

한의 난임 치료에 활용되는 평가지표와 평가도구 사용 현황 조사 및 고찰

¹동국대학교 한의과대학 산부인과학교실, ²동의대학교 한의과대학 부인과학교실
이수진¹, 김동일¹, 최수지²

ABSTRACT

Review of Indicators and Tools used to Assess Korean Medicine Infertility Treatment

Soo-Jin Lee¹, Dong-Il Kim¹, Su-Ji Choi²

¹Dept. of Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Dongguk University

²Dept. of Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine, Dong-eui University

Objectives: To investigate and analyze the assessment indicators and tools used in clinical practice to assess Korean medicine (KM) treatment for infertility, and to establish a basis for assessment tools to diagnose and assess infertility.

Methods: Relevant studies published until March 2023 were extracted from Pubmed, Research Information Sharing Service, and National Digital Science Library databases.

Results: Sixty-four studies comprising 4,105 patients were included. We investigated pregnancy outcomes, and assessed pregnancy- and childbirth-related factors, overall health, reproductive health, and mental health. Pregnancy result was most common primary outcome. Ongoing pregnancy, stillbirth, miscarriage, and ectopic pregnancy rates were suggested as indicators of pregnancy and childbirth-related assessment. Overall health was most commonly assessed with Likert and Visual analogue scale (VAS). Among reproductive health variables, menstrual history was most frequently assessed. Moreover, indicators such as reproductive function, sexual intercourse, and gynecological disease were assessed. The Infertility Stress Scale and the Fertility Quality of Life tool (FertiQoL) were used to assess mental health.

Conclusions: Subjective scales and objective assessment tools, such as the Likert scale and blood tests/ultrasonography, respectively, are used to assess KM infertility treatment. Inconsistent assessment tools make quantitative analyses more challenging. The development of a standardized mental and physical function assessment questionnaire with confirmed reliability and validity ensure the effectiveness of KM infertility treatment, and promote future studies on infertility treatment.

Key Words: Infertility, Korean Medicine, Clinical Study, Mental Health, Health Improvement, Assessment Tools

“This research was supported by the Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea (NRF), funded by the Ministry of Education (grant number 2022R1I1A1A01063398).”

I. 서론

우리나라는 2022년 기준 합계출산율(잠정)이 0.78명으로 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 회원국 중 최하위 저출산 국가이다¹⁾. 통계청 자료에 의하면, 2022년 출생아 수는 24만 9천 명으로 전년 대비 4.4% 감소했으며, 35세 미만 연령층의 출산율은 전년 대비 감소, 35세 이상 연령층의 출산율은 전년 대비 증가한 것으로 나타났다. 또한 건강보험심사평가원에 의하면, 2022년 난임 환자 수는 23만 8,601명, 난임 시술을 받은 환자 수는 14만 458명으로 2018년 대비 각각 4.7%, 16.0% 증가하였다²⁾.

정부 당국은 난임 문제의 해결을 위하여 2006년부터 '난임부부 시술비 지원사업'을 실시하고 있으며, 2009년부터는 개별 지방자치단체에서 한의약 난임 치료 지원사업을 시작함으로써 난임 부부의 경제적 부담을 덜고 지역 인구를 늘리기 위한 노력을 하고 있다. 대한한의사협회는 2022년 말 기준으로 광역지방자치단체 13곳과 기초지방자치단체 32곳에서 한의약 난임 지원 조례가 제정되었고, 2020년 44곳, 2021년 47곳, 2022년 47곳의 지방자치단체에서 한의약 난임 지원사업을 시행하고 있다고 밝혔다³⁾. 한의약 난임 지원사업 실시 결과, 2021년 광주광역시에서는 100명 중 91명이 치료를 완료하여 임신율 23%, 유산율 2%를 보고하였고⁴⁾, 2021년 인천광역시에서는 224명 중 221명이 치료를 완료하여 임신율 21.33%를 보고⁵⁾하는 등 긍정적인 결과를 보였으며 두 지원사업 모두 임신율 외에 난임

치료 후 긍정적인 신체 증상 변화 정도를 보고하였다.

2022년 한의사를 대상으로 한의 난임 치료의 유효성 평가 필요성에 대한 조사를 시행한 결과, 임신율과 출산율뿐만 아니라 전신건강 및 생식건강 관련 지표, 난임 스트레스 관련 지표가 포함된 표준 평가도구가 필요함을 확인하였다⁶⁾.

따라서 본 연구에서는 현재 임상에서 활용되고 있는 한의 난임 치료 평가지표와 평가도구의 현황을 조사, 분석하고 그 결과를 정리하여 추후 심신 기능 개선 평가를 위한 표준평가도구 개발의 기초자료로 활용하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 난임 환자의 한의 치료 중재를 평가한 평가지표 및 평가도구 사용 현황을 분석하기 위한 문헌 고찰 연구이다.

2. 문헌의 선정 기준 및 배제 기준

본 연구는 '난임 환자의 한의 치료 중재를 어떻게 평가하는가?'를 핵심 질문으로 도출하고 PICOS(populations, intervention, comparison, outcome, study design) 중 비교군(C)을 제외한 대상자(P), 중재(I), 결과(O), 연구설계(SD)를 설정하여 문헌 선정 기준을 세웠다. 연구의 대상자(P)는 한국 성인 남녀이고 중재(I)는 한의 치료였으며 결과(O)는 중재 전, 후를 비교한 모든 결과를 포함하였으며 연구설계(SD)는 임상 연구는 모두 포함 대상으로 하였다.

1) 선정 기준

(1) 한국 성인 남녀를 대상으로 한 연구

(2) 난임 치료를 위해 한의 중재를 사용한 연구

(3) 중재 전, 후 결과를 측정한 연구

(4) 2023년 3월까지 국내외 출판된 연구

(5) 영어, 한국어로 된 출판물

2) 배제 기준

(1) 전문을 찾을 수 없는 연구

(2) 국내 남녀 성인을 대상으로 하지 않은 연구

(3) 질환(난임)과 관계없는 연구

(4) 중재가 한의 치료인지 불분명한 연구

(5) 중재에 대한 전, 후 평가가 없는 연구(설문 조사 보고, 진단 변증 등 특성만 보고)

(6) 실험실 연구, 책, 종설논문, 논평 등

3. 문헌 검색

문헌 검색은 핵심 질문을 선정한 후 선정 기준과 배제 기준에 따라 국내, 해

외 데이터베이스를 이용하여 시행하였다. 연구에서 사용한 데이터베이스는 PubMed, 학술연구정보서비스(Research Information Sharing Service, RISS), 국가과학기술정보센터(National Digital Science Library, NDSL)로 총 3개이다. 검색어는 ((infertility) OR (subfertility)) AND ((korean medicine) OR (acupuncture) OR (herbal medicine) OR (IVF & korean medicine)) 등을 조합하여 사용하였으며, 문헌 게재 기간은 전체 기간으로 하였다. 문헌 검색은 2023년 3월 12일 수행하였다.

4. 문헌 선정

문헌 검색 과정에서 총 3,394편의 연구가 수집되었다. 이중 중복 연구 450편과 영어, 한국어가 아닌 연구 1,338편을 제외한 1,606편의 연구 제목과 초록을 확인하여 연구 목적에 맞지 않는 연구 1,529편을 제외하였고 77편 전문을 검토한 결과 선정 기준에서 벗어난 13편을 제외하고 64편을 선정하였다.

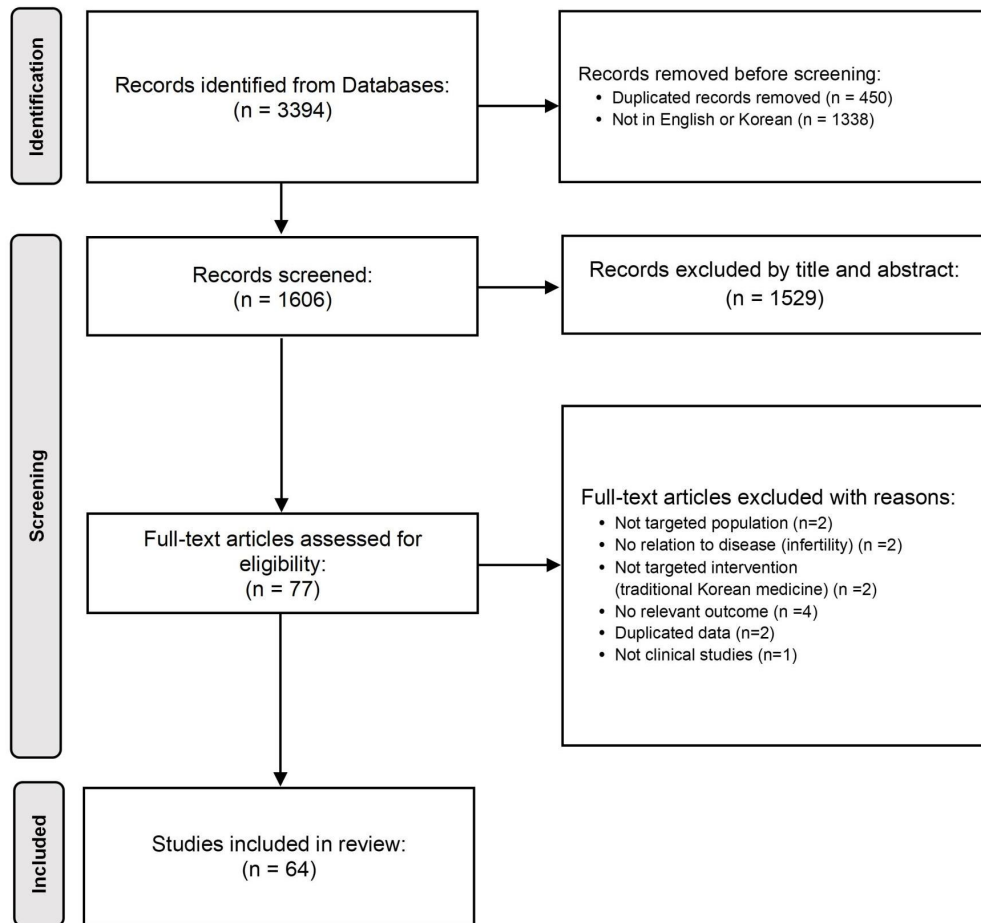


Fig. 1. Flow diagram of publication screening.

Table 1. Characteristics of the Included Studies

No.	Study ID	Study design	Sample size			Intervention		Intervention duration (months)	Follow-up duration (months)
			Men	Women	Cohort composition	Korean medicine treatment	Western medicine treatment		
1	Yang SY ⁷⁾ (1984)	Retrospective observational study	0	96	All females	HM*	-	NR [†]	NR
2	Kang MJ ⁸⁾ (1988)	Retrospective observational study	0	1277	All females	HM	-	NR	NR
3	Kim JW ⁹⁾ (1991)	Retrospective observational study	0	26	All females	HM	-	NR	2
4	Kim HJ ¹⁰⁾ (1994)	Retrospective observational study	0	140	All females	HM	-	NR	NR
5	Kim DI ¹¹⁾ (1998)	Case report	0	1	Female	HM, AT [†]	-	2	2

6	Moon HJ ¹²⁾	Retrospective observational study	0	56	All females	HM	IVF**	NR	NR
7	Ko YM ¹³⁾ (2001)	Retrospective observational study	0	18	All females	HM	IVF	1	NR
8	Song YL ¹⁴⁾ (2002)	Case report	0	5	All females	HM, AT, Treatment for obesity	-	2	NR
9	KIM D C ¹⁵⁾ (2002)	Retrospective observational study	0	21	All females	HM	-	NR	NR
10	Hwang TW ¹⁶⁾ (2004)	Case report	0	1	Female	HM	-	3	NR
11	Cho HJ ¹⁷⁾ (2004)	Retrospective observational study	0	28	All females	HM, AT, Chuna, Yoga	-	8	NR
12	Jung SY ¹⁸⁾ (2004)	Case report	1	0	Male	HM, AT, Treatment for obesity	-	3	NR
13	Jung MY ¹⁹⁾ (2005)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	2	NR
14	Lee JS ²⁰⁾ (2005)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	2	NR
15	Jo JH ²¹⁾ (2005)	Case report	0	1	Female	HM	-	3	NR
16	Kwon SK ²²⁾ (2005)	Retrospective observational study	25	0	All males	HM	-	3	NR
17	Jung AR ²³⁾ (2007)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	6	NR
18	Shin SM ²⁴⁾ (2008)	Case report	0	1	Female	HM, AT	IUI**	11	NR
19	Lee HS ²⁵⁾ (2009)	Retrospective observational study	0	28	All females	HM	-	NR	NR
20	Park JB ²⁶⁾ (2010)	Prospective before-and-after study	0	23	All females	HM, AT	-	6	NR
21	Lee YJ ²⁷⁾ (2010)	Retrospective observational study	0	19	All females	HM, AT	IVF	1	NR
22	Wee HS ²⁸⁾ (2010)	Case report	0	1	Female	HM, AT, EMI†	-	6	NR
23	Jang SR ²⁹⁾ (2011)	Case report	0	1	Female	HM	IVF	2	NR
24	Park YS ³⁰⁾ (2011)	Prospective before-and-after study	0	38	All females	HM, AT	5 KMT** only +15 IVF	3	NR
25	Jo JH ³¹⁾ (2012)	Case report	1	2	1 married couple +1 female	HM	1 KMT only +1 IVF treatment	NR	NR

26	Ahn IS ³²⁾ (2013)	Prospective before-and-after study	0	32	All females	HM, AT	-	6	NR
27	Cho SH ³³⁾ (2014)	Case report	0	1	Female	HM, AT, FT*	-	3	NR
28	Cho SH ³⁴⁾ (2014)	Prospective before-and-after study	0	6	All females	HM, AT	-	NR	NR
29	Jang SB ³⁵⁾ (2014)	Case report	0	1	Female	HM, AT	OI ^{§§}	9	NR
30	Lee DN ³⁶⁾ (2014)	Retrospective observational study	0	958	All females	HM, AT, FT	-	2	NR
31	Yun SM ³⁷⁾ (2014)	Case report	0	3	All females	HM	-	NR	NR
32	Nam EY ³⁸⁾ (2015)	Prospective before-and-after study	1	31	1 male +31 females	HM, AT, Hot Pack	-	NR	12
33	Jo JY ³⁹⁾ (2015)	Case report	1	0	Male	HM, AT	-	3	NR
34	Chae KH ⁴⁰⁾ (2015)	Case report	0	1	Female	HM, AT, FCT [§]	-	10	NR
35	Jeong JC ⁴¹⁾ (2015)	Prospective before-and-after study	0	25	All females	HM, AT	-	6	NR
36	Cho SH ⁴²⁾ (2015)	Prospective before-and-after study	0	20	All females	HM, AT	-	6	NR
37	Lee JI ⁴³⁾ (2015)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	3	NR
38	Bae SJ ⁴⁴⁾ (2015)	Retrospective observational study	0	61	All females	HM, AT	IVF	2	NR
39	Moon HJ ⁴⁵⁾ (2015)	Case report	0	4	All females	HM, AT	IUI	4.5	NR
40	Kwon JM ⁴⁶⁾ (2015)	Case report	0	1	Female	HM, AT, FT	-	3	NR
41	Ko JE ⁴⁷⁾ (2015)	Case report	0	2	All females	HM	-	1	NR
42	Park HJ ⁴⁸⁾ (2016)	Randomized double-blind placebo-controlled trial	77	0	All males	HM or Placebo	Varicocelectomy or non-Varicocelectomy	3	NR
43	Jo JY ⁴⁹⁾ (2016)	Case report	2	0	All males	HM, AT	-	3.5	NR
44	Jo JY ⁵⁰⁾ (2016)	Retrospective observational study	0	22	All females	HM, AT	-	3	NR
45	Chae KH ⁵¹⁾ (2016)	Case report	0	2	All females	HM, AT, FCT	-	3	NR

46	Koh JE ⁵²⁾ (2016)	Case report	0	1	Female	HM	IUI, IVF	6	NR
47	Lee JS ⁵³⁾ (2017)	Case report	0	1	Female	HM	-	2	NR
48	Jung MJ ²⁴⁾ (2017)	Case report	0	1	Female	HM, AT	IVF	4	NR
49	Kim HJ ⁵⁵⁾ (2017)	Case report	0	2	All females	HM, AT	-	7	NR
50	Kim MS ⁵⁶⁾ (2017)	Retrospective observational study	0	30	All females	HM, AT	14 KMT only +1 IUI +11 IVF	3	6
51	Choi SJ ⁵⁷⁾ (2018)	Prospective before-and-after study	0	231	All females	HM, AT	-	3	6
52	Baek JS ⁵⁸⁾ (2018)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	3	NR
53	Park NC ⁵⁹⁾ (2018)	Case report	2	4	2 married couples +2 females	HM, AT	-	3.5	NR
54	Koo JS ⁶⁰⁾ (2018)	Case report	0	4	All females	HM, AT	-	NR	NR
55	Choi SJ ⁶¹⁾ (2019)	Prospective before-and-after study	0	227	All females	HM, AT	-	3	6
56	Jo JY ⁶²⁾ (2019)	Prospective before-and-after study	0	16	All females	HM	-	2.5	NR
57	Chae KH ⁶³⁾ (2019)	Case report	0	6	All females	HM, AT, FCT	-	NR	NR
58	Kim DI ⁶⁴⁾ (2019)	Prospective before-and-after study	0	90	All females	HM, AT	-	4	3
59	Bae KR ⁶⁵⁾ (2020)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	6	NR
60	Bae KR ⁶⁶⁾ (2020)	Case report	0	1	Female	HM, AT	-	6	NR
61	Koo JS ⁶⁷⁾ (2020)	Case report	0	5	All females	HM, AT	-	NR	NR
62	Cho SY ⁶⁸⁾ (2021)	Prospective before-and-after study	0	115	All females	HM, AT, FT	-	3	3
63	Kwon NY ⁴⁾ (2022)	Prospective before-and-after study	0	211	All females	HM, AT	-	3	3
64	Yun YS ⁵⁾ (2022)	Prospective before-and-after study	0	91	All females	HM, AT	-	3	3

*HM : herbal medicine, †AT : acupuncture treatment, ‡EMI : extracorporeal magnetic innervation, §FCT : functional cerebrospinal therapy, ¶FT : fumigation therapy, ¶NR : not reported, **IVF : in vitro fertilization, ††IUI : intrauterine injection, ‡‡KMT : Korean medicine treatment, §§OI : ovulation induction

Ⅲ. 연구 결과

1. 문헌 검색 결과

본 연구에서 고찰한 논문은 총 64편으로 증례보고 34편, 후향적 관찰 연구 15편, 전향적 전후 비교 연구 14편, 무작위 배정 비교 임상시험 연구가 1편이었다. 연도별로는 1984년~1996년 보고된 연구가 4편(6.3%), 1997년~2009년에 보고된 연구가 15편(23.4%), 2010년~2022년에 보고된 연구는 45편(70.3%)이었다.

총 연구 대상자 수는 4,105명으로 남성이 110명(2.7%), 여성이 3,995명(97.3%)이었으며 그 중 부부 모두 치료를 받은 난임 부부는 3쌍이었다. 중재 기간은 1개월~12개월로 다양했으나 평균 중재 기간은 3.7 ± 2.76 개월이었으며 관찰 기간은 2개월~12개월로 평균 관찰 기간은 4.9 ± 3.10 개월이었다. 모든 연구에서 중재로는 한약 치료를 시행하였으며 침구 치료 70례, 기타 치료 25례가 포함되었다. 기타 치료에는 비만 치료(침전기자극술, 식이, 운동), 기능적 뇌척주요법(Functional Cerebrospinal Technique, FCT) 등이 포함되었다(Table 1). 1편의 무작위 위약 대조 이중맹검 시험은 정계정맥류를 가진 난임 남성 환자를 위약+정맥류 비수술군, 위약+정맥류 수술군, 한약제제+정맥류 비수술군, 한약제제+정맥류 수술군으로 무작위 배정하여 중재하였다⁴⁸⁾.

문헌 중 1차 유효성 평가지표로 임신 결과를 보고한 연구는 60편이었으며, 나머지 4편에서는 임신 결과를 보고하지 않았다. 임신 결과를 보고한 60편 중 54편은 임신 결과 외 2차 유효성 평가를 함께 보고하였고, 6편은 임신 결과만을

보고하였다. 임신 결과를 보고하지 않은 4편 중 1편은 여성 난임 환자의 FSH 농도의 비교 결과를 보고하였으며 3편은 남성 난임 환자의 정자 검사 결과를 보고하였다. 임신 결과 외 2차 유효성 평가는 (i) 임신유지율, 사산율, 유산율, 자궁외임신율, 생아출생률 등 임신, 출산과 관련된 평가와 (ii) 전신건강 평가, (iii) 생식건강 평가, (iv) 정신건강 평가로 분류하였다. 이외에 이상반응, 혈구 및 혈액 화학·간기능·신기능 검사와 같은 안전성 평가를 보고한 문헌을 확인할 수 있었다(Table 2).

Table 2. Assessment Metrics other than Pregnancy Outcomes

	N*
Pregnancy and childbirth-related assessment	46
Overall health assessment	35
Reproductive health assessment	40
Mental health assessment	4
Safety assessment	15
Total	140

*N : number of studies (duplicates included)

2. 임신의 판단기준

대부분의 연구에서 1차 유효성 평가지표는 임신 결과였으며, 임신에 대한 명확한 판단기준을 제시하지 않고 보고한 연구와, 인간 융모성 생식선 자극호르몬(Human Chorionic Gonadotropin, hCG) 상승을 통한 임신 확인, 초음파상 태낭, 태아 심박동을 확인한 임신 확인 등 평가도구를 활용하여 임신 결과를 보고한 연구가 있었다. 임신 결과를 보고하지 않은 문헌은 총 4편이었으며^{22,25,48,62)}, 판단기준을 제시하지 않고 보고한 경우가 30편(50.0%)으로 가장 많았고^{4,5,8-10,14,15,17,18,24,26,32-4,36,38-42,45,49,50,51,56,59,60,63,67,68)}, hCG 확인만으로 보고한 문헌이 6편

(10.0%)^{7,16,28,46,52,55}, 초음파로 태낭, 심박동을 확인한 문헌이 9편(15.0%)^{12,13,19,21,23,43,57,61,64}, hCG와 초음파 모두 확인한 문헌은 15편(25%)이었다^{11,20,27,29-31,35,37,44,47,53,54,58,65,66} (Table 3).

임신 시기를 보고한 연구 중 치료기, 관찰기 임신 여부를 보고한 27편 중 치료기에 임신한 환자는 318명, 관찰기에 임신한 환자 수는 35명이었으며^{4,5,8,11,16,18-21,23,24,28,29,34,35,37,40,41,43,47,49,53,57,59,61,64,68}, 임신 주기까지 보고한 연구를 분석 시 치료기 중 임신 시기는 평균 2.8±2.02주기에, 관찰기에는 평균 2.4±0.38주기에 임신을 하였다. 치료기에는 2주기에 34명(34.7%)이 임신하여 가장 임신율이 높았고 3주기가 32명(32.7%), 1주기가 18명(18.4%), 4주기가 4명(6.1%) 순이었으며 최대 13주기까지 임신이 확인되었다. 관찰기 중 임신 시기는 1주기가 10명(66.7%)으로 가장 많았으며 최대 관찰 4주기까지 임신 시기를 보고하였다.

Table 3. Pregnancy Criteria

Pregnancy criteria	N*	%
No specific criteria	30	50.0
Positive hCG [†] test	6	10.0
Ultrasound visualization of the gestational sac or heartbeat	9	15.0
Positive in hCG test and ultrasound visualization of a gestational sac or heartbeat	15	25.0
Total	60	100

*N : number of studies, †hCG : human chorionic gonadotropin

3. 임신 결과 외 유효성 평가

1) 임신 결과 외 임신 및 출산 관련 평가

임신 결과 외 임신 및 출산 관련 평가

지표 중 임신유지율을 보고한 문헌은 10편^{30,31,34,37,43,47,52,57,61,64}, 사산율을 보고한 문헌은 2편이었으며^{36,57}, 13편에서 유산율^{4,13,14,26,30-2,36,38,44,57,61,68}, 4편에서 자궁외임신율^{5,30,32,38}, 40편에서 생아출생률을 보고하였으며^{13,14,16,19-21,23,24,26,28-33,35-8,40,41,44-6,49-51,53-57,59-61,63-8} 주수 없이 현재 임신 유지 증을 보고한 연구는 12편 이었다^{5,10,11,18,26,36,38,43,52,57,61,68}.

2) 전신건강 평가(Table 4)

전신증상의 개선을 보고한 문헌은 총 35편이었다^{4,5,11,14,16,18-21,23-5,30,31,34,37,38,40-2,47,51,52,54,55,57-61,63,65-8}. 이 중 문진을 통해 환자가 진술한 내용을 바탕으로 증상 개선을 확인한 문헌은 16편(43.2%)^{11,16,19,21,23,24,31,37,47,54,55,58-60,66,67}, 설문지, 기기검사 등 평가도구를 활용한 연구가 21편(56.8%)이었다^{4,5,14,18,20,25,30,34,37,38,40-2,47,51,52,57,61,63,65,68}. 사용한 평가도구로는 리커트 5점 척도가 8건으로 가장 많았으며 시각 아날로그 척도(Visual Analogue Scale, VAS)를 활용한 경우와 체성분 검사가 각 6건, 적외선 체열 측정과 발생빈도를 활용한 경우가 각 1건씩 있었다.

환자의 진술을 통해 증상 개선을 보고한 16편은 모두 증례보고였으며, 평가도구를 활용한 연구 중 10편(47.6%)은 증례보고, 1편(4.8%)은 후향적 관찰 연구, 10편(47.6%)은 전향적 전후 비교 연구였다.

리커트 5점 척도를 활용한 경우는 모두 전향적 전후 비교 연구로 치료 후 한의 치료에 대한 만족도를 평가하였는데 이 중 3편에서는 전신건강을 소화, 수면, 배변, 소변, 수족복냉(냉증)의 평가지표로 분류하여 평가하였고^{4,34,42}, 5편에서는 신체의 전반적인 변화에 대한 만족도 혹은 전신건강상태에 대한 개선을 평가하였다^{5,38,57,61,68}. 체성분 검사를 활용한 경

우는 4편의 증례보고에서 비만한 환자 혹은 다낭성난소증후군 환자의 한의 비만 치료 후 평가를 시행하였으며^{14,18,20,37}, 1편의 전향적 전후 비교 연구⁴¹와 1편의 후향적 관찰 연구²⁵에서는 한의 난임 치료 전후 체성분을 측정하였고 유의한 차이가 없어 한의 난임 치료 후 BMI가 증가하지 않는 것을 확인하였다고 보고하였다. VAS는 통증, 피로감, 숨이 차는 증상, 부종, 소화장애, 홍조, 수면 불량 등 다양한 전신증상의 개선을 평가하기 위해 활용되었다^{37,40,47,51,52,63}. 적외선 체열을 측정한 1건에서는 전중혈-중완혈의 온도차, 관원혈-중완혈의 온도차를 측정하였으나 유의한 변화는 없었다³⁰. 1건의 연구에서는 한의 치료 후 홍조 빈도의 감소를 보고하였다⁶⁵.

Table 4. Overall Health Assessment Using Assessment Tools

Assessment tools	N*
Likert scale	8
VAS†	6
Body composition	6
Infrared thermography	1
Frequency of flushing	1
Total	22

*N : number of studies (duplicates included),

†VAS : visual analogue scale

3) 생식건강 평가(Table 5)

생식건강 개선을 평가한 문헌 중 증복을 포함하여 가장 많은 평가를 한 것은 월경력이며, 총 27편에서 보고하였다^{4,5,11,15-7,19,25,30,33-5,37,40,42,43,51-7,61,65,66,68}. 다음으로는 생화학적 지표, 배란지표, 내막지표 등 생식기능에 관한 평가가 22편^{15-8,22,25,27,28,31,35,39,41,46,48,50,53,55,56,58,62,64,65}, 기타 평가가 6편 있었다^{31,33,43,54,56,65}.

월경력에 대해 환자 진술을 바탕으로 평가한 문헌^{11,15-7,19,25,33,35,37,43,52-6,65}은 16편(57.1%)으로 이중 12편(75.0%)은 증례보고, 4편(25.0%)은 후향적 관찰 연구였으며, 평가도구를 활용하여 평가한 문헌은 12편(42.9%)으로 4편(33.3%)은 증례보고, 8편(66.7%)은 전향적 전후 비교 연구였다. 평가도구를 활용한 문헌에서 월경 설문지를 사용한 7편 중 4편은 리커트 척도(2~5점 척도)와 시간(월경주기 혹은 통증 시간) 등을 활용하여 월경통, 월경주기, 월경전증후군, 월경양상 등을 평가하였다^{4,30,34,42}. 2편은 언어형 평가척도(Verbal Rating Scale, VRS)를 활용하여 평가^{57,61}하였고, 1편은 폐쇄형 설문지를 활용하였다⁶⁸. VAS를 활용한 6건은 모두 월경통을 평가하였고^{40,43,51,57,61,68}, VAS 또는 숫자 평가 척도(Numeric Rating Scale, NRS)의 10점 평가척도를 활용한 월경통 평가가 1건 있었다⁶⁶.

다음으로 생식기능에 관한 지표를 평가한 22편은 주로 평가도구를 활용하여 평가하였다. 여성 생식기능을 확인하기 위해 활용한 평가도구는 여성호르몬 검사가 7건으로 가장 많았다^{25,31,41,50,58,64,65}. 초음파를 활용한 3건은 여성 난포 성장을 평가하였다^{17,35,46}. 배란을 확인한 5편 모두 객관적인 평가도구를 활용하였으며, 기초체온 측정^{15,53}과 초음파 활용^{28,55}이 각각 2편이었고 다른 1편은 여성호르몬 측정을 통해 배란을 확인하였다¹⁶. 자궁내막지표를 평가한 3편은 모두 평가도구로 초음파를 활용하였으며 자궁내막두께의 증가를 보고하였다^{41,46,55}. 1편에서는 체외수정 시 자궁 내 이식 배아 수와 이식된 배아의 질 총 점수가 유의하게 증가하였다고 보고하였다²⁷. 남성 생식기능을 평

가한 5편은 모두 정액검사를 실시하여 정자 수, 정자 농도, 정자 운동성, 정자 형태 등의 지표를 확인하였고^{18,22,39,48,62}, 1편에서는 추가적으로 허벅지와 음낭의 온도 차이를 측정하였다⁶².

기타 평가에서는 초음파검사를 활용하여 기저질환인 자궁근종, 자궁선근증, 다낭성 난소 등의 변화를 확인한 연구가 4편 있었고^{33,43,54,56}, 부부관계의 횟수 증가 및 NRS를 활용하여 질 건조감 개선을 평가

한 연구가 1편 있었다⁶⁵. 이외 환자의 주관적인 증상 개선을 평가한 문헌에서는 부부관계 시 체력의 증진³¹, 부부관계 시 출혈 호전, 다낭성난소증후군 여성의 배란장애에 의한 기능장애자궁출혈 호전⁵⁶ 등을 보고하였다. 1편의 연구는 월경통, 월경상태, 성생활 등 생식 건강의 변화에 대해 리커트 5점 척도를 활용하여 만족도 설문을 하였다⁶⁴.

Table 5. Reproductive Health Assessment Using Assessment Tools

	Assessment indicators	Assessment tools	N*
Menstrual history	Menstrual Pain	VAS [†]	6
		NRS [‡]	1
	Menstrual cycle	Menstrual questionnaire	7
	Menstrual pattern	Menstrual questionnaire	7
	Premenstrual syndrome	Menstrual questionnaire	7
Reproductive function	Biochemical indicators of women	Serum hormone test	7
	Growth of dominant follicles	Ultrasound visualization	3
	Ovulation index	Basal body temperature	2
		Ultrasound visualization of ovaries	2
		Hormone blood test	1
	Endometrium index	Ultrasound visualization of endometrial thickness	3
	Embryo Quality	Average number of embryo transfers	1
		Embryo grading	1
	Sperm quality	Semen analysis	5
	Skin temperature between the thigh and scrotum	Infrared thermography	1
Others	Follow-up of gynecological disease	Ultrasound visualization	4
	Sexual intercourse	Frequency	1
	Vaginal dryness	NRS	1
	Satisfaction	Likert scale	1

*N : number of studies (duplicates included), †VAS : visual analogue scale, ‡NRS : numeric rating scale

4) 정신건강 개선 평가

정신건강 개선을 평가한 4편 중 3편의 전향적 전후 비교 연구는 주관적인 평가 도구를 활용하였고^{5,57,62}, 증례보고 1편은

환자의 증상 보고를 통해 스트레스 개선을 확인하였다³⁷. 활용된 평가도구로는 김선행이 개발한 불임 스트레스 척도 설문지 1편⁵⁷, 난임 관련 삶의 질 설문지

(Fertility quality of life, FertiQol) 1편⁶²⁾, 리커트 척도를 활용한 스트레스 관련 만족도 조사설문지가 1편이었다⁵⁾.

4. 안전성 평가

안전성을 평가한 문헌은 15편으로 그 가운데 9편은 환자의 증상 보고를 통해 이상반응을 확인하였고^{30,36,41,48,49,50,53,62,64)}, 9편은 객관적인 평가도구를 활용하였다^{4,18,28,30,37,41,57,61,64)}.

이상반응을 보고한 문헌 중 4편은 치료 과정 및 치료 이후에 부작용이 관찰되지 않았다고 보고하였고^{49,50,53,62)}, 다른 4편은 월경주기 연장, 속 쓰림, 오심, 두통, 변비, 알레르기, 하혈, 자궁내막용종 등을 보고하였으나 정도가 경미하거나 임상시험과 무관하다고 추정되었으며^{30,41,48,64)}, 1편에서는 소화장애, 두통, 좌측 난소 부위 통증, 난소 낭종 증대, 잇몸 출혈 등을 보고하였다³⁶⁾.

안전성을 평가하기 위해 검사 결과를 보고한 경우는 혈액 검사를 통한 간기능, 신기능, 혈구 및 혈액화학 검사 등이 9건으로 가장 많았고 소변검사 2건, 활력징후 확인 1건 있었다. 혈구 및 혈액화학 검사를 보고한 연구 중 중재 전후 변화가 없는 경우가 2편, 혈색소치 감소, 공복 혈당 증가를 보고한 연구가 1편, 혈색소치와 혈중 단백 감소를 보고한 연구가 1편이었으며, 증가 또는 감소를 보고한 연구 모두 정상범위로 임상적 의미는 없는 것으로 판단하였다. 간기능을 평가한 연구 9편 중 2편은 중재 중 각각 1.5개월 차, 2개월 차 간기능 검사 시 정상소견을 보고했고^{28,37)} 치료 종료 후 평가한 6편 중 유의미한 변화 없음을 보고한 연구가 3편^{41,57,61)}, 총 빌리루빈 상승 1편³⁰⁾,

Alanine aminotransferase 상승 1편⁶⁴⁾이었으며, 상승을 보고한 연구 또한 모두 정상범위 내였다. 1편은 만성 간염을 갖고 있던 비만 환자로 치료 후 Glutamic oxaloacetic transaminase, Glutamic pyruvic transaminase가 유의미하게 감소하였다¹⁸⁾. 신기능 검사를 시행한 연구 5편 중 3편은 유의미한 변화가 없었고^{57,61,64)}, 나머지 2편은 각각 혈액요소질소와 크레아티닌 증가를 보고했으나 정상범위 내 수치였다^{4,30)}.

IV. 고찰

본 연구는 한의 난임 치료에 활용되는 평가지표 및 평가도구의 사용 현황을 파악하고 특성을 분석하기 위해 수행된 문헌 고찰 연구이다. 문헌 검색 및 선정 결과 국내외 논문 64편이 최종 분석에 포함되었고, 그 중 증례보고가 34편으로 가장 많았으며, 무작위 배정 비교 임상시험 연구는 1편에 불과하였다. 출판연도별로 분석한 결과 한의약 난임 지원사업이 본격적으로 시행된 이후인 2010년부터 관련 논문의 편수가 늘어나는 것을 확인할 수 있었다.

임신 결과를 보고한 60편 중 임신에 대한 판단기준 제시 없이 임신 결과를 보고한 경우가 총 30편으로 가장 많았고 다음으로는 초음파를 통한 태낭, 태아 심박동 확인, 소변 혹은 혈청 hCG 확인을 기준으로 임신을 보고하였다. 임신 5~6주 경 초음파를 통해 태낭, 태아 심박동을 확인한 경우는 임상적 임신으로 정의하며 난임 치료의 1차 평가지표로 가장 주요하게 활용할 수 있다. hCG는

태반의 합포체성 영양아세포에서 분비되는 호르몬으로, 소변 혹은 혈청 hCG 검사를 통해 임신을 확인하는 것을 생화학적 임신이라 정의한다. 검사 기술 발달로 환자들은 빠른 시일 내 hCG를 통해 임신 여부를 확인할 수 있게 되었으며 임신 사실의 확인 후에는 한의 치료를 종결하고 산부인과 진료를 받는 경우가 많다. 임신 5~6주 이후 산부인과에 내원하여 검사가 가능한 태낭, 심박동 확인에 비해 2주 뒤 확인 가능한 hCG는 한의 임상 현장에서 활용도가 더 높을 수 있을 것이다. 다만 hCG 검사가 양성임에도 불구하고 초음파 확인 시 임신이 지속되지 않는 “화학적 유산”이라는 말이 정의될 정도로 초기에는 유산 확률이 높다⁶⁹⁾. 건강한 여성 221명을 대상으로 조기 유산 위험을 연구한 결과 hCG로 임신 사실을 확인한 198건 중 22%는 임상적으로 임신 여부를 확인하기 전 유산을 보고하였다⁷⁰⁾. 화학적 임신이 모두 착상이나 출산으로 이어지지 않는 것에 hCG 확인을 임신 여부의 판단기준으로 활용하는 것은 주의가 필요하지만, 화학적 유산은 향후 임신에 부정적인 영향이 없고 생식력에 대한 예후가 여전히 양호하며 적어도 배아가 착상 전 단계에 도달하여 착상을 시도했다는 증거가 될 수 있다⁷¹⁾. 실제로 생화학적 임신을 경험한 환자가 정상적인 출산을 할 가능성이 높게 나타난 연구⁷¹⁾들을 고려한다면 화학적 임신의 확인 또한 난임 치료 평가에 활용 가능하다.

본 연구에 선정된 문헌 중 증례보고에서는 38.2%, 후향적 관찰 연구에서는 61.5%, 전향적 전후 비교 연구에서는 69.2%가 판단기준을 제시하지 않았다. 따라서 한

의 난임 치료의 유효성 평가를 위해 환자의 진술만으로 임신을 보고하는 것보다 정확한 판단기준을 제시하는 것이 필요하다. 임신의 판단기준으로는 초음파를 통한 태낭, 태아 심박동의 확인을 활용하는 것이 가장 유용할 것이며 hCG를 통한 임신 확인의 경우 이후 추적을 통해 임신 유지 및 출산까지 확인한다면 초기 임신의 높은 유산율을 보완할 수 있을 것이다. 또한 난임 치료의 궁극적인 목적은 건강한 생아 출생이다. 임상적 임신이 모두 생아 출생으로 이어지는 것은 아니므로 난임 치료 평가 시 생아 출생률을 확인하는 것이 중요하다. 다만 한의 치료를 통해 임신에 성공하고 그 사실을 확인한 후에는 한의 치료를 지속하지 않을 수 있고, 분만까지의 추적이 어려울 수 있으므로 생아출생률을 대신하여 임신 12주차까지 임신이 유지된 비율인 임신유지율을 활용할 수 있을 것이다.

Xia⁷²⁾는 여성 난임 환자에 대한 한의 치료가 임신율의 개선뿐만 아니라 호르몬 조절, 체외 수정 시 생식 결과의 개선, 배아 이식 시 착상률 개선, 다낭성 난소 증후군, 자궁내막증, 골반 염증성 질환과 같은 기저질환의 개선, 난임 스트레스, 난임 관련 면역력 등을 함께 개선할 수 있다고 보고하였다. Casale⁷³⁾는 IVF와 한의 치료를 병행할 때 혈액 순환 개선, 면역력 증진, 염증 조절, 통증 감소 및 부작용 감소 등 신체적 스트레스와 불안, 우울, 난임 스트레스 감소 등 정신적 스트레스를 해소하여 임신율을 높일 수 있다고 보았다. 본 연구에서도 60편 중 54편에서 임신 및 출산에 관련된 지표 외에 전신건강, 생식건강, 정신건강 지표의 개선을 보고하여 이에 대한

평가가 한의 난임 치료의 유효성 평가에 중요하다는 것을 확인할 수 있었다.

전신건강의 개선은 총 35편의 문헌에서 보고하여 생식건강 다음으로 가장 많이 평가하였다. 환자의 증상 진술을 바탕으로 한 평가가 16편(43.2%), 평가도구를 활용한 경우가 21편(56.8%)으로 반 이상이 평가도구를 활용하였다. 가장 많이 활용된 도구는 리커트 5점 척도였으며 특히 전신건강을 소화, 수면, 배변, 소변, 수족복냉 지표를 통해 평가하였다. 다음으로 활용이 많은 도구는 VAS로 환자가 호소하는 다양한 증상의 강도를 평가하기 위해 사용되었다. 일반적으로 사용되는 통증 및 불편감에 대한 평가도구로는 VAS, NRS 그리고 VRS가 있다^{74,75)}. VAS는 아무런 표시 없는 10 cm 가로 방향의 직선 위에 환자 스스로가 자신의 통증 정도를 표시하도록 한다⁷⁵⁾. NRS는 자신의 통증 정도에 해당하는 숫자를 주어진 숫자 중 선택하는 방법으로 주로 0부터 10까지의 숫자를 사용하는 NRS-11의 활용이 일반적이다. VRS는 통증 강도를 설명하는 여러 문장으로 구성되어 있으며, 환자는 자신의 통증 강도를 가장 잘 설명하는 단어를 선택하게 된다. 주로 4점 척도에서 많으면 15점 척도까지 활용할 수 있다⁷⁴⁾. 본 연구에서 확인한 바로는 통증 및 전신증상의 불편감 평가에서 NRS 혹은 VRS보다 VAS의 활용도가 훨씬 높았으나 연구에서 평가도구으로써 VAS의 정의를 밝힌 문헌이 없었고, 보고 시 mm가 아닌 점수로 보고한 점, 한 연구에서는 VAS와 NRS를 혼용하여 표현한 점⁶⁶⁾, 다른 두 척도에 비해 활용이 어려울 수 있다는 점 등을 고려 시 임상 현장에서는 해당 평가도구들을 혼

용하여 사용하고 있을 가능성이 높은 것으로 판단된다. 따라서 앞으로의 임상 연구에서는 활용한 평가도구에 대한 명확한 제시가 필요하다. 또한 신체기능의 전반적인 개선을 평가하다 보니 공통 증상에 대한 정량적인 평가가 어려웠다. 따라서 추후 연구에서는 평가지표를 선정하고 리커트 척도, VAS, NRS, VRS 등 평가도구를 적절히 활용한 전신 증상 개선 평가 설문지의 개발이 필요하다.

생식건강 개선을 보고한 문헌은 총 40편으로 임신, 출산 외에 가장 많은 문헌에서 보고하였다. 월경력에 대한 평가가 가장 많았으며 환자의 증상 보고에 따른 평가 비율이 57.1%로 높았다. 사용한 평가도구 중 월경 설문지의 경우 VRS와 리커트 척도를 활용하였음에도 설문 문항이 공통되지 않고, 2점에서 5점 척도까지 문헌마다 다양하게 변형된 설문을 활용하여 정량적 분석을 하기에 한계가 있었다. 본 연구에서 선정한 문헌에서는 활용하지 않았지만 월경통과 월경전증후군 평가에 사용할 수 있는 신뢰도와 타당도가 확인된 여러 평가도구가 개발되어 있으므로 적극적인 활용이 요구된다. 월경통 점수(Measure of Menstrual Pain, MMP)는 월경통 환자의 통증 정도를 평가하기 위해 VAS, 다면적 구두 평가 척도(Multidimensional Verbal Rating Scale, MVRS), VRS의 방법으로 통증의 강도와 생활 불편감의 정도를 묻는 설문지로 2005년 이인선⁷⁶⁾이 개발하고 신뢰도와 구성 타당도를 확인하였다. 월경전증후군의 경우 VAS, 기분장애 설문지(Mood Disorder Questionnaire, MDQ), 월경곤란증 척도(Menstrual Syndromes Severity List, MSSSL) 등의 척도로 평가할 수 있다⁷⁷⁾.

MDQ와 MSSL 설문은 경우 문항 수가 많아 임상에서 활용이 어려울 수 있어 2011년 박 등⁷⁸⁾은 문항수를 줄여 한의원 에서 활용도를 높인 월경곤란증 평가도구를 개발하였다. 다만 이는 환자 치료 활용성에 초점을 맞추었기에 대규모 전향적 연구에서는 신뢰도와 타당도가 확인된 MMP, MDQ 등의 설문을 활용해야 할 것이다.

여성호르몬에 대한 평가는 총 7건으로 활용도가 낮았다. 특히 중재 전 진단을 위해 호르몬 평가를 시행했으나 중재 후 평가로 이어지지 못하는 경우가 있었다^{32,34,35,53)}. Gao⁷⁹⁾는 108명의 난소 예비력 저하 환자군을 대상으로 무작위 대조시험을 한 결과 한약 치료 후 난소 예비력과 호르몬 수치 개선과 난소 기능의 향상을 보고하였다. 국내에서도 메타분석 결과 난소예비력 저하 난임 환자에 대한 한약 단독 치료가 임신율과 AMH 수치 개선에 더 나은 효과를 보였으며 부작용 보고는 적었으나 근거논문의 질이 높지 않아 후속 연구가 필요하다고 밝혔다⁸⁰⁾. 특히 호르몬 수치를 통해 경과 확인이 가능한 난소예비력 저하 환자의 경우 중재 전후 여성호르몬에 대한 비교 검사가 더 활발히 이루어져야 할 것이다.

배란장애는 여성 불임의 21%를 차지하는 주요 원인이다⁸¹⁾. 본 연구에서는 2편의 문헌에서 기초체온 측정을 통해 배란장애 회복을 확인할 수 있었다. 기초체온검사는 배란을 예측하기에는 초음파나 호르몬검사에 비해 신뢰도가 떨어질 수 있으나⁸²⁾ 전후 혈액 또는 초음파 검사를 통해 배란 확인이 어려운 한의 임상 현장에서는 비침습적이며 경제적인 기초체온검사를 통해 배란 회복을 확인하는

것이 하나의 대안이 될 것이다.

자궁내막두께는 성공적인 임신의 주요 요소 중 하나로 자궁내막두께가 임신을 결정하는 것은 아니지만 여러 연구에서 자궁내막이 7 mm 이상인 환자에 비해 7 mm 미만으로 얇은 자궁내막을 가진 환자의 출산, 임신율, 착상률 등이 상대적으로 감소한다는 사실을 확인하였다^{83,84)}. Huang⁸⁵⁾은 한약과 침구 치료가 자궁 및 난소로의 혈류를 증가시키고 내막두께에 대한 개선에 긍정적인 영향을 미쳐 착상에 도움이 될 수 있다고 보고하였다. 본 연구에서도 치료 전후 자궁내막두께를 비교한 4편 중 3편에서 자궁내막이 유의미하게 개선되는 것을 확인할 수 있었으며 얇은 내막을 가진 환자의 한의 치료 시 내막두께 평가가 중요할 수 있음을 시사한다.

5편의 문헌에서 정액검사를 통해 남성 생식기능을 평가하였고 한의 치료를 통한 정자 수, 총 정자 운동성, 정자 형태에 대한 개선 효과를 밝혔다. 난임의 요인 중 30%~40%가 남성 요인에 해당하는 만큼 남성 난임 환자의 치료 참여가 중요하다. 뿐만 아니라 남성의 난임에 대한 이해도를 높이고 부부관계의 개선 등을 통해 임신율을 높일 수 있을 것으로 기대할 수 있다⁵⁹⁾. 초기에 여성만 대상이었던 한방 난임 지원 사업에서는 조례 제정 및 개정을 통해 남성도 포함하여 난임 치료 대상을 확대하고 있다⁸⁶⁾. 한의 치료를 통해 정자의 질 개선이 확인되었으므로, 남성 요인에 대한 한의 난임 치료 결과를 전후 정액검사를 통해 적절히 평가할 필요가 있다.

부부관계 빈도가 임신율에 영향을 미친다는 바는 이미 여러 연구를 통해 알

려져 있다. 5일 이상 금욕기간은 정자 수에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며 매일 성관계를 한 부부의 주기당 임신율이 37%인 것에 비해 주 1회 성관계를 하는 부부의 경우 임신율이 15%로 낮았다⁸⁷⁾. 뿐만 아니라 난임 진단 후 성생활이 저하되는 것이 보고되었다⁸⁸⁾. 본 연구에서 확인한 부부관계 개선에서는 빈도의 증가뿐만 아니라 자각적인 체력 증진과 성관계 시 출혈 호전이 포함되었으며 기타 개선 중 질 건조감 개선도 있어 한의 난임 치료를 통한 성생활 개선은 생식기능을 높일 뿐 아니라 안정적으로 부부관계를 개선하여 임신율에 긍정적인 영향을 줄 수 있을 것이다.

난임 스트레스는 난임 치료의 유효한 평가지표 중 하나로 본 연구에서는 한의 치료를 통해 스트레스, 난임 관련 삶의 질, 심리적, 정신적인 면에서 긍정적인 변화 등을 확인할 수 있었다. 문헌 중 정신건강 개선에 대해 평가한 문헌은 4편이었으며, 3편에서 설문지를 활용하여 설문지의 활용도가 높았다. FertiQoL은 2011년 미국생식의학회와 유럽인간생식태생학회가 협력하여 개발한 도구로 2012년 한국어 번역이 등록되었으며 김 등⁸⁹⁾이 2013년에 신뢰도, 타당도 연구를 진행하였다. 불임 스트레스 척도는 1995년 김⁹⁰⁾에 의해 개발되었으며 현재에도 난임 스트레스 측정 시 활용되고 있다. 다만 개발된 지 수십 년이 지났기에 이를 활용하는 한의사들과 난임 여성의 인식을 조사한 결과, 시대 상황을 반영하지 못하며 표현이 자극적이고 불쾌감을 유발할 수 있는 문항이 있고 문항이 많아 표현과 문항 수를 수정하고 시대상을 반영한 새로운 난임 스트레스 평가도구 개발의 필

요성이 있다고 응답했다^{6,91)}. 보조생식술을 받는 여성과 남성의 심리사회적 중재에 대한 메타분석 결과 임신 가능성이 2배 이상 증가하는 것으로 나타나 스트레스, 불안, 우울의 감소가 임신율에 영향을 미치는 것을 확인했다⁹²⁾. 한의 난임 치료 또한 난임 스트레스 개선의 효과가 있으므로 임신 관련 평가와 더불어 난임 스트레스를 평가하기 위해 신뢰도와 타당도가 확인된 새로운 난임 스트레스 평가도구의 개발이 필요하다.

본 연구에서 확인한 문헌들에서는 안전성을 평가하기 위해 한의 치료 전후 이상반응을 확인하고 혈구 및 혈액화학검사, 간기능검사, 신기능검사를 시행하였다. 전체 문헌 중 총 15편에서만 이상반응에 대해 보고하여 개선이 필요할 것으로 보이지만 최근 지방자치단체의 지원 사업 등 전향적 관찰 연구에서 이상반응, 안전성을 평가하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있으며, 그 결과 모두 경미하거나 유의미하지 않은 변화를 보고하여 한의 난임 치료의 안전성을 확인할 수 있었다.

본 연구의 한계점으로는 문헌 검색 시 언어로는 영어, 한국어로 제한하고, 해외 데이터베이스는 PubMed만을 활용하였다는 점이다. 하지만 본 연구는 한의 난임 치료의 유효성 평가가 아닌 평가지표 및 평가도구의 사용 현황을 파악하고자 하는 연구 목표에 따라 수행되었고, 사용 현황 분석을 통해 표준화된 평가도구의 필요성을 확인했다는 점에서 의의가 있다. 추후 한의 난임 치료의 유효성과 안전성 확립을 위해서는 표준화된 평가지표 및 도구의 개발과 이의 범용적 활용이 필요하다.

V. 결 론

본 연구에서는 임상에서 활용되는 한의 난임 치료의 평가지표 및 평가도구의 현황을 조사, 분석하고자 64편의 문헌을 분석하였다. 난임 치료의 1차 유효성 평가로는 임신 결과가 활용되었고, 2차 유효성 평가지표로는 임신 결과 외 임신 및 출산 관련 지표, 전신건강 지표, 생식건강 지표, 정신건강 지표, 안전성 지표 등으로 분류할 수 있었다.

임신 결과에서는 임신 여부를 확인한 문헌 중 50%가 판단기준을 보고하지 않아 향후 진행되는 한의 난임 치료 연구에서는 정확한 판단기준을 제시하는 것이 필요하다. 초음파를 통한 태낭 및 태아 심박동 확인을 임신 여부 판단기준으로 가장 권고할 수 있으며, hCG를 통한 임신 확인의 경우 초기 임신의 높은 유산율을 보완하기 위하여 임신유지율, 생아출생률 등을 추적하는 것을 권고할 수 있다.

전신건강은 같은 평가도구를 활용하였더라도 문헌마다 일관성 없는 평가지표를 활용하여 정량적 평가에 한계가 있었다. 따라서 표준화된 전신증상 개선 평가 설문지의 개발이 필요하다.

생식건강 중 월경력은 같은 평가지표에 대해 문헌마다 공통되지 않은 평가도구를 활용하여 정량적 분석이 어려웠다. 신뢰도와 타당도가 확인된 평가도구를 보다 적극적으로 활용할 필요가 있다. 생식건강 중 생식기능은 객관적인 평가도구를 활용하여 평가하였으나 보고 비율이 낮아 중재 전, 후를 비교한 연구가 더 활발히 진행되어야 할 것이다.

정신건강의 평가도구로는 불임 스트레스 척도, 불임 관련 삶의 질 설문지 등이 활용되고 있었으나 개발 후 오랜 기간이 경과하였고 문항 수가 많아 현재의 사회상, 난임 환자의 연령층, 난임 진료 유형 등을 반영한 활용이 쉬운 평가도구 개발이 필요하다.

난임 치료에 대한 적절한 평가는 한의 난임 치료의 근거 마련에 필수적이며, 임상적으로도 난임 치료에 대한 상담 및 효과 예측에 중요하다. 본 연구를 통해 한의 난임 치료의 표준화된 평가도구의 개발 및 적극적인 활용의 필요성을 확인하였고, 추후 지속적인 연구가 필요할 것이다.

Received : Jul 14, 2023

Revised : Jul 17, 2023

Accepted : Aug 25, 2023

References

1. Statistics Korea. Preliminary Results of Birth and Death Statistics in 2022. [cited June 25, 2023] Available from: URL: https://kostat.go.kr/board.es?mid=a10301010000&bid=204&list_no=423833&act=view&mainXml=Y
2. Health Insurance Review & Assessment Service. Analysis of Infertility Treatment Status.[cited June 25, 2023] Available from: URL: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10880&pageIndex=1&pageIndex2=1>
3. The Association of Korean Medicine.

- [Internet]. [cited June 30, 2023]. Available at:URL:https://www.akom.org/Home/AkomArticleNews/1111882?NewsType=2
4. Yun YS, et al. A study reporting the Korean medicine treatment infertility support program in Gwang-ju metropolitan city in 2021. *J Korean Obeste Gynecol.* 2022;35(2):1-15.
 5. Kwon NY, et al. A study on the results of the Incheon metropolitan city Korean medicine infertility support program in 2021. *J Korean Obeste Gynecol.* 2022; 35(4):143-60.
 6. Lee SJ, Kim DI, Choi SJ. A basic survey of Korean medicine doctors to develop standard evaluation tools for evaluating of mental and physical funcion improvement following Korean medicine infertility treatment. *J Korean Obeste Gynecol.* 2022;35(4):105-20.
 7. Yang SY, Lee KS, Song BK. The clinical study on infertility. *J Korean Med.* 1984;19(1):100-8.
 8. Kang MJ. A clinical Study on infertility. *The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology.* 1988;2(1):35-42.
 9. Kim JW. A study on the administration method of Jogyongjontang for the treatment of infertility. *J Korean Obeste Gynecol.* 1991;4(1):57-64.
 10. Kim HJ, Lee KS, Song BK. A clinical study on infertility patients. *J Korean Med.* 1994;15(1):467-82.
 11. Kim DI, Lee TK. A case study of primary infertility which complicate with endometriosis and chronic persistent hepatitis. *J Korean Med.* 1998;19(1): 100-8.
 12. Moon HJ, Kang MJ. Clinical efficacy of oriental medicine in In Vitro Fertilization(IVF). *J Korean Obeste Gynecol.* 2001;14(3):127-35.
 13. Ko YM, Cho JH. A study on the effect of Yukmijihwangtang for IVF. *J Korean Obeste Gynecol.* 2001;14(1):146-56.
 14. Song YL, Lee TK. The clinical study on 5 cases of obese patients with infertility. *J Korean Obeste Gynecol.* 2002;15(3):162-71.
 15. Kim DC, Park SW, Baek SH. The clinical study for the 21 cases of the infertility patients prescribed Onpojongok-tang who have weakness of the kidney. *J Korean Obeste Gynecol.* 2002;15(3):208-16.
 16. Hwang TW, et al. A case report of secondary infertility caused by ovulation disorder - secondary infertility:ovulation disorder:herb medication. *J Korean Obeste Gynecol.* 2004;17(3):209-16.
 17. Cho HJ, et al. Premature ovarian failure 28 case series. *J Korean Obeste Gynecol.* 2004;17(4):149-57.
 18. Jung SY, Lee SH, Ryu EK. A case study about treatment of an obese patient accompanied by sterility. *J Korean Med Obes Res.* 2004;4(1): 185-92.
 19. Jung MY, Sohn YJ. A clinical case of habitual abortion. *J Korean Obeste Gynecol.* 2005;18(2):203-12.
 20. Lee JS. A case study on infertility with obesity and polycystic ovary. *J*

- Korean Med Obes Res. 2005;5(1):157-63.
21. Jo JH, et al. A case report of primary infertility caused by uterus unicornis. *J Korean Obeste Gynecol.* 2005;18(3):242-49.
 22. Kwon SK, et al. Effect of herb-medicine on seminal parameters in male infertility patients. *J Korean Obeste Gynecol.* 2005;18(3):184-91.
 23. Jung AR, et al. A case report of unexplained secondary infertility. *J Korean Obeste Gynecol.* 2007;20(4):234-43.
 24. Shin SM, et al. A case report of primary infertility caused by polycystic ovarian syndrome. *J of KMediACS.* 2008;17(1):173-80.
 25. Lee HS, et al. A retrospective study on the influence of Kamisoyo-san (Jiaweixiaoyao-san) on improving ovarian function in child-bearing preiod infertile women with ovarian dysfunction. *J Korean Med.* 2009;30(5):137-45.
 26. Park JB, et al. Unexplained infertility treated with acupuncture and herbal medicine in Korea. *The journal of alternative and complementary medicine.* 2010;16(2):193-8.
 27. Lee YJ, Kim EK, Choi DH. The effect of oriental medicine theory on results of In Vitro Fertilization-embryo transfer. *J Korean Med.* 2010;31(2):71-7.
 28. Wee HS, et al. Pregnancy of infertility with endometriosis after oriental medicine treatment diagnosed as a IVF case. A case report. *J Korean Obeste Gynecol.* 2010;23(3):213-20.
 29. Jang SR, Park YS, Kim DC. The one case of infertile women taking herbal medicine before In Vitro Fertilization to birth. *J Korean Obeste Gynecol.* 2011;24(4):194-204.
 30. Park YS, Baek JH. Influence of herbal medicine and acupuncture treatment on the pregnancy rate in infertile women before In Vitro Fertilization-embryo transfer. *J Korean Med.* 2011;32(5):25-40.
 31. Jo JH. Case report of each example of a female and a male patient who were infertile and failed in In Vitro Fertilization(IVF) treatment. *J Korean Obeste Gynecol.* 2012;25(4):94-104.
 32. Ahn IS, et al. A study on factors influencing pregnancy in the pilot project for Korean medical treatment for subfertility. *J Korean Obeste Gynecol.* 2013;26(3):73-84.
 33. Cho SH, Choi CH. A case report of women infertility caused by myoma of uterus and adenomyosis. *Korean J Oriental Physiology & Pathology.* 2014;28(3):355-8.
 34. Cho SH, Yang SJ. Case reports of 6 female infertile. *J Korean Obeste Gynecol.* 2014;27(2):103-10.
 35. Jang SB, et al. A clinical study on 1 case of infertility patient with premature ovarian failure. *J Korean Obeste Gynecol.* 2014;27(3):135-42.
 36. Lee DN, Choi MS, Kim DI. Investigation of the current clinical result of Korean medical treatment of infertility - In major university Korean medicine

- hospitals and local Korean medicine clinics participated in the research -. J Korean Obeste Gynecol. 2014;27(4): 69-87.
37. Yun SM. 3 cases of infertility patients based on shanghanlun six differential diagnostic system. J of KMediACS. 2014;6(1):37-54.
38. Nam EY, Yoo SJ, Kim HJ. A study assessing support project of Korean medical treatment in infertility in Jecheon. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(2):120-32.
39. Jo JY, et al. Semen quality improvement in a man with idiopathic infertility treated with traditional Korean medicine: a case report. Explore. 2015;11(4): 320-23.
40. Chae KH. An infertility treatment case mainly managed by customized intraoral balancing appliance of FCST, a TMJ therapy for the balance of meridian and neurological system. J TMJ Bal Med. 2015;5(1):27-32.
41. Jeong JC, et al. Analysis of the result of Korean medicine treatment for female subfertility using herbal medicine, acupuncture and moxibustion Treatment. J Korean Med. 2015;36(2):1-7.
42. Cho SH. Case reports of 20 female infertility. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(2):109-19.
43. Lee JI, et al. A case report of one patient with infertility accompanied by adenomyosis and uterine Myoma. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(1): 155-66.
44. Bae SJ, et al. Investigation of the 61 cases with Korean medical therapy (KMT). J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(4):1-10.
45. Moon HJ, Cho HJ. A case report on four pregnancies of subfertile patients with low anti-müllerian hormone (AMH) level after Korean medical treatments. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(2):174-82.
46. Kwon JM, et al. A case report of pregnancy of infertility patient with thin endometrium. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(1):138-46.
47. Ko JE, Lyou MS. Two case report of spontaneous pregnancy treated with Gamiseogagjihwang-tang after repeated failure in in vitro fertilization or intrauterine insemination treatment. J Korean Obeste Gynecol. 2015;28(1): 128-37.
48. Park HJ, Choe SM, Park NC. Effects of Korean red ginseng on semen parameters in male infertility patients: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical study. Chin J Integr Med. 2016;22(7):490-5.
49. Jo JY, Kang MJ. Successful treatment of oligoasthenozoospermia using traditional Korean medicine resulting in spontaneous pregnancy: Two case reports. Explore. 2016;12(2):136-8.
50. Jo JY, et al. Effects of traditional Korean medicine on anti-Müllerian hormone in patients with diminished ovarian reserve: A retrospective study Effects of traditional Korean

- medicine on anti-Müllerian hormone in patients with diminished ovarian reserve: A retrospective study. *Complementary therapies in medicine*. 2016;24:118-22.
51. Chae KH. Korean medical treatments for health center cooperation subfertility 2 cases, mainly managed by FCST, a TMJ therapy for the balance of meridian and neurological system. *J TMJ Bal Med*. 2016;6(1):11-8.
52. Koh JE, Lyou MS. Korean medical treatment's report about a spontaneous pregnancy with low anti-Mullerian hormone (AMH) level and thin endometrium infertility after anorectal cancer surgery. *J Korean Obeste Gynecol*. 2016;29(3):68-77.
53. Lee JS, Heo SJ, Jeong EJ. Successful spontaneous conception and live birth in a woman with an extremely low level of anti-Müllerian hormone who received Korean herbal medicine (bogungsamul-tang): A Case Report. *Explore*. 2017;13(3):218-21.
54. Jung MJ. A clinical report of an infertile patient with adenomyosis who failed repeatedly in vitro fertilization. *J Korean Obeste Gynecol*. 2017;30(4):203-12.
55. Kim HJ. Two case report of spontaneous pregnancy treated with jokyung-san-gagam after failure in a intrauterine insemination. *J Korean Obeste Gynecol*. 2017;30(3):158-66.
56. Kim MS. Case reports of 30 female infertility. *J Korean Obeste Gynecol*. 2017;30(3):128-35.
57. Choi SJ, et al. A study assessing 2018 Gyeonggi-do Korean medicine support project for subfertility. *J Korean Med*. 2018;40(3):76-86.
58. Baek JS. A clinical study on one case of a spontaneous pregnancy with premature ovarian failure. *J Korean Obeste Gynecol*. 2018;31(2):95-102.
59. Park NC, et al. Four cases of Korean medical treatment for infertile married couple. *J Korean Obeste Gynecol*. 2018;31(3):164-73.
60. Koo JS, Soeo BI. 4 cases of habitual abortion treated by Jokyungjongok-tang gamibang. *Kor J Herbol*. 2018;33(4):87-93.
61. Choi SJ, et al. A study assessing 2018 Gyeonggi-do Korean medicine support project for subfertility. *J Korean Med*. 2019;40(3):76-86.
62. Jo JY, et al. The effectiveness of Korean herbal medicine in infertile men with poor semen quality: A prospective observational pilot study. *Andrologia*. 2019;51(4):e13226.
63. Chae KH, et al. Korean medical treatments for subfertility 6 cases, mainly managed by FCST, TMJ balancing medicine. *J TMJ Bal Med*. 2019;9(1):24-34.
64. Kim DI. Clinical study in identifying evidence of Korean medicine for infertility treatment R&D report. Ministry of Health and Welfare. 2019.
65. Bae KR, et al. One case of pregnancy and delivery in premature ovarian

- failure by Korean traditional medicine (Daeyeongjeon-gamibang). *J Korean Obeste Gynecol.* 2020;33(1):160-7.
66. Bae KR, et al. One case of pregnancy and delivery in habitual abortion by Korean traditional medicine. *J Korean Obeste Gynecol.* 2020;33(4):143-50.
67. Koo JS. 5 cases of primary infertility treated by Jokyungjongok-tang gamibang. *kor J Herbol.* 2020;35(5):41-6.
68. Cho SY, et al. A study reporting the Korean medicine treatment infertility support program in Chungcheongnam-do in 2019. *J Korean Obeste Gynecol.* 2021;34(2):142-56.
69. Kolte AM, et al. Terminology for pregnancy loss prior to viability: a consensus statement from the ESHRE early pregnancy special interest group. *Human reproduction.* 2015;30(3):495-8.
70. Wilcox AJ, et al. Incidence of early loss of pregnancy. *N Engl J Med.* 1988;319(4):189-94.
71. Annan JJK, et al. Biochemical Pregnancy During Assisted Conception: A Little Bit Pregnant. *J Clin Med Res.* 2013; 5(4):269-74.
72. Xia JF, et al. Chinese medicine as complementary therapy for female infertility. *Chin J Integr Med.* 2017; 23(4):245-52.
73. Casale M. Improving the health and treatment success rates of in vitro fertilization patients with traditional Chinese medicine: Need for more robust evidence and innovative approaches. *Journal of Integrative Medicine.* 2022; 20(3):187-92.
74. Karcioğlu O, et al. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med.* 2018; 36(4):707-14.
75. Shim SY, et al. An Overview of Pain Measurements. *Korean Journal of Acupuncture.* 2007;24(2):77-97.
76. Lee IS, et al. Study on the measured method of menstrual pain. *Korean J Oriental Physiology & Pathology.* 2005;19(6):1513-9.
77. Jang S, Lee ES, Kim DI. Review on the Treatment Methods of Korean Oriental Medicine for PMS. *J Korean Obeste Gynecol.* 2012;25(2):185-99.
78. Park JS, et al. A Study for Suggestion of Quantitative Scale for Dysmenorrhea in Clinics. *J Korean Obeste Gynecol.* 2011;24(1):144-61.
79. Gao H, et al. Heyan Kuntai capsule versus dehydroepiandrosterone in treating Chinese patients with infertility caused by diminished ovarian reserve: a multicenter, randomized controlled trial. *J Tradit Chin Med.* 2017;37(4):530-7.
80. Lee JH, et al. East asian herbal medicine (EAHM) alone for the treatment of women with diminished ovarian reserve (DOR): A systematic review and meta-analysis. *J Korean Med.* 2022; 43(1):136-53.
81. Hull MG, et al. Population study of causes, treatment, and outcome of infertility. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1985;291(6510):1693-7.
82. Barron ML, Fehring RJ. Basal body

- temperature assessment: is it useful to couples seeking pregnancy? *MCN Am J Matern Child Nurs.* 2005;30(5):290-6.
83. Liao Z, et al. The effect of endometrial thickness on pregnancy, maternal, and perinatal outcomes of women in fresh cycles after IVF/ICSI: A systematic review and meta-analysis. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2022;12:814648.
 84. Kumbak B, et al. Outcome of assisted reproduction treatment in patients with endometrial thickness less than 7 mm. *Reproductive biomedicine online.* 2009;18(1):79-84.
 85. Huang ST, Chen AP. Traditional Chinese medicine and infertility. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2008;20(3):211-5.
 86. The Association of Korean Medicine. Report on the progress of the Korean medicine infertility treatment support project in 2019.[Internet]. [cited Mar 14, 2023]. Available from:URL:<https://www.akom.org/Home/AkomArticleNews?id=1096941&NewsType=2>
 87. Pfeifer S, et al. Optimizing natural fertility: a committee opinion. *Fertility and Sterility.* 2017;107(1):52-8.
 88. Dooley M, et al. The psychological impact of infertility and fertility treatment on the male partner. *Hum Fertil (Camb).* 2014;17(3):203-9.
 89. Kim JH, Shin HS. A Structural Model for Quality of Life of Infertile Women. *J Korean Acad Nurs.* 2013;43(3):312-20.
 90. Kim SH, Park YJ, Chang SO. A study on the development of an infertility stress scale. *The Journal of Nurses Academic Society.* 1995;25(1):141-55.
 91. Cho SI, Kim DI, Choi SJ. Stress Patterns in women with infertility : an in-depth interview study. *J Korean Obstet Gynecol.* 2023;36(2):85-100.
 92. Frederiksen Y, et al. Efficacy of psychosocial interventions for psychological and pregnancy outcomes in infertile women and men: a systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2015;5(1):e006592.