

비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 원발성 월경곤란증 환자에 대한 이침치료의 무작위대조군임상시험

¹세명대학교 한의과대학 한방부인과교실, ²제천 안심부부한의원, ³의정부 숨쉬는한의원
허다희¹, 강소현¹, 권한슬¹, 안하영², 백형찬³, 김형준¹

ABSTRACT

Effect of Auricular Acupuncture on Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Dose in Primary Dysmenorrhea : A Randomized Controlled Trials

Da-Hee Hur¹, So-Hyeon Kang¹, Han-Seul Kwon¹,
Ha-Young Ahn², Hyung-Chan Baek³, Hyeong-Jun Kim¹

¹Dept. of Korean Obstetrics and Gynecology,
College of Korean Medicine, Se-Myung University

²Jecheon-si Ahnsimbubu Korean Medicine Clinic

³Uijeongbu-si Ssoom Korean Medicine Clinic

Objectives: This study was conducted to evaluate the effectiveness of acupuncture in patients with primary menstrual difficulties taking NSAIDs.

Methods: 30 women with primary menstrual difficulties with NSAIDs were assigned to treatment groups (n=15) and control groups (n=15). On their first visit, both groups were provided with a menstrual diary and were required to record the intensity of pain and the dosage of painkillers during each menstrual cycle. The treatment group received two acupuncture treatments per cycle during two cycles, and the control group did not receive acupuncture. Pain strength during menstruation was evaluated using Visual Analogue Scale (VAS), and the total number of painkillers taken during menstruation and the average number of painkillers taken during a single dose was measured.

Results: The treatment group had significant pain relief compared to the pre-test group and significant differences from the control group. In addition, there was a significant difference between the treatment group and the control group in the frequency of taking painkillers during the menstrual period and the dose in the test group was significantly lower than before treatment.

Conclusions: This clinical trial showed that this acupuncture can help alleviate primary menstruation and reduce the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

Key Words: Menstrual Pain, Ear Acupuncture, Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)

I. 서 론

월경곤란증이란 가임기 여성의 약 60%에서 발생하는 흔한 증상으로, 특별한 원인 질환 없이 생기는 일차성 월경곤란증과, 특정한 골반 내 병소에 의해 생기는 이차성 월경곤란증으로 분류된다. 일차성 월경곤란증은 월경기간동안 자궁내막에서 분비되어 불규칙한 리듬으로 자궁수축을 증가시키는 프로스타글란딘의 과도한 분비 또는 불균형으로 일어난다. 이로 인해 발생하는 자궁의 과수축, 자궁의 혈류감소, 말초신경의 과민성 증가 등으로 인해 통증이 유발된다¹⁾. 이는 일반적으로 월경시작 몇 시간 전 또는 시작 직후에 발생하여 치골상부의 경련통과 함께 요추부의 요통이 동반되고 앞쪽 대퇴부로의 방산통, 오심, 구토, 설사 등이 동반될 수 있으며, 치골상부 촉진 시 압통이 관찰되기도 한다. 한의학적으로 월경곤란증의 병기는 크게 虛實에 따라 不榮則痛과 不通則痛으로 나눌 수 있고, 不榮則痛의 병기는 氣血虛弱과 肝腎虛弱 등으로 나누며, 不通則痛의 병기는 다시 氣滯血瘀, 寒凝胞中, 濕熱下注 등으로 나누어 본다²⁾.

일차성 월경곤란증의 일차적 치료로는 비스테로이드성 소염제(Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 중 한 가지를 선택하여 치료하며, NSAIDs의 효과가 없을 경우 경구 피임약(Oral Contraceptives, OC)을 사용한다¹⁾. NSAIDs는 여성에서 월경통을 완화하지만, 위장장애, 소화불량, 두통, 그리고 졸음과 같은 부작용을 일으킬 수 있으며^{3,4)}, 대부분의 여성들은 이러한 부작용들에도 불구하고 이에 대

해 전문가의 상담을 받지 않고, 처방전 없이 구매 가능한 NSAIDs와 OCs에 의존하여 스스로 해결하고 있는 것이 실정이다⁵⁾.

한의학에서는 이러한 월경통의 치료방법 중 하나로 이침 치료를 하고 있다. 이침이란 耳郭의 경혈점에 자침함으로써 인체 각부의 질병을 치료하는 分區微細鍼法이며, 이는 고대한의학을 근거로 광범위하게 활용되는 전문 의술로 발전되어 왔다. 이침요법에서는 “十二經脈 三百六十五絡 其氣血皆上於面而走空闕...其別氣走於耳而爲聽”이라 하여, 귀를 단지 일개의 기관이 아닌 내장, 사지와도 밀접한 관계가 있는 신체부위로 보며, 이침 치료를 통해 전신의 기혈순환을 조절함으로써 질병이 치료되는 것을 목적으로 하고 있다. 耳穴의 刺針방법에는 刺鍼法, 埋鍼法, 溫鍼法, 電鍼法, 藥鍼法, 이온도입법, 艾灸法, 割治法, 瀉血療法이 있으며, 본 연구에서는 일부 반복되는 만성 질환에 상용되며 이혈의 민감점에 피내침을 자입 후 3~5일간 유치하는 埋鍼法을 사용하였다⁶⁾. 이러한 이침요법으로 귀의 경혈점을 자극하여 과도한 prostaglandin의 생산을 억제하고, 대뇌 피질의 민감도를 감소시키며, 내분비 호르몬의 분비를 조절할 수 있고⁷⁾, 현재 다각적인 임상활용을 통하여 疼痛완화와 신경계 내분비계 등의 병증에 효과가 있는 것으로 알려져 있다⁸⁾.

현재까지 이침요법이 원발성 월경곤란증의 통증을 감소시킬 수 있다는 여러 연구결과들이 발표되어 왔으나^{8-10,22)}, 일반적으로 월경통에 사용하고 있는 NSAIDs를 보완 혹은 대체할 수 있는가에 대한 논문은 부족하였다. 본 연구는 기존 일차

성 월경곤란증에 대한 이침요법의 좋은 연구결과에도 불구하고, 아직까지 많은 여성들이 월경 기간 중 이침요법 보다는 NSAIDs와 OCs에 의존하고 있다는 문제점에서 출발하였다. 기존에 진통제를 복용하여 월경곤란증을 관리하는 여성을 모집하되, 그들에게 진통제의 복용을 임의로 통제하지 않는 범위에서, 이침 치료와 진통제 복용을 병행하는 치료군과 이침 치료 없이 기존의 진통제 복용을 지속하는 대조군으로 나누어 연구하였다. 본 연구는 총 2개월간 진행되었으며 향후 진행되는 추적관찰을 통해 이침의 치료가 통증의 강도를 낮추는지 살펴보고, 나아가 진통제 복용량의 변화를 관찰하여 일차성 월경곤란증의 치료방법인 NSAIDs에 대한 보완 혹은 대체요법으로서의 이침 치료의 가능성을 모색하고자 하는 연구이다.

II. 방 법

1. 연구대상

NSAIDs를 복용하는 원발성 월경곤란증이 있는 여성에 대한 이침 치료의 효과를 확인하기 위하여 대상자에게 연구의 목적, 절차 및 주의사항에 대하여 설명하고 동의를 구하여 진행되었다. 연구대상의 모집은 세명대학교 기관윤리심의위원회의 승인을 받아 시행하였으며(IRB 승인 번호 2017-13), 2017년 7월부터 2018년 6월까지 약 11개월간 시행되었다. 대상자 모집은 대조군 15명, 시험군 15명을 모집하는 무작위배정 대조군 연구형식으로 진행되었다.

1) 선정기준

- (1) 만 19세 이상 40세 미만의 여성
- (2) 월경주기가 25일 이상 35일 이하인 여성
- (3) 신체질량 지수(body mass index, BMI)가 15 이상 30 미만인 여성
- (4) 최근 3개월간 월경 시 하복부 통증의 평균 정도가 시각적 상사척도(Visual analogue scale, VAS) 4 이상인 여성
- (5) 월경통으로 인해 최근 3개월 이내에 진통제(NSAIDs)를 1알 이상 복용했던 여성
- (6) 본 임상연구의 목적 및 특성에 대한 명백한 설명을 들은 후 참여에 동의하고 피험자 동의서에 서명한 자

2) 제외기준

- (1) 원발성 월경곤란증이 아닌 속발성 월경곤란증이 있는 자
- (2) 귀에 중창, 감염, 궤양 등의 이상이 있는 자
- (3) 진통제(NSAIDs)를 제외하고, 최근 3개월 이내 월경통에 관련된 이침 치료나 의학적 치료 경험이 없는 자
- (4) 임신부, 수유부 및 임신에 대한 계획이 있는 자
- (5) 최근 3개월 이내 다른 임상시험에 참가한 적이 있는 자
- (6) 침 치료 후 과민 반응을 경험한 자
- (7) 기타 임상연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단한 경우

2. 시험방법

자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자에 대해 임상연구 계획서에 따라 선정기준 및 제외기준을 검토하여 본 임상시험에 적합하다고 판단되면, 방문 1에 무작위배정 시스템을 사용하여 1:1

의 비율로 이침 치료군이나 대조군에 무작위 배정하였다. 무작위배정표는 SAS System에서 제공하는 할당코드에 의하여 블록의 크기는 3 또는 6으로 작성되며, 대상자 등재순서에 따라 대상자번호를 부여하였다. 배정된 피험자에게는 월경일지가 제공되고, 시험 종료 후 월경일지를 회수하였다. 피험자 중 이침 치료군은 시술 방법 및 방문일정 등을 교육받고 임상연구 일정에 따라 월경주기 2주기 동안 주기 당 2회 이침 치료를 받되 치료와 치료 사이의 간격은 최소 3일의 간격을 두도록 하였다. 총 4회의 이침 시술을 받고 그에 따른 관리방법을 교육받았으며, 회당 처치시간은 10분 내로 하였다. 본 임상시험에 사용된 침은 원피침으로 규격 0.18×2×1.5 mm으로 플라스틱판에 부착된 침을 하나씩 떼어 혈자리에 붙여 사용하였다. 혈자리는 交感穴, 子宮穴, 神門穴, 內分泌穴의 이침 혈위가 사용되었으며, 1, 3회차는 왼쪽 귀, 2, 4회차는 오른쪽 귀에 자침하였고 3일간 유치하였다. 대조군에서 이침 치료는 시행하지 않고 일상생활을 관찰하였다. 두 군 모두 무작위배정 후 월경주기 3주기 때 추적관찰을 시행하였다.

3. 평가변수

진통제를 복용하는 원발성 월경근란증 환자에 대한 이침의 효과를 평가하기 위해 대상자가 세 번의 월경주기 동안 작성한 일지를 분석하여 평가 변수의 데이터를 측정하였다. 1차 유효성 평가 변수로는 시각적 상사척도(VAS)로, 피험자 스스로 주관적 통증을 정량화하는 척도이다. 0부터 10까지의 숫자가 표시된 가로방향 직선을 사용하여 피험자가 자신

의 통증 정도 및 강도에 해당하는 숫자를 주어진 숫자 중에 선택하도록 하였다. 직선의 왼쪽 끝에는 '통증 없음', 오른쪽 끝에는 '상상할 수 있는 가장 심한 통증'이라는 설명을 추가하였고, 환자가 선택한 숫자 그대로를 점수로 기록함으로써 각 월경기간 동안 대상자가 자각한 전반적인 통증 정도를 기록하였고, 매 월경기간 중 가장 통증이 심했던 날의 통증강도를 기록하도록 하였다. 2차 유효성 평가변수는 월경통으로 인한 진통제 복용량으로, 시험 시작 후 각 월경기간 동안의 진통제 복용량과 횟수를 측정하여 대상자의 진통제 복용 횟수와 복용량에 변화가 있는지 확인하였다.

4. 통계분석

결과값 통계 분석에는 SPSS 18.0 for windows를 이용하였고, p-value가 0.05 미만인 경우 유의한 것으로 정의하였다. 연속형 자료는 평균, 표준편차를 구하여 비교분석 하였으며, 수집된 자료의 정규성 여부는 Kolmogorov-Smirnov test와 Shapiro-Wilk test를 사용하여 판단하였다. 시험군과 대조군 내에서 치료 전후의 VAS, 진통제 복용횟수 및 1회 복용량의 비교는 자료의 정규성 여부에 따라 정규분포를 따를 경우에는 Paired t-test를, 그렇지 않은 경우에는 Wilcoxon signed rank test를 이용하였다. 두 군 간의 VAS 및 진통제 복용횟수와 1회 복용량의 변화량, 대상자의 연령, 신장 및 체중, BMI, 활력 징후와 초경시작 연령, 평균 월경주기 및 평균 월경기간 비교에서는 정규분포를 따르는 경우에는 Student's t-test를, 그렇지 않은 경우에는 Mann-Whitney test를 사용하였다. 월경통이 가장 심한 날

과 주기 및 식사의 규칙성, 월경통의 가족력과 월경혈의 양, 그리고 상태는 범주형 변수에 해당되어 Chi-square test 또는 Fisher's exact test, 또는 Linear by linear association을 이용하여 비교하였다.

군에 15명이 배정되었고 총 30명의 데이터를 분석하였다. 분석 대상자 30명의 일반적 특성은 아래와 같았다(Table 1). 대상자들의 나이, 신장과 체중, BMI, 활력징후 중 혈압, 맥박, 체온에서 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.1$). 연구 대상자들의 과거력은 방문 1에서 조사하였고, 대조군에서 1명 있었으며 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p=1$).

III. 결 과

1. 일반적 특성

본 임상시험에서 시험군에 15명, 대조

Table 1. Characteristics of Subjects

Characteristics		Treatment group (n = 15)	Control group (n = 15)	p-value
Age	Mean±SD	20.47±1.46	19.73±1.22	0.137*
Height (cm)	Mean±SD	164.32±4.71	161.70±3.81	0.417†
Weight (kg)	Mean±SD	58.34±7.07	56.55±7.45	0.389†
BMI (kg/m ²)	Mean±SD	21.62±2.64	21.62±2.48	0.843†
Medical history	n [§]	0	1	1.000‡
Blood pressure (mmHg)	Systolic Mean±SD	116.40±10.33	114.20±10.63	0.567*
	Diastolic Mean±SD	79.67±6.64	74.80±6.19	0.867†
Pulse (pulse/min)	Mean±SD	83.13±8.70	80.33±7.78	0.489†
Body temperature (°C)	Mean±SD	36.93±0.46	36.68±0.32	0.379†

* : analyzed by Mann-Whitney test

† : analyzed by student's t-test

‡ : analyzed by Fisher's exact test

§ : number

2. 월경 관련 분석

연구 대상자들에게 월경과 관련하여 조사한 사항은 아래와 같았다(Table 2). 초경시작연령, 평균월경주기, 평균월경기간, 생리시작 후 기준으로 통증강도가 가장

심한 날, 주기의 규칙성, 식사의 규칙성, 월경혈의 양, 월경혈의 상태, 가족력에서 시험군과 대조군 간의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$).

Table 2. The Menstrual Characteristics of Subjects

Characteristics		Treatment group (n=15)	Control group (n=15)	p-value
Age of menarch (year)	Mean±SD	12.27±1.83	12.67±1.04	0.174*
Menstrual cycle (day)	Mean±SD	30.07±2.71	29.27±1.62	0.267†
Menstrual period (day)	Mean±SD	5.47±0.83	6.20±1.01	0.056‡
The most severe day of dysmenorrhea	1 st day, n [¶] (%)	8 (53.3%)	10 (66.7%)	0.456§
	2 nd day, n [¶] (%)	7 (46.7%)	5 (33.3%)	
Regularity of menstrual cycle	Regular, n [¶] (%)	12 (80%)	14 (93.3%)	0.598‡
	Irregular, n [¶] (%)	3 (20%)	1 (6.7%)	
Regularity of meal	Regular, n [¶] (%)	10 (66.7%)	8 (53.3%)	0.456§
	Irregular, n [¶] (%)	5 (33.3%)	7 (46.7%)	
Family history of dysmenorrhea	Mother, n [¶] (%)	4 (26.7%)	2 (13.3%)	0.659
	Sister, n [¶] (%)	2 (13.3%)	4 (26.7%)	
	Mother+Sister, n [¶] (%)	2 (13.3%)	1 (6.7%)	
	None, n [¶] (%)	7 (46.7%)	8 (53.3%)	
Amount of menstrual blood	Much, n [¶] (%)	4 (26.7%)	4 (26.7%)	0.717
	Normal, n [¶] (%)	10 (66.7%)	11 (73.3%)	
	Little, n [¶] (%)	1 (6.7%)	0 (0%)	
Condition of menstrual blood	Red, n [¶] (%)	15 (100%)	15 (100%)	1.000‡
	Dark red, n [¶] (%)	0 (0%)	0 (0%)	

* : analyzed by student's t-test

† : analyzed by Mann-Whitney test

‡ : analyzed by Fisher's exact test

§ : analyzed by Chi-square test

|| : analyzed by linear by linear association

¶ : number

3. 월경통의 변화

월경주기 동안의 통증 VAS score는 본 연구의 1차 유효성 평가변수로, 방문 1에서는 방문 전 3개월간의 전반적인 통증을 기록하였고, 방문 2, 3, 4에서는 각각 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경 주기의 전반적 통증을 기록하도록 하였다. 매 주기마다 월경기간 중 월경통이 가장 심했던 날의 VAS score도 함께 기록하였다.

방문 1에서 조사한 방문 전 3개월간의 통증 VAS 평균은 시험군에서 6.07±1.28, 대조군에서 5.00±1.36로 시험군에서 대조군보다 유의하게 높은 수치를 보였으나

(p<0.05), 본 연구 시작 전 월경통의 전반적인 강도이므로 시술 결과와의 연관성은 낮을 것으로 사료되었다. 방문 2에서 반납한 월경일지를 통해 분석한 결과, 첫 번째 월경주기의 VAS 평균은 시험군과 대조군에서 모두 통계적으로 유의한 변화는 없었다(p>0.1). 방문 3에서 기록한 두 번째 월경기간 동안의 VAS 평균은 시험군에서 방문 1 대비 유의한 감소를 보였고(p<0.05), 대조군에서 유의한 변화는 없었다(p>0.1). 방문 4에서 기록한 세 번째 월경기간 동안의 VAS 평균은 시험군에서 방문 1 대비 유의한 감소를 보였고(p<0.005), 대조군에서 유의

한 차이는 없었다($p>0.05$).
 시험군과 대조군 간의 비교에서, 첫 번째($p<0.05$), 두 번째($p<0.05$), 세 번째

($p<0.001$) 월경주기에서의 VAS score 변화량은 시험군에서 대조군보다 통계적으로 유의한 감소를 보였다(Table 3).

Table 3. Comparison of Mean VAS during Menstruation

	Treatment group (n = 15)		Control group (n = 15)		p-value
	Mean±SD	p-value	Mean±SD	p-value	
V1	6.07±1.28		5.00±1.36		0.037 ^{‡¶}
V2	4.93±1.87		5.57±1.27		
V2-V1	-1.13±2.36	0.111 [*]	0.57±1.92	0.271 [†]	0.026 ^{‡¶}
V3	4.33±2.41		5.40±1.58		
V3-V1	-1.73±2.60	0.022 ^{‡¶}	0.40±1.89	0.427 [†]	0.016 ^{§¶}
V4	3.53±2.23		5.97±1.59		
V4-V1	-2.53±2.70	0.003 ^{‡¶}	0.97±1.95	0.057 [*]	0.000 ^{‡¶}

* : compared within group : analyzed by Wilcoxon signed rank test
 † : compared within group : analyzed by Paired t-test
 ‡ : compared between groups : analyzed by Mann-Whitney test
 § : compared between groups : analyzed by student's t-test
 || : V1 : Average of three months before study start, V2 : 1st cycle, V3 : 2nd cycle, V4 : 3rd cycle
 ¶ : p-value<0.05

매 월경기간 중 월경통이 가장 심했던 날의 VAS score를 측정하여 비교하였을 때, 첫 방문 때 조사한 연구 시작 전 3개월간의 평균값은 시험군과 대조군에서 유의한 차이가 있었으나($p<0.05$), 본 연구 시작 전의 score이므로 시술 결과와의 연관성은 낮을 것으로 사료되었다. 시험군 내에서 변화 값을 측정하였을 때, 첫 번째 월경주기에서의 VAS가 연구 시작 전에 비하여 유의하게 감소하였고($p<0.05$), 두 번째($p<0.01$), 세 번째($p<0.001$) 월경

주기에서의 VAS 또한 연구 시작 전에 비해 유의한 감소가 있었다. 대조군에서의 변화를 보면, 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 모두 연구 시작 전에 비하여 유의한 변화를 보이지 않았다($p>0.05$). 시험군과 대조군 간의 비교에서는, 첫 번째($p<0.01$), 두 번째($p<0.01$), 세 번째($p<0.001$) 월경주기 모두에서 시험군에서 대조군보다 통계적으로 유의한 VAS score의 감소를 보였다(Table 4).

Table 4. Comparison of VAS in The Most Severe Day of Dysmenorrhea

	Treatment group (n=15)		Control group (n=15)		p-value
	Mean±SD	p-value	Mean±SD	p-value	
V1	7.93±1.03		7.07±1.10		0.021 ^{‡¶}
V2	6.07±2.19		7.00±1.07		
V2-V1	-1.87±2.03	0.005 ^{*¶}	-0.07±1.28	0.903 [*]	0.004 ^{‡¶}
V3	5.33±2.06		6.83±1.36		
V3-V1	-2.60±1.96	0.001 ^{*¶}	-0.23±1.37	0.521 [†]	0.001 ^{‡¶}
V4	4.73±2.46		7.03±1.26		
V4-V1	-3.20±2.68	0.000 ^{*¶}	-0.03±1.29	0.922 [†]	0.000 ^{§¶}

* : compared within group : analyzed by Wilcoxon signed rank test

† : compared within group : analyzed by Paired t-test

‡ : compared between groups : analyzed by Mann-Whitney test

§ : compared between groups : analyzed by student's t-test

|| : V1 : Average of three months before study start, V2 : 1st cycle, V3 : 2nd cycle, V4 : 3rd cycle

¶ : p-value<0.05

4. 복용한 진통제의 변화

월경기간 동안의 진통제 복용 횟수, 1회당 진통제 복용량은 본 연구의 2차 유효성 평가변수로, 방문 1에서는 방문 전 3개월간의 평균값을 기준으로 하였고, 방문 2, 3, 4에서는 각각 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경일지에 기록한 진통제 복용량과 복용횟수를 바탕으로 분석하였다.

방문 1에서 방문 전 최근 3개월간의 월경기간 중 진통제 평균 복용횟수를 비교하였을 때 시험군에서 2.55±1.70, 대조군에서 1.60±1.01으로 두 군간의 유의한 차이는 없었다(p>1). 시험군에서의 변화를 살펴보면, 임상시험 시작 전 대비 첫 월경주기에서의 변화량 평균값은 -0.29±2.75로 통계적으로 유의한 변화는 없었다(p>0.05). 두 번째 월경주기에서의 변화량 평균값은 -1.15±2.34로 유의한 감소는 없었으나(p>0.05), 세 번째 월경주기에서의 변화량 평균값은 -1.82±1.80로 임상시험 시작 전에 비하여 유의한 감소가 있었다(p<0.01). 대조군에서의 변화를 살펴보면 임상시험 시작 전 대비 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 변화량 평균값은 유의한

감소는 보이지 않았다(p>0.05).

두 군간의 비교에서는 첫 번째 월경주기에서는 시험군에서 대조군보다 유의한 감소를 보이진 않았지만(p>0.1), 두 번째, 세 번째 월경주기에서는 시험군에서 대조군보다 유의한 진통제 복용횟수의 감소가 있었다(p<0.05)(Table 5).

임상시험 참여 전 최근 3개월간의 월경주기 동안의 평균 1회당 진통제 복용량은 시험군과 대조군에서 유의한 차이가 없었다(p>0.05). 시험군에서의 1회 진통제 복용량의 변화를 보면, 연구 시작 전에 비하여 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 유의한 감소를 보였다(p<0.05). 대조군에서는 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 모두 임상시험 참여 전과 비교하여 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p>0.05). 두 군간의 비교에서 첫 번째 월경주기에서 1회 진통제 복용량은 시험군이 대조군에 비해 유의한 감소를 보였다(p<0.05). 두 번째, 세 번째 월경주기에서도 시험군이 대조군에 비해 1회 진통제 복용량이 유의하게 감소하였다(p<0.05)(Table 6).

Table 5. Comparison of the Number of Times of Taking NSAIDs during Menstruation

	Treatment group (n=15)		Control group (n=15)		p-value
	Mean±SD	p-value	Mean±SD	p-value	
V1	2.55±1.70		1.60±1.01		0.161 [‡]
V2	2.27±3.22		2.13±1.30		
V2-V1	-0.29±2.75	0.489 [*]	0.54±1.46	0.181 [*]	0.174 [‡]
V3	1.40±2.13		2.60±3.07		
V3-V1	-1.15±2.34	0.077 [†]	1.00±3.01	0.382 [*]	0.033 ^{‡¶}
V4	0.73±0.96		2.40±2.41		
V4-V1	-1.82±1.80	0.002 ^{†¶}	0.80±2.48	0.232 [†]	0.003 ^{§¶}

* : compared within group : analyzed by Wilcoxon signed rank test

† : compared within group : analyzed by Paired t-test

‡ : compared between groups : analyzed by Mann-Whitney test

§ : compared between groups : analyzed by student's t-test

|| : V1 : Average of three months before study start, V2 : 1st cycle, V3 : 2nd cycle, V4 : 3rd cycle

¶ : p-value<0.05

Table 6. Comparison of the Number of NSAIDs Taking at One Time during Menstruation

	Treatment group (n=15)		Control group (n=15)		p-value
	Mean±SD	p-value	Mean±SD	p-value	
V1	1.13±0.60		1.00±0.47		0.567 [‡]
V2	0.68±0.61		1.23±0.56		
V2-V1	-0.45±0.70	0.025 ^{†¶}	0.23±0.59	0.139 [*]	0.013 ^{‡¶}
V3	0.49±0.54		1.47±1.59		
V3-V1	-0.65±0.66	0.004 ^{†¶}	0.47±1.81	0.440 [*]	0.009 ^{‡¶}
V4	0.53±0.61		1.23±0.56		
V4-V1	-0.60±0.85	0.016 ^{†¶}	0.23±0.83	0.292 [†]	0.011 ^{§¶}

* : compared within group : analyzed by Wilcoxon signed rank test

† : compared within group : analyzed by Paired t-test

‡ : compared between groups : analyzed by Mann-Whitney test

§ : compared between groups : analyzed by student's t-test

|| : V1 : Average of three months before study start, V2 : 1st cycle, V3 : 2nd cycle, V4 : 3rd cycle

¶ : p-value<0.05

IV. 고 찰

월경통은 가임기 여성의 60%가 경험하는 흔한 질환으로, 한의학적인 월경통의 병기는 허한 경우 불영즉통, 실한 경우 불통즉통으로 나누어 보고, 불영즉통의 병기는 기혈허약, 간신허약으로 나누고 불통즉통의 병기는 기체혈어 한습포중 습열하주 등으로 나누어진다^{1,2)}.

대개 월경통은 골반 내 특별한 이상 징후 없이 월경 시에 주기적인 통증을 보이는 일차성 월경통과 골반 내의 병리적 변화와 연관되어 나타나는 이차성 월경통으로 나누어지는데, 원발성 월경곤란증(Primary dysmenorrhea)이란 원인이 되는 기저질환이 없이 나타나며¹¹⁾, 그 통증은 대개 출혈이 시작될 때 시작되어 32-48 시간 동안 지속되고 프로스타글란딘 생성

에 의해 유발되는 것으로 알려져 있다. 경험적 치료로 NSAIDs가 원발성 월경곤란증을 가진 환자들에게 선택되는 초기 치료법이며, 경구 피임약 또한 고려될 수 있다¹²⁾. 그러나 NSAIDs가 모든 여성에게 효과가 있는 것이 아니며 20-25%의 여성에게서는 효과가 없고, 오랜 시간 복용했을 때 간질환, 신장질환, 소화장애 등의 부작용이 나타날 수 있다¹³⁾. 위와 같은 방법으로 증상이 해소되지 않거나 부작용이 있을 시 한의치료 등 다른 치료를 고려하기도 하고¹²⁾, 비약리화적인 접근법으로 다양한 연구들이 진행되어 왔으며, 고려수지요법, 수지뜸, 이압요법, 아로마테라피 등이 보고되었다¹⁴⁻⁷⁾.

월경통의 한의학적 치료방법은 침, 한약, 뜸치료가 93.4%로 대부분이었고¹⁸⁾, 삼음교 지압¹⁹⁾, 소복축어탕과 온침요법²⁰⁾, 자하거약침²¹⁾ 등을 이용한 연구가 보고되어 왔다. 월경통에 대한 이침치료의 효과와 관련한 여러 연구들 또한 국내에서 발표되어 왔다. Um 등⁸⁾의 연구에서는 월경통을 겪고 있는 132명의 여고생을 대상으로 임상시험이 진행되었다. 사용된 혈위는 子宮, 交感, 神門, 內分泌였고, 3개월간 매주 1회 치료한 결과 tot 값, VAS의 변화 모두 호전이 있었다. Joo 등¹⁰⁾의 연구는 월경통을 겪는 25명의 여고생을 대상으로 하였고, 사용된 혈위는 子宮, 交感, 皮質下, 內分泌였다. 월경전 1일~월경후 2일에 1회 시술하였으며 이침 시술 전과 시술 20분 후의 VAS 값을 비교한 결과 VAS 값의 유의한 감소가 있었다. Lim 등²²⁾의 연구에서는 월경통 환자 증약물과 이침치료를 받은 28명을 대상으로 子宮, 內分泌, 神門, 交感의 혈위를 사용하였다. 치료기간은 1개월~1년으로 다

양하였고 1~2회의 치료 시 호전된 경우는 없었으나, 치료횟수가 많아질수록 치료효과가 높아 6~9회, 10회 이상은 각각 67%와 100%의 치료효과를 나타내었다. 이처럼 현재까지 이침요법이 원발성 월경곤란증의 통증을 감소시킬 수 있다는 여러 연구결과들이 발표되어 왔으나 NSAIDs를 복용하는 환자들에 대한 연구는 없었으며, 실제로 이침치료가 NSAIDs를 대체할 수 있는지에 대한 연구는 아직 발표되지 않았다. 한의학적인 치료 효과 및 NSAIDs의 부작용을 겪고 있는 원발성 월경곤란증 환자들의 치료에 도움을 주고자 NSAIDs를 복용하는 환자들에 대한 이침 시술을 통한 임상 결과를 보고하는 바이다.

본 연구에서 사용한 이침의 혈자리는 交感穴, 子宮穴, 神門穴, 內分泌穴 네 가지이다. 交感穴은 對耳輪6區 전단, 對耳輪下脚 말단과 耳輪 내연이 서로 교차하는 곳으로 鎮靜安神, 鎮痛解癢, 자율신경 조절 기능이 있으며 자율신경 문란으로 일어나는 병증을 치료한다. 子宮穴은 三角窩2區, 三角窩 전 1/3의 하부에 위치하며, 補益肝腎, 祛瘀止痛, 調經止帶의 혈성을 가지며 부인과병 예를 들면 月經不調, 痛經 등을 치료한다. 神門穴은 三角窩4區, 三角窩 후 1/3처의 상부에 위치, 醒腦開竅, 鎮靜安神, 清熱解毒, 祛瘀止痛하여 各種炎症, 各種原因으로 일어난 疼痛, 過敏性疾患등을 치료한다. 內分泌穴은 耳甲18區, 屏間切痕內, 耳甲腔의 前下部에 위치하며, 清熱解毒, 祛風止痒, 除濕止痛하며 內分泌機能失調로 일어난 각종 질환, 예를 들면 月經不調, 생리통, 更年期證候群 등을 치료한다⁶⁾.

본 연구는 진통제를 복용하는 원발성

월경곤란증 환자에서 이침치료의 유효성 및 진통제 복용량 및 복용횟수 감소를 평가하기 위한 임상시험으로, 시험군 15명과 대조군 15명으로 구성된 총 30명의 환자를 대상으로 월경 2주기 동안 이침치료를 시행 후, 통증의 VAS 값과, 진통제 복용량과 횟수의 변화를 분석하였다. 월경주기 동안의 전반적인 통증 VAS score를 비교하였을 때, 시험군에서 첫 번째 월경주기를 제외한 두 번째, 세 번째 월경주기에서 방문 1 대비 유의한 VAS score의 감소를 보였고, 대조군에서 유의한 변화는 없었다. 월경기간 중 월경통이 가장 심했던 날의 VAS score를 비교하였을 때, 시험군 내에서 연구 시작 전에 비해 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 모두 유의한 감소가 있었으며, 대조군에서는 유의한 변화를 보이지 않았다. 시험군과 대조군 간의 비교에서도 월경주기 동안의 전반적 VAS, 가장 심했던 날의 VAS 두 항목 모두 시험군에서 대조군보다 통계적으로 유의한 감소를 보였다. 이를 통해 월경주기 동안의 이침 치료가 월경 시 통증을 완화시키는데에 유의한 효과가 있었음을 확인할 수 있었다. 다음으로 월경기간 중 진통제 평균 복용횟수를 비교하였을 때, 시험군 내에서 첫 번째, 두 번째 월경주기에서의 변화량은 임상시험 시작 전 대비 유의한 감소는 없었으나, 세 번째 월경주기에서의 변화량 평균값은 -1.82 ± 1.80 로 유의한 감소가 있었으나, 대조군에서 유의한 감소는 보이지 않았다. 월경주기 동안의 평균 1회당 진통제 복용량을 비교해 보았을 때, 시험군에서는 연구시작 전에 비하여 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 유의한 감소를 보였으나,

대조군에서는 세 번의 월경주기 모두 임상시험 참여 전과 비교하여 유의한 변화는 없었다. 시험군과 대조군간의 비교에서 진통제 평균 복용횟수와 평균 1회당 진통제 복용량 모두 시험군이 대조군보다 유의한 감소가 있었다.

이상의 연구결과를 종합해 보았을 때 우선 대상 환자가 30명(시험군 15명, 대조군 15명)으로 그 수가 충분히 확보되지 못하였고, 회당 유침시간을 3일로 정하였으나 일상생활 중 떨어질 경우 유침시간의 차이를 적절히 통제하지 못했다는 한계가 있었다. 하지만 이침치료가 원발성 월경곤란증 환자에게 유의한 통증의 완화 효과가 있었으며, NSAIDs의 사용 횟수와 복용량 또한 유의한 감소가 있었다. 따라서 본 연구를 바탕으로 월경통 환자에 대한 이침치료에 관한 양질의 연구가 진행되어 가임기 여성의 삶의 질을 개선하는데 보탬이 될 것으로 사료된다.

V. 결 론

1. 임상시험 시작 전 월경통 VAS와 비교했을 때 시험군 내에서 통계적으로 유의한 완화가 있었으며, 대조군과의 비교에서도 유의한 차이를 보였다($p < 0.05$).
2. 월경기간동안의 진통제 복용횟수와 평균 1회당 진통제 복용량을 비교하였을 때 시험군 내에서 유의한 감소가 있었으며, 대조군과 유의한 차이가 있었다($p < 0.05$).
3. 대상자 30명 중 임상시험 종료 시까지 탈락자는 없었으며, 이침치료로 인한 이상반응은 발현되지 않았다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 “2017년 학부생 연구프로그램”의 지원을 받아 수행된 연구임.

- Received : Oct 14, 2022
- Revised : Oct 17, 2022
- Accepted : Nov 25, 2022

References

1. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Gynecology. 6th edition. Seoul:Korea Medical Book Publishing Company (KOMB). 2018:129-32.
2. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Obstetrics & Gynecology. 2nd edition. Seoul:Euisseongdang. 2016:99-100.
3. Ou MC, et al. Pain relief assessment by aromatic essential oil massage on outpatients with primary dysmenorrhea: A randomized, double-blind clinical trial. Journal of Obstetrics and Gynaecology Research. 2012;38(5):817-22.
4. Zahradnik HP, Hanjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea: a review. Contraception. 2010;81(3):185-96.
5. Gulsen E, Funda O. Evaluation of Menstrual Pain Management Approaches by Northeastern Anatolian Adolescents. Pain Management Nursing. 2009;10(1):40-7.
6. The Korean Acupuncture and Moxibustion Society Textbook Publishing community. The Text Book of Acupuncture and Moxibiustion. Seoul:HANMI Medical Publishing. 2020:231-43.
7. Tseng SC, et al. Overview of clinical research of auriculotherapy for dysmenorrhea. Nei Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine. 2008; 2008(4):44-5.
8. Um YK, et al. Clinical Study on the Efficacy Auricular Acupuncture Treatment for Dysmenorrhea. Korean Journal of Acupuncture. 2004;21(3):121-36.
9. Lim KM, Lee DN, Song BK. A Clinical Study on a Case of Dysmenorrhoea through Auricular Acupuncture Therapy. The journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 1996;13(2):177-83.
10. Joo, BJ, et al. A Clinical Study on the Effect of Auricular Acupuncture Treatment for Adolescent Dysmenorrhea women. The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology. 2002;15(4):183-92.
11. Proctor M, Farquhar C. Diagnosis and management of dysmenorrhoea. BMJ. 2006;332(7550):1134-8.
12. Kim T. Pathogenesis and Management Guideline of Dysmenorrhea. Obstetrics & Gynecology Science. 2001;48(7):1613-20.
13. Rigi SN, et al. Comparing the analgesic effect of heat patch containing iron chip and ibuprofen for primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. BMC Women's

- Health. 2012;12:25. doi: 10.1186/1472-6874-12-25.
14. Chang YS, et al. Effects of Koryo Hand Therapy on Menstrual Cramps and Dysmenorrhea in College Women Students. 2003;14(3):432-44.
 15. Lee IS, Cho JY. Effect of Hand Moxibustion on Menstrual Cramps, Dysmenorrhea and Difficulty of ADL in Female College Students. 2010; 12(5):2479-93.
 16. Kim YK. Effects of Auricular Acupressure Therapy on Back Pain and Lower Abdominal Pain in Female Undergraduate Students during Menstruation. Journal of East-West Nursing Research 2015; 21(2):103-9.
 17. Han SH, Ro YJ, Hur MH. Effects of Aromatherapy on Menstrual Cramps and Dysmenorrhea in College Student Woman : A Blind Randomized Clinical Trial. Korean Journal of Adult Nursing. 2001;13(3):420-30.
 18. Woo HL, et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):93-106.
 19. Jun EM. Effects of SP-6 Acupressure on Dysmenorrhea, Skin Temperature of CV2 Acupoint and Temperature, in the College Students. Journal of Korean Academy of Nursing. 2004; 34(7):1340-50.
 20. An TEB, Kim DC. Clinical Study for Eight Cases of Dysmenorrhea Treated by Sobokchukeo-tang-gagambang and Warm Needle Therapy. The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology. 2016;29(3):57-67.
 21. Kim SM, et al. Effect of Hominis placenta Pharmacopuncture on the Dysmenorrhea. Journal of Pharmacopuncture on the Dysmenorrhea. Journal of Pharmacopuncture. 2008;11(3):123-31.
 22. Lim EM, Lee DN. Clinical Research on Menorrhagia Patient. The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology. 2001;14(1):355-64.