

비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 원발성 월경곤란증 환자에 대한 하복부 온열찜질기의 효과

세명대학교 한의과대학 한방부인과교실
김형준, 이동녕, 안하영

ABSTRACT

Effect of Lower Abdomen Warmer on Primary Dysmenorrhea Patients Taking Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs

Hyeong-Jun Kim, Dong-Nyung Lee, Ha-Young Ahn
Dept. of Obstetrics and Gynecology, Oriental Medical Hospital, Se-Myung University

Objectives: This study was performed to investigate the pain relief effect of lower abdomen warmer on primary dysmenorrhea patients taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs and whether the using of warmer can supplement or replace the drugs.

Methods: 30 women with primary dysmenorrhea were assigned to treatment group (n=15) and control group (n=15). At 1st visit, the treatment group was provided with a wireless multiuse warmer and trained to use at least three times per menstrual cycle. The control group was not provided with the warmer, and both groups were provided with a menstrual diary and instructed to record their pain intensity and dose of analgesic every menstrual period. Visual Analogue Scale (VAS) were used to assess the intensity of overall pain and the most severe pain during the menstrual period. And the total number of analgesic taken during menstruation and the average number of analgesic taken during a single dose were measured.

Results: There was significant pain relief in the treatment group compared to before baseline, and there was a significant difference from the control group. In addition, there was no significant difference in the frequency of taking analgesic during the menstrual period between the treatment group and the control group, but the dose of analgesic was significantly lower in the treatment group than in the control group.

Conclusions: This clinical trial showed that lower abdomen warmer would helpful in relieving primary dysmenorrhea and could help reduce the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

Key Words: Primary Dysmenorrhea, Thermotherapy, Visual Analogue Scale (VAS), Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)

“2017학년도 세명대학교 교내 학술연구비 지원에 의해 수행된 연구”

Corresponding author(Ha-Young Ahn) : Oriental Medical Hospital, Se-Myung University, Sinwol-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel : 043-649-1819 E-mail : freyja21@daum.net

I. 서 론

월경 기간 혹은 월경 기간을 전후하여 나타나는 하복부와 치골 상부의 동통을 월경곤란증이라고 하며, 월경곤란증은 가임기 여성의 약 60%에서 발생하는 흔한 증상이다¹⁾. 한의학에서 월경곤란증은 痛經, 經行腹痛, 經期腹痛 등에 해당하며, 虛實에 따라 不通則痛과 不榮則痛의 병기로 나누고, 다시 不通則痛의 병기는 氣滯血瘀, 寒凝胞中, 濕熱下注 등으로, 不榮則痛의 병기는 氣血虛弱과 肝腎虛弱으로 나누어 보았다²⁾.

월경곤란증은 원발성 월경곤란증과 속발성 월경곤란증으로 나누어지는데, 원발성 월경곤란증은 골반 내에 월경곤란증을 일으킬 만한 특별한 질환이 없는데도 발생하는 것으로 주로 사춘기 동안에 시작되며, 속발성 월경곤란증은 골반 질환에 의하여 수반되는 월경곤란증을 의미한다³⁾. 원발성 월경곤란증은 월경기간동안 자궁 내막에서 프로스타노이드(prostanoid)의 과도한 분비 또는 불균형으로 일어나며, 보통 월경의 시작과 동시에 혹은 수 시간 전에 시작하여 2~3일 동안 지속된다. 통증은 분만 진통과 비슷하게 주로 치골 상부의 경련통으로 나타나며, 요통, 대퇴부 연관통, 오심, 구토, 설사 등의 증상이 동반되기도 한다¹⁾.

비스테로이드성 소염진통제(Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)와 경구 피임약(Oral Contraceptives)은 원발성 월경곤란증의 통증 완화를 위해 가장 일반적으로 사용되는 치료법이다. 여러 NSAIDs는 비특이적으로 Cyclooxygenase 1(COX-1)과 Cyclooxygenase 2(COX-2)

의 효소를 모두 억제하여 대다수의 여성에서 월경곤란증의 증상을 성공적으로 완화시키지만, 일반적인 며칠 동안의 사용 기간 동안 여러 가지 이상반응을 일으키고, 장기간 사용 시 심혈관계, 간 및 신장 관련 부작용을 일으킬 수 있다⁴⁾. 이러한 부작용에도 대부분의 여성들은 전문가의 상담 없이 쉽게 구입할 수 있는 NSAIDs에 의존하며 월경곤란증을 스스로 해결하고 있는 것이 실정이다⁵⁾.

월경곤란증의 한의학적 치료로는 임상 증상이나 변증에 따른 한약치료, 體鍼, 耳鍼, 藥鍼 치료 등이 시행되는데²⁾, 그중 온열요법은 월경곤란증의 통증 경감을 위해 오래전부터 시행되어 온 치료이며⁶⁾, 온열요법은 혈류를 증가시키고, 통증생성 대사물질을 제거하고, 통증 전달 섬유의 역치를 일시적으로 증가시킴으로서 통증을 경감시킨다는 연구결과가 보고된 바 있다⁷⁾.

본 연구는 기존 원발성 월경곤란증에 대한 온열요법 연구의 좋은 결과에도 불구하고 아직까지 많은 여성들이 쉽게 접근 가능한 한의학적 치료인 온열요법을 선택하지 않는다는 문제점에서 출발하였다. 기존에 진통제를 복용하여 월경곤란증을 관리하는 여성을 모집하되, 그들에게 연구에 관한 윤리적인 문제를 일으키지 않도록 진통제의 복용을 임의로 통제하지 않는 범위에서, 온열요법과 필요시 진통제 복용을 병행하는 치료군과 온열요법 없이 필요시 진통제 복용만 하도록 한 대조군으로 나누어 연구를 설계하였다. 온열요법으로는 일상에서 인터넷 또는 오프라인을 통해 쉽게 구입할 수 있는 무선 다용도 온열찜질기를 사용하였으며, 총 2개월간 한 주기 당 최소 3번

이상의 온열찜질기를 사용하도록 하였고, 향후 진행된 추적관찰을 통해 온열요법의 적용이 통증의 강도를 낮추고 예방효과를 지니는지 알아보고, 나아가 진통제 복용량의 변화를 관찰하여 원발성 월경근란증의 치료방법인 NSAIDs에 대한 보완효과나 대체효과가 있는지 알아보고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

이 연구는 세명대학교 부속 제천한방병원 기관윤리심의위원회의 승인을 받아 시행하였다(IRB 승인 번호 2017-14).

2017년 10월 11일부터 2018년 11월 07일까지 임상시험에 자의적으로 참여할 것을 동의하고, 동의서에 서명한 지원자 중 선정 및 제외기준을 만족하는 대상자를 연구 대상으로 선정하였으며, 대상자 모집은 대조군 15명 모집 후, 시험군 15명을 모집하는 비무작위배정 형식으로 진행되어 총 30명의 대상자를 모집하였다.

1) 선정기준

(1) 본 연구에 참여를 동의하고, 서면 동의서에 서명한 자

(2) 문맹자를 제외한 만 19세 이상 40세 미만의 여성

(3) 월경주기가 25일 이상 35일 이하인 여성

(4) 체질량 지수(Body Mass Index, BMI)(kg/m²)가 15 이상 30 미만인 여성

(5) 최근 3개월간 월경과 관련된 평균적인 통증의 정도가 VAS 4 이상인 여성

(6) 월경근란증으로 인해 최근 3개월 이내 진통제(NSAIDs)를 1정 이상 복용

했던 여성

2) 제외기준

(1) 원발성 월경통이 아닌 속발성 월경통이 있는 자

(2) 하복부 피부에 종창, 감염, 궤양 등의 이상이 있는 자

(3) 진통제(NSAIDs)를 제외하고, 최근 3개월 이내 월경근란증에 관계된 의학적 치료 경험이 있는 자

(4) 임신 또는 수유 중이거나 임신 계획 및 임신 가능성이 있는 여성

(5) 최근 3개월 이내 다른 임상시험에 참가한 적이 있는 자

(6) 하복부 피부에 알레르기 피부 과민 반응을 경험한 자

(7) 기타 임상연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단한 경우

2. 연구 방법

임상시험에 지원하여 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 대상자에 대해 임상연구 계획서에 따라 방문 1에 인구조사 및 신체검사를 시행하였고, 활력징후를 측정하였으며, 월경통과 관련된 병력 및 약물력을 조사하였다. 방문 1에 시험군과 대조군 모두에게 공통적으로 월경일지를 제공하였으며, 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기 후 각 방문 2, 방문 3, 방문 4를 진행하여 월경일지 기록 확인 후 마지막 방문 4에서 월경일지를 회수하였다. 온열찜질기를 사용하는 시험군에게는 방문 1에서 온열찜질기를 제공하고 사용방법 및 주의사항을 설명하였으며, 대조군은 온열찜질기 없이 월경일지를 기록 후 각 방문을 진행하도록 하였다.

본 임상시험에 사용된 온열찜질기는

(㉞)베리츠의 토황토 무선다용도 껌질기 (V-3000)로, 중량 1 kg, 지름 19.5 cm, 높이 5.5 cm의 원반모양으로 이루어진 전기 축열식 껌질기를 사용하였다. 월경 곤란증이 있을 때 온열껌질기를 전기로 5분 정도 충전 후 수건이나 헝겊에 넣어 복대 등을 이용하여 하복부에 2시간 정도 적용하도록 하였고, 임상시험 시작 후 1주기와 2주기에 월경주기 당 최소 3회 이상 적용하도록 하였으며, 시험군과 대조군 모두 3주기 때 추적관찰을 시행하였다.

3. 평가 변수

진통제를 복용하는 원발성 월경곤란증 환자에 대한 하복부 온열껌질기의 효과를 평가하기 위해 대상자가 세 번의 주기 동안 작성한 월경일지를 이용하여 평가 변수의 데이터를 측정하였다. 1차 유효성 평가 변수로는 VAS(Visual Analogue Scale) score를 선정하여 각 월경기간 동안 대상자가 자각한 전반적인 통증 정도의 변화를 측정하였고, 매 월경기간 중 통증이 가장 심했던 날의 통증 정도의 변화를 함께 측정하였다. 2차 유효성 평가 변수로는 각 월경기간 동안의 전체 진통제 복용 횟수와 1회 복용 시 진통제의 평균 개수를 측정하여 대상자의 월경기간 중 진통제 복용 횟수와 복용량에 변화가 있는지 확인하였다.

1) Visual Analogue Scale(VAS)

VAS는 대상자 스스로 주관적 통증을 정량화하는 척도이다. 본 연구에서는 0부터 10까지의 숫자가 표기된 가로방향 직선을 사용하여 대상자가 자신의 통증 정도 및 강도에 해당하는 숫자를 선택하도록 하고, 직선의 왼쪽 끝은 '통증 없

음', 오른쪽 끝은 '상상할 수 있는 가장 심한 통증'이라는 설명을 추가하였다. 대상자가 월경일지를 통해 제공된 VAS 자료를 보고 직선에 표기하도록 하였으며, 대상자가 선택한 숫자 그대로를 점수로 기록하였다.

2) 진통제 복용횟수 및 복용량

월경기간 동안 진통제를 복용한 날에 전체 복용량과 복용횟수를 월경주기에 기록하도록 하였고, 각 주기별로 월경기간 동안의 총 진통제 복용횟수와 1회 복용 시의 평균 진통제의 개수를 계산하여 평가에 활용하였다. 통증의 변화 확인을 위하여, 스크리닝 단계인 방문 1에서 조사한 임상시험 참여 전 3개월 동안의 진통제 복용횟수와 복용량 평균을 기준으로 각 월경주기마다 변화량을 측정하였다.

4. 자료 분석 및 통계 방법

수집된 자료 중 연속형 자료는 평균, 표준편차를 구하고, 범주형 자료는 빈도와 백분율을 계산하였다. 시험군과 대조군 내에서 치료 전후의 VAS, 진통제 복용횟수 및 1회 복용량의 비교는 자료의 정규성 여부에 따라 Paired t-test 또는 Wilcoxon signed rank test를 이용하였다. Kolmogorov-Smirnov test와 Shapiro-Wilk test를 사용하여 정규성 검정을 시행하였으며, 정규분포를 하는 경우에는 Paired t-test를, 그렇지 않은 경우에는 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다. 대상자의 연령, 신장 및 체중, BMI, 활력 징후와 초경시작 연령, 평균 월경주기 및 평균 월경기간, 두 군 간의 VAS 및 진통제 복용횟수와 1회 복용량의 변화량 비교에서도 Kolmogorov-Smirnov test와 Shapiro-Wilk test를 사용하여 정규성 검정을 시행하였

으며, 정규분포를 하는 경우에는 Student's t-test를, 그렇지 않은 경우에는 Mann-Whitney test를 사용하였다. 월경통이 가장 심한 날과 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 association를 이용하여 비교하였다. SPSS for Windows (Version 22.0) 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 유의 확률(p-value)이 0.05 미만인 경우 통계적으로 유의한 것으로 정의하였다.

III. 결 과

1. 인구학적 조사

본 임상시험에 총 30명이 참가하기로 동의하였고, 스크리닝을 거쳐 시험군에 15명, 대조군에 15명이 배정되어 연구를

진행하였다. 대상자 등록 후 탈락한 대상자는 없었으며, 최종적으로 총 30명의 데이터를 분석하여 결과를 도출하였다.

연구대상자의 평균 연령은 시험군에 대조군에 비해 유의하게 높은 것으로 나타났다(p<0.001) 연구 결과와의 연관성은 낮은 항목이었으며 두 군 간의 신장과 체중, BMI는 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p>0.1). 연구 시작 전 병력이 있는 대상자는 대조군에서만 1명으로 두 군 간의 유의한 차이는 없었다(p=1). 방문 1에서 측정된 활력징후 중 이완기 혈압에서 시험군과 대조군간의 유의한 차이가 있었으나(p<0.05) 연구 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 사료되었으며, 수축기 혈압은 두 군 간의 유의한 차이가 없었고(p>0.1), 맥박과 체온에서도 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p>0.5)(Table 1).

Table 1. Characteristics of Subjects

Characteristics			Treatment group (n=15)	Control group (n=15)	p-value
Age	Mean±SD		27.87±4.27	19.73±1.22	0.000*§
Height (cm)	Mean±SD		160.53±4.97	161.70±3.82	0.286†
Weight (kg)	Mean±SD		54.00±6.69	56.55±7.46	0.267*
BMI (kg/m ²)	Mean±SD		20.94±2.32	21.62±2.49	0.285*
Medical history	n		0	1	1.000‡
Blood pressure (mmHg)	Systolic	Mean±SD	110.87±8.72	114.2±10.63	0.356†
	Diastolic	Mean±SD	69.53±7.04	74.8±6.19	0.038*§
Pulse (pulse/min)	Mean±SD		79±9.55	80.33±7.79	0.678†
Body temperature (°C)	Mean±SD		36.68±0.17	36.69±0.32	0.838*

* : analyzed by Mann-Whitney test

† : analyzed by Student's t-test

‡ : analyzed by Fisher's exact test

§ : p-value<0.05

2. 월경 관련 조사

연구 대상자의 초경시작 연령은 시험군이 13.47 ± 1.36 , 대조군이 12.67 ± 1.05 으로 두 군 간의 유의한 차이가 없었으며($p > 0.05$), 평균 월경주기는 시험군에서 30.53 ± 3.27 , 대조군에서 29.27 ± 1.62 로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p > 0.1$). 평균 월경기간은 시험군에서 5.33 ± 0.98 , 대조군에서 6.2 ± 1.01 로 시험군보다 대조군에서 월경기간이 유의하게 긴 것으로 나타났으나($p < 0.05$), 본 연구 결과와의 연관성은 낮을 것으로 사료되었다. 월경 시작 후 일반적으로 월경통의 강도가 가장 심한 날을 조사한 항목에서는 첫째 날이라고 응답한 대상자가 시험군에서 11명, 대조군에서 10명이었고, 둘째 날이라고 응답한 대상자가 시험군에서 4명, 대조군에서 5명으로 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p = 1.0$). 월경주기의 규칙성에서는 규칙적이라고 응답한 대상자가 시험군에서 12명, 대조군에서 14명이었고, 불규칙적이라고 응답한 대상자가 시험군에서 3명, 대조군에서 1명이었으며 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p > 0.5$). 월경통 가

족력에서는 어머니가 시험군에서 3명, 대조군에서 2명, 자매가 시험군에서 3명, 대조군에서 4명, 어머니와 자매가 시험군에서 1명, 대조군에서 1명, 가족력 없음이 시험군에서 8명, 대조군에서 8명으로, 가족력이 없는 경우가 시험군과 대조군에서 각각 53.3%에 해당되었으며, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p = 1.0$). 일반적인 월경혈의 양은 많은 편이라고 응답한 대상자가 시험군에서 3명, 대조군에서 4명, 보통이라고 응답한 대상자가 시험군에서 10명, 대조군에서 11명, 적은 편이라고 응답한 대상자가 시험군에서 2명, 대조군에서 0명이었고, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다($p > 0.1$). 월경혈의 상태를 묻는 항목에서는 붉은 색에 가깝다고 응답한 대상자가 시험군 10명, 대조군 15명이었고, 검붉은 색에 가깝다고 응답한 대상자가 시험군에서 5명, 대조군에서 0명이었으며, 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이가 있었으나($p < 0.05$), 연구 결과와의 연관성은 낮을 것으로 사료되었다(Table 2).

Table 2. The Menstrual Characteristics of Subjects

Characteristics		Treatment group (n = 15)	Control group (n = 15)	p-value
Age of menarche (yr)	Mean±SD	13.47 ± 1.36	12.67 ± 1.05	0.081*
Menstrual cycle (day)	Mean±SD	30.53 ± 3.27	29.27 ± 1.62	0.389 [†]
Menstrual period (day)	Mean±SD	5.33 ± 0.98	6.2 ± 1.01	0.037* [‡]
The most severe day of dysmenorrhea	1 st day, n (%)	11 (73.3%)	10 (66.7%)	1.000 [‡]
	2 nd day, n (%)	4 (26.7%)	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 (%)	7 (46.7%)	8 (53.3%)	0.715 [§]
	Irregular, n (%)	8 (53.3%)	7 (46.7%)	
Family history of dysmenorrhea	Mother, n (%)	3 (20%)	2 (13.3%)	1.000
	Sister, n (%)	3 (20%)	4 (26.7%)	
	Mother+Sister, n (%)	1 (6.7%)	1 (6.7%)	
	None, n (%)	8 (53.3%)	8 (53.3%)	
Amount of menstrual blood	Much, n (%)	3 (20%)	4 (26.7%)	0.494
	Normal, n (%)	10 (66.7%)	11 (73.3%)	
	Little, n (%)	2 (13.3%)	0 (0%)	
Condition of menstrual blood	Red, n (%)	10 (66.7%)	15 (100%)	0.042 ^{*†‡}
	Dark red, n (%)	5 (33.3%)	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

¶ : p-value<0.05

3. 연구 결과

본 연구의 1차 유효성 평가변수는 VAS score로, 매 월경주기마다 월경일지에 기록한 월경기간의 전반적인 VAS score와 월경기간 중 월경통이 가장 심했던 날의 VAS score를 분석하였다.

방문 1에서 방문 전 최근 3개월간의 월경과 관련된 전반적인 통증을 VAS score로 기록하였을 때의 평균값은 시험군에서 6.33±1.23, 대조군에서 5±1.36으로 시험군에서 대조군보다 유의하게 높은 수치를 보였다(p<0.05). 월경일지를 통해 수집한 첫 번째 월경기간 동안의 VAS (V2에서 기록)는 시험군에서 V1 대비 유의한 감소를 보였으며(p<0.05), 대조군에서는 통계적으로 유의한 변화가 없었

다(p>0.1). 두 번째 월경기간 동안의 VAS (V3에서 기록) 역시 시험군에서는 V1 대비 유의한 감소를 보였고(p<0.005), 대조군에서는 유의한 차이가 없었다(p>0.1). 세 번째 월경기간 동안의 VAS 측정 결과에서도(V4에서 기록) 시험군에서는 V1 대비 유의한 감소를 보였고(p<0.005), 대조군에서는 유의한 차이를 보이지 않았다(p>0.1). 시험군과 대조군간의 비교에 있어서 첫 번째 월경주기에서의 시험군과 대조군의 변화량 평균값은 유의한 차이가 없었으나(p>0.5), 두 번째 월경주기(p<0.05)와 세 번째 월경주기(p<0.001)에서의 변화량 평균값은 대조군보다 시험군에서 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§	6.33±1.23		5±1.36		0.011‡
V2§	5.4±1.64		5.57±1.27		
V2-V1§	-0.93±1.39	0.016* ॥	0.57±1.92	0.271†	0.089‡
V3§	4.9±1.23		5.4±1.58		
V3-V1§	-1.43±1.32	0.002* ॥	0.4±1.89	0.427†	0.016‡ ॥
V4§	4.37±1.45		5.97±1.59		
V4-V1§	-1.97±1.76	0.001* ॥	0.97±1.95	0.163*	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

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

॥ : p-value<0.05

매 월경주기에서 월경통이 가장 심했던 날의 VAS를 측정하여 비교하였을 때, 기준점인 임상시험 시작 전 최근 3개월의 평균은 시험군과 대조군간의 유의한 차이가 없었다(p>0.1). 각 군에서의 군내 변화를 살펴보면, 시험군에서 임상시험 시작 전 대비 첫 번째 월경주기에서의 변화량 평균값은 -1.33±1.59로 통계적으로 유의하게 감소하였고(p<0.01), 두 번째 월경주기에서의 변화량 평균값은 -1.63±1.72로 통계적으로 유의하게 감소하였으며(p<0.005), 세 번째 월경주기에서의 변화

량 평균값은 -2±2.45로 통계적으로 유의한 감소가 있었다(p<0.01). 대조군에서의 변화량 평균값을 측정하였을 때는, 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기 모두에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(p>0.5). 두 군 간의 비교에서는, 첫 번째 월경주기에서는 시험군에서 대조군보다 유의한 감소를 보였고(p<0.05), 두 번째 월경주기에서는 두 군 간의 유의한 차이가 없었으며(p=0.05), 세 번째 월경주기에서는 시험군에서 대조군보다 통계적으로 유의한 VAS score의 감소가 있었다(p<0.05)(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§	7.67±1.72		7.07±1.10		0.305‡
V2§	6.33±1.99		7±1.07		
V2-V1§	-1.33±1.59	0.007* ॥	-0.07±1.28	0.903*	0.021‡ ॥
V3§	6.03±1.34		6.83±1.36		
V3-V1§	-1.63±1.72	0.003* ॥	-0.23±1.37	0.521†	0.050‡
V4§	5.67±2.09		7.03±1.26		
V4-V1§	-2±2.45	0.007* ॥	-0.03±1.29	0.922†	0.016‡ ॥

* : 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

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

॥ : p-value<0.05

2차 유효성 평가변수는 월경기간 동안의 진통제 복용횟수와 진통제 복용 시 1회 복용량으로 매 월경기간마다 월경일지에 당일 복용한 진통제의 양과 복용횟수를 기록하도록 하였고, 월경일지 기록을 바탕으로 데이터를 분석하였다.

임상시험 참여 전 최근 3개월의 월경주기 동안의 평균 진통제 복용횟수는 시

험군과 대조군 사이의 유의한 차이가 없었다($p>0.5$). 매 월경주기마다의 진통제 복용횟수 변화량 평균값은 시험군과 대조군 모두 군내에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며($p>0.5$), 군간 비교에 있어서도 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.1$)(Table 5).

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	1.6±1.14		1.6±1.01		0.838 [‡]
V2	1.6±2.03		2.13±1.30		
V2-V1	0±1.78	0.875 [*]	0.53±1.46	0.221 [*]	0.305 [‡]
V3	1.67±1.76		2.6±3.07		
V3-V1	0.07±1.26	0.838 [†]	1±3.01	0.440 [*]	0.653 [‡]
V4	1.47±1.88		2.4±2.41		
V4-V1	-0.13±1.56	0.747 [†]	0.8±2.48	0.232 [†]	0.228 [§]

* : 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

임상시험 참여 전 최근 3개월의 월경주기 동안의 평균 1회당 진통제 복용량은 시험군과 대조군에서 유의한 차이가 없었다($p>0.5$). 시험군에서는 첫 번째 월경주기에서의 1회당 진통제 복용량이 유의한 감소를 보였으며($p<0.05$), 두 번째 월경주기에서도 통계적으로 유의하게 감소하였고($p<0.05$), 세 번째 월경주기에서도 통계적으로 유의하게 진통제 복용량이 감소하였다($p<0.01$). 대조군에서는 첫 번째, 두 번째, 세 번째 월경주기에서 모

두 임상시험 참여전과 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p>0.1$). 시험군과 대조군간의 비교에서는 첫 번째 월경주기에서 시험군이 대조군에 비해 1회당 진통제 복용량이 유의하게 감소하였고($p<0.005$), 두 번째 월경주기에서도 시험군이 대조군에 비해 감소를 보였으나 그 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$). 세 번째 월경주기에서는 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 감소를 보였다($p<0.05$)(Table 6).

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±0.54		1±0.47		0.902†
V2§	0.6±0.63		1.23±0.56		
V2-V1§	-0.4±0.46	0.010* ॥	0.23±0.59	0.139*	0.004* ॥
V3§	0.68±0.60		1.47±1.59		
V3-V1§	-0.32±0.56	0.043* ॥	0.47±1.81	0.440*	0.056* ॥
V4§	0.56±0.55		1.23±0.56		
V4-V1§	-0.44±0.58	0.007* ॥	0.23±0.83	0.292*	0.019* ॥

* : 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

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

॥ : p-value<0.05

IV. 고찰

원발성 월경곤란증은 자궁 수축에 의해 나타나며, 자궁이 수축하는 동안에 자궁 내에 높은 압력이 발생하고 이로 인한 자궁 내 혈류량이 감소로 자궁에 허혈성 통증이 야기되어 발생한다고 알려져 있다⁸⁾. 이러한 허혈성 통증을 일으키는 여성의 자궁 내막에서는 프로스타글란딘(Prostaglandin) 생성이 증가되어 있고, 이렇게 증가된 프로스타글란딘에 의해 원발성 월경곤란증이 유발되는 것으로 알려져 있다⁹⁾.

원발성 월경곤란증이 있는 여성의 약 80% 이상에서 프로스타글란딘 합성효소 억제제(Prostaglandin synthase inhibitors)나 경구피임제에 효과를 보이는데, NSAIDs로 알려진 프로스타글란딘 합성효소억제제는 진통효과와 항염증작용이 있어 염증 반응을 매개하는 프로스타글란딘의 합성을 억제하고, 자궁의 프로스타글란딘 수용체에 직접 결합하여 프로스타글

란딘의 작용을 억제하는 효과가 있어 원발성 월경곤란증 치료에 유용하다³⁾. 또한 한 체계적 문헌고찰 연구를 통해서도 NSAIDs가 원발성 월경곤란증에 효과적임이 밝혀져 있고⁴⁾, 약리학적 치료로서 통증 완화를 제공하기는 하나, NSAIDs는 위장 장애, 신독성 및 간독성 작용, 혈액저류와 같은 다양한 부작용으로 논쟁이 되고 있다¹⁰⁾.

위와 같은 부작용을 최소화하기 위하여 비 약리학적인 접근이 이용되기도 하며, 한약 치료, 경피적 신경 자극, 침술 및 온열요법 등이 월경곤란증을 줄이는 치료법으로 보고되었고^{6,11-3)}, 온열요법으로는 가열 패드, 뜨거운 물 주머니, 화학 반응에 의해 열을 발생시키는 시판된 접착 패드 등이 이용되었다¹⁴⁾. 국내외에서 월경곤란증에 온열요법이 효과가 있음을 나타내는 여러 연구들이 발표되었는데, 한의학적 치료법 중에서는 대표적으로 뜸 치료의 효과에 대한 연구들이 다수 발표되었으며¹⁵⁻⁸⁾, 10건의 RCT를 분석하여 뜸 치료가 원발성 월경곤란증에 효과

가 있다는 것을 확인한 체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구도 발표되었다¹⁹⁾. 이외에도 온수로 복부를 따뜻하게 하는 욕탕기를 이용하여 월경기간의 통증을 낮춘 연구나²⁰⁾, 원적외선을 이용하여 온열을 가할 수 있게 만든 벨트나, 원적외선 방사 기능성 under inner-wear의 이용이 원발성 월경근관증을 완화시킨다고 보고한 연구도 있었고^{21,22)}, 백수정보석 온열기를 이용한 수정보석온열요법으로 월경근관증의 개선을 보여준 연구도 발표되었다²³⁾. 일반적으로 온열찜질은 근육을 풀어주고, 혈관을 확장시켜 혈액순환을 촉진시킨다고 알려져 있으며, 염증성 대사산물을 신속히 제거하여 통증을 완화시키는 데 이용된다. 한 연구에서는, 온열 찜질 자극을 통한 국소 영역에서의 혈류 변화와 두부 외부 혈류의 증가를 발견하였고, 이를 통해 온열 찜질 자극이 국소적 모세혈관을 확장시켜 피부 혈류량을 증가시키고, 이에 대한 보상적인 혈류의 흐름으로 전신 혈류 흐름을 원활하게 하여, 신진대사 및 노폐물 배출을 촉진함으로써 근육통 등의 통증을 완화시키는 역할을 하는 것으로 보고하였다^{24,25)}.

본 연구에서는 일상에서 쉽게 구입할 수 있는 무선 다용도 온열찜질기를 이용함으로써, 원발성 월경근관증으로 월경기간동안 NSAIDs를 복용하는 여성들에게 온열찜질기가 통증 완화의 보조 수단 또는 NSAIDs의 대체수단으로 활용될 수 있을지에 대하여 알아보하고자 하였다. 통증의 변화를 확인하기 위해 VAS score를 이용하여 각 월경기간동안의 전반적인 통증 강도와 통증이 가장 심했던 날의 정도를 측정하였고, NSAIDs에 대한 보완, 대체효과를 확인하기 위하여 각

월경기간 동안의 진통제 복용 횟수와 1회 복용시 진통제의 평균 개수를 측정하였다. VAS score와 진통제 복용량에 대한 정보는 매 월경주기마다 대상자가 작성한 월경일지를 통해 수집하였다.

시험군 15명과 대조군 15명으로 구성된 총 30명의 대상자가 임상시험에 참여하였고 중도탈락한 대상자는 없었기에 30명의 결과를 분석하여 평가하였다. 매 월경주기에서 월경기간의 전반적인 통증을 기록한 VAS score는 시험군에서 연구 시작 전 대비 통계적으로 유의한 감소를 보였으며, 대조군에서는 유의한 변화가 없었다. 또한 연구 시작 전 대비 변화량의 평균값을 비교하였을 때, 대조군보다 시험군에서 VAS score가 유의하게 감소한 것을 확인할 수 있었다. 월경기간 중 통증이 가장 심했던 날의 VAS score를 비교한 항목에서도, 시험군에서는 세 번의 월경주기 모두에서 연구 시작 전 대비 통계적으로 유의한 감소를 보였으며, 대조군에서는 유의한 변화를 보이지 않았고, 두 군 간의 차이가 통계적으로 유의성이 있었다. 이를 통해 하복부 온열찜질기의 사용이 월경기간 전반의 통증을 완화시키는데 도움이 될 수 있음을 확인할 수 있었다. 매 방문시의 월경기간 동안의 월경근관증으로 인한 진통제 복용횟수의 변화량 평균값을 측정했을 때, 시험군에서는 0 ± 1.78 , 0.07 ± 1.26 , -0.13 ± 1.56 으로 나타났고, 대조군에서는 0.53 ± 1.46 , 1 ± 3.01 , 0.8 ± 2.48 로 나타나 시험군에서 대조군보다 복용횟수가 감소되는 경향을 보이는 하였으나, 시험군과 대조군 모두 각 월경주기에서 시작점 대비 유의한 변화가 없었고, 두 군 간의 차이도 통계적으로 유의하지 않았다. 하지

만 월경기간 동안의 평균 1회당 진통제 복용량은 시험군에서 유의한 감소를 보였으며, 대조군에서는 유의한 변화를 보이지 않았고, 대조군보다 시험군에서 통계적으로 유의하게 1회당 진통제 복용량이 감소한 것으로 나타났다.

매 월경주기 당 온열찜질기를 최소 3회 이상 적용하도록 교육하였고 방문 때마다 3회 이상 사용한 것을 확인하였으나, 찜질기를 대상자에게 지급하고 일상에서 자발적으로 사용하도록 하였기에 대상자간의 사용 빈도와 사용 시간의 차이를 통제하지 못했다는 한계가 있었다. 하지만 결과적으로 가정 및 직장에서 수시로 사용 가능한 온열찜질기의 사용이 월경곤란증의 통증을 완화시키는데 효과적이었다고 볼 수 있으며, 나아가 NSAIDs 복용량을 줄이는 역할을 할 수 있음을 나타내는 결과라고 판단되었다. 이는 원발성 월경곤란증으로 인해 매달 통증을 느끼고, 가정과 직장에서 삶의 질 저하를 겪으며, NSAIDs를 복용하면서도 부작용에 대한 불안감을 가지고 있는 현대 여성들에게 온열요법 이용을 권고하는 근거를 마련하는데 보탬이 될 것으로 사료된다.

V. 결 론

2017년 10월 11일부터 2018년 11월 07일까지 세명대학교 부속 제천한방병원에서 실시한 '비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 원발성 월경곤란증 환자에 대한 하복부 온열찜질기의 효과' 임상시험에 참여하여 월경 2주기 동안 하복부 온열찜질기를 사용하고, 세 번째 주기 후

추적관찰을 시행한 대상자 30명(시험군 15명, 대조군 15명)의 주관적 통증 강도(VAS score)와 진통제 복용량을 평가하여 원발성 월경곤란증에 대한 하복부 온열찜질기의 유효성을 평가하였으며 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 시험군에서 임상시험 시작 전 대비 통계적으로 유의한 통증의 완화가 있었으며, 대조군과 유의한 차이를 보였다.
2. 월경기간동안의 진통제 복용횟수는 시험군과 대조군간의 유의한 차이가 없었으나, 평균 1회당 진통제 복용량은 대조군보다 시험군에서 유의한 감소를 보였다.
3. 대상자 30명 중 임상시험 종료 시까지 탈락자는 없었으며, 온열찜질기 사용으로 인한 이상반응은 발현되지 않았다.

Received : Jul 15, 2019

Revised : Aug 01, 2019

Accepted : Aug 29, 2019

감사의 글

이 논문은 2017학년도 세명대학교 교내학술연구비 지원에 의해 수행된 연구임.

References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Obstetrics & Gynecology. 1st edition. Seoul:Euseongdang. 2012:86-91.
2. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Gynecology. 5th edition. Seoul:Korea

- Medical Book Publishing Company (KOMB). 2015:129-32.
3. Kim T. Pathogenesis and Management Guideline of Dysmenorrhea. Korean Journal of Obstetrics and Gynecology. 2005;48(7):1613-20.
 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. Erylimaz G, Ozdemir F. Evaluation of menstrual pain management approaches by Northeastern Anatolian adolescents. Pain Manag Nurs. 2009;10(1):40-7.
 6. Akin MD, et al. Continuous low-level topical heat in the treatment of dysmenorrhea. Obstetrics & Gynecology. 2001;97(3):343-9.
 7. Hong YR. Effects of heat therapy using a far infrared rays heating element for dysmenorrhea in high school girls. J Korean Acad Nurs. 2011;41(1):141-8.
 8. Pickles VR. A plain muscle stimulant in the menstruum. Nature. 1957;180(4596):1198-9.
 9. Coll-Capdevila C. Dysfunctional uterine bleeding and dysmenorrhea. Eur. J. Reprod. Health Care. 1997;2(4):229-37.
 10. Dawood MY. Primary dysmenorrhea: advances in pathogenesis and management. Obstetrics & Gynecology. 2006;108(2):428-41.
 11. Kotani N, et al. Analgesic effect of an herbal medicine for treatment of primary dysmenorrhea - a double blind study. Am J Chin Med. 1997;25(2):205-12.
 12. Kaplan B, et al. Clinical evaluation of a new model of a transcutaneous electrical nerve stimulation device for the management of primary dysmenorrhea. Gynecol Obstet Invest. 1997;44(4):255-9.
 13. Steinberger A. The treatment of dysmenorrhea by acupuncture. The American journal of Chinese medicine. 1981;9(1):57-60.
 14. Harel Z. Dysmenorrhea in adolescents. Ann N Y Acad Sci. 2008;1135(1):185-95.
 15. Kim HJ, Kim YS, Kim GC. The effect of abdominal moxibustion on menstrual discomfort in university students. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2007;21(2):554-60.
 16. Gao J, et al. The effect of moxibustion on alleviating menstrual pain in a population of young nursing students: a prospective randomized cross-over pilot study. Complementary Therapies in Medicine. 2015;23(6):773-81.
 17. Cho JH, et al. A clinical study on the effect of aroma ceramic moxibustion for primary dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2009;22(1):172-81.
 18. Yang M, et al. Moxibustion for pain relief in patients with primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. PLoS One. 2017;12(2):1-17.
 19. Lee HI, et al. The effectiveness of moxibustion treatment for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis. J Korean Obstet

- Gynecol. 2017;30(2):107-19.
20. Bharthi HP, et al. Management of pelvic pain in primary dysmenorrhea using a hot hip-bath: a pilot study. *Altern Ther Health Med.* 2012;18(1):24-5.
 21. Lee CH, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of a far infrared-emitting sericite belt in patients with primary dysmenorrhea. *Complement Ther Med.* 2011;19(4):187-93.
 22. Yoon YJ, Cho JH, Lee KS. The evaluation of usefulness for far-infrared radiating under inner-wear on dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol.* 2007;20(3):129-36.
 23. Kim KR, Kang HH. The effect on the crystal jewelry thermotherapy of menstrual pain, dysmenorrhea and body temperature change in women's university. *Journal of the Korean Society of Cosmetology.* 2015;21(6):1233-43.
 24. Kim SB, et al. The effect of heat therapy on cutaneous blood flow and skin temperature at pre-auricular region. *Korean Journal of Oral Medicine.* 2005;30(4):401-10.
 25. Baek JW, Lim YK. The study of vascular dynamics for the effect of a compress pack on pain relief using magnetic resonance angiography. *Journal of radiation protection and research.* 2015;40(4):277-82.