

Pub Med 검색을 통한 폐경기 증상의 침구 임상시험에 대한 고찰 - 안면홍조를 중심으로

경희대학교 한의과대학 부인과학교실

김로사, 이진무, 이창훈, 조정훈, 장준복, 이경섭

ABSTRACT

Review on randomized controlled trials of acupuncture for postmenopausal symptoms in the search site, Pub Med. - focusing on hot flush

Rosa Kim, Jin-Moo Lee, Chang-Hoon Lee

Jung-Hoon Cho, Jun-Bock Jang, Kyung-Sub Lee

Dept. of Oriental Gynecology, college of Oriental Medicine, Kyunghee Univ.

Purpose: Vasomotor symptoms including hot flash are very common to postmenopausal women. Estrogen therapy was regarded as the best option for relieving menopausal symptoms until 2002, when the Women's Health Initiative(WHI) reported the side effect of the therapy. Consequently, studies on the complementary and alternative medical herbs and therapy for the management of menopausal symptoms have followed.

And so we have reviewed some international clinical studies about the management of postmenopausal symptoms with acupuncture therapy

Methods: "Menopause and acupuncture" was designated as a key word in the search site, Pub Med, and nine papers dealing with hot flash among the relevant RCTs were selected, and then, the effect of acupuncture on hot flash and the way the researches had been done was examined.

Results : The intensity of hot flash reduced significantly and the frequency of hot flash was inclined to reduce, but not significantly, compared to the controlled group.

Conclusion: Each clinical test has its limitations in point of the number of the required samples. However, it still shows the possibility that acupuncture itself will be effective enough to reduce the intensity of hot flash to a certain degree.

It is believed that extensive clinical tests on the effect of acupuncture on hot flash will need to be done hereafter. And when the tests are carried out, it is required to exclude placebo effect, do blind test, and carefully select and control the methods.

Key Words: Menopause, Hot flash, Acupuncture, RCT(randomized controlled trials)

I. 서 론

최근 생활여건의 개선과 의학 발전으로 한국여성의 평균 수명이 2005년 통계청 발표에서 81.89세¹⁾로 연장되었으며, 한국 여성 평균 폐경 연령은 49.2세²⁾로 인생의 30%이상을 폐경 상태로 지내게 되었다.

폐경기 여성들은 한 가지 이상의 폐경 증상을 경험하게 되는데³⁾ hot flash를 포함한 혈관운동 증상은 폐경기 여성에서 보편적으로 나타나며 자연적인 치료를 추구하는 주된 증상이다. hot flash는 일부 여성에서 나타나지 않기도 하고, 귀찮은 일 정도로 여겨지고 지나가기도 한다. 하지만, 일부에서는 수면 장애, 감정 장애, 극심한 피로 등을 유발하여 업무나 사회생활, 일반적인 건강에 대한 생각을 포함한 중년기 이후 삶의 질에까지 영향을 미치기도 한다. 건강에 대한 개인의 욕구 증가와 발맞추어 고령화 현대 사회에서 폐경 후 여성 삶의 질은 전 세계에서 중요한 문제로 대두되고 있다.

hot flash를 포함한 폐경기 혈관운동 증상의 치료를 위해 Hormone Replacement Therapy(HRT)는 가장 효과적으로 인식되어 왔고 보편적으로 처방되는 치료였다. 하지만, 이 치료는 유방암과 같은 호르몬 의존성 종양 등 절대적 금기증을 가지고 있는 경우 시행하기가 어렵다.

또한, 2002년 the Women's Health Initiative(WHI)⁴⁾는 Estrogen-progestins 복합투여 연구에서 유방암, 관상동맥질환, 뇌졸중 등의 발병 위험성을 증가시켜 위험-이익 비가 좋지 못하다는 이유로 실험을 조기에 중단시키고 장기간의 HRT가 대부분의 여성에게 추천되어서는 안 된다고 보고하였다.

HRT에 대한 금기증을 가지고 있는 여성들의 폐경기 증상 및 일반적 건강관리를 위한 치료법에 대한 필요성과 WHI의 이 보고는 의료계가 여성 건강에 대해 보다 안전하고 HRT를 대체할만한 치료 방법을 찾아야 하는 부담을 가중시켰다. 따라서, progestagens, clonidine, gabapentin, anti-depressants과 같은 많은 약품들과 환자들에게 빈번히 사용되는 침을 포함한 black cohosh, St. John's wort, phytoestrogens, homeopathy, vitamin E, behavior strategies, magnets, applied relaxation 등 여러 보완대체의학의 약물이나 치료법에 대한 연구가 이루어지고 있다.

국내에서는 폐경기에 대한 문헌적 연구⁵⁻⁷⁾와 실험적 연구⁸⁻¹¹⁾가 있고, 폐경기 장애에 대한 임상적 연구¹²⁻¹⁵⁾와 다수의 치험례¹⁶⁻²⁰⁾가 있다. 이들 연구의 대부분 약물 위주의 연구⁸⁻¹³⁾이다. 침구치료에 대한 연구로는 문헌적 고찰 2편⁶⁻⁷⁾으로 약물치료에 비해 활발한 연구가 이루어지고 있지 않았다. 그러나, 최근 침구 임상시험에 대한 관심이 증가되면서 갱년기 안면 홍조에 대한 침치료의 임상 연구를 위한 사전 조사에 대한 논문이 발표되고 있다²¹⁻²³⁾.

한약치료의 경우 현 의료상황에서 고가의 비용 발생과 복용의 불편함으로 인해 폐경기 환자를 장기간 관리하는데 있어 한계가 있고, 간편하고 경제적인 약품 제형에 대한 연구 개발은 아직 미비한 실정이다. 또한, 다수의 약물을 복용하는 경우가 많은 중년의 특성상 기대치 못한 약물간의 교차적인 효과에 대한 검증이 되어있지 않아 부정적으로 받아들여질 여지도 있다.

침은 효과의 속효성, 적은 부작용³³⁾, 저렴한 비용, 치료 과정 중 환자와 지속

적으로 긍정적 상호 관계를 형성할 수 있다는 점에서 갱년기 환자를 장기간 관리하는데 있어 적절히 사용해볼 가치가 있다고 사려된다.

이에 Pub-Med 검색을 통해 폐경기 증상의 관리에 대한 침구치료의 국제적 임상 연구 동향을 분석해보고 향후의 연구방향에 대해 hot flash를 중심으로 고찰해보기로 한다.

II. 본 론

1. 조사 방법 및 대상

Pub Med 검색에서 menopause and

acupuncture를 검색어로 지정하고, 연구 형태 중 Randomised controlled trial(RCT)로 한정하여 2001년 이후 현재까지 only items with abstracts, Human, female로 하여 전 세계 모든 언어로 된 논문을 검색하였고, 검색 기준일은 2007년 4월 1일이다.

검색 결과 9편이 검색되었는데 이를 찾아 침치료가 hot flash에 미치는 영향을 살펴보았다.

2. 조사결과

조사에 포함된 논문의 내용은 Table 1과 같다.

Table 1. Description of studies included in the review

Study	Design	Blinding	Population group	Intervention	Duration	n	Comparison group	n
1 ²⁴⁾	RCT	Patient	Postmenopausal women	TCM(Traditional Chinese Medicine) Acupuncture	7 weeks	29	placebo acupuncture	23
2 ²⁵⁾	RCT parallel	Patient	Postmenopausal women	Estrogen AR(applied relaxation)	12weeks	102	transdermal placebo	NS
3 ²⁶⁾	RCT	No	Postmenopausal women	self-care + TCM acupuncture	12weeks	286	self-care	200 (protocol)
4 ²⁷⁾	RCT	Patient	Postmenopausal women	EA(electro-acupuncture)	12weeks	38	AR	31
5 ²⁸⁾	RCT	No	Perimenopausal women	EA at Sp-6	3months	NS	nylestriol + medroxyprogesterone	NS
6 ²⁹⁾	RCT	Patient	Postmenopausal women	Acupuncture	7weeks	29	placebo acupuncture	23
7 ³⁰⁾	RCT	No	Postmenopausal women	EA	12weeks	38	AR	31
8 ³¹⁾	RCT	Patient	Postmenopausal women	EA	12weeks	45	SAI(superficial acupuncture insertion) oral estradiol	NS
9 ³²⁾	RCT	Patient	Postmenopausal women	Acupuncture	9weeks	18	nonspecific acupuncture	17

Table 1.

Study	outcome	f/u	Result
1 ²⁴⁾	frequency and severity of hot flash	none (every week)	hot flash severity: significant decrease compared to placebo. hot flash frequency: no significant group difference
2 ²⁵⁾	hot flash frequency KIS(Kupperman's index score)	none (follow up during 4,12weeks)	hot flash frequency : significant decrease after 4 and 12 weeks in all groups except the placebo group. Acupuncture: Both 4 and 12weeks, hot flash frequency decrease more than placebo. AR: at 12 weeks, hot flash frequency decrease more than placebo. KIS: at 12 weeks, significant decrease in all groups except placebo group
3 ²⁶⁾	frequency and severity of hot flash Women's Health Questionnaire	12months (6,12 months)	NS(protocol)
4 ²⁷⁾	frequency and severity hot flash (log book) VAS(visual analog scale) KIS SCL-50 ^{a)} Mood scale	6 months (4,8,12weeks,3,6months)	hot flashes: eduction by more than 50% climacteric symptoms: significantly decreased and remained so 6 monthsbafter treatment in both groups Psychological well-being: significantly improved during therapyand at f/u in both group Mood: significant improvement in the EA group.
5 ²⁸⁾	Vasomotorial symptoms Mental symptoms KIS	none (1,2,3months)	EA at Sp6 significantly decrease KIS.improve vasomotorial symptoms and mental symptoms with no severe adverse effects. but no significant group difference.
6 ²⁹⁾	frequency and severity hot flash PSQI(Pittsburgh Sleep Quality Index)	none (every week)	nocturnal hot flash severity: significant decrease more than placebo group(p=0.017) nocturnal hot flash frequency: decrease (47%, P=0.001) but no significant group difference. Treatment did not differentially influence sleep: howere, correlations between improvement in PSQI and reductions in nocturnal hot flash severity and frequency were significant.
7 ³⁰⁾	hot flash frequency KIS	6 months (3,6months)	In bothgroups, hot flash frequency and the mean KIS was significantly reduced after treatment and remained unchanged 6 months after end of treatment.
8 ³¹⁾	hot flash frequency KIS general climacteric symptom score	6 months	hot flash frequency: EA decreased the number of flushes/24h significantly over time, but not to the same extent sa the estrogen treatment. No significant difference in effect was found between EA and the superficial nneedle insertion. the effect unchanged 6 months after end of treatment in all group. KIS and the general climacteric symptom score decreased, and remained unchanged 24 weeks after treatment in all groups.
9 ³²⁾	general climacteric symptom score	3weeks	Results from the experimental acupuncture treatment group showed a decrease in hot flash severity. the comparison acupuncture treatment group had no significant change. mood change: in both groups decreased significantly

a) Symptom check list-50(정신과 외래환자의 행동, 증상에서 사용하기 위해 고안된 자기기제 임상 평가 SCL-90중 신체화증상, 우울, 불안, 적의, 대인관계 예민성의 5개 부분을 선택한 50개의 문항)

hot flash 강도는 유의하게 감소되었고, hot flash 빈도는 감소되는 경향을 보였으나 대조군과 비교 시 유의성이 인정되지 않았다. 구체적으로 살펴보면, Cohen SM 등³¹⁾은 폐경기 증상 관련 혈위에 침 시술시 hot flash 강도가 nonspecific acupuncture에 비해 유의하게 감소되었음을 보고하였고, Yale Nir 등^{24,29)}은 전통적인 TCM이론에 따라 개별적으로 맞춰진 침시술시 주야간의 hot flash 강도가 대조군인 placebo acupuncture에 비해 유의하게 감소되었음을 보고하였다. 이 때, placebo acupuncture에서 hot flash 강도가 후기에는 감소폭이 좁아졌으나 초기에는 비슷하게 감소하는 경향을 보였다. hot flash 빈도에 대해서는 전체적으로 감소하였으나 Yale Nir. 등^{24,29)}은 TCM에 의거하여 개인적으로 맞춰진 침 시술이 대조군인 placebo acupuncture에 비해 유의하지 않았고, Nedstrand E. 등³⁰⁻³¹⁾은 EA가 SAI³¹⁾에 비해 유의하지 않았음을 보고하였다. 대조군인 SAI에서 EA와 마찬가지로 hot flash 빈도가 감소하였으며 그 효과도 6개월 동안의 추적관찰에서도 지속되었다^{24,29)}.

III. 총괄 및 고찰

서양에서 환자와 건강관리자들이 침에 매력을 느끼는 이유 중 하나는 양질의 기술자에 의해 시술되었을 때 부작용 발생이 매우 적다는 것이다³³⁾. HRT에 의한 부작용이 주목되고, 약물적 보완대체요법에 대한 안전성을 확립하지 못한 상황의 폐경기 관리에서 비약물적이며

비교적 안전하고 경제적인 침치료는 주목받을 만하다.

동양에서는 침이 경락을 따라 기 흐름의 부조화를 개선한다고 한다. 반면 서양에서는 특별한 경로의 신경계를 자극하여 효과를 나타낸다고 생각한다. 침이 시상하부의 궁상핵에서 신경전달물질들 특히 β -endorphin과 같은 opioid peptide와 serotonin의 방출을 자극한다는 보고가 있다³⁴⁻³⁵⁾. 이들 신경전달물질들은 통증 감소에 관여하여 월경근란 등에서 진통 효과를 발휘하기도 한다. 호르몬 문제에서 시상하부의 궁상핵은 gonadotrophin pulse generator 가 있는 부위이다. 따라서, 침이 gonadotrophin-releasing hormone의 방출에 영향을 미칠 수 있어 PCOS 및 불임, 폐경기 증상 등에서 침의 반응을 기대할 수 있을지도 모른다는 전제하에 임상시험들이 이루어져 왔다³⁶⁻³⁷⁾.

서양에서는 동양의 신비감, 피부 관통, 진기함 등의 이유로 침이 좋은 플라세보 역할을 한다고 여겨 효과의 객관적 입증은 placebo control과의 비교를 통해 나와야 한다고 주장한다. 같은 정신적 영향을 가지기 위해 placebo는 환자에게 침처럼 인식되어야 한다³⁸⁾.

hot flash의 빈도와 강도를 감소시키기 위한 약물이나 치료법의 효과에 대한 임상실험들에서 중요한 점은 placebo 효과와 평가이다. placebo 효과는 결과에 큰 영향을 미칠 수 있다. 이중 맹검에서 실험 종료시기에 hot flash에 대한 주관적 느낌을 사용한 placebo-controlled trials에서 placebo단독으로 20-50%, 4주간동안 평균 30%에 가깝게 hot flash를 감소시킬 수 있었다. 어떤 환자들은 placebo만으로도 75%의 hot flash의 감소를 경

험하였다. 이 때문에 hot flash를 감소시키기 위해 어떤 약초, 복합제, 도구, 약물학적 제재의 효과를 평가하는데 특별한 방법론이 중요하다. placebo group을 포함하지 않은 일회적인 보고들이나 연구들은 주의하여 보아야 한다³⁹⁾. 따라서, 본 조사는 대조군을 설정한 RCT만을 대상으로 하였다.

실험군의 설정에서 폐경 후 여성^{24-26,29)}과 폐경기주위 여성, 유방암 치료를 받은 폐경 후 여성^{27,30)}들을 대상으로 하고 있는데 hot flash나 멍غم 유지에 영향을 미칠 수 있는 비안정적인 갑상선 질환, 알려지거나 의심되는 에스트로겐 의존성 증양같은 내분비 질환들, 정신적 질환들, 실험실에서 TSH 검사에서 비정상적인 결과, black cohosh, phytoestrogens, 연구 전 6주 동안 침을 맞았거나 어떤 불안정적인 내과적 상태, 혈관운동 증상들에 영향을 줄 수 있다고 알려진 어떤 약물을 복용하고 있는 경우(clonidine, veralipride, SSRIs 등), 지난해에 침을 맞은 경우 등은 제외하고, 기저 estrogen level이나 FSH농도를 측정하여 대상을 선정하였다.

대조군으로는 placebo acupuncture, transdermal placebo, self care, AR, nylestriol+medroxyprogesterone, SAI, 경구 estradiol, nonspecific acupuncture 등이 사용되었다. AR, nylestriol+medroxyprogesterone, 경구 estradiol 등은 실제 치료효과가 있을 수 있고 완전히 다른 치료방법으로 hot flash에 대한 침치료 효과 유무에 대한 대조군으로서 적절치 못하다. 다만 이들 치료와 침치료 모두 일정 효과가 있을 경우 효과의 우열을 비교하는 의미는 될 수 있다.

조사된 논문들 중 침치료로 인식될 수 있는 대조군으로는 placebo acupuncture, superficial acupuncture insertion, nonspecific acupuncture가 있다.

Nedstrand E. 등³¹⁾은 12개의 穴位 즉 양측 心俞, 腎俞, 次膠와 百會, 少海, 內關, 三陰交, 太衝, 陰陵泉에 자침하고 염전으로 득기를 유도한 후 腎俞, 次膠에 전침자극을 한 실험군에 대한 대조군으로 SAI(superficial acupuncture insertion)를 설정하였다. 이는 실험군에 사용된 혈위에서 1-15cm떨어진 피부에 아주 표피로 자침하여 아무런 자극을 가하지 않은 것이다.

Cohen SM. 등³²⁾은 心俞, 腎俞, 次膠, 百會, 神門, 內關, 三陰交, 太衝, 陰陵泉 등의 폐경기 증상 관련 穴位에 자침한 실험군에 대한 대조군으로 氣의 흐름을 원활히 할 뿐 폐경기 증상과 무관한 中封, 復溜 등과 神門, 交感, 腎, 肝, 肺 등의 이침을 실시한 nonspecific acupuncture를 설정하였다.

Nedstrand E. 등³¹⁾의 대조군은 경락의 기운을 조절하여 특정 증상을 개선시킨다는 경락학 이론에는 부합되지만 침과 같은 침습적 방법으로 針尖이 표피를 관통하는 생리적 자극에 의해서도 침 효과가 날 수도 있다는 시각도 있다⁴⁰⁾. 또한, 실험군 설정에서 개개 환자의 증상에 따라 辨證施治하는 한의학적 특성을 반영하지 못했다는 문제가 있다. 肝腎虛 및 심리적 원인 등이 폐경기 hot flash의 기전 중 하나가 될 수도 있기 때문에 肝經絡과 腎經絡에 위치한 中封, 復溜와 神門, 交感, 腎, 肝 등의 耳鍼穴을 선택한 Cohen SM. 등³²⁾의 대조군은 위의 문제 외에도 선택한 穴位 들이 폐경기 hot

flash의 치료와 무관하다고 하기에 무리가 있다. 국내 논문에서도 한의학적 辨證施治를 반영하여 실험군 개인에 따라 치료가 달라지고 있지 않고 있는데 향후 객관적인 사상 체질 구분에 따른 침구법 또는 변증시침을 위한 기본 설문과 침구 모델을 개발하여 적용해 보는 것도 의의가 있다고 사료된다.

Yale Nir. 등^{24,29)}은 실험군에서 고정된 穴位를 사용하지 않고 침구사가 TCM의 원칙에 의거하여 진단하고 표준화된 절차를 따라 개별적으로 다른 穴位에 침치료를 시행하였다. 이에 대한 대조군으로 placebo acupuncture를 설정하였다. 이때 사용된 Streitberger's placebo needle⁴¹⁾은 진짜 침과 동일해 보이나 독특한 침침을 가지고 속이 비어있는 침병으로 들어가기 전 피부에 닿을 뿐 피부를 관통하지 않아 진짜 침과 같은 정도의 심리적 효과를 주기 위해 고안된 가짜침이다. 穴位는 經絡 밖에 위치한 효과가 없는 거짓 혈위를 선택하였다. Yale Nir. 등^{24,29)}의 실험은 한의학적 침치료의 특성을 가장 잘 반영함과 동시에 현재까지 사용된 침치료의 placebo 형태 중 가장 개선된 방법이라 사료된다.

이러한 placebo acupuncture에서도 hot flash의 빈도가 후반부에는 진짜 침치료와 차이를 보였지만 초기에는 비슷하게 감소되었다. 치료 초기 효과에 대한 기대감을 보면 진짜 침시술을 받은 군이 placebo acupuncture 보다 유의하게 높았다. 이는 효과에 대한 기대가 심리적 placebo 효과를 내어 결과에 영향을 미칠 수 있다는 점을 반영한다. placebo 효과의 배제를 위해 치료 전 기대치를 미리 평가하여 기대치가 결과에

영향을 미쳤는지의 유무를 판단해 보거나 sample수가 많다면 비슷한 기대치를 가지고 있는 환자들끼리 임상시험을 시행해 볼 필요가 있다.

placebo 효과의 배제를 위해서는 치료도중 멍검 유지가 중요하다. placebo acupuncture가 개선된 침구치료의 대조군이긴 하지만 침치료에 대한 경험이 많지 않은 서양에서의 멍검 유지 효과에 비해 상대적으로 경험이 많은 한국 폐경기 여성에서 어느 정도 멍검을 유지할 수 있는지는 의문스럽다. 따라서, placebo acupuncture를 이용하여 hot flash에 대한 침치료의 효과를 평가하기에 앞서 한국인에게 placebo needle 사용 시 멍검 유지에 대한 임상시험이 충분히 이루어지는 것이 선행되어야 할 것이다. 만약 멍검 유지 비율이 현저하게 높다면 이는 침의 치료효과를 규명하기 위한 임상시험의 placebo로서 적절성을 가지게 된다.

최근 김 등²²⁾은 침치료에 익숙한 한국 폐경기 후 여자 임상시험 피험자를 대상으로 침관이 피부에 부여하는 자극량을 감소시키고 1mm 이내의 천자를 유도할 수 있도록 침관을 변형시켜 최소침 자극을 준 것에 대해 보고하였다. 하지만, 한국 여성들에게 가짜침을 통한 placebo acupuncture시 멍검 유지에 대한 보고는 없다. 김 등²²⁾의 연구에서 최소침 자극이 한국 여성들에게 멍검을 유지할 수 있을 가능성을 보였으나 양쪽 모두 비슷한 정도로 치료 효과에 대한 만족도를 보였다. 이는 鍼尖이 표피를 관통하는 생리적 자극에 의해서도 침 효과가 날 수 있다⁴⁰⁾는 주장을 배제하지 못하여 최소침 자극이 침치료에 대한 임상시험에서 대조군으로서의 적절성에 대한 더 많

은 연구가 이루어져야 필요성이 있다고 사료된다.

hot flash 등 폐경기 증상에 대한 임상 실험에서 치료 혈위 선정은 특정 부위 통증에 대한 것보다 맹점 유지가 비교적 쉽다. 특정 부위 통증에 대한 실험은 비 통증 부위만을 취혈할 경우 맹점이 깨지기 쉽겠지만 폐경기 증상의 경우 그럴 확률이 적을 것이기 때문이다.

침치료로 인식될 수 있는 대조군을 설정한 임상실험에서 환자에 대한 맹점은 이루어지고 있다. 각각의 경우 환자들은 자기가 받는 치료의 본질에 대해 모를 수 있다. 하지만, 한국에서의 침구치료 특성상 시술자의 맹점은 비록 불가능하지 않을지도 모르지만 어려워 약물 임상 연구에서 사용되는 것과 같은 이중 맹점법을 따르기가 어렵다. 관찰자에 대한 맹점에 대해서는 이루어진 경우²⁴⁾도 있었지만 특별히 언급되지 않았다. 진단자가 각 환자마다 한의학적 진단에 따른 침구처방을 하고 다른 한의사가 그 처방에 따른 치료와 placebo 중 하나를 무작위로 시술하도록 하되 최초의 진단자는 어떤 치료가 시행되었는지를 모르는 상태에서 결과를 재평가 하는 방법으로 관찰자의 맹점은 유지할 가능성도 있다. 이런 경우 진단자와 시술자의 사전 협의와 숙련을 통해 실험군의 경우 진단자가 의도한 정확한 혈위에 적절하게 자침할 수 있도록 해야 한다.

hot flash에 대한 임상적 연구시 대조군에 대한 placebo 처치, 맹점 유지와 함께 중요한 것은 치료 전후 증상에 대한 평가이다. self-report diary나 특별한 설문지들과 같은 실증된 도구의 사용은 평가를 돕는다. 본 조사들에서 참가자들에

게 self-report diary를 나누어 주고 기록하게 한 후 24시간 동안 발생하는 hot flash의 횟수, 발현시의 강도를 각각 또는 모두 측정하였다. hot flash의 강도를 측정할 때 0~10점까지의 Visual analog scale을 이용하거나²⁶⁾ 0점(증상 없음) 1점(mild- 발한이나 활동의 중단 없이 잠깐 동안 따뜻한 느낌이 있는 것), 2점(moderate- 발한이 있지만 일상적인 활동을 지속할 수 있는 정도의 따뜻한 느낌이 있는 것) 3점(severity- 발한을 동반하고 너무 강렬해서 일상적인 활동을 중단하도록 하는 뜨거운 느낌) 등^{24,27,29,32)}으로 점수화하여 측정하였다. hot flash 치료에서 빈도를 감소시키는 것과 발현시의 강도를 감소시키는 것 모두 유의하다. 몇몇 연구자들은 hot flash score를 사용한다. 이는 점수에 근거하는데 1점은 mild hot flash, 2점은 moderate hot flash, 3점은 severe hot flash, 4점은 very severe hot flash이다³⁹⁾. 점수 체계의 이점은 hot flash의 주관적 강도를 객관적으로 나타낼 수 있는 것이다. hot flash score는 hot flash 횟수와 강도를 곱한 것으로 빈도와 강도를 모두 포함하고 있어 hot flash의 정도를 잘 반영할 수 있다. 정확한 기록을 위해 매일 전화나 메시지 등으로 개개인에 대한 관리가 필요할 것 같다. 또한, 주관적 일지와 함께 치료 전후 적외선 체열촬영 등을 통해 객관적으로 체표온도를 측정하고 모니터링을 하여 환자의 일지를 통한 개선상태와 비교해보는 것도 의미가 있을 것으로 사료된다.

각 치료의 시간과 빈도, 치료기간 등은 일치하지 않는다. Huang MI. 등^{24,29)}은 20분씩, 첫 2주간 2회/1주일 이후 5주

간 1회/1주일로 7주간에 걸쳐 9회의 시술을 하였고, Nerdstrand E. 등²⁷⁾은 30분씩, 첫 2주간 2회/1주일 이후 10주간 1회/1주일을 5-20mm의 깊이로 자침한 후 2Hz의 교류전기를 걸어 12주에 걸쳐 14회의 치료를 실시하였고, Cohen SM. 등³²⁾은 20~30분간 첫 3주간 1회/1주일 이후 1회/2주일로 9주간에 걸쳐 6회의 시술을 하였다. 추적관찰은 이루어지지 않은 것^{24,29)}과 6개월³¹⁾, 3주³²⁾로 달랐다. 치료 기간 동안 hot flash의 빈도 및 강도가 지속적으로 개선되었고 치료 초기 placebo acupuncture에서도 개선을 보이다 후기에 개선율이 떨어졌다^{24,29)}. 이로 미루어 보아 치료기간에 따른 효과의 정도 판단과 합리적인 치료 기간, 빈도 설정을 위해 장기간의 치료와 치료 후 맹검 상태를 유지한 채 추적관찰을 하는 것이 필요하리라 사료된다.

나타나는 부작용에 대해서는 Yale Nir. 등^{24,29)}의 placebo acupuncture와의 비교에서만 침습-비침습적인 방법을 모두 사용한 것이기에 관찰했는데 출혈과 명든 증상이 대조군에 비해 조금 더 있었지만 유의하게 부작용이 증가하지 않았다.

위의 임상시험들은 sample 수가 많지 않은 한계가 있고, hot flash의 빈도 감소가 대조군에 비해 유의하지는 않았지만 전체적으로 hot flash의 정도를 감소시키는데 침구 치료만으로도 어느 정도 효과가 있을 가능성을 제시한다. 충분한 sample 수가 확보된다면 hot flash의 정도에 따라 분류한 후 각각의 정도에 따른 치료효과를 개별적으로 판정해보거나, 정도에 의한 효과의 편차를 줄일 수 있다.

최근 박 등²³⁾은 많은 수의 피험자를 단시간에 확보할 수 있고, 여러 지역 및 기관에서 다양한 특성을 가진 피험자를 선정함으로써 대표성 높은 표본을 선출할 수 있는 잇점을 들어 갱년기 여성의 안면홍조에 대한 침치료를 다기관적 연계 하에 임상 시험을 진행하는 것에 대한 프로토콜을 제시하였다. 이러한 연구 방법은 증례보고나 적은 수의 피험자를 대상으로 한 것에 비해 신뢰성을 높일 것이고, 전국민 의료보험을 통해 침구치료에 대한 접근성이 용이하고, 침구치료가 보편화된 한국의 실정은 대규모 침구 임상시험을 진행하기에 좋은 여건이라고 사료된다.

IV. 결 론

본 연구에서 조사한 논문들에서 침구 치료가 hot flash의 강도 감소에는 유의했다. 빈도는 감소되는 경향을 보였으나 결과가 일치하지 않았고 대조군에 비해 유의성이 인정되지 않았다. 각각의 임상시험들은 sample 수가 많지 않은 한계를 가지고 있지만 hot flash의 정도를 감소시키는데 침구 치료만으로도 어느 정도 효과가 있을 가능성을 제시한다.

차후 hot flash의 침치료 효과에 대해 placebo 효과의 배제와 한국의 실정하에서 맹검의 유지, 평가에 유의하여 보다 대규모의 임상실험을 진행할 필요가 있다고 사료된다.

- 투 고 일 : 2007년 10월 08일
- 심 사 일 : 2007년 11월 02일
- 심사완료일 : 2007년 11월 06일

참고 문헌

1. 통계청 홈페이지 <http://www.nso.go.kr>
2. 박영주 등. 한국 여성의 폐경연령, 갱년기 증상 관련 요인. 여성건강간호학회지. 2001;7(4):473-485
3. 대한폐경학회. 폐경기 여성의 관리. 서울: 군자출판사. 2001;1-2, 29.
4. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigations. Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women-Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled trial. JAMA. 288. 2002;321-333.
5. 이유리 등. 경폐에 관한 문헌 고찰. 대한한방부인과학회지. 1992;1:25
6. 김진희 등. 갱년기증후군의 침구치료에 대한 문헌적 고찰. 동서의학. 1998;23(2):16-24.
7. 이윤호 등. 갱년기 증후군에 관한 문헌적 고찰. 대한침구학회지. 1991;8(1):27-36
8. 박병렬. 대보원전이 난소적출로 골다공증이 유발된 백서에 미치는 영향. 대한한방부인과학회지. 1999;12(1):343-363
9. 이영석 등. 독활기생탕이 난소적출로 골다공증이 유발된 백서에 미치는 영향. 대한한방부인과학회지. 2000;13(2):104-199.
10. 한정우, 육태한. 수종의 한약재와 보골탕이 흰쥐의 실험적 골다공증에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2003;18(2):49-58.
11. 최진경 등. 가미우귀음이 난소적출로 유도된 백서의 골다공증에 미치는 영향. 대한한방부인과학회지. 2006;19(2):107-126.
12. 김수민 등. 갱년기 증후군에 미치는 대조환의 효과에 대한 임상 연구. 대한한방부인과학회지. 2006;19(4):225-244
13. 이정은 등. 갱년기 여성의 질 건조증과 성만족도에 미치는 대조환의 임상효과 보고. 대한한방부인과학회지. 2005;18(3): 208-214
14. 최정은 등. 갱년기 증후군 여성 환자 50인의 임상 양상 분석. 대한한방부인과학회지. 2002;15(2):144-154
15. 박선영 등. 갱년기 증상의 체질별 임상양상 고찰. 대한한방부인과학회지. 2002;15(1):139-147
16. 이보라 등. 정신적 문제로 갱년기 장애가 악화된 증례. 대한한방부인과학회지. 2004;17(4):196-207
17. 김철수 등. 갱년기 증후군을 나타낸 공황장애 환자 치험 1례. 대한한방부인과학회지. 2004;17(3):190-198
18. 정민영 등. Kupperman's index로 평가된 급성 갱년기 장애 치험 1례. 대한한방부인과학회지. 2004;17(2):191-199
19. 김승현 등. 갱년기증후군을 나타낸 조기폐경 환자 치험 1례. 대한한방부인과학회지. 2003;16(3):194-199
20. 김로사 등. 뇌졸중 유사증상을 나타내는 갱년기 환병환자 치험1례. 대한한방부인과학회지. 2001;14(1):443-452
21. 김동일 등. 안면홍조에 대한 임상시험 참가자의 증상 발현 양상에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2006;19(4):205-215
22. 김동일 등. 침치료에 익숙한 한국의 여자 임상시험 피험자를 대상으로 한 침관 변형을 통한 Minimal acupuncture 경험. 대한한방부인과학회지. 2007;20(3):200-212

23. 박지은 등. 갱년기 여성의 안면홍조에 대한 침치료 다기관 임상시험: 프로토콜. *경락경혈학피지*. 2007; 24(3):33-45
24. Yael Nir. et al. Acupuncture for postmenopausal hot flashes. *Maturitas*. 2007;56:383-395
25. Zaborowska E. et al. Effects of acupuncture, applied relaxation, estrogens and placebo on hot flashes in postmenopausal women: an analysis of two prospective, parallel, randomized studies. *Climacteric*. 2007;10(1):38-45.
26. Borud EK. et al. The effect of TCM acupuncture on hot flashes among menopausal women (ACUFLASH) study: a study protocol of an ongoing multi-centre randomised controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med*. 2007 Feb 26;7:6.
27. Nedstrand E. et al. Psychological well-being improves in women with breast cancer after treatment with applied relaxation or electro-acupuncture for vasomotor symptom. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2006;27(4):193-199
28. Zhou J. et al. Clinical observation on therapeutic effect of electroacupuncture at Sanyinjiao(SP6) on peri-menopausal syndrome. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2006;26(9):617-620.
29. Huang MI. et al. A randomized controlled pilot study of acupuncture for postmenopausal hot flashes: effect on nocturnal hot flashes and sleep quality. *Fertil Steril*. 2006;86(3):700-710.
30. Nedstrand E. et al. Vasomotor symptoms decrease in women with breast cancer randomized to treatment with applied relaxation or electro-acupuncture: a preliminary study. *Climacteric*. 2005;8(3): 243-250.
31. Wyon Y. et al. A comparison of acupuncture and oral estradiol treatment of vasomotor symptoms in postmenopausal women. *Climacteric*. 2004;7(2):153-164.
32. Cohen SM, Rousseau ME, Carey BL. Can acupuncture ease the symptoms of menopause? *Holist Nurs Pract*. 2003;17(6):295-299.
33. White A. et al. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. *BMJ* 2001;323:48-486
34. Han J, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 1982; 22:193-220.
35. Takeshige C. et al. The acupuncture point and its connecting central pathway for producing acupuncture analgesia. *Brain Res Bull* 1993; 30:53-67.
36. Chang R, Chung PH, Rosenwaks Z. Role of acupuncture in the treatment of female infertility. *Fertil Steril* 2002;78:1149-1153.

37. A R White. A review of controlled trials of acupuncture for women 's reproductive health care. *Journal of Family Planning and reproductive Health Care* 2003;29(4):233-236.
38. White A, Park J. Protocols for clinical trials of acupuncture. *Acupunct Med* 1999;17:54-58.
39. J.A. Sloan, C.L. Loprinzi, P.J. Novotny et al. Methodologic lessons learned from hot flash studies. *J Clin Oncol* 2001;19: 4280-4290
40. Lewith G, Vincent C. Evaluation of the clinical effects of acupuncture. *Pain Forum*. 1995;4:279-291.
41. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*. 1998;352(9125): 364-365.