

갱년기 증후군으로 인한 불면의 침 치료 무작위 대조군 최신 연구의 체계적 문헌 고찰과 메타 분석

¹부산대학교 한의학 전문대학원, ²부산대학교 한방병원 한방부인과
나지영¹, 박장경², 윤영진²

ABSTRACT

A Systemic Review of Recent Randomized Controlled Trials of Insomnia in Climacteric Syndrome Treated with Acupuncture

Jee-Young Na¹, Jang-Kyung Park², Young-Jin Yoon²

¹School of Korean Medicine, Pusan National University

²Dept. of Korean Medicine OB & GY, School of Korean Medicine,
Pusan National University

Objectives: This study was aimed to review the effect of acupuncture for insomnia in climacteric syndrome.

Methods: Researchers searched data through 5 online databases up to December 2021. The data was limited to randomized controlled trial studies on patients diagnosed with insomnia in climacteric syndrome.

Results: 8 Randomized controlled trials were included in this study. 6 of studies were published in Chinese, in China. 2 were published in English. Intervention of treatment group were composed of simple acupuncture. Intervention of control group were made up with Estazolam, Alprazolam, Lorazepam and sham-acupuncture. Outcome measurements were Total effective rate, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Kupperman index, Menopause Quality of Life scales (Men-QoL), the level of hormones (E2, FSH, LH) etc. In all outcome measurements, treatment group were more effective than control group and it was statistically significant.

Conclusions: Acupuncture therapy is effective for treating insomnia in climacteric syndrome. Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) is most frequently used for sleep assessment indicator. 神門 (HT7) is the most frequently used acupoint for treatment group. However because insomnia in climacteric syndrome is easy to recur, additional long-term research is needed.

Key Words: Climacteric Syndrome, Menopause, Insomnia, Acupuncture, Systemic Review

“본 연구는 2022년도 부산대학교병원 임상연구비 지원으로 이루어 졌음”

“This work was supported by clinical research grant from
Pusan National University Hospital in 2022”

Corresponding author(Young-Jin Yoon) : Pusan National University Korean Medicine Hospital GY & OB
Department, Keumo-ro 20, Yansan-si, Gyeongsangnam-do, Korea
Tel : 055-360-5588 Fax : 055-360-5736 E-mail : yyj@pusan.ac.kr

I. 서 론

갱년기란 여성의 삶에서 생식기가 비생식기로 바뀌어 가는 기간을 말하고, 이 기간 가운데 폐경이 이루어지게 된다. 과반수 이상은 이 시기가 45세에서 50세 사이에 나타나게 되며 그 외에 45세 이전 또는 50세 이후에 나타나기도 한다. 이러한 기간 동안 성호르몬은 자연스럽게 감소하게 되고 그에 따라 여러 가지 신체적, 정신적 변화가 초래 된다¹⁾.

갱년기 증후군이란 서서히 호르몬 분비 기능을 상실하는 난소로 인해 에스트로겐이 결핍되면서 신체적으로 홍조, 발한, 위축성 질염과 같은 초기 증상과 말단장기의 대사성 변화와 관련된 성교통, 요도염, 골다공증, 심혈관 질환과 같은 후기 증상이 나타나는 것을 말한다. 또한 갱년기에는 여러 가지 환경 변화에 따라 사회적, 심리적 스트레스가 더해져서 정신 증상이 나타나게 된다. 대표적 증상으로는 피로와 무력감, 현기증, 초조함, 불면, 성욕과 집중력의 저하, 두통, 긴장감, 호흡곤란, 감정의 기복 등이 있다²⁾.

건강보험심사평가원 통계자료에 따르면 폐경 및 폐경 전후 장애로 진료를 받은 환자가 2020년 678,447명에서 2021년 692,399명으로 증가세를 보이고 있다. 또한 평균수명의 증가와 출산율 감소로 인해 전체 여성인구 중 갱년기 여성의 비율은 계속 늘어날 것이라 예측하고 있다³⁾. 따라서 갱년기 증후군의 여러 가지 증상을 치료하여 여성들의 삶의 질을 상승시키는 노력이 더욱 절실한 시점이다.

일반적으로 서양의학에서는 폐경을 난소부전에 의한 내분비 질환으로 보아 에

스트로겐 보충을 위해 호르몬보충요법으로 치료한다. 호르몬보충요법은 폐경 후 초기 혈관 운동성 증상을 소실 혹은 완화시키고 정신 증상에도 효과가 있다고 알려져 있었으나⁴⁻⁷⁾, WHI(Women's Health Initiative) 연구결과에서 호르몬대체요법이 심혈관계 질환에 대한 효과가 없으며 오히려 유방암의 위험도가 증가된다고 발표하였다⁸⁾. 그에 따라 전 세계의 폐경 후 호르몬 치료율이 급격히 감소하였고⁹⁾, 부작용은 최소화하면서 지속적 치료를 받을 수 있는 치료법들에 대한 수요가 높아지고 있다.

특히, 최근 조사 결과 갱년기 증후군의 여러 증상 중 불면증 및 수면장애를 경험하는 중년 여성의 빈도가 가장 높게 나타났는데¹⁰⁾, 치료는 대부분 호르몬 보충요법이나 수면유도제 등에 의존하는 상황이다. 그러나 최근 중년 여성들을 대상으로 한 연구에 따르면 수면제를 1~2년 복용해도 수면의 질이나 수면 시간은 개선되지 않는다는 결과가 나왔다. 또한 주간 피로감과 졸림, 균형감각 저하로 인한 실신, 약물 의존성 증가, 장기적 약 복용에 따른 기억력 저하 등의 부작용이 나타날 수 있다고 발표되었다¹¹⁾.

한의학에서는 갱년기 증후군의 원인을 폐경 전후의 腎氣 쇠퇴로 天癸가竭하며 衝任脈이 虛해지고 생식기능이 상실되어 장부의 기능이 점점 쇠퇴하게 되는 것으로 본다. 따라서 腎의 陰虛와 陽虛가 갱년기 증후군의 기본 병인병기이지만 그 외에도 증상이 다양해서 肝鬱, 心肝火旺, 心腎不交, 心脾兩虛, 血瘀 등도 고려할 수 있다. 증상에 따라 각각의 변증에 맞게 한약, 침 등을 이용하여 치료한다²⁾.

국내 최근 연구 동향을 살펴보면, 갱

년기 증후군의 약침치료에 대한 국내 연구 동향 고찰 논문¹²⁾, 갱년기 여성의 안면홍조 증상에 대한 국내 한의학 연구 동향 분석 논문 2편^{13,14)}, 갱년기 및 폐경 후 여성의 우울증에 대한 한방의 국외 임상 연구 동향 고찰 논문 1편¹⁵⁾ 등이 있었다. 그러나 갱년기 증후군의 불면증 증상에 초점을 맞추어 침의 효과를 분석하거나 동향 분석 논문은 아직 보고되지 않았다. 이에 저자는 갱년기 불면증의 침 치료에 대한 국내외 최신 연구 동향을 분석하고 고찰하여, 갱년기 불면증에 침 치료중재의 필요성과 근거를 제시하여, 한의학의 근거 중심 의학 연구에 기초 자료로 삼고자 본 연구를 시행하였다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상 및 검색방법

연구대상 논문 선정을 위한 검색원으로는 국내 데이터베이스인 한국전통의학포털 (Oriental medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)과 한국학술정보(Korean studies Information Service System, KISS), 국외 데이터베이스는 해외 학술논문 데이터베이스 검색사이트인 The Cochrane Library Central, PubMed Central(PMC), 중국학술정보원(China National Knowledge Infrastructure database, CNKI)을 활용하였다.

연구대상 논문에 사용된 언어는 제한하지 않고 최근 5년(2017-2021) 동안 발행된 논문 중 무작위 대조 비교 임상시험 (Randomized controlled trials, RCT) 논문만을 연구대상 논문으로 채택하였다. 논문 선정을 위한 검색원별 검색전략은 국내

데이터베이스의 경우 '갱년기'와 '불면'과 '침', '경혈', '혈위'를 검색어로 사용하였고, 국외 데이터베이스의 경우 (menopause OR menopausal OR perimenopausal) AND insomnia AND acupuncture를 사용하였고 연구 종류는 무작위 대조군 임상연구 (Randomized Controlled trial, RCT)로 제한하였다. CNKI의 경우 (更年期 and 失眠 and 針刺) OR (更年期 and 失眠 and 鍼)을 검색어로 사용하였다.

2. 선정 및 제외 기준

본 연구에서는 갱년기 증후군으로 인한 불면으로 진단받은 환자를 대상으로 하는 RCT만 선정하였으며 타 혈관운동 장애 증상이 합병된 경우에는 배제하였다. 언어는 제한을 두지 않았다. 침 치료는 포함하였으나, 서양약물과 합병된 침 치료, 뜸 단독치료는 제외하였다. 대조군 중재에서 한약 치료 중재는 제외하였다. 그 외 다른 중재에는 제한을 두지 않았다. 갱년기 여성을 대상으로 하지 않은 연구, 치료군에서 침 치료 외 기타 치료를 병용한 연구, 실험에 사용된 치료 도구 및 약재에 대한 정확한 용량과 이름과 평가 기준에 대해 명확하게 제시되지 않은 연구 등을 배제하였다. 또한 수면의 질 평가를 위한 분석 결과 값이 명확하게 제시되지 않은 논문들은 제외하였다.

3. 연구 선택 및 분석

2명의 연구자가 독립적으로 데이터베이스를 통해 문헌을 검색한 후 중복 검색된 논문을 제외시키고 제목 및 초록을 통해 연구대상 및 중재방법 등에 관련 없는 논문을 1차로 배제하였다. 1차적으로 선정된 논문은 원문을 확인한 후 연구자

가 선정된 기준에 적합하지 않은 논문을 2차로 제외시켰다. 이 과정에서 연구자 간의 합의가 이루어지지 않을 경우 제3의 연구자에게 자문을 구해 연구대상에 포함시킬지 결정하였다.

검색전략에 따라 검색한 결과, 국내 데이터베이스인 OASIS, KISS에서는 0편, 국외 데이터베이스인 CNKI에서 125편, Pubmed에서 24편, The Cochrane Library

Central에서 18편 총 167편의 연구가 검색되었다. 그 중 중복 연구 6편을 제외하였다. 제목과 초록을 검토하여 선정기준에 부합하지 않는 연구를 제외하여 1차로 10편의 연구를 선별하였다. 이후 10편의 연구에서 전체 문헌을 검토한 후 분석결과와 결과값이 정확하지 않은 논문 2가지를 제외하고 최종적으로 8편의 연구를 분석하였다(Fig. 1).

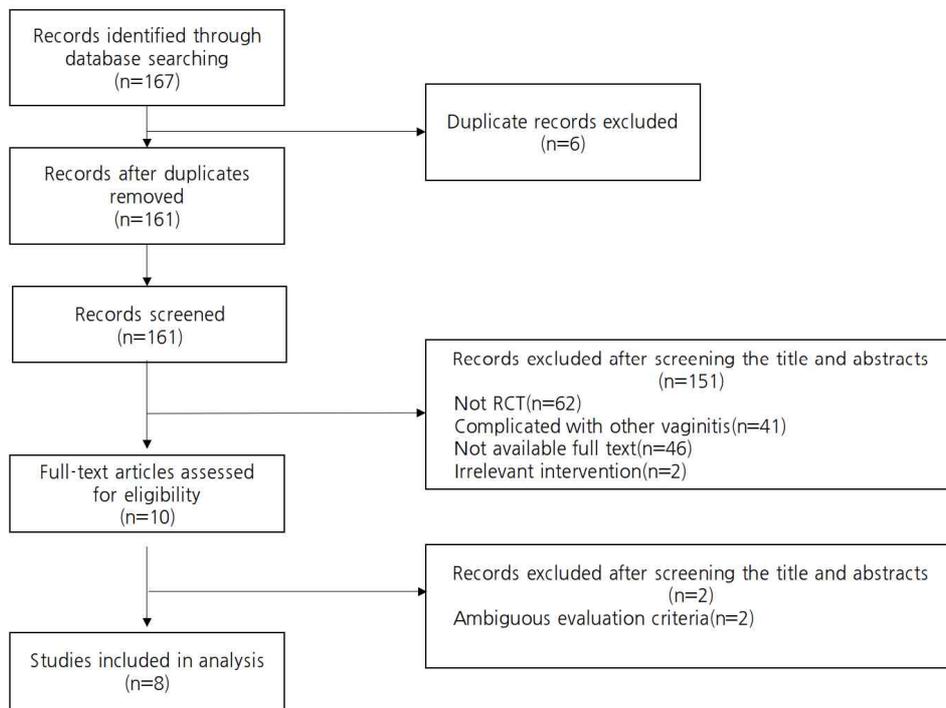


Fig. 1. Flow chart.

침 치료의 효과를 종합적으로 요약하기 위해서 Review Manager(RevMan) 5.3 ver. 프로그램을 이용하여 메타 분석을 실시하였다. 변량 효과 모형(Random-effects model)을 토대로 연속형 변수인 총 유효율에 대해 오즈비(Odds Ratio, OR)와 95% 신뢰 구간(Confidence Interval, CI)을 추출하였으며, 카이제곱검정 및 Heggins I²통계량으로부터 연구들 간 과

도한 통계적 이질성이 확인되지 않고 참가자의 기초 자료 및 중재가 유의한 차이를 보이지 않음을 확인하였다.

4. 연구의 질 평가

선택된 연구의 질은 코크란 연합(Cochrane group)이 개발한 비뮌림 위험 평가도구(Risk of Bias, RoB)를 이용하여 평가하였다. RoB는 선택 비뮌림, 실행 비뮌림,

결과 확인 비뿔림, 탈락 비뿔림, 보고 비뿔림의 다섯 가지 비뿔림을 평가하기 위해 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자와 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과의 처리, 선택적 결과 보고, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뿔림 위험의 일곱 가지 영역에 대해 평가하는 도구로서, 각 문항에 대하여 비뿔림 위험이 낮음(Low risk), 비뿔림 위험 높음(High risk), 비뿔림 위험 불확실(Unclear risk)로 평가된다¹⁶⁾. 세부 항목을 2명의 연구자가 독립적으로 확인하였으며, 모든 항목의 평가는 선정된 연구의 원문에 내용이 명시되었을 때만 인정하였다. 연구자의 의견이 일치하지 않는 경우에는 충분한 합의를 하고 제3의 연구자의 자문을 구하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 일반적 특성

최종적으로 선정된 8편의 논문 중 2편은 Pubmed에서, 나머지 6편은 CNKI에서 발행되었다. 발행연도 분포를 살펴보자면 2017년에 3편, 2018년에 1편, 2019년에 1편, 2020년에 1편, 2021년에 2편에 발표되었다. 8편의 논문의 임상실험에 참여한 대조군과 실험군은 갱년기 증후군으로 인한 불면증을 겪는 40세 이상 65세 미만의 중년여성들을 대상으로 선정하였다. 8편의 무작위 대조군 임상연구에 참여한 인원은 총 751명으로 환자의 평균연령은 46.72세부터 53.07±3.81세까지 관찰되었다. 갱년기 불면증의 이환기간은 8.9±5.6개월부터 36.53±13.61까지 다양하게 나타났다(Table 1).

Table 1. General Characteristics of Studies

First author (year)	Sample size (Intervention/control)	Mean age (Intervention/control) (years)	Disease duration (Intervention/control) (months)
Zhang W (2017) ¹⁷⁾	31/30	50.45±3.50/48.97±2.88	20.38±20.53/20.36±20.44
Fu C (2017) ¹⁸⁾	37/37	52.0±5.3/52.5±5.9	-
Lin WX (2017) ¹⁹⁾	33/32	50±3/50±3	14.16±13.08/14.63±10.83
Li OJ (2018) ²⁰⁾	60/62	51±4/50±4	11.2±5.2/10.2±5.3
Song SJ (2019) ²¹⁾	100/100	46.72	29.17
Li SS (2020) ²²⁾	42/42	52.12±4.19/53.07±3.81	39.7
Yan B (2021) ²³⁾	42/43	51.5±4.6/50.9±4.2	8.9±5.6/9.1±6.1
Guo Q (2021) ²⁴⁾	30/30	49.83±3.65/50.20±4.10	36.53±13.61/33.93±14.79

2. 중재 방법

8편의 연구 모두 침치료를 중재로 하였고, 모두 대조군이 존재하였으며 모두 두 개군 무작위 대조군 임상시험을 시행하였다. 대조군은 Estazolam 투여군 3편, Alprazolam, Lorazepam 투여군이 1편으로 양약 투여군이 총 5편이었고, Streitberger

Placebo needle을 이용한 가짜침 시술군이 2편, 아무런 처치도 하지 않은 대조군이 1편이었다. 치료군의 치료 빈도는 매일 치료가 1편, 주 6회 치료가 1편, 주 5회 치료가 3편, 주 3회 치료가 2편, 8주의 치료기간 동안 횟수를 3회에서 2회, 1회로 줄여가며 치료한 연구가 1편이었다.

대조군의 치료 빈도는 가짜침 시술군과 아무런 처치를 하지 않은 대조군 3편을 제외하고 모두 양약을 매일 취침 직전 또는 취침 30분 전 또는 저녁 9시에 복용하였다. 치료 기간은 짧게는 3주부터

길게는 12주까지 다양하였으나, 4주로 산정한 연구가 3편으로 가장 많았고, 3주를 치료기간으로 산정한 2편, 8주로 산정한 2편, 12주로 산정한 1편이 있었다(Table 2).

Table 2. Characteristics of Treatment

First author (year)	Intervention group		Control group		Treatment period
	Acupoint	Method	Treatment	Method	
Zhang W (2017) ¹⁷⁾	百會 (GV20), 四神聰 (EX-HN1), 安眠 (EX-HN22), 肝俞 (BL18), 膈俞 (BL17), 太衝 (LR3)	On every weekday, for 30 minutes	Estazolam capsule (1 mg)	Daily, one capsule a day, before sleep	4 weeks
Fu C (2017) ¹⁸⁾	腎俞 (BL23), 肝俞 (BL18), 期門 (LR14), 京門 (GB25)	3 times a week, for 20 minutes	Sham acupuncture- Streitberger Placebo needle	Same as intervention group	3 weeks
Lin WX (2017) ¹⁹⁾	氣海 (CV6), 關元 (CV4), 中脘 (CV12), 百會 (GV20), 神庭 (GV24), 印堂 (GV29), 三陰交 (SP6), 足三里 (ST36), 內關 (PC6), 神門 (HT7)	3 times a week, for 30 minutes	No treatment		4 weeks
Li OJ (2018) ²⁰⁾	肺俞 (BL13), 心俞 (BL15), 肝俞 (BL18), 脾俞 (BL20), 腎俞 (BL23), 膈俞 (BL17), 神門 (HT7)	5 times a week, for 30 minutes	Alprazolam capsule (0.4 mg or 0.8 mg)	Daily, one capsule a day, before sleep	3 weeks
Song SJ (2019) ²¹⁾	太溪 (KI3), 太衝 (LR3), 神門 (HT7), 三陰交 (SP6), 足三里 (ST36), 氣海 (CV6), 關元 (CV4), 子宮 (CV19), 曲池 (LI11), 合谷 (LI4)	On every weekday, for 30 minutes	Lorazepam capsule (0.5 mg)	Daily, one capsule a day, 30 minutes before sleep	4 weeks
Li SS (2020) ²²⁾	百會 (GV20), 神庭 (GV24), 印堂 (GV29), 氣海 (CV6), 關元 (CV4), 神門 (HT7), 安眠 (EX-HN22), 三陰交 (SP6)	3 times a week (1-4 week)/ 2 times a week (5, 6 weeks)/ 1 time a week (7, 8 week), for 30 minutes	Sham acupuncture- Streitberger Placebo needle	Same as intervention group	8 weeks
Yan B (2021) ²³⁾	百會 (GV20), 神庭 (GV24), 關元 (CV4), 氣海 (CV6), 神門 (HT7), 三陰交 (SP6)	Daily, for 30 minutes	Estazolam capsule (1 mg)	Daily, one capsule a day, at 9 PM	12 weeks
Guo Q (2021) ²⁴⁾	印堂 (GV29), 氣海 (CV6), 關元 (CV4), 中脘 (CV12), 百會 (GV20), 神庭 (GV24), 三陰交 (SP6), 足三里 (ST36), 內關 (PC6), 神門 (HT7)	6 times a week, 30 minutes	Estazolam capsule (1 mg)	Daily, one capsule a day, before sleep	8 weeks

치료군의 치료 혈위는 神門(HT7)가 6편으로 가장 많은 연구에서 치료혈로 사용되었으며, 百會(GV20), 三陰交(SP6), 關元(CV4), 氣海(CV6)가 5편, 神庭(GV24)가 4편, 肝俞(BL18), 印堂(GV29), 足三里(ST36)가 3편, 安眠(EX-HN22), 膈俞(BL17), 太衝(LR3), 腎俞(BL23), 中脘(CV12), 內關(PC6)가 2편의 연구에서 사용되었다. 그 외 혈위는 모두 1편의 연구에서 사용되었으며, Zhang¹⁷⁾의 연구에서 四神聰(EX-HN1), Fu¹⁸⁾의 연구에서 期門(LR14), 京門(GB25), Li OJ²⁰⁾의 연구에서 肺俞(BL13), 心俞(BL15), 脾俞(BL20), Song²¹⁾의 연구에서 太溪(KI3), 子宮(CV19), 曲池(LI11), 合谷(LI4)가 치료혈로 선택되었다(Table 3).

Table 3. Frequency of Acupoints

Frequency	Acupoints
6	神門 (HT7)
5	百會 (GV20), 三陰交 (SP6), 關元 (CV4), 氣海 (CV6)
4	神庭 (GV24)
3	肝俞 (BL18), 印堂 (GV29), 足三里 (ST36)
2	安眠 (EX-HN22), 膈俞 (BL17), 太衝 (LR3), 腎俞 (BL23), 中脘 (CV12), 內關 (PC6)
1	四神聰 (EX-HN1), 期門 (LR14), 京門 (GB25), 肺俞 (BL13), 心俞 (BL15), 脾俞 (BL20), 太溪 (KI3), 子宮 (CV19), 曲池 (LI11), 合谷 (LI4)

3. 평가 지표

피츠버그 수면 질 지수(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)를 평가한 연구가 7편으로 가장 많았고, 다음으로 총 유효

율로 평가한 연구가 6편으로 뒤를 이었다. 쿠퍼만지수(Kupperman index, KI)와 혈중 호르몬 수치를 평가한 연구가 각각 3편이었다. 혈중 호르몬 수치를 평가한 연구에서는 Estradiol(E2)를 평가한 연구가 3편, Follicle Stimulating Hormone (FSH)를 평가한 연구가 2편, Luteinizing Hormone(LH), Serotonin(5-HT), Norepinephrine (NE)를 평가한 연구가 각각 1편이었다. 갱년기 삶의 질 평가 척도(Menopause Quality of Life scales, Men-QoL)는 2편의 연구에서 평가하였다. 그 외에 해밀턴 불안척도(Hamilton Anxiety Scale, HAMA), 해밀턴 우울척도(Hamilton Depression Scale, HAMD), 불면증 심각도 검사(Insomnia Severity Index, ISI), 수면다원검사(Polysomnography, PSG)와 이상 반응을 평가하였다.

4. 결 과

1) 총 유효율(Total effective rate)

8편의 연구 중 6개의 연구에서 중재의 효과를 확인하기 위해 총 유효율을 확인하였다. 6편 중 5편인 Zhang¹⁷⁾, Lin¹⁹⁾, Li OJ²⁰⁾, Yan²³⁾, Guo²⁴⁾의 연구에서 총 유효율은 각각 '무효', '유효', '효과적', '쾌유'의 네 단계로 나누어 중재의 효과를 확인하였다. 이중 '쾌유', '효과적', '무효'에 해당하는 인원을 군별로 합하여 총인원에서 차지하는 비율을 확인하여 치료군과 대조군간의 효과를 대조하였다. 네 단계는 PSQI 감점률에 따라 나누었는데, PSQI 감점률은 치료 전 총점수에서 치료 후 총점수의 차를 치료 전 총점으로 나눈 백분율로, '쾌유'는 감점률이 76~100% 일 때, '효과적'은 감점률이 51~75%일 때, '유효'는 감점률이 25~50% 일 때, '무효'

는 감점률이 25% 미만일 때로 각각의 단계를 나누었다. Song²¹⁾의 연구에서만 '효과적', '유효', '무효'의 세 단계로 나누어 총 유효율을 계산하였다.

6개 연구 모두 치료군이 대조군에 비해 총 유효율이 높게 관찰되었다. 6개의 연구 중 Lin¹⁹⁾의 연구를 제외한 5개의 연구에서 치료군의 총 유효율은 90% 이상으로 관찰되었다. 모든 연구에서 총 유효율은 통계적으로 유의하였다($p < 0.05$) (Table 4).

2) 피츠버그 수면 질 지수(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)

8편의 연구 중 7개의 연구에서 중재의 불면증 개선 효과를 확인하기 위해 치료군과 대조군의 치료 전후 PSQI의 변화를 Primary outcome으로 사용하였다. 7개의 연구에서 치료군과 대조군 모두 중재 이후 PSQI가 감소되었으나, 치료군에서 더 큰 감소폭이 관찰되었고, 이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.05$) (Table 4).

3) 불면증 심각도 검사(Insomnia Severity Index, ISI)와 수면다원검사(Polysomnography, PSG)

Fu¹⁶⁾의 연구에서 ISI(Insomnia Severity Index)와 PSG(Polysomnography)평가를 이용하여 중재 후 치료군과 대조군 사이의 불면증에 대한 치료 효과를 비교하였다. ISI 점수는 치료 후 치료군과 대조군 모두에서 감소하였고, 감소폭은 치료군에서 크게 나타났고 이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.001$) (Table 4). PSG의 평가 하위항목은 SOL(sleep-onset latency, minutes), TST(total sleep time, minutes), WASO(wake after sleep onset, minutes), SE(sleep efficiency, %), ArI(arousal index), R(rapid eye movement, %)이 있다. 치료

군에서 중재 후 WASO, ArI은 크게 감소, TST, SE는 크게 증가하였고 감소나 증가폭은 대조군과 통계적으로 유의미한 차이가 있었다($p = 0.001$, $p = 0.02$, $p < 0.001$, $p < 0.001$) (Table 4).

4) 쿠퍼만지수(Kupperman index, KI)

8편의 연구 중 3개의 연구에서 중재의 효과를 확인하기 위해 치료군과 대조군의 치료 전후 Kupperman index의 변화를 Secondary outcome으로 사용하였다. 3개의 연구에서 치료군과 대조군 모두 중재 후 Kupperman index가 감소하였으나, 감소폭이 대조군에 비해 치료군에서 크게 관찰되었으며 통계적으로 유의하였다($p < 0.05$) (Table 4).

5) 혈중 호르몬 수치

치료군과 대조군의 치료 전후 혈액검사를 통한 혈중 호르몬 수치의 변화가 8편의 연구 중 3개의 연구에서 중재의 효과를 확인하기 위해 사용되었다. Li²⁰⁾의 연구에서는 Estradiol(E2), Follicle-stimulating hormone(FSH), Luteinizing hormone(LH)의 수치를 관찰하였고, Song²¹⁾의 연구에서는 E2, FSH의 수치를 관찰하였고, Guo²⁴⁾의 연구에서는 E2, Serotonin(5-HT), Norepinephrine(NE)의 수치를 관찰하였다. 3개의 연구에서 치료군과 대조군에서 모두 중재 후 E2가 증가하였으나, 증가폭은 대조군에 비해 치료군에서 더 크게 나타났다($p < 0.05$) (Table 4). 또한 Li²⁰⁾와 Song²¹⁾의 연구에서 치료군과 대조군에서 모두 중재 후 FSH가 감소하였으나, 감소폭은 치료군에서 더 크게 나타났다($p < 0.05$) (Table 4). Li²⁰⁾의 연구에서 LH수치도 치료군과 대조군 모두 중재 후 감소하였으나, 치료군에서 유의한 감소율을 보였다. Guo²⁴⁾의 연구에서 5-HT

는 중재 후 치료군과 대조군에서 모두 증가하였고, NE 수치는 두 군에서 모두 감소하였다. 두 수치 모두 치료군에서 더 큰 증가폭과 감소폭이 관찰되었고, 이는 통계적으로 유의하였다($p<0.05$)(Table 4).

6) 갱년기 삶의 질 평가 척도(Menopause Quality of Life scales, Men-QoL)

8편의 연구 중 2개의 연구에서 중재의 효과를 확인하기 위해 치료군과 대조군의 치료 전후 Men-QoL의 변화를 Secondary outcome으로 사용하였다. Men-QoL은 갱년기 여성의 삶의 질을 평가하는 도구로 혈관운동증상, 심리사회적증상, 신체적 증상, 성적 증상 4가지 영역을 총 29문항으로 나누어서 평가한다. Li²²⁾의 연구에서는 중재 후 4주, 8주, 12주, 20주로 나누어 각각 Men-QoL 점수를 측정하였다. 20주에서 실험군과 대조군 모두에서 성적증상을 제외한 혈관운동증상, 심리사회적 증상, 신체적 증상 점수의 감소가 나타났고, 혈관운동증상과 신체적 증상에서 실험군의 감소폭이 대조군에 비해 크게 나타났으며 유의미한 차이를 보였다($p<0.001$)(Table 4). Yan²³⁾의 연구에서는 치료군과

대조군 모두 중재 전에 비해 Men-QoL 총 점수의 감소가 나타났으며, 치료군의 감소폭이 대조군에 비해 크게 나타나 유의미한 차이를 보였다($p<0.05$)(Table 4).

7) 그 외 평가지표

Zhang¹⁷⁾의 연구에서 해밀턴 불안척도(Hamilton Anxiety Scale, HAMA)와 해밀턴 우울척도(Hamilton Depression Scale, HAMD)를 사용하여 치료의 효과를 확인하였다. 치료군과 대조군 모두 중재 후 HAMA및 HAMD 점수가 감소하였으며, 두 지표의 총 점수의 개선에서 치료군과 대조군 간에 유의한 차이를 보였다($p<0.05$)(Table 4).

8) 이상 반응

8개의 연구 중 중재의 부작용에 대해 언급한 연구는 총 2편이었다. Li²²⁾의 연구에서는 실험군 중 한명의 출혈과, 한 명의 mild pain이 보고되었고, 대조군에서 한 명의 mild pain이 보고되었다. Yan²³⁾의 연구에서는 실험군 중 세 명에서 현훈과 한 명에서 피하혈종이 나타났고, 대조군에서는 전반적으로 어지럽고 무기력한 상태를 보였다(Table 4).

Table 4. Results of Included Studies

First author (year)	Intervention types	Outcomes	Result	Adverse effect	
Zhang W (2017) ¹⁷⁾	Acupuncture	Total effective rate ($p<0.05$)	TG	93.55%	Not reported
			CG	86.67%	
		PSQI ($p<0.01$)	TG	15.03±2.19>7.26±1.61	
			CG	14.30±2.35>9.87±1.81	
		Kupperman ($p<0.05$)	TG	22.19±6.04>9.87±2.90	
			CG	22.40±4.61>11.87±3.29	
		HAMA ($p<0.05$)	TG	20.16±6.73>12.19±3.94	
			CG	20.23±5.47>14.57±3.81	
		HAMD ($p<0.01$)	TG	19.39±6.44>11.55±4.19	
			CG	21.47±6.08>14.63±4.28	

Fu C (2017) ¹⁸⁾	Acupuncture	PSQI (p<.001)	TG	16.65±3.07	>	8.62±2.93	No	
			CG	16.05±2.53	>	14.76±3.35		
		ISI (p<.001)	TG	22.32±4.29	>	10.97±4.90		
			CG	21.73±4.14	>	18.86±5.00		
		WASO (p = .001)	TG	140.15±77.27	>	79.96±54.33		
			CG	135.57±68.76	>	129.34±68.73		
		PSG assessment	Arl (p = .02)	TG	14.74±6.38	>		9.47±5.27
			CG	12.52±6.02	>	12.91±6.81		
TST (p<.001)	TG	322.60±94.81	>	389.20±58.15				
CG	320.12±78.10	>	320.41±72.04					
SE (p<.001)	TG	65.75±18.17	>	80.15±11.16				
CG	67.29±15.75	>	66.75±14.49					
Lin WX (2017) ¹⁹⁾	Acupuncture	Total effective rate (p<0.05)	TG	87.9%		Not reported		
			CG	40.6%				
		PSQI (p<0.01)	TG	16.26±2.09	>		8.53±2.73	
			CG	16.10±1.24	>		15.41±2.51	
Kupperman (p<0.05)	TG	26.37±9.90	>	19.53±8.44				
	CG	26.37±5.31	>	25.67±5.38				
Li OJ (2018) ²⁰⁾	Acupuncture	Total effective rate (p<0.05)	TG	98.3%		Not reported		
			CG	95.2%				
		PSQI (p<0.05)	TG	15.36±2.61	>		6.72±1.24	
			CG	15.34±2.54	>		6.90±1.89	
		Hormone level (p<0.05)	E2***	TG	32.51±14.89		>	52.65±10.71
			CG	32.37±15.62	>		43.29±11.64	
FSH***	TG	63.28±18.12	>	32.76±13.89				
	CG	64.15±18.35	>	48.93±14.74				
LH***	TG	44.63±19.11	>	35.62±11.88				
	CG	45.58±18.23	>	38.46±12.79				
Song SJ (2019) ²¹⁾	Acupuncture	Total Effective rate (p<0.05)	TG	96. 23%		Not reported		
			CG	83. 96%				
		Hormone level	E2 (P<0.01)	TG	17.95±8.35		>	45.21±13.36
			CG	18.89±9.07	>		35.16±12.67	
FSH (P<0.05)	TG	57.38±17.79	>	37.92±14.96				
	CG	58.75±19.82	>	47.87±16.93				
Li SS (2020) ²²⁾ *Changes from baseline	Acupuncture	PSQI (p<0.001)	TG	-4.40±3.00		TG - Bleeding (1), mild pain (1) CG - mild pain (1)		
			CG	-0.76±2.27				
		Vasomotor (p<0.001)	TG	-1.15±1.15				
			CG	0.20±0.66				
		Psychosocial (p = 0.081)	TG	-0.45±0.91				
			CG	-0.10±0.94				
		Physical (p<0.001)	TG	-0.74±0.91				
CG	0.11±0.55							
Sexual (p = 0.345)	TG	0.06±1.31						
CG	0.29±0.97							
Yan B (2021) ²³⁾	Acupuncture	Total Effective rate (p<0.05)	TG	97.62%		TG - dizziness (3), ecchymoma (1) CG - Most of them are in a state of dizziness and lethargy		
			CG	76.74%				
		PSQI (p<0.05)	TG	13.46±1.36	>		5.37±2.09	
			CG	13.47±1.55	>		7.96±1.98	
Men-QoL (p<0.05)	TG	67.89±12.33	>	46.15±10.57				
	CG	66.78±11.26	>	58.33±13.45				

Guo Q (2021) ²⁴⁾ Acupuncture	Total Effective rate		TG	96.7%	Not reported
			CG	80.0%	
	PSQI (p<0.05)		TG	16.95±1.43>7.17±1.25	
			CG	16.64±1.76>10.43±1.26	
	Kupperman (p<0.05)		TG	26.57±7.12>16.57±7.06	
			CG	26.57±7.05>21.57±7.22	
	E2		TG	30.47±5.98>32.57±5.99	
			CG	30.43±6.02>32.50±5.97	
	Hormone level (p<0.05)		TG	92.63±14.93>142.70±27.23	
			CG	93.00±16.58>129.63±14.93	
5-HT		TG	30.50±6.17>18.17±6.82		
		CG	30.13±6.84>24.50±6.17		
NE		TG			
		CG			

Arl : arousal index, CG : controlled group, E2 : estradiol, FSH : follicle-stimulating hormone, HAMA : Hamilton anxiety scale, HAMD : Hamilton depression scale, ISI : insomnia severity index, Kupperman : Kupperman index, LH : luteinizing hormone, Men-QoL : menopause quality of life scales, NE : norepinephrine, PSG : polysomnography, PSQI : Pittsburgh sleep quality index, SE : sleep efficiency, TG : treatment group, TST : total sleep time, WASO : wake after sleep onset, 5-HT : 5-hydroxytryptamine (serotonin)

8) 침 치료와 대조군 치료의 총 유효율 비교
침 치료의 효과에 대한 본 연구의 검정력을 증가시키기 위해 대조군으로 비슷한 양약 수면제를 사용한 5건의 연구

의 총 유효율에 대해 메타분석을 시행하였다. 침 치료와 양약 수면제 치료의 총 유효율을 비교했을 때, 침 치료의 총 유효율이 통계적으로 유의하게 높았다(OR 4.77[2.23, 10.20], P<0.0001, I²=0%)(Fig. 2).

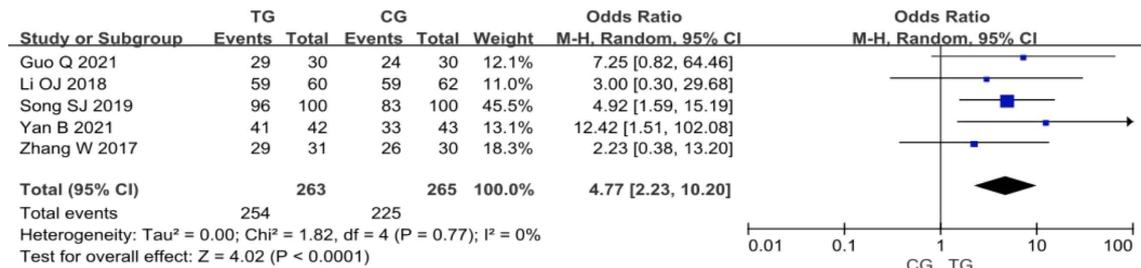


Fig. 2. Forest plot.

5. 연구의 질 평가

본 연구에서는 RoB를 사용하여 8편의 무작위 배정 임상시험의 비뿔림 위험을 평가하였다(Fig. 3). 무작위 배정 순서 항목에 대해서는 Fu¹⁸⁾, Li²²⁾, GuO²⁴⁾의 연구를 제외한 나머지 5편의 연구에서는 상세한 배정 방법을 언급하지 않고 무작위로 배정하였다고만 언급하였으며, Fu¹⁸⁾

와 Li²²⁾의 연구에서만 불투명하고 봉해진 봉투에 의해 배정순서를 은폐하였다고 명시되어 있고 그 외 다른 연구에서는 은폐 항목을 다루지 않았다. 연구 참여자와 연구자의 눈가림 항목에서 양약 대조군은 중재의 특성상 연구자와 연구대상자의 맹검이 불가능하여 비뿔림 위험이 높은 것으로 평가되었다. 또한 가짜 침 치료군의 경

우에도 참가자만 알 수 없게 하여 연구자의 비플립 위험이 높다고 평가되었다. 결과평가에 대한 눈가림 항목에서 Fu¹⁸⁾와 Li²²⁾를 제외하고는 평가자의 맹검에 대해 기술되지 않아 비플립 위험을 평가할 수 없었다. 그리고 모든 논문은 모두 결측치가 없으므로 불충분한 결과 자료 항목에서 비플립 위험이 낮다고 평가되었으며, 선택적 결과 보고 항목은 8편 모두 프로토콜이 없어서 평가 근거가 부족하였다. 그 외 비플립 항목에서 평가될 여지는 있으나 비플립 정도를 평가할 충분한 근거가 없어 불확실로 평가되었다.

균 30% 이상이 갱년기 여성이며, 그 비율은 매년 증가하고 있다. 이 기간에는 성호르몬의 감소로 인해 신체적 및 정신적 변화를 초래하여 혈관운동신경증상, 신경·근증상, 정신·신경증상, 피부지각증상, 질 위축 증상, 방광 요도 위축 증상 등이 발현되고 이를 갱년기 증후군이라고 한다. 갱년기 증후군을 한의학에서는 폐경 전후에 腎氣가 점차 쇠퇴하고 天癸가竭하면서 장부의 기능이 점점 쇠하게 되어 나타나는 것으로 보며, 身體의 陰陽平衡이 실조되어 질병에 이른다고 본다. 그래서 腎의 陰虛와 陽虛를 갱년기의 기본 병인 병기로 보지만, 그 외에도 증상에 따라 다양하게 변증한다. 치료는 주로 변증에 따라 한약과 침을 이용한다²⁾.

건강보험심사평가원 통계자료에 따르면 불면증으로 내원하는 환자는 2017년에서 2021년까지 꾸준히 증가하고 있다. 또한 2021년 내원 환자를 성별, 연령 구간별 내원일수로 분석해 보았을 때, 내원일수가 남성보다는 여성에게서 높게, 50세에서 65세 사이에 가장 높게 나타났다²⁵⁾. 이것은 현재 갱년기 증후군으로 인한 불면을 겪고 있는 여성 환자의 수가 매우 많다는 것을 반증하고 있다.

현재 많은 갱년기 증후군으로 인한 불면을 겪는 여성 환자가 호르몬보충요법이나 수면제 복용을 통한 치료를 받고 있다. 그러나 최근 연구에서 불면증 환자에게서 수면제의 장기적 복용이 수면의 질이나 시간 개선에 유효하지 않다는 것이 밝혀졌다. 또한 장기적 수면제 복용은 오히려 약에 대한 내성과 의존성을 증가시켜 심각한 부작용을 일으킬 수도 있다고 알려져 있다¹¹⁾. 따라서 부작용도 적고 장기적 치료가 가능한 침 치료가 대체제

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Zhang W (2017) ¹⁶⁾	⊖	?	⊖	?	+	?	?
Fu C (2017) ¹⁷⁾	+	+	⊖	+	+	?	?
Lin WX (2017) ¹⁸⁾	?	?	⊖	?	+	?	?
Li OJ (2018) ¹⁹⁾	?	?	?	?	+	?	?
Song SJ (2019) ²⁰⁾	?	?	⊖	?	+	?	?
Li SS (2020) ²¹⁾	+	+	⊖	+	+	?	?
Yan B (2021) ²²⁾	?	?	⊖	?	+	?	?
Guo Q (2021) ²³⁾	+	?	⊖	?	+	?	?

Fig. 3. Risk of bias summary.

IV. 고찰

갱년기란 폐경전과 폐경기 동안 그리고 폐경기 이후의 일정기간을 포함하는 폐경전후기를 의미한다. 여성 인구의 평

로서의 역할을 할 수 있다고 사료된다.

갱년기장애 및 폐경기증후군의 전반적인 상태에 대한 침 치료 연구에 대해 대한한의사협회 및 대한한방부인과학회 회원을 대상으로 설문조사를 하였을 때, 침 치료는 응답자 56명 중 17명(30.9%)이 가장 많이 적용하는 갱년기장애 및 폐경기후 증후군의 치료법이라 답변하였다²⁶⁾. 최근 갱년기 증후군의 한의학적 치료의 관심이 증가하면서 침 치료를 받는 환자수도 증가하고 있으나 이에 비해 연구는 미비한 실정이고 특히 갱년기 불면증 환자에 대한 침 치료의 연구 동향을 분석한 연구는 현재까지 발표된 바 없다. 이에 저자는 갱년기 불면증의 대표적 한의학 치료법인 침 치료의 효과를 밝히고 임상적 근거를 마련하고자 본 연구를 시행하였다.

본 연구는 국내외 5개의 데이터베이스를 바탕으로 갱년기 불면증에 단순 침 치료를 적용한 논문을 검색하여 총 167편을 검색하였으며, 선정기준과 배제기준을 거쳐 최종적으로 8편의 논문을 선정하여 국내외 연구 동향을 분석하였다. 침 치료의 효과를 확인하기 위해 선정된 8편의 연구 모두 치료군은 침 치료만을 중재방법으로 사용하였다. 대조군은 별다른 제한을 두지 않았고, 양약 중재군 5편, 가짜침 중재군 1편, 무중재군 1편이었다. 양약 중재군 가운데, Estazolam이 가장 많은 수를 차지하였다.

치료군은 침 치료를 시행한 빈도, 기간과 혈위에서 차이를 보였다. 치료군의 치료 빈도는 매일 치료가 1편, 주 6회 치료가 1편, 주 5회 치료가 3편, 주 3회 치료가 2편, 8주의 치료기간 동안 횟수를 3회에서 2회, 1회로 줄여가며 치료한 연구가 1편이었다. 치료 기간은 짧게는 3주부터

길게는 12주까지 다양하였으나, 4주로 산정한 연구가 3편으로 가장 많았고, 3주를 치료기간으로 산정한 2편, 8주로 산정한 2편, 12주로 산정한 1편이 있었다.

가장 빈번하게 사용된 치료군의 치료 혈위는 神門(HT7)으로 6편의 연구에서 치료 혈위로 사용되었다. 神門(HT7)은 수소음심경의 원혈로 완관절의 척골경상 돌기 내외측에 수근횡인대와 장측수근인대의 요측에 위치해 있으며, 屈肘仰掌하여 취혈한다. 神門(HT7)은 安心寧神, 清火涼營, 清心熱, 調氣逆의 穴性이 있어서 신경쇠약, 건망, 신경성 심계항진, 정신분열증, 전간, 실신, 심통, 정충, 실면 등 심혈 관계 질환 및 뇌신경병증에 널리 쓰이는 혈자리이다²⁷⁾.

갱년기 증후군으로 인한 불면에 대한 침 치료의 효과를 알아보기 위해 대다수의 연구에서 총 유효율, PSQI 등을 평가 척도로 사용하였다. 8편의 연구 중 6개에서 사용된 총 유효율은 모두 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높게 관찰되었다($p < 0.05$). 나머지 평가 척도들은 크게 수면에 대한 평가, 갱년기 증후군에 대한 개선 정도, 기타 세 가지로 분류해 볼 수 있었다.

수면에 대한 평가 척도인 PSQI는 검사시점에서 지난 한 달간 수면의 질과 수면기간의 불편 정도를 측정하는 자기보고식 설문지로, 주관적 수면의 질, 수면 잠복기, 수면 시간, 평소의 수면 효율, 수면제 약물의 사용, 주간 기능 장애의 7가지 항목을 평가하는 19문항으로 구성되어 있다. 점수는 수면에 아무런 문제가 없는 0점에서 심각한 수면장애를 나타내는 21점까지로 나타나며, PSQI점수가 5점 미만이면 정상상태로 숙면인(good

sleeper), 5점 이상이면 숙면을 취하지 못하는 상태로 수면의 질과 양이 방해받고 있는 비숙면인(poor sleeper)으로 규정하고 있다²⁸⁾. 7개의 연구에서 대조군보다 치료군에서 치료 후 더 큰 PSQI 감소폭이 관찰되었고, 이는 통계적으로 유의하였다($p < 0.05$).

Fu¹⁷⁾의 연구에서 ISI와 PSG평가를 이용하여 치료 효과를 비교하였다. ISI는 불면증 심각도 검사로 주관적 불면 증상을 평가하여 총 점수를 매기는데²⁹⁾, 총 점수의 감소가 대조군에 비해 치료군에서 크게 나타났고 이는 통계적으로 유의미하였다($p < 0.001$). PSG는 수면다원검사로 수면장애를 진단하기 위해 뇌파, 혈액 속의 산소 농도, 심박수와 호흡, 그리고 눈과 다리의 움직임 기록하여 평가하는 종합적인 검사이다. 평가 하위항목은 sleep-onset latency(SOL, minutes), total sleep time(TST, minutes), wake after sleep onset(WASO, minutes), sleep efficiency(SE, %), arousal index(ArI), rapid eye movement(R, %)가 있다³⁰⁾. 중재 후 치료군에서 WASO, ArI은 크게 감소, TST, SE는 크게 증가하였고 감소나 증가폭은 대조군과 유의미한 차이가 있었다($p = 0.001$, $p = 0.02$, $p < 0.001$, $p < 0.001$).

갱년기 증후군 전반에 대한 개선의 평가 지표로 KI, 혈중 호르몬 수치, Men-QoL이 사용되었다. KI는 갱년기 증후군 진단을 위해 아시아권을 중심으로 널리 사용되는 기준으로, 혈관운동장애, 비뇨기 증상, 정신신경증상, 운동기증상, 소화기 증상, 전신증상의 6개 항목으로 나누어 조사한 후 그 index의 합계로 갱년기 장애의 정도 및 특징을 파악할 수 있는 지수이다³¹⁾. KI를 사용한 3개의 연구에서

치료군이 대조군에 비해 지수의 감소폭이 크게 관찰되었으며 통계적으로 유의하였다($p < 0.05$).

갱년기에는 난소의 퇴화로 Estradiol(E2)의 농도는 감소하고, Follicle-stimulating hormone(FSH)의 농도는 증가하게 되어, 여러 가지 갱년기 증후군 증상을 유발하게 된다²⁾. 혈청 호르몬 수치는 3개의 연구에서 대조군에 비해 치료군에서 크게 E2가 증가하였고($p < 0.05$), Li²⁰⁾와 Song²¹⁾의 연구에서 대조군에 비해 치료군에서 더 큰 폭으로 FSH가 감소하였다($p < 0.05$). 이는 침 치료가 갱년기 증후군의 전반적 증상을 치료하는 데 효과가 있었다는 것을 시사한다. 추가로 Li²⁰⁾의 연구에서는 Luteinizing hormone(LH)수치가 치료군에서 유의한 감소율을 보였고 Guo²⁴⁾의 연구에서 Serotonin(5-HT)과 Norepinephrine(NE) 수치가 각각 통계적으로 유의하게 개선되었다($p < 0.05$).

2개의 연구에서 사용된 Menopause Quality of Life scales(Men-QoL)은 갱년기 여성의 삶의 질을 평가하는 도구로 혈관운동 증상, 심리사회적증상, 신체적 증상, 성적 증상 4가지 영역을 총 29문항으로 나누어서 평가한다. 2개의 연구에서는 모두 중재 후 치료군의 Men-QoL 총 점수의 감소폭이 대조군에 비해 컸으며 유의한 차이를 보였다($p < 0.05$).

그 외 1개의 연구에서 불면에 흔히 동반되는 불안과 우울에 대한 평가 지표로 Hamilton Anxiety Scale(HAMA)와 Hamilton Depression Scale(HAMD)가 사용되었는데, 중재 후 두 지표의 총 점수가 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).

여러 평가 척도를 종합해보면, 침 치료는 갱년기 증후군으로 인한 불면에 통

계적으로 유의한 효과가 있고, 더 나아가 갱년기 증후군 전반에 대한 개선 효과도 가진다. 또한 우울과 불면에도 치료 효과를 나타낸다.

본 고찰에서는 포함된 연구의 수가 적고 연구별로 불면증을 평가한 척도가 다양하여 메타 분석을 시행함에 있어서 한계가 있었다. 또한 국외 연구에 비해 국내 연구가 미비한 실정이라 포함된 국내 RCT 연구의 수가 없었던 점을 한계로 들 수 있다. 침 치료로 채택한 경혈이 동일하지 않아 메타 분석하는 데는 한계가 있었으나, 본 고찰은 갱년기 불면증에 채택한 경혈의 종류를 다양하게 활용해 볼 수 있도록 임상 진료에 기초 근거 자료로도 활용될 수 있다는 점에서 의의가 있다. 본 고찰을 통해 갱년기 불면증의 침 치료 연구 동향을 파악하여 앞으로 갱년기 불면증의 향후 국내 연구 동향을 결정하는 기초 자료로 활용되기를 기대한다.

V. 결 론

본 연구에서는 갱년기 증후군으로 인한 불면의 침 치료 무작위 대조군 최신 연구의 체계적 문헌 고찰과 메타 분석을 국내외 데이터베이스를 통해 검색하여 채택된 연구들을 대상으로 체계적 문헌 고찰한 결과 다음과 같은 결과를 얻을 수 있었다.

1. 8편의 무작위 대조군 연구가 선정되었으며, 총 752명의 피험자는 치료군 375명, 대조군 377명으로 구성되어 있었다. 모두 갱년기 증후군으로 인한 불면증을 진단받은 40세 이상 65세 미만

의 중년여성이었다. 선정된 8편의 연구 모두 치료군은 침 치료만을 중재 방법으로 사용하였다. 대조군은 양약 중재군 5편, 가짜침 중재군 1편, 무중재군 1편이었다. 양약 중재군 가운데, Estazolam이 가장 많은 수를 차지하였다. 치료기간은 3주부터 12주 사이로, 4주가 가장 많은 수를 차지하였다.

2. 갱년기 증후군으로 인한 불면에 가장 많이 활용된 혈자리는 神門(HT7)으로 총 6편의 연구에서 사용되었으며, 百會(GV20), 三陰交(SP6), 關元(CV4), 氣海(CV6)가 5편, 神庭(GV24)가 4편, 肝俞(BL18), 印堂(GV29), 足三里(ST36)가 3편, 安眠(EX-HN22), 膈俞(BL17), 太衝(LR3), 腎俞(BL23), 中脘(CV12), 內關(PC6)가 2편, 四神聰(EX-HN1), 期門(LR14), 京門(GB25), 肺俞(BL13), 心俞(BL15), 脾俞(BL20), 太溪(KI3), 子宮(CV19), 曲池(LI11), 合谷(LI4)이 1편의 연구에서 사용되었다.
3. 총 유효율은 6개 연구에서 평가 지표로 사용하였으며, 모두 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높게 관찰되었다. 6개의 연구 중 Lin¹⁸⁾의 연구를 제외한 5개의 연구에서 치료군의 총 유효율은 90% 이상으로 관찰되었다.
4. 수면과 관련된 평가 지표로 Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI), Insomnia Severity Index(ISI), Polysomnography(PSG)가 사용되었으며, 그 중 PSQI가 7개의 연구에서 사용되어 평가 지표 중 가장 다빈도로 채택되었다. 치료군이 대조군에 비해 PSQI, ISI, PSG에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다.
5. 갱년기 증후군 전반에 대한 개선의 평가 지표로 Kupperman Index, 혈청 호르몬

수치, Menopause Quality of Life scales (Men-QoL)이 사용되었다. Kupperman index와 Menopause Quality of Life scales(Men-QoL)는 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 감소하였다. 혈청 호르몬 수치에서는 대조군에 비해 치료군에서 Estradiol(E2), Serotonin(5-HT), Norepinephrine(NE)은 통계적으로 유의하게 증가, Follicle-stimulating hormone(FSH), Luteinizing hormone(LH)는 통계적으로 유의하게 감소하였다.

6. 그 외 불면에 흔히 동반되는 불안과 우울에 대한 평가 지표로 Hamilton Anxiety Scale(HAMA)와 Hamilton Depression Scale(HAMD)가 사용되었으며, 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다.

- Received : Jul 14, 2022
- Revised : Jul 16, 2022
- Accepted : Aug 26, 2022

References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology (Vol 1). 4th rev. ed. Seoul:Euisseongdang Publishing Co. 2021:197-8.
2. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology (Vol 2). 4th rev. ed. Seoul:Euisseongdang Publishing Co. 2021:246-80.
3. Health Insurance Review and Assessment Service. Disease subdivision (three-stage corporal disease) statistics - menopause and other premenopausal disorders [serial online] 2017 Jan-2021 December[cited 2022 June 21]. Available from:URL :<http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap3thDsInfo.do>
4. Hulley S, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. JAMA. 1998; 280(7):605-13.
5. Grodstein F, et al. A prospective observational study of postmenopausal hormone therapy, and primary prevention of cardiovascular disease. Ann Intern Med. 2000;133(12):933-41.
6. Barret-Connor E, Grady D. Hormone replacement therapy, heart disease and other considerations. Annu Rev Public Health. 1998;19:55-72.
7. Grady D, et al. Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women. ANN Intern Med. 1992;117(12):1016-37.
8. Writing group for the women's health initiative investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin menopausal women be offered hormone therapy? Med Gen Med. 2006;8:1p preceding 35.
9. Park HM, et al. The change of hormone therapy in postmenopausal women after publication of the Women's Health Initiative Study. Journal of Menopausal Medicine. 2005;11:99-106.
10. The Korean Society of Menopause. A Study on the Perception and Treatment of Menopause Disease. Journal of

- Menopausal Medicine. 2020.
11. Solomon DH, et al. Prescription medications for sleep disturbances among midlife women during 2 years of follow-up: a SWAN retrospective cohort study. *BMJ Open*. 2021;11(5):e045074. doi:10.1136/bmjopen-2020-045074
 12. Hwang HJ, Ahn SY, Kim DC. A Review of the Domestic Study Trends on Climacteric Syndrome Treated with Pharmacopuncture. *J Korean Obstet Gynecol*. 2021;34(3):79-95.
 13. Hong NR, et al. A Review on Domestic Study Trends on Hot Flush in Menopausal Women with Traditional Korean Medicine. *J Korean Obstet Gynecol*. 2020;33(1):86-103.
 14. Song MH, Hong KK, Choi CM. Systematic Review of Acupoint Catgut Embedding Therapy for Climacteric Hot Flush. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):71-80.
 15. Kim DH, Kim DI. Review on the Treatment Methods of Korean Medicine for Menopausal Women's Depression in Foreign Clinical Research. *J Korean Obstet Gynecol*. 2015;28(2):76-90.
 16. Kim SY, et al. NECA's guidance for undertaking systematic reviews and meta-analyses for intervention. 1st edition. Seoul:National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. 2011:65-91.
 17. Zhang W, et al. Clinical Observation of Treating Perimenopausal Insomnia by Acupuncture under the Theory of Liver Treatment. *Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine*. 2017;35:152-5.
 18. Fu C, et al. Acupuncture Improves Peri-menopausal Insomnia: A Randomized Controlled Trial. *Sleep*. 2017;40(11):1-8.
 19. Lin WX, Yin P, XU SF. Clinical Efficacy Evaluation of Tiao Ren Tong Du Needling for Perimenopausal Insomnia. *Shanghai J Acu-mox*. 2017;36:900-4.
 20. Li OJ, Wang F. Acupuncture at back-shu points of five zang, Geshu (BL 17) and Shenmen (HT 7) for the treatment of menopausal insomnia. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*. 2018;38(5):469-72.
 21. Song SJ, Cui HL. Clinical Observation on the Therapeutic Effect of Acupuncture on Menopausal Insomnia. *World Journal of Sleep Medicine*. 2019;6:1524-5.
 22. Li SS, et al. Electroacupuncture versus Sham Acupuncture for Perimenopausal Insomnia: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Nature and Science of Sleep*. 2020;12:1201-13.
 23. Yan B, et al. Clinical Effect of Chung-Im maek Acupuncture Method on Insomnia in Perimenopausal Period. *Hubei Journal of TCM*. 2021;43:40-2.
 24. Guo Q. The Effect of Acupuncture Method of Tiao Ren and Tong Du on the Sleep Quality and Neuroendocrine Level of Patients with Perimenopausal Insomnia. *Medical Innovation of China*. 2021;18:82-6.
 25. Health Insurance Review and Assessment Service. Statistics on diseases of national

- interest - Insomnia [serial online] 2017 Jan-2021 December[cited 2022 June 27]. Available from:URL:http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMfrnIntrsIlnsI nfo.do
26. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Clinical Practice Guideline of Korean Medicine - Climacteric syndrome and Postmenopausal syndrome. Paju:Koon Ja Publishing Co. 2021:89.
 27. The Society of Korean Medicine Acupuncture & Moxibustion. The Acupuncture and Moxibustion(Vol 1). Seoul:Jip Moon Dang Publishing Co. 2008:97-8.
 28. Oh KM, Kim BK. Study on the Association of PSQI, IQ, BDI and DSOM in the Insomnia Patients. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2009;20(3):89-119.
 29. Jacobs GD et al. Cognitive behavior therapy and pharmacotherapy for insomnia. *Arch Intern Med*. 2004; 164(17):1888-96.
 30. Litin M.D, Scott C. *Mayo Clinic Family Health Book*. 5th Edition. Mayo Clinic. 2018:314-8.
 31. Jung MY, Son YJ. A Clinical study of acute climacteric symptoms measured by Kupperman's index. *J Korean ObstetGynecol*. 2004;17(2):191-9.
 32. Hamilton M. The assessment of anxiety states by rating. *Br J Med Psychol*. 1959;32(1):50-5.