~30명의 환자가 6편(12%), 30~40명의 환자가 4편(8%), 40~50명의 환자가 1편(2%), 50~60명의 환자가 2편(4%), 60~70명의 환자가 1편(2%)으로 적은 수의 환자를 대상으로 한 연구가 대부분이었다. 100명 이상을 대상으로 한 연구가 5편(10%)으로 확인되었다.

5) 대상 환자의 연령

다수의 환자의 차트 후향 분석을 보고하거나 증례 모음을 보고한 경우가 많아, 대상 환자의 연령이 보고되지 않은 문헌이 있었다. 연령이 보고된 경우를 분석해보았을 때 8편을 제외하고는 모두 20-30대 대상의 연구였다. 8편에서는 40대의 연령대가 포함되었으며, 그 중 40세 난임 환자 치료 증례 보고가 3편이었고 이 중 1편은 남성을 대상으로 한 증례 보고였다.

6) Institutional review board(IRB) 승인 여부

2011년 이후 출판문헌이 44%였음에도 불구하고 IRB 승인을 언급한 문헌은 3편에 불과하였다. 47편의 문헌은 IRB 승인 관련 언급이 없었다.

7) 보고한 결과변수

치료결과지표로는 총 50편의 연구 중 5편을 제외하고는 대부분에서 임신여부를 확인하였다. 임신결과를 임상적 임신(clinical pregnancy)인지 생화학적 임신(biochemical pregnancy)인지 명시하여 보고한 문헌은 많지 않다. 최근에 출판된 연구에서는 추적 관찰을 통한 생아 출생(live birth)을 명백히 보고한 경우가 있었다. 남성을 대상으로 한 2편의 연구에서는 정액검사결과를, 남성을 대상으로 한 1편의 연구에서는 음낭온도를 사용하였다. 또한 여성의 Anti-Müllerian hormone(AMH) 수치를 사용한 연구 1편, 그리고 호르몬 농도와 체중, 체질량 지수 등을 사용한 연구 1편이 있었다. 한편 부작용 등을 언급한 문헌이 거의 없었다.

8) 연구비 지원(funding source) 관련

후향적 차트분석이나 증례보고가 많아 연구비 지원이 언급이 없는 경우가 많았다. 연구비 지원을 명시한 연구는 총 9편

이었으며, 대부분이 보건소 난임 지원 사업이거나 난임 치료 시범 사업으로 공공적 지원을 받은 경우가 많았다.

9) 치료기간

치료기간에 대해 정확하게 명시되지 않은 경우가 많았다. 치료기간이 확인된 연구에서는 30일~360일 정도까지 매우 다양하였으며, 30일 이하는 7편(13.7%), 180일 이상은 6편(11.7%)이었다. 30-90일 정도가 17편(33.3%), 90-180일 정도가 13편(25.4%)으로 180일 이내에 집중적인 분포를 보였다. 또한 치료기간 직후의 임신인지, 치료기간과 임신 결과까지의 기간이 있다면 명시하여 보고한다면 치료기간 및 치료 후 임신성공을 몇 개월까지 볼 수 있을지 더 도움이 될 것으로 생각되나, 관련 보고가 많지 않았다.

10) 사용한 중재방법

모든 연구에서 치료방법으로 한약(100%)을 사용하였으며, 한약에 침(20편-40%), 뜸(15-29%) 등을 추가하여 치료한 경우들이 확인되었다. 이외에도 사용된 중재 방법으로는 이침, 부항, 좌훈, 약침, 한방 물리치료, 지방분해침 등이었다. 또한 10편의 연구에서는 보조생식술인 인공수정 및 체외수정을 시행하면서 한의학 치료를 병행하였다.

IV. 고찰

불임은 1년간 정상적인 부부생활을 하여도 임신이 되지 않는 상태를 정의한다⁵⁷⁾. 근래에는 부정적인 이미지를 개선하기 위해 '불임'보다는 '난임'이라는 용어로 대체하고 있는 추세이며, 난임의 의미는 '쉽게 임신이 되지 않지만 임신이 가능한

상태'로 설명할 수 있다.

한의학에서의 난임 치료는 기질적인 면보다는 기능적인 면을 개선하는 방향으로 이루어지며 자연적인 임신을 전제로 치료하게 된다⁵⁷⁾. 그러나 해부학적 요인과 관련이 있는 난관요인, 골반요인, 자궁요인 또는 남성요인 등 자연임신 자체가 힘든 경우에는 인공수정 및 체외수정 등의 보조생식술이 필요하다⁵⁸⁾. 이와 같은 경우에도 양방단독 치료보다는 한의치료가 병행되었을 때, 임신율이나 출산율을 높일 수 있다는 보고들이 있다⁵⁰⁻⁸⁾. 난임 환자는 점점 증가하고 있으며 추세이며, 환자들이 자연 임신을 원하거나 혹은 보조생식술을 시행하면서 보다 더 높은 임신 성공률을 얻기를 원하는 경우 모두 한의학 치료에 대한 필요성을 느끼게 되며 실제 한의학 치료에 대한 난임 부부의 요구 또한 적지 않다²¹⁾.

난임 관련 한의학 치료가 근거 중심적 의료로써 발전하고, 난임 관련 국가 지원을 위해서는 근거 확립을 위한 많은 임상연구가 이루어져야 한다. 또한 향후 임상연구의 방향 설정을 위해서는 이러한 연구들의 동향에 대한 검토도 필요하다. 따라서 본 연구는 난임 환자들을 대상으로 한 임상 연구들의 경향과 내용들에 대하여 검토를 실시하였다. 국내 출판 연구뿐만 아니라 국외의 연구들을 함께 확인하고자 하였다. 비교 검토를 통해 난임 치료에 대한 현재까지의 근거 및 기초 자료를 확립하고 향후 난임 관련 임상연구에 대한 방향을 제시하고자 하였다.

난임 관련 한의학 치료 연구의 동향을 분석하기 위해 최종적으로 선정된 50편의 임상연구들을 대상으로 하여 저자별,

발행연도별 분석을 먼저 실시하였다. 다음으로 각각의 논문에 대한 연구디자인, 환자군의 성별, 연령, 피험자수, IRB 승인, 연구비 지원관련, 치료기간, 치료결과지표, 중재방법을 추출하여 분석하였다.

연구 디자인을 분석한 결과 DAMI(study Design Algorithm for Medical literature of Intervention)로 분류하였을 때 50편 모두 비교군이 없는 비비교연구로 확인되었으며, 대상 환자가 적은 증례 연구가 대부분이었다.

출판 연도의 경우, 2000년 이전 출판이 6편 정도로 한의학 난임치료 효과를 보고한 연구가 많지 않았다. 2001년부터 점차 출판이 많아졌으며, 2001년부터 2005년에 출판된 문헌이 24%, 2006년부터 2010년까지 출판된 문헌이 18%였으며, 2011~2015년에 출판된 문헌이 44%를 차지할 정도로 2011년 이후 많은 출판이 확인되었다. 2011년 이후 난임 관련 한의학 치료에 대한 논문 출판이 많아지는 것은 난임이 점차 증가한 요인도 있으며, 근거 중심 한의학이 강조되면서 한의학 치료의 난임에 대한 효과 관련 근거 구축 필요성으로 인해 많은 보고가 이루어졌을 가능성도 있다. 또한 간접적으로는 난임 관련 한의학 치료가 임상에서 최근에도 활발하게 많이 이루어지고 있는 것을 추정할 수 있다.

50편의 임상연구 중 남성 불임을 다룬 연구는 5편에 불과했으며, 43편의 임상연구가 모두 여성 불임에 대해 다루었다. 2편은 남성, 여성 불임을 모두 다루었다. 이번 연구는 한방부인과학회지만을 대상으로 한 것이 아니며, 전체 학술지를 대상으로 하였으나, 여성 관련 보고가 많았던 것은 임상에서 여성 난임

관련 치료가 주로 이루어지고 있는 것으로 추정할 수 있다.

대상 피험자의 수는 1명의 증례보고부터 1277명을 대상으로 한 연구까지 매우 다양하였다. 그러나 10명 이하의 환자를 대상으로 한 연구가 28편(56%)으로 적은 수의 환자를 대상으로 한 연구가 대부분이었으며 100명 이상을 대상으로 한 연구가 5편(10%)으로 확인되었다. 대상 환자의 연령의 경우, 다수의 환자의 차트 후향 분석을 통해 보고하거나 증례 모음으로 보고한 경우가 있으므로 명확하게 보고되지 않은 문헌들도 많았다. 연령이 보고된 경우를 분석해보았을 때 8편을 제외하고는 모두 20-30대 대상의 연구였다. 8편에서는 40대의 연령대가 포함되었으며, 점차 고령의 난임 환자가 증가하고 있는 만큼 이에 대한 한의학 치료 효과 또한 많은 보고가 필요할 것이라 생각된다.

결과지표의 경우, 대부분의 경우에서 임신여부를 확인하였다. 그러나 임신 진단에 있어 임상적인 임신인지, 생화학적인 임신인지에 대한 명시가 없는 경우가 많았다. 하지만 추적 관찰을 통한 생아 출생(live birth) 등의 임신 결과를 보고한 문헌은 많지 않았다. 그밖에도 여성의 AMH 수치, 호르몬 농도와 체중, 체질량지수 등을 사용하였으며 남성을 대상으로 한 경우 정액검사결과, 음낭온도를 사용하였다. 한편 부작용 등을 언급한 문헌이 거의 없었다. 향후 난임 관련 연구 결과 보고에서는 이러한 결과변수 보고에 있어서 부작용유무를 명백하게 보고할 필요가 있으며, 임신 결과의 명확한 보고 및 추적관찰을 고려하여 출산 결과 또한 보고할 필요가 있을 것으로 사료된다.

치료기간에 대해서도 정확하게 명시되지 않은 경우가 많았다. 치료기간이 확인된 연구에서는 30일~360일 정도까지 매우 다양하였으며, 특히 180일 이내에 집중적인 분포를 보여 임상에서 6개월 이내의 치료기간동안 집중적으로 치료하고 있는 것으로 추정해볼 수 있으며, 환자의 몸상태에 따라 다를 수 있으나, 향후 국가 지원이나 난임 관련 한의학 치료 가이드라인 등에 이 기간을 참고할 수 있을 것으로 사료된다.

중재방법으로는, 모든 연구에서 치료방법으로 한약(100%)을 사용하였으며, 한약치료에 침(40%), 뜸(29%) 등을 병행 치료한 문헌들이 확인되었다. 이외에도 이침, 부항, 좌훈, 약침, 한방물리치료, 지방분해침 등이 병행되었으며 10편의 연구에서는 보조생식술과 한의학 치료가 병행되었다. 이렇듯 현재 한국에서의 난임 치료는 한약을 가장 주요 치료 방법으로 활용하고 있는 것으로 보이며, 이외도 침, 뜸을 함께 시행하는 종합치료를 많이 사용하고 있는 것으로 확인되었다.

점차 국내 난임 관련 임상 연구 출판이 증가하고 있는 것으로 보이나, 매우 낮은 근거수준으로 평가되는 비비교연구가 대부분이라 현재까지는 국내 난임 한의학 치료 근거가 부족하다고 볼 수 있다. 또한 후향적인 분석인 경우가 많았으며, 사전에 임상연구 프로토콜이 개발된 임상 연구보다는 증례 보고가 많은 특성을 보였다. 이와 같은 한계점을 개선하기 위해 보다 더 높은 근거수준에 부합되는 임상연구를 전향적으로 수행하여 효과를 보고해야할 것으로 사료된다. 또한 한의학 치료의 효능의 유효성만을 검증하고 부작용에 대한 언급은 거의 없

었으며, IRB 승인을 받은 논문은 3편에 불과했다. 향후 임상연구 계획시에는 윤리적인 측면뿐만 아니라, 부작용이나 안전성을 보고에도 유의해야 할 것으로 사료된다.

이와 같은 한계점들을 개선하고 계획적이고 정밀하게 디자인된 임상연구들을 통하여 근거 중심에 기반을 둔 한의학 치료를 이루게 된다면 난임 영역에 있어 한의학이 수행할 수 있는 역할의 성장도 가능해질 것이라 기대할 수 있다. 향후 난임 관련 한의학 치료 국가 지원 등을 통해 저출산 극복에 대한 한의학의 기여를 기대한다.

V. 결 론

난임 관련 한의학 치료에 관한 임상 연구 경향을 알아보고 향후 근거 중심의 연구 방향 설정에 필요한 근거 창출에 도움이 되고자 국내 및 국외에서 발표된 난임 관련 한의학 치료를 다룬 임상 연구 50편을 검토한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구 디자인 분석 결과, 50편 모두 비비교연구로 확인되었으며, 대상 환자가 적은 증례 연구가 대부분이었다.
2. 출판 연도의 경우, 2000년 이전 출판이 7편 정도에 불과하였으며 2001년 이후부터 점차 출판이 많아지는 경향을 보였다. 2001~2005년에 출판된 문헌이 24%, 2006~2010년이 18%, 2011~2015년에 출판된 문헌이 44%를 차지했다.
3. 대상자의 성별의 경우, 50편 중 남성 불임을 다룬 연구는 5편이었으며 43편

- 은 모두 여성불임에 대해 다루었고, 2편은 남성, 여성 불임을 모두 다루었다.
4. 대상 피험자의 수는 1명의 증례보고부터 1277명을 대상으로 한 연구까지 매우 다양하였다. 그러나 10명 이하의 환자를 대상으로 한 연구가 28편(56%)으로 적은 수의 환자를 대상으로 한 연구가 대부분이었다.
 5. 대상 환자의 연령의 경우, 명확하게 보고되지 않은 문헌들도 있었으며 연령이 보고된 경우를 분석한 결과 8편을 제외하고는 모두 20-30대 대상의 연구였다.
 6. IRB 승인을 언급한 문헌은 3편에 불과하였으며 나머지 연구에서는 IRB 승인 관련 언급이 없었다.
 7. 결과지표의 경우, 대부분에서 임신여부를 확인하였지만 생아 출생(live birth) 및 구체적인 임신 주수 확인을 명시한 경우는 많지 않았다. 그밖에 호르몬 농도와 체중, 체질량 지수 등을 사용하였으며 남성을 대상으로 한 경우 정액검사결과, 음낭온도를 사용하였다.
 8. 연구비 지원의 경우, 후향적 차트분석이나 증례보고가 많아 언급이 생략된 경우가 많았다. 연구비 지원을 명시한 연구는 총 9편이었다.
 9. 치료기간에 대해서도 정확하게 명시되지 않은 경우가 많았으나 치료기간이 확인된 연구에서는 30일~360일 정도까지 매우 다양하였으며, 특히 180일 이내에 집중적인 분포를 보였다.
 10. 중재방법으로는, 모든 연구에서 치료방법으로 한약(100%)을 사용하였으며, 한약에 침(40%), 뜸(29%) 등을 병행하여 치료한 한의 복합치료가 많았던 것으로 확인되었다. 이외에도 이

침, 부항, 좌훈, 약침, 한방물리치료, 지방분해침 등이 병행되었으며 10편의 연구에서는 보조생식술과 한의학 치료가 병행되었다.

- Received : Jan 26, 2017
- Revised : Feb 01, 2017
- Accepted : Feb 14, 2017

Reference

1. Statistics Korea. Birth statistics in 2015 [cited November 29, 2016]. Available from: URL: http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2913.
2. Hwang NM. The Status of Infertility and Policy Direction in Korea. Health welfare policyforum. 2003;82:88-97.
3. Hwang NM. Improving National Support Program for Infertile Couples for the Promotion of Maternal and Neonatal Health. Health welfare policyforum. 2015;224:61-72.
4. Jo JH, et al. Traditional Korean medicine for female infertility: A review of results from infertility support programs in Korea. European Journal of Integrative Medicine. 2016;8(5):847-53.
5. Yang IS, Im CK, Kim KJ. Analysis of studies directed at elucidating sterility in Korean medicine. Korean J Oriental Physiology & Pathology. 2013;27(1):26-33.
6. Gang MJ. A clinical study on infertility. J Korean Obstet Gynecol. 1988;2(1):

- 35-42.
7. Yang SY, Lee KS, Song BG. The clinical study on infertility. *Journal of Korean Medicine*. 1984;5(1):102-5.
 8. Kim JW. The study of Jogyungjongoktang for infertility treatment. *J Korean Obstet Gynecol*. 1991;4(1):57-65.
 9. Kim HJ, Lee GS, Song BG. A clinical study on infertility patients. *Journal of Korean Medicine*. 1994;15(1):467-82.
 10. Park JB. The case report of female infertility. *Journal of Somun*. 1997; 2:64-74.
 11. Kim DI, Lee TK. A case study of primary infertility which complicate with endometriosis and chronic persistent hepatitis. *Journal of Korean Medicine*. 1998;19(1):100-8.
 12. Kim DI, An DW, Lee TK. A case report of ectopic pregnant patient that occur in treatment for infertility. *J Korean Obstet Gynecol*. 2000;13(2): 407-17.
 13. Choi EM, et al. A Clinical Study on Infertility with Premature Ovarian Failure. *J Korean Obstet Gynecol*. 2001;14(1):393-408.
 14. Moon HJ, Kang MJ. Clinical Efficacy of Oriental Medicine in In Vitro Fertilization(IVF). *J Korean Obstet Gynecol*. 2001;14(3):127-35.
 15. Go YM, Cho JH. A study on the effect of Yukmijihwangtang for IVF. *J Korean Obstet Gynecol*. 2001;14(1): 146-56.
 16. Song YL, Lee TK. The clinical study on 5 cases of obese patients with infertility. *J Korean Obstet Gynecol*. 2002;15(3):162-71.
 17. Kim DI, Park SW, Baek SH. The Clinical study for the 21 cases of the infertility patients prescribed Onpojonok-tang who have weakness of the kidney. *J Korean Obstet Gynecol*. 2002;15(3):208-15.
 18. Seo JY, Kim YS, Lim EM. Clinical study on two cases of vaginal bleeding in early pregnancy. *J Korean Obstet Gynecol*. 2003;16(4):212-9.
 19. Hwang TW, et al. A case report of secondary infertility cased by ovulation disorder. *J Korean Obstet Gynecol*. 2004;17(3):209-16.
 20. Jung SY, Lee SH, Ryu EK. A case study about treatment of an obese patient accompanied by sterility. *Journal of Korean Oriental Association for study of Obesity*. 2004;4(1):185-92.
 21. Kwon SK et al. Effect of herb-medicine on seminal parameters in male infertility patients. *J Korean Obstet Gynecol*. 2005;18(3):184-91.
 22. Lee JS. A case study of infertility with obesity and polycystic ovary. *Journal of Korean Oriental Association for study of Obesity*. 2005;5(1):157-63.
 23. Jo JH, et al. A case report of primary infertility caused by uterus unicornis. *J Korean Obstet Gynecol*. 2005;18(3): 242-9.
 24. Jung MY, Sohn YJ. A clinical case of habitual abortion. *J Korean Obstet Gynecol*. 2005;18(2):203-12.
 25. Jang JB. 56 cased report of female

- infertility according to Hyungsang remedy. *Journal of Hyungsang Medicine*. 2006;7(1):10-63.
26. Son M. 7 treated cases of infertility. *Journal of Somun*. 2006;9(1):57-68.
 27. Jeng AB, et al. A case report of unexplained secondary infertility. *J Korean Obstet Gynecol*. 2007;20(4):234-43.
 28. Shin SM, et al. A case report of primary infertility caused by polycystic ovarian syndrome. *The Journal of Daejeon Oriental Medicine*. 2008;17(1):173-80.
 29. Lee HS, et al. A Retrospective Study on the Influence of Kamisoyo-san (Jiaweixiaoyao-san) on Improving Ovarian Function in Child-bearing Period Infertile Women with Ovarian Dysfunction. *Journal of Korean Medicine*. 2009;30(5):137-45.
 30. Lim JE. A case study on the primary infertility with allergic rhinitis. *Journal of Bokchi Medication*. 2010;2(1):75-81.
 31. Wee HS, et al. Pregnancy of Infertility with Endometriosis after Oriental Medicine Treatment Diagnosed as a IVF Case. A Case Report. *J Korean Obstet Gynecol*. 2010;23(3):213-20.
 32. Lee YJ, Kim EG, Choi DH. The Effect of Oriental Medicine Therapy on Results of In Vitro Fertilization Embryo Transfer. *Journal of Korean Medicine*. 2010;31(2):71-7.
 33. Park JJ, et al. Unexplained infertility treated with acupuncture and herbal medicine in Korea. *Journal of alternative and complementary medicine*. 2010;16(2):193-8.
 34. Park YS, Baek JH. Influence of Herbal Medicine and Acupuncture Treatment on the Pregnancy Rate in Infertile Women before In Vitro Fertilization Embryo Transfer. *Journal of Korean Medicine*. 2011;32(5):25-40.
 35. Jang SR, Park YS, Kim DC. The One Case of Infertile Women Taking Herbal Medicine before In Vitro Fertilization to Birth. *J Korean Obstet Gynecol*. 2011;24(4):194-204.
 36. Jo JH. Case Report of Each Example of a Female and a Male Patient Who Were Infertile and Failed in In Vitro Fertilization(IVF) Treatment. *J Korean Obstet Gynecol*. 2012;25(4):94-104.
 37. Ahn IS, et al. A Study on Factors Influencing Pregnancy in the Pilot Project for Korean Medical Treatment for Subfertility. *J Korean Obstet Gynecol*. 2013;26(3):73-84.
 38. Kim NH, et al. Study on Status Survey in Female Infertility Patients Admitted to Korean Medicine Hospital. *J Korean Obstet Gynecol*. 2013;26(2):120-37.
 39. Cho SH, Yang SJ. Case reports of 6 female infertile. *J Korean Obstet Gynecol*. 2014;28(2):109-19.
 40. Cho SH, Choi CH. A Case Report of Woman Infertility Caused by Myoma of Uterus and Adenomyosis. *J Korean Obstet Gynecol*. 2014;27(2):103-10.
 41. Lee DN, Choi MS, Kim DI. Investigation of the Current Clinical Result of Korean

- Medical Treatment of Infertility-In Major University Korean Medicine Hospitals and Local Korean Medicine Clinics Participated in the Research. *J Korean Obstet Gynecol.* 2014;27(24): 69-87.
42. Jang SB, et al. A clinical study on 1 case of infertility patient with premature ovarian failure. *J Korean Obstet Gynecol.* 2014;27(3):135-42.
43. Yun SM. 3 Cases of Infertility Patients based on Shanghanlun Six Differential Diagnostic System. *J Korean MediACS.* 2014;6(1):37-54.
44. Koh JE, Lyou MS. Two Case Report of Spontaneous Pregnancy Treated with Gamiseogagjihwang-tang after Repeated Failure in In Vitro Fertilization or Intrauterine Insemination Treatment. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1): 128-37.
45. Cho SH. Case reports of 20 female infertility. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(2):109-19.
46. Lee JI, et al. A Case Report of One Patient with Infertility Accompanied by Adenomyosis and Uterine Myoma. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1): 158-66.
47. Kwon JM, et al. A Case Report of Pregnancy of Infertility Patient with Thin Endometrium. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1):138-46.
48. Nam EY, et al. A study assessing support project of Korean medical treatment in infertility in Jacheon. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(2): 120-32.
49. Moon HJ, Cho HJ. A Case Report on Four Pregnancies of Subfertile Patients with Low Anti-Müllerian Hormone(AMH) Level after Korean Medical Treatments. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(2):174-82.
50. Jo JH, et al. Semen Quality Improvement in a Man with Idiopathic Infertility Treated with Traditional Korean Medicine: A Case Report. *Explore (New York, NY).* 2015;11(4):320-3.
51. Jeong JC, et al. Analysis of the Result of Korean Medicine Treatment for Female Subfertility Using Herbal Medicine, Acupuncture and Moxibustion Treatment. *Journal of Korean Medicine.* 2015;36(2):1-7.
52. Bae SJ, et al. Investigation of the 61 Cases with Korean Medical Therapy (KMT) after in Vitro Fertilization (IVF). *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(4):1-10.
53. Jo JH, Kang MJ. Successful Treatment of Oligoasthenozoospermia Using Traditional Korean Medicine Resulting in Spontaneous Pregnancy: Two Case Reports. *Explore: The Journal of Science and Healing.* 2016;12(2):136-8.
54. Jo JH, et al. Effects of traditional Korean medicine on anti-Müllerian hormone in patients with diminished ovarian reserve: A retrospective study. *Complementary therapies in medicine.* 2016;24:118-22.
55. Jo JH, Kim H, Jerng UM. Improvements in Scrotal Thermoregulation in Patients

- with Varicoceles Treated by Using Traditional Korean Medicine: Two Case Reports. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*. 2016;9(3):156-60.
56. Seo HJ, et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2016;70:200-5.
57. Korean medicine obstetrics & gynecology textbook compilation committee. *Korean medicine obstetrics & gynecology(II)*. Seoul:Jeongdam. 2012:203-24.
58. The Society of Korean Obstetrics and Gynecology. *Korean Gynecology*. Seoul: Koonja. 2007:538-95.