

국내 학술지에 게재된 증례 연구 분석을 통한 여성 난임의 한의학적 치료에 대한 고찰

부산대학교 한의학전문대학원 한방부인과
김영은, 이희윤, 황수인, 윤영진, 박장경

ABSTRACT

A Review on Female Infertility Treatment in Korean Medicine by Analyzing Case Studies Published in Korean Journal

Young-Eun Kim, Hee-Yoon Lee, Su-In Hwang,
Young-Jin Yoon, Jang-Kyung Park
Dept. of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology,
Graduate School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives: Since infertility has been big social issue in Korea, this study aims to analyze the domestic study trends in Korean Medicine (KM) for female infertility treatment.

Methods: Case studies applying KM treatment on female infertility were selected through 5 domestic journal databases. General characteristics, interventions, outcomes and results and the quality of the reports were analyzed. Especially, the quality assessments of studies were made using CAse REport (CARE) guideline and Joanna Briggs Institute (JBI) critical appraisal checklist.

Results: 14 studies (22 cases) were finally selected for the analyzation. The mean age of the participants was 35.1 and the most common factor of female infertility in this study was Uterine factor. Herbal medicine was applied in all studies, and acupuncture was also used frequently. Most cases reported pregnancy of the participants. According to quality assessment, 'Diagnostic challenges', 'Intervention adherence and tolerability', 'Adverse and unanticipated events', 'Patient perspective' and 'Informed consent' were showed low reporting rates.

Conclusions: Korean Medicine treatment for female infertility is expected to be effective. In quality evaluation, there were some items with low reporting rates. Further clinical studies have to be conducted to establish the evidence for the treatment.

Key Words: Female Infertility, Infertility, Korean Medicine Treatment

“이 과제는 부산대학교 기본연구지원사업(2년)에 의하여 연구되었음”
“This work was supported by a 2-Year Research Grant of Pusan National University”

Corresponding author(Jang-Kyung Park) : Dept. of Korean Medicine OB & GY, Pusan National University
Korean Medicine Hospital, Keumo-ro 20, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Korea
Tel : 055-360-5978 Fax : 055-360-5890 E-mail : vivat314@pusan.ac.kr

I. 서 론

불임(Infertility)이란 약 1년간 정상적인 부부생활을 하였음에도 불구하고 임신이 되지 않는 상태를 말한다. 35세 이상인 여성의 경우 6개월간 피임이 없는 성생활 후에도 임신이 되지 않는 경우도 치료가 필요한 것으로 간주한다¹⁾. 최근에는 '불임'이라는 용어 대신 난임(Subfertility)란 용어를 사용하며, 이는 임신이 불가능한 상태(Sterility)가 아니라 임신이 잘 되지 않는 상태를 의미한다¹⁾.

최근 5년 동안 불임 환자 수는 2018년 22만 7,822명 대비 2022년 23만 8,601명으로 4.7% 증가했고, 난임 시술 환자 수는 2018년 12만 1,038명 대비 2022년 14만 458명으로 16.0% 증가했다²⁾. 여성 난임 시술 환자의 연간 진료비는 최근 5년간 44.8% 증가하였으며, 인구 10만 명당 난임 시술 환자 수는 23.4명(2018년)에서 27.3명(2022년)으로 증가하였다²⁾.

과거에 비해 가임 인구의 사회 활동 증가와 결혼 및 임신 연령이 증가하는 현상은 현대 사회에서 불임의 중요한 원인이다³⁾. 여성 불임의 원인은 크게 배란 요인, 자궁경부 요인, 자궁 요인, 난관 및 복막 요인, 원인불명의 불임으로 구분된다⁴⁾. 각 요인 별 서양의학적 치료로는 배란 요인의 경우 클로미펜 등과 같은 배란유도 약제 투약, 자궁경부 요인에 대해서는 자궁강내 인공수정이 가장 효과적이며 자궁 요인은 선천성 기형이나 근종에 대해서는 자궁경하 절제술을 시행한다⁴⁾. 난관 및 복막 요인의 경우, 난관 수술을 시행하거나, 그 외의 경우에는 체외수정을 시행하며 최근 체외수정

성공률이 높아지며, 선택률이 높아지는 추세이다⁴⁾.

한의학적으로 불임은 '求嗣', '種子', '嗣育' 등으로 고전 한의서에 기술되어 있다. 주요 병인·병기는 腎虛, 肝鬱, 濕痰, 氣血虛弱, 瘀血, 濕熱 등으로 분류할 수 있으며 腎虛, 肝鬱, 濕痰, 氣血虛弱 등은 주로 서양의학적 원인 중 배란 요인, 자궁경부 요인 등과 관련성이 높고 瘀血, 濕熱 등은 난관 및 복막 요인, 자궁 요인과 관련성이 높은 것으로 볼 수 있다¹⁾.

대한민국에서는 2006년부터 난임부부 국가 지원 사업이 시행되고 있으나, 한의학적 치료에 대한 정부 차원의 적극적 개입은 부족한 상황이다. 최근 한의계에서는 2009년 대구광역시를 시작으로 하여 경기도⁵⁾나 광주⁶⁾, 인천⁷⁾ 등 각종 지자체와 함께 난임 부부 치료 지원 사업을 시행하고 있으며, 가장 최근 발표된 결과에 따르면, 한의약 난임치료 지원 사업에 참여한 대상자 중 치료 결과에 대해 만족한다고 보고한 비율이 83.8%에 해당하고, 88.8%의 응답자가 재참가의향을 밝혔으며 추후 한의 난임치료에 대한 정부 지원 필요성에 대해 90.5%가 '매우 필요' 혹은 '필요'로 답변하였다⁸⁾.

2010년 '난임 한방임상진료지침⁹⁾'이 발표되었고, 그 전후로 다수의 난임 혹은 불임 환자 증례 연구들이 보고되었으며, 2017년에는 '한의 여성 난임 치료 표준 권고안¹⁰⁾', 최근에는 여성 난임 한의표준임상진료지침 개작을 위한 연구들이 보고되어, 난임에 대한 한의학적 치료의 유효성과 안전성을 입증하기 위한 연구가 다수 출판되고 있다. 그러나 최근 국내 난임에 대한 한의학적 치료 임상 연구의 경향을 분석한 연구에 따르면, 1988

년부터 2016년까지 발표된 50편의 연구 모두 비교군이 없는 비비교연구이자 증례보고 연구에 해당하여 대규모 무작위 대조군 연구가 부족한 실정이다¹¹⁾.

이에 본 연구에서는 현재까지 국내에서 발표된 난임의 한의학적 치료에 대한 증례 연구들을 분석하여, 실제 임상 현장에서 개별 난임 환자에게 사용된 치료 방법을 살펴보고 그 효과를 살펴보고자 향후 여성 난임 환자에 대한 치료에 있어 기초 자료를 마련하고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 문헌 선정 기준

여성 난임 치료를 위해 한의학적 중재를 사용한 국내 임상 논문을 대상으로 하였다. 중복 게재된 경우를 제외하고, 검색된 논문의 제목 및 초록을 확인하여 난임의 한의학적 치료와 무관한 연구, 여성만을 대상으로 하지 않은 연구, 프로토콜 연구, 문헌 분석 연구, 증례보고가 아닌 경우를 제외하였다. 이후 원문 확인 과정을 통해 치료방법과 결과 사이에 인과에 대한 설명이 부족한 경우도 제외하였다.

2. 문헌 검색방법

국내 연구 검색 데이터베이스로는 대한한의학회지, 대한한방부인과학회지, 한국학술정보(Korean Studies Information Service, KISS), 학술연구정보서비스(Research Information Sharing Service, RISS), 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)을 이용하였다. 검색어는 '난임' AND '한방', '불임' AND '한방', '난임', '불임',

'infertility'로 하였고, 2022년 9월까지 발간된 논문을 대상으로 하였다.

3. 최종 논문 선정

검색결과 총 302편의 연구가 검색되었고, 165개의 중복된 연구를 제거하여 총 137편의 결과를 얻었다. 137편 연구의 제목과 초록을 검토하여, 난임과 연관이 없는 연구 50편, 한의학적 치료와 관련 없는 연구 31편, 실험 연구 1편, 여성을 대상으로 하지 않은 연구 3편, 연구 디자인이 증례보고가 아닌 경우 37편, 연구 결과에 대한 설명 및 치료 방법에 대한 인과성 설명이 부족한 연구 1편을 제외하고 총 14편의 연구를 선정하였다(Fig. 1).

4. 자료수집 및 분석

최종 선정된 연구의 저자, 출판 연도, 연구 디자인 등의 연구 기본 정보와 환자 수, 연령, 산과력, 난임 병력, 난임 원인, 양방 치료력 등의 연구 대상자 특성, 한의학적 중재, 치료 기간, 평가 지표, 치료 결과, 부작용 등을 분석하고 포로 정리하였다.

5. 문헌의 질 평가

문헌의 질 평가는 2013년 발표된 CAsE REport(CARE) 지침을 활용하였으며, 해당 지침을 이용한 질 평가 방법이 제시된 2017년의 논문¹²⁾을 참고하여 시행하였다. 최종 선정된 연구를 검토하여 28개의 세부 항목별로 CARE 점검표의 기준에 부합하게 충분히 보고되었으면 '충분하다(Sufficient)', 관련 내용이 언급되었으나 충분히 보고되지 않았다면 '충분하지 않다(Not-Sufficient)', 해당 항목에 대한 언급이 아예 없으면 '보고되지 않았

다(Not-Reported)', 해당 항목을 적용할 수 없는 경우 '해당없다(Not-Applicable)'로 평가하였다. 질 평가에 대한 분석은 세부항목별 보고율을 파악하여 시행하였다. 28개의 세부항목에 대해 '충분하다', '충분하지 않다', '보고되지 않았다'로 평가된 연구의 수를 총 연구 수('해당 없다' 연구 제외)로 각각 나누어 백분위 값으로 변환하였고, '충분하지 않다', '보고되지 않았다'에 해당하는 연구의 백분위 값이 50% 이상인 것은 향후 개선이 필요한 항목으로 여겨 고찰에서 집중적으로 분석하였다.

CARE 지침은 본래 연구의 질 평가 도구가 아닌, 증례 보고 지침이라는 한계가 있기 때문에, Joanna Briggs Institute (JBI) critical appraisal checklist를 활용하여 추가적인 질 평가를 시행하였다. JBI critical appraisal checklist는 전문가

합의를 통해 개발된 질 평가 도구로, 증례 보고(case report)의 경우 8개 항목, 증례군 연구(case series)의 경우 10개 항목으로 구성된 도구이다¹³⁾. 앞선 경우와 마찬가지로 각 항목에 대해 명확하게 보고한 경우 '그렇다(Yes)', 보고하지 않은 경우 '아니다(No)', 명확하지 않을 경우 '명확하지 않다(Unclear)', 적용할 수 없는 경우 '해당 없다(Not-Applicable)'로 평가하였다. 세부항목별 보고율에 대하여 질 평가 분석을 시행하였고, 각 세부항목에 대해 '그렇다', '아니다', '명확하지 않다'로 평가된 연구의 수를 총 연구 수('해당 없다' 연구 제외)로 각각 나누어 백분위 값으로 변환 후, '아니다', '명확하지 않다'에 해당하는 연구의 백분위 값이 50% 이상인 항목에 대하여 고찰에서 중점적으로 분석하였다.

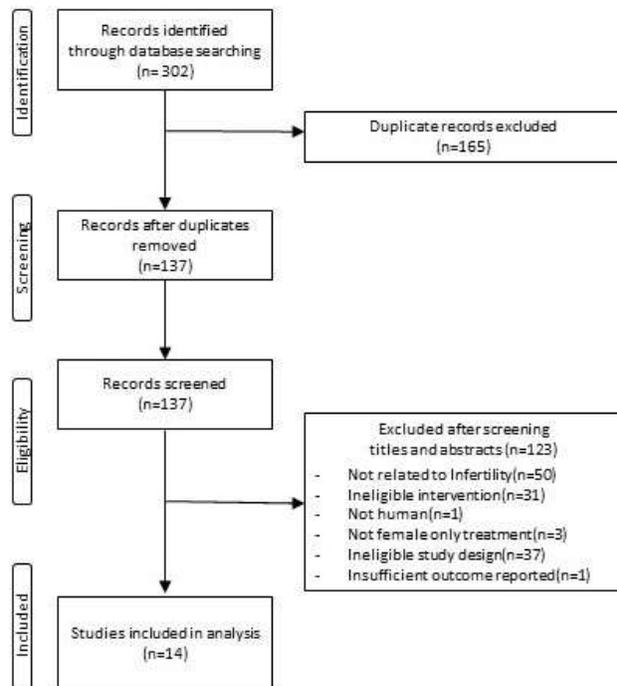


Fig. 1. Flow chart.

Ⅲ. 결 과

1. 일반적 특성

1) 발표 연도, 학회지, 연구 디자인 분석 선정된 논문의 발표연도별 분포를 보면, 2004년, 2007년, 2010년, 2011년에 각 1편이 게재되었고, 2005년, 2016년, 2017년에 각 2편이 게재되었고 2015년에 4편이 게재되었다. 게재된 학회지는 대한한방비만학회지에 1편, 그 외 13편은 모두 대한한방부인과학회지에 발표되었다. 연구에 포함된 총 14편의 연구 중 증례 보고가 10편, 증례군 연구가 4편이었고, 증례군 연구의 증례 수는 4례가 2편, 2례가 2편이었다(Table 1).

2) 연구 대상자 분석

14편 연구의 연구 대상 환자는 총 22명으로, 연령은 최소 27세에서 최대 41세

로 평균 35.1세였다. 난임력은 최소 6개월 미만, 최대 6년 이상으로 6개월 미만이 4명, 1년 미만이 1명, 1년 이상이 6명, 2년 이상이 6명, 3년 이상이 3명, 6년 이상이 2명이었다. 난임의 원인에 대한 서양의학적 진단으로는 자궁 요인이 7례로 가장 많았으며, 난소기능저하가 6례, 원인불명이 5례, 배란 요인이 2례였다. 자궁 요인과 난관 요인이 결합된 경우가 2례로 파악되었다. 난임의 서양의학적 치료력 분석 결과, 난임 치료력이 없는 경우가 7례로 가장 많았고, 인공수정(Intrauterine Insemination, IUI)를 시행한 경우가 6례, 체외수정(In Vitro Fertilization, IVF)를 시행한 경우가 4례, 배란유도제를 복용한 경우가 3례였으며 IUI와 IVF를 다수 복합적으로 시행했던 경우가 2례였다 (Table 1).

Table 1. General Characteristics of Included Studies

First author (years)	Study design	Case (s)	Age	Parity (T-P-A-L*)	Infertility duration (years)	Factor of female infertility	History of fertility treatment	Total treatment experience (times)
Lee (2005) ¹⁴⁾	Case report	1	30	0-0-1-0	6	Ovulatory factor	Medicine	2
Jo (2005) ¹⁵⁾	Case report	1	30	0-0-0-0	2	Uterine factor	IUI*	2
Hwang (2004) ¹⁶⁾	Case report	1	27	1-1-2-1	2	Ovulatory factor	Medicine	2
Koh (2015) ¹⁷⁾	Case series	2	1) 35	0-0-0-0	less than 6 months	Uterine factor/ Tubal factor	IVF*	2
			2) 34	0-0-3-0	2	Unexplained	IUI	2
Jeong (2007) ¹⁸⁾	Case report	1	40	1-0-0-1	less than 1 year	Unexplained	None	-
Lee (2015) ¹⁹⁾	Case report	1	34	0-0-1-0	1	Uterine factor	None	-
Kim (2017) ²⁰⁾	Case series	2	1) 31	0-0-0-0	3	Unexplained	IUI	3
			2) 32	0-0-0-0	1	Unexplained	IUI	3
Kwon (2015) ²¹⁾	Case report	1	39	1-0-10-1	1	Uterine factor	IUI	2

Wee (2010) ²²⁾	Case report	1	30	0-0-0-0	less than 6 months	Uterine factor	IVF	2
Jang (2011) ²³⁾	Case report	1	40	0-0-2-0	less than 6 months	Unexplained	IUI, IVF	8
Jung (2017) ²⁴⁾	Case report	1	38	0-0-3-0	6	Uterine factor	IVF	9
Koh (2016) ²⁵⁾	Case report	1	38	0-0-0-0	less than 6 months	DOR [§]	None	-
Moon (2015) ²⁶⁾	Case series	4	1) 34	0-0-0-0	3	Uterine factor/ Tubal factor	None	-
			2) 35	0-0-1-0	3	DOR	Medicine	1
			3) 37	0-0-1-0	1	Uterine factor	IVF	1
			4) 34	0-0-0-0	1	DOR	None	-
Choi (2016) ²⁷⁾	Case series	4	1) 41	0-0-0-0	1	DOR	None	-
			2) 41	0-0-3-0	2	DOR	None	-
			3) 37	0-0-0-0	2	DOR	IUI, IVF	7
			4) 36	0-0-0-0	2	Uterine factor	IUI	1

T-P-A-L* : term births-preterm births-abortions-living children, IUI[†] : intrauterine insemination, IVF* : in vitro fertilization, DOR[§] : decreased ovarian reserve

2. 한의학적 치료 방법

난임 치료에 가장 많이 활용된 한의학적 치료 방법은 한약치료와 침치료로, 한약 치료는 총 22례 중 22례에서 사용되었고, 침치료는 총 22례 중 15례에서 사용되었다(Table 2).

한약치료의 경우 총 22례에서 41개의 처방이 64번 제시되었으며 그 중 大營煎加減이 3편^{16,21,26)}에서 4례로 가장 많은 편 수에서 활용되었고, 勝金丹이 2편^{22,26)}, 5례로 가장 많이 처방되었으며, 逍遙散加減^{26,27)}, 清胞逐瘀湯^{22,26)}이 각각 2편에서 4례, 加味補血湯이 1편²⁶⁾에서 4례에 사용되었다. 調經種玉湯加減이 2편^{18,27)}에서 3례에 사용되었고 逍遙溫膽湯加味^{22,25)}, 安奠二天湯^{26,27)}, 毓麟珠^{23,27)}이 각각 2편에서 2례에 사용되었으며 犀角地黃湯加味¹⁷⁾, 調經散加減²⁰⁾이 각각 1편에서 2례에 사용되었다. 나머지 처방들은 각각 1례씩에서 사용되어 다양한 처방이 사용되었음을 확인하였다. 그 외 반하사심탕²⁷⁾, 익위승양탕¹⁹⁾, 황련해독탕²²⁾은 단미엑스제

로 각각 1편 1례에서 사용되었다(Table 3).

침 치료의 경우, 가장 많이 활용된 경혈은 關元(CV4), 子宮(EX-CA1)로 각 13례에서 사용되었고, 三陰交(SP6), 太衝(LR3), 合谷(LI4)이 각 6례, 中極(CV3)이 5례, 復溜(KI7), 太谿(KI3)가 각 4례, 足三里(ST36)가 3례, 氣海(CV6)가 2례에서 사용되었다(Table 4).

뜸 치료는 총 22례 중 13례에서 사용하였다. 가장 많이 활용된 경혈은 關元(CV4)으로 총 8례(61.5%)에서 활용되었고 神闕(CV8)이 6례에서 활용되었다. 그 외 中脘(CV12), 神闕(CV8), 天樞(ST25) 子宮(EX-CA1)이 활용되었다(Table 3).

약침 치료는 총 22례 중 6례에서 사용되었으며, 신양허 약침이 4례로 가장 많이 활용되었고, 자하거 약침이 3례에서 사용되었다. 그 외 삼정 약침, 중만어혈 약침, 중성어혈 약침, 팔강약침이 사용되었다(Table 3).

그 외 기타치료로 유관법, 이침이 각 2례에서 활용되었고 그 밖에 좌훈, 지방

분해침, 체외자기장신경치료, 피내침, 화침 등이 시행되었다(Table 3).

4. 치료 기간

치료 기간은 짧게는 1개월 미만에서 길게는 13개월까지 다양하게 보고되었다. 1개월 미만이 1례, 1개월에서 3개월 사이가 9례, 4개월에서 6개월 사이가 10례, 7개월 이상이 2례로 확인되었으며 6개월 정도의 치료 기간이 소요된 경우가 6례로 가장 많았다(Table 2).

5. 결과 평가지표

평가지표를 분석한 결과, 임신을 확인한 경우가 22례 중 22례로 모든 연구에서 활용되었다. 그 다음으로 출산 확인이 11례, 제반 증상에 대한 시각적 상사척도(Visual Analogue Scale, VAS)를 사용한 증례가 5례였다. 그 외 항물러관호르몬(Anti Mullerian hormone, AMH)를 측정한 경우가 3례, 체중, 체질량지수(Body Mass Index, BMI), 자궁내막두께 측정, 자궁두께 측정, 호르몬 검사가 각 1례에서 사용되었다(Table 2).

Table 2. Summary of Included Studies

First author (year)	Chief complaints	Pattern	Intervention	Duration of treatment (months)	Outcome measurement	Outcome	Adverse events
Lee (2005) ¹⁴⁾	infertility, obesity, metrorrhagia	Qi movement stagnation, Dampness-phlegm	HM*, ATx†, E-ATx‡, Electrolipolysis, Cupping	2	1. Pregnancy 2. Bodyweight 3. BMI§ 4. Birth	1. Positive 2. Improved 3. Improved 4. Normal delivery	NR
Jo (2005) ¹⁵⁾		Liver depression, Static blood	HM	1	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	NR
Hwang (2004) ¹⁶⁾		Kidney deficiency, Liver depression	HM	3	1. Pregnancy 2. Hormone (E2†, FSH**, LH**, Progesterone, Prolactin) 3. Birth	1. Positive 2. Improved 3. Normal delivery	NR
		Static blood		1	1. Pregnancy 2. VAS** (mittelschmerz)	1. Positive 2. Improved	NR
Koh (2015) ¹⁷⁾	infertility, adenomyosis, pelvic pain	Static blood	HM	1	1. Pregnancy 2. VAS (cold sensitivity of hand and abdomen, heat sensation of face)	1. Positive 2. Improved	Nausea
Jeong (2007) ¹⁸⁾	infertility	Liver depression, Dampness-phlegm	HM, H-C ATx§§	6	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	NR
Lee (2015) ¹⁹⁾	infertility	NR	HM, ATx, Moxa	2	1. Pregnancy 2. VAS (dysmenorrhea)	1. Positive 2. Improved 3. Improved	NR

Kim (2017) ²⁰⁾	infertility, adenomyosis, uterine fibroid, dysmenorrhea	Defecency cold of the thoroughfare and conception vessels, Qi stagnation and static blood	HM, ATx, Moxa	1	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	Heating sensation
		Defecency cold of the thoroughfare and conception vessels, Kidney deficiency.		5	1. Pregnancy	1. Positive	NR
Kwon (2015) ²¹⁾	infertility, metrorrhagia	NR	HM, ATx, Moxa, ID-ATx ^{¶¶} , Sitz bath	4	1. Pregnancy 2. Endometrium thickness 3. Birth	1. Positive 2. Improved 3. Normal delivery	NR
Wee (2010) ²²⁾	infertility, metrorrhagia	Static blood	HM, Moxa, E-ATx, Pharmacopuncture, ExMI ^{***} ,	6	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	NR
Jang (2011) ²³⁾	infertility	Heart deficiency with timidity, Dampness-phlegm	HM	4	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Premature birth	NR
Jung (2017) ²⁴⁾	infertility	Shanghanlun-lesser yin disease pattern	HM, ATx, Pharmacopuncture, cupping	4	1. Pregnancy 2. VAS (dysmenorrhea) 3. Uterine thickness 4. Birth	1. Positive 2. Improved 3. Improved 4. Normal delivery	NR
Koh (2016) ²⁵⁾		NR	HM	6	1. Pregnancy 2. VAS (indigestion, anxiety, night coughing after influenza)	1. Positive 2. Improved	NR
Moon (2015) ²⁶⁾		Static blood, Kidney deficiency, Liver depression	HM, ATx, Moxa, Pharmacopuncture.	2	1. Pregnancy	1. Positive	NR
		Kidney deficiency, Static blood, Liver depression		6	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	NR
		Kidney deficiency, Static blood		3	1. Pregnancy	1. Positive	NR
		Kidney deficiency, Static blood		less than 1 month	1. Pregnancy	1. Positive	NR
Choi (2016) ²⁷⁾		Kidney deficiency, Liver depression	HM, ATx, Moxa	6	1. Pregnancy 2. Birth	1. Positive 2. Normal delivery	NR
		Kidney deficiency, Static blood, Liver depression		8	1. Pregnancy 2. AMH ^{***}	1. Positive 2. Improved	NR
		Kidney deficiency, Static blood, Liver depression		6	1. Pregnancy 2. AMH	1. Negative 2. Improved	NR
		Kidney deficiency, Static blood, Liver depression		13	1. Pregnancy 2. AMH	1. Positive 2. Improved	NR

HM* : herbal medicine, ATx[†] : acupuncture, E-ATx[‡] : ear acupuncture, BMI[§] : body mass index, NR^{||} : not reported, E2[¶] : estradiol, FSH^{**} : follicle stimulating hormone, LH^{**} : luteal hormone, VAS^{**} : visual analogue scale, H-C ATx^{§§} : Heating-coundution acupuncture, Moxa^{|||} : moxibustion, ID-ATx^{¶¶} : intradermal acupuncture, ExMI^{***} : extracorporeal magnetic innervation, AMH^{***} : anti mullerian hormone

Table 3. Summary of Interventions Used in Included Studies

First author (year)	Herbal medicine	Acupuncture	Pharmacopuncture	Moxibustion	Other treatment
Lee (2005) ¹⁴⁾	<i>Haegisunpe-tang-gami</i>	1) 三陰交 (SP6), 足三里 (ST36), 氣海 (CV6), 四瀟 (KI14), 子宮 (EX-CA1) 2) Ear acupuncture : 神門 (shemen), 內分泌 (endocrine), 卵巢 (ovary)	-	-	1) Electrolipolysis : NR* 2) Cupping : 腎俞 (BL23), 氣海俞 (BL24)
Jo (2005) ¹⁵⁾	<i>Sosihotang plus Gyejibokryeong-hwan</i>	-	-	-	-
Hwang (2004) ¹⁶⁾	<i>Daeyoung-jeon-gami</i> → <i>Paljin-tang-gami</i> → <i>Hyangbuapaljin-tang-gami</i>	-	-	-	-
Koh (2015) ¹⁷⁾	<i>Gamiseogagijhwang-tang</i>	-	-	-	-
Jeong (2007) ¹⁸⁾	<i>JokyeongJongok-tang-gami</i> → <i>Onkyung-tang-gami</i> → <i>Yijin-tang-gami</i>	Heating-coundution acupuncture : 陰谷 (KI10), 少府 (HT8), 大敦 (LR1), 行間 (LR2)	-	-	-
Lee (2015) ¹⁹⁾	<i>Tongkyeong-tang-gami</i> → <i>Yikwiseungyang-tang</i>	三陰交 (SP6), 陰陵泉 (SP9), 足三里 (ST36), 合谷 (LI4), 太衝 (LR3), 曲骨 (CV2), 氣海 (CV6), 關元 (CV4), 水道 (ST28), 陰都 (KI19)	-	關元 (CV4)	-
Kim (2017) ²⁰⁾	<i>Jokyeongsan-gagam</i>	三陰交 (SP6), 關元 (CV4), 子宮 (EX-CA1)	-	關元 (CV4)	-
Kwon (2015) ²¹⁾	<i>Gami-daeyoung-jeon</i>	1) 合谷 (LI4), 中渚 (TE3), 足三里 (ST36), 三陰交 (SP6), 太衝 (LR3), 關元 (CV4), 子宮 (EX-CA1) 2) Intradermal acupuncture : - Don-Si acupuncture point (婦科, 還巢穴)	-	關元 (CV4), 中脘 (CV12), 神闕 (CV8), 天樞 (ST25)	1) Sitz bath
Wee (2010) ²²⁾	<i>Sobokchukeo-tang-gami</i> → <i>Soyoondam-tang-gami</i> , <i>Hwangryunhaedok-tang</i> → <i>Seunggeum-dan</i> → <i>Dodam-tang plus gami-bohyul-tang</i> → <i>Chungpochukeo-tang</i> → <i>Gami-Yokbo-tang</i> → <i>Danguibohyul-tang</i> → <i>Dodamtang</i>	Ear acupuncture : 子宮 (EX-CA1), 內分泌 (endocrine), 腦 (brain), 膽 (gall bladder)	1) Pharmacopuncture - Palgang - 關元 (CV4), 三焦俞 (BL22)	神闕 (CV8)	1) ExMi+
Jang (2011) ²³⁾	<i>Gami-Ondam-tang</i> → <i>Onpo-eum</i> → <i>Yukrinju</i>	-	-	-	-
Jung (2017) ²⁴⁾	<i>Sayeok-san</i>	關元 (CV4), 中極 (CV3), 子宮 (EX-CA1), 三陰交 (SP6)	1) Pharmacopuncture - Jungsongouhyul - 關元 (CV4), 子宮 (EX-CA1), 腎俞 (BL23)(0.1 cc)	-	1) Cupping - 腎俞 (BL23)

Koh (2016) ²⁵⁾	<i>Soyoondam-tang-gami</i>	-	-	-	-
	→ <i>Sihosamul-tang-gami</i>				
	→ <i>Yukmijihwang-tang-gami</i>				
	→ <i>Guibiondam-tang-gami</i>				
Moon (2015) ²⁶⁾	<i>Cheongpochukeo-tang-gagam</i>		1) Pharmacopuncture		
	→ <i>Gami-Bohyeol-tang</i>		- Placenta, 關元 (CV4)	神闕 (CV8)	-
	→ <i>Seunggeum-dan</i>		(0.2 cc)		
	→ <i>Soyo-san-gagam</i>		- Kidney-yang-deficiency,		
	→ <i>Daeyoung-jeon-gami</i>		腎俞 (BL23) (0.1 cc)		
	<i>Cheongpochukeo-tang-gagam</i>		1) Pharmacopuncture		
	→ <i>Gami-Bohyeol-tang</i>		- Placenta, 關元 (CV4)		
	→ <i>Seunggeum-dan</i>		(0.2 cc)	神闕 (CV8)	-
	→ <i>Soyo-san-gagam</i>		- Kidney-yang-deficiency,		
	→ <i>Daeyoung-jeon-gami</i>		腎俞 (BL23) (0.1 cc)		
→ <i>Anjeonicheon-tang</i>	關元 (CV4), 復溜		- Samjung, 肩井 (GB21),		
→ <i>Sihosogan-san-gami</i>	(KI7), 太谿 (KI3), 子宮 (EX-CA1)		心俞, 腎俞 (BL23) (1 cc)		
	<i>Cheongpochukeo-tang-gagam</i>		1) Pharmacopuncture		
	→ <i>Gami-Bohyeol-tang</i>		- Jungmanouhyul, 關元	神闕 (CV8),	-
	→ <i>Seunggeum-dan</i>		(CV4) (0.4 cc)	左子宮	
	<i>Gami-Bohyeol-tang</i>		- Kidney-yang-deficiency,		
	→ <i>Seunggeum-dan</i>		(EX-CA1)		
			腎俞 (BL23) (0.1 cc)		
Choi (2016) ²⁷⁾	<i>Gami-Bohyeol-tang</i>		1) Pharmacopuncture		
	→ <i>Seunggeum-dan</i>		- Placenta, 關元 (CV4)	神闕 (CV8)	-
			(0.2 cc)		
			- Kidney-yang-deficiency,		
			腎俞 (BL23) (0.1 cc)		
	<i>JokyeongJongok-tang</i>				
	→ <i>gami-soyo-san</i>				
	<i>Anjeonicheon-tang</i>				
	→ <i>Hwanggigyejibuja-tang,</i>				
	<i>Banhasasim-tang</i>				
	→ <i>Geowon-jeon</i>				
	→ <i>Jeeum-dan</i>				
	→ <i>Sutae-hwan</i>	關元 (CV4), 子宮			
	→ <i>JokyeongJongok-tang</i>	(EX-CA1), 中極			
→ <i>gami-soyo-san</i>	(CV3), 太衝 (LR3),	-	關元 (CV4)	-	
→ <i>Anjeonicheon-tang plus</i>	合谷 (LI4)				
<i>sutae-hwan</i>					
→ <i>Yukrin-ju</i>					
→ <i>Kongje-hwan</i>					
→ <i>Sutae-hwan plus</i>					
<i>kongje-hwan-gami</i>					
→ <i>Ontoyukrin plus guibi-tang</i>					
→ <i>Sutae-hwan</i>					

NR* : not reported, ExMI[†] : extracorporeal magnetic innervation

Table 4. Frequency of Acupoints Used in the Acupuncture Treatment of Included Studies

Acupoints	Frequency
關元 (CV4), 子宮 (EX-CA1)	13
三陰交 (SP6), 太衝 (LR3), 合谷 (LI4)	6
中極 (CV3)	5
復溜 (KI7), 太谿 (KI3)	4
足三里 (ST36)	3
氣海 (CV6)	2
曲骨 (CV2), 大敦 (LR1), 四滿 (KI14), 少府 (HT8), 水道 (ST28), 陰谷 (KI10), 陰都 (KI19), 陰陵泉 (SP9), 中渚 (TE3), 行間 (LR2)	1

6. 문헌의 질 평가

최종 선정된 14편의 연구에 대해, CARE 점검표를 활용하여 문헌의 질을 평가하였다(Table 5). 세부 항목별로 분석한 결과, 8b번 '진단적 한계'(100%), 10c번 '중재 순응도 및 내약성'(78.6%), 10d번 '이상 반응 및 예상치 못한 사건'(86.7%), 12번 '적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유'(92.9%), 13번 '환자의 동의'(100%)의 보고 항목에서, 50% 이상의 연구들이 해당 항목을 보고하지 않았다. 세부항목을 보고하였더라도 충분히 기재하지 못하여 '충분하지 않다'로 평가된 항목 중 9b번 '중재의 시행(용량, 강도, 기간)'(50%)에서 50% 이상의 연구들이 해당 항목을 불충분한 질적 수준으로 보고한 것으로 평가되었다. 8d번 '예후적 특성' 항목의 경우 평가에 해당하는 연구가 없었다.

JBI critical appraisal checklist를 활용하여 증례 보고 10편과 증례군 연구 4편에 대하여 추가적인 질 평가를 시행하였다(Table 6, 7). 증례보고 10편에 대한 질적 평가 및 세부항목별 분석 상, 7번 '이상 반응 및 예상치 못한 사건에 대해

보고하였는가?'(100%)의 항목에서 50% 이상의 연구들이 해당 항목을 분석하지 않았다. 5번 '중재 또는 치료 절차에 대해 명확히 기술하였는가?'(50%)에 대해서는 50% 이상의 연구들이 '명확하지 않다'로 평가되어 충분하게 기재하지 못하였음을 확인하였다. 이 외 세부항목들에 대해서는 대체적으로 잘 보고한 것으로 평가되었다. 증례군 연구 4편에 대한 질 평가 및 세부항목별 분석 결과, 4번 '증례군 연구에 연속적으로 참가자가 포함되었는가?'(100%)의 항목에서 50% 이상의 연구들이 '아니다'로 평가되었다. 1번 '증례군 연구의 명확한 포함 기준이 있는가?'(100%), 3번 '증례군 연구에 포함된 모든 참가자의 상태를 위해 유효한 방법이 사용되었는가?'(50%), 9번 '현장/클리닉의 인구학적 정보에 대한 명확한 보고가 있었는가?'(100%)의 항목들에 대해서는 50% 이상의 연구들이 불충분한 질적 수준으로 보고하여 '명확하지 않다'로 평가되었다. 한편, 10번 '통계학적 분석이 적절한가?' 항목의 경우, 4편의 연구 모두 해당하지 않아 평가에서 제외되었다.

Table 5. Quality Assessment of Case Reports and Case Series according to CARE Guideline Sub-Items

Topic	Item no.	Checklist item description	Sufficient		Not-sufficient		Not-reported		Not-applicable
			n1*/N*	%	n2*/N	%	n3*/N	%	n4*
Title	1	The diagnosis or intervention of primary focus followed by the words "case report"	11	78.6	3	21	-	-	-
Key word	2	2 to 5 key words that identify diagnoses or interventions in this case report, including "case report"	14	100.0	-	-	-	-	-
Abstract	3a	Introduction : What is unique about this case and what does it add to the scientific literature?	13	92.9	-	-	1	7.1	-
	3b	Main symptoms and/or important clinical findings	13	92.9	1	7	-	-	-
	3c	The main diagnoses, therapeutic interventions, and outcomes	12	85.7	2	14.3	-	-	-
	3d	Conclusion : What is the main "take-away" lesson(s) from this case?	13	92.9	-	-	1	7.1	-
Introduction	4	One or two paragraphs summarizing why this case is unique	14	100.0	-	-	-	-	-
Patient information	5a	De-identified patient specific information	14	100.0	-	-	-	-	-
	5b	Primary concerns and symptoms of the patient.	14	100.0	-	-	-	-	-
	5c	Medical, family, and psycho-social history including relevant genetic information	12	85.7	-	-	2	14	-
	5d	Relevant past interventions with outcomes	14	100.0	-	-	-	-	-
Clinical findings	6	Describe significant physical examination and important clinical findings	14	100.0	-	-	-	-	-
Timeline	7	Historical and current information from this episode of care organized as a timeline	10	71.4	3	21.4	1	7.2	-
Diagnostic assessment	8a	Diagnostic testing	12	85.7	2	14.3	-	-	-
	8b	Diagnostic challenges	-	-	-	-	14	100.0*	-
	8c	Diagnosis	14	100.0	-	-	-	-	-
	8d	Prognosis	-	-	-	-	-	-	14
Therapeutic intervention	9a	Types of therapeutic intervention	14	100.0	-	-	-	-	-
	9b	Administration of therapeutic intervention	7	50	7	50.0*	-	-	-
	9c	Changes in therapeutic intervention	13	92.9	1	7.1	-	-	-
Follow-up and outcomes	10a	Clinician and patient-assessed outcomes	14	100.0	-	-	-	-	-
	10b	Important follow-up diagnostic and other test results	14	100.0	-	-	-	-	-
	10c	Intervention adherence and tolerability	-	-	3	21.4	11	78.6*	-
	10d	Adverse and unanticipated events	-	-	2	14.3	12	86.7*	-
Discussion	11a	A scientific discussion of the strengths AND limitations associated with this case report	9	64.3	5	36	-	-	-
	11b	Discussion of the relevant medical literature with references	14	100.0	-	-	-	-	-
	11c	The scientific rationale for any conclusions	14	100.0	-	-	-	-	-
	11d	The primary "take-away" lessons	14	100.0	-	-	-	-	-
Patient perspective	12	Patient perspective	-	-	1	7.1	13	92.9*	-
Informed consent	13	Informed consent	-	-	-	-	14	100.0*	-

*The percentage of studies rated "Not-sufficient", or "Not-reported" is $\geq 50\%$

*“n1”, “n2”, “n3” and “n4” mean the number of case reports/series for each CARE guideline sub-item evaluated as “Reported: Sufficient”, “Reported: Not-sufficient”, “Not-reported”, and “Not-applicable”

*‘N’ means the number of case reports having applicable item

Table 6. Quality Assessment of Case Reports according to JBI Critical Appraisal Checklist

Item no.	Checklist item description	Yes		No		Unclear		Not-applicable
		n1 [†] /N [*]	%	n2 [†] /N	%	n3 [†] /N	%	n4 [†]
1	Were patient's demographic characteristics clearly described?	10/10	100	-	-	-	-	-
2	Was the patient's history clearly described and presented as a timeline?	10/10	100	-	-	-	-	-
3	Was the current clinical condition of the patient on presentation clearly described?	10/10	100	-	-	-	-	-
4	Were diagnostic tests or assessment methods and the results clearly described?	10/10	100	-	-	-	-	-
5	Was the intervention (s) or treatment procedure (s) clearly described?	5/10	50	-	-	5/10	50*	-
6	Was the post-intervention clinical condition clearly described?	10/10	100	-	-	-	-	-
7	Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described?	-	-	10/10	100*	-	-	-
8	Does the case report provide takeaway lessons?	10/10	100	-	-	-	-	-

*The percentage of studies rated "No", or "Unclear" is $\geq 50\%$

[†]"n1", "n2", "n3" and "n4" mean the number of case reports for each JBI Critical Appraisal Checklist sub-item evaluated as "Yes", "No", "Unclear", and "Not-applicable"

^{*}N' means the number of case reports having applicable item

Table 7. Quality Assessment of Case Series according to JBI Critical Appraisal Checklist

Item no.	Checklist item description	Yes		No		Unclear		Not-applicable
		n1 [†] /N [*]	%	n2 [†] /N	%	n3 [†] /N	%	n4 [†]
1	Were there clear criteria for inclusion in the case series?	-	-	-	-	4/4	100	-
2	Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	4/4	100	-	-	-	-	-
3	Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	2/4	50*	-	-	2/4	50*	-
4	Did the case series have consecutive inclusion of participants?	-	-	4/4	100*	-	-	-
5	Did the case series have complete inclusion of participants?	4/4	100	-	-	-	-	-
6	Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	4/4	100	-	-	-	-	-
7	Was there clear reporting of clinical information of the participants?	4/4	100	-	-	-	-	-
8	Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	4/4	100	-	-	-	-	-
9	Was there clear reporting of the presenting site (s) /clinic (s) demographic information?	-	-	4/4	100*	-	-	-
10	Was statistical analysis appropriate?	-	-	-	-	-	-	4

*The percentage of studies rated "No", or "Unclear" is $\geq 50\%$

[†]"n1", "n2", "n3" and "n4" mean the number of case reports for each JBI Critical Appraisal Checklist sub-item evaluated as "Yes", "No", "Unclear", and "Not-applicable"

^{*}N' means the number of case reports having applicable item

IV. 고찰

국내 데이터베이스 검색을 통해 난임

에 한의학적 치료를 시행한 임상 연구를 검색하였고, 선정기준과 제외기준에 따라 최종적으로 10편의 증례 연구와 4편

의 증례군 연구, 총 14편의 연구가 분석 대상으로 포함되었다.

14편의 연구에 포함된 연구 대상 환자는 총 22명으로, 이전에 출산을 하여 자녀가 있는 경우가 3례였고 그 외 19례는 모두 자녀가 없었다. 연구 대상자의 평균 연령은 35.1세였으며, 30세 미만이 1명, 30세 이상 35세 미만이 9명, 35세 이상 40세 미만이 8명, 40세 이상이 4명이었다. 난임력은 1년 미만이 5례, 3년 이상이 5례였으며 그 외는 모두 1년 이상이었으며 1년 이상 3년 미만의 경우가 12례로 가장 많았다. 난임의 원인으로 자궁요인이 7례로 가장 많았으며, 원인불명이 6례, 난소기능저하가 5례였고 배란요인이 2례, 자궁 요인과 난관 요인이 결합된 경우가 2례였다.

국내에서는 35세 이상을 고령산모로 간주하며, 초산 혹은 경산의 구별 없이 산모의 연령이 35세 이상일 경우 고령임신이라는 기준을 적용할 수 있다²⁸⁾. 2016년 장 등²⁹⁾의 연구에서 고령 난임 여성의 IUI 성공률이 비고령 난임 여성에 비해 낮음을 보고하였다. 또 다른 연구³⁰⁾에서는 IUI, IVF를 포함한 난임 시술에 따른 치료 결과에서, IUI 및 IVF 시술의 성공률은 난임력 2-3년 이하에서 가장 많음을 보고하며, 난임 기간 1년 이하에 비해 4년 이상일 경우 임신 성공률이 현저히 낮아짐을 보고하였다. 최대 12회의 IUI 주기 관찰을 통한 누적 임신을 추적 연구에서도 31세 미만의 여성에서 임신율이 가장 높고, 35세 이상의 경우 임신율이 상대적으로 떨어진다는 결과와 IVF를 통한 정산 출산을 또한 35세 미만에서 가장 높고 연령이 증가할수록 출산율이 떨어짐을 보고한 연구도 있다³¹⁾.

본 연구에 포함된 대상자의 평균 연령은 35.1세로 35세 이상의 고령 산모에 해당하는 경우가 54.5%였으며, 이는 자연임신의 가능성이 현저히 낮아진 상태임을 알 수 있다. 또 난임력은 3년 이상인 경우가 5례에 해당하여 연령과 난임기간을 종합하여 분석하였을 때 IUI, IVF를 포함한 보조생식술에 대한 성공률 또한 떨어지는 경우에 해당함을 알 수 있다.

난임의 서양의학적 치료법으로는 배란 유도제 복용이나 IUI, IVF를 시행하였다. 3례에서는 서양의학적 치료를 1회 시도하였으나, 그 외의 경우에는 모두 2회 이상, 최대 9회까지도 IVF를 시도한 경우가 있었다. 난임 치료력이 없는 경우는 7례였다. IUI 및 IVF를 통한 임신율은 첫 시술에서 가장 높으며 시술이 반복될수록 성공률이 낮아진다는 점을 고려³²⁾하면, 2회 이상의 보조생식술을 경험한 12례에 대하여 한방 단독 치료 혹은 보조 요법을 통해 1례를 제외한 11례에서 임신을 확인하였다는 점은 한의학적 치료의 유효성 보여주었다고 생각된다.

한의학적 치료법으로는, 한약 치료(100%)와 침 치료(62.6%)가 가장 많이 활용되었고 뜸 치료(59.1%), 약침 치료(27.3%), 유관법, 이침(각 9.1%), 좌훈, 지방분해침, 체외자기장신경치료, 피내침, 화침(각 4.5%) 순으로 활용되었다. 이는 최근 발표된 난임 지원 사업⁵⁻⁷⁾ 및 임상 실태조사³³⁾와 유사한 경향성을 보인다.

한약 치료에 가장 많이 사용된 처방은 勝金丹으로, 이는 《東醫寶鑑》에 수록된 처방으로 “...治月水愆期久無嗣息及血癰其痛百般諸疾...”라 하여 오래 임신이 되지 않는 경우, 血癰 등이나 기타 여러 가지 통증에 활용할 수 있다³⁴⁾. 그 다음

으로 大營煎加減, 逍遙散加減, 清胞逐瘀湯, 加味補血湯, 調經種玉湯 등이 다빈도로 활용되었다. 최근의 조기 난소부전에 관한 연구에서 陰血虛로 변증된 경우에 加味補血湯, 安奠二天湯 등을, 氣鬱로 변증된 경우에는 加味逍遙散 등, 腎虛로 변증된 경우에는 勝金丹 등, 瘀血로 변증된 경우에는 清胞逐瘀湯 등이 활용되었다는 분석을 제시한 바 있다³⁵⁾. 본 연구에서도 腎虛로 변증된 경우, 補肝腎이 필요한 경우 大營煎이나 補血湯을 처방하였고, 肝鬱로 변증된 경우에는 小柴胡湯, 逍遙散, 調經種玉湯 등을 처방하여 대체로 유사한 변증 유형에 따라 처방을 활용하고 있음을 확인하였다(Table 2, 3). 다만, 1편의 연구에서 4례에 대하여 勝金丹을 사용하였기 때문에 해당 처방이 난임에 대한 대표적 처방으로 보기에 어려움이 있다. 최근 연구의 경향성을 종합해본 결과⁵⁻⁷⁾, 調經種玉湯이 가장 다빈도로 활용되는 처방으로 볼 수 있다.

침 치료에서 가장 많이 활용된 경혈은 關元(CV4), 子宮(EX-CA1)(각 86.7%) 이었고, 그 외 三陰交(SP6), 太衝(LR3), 合谷(LI4)(각 40%), 中極(CV3)(33.3%) 이 많이 활용되었다. 사용된 경혈을 분석하여 보면, 足少陰腎經에 해당하는 혈위가 5개, 任脈에 해당하는 혈위가 4개, 足厥陰肝經에 해당하는 혈위가 3개, 足陽明胃經, 足太陰脾經에 해당하는 혈위가 각 2개 등으로 足少陰腎經의 경혈이 다빈도로 활용되고 있음을 확인할 수 있다. 關元(CV4)은 小腸의 募穴, 足三陰 및 任脈의 交會穴에 해당하는 혈위로 調經益精의 효능이 있으며 溫腎健脾, 益氣攝血하여 부인병에 다용하는 혈위이다³⁶⁾. 또, 사용된 경혈을 분석하여 보면, 足少

陰腎經에 해당하는 혈위가 5개, 任脈에 해당하는 혈위가 4개, 足厥陰肝經에 해당하는 혈위가 3개, 足陽明胃經, 足太陰脾經에 해당하는 혈위가 각 2개 등으로 足少陰腎經의 경혈이 다빈도로 활용되고 있음을 확인할 수 있다. 이는 補益腎氣하기 위해 任脈과 足少陰經의 혈위를 주로 선택하는 것으로 분석해볼 수 있다³⁷⁾.

뜸 치료에 가장 많이 활용된 경혈은 關原(CV4)(61.5%)으로 回陽固脫, 補益元氣, 祛除寒濕陰冷 효능이 있어, 부인과 질환의 뜸 치료에 자주 활용되는 혈위이다³⁸⁾. 최근의 한 연구에서는 난임 치료에 뜸 치료를 병행하는 것이 임신율 및 자궁내막 두께의 개선에 유의한 효과를 줄 수 있을 것이라고 발표한 바 있다³⁹⁾. 본 연구에 포함된 22례 중 13례에서 뜸 치료를 활용하고 있음을 확인하여, 뜸 치료 또한 난임 치료에 중요한 치료임을 확인할 수 있다.

결과 평가 지표로는 모든 연구에서 임신 확인을 하였으며, 치료가 진행 중인 1례를 제외하고 모든 경우에서 임신이 되었음을 확인하였다. 21례 중 10례는 임신 확인 방법에 대해 서술하지 않았으며, 그 외 8례에서는 초음파를 통한 임신낭 확인이 이루어졌다. 21례 중 6례에서 소변 중 인간 융모성 생식선 자극호르몬(Human Chorionic Gonadotropin, hCG) 검사를 통한 임신 확인이 이루어졌다. hCG 검사와 임신낭 확인을 함께 평가한 경우가 3례 있었으며, 혈액검사를 통해 임신 확인을 한 경우도 있었다. 초음파를 통해 임신낭을 확인한 8례 중 1례 외에는 모두 연구자가 직접 초음파를 통해 확인하였다. 다만, 임신 평가에 대한 기준이 기록되지 않은 연구가 약 47%에 해

당하여 향후 연구 시에는 이에 대한 명확한 기준이 제시되어야 할 것으로 보인다.

그 다음으로 출산 확인(50%), 제반 증상에 대한 VAS 척도(22.7%)가 활용되었다. VAS의 경우, 월경통이나 불면, 불안, 소화불량 등의 증상에 대하여 평가를 하였고 VAS를 활용한 모든 연구에서, 치료에 따라 증상이 호전되었음을 확인하였다. AMH의 경우, 난소기능저하가 난임의 원인으로 진단받은 증례에서 활용되었으며 AMH를 활용한 3례 모두에서 수치 증가를 확인하였다.

본 연구에 포함된 연구들은 모두 증례 연구들로, 증례 연구는 임상적 효과나 부작용의 식별, 일반적 질병의 특이한 형태나 희귀 질환의 식별 등에 도움이 되며 향후 임상 연구를 위한 가설을 생성하거나 임상 치료에 있어서의 개별화 및 개인화를 주도할 수 있다는 장점이 있으나⁴⁰⁾, 문헌의 질이 일정하지 않거나 체계적이지 못하다는 한계가 있다. 이에 본 연구에서는 CARE 점검표와 JBI critical appraisal checklist를 활용하여, 연구에 포함된 증례 연구들의 질을 평가하였다.

먼저 CARE 점검표를 통한 문헌의 질 평가 결과, 8b번 '진단적 한계'(100%), 10c번 '중재 순응도 및 내약성'(78.6%), 10d번 '이상 반응 및 예상치 못한 사건'(86.7%), 12번 '적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유'(92.9%), 13번 '환자의 동의'(100%) 항목 등에서 낮은 보고율을 보였다. 2013년 CARE 지침이 발표된 이후, 한국어판이 보급된 시기가 2015년이었던 점을 감안하면, 총 14편의 연구 중 6편(42.9%)이 2013년 이전에 발표되어 보고 항목에 있어 다소 미흡한 부분이 있었을 것으로 생각된다. 그러나

최근 발표된 연구에 따르면 2016년 이후 대한한학회지에 발표된 증례보고 중 10c번 '치료 순응도 및 내약성', 13번 '환자에게 사전 동의를 구하였는가?', 10d번 '이상반응 및 예상치 못한 사건', 8b번 '이상반응 및 예상치 못한 사건', 8b번 '진단적 과제 (경제적, 언어적, 문화적)', 12번 '환자는 가능한 한 본인의 의견이나 경험을 공유하도록 한다'의 항목을 보고하지 않은 경우가 77% 이상임이 드러나⁴¹⁾, 해당 항목이 공통적으로 보고율이 낮은 경향을 보임을 알 수 있다. 이에 대해서는 향후 한의학 임상 연구자들이 증례 보고 작성 시 누락하지 않고 보고하여야 할 것으로 생각된다.

이 외에 JBI checklist를 활용한 질 평가 결과, 증례 보고 연구의 경우 CARE 점검표를 활용한 평가와 동일하게 '이상 반응 및 예상치 못한 사건에 대해 보고하였는가?'의 항목에서 낮은 보고율을 보였고, 그 밖에 '중재 또는 치료 절차에 대해 명확히 기술하였는가?'의 항목에서도 50% 이상에서 보고하지 않았음을 확인하였다. 그 외에 항목에 대해서는 대체로 충분히 보고된 것으로 평가하였다. 증례군 연구의 경우, 참가자 포함과 관련된 항목에서 낮은 보고율을 보였고 포함 기준, 참가자 파악을 위한 유효한 방법 등의 항목에서 불충분하게 보고한 것으로 평가하였다. 그 외의 항목에 대해서는 대체적으로 잘 보고한 것으로 평가되었다.

본 연구는 난임 환자들에 한의학적 치료를 시행한 다양한 국내 임상 증례 연구들을 분석하였고, 그 결과 총 14편이 연구에서 대체로 임신에 성공한 것을 확인하였다. 비록 본 연구에 포함된 연구들이 모두 증례 연구이며 비교군이 없다

는 한계가 있으나, 실제 임상에서 접하는 환자와 활용되는 치료법의 그 경향성을 파악하였다는 의의가 있다. 난임의 한의학적 치료에 대한 효과와 안전성 평가를 위해 향후 질적 수준이 높은 증례 연구와 대규모 임상 연구가 필요할 것으로 생각된다.

V. 결 론

본 연구는 국내 데이터베이스에서 검색된 난임에 한의학적 치료를 사용한 증례 연구들을 고찰한 결과, 다음과 같은 결론을 도출하였다.

1. 최종적으로 선정된 연구는 총 14편으로, 대한한방비만학회지에 보고된 1편의 연구를 제외하면 모두 대한한방부인과학회지에 게재되었다. 연구에 포함된 환자 수는 총 22명으로, 연령은 최소 27세에서 최대 41세로 평균 35.1세였다.
2. 출산력이 있는 경우는 3례였고, 그 외 19례는 모두 자녀가 없었다. 서양의학적으로 난임 진단을 받은 후의 기간은 1년 미만이 5명(22.7%), 그 외는 모두 1년 이상이었으며 1년 이상 3년 미만의 경우가 12례(54.5%)로 가장 많았다. 서양의학적으로 진단받은 난임의 원인으로 자궁 요인이 7례(31.8%)로 가장 많았으며, 난소기능저하가 6례(27.3%), 원인불명이 5례(22.7%)로 많이 나타났다. 서양의학적 치료력으로는 배란유도제 복용이나 IUI, IVF 시행 등이 있었다.
3. 난임 치료에 가장 많이 활용된 한의학

적 치료법은 한약치료(100%)와 침치료(62.6%)였고 다음으로 뜸치료(59.1%)가 자주 활용되었다. 한약치료에 자주 사용된 처방은 勝金丹이었고 大營煎加減, 逍遙散加減, 清胞逐瘀湯, 加味補血湯 등이 그 다음으로 많이 활용되었다. 침치료에 많이 활용한 경혈은 關元(CV4), 子宮(EX-CA1)이었고, 그 외 三陰交(SP6), 太衝(LR3), 合谷(LI4)이 자주 활용되었다. 뜸치료에 다빈도로 활용된 혈위는 關原(CV4)(61.5%)이었다.

4. 결과 평가지표로는 치료를 진행 중인 1례를 제외한 모든 증례에서 임신을 확인하였고, 출산확인(50%), 제반 증상에 대한 VAS 척도(22.7%), AMH 검사(13.6%)를 활용하였다. 월경통이나 불안, 불면 등에 대한 VAS 척도는 대부분의 연구에서 호전 양상을 보였으며 AMH 검사 상 수치 상승을 보고하였다.
5. 문헌의 질 평가는 CARE 점검표와 JBI critical appraisal checklist를 활용하였다. CARE 점검표 기반의 평가 결과, '진단적 한계', '중재 순응도 및 내약성', '이상 반응 및 예상치 못한 사건', '적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유', '환자의 동의' 등의 항목에서 낮은 보고율을 보여 추후 증례 보고 작성 시 해당 항목들을 특히 주의하여 보고해야 할 것으로 보인다. 증례 연구에 대한 JBI checklist 평가 결과 '이상 반응 및 예상치 못한 사건에 대한 보고', '중재 또는 치료 절차에 대한 명확한 기술'의 항목에서 낮은 보고율을 보였고, 증례군 연구에 대한 평가 결과 상 참가자 포함 및 평

가와 관련된 항목에서 불충분하게 보고한 것으로 나타나 추후 주의가 필요하다.

□ Received : Jan 09, 2024

□ Revised : Jan 15, 2024

□ Accepted : Feb 23, 2024

References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology (2nd vol). 3rd rev. ed. Seoul:Euiseongdang. 2016:157-81.
2. HIRA. Analysis of Infertility and Infertility Treatment Status [cited December 28, 2023]. Available from: URL:<https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10880>.
3. Korean Society Of Gynecologic Endocrinology. Gynecologic Endocrinology. 2nd rev. ed. Paju:KoonJa Publishing Co. 2022: 285-300.
4. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Obstetrics & Gynecology. 4th rev. ed. Paju:KoonJa Publishing Co. 2015: 493-506.
5. Choi SJ, et al. A study assessing 2018 Gyenggi-do korean medicine support project for subfertility. J Korean Med. 2019;40(3):76-86.
6. Yun YS, et al. A study reporting the korean medicine treatment infertility support program in Gwang-ju metropolitan city in 2021. J Korean Obstet Gynecol. 2022;35(2):1-15.
7. Kown NY, et al. A Study on the Results of the Incheon Metropolitan City Korean Medicine Infertility Support Program in 2021. J Korean Obstet Gynecol. 2022;35(4):143-60.
8. Lee HS, et al. Analysis of the Results of the 2022 Gyeonggi-do Korean Medicine Infertility Support Project. J Korean Obstet Gynecol. 2023;36(4):78-95.
9. The Association of Korean Medicine. Clinical Practice Guideline of Korean Medicine - Subfertility. [cited December 28, 2023]. Available from:URL:https://nikom.or.kr/nckm/module/practiceGuide/view.do?guide_idx=94&menu_idx=14.
10. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Standard Recommendation for Female Infertility. J Korean Obstet Gynecol. 2017:1-26.
11. So MJ, et al. Trends Analysis of Clinical Studies on Korean Medicine for Infertility. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(1):42-55.
12. Riley DS, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. J Clin Epidemiol. 2017; 89:218-35.
13. Joanna Briggs Institute. JBI Manual for Evidence Synthesis[cited December 28, 2023]. Available from:URL:<https://synthesismanual.jbi.global>.
14. Lee JS. A Case Study On Infertility with Obesity and Polycystic Ovary. J Korean Oriental Association for Study of Obesity. 2005;5(1):157-63.

15. Jo JH, et al. A Case Report of Primary Infertility caused by Uterus Unicornis. *J Korean Obstet Gynecol.* 2005;18(3):242-9.
16. Hwang TW, et al. A Case Report of Secondary Infertility caused by Ovulation Disorder. *Korean Obstet Gynecol.* 2004;17(3):209-16.
17. Koh 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 Obstet Gynecol.* 2015;28(1):128-37.
18. Jeong AR, et al. A Case Report of Unexplained Secondary Infertility. *J Korean Obstet Gynecol.* 2007;20(4):234-43.
19. Lee JI, et al. A Case Report of One Patient with Infertility Accompanied by Adenomyosis and Uterine Myoma. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1):158-66.
20. Kim HJ. Two Case Report of Spontaneous Pregnancy Treated with Jokyung-sangagam after Failure in a Intrauterine Insemination. *J Korean Obstet Gynecol.* 2017;30(3):158-66.
21. Kwon JM, et al. A Case Report of Pregnancy of Infertility Patient with Thin Endometrium. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1):138-46.
22. Wee HS, et al. Pregnancy of Infertility with Endometriosis after Oriental Medicine Treatment Diagnosed as a IVF Case. A Case Report. *J Korean Obstet Gynecol.* 2010;23(3):213-20.
23. Jang SR, Park YS, Kim DC. The One Case of Infertile Women Taking Herbal Medicine before In Vitro Fertilization to Birth. *J Korean Obstet Gynecol.* 2011;24(4):194-204.
24. Jung MJ. A Clinical Report of an Infertile Patient with Adenomyosis Who Failed Repeatedly In Vitro Fertilization. *J Korean Obstet Gynecol.* 2017;30(4):203-12.
25. Koh JE, Lyou MS. Korean Medical Treatment's Report about a Spontaneous Pregnancy with Low Anti-Müllerian Hormone (AMH) Level and Thin Endometrium Infertility after Anorectal Cancer Surgery. *J Korean Obstet Gynecol.* 2016;29(3):68-77.
26. 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 Obstet Gynecol.* 2015;28(2):174-82.
27. Choi YJ, Jung SY. A Case Report on Two Spontaneous Pregnancies and Two Elevated Anti-Müllerian Hormone (AMH) of Subfertile Patients with Low AMH Level after Korean Medical Treatments. *J Korean Obstet Gynecol.* 2016;29(1):135-43.
28. Kim DS, et al. Advanced maternal age women and adverse birth outcomes in Korea. Final report. Seoul:Korea Institute for Health and Social Affairs. 2013:171-9.
29. Jang IS, Kim DY, Kim JS. Comparison

- of Clinical Pregnancy Rates and Affecting Factors Between Elderly and Young Infertile Females After Intra-Uterine Insemination: Benefited by 'National Medical-aid Program for ART (assisted reproductive technology) in 2016. *J Korean Biological Nursing Science*. 2020;22(3):176-83.
30. Kim YJ, Hwang BD. The Infertility Characteristics of Patients in the Obstetrics and Gynecology Specialized Hospital and Effect of Pregnancy on the Type of Assisted Reproductive Technology. *J Korea Academia-Industrial cooperation Society*. 2016;17(8):318-26.
31. The American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Female age-related fertility decline. *Fertility and Sterility*. 2014;101(3):633-4.
32. Hwang NM, et al. Evaluation of the results of the 2017 Support Project for Infertile Couples and the Status of Support for Low-income Families. *Korea Institute for Health and Social Affairs*. 2018:49-146.
33. Jung HJ, et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Treatment for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline of Female Infertility. *J Korean Med*. 2022;43(4):122-38.
34. Heo J. *Donguibogam*. Seoul: Beopinmunhwasa. 1999:1588.
35. Kim MK, et al. A Review of the Domestic Study Trends on Premature Ovarian Failure Treated with Korean Medicine. *J Korean Obstet Gynecol*. 2020;33(3):20-39.
36. Meridians & Acupoints Compilation Committee of Korean Medical Colleges. *Details of Meridians & Acupoints (Vol. 2) A Guidebook for College Students*. Daejeon:Jongryeonamu. 2016:579-87.
37. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society Compilation Committee. *Acupuncture Medicine*. Seoul:Hanmibook. 2016:799-800.
38. Kim CW. Bibliographic Study on the Acupuncture and Moxibustion Treatment applied to Gynecological Diseases. *J Korean Med*. 1987;8(2):86-7.
39. Lee HS. The Effectiveness of Moxibustion Treatment in Infertility with IVF-ET: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Korean Obstet Gynecol*. 2022;35(2):28-41.
40. Gagnier JJ, et al. The care guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Glob Adv Health Med*. 2013;2(5):38-43.
41. Choi SY. Evaluation of the Quality of Case Reports from the Journal of Korean Medicine Based on the CARE Guidelines. *J Korean Med*. 2020;41(2):122-36.