

불임에 관한 국내 한의학 임상연구의 동향 분석

양인석 · 임채광 · 김광중*

대구한의대학교 한의과대학 생리학교실

Analysis of Studies Directed at Elucidating Sterility in Korean Medicine

In Seok Yang, Chae Kwang Im, Kwang Joong Kim*

Department of Physiology, College of Korean Medicine, Daegu Haany University

The present study explored studies directed at elucidating the effectiveness of Korean medicine in the treatment of sterility and systematically analyzed the trends of studies on sterility. The standardization and objectification based on results for this study may contribute to the development of effective Korean medicine in reducing sterility. In the annual tendency of sterility-related clinical studies, the number of papers began to increase rapidly from 2000, and 15 papers were published from 2000 till 2011. Then, in the technical journals publishing them, The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology published 13 the most papers. In the institutions to which the first authors belonged, Dongguk University Hospital had 5 the most papers. In the number of test subjects was also analyzed and as the result the studies with 1~9 were the most as 10. In the study design analysis, there were 10 case reports, 5 case series and 4 before and after studies. In the analysis of intervention methods, there were 10 papers where only the Korean medicines were given, next 6 papers where the acupuncture and moxibustion were added, and 3 papers where the Korean medical therapies and other subsidiary therapies were used. In the analysis on the existence of pattern identification, there were 12 papers with the pattern identification, 6 without the pattern identification and 1 with the four constitution identification. In the IRB approval, 18 or most papers had not received the IRB approval and just 1 paper got the IRB approval. When the sterility-related clinical studies published in the Korean medical journals were surveyed, it turned out that there are no RCT studies and there is just one study with the IRB approval. And there were 6 papers without the pattern identification of Korean medicine. So, it seems necessary in the future to improve the papers in these respects for the development of Korean medicine sterility treatment with a good basis through the more systematic and accurate study method.

Key words : clinical study tendency on sterility, Korean medicine treatment on sterility

서 론

불임은 피임을 하지 않은 상태에서 정상적으로 성생활을 하면서도 1년 이내에 임신이 되지 않는 경우를 말한다. 대부분의 건강한 남녀는 1년 이내에 85~90%는 임신을 하게 되지만, 나머지 10~15%는 임신이 되지 않아 불임증으로 진단하게 된다¹⁾.

서양의학적으로 불임의 원인은 배란장애가 15%, 난관 및 복강 내의 이상이 30~40%, 남성 요인이 30~40%를 차지하며, 원인이 알려지지 않은 경우도 있다. 이러한 각각의 원인은 나이에 따

라 달라질 수 있으며, 나이가 많을수록 원인을 알 수 없는 경우가 많다¹⁾. 그리고 그 치료에 있어서 서양의학에서는 배란장애, 자궁내막증, 난관요인, 노화, 유전적 요인, 암환자 등의 원인에 따라 다양한 내과적 약물 요법과 수술적 방법을 통해 불임 환자를 치료하고 있다²⁾.

한의학에서는 불임을 “求嗣”, “種子”, “嗣育”, “求子”, “子嗣” 등의 범주에서 다루고 있다³⁾. 한의학의 古典인 『素問』 「上古天真論篇」에서는 인간의 노화과정에 대해 말하기를, 여자는 “49세가 되면 任脈이 허해지고 太衝脈이 衰少해져 天癸가 다하고 地道가 통하지 않으니 형체가 무너지고 자식을 낳지 못하게 된다.”⁴⁾라고 하였고, 남자는 “56세가 되면 肝氣가 쇠하고 筋을 움직일 수 없으며, 天癸가 다하고 精이 적어지고 腎臟이 쇠하여

* 교신저자 : 김광중, 대구시 수성구 상동 165, 대구한의대학교 한의과대학

· E-mail : kwangj@dhu.ac.kr, · Tel : 053-770-2230

· 접수 : 2013/01/07 · 수정 : 2013/01/28 · 채택 : 2013/02/10

형체가 모두 다하게 된다.”⁴⁾라고 하였다. 또한 “腎臟은 水를 주관하고 五臟六腑의 精을 받아 저장하니 五臟이 성하면 능히 瀉할 수 있다. 지금 五臟이 모두 쇠하고 筋骨이 풀어지니 天癸가 다한 것이다. 그러므로 수염과 귀밑머리가 희어지고 몸이 무거우며 걷는 것이 바르지 못하고 자식을 갖지 못하는 것이다.”⁴⁾라고 하였다.

이처럼 인간은 나이가 들어감에 따라 점차 전반적인 五臟기능이 쇠퇴하게 되는데, 그 중에 여자는 任脈과 衝脈이 쇠하고, 남자는 肝과 腎이 쇠함으로써 생식능력을 상실하는 것은 자연스런 과정이라 할 수 있다. 그러나 자연스런 노화과정인 精血不足과 瘀血, 痰飲과 같은 원인으로 인해 발생하는 불임은 하나의 질병으로 간주할 수 있다.

현재 저출산은 사회적으로도 큰 문제가 되고 있으며, 불임부부가 증가하는 것 또한 저출산의 한 요인으로 지목되고 있다⁵⁾. 또한 불임은 불임을 경험하는 당사자에게 여러 가지 신체적, 정신적 스트레스를 일으키는데, 개인적 측면에서는 자존감, 자아신뢰감, 안정감 등의 상실을 경험하기도 하며 나아가 사회적 측면에서는 부부관계 및 가족관계, 다양한 사회적 관계에서도 스트레스를 경험하게 하기 때문에⁶⁾, 개인적 차원뿐 아니라 사회적인 관심 속에서 다루어져 할 필요가 있다.

최근 한의학계에서는 불임에 대한 적극적인 치료를 통해 한방불임치료의 우수성을 알리기 위해 많은 노력을 하고 있으며, 정부에서도 한방불임치료에 대한 제도적 및 재정적 지원을 점차 늘려가고 있는 실정이다. 이에 저자는 향후 한방불임치료를 표준화 및 객관화함으로써 근거중심의 한의학적 불임치료법을 개발하고 한방불임치료의 더욱 발전적인 방향을 모색하기 위한 기초자료로 활용하기 위해 지금까지 한의학계에서 시행된 불임에 대한 임상연구의 동향 분석을 시도하여 발표하는 바이다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상선정

불임에 관한 한의학 임상연구의 동향을 분석하기 위해 국회도서관(<http://www.nanet.go.kr/main/index2.jsp>), 한국학술교육정보원(KERIS)에서 제공하는 RISS(<http://www.riss.kr/index.do>), 한국전통지식포털(www.koreantk.com), 오아시스 전통의학전문포털(oasis.kiom.re.kr), DBpia(www.dbpia.co.kr)의 검색사이트에서 ‘불임’, ‘난임’, ‘infertility’를 검색어로 하여 검색을 실시하였다(Table 1). 이 중, 한의학 학술지에 발표되지 않은 논문과 불임과 관련이 없는 논문, 임상연구가 아닌 논문을 제외하여 최종적으로

19편의 논문을 수집하여 연구대상으로 선정하였다.

Table 1. List of search sites

검색사이트명	URL
국회도서관	www.nanet.go.kr
한국교육학술정보원	http://www.riss.kr/index.do
한국전통지식포털	www.koreantk.com
오아시스 전통의학전문포털	oasis.kiom.re.kr
DBpia	www.dbpia.co.kr

2. 연구방법

최종적으로 선정된 19편의 임상논문의 연구 동향을 분석하기 위해 각각의 논문에 대한 1저자 및 발행연도, 피험자수, 연구설계, 환자군 성별, 환자군 연령, 불임기간, 중재방법, 치료기간, 투여량, 변증유무, IRB 승인여부, 연구결과의 내용을 도표로 정리하여, 먼저 연도별, 발행학술지별, 1저자 소속기관별, 연구유형별 분석을 실시하여 전체적 현황을 파악하고 다음으로 피험자수별, 연구설계별, 환자군 성별, 중재방법별, 변증유무별, IRB 승인여부별 분석을 실시하여 보다 심층적인 분석을 시도하였다.

임상연구의 설계 방법은 크게 실험연구(experimental study)와 관찰연구(observational study)로 나눌 수 있다. 실험연구에는 무작위대조연구(randomized controlled trial, RCT), 준무작위연구(quasi-randomized trial, QRT), 비무작위연구(non-randomized trial, NRT)가 있고, 관찰연구에는 대조전후연구(controlled before and after study, CBA), 코호트 연구(cohort study), 환자-대조군 연구(case-control study), 전후연구(before and after study), 단면연구(cross-sectional study), 환자군 연구(case series) 등이 있다⁷⁾.

본 논문에서는 위의 분류와 김 등⁸⁾의 분류를 참고하고 증례보고(case report)의 연구 설계 방법을 추가하여, 무작위대조연구(randomized controlled trial, RCT), 준무작위연구(quasi-randomized trial, QRT), 비무작위연구(non-randomized trial, NRT), 대조전후연구(controlled before and after study, CBA), 코호트 연구(cohort study), 환자-대조군 연구(case-control study), 전후연구(before and after study), 단면연구(cross-sectional study), 환자군 연구(case series), 단속적 시계열연구(interrupted time-series study), 증례보고(case report)로 임상연구를 분류하였다.

결 과

1. 분석대상 논문목록

분석대상 논문목록은 다음과 같다(Table 2).

Table 2. List of clinical studies on sterility in Korean medicine

번호	제1저자	논문명	발행학회지	연도
1	강명자	不妊症에 關한 臨床的 考察	대한한방부인과학회지	1988
2	김중운	不妊症 治療를 爲한 調經種玉湯 投藥形態 研究	대한한방부인과학회지	1991
3	김형균	五子衍宗湯 加味方의 精子不足症 治療效果에 對한 臨床的 研究 一例	대한한방내과학회지	1991
4	김동일	자궁내막증 및 만성 지속성 간염과 병발한 원발성 불임증 1례에 대한 치험 보고	대한한의학회지	1998
5	김동일	불임치료과정 중에 생긴 자궁외임신 환자 1례에 관한 보고	대한한방부인과학회지	2000
6	고유미	六味地黃湯 투여가 체외수정 시술의 결과에 미치는 영향	대한한방부인과학회지	2001

7	문현주	체외수정 시술시 한약투여에 관한 임상적 고찰	대한한방부인과학회지	2001
8	최은미	조기난소부전으로 인한 不妊患者의 臨床的 考察	대한한방부인과학회지	2001
9	김동철	溫胞種玉湯을 投與한 腎虛型 不妊患者 21例에 對한 臨床的 考察	대한한방부인과학회지	2002
10	송영림	비만한 여성 불임환자 5례에 대한 임상보고	대한한방부인과학회지	2002
11	황태원	배란장애로 인한 속발성 불임환자 1례의 임상보고	대한한방부인과학회지	2004
12	권수경	남성 불임환자의 한방치료 후 정자상태개선 효과에 대한 연구	대한한방부인과학회지	2005
13	이재성	다낭성난소 소견을 동반한 비만여성 불임 치험 1례	대한한방비만학회지	2005
14	조진형	단각 자궁으로 인한 원발성 불임 환자 1례의 임상 보고	대한한방부인과학회지	2005
15	정아롱	원인불명으로 진단받은 속발성 불임환자 1례의 임상보고	대한한방부인과학회지	2007
16	신선미	다낭성난소증후군을 동반한 원발성 불임환자 1례의 임상보고	대전대학교 한의학연구소 논문집	2008
17	이한성	加味逍遙散이 가임기 난소기능저하 불임여성의 난소기능개선에 미치는 영향에 관한 후향적 연구	대한한의학회지	2009
18	위효선	자궁내막증으로 인한 복강내유착으로 체외수정 시술 권고받은 후 한방치료를 임신된 난임환자의 증례보고	대한한방부인과학회지	2010
19	박영선	체외수정 시술 전 한방치료가 여성 불임 환자의 임신성공률에 미치는 영향	대한한의학회지	2011

2. 분석결과
 불임관련 임상연구의 제1저자 및 발행연도, 피험자수, 연구설 계, 환자군 성별, 환자군 연령, 불임기간, 중재방법, 치료기간, 투여 량, 변증유무, IRB 승인여부에 대한 분석결과는 Table 3과 같다.

Table 3. Data of clinical studies on sterility in Korean medicine

1저자 (발행연도)	피험 자수	연구설계	환자군 성별	환자군 연령	불임 기간	중재방법	치료기간/ 투여량	변증 유무	IRB 승인 여부	연구결과
강명자 (1988)	1277	환자군 연구	남, 여	24-48세	1-14년	韓藥 (逍遙散 加味方, 銀花瀉肝湯, 清胞逐瘀湯, 苓連四物湯, 金狗湯, 溫經湯, 小營煎 加味方, 勝金丹, 調經種玉湯, 啓宮丸, 加味三一腎氣丸, 陰陽雙補湯, 無精子方)	0-90일 이상	변증	-	1. 不妊에 韓方治療가 우수한 효과가 있음. 2. 치료기간은 60일 이상이 바람직함. 3. 不妊初期에 서둘러서 치료를 시작함이 좋음. 4. 流産이나 分娩후에는 속발성 불임을 막기 위한 조치가 필요하고 情緒的으로 安靜된 生活을 하는 것이 不妊을 豫防하고 治療 할 수 있는 방법이라 사료됨.
김중운 (1991)	26	환자군 연구	여	-	1년-3년 이상	韓藥 (調經種玉湯 加味方)	10일-30일 이상	-	-	1. 女性 不妊症 치료에 활용되는 調經種玉湯의 投藥形態를 연구함. 2. 월경유무와 배란여부에 따라 투여형태를 달리함.
김형균 (1991)	1	증례보고	남	26	3년	韓藥 (五子衍宗丸 加味方)	80일	변증	-	五子衍宗丸 加味方을 精子數 부족으로 인한 不妊症에 應用한 결과 精子數가 可妊 精子數 이상으로 增加되나, 이에 대한 實驗的인 研究가 필요할 것으로 사료됨.
김동일 (1998)	1	증례보고	여	30세	2년	韓藥 (血府逐瘀湯 加減, 參朮健脾湯 加味) 鍼 (三陰交, 子宮, 關元穴 內關, 中脘, 足三里)	50일	변증	-	자궁내막증과 만성 지속성 간염이 합병된 원발성 불임증 환자 1례를 치료함.
김동일 (2000)	1	증례보고	여	26세	-	韓藥 (桂枝茯苓丸 加味, 調經種玉湯 加味, 毓麟珠) 鍼 (三陰交, 子宮, 關元, 足三里, 腎俞, 次膠)	60일	변증	-	1. 불임증치료과정 중에서 월경양이 비정상출혈을 나타냄으로써 즉각적인 진단이 지연된 자궁외임신 증례보고. 2. 복강경수술로 좌측 난관 제거.
고유미 (2001)	18	환자군 연구	여	평균 33.1±3.6세	평균 6.1±4.3년	韓藥 (六味地黃湯)	평균 30.4±22.4일	-	-	한방 치료가 체외수정시술 및 배아이식에 효과가 있을 것으로 사료되며 이에 대한 심도 깊은 연구가 필요할 것으로 사료됨.
문현주 (2001)	56	환자군 연구	여	평균 33.8세	평균 5.6년	韓藥 (安奠二天湯) 양방시술 (progesteron 근육주사)	-	-	-	체외수정 시술시 난자채취일로부터 安奠二天湯 투여를 병행한 결과 45%의 임상적 임신율을 나타냄.
최은미 (2001)	29	환자군 연구	여	26세-40세	-	韓藥 (逍遙散加味方, 清胞逐瘀湯 등)	-	변증	-	1. 조기난소부전증 치료에 유의한 효과를 보인 환자가 38%임. 2. 조기난소부전에 대한 한의학적 치료의 가능성을 확인 할 수 있었고, 보다 진전된 연구가 필요할 것으로 생각됨.
김동철 (2002)	21	전후연구	여	평균 28세	-	韓藥 (溫胞種玉湯)	1-11제	변증	-	溫胞種玉湯의 투여는 불임 치료의 근본이 되는 월경상태의 개선과 기초체온을 정상으로 회복시키는 효능이 있어 불임을 치료하는데 효과적인 처방이라고 사료됨.
송영림 (2002)	5	증례보고	여	28-36세	1년11개월-4년	韓藥 鍼 運動치료 식이관리	43일-5개월	-	-	한방비만치료가 배란장애성으로 추정되는 비만한 불임여성의 치료에 큰 영향을 미침.
황태원 (2004)	1	증례보고	여	27세	2년	韓藥	3개월	변증	-	調經을 우선으로 한 한의학적 불임치료가 유효한 효과가 있음.

권수경 (2005)	25	전후연구	남	33.48±3.60 세	43±28.94 개월	韓藥 (三一腎氣丸, 腎精方)	2-5개월	-	-	1. 정액량은 증가하였으나 통계학적으로는 유의성이 없음. 2. 농도는 통계적으로 유의성있게 증가함. 3. 활동성은 통계적으로 유의성있게 증가함.
이재성 (2005)	1	증례보고	여	30세	6년	韓藥 (解肌宣肺湯 加味方) 鍼 (三陰交, 足三里, 新氣穴, 四滿, 子宮) 耳鍼 (神門, 內分泌, 卵巢) 健식부항 지방분해침	약 70일	변증	-	비만과 다낭성난소소견을 동반한 불임여성을 우선 비만치료를 위주로 접근하여 임신 및 정상분만.
조진형 (2005)	1	증례보고	여	30세	2년 2개월	韓藥 (小柴胡湯 合 桂枝茯苓丸)	1년	변증	-	양방 산부인과에서 자궁 기형-단각 자궁으로 인한 원발성 불임증으로 진단받은 불임 환자에 대해 肝鬱 및 瘀血로 辨證하여 치료한 결과, 증상이 호전되면서 妊娠되어, 辨證施治를 통한 한의학적 불임 치료가 유효한 효과가 있음을 알 수 있음.
정아롱 (2007)	1	증례보고	여	40세	2년	韓藥 (調經種玉湯 加味方, 溫經湯 加味方, 二陳湯 加味方) 鍼	66일	변증	-	양방 산부인과에서 원인불명 속발성 불임증으로 진단받은 불임 환자에 대해 肝鬱 및 濕痰로 辨證하여 치료한 결과, 辨證施治를 통한 한의학적 불임 치료가 유효한 효과가 있음을 알 수 있음.
신선미 (2008)	1	증례보고	여	29세	-	韓藥 鍼 (三陰交, 血海, 地機, 合谷, 太衝, 足三里) 間接灸 (中脘, 關元)	3개월	변증	-	다낭성난소증후군을 동반한 원발성 불임으로 양방산부인과에서 인공수정 4차례 실패 후 한방치료를 양호한 효과를 얻음.
이한성 (2009)	28	전후연구	여	26-44세	-	韓藥 (加味逍遙散)	3개월 이하, 3개월 초과	-	-	1. 기저 FSH농도의 유의한 감소 2. 기저 FSH 농도가 10-25 mIU/mL 인 군보다 25 mIU/mL 이상인 군에서 더 유의하게 감소 3. 나이 및 치료기간별로는 유의한 변화 없음 4. 월경주기, 체중, BMI, 체지방율은 유의한 변화 없음
위효선 (2010)	1	증례보고	여	30세	-	韓藥 藥鍼 耳鍼 체외자기장신경치료	5개월	변증	-	자궁내막증은 瘀血을 가장 중요한 病因病機로 보고 있지만, 자궁내막증이 유발되는 근본적인 원인을 正氣의 허약이라고 본다면, 補虛瀉實하는 처방을 운용하였던 한의학적 치료 방법이 효과적이라고 판단됨.
박영선 (2011)	38	전후연구	여	27-39세	4.0±2.894 년	韓藥 (調經種玉湯) 鍼 (體鍼, 耳鍼)	3개월	변증 (사상 체질 변증 (QSC C III))	승인	1. 대상자 38명에서 한방치료 중 자연임신 사람은 5명(13.6%), 한방치료 후 체외수정 시술자는 15명(39.47%), 체외수정 미시술자는 12명(31.58%), 중도탈락자는 6명(15.7%)으로 나타남. 2. 한방치료 후 체외수정을 시술한 15명의 1차 유효성 평가 결과 임신반응검사 양성율은 26.67%, 임상적 임신율은 26.67%, 유산율은 25% 자궁의 임신율은 0%로 나타남. 3. 월경관련 항목에서 한방치료 전후 월경전증후군, 월경통, 월경통 VAS는 통계적으로 유의하게 감소되었으며 전반적인 월경상태의 개선을 보여줌.

1) 연도별 분석

불임관련 임상연구의 연도별 현황을 분석한 결과, 1981년부터 1999년까지는 단 4편의 논문이 발표되어 저조한 발표현황을 나타내다가 2000년부터 급격하게 증가하기 시작하여 2000년부터 2011년까지 15편의 논문이 발표된 것으로 나타났다(Fig. 1).

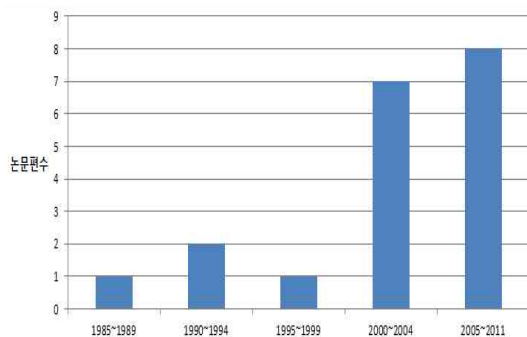


Fig. 1. The number of studies by year.

2) 발행학술지별 분석

불임관련 임상연구의 발행학술지별 현황을 분석한 결과, 대한한방부인과학회지에서 가장 많은 13편의 논문이 발표되었으며, 그 다음으로 대한한의학회지에서 3편의 논문이 발표된 것으로 나타났다. 이외에 대한한방비만학회지, 대전대학교 한의학회, 대한한방내과학회지, 1편씩 발표된 것으로 나타났다(Fig. 2).

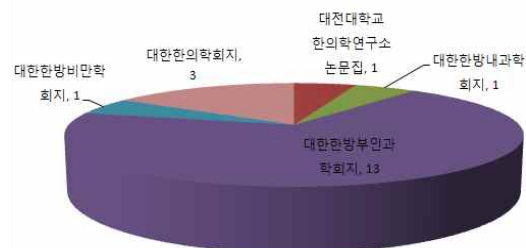


Fig. 2. The number of studies by published journal.

3) 제1저자 소속기관별 분석

불임관련 임상연구의 제1저자 소속기관별 현황을 분석한 결과, 동국대학교 소속이 가장 많은 4편으로 나타났으며, 꽃마을 한방병원과 경희대학교, 대구한의대학교, 원광대학교, 대전대학교 소속이 각각 2편이었다. 이외에 가로세로한의원, 경희한의원, 동서한방병원, 차한방병원, 광동한방병원 소속이 각각 1편인 것으로 나타났다(Fig. 3).



Fig. 3. The number of studies by institution which the first author belonged.

4) 피험자 수별 분석

불임관련 임상연구를 피험자 수별로 분석한 결과, 1~9명이 10편으로 가장 많았으며, 다음으로 10~49명이 7편이었다. 그리고 50~99명과 1000명 이상은 각각 1편으로 나타났다(Fig. 4).



Fig. 4. The number of studies by test subject.

5) 연구설계별 분석

불임관련 임상연구를 연구설계별로 분석한 결과, 증례보고가 10편으로 가장 많았으며, 환자군연구는 5편, 전후연구는 4편으로 나타났다(Fig. 5).



Fig. 5. The number of studies by study design.

6) 환자군 성별 분석

불임관련 임상연구를 환자군 성별로 분석한 결과, 여성을 대상으로 시행한 연구가 16편으로 대부분을 차지했으며, 남성을 대상으로 시행한 연구는 2편이었고, 여성과 남성 모두를 대상으로 시행한 연구가 1편이었다(Fig. 6).



Fig. 6. The number of studies by sex.

7) 중재방법별 분석

불임관련 임상연구를 중재방법별로 분석한 결과, 한약을 단독 투여한 논문이 10편으로 가장 많았으며, 한약 및 침구부항치료를 병행한 논문이 6편, 한방요법과 기타보조요법을 병행하여 치료한 논문은 3편으로 나타났다(Fig. 7).



Fig. 7. The number of studies by intervention method.

8) 변증유무별 분석

불임관련 임상연구를 변증유무별로 분석한 결과, 변증을 시행한 논문이 12편으로 가장 많았으며, 변증을 시행하는 않은 논문은 6편이었다. 그리고 사상체질변증을 시행한 논문이 1편이었다(Fig. 8).

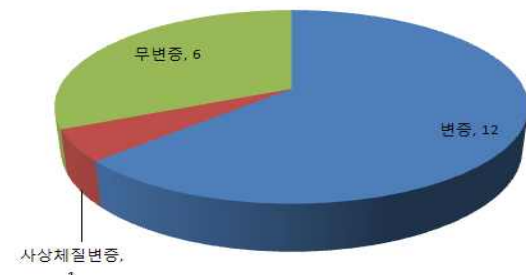


Fig. 8. The number of studies by existence of pattern identification.

9) IRB 승인여부별 분석

불임관련 임상연구를 IRB 승인여부별로 분석한 결과, IRB 승인을 받지 않은 논문이 18편으로 대부분이었으며, IRB 승인을 받은 논문은 1편으로 나타났다(Fig. 9).



Fig. 9. The number of studies by IRB approval.

고찰

지난 2000년 15세에서 44세 사이의 유배우 가임여성 6393명을 대상으로 배우자와 동거 중이면서 피임을 하지 않은 기간이 1년 이상인 1123명의 불임경험 여부를 추적 조사한 결과 23.2%가 불임경험이 있는 것으로 파악될 만큼 현재 불임은 개인적 문제를 넘어서 사회적 문제로 대두되고 있다⁹⁾. 이에 저자는 보다 효과적인 한의학적 불임치료법을 개발하고 이를 표준화 및 객관화하는데 도움이 되고자 한의학계에서 발표된 임상연구를 중심으로 불임에 관한 한의학 연구의 동향을 분석하였다.

불임에 관한 한의학 연구의 동향을 분석하기 위해 국회도서관(<http://www.nanet.go.kr/main/index2.jsp>), 한국학술교육정보원(KERIS)에서 제공하는 RISS(<http://www.riss.kr/index.do>), 한국전통저서포털(www.koreantk.com), 오아시스 전통의학전문포털(oasis.kiom.re.kr), DBpia(www.dbpia.co.kr)의 검색사이트에서 ‘불임’, ‘난임’, ‘infertility’를 검색어로 하여 검색을 실시하였다. 검색된 논문 중 한의학 학술지에 발표된 논문을 대상으로 하였다.

최종적으로 선정된 19편의 임상연구의 동향을 분석하기 위해 먼저 연도별, 발행학술지별, 1저자 소속기관별, 연구유형별 분석을 실시하고 다음으로 각각의 논문에 대한 1저자 및 발행연도, 피험자수, 연구설계, 환자군 성별, 환자군 연령, 불임기간, 중재방법, 치료기간, 투여량, 변증유무, IRB 승인여부, 연구결과의 내용을 도표로 정리하여 보다 심층적인 분석을 시도하였다.

불임관련 임상연구의 연도별 현황을 분석한 결과, 1981년부터 1999년까지는 단 4편의 논문이 발표되어 불임에 관한 임상연구는 그다지 활발하지 않았으나, 2000년부터 급격하게 증가하기 시작하여 2000년부터 2011년까지 15편의 논문이 발표된 것으로 나타났다(Fig. 1). 이러한 경향은 실험연구의 증가 추세와 마찬가지로 최근 들어 사회 전반적으로 여성의 고령임신으로 말미암아 여성의 생식능력이 감소하고 또한 이외에도 여러 가지 생식기 관련 질환이 증가했을 뿐만 아니라, 잦은 유산, 지나친 피임, 스트레스와 운동부족, 각종 환경적 원인으로 인해 불임의 발생빈도가 점차 높아지는 사회적 경향으로 인해 불임 연구에 대한 한의

학계의 관심 또한 증가했기 때문으로 생각된다⁹⁾.

불임관련 임상연구의 발행학술지별 현황을 분석한 결과, 대한한방부인과학회지에서 가장 많은 13편의 논문이 발표되었으며, 대한한학회지에서 3편, 대한한방비만학회지, 대전대학교 한의학연구소 논문집, 대한한방내과학회지에서 각각 1편씩 발표된 것으로 나타나 주로 한방부인과학회지에 많이 발표되었음을 알 수 있다(Fig. 2).

불임관련 임상연구의 1저자 소속기관별 현황을 분석한 결과, 동국대학교 소속이 가장 많은 4편으로 나타났으며, 꽃마을 한방병원과 경희대학교, 대구한의대학교, 원광대학교, 대전대학교 소속이 각각 2편, 가로세로한의원, 경희한의원, 동서한방병원, 차한방병원, 광동한방병원 소속이 각각 1편인 것으로 나타났다(Fig. 3). 이를 통해 볼 때, 일반 개인이 운영하는 의원급의 의료기관보다는 주로 병원급의 의료기관 위주로 불임에 관한 연구가 수행되고 있는 것을 알 수 있다.

불임관련 임상연구를 피험자 수별로 분석한 결과, 1~9명이 10편으로 가장 많았으며, 다음으로 10~49명이 7편이었고 50~99명과 1000명 이상은 각각 1편으로 나타나 피험자의 수가 대부분 10명 이내인 연구가 많은 수를 차지하고 있었다(Fig. 4). 특정 질환에 대한 임상연구를 시행함에 있어서 피험자의 수적 규모가 연구를 질을 보장할 순 없지만, 일정한 규모 이상의 피험자 수를 확보하는 것은 연구의 객관성을 높이는 측면에서 중요한 것으로 생각된다.

불임관련 임상연구를 연구설계별로 분석한 결과, 증례보고가 10편으로 가장 많았고, 환자군연구는 5편, 전후연구는 4편으로 나타났으며, 대조군을 설정하여 시행한 연구는 한 편도 없었다(Fig. 5). 이는 불임치료의 특성상 한의학적 치료효과를 평가하기 위한 적절한 대조군 처치방법의 설정이 쉽지 않기 때문인 것으로 생각된다. 최근 한의학계에서도 치료 및 진단 부문에서 근거중심의학에 대한 관심이 높아지고 있으며¹⁰⁻¹²⁾, 근거중심의학의 기반을 구축하기 위해 기존의 연구문헌들을 수집 및 분석하는 작업 또한 활발하다¹³⁻¹⁵⁾. 그러므로 한의학계의 불임 관련 임상연구에서도 근거중심의학에서 보다 높은 근거 수준을 마련하기 위해서는 EBM에서 가장 높은 근거 수준을 제공하는 무작위대조군연구를 시행할 수 있는 방안에 대한 연구가 필요한 것으로 생각된다.

불임관련 임상연구를 환자군 성별로 분석한 결과, 여성을 대상으로 시행한 연구가 16편으로 대부분이었으며, 남성을 대상으로 시행한 연구는 2편이었고, 여성과 남성 모두를 대상으로 시행한 연구가 1편이었다(Fig. 6). 의학적으로 남성요인은 불임에서 차지하는 비중이 30~40%에 달하는 것으로 알려져 있는 매우 중요한 요인 중의 하나이다¹⁾. 한의학에서는 임신하는 데 있어서 여성뿐 아니라 남성의 역할도 중요하게 생각하였는데, 『東醫寶鑑』 婦人門 「求嗣」에서 여성은 血을 고르게 해야 하고, 동시에 남성은 精氣를 충실히 하는 것을 중요하다고 하였고, 치료에 있어서도 여성 못지않게 남성에 대한 처방 또한 자세히 기록하고 있음을 알 수 있다¹⁶⁾, 앞으로는 이와 같은 남성불임에 대한 한의학적 접근을 통한 임상연구 또한 더욱 활발히 이루어져야 할 필요가 있을 것으로 생각된다.

불임관련 임상연구를 증재방법별로 분석한 결과, 한약을 단독 투여한 논문이 10편으로 가장 많았으며, 한약 및 침구부항치료를 병행한 논문이 6편, 한방요법과 기타보조요법을 병행하여 치료한 논문은 3편으로 나타났다(Fig. 7). 지금까지 한의학적으로 불임에 대한 다양한 침구치료¹⁷⁻¹⁹⁾와 外治法²⁰⁾이 활용되어져 온 사실을 고려해 볼 때, 처방뿐만 아니라 처방 이외의 치료법을 활용한 연구가 더욱 활성화될 필요가 있을 것으로 생각된다.

불임관련 임상연구를 변증유무별로 분석한 결과, 변증을 시행한 논문이 13편이었고, 변증을 시행하는 않은 논문은 6편이었다. 변증을 시행한 13편의 논문 중, 팔강변증, 병사변증, 기혈변증, 장부변증 등의 다양한 한의학적 변증을 조합하여 시행한 논문이 12편이었고, 사상체질변증을 시행한 논문은 1편이었다(Fig. 8). 한의학적으로 불임은 腎虛型, 肝鬱型, 痰濕型, 濕熱型, 血瘀型, 血虛型으로 변증하여 치료하는데, 腎虛型은 다시 腎陽虛型과 腎陰虛型으로 나눌 수 있다. 그 치법은 腎陽虛型은 溫腎養血, 調補衝任하고 腎陰虛型은 滋陰養血, 調衝益精하며, 肝鬱型은 疏肝解鬱, 養血調經하고, 痰濕型은 化濕滌痰, 活血調經한다. 그리고 濕熱型은 清熱利濕, 活血調經하고, 血瘀型은 活血化瘀, 軟堅通絡하며, 血虛型은 益氣養血, 調經種子하여 불임을 치료한다^{3,21)}. 그러므로 변증을 통해 환자군을 분류하고 적절한 처방을 투여하는 것은 정확한 치료를 위해 필수적인 과정이라 할 수 있으며, 연구의 결과에 대한 신뢰도를 향상시키는 데도 필요하다고 생각된다.

불임관련 임상연구를 IRB 승인여부별로 분석한 결과, IRB 승인을 받지 않은 논문이 18편으로 대부분이었으며, IRB 승인을 받은 논문은 1편으로 나타났다(Fig. 9). 임상연구는 사람을 대상으로 하는 것이므로 연구자는 피험자의 안전이나 권리와 관련된 연구윤리를 반드시 준수해야 하고, 또한 이와 같은 심사과정을 통해 연구의 윤리성과 과학적 타당성을 검증받음으로써 연구의 질적 수준을 향상시킬 수 있다²²⁾. 그러므로 불임 관련 임상연구에 있어서도 이와 같은 사항이 보다 철저하게 준수되어야 할 필요가 있을 것으로 생각된다.

결 론

불임에 관한 한의학 임상연구의 동향에 대한 분석을 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

불임관련 한의학 임상연구의 연도별 현황을 분석한 결과, 2000년부터 급격하게 증가하기 시작하여 2000년부터 2011년까지 15편의 논문이 발표된 것으로 나타났다. 불임관련 임상연구의 발행학술지별 현황을 분석한 결과, 대한한방부인과학회지에서 가장 많은 13편의 논문이 발표된 것으로 나타났다. 불임관련 임상연구의 1저자 소속기관별 현황을 분석한 결과, 동국대학교 소속이 가장 많은 4편으로 나타났다. 불임관련 임상연구 중 임상연구를 피험자 수별로 분석한 결과, 1~9명이 10편으로 가장 많은 것으로 나타났다. 불임관련 임상연구를 연구설계별로 분석한 결과, 증례보고가 10편으로 가장 많았으며, 환자군연구는 5편, 전후연구는 4편인 것을 알 수 있었다. 불임관련 임상연구를 환자군 성별로 분석한 결과, 여성을 대상으로 시행한 연구가 16편으로 대

부분을 차지하고 있음을 알 수 있었다. 불임관련 임상연구 중 임상연구를 증재방법별로 분석한 결과, 한약을 단독 투여한 논문이 10편으로 가장 많은 것으로 나타났다. 불임관련 임상연구 중 임상연구를 변증유무별로 분석한 결과, 변증을 시행한 논문이 12편으로 가장 많았다. 불임관련 임상연구 중 임상연구를 IRB 승인여부별로 분석한 결과, IRB 승인을 받지 않은 논문이 18편으로 대부분을 차지하고 있었다.

지금까지 불임에 관한 한의학 임상연구를 살펴보면, 무작위대조군연구는 한편도 없었으며, 또한 IRB 승인을 받은 논문은 1편에 불과한 것을 알 수 있다. 그리고 한의학적 변증을 시행하지 않은 논문도 6편이 있었다. 향후 보다 계획적이고 정밀한 연구방법을 통해 근거중심에 기반한 한의학적 불임치료법을 개발하기 위해서는 이에 대한 개선이 필요한 것으로 생각된다.

참고문헌

1. 대한산부인과학회 교과서편찬위원회 저. 부인과학. 서울, 고려의학, p 431, 438, 2008.
2. 이우식. 불임치료의 최신지견. 대한산부인과학회지 48(5): 1109-1123, 2005.
3. 한방부인과학 편찬위원회 저. 한방부인과학. 서울, 정담, p 249, 2002.
4. 이경우 역. 編注譯解 黃帝內經素問 1. 서울, 여강출판사, p 31, 2000.
5. 이윤희. 사회적 제요인이 저출산에 미치는 영향에 관한 연구. 동국대학교 행정대학원 석사학위논문, pp 58-59, 2005.
6. 김희경. 불임 여성의 사회적 지지와 불임 스트레스. 여성간호학회지 5(1):38-39, 1999.
7. J.J. Deeks, J. Dinnes, R. D'Amico, A.J. Sowden, C. Sakarovitch, F. Song, M. Petticrew, D.G. Altman. Evaluating non-randomised intervention studies. Health technol Assess, 7: 2, 2003.
8. 김형준, 김수영. 가정의학회지에 실린 중재 관련 비무작위연구논문의 질 평가. 가정의학회지 30(2):131, 2009.
9. 황나미. 우리나라 불임현황과 정책과제. 보건복지포럼, (82):89, 2003.
10. 김경철, 박상욱, 송경훈, 박주연, 홍상민, 이해웅. 근거중심의학에 기반한 한의치료기술 및 한방진단기기 개발을 위한 임상수요조사. 대한예방한의학회지 14(2):121-133, 2010.
11. 백승민, 이상훈, 김정은, 류연, 박효주, 김보영, 최선미. 한의사의 근거중심의학에 대한 인식 및 태도 - 침구요법을 중심으로. 대한경락경혈학회지 28(3):99-111, 2011.
12. 한성수, 구창모, 홍권의, 박양춘, 최선미. 근거 중심 의학 (EBM)에 바탕을 둔 임상시험(clinical trial)에서 침 치료 문제점과 개선 방안에 대하여. 대한침구학회지 23(6):1-8, 2006.
13. 김정훈, 이준경, 신현규. EBM 기반구축을 위한 보충의기탕 실험 연구 분석. 한국한의학연구원논문집, 17(2):135-167, 2011.

14. 김정훈, 이준경, 신현규. EBM 기반구축을 위한 평위산 전임상 연구 문헌 분석. 동의생리병리학회지 24(5):770-778, 2010.
15. 이준경, 서창섭, 정다영, 강기성, 신현규. 표준한방처방 EBM 구축을 위한 이진탕 문헌 연구 분석. 동의신경정신과학회지 21(3):77-86, 2010.
16. 허준 저, 동의문헌연구실 역. 신대역 동의보감. 서울, 법민문화사, p 1638, 2009.
17. 유태성, 고흥균, 김창환. 不孕의 鍼灸治療에 對한 考察. 대한한방부인과학회지 2(1):23-43, 1988.
18. 김준태, 남상수, 이재동, 최도영, 안병철, 박동석, 이윤호. 不孕에 應用된 鍼灸治療穴에 關한 文獻的 考察. 동서의학연구소 논문집, pp 87-107, 1997.
19. 윤정신, 조명래, 진천식. 女性不妊의 鍼治療와 灸治療에 대한 文獻的 比較研究. 대한한방부인과학회지 13(1):532-556, 2000.
20. 이길주, 유동렬. 女性不妊, 帶下, 陰痒에 活用된 外治法에 대한 文獻的 考察. 대전대학교 한의학연구소 논문집, 7(1):633-643, 1988.
21. 김갑성, 김명동, 김윤범, 김장현, 김중호, 이원철, 임양근, 정찬길 저. 實用 東西醫學 臨床總書. 서울, 정담, p 144, 2001.
22. 김지선. 임상시험심사위원회에 대한 IRB 위원과 임상연구자의 인식도 조사. 연세대학교 보건대학원 석사학위논문, pp 1-5, 2006.