대한침구학회지 제28권 제3호(2011년 6월)
The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society

원 저

폐경 전 여성 요실금에 대한 침치료 효과 : 예비연구

윤영주[1] · 강경원[2] · 양주노[3,4] · 전미선[4,5] · 최종보[4,6] · 양정인[4,7]

[1]부산대학교 한의학전문대학원 동서협진의학
[2]한국한의학연구원 표준화연구본부 침구경락연구센터
[3]경희예당한의원
[4]아주대학교병원 통합의학센터
[5]아주대학교 의과대학 방사선종양학과
[6]아주대학교 의과대학 비뇨기과
[7]아주대학교 의과대학 산부인과

Abstract

Effects of Acupuncture on Urinary Incontinence in Premenopausal Women : Preliminary Study

Yun Young-ju[1], Kang Kyung-won[2], Yang Ju-no[3,4], Chun Mi-son[4,5], Choi Jong-bo[4,6] and Yang Jeong-in[4,7]

[1]Department of Integrative Medicine, Pusan National University School of Korean Medicine
[2]Acupuncture Moxibustion & Meridian Research Center, Standard Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine
[3]Kyunghee Yedang Oriental Medical Clinic
[4]Integrative Care Center, Ajou University Hospital
[5]Department of Radiation Oncology, Ajou University School of Medicine
[6]Department of Urology, Ajou University School of Medicine
[7]Department of Obstetrics and Gynecology, Ajou University School of Medicine

Objectives : The purposes of this preliminary study was to examine the feasibility of recruiting women into a clinical trial designed to examine the effects of acupuncture in treating urinary incontinence (UI) in premenopausal women with delivery history and the feasibility of performing the study procedures. We also tried to determine if there was preliminary evidence to suggest that acupuncture may be effective in reducing UI and improving disease-specific quality of life.

· 이 연구는 2011년 한국한의학연구원(침구경락 표준치료기술 개발 과제 K11010)의 연구비 지원으로 이루어진 것임
· 접수 : 2011. 5. 11. · 수정 : 2011. 5. 23. · 채택 : 2011. 3. 25.
· 교신저자 : 양정인, 경기도 수원시 영통구 원천동 산 5번지 아주대학교 의과대학 산부인과학교실
Tel. 031-219-5246 E-mail : yangji@ajou.ac.kr

Methods : This study was a pragmatic randomized clinical trial. Subjects between the ages of 20 and 49 years were randomly assigned to a treatment(n=11) or control group(n=11) and analyzed. Both groups were supposed to do Kegel exercise at home during 4 weeks and acupuncture was applied to the treatment group twice a week(8 sessions) additionally. Subjects performed 1 hour pad test and completed a 3-day urination diary, international consultation on incontinence modular questionnaire(ICIQ), and incontinence - quality of life(I-QOL) at base line and 5 weeks.

Results : Both group showed improvement in 1 hour pad test and the reducing amount of UI was significantly larger in treatment group(p=0.0182). The significant improvements in ICIQ and I-QOL were also observed in treatment group and sustained until the follow-up measurement at 16 weeks. Any adverse reaction related to acupuncture did not happen.

Conclusions : It was feasible to recruit subjects and perform the study procedures. The positive results of this study support the requirement for additional research investigating the efficacy of acupuncture in the treatment of UI in women.

Key words : urinary incontinence(UI), acupuncture, pad test, ICIQ, I-QOL

Ⅰ. 서 론

요실금은 매우 흔한 질환이다. 요실금은 보통 복압성 요실금, 절박성 요실금(과민성 방광), 혼합성 요실금, 기능성 및 일과성 요실금, 요도외 요실금으로 분류하는데, 요실금의 유병률은 요실금의 정의, 연구대상 등에 따라 11~72%로 다양하게 보고되고 있으며, 복압성 요실금이 가장 많다. 젊은 여성들은 복압성 요실금이 많지만 나이가 든 여성에서는 혼합성 요실금이 많아진다[1]. 우리나라 연구에 의하면 성인 여성의 요실금 유병률은 22.9%이며, 복압성이 64.4%, 절박성이 20.8%였다[2]. 국제요실금학회(ICS ; International Continence Society)의 정의에 따르면 복압성 요실금은 '복압 증가 또는 재채기나 기침 시에 불수의적인 요누출이 생기는 것'이다[3]. 중년 이후 여성에서 반복적인 임신과 질식분만 등으로 생기는 복압성 요실금은 일반적으로 골반저의 약화와 요도괄약근의 기능부전으로 발생한다.

산후에 발생하는 요실금은 주로 복압성 요실금으로 우리나라 임산부에게 매우 흔한 임신, 출산 후 합병증으로 약 40%의 유병률을 보이며 여성의 삶의 질에 지대한 영향을 미친다[4]. 요실금 증상이 있는 여성 대부분은 요실금을 일으키는 상황을 만들지 않으려고 외출을 꺼리거나 운동 자체를 거부하게 되어 반사회적 성향의 증가, 비만의 요인이 되기도 한다[5]. 우리나라 30대 이상 여성을 대상으로 한 연구에서 복압성 요실금 유병률은 연령이 증가하면서 유의하게 증가했고, 30대에서 26.0%, 40대에서 41.2%로 비교적 젊은 층에서도 유병률이 높은 편이었다[6]. 이 연령대는 폐경기 이후 여성들에 비해 성기능도 왕성하며 직장 생활 등 사회 활동에 참여할 기회가 훨씬 더 많은 연령대의 여성들이므로 문제는 더욱 심각하다고 볼 수 있다.

일반적인 복압성 요실금의 치료는 골반기저를 이루고 있는 근육의 운동을 통해 근육의 힘을 길러주는 골반저근 운동(케겔 운동, Kegel exercise)이 1차 치료로 추천되며, 그 외에 자기장 신경자극치료, 알파 아드레날린성 제제, 에스트로겐 등을 사용하는 약물치료, 수술적 요법 등이 있다. 케겔 운동은 일주일에 3회 이상의 운동 횟수가 필요할 뿐 아니라 지속적으로 이루어져야한다는 단점이 있어 환자주도의 치료성적이 떨어지는 단점이 있다. 실제 가장 요실금 증상이 심한 임신기간 동안에 골반근육강화 훈련을 하였을 때 임신말기 및 분만 후 요실금 증상을 감소시키고 골반근육력을 증가시키는 효과가 있으나 물리치료사의 직접적인 지도가 필요한 집약적인 운동이 필요해 환자의 순응도가 상당히 저하되어 나타났으며 이러한 기준을 맞추지 못하는 경우에는 근육강화운동의 효과가 없었다[7]. 마찬가지로 출산 후 체외 자기장 신경자극장치를 이용한 전기자극 치료 시에도 기대할 만한 치료효과를 얻을 수 없었다[8]. 복압성 요실금의 수술적 치료는 크게 방광경부현수술, 슬링수술, 인공괄약

근 삽입술로 나눌 수 있고, 요도 아래에 폴리프로필렌 성분의 합성 슬링을 삽입하는 무긴장성 질테이프술(TVT ; tension- free vaginal tape)이 가장 많이 시술된다. 그러나 이 방법 역시 치료 효과는 우수하지만 증상의 지속, 감염, 배뇨통, 배뇨장애 등의 부작용이 있을 수 있으며 시술에 따른 부작용으로 요도 파열, 장기 및 혈관손상 등의 중증합병증이 보고되었다.[9]

그동안 국내 한의학계에서는 배뇨장애, 요실금에 대해 침·뜸·추나요법·약침·전침 등의 치료법을 사용하여 증상호전 결과를 보고한 연구들이 있었으나[10]-[14] 침치료 연구는 대부분 증례보고로서 무작위 배정 대조군 연구는 없었고, 산부인과 전문의나 비뇨기과 전문의가 환자 선별과 평가에 함께 참여한 공동연구 또한 존재하지 않았다. 요실금에 대한 침치료 효과에 대해서는 해외에서도 활발한 연구가 이루어졌는데, 특히 과민성 방광으로 급박뇨 증상을 보일 때 사용하는 항콜린제의 부작용 때문에 절박성 요실금에 대해 보완대체요법으로 침치료를 적용한 연구들이 많은 편이다[15]. 국외연구들도 대부분 폐경기 이후나 노년 여성들의 요실금에 초점이 맞추어져 있으며, 복압성 요실금 환자만을 대상으로 하거나, 출산 후 발생한 비교적 젊은 여성들의 요실금에 대한 침치료 효과 연구는 없었다.

이에 저자들은 출산 기왕력을 가진 여성에서 나타난 요실금 증상 호전에 침치료가 미치는 효과를 평가하기 위한 본격적인 대규모 연구 전단계로서 예비연구를 설계하여 수행하였다. 환자군의 모집가능성과 계획된 치료일정의 수행 가능성, 침치료가 요실금 증상 호전을 가져올 가능성 등을 조사하기 위한 것이 예비연구의 기본 목적인바, 침치료군이 대조군에 비하여 유의한 증상 호전 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

Ⅱ. 방 법

1. 연구대상

1) 연구 대상자 모집

본 연구계획은 아주대학교병원 임상연구윤리위원회의 심의와 승인을 거쳤으며, 2009년 11월부터 2011년 1월까지 아주대학교병원 홈페이지에서의 임상연구 공고와 병원 외래 등에 부착한 안내문을 통해 연구 참여를 자원하는 환자를 모집하였다. 임상연구에 동의한 자원자는 아주대학교병원 산부인과 외래에 내원하여 일차 선별검사를 실시했고, 검사 결과 임상연구 참여기준에 적합한 환자를 치료군과 대조군으로 배정하였다. 2011년 2월 연구를 종료하였는데, 그 기간 동안 모두 36명이 연구에 자원하였고, 최종적으로 22명(치료군 11명, 대조군 11명)의 환자가 연구를 완료하였다(Fig. 1). 연구 계획상으로는 연구군을 30명, 대조

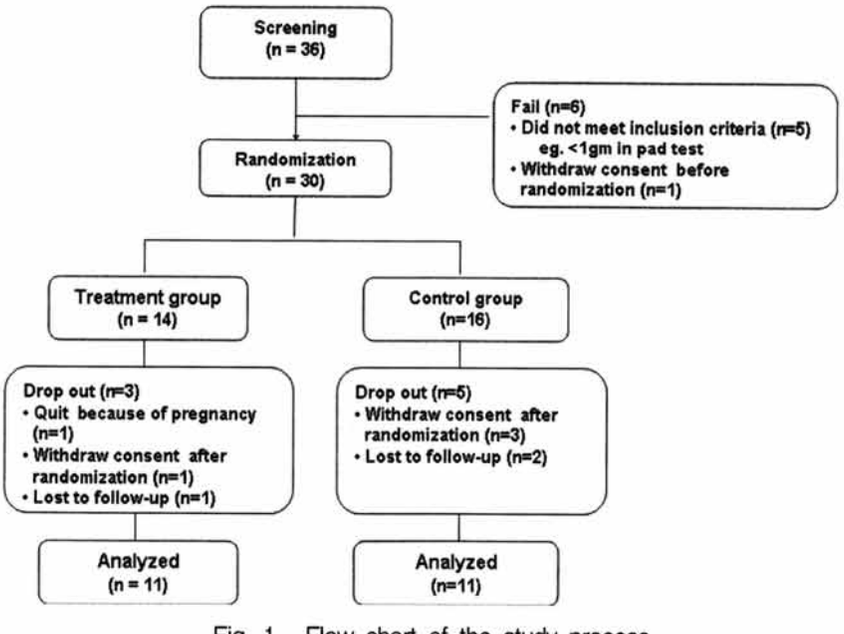

Fig. 1. Flow chart of the study process

군을 20명 모집하기로 되어 있었으나, 중간분석에서 유의한 결과를 얻어 예비연구로서의 목적을 달성했다고 평가되어 연구를 종료하였다.

2) 선정기준

연구 대상자는 출산 경험이 있는 20세 이상 50세 미만, 폐경기 이전의 여성으로서 요실금 증상을 호소하며, 1시간 패드 검사에서 1g 이상의 차이를 보이는 경우에만 연구에 참여하도록 했다. 요화학 검사(urine analysis)에서 무증상 세균뇨를 보이는 환자는 연구대상에 포함시켰으며, 방광염 혹은 요로감염 증상과 세균뇨가 함께 나타날 경우 치료 후에 연구 대상자가 될 수 있도록 했다.

3) 배제기준

다른 질환을 가지고 있어 요실금 증상에 영향을 미칠 수 있는 약물을 지속적으로 투여해야 하거나, 병행금지 처치(침·뜸·부항 및 기타 한방물리요법 등 면허를 취득한 한의사로부터 시술받는 정규 한방치료, 유사의료행위로 분류되는 기타 처치 등)를 해야 하는 환자, 출혈경향 등으로 침치료를 받을 수 없는 자, 방광염 혹은 요로감염 증상이 있는 자, 임신을 계획하여 시도하고 있는 자, 악성종양 과거력이나 현병력이 있는 자, 조절되지 않는 심한 당뇨병 환자 등은 연구 대상자에서 제외하였다.

2. 연구설계와 침치료

1) 연구군 배정과 연구 진행

선별검사에서 선정기준에 부합한 환자들을 미리 만들어진 무작위 배정표에 따라 치료군과 대조군으로 배정하였다. 치료군과 대조군 모두 기본적인 치료로 케겔 운동을 실시하도록 했으며 환자의 이해를 돕기 위해 요실금 및 케겔 운동에 대한 설명서를 제공하고 운동방법을 교육하였다. 치료군에는 케겔 운동 수행에 추가하여 4주간 주 2회 침시술을 시행하고 치료종료 1주 후, 12주 후에 요실금 증상을 재평가하였다. 대조군은 케겔 운동만을 수행했으며, 첫 평가 5주 후에 요실금 증상을 재평가하고, 원하는 환자에게는 이후 침치료를 시행하였다.

2) 치료군의 침시술

주 2회 총 8회에 걸쳐 요실금을 치료하는 9개의 기본혈에 똑바로 누워 무릎을 구부린 자세로 시술하였다. 치료 혈위는 복부의 3개 혈(중극·관원·기해)과 하지의 6개혈(좌우측 음릉천·삼음교·족삼리)을 기본혈로 선정하였고, 실제 임상과 가장 가까운 방식의 실용적 임상연구로 설계하여 환자의 증상에 따라 개별 치료혈을 추가할 수 있도록 했다.

침시술은 5년 이상 임상경력을 가진 한의사가 변증, 시술하였으며, 침은 0.30×40mm 일회용 멸균침(동방침구제작소)을 사용했다. 침의 자입 심도는 혈위의 기육 비후도 등을 고려하여 0.5~2.5cm 내에서 시술했고, 자입 직후 염전 자극하여 득기를 확인하고, 20분간 유침하였다. 유침 시에는 노출된 복부의 보온을 위해 적외선 치료기를 복부에 조사하였다.

3. 평가

1) 치료 시작 전 환자 평가

(1) 신체검사

산부인과 전문의가 환자를 진찰하여, 다음 사항들을 확인 기록하였다. 먼저 외음부, 질 및 골반 장기들의 피부 손상, 압통, 종괴 등이 있는지를 검사하고 소변이 적당히 마려운 상태에서 검사대에 누운 다음 복압을 주어 요실금을 확인하였다. 이어서 소독된 면봉을 요도에 삽입한 다음 항문이나 외음부를 아래로 밀어내는 느낌으로 힘을 주었을 때 면봉이 움직이는 각도를 측정하여 요도가 아래로 처진 정도를 진단하였다. 그 후 자궁, 방광, 직장의 탈출증이 있는지를 관찰하였다. 이때 항문괄약근의 긴장도나 감각 등을 체크하여 신경 이상여부를 확인하였다.

골반 장기의 탈출 정도는 기존의 탈출 정도만 기록하던 방법에서 더욱 세분화한 POP-Q 체계(pelvic organ prolapse quantification system)에 따라 stage 0·I·II·III·IV로 기록하였다. 탈출이 전혀 없는 경우는 stage 0이며 완전히 밖으로 탈출된 경우는 stage IV, 탈출된 장기의 가장 바깥 부분이 질외구에서 1cm 보다 더 먼 경우 stage I, 1cm 이내 인 경우 stage II, 탈출된 장기의 가장 바깥 부분이 질외구에서 1cm 보다 더 뒤쪽에 위치하나 탈출된 경우와 교정되었을 때의 차이가 2cm 미만인 경우를 stage III으로 하였다. 골반근육 수축력은 수축이 전혀 없는 경우를 0점, 2초 미만을 1점, 3초 이상은 2점, 4~6초 지속되며 수축횟수가 3번인 경우를 3점, 수축시간이 7~9초 유지하며 수축횟수가 4~5회인 경우를 4점, 10초 이상의 수축과 4~5회 이상의 수축횟수를 보인 경우 5점으로 기록하였다[16].

(2) 1시간 pad test

환자는 검사 시작 전 소변을 보고 미리 무게를 측정해 둔 일회용 패드를 착용한 후 500ml의 생수를 마신다. 15분 후에 걷거나 계단 오르내리기를 15분간 시행하고 이어서 30분간 앉았다 일어서기, 기침하기, 제자리 뛰기, 물에 손 씻기 등 요실금을 유발할 수 있는 행동을 하도록 한 다음 패드에 묻은 소변의 양을 측정하여 요실금의 정도를 파악한다. 패드 무게의 증가량을 디지털 정밀저울을 사용하여 소수 둘째 자리까지 측정 후에 반올림하여 소수 첫째 자리까지 gm으로 표시하여 기록하였다.

(3) 요실금에 대한 평가 설문지와 배뇨일지

ICIQ (international consultation on incontinence modular questionnaire)와 I-QOL (incontinence - quality of life) 두 종류의 설문지를 작성하도록 했고, 원칙적으로 환자가 자가 기입으로 완성하도록 하였다. 또한 무작위배정 후 3일 간의 배뇨횟수와 요절박정도를 기록한 배뇨일지를 작성하여 제출하게 했다.

(4) 침치료 신뢰도 및 기대치 설문지

환자가 침치료에 대해 가지는 신뢰도나 기대치가 치료결과에 영향을 미치는가를 평가하기 위하여 무작위배정 전에 설문지를 작성하여 점수를 기록하였다.

2) 치료 후 결과 평가

치료 종료 1주 후(대조군은 군 배정 5주 후)에 1시간 패드 검사, IQOL, ICIQ를 재시행하여 치료 전 결과와 비교하였다. 치료 전과 치료 종료 1주 후(대조군은 군 배정 5주 후)의 배뇨일지 기록결과를 비교 분석하였다. 케겔 운동의 시행 여부가 치료효과에 미치는 영향을 평가하기 위하여 5주간 케겔운동을 매일 시행하였는지 확인하여 기록하였다.

치료 12주 후에 치료군은 IQOL, ICIQ를 재시행하여 치료 전, 치료 1주 후와 비교하여 치료 중단 후에도 치료효과가 지속되는지 여부를 평가하였다.

4. 분석

본 연구에서 치료군과 대조군의 기초 정보 및 치료효과의 차이에 대한 검정은 SAS 9.1.3을 사용하였다. 연속형 자료에서는 정규성 분포를 만족하면 two-sample t-test, 정규성 분포를 따르지 않으면 Wilcoxon rank sum test를 이용했다. 범주형 자료는 Chi-square test를 이용하여 시행했다. 또한 그룹 내 전후차이에 대한 검정은 정규성 분포의 유무에 따라서 paired t-test 혹은 Wilcoxon signed test를 이용하여 수행했다.

Ⅲ. 결 과

1. 연구대상의 특성

치료군과 대조군의 일반적인 특성은 Table 1과 같다. 신체검사 결과 치료군과 대조군 모두 신경이상이 있었던 경우는 없었고, 골반장기 탈출의 정도는 stage 0 또는 I이 대부분이었고, 골반근육수축력은 4점 이상이 대부분이었다. 치료군이 평균 나이가 약간 적은 반면, 체질량지수(BMI)는 높았으나 대조군과 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 즉 나이, 체질량지수(BMI),

Table 1. Baseline Characteristics

		Treatment (n=11)	Control (n=11)	p-value
Age(years)*		38.82±5.90	41.09±4.30	0.3140†
BMI*		25.53±4.47	22.54±3.02	0.0811†
POP-Q*		0.36±0.67	0.18±0.40	0.5953§
Pelvic muscle strength*		3.91±1.38	3.95±0.65	0.5853§
Pad test(gm)*		15.79±11.44	8.54±8.41	0.1057†
ICIQ*		9.27±3.93	8.64±3.96	0.7090†
I-QOL*		70.55±20.13	75.18±23.12	0.6214†
Urgency*		2.53±0.99	2.00±0.81	0.1873†
Last delivery (month ago)*		114.55±111.91	106.27±80.23	0.8441†
Delivery frequency**	One	3(27.27)	2(18.18)	1.0000‡
	Two	6(54.55)	7(63.64)	
	Three	2(18.18)	2(18.18)	

BMI : body mass index.
POP-Q : pelvic organ prolapse quantification.
ICIQ : international consultation on incontinence modular questionnaire.
I-QOL : incontinence - quality of life.
* : mean±standard deviation.
** : N(%).
† : two-sample t-test.
‡ : Chi-square test.
§ : Wilcoxon rank sum test.

골반장기 탈출 정도, 골반근육 수축력 등 복압성 요실금 정도에 영향을 미칠 수 있는 변인들에서 치료군과 대조군 사이에 유의한 차이가 없었다. 연구대상자 중 제왕절개 분만자는 치료군 1명, 대조군 4명으로 차이가 있었으나, 총 출산횟수와 마지막 출산 이후 연구시점까지의 기간은 차이가 없었다. 치료 전 패드 검사 결과와 IQOL·ICIQ의 총점, 배뇨일지상의 요절박정도 평균 등 요실금 정도를 나타내는 지표에서도 유의한 차이는 없었다.

2. 침치료 후 평가 척도의 변화

최초 평가 5주 후의 재평가에서 치료군은 치료 전에 비해 ICIQ가 유의하게 감소, IQOL은 유의하게 증가함으로써 주관적 증상의 호전을 보였으나 대조군과 유의한 차이는 없었다. 배뇨일지상의 요절박 정도에서는 치료군, 대조군 모두 약간 호전되었으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 패드 검사로 측정한 요실금양은 치료군이 15.79±11.44(gm)에서 5.04±4.94(gm)으로 대조군은 8.54±8.41(gm)에서 5.94±7.02(gm)으로 모두 유의하게 감소했으나, 치료군과 대조군의 감소 정도에는 유의한 차이가 있었다(p=0.0182). 치료군의 경우 최초 평가 16주 후(침치료 완료 12주 후)의 설문지 재평가에서도 ICIQ, IQOL 모두 치료 전에 비해 유의하게 호전된 상태를 유지하였다(Table 2).

5주 후의 평가에서 그동안의 케겔 운동 시행여부를 확인한 결과, 치료군에서 매일 시행한 사람은 2명, 간헐적으로 시행한 사람은 8명이었고, 1명은 거의 시행하지 못했다고 응답했으며, 대조군에서는 매일 시행한 사람이 5명, 간헐적으로 시행한 사람이 6명이었다. 침치료를 받지 않고 케겔 운동만을 시행하도록 되어 있었던 대조군에서 운동 시행비율이 더 높았으나 치료군과 유의한 차이는 없었다.

케겔 운동 시행 여부가 치료효과에 미치는 영향을 분석하기 위해 전체 연구대상자를 매일 시행군(n=7), 간헐적 시행군(시행 못함 포함, n=15)으로 나누어 비교해 보았다. 간헐적 시행군의 치료 전 패드 검사 결과가 유의하게 높았으나, 치료전후의 패드 검사 결과 비교에서는 차이가 없었다. 매일 시행군에서 IQOL, ICIQ의 총점 변화가 치료 전에 비해 유의하게 나타났지만, 간헐적 시행군과의 유의한 차이는 없었다(Table 3).

침치료에 대한 기대치가 치료효과에 미치는 영향을 평가하기 위하여, 치료군 내에서 기대치 설문지 점수와 패드 검사 결과, IQOL, ICIQ의 치료 전후 변

Table 2. The Treatment Effect on Pad Test, Urgency, ICIQ, and I-QOL*

		Treatment (n=11)	Control (n=11)	p-value
Pad test (gm)	Baseline	15.79±11.44	8.54±8.41	
	Week 5	5.04±4.94§§	5.94±7.02§§	0.0182‡
Urgency	Baseline	2.53±0.99	2.00±0.81	
	Week 5	1.98±0.58§	1.98±0.69§	0.1619†
ICIQ	Baseline	9.27±3.93	8.64±3.96	
	Week 5	6.45±2.38§§	6.72±4.65§	0.5618†
	Week 16	6.36±2.58§§		
I-QOL	Baseline	70.55±20.13	75.18±23.12	
	Week 5	83.91±13.43§§	85.64±16.84§	0.6928†
	Week 16	85.18±13.08§§		

ICIQ : international consultation on incontinence modular questionnaire.
I-QOL : incontinence - quality of life.
* : mean±standard deviation.
† : two-sample t-test.
‡ : Wilcoxon rank sum test.
§ : p>0.05 before and after treatment.
§§ : p<0.05 before and after treatment.

Table 3. The Treatment Effect on Pad Test, ICIQ, and I-QOL According to Exercise*

		Everyday (n=7)	Intermittent (n=15)	p-value
Pad test	Baseline	6.44±4.55	14.84±11.48	0.0237†
	Week 5	2.73±2.55§§	6.77±6.68§§	0.4072‡
Urgency	Baseline	2.13±0.88	2.32±0.97	0.6509†
	Week 5	1.70±0.59§	2.11±0.61§	0.4880‡
ICIQ	Baseline	10.00±4.58	8.47±3.54	0.3987†
	Week 5	6.43±4.86§§	6.67±3.06§	0.2887†
I-QOL	Baseline	67.29±21.38	75.47±21.46	0.3878†
	Week 5	88.43±10.67§§	83.07±16.55§	0.0751†

ICIQ : international consultation on incontinence modular questionnaire.
I-QOL : incontinence - quality of life.
* : mean±standard deviation.
† : two-sample t-test.
‡ : Wilcoxon rank sum test.
§ : p>0.05 before and after treatment.
§§ : p<0.05 before and after treatment.

화량의 상관관계가 있는지 상관분석을 시행해 보았으나, 유의한 상관관계는 나오지 않았다.

3. 이상반응 발생여부

매회 방문 시마다 치료 시작 후에 발생한 이상반응 여부에 관해 질문 확인하고, 침치료와의 관계를 평가하였는데, 4주 치료 기간 동안 침치료와 관련 가능성이 있는 이상반응은 1건도 발생하지 않았다. 치료군 11명 중 4명이 감기 증상을 보였고, 3명은 평소 가지고 있던 기침, 비염 증상, 발목 통증 등을 호소했지만, 모두 침치료와는 명확히 관련 없음으로 평가되어 침치료를 지속했다.

Ⅳ. 고 찰

1. 복압성 요실금의 기전, 원인과 치료 및 기존 연구결과

임신 중이나 출산 후에는 재채기를 하거나 조금 심하게 웃기만 해도 소변이 나와 속옷을 적시는 복압성 요실금이 주로 발생한다. 복압성 요실금의 원인은 골반기저부의 지지조직, 인대들 및 골반 내 장기를 지지하는 골반근육이 약해지거나 신경손상으로 인해 복압이 요도로 잘 전달되지 않고 요도 괄약근의 기능이 약해져서 소변이 새는 것인데 웃거나, 재채기, 줄넘기 같은 뛰는 운동을 할 경우 복압이 올라가 정상적으로 방광목부분과 요도를 지지하는 치골요도(pubo-urethral) 인대와 내골반강막(endopelvic fascia)을 포함한 질근육, 근막 등이 약해져 결국 소변을 조절하지 못하여 속옷을 적시게 되며 전체 요실금의 반 이상을 차지할 정도로 가장 흔하다[17].

골반근육 같은 지지조직이 약해지는 원인은 임신 시에는 자궁의 늘어난 무게가 직접적으로 요도, 콩팥, 방광에 영향을 끼치므로 임신 전 기간 동안 요실금 증상을 호소하기도 하며 출산 시 태아의 머리에 의해 골반근육이나 인대가 파열되면서 방광경부와 요도가 아래로 쳐지거나 출산 시 태아에 의한 신경손상, 특히 음부 신경(pudendal nerve)이 손상되기 때문이다[18]. 따라서 임신 시 가장 높은 요실금 빈도를 보이게 되며 출산후 3개월이 경과한 후에는 약 30~40%로 줄어들게 된다[19]. 질식분만과 분만횟수의 증가는 중요한 요실금 발생원인이나 제왕절개 분만을 하더라도 요실금의 발생이 줄어드는 것은 아니다. 제왕절개 수술을 하면 첫 분만에서는 골반저부 손상이 덜 하나 다산에서는 별로 도움이 안 된다고 본다[1].

임신, 출산 외에도 나이가 들면서 요실금 발생이 다시 증가하는데 이는 폐경 후 에스트로겐 호르몬의 감소로 인해 골반 근육이 약해지며 방광, 요도, 자궁 등 골반 내 장기가 질속으로 빠져 있는 상태가 되고 이로 인해 요도괄약근이 약해지고 늘어지기 때문에 발생한다[20]. 특히 주목할 만한 점은 이미 임신 시, 또는 출산 후 요실금 증상을 경험했던 여성에 있어서 적극적인 치료를 받지 않은 경우에는 같은 증상이 오랜 기간 지속되는 양상을 보인다는 것이다[21]. 또 비만도 복압성 요실금을 유발할 수 있는데, 복막 및 내장 속에 지방이 쌓여 방광이나 자궁이 처짐으로써 기능이 떨어지기 때문이다[22]. 최근 한국인 여성의 비만지수가 평균체중에서 과체중으로 증가할뿐만 아니라 비만군에 속하는 여성의 비율도 지속적으로 증가하고 있어 복압성 요실금 환자군도 증가추세를 보일 것으로 예상된다.

복압성 요실금의 일차적 치료법으로서 오랫동안 수술치료가 선택되어 왔고 새로운 수술법도 많이 개발되었다. 그러나 치료 성공률이 수술 2~5년 사이에 80~90%이던 것이 수술 10년 이후에는 50~60%로 감소될 뿐 아니라 많은 환자에서 새로운 배뇨근 과민, 탈장, 배뇨장애 등의 합병증이 발생하여 그 만족도는 더욱 감소된다. 반면 비수술적 치료는 수술에 비해 치료성공률은 떨어지나 치료비용과 수술로 인한 위험도를 줄일 수 있다는 점에서 1차 치료로 시도하는 것이 바람직하다고 권고되고 있다[1]. 특히 젊은 연령대이거나 수술을 원하지 않는 경우에 효과적인 비수술적 치료 방법의 개발이 더욱 큰 의미가 있다고 할 수 있다.

한의학에서는 요실금을 遺尿, 遺溺, 遺瘦, 失禁, 小便不禁 등으로 다양하게 표현하는데, 유뇨는 '不知不覺而尿出'이라 하여 소변이 유출되어도 자신이 감각하지 못하는 것이며, 실금은 '知而不能固'라 하여 불수의적으로 배뇨가 이루어지는 것을 인지하면서도 스스로 자출되는 것을 막을 수 없는 것으로 크게 대별한다[23]. 또한 요실금을 크게 허증과 실증으로 나누는데, 동반하는 증상과 요실금 양상에 따라 허증은 腎氣虛寒, 脾肺氣虛 등을 병인으로 보며, 실증은 心腎不交, 肝腎陰虛, 肝鬱不泄, 濕熱, 瘀血 등을 병인으로 보았다[24]. 산후 배뇨장애 중에서 소변난, 소변불통의 증상들은

대체로 실증에 속하며, 소변빈삭, 소변불금 등의 증상은 기혈허, 비폐신양허 등의 허증으로 인한 경우가 많다고 보았다. 임신과 출산으로 산모의 기혈이 모두 크게 허해져서 중기가 하함하고, 그것이 자궁하수, 질탈출, 소변실금 등의 증상을 유발한다고 설명한다[25].

요실금은 실증과 허증의 분류에 따라 침구치료 및 약물치료를 할 수 있는데, 증상개선은 대부분 1개월 이내에 이뤄지며 완전한 치료는 약 3개월 가량이 필요하고, 중증의 자궁, 방광하수, 자궁탈출의 경우에는 증상개선 후에도 재발방지를 위해 약 2개월 정도의 추가적 약물 복용이 필요하다는 연구결과가 있다[13]. 약물치료는 허증에는 보중익기탕가미, 육미지황탕가미 등의 처방이 주로 사용되고, 실증에는 팔정산, 가미소요산, 혈부축어탕, 저당환 등을 사용할 수 있다. 최근에는 호박씨유, 복분자, 대두 복합제제를 환자에게 투여하여 유의한 증상개선 효과를 보였다는 임상보고도 있다[26].

요실금에 대한 침치료는 주로 방광경·임맥·간경·비경 등에서 신수·방광수·차료·중극·관원·기해·곡골·신궐·삼음교·음곡·족삼리·음릉천 등의 혈자리 중에서 선택하여 사용하였다[27]. 침치료 외에도 뜸치료, 추나요법, 약침, 전침 등의 치료법을 사용하여 복압성 요실금의 증상호전 결과를 보고한 연구들도 많다[10-14].

요실금에 대한 침치료 효과에 대한 해외에서의 연구는 그동안 주로 절박성 요실금에 대해 이루어졌다. 과민성 방광 증상에 사용되는 oxybutynin 투약을 대조군으로 하여 침효과를 연구한 RCT에서는 침이 투약과 비슷한 정도로 효과가 있으며, 부작용이 더 적고 환자들의 순응도가 높았다고 한다[28]. 74명의 환자를 대상으로 거짓침군을 대조군으로 해서 4주간 침치료를 한 후 방광내압 검사, 배뇨일지, 요실금 설문지 등으로 효과를 평가한 연구에서는 침치료가 과민성 방광에 유의한 효과를 나타냄으로써 evidence level 1에 해당하는 결과를 보고했다[29]. 또한 복압성 요인을 가지고 있는 혼합성 요실금 환자와 절박성 요실금 환자 중 약물과 행동치료로 호전되지 않았던 15명의 환자에 대해 6주간 침치료를 시행하고 3개월 후까지 경과를 관찰했던 예비연구에서는 15명 중 12명이 주관적인 증상 호전을 보고했을 뿐만 아니라, 48시간 패드테스트에서 새어나온 소변량도 유의하게 감소했다[30].

2. 연구 설계와 방법

해외연구들은 대부분 중년 이후 노년 여성들의 절박성 요실금 또는 혼합성 요실금에 초점이 맞추어져 있으며 출산 후 발생한 비교적 젊은 여성들의 요실금에 대한 침치료 효과 연구는 없었고, 국내 한의학계의 연구들도 대부분 증례보고로서 무작위배정 대조군 연구는 없었기 때문에 저자들은 출산 이후에 나타난 요실금 증상 호전에 침치료가 미치는 효과를 평가하기 위한 무작위배정 대조군 연구를 계획하게 되었다. 한양방협진과 공동연구를 활성화하고 연구결과의 객관성을 높이기 위해 산부인과 전문의, 비뇨기과 전문의와의 공동연구로 계획하였고, 실제 임상을 최대한 반영하기 위하여 실용적 임상연구로 설계하였다. 본격적인 연구 이전에 환자군의 모집가능성과 계획된 치료일정의 수행 가능성, 침치료의 안전성과 요실금 증상 호전을 가져올 가능성 등을 조사하기 위해 먼저 예비연구를 수행하였다.

다양한 요실금 중에서도 비교적 젊은 여성에게서 출산 후 나타난 복압성 요실금에 초점을 맞추기 위해 출산 경험이 있는 20세 이상 50세 미만의 여성을 연구대상으로 했고, 폐경에 의한 여성호르몬 감소나 호르몬 치료가 요실금 증상과 치료경과에 미치는 영향을 배제하기 위해 폐경 전의 여성으로 한정하였다. 환자가 호소하는 요실금증상 만으로는 복압성 요실금과 절박성 요실금을 엄격하게 구별하기 쉽지 않고, 실제 혼합성 요실금도 다수 존재하기 때문에, 복압 부하를 주어 요실금 증상을 유발하여 요실금 양을 객관적으로 평가하는 1시간 패드 검사에서 1g 이상 요실금이 나타날 경우에만 연구에 참여하도록 했다.

선정기준에 맞는 환자들을 미리 만들어진 무작위배정표에 따라 치료군과 대조군으로 배정하였고, 치료군과 대조군 모두 기본적인 치료로 케겔 운동을 실시하도록 했다. 치료군에는 케겔 운동 수행에 추가하여 4주간 주 2회 침시술을 시행하였는데, 요실금을 치료하는 9개의 기본혈위는 관련 선행 연구들에서 다용된 혈위 중에서 전문가의 자문을 받아 앙와위 시술에 적합한 중극·관원·기해와 좌우측 삼음교·족삼리·음릉천을 선정하였고, 환자의 증상에 따른 추가혈의 침치료를 허용하였다.

동일한 병명이더라도 개개인의 병인과 병리기전의 차이에 따라 치료방법을 달리하는 한의학 치료에 대한 연구에서는 기존의 실험적 임상연구(explanatory randomized controlled trial)의 한계가 많이 지적되

면서, 이에 대비되는 실용적 임상연구(pragmatic randomized controlled trial) 방법이 주목을 받고 있다[31]. 신약의 효과를 보기 위해서는 위약을 쉽게 만들 수 있으며, 이중맹검도 가능한 실험적 임상연구가 적당한 연구방법론일 수 있지만, 대조군에 거짓 치료를 하면서 맹검을 시행하기 힘든 침치료의 특성상, 실제 임상 현장에서 치료하는 것과 가장 유사한 형태로 연구를 설계하여 맹검 없이 환자 개개인별로 서로 다른 치료를 허용하는 실용적 임상연구가 더욱 적절한 연구방법론이라 할 수 있다[32]. 따라서 본 연구도 기본적으로 정한 치료 혈위 외에 환자별 증상에 따른 추가 혈의 침치료를 허용하는 실용적 무작위배정 대조군 연구로 설계되었고, 전체적인 침치료 효과뿐만 아니라 변증에 따른 치료혈위 추가와 치료효과의 관계도 분석할 수 있는지 평가해보고자 했다. 치료군 11명에 대한 추가 침치료는 신정격·비정격이 적용된 경우가 가장 많았으며, 대장정격·폐정격·삼초정격 등도 사용되었고, 그 외에도 환자가 호소하는 증상에 따라 태충·누곡·양릉천·중완 등 다수의 혈위가 사용되었다.

요실금 증상과 증상으로 인한 삶의 질 저하 정도는 다분히 주관적이며, 환자 개인의 특성에 많은 영향을 받기 때문에 치료 전 평가에서 요실금 증상의 중증도를 나누고, 치료 효과를 보기 위해서 요실금 증상 설문지, 배뇨일지, 1시간 패드 검사, 요역동학 검사 등 다양한 방법들이 사용된다. 많은 경우 배뇨일지만으로도 요실금을 진단할 수는 있지만, 주관적인 면이 많기 때문에, 치료 효과 평가에서는 객관적 도구들을 사용하는 것이 권장된다. 침습적인 요역동학 검사에 비해 1시간 패드 검사는 비침습적이며, 검사비가 저렴하면서도, 객관적인 결과를 얻을 수 있어서 많이 사용된다[33].

배뇨일지는 3일간 매시간 간격으로 배뇨횟수와 함께 요절박 정도를 1(없음)에서 5(요실금 발생)까지 5단계로 표시하는 것으로 점수가 높을수록 요절박 정도가 심한 것이다. 본 연구에서는 요절박 정도의 3일간 평균치를 계산하여 치료전후를 비교하였다.

본 연구에서는 치료 효과 평가도구로 1시간 패드 검사, 배뇨일지와 함께 요실금 증상에 관한 설문지 2종을 사용하였다. ICIQ (international consultation on incontinence modular questionnaire)는 요실금 빈도, 요실금 양, 요실금이 생활에 지장을 주는 정도 3가지 항목에 대해 표시한 점수를 합하여 계산하는 ICIQ UI-SF(urinary incontinence short form)를 사용하였는데, 최저 0점~최고 21점으로 점수가 높을수록 요실금 증상이 심한 것이다. 아직 한국어판 타당도 및 신뢰도에 관한 연구가 이루어지지는 않았으나, 외국의 연구에서는 간단하지만 매우 효과적인 측정 수단으로 평가되고 있다[34].

I-QOL (incontinence - quality of life)은 미국에서 Wagner 등에 의해 개발된 영문판 요실금 측정도구인데, 최근 WHO는 이때까지 출판된 문헌 근거를 검토한 결과 I-QOL이 충분한 타당성과 신빙성이 있으며 변화에 민감하게 반응하는 기준에 부합한다고 보고 요실금에 대해 추천될 수 있는 A등급의 설문지로 인정하였고, 한국어판을 사용하여 여성 복압성 요실금 환자들을 대상으로 한 연구에서도 신뢰도와 타당도가 높은 것으로 평가되었다[35]. I-QOL은 '회피와 행동제한', '정신사회적 영향', '사회적 창피함' 3개의 소범주, 총 22개의 문항으로 구성되어 영역별로 점수를 산정할 수 있도록 되어 있으나 본 연구에서는 총점을 결과 평가에 사용하였다. 문항별로 해당 정도에 따라 1~5점을 주어 총점은 22~110점 사이에 있게 되는데, 점수가 낮을수록 요실금 증상이 심한 것이다.

최초 평가 후 5주째의 패드 검사에서 치료군, 대조군 모두 요실금의 양이 많이 감소했다 하더라도 주관적인 설문지 점수는 크게 호전되지 않거나 그 반대인 경우의 환자들도 많았는데, 이렇게 주관적인 지표와 객관적인 지표 간의 평가 결과가 일치하지 않는다는 것은 이미 많은 연구자들이 보고한 것[35]과 일치했다.

침치료의 효과가 환자의 치료효과에 대한 기대 때문(placebo effect)이라는 주장이 많고, 본 연구는 거짓침을 사용한 맹검연구가 아니기 때문에, 치료효과 평가를 위해 객관적 검사인 1시간 패드 검사를 사용하였을 뿐 아니라 환자의 기대치가 치료효과에 미치는 영향을 분석하기 위해 무작위배정 전에 '침치료 신뢰도 및 기대치 설문지'도 작성하도록 했다. 이 설문지는 총 6문항으로 구성되어 있는데[36], 한글 번역판의 타당도는 아직 검증되어 있지 않으므로 신뢰도와 기대치를 별도로 구분하여 분석하지는 않았다. 예상 호전도(%)를 0~10점으로 환산한 후 6문항의 총점(최저 4점~최고 56점)을 합하여 기록하였는데, 점수가 높을수록 신뢰도와 기대치가 높은 것이다.

3. 연구결과

치료군(11명)과 대조군(11명)의 기본적 특성을 살펴보면 치료군의 체질량지수(BMI) 평균은 25.53±4.47, 대조군은 22.54±3.02로 치료군이 높았지만 두 군

사이에 유의한 차이가 있는 것은 아니었다. 나이, 골반장기 탈출정도, 골반근육 수축력, 출산횟수 등 복압성 요실금 정도에 영향을 미칠 수 있는 변인들에서도 차이는 없었다. 치료 전 패드 검사 결과와 IQOL, ICIQ의 총점, 배뇨일지상의 요절박 정도 평균 등 요실금 정도를 나타내는 지표에서는 치료군이 객관적·주관적 지표 모두 증상이 심한 것으로 나타났지만 통계적으로 유의한 차이는 없었으므로 치료군과 대조군은 기본적으로 동질한 군으로 볼 수 있다.

치료 후 평가에서 치료군은 치료 전에 비해 ICIQ가 유의하게 감소, IQOL은 유의하게 증가함으로써 주관적 증상의 호전을 보였으나 대조군과 유의한 차이는 없었다. 패드 검사로 측정한 요실금 양은 치료군과 대조군 모두 유의하게 감소했고, 치료군과 대조군의 감소 폭에는 유의한 차이가 있었다(p=0.0182). 본 연구가 거짓침을 사용한 맹검연구가 아니었기 때문에 주관적 지표가 아니라 객관적 검사 결과에서 침치료군이 대조군에 비해 유의한 치료 효과를 나타냈다는 것은 중요한 의미가 있다고 본다. 또한 치료군의 경우 최초 평가 16주 후(침치료 완료 12주 후)에 주관적 증상 지표를 재평가했는데, ICIQ, IQOL 모두 치료전에 비해 유의하게 호전된 상태를 유지하였으며, 치료 1주 후 평가에 비해서도 평균 점수는 약간 호전되었다. 장기간의 추적 평가가 이루어지지는 못했으나, 치료 종료 3개월 후에도 주관적 증상에서 치료효과가 지속되었음을 확인할 수 있었다.

본 연구는 실용적 임상연구로 설계되어 치료군·대조군 모두 케겔 운동을 기본적으로 시행하도록 되어 있었기 때문에, 개인별 운동 시행여부가 치료효과에 영향을 미칠 수가 있었다. 그러나 5주 후의 평가에서 그동안의 케겔 운동 시행여부를 확인한 결과, 치료군보다는 침치료를 받지 못한 대조군에서 운동수행에 더 적극적인 경향을 보였기 때문에, 치료군의 치료효과가 운동 때문이라고 보기는 힘들었다. 케겔 운동 시행 여부가 치료효과에 미치는 영향을 분석하기 위해 전체 연구대상자를 매일 시행군(n=7), 간헐적 시행군(거의 시행 못함 포함 n=15)으로 나누어 패드 검사 결과와 요절박 정도, IQOL, ICIQ 총점의 치료전후 변화를 비교했을 때도 두 군의 차이는 없었다. 케겔 운동은 적절하게 시행할 경우 가벼운 요실금은 완치되기고 하고 수술필요성을 감소시키기도 하지만 치료효과는 운동을 정확하게, 규칙적으로 적절한 기간 시행하는 것과 관계가 있다[1]. 본 연구에서는 연구대상자들에게 1회 20분 이상, 매일 3회, 정확한 동작으로 시행하도록 교육하였지만, 실제 환자들이 정확하게 규칙적으로 시행했는지를 평가하는 것은 어려웠고, 환자 보고에 따라 매일 빠짐없이 시행했는지, 간헐적으로 시행했는지만을 확인하였다.

침치료에 대한 환자마다의 기대치가 다른 것이 치료효과에 영향을 미칠 수 있기 때문에, 치료군 내에서 치료 전에 작성한 "침치료 신뢰도 및 기대치 설문지"의 점수와 패드 검사 결과, IQOL, ICIQ 점수의 치료전후 변화량의 상관관계가 있는지 분석해 보았으나, 유의한 상관관계가 나오지 않았으므로 침치료군의 치료효과가 위약 효과(placebo effect)에 의한 것이라고 보기는 어려웠다.

4주의 치료 기간 동안 치료군 11명 중 7명이 여러 가지 증상을 호소했지만 모두 침치료와는 명확히 관련 없는 것이었고, 침치료와 관련 가능성이 있는 이상반응은 1건도 발생하지 않았기 때문에, 복압성 요실금에 대한 침치료는 비교적 안전한 것으로 생각되며, 이후 대규모 연구를 시행하는 데도 문제가 없을 것으로 평가되었다.

4. 연구의 의의와 제한점

복압성 요실금에 대한 침치료 예비연구로 수행되었던 이 연구에서 출산 후에 나타난 복압성 요실금 증상을 호소하는 폐경기 이전 여성에게 비교적 단기간인 4주의 침치료를 시행한 결과 주관적 증상, 객관적 검사 결과 모두 유의하게 호전되었고, 치료를 중단한 3개월 후까지도 주관적 증상의 호전은 유지되었다. 이런 예비연구 결과는 복압성요 실금에 대한 침치료의 가능성을 시사해준다고 볼 수 있다. 특히 첫 임신 때 생긴 요실금이 분만 후 3개월 이내에 없어진 여성의 5년 후 요실금의 빈도는 42%이나, 3개월 후까지 지속된 경우 5년 후 92%에서 요실금이 생겼다는 보고[1]를 감안해 볼 때, 요실금 증상이 심해지는 중·노년기에 들어서 요실금 치료를 시작할 것이 아니라, 분만 후 관리의 일환으로 산후 요실금에 대한 조기 침치료를 적극적으로 시행하는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다.

이 연구는 연구대상 수가 많지 않은 예비연구로 수행되었으나, 요실금 치료에 대한 최초의 무작위배정 연구이며, 한양방 공동연구라는 데에 의의가 있다. 그동안 국내 한의학계에서 요실금의 한의학적 치료 연구가 여러 가지 발표되었으나, 대부분 증례보고이며, 산부인과 전문의나 비뇨기과 전문의가 환자 선별과

평가에 함께 참여한 공동연구가 없는 제한점이 있었다. 이 연구는 한양방협진 활성화를 위한 협진 대상질환 선정이라는 목표하에서 산부인과 전문의, 비뇨기과 전문의와의 공동연구로 계획되었고, 연구설계뿐만 아니라 환자 선별과 평가도 함께 진행하였다. 또한 요실금 증상 호전정도를 환자의 주관적 진술에 의존하는 설문지 검사도구만이 아니라 패드 검사라는 객관적 검사도구를 도입하여 평가했다는 점도 이 연구의 중요한 의의라 할 수 있다.

한편 이 연구는 예비연구로서 연구대상 수가 적어 연구결과를 일반화시키는 데 한계가 있으며, 연구대상에 있어서도 복압 부하를 주어 요실금을 유발하는 패드 검사에 의해 대상자를 선정하기는 했지만, 절박성 또는 혼합성 요실금 환자를 배제한 복압성 요실금 환자로만 연구대상이 한정되었다고 보기는 힘들다는 제한점도 있다. 향후 연구에 있어서는 연구대상을 좀더 엄밀하게 규정하고 선정할 필요가 있다고 사료된다.

이 연구는 실제 한의학 임상과 가장 가까운 방식으로 치료하기 위하여 실용적 무작위배정 대조군 연구로 설계되었고 환자의 변증이나 혈위에 따른 치료효과도 살펴보고자 했으나, 연구대상 수가 적어서 의미있는 분석을 하기는 힘들었다. 또한 환자의 변증지표나 변증에 따른 치료 혈위를 미리 정확하게 규정하지 못하고 시술자의 경험이나 판단에 맡겼기 때문에 변증이나 혈위에 따른 치료효과 비교나 분석이 더욱 어려운 제한점이 있었다. 연구가 수행된 공간의 사정 때문에 실제 임상에서 다용되는 구치료를 침치료에 결합할 수 없었던 것도 한계였다. 다음 연구에서는 연구설계 단계부터 이런 점을 보완하고, 실용적 임상연구의 결과 분석에 요구되는 보다 큰 규모로 연구를 수행할 필요가 있을 것이다.

예비연구 결과 요실금에 대한 침치료의 가능성이 시사되므로 향후에 요실금에 대한 침치료 기전을 규명할 수 있는 중개연구와 더불어 연구대상을 세분화한 본격적인 임상연구가 필요하다고 판단된다. 중년 이후에 여성 요실금의 유병률과 증상의 심한 정도가 현저하게 높아지므로, 임신과 출산 이후 발생한 요실금에 대한 조기 침치료뿐 아니라, 중·노년의 연령층에 대한 추가 연구도 필요하리라고 보인다. 또 치료군에 대한 장기간의 추적 관찰을 시행하여 침구치료 효과가 얼마나 지속되는지를 평가하는 것도 필요하며, 침치료, 구치료, 한약치료 등을 결합한 한의학 치료효과와 경제성을 동시에 평가할 수 있는 연구도 설계 수행되어야 할 것이다. 요실금의 서양의학적 유형 구별과 한의학 변증과의 연관성, 변증별 치료율의 차이 등도 연구되어야 할 것으로 생각된다.

V. 결 론

저자들은 여성에게 매우 흔한 요실금 증상 호전에 침치료가 미치는 효과를 평가하기 위한 예비연구로서 복압성 요실금 증상을 보이는 20세 이상 50세 미만의 여성에 대한 실용적 무작위배정 임상연구를 수행하였다. 치료군은 기본적인 치료인 케겔 운동 시행에 추가하여 4주간 8회의 침치료를 수행했고 치료 종료 1주 후 치료효과를 평가하였는데, ICIQ, IQOL 등의 주관적 설문지 검사와 객관적 검사인 1시간 패드 검사에서 모두 치료 전에 비해 유의한 증상 호전이 나타났다. 패드 검사결과는 케겔 운동만을 시행한 대조군에 비하여 유의한 차이가 있었고, 주관적 증상 호전은 치료종료 12주 후까지 지속되었으며 침치료와 관련 가능성이 있는 이상반응은 발생하지 않았다.

이러한 예비연구 결과로 볼 때, 향후 요실금에 대한 침구치료 효과를 평가하기 위한 다양한 임상연구와 침구치료 기전을 설명할 수 있는 중개연구를 통해 요실금에 대한 효과적인 한의학치료 방법을 정립하고, 한양방협진 치료에도 적극 활용할 필요가 있다고 사료된다.

VI. 참고문헌

1. 대한산부인과학회. 부인과학 제4판. 서울 : 고려의학. 2007 : 1081-107.
2. 김문홍, 이철민, 정현훈, 노주원, 김용범, 김재원. 설문지를 이용한 한국 여성의 요실금 유병률에 관한 연구. 대한비뇨부인회지. 2000 ; 2 : 75-85.
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub committee of the International Continence Society. Urology 2003 ; 61 : 37-49.

4. 황진석, 박태형, 김도균, 강민아, 김승만, 배철성, 심재철, 윤혜원. 여성 요실금 및 대변실금의 유병률 대한산부인과학회지. 1998 ; 41(6) : 1552-60.
5. Subak LL, Brown JS, Kraus SR, Brubaker L, Lin F, Richter HE et al. The "costs" of urinary incontinence for women. Obstet Gynecol. 2006 ; 107 : 908-16.
6. 오승준, 박원희, 박철희, 백재승, 서주태, 이유식. 한국인 여성의 요실금 유병률과 요실금이 삶에 미치는 영향: 인구비례 표본추출법에 의한 조사. 대한배뇨장애요실금학회지 2003 ; 7 : 73-80.
7. Morkved S, Bo K, Schei B, Salvesen KA. Pelvic floor muscle training during pregnancy: A single-blind randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2003 ; 101 : 313-9.
8. Culligan PJ, Blackwell L, Murphy M, Ziegler C, Heit MH. A randomized, double-blinded, sham-controlled trial of postpartum extracorporeal maintenance innervation to restore pelvic muscle strength in primiparous patients. Am J Obstet Gynecol. 2005 ; 192 : 1578-82.
9. Roumeguere T, Quackels T, Bollens R, de Groote A, Zlotta A, Vanden Bossche M, Schulman C. Trans-Obturator Vaginal Tape (TOT) for Female Stress Incontinence: One year follow-up in 120 patients. European Urology. 2005 ; 48 : 805-9.
10. 김필환, 이채우, 김원일, 윤현민. 구요법이 중년 여성의 긴장성 요실금에 미치는 효과. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 93-106.
11. 윤문식, 박종민, 이진호, 김경옥, 윤유석, 정성엽, 김성용. 추나수기요법과 자침으로 호전된 복압성요실금 환자 치험 2례. 한방재활의학과학회지. 2006 ; 16(1) : 127-34.
12. 고영진, 김경태, 김은정, 우현수, 김창환. 요실금 환자의 삶의 질에 대한 전침치료 효과. 대한침구학회지. 2006 ; 23(1) : 63-70.
13. 정소영, 김동일. 침구치료 및 체질처방으로 호전된 복압성 요실금 환자의 증례. 대한한방부인과학회지. 2007 ; 20(4) : 210-6.
14. 정은아, 오승희, 조석기, 배일영. 약침이 폐경기 이후 요실금 환자에 미치는 영향에 대한 연구. 대한한방부인과학회지. 2003 ; 16(1) : 231-9.
15. O'Dell KK, McGee S. Acupuncture for urinary urgency in women over 50: What is the evidence? Urologic Nursing. 2006 ; 26(1) : 23-9.
16. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Am J Obstet Gynecol. 1996 ; 175 : 10-7.
17. Altman D, Ekstrom A, Gustafsson C, Lopez A, Falconer C, Zetterstorm J. Risk of urinary incontinence after childbirth: A 10-year prospective cohort study. Obstet Gynecol. 2006 ; 108 : 873-8.
18. Pantazis K, Freeman RM. Investigation and treatment of urinary incontinence. Current Obstet Gynecol. 2006 ; 16 : 344-52.
19. Wilson PD, Herbison RM, Herbison GP. Obstetric practice and the prevalence of urinary incontinence three months after delivery. Br J Obstet Gynecol. 1996 ; 103 : 154-61.
20. Bradley CS, Zimmerman MB, Nygaard IE. Natural history of organ prolapse in postmenopausal women. Obstet Gynecol. 2007 ; 109 : 848-54.
21. Viktrup L, Rortveit G, Lose G. Risk of stress urinary incontinence twelve years after the first pregnancy and delivery. Obstet Gynecol. 2006 ; 108 : 248-54.
22. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM, Richter HE, Myers D, Burgio KL, Gorin AA, Macer J, Kusek JW, Grady D. Pride Investigators. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. N Engl J Med. 2009 ; 360(5) : 481-90.
23. 두호경. 동의신계학. 서울 : 동양의학연구원. 1993 : 77-88.
24. 민경훈, 김철중. 요실금에 대한 문헌적 고찰. 대전대학교 한의학논문집. 1995 ; 4(1) : 225-37.
25. 강순희, 이경섭. 산후 배뇨장애에 관한 문헌적

고찰. 대한한방부인과학회지. 1992 ; 5(1) : 55-63.
26. 권수경, 이희영, 최은미, 강명자, 신상섭, 정애경, 신대희, 고성규. 호박씨유, 복분자, 대두복합혼합물(콘티나연질캅셀)의 배뇨장애개선에 관한 유효성연구. 대한한방부인과학회지. 2004 ; 17(4) : 136-48.
27. 전국한의과대학 침구경혈학교실 편저. 침구학. 서울 : 집문당. 1994 : 357-8.
28. Kelleher CJ, Filshie J, Burton G, Khullar V, Cardozo LD. Acupuncture and the treatment of irritative bladder symptoms. Acupuncture in medicine. 1994 ; 12(1) : 9-12.
29. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for over-active bladder: A randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2005 ; 106(1) : 138-43.
30. Bergstrom K, Carlsson CPO, Lindholm C, Widengren R. Improvement of urge- and mixed-type incontinence after acupuncture treatment among elderly women-a pilot study. Journal of the Autonomic Nervous System. 2000 ; 79 : 173-80.
31. MacPherson H. Pragmatic clinical trials. Complementary Therapies in Medicine. 2004 ; 12 : 136-40.
32. 윤영주, 강경원, 최선미. 실용적 임상연구에 대한 이해와 적용을 위한 연구 사례 분석. 대한침구학회지. 2009 ; 26(5) : 105-16.
33. Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Giannantoni A, Mearini L, Porena M. Sensitivity and specificity of one-hour pad test as a predictive value for female urinary incontinence. Urologia Internationalis. 2008 ; 81 : 153-9.
34. Avery K, Donovan J, Peters T, Shaw C, Gotoh M & Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2004 ; 23(4) : 322-30.
35. 오승준, 손환철, 김수용. 여성 복압성요실금 환자에서 한국어판 Incontinence Quality of Life 설문도구의 타당도 및 신뢰도에 관한 정신측정학적 특성. 대한배뇨장애요실금학회지. 2009 ; 13 : 51-60.
36. Devilly GJ, Borkovec TD. Psychometric properties of the credibility/expectancy questionnaire. J Behav Ther Exp Psychiatry. 2000 ; 31 : 73-86.

Appendix 1

ICIQ 설문지

ICIQ	피험자 No	피험자 Initials
Visit 1 □ Visit 2 □		

많은 사람들이 가끔 소변증상을 경험합니다. 저희는 얼마나 많은 사람들이 소변증상을 겪고 있으며 이 소변증상이 사람들을 얼마나 성가시게 하는지 알아보려고 합니다. 귀하께서 지난 4주 동안 대개 어떻게 지내셨는지 생각하면서 다음의 질문 사항에 답변해 주시면 감사하겠습니다.

1. 귀하는 얼마나 자주 소변을 지립니까? (하나만 표시하십시오)

전혀 지리지 않는다 □ 0
일주일에 한 번 정도나 그보다 덜 한 정도 □ 1
일주일에 두세 번 정도 □ 2
하루에 한 번 정도 □ 3
하루에 여러 번 □ 4
매번 □ 5

저희는 귀하가 소변을 얼마나 지린다고 생각하는지 알고 싶습니다.

2. 귀하는 평소에 지리는 소변이 얼마나 됩니까(요실금 패드를 사용하든 안 하든 상관없이)? (하나만 표시하십시오)

전혀 없다 □ 0
적은 양이다 □ 2
보통 양이다 □ 4
많은 양이다 □ 6

3. 귀하는 전반적으로 소변을 지리는 것이 귀하의 일상 생활에 얼마나 지장을 줍니까? 0(전혀 그렇지 않다)에서 10 (매우 그렇다)까지의 숫자에 동그라미 표시하십시오

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

전혀 그렇지 않다 매우 그렇다

ICIQ 점수 : 점수합계 1+2+3 □ □

4. 귀하는 언제 소변을 지립니까? (해당되는 사항 모두 표시하십시오)

전혀 지리지 않는다 □
변기에 도착하기 전에 지린다 □
기침이나 재채기를 할 때 지린다 □
자는 동안에 지린다 □
과격한 운동을 할 때 지린다 □
소변을 보고 나서 옷을 입을 때 지린다 □
확실한 이유 없이 소변을 지린다 □
매번 지린다 □

피험자 서명 : _____ **Date :** _____

Appendix 2

ICIQ 설문지

ICIQ	피험자 No.	피험자 Initials
Visit 1 □ Visit 2 □		

다음 장에서는 요실금 (오줌이 자기 의지대로 조절되지 않아 본인이 원하지 않아도 소변을 지리게 되는 상태)을 겪는 사람들의 진술들을 보시게 됩니다.

바로 현재 귀하의 상태를 가장 잘 표현한 답을 골라 해당번호에 동그라미 쳐 주십시오.

질문에 대한 답이 확실하지 않다면 자신의 상태와 가장 비슷한 답을 고르십시오. 정해진 정답이나 오답은 없습니다.

귀하의 답변내용에 대해서는 철저히 비밀이 지켜집니다.

귀하의 느낌
(귀하의 답 번호에 동그라미를 쳐주십시오.)

1. 소변이 마려운 제때에 화장실에 바로 가지 못하면 소변을 지리기 때문에 걱정한다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

2. 요실금이나 소변문제 때문에 기침하거나 재채기할 때 걱정한다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

3. 요실금이나 소변문제 때문에 앉아 있다가 일어날 때 조심해야 한다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

4. 낯선 곳에서는 화장실이 어디 있는지 걱정한다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

5. 요실금이나 소변문제 때문에 우울함을 느낀다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

6. 요실금이나 소변문제 때문에 오랫동안 집을 떠나 있는 것이 편치 않다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

7. 요실금이나 소변문제로 인해 내가 하고 싶은 것을 못하기 때문에 좌절감을 느낀다.
   1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

8. 다른 사람들이 나에게서 소변 냄새를 맡을까 봐 걱정된다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

9. 요실금이나 소변문제를 항상 염두에 두고 있다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

10. 화장실에 자주 가는 것이 나에게는 중요한 일이다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

11. 요실금이나 소변문제 때문에 모든 일들을 세밀하게 사전에 계획하는 것이 중요하다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

12. 요실금이나 소변문제가 나이 들수록 더 악화될까 걱정한다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

13. 요실금이나 소변문제 때문에 밤에 잠을 푹 자기가 힘들다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

14. 요실금이나 소변문제 때문에 창피를 당하거나 우스꽝스럽게 보일까 봐 걱정한다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

15. 요실금이나 소변문제 때문에 내 건강이 좋지 않다고 느껴진다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

16. 요실금이나 소변문제는 나를 무력하게 만든다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

17. 요실금이나 소변문제로 인해 인생이 덜 즐겁다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

18. 오줌을 지릴까 봐 걱정한다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

19. 내 맘대로 방광을 조절할 수 없다고 느낀다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

20. 요실금이나 소변문제 때문에 나는 내가 무엇을 마시는지 또 얼마나 마시는지 주의해야 한다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

21. 요실금이나 소변문제로 인하여 입는 옷을 선택하는데 제한을 받는다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

22. 요실금이나 소변문제로 인하여 성관계를 갖는 것을 걱정한다.
1 매우 그렇다 2 꽤 그렇다 3 대체로 그렇다 4 드물게 그렇다 5 전혀 그렇지 않다

피험자 서명 : _____ **Date :** _____