

한의표준임상진료지침

월경통 Dysmenorrhea



Clinical Practice Guideline
of Korean Medicine

보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

월경통 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, 월경통 한의표준임상진료지침 / 한의표준임상진료지침 개발사업단

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5955-797-2

발간등록번호 11-B554036-000010-14

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 국가 의료비 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 의사결정체계와, 지침 개발을 직접 수행하기 위한 연구체계, 개발된 지침을 평가하고 인증하는 검증체계와, 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.

한의표준임상진료지침의 개발은 <보건의료기술 진흥법>과 <한약육성법> 등에 근거한 <제3차 한약육성발전종합계획(2016-2020)>의 “한의표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고”라는 제1 세부계획에 근거를 두고, 2016년 정부의 연구지원에 의해 출범한 “한의표준임상진료지침 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, 한의약 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 위해서는, 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 김남권

머리말

월경통은 월경기간 혹은 월경기간을 전후하여 나타나는 하복부와 치골상부의 동통을 말하는 것으로 통증의 원인이 되는 골반 내 기질적인 병변의 유무에 따라 원발성과 속발성 월경통으로 나누어진다. 속발성 월경통은 원인질환에 대한 치료가 우선되어야 하므로 본 월경통 한의표준임상진료지침은 원발성 월경통을 대상으로 하였다.

월경통 치료에서 양방에서 사용되는 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)나 경구피임약은 각종 부작용을 야기할 수 있고 치료 중단 시 재발되는 문제점이 있어 부작용이 적고 장기적인 치료효과가 있는 한방치료에 대한 필요성이 증대되고 있다.

월경통 진료의 한의임상현장에서 활용되는 한약, 침, 뜸, 약침, TENS, 기타 수기치료 등의 근거를 확인하고 권고하는 한의표준임상진료지침은 임상현장에서 진료에 적용하기 위한 가이드로서 한의사들에게 월경통 진료에 도움이 될 수 있을 것이며, 또한 건강보험적용 등 보장성 강화의 기초자료가 될 수 있을 것으로 기대된다.

월경통 한의표준임상진료지침 개발은 임상현장의 실상과 요구를 파악하고 반영하고자 설문조사를 실시하였고, 또한 개원의 패널분들의 권고와 조언을 참고하여 연구를 진행하였다. 월경통 진료에 필요한 내용을 한약, 침 등 각 intervention 별로 임상질문을 구체화하고, 이에 대해 그동안 발표되었던 국내외 논문들에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석 등 과학적이고 체계적인 방법론에 따른 권고등급과 근거수준을 정하였다.

다만 실제 임상진료현장에서 요구되는 한의학적 변증진단에 따른 치료와 그 유효성을 확인할 수 있는 연구는 많이 부족하며, 특히 변증을 포함하고 있는 질 높은 임상시험연구는 거의 없는 형편이다. 이는 월경통에 따르는 다양한 각 변증 진단에 대한 신뢰도와 타당도가 검증된 객관적인 평가도구가 없기 때문인 것으로 사료된다. 이에 이번 진료지침은 임상현장에서 요구되는 한의학적 변증진단에 따른 진료에 적용할 수 있는 임상질문에 대한 권고안이 포함되지 못한 한계점이 있다. 이번 진료지침은 향후 임상현장의 반영한 질 높은 임상시험연구와 함께 다양한 치료관리법 등 계속되는 연구를 통해 정기적으로 보완되고 개정되어야 할 것이다.

연구책임자
이진무

일러두기

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

한의학 및 보건의료 분야의 의료인뿐 만 아니라 연구자와 한의학 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 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.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; <http://www.nckm.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

이진무 경희대학교

이창훈 경희대학교

박경선 자생한방병원

양승정 동신대학교

유정은 대전대학교

서혜선 경희대학교

박연경 경희대학교

우혜린 경희대학교

지해리 경희대학교

이수정 경희대학교

이혜정 경희대학교

조준영 꽃마을한방병원

허수정 동부센트럴요양병원

이호정 경희대학교

안수연 대전대학교

이혜인 대전대학교

백선은 대전대학교

박은지 대전대학교

김혜원 대전대학교

윤희재 대전대학교

조시윤 대전대학교

김수현 동신대학교

최유진 동신대학교

오아름 동신대학교

목차

요약문.....	1	IV. 권고사항	63
Summary	13	1. 침 · 64	
I. 서론	27	2. 전침 · 87	
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 · 28		3. 기타 침(매선,온침,이침) · 98	
II. 월경통 개요.....	31	4. 약침 · 115	
1. 정의 · 32		5. 한약 · 125	
2. 임상 현황 · 32		6. 한약 [f/u] · 184	
3. 진단 및 평가 · 33		7. 뜸 · 197	
4. 치료 · 36		8. 수기요법 · 221	
5. 예방 및 관리 · 39		9. 경피적 전기신경자극(TENS) · 238	
III. 월경통 임상진료지침 개발 절차	43	V. 월경통 임상진료지침 활용	249
1. 기획 · 44		1. 월경통 임상진료지침 활용 · 250	
2. 개발 · 48		2. 한계점 및 의의 · 250	
3. 승인 및 인증 · 60		3. 향후 계획 · 251	
4. 출판 · 61		VI. 진료 알고리즘.....	253
		VII. 확산 도구.....	255
		VIII. 부록	261
		1. 용어 정리 · 262	
		2. 이해상충선언서 · 266	
		3. 승인서 · 267	

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

월경통은 월경을 하는 여성의 약 50%가 경험하는 흔한 부인과적 질환이다. 국내 연구에 따르면 여중생의 78%가 월경통을 호소하며, 여고생의 78.3%가 매달 월경통을 경험한다고 한다. 또한 20대 여대생을 대상으로 한 연구에서 월경 시 불편감이 심할수록 삶의 질이 떨어진다고 보고하였다. 이와 같이 월경통으로 인한 여성들의 학업이나 업무 효율성의 감소는 사회경제적 손실로 이어질 뿐만 아니라 여성 삶의 질에 지대한 영향을 미치는 문제라고 볼 수 있다.

월경통은 한의학적 치료로 비교적 양호한 치료 효과를 보이고 있다. 본 임상진료지침은 월경통에 대한 현재까지의 국내외 자료와 국내 임상 전문가들의 의견을 반영하여 진단 및 평가 기준, 한의학적 치료와 관련된 근거 수집과 분석을 통해 근거중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)적 관점에 따른 한의표준임상진료지침을 마련하여 월경통 환자에게 양질의 한의학적 치료를 제공하기 위한 목적으로 개발되었다.

2. 질환 개요

원발성 월경통(N94.4 Primary dysmenorrhea, 원발성 월경통; KCD-7 및 ICD-10 기준)은 전 세계적으로 가임기 여성의 약 50-90%에서 발생하는 흔한 증상으로 대개 젊은 여성이 원발성 월경통을 가질 확률이 높으며 연령이 증가할수록 유병률은 감소한다. 원발성 월경통은 특별한 원인 질환 없이 생기는 반면 속발성 월경통은 특정한 골반 내 병소에 의한 월경통을 의미한다. 원발성 월경통은 일반적으로 배란주기가 확립되는 초경 1-2년 이내에 나타나고 속발성 월경통은 초경 이후에 해가 지나면서 나타나게 되고, 무배란 주기와 함께 나타날 수 있다. 원발성 월경통은 보통 월경의 시작과 동시에 혹은 수 시간 전에 시작하여 2-3일 동안 지속한다. 통증은 분만진통과 비슷하게 주로 치골 상부의 경련통으로 나타나며 요통, 대퇴부 연관통, 오심, 구토, 설사 등의 증상이 동반되기도 한다.

한의학에서는 ‘통경(痛經)’, ‘경행복통(經行腹痛)’, ‘경기복통(經期腹痛)’ 등에 해당하며 《동의보감》에서는 시기에 따라 허실(虛實)로 변증하여 월경 시의 복통은 혈삽(血澁)에 기인하며 청열조혈탕이나 사물탕에 현호색, 고련근, 봉출, 향부자, 도인, 홍화, 황련을 가미하여 쓰고, 월경 후 복통은 허중유열(虛中有熱)로 보고 팔물탕에 가감하여 치료하고 있다. 이후 《청강의감》에서 기체(氣滯)에 활용할 수 있는 대표적인 처방으로 현부이경탕을 소개하고 있다.

3. 권고안

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
1) 침		
R1	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(평소 관리, 플라시보 침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R1-1	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 하지 않는 것보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통에 대한 침 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경통의 통증 강도와 증상 개선을 위한 침치료 경혈로는 삼음교(SP6), 차료(BL32), 지기(SP8), 십칠추(EX-B8) 등이나 음교(CV7), 기해(CV6), 관원(CV4), 중극(CV3), 대혈(KI12), 차료(BL32), 삼음교(SP6) 등에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 월경통이 발생한 뒤에 침치료를 시행하는 것보다 월경이 시작되기 전 치료하는 것이 통증의 강도와 지속 시간 개선에 효과적일 수 있다. 	
R1-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 평소 관리보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. 	
R1-3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 침치료보다 침치료를 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6) 등이나 공손(SP4), 귀래(ST29), 중극(CV3), 차료(BL32), 지기(SP8), 삼음교(SP6) 등에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통의 사암침 치료로는 소장정격(우측 임음(GB41) · 후계(SI3) 보(補), 전곡(SI²) · 통곡(BL66) 사(瀉)), 삼음교(SP6), 기해(CV6)에 한증, 허증성인 경우 족삼리(ST36) 보(補)를 추가하고, 실증성인 경우 행간(LR2) 사(瀉)를 추가 등을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통 침치료의 치료 효과는 치료 종료 후 3개월까지 지속될 수 있다. 	
R1-4	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs, 경구피임약) 복용보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Very Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 삼음교(SP6), 관원(CV4), 십칠추(EX-B8), 차료(BL32), 지기(SP8), 귀래(ST29), 혈해(SP10), 중극(CV3), 기해(CV6), 족삼리(ST36) 등에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. 	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
2) 전침		
R2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(플라시보 전침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 전침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
단독치료		
R2-1	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 시행하지 않는 것보다 전침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 전침치료의 경혈로는 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. 전기자극은 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA, 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 시행한다.	
R2-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 전침보다 전침치료 시행을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 전침치료의 경혈로는 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R2-3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 것보다 전침치료 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 전침 치료는 합곡(LI4), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 중극(CV3), 관원(CV4), 지기(SP8)에 시행하고, 50Hz, 1-5mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 줄 수 있다. • 전침 치료의 기간은 월경 3주기 동안을 고려할 수 있다.	
3) 기타 침(매선,온침,이침)		
R3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(양약 복용, 플라시보)를 시행하는 것보다 기타 침치료(매선, 온침, 이침)의 단독 또는 병행 시행을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R3-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 온침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 온침치료의 경혈로는 관원(CV4), 삼음교(SP6), 기해(CV6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 지기(SP8) 등의 경혈을 포함하여 변증에 따라 고려할 수 있다. [기체혈어: 태충(LR3), 기해(CV6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 차료(BL32)에 사법/한습응체: 곡지(LI11), 기해(CV6), 삼음교(SP6), 귀래(ST29), 요양관(GV3), 차료(BL32)에 사법/신기휴하: 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 태계(KI3), 차료(BL32)에 보법/기혈허약: 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 비수(BL20), 격수(BL17), 족삼리(ST36)에 보법]	
R3-3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료보다 이침치료를 병행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 이침치료의 자궁, 내분비, 내생식기, 교감, 피질하, 신, 간 등에 변증과 증상에 따라 신문, 복부, 비, 위, 요천추, 골반 등을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 2일 간격으로 하루 4-6회 이침치료 부위를 10회씩 압박하도록 한다.	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R3-4	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 이침보다 이침치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 이침치료는 자궁, 신문, 내분비, 교감 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R3-5	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 이침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 이침치료는 내분비, 내생식기, 신문, 간, 피질하 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통의 이침 치료 기간은 월경 3주기 정도를 고려할 수 있다.	
4) 약침		
R4	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(생리식염수 주사, 단독 침치료, 양약 복용)보다 약침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
단독치료		
R4-1	원발성 월경통 환자의 통증 및 복부온도 개선을 위해 생리식염수의 주입보다 약침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 월경통 약침 치료 경혈로는 삼음교(SP6), 천추(ST25), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 혈해(SP10), 음릉천(SP9) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 월경통 약침 치료의 약침액 종류로는 자하거 약침, 단삼 약침 등이 활용될 수 있다.	
R4-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 약침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 월경통 약침 치료 경혈로는 관원(CV4), 차료(BL32), 백환수(BL30), 중극(CV3), 관원(CV4), 요수(GV2), 족삼리(ST36) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통에 대한 약침 치료의 시점은 월경 이틀 전부터 시행하는 것을 고려할 수 있다.	
병행치료		
R4-3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료보다 약침 치료를 병행할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 월경통에서 약침 치료의 경혈로는 천추(ST25), 차료(BL32), 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 월경통에서 약침 치료와 침치료의 병행은 중극(CV3), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 십칠추(EX-B8), 차료(BL32) 등의 경혈에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 월경통 환자에서 약침 치료의 종류로는 자하거, 당귀 약침액 등을 사용할 수 있다. • 월경통 환자에서 약침의 치료 기간은 2주에서 3개월 정도를 고려할 수 있다.	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
5) 한약		
R5	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료 (양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R5-1	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소복축어탕(少腹逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한습응체형 월경통 환자에게 소복축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 소복축어탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 천궁, 적작약, 포황, 현호색, 유향, 몰약, 소회향, 육계 등이 있다. • 소복축어탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 종료될 때까지 하루 2회 복용을 고려한다. 	
R5-2	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 통경탕 가감을 고려할 수 있다. • 통경탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 천궁, 작약, 향부자, 시호, 오약, 현호색, 오령지, 홍화, 목단피 등이 있다. • 통경탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-3	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(경구피임약)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 통경탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-4	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기혈허약형 월경통 환자에게 사물탕 가감을 고려할 수 있다. • 사물탕의 기본 구성 약재로는 숙지황, 당귀, 천궁, 백작약이 있다. • 사물탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-5	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 플라시보 치료보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 사물탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-6	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감을 사용할 것을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 혈어로 변증되는 월경통 환자에게 도홍사물탕 가감을 고려할 수 있다. • 도홍사물탕의 기본 구성 약재로는 도인, 홍화, 백작약, 지황, 당귀, 천궁 등이 있다. • 도홍사물탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 복용을 고려해야 한다. 	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R5-7	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 격하축어탕(膈下逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 격하축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 격하축어탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 도인, 홍화, 목단피, 오령지, 향부자, 오약, 적작약, 현호색, 천궁, 지각 등이 있다. • 격하축어탕(膈下逐瘀湯) 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-8	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 온경탕(溫經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한응혈어형 월경통 환자에게 온경탕 가감을 고려할 수 있다. • 온경탕의 기본 구성 약재로는 맥문동, 당귀, 반하, 인삼, 백작약, 천궁, 목단피, 아교, 오수유, 육계 등이 있다. • 온경탕(溫經湯) 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-9	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs, 경구피임약)보다 혈부축어탕(血府逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 혈부축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 혈부축어탕의 기본 구성 약재로는 도인, 당귀, 생지황, 우슬, 홍화, 지각, 적작약, 길경, 천궁, 시호 등이 있다. • 혈부축어탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 끝날 때까지 복용을 고려한다. 	
R5-10	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소요산(逍遙散) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체로 변증되는 월경통 환자에게 소요산 가감을 고려할 수 있다. • 소요산 가감의 기본 구성 약재로는 당귀, 백출, 작약, 시호, 목단피, 치자 등이 있다. • 소요산 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 	
R5-11	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 당귀작약산(當歸芍藥散) 가감을 사용할 것을 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기혈허약, 혈어형 월경통 환자에게 당귀작약산 가감을 고려할 수 있다. • 당귀작약산 가감의 구성 약재로는 당귀, 백작약, 천궁, 백출, 복령, 택사 등이 있다. • 당귀작약산 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려한다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 끝날 때까지 하루 2회 복용을 고려한다. 	
R5-12	원발성 월경통 환자의 통증 감소와 양약(NSAIDs) 복용량의 감소를 위해 플라시보 치료보다 당귀작약산(當歸芍藥散) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 당귀작약산의 치료기간은 하루 3번, 매일 7.5g, 2달간 지속적으로 복용하는 것을 고려할 수 있다. 	

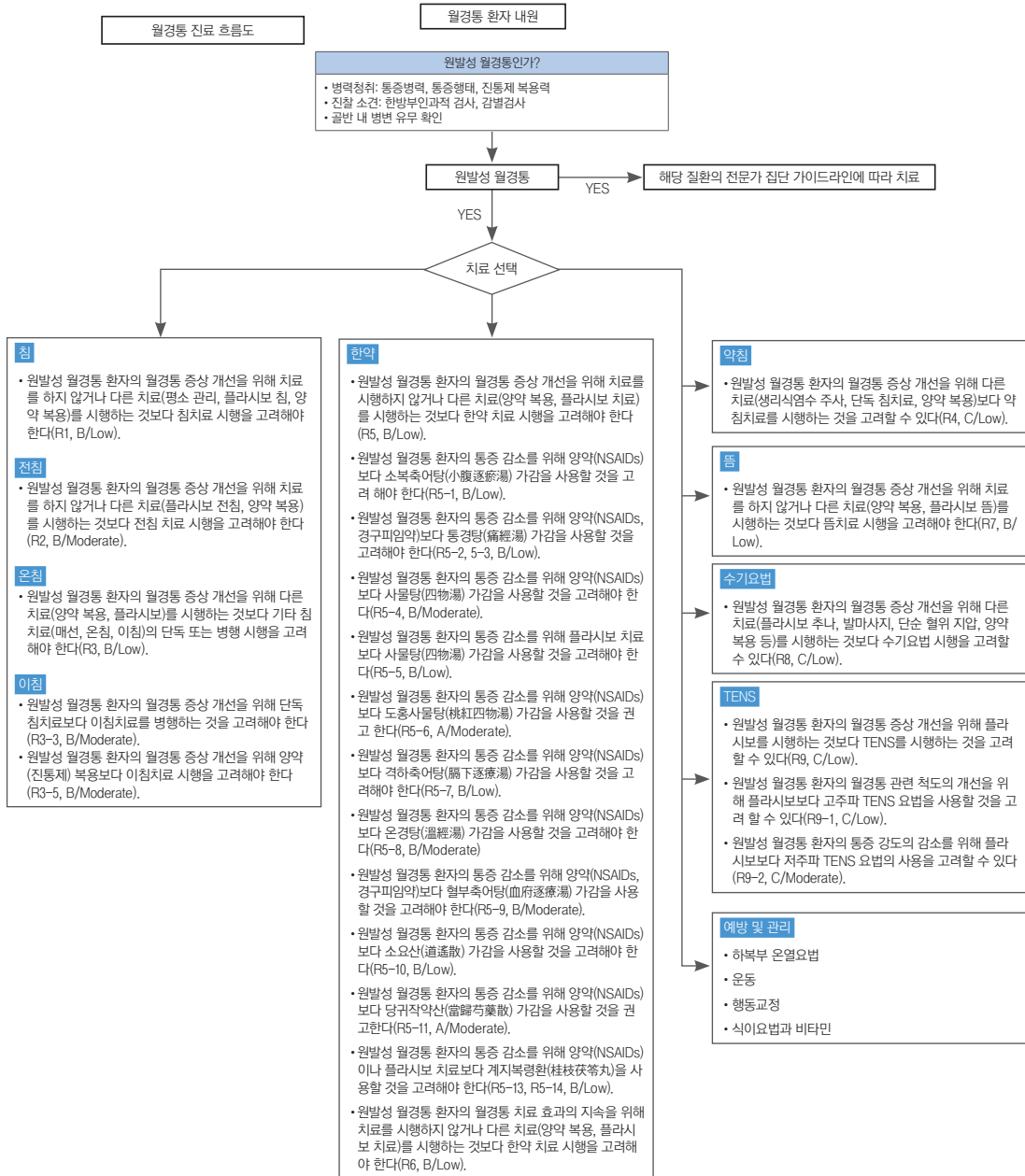
권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R5-13	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 플라시보 치료보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한습응체형 월경통 환자에게 계지복령환 가감을 고려할 수 있다. • 계지복령환의 구성 약재로는 계지, 복령, 목단피, 도인, 작약이 있다. • 계지복령환의 치료기간은 월경 2-3주기(약 2-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 3회 복용을 고려한다. 	
R5-14	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 계지복령환의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다. 	
병행치료		
R5-15	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 소복축어탕(少腹逐瘀湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 소복축어탕 가감의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려할 수 있다. • 3개월간 연속적으로 복용한다. 	
R5-16	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 통경탕(痛經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
R5-17	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 도홍사물탕 가감의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려해야 한다. • 월경시작 7일 전부터 복용을 고려해야 한다. 	
R5-18	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 온경탕(溫經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R5-19	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 혈부축어탕(血府逐瘀湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R5-20	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(경구피임약) 단독복용보다 계지복령환(桂枝茯苓丸) 가감과 양약(경구피임약)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 계지복령환의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다. 	
R5-21	원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 계지복령환(桂枝茯苓丸) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 계지복령환의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다. 	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
6) 한약 [f/u]		
R6	원발성 월경통 환자의 월경통 치료 효과의 지속을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R6-1	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 재발률 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소복죽어탕(少腹逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R6-2	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 재발률 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
R6-3	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
R6-4	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 위약(Placebo)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R6-5	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R6-6	원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 통경탕(痛經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
7) 뜸		
R7	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 뜸)를 시행하는 것보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
단독치료		
R7-1	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 것보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 중극(CV3), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궐(CV8), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 현종(GB39), 차료(BL32) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R7-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 뜸보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 관원(CV4), 기해(CV6), 신궐(CV8) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R7-3	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 하지 않는 것보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로 지기(SP8)를 고려할 수 있다.	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
병행치료		
R7-4	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 한약 단독 치료보다 한약과 뜸의 병행 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 신궐(CV8), 상료(BL31), 차료(BL32), 중료(BL33), 하료(BL34) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
R7-5	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 침 단독치료보다 침과 뜸의 병행 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 중극(CV3), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궐(CV8), 삼음교(SP6), 차료(BL32), 수도(ST28), 귀래(ST29), 자궁(Ex-CA1) 등의 경혈을 고려할 수 있다.	
8) 수기요법		
R8	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(플라시보 추나, 발마사지, 단순 혈위 지압, 양약 복용 등)를 시행하는 것보다 수기요법 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
단독치료		
R8-1	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 추나치료를 하는 것보다 추나치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통의 추나치료는 가장 일반적으로 골반교정치료를 시행하는 것이 효과적일 수 있다.	
R8-2	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 발마사지를 시행하는 것보다 추나치료 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통의 추나치료는 천골에서 흉추아래부분, 견갑골, 견갑골 사이, 경추 후두부위의 결합조직을 수기 치료해준다.	
R8-3	원발성 월경통 환자의 월경통 통증 개선을 위해 단순 혈위 지압보다 추나요법과 혈위지압의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 환자에서 혈위 지압과 골반 교정 추나요법을 병행하여 병행적인 치료를 할 수 있다.	
R8-4	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs 등)의 복용보다 수기요법 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통에 대한 수기요법으로는 복부, 배부, 골반, 경혈 등 다양한 부위와 다양한 방법(진복법(振腹法), 장마법(掌摩法), 혈위추나, 활요법(擦腰法), 혈위안마, 척추교정치압 등)을 고려할 수 있다.	
병행치료		
R8-5	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료 시행보다 수기요법과 침치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 원발성 월경통 수기치료로는 장부혈 마사지를 고려할 수 있다.	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R8-6	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않는 것보다 매선과 수기요법의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 원발성 월경통 추나치료의 경혈로는 중완(CV12), 기해(CV6), 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 혈해(SP10), 지기(SP8), 삼음교(SP6)를 고려하고, 매선치료의 경혈로는 관원(CV4), 지기(SP8), 삼음교(SP6), 차료(BL32)를 고려할 수 있다. 	
9) 경피적신경자극(TENS)		
R9	원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보를 시행하는 것보다 TENS를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
단독치료		
R9-1	원발성 월경통 환자의 월경통 관련 척도의 개선을 위해 플라시보보다 고주파 TENS 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 고주파 TENS 요법의 시행 위치로 하복부, 요부, 삼음교(SP6), 혈해(SP10) 등을 고려할 수 있다. 고주파 TENS 요법의 지속 시간은 약 10-30분을 고려할 수 있다. 	
R9-2	원발성 월경통 환자의 통증 강도의 감소를 위해 플라시보보다 저주파 TENS 요법의 사용을 고려할 수 있다.	C/Moderate
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 저주파 TENS 요법의 시행 위치로 요부, 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 족삼리(SP6), 위수(BL21), 종려수(BL29) 등을 고려할 수 있다. 저주파 TENS 요법의 지속 시간은 약 30분을 고려할 수 있다. 	
R9-3	원발성 월경통 환자의 통증 강도의 감소를 위해 고주파 TENS 요법보다 저주파 TENS 요법을 선택적으로 고려할 수 있다.	C/Very Low

4. 진료 알고리즘



Summary

1. Background and purpose

Dysmenorrhea is one of the most frequent gynecological disorder, with a prevalence ranging 50% in women of reproductive age. According to research performed in Korea, 78% of middle school students have complained of dysmenorrhea, and 78.3% of high school girls have experienced dysmenorrhea every month. In addition, a study of college students in 20s reported that quality of life decreased with increasing discomfort during menstruation. As a result, the reduction of efficiency in work and study due to dysmenorrhea, leads to socioeconomic loss and affects the quality of life in women.

Korean medicine showed a relatively excellent therapeutic effect in dysmenorrhea. This Clinical Practice Guideline(CPG) has been developed to provide high quality treatment of Korean medicine, reflecting the opinion of domestic and foreign experts and using collection and analysis of evidence, associated with the criteria of diagnosis and evaluation and treatment of Korean medicine, in base of evidence-based medicine(EBM).

2. Overview of Disease

Primary dysmenorrhea(N94.4 Primary dysmenorrhea; KCD-7 and ICD-10 Criteria) is a common symptom that occurs in about 50-90 % of fertile women around the world. Young women are usually more likely to have primary dysmenorrhea and the prevalence decreases with ages. Primary dysmenorrhea occurs without a specific cause, whereas secondary dysmenorrhea refers to menstrual pain caused by a specific pelvic lesion. Primary dysmenorrhea generally appears within 1 to 2 years of menarche when the

ovulation cycle is established, and secondary dysmenorrhea can occur as the years pass after menarche, and may occur along with the anovulation cycle. Primary dysmenorrhea usually begins at the same time as or several hours before the onset of menstruation and lasts for 2-3 days. Pain, similar to delivery pain, mainly appears as pain with cramps in the upper part of pubic bone, accompanied by symptoms such as lower back pain, thigh-related pain, nausea, vomiting, and diarrhea.

In Korean medicine, it corresponds to ‘tonggyeong(痛經)’, ‘gyeonghaeng abdominal pain(經行腹痛)’, ‘gyeonggi abdominal pain(經期腹痛)’, etc. In 《Dong-ui-bogam》, pain during menstruation is caused by hyeolsab(血澁), so that Cheongyeoljohyeol-tang or Samul-tang with Hyeonho-sack, Gorryeongeun, Bongchul, Hyangbuja Doin, Honghwa, and Hwangryun are used for treatment. On the other hand, pain after menstruation is treated with Palmul-tang, regarded as heojungyuyeol(虛中有熱). Later, in 《cheong-gang-ui-gam》, Hyunbuikyung-tang was introduced as a representative prescription that can be used for giche(氣滯).

3. Recommendations

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
1) Acupuncture		
R1	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Acupuncture should be considered rather than no treatment or other treatments (usual management, placebo acupuncture, or taking a western medicine).	B/Low
Alone treatment		
R1-1	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Acupuncture should be considered rather than no treatment.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • The duration of acupuncture treatment for primary menstrual pain may be considered for 3 cycle of menstruation (approximately three months). • SP6 and SP8 or CV7, CV6, CV14, CV3, KI12, BL32, and SP6 can be included for acupuncture points for improving pain intensity and symptoms of primary dysmenorrhea, and other acupuncture points can be added according to diagnosis. • Acupuncture before menstruation may be more effective in improving pain intensity and duration of menstruation than acupuncture after menstruation. 	
R1-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Acupuncture should be considered rather than usual management.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • SP4, KI3, ST36, ST30, CV2, CV4, PC6, and etc can be included for acupuncture points for primary dysmenorrhea. 	
R1-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Acupuncture should be considered rather than placebo acupuncture.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • SP4, KI3, ST36, ST30, CV2, CV4, and PC6 or SP4, ST29, CV3, BL32, SP8, and SP6 can be included for acupuncture points for primary dysmenorrhea and other acupuncture points can be added according to diagnosis. • Saam acupuncture tonifying small intestine meridian can be considered to treat primary dysmenorrhea. • The therapeutic effect of acupuncture in primary dysmenorrhea can be maintained, up to 3 months, after the end of treatment. 	
R1-4	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Acupuncture should be considered rather than taking a western medicine.	B/Very Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • SP6, CV4, EX-B8, BL32, SP8, ST29, SP10, CV3, ST36, and etc can be included for acupuncture points for primary dysmenorrhea. 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
2) Electroacupuncture		
R2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Electroacupuncture should be considered rather than no treatment or other treatments (placebo electroacupuncture or taking a western medicine).	B/Moderate
Alone treatment		
R2-1	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Electroacupuncture should be considered rather than no treatment.	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • SP6 can be included for electroacupuncture points for primary dysmenorrhea • Electric stimulation can be performed at 2/100Hz in alternating current and 0.5–1.6mA, until the subject can tolerate it. 	
R2-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Electroacupuncture is recommended rather than placebo electroacupuncture.	A/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • SP6 can be included for electroacupuncture points for primary dysmenorrhea 	
R2-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Electroacupuncture may be considered rather than taking a western medicine.	C/Very Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • LI4, SP10, ST36, SP6, CV3, CV4, SP8 can be included for electroacupuncture points for primary dysmenorrhea, Electric stimulation can be performed at 50Hz in alternating current and 1–5mA, until the subject can tolerate it. • The duration of electro-acupuncture treatment can be considered during the 3 cycle of menstruation. 	
3) Acupuncture [Embedding acupuncture, Warm acupuncture, Auricular acupuncture]		
R3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, other acupuncture treatments (Embedding acupuncture, Warm acupuncture, Auricular acupuncture) should be considered rather than no treatment or other treatments(taking a western medicine or placebo).	B/Low
Alone treatment		
R3-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Warm acupuncture should be considered rather than taking a western medicine (NSAIDs).	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • CV4, SP6, CV6, CV3, ST29, SP8 can be included for warm acupuncture points for primary dysmenorrhea and other acupuncture points can be added according to diagnosis. [giche-hyeoleo: LR3, CV6, CV3, ST29, SP6, SP10, BL32 by Sa(瀉)/hanseub-eungche: LI11, CV6, SP6, ST29, GV3, BL32 by Sa(瀉)/singi-hyuheo: SP8, SP6, CV4, BL23, KI3, BL32 by Bo(補)/gihyeol-heoyag: SP8, SP6, CV4, BL23, BL20, BL17, ST36 by Bo(補)] 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R3-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, combined treatment of Acupuncture and Auricular acupuncture should be considered rather than acupuncture treatment only.	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Uterine, endocrine, sympathetic, subcortical, liver, kidney, in auricular acupuncture can be included for auricular acupuncture points for primary dysmenorrhea and simmun, abdomen, spleen, lumbar-sacrum, stomach and pelvis can be added according to diagnosis. • Auricular acupuncture points can be pressed 4-6 times a day for every 2 days. 	
R3-4	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Auricular acupuncture may be considered rather than placebo acupuncture.	C/Very Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Uterine, simmun, endocrine, sympathetic can be included for auricular acupuncture points for primary dysmenorrhea. 	
R3-5	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Auricular acupuncture should be considered rather than taking a western medicine (NSAIDs).	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • endocrine, endogenous, simmun, liver, subcortical can be included for auricular acupuncture points for primary dysmenorrhea. • The duration of auricular acupuncture treatment can be considered during the 3 cycle of menstruation. 	
4) Pharmaco-acupuncture		
R4	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Pharmaco-acupuncture may be considered rather than other treatments (normal saline injection, sole acupuncture, taking a western medicine).	C/Low
Alone treatment		
R4-1	In order to improve the symptoms of menstrual pain and the temperature of abdomen in patients with primary dysmenorrhea, Pharmaco-acupuncture may be considered rather than normal saline injection.	C/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • SP6, ST25, CV4, ST36, SP10, and SP9 can be considered for pharmacopuncture points for primary dysmenorrhea. • Dansam herbal acupuncture, Hominis placenta herbal acupuncture can be used to treat primary dysmenorrhea. 	
R4-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Pharmaco-acupuncture should be considered rather than taking a western medicine.	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • CV4, CV2, ST36, GV2, BL30, and BL32 can be considered for pharmacopuncture points for primary dysmenorrhea. • The timing of Pharmacopuncture treatment for primary dysmenorrhea can be considered to be performed two days before menstruation. 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Add-on treatment		
R4-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, combined treatment of Acupuncture and Pharmaco-acupuncture may be considered rather than sole acupuncture.	C/ Very Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • ST25, BL32, SP6 can be considered for pharmacopuncture points for primary dysmenorrhea. • CV3, SP6, SP8, EX-B8, BL32 can be considered for pharmacopuncture points for combined treatment of acupuncture and herbal acupuncture, and other acupuncture points can be added according to diagnosis. • Hominis placenta herbal acupuncture, Angelica herbal acupuncture can be used to treat primary dysmenorrhea. • The duration of herbal acupuncture treatment can be considered during the 2 weeks to 3 months. 	
5) Herbal Medicine		
R5	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Herbal medicine should be considered rather than no treatment or other treatments (taking a western medicine, placebo).	B/Low
Alone treatment		
R5-1	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Sobokchukeo-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobokchukeo-tang gagam may be considered for Hanseub-eungche-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Sobokchukeotang includes Radix angelicae sinensis(當歸), Cnidium officinale(川芎), Paeoniae Radix rubra(赤芍藥), Typhae Pollen(蒲黃), Corydalis Tuber(玄胡索), Olibanum(乳香), Myrrha(沒藥), Foeniculi Fructus(小茴香), Cinnamomi Cortex Spissus(肉桂). • Therapeutic period of sobokchukeo-tang can be considered about 3 months. • Consider taking twice a day from 5-7 days before the start of menstruation until the end of the period. 	
R5-2	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Tonggyeong-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tonggyeong-tang gagam may be considered for Giche-hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Tonggyeong-tang gagam includes Radix angelicae sinensis(當歸), Cnidium officinale(川芎), Paeoniae Radix rubra(赤芍藥), Cyperi Rhizma(香附子), Bupleuri Radix(柴胡), Linderae Radix(烏藥), Corydalis Tuber(玄胡索), Trogopterorum Faeces(五靈脂), Carthami Flos(紅花), Moutan Radicis Cortex(牡丹皮). • Therapeutic period of Tonggyeong-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R5-3	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Tonggyeong-tang should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with western medicine (oral contraceptives).	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of Tonggyeong-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	
R5-4	To reduce pain immediately after treatment of primary dysmenorrhea, Samul-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Samul-tang gagam may be considered for Giheol-heoyag-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Samul-tang gagam includes Rehmanniae Radix Preparata(熟地黄), Radix angelicae sinensis(当归), Cnidium officinale(川芎), Paeoniae Radix(芍药). • Therapeutic period of Samul-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	
R5-5	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Samul-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with placebo.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of Samul-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	
R5-6	To reduce pain immediately after treatment of primary dysmenorrhea, Dohongsamul-tang gagam is recommended for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	A/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Dohongsamul-tang gagam may be considered for hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Dohongsamul-tang gagam includes Persicae Semen(桃仁), Carthami Flos(红花), Rehmanniae Radix Preparata(熟地黄), Radix angelicae sinensis(当归), Cnidium officinale(川芎), Paeoniae Radix(芍药). • Therapeutic period of Dohongsamul-tang can be considered about 3 months (3cycles). • Consider taking Dohongsamul-tang from 5-7 days before the start of menstruation. 	
R5-7	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Gyeokachugeo-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Gyeokachugeo-tang gagam may be considered for Giche-hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Gyeokachugeo-tang gagam includes Radix angelicae sinensis(当归), Persicae Semen(桃仁), Carthami Flos(红花), Moutan Radicis Cortex(牡丹皮), Troglodytes Faeces(五灵脂), Cyperi Rhizma(香附子), Linderiae Radix(乌药), Paeoniae Radix rubra(赤芍药), Corydalis Tuber(玄胡索), Cnidium officinale(川芎), Aurantii Fructus(枳椇). • Therapeutic period of Gyeokachugeo-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R5-8	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Ongyeong-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Moderate
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ongyeong-tang gagam may be considered for haneung-hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Ongyeong-tang gagam includes Liriopis Tuber(麥門冬), Radix angelicae sinensis(當歸), Pinelliae Rhizoma(半夏), Gingseng Radix(人蔘), Paeoniae Radix(白芍藥), Cnidium officinale(川芎), Moutan Radicis Cortex(牡丹皮), Gelatinum(阿膠), Evodiae Fructus(吳茱萸), Cinnamomi Cortex Spissus(肉桂). • Therapeutic period of Ongyeong-tang can be considered about 3 months (3cycles). 	
R5-9	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Hyeolbuchukeo-tang gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with western medicine (NSAIDs or oral contraceptives).	B/Moderate
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyeolbuchukeo-tang gagam may be considered for Giche-hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Ongyeong-tang gagam includes Persicae Semen(桃仁), Radix angelicae sinensis(當歸), Rehmanniae Radix(生地黃), Achyranthis Radix(牛膝), Carthami Flos(紅花), Aurantii Fructus(枳殼), Paeoniae Radix rubra(赤芍藥), Platycodi Radix(桔梗), Cnidium officinale(川芎), Bupleuri Radix(柴胡). • Therapeutic period of Hyeolbuchukeo-tang can be considered about 3 months (3cycles). • Consider taking Hyeolbuchukeo-tang from 5-7 days before the start of menstruation until the end of the period. 	
R5-10	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Soyo-san gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soyo-san gagam may be considered for Giche-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Ongyeong-tang gagam includes Radix angelicae sinensis(當歸), Atractylodis Rhizoma alba(白朮), Paeoniae Radix(白芍藥), Bupleuri Radix(柴胡), Moutan Radicis Cortex(牡丹皮), Gardeniae Fructus(梔子). • Therapeutic period of Soyo-san can be considered about 3 months (3cycles). 	
R5-11	To reduce pain of primary dysmenorrhea, Dangguijagyag-san gagam is recommended for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	A/Moderate
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dangguijagyag-san gagam may be considered for Gihyeol-heoyag-type and Hyeoleo-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Ongyeong-tang gagam includes Radix angelicae sinensis(當歸), Paeoniae Radix(白芍藥), Cnidium officinale(川芎), Atractylodis Rhizoma alba(白朮), Hoelen(茯苓), Alimatis Rhizoma(澤瀉). • Therapeutic period of Dangguijagyag-san can be considered about 3 months (3cycles). • Consider taking Dangguijagyag-san from 5-7 days before the start of menstruation until the end of the period. 	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R5-12	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea and the amount of analgesics, Dangguijagyag-san gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with placebo.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Dangguijagyag-san should be taken 3 times a day, 7.5g daily, and the therapeutic period may be considered continuously for 2 months. 	
R5-13	To reduce pain of primary dysmenorrheas, Gyejibokryeong-hwan gagam should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with placebo.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Gyejibokryeong-hwan gagam may be considered for Hanseub-eungche-type patients with primary dysmenorrhea. • The basic composition of Ongyeong-tang gagam includes Cinnamomi Ramulus(桂枝), Hoelen(茯苓), Moutan Radicis Cortex(牡丹皮), Persicae Semen(桃仁), Paeoniae Radix rubra(赤芍藥) • Therapeutic period of Gyejibokryeong-hwan gagam should be considered continuously for 2-3 months.(2-3 cycle) • Gyejibokryeong-hwan gagam should be taken 3 times a day. 	
R5-14	To reduce pain of primary dysmenorrheas, Gyejibokryeong-hwan should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of Gyejibokryeong-hwan can be considered about 1-3 months (1-3cycles). • Gyejibokryeong-hwan should be considered taken 3 times a day. 	
Add-on treatment		
R5-15	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Combined treatment of sobokchukeo-tang and NSAIDs should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with sole western medicine (NSAIDs).	B/Moderate
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of sobokchukeotang can be considered about 3 months (3cycles). • Sobokchukeotang should be taken sequentially for 3 months. 	
R5-16	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Combined treatment of Tonggyeong-tang and NSAIDs should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with sole western medicine (NSAIDs).	B/Low
R5-17	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, Combined treatment of Dohongsamul-tang and NSAIDs should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with sole western medicine (NSAIDs).	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Dohongsamul-tang gagam: baeg-jagyag, siho, doin, saeng-jihwang, honghwa, dang-gwi, igmocho. • Therapeutic period of Dohongsamul-tang can be considered about 3 months (3cycles). • Consider taking Dohongsamul-tang from 7 days before the start of menstruation. 	

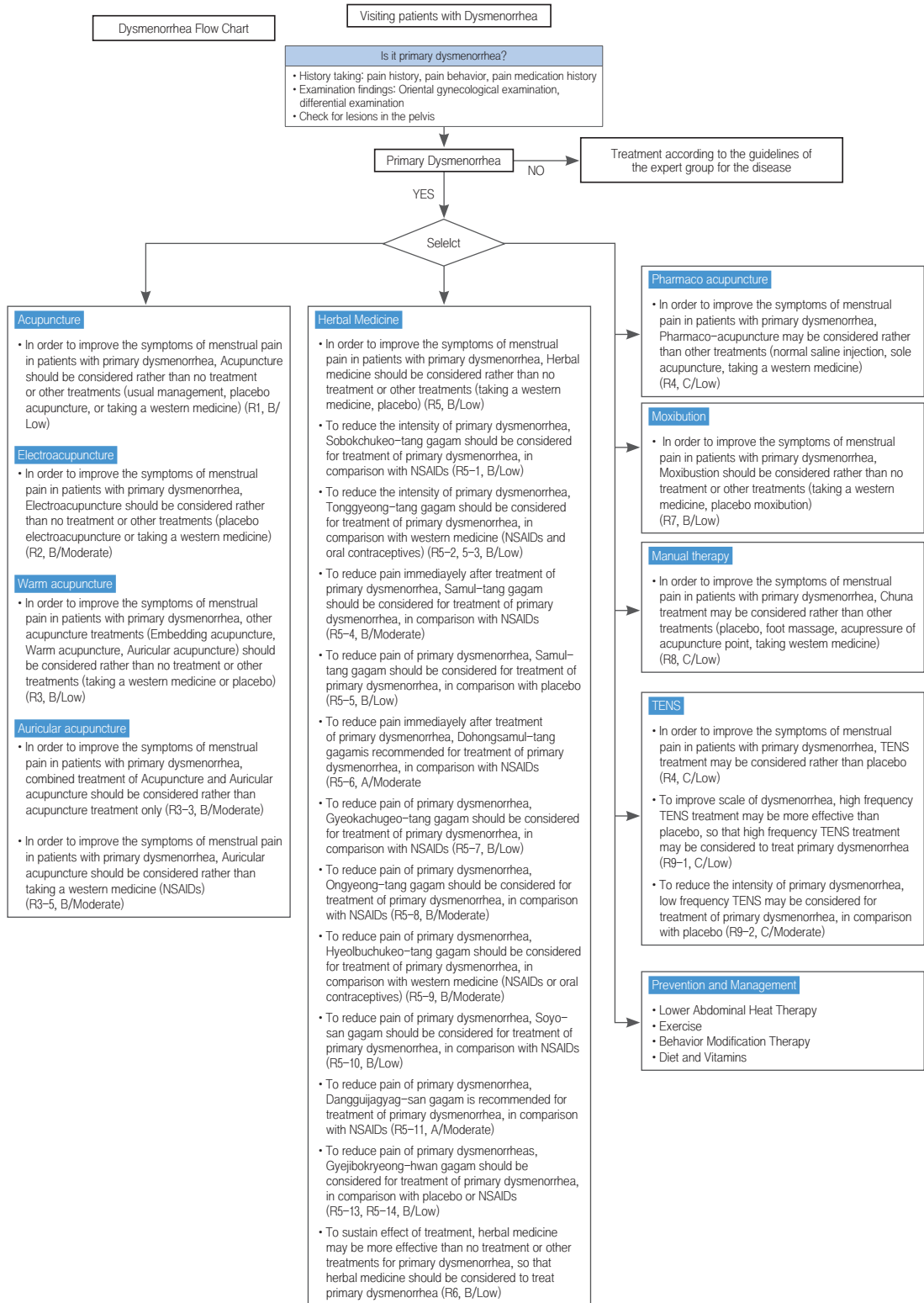
No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R5-18	To reduce pain of primary dysmenorrhea, combined Ongyeo- ng-tang with western medicine (NSAIDs) should be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs alone.	B/Moderate
R5-19	To reduce pain of primary dysmenorrhea, combined Hyeolbu- chukeo-tang with western medicine (NSAIDs) should be consid- ered rather than sole western medicine (NSAIDs) for treatment of primary dysmenorrhea.	B/Moderate
R5-20	To reduce pain of primary dysmenorrheas, Combined Gyeji- bokryeong-hwan with western medicine (oral contraceptives treatment) should be considered rather than sole western medi- cine (NSAIDs) for treatment of primary dysmenorrhea, in compar- ison with NSAIDs.	B/Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of Gyejibokryeong-hwan can be considered about 1-3 months (1-3cycles). • Gyejibokryeong-hwan should be considered taken 3 times a day. 	
R5-21	To reduce pain of primary dysmenorrheas, Combining Gyeji- bokryeong-hwan with western medicine (NSAIDs) may be con- sidered for treatment of primary dysmenorrhea.	C/Very Low
	Clinical Considerations <ul style="list-style-type: none"> • Therapeutic period of Gyejibokryeong-hwan can be considered about 1-3 months (1-3cycles). • Gyejibokryeong-hwan should be considered taken 3 times a day. 	
6) Herbal Medicine [f/u]		
R6	To sustain effect of treatment, herbal medicine may be more effective than no treatment or other treatments for primary dys- menorrhea, so that herbal medicine should be considered to treat primary dysmenorrhea.	B/Low
Alone treatment		
R6-1	To reduce recurrence rate 3 months after the end of treatment, sobokchukeo-tang gagam should be considered to treat primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Moderate
R6-2	To reduce recurrence rate 3 months after the end of treatment, Tonggyeong-tang gagam may be considered to treat primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	C/Very Low
R6-3	To reduce pain intensity 3 months after the end of treatment, Samul-tang gagam may be considered to treat primary dysmen- orrhea, in comparison with NSAIDs.	C/Very Low
R6-4	To reduce pain intensity 3 months after the end of treatment, Samul-tang gagam should be considered rather than placebo to treat primary dysmenorrhea.	B/Moderate
R6-5	To reduce pain intensity 3 months after the end of treatment, Dohongsamul-tang gagam should be considered to treat primary dysmenorrhea, in comparison with NSAIDs.	B/Low

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Add-on treatment		
R6-6	To reduce pain intensity 3 months after the end of treatment, combined treatment of Tonggyeong-tang gagam and NSAIDs should be considered rather than sole western medicine (NSAIDs) to treat primary dysmenorrhea.	B/Low
7) Moxibustion		
R7	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Moxibustion should be considered rather than no treatment or other treatments (taking a western medicine, placebo moxibustion).	B/Low
Alone treatment		
R7-1	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Moxibustion should be considered rather than taking a western medicine.	B/Low
	Clinical Considerations • CV3, CV4, CV6, CV8, SP6, SP8, GB39, BL32 can be considered for moxibustion points for primary dysmenorrhea.	
R7-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Moxibustion should be considered rather than placebo moxibustion.	B/Moderate
	Clinical Considerations • CV4, CV6, CV8 can be considered for moxibustion points for primary dysmenorrhea.	
R7-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Moxibustion should be considered rather than no treatment.	B/Low
	Clinical Considerations • SP8 can be considered for moxibustion points for primary dysmenorrhea.	
Add-on treatment		
R7-4	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Combined treatment of moxibustion and herbal medicine should be considered to treat primary dysmenorrhea rather than sole herbal medicine treatment.	B/Low
	Clinical Considerations • CV8, BL31, BL32, BL33, BL34 can be considered for moxibustion points for primary dysmenorrhea.	
R7-5	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Combined treatment of moxibustion and acupuncture should be considered rather than sole acupuncture treatment.	B/Low
	Clinical Considerations • CV3, CV4, CV6, CV8, SP6, BL32, ST28, ST29, Ex-CA1 can be considered for moxibustion points for primary dysmenorrhea.	

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
8) Manual Therapy		
R8	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Chuna treatment may be considered rather than other treatments (placebo, foot massage, acupressure of acupuncture point, taking western medicine).	C/Low
Alone treatment		
R8-1	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Chuna treatment should be considered rather than placebo.	B/Moderate
<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • General pelvic chuna treatment may be effective for primary dysmenorrhea. 		
R8-2	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Chuna treatment may be considered rather than foot massage.	C/Very Low
<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • In chuna treatment, the region from sacrum to lower thoracic spine and scapula, the region between the scapulas, and the connective tissue of cervical occipital region could be massaged. 		
R8-3	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Combined treatment of Chuna treatment and acupressure of acupuncture point may be considered rather than acupressure of acupuncture point.	C/Low
<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Combined Pelvic Chuna treatment with acupressure of acupuncture point can be considered to treat for primary dysmenorrhea. 		
R8-4	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Chuna treatment should be considered rather than taking western medicine.	B/Low
<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • A variety methods of chuna treatment and regions including abdomen, back, pelvis and acupuncture points can be considered as the chuna treatment of primary dysmenorrhea. 		
Add-on treatment		
R8-5	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Combined treatment of acupuncture and chuna treatment may be considered rather than sole acupuncture treatment.	C/Very Low
<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chuna treatment of visceral points can be considered as the treatment of primary dysmenorrhea. 		

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
R8-6	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, Combined treatment of embedding acupuncture and chuna treatment may be considered rather than no treatment.	C/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • CV12, CV6, CV4, EX-CA1, SP10, SP8, SP6 can be considered as the treatment of chuna, for primary dysmenorrhea. CV4, SP8, SP6, BL32 can be considered as the treatment of embedding acupuncture.. 	
9) TENS		
R9	In order to improve the symptoms of menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea, TENS treatment may be considered rather than placebo.	C/Low
Alone treatment		
R9-1	To improve scale of dysmenorrhea, high frequency TENS treatment may be more effective than placebo, so that high frequency TENS treatment may be considered to treat primary dysmenorrhea.	C/Low
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lower abdomen, Lower back, SP6, and SP10 can be considered as the region for high frequency TENS. • Therapeutic period of high frequency TENS can be considered about 10-30 minutes. 	
R9-2	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, low frequency TENS may be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with placebo.	C/Moderate
	<p>Clinical Considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lower back, SP6, SP10, ST36, BL21, BL29 can be considered as the region for low frequency TENS. • Therapeutic period of low frequency TENS can be considered about 30 minutes. 	
R9-3	To reduce the intensity of primary dysmenorrhea, low frequency TENS may be considered for treatment of primary dysmenorrhea, in comparison with high frequency TENS.	C/Very Low

4. Clinical algorithm



I. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

한의학육성법에 의거한 제3차 한의학육성종합발전계획(2016-2020)은 첫 번째 목표로 ‘한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서 한의학 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의학발전 정책 의지를 반영한 것이다.

한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위해 임상진료지침 개발에 대한한의학회 및 각 분과학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문 인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한의학의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

특히 월경통은 월경을 하는 여성의 50%가 경험하는 흔한 부인과적 질환으로, 여성 삶의 질에 지대한 영향을 미칠 뿐 아니라 사회경제적 손실과 연결되는 질환이다. 월경통은 원발성 월경통과 속발성 월경통으로 구분할 수 있는데, 골반 내 기질적인 병변 없이 나타나는 월경통인 원발성 월경통의 발생시기는 주로 배란주기가 이루어지는 초경 1-2년 이내이고, 호발연령은 대개 젊은 여성이다. 원발성 월경통은 사춘기 여학생들에게 가장 흔한 학교 결석의 원인이며 성인기에 이르러서도 월경통으로 인한 노동력 감소는 상당한 사회경제적 손실을 가져온다.¹⁾ 국내 연구에 따르면 여중생의 78%가 월경통을 호소하며²⁾, 여고생의 78.3%가 매달 월경통을 경험한다고 한다.^{3,4)} 또한 20대 여대생을 대상으로 한 연구에서 월경 시 불편감이 심할수록 삶의 질이 떨어진다고 보고하였다.⁵⁾

원발성 월경통의 양방적 치료는 비스테로이드성 소염제(Nonsteroidal antiinflammatory drugs, NSAIDs)나 호르몬 피임제 등이 있으나, NSAIDs의 경우에는 20-25%의 여성에서는 효과가 없고, 장기간 복용 시 간질환, 신장질환, 소화장애 등의 부작용을 야기할 수 있으며⁶⁾, 피임제의 경우 임신을 원하는 여성에게는 적용할 수 없고, 오심, 구토, 부종 등의 부작용이나 정맥혈전증의 위험성이 있기 때문에 장기복용하기 어려운 측면이 있다.⁷⁾

월경통은 기존 양방치료법으로는 근본적인 치료가 되지 않고 있는 반면에 한의학적 치료로 비교적 양호한 치료효과를 보이고 있다. 이는 한약, 침 등의 치료로 월경통에 유의한 효과를 보이고 있음을 다수의 임상례, 임상연구, 체계적 문헌고찰 등의 국내외의 연구결과물을 통해 확인할 수 있다. 이에 근거중심의 체계적인 한의임상진료지침을 개발하고 이를 적극적으로 활용한다면 임상에서 월경통 환자를 진료, 혹은 연구하는 한의사들의 근거 중심적 의사결정에 도움이 될 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 국민보건향상에 이바지하고 월경통으로 인한 사회, 경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 사료된다.

본 월경통 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의학 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침 개발사업단 일반세부과제인 [월경통 한의표준임상진료지침 개발(HB16C0018)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2016.06.01.- 2020.12.31.). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. Slab GB. Menstrual disorders in adolescence. *Best Pract Res Clin Obstet Gynecol*. 2003;17(1): 75-92.
2. Lim KT, Kim TJ, Lee KH et al. A study on patterns of menarches and menstrual disorders in urban middle school girls. *Korean J Obstet Gynecol*. 1994;37(4):663-72.
3. 김형옥 등. 한국 청소년의 월경전증후군 및 월경통에 관한 연구. *대한산부인과학회지*. 2008;51(11):1322-1329.
4. 김주아. 사관학교 여생도의 월경 전후기 불편감과 대처방법. 서울대학교 대학원 학위논문. 2010: 1-62.
5. 김지선 등. 여대생의 월경시 불편감과 삶의 질에 대한 연구. *이화간호학회지*. 2011;45:14-28.
6. Shahindokht Navvabi Rigi et al. Comparing the analgesic effect of heat patch containing iron chip and ibuprofen for primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. *BMC Women's Health*. 2012;12:25.
7. Wong CL et al. Oral contraceptive pill for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;7(4):CD002120.

II. 월경통 개요

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

1. 정의

원발성 월경통(N94.4 Primary dysmenorrhea, 원발성 월경통; KCD-7 및 ICD-10 기준)은 전 세계적으로 가임기 여성의 약 50-90%에서 발생하는^{1,2)} 흔한 증상으로 대개 젊은 여성이 원발성 월경통을 가질 확률이 높으며 연령이 증가할수록 유병률은 감소한다. 원발성 월경통은 특별한 원인 질환 없이 생기는 반면 속발성 월경통은 특정한 골반 내 병소에 의한 월경통을 의미한다. 원발성 월경통은 일반적으로 배란주기가 확립되는 초경 1-2년 이내에 나타나고 속발성 월경통은 초경 이후에 해가 지나면서 나타나게 되고, 무배란 주기와 함께 나타날 수 있다. 원발성 월경통은 보통 월경의 시작과 동시에 혹은 수 시간 전에 시작하여 2-3일 동안 지속한다. 통증은 분만진통과 비슷하게 주로 치골 상부의 경련통으로 나타나며 요통, 대퇴부 연골통, 오심, 구토, 설사 등의 증상이 동반되기도 한다.³⁾

한의학에서는 ‘통경(痛經)’, ‘경행복통(經行腹痛)’, ‘경기복통(經期腹痛)’ 등에 해당하며 《동의보감》에서는 시기에 따라 허실(虛實)로 변증하여 월경 시의 복통은 혈삽(血滯)에 기인하며 청열조혈탕이나 사물탕에 현호색, 고련근, 봉출, 향부자, 도인, 홍화, 황련을 가미하여 쓰고, 월경 후 복통은 허중유열(虛中有熱)로 보고 팔물탕에 가감하여 치료하고 있다. 이후 《청강의감》에서 기체(氣滯)에 활용할 수 있는 대표적인 처방으로 현부이경탕을 소개하고 있다.

월경통의 발생은 자궁 수축에 의하여 야기되는 것인데 자궁이 수축하는 동안에 자궁 내에 높은 압력이 발생하고 이로 인하여 자궁 내의 혈류량이 감소하여 자궁에 허혈성 통증이 야기되어 발생하는 것으로 알려져 있다.^{4,5)} 월경통을 가진 청소년기 여자들의 자궁내막과 월경혈에서 높은 농도의 PGF2a와 PGE2가 발견되었고⁶⁾, 또한 원발성 월경통을 가진 여성에서 PGF2a/PGE2의 비율이 상승된 것이 관찰되었으며⁷⁾ 자궁 내에 PGF2a를 투여하면 자궁 수축과 월경통과 같은 수축이 야기되고 항 프로스타글란딘(anti-prostaglandin)을 투여하면 월경통을 가진 여성의 약 80%에서 통증이 경감되었다. 이와 같은 근거는 원발성 월경통의 원인이 증가된 자궁내막의 프로스타글란딘(prostaglandin)의 작용임을 뒷받침한다. 또한 바소프레신(vasopressin)도 자궁 및 혈관수축을 야기하여 통증의 원인이 되는 것으로 밝혀져 있는데, 원발성 월경통을 가지고 있는 여성에게서 월경 중 바소프레신(vasopressin)의 혈장 내 상승이 보고되어 있고, 바소프레신(vasopressin) 주입 시 자궁수축 및 월경통이 유발되었다는 연구결과로⁸⁾ 미루어 프로스타글란딘(prostaglandin)과 같이 바소프레신(vasopressin)도 원발성 월경통의 원인으로 생각되고 있다.

2. 임상 현황

원발성 월경통으로 내원하는 환자들은 진단 및 검사결과에 따라 상세불명의 월경통(N946), 원발성 월경통(N944) 등의 상병으로 치료받게 된다. 건강보험심사평가원 자료를 근거로 월경통의 임상 현황을 살펴보면 최근 5년간 원발성 월경통(N944)에 대한 의과 진료비는 2015년 4억 8,647만 원에서 2019

년 9억 9,317만 원으로 5년 사이에 약 2배 이상 증가하였고 꾸준한 증가세를 보이고 있는 반면, 한방에서는 2015년 4억 4,524만 원에서 2019년 3억 4,839만 원으로 약 22% 감소한 결과를 보였다. 이는 월경통의 한의 치료 효과 및 치료에 대한 신뢰도를 제고할 필요성이 있음을 뜻한다.

원발성 월경통에 대해 한의사 515명을 대상으로 설문을 실시한 결과⁹⁾ 응답자의 의료기관에 월경통으로 내원하는 월평균 환자 수는 1-5명인 경우가 382회(74.2%)로 가장 많았고, 월평균 원발성 월경통 환자 수는 3.9명이었다. 또한 의료기관에 내원하는 전체 환자 중 원발성 월경통 환자의 내원 비율은 0-20%가 381회(74.0%)로 가장 많았다. 원발성 월경통으로 내원하는 환자들의 주된 연령대는 10대, 20대가 각각 130회(25.2%), 325회(63.1%)로 답변의 대부분을 차지하였다. 원발성 월경통으로 한방 의료기관에 내원하기 전 받았던 치료에 대해 398명이 응답하였고, 응답내용 중 양방치료가 357회로 대부분이었으며, 한방치료는 46회, 기타 치료는 8회 언급되었다. 양방치료 중에는 진통제가 216회, 호르몬제 105회가 대부분이었으며, 한방치료 중에는 한약 31회, 뜸 25회, 침 27회가 대부분이었고, 기타 치료에는 좌훈, 온찜질 등이 있었다.

원발성 월경통 환자의 진단 및 평가 방법에 대해 총 989회의 복수응답이 있었고, 변증에 따른 진단이 411회(41.6%)로 가장 많았으며, 이어서 복진 182회(18.4%), 맥진 164회(16.6%), 설문지를 활용한 진단 116회(11.7%), 사상체질을 활용한 진단 71회(7.2%), 한방 진단기기를 활용한 진단 36회(3.6%), 기타 방법 9회(0.9%) 순이었다. 응답자의 의료기관에 내원하는 원발성 월경통 환자의 월평균 방문 횟수는 월 2-3회가 249회(48.3%)로 가장 많았고, 이어서 월 1회가 129회(25%), 월 4-5회가 92회(17.9%) 등의 순이었다. 또한 원발성 월경통 환자의 평균 치료기간은 2-3개월이 171회(33.2%)로 가장 많았고, 1-2개월이 163회(31.7%), 1주-1개월이 110회(21.4%) 등의 순이었으며, 3개월 이내가 86.3%로 대부분을 차지하였다.

원발성 월경통 환자에게 자주 사용하는 한의 치료방법 우선순위 3가지에 대하여서는 총 1,545회의 복수응답이 있었다. 침이 488회(31.6%)로 가장 많았고, 이어서 한약탕약 445회(28.8%), 뜸치료 349회(22.6%), 한약과립제 86회(5.5%), 한약환약 76회(4.9%), 봉독 또는 약침 36회(2.3%), 부항 28회(1.8%), 추나 등 수기요법 18회(1.2%), 기타 치료법 15회(1.0%), TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation) 5회(0.3%) 순이었으나, 한약의 제형을 구분하지 않으면 한약이 39.2%로 가장 비중이 높았다.

3. 진단 및 평가

1) 월경통 증후 평가

월경통의 진단은 기본적으로 환자에게 증상이 나타날 때, 특히 월경을 전후하여 신체검진을 시행하는 것이 좋다.

(1) 통증 강도 평가

월경통의 강도의 측정에 시각적 유사척도(Visualized analogue scale, VAS)나 숫자통증척도(Numeric rating scale, NRS), 다면적 구두 평가 척도(Multidimensional verbal rating scale, MVRS) 등을 활용할 수 있다. 이는 특히 주관적으로 개인별 강도의 변화를 관찰하는 데 유용하다.

(2) 동반 증후 평가

월경통은 요통, 복부팽만감, 구역, 두통, 피로감을 흔히 동반한다.

원발성 월경통에서는 앞쪽 대퇴부로의 방산통, 오심, 구토, 설사 등이 있을 수 있고 드물게 실신까지 하는 경우도 있다. 활력징후(Vital sign) 및 골반내 장기는 정상소견을 보인다. 반면 속발성 월경통에서는 원인 질환에 따라 월경과다, 부정출혈, 발열, 성교통 등이 동반되기도 한다. 속발성 월경통에 무배란 주기가 동반될 수도 있다.¹¹⁾

2) 감별진단

원발성 월경통을 진단하기 위해서는 골반의 병변을 우선적으로 배제하여야 하고 통증의 양상이 주기적인지 확인하는 것이 필수적이다. 감별진단에는 병력청취도 도움이 될 수 있는데, 기저질환이 없는 원발성 월경통의 경우 초경으로부터 1-2년 이내에 발생하며 대개 72시간 이내로 지속되는 특성을 가지는 반면 속발성 월경통은 초경으로부터 수년 후 갑자기 발생하며 통증 지속시간이 원발성 월경통에 비해 평균적으로 긴 특성이 있다(<표> 참고).

또한, 골반 내진을 통하여 자궁, 자궁부속기의 크기, 모양, 유동성, 압통 등의 유무 및 직장 질중격 또는 자궁전골인대의 결절 혹은 섬유증이 있는지 확인할 수 있고 골반염을 감별하기 위해 자궁경부로부터 임균, 클라미디아 배양검사와 CBC, ESR, CRP 등의 혈액 검사를 의뢰 또는 시행할 수 있다. 기본적으로 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 치료를 시행한 후에도 증상이 지속되면 초음파 검사를 거친 후 모든 검사에서 이상 소견이 없는 경우 원발성 월경통으로 진단할 수 있다.¹⁰⁾ 다만 사춘기 여성의 월경통의 경우 뿔러관 기형이 있는지에 대한 검사도 필요할 수 있다.

주기성 골반통의 감별진단

	원발성 월경통	속발성 월경통
정의	기저질환이 없는 월경통	기저질환을 동반하는 월경통
발병연령	초경으로부터 1-2년 이내	초경으로부터 수년 후
배란	대개 배란을 동반	무배란주기 동반 가능
통증 시작시기	월경시작과 함께 또는 시작 직후	월경시작 1-2주 전부터
통증 지속기간	2-3일 지속	월경 후 수일간 지속
NSAIDs에 대한 반응	통증 경감	통증 경감이 덜함

3) 한의학적 변증 진단

한의학에서는 월경통의 병인으로 정신적 인자, 체질의 쇠약, 육음(六淫) 등이 많은 비중을 차지하고 있고 생리적으로 여성에게 월경기 전후, 혹은 월경기간에 변화가 비교적 빠르게 나타난다고 보고 있다. 이에 대한 한의학적 변증은 기본적으로 통증 양상, 월경력, 전신 상태 등을 종합적으로 검토하여 판단해야 하며, 월경의 상황을 조합하여 판단해야 하는 경우가 많다.

월경통의 병기는 크게 허실(虛實)에 따라 불통즉통(不通則痛)과 불영즉통(不榮則痛)으로 나눌 수 있다. 실증(實證)인 불통즉통(不通則痛)의 병기는 다시 기체혈어(氣滯血瘀), 한습응체(寒濕凝滯) 등으로 나뉘고 불영즉통(不榮則痛)의 병기는 다시 기혈허약(氣血虛弱)과 간신후손(肝腎虧損) 등으로 나뉜다.¹¹⁾

허실의 구분은 월경이 있기 전이나 월경 기간 중에 통증이 있거나, 통증 부위를 손으로 감쌀 때 통증이 악화되는 경우는 실증(實證), 월경이 있은 후에 통증이 있거나, 통증 부위를 손으로 감쌀 때 통증이 완화되는 경우는 허증(虛症)으로 구분할 수 있으며 상세 변증은 월경통 및 월경혈의 양상뿐만 아니라 환자의 병력 청취와 동반증상의 평가 등을 종합하여 진단할 수 있다.

(1) 기체혈어(氣滯血瘀)형

월경 전에 유방이 불어나는 듯 아프고, 가슴과 옆구리가 불어나는 듯하다. 월경주기가 일정하지 않을 수 있고 월경량은 적거나 배출이 원활하지 못하다. 월경색은 검붉으며 덩어리가 있거나 막양(膜樣)의 덩어리가 있기도 하다. 대개 혈괴가 배출되면서 통증이 줄어든다. 평소 정신적인 긴장이 많고 불안정하며 심한 경우에는 월경통과 더불어 오심, 구토가 있다. 설(舌)은 암(黯)하거나 어점(瘀點)이 있고 맥(脈)은 현(弦)하거나 현삼(弦澁)하다.

(2) 한습응체(寒濕凝滯)형

월경 전 혹은 월경기에 아랫배가 차고 아프며 허리까지 아프고, 덥게 하면 통증이 완화된다. 간혹 월경량은 적고 월경색은 짙으며 혈괴가 있다. 간혹 월경기간이 연장되기도 한다. 안색이 청백(靑白)하고 사지에 온기가 없으며 찬 것을 싫어하면서 몸이 아픈 등의 증상이 있다. 설(舌)은 담암(淡黯)하고 태(苔)는 백활(白滑)하며 맥(脈)은 침긴(沈緊)하다.

(3) 기혈허약(氣血虛弱)형

월경 후나 월경기에 아랫배가 은은하게 아프며, 간혹 텅 비어 떨어지는 느낌이 들기도 한다. 누르면 편안하게 느끼고 문지르면 통증이 완화된다. 월경량은 적거나 많고, 주기는 혹은 당겨지고 혹은 늦어지는데, 기허(氣虛)에 편중된 경우에는 통섭(統攝)기능에 이상을 초래하여 양이 많고 앞당겨지고, 혈허(血虛)에 편중된 경우에는 양이 적고 늦어지는 경향이 많다. 얼굴이 창백하며 정신이 흐릿하다. 머리가 어지럽고 가슴이 뛰기도 한다. 설(舌)은 담홍(淡紅)하고 태(苔)는 백박(白薄)하며 맥(脈)은 세약(細弱)하다.

(4) 간신평손(肝腎虧損)형

월경 후에 아랫배가 은은하게 아프며, 월경량은 적거나 많고 월경색은 연하고 질은 멀쭉다. 허리가 시리고 아프며, 머리가 어지럽고 이명(耳鳴)이 있으며, 소변은 맑고 길게 나오거나 혹은 밤에 오줌을 자주 누게 된다. 간신평손(肝腎陰虛)에 편중된 경우에는 조열(潮熱)이 있거나 입안이 마르고, 가슴이 번조하여 잠을 편안히 잘 수 없는 등의 증상을 수반할 수 있다. 설(舌)은 담암(淡黯)하거나 눈홍(嫩紅)하고 태(苔)는 소(少)하며 맥(脈)은 침세약(沈細弱)한데 양척맥(尺脈)이 무력하다.

4. 치료

1) 한의학적 치료방법

(1) 약물요법

월경통의 치료 원칙은 충임기혈을 조화시키는 것으로 행기(行氣), 활혈(活血), 산한(散寒), 청열(清熱), 보허(補虛), 사실(瀉實) 등을 증(證)에 맞추어 활용한다. 월경기에는 조혈지통(調血止痛)의 치료법(治標法)을, 비월경기에는 체질을 고려하고 변증하여 원인을 치료하는 치본법(治本法)으로 조간(調肝), 익신(益腎), 부비(扶脾) 등의 치법을 운용할 수 있다.

변증에 따른 한약치료에는 기체혈어(氣滯血瘀)형에 현부이경탕, 격하축어탕 등을 활용할 수 있고, 한습응체(寒濕凝滯)형에 소복축어탕 등을 사용할 수 있으며, 기혈허약(氣血虛弱)형에 십전대보탕, 성유탕, 그리고 간신평손(肝腎虧損)형에 대영전, 소영전, 조간탕 등을 활용할 수 있다.¹¹⁾

보고된 국내 임상 연구에 대한 체계적 문헌고찰 연구에서는¹²⁾ 13편의 논문이 한약치료를 시행하였고, 그 중 6편에서 현부이경탕 가감방을 사용하였고, 소복축어탕과 곽향정기산, 칠제향부환이 각 2편에서, 육미지황탕, 가미소요산 가미방, 주증당귀환, 가미활혈탕, 당귀천궁산, 조경탕, 청심연자탕, 귀비탕 합소요산, 오적산, 소요산 가감방이 각 1편에서 사용되었다.

(2) 침구요법

침 치료는 충임기혈을 조화시켜 불통즉통(不通則痛)으로 인한 월경통을 완화시키는 효능이 있다. 월경통에 대한 침치료에는 지음(BL67), 관원(CV4), 삼음교(SP6), 합곡(LI4), 태충(LR3), 팔요혈(BL31-34) 등에 취혈하여 사법(瀉法)으로 자극을 강하게 치료할 수 있다. 관원(CV4)은 임맥과 족삼음경의 교회혈(交會穴)이며, 삼음교(SP6)는 족삼음경의 교회혈이고 태충(LR3)은 족궤음간경의 수혈(俞穴)인 것을 근거로 활용한다.¹¹⁾ 국내 보고된 월경통의 침 치료에 대한 체계적 문헌고찰 연구에¹¹⁾ 따르면 대상 논문 20편 중 10편에서 침 치료를 시행하였으며 가장 많이 사용된 혈자리는 삼음교(SP6)로 총 7편의 논문에서, 관원(CV4)이 5편에서, 임읍(GB41), 후계(SI3), 통곡(BL66), 전곡(SI²), 합곡(LI4), 태충(LR3)이 각각 4편에서, 기해(CV6), 자궁(EX-CA1)이 2편에서, 경거(LU8), 부류(KI7), 태백(SP3), 태계(KI3), 어

제(LU10), 간사(PC5), 구허(GB40), 풍릉(ST40), 천추(ST25), 족삼리(ST36), 중완(CV12)이 각각 1편의 논문에서 사용되었다.¹²⁾ 사암침을 활용한 월경통의 치료에는 소장정격인 임읍(GB41), 후계(SI3), 전곡(ST²), 통곡(BL66)을 사(瀉)하고, 삼음교(SP6)를 보(補)하여 영수보사(迎隨補瀉)와 염전보사(捻轉補瀉)를 시행한 실험군과 월경통과 무관한 혈자리에 침 시술을 시행한 대조군 모두에서 유의한 치료 효과를 보고하였다.¹³⁾ 이 외에도 완과침, 오행침 등 다양한 침 치료 방법을 활용할 수 있다.

뜸 치료 역시 월경통에 선택할 수 있는 치료 방법으로 국내에서 월경통에 뜸 치료를 활용한 보고에¹²⁾ 따르면, 사용된 혈자리는 기해(CV6), 관원(CV4), 중극(CV3), 삼음교(SP6), 현종(GB39) 등이 있다.

이침치료와 온침치료 또한 월경통에 유효하게 적용할 수 있는 치료로 월경통에 적용할 수 있는 이침치료의 혈자리는 자궁, 교감, 피질하, 내분비, 간, 비, 신 등으로, 20-30분간 유침하여 시행하며, 이는 국내 보고에서도 유사한 혈자리의 활용을 보인다.^{11,12)} 온침요법은 침병에 애주구를 고정하여 피부와 닿지 않으면서 열기를 체내로 전도하는 방법으로 국내 보고된 연구에서는 소복축어탕 치료와 병행하여 합곡(LI4), 태충(LR3), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 자궁(EX-CA1)에 온침요법을 회당 3장씩 시행하였고 20분 유침하는 치료를 평균 63.5일간 시행하여 월경통의 호전을 보고하였다.¹⁴⁾

(3) 기타

기타 치료로는 약침치료, 매선, 수기요법, 경피적신경자극(TENS) 등을 월경통의 치료에 고려할 수 있다.

약침치료 또한 월경통에 적용할 수 있는 유효한 치료로서 국내 보고에서는 자하거 약침과 어혈 약침을 사용하였고, 자하거 약침은 천추(ST25), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 혈해(SP10)에 각각 시행되었고, 어혈 약침은 중극(CV3), 관원(CV4), 기해(CV6), 음교(CV7), 자궁(EX-CA1)에 시행되었다.¹²⁾ 월경통 치료의 수기요법에 대한 조 등의¹⁵⁾ 논문에서는 측와위 장골 교정법, 복와위 하지거상 장골 교정법, 복와위 장골 전방회전변위 교정법, 장골 후방회전변위 교정법, 장골 후방회전 천골 측골 변위 교정법 등의 정골 추나 및 장요근 이완/강화기법, 요방형근 이완/강화기법, 대퇴직근 이완/강화기법, 대퇴 근막 장근 이완/강화기법 등의 경근 추나 중 환자에게 적합한 것을 선택하여 시행하였다.

매선 치료는 국내 연구에서는 보고된 바가 적으나 국외 연구에서는 혈자리에 매선 침으로 의료용 양장실을 삽입하여 지속적인 자극 효과를 줄 수 있어 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 지기(SP8), 차료(BL32) 등에 시행할 수 있다. 경피적신경자극(TENS) 치료는 원발성 월경통 환자의 피부 혈류를 증가 시킴으로써 자궁근층의 허혈을 감소시켜 진통효과를 보일 수 있어 월경통의 치료에 고려할 수 있다.

2) 서양의학적 치료방법

(1) 약물요법

① 프로스타글란딘 합성효소 억제제(비스테로이드성 항염제, NSAID)

월경통에 효과적인 약제로 염증 반응을 매개하는 프로스타글란딘(prostaglandin)의 합성을 억제하

고 자궁에 있는 프로스타글란딘(prostaglandin) 수용체에 직접 결합함으로써 프로스타글란딘(prostaglandin)의 작용을 억제하여 진통효과와 항염증작용을 나타낸다.¹⁶⁾

일반적으로 월경시작 1-3일 전에 복용하며, 주기가 불규칙할 경우, 통증이 약간 있거나 출혈이 시작될 때 복용하며, 프로스타글란딘 부산물의 재형성을 억제하기 위해 매 6-8시간마다 지속적으로 복용한다. 월경주기 초반 며칠간 복용하며, 이러한 치료를 4-6개월간 하는 경우, 환자가 치료에 반응하는지 여부를 결정할 수 있다.

다만 여성의 20-25%에서 효과가 없고 장기간 복용시 간질환, 신질환, 소화장애 등의 부작용을 야기할 수 있다. 초기 치료가 성공적이지 않을 경우 비스테로이드성 항염제(NSAIDs)의 용량이나 종류를 변경할 수 있으며 위장관 궤양이나 아스피린에 기관지 경련성 과민반응이 있는 경우 금기이다.

② 경구피임약

경구피임약은 원발성 월경통이 비스테로이드성 항염제(NSAIDs)에 반응하지 않거나 호르몬 피임체에 금기증이 없으면서 피임을 원하는 원발성 월경통 환자에게 적합하다. 경구 피임약은 배란을 억제하고, 자궁내막 증식을 감소시켜 내분비 상태를 프로스타글란딘 수치가 가장 낮은 시기인 월경주기 초기 증식기로 만들어준다.

다만 임신을 원하는 여성에게는 적용할 수 없고¹⁷⁾, 오심, 구토, 부종 등의 부작용이나 정맥혈전증의 위험성이 있기 때문에 장기 복용하기 어렵다.

* 에스트로젠-프로게스틴 복합요법: 에스트로젠-프로게스틴 복합요법은 자궁내막을 얇게 함으로써 배란을 억제한다. 얇아진 내막은 프로스타글란딘 합성물인 아라키돈산을 상대적으로 적게 함유하고 있어 혈류 및 자궁수축을 억제함으로써 월경통을 치료한다.

* 프로제스틴 단독요법(progestin-only methods): 파탄성 출혈의 빈도가 많고 배란 억제가 되지 않는 단점이 있다. 프로제스틴 주사제를 1년간 사용하는 경우 내막위축소견을 보이며 무월경증상이 나타나 월경통의 치료에도 효과적일 것으로 보이나 임신이 필요한 환자의 경우 자궁내막 회복에 오랜 기간이 소요되어 사용하기 어렵다.¹⁸⁾

③ 생식샘자극호르몬분비호르몬 작용제(GnRH agonist)

진통제와 경구피임약이 효과적이지 않을 때 생식샘자극호르몬분비호르몬 작용제(GnRH agonist)를 고려할 수 있는데, 이는 인위적으로 무월경 상태를 만들어 월경통을 겪지 않게 하는 방법으로, 상열감 및 한출과 같은 갱년기 증상, 골밀도의 감소, 관상동맥질환의 위험성 증가 등의 문제 때문에 6개월 이상 사용할 수 없다.

④ 자궁수축억제제(Tocolytics)

월경통은 자궁근육의 과다 수축으로 발생하므로 자궁수축 억제제는 이론적으로 월경통의 조절에 도움이 되나, 많은 부작용이 지적되고 있다. 니트로글리세린(Glyceryl trinitrate) 패치가 월경통에 효과

적이라고 보고가 있으나 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)와 비교해서 월경통 조절 효과가 떨어지며 더 많은 부작용, 특히 두통을 유발하는 것으로 보고된다.¹⁹⁾ 니페디핀(Nifedipine, calcium channel blocker)가 월경통의 감소에 효과적이라는 여러 보고가 있었으나, 안면홍조, 빈맥, 두통 등의 부작용이 동반되었다.²⁰⁾

⑤ 마약성 진통제(eg. hydrocodone, codeine)

비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)와 경구피임약에도 반응이 없으면, 하이드로코돈(hydrocodone)이나 코데인(codeine)을 매달 2-3일동안 추가로 복용할 수 있다. 다만 마약성 약물은 복용하기 정신과적 요소를 평가해야 하며, 진단적 개복술로 다른 병변을 배제하는 것이 고려될 수 있다.

(2) 수술적 치료

월경통 치료에 드문 방법으로 복강경 자궁신경파괴술, 자궁절제술 등의 수술적 방법들이 활용될 수 있다. 그러나 일반적으로 월경통 조절만을 목적으로 잘 사용되지 않으며 사용되더라도 단기 효과는 있으나 장기적으로 통증 재발이 빈번하다는 보고가 있다.²¹⁾ 첫 치료후 몇 개월간 치료에 대한 환자들의 반응을 자세히 관찰해야 한다. 원발성 월경통의 경우 일반적으로 약물 치료시 반응이 좋은 편이나 만약 환자가 약물 치료 후에도 증상의 개선이 나타나지 않는다면 속발성 월경통에 대한 재평가가 요구된다.²²⁾

5. 예방 및 관리

월경통의 위험요인으로 거론되는 것은 연령(20세 이상), 체중 변화, 우울 및 불안, 이른 초경, 월경과다 및 연장, 미산부, 흡연 등이 있으나 아직까지 위험요인의 의의와 영향 정도에 대한 이해는 충분하지 않다. 여성들은 통증 완화를 위해 정서적 이완, 운동 등을 시행할 수 있으며 특히 온열요법 등이 예방 및 관리에 유효할 것으로 생각된다.

1) 온열 요법

무작위 시험에서 하복부에 온열 요법을 적용한 경우 월경통 완화에 효과적이었다.^{26,27)} 온열 요법은 이부프로펜이나 아세트아미노펜보다 효과적이었으며 경구 약물 투여에 비해 부작용이 없다. 또한 온열 요법은 다른 치료의 효능을 더욱 극대화시킬 수 있다.²⁸⁾

2) 운동과 성 활동

대부분의 관찰 연구에서 비록 연구의 질은 낮은 편이었으나 운동시 월경통의 유병률 감소 혹은 증상의 호전이 보고되었다.²⁹⁾ 또한 운동 자체가 가지는 다양한 건강상의 이점이 있기 때문에 운동은 월경통 완화에 합당한 접근법이며 특히 앉아있는 여성에게 효과적이다. 요가³⁰⁾와 성관계³¹⁾ 역시 월경통 완화

에 도움이 될 수 있다.

3) 행동 교정

행동 교정은 통증에 대한 환자의 생각을 수정하고 이에 대한 반응을 수정(예: 바이오피드백, 근전도 훈련, 라마즈 운동, 휴식 훈련)하는 것이다. 위의 접근법을 지지하거나 반박하는 양질의 근거는 없으나 체계적 고찰에 의하면 일부 여성의 경우 행동 교정을 통한 증상 완화가 나타났다.³²⁾

4) 식이요법과 비타민

다양한 식이 요법과 비타민이 중증도의 월경통을 감소시키는 것으로 보고되었으나 그 근거는 일부 작은 연구에 제한적이다.

하나의 임상 연구에서, 월경통 여성 33명을 대상으로 저지방 채식 식이요법군과 플라시보군을 비교한 결과 저지방 채식 식이요법군이 통계적으로 유의미한 월경통 강도 및 지속기간의 감소를 보였으며 평균 체중 역시 1.8kg 감소하였다.³³⁾ 2개의 무작위대조군연구(RCTs)에서 비타민 E 단독 요법과 플라시보군 둘다 월경통을 감소시켰으나 비타민 E 단독 요법이 보다 효과적으로 월경통 감소를 유발하였다.^{34,35)} 이외에 체계적 고찰에서 비타민 B1 (매일 100mg), 비타민 B6 (매일 200mg), 어유 보충제 (1,080mg eicosapentaenic acid, 720mg docosahexaenoic acid 및 1.5mg vitamin E)가 플라시보군보다 월경통 감소에 효과적이었다.³⁶⁾

[참고문헌]

1. Hillen T et al. Primary dysmenorrhea in young western australian women; prevalence, impact, and knowledge of treatment, J Adolesc Health. 1999;25(1):40.
2. Polat A et al. Prevalence of primary dysmenorrhea in young adult female university students. Arch Gynecol Obstet. 2009 Apr;279(4):527-32.
3. Borah T et al. A case of unilateral dysmenorrhea. J Hum Reprod Sci. 2010 Sep;3(3):158-9.
4. Pickles, V.R. A plain muscle stimulant in the menstrum. Nature. 1957;180:1198-9.
5. Ylikorkala O et al. New concepts in dysmenorrhea. Am J Obstet Gynecol. 1978;130(7):833.
6. Coll-Capdevila, C. Dysfunctional uterine bleeding and Dysmenorrhea. Eur. J. Reprod. Health Care 1997;2(4):229-37.
7. Pickles, V.R. Prostaglandins in the human endometrium. Int J Fertil. 1967;12:335-8.
8. Ekstroem P, M Akerlud, M Forling et al. Stimulation of vasopressin release in women with primary dysmenorrhea and after oral contraceptive treatment effect on uterine contractility. Br J Obstet Gynec 1992;99(8):680-4.
9. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for

- Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.
10. Moore J, Copley S, Morris J, Lindsell D, Golding S, Kennedy S. A systematic review of the accuracy of ultrasound in the diagnosis of endometriosis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;20:630-4.
 11. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul:Euiseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.
 12. Ko JY et al. Review of Domestic Clinical Research about Dysmenorrhea: A Systematic Review of Clinical Studies in Korean Medical Journals. *J. Int. Korean Med*. 2019;40(4):99-100, 102-5.
 13. Lee IS et al. Effect of Sa-am Acupuncture Treatment on the Dysmenorrhea(Pilot Study, Single Blind, Randomized, Sham Acupuncture, Controlled Clinical Trial. *J of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2007;24(3):612-8.
 14. An TEB, Kim DC. Clinical Study for Eight Cases of Dysmenorrhea Treated by Sobokchukeo-tang-gagambang and Warm Needle Therapy. *J Korean Obstet Gynecol*. 2016;29(3):57-67.
 15. Cho DI et al. The Comparative Study on the Effects of Chuna and Combined with Acupuncture in Patients with Dysmenorrhea. *J of Oriental Rehabilitation Medicine*. 2014;24(3):157-64.
 16. Marjoribanks J et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;4:CD001751.
 17. Pall M et al. induction of delayed follicular rupture in the human by the selective COx-2 inhibitor rofecoxib: a randomized double-blind study. *Hum Reprod*. 2001;16(7):1323.
 18. Hubacher D, Lopez L, Steiner MJ, Dorflinger L. Menstrual pattern changes from levonorgestrel subdermal implants and DMPA: systematic review and evidence-based comparisons. *Contraception* 2009;80(2):113-8.
 19. Facchinetti F, Sgarbi L, Piccinini F, Volpe A. A comparison of glyceryl trinitrate with diclofenac for the treatment of primary dysmenorrhea: an open, randomized, cross-over trial. *Gynecol Endocrinol* 2002;16:39-43.
 20. Sandahl B, Ulmsten U, Andersson KE. Trial of the calcium antagonist nifedipine in the treatment of primary dysmenorrhoea. *Arch Gynecol* 1979;227:147-51.
 21. Proctor M, Latthe P, Farquhar C et al. Surgical interruption of pelvic nerve pathways for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2005:CD001896.
 22. French L. Dysmenorrhea. *Am Fam Physician*. 2005;71(2):285-91.
 23. Latthe P et al. Factors predisposing women to chronic pelvic pain: systematic review. *BMJ* 2006;332(7544):749.
 24. Widholm O, Kantero RL. A statistical analysis of the menstrual patterns of 8000 Finnish girls

- and their mothers. *Acta obstet Gynecol Scand Suppl.* 1971;14:Suppl 14:1-36.
25. Juang CM et al. Impact of pregnancy on primary dysmenorrhea. *Int J Gynaecol obstet.* 2006; 92(3):221-7
 26. Akin MD et al. Continuous low-level topical heat in the treatment of dysmenorrhea. *Obstet Gynecol.* 2001;97(3):343-9.
 27. Akin M et al. Continuous, low-level, topical heat wrap therapy as compared to acetaminophen for primary dysmenorrhea. *J Reprod Med.* 2004;49(9):739-45.
 28. Lee B et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015;194:58-63.
 29. Golomb LM et al. Primary dysmenorrhea and physical activity. *Med Sci Sports Exerc.* 1998; 30(6):906-9.
 30. Rakhshae Z. Effect of three yoga poses (cobra, cat and fish poses) in women with primary dysmenorrhea: a randomized clinical trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2011 Aug;24(4):192-6
 31. Hatcher RA. Counseling couples about coitus during menstrual flow. *Contracept Technol Update.* 1981 Dec;2(12):167.
 32. Proctor ML et al. Behavioural interventions for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;3:CD002248
 33. Barnard ND et al. Diet and sex-hormone binding globulin, dysmenorrhea, and premenstrual symptoms. *Obstet Gynecol.* 2000;95(2):245-50.
 34. Ziaei S et al. A randomised placebo-controlled trial to determine the effect of vitamin E in treatment of primary dysmenorrhoea. *BJOG.* 2001;108(11):1181-3.
 35. Ziaei S et al. A randomised controlled trial of vitamin E in the treatment of primary dysmenorrhoea. *BJOG.* 2005;112(4):466-9.
 36. Proctor ML et al. Herbal and dietary therapies for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(3):CD002124.

Ⅲ. 월경통 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

월경통이 가임기 여성에서 높은 유병률을 가지는 질환임에도 불구하고 월경통의 한의 치료에 대한 표준임상진료지침은 국내외에 전무한 상황으로, 원발성 월경통의 한의표준임상진료지침 개발의 필요성이 제기되었다. 이에, 본 연구팀에서는 월경통 한의표준임상진료지침의 신규 개발을 위해 월경통의 한의학적 치료와 관련된 국내외 자료의 수집과 분석, 국내 임상 전문가들의 의견 반영을 통해 근거중심 의학적 관점에 따른 한의표준임상진료지침을 마련하여 월경통 환자에게 양질의 한의학적 치료를 제공 하는 데 도움이 되고자 하였다.

본 지침은 월경통 중에서도 원발성 월경통을 대상으로 하였으며 침, 약침, 한약, 뜸, 수기요법, 경피적신경자극(TENS) 등을 치료 중재로 무처치군, 일반 관리군, 위약(placebo) 혹은 삼침, 약약 등과 월경통 개선 효과를 비교한 무작위 대조군 연구들을 포함하였다. 속발성 월경통에 대한 연구나 한방치료법 끼리 치료효과를 비교한 연구는 배제하였다. 한의의료현장을 반영하여 핵심질문을 선정하고, 관련된 국내외 문헌을 대상으로 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 시행하였다. 해당 결과를 바탕으로 GRADE 방법론에 따라 근거수준과 권고등급을 작성하였으며, 내부 및 외부전문가 검토를 통하여 권고안을 최종확정하였다.

본 한의표준임상진료지침은 원발성 월경통을 호소하는 여성들을 대상으로 한의원(1차 의료기관) 및 한방병원(2-3차 의료기관)의 외래 및 입원 진료에서 한의사에 의해 월경통의 치료를 목적으로 활용 되어질 수 있다. 또, 월경통의 진단, 예방 및 관리 등의 측면에 대해서도 지침의 앞부분에 해당 내용을 덧붙여 한방 의료기관에서 월경통 환자를 진료함에 도움이 될 수 있도록 하였다.

그리고 월경통 환자의 경우 특히 한방 의료기관을 찾는 경우에서 양방 의료기관에 비해 높은 연령층의 분포를 보이는 특성이 있다. 2019년에 원발성 월경통으로 의료기관을 찾은 연령별 여성의 비율이 의과 진료의 경우 10-19세 구간에서 50.1%, 20-29세 구간에서 27.4%, 30-39세 구간에서 13.5%로 어린 연령층에 집중된 반면 한방 의료기관을 찾는 여성의 경우 10-19세 구간에서 26.3%, 20-29세 구간에서 30.3%, 30-39세 구간에서 23.7%로 2-30대까지 비중이 골고루 분산되었다. 이는 비스테로이드성 소염진통제 등의 양약 치료가 근본적 치료가 되지 못하므로 해당 치료로 효과를 보지 못한 경우, 특히 가령에 따라서도 완화되지 않고 고질적으로 월경통이 지속되는 경우 한방 의료기관을 내원하는 경우가 많음을 뜻한다. 해당 환자들을 치료함에 있어 치료 중재의 선택 등에 본 임상진료지침이 도움이 될 수 있으리라 판단된다.

2) 개발 그룹 구성

대한한방부인과학회를 중심으로 검토위원회와 개발위원회를 구성하고 한의계 일차의료현장이 최 대한 반영되도록 구성하였다.

(1) 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토 위원회	위원장	김형준	세명대학교 한의과대학	충북	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원장
	위원	이인선	동의대학교 한의과대학	부산	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		이동녕	세명대학교 한의과대학	충북	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		황덕상	경희대학교 한의과대학	서울	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		양승정	동신대학교 한의과대학	전남	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		박장경	부산대학교 한의학전문대학원	부산	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
		남은영	가천대학교 한의과대학	경기	대한한방부인과학회 임상진료지침 평가위원
개발 위원회	위원장	이진무	경희대학교 한의과대학	서울	월경통 임상진료지침 개발 연구책임
	실행 위원회	이창훈	경희대학교 한의과대학	서울	월경통 임상진료지침 개발 진도 관리
		박경선	자생한방병원	서울	월경통 임상진료지침 개발 실무 관리
		양승정	동신대학교 한의과대학	전남	월경통 임상진료지침 개발 수행
		유정은	대전대학교 한의과대학	대전	월경통 임상연구 수행 및 임상진료지침 개발 참여
		윤영진	부산대학교 한의학전문대학원	부산	월경통 임상진료지침 개발 참여
		박영재	경희대학교 한의과대학	서울	월경통 임상진료지침 변증 개발 수행
		서혜선	경희대학교 약학대학	서울	월경통 임상연구 경제성 평가 연구 수행
	집필 위원회	조준영	꽃마을 한방병원	서울	임상진료지침 집필
		허수정	동부센트럴 요양병원	서울	임상진료지침 집필
		이호정	경희대학교 임상의학센터	서울	임상진료지침 집필
		박연경	강동경희대학교 한방병원	서울	임상진료지침 집필
		우혜린	강동경희대학교 한방병원	서울	임상진료지침 집필
		지해리	강동경희대학교 한방병원	서울	임상진료지침 집필
이수정		강동경희대학교 한방병원	서울	임상진료지침 집필	
이혜정		강동경희대학교 한방병원	서울	임상진료지침 집필	
안수연		대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필	
이혜인		대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필	
백선은		대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필	
박은지		대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필	
김혜원		대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필	
윤희재	대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필		
조시윤	대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 집필		

개발 위원회	집필 위원회	김수현	나주동신대학교 한방병원	전남	임상진료지침 집필
		최유진	나주동신대학교 한방병원	전남	임상진료지침 집필
		오아름	나주동신대학교 한방병원	전남	임상진료지침 집필
자문 위원회	합의 도출 위원	장준복	경희대학교 한의과대학	서울	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원 및 월경통 임상연구 수행
		김동일	동국대학교 한의과대학	경기	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원 및 월경통 임상연구 수행
		조한백	원광대학교 한의과대학	전북	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원
		최창민	원광대학교 한의과대학	전북	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원
		김동철	대구한의대학교	대구	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원
		임은미	동인한의원	경기	대한한방부인과학회 임상진료지침 자문위원
	자문위원	이향숙	경희대학교 한의과대학	서울	체계적 문헌고찰 자문
		임정태	동신한방병원	서울	체계적 문헌고찰 임상진료지침 개발 자문
		이주아	한국한의학연구원	대전	한의학 연구기관 전문가
		최지애	한국한의학연구원	대전	한의학 연구기관 전문가
		공병희	사랑채움한의원	경기	1차 의료기관 자문위원
		한경훈	산수유한의원	경기	1차 의료기관 자문위원

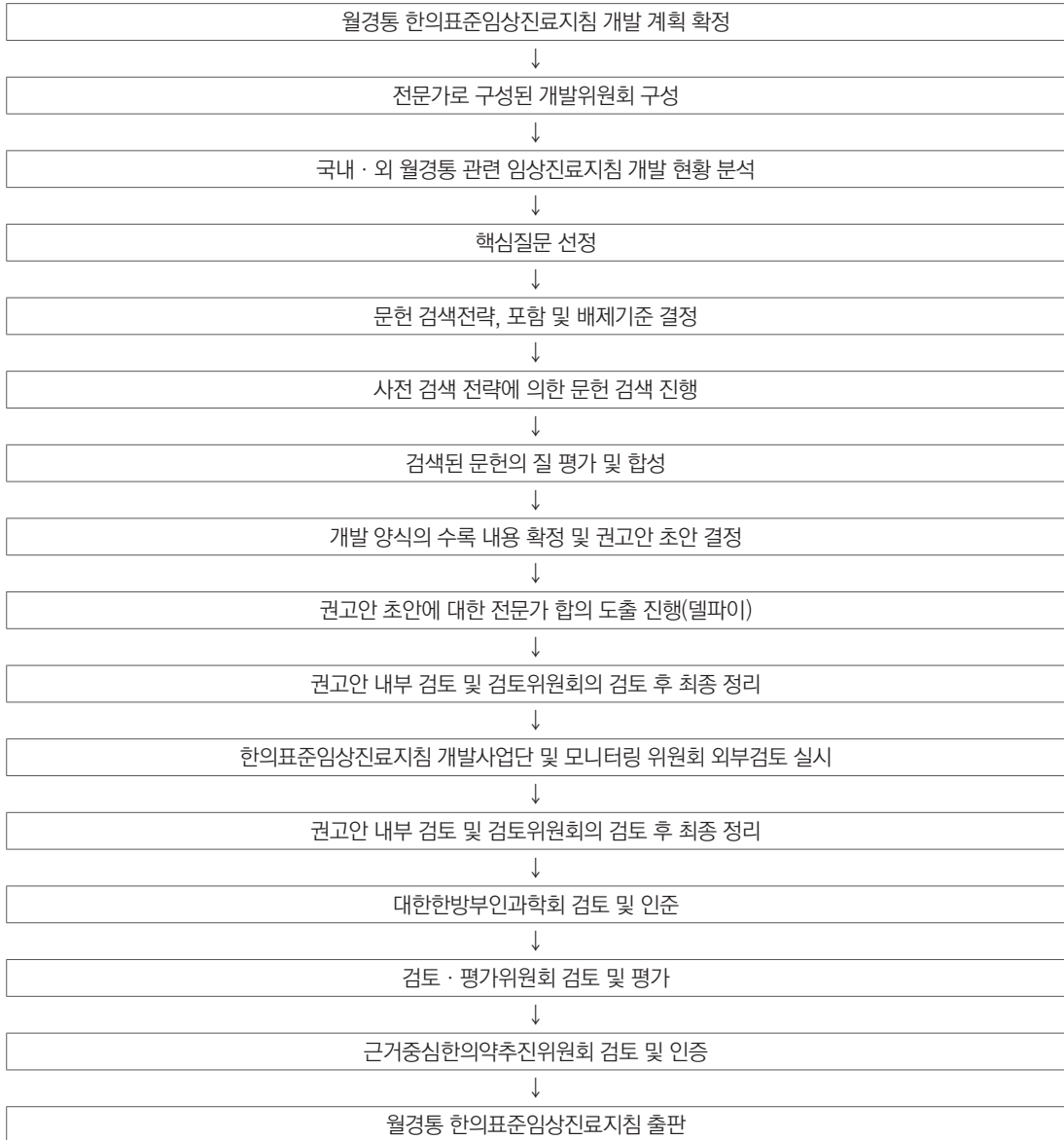
□ 월경통의 한의임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회: 대한한방부인과학회

3) 개발 계획 수립

현재까지 보고된 선행문헌, 지침 등을 고찰하여 임상적인 근거가 부족한 한의진료과정 중에서 연구자가 직접 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하여 ‘근거창출 임상진료지침 개발’을 수행하였다.

본 개발위원회의 모든 구성원은 임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 재정 후원 단체의 잠재적인 영향이 존재하지 않는다. 이에 대하여 이해상충공개서약서 서명을 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(Conflict of interest, COI)가 발생하지 않았으며 잠재적인 이해상충관계가 존재하지 않음을 확인하여 이해상충공개서약서를 첨부하였다. <부록>

(1) 전체 개발과정



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

국내 임상진료지침 정보센터(<http://www.guideline.or.kr/>) 등을 검색한 결과 ‘원발성 월경통’에 대한 공식적인 한·양방 임상진료지침은 개발되지 않은 상태이다. 양방의 경우 대한산부인과학회지에 월경통의 병인 및 치료지침을 다룬 리뷰논문이 출간된 바 있다. 국외에서는 National Guideline Clearing-

house (<http://www.guidelines.gov/>) 등을 참고하여 검색한 결과, 원발성 월경통을 단독으로 다룬 진료지침으로는 Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline (2005. SOGC Clinical Practice Guideline; The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada)이 있었으며, 월경통의 감별진단과 치료를 다룬 진료지침으로는 Diagnosis and Initial Management of Dysmenorrhea (2014. American Family Physician)가 있다. 기타 중국이나 일본 등지의 관련 임상진료지침은 찾을 수 없었다.

국내외 월경통 임상진료지침 개발 현황

번호	제목	저널명	연도	권(호):페이지
1	월경통의 병인 및 치료지침	대한산부인과학회지	2005	48(7):1613-1620
2	Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline	SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE	2005	169:1117-1130
3	Diagnosis and Initial Management of Dysmenorrhea	American family physician	2014	89(5):341-346

② 기존 임상진료지침 검토

상기 국내의 개발현황에서도 제시한 지침들을 검토한 결과 원발성 월경통의 한의치료에 대한 표준 임상진료지침은 전무한 상황임을 확인할 수 있었다. 따라서 원발성 월경통의 한방표준임상진료지침을 개발의 필요성이 제기되었다.

③ 개발 방법의 결정

본 연구팀에서는 기존에 개발되어 있는 원발성 월경통 한의치료의 국내외 진료지침이 없으므로 신규 개발하기로 결정하였다.

2. 개발

1) 핵심질문 선정

핵심질문은 일차 질문을 설정하여 PICO에 따른 검색어를 바탕으로 검색전략을 수립하여 수행하였다. (표) 월경통을 일으킬만한 골반 내 병변이 발견되지 않은 원발성 월경통 환자가 ‘대상자(P)’가 되었다. 핵심질문의 ‘중재(I)’로는 한약, 침, 뜸, 봉독/약침, 수기요법, TENS가 선정되었다. 임상근거의 민감도를 높이기 위해 비교군(C)과 결과(O)는 검색식에 포함하지는 않았으나 무처치군, 일상 관리군, 위약(placebo) 혹은 삼침, 양약 등을 ‘비교군(C)’으로 월경통의 통증 강도 척도, 삶의 질 개선 척도 등을 ‘결과(O)’로 하여 연구자의 문헌 확인 과정을 통해 최종 문헌을 선정하였다. 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였고, 검색은 총 2차에 걸쳐 2019.12.31. 이전의 모든 문헌에 대해 이

루어졌다. <부록>

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
침					
Q1	원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	일반 침	무처치, 평소 관리, 플라시보 침, 양약	월경통 증상 척도(VAS, SF-MPQ, CMSS, VRS, RSS, NRS, Monthly pain score, Improvement rate, TER, Use of analgesics, MMP, MSSL), 삶의 질 척도(SF-36)
Q1-1	원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	일반 침	무처치	월경통 증상 척도(VAS, SF-MPQ, CMSS, VRS, RSS)
Q1-2	원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 평소 관리에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	일반 침	평소 관리	월경통 증상 척도(NRS, Monthly pain score, Improvement rate, Use of analgesics), 삶의 질 척도(SF-36)
Q1-3	원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 플라시보 침치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선 보이는가?	원발성 월경통 환자	일반 침	플라시보 침	월경통 증상 척도(VAS, Monthly pain score, 호전율, Use of analgesics, MPQ, MMP, MSSL), 삶의 질 척도(SF-36)
Q1-4	원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	일반 침	양약	월경통 관련 척도(VAS, NRS, Menstrual symptom score, TER, Use of analgesics), 삶의 질 척도(SF-36), 이상 반응
전침					
Q2	원발성 월경통 환자에게 전침치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	전침	무처치, 플라시보 전침, 양약	월경통 증상 척도(VAS, VRS, RSS, Use of analgesics, TER), 이상 반응
Q2-1	원발성 월경통 환자에게 전침치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	전침	무처치	월경통 증상 척도(VAS, VRS, RSS), 이상 반응
Q2-2	원발성 월경통 환자에게 전침치료를 시행하는 것이 플라시보 전침치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	전침	플라시보 전침	월경통 증상 척도(VAS, VRS, RSS, Use of analgesics), 이상 반응
Q2-3	원발성 월경통 환자에게 전침 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	전침	양약	월경통 증상 척도(VAS, TER)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
기타 침(매선, 온침, 이침)					
Q3	원발성 월경통 환자에게 기타 침치료를 시행하는 것이 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	기타 침 (매선, 온침, 이침)	NSAIDs, 침, 플라시보 이침	월경통 증상 척도(TER, Menstrual Symptom score, VAS, PGF-2 α , Revised MDQ), 삶의 질 척도(SF-36), 재발률(recurrence rate), 동반 증상 척도(Sx.scale, SCL-90), 이상 반응
Q3-1	원발성 월경통 환자에게 매선치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	매선	진통제	월경통 증상 척도(TER, Menstrual Symptom score, VAS), 삶의 질 척도(SF-36), 재발률(recurrence rate)
Q3-2	원발성 월경통 환자에게 온침 치료를 시행하거나 추가하는 것이 진통제를 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	온침 or 온침+ NSAIDs	NSAIDs	월경통 증상 척도(TER, VAS, PGF-2 α), 동반 증상 척도(Sx.scale, SCL-90), 이상 반응
Q3-3	원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 추가하는 것이 침치료만 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	이침+침	침	월경통 증상 척도(VAS, TER, Menstrual symptom score), 삶의 질 척도(SF-36)
Q3-4	원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 시행하는 것이 플라시보 이침에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	이침	플라시보 이침	월경통 증상 척도(VAS, Revised MDQ)
Q3-5	원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	이침	NSAIDs	월경통 증상 척도(VAS, TER, Menstrual symptom score)
약침					
Q4	원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	약침	생리 식염수, 침, 양약	월경통 증상척도(VAS, MMP, 복부 온도평균값, 온도차이, TER)
Q4-1	원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 생리식염수 주입에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	약침	생리 식염수	월경통 증상척도(VAS, MMP, 복부 온도평균값, 온도차이)
Q4-2	원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 양약 복용에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	약침	양약	월경통 증상척도(TER)
Q4-3	원발성 월경통 환자에서 침치료에 약침 치료를 병행하는 것이 단독 침치료에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	약침+침	침	월경통 증상척도(VAS, TER)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
한약					
Q5	원발성 월경통 환자에게 한약치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	한약	양약 (NSAIDs, 경구피임약), 위약	월경통 증상 척도(VAS, TER, Menstrual symptom score)
Q5-1	원발성 월경통 환자에 대한 소복죽어탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	소복죽어탕(少腹逐瘀湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(VAS, TER, Menstrual symptom score)
Q5-2	원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(VAS, TER, Menstrual symptom score)
Q5-3	원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 경구피임약에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	경구피임약	월경통 증상 척도(TER, Menstrual symptom score)
Q5-4	원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER, Menstrual symptom score)
Q5-5	원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 위약(Placebo)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	위약 (Placebo)	월경통 증상 척도(VAS)
Q5-6	원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 치료는 양약(NSAIDs) 치료에 비해 치료 직후 통증 감소를 보이는가?	원발성 월경통 환자	도홍사물탕(桃紅四物湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-7	원발성 월경통 환자에 대한 격하죽어탕 치료는 양약(NSAIDs) 치료에 비해 통증 감소를 보이는가?	원발성 월경통 환자	격하죽어탕(膈下逐瘀湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER, Menstrual symptom score)
Q5-8	원발성 월경통 환자에 대한 온경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	온경탕(溫經湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-9	원발성 월경통 환자에 대한 혈부죽어탕 치료는 양약에 비해 월경통 증상을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	혈부죽어탕(血府逐瘀湯)	양약 (NSAIDs, 경구피임약, Nifedipine)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-10	원발성 월경통 환자에 대한 소요산 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	소요산(逍遙散)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-11	원발성 월경통 환자에 대한 당귀작약산 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	당귀작약산(當歸芍藥散)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q5-12	원발성 월경통 환자에 대한 당귀 작약산(當歸芍藥散) 치료는 위약(placebo)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	당귀작약산(當歸芍藥散)	위약	월경통 증상 척도(VAS, Doses of analgesics)
Q5-13	원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 치료는 위약(placebo)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸)	위약	월경통 증상 척도(TER, 통증 시간, VAS, McGill Pain Questionnaire)
Q5-14	원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-15	원발성 월경통 환자에 대한 소복죽어탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	소복죽어탕(少腹逐瘀湯), NSAIDs	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-16	원발성 월경통 환자에 대한 통경탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯), 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER, 월경통 증상 점수)
Q5-17	원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs) 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	도홍사물탕(桃紅四物湯) + NSAIDs	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-18	원발성 월경통 환자에 대하여 양약에 온경탕 가감 치료를 추가적으로 하는 것은 양약 단독치료에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	온경탕(溫經湯) + 양약	양약	월경통 증상 척도(TER)
Q5-19	원발성 월경통 환자에 대한 혈부죽어탕과 양약 병행치료가 양약 단독 치료에 비해 월경통 증상을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	혈부죽어탕(血府逐瘀湯) + 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(TER)
Q5-20	원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 경구 피임약 병행치료는 경구 피임약 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸) + 경구 피임약	경구 피임약	월경통 증상 척도(TER, 월경통 증상 점수, 통증 기간)
Q5-21	원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 진통제 병행치료는 진통제 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸) + 진통제	진통제	월경통 증상 척도(TER)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
한약 [f/u]					
Q6	원발성 월경통 환자에게 한약치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 재발률 감소에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	한약	양약 (NSAIDs), 위약 (placebo)	월경통 증상 척도(재발률, 월경통 증상 점수, VAS)
Q6-1	원발성 월경통 환자에 대한 소복죽어탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 재발률을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	소복죽어탕(少腹逐瘀湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(재발률)
Q6-2	원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 재발률을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(재발률)
Q6-3	원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(월경통 증상 점수)
Q6-4	원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 위약(Placebo)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	위약(Placebo)	월경통 증상 척도(VAS)
Q6-5	원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	도홍사물탕(桃紅四物湯)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(재발률)
Q6-6	원발성 월경통 환자에 대한 통경탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?	원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯), 양약 (NSAIDs)	양약 (NSAIDs)	월경통 증상 척도(월경통 증상 점수)
뜸					
Q7	원발성 월경통 환자에게 뜬 치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	뜸	양약, 플라시보 뜸, 무처치, 한약, 침	월경통 관련 척도(TER, VAS, CMSS, 월경통 증상 점수, PI, RI, PGF2 α , PGE2, OT, vWF, β -EP, PSV, EDV 등)
Q7-1	원발성 월경통 환자에게 뜬 치료가 양약 치료에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	뜸	양약	월경통 증상 척도(TER, VAS 증상 점수, CMSS, RSS, 통증 지속시간), 월경통 관련 척도(PI, RI, PGF2 α , PGE2, OT, vWF, β -EP, PSV, EDV)
Q7-2	원발성 월경통 환자에게 뜬 치료가 플라시보 뜬 치료에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	뜸	플라시보 뜸	월경통 증상 척도(VAS, BRS-6, PRI, CMSS, 진통제 사용, 영역 점수)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
Q7-3	원발성 월경통 환자에게 뜬 치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 것에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	뜸	무처치	월경통 증상 척도(VAS)
Q7-4	원발성 월경통 환자에게 한약과 뜬의 병행 치료를 시행하는 것이 한약 단독 치료에 비해 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	한약+뜸	한약	월경통 증상 척도(TER, Recurrence Rate)
Q7-5	원발성 월경통 환자에게 침과 뜬의 병행 치료를 시행하는 것이 침 단독 치료에 비해 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	침+뜸	침	월경통 증상 척도(TER, VAS, NRS, 월경통 심각도 점수, 월경통 빈도 점수, 월경통 통증 점수, 월경통 증상 점수), 월경통 관련 척도(PEG2, PGF2α, 자궁동맥 PI, 자궁동맥 RI)
수기요법					
Q8	원발성 월경통 환자에게 수기요법을 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	추나, 수기요법	플라시보, 혈위 지압, 발 마사지, 침, 양약, 무처치	월경통 증상 척도(VAS, TER, 월경통 증상 점수, PGF2α, 활동능력 등)
Q8-1	원발성 월경통 환자에게 추나 치료가 플라시보 군에 비하여 월경통 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	추나	플라시보 추나	월경통 증상척도(VAS, PGF2α)
Q8-2	원발성 월경통 환자에게 추나 치료가 발마사지에 비하여 월경통 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	추나	발마사지	월경통 증상척도(VAS, 월경통 지속기간, 진통제 복용량, 집중력, 스포츠활동, 사회활동, 월경통 관련증상)
Q8-3	원발성 월경통 환자에게 혈위 지압에 추나요법을 병행하는 것이 단순 혈위 지압에 비하여 월경통 관련 척도의 개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	혈위지압, 골반교정 추나	혈위지압	월경통 증상 척도(월경통 증상 점수, TER, VAS)
Q8-4	원발성 월경통 환자에게 수기요법을 시행하는 것이 양약 복용에 비하여 월경통 관련 척도의 개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	수기요법	양약	월경통 증상 척도(VAS, TER, 통증 지속시간)
Q8-5	원발성 월경통 환자에게 침치료와 수기요법을 병행하여 시행하는 것이 침치료만 단독으로 시행하는 것에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	침+수기요법	침	월경통 증상 척도(월경통 증상 점수, TER)
Q8-6	원발성 월경통 환자에게 수기요법과 매선을 병행하여 시행하는 것이 치료를 하지 않는 것에 비해 월경통 증상개선에 효과가 있는가?	원발성 월경통 환자	수기요법+매선	무처치	월경통 증상 척도(월경통 증상 점수)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)
경피적 신경자극(TENS)					
Q9	원발성 월경통 환자에게 TENS 치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	TENS	Placebo, TENS	월경통 증상 척도(VAS, TER, 일상 생활 방해정도), 삶의 질 척도(SF-36, WHOQOL-BREF) 등
Q9-1	원발성 월경통 환자에게 고주파 TENS치료가 플라시보군에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?	원발성 월경통 환자	고주파 TENS	Placebo	월경통 증상 척도(VAS, TER, 일상 생활 방해정도), 삶의 질 척도(SF-36, WHOQOL-BREF)
Q9-2	원발성 월경통 환자에게 저주파 TENS치료가 플라시보군에 비하여 통증 강도의 감소를 보이는가?	원발성 월경통 환자	저주파 TENS	Placebo	월경통 증상 척도(VAS, TER)
Q9-3	원발성 월경통 환자에게 고주파 TENS요법이 저주파 TENS요법에 비하여 통증 강도의 감소를 보이는가?	원발성 월경통 환자	고주파 TENS	저주파 TENS	월경통 증상 척도(VAS)

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

국외 데이터베이스는 PubMed, EMBASE, Cochrane Library, AMED, CiNii, CNKI, Wanfang, VIP를 이용하였고, 국내 데이터베이스는 OASIS, NDSL, Kmbase, KISS, 한국전통지식포털, 대한약침학회 학술지를 이용하였다. 검색어는 사전에 정의한 ‘대상(P)’ 및 ‘중재(I)’와 관련된 용어를 적절한 민감도와 정확성을 고려하여 활용하였고, 각 데이터베이스 및 언어별 특성에 맞게 수정하여 사용하였으며, MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 검색단계에서 출판 언어 및 문헌의 출판기간은 제한을 두지 않았다. <부록>

<국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	U.S. National Library of Medicine, 미국	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2020.05.25
2	Ovid-EMBASE	Elsevier, 네덜란드	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2020.06.02
3	Cochrane Library	Cochrane library	http://www.thecochranelibrary.com	2020.06.02
4	AMED	Health Care Information Service of the British Library, 영국	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2020.05.18

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
5	CiNii	National Institute of Informatics, 일본	http://ci.nii.ac.jp/	2020.05.18
6	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net	2020.05.28
7	Wanfang	万方数据, 중국	http://www.wanfangdata.com.cn	2020.05.29
8	VIP	维普网, 중국	http://www.cqvip.com/	2020.06.01

〈국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020.05.21
2	KISS	한국학술정보	http://http://kiss.kstudy.com/	2020.06.29
3	KMbase	국가지정 의과학연구정보센터	https://kmbase.medic.or.kr	2020.06.25
4	NDSL	한국과학기술정보연구원	https://www.ndsl.kr	2020.06.25
5	한국전통지식포탈	한국특허청	http://www.koreantk.com	2017.11.26
6	대한약침학회 학회지	대한약침학회	http://www.journal.ac/	2017.11.26

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 2인 이상의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 1차 선택 및 배제 과정에는 제목과 초록을 바탕으로 본 연구의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 것을 배제하였으며, 2차 선택 및 배제 과정에서는 전문을 검토하여 대상(P), 증재(I) 및 비교군(C)이 임상질문 및 한의 의료임상현장에 부합하는지 검토 후 선택하였다. 거의 모든 경우에서 무작위배정 대조군 연구 및 체계적 문헌고찰 연구를 대상으로 하였으며 본 진료지침의 근거대상이 아닌 원저고찰, 동물실험, 세포실험 등의 연구들을 제외하였다. 또, 한의학적 처치에서 한약, 침, 뜸, 약침 혹은 봉독, 추나 등의 수기요법, TENS 이외의 처치를 치료군으로 선정한 연구들은 배제하였으며 각 치료법 중에서도 한국에서 자주 쓰이지 않거나 알려지지 않은 방법을 치료군 또는 대조군으로 선정한 연구들도 제외하였다.

서로 다른 문헌을 선정/배제할 시에는 합의과정을 거치고 필요시에 제3자의 의견을 참고하여 문헌 선정 및 배제하였다. 선택 및 배제 기준에 따른 전반적인 문헌 선택 과정은 PRISMA 흐름도를 통하여 도식화하였고, 최종적으로 선택된 문헌의 목록은 부록에 제시하였다. 문헌선택 과정에서 의견 불일치가 있는 경우 제 3자와 논의를 거쳐 합의점을 도출하였다. 문헌의 선택 및 배제기준은 <부록>에 제시하였다.

(3) 문헌 분석 및 평가

핵심질문에 따라 검색된 논문들을 Endnote x9.3 프로그램을 사용하여 정리하였고 문헌에 대한 비플럼 평가는 Cochrane ROB 도구를 사용하여 독립적으로 2인 이상이 평가하였다. 연구결과를 정량적으

로 통합할 수 있을 때에는 메타분석을 시행하였다.

3) 근거 평가

비뚤림 평가를 위해 무작위 배정 대조군연구를 대상으로 The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 독립적으로 2인 이상이 평가하였다. 서로의 평가가 일치하지 않을 경우 다시 문헌 내용을 확인하며 합의 과정을 거치고 지속적 불일치가 있는 경우 제 3자와 논의를 거쳐 합의점을 도출하였다.

4) 근거 합성과 분석

선정된 문헌들에서 필요한 결과 값을 추출한 후 정량적으로 통합이 가능한 경우 Cochrane Review manager Ver. 5.4.1을 이용하여 메타분석을 시행하였다. 비뚤림 위험이 지나치게 큰 연구의 경우 결과 값 합성에 포함되지 않았으며 메타분석 결과 이질성이 큰 경우 하위그룹 분석을 시행하거나 개별 연구 결과 값들의 방향성을 재확인하여 이유를 찾고자 하였다.

정량적 합성에 포함되지 못한 근거들의 경우 결과 값을 추출하여 근거 표에 정리하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

(1) 근거수준

근거수준의 등급화는 GRADE 방법론을 따랐다. 연구 설계에서 RCT인 경우 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성의 요소를 평가하여 근거수준의 정도를 1단계 또는 2단계 낮추고, 만일 효과크기가 큼, 교란변수의 영향, 양-반응관계가 있으면 근거수준의 정도를 높였다. 아래와 같이 높음(High), 중등도(Moderate), 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)의 4단계로 근거수준을 적용하였다. 근거가 없는 중재나 분야지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있을 경우 CTB (Classical Text-based)를 부여하였다.

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 효과 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 텍스트에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

* 보건의료부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

권고 등급은 권고 대상 환자에게 증재를 시행하였을 때 원하는 결과가 원하지 않은 결과보다 많이 발생할 것으로, 혹은 적게 발생할 것으로 확신하는 정도를 의미한다. 권고등급은 근거수준, 진료현장의 활용도, 이득과 위해의 저울질, 가치와 선호도, 자원비용 등을 고려하여 결정하였다. 진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 1) 전문가의 합의, 2) 임상현장의 활용도 조사, 3) 보건복지부 및 식약처 고시에 규정된 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, 4) 건강보험 심사평가원/국민건강보험공단 등 유관 기관 자료 등을 감안하여 판단하였다.

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, 유해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다.” (Is not recommended)

** 한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 “사용을 권고하지 않는다.”로 수정하였다.

② 합의기반 권고등급

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

최소의 근거가 있으면 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 이후 근거수준과 편익, 적용가능성(임상활용도 고려), 비용, 가치와 선호, 전문가 합의 의견 등을 바탕으로 권고등급을 조정하였다.

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

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	편의		적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/ Negative)			
높음(High)	A	D	편의가 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고 할 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	공식적 전문 가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편의에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고 할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

주요 권고는 핵심 임상질문별로 작성되었으며 중재(I)와 비교군(C), 결과(O)가 구체적으로 드러나도록 작성되었다. 또한 권고를 쉽게 확인할 수 있게 하기위해 각 임상질문별 권고사항 맨 앞부분에 정리하여 수록하였다.

각 임상질문별 근거수준과 진료현장의 활용도, 이득과 위해 등을 고려하여 도출된 권고등급에 따라 권고등급이 A인 강한 권고의 경우 '사용할 것을 권고한다'로, B인 경우 '사용할 것을 고려해야한다', C인 경우 '사용할 것을 고려할 수 있다'등의 표현을 사용하였으며 D인 경우 '사용을 권고하지 않는다'로 하였다. 모든 권고는 권고등급과 근거수준을 함께 제시하였다.

7) 합의안 도출

사전 결정된 근거수준과 권고등급을 기준으로 기본안을 설정한 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 회의를 거친 뒤 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지를 작성하였고, 이후 외부 전문가 패널을 대상으로 공식적인 합의 방법인 델파이 기법을 통해 권고안, 권고등급/근거수준, 진단기준 및 평가기준에 대한 합의가 진행되었다. 합의는 9명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하

는 방식으로 진행되었고 7명 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서의 본인 응답과 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지 평균값, 중앙값 및 최댓값과 최솟값을 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 대한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

최종 전문가 합의안은 부록에 제시하였다. <부록>

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

개발그룹의 개발과 검토위원회, Delphi 합의도출 전문가 위원회의 검토 후 완성된 임상진료지침 초안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 외부 검토를 실시하였다.

(1) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의표준임상 진료지침 개발사업단	총괄	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이지현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김수란	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		권수현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
외부검토그룹	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
	위원	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

외부 검토 과정은 2020년 10월 임상진료지침 초안 제출 후 한의표준임상진료지침 개발사업단과 모니터링 위원회의 검토를 거쳐 권고사항과 근거자료 상의 오류 수정, 포괄적 권고안 도출, 임상적 고려 사항 보충 등 검토 결과를 반영 및 수정하여 2020년 11월 1차 최종안을 제출하였다. 이에 대해 검토평가위원회의 검토, 평가 및 전문학회의 검토와 인증을 거쳐 2차 수정·보완 후 2020년 12월 근거중심한의약추진위원회의 최종인증을 받았다.

주요 검토 내용은 1차 검토에서는 권고등급 도출 및 권고안 기술 방식, 임상적 고려사항의 기술 내용 위주의 수정이 반영되었으며, 2차, 3차 검토에서는 주로 AGREE II 를 통한 검토 결과에 따른 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정.보완이, 4차 검토에서는 추가 검토의견에 따른 수정 및 임상연구 결과 반영이, 5차 검토에서는 AGREE II 항목별 재검토 의견과 임상진료지침 내용 수정 의견에 따른 수정.보완이 이루어졌다. 이처럼 본 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐만 아니라 외부검토 그룹검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

2) 전문 학회 승인

외부검토 및 수정을 거친 임상진료지침을 2020년 12월 대한한방부인과학회에 제출하여 최종 승인을 획득하였으며 이 과정에는 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 개발한 학회인증 체크리스트가 사용되었다. 개발 위원회에서 항목에 따른 페이지 번호 등을 기입하여 필요 자료와 함께 체크리스트를 학회에 제출하였으며 학회 소속 한방부인과 전문가 6인의 검토 및 합의를 통해 미흡한 부분이 피드백 되었다. 이에 재수정을 거쳐 재검토를 받은 후 2020.12.12. 최종 학회 승인을 획득하였다.

3) 인증

대한한방부인과학회에서 승인된 임상진료지침을 한의표준임상진료지침 개발사업단에 제출하여 검토평가위원회로부터 방법론적 검토를 거쳤으며 근거중심한의약추진위원회를 통해 최종 인증되었다.

4. 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.

IV. 권고사항

1. 침
2. 전침
3. 기타 침(매선,온침,이침)
4. 약침
5. 한약
6. 한약 [f/u]
7. 뜸
8. 수기요법
9. 경피적신경자극(TENS)

1. 침

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(평소 관리, 플라시보 침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R1-1~R1-4)

(1) 배경

원발성 월경통의 침 치료 효과에 대해서는 다양한 의견들이 있으며 양방 의학계의 기존 연구나 임상진료지침에서는 원발성 월경통에 있어서 기존 치료에 효과가 없을 시 침 치료를 생각할 수 있으나 권고할만한 근거가 아직 부족하다고 평가하고 있다. 하지만 침 치료는 통증 조절에 효과가 있다고 밝혀져 있어 월경과 관련된 통증의 조절에 침 치료가 한방치료에서는 우선적으로 사용되고 있다. 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q1

원발성 월경통 환자에게 침치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	일반 침	무처치, 평소 관리, 플라시보 침, 양약	월경통 증상 척도 (VAS, SF-MPQ, CMSS, VRS, RSS, NRS, Monthly pain score, Improvement rate, TER, Use of analgesics, MMP, MSSL), 삶의 질 척도 (SF-36) 등	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; SF-MPQ: short-form of McGill Pain questionnaire; CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale; NRS: Numeric Rating Scale; TER: Total Effective Rate; MMP: Measure of Menstrual Pain; MSSL: Menstrual Symptom Severity List; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1은 월경통 환자에 대한 침치료 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서의 침치료는 무처치 대조군, 일상관리 대조군, 플라시보 침치료 대조군, 양약 복용 대조군에 대해 각각 단독치료를 시행한 비교 연구에서 월경통 관련 증상 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델

파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 낮음(Low)이 많으며, 추후 연구 결과들이 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B로 모든 권고안이 월경통 환자에 침치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 침치료를 고려해야 한다.

■ 단독치료

【R1-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 하지 않는 것보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-9
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통에 대한 침 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 원발성 월경통의 통증 강도와 증상 개선을 위한 침치료 경혈로는 삼음교(SP6), 차료(BL32), 지기(SP8), 십칠추(EX-B8) 등이나 음교(CV7), 기해(CV6), 관원(CV4), 중극(CV3), 대혈(K12), 차료(BL32), 삼음교(SP6) 등에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 월경통이 발생한 뒤에 침치료를 시행하는 것보다 월경이 시작되기 전 치료하는 것이 통증의 강도와 지속시간 개선에 효과적일 수 있다. 		

(1) 배경

R1 배경 참고

(2) 임상질문: Q1-1

원발성 월경통 환자에게 침 치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	일반 침	무처치	월경통 증상 척도 (VAS, SF-MPQ, CMSS, VRS, RSS)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; SF-MPQ: short-form of McGill Pain questionnaire; CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 9개의 무작위 대조군 임상연구가 포함되었다.

Bu 등(2011a)¹⁾은 월경 3주기 동안 월경 전 침치료를 시행한 치료군A 17명, 월경통이 발생한 후 침치료를 시행한 치료군B 19명의 CMSS를 같은 기간 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 40명과 비교

하였고, 치료 종료 후 3개월간 치료군A, B의 CMSS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 통증 강도 CMSS는 대조군에 비해 감소하였고(-6.36, 95% CI: -9.28, -3.43), 통증 시간 CMSS 역시 대조군에 비해 감소하였다(-8.82, 95% CI: -12.49, -5.15). 월경 전 침치료(치료군A)와 월경통 발생 후 침치료(치료군B)를 비교하면, 월경 3주기 치료 후에는 치료군A의 통증 강도 CMSS는 치료군B에 비해 감소하였고(-4.99, 95% CI: -8.34, -1.64, $p<0.05$), 통증 시간 CMSS 역시 감소하였으며(-6.77, 95% CI: -11.35, -2.19, $p<0.05$), 3개월 추적 관찰 기간 후에도 치료군A의 통증 강도 CMSS가 치료군B에 비해 감소하였고(-2.14, 95% CI: -3.58, -0.70, $p<0.01$), 통증 시간 CMSS 역시 감소하였다(-3.65, 95% CI: -6.48, -0.82, $p<0.05$). 침치료는 삼음교(SP6), 차료(BL32), 지기(SP8), 십칠추(EX-B8)에 시행하였다.

Bu 등(2011b)²⁾은 월경 3주기 동안 월경 전 침치료를 시행한 치료군A 18명, 월경통이 발생한 후 침치료를 시행한 치료군B 17명의 CMSS를 같은 기간 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 40명과 비교하였고, 치료 종료 후 3개월간 치료군A, B의 CMSS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 통증 강도 CMSS는 대조군에 비해 감소하였고(-8.30, 95% CI: -10.76, -5.84, $p<0.01$), 통증 시간 CMSS 역시 대조군에 비해 감소하였으나(-7.49, 95% CI: -16.23, 1.25, $p<0.01$) 효과 추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 유의미하지는 않았다. 월경 전 침치료(치료군A)와 월경통 발생 후 침치료(치료군B)를 비교하면, 월경 3주기 치료 후에는 치료군A의 통증 강도 CMSS는 치료군B에 비해 감소하였고(-1.30, 95% CI: -3.49, 0.89), 통증 시간 CMSS 역시 감소하였으나(-1.80, 95% CI: -6.13, 2.53), 3개월 추적 관찰 기간 후에는 치료군A의 통증 강도 CMSS가 치료군B에 비해 증가하였고(0.50, 95% CI: -1.56, 2.56), 통증 시간 CMSS 역시 증가하였다(0.61, 95% CI: -3.15, 4.37). 침치료는 십칠추(EX-B8)에 시행하였다.

Liu 등(2015)³⁾은 월경통 발생시 1회 침치료 후 20분간 유침을 한 치료군A 30명, 30분간 유침을 한 치료군B 30명의 SF-MPQ 지표를 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 30명과 비교하였다. SF-MPQ는 VAS, PRI, PPI로 구성되어 있으며 PRI는 감각증상과 정서 증상에 대한 통증 등급 지수, PPI는 현재 통증 강도를 뜻한다. 자침 후 180분이 지난 후 치료군A, B의 VAS는 대조군에 비해 감소하였고(-25.99, 95% CI: -36.36, -15.61, $p<0.01$), 총 PRI도 감소하였으며(-7.63, 95% CI: -8.91, -6.34, $p<0.01$), PPI 역시 감소하였다(-1.36, 95% CI: -1.67, -1.05, $p<0.01$). 치료군A와 B를 비교하면, 치료군A의 VAS는 치료군B에 비해 높았고(5.20, 95% CI: -6.07, 16.47, $p<0.01$), 총 PRI 역시 높았으며(2.83, 95% CI: 1.61, 4.05, $p<0.01$), PPI도 높았다(1.48, 95% CI: 1.15, 1.81, $p<0.01$). 침치료는 십칠추(EX-B8)에 시행하였다.

Ma 등(2013)⁴⁾은 월경 3주기 동안 월경 전 단일 혈자리에 침치료를 시행한 치료군A 82명, 월경통이 발생한 후 단일 혈자리에 침치료를 시행한 치료군B 85명, 월경 전 여러 혈자리에 침치료를 시행한 치료군C 89명, 월경통이 발생한 후 여러 혈자리에 침치료를 시행한 치료군D 88명의 CMSS를 같은 기간 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 173명과 비교하였고, 치료 종료 후 3개월간 치료군A, B, C, D의 CMSS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B, C, D의 통증 강도 CMSS는 대조군에 비해 감소하였고(-5.42, 95% CI: -6.65, -4.19), 통증 시간 CMSS 역시 대조군에 비해 감소하였으나 유의미하

지는 않았다(-7.42, 95% CI: -26.26, 11.42). 월경 전 치료(치료군A, C)와 월경통 발생 후 치료(치료군B, D)를 비교하면, 월경 3주기 치료 후 치료군A, C의 통증 강도 CMSS는 치료군B, D에 비해 감소하였고(-1.22, 95% CI: -2.52, 0.09), 통증 시간 CMSS 역시 감소하였으며(-2.22, 95% CI: -4.17, -0.27), 3개월 추적관찰 기간 후에도 통증 강도 CMSS는 감소하였고(-0.74, 95% CI: -1.90, 0.41), 통증 시간 CMSS도 감소하였다(-1.74, 95% CI: -3.26, -0.21). 단일 혈자리 치료(치료군A, B)와 여러 혈자리 치료(치료군C, D)를 비교하면, 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 통증 강도 CMSS는 치료군C, D에 비해 높았고(1.62, 95% CI: 0.32, 2.93), 통증 시간 CMSS 역시 높았으며(3.36, 95% CI: 1.42, 5.30), 3개월 추적 관찰 기간 후에도 통증 강도 CMSS는 높았고(1.44, 95% CI: 0.29, 2.59), 통증 시간 CMSS 역시 높았다(2.41, 95% CI: 0.88, 3.95)). 침치료는 단일 혈자리는 십칠추(EX-B8), 여러 혈자리는 삼음교(SP6), 지기(SP8), 차료(BL32), 십칠추(EX-B8)에 시행하였다.

Xu 등(2013)⁵⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 25명의 VAS와 RSS를 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 20명과 비교하고, 치료 종료 3주기 후에 두 군의 VAS와 RSS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 통증 강도는 대조군에 비해 감소하였고(-4.74, 95% CI: -4.92, -4.56, $p < 0.05$), RSS 역시 감소하였으며(-9.54, 95% CI: -10.10, -8.98, $p < 0.05$), 3개월 추적관찰 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였고(-4.74, 95% CI: -4.92, -4.56), RSS도 감소하였다(-9.82, 95% CI: -10.40, -9.24). 침치료는 음교(CV7), 관원(CV4), 중극(CV3), 대혈(KI12), 차료(BL32), 삼음교(SP6)에 변증에 따라 기체혈어증인 경우 태충(LR3), 혈해(SP10)를 추가하고 한습응체증인 경우 지기(SP8), 음릉천(SP9)을 추가하여 시행하였다.

Xu 등(2014)⁶⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 48명의 VAS와 통증 지속 시간을 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 48명과 비교하고, 치료 종료 3주기 후에 두 군의 VAS와 통증 지속 시간을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 통증 강도는 대조군에 비해 감소하였고(-5.13, 95% CI: -5.21, -5.05, $p < 0.01$), 통증 지속 시간 역시 감소하였으며(-25.19, 95% CI: -25.86, -24.52, $p < 0.01$), 3개월 추적 관찰 후 치료군의 통증 강도는 대조군에 비해 감소하였고(-5.07, 95% CI: -5.15, -4.99, $p < 0.01$), 통증 지속 시간도 감소하였다(-25.27, 95% CI: -25.94, -24.60, $p < 0.01$). 침치료는 음교(CV7), 관원(CV4), 중극(CV3), 대혈(KI12), 차료(BL32), 삼음교(SP6)에 변증에 따라 기체혈어증인 경우 태충(LR3), 혈해(SP10)를 추가하고 한습응체증인 경우 지기(SP8), 음릉천(SP9)을 추가하여 시행하였다.

Yu 등(2014)⁷⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 48명의 VRS와 RSS를 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 48명과 비교하고, 치료 종료 3주기 후에 두 군의 VRS와 RSS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VRS는 대조군에 비해 감소하였고(-2.04, 95% CI: -2.11, -1.97, $p < 0.001$), RSS 역시 감소하였으며(-10.75, 95% CI: -11.06, -10.44, $p < 0.001$), 3개월 추적 관찰 후 치료군의 통증 강도는 대조군에 비해 감소하였고(-2.02, 95% CI: -2.09, -1.95, $p < 0.001$), RSS도 감소하였다(-10.65, 95% CI: -10.96, -10.34, $p < 0.001$). 침치료는 음교(CV7), 관원(CV4), 중극(CV3), 대혈(KI12), 차료(BL32), 삼음교(SP6)에 변증에 따라 기체혈어증인 경우 태충(LR3), 혈해(SP10)를 추가하고 한습응체증인 경우 지기(SP8), 음릉천(SP9)을 추가하여 시행하였다.

Zhang(2013b)⁸⁾은 월경 3주기 동안 월경 전 침치료를 시행한 치료군A 28명, 월경통이 발생한 후 침치료를 시행한 치료군B 27명의 SF-MPQ 지표(VAS, PRI, PPI)를 같은 기간 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 29명과 비교하였고, 치료 종료 3주기 후에 치료군A, B의 SF-MPQ 지표를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 VAS는 대조군에 비해 감소하였고(-37.34, 95% CI: -41.68, -33.01, $p<0.001$), 정서PRI(-2.34, 95% CI: -3.22, -1.46, $p<0.001$)와 감각 PRI(-1.66, 95% CI: -2.62, -0.70, $p<0.001$), 총 PRI(-4.01, 95% CI: -5.57, -2.45, $p<0.001$) 및 PPI 역시 감소하였다(-1.39, 95% CI: -1.58, -1.20, $p<0.001$). 월경 전 침치료(치료군A)와 월경통 발생 후 침치료(치료군B)를 비교하면, 월경 3주기 치료 후 치료군A의 VAS는 치료군B에 비해 높았고(8.50, 95% CI: 4.72, 12.28, $p<0.001$), 총 PRI 역시 높았으며(1.10, 95% CI: -0.14, 2.34), PPI도 높았다(0.30, 95% CI: 0.04, 0.56, $p<0.05$). 치료 종료 후 3개월 추적 관찰 이후에는 치료군A의 VAS는 치료군B에 비해 높았고(22.07, 95% CI: 18.72, 25.42, $p<0.001$), 총 PRI도 높았으며(0.66, 95% CI: 0.64, 1.96), PPI 역시 높았다(1.07, 95% CI: 0.91, 1.23, $p<0.05$). 침치료는 십칠추(EX-B8)에 시행하였다.

Shetty 등(2018)⁹⁾은 90일 동안 침 치료를 시행한 치료군 30명과 무처치 대조군 30명의 VAS, 근육 경련, 두통, 어지러움 등의 동반 증상 각각에 대해 0-3점을 매긴 4 point NRS를 비교하였다. 90일 치료 후 VAS는 치료군 2.53 ± 1.68 , 대조군 7.17 ± 1.42 로 유의한 차이를 보였다(-2.94, 95% CI: -3.69, -2.20, $p<0.05$). 근육경련의 NRS는 치료군과 대조군 각각에서 0.30 ± 0.54 , 1.63 ± 0.81 로 통계적으로 유의한 차이를 보였으며(-1.33, 95% CI: -1.68, -0.98, $p<0.05$), 두통에 대한 NRS는 치료군 0.33 ± 0.55 , 대조군 0.70 ± 0.70 으로 유의한 차이가 있었다(-0.37, 95% CI: -0.69, -0.05, $p<0.05$). 어지러움의 NRS는 치료군 0.17 ± 0.53 , 대조군 vs 1.10 ± 0.89 로 유의한 차이가 있었고(-0.96, 95% CI: -1.32, -0.60, $p<0.05$), 설사증상 NRS 역시 치료군 0.07 ± 0.25 , 대조군 0.83 ± 0.79 로 유의한 차이를 보였다(-0.76 95% CI: -1.06, -0.46, $p<0.05$). 기절증상에 대한 NRS 역시 90일차에 치료군 0.00 ± 0.00 , 대조군 0.53 ± 0.73 으로 나타났다(Not estimable). 기분변화에 대한 NRS는 치료군에서 1.00 ± 0.79 , 대조군 1.67 ± 0.76 으로 유의한 차이를 보였고(-0.67, 95% CI: -1.06, -0.28, $p<0.05$), 피로감에 대한 NRS 또한 치료군 0.90 ± 0.85 , 대조군 1.63 ± 0.76 으로 유의하게 차이가 있었다(-0.73, 95% CI: -1.14, -0.32, $p<0.05$). 오심증상에 대한 NRS도 90일차에 치료군 0.03 ± 0.18 , 대조군 1.03 ± 0.76 로 유의한 차이가 있었고(-1.00, 95% CI: -1.28, -0.72, $p<0.05$), 구토증상도 90일차에 치료군 0.03 ± 0.18 대조군 0.50 ± 0.63 으로 유의한 차이가 있었다(-0.47, 95% CI: -0.70, -0.24, $p<0.05$). 침치료는 태계(KI3), 지기(SP8), 천추(ST25), 귀래(ST29), 기충(ST30), 족삼리(ST36), 관원(CV4), 기해(CV6), 신맥(BL62), 신문(HT7), 함곡(LI4), 내관(PC6)혈에 시행하였다.

침치료로 인한 이상반응은 8건에서 보고되지 않았으며 1건에서는 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도에서 VAS 척도에서 SMD -12.19 [95% CI -15.86, -8.52, $p<0.00001$ / $I^2=99\%$]로 침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 것으로 나타났고 SF-MPQ에서 MD -5.55 [95% CI -7.00, -4.11, $p<0.00001$ / $I^2=98\%$], 그리고 CMSS에서도 MD -6.66 [95% CI -8.02, -5.30, $p<0.00001$ /

$I^2=22\%$]로 모두 일관되게 침 치료군이 무처치에 비해 유의한 통증감소 효과를 내는 것으로 나타났다.

통증 지속 시간 척도에서도 MD -25.23 [95% CI -25.70, -24.76, $p<0.00001/I^2=0\%$]으로 침치료 중재군에서 유의한 효과를 보였으며 기타 VRS, RSS, Associated Symptom scale에서도 모두 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 침 치료가 월경통으로 인한 일상생활의 방해 정도와 동반 증상 개선에 효과가 있다고 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	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	516 (5 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 12.19 낮음 [-15.86, -8.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (SF-MPQ) <i>critical</i>	870 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 5.55 낮음 [-7.00, -4.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (CMSS) <i>critical</i>	1,300 (3 RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	MD 6.66 낮음 [-8.02, -5.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (hours) <i>critical</i>	192 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 25.23 낮음 [-25.70, -24.76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted daily activities (VRS) <i>critical</i>	192 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.03 낮음 [-2.08, -1.98]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptoms (RSS) <i>important</i>	282 (2 RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	MD 10.24 낮음 [-10.77, -9.71]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptoms (Sx.scale) <i>important</i>	540 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	MD 0.78 낮음 [-1.00, -0.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; SF-MPQ: short-form of McGill Pain questionnaire; CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 아무 치료도 하지 않는 경우와 비교했을 때 침 치료의 효과에 대한 근거수준은 총 7가지 척도 중 4편이 낮음(Low), 3편이 중등도(Moderate)로 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나 우리나라에서 원발성 월경통에 대한 침 치료가 다빈도로 사용되고 있어¹⁰⁾ 임상현장

에서의 활용도가 높은 것으로 판단되며 한의과대학 교과서¹¹⁾에도 등재되어 있는 신뢰할만한 치료법으로 판단된다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없긴 하지만 침 치료는 급여 등재행위이므로 비용을 고려했을 때 타 치료법에 비해 강하게 권고하기 위해 권고등급을 1단계 상향하였다. 이에 원발성 월경통에 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Bu YQ et al. Clinical study on the treatment of primary dysmenorrhea with preconditioning acupuncture. Chinese journal of integrative medicine, 2011;17(3):224-7.
2. Bu YQ et al. Observation on therapeutic effect of acupuncture at Shiqizhui (Extra) for primary dysmenorrhea at different time. Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion, 2011;31:110-2.
3. Liu CM et al. Effect of Acupuncture at Shiqizhui Point in Different Needle Retention Time for Primary Dysmenorrhea on SF-MPQ. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion, 2015; 47(5):47-9.
4. Ma YX et al. A clinical trial of acupuncture about time-varying treatment and points selection in primary dysmenorrhea. Journal of ethnopharmacology, 2013;48(2):498-504.
5. Xu SW et al. Clinical observation on use of pre-acupuncture intervention for primary dysmenorrhea. Chinese Journal of Information on TCM, 2013;20(8):76-7.
6. Xu SW et al. Effect on primary dysmenorrhea treated by acupuncture. Beijing Journal of Traditional Chinese Medicine, 2014;33(1):41-2.
7. Yu C. Clinical observation on pre-menstrual acupuncture for improving symptoms. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2014;33:738-40.
8. Zhang XN. The Influence of Symptomatic Marking of SFMPQ for Primary Dysmenorrhea on Pricking Shiqizhu (EXB8) in Different Intervention Time. Shandong: Shandong TCM University, 2013.
9. Shetty et al. Efficacy of Acupuncture in the Management of Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. Journal of Acupuncture and Meridian Studies, 2018;11(4):1-11.
10. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.
11. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisongdang Publishing Inc, 2016:99-100, 102-105.

【R1-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 평소 관리보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-2
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R1 배경 참고

(2) 임상질문: Q1-2

원발성 월경통 환자에게 침 치료를 시행하는 것이 평소 관리에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	일반 침	평소 관리*	월경통 증상 척도 (Monthly pain score, NRS; Improvement rate, Use of analgesics), 삶의 질 척도(SF-36)	한의원 및 한방병원

NRS: Numeric Rating Scale; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

* 평소관리: 특별한 개입없이 usual care, routine care 등으로 서술된 경우

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 무작위 대조군 임상연구가 포함되었다.

Helms(1987)¹⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 11명과 평소 하던 관리만 시행한 대조군 11명의 Monthly pain score, 호전율, 진통제 복용량을 비교하고, 치료 종료 후 9개월 간 Monthly pain score과 진통제 복용량을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 월간 통증 점수는 대조군에 비해 감소하였고(-47.27, 95% CI: -65.39, -29.15), 호전율은 치료군 90.9%, 대조군 18.2%로, 치료군이 5배 높았으며(95% CI: 1.41, 17.76, p<0.01), 치료군의 진통제 복용량은 대조군에 비해 감소하였으나 유의하지 않았다(-0.48, 95% CI: -1.37, 0.41). 치료 종료 후 9개월 추적 관찰 기간의 평균 월간 통증 점수는 대조군에 비해 낮았고(-50.93, 95% CI: -98.92, -2.94), 진통제 복용량도 적었다(-0.19, 95% CI: -0.78, 0.40). 침치료는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6)에 시행하였다.

Witt 등(2008)²⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 93명과 평소하던 관리만 시행한 대조군 91명의 NRS와 SF-36을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 NRS는 대조군에 비해 감소하였고(-2.3, 95% CI: -2.9, -1.6), SF-36은 증가하였다(6.68, 95% CI: 5.45, 7.91). 침치료는 치료자 재량껏 시

행하였다.

침치료로 인한 이상반응은 Witt 등(2008)²⁾의 연구에서 치료군 중 11.8%에서 발생하였는데, 그 중 미세출혈이 74.3%, 통증 10%, 자율신경증상 4.3%, 기타 11.4%이었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도에서 SMD -1.44 [95% CI -2.43, -0.45, p=0.004/I²=70%]로 침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 것으로 나타났고 통증의 호전율과 관련해서도 RR 5.00 [95% CI 1.41, 17.76, p=0.01]로 침 치료군에서 유의한 개선을 보였다. 진통제 복용량과 관련해서도 MD -0.48 [95% CI -1.37, +0.41, p=0.29]로 침 치료군에서 평소 관리에 비해 효과를 보였으나 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 확실한 효과를 판단할 수 없었다. 삶의 질 척도에서는 MD +9.34 [95% CI +6.25, +12.42, p<0.00001/I²=81%]로 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 침 치료가 평소 관리에 비해 월경통 환자의 삶의 질 개선에 효과가 있다고 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	
Pain intensity (Monthly pain score, NRS) <i>critical</i>	206 (2 RCTs)	●●●● High	-	-	SMD 1.44 낮음 [-2.43, -0.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (Pain improvement rate) <i>critical</i>	22 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^d	RR 5.00 [1.41, 17.76]	-	1000명당 727명 많음 [+75, +1000]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Use of analgesics <i>critical</i>	22 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 0.48 낮음 [-1.37, +0.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36) <i>important</i>	1840 (1 RCT)	●●●● High	-	-	MD 9.34 높음 [+6.25, +12.42]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

NRS: Numerical Rating Scale; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey
 d: Sample size < 200
 e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 평소 관리와 비교했을 때 침 치료의 효과에 대한 근거수준은 총 4가지 척도 중 2편이 높음(High), 1편이 중등도(Moderate), 1편이 낮음(Low)으로 평가되어 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나, 우리나라에서 원발성 월경통에 대해 임상현장에서 침치료의 활용도가 높은 것으로 판단되며³⁾ 한의과대학 교과서⁴⁾에도 등재되어 있는 신뢰할만한 치료법으로 판단된다. 비용

과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없긴 하지만 침 치료는 급여 등 재행위이므로 비용을 고려했을 때 타 치료법에 비해 강하게 권고할 수 있다. 이에 원발성 월경통에 침 치료를 시행하는 것에 권고등급을 한단계 상향하여 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol.* 1987;69(1):51-6.
2. Witt CM et al. Acupuncture in patients with dysmenorrhea: a randomized study of clinical effectiveness and costeffectiveness in usual care. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2008;198:166.e1-166.e8.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol.* 2017;30(2):093-106.
4. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R1-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 침치료보다 침치료를 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6) 등이거나 귀래(ST29), 중극(CV3), 차료(BL32), 지기(SP8), 삼음교(SP6) 등에 변증에 따라 혈자리를 선용할 수 있다. [기체혈어: 태충(LR3), 삼음교(SP6), 합곡(LI4), 중극(CV3), 차료(BL32), 혈해(SP10), 기해(CV6), 지기(SP8), 공손(SP4)/기혈허약: 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 기해(CV6), 격수(BL17), 지기(SP8), 비수(BL20), 차료(BL32)/한랭응체: 신수(BL23), 중극(CV3), 기해(CV6), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 명문(GV4), 열결(LU7), 조해(KI6), 족삼리(ST36)/습열조체: 양릉천(GB34), 곡지(LI11), 행간(LR2), 귀래(ST29), 차료(BL32), 풍릉(ST40), 음릉천(SP9), 수도(ST28), 삼음교(SP46), 삼초수(BL22)/간신허약: 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 기해(CV6), 격수(BL17), 간수(BL18), 신수(BL23), 태계(KI3)] 원발성 월경통의 사암침 치료로는 소장정격[우측 임읍(GB41) · 후계(SI3) 보(補), 전곡(SI²) · 통곡(BL66) 사(瀉)], 삼음교(SP6), 기해(CV6)에 한증, 허증성인 경우 족삼리(ST36) 보(補)를 추가하고, 실증성인 경우 행간(LR2) 사(瀉)를 추가 등을 고려할 수 있다. 원발성 월경통 침치료의 치료 효과는 치료 종료 후 3개월까지 지속될 수 있다. 		

(1) 배경

R1 배경 참고

(2) 임상질문: Q1-3

원발성 월경통 환자에게 침 치료를 시행하는 것이 플라시보 침치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	일반 침	플라시보 침치료	월경통 증상 척도 (VAS, Monthly pain score, 호전율, Use of analgesics, MPQ, MMP, MSSL), 삶의 질 척도(SF-36)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; MPQ: McGill Pain Questionnaire; MMP: Measure of Menstrual Pain; MSSL: Menstrual Symptom Severity List; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3개의 무작위 대조군 임상연구가 포함되었다.

Helms(1987)¹⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 11명과 평소 하던 처치만 시행한 대조군 11명의 Monthly pain score, 호전율, 진통제 복용량을 비교하고, 치료 종료 후 9개월 간 Monthly pain score과 진통제 복용량을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 월간 통증 점수는 대조군에 비해 감소하였고(-70.67, 95% CI: -126.52, -14.82), 호전율은 치료군 90.9%, 대조군 36.4%로, 치료군

이 2.5배 높았으며(95% CI: 1.12, 5.58, $p < 0.05$), 치료군의 진통제 복용량은 대조군에 비해 감소하였다(-0.35, 95% CI: -1.06, 0.36). 치료 종료 후 9개월 추적 관찰 기간의 평균 월간 통증 점수는 대조군에 비해 낮았고(-64.90, 95% CI: -122.11, -7.69), 진통제 복용량도 적었다(-0.57, 95% CI: -1.20, 0.06). 침치료는 공손(SP4), 태계(KI3), 족삼리(ST36), 기충(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6)에 시행하였다.

Smith(2011)²⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 46명과 플라시보 침치료를 시행한 대조군 46명의 MPQ 지표(통증 강도, 기타 월경 관련 증상, 통증 지속 시간, 진통제 복용량), 일상생활 방해 정도, SF-36을 비교하고, 치료 종료 후 3, 9개월간 MPQ 지표, 일상생활 방해 정도, SF-36을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 통증 강도는 대조군에 비해 감소하였으나(-0.7, 95% CI: -1.8, 0.4) 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 유의미하지 않았고, 기타 월경 관련 증상은 치료군 78.0%, 대조군 81.8%로, 치료군이 대조군에 비해 0.93배 감소하였다(95% CI: 0.75, 1.15). 또한 치료군이 대조군에 비해 통증 시간도 감소하였으나(-2.5, 95% CI: -11.3, 6.4), 진통제 복용량은 치료군 63.4%, 대조군 61.4%로 대조군에 비해 1.05배였다(95% CI: 0.76, 1.44). 일상생활 방해 정도는 치료군 26.8%, 대조군 31.8%로, 치료군이 0.8배 감소하였다(95% CI: 0.45, 1.72). 치료 종료 후 추적관찰 기간 동안 통증 정도는 3개월 추적관찰 시 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의미하지 않았고(-0.9, 95% CI: -2.1, 0.2), 9개월 추적관찰 시 역시 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의미하지 않았다(-0.3, 95% CI: -1.4, 0.8). 기타 월경 관련 증상은 3개월 추적관찰 시 치료군 75.7%, 대조군 82.1%로, 치료군이 대조군에 비해 0.92배였고(95% CI: 0.74, 1.15), 9개월 추적관찰 시 치료군 81.0%, 대조군 95.2%로, 치료군이 0.87배였다(95% CI: 0.74, 1.02). 통증 시간은 3개월 추적관찰 시 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-9.6, 95% CI: -18.9, -0.3, $p < 0.05$), 9개월 추적관찰 시에도 감소하였으나 유의성은 없었다(-2.3, 95% CI: -11.2, 6.6). 추가 진통제 복용량 역시 치료군 54.1%, 대조군 82.1%로, 치료군이 0.69배 낮아 유의한 차이가 있었지만(95% CI: 0.49, 0.96, $p < 0.05$), 9개월 추적관찰 시에는 오히려 1.17배 높았고 유의성은 없었다(95% CI: 0.92, 1.47). 일상생활 방해 정도는 3개월 추적관찰 시 치료군 18.9%, 대조군 38.5%로 치료군이 0.50배 작았으나(95% CI: 0.23, 1.08), 9개월 추적관찰 시에는 치료군 45.2%, 대조군 31.0%로 치료군이 1.42배 높았다(95% CI: 0.83, 2.44). SF-36은 모든 측정시에 두 군간 유의한 차이가 없었다. 침치료는 공손(SP4), 귀래(ST29), 중극(CV3), 차료(BL32), 지기(SP8), 삼음교(SP6)에 변증 유형에 따라 혈자리를 추가하여 시행하였다.

Youn(2008)³⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 25명의 통증 정도와 플라시보 침치료를 시행한 대조군 22명의 MMP, MSSL, VAS, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 MMP는 치료군이 3.92, 대조군이 3.68으로 유의한 차이가 없었고, MSSL은 치료군과 대조군 모두 26.0으로 차이가 없었으며, 평균 통증 VAS는 월경 1주기 이후에는 치료군이 4.64, 대조군이 5.45로 차이가 있었으나, 3주기 후에는 유의한 차이가 없었다. 최고 통증 VAS는 월경 1주기 이후에는 치료군이 5.64, 대조군이 6.86으로 차이가 있었으나, 3주기 후에는 유의한 차이가 없었다. 총 유효성 평가에서는 월경 3주기 치료 후 치료군 2.48, 대조군 2.73으로 치료군에서 개선이 보였지만 유의한 차이는 없었다. 침치료는 소장정격

[우측 임읍(GB41)·후계(SI3) 補, 전곡(SI²)·통곡(BL66) 瀉], 삼음교(SP6), 기해(CV6)에 한증, 허증성인 경우 족삼리(ST36) 補를 추가하고, 실증성인 경우 행간(LR2) 瀉를 추가하여 시행하였다.

침 치료로 인한 이상반응은 3건의 연구 중 2건에서 없었으며 1건에서는 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도에서 SMD -0.52 [95% CI -1.26, +0.23, p=0.17/I²=59%]으로 침 치료군에서 플라시보 침에 비해 통증이 감소하는 것으로 나타났으나 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있어 유의하지 않았다. 통증 지속 시간과 진통제 복용량 및 일상생활의 방해 정도 역시 침 치료군에서 더욱 감소하는 것으로 나타났으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 확실한 효과를 판단할 수 없었고 삶의 질 척도에서도 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하였다. 총 유효율 척도에서는 RR 2.50 [95% CI 1.12, 5.58, p=0.03]으로 침 치료군에서 유의한 개선을 보였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (Monthly pain score, SF-MPQ) <i>critical</i>	114 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^d	-	-	SMD 0.52 낮음 [-1.26, +0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (Pain improvement rate) <i>critical</i>	22 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^d	RR 2.50 [1.12, 5.58]	-	1,000명당 545명 많음 [+44, +1,000]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (h) <i>critical</i>	92 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 1.4 낮음 [-10.59, +7.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Use of analgesics <i>critical</i>	22 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 0.35 낮음 [-1.06, +0.36]	점수가 낮을수록 진통제 복용량이 적음을 의미함
	92 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	RR 0.96 [0.68, 1.37]	-	1,000명당 23명 적음 [-188, +217]	점수가 낮을수록 진통제 복용이 적음을 의미함
Restricted daily activities <i>critical</i>	92 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	RR 0.79 [0.40, 1.54]	-	1,000명당 64명 적음 [-183, +164]	점수가 낮을수록 일상생활 방해정도가 감소함을 의미함
Quality of life (SF-36) <i>important</i>	736 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 0.28 낮음 [-2.81, +2.24]	점수가 높을수록 삶의 질이 개선됨을 의미함

SF-MPQ: short-form of McGill Pain questionnaire; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 200

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 플라시보 침치료를 하는 경우와 비교했을 때 침 치료의 효과에 대한 근거수준은 총 7가지 척도 중 3편이 중등도(Moderate), 4편이 낮음(Low)으로 평가되었으며 이에 따라 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나, 우리나라에서 원발성 월경통에 대해 침치료가 다빈도로 사용되고 있으며⁴⁾ 한의과대학 교과서⁵⁾에도 등재되어 있는 치료법으로 편익이 신뢰할 만한 치료법으로 판단된다. 또한 포함된 개별 결과 척도들의 중요도와 문헌 크기를 고려 시 권고등급을 한 단계 상향함이 마땅하다고 판단된다. 이에 원발성 월경통에 침치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Helms JM. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol*. 1987; 69(1):51-6.
2. Smith CA et al. Acupuncture to Treat Primary Dysmenorrhea in Women: A Randomized Controlled Trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2011.
3. Youn HM et al. Effect of acupuncture treatment on primary dysmenorrhea: a study on single blind sham acupuncture, randomised controlled clinical trial. *Journal of the Korean Acupuncture and Moxibustion Society* 2008;25:139-62.
4. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.
5. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R1-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs, 경구피임약) 복용보다 침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Very Low	1-21
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 침치료의 경혈로는 삼음교(SP6), 관원(CV4), 심찰추(EX-B8), 차료(BL32), 지기(SP8), 귀래(ST29), 혈해(SP10), 중극(CV3), 기해(CV6), 족삼리(ST36) 등에 변증에 따라 혈자리를 추가하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R1 배경 참고

(2) 임상질문: Q1-4

원발성 월경통 환자에게 침 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	일반 침	양약	월경통 관련 척도(VAS, NRS, Menstrual symptom score, TER, Use of analgesics), 삶의 질 척도(SF-36), 이상 반응	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 21개의 무작위 대조군 임상연구가 포함되었다.

Cao(2011)¹⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 29명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 VAS, 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하고, 치료 종료 후 3개월에 두 군의 월경통 증상점수를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-40.19, 95% CI: -46.44, -33.94, p<0.01), 월경통 증상점수도 유의하게 감소하였다(-2.16, 95% CI: -3.57, -0.75, p<0.05). 또한 총유효율은 치료군 86.20%, 대조군 53.33%로, 치료군이 1.62배 높았다(95% CI: 1.12, 2.33, p<0.05). 3개월 추적관찰 후 월경통 증상점수는 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-3.08, 95% CI: -4.40, -1.76, p<0.05). 침치료는 심찰추(EX-B8), 차료(BL32), 지기(SP8)에 시행하였다.

Chen 등(2011)²⁾는 1회 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Aminopyrine Phenacetin)를 복용한 대조군 30명의 VAS와 총유효율, 증상완화에 소요되는 시간을 비교하였다. 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었고(-0.50, 95% CI: -1.04, 0.03), 총유효율은 치료군 100%, 대조군 93.33%로, 치료군이 1.07배 높았다(95% CI: 0.96, 1.20). 침치료는 소료(GV25)에 증상에 따라 오심·구토가 심할 시 족삼리(ST36), 삼음교(SP6)를 추가하고, 월경통 증상이 지속 시 대장수(BL25), 차료(BL32)를 추가하여 시행하였다.

Jing 등(2011)³⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 80명과 진통제(Aminopyrine Phenacetin)를 복용한 대조군 80명의 증상 개선율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 개선율은 73.75%, 대조군 40%로, 치료군이 대조군에 비해 1.84배 유의하게 높았다(95% CI: 1.37, 2.49, $p < 0.05$). 침치료는 삼음교(SP6), 귀래(ST29), 혈해(SP10), 중극(CV3) 또는 관원(CV4)에 시행하였고, 치료 중 TDP를 복부에 조사하였다.

Kiran 등(2013)⁴⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 11명과 진통제(Naproxen sodium)를 복용한 대조군 24명의 VAS를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었다(-3.50, 95% CI: -8.99, 1.99). 침치료는 신문(HT7), 내관(PC6), 합곡(LI4), 수삼리(LI10), 삼음교(SP6), 태충(SR3), 족삼리(ST36), 대맥(GB26), 대횡(SP15), 자궁(EX-CA1), 관원(CV4)에 시행하였다.

Peng(2012)⁵⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 VAS, 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 증가하였으나 유의하지는 않았고(0.23, 95% CI: -0.35, 0.81), 월경통 증상점수는 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-1.06, 95% CI: -1.48, -0.63, $p < 0.05$). 총유효율 역시 치료군 96.70%, 대조군 86.67%로, 치료군이 1.12배 높았으나 유의하지 않았다(95% CI: 0.95, 1.30). 침치료는 지기(SP8), 중독(GB32), 수천(KI5)에 시행하였다.

Wang 등(2013)⁶⁾은 월경 3주기 동안 완과침 치료를 시행한 치료군A 30명, 일반침 치료군B 30명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 VAS, 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.17, 95% CI: -2.02, -0.31, $p < 0.01$), 월경통 증상점수도 치료군A, B가 대조군에 비해 유의하게 감소하였으며(-2.36, 95% CI: -3.61, -1.10, $p < 0.05$), 총유효율 역시 치료군 A, B 81.7%, 대조군 46.7%로, 치료군이 1.75배 높았다(95% CI: 1.17, 2.61). 침치료는 삼음교(SP6), 관원(CV4)에 시행하였다.

Wang 등(2014)⁷⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 VAS, 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.03, 95% CI: -2.03, -0.03, $p < 0.01$), 월경통 증상점수도 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였으며(-1.59, 95% CI: -2.98, -0.20, $p < 0.05$), 총유효율 역시 치료군 73.33%, 대조군 46.37%로, 치료군이 1.58배 높았다(95% CI: 1.01, 2.44). 침치료는 삼음교(SP6), 관원(CV4)에 시행하였다.

Xie(2015)⁸⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Fenbid)를 복용한 대조군 30명의 VAS를 비교하고, 치료 종료 후 3개월 간 두 군의 VAS와 중의증상점수, 재발율을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.66, 95% CI: -2.79, -0.53, $p < 0.05$), 치료 종료 3개월 후에도 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-1.39, 95% CI: -2.65, -0.13, $p < 0.05$). 3개월 재발율은 치료군이 10%, 대조군이 43.33%으로 치료군이 유의하게 적었다(RR 0.23, 95% CI: 0.07, 0.73, $p < 0.05$). 침치료는 관원(CV4), 기해(CV6), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6)에 번

중에 따라 실증인 경우 지기(SP8), 태충(LR3)을 추가하고 허증인 경우 격수(BL17), 혈해(SP10)를 추가하여 시행하였다.

Zhang 등(2012)⁹⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 45명과 진통제(Indometacin)를 복용한 대조군 45명의 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 93.33%, 대조군은 71.11%로, 치료군이 대조군에 비해 1.31배 높았다(95% CI: 1.07, 1.61, $p<0.01$). 침치료는 변증에 따라 기혈어체는 혈해(SP10), 태충(LR3), 합곡(LI4), 삼음교(SP6), 아시혈에, 한습응체는 관원(CV4), 지기(SP8), 삼음교(SP6), 아시혈에, 간울습열은 합곡(LI4), 태충(LR3), 삼음교(SP6), 아시혈에, 기혈휴허는 기해(CV6), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 현종(GB39), 아시혈에, 간신후손은 간수(BL18), 신수(BL23), 태계(KI3), 태충(LR3), 아시혈에 시행하였다.

Zhang(2013a)¹⁰⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Diclofenac)를 복용한 대조군 30명의 총유효율, 월경통 증상점수, 진통 효과가 나타날 때까지 소요된 시간, 진통 지속시간을 비교하고, 치료 종료 후 3개월 간 두 군의 총유효율을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 96.67%, 대조군은 86.67%로 치료군이 대조군에 비해 1.12배 높았고(95% CI: 0.95, 1.30, $p<0.05$), 월경통 증상점수는 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-6.01, 95% CI: -7.47, -4.55, $p<0.05$). 진통 효과가 나타날 때까지 소요된 평균 시간은 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-8.51, 95% CI: -10.46, -6.56), 진통 지속시간은 치료군이 대조군에 비해 유의하게 증가하였다(13.37, 95% CI: 9.57, 17.17). 3개월 추적관찰 후 총유효율은 치료군 93.33%, 대조군 80.00%로, 치료군이 대조군에 비해 1.17배 높았다(95% CI: 0.95, 1.43, $p<0.05$). 침치료는 혈해(SP10), 지기(SP9), 곡천(LR8), 태계(KI3), 대횡(SP15), 복결(SP14), 사만(KI14), 삼음교(SP6)에 변증에 따라 기체혈어형에는 태충(LR3), 기혈부족형에는 장문(LR13), 습열을조형에는 행간(LR2), 간신후손형에는 조해(KI6)를 추가하여 시행하였고, 기혈부족형, 한습응체형에는 침치료 전 5분간 뜸치료를 시행하였다.

Zhou(2003)¹¹⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 37명과 양약(Aminopyrine Phenacetin, Mefenamic acid, Stilbestrol, Progesterone 등)을 복용한 대조군 19명의 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 91.89%, 대조군은 84.21%로 치료군이 대조군에 비해 1.09배 높았다(95% CI: 0.88, 1.36, $p<0.05$). 침치료는 차료(BL32)에 허증인 경우 관원(CV4), 한증인 경우 명문(GV4), 신수(BL23), 열증인 경우 소부(HT8), 음곡(KI10)을 추가하여 시행하였다.

Sriprasert 등(2015)¹²⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 27명과 경구용 피임약(Ethinyl estradiol, Desogestrel, Mercilon)을 복용한 대조군 25명의 Baseline 대비 NRS, 월경통 일수, 진통제 복용량의 변화값 및 SF-36, VMSS grade를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군에서 대조군에 비해 NRS 감소 폭이 유의하게 작았고(-2.30±1.90 vs -3.88±2.52; $p<0.05$), 월경통 일수도 대조군이 치료군에 비해 더 많이 감소했으나 유의성은 없었다(-0.89±1.48 vs -1.08±1.32; $p>0.05$). 진통제 복용량도 대조군에서 치료군에 비해 감소량이 많았으나 유의성은 없었고(-1.96±2.21 vs -2.52±3.04; $p>0.05$), SF-36도 치료군에 비해 대조군의 점수가 높았으나 유의성은 없었다(12.38±13.21 vs 14.20±14.43; $p>0.05$). 침치료는 기해(CV6), 중극(CV3), 지기(SP8), 삼음교(SP6)에 시행하였다.

Qiao(2017)¹³⁾는 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군A 20명, 완과침 치료군B 20명과 진통제 (Indomethacin)를 복용한 대조군 20명의 VAS, 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군A, B의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.01, 95% CI: -1.73, -0.29, $p < 0.05$), 월경통 증상점수도 치료군A, B가 대조군에 비해 유의하게 감소하였으며(-1.68, 95% CI: -4.30, 0.95, $p < 0.05$), 총유효율 역시 치료군A, B 90%, 대조군 70%로 치료군이 1.29배 높았다(95% CI: 0.95, 1.74, $p < 0.05$). 침치료는 관원(CV4), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 심칠추(EX-B8)에 시행하였으며 완과침 치료는 하1, 하2 부위에 시행하였다.

Lyang 등(2018)¹⁴⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 VAS, 월경통 증상점수, SF-36 설문 결과를 비교하였고, 치료 종료 후 3개월 간 매 주기마다 VAS, 월경통 증상점수, SF-36 설문 결과를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었고(-1.0, 95% CI: -5.61, 3.61, $p > 0.05$), 3주기 치료 후 월경통 증상점수역시 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었다(-0.40, 95% CI: -1.72, 0.92, $p > 0.05$). 치료 종료 3주기 후 추적관찰 시의 월경통 증상점수는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-5.50, 95% CI: -7.34, -3.66, $p < 0.05$). 또한 SF-36 설문결과 점수 역시 월경 3주기 치료 후 대조군에 비해 호전되었지만 유의성이 없었고(0.80, 95% CI: -4.96, 6.56, $p > 0.05$), 치료 종료 3주기 후 추적관찰 시에는 대조군에 비해 유의하게 호전되었다(30.07, 95% CI: 24.07, 36.07, $p < 0.05$). 침치료는 중완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 활육문(ST24), 외릉(ST26), 하풍습(경외기혈)에 시행하였다.

Liu 등(2017)¹⁵⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 42명과 진통제(celecoxib)를 복용한 대조군 42명의 총유효율, 월경통 증상점수를 비교하고, 치료 종료 후 3개월 동안 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군 95.2%, 대조군 71.4%로, 치료군이 1.33배 높았다(95% CI: 1.09, 1.63, $p < 0.01$). 3주기 치료 후 월경통 증상점수는 치료군 2.02 ± 0.79 , 대조군 4.18 ± 0.82 으로 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($p < 0.01$). 침치료는 기본적으로 기해(CV6), 관원(CV4), 삼음교(SP6), 지기(SP8)에 시행하였고, 변증에 따라 한습응체는 음릉천(SP9), 기체혈어는 합곡(LI4), 태충(LR3), 혈해(SP10), 습열어저에는 혈해(SP10), 음릉천(SP9), 기혈허약에는 족삼리(ST36)에 추가 시행하였다.

An 등(2017)¹⁶⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군A 32명과 진통제(Meloxicam)를 복용한 대조군 32명, 격약구 치료와 침치료를 함께 시행한 치료군B의 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군A 65.62%, 대조군 68.00%로, 대조군이 0.97배 낮았으나(95% CI: 0.68, 1.34), 두 군 간의 유의성은 없었다($p > 0.05$). 월경통 증상점수는 치료군A이 10.95 ± 3.17 , 대조군가 11.03 ± 4.64 로, 치료군A에서 대조군에 비해 낮았으나, 유의성은 없었다($p < 0.05$). 침 치료는 기해(CV6), 관원(CV4)을 주혈로 시행하였고, 자궁(경외기혈), 귀래(ST29), 비수(BL20), 신수(BL23), 삼음교(SP6), 혈해(SP10)를 배혈로 시행하였다.

Wang 등(2018a)¹⁷⁾은 월경 3주기 동안 침치료를 시행한 치료군 20명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 20명의 월경통 증상점수, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 월경통 증상점수는 치료군 7.0 ± 2.4 , 대조군 7.4 ± 2.8 로 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었다($p > 0.05$). 또한

총유효율은 치료군 90%, 대조군 85%로, 치료군이 1.06배 높았으나(95% CI: 0.84, 1.34), 유의성은 없었다($p>0.05$). 침치료는 증완(CV12), 하완(CV10), 기해(CV6), 관원(CV4), 활육문(ST24), 외릉(ST26)을 주혈로 시행하였고, 자궁(경외기혈)을 배혈로 시행하였다.

Wang 등(2018b)¹⁸⁾은 월경 3주기 동안 침 치료를 시행한 치료군A 32명과 진통제(Meloxicam)를 복용한 대조군 32명, 한약과 뜸치료, 침 치료를 병행한 치료군B 32명의 총유효율, 월경통 증상점수를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군A 75.0%, 대조군 68.8%로, 치료군A가 1.09배 높았으나(95% CI: 0.80, 1.48), 유의성은 없었다($p>0.05$). 치료군A의 월경통 증상점수는 치료군 9.46 ± 2.86 , 대조군 10.95 ± 3.17 로, 치료군A에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 침치료는 기해(CV6), 관원(CV4)을 주혈로 시행하였고, 자궁(경외기혈), 귀래(ST29), 비수(BL20), 신수(BL23), 삼음교(SP6), 혈해(SP10)를 배혈로 시행하였다.

Won 등(2018)¹⁹⁾은 월경 3주기 동안 침 치료를 시행한 치료군 26명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 26명의 총유효율, 월경통 증상 호전율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군 88.5%, 대조군 69.2%로, 치료군이 1.28배 높았다(95% CI: 0.95, 1.71). 치료군의 월경통 증상점수 호전율은 치료군 90.50 ± 32.81 , 대조군 60.72 ± 29.66 로 대조군에 비해 유의하게 높았다($p<0.05$). 침치료는 완과침 양측 하 1구에 시행하였다.

Wi 등(2019)²⁰⁾은 월경 3주기 동안 침 치료를 시행한 치료군 43명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 43명의 VAS, PGF2 α 수치를 비교하고, 치료 종료 후 월경 3주기 이후의 두 군의 VAS, PGF2 α 수치를 추적 관찰하였다. 침 치료 직후 치료군의 VAS는 4.11 ± 0.61 로, 대조군의 양약 복용 30분후의 VAS 6.40 ± 0.89 와 비교하여 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 2.14 ± 0.73 로, 대조군의 VAS 2.99 ± 0.56 에 비해 유의하게 감소하였고(-0.85, 95% CI: -1.14, -0.56, $p<0.05$), 치료종료 후 월경 3주기 차의 치료군의 VAS 역시 2.17 ± 0.68 로, 대조군 6.35 ± 0.92 에 비해 유의하게 감소하였다(-5.12, 95% CI: -6.08, -4.17, $p<0.05$). 또한 PGF2 α 수치는 월경 3주기 치료 후 치료군 22.32 ± 3.10 , 대조군 22.98 ± 2.83 로 치료군에서 대조군에 비해 증가하였으나, 유의성은 없었다(-0.66, 95% CI: -2.00, 0.68, $p>0.05$). 치료종료 후 월경 3주기 차의 PGF2 α 수치는 치료군 21.56 ± 2.87 , 대조군 34.57 ± 3.40 로 유의하게 증가하였다(-13.01, 95% CI: -14.44, -11.58, $p<0.05$). 침치료는 상료(BL31), 차료(BL32), 중료(BL33), 하료(BL34)에 시행하였다.

Han 등(2017)²¹⁾은 2주 동안 침 치료와 진통제 복용을 병행한 치료군 70명과 진통제(Ibuprofen)만을 복용한 대조군 70명의 총유효율, 월경통 증상점수를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군 91.43%, 대조군 78.57%로, 치료군이 1.16배 높았다. 치료 후 중등도 이상의 통증 지속율도 치료군 7.14%, 대조군 18.57%로 치료군에서 대조군에 비해 감소하였다($p<0.05$). 침치료는 십칠추(EX-B8), 차료(BL32), 지기(SP8)에 시행하였다. 합곡(LI4), 자궁(경외기혈), 중극(CV3), 삼음교(SP6), 관원(CV4)을 주혈로 하였으며, 보조혈위를 추가하였으나 혈위를 명시하지는 않았다.

침치료로 인한 이상반응은 Siproserit 등¹²⁾의 연구에서 국소 불편감 또는 국소 출혈이 15회, 두통 또는 전신통이 4회, 발열이 1회 있었으나 모두 경미한 수준으로 보고되었다. 또, Lyang 등(2018)¹⁴⁾의 연구에

서 피하어혈 2회가 보고되었으나 3일 후 소실되었고, Wang 등(2018a)¹⁷⁾의 연구에서 피하출혈 1회가 보고되었으나 3일 후 소실되었다. 그리고 Han 등(2017)²¹⁾의 연구에서 8.1%의 부작용이 보고되었으나 상세 내용은 밝히지 않았다.

진통제 복용으로 인한 이상반응은 Cao 등¹⁾의 연구에서 피부발진이 1회, 식욕감퇴가 2회 보고되었으며, Lyang 등(2018)¹⁴⁾의 연구에서 위완부 통증 2건, Wang 등(2018a)¹⁷⁾의 연구에서 위 불편감 2건, Wi 등(2019)²⁰⁾의 연구에서 소화불량 1건, 어지러움 1건이 보고되었다. 그리고 Han 등(2017)²¹⁾의 연구에서 진통제 복용으로 27.0%의 부작용이 보고되었으나 상세 내용은 밝히지 않았다. 모두 심각하지 않은 부작용이었다. 침치료군과 양약 복용군의 이상반응 발생률을 비교하면, 침치료군이 양약 복용군에 비해 0.76배 적었다(95% CI: 0.53, 1.07). 경구용 피임약(Ethinyl estradiol, desogestrel) 복용으로 인한 이상반응은 Siprasert 등¹²⁾에서 비정상 자궁출혈이 9회, 두통 또는 전신통이 5회, 체중 증가가 3회, 오심 또는 구토 2회, 유방출혈이 1회 보고되었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도에서 SMD -0.99 [95% CI -1.59, -0.4, p=0.001/I²=94%]로 양약에 비해 침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 것으로 나타났으며 통증 호전과 관련된 총유효율 척도에서도 RR 1.30 [95% CI 1.21, 1.39, p<0.00001/I²=62%]로 나타나 월경통 증상 점수 척도에서도 SMD -0.91 [95% CI -1.31, -0.51, p<0.00001/I²=86%]로 나타나 침 치료가 월경통 개선에 효과가 있다고 할 수 있다.

다만, 통증 지속 시간 척도에서는 침치료에 비해 경구피임약 복용 시 통증 지속 시간이 더욱 줄어드는 것으로 나타났으나 해당 연구의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이며 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 정확히 효과를 판단하기 어려웠으며 삶의 질, PGF 2α 및 부작용 발생 척도에서도 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) critical	949 (10RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.99 낮음 [-1.59, -0.4]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) critical	1059 (15RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.30 [1.21, 1.39]	-	1,000명당 198명 많음 [+138, +257]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (Days) critical	52 (1RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.19 높음 [-0.57, +0.95]	점수가 낮을수록 월경통 지속시간이 적음을 의미함

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Associated symptom (Menstrual symptom score) <i>important</i>	820 (11RCTs)	●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.91 낮음 [-1.31, -0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36) <i>important</i>	120 (1RCT)	●○○○ Very Low ^{a,be}	-	-	MD 15.42 높음 [-13.26, +44.11]	점수가 높을수록 삶의 질이 개선됨을 의미함
PGF 2α <i>important</i>	150 (1RCT)	●○○○ Very Low ^{a,be}	-	-	MD 6.83 낮음 [-18.94, +5.27]	점수가 낮을수록 프로스타글란딘 농도가 낮음을 의미함
Adverse events <i>important</i>	286 (5RCTs)	●●○○ Low ^{a,c}	RR 0.76 [0.53, 1.07]	-	1000명당 49명 적 음 [-96, +14]	점수가 낮을수록 부작용 발생이 적음을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; PGF 2α: Prostaglandin F 2α, SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약을 복용하는 경우와 비교했을 때 침 치료의 효과에 대한 근거수준은 총 7가지 척도 중 1편이 중등도(Moderate), 3편이 낮음(Low), 나머지 3편이 매우 낮음(Very Low)으로 평가되어 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 그러나 포함된 개별 결과 척도들의 중요도와 문헌 크기를 고려 시 근거수준에 비해 권고등급을 상향함이 마땅하다고 판단되며, 또한 우리나라 임상현장에서 원발성 월경통에 대해 다빈도로 침이 활용되고 있는 점²²⁾과 한의과대학 교과서²³⁾에도 등재되어 있는 신뢰할 만한 치료법임을 고려할 시 더욱 강하게 권고할 수 있다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없긴 하지만 침 치료는 급여 등재행위이므로 타 치료법에 비해 권고될 수 있다고 판단된다. 이에 원발성 월경통의 증상 개선을 위해 양약 복용보다 침 치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Cao Y. Acupuncture Clinical Analysis of Primary Dysmenorrhoea. Shandong: Shandong TCM University, 2011.
2. Chen ML, Ju YL. Instant effect of acupuncture at Suliao (소료 GV25) maily for primary dysmenorrhea. World Journal of Acupuncture-Moxibustion. 2011;21(2):26-30.

3. Jing K et al. 针刺加TDP 照射治疗原发性痛经的临床观察. 中国妇幼保健 2011;26(8):1258-9.
4. Kiran G et al. A randomized pilot study of acupuncture treatment for primary dysmenorrhea. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 2013;169(2):292-5.
5. Peng M. Clinical Observation on Treating Primary Dysmenorrhea by Acupuncture Xi Acupoints of Three Foot Yin Meridians. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2012.
6. Wang HB et al. Efficacy observation on wrist-ankle needle for primary dysmenorrhea in undergraduates. *Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion*. 2013;33(11):996-9.
7. Wang HB et al. Effect on primary dysmenorrhea treated by acupuncture and moxibustion. *Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine*. 2014;32(4):869-70.
8. Xie J. 针灸治疗原发性痛经的疗效观察. *Medical Information*. 2015;28(11):265.
9. Zhang LM et al. Effect on primary dysmenorrhea treated by acupuncture. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2012;43(2):25-6.
10. Zhang Y. Acupuncture in the treatment of primary dysmenorrhea randomised parallel controlled study. *Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine*. 2013;11(27):69-71.
11. Zhou LS. 针刺次髎穴为主治疗原发性痛经的临床观察. *湖北中医杂志*. 2003;25(8):47.
12. Sriprasert, I et al. Efficacy of Acupuncture versus Combined Oral Contraceptive Pill in Treatment of Moderate-to-Severe Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*. 2015.
13. Qiao L et al. 针灸治疗原发性痛经的最优方案筛选. *中医外治杂志*. 2017;26(2):29-31.
14. Lyang R et al. Clinical Observation of Abdominal Acupuncture Treating Primary Dysmenorrhea. *JCAM*. 2018;34(2):16-19.
15. Liu A et al. Effective observation on treating 84 cases of primary dysmenorrhea by acupuncture. *CJCM*. 2017;9(30):31-34.
16. An Y et al. Clinical Randomized Parallel Contrast Study on Primary Dysmenorrheal Treated with Medicine Moxibustion combined with Abdomen Acupuncture. *Journal of practical traditional chinese internal medicine*. 2017;31(12):55-58.
17. Wang L et al. 腹针疗法治疗原发性痛经20例. *Journal of External Therapy of TCM*. 2018;27(2):32-33.
18. Wang H et al. Clinical efficacy of moxibustion and acupuncture on primary dysmenorrheal. *Clinical Journal of chinese Medicine*. 2018;10(13):32-34.
19. Won Q et al. 腕踝针治疗痛经患者的疗效观察. *医药前沿*. 2018;22(8):36-37.
20. Wi YH et al. Immediate and Long-term Analgesic Effect of Baliao Points Daoqi Method in Treating Primary Dysmenorrhea. *ACTA Chinese Medicine*. 2019;34(12):2687-2691.
21. Han JH et al. 中医针灸治疗原发性痛经的疗效观察. *Journal of practical gynecologic endocri-*

- nology. 2017;4(36):22, 25.
22. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.
 23. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc, 2016:99-100, 102-105.

2. 전침

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(플라시보 전침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 전침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	각 권고안별 참고문헌 참조 (R2-1~R2-3)

(1) 배경

전침요법이란 2개 이상의 경혈에 자침한 후 침병에 약한 전류를 통과시켜 침자극과 함께 전기적 자극을 주어 질병을 치료하는 방법으로¹⁾ 그 기전으로는 말초신경 자극에 의한 진통작용이나 opioid계통에 의한 통증조절효과, 세로토닌에 의한 진통작용 등이 확인되고 있으며²⁾ 임상현장에서의 활용도와 관련해서는 문 등³⁾이 한의사의 전침사용 실태에 대해 조사한 결과 78.2%의 한의사가 전침을 사용한다고 보고한 바 있다.

관련된 국내 연구로는 김 등이 월경통 환자에게 관원혈(CV4), 기해혈(CV6)에 전침 치료를 시행하여 월경통 감소에 유의미한 결과를 보인바 있으나⁴⁾ 아직 양질의 연구가 부족한 실정이며 본 권고안에서는 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q2

원발성 월경통 환자에게 전침치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	전침	무처치, 플라시보 전침, 양약	월경통 증상 척도 (VAS, VRS, RSS, Use of analgesics, TER), 이상 반응	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale; TER: Total Effective Rate

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2는 월경통 환자에 대한 전침치료 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서의 전침치료는 무처치 대조군, 플라시보 전침치료 대조군, 양약 복용 대조군에 대해 각각 단독치료를 시행한 비교 연구에서 월경통 관련 증상 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를

통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)가 많으며, 추후 연구 결과들이 근거수준에 영향을 미칠 수 있는 가능성이 존재한다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 A, B, C 권고등급이 각 1개씩으로, 모든 권고안이 월경통 환자에 침치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Moderate, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 침치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Lee JD. The Acupuncture and Moxibustion (Volume II). Kyungki:Jibmoondang. 2008:364-71.
2. Lee JH. Electrotherapy. 2nd. Seoul:DaihakSeorim. 2002:665-7.
3. Moon JS et al. A Survey on the Use of Electroacupuncture by Traditional Korean Medicine Doctor. The Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society. 2011;28(6):53-68.
4. Kim BN et al. A Clinical Study on the Efficacy of Electrostimulation on Acupuncture Loci in the Treatment of Dysmenorrhia. The Journal of Oriental Obstetrics and Gynecology. 2004; 17(2):138-46.

■ 단독치료

【R2-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 시행하지 않는 것보다 전침치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통 전침치료의 경혈로는 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 전기자극은 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 시행한다. 		

(1) 배경

R2 배경 참고

(2) 임상질문: Q2-1

원발성 월경통 환자에게 전침 치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	전침	무처치	월경통 증상 척도(VAS, VRS, RSS), 이상 반응	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2011)¹⁾은 월경 1주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 49명과 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 48명의 VAS, VRS, RSS, 진통제 복용 환자 비율을 비교하고, 치료 종료 후 월경 1주기 동안 두 군의 VRS, RSS, 진통제 복용 환자 비율을 추적 관찰하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-15.56, 95% CI: -22.16, -8.95, p<0.001). VRS, RSS의 평균값은 월경 1주기 치료 후와 치료 종료 1주기 추적 관찰 후 모두 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의한 차이는 없었다. 진통제 복용 환자 비율은 유의한 차이가 없었다(data not shown). 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 0.5cm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Ma 등(2010)²⁾은 월경 1주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 13명과 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 13명의 VAS, VRS, RSS를 비교하고, 치료 종료 후 월경 1주기 동안 두 군의 VRS와 RSS를 추적 관찰하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-23.19, 95% CI: -32.06, -14.33, p<0.0001). VRS, RSS는 월경 1주기 치료 후와 치료 종료 1주기 추적 관찰 후 모두 치료

군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의한 차이는 없었다. 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교 상방 2mm 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Shi 등(2011)³⁾은 월경 1주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 10명과 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 10명의 VAS를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-22.50, 95% CI: -31.70, -13.30, $p < 0.005$). 침 치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 몸쪽으로 0.5cm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Song 등(2013)⁴⁾은 월경 1주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 49명과 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 48명의 VAS와 RSS-COX2를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고($p < 0.001$), RSS-COX2도 유의하게 감소하였다($p < 0.05$). 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교에서 2-5mm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

침치료로 인한 이상반응은 Liu 등(2011)¹⁾의 연구에서 침훈 1회가 보고되었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도인 VAS 척도에서 MD -22.5 [95% CI -31.7, -13.3, $p < 0.00001$]로 전 침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 것으로 나타났고 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 전침 치료가 월경통으로 인한 일상생활의 방해 정도와 동반 증상 개선에 효과가 있다고 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	
Pain intensity (VAS) critical	20 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^d	-	-	MD 22.5 낮음 [-31.7, -13.3]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 치료를 하지 않는 경우와 비교했을 때 전침치료의 종합적인 근거수준은 중등도 (Moderate)이며 편익이 신뢰할만하고 우리나라에서 전침치료의 임상현장 활용도가 높은 것으로 판단 된다.⁵⁾ 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에 전침치료 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Liu CZ et al. Immediate Analgesia Effect of Single Point Acupuncture in Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. *Pain Medicine*. 2011;12(2):300-7.
2. Ma YX et al. A Comparative Study on the Immediate Effects of Electroacupuncture at Sanyinjiao (SP6), Xuanzhong (GB39) and a Non-Meridian Point, on Menstrual Pain and Uterine Arterial Blood Flow, in Primary Dysmenorrhea Patients. *Pain Medicine*. 2010;11(10):1564-75.
3. Shi GX et al. Effects of acupuncture at Sanyinjiao (SP6) on prostaglandin levels in primary dysmenorrhea patients. *Clinical journal of pain*. 2011;27(3):258.
4. Song JS et al. Cumulative Analgesic Effects of EA Stimulation of Sanyinjiao (SP 6) in Primary Dysmenorrhea Patients: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial. *Acupuncture Research*. 2013;38(5):393-8.
5. Moon JS et al. A Survey on the Use of Electroacupuncture by Traditional Korean Medicine Doctor. *The Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society*. 2011;28(6):53-68.

【R2-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 전침보다 전침치료 시행을 권고한다.	A/Moderate	1-7
원발성 월경통 전침치료의 경혈로는 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R2 배경 참고

(2) 임상질문: Q2-2

원발성 월경통 환자에게 전침 치료를 시행하는 것이 플라시보 전침치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	전침	플라시보 전침	월경통 증상 척도 (VAS, VRS, RSS, Dose of analgesics), 이상 반응	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 7개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

기존에 Park 등(2017)¹⁾이 원발성 월경통 환자에서 전침치료를 중재시술로 하고, 중재시술을 제외한 일반적인 치료 시행을 비교시술로 한 체계적 문헌고찰을 시행한 바 있다. 해당 고찰에서는 모든 연구에서 월경시작 후 양측 삼음교(SP6)에 2/100Hz로 30분간 전침치료가 시행하는 것을 치료군으로 하였고, 그 중 3건의 연구에서 현종(GB39) 치료군, 비경혈 부위 치료군, 무치치군을 대조군으로 하여 비교하였으며 나머지 2개의 문헌에서 현종 치료군, 비경혈 부위 치료군을 대조군으로 하여 비교하였다. 5개 문헌 모두에서 VAS를 이용하여 통증정도를 측정하였고, 모든 연구에서 삼음교 치료군이 비치치 대조군에 비하여 VAS 수치가 통계적으로 유의하게 감소하였다. 3건의 연구에서 총 5명의 참여자에게서 현기증, 작은 혈종 등의 보고가 있었으며 심각한 이상반응은 발생하지 않았다.

Liu 등(2011)²⁾은 월경 1주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 49명과 플라시보 전침치료를 시행한 대조군 48명의 VAS, VRS, RSS, 진통제 복용 환자 비율을 비교하고, 치료 종료 후 월경 1주기 동안 두 군의 VRS, RSS, 진통제 복용 환자 비율을 추적 관찰하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였다(-4.60, 95% CI: -13.74, 4.54). VRS, RSS의 평균값은 월경 1주기 치료 후와 치료 종료 1주기 추적 관찰 후 모두 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의한 차이는 없었다. 진통제 복용 환자 비율은 유의한 차이가 없었다(data not shown). 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 0.5cm 떨어진

어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Liu 등(2013a)³⁾은 1회 침치료 시 시행한 치료군 320명과 플라시보 침치료를 시행한 대조군 167명을 변증유형별로 분류하고 VAS를 비교하였다. 1회 침 치료 후 한습정체형의 치료군의 VAS는 같은 유형의 대조군에 비해 유의하게 감소하였으나(-8.2, 95% CI: -13.5, -2.9, $p < 0.005$), 기혈정체형과 기혈허약형에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 몸쪽으로 5mm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Liu 등(2014)⁴⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 160명과 플라시보 침치료를 시행한 대조군 162명의 VAS, RSS, VRS, 총 통증 시간, 추가 휴식 시간, 진통제 복용 환자 비율을 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-4.5, 95% CI -7.6, -1.3, $p < 0.05$), 치료 전, 치료 시, 추적관찰의 월경 3주기 평균 VAS도 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-3.9, 95% CI: -6.9, -0.9, $p < 0.05$). 또한 3주기 평균 RSS-COX1, RSS-COX2, VRS, 총 통증 시간, 추가 휴식시간은 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의성은 없었고, 진통제 복용 환자 비율 역시 치료군 85%, 대조군 83%로 유의한 차이가 없었다. 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 0.5cm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Ma 등(2010)⁵⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 13명과 플라시보 침치료를 시행한 대조군 12명의 VAS, VRS, RSS를 비교하고, 치료 종료 후 월경 1주기 동안 두 군의 VRS와 RSS를 추적 관찰하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-20.78, 95% CI: -29.82, -11.73, $p < 0.0001$). 월경 1주기 추적관찰 후 치료군의 VRS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-0.57, 95% CI: -1.08, -0.31, $p < 0.05$). RSS는 월경 1주기 치료 후와 치료 종료 1주기 추적 관찰 후 모두 치료군이 대조군에 비해 감소하였으나 유의한 차이는 없었다. 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교 상방 2mm 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Shi 등(2011)⁶⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 10명과 플라시보 침치료를 시행한 대조군 10명의 VAS를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-8.60, 95% CI: -20.21, 3.01, $p < 0.005$). 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 몸쪽으로 0.5cm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Shi 등(2014)⁷⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 23명과 비 경혈점에 침을 시행한 대조군 11명의 VAS를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 증가하였으나 유의성은 없었다(1.96, 95% CI: -8.16, 12.08). 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교로부터 몸쪽으로 5mm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

Song 등(2013)⁸⁾은 월경 1주기 동안 침치료를 시행한 치료군 49명과 아무런 처치를 시행하지 않은 대조군 48명의 VAS와 RSS-COX2를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS와 RSS-COX2는

대조군에 비해 감소하였으나 유의한 차이가 없었다. 침치료는 삼음교(SP6)와 삼음교에서 2-5mm 떨어진 지점에 시행하고, 2/100Hz 교류, 0.5-1.6mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

침치료로 인한 이상반응은 Liu 등(2011)²⁾의 연구에서 침훈 1회, Liu 등(2014)⁴⁾의 연구에서는 전침치료군에서 미세출혈 1회, 플라시보군에서 미세출혈 1회, 자침 후 통증 1회가 보고되었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도(VAS)에서 MD -3.97 [95% CI -7.84, -0.11, p=0.04/I²=0%]로 플라시보 군에 비해 전침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 효과를 보였다. 통증 시간, 진통제 복용량, VRS, RSS 등의 나머지 척도에서는 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 통증 강도의 개선 이외의 효과는 판단하기 어려웠다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	473 (4RCTs)	●●●● High	-	-	MD 3.97 낮음 [-7.84, -0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (minutes/day) <i>critical</i>	322 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 66.3 낮음 [-144.9, +12.3]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Use of analgesics <i>critical</i>	322 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	RR 0.90 [0.36, 2.27]	-	1,000명당 6명 적음 [-36, +71]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted daily activities (Additional in-bed time, minutes/day) <i>critical</i>	322 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 27.5 낮음 [-83.24, +28.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted daily activities (VRS) <i>critical</i>	322 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 0.1 낮음 [-0.36, +0.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptoms (RSS) <i>important</i>	644 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 0.23 낮음 [-1.06, +0.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events <i>important</i>	322 (1RCT)	●●●○ Moderate ^c	RR 0.51 [0.05, 5.53]	-	1,000명당 6명 적음 [-12, +56]	점수가 낮을수록 부작용이 적음을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox Retrospective Symptom Scale
c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 플라시보 전침과 비교했을 때 전침 치료의 효과에 대한 근거수준은 총 7가지 척도 중 1편이 높음(High), 6편이 중등도(Moderate)로 평가되어 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 그러나 우리나라에서 임상현장에서 전침의 활용도가 높은 것⁹⁾으로 판단되며 비교적 안전한 치료법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 또한 비용과 관련해서도 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없긴 하지만 전침 치료는 급여 등재행위이므로 비용을 고려했을 때 타 치료법에 비해 강하게 권고하기 위해 권고등급을 1단계 상향하였다. 이에 원발성 월경통에 전침 치료를 시행하는 것을 권고하며 권고등급 A를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Park NC et al. Electroacupuncture for Treatment of Primary Dysmenorrhea: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 2017; 30(2):81-92.
2. Liu CZ et al. Immediate Analgesia Effect of Single Point Acupuncture in Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. *Pain Medicine*. 2011;12(2):300-7.
3. Liu YQ et al. Does traditional chinese medicine pattern affect acupoint specific effect? Analysis of data from a multicenter, randomized, controlled trial for primary dysmenorrhea. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*2013;19(1):43-9.
4. Liu CZ et al. Randomized Controlled Trial of Single Point Acupuncture in Primary Dysmenorrhea. *Pain Medicine*. 2014;15:910-20.
5. Ma YX et al. A Comparative Study on the Immediate Effects of Electroacupuncture at Sanyinjiao (SP6), Xuanzhong (GB39) and a Non-Meridian Point, on Menstrual Pain and Uterine Arterial Blood Flow, in Primary Dysmenorrhea Patients. *Pain Medicine*. 2010;11(10):1564-75.
6. Shi GX et al. Effects of acupuncture at Sanyinjiao (SP6) on prostaglandin levels in primary dysmenorrhea patients. *Clinical journal of pain*. 2011;27(3):258.
7. Shi GX et al. Effect of acupuncture on Deqi traits and pain intensity in primary dysmenorrhea: analysis of data from a larger randomized controlled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2014;14:69.
8. Song JS et al. Cumulative Analgesic Effects of EA Stimulation of Sanyinjiao (SP 6) in Primary Dysmenorrhea Patients: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial. *Acupuncture Research*. 2013;38(5):393-8.
9. Moon JS et al. A Survey on the Use of Electroacupuncture by Traditional Korean Medicine Doctor. *The Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society*. 2011;28(6):53-68.

【R2-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 것보다 전침치료 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 전침 치료는 합곡(LI4), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 중극(CV3), 관원(CV4), 지기(SP8)에 시행하고, 50Hz, 1-5mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 줄 수 있다. 전침 치료의 기간은 월경 3주기 동안을 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

R2 배경 참고

(2) 임상질문: Q2-3

원발성 월경통 환자에게 전침 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	전침	양약	월경통 증상 척도 (VAS, TER)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 대조군 임상연구가 포함되었다.

Zhang 등(2017)¹⁾은 월경 3주기 동안 전침치료를 시행한 치료군 35명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 35명의 총 유효율과 VAS를 비교하고, 치료 종료 후 3개월동안 두 군의 총 유효율과 VAS를 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 총 유효율은 치료군 94.28%, 대조군 85.71%로, 치료군이 대조군에 비해 1.10배 높았다(95% CI: 0.94, 1.29, p<0.05). 월경 3주기 치료 종료 후 VAS는 치료군 1.70±2.28, 대조군 5.27±3.11로 치료군의 VAS가 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-3.57, 95% CI: -4.85, -2.29, p<0.05), 3개월 후의 추적관찰 시의 VAS 역시 치료군이 1.2±1.38, 대조군 2.5±1.4로 치료군에서 대조군에 비해 유의한 감소가 있었다(-1.30, 95% CI: -1.95, -0.65, p<0.05). 침치료는 합곡(LI4), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 중극(CV3), 관원(CV4), 지기(SP8)에 시행하고, 50Hz, 1-5mA에서 대상자가 참을 수 있을 정도의 강도로 전기 자극을 주었다.

전침 치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도(VAS)에서 MD -2.37 [95% CI -4.59, -0.15, p=0.04/I²=90%]로 양약 복용에 비해 전침 치료군에서 유의한 월경통 통증 강도의 개선 효과가 있는 것으로 나타났다. 총 유효

올에도 양약에 비해 전침 치료가 호전을 보였으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 정확한 판단을 내리기 어려웠다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	140 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,d}	-	-	MD 2.37 낮음 [-4.59, -0.15]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	70 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	RR 1.10 [0.94, 1.29]	-	1,000명당 86명 많음 [-51, +249]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

d: Sample size < 200

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약 복용과 비교했을 때 전침 치료의 효과에 대한 근거수준은 포함 문헌에서 비풀립 위험, 표본 크기의 한계 등이 존재하여 종합적으로 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 비용대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하였고, 임상 현장에서 전침 활용도를 고려하여²⁾ 원발성 월경통에 양약 복용보다 전침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Zhang et al. Clinical research of elector-acupuncture in treatment of primary dysmenorrhea. Journal of Hubei university of Chinese Medicine. 2017;19(6):80-82.
2. Moon JS et al. A Survey on the Use of Electroacupuncture by Traditional Korean Medicine Doctor. The Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society. 2011;28(6):53-68.

3. 기타 침(매선,온침,이침)

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(양약 복용, 플라시보)를 시행하는 것보다 기타 침치료(매선, 온침, 이침)의 단독 또는 병행 시행을 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R3-1~R3-5)

(1) 배경

원발성 월경통의 치료에는 임상 현장에 따라 일반 침이나 전침 치료 이외에도 매선, 온침, 이침 등의 치료가 시행될 수 있다. 이들 치료법에 대해서는 타 치료법에 비해 권고할만한 근거가 아직 부족한 실정이나 국내 증례보고나 연구동향 등의 논문에서 월경통 완화에 효과가 있음이 보고된 바 있으며 특히 최근의 국외 연구들에서 월경통에 대한 임상적 효과가 보고되고 있다. 해당 치료법들은 효과의 지속성이나 시술의 간편성 등에서 타 치료법과 구분되는 특징이 있으므로 본 임상진료지침에서 다룰 필요가 있다고 판단되었으며 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q3

원발성 월경통 환자에게 기타 침치료를 시행하는 것이 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	기타 침 (매선, 온침, 이침)	NSAIDs, 침, 플라시보 이침	월경통 증상 척도 (TER, Menstrual Symptom score, VAS, PGF-2 α , Revised MDQ), 삶의 질 척도(SF-36), 재발률(recurrence rate), 동반 증상 척도 (Sx.scale, SCL-90), 이상 반응	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale; PGF-2 α : Prostaglandin F 2 α ; MDQ: Menstrual Distress Questionnaire; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey; Sx.scale: Symptom scale; SCL-90: Symptom Checklist-90

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R3는 월경통 환자에 대한 기타 침치료 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서의 매선치료, 온침치료, 이침치료를 단독으로 시행한 치료군에서 양약 진통제를 단독으로 복용한 대조군에 비해 월경통 관련 증상 척도가 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들

이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거 수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)이 많고 매우 낮음(Very Low)도 있으므로, 추후 연구를 통해 바뀔 가능성이 있다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B, C로 월경통 환자에 기타 침치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었으나 매선 치료의 경우 전문가 그룹의 델파이 합의에서 권고등급이 비도출되었다. 공식적 합의에 따라 포괄적 권고안에는 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여하였으며 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 기타 침 치료(온침치료, 이침치료)를 고려해야 한다.

■ 단독치료

【R3-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
'원발성 월경통 환자에게 매선 치료를 시행하는 것이 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?'라는 임상질문에 대해서 권고안 비도출	Inconclusive	1-2
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 원발성 월경통 매선 치료의 경혈로는 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 지기(SP8), 차료(BL32), 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 매선 치료 시 피하지방층에 깊게 삽입한다. 		

(1) 배경

매선 치료는 혈위매장요법의 하나로 혈위, 경근, 경피, 경락 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 이물을 매입하여 혈위에 지속적인 자극을 통해 질병을 치료하는 요법이다. 오랜 유침 작용으로 자극을 극대화하여 체내 자생력을 유도하는 효과가 있는 것으로 알려져 있다.³⁾

원발성 월경통에의 매선 효과에 대한 국내 연구는 거의 부재한 실정이지만 국외 연구들에서는 최근 매선 치료가 월경통 치료에서 임상적 효과를 보이고 있다. 본 권고안에서는 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q3-1

원발성 월경통 환자에게 매선 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	매선	진통제	월경통 증상 척도(TER, Menstrual Symptom score, VAS), 삶의 질 척도(SF-36), 재발률 (recurrence rate)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Bi 등(2014)¹⁾은 월경 3주기 동안 매선치료를 시행한 치료군 35명과 진통제(Fenbid)를 복용한 대조군 35명의 월경통 증상점수, VAS, 총유효율, SF-36을 비교하고, 치료 종료 후 3개월 간 두 군의 월경통 증상점수, VAS, 총유효율, SF-36을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 월경통 증상점수는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고($t=-2.55, p<0.05$), VAS도 유의하게 감소하였으며($t=-2.70, p<0.01$), 총유효율은 치료군 91.4%, 대조군 74.3%로 치료군이 대조군보다 1.23배 높았다(95% CI: 0.99, 1.53, $p<0.01$). SF-36 역시 치료군이 대조군에 비해 유의하게 증가하였다($t=2.535, p<0.05$). 3개월 추적관찰 후에도 치료군의 월경통 증상점수는 대조군에 비해 유의하게 감소하였고($t=-4.37, p<0.01$), VAS도 유의하게 감소하였으며($t=-4.72, p<0.01$), 총유효율은 치료군 91.4%, 대조군 40.0%로, 치료군이 대조군보다 2.29배 높았다(95% CI: 1.50, 3.47, $p<0.01$). SF-36 역시 치료군이 대조군에 비해 유의하게 증가하였다($t=4.667, p<0.01$). 매선치료는 월경 3일 전에는 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 지기(SP8), 차료(BL32)에, 월경 12~14일째에는 신수(BL23), 간수(BL18), 비수(BL20)에 시행하였다.

Dan 등(2018)²⁾은 3개월 동안 매선치료를 시행한 치료군 40명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 40명의 월경통 증상점수, 총유효율 및 재발율을 비교하고, 치료 종료 1년 후에 두 군의 월경통 증상점수, 총유효율 및 재발율을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 월경통 증상점수는 유의하게 감소하였으며(-3.03, 95% CI: -4.43, -1.63, $p<0.05$), 1년 추적 관찰 후 월경통 증상점수 또한 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-3.59, 95% CI: -4.81, -2.37, $p<0.05$). 총 유효율은 치료군 95.0%, 대조군 77.5%로, 치료군에서 1.23배 높았다(95% CI: 1.02, 1.47, $p<0.05$). 재발률은 치료군 12.5%, 대조군 42.5%로 대조군에서 더 높았다($p<0.05$). 매선치료는 1회용 매립침 7호를 사용하여 자궁(EX-CA1), 관원(CV4), 삼음교(SP6)에 매선치료를 시행하였고, 월경 후기에 변증에 따라 신기허에 태계(KI3), 기체혈어에 태충(LR3), 합곡(LI4), 습열어조에 음릉천(SP9), 한응혈어에 수도(ST28)에 추가적인 침치료를 시행하였다.

매선치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 완화 척도에서 RR 1.44 [95% CI 1.24, 1.66, $p < 0.00001/I^2 = 79%$]로 양약 복용에 비해 매선 치료군에서 월경통 통증이 유의하게 개선됨이 확인되었다. 월경통 증상 점수 척도에서도 MD -3.35 [95% CI -4.27, -2.43, $p < 0.00001/I^2 = 0%$], 그리고 재발률 척도에서도 RR 0.29 [95% CI 0.12, 0.72, $p = 0.007$]로 모두 일관되게 매선 치료군이 양약 복용군에 비해 유의한 개선 효과를 보였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain relief (TER) <i>critical</i>	220 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.44 [1.24, 1.66]	-	1,000명당 284명 많음 [+155, +426]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Associated symptom (Menstrual symptom score) <i>important</i>	160 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.35 낮음 [-4.27, -2.43]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Recurrence rate <i>important</i>	80 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 0.29 [0.12, 0.72]	-	1,000명당 302명 적음 [-374, -119]	점수가 낮을수록 재발이 적음을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75%$)

d: Sample size < 200

(3) 권고안 비도출에 대한 설명

원발성 월경통에 진통제를 복용하는 경우와 비교했을 때 매선치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이며 포함 문헌 수가 많지 않았다는 한계가 있었다. 또한, 본 권고 개발 중 합의 과정에서 진통제를 복용하는 경우와 비교했을 때 매선 치료의 임상적 활용성과 위해 대비 이득의 크기, 환자의 선호 등에 대한 우려가 존재하였다. 결국 최종 합의 라운드까지 상반되는 의견들이 제시되면서 합의기준에 도달하지 못해 본 권고안은 비도출되었다. 향후 연구의 질을 높여 비풀립 위험성을 낮추기 위한 노력이 절실히 필요하다.

(4) 참고문헌

1. Bi Y et al. Primary dysmenorrhea treated with staging acupoint catgut embedment therapy: a randomized controlled trial. Chinese Acupuncture & Moxibustion. 2014;34(2):115-9.
2. Dan et al. Effect observation of acupoint catgut embedding on the treatment of primary dysmenorrhea in infertile women. Clinical Journal of Chinese Medicine. 2018;10(24):38-40.
3. The society of Korean Acupuncture. Acupuncture Medicine. Seoul:Jip Moon Dang Publishing. 2012:200-4.

【R3-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 온침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-8
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 온침치료의 경혈로는 관원(CV4), 삼음교(SP6), 기해(CV6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 지기(SP8) 등의 경혈을 포함하여 변증에 따라 고려할 수 있다. [기체혈어: 태충(LR3), 기해(CV6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 차료(BL32)에 사법/한습응체: 곡지(LI11), 기해(CV6), 삼음교(SP6), 귀래(ST29), 요양관(GV3), 차료(BL32)에 사법/신기휴허: 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 태계(KI3), 차료(BL32)에 보법/기혈허약: 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 비수(BL20), 격수(BL17), 족삼리(ST36)에 보법]		

(1) 배경

온침요법은 자침 후 침병에 뜸을 올려 연소시키는 방식으로 침과 뜸을 결합한 치료 방법이며 뜸의 열을 빌려 경맥을 따뜻하게 통창시키는 것으로 알려져 있다. 기존 연구로는 슬관절염, 견관절염 등과 같은 통증성 질환 위주로 효과가 보고되어 있으며 양방적 기전으로 항염증, 국부 혈행 공급 등이 제시되고 있다. 월경통에 대해서도 증례 보고가 이뤄진 바 있으며 한응혈체형 월경통에서도 유의한 효과를 거둔 바 있다.¹⁾

본 임상진료지침에서는 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q3-2

원발성 월경통 환자에게 온침 치료를 시행하거나 추가하는 것이 진통제를 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	온침 or 온침+NSAIDs	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER, VAS, PGF-2α), 동반 증상 척도 (Sx.scale, SCL-90), 이상 반응	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists(I² ≥ 75%)

d: Sample size < 200

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 8개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Kong(2014)²⁾은 월경 3주기 동안 진통제 복용에 온침치료를 추가한 치료군 60명과 진통제만 복용한 대조군 40명의 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 100%, 대조군

은 80.25%로 치료군이 대조군에 비해 1.21배 높았다(95% CI: 1.05, 1.41, $p < 0.05$). 온침치료는 변증에 따라 기체혈어형은 태충(LR3), 기해(CV6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 차료(BL32)에 사법으로, 한습응체형은 곡지(LI11), 기해(CV6), 삼음교(SP6), 귀래(ST29), 요양관(GV3), 차료(BL32)에 사법으로, 신기휴허형은 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 태계(KI3), 차료(BL32)에 보법으로, 기혈허약형은 지기(SP8), 삼음교(SP6), 관원(CV4), 신수(BL23), 비수(BL20), 격수(BL17), 족삼리(ST36)에 보법으로 시행하였다.

Ma(2016)³⁾는 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 40명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 40명의 총유효율 비교하였고, 치료 종료 후 2개월간 두 군의 재발율을 추적 관찰하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 97.5%, 대조군은 80%로, 치료군이 대조군에 비해 1.22배 높았다(95% CI: 1.04, 1.43, $p < 0.05$). 2개월 추적관찰 후 치료군의 재발율은 5%, 대조군은 20%로, 치료군이 대조군에 비해 0.25배 낮았다(95% CI: 0.06, 1.11, $p < 0.05$). 온침치료는 삼음교(SP6), 중극(CV3), 귀래(ST29), 기해(CV6), 지기(SP8)에 시행하였다.

Lu 등(2018)⁴⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 39명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 39명의 총유효율, 프로스타글란딘 E2, VAS를 비교하였고, 치료 종료 후 월경 3주기 동안 추적 관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 총유효율은 치료군 94.87%, 대조군은 76.92%로 치료군이 대조군에 비해 1.23배 높았다(95% CI: 1.02, 1.49, $p < 0.05$). 치료군의 VAS는 치료군 4.48 ± 0.48 , 대조군 5.76 ± 0.81 로 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.28, 95% CI: -1.58, -0.98, $p < 0.05$), 프로스타글란딘 E2 또한 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-45.17, 95% CI: -63.14, -27.20, $p < 0.05$). 치료군의 온침치료는 귀래(ST29), 관원(CV4), 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)에 시행하였다.

Li 등(2018)⁵⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군A 40명, 뜸치료와 온침치료를 병행한 치료군B 40명, 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 40명의 총유효율, 동반증상에 대한 VAS, 면역혈청수치를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 82.5%, 대조군은 70.0%로 치료군이 대조군에 비해 1.18배 높았으나 유의하지 않았다(95% CI: 0.92, 1.51, $p < 0.05$). 동반증상 중 복통은 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.26, 95% CI: -1.32, -1.20, $p < 0.05$), 식욕부진 또한 치료군이 대조군에 비해 유의하게 감소하였으며(-1.12, 95% CI: -1.17, -1.07, $p < 0.05$), 심계기단 증상도 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-1.18, 95% CI: -1.25, -1.11, $p < 0.05$). 면역혈청수치 중 CD4는 치료군에서 대조군에 비해 증가하였으나, 유의성은 없었다. CD8은 치료군에서 대조군에 비해 감소하였으나, 유의성은 없었고, CD4/CD8의 비율은 치료군에서 대조군에 비해 더 높았으나 유의성은 없었다. 온침치료는 관원(CV4), 삼음교(SP6)에 시행하였고, 변증에 따라 기체혈어에 차료(BL32), 혈해(SP10), 간신휴손에 간수(BL18), 신수(BL23)를 추가 시행하였다.

Shi 등(2017)⁶⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 22명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 22명의 총유효율과 치료 30분 후의 VAS를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 89.36%, 대조군은 9.09%로 치료군이 대조군에 비해 9.50배 높았다(95% CI: 2.51, 35.98, $p < 0.05$). 치료 30분 후 VAS는 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-0.28, 95% CI: -0.50, -0.06,

$p < 0.05$). 온침치료는 기해(CV6), 관원(CV4), 삼음교(SP6)에 시행하였다.

Wang 등(2016)⁷⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 50명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 50명의 총유효율을 비교하였고, 치료종료 후 3개월 간 추적관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 94%, 대조군은 73.3%로 치료군이 대조군에 비해 1.27배 높았다(95% CI: 1.06, 1.52, $p < 0.05$). 온침치료는 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 관원(CV4), 족삼리(ST36)에 시행하였고, 태충(LR3)에 추가적인 자침을 시행하였다.

Wang 등(2017)⁸⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 30명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 30명의 월경통 증상, SCL90, 복통 및 심리요인의 비, 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 월경통 증상은 치료군에서 경(輕)증이 15명, 중(中)증이 9명, 중(重)증이 1명, 대조군에서 경(輕)증이 10명, 중(中)증이 12명, 중(重)증이 3명으로 차이가 있었으나 유의성은 없었다. SCL90의 항목 중 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소한 증상은 신체화, 우울감, 초조감, 적대적인 감정, 공포감, 정신병적 증상이었다. 추적관찰 시 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소된 항목은 복통과 신체화증상, 강박증상, 대인관계 민감, 우울감, 초조감, 적대적인 감정, 공포감, 편집증적 증상, 정신병적 증상이었다($p < 0.01$). 치료군의 총유효율은 84%, 대조군은 44%로 치료군이 대조군에 비해 1.91배 높았다(95% CI: 1.19, 3.07, $p < 0.01$). 온침치료는 상료(BL31), 차료(BL32), 중료(BL33), 하료(BL34)에 시행하였다.

Han 등(2016)⁹⁾은 월경 3주기 동안 온침치료를 시행한 치료군 39명과 진통제(Fenbid)를 복용한 대조군 39명의 총유효율을 비교하였고, 3개월 간 추적관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 93.3%, 대조군은 66.7%로 치료군이 대조군에 비해 1.40배 높았다(95% CI: 1.07, 1.83, $p < 0.05$). 온침치료는 합양(BL55)에 시행하였다.

온침치료로 인한 이상반응은 Lu 등(2018)³⁾의 연구에서 유방창통 및 경간기 출혈, 오심등의 부작용 발생(10.26%)이 있었고, 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군에서는 28.21%로 유의한 차이가 보고되었다($p < 0.05$).

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 완화 척도에서 진통제 단독 복용에 비해 진통제에 온침을 추가한 경우 및 온침 단독 치료군에서 각각 RR 1.21 [95% CI 1.05, 1.41, $p = 0.01$], RR 1.40 [95% CI 1.27, 1.54, $p < 0.00001$ / $I^2 = 65\%$]로 모두 월경통 개선에 유의한 효과가 있는 것으로 나타났다. 통증 강도(VAS) 척도에서도 SMD -1.34 [95% CI -2.47 -0.2 $p = 0.02$ / $I^2 = 87\%$]로 진통제 복용에 비해 온침 치료군에서 통증이 유의하게 감소하는 것으로 나타났고 프로스타글란딘 척도 역시 MD -45.17 [95% CI -63.14, -27.2, $p < 0.00001$]로 온침 치료군에서 유의한 감소를 보였다. 또한, 동반 증상을 평가하는 척도들에서도 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않고 온침 치료가 진통제 복용에 비해 증상 개선에 유의한 효과를 나타냈다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain relief (TER, WA+NSAIDs) <i>critical</i>	100 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.21 [1.05, 1.41]	-	1,000명당 173명 많음 [+41, +338]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER, only WA) <i>critical</i>	492 (7 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.40 [1.27, 1.54]	-	1,000명당 260명 많음 [+176, +351]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	122 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 1.34 낮음 [-2.47, -0.2]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Prostaglandin E2 <i>important</i>	78 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 45.17 낮음 [-63.14, -27.2]	점수가 낮을수록 프로스타글란딘 농도가 감소함을 의미함
Associated Symptom scale <i>important</i>	240 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.19 낮음 [-1.27, -1.1]	점수가 낮을수록 동반 증상이 개선됨을 의미함
Associated symptom scale (SCL-90) <i>important</i>	600 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.55 낮음 [-2.34, -0.76]	점수가 낮을수록 정신신경 증상의 동반이 감소함을 의미함

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale; SCL-90: Symptom Checklist-90

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 진통제를 복용하는 경우와 비교했을 때 온침치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 영향을 미칠 가능성이 큰 것으로 판단되었다. 그러나 포함 연구들에서 유의한 이상반응의 보고가 없었으며 임상 현장에서 온침이 급여 등재행위임을 고려하면 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 판단된다. 이에 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 원발성 월경통에 진통제 복용보다 온침치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. TEB An, DC Kim. Clinical Study for Eight Cases of Dysmenorrhea Treated by Sobokchukeo-rang-gagambang and Warm Needle Therapy. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):057-67.
2. Kong YX. 中西医结合治疗原发性痛经60例疗效观察. Yiayao Qianyan. 2014;10:155-6.

3. Ma HY. 试析针灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经的临床疗效. 中国妇幼健康研究. 2016;27(2):207-8.
4. Lu et al. Clinical effect and safety evaluation of needle warming moxibustion in treating primary dysmenorrhea. China modern doctor. 2018;56(8):134-6,140.
5. Li et al. 艾灸神阙穴结合温针灸治疗原发性痛经对症状积分及免疫功能的影响分析. Maternal and Child Health Care of China. 2018;33(20):4770-3.
6. Shi et al. Immediate Analgesic Effect of Warming Needle Moxibustion for Primary Dysmenorrhea. Acta Chinese Medicine. 2017;32(7):1343-6.
7. Wang et al. 温针灸治疗原发性痛经50例临床疗效观察. World Latest Medicine Information(Electronic Version). 2016;16:218-20.
8. Wang et al. Efficacy Observation on Warming-needle Moxibustion of Eight Liao Point in Treatment of Dysmenorrhea with Cold Coagulation Type. Journal of Shandong university of TCM. 2017;41(4):330-3.
9. Han et al. To observe the effect of moxibustion in heyang acupuncture treatment of primary dysmenorrhea. 中逗矜整续医学;教育. 2016;8(15):177-8.

【R3-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료보다 이침치료를 병행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 원발성 월경통 이침치료의 자궁, 내분비, 내생식기, 교감, 피질하, 신, 간 등에 변증과 증상에 따라 신문, 복부, 비, 위, 요천추, 골반 등을 추가하는 것을 고려할 수 있다. 2일 간격으로 하루 4-6회 이침치료 부위를 10회씩 압박하도록 한다. 		

(1) 배경

이침 요법은 외이의 이개에 분포되어 있는 경혈을 자극하여 신체의 다른 부위에 나타나는 증상을 개선하는 치료요법으로 임상에서 동통 완화와 신경계, 내분비계 등의 병증에 효과가 있는 것으로 알려져 있으며 조작이 간편하고 경제적이며, 시술 후 바로 활동이 가능하고 부작용이 적다는 장점이 있다.^{1,2)} 월경통의 치료에 있어서도 증례 보고가 존재하며 연구 동향 논문을 통해 월경통 완화에 효과가 있음이 정리된 바 있다.³⁾

본 임상진료지침에서는 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q3-3

원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 추가하는 것이 침치료만 시행하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	이침+침	침	월경통 증상 척도 (VAS, TER, Menstrual symptom score), 삶의 질 척도(SF-36)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2013b)⁴⁾은 월경 3주기 동안 침치료, TDP 치료에 이침치료를 추가한 치료군 35명과 침치료, TDP 치료만 시행한 대조군 33명의 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 94.2%, 대조군은 84.8%로 치료군이 대조군에 비해 1.11배 높았다(95% CI: 0.94, 1.31, $p < 0.05$). 이침 치료는 자궁, 내분비, 교감, 피질하에 변증에 따라 신문, 복부, 간, 신, 골반을 추가하여 시행하였다.

Zhong 등(2019)⁵⁾은 월경 3주기 동안 침치료와 이침치료를 병행한 치료군 55명과 침치료만 시행한 대조군 55명의 총유효율, VAS, SF-36 설문결과를 비교하였고, 3개월 간 추적관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 92.73%, 대조군은 78.18%로 치료군이 대조군에 비해 1.19배 높았다

(95% CI: 1.01, 1.39, $p < 0.05$). 치료군의 VAS는 치료군 4.93 ± 0.82 , 대조군 6.45 ± 1.32 로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였으며(-1.52, 95% CI: -1.93, -1.11, $p < 0.05$), 추적관찰 시의 VAS 또한 4.86 ± 0.78 , 대조군 7.84 ± 1.43 으로, 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-2.98, 95% CI: -3.41, -2.55, $p < 0.05$). SF-36은 치료 후 치료군의 점수가 대조군보다 높았으나 유의성은 없었고(6.78, 95% CI: 0.30, 13.26, $p > 0.05$), 추적관찰 시 치료군의 점수가 대조군에 비해 유의하게 높았다(19.31, 95% CI: 13.51, 25.11, $p < 0.05$). 이침치료는 내분비, 내생식기, 신, 간에 시행하였고 변증에 따라 한습응체에 비, 삼초, 기체혈어에 이침, 습열어저에 이침, 신상선, 간신휴손에 피질하, 기혈허약에 비, 위, 통증이 심하면 신문, 교감, 요산통에는 요천추를 추가하여 시행하였다. 침치료는 삼음교(SP6)에 시행하였다.

이침치료로 인한 이상반응은 Zhong 등(2019)²¹의 연구에서 이침치료와 침치료를 함께 시행한 치료군에서 피하어혈 1례, 침자감염 1례가 보고되었고, 침치료만 시행한 대조군에서 피하출혈 2회, 소화불량 1회가 보고되었으며 유의한 차이는 없었다($p > 0.05$).

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 완화 척도에서 RR 1.16 [95% CI 1.03, 1.30, $p = 0.01/I^2 = 0\%$]로 침 치료 단독 시행에 비해 이침 치료의 추가에서 유의한 월경통의 개선을 보였으며 통증 강도 척도(VAS)에서도 MD -2.25 [95% CI -3.68, -0.82, $p = 0.002/I^2 = 96\%$]로 이침 추가군에서 유의한 월경통 통증의 감소를 보였다. 동반 증상 척도와 삶의 질 척도에서도 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않고 이침 추가에서 개선을 보이는 것으로 나타났다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain relief (TER) <i>critical</i>	178 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.16 [1.03, 1.30]	-	1,000명당 129명 많음 [+24, +242]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	220 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 2.25 낮음 [-3.68, -0.82]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptom (Menstrual symptom score) <i>important</i>	220 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 3.03 낮음 [-5.75, -0.3]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36) <i>important</i>	220 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 13.13 높음 [+0.85, +25.41]	점수가 높을수록 삶의 질이 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale; SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 이침 치료를 추가하지 않는 것과 비교했을 때 이침 치료를 추가하는 것의 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 임상현장에서 높은 활용도를 가진 것으로 판단되지는 않지만 한의과대학 교과서⁶⁾에 등재되어 있는 월경통 치료법이며 진료현장을 떠나서도 효과가 지속될 수 있는 이침의 특성을 고려할 시 더욱 다빈도로 활용될 수 있는 치료법으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에서 침치료에 이침치료를 추가로 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Hwang-Bo M et al. Clinical Study on the Effects of Auricular Acupuncture Treatment in Allergic Rhinitis Patients. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology 2011;24(1):171-80.
2. Um YK et al. Clinical Study on the Efficacy Auricular Acupuncture Treatment or Dysmenorrhea. The Korean Journal of Meridian & Acupoint. 2004;21(3):121-36.
3. Sung HK et al. Research Trends of the Ear-Acupuncture Treatment for Menstrual Pain. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):120-32.
4. Liu XX et al. Efficacy Observation on Acupuncture Combined with Auricular Point Sticking Treatment for Primary Dysmenorrhea. J Acupunct. Tuina. Sci. 2013;11(4):262-4.
5. Zhong et al. Curative Effect of Ear Acupuncture Combined with Needling SP6 in Treatment of Primary Dysmenorrhea and Its Influence to Quality of Life. JCAM. 2019;35(8):40-43.
6. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R3-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 이침보다 이침치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 이침치료는 자궁, 신문, 내분비, 교감 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R3-3 배경 참고

(2) 임상질문: Q3-4

원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 시행하는 것이 플라시보 이침에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	이침	플라시보 이침	월경통 증상 척도 (VAS, Revised MDQ)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; MDQ: Menstrual Distress Questionnaire

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Cha 등(2016)¹⁾은 월경 3주기 동안 이침치료를 시행한 치료군 45명과, 플라시보 대조군 45명의 복통에 대한 VAS, 요통에 대한 VAS, revised MDQ 점수를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 복통에 대한 VAS는 치료군 3.01±2.68, 대조군 4.62±2.54으로 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.61, 95% CI: -2.68, -0.54, p<0.01), 요통에 대한 VAS 또한 치료군 4.04±2.51, 대조군 3.41±2.83으로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(0.63, 95% CI: -0.47, 1.73, p<0.01). 치료군의 MDQ 점수는 대조군에 비해 낮았으나 유의하지 않았다(-3.32, 95% CI: -18.20, 11.56, p<0.01). 이침치료는 자궁, 신문, 내분비, 교감에 시행하였다.

이침치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도(VAS)에서 MD -0.49 [95% CI -2.69, +1.7, p=0.66/I²=88%]로 플라시보 군에 비해 이침 치료군에서 유의한 효과를 갖는가에 대해서 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 판단이 어려웠고 관련 증상 설문 척도에서도 MD -3.32 [95% CI -18.2, +11.56, p=0.66]으로 역시 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 월경통 개선 효과에 대한 확실한 판단이 어려웠다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	182 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{b,e}	-	-	MD 0.49 낮음 [-2.69, +1.7]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptom (revised MDQ) <i>important</i>	91 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 3.32 낮음 [-18.2, +11.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; MDQ: Menstrual Distress Questionnaire

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 플라시보 이침을 적용하는 것과 비교했을 때 이침 치료를 시행하는 것의 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 이는 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 그러나 이침은 한의과대학 교과서²⁾에 등재되어 있는 월경통 치료법이며 진료현장을 떠나서도 효과가 지속될 수 있는 이침의 특성을 고려할 시 더욱 다빈도로 활용될 수 있는 치료법으로 판단된다. 이에 특히 환자의 선호에 따라 원발성 월경통에서 이침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Cha et al, Effects of Auricular Acupressure Therapy on Primary Dysmenorrhea for Female High School Students in South Korea, 2016;48(5):508-16.
2. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc, 2016:99-100, 102-105.

【R3-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 이침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-6
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 이침치료는 내분비, 내생식기, 신문, 간, 피질하 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통의 이침 치료 기간은 월경 3주기 정도를 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R3-3 배경 참고

(2) 임상질문: Q3-5

원발성 월경통 환자에게 이침 치료를 시행하는 것이 양약을 복용하는 경우에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	이침	NSAIDs	월경통 증상 척도 (VAS, TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 6개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Qiao 등(2017a)¹⁾은 월경 3주기 동안 이혈첩압 치료를 시행한 치료군 20명과, 진통제(Indometacine)를 복용한 대조군 20명의 총유효율, 월경통 증상점수, 중의증상점수를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 60%, 대조군은 45%로 치료군이 대조군에 비해 1.29배 높았다(95% CI: 0.93, 1.77, p<0.01). 월경통 증상점수는 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 낮았고(-1.33, 95% CI: -4.16, 1.50, p<0.05), 중의증상 점수 역시 치료군에서 대조군에 비해 낮았으나 유의하지는 않았다(-0.38, 95% CI:-1.19, 0.43, p=0.36). 이침치료는 내분비, 내생식기, 신문, 간, 피질하, 신장에 시행하였다.

Li 등(2018a)²⁾은 월경 3주기 동안 이혈첩압 치료를 시행한 치료군 50명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 50명의 VAS와 총유효율을 비교하였고, 3개월 간 추적관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 3.14±1.94, 대조군 5.04 ±1.64로, 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(-1.90, 95% CI: -2.60, -1.20, p<0.01). 치료군의 총유효율은 86%, 대조군은 64%로 치료군이 대조군에 비해 1.34배 높았다(95% CI: 1.06, 1.70, p<0.05). 이침치료는 내생식기, 신문, 교감, 내분비, 피질하에 시행하였다.

Li 등(2017)³⁾은 월경 3주기 동안 이침치료를 시행한 치료군 35명과 진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 35명의 VAS를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 VAS는 치료군 3.0±1.6, 대조군 3.2±

1.4로, 치료군에서 대조군에 비해 감소하였으나 유의하지 않았다(-0.20, 95% CI: -0.90, 0.50). 이침치료는 내생식기, 간, 내분비, 신문에 시행하였다.

Ma 등(2019)⁴⁾은 월경 3주기 동안 이혈척압 치료를 시행한 치료군 50명과 진통제(Indometacine)를 복용한 대조군 50명의 총유효율을 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 94%, 대조군은 78%로 치료군이 대조군에 비해 1.13배 높았으나 유의하지 않았다(95% CI: 0.94, 1.35, p=0.19). 이침치료는 내생식기, 간, 내분비, 신문에 시행하였다.

Wei 등(2017)⁵⁾은 월경 3주기 동안 이혈척압 치료를 시행한 치료군 48명과 진통제(Indometacine)를 복용한 대조군A 48명, 무처치 대조군B 48명의 총유효율, VAS를 비교하였고, 3개월간 추적관찰 하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 91.7%, 대조군은 70.8%로 치료군이 대조군에 비해 1.29배 높았다(95% CI: 1.06, 1.58, p<0.05). 치료군의 VAS는 치료군 1.75 ± 2.64 , 대조군 3.27 ± 3.15 으로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(-1.52, 95% CI: -2.68, -0.36, p<0.05), 추적관찰 시의 총유효율은 치료군 81.3%, 대조군은 41.7%로 치료군이 대조군에 비해 높았다(p<0.05). 이침치료는 내생식기, 간, 내분비, 신문에 시행하였다.

Zhang 등(2017a)⁶⁾은 월경 3주기 동안 이혈척압 치료를 시행한 치료군 65명과 진통제(Indometacine)를 복용한 대조군 65명의 총유효율과 월경통증상점수를 비교하였다. 월경 3주기 치료 후 치료군의 총유효율은 96.9%, 대조군은 84.6%로 치료군이 대조군에 비해 1.15배 높았다(95% CI: 1.02, 1.28, p<0.05). 월경통 증상점수 중 치료군의 증상 평점은 치료군 1.62 ± 2.20 , 대조군 3.39 ± 2.48 로, 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(p<0.05), 동통평점 역시 치료군 1.40 ± 0.59 , 대조군 3.19 ± 0.61 로, 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다(p<0.05). 이침치료는 내생식기, 간, 내분비, 신문에 시행하였다.

이침치료로 인한 이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 완화 척도에서 RR 1.22 [95% CI 1.12, 1.33, p<0.00001/I²=0%]로 양약 진통제 복용에 비해 이침 치료가 유의한 월경통 통증 완화 효과를 보이는 것으로 나타났으며 통증 강도 척도 (VAS)에서도 MD -1.06 [95% CI -1.89, -0.23, p=0.01/I²=76%]로 효과추정치 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않으면서 이침 치료가 양약에 비해 유의한 통증 감소 효과를 나타냈다.

월경통 증상 점수 척도에서는 MD -1.33 [95% CI -4.16, +1.5, p=0.36]으로 이침 치료가 양약에 비해 효과적인 것으로 나타나긴 했으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 확실한 효과 판단이 어려웠다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain relief (TER) <i>critical</i>	466 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.22 [1.12, 1.33]	-	1,000명당 164명 많음 [+90, +246]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	306 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 1.06 낮음 [-1.89, -0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptom (Menstrual symptom score) <i>important</i>	40 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.33 낮음 [-4.16, +1.5]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 양약(NSAIDs)을 복용하는 것과 비교했을 때 이침 치료를 시행하는 것의 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 이침은 한의과대학 교과서⁷⁾에 등재되어 있는 월경통 치료법이며 진료현장을 떠나서도 효과가 지속될 수 있는 이침의 특성을 고려할 시 더욱 다빈도로 활용될 수 있는 치료법으로 판단된다. 다만 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없기 때문에 비용에 대한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에서 양약 복용보다 이침 치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Qiao L et al. 针灸治疗原发性痛经的最优方案筛选. 中医外治杂志, 2017;26(2):29-31.
2. Li YM et al. 耳穴贴压治疗女性痛经疗效观察. 内蒙古中医药. 2018;37(8):94.
3. Li Z et al. Efficacy of press needles to the auricular point in treating primary dysmenorrhea of Air Force women soldiers. Medical Journal of Air Force. 2017;33(5):306-307,342.
4. Ma YX et al. 耳穴贴压治疗大学生原发性痛经的症状改善情况分析. 中国社区医师. 2019;35(25):88.
5. Wei B et al. Therapeutic Observation of Auricular Point Sticking for Primary Dysmenorrhea in College Students. 上海针灸杂志. 2017;36(2):167-170.
6. Zhang ZY et al. 耳穴贴压治疗大学生原发性痛经疗效分析. 中医中药. 2017;11(11):38.
7. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

4. 약침

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(생리식염수 주사, 단독 침치료, 양약 복용)보다 약침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R4-1~R4-3)

(1) 배경

약침은 침구치료와 약물치료를 결합시킨 새로운 침치료의 일종으로, 과학기술 및 의료기기의 발달로 탄생한 한의학의 독특한 치료기술이다. 침구치료는 경락론, 약물치료는 기미론을 바탕으로 하므로 약침은 경락론과 기미론 모두를 근간으로 한다.

월경통에서의 약침의 효과는 주로 자하거 약침을 이용한 연구 결과들이 국내에서 보고되어 있으며, 2017년에 국내 임상 한의사들을 대상으로 설문 조사한 결과 2.3%에서 원발성 월경통의 한의 치료에 약침 치료를 활용한다고 응답한 바 있다¹⁾. 국내외에서 보고된 연구 결과들이 많지는 않지만 본 임상진료지침에서는 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련하여 잘 계획된 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q4

원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	약침	생리식염수, 침, 양약	월경통 증상척도 (VAS, MMP, 복부온도평균값, 온도차이, TER)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale; MMP: Measure of Menstrual Pain; TER: Total Effective Rate

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R4는 월경통 환자에 대한 약침치료 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 임상연구들에 따르면 월경통에서의 약침 치료를 시행한 치료군에서 생리식염수 주입, 단독 침치료, 양약 복용 대조군들에 비해 월경통 관련 증상 척도가 유의하게 개선되는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)에 분포되어있으며, 추후 연구들이 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B, C로 모든 권고안이 월경통 환자에 약침치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다.

이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 약침 치료를 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

■ 단독치료

【R4-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 및 복부온도 개선을 위해 생리식염수의 주입보다 약침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-3
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 월경통 약침 치료 경험로는 삼음교(SP6), 천추(ST25), 관원(CV4), 족삼리(ST36), 혈해(SP10), 음릉천(SP9) 등의 경혈을 고려할 수 있다. 월경통 약침 치료의 약침액 종류로는 자하거 약침, 단삼 약침 등이 활용될 수 있다. 		

(1) 배경

R4 배경 참고

(2) 임상질문: Q4-1

원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 생리식염수 주입에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	약침	생리식염수	월경통 증상척도 (VAS, MMP, 복부온도평균값, 온도차이)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale; MMP: Measure of Menstrual Pain

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chang 등(2005)¹⁾은 월경통을 주소로 한 여대생을 대상으로 각 7명의 자하거약침 치료군과 생리식염수 치료대조군에게 2주간 치료한 결과 VAS가 실험군이 대조군에 비해서 유의한 감소를 보였다(-2.72, 95% CI: -3.41, -2.03). 치료군의 복부의 평균 온도값은 유의한 증가를 보였고(3.95, 95% CI: 1.79, 6.11), 좌우 복부온도 차이는 유의한 수준으로 감소하였다(-1.46, 95% CI: -2.46, -0.46).

Kim 등(2008)²⁾은 월경통을 주소로 한 여대생을 대상으로 25명의 자하거약침 치료군과 24명의 대조군으로 생리식염수 치료군을 총 5회를 2주간 치료한 결과 MMP score가 실험군이 대조군에 비해서 감소를 보였으나 유의하지 않았다(-2.39, 95% CI: -13.12, 8.33).

Xu 등(2018)³⁾은 월경통을 주소로 한 90명의 환자를 대상으로 단삼약침치료군 30명, 생리식염수 대조군A 30명, 원호지통환 한약을 복용한 대조군 B 30명에게 월경 3주기 동안 치료하여 비교하였다. 치료종료 후 치료군의 VAS는 3.22±1.19, 대조군 A는 4.61±1.33(MD -1.39, 95% CI -2.03, -0.75, P<0.05)로 치료군의 VAS가 대조군 A에 비하여 유의한 감소를 보였다. 치료종료 3주기 후 추적관찰 시 치료군의 VAS는 2.88±1.22, 대조군 4.56±1.14로, 추적관찰시의 VAS 역시 치료군이 대조군 A에 비하

여 유의하게 감소하였다(MD -1.68, 95% CI -2.28, -1.08, $p < 0.05$). 약침 치료는 단삼약침으로 양측 삼음교(SP6)에 1ml 씩 시행되었다.

약침치료로 인한 위해관련 보고는 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -1.92 [95% CI -2.67, -1.16, $p < 0.00001$ / $I^2 = 76%$]로 약침 치료군에서 생리식염수 대조군에 비해 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 역시 통증 강도를 평가한 MMP 척도에서도 MD -2.39 [95% CI -13.12, +8.33, $p = 0.66$]으로 약침 치료군에서 생리식염수 대조군에 비해 효과를 보였으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 정확한 판단을 내릴 수 없었다. 약침 치료 후 복부 온도를 비교한 결과에서는 약침 치료군이 대조군에 비해 MD +3.95 [95% CI +1.79, +6.11, $p = 0.0003$]으로 유의한 온도 개선 효과를 보이는 것으로 나타났다. 따라서 약침 치료가 생리식염수 주입에 비해 통증 감소와 복부 온도 개선에 효과를 가진다고 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	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	134 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.92 낮음 [-2.67, -1.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Abdomen temperature <i>important</i>	14 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.95 높음 [+1.79, +6.11]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain intensity (MMP) <i>critical</i>	49 (1 RCT)	●○○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 2.39 낮음 [-13.12, +8.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; MMP: Measure of Menstrual Pain
 a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.
 d: Sample size < 200
 e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 생리식염수를 주입하는 경우와 비교했을 때 약침 치료의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나 약침 치료는 한의과대학 교과서⁴⁾에도 원발성 월경통의 치료 중재로 등재되어 있는 신뢰할만한 치료법으로 판단되며 안전성과 관련된 보고가 부족하여 정확한 판단은 어려우나 잠재적 위해가 큰 치료법으로 생각되지는 않는다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 향후 안전성과 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 이에 원발성 월경통에 약침 치료를 시행하

는 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다. 특히 약침 치료에 대해 선호도가 높은 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Chang SY et al. Effect of Hominis Placenta Herbal Acupuncture on Dysmenorrhea. The Journal Of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2005;22(6):85-92.
2. Kim SM et al. Effect of Hominis placenta Pharmacopuncture on the Dysmenorrhea (A Pilot study, Single blind, Randomized, Controlled Clinical Trial). Journal of Pharmacopuncture. 2008;11(3):123-131.
3. Xu et al. Clinical Observation on 30 Primary Dysmenorrhea Patients Treated with Acupoint Injection at Sanyinjiao(SP6) with Danshen Injection. Journal of Traditional Chinese Medicine. 2018;59(3):224-226.
4. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R4-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 약침 치료시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-3
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 월경통 약침 치료 경험로는 관원(CV4), 차료(BL32), 백한수(BL30), 중극(CV3), 관원(CV4), 요수(GV2), 족삼리(ST36) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 원발성 월경통에 대한 약침 치료의 시점은 월경 이틀 전부터 시행하는 것을 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

R4 배경 참고

(2) 임상질문: Q4-2

원발성 월경통 환자에게 약침 치료를 시행하는 것이 양약 복용에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	약침	양약	월경통 증상척도 (TER)	한의원 및 한방병원

TER: Total effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Jin(2011)¹⁾은 월경통을 주소로 한 환자를 대상으로 약침치료군 66명, 대조군으로 양약치료군 62명을 3주기 동안 시행하였다. 약침은 당귀약침으로 약 8ml를 1주기 동안 5일간 5회 시행하고, 양약치료군은 Ibuprofen 0.3g을 매일 2번 2알 복용하여 5일간 복용시켰다. 3주기 동안 시행한 결과 약침 치료군과 대조군의 총 유효율이 치료군 96.97%, 대조군 80.65%으로, 두 군 사이 통계적으로 유의한 차이를 보였다(1.20, 95% CI: 1.06, 1.37).

Zhao 등(2007)²⁾은 월경통을 주소로 한 환자를 대상으로 실험군과 대조군 각 50명에게 시행하였다. 실험군은 응체형과 허로형으로 변증하여 변증에 맞는 혈에 약침을 시술하였고, 대조군은 양약 치료로 Ibuprofen 0.6g을 하루 2번, 2일 복용시키고 매일 1번, 월경시작 이틀 전 injection하는 것을 1주기로 하여 치료하여 유의한 차이를 보였다(2.53, 95% CI: 1.77, 3.62).

He 등(2015)³⁾은 월경통을 주소로 한 환자를 대상으로 당귀와 비타민B12를 시행한 실험군과 양약을 복용시킨 대조군을 각 55명씩 1주기 동안 시행하였다. 실험군 총 유효율 90.05%, 대조군 77.2%로 통계적 유의한 차이가 있었다(1.21, 95% CI: 1.04, 1.41). 또한 치료군의 치료 효과가 보이는 치료시간이 대조군보다 짧았으며(p<0.05), 치료군의 통증 소실되는 시간이 대조군보다 짧았다(p<0.05).

이상반응에 대한 보고는 없었다. 약침 치료는 적절하게 훈련된 전문가들에 의해 시술된다면 안전하

고 효과적이다. 향후 보다 정밀한 안전성 및 부작용에 대한 지속적인 연구가 필요할 것이다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 개선(총유효율) 척도에서 RR 1.43 [95% CI 1.28, 1.59, $p < 0.00001$ ($I^2 = 90\%$)]로 약침 치료군에서 양약복용 대조군에 비해 유의한 월경통 개선 효과가 확인되었다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 약침 치료가 양약 복용에 비해 월경통 개선에 효과를 가진다고 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	
Pain relief (TER) <i>critical</i>	338 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^b	RR 1.43 [1.28, 1.59]	-	1000명당 288명 많음 [+188, +396]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

TER: Total effective rate

b: Heterogeneity exists ($I^2 \geq 75\%$)

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약을 복용하는 경우와 비교했을 때 약침 치료의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 약침 치료는 한의과대학 교과서⁴⁾에도 원발성 월경통의 치료 중재로 등재되어 있어 신뢰할만한 치료법으로 판단되기 때문에 원발성 월경통 환자에서 약침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하며, 향후 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 이에 원발성 월경통 환자에서 통증 개선을 위해 양약 복용보다 약침 치료를 시행할 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Jin MZ.穴位注射治疗原发性痛经疗效观察.浙江省钜鱼堂金生金论文集. 2011.
2. Zhao MX et al.穴位注射治疗原发性痛经的临床观察.广东医学. 2007;28(4):653-654.
3. He JD et al.维生素B12联合复方当归注射液穴位注射治疗痛经的临床体会.北方药学. 2015;12(1):60-61.
4. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

■ 병행치료

【R4-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료보다 약침 치료를 병행할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1-3
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 월경통에서 약침 치료의 경혈로는 천추(ST25), 차료(BL32), 삼음교(SP6) 등의 경혈을 고려할 수 있다. • 월경통에서 약침 치료와 침치료의 병행은 중극(CV3), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 십칠추(EX-B8), 차료(BL32) 등의 경혈에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다. • 월경통 환자에서 약침 치료의 종류로는 자하거, 당귀 약침액 등을 사용할 수 있다. • 월경통 환자에서 약침의 치료 기간은 2주에서 3개월 정도를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

R4 배경 참고

(2) 임상질문: Q4-3

원발성 월경통 환자에서 침치료에 약침 치료를 병행하는 것이 단독 침치료에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	약침 + 침	침	월경통 증상척도 (VAS, TER)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale; TER: Total effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yoo 등(2005)¹⁾은 월경통을 주소로 한 환자를 대상으로 각 4명씩 약침치료와 침 치료를 병행한 군을 실험군으로, 침치료만을 시행한 군을 대조군으로 하여 2주~4주간 치료 한 결과 실험군의 VAS가 대조군에 비해서 감소를 보였으나 유의하지 않았다(-1.75, 95% CI: -3.51, 0.01).

Shi 등(2016)²⁾은 60명의 월경통 환자를 침치료와 당귀약침치료를 병행한 군 20명, 체침 치료를 시행한 대조군A 20명, 양약진통제(Ibuprofen)를 복용한 대조군 B 20명에 대하여 3개월 간 치료 후 비교하였고, 3개월 후 추적관찰 하였다. 치료 5분 후의 VAS는 치료군 4.93±1.43, 대조군A 6.05±1.49으로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였고(p<0.05), 치료 15분 후 VAS는 치료군 2.92±1.03, 대조군A에서 4.24±1.16으로 역시 치료군에서 대조군에 비해 유의한 감소를 보였다(p<0.05). 치료 30분 후 치료군의 VAS는 1.86±0.6, 대조군A는 2.04±0.95(MD -0.18, 95% CI -0.67, 0.31)이었고 3개월 후 추적관찰 시 치료군의 VAS는 2.40±1.29, 대조군A의 VAS는 3.85±1.63(MD -1.45, 95% CI -2.36, -0.54)으

로 약침치료 병행군에서 유의한 통증 감소가 있었다($p < 0.05$). 약침 치료는 차료(BL32)에 2-3cm 자입하여 득기 후 당귀 약침액 1ml를 주입하여 시행하였다.

Cong 등(2016)³⁾은 침치료와 약침치료를 병행한 치료군 120명과, 침치료만 시행한 대조군 120명에게 월경 2주기 동안 치료를 시행하여 비교하였다. 총 유효율은 치료군 92.5%, 대조군 72.5%로 치료군에서 대조군에 비해 1.31배 높았다(95% CI 1.16, 1.47, $p < 0.05$). 침 치료는 중극(CV3), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 십칠추(경외기혈), 차료(BL32)에 시행하였고, 기체혈어에 합곡(LI4), 태충(LR3), 혈해(SP10)를, 기혈허약에 기해(CV6), 혈해(SP10)를, 한응혈어에 관원(CV4), 귀래(ST29)를, 신기 휴손형에 신수(BL23), 태계(KI3)를 추가 치료하였다. 약침치료는 양측 삼음교(SP6)에 당귀 약침액 1ml를 주입하여 시행하였다.

약침시술로 인한 이상반응 보고는 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -0.96 [95% CI -2.03, 0.11, $p = 0.08/I^2 = 74%$]로 약침 치료 병행군에서 단독 침치료군에 비해 통증 감소 효과가 나타났으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 정확한 판단을 내릴 수 없었다. 또 총유효율 척도에서는 약침 치료 병행군이 단독 침치료군에 비해 RR 1.31 [95% CI 1.16, 1.47, $p < 0.00001$]로 유의한 월경통 개선 효과를 보이는 것으로 나타났다. 따라서 약침 치료의 병행이 단독 침치료에 비해 월경통의 통증과 증상 개선에 효과를 가진다고 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	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	88 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.96 낮음 [-2.03, 0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	240 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.31 [1.16, 1.47]	-	1000명당 225명 많음 [+116, +341]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; TER: Total effective rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 단독 침 치료를 하는 경우와 비교했을 때 약침 치료의 병행 효과에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 그러나 약침 치료는 한의과대학 교과서⁴⁾에도 원발성 월경통의 치료 중재로 등재되어 있는 신뢰할만한 치료법으로 판단되며 안전성과 관련된 보고가 부족

하긴 하지만 경미한 부작용 1건이 보고된 바로 미루어 보아 위해보다는 잠재적 이득 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하며, 향후 안전성과 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 이에 원발성 월경통 침치료 시에 약침 치료를 병행하는 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다. 특히 약침 치료에 대해 선호도가 높은 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Yoo HS et al, Effects of Hominis Placenta Herbal Acupuncture on Menstrual Cramps, Journal of Pharmacopuncture. 2005;8(1):45-49.
2. Shi et al. Therapeutic observation of Acupoint Injection with compound Dang Gui(Radix Angelicae) Injection for Dysmenorrhea. 2016;35(2):178-179.
3. Cong et al. 针刺配合穴位注射治疗原发性痛经疗效观察. 2016;7(7):18-19.
4. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology, Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

5. 한약

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R5-1~R5-21)

(1) 배경

원발성 월경통의 한약 치료는 임상적 치료 유효성이 높아 임상에서 다빈도로 활용되는 주요 치료로서, 국내외 보고에 따르면 주요한 부작용이 보고된 바가 적고 환자 및 의료진의 선호도가 높다. 원발성 월경통의 한약 치료에 대해 임상 연구들이 다수 보고되고 있으나, 현재 유효성 및 안전성에 대해 권고할만한 근거가 아직 정립되지 않은 실정이다. 이에 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5

원발성 월경통 환자에게 한약치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	한약	양약(NSAIDs, 경구피임약), 위약	월경통 증상 척도 (VAS, TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R5는 월경통 환자에 대한 한약치료 효과를 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서 한약 치료를 단독 또는 병행으로 시행한 치료군에서 양약 진통제를 단독 복용군 혹은 위약군(placebo)에 비해 월경통 관련 증상 척도에서 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거 수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)에 분포되어 있으며, 추후 연구들이 효과 추정치에 영향을 미칠 가능성이 있다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B, C로 모든 권고안이 월경통 환자에 한약 치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.

■ 단독치료

【R5-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소복축어탕(少腹逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-17
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한습응체형 월경통 환자에게 소복축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 소복축어탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 천궁, 적작약, 포황, 현호색, 유향, 몰약, 소회향, 육계 등이 있다. • 소복축어탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 종료될 때까지 하루 2회 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

소복축어탕(少腹逐瘀湯)은 《의림개착(醫林改錯)》에 최초로 기록된 처방으로, 한습응체형(寒濕凝滯形) 원발성 월경통으로 변증한 경우의 대표적인 처방이다. 한습응체형(寒濕凝滯形)은 체질적으로 몸이 차거나, 한기나 찬 음식에 노출되어 하초(下焦)가 손상되고 자궁이 차가워져 운행이 원활하지 못하게 되어 발생하는 월경통으로, 온열자극 시 통증이 완화되거나, 안색이 창백하고 손발이 찬 증상 등을 동반할 수 있다. 원발성 월경통에 대한 소복축어탕(少腹逐瘀湯)의 국내 연구 보고는 충분치 않으나, 국외의 경우 임상증례 및 무작위 대조 연구 등에서 월경통의 증상 감소에 유효한 결과가 다수 보고되고 있다. 이에 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-1

원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	소복축어탕(少腹逐瘀湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (VAS, TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방 병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 17편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Lee 등 (2016)¹⁾의 소복축어탕에 대한 체계적 문헌고찰에는 9개의 RCT가 포함되었고 침과 병행치료를 수행한 연구²⁾와 대조군 치료로 aminopyrine, phenacetin, caffeine, phenobarbital, Indomethacin 등의 복합제를 사용한 연구³⁾를 제외하고는 본 진료지침에 7건의 RCT가 포함되었다.

Chen(2008)⁴⁾에서는 소복축어탕 가감군 66명과 NSAIDs인 Ibuprofen 및 Vitamin B를 투여한 군 33명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 97.0% vs 69.7%로 RR 값이 1.39(95% CI: 1.11, 1.75)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Chen(2019)⁵⁾에서는 소복축어탕 가감군 46명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 46명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 95.65% vs 76.09%라 RR 값이 1.26(95% CI: 1.06, 1.50)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 치료 종료 3개월 후 재발률을 비교한 결과 호전되었다가 다시 재발한 경우가 21.05% vs 44.44%로 소복축어탕 가감군에서 유의하게 낮았다($p < 0.05$). 이상반응은 두 군 모두 없었다.

Deng(2016)⁶⁾에서는 소복축어탕 가감군 47명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 47명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 97.9% vs 91.4%로 RR 값이 1.07(95% CI: 0.97, 1.18)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 월경통 증상점수는 치료군과 대조군의 치료 종료 후 증상점수가 각각 3.85 ± 1.01 vs 4.56 ± 1.11 로 Mean difference (MD) 값이 -0.71(95% CI: -1.14, -0.28)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 재발률은 47명 중에 치료군 14.9%(7명), 대조군 59.6%(28명)으로 RR값이 0.25(95% CI: 0.12, 0.52)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Dou 등(2015)⁷⁾에서는 소복축어탕 가감군 45명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 45명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 치료후의 통증 VAS 점수는 치료군 vs 대조군이 3.36 ± 1.34 vs 4.58 ± 1.26 으로 MD는 -1.22(95% CI: -1.76, -0.88)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Guo 등(2013)⁸⁾에서는 소복축어탕 가감군 23명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 23명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 91.3% vs 65.2%로 RR 값이 1.40(95% CI: 1.01, 1.94)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Luo(2014)⁹⁾에서는 소복축어탕 가감군 159명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 136명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 94.3% vs 77.2%, RR 값이 1.22(95% CI: 1.11, 1.35)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Ma(2016)¹⁰⁾에서는 소복축어탕 가감군 100명과 NSAIDs인 Indomethacin을 투여한 군 100명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 97.0% vs 90.0%로 소복축어탕 가감군에서 우세했으나 RR 값이 1.08(95% CI: 1.00, 1.16)으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응은 치료군 구토 5례, 위통 2례, 두통 0례, 오심 2례, 약물과민 0례 (9%), 대조군 구토 6례, 위통 14례, 두통 6례, 오심 2례, 약물과민 9례(37%)로 치료군이 유의하게 더 적었다.

Niu(2012)¹¹⁾에서는 소복축어탕 가감군 55명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 55명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 92.7% vs 90.5%로 RR 값이 1.02(95% CI: 0.91, 1.14)으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 월경통 증상점수는 치료 종료 후 각

각 3.20 ± 2.93 vs 3.64 ± 3.18 ($p > 0.05$)로 MD는 -0.44 (95% CI: $-1.58, 0.70$)로 유의한 차이가 없었다. 재발률은 치료군에서 15.7%(8/51) 대조군에서 80%(40/50)으로 RR 값이 0.20(95% CI: 0.10, 0.38)으로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응은 치료군에서 2명, 대조군에서 9명 보고되었다.

Qiu(2015)¹²⁾에서는 소복축어탕 가감군 85명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 75명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 98% vs 77%로 RR 값이 1.26(95% CI: 1.11, 1.43)으로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 그 외에 월경통 관련 증상에서도 소복축어탕 가감군이 아랫배 통증, 수족냉감, 요통, 오심구토, 설사 등에서 통계적으로 유의하게 호전되었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Sun 등(2011)¹³⁾에서는 소복축어탕 가감군 30명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 30명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 70.0% vs 56.7%로 RR 값이 1.24(95% CI: 0.84, 1.83)으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang 등(2013)¹⁴⁾에서는 소복축어탕 가감군 30명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 30명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 93.3% vs 76.7%로 RR 값이 1.22(95% CI: 0.98, 1.52)으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 월경통 증상점수는 치료 종료 후 각각 3.88 ± 2.97 vs 6.82 ± 3.54 ($p < 0.05$)로 MD는 -2.94 (95% CI: $-4.59, -1.29$)로 유의하게 차이가 났다. 통증의 VAS는 치료 후에 각각 2.46 ± 1.51 vs 3.76 ± 1.75 로 MD는 -1.30 (95% CI: $-2.13, -0.47$)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wu(2016)¹⁵⁾에서는 소복축어탕 가감군 64명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 64명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 95.3% vs 79.7%로 RR 값이 1.20(95% CI: 1.04, 1.37)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Xu(2008)¹⁶⁾에서는 소복축어탕 가감군 36명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 36명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 88.9% vs 63.9%로 RR 값이 1.39(95% CI: 1.06, 1.83)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Yang(2018)¹⁷⁾에서는 소복축어탕 가감군 30명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 30명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 96.7% vs 80.0%로 소복축어탕 가감군이 우세했으나 RR 값이 1.21(95% CI: 1.00, 1.46)로 통계적으로 유의한 차이는 없었고 월경통 증상점수는 치료군과 대조군의 치료 종료 후 증상점수가 각각 1.2 ± 0.3 vs 2.1 ± 0.4 으로 MD 값이 -0.90 (95% CI: $-1.08, -0.72$)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Yi(2019)¹⁸⁾에서는 소복축어탕 가감군 70명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 70명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 치료후의 통증 VAS 점수는 치료군 vs 대조군이 3.04 ± 0.29 vs 6.76 ± 0.19 으로 MD는 -3.72 (95% CI: $-3.80, -3.64$)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 월경통 증상점수는 치료군과 대조군의 치료 종료 후 증상점수가 각각 2.59 ± 0.12 vs 3.33 ± 0.16 으로 MD 값이 -0.74 (95% CI: $-0.79, -0.69$)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Zhang(2011)¹⁹⁾에서는 소복축어탕 가감군 40명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 47명을 각각

3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 92.5% vs 80.9%로 RR 값이 1.14(95% CI: 0.97, 1.35)으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Zhang(2016)²⁰⁾에서는 소복축어탕 가감군 100명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 100명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 96.0% vs 79.0%라 RR 값이 1.22(95% CI: 1.09, 1.35)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상점수는 치료군과 대조군의 치료 종료 후 증상점수가 각각 3.88±0.95 vs 4.65±1.32로 MD 값이 -0.77(95% CI: -1.09, -0.45)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

17건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 가감방 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 통증 감소의 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.18(95% CI: 1.12, 1.24)이며 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

3건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 가감방 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 증상의 VAS를 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 치료군과 대조군의 VAS의 MD값이 -2.10(95% CI: -4.09, -0.12)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

6건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 가감방 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 증상의 증상점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군과 대조군의 증상점수 MD값이 -0.80(95% CI: -0.96, -0.64)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

3건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었으며 소복축어탕 치료군의 이상반응이 NSAIDs 치료군의 이상반응보다 유의하게 더 적게 나타나 안전한 치료라 볼 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	1,763 (15 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,f}	RR 1.18 [1.12, 1.24]	1000명당 791명	1000명당 142명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (VAS) critical	290 (3 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 2.10 낮음 [-4.09, -0.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (Menstrual symptom score) <i>important</i>	664 (6 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 0.80 낮음 [-0.96, -0.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

f: Publication bias was strongly suspected.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 소복축어탕 가감 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다. 소복축어탕 가감방은 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 대표 처방으로 한의과대학 교과서에 기술되어 있으며²¹⁾ 한약 복용군에서의 이상반응은 대조군보다 유의하게 낮아서 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 소복축어탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 상향하여 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증감소를 위해 소복축어탕가감방을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Lee H, Choi TY, Myung CS, Lee JA, Lee MS. Herbal medicine (Shaofu Zhuyu decoction) for treating primary dysmenorrhea: A systematic review of randomized clinical trials. *Maturitas*. 2016;86:64-73.
2. Gong HL, Jia XH, Song LY, Liu LN, Xu Y. Clinical study of acupuncture combined with oral Shaofuzhuyu decoction for the treatment of primarydysmenorrhea. *Chin Med Herald*. 2015;12: 114-7.
3. Zhuo QH, Jiang JF, Zhang YM. 少腹逐瘀汤治疗青春期功能性痛经126例疗效观察. *中国实验方剂学杂志*. 2002;8(4):58-9.
4. Chen XP. 少腹逐瘀汤加减治疗原发性痛经66例. *陕西中医*. 2008;29(7):776-7.
5. Chen Z. 少腹逐瘀汤加减治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床观察. *亚太传统医药*. 2019;15(11): 133-5.
6. Deng XM. 少腹逐瘀汤治疗原发性痛经寒凝血瘀证的临床疗效. *临床医学研究与实践*. 2016; 1(2):51.
7. Dou GZ, Hou YX, Li YZ. 少腹逐瘀汤加减治疗原发性痛经寒凝血瘀证患者的疗效观察. *中*

- 国民康医学, 2015;27(20):87-90.
8. Guo XL, Xia Y. Effect observation on modified Shaofu Zhuyu decoction in treating 46 cases of dysmenorrhea of cold coagulation and blood stasis type. *Jilin J Tradit Chin Med*. 2013;33(9): 916-7.
 9. Luo LH. 少腹逐瘀汤加茜草治疗气滞血瘀型原发性痛经临床研究. *实用妇科内分泌杂志*, 2014;1(8):34.
 10. Ma CM. 中医药治疗原发性痛经临床研究. *中医学报*, 2016;31(221):1600-2.
 11. Niu DB. 加味少腹逐瘀汤对原发性痛经的干预效果研究. *心理医生杂志*, 2012;5:93-4.
 12. Qiu L. 少腹逐瘀汤加减治疗原发性痛经的临床疗效及对血PGE2和PGF2 α 的影响. *现代中西医结合杂志*, 2015;24(20):2194-6.
 13. Sun ZH, Zhao XY. 少腹逐瘀汤治疗原发性痛经60例. *社区医学杂志*, 2011;9(21):51.
 14. Wang N, Li PL. 少腹逐瘀汤加减治疗寒凝血瘀型痛经的疗效分析. *实用临床医药杂志*, 2013; 17(5):108-10.
 15. Wu XQ. 少腹逐瘀汤加减治疗寒凝血瘀型痛经的疗效观察. *临床合理用药*, 2016;9(6): 67-8.
 16. Xu HM. 少腹逐瘀汤治疗少女原发性痛经36例. *中国中医急症*, 2008;17(8):1151-2.
 17. Yang YL. 少腹逐瘀汤加减治疗原发性痛经疗效观察. *山西中医*, 2018;34(4):16-7.
 18. Yi L. 少腹逐瘀汤加减对治疗原发性痛经的临床疗效评价及分析. *黑龙江医药科学*, 2019;42(2):150,152.
 19. Zhang XX. 少腹逐瘀汤加减治疗寒凝血瘀型痛经疗效观察. *广西中医学院学报*, 2011;14(1): 15-6.
 20. Zhang JH. 少腹逐瘀汤治疗寒凝血瘀证痛经的100例疗效观察. *中医临床研究*, 2016;8(36): 37-8.
 21. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc, 2016:99-100, 102-105.

【R5-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-12
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 통경탕 가감을 고려할 수 있다. • 통경탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 천궁, 작약, 향부자, 시호, 오약, 현호색, 오령지, 홍화, 목단피 등이 있다. • 통경탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

통경탕은 기체혈어형(氣滯血瘀形) 원발성 월경통으로 변증된 경우 보다 효율적인 치료로 선택할 수 있을 것으로 사료되며 임상 한의사를 대상으로 다빈도 처방 실태를 조사한 결과 전체 처방 중 9번째로 많은 응답이 기록된 바 있어 월경통에 유효한 처방으로 사료된다.¹³⁾ 이에 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-2

원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (VAS, TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방 병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 12편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Feng(2013)¹⁾에서는 통경탕 가감군 80명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 80명을 각각 3개월간 월경시작 전과 월경시기에 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.03(95% CI: 0.93, 1.14)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Gao(2019)²⁾에서는 통경탕 가감군 60명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 60명을 각각 3개월간 통경탕은 3개월 지속 복용, Ibuprofen은 통증이 그칠 때까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.06(95% CI: 0.93, 1.20)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었지만, 통증 VAS의 MD는 -2.43(95% CI: -3.08, -1.78)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Hu(2016)³⁾에서는 통경탕 가감군 38명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 35명을 각각 3개월간 통경탕은 월경시작 5일 전부터 월경시작 후 3일까지, Ibuprofen은 월경기 복통이 시작할 때부터 월경시작 후 3일까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 통증 VAS의 MD는 -2.50(95% CI: -2.96, -2.04)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Li(2011)⁴⁾에서는 통경탕 가감군 56명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 50명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.29(95% CI: 1.10, 1.52)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Li(2013)⁵⁾에서는 통경탕 가감군 34명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 34명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.27(95% CI: 1.04, 1.54)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Luo 등(2001)⁶⁾에서는 통경탕 가감군 31명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 31명을 각각 3개월간 월경시작 6일 전부터 월경시작 첫째 날까지, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.19(95% CI: 1.01, 1.40)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수의 MD도 -4.64(95% CI: -5.65, -3.63)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Meng(2017)⁷⁾에서는 통경탕 가감군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 통경탕은 월경시작 7일 전부터 10일간, Ibuprofen은 월경기에 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.35(95% CI: 1.02, 1.79)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고, 월경통 증상 점수의 MD도 -3.95(95% CI: -5.41, -2.49)로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang(2006)⁸⁾에서는 통경탕 가감군 32명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 24명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.32(95% CI: 1.01, 1.74)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Yang(2012)⁹⁾에서는 통경탕 가감군 43명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 43명을 각각 3개월간 월경시작 5일 전부터 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.28(95% CI: 1.06, 1.55)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Zhao 등(2014)¹⁰⁾에서는 통경탕군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 월경 종료 시까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.18(95% CI: 0.91, 1.53)로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Zhu(2008)¹¹⁾에서는 통경탕 가감군 42명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 41명을 각각 3개월간 첫 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 7일간 투여, 두 번째, 세 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 총유효율 RR 값이 1.26(95% CI: 1.05, 1.52)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 오심(치료군 1명, 대조군 4명), 설사(치료군 0명, 대조군 2명), 구토(치료군 1명, 대조군 3명)의 이상반응이 보고되었다.

Zhu(2019)¹²⁾에서는 통경탕 가감군 60명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Diclofenac 치료군 50명을 각각 3개월간 월경전 소복통이 있을 때부터 월경이 사라질 때까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 총유효율 RR 값이 1.04(95% CI: 0.92, 1.16)로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

11건의 연구에서 원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감 치료가 양약(NSAIDs)에 비해 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 2건의 연구에서 원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감 치료가 NSAIDs에 비해 통증 VAS와 월경통 증상 점수를 개선시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 1건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었으며 통경탕 치료군의 이상반응이 양약(NSAIDs) 치료군의 이상반응보다 유의하게 더 적게 나타나 안전한 치료라 볼 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	971 (11 RCTs)	●●○○ Low ^{a,f}	RR 1.17 [1.09, 1.25]	1000명당 803명	1000명당 137명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (VAS) <i>critical</i>	193 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 2.48 낮음 [-2.85, -2.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	122 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 4.42 낮음 [-5.25, -3.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

f: Publication bias was strongly suspected.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 통경탕 가감 치료의 종합적인 근거 수준은 낮음(Low)이며 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로¹³⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 통경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 상향하여 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 통경탕 가감 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Feng YM. 痛经汤治疗原发性痛经患者的疗效观察. 中外女性健康, 2013(02X):108
2. Gao D. 痛经汤加减治疗原发性痛经的临床效果. 中医中药, 2019;(3):129-31.
3. Hu IJ, 郑瑜. 痛经汤对原发性痛经患者血清PGF2 α ,PGE2,E2,P 水平及子宫动脉血流动力学的影响. 新中医, 2016;48(5):167-9.
4. Li J. 痛经宁加减治疗痛经 56例. 现代中医药, 2011;31(6):20-1
5. Li JM. 痛经方加减治疗痛经临床疗效观. 中国保健营养, 2013(2):934-5
6. Luo FP, Li BQ. 痛经散治疗原发性痛经的临床观察. 山东中医杂志, 2001;20(6):338-9
7. Meng SD, Wang S. 气滞痛经汤治疗原发性痛经. 长春中医药大学学报, 2017;33(6):957-9.
8. Wang YH. 痛经灵汤治疗原发性痛经 32例. 山西中医, 2006;22(6):20
9. Yang L. 加味痛经汤治疗气滞血瘀型原发性痛经43例临床疗效观察. 《求医问药》下半月刊, 2012;10(6):689-90
10. Zhao J, Zhang HS, Liu HY, Zhao SL, Ceng Q, Sun JZ. 痛经1号治疗原发性痛经30例. 江西中医药, 2014;4(45):40
11. Zhu XH. 中药痛经汤治疗原发性痛经42例的效果分析. 中国医院药学, 2016(36):129-30.
12. Zhu H. “痛经汤”对比双氯芬酸钠治疗原发性痛经. 临床医药文献杂志, 2019;6(3):173,175.
13. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

【R5-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(경구피임약)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 • 통경탕 가감의 치료기간은 약 3개월(3주기)을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R5-2의 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-3

원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 경구피임약에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	경구피임약	월경통 증상 척도 (TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방 병원

TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wu(2013)¹⁾에서는 통경탕 가감군 22명과 호르몬 제제인 Estradiol Valerate, Progesterone 치료군 18명을 각각 3개월간 연속 21일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 2.05(95% CI: 1.20, 3.49), 월경통 증상 점수의 MD는 -5.39(95% CI: -7.70, -3.08)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감 치료가 경구피임약에 비해 총유효율과 월경통 증상 점수를 개선시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 이상반응에 대한 언급이 없어 안전성에 대한 판단은 유보한다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	40 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 2.05 [1.20, 3.49]	1000명당 444명	1000명당 467명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	40 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 5.39 낮음 [-7.70, -3.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 경구피임약을 복용하는 경우와 비교했을 때 통경탕 가감 치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이다. 그러나 연구 결과에서 도출된 편익이 신뢰할 만하며, 통경탕은 한의과대학 교과서에 원발성 월경통의 치료 처방으로 기술되어 있는 신뢰할 만한 처방이다.²⁾ 또한, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로³⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 통경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 상향하여 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 통경탕 가감 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Wu TF. 梁氏痛经方治疗原发性痛经疗效观察. 中医药临床杂志. 2013;25(6):497-8.
2. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【 R5-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-11
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기혈허약형 월경통 환자에게 사물탕 가감을 고려할 수 있다. • 사물탕의 기본 구성 약재로는 숙지황, 당귀, 천궁, 백작약이 있다. • 사물탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

사물탕은 원발성 월경통의 기혈허약(氣血虛弱)형 변증에 사용될 수 있는데, 이러한 허증성 월경통의 경우 월경이 끝날 무렵 월경통이 발생하는 특징이 있을 수 있으며, 손으로 누르거나 문지르면 통증이 완화되는 경우가 있고, 얼굴이 창백하며 어지러움을 느낄 수 있는 특징이 있다. 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 원발성 월경통에 대한 사물탕의 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-4

원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 11편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Han 등(2011)¹⁾에서는 사물탕 가감군 62명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 62명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 6일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.22(95% CI: 1.08, 1.38)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Li 등(2013)²⁾에서는 사물탕 가감군 70명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 70명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 10일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.13(95% CI: 0.97, 1.31)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Li D(2018)³⁾에서는 사물탕 가감군 58명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 58명

을 각각 3개월간 사물탕은 월경시작 첫날부터 5일간, 이후 월경주기에는 월경시작 5일 전부터 10일간, Ibuprofen은 월경시작 첫날부터 3일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.31(95% CI: 1.10, 1.55)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수는 3.45점(95% CI: -3.82, -3.08) 감소하였으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Li YJ(2018)⁴⁾에서는 사물탕 가감군 57명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 57명을 각각 4개월간 월경시작 3일 전부터 월경시작 2일까지 투여 후, 4개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.15(95% CI: 1.00, 1.31)로 통계적으로 유의미한 차이는 없었으나 월경통 증상 점수는 1.50점(95% CI: -2.14, -0.86) 감소하였으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Tian 등(2011)⁵⁾에서는 사물탕 가감군 25명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 26명을 각각 3개월간 첫 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 7일간 투여, 두 번째, 세 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 5일간 투여 후 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.09(95% CI: 0.89, 1.33)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었고 월경통 증상 점수는 1.05점(95% CI: -2.50, 0.40) 감소하였으나 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang 등(2011)⁶⁾에서는 사물탕 가감군 159명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 153명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 월경 시기에 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.31(95% CI: 1.16, 1.48)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wu(2007)⁷⁾에서는 사물탕 가감군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 26명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 6일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.21(95% CI: 1.01, 1.46)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Yang(2013)⁸⁾에서는 사물탕 가감군 40명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 40명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.44(95% CI: 1.11, 1.87)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수는 2.41점(95% CI: -4.01, -0.81) 감소하였고 통계적으로 유의미한 차이는 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Ye(2014)⁹⁾에서는 사물탕 가감군 32명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 32명을 각각 3개월간 월경시작일 4일전부터 6일간 투여 후 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.65(95% CI: 1.16, 2.34)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수는 11.00점(95% CI: -14.37, -7.63) 감소하였고 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

You 등(2017)¹⁰⁾에서는 사물탕 가감군 48명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 48명을 각각 3개월간 사물탕은 월경시작 5일 전부터, Ibuprofen은 월경시작 3일 전부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.59(95% CI: 1.25, 2.01)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 이상반응은 치료군 두통 1례, 현훈 1례(총 4.17%), 대조군 복부불편감 5례, 두통 6례(총 37.5%)로 치료군 이상반응 발생률이 유의미하게 낮았다.

Zhou(2011)¹¹⁾에서는 사물탕 가감군 27명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 25명을 각각 3개월간 15일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.28(95% CI: 1.02, 1.60)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 사물탕 가감 치료가 치료직후 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 월경통 증상 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 사물탕 치료군의 이상반응이 양약(NSAIDs) 치료군의 이상반응보다 적게 나타나 안전한 치료라 볼 수 있다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	1,215 (11 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.25 [1.18, 1.34]	1000명당 725명	1000명당 181명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	425 (5 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.17 낮음 [-4.75, -1.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists ($I^2 \geq 75\%$)

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료 직후 원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 사물탕 가감 치료의 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이며 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로¹²⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 종료 직후 통증 감소를 위해 사물탕 가감 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Han YF, Chen ZY. 藁本细辛四物汤治疗寒湿凝滞型原发性痛经62例. 陕西中医, 2011; 32(4):447-8.
2. Li H, Yao QF. 加味四物汤治疗原发性痛经70例观察. 实用中医药杂志, 2013;29(5): 335-6.
3. Li D. 探讨香附四物汤原发性痛经患者经期疼痛、凝血指标的影响. 湖南中医药大学学报, 2018;38(S1):338-9.
4. Li YJ. 加味四物汤治疗原发性痛经 57例. 北方药学, 2018;15(3):71.
5. Tian F, Long JP, Lin J. 加味四物汤治疗原发性痛经25例. 河南中医, 2011;31(7): 751-3.
6. Wang CX, Li YW. 四物汤加减治疗青春期女子痛经159例. 中国实验方剂学杂志, 2011;17(24): 212.
7. Wu FH. 加味四物汤治疗原发性痛经30例. 内蒙古中医药, 2007(3):1-2.
8. Yang C. 四物汤类方治疗原发性痛经血瘀证40例. Chinese medicine Modern distance education of china, 2013;11(10):24-25.
9. Ye YH. 加味四物汤治疗原发性痛经的临床研究. 光明中医, 2014;29(7):1443-5.
10. You AJ, Xu Fei. 四物汤加减治疗青春期痛经48例临床观察. 中国民族民间医药, 2017;26(6): 116-7.
11. Zhou L. 四物汤加味治疗原发性痛经35例临床观察. 中外健康文摘, 2011;8(21):200.
12. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

【R5-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 플라시보 치료보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 • 사물탕 가감의 치료기간은 약 3개월(3주기)을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R5-4의 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-5

원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 위약(Placebo)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	위약(Placebo)	월경통 증상 척도 (VAS)	한의원 및 한방 병원

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yeh 등(2007)¹⁾에서는 사물탕군 38명과 Placebo군 38명에 각각 3개월간 월경 시작일부터 5일간 투여 후 3개월 후 월경통을 비교한 결과 통증 VAS가 0.25점(95% CI: -0.10, 0.60) 증가하였으나, 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응의 경우 유의한 차이가 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 사물탕 치료가 3개월 후 VAS를 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음 (Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있어 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 없다. 이상반응의 경우 유의한 차이가 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (VAS) <i>critical</i>	76 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 0.25 높음 [-0.10, +0.60]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 위약(Placebo)군과 비교했을 때 사물탕 치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이나 편익은 분명하지 않다. 사물탕 가감 치료는 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로²⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 직후 통증 감소를 위한 사물탕 가감 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Yeh LL et al. A Randomised Placebo-Controlled Trial of a Traditional Chinese Herbal Formula in the Treatment of Primary Dysmenorrhoea. PLoS ONE. 2007;2(8):e719
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R5-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감을 사용할 것을 권고한다.	A/Moderate	1-5
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 혈어로 변증되는 월경통 환자에게 도홍사물탕 가감을 고려할 수 있다. • 도홍사물탕의 기본 구성 약재로는 도인, 홍화, 백작약, 지황, 당귀, 천궁 등이 있다. • 도홍사물탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 복용을 고려해야 한다. 		

(1) 배경

도홍사물탕은 《단계심법(丹溪心法)》에 수록된 처방으로, 기혈허약에 사용 가능한 사물탕에 도인(桃仁)과 홍화(紅花)를 가미하여 어혈을 함께 치료할 수 있는 처방이다. 이에 혈어로 변증되는 월경통 환자에게 처방 사용을 고려할 수 있으며 이와 관련하여 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-6

원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 치료는 양약(NSAIDs) 치료에 비해 치료 직후 통증 감소를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	도홍사물탕 (桃紅四物湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Lou 등(2011)¹⁾에서는 도홍사물탕 가감군(한약군) 42명과 NSAIDs인 Ibuprofen 혹은 Indomethacin, Flufenamic acid 등을 투여하고 필요시 적절하게 다른 진통제, 진경제, 안정제 등을 병행투여한 대조군 38명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 88.1%, 대조군 63.2%이었으며, RR 값이 1.21(95% CI: 1.02, 1.44)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Shao(2011)²⁾에서는 도홍사물탕 가감군(한약군) 123명과 NSAIDs인 Indomethacin 투여군(대조군) 123명을 각각 5개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 한약군은 월경시작 7일 전부터 5일간 투여하였고 NSAIDs군은 월경 1일 전부터 Indomethacin 25mg을 하루 3회 3일간 복용하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 91.1%, 대조군 52.0%이었고, RR 값이 1.75 (95% CI: 1.46, 2.09)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Chen(2013)³⁾에서는 도홍사물탕 가감군(한약군) 38명과 NSAIDs인 Ibuprofen 혹은 Indomethacin, Flufenamic acid 등을 투여한 대조군 38명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 한약군은 하루 2번 월경시작 7일전부터 월경양이 많아진 날까지 복용하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 89.5%, 대조군 65.8%이었고, RR 값이 1.36(95% CI: 1.06, 1.75)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Chen(2014)⁴⁾에서는 도홍사물탕 가감군(한약군) 42명과 NSAIDs인 buprofen 혹은 Indomethacin, Flufenamic acid 등을 투여한 대조군 42명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 한약군은 하루 2번, 월경시작 5일전부터 월경 양이 제일 많은 1-2일까지 복용하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 88.1%, 대조군 66.7%이었고, RR 값이 1.32(95% CI: 1.04, 1.68)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang (2019)⁵⁾는 도홍사물탕 가감군(한약군) 42명과 NSAIDs인 Ibuprofen, Indomethacin 등을 투여한 대조군 42명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 한약군은 월경시작 5일 전부터 7일간 하루 3번 복용하였으며 총 3개월간 치료하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 95.24%, 대조군 78.57%이었고, RR 값이 1.21(95% CI: 1.02, 1.44)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

5건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 가감 치료가 양약(NSAIDs)에 비해 월경통 감소에 대한 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.47 (95% CI:1.33, 1.63)으로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 연구에서 이상반응에 대한 언급은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	570 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.47 [1.33, 1.63]	1000명당 615명	1000명당 246명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 복용과 비교했을 때 도홍사물탕 가감 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 도홍사물탕은 사물탕에 도인과 홍화를 가미한 처방으로, 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장

을 조사한 결과 사물탕 가미방이 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어 권고등급을 한 단계 높인다.⁶⁾ 한약군에서 이상반응은 기술되지 않았으나, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 진료현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 도홍사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 A를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 도홍사물탕 가감을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Lou HY, Liang LQ. 桃红四物汤治疗原发性痛经42例临床观察. 广东医学院学报. 2011;29(3):285-6.
2. Shao ZY. 桃红四物汤加减治疗原发性痛经临床体会. 中外医学研究. 2011;9(13):48-9.
3. Chen YZ. 桃红四物汤加减治疗76例痛经的临床疗效观察. 中国医药指南. 2013;11(10):276.
4. Chen PQ. 桃红四物汤治疗42例原发性痛经的疗效分析. 医药与保健. 2014;22(7):75.
5. Wang JA. 桃红四物汤加减治疗原发性痛经84例临床观察. 中国继续医学教育. 2019;11(29):147-50.
6. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R5-7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 격하축어탕(膈下逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-5
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 격하축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 격하축어탕의 기본 구성 약재로는 당귀, 도인, 홍화, 목단피, 오령지, 향부자, 오약, 적작약, 현호색, 천궁, 지각 등이 있다. • 격하축어탕(膈下逐瘀湯) 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

격하축어탕(膈下逐瘀湯)은 기체혈어형(氣滯血瘀形) 변증의 대표적인 처방으로, 간기(肝氣)가 울체되어 충임맥(衝任脈)이 통하지 않으면 월경통을 발생시킬 수 있다. 기체혈어형(氣滯血瘀形) 환자는 월경 전에 유방의 통증이나 옆구리의 불편감을 호소할 수 있으며, 월경색은 검붉거나, 덩어리가 배출된 후 통증이 감소될 수 있다. 원발성 월경통에서의 격하축어탕의 효과에 대해 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-7

원발성 월경통 환자에 대한 격하축어탕 치료는 양약(NSAIDs) 치료에 비해 통증 감소를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	격하축어탕 (膈下逐瘀湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER, Menstrual symptom score)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chen(2014)¹⁾에서는 격하축어탕 가감군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 7일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.33(95% CI: 1.04, 1.72)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수는 3.54점(95% CI: -4.25, -2.83) 감소하였고 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Fu(2012)²⁾에서는 격하축어탕 가감군 56명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 56명을 각각 3개월간 월경시작 2일 전부터 월경종료 시까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.06(95% CI: 0.96, 1.17)로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang 등(2011)³⁾에서는 격하축어탕군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 5일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.35(95% CI: 1.02, 1.79)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수는 3.22점(95% CI: -3.45, -2.99) 감소하였고 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 격하축어탕군에서 이상반응은 보고되지 않았으나 Ibuprofen군에서 위완통(3명), 오심, 구토(5명), 턱발진(1명)의 이상반응이 보고되었다.

Xu 등(2005)⁴⁾에서는 격하축어탕 가감군 60명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Indomethacin 치료군 56명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 6일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 2.18(95% CI: 1.60, 2.97)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Xu 등(2008)⁵⁾에서는 격하축어탕군 40명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Nimesulide 치료군 36명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 7일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.06(95% CI: 0.91, 1.24)로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과 요약

원발성 월경통 환자에서 격하축어탕 치료가 치료직후 총유효율을 증가시키는데 대한 근거수준은 낮음(Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다.

원발성 월경통 환자에서 격하축어탕 치료가 치료직후 월경통 증상 점수를 감소시키는데 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 하나의 연구에서 대조군에 대한 이상반응(위완통, 오심구토, 턱발진)이 보고되었으나 이외의 연구에서 이상반응에 대한 언급은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	434 (5RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 1.32 [1.01, 1.71]	1000명당 710명	1000명당 227명 많음	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (월경통 증상 점수) important	120 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	대조군에서의 평균 월경통 증상 점수 0	MD 3.25 낮음 [-3.47, -3.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료 직후 원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 격하축어탕 치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이다. 그러나 도출된 결과에서 편익이 신뢰할 만하고, 격하축어탕은 한의과대학 교과서에 원발성 월경통 치료 처방으로 기술되어 있는 처방으로 신뢰할 만하다고 판단된다.⁶⁾ 격하축어탕 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자에게 격하축어탕 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Chen HF. 加減膈下逐瘀汤治疗气滯血瘀型原发性痛经临床评价. 社区医学杂志. 2014;12(5):30-1
2. Pu XY. 膈下逐瘀汤加減治疗原发性痛经56例临床观察. 陕西中医. 2012;7(7):243-4
3. Wang JX, Jiang Jingxia, Zhang Lei. 膈下逐瘀汤联合芬必得治疗气滯血瘀型原发性痛经的临床疗效. Journal of Medical Forum. 2011;32(19):73-6
4. Xu ZA, Qiu Li, Peng Xiaopeng. 膈下逐瘀汤加味治疗膜样痛经60例疗效观察. 浙江中医杂志. 2005;(8):344-5
5. Xu YZ, Li Dajian. 李伟莉膈下逐瘀汤对气滯血瘀证原发性痛经减少其复发的疗效观察. 中国实验方剂学杂志. 2008;20(4):365-6
6. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【 R5-8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 온경탕(溫經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한응혈어형 월경통 환자에게 온경탕 가감을 고려할 수 있다. • 온경탕의 기본 구성 약재로는 맥문동, 당귀, 반하, 인삼, 백작약, 천궁, 목단피, 아교, 오수유, 육계 등이 있다. • 온경탕(溫經湯) 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

온경탕은 《부인양방대전(婦人良方大全)》에 수록된 처방으로 한기(寒氣)가 자궁에 머무르고, 이로 인하여 통증이 발생한 경우에 사용되며 한습응체형(寒濕凝滯形), 기체혈어형(氣滯血瘀形)의 월경통에 응용될 수 있다. 원발성 월경통에서의 온경탕의 효과에 대해 현재까지 보고 된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-8

원발성 월경통 환자에 대한 온경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	온경탕 (溫經湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Ji 등(2015)¹⁾에서는 온경탕 가감군 30명과 NSAID인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 월경 시작 7일 전부터 10일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.21(95% CI: 1.00, 1.46)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang(2016)²⁾에서는 온경탕 가감군 33명과 NSAID인 Ibuprofen 치료군 34명을 각각 3개월간 월경 시작 7일 전부터 10일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.19(95% CI: 1.00, 1.41)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Xu 등(2016)³⁾에서는 온경탕 가감군 40명과 NSAID인 Ibuprofen 치료군 40명을 각각 3개월간 월경 시작 7일 전부터 월경량이 가장 많은 날까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.09(95% CI: 0.93, 1.27)으로 통계적으로 유의미한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Qiao(2017)⁴⁾은 온경탕 군 40명과 NSAID인 Ibuprofen 치료군 40명을 각각 월경 3주기 동안 투여하

여 월경통을 비교한 결과, 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.23(95% CI: 1.01, 1.51)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wan 등(2018)⁵⁾은 가미온경탕 복용군 51명과 NSAID인 Ibuprofen 복용군 51명을 대상으로 월경 3주기 동안 치료하여 월경통을 비교하였다. 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.30(95% CI: 1.08, 1.56)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 온경탕 가감 치료가 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 연구에서 이상반응에 대한 언급은 하지 않았다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	388 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.19 [1.10, 1.29]	1000명당 784명	1000명당 149명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 온경탕 가감 치료의 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이며 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로⁶⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 온경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자에게 온경탕 가감 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Ji YC, Wang Jing, Zhao Jingjing, Li Hongmei. 加味温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经的临床疗效观察. 黑龙江中医药, 2015;44(3):46
2. Wang N. 加味温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经的临床分析. 中国卫全标准耀蒙理, 2016(7): 137-8
3. Xu DJ, Xu H, Dong YS, Du CG, Cao Y, Bai SF, Liu YJ, Du HL. 金匱温经汤对虚寒证原发性痛经患者子宫动脉血流动力学的影响. 中医药导报, 2016(13):36-8
4. Qiao HA. 温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经40例. 现代中医药, 2017;37(5):34-35.

5. Wan AX, Ming LL. 加味温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床观察. 湖南中医药大学学报. 2018;38(7):798-800.
6. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R5-9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs, 경구피임약)보다 혈부축어탕(血府逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체혈어형 월경통 환자에게 혈부축어탕 가감을 고려할 수 있다. • 혈부축어탕의 기본 구성 약재로는 도인, 당귀, 생지황, 우슬, 홍화, 지각, 적작약, 길경, 천궁, 시호 등이 있다. • 혈부축어탕 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 끝날 때까지 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

혈부축어탕은 《의림개작(醫林改錯)》에 수록된 처방으로, 어혈을 치료하는 대표적인 처방으로 변증에서는 기체혈어형(氣滯血瘀形)에 해당할 수 있다. 기체혈어형(氣滯血瘀形)은 간기(肝氣)가 울체되어 충임맥(衝任脈)이 통하지 않고 자궁에서 막혀 월경통을 발생시키게 된다. 월경 전에 유방의 통증이나 옆구리의 불편감이 동반될 수 있으며, 월경색은 검붉거나, 덩어리가 배출된 후 통증이 감소될 수 있다. 이에 원발성 월경통에서 혈부축어탕의 효과에 대해 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-9

원발성 월경통 환자에 대한 혈부축어탕 치료는 양약에 비해 월경통 증상을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	혈부축어탕(血府逐瘀湯)	양약(NSAIDs, 경구피임약, Nifedipine)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Luo 등(2006)¹⁾에서는 혈부축어탕 가감군 84명과 경구피임약인 norethisterone을 투여군 80명을 각각 1개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 85.7% vs 67.5%로 RR 값이 1.27(95% CI: 1.07, 1.51)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 재발률은 한약군 대 대조군이 3개월에 1.7% vs 4.8%, 6개월 차에 5.2% vs 11.9%, 1년차에 8.6% vs 19% 이었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang(2015)²⁾에서는 혈부축어탕 가감군 100명과 NSAIDs 인 Indomethacin 치료군 100명을 각각 3개월간 치료 하였다. 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율은 한약군 87%, 대조군 65%로 RR 값이 1.34(95% CI: 1.14, 1.57)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 증상 관련 점수 평균

은 (치료군 vs 대조군), 월경전하복부통증은 0.7 ± 1.1 vs 1.3 ± 1.1 , 월경양감소 0.8 ± 1.2 vs 1.3 ± 1.1 , 월경혈괴 0.8 ± 1.2 vs 1.4 ± 0.9 , 유방통 0.8 ± 1.3 vs 1.5 ± 1.3 , 가슴 답답 0.8 ± 0.9 vs 1.4 ± 1.3 로 모든 항목에서 치료군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다. 이상반응은 치료군에서 1명(1%), 대조군에서 9명(9%) 발생하였다.

Zhao(2016)³⁾에서는 혈부축어탕 가감군 35명과 진통제를 투여한 대조군 35명을 비교하였다. 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율은 한약군 97.2%, 대조군 65.7%로 RR 값이 1.48 (95% CI: 1.16, 1.89)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Huang(2014)⁴⁾에서는 혈부축어탕 가감군 56명과 NSAIDs인 Diclofenac sodium 서방정을 투여한 대조군 56명을 비교하였다. 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율은 한약군 87.5%, 대조군 69.6%로 RR 값이 1.26(95% CI: 1.03, 1.53)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Lee(2014)⁵⁾에서는 혈부축어탕 가감군 30명과 Nifedipine (calcium channel blocker)을 투여한 대조군 25명을 비교하였다. 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율은 한약군 93.3%, 대조군 64.0%로 RR 값이 1.46(95% CI: 1.07, 1.99)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

5건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 혈부축어탕 가감방 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 통증 감소의 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.33(95% CI: 1.22, 1.46) 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 1건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었으며 치료군에서는 1건(1%), 대조군에서는 9건(9%) 발생하여 혈부축어탕은 비교적 안전한 치료법이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	601 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.33 [1.22, 1.46]	1000명당 666명	1000명당 219명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 양약을 복용하는 경우와 비교했을 때 혈부축어탕 가감 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 혈부축어탕 복용군에서

의 이상반응은 대부분에서 기술되지 않았으나 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높을 수 있다고 판단된다. 혈부축어탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료 및 재발방지를 위해 혈부축어탕가감방을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Luo C. 加味血府逐瘀汤治疗痛经的临床疗效观察. 湖北中医杂志, 2006;28(11):33
2. Wang YX. 血府逐瘀汤加减治疗气滞血瘀型原发性痛经的临床效果观察. 临床合理用药, 2015;8(6):135-6
3. Zhao DK. 血府逐瘀汤加味治疗原发性痛经的疗效观察. 内蒙古中医药, 2016;6:13-4
4. Huang Y. 血府逐瘀汤加味治疗原发性痛经的疗效观察. 中医药信息, 2014;31(2):95-6
5. Lee Y. 血府逐瘀湯加味治療痛經的林相療效. 中醫中藥, 2014;12:240-1

【R5-10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소요산(逍遙散) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기체로 변증되는 월경통 환자에게 소요산 가감을 고려할 수 있다. • 소요산 가감의 기본 구성 약재로는 당귀, 백출, 작약, 시호, 목단피, 치자 등이 있다. • 소요산 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

소요산은 간기(肝氣)를 운행시키는(疏肝) 동시에 소화기능도 돕는 처방으로, 기체혈어형 증상에 사용될 수 있다. 이에 원발성 월경통에서의 소요산 가감의 효과에 대해 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였다. 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-10

원발성 월경통 환자에 대한 소요산 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	소요산(逍遙散)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Xie 등(2013)¹⁾에서는 소요산 가감군 50명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 50명을 각각 3개월간 월경시작일부터 월경종료 시까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.18(95% CI: 0.99, 1.42)로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Qu(2015)²⁾에서는 소요산 가감군 50명과 진통제 치료군 50명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 월경량이 가장 많은 날까지 투여하여 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.78(95% CI: 1.37, 2.31)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Gao(2019)³⁾에서는 가미소요산 치료군 48명과 진통제 치료군 48명을 대상으로 3개월간 치료하여 월경통을 비교한 결과 RR 값이 1.81(95% CI: 1.39, 2.35)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 소요산 가감 치료가 치료 직후 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	296 (3 RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.54 [1.13, 2.11]	1000명당 615명	1000명당 332명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 NSAIDs를 복용하는 경우와 비교했을 때 소요산 가감 치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이며 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로⁴⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 소요산 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 원발성 월경통 환자에게 통증 감소를 위해 소요산 가감 치료를 사용할 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Xie YH, Ling C, Lin LL. 逍遥散加减治疗气血瘀滞型痛经50例. 黑龙江中医药. 2013;42(6):29
2. Ou Q. 逍遥散加味治疗中职女生原发性痛经疗效分析. 现代中医药. 2015;35(5):53-4
3. Gao J. 加味逍遥散治疗原发性痛经的疗效及安全性分析. 医药前沿. 2019;9(28):232-233.
4. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R5-11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 당귀작약산(當歸芍藥散) 가감을 사용할 것을 권고한다.	A/Moderate	1-7
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 기혈허약, 혈어형 월경통 환자에게 당귀작약산 가감을 고려할 수 있다. • 당귀작약산 가감의 구성 약재로는 당귀, 백작약, 천궁, 백출, 복령, 택사 등이 있다. • 당귀작약산 가감의 치료기간은 월경 3주기(약 3개월)를 고려한다. • 월경시작 5-7일 전부터 월경이 끝날 때까지 하루 2회 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

당귀작약산은 《금궤요략(金櫃要略)》에 최초로 수록된 처방으로, 보혈조간(補血調肝)과 건비이습(健脾利濕)을 함께하는 처방이다. 원발성 월경통에서의 당귀작약산의 효과에 대해 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-11

원발성 월경통 환자에 대한 당귀작약산 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	당귀작약산 (當歸芍藥散)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 4편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Lee 등 (2016)¹⁾의 당귀작약산에 대한 체계적 문헌고찰에는 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었고 3건이 정량적으로 합성되었다. Wu (2006)²⁾, Peng (2010)³⁾, Ling(2011)⁴⁾, Qin(2016)⁵⁾, Kotani(1997)⁶⁾ 등의 연구가 포함되었으나 본 임상 질문에서는 Kotani(1997)⁶⁾의 연구는 대조군이 NSAIDs가 아닌 위약(placebo)이고, Ling (2011)⁴⁾의 연구는 복합중재이기 때문에 포함하지 않았다. 기존에 출판된 월경통 환자에 당귀작약산의 효과에 관한 체계적 문헌고찰에서는 NSAIDs에 비해서 한약 치료군에서 무효를 제외한 총 유효율의 RR 값이 1.31(95% CI: 1.06, 1.63)로 통계적으로 유의한 차이가 있었으며 NSAIDs 대비 당귀작약산 투약이 월경통 증상을 유의하게 감소시키는 것으로 보고한 바 있다.

Wu 등(2006)²⁾에서는 당귀작약산 가감군(한약군) 45명과 NSAIDs인 Ibuprofen 투여군(대조군) 45명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 91.1%, 대조군 60.2%이었으며, RR 값이 1.46(95% CI: 1.15, 1.87)으로 통계적으로 유의한 차이

가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Peng(2010)³⁾에서는 당귀작약산 가감군(한약군) 102명과 NSAIDs인 Ibuprofen 투여군(대조군) 101명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 91.4%, 대조군 81.5%이었으며, RR 값이 1.12(95% CI: 1.00, 1.26)로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 한약군에서는 없었고, 대조군에서는 상복통이 5명, 오심이 4명에서 발생하였다.

Qin(2016)⁵⁾에서는 당귀작약산 가감군(한약군) 30명과 NSAIDs인 Indomethacin 투여군(대조군) 30명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 96.7%, 대조군 76.7%이었으며, RR 값이 1.26(95% CI: 1.02, 1.55)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang(2017)⁷⁾은 당귀작약산 가감군(한약군) 38명과 NSAIDs인 Ibuprofen 투여군(대조군) 38명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 89.47%, 대조군 76.32%이었으며, RR 값이 1.17(95% CI: 0.95, 1.44)으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

4건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 당귀작약산 가감 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 감소에 대한 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 한약군에서 총 유효율 RR 값이 1.21(95% CI: 1.09, 1.35)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 1건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었으며 치료군에서는 0건, 대조군에서는 9건(9%) 발생하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	429 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.21 [1.09, 1.35]	1000명당 757명	1000명당 159명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 NSAIDs 복용과 비교했을 때 당귀작약산 가감 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 당귀작약산 가감은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있다.⁸⁾ 한약군에서의 이상반응은 기술되지 않았으나 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판

단되며, 근거수준과 편익은 신뢰할 수 있어 임상적 이득이 명백할 것으로 판단된다. 또한, 당귀작약산은 한의과대학 교과서에도 기술되어 있어 더욱 신뢰할 만하다.⁹⁾ 당귀작약산 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 한 단계 상향하여 A를 부여하며, 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 당귀작약산 가감을 사용하는 것을 권고한다.

(4) 참고문헌

1. Lee HW et al. Herbal medicine (Danggui Shaoyao San) for treating primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Maturitas*, 2016;85:19-26.
2. Wu XM, Li HJ. 加味当归芍药散治疗原发性痛经45例. *辽宁中医药大学学报*, 2006;8(5).
3. Peng Y. 当归芍药散加味治疗女大学生痛经疗效观察. *辽宁中医药大学学报*, 2010;12(11):169-70.
4. G.M. Ling. Efficacy of Modified Danguishi Shaoyao San with moxibustion treatment on primary dysmenorrhea. *Guangxi TCM*, 2011;34:19-20.
5. Qin XP. 大家健康. 当归芍药汤治疗痛经的疗效观察及中医护理. 2016;10(9):50-1
6. Naoki Kotani. Analgesic Effect of a Herbal Medicine for Treatment of Primary Dysmenorrhea - A Double-blind Study. *The American Journal of Chinese Medicine*, 1997;25(2):205-12.
7. Wang X. Clinical study on the treatment of primary dysmenorrhea with Danguishi peony powder. *Cardiovascular Disease Journal of integrated traditional Chinese and Western Medicine*, 2017;5(35):180-1.
8. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*, 2017;30(2):093-106.
9. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul: Euisongdang Publishing Inc, 2016:99-100, 102-105.

【R5-12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소와 양약(NSAIDs) 복용량의 감소를 위해 플라시보 치료보다 당귀작약산(當歸芍藥散) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-4
임상적 고려사항 • 당귀작약산의 치료기간은 하루 3번, 매일 7.5g, 2달간 지속적으로 복용하는 것을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R5-11 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-12

원발성 월경통 환자에 대한 당귀작약산 치료는 위약(placebo)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	당귀작약산(當歸芍藥散)	위약(placebo)	월경통 증상 척도 (VAS, Doses of analgesics), 삶의 질 척도 (SF-36v2), 부작용	한의원 및 한방 병원

VAS: Visual Analogue Scale; SF-36v2: Short form 36 health survey version 2

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 출판된 무작위 배정 임상연구와 1편의 미출판된 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Lee 등 (2016)¹⁾의 당귀작약산에 대한 체계적 문헌고찰에는 4개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었고 3건이 정량적으로 합성되었다. Wu (2006)²⁾, Peng (2010)³⁾, Ling (2011)⁴⁾, Kotani(1997)⁶⁾ 등의 연구가 포함되었으나 Wu (2006)²⁾, Peng (2010)³⁾의 연구는 위약(placebo)이 아닌 NSAIDs가 대조군이고, Ling (2011)⁴⁾의 연구는 복합중재이기 때문에 본 임상질문에서는 포함되지 않았다. Kotani(1997)⁶⁾ 연구가 포함되었으며 월경통 한의표준임상진료지침 개발사업의 일환으로 시행된 임상연구 결과가 반영되었다.

Kotani(1997)에서는 위약군(대조군)에 비해서 당귀작약산 가감군(한약군)에서 통증의 VAS의 평균 차이가 2.31(95% CI: 1.42, 3.21) 낮았고, Diclofenac sodium 복용량의 평균 차이가 대조군에 비해 4.47 (95% CI: 2.73, 6.20) 낮아서 통증강도와 NSAIDs 복용 모두 유의한 차이가 있었다. 이는 위약(placebo) 대비 당귀작약산 가감 치료가 월경통 증상과 NSAIDs 복용량을 유의하게 감소시키는 결과이다. 부작용은 보고되지 않았다.

개발진인 Lee 등(2021)이 시행한 미발표 연구 결과에 따르면, 월경 2주기의 중재 후 당귀작약산군(실험군) 105명과 위약(placebo)군(위약대조군) 105명의 VAS의 변화량을 비교한 결과 실험군은 16.9±21 감소, 위약(placebo)대조군은 21.7±18.7 감소하였으며 Mean difference 값이 -4.80(95% CI: -10.18,

0.58)으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p = 0.112$). 월경통과 관련된 진통제 복용량, 삶의 질, 부작용 등의 다른 지표들에서도 두 군간 유의한 차이는 없었다($p > 0.05$).

② 연구결과의 요약

Kotani 등(1997)의 연구에서 VAS의 평균 차이가 MD -2.31(95% CI: -3.21, -1.42)로 나타났고 진통제 복용량도 MD -4.47(95% CI: -6.20, -2.73)로 대조군에 비해 낮았으며 둘 다 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 한약군이 위약군에 비해 월경통 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있으나 논문에서 각 군의 mean ± SD값이 보고되지 않아 타 연구와 정량적으로 합성될 수 없었다.

개발진에서 시행한 1건의 연구에서는 원발성 월경통 환자에 대한 당귀작약산 치료군과 위약(placebo) 대조군 사이에 VAS 변화량이 MD -4.80(95% CI: -10.18, 0.58), 진통제 복용량이 MD +0.17(95% CI: -0.43, 0.77), 삶의 질 지표가 MD +0.05(95% CI: -1.19, 1.29)로 나타나 효과추정치의 신뢰구간이 모두 효과없음을 포함하였다. 부작용 역시 RR 1.12(95% CI: 0.63, 2.03)로 군 간 유의한 차이는 없었다. 각 결과에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (VAS) <i>critical</i>	40 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.31 낮음 [-3.21, -1.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (Dose of analgesics) <i>critical</i>	40 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 4.47 낮음 [-6.20, -2.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (Reduction of VAS) <i>critical</i>	210 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 4.80 낮음 [-10.18, +0.58]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Use of analgesics <i>critical</i>	210 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 0.17 높음 [-0.43, +0.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Quality of life (SF-36v2) <i>important</i>	420 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^c	-	-	MD 0.05 높음 [-1.19, +1.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Adverse events <i>important</i>	210 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^c	RR 1.12 [0.63, 2.03]	-	1,000명당 18명 많음 [-11, +52]	점수가 낮을수록 부작용이 적음을 의미함

VAS: visual analogue scale; SF-36v2: Short form 36 health survey version 2
 a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.
 c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
 d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통 환자의 통증 치료를 위해 당귀작약산을 복용하는 것을 위약(placebo) 복용과 비교했을 때, 당귀작약산 치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 당귀작약산 치료의 비용대비 효과에 대해서는 기존에 출판된 논문이 확인되는 바가 없으며 임상진료지침 개발진이 시행한 Lee 등(2021)의 연구 결과에 따르면 위약(placebo) 대비 당귀작약산의 점증적 비용-효용비는 -745,997,101원/QALY로 나타났는데 해당 연구는 당귀작약산의 약효 측정 기간이 비교적 짧다는 한계가 있으므로 보다 장기적인 추적을 위한 추가적인 연구가 필요하다는 한계가 있었다.

그러나 당귀작약산은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있고⁷⁾ 한약 군에서의 중대한 이상반응이 나타나지 않아 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 한의과대학 교과서에 기술되어 있는 신뢰할 만한 처방으로 판단된다.⁸⁾ 이에 권고등급을 한 단계 상향하여 B를 부여하며, 원발성 월경통 환자의 통증 및 진통제 복용량 감소를 위해 당귀작약산 가감을 위약(placebo)에 대비하여 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Lee HW, Ji Hee Jun, Ki-Jung Kil, Byong-Seob Ko, Choong Hwan Lee, Myeong Soo Lee. Herbal medicine (Danggui Shaoyao San) for treating primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Maturitas*, 2016;85:19-26.
2. Wu XM, Li Hongjuan. 加味当归芍药散治疗原发性痛经45例. *辽宁中医药大学学报*. 2006; 8(5).
3. Peng Y. 当归芍药散加味治疗女大学生痛经疗效观察. *辽宁中医药大学学报*. 2010;12(11):169-70.
4. G.M. Ling, Efficacy of Modified Danggui Shaoyao San with moxibustion treatment on primary dysmenorrhea. *Guangxi TCM*. 2011;34:19-20.
5. Qin XP. 大家健康. 当归芍药汤治疗痛经的疗效观察及中医护理. 2016;10(9):50-1
6. Naoki Kotani. Analgesic Effect of a Herbal Medicine for Treatment of Primary Dysmenorrhea - A Double-blind Study. *The American Journal of Chinese Medicine*. 1997;25(2):205-12.
7. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.
8. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. *Oriental Obstetrics & Gynecology* 3rd edition. Seoul: Euisongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R5-13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 플라시보 치료보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-2
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한습응체형 월경통 환자에게 계지복령환 가감을 고려할 수 있다. • 계지복령환의 구성 약재로는 계지, 복령, 목단피, 도인, 작약이 있다. • 계지복령환의 치료기간은 월경 2-3주기(약 2-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 3회 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

계지복령환은 《금궤요략(金櫃要略)》에 최초로 수록된 처방으로, 활혈거어(活血去瘀)의 효능이 있어 임상에서 월경통에 사용 빈도가 높으며 임상 한의사를 대상으로 다빈도 처방 실태를 조사한 결과 전체 처방 중 가장 다용되는 것으로 실제 응답된 바 있다.³⁾ 이에 월경통에 유효한 처방으로 사료되어 현재 까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하였으며, 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문: Q5-13

원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 치료는 위약(placebo)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸)	위약(placebo)	월경통 증상 척도 (TER, 통증 시간, VAS, McGill Pain Questionnaire)	한의원 및 한방 병원

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Liu 등(2013)¹⁾에서는 계지복령환 고용량 투여군(고용량군) 80명, 저용량 투여군(저용량군) 80명, 위약(placebo) 투여군(대조군) 80명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 세 군 모두 월경시작과 함께 복용하여 월경 종료 후 3일째까지 복용하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 통증 강도 감소에 대한 총 유효율은 고용량군 68.4%, 저용량군 67.5%, 대조군에서 47.9%이었고, 치료효과를 보수적으로 산출하기 위해 계지복령환 저용량군과 대조군을 비교 시 RR 값이 1.42(95% CI: 1.08, 1.87)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 3개월 후에도 총 유효율이 고용량군, 저용량군, 대조군 각각 73.7%, 73.0%, 53.5%로, 효과가 유지되었다. 통증 지속 시간의 감소 정도는 고용량군 57.9%, 저용량군 46.2%, 대조군 30.4%이었으며 치료효과를 보수적으로 산출하기 위해 계지복령환 저용량군과 대조

군을 비교 시 RR 값이 1.52(95% CI: 1.31, 2.81)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 3개월 후에도 통증 지속 시간 감소 정도가 고용량군, 저용량군, 대조군 각각 68.0, 53.6%, 47.5%로 효과가 유지되었다. 통증 증상이 30% 이상 개선된 비율은 고용량군 85.5%, 저용량군 87.8%, 대조군 57.8%이었고, 치료효과를 보수적으로 산출하기 위해 계지복령환 저용량군과 대조군을 비교시 RR 값이 1.50(95% CI: 1.22, 1.85)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 3개월 후에도 통증 증상 개선 비율이 고용량군, 저용량군, 대조군 각각 94.7%, 87.8%, 61.6%로 효과가 유지되었다. 이상 반응은 고용량군에서 복부팽만 2명, 복부 불편감 1명, 저용량군에서 복부팽만 2명, 설사 1명, 대조군에서 복부팽만 1명, 월경량 증가 3명이 있었다.

Park 등(2013)²⁾에서는 계지복령환 복용군(한약군) 47명과 계지복령환 위약(placebo) 복용군(대조군) 45명을 각각 8주간 치료 후 월경통을 비교하였다. 8주 후 월경통의 평균적인 통증의 VAS의 변화량을 비교한 결과 한약군은 1.75 ± 2.06 감소, 대조군은 0.88 ± 1.64 감소하였으며 Mean difference 값이 0.87(95% CI: 0.11, 1.63)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p = 0.027$). 월경통으로 인한 최대 통증 정도 VAS의 치료 전후 변화량은 한약군이 1.99 ± 2.18 , 대조군이 1.09 ± 1.84 로 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. McGill Pain Questionnaire 점수의 변화는 한약군이 4.1 ± 9.24 대조군이 2.6 ± 9.81 로 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 한약군에서는 총 9건(소화장애 3건, 유방통 1건, 두드러기 1건, 설사 1건, 소양증 1건, 오심 1건), 대조군에서는 총 8건(소화장애 5건, 월경선기 1건, 두드러기 2건)이 보고되었다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 투여가 위약(placebo) 투여에 비해 월경통 통증 감소의 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 치료군에서 총 유효율 RR 값이 1.42(95% CI: 1.08, 1.87)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 통증 증상을 30% 이상 개선 시키는지 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 한약군에서 총 유효율 RR 값이 1.50(95% CI: 1.22, 1.85)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 정도를 개선시키는 데 더 효과적이라고 할 수 있다. 월경통 통증 강도(VAS)를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, VAS 감소량의 평균차이가 한약군이 0.87 많았고(95% CI: 0.11, 1.63), 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 정도 감소에 계지복령환이 위약(placebo)에 비해 효과적이라고 할 수 있다. 월경통 통증 지속시간을 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 효과 추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증지속시간 감소에 계지복령환이 위약(placebo)에 비해 효과적이라고 할 수 있다.

2건의 연구에서 이상반응에 대해 보고하였으며, 한약군에서 11건, 대조군에서 12건으로 발생률이 비슷하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	160 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.42 [1.08, 1.87]	1000명당 479명	1000명당 196명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (30% 이상 개선 비율) <i>critical</i>	160 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.50 [1.22, 1.85]	1000명당 575명	1000명당 288명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (VAS) <i>critical</i>	92 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	대조군에서의 평균 VAS 감소량 0.88±1.64	MD 0.87 많음 [0.11, 1.63]	변화량이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (통증 지속 시간 감소 비율) <i>critical</i>	160 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.52 [1.31, 2.81]	1000명당 300명	1000명당 276명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate; VAS: visual analogue scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 위약(placebo)을 투여한 경우와 비교했을 때 계지복령환 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 계지복령환은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어³⁾ 권고등급을 한단계 높인다. 한약군에서의 이상반응과 대조군의 이상반응 발생률은 비슷한 수준으로, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단된다. 근거수준과 편익은 신뢰할 수 있으며, 진료현장에서의 활용도가 높고 임상적 이득이 명백할 것으로 판단된다. 계지복령환 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 계지복령환을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Liu YJ et al. 不同剂量桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经疗效探索研究.中国中药杂志 2013;38(12): 2019-21.
2. Park JS et al. Effects and Safety of Gyejibongnyeong-Hwan on Dysmenorrhea Caused by Blood Stagnation: A Randomized Controlled Trial. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2013;424730. doi: 10.1155/2013/424730. Epub 2013 Sep 26.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

【R5-14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 계지복령환의 치료기간은 약 1-3개월(1-3주기)를 고려한다. 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

R5-13 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-14

원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zhu(2003)¹⁾에서는 계지복령환을 투약한 군(한약군) 28명과 NSAIDs인 indomethacin 단독 투여군(대조군) 30명을 각각 3개월간 지속적으로 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약군 100%, 대조군 53.33%이었고, RR 값이 1.85(95% CI: 1.32, 2.58)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 한약군에서는 이상반응이 없었으며, 대조군에서는 17명의 위장장애 환자, 1명의 알레르기성 발진 환자가 발생했다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 통증 감소의 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.85(95% CI:1.32, 2.58)로 효과중정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 1건의 연구에서 대조군에 위장장애 17명, 알레르기성 발진 1건이 발생하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	58 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.85 [1.32, 2.58]	1000명당 533명	1000명당 453명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 NSAIDs를 단독 복용하는 경우와 비교했을 때 계지복령환 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 계지복령환은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어²⁾ 권고등급을 한단계 높인다. 한약군에서 이상반응은 없었으므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단된다. 근거수준과 편익은 신뢰할 수 있으며, 진료현장에서 활용도가 높고 임상적 이득이 명백할 것으로 판단된다. 계지복령환 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 NSAIDs 단독복용보다는 계지복령환을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Zhu DR. 桂枝茯苓胶囊治疗痛經的疗效视察. 职业与健康. 2003;19(7):114-5.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

■ 병행치료

【R5-15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 소복축어탕(少腹逐瘀湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 소복축어탕 가감의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려할 수 있다. • 3개월간 연속적으로 복용한다. 		

(1) 배경

R5-1 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-15

원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	소복축어탕(少腹逐瘀湯), 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chang(2013)¹⁾에서는 소복축어탕 가감방과 NSAIDs인 Indomethacin 병행 투여군 56명과 Indomethacin 단독투여군 56명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 92.9% vs 77.2%로 RR 값이 1.18(95% CI: 1.01, 1.38)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응은 병행투여군에서는 1건의 두통이 보고되었고, NSAIDs 단독투여군에서는 총 9건(가려움증 1건, 두통 3건, 어지럼증 5건)이 보고되었다.

Yuan(2010)²⁾에서는 소복축어탕 가감방과 NSAIDs인 Indomethacin 병행 투여군 47명과 Indomethacin 단독투여군 47명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총 유효율은 95.7% vs 76.6%로 RR 값이 1.25(95% CI: 1.06, 1.48)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

2건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 가감방과 양약(NSAIDs)의 병행치료가 양

약(NSAIDs) 단독치료에 비해 월경통 통증 감소의 총유효율을 증가시키는데 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.21(95% CI:1.08, 1.36)이며 효과추정치치 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 1건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었는데 치료군에서는 1건, 대조군에서는 9건이 발생하여 소복축어탕 가감방은 비교적 안전한 치료법이였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	206 (2 RCTs)	●●○○ Moderate ^a	RR 1.21 [1.08, 1.36]	-	1000명당 163명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 개선을 위해 양약(NSAIDs)을 단독복용하는 경우와 비교했을 때 소복축어탕 가감방과 양약(NSAIDs) 병행 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 한약 복용군에서의 이상반응은 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 또한, 소복축어탕 가감방은 한의과대학 교과서에 월경통 치료 처방으로 기술되어 있어 더욱 신뢰할 만 하다.³⁾ 소복축어탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증 개선을 위해 소복축어탕 가감방을 NSAIDs에 병행하여 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Chang YX. 少腹逐瘀汤加减治疗原发性寒湿凝滞型痛经56例的疗效观察. 中医临床研究. 2013;5(17):78-9.
2. Yuan YH. Integrated Chinese and Western medicine treated in primary dysmenorrhea in 47 cases. Hunan J Tradit Chin Med. 2010;26(2):37-8.
3. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【R5-16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 통경탕(痛經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 소복축어탕 가감의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려할 수 있다. • 3개월간 연속적으로 복용한다. 		

(1) 배경

R5-2 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-16

원발성 월경통 환자에 대한 통경탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯), 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER, 월경통 증상 점수)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wang 등(2015)¹⁾에서는 통경탕 가감 및 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 병행치료군 90명과 Ibuprofen 단독치료군 89명을 각각 3개월간 월경시작 3일 전부터 월경시작 첫째 날까지 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.14(95% CI: 1.01, 1.29)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 소화장애(치료군 4명, 대조군 3명), 위궤양(치료군 2명, 대조군 4명), 트림(치료군 6명, 대조군 3명)의 이상반응이 보고되었다.

Wang(2017)²⁾에서는 통경탕 가감 및 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 및 γ -Oryzanol 병행치료군 72명과 Ibuprofen 및 γ -Oryzanol 단독치료군 70명을 각각 3개월간 통경탕은 월경시작 3일 전부터 7일간, Ibuprofen 및 γ -Oryzanol은 월경시작 1일 전부터 4일간 투여 후, 3개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.37(95% CI: 1.14, 1.65)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수의 MD 값도 -1.10 (95% CI: -2.05, -0.15)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Wang(2018)³⁾에서는 통경탕 가감 및 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 병행치료군 68명과 Ibuprofen 단독치료군 68명을 각각 6개월간 통경탕은 월경시작 7일전부터 10일간, Ibuprofen은 월경주기 25일째부터 5일간 투여 후, 6개월 후 월경통을 비교한 결과 무효를 제외한 총유효율 RR 값이

1.27(95% CI: 1.11, 1.46)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었고 월경통 증상 점수의 MD 값도 -5.41 (95% CI: -6.43, -4.39)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

3건의 연구에서 원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료가 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 2건의 연구에서 원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료가 월경통 증상 점수를 개선시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수는 없다. 1건의 연구에서 이상반응에 대한 언급이 있었으며 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료의 이상반응이 양약(NSAIDs) 치료군의 이상반응보다 더 많이 나타나 소화 상태에 주의하여 처방해야 한다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	457 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.24 [1.12, 1.37]	1000명당 744명	1000명당 179명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	278 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 3.25 낮음 [-7.47, +0.97]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이나, 편익이 신뢰할 만하고 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로⁴⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Wang ZP, Shen Huaxiang. 中西医结合治疗原发性痛经疗效观察. *Journal of New Chinese Medicine*. 2015;47(4):174-5.
2. Wang Yuan. 痛经方加减治疗原发性痛经72例. *万方数据*. 2017;(9):31.
3. Wang Peiru. 气滞痛经汤治疗原发性痛经临床疗效研究. *甘肃科技*. 2018;34(14):115-6.
4. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.

【R5-17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 도홍사물탕 가감의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려해야 한다. • 월경시작 7일 전부터 복용을 고려해야 한다. 		

(1) 배경

R5-6 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-17

원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs) 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	도홍사물탕(桃紅四物湯) +양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Tao (2016)¹⁾에서는 도홍사물탕 가감과 NSAIDs인 Ibuprofen 혹은 Indomethacin, Flufenamic acid 등을 동시에 투여한 한약병행군 45명과 NSAIDs인 Ibuprofen 혹은 Indomethacin, Flufenamic acid 등을 투여하고 필요시 적절하게 다른 진통제, 진경제, 안정제 등을 단독으로 투여한 대조군 45명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약병행군 88.89%, 대조군 66.67%이었고, RR 값이 1.33(95% CI: 1.06, 1.68)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 가감과 NSAIDs 병행치료가 NSAIDs 단독 치료에 비해 월경통 통증 감소의 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 한약 병행군에서 총 유효율 RR 값이 1.33(95% CI: 1.06, 1.68)으로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 연구에서 이상반응에 대한 언급은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	90 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.33 [1.06, 1.68]	1000명당 667명	1000명당 220명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 도홍사물탕 가감과 양약(NSAIDs)을 병행투여하는 것과 양약(NSAIDs)을 단독투여하는 것을 비교했을 때, 도홍사물탕 가감과 양약(NSAIDs)의 병행치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 도홍사물탕은 사물탕에 도인과 홍화를 가미한 처방으로, 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 사물탕 가미가 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어²⁾ 권고등급을 한 단계 높인다. 한약 복용군에서 이상반응은 기술되지 않았으나, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 도홍사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 도홍사물탕 가감을 양약(NSAIDs)과 병행하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Tao HX. 桃红四物汤治疗痛经的临床经验及心得探析. 临床医药文献杂志. 2016;3(21):4290-1.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【 R5-18 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독보다 온경탕(溫經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-3
임상적 고려사항 • 온경탕(溫經湯) 가감의 치료기간은 약 3개월(3주기)을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R5-8 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-18

원발성 월경통 환자에 대하여 양약에 온경탕(溫經湯) 가감 치료를 추가적으로 하는 것은 양약 단독치료에 비해 치료 직후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	온경탕(溫經湯) +양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zhao 등(2017)¹⁾에서는 호르몬제인 dydrogesterone을 처방한 대조군 50명과 dydrogesterone에 추가적으로 온경탕을 처방한 시험군 51명에게 3개월간 치료한 후 월경통을 비교하였다. 무효를 제외한 총 유효율 RR 값이 1.29(95% CI: 1.05, 1.58)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응의 경우 두 군간 유의한 차이가 없었다.

Man 등(2019)²⁾에서는 대조군 42명에게 양약(진경제, 진통제, 프로스타글란딘 합성억제제)을 처방하고, 시험군 42명에게는 양약에 추가적으로 온경탕으로 3개월간 치료한 후 월경통을 비교하였다. 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.33(95% CI: 1.09, 1.63)으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응(구토, 피부, 발열, 대량한출)은 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(11.90% vs 9.52%, P>0.05).

Sun 등(2020)³⁾에서는 대조군 60명에게 NSAIDs 중의 하나인 Ibuprofen을 처방하고, 시험군 60명에게는 Ibuprofen에 추가적으로 온경탕을 처방하여 치료하였다. 무효를 제외한 총유효율 RR 값이 1.14(95% CI: 1.00, 1.29)으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 시험군에서 4건, 대조군에서 2건의 이상반응이 보고되었으나, 이는 Ibuprofen에 의해 유발된 부작용으로 여겨진다고 보고하였다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 온경탕 가감 치료가 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도

(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 이 연구들에서 이상반응은 두 군간 차이가 없는 것으로 보고되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	305 (3 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.22 [1.10, 1.35]	1000명당 757명	1000명당 167명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약 단독으로 복용하는 경우와 비교했을 때 양약에 추가적으로 온경탕 가감 치료를 적용하는 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이며 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다.⁴⁾ 온경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자에게 NSAIDs에 추가적으로 온경탕 가감 치료를 병행할 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Zhao SY. 温经汤联合地屈孕酮治疗肾虚血瘀型原发性痛经51例. 光明中医. 2017;32(17):2491-3.
2. Man YJ, Li Lirong. 温经汤对寒凝血瘀型原发性痛经的疗效及部分机制探讨. 世界中医药. 2019;14(6):1476-80.
3. Sun M, Zhao Y, Yang DX. 温经汤对寒凝血瘀型原发性痛经患者血清 PAF 及β-内啡肽的影响. 中国实验方剂学杂志. 2020;26(2):1-5.
4. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R5-19】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 혈부축어탕(血府逐瘀湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2

(1) 배경

R5-9 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-19

원발성 월경통 환자에 대한 혈부축어탕과 양약 병행치료가 양약 단독치료에 비해 월경통 증상을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	혈부축어탕(血府逐瘀湯) + 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wu 등(2014)¹⁾에서는 혈부축어탕 가감방 + Ibuprofen 복용군 51명과 ibuprofen 단독복용군 51명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 92.2% vs 70.6%로 RR 값이 1.31(95% CI: 1.07, 1.59)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Zhao(2015)²⁾에서는 혈부축어탕 가감방 + Ibuprofen 복용군 64명과 ibuprofen 단독복용군 64명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 그 결과 무효를 제외한 총유효율은 96.9%, 대조군 84.4%로 RR 값이 1.15(95% CI: 1.02, 1.29)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 증상 관련 VAS 평균은 (치료군 vs 대조군) 치료전에는 5.58 ± 1.26 vs 5.47 ± 1.30 으로 통계적인 차이가 없음. 그러나 1개월째 1.26 ± 0.57 vs 1.78 ± 0.62, 2개월째 0.74 ± 0.41 vs 1.25 ± 0.38, 3개월째 0.68 ± 0.45 vs 0.96 ± 0.41로 1개월 이후부터는 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응은 소화기 관련 증상이 나타났으며 한약 + NSAIDs 군에서 7명(10.9%), NSAIDs 단독군에서 10명 (15%) 발생하였고 양 군간의 유의한 차이는 없었다.

② 연구결과의 요약

2건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 혈부축어탕 가감방과 NSAIDs 병행치료가 NSAIDs 단독치료에 비해 월경통 통증 감소의 총유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군에서 총 유효율 RR값이 1.20(95% CI:1.06, 1.36) 효과추정치 신뢰구간이 효과없음을 포

합하지 않아 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 2건의 연구 중 1건에서는 양군 다 부작용이 없었고, 나머지 1건의 연구에서는 치료군에서는 7건(10.9%), 대조군에서는 10건(15%) 발생하여 혈부축어탕 가감방은 비교적 안전한 치료법이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	230 (2 RCTs)	●●○○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.06, 1.36]	1000명당 783명	1000명당 165명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 NSAIDs를 단독복용하는 경우와 비교했을 때 혈부축어탕 가감방과 NSAIDs 병행 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 혈부축어탕 복용군에서의 이상반응은 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높아질 수 있을 것으로 판단된다. 혈부축어탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료 및 재발방지를 위해 혈부축어탕가감방을 NSAIDs에 병행하여 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Wu JP, Kang Zhiyuan. 中西医结合治疗原发性痛经临床研. 中医学报. 2014;29(6):896-7
2. Zhao YF. 血府逐瘀汤加减治疗气滞血瘀型痛经临床疗效观察. 四川中医. 2015;33(5):117-8

【R5-20】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(경구피임약) 단독복용보다 계지복령환(桂枝茯苓丸) 가감과 양약(경구피임약)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-2
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 계지복령환의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려한다. 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다. 		

(1) 배경

R5-13 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-20

원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 경구 피임약 병행치료는 경구 피임약 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸) + 경구 피임약	경구 피임약	월경통 증상 척도(TER, 월경통 증상 점수, 통증 기간)	한의원 및 한방 병원

TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li(2014)¹⁾에서는 계지복령환에 경구 피임약인 Medroxyprogesterone acetate을 병행투여한 군(한약병행군) 75명과 Medroxyprogesterone acetate 단독투여군(대조군) 75명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약병행군 97.3%, 대조군 73.3%이었고, RR 값이 1.33(95% CI: 1.15, 1.53)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 동통 정도는 한약병행군이 2.2±1.4, 대조군이 4.2±1.6으로 한약병행군이 유의하게 좋았다(p=0.03). 동통 시간은 한약병행군이 2.7±1.1시간, 대조군이 8.9±2.4시간으로 한약병행군이 유의하게 짧았다(p=0.02). 이상반응은 두 군 모두 보고되지 않았다.

Lu 등(2017)²⁾은 계지복령환과 경구 피임약인 Marvelon (Desogestrel 0.15mg과 Ethinyl estradiol 30µg으로 구성)을 병행 투여한 한약병행군 30명과 Marvelon 단독투여군(대조군) 30명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도와 부작용을 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약병행군 100%, 대조군 90%이었고, RR 값이 1.11(95% CI: 0.97, 1.27)로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 부작용은 한약병행군 33.33%(홍민 3명, 심계 3명, 오심구토 4명), 대조군에서 60%(홍민 10명, 심계 5명, 오심구토 3명)이었고, RR값이 0.17(95% CI: 0.05, 0.51)로 유의한 차이가 있었다.

② 연구결과의 요약

2건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 경구 피임약의 병행 치료가 경구 피임약 단독치료에 비해 월경통 통증 감소의 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 한약병행군에서 총 유효율 RR값이 1.21(95% CI: 1.00, 1.47)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있어 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 없다. 1건의 연구에서 부작용 발생율 RR 값이 0.17(95% CI: 0.05, 0.51)로 한약병행군이 유의하게 더 낮았다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) critical	210 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,c}	RR 1.21 [1.00, 1.47]	1000명당 781명	1000명당 164명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 경구 피임약을 단독복용하는 경우와 비교했을 때 계지복령환과 경구 피임약 병행치료의 편익은 신뢰할 수 없고, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 계지복령환은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어³⁾ 권고등급을 한단계 높인다. 경구 피임약을 단독으로 복용할 때보다 계지복령환과 병행하였을 때 부작용 발생율이 더 낮았으므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단된다. 근거수준과 편익은 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서의 활용도가 높고 임상적 이득이 명백할 것으로 판단된다. 계지복령환 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 계지복령환과 경구 피임약을 병행할 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

- Li Z. 桂枝茯苓胶囊联合安宫黄体酮片治疗原发性痛经的临床研究. 罕少疾病杂志. 2014; 21(1):37-9.
- LU QY, Zheng J. The Curative Effect of Guizhi Flung Pills Combined with Marvelon in the Treatment of Primary Dysmenorrhea. CJGMCM November 2017;32(21):3154-6.
- Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【 R5-21 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 계지복령환(桂枝茯苓丸) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 • 계지복령환의 치료기간은 월경 1-3주기(약 1-3개월)를 고려한다. • 계지복령환은 하루 1-3회 복용을 고려한다.		

(1) 배경

R5-13 배경 참고

(2) 임상질문: Q5-21

원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs) 단독치료에 비해 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	계지복령환(桂枝茯苓丸) +양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (TER)	한의원 및 한방 병원

TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Sun(2010)¹⁾에서는 계지복령환에 월경 시 Telenin (oxycodone 5mg과 Acetaminophen 325mg으로 구성된 복합제)을 병행투약한 군(한약병행군) 40명과 Telenin 단독투여군(대조군) 40명을 각각 3개월간 치료 후 월경통 감소 정도를 비교하였다. 그 결과 효과없음을 제외한 총 유효율은 한약병행군 95%, 대조군 80%이었고, RR 값이 1.19(95% CI: 1.00, 1.41)으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 두 군 모두 이상반응은 없었다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 계지복령환과 진통제의 병행치료가 단독치료에 비해 월경통 통증 감소의 총 유효율을 증가시키는지에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이고, 총 유효율의 RR값이 1.19(95% CI:1.00, 1.41)로 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있어 계지복령환과 진통제를 병행 시 통증 개선에 더 효과적이라고 할 수 없다. 1건의 연구에서 이상반응은 없었고 보고하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (TER) <i>critical</i>	80 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	RR 1.19 [1.00, 1.41]	1000명당 800명	1000명당 152명 많음	발생건이 많을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 통증 치료를 위해 진통제를 단독복용하는 경우와 비교했을 때 계지복령환과 진통제 병행치료의 편익은 신뢰할 수 없고, 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 근거수준과 편익은 신뢰할 수 없으나, 한약병행군에서의 이상반응은 없었으므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단된다. 또한, 계지복령환은 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어²⁾ 권고등급을 한단계 높인다. 계지복령환 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 통증치료를 위해 계지복령환과 진통제를 병행할 것을 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Sun Mingyan. 桂枝茯苓胶囊联合泰勤宁治疗原发性痛经疗效观察. 中国现代药物应用. 2010;14(23):136.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

6. 한약 [f/u]

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 치료 효과의 지속을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R6-1~R6-6)

(1) 배경

원발성 월경통의 한약 치료는 임상적 치료 유효성이 높아 임상에서 다빈도로 활용되는 주요 치료로서, 국내외 보고에 따르면 주요한 부작용이 보고된 바가 적고 환자 및 의료진의 선호도가 높다. 원발성 월경통의 한약 치료에 대해 임상 연구들이 다수 보고되고 있으나, 현재 유효성 및 안전성에 대해 권고할만한 근거가 아직 정립되지 않은 실정이다. 이에 현재까지 보고된 임상 연구들을 바탕으로 권고안을 정리하고 향후 이와 관련한 대규모 임상 연구들이 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문 Q6

원발성 월경통 환자에게 한약치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 재발률 감소에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	한약	양약(NSAIDs), 위약	월경통 증상 척도 (재발률, 월경통 증상 점수, VAS)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R6는 월경통 환자에 대한 한약 치료의 효과 지속성을 비교분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서 한약 치료를 단독 또는 병행으로 시행한 치료군에서 양약 단독 복용군 혹은 위약(placebo) 대조군에 비해 월경통 완화 효과의 지속에 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다.

하위 권고안들의 근거 수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)에 분포되어 있으며, 추후 연구들이 효과 추정치에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있다고 판단된다. 권고의 방향은 B, C로 모든 권고안이 월경통 환자에 한약 치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 치료 효과의 지속을 위해 한약 치료를 고려해야 한다.

■ 단독치료

【R6-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 재발률 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소복축어탕(少腹逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4

(1) 배경

R5-1 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-1

원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 재발률을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	소복축어탕 (少腹逐瘀湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (재발률)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 4편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chen(2019)¹⁾에서는 소복축어탕 가감군 46명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 46명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 재발률은 치료군에서 21.05%(4/19) 대조군에서 44.44%(4/9)로 RR값이 0.47(95% CI: 0.15, 1.48)로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응은 두 군 모두 없었다.

Deng(2016)²⁾에서는 소복축어탕 가감군 47명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 47명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 재발률은 치료군에서 14.9%(7/47) 대조군에서 59.6%(28/47)로 RR값이 0.25(95% CI: 0.12, 0.52)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Ma(2016)³⁾에서는 소복축어탕 가감군 100명과 NSAIDs인 Indomethacin을 투여한 군 100명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 재발률은 치료군에서 8.70%(6/69) 대조군에서 42.86%(18/42)로 RR값이 0.20(95% CI: 0.09, 0.47)로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응은 치료군 구토 5례, 위통 2례, 두통 0례, 오심 2례, 약물과민 0례(9%), 대조군 구토 6례, 위통 14례, 두통 6례, 오심 2례, 약물과민 9례(37%)로 치료군이 유의하게 더 적었다.

Niu(2012)⁴⁾에서는 소복축어탕 가감군 55명과 NSAIDs인 Ibuprofen을 투여한 군 55명을 각각 3개월간 치료 후 월경통을 비교하였다. 재발률은 치료군에서 15.7%(8/51) 대조군에서 80%(40/50)으로 RR

값이 0.20(95% CI: 0.10, 0.38)으로 통계적으로 유의하게 차이가 났다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

4건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 소복축어탕 가감방 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 재발률을 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고, 치료군에서 재발률 RR값이 0.24(95% CI:0.16, 0.35)이며 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 재발방지에 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	
재발률 <i>important</i>	334 (4 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.24 [0.16, 0.35]	1000명당 725명	1000명당 181명 많음	발생건이 적을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 재발 방지를 위해 NSAIDs를 복용하는 경우와 비교했을 때 소복축어탕 가감 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 소복축어탕 가감방은 한의과대학 교과서에 치료처방으로 기술되어 있는 신뢰할 만한 처방이며⁹⁾, 한약 복용군에서의 이상반응은 대조군보다 유의하게 낮아서 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되어 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 소복축어탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 재발방지를 위해 소복축어탕가감방을 사용하는 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Chen Z. 少腹逐瘀汤加减治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床观察. 亚太传统医药, 2019;15(11):133-5.
2. Deng XM. 少腹逐瘀汤治疗原发性痛经寒凝血瘀证的临床疗效. 临床医学研究与实践, 2016;1(2):51.
3. Ma CM. 中医药治疗原发性痛经临床研究. 中医学报, 2016;31(221):1600-2.
4. Niu DB. 加味少腹逐瘀汤对原发性痛经的干预效果研究. 心理医生杂志, 2012;5:93-4.
5. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

【 R6-2 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 재발률 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1

(1) 배경

R5-2 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-2

원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 재발률을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도(재발률)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Zhao 등(2014)¹⁾에서는 통경탕군 30명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 30명을 각각 3개월간 월경시작 7일 전부터 월경 종료시까지 투여 후, 치료 종료 3개월 후 재발률을 비교한 결과 치료군에서 13.3%(4/30) 대조군에서 36.7%(11/30)로 RR값이 0.36(95% CI: 0.13, 1.01)로 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 이상반응에 대한 보고는 없었다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 통경탕 가감방 치료가 양약(NSAIDs)에 비해 월경통 재발률을 감소시키는지에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이나, 효과추정치와 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 재발방지에 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	
재발률 <i>important</i>	60 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	RR 0.36 [0.13, 1.01]	1000명당 367명	1000명당 235명 적음	발생건이 적을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통의 재발 방지를 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 통경탕 가감 치료의 편익은 불확실하며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very Low)이라 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다. 그러나, 통경탕 가감방은 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다.²⁾ 통경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 한단계 상향하여 C를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 재발방지를 위해 통경탕 가감방을 사용하는 것을 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Zhao J, Zhang HX, Liu HY, Zhao XR, Zeng Q, Sun JZ 痛经I号治疗原发性痛经30例. 江西中医药. 2014;4(45):40.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【R6-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1-2

(1) 배경

R5-4 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-3

원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (월경통 증상 점수)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Tian 등(2011)¹⁾에서는 사물탕 가감군 26명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 25명으로 각 군을 설정하고, 각각 3개월간 첫 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 7일간 투여, 두 번째, 세 번째 주기에는 월경량이 가장 많은 날부터 5일간 투여 후 6개월 후 월경통을 비교한 결과 월경통 증상 점수는 2.99점 감소(95% CI: -4.61, -1.37)하였고, 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

Ye(2014)²⁾에서는 사물탕 가감군 32명과 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 치료군 32명을 각각 3개월간 월경량이 가장 많은 날 4일전부터 6일간 투여 후 6개월 후 월경통을 비교한 결과 월경통 증상 점수는 10.62점 감소(95% CI: -16.56, -4.68)하였고 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 사물탕 가감 치료가 치료종료 3개월 후 월경통 증상 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 더 효과적이라고 할 수 없다. 하지만, 두 연구 간의 이질성이 높아, 명확한 결론을 내리기 어렵다. 연구에서 이상반응에 대한 언급은 하지 않았다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	115 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,e}	-	-	MD 6.25 낮음 [-13.64, +1.15]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료 종료 3개월후 원발성 월경통에 사물탕가감을 복용한 것과 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우를 비교했을 때 사물탕 가감 치료의 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이며, 두 연구간의 이질성이 높아 명확한 결론을 내리기 어렵다. 비용에 관한 판단 역시 사물탕 가감의 비용 대비 치료 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 제외한다.

다만, 사물탕은 월경통의 치료에 임상현장에서 다빈도로 활용되고 있을 뿐 아니라³⁾ 특히 사물탕은 여러 부인과 처방에서 기본 바탕이 되는 처방이므로 임상현장에서 사물탕 가감의 활용도가 더욱 높을 것으로 판단된다. 이에 권고등급을 상향하여 C를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소 효과의 유지를 위해 사물탕 가감 치료를 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Tian F, Long Jiangping, Lin Jun. 加味四物汤治疗原发性痛经25例. 河南中医. 2011;31(7):751-3.
2. Ye Y. 加味四物汤治疗原发性痛经的临床研究. 光明中医. 2014;29(7):1443-5.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

【 R6-4 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 위약(Placebo)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1

(1) 배경

R5-4 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-4

원발성 월경통 환자에 대한 사물탕 치료는 위약(Placebo)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	사물탕(四物湯)	위약(Placebo)	월경통 증상 척도 (VAS)	한의원 및 한방 병원

VAS: Visual Analogue Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Yeh 등(2007)¹⁾에서는 사물탕군 37명과 위약(Placebo)군 38명을 각각 3개월간 월경 시작일부터 5일간 투여한 뒤, 치료 종료 3개월 후 월경통을 비교한 결과 VAS 0.63점 감소(95% CI: -0.95, -0.31)하였고, 통계적으로 유의한 차이가 있었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감 치료가 치료종료 3개월 후 VAS를 감소시키는데 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이고 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있지 않아 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있다. 이상반응의 경우 양 군간 차이가 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (VAS) <i>critical</i>	75 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^d	-	-	MD 0.63 낮음 [-0.95, -0.31]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: visual analogue scale

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료종료 3개월 후 원발성 월경통에서 Placebo군과 비교했을 때 사물탕 가감 치료의 종합적인 근거 수준은 중등도(Moderate)이고 편익이 신뢰할 만하다. 사물탕 가감 치료는 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으므로²⁾ 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 사물탕 가감치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Yeh LL et al. A Randomised Placebo-Controlled Trial of a Traditional Chinese Herbal Formula in the Treatment of Primary Dysmenorrhoea. PLoS ONE, 2007;2(8):e719.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

【R6-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 배경

R5-6 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-5

원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	도홍사물탕(桃紅四物湯)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (재발률)	한의원 및 한방 병원

* NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Shao(2011)¹⁾에서는 도홍사물탕 가감군(한약군) 123명과 NSAIDs인 Indomethacin 투여군(대조군) 123명을 각각 5개월간 치료한 뒤 3개월 후 재발율을 비교하였다. 한약군은 월경시작 7일 전부터 5일간 투여하였고 NSAIDs군은 월경 1일전부터 Indomethacin 25mg을 하루 3회 3일간 복용하였다. 재발률은 한약군 7.3%, 대조군 23.6%이었고, RR 값이 0.31(95% CI: 0.15, 0.63)로 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

1건의 연구에서 원발성 월경통 환자에 대한 도홍사물탕 가감 치료가 NSAIDs에 비해 월경통 재발율을 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이고, 한약군에서 재발율의 RR값이 0.31(95% CI: 0.15, 0.63) 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 월경통 재발 감소에 더 효과적이라고 할 수 있다. 연구에서 이상반응에 대한 언급은 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (재발률) <i>important</i>	246 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 0.31 [0.15, 0.63]	1000명당 236명	1000명당 163명 적음	발생건이 적을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

치료 종료 3개월 후에 원발성 월경통에 도홍사물탕 가감을 복용한 경우와 NSAIDs를 복용한 경우를 비교했을 때 도홍사물탕 가감 치료 효과의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수 있다. 도홍사물탕은 사물탕에 도인과 홍화를 가미한 처방으로, 원발성 월경통에 대한 한의사의 임상현장을 조사한 결과 사물탕 가미가 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있어²⁾ 권고 등급을 한단계 높인다. 한약군에서 이상반응은 기술되지 않았으나 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 높은 것으로 판단되며, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 도홍사물탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 도홍사물탕 가감 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Shao ZY. 桃红四物汤加减治疗原发性痛经临床体会. 中外医学研究. 2011;9(13):48-9.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.

■ 병행치료

【R6-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs) 단독복용보다 통경탕(痛經湯) 가감과 양약(NSAIDs)을 병행할 것을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 배경

R5-2 배경 참고

(2) 임상질문: Q6-6

원발성 월경통 환자에 대한 통경탕과 양약(NSAIDs) 병행치료는 양약(NSAIDs)에 비해 치료 종료 3개월 후 통증을 감소시키는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	통경탕(痛經湯), 양약(NSAIDs)	양약(NSAIDs)	월경통 증상 척도 (월경통 증상 점수)	한의원 및 한방 병원

NSAIDs: Non-steroidal anti-inflammatory drugs

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Wang(2017)¹⁾에서는 통경탕 가감 및 비(非)스테로이드계 항염증제인 Ibuprofen 및 γ -Oryzanol 병행 치료군 72명과 Ibuprofen 및 γ -Oryzanol 단독치료군 70명을 각각 3개월간 통경탕은 월경시작 3일전부터 7일간, Ibuprofen 및 γ -Oryzanol은 월경시작 1일 전부터 4일간 투여 후, 6개월 후 월경통을 비교한 결과 월경통 증상 점수의 MD 값이 -3.61 (95% CI: -4.49, -2.73)으로 통계적으로 유의미한 차이가 있었다. 이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

원발성 월경통 환자에서 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료가 치료 종료 3개월 후 월경통 증상 점수를 개선시키는데에 대한 근거수준은 낮음(Low)이나 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 증상 개선에 효과적이라고 할 수 있다. 이상반응에 대한 언급이 없어 안전성에 대한 판단은 유보한다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain severity (월경통 증상 점수) <i>important</i>	142 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.61 낮음 [-4.49, -2.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약(NSAIDs)을 복용하는 경우와 비교했을 때 통경탕 가감과 양약(NSAIDs) 병행치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이나 편익이 신뢰할 만하고, 현재 원발성 월경통 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있으며²⁾ 한의과대학 교과서³⁾에 수록된 신뢰도를 고려할 때 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 판단된다. 통경탕 가감 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급을 한 단계 상향하여 B를 부여한다. 즉 원발성 월경통 환자의 치료 종료 3개월 후 통증 감소를 위해 통경탕 가감과 양약(NSAIDs)병행치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Wang Yuan. 痛经方加减治疗原发性痛经72例. 万方数据. 2017;(9):31.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.
3. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Oriental Obstetrics & Gynecology 3rd edition. Seoul:Euisseongdang Publishing Inc. 2016:99-100, 102-105.

7. 뜬

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료 (양약 복용, 플라시보 뜬)를 시행하는 것보다 뜬치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R7-1~R7-5)

(1) 배경

월경통에 대하여 뜬 치료는 비침습적이고 별다른 부작용이 없으며 시술이 용이할 뿐만 아니라 경제적인 장점이 있으며 경혈을 온열 자극하여 혈액과 림프액의 순환을 원활하게 하고 신경계통과 내분비선의 기능을 조절하여 진정작용, 진통작용과 긴장 완화작용을 통해 질병을 치료하고, 예방효과를 나타낸다고 보고되었다.¹⁾

원발성 월경통에 뜬 치료가 효과적이라는 개별 연구들이 발표되었으나 대규모 임상 시험이나 타 치료와의 병행효과 또는 비교 효과에 대한 연구는 발표된 바가 적다. 이에 현재까지 수행된 연구를 종합하여 원발성 월경통의 뜬 치료에 대한 권고안을 제시하였다.

(2) 임상질문: Q7

원발성 월경통 환자에게 뜬 치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 월경통 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	뜬	양약, 플라시보 뜬, 무처치, 한약, 침	월경통 관련 척도 (TER, VAS, CMSS, 월경통 증상 점수, PI, RI, PGF2α, PGE2, OT, vWF, β-EP, PSV, EDV 등)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale, PI: Pulsatility Index, RI: Resistive Index, OT: Oxytocin, vWF: Von Willebrand Factor, β-EP: β-endorphin, PSV: Peak Systolic Velocity, EDV: End-diastolic Velocity

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R7는 월경통 환자에 대한 뜬 치료의 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서 뜬 치료를 단독 또는 병행으로 시행한 치료군에서 양약 치료 또는 기타 대조군에 비해 월경통 완화에 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거 수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low)에 분포되어있으며, 추후

연구를 통해 월경통의 범주와 효과 추정치의 확산 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B, C로 모든 권고안이 월경통 환자에 뜸 치료 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 뜸 치료를 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. Kim HJ, Kim YS, Kim GC. The effect of abdominal moxibustion on menstrual discomfort in university students. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2007;21(2):554-60.

■ 단독치료

【R7-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs)을 복용하는 것보다 뜬치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-22
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜬 치료의 경혈로는 중극(CV3), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궤(CV8), 삼음교(SP6), 지기(SP8), 현종(GB39), 차료(BL32) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R7 배경 참고

(2) 임상질문: Q7-1

원발성 월경통 환자에게 뜬 치료가 양약 치료에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	뜸	양약	월경통 증상 척도(TER, VAS 증상 점수, CMSS, RSS, 통증 지속시간), 월경통 관련 척도(PI, RI, PGF2α, PGE2, OT, vWF, β-EP, PSV, EDV)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate, VAS: Visual Analogue Scale, CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale, RSS-COX1: Cox Retrospective Symptom Scale a Total Frequency Ratings Score, RSS-COX2: Cox Retrospective Symptom Scale an Average Severity Ratings Score, PI: Pulsatility Index, RI: Resistive Index, OT: Oxytocin, vWF: Von Willebrand Factor, β-EP: β-endorphin, PSV: Peak Systolic Velocity, EDV: End-diastolic Velocity

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 21개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Rao(2009)¹⁾는 원발성 월경통 환자 중 기체혈어, 한습응체형에 해당되는 12-33세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 30명, 양약(소염진통제) 치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 매 월 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(治癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. 증상점수는 치료 후 치료군에서 5.79±3.56, 대조군에서 7.78± 3.98(p<0.05)로 치료군에서 3주기 치료 후 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Ji 등(2012)²⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응형에 해당되는 18-28세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 격약구 치료군 30명, 양약 치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 월경 예정 일 3일 전부터 월

경 셋째 날까지 치료하였다. 그 결과 총 유효율은 3주기 치료 후 치료군에서 96.7%, 대조군에서 60%로 치료군의 유효율이 유의하게 높았다($p < 0.05$). 치료 후 증상점수는 치료군에서 4.42 ± 3.79 , 대조군에서 7.27 ± 3.76 로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 감소하였다($p < 0.01$). 치료 후 PGE2의 수치는 치료군에서 228.79 ± 16.96 , 대조군에서 211.70 ± 17.84 로 치료군에서 대조군에 비해 유의하게 높았다($p < 0.01$). 격약구 치료군에서 한응형 월경통에서 PGF2 α 는 감소시켰으며 격약구 치료군이 양약 치료군보다 유의하게 치료효과가 좋았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Zhu 등(2010)³⁾은 원발성 월경통 환자 중 기체혈어에 해당되는 18-26세의 102명의 환자를 대상으로 무작위 배정을 이용하여 격약구 치료군 51명, 양약 치료군 51명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경 예정일 3일 전부터 월경 둘째 날까지 치료하였다. 그 결과 통계학적으로 유의미하게 격약구가 양약보다 치료율이 높았으며 격약구가 양약보다 증상개선 효과가 좋았고 격약구, 양약 모두 통증을 감소시켰으나 격약구가 양약보다 더 통증감소 효과가 컸다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Zhu 등(2012)⁴⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응형에 해당되는 14-30세의 120명의 환자를 대상으로 무작위 배정을 이용하여 격약구 치료군 90명(A군(1회 12장) 30명, B군(1회 9장) 30명, C군(1회 6장) 30명), 양약 치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경 예정일 3일 전부터 월경 둘째 날까지 치료하였다. 그 결과 격약구는 PGF2 α /PGE2 수치에 영향을 주었으며, PGF2 α 내려가고 PGE2 수치 상승하였으며 치료시 사용하는 뜸의 장수가 많을수록 한응형 월경통에 치료효과가 있었다.

Zhao 등(2019)⁵⁾은 14-27세의 원발성 월경통 환자 275명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 137명, 양약(Indometacin Tablet + oryzanol)치료군 138명으로 나누어 3개월 동안 매일 6일간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 3단계(顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Hao(2017)⁶⁾는 14-27세의 원발성 월경통 환자 80명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 40명, 양약치료군 40명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 3-5일 전부터 5일간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 3단계(治癒, 好戰, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 부작용은 치료군에서 1명, 대조군에서 7명으로 보고되었다.

Zhang 등(2017)⁷⁾은 18-39세의 원발성 월경통 환자 90명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 45명, 양약(이부프로펜)치료군 45명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 3-5일 전부터 통증이 사라질 때 까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 3단계(治癒, 顯效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Zhong 등(2017)⁸⁾은 원발성 월경통 환자 중 한습응체형에 해당되는 13-30세의 80명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 40명, 양약(이부프로펜)치료군 40명으로 나누어 첫 1개월 동안 월경통 발생 시부터 3일간 1일 1회 시행하였고, 이후 2개월 동안 매일 월경예정 3일 전부터 월경 시작 시 까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 5단계(全癒, 消失, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였

을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의미하지는 않았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Chen 등(2017)⁹⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응혈어형에 해당되는 16-23세의 48명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 24명, 양약(멜록시캄)치료군 24명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 5일 전부터 월경 시작 후 3일 째 까지 3일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 3단계(治癒, 好戰, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의미하지는 않았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Han 등(2017)¹⁰⁾은 원발성 월경통 환자 중 기체혈어형 또는 한습응체형에 해당되는 17-35세의 52명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 26명, 양약(이부프로펜)치료군 26명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 7일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(治癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의미하지는 않았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Yang 등(2017)¹¹⁾은 원발성 월경통 환자 중 기체혈어 또는 한응형에 해당되는 18-35세의 147명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 75명, 양약(이부프로펜)치료군 72명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 7일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 VAS 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 양약 치료군 보다 뜬 치료군에서 더 명확히 감소하였다. Menstrual pain duration (days), Menstrual symptom intensity score measured CMSS, Menstrual symptom duration score measured CMSS (days), OT, vWF는 뜬 치료군에서 양약 치료군에 비해 감소하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, PGF2 α , PGE2는 뜬 치료군에서 양약 치료군에 비해 유의하게 감소하였다. β -EP는 뜬 치료군에서 양약 치료군에 비해 유의하게 증가하였다. 두 군 모두에서 부작용이 발생하지 않았다.

Liu 등(2018-1)¹²⁾은 원발성 월경통 환자 중 한습응체형에 해당되는 18-30세의 86명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 43명, 양약(멜록시캄)치료군 43명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 6일 전부터 9일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(全癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. VAS 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 양약 치료군 보다 뜬 치료군에서 더 명확히 감소하였다. RI, PI는 뜬 치료군에서 양약 치료군에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Liu 등(2018-2)¹³⁾은 15-29세의 원발성 월경통 환자 80명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 40명, 양약(이부프로펜)치료군 40명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 3일 전부터 월경 종료 시까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(治癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. Symptom scores는 두 군 모두 감소하였으나 뜬 치료군이 양약 치료군에 비해 유의하게 감소했다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Chen 등(2018)¹⁴⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응형에 해당되는 16-30세의 90명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 20분 뜬 치료군 30명, 40분 뜬 치료군 30명, 양약 치료군(이부프로펜) 30명으로 나누어 4개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 2일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate

를 4단계(全癒, 顯效, 好轉, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군에 비해 유의하게 높았고 20분 뜸 치료군과 40분 뜸 치료군 사이에는 유의한 차이가 없었다. VAS 점수는 세 군 모두 유의한 효과를 보였으나 40분 뜸 치료군에서 가장 크게 감소하였고 양약 치료군의 통증감소 효과가 가장 작았다. CMSS는 40분 뜸 치료군에서 가장 크게 낮아졌고 양약 치료군에서 가장 감소폭이 낮았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Huang(2018)¹⁵⁾ 등은 원발성 월경통 환자 중 혈허형에 해당되는 18-30세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 30명, 양약(아세트아미노펜)치료군 30명으로 나누어 첫 1개월 동안 월경 시작부터 6일 간 1일 1회 치료하였고 이후 2개월 동안 월경예정 3일 전부터 6일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(治癒, 顯效, 好轉, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. Symptom scores는 두 군 모두 감소하였으나 뜸 치료군이 양약 치료군에 비해 유의하게 감소했다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Shi(2019)¹⁶⁾ 등은 한습응체형에 해당되는 22-45세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 30분 뜸 치료군 67명, 15분 뜸 치료군 70명, 양약 치료군 65명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 10일 전부터 7일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 5단계(全癒, 顯效, 好轉, 無效, 惡化)로 나누어 측정하였을 때 15분 뜸 치료군의 총유효율이 양약 치료군보다 높았다. VAS, RI, PI, PGF2 α 는 치료 후 세 군에서 모두 감소하였으나 30분 뜸 치료군에서 15분 뜸 치료군, 양약 치료군(이부프로펜)에 비해 유의하게 감소하였고 15분 뜸 치료군이 양약 치료군보다 더 크게 감소하였다. PSV, EDV는 치료 후 세 군에서 모두 증가하였으며 30분 뜸 치료군에서 15분 뜸 치료군, 양약 치료군에 비해 유의하게 증가하였고 15분 뜸 치료군이 양약 치료군보다 더 크게 증가하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Yue(2019)¹⁷⁾ 등은 15-35세의 원발성 월경통 환자 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 30명, 양약(이부프로펜)치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 5일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. Symptom scores, 월경통지속시간은 두 군 모두 감소하였으나 뜸 치료군이 양약 치료군에 비해 유의하게 감소했다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Xia(2018)¹⁸⁾ 는 원발성 월경통 환자 중 한습응체형에 해당되는 18-35세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 30명, 양약(이부프로펜)치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 2일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜸 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. VAS 점수는 두 군 모두 유의한 효과를 보였으나 양약 치료군 보다 뜸 치료군에서 더 명확히 감소하였으며 CMSS는 양약 치료군 보다 뜸 치료군이 더 낮았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Li(2018)¹⁹⁾ 등은 원발성 월경통 환자 중 한습응체형에 해당되는 17-35세의 72명을 대상으로 무작위

배정을 이용하여 뜬 치료군 36명, 양약(이부프로펜)치료군 36명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. VAS 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 양약 치료군 보다 뜬 치료군에서 더 명확히 감소하였으며 CMSS for pain duration, CMSS for pain intensity에서 양약 치료군 보다 뜬 치료군이 더 낮았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Bai(2018)²⁰⁾는 원발성 월경통 환자 중 한습응체형에 해당되는 17-33세의 80명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 40명, 양약(이부프로펜)치료군 40명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 3단계(完治, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. VAS 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 양약 치료군 보다 뜬 치료군에서 더 명확히 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Wang(2018)²¹⁾ 등은 15-28세의 원발성 월경통 환자 120명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 60명, 양약(이부프로펜)치료군 60명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 월경 종료 시까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 Effective rate를 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 뜬 치료군에서 총유효율이 양약 치료군보다 유의하게 높았다. VAS, RSS-COX1, RSS-COX2 모두 양약 치료군 보다 뜬 치료군에서 더 명확히 감소하였으며 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

② 연구결과의 요약

뜸 치료가 양약에 비해서 원발성 월경통에 효과가 있는지를 알아보기 위하여 변량 효과 모형(random-effects model)을 이용하여 21건의 논문에 대해 메타분석을 시행하였다.

원발성 월경통에 대하여 양약 치료와 뜬치료를 비교하였을 때 유효율(events의 유무는 治癒, 全效, 顯效, 有效를 기준으로 함), CMSS for pain intensity and duration, 자궁동맥 PSV의 지표는 효과추정치 의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 뜬치료가 양약 치료에 비하여 월경통에 대한 유효율이 높으며 통증 정도 및 지속시간을 감소시키는 데 효과가 있다고 할 수 있다. 해당 지표들의 근거수준은 중등도(Moderate)였다. EDV의 지표 역시 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 뜬치료가 양약 치료에 비하여 월경통 강도 및 지속시간을 감소시키는 데 효과적이라고 할 수 있으나 근거수준은 낮음(Low)에 해당 하였다. Menstrual pain duration, PGE2, OT, vWF, β -EP 지표의 경우 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있었으며, 질 평가 결과 근거수준이 매우 낮음(Very Low)에 해당하였다.

VAS, symptom score, CMSS, RSS, PGF2a, 자궁동맥 PI, RI의 근거수준이 낮음(Low)이었다. 그 중 VAS, symptom score, CMSS, RSS, PGF2a, PGE2, 자궁동맥 PI, RI는 효과추정치의 신뢰구간이 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있지 않아 양약 치료 대비 뜬 치료의 월경통 정도 감소와 월경통 빈도 감소의 효과가 있었다.

OT, vWF의 경우 양약 치료와 뜸치료를 비교하는 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있었으나, 양약 치료와 뜸 치료군 모두에서 치료 전에 비하여 유의미하게 감소하였다($p < 0.05$).

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Total Effective Rate <i>critical</i>	1852 (19RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR1.34 [1.20, 1.49]	-	-	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
VAS <i>critical</i>	952 (8 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.23 낮음 [-1.32, -1.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Symptom Scores <i>critical</i>	422 (6 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 2.69 낮음 [-3.83, -1.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
CMSS <i>critical</i>	180 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 1.97 낮음 [-2.48, -1.47]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
CMSS for Pain Intensity <i>critical</i>	219 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 1.84 낮음 [-2.95, -0.74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
CMSS for Pain Duration <i>critical</i>	219 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 2.41 낮음 [-4.12, -0.69]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Menstrual Pain Duration <i>critical</i>	267 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,d}	-	-	MD 6.89 낮음 [-20.14, 6.37]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
RSS-COX1 <i>critical</i>	120 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 4.60 낮음 [-6.19, -3.01]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
RSS-COX2 <i>critical</i>	120 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 2.06 낮음 [-2.81, -1.31]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PGF2 α <i>important</i>	657 (4 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 13.07 낮음 [-18.40, -7.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PGE2 <i>important</i>	387 (3 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,d}	-	-	MD 0.69 높음 [-0.14, 1.51]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
자궁 동맥 PI <i>important</i>	353 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.23 낮음 [-0.32, -0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
자궁 동맥 RI <i>important</i>	353 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.08 낮음 [-0.12, -0.04]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
OT <i>important</i>	147 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,c,d}	-	-	MD 4.31 높음 [-3.10, 11.72]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
vWF <i>important</i>	147 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,c,d}	-	-	MD 0.12 높음 [0.00, 0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
β -EP <i>important</i>	147 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,c,d}	-	-	MD 19.22 낮음 [-52.30, 13.86]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
자궁 동맥 PSV <i>important</i>	267 (1 RCT)	●●○○ Moderate ^a	-	-	MD 17.14 높음 [7.27, 27.01]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
자궁 동맥 EDV <i>important</i>	267 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 14.36 높음 [5.03, 23.69]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale, CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale, RSS-COX1: Cox Retrospective Symptom Scale a Total Frequency Ratings Score, RSS-COX2: Cox Retrospective Symptom Scale an Average Severity Ratings Score, PI: Pulsatility Index, RI: Resistive Index, OT: Oxytocin, vWF: Von Willebrand Factor, β -EP: β -endorphin, PSV: Peak Systolic Velocity, EDV: End-diastolic Velocity

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: Sample size < 200

d: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 연구는 총 21건으로 결과 도출에 사용한 지표에 따라서 그룹을 나누어 메타분석을 시행하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 21건 모두 무작위 배정을 시행하였으나 15개의 연구에서 자세한 시행 방법이 서술되지 않았으므로 비뚤림 위험이 있다고 평가하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과 추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 18개의 평가 지표 중 7개의 평가 지표에서 $I^2 \geq 75\%$ 로 확인되어 비일관성이 있었다. 대부분의 지표가 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않고 있었으며, 단일 연구만 포함된 5개의 평가 지표(RSS-COX1,2, OT, vWF, β -EP) 외에는 표본수가 200 이상으로 비정밀성은 없었다. 원발성 월경통에 양약 치료를 하는 경우와 비교했을 때 뜸치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이며 원발성 월경통에 대한 뜸 치료는 효과적이며 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 원발성 월경통에 뜸 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로²²⁾ 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만, 양약 대비 뜸 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Rao Y. Treatment of 30 cases of moxibustion for primary dysmenorrhea(热敏点灸疗治疗原发性痛经30例). Jiangxi Journal of Traditional Chinese Medicine. 2009;12:69-70.
2. Ji L et al. Treatment Effect of Herb-partitioned Moxibustion for Dysmenorrhea of Cold Stagna-

- tion Type and Its Effect on PGF2 α and PGE2, Shanghai J Acu-mox, 2012;31(12):882-4.
3. Zhu Y et al. Efficacy observation of primary dysmenorrhea treated with isolated-herbal moxibustion on Shenque (CV 8). Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2010;30(6):453-5.
 4. Zhu Y et al. Effect of herb-partitioned moxibustion different amounts on the Serum PGF2 α /PGE2 in Patients with cold stagnation type dysmenorrhea(隔药灸不同灸量对寒凝型痛经患者血清PGF2 α /PGE2影响). Journal of Changchun University of traditional chinese medicine, 2012;4:606-7.
 5. Zhao Z et al. Evaluation of effect of multi-functional moxibustion apparatus in treating primary dysmenorrhea. Clinical Journal of Chinese Medicine, 2019;11(9):110-111.
 6. Hao M. Observation on the Curative Effect of Moxa Roll Moxibustion in the Treatment of Cold-dampness Coagulation Dysmenorrhea. 中国中医药现代远程教育, 2017;15(11):108-109.
 7. Zhang DD et al. 隔药灸治疗原发性痛经 45例临床观察. 中国民族民间医药, 2017;26(23):83-84.
 8. Zhong M et al. The Analysis on the Effect of Targeted Nursing of Indirect Moxibustion in the Treatment of Primary Dysmenorrhea. 中国中医药现代远程教育, 2017;15(23):129-130.
 9. Chen SP et al. 铺灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经24例. 浙江省温岭市中医院, 2017;15(23):129-130.
 10. Han YY et al. 艾灸穴位治疗与布洛芬药物治疗痛经疗效比较. 影像研究与医学应用, 2017;1(4):213-214.
 11. Yang M et al. Moxibustion for pain relief in patients with primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. PLoS ONE, 2017;12(2):e0170952.
 12. Liu Y et al. 隔姜铺灸治疗寒湿凝滞证原发性痛经疗效观察. 现代中西医结合杂志, 2018;27(08):850-852.
 13. Liu X. et al. 雷火灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经的临床护理研究. 中国医药指南, 2018;16(31):217-218.
 14. Chen CX et al. Clinical Study on the Treatment of Primary Dysmenorrhea with Cold Coagulation Syndrome by Moxibustion. 大众科技, 2018;20(8):68-71.
 15. Huang ZQ et al. Therapeutic Observation of Herb-partitioned Moxibustion with Multi-functional Moxibustion Appliance in Treating Primary Dysmenorrhea. 上海针灸杂志, 2018;37(4):378-381.
 16. Shi LJ et al. Therapeutic Observation of Baixiao Moxibustion for Primary Dyemenorrhea. 上海针灸杂志, 2019;38(11):1243-1247.
 17. Yue hong et al. 任脉火龙灸治疗原发性痛经临床观察. 光明中医, 2019;34(24):3778-3781.
 18. Xia F. 隔药灸脐疗法治疗寒凝血瘀型原发性痛经. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2018;5(36):

150-151.

19. Li C et al. 艾灸治疗寒凝湿滞型原发性痛经的临床研究. 针灸临床杂志, 2018;34(06):48-51.
20. Bai MP et al. 重灸八髎穴治疗寒湿凝滞型中重度原发性痛经的疗效观察. 中国中医急症, 2018;27(11):2026-2028.
21. Wang LI et al. 麦粒灸治疗原发性痛经60例临床观察. 新中医, 2018;50(07):174-176.
22. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

【R7-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 뜸보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 관원(CV4), 기해(CV6), 신결(CV8) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R7 배경 참고

(2) 임상질문: Q7-2

원발성 월경통 환자에게 뜸 치료가 플라시보 뜸치료에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	뜸	플라시보 뜸	월경통 증상 척도 (VAS, BRS-6, PRI, CMSS, 진통제 사용, 영역 점수)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale, BRS-6: Behavioral Rating Scale-6, PRI: Pain Rating Index, CMSS: Cox Menstrual symptom Scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Gao(2015)¹⁾ 등은 원발성 월경통 환자 중 17-25세의 88명을 대상으로 하여 그룹 A, 그룹 B로 나누어 8 cycle 동안 randomized coss-over pilot study를 진행하였다. A그룹은 1cycle의 baseline 후 2 cycle동안 월경시작 전 5-7일간 1일 1회의 뜸 치료를 하였고 wash period(3 cycle) 후 2 cycle동안 월경시작 전 5-7일간 1일 1회의 플라시보 뜸치료를 하였으며 B그룹은 1cycle의 baseline 후 2 cycle동안 월경시작 전 5-7일간 1일 1회의 플라시보 뜸치료를 하였고 wash period(3 cycle) 후 2 cycle동안 월경시작 전 5-7일간 1일 1회의 뜸치료를 하였다. 그 결과 뜸 치료군이 플라시보 뜸치료군보다 원발성 월경곤란증에 유의한 효과를 나타냈다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Liu(2019)²⁾ 등은 원발성 월경통 환자 중 한응혈어형에 해당되는 18-35세의 637명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜸 치료군 318명, 플라시보 뜸치료군 319명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 5일 전부터 7일간 치료하였다. 그 결과 두군 모두에서 VAS가 감소하였으나 뜸 치료군에서 더 명확히 감소하였으며, CMSS, 진통제 사용 빈도 모두 뜸 치료군에서 유의미하게 낮게 나타났다. 신체, 심리, 환경적 영역 점수가 플라시보 뜸치료군 보다 뜸 치료군에서 유의미하게 높았다. 부작용 임신, 요로 감염, 설사, 상부 호흡기 감염, 피부 소포, 경미한 통증을 포함한 치료 관련 부작용은 뜸 치료군의 1.6%와 플라시보 뜸치료군 치료군의 3.1%에서 발생하였으나 심각한 부작용은 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, VAS 척도에서 MD -1.44 [95% CI -2.27, -0.60, p=0.0007/I²=59%]로 뜬 치료군에서 통증이 더 감소하였고, BRS-6 척도에서 MD -1.49 [95% CI -2.41, -0.57, p=0.002/ I²=75%]로 뜬 치료군에서 통증이 더 개선되었다. PRI 지표에서 MD -5.18 [95% CI -7.40, -2.96, p<0.00001/ I²=0%]로 뜬 치료군에서 통증이 더 감소하였다. CMSS 지표에서 RR -7.00 [95% CI -8.72, -5.28, p<0.00001], 진통제 사용 빈도에서 MD 0.05 [95% CI 0.00, 0.90, p=0.04]로 뜬 치료군에서 통증이 유의미하게 감소하였다. 신체적 영역 점수에서 MD 0.70 [95% CI 0.21, 1.19, p=0.005], 심리적 영역 점수에서 MD 0.60 [95% CI 0.16, 1.04, p=0.007], 사회적 영역 점수에서 MD 0.10 [95% CI -0.07, 0.27, p=0.25], 환경적 영역 점수에서 MD 1.00 [95% CI 0.33, 1.67, p=0.003]로 신체적영역, 심리적 영역, 환경적 영역에서 뜬 치료군에서 점수가 유의미하게 높았다. 따라서 뜬이 플라시보 뜬치료군에 비하여 월경통 증상 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
VAS <i>critical</i>	681 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 1.44 낮음 [-2.27, -0.60]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
BRS-6 <i>critical</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	-	-	MD 1.49 낮음 [-2.41, -0.57]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PRI <i>critical</i>	44 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 5.18 낮음 [-7.40, -2.96]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
CMSS <i>critical</i>	637 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 7.00 낮음 [-8.72, -5.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
진통제 사용 빈도 <i>critical</i>	637 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	RR 0.05 [0.00, 0.90]	-	-	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
신체적 영역 점수 <i>important</i>	637 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 0.70 높음 [0.21, 1.19]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
심리적 영역 점수 <i>important</i>	637 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 0.60 높음 [0.16, 1.04]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
사회적 영역 점수 <i>important</i>	637 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.10 높음 [-0.07, 0.27]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
환경적 영역 점수 <i>important</i>	637 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 1.00 높음 [0.33, 1.67]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale, BRS-6: Behavioral Rating Scale-6, PRI: Pain Rating Index, CMSS: Cox Menstrual symptom Scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I² ≥ 75%

c: Sample size < 200

d: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 연구는 총 2건으로 결과 도출에 사용한 지표에 따라서 그룹을 나누어 메타분석을 시행하였다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 2건 모두 언급되지 않은 비뿔림 항목이 1개 이상으로 비뿔림 위험이 있다고 평가하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과 추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있으며, 표본수가 적으므로 비정밀성이 있었다.

원발성 월경통에 가짜뜸 치료를 하는 경우와 비교했을 때 뜸치료의 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이며 원발성 월경통에 대한 뜸 치료는 효과적이며 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 원발성 월경통에 뜸 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로³⁾ 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에 뜸 치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Gao J et al. The effect of moxibustion on alleviating menstrual pain in a population of young nursing students: A prospective randomized cross-over pilot study. *Complementary Therapies in Medicine*. 2015;23(6):773-781.
2. Liu, Y et al. Effect of herb-partitioned moxibustion for primary dysmenorrhea: a randomized clinical trial. *J Tradit Chin Med*. 2019;39(2):237-245.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.

【R7-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상을 개선하기 위해 아무런 치료를 하지 않는 것보다 뜬치료를 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜬 치료의 경험로 지기(SP8)를 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R7 배경 참고

(2) 임상질문: Q7-3

원발성 월경통 환자에게 뜬 치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 것에 비하여 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	뜬	무처치	월경통 증상 척도 (VAS)	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li 등(2012)은 원발성 월경통 환자 76명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 뜬 치료군 37명, 무처치군 39명으로 나누어 뜬 치료군은 1개월 동안 1회 20분간 뜬 치료를 시행하였다. 그 결과 치료군의 VAS가 통계적으로 유의하게 개선되었으며, 뜬 치료 20분 후 하복부의 온도가 유의하게 상승하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다¹⁾.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, VAS 척도에서 MD -3.58 [95% CI -4.28, -2.88, p<0.00001]로 뜬 치료군에서 통증이 더 감소하였다. 따라서 뜬치료를 시행하는 것이 치료를 시행하지 않는 것에 비하여 월경통 증상 개선에 효과적이었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
VAS critical	76 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.58 낮음 [-4.28, -2.88]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

* VAS: Visual Analogue Scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 여러 개별 근거들의 연구결과를 합성하여 시행하는 정량적 분석이 어려웠다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 무작위 배정의 방법을 시행하였으나 연구 참여자와 연구자 눈가림의 위험이 높고 비뚤림 항목 7개 중 5개가 서술되지 않아 비뚤림 위험이 있다고 평가하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과 추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구의 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있었다.

원발성 월경통에 치료를 하지 않는 경우와 비교했을 때 뜸치료의 종합적인 근거 수준은 낮음(Low)이며 편익이 신뢰할만하고 우리나라에서 원발성 월경통에 대한 뜸치료가 다빈도로 사용되고 있으므로²⁾ 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에 뜸치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Li WJ et al. Feature Study on Abdominal Thermal Infrared Image in the Treatment of Dysmenorrhea by Moxibustion at Diji(SP 8). Shanghai J Acu-mox, 2012;31(9):659-61.
2. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

■ 병행치료

【R7-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 한약 단독 치료보다 한약과 뜸의 병행치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-3
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 신혈(CV8), 상료(BL31), 차료(BL32), 중료(BL33), 하료(BL34) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R7 배경 참고

(2) 임상질문: Q7-4

원발성 월경통 환자에게 한약과 뜸의 병행 치료를 시행하는 것이 한약 단독 치료에 비해 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	한약 + 뜸	한약	월경통 증상 척도 (TER, Recurrence Rate)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Li 등(2010)¹⁾은 원발성 월경통 환자 103명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 한약, 뜸 병행치료군 52명, 한약 단독치료군 51명으로 나누어 뜸 치료군은 1개월 동안 1회 20분간 뜸 치료를 시행하였다. 그 결과 치료군의 재발률이 대조군에 비해 개선되었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Feng 등(2017)²⁾은 원발성 월경통 환자 80명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 한약, 뜸 병행치료군 40명, 한약 단독치료군 40명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 치료하였다. 그 결과 치료율을 3단계(治癒, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 한약, 뜸 병행치료군에서 총 유효율이 한약 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Hu 등(2017)³⁾은 원발성 월경통 환자 84명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 한약 첩부, 뜸 병행치료군 21명, 한약 첩부 단독치료군 21명, 뜸 단독치료군 21명, 경구 한약 단독치료군 21명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 월경시작 전까지 치료하였다. 그 결과 치료율을 3단계(治癒,

有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 한약 첩부, 뜸 병행치료군에서 총 유효율이 한약 첩부 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

② 연구결과의 요약

한약, 뜸 병행치료가 한약 단독치료에 비해서 원발성 월경통에 효과가 있는지를 알아보기 위하여 변량 효과 모형(random-effects model)을 이용하여 3건의 논문에 대해 메타분석을 시행하였다. 1건의 논문에서 한약, 뜸 병행치료가 한약 단독치료에 비하여 재발률이 낮게 나타났으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있었으며(RR 0.39, 95% CI: 0.08, 1.93, p=0.25), 근거 수준은 매우 낮음(Very Low)에 해당하였다. 2건의 논문에서 치료율을 3단계(治癒, 有效, 無效)로 나누어 측정하였다. events의 유무는 治癒, 有效를 기준으로 적용하였으며, 한약, 뜸 병행치료가 한약 단독치료에 비하여 Effective rate가 유의하게 높았다(RR 9.16, 95% CI: 1.61, 52.04, p=0.01, I²=0%).

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (TER) <i>critical</i>	122 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	RR 9.16 [1.61, 52.04]	-	-	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Recurrence Rate <i>important</i>	103 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,b,c}	RR 0.39 [0.08, 1.93]	-	-	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 200

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 대한 한약과 뜸의 병행치료와 한약 단독치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 원발성 월경통의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 3개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었다. 근거도출 과정에 있어 질 평가는 3건 모두 무작위 배정을 시행하였으나 자세한 시행 방법이 서술되지 않았으며 3건 모두에서 언급되지 않은 비뿔림 항목이 7개 중 5개를 차지하였으므로 비뿔림 위험이 있다고 평가하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과 추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 두 종류의 평가지표 모두 표본수가 적으며, Recurrence rate는 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있으므로 비정밀성이 있었다.

원발성 월경통에 한약 단독치료를 하는 경우와 비교했을 때 한약, 뜸 병행치료의 종합적인 근거수준은 낮음(Low)이며 원발성 월경통에 대한 한약, 뜸 병행치료는 치료율 증가 및 재발률 감소에 효과적

이며 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 원발성 월경통에 한약, 뜸 병행치료가 다빈도로 사용되고 있으므로⁴⁾ 임상현장에서 의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에 한약, 뜸 병행치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Li RX, Comparison of traditional Chinese medicine and traditional Chinese medicine plus moxibustion for the treatment of primary dysmenorrhea, *Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine*. 2010;19(35):4544-4545.
2. Feng SY et al. 中药加艾灸治疗痛经的疗效观察. *中国实用医药*. 2017;12(1):128-130.
3. Hu YY et al. Clinical Observation on the Therapeutic Effect of Chinese Herbal Medicine Package combined with Moxa Moxibustion in the Treatment of Recurrent Dysmenorrhea. *光明中医*. 2017;32(03): 406-408.
4. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(2):093-106.

【R7-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 침 단독치료보다 침과 뜸의 병행 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-11
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 뜸 치료의 경혈로는 중극(CV3), 관원(CV4), 기해(CV6), 신궤(CV8), 삼음교(SP6), 차료(BL32), 수도(ST28), 귀래(ST29), 자궁(Ex-CA1) 등의 경혈을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R7 배경 참고

(2) 임상질문: Q7-5

원발성 월경통 환자에게 침과 뜸의 병행 치료를 시행하는 것이 침 단독 치료에 비해 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	침 + 뜸	침	월경통 증상 척도(TER, VAS, NRS, 월경통 심각도 점수, 빈도 점수, 통증 점수, 증상 점수), 월경통 관련 척도(PEG2, PGF2 α , 자궁동맥 PI, 자궁동맥 RI)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate, VAS: Visual Analogue Scale, NRS: Numeral Rating Scale, PI: Pulsatility Index, RI: Resistive Index

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 11개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Chen(2019)¹⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응혈어형에 해당되는 18-40세의 92명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 46명, 침 단독치료군 46명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 1주일 전부터 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(治療, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행 치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 유의하게 높았다. 뜸의 연소 시간이 비교적 짧아 화상에 대하여 안전함을 기술하였고 그 외 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Liao 등(2019)²⁾은 18-30세의 원발성 월경통 환자 120명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 60명, 침 단독치료군 60명으로 나누어 VAS \geq 4인 월경 첫 1개월 동안 월경 시작일부터 3일간 치료하였고 이후 3개월 동안 매월 월경예정 3일 전부터 3일간 치료하였다. 그 결과 VAS 점수, 월경통 심각도 점수, 월경통 빈도 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행 치료군에서 침 단독 치료에 비해 유의하게 감소하였다. 보고된 부작용은 없었다.

Liu 등(2017)³⁾은 15-38세의 원발성 월경통 환자 68명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 34명, 침 단독치료군 34명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 3일 전부터 10일간 1일 1회

치료하였다. 그 결과 치료율을 3단계(治療, 好戰, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Liu 등(2017)⁴⁾은 원발성 월경통 환자 중 한응혈어형에 해당되는 13-45세의 60명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 30명, 침 단독치료군 30명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 10일간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(治療, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행 치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Ma 등(2017)⁵⁾은 12-40세의 원발성 월경통 환자 76명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 38명, 침 단독치료군 38명으로 나누어 3개월 동안 매일 월경예정 1주일 전부터 월경 종료 시까지 1일 1회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(全癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 유의하게 높았다. 월경통 통증 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행 치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Xian 등(2018)⁶⁾은 18-22세의 원발성 월경통 환자 64명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 32명, 침 단독치료군 32명으로 나누어 6개월 동안 매일 월경 시작일부터 3일간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 NRS 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Chen(2018)⁷⁾은 18-28세의 원발성 월경통 환자 93명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 47명, 침 단독치료군 46명으로 나누어 4개월 동안 매일 월경예정 5일 전부터 5일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(全癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 유의하게 높았다. VAS 점수, PGF2 α , PGE2는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행 치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Gao 등(2019)⁸⁾은 15-40세의 원발성 월경통 환자 82명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 41명, 침 단독치료군 41명으로 나누어 1개월 동안 월경예정 1주일 전부터 3일 간 1일 1회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(全癒, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 유의하게 높았다. PGF2 α , RI, PI는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행 치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Li 등(2019)⁹⁾은 19-32세의 원발성 월경통 환자 70명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 35명, 침 단독치료군 35명으로 나누어 3개월 동안 매일 치료하였다. 그 결과 치료율을 3단계(治癒, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 월경통 통증 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행

치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

An(2017)¹⁰⁾은 13-36세의 원발성 월경통 환자 64명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행 치료군 32명, 침 단독치료군 32명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 2주일 전부터 2주간 1일 1회, 주5회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 유의하게 높았다. 월경통 증상 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행 치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

Wang 등(2018)¹¹⁾은 13-36세의 원발성 월경통 환자 64명을 대상으로 무작위 배정을 이용하여 침, 뜸 병행치료군 32명, 침 단독치료군 32명으로 나누어 3개월 동안 매월 월경예정 2주일 전부터 2주간 1일 1회, 주5회 치료하였다. 그 결과 치료율을 4단계(完治, 顯效, 有效, 無效)로 나누어 측정하였을 때 침, 뜸 병행치료군에서 총유효율이 침 단독치료군보다 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다. 월경통 증상 점수는 두군 모두 유의한 효과를 보였으나 침, 뜸 병행치료군에서 침 단독치료에 비해 유의하게 감소하였다. 부작용의 발생 여부는 언급되지 않았다.

② 연구결과의 요약

침, 뜸 병행치료가 침 단독치료에 비해서 원발성 월경통에 효과가 있는지를 알아보기 정량 분석 결과, Effective rate(총 유효율)에서 RR 5.73 [95% CI: 3.43 to 9.59, $p < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 유효율이 높았다. VAS 통증 척도에서 MD -1.49 [95% CI: -1.59, -1.39, $p < 0.00001$, $I^2 = 100\%$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 통계적으로 유의하게 감소하였다. NRS 통증 척도에서 MD -3.25 [95% CI: -3.41, -3.08, $p < 0.00001$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 통증이 더 감소하였다. 월경통 심각도 점수에서 MD -3.13 [95% CI: -3.57, -2.69, $p < 0.00001$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 점수가 더 감소하였다. 월경통 빈도 점수에서 MD -7.57 [95% CI: -8.12, -7.02, $p < 0.00001$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 점수가 더 감소하였다. 월경통 통증 점수에서 MD -3.79 [95% CI: -4.73, -2.85, $p < 0.00001$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 점수가 더 감소하였다. 월경통 증상 점수에서 MD -2.12 [95% CI: -3.07, -1.18, $p < 0.0001$, $I^2 = 0\%$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 점수가 더 감소하였다. PGE2 수치에서 MD 2.64 [95% CI: 1.86, 3.43, $p < 0.00001$, $I^2 = 0\%$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 수치가 더 증가하였고, PGF2 α 수치에서 MD -5.20 [95% CI: -5.87, -4.53, $p < 0.00001$, $I^2 = 99\%$]로 유의한 결과를 보였다. 자궁동맥 PI에서 MD -0.34 [95% CI: -0.59, -0.09, $p = 0.008$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 PI가 더 감소하였고, 자궁동맥 RI에서 MD -0.06 [95% CI: -0.10, -0.02, $p = 0.005$]로 침, 뜸 병행치료군이 침 단독치료군에 비하여 RI가 더 감소하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective Rate <i>critical</i>	669 (9 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 5.73 [3.43, 9.59]	-	-	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
VAS <i>critical</i>	213 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.49 낮음 [-1.59, -1.39]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
NRS <i>critical</i>	64 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.25 낮음 [-3.41, -3.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
월경통 심각도 점수 <i>critical</i>	120 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.13 낮음 [-3.57, -2.69]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
월경통 빈도 점수 <i>critical</i>	120 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 7.57 낮음 [-8.12, -7.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
월경통 통증 점수 <i>critical</i>	70 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.79 낮음 [-4.73, -2.85]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
월경통 증상 점수 <i>critical</i>	128 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 2.12 낮음 [-3.07, -1.18]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PGE2 <i>important</i>	175 (2 RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 2.64 높음 [1.86, 3.43]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PGF2 α <i>important</i>	175 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,b,e}	-	-	MD 5.20 낮음 [-5.87, -4.53]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
자궁동맥 PI <i>important</i>	82 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.34 낮음 [-0.59, -0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
자궁동맥 RI <i>important</i>	82 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.06 낮음 [-0.10, -0.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual Analogue Scale, NRS: Numeral Rating Scale, PI: Pulsatility Index, RI: Resistive Index

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

d: Sample size ≤ 100

e: $100 < \text{Sample size} < 200$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 대한 침과 뜸의 병행치료와 침 단독치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 원발성 월경통의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 11개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었다. 근거 도출 과정에 있어 질 평가는 11건 모두 무작위 배정을 시행하였으나 자세한 시행 방법이 서술되지 않았으며 비뚤림 위험이 높다고 평가하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과 추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 효과추정치와 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았으나 표본수가 적으므로 비정밀성이 있었다.

원발성 월경통에 침 단독치료를 하는 경우와 비교했을 때 침과 뜸의 병행치료의 종합적인 근거수준

은 낮음(Low)이며 원발성 월경통에 대한 뜸 치료는 효과적이며 심각한 위해 반응은 없는 것으로 판단되므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 원발성 월경통에 뜸 치료가 다빈도로 사용되고 있는 바¹²⁾ 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통에 침, 뜸 병행치료를 시행하는 것을 권고하여 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Chen JY. 麦粒灸联合针灸治疗寒瘀型痛经. 临床医药文献电子杂志, 2019;6(23):48.
2. Liao, BD et al. Therapeutic effects on primary dysmenorrhea treated with moxibustion at Shenque (CV8) and warm needling at Guanyuan (CV4) and Sanyinjiao (SP6). Zhongguo Zhen Jiu, 2019;39(4):367-370.
3. Liu CS et al. 针刺结合艾灸关元穴治疗原发性痛经的临床研究. 中医临床研究, 2017;9(13):40-41.
4. Liu HY et al. 腹针结合热敏灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经30例总结. 湖南中医杂志, 2017;33(08):96-97.
5. Ma A et al. 针刺加百笑灸治疗原发性痛经临床研究. 陕西中医药大学学报, 2017;40(04):77-79.
6. Xian SW et al. 银质针配合艾灸治疗女大学生原发性痛经的疗效观察. 中国妇幼保健, 2018;33(12):2817-2819.
7. Chen ZH. 艾灸联合针刺治疗原发性痛经随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2018;32(06):55-57.
8. Gao XJ et al. 隔药灸脐配合腹针治疗原发性痛经的疗效观察. 上海针灸杂志, 2019;38(07):754-757.
9. Li XX et al. 艾灸神阙穴联合温针灸治疗原发性痛经患者的临床观察. 深圳中西医结合杂志, 2019;29(18):44-45.
10. An YC. 隔药灸联合腹针治疗原发性痛经随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2017;31(12):55-58.
11. Wang H et al. 隔药灸结合腹针对原发性痛经患者临床疗效观察. 中医临床研究, 2018;10(13):32-34.
12. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol, 2017;30(2):093-106.

8. 수기요법

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(플라시보 추나, 발 마사지, 단순 혈위 지압, 양약 복용 등)를 시행하는 것보다 수기요법 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R8-1~R8-6)

(1) 배경

추나요법은 한의사가 손 또는 신체의 일부분을 이용하여 환자를 치료하는 수기치료 방법이며 월경통의 경우 서양에서는 골반 교정, 중국에서는 삼음교, 장부배수혈 등 지압법을 활용한 경우 등 다양한 수기요법들이 월경통의 치료에 활용되고 있다.

원발성 월경통에서의 수기요법의 효과의 유효성 및 안전성에 대해서는 국내외로 임상적 근거가 부족한 실정이나 현재까지 수행된 연구들을 종합하여 원발성 월경통의 수기 치료에 대한 권고안을 제시하였다. 향후 임상에서 가장 효과적이고 최적화된 방법을 도출할 수 있는 대규모 무작위 배정 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

(2) 임상질문 Q8

원발성 월경통 환자에게 수기요법을 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	추나, 수기요법	플라시보, 혈위 지압, 발 마사지, 침, 양약, 무처치	월경통 증상 척도 (VAS, TER, 월경통 증상 점수, PGF2 α , 활동능력 등)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total Effective Rate; PGF2 α : Prostaglandin F 2 α

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R8은 원발성 월경통 환자에 대한 수기요법의 치료 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 원발성 월경통에서 수기요법을 시행한 치료군에서 기타 치료(플라시보 추나, 발마사지, 단순 혈위지압, 양약 복용 등)를 시행한 대조군에 비해 월경통 완화에 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거 수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)에 분포되어있으며, 추후 연구들이 결과에 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 B,

C로 모든 권고안이 월경통 환자에 수기요법 시행을 고려하는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 C를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 수기요법 시행을 고려할 수 있다.

■ 단독치료

【R8-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보 추나치료를 하는 것보다 추나치료 시행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2
임상적 고려사항 • 원발성 월경통의 추나치료는 가장 일반적인 골반교정치료를 시행하는 것이 효과적일 수 있다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-1

원발성 월경통 환자에게 추나 치료가 플라시보 추나치료군에 비하여 월경통 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	추나 치료	플라시보 추나치료	월경통 증상척도 (VAS, PGF2α)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale, PGF2a: Prostaglandin F2a

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Silvia(2014)¹⁾는 월경 1주기 동안 골반 수기요법[GPM (The Global pelvic manipulation) technic]을 시행한 치료군 A 20명, 플라시보 추나치료(똑같은 자세로 tension과 thrust가 없음)를 활용한 대조군 20명의 VAS를 비교하였다. 월경 1주기 치료 후 치료군의 VAS는 대조군에 비해 감소하였고(-33.63, 95% CI: -49.21, -18.05), 교정후 통증을 견딜 수 있는 수치인 PPT (Pressure Pain Threshold) right SIJ (Sacroiliac Joints)는 대조군에 비해 증가하였고(0.61, 95% CI: 0.18, 1.04), PPT left SIJ는 대조군에 비해 증가하였다(0.70, 95% CI: 0.33, 1.07). 추나치료는 sacroiliac joint를 trunk rotation 후 trust를 시행하여 골반수기요법을 시행하였다. 이상반응은 보고되지 않았다.

Maria(1999)²⁾는 월경 4주기 동안 T10-L5와 sacroiliac joint에 3-5분간 Spinal manipulative therapy를 활용한 69명과 플라시보 추나치료 69명의 VAS와 PGF2a를 측정하여 비교하였다. 월경 4주기 치료후

VAS는 대조군에 비해 감소하였고(-5.31, 95% CI: -6.23, -4.39), KDPGF2a는 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다(-3.30, 95% CI: -4.46, -2.14). 다만, VAS (P = 0.008)에서 Linear time effects가 있다. 이상반응으로는 척추 수기요법 군에서 3명, Sham 치료군에서는 2명이 각각 요통을 호소하였으나 24시간 내에 모두 소실되었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -5.41 [95% CI -6.33, -4.49, $p < 0.00001$ / $I^2 = 92%$]로 추나 치료군에서 플라시보 추나치료군에 비해 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 천장관절의 압통 통증 역치를 평가한 척도에서는 우측 MD 0.61 [95% CI 0.18, 1.04, $p = 0.006$], 좌측 MD 0.70 [95% CI 0.33, 1.07, $p = 0.0002$]로 플라시보 추나치료군에 비해 추나 치료군에서 통증 역치 개선 효과가 있음이 확인되었다. 프로스타글란딘 농도 척도에서도 MD -3.30 [95% CI -4.46, -2.14, $p < 0.00001$]으로 추나 치료가 플라시보 추나치료군에 비해 유의한 프로스타글란딘 농도의 개선 효과를 갖는 것이 확인되었다. 다만 모든 항목에서 표본의 크기가 작은 한계가 존재하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) critical	178 (2 RCTs)	●●○○○ Low ^{b,d}	-	-	MD 5.41 낮음 [-6.33, -4.49]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PPT right SIJ critical	40 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^d	-	-	MD 0.61 높음 [+0.18, +1.04]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PPT left SIJ critical	40 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^d	-	-	MD 0.7 높음 [+0.33, +1.07]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
KPGF2a critical	138 (1 RCT)	●●●○○ Moderate ^d	-	-	MD 3.30 낮음 [-4.46, -2.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; PPT: Pressure Pain Threshold, SIJ: Sacroiliac Joints, PGF2a: Prostaglandin F2a

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75%$)

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 플라시보 추나치료를 시행하는 경우와 비교했을 때 추나 치료의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 추나 치료는 월경통 치료에 대한 한의사의 치료 방법 우선순위를 조사한 결과³⁾ 1.2% 정도의 응답을 가져 임상현장에서 타 치료법 대비 활용도가 높은 것으로 판단되지는 않으나 한방여성의학 영역에서 추나요법이 이용된 연구들을 조사한 결과 월경통이 산후통증에 이어 2번째로 많은 편수를 차지하는 것으로 파악되어⁴⁾ 월경통에서 추나 치료의 활용 가능

성은 충분한 것으로 생각된다. 그러나 위해에 대한 보고가 부족하며 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 향후 안전성과 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 이에 원발성 월경통에 추나 치료를 시행하는 것을 고려해야 하며 권고등급 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Silvia, M. Q. et al. Changes in Pain Perception after Pelvis Manipulation in Women with Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. The American Academy of Pain Medicine. 2014.
2. Maria, A. H. et al. Spinal manipulative therapy versus a Low force mimic maneuver for women with primary dysmenorrhea: a randomized, observer-blinded, clinical trial. International Association for the Study of Pain. 1999.
3. Woo HL et al. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Clinical Fields of Treating Primary Dysmenorrhea for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Dysmenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):093-106.
4. Lee JW et al. A Review of the Domestic Study Trends on Obstetrics & Gynecological Diseases with Chuna Manual Therapy. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(2):087-099.

【R8-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 발마사지를 시행하는 것보다 추나치료 시행을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통의 추나치료는 천골에서 흉추아래부분, 견갑골, 견갑골 사이, 경추 후두부위의 결합조직을 수기 치료해준다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-2

원발성 월경통 환자에게 추나 치료가 발마사지에 비하여 월경통 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	추나치료	발마사지	월경통 증상척도 (VAS, 월경통 지속기간, 진통제 복용량, 집중력, 스포츠활동, 사회활동, 월경통 관련증상)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Funda(2016)¹⁾는 월경 3주기 동안 전체적인 몸을 이완시키는데, 특히 15명을 대상으로 천골에서 흉추 아래 부분과 견갑골, 견갑골 사이, 경추 후두부위의 결합조직을 수기치료하고 solar plexus point에서 시상하부와 뇌하수체, 비장과 갑상선, 부신, 대소장, T10-12, L1-5, medullar, 자궁, 질, 난소, 난관, 유방, solar plexus point 순서로 15명에게 발마사지를 하였는데, VAS는 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았고(-4.95, 95% CI: -18.94, +9.04), 월경통기간은 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(-1.29, 95% CI: -3.94, +1.36), 진통제 복용량 역시 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(-3.78, 95% CI: -5.85, -1.71), 일상생활집중력의 어려움은 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았고(-0.90, 95% CI: -3.53, +1.73), 스포츠활동 시 어려움은 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(-1.17, 95% CI: -4.10, +1.76), 일상활동의 어려움 역시 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(-1.16, 95% CI: -4.03, +1.71), 월경통 관련증상도 치료군이 대조군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(-1.73, 95% CI: -9.31, +5.85).

이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -4.95 [95% CI -18.94, 9.04, p=0.49]로 발 마사지에 비해 추나 치료가 통증 감소 효과가 큰 것으로 나타났으나 효과 추정치의 신뢰 구간이 효과 없음을 포함하고 있다. 또한 월경통기간, 일상생활 집중의 어려움, 스포츠 활동 시 어려움, 일상 활동의 어려움, 월경통 관련증상 척도의 경우에서도 효과 추정치의 신뢰 구간이 효과 없음을 포함하고 있으며 진통제 복용량 척도에서만 MD -3.78 [95% CI -5.85, -1.71, p=0.0004]로 추나 치료가 발 마사지에 비해 유의한 진통제 복용량 감소 효과를 나타내었다. 그러나 본 임상질문에 포함된 연구의 비뚤림 위험이 높으며 표본 수가 작아 추후 연구 결과의 변동 가능성이 큰 것으로 판단된다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 4.95 낮음 [-18.94, +9.04]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain duration (hours) <i>critical</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.29 낮음 [-3.94, +1.36]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Use of analgesics <i>critical</i>	30 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.78 낮음 [-5.85, -1.71]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted daily concentration (VRS) <i>critical</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.9 낮음 [-3.53, +1.73]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted sports activities (VRS) <i>critical</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.17 낮음 [-4.1, +1.76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Restricted daily activities (VRS) <i>critical</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.16 낮음 [-4.03, +1.71]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Associated symptoms (RSS) <i>important</i>	30 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.73 낮음 [-9.31, +5.85]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; TER: Total effective rate; VRS: 7-point Verbal Rating Scale; RSS: Cox retrospective Symptom Scale;
a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.
d: Sample size < 200
e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 발 마사지를 하는 경우와 비교했을 때 추나 치료의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 포함된 문헌의 표본 크기가 작고 비뚤림 위험이 높으며 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있는 경우가 많았다. 확실한 효과 판단을 위해서는 향후 추가적 연구들이 필요하다고 판단된다. 그러나 추나 치료는 산후 통증과 월경통을 비롯하여 여성의 통증에 활용 가능성이 다분한 치료법으로 판단되며 적절한 술기와 강도로 시행될 시 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 판단된다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하며, 향후 안전성과 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 권고등급을 한 단계 상향하여 C를 부여하며, 이에 원발성 월경통 환자에서 발 마사지보다 추나 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. 특히 추나 치료에 대해 선호도가 높은 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Funda D. et al. Comparison of Reflexology and Connective Tissue Manipulation in Participants with Primary Dysmenorrhea. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2016.

【R8-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 통증 개선을 위해 단순 혈위 지압보다 추나요법과 혈위지압의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 환자에서 혈위 지압과 골반교정 추나요법을 병행하여 병행적인 치료를 할 수 있다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-3

원발성 월경통 환자에게 혈위 지압에 추나요법을 병행하는 것이 단순 혈위 지압에 비하여 월경통 관련 척도의 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	혈위 지압 골반 교정 추나	혈위 지압	월경통 증상 척도 (월경통 증상 점수, TER, VAS)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate; VAS: Visual analogue scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Funda(2016)¹⁾는 월경 3주기 동안 혈위 지압(5분정도 아랫배 마사지 후 기해 관원 혈자리를 2분정도 지압, 요추와 척추를 5분정도 마사지 후 신수, 팔로혈 지압)와 골반교정 추나(환자가 엎드린 상태에서 아래에서 위로, 안에서 바깥으로 힘을 주면서 어깨, 팔꿈치, 팔을 관절은 가볍게 한 상태에서 힘을 주면서 마사지, 장골을 힘을 주면서 앞으로, 뒤로 관절을 풀어주면서 스트레칭)와 천장관절(sacroiliac) 마사지(천장 관절을 앞으로 위로 힘을 주면서 당겨 스트레칭 마지막은 관절을 돌리면서 힘을 주면서 교정)를 실험군 30명에게 행하고 대조군 30명에게 혈위 지압만을 시행한 결과 증상, 통증정도, VAS 등에서 유의한 차이를 보였다. 월경통 총 통증정도의 점수는 치료군이 대조군보다 증가하였으나 통계적으로 유의한 차이가 없었고, 총유효율은 치료군과 대조군이 같았고, VAS는 치료군이 대조군보다 감소하였다(-1.27, 95% CI: -2.07, -0.47).

이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도(VAS)에서 MD -1.27 [95% CI -2.07, -0.47, p=0.002]로 혈위 지압에 추나 요법을 병행하는 것이 단순 지압에 비해 통증 강도의 개선에 효과를 보임이 확인되었다. 다만 포

함 문헌에서 비뚤림 위험이 있으며 표본 크기가 작은 한계가 존재하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	60 (1 RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.27 낮음 [-2.07, -0.47]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 단순 혈위 지압을 시행하는 경우와 비교했을 때 혈위 지압에 추나 치료를 병행하는 것의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었고 본 임상 질문에 포함된 문헌의 수가 적고 문헌 자체의 표본 크기도 작은 한계가 있었다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통 환자에서 통증 개선을 위해 단순 혈위 지압보다 혈위 지압에 추나요법을 병행할 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Funda D. et al. Comparison of Reflexology and Connective Tissue Manipulation in Participants with Primary Dysmenorrhea. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2016.

【 R8-4 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs 등) 복용보다 수기요법 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-12
임상적 고려사항 • 원발성 월경통에 대한 수기요법으로는 복부, 배부, 골반, 경혈 등 다양한 부위와 다양한 방법(진복법(振腹法), 장마법(掌摩法), 혈위추나, 활요법(擦腰法), 혈위안마, 척추교정지압 등)을 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-4

원발성 월경통 환자에게 수기요법을 시행하는 것이 양약 복용에 비하여 월경통 관련 척도의 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	수기요법	양약 복용	월경통 증상 척도(VAS, TER, 통증 지속시간)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale; TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 12개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Peng(2012)¹⁾은 월경 3주기 동안 치료군을 4군으로 나누었는데, 첫 번째 진복법(振腹法)과 장마법(掌摩法; 손바닥으로 신궤혈을 10분정도 마사지, 복부주변을 진동이 느끼도록 마사지10분), 두 번째 마복법(摩腹法; 온열감이 느껴질때까지 하복부중심으로 원을 그리며 마사지 10분), 세 번째는 혈위추나(엄지손가락의 지문이 있는 표면을 기해. 관원 혈자리를 압박하여 눌러주면 마사지), 네 번째는 활요법(擦腰法; 허리 신수, 명문혈을 따라 위아래 피부 표면을 쓸어 올려 마찰감을 주어 마사지)으로 하였고, 대조군으로는 Ibuprofen 0.3g 복용군과 placebo 군으로 나누어 각각 20명씩 시행한 결과 치료군과 양약대조군과 데이터 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 수기요법군과 무처치군의 VAS는 감소하였고(-2.63, 95% CI: -2.86, -2.40), 수기요법군과 양약대조군의 VAS는 증가하였다(0.07, 95% CI: -0.12, 0.26).

Lin(2008)²⁾은 월경 3주기 동안 침구치료군(양측 삼음교, 관원, 지기를 자침)과 수기요법군(양측 삼음교, 관원, 지기를 마사지), 약물치료군(파라미돈, 페나세틴, 페노바비탈, 카페인을 복용)으로 나누어 각각 30명씩 시행한 결과 통증감소지수가 침구 치료군과 수기요법군이 약물치료군보다 통계적으로 유의하게 감소하였다. 수기요법군이 약물치료군에 비해서 NRS이 감소하였다(-1.77, 95% CI: -2.43, -1.11).

Tang(2012)³⁾은 월경 3주기 동안 수기요법군(척추교정지압요법 ; 양쪽 엄지손가락사용 환자의 천골 피부를 천천히 앞뒤, 척추 중앙을 중심으로 제 7번 경추까지 마사지하며 자극)과 양약복용군을 대조군으로 각각 30명씩 시행한 결과 두 군의 차이는 유의하지 않았다(11.30, 95% CI: 1.07, 21.53).

Guo(2015)⁴⁾은 월경 3주기 동안 수기요법군(혈위안마; 음릉천, 지기, 삼음교에서 태충까지 안마)과 대조군으로 양약복용을 한 각 34명을 시행한 결과 치료유효율이 치료군이 대조군보다 통계적으로 유의하게 차이가 있었다(3.97, 95% CI: 1.43, 11.04).

Hu(2015)⁵⁾은 월경 3주기 동안 각각 40명씩 수기요법군(혈자리 전통추나 치료; 삼음교, 관원, 지기 지압)과 양약치료군을 비교한 결과 수기요법군이 약물치료군에 비해서 NRS가 감소하였다(-2.40, 95% CI: -2.92, -1.88).

Chen(2013)⁶⁾은 월경 3주기 동안 수기요법군(방광경 및 골반부 추나 후 골반부 독맥과 방광경 근육 마사지 후 기해, 관원, 천추, 지기를 마사지)과 양약대조군을 각 30명씩 시행한 결과 VAS는 대조군보다 치료군이 유의하게 차이가 있었다(-30.36, 95% CI: -34.78, -25.94).

Zhao(2015)⁷⁾은 수기요법군(충맥, 임맥이 지나가는 흉부와 배 부위를 피부가 빨갛게 손바닥으로 마사지 후 신궤혈, 독맥, 방광경 팔요혈을 마사지)과 양약대조군을 각 30명씩 시행한 결과 치료유효율이 대조군보다 치료군이 유의하게 차이가 있었다(9.00, 95% CI: 2.24, 36.17).

Ru(2015)⁸⁾은 수기요법군(방광경혈자리를 아래에서 위로 마사지, 비수, 간수, 신수, 삼초수, 팔요 혈자리를 마사지)과 양약치료군을 각 50명씩 시행한 결과 치료유효율이 대조군보다 치료군이 유의하게 차이가 있었다.

Lin(2010)⁹⁾은 수기요법군(요추 팔요혈 마사지, 양측 명문, 신수혈 마사지, 간수, 비수, 신수, 차료혈 마사지, 천추, 혈해, 삼음교, 기해, 관원, 중극 마사지)과 양약치료군을 각 20명씩 시행한 결과 치료유효율이 대조군보다 치료군이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Liu(2012)¹⁰⁾은 수기요법군(족양명위경 혈자리 마사지)군과 양약대조군을 각 30명씩 시행한 결과 총 유효율은 대조군보다 치료군에서 유의하게 높았다.

Lu(2011)¹¹⁾은 수기요법군(제5요추 혈위를 치료)과 양약대조군을 각 30명씩 시행한 결과 VAS는 대조군보다 치료군이 감소하여(-11.26, 95% CI: -17.03, -5.49) 유의하게 차이가 있었다. 수기요법군이 무처치군은 감소하여(-34.54, 95% CI: -41.20, -28.68) 유의하게 차이가 있었다. 증상평가 score 점수는 추나 치료군이 약대조군보다 감소하여(-1.15, 95% CI: -3.49, 0.39) 유의하게 차이가 있었다. 증상평가 score 점수는 수기요법군이 무처치 대조군보다 감소하여(-1.55, 95% CI: -3.37, 1.07) 유의하게 차이가 있었다.

Giovanni(2018)¹²⁾은 추나치료군(Neuromuscular Manual Therapy, NMT)과 양약대조군(ibuprofen and/or naproxen)을 각 30명씩 시행한 결과 VAS는 [0.07, 95% CI: -0.70, 0.84]로 비슷하였고 Pain Length는 추나 치료군이 대조군보다 감소하여 [-1.16, 95% CI: -1.44, -0.88] 유의하게 차이가 있었다.

이상반응은 보고되지 않았다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도 척도(VAS)에서 SMD -1.23 [95% CI -2.18, -0.27, $p=0.01/I^2=94%$]로 양약 복용에 비해 추나요법이 유의한 통증 강도 감소 효과를 보였고 총유효율 척도에서도 OR 6.23 [95% CI: 3.66, 10.60, $p<0.00001/I^2=0%$]으로 추나요법이 양약 복용에 비해 유의한 월경통 개선 효과를 나타냈다. 또, 통증 지속 시간 측면에서도 MD -1.16 [95% CI -1.44, -0.88, $p<0.00001$]로 추나요법이 양약 복용에 비해 통증 지속 시간을 감소시키는 효과가 있었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	400 (6 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 1.23 낮음 [-2.18, -0.27]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	328 (5 RCTs)	●●●○ Moderate ^a	OR 6.23 [3.66, 10.60]	-	1,000명당 389명 많음 [+246, +520]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Pain duration <i>critical</i>	60 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.16 낮음 [-1.44, -0.88]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; TER: Total Effective Rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75%$)

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 양약 복용과 비교했을 때 추나 요법의 월경통 개선 효과에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나 연구결과들을 정량적으로 합한 결과 효과추정치 신뢰구간이 모두 효과 없음을 포함하지 않으면서 추나 요법의 편익을 나타내었고 적절한 술기와 강도로 시행된다면 추나요법은 비교적 안전한 치료법으로 판단된다. 또한 추나요법은 여러 통증 질환에 응용되며 국내에서도 여성에서 산후통증, 월경통 등에 추나 요법을 시행하여 효과와 안전성을 보고한 연구들이 축적되고 있으므로¹³⁾ 월경통에서 추나 요법의 활용 가능성이 충분한 것으로 판단된다. 다만 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통 환자에서 증상 개선을 위해 양약 복용보다 추나 요법의 시행을 고려해야 하며, 권고등급을 한단계 상향하여 B를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Peng. 不同推拿手法对原发性痛经患者血清PGF2α含量及疼痛症状的影响. 湖南中医药大学学报. 2012;32(7).

2. Lin. 针刺及推拿治疗原发性痛经的临床观察. 中国中西医结合杂志 2008;28(5).
3. Tang. 捏脊疗法对血瘀型原发性痛经患者即时止痛效应的临床观察. 山东中医药大学. 2012
4. Guo. 穴位按摩缓解原发性痛经的疗效观察及护理. 临床合理用药杂志. 2015;8(4).
5. Hu. 推拿治疗痛经40例临床观察. 中国民族民间医药杂志. 2015
6. Chen. 推拿对原发性痛经患者子宫动脉血流动力学参数及血清前列腺素的影响. 中国中西医结合杂志. 2011;31(10).
7. Zhao. 辨证推拿治疗原发性痛经30例. 中医外治杂志. 2015(2);24(5).
8. Ru. 推拿治疗原发性痛经的临床效果观察. 中国基层医药. 2015;22(12).
9. Lin. 推拿治疗原发性痛经临床观察. 按摩与康复医学. 2010;1(1).
10. Liu. 开紫金锁治疗寒凝血瘀型原发性痛经的临床观察. cdmd.cnki.com.cn. 2012;3(2).
11. Lu. 按揉十七椎对原发性痛经患者临床症状的影响. 菏泽医学专科学校学报. 2011;23(1).
12. Giovanni Barassi. et al. Somato-Visceral Effects in the Treatment of Dysmenorrhea: Neuromuscular Manual Therapy and Standard Pharmacological Treatment. THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE Number 3, 2018;24:291-299.
13. Lee JW et al. A Review of the Domestic Study Trends on Obstetrics & Gynecological Diseases with Chuna Manual Therapy. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(2):087-099.

■ 병행치료

【R8-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료 시행보다 수기요법과 침치료의 병행을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 추나치료로는 장부혈 마사지를 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-5

원발성 월경통 환자에게 침치료와 수기요법을 병행하여 시행하는 것이 침치료만 단독으로 시행하는 것에 비해 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	침 + 수기요법	침	월경통 증상 척도 (월경통 증상 점수, TER)	한의원 및 한방병원

TER: Total Effective Rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

He(2014)¹⁾는 치료군으로 수기요법(장부혈 마사지)과 침치료의 병행군을 설정하고 대조군으로 단독 침치료군을 각 48명씩 시행하였을 때 치료군에서 대조군에 비해 통증 score와 충유효율이 감소하였으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 하복부 월경통 score는 치료군이 대조군보다 감소하였고(-1.29, 95% CI: -1.44, -1.14), 요추부 월경통 score는 치료군이 대조군보다 감소하였고(-0.91, 95% CI: -1.04, -0.78), 사지냉증 score는 치료군이 대조군보다 감소하였다(-0.80, 95% CI: -0.95, -0.65). 유효율은 병행 치료군이 대조군보다 증가하였다(2.20, 95% CI: 0.62, 7.87).

이상반응은 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 관련 증상(증상 점수) 척도에서 MD -0.99 [95% CI: -1.07, -0.91, p<0.00001/ I²=91%]로 침 치료에 수기요법을 병행하는 것이 단순 침치료에 비해 증상 개선에 효과를 나타냈으며 충유효율의 측면에서도 병행 치료가 더 많은 개선을 보였으나 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을

포함하고 있어 명확한 판단을 내릴 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Associated symptoms (Sx. score) <i>important</i>	288 (1 RCT)	●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.99 낮음 [-1.07, -0.91]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	96 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	OR 2.20 [0.62, 7.87]	-	1,000명당 83명 많음 [+77, +140]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

TER: Total effective rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Heterogeneity exists($I^2 \geq 75\%$)

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 단순 침치료를 시행하는 경우와 비교했을 때 침치료에 수기요법을 병행하는 것의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었고 본 임상 질문에 포함된 문헌의 수가 적다는 한계가 있었다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내.외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 본 연구에 포함된 문헌의 수기요법 방법은 임상적으로 적절히 시행될 시 비교적 안전성이 높으며 선호가 있는 환자에서 충분히 활용가능한 방법이라고 판단된다. 이에 원발성 월경통 환자에서 통증 개선을 위해 단순 침치료보다 침치료에 수기요법을 병행할 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. He 脏腑推拿手法治疗痛经患者的临床效果研究. 现代诊断与治疗. 2014;25(22).

【 R8-6 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 아무런 치료를 하지 않는 것보다 매선과 수기요법의 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1
임상적 고려사항 • 원발성 월경통 추나치료의 경혈로는 중완(CV12), 기해(CV6), 관원(CV4), 자궁(EX-CA1), 혈해(SP10), 지기(SP8), 삼음교(SP6)를 고려하고, 매선치료의 경혈로는 관원(CV4), 지기(SP8), 삼음교(SP6), 차료(BL32)를 고려할 수 있다.		

(1) 배경

R8 배경 참고

(2) 임상질문: Q8-6

원발성 월경통 환자에게 수기요법과 매선 병행치료가 치료를 하지 않는 것에 비해 월경통 증상개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	수기요법 + 매선	무처치	월경통 증상 척도 (월경통 증상 점수)	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Tan(2018)¹⁾는 치료군으로 수기요법(장부혈 마사지)와 매선치료의 병행군, 대조군으로 무처치군을 각 30명씩 시행하였더니 월경통 증상 평균 점수가 유의하게 차이가 있었다. 월경통 증상 평균 점수 치료군이 대조군보다 감소하였다(-2.03, 95% CI: -3.77, -0.29).

이상반응은 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 월경통 증상 점수 척도에서 MD -2.03 [95% CI -3.77, -0.29, p=0.02]로 무처치군에 비해 매선치료와 수기요법을 병행하는 것이 척도의 개선에 효과를 보였다. 다만 포함 문헌에서 표본 크기가 작은 한계가 존재하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Associated symptom (Menstrual symptom score) <i>important</i>	60 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.03 낮음 [-3.77, -0.29]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

d: Sample size < 200

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 아무런 처치를 하지 않는 경우와 비교했을 때 매선과 수기요법을 병행하는 것의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었고 본 임상 질문에 포함된 문헌의 수가 적고 문헌 자체의 표본 크기가 작은 한계가 있었다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 원발성 월경통 환자에서 통증 개선을 위해 매선요법과 수기요법을 병행할 것을 고려할 수 있으며 권고등급 C를 부여한다.

(4) 참고문헌

1. Tan. 穴位埋线结合推拿治疗原发性痛经的临床观察. Popular Science & Technology February. 2018;20(2):37-39.

9. 경피적 전기신경자극(TENS)

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보를 시행하는 것보다 TENS를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	각 권고안별 참고문헌 참조 (R9-1~R9-3)

(1) 배경

경피전기자극(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)는 가장 보편적으로 사용되는 물리치료의 일종으로 신경 및 근골격계의 급만성 통증에 효과가 있는 것으로 알려져 다양한 질환 치료에 이용되며¹⁾ 시술이 침습적이지 않고 체표에 부착하여 간단히 시술 가능하다.

TENS의 원발성 월경통에 대한 진통효과에 대해서는 Melzack과 Wall의 관문조절설에 기초한 말초 및 중추신경계의 작용이 기본적인 이론으로 많이 거론되고 있으며 그 밖에 말초신경에서의 전도 차단 설과 중추신경계에서의 엔돌핀의 역할, 피부의 국소 혈관 이완, 자율신경계의 변화 등이 강조되고 있다. 이를 참고했을 때 TENS는 원발성 월경통 환자의 피부 혈류를 증가시킴으로써 자궁 근층의 허혈을 감소시켜 진통효과를 가진다고 추론할 수 있다. 원발성 월경통의 TENS 치료 후 통증감소 시점은 치료 20-60초 이후²⁾로 일반적으로 근육통의 통증 감소 시점으로 알려진 치료 5-10분 이후에 비해 통증 감소 시점이 빠르다.

근래에 TENS 자극방법은 높은 맥동 빈도와 낮은 자극 강도로 자극하는 전통적인 TENS와 낮은 맥동 빈도와 높은 자극 강도로 자극하는 침점자극 TENS의 두 가지로 구분하는데 이 두 가지 모두 진통효과가 있다. 최근 연구 결과에 따르면 고빈도-저강도 TENS의 진통작용 기전은 관문조절설 및 신경흥분성 변화를 설명하고 저빈도-고강도 TENS의 진통작용 기전은 내재성 아편물질이 관여하는 것으로 설명하고 있다. TENS의 진통효과에 영향을 미치는 요인으로는 통증의 특성, TENS 파형과 맥동 빈도 및 기간 등의 TENS 자극기의 특성, 전극의 위치 등이 있다.

기존 연구를 살펴보면 TENS는 관절통³⁾, 급성 통증⁴⁾, 근염⁵⁾, 모르핀 내성에 의한 과민통에 의한 통증⁶⁾, 기계적 자극에 대한 신경병증성 통증⁷⁾ 등 제반 통증에 효과적으로 작용하였다.

(2) 임상질문 Q9

원발성 월경통 환자에게 TENS 치료를 시행하는 것이 치료를 하지 않거나 다른 치료를 시행하는 경우에 비해 증상 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	TENS	Placebo, TENS	월경통 증상 척도(VAS, TER, 일상생활 방해정도), 삶의 질 척도(SF-36, WHOQOL-BREF) 등	한의원 및 한방병원

VAS: Visual Analogue Scale; TER: Total effective rate, SF-36: The short form(36) health survey, WHOQOL-BREF: The WHO quality of life scale-BREF

(3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R9는 월경통 환자에 대한 TENS의 치료 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 월경통에서 TENS를 시행한 치료군에서 플라시보 대조군에 비해 월경통 완화에 유의한 효과를 나타내는 임상 연구들이 있었다. 하위 권고안들의 근거수준과 권고 방향을 고려해서 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 부여하였다.

하위 권고안들의 근거 수준은 연구에 따라 중등도(Moderate)와 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)에 분포되어있으며, 추후 연구를 통해 월경통의 범주와 효과 추정치의 확산 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 한편, 권고의 방향은 C로 모든 권고안이 월경통 환자에 TENS 시행을 고려할 수 있다는 방향으로 도출되었다. 이에, 공식적 합의에 따라 근거수준 Low, 권고등급 C를 부여한다. 즉, 월경통 환자의 증상 개선을 위해 TENS 시행을 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Han TR, Bang MS. 재활의학. 제3판. 서울:군자출판사. 2008;174-7.
2. Milsom I, Hedner N, MAnzheimer C. A comparativ study of the effect of high-intensity transcutaneous nerve stimulation and oral naproxen on intrauterine pressure and menstrual pain in patients with primary dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol.* 1994;170:123-9.
3. Desantana JM, Da silva LF, De Resende MA et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation at both high and low frequencies activates ventrolateral periaqueductal grey to decrease mechanical hyperalgesia in arthritic rats. *Neuroscience.* 2009;163(4):1233-41.
4. Walsh DM, Howe TE, Johnson MI et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Sys Rev.* 2009;(2):CD006142.
5. Ainsworth L, Budelier K, Clinesmith M et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation(TENS) reduces chronic hyperalgesia induced by muscle inflammation. *Pain.* 2006;120(1-2):182-7.
6. Sluka KA, Judge MA, McColley MM et al. Low frequency TENS is less effective than high frequency TENS at reducing inflammation-induced hyperalgesia in morphine-tolerant rats. *Eur J Pain.* 2000;4(2):185-93.
7. Somers DL, Clemente FR. Contralateral high or a combination of high-and low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation reduces mechanical allodynia and alters dorsal horn neurotransmitter content in neuropathic rats. *J Pain.* 2009;10(2):221-9.

■ 단독치료

【R9-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자에서 월경통 관련 척도의 개선을 위해 플라시보군보다 고주파 TENS 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1-8
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 고주파 TENS 요법의 시행 위치로 하복부, 요부, 삼음교(SP6), 혈해(SP10) 등을 고려할 수 있다. 고주파 TENS 요법의 지속 시간은 약 10-30분을 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

R9 배경 참고

(2) 임상질문: Q9-1

원발성 월경통 환자에게 고주파 TENS치료가 플라시보군에 비하여 월경통 관련 척도의 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	고주파 TENS	Placebo	월경통 증상 척도 (VAS, TER, 일상생활 방해 정도), 삶의 질 척도(SF-36, WHOQOL-BREF)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale, TER: Total effective rate, SF-36: 36-item Short-Form Health Survey, WHOQOL-BREF: The WHO quality of life scale-BREF

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Lauretti 등(2015)¹⁾에서는 85Hz의 고주파 TENS군 20명을 sham TENS군 20명을 비교한 결과 통증 강도가 통계적으로 유의미하게 감소[VAS -5.00점(95% CI: -5.98, -4.02)]하였다. 일상생활 방해 정도에서도 OR값이 0.17(Missing routine daily activities, 95% CI: 0.05, 0.59)으로 통계적으로 유의하였다.

Lee 등(2015)²⁾에서는 100-110Hz의 고주파 TENS와 온열요법을 병행한 치료군 57명을 sham TENS군 58명을 비교한 결과 통증 강도가 통계적으로 유의하게 감소[VAS -1.19점(95% CI: -1.82,-0.56)]하였다. 또, WHOQOL-BREF를 통해 삶의 질을 비교한 결과 종합적으로는 삶의 질이 저하[WHOQOL-BREF -0.07(95% CI: -0.25, 0.11)]되었으나 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 세부적인 지표를 살펴보면 종합적인(General) 지표에서는 삶의 질이 저하[WHOQOL-BREF -0.12(95% CI: -0.35, 0.11)]되었고 건강(Health) 지표에서는 삶의 질에서 차이가 없었다[WHOQOL-BREF 0.00(95% CI: -0.29, 0.29)]. 신체적인(Physical) 지표에서는 삶의 질이 개선[WHOQOL-BREF 4.91(95% CI: -1.47,

11.29)]되었으나 정신적인(Psychological) 지표에서는 삶의 질이 저하[WHOQOL-BREF -0.77(95% CI: -5.72, 4.18)]되었다. 사회적인(Social) 지표에서는 삶의 질이 개선[WHOQOL-BREF 0.15(95% CI: -1.99, 2.29)]되었고 환경적인(Environmental) 지표에서도 삶의 질이 개선[WHOQOL-BREF 0.84(95% CI: -6.64, 8.32)]되었다. 통계적으로 유의미한 결과를 보이는 세부적인 지표는 없었다.

Oh 등(2014)³⁾에서는 100Hz의 고주파 TENS군 9명을 무처치군 8명, 삼음교 지압군 9명과 비교한 결과 고주파 TENS군이 무처치군에 비해 통증 강도의 감소[VAS 0.87점(95% CI: -0.47, 2.21)]가 나타났으나 통계적으로 유의하지 않다.

Oliveira 등(2012)⁴⁾에서는 100Hz의 고주파 TENS군 5명을 sham TENS군 5명과 비교한 결과 통증 강도가 통계적으로 유의하게 감소[VAS -2.40(95% CI: -4.27, -0.53)]하였다.

Parsa 등(2013)⁵⁾에서는 0-100Hz의 고주파 TENS군 32명을 sham TENS군 32명과 비교한 결과, 통증 강도가 통계적으로 유의하게 감소[VAS -2.59점(95% CI: -3.53, -1.66)]하였다.

Shciotz 등(2007)⁶⁾에서는 110Hz의 고주파 TENS군 21명을 무처치군 21명과 비교한 결과, 통증 강도가 통계적으로 유의하게 감소[VAS -1.55점(95% CI: -2.91, -0.19)]하였다.

Wang 등(2009)⁷⁾에서는 100-120Hz의 고주파 TENS군 22명과 sham TENS군 22명을 비교한 결과, 통증 강도가 감소[VAS -0.89(95% CI: -1.98, 0.20)]하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 또, SF-36을 통해 삶의 질을 비교한 결과 종합적으로는 삶의 질이 개선[SF-36 0.02(95% CI: -3.24, 3.29)]되었으나 통계적으로 유의미한 차이는 없었다. 세부적인 지표를 살펴보면 신체 기능(physical function)에서는 삶의 질의 개선[SF-36 1.80(95% CI: -3.98, 7.58)]되었으나 신체적 역할(physical role)에서는 삶의 질의 저하[SF36 -0.80(95% CI: -24.21, 22.61)]되었다. 신체 통증(Body pain)에서 삶의 질이 저하[SF-36 -1.80(95% CI: -15.48, 11.88)]되었으며 전반적인 건강(General health)에서도 삶의 질의 저하[SF-36 -0.50(95% CI: -9.34, 8.34)]되었고 활동성(Vitality)에서도 삶의 질의 저하[SF-36 -0.80(95% CI: -8.57, 6.97)] 되었다. 사회적 기능(Social function)에서 삶의 질이 저하[SF-36 -2.40(95% CI: -13.87, 9.07)]되었으며 감정적 역할(Role of emotion)에서 삶의 질이 저하[SF-36 -0.60(95% CI: -26.71, 25.51)]되었고 정신 건강(Mental health)에서 삶의 질이 저하[SF-36 -0.10(95% CI: -7.55, 7.35)]되었다. 통계적으로 유의미한 결과를 보이는 세부적인 지표는 없었다.

Mannheimer 등(1985)⁸⁾에서는 50-100Hz의 고주파 TENS군 9명을 sham TENS군 9명과 비교한 결과 통증 감소의 OR값은 8.16(Pain relief, 95% CI:1.35, 49.14)으로 통계적으로 유의하였다.

하나의 연구에서 TENS 요법 시행 후 발생한 병가를 이상반응으로 언급하였으나 다른 연구들에서는 별다른 언급이 없었다.

② 연구결과의 요약

정량적 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -1.84 [95% CI -3.16, -0.51, $p=0.007/I^2=91%$]로 고주파 TENS 요법이 플라시보 대조군에 비해 유의한 통증 감소 효과를 보였다. 총유효율 평가에서도 고주파 TENS 요법이 OR 8.16 [95% CI +1.35, +49.14, $p=0.02$]로 플라시보군에 비해 유의한 증상 개

선 효과를 보였으나 연구의 표본 크기가 작은 한계가 존재하였고 일상생활 방해정도에 대해서도 고주파 TENS요법이 OR 0.17 [95% CI 0.05, 0.59, p=0.005]로 플라시보에 비해 방해를 줄이는 데 효과적인 것으로 나타났다.

삶의 질 척도(SF-36, WHOQOL-BREF)에서는 모든 항목에서 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하였으며 척도별로 상세 항목에 따라 일관성 없는 결과를 보여 고주파 TENS가 플라시보에 비해 삶의 질 개선에 효과적이라고 판단하기 어렵다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	332 (7 RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.84 낮음 [-3.16, -0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	18 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	OR 8.16 [1.35, 49.14]	1000명당 222명	1000명당 478명 많음 [+105, +589]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Total) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 0.02 높음 [-3.24, +3.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Physical function) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.80 높음 [-3.98, +7.58]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Physical role) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.80 낮음 [-24.21, +22.61]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Body pain) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.80 낮음 [-15.48, +11.88]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -General health) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.50 낮음 [-9.34, +8.34]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Vitality) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.80 낮음 [-8.57, +6.97]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Social function) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 2.40 낮음 [-13.87, +9.07]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Quality of Life (SF-36 -Role of emotion) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.60 낮음 [-26.71, +25.51]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (SF-36 -Mental health) <i>important</i>	44 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.10 낮음 [-7.55, +7.35]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL-Total) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,c}	-	-	MD 0.07 낮음 [-0.25, +0.11]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -General) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.12 낮음 [-0.35, +0.11]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -Health) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.00 동일 [-0.29, +0.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -Physical) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 4.91 높음 [-1.47, +11.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -Psychological) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.77 낮음 [-5.72, +4.18]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -Social) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 0.15 높음 [-1.99, +2.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Quality of Life (WHOQOL -Environmental) <i>important</i>	115 (1 RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.84 높음 [-6.64, +8.32]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Missing routine daily activities <i>critical</i>	40 (1 RCT)	●●●○ Moderate ^d	OR 0.17 [0.05, 0.59]	1000명당 750명	1000명당 412명 적음 [-620, -111]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; TER: Total effective rate, SF-36: 36-item Short-Form Health Survey, WHOQOL-BREF: The WHO quality of life scale-BREF

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 200

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 플라시보를 시행하는 경우와 비교했을 때 고주파 TENS 요법의 척도 개선 효과에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 산출되었다. 그러나 고주파 TENS 시행에 따른 이상반응 보고가 드물었고 통증 강도 및 일상생활 방해정도의 개선에서 효과가 확인되었음을 고려하면 위해보다는 잠재적 이득이 크다고 판단되며, 특히 비침습적이면서 빠른 진통 효과를 원하는 환자에서 선호될 수 있다. 비용과 관련해서는 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하며, 향후 TENS 요법의 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하리라 판단된다. 이에 권고등급 C를 부여하며, 원발성 월경통 환자에서 증상 개선을 위해 고주파 TENS 요법을 시행하는 것을 고려할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Lauretti GR, Oliveira R, Parada F, Mattos AL. The New Portable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device Was Efficacious in the Control of Primary Dysmenorrhea Cramp Pain. *Neuromodulation*. 2015;18(6):522-6; discussion -7.
2. Lee B, Hong SH, Kim K, Kang WC, No JH, Lee JR et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: A randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 2015;194:58-63.
3. Oh YT. 경피신경전기자극(TENS)과 삼음교 지압이 원발성 월경통에 미치는 효과 비교. *대한물리의학회지*. 2014;9(4):415-24.
4. Oliveira R, Silva J, Almeida A, Araujo R, Pitangui A. High and low frequency TENS for primary dysmenorrhea: preliminary study. *ConScientiae Saúde [Internet]*. 2012; 11(1):149-58.
5. Parsa P, Bashirian S. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on primary dysmenorrhea in adolescent girls. *Journal of Postgraduate Medical Institute*. 2013;27(3):326-30.
6. Schiotz HA, Jettestad M, Al-Heeti D. Treatment of dysmenorrhoea with a new TENS device (OVA). *J Obstet Gynaecol*. 2007;27(7):726-8.
7. Wang S-F, Lee J-P, Hwa H-L. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on primary dysmenorrhea. *Neuromodulation [Internet]*. 2009; 12(4):302-9.
8. Mannheimer JS, Whalen EC. The efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in dysmenorrhea. *Clinical Journal of Pain*. 1985;1(2):75-83.

【R9-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자에게 통증 강도의 감소를 위해 플라시보보다 저주파 TENS 요법의 사용을 고려할 수 있다.	C/Moderate	1-3
임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 저주파 TENS 요법의 시행 위치로 요부, 삼음교(SP6), 혈해(SP10), 족삼리(SP6), 위수(BL21), 중려수(BL29) 등을 고려할 수 있다. 저주파 TENS 요법의 지속 시간은 약 30분을 고려할 수 있다. 		

(1) 배경

R9 배경 참고

(2) 임상질문: Q9-2

원발성 월경통 환자에게 저주파 TENS치료가 플라시보군에 비하여 통증 강도의 감소를 보이는가?				
권고 적응군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	저주파 TENS	Placebo	월경통 증상 척도 (VAS, TER)	한의원 및 한방병원

* VAS: Visual analogue scale, TER: Total effective rate

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Oliveira 등(2012)¹⁾에서는 4Hz의 저주파 TENS군 5명을 sham TENS군 5명과 비교한 결과 통증이 감소[VAS -2.80(95% CI: -5.67, 0.07)]하였으나 통계적으로 유의하지 않았다.

Mannheimer 등(1985)²⁾에서는 1-4Hz의 저주파 TENS군 9명을 sham TENS군 9명과 비교한 결과 통증 감소의 OR값은 5.47(95% CI: 0.90, 33.35)로 통계적으로 유의하지 않다.

Lewers 등(1989)³⁾에서는 1Hz의 저주파 TENS군 10명을 위약(placebo)군 11명과 비교한 결과 통증 감소의 OR값은 5.46(Pain relief, 95% CI: 1.01, 29.54)로 통계적으로 유의하였다.

이상반응에 대한 언급은 없었다.

② 연구결과의 요약

정량적 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD -2.40 [95% CI -4.27, -0.53, p=0.01]로 저주파 TENS 요법이 플라시보 대조군에 비해 통증 감소 효과를 보였고 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 저주파 TENS 요법이 통증 강도(VAS)를 감소시키는데 효과적이었다. 총유효율 척도에서는 저주파 TENS 요법이 OR 5.47 [95% CI +1.59, +18.77, p=0.007, I²=0%]로 플라시보군에 비해 유의한 증상 개선 효과를 보였으나 연구의 표본 크기가 작은 한계가 존재하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) <i>critical</i>	10 (1 RCT)	●●○○ Low ^e	-	-	MD 2.40 낮음 [-4.27, -0.53]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain relief (TER) <i>critical</i>	39 (2 RCTs)	●●●○ Moderate ^d	OR 5.47 [+1.59, +18.77]	1000명당 300명	1000명당 401명 많음 [+105, +589]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale; TER: Total effective rate

d: Sample size < 200

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에 플라시보 군과 비교했을 때 저주파 TENS요법의 효과에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 산출되었다. 포함된 문헌들의 연구 결과를 고려 시 원발성 월경통에 대해 저주파 TENS 요법의 편익이 존재하는 것으로 국내·외 연구 논문이 현재까지 존재하지 않아 안전성 및 경제성에 대해 판단하기 어려워 향후 안전성과 경제성에 대한 임상 연구가 추가적으로 필요하다. 이에 원발성 월경통 치료 시에 저주파 TENS 요법을 시행하는 것에 대해 권고등급 C를 부여하며 특히 비침습적 치료에 대한 선호도가 높은 환자에서 저주파 TENS 요법의 사용이 고려될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Oliveira R, Silva J, Almeida A, Araujo R, Pitangui A. High and low frequency TENS for primary dysmenorrhea: preliminary study. ConScientiae Saúde [Internet]. 2012;11(1):149-58.
2. Mannheimer JS, Whalen EC. The efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in dysmenorrhea. Clinical Journal of Pain. 1985;1(2):75-83.
3. Lewers D, Clelland JA, Jackson JR, Varner RE, Bergman J. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the relief of primary dysmenorrhea. Phys Ther. 1989;69(1):3-9.

【R9-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
원발성 월경통 환자에게 통증 강도의 감소를 위해 고주파 TENS 요법보다 저주파 TENS 요법을 선택적으로 고려할 수 있다.	C/Very Low	1-2

(1) 임상질문: Q9-3

원발성 월경통 환자에게 고주파 TENS요법이 저주파 TENS요법에 비하여 통증 강도의 감소를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
원발성 월경통 환자	고주파 TENS	저주파 TENS	월경통 증상 척도 (VAS)	한의원 및 한방병원

VAS: Visual analogue scale

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Oliveira 등(2012)¹⁾에서는 100Hz의 고주파 TENS군 5명을 4Hz의 저주파 TENS군 5명과 비교한 결과 통증 강도가 증가[VAS 0.31(95% CI: -2.79, 3.41)]하였으나 통계적으로 유의미하지 않았다.

Park 등(1999)²⁾에서는 100Hz의 고주파 TENS군 10명을 2Hz의 저주파 TENS군 10명과 비교한 결과 통증 강도가 증가[VAS 1.92(95% CI: -0.01, 3.85)]하였으나 통계적으로 유의미하지 않았다.

이상반응의 보고는 없었다.

② 연구결과의 요약

정량 분석 결과, 통증 강도(VAS) 척도에서 MD 1.47 [95% CI -0.17, 3.11, p=0.08/I²=0%]로 대조군인 저주파 TENS군이 고주파 TENS군에 비해 월경통 통증 강도를 감소시키는 것으로 나타났으나 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하고 있어 효과에 대한 명확한 판단이 어렵다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain intensity (VAS) critical	30 (2 RCTs)	●○○○ Very Low ^{a,e}	-	-	MD 1.47 높음 [-0.17, +3.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

VAS: Visual analogue scale

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

e: Sample size < 200, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

원발성 월경통에서 고주파 TENS 요법과 비교했을 때 저주파 TENS 요법의 편익은 명확하지 않으며 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 산출되었다. 두 중재 사이 임상현장에서의 활용도 차이를 평가하기 어려우며 포함 문헌에서 위해에 대한 보고가 부재하여 위해 대비 이득의 판단도 내리기 어렵다. 두 중재 사이 비용의 차이는 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 그러나 비교적 안전한 중재인 TENS의 특성을 고려하여 권고등급 C를 부여하며 원발성 월경통 환자에서 통증 강도 개선을 위해 고주파 TENS보다는 저주파 TENS요법을 사용할 것을 선택적으로 고려할 수 있다.

(3) 참고문헌

1. Oliveira R, Silva J, Almeida A, Araujo R, Pitangui A. High and low frequency TENS for primary dysmenorrhea: preliminary study. *ConScientiae Saúde* [Internet]. 2012; 11(1):149-58.
2. Park RJ, Kim KW. 경피신경전기자극이 월경통 감소에 미치는 영향. *대한물리치료학회지(대한물리치료학회)*. 1999;11(3):97-106.

V. 월경통 임상진료지침 활용

1. 월경통 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1. 월경통 임상진료지침 활용

월경통 한의표준임상진료지침 활용의 촉진 요인으로는 월경통의 높은 유병률 및 이로 인한 환자와 한의사의 높은 관심도가 있으며 그럼에도 월경통에 관한 기존 한의표준진료지침이 부재하다는 측면이 있다. 또한, 본 임상진료지침은 월경통 진료의 임상 현장에서 활용도가 높은 중재 또는 한의학 교과서에 등재된 신뢰도 있는 중재 위주로 임상질문이 구성되었으며 비교군 역시 월경통 환자들의 실정과 상통하는 무처치군, 일상 관리군, 양약 복용군 등으로 설정되어 있어 실제 활용에 도움이 될 수 있다. 또한, 권고안마다 임상적 고려사항이 존재하여 실제 임상 현장에서 본 임상진료지침을 활용함에 치료 효과 향상에도 실제적 도움이 될 수 있다.

또한, 본 지침 내용을 효과적으로 확산 활용하기 위해서 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통해 확산 도구를 개발하였으며 여기에는 한의사용 인포그래픽스, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛이 포함되었다. 또한 최종 인증을 받은 임상진료지침은 보건복지부 산하 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr>) 및 대한한의학사회 게시판을 통해 제공되어 접근성을 높일 예정이다.

그러나 본 임상진료지침의 활용에 장애가 될 수 있는 요인으로는 비용 대비 효과를 평가한 문헌적 근거들의 부족으로 인한 수가의 문제점이 있을 수 있다. 그러나 이와 관련하여 현재 원발성 월경통에서 당귀작약산의 효과에 대해 경제성 평가 연구가 진행 중이며 추후 해당 연구 결과의 업데이트 및 유사 연구들의 시행과 결과 축적을 통해 극복될 수 있으리라 생각된다.

2. 한계점 및 의의

한의학에서는 환자의 특성이나 체질, 증상 양상에 따라 개별적으로 변증하여 치료하는 방법이 일반화되어 있기 때문에 표준화된 진료 및 치료를 원칙으로 하는 진료지침을 개발하는 데 있어서 한의학의 임상 현장을 온전히 담아내는 데에 한계가 있었다.

또한, 원발성 월경통이라는 질병 진단의 측면에서 속발성 월경통과 감별할 수 있는 양방기기를 주도적으로 사용할 수 없다는 기본적 한계가 존재하며 대부분의 연구에서 침, 뜸, 약침, 수기요법 등의 한의학적 처치에 대해 단독으로 시행한 연구들이 적어 단일 치료에 대한 효과의 크기를 파악하는 데 어려움이 있었다. 또한, 월경통의 증상은 통증 자체뿐만 아니라 그로 인한 삶의 질 저하, 동반 신체 및 정신 증상이 같이 나타날 수 있는데 연구들의 평가지표가 통증에 초점이 맞춰진 것이 대부분이었다는 한계도 존재한다.

그럼에도 불구하고 본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대한 반영하고 임상 진료현장에서 참고할 수 있도록 연구 결과를 잘 종합하여 기술하고자 하였으며, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 근거를 확보해 나가고자 한다.

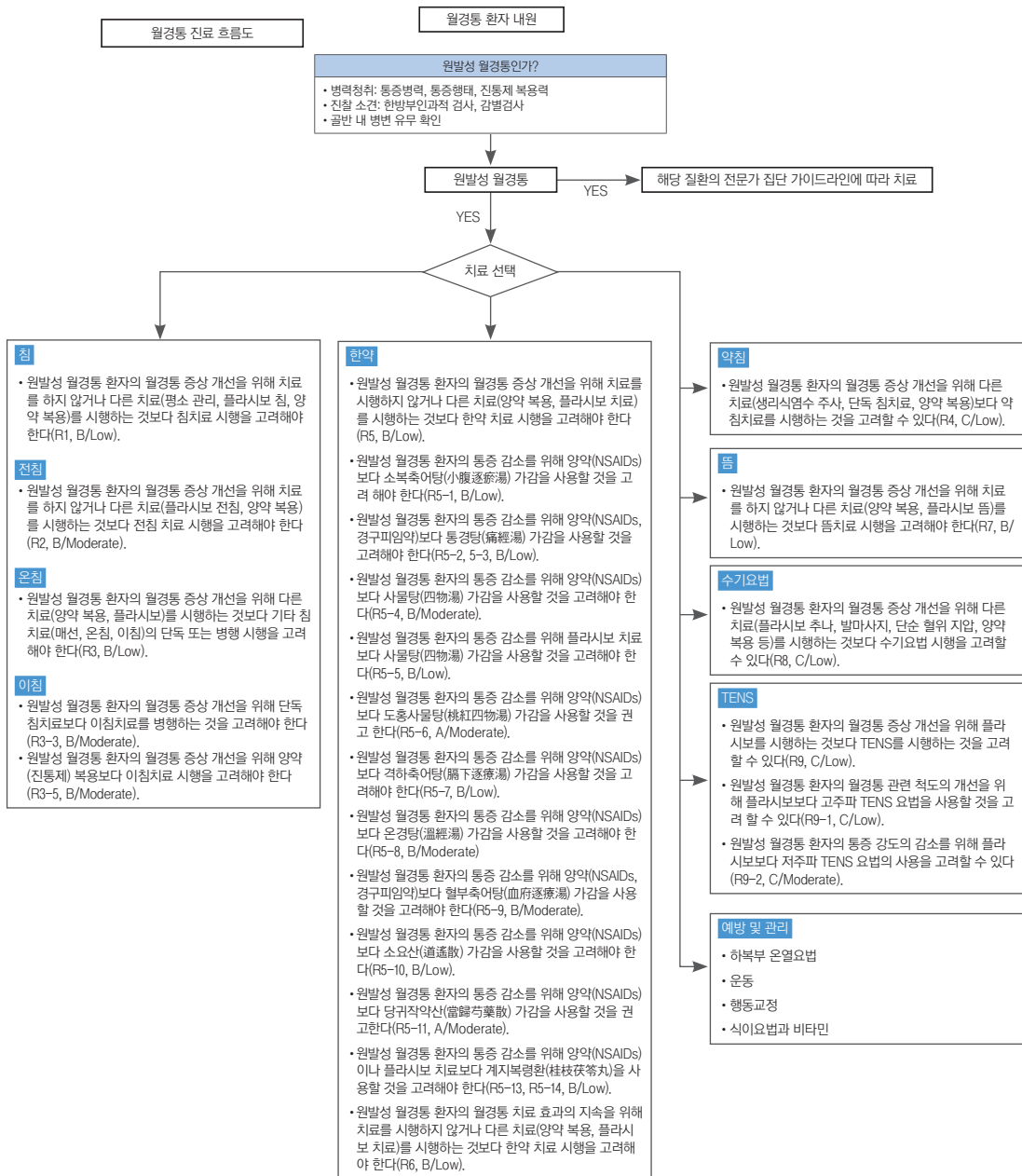
3. 향후 계획

본 진료지침은 매 5년마다 월경통 한의표준임상진료지침 개발위원회의 주도 하에 주기적인 모니터링을 실시하여 원발성 월경통에 대한 논문 등 유의한 연구결과가 추가로 확인되는 경우 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 업데이트하여 권고안을 수정할 예정이다. 또한 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 재검토하여 갱신할 계획이다.

임상진료지침의 활용 정도의 모니터링을 위해서 매 5년 마다 임상 한의사를 대상으로 설문을 시행함으로써 임상진료지침의 참고 정도와 권고안의 현실성을 검토할 수 있다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 월경통 권고안 중 한약, 침, 뜸치료를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 월경통 한의표준임상진료지침 개발위원회에서 검토하도록 한다. 또한 해당 검토를 통해 임상진료지침에 포함되어 있지 않지만 임상에서 다빈도로 사용되는 한의약 중재로 파악되는 경우 수용개작 시 추가할 수 있다.

더불어 본 임상진료지침의 한계점으로 생각되는 평가 척도의 측면에서 향후 통증 강도뿐만 아니라 삶의 질, 동반 증상 등을 평가한 질 높은 대규모 무작위 임상연구가 시행되어야 할 것으로 생각되며, 각 치료법의 구체적인 적용법 및 주의사항에 대한 연구 자료가 추가되어야 한다.

VI. 진료 알고리즘



Ⅶ. 확산 도구

1. 개요 및 개발내용

본 월경통 한의표준임상진료지침의 임상 활용도의 제고를 위해 추출 및 합성된 근거들을 바탕으로 3종의 확산 도구를 제작하였다. 이는 한의 의료기관(한의원 및 한방병원)에서 한의사들이 원발성 월경통 환자를 진료할 때 참고함은 물론 월경통의 한의진료에 대해 환자들의 이해도를 높이는 데 기여할 수 있으리라 생각된다.

확산 도구 중 첫 번째로 카드뉴스는 오늘날 SNS 및 인터넷을 바탕으로 질병의 치료방법에 대한 정보를 검색하고 공유하는 환경에서 유용하게 이용될 수 있다. 의료진이 아니라도 이해가 쉽도록 핵심 단어와 그림 위주로 구성하였으며 접근성을 높이고자 일상적 표현들을 다용하였다. 이에 온라인 환경 위주로 카드뉴스를 활용하여 월경통의 한의진료에 대한 이해와 관심을 제고할 수 있으리라 판단된다.

인포그래픽의 경우 한의 의료기관(한의원 및 한방병원)에서 한의사가 원발성 월경통 환자를 진료할 때 근거 중심의 치료 중재 선택에 도움이 될 수 있으며 리플렛의 경우 한의사뿐 아니라 원발성 월경통 환자들에게도 한의학적 치료 중재의 다양성을 인식하도록 하여 한의학적 치료의 접근성을 제고할 수 있다. 인포그래픽과 리플렛의 경우 오프라인 환경에서 진료실 및 의료환경 내에 비치되어 활용되어질 수 있다.

2. 리플렛


▶ 월경통의 개요 및 증상

월경통은 세계적으로 여성의 50~90%가 경험하며, 우리나라 여학생의 78%가 매달 경험하고 있는 흔한 질환입니다. 매달 찾아오는 월경통은 여성의 학업과 업무의 효율성을 감소시키고 삶의 질에 큰 영향을 미칩니다.



통경통 경험 78%

일반적으로 기저질환이 없는 월경성 월경통은 초경 1~2년 이내에 처음 나타나, 월경의 시작 전후로 발생하며 주로 치골 상부의 통증으로 나타나며 요통, 허벅지 통증, 오심, 구토, 설사 등을 동반할 수 있습니다.




한의학임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 제공할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의학임상진료지침 개발사업을 통해 연구·발간되었습니다.

▶ 월경통의 진단

통증의 병력과 양상에 대한 병력 청취와, 관련부인과적 검사, 감별진사 등의 진찰을 통해 월경성 월경통을 진단하며, 골반 내 병변이 의심되는 경우 추가적인 검사가 필요할 수 있습니다.

월경성 월경통의 한의학적 진단은 개인의 증상과 체질 등을 고려한 변증을 통해 이루어지며, 개인에 맞는 치료가 이루어지게 됩니다.




▶ 월경통의 한방치료

월경통에 침, 한약 치료를 받는 것은 효과적이고 안전한 치료방법으로, 치료효과에 대하여 국내외 연구를 통해 다수 보고되고 있습니다. 양방 치료와 병행하는 경우에도 효과적일 수 있으며, 3개월 정도 지속적인 치료 시 더 좋은 효과를 기대할 수 있습니다. 그 외에도 뜰, 침, 침, 약침치료, 수기요법 등 복합적인 한방치료가 증상개선에 도움이 됩니다.












한약 일반침 뜰 전침 이침 약침 수기요법

MEMO

월경통

한의학임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline





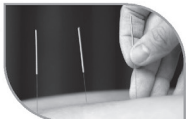




Korean Medicine Clinical Practice Guideline

NIKOM
한국한의학진흥원


일반침



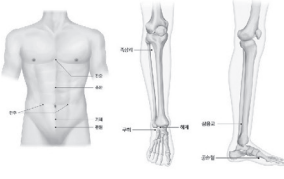
월경통에 침치료를 받는 것은 통증의 감소와 증상의 개선에 효과적이며 안전한 치료방법입니다.

월경통은 2개월 간 꾸준히 받으면 더 좋은 효과를 기대할 수 있습니다.


뜸



월경통에 뜰치료를 병행하는 것은 다른 치료 단독으로 시행하는 경우 대비 효과적이며 치료방법으로 한약재와 침 치료에 뜰치료를 병행하는 것이 좋습니다.




한약




월경통에 한약치료를 수복후이방, 통경방, 사혈방, 온경방, 당귀적약산, 기저배경원 등의 처방을 기본으로 하며, 한의사와 상담을 통해 환자 개인의 상태와 특성에 따라 적절히 기간을 한약을 처방 받으실 수 있습니다.

전침




월경통에 전침치료를 시행하는 것은 증상 개선에 효과적이며 전침 치료를 병행할 수 있습니다.

약침




약침치료를 병행하는 것이 진통제를 복용하는 것보다 통증 개선에 효과적이며 약침치료를 병행할 수 있습니다.

이침



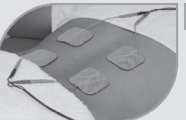
월경통에 이침치료를 추가하는 것이 치료에만 시행하는 것보다 효과적일 수 있어 추가적으로 시행할 수 있습니다.

수기요법



침치료와 수기요법을 병행하는 것이 침 치료 단독에 비해 효과적일 수 있어 수기요법 치료를 병행하여 치료받으실 수 있습니다.

텐스치료



완방성 월경통에 TENs를 시행하는 것이 통증 감소에 효과적이며 텐스 치료를 받으실 수 있습니다.

한의학임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

3. 카드뉴스

NCKM
한국한의학진흥원

**다달이 고통 받는 월경통...
방법이 없나?**

#월경통 #생리통 #여자들의 숙제
#미단 찾아오는 불장막 #진통제 언제까지로아이하나

월경통 한의표준임상진료지침

월경통 한의표준임상진료지침

병원 가봐도 이상도 없고 방법도 없다는데..
매번 진통제 먹고 짹짹해도 그때뿐..
치료할 수 없나요?

**한방치료 받아봤니?
한방치료의 효과,
FACT로 알려줄게**

한의표준임상진료지침 개발사업단

침치료

근거수준 ☆☆☆☆☆ 권고등급 👍👍👍👍👍

통증 강도와 동반 증상, 삶의 질 모두 개선!
진통제 복용에 비해 침 맞은 경우
호전되는 사람이 1000명당 198명 많음

진통제 복용 침치료

통증강도	진기침
일상관리/진통제에 비해 침 치료 후 통증 강도가 평균 0.99점 감소 치료 3개월 후 진통제에 비해서 통증 강도 3.23점 적어 재발 방지에도 효과적	불라시보에 비해 통증강도 3.97점 감소, 진통제에 비해 통증강도 2.37점 감소

월경통 한의표준임상진료지침

월경통 한의표준임상진료지침

삶의 질

**일상관리에 비해 삶의 질이
평균 9.34점 상승**

#생리통에 침을 #달리지는 일상생활
#확실하고 오래가는 치료요법

한의표준임상진료지침 개발사업단

한약

근거수준 ☆☆☆☆☆ 권고등급 👍👍👍👍👍

한약(소복측머탕, 통경탕,
온경탕, 당귀적약산, 계지복령환 등)

진통제 복용에 비해 한약을 복용하는 경우 월경통이 개선되는 사람이
1000명당 평균 137명에서 453명까지 더 많음
진통제에 한약 복용을 병행하는 경우로 진통제 단독 복용에 비해
월경통 개선이 1000명당 평균 165-179명 더 많음

진통제 복용 한약 복용

월경통 한의표준임상진료지침

월경통 한의표준임상진료지침

**뜸, 약침, TENS, 수기요법
등에서도 모두 월경통 통증
강도 개선 효과 입증!**

#검증된 효과 #월경통에 한방치료
#치료방법도 다양하구나

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

4. 인포그래픽

월경통 한의표준임상진료지침

월경통 진료 흐름도

- 병력청취 : 통증방역, 통증행태, 진통제 복용력
- 진찰 소견 : 한방부인과적 검사, 갑상선검사
- 끝낸 내 병변 유무 확인

침치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(뜸소 관리, 플라시보 침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 침치료 시행을 고려해야 한다. (R1, B/Low)

혈위선택

- 원발성 월경통 침치료의 강렬로는 공손(SP4), 태계(KG3), 족삼리(ST36), 기음(ST30), 곡골(CV2), 관원(CV4), 내관(PC6)이나 규맥(ST29), 중극(CV3), 치료(BL32), 지기(SP9), 삼음교(SP6) 등에 변증에 따라 경혈을 추가하는 것을 고려할 수 있다.

전침치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(플라시보 전침, 양약 복용)를 시행하는 것보다 전침 치료 시행을 고려해야 한다. (R2, B/Moderate)

온침치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 온침치료 시행을 고려해야 한다. (R3-2, B/Low)

이침치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 단독 침치료보다 이침치료를 병행하는 것을 고려해야 한다. (R3-3, B/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 이침치료 시행을 고려해야 한다. (R3-5, B/Moderate)

한약치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다. (R5, B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소복축이탕(少腹逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-1 B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs), 경구파임약 보다 통경탕(痛經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-2, 5-3, B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 사물탕(四物湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-4, B/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 도홍사물탕(桃紅四物湯) 가감을 사용할 것을 권고한다. (R5-6, A/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 격하축이탕(膈下逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-7, B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 온경탕(溫經湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-8, B/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs), 경구파임약보다 혈부축이탕(血府逐瘀湯) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-9, B/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 소요산(逍遙散) 가감을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-10, B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 경귀각막산(經歸芍藥散) 가감을 사용할 것을 권고한다. (R5-11, A/Moderate)
- 원발성 월경통 환자의 통증 감소를 위해 양약(NSAIDs)보다 개지복령탕(桂枝茯苓丸)을 사용할 것을 고려해야 한다. (R5-14, B/Low)
- 원발성 월경통 환자의 월경통 치료 효과의 지속을 위해 치료를 시행하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 치료)를 시행하는 것보다 한약 치료 시행을 고려해야 한다. (R6, B/Low)

약침치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(생리식염수 주사, 단독 침치료, 양약 복용)보다 약침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (R4, C/Low)
- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 양약(NSAIDs) 복용보다 약침 치료시행을 고려해야 한다. (R4-2, B/Moderate)

뜸치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 치료를 하지 않거나 다른 치료(양약 복용, 플라시보 뜸)를 시행하는 것보다 뜸치료 시행을 고려해야 한다. (R7, B/Low)

수기요법

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 다른 치료(플라시보 주사, 뜸치리지, 단순 혈위 지압, 양약 복용 등)를 시행하는 것보다 수기요법 시행을 고려할 수 있다. (R8, C/Low)

TENS 치료

- 원발성 월경통 환자의 월경통 증상 개선을 위해 플라시보를 시행하는 것보다 TENS를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (R9, C/Low)
- 원발성 월경통 환자의 월경통 관련 척도의 개선을 위해 플라시보보다 고주파 TENS 요법을 사용할 것을 고려할 수 있다. (R9-1, C/Low)
- 원발성 월경통 환자의 통증 강도의 감소를 위해 플라시보보다 저주파 TENS 요법의 사용을 고려할 수 있다. (R9-2, C/Moderate)

예방 및 관리

- 허복부 온열요법
- 운동
- 행동교정
- 식이요법과 비타민

Notice 한의표준임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 결정할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의표준임상진료지침 개발사업을 통해 인증 받았습니니다.

NIKOM 한국한의학진흥원

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

VIII. 부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1. 용어 정리

β -EP: β -endorphin [베타엔돌핀]

체내 신경전달물질로, 증가 시 스트레스 완화, 진통 등의 효과가 있다.

BRS-6: Behavioral Rating Scale-6 [행동평가척도]

0부터 5까지의 6단계의 통증정도를 나타내는 척도이다. 수치가 높아질수록 통증이 심각하여 일이나 일상생활에 참여할 수 없음을 나타낸다.

CMSS: Cox Menstrual Symptom Scale

종합적으로 환자의 증상을 평가하는 도구로, 증상의 정도와 발생기간에 대한 17가지의 항목으로 구성되어 각 항목에 대해 빈도와 심한 정도를 0-4점으로 5단계로 기술한 척도

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

EDV: End-diastolic Velocity

확장말기 혈류속도

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

MDQ: Menstrual Distress Questionnaire

47문항으로 된 월경전증후군을 평가하는 항목

MMP: Measure of Menstrual Pain

이인선 등이 통증을 객관적으로 평가하기 위해 7개의 문항으로 구성된 설문지

MPQ: McGill Pain questionnaire [McGill 통증 설문지]

감각적인 통증의 질, 통증의 정서적 영향 및 환자 스스로가 인식하는 전반적인 통증강도에 대한 평가로 구분한 통증 설문지로, 1-10번까지는 감각적 영역의 질문, 11-15번까지는 정서적 영역, 16번은 인지적 영역, 17-20번까지는 기타 영역의 질문으로 구성

MSSL: Menstrual Symptom Severity List

월경전증후군과 관련된 28개의 증상에 대해 증상의 정도에 따라 0-4점으로 각 문항을 평가하는 도구

NRS: Numeric Rating Scale [숫자평가척도]

전반적인 통증의 강도를 평가하기 위해 통증 정도에 해당하는 숫자를 주어진 0부터 10까지의 숫자 중에 선택하는 척도

NSAIDs: Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs

비스테로이드성 소염진통제

OT: Oxytocin

자궁수축 호르몬

PGE2: Prostaglandin E2 [프로스타글란딘 E2, 디노프로스톤]

자궁 평활근의 수축을 유도하는 호르몬

PGF2 α : Prostaglandin F 2alpha [프로스타글란딘 F2 알파]

자궁 평활근의 수축을 유도하는 호르몬

PPI: Present Pain Index [현재 통증 강도]

McGill 통증 설문지에 사용되는 채점법

PRI: Pain Rating Index [통증 점수]

McGill 통증 설문지에 사용되는 채점법

PSV: Peak Systolic Velocity

최대 수축기 혈류 속도

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포 될 것으로 기대한다.

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

RSS: Cox retrospective Symptom Scale

증상의 빈도와 강도를 후향적으로 측정하는 척도로, RSS-COX1은 증상의 빈도, RSS-COX2는 증상의 평균 강도를 평가하며, 점수가 낮을수록 증상이 없는 것을 의미함

SCL-90: Symptom Checklist-90 [간이정신진단검사]

총 90문항으로 이뤄져있으며 정신과적 증상 판별을 위한 간이 검사

SF-36: 36-item Short-Form Health Survey

9개 영역의 총 36문항으로 구성된 삶의 질을 평가하는 설문지로, 각 영역은 신체기능 10문항, 신체적 역할 제한 4문항, 통증 2문항, 일반적 건강 5문항, 감정적 역할제한 3문항, 활력 4문항, 사회적 기능 2문항, 정신적 건강 5문항 등의 8개 영역과 건강상태의 변화 1문항으로 구성되어 있으며, 점수가 높을수록 삶의 질이 높음을 의미

SF-MPQ: Short form of McGill Pain questionnaire [축약형 McGill 통증 설문지]

McGill 통증 설문지에서 선별된 15개의 어휘와 현재 통증 강도(PPI) 그리고 시각상사척도(VAS) 등으로 구성

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈값

TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation [경피전기자극요법]

체표면을 고/저주파 전기로 자극함으로써 진통효과를 기대하는 물리치료의 일종

TER: Total Effective Rate [총유효율]

통증의 완화 정도를 완치, 현효, 유효, 무효로 평가하여 $[(\text{완치} + \text{현효} + \text{유효}) / \text{전체}]$ 의 비율을 %로 표현한 값

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm 길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상 가능한 가장 심한 고통을 기록하도록 되어 있는 척도

VMSS: Verbal Multidimensional Scoring System

업무 능력, 전신 증상, 진통제 복용 등의 3가지 영역으로 평가하는 월경통 평가지표로, grade 0, 1, 2, 3으로 표현되며, grade가 낮을수록 통증이 적은 것을 의미하며, grade가 1 이상 감소한 경우 통증의 호전이 있는 것으로 평가함

VRS: 7-point Verbal Rating Scale

월경통으로 인한 업무효율 저하, 전신적 증상, 진통제 복용을 평가하여 점수화한 척도로, 0-7점으로 표시됨

vWF: Von Willebrand Factor [폰빌레브란드인자]

혈장, 혈관내피조직, 혈소판에 존재하여 혈액 응고에 관여하는 인자

WHOQOL-BREF: the WHO Quality of Life Scale-BREF [세계보건기구 삶의 질 평가 척도 단축형]

종합적(General), 건강(Health), 신체적(Physical), 정신적(Psychological), 사회적(Social), 환경적(Environmental) 6개의 척도, 총 26개 문항으로 구성된 세계보건기구에서 개발한 건강관련 삶의 질 측정도구의 단축형.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	월경통 한의표준임상진료지침
참여 연구원	이진무, 이창훈, 박경선, 박영재, 조준영, 임정태, 박연경, 우혜린, 지해리, 이수정, 이혜정, 양승정

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제 공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

<input type="checkbox"/> 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형 태로 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액:
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액: 종 류:
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직 위:
<input type="checkbox"/>	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류:
<input type="checkbox"/>	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 대한한방신경정신과학회에 보고하겠습니다.	
제출일자: 2020년 11월 26일	

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	위원장	이진무	경희대학교 한의과대학	없음
	실행위원	이창훈	경희대학교 한의과대학	없음
		박경선	자생한방병원	없음
		양승정	동신대학교 한의과대학	없음
		박영재	경희대학교 한의과대학	없음
		조준영	꽃마을 한방병원	없음
	집필위원	박연경	강동경희대학교 한방병원	없음
		우혜린	강동경희대학교 한방병원	없음
		지해리	강동경희대학교 한방병원	없음
		이수정	강동경희대학교 한방병원	없음
		이혜정	강동경희대학교 한방병원	없음
자문위원회	자문위원	임정태	동신한방병원	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발 한의표준임상진료지침 주요 사업의 일환으로 “월경통 한의표준임상진료지침”에 대한 검토하였으며, 그 내용에 대한 학회 승인을 합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방부인과학회	회장 김동일	2020년 12월 12일



