

남성 성기능장애 관련 한의학 및 전통의학 임상 연구 동향 분석과 프로토콜 분석

박동수¹ · 박선영² · 신선미*

세명대학교 한의과대학 내과학교실, 1: 세명대학교 한의과대학 한방재활의학과 교실, 2: 세명대학교 한의과대학 생리학교실

Review of the Latest Oriental and Traditional Clinical Articles and Protocol about Male Sexual Dysfunction

Dong-Su Park¹, Sun Young Park², Seon Mi Shin*

Department of Internal Medicine, 1: Department of Oriental Rehabilitation Medicine, 2: Department of Physiology, College of Korean Medicine, Semyung University,

This study reviews the latest articles about oriental and traditional medicine treatment of male sexual dysfunction. We searched the article from 2000 to 2012 using 5 data bases. There were no restrictions on the type of publication, but articles not available in full text were excluded. The methodological quality of RCT study was assessed according to Jadad scores and Cochrane's assessment of risk of bias. 18 articles were included in this study. 5 articles published in Korea, the rest were foreign articles. 9 articles were randomized controlled trial(RCT), Case-control studies were 3, case reports were 3, One group pre-post test were 3. In RCT studies, Jadad scores were generally low, and risk of selection bias and performance bias were generally high, risk of detection bias was unclear. Oriental and traditional medicine treatment is as effective as western medicine treatment for male sexual dysfunction, more rigorous oriental medicine treatment studies should be warranted.

Key words : Male Sexual Dysfunction, oriental and traditional medicine treatment, Review of literature

서 론

남성 성기능 장애는 발기부전과 조루와 지루의 사정장애로 구분되는 질환으로 최근 생활의 서구화 및 문화 개방으로 성기능장애에 대한 관심이 증가하고 있다. 남성 성기능장애는 생명을 위협하지는 않지만 심리적 좌절, 자신감 상실과 같은 정신적인 문제와 배우자와의 갈등으로 인한 사회적 문제를 야기 시킬 수 있다. 남성의 성기능 장애는 발기불능, 사정장애, 감각장애 등의 모든 범위를 총괄하는 광범위한 질환으로 우리나라의 경우 고령화에 따른 노인 인구의 증가, 산업화에 따른 각종사고와 성인병의 증가, 정신신경계 질환의 증가 및 성에 대한 사회적 인식전환 등으로 발기부전 등의 성기능 장애를 호소하는 환자가 점점 증가하고 있으며, 성기능 장애 중 하나인 발기부전은 미국의 경우

약 1000만명 이상. 우리나라의 경우 약 200만 이상이 있을 것으로 예상되며, 연령별로 40대 남자에서 10%, 50대 20%, 60대 30%, 70대 50%, 80대 90%로 나이가 증가함에 따라 빈도가 증가한다¹⁾.

뉴질랜드 오클랜드에서 열린 국제 발기부전 워크샵에서 발표된 자료에 따르면 현재 세계적으로 1억 5200만명이 발기부전을 겪고 있으며, 2025년에는 3억 2200만명으로 증가할 것으로 예상하고 특히, 아시아지역은 1995년에 8700만명에서 2025년에는 약 2억명정도로 증가할 것으로 예상하였다²⁾.

또한 남성 성기능장애의 대표적인 증후인 남성갱년기 또한 유병률이 증가되고 있는데, 미국의 44에서 69세 사이 남성 중 증상이 있는 성선기능 저하증의 유병률은 6%에서 12%로 보고되고 있으며, 매년 481,000명의 새로운 환자가 나타날 것으로 예측하고 있다³⁾. 그리고 일본에서 발표된 한 연구에서는, 남성갱년기 증상만을 기준으로 진단을 했을 때, 46에서 64세 남성 187명 중에 65%가 남성갱년기장애에 해당⁴⁾하며, 대한남성갱년기학회의 보고에 따르면, 한국 50대 남성의 12%, 60대 19%, 70대 28%가 갱년기 증상을 가지고 있는 것으로 보고되었고, 최근 이러한 연

* 교신저자 : 신선미, 충북 제천시 신월동 세명대학교 부속 한방병원

· E-mail : bunggujy21@hanmail.net, · Tel : 043-649-1873

· 접수 : 2013/08/20 · 수정 : 2013/10/10 · 채택 : 2013/10/18

령층은 점점 낮아지고 있는 추세이다.

최근에는 삶의 질이 높아지고 성기능 장애에 대한 관심이 높아져 발기부전 등을 주소로 내원하는 환자가 증가하고 있고, 환자들은 성기능 장애에 대한 발기부전에 대한 비수술적 요법의 선호도가 높지만 치료에 있어 제한적인 경우가 많아 한의학적 치료에 대한 보다 많은 연구가 필요한 시점이며⁵⁾, 각국에서는 전통 의학에 기반한 성기능 장애 치료에 대한 약물이나 건강기능식품 개발에 주력하고 있는 실정이다. 성기능 장애는 정신적 스트레스 와도 밀접한 연관성이 있어, 한의학의 경우 신체적 요인과 정신 적 요인까지 고려하는 특징으로 성기능장애는 한의학적인 치료 가 기존 양방의학에 비해 환자에게 접근하기가 더욱 용이할 것 으로 사료되며, 이에 성기능장애에 대한 한의학적 체계적 연구가 적극적으로 이루어질 필요가 있다.

이에 저자는 성기능장애에 관한 국내의 한의학 연구들 및 전통의학을 기반으로 한 연구들을 조사 분석하여 향후 관련 연 구 방향을 잡고, 관련 연구를 촉진하고자 한다.

연구대상 및 방법

1. 논문검색

성기능장애에 관한 최근 국내외의 한의학 및 전통의학 연구 경 향을 분석하기 위해 국내외의 대표 의학논문 검색사이트를 통해 2000년 이후 발표된 관련 논문을 조사하였다. 국내 논문은 먼저 대한한방내과학회 사이트, 한국학술정보(KISS), 학술연구정보서 비스(RISS), 국가과학기술정보(NDSL)의 검색엔진을 이용하여 기 타 국내 학회지에 게재된 논문을 검색하였다. 검색어는 “남성 성 기능장애”, “남성”, “남성 갱년기”, “발기부전”, “조루”, “지루”, “불임” 으로 하였다. 국외 논문은 Pubmed를 통해 검색하였다. 검색어는 “Sexual dysfunction” “sexual disorder” “sexual function” “hypoactive sexual desire” “erectile dysfunction” 와 “chinese medicine” “herb medicine” “acupuncture” “herbal”을 배합하여 사용하였다.

2. 선정과 제외기준

국내외 성기능장애에 관한 한의학 연구 논문 중 문헌 논문과 역학적 조사 논문은 제외하였다. 또한 임상 연구 논문 중 의학적 치료(침, 뜸, 한약, 본초, 전통 약제 등)가 없는 논문 및 기질적 원 인으로 인해 발생한 성기능 장애에 대한 연구 또한 제외하였다. 논문 검색 후 중복된 결과는 제외하였고, 온라인 검색과 수기 검 색을 통해 원문 열람이 가능하지 않거나, 원문이 확인되지 않는 논문은 본 연구에서 제외하였다.

3. 자료 분석 및 논문

최종적으로 선정된 논문들을 연구 방법에 따라 분류를 하고, 각 논문의 출판연도, 제1저자, 연구방법, 국가, 시험 대상 환자 수, 실험군 및 대조군(위약군 포함)의 수, 남성 성기능 장애 진단 척도, 치료 기간, 치료군과 대조군의 증재 방법, 치료 효과에 대 한 평가 척도, 치료 결과 등의 내용을 추출하였다.

무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, RCT)에 대해서는 질평가를 시행하였는데, 논문의 질적 평가는 Jadad Ouality Assessment Scale을 이용하였다. Jadad 도구는 무 작위배정, 이중맹검, 중도탈락이나 조기종료에 대한 설명이 있는 경우 각각 1점을 부여하고, 무작위배정이나 이중맹검법이 적절 하다면 각 1점 추가, 부적절하면 각 1점 감소로 총 0~5점 까지 등급화한 도구이다⁶⁾. 2인이 독립적으로 시행하였고, 질 평가에 대한 의견이 다를 경우에는 토의를 한 후에 결정하였다. 배정 순 서 은폐(allocation concealment)의 분석은 코크란 연합의 질 평 가 방법(Cochrane classification)을 이용하였다⁷⁾.

결 과

국내 논문 검색 결과 총 9편의 논문이 검색되었다. 이 중 실험논문과 단순 역학적 조사 연구를 제외한 5편의 논문이 최종적 으로 선정되었다. 국내에서는 남성 성기능 장애에 대한 임상 연 구가 2001년부터 2008년까지 진행되었고, 증례보고 형태의 논문 이 3편으로 많은 비중을 차지하고 있었다. 그 외에 단일군 전후 비교 연구 1편, RCT 연구가 1편이 있었다(Fig. 1, Table 1).

한편, Pubmed(www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)를 통해 1차 적으로 검색된 국외 논문은 총 316편이었다. 제목과 초록을 통하 여 한의학 및 전통의학 치료에 관한 논문 총 35편을 선별하였 고, 이 중에서 기질적 원인으로 발생한 남성 성기능 장애 관련 임상논문과 실험논문, 문헌논문을 제외하였다. 선별된 논문 중 에서 인터넷을 통하여 원문으로의 접근 또는 원문 내려 받기가 가 능한 논문이 9편, 타 국가의 도서관을 통해 원문을 구할 수 있었 던 논문이 4편이었다. 본 연구에 포함된 총 13편의 남성 성기능 장애에 관한 임상 논문 중 RCT 연구가 8편이었고, 환자 대조군 연구가 3편, 단일군 전후 비교 연구 2편 있었다. 논문이 발표된 시기를 살펴보면 남성 성기능 장애에 관한 임상 연구는 2003년 부터 2012년까지 지속적으로 이루어졌음을 알 수 있다(Table 2).

Table 1. Studies of Oriental Medicine Treatment on Male Sexual dysfunction in Korea

Author(year)	study design
Choi H. et al. (2001) ⁸⁾	RCT
Park J. et al. (2001) ⁹⁾	Case Report
Jang W. et al. (2001) ¹⁰⁾	One group pre-post test
Lee D. et al. (2004) ¹¹⁾	One group pre-post test
Na Y. et al. (2008) ¹²⁾	Case Report

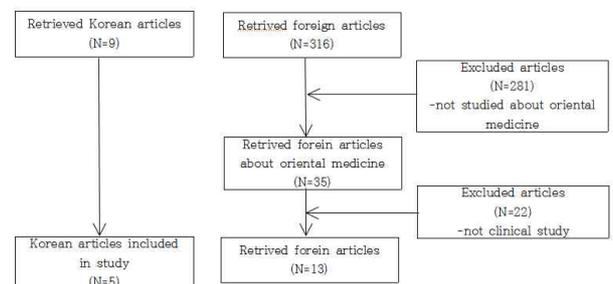


Fig. 1. Procedure of Article Retrieval and Selection.

Table 2. International Studies of Oriental Medicine Treatment on Male Sexual dysfunction

Author(year)	study design
PF Engelhardt et al. (2003) ¹³⁾	RCT
Zhao Lijue(2004) ¹⁴⁾	One group pre-post test
Ma JT. et al. (2005) ¹⁵⁾	One group pre-post test
Zhang F. et al(2006) ¹⁶⁾	Case-control study
Chen J. et al(2007) ¹⁷⁾	Case-control study
Song G. et al. (2007) ¹⁸⁾	RCT
CUI Y. et al. (2007) ¹⁹⁾	RCT
PEI J. et al. (2008) ²⁰⁾	Case-control study
Didem S. et al.(2011) ²¹⁾	RCT
Feng XT. et al. (2012) ²²⁾	RCT
Wang B. et al. (2012) ²³⁾	RCT
Huang J. et al. (2012) ²⁴⁾	RCT
Gaurang R. et al. (2012) ²⁵⁾	RCT

1. RCT 연구에 대한 분석

남성 성기능 장애에 관한 국내외 RCT 연구 9편에 대하여 분석을 실시하였다.

1) 논문의 질 평가

선택된 문헌들의 Jadad score는 평균 2.11, 최소 1점에서 최대 5점으로 대체로 낮았다(Table 3). 전체 9편의 선택된 문헌 중 Jadad score 3점 이상은 2편뿐이었고 무작위 배정 방법에 대해 언급한 문헌은 3편이었다. 맹검에 대해 언급한 것은 4편이었으며 탈락율에 대해 구체적으로 언급한 것은 3편이었다.

코크란 연합의 질 평가 방법의 영역 중에서 '무작위 배정순서 생성(Random sequence generation)'은 5편의 논문에서 비뚤림(bias) 위험이 낮았고, 다른 4편의 논문은 무작위 배정순서에 대한 기술이 없었다. 배정순서 은폐(Allocation concealment)'에서 비뚤림 위험이 낮은 논문은 2편이었고, 이 외 다른 논문들은 배정 순서가 은폐되지 않거나, 은폐방법이 기술되어 있지 않아 비뚤림 위험이 불명확한 것으로 조사되었다. 또한 전체 9편의 논문 중에 임상시험 윤리 위원회의 승인 받고, 임상 시험 연구 대

상자에게 동의서를 받은 연구는 4편으로 나타났다(Table 4).

Table 3. Jadad Scale Score of Randomized Controlled Trial Studies

Author(year)	Jadad Scale score
Choi H. et al. (2001) ⁸⁾	2
Engelhardt PF et al. (2003) ¹³⁾	1
Song G. et al. (2007) ¹⁸⁾	2
CUI Y. et al. (2007) ¹⁹⁾	2
Didem S. et al.(2011) ²¹⁾	4
Feng XT. et al. (2012) ²²⁾	1
Wang B. et al. (2012) ²³⁾	1
Huang J. et al. (2012) ²⁴⁾	1
Gaurang R. et al. (2012) ²⁵⁾	5
Mean	2.11

2) 연구 방법 분석

시험 대상 환자의 전체 수는 최소 21명에서 226명이었다. 9편의 RCT 연구 중에서 5편의 논문은 모두 중국에서 연구되었고, 한국, 오스트리아, 터키, 인도에서 각각 1편씩 연구되었다. Song 등 (2007)¹⁸⁾과 Xiao 등 (2012)²²⁾은 침과 약물 모두 시행하지 않은 군을 음성 대조군으로 설정하였고, Engelhardt PF 등 (2003)²⁰⁾, CUI 등 (2007)¹⁹⁾와 Didem 등 (2011)²¹⁾는 삼 침치료를 한 군을 음성대조군으로 설정하였다. Wang 등 (2012)²³⁾은 남성 성기능 장애에 대한 서양의학적 약물 치료(apomorphine hydrochloride)를 양성대조군으로 하여 시험을 진행하였고, 최 등 (2001)⁸⁾, Huang 등(2012)²⁴⁾, Gaurang 등 (2012)²⁵⁾ 등은 위약을 투여한 군을 대조군으로 설정하였다.

남성 성기능장애 진단은 임상적 증상을 가지고 이미 병원에서 발기부전 등의 진단을 받은 환자를 대상으로 하거나^{8,21-25)}, 발기부전 진단 기준을 이용하여 선정하거나¹⁸⁾, 피험자 선정 기준을 가지고 선정하거나¹⁹⁾, 혈중 성호르몬 레벨에 따라 선정한 경우¹³⁾가 있었다.

치료기간은 15일에서 16주에 이르기까지 다양하였고, 치료

Table 4. Features of Randomized Controlled Trial Studies

Author(year)	Country	N	Control group		Diagnostic criteria	Treatment length	Intervention		Assesment
			Active control	Placebo control			Treatment group	Control group	
Choi H. et al. (2001) ⁸⁾	Korea	50	25	25	ED patient	8 weeks	Red Ginseng	Placebo	IIEF 15 score
Engelhardt PF et al. (2003) ¹³⁾	Austria	21	19	11	Sserum sexual hormone status	11 times	Verum acupuncture(N6, N27, KG4, KG6, LG4, MP6, B23)	Placebo acupuncture(G39, M41, M25)	IIEF 15 score
Song G. et al. (2007) ¹⁸⁾	China	70	35	35	PE diagnostic standard	15days	GJMSHT	No treatment	ILET, N O, PGF2α
CUI Y. et al. (2007) ¹⁹⁾	China	150	50	50	Subjects selection		Pharmacopuncture, Huichun Ruyi capsule	Placebo acupuncture	IIEF 5 score, Coprus spongiosum PSV
Didem S. et al.(2011) ²¹⁾	Turkey	90	30	30	ED patient	4 weeks	parowetine, acupuncture(ST36, LI4, KI3, LR3)	Sham acupuncture	IIEF 5 score
Feng XT. et al. (2012) ²²⁾	China	41	21	20	ED patient	16 weeks	Yidiyin	No treatment	IIEFs, PEDT
Wang B. (2012) ²³⁾	China	226	115	111	ED patient	8 weeks	Xuanju Capsule +apomorphine hydrochloride	apomorphine hydrochloride alone	IIEF 5 score
Huang J. et al. (2012) ²⁴⁾	China	60	30	30	ED patient	8 weeks	Erdi Biejia decoction	Placebo	IIEF 5 score, Sex hormones
Gaurang R. et al. (2012) ²⁵⁾	India	78	39	39	ED patient	12 weeks	VigRX	Placebo	IIEF-15, EDITS, testosterone.

Table 5. Risk of Bias of Randomized Controlled Trial Studies

Author (year)	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective reporting	Ect. bias potential
Choi H. et al. (2001)	UR	UR	H	H	L	H	L
Engelhardt PF et al. (2003) ⁸⁾	L	UR	H	H	L	H	UR
Song G. et al. (2007) ¹³⁾	UR	UR	H	H	L	H	L
CUI Y. et al. (2007) ¹⁸⁾	L	UR	H	H	L	H	L
Didem S. et al.(2011) ²¹⁾	L	L	L	H	L	L	L
Feng XT. et al. (2012) ²²⁾	L	UR	H	H	L	L	UR
Wang B. (2012) ²³⁾	UR	UR	L	UR	L	UR	UR
Huang J. et al. (2012) ²⁴⁾	UR	UR	L	H	L	L	H
Gaurang R. et al. (2012) ²⁵⁾	L	L	L	L	L	L	L

기간이 8주인 논문이 3편으로 가장 많았다.

치료로는 단일약물을 포함한 한약 및 전통적인 약물을 재료로 하여 만든 신약을 시험 대상으로 한 경우가 6편으로 가장 많았고, 침치료에 대한 논문이 2편, 침치료와 약물치료를 병행한 논문이 1편 있었다(Table 5).

남성 성기능 장애 치료 효과에 대한 평가는 9편 모두 IIEF(International Index of Erectile Function) score를 사용하였고, 이와 함께 혈중 성호르몬의 농도^{24,25)}나 PEDT(Premature Ejaculation Diagnostic Tool)²²⁾, EDITS(Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction)²⁵⁾와 같은 평가 도구를 함께 활용하여 평가하였고, 음경 해면체 혈류의 최고 수축기 속도¹⁹⁾를 함께 평가하였다(Table 5).

2. 기타 연구에 대한 분석

RCT 연구를 제외한 남성 성기능 장애 관련 임상연구 논문은 국내 4편, 국외 6편으로 이들 총 10편의 논문 연구 방법에 대해서 분석하였다. 우선 연구 설계 방법에 따라 분류하면 환자 대조군 연구 3편, 단일군 전후 비교 4편, 증례보고 2편이 있었다(Table 1,2).

환자 대조군 연구는 대부분 중국에서 이루어졌고, Zhang 등¹⁶⁾은 52명의 발기부전 환자를 대상으로 Xuanju compound capsule을 투여한 군과 대조군의 성적 만족도를 비교하였고, Chen 등¹⁷⁾은 44명의 건강한 스포츠맨을 대상으로 침치료 후 혈중 성호르몬 농도를 비교한 논문과 PEI 등²⁰⁾은 110명의 발기부전 환자를 대상으로 한약치료 후에 치료 만족도를 비교하였다(Table 6).

단일군 전후 비교에서 장 등¹⁰⁾은 성기능 저하를 호소하는 성인남성에게 保元丹을 투여한 후 IIEF(International Index of Erectile Function)와 Rigiscan을 이용하여 발기능의 변화를 보았고, 이 등¹¹⁾은 발기부전에 환자에게 우귀환을 투여한 후 IIEF(International Index of Erectile Function) score를 가지고 치료 효과를 보았다. 중국의 Zhao¹⁴⁾은 102명을 대상을 침치료와, 逍遙散(Xiao Yao San), 뜸 치료를 시행하여 증상 소실됨을 관찰한 논문과 Ma 등¹⁵⁾은 Zhenyangjian을 투여하여 음경 해면체의 혈류 최고 속도의 변화를 관찰하는 논문이 있었다(Table 6).

증례보고에서 박 등⁹⁾은 八味地黃湯加味方을 사용하여 호전을 보인 2례에 대한 연구하였고, 나 등¹²⁾은 腎氣丸을 투여하여 만성피로가 주증인 남성 갱년기 장애 환자 치험 1례에 대해 보고하였다(Table 6).

Table 6. Features of Other Study

Author(year)	Counrty	Study design	N	Diagnostic criteria	Treatment
Park J. et al. (2001) ⁹⁾	Korea	Case Report	2	Erection assesment scale(EAS)	Palmigohwang-tang
Jang W. et al. (2001) ¹⁰⁾	Korea	One group pre-post test	18	IIEF, Rigiscan	Bowondan
Lee D. et al. (2004) ¹¹⁾	Korea	Case Report	46	IIEF, EF score	Ugui-hwan
Na Y. et al. (2008) ¹²⁾	Korea	Case Report	1	Symtom	Singi hwan
Zhao Lijue(2004) ¹⁴⁾	China	One group pre-post test	102	Symtom	Acupuncture, Xiao Yao San, Moxibustion
Ma JT. et al. (2005) ¹⁵⁾	China	One group pre-post test	47	PSV of penis corpus cavernous	Zhenyangjian
Zhang F. et al(2006) ¹⁶⁾	China	Case-control study	52	PE patient	Xuanju compound capsule
Chen J. et al(2007) ¹⁷⁾	China	Case-control study	44	Healthy sportsman	Acupuncture
PEI J. et al. (2008) ²⁰⁾	China	Case-control study	110	PE patient	Traditioanl medicine

3. 임상 연구에 사용된 약물 종류 및 구성

최 등⁸⁾은 紅蓼를 중재 약물로 사용하였고, Song¹⁸⁾ 등은 除蟲菊(사프란)을 주약으로 한 GJMSHT라는 위구르 전통 약물 제제를 사용하였고, Xiao 등²²⁾은 六味地黃湯에 淫羊藿, 免絲子, 鎖陽 등의 補腎 약물을 가미한 Yidiyin이라는 한약 복합제제를 사용하였다. Wang²³⁾은 곤충류인 玄駒와 淫羊藿으로 구성된 Xuanju Capsule을 사용하였고, Huang 등²⁴⁾은 生地黃, 免絲子, 茯苓, 枸杞子, 五味子, 金櫻子, 丹蔘, 天花粉, 桑寄生, 鱉甲, 牡蠣, 續斷으로 구성된 Erdi Biejia decoction의 복합제제를, 인도에서 실시된 연구²⁵⁾에서는 소팔메토와 免絲子, 淫羊藿 등의 제제가 포함된 VigRX로 구성된 복합제제를 사용하였다(Table 7).

Table 7. Drug configuration of Medication Intervention Studies

Author(year)	Medication	Medication configuration	Scientific name
Choi H. et al. (2001) ⁸⁾	Red Ginseng	紅蔘	Panax ginseng
Park J. et al. (2001) ⁹⁾	Palmigohwang-tang	熟地黄 山藥 山茱萸 牡丹皮 白茯苓 澤瀉 肉桂 附子	Rhizoma Rehmanniae, Rhizoma dioscoreae, Fructus corni, Paeonia suffruticosa Andr., Poria cocos Wolf, Alisma canaliculatum A.Br. & Bouche, Cinnamomum aromaticum Nees, Aconitum carmichaeli Debeaux
Jang W. et al. (2001) ¹⁰⁾	Bowon-dan	熟地黄, 山茱萸, 巴戟, 免絲子, 白茯苓, 山藥, 當歸, 鹿茸, 枸杞子, 人蔘, 蜂蜜, 白殭蠶, 鎖陽, 紫河車, 海馬, 地骨皮, 淫羊藿	Rhizoma Rehmanniae, Fructus corni, Morinda officinalis How, Cuscuta chinensis Lam., Poria cocos Wolf, Dioscorea batatus Decne., Angelica gigas N., cornus cervi parvum, Lycium barbarum L., Panax ginseng C.A.Meyer., Honey, Bombyx mori, Linee, Cynomorium songaricum, Placenta, Hippocampus coronatus, Lycium chinense MILL, Epimedium koreanum Nakai
Lee D. et al. (2004) ¹¹⁾	Ugui-hwan	熟地黄, 山藥, 枸杞子, 鹿角膠, 免絲子, 杜冲, 山茱萸, 當歸, 肉桂, 附子	Rhizoma Rehmanniae, Rhizoma dioscoreae, Fructus Lycii, Colla Cornus Cervi, Semen Cuscutae, Cortex eucommiae, Fructus corni, Radix angelicae Gigantis, Cortex Cinnamom, Radix Aconiti
Na Y. et al. (2008) ¹²⁾	Singi -hwan	熟地黄 山藥 山茱萸 牡丹皮 白茯苓 澤瀉 五味子	Rhizoma Rehmanniae, Rhizoma dioscoreae, Fructus corni, Paeonia suffruticosa Andr., Poria cocos Wolf, Alisma canaliculatum A.Br. & Bouche, Schizandra chinensis Baillon
Zhao Lijue(2004) ¹⁴⁾	Xiao Yao San	當歸, 白芍藥, 白茯苓, 白朮, 柴胡, 生薑, 甘草, 薄荷	Angelica gigas N., Paeonia lactiflora Pall., Polyporus umbellatus, Atractyloides macrocephala Koidz., Bupleurum falcatum L., Zingiber officinale Roscoe, Glycyrrhiza uralensis Fisch, Mentha arvensis Linne var.
Ma JT. et al. (2005) ¹⁵⁾	Zhenyangjian	肉苁蓉, 菖蒲, 免絲子, 巴戟天, 補骨脂	Cistanche deserticola Y.C.Ma, Acorus gramineus Soland., Cuscuta chinensis Lam., Morinda officinalis How, Psoralea corylifolia L.
Zhang F. et al(2006) ¹⁶⁾ , Wang B. (2012) ²³⁾	Xuanju Capsule	玄駒, 淫羊藿	Formicidae, Epimedium koreanum Nakai
Song G. et al. (2007) ¹⁸⁾	GJMSHT	除蟲菊, 硫黃, 香附子, 番紅花, 肉荳蔻, 甘松香, 草果, 玫瑰花	Chrysanthemum cinerariaefolium, Sulphur, Cyperus rotundus L., Crocus Sativus L., Myristica fragrans, Nardostachys chinensis Batal, Amomum tsao-ko Crestov et Lemaire, Rosa rugosa Thunberg
CUI Y. et al. (2007) ¹⁹⁾	Huichun Ruyi capsule	鹿茸, 熟地黄, 鎖陽, 免絲子, 山藥, 何首烏, 槐花, 巴戟, 枸杞子, 肉苁蓉, 玉竹, 黃芪, 狗脊, 補骨脂	cornus cervi parvum, Rehmannia glutinosa var. purpurea (Makino) Makino & Nemoto, Cynomorium songaricum, Cuscuta chinensis Lam., Dioscorea batatus Decne., Polygonum multiflorum Thunberg, Sophora japonica L., Morinda officinalis How, Lycium barbarum L., Cistanche deserticola Y.C.Ma, Polygonatum odoratum (MILLER) var. pluriflorum Ohwi, Astragalus membranaceus Bunge, Cibotium barometz J. Smith, Psoralea corylifolia L.
PEI J. et al. (2008) ²⁰⁾	Traditioanl medicine	五倍子, 細辛	Rhus chinensis Mill., Asarum sieboldii Miq.
Feng XT. et al. (2012) ²²⁾	Yidiyin	地黄, 山茱萸, 澤瀉, 茯苓, 山藥, 鷄內金, 雲芝, 車前子, 鎖陽, 芍藥, 丹蔘, 生薑, 牛膝, 淫羊藿, 免絲子, 枳實, 石竹	Rehmannia glutinosa (Gaertn.) Libosch. ex Steud., Cuscuta chinensis Lam., Dioscorea batatus Decne., Gallus domesticus BRISSON, Ganoderma lucidum (Leys. ex.Fr.) Karst, Plantago asiatica L., Cynomorium songaricum, Paeonia lactiflora Pall., Salvia miltiorrhiza Bunge, Zingiber officinale Roscoe, Achyranthes japonica Nakai, Epimedium koreanum Nakai, Cuscuta chinensis Lam., Citrus aurantium L., Dianthus repens WILLDENOW
Huang J. et al. (2012) ²⁴⁾	Erdi Biejia decoction	生地黃, 免絲子, 茯苓, 枸杞子, 五味子, 金櫻子, 丹蔘, 天花粉, 桑寄生, 鱉甲, 牡蠣, 續斷	Rehmannia glutinosa (Gaertn.) Libosch. ex Steud., Cuscuta chinensis Lam., Polyporus umbellatus, Lycium chinense MILL, Schizandra chinensis Baillon, Rosa laevigata Michx., Salvia miltiorrhiza Bunge, Trichosanthes kirilowii Maxim, Loranthus parasiticus (L) Merr., Amyda maakii Brandt, Ostera rivularis, Dipsacus asperoides C. Y. Cheng et T. M. Ai
Gaurang R. et al. (2012) ²⁵⁾	VigRX	人蔘, Saw palmetto, 山查, 銀杏葉, 白茯苓, 免絲子, 淫羊藿, 畢撥	Panax ginseng C.A.Meyer., Serenoa repens, Crataegus pinnatifida Bunge, Ginkgo biloba L., Turnera diffusa Willd., Tribulus terrestris L., Cuscuta chinensis Lam, Epimedium koreanum Nakai, Piper longum L.

고찰

남성 성기능장애라 함은 성욕감퇴나 음경굽음증 등을 포함하여 성생활과 관련된 모든 장애를 일컫지만, 가장 흔하게 접하는 대표적인 질환으로서 발기기능장애와 조루증이 있다. 발기기능장애(erectile dysfunction, ED)란 '만족스러운 성생활을 누리는 데 충분한 발기를 얻지 못하거나, 얻더라도 유지하지 못하는 상태'로 정의한다. 이런 증상이 자주, 3개월 이상 지속된다면 진료를 받아보아야 할 것이다. 최근에 국내에서 이루어진 대규모 역학연구의 결과, 40세 이상 성인 남성의 약 40%에서 발기기능장애를 호소하는 것으로 나타나, 현재 약 현재 2만명 이상의 성기능장애 환자가 있을 것으로 추정된다. 조루증(premature ejaculation)은 '환자명 연령, 성행위시명 상황, 빈도 등을 고려할 때 미미한 성자극에도 불구하고 지속적이거나 반복적으로 삽입 직전이나 직후, 혹은 동시에 성행위자가 바라는 때보다 먼저 사

정을 하게 되며 그로 인하여 심리적 불안이나 인간관계에 장애가 일어나는 경우'로 정의하고, 최근 국제성의학회에서 보다 객관적인 기준으로 '사정까지의 지연시간이 1분 이내'를 진단의 기준에 추가하는 것을 제안하였다. 조루증은 남성의 성기능장애 중에 가장 흔한 것으로서 많게는 네 명 중에 세 명의 남성은 살아가는 동안 언젠가는 한번 이상 경험하게 되며 최근의 보고에 의하면 1~12%의 남성이 조루증으로 치료를 받고 있는 것으로 나타났다²⁶⁾.

본 연구는 남성 성기능 장애와 관련된 국내의 한의학 및 전통의학 관련 논문들 중 임상연구와 관련된 논문들을 고찰하여 향후 남성 성기능 장애의 치료에 대한 한의학적 접근에 기초 자료를 마련하기 위해 시행되었다. 2000년 1월부터 2012년 12월까지 남성 성기능장애의 한방 치료(침, 뜸, 한약, 단일 약재 등)와 관련된 연구를 전자 검색 또는 수기 검색하여 18편의 임상 논문을 선정하였고, 이들을 연구 방법에 따라 RCT 연구 9편, 환자 대

조군 연구 3편, 단일군 전후 비교 4편, 증례보고 2편으로 분류하여, RCT 연구에 대해서는 질 평가를 수행하고, 일반적인 서지 사항과 치료군과 대조군의 중재방법, 치료기간, 남성 성기능장애 진단 척도, 치료 효과에 대한 평가 척도 등의 내용에 대해서 분석하였고, 기타 연구들에 대해서는 각 논문들의 연구 방법에 대해 개괄적으로 살펴보았다.

RCT 연구 논문에 대한 연구 방법론적 질 평가의 측면에서 볼 때 선택된 연구들의 질은 다소 낮았다. 논문의 질 평가에는 가장 간단하면서도 객관성이 입증되어 무작위 대조군 임상시험(RCT, Randomized Controlled Trial)의 질적 평가에 가장 널리 사용되고 있는 Jadad Quality Assessment Scale⁶⁾을 이용하였다. 선택된 문헌들의 Jadad score는 평균 2.11, 최소 1점에서 최대 5점으로 전체 9편의 선택된 문헌 중 Jadad score 3점 이상은 2편 뿐이었고 무작위 배정 방법에 대해 언급한 문헌은 3편이었다. 맹검에 대해 언급한 것은 4편이었으며 탈락율에 대해 구체적으로 언급한 것은 3편이었다. 이중맹검에 대한 언급이 없는 다른 5편의 논문의 경우 단일 맹검을 실시하였거나 아예 맹검을 실시하지 않았다. 무작위 배정이나 맹검은 임상시험 연구에 있어서 편견이 개입되지 않게 하기 위한 가장 기본적인 방법으로써 이것들에 대한 구체적인 언급이 없다는 것은 시술자나 연구자의 편견이 임상시험 결과에 영향을 미칠 위험성을 내포하고 있다고 여겨진다. 따라서 향후 진행될 임상시험의 결과 진행 및 평가시에는 맹검을 실시하고 그 여부를 보고서에 명확하게 기술할 필요가 있을 것으로 사료된다.

본 연구에서 분석한 국내 논문은 증례보고 형태의 논문이 3편으로 많은 비중을 차지하고 있었다. 그 외에 단일군 전후 비교 연구 1편, RCT 연구가 1편이 있었다. 최 등⁸⁾은 임상적으로 발기부전을 진단받은 환자 중 기질적인 이상으로 인한 발기부전을 제외기준으로 정하고 50여명을 대상으로 紅蓼를 투여한 군과 위약을 투여한 군으로 나누어 8주 후 국제 성기능 평가설문지(International Index of Erectile Function)로 평가하였다. 나머지 8편의 RCT 연구 중 5편은 중국에서 나머지는 오스트리아, 터키, 인도에서 각각 1편씩 진행되었다. RCT 연구들에서 실험군에서 중재법으로 선택한 치료 방법은 한약 또는 전통적으로 사용된 단일 약물 치료가 6편으로 가장 많았고, 침치료가 2편, 한약과 침을 포함한 치료가 1편 등이 있었다. 이중 Wang 등²¹⁾의 연구는 서양의학적 약물 치료를 대조군의 중재법으로 설정하고 있었다. 대조군의 중재법으로 사용된 서양의학적 약물은 apomorphine hydrochloride이다. Apomorphine hydrochloride는 dopamine agonist로 급성중독시 구토제로 사용된 약품으로 현재 발기부전에 대해서는 미 FDA 8편하 승인을 받지 못했으나, 유럽에서는 2001년 5월 8판매허가를 받았고 우리나라에서는 식품의약품안전청(KFDA) 8편하 2001년 약품안 8판매허가를 받은 약품이다. 같은 효능의 약품인 Sildenafil citrate는 미 FDA, 식품의약품안전청(KFDA) 8편하 발기부전에 대한 치료제로서 승인을 받은 약품으로 sildenafil citrate는 음경해면체(corpus cavernosum)에 존재하는 phosphodiesterase type-5를 억제하여 혈관확장효과의 발현으로 발기를 유발하는 반면에 Apomorphine hydrochloride는 충추신

경계 시상하부의 paraventricular nucleus (PVN)에서의 dopamine (D2)수용체를 자극하여 남성의 정상적인 발기상태를 유발, 유지한다. Apomorphine hydrochloride은 설하정으로 혀 밑에 넣은 후 평균 약 18-19분후에 약효가 발현되므로 성관계 20분 전에 투여가 가능하다²⁷⁾.

Wang 등²³⁾은 한약 제제인 Xuanju Capsule과 Apomorphine hydrochloride의 병용투여가 Apomorphine hydrochloride의 단독투여 보다 유효한 효과를 보인다고 보고하였다. 이는 향후 남성 성기능 장애 치료에서 한약과 서양의학적 약물의 병용 투여가 서양의학적 약물의 단독 투여 보다 효과적일 수 있음을 보여준다. 즉, 남성 성기능 장애의 치료에 있어 한약과 서양의학적 약물의 단독 투여와 병용 투여의 효과를 비교하는 연구가 지속적으로 이루어지는 것이 향후 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료의 효과를 입증하는데 의미가 있을 것으로 사료된다.

치료로는 단일약물을 포함한 한약이나 전통약물을 재료로 하여 만든 복합 약물을 시험 대상으로 한 경우가 6편으로 가장 많았고, 침치료에 대한 논문이 2편, 침치료와 약물치료를 병행한 논문이 1편 있었다. 최 등⁸⁾은 紅蓼를 중재 약물로 사용하였고, Song¹⁸⁾ 등은 除蟲菊(샤프란)을 주약으로 한 GJMSHT라는 위구르 전통 약물 제제를 사용하였고, Xiao 등²²⁾은 六味地黃湯에 淫羊藿, 免絲子, 鎖陽 등의 補腎 약물을 가미한 Yidiyin이라는 한약 복합제제를 사용하였다. Wang²³⁾은 곤충류인 玄駒와 淫羊藿으로 구성된 Xuanju Capsule을 사용하였고, Huang 등²⁴⁾은 生地黃, 免絲子, 茯苓, 枸杞子, 五味子, 金櫻子, 丹參, 天花粉, 桑寄生, 鱉甲, 牡蠣, 續斷으로 구성된 Erdi Biejia decoction의 복합제제를, 인도에서 실시된 연구²⁵⁾에서는 소팔메토와 免絲子, 淫羊藿 등의 제제가 포함된 VigRX로 구성된 복합제제를 사용하였다. 국내와 중국에서의 임상 연구에 사용되어진 약물은 대체로 腎陽虛에 사용되는 補腎 약물이 사용되었고, 그 외의 국외 임상연구에서는 기존 전통 제제 뿐만 아니라 샤프란, 소팔메토나 玄駒와 같은 기존 각 국가에서 전통적으로 사용되어졌던 생약제제의 복합제제를 통해서 남성 성기능 장애에 대한 약물 치료를 시도하였다. 국내에서는 전통적인 한약을 이용하여 증례 보고나 단일군 전후 비교와 같은 임상 연구는 있었으나, 남성 성기능 장애에 대한 치료의 유효성을 입증하는 임상시험 형태의 연구는 진행되지 않았다. 따라서 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료의 유효성을 입증하기 위해 향후 국내에서도 남성 성기능 장애에 대한 한약 복합제제에 대한 다양한 임상 연구가 진행되어야 할 것으로 사료된다.

RCT 연구에서 사용된 남성 성기능 장애 진단은 대체로 임상적으로 발기부전을 진단 받은 환자로 기질적인 원인을 제외한 임상 환자들이 대부분이었고, 성호르몬의 혈중 농도에 따라 진단하기도 하였고, 발기부전 진단 도구를 이용하기도 하였다. 평가 도구로는 대부분 국제 발기능 측정 설문지(IIEF:International Index of Erectile Function)으로 국제적으로 발기부전의 평가지표로 인정되며, 발기부전의 치료 효과를 평가하기 위하여 개발되었다²⁸⁾. 성기능 관련된 5개의 독립적 영역을 평가하는 15개 문항으로 구성되었다. 타당도와 신뢰도는 이미 국제 협력연구에 의하

여 높이 평가되었으며, 발기부전의 치료효과를 평가하는데 있어 민감도와 특이도가 높은 것으로 평가되었다. IIEF(International Index of Erectile Function) 설문지의 장점은 NIH에서 정의한 발기부전의 주요 측면이 발기능의 영역에 있는 설문제 모두 포함된다는 것이고, 또한 발기력에 대한 자신감의 심리적인 측면을 다루어 치료 결과를 보는데 적합하며 문장이 간결하고 이해가 쉬워 임상적으로 적절히 응용될 수 있다²⁶⁾. 최 등⁸⁾과 CUI 등¹⁹⁾은 IIEF(International Index of Erectile Function) 설문지와 함께 음경 해면체의 최고 혈류 속도를 검사하여 피험자들의 주관적인 발기능뿐만 아니라 객관적인 평가 지표를 사용하였고, Huang 등²⁴⁾과 Gaurang 등²⁵⁾은 성호르몬의 혈중 농도나 혈중 테스토스테론의 농도를 같이 측정하여 한의학적 치료의 평가를 객관화하고자 하였다.

남성 성기능 장애에 대한 RCT 연구에서 치료 기간은 대략 2주에서 12주까지에 이르기까지 다양하였으나 9편의 논문 중 5편이 8주 이상을 치료 기간을 설정하고 있었다.

치료 결과를 살펴보면 최 등⁶⁾은 발기력의 강도와 유지의 일차 유효성 평가에서 위약군에 비하여 치료효과가 있는 것으로 나타났으며, 5개의 범주로 나누어 분석한 이차 유효성 평가에서는 성적 욕구 범주의 성욕의 빈도 및 성욕의 정도 항목과 성교 시도 횟수 항목을 제외한 모든 항목에서 홍삼 투여군에서 위약 투여군에 비해 통계학적으로 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었다. 8주간 투약 종료시점에서 치료가 대상환자에게 도움이 되었는가를 알아보는 유효성 평가 문항에서 홍삼 투여군은 58.3%에서 도움이 되었다고 답변을 하여 위약 투여군의 26.1%에 비하여 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었다. PF 등²⁰⁾은 실데나필 50 mg을 투여한 군에 비해 침치료를 시행한 군에서 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수, 성호르몬 혈중 농도, Rigiscan을 이용한 수면중 발기력이 더 높게 측정되었다.

Song 등¹⁸⁾의 연구에서는 GJMSHT을 투여한 군이 대조군에 비해 약물 투여 전후의 발기 지속 시간이 유의성 있게 증가하였다. 약침 치료 및 한약 치료를 같이 시행한 CUI 등¹⁹⁾의 연구에서는 한약과 약침 치료를 병행한 군에서는 92%의 증상 호전도를 보였고, placebo 약침 치료를 한 군에서는 84%의 증상 호전도를 약물 치료만을 시행한 군에서는 66%의 증상 호전도를 보였고, 특히 약침 치료와 한약 치료를 병행한 군에서는 치료 전후의 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수와 음경 해면체 혈류 속도가 유의성 있게 호전되었다. Didem 등²¹⁾의 연구에서는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제인 paroxetine 투여군과 침 치료군, sham acupuncture 대조군의 치료 전후 질내사정시간(IELTs:Intravaginal ejaculation latency times)과 조기사정진단 점수(PEDI:Premature Ejaculation Diagnostic Tool)을 비교하였다. 세 군 모두 조기사정억제제점수는 치료 전후로 감소하였고, 대조군을 제외한 두 군은 모두 통계적으로 유의성을 나타내었다. Xiao 등²²⁾의 연구에서는 당뇨 환자의 발기에서 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수가 hypoglycemic 약물과 Yidiyin 병용 투여군이 hypoglycemic drug을 단독으로 사용하는 환자의 비해 높게 측정되었다. Wang²³⁾의 연구에서는

apomorphine hydrochloride만을 투여한 대조군에 비해 apomorphine hydrochloride와 Xuanju capsule의 병용약물 투여군이 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수가 치료 전후에 높은 수치로 증가하였으며, 통계적으로 유의적이었다. 치료 만족도에서도 약물병용 투여군의 43.45%가 매우 효과가 있다고 하였으며 95%가 치료에 만족하는 것으로 확인되었고, 대조군은 참여한 환자의 59%가 치료 효과에 만족하는 것으로 확인되었다. Huang 등²⁴⁾의 연구에서 腎陰虛의 증후가 보이는 환자를 대상으로 Erdi Biejia Decoction을 투여한 군과 대조군을 비교하였을 때, Erdi Biejia Decoction 투여군의 치료 만족도는 63.33%였고, 대조군은 26.67%였으며, 약물 투여 전후 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수의 변화는 Erdi Biejia Decoction 투여군이 23.08±4.71, 대조군은 18.19±5.20이었고, 두 군 모두 통계적으로 유의한 차이가 있었으나, 혈중 성호르몬 농도 변화에서는 Erdi Biejia Decoction 약물 투여군은 테스토스테론 수치가 약물 투여 후 유의적으로 증가, 에스트로겐, FSH, LH, PRL 치료 전후의 유의적으로 감소한 반면에, 대조군은 치료 전후의 통계적으로 유의한 증가 또는 감소의 차이가 없는 것으로 나타났다. Gaurang 등²⁵⁾의 연구에서도 약물을 투여한 군의 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수가 치료 전 보다 후에 통계적으로 유의성 있게 증가한 것으로 나타났고, 대조군은 치료 전후의 통계적 유의성이 없는 것으로 나타났다. Gaurang 등²⁵⁾의 연구에서도 약물을 투여한 군의 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수가 치료 전 보다 후에 통계적으로 유의성 있게 증가한 것으로 나타났고, 대조군은 치료 전후의 통계적 유의성이 없는 것으로 나타났다.

RCT 연구를 제외한 다른 논문들은 증례보고, 단일군 전후 비교 연구, 환자 대조군 연구 각각 3편씩 있었다. 국내 연구는 대부분 증례보고 형태였는데, 박 등⁹⁾은 八味地黃湯을 투여한 환자에게 발기능력을 측정하는 설문 형식의 도구를 사용하여, 유효한 효과가 있음을 보고하였고, 이 등¹¹⁾은 右歸丸을 투여한 46명의 환자들의 치료 효과를 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수를 가지고 보고하였다. 나 등¹²⁾ 만성 피로 환자에게 腎氣丸을 투여하여 발기부전 등의 증상이 소실된 1례를 보고하였다. 장 등¹⁰⁾은 18명의 환자에게 保元丹을 투여하여 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수 변화를 보았는데 IIEF(International Index of Erectile Function) 점수가 48.69에서 54.19로 증가됨을 알 수 있었다. 나머지 논문은 모두 중국에서 발표된 논문이었는데, Zhao¹⁴⁾은 102명을 대상으로 침치료와 逍遙散, 뜸치료를 각각 시행하여 발기부전 환자의 증상 치료율을 보았는데, 사용한 침치료혈 부위는 身俞, 次膠, 秩邊, 三陰交, 關元, 中極, 大赫, 太衝 이었고, 뜸치료는 복부에 직접구로 시행하였다. 침치료를 시행한 군의 치료 호전도는 75%였고, 逍遙散 투여군의 치료 호전도는 90.32%, 뜸치료 군의 치료 호전도는 96.08%였다. Ma 등¹⁵⁾은 47명의 발기부전 환자를 대상으로 Zhenyangjian을 1개월 동안 복용시킨 뒤 음경 해면체의 혈류 속도를 관찰한 결과 통계학적으로 유의하게 혈류 속도가 개선되었다.(p<0.005) Zhang 등¹⁶⁾은 52명의 조기 사정 환자를 대상으로

Xuanju compound capsule(玄駒, 淫羊藿)을 투여한 결과 사정 시간이 대조군은 치료되거나(Cured) 호전된 경우(Improved)가 각각 0%, 13%인 반면에 비해 약물 투여군이 치료된 경우(Cured) 21.43%, 호전된 경우(Improved)가 67.86%로 나타났다. Chen 등¹⁷⁾은 44명의 운동으로 腎氣虛의 증상을 보이는 건강한 스포츠맨을 대상으로 침치료군과 대조군으로 나누어 4주간 치료를 시행한 뒤 대조군에 비해 신기허 증상의 소실과 테스토스테론과 에스트로겐의 혈중 농도가 유의적으로 증가한 반면 대조군에서는 유의성이 없는 것으로 나타났다. PEI²⁰⁾등은 110명의 조기사정 환자를 대상으로 한약치료와 hydrochloric acid sertaline을 같이 복용한 군과 hydrochloric acid sertaline만을 복용한 군으로 나누어 4주 후에 사정잠복기가 6분이상, 상대방의 성만족도가 90%이상인 경우 유효, 사정잠복기가 2분이상, 상대방의 성만족도가 50~80%일 때를 개선, 사정잠복기가 2분이하, 상대방의 성만족도가 50% 이하일 경우 무효하다고 하고 치료효과를 유효율과 개선율을 합한 것으로 하였을 때 한양방 복합치료군의 치료효과는 91.6% 였고, 양방 치료만 한 군의 치료효과는 76.0%를 보였고, 두 군간의 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 따라서 조기사정 치료 시 양방 치료만을 하는 것보다 한양방 치료를 동시에 시행하는 것이 유효하다고 사료된다.

이처럼 국외에서는 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료 효과를 hydrochloric acid sertaline와 같은 서양의학적 약물과 병용하여 서양의학적 약물의 단독 복용시와 비교하는 연구가 비교적 많이 진행되었음을 알 수 있었으나, 국내에서는 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료의 유효성을 서양의학적 약물 치료 방법과 직접적 또는 간접적으로 비교한 연구는 진행되지 않았음을 알 수 있다. 따라서 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료의 유효성을 입증하기 위해서는 향후 국내에서도 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료와 서양의학적 약물의 병용 치료 및 각 약물 치료의 효과를 비교하는 연구가 진행되어 할 것으로 사료된다. 또한 남성 성기능 장애에 관련한 한의학적 치료와 관련된 임상 보고를 비롯한 향후 대규모의 임상 시험을 할 수 있는 기본 연구가 미흡한 상태이므로 향후 남성 성기능 장애 관련 한의학적 치법에 관한 연구 동향, 임상시험 프로토콜 분석, 임상 보고 연구 등의 연구가 추가적으로 필요할 것으로 사료된다.

본 연구의 제한점은 국외 한의학 또는 중의학 및 해외의 전통의학 논문 검색을 하는 과정에서 자료 검색을 2000년 1월에서 2012년 12월로 제한하였으며, 제목에 “남성 성기능장애”, “남성”, “남성 갱년기”, “발기부전”, “조루”, “불임” 은 “Sexual dysfunction” “sexual disorder” “sexual function” “hypoactive sexual desire” “erectile dysfunction” “chinese medicine” “herb medicine” “acupuncture” “herbal”을 포함하는 논문만을 검색하여 2000년 이전의 남성 성기능 장애의 한의학적 치료에 대한 국외 및 국내 논문들이 누락되었을 가능성이 있으며, 기질적 원인에 의한 성기능 장애 관련 연구를 배제한 점, 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료 효과를 분석함에 있어 국내 연구와 국외 연구의 실험 설계 방법, 실험군 및 대조군 설정, 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료 방법 등 연구 특성의 차이가 커서 메타

분석을 하지 못하고, IIEF(International Index of Erectile Function) 평균 점수 변화나 증상의 호전도 등을 근거로 연구의 결과를 비교하였기 때문에 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료의 효과를 기존 치료와 비교하여 결론 내리기에 한계가 있다.

하지만 본 연구는 2000년 이후 출판된 최근 남성 성기능 장애에 대한 국내 및 국외 한의학, 중의학, 전통의학 논문을 고찰하여 RCT 연구에 대한 질 평가를 시도하고, 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료 효과를 기존 약물과 비교 분석하여, 국내외 연구들의 임상 시험 연구 방법을 정리함으로써, 향후 진행될 남성 성기능 장애 치료에 대한 한의학적 연구의 기초자료가 될 수 있을 것으로 사료된다.

결론

남성 성기능 장애 치료와 관련된 국내외의 한의학적 치료 및 전통의학에 관한 연구 논문을 고찰하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

국내 한의학 논문 검색 결과 총 5편의 논문이 최종적으로 선정되었다. 국내에서는 남성 성기능 장애에 대한 임상 연구가 2001년부터 2008년까지 진행되었고, 증례보고 형태의 논문이 3편으로 많은 비중을 차지하고 있었다. 그 외에 단일군 전후 비교 연구 1편, RCT 연구가 1편이 있었다.

국외 연구로는 총 13편으로 2003년부터 2012년까지 지속적으로 이루어졌고, 이 중 RCT 연구가 8편이었고, 환자 대조군 연구가 3편, 단일군 전후 비교 연구 2편 있었다.

선택된 문헌들의 Jadad score는 평균 2.11, 최소 1점에서 최대 5점으로 전체 9편의 선택된 문헌 중 Jadad score 3점 이상은 2편뿐이었고 무작위 배정 방법에 대해 언급한 문헌은 3편이었다. 맹검에 대해 언급한 것은 4편이었으며 탈락율에 대해 구체적으로 언급한 것은 3편이었다. 이중맹검에 대한 언급이 없는 다른 5편의 논문의 경우 단일 맹검을 실시하였거나 아예 맹검을 실시하지 않았다. 향후 남성 성기능 장애 RCT 연구는 Jadad score에서 3점 이상을 획득할 수 있는 질 높은 프로토콜을 개발한 후 연구 참여자와 연구자의 양측 눈가림을 통한 오류의 위험성을 줄이기 위한 노력이 필요할 것으로 사료된다.

국내에서도 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료와 서양의학적 약물 치료 효과를 비교하는 연구와 남성 성기능 장애 치료에 있어 한약과 서양의학적 약물의 병용 투여 가능성 및 효능에 대한 연구가 이루어져야 할 것이다.

남성 성기능 장애 치료에 있는 한의학적 치료가 기존의 서양의학적 치료와 동등하거나 더 나은 효능이 있을 것으로 사료되며, 향후 남성 성기능 장애에 대한 한의학적 치료 방법의 효능을 입증하기 위한 연구가 진행되어야 할 것으로 사료된다.

중국을 비롯한 타 국가에서는 기존 한약 처방이나 생약 복합제제의 건강기능 식품을 이용한 남성 성기능 장애 치료에 대한 연구가 시행되고 있으며, 이에 국내에서도 남성 성기능 장애에 대한 기존 처방의 활용 및 다양한 형태의 제제 개발 연구가 필요하다.

참고문헌

1. 한국생명공학연구원. 자생오갈피를 이용한 성기능장애 및 간질환용 식품의약개발. 과학기술부 보고서. p 16, 2006.
2. 농림수산부. 홍삼 추출물 가공처리를 통한 성기능 개선 고기능성 진세노사이드 대량생산과 그 제품화, 농림수산부 보고서. p 20, 2006.
3. O'Donnell, A.B., Brambilla, D.J., Simpson, W.B., Longcope, C., Matsumoto, A.M. Prevalence and incidence of androgen deficiency in middle-aged and older men: estimates from the Massachusetts Male Aging Study. *J Clin Endocrinol Metab* 89(12):5920-5926, 2004.
4. Kawa, G., Taniguchi, H., Kinoshita, H., Matsuda, T., Urakami, M. Aging male symptoms and serum testosterone levels in healthy Japanese middle-aged men. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi* 99(5):645-651, 2008.
5. 송봉근. 발기부진치료의 한의학적 접근 방법에 관한 연구. *대한한학회지* 17(2):74, 1996.
6. Jadad, A.R., Moore, R.A., Carrol, D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J, Gavaghan, D.J. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clinical Trials* 17(1):1-12, 1996.
7. Higgins, J.A.D. Assessing risk of bias in included studies. In:Higgins JPT, Green S editors *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Chicester, UK:John Wiley & Sons, Ltd. pp 187-241, 2008.
8. 최형기, 최영진. 국제 발기능측정설문지(IIEF(International Index of Erectile Function))를 이용한 발기부전 환자에서의 홍삼 효능 평가. *고려인삼학회지* 25(3):112-117, 2001.
9. 박진용, 이운석, 김용찬, 정명걸, 김종대. 발기부전 치료 2례. *대한한방내과학회지* 26(3):431-436, 2001.
10. 장원만, 윤종현, 이경진, 이종훈, 안세영. 성기능 저하를 호소하는 성인남성에 대한 보원단의 효과-IIIEF(International Index of Erectile Function)와 Rigiscan을 이용한 발기능의 변화. *대한한방내과학회지* 22(4):527-535, 2001.
11. 이동민, 박형선, 신현수, 하상규. 남성 발기부전의 우귀환 투여 46례에 대한 임상적 고찰. *대한한방내과학회지* 22(1):1-13, 2001.
12. 나유진, 심효주, 강래엽, 한효정, 김현진, 김진원, 서호석, 김용호, 강만호. 신기환 투여로 호전된 만성피로가 주증인 남성 갱년기 장애 환자 1례. *대한한방내과학회지* 10(1):457-463, 2008.
13. Engelhardt, P.F., Daha, L.K., Zils, T., Simak, R., König, K., Pflüger, H. Acupuncture in the treatment of psychogenic erectile dysfunction: first results of a prospective randomized placebo-controlled study. *International Journal of Impotence Research* 15(5):343-346, 2003.
14. Zhao Lijue. Clinical observation on the Therapeutic Effects of Heavy Moxibution plus Point-injection in Treatment of Impotence. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 24(2):126-127, 2004.
15. Ma, J.T., Xue, J. Effect of Zhenyangjian on the penile hemodynamics of the patients with arterial erectile dysfunction. *National Journal of Andrology* 11(2):157-159, 2005.
16. Zhang, F.B., Tian, Y., Du, L.D. Xuanju compound capsule combined with erogenous focus exercise is effective for premature ejaculation. *National Journal of Andrology* 12(12):1139-1140, 2006.
17. Chen, J., Liu, J.H. Acupuncture for treatment of kinetic insufficiency of kidney-qi and study on the mechanism. *Chinese acupuncture & moxibustion* 27(7):479-481, 2007.
18. Song, G.H., Halmurat-Upur, Geng, J.C., Feng, L.C., Yilihamujiang-shabi, Ma, C., Liu, J. Clinical study on the treatment of premature ejaculation by Uighur medicine gu-jing-mai-si-ha tablet. *Chinese Journal of Integrative Medicine* 13(3):185-189, 2007.
19. CUI, Y., Feng, Y., Chen, L., Zhou, Y., Yang, X.Q., He, J., Sun, Y.H., Zheng, W. Randomized and controlled research of Chinese drug acupoint injection therapy for erectile dysfunction. *Chinese acupuncture & moxibustion* 27(12):881-885, 2007.
20. Pei, J.T., Shi, Z.H. An effective combined therapy for simple premature ejaculation. *National Journal of Andrology* 14(8):731-733, 2008.
21. Sunay, D., Sunay, M., Aydoğmuş, Y., Bağbancı, S., Arslan, H., Karabulut, A., Emir, L. Acupuncture versus paroxetine for the treatment of premature ejaculation: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *European Urology* 59(5):765-771, 2011.
22. Feng, X.T., Qin, C.B., Leng, J., Tang, Q.L., Shi, H., Zhai, L.N., Li, S.L. Yidiyin, a Chinese herbal decoction, improves erectile dysfunction in diabetic patients and rats through the NO-cGMP pathway. *Biosci Biotechnol Biochem* 76(2):257-263, 2012.
23. Wang, B. Efficacy of compound Xuanju Capsule combined with apomorphine hydrochloride on erectile dysfunction. *National Journal of Andrology* 18(12):1108-1110, 2012.
24. Huang, J., Xu, F.S. Erdi Biejia decoction for erectile dysfunction with kidney-yin deficiency. *National Journal of Andrology* 18(12):1143-1146, 2012.
25. Gaurang, R. Shah, Manojkumar, V. Chaudhari, Suresh, B. Patankar, Shrikant, V. Pensalwar, Vilas, P. Sabale, Navneet, A, Sonawane. Evaluation of a multi-herb supplement for erectile dysfunction: a randomized double-blind, placebo-controlled study. *BMC Complementary and*

- Alternative Medicine 12: 155, 2012.
26. 남성 성기능장애의 약물요법. 정우식. 대한의사협회지 51(8):770-778, 2008.
27. http://bundang.chamc.co.kr/MedicalInfo/FAQ_View.aspx?NOINDEX=41&f_index=8&menucode=420
28. Rosen, R.C., Riley, A., Wagner, G., Ostertloh, L.H. Kirkpatrick, J., Mishra, A. The international index of erectile function(IIEF(International Index of Erectile Function)): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. Urology 49: 822-830, 1997.