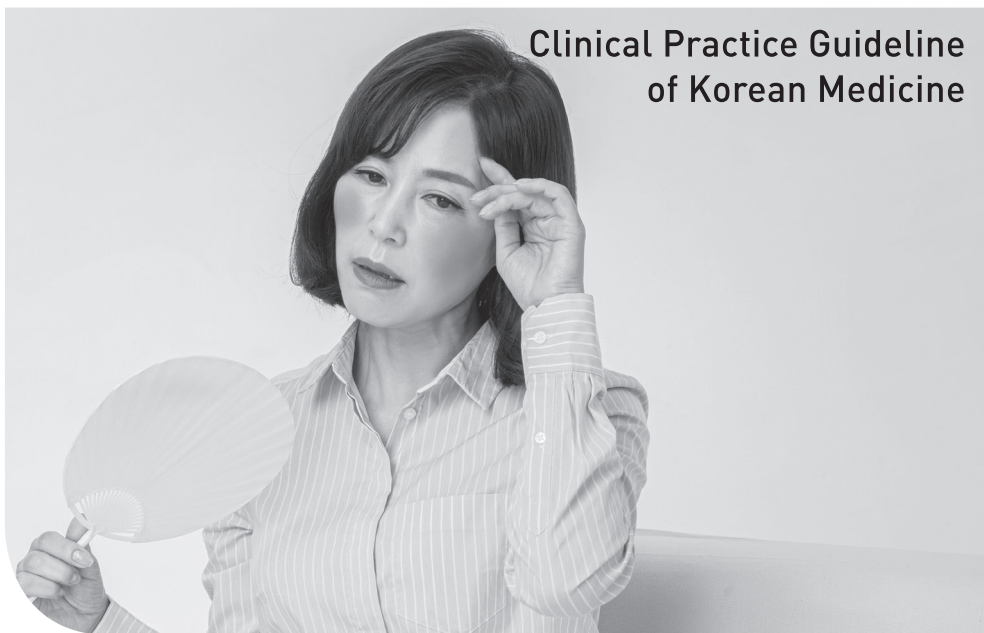


한의표준임상진료지침

갱년기장애 및 폐경기후증후군

Climacteric syndrome and Postmenopausal syndrome

Clinical Practice Guideline
of Korean Medicine



보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침

첫째판 1쇄 인쇄 | 2021년 11월 23일

첫째판 1쇄 발행 | 2021년 11월 30일

집 필 대한한방부인과학회

편 집 인 김남권

발 행 인 정창현

발 행 처 한국한의학진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단

디자인·인쇄 군자출판사(주)

© 2021년, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 / 한의표준임상진료지침 개발사업단

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5955-792-7

발간등록번호 11-B554036-000012-14

발간사

임상진료지침은 의료의 과정에서 의료인뿐만 아니라 환자들이 마주하는 다양한 의사 결정들에 도움을 주고자하여 체계적이면서도 과학적인 개발과정을 통해 도출된 근거 기반의 기술서입니다.

의료 현장에서 임상진료지침을 통한 합리적인 의사결정은 관련 질환의 치료 효과를 높이고 국가의료비 절감에 기여할 수 있으므로, 공익적 관점에서 엄격하게 개발된 임상진료지침은 사회적 편익 발생에 기여할 수 있습니다.

이와 같은 임상진료지침을 체계적으로 개발하고 발간하기 위해서는 지침 개발의 주제를 결정하는 의사결정체계, 지침 개발을 직접 수행하기 위한 연구체계, 개발된 지침을 평가하고 인증하는 검증체계, 최종 발간된 지침을 홍보하고 활용을 독려하는 확산체계 등이 필요합니다.

또한 지침 개발 과정을 과학적으로 수행하기 위해서는, 지침 개발의 연구방법론과 의사결정방법론에 대한 지견을 갖춘, 한의약 분야와 보건의료분야 등 관련 분야 우수 연구자들의 협력이 필요하다고 하겠습니다.

한의학표준임상진료지침의 개발은 <보건의료기술 진흥법>과 <한의학육성법> 등에 근거한 <제3차 한의학육성발전종합계획(2016-2020)>의 “한의학표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고”라는 제1 세부계획에 근거를 두고, 2016년 정부의 연구지원에 의해 출범한 “한의학표준임상진료지침 개발사업단”의 연구 사업으로 시행되고 있습니다.

지난 5년간 저희 사업단은 이상 말씀드린 지침 개발에 필요한 여러 시스템들을 구축하고, 세부 분야에서 지침 개발에 대한 지견을 갖추고 연구를 주도하시는 연구책임자 및 공동연구자들과의 상호 협력을 통해서, 한의학 분야의 엄격하고 신뢰성 있는 한의표준임상진료지침을 개발하고자 노력하였습니다.

본 한의표준임상진료지침은, 한의약 분야 치료기술들의 근거가 보고된 국내외 대부분의 학술 데이터베이스들을 대상으로 하여, 가장 최신의 연구 결과들까지를 포괄적으로 수집하여 분석하는 개발 과

정들을 통해 완성하였으며, 이후 관련 전문가 위원회들을 통해 지침 연구 개발 과정의 타당성과 지침에 수록된 임상적 내용들의 타당성, 최종 완성 지침의 기술 타당성 등의 인증 과정들을 거쳐서 본 지침을 최종 발간하게 되었습니다.

본 발간된 지침을 통해 이상 말씀드린 건강편익과 의료비 절감 등의 사회적 편익을 유발하기 위해 서는, 한의사와 학생, 환자와 일반인 등 많은 분들이 실제 의사결정에서 본 지침을 많이 활용하도록 하는 것이 중요합니다. 따라서 저희 사업단은 본 지침이 실제 의료 및 교육, 연구 현장에서 다수 활용될 수 있도록, 다양한 확산도구의 개발과 성과 확산체계를 통한 홍보 등에도 최선을 다해 노력하고 있으며, 임상의, 학생 및 연구자 분들께서도 본 지침의 활용에 많은 관심을 부탁드립니다.

마지막으로 본 한의표준임상진료지침은 단순한 기술서가 아닌 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하기 위해 구축된 통합 정보 시스템이며, 향후 한의약 분야의 신규 연구 성과들과 개발 기술들이 본 지침에 계속 반영되기 위해서는, 본 지침개발 사업체계와 연구 수행 및 지원체계의 지속성이 무엇보다 중요할 것이므로, 이에 대해서도 관련된 분들의 많은 지원과 성원을 부탁드립니다.

한의표준임상진료지침개발사업단
단장 김 남 권

머리말

여성의 평균 수명이 늘고 이로 인한 여명(餘命)이 길어짐에 따라 갱년기의 건강관리를 통해 긴 노년기에 대비해야 하는 임상적 중요성이 커지고 있습니다. 여성의 건강증진과 각종 질환에 대한 임상에서 한의 의료가 가지는 장점이 큰 만큼 한의계가 이에 대해 준비하는 것은 지극히 당연한 일일 것입니다. 이러한 작업의 첫 출발이 표준 임상진료지침의 개발이며, 근거중심적인 접근을 통한 지침 개발이 세계 의료의 추세에서 본류를 벗어나지 않는 방법이라 생각합니다.

잘 아시는 바와 같이 임상진료지침은 어떤 의료 상황에서 의료인과 환자가 적절한 의사결정을 하여 임상적 목적을 달성하게 하는 적정 진료의 내용을 기술한 도구입니다. 진료지침은 일상적인 임상 현장의 진료와 과학적 근거 사이에 존재하기 마련인 현실적 간극을 메우는 데 효과적인 기능을 할 것입니다.

표준화된 임상진료지침은 임상한의사들에게는 양날의 칼로 인식될 수 있습니다. 이것은 변증치료 체계와 맞춤의료를 지향하는 한의의 보편적 진료 방식에 적절하지 않은 측면이 있다는 부정적인 측면과 공공의료 영역에 부합하는 예측 가능한 진료체계를 제공하여 한의진료의 공적 자원화와 진료량 증대에 기여할 수 있다는 긍정적인 측면 때문입니다.

이러한 우려를 모두 해소하는 임상진료지침을 개발하는 것은 현실적인 제약이 많이 따르나 가급적 임상계의 현실을 반영하고 다양한 치료법의 개별 적용 가능성을 염두에 두는 방법을 통해 진료지침을 개발하고자 하였습니다. 그리하여 객관적이고 체계적인 연구 자료의 수집, 평가와 전문가 합의 과정을 통해 권고안을 작성함으로써 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단, 평가 및 치료에 도움을 줄 수 있도록 하였습니다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군은 한의 의료기관에서 내원 빈도가 매우 높은 질환입니다. 한국한의학연구원의 조사에서도 가장 중요한 지침 개발 대상 질환으로 파악되기도 하였습니다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 여성호르몬의 감퇴와 폐경, 그리고 그 시기의 다양한 심리적·사회적 요인들이 결합하여 생기는 복합적인 증후군입니다. 따라서 다양한 증상들이 발생하는데, 이 지침에서는 전문가들의 의견 수렴과 개원의들의 설문조사를 통해 임상적 중요성이 높은 안면홍조, 빈뇨 및 복압요실금, 질 위

축을 대상 증상 및 질환으로 설정하고 문헌고찰과 임상연구를 통해 얻은 지견들을 종합하여 관련 임상
에 대한 권고안을 담았습니다.

아무쪼록 이 임상진료지침이 여성의 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 진료의 질 향상을 도모
하고, 한의과대학 학생과 임상가의 교육 및 진료 참고 자료로 널리 활용되기를 기대합니다. 감사합니다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 개발 연구책임자
김 동 일

일러두기

「갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침」은 한의학 분야의 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발사업단(G-KoM)의 공식 출간물입니다.

한의학 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의학 분야의 학생들, 이 질환과 관련된 환자와 일반인들이 이 질환에 대한 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

이 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

이 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; <http://www.nckm.or.kr>)에서 내려받을 수 있으며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제할 수 있습니다.

집필진

김동일 동국대학교
이인선 동의대학교
양승정 동신대학교
박장경 부산대학교
남은영 가천대학교
최민선 청담선한의원
박주연 여의도정성한의원
유정은 대전대학교
최창민 원광대학교
김수현 상지대학교
최수지 동국대학교

목차

요약문..... 1

Summary 15

I. 서론 31

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 · 32

II. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개요 35

1. 정의 · 36

2. 임상 현황 · 37

3. 진단 및 평가 · 38

4. 치료 · 39

5. 예방 및 관리 · 40

III. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침

개발 절차..... 43

1. 기획 · 44

2. 개발 · 52

3. 승인 및 인증 · 64

4. 출판 · 66

IV. 권고사항 67

1. 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 안면홍조·폐경관련
증상 · 68

2. 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 배뇨장애 · 153

3. 갱년기 및 폐경 후 질 위축 · 197

V. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 활용

..... 213

1. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 활용 · 214

2. 한계점 및 의의 · 215

3. 향후 계획 · 216

VI. 진료 알고리즘 219

VII. 확산 도구 223

VIII. 부록 227

1. 용어 정리 · 228

2. 이해상충선언서 · 231

3. 승인서 · 233

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

갱년기장애 및 폐경기후증후군은 갱년기와 폐경 후에 발생하는 다양한 심신장애를 의미하며, 매우 많은 환자들이 한의의료기관을 이용하고 있으나 아직 적절한 한의임상진료지침이 개발되어 있지 못한 실정이다. 이에 한국한약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단과 대한한방부인과학회 한의임상진료지침 개발위원회에서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의임상진료지침 개발의 당위성을 공감하고 이 임상진료지침을 제작하게 되었다. 이 임상진료지침은 현재의 개발 시점에서 접근할 수 있는 최상의 근거를 토대로 임상현장에서 객관적이고 합리적인 판단과 행위를 결정할 수 있도록 돕기 위한 목적으로 개발하였다.

진료지침에서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 대표적 급성 증상인 안면홍조와 아급성 증상인 질 위축 및 배뇨장애(요실금, 빈뇨 및 과민성 방광)를 주로 다루고자 한다. 관련 상병은 다음과 같다.

- 폐경기 및 여성의 갱년기 상태 N95.1
- 노년성 위축성 질염 N95.2
- 인공 폐경과 관련된 상태(인공-폐경기후증후군) N95.3
- 기타 명시된 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.8
- 상세불명의 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.9
- 복압요실금 혹은 스트레스 요실금 N39.3
- 과민성 방광 N32.81

2. 질환 개요

여성의 노화 과정에 따라 난소기능의 감퇴가 진행되면서 월경주기가 사라지며 결국 배란이 이루어지지 않고 월경이 종료된다. 임상적으로는 마지막 월경일로부터 1년이 지난 시점을 폐경이라 하며, 이러한 폐경 전후의 광범위한 기간을 갱년기라 한다. 따라서 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 갱년기와 폐경 후에 발생하는 다양한 심신장애를 의미한다. 한의학에서는 서양의학에서의 갱년기장애 및 폐경기후증후군과 같이 하나의 증후군으로 관찰된 것은 찾아보기 힘들지만 이러한 시기에 많이 발생하는 증상과 관련된 내용들로는 ‘천계과기부지방론(天癸過期不止方論)’, ‘연노경수복행(年老經水復行)’, ‘연노경단복래(年老經斷復來)’, ‘붕루(崩漏), 노년혈붕(年老血崩)’, ‘장조(臟躁)’, ‘백합병(百合病)’ 등이 있다. 또한 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 구체적 증상인 안면홍조는 ‘면열(面熱)’에서, 질 위축은 ‘대하(帶下)’, ‘음통(陰痛)’, ‘음양(陰癢)’의 병증에서, 빈뇨 및 요실금은 ‘소변삭(小便數)’, ‘소변빈삭(小便頻數)’, ‘소변불금(小便不禁)’, ‘소변리다(小便利多)’, ‘소변자리(小便自利)’ 등의 병증에서 관련 내용을 찾을 수 있다.

3. 권고안

근거수준

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

*보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

권고등급

① 근거기반 권고등급

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다. (Is not recommended)

② 합의기반 권고

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

*GPP: Good Practice Point

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
갱년기장애 및 폐경기후증후군의 안면홍조 · 폐경관련 증상		
1) 진단		
R1	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 변증 진단 후 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 변증 진단을 기반으로 하며, 실증과 허증이 복합되어 나타날 수 있고, 두 개 이상의 변증이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 진단한다. • 신음허형(腎陰虛型), 간신음허형(肝腎陰虛型), 간울형(肝鬱型), 신양허형(腎陽虛型), 신음양양허형(腎陰陽兩虛型), 심신불교형(心腎不交型), 심비양허형(心脾兩虛型)을 위주로 진단한다. • 두 개 이상의 병위(病位)가 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 신(腎), 간(肝), 심(心), 비(脾)의 병위를 위주로 진단한다. • 두 개 이상의 병성(病性)이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 음허(陰虛), 기체(氣滯), 혈허(血虛)의 병성을 위주로 진단한다.	
2) 침		
R2	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 침치료를 권고한다.	GPP/CTB
	임상적 고려사항 풍지(GB20), 관원(CV4), 기해(CV6), 중완(CV12), 신수(BL23), 함곡(LI4), 족삼리(ST36), 인당(EX-HN3), 삼음교(SP6)를 기본혈로 선혈하여 자침하는 것을 고려할 수 있다. 오심변열이 심할 때는 조해(KI6), 노궁(PC8), 대릉(PC7)을, 안면홍조가 심할 때는 소부(HT8), 통리(HT5)를 추가하여 자침하는 것을 고려할 수 있다.	
R2-1	갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 대한 침치료는 거짓침치료 및 일상 관리에 비해 효과적이므로 권고한다.	A/High
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조의 침치료 경혈로는 백회(GV20), 단중(CV17), 관원(CV4), 함곡(LI4), 곡지(LI11), 소부(HT8), 내관(PC6), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36), 태계(KI3) 등의 경혈을 고려한다.	
3) 전침		
R3	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 전침치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경혈로는 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 천추(ST25), 삼음교(SP6), 태충(LR3), 태계(KI3) 등을 고려할 수 있다.	
R3-1	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 거짓침치료에 비해 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경혈로는 신수(BL23), 차료(BL32), 천추(ST25), 자궁(EX-CA1) 등을 고려할 수 있다. 일반적으로 적용하는 주파수는 2-4Hz, 강도는 근육 연축이 약하게 발생하면서 환자가 심한 불편감을 느끼지 않는 정도를 고려할 수 있다.	
R3-2	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 호르몬대체요법과 유사한 효과가 있고, 위해는 적은 것으로 판단되므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경혈로는 신수(BL23), 차료(BL32), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 태충(LR3), 내관(PC6), 백회(GV20), 관원(CV4), 족삼리(ST36) 등을 고려할 수 있다.	

4) 매선침		
R4	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 호르몬대체 요법에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 매선침 시술 전에 출혈, 감염, 육아종 형성의 가능성 등에 대해 설명하고, 시술 동의서를 확보하는 것을 고려할 수 있다. • 매선침 시술 시에는 안전한 시술을 위해 교육 및 소독에 대한 주의가 필요하다. • 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 신수(BL23), 명문(GV4), 관원(CV4) 을 위주로 하여 심수(BL15), 간수(BL18), 삼음교(SP6)를 배혈하는 것을 고려할 수 있다.	
5) 약침		
R5	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대해 약침을 보조치료법으로 활 용할 것을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경관련 증상에 대해 자하거약침, 팔강약침을 활용할 수 있다.	
6) 뜸		
R6-1	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 뜸치료를 시행하는 것은 안면홍조의 빈도 및 심한 정도 등에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조의 뜸치료 경혈로는 명문(GV4), 관원(CV4), 기해(CV6), 신수(BL23), 중완 (CV12), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R6-2	갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상의 치료에 뜸치료를 시행하는 것은 호르 몬대체요법에 비해 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 뜸치료 경혈로는 간수(BL18), 심수(BL15), 비수(BL20), 폐수(BL13), 신수 (BL23), 관원(CV4), 삼음교(SP6) 등을 고려할 수 있다.	
7) 한약		
R7	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 변증과 체질에 따라 소요산류(逍遙散類), 귀비탕류(歸脾湯類), 육미지황탕류(六味地黃湯類), 자음강화탕류 (滋陰降火湯類), 인삼양영탕류(人蔘養營湯類), 청심연자탕류(淸心蓮子湯類), 시호가용골모려탕(柴胡加龍 骨牡蠣湯), 양격산화탕(涼膈散火湯), 대영전(大營煎), 이선탕(二仙湯) 등의 활용을 고려한다.	
단독치료		
R7-1	갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 복용하는 것은 안면홍조에 유의한 효과가 있으므로 갱년기장애 치료 시 고려해야 하며, 특히 호 르몬대체요법의 부작용이 우려될 때 고려해야 한다.	B/Low
R7-2	갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 가미소요산(加味逍遙散)을 복용하는 것은 선택적 세로토닌 재흡수억제제 및 호르몬대체요법과 비교하여 유의한 효과가 있 으므로 치료 시 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법의 부작용이 우려될 때 고 려해야 한다.	B/Low
R7-3	갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 육미지황탕합소시호탕가감(六味地黃湯合 小柴胡湯加減)을 복용하는 것은 호르몬대체요법과 비교하여 유의한 효과가 있 으므로 갱년기장애 치료 시 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법의 부작용이 우려 될 때 고려해야 한다.	B/Low
R7-4	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 이선탕(二仙湯) 복용은 안면홍조의 빈도 및 심한 정도 등에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate

R7-5	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 당귀보혈탕(當歸補血湯) 복용은 경증의 안면홍조의 빈도를 감소시키는 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
R7-6	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 가미청아방(加味靑娥方) 복용은 안면홍조 점수와 삶의 질 평가 척도인 MENQoL을 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다. 임상적 고려사항 가미청아방은 두충, 보골지, 단삼으로 구성되어 있어 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.	B/Low
R7-7	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 복용은 안면홍조 점수와 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수를 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다. 임상적 고려사항 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)은 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령으로 구성되어 있어 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.	B/Moderate
R7-8	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 갱년춘(更年春, Gengnianchun formula granules) 복용은 안면홍조 점수와 수면 점수를 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다. 임상적 고려사항 갱년춘(更年春, Gengnianchun formula granules)은 숙지황, 음양곽, 백작약, 지모, 복령, 향부자, 황백, 황련으로 구성되어 있어 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.	B/Moderate
R7-9	간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 여성에게서 호르몬대체요법의 부작용이 우려될 경우 대안으로 변증에 따른 한약의 복용을 고려해야 한다. 임상적 고려사항 호르몬대체요법의 부작용이 우려되는 간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에게는 대안적 변증 처방으로 귀신양지탕(歸腎兩地湯)을 고려할 수 있다.	B/Low
R7-10	갱년기장애 및 폐경기후증후군의 치료 시 심신불교형(心腎不交型)으로 변증되는 경우에는 변증에 따른 맞춤 한약의 복용을 고려해야 한다. 임상적 고려사항 심신불교형으로 변증진단되는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 맞춤 한약으로 영경단Ⅱ호방(寧經丹Ⅱ號方, 생지황, 하수오, 복령, 단삼, 여정자, 용골, 모려, 합환피, 울금 등)을 고려할 수 있다.	B/Low
R7-11	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 안면홍조에 대해 승마황련탕(升麻黃連湯)의 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. 임상적 고려사항 승마황련탕에 포함된 서각은 현재 사용금지 약물이므로 이 처방을 활용할 때 빼고 사용하거나 다른 약물로 대체하도록 한다.	GPP/CTB
8) 한의복합치료		
R8	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 매선침치료와 전침치료를 병행할 경우 호르몬대체요법에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다. 임상적 고려사항 - 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 매선침치료는 신수(BL23), 태충(LR3), 자궁(EX-CA1), 내관(PC6)에 주 1회 시행하는 것을 고려할 수 있다. - 전침치료는 관원(CV4)-중극(CV3), 좌우 족삼리(ST36), 좌우 삼음교(SP6)에 30분 동안 전기자극을 부여하는 것을 고려할 수 있다.	B/Very Low

R9	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 한약과 침치료를 병행할 경우 한약단독치료 및 호르몬대체요법치료에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Very Low
R10	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 침과 전침, 매화침치료, 음식요법, 마사지를 병행한 경우 음식요법과 마사지 치료만 시행한 경우에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다. 임상적 고려사항 • 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 매화침 자극은 배부 C7-T5 높이, 양견갑골 사이 부위에 3선으로 시행하는 것을 고려할 수 있다. • 마사지 치료는 관골부, 정수리 부위, 귀, 아래허리 부위, 흉부, 발, 발목 등에 존재하는 경혈을 위주로 하루 30분 정도씩 자극하는 것을 고려할 수 있다.	B/Low
R11	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 전침과 한약치료를 병행한 경우 전침치료만 시행한 경우에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다. 임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 지백지황탕(知柏地黃湯)의 투여와 전침치료를 고려할 수 있다.	B/Low
9) 섭생치료		
R12	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 완화를 위해 콩 및 콩 유래 식품의 섭취를 권고할 것을 고려해야 한다.	B/Low

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
갱년기장애 및 폐경기후증후군의 배뇨장애		
1) 침		
R13	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 침치료를 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. 임상적 고려사항 • 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 기해(CV6), 관원(CV4), 신수(BL23), 삼음교(SP6), 백환수(BL30), 태계(KI3), 중극(CV3)의 사용을 고려할 수 있다. • 폐경 후 과민성 방광에 대해 침치료를 시행할 때 전침 자극을 병행하는 것을 고려할 수 있다.	GPP/CTB
R14	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 대해 침치료를 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. 임상적 고려사항 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 대해 승장(CV24), 음릉천(SP9), 위중(BL40), 태충(LR3), 방광수(BL28), 대둔(LR1), 신문(HT7), 어제(LU10), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 행간(LR2), 음포(LR9)의 사용을 고려할 수 있다.	GPP/CTB
2) 전침		
단독치료		
R15	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 증상 개선을 위해 전침치료를 고려해야 한다. 임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 전침치료는 팔요(八膠)와 회양(BL35) 부위에 자침 후 통전하여 음부 신경을 자극하는 방법을 고려할 수 있다.	B/Low

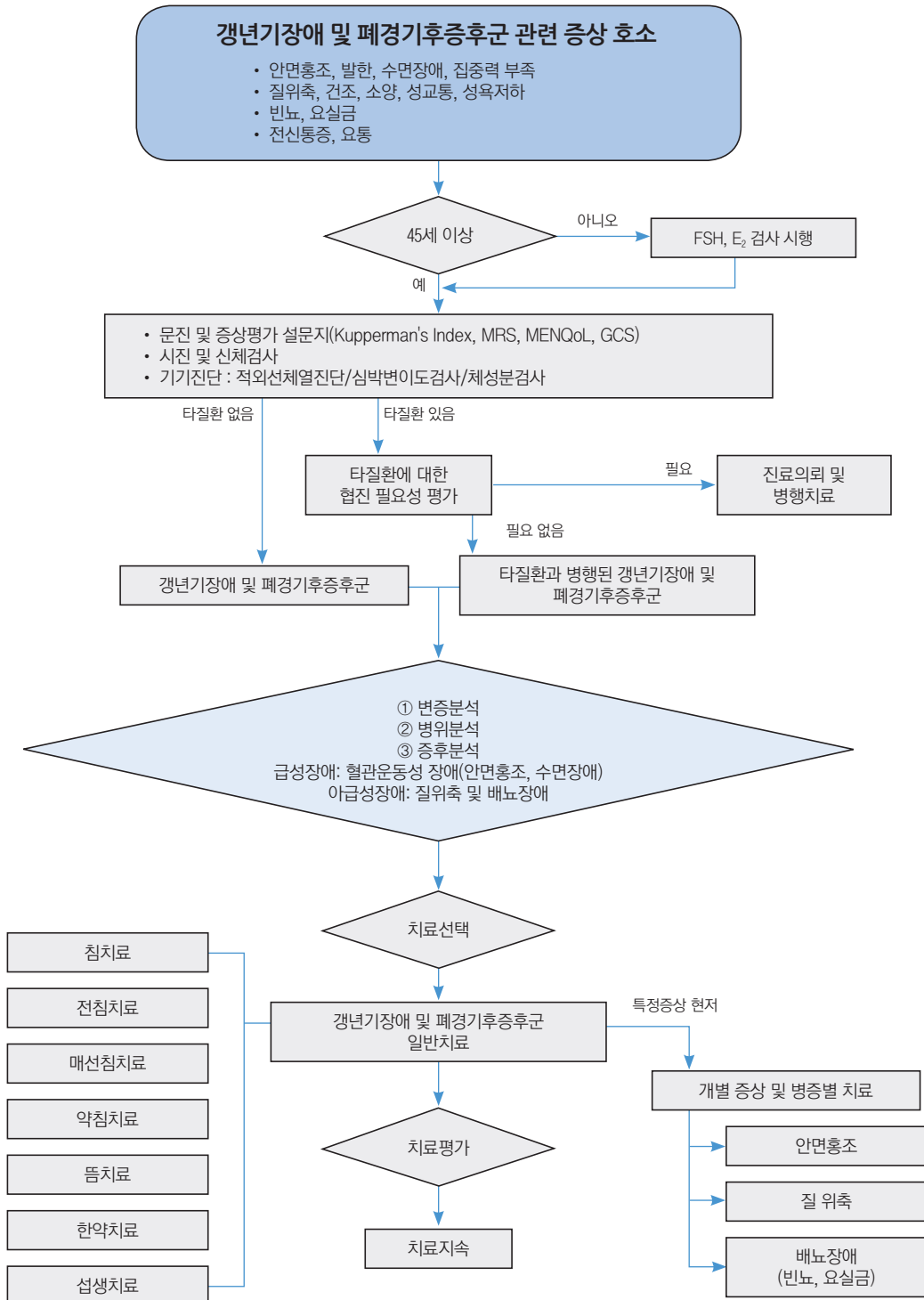
병행치료		
R16	갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 대하여 전침과 항무스카린제 치료를 병행하는 것은 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적이므로 전침과 양약치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 과민성 방광 환자의 전침치료로 중료(BL33)에 자침 후 통전하는 방법과 중극(CV3), 관원(CV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6)에 자침 후 통전하는 방법을 고려할 수 있다.	
3) 한약		
R17	갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애에 대해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 변증과 체질 및 증상에 따라 축천환(縮泉丸), 공제환(鞏堤丸), 상표초산(桑螵蛸散), 금궤신기환(金匱腎氣丸), 계부지황환(桂附地黃丸), 지백지황환(知柏地黃丸), 보중익기환(補中益氣丸) 등의 단독 복용 혹은 검복을 고려한다.	
단독치료		
R17-1	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 팔미지황환을 복용하는 것은 증상 개선에 효과적이므로 이를 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자에 대한 한약치료는 팔미지황환 등의 처방을 고려할 수 있으며, 특히 신양허형(腎陽虛型)으로 변증되며, 야간뇨가 심한 경우 임상적 효과를 기대할 수 있다.	
R17-2	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 항무스카린제와 유사한 효과가 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자의 한약치료 처방으로 공제환(鞏堤丸), 요창서교낭(尿暢舒膠囊)의 구성약물로 이루어진 복합처방 등을 고려할 수 있다.	
R17-3	폐경 후 복압요실금에 대한 한약치료는 Tibolone 치료와 비교하여 요실금 개선에 더 효과적이므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 한약치료 시 계부지황환(桂附地黃丸)과 축천환(縮泉丸)의 검복을 고려할 수 있다.	
R17-4	폐경 후 복압요실금에 대한 복합변증 한약치료는 단일변증 한약치료에 비해 요실금 개선에 더 효과적이므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 복합변증 한약치료 처방으로 보중익기환(補中益氣丸)과 지백지황환(知柏地黃丸)의 검복을 고려할 수 있다.	
R17-5	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 축천환(縮泉丸) 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
R17-6	갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금에 대해 삼기탕(蔘芪湯), 공제환(鞏堤丸)의 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
병행치료		
R17-7	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대하여 한약과 항무스카린제 치료를 병행하는 것은 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적이므로 항무스카린제와 한약치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자의 항무스카린제 치료에 병행하는 한약치료 처방으로 이선탕(二仙湯) 등을 고려할 수 있다.	

4) 한의복합치료		
R18	갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 증상 개선을 위해 뜸과 침의 병행치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 뜸과 침치료의 병행치료 시 뜸 시술 경험로는 신결(CV8) 등을, 침 시술 경험로는 신수(BL23), 방광수(BL28), 관원(CV4), 중극(CV3), 삼음교(SP6) 등을 고려할 수 있다. • 병행치료를 위해 뜸을 시술할 때는 부자편(附子片)을 신결(CV8)에 놓고 간접구를 시술하는 것을 고려할 수 있다.	
R19	갱년기 및 폐경 후 복압요실금에 전침치료와 한약치료를 병행할 경우 케겔운동 단독에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 전침과 한약 병행치료 시 전침시술로는 관원(CV4), 중극(CV3), 중료(BL33), 신수(BL23), 회양(BL35), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)에 자침하고 양쪽 회양(BL35), 중료(BL33), 신수(BL23) 등에 통전하는 것을 고려할 수 있다. • 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 한약 치료시 보중익기탕에 변증에 따라 음허형(陰虛型)에는 산약, 산수유, 복령, 양허형(陽虛型)에는 부자, 육계 등을 가하여 투약하는 것을 고려할 수 있다.	
5) 섭생치료		
R20	갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금 증상 완화에 요가는 효과가 있으므로 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 복압을 상승시켜 요실금을 유발하거나 악화시키는 요가 동작은 피하도록 한다.	
R21	갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 여성의 케겔운동 및 복직근운동의 복합적 시행은 배뇨장애 증상을 감소시키는 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
갱년기 및 폐경 후 질 위축		
1) 한약		
단독치료		
R22	갱년기 및 폐경 후 질 위축 관련 증상에 대해 한약치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 질 건조에 가미이지환(加味二至丸), 흑승마를 복용하는 것을 고려할 수 있다.	
R22-1	갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 흑승마 추출물 복용은 질 위축 증상인 질 건조, 소양, 성교통에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 국내 한의 임상에서는 복합처방 투여가 일반적인 의료 환경에 비추어 폐경 후 질 위축 여성의 치료 시 흑승마 단미 투여 외에 기존 한약처방에 흑승마를 가미하는 것을 고려할 수 있다.	
R22-2	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대해 황련야교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)을 복용하는 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 황련야교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)의 처방구성(숙지황, 황련, 백작약, 야교, 황금, 복령)을 활용하는 것을 고려할 수 있다.	

R22-3	갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약치료는 호르몬치료와 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 질 위축 환자의 호르몬치료 위해 정도에 따라 한약치료를 고려할 수 있으며, 기혈양허형(氣血兩虛型), 충임허손형(衝任虛損型), 신양허형(腎陽虛型), 간신음허형(肝腎陰虛型) 등의 변증진단에 따라 처방구성을 고려할 수 있다.	
R22-4	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료는 항원충제와 호르몬제제 병행 요법과 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염의 한약치료에 익음탕(益陰湯), 가미보신지대탕(加味補腎止帶湯)을 고려할 수 있으며, 특히 신양허형(腎陽虛型)으로 변증 진단한 경우 가미보신지대탕(加味補腎止帶湯)을 사용하는 것을 고려한다.	
병행치료		
R22-5	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료와 호르몬제제 병행치료는 호르몬제제 단독치료와 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 호르몬제제 병행치료로서 흑승마 단미 투여 외에 기본 한약처방에 흑승마를 가미하여 투여하는 것을 고려할 수 있다. • 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 호르몬제제 병행치료로서 한약질좌제(保婦康栓)의 적용, 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule), 대조환(大造丸)의 복용을 고려할 수 있다.	

4. 진료 알고리즘



갱년기장애 및 폐경기후증후군 일반치료

침 치료	전침 치료	매선침 치료
백회, 단종, 관원, 합곡, 곡지, 소부, 내관, 신문, 삼음교, 족삼리, 태계 등 R2-1, A/High	• 심수, 신수, 차료, 신문, 삼음교, 음릉천, 태충, 내관, 백회, 관원, 자궁, 천추, 태계 등 • 주파수: 2~4Hz • 강도: 견딜 수 있고 약한 근육 연축 정도 R3-1, B/Moderate	• 主穴 : 심수, 명문, 관원 • 配穴 : 심수, 간수, 삼음교 출혈, 감염, 육아종 형성 가능성 설명, 교육 및 소독 주의 R4, B/Low
약침 치료	섭생 치료	뜸 치료
자하거약침, 팔강약침 R5, GPP/CTB	콩 및 콩 유래 식품 R12, B/Low	명문, 관원, 기해, 신수, 중완, 족삼리, 삼음교 등 R6, B/Moderate

한약치료

- 계지복령환, 가미소요산, 육미지황탕합소시호탕가감 (R7, B/Low), (R7-1, B/Low), (R7-2, B/Low), (R7-3, B/Low)
- 갱년춘(更年期), 귀신양지탕 (R7-8, B/Moderate), (R7-9, B/Low)
- 변증과 체질에 따른 치료
 - 소요산류(가미소요산, 소요산, 단치소요산, 가미소요산합사물탕)
 - 귀비탕류(귀비탕, 가미귀비탕, 귀비온담탕, 사물탕합귀비탕)
 - 육미지황탕류(지백지황탕, 육미지황탕, 좌귀음, 형방지황탕, 독활지황탕, 신기환)
 - 자음강화탕류(청리자감탕, 자음강화탕)
 - 인삼양명탕류(인삼양명탕 가 지모 · 황백, 인삼양명탕)
 - 정심연자탕류(정심연자탕, 태음인정심연자탕)
 - 시호가용골모려탕, 양격산화탕, 대영전, 이선탕 등

개별 증상 및 병증별 치료

안면홍조·폐경
관련 증상

침 치료	
백회, 단중, 관원, 합곡, 곡지, 소부, 내관, 신문, 삼음교, 족삼리, 태계 등	R2-1 A/High
약침 치료	
자하거약침, 팔강약침	R5, GPP/CTB
매선침 치료	
主穴: 신수, 명문, 관원 配穴: 심수, 간수, 삼음교	R4 B/Low
섭생 치료	
공 및 공 유래 식품 섭취	R12, B/Low
전침 치료	
R3, R3-1, B/Moderate	
뜸 치료	
명문, 관원, 기해, 신수, 중완, 족삼리, 삼음교	R6 B/Moderate

한약 치료		
통치방	계지복령환	R7-1, B/Low
	가미소요산	R7-2, B/Low
	육미지황탕합 소시호탕가감	R7-3 B/Low
	이선탕	R7-4 B/Moderate
	당귀보혈탕	R7-5, B/Low
	가미청아탕	R7-6, B/Low
	황련야교탕 가감방	R7-7 B/Moderate
	갱년춘(更年期春)	R7-8 B/Moderate
	승마황련탕	R7-11 GPP/CTB
변증 처방	귀신양지탕	R7-9, B/Low
	영경단 II 호방	R7-10, B/Low

배뇨장애

침 치료	
빈뇨 및 과민성방광	R13, GPP/CTB
전침 치료	
전침(중요) + 항무스카린제	R16, B/Low
복압성요실금	
한약 치료	
계부지황환 + 축천환	R17-3, B/Low
보중익기환 + 지백지황환	R17-4, B/Low
삼기탕, 공제환	R17-6, GPP/ CTB
침뜸 병행 치료	
침: 신수, 방광수, 관원, 중극, 삼음교 뜸: 신궤	R18 B/Low
전침+한약 병행 치료	
전침: 관원, 중극, 중료, 신수, 회양, 삼음교, 족삼리 한약: 보중익기탕가감	R19 B/Low

한약 치료	
팔미지황환	R17-1 B/Moderate
공제환, 요창서교낭	R17-2, B/Low
축천환	R17-5 GPP/CTB
이선탕+항무스카린제 병행	R17-7 B/Moderate
침 치료	
R14, GPP/CTB	
전침 치료	
팔요, 회양	R15, B/Low
섭생 치료	
요가	R20 B/Low
케겔운동 및 복직근 운동	R21 B/Low

질위축

한약 치료	
가미이지환, 흑승마	R22 C/Very Low
흑승마추출물	R22-1 C/Low

한약 치료	
황련야교탕가감방	R22-2 C/Very Low
익음탕 가미보신지대탕(신양허형)	R22-4 B/Low

Summary

1. Background and Purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1. Background and Purpose

Climacteric and postmenopausal syndrome refers to a variety of mental and physical symptoms that occur perimenopause and post menopause. Though many patients use Korean medical institutions, adequate clinical guidelines have yet to be developed. Therefore, NIKOM (National Institute for Korean Medicine Development) and the Korea Clinical Guideline Development Committee (The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology) agreed on the necessity of developing a clinical guideline for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome. These Clinical Practice Guidelines were developed with the aim of helping objective and reasonable judgments and treatments in clinical settings based on the best evidence currently available.

The guidelines focus on facial flushing (hot flashes) — a typical acute symptom of menopausal disability and postmenopausal syndromes — along with vaginal atrophy and urinary symptoms (frequency and incontinence), which are subacute symptoms of menopausal disability and postmenopausal syndromes. The related diagnostic codes from the KCD (Korean Standard Classification of Diseases) are listed below.

- Menopausal and female climacteric states N95.1
- Senile (atrophic) vaginitis N95.2
- Conditions related to artificial menopause (post-artificial menopause syndrome N95.3)
- Other specified menopausal and postmenopausal disorders N95.8
- Menopausal and postmenopausal disorder, unspecified N95.9
- Stress urinary incontinence N39.3
- Overactive bladder N32.81

2. Overview of disease

The aging of women involves the decline of ovarian functions, resulting in an end of the menstrual cycle, ovulation, and menstruation. In clinical terms, menopause is defined as beginning from one year after a woman's last menstrual period has finished. The timeline that begins before and after menopause is referred to as the climacteric period. Thus, menopausal disorder and postmenopausal syndromes encompass various mental and physical disorders that occur during perimenopause and post-menopause. In Korean medicine, it is difficult to find cases where related symptoms were identified unilaterally as 'menopausal disorder' or 'postmenopausal syndromes' as it has been the case in Western medicine. However, there have

been descriptions of symptoms that often occur during this period, including ‘Cheongyegwagibujibanglon (天癸過期不止方論)’, ‘Yeonnogyeongsuboghaeng (年老經水復行)’, ‘Yeonnogyeongdanboglae (年老經斷復來)’, ‘Bunglu (崩漏)’, ‘Nonyeonhyeolbung (年老血崩)’, ‘Jangjo (臟躁)’, ‘Baeghabbyeong (百合病)’. Facial flushing (hot flashes), which is a specific symptom of menopausal disorder and postmenopausal syndromes, can be found in descriptions of ‘Myeonyeol (面熱)’ in Korean medicine. Vaginal atrophy can be found in the symptoms of ‘Daeha (帶下)’, ‘Eumtong (陰痛)’, and ‘Eumyang (陰癢)’ in Korean medicine. Urinary frequency and urinary incontinence are comparable to ‘Sobyeonsag (小便數)’, ‘Sobyeonbinsag (小便頻數)’, ‘Sobyeonbulgeum (小便不禁)’, ‘Sobyeonlida (小便利多)’ and ‘Sobyeonjali (小便自利)’ in Korean medicine.

3. Recommendations

〈Level of Evidence〉

Level	Description
High	We are very confident that the true effects lie close to that of the estimates of the effect.
Moderate	We are moderately confident in the effect estimates: The true effect is likely to be close to the estimates of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
Low	Our confidence in the effect estimates is limited: The true effect may be substantially different from the estimates of the effect.
Very low	We have very little evidence in the effect estimates: The true effect is likely to be substantially different from the estimates of effect.

〈Grade of recommendation〉

Grade	Definition	Notation
A	Recommended when the level of evidence is "high": there is a clear benefit and the level of use in clinical settings is high.	Is recommended
B	Assigned when the level of evidence is "moderate": the benefits are reliable, and the level of use in clinical settings is high or moderate. Although relevant studies providing evidence supporting the recommendation may be lacking, the clinical benefit is clear.	Should be considered
C	Assigned when the level of evidence is "low", the benefits are not reliable, but the recommendation's level of use in clinical settings is high or moderate.	May be considered

D	Assigned when the level of evidence is "low" or "insufficient": the benefits are unreliable, harmful results may arise, and the recommendation's level of use in clinical settings is low.	Is not recommended
GPP	Due to the lack of evidence-based medical information, the level of evidence is "low" or "insufficient" and the benefits cannot be evaluated. This rating is assigned based on the CPGs development group's experience and a high level of use in clinical settings.	Is recommended based on the CPGs development group's clinical experience

*GPP: Good Practice Point

*The benefits and the level of use in clinical setting is determined based on 1) the consensus of the experts, 2) the survey on the utilization of the clinical field, 3) the inclusion of the textbook of Korean Medical College, or inclusion of Korean Medicine Classics prescribed by the Ministry of Health and Welfare and the Korea Food and Drug Administration.

No.	Recommendations	Strength of Recommendation/ Level of Evidence
Hot flush · menopausal and postmenopausal symptoms		
1) Diagnosis (pattern identification)		
R1	To improve symptoms of menopause and postmenopausal syndromes, pattern/syndrome differentiation should be considered before delivering treatment.	B/Low
	Clinical consideration - It is recommended that the treatment of menopausal or postmenopausal symptoms be grounded in pattern/syndrome differentiations. Note that syndromes or patterns may be diagnosed in a combination of excess and deficiency symptoms or a complex that involves two or more patterns/syndromes. - Key indicators in the pattern identification of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome may include kidney yin deficiency (腎陰虛型), liver-kidney yin deficiency (肝腎陰虛型), liver depression (肝鬱型), kidney yang deficiency (腎陽虛型), non-interaction between the heart and kidney (心腎不交型), and dual deficiency of the heart-spleen (心脾兩虛型). - Menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome can have a complex of two or more locations of disease (病位), and should be diagnosed mainly on the basis of disease locations involving the kidneys, liver, heart, and spleen. - It should be noted that the diagnosis of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome may involve a combination of two or more natures of disease (病性), and should be diagnosed mainly according to the disease characteristics of yin deficiency, qi stagnation, and blood deficiency.	
2) Acupuncture		
R2	Based on the expert group consensus, acupuncture treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome is recommended.	GPP/CTB
	Clinical consideration Acupuncture points to consider for treatment of general menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome include GB20, CV4, CV6, CV12, BL23, LI4, ST36, EX-HN3 and SP6. Add Acupuncture points such as KI6, PC8 and PC7 for heat sensation in the chest, palms and soles of the feet, and HT8, HT5 for sever hot flashes may be used.	

R2-1	Acupuncture for hot flashes during and after the menopausal transition is more effective than ‘sham’ acupuncture or routine care. Thus, acupuncture treatment for menopausal and postmenopausal hot flashes is recommended.	A/High
	Clinical consideration Acupuncture points to consider for treatment of facial flushing during and after the menopausal transition include GV20, CV17, CV4, LI4, LI11, HT8, PC6, HT7, SP6, ST36, and KI3.	
3) Electroacupuncture		
R3	Electroacupuncture (EA) treatment should be considered to improve menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome.	B/Moderate
	Clinical consideration Acupoints to consider for electroacupuncture (EA) treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome include CV4, EX-CA1, ST25, SP6, LR3, and KI3.	
R3-1	The application of electroacupuncture (EA) for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome shows significant benefits compared with placebo or ‘sham’ acupuncture treatment, and should be considered in treatment.	B/Moderate
	Clinical consideration Acupoints for electroacupuncture (EA) treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome include BL23, BL32, ST25 and EX-CA1.	
R3-2	Electroacupuncture (EA) treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome is considered less risky than hormone replacement therapy, and has comparable effects; thus, EA should be considered as a treatment option.	B/Low
	Clinical consideration Acupoints to consider for electroacupuncture (EA) treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome include BL23, BL32, HT7, SP6, SP9, LR3, PC6, GV20, CV4, and ST36.	
4) Thread-embedding therapy		
R4	Thread-embedding (maeseon) therapy to treat menopausal, postmenopausal facial flushing, and other menopause-related symptoms may be more effective than hormone replacement therapy, and should be considered as a treatment option.	B/Low
	Clinical consideration • Before administering the thread-embedding (maeseon) procedure, advise patients of the risks of bleeding, infection, and granuloma formation, and obtain a patient consent form. • To ensure the safety of the maeseon procedure, careful attention should be paid to patient education and disinfection. • Thread-embedding therapy should be considered in the treatment of menopausal and postmenopausal hot flashes and other menopause-related symptoms, mainly using the BL23, GV4, and CV4 acupoints in conjunction with the BL15, BL18, and SP6 acupoints.	
5) Pharmacopuncture		
R5	Pharmacopuncture treatment is recommended as auxiliary therapy for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome based on the expert group consensus.	GPP/CTB
	Clinical consideration Hominis placenta pharmacopuncture and Pharmacopuncture of Eight Principles and Constitution may be used.	

6) Moxibustion		
R6	In light of its significant effect on the frequency and severity of facial flushing, moxibustion should be considered as a treatment option for hot flashes in menopausal and postmenopausal women.	B/Moderate
	Clinical consideration Acupoints for moxibustion treatment of facial flushing of menopausal and postmenopausal women include GV4, CV4, CV6, BL23, CV12, ST36, and SP6.	
R6-1	Moxibustion therapy has a significant effect on menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, compared with hormone replacement therapy, and thus should be considered as a treatment option.	B/Low
	Clinical consideration Acupoints for moxibustion treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome include BL18, BL15, BL20, BL13, BL23, CV4, and SP6.	
7) Herbal medicine		
R7	Herbal medicine treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome should be considered.	B/Low
	Clinical consideration Administration of Soyo-san (逍遙散), Gwibi-tang (歸脾湯), Yukmizihwang-tang (六味地黃湯), Jaeumganghwa-tang (滋陰降火湯), Insamyangyung-tang (人蔘養營湯), Chengsimyeonja-tang (清心蓮子湯), Shihogayonggolmoryo-tang (柴胡加龍骨牡蠣湯), Yanggyeoksanhwa-tang (涼膈散火湯), Daeyeong-jeon (大營煎), Yiseon-tang (二仙湯) may be considered.	B/Low
Alone treatment		
R7-1	In the treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, Gejibongnyeong-whan (桂枝茯苓丸) has a significant effect for hot flashes. Thus, it should be considered when treating menopausal disorders, especially when there is a concern about the side effects of hormone replacement therapy.	B/Low
R7-2	In the treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, Gamisoyo-san (加味逍遙散) has a significant effect in comparison with SSRIs and hormone replacement therapy. Thus, its administration should be considered, especially when there are concerns about side effects of hormone replacement therapy.	B/Low
R7-3	In the treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, Yukmizihwang-tang and Soshiho-tang gagam combination (六味地黃湯合小柴胡湯加減) has a significant effect in comparison with hormone replacement therapy. Thus, its administration should be considered, especially when there are concerns about side effects of hormone replacement therapy.	B/Low
R7-4	Administration of Yiseon-tang (二仙湯) should be considered as a treatment option, owing to its significant effect in alleviating the frequency and severity of hot flashes in menopausal and postmenopausal women.	B/Moderate
R7-5	Administration of Dangguiboheul-tang (當歸補血湯) should be considered as a treatment option for patients with menopausal symptoms and postmenopausal complaints, owing to its significant effects on reducing the frequency of hot flashes.	B/Low

R7-6	Administration of Gamicheonga-bang (加味青娥方) should be considered as a treatment option for facial flushing in menopausal and postmenopausal women, as it reduces hot flashes and has a significant effect on the MENQoL quality of life scale.	B/Low
	Clinical consideration The Gamicheonga-bang (加味青娥方) formula, composed of Eucommia ulmoides (杜冲), Fructus Psoraleae (補骨脂), and Salvia miltiorrhiza Bunge (丹蔘), may be clinically applied as the primary prescription or as a supplementary drug in treating menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome.	
R7-7	Administration of Hwangryunagyo-tang gagambang [黃連阿膠湯加減方, Heyan Kuntai Capsule (坤泰膠囊)] should be considered as a treatment option for patients with menopausal symptoms and postmenopausal complaints, owing to its significant effect on reducing the score of hot flashes and Kupperman's Menopausal Index (KI).	B/Moderate
	Clinical consideration Hwangryunagyo-tang gagambang [黃連阿膠湯加減方, Heyan Kuntai Capsule (坤泰膠囊)] formula, composed of Rehmannia glutinosa (熟地黃), Coptis Rhizomecan (黃連), Paeonia albiflora (白芍藥), Scutellaria baicalensis (黃芩), Colla corii asini (阿膠), Poria cocos (茯苓) may be clinically applied as the primary prescription or as a supplementary drug in treating menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome.	
R7-8	Administration of Gengnianchun formula granules (更年春) should be considered as a treatment option for patients with menopausal symptoms and postmenopausal complaints, owing to its significant effects on reducing the score of hot flashes and sleep.	B/Moderate
	Clinical consideration Gengnianchun formula granules (更年春), composed of Rehmannia glutinosa (熟地黃), Epimedium koreanum (淫羊藿), Paeonia albiflora (白芍藥), Anemarrhena asphodeloides (知母), Poria cocos (茯苓), Cyperus rotundus (香附子), Phellodendron amurense (黃柏), Coptis Rhizomecan (黃連), may be clinically applied as the primary prescription or as a supplementary drug in treating menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome.	
R7-9	When there are concerns about the side effects of hormone replacement therapy in menopausal women showing a pattern of liver-kidney yin deficiency, herbal medication may be considered as an alternative.	B/Low
	Clinical consideration When there are concerns about the side effects of hormone replacement therapy in menopausal women showing a pattern of liver-kidney yin deficiency, Guisinyangji-tang (歸腎兩地湯) may be considered as an alternative prescription for patients with menopausal symptoms or postmenopausal syndromes.	
R7-10	If the patient suffers from non-interaction between the heart and kidney in the treatment of menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, medication personalized in accordance with the patient's identified pattern should be considered.	B/Low
	Clinical consideration Nyeonggyeongdan II ho-bang, a formula containing Radix rehmannia (生地黃), Polygonum multiflorum (何首烏), Poria (茯苓), Salvia miltiorrhiza Bunge (丹蔘), Fructus ligustri lucidi (女貞子), Os draconis (龍骨), Ostreae Testa (牡蠣), Cortex albizziae (合歡皮), and Curcuma (鬱金), may be considered as a personalized medication for women with menstrual symptoms or postmenopausal syndrome who are also identified with a pattern of non-interaction between the heart and kidney.	

R7-11	Based on the expert group consensus, the administration of Shengma hwan-gryun-tang (升麻黃連湯) for hot flushes in menopausal and postmenopausal women is recommended.	GPP/CTB
	Clinical consideration Rhinoceros horn(犀角), which is a constituent of Shengma hwangryun-tang is currently a non-use drug, so it should be excluded from the use of this prescription or be replaced with another drug.	
8) Complex Korean medicine treatment		
R8	A concurrent application of thread-embedding and electroacupuncture (EA) may be more effective than hormone replacement therapy in the treatment of hot flushes and other menopause-related symptoms. Thus, combining thread-embedding and EA treatments should be considered as a therapeutic strategy.	B/Low
	Clinical consideration - When applying electroacupuncture (EA) as a concurrent treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, electric stimulation for 30 minutes of the CV4-CV3, left and right ST36, and left and right SP6 acupoints may be considered. - When applying thread-embedding therapy as a concurrent treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, thread-embedding treatment once a week at the BL23, LR3, EX-CA1, and PC6 acupoints may be considered.	
R9	A combination of herbal medicine and acupuncture treatment for menopausal and postmenopausal patients with hot flashes and menopause-related symptoms may be more effective than herbal medicine single therapy or hormone replacement therapy. Thus, this should be considered during treatment.	B/Very low
R10	A concurrent application of acupuncture, electroacupuncture (EA), plum blossom needle therapy (梅花鍼 Maehwachim), diet, and massage may be more effective than diet and massage therapy alone in the treatment of hot flushes and other menopause-related symptoms. Thus, a combined therapeutic strategy should be considered.	B/Low
	Clinical consideration - When applying plum blossom needling (梅花鍼 Maehwachim) as a concurrent treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, stimulation along the three lines at the level of the spinous processes of C7-T5 and between the scapulae may be considered. - When applying massage therapy as a concurrent treatment for menopausal symptoms and the postmenopausal syndrome, approximately 30 minutes per day of massage stimulation may be considered, mainly concentrated on the acupoints present in the zygomatic region of the face, crown of the head, ears, lower back, chest, feet, and ankles.	
R11	For patients with menopausal and postmenopausal hot flashes and menopause-related symptoms, a combination of electroacupuncture (EA) and herbal medicine treatment may be more effective than electroacupuncture (EA) single therapy. Thus, it should be considered during treatment.	B/Low
	Clinical consideration For the Korean medicine combination therapy of menopausal and postmenopausal syndromes, administration of herbal medicine of Jibaekjihwang-tang (知柏地黃湯) and electroacupuncture (EA) therapy may be considered.	
9) Therapeutic regimen		
R12	Ingestion of soy and soy-derived foods should be recommended to alleviate hot flashes during and after the menopausal transition.	B/Low

No.	Recommendations	Strength of Recommendation/ Level of Evidence
Bladder control problems in menopausal and postmenopausal women		
1) Acupuncture		
R13	Based on the expert group consensus, acupuncture treatment for urinary frequency and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women is recommended.	GPP/CTB
	Clinical consideration - Acupoints CV6, CV4, BL23, SP6, BL30, KI3, and CV3 may be used. - Electroacupuncture (EA) stimulation may be considered.	
R14	Based on the expert group consensus, acupuncture treatment for urinary incontinence of menopausal and postmenopausal women is recommended.	GPP/CTB
	Clinical consideration Acupoints CV24, SP9, BL40, LR3, BL28, LR1, HT7, LU10, CV4, ST36, LR2, and LR9 may be used.	
2) Electroacupuncture		
Alone treatment		
R15	Application of electroacupuncture (EA) treatment should be considered to improve symptoms of stress urinary incontinence in menopausal and postmenopausal patients.	B/Low
	Clinical consideration Electroacupuncture (EA) treatment of stress urinary incontinence of menopausal and postmenopausal patients may be considered, applying electroacupuncture pudendal nerve stimulation (EPNS) to deliver currents to the regions of the Baliao (BL 31, BL 32, BL 33, and BL 34) and Huiyang (BL 35) acupoints.	
Add-on treatment		
R16	A combination of electroacupuncture (EA) and antimuscarinic drug treatment is more effective in improving symptoms of overactive bladder in menopausal and postmenopausal women than a single-drug therapy. Thus, such a combination should be considered.	B/Low
	Clinical consideration Applying acupoints of bilateral BL33, CV3 with CV4, and KI3 with SP6 are to be considered for electroacupuncture (EA) treatment of overactive bladder in menopausal and postmenopausal patients.	
3) Herbal medicine		
R17	Based on the experiences of the guideline development group, herbal medicinal treatment should be considered for bladder control problems in menopausal and postmenopausal women.	B/Low
	Clinical consideration Depending on the diagnosis, constitution, and symptoms, a single or combination therapy of herbal medicine prescription, such as Chugcheon-hwan (縮泉丸), Gongje-hwan (鞏提丸), Sangpyocho-san (桑螵蛸散), Geumgwesingi-hwan (金匱腎氣丸), Gyeubujihwang-hwan (桂附地黃丸), Jibaekji-hwang-hwan (知柏地黃丸), Bojunggigi-hwan (補中益氣丸) may be considered. Consider taking it alone or in combination with Jibaekjihwang-hwan (知柏地黃丸), and Bojungikki-hwan (補中益氣丸).	

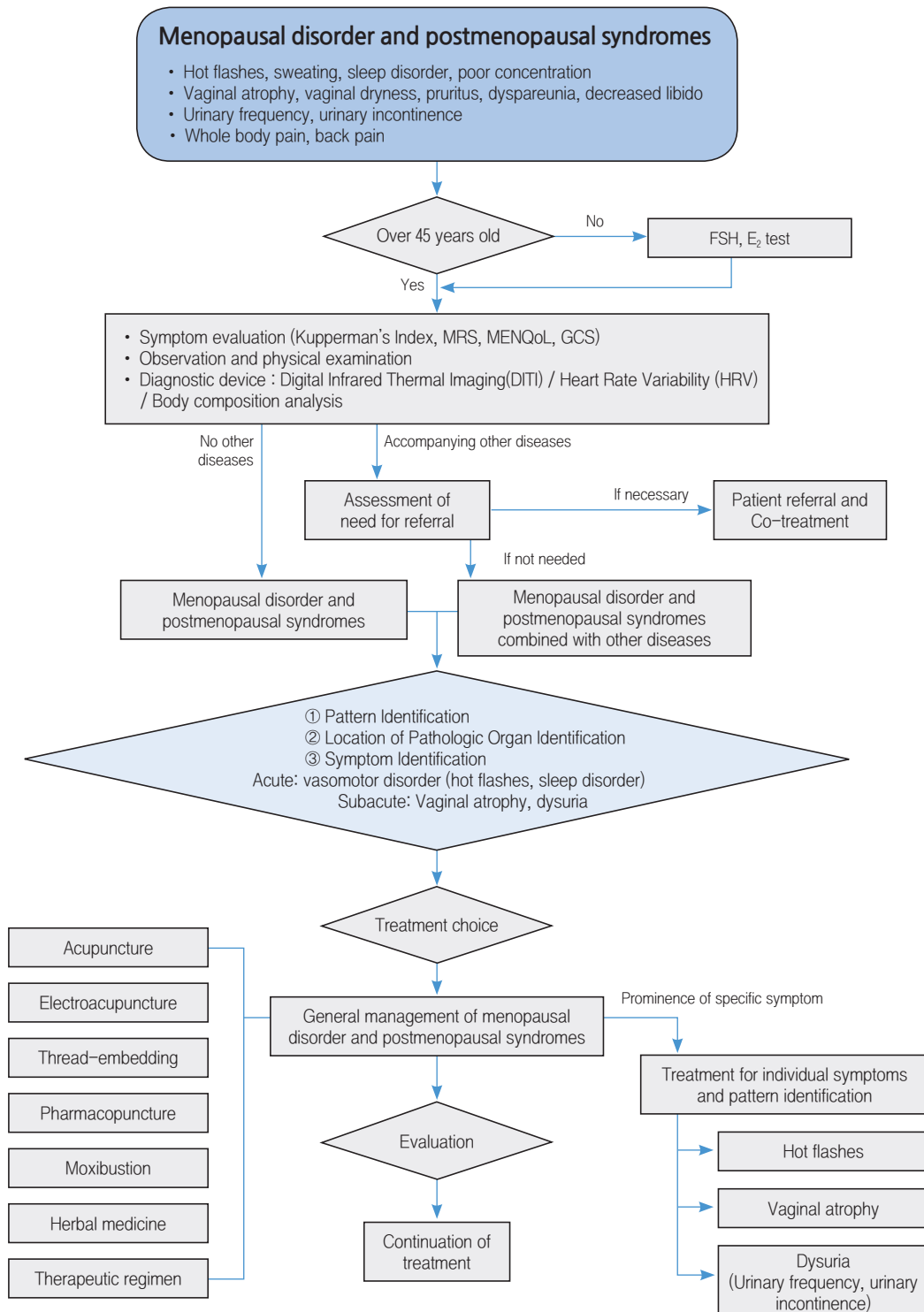
Alone treatment		
R17-1	The administration of Palmijihwang-hwan (八味地黄丸) should be considered, as it is effective in improving the symptoms of frequent urination and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women.	B/Moderate
	Clinical consideration In treatment for patients with climacteric and postmenopausal urinary frequency and overactive bladder, herbal medicine such as Palmijihwang-hwan (八味地黄丸) may be considered, especially when the patient is diagnosed with kidney yang deficiency and has severe nocturia.	
R17-2	Herbal medicinal treatment of frequent urination and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women has effects comparable to anti-muscarinic drug treatment, and should be considered as a treatment option.	B/Low
	Clinical consideration In the treatment of menopausal and postmenopausal women suffering from frequent urination and overactive bladder, combined prescriptions of herbal medications such as Gongje-hwan (鞏堤丸) or Niochangshujiaonang (尿暢舒膠囊) may be considered.	
R17-3	Compared with tibolone, herbal medicinal treatment for postmenopausal stress urinary incontinence is more effective in improving urinary incontinence, and should be considered as a treatment option	B/Low
	Clinical consideration When prescribing herbal medications for stress urinary incontinence in menopausal and postmenopausal women, simultaneously taking Gyebujihwang-hwan (桂附地黄丸) and Chugcheon-hwan (縮泉丸) may be considered.	
R17-4	When prescribing herbal medications to treat stress urinary incontinence in postmenopausal women, a treatment based on identifying multiple sources of its causes is more effective than a treatment based on the identification of a single cause. Thus, prescribing medication based on identifying multiple sources of the cause for urinary incontinence should be considered.	B/Low
	Clinical consideration When prescribing herbal medications for menopausal and postmenopausal stress urinary incontinence with multiple sources of causes, a combination of Bojungikki-hwan (補中益氣丸) and Jibaekji-hwang-hwan (知柏地黄丸) may be considered.	
R17-5	The utilization of Chugcheon-hwan (縮泉丸) for symptoms of frequent urination and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women is recommended based on the expert group consensus.	GPP/CTB
R17-6	The administration of Samgi-tang (參芪湯) and Gongje-hwan (鞏堤丸) for urinary incontinence in menopausal and postmenopausal women is recommended based on the expert group consensus.	GPP/CTB
Co-treatment		
R17-7	A combination of herbal medication and antimuscarinic drug treatment is more effective in improving symptoms of frequent urination and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women than single-drug therapies in Western medicine. Thus, such a combination should be considered.	B/Moderate
	Clinical consideration Iseon-tang (二仙湯) may be considered as an herbal medication to be prescribed in combination with antimuscarinic drug treatment for frequent urination and overactive bladder in menopausal and postmenopausal women.	

4) Complex Korean medicine treatment		
R18	Concurrent application of moxibustion and acupuncture therapy should be considered as a treatment strategy to improve symptoms of urinary incontinence in menopausal and postmenopausal women.	B/Low
	Clinical consideration - Acupoints for concurrent moxibustion and acupuncture therapy for urinary incontinence in menopausal and postmenopausal women include CV8, BL23, BL28, CV4, CV3, and SP6. - When administering moxibustion for combination therapy, applying Aconite cake-separated moxibustion (隔附子片灸) in CV8 may be considered.	
R19	The combination therapy of electroacupuncture (EA) and herbal medicine for menopausal and postmenopausal stress urinary incontinence may be more effective than Kegel exercise alone. Thus, this should be considered during treatment.	B/Low
	Clinical consideration - For the combination therapy of electroacupuncture (EA) and herbal medicine for menopausal and postmenopausal urinary incontinence, acupoints of CV4, CV3, BL33, BL23, BL35, SP6, and ST36 for acupuncture along with electric stimulation to bilateral BL35, bilateral BL33, and bilateral BL23 may be considered. - For the combination therapy of electroacupuncture (EA) and herbal medicine for menopausal and postmenopausal urinary incontinence, Bojunggigi-tang (補中益氣湯) may be clinically applied as the primary prescription, and supplementary herbal composition may be added. For example, Dioscorea batatas (山藥), Cornus officinalis (山茱萸), Poria cocos (茯苓) may be added in ying deficiency diagnosis. Aconitum carmichaeli (附子) and Cinnamomum cassia (肉桂) may be added in yang deficiency diagnosis.	
5) Therapeutic regimen		
R20	Yoga is effective in relieving symptoms of urinary incontinence in menopausal and postmenopausal women and should be considered.	B/Low
	Clinical consideration Yoga activities that increase the abdominal pressure can cause or worsen the urinary incontinence, so they should be avoided.	
R21	Exercising pelvic floor and rectus abdominal muscles has a significant effect for reducing the symptoms of dysuria among menopausal and postmenopausal women. Thus, this should be considered during treatment.	B/Low

No.	Recommendations	Strength of Recommendation/ Level of Evidence
Vaginal atrophy in menopausal and postmenopausal women		
1) Herbal medicine		
Alone treatment		
R22	Using herbal medicines for symptoms related to menopausal and postmenopausal vaginal atrophy may be considered.	C/Very Low
	Clinical consideration Administering Gamiji-hwan (加味二至丸), Cimicifuga racemosa (黑升麻, black cohosh) may be considered for menopausal and postmenopausal vaginal dryness.	

R22-1	Administering an extract of Cimicifuga racemosa (黑升麻, black cohosh) may be considered when treating vaginal atrophy in menopausal and postmenopausal women, since it has a significant effect on the symptoms of vaginal dryness, itchiness, and dyspareunia.	C/Low
	Clinical consideration Considering the Korean herbal medicine practice where combining various prescriptions is common, Cimicifuga racemosa (黑升麻, black cohosh) may be clinically applied as a supplementary herb in treating menopausal symptoms and postmenopausal vaginal atrophy.	
R22-2	Administering Hwangryeonagyo-tang gagambang [黃連阿膠湯加減方, Heyan Kuntai Capsule (坤泰膠囊)] formula to menopausal and postmenopausal atrophic vaginitis may be considered.	C/Very Low
	Clinical consideration Using the prescription composition of Hwangryeonagyo-tang gagambang [黃連阿膠湯加減方, Heyan Kuntai Capsule (坤泰膠囊)] formula, composed of Rehmannia glutinosa (熟地黃), Coptis Rhizomecan (黃連), Paeonia albiflora (白芍藥), Scutellaria baicalensis (黃芩), Colla corii asini (阿膠), Poria cocos (茯苓) may be considered.	
R22-3	Herbal medicine has a significant effect on vaginal atrophy compared to hormone replacement therapy. Thus, it may be considered in the treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy.	C/Low
	Clinical consideration Herbal medicine treatment for the treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy may be considered especially when there are concerns about side effects of hormone replacement therapy. Based on the diagnosis, a prescription comprised of herbal medicines such as dual deficiency of qi and blood (氣血兩虛), deficiency of ovary (衝任虛損), kidney yang deficiency (腎陽虛), liver and kidney asthenia of Yin (肝腎陰虛) may be considered.	
R22-4	Herbal medicine treatment for the treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy should be considered when treating atrophic vaginitis as it has a significant effect on atrophic vaginitis compared to the combination therapy involving antiprotozoal drugs and hormone drugs.	B/Low
	Clinical consideration Igeum-tang (益陰湯), Gamibosinjidae-tang (加味補腎止帶湯) may be considered in treating menopausal and postmenopausal atrophic vaginitis. In particular, consider Gamibosinjidae-tang (加味補腎止帶湯) in the diagnostic cases of Kidney Yang Deficiency Syndrome.	
Co-treatment		
R22-5	A combination of herbal medication and hormone replacement therapy is more effective in menopausal and postmenopausal vaginal atrophy compared to only having a hormone therapy. Thus, a combination of herbal medication and hormone replacement therapy for the treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy should be considered.	B/Low
	Clinical consideration - As a combination treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy, it is possible to consider administration of Cimicifuga racemosa (黑升麻) alone or adding it to the basic herbal prescription may be considered. - As a combination treatment for the treatment of menopausal and postmenopausal vaginal atrophy, the application of herbal vaginal suppositories such as Baofukangshuan (保婦康栓), and the use of Hwangryeonagyo-tang gagambang (坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule), and Daejohwan (大造丸) may be considered.	

4. Clinical algorithm



General management of menopausal disorder and postmenopausal syndromes

Acupuncture	Electroacupuncture	Thread-embedding
GV20, CV17, CV4, LI4, LI11, HT8, PC6, HT7, SP6, ST36, KI3 etc. R2-1, A/High	• BL15, BL23, BL32, HT7, SP6, SP9, LR3, PC6, GV20, CV4, EA-CA1, ST25, KI3 etc. • Frequency: 2-4Hz • Intensity: Tolerable and mild muscle spasms R3-1, B/Moderate	• Main acupoint: BL23, GV4, CV4 • Assistant acupoint: BL15, BL18, SP6 Precaution for bleeding, infection and granuloma formation R4, B/Low
Pharmacopuncture	Therapeutic regimen	Moxibustion
Hominis Placenta pharmacopuncture, 8 Principle pharmacopuncture R5, GPP/CTB	Soybeans and soy-derived foods R12, B/Low	GV4, CV4, CV6, BL23, CV12, ST36, SP6 etc. R6, B/Moderate
Herbal medicine		
• Gejibongnyeong-whan, Gamisoyo-san, Yukmizihwang-tang and Sosiho-tang gagam combination (R7, B/Low), (R7-1, B/Low), (R7-2, B/Low), (R7-3, B/Low) • Gengnianchun formula granules(更年期), Guisinyangji-tang (R7-8, B/Moderate), (R7-9, B/Low) • Treatment according to pattern identification and constitution <u>Administration of Soyo-san</u> (Gamisoyo-san, Soyo-san, Danchisoyo-san, Gamisoyo-san and Samul-tang combination) <u>Administration of Gwibi-tang</u> (Gwibi-tang, Gamigwibi-tang, Gwibiondam-tang, Samul-tang and Gwibi-tang combination) <u>Administration of Yukmizihwang-tang</u> (Jibaekjihwang-tang, Yukmizihwang-tang, Choakwi-yeum, Hyungbangjihwang-tang, Dokhwajihwang-tang, Shinki-hwan) <u>Administration of Jaeumganghwa-tang</u> (Cheongnijagam-tang, Jaeumganghwa-tang) <u>Administration of Insamyangyung-tang</u> (Insamyangyung-tang and Anemarrhena asphodeloides, Phellodendron amurense combination, Insamyangyung-tang) <u>Administration of Chengsimyeonja-tang</u> (Chengsimyeonja-tang, Taeumin Chengsimyeonja-tang) <u>Shihogayonggolmoryo-tang, Yanggyeoksanhwa-tang, Daeyeong-jeon, Yiseon-tang</u> etc		

Treatment for individual symptoms and pattern identification

Hot flashes
· Climacteric
symptoms

Acupuncture	
GV20, CV17, CV4, LI4, LI11, HT8, PC6, HT7, SP6, ST36, KI3 etc.	R2-1 A/High
Pharmacopuncture	
Hominis Placenta pharmacopuncture, 8 Principle pharmacopuncture	R5, GPP/ CTB
Thread-embedding	
Main acupoint : BL23, GV4, CV4 Assistant acupoint : BL15, BL18, SP6	R4 B/Low
Therapeutic regimen	
Soybeans and soy-derived foods	R12, B/Low
Electroacupuncture	
R3, R3-1, B/Moderate	
Moxibustion	
GV4, CV4, CV6, BL23, CV12, ST36, SP6	R6 B/Moderate

Herbal medicine		
medicine for general person	Gejibongnyeong-whan	R7-1, B/Low
	Gamisoyo-san	R7-2, B/Low
	Yukmizihwang-tang and Soshiho-tang gagam combination	R7-3 B/Low
	Yiseon-tang	R7-4 B/Moderate
	Dangguiboheul-tang	R7-5, B/Low
	Gamicheonga-bang	R7-6, B/Low
	Hwangryunagyo-tang gagambang	R7-7 B/Moderate
	Gengnanchun formula granules(更年期)	R7-8 B/Moderate
medicine based on pattern identification	Shengma hwangryun-tang	R7-11 GPP/CTB
	Guisinyangji-tang	R7-9, B/Low
	Nyeonggyeongdan II ho-bang	R7-10, B/Low

Dysuria

Urinary frequency and Overactive bladder	Acupuncture	
	R13, GPP/CTB	
Electroacupuncture		
BL33 + antimuscarinic drug	R16, B/Low	
Stress incontinence		
	Herbal medicine	
Gyebujihwang-hwan + Chugcheon-hwan	R17-3, B/Low	
Bojungikki-hwan + Jibaekjihwang-hwan	R17-4, B/Low	
Samgi-tang, Gongje-hwan	R17-6, GPP/CTB	
Acupuncture and moxibustion		
Acupuncture: BL23 BL28 CV4 CV3 SP6 Moxibustion: CV8	R18 B/Low	
Electroacupuncture and herbal medicine		
Electroacupuncture: CV4 CV3 BL33 BL23 BL35 SP6 ST36 Herbal medicine: Bojunggigi-tang	R19 B/Low	

Herbal medicine	
Palmijihwang-hwan	R17-1 B/Moderate
Gongje-hwan, Niaochangshujiao-nang	R17-2 B/Low
Chugcheon-hwan	R17-5, GPP/CTB
Yiseon-tang + antimuscarinic drug	R17-7 B/Moderate
Acupuncture	
R14, GPP/CTB	
Electroacupuncture	
BL31, BL32, BL33, BL34, BL35	R15, B/Low
Therapeutic regimen	
Yoga	R20 B/Low
Kegel and abdominal muscle training	R21 B/Low

Vaginal atrophy

Herbal medicine	
Gamiji-hwan, Cimicifuga racemosa	R22 C/Very Low
Cimicifuga racemose extract	R22-1 C/Low

Herbal medicine	
Hwangryeonagyo-tang gagambang	R22-2 C/Very Low
Igeum-tang, Gamibosinjidae-tang	R22-4 B/Low

I. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1) 배경 및 필요성

갱년기장애 및 폐경기후증후군은 갱년기와 폐경 후에 발생하는 다양한 심신장애를 의미하며, 매우 많은 환자들이 한의의료기관을 이용하고 있으나 아직 적절한 한의임상진료지침이 개발되어 있지 못한 실정이다. 이에 한국한약진흥재단과 한의임상진료지침 개발위원회(대한한방부인과학회)에서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의임상진료지침 개발의 당위성을 공감하고 이 임상진료지침을 제작하게 되었다. 이 임상진료지침은 현재의 개발 시점에서 최상의 접근 가능한 근거를 토대로 임상현장에서 객관적이고 합리적인 판단과 행위를 결정할 수 있도록 돕기 위한 목적으로 개발되었다.

진료지침에서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 대표적 급성 증상인 안면홍조와 아급성 증상인 질 위축 및 배뇨장애(복압요실금, 빈뇨 및 과민성 방광)를 주로 다루고자 한다.

현대의학의 발달과 생활환경 변화, 생활수준 향상으로 인간의 평균 수명이 계속 연장되고 있다. 통계청에서 2019년 12월에 발표한 『2018년 생명표』¹⁾의 여성 기대수명은 85.7세로 남성의 기대수명인 79.7세보다 약 6년이 더 길다. 이는 OECD 평균 여성 기대수명인 83.4세 보다 높은 수치이다. 연령별 기대여명을 살펴보면 현재 40세의 여성은 향후 46.5년을 더 생존할 것으로 추정되는데, 한국 여성의 대략적인 폐경 연령이 49세 정도임을 감안할 때 여성의 폐경 이후 약 37년 이상을 생존할 것으로 예상된다. 이는 전체 일생의 약 2/5에 해당한다. 여성의 생애 주기 중 폐경 이후의 삶이 늘어남에 따라 갱년기 이후 건강과 삶의 질에 대한 관심이 증가되고 있으며 중요성이 부각되고 있다. 폐경 전후의 건강관리가 남은 인생의 건강과 삶의 질과 관련하여 매우 중요한 것으로 인식되면서 이 시기의 건강관리가 중요한 이슈로 제기되는 것이다.

2014년 건강보험관리공단에서 발표한 자료²⁾에 따르면, 50세 이상의 여성이 질병에 의해 지출하는 진료비는 50세 이전에 지출하는 진료비의 약 1.5배이며, 50세~60세 기간 동안 가장 많은 진료비를 지출하는 것으로 나타나고 있다.

호르몬대체요법이 여전히 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 주된 치료법으로 적용되고 있으나 2015년 미국내분비학회의 지침에서 폐경호르몬요법의 기간을 살펴보면, ‘치료목적에 합당한 상태에서 최단기간’으로 명시되고 있다. 또한 폐경호르몬요법을 적용하는 기간 중에도 치료를 지속할지 또는 중단할지에 대하여 적어도 매년 상의할 것을 제안하였다.³⁾ 이러한 사실은 호르몬대체요법의 부작용과 한계를 고려한 것으로 다양한 대체 혹은 보완적 치료가 필요함을 객관적으로 보여주는 것이다.

최근 국내외에서 호르몬대체요법 외에 한약, 침, 동종요법 등과 관련된 다양한 연구가 이루어지고 있다. 한약 관련 연구로는 흑승마추출물, 홍삼추출물, 당귀작약산(當歸芍藥散), 계지복령환(桂枝茯苓丸), 가미소요산(加味逍遙散), 시호계지건강탕(柴胡桂枝乾薑湯), 온청음(溫淸飲), 오적산(五積散), 통도산(通導散), 온경탕(溫經湯), 삼황사심탕(三黃瀉心湯), 대조환(大造丸) 등이 연구되었으며, 침 연구는 안면홍조에 대한 유효성 검증을 위주로 이루어졌다.

그러한 연구에도 불구하고, 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 진료는 주로 개인의 임상 경험에 의존하는 형태로 이루어지고 있어 진료와 교육의 질적 개선, 보장성 강화를 위해서는 표준적이며, 임상 결과를 예측할 수 있는 근거 기반의 진료지침이 요구된다.

2) 목적

이 진료지침에서 다루는 건강 문제는 폐경과정에서 발생하는 다양한 임상증상을 포함하는 갱년기장애 및 폐경기후증후군이다. 이와 관련된 주요 증상은 안면홍조, 질 위축, 배뇨장애(복압요실금, 빈뇨 및 과민성 방광)이다.

기대되는 편익으로는 안면홍조 및 이로 인한 이차적 수면장애의 개선, 질 건조 및 질 위축 관련 증상의 개선, 요실금과 빈뇨 및 배뇨 불편감의 개선 등이 있다.

이 지침에서 다루는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 범주는 예방과 관리를 위한 섭생, 기본 진단을 위한 검사, 한의 치료법이다. 개발과정에서 전통한의학, 중의학, 일본한의학, 서구권 자료까지 통합하여 근거 수집, 합성, 평가 및 전문가합의과정을 거쳐 권고안을 도출함으로써 전통한의학 지식에 매몰되지 않고 현시대의 임상적인 문제를 해결할 수 있는 합리적인 진료지침을 제시하고자 하였다. 또한 한의 치료 범위를 확대해 나감과 동시에 의료행위를 표준화하고 진료의 질을 높이며, 진료에 따른 위험을 줄이고 비용과 효과의 균형을 얻는 것을 진료지침의 기본적인 목표로 설정하였다.

이 갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침 개발사업단 일반세부과제인 [한의약선도기술개발(한의표준임상진료지침개발사업단)]의 일환으로 제작되었다. (연구기간 : 2016.08.02-2021.5.31.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. 통계청. 2018년 생명표. 2019.
2. 2014년 건강보험통계연보, 건강보험관리공단.
3. 박소영. 폐경기증후 치료 트렌드 2015. 대한내과학회 춘계학술대회. 2016.
4. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제4판. 서울;도서출판 의성당. 2021.

II. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1. 정의

여성의 노화과정에 따라 난소기능의 감퇴가 진행되면서 월경주기가 사라지고 결국 배란이 끝나고 월경이 종료된다. 임상적으로는 마지막 월경일로부터 1년이 지난 시점을 폐경이라 하며, 이러한 폐경 전후의 광범위한 기간을 갱년기라 한다. 따라서 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 갱년기와 폐경 후에 발생하는 다양한 심신장애를 의미한다. 한의학에서는 서양의학에서의 갱년기장애 및 폐경기후증후군과 같이 하나의 증후군으로 관찰된 것은 찾아보기 힘들지만 이러한 시기에 많이 발생하는 증상과 관련한 내용으로는 ‘천계과기부지방론(天癸過期不止方論)’, ‘연노경수복행(年老經水復行)’, ‘연노경단복래(年老經斷復來)’, ‘붕루(崩漏)’, ‘노년혈붕(年老血崩)’, ‘장조(臟躁)’, ‘백합병(百合病)’ 등이 있다.¹⁾ 또한 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 구체적 증상과 관련하여 안면홍조의 경우 ‘면열(面熱)’에서, 질 위축은 ‘대하(帶下)’, ‘음통(陰痛)’, ‘음양(陰癢)’의 병증에서, 빈뇨 및 요실금은 ‘소변삭(小便數)’, ‘소변빈삭(小便頻數)’, ‘소변불금(小便不禁)’, ‘소변리다(小便利多)’, ‘소변자리(小便自利)’ 등의 병증에서 관련 내용을 찾을 수 있다.

갱년기에 일어나는 급격한 여성호르몬 감소는 안면홍조, 불안, 우울감, 요실금 등으로 대표되는 다양한 신체적, 정신적, 심리적 증상을 나타내며, 폐경 후에는 호르몬 결핍에 따른 고지혈증, 동맥경화, 심혈관질환, 골다공증 등 만성질환의 위험성이 급격히 증가하게 된다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군은 폐경 경과에 따른 난소 기능의 감퇴에 따라 폐경전후인 주폐경기(Perimenopausal)에 나타나는 초기 증상(급성 증상), 폐경 후에 나타나는 중기 증상(아급성 증상), 폐경 후 시간이 경과하고 발생하는 후기증상 및 장애(만성 증상)으로 나눌 수 있다.²⁾

초기 증상은 혈관운동증상(안면홍조, 상기감, 수족냉증, 숨참, 심계항진), 근골격계 증상(요통, 어깨 결림, 관절통), 정신 및 신경 증상(안절부절못함, 불안감, 불면, 무력감) 등으로 분류할 수 있다.

중기 증상은 초기 증상의 지속과 더불어 나타날 수 있으며, 피부·지각 증상(피부 건조감, 벌레가 기는 듯한 느낌, 손발 저림), 질 위축 증상(질 건조감, 성교통, 성욕저하), 방광·요도 위축 증상(빈뇨, 요실금) 등으로 분류할 수 있다.

후기 증상 및 장애가 현저해지는 폐경 후에도 초기와 중기에 현저한 증상들이 잔존하거나 더 심해질 수 있다. 이와 더불어 폐경 후 시간이 경과할수록 심혈관계 질환과 골다공증의 위험성이 높아지고 임상적 중요성도 더 현저해진다. 후기 증상 및 장애에는 고지혈증 및 체지방증가, 골다공증 및 그와 관련된 증상(요통, 배통, 신장 감소, 골절 경향), 심혈관질환의 위험성 증대 등으로 분류할 수 있다.²⁾

이 진료지침에서는 대표적 급성 증상인 안면홍조와 아급성 증상인 질 위축 및 배뇨장애(복압요실금과 빈뇨 및 과민성 방광)를 주로 다루고자 한다. 관련 상병은 다음과 같다.

- 폐경기 및 여성의 갱년기 상태 N95.1
- 노년성 위축성 질염 N95.2

- 인공 폐경과 관련된 상태(인공-폐경기후증후군) N95.3
- 기타 명시된 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.8
- 상세불명의 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.9
- 복합요실금 혹은 스트레스 요실금 N39.3
- 과민성 방광 N32.81

2. 임상 현황

한국 여성의 평균 폐경 연령은 49.7세이며, 폐경 연령은 유전적으로 결정되지만 인종, 사회경제적 요인, 초경 연령, 과거 배란 횟수와는 무관하다고 한다. 흡연 여성과 자궁을 절제한 경우에는 폐경이 앞당겨지는 것으로 나타났다.²⁾

대한폐경학회에서 자연적으로 폐경이 이루어진 한국 여성 707명을 대상으로 조사한 연구에 따르면 89%의 여성이 폐경기 증상이 있거나 경험하였다고 답하였으며, 폐경기 증상으로는 열성 홍조가 61%로 가장 많았다. 그 밖에 건망증(48%), 가슴이 두근거림(47%), 근육통 및 관절통(46%), 발한(44%), 피부 건조감(35%), 우울증(39%), 불면증(28%), 요로증상(28%), 성교통(22%) 등의 증상이 있었다.³⁾

빈도를 주소로 하는 과민성 방광과 관련된 한 역학 연구에서는 중년여성 749명 (평균 연령 52.5 ± 4.4 세, 폐경 전 16%, 주폐경기 16%, 폐경 후 68%) 중 7.8%의 유병률을 보였다.⁴⁾

어떤 연구에 따르면, 흑인 여성은 백인 여성들보다 혈관운동증상을 더 호소하였고⁵⁾, 백인 여성들은 히스패닉, 중국, 일본 여성들보다 혈관운동증상을 더 호소하였다.^{6,7)} 아시아에서 수행된 연구에 의하면, 대부분의 아시아 여성들은 인종에 따라 그 비율이 다르지만, 혈관운동증상보다 신체통이나 관절통증을 더 많이 나타내었다.⁸⁾ 이러한 사실은 한의 임상에서도 같은 양상으로 상병유형이 나타남을 알 수 있다.

한편 진료량과 관련하여 2014년 건강보험관리공단에서 발표한 자료⁹⁾에 따르면, 50세 이상의 여성이 질병에 의해 지출하는 진료비는 50세 이전에 지출하는 진료비의 약 1.5배이며, 50세~60세 기간 동안 가장 많은 진료비를 지출하는 것으로 나타났다. 폐경기 및 기타 폐경기전후 장애(N95)의 급여현황을 보면, 연간 진료실 인원이 684,663명, 진료비는 연간 77,412,528,000원이었다. 한의의료기관의 경우 연간 진료실 인원이 14,227명이며, 진료비는 1,369,748,000원이었다. 한의의료기관의 경우, 탕약 등 비급여 진료 항목의 환자가 누락되었고, 안면홍조 외에 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 다양한 증상 중 가장 빈번하게 나타나는 신체통이나 관절통 등은 일반적으로 다른 상병기호로 청구되므로 실제 환자는 훨씬 더 많을 것으로 추정할 수 있다.

3. 진단 및 평가

갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 진단 과정은 우선 연령과 혈관운동증상과 월경 불규칙 등 관련 증상 파악을 통해 폐경전조증 발현을 확인하거나 12개월 이상의 무월경 상태를 확인함으로써 주폐경기 혹은 폐경임을 판단하도록 한다. 이후 관련 증상의 유형과 정도를 판단하고 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 진단하도록 한다. 이러한 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 진단은 폐경 이행 과정에서 경시적 변화에 따른 신허(腎虛)의 진행정도와 이와 함께 표현되는 다양한 증상들에 의한 병기(病機) 진단이 필요하다. 따라서 신허를 기본으로 하여 신음허(腎陰虛), 신양허(腎陽虛), 신음양양허(腎陰陽兩虛) 등의 충임맥(衝任脈)의 쇠약과 천계(天癸)의 고갈에 동반되는 기본적 변증 유형과 함께 심신불교(心腎不交), 간울(肝鬱), 심비양허(心脾兩虛) 등의 병기 분석을 통한 변증 유형의 파악을 우선적으로 진행한다.¹⁾

한의 기기진단의 경우, 상열(上熱)이나 상열에 동반된 하한(下寒) 정도를 객관적으로 평가하기 위한 체열진단, 경락기능과 자율신경 기능을 평가하기 위한 수양명경락기능검사기, 맥진기, 양도락검사기, 체성분검사기 등을 사용한다. 이러한 한의 기기 진단은 사진을 통한 변증의 근거를 객관화하고 강화시키는 점에서 활용 가치가 있다. 또한 수양명경락기능검사기로 평가할 수 있는 혈관노화진행도는 안면홍조의 침치료 효과 예후 판단의 자료로 응용할 수 있다.¹⁰⁾ 체성분검사는 비만도 평가 등을 통해 섭생지도의 지침을 정하는 데 유용한 정보를 얻을 수 있다.

폐경 진단의 경우, 폐경이행기 여성에서 1년 정도의 짧은 간격을 두고 볼 때, 난포자극호르몬(FSH), 동난포, 항물러리안호르몬(Anti-Müllerian Hormone; AMH) 등의 실험실 검사지표보다는 처음 내원하였을 때 최종 월경일(LMP)로 부터 경과한 기간이 1년 후의 폐경 예측에 더 유용한 지표임이 확인되었다.¹¹⁾ 그러므로 최종 월경일을 통한 잠정적 폐경 가능성을 파악하도록 한다. FSH 검사를 통해 폐경 진단을 고려하는 것은 40~45세 여성으로서 월경주기 이상을 포함한 폐경 관련 증상이 나타나는 경우와 40세 이하의 여성으로 폐경이 의심되는 경우이다.¹²⁾

따라서 45세 이상의 여성의 경우, 임상적인 폐경은 1년간의 무월경으로 판단할 수 있으며, 폐경과 관련하여 다양한 심신의 증상을 보이므로 증상의 객관적 분류와 임상적 진단 결과 [(변병辨病) 및 변증(辨證)]의 순서로 진단이 이루어진다. 증상 분류 과정에서 감별진단을 위해 필요한 경우에는 실험실 검사와 기타 검사를 의뢰할 수 있다.

일반적인 임상 환경에서는 40대 중반에서 50대 중반의 여성에서 나타나는 전형적인 안면홍조는 의심할 만한 다른 원인이 없다면 실험실 평가를 통해 확진할 필요는 없으며, 주의 깊은 병력 청취를 통해서 혈관운동증상을 일으킬 만한 음주, 유암종(Carcinoid), 덤핑증후군, 갑상샘과다증, 화병 등과 같은 원인과 항에스트로겐 제제 등의 약물 복용에 의한 것을 배제할 수 있다. 따라서 45세 이상의 여성에게서 불규칙한 생리주기와 갱년기 증상이 나타난다면 폐경 이행기일 가능성이 가장 크기 때문에 호르몬 검사 등 추가적인 진단 평가는 필요하지 않다.¹³⁾ 비록 극히 드물지만 이 연령층에서도 임신의 가능성은 배제되어야 한다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상이 다양하므로 증상을 객관적으로 평가할 수 있는 양식을 활용하는 것이 일반적이다. Kupperman's Menopausal Index, Menopause Specific Quality of Life Questionnaire (MENQoL), Menopause Rating Scale (MRS), Green Climacteric Scale (GCS) 등을 활용할 수 있다.

4. 치료

갱년기장애 및 갱년기증후군의 한의치료는 폐경으로 인해 나타날 수 있는 증상들을 안전하고 부작용 없는 치료를 통해 완화시키고, 폐경 후의 만성적인 문제들인 심혈관질환 및 골다공증 등을 예방할 수 있도록 섭생을 실천하도록 하여 여명(餘命)의 기간 동안 삶의 질을 개선하는 것을 목표로 한다.

안면홍조를 중심으로 한 급성 증상에는 가미소요산(加味逍遙散), 가미귀비탕(加味歸脾湯), 당귀작약산(當歸芍藥散), 계지복령환(桂枝茯苓丸) 등의 한약치료와 침치료가 유효하다. 안면홍조의 경우, 면열(面熱)의 치료 처방인 승마황련탕(升麻黃連湯)이 《동의보감》과 《방약합편》에 수재되어 있어 과거부터 임상적 활용이 빈번하였음을 알 수 있다. 배뇨장애와 질 위축이 나타나는 아급성기에는 좌귀음(左歸飲), 우귀음(右歸飲), 이선탕(二仙湯), 공제환(鞏提丸), 대조환(大造丸) 등의 보신효능의 약물과 자하거약침 등의 치료가 많이 활용된다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 다양한 증상들에 따라 병기(病機)와 증상을 반영한 변증(辨證)과 변병(辨病)에 따른 처방이 활용되며, 침과 전침, 뜸, 부항, 약침, 매선침, 섭생치료 등이 개별적으로 혹은 병행요법으로 적용된다.

의과의 치료방법 중에는 호르몬대체요법이 현재 가장 권고되는 효과적인 치료 방법이다. 그러나 유방암, 심혈관질환, 정맥혈전증, 뇌졸중, 활동성 간 질환의 과거력이 있거나, 이러한 위험이 높은 환자들은 적용 대상에서 제외된다. 이들에게는 gabapentin이나 선택적 세로토닌 재흡수 억제제인 paroxetine과 같은 비호르몬 요법이 고려될 수 있다.¹⁴⁾

호르몬대체요법을 적용할 때는 개별적인 의료수요에 따른 맞춤형 치료가 핵심이며, 여성의 건강과 삶의 질을 고려해야 한다.¹⁵⁾ 에스트로겐은 가장 효과적 치료로 사용되며, 경구, 경피, 질정 등의 방법으로 사용된다. 자궁을 절제하지 않은 여성은 자궁내막증식증이나 자궁내막암의 위험을 피하기 위해 프로게스테론이 결합된 에스트로겐 요법을 시행해야 한다. 자궁이 없는 여성들은 프로게스테론이 없는 단독 에스트로겐 요법이 적용된다. 현재의 권고사항은 증상의 완화를 위해 짧은 기간 동안 가장 낮은 용량을 사용하는 것을 추천하고 있다.¹⁵⁾ 국내의 호르몬대체요법의 사용 변화 추세를 보면, 호르몬대체요법의 부작용에 대한 국제적 관심이 제기된 WHI 연구 결과 발표 이후 사용 빈도의 저하와 티볼론이나 저용량 호르몬요법으로 전환된 양상을 보이고 있다.¹⁶⁾

폐경 시기의 단축은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 발생이나 증상의 강도에 가장 주된 위험인자라고 할 수 있다. 흡연여성과 자궁을 절제한 여성은 폐경이 앞당겨 진다.¹⁾ 안면홍조의 위험인자에는 갑작스러운 폐경(형암화학요법, 약물사용, 방사선치료, 난소절제수술 등에 의한), 유방암, 이른 폐경, 운동 부족, 저체중, 낮은 에스트로겐 수치, 낮은 사회경제적 수준, 흡연 등이 있다.^{1,2)}

예후와 관련하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 주요 증상인 안면홍조 등 혈관운동증상은 수개월 내에 호전되는 경우도 있지만 수년간 지속되기도 하여 예후에 대한 개인차가 크다. 한 종적 연구(longitudinal study)¹⁷⁾에 따르면 인종적 차이에 따라 폐경기 증상이 다르게 나타나며, 따라서 장기간에 걸쳐 나타날 수 있는 증상에 대해 좀 더 확장된 연구가 필요하다고 하였다. 대부분의 여성은 6개월에서 2년 동안 증상이 지속되는 것으로 보고하였으나¹⁸⁾, 1/3 이상의 여성에서는 5년 이상 안면홍조가 지속되기 때문에 지속기간에 대해서는 이견이 있다.¹⁹⁾ 다른 종적 연구에 따르면, 혈관운동증상의 기간이 5년 이상으로 문헌에서 보고된 것보다는 더 길고 빈번하게 나타난다고 하였으며, 13년간의 추적관찰 결과 23%의 여성에서 13년 이상 안면홍조가 지속됨을 확인하였다.²⁰⁾ 한의 치료와 관련하여 김 등²¹⁾의 임상시험 결과를 보면 8주 동안의 침치료로 대부분의 임상시험 대상자들이 안면홍조의 호전 혹은 완해를 나타내었다.

질 건조 혹은 위축은 오랫동안 지속되며, 나이가 들어감에 따라 더 나빠진다. 폐경 전 여성에 비해 질 건조 증상이 있는 폐경 후 여성들은 질로의 혈액 순환이 감소되어 있고, 질 분비물이 감소하며, 콜라겐의 유리질화, 엘라스틴의 파편화, 질 결합조직의 증식을 가지고 있다. 폐경 전에 산성이던 질 분비물은 점차 중성이 되어 요로감염과 관련된 미생물의 증식이 쉽게 한다.²²⁾ 배뇨장애 역시 오랫동안 지속되거나 나이가 들어감에 따라 더 나빠진다.

5. 예방 및 관리

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 예방 및 일상생활관리법은 운동, 요가, 음식, 중심체온 저하 등으로 분류할 수 있다. 혈관운동증상에 대한 운동의 효과는 아직 충분히 입증되지 못하고 있으나²³⁾ 중등도 강도의 유산소 운동은 혈관운동증상을 완화하지는 못 하지만 수면의 질, 불면, 우울감에는 약간의 호전이 있음을 보고한 연구²⁴⁾도 있었다. 또한 운동은 골밀도에 대한 긍정적인 작용을 포함하여 일반적으로 유익한 것으로 판단할 수 있다.²⁵⁾ 요가는 갱년기 여성들의 스트레스를 감소시키고, 혈관운동증상과 인지적, 심리적인 증상에 유익한 효과가 있음이 밝혀졌다. 하지만 최근의 체계적 문헌 고찰²⁶⁾에서는 요가가 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 앓는 여성의 심리적인 증상에 대해 단기간의 중등도 효과를 가진다는 근거가 있고, 혈관운동증상이나 비뇨기 증상, 신체적 증상에는 유효성을 판단할 근거가 없다고 하였다.

적절한 음식 섭취는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상을 예방하거나 완화하는 일상 관리의 중요한 요소가 된다. 식물성 에스트로겐(phytoestrogen) 함유 음식(콩, 두부 등) 섭취 권장, 고열량 음식의 제한, 매운 음식의 제한, 식이성 섬유질의 섭취 권장 등이 필요하다. 안면홍조를 완화하거나 발현 빈도를 줄이기 위해 중심체온을 낮추는 것이 도움이 될 수 있으며, 이를 위해 통기성 의복, 사우나 제한 등을 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 대한한방부인과학회 공저. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당. 2016 :228-60.
2. 대한산부인과학회. 부인과학. 제5판. 서울;고려의학 2015:656.
3. 최훈, 이홍균, 박형무. 한국 폐경 여성의 폐경에 대한 인식도 조사. 대한폐경회지. 2003;9:36-43.
4. Juliato CR et.al. Subjective urinary urgency in middle age women: A population-based study. Maturitas. 2016 Mar;85:82-7.
5. Bromberger JT, Matthews KA, Schott LL, et al. Depressive symptoms during the menopausal transition: the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). Journal of affective disorders. 2007;103(1-3):267-72.
6. Avis NE SR, Crawford S, Bromberger J, et al. Is there a menopausal syndrome? Menopausal status and symptoms across racial/ethnic groups. Soc Sci Med. 2001;52(3):345-56.
7. Gold EB, Sternfeld B, Kelsey JL, et al. Relation of demographic and lifestyle factors to symptoms in a multi-racial/ethnic population of women 40-55 years of age. Am J Epidemiol. 2000;152(5):463-73.
8. Haines CJ, Xing SM, Park KH, et al. Prevalence of menopausal symptoms in different ethnic groups of Asian women and responsiveness to therapy with three doses of conjugated estrogens/medroxyprogesterone acetate: the Pan-Asia Menopause (PAM) study. Maturitas. 2005;52(3-4):264-76.
9. 2014년 건강보험통계연보, 건강보험관리공단.
10. 김동일, 윤상호, 안홍엽. 안면홍조의 치료 효과 예측 인자로서의 SA2000E로 측정된 혈관노화진행도에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2008;21(1):168-78.
11. Kim SM, Kim SH, Lee JR, et al. Anti-Müllerian hormone, follicle-stimulating hormone, antral follicle count, and clinical findings as predictive markers of menopause in late reproductive-aged women. Korean J Obstet Gynecol 2012;55(2):89-97.
12. NICE guideline [NG23]. Menopause: diagnosis and management.
13. Grady D. Clinical practice. Management of menopausal symptoms. N Engl J Med. 2006;355(22):2338-47.
14. Nelson HD. Menopause. The Lancet. 2008;371(9614):760-70.
15. North American Menopause Society. The 2012 hormone therapy position statement of: The North American Menopause Society. Menopause. 2012;19(3):257-71.
16. 김정연, 상재홍, 박형무. Women's Health Initiative 연구발표 전후 국내 호르몬 약제의 사용 변화: 2000-2009. Korean J Obstet Gynecol. 2010;53(12):1110-7.
17. Avis NE SR, Crawford S, Bromberger J, et al. Is there a menopausal syndrome? Menopausal status and symptoms across racial/ethnic groups. Soc Sci Med. 2001;52(3):345-55.

18. Nachtigall LE, Nachtigall MJ. Menopausal changes, quality of life, and hormone therapy. Clin Obstet Gynecol. 2004;47(2):485-8.
19. Feldman BM, Voda A, Gronseth E. The prevalence of hot flash and associated variables among perimenopausal women. Res Nurs Health. 1985;8:261-8.
20. Col NF, Guthrie JR, Politi M, et al. Duration of vasomotor symptoms in middle-aged women: a longitudinal study. Menopause. 2009;16(3):453-7.
21. Kim KH, Kang KW, Kim DI, et al. Effects of acupuncture on hot flashes in perimenopausal and postmenopausal women-a multicenter randomized clinical trial. Menopause. 2010;17(2):269-80.
22. Grady D. Clinical practice. Management of menopausal symptoms. N Engl J Med. 2006;355(22):2338-47.
23. Daley A, Stokes-Lampard H, Macarthur C. Exercise for vasomotor menopausal symptoms (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2011(5):CD006108.
24. Sternfeld B, Guthrie KA, Ensrud KE, et al. Efficacy of exercise for menopausal symptoms: a randomized controlled trial. Menopause. 2014 Apr;21(4):330-8.
25. Hamilton CJ, Swan VJ, Jamal SA. The effects of exercise and physical activity participation on bone mass and geometry in postmenopausal women: a systematic review of pQCT studies. Osteoporos Int. 2010;21(1):11-23.
26. Cramer H, Lauche R, Langhorst J, et al. Effectiveness of yoga for menopausal symptoms: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2012:863905.

Ⅲ. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 진료는 주로 개인의 임상 경험에 의존하는 형태로 이루어지고 있어 진료와 교육의 질적 개선, 보장성 강화를 위해서는 표준적이며, 임상 결과 예측이 가능한 근거 기반의 진료지침이 요구된다. 따라서 이 진료지침은 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단, 치료, 예방 등에 걸친 한의진료에 대한 권고안을 제시하고자 하였다.

(1) 대상 인구집단

진료지침에서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 대표적 급성 증상인 안면홍조와 아급성 증상인 질 위축 및 배뇨장애(복압요실금, 빈뇨 및 과민성 방광)를 주로 다루고자 한다. 관련 상병은 다음과 같다.

- 폐경기 및 여성의 갱년기 상태 N95.1
- 노년성 위축성 질염 N95.2
- 인공 폐경과 관련된 상태(인공-폐경기후증후군) N95.3
- 기타 명시된 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.8
- 상세불명의 폐경기 및 폐경기전후장애 N95.9
- 복압요실금 혹은 스트레스 요실금 N39.3
- 과민성 방광 N32.81

이 진료지침은 일차적으로 자연적인 폐경 과정에 의한 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자를 대상으로 한다. 또한 조기폐경과 수술 혹은 기타 의학적 치료 과정에서 발생한 폐경기후증후군 환자 역시 적용 대상으로 고려할 수 있다. 그 외에 다양한 원인에 의한 안면홍조, 질 위축, 빈뇨 및 과민성 방광, 복압요실금 환자의 진료 과정에서 이 지침의 권고안을 참고할 수 있다.

(2) 진료지침 사용자

이 진료지침의 가장 주된 사용자는 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 진료하는 한의원 및 한방병원 근무 한의사, 공중보건업무 종사 한의사이다. 이들은 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단, 치료, 섭생지도 등에 걸쳐서 이 진료지침을 참고하여 환자들에게 임상적 문제 해결에 부합되는 합리적인 한의학적 치료를 적절하게 제공할 수 있다. 또한 한의학 교육기관에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 교육하거나 학습하는 교육자 및 학생 역시 이 진료지침의 중요한 사용자가 된다.

(3) 의료환경

이 지침이 다루고 있는 갱년기 및 폐경기후증후군의 주요 증상인 안면홍조, 빈뇨 및 요실금, 질 위축은 주로 한의원과 한방병원의 외래진료 환경에서 실행될 것으로 예상된다.

2) 개발 그룹 구성

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의표준임상진료지침을 만들기 위해서 대한한방부인과학회를 중심으로 전문가그룹을 구성하였다. 개발그룹은 지침을 개발하는 개발위원회와 개발된 지침을 검토 및 평가하는 검토·운영위원회로 구성된다. 개발위원회는 임상진료지침 개발 연구책임자를 중심으로 개발을 위한 내용 준비 및 임상연구 수행, 실제 집필 등 실무를 수행하였다. 검토·운영위원회는 대한한방부인과학회 내부 독립 조직으로 임상진료지침 개발 관리 및 최종 임상진료지침의 승인 등을 담당하는 조직이다. 다만 이 진료지침 인증의 경우, 이해상충관계가 발생할 수 있는 집필진들은 심의 과정에서 제외하고 진행하였다.

또한 내부검토 그룹으로 1차 의료기관 종사자 및 연관학회 전문가, 방법론 전문가, 의료소비자를 구성하여, 다양한 관련분야 전문가의 자문과정을 거쳐 임상현장에서 더욱 실용적인 지침을 개발할 수 있도록 하였다.

이 외 경제성 평가를 위해서 동의대학교 경제학교실의 전문가팀이 합류하였고, 유관학회로 대한한방신경정신과학회의 자문과 협의를 지속하였다.

(1) 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토·운영 위원회	위원	김형준	세명대학교 한의과대학	제천	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		남은영	가천대학교 한의과대학	인천	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		박장경	부산대학교 한의전문대학원	부산	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		양승정	동신대학교 한의과대학	나주	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		이동녕	세명대학교 한의과대학	충주	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		이인선	동의대학교 한의과대학	부산	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		황덕상	경희대학교 한의과대학	서울	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
개발 위원회	위원장	김동일	동국대학교 한의과대학	고양	임상진료지침 개발 총괄 연구책임
	위원회	이인선	동의대학교 한의과대학	부산	임상진료지침 개발 2세부 연구책임
		남은영	가천대학교 한의과대학	인천	배뇨장애 임상시험 수행 체계적 문헌고찰 및 집필
		박주연	여의도정성한의원	서울	체계적 문헌고찰 및 집필
		최창민	원광대학교 한의과대학	익산	안면홍조 임상시험 수행 체계적 문헌고찰 및 집필

개발 위원회	위원회	양승정	동신대학교 한의과대학	나주	체계적 문헌고찰 및 집필
		최민선	청담선한의원	서울	체계적 문헌고찰 및 집필
		유정은	대전대학교 한의과대학	대전	안면홍조 임상시험 수행 체계적 문헌고찰 및 집필
		박장경	부산대학교 한의전문대학원	부산	배뇨장애 임상시험 수행 체계적 문헌고찰 및 집필
		김수현	상지대학교 한의과대학	원주	체계적 문헌고찰 및 집필
		최수지	동국대학교 한의과대학	고양	임상진료지침 개발 총괄 실무 체계적 문헌고찰 및 집필
		노은지	동국대학교 일산한방병원	고양	임상진료지침 개발 총괄 실무 체계적 문헌고찰 및 집필
		이지연	대전대학교 한의과대학	대전	체계적 문헌고찰 및 집필
		조준영	꽃마을한방병원	서울	체계적 문헌고찰 기획
		안인숙	금곡효요양병원	부산	임상진료지침 개발 기획 실무
		조혜숙	올리브한의원	양산	임상진료지침 개발 기획 실무

(2) 내부검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
모니터링 위원회	위원장	유동렬	유동렬여성어린이한의원	대전	1차 의료기관 자문위원/부인과학
	위원	이태균	이태균한의원	대구	1차 의료기관 자문위원/부인과학
		김근우	동국대학교 한의과대학	성남	연관학회 전문가자문/정신과학
		박경선	자생한방병원	서울	지침개발자문/부인과학
		이명수	한국한의학연구원	대전	지침개발자문/지침개발전문가
		임금자	바른시민회의	서울	의료소비자 관점 자문/경영학

3) 개발 계획 수립

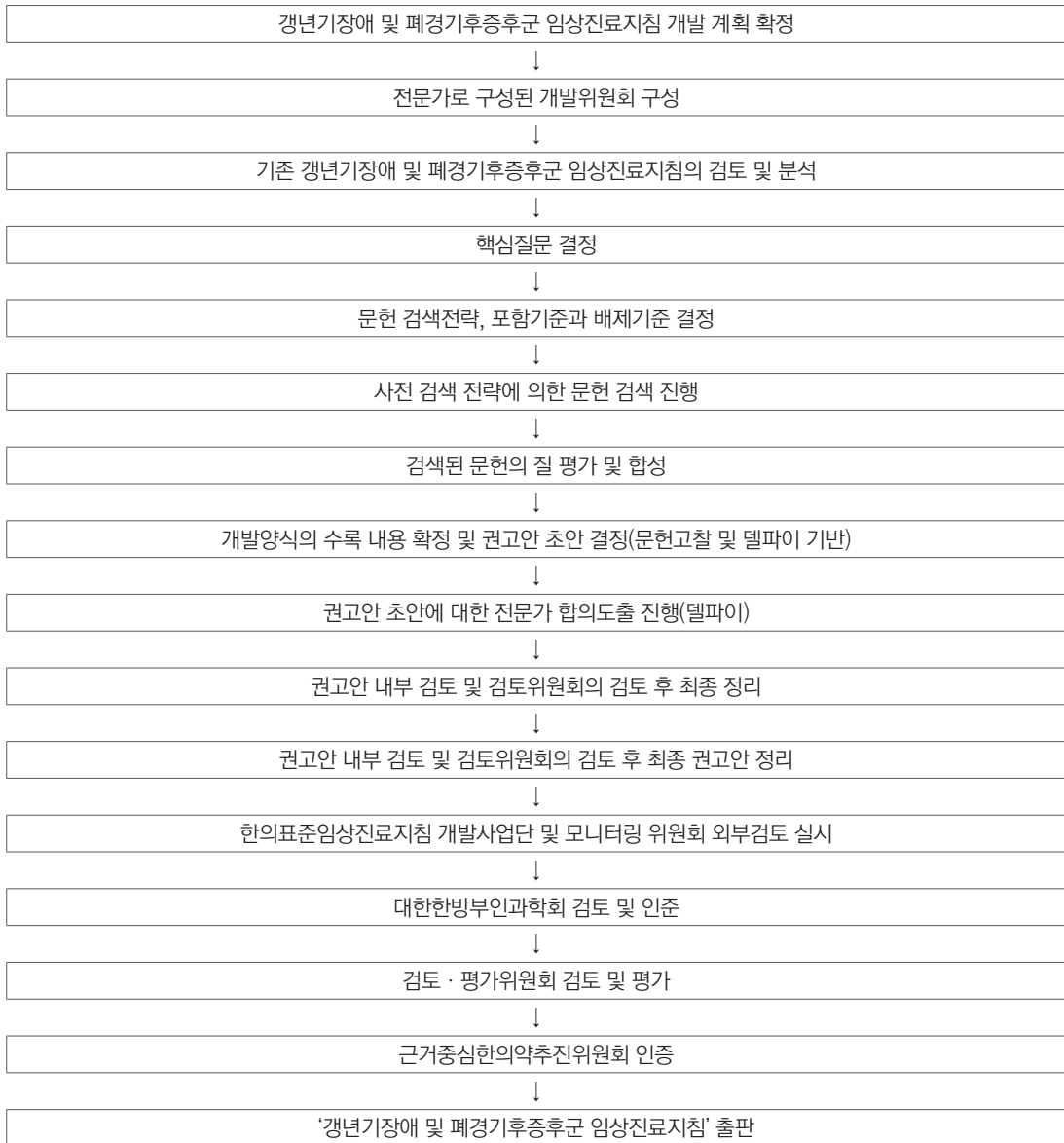
임상진료지침 개발을 위해 우선 지침개발위원회 구성하여 연구 진행 계획 및 임상진료지침에 대한 개발 현황을 분석하였다. 이후 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 진료지침 수집 및 분석, 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 한의과·의과, 국내·외 문헌자료의 수집과 분석을 진행하였으며, 체계적 문헌 고찰과 델파이 조사를 통해 이 질환의 한의임상진료지침 권고안 초안을 개발하고, 개원의패널과 진료지침개발 전문가가 포함된 관련 전문가그룹의 델파이조사를 추가 진행하여 권고안을 마련하였다. 권고안 도출 시 건강상 편익, 부작용, 위험요인 등을 고려하였으며, 이후 검토위원회의 검토를 통한 수정 보완 후 대한한방부인과학회의 검토 및 인준 등이 진행되었다. 임상진료지침에서 근거수준은 연구 디자인과 문헌의 질에 따라 결정되었다.

또한 현재까지 보고된 선행연구문헌, 지침 등을 고찰하여 임상적인 근거가 부족한 한의진료과정 중에서 연구자가 직접 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하여 ‘근거창출 임상진료지침 개발’을 수행하였다. 국내 임상현실이 잘 반영된 임상연구를 통해 꼭 필요한 임상질문에 대한 최신의 근거를 지침에 효율적으로 포함시키고자 하였다.

이 임상진료지침은 보건복지부 한의약선도기술개발 사업(HB16C0062)의 갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 임상연구 과제의 일환으로 제작되었다. 그러나 권고안의 내용과 권고수준은 개발기금 제공 주체와 무관하게 독립적인 연구를 통해 도출되었으므로 진료지침의 내용에 영향을 미치지 않았다.

이 지침의 개발위원회 구성원들은 임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서 서명을 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(COI: Conflict of interest)가 발생하지 않았다.

(1) 전체 개발 과정



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

국내 산부인과 임상진료지침의 개발과 관련하여 한의계의 임상진료지침은 기 개발 사례가 없었다. 의과의 경우, 임상진료지침 정보센터(KOMGI)에서 검색했을 때 『호르몬요법에 대한 최신 견해, 대한폐경학회. 2007』, 『대한폐경학회의 호르몬요법에 대한 임상적 지침, 대한폐경학회. 2007』 등과 같은 갱년기 및 폐경 후의 호르몬대체요법에 대한 지침이 검색되었다. 또한 대한폐경학회에서는 2019년에 『폐경호르몬요법 치료 지침 2019』를 발간하기도 하였다.

중국의 갱년기 및 폐경기후증후군과 관련된 중의임상진료지침은 개발 사례가 확인되지 않았다. 일본의 경우, 2014년 발간된 『산부인과임상진료지침-부인과외래편』의 「CQ 414 갱년기장애에 대한 한방 치료 및 대체의학 치료는 어떻게 이루어지는가?」에서 한의진료와 관련된 권고안이 제시되어 있었다.

서구권의 국외 산부인과 임상진료지침 중 가장 근래 보고된 것은, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 『Menopause: diagnosis and management』, North American Menopause Society (NAMS)의 『The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society』 등을 예거할 수 있다. 주요 임상진료지침은 다음과 같다.

가. 서구권 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침의 개발 사례

발행처	지침 제목	발간 년도	출처
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Menopause: diagnosis and management	2019	https://www.nice.org.uk/guidance/ng23
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Menopause	2017	https://www.nice.org.uk/guidance/qs143
North American Menopause Society (NAMS)	The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society	2017	Menopause. 2017;24(7):728-753.
American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)	American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Treatment of Menopause	2016	Climacteric. 2016;19(2):109-150.
European Menopause and Andropause Society (EMAS)	EMAS position statement: Non-hormonal management of menopausal vasomotor symptoms	2015	Maturitas. 2015;81:410-413.
North American Menopause Society (NAMS)	The North American Menopause Society Recommendations for Clinical Care of Midlife Women	2014	Menopause. 2014;21(10).
International Menopause Society (IMS)	2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy	2014	Obstet Gynecol. 2014;123(1):202-216.
American Society for Reproductive Medicine (ASRM)	Estrogen and progestogen therapy in postmenopausal women	2008	Fertil Steril. 2008;90:S88-102.

발행처	지침 제목	발간 년도	출처
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	Management of menopausal symptoms	2006	Endocrine Practice. 2006,12(3):315-337.

② 기존 임상진료지침 검토

국외 임상진료지침을 검토한 결과, 진료지침의 형식과 한의학적 권고를 참고할 수 있는 것은 2014년 일본에서 발간된 『산부인과임상진료지침-부인과외래편』이 가장 국내 임상 환경과 유사한 상황을 담고 있었다. 또한 한의 섭생치료와 상통하는 일상생활관리법에 대한 내용은 각각 2015년과 2014년에 발간된 북미폐경학회(The North American Menopause Society)와 유럽폐경학회(European Menopause and Andropause Society; EMAS)의 공식적인 권고안 등을 참고할 수 있었다.

일본의 갱년기장애 진료지침인 『산부인과임상진료지침-부인과외래편』에 포함된 한의진료 관련 권고안과 관련 해설 내용은 다음과 같다.

CQ414	여성의 갱년기장애 치료 시 한약 복용은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상 개선에 효과적인가?
--------------	--

■ 임상적 답

1. 한약 처방으로는 당귀작약산, 가미소요산, 계지복령환 등을 중심으로 사용되고 있다. (C)
2. 안면홍조에 대해서는 대두 이소플라본, 레드 클로버 이소플라본 또한 사용되고 있다. (C)
3. 한방치료, 대체의료에 있어서도 약물 유해 사고에 주의한다.

■ 해설

한약은 현재 보험진료로 투여 가능하며, 일본에 있어서 대체의료의 주류로 생각되어진다. [표 1]에 갱년기증상에 대하여 보험이 적용되는 것을 표시하였다.¹⁾

부인의 특유한 생리현상과 관련되어 발생하는 정신신경증상을 기조로 하는 다양한 증상을 혈도증(血の道症)이라 부르는데, 혈도증에 사용 할 수 있는 처방을 갱년기장애에도 적용할 수 있다.

한방치료는 중국과 일본의 역사적인 배경을 가진 전통의학에 기초하여, 서양의학과 다른 독특한 의학체계를 사용하고 있으므로 근본적으로는 진단 과정에 따라 도출되는 환자의 증(證)을 결정하여 투약할 필요가 있다. 그런데 갱년기장애에 대해서는 여성의 3대 한약으로 지칭되는 당귀작약산(當歸芍藥散), 가미소요산(加味逍遙散), 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 질병에 따라 처방할 수 있으며, 이에 의해 갱년기 증상의 많은 부분을 해결할 수 있다고 생각된다.²⁾ 대략적인 투약의 기준은 다음과 같다.

당귀작약산은 비교적 체력의 저하가 있는 사람으로 허증(虛證), 냉증(冷症), 빈혈 경향, 부종을 투약 기준으로 한다. 가미소요산은 비교적 허약한 사람으로(중간 정도의 허증虛證), 피로하기 쉽고, 불면, 신경질이 쉽게 나는 등의 정신신경증상을 투약 기준으로 한다. 계지복령환은 체력 중등도 혹은 그 이상

의 사람으로(실증實證에서 중간 정도까지), 피가 위로 쏠려(のぼせて) 얼굴이 붉으며(赤ら顔), 하복부의 저항과 압통을 투약 기준으로 설정하여 사용하고 있다.²⁾

한방치료는 서양의학과 본질적으로 다른 의학체계에 근거하고 있으므로 예컨대 안면홍조에 대하여도 복수의 약제를 사용하는 등 흔히 말하는 서양의학적인 근거중심의학(EBM)으로 분석하기 어려운 측면이 있다. 하지만 최근에 갱년기장애에 대한 한방치료의 유효성에 관하여 호르몬대체요법과의 무작위 배정 비교 임상시험을 포함한 보고가 증가하고 있어⁴⁻⁶⁾ 갱년기장애에 대한 한방치료의 유효성을 뒷받침하고 있다. 또한 가미소요산을 이용하여 갱년기장애 환자를 대상으로 한 위약 대조 이중맹검 무작위 배정 비교 임상시험도 실시되었다.⁷⁾

부인과 영역의 대체의료의 유효성에 대한 검토는, 갱년기장애에 의한 안면홍조에 대한 개선효과에 대한 보고가 많다. 현재 보고된 약제는 주로 식물성 에스트로젠인 Phytoestrogen에 관한 것이다. 이들은 에스트라디올과 구조가 유사하여 에스트로젠 수용체에 결합하는 것으로 조직에 에스트로겐양(樣) 활성을 나타내어 선택적 에스트로젠 수용체 조절제(SERM)와 유사한 특성을 갖는다.

대두 이소플라본(50~150mg 매일 투여)의 유효성에 대한 메타 분석 결과 안면홍조의 발현 횟수의 유의미한 감소로 인정되는 결과가 나왔으나 각각의 논문의 연구 디자인이 불완전하여 확정적인 결과로 인식할 정도는 아니다.⁸⁾ 또한 레드클로버 이소플라본(프로멘실 40~160mg, 리모스틸 57mg 매일 투여)의 유효성에 관한 메타분석에서는 안면홍조의 발현 횟수의 유의미한 감소로 인정되는 결과가 나왔으나 위약과의 차이는 아주 적었다.⁹⁾

유럽과 미국에서는 허브를 사용한 대체의료이 초래하는 간 기능장애 등의 부작용에 대한 주의 환기를 권고하고 있으며¹⁰⁾, 한방치료에 대해서도 같은 입장이다. 일본에서는 보험진료에 의해 의료기관에서 한방치료가 시행되고 있는 역사적 배경이 있어 구미와 비교하여 각 약제 특유의 부작용(감초에 의한 위성 알도스테론증, 소시호탕에 의한 간질성 폐렴³⁾) 등에 대하여 충분한 자료가 축적되어 있어 이들을 고려한 후 투여한다.

이소플라본의 자궁내막 증식에 대한 영향은 수년간의 단기간 투여로서는 위약과 차이가 거의 없다.⁸⁾ 하지만 고용량 장기간의 대두 이소플라본 투여(150mg 매일 5년간 투여)에서는 비정형세포에 의한 자궁내막증식증(Atypical endometrial hyperplasia)은 발생하지 않았지만 자궁내막증식증의 발생은 증가되었다.¹⁰⁾ 이소플라본의 자궁내막에 대한 에스트로겐양 작용의 가능성을 생각할 수 있기 때문에 주의가 필요하다. 이소플라본 과량 섭취에 의한 발암 위험도 증가 가능성을 고려하여 식품안전위원회는 통상의 식품에 더하여 환원형 이소플라본 환산 용량 기준으로 30mg/일까지로 복용을 제한하고 있다.¹⁰⁾

③ 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 국내 한의 임상진료지침은 없고, 일본의 임상진료지침 역시 EBM에 근거한 과정을 충분히 반영하지 못하였고, 침치료를 비롯한 다양한 한의치료를 수재하고 있지 않아 진료지침을 신규개발하기로 결정하였다.

2. 개발

1) 핵심질문 선정

이 한의임상진료지침 진단 부분의 핵심질문은 ‘갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에게 어떠한 진단 방법을 권고하는 것이 진단의 정확성을 제고하고, 이를 통해 치료 효과를 개선할 수 있는가?’이다. 치료 부분의 핵심질문은 ‘갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 한의학 치료방법이 대조군에 비하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 개선에 효과가 있는가?’이다. 이를 급성장애 증상과 아급성 장애 증상으로 분류하여 급성 증상인 안면홍조와 이를 포함한 갱년기장애 및 폐경기후증후군 전반, 그리고 아급성 증상인 갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애, 위축성 질염으로 분류한 다음, 연구진을 배정하여 일련의 임상진료지침 개발 과정을 수행하였다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군으로 진단을 받거나 임상적으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 준하는 증상이 있는 경우와 이와 관련이 있는 배뇨장애를 포함하고 있는 질환 및 증후군을 가진 환자가 ‘대상자(P)’가 되었다. 핵심질문의 ‘중재(I)’로는 침치료, 전침치료, 매선침치료, 약침치료, 뜸치료, 한약치료, 여러 중재가 결합된 한의 병행치료, 섭생치료(운동치료, 음식요법 등) 등이 선정되었다.

구성 요소	의미 및 고려사항
대상인구	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자 및 관련 질환 (갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광, 복압요실금) 환자
중재	일반침, 전침, 매선침, 약침, 뜸, 한약, 한약+양약 병행치료, 한의 병행치료, 섭생치료
비교군	변증 없이 투여하는 일반한약, 단일변증에 따른 한약, 위약 대조군, 무처치 대조군, 호르몬대체요법 치료군, 항무스카린제 치료군
임상 결과	안면홍조 빈도, 안면홍조 심한 정도, Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수, MENQoL 점수 등, 배뇨횟수, 요절박 횟수 및 점수, 요실금 횟수, 야간뇨 횟수, Qmax (ml/s), Qave (ml/s), VV (ml), 이상반응, 삶의 질 점수, 유효율, 내분비 변화(E ₂ , FSH) 등

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q1	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대하여 변증진단에 따른 처방을 이용한 치료는 변증진단을 반영하지 않은 일반처방 치료에 비해 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자	변증처방	일반처방	치료율
Q2	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 침치료는 폐경 관련 증상 개선에 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	침치료	무처치	① MRS 점수 ② KI 점수
Q2-1	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료는 거짓침치료군, 일상생활관리군보다 안면홍조 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	침치료	거짓침치료군, 일상생활관리군	① 안면홍조 점수 ② WHQ Vaso-motor 점수 ③ MRS 점수
Q3	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 일반침에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침치료	일반침	① MRS 점수 ② Hot flash score
Q3-1	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에 대한 전침치료는 비경혈 거짓침에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침	비경혈 거짓침	① MRS 점수 ② KI 점수
Q3-2	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 호르몬대체요법에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침치료	호르몬대체요법	KI 점수
Q4	갱년기 및 폐경 후 안면홍조를 비롯한 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 호르몬대체요법에 비해 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	매선침	호르몬대체요법	유효율 증상 호전/ 소실 날짜 증상 호전도
Q5	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 약침치료는 무처치군에 비해 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	약침치료	무처치군	증상 호전도, 치료율
Q6	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 뜸치료는 무처치군에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	뜸치료	무처치군	안면홍조의 빈도, 심한 정도
Q6-1	갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 뜸치료는 호르몬대체요법에 비하여 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	뜸치료	호르몬대체요법	KI 점수
Q7	갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료 시 한약 복용은 관련 증상 개선에 효과적인가?				
Q7-1	갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료 시 계지복령환(桂枝茯苓丸)의 복용은 복용하지 않은 것에 비하여 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	계지복령환 12.5g/day, 7.5g/day	위약군	Mayo Clinic Hot Flash Diary (hot flush score=frequency × severity) Greene Climacteric Index

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q7-2	갱년기 및 폐경 후 여성의 가미소요산(加味逍遙散) 복용은 양약 치료에 비하여 삶의 질(QoL, Quality of Life)을 포함한 폐경 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후 증후군 여성	가미소요산	paroxetine, Premelle	Greene Climacteric Scale
Q7-3	갱년기 및 폐경 후 여성의 육미지황탕합소시호탕가감(六味地黃湯合小柴胡湯加減) 복용은 호르몬 치료에 비하여 삶의 질(QoL, Quality of Life)을 포함한 폐경 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기장애 및 폐경기후 증후군 여성	육미지황탕합소시호탕가감	Conjugated Estrogen, Medroxyprogesterone Acetate	유효율 Kupperman's Menopausal Index
Q7-4	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 이선탕(二仙湯) 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	이선탕	위약	안면홍조 빈도 안면홍조 심한 정도 안면홍조 점수 MRS 점수 MENQoL 점수
Q7-5	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 당귀보혈탕(當歸補血湯)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	당귀보혈탕	위약군	안면홍조의 빈도 MENQoL 점수
Q7-6	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 가미청아방(加味靑娥方)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	가미청아방	위약군	MENQoL 점수 - vasomotor domain 안면홍조 점수 (=frequency × severity/week)
Q7-7	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Kuntai Capsule)의 복용은 호르몬 치료에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Kuntai Capsule)	호르몬 치료	① Hot flush ② Kupperman's Menopausal Index (KI) score ③ Menopause - Specific Quality of life (MENQoL) score ④ Insomnia score
Q7-8	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 갱년춘(更年春, Gengnianchun formula granules)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	更年春 (Gengnianchun formula granules)	위약 치료	Hot flush Pittsburgh Sleep Quality Index

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q7-9	간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 변증에 따른 맞춤한약을 복용하는 것은 호르몬대체요법에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?	간신음허형 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	변증에 따른 복합한약제제	HRT	Kupperman's Menopausal Index MENQoL Hot flushes score Hot flushes frequency Sweating score
Q7-10	심신불교형(心腎不交型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 변증에 따른 맞춤한약의 투여는 고정 처방 투여에 비해 관련 증상 개선에 더 효과적인가?	심신불교형 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	변증에 따른 복합 한약제제 (寧更丹 II 號方)	변증과 일치하지 않는 복합한약물(坤寶丸)	Kupperman's Menopausal Index
Q7-11	갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 승마황련탕의 복용은 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
Q8	한의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한의요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	매선침+전침	호르몬대체요법	유효율
Q9	한의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한의요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	한약+침	한약 또는 호르몬대체요법	Kupperman's Menopausal Index FSH, E ₂ Number of symptoms
Q10	한의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한의요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	침+전침+매화침+음식요법+마사지	음식요법+마사지	치료전후 증상의 빈도와 강도 등 증상 값의 호전도
Q11	전침과 한약을 병행할 경우 전침만 적용하는 것보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	전침+한약	전침	KI 점수 유효율 FSH, E ₂
Q12	여성의 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 치료 시 음식요법은 위약에 비해 안면홍조 증상 개선에 효과가 있는가?	갱년기 및 폐경 후 안면홍조 환자	콩밭아배아 추출물	위약	안면홍조 횟수 Greene Climacteric Scale score
Q13	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 침치료는 무처치군에 비해 증상 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	침치료	무처치	증상평가점수, 치료율

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q14	갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 복압요실금에 대한 침치료는 무처치군에 비해 증상 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	침치료	무처치	증상평가점수, 치료율
Q15	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자에게 전침치료를 시행하는 것은 단순전기자극을 시행하는 것에 비해 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	전침치료	단순 전기자극 치료군	증상평가점수, 치료율
Q16	갱년기 및 폐경 후 여성의 과민성 방광에 대한 전침과 항무스카린제의 병행치료는 항무스카린제 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 과민성 방광 환자	전침치료 및 항무스카린제 (solifenacin)	항무스카린제 (solifenacin)	배뇨일지, OABSS score, urine NGF/Cr levels
Q17	갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성의 배뇨장애에 대한 한약치료는 증상 개선에 효과적인가?				
Q17-1	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 위약 처치에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 (팔미지황환)	위약 처치	야간뇨 횟수
Q17-2	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 항무스카린제와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 (공제환, 요창서교냥)	항무스카린제 (tolterodine tartrate)	배뇨량 배뇨 횟수 요실금 횟수 만족도
Q17-3	갱년기 및 폐경 후 여성의 복압요실금에 대한 복합변증 한약치료는 호르몬대체요법에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	복합변증 한약치료 (계부지황환, 축천환)	호르몬대체요법 (Tibolone)	유효율 이상반응
Q17-4	갱년기 및 폐경 후 여성의 복압요실금에 대한 기본 변증과 겸증 변증을 함께 고려한 복합변증 한약치료는 기본 변증에 근거한 한약치료에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	복합변증 한약치료 (보중익기환, 지백지황환)	단일변증 한약치료 (지백지황환)	유효율 요실금 횟수
Q17-5	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 축천환(縮泉丸) 복용은 증상 개선에 더 효과적인가?				
Q17-6	갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금에 대해 삼기탕(蔘芪湯), 공제환(鞏堤丸)의 복용은 증상 개선에 더 효과적인가?				

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q17-7	갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약과 항무스카린제의 병행치료는 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 및 항무스카린제 (이선탕, 요창서교탕, 마황세신부자탕, 상표초산, tolterodine tartrate)	항무스카린제 (tolterodine tartrate)	Qmax, Qave, VVQ
Q18	갱년기 및 폐경 후 요실금에 대한 뜸치료에 일반침을 병행하는 것은 일반침치료에 비하여 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	뜸+침	침	요실금 횟수, 유뇨량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율
Q19	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 치료 시 케겔운동에 전침 및 한약치료를 병행하는 것은 케겔운동 단독에 비하여 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	침+한약 +케겔운동	케겔운동	1h urine pad test leakage, 복압요 누출압(ALPP), 최대 요도 폐쇄 압력(MUCP), 방광 순응도 (BC), ICIQ-SF
Q20	갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 치료 시 요가(Yoga)는 단순 스트레칭에 비해 배뇨장애 증상 개선에 효과가 있는가?	갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	요가(Yoga)	단순 스트레칭	증상평가점수, 치료율
Q21	갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 치료 시 케겔운동과 복직근운동의 병합요법은 케겔운동 단독요법보다 배뇨장애 증상 개선에 효과가 있는가?	갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	케겔운동 + 복직근운동	케겔운동	증상평가점수
Q22	갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약 치료는 증상 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	가미이지환 (加味二至丸) 흑승마(Black cohosh)단독 제제	위약	질 성숙지수
Q22-1	갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약 치료(흑승마추출물)는 칼슘과 비타민에 비해 증상 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	흑승마추출물	칼슘과 비타민	질 위축 증상점수 (질 건조, 소양, 성교통 3가지 증상의 총점)
Q22-2	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료(황련야교탕가감방, 坤泰膠囊)는 비타민나무 종자유를 함유한 질좌제에 비해 증상 개선에 효과적인가?	갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	황련야교탕가감방 (坤泰膠囊)	seabuckthorn seed oil 복합 질좌제	질 위축증상점수 총 유효율
Q22-3	갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약 치료는 호르몬요법에 비해 증상 개선에 효과적인가?	폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	陰克寧 陰潤竅顆粒, 陰克寧霜 (외용제)	Estradiol Valerate (Progynova®) 保婦康栓 (莢朮油, 冰片) -질좌제	총유효율 Percentage of parabasal cell

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q22-4	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료는 항원충제와 호르몬제제 병행요법에 비해 증상 개선에 효과적인가?	폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	한약(加味補腎止帶湯, 益陰湯, 益陰油)	保婦康栓 (莖朮油, 冰片) -질좌제	치료 유효율
Q22-5	갱년기 및 폐경 후 위축성 질염 환자에 대한 양약(호르몬제제 또는 항원충제)과 한약 병행치료는 양약 단독치료에 비해 증상 개선에 효과적인가?	폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	한약(保婦康栓, 坤泰膠囊, 三槍湯) + 호르몬제제	호르몬제제 항원충제	치료 유효율

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

이 한의임상진료지침의 검색어는 [대상군(OR 유사어) AND 치료군(OR 유사어)]의 결합 방식으로 검색하였으며, 대상군(P)은 안면홍조 항목, 배뇨장애 항목에 따라 동일하게 적용되었다. 치료중재(I)는 항목별로 주로 사용되는 용어에 맞게 설계하였다. 임상근거의 민감도를 높이기 위해 대조군(C)과 결과(O)는 별도로 검색식에 포함하지 않았으며, 검색된 문헌을 연구자의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였다.

한의임상진료지침 개발위원회에서는 회의를 통하여 문헌검색의 포괄성과 접근 용이성을 고려하여 데이터베이스를 선정하였으며, 국외 데이터베이스는 PubMed, Cochrane Library, Ovid-EMBASE, CNKI를 이용하였다. 국내 데이터베이스는 과학기술정보통합서비스(NDL), 학술정보원 데이터베이스(KISS), 한국과학기술정보연구원(KIST), 한국한의학연구원의 OASIS, 한국전통지식포털(KTKP), 누리미디어의 DBpia, 학술연구정보서비스(RISS), 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMbase)를 이용하였다. 검색 기간은 검색 진행 시점 이전의 모든 문헌에 대하여 검색을 시행하였으며, 검색어는 상기 검색어 기준에 따라 결정하였다. 검색식은 「부록」의 검색 전략에 제시하였다.

〈국외 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	U.S. National Library of Medicine, 미국	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2020.07.22
2	Cochrane Library	Cochrane library	http://www.thecochranelibrary.com	2020.07.22
3	Ovid-EMBASE	Elsevier, 네덜란드	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2020.07.22
4	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net	2020.07.22

〈국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	전통의학정보포털 (OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020.07.22
2	코리아메드 (KoreaMed)	대한의학학술지편집인협의회 (KAMJE)	https://koreamed.org	2020.07.22
3	한국의학논문데이 터베이스(KMbase)	의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medic.or.kr/	2020.07.22

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 선정은 검색된 모든 문헌에 대해 적어도 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문 확인 후 배제로 진행하였다. 이 한의임상진료지침의 선택 및 배제 기준은 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 흐름도를 적용하였다. 문헌 검색 언어는 영어, 중국어, 한국어로 제한하였다. 본격적인 문헌 검색 이전에 개발위원회 전체 회의를 통하여 선택 기준과 배제 기준을 정하여 문헌 선정의 불일치를 최소화하였다. 문헌 선정 및 배제는 검색된 모든 문헌에 대하여 독립적으로 2인 이상이 시행하였으며, 문헌 검색 이후 의견 불일치가 발생한 경우 제3자와의 논의를 통해 의견이 일치된 경우만 선택 혹은 배제하였다. 문헌 배제기준은 아래에 기술하였다.

〈문헌 선택 기준〉

- 무작위 대조군 연구
- 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 동반한 중년여성에 관한 연구

〈문헌 배제 기준〉

- 양측 난소절제술, 방사선요법, 화학요법 등으로 인한 의인성 폐경 여성의 안면홍조 또는 배뇨장애에 관한 연구
- 유방암 여성의 안면홍조 또는 배뇨장애에 관한 연구
- 신경 손상이나 다른 원인 질환에 의한 배뇨장애에 관한 연구
- 폐경에 대한 의학의 협진에 관한 연구
- 한국의 한의사들이 일반적으로 시행하지 않거나 시행할 수 없는 치료방법에 관한 연구(예를 들면 펌싱, 팔사, 망침 등에 관한 중국 연구)
- 중성약 중 성분이 불명확하거나 양약과 혼합제조된 것을 이용한 연구
- 비열등성 시험(Non Inferiority Trials)으로 점근적 검정(Asymptotic Test) 및 정확성 검정(Exact Test)이 시행되지 않은 연구

(3) 문헌 분석 및 평가

임상질문의 결과에 따라 근거수준 및 권고등급을 도출하기 위해 문헌 선택 및 배제 기준에 의해 선택된 문헌의 근거종합표를 작성하였다. 근거종합표는 연구의 일반 정보, 연구 특성, 대상자 특성, 중재, 비교, 중재 결과, 효과 측정치, 이상반응, 코멘트 등 모든 개별 연구를 자료 추출하였으며, 각 핵심질문 별로 각각의 근거표를 작성한 후 메타분석을 통해 근거를 합성하여 분석하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다.

각 문헌에 대하여 두 명의 연구자가 독립적으로 질 평가를 하였으며, 연구자 2인의 의견이 다른 경우 함께 논의하여 합의하였고, 합의되지 않은 경우 제3의 연구자가 개입하여 최종 합의하여 결정하였다. 질 평가 방법으로는 Cochrane ROB를 사용하여 ‘무작위 배정 순서’, ‘배정순서 은폐’, ‘연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림’, ‘결과평가에 대한 눈가림’, ‘불충분한 결과자료’, ‘선택적 보고’, ‘그 외 비뚤림’ 등의 각 항목에 대해 High, Unclear, Low 중 하나로 평가하였다.

3) 근거 평가

근거수준과 권고등급 평가는 GRADE (Grading of Recommendation Assessment, Development, and Evaluation)에 준하여 평가하였으며, 국내 현실에 맞춰 한국한의학연구원의 「다빈도 질환 한의임상진료지침 개발 사업(K15080)」을 참고하였다. 근거수준을 결정할 때는 연구디자인, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 최종적으로 평가하였다. GRADE를 바탕으로 한 한국한의학연구원의 권고등급 결정 방식은 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교해 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 ‘A등급’을 부여하고, 정도에 따라 차등하여 차례대로 ‘B’, ‘C’, ‘D’, ‘GPP’로 구분하였다.

4) 근거 합성과 분석

핵심 임상질문에 대해 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출한다. 정량적으로 메타분석을 하는 경우뿐만 아니라, 연구의 양이 불충분하고 이질성 때문에 정량적 합성에 한계가 있어 기술적인 해석이 필요한 경우에도 결과값을 추출해서 데이터를 정리하였다. 권고안에 따라 필요할 경우에는 메타분석에 포함되지 않은 연구 또한 핵심 임상질문에 대한 근거로서 결과와 이에 대한 해석을 제시하였다. 또한 체계적 문헌고찰 과정에서는 근거표를 작성하여 필요한 데이터를 추출하고 정리하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

(1) 근거수준

근거수준은 근거의 확신 정도에 따라 ‘높음’, ‘중등도’, ‘낮음’, ‘매우낮음’, ‘고전 근거’의 범주로 결정하였다.

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

*보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

권고 정도의 강도에 따라 'A'(권고함), 'B'(고려해야 함), 'C'(고려할 수 있음), 'D'(사용 않음의 권고), 'GPP'(개발그룹의 경험적 권고) 등의 순으로 등급을 설정하였다.

① 근거기반 권고등급

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다**. (Is not recommended)

* 진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 1)전문가의 합의, 2)임상현장의 활용도 조사, 3)보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서 또는 전국 한의과대학 교과서 등재 여부 등으로 판단할 수 있다.

** 한국한의학회원의 "한의임상진료지침 개발 보고 가이드"에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 "사용을 권고하지 않는다."로 수정하였다.

② 합의기반 권고

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

*GPP: Good Practice Point

(3) 근거수준과 권고등급의 연계

- 권고등급은 권고대상 환자에서 중재를 시행하였을 때 근거수준, 이득과 위해, 적용가능성, 비용, 가치와 선호 등을 종합적으로 고려하여 결정한다.
- 권고등급은 USPSTF 방식처럼 A-D로 등급화 하도록 하였고, 한의계의 임상현장의 의견을 반영하기 위해서 근거가 불충분하더라도 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고할 수 있도록 SIGN에서 사용하는 GPP 등급을 별도로 두었다.
- 아래 총 3단계를 거쳐 종합적으로 고려하여 권고등급을 부여한다.
 - 1단계 이득과 위해: 근거수준과 이득과 위해를 비교하여 편익이 명백한 경우 A등급을 부여하고 정도에 따라서 B, C, D를 부여한다. 이후 한의계의 현황을 감안하여 추가로 ‘적용 가능성’을 고려한다.
 - 2단계 적용가능성: 현재 임상 적용 가능성은 1) 전문가의 합의, 2) 임상현장의 사용 현황 조사, 3) 보건복지부 및 식약처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재 등을 감안하여 판단한다.
 - 3단계 비용, 가치와 선호: 해당 중재에 대해 국내에서 수행된 경제성평가 연구가 존재하는 경우 비용을 고려하여 권고를 작성한다.
(근거수준이 높지 않은 경우에는 환자의 가치와 선호의 중요성이 상대적으로 커짐)

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	편익		적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성(Zero/ Negative)			
높음(High)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도(Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음(Very Low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

한의임상현장에서 갱년기 및 폐경기후증후군이 큰 진료 비중을 차지하는 반면, 이에 대한 근거 및 지침이 부재한 상황이었다. 이에 갱년기 및 폐경기후증후군에 대한 한의치료의 근거를 확보하고 지침을 마련하고자 하였다.

임상에 직접적으로 적용할 수 있는 지침을 개발하고자 한의사들을 대상으로 설문조사를 실시하여 한의표준임상진료지침에 대한 한의사의 인식 및 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 한의사의 인식, 진단 및 치료현황을 파악하였다. 설문조사는 한방부인과학회 회원 한의사를 대상으로 이메일을 이용하여 시행하고 분석되었다. 응답자 중 한의표준임상진료지침의 개념과 내용을 인지하는 경우는 91.07%에 해당하였고, 한의표준임상진료지침의 필요성에 대해서는 모두 공감하였다. 또한 응답자 전원이 학습과 진료에 활용하겠다고 응답하였다. 가장 많이 진료하는 갱년기장애 관련 증상은 65.75%가 안면홍조(상열)이라고 응답하였고, 응답자의 59.26%가 갱년기장애 관련 증상 중 안면홍조가 가장 중요한 한의치료 대상이 된다고 답하였다. 응답자의 69.64%가 갱년기장애 환자를 대상으로 변증유형에 따른 진단을 한다고 하였다. 변증진단에 가장 중요한 것은 90.91%가 주증상이라고 답하였다. 응답자들이 갱년기장애에 가장 효과적으로 생각하는 한의학적 치료법은 침과 한약 병행치료가 36.84%로 가장 많았고, 한약치료가 15.79%, 약침과 한약 병행치료가 12.28% 순이었다. 갱년기장애로 내원한 환자의 예상되는 치료기간은 2개월이 38.30%로 가장 많았다.

이에 설문조사 결과를 바탕으로 안면홍조 등을 진료 대상으로 설정하고, 진단 및 치료, 예방에 이르는 임상질문을 설정하여, 사용자(한의사)와 환자 모두 활용할 수 있는 권고안을 제시하고자 하였다. 이런 내용을 바탕으로 핵심질문 초안을 만들고, 개원의 패널이 참석한 전문가 자문회의를 통하여 논의 후에 핵심질문을 선정하였고, 그 바탕에서 권고안을 작성하였다.

7) 합의안 도출

한의진료체계의 특성상 문헌고찰을 통한 권고안 형성이 임상 현실을 반영하기 어려운 점이 있어 권고의 형성과 권고등급결정 단계에서 각각 전문가 합의 과정을 거쳤다. 우선 체계적 문헌고찰 등으로 얻어진 권고등급의 설정, 혹은 진료현장의 활용도 및 임상적 이득을 반영한 권도등급의 수정 부여와 권고안 초안 개발 등은 일차적으로 전국한외과대학 한방부인과학교실의 교수진과 개원가의 관련 전문가가 포함된 델파이조사를 통해 이루어졌으며, 최종적인 권고안 도출 과정에서 개원의패널, 진료지침개발

전문가, 한방부인과 교수 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 한 델파이조사가 추가되었다.

개발위원회 및 전문가그룹의 델파이조사를 통해 권고안 초안을 개발하고, 개발위원회 소속 위원 및 타 부인과 질환 진료지침 개발위원회 소속 위원, 타 분과학회 소속 진료지침개발 위원에게 동료검토를 일차 진행하여 용어의 수정과 권고안 초안의 정확도를 개선하였다. 이후 전문가(개원의 패널, 지침개발 전문가, 한방부인과 교수)를 대상으로 델파이 기법을 통해 공식적인 합의를 도출하고, 검토위원회의 검토와 보완 후 권고안 수정안을 작성하였다. 아울러 시민사회단체의 비의료인 전문가에게 의료소비자 관점에서의 권고안 초안의 내용 검토와 향후 개선 방향을 자문 받아 권고 표현 수정과 진료지침 개정 계획에 반영하였다.

이후 한의표준임상진료지침 개발사업단의 템플릿 변경 및 근거 업데이트를 거치며 권고안 개정이 있었고 한방부인과 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원까지 포함한 델파이조사를 통해 최종 권고안이 도출되었다. 2단계 델파이 조사에는 시민사회단체 위원까지 포함하여 환자의 관점을 직접적으로 권고안에 반영하였다. 권고안 도출 시 건강상 편익, 부작용, 위험요인 등을 고려하였다. 구체적인 과정은 「부록」에 첨부하였다.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

완성된 임상진료지침 초안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 외부 검토를 실시하였다.

외부 검토 과정은 2020년 9월 임상진료지침 초안 제출 후 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 전문학회의 검토와 인증 후 2020년 12월 1차 최종안을 제출하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 2차 수정·보완 후 근거중심한의약추진위원회의 최종인증을 받았다. 권고등급 부여의 적절성, 권고안 기술 방식, 임상 적용 가능성 등에 대한 수정과 보완이 이루어졌다.

1차 검토에서는 권고등급 도출 및 권고안 기술 방식에 대한 내용 수정 등이 중점적으로 이루어졌으며, 2차 검토에서는 주로 AGREE II를 통한 검토 결과에 따른 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정·보완이 이루어졌다.

이처럼 이 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐만 아니라 외부 검토그룹 검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

(1) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의학표준임상 진료지침 개발사업단	총괄	김남권	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이지현	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김수란	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		권수현	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
외부검토그룹	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
	위원회	장보형	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
		이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행

2) 전문학회 승인

이 임상진료지침은 전문학회의 승인 절차를 통해 학술적 타당성과 외적 타당성에 대한 확인을 위해 대한한방부인과학회의 승인을 받았다. 대한한방부인과학회에 한의학표준임상진료지침 초안을 제출하여 개발의 엄격성, 내용타당성, 권고안의 적용 및 실행가능성, 결정가능성 등 학술적 타당성과 외적 타당성 등을 중심으로 검토 후 승인을 받았다. 학회 인증 결과는 한의학표준임상진료 지침개발사업단에 제출하였다.

3) 인증

한의학표준임상진료지침은 한의학표준임상진료지침 개발사업단의 주관 하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다.

사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

4. 출판

이 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다. 또한 2020년 11월까지 한의표준임상진료지침 개발사업단 연구를 통해 SCI (E)급 해외학술지에 4편의 논문, KCI 국내학술지에 5편의 논문이 발표되었다.

[참고문헌]

1. 일본갱년기의학회편. 갱년기의료가이드북, 도쿄;카네하라 출판 (Text Book)
2. 木村武彦, 矢内原巧. 산부인과치료-갱년기의 한방치료. 1991;63:199-202.
3. 일본동양의학회 학술교육 위원회편. 입문한방의학. 도쿄;난코도 (Text Book)
4. 樋口毅, 柞木田礼子, 阿部和弘, 谷口綾亮, 水沼英樹. 산부인과 한방 연구의 걸음-호르몬대체요법, 가미소요산 투여의 갱년기장애에 대한 효과의 비교. 2009;26:18-23.
5. 일본동양의학회 EBM 특별위원회 근거보고 실무위원회. 한방치료 근거 보고 2010-345개의 RCT- <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/version.html>
6. Takeuchi M, Hiramatsu S, Akiyoshi M, Owa Y, Kanto K, Obayashi S, et al. Effects of three Kampo formulae: Tokishakuyakusan (TJ-23), Kamishoyosan (TJ-24), and Keishibukuryogan (TJ-25) on Japanese peri- and postmenopausal women with sleep disturbances. Arch Gynecol Obstet. 2011;284:913-21.
7. 갱년기장애에 대한 가미소요산의 유효성 안정성의 검토-위약 대조 이중맹검 무작위 배정 비교 임상시험-UMINCTR임상시험등록정보의 열람. <http://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000006042&language=J>
8. Nelson HD, Vesco KK, Haney E, Fu R, Nedrow A, Miller, J, et al. Nonhormonal therapies for menopausal hot flashes: systematic review and meta-analysis. JAMA. 2006(3);295:2057-71.
9. American College of Obstetricians and Gynecologists Women's Health Care Physicians. Vasomotor symptoms. Obstet Gynecol. 2004; 104 (4 Suppl): 106S-117S (Guideline)
10. 식품안전위원회. 대두 이소플라본을 포함한 특정 건강식품의 안정성 평가의 기본적인 고려. 2006:1-71.

Ⅳ. 권고사항

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 안면홍조·폐경관련 증상

1. 진단
2. 침
3. 전침
4. 매선침
5. 약침
6. 뜸
7. 한약
8. 한의복합치료
9. 섭생치료

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 배뇨장애

1. 침
2. 전침
3. 한약
4. 한의복합치료
5. 섭생치료

갱년기 및 폐경 후 질 위축

1. 한약

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 안면홍조 · 폐경관련 증상

1. 진단

1) 일반진단

(1) 배경

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단은 폐경 여부에 대한 병력청취, 증상발현 확인, 호르몬검사 결과 검토 등을 종합하여 이루어진다. 이 지침에서는 기존자료 조사 및 델파이 설문조사 방법을 통하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 일반진단에 대해 다음과 같은 결과를 얻었다.

(2) 2017 NICE 갱년기 진단 가이드라인

이 진료지침은 자연적 폐경 여성의 급성 및 아급성 장애를 주 대상으로 하고 있다. 아래는 2017년에 영국에서 발표한 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 가이드라인¹⁾의 갱년기장애 진단 부문 내용이다. 델파이설문조사에 참여한 전문가들은 아래 가이드라인을 한의의료기관의 진료에 적용하는 것이 적절하다고 합의하였다.

2017 NICE 갱년기장애 진단 가이드라인
1. 45세 이상의 여성에서 갱년기증후가 나타나는 다음의 경우는 호르몬 검사 없이 갱년기장애를 진단한다. • 폐경이행기의 혈관운동성 증상과 불규칙 월경양상을 보이는 경우 • 피임약을 사용하지 않으면서, 지난 12개월간 월경이 없었던 경우 • 자궁이 없는 여성이 갱년기 증후가 있는 경우
2. 45세 이상의 갱년기 증상이 있는 여성의 경우 폐경을 진단하기 위하여 혈중 난포자극호르몬(FSH) 검사를 일괄적으로 시행하지는 않는다.

(3) 혈중 호르몬 검사기준

폐경 이행과정 중에서 호르몬 농도는 임상증상과 함께 해석되어야 한다. 폐경 이행기 동안 가장 일반적인 소견은 혈중 난포자극호르몬(FSH)의 증가이다. 만약 혈중 estradiol치가 정상이라 하더라도 FSH가 급격한 증가를 보이면 폐경 이행과정에서 난소에서 생식샘자극호르몬에 대한 저항이 생기고 있는 것으로 간주할 수 있다.^{2,3)} 주로 에스트라디올(E₂)과 난포자극호르몬을 측정하며, 폐경이 된 후의 혈중 호르몬 농도는 다음과 같다.

FSH > 40 mIU/mL

E₂ < 20 pg/mL

(4) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 평가도구

갱년기 및 폐경 관련 증상의 정도를 평가하는 설문지에는 Kupperman's Menopausal Index^{4,5)}, MEN-QoL⁴⁾, MRS⁶⁾, 안면홍조 증상 일지 등이 있다.

(5) 델파이 연구 결과 요약

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 일반진단을 연령기준, 증상, 갱년기장애의 검사 및 주의를 요하는 질환으로 나누어 델파이 설문조사를 시행하여 얻어진 결과로 초안을 구성하였다. 이후 개원의 패널, 진료지침개발전문가, 한방부인과학 교수로 구성된 전문가그룹을 대상으로 진단권고안 도출을 위한 델파이 설문조사를 추가 진행하여 아래와 같은 연구 결과를 얻었다. 해당 권고안은 진료지침 개정 과정에서 문헌근거 불충분으로 권고안에서는 삭제하였다.

① 연령기준

갱년기장애의 치료대상은 45세 이상의 여성으로 하는 것이 적절하며(+A), 40세 이상으로 하는 것은 불확실하다(+U)고 동의하였다.

② 증상

갱년기장애 진단을 위한 전형적 증상은 불규칙한 월경주기와 혈관운동증상(안면홍조 혹은 조열(潮熱), 한출(汗出))이며, 이 외에도 수면장애, 두근거림, 기분장애(우울, 초조, 억울감), 근골격계 통증, 배뇨장애, 성기능저하의 증상이 위주로 나타난다(+A). 이 외에 혈압의 변동, 피부감각이상 증상은 갱년기장애 증상으로 불확실하다(+U)고 동의하였다.

③ 갱년기장애의 검사 및 주의를 요하는 질환

갱년기 증상을 호소하는 여성의 호르몬 검사 결과 수치(FSH, LH, E₂ 등)는 한의치료의 방향과 기간을 결정하는데 영향을 줄 수 있다(+A). 정신신경질환, 양측난소가 없는 경우, 난소기능 조기쇠퇴의 경우는 앞으로 진료지침에 관련 내용의 추가가 필요하며, 갑상샘과다증의 경우는 추가의 필요성이 불확실하다(+U)고 동의하였다. 원발성고혈압, 원발성저혈압, 만성빈혈, 관상동맥질환의 경우는 내용을 추가하는 것이 불필요하다(+I)고 동의하였다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 진단 권고안 관련 델파이 설문기반 연구 결과
45세 이상의 여성이 불규칙한 월경주기와 혈관운동증상을 보일 때 갱년기장애로 진단할 수 있다.
45세 이상의 여성이 불규칙한 월경주기와 혈관운동증상을 보이면서 수면장애, 두근거림, 기분장애, 근육격계 통증, 배뇨장애, 성기능저하를 동반할 때 이를 갱년기장애의 증상으로 진단할 수 있다.
갱년기 증상을 호소하는 환자의 한의약 치료 방향과 기간을 설정할 때, 호르몬 검사결과 수치를 고려할 수 있다.
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에게 정신의학적 장애가 있는 경우, 양측 난소가 없는 경우, 난소기능의 조기쇠퇴인 경우는 이 지침 외의 전문자료를 참고할 수 있다.

(6) 참고문헌

1. Menopause. NICE Guidance. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs143>
2. Randolph JF Jr, Zheng H, Sowers MR, Crandall C, Crawford S, Gold EB, Vuga M. Change in follicle-stimulating hormone and estradiol across the menopausal transition: effect of age at the final menstrual period. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(3):746-54.
3. Hale GE, Burger HG. Hormonal changes and biomarkers in late reproductive age, menopausal transition and menopause. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2009;23(1):7-23.
4. 배경연, 정수경, 김중오, 김동일. 한방의료기관에 내원한 갱년기 여성을 대상으로 한 Kupperman's index와 MENQoL의 비교 연구. 대한한방부인과학회지. 2006;19(3):215-30.
5. 최정은. 갱년기증후군 여성 환자 50인의 임상 양상 분석. 대한한방부인과학회지. 2002;15(2):144-8.
6. MRS—the menopause rating scale. <http://www.menopause-rating-scale.info>, 2016.11.18.

2) 변증진단

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 변증 진단 후 치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 - 변증 진단을 기반으로 하며, 실증과 허증이 복합되어 나타날 수 있고, 두 개 이상의 변증이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 진단한다. - 신음허형(腎陰虛型), 간신음허형(肝腎陰虛型), 간울형(肝鬱型), 신양허형(腎陽虛型), 신음양양허형(腎陰陽兩虛型), 심신불교형(心腎不交型), 심비양허형(心脾兩虛型)을 위주로 진단한다. - 두 개 이상의 병위(病位)가 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 신(腎), 간(肝), 심(心), 비(脾)의 병위를 위주로 진단한다. - 두 개 이상의 병성(病性)이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 음허(陰虛), 기체(氣滯), 혈허(血虛)의 병성을 위주로 진단한다.		

(1) 배경

변증진단은 한의 진단의 가장 기본적인 것으로 증명(證名)을 확정하는 과정이며, 병기(病機)에 따른 치법과 처방을 결정하는 근거가 된다. 증(證)을 구성하는 증소(證素)에는 병위(病位)와 병성(病性)이 있다. 한방여성의학 공통교과서에 있는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 변증 유형은 신음허형(腎陰虛型), 신양허형(腎陽虛型), 신음양양허형(腎陰陽兩虛型), 심신불교형(心腎不交型), 간울형(肝鬱型), 심비양허형(心脾兩虛型)이며, 각각의 증상과 치료법이 기술되어 있으나 변증 유형의 진단 결과 도출과 그에 따른 치료가 임상적 유효성을 개선하는지에 대한 연구는 부족한 실정이다. 이에 이 지침에서는 체계적 문헌 고찰을 통해 변증진단과 관련된 기존의 연구 결과를 분석하고, 변증진단을 크게 변증 유형, 병위(病位), 병성(病性)으로 나누어 델파이 설문조사를 시행하여 권고안 초안을 구성하였다. 이후 개원의 패널이 포함된 전문가를 대상으로 권고안 마련을 위한 델파이 설문조사를 추가 진행하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 변증진단에 대한 권고안을 다음과 같이 제시하였다.

(2) 임상질문: Q1

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대하여 변증진단에 따른 처방을 이용한 치료는 변증진단을 반영하지 않은 일반처방 치료에 비해 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자	변증처방	일반처방	치료율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li 등(2014)¹⁾은 43~55세 사이 간양상항형(肝陽上亢型) 갱년기장애 환자를 대상으로 연구를 진행했다. 3개월간 풍인탕(風引湯)을 변증에 따라 가미하여 투약한 시험군 47명과 심신안교낭(心神安膠囊, 南開醫院 원내 자체 조제)을 투약한 대조군 47명의 치료 전후의 개별증상 개선 및 부작용을 관찰한 결과, 시험군이 대조군에 비해 유의하게($p<0.05$) 호전되었으며(구체적인 증상점수는 보고되지 않음), 부작용은 두 군 모두 관찰되지 않았다. 풍인탕의 구성과 변증 유형별 가미 약물은 다음과 같다.

- 풍인탕(風引湯) 구성 : 건강 3g, 용골 20g, 모려 20g, 계지 6g, 감초 9g, 한수석 15g, 활석 15g, 적석지 15g, 자석영 20g, 석고 10g, 대황(炙) 5g, 별갑(先煎)30g, 귀갑(烔沖)15g, 백미 15g, 나도근수(糯稻根鬚) 20g.

- ▶ 변증 유형별 가미: · 신음허: 한련초, 여정자.
· 신양허: 음양곽, 토사자.
· 기허: 황기, 서양삼.

Ji 등(2007)²⁾의 연구에서는 45~55세의 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자 94명을 계지가부자탕(桂枝加附子湯) 투약 시험군 52명과 갱년안편(更年安片, 天津樂仁堂製藥廳 생산)을 투약 대조군 42명으로 나눠 치료하였다. 그 결과 시험군에서 해당 변증별 증상점수가 유의하게 변화하였다($p<0.01$). 계지가부자탕의 구성과 변증 유형별 약물 가미는 다음과 같다.

- 계지가부자탕(桂枝加附子湯) 구성 : 계지 10g, 백작약 12g, 자감초 6g, 생강 3편, 대조 5매, 부자 10g.

- ▶ 변증 유형별 가미: · 간울기체형: 시호, 향부자, 울금, 천련자 각 10g.
· 기허형 : 황기 15g, 백출 12g.
· 음허형 : 숙지황 20g, 산수유 12g, 귀갑 15g.

Yang(2012)³⁾은 45~55세의 심신불교형(心腎不交型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자를 대상으로 연구를 진행하였다. 3개월간 양심정지방(養心定志方)을 투약하는 시험군 30명과, 갱년안편(更年安片, 江西濟民可信製藥廳 생산)을 투약하는 대조군 30명을 나눠 치료한 결과, 시험군의 해당 변증별 증상점수가 유의하게 변화하였다($p=0.021$). 양심정지방의 구성은 다음과 같다.

- 양심정지방(養心定志方)³⁾ 구성: 생지황 12g, 맥문동 12g, 산수유 12g, 생용치 30g, 산조인 15g, 황련 3g, 당귀 12g, 백작약 12g, 황기 15g, 백출 12g, 복령 15g, 자감초 5g.

② 연구결과의 요약

Li 등(2014)¹⁾의 연구와 Yang(2012)³⁾의 연구는 신뢰구간이 1을 포함하므로 유의하지 않았으나(각각 [0.99, 1.36], [0.95, 1.43]), Ji 등(2007)²⁾의 연구는 유의한 효과를 보인 것으로 나타났다([1.13, 1.77]). 한편 세 연구를 함께 메타분석한 결과 통계적으로 유의한 변화를 보였다.

근거도출 과정에 있어 무작위 배정이 실시되었으나 배정순서의 생성 은폐에 대한 기술이 없어 명확한 평가가 어렵다고 판단하였다. 인구집단 및 중재방법은 동질성이 있다고 판단되며, 비정밀성의 경우 결과평가에 누락자가 없었으나 연구 참여자가 총 248명으로 추후 더 많은 연구가 필요할 것으로 생각

되었다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단된다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
치료율(%) (critical)	248명 (3 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 1.22 [1.08, 1.38]	-	-	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: $I^2=18\%$ 로 비일관성이 낮음

b: 총 연구대상자 수가 248명으로 비정밀성이 높음

(3) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기장애의 변증진단치료의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 변증진단치료군은 대조군(변증진단치료를 하지 않은 군)에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 변증진단에 따른 치료 방법으로는 계지가부자탕(桂枝加附子湯)을 기본방으로 사용하고 변증 유형에 따라 약물을 가미한 치료가 1건 있었으며, 대조군은 갱년안편(更年安片)이 투여되었다. 한편 특정 변증에 사용되는 처방과 변증 유형과 상관없이 사용되는 대표방의 효능을 비교한 연구가 2건 있었는데, 1건은 심신불교형에 사용하는 양심정지방(養心定志方)과 갱년안편을 투여한 대조군 연구였으며, 나머지 한 건은 간양상항형에 사용되는 풍인탕(風引湯)의 변증가미방과 심신안교탕을 투여한 대조군 연구가 있었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대하여 변증진단에 따른 한약치료를 시행하는 것이 변증진단과 무관하게 치료하는 것보다 효과적이라 판단되며, 실제 임상 현장에서 변증진단치료가 많이 시행되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 안전성

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 변증진단에 따른 치료와 관련된 이상반응을 체계적으로 보고한 논문은 아직 없었다.

이번 연구에서 풍인탕의 변증에 따른 약물 가미 처방의 투여와 심신안교탕의 투약 후 부작용이 없었다고 기술하고 있으나¹⁾ 계지가부자탕의 변증에 따른 약물 가미 처방 투여와 양심정지방 및 갱년안편 투약과 관련한 부작용에 대한 별도의 기술은 없었다.^{2,3)}

(5) 변증유형에 대한 델파이 연구 결과

갱년기장애의 변증(辨證) 분류를 위해 잘 설계된 변증분류연구⁴⁻⁹⁾를 참고로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 변증유형을 선택하여 전문가 델파이설문조사를 시행한 결과, 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의약 치료는 변증진단을 기반으로 하며(+A), 실증과 허증이 복합되어 나타날 수 있고(+A), 두 개 이상의 변증이 복합되어 나타날 수 있다(+A)고 동의하였다. 또한 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 신음허형(腎陰虛型), 간신음허(肝腎陰虛型), 간울형(肝鬱型)[기체형(氣滯型)], 신양허형(腎陽虛型), 신음양양허형(腎陰陽兩虛型), 심신불교형(心腎不交型), 심비양허형(心脾兩虛型)으로 변증 분류하는 것이 적절하며(+A), 비신양허형(脾腎兩虛型), 간양상항형(肝陽上亢型)으로 분류하는 것은 불확실하다(+U)고 동의하였다. 따라서 개발그룹의 경험에 근거하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의약 치료는 변증 진단을 기반으로 하며, 실증과 허증이 복합되어 나타날 수 있고, 두 개 이상의 변증이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 진단할 수 있다.

(6) 병위(病位)에 대한 델파이 연구 결과

갱년기장애의 증소(證素) 분류를 위해 잘 설계된 증소 분류 연구^{4,6,9-17)}를 참고로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 병위(病位)유형을 선택하여 전문가 델파이설문조사를 시행한 결과, 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 두 개 이상의 병위가 복합되어 나타날 수 있으며, 신(腎), 간(肝), 심(心), 비(脾)의 병위(病位)에서 나타난다(+A)고 동의하였다. 담(膽), 포궁(胞宮)은 갱년기장애의 병위로서 불확실하다(+U)고 동의하였다. 따라서 개발그룹의 경험에 근거하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 두 개 이상의 병위(病位)가 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 신(腎), 간(肝), 심(心), 비(脾)의 병위를 위주로 진단할 수 있다.

(7) 병성(病性)에 대한 델파이 연구 결과

갱년기장애의 증소(證素) 분류를 위해 잘 설계된 증소 분류 연구^{4,6,9-17)}를 참고로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 병성(病性)유형을 선택하여 전문가 델파이설문조사를 시행한 결과, 갱년기장애는 두 개 이상의 병성이 복합되어 나타날 수 있으며, 음허(陰虛), 기체(氣滯), 혈허(血虛)의 병성으로 나타난다(+A)고 동의하였다. 기허(氣虛), 혈어(血瘀), 화열(火熱)은 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 병성으로서 불확실하다(+U)고 동의하였다. 따라서 개발그룹의 경험에 근거하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군은 두 개 이상의 병성이 복합되어 나타날 수 있는 점을 유의하여 음허, 기체, 혈허의 병성을 위주로 진단할 수 있다.

(8) 참고문헌

1. 李江慧, 曹保利. 風引湯治療肝陽上亢型絕經綜合征47例. Western Journal of Traditional Chinese Medicine. 2014;27(12):68-70.
2. 姬淑琴. 桂枝加附子湯加味治療更年期綜合征52例. 中國中醫藥信息雜誌. 2007;14(4):79
3. 楊文. 養心定志方治療圍絕經期綜合征心腎不交型的臨床研究. 中醫臨床研究. 2012;4(10):71-2.
4. 萬霞, 陳家旭, 胡立勝, 李柳驥. 圍絕經期綜合征中醫證候診斷症狀加權積分法研究. Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine. 2006;129(9):603-6.
5. 任婕, 王天芳, 李力, 杜彩鳳, 辛意, 吳秀豔, 薛曉琳, 趙燕. 更年期綜合征常見中醫證候及其症狀分布特點的文獻分析. 江蘇中醫藥. 2008;40(4):67-70.
6. 李力, 任婕, 杜彩鳳, 辛意, 王天芳. 更年期綜合征中醫證候分布特征及證候要素的文獻分析. 中華中醫藥雜誌. 2008;23(3):194-197.
7. 楊洪豔, 龐秋華, 王小雲. 基於內容分析法的更年期綜合征中醫證候文獻研究. JOURNAL OF NEW CHINESE MEDICINE. 2011;43(7):122-125.
8. 陳家旭, 萬霞, 胡立勝. 圍絕經期綜合征辨證分型的文獻研究. 中華中醫藥雜誌(原中國醫藥學報). 2006;21(11):159-161.
9. 吳宏進, 周昌樂, 許家佗, 張志楓, 屠立平, 張婷婷. 圍絕經期綜合征中醫證候分布特點文獻研究. Chinese Journal of Information on TCM. 2012;19(3):22-25.
10. 辛意, 王天芳, 杜彩鳳, 李力, 任婕, 金哲, 趙紅, 經燕, 鄧小娟, 劉宏奇, 陳瑩, 王麗娜, 劉瑞芬, 王慶國. 基於經驗辨證的更年期綜合征圍絕經期和絕經後期常見證候及證候要素分布. 中西醫結合學報. 2009;7(6):522-6.
11. 劉宏奇, 杜彩鳳, 宗惠, 趙翠萍, 厲健, 宮美麗, 張文紅, 劉金梅, 韓淑俊, 王天芳. 279例更年期綜合征常見證候, 證候要素臨床調查研究. 山東中醫雜誌. 2012;31(2):92-4.
12. 王惠珍, 吳榮莉, 陳智穎, 鄭穎. 福州地區女性絕經前後諸證的證素特點研究. Journal of Fujian University of TCM. 2014;244:10-4.
13. 楊敏, 李燦東, 李紅, 梁文娜. 圍絕經期綜合征中醫易患因素的臨床研究. CJGMCM. February. 2013;128(2):278,279.
14. 梁文娜, 李燦東, 李西海. 圍絕經期綜合征中醫證素規律的臨床研究. Journal of Fujian University of TCM. 2009;19(6):3-5.
15. 楊敏, 李燦東, 李紅, 梁文娜. 圍絕經期綜合征中醫證素與性激素水平的相關研究. 中華中醫藥雜誌. 2012;27(2):6-8.
16. 林雪娟, 李燦東, 梁文娜, 楊敏, 王洋, 李紅. 圍絕經期綜合征中醫證素特點研究. 遼寧中醫藥大學學報. 2011;13(4):1-103.
17. 劉冰, 韓玉環, 邵穎. 中醫臨床證候診斷圍絕經期綜合征與人體甾體激素相關性分析. 陝西中醫. 2014;35(3):268-9.

3) 기기진단

(1) 배경

현재 임상 현장에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 기기진단은 다양하게 시행되고 있으나 관련 지침은 찾아보기 어렵다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 기기진단에 대한 델파이 설문조사를 바탕으로 갱년기장애 기기진단에 대한 권고안을 마련하였으나 진료지침 개정 과정에서 문헌근거가 불충분한 것을 고려하여 권고안에서 삭제하였다. 향후 임상연구 수행을 통해 유효성을 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

(2) 개별 진단기기에 대한 설명

① 적외선체열검사기

적외선체열검사는 인체의 피부 표면에서 자연적으로 방출되는 적외선을 감지하여 신체의 이상 유무, 질병의 변화를 살피는 진단기기이다. 적외선체열검사를 통한 검사법은 특정 질환에서 특이성 있는 진단 결과를 도출하기보다는 피부온도의 기능적인 변화 상태를 측정하는 것으로 인식되고 있다. 따라서 갱년기장애 중 특히 한열(寒熱) 관련 증상에 대한 정량화 및 호전도 평가수단으로 응용할 수 있다.¹⁾

② 맥진기

맥진기는 한의학의 특징적인 진단 방법의 하나인 맥진을 객관화하기 위한 진단기기이다. 안면홍조 등 갱년기장애에 맥진기를 활용한 진단 연구가 시행된 바 있다. 이러한 연구들을 통하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 신체 상태가 맥파에 영향을 주고 맥 에너지가 높아지거나 낮아지는 등의 경향성이 나타남을 확인 할 수 있었다.²⁻⁴⁾

③ 심박변이도검사기

HRV (Heart rate variability, 심박동수 변이성) 검사는 근래 활발히 연구가 시도되고 있는 비침습적인 자율신경계 기능 평가 방법 중의 하나이다. 심장박동의 정교한 분석은 심장의 자동조절능을 간접적으로 평가하는 데 활용한다. 심장박동은 동방결절의 자발적 흥분과 교감신경 및 부교감신경의 상호작용에 의하여 조절되므로, 심박변동을 분석하여 자율신경계의 교감 및 부교감 신경간의 균형상태 및 각각의 활동도를 알 수 있다. 갱년기장애와 심박변이도검사 결과의 상관성을 분석한 연구에 따르면, 갱년기 증상이 심해질수록 복잡도, 안정도가 감소하게 되는데, 이는 건강 상태가 저하되고 스트레스에 대한 대처 능력이 감소되며, 지속적인 스트레스 상태 및 불안, 공포 상태를 반영하게 된다. 즉 스트레스의 정도가 과도하면 자율신경계 및 중추신경계를 자극하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상을 유발할 수 있으며, 스트레스 정도가 심할수록 항상성 유지 기능이 저하되어 증상 발현양상이 현저하다고 볼 수 있다.⁵⁾

④ 체성분검사기

최근 갱년기 여성의 비만에 대한 관심이 높아지고 있으며, 비만과 갱년기 및 폐경기후증후군에 의한 증상의 상관관계에 대한 연구 결과^{6,7)}도 보고되고 있다. 이에 따르면, 복부지방률이 높을수록 갱년기 여성의 생활 만족도가 떨어지고, 불안, 짜증, 우울감, 활력 등이 떨어지는 경향을 보였으며, 더 나아가 비만인 갱년기 여성의 체중감량이 상열감 치료에 효과적이라는 연구 결과도 있었다. 또한 임상 현장에서 갱년기장애 여성들의 비만 치료에 대한 요구를 고려할 때, 비만의 진단은 갱년기장애 치료에서 중요한 부분을 차지하고 있다고 할 수 있다. 비만도 평가를 위한 다양한 진단 방법과 기기들이 있으나 그 중 체성분검사기는 임상 현장에서 갱년기 및 폐경 후 여성의 비만도 평가의 기본 진단기기로 상용될 수 있을 것으로 사료된다.

⑤ 양도락검사기

양도락 검사기는 1950년대 일본의 Nakatani(中谷) 박사가 경혈 부위에 전류가 잘 통하는 것에 착안하여 교감신경계의 긴장도에 따른 피부통전 저항 변화에 대한 연구 중 개발한 기기로 12경락의 장부허실(臟腑虛實)을 판단하는 진단기기로 사용되고 있다. 갱년기장애 환자를 대상으로 한 양도락 연구 결과에 따르면, 갱년기증후군 환자의 양도락 측정에 있어 H1(肺), H5(三焦), F2(肝), F3(腎), F5(膽)이 진단 상 관련이 있다는 결과가 보고되었다.⁸⁾

(3) 델파이 연구 결과

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 기기진단에 대한 전문가 델파이설문조사를 시행하여 다음과 같은 결과를 얻었다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 진단 시 적외선체열검사기를 사용하는 것이 적절하며(+A), 특히 한열 관련 증상을 호소할 경우, 적외선체열검사기의 사용을 고려할 수 있다(+A)고 동의하였다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 진단 시 심박변이도검사기를 사용하는 것이 적절하며(+A), 특히 자율신경 실조 증상을 호소할 경우, 심박변이도검사기의 사용을 고려할 수 있다(+A)고 동의하였다. 갱년기 및 폐경후 여성의 비만 진단 시 체성분검사기 사용이 적절하다(+A)고 동의하였다. 한편, 맥진기 사용과 양도락 기기의 사용에 대해서는 합의가 이루어지지 않았다. 이에 근거하여 개발된 권고안 초안에 대해 개원의 패널, 진료지침개발전문가, 한방부인과학 교수로 구성된 전문가그룹을 대상으로 추가적인 전문가 델파이 설문조사를 진행하여 아래와 같은 연구 결과를 얻었다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 적용 진단기기에 대한 델파이 연구 결과 요약
갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단 시 적외선체열검사기를 사용할 수 있다.
갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진단 시 심박변이도검사기를 사용할 수 있다.
갱년기장애 및 폐경 후 여성의 비만도 평가 시 체성분검사기를 사용할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 김로사, 최정은, 김용석, 이경섭. DITI를 이용한 갱년기 환자의 체열분포 양상. 대한한방부인과학회지. 2001;14(3):58-69.
2. 이지연, 윤영진. 갱년기증후군 및 폐경 관련 증상을 호소하는 여성의 맥파 분석 연구. 대한한방부인과학회지. 2015;28(1):73-84.
3. 배우은, 이희운, 손보길, 윤영진. 갱년기증후군 환자의 안면홍조 증상과 맥 에너지와의 상관성 연구. 대한한방부인과학회지. 2016;29(4):1-12.
4. 김지혜, 김종열. 맥진기를 활용한 부인과 질환 대상 임상연구 고찰. 대한한방부인과학회지. 2016;29(3):23-34.
5. 안수정, 황재호, 최정은, 조정훈, 장준복, 이경섭. 갱년기 증상의 척도로서의 심박변이도의 활용에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2005;18(3):192-202.
6. 박강인, 박연경, 박경선, 황덕상, 이창훈, 장준복, 이진무. 한방병원에 내원하는 갱년기 여성의 체성분 특성과 Menopause Rating Scale (MRS), The Menopause-specific Quality of Life Questionnaire (MENQoL)을 통한 증상에 대한 상관도 분석. 대한한방부인과학회지. 2015;28(1):85-91.
7. Thurston RC, et al. Behavioral weight loss for the management of menopausal hot flashes:a pilot study. Menopause. 2015;22(1):59-65.
8. 김은숙, 이진무, 이창훈, 조정훈, 장준복, 이경섭. 갱년기증후군 여성의 양도락 특성에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2008;21(4):159-68.

2. 침

■ 단독치료

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군에 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 침치료를 권고한다.	GPP/CTB	1-4
임상적 고려사항 풍지(GB20), 관원(CV4), 기해(CV6), 중완(CV12), 신수(BL23), 합곡(LI4), 족삼리(ST36), 인당(EX-HN3), 삼음교(SP6)를 기본혈로 선혈하여 자침하는 것을 고려할 수 있다. 오심번열이 심할 때는 조해(KI6), 노궁(PC8), 대릉(PC7)을, 안면홍조가 심할 때는 소부(HT8), 통리(HT5)를 추가하여 자침하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전반적인 상태에 대한 침치료 연구에 대해 대한한의사협회 및 대한한방부인과 학회 회원을 대상으로 설문조사를 하였다. 침치료는 응답자 56명 중 17명(30.9%)이 가장 많이 적용하는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 치료법이라 답변하였으며, 이것은 전체 치료법 중 한약(탕제) 37명(67.3%)에 이어 두 번째로 빈용하는 치료법에 해당되었다. 또한 두 번째로 많이 적용하는 치료법으로 15명이 응답하여 가장 높은 수치를 보였다. 빈용하는 경혈 및 경혈조합으로는 삼음교(SP6) (44명), 족삼리(ST36) (23명), 태충(LR3) (23명), 합곡(LI4) (22명), 관원(CV4) (19명), 내관(PC6) (15명), 백회(GV20) (14명), 음릉천(SP9) (14명), 중완(CV12) (12명), 소부(HT8) (10명), 신문(HT7) (6명), 태계(KI3) (5명), 단중(CV17) (5명), 중극(CV3) (4명), 신수(BL23) (3명), 음곡(KI10) (3명), 공손(SP4) (3명), 천추(ST25) (3명), 신정격(腎正格) (4명) 등 다양하게 도출되었다. 따라서 임상현장에서 다양한 경혈이 사용되고 있는데, 고전 문헌에 근거한 침치료 혈위에 대한 권고안을 도출하고자 하였다.

(2) 임상질문: Q2

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 침치료는 폐경 관련 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	침치료	무처치	① MRS 점수 ② KI 점수	한의원 및 한방병원

MRS: Menopause Rating Scale, KI: Kupperman's Menopausal Index

(3) 고전 문헌 근거

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 한의병증이 직접 부합되는 것은 고전문헌에서 찾을 수 없다. 관련 증상에 따라 안면홍조는 한의학의 면열(面熱)에 대응하는 병증으로 인식할 수 있다.¹⁾ 통리혈

(HT5)은 수소음심경의 낙혈(絡穴)로서 침구학의 주요 고전문헌인 《침구대성》²⁾의 수소음심경혈주치*에서 얼굴에 열이 나되 땀은 나지 않는 것(面熱無汗)에 적용하였다.

전국한의과대학 침구학 공통교과서인 《침구의학》³⁾에서는 풍지(GB20), 관원(CV4), 기해(CV6), 중완(CV12), 신수(BL23), 합곡(LI4), 족삼리(ST36), 곡골(CV2), 인당(EX-HN3), 교신(KI8)을 갱년기장애의 기본 치료 경혈로 제시하였다. 또한 증상에 따른 가감과 관련하여 번조와 정신적 불안정이 있으면 합곡(LI4), 대릉(PC7)을 추가하고, 오심번열이 있으면 조해(KI6), 노궁(PC8), 용천(KI1)을 추가하며, 수면장애가 있으면 신문(KI1)을 추가한다고 하였다.

전국한의과대학 부인과학 공통교과서인 《한방여성의학》⁴⁾에서는 갱년기 및 폐경기후증후군에 의한 안면홍조에 대해 내관(PC6), 소부(HT8), 신문(HT7), 합곡(LI4), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36), 관원(CV4) 등에 대한 임상연구 내용을 제시하고 있다.

(4) 권고안 도출에 대한 설명

설문조사 결과 및 고전 문헌에 근거하여 선정된 경혈 중 임상적 유효성, 시술의 안전성과 편의성 등을 고려하여 선택된 경혈과 관련 권고안에 대해 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의페널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹의 델파이조사를 진행하여 합의를 도출하였다. 이에 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 침치료를 시행하는 것을 권고하며, 권고등급 GPP를 부여한다.

(5) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방부인과 전문의진료편람. 서울;도서출판 의성당. 2017:329.
2. 楊繼洲. 鍼灸大成. 서울;대성문화사. 1990:286.
3. 대한침구학회. 침구의학. 서울;한미의학. 2016:797.
4. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당. 2016:249.

* “通里：掌後一寸陷中，手少陰心脈之絡，別走太陽小腸經。《銅人》針三分，灸三壯。《明堂》灸七壯。主目眩頭痛，熱病先不樂，數日懊懣，數欠頻呻悲，面熱無汗，頭風，暴瘡不言，目痛心悸，肘臂臄痛，苦嘔喉痺，少氣遺溺，婦人經血過多崩中。實則支滿膈腫，瀉之。”

■ 단독치료

【R2-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 대한 침치료는 거짓침치료 및 일상 관리에 비해 효과적으므로 권고한다.	A/High	3-10
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조의 침치료 경험로는 백회(GV20), 단중(CV17), 관원(CV4), 합곡(LI4), 곡지(LI11), 소부(HT8), 내관(PC6), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36), 태계(KI3) 등의 경혈을 고려한다.		

(1) 배경

침치료는 혈위(穴位) 혹은 경혈(經穴)로 알려진 특정 부위의 피부 및 하부 조직에 침을 삽입하는 방법이다. 병인·병기(病因·病機)에 근거한 변증진단에 따른 기본 혈위가 제시되고 있으며, 환자마다 경락이론(經絡理論)과 기타 한의학이론에 기초하여 혈위를 선택하고 시술법을 달리하여 치료하는 특징이 있다. 또한 침치료는 자침행위만이 아닌 침치료의 과정 중 일어나는 모든 요소(한의학적 진단을 위한 환자와 의사 간 치료적 상호관계, 환자의 기대감, 실제 침 자입 및 자극)들이 복합적으로 작용하여 침치료의 총체적 효과로 나타난다.¹⁾

침치료는 한의학 임상에서 안면홍조에 대한 호르몬대체요법의 대안적 치료로서 시도되고 있으며, 무처치군 혹은 일상생활관리군에 비해 임상적, 통계적으로 유의한 호전을 보이나 거짓침치료와 비교해서는 현저한 차이를 나타내지 못하는 경우도 있다.

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료 기전과 관련된 이론적 근거는 다음과 같다. 첫째, 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축이 시상하부-뇌하수체-난소(HPO) 축에 미치는 영향을 억제하고, 잠재적으로 시상하부 체온조절센터 기능에 영향을 미치는 내인성 opioid의 방출을 증가시킴으로써 침치료가 폐경이행기 초기에 나타나는 혈관운동증상을 감소시킬 수 있다는 것과, 둘째, 침치료에 의한 혈관수축 확장과 같은 혈관운동 기능이 정상화되고 엔돌핀, 세로토닌과 같은 스트레스 관련물질의 분비조절 기능이 개선되면서 안면홍조와 관련 증상을 치료한다는 것이다.²⁾

이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료 권고안을 제시하였다. 향후 잘 설계된 후속 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것으로 기대한다.

(2) 임상질문: Q2-1

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침치료는 거짓침치료군, 일상생활관리군보다 안면홍조 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	침치료	거짓침치료군, 일상생활관리군	① 안면홍조 점수 ② WHQ Vasomotor 점수 ③ MRS 점수	한의원 및 한방병원

WHQ: Women's Health Questionnaire, MRS: Menopause Rating Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 8개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Avis 등(2016)³⁾은 1일 4회 이상의 혈관운동증상(Vasomotor Symptom, VMS)을 동반하는 45~60세 갱년기 또는 폐경 후 여성 209명을 대상으로 침치료군 170명, 일상생활관리군 39명으로 무작위 배정하여 6개월간 최대 20회의 침치료를 시행하였다. 침치료군은 혈위, 득기 등의 자극방법, 병행치료 등 치료 방법에 제한을 두지 않고 시술자의 자율에 따라 시행하였다. 6개월 동안 치료한 다음, 치료 전과 비교하여 치료 후 혈관운동증상의 빈도는 치료군에서 36.7% 감소하였으며, 대조군에서는 오히려 6.0% 증가하였다($p<0.001$). 교차시험에서는 6개월 후에 치료군과 대조군을 교차하여 대조군에서만 침치료를 진행하였다. 교차시험이 종료된 12개월 후 치료군에서는 치료 전과 비교하여 VMS 빈도가 29.4% 감소하였다($p<0.0001$). 이러한 결과를 통해 치료 후 6개월이 지난 시점에서 침치료의 효과가 지속되는 것을 확인하였다. WHQ (Women's Health Questionnaire) Vasomotor 점수에서는 치료 2개월에서 침치료군과 일상생활관리군 간에 유의한 차이를 보였으며($p=0.001$), 치료 6개월에서 군간 차이가 더욱 명확하게 나타났다($p=0.002$). 이 연구에서는 1.4%의 낮은 부작용 발생률에 대해 보고하면서 침치료의 안전성을 설명하였으며, 부작용과 관련한 보고는 없었다.

Borud 등(2009)⁴⁾은 7일간 1일 평균 7회 이상의 안면홍조가 지속되는 폐경 여성 267명을 대상으로 치료군 134명과 대조군 133명으로 무작위 배정하여 12주간 10회의 침치료를 시행하였다. 이때 시술자가 자율적으로 혈위를 선택하여 시술하였고, 한약 등의 추가 치료법을 제외하고 필요한 경우 뜸(온침) 등의 병행 가능한 시술을 추가할 수 있었으며, 득기 및 침 강도의 조절과 관련한 행위가 허용되었다. 모든 환자에게는 일상생활 관리법이 제공되었다. 치료 후 모든 참가자에서 1일당 평균 안면홍조 빈도는 치료 전 12.6회 (범위 4.7~31.0) 였고, 12주 후 감소 횟수는 치료군에서 평균 5.8회, 대조군에서 3.7회 였으며, 군간 차이는 2.1회 (95% CI: 1.0, 3.2)($p<0.001$) 였다. 치료 전후 안면홍조 횟수는 치료군에서 48% 감소했으며, 대조군에서 28% 감소했다. 1일당 평균 안면홍조 강도는 치료 전 6.9점 (0~10점 중에서 범위 2.1~10) 이었으며, 치료 후 안면홍조 강도는 치료군에서 평균 3.2점 감소하였고, 대조군에서 1.8점 감소하였으며, 군간 차이는 1.4점 (95% CI: 0.7, 2.0)($p<0.001$)이었다. WHQ Vasomotor 점수 변화는 치료 전후를 비교했을 때, 치료군 -0.28 ± 0.39 점, 대조군 -0.04 ± 0.20 점으로 유의한 차이를 보였다 ($p<0.001$). 부작용에 대한 보고는 없었다.

Ee 등(2016)⁵⁾은 신음허로 변증된 갱년기 및 폐경 후 여성 327명을 대상으로 침치료군 163명과 거짓 침치료군 164명을 무작위 배정하여 총 8주간 10회 침치료 또는 거짓침치료를 시행하였다. 시술방법은 득기를 포함한 수기요법 10분 후 20분간 유침하였으며, 특정 혈위[조해(KI6), 부류(KI7), 삼음교(SP6), 음극(HT6), 관원(CV4), 태충(LR3)]를 사용하였다. 치료군은 0.32×40 mm 스테인레스 침(동방)을 사용하였으며, 거짓침치료군은 'Park 삼침' (0.35×40 mm blunt needle)을 사용하였다. 치료 전후 안면홍조 점수에서 각 군 모두 약 40% 개선을 보였으며, 치료시작 시점으로부터 3개월에서 6개월까지 치료 효과가 지속되었다. 치료 후 안면홍조 점수는 치료군에서 15.36점, 거짓침치료군에서 15.04점이었다 [치료 전 평균 보정 점수 0.33 (95% CI: -1.87, 2.52)($p=0.77$)]. 치료 후 안면홍조의 빈도 및 강도에서는

각 군에서 유의한 차이는 없었다. 심각한 부작용은 발견되지 않았으며, 침치료군 중 16명(9.8%)에서 21건, 거짓침치료군 중 4명(2.4%)에서 5건의 부작용이 발견되었다. 출혈 또는 타박상이 침치료군에서 8건(경도 7건, 중등도 1건), 통증이 침치료군에서 6건(경도 5건, 중등도 1건)과 거짓침치료군에서 1건(침술과 무관한 중등도 1건), 실신 또는 전실신이 침치료군에서 2건(경도)과 거짓침치료군에서 1건(중등도), 증상의 악화가 침치료군에서 2건(중등도)과 거짓침치료군에서 1건(경도), 침술 부위 근처의 따끔거림이 침치료군에서 1건(경도), 침 시술 부위가 붓고 팔 전체의 가려움증이 침치료군에서 1건(중등도), 뜨거운 감각의 피부 민감성 증가가 침치료군에서 1건(중등도), 신경과민이 거짓침치료군에서 1건(중등도), 본태성 떨림이 거짓침치료군에서 1건(중등도) 보고되었다.

Kim 등(2010)⁶⁾은 1일 평균 안면홍조 점수(빈도×강도)가 10점 이상인 45~60세 갱년기 및 폐경 여성 175명을 대상으로 치료군 116명, 일상생활관리군 59명으로 무작위 배정하여 총 12회 4주간 침치료를 시행하였다. 치료군은 0.25×40mm, 스테인레스 침을 사용하여 특정 혈위[족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 합곡(LI4), 내관(PC6), 신문(HT7), 소부(HT8), 관원(CV4)]를 사용하였으며, 득기 후 20분간 유침하였고, 병행치료로 경피적외선조사요법(*Infra red*)을 사용하였다. 치료 전후 평균 안면홍조 점수의 감소 값은 치료 후 2주에서 각 군 간에 유의한 차이를 보였으며 ($p=0.0006$), 치료 종료 4주 후 더욱 유의한 차이를 나타내었다($p<0.0001$). 치료 종료 4주 후에 평균 안면홍조 점수의 변화량은 치료군에서 16.57 ± 18.26 점, 일상생활관리군에서 6.93 ± 11.02 점이었으며, 9.64점의 차이를 보였고 ($p=0.0001$), 치료 전후 각각 62.15%, 26.71%의 감소를 보였다. 치료 종료 8주 후 안면홍조 점수 변화량은 치료군에서 17.58 ± 18.24 이었으며, 치료 전과 비교하여 65.94% 감소하였다. 치료 전후 MRS 점수의 변화 값은 침치료군에서 -10.16 ± 7.83 점, 일상생활관리군에서 -1.81 ± 6.35 점 이었으며, 군간 차이는 -8.35 점 ($p<0.0001$)으로 치료 전후 침치료군에서 43.96%, 일상생활관리군에서 8.30% 감소를 보였다. 치료 전과 비교하여 치료 8주 후 MRS 점수 변화 값은 침치료군에서는 -8.57 ± 8.02 점(37.08%)이었다. 치료 4주 후와 8주 후에서 침치료군에서의 MRS 점수는 중등도의 증상을 나타내었으며, 일상생활관리군의 MRS 점수는 치료 4주 후에 심한 증상정도가 지속되는 것으로 나타났다. 침치료를 받은 116명의 참가자 중 13명의 참가자에서 경증 및 일시적 부작용이 발생하였으나 모두 침치료와 관련이 없는 것으로 간주되었으며, 심각한 부작용은 보고되지 않았다. 보고된 부작용으로는 감기 5건, 경미한 근육통 2건, 경미한 관절통 2건, 두통 1건 및 메스꺼움 1건이다. 12회 침 시술 후 요당의 증가가 2건이었으나 모두 임상적 상관관계가 없었으며, 추가 소변검사 결과에서 정상 소견을 확인하였다. 1회 침치료 후 메스꺼움을 보고 한 환자 1명은 메스꺼움 완화를 위해 임상시험 중 복용 금지약물인 혈관확장제와 항우울제를 처방받고 복용하여 중도탈락하였는데, 처방한 담당 의사는 이 증상이 침치료와 관련이 없는 것 같다고 언급했다.

Kim 등(2011)⁷⁾은 중등도 이상의 안면홍조를 동반하는 갱년기 및 폐경 여성 54명을 대상으로 침치료군 27명과 거짓침치료군 27명으로 1:1 무작위 배정하여 총 7주간 11회 치료하였다. 침치료군은 득기 후 20분간 유침하였으며, 7개 특정혈위[족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 합곡(LI4), 내관(PC6), 신문(HT7), 소부(HT8), 관원(CV4)]에 총 13개의 침(0.30×30mm)을 사용하였다. 거짓침치료군은 득기 없

이 20분간 유침하였으며, 비혈위 위치에 총 12개의 침을 사용하였다. 치료결과, 치료 전후 안면홍조 점수와 빈도에 대한 군간 유의한 차이는 없었으나 7주 후 안면홍조 강도에서 군간에 유의한 차이가 있었다($p=0.0150$). 거짓침치료군의 1명에서 소량 출혈과 침시술 부위의 멍이 관찰되었으나 다른 부작용은 관찰되지 않았으며, 심각한 부작용은 보고되지 않았다.

Nedeljkovic 등(2014)⁸⁾은 일주일에 20회 이상의 안면홍조를 자각하는 폐경 여성 20명을 대상으로 침치료군 10명, 거짓침치료군 10명으로 무작위 배정하여 총 12주간 12회 치료하였다. 치료군은 0.25×30 mm와 0.25×40 mm (SEIRIN)을 사용하였으며, 기본 혈위(관원(CV4), 백회(GV20), 풍지(GB20), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 합곡(LI4), 태계(KI3))에서 추가적으로 변증에 따라 혈위를 배합하되 24개 이내를 취혈하고, 0.2cm~1.5cm 깊이로 침을 투과시키고 득기 후 30분간 유침하였다. 대조군은 침을 얇은 깊이로 피부에 투과시켰다. 치료 전후 비교 시 치료군에서 안면홍조의 강도 및 빈도에서 유의한 차이를 보였으며($Z=-2.803$, $p=0.005$; $Z=-2.701$, $p=0.007$), 치료 26주 후에서도 역시 유의한 결과를 보였다($Z=-2.497$, $p=0.013$; $Z=-2.191$, $p=0.028$). 대조군에서는 치료전후에 유의한 차이가 없었다($p=0.09$). 반면, 치료 전과 26주 후에는 각 군 모두 유의한 차이를 보였다(치료군 $p=0.005$, 대조군 $p<0.019$). 치료 전후의 안면홍조 강도와 빈도에서 대조군과 비교하여 치료군에서 유의한 차이가 더 크게 나타났으나(치료군 $p=0.013$, 대조군 $p=0.016$), 치료 전과 26주 후에는 유의하지 않았다($p>0.24$). 치료 전후 MRS 점수에서는 침치료군이 -16.7 ± 5.5 점, 거짓침치료군이 -4.2 ± 4.3 점으로 침치료군에서 유의하게 큰 감소를 나타내었고($p<0.001$; $U=0.0$, $Z=-3.788$), 치료종료 시(12주)와 치료 24주 후 비교에서 침치료군이 -14.2 ± 6.1 점, 거짓침치료군이 -9.5 ± 3.7 점으로 침치료군에서 유의하게 큰 감소를 나타내었다($p=0.048$; $U=24.0$, $Z=-1.975$). 거짓침치료군의 1명에서 침 삽입시의 통증에 대한 정도의 부작용이 보고되었다.

Nir 등(2007)⁹⁾은 1일 7회 이상의 심한 안면홍조 또는 1주일 70회 이상의 안면홍조를 동반하며 6개월 이상 무월경을 동반한 45~65세 여성 29명을 대상으로 치료군 12명, 대조군 17명으로 무작위 배정하여 7주간 9회 치료하였다. 안면홍조와 관련한 1차 변증을 기본으로 하여 3~6개 혈위를 정하고, 2차 변증에 따라 1~2개 혈위를 추가 선혈하여 총 5~7개 혈위를 취혈하였으며, 득기 후 20분간 유침하였다. 대조군은 비경혈 혈위 10개 중에서 5~7개 혈위를 취혈하되, 피부를 투과하지 않았다. 치료 전후 안면홍조 강도(%)에서 대조군($4.41 \pm 17.14\%$)과 비교하여 치료군($24.5 \pm 30.72\%$)에서 유의한 감소를 보였다($U=56.00$, $p=0.042$; $AUC=0.72$; 95% CI: 0.44, 0.91). 또한 반복측정분석(ANOVA)을 시행했을 때, 치료군 내에서는 변화량에 대한 유의한 결과를 보였으나($F=5.60$, $p=0.003$), 대조군에서는 유의하지 않았다($F=1.86$, $p=0.15$). 그러나 치료 후 1개월이 지난 시점에서의 경과관찰에서는 모두 유의하지 않았다. 또한 치료 전후 안면홍조 빈도(%)는 각 군에서 유의한 차이가 없었다(치료군 $42.40 \pm 32.16\%$, 대조군 $31.96 \pm 26.46\%$; $U=81.00$, $p=0.352$; $AUC=0.60$; 95% CI: 0.31, 0.84). 침치료군에서 12명, 거짓침치료군에서 17명이 부작용이 보고되었다. 침 치료 도중에 침치료군에서 9명, 거짓침치료군에서 6명이 부작용을 보고하였는데, 출혈 및 타박상이 각각 8명과 1명, 통증이나 가려움 등의 불편감이 각각 7명과 6명이었다. 치료기간 중에 침치료군에서 4명, 거짓침치료군에서 7명이 부작용을 보고하였는데, 불면증

이 각각 2명과 2명, 과민 및 불안이 각각 0명과 3명, 통증이 각각 1명과 1명, 가려움이 각각 1명과 0명, 경련이 각각 1명과 0명, 기력저하가 각각 0명과 1명, 분노가 각각 0명과 1명, 복부팽만이 각각 0명과 1명이었다.

Painovich 등(2012)¹⁰⁾은 1일 7회 이상의 안면홍조 빈도를 보이는 갱년기 및 폐경 여성 33명을 대상으로 침치료군 12명, 거짓침치료군 12명, 일상생활관리군 9명으로 무작위 배정하여 총 3개월 동안 36회 치료하였다. 침치료군은 18개 특정 혈위{평와위 11개 혈위[백회(GV20), 내관(PC6), 신문(HT7), 태충(LR3), 합곡(LI4), 곡지(LI11), 태계(KI3), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36), 단중(CV17), 기해(CV6)]}, 복와위 7개 혈위[대추(GV14), 심수(BL15), 간수(BL18), 비수(BL20), 신수(BL23), 양릉천(GB34), 태계(KI3)]에 0.5~1.5인치 깊이로 침을 투과하였으며, 득기 후 총 30분간 유침하였고, 거짓침치료군은 치료군 혈위의 주변 위치를 적용하되 피하 투과하지 않았다. 치료 전후 VMS의 빈도와 강도는 침치료군과 거짓침치료군에서 유의한 차이가 없었으나, 일상생활 관리군과 두 개 침치료군(침치료군과 거짓침치료군)과 비교했을 때 유의하게 개선되었다. 또한 각 치료군에서 VMS 빈도(86% 이상) 및 강도(78% 이상)는 치료 5주차까지 중등도로 감소하였으나 거짓침치료군에서 감소 정도는 초기 감소 이후 변화가 미미하였으며, 치료군은 치료기간 3개월 동안 지속적으로 감소하였다. 부작용에 대한 보고는 없었다.

② 연구 결과의 요약

8개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 환자를 대상으로 침치료군과 거짓침치료군 또는 일상생활 관리군의 3개 군에 총 1,046명을 무작위 배정하여 치료 후 안면홍조에 대한 유성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다.

이 임상질문에 포함된 8개의 연구는 침치료의 효과를 측정하는 평가지표가 일치하여 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능했다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 정량적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 전체적인 비뚤림 위험을 평가한 결과, 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험은 없다고 판단하였다. 비일관성에서는 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 비정밀성에서는 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않으며, 이득 혹은 유해에서 상한 혹은 하한이 최소 중요 차이(MID)를 통과하지 않으므로 충분히 정밀하다고 판단되었다. 전체적인 근거수준은 높음(High)으로 추후 연구에 따라 추정치에 대한 확신 정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다.

8개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 환자를 대상으로 침치료군과 거짓침치료군 또는 일상생활관리군의 3개 군에 총 1,046명을 무작위 배정하여 치료 후 안면홍조에 대한 유성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 연구의 근거수준은 높음(High)이고, 침치료군에서 안면홍조 평균 점수가 2.31 낮고 (95% CI: -3.22, -1.40), MRS 평균점수가 9.98 낮으며 (95% CI: -13.96, -6.01), 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 (critical)	1046 (8 RCTs)	●●●● High ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 -3.55	MD 2.31 낮음 [-3.22, -1.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WHQ Vasomotor (critical)	476 (2 RCTs)	●●●● High ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 -0.03	MD 0.22 낮음 [-0.28, -0.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
MRS (critical)	195 (2 RCTs)	●●●● High ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 -2.16	MD 9.98 낮음 [-13.96, -6.01]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MRS: Menopause Rating Scale, WHQ: Women's Health Questionnaire

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 있어 비뚤림 위험성이 낮음

b: 비일관성이 낮음

c: 비정밀성이 낮음

(3) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에 대한 침치료는 효과적이며 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 치료에 침치료가 보편적으로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 침치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 A를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Kim KH, Kim DI, Hwang DS, Lee JM, Kim HJ, Yoon HM, Jung HJ, Kang KW, Lee MS, Choi SM. Methodologic Lessons Learned from Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial of acupuncture for hot flashes in peri- and postmenopausal women. The journal of oriental obstetrics and gynecology. 2010;23(1):42-52.
2. Shanafelt TD, Barton DL, Adjei AA, Loprinzi CL. Pathophysiology and treatment of hot flashes. Mayo Clin Proc. 2002;77:1207-18.
3. Avis, NE, Coeytaux RR, Usom S, Pevette K, Morgan T. Acupuncture in Menopause (AIM) study: a pragmatic, randomized controlled trial. Menopause. The Journal of The North American Menopause Society. 2016;23(6):626-37.
4. Borud, EK, Alraek T, White A, Fonnebo V, Eggen AE, Hammar M, Astrand LL, Theodorsson E, Grimsgaard S. The Acupuncture on Hot Flushes Among Menopausal Women (ACUFLASH) study, a randomized controlled trial. Menopause: The Journal of The North American Menopause Society. 2009;16(3):484-93.

5. Ee C, Xue C, Chondros P, Myers SP, French SD, Teede H, Pirodda M. Acupuncture for menopausal hot flushes: A randomised sham-controlled trial. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2;164(3):146-54.
6. Kim, KH, Kang KW, Kim DI, Kim HJ, Yoon HM, Lee JM, Jeong JC, Lee MS, Jung HJ, Choi SM. Effects of acupuncture on hot flashes in perimenopausal and postmenopausal women-a multicenter randomized clinical trial. *Menopause*. 2010;17(2):269-80.
7. Kim, DI, Jeong JC, Kim KH, Rho JJ, Choi MS, Yoon SH, Choi SM, Kang KW, Ahn HY, Lee MS. Acupuncture for hot flushes in perimenopausal and postmenopausal women: a randomised, sham-controlled trial. *Acupunct in medicine. Journal of the British Medical Acupuncture Society*. 2011;29(4):249-56.
8. Nedeljkovic M, Tian L, Ji P, Déglon-Fischer A, Stute P, Ocon E, Birkhäuser M, Ausfeld-Hafter B. Effects of acupuncture and Chinese herbal medicine (Zhi Mu 14) on hot flushes and quality of life in postmenopausal women: results of a four-arm randomized controlled pilot trial. *Menopause*. 2014;21(1):15-24.
9. Nir Y, Huang MI, Schnyer R, Chen B, Manber R. Acupuncture for postmenopausal hot flashes. *Maturitas*. 2007;56(4):383-95.
10. Painovich JM, Shufelt CL, AzzizR, Yang Y, Goodarzi MO, Braunstein GD, Karlan BY, Stewart PM, Merz CN. A pilot randomized, single-blind, placebo controlled trial of traditional acupuncture for vasomotor symptoms and mechanistic pathways of menopause. *Menopause*. 2012;19(1):54-61.

3. 전침

● 배경

안면홍조를 중심으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 침치료가 관련증상을 완화시키고, 삶의 질을 증가시키는지, 따라서 호르몬대체요법을 대신할 수 있는지에 대한 연구들이 많이 수행되어왔다.¹⁾ 전침치료는 이러한 침치료 과정에 부가적으로 전류를 흘려주는 것으로, 전침치료가 안면홍조를 50% 이상 감소시키며²⁾, 거짓침에 비해 갱년기증상을 완화시키는 것으로 보고되었다.³⁾ 우리나라의 임상 현장에서도 전침치료는 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 광범위하게 사용되고 있으므로 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 전침치료에 대한 권고안을 제시한다. 향후 잘 계획된 임상시험을 통해 다양한 근거가 마련될 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 전침치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-3
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경혈로는 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 천추(ST25), 삼음교(SP6), 태충(LR3), 태계(KI3) 등을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q3

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 일반침에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침치료	일반침	① MRS 점수 ② Hot flash score	한의원 및 한방병원

MRS: Menopause Rating Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Cao(2016)¹⁾는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자 49명을 대상으로 전침치료군 22명과 일반침치료군 27명으로 무작위 배정하여 8주 동안 주 3회(총 24회) 치료하였고, 치료 전후 안면홍조 점수

(Hot flash score)와 MRS 점수를 비교하였다. 안면홍조 점수의 경우, 전침치료군과 일반침치료군 모두 치료 전에 비해 치료 4주 후, 치료 8주 후 유의한 감소($p<0.05$, $p<0.05$)를 보였으나 군 간 비교에서는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). MRS 점수도 두 군 모두 치료 전에 비해 치료 4주 후, 치료 8주 후 유의한 감소($p<0.05$, $p<0.05$)를 보였으나 군 간 비교에서는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 또한 안면홍조 점수와 MRS 점수를 추적 관찰했을 때, 두 군 모두 치료 전, 치료 4주 후, 치료 8주 후에 비해 치료 종료 후 12주, 24주 뒤에 점수가 유의하게 감소하여($p<0.05$, $p<0.05$) 치료 종료 후에도 유의한 개선 효과를 나타냈으나 군 간 비교에서는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Wen 등(2017)²⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자 46명을 대상으로, 전침치료군 23명과 일반침치료군 23명으로 무작위 배정하여, 8주 동안 주 3회(총 24회) 치료하였다. 치료 전후 MRS 점수를 비교한 결과, 두 군 모두 치료 전에 비해 치료 4주, 치료 8주 후 유의한 감소($p<0.05$)를 보였으나 군 간 비교에서는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용으로 전침치료군에서는 발침 시 출혈이 4건, 멍이 7건, 자침 시 통증이 3건, 공포감 발생이 1건 있었고, 일반침치료군에서는 발침 시 출혈이 5건, 멍이 6건, 자침 시 통증이 1건, 소화기 불량 반응이 1건이 있었으나 발침 후 안압해주거나, 온열 자극을 주는 등의 방법으로 모두 해결되었다고 보고하였다.

Song 등(2017)³⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자 60명에 대해 전침치료군 30명과 일반침치료군 30명으로 무작위 배정하여 8주 동안 주 3회(총 24회) 치료하였고, 치료 전후 안면홍조 점수(Hot flash score)와 MRS 점수를 비교하였다. 안면홍조 점수의 경우, 전침치료군과 일반침치료군 모두 치료 후, 치료 전에 비해 유의한 감소($p<0.05$)를 보였으나 군 간 비교에서는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). MRS 점수도 두 군 모두 치료 전에 비해 치료 후 유의하게 감소하였으나($p<0.05$), 군 간 비교에서는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 치료 종료 후 4주 뒤 안면홍조 점수와 MRS 점수를 추적 관찰했을 때, 두 군 모두 치료 전에 비해 유의하게 감소하였으나($p<0.05$) 군 간 비교에서는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

이 임상질문에 포함된 3개의 무작위 배정 임상연구^{1,2,3)}는 효과를 측정하는 평가지표가 일치하여 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능하였다. 3개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 전침치료와 일반침치료를 받는 군의 효과를 안면홍조 점수(Hot flash score)와 MRS 점수로 비교한 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 증상 개선에 차이가 없다고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
MRS 점수 (critical)	155 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	—	대조군에서의 MD 14.35	MD 0.04 높음 [-1.12, 1.21]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Hot flash score (critical)	109 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	—	대조군에서의 MD 2.375	MD 0.46 낮음 [-1.33, 0.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MRS: Menopause Rating Scale

a: 총 연구대상자 수가 적고, MD의 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높음

b: 비일관성이 낮음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험성이 비교적 낮았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치는 임상질문과 직접적으로 관련성이 있었으며, 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 전체적으로 단일 연구별 연구대상자가 적어 비정밀성이 있었다. 전침치료가 일반침치료보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자의 MRS 점수를 더 감소시키는지에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

결론적으로 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에 대한 전침치료는 일반침치료와 유사한 정도로 증상을 개선시키고, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단된다. 통상 득기를 유발하기 위해 수기 자극을 가하는 일반침에 비해 전침치료는 편리하고, 자극 정도를 계량화할 수 있다는 장점이 있다. 또한 현재 갱년기 및 폐경기후증후군의 임상에서 널리 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 전침치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Cao C. Comparative Analysis of the Effect of Electric Needle and Hand Needle Stimulation on Heat Symptoms and Sex Hormone Levels in Enclosure(电针与手针刺刺激对围绝经期烘热症状及性激素水平影响的对比分析). Hunan University of Traditional Chinese Medicine, 2016:1-57.
2. Wen, C. Manual acupuncture versus electroacupuncture for menopausal syndrome: a randomized controlled trial. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2017;37(5):491-5.
3. Song D. Clinical Observation on Treatment of Perimenopausal syndrome with Electroacupuncture. Anhui University of Traditional Chinese Medicine, 2017:1-61.

□ 단독치료

【R3-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 거짓침치료에 비해 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate	4-7
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경험로는 신수(BL23), 차료(BL32), 천추(ST25), 자궁(EX-CA1) 등을 고려할 수 있다. 일반적으로 적용하는 주파수는 2-4Hz, 강도는 근육 연축이 약하게 발생하면서 환자가 심한 불편감을 느끼지 않는 정도를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q3-1

갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에 대한 전침치료는 비경혈 거짓침에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침	비경혈 거짓침	① MRS 점수 ② KI 점수	한의원 및 한방병원

MRS: Menopause Rating Scale, KI: Kupperman's Menopausal Index.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2016)⁴⁾은 갱년기장애 여성 환자를 대상으로 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 천추(ST25), 삼음교(SP6)에 자침 후 양 천추(ST25)와 자궁(EX-CA1)에 통전하는 전침치료를 받는 전침치료군 14명, 비경혈 혈위에 피부투과와 통전을 하지 않는 거짓전침치료를 받는 대조군 15명을 무작위로 나누어 8주간 24회(주당 3회) 치료하였다. 0.3mm × 25-75mm 호침으로 자입 후 전침치료군은 10/50Hz, 0.5~1.0mA 강도 치료 후, 치료 전의 Menopause Rating Scale (MRS) 점수와 비교했을 때 두 군 모두 MRS 점수에서 유의한 감소를 보였으며, 군 간 비교에서는 전침군이 거짓침치료에 비해 MRS 점수가 유의하게 낮았다($p<0.01$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Wyon 등(2004)⁵⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 심수(BL15), 신수(BL23), 차료(BL32), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 태충(LR3), 내관(PC6), 백회(GV20)에 자침 후 신수(BL23)와 차료(BL32)에 통전하는 전침치료를 받는 전침치료군 15명과 비경혈 혈위에 피부를 투과하는 거짓침치료를 받는 대조군 13명을 무작위로 나누어 12주간 14회 치료 후, 치료 전의 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수와 비교하였다. 그 결과, 두 군 모두 KI 점수에서 유의한 감소를 보였으며, 군 간 비교에서는 전침군이 거짓침치료군에 비해 KI 점수가 유의하게 낮았다($p=0.02$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Shi 등(2018)⁶⁾은 갱년기장애 여성 환자 60명을 무작위로 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 천추(ST25),

삼음교(SP6)에 자침 후 양 천추(ST25)와 자궁(EX-CA1)에 통전하는 전침치료를 받는 전침치료군 30명, 비경혈 혈위에 자침하고 통전하지 않는 거짓전침치료군 30명으로 나누어 8주간 24회(주당 3회) 치료하였다. 치료 전후의 MRS 점수를 비교했을 때, 두 군 모두에서 유의하게 감소하였으며, 군 간 비교에서 전침군의 MRS 점수가 거짓전침치료군의 MRS 점수에 비해 유의하게 낮았다($p<0.05$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Liu 등(2018)⁷⁾은 갱년기장애 여성 환자 360명을 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 천추(ST25), 삼음교(SP6)에 자침 후 양 천추(ST25)와 자궁(EX-CA1)에 통전하는 전침치료를 받는 전침치료군 180명과 비경혈 혈위에 자침하고 통전하지 않는 거짓전침치료군 180명으로 무작위 배정하여 8주간 24회(주당 3회) 치료하였다. 치료 전후 MRS 점수를 비교한 결과, 두 군 모두 유의한 감소를 보였으며, 군 간 비교에서는 치료 8주, 20주, 32주 후 전침치료군의 MRS 점수가 거짓전침치료군에 비해 유의하게 낮았다($P=0.0002$, $P<0.0001$, $P<0.0001$). 부작용의 경우, 전침치료군 5%에서 자입 시 통증과 피하혈종이 발생하였으나 다른 부작용은 보고되지 않았다고 하였다.

② 연구 결과의 요약

이 임상질문에 포함된 4개의 연구 중 3개의 무작위 배정 임상연구^{4,6,7)}는 효과를 측정하는 평가지표가 일치하여 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능하였다. 전침치료가 거짓침치료보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자의 MRS 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 전침치료군에서 MRS 평균 점수가 2.84 낮고(95% CI: -4.36, -1.33), 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 전침치료가 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자에서 전침치료군이 거짓침치료군보다 KI 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 전침치료군에서 KI 평균점수가 6.00 낮고(95% CI: -11.13, -0.87), 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.⁵⁾

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
MRS (critical)	449 (3 RCTs)	●●○○○ Low ^a	—	대조군에서의 평균 10.61	MD 2.84 낮음 [-4.36, -1.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
KI (critical)	28 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^b	—	대조군에서의 평균 16.5	MD 6.00 낮음 [-11.13, -0.87]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MRS: Menopause Rating Scale, KI: Kupperman's Menopausal Index

a: $I^2=74\%$ 로 비일관성이 높음

b: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

거짓침치료와 비교했을 때, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 대한 전침치료는 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에 대한 전침치료는 효과적이며, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해 보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 전침치료가 광범위하게 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 전침치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Dodin S, Blanchet C, Marc I, Ernst E, Wu T, Vaillancourt C, Paquette J, Maunsell E. Acupuncture for menopausal hot flushes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(7):CD007410.
2. Wyon Y, Lindgren R, Lundberg T, Hammar M. Effects of acupuncture on climacteric vasomotor symptoms, quality of life, and urinary excretion of neuropeptides among postmenopausal women. *Menopause*. 1995;2(1):3-12.
3. Sandberg M, Wijma K, Wyon Y, Nedstrand E, Hammar M. Effects of electro-acupuncture on psychological distress in postmenopausal women. *Complement Ther Med*. 2002;10(3):161-9.
4. Liu J, Liu F, Wang C, Chen L, Fang J. Clinical study on electroacupuncture in mitigating the symptoms related to menopausal transition. *Shanghai J Acu-Mox*. 2016;35(7):839-43.
5. Wyon Y, Wilma K, Nedstrand E, Hammar M. A comparison of acupuncture and oral estradiol treatment of vasomotor symptoms in postmenopausal women. *Climacteric* 2004;7(2):153-64.
6. Shi W, You W, Luo R, Zhong F, Zhou W, Liu Y, Cao Z, Luo F, Zhang W. Intervention Evaluation of Electro-Acupuncture on Menopausal Transition Period. *JCAM*. 2018;34(4):29-32.
7. Liu Z, Ai Y, Wang W, Zhou K, He L, Dong G, Fang J, Fu W, Su T, Wang J, Wang R, Yang J, Yue Z, Zang Z, Zhang W, Zhou Z, Xu H, Wang Y, Liu Y, Zhou J, Yang L, Yan S, Wu J, Liu J, Liu B. Acupuncture for symptoms in menopause transition: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;219(4):373.e1-373.e10.

□ 단독치료

【R3-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 호르몬대체요법과 유사한 효과가 있고, 위해는 적은 것으로 판단되므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1-5
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 전침치료 경험로는 신수(BL23), 차료(BL32), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 태충(LR3), 내관(PC6), 관원(CV4), 족삼리(ST36) 등을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q3-2

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 전침치료는 호르몬대체요법에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	전침치료	호르몬대체요법	KI 점수	한의원 및 한방병원

KI: Kupperman's Menopausal Index

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 5개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Jin 등(2016)¹⁾은 갱년기장애 여성 68명을 이침-전침치료군 34명과 호르몬대체요법군(Tibolone) 34명으로 무작위 배정하여 1개월간 치료한 결과, 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 두 군간 KI 점수의 유의한 차이는 없었다고 하였다($p>0.05$). 부작용 발생 여부에 대해서는 언급되지 않았다.

Xia 등(2008)²⁾은 갱년기장애 여성 175명을 전침치료군 90명과 호르몬대체요법군(estradiol 2mg) 85명으로 무작위 배정하여 3개월간 치료하였다. 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 전침치료군과 호르몬대체요법군 간 KI 점수의 유의한 차이는 없었다고 하였다($p>0.05$). 또한 치료 종료 후 3개월, 6개월 뒤에 KI 점수를 추적 관찰하였으며, 두 군 간에 유의한 차이가 있었다 ($p<0.01$). 전침치료군은 KI 점수가 유지되는 반면, 호르몬대체요법군은 KI 점수가 약간 올라가는 경향을 보였다. 부작용 발생 여부에 대해서는 언급되지 않았다.

Wyon 등(2004)³⁾은 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 전침치료를 받는 군 15명과 호르몬대체요법(17-oestradiol)을 받는 군 15명으로 무작위로 나누어 3개월간 치료 후, 치료 전의 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수와 비교했을 때 두 군 모두 KI 점수에서 유의한 감소를 보였으며, 군 간 비교에서는 호르몬대체요법을 받은 군이 전침치료군에 비해 KI 점수가 유의하게 낮았다($p=0.03$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Zhou 등(2006)⁴⁾은 갱년기장애 여성 90명을 대상으로 무작위로 전침치료군 45명과 호르몬대체요법군(Estradiol) 45명으로 나누어 3개월간 치료한 결과, 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 전침치료군과 호르몬대체요법군 간 KI 점수의 유의한 차이는 없다고 하였다($p>0.05$). 부작용에 대한 내용은 언급되지 않았다.

Er 등(2015)⁵⁾은 갱년기장애 여성 60명을 전침치료군 30명과 호르몬대체요법군(Estradiol Valerate/Cyproterone Acetate) 30명으로 무작위 배정하여 12주간 치료한 결과, 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 두 군간 KI 점수의 유의한 차이는 없었다고 하였다($p>0.05$). 부작용은 발생하지 않았다고 언급하였다.

② 연구 결과의 요약

이 임상질문에 포함된 5개의 무작위 배정 임상연구는 효과를 측정하는 평가지표가 일치하여 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능했다. 전침치료와 호르몬대체요법이 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자의 KI를 감소시키는지에 대해 비교한 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었다. 근거수준은 낮음(Low)이었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 증상 개선에 차이가 없다고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KI 점수 (critical)	415 (5 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b,c}	-	대조군에서의 평균 8.13	MD 0.26 낮음 [-0.74, 0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 대상자에 대한 눈가림이 안 되어 있어 비뚤림 위험성이 높음

b: $I^2=25\%$ 로 비일관성이 낮음

c: MD의 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

호르몬대체요법과 비교했을 때, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 증상에 대한 전침치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 전침치료는 지속해서 수기 자극을 부여하는 것보다 편리하고 부작용이 적기 때문에 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서는 현재 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상에 전침치료가 널리 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상에 전침치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에 대해 전침치료를 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법 복용의 부작용에 대한 우려가 있

을 때 개별 임상가의 판단에 따라 우선적으로 전침치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. Jin Y, Sun Z, Jin H. Clinical Observation on the Auricular Acupuncture for Perimenopause Syndrome of 34 Cases. Medical Innovation of China. 2016;13(27):45-8.
2. Xia Xi, Hu L, Qin Z, Zhou J, Li M, Li W, Tian L, Zhang Y. Multicentral Randomized Controlled Clinical Trials about Treatment of Perimenopausal Syndrome with Electroacupuncture of Sanyinjiao (SP 6). Acupuncture Research. 2008;33(4):262-6.
3. Wyon Y, Wilma K, Nedstrand E, Hammar M. A comparison of acupuncture and oral estradiol treatment of vasomotor symptoms in postmenopausal women. Climacteric 2004;7(2):153-64.
4. Zhou J, Qin Z, Li W, Zhang C, Tian L, Zhang Y, Hu L. Clinical observation on therapeutic effect of electroacupuncture at Sanyinjiao (SP 6) on peri-menopausal syndrome. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2006;26(9):617-9.
5. Er Z, Chen X, Su H, Zhang H, Yue X, Wang G. Clinical Study on Therapeutic Effect of “Ataraxia Electroacupuncture” on Perimenopausal Syndrome. J Int Obstet Gynecol. 2015;42(4):441-4.

4. 매선침

■ 단독치료

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 호르몬대체요법에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	2, 3
임상적 고려사항 매선침 시술 전에 출혈, 감염, 욕아종 형성의 가능성 등에 대해 설명하고, 시술 동의서를 확보하는 것을 고려할 수 있다. 매선침 시술 시에는 안전한 시술을 위해 교육 및 소독에 대한 주의가 필요하다. 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 신수(BL23), 명문(GV4), 관원(CV4)을 위주로 하여 심수(BL15), 간수(BL18), 삼음교(SP6)를 배혈하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

매선침치료는 혈위매장요법(穴位埋藏療法) 중의 하나로 경혈(經穴), 경근(經筋), 경피(經皮), 경락(經絡) 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 이물을 매입하여 부위에 지속적인 자극을 주어 질병을 치료하는 요법이다. 오랜 유침작용(留鍼作用)으로 자극의 극대화를 통해 인체에 내재된 방어수단을 유도하고 피부, 근육, 관절 등의 조직에 무수히 존재하는 치료반응점을 자극함으로써 말초 수용기에 생긴 흥분을 신경중추에 전달한다. 이에 반사적으로 생체조직을 정상화하려는 활동이 증대되어 치료기전을 유도함으로써 관련된 질병을 체내의 자생력으로 치유하는 자가 자생치료법이다. 또한 경락을 소통시키고 근육과 말초신경에 영양을 주며 세포면역력을 증강시키고 병에 대한 방어기능을 높여주는 효과도 있다. 경혈에 대한 지속적인 자극으로 오장육부를 조절하고 음양의 평형을 유지시키며, 경락을 소통시키고 기혈을 조화시키며, 보허사실(補虛瀉實) 및 사기(邪氣)를 제거하고 면역력을 높이는 효과가 있으므로 여성의 갱년기 및 폐경으로 인한 인체의 불균형 상태를 바로잡아 주는 치료법으로 응용할 수 있다.¹⁾

따라서 현재까지 수행된 연구들을 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 매선침치료의 권고안을 마련하였다. 임상적 활용 증대 가능성을 감안하여 향후 지속적인 임상연구 수행을 통해 매선침치료의 근거를 강화시킬 수 있을 것으로 기대한다.

(2) 임상질문: Q4

갱년기 및 폐경 후 안면홍조를 비롯한 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 호르몬대체요법에 비해 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	매선침	호르몬대체요법	유효율 증상 호전/소실 날짜 증상 호전도	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2007)¹⁾은 45~55세의 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상을 가지는 내원환자 166명을 대상으로 치료군(매선침치료) 86명과 대조군(호르몬대체요법) 80명으로 나누어 3개월간 연구를 진행하였다. 치료군과 대조군의 완치율과 각 세부증상에 대한 호전일/소실일, 증상의 호전도 등에 대해 비교하였다. 치료군 86명 중 69명이 완치, 대조군 80명 중 36명이 완치되어 각각 완치율이 80.2%, 45.0%로 매선침치료는 호르몬대체요법에 비해 완치율에 있어 유의한 효과를 보였다 ($p<0.01$). 안면홍조 증상을 가진 환자는 치료군 86명 중 61명, 대조군 80명 중 58명이었으며, 안면홍조에 대한 결과에 대해서도 각각 치료군($n=60$)과 대조군($n=56$)을 분석하였다. 매선침치료를 받은 치료군 60명의 증상 호전 시작 기간은 평균 18.6 ± 1.3 일이 소요되었고, 증상이 완전히 소실되기까지는 평균 38.1 ± 1.6 일이 걸렸다. 이는 대조군 56명에서 평균 29.7 ± 1.6 일과 57.5 ± 1.3 일이 소요된 것에 비해 유의한 차이를 보였다 ($p<0.01$). 또한 치료 전후의 안면홍조 증상 값에서도 치료군은 10.9 ± 1.3 에서 6.1 ± 1.3 으로 변화되어 대조군이 10.6 ± 1.5 에서 7.6 ± 1.2 로 변화된 것에 비해 유의한 차이를 보였다 ($p<0.05$). 안면홍조 이외의 다른 폐경 관련 증상에 대해서도 치료군은 대조군에 비해 유의한 차이(증상호전/소실일: $p<0.01$, 증상호전도: $p<0.05$)를 보였다. 부작용에 대한 별도의 기술은 없었다. 매선침치료는 신수(BL23), 명문(GV4), 관원(CV4)을 위주로 시술하면서 심수(BL15), 간수(BL18), 삼음교(SP6) 등을 배합하여 주 1회 시행하였다.

Song 등(2020)²⁾은 45~55세의 갱년기장애 증상을 가지는 환자를 대상으로 치료군(매선침치료) 30명과 대조군(호르몬대체요법) 30명으로 나누어 2개월간 연구를 진행하였다. 치료군과 대조군의 총 유효율과 호르몬 수치(E_2 , LH, FSH)의 변화 등에 대해 비교하였다. 총 유효율의 평가는 치료 전후 KI 점수를 비교한 값(치료 후 KI 점수/치료 전 KI 점수*100%)을 기준으로 하였으며, 치료군과 대조군의 총 유효율은 각각 93.33%, 86.67%로 매선침치료가 호르몬대체요법에 비해 더 높은 총 유효율을 보였다. 그러나 실패기간이 1을 포함하여 통계적 유의성은 없었다. 매선침치료는 신수(BL23), 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 삼음교(SP6)에 시행하였으며, 10일에 1회 총 6회 실시하였다. 부작용에 대해서는 언급하지 않았다.

② 연구 결과의 요약

Liu 등(2007)²⁾의 연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자를 대상으로 매선침치료군과 호르몬대체요법군으로 나누어 3개월 치료 후에 치료 전과 비교했을 때 매선침치료군이 호르몬대체요법군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높은 완치율을 보였으며, 매선침치료군이 호르몬대체요법군에 비해 더 유의하게 안면홍조 및 다른 제반 증상에 대한 호전도가 더 높게 나타났다. 근거수준은 낮음(Low)이었다.

Song 등(2020)³⁾의 연구에서 갱년기장애 여성 환자를 대상으로 매선침치료를 받는 군과 호르몬대체요법을 받는 군으로 나누어 2개월간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때, 매선침치료를 받은 군이 더 높은

치료 유효율을 보였으나 통계적 유의성은 없었다. 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 증상 개선에 차이가 없다고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
완치율 (critical)	166 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	OR 3.41 (0.67, 17.39)	대조군에서의 평균 완치율 45.0%	1000명당 352명 더 많음 (221명, 440명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
총 유효율 (critical)	60 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	OR 2.15 (0.36, 12.76)	대조군에서의 평균 유효율 86.7%	1000명당 67명 더 많음(-166명, 121명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 평가자에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

c: 95% 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높음

(3) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 2개의 연구는 매선침의 효과를 측정하는 평가지표가 다르므로 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 어려웠다. 따라서 연구 결과를 평가지표별로 나누어 근거수준을 부여하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가를 진행했을 때, 무작위 배정에 대한 비뚤림 위험성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구 별 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 다른 폐경 관련 증상에 대한 매선침치료는 효과적이며, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 아직까지 우리나라에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 치료에 매선침요법이 높은 빈도로 사용되고 있지는 않으나 최근 매선침의 활용이 늘고 있고, 위의 연구를 통해 매선침치료가 호르몬대체요법에 비해 갱년기장애 및 폐경기후 증후군에 대한 유효율이 높으며, 안면홍조의 증상 호전 시기나 증상 소실 시기를 단축시키는 것으로 보아 치료의 이득이 있는 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 다른 폐경 관련 증상에 매선침치료를 시행하는 것을 권고하며, 권고등급 B를 부여한다.

매선침 시술은 이물질을 체내에 매장하는 것으로 엄격한 무균적 시술이 요구되며⁴⁾, 안전한 시술을 위해 교육 및 소독에 대한 주의가 필요하다. 따라서 전문가 합의에 따라 매선침 시술 전에 출혈, 감염, 육아종 형성의 가능성⁴⁾ 등에 대해 설명하고, 시술 동의서를 확보하는 것을 임상적 고려사항으로 제시한다.

(4) 참고문헌

1. The society of Korean Acupuncture. Acupuncture Medicine. Seoul;JipMoonDang Publishing. 2012;200-4.
2. Liu H, Yang DN. Treatment of 86 Peri-climacteric Syndrome Cases by Point Catgut Embedding. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion. 2007;26(20):5-7.
3. Song A, Cai J, Zhang Y. Effects of Acupoint Catgut Embedding on Kupperman Score and Estrogen in Patients with Perimenopausal Syndrome. Journal of Hubei University of Chinese Medicine. 2020;22(1):92-4.
4. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울;한미의학. 2020:184.

5. 약침

■ 단독치료

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경 관련 증상에 대해 약침을 보조 치료법으로 활용할 것을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	7, 8
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 및 폐경관련 증상에 대해 자하거약침, 팔강약침을 활용할 수 있다.		

(1) 배경

약침요법은 침술요법과 약물요법을 결합한 개념으로 침치료의 이론적 기초가 되는 경락학설의 원리에 따라 유관한 혈위나 압통점, 혹은 체표의 촉진으로 얻은 양성 반응점에 일정한 방법으로 조제된 한약추출액을 주입하여 자침 효과와 약물 효과를 동시에 얻고자 하는 치료 방법이다.¹⁾ 기존의 자하거약침 연구²⁻⁴⁾와 박 등(2009)⁵⁾의 RCT를 통한 국내 약침 연구에 대한 체계적 고찰에 따르면, 약침 관련 RCT 연구의 대다수가 근골격계 질환에 대한 연구였으며, 부인과 질환의 경우 월경곤란증에 대한 연구가 주로 보고되었다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 연구로는 황련해독탕 약침을 양측 견정(GB21), 풍지(GB20)에 각각 0.1cc씩 총 0.4cc를 주입하고, BUM(응답, 우황, 사향) 약침은 단중(CV17), 중완(CV12), 기해(CV16)에 각각 0.05cc씩 총 0.15cc를 주입하여 치료한 증례 연구⁶⁾가 보고되었다.

따라서 국내 임상에서 광범위하게 약침요법이 활용되는 현실과 달리 현재 갱년기장애 등 부인과 질환의 약침치료 임상 효과에 대한 연구는 충분하지 못한 현실이다.

이에 기존 수행된 연구를 바탕으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 약침치료에 대한 문헌조사와 델파이설문조사를 수행하였다. 이에 따른 합의 권고안을 제시하였으며, 향후 추가적인 임상연구 수행을 통해 근거를 강화할 수 있을 것으로 기대한다.

(2) 임상질문: Q5

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 약침치료는 무처치군에 비해 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경 기후증후군 여성	약침치료	무처치군	증상 호전도, 치료율	한의원 및 한방병원

(3) 고전 문헌 근거

《침구의학》⁷⁾에 따르면 갱년기증후군에 약침을 활용할 수 있고, 피로, 권태감, 안혼, 노화방지에 효과

적이며, 특히 상열감에 유효하다고 하였다. 좌위에서 흉추 5,6,7번 극돌기 아래 압통점을 시술하는 것과 단중(CV17), 구미(CV15)를 치료 경혈로 제시하였다.

《약침학》⁹⁾에서는 갱년기증후군에 자하거약침, 팔강약침을 활용한다고 하였다. 자하거약침은 흉추 5,6,7번 독맥경 상의 압통점과 임맥의 단중(CV17), 구미(CV15) 및 삼음교(SP6)에 총 1.0~3.0ml 주입한다. 팔강약침은 심화왕(心火旺)의 경우에는 단중(SP6)에, 신음허(腎陰虛)의 경우에는 신수(BL23), 지실(BL52), 관원(CV4)에 시술한다. 10회를 기본 치료 횟수로 제시하였고, 허증의 경우 산삼약침을 병행할 수 있다고 하였다. 또한 호소하는 증상이 다양하므로 주요 증상을 잘 파악하여 여러 가지 약침을 활용해야 한다고 하였다.

(4) 델파이 연구 결과

약침은 한방부인과 임상에서도 주요 치료법으로 활용되고 있다. 한방부인과 학회 회원을 대상으로 한 설문조사에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 가장 많이 활용하는 약침액의 종류는 중복 응답 60개 중 자하거(29), 황련해독탕(9), 봉독(5), 녹용(2), 소염(2), 하초약침(2) 등의 순서로 나타났다. 이 자료에 근거하여 개원의 전문가 포함된 한방부인과학 전문가 13인을 대상으로 1단계 델파이조사를 진행하여 다음과 같은 결과를 얻었다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료 시 약침을 보조치료법으로 사용하는 것이 적절하며(+A), 특히 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 보편적 적용 약침으로 자하거약침을 권고하는 것(+A)에 동의하였다. 구체적인 증상에 대해서는 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 안면홍조에 자하거약침과 황련해독탕 약침을(+A), 갱년기 및 폐경 후 환자의 배뇨장애에 자하거약침을(+A), 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 질 위축 관련 증상에 자하거약침을 권고한다(+A)고 동의하였다. 한편, 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 주치료법으로 약침을 권고한다는 것과 갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 배뇨장애에 대한 녹용 약침 권고에 대해서는 합의가 이루어지지 않았다.

이후 개정작업에서는 문헌근거에 따른 권고안 초안을 만들었으며, 특히 약침치료는 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 있어서 임상적으로 널리 활용되고 있으나 주 치료법으로 권고하는 데 있어서는 비용에 대한 고려가 필요하다. 약침은 현재 국민건강보험의 비급여 항목으로 환자에게 비용적인 측면에서 부담이 될 수 있다. 또한 적절한 비용효과분석을 찾을 수 없었기에 전문가 합의에 따라 보조치료법으로 적용하는 것으로 권고하게 되었다. 이러한 과정에서 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의페널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 마련을 위한 2단계 델파이조사를 추가 진행하여 합의를 도출하였다.

한편 이 임상진료지침 개발과정에서 개발그룹에 의해 1개의 무작위 배정 임상연구가 수행되었다. 그러나 아직 연구 결과가 논문으로 발표되지 않아 지침의 근거로 포함하지 않았다. 이 연구에서는 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 환자를 대상으로 임상 전문가들의 의견에 근거한 경혈(관원혈, 기해혈, 양측 자궁혈)에 자하거약침치료를 적용하는 시험군과 같은 경혈에 생리식염수약침치료를 적용하는 대조군으로 나눠 각각 85명, 43명을 배정하였다. 주 2회, 8주간 총 16회 치료한 후에 치료 전과 비교했을 때, 시험군과 대조군 두 군 모두 안면홍조점수에서 유의한 감소를 보였으며, 특히 시험군이 더 크게 감소하

는 것을 확인하였다. 그러나 군 간 비교에서는 유의한 통계적 차이는 없었다. 그런데 치료 종료 1달 후 대조군에서는 안면홍조 점수가 다시 상승한 반면, 시험군인 자하거약침치료군에서는 안면홍조 점수가 지속적으로 감소하여 치료 효과가 유지되는 것을 확인할 수 있었고, 이는 두 군 간의 비교에서도 통계적으로 유의한 차이를 보였다.

총 25건의 이상반응이 보고되었는데, 시험군에서는 20건, 대조군에서는 5건으로 나타났다. 10명이 호소한 복부 주사 부위 멍은 시술 시 나타날 수 있는 이상반응으로 사전에 미리 고지되었고, 처치 없이 회복되었다. 이외에 보고된 이상반응은 두드러기, 오심, 위장염, 방광염, 요통 등으로 대부분은 치료와의 연관성이 낮은 것으로 판단되었고, 정도도 가벼운 것으로 확인되었다. 한편 중대한 이상반응으로는 시험군에서 1명의 환자에게 지주막하출혈이 발생하여 연구에서 중도 탈락 처리 하였는데, 이 이상반응은 약침치료와는 무관한 것으로 판단되었으며, 치료 후 회복하였다. 자하거약침의 시술이 심각한 부작용을 나타내는 사례는 없었으나 전체적인 연구의 부족과 수행된 연구의 제한된 사례를 고려하여 향후 보다 정밀한 안전성 및 부작용에 대한 연구가 필요할 것으로 보인다.

(5) 참고문헌

1. 최유나, 오지윤, 조현석, 김경호, 김갑성, 이승덕, 김은정. 약침주입용량 및 자입방법에 따른 자극량 차이 연구. 대한침구학회지. 2015;32(1):89-95.
2. 유화승, 강위창, 조정효, 이연월, 손창규, 조종관. 자하거약침의 월경통에 대한 치료 효과. 대한약침학회지. 2005;8(1):45-9.
3. 장소영, 김현중, 이동열, 이은용. 자하거약침의 월경통에 대한 효과. 대한침구학회지. 2005;22(6):85-92.
4. 김수민, 장선희, 김철홍, 윤현민, 송춘호, 안창범, 장경진. 월경곤란증의 자하거약침 효과에 관한 연구. 대한약침학회지. 2008;11(3):123-31.
5. 박봉기, 조정효, 손창규. 무작위 배정 비교 임상 시험을 통한 국내의 약침연구에 대한 체계적 고찰. 대한한의학학회지. 2009;30(5):115-26.
6. 조나영, 노정두. 약침을 이용한 수화조절법으로 호전된 갱년기 상열감 및 발한과다 환자 치험 3례. 대한한방부인과학회지. 2015;28(2):193-203.
7. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울;한미의학. 2020:817-8.
8. 대한약침학회·사단법인 약침학회 교재편찬위원회. 약침학. 서울;한미의학. 2019:443-4.

6. 뜸

● 배경

뜸치료는 쑥이나 다른 약물을 혈위(穴位)에 놓고 열을 발생시켜 인체의 경락, 경혈을 자극하는 치료법으로 온열자극을 통하여 기혈소통(氣血疏通), 경락순행(經絡順行), 양기배양(陽氣培養)의 효능이 있어서 소화장애, 순환장애, 통증 등에 다양하게 활용한다.¹⁾

뜸치료는 태아의 둔위(臀位)²⁾, 월경통³⁾ 등의 산부인과적 문제를 치료하는 데 효과가 있는 것으로 몇몇 연구들이 보고하고 있다. 뜸의 주요작용인 온열자극이 혈행촉진, 자율신경 조절을 통한 정신안정, 근육수축의 긴장완화 등의 효과를 나타내며, 이러한 기전으로 갱년기장애 및 안면홍조에도 효과가 있을 것으로 보인다.

뜸치료를 포함한 복합치료를 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 적용시킨 연구는 다수 존재하나 뜸치료에 대한 대규모 임상시험이나 타 치료와의 병행 또는 비교 연구는 부족한 실정이다. 이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 뜸치료에 대한 권고안을 제시하였다. 향후 잘 설계된 후속 임상연구를 통해 다양한 근거가 마련될 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 뜸치료를 시행하는 것은 안면홍조의 빈도 및 심한 정도 등에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 안면홍조의 뜸치료 경혈로는 명문(GV4), 관원(CV4), 기해(CV6), 신수(BL23), 중완(CV12), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q6

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 뜸치료는 무처치군에 비하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	뜸치료	무처치군	안면홍조의 빈도, 심한 정도	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Park 등(2009)¹⁾의 연구에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 환자를 대상으로 임상 전문가들의 의견에 근거한 경혈에 뜸치료를 받는 군(Moxa 1), 문헌에 근거한 뜸치료를 받는 군(Moxa 2), 대조군 각각 21명, 20명, 10명씩 나누어 4주간 14회 치료 후에 치료 전과 비교했을 때, 뜸치료군이 대조군에 비해 두 군 모두 안면홍조의 빈도와 심한 정도에서 유의한 감소를 보였으나 군 간 비교에서는 유의한 차이가 없었다.

뜸치료를 시행한 51명의 환자 중에서 10명이 부작용을 보고하였는데, 대부분은 의학적 처치 없이 회복되었다. 뜸치료는 보통 알레르기, 화상, 두통 등의 부작용이 나타날 수 있으나 적절하게 훈련된 전문가들에 의해 시술된다면 안전하고 효과적이다. 향후 보다 정밀한 안전성 및 부작용에 대한 연구가 필요할 것이다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 환자를 대상으로 임상 전문가들의 의견에 근거한 경혈에 뜸치료를 받는 군(Moxa 1), 문헌에 근거한 경혈에 뜸치료를 받는 군(Moxa 2)으로 나눠 4주간 14회 치료 후, 치료 전과 비교하였다. 그 결과, 뜸치료군 두 군 모두 대조군에 비해 안면홍조의 빈도와 심한 정도에서 유의한 감소를 보였다. 근거수준은 중등도(Moderate)였고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 빈도 (VAS, 0-10) (critical)	31 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	대조군에서의 평균 8.2	MD 4.2 낮음 [-6.02, -2.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 심한 정도 (VAS, 0-100) (critical)	31 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	대조군에서의 평균 74	MD 38 낮음 [-59.93, -16.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analog scale, RCT: Randomized controlled trial

a: 총 환자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 무작위 배정의 방법은 잘 이루어져 비뚤림 위험성이 비교적 낮았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따

라서 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 대한 뜸치료는 효과적이며, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 치료에 뜸치료가 널리 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 뜸치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다. 그런데 부적절한 뜸 치료는 피부 알레르기, 화상, 2차 감염 등의 부작용을 유발할 수 있으며, 전문가의 판단에 의해 질병의 변증 진단에 따라 경혈, 뜸 치료 시간 및 횟수 등이 적절하게 선정되어야 한다. 따라서 뜸치료는 반드시 한의사에 의해 신중하게 시술되어야 한다²⁾.

(3) 참고문헌

1. Park JE, Lee MS, Jung S, Kim A, Kang K, Choi J, Park J, Choi SM. Moxibustion for treating menopausal hot flashes: a randomized clinical trial. *Menopause*. 2009;16(4):660-5.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울;한미의학. 2020:106.

□ 단독치료

【R6-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상의 치료에 뜰치료를 시행하는 것은 호르몬대체요법에 비해 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	4, 5
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 뜰치료 경향로는 간수(BL18), 심수(BL15), 비수(BL20), 폐수(BL13), 신수(BL23), 관원(CV4), 삼음교(SP6) 등을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q6-1

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 뜰치료는 호르몬대체요법에 비하여 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	뜰치료	호르몬대체요법	KI 점수	한의원 및 한방병원

KI: Kupperman's Menopausal Index

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wei 등(2016)⁴⁾은 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수가 15점 이상인 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 86명을 대상으로 무작위로 각각 43명씩 뜰치료군과 호르몬대체요법군(에스트로젠+프로게스테론 병합요법)으로 나누어 3개월간 치료하였다. 그 결과 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 뜰치료군의 KI 점수가 호르몬대체요법군에 비해 유의하게 더 낮았다. 또한 치료 종료 3개월 후에 KI 점수를 추적 관찰했을 때, 뜰치료군은 치료 효과가 유지되는 반면, 호르몬대체요법군은 치료 효과가 유지되지 않았다. 부작용 발생 여부에 대해서는 언급되지 않았다.

Cao 등(2016)⁵⁾은 갱년기증후군 및 폐경기후증후군 여성 94명을 대상으로 무작위로 뜰치료군과 호르몬대체요법군(Tibolone)으로 각각 47명씩 나누어 3개월간 치료하였다. 그 결과, 두 군 모두 KI 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 뜰치료군과 호르몬대체요법군 간 KI 점수의 유의한 차이는 없다고 하였다. 이 연구에서 뜰치료를 시행한 47명의 환자 중 2명이 부작용(유방창통 1건, 오심구토 1건)을 보고하였다. 반면, 호르몬대체요법(Tibolone)을 받은 47명 중 7명이 부작용(질 출혈 2건, 오심구토 2건, 유방창통 3건)을 보고하였다.

② 연구 결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 뜰치료를

받는 군과 호르몬대체요법을 받는 군으로 나누어 3개월 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 두 군 모두 KI 점수가 유의한 감소를 보였으며, 뜬치료를 받는 군이 호르몬대체요법을 받는 군에 비해 더 유의하게 KI 점수가 감소하였다. 근거수준은 낮음(Low)이었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KI 점수 (important)	180 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 8.85	MD 1.76 낮음 [-2.77, -0.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: $I^2=86\%$ 로 비일관성이 높음

c: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

호르몬대체요법과 비교했을 때, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 대한 뜬치료의 효과는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 뜬치료는 호르몬대체요법에 비해 부작용이 적은 것으로 보이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 우리나라에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 진료 시 뜬치료가 널리 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 뜬치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에 대해 뜬치료를 고려할 수 있으며, 특히 호르몬대체요법 복용의 부작용에 대한 우려가 있을 때 임상가들 개개인의 판단에 따라 우선적으로 뜬치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. Deng H, Shen X. The mechanism of moxibustion: ancient theory and modern research. Evid Based Complement Alternat Med. 2013;2013:379291.
2. Coyle ME, Smith CA, Peat B. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(5):CD003928.
3. Gou CQ, Gao J, Wu CX, Bai DX, Mou HY, Hou XL, Zhao X. Moxibustion for Primary Dysmenorrhea at Different Interventional Times: A Systematic Review and Meta-Analysis. Evid Based Complement Alternat Med. 2016;2016:6706901.

4. Wei R, Ba Y, Lyu H. Effect of Moxibustion on Back Shu Points in the Treatment of Perimenopausal Syndrome. *Medical Innovation of China*. 2016;13(27):45-8.
5. Cao S, Zhou Z. Clinical efficacy of moxibustion treatment of perimenopausal syndrome. *The Chinese Journal of Human Sexuality*. 2016;25(3):93-6.

7. 한약

● 배경

갱년기장애 및 폐경기후증후군은 급성 장애, 아급성 장애 및 만성 장애로 다양한 증상을 분류할 수 있다. 한약 처방은 군신좌사 이론에 따라 기본 병기는 물론 다양한 겸증에 따른 치료 목적을 구현할 수 있는 특성이 있다.

대한한의사협회 회원 및 한방부인과학회 회원 설문조사 결과, 한약의 가장 효과적인 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상은 안면홍조로 나타났다. 안면홍조(hot flashes, hot flushes)는 안면과 전흉부의 발적을 의미하며, 한의학의 면열(面熱)에 대응하는 병증으로 인식할 수 있다. 이것은 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 초기 증상으로 혈관운동장애 증상의 범주이며, 발한 혹은 야간 발한과 동반되기도 한다. FSH 상승과 E₂ 감소 등 갱년기의 호르몬 변화와 밀접한 연관이 있다. 보통 폐경 1,2년 전부터 일어나며, 짧게는 6개월부터 길게는 10년 동안 지속된다.¹⁾ 갱년기 및 폐경기 여성의 3/4 정도가 안면홍조를 경험하며²⁾, 이들 중 20% 정도가 치료를 받는다.³⁾

안면홍조에 대한 한약치료는 가장 기본적인 한의치료법이면서, 안면홍조는 물론 이와 함께 발현되는 다양한 증상들을 고려하여 투여할 수 있는 장점이 있다. 그러한 이유로 한약을 이용한 연구들은 안면홍조 단일 증상을 대상으로 한 것은 물론 갱년기장애 및 폐경기후증후군 전반을 평가할 수 있는 척도를 이용한 연구가 많다. 또한 한약의 제형 범주에 따라 탕약, 과립제, 환제, 정제 및 캡슐제 등의 제형에 따른 연구 설계 및 임상 적용에 차이가 있다.

예컨대 탕약의 경우 고정처방을 적용하거나 증상에 따라 약물의 가감이 이루어진 경우가 있다. 또한 한약의 투여 시 변증과 무관한 처방을 투여하거나 변증진단 결과에 부합되는 처방을 적용하는 경우가 있다. 여기서는 의과의 투약 상황과 다른 점이 있는 다양한 제형과 투여 방법을 고려하여 임상 현장에 부합되는 권고안을 만들 수 있도록 임상질문을 상정하고, 그에 따른 체계적 문헌고찰을 진행하여 현재까지 수행된 연구들을 바탕으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군과 그 주요 급성 장애인 안면홍조에 대한 한약치료 권고안을 마련하였다. 향후 잘 설계된 임상연구 수행을 통해 임상적 근거를 강화시킬 수 있을 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low	4
임상적 고려사항 변증과 체질에 따라 소요산류(逍遙散類), 귀비탕류(歸脾湯類), 육미지황탕류(六味地黃湯類), 자음강화탕류(滋陰降火湯類), 인삼양영탕류(人蔘養營湯類), 청심연자탕류(淸心蓮子湯類), 시호가용골모려탕(柴胡加龍骨牡蠣湯), 양격산화탕(涼膈散火湯), 대영전(大營煎), 이선탕(二仙湯) 등의 활용을 고려한다.		

(1) 임상질문: Q7

갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료 시 한약 복용은 관련 증상 개선에 효과적인가?

(2) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R7은 갱년기 및 폐경기후증후군 환자에 대한 한약의 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 이에 한방부인과학 공동교과서인 《한방여성의학》⁴⁾의 수재 처방을 검토하고, 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한약치료 처방에 대한 대한한의사협회 및 한방부인과학회 회원 설문 결과와 개발위원회 임상 경험에 따른 처방분류, 문헌고찰 등에 따른 처방을 통합하여 변증과 체질에 따라 사용할 수 있는 치료 처방을 도출하였다. 《한방여성의학》⁴⁾에서는 신음허형에는 좌귀음, 지백지황환, 갱년 I 호환을, 신양허형에는 우귀환, 갱년 II 호환을, 신음양양허형에는 좌귀환합이선탕을, 심신불교형에는 감리기제환, 감맥대조탕합계지가용골모려탕을, 간울형에는 소요산을, 심비양허형에는 귀비탕을 기본방으로 제시하였다. 또한 급성 갱년기장애인 혈관운동신경증상에 대해서는 이선탕, 좌귀음, 지백지황환을 활용할 수 있다고 하였다. 아급성 장애인 질 위축 증상에 대해서는 귀신환, 좌귀음을 제시하였고, 배뇨장애에 대해서는 금쇄고정환, 작약감초탕과 금계신기환 등을 활용한다고 하였다. 또한 대한한의사협회 및 한방부인과학회 회원 56명의 설문에서 답변된 처방의 유형별 분류 결과는 다음과 같다.

- 소요산류: 가미소요산(13회), 소요산(8회), 단치소요산(4회), 청간소요산(2회), 가미소요산합사물탕(1회)
- 귀비탕류: 귀비탕(12회), 가미귀비탕(3회), 귀비온담탕(5회), 사물탕합귀비탕(1회)
- 육미지황탕류: 지백지황탕(7회), 육미지황탕(6회), 좌귀음(2회), 소양인형방지황탕(2회), 독활지황탕(1회), 신기환(1회)
- 자음강화탕류: 청리자감탕(7회), 자음강화탕(5회)
- 인삼양영탕류: 인삼양영탕가 지모 · 황백(3회), 인삼양영탕(1회)
- 청심연자탕류: (청심연자탕(2회), 태음인청심연자탕(1회)
- 기타: 시호가용골모려탕(3회), 양격산화탕(2회), 대영전(2회) 등.

이러한 설문 결과와 문헌고찰 결과 및 개발위원회 경험에 따라 이선탕을 권고 처방 목록에 포함시킨 다음, 권고안 초안을 개발하고 개원의패널, 진료지침개발전문가, 한방부인과학 교수 등으로 구성된 전문가그룹의 델파이조사를 진행하였다. 이 결과, 변증과 체질에 따라 소요산류(가미소요산, 소요산, 단치소요산, 가미소요산합사물탕), 귀비탕류(귀비탕, 가미귀비탕, 귀비온담탕, 사물탕합귀비탕), 육미지황탕류(지백지황탕, 육미지황탕, 좌귀음, 형방지황탕, 독활지황탕, 신기환), 자음강화탕류(청리자감탕, 자음강화탕), 인삼양영탕류(인삼양영탕가지모황백, 인삼양영탕), 청심연자탕류(청심연자탕, 태음인청심연자탕), 시호가용골모려탕, 양격산화탕, 대영전, 이선탕 등의 활용을 고려할 수 있다는 권고안의 합의를 도출하였다.

또한 임상연구 근거들에 따르면 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 한약치료는 무처치, 양약치료 또는 호르몬치료와의 비교 연구에서 유의한 효과를 나타내는 연구들이 있었다. 따라서 하위 권고안들의 근거수준과 권고방향을 고려해서 2단계 전문가그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)이 많으므로 추후 연구를 통해 범주와 효과추정치의 확산 정도에 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 모두 B로 한약을 사용하는 것으로 도출되었다. 이에 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원으로 구성된 전문가그룹의 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 증상 개선을 위해 한약치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. Shanafelt TD, Barton DL, Adjei AA, et al. Pathophysiology and treatment of hot flashes. Mayo Clin Proc. 2002;77(11):1207-18.
2. Feldman BM, Voda A, Gronseth E. The prevalence of hot flash and associated variables among perimenopausal women. Res Nurs Health. 1985;8(3):261-8.
3. Daly E, Gray A, Barlow D, et al. Measuring the impact of menopausal symptoms on quality of life. BMJ. 1993;307(6908):836-40.
4. 대한한방부인과학회 공저. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당. 2016:228-60.
5. L. Zhong, Y. Tong, G. W. Tang, Z. J. Zhang, W. K. Choi, K. L. Cheng, S. C. Sze, K. Wai, Q. Liu and B. X. Yu. A randomized, double-blind, controlled trial of a Chinese herbal formula (Er-Xian decoction) for menopausal symptoms in Hong Kong perimenopausal women. Menopause. 2013;20(7):767-76.

▣ 단독치료

【R7-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 복용하는 것은 안면홍조에 유의한 효과가 있으므로 갱년기장애 치료 시 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법의 부작용이 우려될 때 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q7-1

갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료 시 계지복령환(桂枝茯苓丸)의 복용은 복용하지 않은 것에 비하여 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	계지복령환 12.5g/day, 7.5g/day	위약군	Mayo Clinic Hot Flash Diary (hot flush score = frequency × severity) Greene Climacteric Index	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Plotnikoff 등(2011)¹⁾의 연구에서 178명의 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성을 대상으로 무작위로 계지복령환 고용량 치료군 (12.5g/day) 57명, 저용량 치료군 (7.5g/day) 62명, 위약 처치군 59명으로 배정하여 12주간 치료하였다. 3개월간의 치료 후, 안면홍조 점수, 갱년기장애 증상, 수면의 질이 위약 처치군에서 34%, 저용량 치료군에서 40%, 그리고 고용량 치료군에서 38% 개선 ($p<0.001$) 되었으나 각 군간에 유의한 차이는 나타나지 않았다($p=0.990$). 계지복령환 치료군에서 20%의 비율로 설사의 부작용이 관찰되었다. 따라서 계지복령환의 복용이 안면홍조에 유의한 감소 효과를 나타내지 못한다는 결론을 내렸다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 여성 환자를 대상으로 계지복령환을 고용량 및 저용량으로 처치하는 군과 위약을 투여하는 군으로 나누어 12주간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 세 군에서 안면홍조 발현 빈도, 갱년기장애 증상에 있어 유의한 차이를 나타내지 않았다. 안면홍조 발현 빈도와 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상 그리고 수면의 질이 모든 치료군에서 감소하였으며, 위약 처치군에 비해 계지복령환 치료군이 통계적으로 유의한 감소를 보이지는 않았다. 위약치료에 비교했을 때, 안면홍조에 대한 계지복령환 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 수정치가 바뀔 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 점수	178 (1 RCT)	●○○○ Low	-	-	메타분석 불가능	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 빈도	178 (1 RCT)	●○○○ Low	-	-	메타분석 불가능	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

RCT: Randomized controlled trial, MD: Mean difference

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기장애 여성에게서 계지복령환 치료가 위약에 비해 효과적인지 비교하기 위해 만들어졌다. 이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 또한 메타분석에 필수적인 데이터들을 제공하고 있지 않아 메타분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뒤림 위험성이 비교적 낮았으나 불완전한 결과를 제공하고 있어 한 등급을 낮추었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 OIS를 만족하지 않아 비정밀성이 있었다. 위약치료에 비교했을 때, 안면홍조, 또는 갱년기장애에 대한 계지복령환 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

한편 Ushiroyama 등(2005)²⁾은 계지복령환의 복용이 호르몬대체요법에 비교하여 하지의 순환개선에 도움을 준다고 보고하였다. 따라서 위해보다는 이득이 높다고 판단이 되며, 특히 호르몬대체요법 시행에 있어 부작용이 우려될 때 고려할 수 있다. 이 임상질문에 포함된 연구는 현재까지는 근거의 양적 질적 수준이 높지 않으나 실제 임상현장에서 많이 사용되며, 갱년기장애 증상에 대한 효과가 있었다는 Park 등(2007)³⁾의 국내 연구 결과 등을 고려하여 전문가그룹의 합의를 통해 권고안으로 도출하였다. 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의페널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원으로 구성된 전문가그룹의 공식적 합의에 따라 권고등급 B를 부여한다. 향후 추가적인 연구를 통해 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에 대한 계지복령환의 치료 효과를 규명할 필요가 있을 것으로 판단된다.

(3) 참고문헌

1. G. A. Plotnikoff, K. Watanabe, C. Torkelson, J. La Valleur and D. M. Radosevich. The TU-025 keishibukuryogan clinical trial for hot flash management in postmenopausal women: results and lessons for future research. *Menopause*. 2011;18(8):886-92.
2. T. Ushiroyama. Comparing the effects of estrogen and an herbal medicine on peripheral blood flow in post-menopausal women with hot flashes: hormone replacement therapy and gui-zhi-fu-ling-wan, a Kampo medicine. 2005;33(2):259-67.
3. Jea-Min Park, Jeong-Min Yang, Dong-Il Kim. A Clinical Trial to Verity the Quality of Life Improvement Efficacy of Dangguijakyak-san and Gyejibongnyeong-hwan Granulation in Postmenopausal Women. *The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology*. 2007;20(3):213-28.

▣ 단독치료

【R7-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 가미소요산(加味逍遙散)을 복용하는 것은 선택적 세로토닌 재흡수억제제 및 호르몬대체요법과 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 하며, 특히 호르몬 대체요법의 부작용이 우려될 때 고려하도록 한다.	B/Low	1, 2

(1) 임상질문: Q7-2

갱년기 및 폐경 후 여성의 가미소요산(加味逍遙散) 복용은 양약 치료에 비하여 삶의 질(QoL, Quality of Life)을 포함한 폐경 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	가미소요산	paroxetine, Premelle	Greene Climacteric Scale	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yasui 등(2009)¹⁾은 불안과 가벼운 우울감을 나타내는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 67명을 모집하여 가미소요산 치료군 35명과 paroxetine(선택적 세로토닌 재흡수억제제, Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs) 치료군 32명으로 무작위 배정하여 6개월간 치료하였다. 갱년기장애와 관련된 삶의 질(Quality of Life, QoL)을 Greene Climacteric Scale (GCS)로 평가한 결과, 두 군 모두에서 GCS 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, paroxetine 치료군이 가미소요산 치료군에 비하여 더 큰 감소를 보였다. 부작용 발생 여부에 대해서는 언급되지 않았다.

Chen 등(2003)²⁾은 폐경기후증후군 여성 62명을 모집하여 가미소요산 치료군 37명, 호르몬대체요법군(Premelle®) 25명으로 무작위 배정하여 16주간 치료하였다. 초기에 연구에서 탈락한 가미소요산 치료군 13명, 호르몬대체요법군 11명을 제외한 38명의 여성에게서 삶의 질(QoL)을 Greene Climacteric Scale로 평가한 결과, 두 군 모두 GCS 점수가 치료 전보다 유의한 감소를 보였으며, 가미소요산 치료군과 호르몬대체요법군 간 점수의 유의한 차이는 없다고 하였다. 가미소요산 치료군 24명의 환자 중에서 5명이 부작용(질 출혈 1건, 복부팽만 2건, 오심·구토 1건, 기침 1건)을 보고하였다. 반면 호르몬대체요법군 14명 중 7명이 부작용(질 출혈 2건, 유방창통 2건, 두통 1건, 오심·구토 1건, 복부통증 1건)을 보고하였다. 따라서 가미소요산이 안전성과 유효성의 측면에서 호르몬대체요법의 대안으로 제시될 수 있다.

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 가미소요산 치료를 받는 군과 양약(세로토닌재흡수억제제 및 호르몬대체요법) 치료를 받는 군으로 나누어 6개월 또는 16주간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 두 군 모두 Greene Climacteric Scale (GCS) 점수가 유의하게 감소하였으며, 양약 치료를 받는 군이 가미소요산 치료군에 비해 더 유의하게 GCS 점수가 감소하였다. 양약 치료에 비교했을 때, 안면홍조에 대한 가미소요산 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Greene Climacteric Scale (critical)	105 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 0.57	M.D 0.82 높음 [0.47, 1.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GCS: Greene Climacteric Scale

a: $I^2=66\%$ 로 비일관성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

양약(세로토닌재흡수억제제 및 호르몬대체요법) 치료에 비교했을 때, 갱년기장애 증상에 대한 가미소요산 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있으며, 현재까지는 근거의 양적, 질적 수준이 높지 않다. 다만 가미소요산 치료는 호르몬대체요법에 비해 부작용이 적은 것으로 보이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 가미소요산 치료를 시행하는 것을 권고한다. 즉 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상을 호소하는 환자에 대해 가미소요산 치료를 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법에 따른 부작용이 있거나 이에 대한 우려가 있을 때 임상가들 개개인의 판단에 따라 우선적으로 가미소요산 치료를 고려해야 한다.

이 권고안에서 2편의 무작위 배정 임상연구를 통해 얻은 근거수준은 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있으나 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 현재 가미소요산을 임상현장에서 많이 사용하며, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Yasui T, Yamada M, Uemura H, Ueno S, Numata S, Ohmori T, Tsuchiya N, Noguchi M, Yuzurihara M, Kase Y, Irahara M. Changes in circulating cytokine levels in midlife women with psychological symptoms with selective serotonin reuptake inhibitor and Japanese traditional medicine. *Maturitas*. 2009;(62):146-52.
2. Chen LC, Tsao YT, Yen KY, Chen YF, Chou MH, Lin MF. A pilot study comparing the clinical effects of Jia-Wey Shiau-Yau San, a traditional Chinese herbal prescription, and a continuous combined hormone replacement therapy in postmenopausal women with climacteric symptoms. *Maturitas*. 2003;(44):55-62.

▣ 단독치료

【R7-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 치료에 육미지황탕합소시호탕가감(六味地黃湯合小柴胡湯加減)을 복용하는 것은 호르몬대체요법과 비교하여 유의한 효과가 있으므로 갱년기장애 치료 시 고려해야 하며, 특히 호르몬대체요법의 부작용이 우려될 때 고려하도록 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q7-3

갱년기 및 폐경 후 여성의 육미지황탕합소시호탕가감(六味地黃湯合小柴胡湯加減) 복용은 호르몬 치료에 비하여 삶의 질(QoL, Quality of Life)을 포함한 폐경 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	육미지황탕합소시호탕가감	Conjugated Estrogen, Medroxyprogesterone Acetate	유효율 Kupperman's Menopausal Index	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Hui (2018)¹⁾는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 60명을 모집하여 육미지황탕합소시호탕가감 치료군 30명과 호르몬대체요법(Conjugated Estrogen, Medroxyprogesterone Acetate) 치료군 30명으로 무작위 배정하여 3개월간 치료하였다. 치료 전후에 치료군에서 유효율의 유의한 차이를 보였으며, 대조군에서는 유의한 차이가 없었다. 갱년기장애와 관련된 삶의 질(QoL)을 Kupperman's Menopausal Index (KI)로 평가하였으며, 치료 후 결과를 보았을 때 대조군 대비 치료군에서 4개의 영역[hot flashes and sweating(홍조 및 발한), abnormal sensation(감각이상), insomnia(수면장애), irritability(과민성)]의 KI 점수가 유의한 차이를 보였다. 부작용 발생 여부에 대해서는 언급하지 않았다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 육미지황탕합소시호탕가감을 복용하는 시험군과 호르몬제(Conjugated Estrogen, Medroxyprogesterone Acetate)를 복용하는 대조군으로 나누어 3개월간 치료한 후에 치료 전과 비교했을 때 시험군에서 유효율과 KI 점수가 유의하게 감소하였다. 호르몬대체요법과 비교했을 때, 폐경 관련 증상에 대한 육미지황탕합소시호탕가감 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (Important)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	OR 4.50 (1.09, 18.50)	대조군에서의 평균 유효율 66.7%	1000명당 233 명 더 많음 (686명, 974명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
KI-hot flashes and sweating (critical)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.47	MD 0.94 낮음 [-1.80, -0.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
KI-abnormal sensation (critical)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.67	MD 1.40 낮음 [-2.07, -0.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
KI-insomnia (critical)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.73	MD 0.93 낮음 [-1.72, -0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
KI-irritability (critical)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.80	MD 1.13 낮음 [-1.92, -0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

호르몬대체요법에 비교했을 때, 갱년기장애 증상에 대한 육미지황탕합소시호탕가감 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있으며, 현재까지는 근거의 양적, 질적 수준이 높지 않다. 다만 육미지황탕합소시호탕가감 치료는 호르몬대체요법에 비해 부작용이 적은 것으로 보이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 육미지황탕합소시호탕가감 치료를 시행하는 것을 권고한다. 즉 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상을 호소하는 환자에 대해 육미지황탕합소시호탕가감 치료를 고려할 수 있으며, 특히 호르몬대체요법에 따른 부작용이 있거나 이에 대한 우려가 있을 때 임상가들 개개인의 판단에 따라 우선적으로 가미소요산 치료를 고려할 수 있다.

이 권고안에서 1편의 무작위 배정 임상연구를 통해 얻은 근거수준은 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있으나 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 현재 육미지황탕합소시호탕가감을 임상현장에서 많이 사용하며, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Hui Yanni, Summary of 30 Cases of Perimenopausal Syndrome Treated with Liuwei Dihuang Decoction and Xiao Chai Hu Decoction, Hunan Journal of Traditional Chinese Medicine, 2018;34(6):73-4.

▣ 단독치료

【R7-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 이선탕(二仙湯) 복용은 안면홍조의 빈도 및 심한 정도 등에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate	1

(1) 임상질문: Q7-4

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 이선탕(二仙湯) 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	이선탕	위약	안면홍조 빈도 안면홍조 심한 정도 안면홍조 점수 MRS 점수 MENQoL점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zhong 등(2013)¹⁾은 Menopause Rating Scale (MRS) 점수가 28점 이상인 갱년기장애 여성 108명을 무작위로 각각 54명씩 이선탕 치료군과 위약처리 대조군으로 나눠 12주 동안 치료하였다. 그 결과, 치료 종료 후 이선탕 치료군은 대조군에 비해 안면홍조의 심한 정도(1~4점: 높을수록 심함), 폐경기 삶의 질 점수 (MENQoL) 항목에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 그러나 안면홍조의 빈도와 안면홍조 점수, MRS 점수 항목에서는 치료군이 대조군에 비해 증상이 개선되었으나 신뢰구간이 0을 포함하므로 개선 정도가 통계적으로 유의하지 않았다. 이선탕의 복용으로 설사 1건, 두통 2건 등의 경미한 이상 반응이 보고되었다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 환자를 대상으로 이선탕 치료군, 위약처리 대조군으로 나누어 12주간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 이선탕 치료군이 대조군에 비해 안면홍조의 심한 정도, 폐경기 삶의 질 점수 (MENQoL) 항목에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 그러나 안면홍조의 빈도와 안면홍조 점수, MRS 점수 항목에서는 치료군이 대조군에 비해 증상이 개선되었으나 신뢰구간이 0을 포함하므로 개선 정도가 통계적으로 유의하지 않았다(각 95% CI: [-1.24, 0.84], [-4.79, 0.59], [-5.16, 0.16]). 근거수준은 대체로 중등도(Moderate) 및 낮음(Low)이었다.

결과치별로 전체적인 비뚤림 위험을 평가한 결과, 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험은 없다고 판단하였다. 비일관성에서는 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 비정밀성에서는 Optimal information size (OIS)를 만족하지 않아 한 등급 낮추었다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 따라서 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과추정치의 확산 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 빈도 (critical)	108 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.4	MD 0.20 낮음 [-1.24, 0.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 심한 정도 (critical)	108 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 2.3	MD 0.70 낮음 [-1.00, -0.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 점수 (critical)	108 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 7.0	MD 2.10 낮음 [-4.79, 0.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
MRS 점수 (Important)	108 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 19.2	MD 2.50 낮음 [-5.16, 0.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
MENQoL 점수 (Important)	108 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 68.9	MD 11.70 낮음 [-18.98, -4.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MENQoL: The Menopause-specific Quality of Life questionnaire, MRS: Menopause Rating Scale

a: 총 환자 수가 적으므로 비정밀성이 높음

b: 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이선탕은 선모, 음양곽, 파극천, 당귀, 지모, 황백 등 6종의 한약으로 구성된 처방으로 신음양양허형(腎陰陽兩虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 치료에 많이 사용이 되고 있는 한약이다. 이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게서 이선탕 단독 혹은 가미방의 사용이 위약을 복용하는 것에 비해 효과적이지 비교하기 위해 만들어졌다. 실제 임상에서는 복합 한약제제의 사용 시 환자가 호소하는 증상에 따라 한약재를 추가하거나 구성 한약재의 용량을 조절하여 사용하므로 임상연구를 수행하기 위해 복합 한약제제를 표준화하는 데 어려움이 있다. 이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 무작위 배정의 방법은 잘 이루어져 비뚤림 위험성이 비교적 낮았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)

로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 이에 현재까지는 근거의 양적 질적 수준이 높지 않다. 이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 중등도 (Moderate)로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 실제 임상현장에서 매우 많이 사용되며, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. L. Zhong, Y. Tong, G. W. Tang, Z. J. Zhang, W. K. Choi, K. L. Cheng, S. C. Sze, K. Wai, Q. Liu and B. X. Yu. A randomized, double-blind, controlled trial of a Chinese herbal formula (Er-Xian decoction) for menopausal symptoms in Hong Kong perimenopausal women. *Menopause*. 2013;20(7):767-76.

▣ 단독치료

【R7-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 당귀보혈탕(當歸補血湯) 복용은 경증의 안면홍조의 빈도를 감소시키는 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q7-5

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 당귀보혈탕(當歸補血湯)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	당귀보혈탕	위약군	안면홍조의 빈도 MENQoL 점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Haines 등(2008)¹⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 103명을 모집하여 기준에 맞지 않는 3명을 제외한 100명을 당귀보혈탕군과 위약군으로 각각 50명씩 무작위 배정하여 6개월간 치료하였다. 각 군에서 안면홍조의 심한 정도를 경증(mild), 중등도증(moderate), 중증(severe)의 3개 subgroup으로 나누어 평가한 결과, mild 단계의 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에서 위약군에 비하여 유의한 감소를 보였다. 또한 심각한 부작용이 2건 있었는데, 치료와 관련된 것은 아니었다. 당귀보혈탕군에 속한 50명의 환자 중에서 5명이 탈락하였으며, 그 원인으로 변비 1건, 상부 위장관 장애 1건, 고콜레스테롤혈증(Hypercholesterolemia) 1건, 자발적 치료 중단 1건, 직장출혈(PR bleeding) 1건(중대이상반응, SAE)을 보고하였다. 반면, 위약군의 50명 중 11명이 연구를 중단하였으며, 그 원인으로 안면홍조(Hot flush) 2건, 심하통(epigastric pain) 2건, 불면증 2건, 배탈(stomach upset) 1건, 피부연성섬유종(skin tags) 1건, 인플루엔자(influenza) 1건, 뇌하수체선종(pituitary adenoma) 1건, 간 효소치 증가(hepatic enzyme increase) 1건(SAE)을 보고하였다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 당귀보혈탕 치료군과 위약군으로 나누어 6개월 치료 후, 치료 전과 비교하였다. 그 결과, 안면홍조 점수는 치료군에서 대조군에 비해 개선되었으나 신뢰구간이 0을 포함하여 통계적으로 유의하지는 않았다(95% CI: [-8.93, 3.33]). MENQoL 점수의 경우 치료군에서 대조군에 비해 더 높게 나타났으나 이 역시 통계적으

로 유의한 차이는 아니었다(95% CI: [-0.05, 1.17]). 안면홍조의 심한 정도에 따라 subgroup으로 나누었을 때, 안면홍조의 빈도는 모든 치료군에서 감소하였으며, 특히 당귀보혈탕 치료군은 경증 단계의 안면홍조의 치료에 있어 위약그룹에 비해 통계적으로 유의한 효과($p=0.002$)를 나타냈다.¹⁾ 연구의 근거수준은 낮음(Low)이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 점수 (monthly) (critical)	84 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 7.9	MD 2.80 낮음 [-8.93, 3.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
MENQoL 점수 (critical)	84 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 1.73	MD 0.56 높음 [-0.05, 1.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MENQoL: Menopause Specific Quality of Life

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 있어 비뚤림 위험성이 낮음

b: 총 연구대상자 수가 적고 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험성이 비교적 낮았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 1개의 RCT로 비일관성 판단은 할 수 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 OIS를 만족하지 않아 비정밀성이 있었다. 위약치료에 비교했을 때, 안면홍조에 대한 당귀보혈탕 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 이에 현재까지는 근거의 양적 질적 수준이 높지 않다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 안면홍조의 심한 정도에 따라 경증, 중등도증, 중증 단계로 분류했을 때 경증의 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게서 안면홍조의 빈도를 줄이는 효과가 나타났으며, 실제 임상현장에서 많이 사용되고, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게 당귀보혈탕 치료를 시행하는 것을 권고하며, 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. C. J. Haines, Lam PM, Chung TK, Cheng KF, Leung PC.. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the effect of a Chinese herbal medicine preparation (Dang Gui Buxue Tang) on menopausal symptoms in Hong Kong Chinese women. Climacteric. 2008 Jun;11(3):244-51.

□ 단독치료

【R7-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 가미청아방(加味靑娥方) 복용은 안면홍조 점수와 삶의 질 평가 척도인 MENQoL을 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 가미청아방은 두충, 보골지, 단삼으로 구성되어 있어 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7-6

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 가미청아방(加味靑娥方)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	가미청아방	위약군	MENQoL 점수 - vasomotor domain 안면홍조 점수 (= frequency × severity /week)	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Xia 등(2012)1)은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 64명을 모집하여 가미청아방 치료군과 위약처치 대조군으로 32명씩 무작위 배정하여 8주간 치료하였다. 그 결과, 8주 후 가미청아방 치료군에서 대조군에 비해 안면홍조 점수와 MENQoL 점수 모두 개선되었으나 이는 95% 신뢰구간이 0을 포함하므로 통계적으로 유의하지는 않았다. 가미청아방 치료군에서 발진, 경증의 난관수종(mild hydrosalpinx), 그리고 ALT 수치의 증가(23 IU/L → 79 IU/L) 등의 이상반응이 나타났으나 모두 그 정도가 경미하였고 의학적 처치를 별도로 필요로 하지 않았다. ALT 수치의 증가를 제외한 거의 모든 이상반응은 약물의 복용과는 무관한 것으로 나타났다. 가미청아방의 구성은 다음과 같다.

■ 가미청아방 : 두충, 보골지, 단삼.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 가미청아방을 투여하는 치료군과 위약처치 대조군으로 나누어 8주간 치료 후, 치료 전과 비교하였다. 가미청아방 치료군에서 대조군에 비해 안면홍조 점수와 MENQoL 점수 모두 개선되었으나 95% 신뢰구간이 0을

포함하므로 통계적으로 유의하지는 않았다(각 [-0.12, 1.20], [-2.17, 0.89]). 근거수준은 낮음(Low)이었고 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
MENQoL 점수 (critical)	64 (1 RCT)	●●○○○ Low ^a	-	대조군에서의 평균 3.69	MD 0.54 높음 [-0.12, 1.20]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 점수 (critical)	64 (1 RCT)	●●○○○ Low ^a	-	대조군에서의 평균 3.96	MD 0.64 낮음 [-2.17, 0.89]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MENQoL: Menopause Specific Quality of Life

a: 총 환자수가 적고 95% 신뢰구간이 효과없음 구간을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

1개의 무작위 배정 임상연구에서 사용된 가미청아방의 구성 약물은 두충, 보골지, 단삼으로 한국에서 사용되는 가미청아원(또는 가미청아환: 두충, 몰약, 유향, 육종용, 침향, 보골지, 호도육)의 구성과는 일부 차이가 있었다. 결과치별로 전체적인 비뚤림 위험을 평가한 결과, 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험은 없다고 판단하였다. 비일관성에서는 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 비정밀성에서는 OIS를 만족하지 않아 한 등급 낮추었다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 위약치료에 비교했을 때 안면홍조에 대한 가미청아방 치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 가미청아방은 안면홍조 점수와 MENQoL로 평가된 삶의 질을 개선하는 효과가 나타났으며, 실제 임상현장에서 많이 사용되고, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게 가미청아방 치료를 시행하는 것을 권고하며 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Ye Xia, Yingqiang Zhao, Ming Ren, Junhua Zhang, Yuefei Wang, Yanxu Chang, Shufei Fu, Guanwei Fan, Yan Zhu, Yuhong Huang, Xiumei Gao. A randomized double-blind placebo-controlled trial of a Chinese herbal medicine preparation (Jiawei Qing'e Fang) for hot flashes and quality of life in perimenopausal women. Menopause. 2012;19(2):234-44.

□ 단독치료

【R7-7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 복용은 안면홍조 점수와 KI 점수를 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate	1, 2
임상적 고려사항 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)은 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령으로 구성되어 있어 갱년기 장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7-7

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Kuntai Capsule)의 복용은 호르몬 치료에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	황련아교탕가감방 (坤泰膠囊, Kuntai Capsule)	호르몬 치료	① Hot flush ② Kupperman's Menopausal Index (KI) score ③ Menopause - Specific Quality of life (MENQoL) score ④ Insomnia score	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Sun 등(2018)¹⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 318명을 모집하여 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군과 호르몬 치료군(복합에스트로겐정)으로 각각 159명씩 무작위 배정하여 12개월간 치료하였다. 그 결과 12개월 후 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군에서 안면홍조 점수, KI score와 폐경기 삶의 질 점수(MENQoL) 모두 유의한 감소를 보였다($p<0.01$). 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군과 호르몬 치료군에서 질 출혈, 유방 통증과 소화기 불편감이 발생하였다. 질 출혈과 유방 통증은 치료가 진행될수록 유의하게 감소하였고, 소화기 불편감은 그 정도가 경미하였고 의학적 처치를 별도로 필요로 하지 않았다.

Liang 등(2019)²⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 56명을 모집하여 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군과 호르몬 치료군으로 각각 28명씩 무작위로 나누어 6주간 치료하였다. 그 결과, 6주 후 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군에서 안면홍조 점수, KI score 모두 유의한 감소를 보였다($p<0.05$). FSH 수치 감소와 E_2 수치 증가도 모두 유의하였다($p<0.05$). 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)의 구성은 다음과 같다.

- 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule): 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료를 받는 군과 호르몬 치료를 받는 군으로 나누어 12개월 및 6주간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료군에서 KI 점수가 모두 유의하게 감소하였으나 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 통계적으로 유의하지는 않았다([-0.75, 1.96]). 안면홍조 빈도의 경우 치료군에서 대조군에 비해 더욱 높았으며 이는 통계적으로 유의한 차이였다([0.46, 1.32]). 근거수준은 중등도(Moderate)이었고 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KI 점수 (critical)	374 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	대조군에서의 평균 12.98	MD 0.61 높음 [-0.75, 1.96]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 빈도 (critical)	374 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^b	-	대조군에서의 평균 3.93	MD 0.89 높음 [0.46, 1.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 총 환자수가 적고 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높음

b: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

2개의 무작위 배정 임상연구에서 사용된 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)의 구성 약물은 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령으로 《상한론》의 황련아교탕(황련 6g, 황금 아교 각 12g, 백작약 15g, 제자황 1개)에서 기원한 처방으로 구성에 일부 차이가 있었다. 결과치별로 전체적인 비폴립 위험을 평가한 결과 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비폴립 위험은 없다고 판단하였다. 비일관성에서는 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 비정밀성에서는 OIS를 만족하지 않고 신뢰구간이 0을 포함하여 한 등급 낮추었다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 호르몬 치료와 비교했을 때, 안면홍조에 대한 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료는 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)은 KI 점수, 안면홍조 점수와 MENQoL로 평가된 삶의 질을 개선하는 효과가 나타났으며, 약물 구성이 타당하고, 실제 중국 임상현장에서 많이 사용되며, 그 효과가 높다는 전문가들의 의

견을 반영하여 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 치료를 시행하는 것을 권고하며 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Sun Ai-jun, Wang Ya-ping, Gu Bei, Zheng Ting-ping, Lin Shou-qing, Bai Wen-pei, Wei Yang, Zhang Shao-fen, and Zhang Ying. A Multi-center, Randomized, Controlled and Open Clinical Trial of Heyan Kuntai Capsule (和颜坤泰膠囊) and Hormone Therapy in Perimenopausal Women. Chin J Integr Med. 2018;24(7):487-93.
2. Liang Xiaomei, Dai Yuxuan. Analysis of the effect of Kuntai Capsule on ovarian function in perimenopausal syndrome. Chinese Maternal and Child Health Care. 2019;14(8):9-10.

□ 단독치료

【R7-8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성의 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 복용은 안면홍조 점수와 수면 점수를 유의하게 감소시키는 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Moderate	1
임상적 고려사항 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules)은 숙지황, 음양곽, 백작약, 지모, 복령, 향부자, 황백, 황련으로 구성되어 있어 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 임상 활용 시 주처방으로 활용하거나 가미 약물로의 적용을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7-8

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules)의 복용은 이를 복용하지 않은 것에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성	更年期 (Gengnianchun formula granules)	위약 치료	Hot flush Pittsburgh Sleep Quality Index	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yang 등(2020)¹⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 126명을 모집하여 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료군과 위약처치 대조군으로 각각 63명씩 무작위로 나누어 12주간 치료하였다. 그 결과 12주 후 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료군에서 안면홍조 점수가 유의한 감소를 보였다($p<0.01$). 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료군과 위약처치 대조군에서 질출혈, 유방 통증과 소화기 불편감이 발생하였다. 심각한 부작용의 사례는 관찰되지 않았다. 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules)의 구성은 다음과 같다.

- 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules): 숙지황, 음양곽, 백작약, 지모, 복령 각 15g, 향부자 9g, 황백 10g, 황련 3g.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 更年期(Gengnianchun formula granules) 치료를 받는 치료군과 위약처치를 받는 대조군으로 나누어 12주간 치료 후, 치료 전과 비교했을 때 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료군에서 안면홍조, 수면 점수가 모두 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 근거수준은 중등도(Moderate)이었고 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
hot flush (critical)	126 (1RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 3.01	MD 1.24 낮음 [−1.87, −0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pittsburgh Sleep Quality Index (Important)	126 (1RCT)	●●●○ Moderate ^b	—	대조군에서의 평균 5.69	MD 0.52 낮음 [−1.42, 0.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index

a: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음

b: 총 환자수가 적고 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

1개의 무작위 배정 임상연구에서 사용된 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules)의 구성 약물은 숙지황, 음양곽, 백작약, 지모, 복령, 향부자, 황백, 황련이다. 결과치별로 전체적인 비둘림 위험을 평가한 결과, 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비둘림 위험은 없다고 판단하였다. 비일관성에서는 인구집단, 중재, 결과에 동질성이 있다고 판단하였다. 비정밀성에서는 OIS를 만족하지 않고 PSQI의 경우 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 한 등급 낮추었다. 이 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 위약치료에 비교했을 때, 안면홍조에 대한 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료는 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이나 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules)은 안면홍조 점수와 수면점수를 개선하는 효과가 나타났으며, 실제 중국 임상현장에서 많이 사용되고, 그 효과가 높다는 전문가들의 의견을 반영하여 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성에게 갱년춘(更年期, Gengnianchun formula granules) 치료를 시행하는 것을 권고하며 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Yang Zhang, Yuankui Cao, Li Wang. The effects of a new, improved Chinese medicine, Gengnianchun formula granules, on hot flushes, depression, anxiety, and sleep in Chinese peri- and postmenopausal women: a randomized placebo-controlled trial. The Journal of The North American Menopause Society. 2020;27(8):899-905.

▣ 단독치료

【R7-9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 여성에게서 호르몬대체요법의 부작용이 우려될 경우 대안으로 변증에 따른 한약의 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 호르몬대체요법의 부작용이 우려되는 간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에게는 대안적 변증 처방으로 귀신양지탕(歸腎兩地湯)을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7-9

간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 변증에 따른 맞춤형한약을 복용하는 것은 호르몬대체요법에 비하여 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
간신음허형 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	변증에 따른 복합한약제제	HRT	Kupperman's Menopausal Index MENQoL Hot flushes score Hot flushes frequency Sweating score	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Qiu 등(2015)¹⁾은 간신음허형(肝腎陰虛型)에 해당하는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 60명을 대상으로 무작위로 각각 간신음허를 치료하는 귀신양지탕(歸腎兩地湯) 치료군 31명과 호르몬대체요법 대조군 (Climen; 경구복용) 29명으로 나누어 3개월간 치료하였다. 그 결과 3개월 후 귀신양지탕 치료군의 증상이 대조군에 비해 더 많이 완화되었으나 두 군 사이에 통계적 유의성이 나타나지는 않았다 ($p>0.05$). 부작용은 보고되지 않았다. 귀신양지탕의 구성과 활용 시 가감법은 다음과 같다.

- 귀신양지탕: 숙지황 30g, 산수유, 구기자, 여정자, 토사자, 복령, 백작약 각 15g, 산약 20g, 두충, 맥문동, 현삼, 지골피 각 10g.
- ▶ 가감: 번열과 발한이 심하면 모려, 부소맥을 가미, 두훈과 현훈이 심한 경우 조구등, 석결명, 용골을 가미, 속이 타고 화를 잘 내는 것이 심한 경우 울금, 합환피, 백합을 가미, 심계와 수면 장애가 있는 경우 용골, 진주모, 산조인을 가미, 피부소양감이 심한 경우 백질려, 지부자를 가미, 붕루(崩漏)가 있으면 생지황(炭), 지유, 오적골을 가미.

Sang 등(2013)²⁾은 간신음허형에 해당하는 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 120명을 대상으로 무작위로 각각 간신음허를 치료하는 천금익강과립(天金益康顆粒) 치료군 60명, 호르몬대체요법 대조

군 60명으로 나누어 12주간 치료하였다. 치료군과 대조군 모두에서 임상증상이 명백하게 개선되었다. 그러나 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수에서 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다 ($p>0.05$). 한약의 부작용은 보고되지 않았다. 천금익강과립의 구성은 다음과 같다.

- 천금익강과립(天金益康顆粒): 생지황, 숙지황, 여정자, 당귀, 백작약, 복령, 백출, 합환피, 파극천, 하수오, 오미자, 토사자, 구기자 각 12g, 지모, 황백, 용골, 모려, 부소맥 각 30g, 산수유, 마황근 각 15g, 괴화 9g, 감초 6g, 목단피 10g.

Guo 등(2019)³⁾은 간신음허형에 해당하는 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 여성 126명을 대상으로 무작위로 각각 간신음허를 치료하는 자보간신조방(滋補肝腎組方) 치료군 63명, 호르몬대체요법 대조군 63명으로 나누어 12주간 치료하였다. 치료 후 치료군이 대조군에 비해 안면홍조 빈도, 발한 점수, MENQoL vasomotor 평균 점수가 더욱 낮았다. 한약의 부작용은 보고되지 않았다. 자보간신조방의 구성은 다음과 같다.

- 자보간신조방(滋補肝腎組方): 숙지황, 구판(炙, 先煎), 산조인 30g, 하수오(製) 20g, 산수유, 구기자, 상심자, 여정자, 백작약(炒), 당귀 15g, 목단피, 지모, 황백 각 12g. 1첩/1일, 2회에 나눠 복용.

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서 간신음허형(肝腎陰虛型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 변증별 치료를 받는 군과 호르몬대체요법을 받는 군으로 나누어 12주(3개월간) 치료하였다. 간신음허형 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자에 대한 변증에 따른 맞춤형한약의 복용이 호르몬대체요법군에 비하여 유효율이 높다고 단정하기는 어려우나 이득의 효과가 있을 것으로 추정되며, 추후 지속적인 연구를 통해 근거의 확보가 필요할 것으로 여겨진다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 점수 (critical)	180 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 2.75	MD 0.76 높음 [0.60, 0.92]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
KI 점수 (critical)	180 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 17.85	MD 0.63 높음 [0.09, 1.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
안면홍조 빈도 (critical)	126 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 3.01	MD 1.24 낮음 [-1.87, -0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Sweating score (important)	126 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 1.05	MD 0.60 낮음 [-0.96, -0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
MENQoL vasomotor (important)	126 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 2.97	MD 0.87 낮음 [-1.32, -0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MENQoL: the menopause-specific quality of life questionnaire, KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없거나 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 매우 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기와 관련하여 《소문·상고천진론》에서 이르기를, 여성의 임맥(任脈)이 허해지고 태충맥(太衝脈)이 쇠소(衰少)해지며 천계(天癸)가 고갈되는 시기라 하였다. 이에 따라 갱년기 여성의 여러 임상증상들은 간신음허에 기인한 증상들로 볼 수 있으며, 갱년기장애에 대해서는 인체의 수화(水火)를 조절하기 위한 처방들이 많이 사용된다. 따라서 간신음허형 갱년기장애의 치료에 대한 권고안 도출이 필요하다고 사료된다. 그러므로 이 임상질문은 간신음허형으로 진단되는 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 이 변증에 부합하는 한약을 복용하는 것이 호르몬대체요법에 비해 효과적인지 비교하기 위해 만들어졌다. 일반적인 외래 임상 환경에서는 복합 한약제제 사용 시 환자가 호소하는 증상에 따라 한약재를 추가하거나 구성 한약재의 용량을 조절하여 사용하므로 임상연구를 수행하기 위해 복합 한약제제를 표준화하는 데 어려움이 있다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 비뚤림 위험성이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구별 연구대상자 수가 적으므로 OIS를 만족하지 않아 비정밀성이 있었다. 비일관성에서는 동일한 중재에 의해 통제되지 않았으므로 이질성이 있었다. 이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 실제 임상현장에서 많이 사용되며, 그 효과를 인정할 수 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Qiu Li, Guan Yancheng, Liu Yu. Observation on the curative effect of Guishen Liangdi Decoction in the treatment of pre- and postmenopausal syndromes of liver and kidney yin deficiency. *New Chinese Medicine*. 2015;47(7):191-3.
2. Sang Haili, Song Changhong, Sang Yuting. Observation on the therapeutic effect of Qianjin Yikang Granules on hot flashes before and after menopause of kidney yin deficiency type. *Shandong Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2013;32(11):789-91.
3. Guo Peng, Chen Yuling. The effect of self-made prescription for nourishing liver and kidney on vasomotor dysfunction and monoamine neurotransmitters in women with menopausal syndrome. *China Maternal and Child Health*. 2019;34(3):596-601.

□ 단독치료

【R7-10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군의 치료 시 심신불교형(心腎不交型)으로 변증되는 경우에는 변증에 따른 맞춤 한약의 복용을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 심신불교형으로 변증진단되는 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 맞춤 한약으로 영경단Ⅱ호방(寧經丹Ⅱ號方, 생지황, 하수오, 복령, 단삼, 여정자, 용골, 모려, 합환피, 울금 등)을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q7-10

심신불교형(心腎不交型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 변증에 따른 맞춤한약의 투여는 고정 처방 투여에 비해 관련 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
심신불교형 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성	변증에 따른 복합 한약제제 (寧更丹Ⅱ號方)	변증과 일치하지 않는 복합한 한약물 (坤寶丸)	Kupperman's Menopausal Index	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2010)¹⁾은 심신불교형(心腎不交型) 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성에게 자신녕심(滋腎寧心) 하는 한약치료가 갱년기 증상 개선에 효과가 있는지를 알아보기 위하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 51명을 모집하여 변증치료군(寧更丹Ⅱ號方) 30명, 대조군인 곤보환(坤寶丸) 치료군 21명으로 무작위 배정하여 2개월간 치료하였다. 처방 구성은 다음과 같다.

- 영경단Ⅱ호방: 생지황, 하수오, 복령, 단삼, 여정자, 용골, 모려, 합환피, 울금 등
- 곤보환: 여정자, 복분자, 토사자, 구기자, 하수오, 별갑, 지골피, 산조인, 백작약, 당귀, 진주모, 한련초, 지모 등

폐경 관련 증상을 Kupperman's Menopausal Index로 평가한 결과, 95% 신뢰구간이 0을 포함하므로 유의하지 않았다(95% CI: -1.34, 0.93). 모든 환자들이 심신불교형 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 해당하였으며, 변증유형은 주증상(안면홍조, 발한, 수면장애와 기억력감퇴 혹은 다몽과 잘 놀람), 수반증상(오심변열, 심번과 불편, 허리와 무릎의 시큰거림과 무력감, 두근거림, 두훈, 이명 혹은 두통, 월경불규칙, 입과 목의 건조감, 안구건조 혹은 피부 가려움, 성격의 급변과 잦은 화냄 혹은 정서적 우울, 舌紅少苔或苔薄黃, 脈細或細數)으로 나누어 주증상은 반드시 나타나면서 수반증상 중 3개 이상의 증상이 해당하면 맥진과 설진을 참고하여 진단하였다. 투약에 따른 심각한 부작용은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 변증 유형에 따른 치법을 적용하는 치료를 받는 군과 변증과 무관한 한약치료를 받는 군으로 나누어 2개월간 치료한 다음, 치료 전과 비교했을 때 심신불교형 변증에 따른 맞춤한약치료군에서 Kupperman's Menopausal Index가 더욱 많이 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 근거수준은 낮음(Low)이었고 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
KI 점수 (critical)	51 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.48	MD 0.21 낮음 [-1.34, 0.93]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index, RCT: Randomized controlled trial, MD: Mean difference

a: 비정밀성 매우 높음, b: 95% 신뢰구간이 효과없음을 포함함

(2) 권고안 도출에 대한 설명

심신불교형 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 관련 증상에 대한 한약치료는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있으며, 아직까지는 단일연구로 근거의 양적, 질적 수준이 높지 않다. 다만 임상적으로 보았을 때 폐경기 전후는 여성의 신기(腎氣)가 점차 쇠하는 시기이고, 천계가 갈(竭)하며, 충임맥이 허해지는 시기이다. 특히 이 시기의 여성이 호소하는 증상 중 심계정충(心悸怔忡), 실면건망(失眠健忘), 심번(心煩) 등과 같은 증상이 심신불교에 의한 것으로 변증될 때, 변증에 근거한 치법에 따른 맞춤한약의 복용은 유효한 효과를 가져 올 것으로 기대된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 변증진단 결과 심신불교형의 갱년기장애 및 폐경기후증후군으로 진단된 경우, 변증에 따른 맞춤한약치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Liu Yanfeng, He Huandi, Wang Rongli, Liao Chencong. Clinical Viewpoint on Treatment of Menopausal Syndrome with Nourishing Kidney and Ningxin Method. Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine. 2010;33(8):567-74.

▣ 단독치료

【R7-11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 안면홍조에 대해 승마황련탕(升麻黃連湯)의 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1, 2
임상적 고려사항 승마황련탕에 포함된 서각은 현재 사용금지 약물이므로 이 처방을 활용할 때 빼고 사용하거나 다른 약물로 대체하도록 한다.		

(1) 임상질문: Q7-11

갱년기 및 폐경 후 여성의 안면홍조 치료 시 승마황련탕의 복용은 안면홍조 증상 개선에 더 효과적인가?

(2) 고전 문헌 근거

안면홍조는 한의학의 면열(面熱)¹⁾에 대응하는 병증으로 인식할 수 있다. 승마황련탕은 《방약합편》²⁾ 중통 121의 처방으로 안면의 열감을 치료한다(治面熱) 하여 안면홍조에 의한 열감에 적용한 것으로 볼 수 있다. 승마 갈근 각 3.75g 백지 2.62g 백작약 감초 각 1.75g 황련(酒炒) 1.5g 서각설(犀角屑) 천궁 형 개수 박하 각 1.12g으로 구성되어 있으며, 서각의 분말인 서각설은 사용금지 약물로 임상 활용 시 빼고 사용한다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 안면홍조에 승마황련탕을 빈번하게 활용하나 유효성을 검증한 임상연구를 찾기는 어려웠다. 따라서 고전 문헌 근거를 바탕으로 권고안을 도출하여 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹의 추가적인 델파이설문조사를 진행하였다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 안면홍조에 승마황련탕을 투약하는 것을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 권고등급 GPP를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방부인과 전문의진료편람. 서울;도서출판 의성당 2017:329.
2. 황도연. 방약합편. 서울;남산당 1985:233-4.

8. 한의복합치료

● 배경

갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상에 대한 실제 임상에서는 두 가지 이상의 한의치료를 병행하게 되는 경우가 많다. 한의요법들의 병행 적용이 개별 요법의 단독 적용에 비해 유의한 효과를 가질 수 있는지 판단할 수 있는 임상연구 결과는 충분하지 못한 실정이다. 그러나 병행치료는 환자의 치료 만족도 제고와 적절한 치료 기간의 확보에 유리한 측면이 있다. 갱년기장애 및 폐경기후증후군과 그 주요 증상에 대한 개별 치료의 효과에 관한 연구와 권고안은 앞에서 다루었으며, 병행치료를 하였을 때의 유효성에 관한 연구를 알아보고자 한다. 이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 병행치료에 대한 권고안을 제시하였다. 향후 잘 설계된 후속 임상연구를 통해 다양한 근거가 마련될 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 매선침치료와 전침치료를 병행할 경우 호르몬대체요법에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Very Low	1
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 매선침치료는 신수(BL23), 태충(LR3), 자궁(EX-CA1), 내관(PC6)에 주 1회 시행하는 것을 고려할 수 있다. 전침치료는 관원(CV4)-중극(CV3), 좌우 족삼리(ST36), 좌우 삼음교(SP6)에 30분 동안 전기자극을 부여하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q8 <매선침+전침 vs 호르몬대체요법>

한의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한의요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	매선침+전침	호르몬대체요법	유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

갱년기장애 및 폐경기후증후군을 가진 80명을 대상으로 매선침+전침치료군(n=40)과 호르몬대체요법치료군(n=40)으로 나누어 4주간 치료를 시행하였다. 각각 치료 전후 증상의 호전율을 비교하였는데, 매선침+전침 병행군은 40명 중 37명의 호전으로 호전율 92.5%를 나타내었고, 호르몬대체요법 치료군(Livial®)은 40명 중 33명의 호전으로 호전율 82.5%를 나타내었다. 매선침+전침 병행군이 호르몬대체요법군에 비해 더 높은 호전율을 보였으나 통계적 유의성은 없었다. 매선+전침치료군의 경우, 우선 전침치료를 위해 관원(CV4), 중극(CV3), 양측 족삼리(ST36), 양측 삼음교(SP6)에 각각 직자(直刺)하고, 득기(得氣) 후 평보평사(平補平瀉)의 수기법을 시행하였다. 그런 다음, 관원(CV4)-중극(CV3), 좌우 족삼리(ST36), 좌우 삼음교(SP6)에 30분 동안 전기자극을 부여하였다. 치료는 격일로 시행하였다. 매선침은 신수(BL23), 태충(LV3), 자궁(EX-CA7), 내관(PC6)에 주 1회 시행하였다.¹⁾

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 매선침과 전침치료를 병행한 군과 호르몬대체요법을 받는 군으로 나누어 4주간 치료한 다음, 치료 전과 비교했을 때, 매선침과 전침치료를 병행한 군이 호르몬대체요법을 받는 군에 비해 더 높은 유효율을 보였으나 통계적 유의성은 없었다. 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (critical)	80 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	OR 2.62 (0.63, 10.95)	대조군에서의 유효율 82.5%	1000명당 100명 더 많음 (-77명, 156명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

c: 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가 결과, 무작위 배정의 방법에서 비뚤림 위험성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 대한 매선침과 전침의 병행치료는 효과적이며, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단

된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 매선침과 전침의 병행치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Wang X., Wu Q, Wu S. Clinical Observation of Electroacupuncture Combined with Acupoint Catgut Embedding in Treatment of Perimenopausal Syndrome. Journal of Hubei University of Chinese Medicine, 2015;17(4):83-4.

▣ 단독치료

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 한약과 침치료를 병행할 경우 한약단독치료 및 호르몬대체요법치료에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Very Low	1

(1) 임상질문: Q9 <한약+침 vs 한약 혹은 호르몬대체요법>

한약의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한약요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	한약+침	한약 또는 호르몬대체요법	Kupperman's Menopausal Index FSH, E ₂ Number of symptoms	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

갱년기장애 및 폐경기후증후군을 가진 환자를 대상으로 한약+침치료군(n=24)과 한약단독치료군(n=24), 호르몬대체요법치료군(HT군, n=24)으로 나누어 2개월간 치료를 시행하였다. 각 군의 치료 전후 Kupperman's Menopausal Index (KI) 점수, FSH, E₂, 발현 증상의 수(Number of symptoms)의 변화 값을 비교하였다. 한약+침치료군의 경우, 한약 단독투여군보다 Kupperman's Menopausal Index 변화 값에 유의한 차이를 보였고(P=0.02), HT군과 비교하였을 때는 유의한 차이를 보이지는 않았다. FSH 변화 값은 한약+침치료군의 경우, HT군과 비교하였을 때 유의한 차이를 보였다(P<0.05). 침치료에는 신수(BL23), 심수(BL15), 태계(KD3), 삼음교(SP6), 태충(LV3), 열결(LU7), 조해(KD6), 관원(CV4), 음극(HT6), 부류(KD7), 합곡(LI4) 등이 사용되었다.²⁾

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 한약과 침치료를 병행한 군과 한약 단독치료군, 호르몬대체요법 치료군으로 나누어 2개월 치료 후에 치료 전과 비교했을 때 세 군 모두에서 KI 점수가 유의한 감소를 보였으며, 한약과 침치료를 병행한 군이 한약단독 치료군에 비해 더 유의한 KI 점수 변화가 있었으나 호르몬대체요법 치료군에 비해서는 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Kupperman's Menopausal Index 변화값 (critical)	72 (1 RCT)	●○○○ VeryLow ^{a,b}	-	(1) 한약단독투여군 대조군에서의 평균 8.59	MD 5.96 높음 (1.48, 10.44)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
				(2) 호르몬대체요법군 대조군에서의 평균 11.13	MD 3.42 높음 (-1.31, 8.15)	

KI : Kupperman's Menopausal index

중재군의 치료 전 baseline 25.80±9.63, 대조군(1)의 치료전 baseline 19.68±7.41, 대조군(2)의 치료 전 baseline 18.73±8.12

a: 참여자 및 시술자의 눈가림이 안 되어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적고 95% 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 증대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 안면홍조를 비롯한 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 한약과 침의 병행치료는 한약단독치료와 호르몬대체요법에 비해 효과적이며, 해당 연구기간 동안에 위해반응은 나타나지 않았다. 이에 심각한 위해반응은 없는 것으로 판단되며, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 우리나라 임상 현장에서 한약과 침의 병행치료는 안면홍조를 포함한 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 대한 주된 치료법으로 적용되고 있으므로 임상 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 안면홍조를 포함한 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대해 한약과 침의 병행치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Hoda Azizi, Yan Feng Liu, Lin Du, et al. Menopuase-related Symptoms: Traditional Chinese Medicine vs Hormone Therapy. Alternative Therapies. 2011;17(4):48-53.

□ 단독치료

【R10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 침과 전침, 매화침치료, 음식요법, 마사지를 병행한 경우 음식요법과 마사지 치료만 시행한 경우에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 매화침 자극은 배부 C7-T5 높이, 양견갑골 사이 부위에 3선으로 시행하는 것을 고려할 수 있다. 마사지 치료는 관골부, 정수리 부위, 귀, 아래허리 부위, 흉부, 발, 발목 등에 존재하는 경혈을 위주로 하루 30분 정도씩 자극하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q10 <침+전침+매화침+음식요법+마사지 vs 음식요법+마사지>

한의 치료법을 두 가지 이상 병행할 경우 단일 한의요법 적용 혹은 호르몬대체요법보다 갱년기장애 및 폐경기후증후군 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	침+전침+매화침+음식요법+마사지	음식요법+마사지	치료전후 증상의 빈도와 강도 등 증상 값의 호전도	한의원 및 한방병원

†: 매화침-피부침의 한 종류, 진찰 망치처럼 생긴 망치머리에 침날을 5개 꽃아 만든 피부침. 피부를 가볍게 두드려 약한 자극을 주어 질병을 치료함.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

안면홍조 등 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 가진 환자군 100명을 대상으로 침+전침+매화침+음식요법+마사지를 시행한 치료군(n=50)과 음식요법+마사지를 시행한 대조군(n=50)으로 나누어 6주간 치료를 시행하였다. 각 군의 호소 증상의 빈도와 강도를 치료 전후에 비교한 결과, 치료군은 대조군에 비해 안면홍조와 다른 폐경 관련 증상의 대부분에서 유의한 호전을 보였다. 또한 대조군의 경우에는 6주간 음식요법+마사지를 시행한 후 증상에 대한 평가를 마치고, 이어서 침+전침+매화침치료를 6주간 추가로 병행하여 증상에 대한 빈도와 강도에 대한 재평가를 하였다. 그 결과, 침+전침+매화침치료를 병행한 후에 안면홍조 및 대부분의 폐경 관련 증상에 대해 유의한 호전을 보였다.³⁾ 이 연구에 적용된 음식요법은 음양오행의 이론에 근거하여 음식의 맛, 형태, 성질, 색, 모양 등에 따라 크게 음양으로 나눈 뒤 각각 개인에 따라 권장할 음식과 피할 음식을 구분하여 적용하였다. 마사지는 추나이론에 근거하여 이마, 관골부, 정수리부, 귀, 아래허리부, 흉부, 발, 발목 등에 존재하는 경혈을 위주로 하루 30분 정도씩 자극을 주도록 하였다. 상성(GV23), 천돌(CV22), 찬죽(BL2), 곡지(LI11), 합곡(LI4), 혈해(SP10), 삼음교(SP6)에는 전침치료를 시행하였고, 여기에 수기 보법(補法) 자극을 주고, 이어서 배부 C7~T5 높이,

양전갑골 사이 부위에 3선으로 매화침 자극을 주었다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 안면홍조 등 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 침+전침+매화침+음식요법+마사지를 시행한 군과 음식요법+마사지를 시행한 군으로 나누어 6주간 치료한 다음, 치료 전과 비교하였을 때 침+전침+매화침+음식요법+마사지를 시행한 군이 음식요법+마사지를 시행한 군에 비해 더 유의하게 개선되는 것으로 나타났다. 근거수준은 낮음(Low)이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조 빈도 점수 호전(critical)	100 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 0.10	MD 1.30 높음 [1.02, 1.58]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 이 임상질문에 해당하는 침과 전침, 매화침치료를 음식요법과 마사지를 병행한 치료군과 음식요법과 마사지만을 병행한 대조군을 비교한 1편의 임상연구를 분석하여 근거를 부여하였다. 안면홍조 등 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상을 호소하는 환자에 대한 침과 전침, 매화침치료를 병행치료가 음식요법과 마사지만을 시행한 경우에 비해 안면홍조 및 다른 폐경 관련 증상에 대한 유효율이 높은 것으로 보아 이득이 있는 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 안면홍조 등 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 침과 전침, 매화침치료를 음식요법과 마사지를 시행하는 것을 고려하도록 하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Sonia Baccetti, et al. Acupuncture and Traditional Chinese Medicine for Hot Flushes in Menopause: A Randomized Trial. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2014;20(7):550-7.

□ 단독치료

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자에 대해 전침과 한약 치료를 병행한 경우 전침치료만 시행한 경우에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 한의 복합치료 시 지백지황탕(知柏地黃湯)의 투여와 전침치료를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q11 <전침+한약 vs 전침>

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상 환자	전침+한약	전침	KI 점수 유효율 FSH, E ₂	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Wang 등(2019)¹⁾은 갱년기장애 및 폐경기후증후군을 가진 120명을 대상으로 전침+한약 병행치료군 60명과 전침 단독 치료군 60명으로 무작위로 나누어 16주간 치료를 시행하였다. 치료 후 각각의 총 유효율과 KI 점수, 혈청 호르몬(FSH, E₂) 변화 등에 대해 비교하였고, 총 유효율의 평가는 치료 전후 KI 점수를 비교한 값(16주 치료 후 KI 점수/치료 전 KI 점수×100%)을 기준으로 하였다. 전침+한약 병행치료군의 총 유효율은 96.67%, 전침 단독 치료군은 86.67%로, 전침+한약 병행치료가 전침 단독치료에 비해 총 유효율이 유의하게 높았다 ($p<0.05$). 치료 전후 KI 점수를 비교한 결과, 두 군 모두 유의한 감소를 보였으며($p<0.01$), 군 간 비교에서는 전침+한약 병행치료군의 KI 점수가 전침 단독 치료군에 비해 유의하게 낮았다($p<0.05$). 두 군 모두에서 부작용은 없었다고 보고하였다. 혈청 호르몬(FSH, E₂)의 경우, 두 군 모두 치료 전에 비해 FSH는 유의하게 낮아졌고($p<0.01$), E₂는 유의하게 높아졌으나($p<0.01$), 전침+한약 병행치료군이 전침 단독치료군에 비해 FSH와 E₂의 변화가 더 유의하게 효과적이었다($p<0.05$).

해당 연구에서 전침치료는 주 2회, 총 32회 실시하였고, 사용하는 경혈을 두 그룹으로 나누어 매 회마다 교대로 시술하였다. 첫 번째 그룹은 중극(CV3), 기해(CV6), 귀래(ST29), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9)에 전침치료(2Hz, 0.3ms)를 시행하였고, 합곡(LI4), 백회(GV20)는 득기에 이를 때까지 10분마다 수기자극을 주었다. 두 번째 그룹은 천추(ST25), 귀래(ST29), 삼음교(SP6), 태충(LR3)에 전침치료(2Hz, 0.3ms)를 시행하였고, 중극(CV3), 기해(CV6), 내관(PC6), 백회(GV20)는 득기에 이를 때까지 10분마다 수기 자극을 주었다. 치료시간은 모두 30분이었다. 병행치료군에서 추가로 시행한 한약 치료는

지백지황탕(知柏地黄湯)으로, 일 2회, 식후 30분 뒤에 복용하게끔 하였고, 치료 4주 후부터는 일 1회 복용하였다. 처방 구성은 다음과 같으며, 증상에 따라 수증 가감하였다.

- 지백지황탕: 황백 20g, 지모 20g, 숙지황 20g, 여정자 15g, 산약 15g, 시호 12g, 당귀 12g, 치자 12g, 산수유 12g, 생지황 12g, 목단피 12g, 한련초 15g, 백출 12g, 복령 10g, 택사 10g, 상심자 10g, 감초10g (1첩, 200ml/포, 2포 기준)
- 가감: 복부팽만-진피 10g 가미, 두훈목현-조구등, 천마 각 10g 가미, 피부에 개미 기어가는 듯한 감각-자질려(刺蒺藜), 천궁 각 10g 가미.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 전침과 한약치료를 병행한 군과 전침 단독 치료를 받는 군으로 나누어 16주간 치료한 다음, 치료 전과 비교했을 때, 전침과 한약치료를 병행한 군이 전침 단독 치료군에 비해 총 유효율, KI 점수, 혈청 호르몬(FSH, E₂) 변화 모두에서 더 유의하게 개선되는 것으로 나타났다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (critical)	120 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.12 (1.00, 1.24)	대조군에서의 평균 유효율 86.7%	1000명당 104명 더 많음 (867명, 1000명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
KI 점수 (critical)	120 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 9.41	MD 1.20 낮음 [-2.34, -0.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

KI: Kupperman's Menopausal Index

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

전침과 한약치료를 병행한 군과 전침만 시행한 군을 비교한 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위배정과 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상을 호소하는 환자에 대한 침과 한약을 병행치료한 결과, 전침치료만 시행한 경우에 비해 안면홍조 및 다른 폐경 관련 증상에 대한 유효율이 높은 것으로 보아 이득의 효과가 있는 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없

으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 안면홍조 등 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상에 전침과 한약치료를 병행하는 것을 고려하도록 하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Wang Q, et al. Clinical Observation on Zhibai Dihuang Decoction Combined with Low-frequency Electro-acupuncture in Treatment of Perimenopausal Syndrome. Journal of Hubei University of Chinese Medicine, 2019;21(3):70-3.

9. 섭생치료

● 배경

갱년기 및 폐경 후 안면홍조와 폐경 관련 증상에 대한 진료 현장에서는 증상 경감 및 폐경 후 건강증진을 위해 한의치료를 제공하면서 동시에 운동과 음식, 그리고 기타 섭생법을 실천할 수 있도록 교육하는 것이 필요하다. 실제로 임상현장에서 환자들로부터 이에 대한 질문을 자주 받게 된다. 따라서 의학적 근거에서 비롯된 합리적인 권고안이 필요하다. 그간 국내외에서는 요가와 유산소 운동 등 다양한 형태의 운동들과 콩 유래 식품을 중심으로 Phytoestrogens 관련 연구들이 다수 이루어졌다. 그러나 운동, 음식 및 기타 섭생 관련 연구들은 아직 질적으로나 양적으로 많이 부족하다. 특히 Phytoestrogens 관련 음식 연구들은 실제 한의학 임상 진료 현장에서의 지도로 활용하기에 부족한 면이 있다. 따라서 여기서는 운동과 음식, 그리고 기타 섭생법 등에 관한 한의학 임상 현장에 부합되는 실질적인 권고안을 만들고자 하였다.

그간의 연구 결과에 근거한 관련 권고안이 2015년에 북미폐경학회(The North American Menopause Society)¹⁾에서 이미 발표된 바 있어 이 지침에서는 그 권고안을 기초로 하되 2015년 이후 추가 발표된 RCT 연구를 추가로 조사하여 델파이 설문조사를 통해 1차 권고안을 마련하였다. 이후 새로운 권고안 개발 기준에 따라 지침을 개정하면서 개발되었던 권고안 중 연구 결과에 일관성이 있는 음식 섭생에 대해 추가 근거 조사와 델파이 설문조사 방법을 통하여 권고안을 마련하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 완화를 위해 콩 및 콩 유래 식품의 섭취를 권고할 것을 고려해야 한다.	B/Low	3

(1) 임상질문: Q12

여성의 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 치료 시 음식요법은 위약에 비해 안면홍조 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 안면홍조 환자	콩발아배아추출물	위약	안면홍조 횟수 Greene Climacteric Scale score	한방병원 및 한의원

GCS: Greene Climacteric Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Gocan 등(2018)³⁾은 1개의 임상연구에서는 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 환자를 대상으로 콩밭아배아추출물군과 위약군으로 구성된 2개의 군에 각각 54명과 82명을 배정하여 12주 동안 치료 후 안면홍조의 횟수와 관련한 GCS score (안면홍조, 야간땀)에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 콩밭아배아추출물군은 위약군에 비해서 안면홍조의 횟수와 관련 GCS score에 있어 모두 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

② 연구결과의 요약

콩밭아배아추출물을 사용한 이 연구는 근거 도출 과정에 있어 무작위 배정방법과 배정순서 은폐, 평가 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어지지 않고 높은 탈락률로 인해 결과자료가 불충분하였으며, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구 결과는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
안면홍조의 횟수	134 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 5.75	MD 1.10 낮음 [-1.78, -0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
GCS Score (hot flush)	134 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 2.02	MD 1.30 낮음 [-1.63, -0.97]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
GCS Score (sweating at night)	134 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 1.9	MD 1.24 낮음 [-1.69, -0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

GCS: Greene Climacteric Scale

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(1) 북미폐경학회 권고에 대한 설명

음식과 관련하여 북미폐경학회에서는 콩 식품과 콩 추출물 관련하여 많은 연구가 이루어졌으며, 그 간 RCT와 SR의 결과를 볼 때 콩 이소플라본은 위약 또는 고전적 약물치료보다 더 효과적이지는 않았다. 다만 콩 이소플라본의 S-equol Derivatives는 신중하게 권고될 만하고(Recommended with Caution,

Level 2*) 흑승마(Black Cohosh)를 포함한 보조제들은 다양한 근거수준에서 권고되지 않는다(Do Not Recommend, Level 1-5)고 하였다.¹⁾

알코올, 매운 음식(Spicy Foods), 뜨거운 음식 또는 뜨거운 음료(Hot Foods or Liquids) 등과 같은 유발인자들에 대해서는 피할 것이 자주 권고되나 이에 대한 효과를 연구한 어떠한 임상연구도 없으며, 한 연구²⁾에서는 알코올 섭취와 혈관운동신경증상의 유의한 연관성을 발견하지 못하였다. 따라서 이러한 유발인자를 피하는 것은 전문가들의 합의에 따라 권고하지 않는다(Do Not Recommend, Level 5**)고 하였다.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 안면홍조에 있어 음식에 대한 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 그 결과 콩배아발아추출물이 갱년기 및 폐경기 후 안면홍조를 완화하는데 위약에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다. 이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

북미폐경학회의 권고안에서는 그간의 연구 결과들에 따라 콩 이소플라본 또한 효과적이지 않다고 하였으나 이소플라본을 함유한 대표적 식품인 콩과 콩 유래 식품은 해가 없고 임상연구에서 긍정적인 효과를 보이므로 권고할 만하다.

아울러 전문가 델파이조사 결과(+A)에 근거하여 권고안 초안을 만든 다음, 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 진료지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 도출을 위한 델파이조사를 추가 진행하였다. 이에 따라 갱년기 및 폐경 후 안면홍조 완화를 위해 콩과 콩 유래 식품 섭취를 권고하며, 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. No authors listed. Non-hormonal management of menopause-associated vasomotor symptoms: 2015 position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2015 Nov;22(11):1155-72.
2. Guthrie JR, Dennerstein L, Hopper JL, Burger HG. Hot flushes, menstrual status, and hormone levels in a population-based sample of midlife women. Obstet Gynecol 1996;88:437-42.
3. Anca Gocan, Martin Imhof, Marianne Imhof et al. Soy germ extract alleviates menopausal hot flushes : placebo-controlled double blind trial. European Journal of Clinical Nutrition. 2018;72;961-70.

* level 2: lesser quality RCTs, systematic reviews of level 2 studies, or level 1 studies with inconsistent results. We included trials using poorly validated measures(eg, Kupperman's Menopausal Index) in this category.

** Level 5: expert opinion.

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 배뇨장애

1. 침

■ 단독치료

【R13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 침 치료를 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1-3
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 기해(CV6), 관원(CV4), 신수(BL23), 삼음교(SP6), 백환수(BL30), 태계(KI3), 중극(CV3)의 사용을 고려할 수 있다. 폐경후 과민성 방광에 대해 침치료를 시행할 때 전침 자극을 병행하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

여성의 배뇨장애는 비뇨기 건강은 물론 사회생활을 곤란하게 하는 등 삶의 질을 현저히 저하시킨다. 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 대표적 배뇨장애인 빈뇨 및 과민성 방광을 나타내는 환자를 대상으로 한 침치료에 대한 권고안을 도출하고자 하였다.

(2) 임상질문: Q13

갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 침치료는 무처치군에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	침치료	무처치	증상평가점수, 치료율	한의원 및 한방병원

(3) 고전 문헌 근거

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 빈뇨 및 과민성 방광은 그 증상에 의거하여 한의학적으로 소

변빈삭(小便頻數) 등의 범주에 속한다.¹⁾ 《침구대성》²⁾ 팔맥도병치증혈(八脈圖並治症穴) 음교맥의 「小腹冷痛, 小便頻數」에는 기해(CV6), 관원(CV4), 신수(BL23), 삼음교(SP6)를 치료혈로 제시하였으며, 팔맥도병치증혈(八脈圖並治症穴) 음교맥의 「遺精白濁, 小便頻數」에는 관원(CV4), 백환수(BL30), 태계(KI3), 삼음교(SP6)를 치료혈로 제시하였다. 또한 개별 경혈의 주치로 중극(CV3; 小便頻數)* 이 제시되어 있다.

(4) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기후증후군 환자 중 빈뇨 및 과민성 방광 환자를 대상으로 한 침치료의 유효성을 검증한 연구를 찾기는 어려웠으나 국내의 증례 연구에서 침치료의 유효성을 추론할 수 있었다.

정 등(2009)³⁾의 과민성 방광에 대한 임상 결과 분석 연구에서는, 과민성 방광에 대한 한의 치료를 최소 30일 이상 받은 64명의 환자를 대상으로 증상 소실률, 호전율과 연령, 증상척도, 비만 관련 척도와의 관계를 후향적으로 연구하였다. 그 결과, 증상이 소실된 환자는 27명, 호전된 환자는 28명, 개선되지 않은 환자는 9명이었으며, 증상 소실률은 43.08%, 증상 호전율은 85.15%였다. 1일 소변 횟수의 변화는 10.05128회에서 7.44872회로 감소하였다. 증상 소실률은 특히 침치료와 뜸치료의 횟수와 연관되었다. 따라서 침과 뜸을 포함한 한의치료가 과민성 방광에 효과적임을 보여주었다.

권고안 도출을 위해 개원의 전문가가 포함된 한방부인과학 전문가 13인을 대상으로 1단계 델파이 조사를 진행하였다. 그 결과, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 대표적 배뇨장애인 과민성 방광(빈뇨)에 침치료를 권고하는 것에 모두 동의하였다(+A). 또한 개정 과정에서 문헌적 근거를 추가하여 권고안을 수정하여 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 확정을 위한 2단계 델파이조사를 추가 진행하였다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 기해(CV6), 관원(CV4), 신수(BL23), 삼음교(SP6), 백환수(BL30), 태계(KI3), 중극(CV3)을 사용한 침치료를 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 권고등급 GPP를 부여한다.

이 임상진료지침 개발과정에서 개발그룹에 의해 과민성방광에 대한 1개의 무작위 배정 임상연구가 수행되었으나 아직 논문으로 발표되지 않아 권고안 도출을 위한 근거에 포함하지는 않았다. 해당 연구에서는 폐경 후 과민성방광 환자를 대상으로 일반침치료군, 2Hz 전침치료군, 16Hz 전침치료군 등 3개 군에 각각 46명, 46명, 48명으로 무작위배정하여 주 2회, 6주간 12회 치료를 적용한 후 치료 전과 비교하였다. 일반침치료군은 중극(CV3), 관원(CV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6), 백회(GV20)에 자침하고 득기감을 유발하였다. 중극은 곡골을 향하여 사자하였다. 자침 후 추가 자극 없이 20분간 유침하였다. 2Hz 전침치료군은 일반침치료군과 동일하게 자침한 후 침전기자극기(CellMac PLUS STN-

* 中極(一名玉泉, 一名氣原): 關元下一寸, 臍下四寸, 膀胱之募. 足三陰. 任脈之會. 《銅人》針八分, 留十呼, 得氣即瀉, 灸百壯, 至三百壯止, 《明堂》灸不及針, 日三七壯, 《下經》灸五壯. 主冷氣積聚, 時上衝心, 腹中熱, 臍下結塊, 黃豚瘡心, 陰汗水腫, 陽氣虛憊, 小便頻數

330, Stratek Co, Korea)를 사용하여 중극-관원, 태계-삼음교에 연결하고 쌍극성 대칭파, 연속모드, 주파수 2Hz, 역치 이하 최대 강도로 20분간 전침치료를 시행하였다. 16Hz 전침치료군은 2Hz 전침치료군과 같은 방식으로 16Hz의 자극을 부여하였다. 그 결과, 전침치료군과 일반침치료군을 비교하였을 때 평균 배뇨횟수의 변화량은 전침치료군에서 일반침치료군에 비해 약 0.66회 더 많이 감소하였다($p=0.0859$), 전침치료군을 2군으로 세분하여 3군을 비교하였을 경우, 16Hz 전침치료군에서 2.48 ± 2.32 회, 2Hz 전침치료군에서 2.75 ± 2.72 회, 일반침치료군에서 1.95 ± 2.08 회 감소한 것으로 나타났다($p=0.1595$). 통계적으로 군간에 유의한 차이는 없었으나, 전침치료가 일반침치료에 비해 24시간 평균 배뇨횟수를 효과적으로 감소시키는 경향성을 확인할 수 있었다. 치료 중 중대한 이상반응은 발생하지 않았고, 이상반응은 전침치료군에서 총 13건, 일반침치료군에서 총 4건 보고되었다. 그 중 치료와의 인과관계가 높다고 인정된 것은 복부 통증(2건), 치료 부위의 통증(1건)이 있었고, 그 외에는 치료와의 상관성을 인정하기 어려운 증상들이었다.

경제성 평가와 관련하여 우선 비용-효과성 분석 결과에 따르면, 사회적으로 합의된 지불용의금액 수준이 존재하지 않아 일반침치료에 비하여 전침치료의 절대적 비용-효용성을 논의하기는 어렵지만 단위 비용당 결과지표인 배뇨횟수의 감소라는 정량적 기준으로는 전침치료의 효과가 분명히 존재하는 것으로 분석되었다. 특히 2Hz 전침치료는 16Hz 전침치료에 비하여 평균, 주간, 야간 배뇨횟수 기준으로 모두 비용-효과성이 상대적으로 높은 것으로 나타났으며, 야간 배뇨횟수 기준으로는 경증과 중등증 및 중증 환자 대상으로 2Hz 전침치료의 비용-효과성이 높게 제시되었다. 다만 각 군별 baseline의 배뇨횟수와 교통비용에 있어서 편차가 있기에 비용-효과 분석 결과 해석에 있어서는 신중하여야 할 것이다. 따라서 임상연구에서 전침치료군과 일반침치료군 간의 치료 효과의 차이를 확인할 수는 없었으나 전침치료군에서 단위비용당 배뇨횟수의 감소가 우세하며 안전성 역시 확인되었으므로 폐경 후 과민성 방광 환자에게 침치료를 시행할 때 전침 자극을 병행하는 것을 임상적 고려사항으로 제시하였다. 향후 더 큰 규모의 정밀한 연구를 통한 평가가 필요할 것이다.

(5) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울:도서출판 의성당 2016:858.
2. 楊繼洲. 鍼灸大成. 서울:대성문화사. 1990:241, 242, 349.
3. 정소영, 김동일. 과민성 방광에 대한 임상 결과 분석:후향적 연구. 대한한방부인과학회지 2009;22(3):169-84.

■ 단독치료

【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 대해 침치료를 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1-3
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 대해 승장(CV24), 음릉천(SP9), 위중(BL40), 태충(LR3), 방광수(BL28), 대둔(LR1), 신문(HT7), 어제(LU10), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 행간(LR2), 음포(LR9)의 사용을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

요실금은 소변의 불수의적인 유출로서 복합요실금, 절박요실금 및 두 요실금이 복합된 혼합요실금 등으로 분류할 수 있다. 여성의 연령이 증가함에 따라 절박요실금과 혼합요실금의 유병률이 높아진다. 갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 대표적 배뇨장애인 요실금을 나타내는 환자를 대상으로 한 침치료에 대한 권고안을 도출하고자 하였다.

(2) 임상질문: Q14

갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 복합요실금에 대한 침치료는 무처치군에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 복합요실금 환자	침치료	무처치	증상평가점수, 치료율	한의원 및 한방병원

(3) 고전 문헌 근거

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 요실금은 그 증상에 근거하여 한의학적으로 유낙(遺溺), 실수(失洩), 소변실금(小便失禁), 뇨상후(尿床候) 등의 범주에 속한다.¹⁾ 《침구대성》²⁾ 陰疝小便門의 「小便不禁」에는 승장(CV24), 음릉천(SP9), 위중(BL40), 태충(LR3), 방광수(BL28), 대둔(LR1)을 치료혈로 제시하였으며, 陰疝小便門의 「遺溺」에서는 신문(HT7), 어제(LU10), 태충(LR3), 대둔(LR1), 관원(CV4)을 치료혈로 제시하였다. 또한 각 경혈에 대한 주치 설명에서 음릉천(SP9)(尿失禁不自知)*, 족삼리(ST36)(遺尿)**, 행간(LR2)(遺溺)***, 태충(LR3)(遺溺)****, 음포(LR9)(遺溺)****, 등의 경혈에서 요실금의 주치를 밝히고 있다.

陰陵泉:膝下內側輔骨下陷中,伸足取之;或屈膝取之.在膝橫紋頭下,與陽陵泉穴相對,稍高一寸.足太陰脾脈所入爲合水.銅人鍼五分.主腹中寒不嗜食,脇下滿,水脹腹堅,喘逆不得臥,腰痛不可俯仰,霍亂,疝瘕,遺精,尿失禁不自知,小便不利,氣淋,寒熱不節,陰痛,胸中熱,暴泄瀉泄.

(4) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기후증후군 환자 중 요실금 환자를 대상으로 한 침치료의 유효성을 검증한 연구를 찾기는 어려웠다. 정 등(2007)³⁾이 복압요실금 환자 증례에서 침치료와 태음인(太陰人) 갈근승기탕류(葛根承氣湯類)의 한약 처방을 통하여 임상증상의 호전 결과를 보고하였을 뿐이다.

따라서 개원의 전문가가 포함된 한방부인과학 전문가 13인을 대상으로 델파이조사를 진행하였다. 그 결과 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 대표적 배뇨장애인 복압요실금에 침치료를 권고하는 것에 모두 동의하였다(+A).

또한 개정 과정에서 문헌근거를 기반으로 권고안을 수정하여 초안을 마련하고 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의페널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 확정을 위한 2단계 델파이조사를 추가 진행하였다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 대해 승장(CV24), 음릉천(SP9), 위중(BL40), 태충(LR3), 방광수(BL28), 대돈(LR1), 신문(HT7), 어제(LU10), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 행간(LR2), 음포(LR9) 등을 사용한 침치료를 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 권고등급 GPP를 부여한다.

(5) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당. 2016:862.
2. 楊繼洲. 鍼灸大成. 서울;대성문화사. 1990:412,280,270-71,343,344.
3. 정소영, 김동일. 침구치료 및 체질처방으로 호전된 복압성 요실금 환자의 증례. 대한한방부인과학회지. 2007;20(4):210-6.

*** 足三里:膝下三寸,脛骨外廉大筋內宛宛中,兩筋肉分間,舉足取之,極重按之,則跗上動脈止矣,足陽明胃脈所入爲合土.<素注>刺一寸,灸三壯,<銅人>灸三壯,鍼五分,<明堂>鍼八分,留十呼,四七吸,日灸七壯,止百壯,<千金>灸五百壯,少亦一,二百壯,主胃中寒,小腹脹滿,腸鳴,臍氣虛憊,眞氣不足,腹痛食不下,大便不通,心悶不已,卒心痛,腹有逆氣上攻,腰痛不得俯仰,小腸氣,水氣蠱毒,鬼擊,疰癰,四肢滿,膝脛痠痛,目不明,產婦血暈,秦承祖云:諸病皆治,華佗云:主五勞羸瘦,七傷虛乏,胸中瘀血,乳癰,<千金翼>云:主腹中寒脹滿,腸中雷鳴,氣上沖胸,喘不能久立,腹痛,胸腹中瘀血,小腸脹皮腫,陰氣不足,小腹堅,傷寒熱不已,熱病汗不出,喜嘔口苦,壯熱,身反折,口噤鼓頤,腫痛不可回顧,口噤,乳腫,喉痺不能言,胃氣不足,久泄利,食不化,脇下支滿,不能久立,膝痠寒熱,中消谷苦飢,腹熱身煩狂言,乳癰,喜噫,惡聞食臭,狂歌妄笑,恐怒大罵,霍亂,遺尿失氣,陽厥,悽悽惡寒,頭眩,小便不利,喜噦,脚氣.

*** 行間:足大指縫間,動脈應手陷中,足厥陰肝脈所溜爲榮火,肝實則瀉之,<素注>針三分,<銅人>灸三壯,針六分,留十呼,主嘔逆,洞泄,遺溺癰閉

**** 太衝:足大指本節後二寸,或云一寸半內間動脈應手陷中,足厥陰肝脈所注爲俞土,<素問>女子二七,太衝脈盛,月事以時下,故能有子,又診病人太衝脈有無可以決死生,<銅人>針三分,留十呼,灸三壯,主心痛脈弦,馬黃,瘟疫,肩腫吻傷,虛勞浮腫,腰引小腹痛,兩丸羸縮,瘡泄,遺溺,陰痛

***** 陰包:膝上四寸,股內廉兩筋間,蹠足取之,看膝內側,必有槽中,<銅人>針六分,灸三壯,<下經>針七分,主腰尻引小腹痛,小便難,遺溺,婦人月水不調.

2. 전침

● 배경

최근 갱년기 및 폐경 후 배뇨장애의 보존적인 치료법으로 전기자극 치료가 선호되고 있다. 그 중에서도 장기간의 효과가 있으며 부작용이 없는 전침치료가 요실금 등 배뇨장애의 치료법으로 널리 활용되고 있다. 배뇨장애의 전침치료는 일반적인 침치료에 전기자극을 부가하여 음부신경을 자극하는 골반저근 운동의 한 방법으로 인식할 수 있다. 전침자극을 통해 골반저근의 규칙적인 수축을 발생시켜 골반 근육을 강화시키고, 배뇨 조절 능력을 향상시킨다. 이러한 기전으로 갱년기 및 폐경 후 각종 배뇨장애 증상에 효과가 있을 것으로 보인다.¹⁾

과민성 방광, 요실금 등 배뇨장애에 대한 전침치료 연구는 다수 존재하나, 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 증상으로 나타난 배뇨장애에 대한 전침치료 임상연구 혹은 관련 체계적 문헌 고찰은 부족한 실정이다. 따라서 현재까지 수행된 연구들을 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애에 대한 전침치료의 권고안을 마련하였다. 임상적 중요성을 감안하여 향후 지속적인 임상연구 수행을 통해 전침치료의 근거를 강화시킬 수 있을 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 증상 개선을 위해 전침치료를 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 전침치료는 팔요(八膠)와 회양(BL35) 부위에 자침 후 통전하여 음부신경을 자극하는 방법을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q15

갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자에게 전침치료를 시행하는 것은 단순전기자극을 시행하는 것에 비해 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	전침치료	흡연	총 유효율	한의원, 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Bao J(2014)¹⁾는 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자 60명을 대상으로 음부신경 자극 전침치료군과 질 항문 단순전기자극 치료군에 군당 30명씩 무작위 배정하고 4주간 총 12회 치료 후 요실금 증상평가 점수, 치료율에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 전침치료군은 단순전기 자극 치료군에 비해서 증상평가점수에서 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자를 대상으로 음부신경 자극 전침치료군과 질 항문 단순전기자극 치료군의 2개 군에 총 60명을 무작위 배정하여 각 군당 30명을 배정하고 4주간 총 12회 치료 후 요실금 증상평가점수, 치료율에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 전침치료군은 단순전기자극 치료군에 비해서 증상평가점수에서는 통계적으로 유의한 결과를 보였다. 그러나 치료율에서는 교차비 1을 95% 신뢰구간 내에 포함하고 있어 유의한 차이가 있다고 할 수 없었다[0.77, 13.83]. 부작용에 대한 언급은 없었다.

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 무작위 배정 방법에 대한 기술이 잘 이루어져 있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적고, 치료율의 경우 신뢰구간이 효과없음을 통과하여 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 어떤 추정도 불확실하다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
요실금 정도 (symptom score, 0-24) (critical)	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 9.2	MD 2.8 낮음 [-4.88, -0.72]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
요실금 치료율 (%, 0-100) (critical)	60 (1 RCT)	●○○○○ Very Low ^{a,b}	OR 3.27 (0.77, 13.83]	대조군에서의 평균 치료율 73.3%	1000명당 167명 더 많음 (679명, 974명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

RCT: Randomized controlled trial, MD: Mean difference, OR: Odds ratio, CI: Confidence interval

a: 무작위 배정 방법에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뚤림위험성이 있음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

c: 95% 신뢰구간이 효과없음을 통과하므로 비정밀성 있음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 복합요실금에 있어 전침요법의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 갱년기 및 폐경 후 복합요실금의 전침치료는 대조군(단순전기자극)에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 전침치료는 양측 엉치뼈구멍[팔료혈(八膠)]과 꼬리뼈 양측방부위[회양혈(BL35)]에 전침을 통전하여 음부신경을 자극하는 방법이 사용되었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 그러나 배뇨장애에 대한 전침치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

갱년기 및 폐경 후 복합요실금에 있어 전침치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 실제 임상현장에서 전침치료가 많이 시행되고 있으며, 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Bao J. Clinical Efficacy and Mechanism of Electroacupuncture Pudendal Nerve Stimulation in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. China & Foreign Medical Treatment. 2014;33:4-5.

▣ 병행치료

【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 대하여 전침과 항무스카린제 치료를 병행하는 것은 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적이므로 전침과 양약치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 과민성 방광 환자의 전침치료는 중료(BL33)에 자침 후 통전하는 방법과 중극(CV3), 관원(CV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6)에 자침 후 통전하는 방법을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q16

갱년기 및 폐경 후 여성의 과민성 방광에 대한 전침과 항무스카린제의 병행치료는 항무스카린제 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 과민성 방광 환자	전침치료 및 항무스카린제 (solifenacin)	항무스카린제 (solifenacin)	배뇨일지, OABSS score, urine NGF/Cr levels	한방병원 및 한의원

OABSS: Oeractive Bladder Symptom Score, NGF/Cr: Nerve Growth Factor/Creatinine

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 陈水兰 등(2019)¹⁾은 폐경 후 과민성 방광 환자 74명을 대상으로 병행치료군(전침 및 항무스카린제) 37명, 항무스카린제 단독치료군 37명으로 무작위 배정하여 4주간 치료를 진행하였다. 항무스카린제는 Solifenacin succinate Tablet을 사용하였다.

연구 결과, 병행치료군은 항무스카린제 단독치료군에 비해서 증상 평가 점수는 통계적으로 유의한 결과를 보였으나 유효율에서 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 뜻하는 1을 포함하였다(95% CI [0.95, 24.54]). 그러나 두 치료군 모두 치료 전과 비교하여 배뇨일지의 요급박, 요실금횟수, 야간요실금 횟수 및 요절박횟수 등에서 유의한 효과를 나타내었고($p<0.01$, $p<0.05$), 병행치료군이 대조군에 비해 더 유의하게 감소한 것이 확인되었다($p<0.01$). OABSS score와 Urine NGF/CR ratio 모두 두 치료군 모두 치료 후 유의하게 감소하였고($p<0.01$), 병행치료군에서 대조군보다 더 많이 감소하였다($p<0.01$). 부작용은 보고되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 총 74명의 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자를 대상으로 전침과 항무스카린제 병행치료군과 항무스카린제 단독치료군으로 무작위 배정하여 4주 치료 후 유효율 및 증

상 평가 점수 등을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 병행치료군은 항무스카린제 단독치료군에 비해서 증상 평가 점수에서 통계적으로 유의한 결과를 보였다. 그러나 유효율은 신뢰구간이 1을 포함하여 통계적으로 유의하지 않았다.

전침치료는 중료(BL33), 신수(BL23), 방광수(BL28), 위중(BL40), 태계(KI3)에 자침하고, 중료에 전침자극을 50~100Hz의 주파수로 통전하면서 30분간 유침하는 방식으로 주 5회 4주간 연속 시행하였다.

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 연구자 및 대상자에 대한 눈가림이 가능하지 않고, 무작위 배정 방법, 평가자에 대한 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져 있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 어떤 추정도 불확실하다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Efficacy rate (%, 0-100) (critical)	74 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	OR 4.83 [0.95, 24.54]	대조군에서의 평균 유효율 78.4%	1000명당 162명 더 많음(775명, 989명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
OABSS score (critical)	74 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 4.03	MD 1.30 낮음 [-1.92, -0.68]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
24h urinary urgency (critical)	74 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 3.42	MD 0.80 낮음 [-1.1, -0.50]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
NGF/Cr (important)	74 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 0.96	MD 0.29 낮음 [-0.42 -0.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

NGF/Cr: Nerve Growth Factor/Creatinine, OABSS: Oberactive Bladder Symptom Score

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

c: 95% 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 있어 전침치료와 항무스카린제 병행치료가 항무스카린제 단독치료와 비교하여 유효율, 증상평가점수(OABSS), NGF 수치 개선 등의 항목에서 효과적이라는 결론이 도

출되었다. 이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 전침치료는 중료(BL33)에 자침하여 침전기자극술을 시행하는 것이었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 그러나 배뇨장애에 대한 전침치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득이 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 있어 전침치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 실제 임상현장에서 전침치료가 많이 시행되고 있으며, 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

권고안 개발의 근거논문으로 사용된 陈水兰 등(2019)¹⁾의 연구에서는 중료(BL33)에 통전하여 전침치료를 시행하였으므로 이 전침치료 방법을 임상적 고려사항으로 제시하였다. 또한 임상진료지침 개발과정에서 개발그룹에 의해 수행된 1건의 무작위 배정 임상연구에서는 폐경 후 과민성방광 환자를 대상으로 전침치료군에서 중극(CV3), 관원(CV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6), 백회(GV20)에 자침하고 중극·관원, 태계·삼음교에 전침치료를 시행하여 배뇨횟수 감소를 확인하였다. 따라서 임상적 고려사항으로 중극(CV3), 관원(CV4), 태계(KI3), 삼음교(SP6)에 자침 후 통전할 것을 함께 제시하였다.

(3) 참고문헌

1. 陈水兰, 赵色玲, 陈清香. 针药并用治疗绝经后膀胱过度活动症疗效及对尿液神经生长因子水平的影响. 上海针灸杂志. 2019;38(10):1150-3.

3. 한약

● 배경

갱년기장애 및 폐경기후증후군의 배뇨장애 유형 중 빈뇨와 요실금은 아급성장애의 범주로 방광·요도위축증상군에 속한다. 폐경에 따른 위축성 변화에 의해 요로는 짧아지고, 이로 인해 복압요실금 혹은 스트레스요실금(stress urinary incontinence, SUI)이 발생한다. 이것은 신체적 불편뿐만 아니라 성생활과 사회생활의 위축과 단절을 야기할 수 있어 삶의 질 저하의 중요한 원인이 된다.

갱년기와 폐경 후 여성의 빈뇨에 대응되는 상병진단으로는 과민성 방광이 있으며, 요실금과 관련되어서는 복압요실금이 가장 흔한 상병으로 연관된다.

과민성 방광이란 스스로 참으려는 의지에 상관없이 방광근육이 불수의적으로 수축하여 급하게 소변을 보고 싶고 또 자주 보는 것을 말한다. 국제요실금학회(ICS)에 의하면, 과민성 방광은 ‘요로감염이 없고 다른 명백한 병변이 없는 조건 하에서 절박요실금의 유무에 관계없이 절박뇨가 있으면서 빈뇨(평균 1일 8회 이상) 및 야간뇨가 동반된 경우’를 말한다. 과민성 방광은 남성에 비하여 여성에서 더욱 유병률이 높으며, 모든 연령층에서 발생하지만 나이가 증가함에 따라 그 유병률이 증가한다. 신기불고(腎氣不固)를 기본 병기(病機)로 인식하고 치료법을 적용한다.¹⁾

요실금은 불수의적인 소변배출을 말하는데, 국제요실금학회에서는 요실금을 ‘객관적으로 증명될 수 있고, 사회적 또는 위생적으로 문제가 되는 소변의 불수의적인 유출’로 정의하였다. 이는 중년 이후 여성에서 발생률이 높아지며, 65세 이상의 여성 15~30%가 요실금 환자이다. 여성에서 가장 흔한 요실금 유형인 복압요실금 혹은 스트레스 요실금은 대개 허증(虛症)의 범주에 속하며 신기허한형(腎氣虛寒型), 비폐기허형(肺脾氣虛型), 간신음허형(肝腎陰虛型) 등의 변증을 기본으로 치료한다.¹⁾

인구의 고령화와 폐경 이후 여명(餘命)의 증가를 고려할 때, 갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애에 대한 임상적 관심과 근거 축적을 위한 임상연구가 요구된다. 이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금과 빈뇨를 중심으로 한 배뇨장애 관련 병증의 치료에 대한 권고안을 제시하였다. 향후 다양한 임상연구를 통해 임상 근거가 강화될 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애에 대해 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-14
임상적 고려사항 변증과 체질 및 증상에 따라 축천환(縮泉丸), 공제환(鞏提丸), 상표초산(桑螺蛸散), 금궐신기환(金匱腎氣丸), 계부지황환(桂附地黃丸), 지백지황환(知柏地黃丸), 보중익기환(補中益氣丸) 등의 단독 복용 혹은 겸복을 고려한다.		

(1) 임상질문: Q17

갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성의 배뇨장애에 대한 한약치료는 증상 개선에 효과적인가?

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 여성에게 흔한 배뇨장애에 대한 한약치료의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 임상연구 근거에 따르면 배뇨장애에 대한 한약치료는 항무스카린제 복용 대조군과의 비교연구에서 유의한 효과를 나타내는 임상연구들이 있었다. 하위 권고안들(R17-1~R17-6)의 근거수준과 권고 방향을 고려하여 전문가그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다. 하위 권고안들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)이 많으므로 추후 연구를 통해 효과추정치의 확산 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크다고 판단된다. 한편 권고의 방향은 모두 B로 모든 권고안이 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성의 배뇨장애에 한약을 사용하는 것을 고려해야 한다고 하였다. 이에 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 갱년기 및 폐경 후 여성의 배뇨장애에 대해 한약치료를 고려해야 한다.

(3) 참고문헌

1. 李冬梅. 鞏堤丸联合托特罗定治疗绝经后膀胱过度活动症43例观察. 浙江中医杂志. 2014;49(5):373.
2. Kim DI, Choi CM, Ahn IS, Ryu IH, Choi MS, Lee YS, Lee MS. Efficacy and safety of Bawei-dihuang-wan in women with overactive bladder: a randomized, double blind, placebo controlled trial. Int J Clin Exp Med. 2014;7(9):2744-53.
3. The society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics and Gynecology 3rd edition, volume 2. 2016. 239-43, 857-76.
4. Li Dongmei. Gongdi Pill combined with Tolterodine in the treatment of 43 cases of postmeno-

- pausal overactive bladder. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2014;49(5):373.
5. Li Hao, Zeng Wentong, Zhang Yonghua. Effect of Niaochangshu Capsule on Urodynamics of Overactive Bladder in Postmenopausal Women. Shanghai Journal of Traditional Chinese Medicine. 2011;45(3):50-2.
6. Yu Guoling, Luan Ruiling, Wang Jiaming. Guifu Dihuang Pills and Shuoquan Pills in the treatment of tension urinary incontinence in postmenopausal women. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2011;20(26):3299-300.
7. Zhang Aihua. Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of elderly women with stress urinary incontinence. Practical medicine and clinical practice. 2013;16(12):1236-7.
8. Zhang Liyan. Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of senile stress urinary incontinence. China Medical Guide. 2015;17(5):501-2.
9. Huang Pei. Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of elderly women with stress urinary incontinence. Strait Pharmacy. 2015;27(4):136-7.
10. 대한한방부인과학회. 한방부인과 전문의진료편람. 서울;도서출판 의성당. 2017:329.
11. 황도연. 방약합편. 서울;남산당. 1985:233-4.
12. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당 2016:862.
13. 허준. 동의보감 내경편. 서울;대성문화사 1985:475.
14. 張介賓. 景岳全書. 하권. 서울;대성문화사 1988:448.

□ 단독치료

【R17-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 팔미지황환(八味地黃丸)을 복용하는 것은 증상 개선에 효과적이므로 이를 고려해야 한다.	B/Moderate	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자에 대한 한약치료는 팔미지황환(八味地黃丸) 등의 처방을 고려할 수 있으며, 특히 신양허형(腎陽虛型)으로 변증되며, 야간뇨가 심한 경우 임상적 효과를 기대할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q17-1

갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 위약 처치에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 (팔미지황환)	위약 처치	야간뇨 횟수	한방병원 및 한의원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Kim 등(2014)¹⁾은 40세 이상 연령의 여성 중 과민성 방광을 동반한 186명의 환자를 치료군(팔미지황환) 93명과 위약 처치군 93명으로 무작위 배정하여 8주간 치료를 진행하였다. 팔미지황환과 위약은 매 회 3캡슐, 1일 3회, 총 8주간 투여하였다. 팔미지황환의 구성과 제형은 다음과 같다.

- 팔미지황환 : 숙지황 2g, 산약 1g, 산수유 1g, 백복령 1g, 목단피 1g, 택사 1g, 부자 0.33g, 계지 0.33g. (탕전 동결건조 추출물 500mg 캡슐제)

연구 결과, 과민성 방광 증상점수(Overactive Bladder Symptom Score, OABSS), 3일간 배뇨일지를 통해 얻은 총 배뇨 횟수, 주간 배뇨 횟수, 총 요절박 횟수, 총 요절박 점수는 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 한약치료군에서 위의 모든 항목에 대한 개선이 나타났다. 또한 위약효과의 작용 가능성이 상대적으로 낮은 야간뇨 횟수 항목에서 위약 처치군에 비해 한약치료군에서 유의한 차이를 나타냈다($p=0.04$). 변증유형에 따른 세부 분석에서는 신양허(腎陽虛)로 변증된 환자군과 그렇지 않은 군으로 나누었으며, 신양허로 변증된 환자군에서 다른 변증 유형으로 진단된 환자군에 비해 모든 평가 항목에서 개선을 보였으나 야간뇨 항목을 제외하고 통계적으로 유의하지 않았다.

② 연구 결과의 요약

이 임상질문에 해당하는 한약치료군과 위약 처치대조군을 비교한 1편의 임상연구를 분석하여 근거를 부여하였다. 야간뇨 횟수에서 치료군은 대조군에 비해 유의한 개선을 나타냈다.

1개의 무작위 배정 임상연구에서 총 186명의 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자를 대상으로 한약치료군과 위약처리 대조군으로 무작위 배정하여 8주간 치료 후 과민성 방광 증상점수, 총 배뇨 횟수, 주간 배뇨 횟수, 총 요절박 횟수, 총 요절박 점수, 야간뇨 횟수 등에 대한 유효성을 평가하고자 하였다. 이 연구에서 한약치료군은 위약 처리대조군에 비해 야간뇨 횟수에 있어서 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 설명이 기술이 잘 이루어져 있어 비뚤림 위험성이 없었으며, 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 수 있으며, 추정치가 바뀔 수도 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
야간뇨 횟수 (critical)	186 (1RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	대조군에서의 평균 1.25	MD 0.29 낮음 [-0.56, -0.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광에 있어 한약치료의 효과를 분석하기 위해 만 들어졌다. 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광의 한약치료는 위약처리와 비교하여 야간뇨 횟수에서 효과적이라는 결론이 도출되었다. 이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 한약치료는 팔미지황환이었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 추정치가 바뀔 수도 있다. 그러나 배뇨장애에 대한 한약치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 한약치료를 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Kim DI, Choi CM, Ahn IS, Ryu IH, Choi MS, Lee YS, Lee MS. Efficacy and safety of Bawei-dihuang-wan in women with overactive bladder: a randomized, double blind, placebo controlled trial. *Int J Clin Exp Med*. 2014;7(9):2744-53.

▣ 단독치료

【R17-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 항무스카린제와 유사한 효과가 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	2, 3
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자의 한약치료 처방으로 공제환(鞏堤丸), 요창서교낭(尿暢舒膠囊)의 구성약물로 이루어진 복합처방 등을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q17-2

갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약치료는 항무스카린제와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 (공제환, 요창서교낭)	항무스카린제 (tolterodine tartrate)	배뇨량 배뇨 횟수 요실금횟수 만족도	한방병원 및 한의원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li (2014)²⁾는 45~79세 (평균 58.2세) 여성 중 과민성 방광을 동반한 86명의 환자를 치료군(한약치료) 43명과 대조군(양약치료) 43명으로 무작위 배정하여 4주간 치료를 진행하였다. 치료군은 한약치료를 하였으며, 공제환(鞏堤丸)을 사용하였다. 대조군은 항무스카린제(muscarinic receptor antagonist, antimuscarinics)인 tolterodine tartrate 4mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 두 군 모두 총 4주간 복용하였다. 두 군 모두 방광훈련을 병행하였으며, 배뇨지연, 규칙적 배뇨 등을 지도하였다. 배뇨량(ml/회), 배뇨 횟수(횟수), 요실금 횟수(횟수), 치료 만족도에 대한 유효성을 평가하고자 하였다. 공제환의 구성과 복용법은 다음과 같다.

- 공제환 : 숙지황, 토사자(酒蒸), 백출(炒) 각 100g, 오미자, 익지인(酒炒), 보골지(酒炒), 부자(製), 복령, 가구자(炒) 각 50g, 1회 30g씩, 1일 3회 복용.

연구 결과, 치료군 중 28명(65.12%)에서 상당한 만족도를, 10명(23.26%)에서 약간의 만족도를, 5명(11.63%)에서 만족하지 않는다고 평가하였으며, 대조군 중 23명(53.49%)에서 상당히 만족하였고, 13명(30.23%)에서 약간의 만족도를, 7명(16.28%)에서 만족하지 않는다고 평가하였다. 치료 전후 두 군 간에 혈청 E₂의 유의한 차이는 없었으나 ($p>0.05$), 치료군에서는 치료 후 FSH에 유의한 차이는 없었다 ($p>0.05$). 자궁내막의 두께에 대한 연구 결과, 치료군에서는 치료 전 $1.93 \pm 0.16\text{mm}$, 치료 후 $1.98 \pm 0.32\text{mm}$ 으로 치료 전후 유의한 차이가 없었다 ($p>0.05$). 치료 후 두 군에서 발생한 이상반응은 총

11.62%에서 나타난 것으로 보고되었으며, 간기능, 신기능, 심전도검사에서 비정상이 보고되었으나 모두 대처할 수 있는 것이었다. 치료 종료 4주 후 재평가하였을 때, 치료군에서 이상반응이 2건 보고되었는데, 요로감염 1건, 성관계 후 증상 재발 1건이었다. 대조군에서는 4건 보고되었으며, 하부요로 감염 3건, 피로감 1건이었다.

Li 등(2011)³⁾은 40~65세 연령의 여성 중 과민성 방광을 동반한 36명의 환자를 한약치료군 24명과 항무스카린제 치료 대조군 12명으로 무작위 배정하여 8주간 치료를 진행하였다. 치료군은 요창서교낭(尿暢舒膠囊)이라 명명된 캡슐형 한약제제를 1회 4립(1립당 0.47g), 하루 3회, 식후 1시간에 복용하도록 하였다. 대조군에는 항무스카린제인 tolterodine tartrate 2mg을 1일 1회, 8주간 투여하였다. 결과 지표로는 배뇨량(ml/회), 배뇨 횟수(회), 요실금 횟수(회), 치료 만족도(%)에 대한 유효성을 평가하고자 하였다. 요창서교낭의 구성은 다음과 같다.

■ 요창서교낭: 황기, 익지인, 보골지, 구기자, 갈근, 삼칠분, 왕불유행, 차전자.

연구 결과, 각 군 내에서 치료 전후에는 유의한 효과가 있으나($p < 0.05$), 두 군 간 치료 후를 비교하였을 때는 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$). 즉 배뇨량(ml), 배뇨 횟수, 요실금 횟수 및 치료 만족도에서 치료 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$). 치료 후 만족도를 보면, 치료군 24명 중 16명(67.44%)이 높은 만족도를, 6명(25.58%)이 낮은 만족도를 나타냈으며, 2명(6.93%)은 만족하지 않았다. 대조군 12명 중 6명(53.49%)이 높은 만족도를, 4명(27.91%)이 낮은 만족도를 나타냈으며, 2명(18.6%)은 만족하지 않았다. 따라서 연구 결과를 볼 때 한약치료와 항무스카린제 치료는 비슷한 정도의 효과를 보이는 것으로 나타났다.

② 연구 결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자 총 122명을 대상으로 한약치료군 혹은 항무스카린제 치료군으로 무작위 배정하여 4주 또는 8주간 치료 후 배뇨량, 배뇨 횟수, 요실금 횟수, 만족도에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 두 연구 결과에서 일치하는 4개 항목(배뇨량, 배뇨 횟수, 요실금횟수, 만족도에 대한 연구 결과를 합성하여 정량적 분석을 시행하였다. 분석 결과, 한약치료군은 항무스카린제 치료군에 비해 배뇨 횟수에 있어서 통계적으로 유의한 결과를 보였다($p < 0.00001$).

이 임상질문에 포함된 2개의 연구는 한약치료를 측정하는 평가지표 중 일부 4개 항목에서 일치하여 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능하였다. 따라서 연구 결과를 정량적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 설명의 기술이 잘 이루어져 있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 분석 결과 4개 항목 모두 일관성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구대상자 수가 적고 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low) 또는 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미

칠 것이며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
배뇨량(ml) (important)	122 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 177.72	MD 1.96 높음 [-15.90, 19.83]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
배뇨 횟수 (횟수) (critical)	122 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 10.26	MD 1.14 낮음 [-1.62, -0.66]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
요실금 횟수 (횟수) (important)	122 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 0.28	MD 0.05 낮음 [-0.56, 0.46]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
만족도 (%, 0-100) (important)	122 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	RR 1.07 (0.92, 1.24)	대조군에서의 평균 만족도 83.6%	1000명당 59명 더 많음(769명, 1,000명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

c: 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경 후 여성 과민성 방광 환자에 대한 한약치료는 tolterodine tartrate를 적용하는 항무스카린제 치료와 비교하여 배뇨량, 요실금 횟수, 만족도에서 비슷한 효과가 있으며, 배뇨 횟수에서 한약 치료가 항무스카린제에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 한약치료는 공제환(鞏提丸)과 요창서교낭(尿暢舒膠囊)이라 명명된 캡슐형 한약제제를 사용하였으며, 항무스카린제는 tolterodine tartrate를 사용하였다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로, 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 그러나 과민성 방광에 대한 한약치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위 해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며, 공제환과 요창서교낭의 효과는 항무스카린제의 증상 개선 정도와 비슷한 수준으로 인식되었다. 따라서 환자의 임상적 수요가 있거나 항무스카린제 복용의 부작용[입마름, 위장기능저하, 두통, 변비, 안구건조, 졸림, 요폐(urinary retention)]에 대한 우려가 있을 경우, 임상가들 개개인의 판단에 따라 우선적으로 한약치료를 고려할 수 있다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 있어 한약치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. The society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics and Gynecology 3rd edition, volume 2, 2016. 239-43, 857-76.
2. Li Dongmei. Gongdi Pill combined with Tolterodine in the treatment of 43 cases of postmenopausal overactive bladder. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2014;49(5):373.
3. Li Hao, Zeng Wentong, Zhang Yonghua. Effect of Niaochangshu Capsule on Urodynamics of Overactive Bladder in Postmenopausal Women. Shanghai Journal of Traditional Chinese Medicine. 2011;45(3);50-2.

▣ 단독치료

【R17-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
폐경 후 복압요실금에 대한 한약치료는 Tibolone 치료와 비교하여 요실금 개선에 더 효과적이므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 한약치료 시 계부지황환(桂附地黃丸)과 축천환(縮泉丸)의 검토를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q17-3

갱년기 및 폐경 후 여성의 복압요실금에 대한 복합변증 한약치료는 호르몬대체요법에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경후 복압요실금 환자	복합변증 한약치료 (계부지황환, 축천환)	호르몬대체요법 (Tibolone)	유효율 이상반응	한방병원 및 한의원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Yu (2011)¹⁾는 45~65세 연령의 복압요실금 증상을 가진 여성 환자 60명을 대상으로 치료군 30명과 대조군 30명으로 나누어 3개월간 연구를 진행하였다. 치료군은 매회 계부지황환 8립과 축천환 6립을 1일 3회 복용하도록 하였으며, 대조군은 호르몬대체요법으로 Tibolone 2.5mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 복용기간은 3개월로 하였다. 계부지황환의 구성은 다음과 같다.

- 계부지황환 : 숙지황 30g, 산약 15g, 산수유 15g, 복령 10g, 택사 10g, 목단피 10g, 육계 3g, 부자 3g, 오약 10g, 익지인 10g.

3개월간 복용 후 유효율은 치료군 26명(87%), 대조군 25/30=83%으로 유효율에 대한 두 군의 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 그러나 이상반응에서 두 군의 유의한 차이가 있었다($p<0.01$). 치료군에서는 이상반응이 0건이었으나(0%), 대조군은 30명 중 11명(37%)에서 11건의 이상반응을 보였는데, 유선증식/유방창통 6건, 오심 및 현훈 3건, 간기능 이상 1건, 자궁출혈 1건이었다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 총 60명의 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자를 대상으로 한약치료군과 호르몬대체요법군으로 30명씩 무작위 배정하고, 3개월간 복용 후 유효율과 이상반응에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 한약치료군은 호르몬대체요법군에 비해 유효율에 대해 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나($p=0.72$) 이상반응에서 유의하게 적은 결과를 보였다($p=0.03$).

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정

량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져 있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 어떤 추정도 불확실하다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (%, 0-100) (important)	60 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	OR 1.30 [0.31, 5.40]	대조군에서의 평균 유효율 83.3%	1000명당 34명 더 많음 (608명, 964명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
이상반응 (%, 0-100) (critical)	60 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	OR 0.03 [0.00, 0.50]	대조군에서의 평균 이상반 응 36.7%	1000명당 350명 더 적음 (0명, 224명)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서 은폐가 불확실하고 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

c: 95%의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 복합요실금에 있어 한약치료의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 갱년기 및 폐경 후 복합요실금의 한약치료는 호르몬대체요법의 일종인 Tibolone 투여에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다. 이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 한약치료는 계부지황환과 축천환의 겹복이 사용되었다. 이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 계부지황환과 축천환은 《방약합편》, 《의학입문》, 《의종금감》 등의 고전문헌에 수재된 처방으로서, 배뇨장애에 대한 한약치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으며, 연구 분석 결과 이득의 효과가 호르몬대체요법과 비슷한 수준에 있으면서 이상반응이 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 복합요실금에 대한 한약치료는 증상 개선에 효과적이며, 이러한 효과는 Tibolone 치료의 증상 개선 정도와 비슷한 수준이나 이상반응은 적은 것으로 판단되었다. 따라서 권고등급 B를 부여하였으며, 특히 Tibolone 등 호르몬대체요법 복용의 부작용에 대한 우려가 있을 경우 임상가들 개개인의 판단에 따라 우선적으로 한약치료를 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. Yu Guoling, Luan Ruiling, Wang Jiaming. Guifu Dihuang Pills and Shuoquan Pills in the treatment of tension urinary incontinence in postmenopausal women, Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2011;20(26):3299-300.

□ 단독치료

【R17-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
폐경 후 복압요실금에 대한 복합변증 한약치료는 단일변증 한약치료에 비해 요실금 개선에 더 효과적이므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자의 복합변증 한약치료 처방으로 보중익기환(補中益氣丸)과 지백지황환(知柏地黃丸)의 검토를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q17-4

갱년기 및 폐경 후 여성의 복압요실금에 대한 기본 변증과 겸증 변증을 함께 고려한 복합변증 한약치료는 기본 변증에 근거한 한약치료에 비해 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경후 복압요실금 환자	복합변증 한약치료 (보중익기환, 지백지황환)	단일변증 한약치료 (지백지황환)	유효율 요실금 횟수	한방병원 및 한의원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Zhang (2013)¹⁾은 62~78세 연령의 복압요실금 증상을 가지는 여성 66명을 대상으로 치료군 33명과 대조군 33명으로 나누어 4개월간 연구를 진행하였다. 치료군은 보중익기환과 지백지황환을 각각 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였으며, 대조군은 지백지황환을 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였다. 그 결과, 치료 4주, 8주 후에는 두 군간 유효한 차이가 없었으나($p < 0.05$), 치료 12주, 16주, 24주 후에는 유효한 효과를 보였다($p < 0.05$). 부작용은 언급되지 않았다. 보중익기환, 지백지황환의 구성은 다음과 같다.

- 보중익기환: 당귀, 황기, 시호, 당삼, 감초 등.
- 지백지황환: 산수유, 황백, 지모, 목단피, 숙지황, 복령 등.

Zhang(2015)²⁾은 61~75세 연령(평균 68.3 ± 3.2 세)의 복압요실금 증상을 가지는 여성 94명을 대상으로 치료군 47명, 대조군 47명으로 나누어 6개월간 연구를 진행하였다. 치료군은 보중익기환과 지백지황환을 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였으며, 대조군은 지백지황환을 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였다. 그 결과, 16주간 복용 후 유효율은 치료군에서 45명(95.7%), 대조군에서 36명(76.6%)으로 나타나 유의한 차이가 있었으며 ($p < 0.05$), 치료 6개월 후 24시간 요실금 횟수에서 치료군이 1.3 ± 0.2 회, 대조군이 2.3 ± 1.2 회로 유의한 차이 ($p < 0.05$)를 보였다.

Huang(2015)³⁾은 61~84세 연령(평균 67.4 ± 5.2 세)의 복압요실금 증상을 가지는 여성 83명을 대상으로 치료군 41명과 대조군 42명으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 치료군은 보중익기환과 지백

지향환을 각각 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였으며, 대조군은 지백지향환을 매회 8립, 1일 3회 복용하도록 하였다. 4주간 복용 후 유효율은 치료군에서 39명(95.12%), 대조군에서 34명(80.95%)으로 나타났다는데 이는 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 치료 6개월 후 각 군에서 요실금 횟수는 치료군에서 2.6 ± 1.2 회, 대조군에서 4.1 ± 1.5 회를 나타내어 유의한 차이를 보였다($p < 0.05$).

위 3개 임상연구를 통한 결론은 다음과 같다. 복합변증에 따른 치료군이 유의한 치료 효과를 나타냈으며, 24시간 요실금도 유의하게 감소한 것으로 나타났다. 따라서 복합요실금은 변증진단 시 방광허(膀胱虛)와 함께 동반되는 병기인 비기허약(脾氣虛弱)을 원인으로 보고 복합변증 결과를 반영한 보중건비(補中健脾), 고섭신기(固攝腎氣)하는 치법의 처방을 복용하는 것을 권고한다.

② 연구 결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서 총 243명의 폐경 후 복합요실금 환자를 대상으로 기본 변증과 겸증 변증을 함께 고려한 복합변증 한약치료군과 기본 변증에 근거한 한약치료군으로 무작위 배정하여 4주 또는 16주 복용 후 요실금 횟수와 유효율(%)에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 복합변증 한약치료군은 기본 변증 한약치료군에 비해서 요실금 횟수, 복용 종료 후 유효율(%), 복용 종료 6개월 후 유효율(%)에 있어서 모두 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

이 임상질문에 포함된 3개의 연구는 3개 항목에서 일치하여 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 진행하는 정량적 분석을 시행하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 분석결과 2개 항목 모두 일관성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구 결과는 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (%, 0-100)* (critical)	177 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.21 [1.08, 1.37]	대조군에서의 평균 유효율 78.6%	1,000명당 165명 더 많음 (849명, 1,000명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
치료후 요실금 횟수§ (critical)	160 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 7.82	MD 1.53 낮음 [-1.96, -1.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
6개월후 요실금 횟수§ (critical)	160 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	대조군에서의 평균 2.38	MD 1.13 낮음 [-1.33, -0.93]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* 참고문헌: Zhang(2015), Huang(2015)

§ 참고문헌: Zhang(2013), Zhang(2015)

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 안 되어 있거나 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 폐경 후 복압요실금에 있어 복합변증 한약치료의 효과를 분석하기 위해 만들어졌다. 폐경 후 복압요실금의 복합변증 한약치료는 단일변증 한약치료에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다. 이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 복합변증 한약치료는 보중익기환과 지백지황환을, 단일변증 한약치료는 지백지황환을 사용하였다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로, 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 보중익기탕은 기허증(氣虛證)에, 지백지황환은 신음허(腎陰虛證)에 처방하는 대표적 방제로 《동의보감》, 《방약합편》, 《의종금감》 등 다양한 고서에 수재되어 있고 실제 임상현장에서도 배뇨장애에 활용되는 처방이다. 또한 배뇨장애에 대한 한약치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 폐경 후 복압요실금에 있어 복합변증 한약치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Zhang Aihua, Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of elderly women with stress urinary incontinence, Practical medicine and clinical practice, 2013;16(12):1236-7.
2. Zhang Liyan, Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of senile stress urinary incontinence, China Medical Guide, 2015;17(5):501-2.
3. Huang Pei, Analysis of the efficacy of Buzhong Yiqi Pills combined with Zhibai Dihuang Pills in the treatment of elderly women with stress urinary incontinence, Strait Pharmacy, 2015;27(4):136-7.

▣ 단독치료

【R17-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 축천환(縮泉丸) 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1, 2

(1) 임상질문: Q17-5

갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대해 축천환(縮泉丸) 복용은 증상 개선에 더 효과적인가?

(2) 고전 문헌 근거

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 빈뇨 및 과민성 방광은 그 증상에 의거하여 한의학적으로 소변빈삭(小便頻數) 등의 범주에 속한다.¹⁾ 축천환은 《방약합편》 중통 103²⁾의 처방으로 포기의 부족으로 소변이 잦은 것을 치료한다(治脬氣不足, 小便頻數) 하여 빈뇨 혹은 과민성 방광에 적용한 것으로 볼 수 있다. 이 처방은 오약 익지인 각 등분으로 구성되어 있다. 이들 약물을 치료 처방으로 활용하거나 다른 처방에 가미하여 활용하는 것을 고려할 수 있다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 축천환을 빈번하게 활용하나 유효성을 검증한 연구를 찾기는 어려웠다. 따라서 고전 문헌 근거를 바탕으로 권고안을 도출하여, 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 확정을 위한 델파이조사를 진행하였다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 빈뇨 및 과민성 방광에 축천환을 투약하는 것을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 권고등급 GPP를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방부인과 전문의진료편람. 서울;도서출판 의성당. 2017:329.
2. 황도연. 방약합편. 서울;남산당. 1985:233-4.

▣ 단독치료

【R17-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금에 대해 삼기탕(參芪湯), 공제환(鞏堤丸)의 사용을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1-3

(1) 임상질문: Q17-6

갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금에 대해 삼기탕(參芪湯), 공제환(鞏堤丸)의 복용은 증상 개선에 더 효과적인가?

(2) 고전 문헌 근거

갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 요실금은 그 증상에 근거하여 한의학적으로 유낙(遺溺), 실수(失洩), 소변실금(小便失禁), 뇨상후(尿床候) 등의 범주에 속한다.¹⁾

삼기탕은 《동의보감》 내경편 소변문²⁾의 처방으로 기허에 의한 유뇨를 치료한다(治氣虛遺尿)하여 요실금에 적용한 것으로 볼 수 있다. 삼기탕은 인삼 황기(蜜炒) 백복령 당귀 숙지황 백출 진피 각 3.75g, 익지인(研) 3g, 승마 육계 각 1.87g, 감초 1.12g, 생강 3g, 대조 2g으로 구성되어 있다.

공제환은 《경악전서》 신방팔진 고진³⁾의 처방으로 방광이 저장하지 못해 소변이 멎지 않는 것, 명문화(命門火)가 쇠약해져 소변의 유출을 막지 못하는 것 등을 치료한다(治膀胱不藏, 水泉不止, 命門火衰, 小水不禁)하여 요실금에 적용한 것으로 볼 수 있다. 공제환은 숙지황 토사자(酒煮) 백출(炒) 각 75g, 오미자 익지인(酒炒) 파고지(酒炒) 부자(製) 복령 가루자(炒) 각 37.5g으로 구성되어 있다. 환약으로 활용하거나 이 용량의 1/10을 1일 용량으로 하여 탕약으로 활용할 수 있다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 삼기탕, 공제환을 빈번하게 활용하나 유효성을 검증한 연구를 찾기는 어려웠다. 따라서 고전 문헌 근거를 바탕으로 권고안을 도출하여, 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의페널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원 등으로 구성된 전문가그룹을 대상으로 권고안 확정을 위한 델파이조사를 진행하였다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군 환자의 요실금에 삼기탕 및 공제환을 투약하는 것을 전문가그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 권고 등급 GPP를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. 대한한방부인과학회. 한방여성의학. 제3판. 하권. 서울;도서출판 의성당 2016:862.
2. 허준. 동의보감 내경편. 서울;대성문화사 1985:475.
3. 張介賓. 景岳全書. 하권. 서울;대성문화사 1988:448.

▣ 병행치료

【R17-7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대하여 한약과 항무스카린제 치료를 병행하는 것은 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적이므로 항무스카린제와 한약치료의 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자의 항무스카린제 치료에 병행하는 한약치료 처방으로 이선탕(二仙湯) 등을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q17-7

갱년기 및 폐경 후 여성의 빈뇨 및 과민성 방광에 대한 한약과 항무스카린제의 병행치료는 양약 단독치료와 비교하여 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자	한약치료 및 항무스카린제 (이선탕, 요창서교낭, 마황 세신부자탕, 상표초산, tolterodine tartrate)	항무스카린제 (tolterodine tartrate)	Qmax, Qave, VV	한방병원 및 한의원

Qmax: Maximal flow rate (최대 요속), Qave: Average flow rate (평균 요속), VV: Voided volume (요도를 통해 배출된 총 소변량)

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Li 등(2015)¹⁾은 40세 이상 연령의 과민성 방광을 동반한 61명의 환자 중 병행치료군(한약 및 항무스카린제) 21명과 한약단독치료군 20명, 양약단독치료군 20명으로 무작위 배정하여 8주간 치료를 진행하였다. 병행치료군은 한약인 이선탕(二仙湯)과 항무스카린제(antimuscarinics)인 tolterodine tartrate를 병행하였으며, 한약단독치료군은 이선탕을 사용하였으며, 양약단독치료군은 tolterodine tartrate를 사용하였다. tolterodine tartrate는 매회 2mg을 1일 2회 복용하도록 하였다. 이선탕은 1일 1첩 수전복하여 하루 2번 나눠 복용하도록 하였으며, 총 복용기간은 4주로 설정하였다. 이선탕의 구성은 다음과 같다.

- 이선탕: 선모, 음양곽, 파극천 각 15g, 황백, 지모, 당귀 각 10g.

연구 결과, 모든 군에서 치료 전과 비교하여 유효율, 요역동학검사(배뇨횟수, Qmax, Qave, VV)에서 모두 유의한 효과를 나타내었으나 ($p<0.05$), 한약단독치료와 양약단독치료 간에 유의한 차이는 없었다 ($p>0.05$). 한약과 양약 병행치료를 시행한 군에서는 한약단독치료군 또는 양약단독치료군과 비교하여 치료 후 모든 항목에서 유의한 차이가 나타났다 ($p<0.05$).

Li 등(2010)²⁾은 45~75세 연령의 폐경 여성 중 과민성 방광을 동반한 86명의 환자를 치료군(한약치료 및 양약치료) 43명과 대조군(양약치료) 43명으로 무작위 배정하여 8주간 치료를 진행하였다. 한약치료는 요창서교낭(尿暢舒膠囊)이라 명명된 캡슐형 한약제제로, 1립당 0.47g이며, 1일 3회, 매회 4립,

식후 1시간에 복용하도록 하였다. 양약치료에는 항무스카린제인 tolterodine tartrate 2mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 두 군 모두 총 8주간 복용하였다. 요창서교낭의 구성은 다음과 같다.

- 요창서교낭: 황기, 익지인, 보골지, 구기자, 갈근, 삼칠분, 왕불유행, 차전자.

치료군과 대조군에 대해 증상호전도 및 삶의 질 개선, 요역동학검사, 호르몬수치(E_2 , FSH)에 대한 변화를 비교하였다. 그 결과, 치료 후 군 간에 요역동학검사(Q_{max} , Q_{ave} , VV)와 과민성 방광 증상점수(OABSS) 및 삶의 질 점수(QoL)에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p<0.05$). 치료 후 호르몬변화(E_2 , FSH)는 군간 유의한 차이가 없었으나($p>0.05$), 치료 전과 비교했을 때 치료 후 각 군에서 FSH의 통계적 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).

Qin 등(2020)³⁾은 36~72세 연령의 여성 중 요실금을 동반한 100명의 환자를 치료군(한약치료 및 양약치료) 50명과 대조군(양약치료) 50명으로 무작위 배정하여 12주간 치료를 진행하였다. 한약치료는 마황세신부자탕(麻黄细辛附子汤)을 하루에 1제로 끓여서 1일 2회 복용하도록 하였다. 양약치료에는 항무스카린제인 tolterodine tartrate 2mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 두 군 모두 총 12주간 복용하였다. 마황세신부자탕의 구성은 다음과 같다.

- 마황세신부자탕: 마황 6g, 부자(製) 15g, 세신 3g.

각 군에 대해 치료군 대조군에 대해 요실금 관련 증상(요실금 횟수, 요실금 정도) 호전도 및 요실금 삶의 질 개선, 요역동학검사에 대한 변화를 비교하였다. 그 결과, 치료 후 군 간에 요실금 관련 증상 호전도 및 요실금 삶의 질 개선, 요역동학검사에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p<0.05$). 부작용에 대한 언급은 없었다.

Lu 등(2018)⁴⁾은 55~69세 사이의 여성 중 과민성 방광 증상을 동반한 128명의 환자를 치료군(한약치료 및 양약치료) 64명과 대조군(양약치료) 64명으로 무작위 배정하여 8주간 치료를 진행하였다. 한약치료는 상표초산(桑螵蛸散)을 하루에 1제로 끓여서 복용하도록 하였다. 양약치료에는 항무스카린제인 tolterodine tartrate 5mg을 1일 1회 복용하도록 하였다. 상표초산의 구성은 다음과 같다.

- 상표초산: 상표초, 익지인, 당귀, 석창포, 용골 각 30g, 구판, 백출, 당삼, 오약 각 20g, 복신, 진피, 원지 각 15g, 자감초 10g.

각 군에 대해 치료군 대조군에 대해 요역동학검사에 대한 변화와 야뇨 횟수의 변화를 비교하였다. 그 결과, 치료 후 두 군간 요역동학검사와 야뇨 횟수에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p<0.05$). 부작용에 대한 언급은 없었다.

② 연구 결과의 요약

4개의 무작위 배정 임상연구에서 총 355명의 갱년기 및 폐경 후 빈뇨 및 과민성 방광 환자를 대상으로 한약과 양약을 병행한 치료군과 양약 단독 적용한 대조군으로 무작위 배정하여 4주, 8주 또는 12주간 치료 후 요역동학검사(Q_{max} , Q_{ave} , VV)에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. Li 등(2015)¹⁾은 요역동학검사(Q_{max} , Q_{ave} , VV), 유효율에 대한 유효성을 평가하고자 하였으며, Li 등(2010)²⁾은 요역동학검사(Q_{max} , Q_{ave} , VV), 과민성 방광 증상점수(OABSS), 삶의 질 점수(QoL), 혈

청 호르몬 수치(E₂, FSH)에 대한 유효성을 평가하고자 하였다. Qin 등(2020)³⁾은 요역동학검사(Q_{max}, SFL, PMUC, PVLP, BC), 요실금 삶의 질 점수(I-QoL), 자기평가불안척도(SAS), 노인 우울증 척도(GDS) 등 위의 두 연구 결과와 일치하는 Q_{max} 외의 다른 항목을 분석시행하였다. Lu 등(2018)⁴⁾은 요역동학검사(Q_{max}) 결과의 변화와 야간뇨 횟수의 변화에 대해 결과를 분석하였다. 분석 결과, 한약과 양약을 병행한 치료군은 양약을 단독 적용한 대조군에 비해 모든 항목에 있어서 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

이 임상질문에 포함된 4개의 연구는 한약치료를 측정하는 평가지표 중 3개 항목에서 2개 연구 이상 일치하여 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능했다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 정량적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 설명이 기술이 잘 이루어져 있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 분석 결과, 모든 항목에서 일관성이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구 대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Q _{max} (ml/s) (important)	355 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 25.11	MD 3.91 높음 [3.24, 4.58]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Q _{ave} (ml/s) (important)	127 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 9.79	MD 3.14 높음 [2.43, 3.84]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
VV(ml) (critical)	127 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 257.63	MD 37.55 높음 [19.08, 56.02]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

Q_{ave}: Average flow rate (평균 요속), Q_{max}: Maximal flow rate (최대 요속), VV: Voided volume (요도를 통해 배출된 총 소변량)

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 안 되어 있거나 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

갱년기 및 폐경 후 여성 과민성 방광 환자에 대한 한약과 양약 병행치료가 양약 단독치료와 비교하여 요역동학검사(Q_{max}, Q_{ave}, VV) 항목에서 병행치료군이 단독치료군에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 한약치료 처방은 이선탕(二仙湯)과 요창서교낭(尿暢舒膠囊)이라 명명된 캡슐형 한약제제, 마황세신부자탕(麻黃細辛附子湯) 그리고 상표초산(桑螵蛸散)이 사용되었으며, 양약으로는 tolterodine tartrate가 사용되었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 중등도(Moderate)로, 추후 연구로 효과추정치의 확신 정

도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 그러나 과민성 방광에 대한 한약치료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기 및 폐경 후 과민성 방광에 있어 한약과 양약의 병행치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Li Yongbin, Zhu Shuxiang, Zhang Zhien. Research on the treatment of overactive bladder with integrated traditional Chinese and western medicine. Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 2015;50(10):758.
2. Li Hao, Zeng Wentong, Zhang Yonghua. Observation on the clinical efficacy of Niaochangshu Capsule in the treatment of postmenopausal women with overactive bladder. Medical information. 2010;11:3426-7.
3. QIN Dan, MA Huan. Clinical Study on the Treatment of Urinary Incontinence by Ephedra and Aconite and Asarum Decoction. Henan Traditional Chinese Medicine. 2020;40(3):367-71.
4. Lu Yingqiang, et al. Influence of Sangpiaoxiao San combined with solifenacin on urodynamic and urinary nerve growth factor of patients with overactive bladder after menopause. Shaanxi Journal of Traditional Chinese Medicine. 2018;39(9):1228-31.

4. 한의복합치료

● 배경

뜸치료는 쑥이나 부자 등의 약물을 경혈(經穴)에 적용하여 인체의 기혈(氣血) 흐름을 개선시키는 치료법이다. 뜸치료는 온열 자극을 통하여 장기간의 치료 효과가 있으며, 경제적이고, 통증이 없어 요실금 등의 배뇨장애에도 널리 활용되고 있다. 또한 뜸치료는 침치료와의 복합치료를 통하여 침치료 단독 적용에 비해 치료 효과를 증대시킬 수 있어, 갱년기 및 폐경 후 각종 배뇨장애 증상에 효과가 있을 것으로 보인다.¹⁾

또한 최근 갱년기 및 폐경 후 배뇨장애의 보존적인 치료법으로 전기자극 치료가 선호되고 있다. 그 중에서도 장기간의 효과가 있으며 부작용이 없는 전침치료가 요실금 등 배뇨장애의 치료법으로 널리 활용되고 있다.

국민성 방광, 요실금 등 배뇨장애의 뜸치료 및 전침치료에 대한 선행 연구는 다수 존재하나 병행치료에 대한 임상연구 혹은 체계적 고찰은 부족한 실정이다. 따라서 현재까지 수행된 연구들을 바탕으로 갱년기 및 폐경 후 배뇨장애의 뜸과 침의 병행치료, 전침과 한약의 병행치료에 대한 권고안을 마련하였다. 향후 잘 설계된 임상연구 수행을 통해 유효성을 확인하고 임상적 근거를 강화할 수 있을 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R18】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 증상 개선을 위해 뜸과 침의 병행치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 뜸과 침치료의 병행치료 시 뜸 시술 경혈로는 신결(CV8) 등을, 침 시술 경혈로는 신수(BL23), 방광수(BL28), 관원(CV4), 중극(CV3), 삼음교(SP6) 등을 고려할 수 있다. 병행치료를 위해 뜸을 시술할 때는 부자편(附子片)을 신결(CV8)에 놓고 간접구를 시술하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q18

갱년기 및 폐경 후 요실금에 대한 뜬치료에 일반침을 병행하는 것은 일반침치료에 비하여 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	뜸+침	침	요실금 횟수, 유노량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율	한의원 및 한방병원

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Cui 등(2016)¹⁾은 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자를 대상으로 뜬과 일반침의 병행치료군과 일반침치료군의 2개 군에 총 80명을 무작위 배정하여 각 군당 40명을 배정하고 30일간 총 30회 치료 후 요실금 횟수, 유노량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 뜬과 일반침의 병행치료군은 일반침치료군에 비해서 요실금 횟수, 유노량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율에 있어서 모두 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자를 대상으로 뜬과 일반침의 병행치료군과 일반침치료군의 2개 군에 총 80명을 무작위 배정하여 각 군당 40명을 배정하고 30일간 총 30회 치료 후 요실금 횟수, 유노량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 뜬과 일반침의 병행치료군은 일반침치료군에 비해서 요실금 횟수, 유노량, ICIQ-SF, 증상평가점수, 치료율에 있어서 모두 통계적으로 유의한 결과를 보였다.

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뮌 위험성이 있었으며, 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 어떤 추정도 불확실하다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
요실금 횟수 (횟수) (critical)	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.0	MD 0.9 낮음 [−1.42, −0.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유노량 (ml) (critical)	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 11.6	MD 2.4 낮음 [−3.78, −1.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
ICIQ-SF (0-21) (critical)	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.5	MD 0.7 낮음 [−1.08, −0.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
증상평가 점수 (symptom score, 0-12) (critical)	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.2	MD 1.3 낮음 [−1.74, −0.86]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
치료율 (%, 0-100) (critical)	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	OR 4.68 [1.19, 18.34]	대조군에서의 평균 치료율 72.5%	1000명당 200명 더 많음 (758명, 980명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire

a: 배정순서 은폐 및 눈가림이 불확실하여 비뚤림위험성이 높음, b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 요실금에 있어 뜸과 일반침의 병행치료 효과를 분석하기 위해 만 들어졌다. 갱년기 및 폐경 후 요실금의 뜸과 일반침의 병행치료는 대조군(일반침치료군)에 비해 효과 적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 뜸치료는 신궤(CV8)에 시술되었으며, 일반침치료는 신수 (BL23), 방광수(BL28), 관원(CV4), 중극(CV3), 삼음교(SP6)에 자침하는 방법이 사용되었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전반적으로 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며, 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 그러나 배뇨장애에 대한 뜸치 료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판 단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제 외한다. 갱년기 및 폐경 후 요실금에 있어 뜸치료와 침 치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 실제 임상현장에서 뜸치료와 침 치료가 병행 시술되는 형태로 널리 사용되고 있고, 효과적이라는 전문가들 의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Cui X, Zhao J, He X, Wen C. Acupuncture and Aconite Moxibustion in the Treatment of Se- nile Female Urinary Incontinence. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion. 2016;32(5):11-4.

□ 단독치료

[R19]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 복합요실금에 전침치료와 한약치료를 병행할 경우 케겔운동 단독에 비해 효과적일 수 있으므로 치료 시 이를 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 전침과 한약 병행치료 시 전침시술로는 관원(CV4), 중극(CV3), 중료(BL33), 신수(BL23), 회양(BL35), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)에 자침하고 양쪽 회양(BL35), 중료(BL33), 신수(BL23) 등에 통전하는 것을 고려할 수 있다. 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자의 한약 치료 시 보중익기탕에 변증에 따라 음허형(陰虛型)에는 산약, 산수유, 복령, 양허형(陽虛型)에는 부자, 육계 등을 가하여 투약하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q19

갱년기 및 폐경 후 복합요실금 치료 시 케겔운동에 전침 및 한약치료를 병행하는 것은 케겔운동 단독에 비하여 요실금 증상 개선에 더 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	침+한약 +케겔운동	케겔운동	1h urine pad test leakage, 복압요누출압 (ALPP), 최대 요도 폐쇄 압력 (MUCP), 방광 순응도 (BC), ICIQ-SF	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

顾一鸣 등(2019)¹⁾은 갱년기 및 폐경 후 복합요실금 환자 162명을 대상으로 대조군 54명, 치료군 1 52명, 치료군2 56명으로 무작위 배정하여 모두 케겔운동을 하게 하고, 치료군1은 바이오피드백, 치료군2에는 한약 및 전침치료를 시행하였다. 치료군 2에는 보중익기탕가감[황기 15g, 당삼 15g, 당귀 6g, 골피 6g, 승마 6g, 시호 6g, 백출 9g, 숙지황 9g, 제부자 3g, 자감초 9g; 음허(陰虛) 변증 시 산약, 산수유, 복령 등, 양허(陽虛) 변증시 부자, 육계 등을 가함] 처방을 1일 2회 4주간 투약하였다. 전침은 복와위에서 관원(CV4), 중극(CV3), 중료(BL33), 신수(BL23), 회양(BL35), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)에 0.35mm×50mm 침으로 자침하고 양쪽 회양(BL35), 중료(BL33), 신수(BL23)에 저주파자극기를 연결하여 3~5Hz로 환자가 받아들일 수 있는 강도로 30분간 전기자극을 주는 방식으로 시행되었다. 전침 치료는 일주일에 3회, 12회를 1개 치료과정으로 2개 치료과정 동안 시행되었다. 바이오피드백군에서는 바이오피드백 도구를 활용하여 30분간 주2회, 20주간 시행되었다. 치료 전후 1시간 패드검사를 통해 요실금의 양을 측정하였고, 요류역동학측정기기를 활용하여 복합요실금과 밀접한 지표인 복합요누

출압(Abdominal leak-point pressure, ALPP), 최대 요도 폐쇄 압력(Maximum Urethra Closure Pressure, MUCP), 방광 순응도(Bladder Compliance, BC) 평가와 함께 ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form) 설문지 평가 등을 시행하여 치료의 유의성을 관찰하였다.

이 연구에서 치료군 1,2 모두 모든 항목에서 대조군보다 통계적으로 유의한 결과를 보였고, 한약과 전침을 병행한 치료군2는 바이오피드백군에 비해 1시간 패드검사에서 통계적으로 더 유의한 치료 효과를 보였으나, ICIQ-SF 점수와 요역학 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

② 연구 결과의 요약

顧一鸣 등(2019)¹⁾은 갱년기 및 폐경 후 요실금 환자를 대상으로 한약과 전침의 병행치료군과 바이오피드백 치료군, 대조군의 3개 군에 총 162명을 무작위 배정하여 8주 치료 후 6개월간 경과관찰하며 요실금량, 복압요누출압(ALPP), 최대요도폐쇄압력(MUCP), 방광순응도(BC), ICIQ-SF에 대한 유의성을 관찰하는 임상연구를 수행하였다. 이 연구에서 한약과 전침의 병행치료군은 케겔운동만 시행한 대조군에 비해서 치료 후 및 6개월 뒤에도 요실금량, 복압요누출압(ALPP), 최대요도폐쇄압력(MUCP), 방광순응도(BC), ICIQ-SF에 있어서 모두 통계적으로 유의하게 개선된 결과를 보였다.

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 따라서 근거수준 부여에 있어서 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다.

근거 도출 과정에 있어 질 평가 결과, 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뚤림 위험성이 있었으며, 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 수행하지 않았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로서 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 어떤 추정도 불확실하다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
1h urine pad test leakage (g) (critical)	110 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 7.52	MD 1.93 낮음 [-2.83, -1.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
ICIQ-SF (0-21) (critical)	110 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 10.21	MD 2.19 낮음 [-3.40, -0.98]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
ALPP (cmH ₂ O) (important)	110 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 96.66	MD 13.77 높음 [8.39, 19.15]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
MUCP (cmH ₂ O) (important)	110 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 75.89	MD 5.22 높음 [1.63, 8.81]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
BC (ml/cmH ₂ O) (important)	110 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 42.89	MD 8.15 높음 [6.46, 9.84]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

ALPP: Abdominal pressure and Urine Leak Pressure, BC: Bladder Compliance, ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire, MUCP: Maximum urethra Closure Pressure,

a: 배정순서 은폐 및 눈가림에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뚤림 위험성이 있음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 요실금에 있어 뜸과 일반침의 병행치료 효과를 분석하기 위해 만 들어졌다. 갱년기 및 폐경 후 요실금에 있어 케겔 운동에 한약과 전침의 병행치료는 대조군(케겔운동 단독군)에 비해 효과적이라는 결론이 도출되었다.

이 권고안에 포함된 연구에서 시행된 전침 치료는 관원(CV4), 중극(CV3), 중료(BL33), 신수(BL23), 회양(BL35), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)에 자침하고 양쪽 회양(BL35), 중료(BL33), 신수(BL23)에 전 침자극을 주었다.

이 권고안에 대한 근거수준은 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 그러나 배뇨장애에 대한 전침 및 한약치 료가 심각한 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판 단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제 외한다. 갱년기 및 폐경 후 요실금에 있어 전침치료와 한약치료는 증상 개선에 효과적이라 판단되며, 실제 임상현장에서 널리 사용되고 있고, 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여 한다.

(3) 참고문헌

1. 顾一鸣, 潘弘毅, 盛少琴, 应佳微, 郑丹丹, 姚锦敏, 俞蕾媛. 电针, 中药二法联合盆底肌训练治 疗围绝经期妇女压力性尿失禁的临床研究. 中国临床药理学与治疗学. 2019;24(4):464-70.

5. 섭생치료

● 배경

요실금은 다수 여성에게 고통을 주는 질환으로 노화가 진행됨에 따라 골반저근의 약화와 신경지배의 약화, 방광의 과민성 등으로 인해 여성노인에게서 더 높은 유병률을 나타내며, 65세 이후에는 연구에 따라 30~50%의 높은 유병률을 보인다. 노인의 절박요실금을 치료하기 위한 방법으로 바이오피드백, 수술적 방법, 행동치료, 약물치료, 장비를 이용한 방법, 케겔운동(골반저근운동), 요가 등이 사용되고 있다.

특히 케겔운동은 1948년 Kegel에 의해 소개된 이후 여러 연구에서 절박요실금의 치료에 효과적임이 보고되고 있다.¹⁾ 또한 요가는 비교적 안전하게 수련할 수 있으나 증례보고 등에 따르면, 근골격계의 부작용이 가장 흔하게 나타나고 있다. 머리로 몸을 지지하는 동작(head stand pose), 어깨로 몸을 지지하는 동작(shoulder stand pose), 연화좌자세(lotus position), 힘주어 호흡하기(forceful breathing) 등이 부작용과 관련된 주요 요가자세로 나타났다.²⁾ 과도하게 힘을 주어 복압을 상승시키는 자세나 호흡은 복압요실금을 유발하거나 악화시킬 수 있을 것으로 보인다. 따라서 요가를 수련하기 전에 기존 질환 등에 대한 의학적 평가를 받도록 하고 자격을 갖춘 전문가의 감독 하에서 수행하는 것이 권장된다.²⁾

갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 증상에 대하여 진료 현장에서는 한의치료를 제공하면서 동시에 운동과 음식, 그리고 기타 섭생법을 실천할 수 있도록 교육하는 것이 바람직하다. 따라서 의학적 근거에서 비롯된 합리적인 권고안이 필요하다. 그러나 운동, 음식 및 기타 섭생 관련 연구들은 아직 질적으로나 양적으로 상당히 부족하다. 따라서 여기서는 운동과 음식, 그리고 기타 섭생법 등에 관한 한의학 임상 현장에 부합되는 실질적인 권고안을 만들고자 하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R20】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 여성의 요실금 증상 완화에 요가는 효과가 있으므로 고려해야 한다.	B/Low	2
임상적 고려사항 복압을 상승시켜 요실금을 유발하거나 악화시키는 요가 동작은 피하도록 한다.		

(1) 임상질문: Q20

갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 치료 시 요가(Yoga)는 단순 스트레칭에 비해 배뇨장애 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 요실금 환자	요가(Yoga)	단순 스트레칭	증상평가점수, 치료율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Huang 등(2019)³⁾은 50세 이상의 요실금을 호소하는 여성을 모집하여 기준에 적합한 56명을 대상으로 무작위로, 요가군과 단순 스트레칭군으로 각각 28명씩 나누어 3개월간 주 3회씩 운동시켰다. 그 후, 총 요실금 빈도, 복압요실금 빈도, 절박요실금 빈도의 변화량을 조사하였다. 또한 요실금 관련 설문조사인 IIQ (Incontinence Impact Questionnaire) 및 UDI-6 (Urogenital Distress Inventory-6)를 시행하여 그 점수 변화량을 비교하였다. 요가나 단순 스트레칭과 직접적으로 연관된 부작용은 보고되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자를 대상으로 요가군과 단순 스트레칭군으로 나눠 3개월간의 중재 적용 후 요실금 빈도 변화량 및 요실금 관련 설문점수 변화량을 비교하였다. 두 군에서 3개월 후 탈락하지 않고 적용을 완료한 요가군 27명, 단순 스트레칭군 23명에 대하여 총 요실금 빈도를 조사하였을 때 중재 적용 전에 비해 요가군에서는 평균 76%, 단순 스트레칭군에서는 평균 56% 감소하였으나 그 차이가 유의하지는 않았다($p=0.07$). 복압요실금의 빈도는 요가군에서 평균 61%, 단순 스트레칭군에서 평균 35% 감소($p=0.045$)하였으나, 절박요실금의 빈도 감소량은 두 군에서 차이가 없었다. IIQ, UDI-6 점수를 조사하였을 때, 양 군 모두에서 중재 적용 전에 비해 점수가 감소하였으나 양 군간 점수 변화량에서는 유의한 차이를 발견할 수 없었다. 근거수준은 중등도(Moderate) 또는 낮음(Low)으로, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 요가가 단순스트레칭에 비해 증상 개선에 더 효과적인 것으로 보인다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
총 요실금 빈도 변화량 (critical)	50 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 -1.8	MD 1.0 낮음 [-1.48, -0.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
복압요실금 빈도 변화량 (critical)	50 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 -1.6	MD 0.20 낮음 [-0.70, 0.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
절박요실금 빈도 변화량 (critical)	50 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 -15	MD 6.00 낮음 [-9.65 -2.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
IIQ 변화량 (Important)	50 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 -94	MD 20 높음 [2.64, 37.36]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
UDI-6 변화량 (Important)	50 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	—	대조군에서의 평균 -0.3	MD 0.50 낮음 [-0.72, -0.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IIQ: Incontinence Impact Questionnaire

UDI-6: Urogenital Distress Inventory-6

a: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

b: 95% 신뢰구간이 효과없음 구간을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 배정순서의 생성 은폐가 적절히 이루어져 비뚤림 위험성이 비교적 낮았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일연구를 대상으로 하였기에 비일관성은 판단할 수 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 OIS를 만족하지 않아 비정밀성이 있었다. 단순 스트레칭에 비교했을 때, 갱년기의 요실금에 대한 요가는 종합적인 근거수준이 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 그러나 요가는 환자들이 쉽게 접할 수 있어 섭생지도에 용이하며, 요가가 부작용을 일으킨다는 체계적 보고가 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 따라서 한방부인과학 교수, 개원 한방부인과 전문의, 개원의패널, 지침개발전문가, 시민사회단체 위원으로 구성된 전문가그룹의 합의에 따라 권고등급 B를 부여한다. 다만 전문가 의견에 따라 복압을 상승시켜 요실금을 유발하거나 악화시키는 요가 동작은 피하도록 하는 것을 권고한다.

(3) 참고문헌

1. 이해현, 이승원, 송창호. 골반저근운동프로그램이 긴장성 요실금 여성노인의 하부요로증상과 최대질수축압, 골반저근 활성화도에 미치는 효과. 체육과학연구. 2009;20(3):466-74.
2. Cramer H, Krucoff C, Dobos G. Adverse events associated with yoga: a systematic review of published case reports and case series. PLoS ONE 2013;8(10):e75515.
3. AJ Huang, et al. A group-based yoga program for urinary incontinence in ambulatory women: feasibility, tolerability, and change in incontinence frequency over 3 months in a single-center randomized trial. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2019 Jan;220(1):1-13.

▣ 단독치료

【R21】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 여성의 케겔운동 및 복직근운동의 복합적 시행은 배뇨장애 증상을 감소시키는 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q21

갱년기 및 폐경 후 배뇨장애 치료 시 케겔운동과 복직근운동의 병합요법은 케겔운동 단독요법보다 배뇨장애 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 복압요실금 환자	케겔운동 + 복직근운동	케겔운동	증상평가점수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Prak 등(2019)¹⁾은 복압요실금에 대한 케겔운동(골반저근운동)과 복직근운동을 병합하여 적용하는 효과가 기존 질식분만 횟수에 따라 어떻게 나타나는지 관찰하기 위해 무작위배정연구를 진행하였다. 모집된 환자 150명을 케겔운동과 복직근운동을 함께 시행하는 시험군과 케겔운동만 시행하는 대조군으로 각 75명씩 무작위로 배정하여 12주간 주 4회씩 운동 프로그램을 시행하였다. 그 후 두 군간의 운동 전후의 ICIQ-LUTSQoL (ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life) 점수를 비교하였을 때 시험군에서 더욱 유의한 점수 개선이 있었다. 또한 질식분만 횟수가 3회 미만인 군과 3회 이상인 군으로 나누어 ICIQ-LUTSQoL 점수를 비교하여도 시험군에서 더욱 유의한 점수 개선이 관찰되었다. 부작용에 관한 내용은 언급되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기장애 및 폐경기후증후군 여성 환자에서 케겔운동과 복직근운동을 함께 시행한 시험군이 케겔운동을 단독 시행한 대조군보다 ICIQ-LUTSQoL 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이었다. 질식분만 횟수가 3회 미만인 경우 시험군에서 대조군에 비해 ICIQ-LUTSQoL 점수가 평균 96.8점 더 낮고, 3회 이상인 경우 전자에서 후자에 비해 ICIQ-LUTSQoL 점수가 평균 179.2점 더 낮았다. 두 경우 모두 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 케겔운동과 복직근운동을 함께 시행하는 것이 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 질식분만 횟수가 3회 미만인 경우($p<0.001$)와 질식분만 횟수가 3회 이상인 경우($p<0.00001$) 모두 두 군

간 차이는 통계적으로 매우 유의하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
ICIQ-LUTSQoL* (important)	110 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 212.8	MD 96.8 낮음 [-129.65, -63.95]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
ICIQ-LUTSQoL** (important)	27 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 269.9	MD 179.20 낮음 [-243.76, -114.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

ICIQ-LUTSQoL: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life

*: 질식분만 3회 미만, **: 질식분만 3회 이상

a: 배정순서의 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림위험성이 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가를 진행했을 때, 무작위 배정에 대한 비뚤림 위험이 있었다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 또한 단일 연구이며 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 갱년기 및 폐경 후 배뇨장애에 대한 케겔운동과 복직근운동의 복합적 시행은 효과적이며, 심각한 위해 반응이 없는 것으로 고려되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 갱년기 및 폐경 후 배뇨장애를 호소하는 여성에게 골반저근을 강화시키는 케겔운동과 복근을 강화시키는 복직근운동을 복합적으로 시행하도록 권고하며, 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. M Ptak, et al. The effect of pelvic floor muscles exercise on quality of life in women with stress urinary incontinence and its relationship with vaginal deliveries: a randomized trial. Biomed Research International. 2019;1-6.

갱년기 및 폐경 후 질 위축

1. 한약

● 배경

질 위축 또는 위축성 질염(Atrophic vaginitis)은 폐경에 선행하는 에스트로겐의 급격한 감소와 함께 질 내벽 상피세포와 외음부 피부가 위축되며 상처받기 쉬운 상태가 되어 발생한다.¹⁾ 여성호르몬의 농도 저하에 의해 질 내벽 상피조직은 얇고, 창백하고, 반들거리며 주름이 소실되고 부드러운 표면을 가진 붉은색의 질 상피가 관찰되며, 질 pH는 가임기에 4.5 미만으로 유지되다가 폐경 후 6.0에서 7.5까지 상승한다.²⁾ 위축성 질염이 있는 경우, 질 건조감 및 소양감, 화끈거림, 성교통 등이 있거나 가벼운 자극에도 쉽게 출혈이 발생할 수 있으며, 요로 감염 등의 증상을 동반한다.³⁾

국소 에스트로겐 크림 혹은 여성호르몬제 경구 요법이 주로 활용되고 있으나⁴⁾, 국소 에스트로겐 제제가 위약과 비교했을 때 폐경기 여성에서 질 위축의 증상을 개선한다는 연구보고는 근거의 질이 낮으며, 부작용에 대한 뚜렷한 차이의 근거가 없는 것으로 보고되었다.⁵⁾

과거 국내에서 대조환(大造丸)이 갱년기 여성의 질 건조증과 성 만족도에 미치는 효과에 대한 연구⁶⁾가 발표된 바 있으나 잘 설계된 근거 논문을 찾기 어렵다. 논문 검색 결과, 질 위축 관련 증상의 치료에 대한 논문 발표는 중국에서 주로 이루어졌다. 이에 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 갱년기장애 및 폐경기 후증후군의 질 위축 관련 증상 치료에 대한 권고안을 제시하고, 향후 다양한 임상시험을 통해 임상적 근거가 마련될 것으로 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

[R22]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 질 위축 관련 증상에 대해 한약치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	6, 7
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 질 건조에 가미이지환(加味二至丸), 흑승마를 복용하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q22

갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약치료는 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	가미이지환(加味二至丸) 흑승마(Black cohosh) 단독제제	위약	질 성숙지수	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chen 등(2018)⁷⁾은 45~65세 여성 중 갱년기 관련 질 위축을 호소하는 여성 75명을 대상으로 무작위 배정하여 12주간 연구를 진행하였다. 치료군 39명은 가미이지환(加味二至丸, Modified erzhi granules, MEG)을, 대조군 36명은 위약을 1일 2회 복용하였다. 연구 결과, 12주의 치료 후 질 건강점수(Vaginal Health Score, VHS), 질염 점수(Vaginitis Score), 질 성숙지수(Vaginal Maturation Index, VMI), 여성 성 기능지수(Female Sexual Function Index, FSFI), Kupperman's Menopausal Index (KI)에서 치료 전과 비교하여 모두 유의한 효과를 보였다($p<0.001$). 또한 치료 종료 4주 후와 치료 전과 비교했을 때 모든 지표에서 유의한 효과를 보였으며($p<0.001$), 치료 효과가 치료 종료 4주 후에도 지속됨을 확인하였다. 치료 기간 중 10건의 정도 및 중등도의 부작용이 보고되었으며 그 중 복약과 관련된 이상반응은 2건으로, 1건은 치료군에서 설사를 호소하였고, 1건은 위약군에서 복부팽만감을 호소하였다. 2건 모두 증상이 경미하여 복약방법을 식후로 변경하면서 증상이 완화되었다. 가미이지환의 구성은 다음과 같다.

■ 가미이지환: 여정자, 한련초, 쇠양, 황백.

Reed 등(2008)⁸⁾은 45세에서 55세 갱년기 및 폐경 후 여성 351명을 대상으로 12개월 동안 각각 흑승마단독제치료군 80명, 흑승마복합제치료군 76명, 흑승마복합제와 대두 식이 병행치료군 79명, 호르몬제치료군 32명, 위약군 84명에 대하여 치료 기간 전과 3개월 후, 12개월 후 질 성숙지수(VMI)를 비교하였다. 치료 전 351명 중 336명이 질 세포 검사를 시행하였고, 이중 319명에서 질 성숙지수를 확인하였다. 또한 치료 3개월 후에는 300명, 치료 12개월 후에는 276명에게서 질 성숙지수를 확인하였다. 흑승마단독제치료군, 흑승마복합제치료군, 흑승마복합제와 대두 식이 병행치료군을 비교했을 때 치료 3개월과 12개월에서 질 성숙지수의 유의한 차이를 보이지 않았으며, 호르몬제치료군과 위약군 간에서만 치료 3개월과 치료 12개월에서 개선 효과의 유의한 차이를 보였다($p<0.05$). 부작용과 관련하여 자궁이 있는 폐경이행기 여성 180명 중 월경주기의 변동을 보인 경우는 없었으나 이중 68명에서 월경 관련 이상을, 53명에서 비정상 출혈을 보고하였다. 비정상 출혈이 보고된 53명 중에서는 흑승마단독제치료군이 11.3%, 흑승마복합제치료군이 12.7%, 흑승마복합제와 대두 식이 병행치료군이 7.2%, 위약군이 12.3%였으며, 호르몬제치료군이 50%를 차지하였다. 따라서 흑승마치료군들과 위약군의 비교에서는 유의한 차이가 없었으며, 호르몬제치료군에서만 월경이상 및 질 출혈의 유의한 증가가 있었다($p<0.001$).

② 연구 결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 질위축 여성 환자를 대상으로 한약치료와 위약 처치군의 효과를 비교한 결과, 질 성숙지수(Vaginal Maturation Index, VMI) 중 표층세포비율(percentage of superficial cell)의 경우 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 통계적으로 유의한 개선 효과가 있었다. 그러나 질 성숙지수 중 부기저세포비율(percentage of parabasal cell)의 경우, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 지표 개선에 통계적으로 유의한 차이가 없다고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Percentage of superficial cell (important)	199 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.51	MD 3.66 높음 [3.23, 4.08]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Percentage of parabasal cell (important)	199 (2 RCTs)	●○○○○ Very Low ^{a,b,c}	—	대조군에서의 평균 35.26	MD 1.33 높음 [-0.40, 3.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 무작위 배정방법에 대한 기술이 잘 이루어져있지 않아 비뚤림 위험이 있음

b: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음

c: 95% 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 2개의 연구에서 평가지표가 일치하여 정량적 분석이 가능했다. 따라서 근거 수준 부여에 있어서 연구 결과를 정량적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이며, 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 다만 갱년기 및 폐경기 후 질 건조 여성에 대한 한약치료는 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득이 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

갱년기 및 폐경기후 질 건조 여성에 대한 한약치료는 질 위축 평가지표와 관련 증상 개선에 효과적이라 판단하기 어려우나 실제 임상현장에서 한약치료가 많이 시행되고 있으며, 부정출혈 등 부작용이 적고 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 C를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. Tami P. Atrophic vaginitis. The Journal for nurse practitioners. 2011;7(6):502-12.
2. MacBride MB, Rhodes DJ, Shuster LT. Vulvovaginal atrophy. Mayo Clin Proc. 2010;85(1):87-94.
3. Park HM. Climacteric symptoms & hormone therapy. Journal of the Korean medical association. 2006;49(1):11-29.

4. Lee A, et al. Therapeutic approaches to atrophic vaginitis in postmenopausal women: A systematic review with a network meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of menopausal medicine*. 2018;24:1-10.
5. Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane database of systematic reviews*. 2016;8:1-111.
6. Lee JE, et al. A report on the clinical efficacy of Daejo-hwan(DJH) about the dryness of vagina and sexual satisfaction in climacteric women. *Korean Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2005;18(3):203-14.
7. Chen R, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled study of modified erzhi granules in the treatment of menopause-related vulvovaginal atrophy. *Evidence-based complementary and alternative medicine*. 2018:1-15.
8. Reed SD, et al. Vaginal, endometrial, and reproductive hormone findings: Randomized, placebo-controlled trial of black cohosh, multibotanical herbs, and dietary soy for vasomotor symptoms: The herbal alternatives for menopause (HALT) study. *Menopause: The journal of the north American menopause society*. 2008;15(1):51-8.

□ 단독치료

【R22-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 흑승마 추출물 복용은 질 위축 증상인 질 건조, 소양, 성교통에 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려할 수 있다.	C/Low	1
임상적 고려사항 국내 한의 임상에서는 복합처방 투여가 일반적인 의료 환경에 비추어 폐경 후 질 위축 여성의 치료 시 흑승마 단미 투여 외에 기본 한약처방에 흑승마를 가미하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q22-1

갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약치료(흑승마추출물)는 칼슘과 비타민에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	흑승마추출물	칼슘과 비타민	질 위축 증상점수(질 건조, 소양, 성교통 3가지 증상의 총점)	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구¹⁾가 포함되었다.

孙宁霞 등(2012)¹⁾의 연구에서 폐경 후 1년 이상 질 위축 관련 증상을 보이는 여성 환자 70명을 대상으로 흑승마(*cimicifuga racemosa*) 추출물(*remifemin*) 20mg을 12주 동안 1일 2회 투여하는 시험군 40명과 칼슘과 비타민을 함유한 캡슐을 12주 동안 1일 2회 투여하는 30명을 대조군으로 나눠 치료한 다음, 치료 전과 비교했을 때 치료군의 질 위축 증상점수(질 건조, 질 소양, 성교통) 총점에 유의한 개선 효과가 있었다.

부작용과 관련하여 유방창통을 호소하는 환자 1례가 있었으나 질 출혈 등의 증상을 나타내는 환자는 없었다. 향후 보다 정밀한 안전성 및 부작용에 대한 지속적인 연구가 필요할 것으로 판단된다.

② 연구 결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구¹⁾에서 폐경 후 1년 이상 질 위축 관련 증상을 보이는 여성 환자 70명을 흑승마(*cimicifuga racemosa*) 추출물(*remifemin*)을 투여하는 시험군 40명과 칼슘과 비타민을 함유한 캡슐을 투여하는 대조군 30명으로 배정한 다음 12주 동안 1일 2회 투여하고 치료 전후를 비교했을 때, 개별 증상에는 유의한 차이가 없었으나 질 위축 증상점수(질 건조, 질 소양, 성교통)의 총점의 경우, 치료군에서 유의한 개선효과를 확인할 수 있었다. 근거수준은 낮음(Low)이었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
질 위축 증상 (총점) (critical)	70 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 5.8	MD 2.50 낮음 [-2.84, -2.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

질 위축 증상점수: 질 건조, 질 소양, 성교통 3가지의 총점

a: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음.

b: 비뒤림 위험이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위 배정의 방법이 잘 이루어지지 않아서 비뒤림 위험이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 질 위축에 대해 흑승마 추출물 치료는 효과적이며, 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 이를 사용하거나 흑승마를 한약 처방에 가미하여 활용하는 것은 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 단일 추출물을 사용하기보다는 흑승마를 다른 처방에 가미하여 사용하는 것이 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 보이며, 갱년기장애 및 폐경기후증후군 관련 증상 전반에 대한 활용을 고려할 수 있다고 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 질 위축에 흑승마 치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 C를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. 孙宁霞, 金志军, 贾晓峰, 李文. 黑升麻制剂改善绝经后妇女阴道萎缩症状的探讨. 第二军医大学学报. 2012;3(33):339-42.

▣ 단독치료

【R22-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대해 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)을 복용하는 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)의 처방구성(숙지황, 황련, 백작약, 아교, 황금, 복령)을 활용하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q22-2

갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료(황련아교탕가감방, 坤泰膠囊)는 비타민나무 종자유를 함유한 질좌제에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 및 폐경 후 질 위축 여성	황련아교탕가감방 (坤泰膠囊)	seabuckthorn seed oil 복합 질좌제	질 위축증상점수 총 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

施佳艳 등(2016)¹⁾의 연구에서 위축성 질염 여성 환자 80명을 대상으로 치료군은 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)을 1일 4캡슐씩 3회, 30일간 경구복용하였고, 대조군은 비타민나무 종자유(seabuckthorn seed oil)를 함유한 복합 질정제를 2일 1회, 14일간 사용하였다. 치료 전과 비교했을 때 치료 14일 후 치료군과 대조군의 질 위축 증상점수(외음부 소양감, 외음부 통증, 성교통, 질벽의 충혈과 부종)와 총 유효율에 대한 유의한 효과는 없었으나($p>0.05$), 치료 30일 후 비교했을 때 질 위축 증상점수와 총 유효율에서 유의한 효과가 있었다($p<0.05$). 부작용에 대해서는 보고하지 않았다.

② 연구 결과의 요약

施佳艳 등(2016)¹⁾의 연구에서 폐경 후 위축성 질염 관련 증상을 보이는 여성 환자 80명을 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)을 투여하는 치료군 40명과 비타민나무 종자유(seabuckthorn seed oil)를 함유한 복합 질좌제를 투여하는 대조군 40명으로 배정한 다음 치료 30일 후 비교했을 때, 개별 증상에서 유의한 개선 효과를 확인할 수 있었다. 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이었고 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 없다. 황련아교탕가감방의 구성은 다음과 같다.

- 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule): 숙지황, 황련, 백작약, 아교, 황금, 복령.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
질 위축 임상 증상점수 (important)	80 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 3.7	MD 1.05 낮음 [-2.11, 0.01]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
총 유효율 (important)	80 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b}	OR 4.33 높음 [0.46, 40.61]	대조군에서의 평균 유효율 90.0%	1000명당 75명 더 많음 (805-997명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 환자수가 적고 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 불가능하였다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위 배정의 방법이 잘 이루어지지 않아서 비뚤림 위험이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 연구대상자 수가 적고 95% 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 비정밀성이 높았다. 따라서 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 질 위축에 대해 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 한약 치료는 효과적이며, 부작용에 대해 보고하지 않았으나 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 이를 사용하거나 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)의 구성 약재인 숙지황, 황련, 백작약, 아교, 황금, 복령을 한약 처방에 가미하여 활용하는 것은 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 질 위축에 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule) 한약치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 C를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. 施佳艳, 梁小妍, 陈雄. 坤泰胶囊联合复方沙棘籽油栓治疗萎缩性阴道炎疗效观察. 河北中医. 2016;38(5):662-5.

□ 단독치료

【R22-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약치료는 호르몬치료와 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려할 수 있다.	C/Low	1-3
임상적 고려사항 질 위축 환자의 호르몬치료 위해 정도에 따라 한약치료를 고려할 수 있으며, 기혈양허형(氣血兩虛型), 충임허손형(衝任虛損型), 신양허형(腎陽虛型), 간신음허형(肝腎陰虛型) 등의 변증진단에 따라 처방구성을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q22-3

갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대한 한약치료는 호르몬요법에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	陰克寧, 滋陰潤竅顆粒, 陰克寧霜(외용제), 흑승마추출물	Estradiol Valerate (Progynova®) 保婦康栓(莪朮油, 冰片) -질좌제)	총유효율 Percentage of parabasal cell	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yao 등(2000)¹⁾은 변증 진단에 대하여 기혈양허형(氣血兩虛型)과 충임허손형(衝任虛損型) 또는 신양허형(腎陽虛型)의 두 가지 변증으로 환자를 구분하여 선별하였으며, 치료군의 처방에서도 변증 진단에 따라 구성약재의 차이를 두었다. 치료 유효율에서 호르몬요법을 이용한 대조군에 비해 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 부작용은 보고되지 않았다. 음극녕1호, 음극녕2호, 음극녕상의 구성은 다음과 같다.

- 음극녕1호(陰克寧1號): 여정자, 한련초, 선모, 음양곽, 향부자 각 10g, 생지황, 당귀, 상기생, 속단, 사상자, 태자삼, 생황기, 복령 각 15g.
- 음극녕2호(陰克寧2號): 지모, 택사, 목단피, 여정자, 한련초 각 10g, 황백, 조피(棗皮) 각 6g, 사상자, 상기생, 속단, 복령, 생지황, 지골피 각 15g.
- 음극녕상(陰克寧霜): 오매 10g, 사상자 30g, 자초 30g으로 제조된 외용 크림.

Wang(2018)²⁾은 간신음허형(肝腎陰虛型)의 환자를 대상으로 자음윤규과립(滋陰潤竅顆粒)을 3개월간 경구 복용하였으며 질 건조도를 제외하고 치료 유효율, 변증 증상 개선도, 질 pH 및 질 건강지수, 질의 청결도, 혈청 호르몬 수치(E_2 , FSH)에서 치료 전과 치료 후 변화가 에스트로겐과 프로게스테론 복합요법과 비교하여 유의한 차이를 보였다($p<0.05$). 치료 종료 후 증상의 재발율을 평가했을 때, 증상의 소실(痊癒)을 보였던 치료군 9명 중 2명이 재발하였고, 대조군 5명 중 2명이 재발하였다. 부작용은 치료군에서 2명, 대조군에서 8명으로 유의한 차이가 있음($p=0.042$)이 보고되었다. 음윤규과립의 구성은

다음과 같다.

- 자음윤규과립(滋陰潤竅顆粒): 태자삼, 맥문동, 숙지황, 토사자, 당귀 등.
- Reed 등(2008)³⁾의 연구 내용은 198쪽의 해당 연구 결과 기술 내용을 참조하도록 한다.

② 연구 결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서 갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대해 한약치료가 호르몬제제보다 총 유효율이 더 높은지에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이고, 한약치료군에서 총 유효율이 1.18배 더 높으나(95% CI: 0.92, 1.50), 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 통계적으로 유의하다고 할 수 없다. 갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대해 한약치료가 호르몬제제보다 부기저세포(parabasal cell) 비율이 더 낮은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 한약치료군에서 평균 32.00 더 높고(95% CI: 30.65, 33.35), 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 질 위축 관련 지표를 개선시키지 못한 것으로 보고되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
총 유효율 important	138 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	RR 1.18높음 [0.92, 1.50]	대조군에서의 평균 유효율 75.8%	1000명당 137명 더 많음 (697명, 1000명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Percentage of parabasal cell important	107 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	—	대조군에서의 평균 1.3	MD 32.00 높음 [30.65, 33.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 불확실하여 비뚤림 위험성이 높음

b: 총 환자수가 적어 비정밀성이 높음

c: 95% 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문은 갱년기 및 폐경 후 질 위축에 대해 한약치료가 호르몬치료에 비해 효과적이라는 결론을 도출하기 어려웠다. 다만 호르몬제제의 부작용에 비해 한약치료가 상대적으로 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단된다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위 배정의 방법이 잘 이루어지지 않아서 비뚤림 위험이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다.

질 위축에 대한 한약 치료는 갱년기장애 및 폐경기후 질 위축에 대해 한약치료는 호르몬치료와 비교하여 위해반응은 적으면서 일정한 효과가 있을 것으로 판단되며, 권고등급 C를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. 姚佩兰. 阴克宁系列药治疗老年性阴道炎38例. 中国中医药信息杂志. 2000;7(10):55.
2. 望亚兰. 滋阴润窍颗粒治疗中老年女性阴道干涩(肝肾阴虚型)临床疗效评价研究. 成都中医药大学硕士学位论文. 成都. 中国;2018.05. 1-93.
3. Reed SD, et al. Vaginal, endometrial, and reproductive hormone findings: Randomized, placebo-controlled trial of black cohosh, multibotanical herbs, and dietary soy for vasomotor symptoms: The herbal alternatives for menopause (HALT) study. Menopause: The journal of the north American menopause society. 2008;15(1):51-8.

□ 단독치료

【R22-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료는 항원충제와 호르몬 제제 병행요법과 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염의 한약치료에 익음탕(益陰湯), 가미보신지대탕(加味補腎止帶湯)을 고려할 수 있으며, 특히 신양허형(腎陽虛型)으로 변증 진단한 경우 가미보신지대탕(加味補腎止帶湯)을 사용하는 것을 고려한다.		

(1) 임상질문: Q22-4

갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료는 항원충제와 호르몬제제 병행요법에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	加味補腎止帶湯 益陰湯, 益陰油	保婦康栓 (莪朮油, 冰片) - 질좌제	치료 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wei 등(2018)¹⁾은 자연폐경 후 위축성 질염을 호소하면서 신양허형(腎陽虛型)으로 변증 진단된 여성을 대상으로 가미보신지대탕(加味補腎止帶湯) 한약치료를 받는 한약치료군 54명, 항원충제(Metronidazole) 및 호르몬제제(Tibolone 2.5mg)를 병행한 대조군 54명으로 무작위 배정하여 30일간 치료하였다. 치료 후 치료 유효율의 유의한 효과는 없었으나($p>0.05$), 질염 증상점수, 질 pH, 삶의 질 점수에서 유의한 효과를 보였다($p<0.05$). 부작용은 논문에서 보고되지 않았다. 가미보신지대탕의 구성은 다음과 같다.

- 가미보신지대탕: 녹각상 12g, 육종용 10g, 자석영 9g(先煎), 토사자 10g, 속단 12g, 여정자 15g, 사원질려 10g, 육계 5g, 황기 30g, 백출 15g, 복령 10g, 당귀 12g, 백작약 9g, 상표초 10g, 오적골 10g, 감초 6g.

Wang(2019)²⁾은 자연폐경 후 위축성 질염을 호소하면서 신양허형(腎陽虛型)으로 변증 진단된 여성을 대상으로 가미보신지대탕을 투여하는 한약치료군 38명, 항원충제(Metronidazole) 및 호르몬제제(Tibolone 2.5mg)를 병행한 대조군 38명으로 무작위 배정하여 1개월간 치료하였다. 치료 후 치료 유효율의 유의한 차이가 있었고($p=0.0061$), 질염 증상점수($p=0.0000$), 질 pH ($p=0.0000$), 삶의 질 점수($p<0.001$)에서도 유의한 차이를 보였다. 부작용은 논문에서 보고되지 않았다.

Ren(2014)³⁾은 자연폐경 후 위축성 질염을 호소하는 48~75세 여성을 대상으로 익음탕(益陰湯) 경구제와 익음유(益陰油) 외용제 치료군 52명과 항원충제(Tinidazole) 및 호르몬제제(Estriol cream)를 병

행한 대조군 41명으로 무작위 배정하여 20일간 치료하였다. 치료 후 치료 유효율에서 유의한 차이는 없었으나($p>0.05$) 위축성질염 재발율에서 유의한 차이가 보고되었다($p<0.05$). 부작용은 논문에서 보고되지 않았다. 익음탕과 익음유의 구성은 다음과 같다.

- 익음탕: 여정자 10g, 한련초 10g, 산수유 6g, 생지황 15g, 지모 10g, 황백 10g, 목단피 6g, 복령 15g, 택사 10g, 상기생 15g, 속단 15g, 사상자 10g, 방풍 10g, 산약 15g.
- 익음유: 오매 분말, 사상자 분말, beleubelin 염산 순수 추출물 분말, sesame oil로 조성된 외용 유제

② 연구 결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서 자연폐경 후 위축성 질염에서 한약치료군이 항원충제와 호르몬제 병행치료군보다 치료 유효율이 더 높은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이었고, 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
치료 유효율 (critical)	277 (3 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 1.15 [1.03, 1.29]	대조군에서의 평균 유효율 79.7%	1000명당 120명 더 많음 (821명, 1000명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 비뚤림 위험이 비교적 높다. b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 있음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 3개의 연구는 치료 유효율의 평가지표가 같으므로 여러 개별 근거들의 연구 결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능했다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위 배정의 방법이 잘 이루어지지 않아서 비뚤림 위험이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)이며 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 위축성 질염에 대해 한약치료는 항원충제와 호르몬제 병행요법과 비교하여 증상 개선에 효과적이며, 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 질 위축에 한약치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(3) 참고문헌

1. 魏竞男, 王爱丽, 陈彦, 陈彦辛. 加味补肾止带汤治疗绝经后萎缩性阴道炎的疗效观察. 中医药导报. 2018;24(5):99-100, 107.
2. 王艳春. 加味补肾止带汤治疗绝经后萎缩性阴道炎的临床观察. 光明中医. 2019;34(4):562-4.
3. 任磊. 益阴汤合益阴油治疗萎缩性阴道炎 52例临床疗效观察. 中国民族民间医药杂志. 2014;23(5):60-1.

▣ 병행치료

【R22-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 한약치료와 호르몬제제 병행치료는 호르몬제제 단독치료와 비교하여 유의한 효과가 있으므로 치료 시 고려해야 한다.	B/Low	1-4
임상적 고려사항 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 호르몬제제 병행치료로서 흡승마 단미 투여 외에 기본 한약처방에 흡승마를 가미하여 투여하는 것을 고려할 수 있다. 갱년기 및 폐경 후 위축성 질염에 대한 호르몬제제 병행치료로서 한약질좌제(保婦康栓)의 적용, 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule), 대조환(大造丸)의 복용을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q22-5

갱년기 및 폐경 후 위축성 질염 환자에 대한 양약(호르몬제제 또는 항원충제)과 한약 병행치료는 양약 단독치료에 비해 증상 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
폐경 후 질 위축 관련 증상을 가진 여성	한약(保婦康栓, 坤泰膠囊, 三槍湯) + 호르몬제제	호르몬제제 항원충제	치료 유효율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

이 임상질문에는 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yu(2012)¹⁾는 모든 연구대상자에게 호르몬제를 사용하면서 치료군에게 보부강전(保婦康栓) 질정제를 추가하였다. 3개월의 치료 후 7~10일 뒤에 증상과 질 도말 배양검사에서 염증 정도에 따른 치료 유효율을 평가하였으며, 유의한 차이를 보였다($p=0.000$). 부작용에 대한 보고로는 복약 기간 중 3명에서 정도의 유방 통증, 2명에서 질의 충혈, 3명에서 질의 불편감을 호소하였으나 복약 종료 후 증상은 소실되었다고 보고하였다. 보부강전의 구성은 다음과 같다.

■ 보부강전: 아출유(莖朮油), 용뇌(冰片)로 구성된 질좌제.

Wang(2018)²⁾은 치료군에서 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)을 1개월간 복용하면서 에스트로겐 크림을 사용하였고 대조군에서는 항원충제(tinidazole)를 7일간, 그리고 유산균 질정제를 14~20일간 이어서 사용하였다. 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule)은 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령으로 구성되었으며 질염에 대한 항균효과를 목적으로 사용되었다. 연구 결과 치료 유효율과 질의 청결도에서 유의한 차이를 보였으며($p<0.05$), 항원충제의 질염 치료 후에 한약 치료를 병행함으로써 질염 증상의 재발이 낮아지고 질 건강도의 개선 효과가 나타났음을 확인하였다. 심각한 부작용은 나타나지 않았다. 치료군에서 2명이 유방창통을, 대조군에서 5명이 유방창통, 2

명이 위장장애 및 오심, 1명이 두통을 호소하였으며 대조군에 비해 치료군에서 유의하게 이상 반응이 적었다($P=0.042$). 치료 종료 후 경과 관찰에서 9명의 환자 중 치료군 2명이 증상이 소실되었고, 대조군 5명이 증상이 소실되었다. 심각한 부작용은 없었으며 질의 통증이나 불편감의 보고가 치료군과 대조군 간 차이가 유의하지 않았다($p>0.05$)고 하였다. 또한 치료군에서 오심 및 구토, 복부 불편감을 호소하였으나 연구대상자가 제어할 수 있을 정도의 가벼운 증상이었기 때문에 통계분석에 포함하지 않았다고 하였다. 황련아교탕가감방의 구성은 다음과 같다.

■ 황련아교탕가감방(坤泰膠囊, Heyan Kuntai Capsule): 숙지황, 황련, 백작약, 황금, 아교, 복령.

Li(2012)³⁾는 음허습열(陰虛濕熱) 증상을 가진 환자를 대상으로 연구대상자 모두 에스트로겐 크림을 사용하면서 치료군에는 삼창탕(三槍湯)을 복용하도록 하였다. 14일의 단기 치료였음에도 불구하고 치료 유효율의 개선($p<0.05$)과 14일 치료 후와 3개월 뒤 평가에서 변증에 대한 유효율, 질 건강도 및 질 청결도, 재발율의 유의한 효과($p<0.05$)를 나타냈으며, 질 세포 변화에 대해서는 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용에 대해서는 언급되지 않았다. 삼창탕의 구성은 다음과 같다.

■ 삼창탕: 삼지창(三枝槍) 10g, 황백 10g, 목단피 10g, 산약 15g, 숙지황 15g, 금앵자 15g, 복령 10g, 택사 10g, 산수유 15g.

Hou(2016)⁴⁾는 음허습열(陰虛濕熱) 증상을 가진 환자를 대상으로 연구대상자 모두 에스트로겐 크림을 사용하면서 치료군에는 삼창탕을 복용하도록 하였다. 4주 치료 후 치료 유효율의 개선($p<0.05$)을 보였다. 부작용에 대해서는 언급하지 않았다.

② 연구 결과의 요약

4개의 무작위 배정 임상연구에서 자연폐경 후 위축성 질염에서 한약치료군과 호르몬제제 병행치료군이 호르몬제제 단독치료군보다 치료 유효율이 더 높은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이었고, 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 증상 개선에 효과적이라고 할 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
치료 유효율 (critical)	382 (4 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b,c}	OR 5.84 [2.89, 11.77]	대조군에서의 평균 유효율 73.8%	1000명당 205명 더 많음 (891명, 971명)	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림이 불확실하여 비뚤림 위험이 비교적 높음

b: 총 연구대상자 수가 적어 비정밀성이 높음

c: $I^2=0\%$ 로 비일관성이 낮음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

이 임상질문에 포함된 4개의 연구는 치료 유효율의 평가지표가 같으므로 여러 개별 근거들의 연구

결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 가능했다. 근거도출 과정에서 질 평가의 경우, 무작위 배정의 방법이 잘 이루어지지 않아서 비뚤림 위험이 비교적 높았다. 이 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구 대상자 수가 적으므로 비정밀성이 있었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)이며 추후 연구에 의해 효과추정치의 확신 정도에 중대한 영향을 미칠 것이며, 추정치가 바뀔 수도 있다. 위축성 질염에 대해 한약치료와 호르몬제제 병행치료는 호르몬제제 단독치료와 비교하여 증상 개선에 효과적이며, 이에 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 의한 질 위축에 한약치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다. 다만 삼창탕의 경우, 구성 약물인 삼지창(三枝槍)이 우리나라 한의계에서 상용하지 않는 점에 따라 전문가 합의 결과를 반영하여 임상적 고려사항에서 관련 기술을 배제하였다.

(3) 참고문헌

1. 余移花. 尼尔雌醇联合保妇康栓治疗萎缩性阴道炎的临床体会. 内蒙古中医药. 2012(31);24:98-9.
2. 王兆霞, 郑芸, 陈继明. 坤泰胶囊联合替硝唑阴道栓治疗萎缩性阴道炎疗效观察. 实用妇科内分泌杂志. 2018;23(5):37-9.
3. 李兆萍, 王韞琪. 三枪汤联合激素治疗阴虚湿热型萎缩性阴道炎临床研究. 中国中医药信息杂志. 2012;19(4):9-11.
4. 侯莉娜. 三枪汤联合激素治疗阴虚湿热型萎缩性阴道炎临床研究. 亚太传统医药. 2016;12(18):138-9.

V. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 활용

1. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침 활용

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 이용의 촉진 요인은 이 임상진료지침이 임상 현장에 실질적인 도움이 될 수 있도록 한의사들이 주로 진료하는 증상들을 대상으로 한의사들이 궁금해 하는 치료법과 실제 활용하는 치료법 위주로 개발되었다는 것이다.

임상 현장에서 활용도가 높은 임상진료지침을 개발하기 위해 2016년 10월 18일부터 2016년 10월 31일까지 한의사협회 회원 및 한방부인과학회 회원을 대상으로 갱년기장애 및 폐경기후증후군 임상진료지침에 대한 인식도, 활용도 및 임상 현장에서의 치료 실태에 대한 설문조사를 실시하였고, 56명의 한의사가 설문에 참여하였다.¹⁾

응답자가 가장 많이 진료하는 갱년기장애 관련 증상은 안면홍조(상열)가 48명(65.75%)으로 가장 많았고, 관련 치료법으로는 주로 한약, 침, 약침 등을 활용한다는 의견이 있었다. 따라서 진료지침 내에 이 증상과 치료방법을 중심으로 근거를 제시하여 권고하고자 하였다. 임상진료지침 내에 침 치료에 대해서는 구체적인 경혈과 시술 방법을, 한약처방의 경우에는 구체적인 처방 약재 구성 및 용량도 제시하였다.

또한 설문조사 응답자의 91.07%(51명)가 임상진료지침에 대해 인식하고 있다고 응답하였고, 필요성에 대해서는 응답자 모두가 공감하고 있었다. 응답자 중 34명(60.71%)이 개발이 된다면 학습과 진료에 임상진료지침을 적극적으로 참고하겠다고 대답하였고, 22명(39.29%)는 적절히 참고하겠다고 답하여 응답자 전원이 갱년기장애 한의표준임상진료지침의 활용계획을 가지고 있었다. 따라서 실제 임상 현장에 한의표준임상진료지침이 보급 확산되고 활용도가 높아질수록 치료 효과 향상에 실질적인 도움이 될 것으로 여겨진다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침의 활용에 대해 작용할 수 있는 장애요인으로 전문가의 임상경험에서 비롯된 GPP 권고안들이 개정작업 중 근거부족으로 다수 권고안에서 제외된 점이다. 약침의 경우 임상현장에서 자주 활용되는 것으로 조사되어 임상질문에 포함시켰으나, 임상연구 근거가 부족하여 문헌근거가 있는 자하거약침과 팔강약침만을 권고안으로 제시하였다. 현재 관련 근거를 보완하기 위해 한의표준임상진료지침 개발 연구의 일환으로 제제기반 자하거약침에 대한 임상연구가 이루어졌다. 추후 이 연구 결과를 반영하여 관련 근거를 보강할 예정이며, 제제기반 약침과 조제기반 약침의 장단점을 고려하여 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 약침시술의 근거 강화를 위한 다양한 한의임상연구가 필요한 실정이다.

또한 이외에도 대한한방부인과학회 정회원을 대상으로 이 진료지침의 보급과 확산 상황 및 권고안 적용에 대한 장애요인을 파악하는 실태조사를 수행할 계획이다. 이를 통해 지침의 활용정도 및 실행에 있어서의 장애요인을 확인하고 이를 지침 갱신작업에 반영하고자 한다.

갱년기 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 개발위원회는 이 임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상 현장에서 널리 실행할 수 있도록 다양한 노력을 해오고 있다. 한의 사용 인포그래픽스, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛을 제작하였고, 한의표준임상진료지침 사업단의 최종인증을 받은 임상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr>) 및 대한한의사협회 게시판 등을 통해 제공될 예정이다.

아울러 한의표준임상진료지침 개발사업단 연구를 통해 개발된 진단시스템은 인터넷 사이트(<http://climacterium.medicalstudy.or.kr>)로 개발·구축되었고, 국가한의임상정보포털 등을 통해 공개함으로써 일반한의원에서 진료지침과 함께 임상현장에서 활용될 수 있도록 할 예정이다. 또한 개발된 갱년기장애 및 폐경기후증후군에 대한 웹 기반 한의 진단시스템을 통해 수집된 한의사들의 관련 진단 데이터를 축적하여 진단시스템을 지속적으로 개선 및 고도화시키고자 한다. 추후 국가한의임상정보포털, 진단시스템사이트 등 보급사이트 방문 횟수 등을 파악하여 임상진료지침의 활용 상황을 확인하고, 진료지침 기반 한의표준임상경로의 개발과 보급, CPX 교육도구 개발과 보급 등 추가 확산방안을 진행할 수 있다.

2. 한계점 및 의의

이 임상진료지침은 한의학계에서 개발된 최초의 갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의임상진료 지침으로서의 의의를 지닌다. 주로 자연적인 노화에 따른 폐경을 위주로 진단과 치료 관련 권고안을 담고 있다. 따라서 조기폐경, 수술이나 항암치료에 의한 폐경 등을 전문적으로 기술하고 있지 않다.

권고안의 주요 근거논문은 자연적인 폐경과정의 환자를 대상으로 한 것이었으나 배뇨장애를 다룬 부분 등에서 드물게 폐경 유형을 구분하지 않은 자료가 인용되었을 수 있다. 따라서 자연적인 폐경과 구분되는 특수한 임상적 상태에 대한 진료에 대해서는 다른 전문적인 자료를 참고하는 것이 고려될 수 있으며, 향후 추가적인 연구와 그에 따른 권고안의 보완이 필요할 수 있다. 또한 이 지침에서는 다른 연관학회와의 공동개발이 필요할 것으로 판단되는 갱년기 및 폐경 후의 불면, 우울, 골다공증 등을 다루지 않아 향후 후속 연구를 통한 권고안 개발과 보완이 필요할 수 있다.

본 임상진료지침은 임상현장에서 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하거나 건강보험 심사의 기준으로 삼고자 하는 것이 아니며, 더욱이 특정한 임상적 상황에 놓인 환자에 시행된 진료행위에 대한 법률적 판단을 하는 데 이용되어서는 안 된다.

3. 향후 계획

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침의 갱신은 5년마다 대한한방부인과학회 임상진료지침 검토·운영위원회에서 갱신 필요성을 확인하며, 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우, 또는 사용자들을 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요할 경우에 관련 규정에 의거하여 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

또한 이 진료지침의 적용효과 및 순응도를 파악하여 이를 반영한 지침의 개발이 필요할 것이다. 임상진료지침 평가위원회 통해 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 한방부인과학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 주요 치료 권고안을 선정하여 이중 50% 이상을 실제 진료 현장에서 사용하고 있는지를 평가지표로 설정하고자 한다. 다만 국내 한의계의 임상현실이 진료지침을 보급하여 임상 현장에서 적용해본 경험이 누적되어 있지 않으므로 이 사용기준 수치는 향후 한방부인과학회에서 적절한 기준을 설정하는 절차와 그에 따른 결과에 따라 합리적으로 조정하고자 한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침의 질적 보완과 개정을 위한 추가 연구 또한 필요하다. 향후 연구는 진료지침 개발 대상 환자의 특수성을 고려한 연구, 진료지침 수재 대상 증상을 확대한 추가적인 다학제적 연구, 한의 진단기기의 구체적 적용 방안에 관한 연구, 통상적 한의 임상 적용 진단과 현대의학적 진단 방법의 통합을 위한 진단 연구, 예방 섭생 권고안의 구체화 등을 고려할 수 있다. 구체적인 내용은 다음과 같다.

1) 진료지침 개발 대상 환자의 특수성을 고려한 연구

전문가 델파이조사 결과에 따르면, 조기폐경, 양측 난소절제에 의한 수술적 폐경 환자, 항암치료에 의한 폐경 등 자연적인 폐경과 구분되는 특수한 임상적 상태에 대한 권고안의 개발이 필요하다. 또한 저용량 호르몬대체요법과 선택적 에스트로겐수용체조절제(selective estrogen receptor modulators, SERMs) 등이 광범위하게 적용되는 현실을 고려하여 이들과 관련된 임상적 문제나 진료상황에 대한 한의치료 권고안의 개발이 필요한 것으로 보인다.

2) 진료지침 수재 대상 증상을 확대한 추가적인 다학제적 연구

전문가 델파이 조사 결과, 불면과 우울을 포함하는 정신신경질환 증상은 우선적으로 다학제적 연구를 통한 보완이 필요한 것으로 나타났다. 그 외 골다공증, 성기능장애 등이 임상적 중요성을 감안할 때 보완이 필요한 증상 혹은 유병상태로 판단된다.

3) 한의 진단기기의 구체적 적용 방안에 관한 연구

한의 진단기기의 임상 적용 사례와 객관적 해석에 대한 심화 연구를 지속하여 진단기기 사용과 관련된 권고안을 구체화할 필요가 있다.

4) 통상적 한의 임상 적용 진단과 현대의학적 진단 기준의 통합을 위한 진단 연구

이 지침에서 다룬 변증진단, 한의 기기 진단 외에 호르몬검사, 골밀도 검사 등 실제 임상 환경에서 동시에 검토되어야 하는 현대의학적 진단 기준의 통합 수용을 위한 진단 권고안 개발 연구가 필요하다.

5) 예방 섭생 권고안의 구체화 연구

포괄적으로 작성된 예방을 위한 섭생 권고안을 환자의 체질과 증상, 폐경 유형, 호르몬대체요법 병행 여부 등에 따라 구체화하는 연구를 진행할 수 있다.

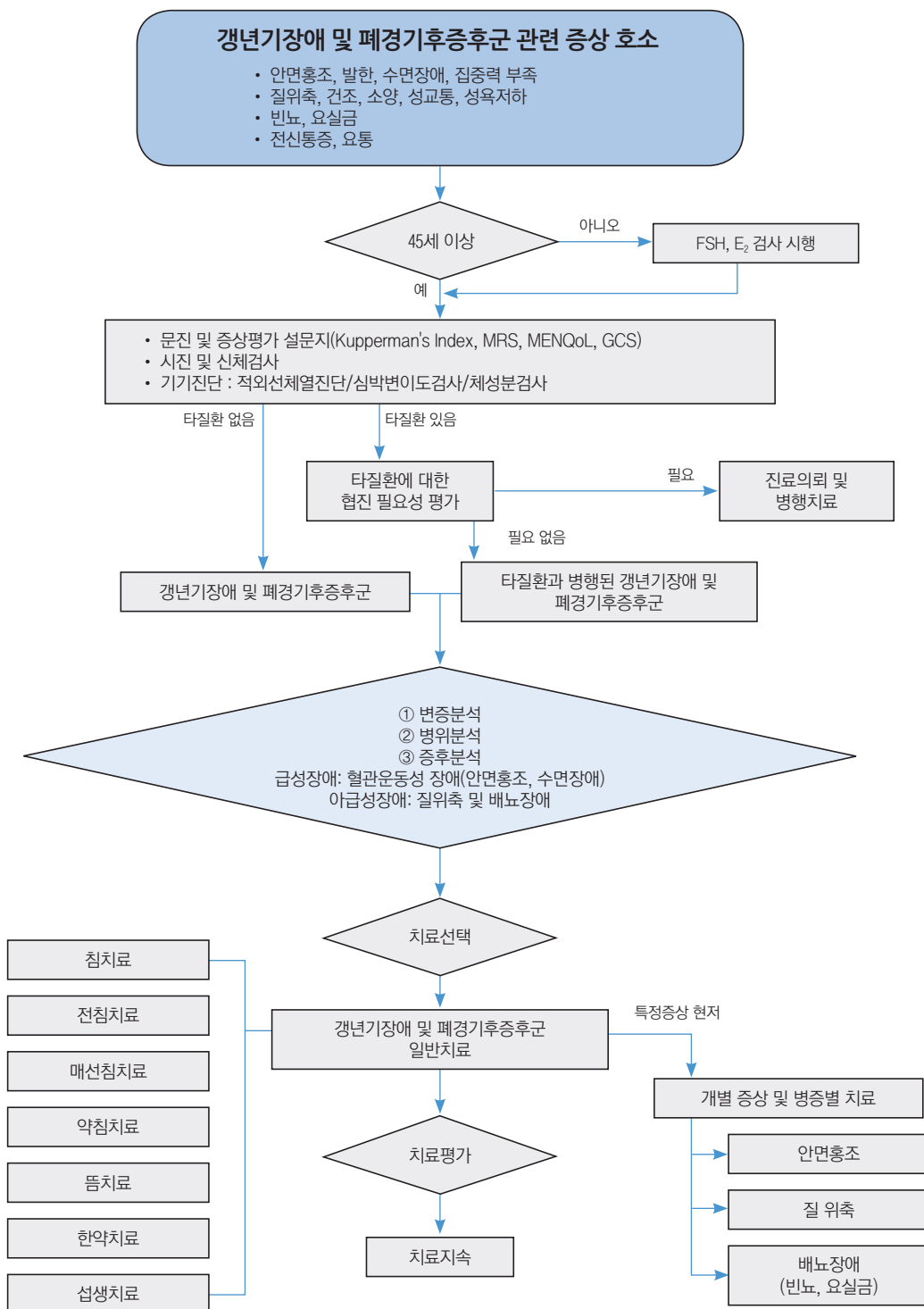
6) 확산 전략의 수립과 실행

한의학계 내부의 확산 전략과 함께 일반 의료소비자를 향한 확산 전략의 수립이 시급하다. 의료소비자의 자문에 따르면, 권고내용이나 설명 중 대부분의 한의학적 용어들(특히 진단명)이 생소하여 한의학 비전문가는 이해하기 어려우므로 한의학 고유 용어의 현대화가 필요하다 하였다. 이는 한의 진료의 대중화를 위해서도 절실하다는 의견이었다. 이러한 점을 반영한 확산 전략에 따라 추후 일반인을 위한 임상진료지침 개발이 진행되어야 할 것이다.

[참고문헌]

1. 최수지, 김동일. 갱년기장애 및 폐경기후증후군 한의표준임상진료지침 개발을 위한 한의사의 인식과 치료에 관한 실태조사. 대한한방부인과학회지. 2017;30(4):135-48.

Ⅵ. 진료 알고리즘



갱년기장애 및 폐경기후증후군 일반치료

침 치료	전침 치료	매선침 치료
백회, 단중, 관원, 합곡, 곡지, 소부, 내관, 신문, 삼음교, 족삼리, 태계 등 R2-1, A/High	• 심수, 신수, 차료, 신문, 삼음교, 음릉천, 태충, 내관, 백회, 관원, 자궁, 천추, 태계 등 • 주파수: 2~4Hz • 강도: 견딜 수 있고 약한 근육 연축 정도 R3-1, B/Moderate	• 主穴 : 심수, 명문, 관원 • 配穴 : 심수, 간수, 삼음교 출혈, 감염, 육아종 형성 가능성 설명, 교육 및 소독 주의 R4, B/Low
약침 치료	섭생 치료	뜸 치료
자하거약침, 팔강약침 R5, GPP/CTB	콩 및 콩 유래 식품 R12, B/Low	명문, 관원, 기해, 신수, 중완, 족삼리, 삼음교 등 R6, B/Moderate

한약치료

- 계지복령환, 가미소요산, 육미지황탕합소시호탕가감 (R7, B/Low), (R7-1, B/Low), (R7-2, B/Low), (R7-3, B/Low)
- 갱년춘(更年期), 귀신양지탕 (R7-8, B/Moderate), (R7-9, B/Low)
- 변증과 체질에 따른 치료
 - 소요산류(가미소요산, 소요산, 단치소요산, 가미소요산합사물탕)
 - 귀비탕류(귀비탕, 가미귀비탕, 귀비온담탕, 사물탕합귀비탕)
 - 육미지황탕류(지백지황탕, 육미지황탕, 좌귀음, 형방지황탕, 독활지황탕, 신기환)
 - 자음강화탕류(청리자감탕, 자음강화탕)
 - 인삼양명탕류(인삼양명탕 가 지모 · 황백, 인삼양명탕)
 - 정심연자탕류(정심연자탕, 태음인정심연자탕)
 - 시호가용골모려탕, 양격산화탕, 대영전, 이선탕 등

개별 증상 및 병증별 치료

안면홍조·폐경 관련 증상

침 치료	
백회, 단중, 관원, 함곡, 곡지, 소부, 내관, 신문, 삼음교, 족삼리, 태계 등	R2-1 A/High
약침 치료	
자하거약침, 팔강약침	R5, GPP/CTB
매선침 치료	
主穴: 신수, 명문, 관원 配穴: 심수, 간수, 삼음교	R4 B/Low
섭생 치료	
공 및 공 유래 식품 섭취	R12, B/Low
전침 치료	
R3, R3-1, B/Moderate	
뜸 치료	
명문, 관원, 기해, 신수, 중완, 족삼리, 삼음교	R6 B/Moderate

한약 치료		
통치방	계지복령환	R7-1, B/Low
	가미소요산	R7-2, B/Low
	육미지황탕합 소시호탕가감	R7-3 B/Low
	이선탕	R7-4 B/Moderate
	당귀보혈탕	R7-5, B/Low
	가미청아탕	R7-6, B/Low
	황련야교탕 가감방	R7-7 B/Moderate
	갱년춘(更年期春)	R7-8 B/Moderate
	승마황련탕	R7-11 GPP/CTB
변증 처방	귀신양지탕	R7-9, B/Low
	영경단 II 호방	R7-10, B/Low

배뇨장애

침 치료	
빈뇨 및 과민성방광	R13, GPP/CTB
전침 치료	
전침(중요) + 항무스카린제	R16, B/Low
복압성요실금	
한약 치료	
계부지황환 + 축천환	R17-3, B/Low
보중익기환 + 지백지황환	R17-4, B/Low
삼기탕, 공제환	R17-6, GPP/ CTB
침뜸 병행 치료	
침: 신수, 방광수, 관원, 중극, 삼음교 뜸: 신궤	R18 B/Low
전침+한약 병행 치료	
전침: 관원, 중극, 중료, 신수, 회양, 삼음교, 족삼리 한약: 보중익기탕가감	R19 B/Low

한약 치료	
팔미지황환	R17-1 B/Moderate
공제환, 요창서교낭	R17-2, B/Low
축천환	R17-5 GPP/CTB
이선탕+항무스카린제 병행	R17-7 B/Moderate
침 치료	
R14, GPP/CTB	
전침 치료	
팔요, 회양	R15, B/Low
섭생 치료	
요가	R20 B/Low
케겔운동 및 복직근 운동	R21 B/Low

질위축

한약 치료	
가미이지환, 흑승마	R22 C/Very Low
흑승마추출물	R22-1 C/Low

한약 치료	
황련야교탕가감방	R22-2 C/Very Low
익음탕 가미보신지대탕(신양허형)	R22-4 B/Low

Ⅶ. 확산 도구

2. 카드뉴스



한의학표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

[illegible]

226

VIII. 부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1. 용어 정리

AMH: Anti-Müllerian hormone

항뮐러관호르몬, 난소노화 혹은 난소예비력을 평가하는 용도로 활용.

CI: Confidence interval

신뢰구간, 모집단 평균이 특정한 확률(일반적으로 95% 혹은 99%)로 존재할 것으로 기대되는 점수 구간.

CTB: Classical Text-based

주요 한의학 문헌 기록에 근거한.

FDC: The first involuntary detrusor contraction

제1차 불수의적 배뇨근 수축, 방광평활근의 과도한 수축 상태를 평가하는 척도로 활용.

FSH: Follicle Stimulating Hormone

난포자극호르몬, 난소기능 저하 시 상승하므로 난소예비력과 폐경의 진단 척도로 활용.

GCS: Greene Climacteric Scale

그린 갱년기장애 평가 척도, 갱년기장애 및 폐경기후증후군의 평가에 활용하며, 정신적 증상, 신경계증상, 혈관운동장애, 성욕 등을 망라한 21개 설문항목으로 구성.

GPP: Good Practice Point

근거중심의학적 자료가 부족하여 근거수준이 낮음 또는 불충분(Low 또는 Insufficient)이며 편익을 판단할 수 없으나 진료현장에서 활용도가 높아 개발 그룹의 경험에 근거한 권고.

KI: Kupperman's Menopausal Index

쿠퍼만인덱스, 갱년기장애 평가 도구, 신체적 증상과 심리적 증상을 망라한 17개 설문항목으로 구성되어 있으며, 가장 널리 사용되고 있으나 성기능에 대한 항목은 없음.

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

영국 국립 보건임상연구원.

MCC: Maximum cystometric capacity

최대방광용적, 실제의 방광용적으로 400~500ml 정도임. 이에 비해 일상적 배뇨 범주인 기능적 방광용

적은 200~400ml 정도임.

MD: Mean difference

평균값 차, 개별그룹과 그룹의 평균값들에 대한 차이.

MENQoL: Menopause specific quality of life questionnaire

폐경 관련 삶의 질 평가 도구. 심신증상을 망라한 28개의 설문항목으로 구성되어 있으며, 증상의 유무와 증상의 강도(0-6)를 표시함.

MRS: Menopause rating scale

폐경 관련 증상 평가 도구, 혈관운동장애, 심리적 증상, 비뇨생식기 관련 증상 등을 포함한 11개의 설문항목으로 구성되어 있으며, 전혀 그렇지 않다(0)-그렇지 않다(1)-모르겠다(2)-약간 그렇다(3)-그렇다(4)로 표시함.

OIS: Optimal information size

표본 수 혹은 사건발생 수, 체계적 문헌 고찰에서 근거수준 평가에 활용.

OR: Odds ratio

오즈비, 오즈의 비율. 오즈는 '사건이 일어날 확률(P)/사건이 전혀 일어나지 않을 확률(1-P)'로 사건이 일어날 확률이 사건이 일어나지 않을 확률의 몇 배가 되는가의 값.

PR bleeding: Per rectum bleeding

직장출혈.

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

권고되는 체계적 문헌고찰 및 메타분석 기록 항목을 담은 체계적 문헌보고 지침

Qmax: Maximal flow rate

최대 요속, 요류역동학 검사 항목의 일종.

Qave: Average flow rate

평균 요속, 요류역동학 검사 항목의 일종.

RCT: Randomized controlled trial

무작위 배정 연구.

RR: Risk ratio

위험비, 요인을 가진 군에서의 질환에 대한 위험과 요인을 가지지 않은 군에서의 위험의 비. 일정기간 중 또는 특정연령에서 어느 질환의 발증이나 사망의 개체에 대한 확률을 말함.

SAE: Serious adverse events

중대이상반응, 임상시험의 이상반응 중 시험대상자의 사망, 생명 위협, 선천적 기형, 지속적 또는 유의한 장애 또는 불능, 심각한 결과를 예방하기 위해 의학적 또는 외과적 개입을 요하는 중요한 의학적 사건을 말함.

SERMs: Selective Estrogen Receptor Modulators

선택적 에스트로겐 수용체조절제, 비스테로이드성 제제로 표적 조직에 따라 에스트로겐과 유사작용을 하거나 길항제로 작용하게 되는 약제로 혈액 내 지질을 포함한 심혈관계와 중추신경계에서는 에스트로겐과 유사한 작용을 나타내며 생식 조직에서는 길항적으로 작용함.

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm 길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상할 수 있는 가장 심한 고통을 기록하도록 되어 있는 척도.

VMI: Vaginal Maturation Index [질 성숙지수]

질 상피의 표피세포와 기저세포 및 부기저세포의 비율로서 표피세포 비율이 높을수록 질점막의 건전성이 확보된 것으로 판단.

VV: Voided volume

총 소변량

WHI: Women's Health Initiative

폐경기 여성에서 심장질환, 유방 및 대장 암, 골다공증성 골절을 예방하기 위한 전략에 중점을 둔 장기간의 미국의 국가 건강 연구프로젝트. 1993년에 시작된 WHI는 50~79세의 161,808명의 여성을 하나 이상의 무작위 임상시험에 등록하여 호르몬대체요법(HT), 음식조절, 칼슘 및 비타민 D보충제의 건강에 대한 영향을 시험하거나 관찰연구를 진행. 2005년 초기 연구 기간이 끝날 무렵 WHI 확장 연구(2005~2010, 2010~2020) 추가 진행하여 추적 조사를 계속함.

WHQ: Women's Health Questionnaire

여성건강 관련 설문, 심신건강과 관련된 37개의 설문항목으로 구성됨. '확실히 그렇다'-'가끔 그렇다'-'안 그런 편이다'-'전혀 안 그렇다'의 표시를 함.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	갱년기 및 폐경기후증후군의 한의표준임상진료지침
참여 연구원	김동일, 최수지, 노은지(이상 동국대학교 한의과대학), 조한백, 최창민(이상 원광대학교 한의과대학), 장준복, 이창훈, 이진무(이상 경희대학교 한의과대학), 김형준, 이동녕(이상 세명대학교 한의과대학), 이인선(동의대학교 한의과대학), 남은영(가천대학교 한의과대학), 김수현(상지대학교 한의과대학), 양승정(동신대학교 한의과대학), 유정은(대전대학교 한의과대학), 박장경(부산대학교 한의전문대학원), 이지연(한국한의학진흥원), 박주연(여의도정성한의원), 최민선(청담선한의원), 조준영(꽃마을한방병원), 안인숙(금곡효요양병원), 조혜숙(올리브한의원)

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대하여 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
☐	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문또는 사례금 형태로 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선스, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
■ 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한한방부인과학회에 보고하겠습니다.	
제출일자: 2020년 12월 14일	

2) 이해상충선언 결과

(1) 개발 그룹

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
검토·운영위원회	위원	김형준	세명대학교 한의과대학(제천시)	없음
		남은영	가천대학교 한의과대학(인천광역시)	없음
		박장경	부산대학교 한의전문대학원(부산광역시)	없음
		양승정	동신대학교 한의과대학(나주시)	없음
		이동녕	세명대학교 한의과대학(충주시)	없음
		이인선	동의대학교 한의과대학(부산광역시)	없음
		황덕상	경희대학교 한의과대학(서울특별시)	없음
개발위원회	위원장	김동일	동국대학교 한의과대학(고양시)	없음
	위원회	이인선	동의대학교 한의과대학(부산광역시)	없음
		남은영	가천대학교 한의과대학(인천광역시)	없음
		박주연	여의도정성한의원(서울특별시)	없음
		최창민	원광대학교 한의과대학(익산시)	없음
		양승정	동신대학교 한의과대학(나주시)	없음
		최민선	청담선한의원(서울특별시)	없음
		유정은	대전대학교 한의과대학(대전광역시)	없음
		박장경	부산대학교 한의전문대학원(부산광역시)	없음
		김수현	상지대학교 한의과대학(원주시)	없음
		최수지	동국대학교 한의과대학(고양시)	없음
		노은지	동국대학교 일산한방병원(고양시)	없음
		이지연	대전대학교 한의과대학(대전광역시)	없음
		조준영	꽃마을한방병원(서울특별시)	없음
		안인숙	금곡효요양병원(부산광역시)	없음
		조혜숙	올리브한의원(양산)	없음

(2) 내부검토 그룹

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
모니터링 위원회	위원장	유동렬	유동렬여성어린이 한의원(대전광역시)	없음
	위원회	이태균	이태균한의원(대구광역시)	없음
		김근우	동국대학교 한의과대학(성남시)	없음
		박경선	자생한방병원(서울특별시)	없음
		이명수	한국한의학연구원(대전광역시)	없음
		임금자	바른시민회의(서울특별시)	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 일환으로 개발된 “갱년기장애 및 폐경기 후증후군 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방부인과학회	회장 김동일	2020년 12월 10일



