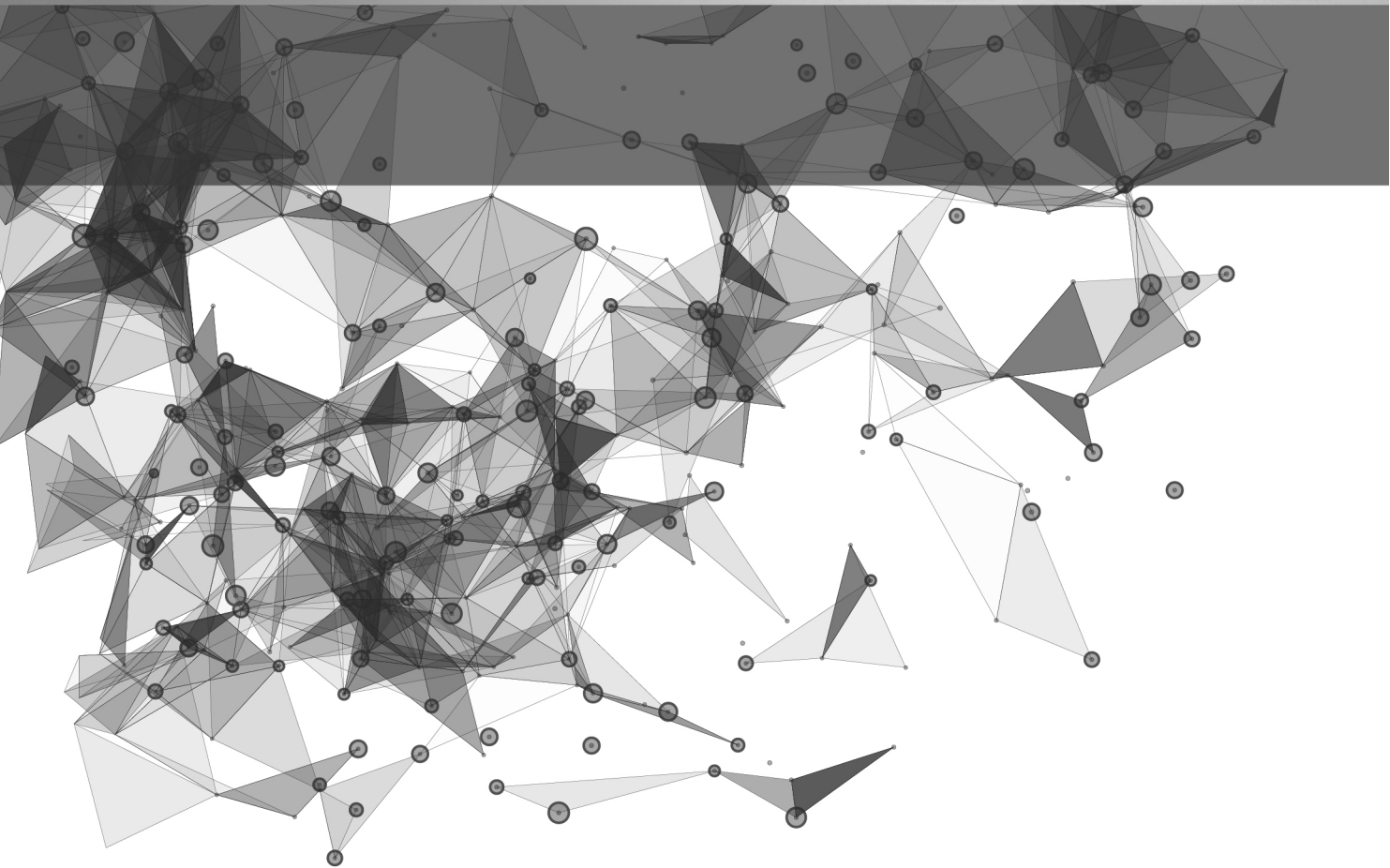


연구보고

# 한방난임사업에 대한 의학적·통계학적 관점에서의 평가

채유미

단국대학교 의과대학  
의학교육학과/보건행정학과 겸임교수  
pwoman@empas.com



## 1. 서론

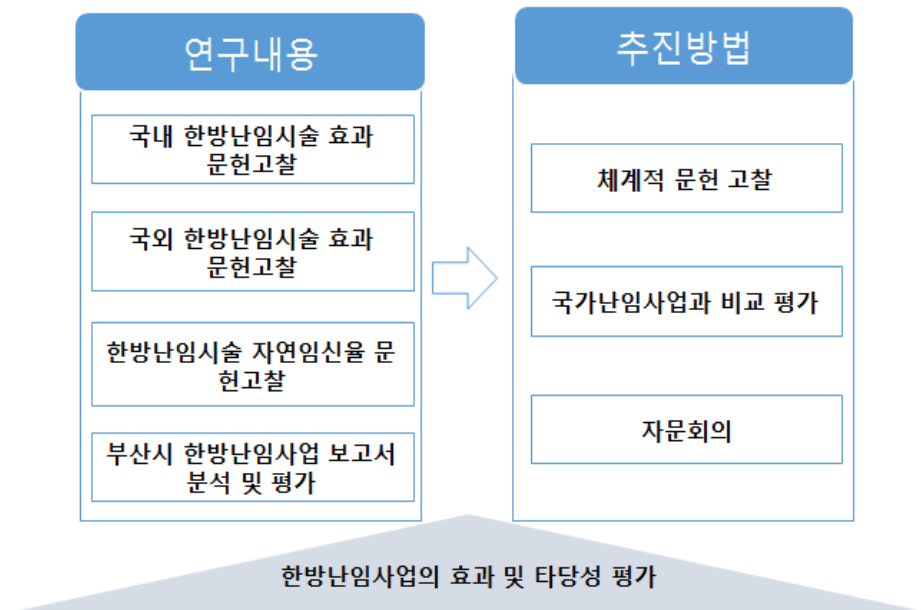
부산시는 난임 여성을 대상으로 2014년부터 ‘한방 난임 치료비지원 시범 사업’을 시작하였고, 임신율 20% 이상을 근거로 2016년 12월 ‘부산광역시 한방 난임사업 지원에 관한 조례안’을 통과시키며 사업의 활성화를 꾀하고 있다.

이에 대해 2016년 부산시의사회는 한방난임사업에 대해 과학적 검증과 안전성 검증의 필요성,<sup>1)</sup> 대한의원협회는 임신 중 한약복용이 태아와 산모에 미치는 영향에 대한 국내외 논문 및 보고서 분석 결과를 근거로 부산시 한방난임사업 중단을 요구한 바 있다.<sup>2)</sup> 이렇듯 ‘한방난임사업’의 안전성과 효과성에 대한 우려가 높아지고 있고, 한방난임사업의 근거로 제시하는 임신율이 실제로는 자연임신율과 비교하여 높지 않다는 지적이 있다.

그럼에도 불구하고 사업에 대한 시정 보완조치 없이 타 지자체로 사업이 확장될 가능성이 제기되고 있는 바, 산모와 태아의 건강보호와 사업의 타당성을 가늠하고자 ‘부산광역시 한방난임사업’에 대한 의학적·통계학적 관점에서의 안전성, 실효성을 평가하고자 하였다. 구체적인 목적은 한방난임사업의 효과성 및 국가난임사업과 비교 평가를 통한 타당성 검토이다.

## 2. 연구내용 및 방법

한방난임시술의 의학적·과학적 근거 분석을 위해 체계적 문헌 고찰을 통해 연구 문헌을 분석하였다(그림 1). 한국보건의료원에서 발간한 체계적 문헌고찰 매뉴얼(2011)<sup>3)</sup>을 바탕으로 ‘한방난임사업’에 대한 선행 연구 체계적 문헌고찰을 위한 프로토콜을 개발하였다.



Ⅰ 그림 1. 연구진행 체계도 Ⅰ

1) 의원협회, 한방난임치료지원사업 중단 요구. 의약뉴스. 2017.3.2. <http://www.newsmg.com/news/articleView.html?idxno=166167>

2) 의원협회, 한방난임치료지원사업 중단 요구. 의약뉴스. 2017.3.2. <http://www.newsmg.com/news/articleView.html?idxno=166167>

3) 한국보건의료연구원. 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 2011.

우선 한방난임시술의 효과성에 관한 연구 논문을 검색하였다. 이를 위해 국문 검색키워드는 한방 and 난임으로, 영문 검색키워드는 oriental OR traditional OR alternative and medicine and subfertility OR infertility and female OR women OR woman으로 하였다.

한방난임시술은 임신과 직접 관련된 시술을 시행하는 것이 아니라 한약이나 침, 뜸과 같은 시술을 통해 자연임신의 가능성을 높이는 것을 목적으로 시행된다. 그러므로 치료가 선행되지 않았을 때 그 집단에서 기대되는 자연임신율과 한방난임시술 수행 후의 임신율 비교를 통해 한방난임시술 효과에 대한 평가가 이뤄질 수 있다. 따라서 이상적으로는 국내 한방난임사업에 참여한 대상자들과 동질한 집단에서 자연임신율을 조사하여 임신에 대한 한방난임시술의 효과 평가를 과학적으로 입증하여야 한다. 그러나 이는 현실적으로 쉽지 않으므로, 난임 대상자의 자연임신율에 대한 문헌을 조사하여 한방난임시술의 효과를 간접적으로 평가하고자 하였다. 이를 위해 한방난임사업 대상 여성의 임신율과 난임 여성의 자연임신율을 비교하기 위하여 영문 키워드 subfertility OR infertility and natural or spontaneous and conception OR conceptions or pregnancy or pregnancies, 국문 키워드 난임 및 자연임신으로 논문을 선택하였다.

또한, 국가난임사업과 비교 평가하기 위하여 2014~2016년도 부산시 한방난임치료비 지원사업 보고서와 2015년도 난임부부 지원사업 평가 및 난임 원인 보고서<sup>4)</sup>를 분석하였다.

### 3. 연구결과

#### 가. 한방난임시술의 의학적·과학적 근거 분석 결과

국문 문헌 검색 건수는 총 50건 이었다(2017.8.28. 기준). 그 중 타 검색 엔진과 중복되는 문헌 14건, 연구의 제목과 초록, 본문 내용 검토를 통해 한방난임시술과 관련된 연구가 아닌 23건, 종설 1건, 비교군 없이 한방난임시술군의 임신율만 제시한 연구 12건 등 총 50건이 제외되었다.

국내 문헌 중 의학적·과학적 관점에서 명백하게 ‘한방난임시술의 효과’를 입증한 연구결과는 발견하지 못했다. 국내 한방난임시술 관련 논문은 단순 증례 보고와 비교군 없이 한방난임시술군의 임신율만 제시하고 있는데, 이는 의학적·과학적 근거를 논할 수 없는 근거 수준 GRADE<sup>5)</sup> 3등급에(효과에 대한 어떤 추정도 불확실) 해당하는 매우 낮은 수준의 ‘대조군이 없는 실험연구’들이었다.

영문 문헌 검색 건수는 총 804건 이었다. 그 중 초록이 제공되지 않거나, 한글 또는 영어권이 아닌 논문, 한방난임치료와 관련이 없거나 학술적인 의미를 찾기 어려운 연구 등을 제외하고, 최종적으로 5건의 논문을 분석하였다. 이 중 ‘추후 연구로 효과의 추정치에 대한 확신정도가 바뀔 가능성이 매우 낮은’ 무작위배정 비교임상시험연구는 4개에 불과하였다.

국의 문헌 중 의학적·과학적 관점에서 ‘한방난임시술의 단독 효과’를 입증한 연구결과는 발견할 수 없었다. Wu XK et al(2017)<sup>6)</sup> 등은 난임여성에게 침술과 배란유도제를 병행 치료했을 경우, 침술의 효과는

4) 보건복지부, 한국보건사회연구원. (2015). 2015년도 난임부부 지원사업 평가 및 난임 원인 분석.

5) 한국보건 의료연구원. 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 2011. GRADE: The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

6) Effect of Acupuncture and Clomiphene in Chinese Women With Polycystic Ovary Syndrome: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017. Jun 27; 317(24):2502-2514.

관찰되지 않았다고 하였다. 다만, Dieterle S et al(2006)<sup>7)</sup>은 시험관 시술 중 시행한 침술이 난임 여성의 황체기에 긍정적인 영향을 미쳐 임신율을 향상시켰음을 보고하고 있을 뿐이었다.

#### 나. 난임 여성의 자연임신율과의 비교분석

난임 여성의 자연임신율 관련 문헌 검색 건수는 총 5,152건 이었다. 그 중 연구의 제목과 초록, 본문 내용 및 참여대상자의 질병상태 등과 문헌의 연구 설계 등을 고려하여, 최종적으로 22건을 분석하였다. 이 중 무작위배정 비교임상시험 연구는 3건, 관찰연구는 19건 이었다.

한방난임사업의 임신율(21.5~27.6%)은 국외 문헌의 원인불명 난임 여성의 자연임신율(20~27%)과 유사하였다. 한방난임사업 대상자와 유사한 원인불명 난임 여성의 자연임신율은 11.7%(관찰기간 3개월), 20~27%(관찰기간 7.7개월), 27%(관찰기간 6개월), 20~40%(관찰기간 1년), 37~52.5%(관찰기간 3년)에 달한다. 특히, 원인불명 난임 여성에 대한 네덜란드의 다기관/대규모 관찰연구를 주목할 필요가 있다. 이 연구에서 39세 이하의 정상임신이 가능한 난임환자의 6개월 후 자연임신율은 27%, 45세 이하 난임환자의 7.7개월 후 자연임신율은 20%, 평균 32.5세의 난임 유발 요인 없는 여성의 8개월 후 자연임신율은 21%에 달하였다.

#### 다. 부산시 한방난임사업 효과 평가의 문제점

다기관 연구를 진행하면서 사업 참여 한의원 선정, 대상자 선정, 치료법 적용, 치료 결과 확인 등 사업

전반에 걸쳐 표준화된 치료 프로토콜 없이 각 기관별로 참여한 한의사의 판단에 따라 다양한 치료가 시행되는 것을 허용한 것으로 보인다. 정해진 약물 치료법 외에 변동처방도 가능하도록 하였고, 고정처방과 변동처방의 적응증도 존재하지 않으며, 침 치료의 주기 역시 치료 4개월째부터는 격주 1회 이상으로만 규정하는 등 기관의 자율성이 최대한 보장된 형태로 운영되고 있었다. 또한, 치료 후 언제까지 치료 결과를 확인했는지의 내용도 없으며, 참여자들의 치료 기간이 명시되지 않았다.

매년 한방난임사업에서 연구결과를 제시하고 있으나, 적절한 연구디자인을 적용하지 않은 채 단순 비교 수치만을 나열하고 있었다. 역학적 연구에서 군간 비교를 하는 경우에는 반드시 비교 집단 간의 특성을 고려하여야 한다. 그러나 한방난임사업에서는 기본 특성 비교 없이 결과만 비교했으며, 사용한 통계방법에 대한 제시도 없었다. 결과적으로 이 사업이 효과적으로 임신율을 높였는지에 대한 증거를 전혀 제시하지 못했으며, 치료 방법 간 결과 비교와 같은 기타 연구도 타당성 있게 이루어지지 못했다.

가장 큰 정책 효과 분석의 오류는 한방난임사업과 국가난임부부 지원사업 대상자는 원칙적으로 다른 특성을 지님에도 불구하고 단순 경제성 평가인 ‘기대효용’이라는 개념을 적용하여 한방난임사업의 효과성을 주장하고 있다는 것이다. 한방난임사업 대상자는 자연임신이 가능한 원인불명의 난임 여성이지만, 국가난임부부 지원사업 대상자는 명백하게 의학적 원인으로 자연임신이 불가능한 불임부부를 대상으로 한다. 이렇듯 비교 대상이 다름에도 불구하고 동일하게 ‘임신율’이라는 지표를 두고 비교하는 것은 논리적 비약이며, 기대효용으로 비교하는 것은 아무런 의미가 없다.

7) Effect of acupuncture on the outcome of in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection: a randomized, prospective, controlled clinical study. Fertil Steril. 2006 May;85(5):1347-51.

#### 4. 결론 및 제언

국내·외 문헌 고찰 결과, 한방난임시술 단독으로 임신율을 높이거나 임신에 기여한다는 과학적 근거는 확인할 수 없었다. 단, 현대의학의 보조적인 시술로 활용 시 일부 효과가 인정되었다는 보고는 있었다. 또한, 한방난임시술로 인한 임신율은 한방난임시술 대상자와 유사한 인구집단의 자연임신율과 유사하거나 오히려 낮은 경향성을 확인하였다.

김춘배(2016년)의 연구<sup>8)</sup>에서도 현재의 한방난임 사업에서 표명하고 있는 치료의 결과가 ‘난임치료에 대한 한방의 단독 치료에 의한 효과인지, (일부 대상자의 의학적 난임시술 이후 보완대체적 한방치료의 추가 선택에 따른 자연스러운) 양·한방 병행에 따른 효과인지를 배제할 수 없어 향후 보다 더 과학적인 임상결과 연구설계에 맞게 규명할 필요성이 있다’고 하였다.

한방난임사업은 다기관 공동 사업임에도 불구하고, 대상자 선정기준이 모호하여 참여기관들이 자의적으로 해석할 여지가 있고, 표준화된 치료 프로토콜이 없어 임의적인 처방이 가능하다는 구조적 문제점이 있다.

한방난임시술의 과학적 근거 여부를 떠나, 2014년부터 3년 간 사업을 추진하면서도 이 사업의 효과성에 대한 근거를 만들어내지 못하였다. 한방난임시

술이 다소나마 난임으로 고생하는 가정의 고민을 해결해주고, 저출산의 어려움에 직면한 상황을 타개하는데 기여하기 위해서는 최소한 아래의 내용은 수정 보완하여 정책이 수행되어야 할 것이다.

- 첫째, 반드시 체계적이고 표준화된 수행체계를 갖추고 사업의 효과성과 안전성에 대한 과학적 근거를 만들기 위한 노력을 기울여야 할 것이다.
- 둘째, 한방난임시술의 과학적 근거를 마련하기 위해서는 의학적·통계적 방법론을 적용하여 정교한 임상연구 설계를 해야 한다.
- 셋째, 한방난임시술로 인해 월경통이 감소하는 등의 긍정적인 효과가 있고, 기존 현대의학의 난임시술과 침술을 병행하는 경우 임신에 유의미한 긍정적 영향이 보고된 바를 참고할 필요가 있다. 즉, 한방난임시술 단독으로 사업의 효과성을 높이기 어렵다면, 기존 난임사업의 보조적인 시술로 변환을 고려해볼만하다.

결론적으로 지방자치단체 예산을 투입하여 한방난임치료비 지원사업을 수행할 때에는 사업의 효과성과 과학적 근거 등을 고려하여 사업 수행 여부를 심도 있게 고민하여 결정해야 할 것이다.

8) 지자체 한의약 난임부부 지원사업 대상자 실태조사. 보건복지부, 2016.