

월경전증후군에 대한 침 치료의 효과 : 체계적 문헌고찰과 메타분석

¹한국한의학연구원 한의약데이터부, ²한국한의학연구원 연구기획팀
³우석대학교 한의과대학 한방부인과학교실
김안나¹, 김영은¹, 이은희³, 손미주²

ABSTRACT

Acupuncture for Premenstrual Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis

An-Na Kim¹, Young-Eun Kim¹, Eun-Hee Lee³, Mi-Ju Son²
¹KM Data Division, Korea Institute of Oriental Medicine
²R&D Planning Team, Korea Institute of Oriental Medicine
³Dept. of Korean Obstetrics and Gynecology,
College of Korean Medicine, Woo-Suk University

Objectives: This study aimed to assess the clinical evidence supporting the use of acupuncture (AC) for premenstrual syndrome (PMS).

Methods: We searched randomized controlled trials (RCTs) that used AC for PMS in 9 databases (PubMed, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL, CNKI, CiNii, SCIENCE ON, KoreaMed, OASIS) from their inception to July 2022.

Results: We identified 1,168 studies, of which 15 RCTs met the inclusion criteria. The risk of bias in the included studies was relatively unclear or high. Meta-analysis of 3 RCTs showed that the AC group had a significantly higher effective rate than the Medroxyprogesterone group (RR 1.48, 95% CI (1.23, 1.78), $p < 0.0001$). Meta-analysis of 2 RCTs showed that there was no statistically significant difference between the AC group and the Sham AC group in the effective rate (RR 4.72, 95% CI (0.88, 25.36), $p = 0.07$). In a review of individual studies, the AC group was more effective than the control group in terms of the effective rate, symptom scale, quality of life, adverse events, and recurrence rate.

Conclusions: The AC group was more effective than general treatments groups such as sham AC, western medicine, and dietary supplements, and there were no serious adverse events. However, the evidence on the effectiveness and safety of acupuncture for PMS was inconclusive due to the small number of included studies and low quality. Therefore, systematic reviews based on more rigorously designed randomized clinical trials are needed in the future to properly evaluate the effect of AC on PMS.

Key Words: Premenstrual Syndrome, Acupuncture, Randomized Controlled Trials, Systematic Review, Meta-analysis

“본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의
보건의료기술연구개발사업(HF22C0046) 지원을 받아 수행되었습니다.”

Corresponding author(Mi-Ju Son) : R&D Planning Team, Korea Institute of Oriental Medicine,
1672 Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Tel: +82-42-868-9446 E-mail : mj714@kiom.re.kr

I. 서 론

월경전증후군(Premenstrual syndrome, PMS)은 월경 전에 주기적으로 반복되는 정서적, 신체적 증후이다. 월경전 긴장(Premenstrual tension, PMT)이라고도 알려져 있으며, 월경 전에 반복되는 유방의 불편감·체액의 저류·약간의 체중 증가·두통·복부팽만감 등의 신체 증상, 짜증·화·우울·불안·감정조절 어려움 등의 정서적 증상, 피로·수면장애·성욕 변화·식탐·흥미 저하·사회적 위축 등의 행동 증상을 포함할 수 있는데, 월경이 있기 전 4~10일 사이에 나타났던 증상들이 월경과 함께 사라지는 것이 특징이다¹⁾. 또한, 월경전증후군 증상의 정도가 심하며, 특히 핵심 기분증상(우울증, 불안 또는 긴장, 기분변화 또는 지속적인 분노, 과민성 등)을 포함하는 경우에는 월경전불쾌장애(Premenstrual dysphoric disorder, PMDD)로 진단한다²⁾.

월경전증후군은 가임기 여성의 최대 75%가 재발성 PMS 증상을 경험하며, 20~40%는 정신적 또는 육체적으로 일상생활을 방해될 만한 영향을 받으며 5%는 심각한 고통을 겪는다³⁾. 국내 연구에서 월경전증후군의 유병률은 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 국제질병분류(International Classification of Disease-10, ICD-10)에 의한 진단기준으로 74%로 나타났으며, 미국산부인과학회(American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)의 진단기준으로 유병률이 38%로 보고될 정도로, 가임기 여성에게 흔한 질환 중 하나이다⁴⁾. 또한 건강보험심사평가원의 통계자료를 살펴보면, 월경전증후군(질병코드 N943)

으로 진료를 받은 환자의 수는 2018년 12,008명에서 2022년 15,296명으로 매년 증가 추세에 있으며, 국내 요양급여총액 또한 2018년 392,953,000원에서 2022년 1,206,735,000원으로 최근 5년간 증가 추세였다⁵⁾. 월경전증후군은 단독증상보다 월경통 및 타 주소증에 동반되어 의료기관에 방문하는 경우가 많기 때문에 실제로는 더 많은 환자군을 추정해 볼 수 있어서, 부인과진료에서 월경전증후군은 중요한 질환 중 하나임을 알 수 있다.

한의학에서 월경전증후군은 경행병(經行病)에 해당되는데, 중요 발생 기전은 간비신(肝·脾·腎)의 기혈 손상으로 보았다. 대표적 병인병기는 간기울체(肝氣鬱滯), 간양편왕(肝陽偏旺), 비신양허(脾腎陽虛), 수습정유(水濕停留) 또는 심비손상(心脾損傷), 심맥실양(心脈失養)등으로 환자의 신체적 증상과 정서적 상태를 아울러 변증하고 치료해왔다¹⁾. 조 등의 연구⁶⁾를 보면 월경전증후군으로 치료를 받은 장소는 한의원 25.0%, 한방 병원 33.3%, 산부인과 의원이 41.7%로 실제 월경전증후군의 치료에 있어서 일반인의 한의 진료의 인지도가 높고, 최 등의 연구⁷⁾에서는 한의원의 부인과질환 내원 환자 중에서 월경전증후군을 포함한 월경통 환자가 44.4%에 달한다는 한의사 설문결과가 있어 해당 질환은 한의임상에서 활발히 치료되는 영역으로 파악되었다. 특히 침 치료는 한의 치료에 있어서 한약과 함께 가장 보편적인 치료방법으로 월경전증후군에 대한 한의사 진료 실태 조사 연구에서도 일반침은 뜸, 부항과 함께 한국 한의사들이 첫 번째로 선택하는 치료법인 것으로 확인되었으나⁸⁾, 월경전증후군에 대한 침 치료의 효과와 안전성에

대해 체계적으로 고찰한 국내외 연구는 미비한 편이다. Armour M 등⁹⁾이 수행한 월경전증후군에 대한 침 치료 효과의 체계적 문헌 고찰 연구에서는 침술 및 지압치료가 거짓침 치료 비해 효과가 우수한 것으로 나타났으나, 비교군이 거짓침과 가짜지압, 무(無)치료에 한정되어 있어서, 통상적으로 월경전증후군 치료에 사용되는 양약과 식이보충제 등의 타 치료제 대비 효과 비교가 어려운 한계가 있었다. 또한 월경전증후군의 침 치료 효과에 대한 체계적 고찰을 한 국내 논문은 없는 것으로 파악되었다.

이에 본 연구에서는 거짓침 뿐만 아니라, 양약, 식이보충제 등 비교군 중재를 다양하게 분석하여 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 수행함으로써, 월경전증후군에 대한 침 치료의 효과와 안전성을 평가하고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 문헌 검색 전략

문헌 검색은 각 데이터베이스 내 최초년도부터 2022년 7월까지 출판된 문헌들을 대상으로, 국내외 총 9개의 데이터베이스를 사용하였다. 국외 데이터베이스로는 영미권 데이터베이스인 PubMed, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)과 중국쪽 데이터베이스인 중국학술정보원(Chinese National Knowledge Infrastructure, CNKI), 일본쪽 데이터베이스인 일본국립정보학연구소(Citation Information by NII, CiNii)를 사용하였으며, 국내 데이터베이스로

SCIENCE ON, KoreaMed, 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)를 사용하였다.

검색식은 각 데이터베이스에서 제공하는 적합한 검색 전략식을 활용하여 다음 키워드들을 적용하였다. PubMed, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL, KoreaMed에서는 'premenstrual syndrome', 'premenstrual dysphoric disorder', 'pms', 'pmt', 'pmd', 'pmdd', 'lutealphase dysphoria', 'lateluteal phase dysphoric disorder', 'lpd', 'llpdd', 'mastodynia', 'acupuncture', 'acupuncture therapy', 'acupuncture points', 'dry needling', 'trigger point' 등의 키워드를 조합하여 검색하였고, CNKI에서는 '经前期综合征', '经前烦躁', '经前期', '经前焦虑障碍', '经行头痛', '经行眩晕', '经行口糜', '经行呕吐', '经行泄泻', '经行浮肿', '经行乳房胀痛', '经行情志异常', '针灸', '针刺', '刺法', '针法' 등을 조합하여 검색하였다. CiNii에서는 '月経前症候群', '月経前不快症状', '月経前不快気分障害', '月経随伴症状', 'premenstrual syndrome', 'premenstrual symptom', 'premenstrual dysphoric disorder', 'acupuncture', 'needle', 'acupoints', 'meridian', '鍼', 'はり' 등을 조합하여 검색하였다. SCIENCE-ON에서는 '월경전', 'dysphoric', 'luteal', 'mastodynia', 'acupuncture', 'acupoint', 'needle', '침' 등의 키워드를 조합하여 검색하였으며, OASIS에서는 '월경전', 'premenstrual' 등을 조합하여 검색하였다.

2. 연구 선택

연구 문헌 선정 기준은 다음과 같다.

1) 연구 유형

PMS, PMT 및 PMDD 환자에서 침 치료의 임상적 효과를 보고한 국내외 연

구 중 무작위 배정 비교 임상시험 연구 (Randomized Controlled Trials, RCT) 만을 포함하였다.

2) 연구 대상

PMS, PMT 또는 PMDD 중 하나로 진단받은 환자로, 월경통 환자는 제외하였으며, 인종, 학력 등의 제한은 없다.

3) 치료군 및 대조군

치료군으로 PMS, PMT 또는 PMDD의 치료를 위해 일반 호침을 사용한 침 단독치료 연구가 포함되었다. 또한, 일반 호침 치료와 병행하여 한약, 뜸, 마음챙김 명상 등 복합치료를 한 경우가 포함되었다. 대조군의 경우, 거짓침을 사용한 연구, 양약을 투여한 연구, 양약 또는 식이보충제를 투여한 연구, 마음챙김명상을 사용한 대조군이 포함되었다. 그러나 한약이나 뜸, 추나와 같은 다른 한의학 치료를 대조군으로 사용한 연구는 제외되었다.

4) 결과 지표

주요 결과 지표는 월경전증후군 증상의 호전율(Total effective rates, 총유효율), 시각통증평가척도(Visual Analogue Scale, VAS), 해밀턴 불안 척도(Hamilton Anxiety Rating Scale, HAMA), 해밀턴 우울 척도(Hamilton Depression Rating Scale, HAMD), 월경전 증후군 자가평가, 월경전 증상 심각도 일일 평가서(Daily Record of Severity of Problems, DRSP), 증상점수(Symptom score), 삶의 질, 부작용, 재발률 등이 포함되었다. 문헌 정보 관리 및 연구 선택을 위해 서지 관리 소프트웨어인 EndNote X20(Clarivate Analytics, Philadelphia, USA)를 사용하였다.

3. 자료 추출

선택된 연구 문헌의 자료 추출 형식으

로는 제1저자, 출판년도, 국가, 연구대상자 수, 연구대상자 평균연령, 연구 기간, 시험군과 대조군의 중재, 결과 지표, 치료 결과 항목 등이 포함되었다. 자료 추출은 2명의 연구자(AK, YEK)가 독립적으로 시행하였고, 이견이 있는 경우 연구자간 논의를 통하여 합의를 도출하였다.

4. 비뚤림 위험 평가

선택된 연구 문헌의 비뚤림 평가를 위해 Cochrane Collaboration의 RoB(Risk of Bias) tool¹⁰⁾을 사용하였다. 총 7개의 평가영역은 무작위 배정순서 생성(Random sequence generation), 배정순서 은폐(Allocation concealment), 연구대상자와 연구자에 대한 눈가림(Blinding of participants and personnel), 결과평가 눈가림(Blinding of outcome assessors), 불충분한 결과 자료(Completeness of outcome data), 선택적 결과 보고(Selective reporting), 그 외 비뚤림(Other biases)으로 구성되어 있으며, 비뚤림 위험 정도에 따라 높음(high), 낮음(low), 불확실(unclear) 중 하나로 평가되었다.

비뚤림 위험 평가는 2명의 연구자(AK, MJS)가 독립적으로 시행하였고, 이견이 있는 경우 연구자간 논의를 통하여 합의를 도출하였다.

5. 자료 분석

본 연구에서는 중재 및 연구 결과 등에 따라 치료군과 대조군의 연구 분석을 수행하였다. 같은 결과 지표를 사용하여 정량적 합성이 가능한 경우에는 Review Manager 5.4.1(Cochrane, London, United Kingdom) 소프트웨어를 사용하여 메타분석을 수행하였다. 이산형 변수의 경우 데이터

는 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)의 상대위험도(relative risk, RR)로 분석하였고, 연속형 변수의 경우 95% CI의 평균차(mean difference, MD)로 분석하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 연구 선택 결과

최초 검색을 통해 1,168편의 문헌을 수집하였으며, 중복된 218편을 제외하고

총 950편에 대해 두 명의 연구자가 논문의 제목과 초록을 확인하여 포함기준에 해당하는 46편을 1차 선별하였다. 46편은 원문을 확보하여 2차 선택배제를 수행한 결과, PMS가 아닌 연구 6편, 중재기준이 벗어난 연구 10편, RCT가 아닌 연구 12편, 리뷰 논문인 경우 3편 등 총 31편이 제외되어 15편의 논문¹¹⁻²⁵⁾이 최종 선정되었다(Fig. 1).

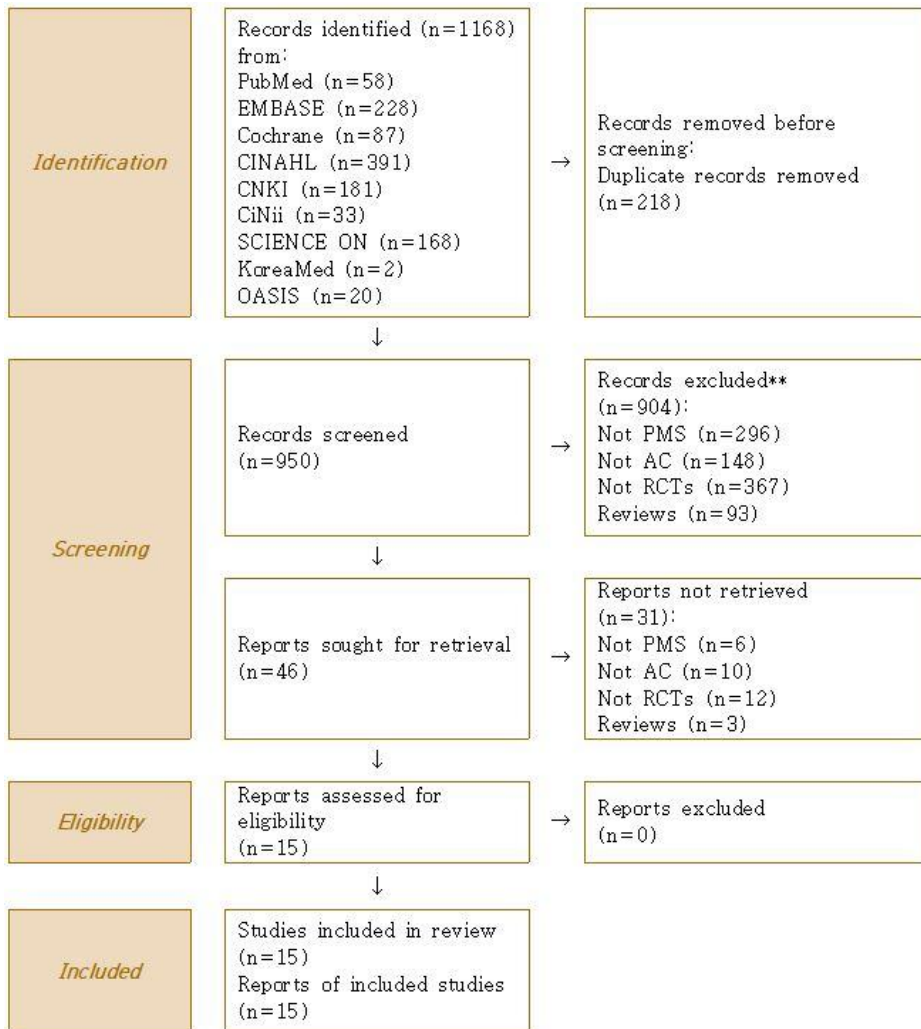


Fig. 1. PRISMA flow diagram.

2. 선정 문헌 특성

최종 선정된 총 15편 논문의 연구 설계를 살펴보면, 침 단독치료군의 대조군 대비 효과연구는 12편, 침 치료와 한약, 뜸, 마음챙김명상 치료를 병행한 복합치료군의 대조군 대비 효과 연구는 4편이었다. 침 단독치료군의 대조군으로는 거짓침 치료, 양약 또는 식이보충제 치료 및 마음챙김명상 치료가 있었다. 침 복합치료군의 대조군으로는 마음챙김명상 치료, 양약과 식이보충제 치료가 있었다. 대조군이 마음챙김명상 치료인 연구의

경우에는 침 단독치료와 마음챙김명상 대조군의 효과 비교 연구, 침과 마음챙김명상 복합치료와 마음챙김명상 대조군의 효과 비교 연구가 같은 논문 내에 있었기 때문에 중복 카운팅으로 최종논문 편수는 15편으로 집계되었다. 최종 선정 15편에 대한 제1저자, 출판년도, 국가, 연구대상자 연령, 연구 설계, 치료군과 대조군의 중재, 연구대상자 수, 연구 기간, 결과 지표, 치료 결과 데이터는 Table 1과 같다.

Table 1. Characteristics of Included Studies

No.	First author (year) country	Age (acupuncture group/control group)	Study design	Intervention (n ^{ss})	Control (n)	Duration	F/U	Outcome measurements	Results	Adverse events
1	Carvalho (2013) Brazil	31.6±8.6/ 30.7±6.6	RCT**	AC* (14)	Sham acupuncture (12)	2 phases of the menstrual cycle	None	① HAM-A ^{II} total ② HAM-D ^{II} total	① 27.3±6.5 to 11.0±4.2 vs 24.8±6.6 to 19.4±5.3 ② 16.3±4.7 to 7.6±3.3 vs 15.0±4.9 to 11.0±3.6	NR ^{III}
2	Habek (2002) Croatia	30.6±8.4/ 29.8±7.3	RCT	AC (18)	Sham acupuncture (17)	3 phases of the menstrual cycle	None	Total effective rate	14/18 vs 1/17	None
3	Zhang (2016) China		RCT	AC (34)	sham acupuncture (33)	8 weeks	2 months	① HAM-A at 8 wks ② HAM-A at 2 mo f/u ③ WHOQOL-BREF ^{ssss} at 8 wks ④ WHOQOL-BREF at 2 mo f/u ⑤ DRSP* at 8 wks ⑥ DRSP at 2 mo f/u ⑦ Total effective rate at 8 wks ⑧ Total effective rate at 2 mo f/u ⑨ adverse event	① 14.25±1.38 to 9.20±1.80 vs 14.31±1.68 to 12.00±1.88 ② 14.25±1.38 to 9.80±1.53 vs 14.31±1.68 to 13.57±1.88 ③ 72.83±2.88 to 76.85±2.89 vs 73.37±3.43 to 74.11±3.02 ④ 72.83±2.88 to 76.65±3.12 vs 73.37±3.43 to 73.17±3.24 ⑤ 163.89±5.47 to 132.22±5.27 vs 163.14±6.60 to 133.22±6.12 ⑥ 163.89±5.47 to 136.66±5.56 vs 163.14±6.60 to 160.60±6.81 ⑦ 30/34 vs 11/33 ⑧ 29/34 vs 7/33 ⑨ 3/34 vs 2/33	acupuncture group : hematoma (1), headache (2) control group : skin redness, itching (1), headache (1)
4	Guo (2004) (1) China	30.06±1.93/ 31.02±1.90	RCT	AC (35)	WM ^{IIII} (Diazepam) (31)	3 months	None	Total effective rate	32/35 vs 20/31	NR
5	Guo (2004) (2) China	30.73±4.00/ 31.02±4.25	RCT	AC (20)	WM (Medroxyprogesterone) (22)	3 months	None	Total effective rate	18/20 vs 13/22	NR
6	Sun (2004) China	30.06±1.93/ 1.02±1.90	RCT	AC (30)	WM (Medroxyprogesterone) (31)	3 months	None	Total effective rate	28/30 vs 20/31	NR
7	Xu (2006) China	28.5±7.75/ 29.2±6.71	RCT	AC (30)	WM (Medroxyprogesterone) (30)	3 months	None	Total effective rate	27/30 vs 18/30; p = 0.01	NR
8	Yao (2020) China	29.13±5.39/ 31.09±4.95	RCT	AC (32)	WM (Fluoxetine) (32)	3 months	None	① DRSP total ② COPE [*] total	① 56.22±4.59 to 34.63±3.88 vs 256.38±4.29 to 42.81±3.87 ② 39.50±3.90 to 29.66±2.54 vs 40.47±3.65 to 34.88±1.95	NR
9	Ma (2012) China	Mini18, Max 39/ Mini19, Max 40	RCT	AC (43)	WM (Flunarizine hydrochloride) (42)	3 menstrual cycle	3 months	① Total effective rate ② Headache symptom score ③ Headache VAS scores ④ The course of pain onset time before and after treatment (hour)	① 41/43 vs 34/42 ; ② 7.91±2.89 to 3.44±2.11 vs 8.42±3.23 to 5.54±3.05 ; ③ 5.20±2.75 to 2.36±1.94 vs 5.59±2.66 to 3.86±2.60 ; ④ 0.64±0.44 to 0.30±0.36 vs 3.07±1.00 to 2.14±1.16 ;	0/43 vs 6/42 (drowsiness, fatigue, depression, gastrointestinal symptoms)

10	Fan (2018) China	28.5±7.75/ 29.2±6.71	RCT	AC (24)	WM+DS [§] (Dydrogesterone, Oryzanol) (24)	3 months	None	Total effective rate	23/24 vs 14/24	None
11	Lin (2017) China	24.30±4.21/ 22.87±4.35	RCT	AC (30)	DS (Oryzanol, Vitamin B6) (30)	3 months	None	① PSQI*** total ② SAS*** ③ SDS ④ Total effective rate	① 13.64±1.355 to 9.07±1.675 vs 13.53±1.484 to 11.60±1.693 ② 56.83±6.71 to 35.68±7.62 vs 57.59±6.59 to 50.21±8.81 ④ 53.75±6.55 to 35.90±6.70 vs 52.71±7.55 to 44.83±8.21 ⑩ 27/30 vs 23/30	NR
12	Ye (2019) China	25.25±7.90/ 27.20±7.64	RCT	AC (39)	MBCT** (40)	8 weeks	None	① SPAF ② S-AI ③ T-AI ^{*****}	① 34.44±4.04 to 26.33±3.53 vs 33.55±4.73 to 25.25±4.37 ② 45.85±9.05 to 39.21±7.67 vs 45.73±10.03 to 37.33±9.44 ③ 47.72±7.52 to 41.62±6.24 vs 50.70±8.69 to 42.50±8.31	NR
13	Li (2016) China	25.75±8.28/ 27.20±7.64	RCT	AC+MBCT (40)	MBCT (40)	8 weeks	None	① SPAF ② S-AI ③ T-AI	① 33.68±3.88 to 20.45±2.74 vs 33.55±4.73 to 25.25±4.37 ② 46.53±9.11 to 34.95±6.74 vs 45.73±10.03 to 37.33±9.44 ③ 49.70±9.65 to 39.28±7.44 vs 50.70±8.69 to 42.50±8.31	NR
14	Yu (2021) China	29.77±5.43/ 31.31±5.65	RCT	AC+Mox** (30)	WM (Ibuprofen) (29)	3 months	None	① PRI ^{¶¶} total ② VAS ^{***} ③ Headache total ④ Total effective rate ⑤ recurrence rate	① 19.83±5.00 to 5.03±3.25 vs 19.07±6.16 to 10.76±4.87 ② 7.23±1.65 to 2.30±1.12 vs 7.55±1.38 to 4.41±1.80 ③ 13.07±2.35 to 2.73±2.45 vs 13.10±2.51 to 5.93±2.69 ④ 28/30 vs 23/29 ⑤ 3/30 vs 14/29	NR
15	Wang (2005) China	30.56±8.44/ 29.35±7.95	RCT	AC+HM** (32)	WM (Ibuprofen) (31)	3 months	None	① Headache ② TCM ^{***} symptom ③ recurrence rate	① 30/32 vs 25/31 ② 29/32 vs 22/31 ③ 2/32 vs 6/31	NR
15	Wang (2005) China	Min26, Max 38/ Min21, Max 30	RCT	AC+HM (48)	WM+DS (Metronidazole, Vitamin B2) (31)	3 months	None	Total effective rate	44/48 vs 20/31 p<0.05	NR

* AC : acupuncture, † COPE : calendar of premenstrual experiences, ‡ DRSP : daily record of severity of problems scale, § DS : dietary supplement, || HAM-A : Hamilton anxiety scale, ¶ HAM-D : Hamilton depression rating scale, ** HM : herbal medicine, †† MBCT : mindfulness-based cognitive therapy, ††† Mox : moxibustion, §§ n : number, ||| NR : not recorded, ¶¶ PRI : pain rating index, *** PSQI : Pittsburgh sleep quality index, †††† RCT : randomized controlled trial, ††††† SAS : self rating anxiety scale, §§§ SDS : self rating depression scale, |||| SPAF : shortened premenstrual assessment form, ¶¶¶ S-AI : state-anxiety inventory, ††††† T-AI : trait-anxiety inventory, †††††† TCM : traditional Chinese medicine, †††††† VAS : visual analogue scale, §§§§ WHOQOL-BREF : WHO quality of life BREF scale, ||||| WM : Western medicine

3. 비플림 위험 평가

Cochrane의 RoB 도구를 사용하여 총 7개의 영역에서 비플림 위험 평가를 하였다. 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구대상자와 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과 자료, 선택적 결과 보고, 그 외 비플림 영역에 대한 평가 결과는 Fig. 2와 같다.

	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
Carvalho 2013	+	-	-	-	+	+	?
Fan 2018	+	?	-	-	+	+	?
Guo 2004 (1)	?	?	-	-	+	?	?
Guo 2004 (2)	?	?	-	-	+	+	?
Habek 2002	?	?	-	-	+	+	?
Li 2016	-	?	-	-	+	+	?
Lin 2017	-	-	-	-	+	+	?
Ma 2012	+	?	-	-	+	?	?
Sun 2004	-	-	-	-	+	+	?
wang 2005	-	?	-	-	+	+	?
Xu 2006	-	?		-	+	?	?
Yao 2020	+	?	?	-	+	+	?
Ye 2019	+	?	-	-	+	+	?
Yu 2021	?	?	-	-	+	+	?
Zhang 2016	+	+	+	+	+	+	?

Fig. 2. Risk of bias summary.
 (+) : low risk of bias, (?) : unclear risk of bias, (-) : high risk of bias

4. 분석 결과

최종 선정된 총 15편 논문을 침 치료군과 대조군의 치료방법에 따라 분류하고 각각의 치료효과를 분석하였다.

1) 침 단독치료군과 거짓침 치료군 비교
 총 3편¹¹⁻³⁾의 연구에서 침 단독치료군과 거짓침 치료군을 비교했으며, 결과지표는 총유효율, 증상척도, 삶의 질이었다.

(1) 총유효율

2편^{12,13)}의 총유효율에 대해 메타분석을 수행한 결과 침 단독치료군과 거짓침 치료군 모두 치료전에 비해 효과적이었으며, 군간의 유의한 차이는 없었다(RR 4.72[95% CI 0.88, 25.36, p=0.07])(Fig. 3).

(2) 증상척도

증상척도로는 월경전 증상 심각도 일일 평가서(Daily record of severity of problems scale, DRSP), 해밀턴 불안 척도(Hamilton Anxiety Scale, HAMA), 해밀턴 우울 척도(Hamilton Depression Rating Scale, HAMD)가 사용되었다. Zhang(2016)의 연구¹³⁾에서는 DRSP가 MD -21.00[95% CI -23.74, -18.26, p<0.00001]로 침 단독치료군이 거짓침 치료군에 비해 효과적이었다. HAMA는 2편^{11,13)}의 메타분석 결과 일반침 치료군의 경우 치료 전에 비해 효과적이었으며, 거짓침 치료군과의 군간 차이는 없었다(MD -5.30[95% CI -10.75, 0.16, p=0.06])(Fig. 4). Carvalho(2013)의 연구¹¹⁾에서는 HAMD가 MD -3.40[95% CI -6.07, -0.73, p=0.01]로 일반침 치료군이 거짓침 치료군에 비해서 우울을 좀 더 감소시키는 것으로 나타났다.

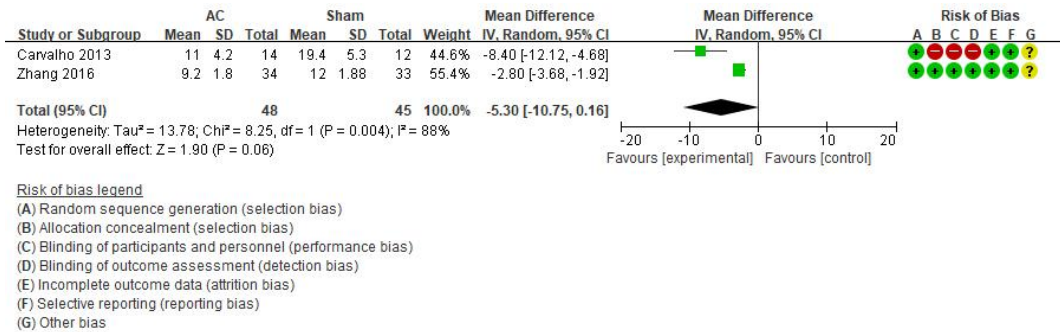


Fig. 3. Forest plot of comparison : AC vs Sham AC (HAMA).



Fig. 4. Forest plot of comparison : AC vs Sham AC (total effective rate).

(3) 삶의 질

Zhang(2016)의 연구¹³⁾에서는 삶의 질 (WHO Quality of Life BREF scale, WHOQOL-BREF)이 MD 2.74[95% CI 1.32, 4.16, p=0.0001]로 일반침 치료군이 거짓침 치료군에 비해 효과적인 것으로 나타났다.

2) 침 단독치료군과 양약 치료군 비교
총 6편의 연구¹⁴⁻⁹⁾에서 침 단독치료군과 거짓침 치료군을 비교했으며, 결과지표는 총유효율, 증상척도, 삶의 질이었다.

(1) 총유효율

총 3편의 연구¹⁵⁻⁷⁾에서 총유효율에 대해

메타분석을 수행한 결과, RR 1.48[95% CI 1.23, 1.78, p<0.0001]로 침 단독치료군이 메드록시프로게스테론(Medroxyprogesterone) 치료군에 비해 효과적인 것으로 나타났다(Fig. 5). Ma(2012)의 연구¹⁹⁾에서는 RR 1.18[95% CI 1.00, 1.38, p=0.05]로 침 단독치료군이 플루나리진염산염(Flunarizine hydrochloride) 치료군에 비해 효과가 있었다. 또한 Guo(2004)(1)의 연구¹⁴⁾에서 침 단독치료군이 디아제팜(Diazepam) 치료군보다, RR 1.42[95% CI 1.07, 1.88, p=0.01]로 더 효과적인 것으로 나타났다.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Fig. 5. Forest plot of comparison : AC vs Medroxyprogesterone (total effective rate).

(2) 증상척도

증상척도로는 월경전 증상 심각도 일일 평가서(Daily record of severity of problems scale, DRSP), 월경전 경험달력(Calendar of premenstrual experiences, COPE), 두통 증상 점수(Headache symptom score), 두통 시각 통증 점수(Headache VAS score), 치료 후의 통증 발생 경과 시간을 사용되었다. Yao(2020)의 연구¹⁸⁾에서는 DRSP가 MD -8.18[95% CI -10.08, -6.28, p<0.00001]로, 침 단독치료군이 플루옥세틴(Fluoxetine) 치료군에 비해 효과적으로 증상이 감소했으며, COPE도 MD -5.22[95% CI -6.33, -4.11, p<0.00001]로 침 단독치료군이 플루옥세틴(Fluoxetine) 치료군에 비해 효과적인 것으로 나타났다. Ma(2012)의 연구¹⁹⁾에서 두통 증상 점수는 MD -2.10[95% CI -3.22, -0.98, p=0.0002]로 침 단독치료군이 플루나리진염산염(Flunarizine hydrochloride) 치료군에 비해 두통의 증상들을 좀 더 감소시켰으며, 두통 시각 통증 점수는 MD -1.50[95% CI -2.48, -0.52, p=0.003]로 침 단독치료군이 플루나리진염산염(Flunarizine hydrochloride) 치료군에 비해 통증 감소에 효과적이었다. 치료 후의 통증 발생 경과 시간은

MD -1.84 [95% CI -2.21, -1.47, p<0.00001]로 침 단독치료군이 플루나리진염산염(Flunarizine hydrochloride) 치료군에 비해 통증 발생 경과 시간을 좀 더 감소시켰다.

3) 침 단독치료군과 양약과 식이보충제 치료군 비교

총 1편의 연구²⁰⁾에서 침 단독치료군과 양약과 식이보충제 치료군을 비교했다. 결과지표는 총유효율이었다.

(1) 총유효율

총유효율은 RR 1.64[95% CI 1.16, 2.33, p=0.005]으로, 침 단독치료군이 디드로게스테론(Dydrogesterone)과 오리자놀(Oryzanol) 치료군보다 더 효과적인 것으로 나타났다.

4) 침 단독치료군과 식이보충제 치료군 비교

총 1편의 연구²¹⁾에서 침 단독치료군과 식이보충제 치료군 비교했다. 결과지표는 총유효율, 증상척도였다.

(1) 총유효율

침 단독치료군과 오리자놀(Oryzanol)과 비타민 B6(Vitamin B6) 치료군의 경우 모두 치료 전에 비해 효과적이었으며, 군간 차이는 없었다(RR 1.17[95% CI 0.93, 1.48, p=0.17]).

(2) 증상척도

증상척도로는 피츠버그 수면의 질 지수 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI), 자가평가 불안 척도(Self rating Anxiety Scale, SAS), 자가평가 우울 척도(Self rating Depression Scale, SDS) 등이 사용되었다. PSQI는 MD -2.53[95% CI -3.38, -1.68, $p < 0.00001$]로 침 단독치료군이 오리자놀(Oryzanol)과 비타민 B6(Vitamin B6) 치료군에 비해서 개선되는 것으로 나타났다. SAS와 SDS는 각각 MD -14.53 [95% CI -18.70, -10.36, $p < 0.00001$], MD -8.93[95% CI -12.72, -5.14, $p < 0.00001$]로 침 단독치료군이 오리자놀(Oryzanol)과 비타민 B6(Vitamin B6) 치료군에 비해서 불안과 우울을 효과적으로 감소시키는 것으로 나타났다.

5) 침 단독치료군과 마음챙김명상 치료군 비교

총 1편의 연구²²⁾에서 침 단독치료군과 마음챙김명상 치료군을 비교했다. 결과 지표는 증상척도가 사용되었다.

(1) 증상척도

증상척도로는 축약형 월경전기 평가서 (Shortened premenstrual assessment form, SPAF), 상태-불안 척도(State-anxiety inventory, S-AI), 특성-불안 척도(Trait-anxiety inventor, T-AI) 등이 사용되었다. SPAF 총점은 MD 1.08[95% CI -0.67, 2.83, $p = 0.23$]이었고, 상태-불안척도 및 특성-불안 척도는 각각 MD 1.88[95% CI -1.91, 5.67, $p = 0.33$], MD -0.88[95% CI -4.12, 2.36, $p = 0.59$]으로 침 단독치료군과 마음챙김명상 치료군 모두 치료 전에 비해 유의하게 감소하여 월경전증후군에 효과가 있었으며, 군간의 차이는 없었다.

6) 침과 마음챙김명상의 복합치료군과 마음챙김명상 치료군 비교

총 1편의 연구²²⁾에서 침과 마음챙김명상의 복합치료군과 마음챙김명상 치료군을 비교했다. 결과지표는 증상척도가 사용되었다.

(1) 증상척도

증상척도로는 축약형 월경전기 평가서 총점 (Shortened premenstrual assessment form, SPAF), 상태-불안 척도(State-anxiety inventory, S-AI), 특성-불안 척도(Trait-anxiety inventor, T-AI) 등이 사용되었다. SPAF는 MD -4.80[95% CI -6.40, -3.20, $p < 0.00001$]로 침과 마음챙김명상 복합치료군이 마음챙김명상 단독치료군에 비해 효과적으로 감소했다. 상태-불안척도 및 특성-불안 척도는 각각 MD -3.08[95% CI -6.67, 0.51, $p = 0.09$], MD -3.22[95% CI -6.68, 0.24, $p = 0.07$]으로 침 단독치료군과 마음챙김명상 치료군 모두 치료 전에 비해 유의하게 감소하여 월경전증후군에 효과가 있었으며, 군간의 차이는 없었다.

7) 침과 뜸의 복합치료군과 양약 치료군 비교

총 1편의 연구²³⁾에서 침과 뜸의 복합치료군과 양약 치료군을 비교했다. 결과 지표는 총유효율, 증상척도, 재발률이 사용되었다.

(1) 총유효율

총유효율의 경우 두 치료군 모두 치료 전에 비해 효과가 있었으나, 군간 차이를 보이지는 않았다(MD 1.18[95% CI 0.95, 1.45, $p = 0.13$]).

(2) 증상척도

증상척도로는 통증 평가 지수(Pain rating index, PRI), 시각통증점수(Visual

analogue scale, VAS), 두통 총점수가 사용되었다. 통증 평가 지수는 MD -5.73 [95% CI -7.85, -3.61, $p < 0.00001$]로 침과 뜸 복합치료군이 이부프로펜(Ibuprofen) 치료군에 비해 효과적으로 감소했다. 시각 통증 점수는 MD -2.11 [95% CI -2.88, -1.34, $p < 0.00001$] 침과 뜸 복합치료군이 이부프로펜(Ibuprofen) 치료군에 비해 효과적인 것으로 나타났다. 두통 총점수는 MD -3.20 [95% CI -4.51, -1.89, $p < 0.00001$]로 침과 뜸 복합치료군이 이부프로펜(Ibuprofen) 치료군에 비해 효과적으로 감소했다.

(3) 재발률

재발률의 경우 침과 뜸 복합치료군이 RR 0.21 [95% CI 0.07, 0.65, $p = 0.007$]로 이부프로펜(Ibuprofen) 단독치료군에 비해 효과적으로 감소했다.

8) 침과 한약의 복합치료군과 양약 치료군 비교

총 1편의 연구²⁴⁾에서 월경전 두통환자에 대하여, 침과 한약의 복합치료군과 양약 치료군을 비교했다. 결과지표는 증상척도, 재발률이 사용되었다.

(1) 증상척도

증상척도로는 두통 총점수, 한의증상(TCM symptom) 점수가 사용되었다. 두통 총점수는 MD -3.87 [95% CI -6.07, -1.67, $p = 0.0006$]로 침과 한약(통규활혈탕) 복합치료군이 이부프로펜(Ibuprofen) 단독치료군에 비해 효과적으로 감소했다. TCM symptom은 MD -2.22 [95% CI -3.95, -0.49, $p = 0.01$]로 침과 한약(통규활혈탕) 복합치료군이 이부프로펜(Ibuprofen) 단독치료군에 비해 효과적으로 감소했다.

(2) 재발률

재발률은 침과 한약(통규활혈탕) 복합

치료군과 이부프로펜(Ibuprofen) 단독치료군 모두 치료 전보다 효과적으로 감소했으며, 군간 차이는 없었다(RR 0.32 [95% CI 0.07, 1.48, $p = 0.15$]).

9) 침과 한약의 복합치료군과 양약과 식이보충제 치료군 비교

총 1편의 연구²⁵⁾에서 월경전 구강궤양 환자에 대하여, 침과 한약의 복합치료군과 양약과 식이보충제 치료군을 비교했다. 결과지표는 총유효율이었다.

(1) 총유효율

총유효율은 RR 1.42 [95% CI 1.08, 1.87, $p = 0.01$]로 침과 한약(단치소요산) 복합치료군이 메트로니다졸(Metronidazole)와 비타민 B2(Vitamin B2) 치료군에 비해 효과적이었다.

5. 안전성

총 15편 중 4편의 논문에서 이상반응에 대해 보고하였다. 2편의 논문^{12,20)}에서는 심각한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. Zhang(2016)의 연구¹³⁾에서는 침 단독치료군에서 혈종, 두통이, 거뺨 대조군에서 피부발적, 가려움증, 두통 증상이 보고되었다. Ma(2012)의 연구¹⁹⁾에서는 침 단독치료군에서는 이상반응이 없었으나, 양약 대조군인 플루나리진염산염 치료군에서 졸음, 피로, 우울, 소화기 증상이 보고되었다.

IV. 고 찰

월경전증후군은 가임기 여성의 40%까지 발현된다고 알려져 있는 비교적 흔한 질환이다. 두통, 요통, 피로, 유방통 등의 신체적 증상뿐만 아니라 우울, 화, 감정

조절 어려움 등의 심리적 증상 등으로 인해 학업능력 및 업무 처리능력 저하 등의 일상생활에 방해를 주며, 자녀 및 가족에까지 미치는 영향이 클 수 있다. 월경전증후군 한의사 진료현황 조사⁸⁾에서 침 치료는 한의사들이 첫 번째로 선택하는 가장 보편적인 치료법 중 하나였으며, 본 연구에서는 월경전증후군에 대한 침 치료의 효과와 안전성을 평가하고자 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 국내외 9개 데이터베이스에서 월경전증후군에 대해 일반 호침을 사용한 침 치료의 효과를 확인한 무작위배정 비교 임상시험연구를 검색하여 총 15편의 무작위배정 비교 임상시험연구를 선정하였다. 본 연구에서는 월경전증후군에 대한 침 치료 효과에 대해 전반적인 경향성을 파악하고자, 침 단독치료뿐만 아니라 한약, 뜸, 마음챙김명상 등과 침 치료의 복합치료도 중재에 포함하여 분석하였는데, 국내 월경전증후군의 진단 및 치료를 위한 표준화된 진료 지침이 아직 개발되지 않았기 때문에, 월경전증후군에 대한 침 단독치료 및 한의치료와의 복합치료 효과를 확인하는 본 연구결과는 임상적으로 의미가 있다.

시험군에 사용된 침 치료를 분석해 보면 삼음교(SP6), 태충(LV3), 백회(GV20), 관원(CV4) 등의 경혈들을 기본으로, 각 연구별로 증상이나 변증에 따라 선정하는 혈자리와 자침방식 및 치료횟수가 다양하였는데, 분석 종합해 보면 월경 전 7~10일 전부터 주 2~3회 1일 1회, 3개월의 치료기간의 경우가 가장 보편적이었다. 침 단독치료군 외 복합치료로 사용된 치료법은 뜸, 한약, 마음챙김명상 등이었다.

대조군에 적용된 치료군을 분류해 보면, 거짓침, 양약, 식이보충제, 마음챙김 명상으로 나타났다. 본 연구에서는 월경전증후군에 대한 한의 침치료 효과를 분석하기 위해, 대조군에 대하여 한약, 뜸 등의 한의치료가 병행된 경우는 제외하여 설계된 특징이 있다. 거짓침의 경우 총유효율을 기준으로 2편, 해밀턴 우울 척도를 기준으로 2편에서 사용되어 메타 분석이 가능했다. 양약의 경우 메드록시 프로게스테론(Medroxyprogesterone)이 3편으로 가장 많이 사용되었으며, 그 다음이 이부프로펜(Ibuprofen)이 2편이었다. 다이드로게스테론(Dydrogesterone), 디아제팜(Diazepam), 플루옥세틴(Fluoxetine), 메트로니다졸(Metronidazole), 플루나리진 염산염(Flunarizine hydrochloride) 등이 각 1편씩에서 사용되었다. 식이보충제는 월경전증후군에 흔히 사용되는 오리자놀(Oryzanol), 비타민 B6 등이 단독, 또는 양약과 병행하여 대조군으로 사용되었다.

결과지표는 단독치료 효과의 경우 총유효율, 증상척도, 삶의 질, 부작용이 사용되었으며, 침 복합치료 효과의 경우 증상척도, 총유효율, 재발률이 사용되었다. 총 15편의 논문 중 11편의 논문에서 치료에 대한 총유효율이 가장 많이 사용된 지표였는데, 그 중 7편은 총유효율만을 결과지표로 사용하였다. 총유효율이란 전체 연구대상자 중 증상이 호전된 연구대상자 수의 비율을 나타낸 것으로 치료 유효성을 측정한다. 따라서 결과수가 심플하고 효과 비교가 명료하여 치료 효과 분석에 용이하기 때문에 월경전증후군에 대한 치료 효과를 나타내는 대표적인 평가지표로 사용된 것으로 보인다.

다. 그 다음으로 증상점수를 포함한 증상척도가 8편의 논문에서 사용되었는데, 각 연구마다 증상척도의 종류 및 증상별 점수 평가 기준 등이 다르고 전체 연구 대비 대조군의 종류가 다양하여, 연구 편수에 비해 양적 질적 합산이 적절하지 않은 경우가 많은 것으로 파악되었다. 한편, 삶의 질 지표로 WHOQOL-BREF를 보고한 논문은 1편으로 환자의 일상에서의 불편감과 호소증상이 중요한 월경전증후군 특성에 비해 이에 대한 삶의 질에 대한 평가한 연구는 적은 것으로 나타나 향후 월경전증후군의 침치료 연구 설계에 삶의 질 지표가 좀 더 적극적으로 반영이 되어야 한다고 판단된다.

치료 효과 분석은 침치료군과 대조군의 치료방법에 따라 나누어 분석하였다. 침 단독치료군과 대조군을 비교한 연구들을 종합해 보면, 침 단독치료군은 거짓침치료군에 비해 월경 전 증상 심각도 일일 평가서, 삶의 질, 해밀턴 우울 척도에서 거짓침에 비해 효과적이었다. 양약 치료군과의 비교에 있어서는 총유효율의 경우 메드루시프로게스테론, 디아제팜, 오리지놀을 병행한 디드로게스테론, 오리지놀이나 비타민 B6 등의 식이보충제에 비해 침 단독치료가 효과적이었고, 월경 전 증상 심각도 일일 평가서 및 월경 전 경험달력의 경우 플루옥세틴에 비해 침 단독치료가 효과적이었다. 또한 두통 증상 점수, 두통 시각 통증 점수, 치료 후의 통증 발생 경과 시간 등 월경전증후군의 증상 중 특히 두통 증상과 관련해서 침 단독치료는 플루나리진염산염보다 효과적인 것으로 분석되었다. 한편, 총유효율과 해밀턴 불안 척도의 경우 침 단독치료 전에 비해 효과적이었으

나, 거짓침 치료군과의 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 또한, 월경전증후군 사정도구 총점 및 상태불안척도, 특성불안척도의 경우 침 치료 전에 비해 효과적이었으며, 마음챙김명상 치료군과의 군간 차이가 없었다.

침 복합치료군에 사용된 치료법은 마음챙김명상, 뜸, 한약 치료였다. 침 복합치료군과 대조군을 비교한 연구들을 종합해 보면, 월경전증후군 사정도구 총점의 경우 침과 마음챙김명상의 복합치료가 마음챙김명상 단독치료보다 효과가 있었으며, 통증 평가 지수, 시각 통증 점수, 두통 총점수에 침과 뜸의 복합치료가 이부프로펜 단독 치료에 비해 통계적으로 유의한 효과가 있었다. 단, 총유효율의 경우 군간 차이가 없었다. 월경전증후군 치료에서 침과 한약을 병행한 연구는 월경전증후군 중 두통 증상 환자와 구강궤양 환자 2편의 연구가 있었는데 모두 대조군이 양약 또는 식이보충제를 병행한 양약인 특징이 있었다. 월경전증후군 두통의 경우 침과 통규활혈탕이 두통 증상과 동반증상들이 대표적인 비스테로이드성 항염증진통제인 이부프로펜에 비해 효과적으로 감소했으며, 재발률을 두 치료군 모두 치료 전보다 효과적이었으나 군간 차이는 없었다. 월경전증후군 구강궤양 환자의 경우 침과 단치소요산의 복합치료가 비타민 B2를 병행한 메트로니다졸에 비해 총유효율이 통계적으로 유의한 것을 알 수 있었다.

비뿔림 위험에 있어서는 11편의 연구에서 배정순서 은폐에 대한 언급이 없어 '불확실' 평가로 비뿔림 위험이 높은 것으로 분석되었는데, 이는 향후 월경전증후군뿐만 아니라 임상연구의 설계 시 보

완되어야 할 사항으로 사료된다. 또한 연구 대상자와 연구자 눈가림 영역에서 13편의 연구에서 '높음'으로 평가 되어 비플립 위험이 높았는데, 침이라는 물리적 도구 사용 및 침습적인 침 치료의 특성상 해당 영역에 있어서 거짓침 대조군을 제외한 연구에서 쉽지 않았을 것으로 보이며 향후 침구 치료를 기초로 하는 한의 치료효과 임상연구 설계 시 이 부분에 대한 보완 연구 설계가 고려되어야 한다. 즉, 월경전증후군에 대한 침 임상연구 시 연구 참여자에 대한 중재 눈가림을 위해 거짓침 치료를 기본 대조군에 포함시켜 적용함으로써 실행 비플립을 최소화하는 등의 침 치료의 특성을 고려한 연구 설계가 필요하다. 불충분한 결과 자료와 선택적 보고영역에서는 각각 15편, 12편이 비플립 위험이 낮은 것으로 평가되어 월경전증후군에 대한 연구가 해당 영역에서는 대체적으로 잘 수행되고 있음을 알 수 있었다.

15편의 연구를 종합해 보면, 월경전증후군 치료에 있어서 침 단독치료는 심각한 이상반응을 일으키지 않으며, 월경 전 증상 개선을 위하여 거짓침, 양약, 식이보충제, 마음챙김명상 등 보다 침 단독 치료를 고려하는 것이 효과적인 것을 알 수가 있었다. 또한, 침과 마음챙김명상의 복합치료군은 마음챙김명상의 단독치료군보다 월경전증후군에 효과적이었으며, 한의학의 중요 치료수단 중 하나인 뜸과의 복합치료 및 한약과의 복합치료도 양약 또는 식이보충제 치료보다 월경전증후군에 효과적이라는 체계적 고찰 근거를 확보함으로써 실제 임상에서 월경전증후군 환자의 증상 개선을 위해 침치료를 사용할 수 있다는 근거로 활용될 수

있다는 의의가 있다.

본 연구에 포함된 15편의 논문의 대부분이 중국논문이었으며, 국내에서 수행된 논문은 없었다. 실제 한의 임상에서 월경전증후군에 대해 활발히 침 치료가 이루어지고 있는 만큼, 향후 국내에서도 월경전증후군에 대해 잘 설계된 무작위배정 비교 임상시험연구가 많이 수행되어야 할 필요가 있다. 선정된 논문들에는 비플립 위험이 불확실한 연구가 많으며, 월경전증후군의 특성 상 주된 평가 지표로 사용된 총유효율이나 증상척도 등이 환자 보고를 통한 주관적인 측면이 강하여 평가의 객관성이 떨어지는 한계점도 존재했다. 또한 각 결과 지표별 연구 수가 많지 않고, 메타분석 시에도 양적 통합에도 연구대상자 수가 크지 않아 치료효과에 대해 명확한 결론을 내리기 어려운 점도 본 연구의 제한점으로 작용했다.

그럼에도 불구하고, 본 연구는 한의 임상현장에 다빈도로 내원하는 월경전증후군 환자의 침 단독치료 및 뜸, 한약 등과의 복합치료에 대한 무작위배정 비교 임상시험을 포괄적으로 검토함으로써, 침 치료의 효과 및 안전성에 관하여 정리했다는 의의가 있다. 본 연구결과의 체계적 고찰 및 메타분석은 한의 임상현장에서 주로 활용되는 침 치료 중재의 월경전증후군에 대한 평가자료로 근거 기반 진료지침 내의 침 치료 권고안 개발 시 활용될 수 있으며, 이는 환자 진료의 최적화 및 임상 현장에서의 체계적 진료를 위한 기초적 근거가 될 수 있다고 판단된다. 즉, 본 연구는 임상현장에서 월경전증후군 환자의 침 치료 시 참고자료로 사용될 수 있으며, 추후 월경전증후

군에 대한 국내 무작위배정 비교 임상시험 연구들의 질 개선 및 연구 설계에 기초자료로 활용될 수 있다.

V. 결 론

본 연구에서는 국내·외 9개 데이터베이스 검색을 통해 월경전증후군에 침 치료를 중재로 적용한 무작위 배정 임상시험 연구를 검토하여 총 15편의 논문 내 16개의 연구를 최종 선정하였으며, 체계적 문헌 고찰 및 메타분석을 수행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 침 단독치료군에 대한 연구는 12편으로 대조군은 거짓침, 양약, 식이보충제를 병행한 양약, 마음챙김명상이었다. 침 복합치료군에 대한 연구는 총 4편으로 복합치료방법으로는 한약, 뜸, 마음챙김명상이 병행치료에 사용되었다.
2. 결과 지표로는 총유효율, 증상척도, 삶의 질, 부작용, 재발률 등이 사용되었고, 총유효율이 가장 많이 사용된 결과 지표로 11편의 연구에서 사용되었다.
3. 총유효율, 증상척도, 삶의 질, 부작용 등의 측면에서 메타분석을 포함하여 치료 효과를 비교한 결과, 침 단독치료는 거짓침, 양약, 식이보충제를 병행한 양약, 식이보충제 등 보다 효과적이었다.
4. 총유효율, 증상척도, 재발률 등의 측면에서 메타분석을 포함하여 치료효과를 비교한 결과, 침 복합치료는 마음챙김명상 단독치료, 양약, 식이보충제를 병행한 양약 등 보다 효과적이

었다. 월경전증후군의 증상과 변증에 따라 침 복합치료군에는 마음챙김명상, 뜸, 한약치료가 병행되었다.

5. 4편의 연구에서 이상반응에 대해 보고하였는데, 그 중 2편에서는 심각한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. 1편의 논문에서 침 단독치료군에서 혈종과 두통이, 거짓침 대조군에서 피부발적, 가려움증, 두통 등의 증상이 보고되었다. 또한 다른 1편에서는 대조군에서만 졸음, 피로, 우울, 소화기 증상을 보고하였다.
6. 다수의 연구에서 배정순서 은폐에 대한 언급이 없고, 연구대상자와 연구자 눈가림 영역에서 비뚤림 위험이 높았는데, 침이라는 물리적 도구 사용 및 침습적인 침 치료의 특성상 해당 영역에 있어서 거짓침 대조군을 제외한 포함된 연구들에 비뚤림 위험이 높은 것으로 보이며 향후 침구치료를 기초로 하는 한의치료효과 임상연구 설계시 이 부분에 대한 보완 연구 설계가 고려되어야 한다.
7. 본 연구 결과 월경전증후군의 침 치료 효과에 대한 확인에도 불구하고, 포함된 연구의 수가 적고, 포함된 연구의 질이 높지 않았기 때문에, 치료효과 근거의 한계가 있었다. 월경전증후군의 침 치료에 대한 효과를 제대로 평가하기 위해서는 향후 보다 엄격하게 설계된 무작위 임상시험연구 수행이 보다 많이 필요할 것으로 판단된다.

Acknowledgments

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국

보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업(HF22C0046) 지원을 받아 수행되었습니다.

- Received : Jul 13, 2023
- Revised : Jul 17, 2023
- Accepted : Aug 25, 2023

References

1. Kim DI, et al. Premenstrual Syndrome and other disorders: Kim DI. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology (Vol. 2). 4th ed. Seoul:Euiseongdang. 2021 :146-64.
2. Rapkin AJ, Lewis EI. Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder. Women's Health. 2013;9(6):537-56.
3. Aghajanian P, et al. Complications of Menstruation & Abnormal Uterine Bleeding: Moyer A, Naglieri C. The Current Diagnosis & Treatment. 12th ed. New York:McGraw-Hill. 2019:621-3.
4. Kim TH, et al. Premenstrual syndrome and dysmenorrhea in the career women at Bucheon city. Korean J Obstet Gynecol. 2011;54(9):523-8.
5. HIRA Bigdata Open portal. Available from:URL:https://opendata.hira.or.kr/home.do
6. Cho JH, et al. The correlation analysis of factors related to PMS through survey. J Korean Obstet Gynecol. 2006; 9(4):174-204.
7. Choi MS, Kim DI. A study on the survey for the Application Status and the Improvement of Oriental Medical Health Insurance for the Ob & Gy Disease I. The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology. 2007;20(1): 239-57.
8. Kim NR, et al. A Survey on Korean Medicine Doctor' Opinion and Treatment for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Premenstrual Syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2022;35(4):77-90.
9. Armour M, et al. Acupuncture and acupressure for premenstrual syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 8(8):CD005290. Published 2018 Aug 14. Available from:URL:https://doi:10.1002/14651858.CD005290.pub2
10. Higgins JP, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011;343:d5928. Published 2011 Oct 18. doi:10.1136/bmj.d5928
11. Carvalho F, et al. Effects of acupuncture on the symptoms of anxiety and depression caused by premenstrual dysphoric disorder. Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society. 2013; 31(4):358-63.
12. Habek D, Habek JC, Barbir A. Using acupuncture to treat premenstrual syndrome. Archives of gynecology and obstetrics. 2002;267(1):23-6.
13. Zhang G. Clinical study on the treatment of acupuncture and moxibustion for premenstrual dysphoric disorder. (doctoral degree). Guangzhou University of Chinese

- Medicine. 2016.
14. Guo S, Sun Y. Comparison between acupuncture and medication in treatment of premenstrual syndrome. *Shanghai journal of acupuncture and moxibustion*. 2004;23(1):5-6.
 15. Guo S. Clinical study on the treatment of premenstrual syndrome by the back-Shu and front-Mu and network points acupuncture. (master degree). Heilongjiang University of Chinese Medicine. 2004.
 16. Sun Y, Guo S. Comparison of therapeutic effects of acupuncture and medicine on premenstrual syndrome. *Chinese acupuncture & moxibustion*. 2004; 24(1):29-30.
 17. Xu Y, Sun Y. Yao beibu tou xue fa zhiliao jing qianqi zonghe zheng de liaoxiao guanCha. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*. 2006; 22(5):37-8.
 18. Yao Y. Clinical observation on the treatment of premenstrual syndrome by the acupuncture mainly on the back-shu acupoints of five zang-organs. (master degree). Guangzhou University of Chinese Medicine. 2020.
 19. Ma H. The clinical study of body acupuncture and auricular acupressure treatment on menstrual headache of hyperactivity of Liver fire. (master degree). Hebei Medical University. 2012.
 20. Fan X, et al. Optimization Scheme of Zhuang Acupuncture Therapy Treating Premenstrual Syndrome. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*. 2018;34(10):39-42.
 21. Lin K. Clinical research of "Spirit-Regulation Formula" with acupuncture on premenstrual syndrome. (master degree). Guangzhou University of Chinese Medicine. 2017.
 22. Ye L, et al. Clinical Effect of Acupuncture Combined with Mindfulness-based Cognitive Therapy in Treatment of Premenstrual Syndrome:A Randomized Controled Trial. *Journal of Anhui University of Chinese Medicine*. 2019; 38(5):62-6.
 23. Li S. Clinical observation of acupuncture and moxibustion for activating blood and dredging collaterals in the treatment of menstrual headache with stagnation of qi and blood. (master degree). Guangxi Traditional Chinese Medical University. 2016.
 24. Yu T. Clinical observation of Tongqiaohuexue decoction combined with acupuncture in the treatment of qi stagnation and blood stasis type menstrual headache. (master degree). Heilongjiang University of Chinese Medicine. 2021.
 25. Wang X. Clinical observation on acupuncture combined with medicine for treatment of oral ulcer in premenstrual period. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*. 2005;25(9):623-4.