

산후 오로부절 및 자궁 복구 불완전에 대한
생화탕(生化湯) 치료의 효과 :
체계적 문헌고찰과 메타분석

대구한의대학교 한의과대학 부인과교실
송지윤, 김동철

ABSTRACT

***Saenghwa-tang* Treatment on Postpartum Prolonged Lochia and Uterine Subinvolution: a Systematic Review and Meta-Analysis**

Ji-Youn Song, Dong-Chul Kim

Dept. of Korean Obstetrics & Gynecology, College of Korean Medicine,
Daegu Haany University

Objectives: This study was performed to analyze randomized controlled trial, which studied the effect of *Saenghwa-tang* treatment on postpartum prolonged lochia and uterine subinvolution.

Methods: Researchers searched for randomized controlled trial of based on postpartum prolonged lochia, uterine subinvolution and *Saenghwa-tang*. The paper search was conducted through 6 online databases on August 10, 2023.

Results: 8 studies were included after selection and exclusion criteria. 5 studies compared *Saenghwa-tang* alone with western medicine. 3 studies compared combined treatment of *Saenghwa-tang* and western medicine, with western medicine alone. Comparing with control group, the treatment group showed statistically significant improvement on total effective rate, uterine involution, serum fibrinogen, D-dimer, viscosity of blood and plasma, Erythrocyte aggregation, and various symptoms.

Conclusions: This study suggests that *Saenghwa-tang* has benefit for treating prolonged lochia and uterine subinvolution. For reliable evidence, further research is needed to establish safety of *Saenghwa-tang*, standardize diagnosis criteria and specify the treatment course.

Key Words: Prolonged Lochia, Postpartum Uterine Subinvolution, Herbal Medicine, *Saenghwa-tang*, Systematic Review

I. 서 론

오로는 태아와 부속물이 만출된 후, 자궁강 내에 잔류하던 혈액, 괴사된 탈락막 조직, 점액 등이 함유되어 배출되는 분비물을 말한다. 오로의 지속 기간은 분만 후 평균 4주 정도로 알려져 있으나¹⁾, 분만 방식²⁾, 출산력, 신생아 출생체중³⁾ 등 산모와 신생아의 특성에 따라 차이를 보인다. 분만 후 처음 수 시간의 출혈 후, 3~4일간은 혈액이 섞인 적색 오로가 분비되며, 이는 22~27일간 갈색 또는 분홍색의 점액 고름 양상의 냄새나는 장액성 오로를 거쳐, 백혈구가 섞여 우윳빛 내지는 노란색을 띠는 백색 오로로 바뀌게 된다¹⁾.

산후에 혈액이 섞인 오로가 3주일을 초과해도 조금씩 흐르며 멎지 않는 경우를 한의학에서 ‘산후 오로부절(産後惡露不絶)’이라 한다. 산후 오로부절은 ‘惡露不止’, ‘惡露不盡’이라고도 하며, 漢代의 《金匱要略·婦人産後病脈證治》⁴⁾에 최초로 기재되었다. 《婦人大全良方》⁵⁾에서는 그 병기에 있어 산후의 經血이 손상되고 虛損不足하거나, 분만할 때 惡血이 不盡하여 배 속에 있고 臟腑가 宿冷을 끼게 되어 氣血不調함으로 기록하였다. 臟腑가 병에 걸리면 氣血이 영향을 받아 不調하게 되고 衝任脈이 不固하게 되거나, 산후에 情志가 不暢하여 氣鬱血瘀하면 어혈이 衝任脈을 阻塞하여 胞宮의 수축력 회복에 이상이 초래되고 오로가 부적절하게 된다¹⁾.

생화탕(生化湯)은 청대의 傅山이 제창한 《傳青主女科》에 최초로 수록된 처방으로⁶⁾, 葉桂는 “産後에 氣血이 大虛하

면 마땅히 峻補하여야 하지만 但 惡露未盡이면 峻補하더라도 반드시 壅滯를 防止하여야 하므로 生化湯이 最善當이다”라고 하여 산후 오로 등의 祛瘀生新에 생화탕의 활용을 강조하였다⁷⁾. 한 국내 연구에서는 산후 관리 목적으로 한의 진료를 받은 산모의 사례군 연구를 분석하여, 산후풍 예방 및 산후조리를 위하여 산욕 초기 2주 이내의 시점에 생화탕을 처방하는 것을 제안하였다⁸⁾.

산후 오로부절은 현대의학의 ‘산후 복구 불완전(postpartum uterine subinvolution)⁹⁾과 유사한 개념으로 볼 수 있다. 이는 산후 자궁 복구의 정지 또는 지연으로 인한 비정상적인 자궁 크기, 복통, 자궁 압통, 연장되거나 불규칙한 오로의 배출 등의 징후를 동반한다¹⁰⁾. 오로가 장기간 지속되면서 처치가 지연되었거나, 처치 후에도 멎지 않으면 감염으로 인한 자궁 내막염 등의 위험을 증가시켜 모성 건강을 저해할 수 있으므로 적절한 치료가 필요하다¹¹⁾. 옥시토신은 치료에 활용되는 가장 대표적인 자궁수축제이며, 산후 옥시토신 주사는 자궁복구에 있어 다소 효과적이다. 그러나 옥시토신 수용체의 포화도가 관찰됨에 따라 옥시토신의 용량을 증가시킬 경우, 수축 효과가 지속해서 증가하는 것이 아니라 독성 부작용의 위험이 증가하는 것으로 나타났다¹²⁾.

산후 오로에 관한 국내의 한의학적 연구는 김¹³⁾의 한방 산후 관리를 받은 산모들의 오로 종료 기간과 이에 영향을 미치는 요인에 관한 연구와, 김¹⁴⁾, 인¹⁵⁾의 증례보고 등이 주를 이루었으며, 산후 자궁 회복의 생화탕 치료에 대한 연구는 김¹⁶⁾, 박¹⁷⁾, 김¹⁸⁾의 실험 연구가 중심이 되었다. 그러나 생화탕을 중재 시

술로 한 국내외 연구를 체계적으로 고찰하면서 산후 자궁 회복과 오로부절에 주안점을 둔 연구는 없었다.

이에 저자는 산후 오로부절과 자궁 회복에 생화탕 치료를 활용한 무작위 대조 임상시험 연구를 체계적으로 고찰하고 메타분석을 수행함으로써, 산욕기 비뇨생식기 회복과 오로 개선에 대한 생화탕 치료 효과의 임상적 근거를 제시하고 한방 치료 확대를 위한 기초를 마련하고자 본 연구를 진행하였다.

II. 방 법

1. 데이터베이스 및 검색 방법

국내 논문 검색 데이터베이스로 한국 교육학술정보원(Korean studies Information Service System, KISS), 국가과학기술정보센터(National Digital Science Library, NDSL), 학술연구정보서비스(Research Information Sharing Service, RISS), 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)을 사용하였다. 국외 논문 검색 데이터베이스로 중국학술정보원(Chinese National Knowledge Infrastructure, CNKI), Pubmed를 사용하였다.

2000년부터 2023년 사이 발표된 국내외 논문을 대상으로 하였으며, 언어에는 제한을 두지 않았다. 국내 데이터베이스에서의 검색어는 “산후 자궁회복” OR “산후 자궁퇴축” OR “산후 회복” OR “오로” AND “생화탕”을 사용하였다. 국외 데이터베이스 중 CNKI에서는 “产后恶露不绝 OR 产后子宫复旧” AND “生化汤 OR 生化颗粒”, Pubmed에서는 (“uterine

subinvolution” OR “postpartum subinvolution” OR “uterine involution” OR “postpartum involution” OR “prolonged lochia” OR “retention of lochia”) AND (“sheng hua tang” OR “sheng hua formula” OR “saeng hwa tang” OR “traditional chinese medicine” OR “oriental medicine” OR “herbal medicine”)을 검색어로 사용하였다.

2. 문헌 선정기준 및 배제 기준

산후 오로부절 환자를 대상으로 한 논문 중, 사람을 대상으로 하지 않은 연구, RCT가 아닌 방식으로 진행된 연구는 배제하였다. 시험군 중재는 생화탕 치료가 아닌 연구는 제외하였으며, 한약 단독 치료 또는 한양방 병용 치료 여부에는 제한을 두지 않았으나 생화탕과 양약 외의 치료를 병행한 연구는 제외하였다. 대조군의 중재로 양약 치료를 사용한 연구를 대상으로 하였으며, 대조군 중재로 한약이 사용된 연구는 배제하였다.

2차 선별에서는 원문을 열람할 수 없는 연구, 단일 대조군 연구가 아닌 연구는 배제하였다. 처방의 구성 및 용량을 명확하게 밝히지 않은 경우, 논문 내에서 초록과 결과의 내용이 상반되는 연구는 연구의 신뢰도가 낮은 것으로 판단하여 배제하였다.

3. 최종 논문 선정

1차 검색 후 KISS에서 33편, NDSL에서 14편, RISS에서 2편, CNKI에서 207편, Pubmed에서 5편으로 총 261개의 연구가 검색되었다. 중복연구는 4편이었다. 검색된 연구의 제목과 초록을 검토하여, 주제가 산후 오로부절과 무관한 연구 66편, 치료군 중재가 생화탕이 아닌 연구

28편, 치료군 중재에 양약 외 기타 치료를 병행한 연구 46편, 사람을 대상으로 하지 않았거나 RCT가 아닌 방식으로 수행된 연구 67편을 제외하여 50편을 선별하였다.

1차로 선별된 연구 중, 원문을 열람할 수 없는 연구가 2편, 처방 구성 및 용량을

명확하게 밝히지 않은 연구 11편, 양약 대조군이 사용되지 않은 연구 19편, 단일 대조군 연구가 아닌 논문 7편, 본문과 결과의 내용이 상반되어 신뢰도가 낮다고 판단되는 연구 3편을 제외하여 최종적으로 8편의 연구가 선정되었다(Fig. 1).

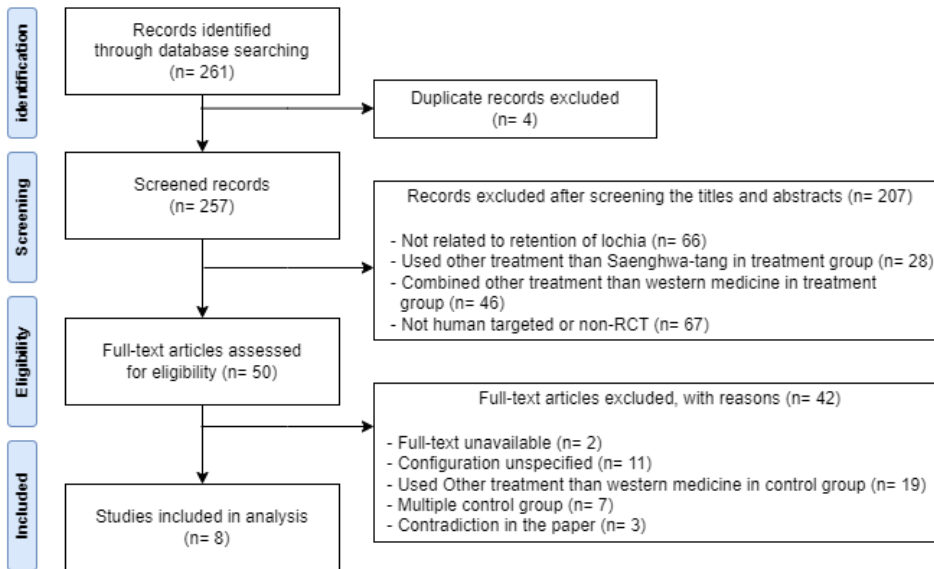


Fig. 1. Flow chart.

4. 자료수집 및 분석

최종적으로 선정된 연구를 검토하여 진단 기준, 연구 대상자, 중재, 치료 결과, 안전성을 비교 분석하고 정리하였다. 정량적 합성이 가능한 경우에는 Review Manager 소프트웨어(Cochrane, London, United Kingdom)를 사용하여 메타분석을 수행하였다. 결과는 Mantel-Haenszel 추정법을 사용하여, 상대위험도(Risk Ratio, RR)와 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI)으로 나타내었다. 이질성 평가는 Higgin's I2 statistic을 통해 연구 간의 이질성을 평가하였다.

5. 비플림 위험 평가

선정된 연구의 질 평가를 위해 코크란 연합(Cochrane group)의 비플림 위험 평가 도구(Risk of Bias, RoB)를 이용하였다. 무작위 배정 순서 생성, 배정 순서 은폐, 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과 자료, 선택적 보고, 그 외 비플림 적절성 판정의 일곱 항목에 대하여 비플림 위험 낮음(Low risk), 높음(High risk), 불확실(Unclear risk)로 평가하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 선정된 문헌의 일반적 특성

최종적으로 선정된 8편의 연구는 모두 CNKI에서 검색된 중국어로 출판된 논문이었다. 연도별로 2009년¹⁹⁾, 2011년²⁰⁾, 2015년²¹⁾, 2016년²²⁾, 2020년²³⁾, 2021년²⁴⁾ 각 1편, 2023년^{25,26)} 2편이 선정되었다.

2. 진단 기준 분석

산후 오로부절 또는 자궁 복구 불완전을 진단하기 위해 중의 또는 현대의학적 진단표준을 따랐다. 현대의학적 진단표준으로는 자궁 복구 불완전, 중의학적 진단표준으로는 산후 오로부절의 진단과 감별 기준을 따랐다. 두 진단표준을 모두 고

려한 경우는 4편^{19,20,25,26)}이었고, 중의학적 진단표준만을 따른 경우는 1편²²⁾, 기타 논문의 진단표준을 따른 경우가 1편²⁴⁾이었다. 진단 기준을 명시하지 않고 선정 기준만을 기술한 논문이 1편²¹⁾이었다.

혈성 오로가 연장되는 기간에 관해 기술한 연구는 4편이었다. 3주 이상 지속된 경우를 기준으로 한 연구는 2편^{20,21)}, 10일 2편^{23,25)}, 7일에서 10일을 기준으로 한 연구는 1편²⁶⁾으로, 연구 별로 상이하였다.

변증 분류로 기혈어체형(氣血瘀滯型)을 대상으로 한 연구가 1편²⁵⁾ 혈어형(血瘀型)을 대상으로 한 연구가 2편^{19,26)}이었다. 분류하여 대상자를 선정하지 않았지만, 대상자의 변증을 분류한 연구가 1편²⁰⁾이었다(Table 1).

Table 1. Diagnostic Criteria

| Author (year) | Diagnostic criteria |
|-----------------------------|--|
| Wang ¹⁹⁾ (2009) | 1. Contemporary diagnosis : uterine subinvolution; the uterus decreased by less than 1 cm, the amount of lochia increased, or the duration is prolonged. |
| | 2. TCM* diagnosis : The participants were diagnosed as “血瘀型”; The patient feels abdominal distension and pain, resist to press abdomen due to pain. It could be cold and like to press abdomen, pain relieves when it gets heat. The amount of lochia is low or not being discharged, the color of lochia is dark red and has a clot of blood. The patient has not enough warmth on four limb, purple tongue, sunken or string-like rough pulse. |
| Liu ²⁰⁾ (2011) | 1. Contemporary diagnosis : The participants were diagnosed with uterine subinvolution. Lochia lubra lasts more than 3 weeks. |
| | 2. TCM diagnosis : The participants were diagnosed as prolonged lochia. |
| Peng ²¹⁾ (2015) | Lochia lubra lasts more than 3 weeks. Uterus is not fully involuted. |
| Niu ²²⁾ (2016) | TCM diagnosis: The participants were diagnosed as prolonged lochia. |
| Liang ²³⁾ (2020) | 1. Contemporary diagnosis : The participants were diagnosed as prolonged lochia; Residue in the uterus is observed to be more than 5 cm, and the uterus is excessively retroverted. |
| | 2. TCM diagnosis : The participants were diagnosed as prolonged lochia; lochia lubra lasts more than 10 days. The patient has lower back and abdominal pain, purple tongue with spotted margin, rough or sunken powerful pulse. |

| | |
|-------------------------------|--|
| Chen ²⁵⁾ (2023) | 1. Contemporary diagnosis : lochia lubra lasts more than 10 days. |
| | 2. TCM diagnosis : The participants were diagnosed as “氣血瘀滯型”; Lochia is dripping and viscous and has purple blood clot. The patient has lower abdominal pain, purple tongue and string-like rough pulse |
| Xue ²⁶⁾ (2023) | 1. Contemporary diagnosis : Uterus involution has not completed during 6 weeks of postpartum, the patient has lower abdominal distension and lower back pain, and lochia lubra lasts more than 7-10 days. |
| | 2. TCM diagnosis : Lochia lubra is prolonged, the amount of lochia is high or low, the color of lochia is dark red and has a clot of blood. The patient has lower abdominal pain and resist to press due to pain, the pain decreases when the blood clot is drained. The patient feels distension and pain for chest and abdomen. Patient has purple tongue with spotted margin, sunken and rough pulse. |

*TCM : traditional Chinese medicine

3. 연구 대상자 분석

8개 연구에서 총 698명의 대상자가 참여하였으며, 치료군은 349명, 대조군은 349명이었다. 8개 연구 모두에서 평균 나이를 언급하였으며 연령대 분포는 20~43세로

다양하였다. 출산 방법을 분류한 논문은 4편이었고, 출산력을 분류한 논문은 3편이었다. 8개 연구 모두에서 산후 오로 이환 기간을 언급하였다(Table 2).

Table 2. General Characteristics of Included Studies

| Author (year) | Sample size | Mean Age±SD* | Mean duration of lochia±SD (d [§]) | Type of delivery | Parity |
|--------------------------------|-------------|--------------|--|--|---------------------------------------|
| Wang ¹⁹⁾ (2009) | T* : 56 | 25.5±5.2 | 15±5 | N/R | N/R |
| | C† : 56 | 28.3±3.2 | 14±3 | | |
| Liu ²⁰⁾ (2011) | T : 40 | 28.32±2.32 | 35.36±5.21 | V [¶] 42 Cs ^{**} 26 I ^{††} 12 | N/R |
| | C : 40 | 29.36±3.40 | 37.32±4.73 | | |
| Peng ²¹⁾ (2015) | T : 30 | 29.24±2.58 | 32.10±3.24 | V42 Cs18 | P ^{‡‡} 21 M ^{§§} 39 |
| | C : 30 | | | | |
| Niu ²²⁾ (2016) | T : 40 | 28.2±5.8 | 27.1±10.4 | N/R | P19 M21 |
| | C : 40 | 27.7±5.4 | 27.3±9.7 | | P17 M23 |
| Liang ²³⁾ (2020) | T : 63 | 33.9±2.9 | 36.2±3.2 | N/R | N/R |
| | C : 63 | 33.2±3.2 | 36.3±3.1 | | |
| Zeng ²⁴⁾ (2021) | T : 41 | 27.03±2.86 | 43.26±2.54 | V23 Cs18 | N/R |
| | C : 41 | 26.38±3.12 | 44.23±2.11 | V21 Cs20 | |
| Chen ²⁵⁾ (2023) | T : 45 | 30.27±2.91 | 14.32±1.41 | V17 Cs28 | N/R |
| | C : 45 | 29.44±3.07 | 14.12±1.35 | V19 Cs26 | |
| Xue ²⁶⁾ (2023) | T : 34 | 30.50±5.55 | 45.11±10.39 | N/R | P25 M9 |
| | C : 34 | 30.01±5.57 | 45.12±10.34 | | P26 M8 |

*T : treatment group, †C : control group, ‡SD : standard deviation, §d : day, ||N/R : not rated, ¶V : vaginal delivery, **Cs : Cesarean section, ††I : induced labor, ‡‡P : primipara, §§M : multipara

4. 중재의 특성

치료군에 한약과 양약을 병용 치료한 연구는 3편^{22,24,26)}, 한약을 단독으로 복용하게 한 연구는 5편^{19-21,23,25)}이었다. 대조군의 양방 치료로서 옥시토신, 세프라딘, 아목시실린 등의 약제가 사용되었다. 모든 연구에서 옥시토신 치료를 시행하였으며, 근육주사, 정맥주사 등의 방식으로 투여되었다. 1일 용량은 5 U에서 20 U로 다양하였으며, 1개 연구²⁶⁾에서는 환자의

병세에 따라 용량을 조정하였다고 명시하였다. 세프라딘은 3개 연구^{21,23,24)}에서 사용되었으며, 캡슐 제형으로서 경구 투여되었다. 아목시실린은 1개 연구²¹⁾에서 캡슐 제형으로 경구 투여되었다.

모든 연구에서 치료 기간을 명시하였으며, 7일간 시행한 연구는 5편^{19-21,25,26)}, 14일간 시행한 연구는 2편^{23,24)}이었다. 1개 연구²²⁾에서는 생화탕 치료는 7일간, 옥시토신 치료는 3일간 시행하였다(Table 3).

Table 3. Analysis of Included Studies

| Author (year) | Intervention of treatment group | Intervention of control group | Period | Outcome measurement | Outcomes (T ^{††} vs C ^{***}) | Adverse event |
|-----------------------------|---|--|---------------------------------|---|---|--------------------|
| Wang ¹⁹⁾ (2009) | Saenghwa-tang TID* PO [†] | Oxytocin 10 U IM [¶] per 6~12 hours or 10-20 U IV ^{**} | 1 week | Total effective rate (%) | T 91.1>75.0 (P<0.05) | N/R ^{†††} |
| Liu ²⁰⁾ (2011) | GagamSaenghwa-tang PO BID [†] | Oxytocin 10 mg IM QD ^{††} , Cefradine 2 c ^{††} PO BID | 1 week | 1. Total effective rate (%) 2. Effective rate of TCM syndrome (%) | 1. T 92.5>C 80.0 (P<0.05) 2. T 97.5>C 87.5 (P<0.05) | N/R |
| Peng ²¹⁾ (2015) | Saenghwa-tang-gagam PO BID | Amoxicillin 2 c PO BID, Oxytocin 10 IU IM QD | 1 week | Total effective rate (%) | T 93.33>C 73.33 (P<0.05) | N/R |
| Liang ²³⁾ (2020) | GagamSaenghwa-tang BID [§] | Oxytocin 10 U IM QD, Cefradine 0.25 g 2 c PO TID | 2 weeks | 1. Total effective rate (%) 2. Height of fundus (cm) after 3 days 3. Height of fundus (cm) after 1 week 4. Height of fundus (cm) after 15 days | 1. T 96.83>C 71.43 (P<0.05) 2. T 12.1±1.3<C 14.3±1.4 (P<0.05) 3. T 5.1±0.2<C 8.7±0.6 (P<0.05) 4. T under the pubis<C 3.5±0.4 (P<0.05) | N/R |
| Chen ²⁵⁾ (2023) | Saenghwa-tang-gagam PO BID | Oxytocin 10 U IM BID | 1 week | 1. Total effective rate (%) 2. Score of lochia lubra (point) 3. Score of abdominal pain (point) 4. Score of tongue evaluation (point) 5. Score of pulse evaluation (point) 6. Serum Fibrinogen level (g/L) 7. Serum D-dimer level (ng/mL) 8. Sum of uterine length, width, and anteroposterior diameter (cm) | 1. T 95.56>C 80.00 (P<0.05) 2. T 1.82±0.43 ^{†††} <C 4.62±1.13 ^{†††} (P<0.05) 3. T 0.39±0.09 ^{†††} <C 1.02±0.16 ^{†††} (P<0.05) 4. T 0.14±0.03 ^{†††} <C 0.51±0.08 ^{†††} (P<0.05) 5. T 0.09±0.02 ^{†††} <C 0.42±0.07 ^{†††} (P<0.05) 6. T 2.31±0.27 ^{†††} <C 2.92±0.35 ^{†††} (P<0.05) 7. T 174.33±19.43 ^{†††} <C 192.84±20.51 ^{†††} (P<0.05) 8. T 14.05±3.17 ^{†††} <C 18.63±4.22 ^{†††} (P<0.05) | none |
| Niu ²²⁾ (2016) | CG Tx +Saenghwa-tang PO TID | Oxytocin 10 U + dextrose 100 ml IV drip BID | Herb : 7 days CG Tx : 3 days | 1. Total effective rate (%) 2. Blood viscosity at low shear rate (mPa*s) 3. Blood viscosity at middle shear rate (mPa*s) 4. Blood viscosity at high shear rate (mPa*s) 5. Plasma viscosity (mPa*s) 6. Erythrocyte aggregation | 1. T 95.0>C 80.0 (P<0.05) 2. T 9.84±1.03→7.41±0.76 ^{†††} <C 9.92±0.89→9.13±0.71 ^{†††} (P<0.05) 3. T 5.64±0.62→4.21±0.43 ^{†††} <C 5.75±0.66→5.11±0.50 ^{†††} (P<0.05) 4. T 4.87±0.56→3.13±0.29 ^{†††} <C 4.91±0.52→4.32±0.31 ^{†††} (P<0.05) 5. T 1.74±0.45→1.26±0.38 ^{†††} <C 1.72±0.49→1.51±0.43 ^{†††} (P<0.05) 6. T 5.58±0.83→3.64±0.62 ^{†††} <C 5.61±0.86→5.03±0.78 ^{†††} (P<0.05) | N/R |
| Zeng ²⁴⁾ (2021) | CG Tx +Saenghwa-tang-gagam PO BID | Oxytocin 5-10 U IM BID, Cefradine 250~500 mg BID | 2 weeks | 1. Total effective rate (%) 2. Score of lochia lubra (point) 3. Score of abdominal pain (point) 4. Score of facial complexion (point) 5. Score of amount of lochia lubra (point) | 1. T 95.12>C 75.61 (P<0.05) 2. T 0.32±0.10<C 1.46±0.30 (P<0.05) 3. T 0.35±0.12<C 1.32±0.10 (P<0.05) 4. T 0.25±0.03<C 1.27±0.14 (P<0.05) 5. T 0.36±0.14<C 1.42±0.11 (P<0.05) | N/R |
| Xue ²⁶⁾ (2023) | CG TX +Saenghwa-tang-gagam BID | Oxytocin IM 20 U QD | 1 week ^{§§} | 1. Total effective rate (%) 2. Duration of lochia lubra (day) 3. Quantity of lochia lubra (ml) 4. Score of lochia lubra (point) 5. Score of color or blood clot (point) 6. Score of abdominal pain (point) 7. Score of tongue evaluation (point) | 1. T 97.06>C 76.47 (P<0.05) 2. T 3.42±1.23<C 4.56±1.25 (P<0.05) 3. T 224.66±10.75<C 246.51±21.34 (P<0.05) 4. T 2.02±0.25 ^{†††} <C 2.48±0.41 ^{†††} (P<0.05) 5. T 1.98±0.38 ^{†††} <C 2.27±0.43 ^{†††} (P<0.05) 6. T 2.15±0.25 ^{†††} <C 2.59±0.29 ^{†††} (P<0.05) 7. T 1.99±0.25 ^{†††} <C 2.43±0.28 ^{†††} (P<0.05) | N/R |

*TID : ter in die=three times a day, †PO : per os=oral administration, ‡BID : bis in die=twice a day, §The patient stops taking the medicine when the bleeding symptom disappears, || CG Tx : control group treatment, ¶IM : intramuscular, **IV : intravenous, ††QD : quaque die=once a day, ††c : capsule, §§Increase or decrease the dosage according to the patient's condition, |||TCM : traditional Chinese medicine, ¶¶T : treatment group, ***C : control group, †††Before vs after p<0.05, †††NR=not rated

5. 치료 결과

1) 총유효율

모든 연구에서 총유효율을 평가지표로 활용하였다. 총유효율은 평가 기준의 개선 정도를 3~4단계로 구분하여, 효과 없음을 제외한 나머지 단계 환자의 비율을 나타내는 방법이다. 증상에 따라 4단계로 구분한 연구는 4편^{22,24-6)}, 3단계로 구분한 연구는 4편^{19-21,23)}이었다.

총유효율의 평가 항목으로는 혈성 오로의 양, 초음파 상 잔류물 또는 삼출액 잔존 여부, 자궁 크기 회복 정도, 복통 등의 임상 증상이 포함되었다. Wang¹⁹⁾과 Niu¹⁹⁾는 매일 자궁 크기 변화의 정도, 혈성 오로의 양, 복통 또는 묽은 변 등의 동반증상 호전 여부에 따라 유효 정도를 판단하였다. Liu²⁰⁾와 Peng²¹⁾, Chen²⁵⁾은 혈성 오로의 양, 초음파상의 삼출액 등의 이상 여부, 임상 증상 호전 여부에 따라 유효 정도를 판단하였으며, Chen²⁵⁾은 복통 및 자궁 압통 여부 또한 함께 확인하였다. Liang²³⁾은 혈성 오로의 양, 기타 임상 증상의 호전 여부에 따라 유효성을 판단하였으며, 초음파상 삼출액 또는 잔류물의 정도를 확인하였고 잔류물의 경우 수술 필요 여부에 따라 개선 정도를 파악하였다. 자궁 회복 정도는 치골을 기준으로 한 자궁의 위치를 확인하였다. Zeng²⁴⁾과 Xue²⁶⁾는 오로의 양과 오로가 호전될 때까지 소요된 기간, 임상 증상만을 유효성 판단 기준에 포함하였다. 모든 연구에서 치료군에서 유의미하게 높은 총유효율을 보였다($p<0.05$)(Table 3).

2) 자궁 회복

자궁의 크기를 비교한 연구는 2편^{23,25)}이었다. Liang²³⁾은 치료 후 3일, 7일, 15일에 자궁저 높이(Fundal height)를 비

교하였으며, 대조군에 비해 치료군에서 유의하게 하강함을 보였다($p<0.05$). 또한 치료가 종결된 15일에는 치료군의 자궁저부가 치골 아래로 내려가 자궁저 높이를 측정할 수 없었다. Chen²⁵⁾은 초음파 상에서 전후경, 폭, 길이의 단순 합계를 비교하였다. 치료군과 대조군 모두 호전 양상을 보였으며, 치료군에서 유의하게 감소함을 확인하였다($p<0.05$)(Table 3).

3) 혈액학적 지표

혈액학적 지표를 확인한 연구는 2편^{19,25)}이었다. Chen²⁵⁾은 공복 정맥혈 5 mL를 채취하여 혈청 피브리노겐 및 D-이량체(D-dimer) 수치를 확인하였다. 치료 후, 두 군 모두에서 수치가 감소하였으며($p<0.05$), 치료군에서 더욱 감소함을 확인하였다($p<0.05$). Niu¹⁹⁾는 구간별 진단 속도에 따른 전혈 점도, 혈장 점도, 적혈구 응집지수를 확인하였다. 치료 후, 두 군 모두에서 수치가 감소하였으며($p<0.05$), 치료군에서 유의하게 큰 감소폭을 보였다($p<0.05$)(Table 3).

4) 임상 증상

Liu²⁰⁾는 한의학 변증에 해당하는 증상의 감소 정도를 30%, 70%, 95% 4단계로 구간별 차등을 두어 유효율을 판단하였다. 치료군에서 대조군보다 유의미하게 높은 유효율을 보였다($p<0.05$).

각 임상 증상의 점수를 별도로 측정하여 비교한 연구는 3편²⁴⁻⁶⁾으로, 세 연구 모두에서 오로, 복통을 확인하였으나 구체적인 기준은 상이하였다.

오로에 관해 세 연구 모두 오로의 색과 혈괴 여부를 기준으로 삼았다. Zeng²⁴⁾은 일반적인 색과 혈괴가 없는 양상을 0점으로 하여 색이 어둡고 혈괴의 양이 증가할수록 높은 점수를 할당하여 최고 3점

으로 점수를 측정하였다. Xue²⁶⁾는 최저 0점에서 최대 6점으로 등급을 정하였다. Chen²⁵⁾은 오로의 지속 기간을 포함하여 최저 1점, 최고 3점으로 측정하였다. 모두 치료군에서 점수가 유의하게 높았다 ($p < 0.05$). Zeng²⁴⁾과 Xue²⁶⁾는 혈성 오로의 양을 별도로 확인하였는데, Zeng²⁴⁾은 평소 월경 양을 기준으로 비교하도록 하였고 Xue²⁶⁾는 산모가 사용하는 드레싱, 생리대, 소독 시트 등을 매일 측정하여 혈액비중에 따라 1.05 g당 1 ml로 계산하였다. 치료군에서 혈성 오로의 양이 유의하게 낮았다 ($p < 0.05$).

복통에서 Zeng²⁴⁾은 지속시간, 빈도와 강도를, Chen²⁵⁾은 하복부 팽만감과 통증을 기준으로 삼았으며 증상이 없는 경우를 0점, 증상이 증가함에 따라 최고 3점으로 측정하였다. Xue²⁶⁾는 하복부 압통을 고려하여 증상이 없으면 0점, 중증일 경우 6점으로 점수를 측정하였다. 세 연구 모두에서 치료 후 치료군의 복통이 더욱 호전되었음을 확인하였다 ($p < 0.05$).

Chen²⁵⁾과 Xue²⁶⁾는 설상(舌象)을 확인하여 색과 자반 여부에 대한 점수를 확인하였다. Chen²⁵⁾은 정상일 경우 0점, 자색 또는 자반이 확인될 경우 1점으로 채점하였다. Xue²⁶⁾는 정상일 경우 0점, 정도에 따라 최대 6점으로 채점하였다. 두 연구 모두에서 치료군의 설상이 정상에 가까웠음을 확인하였다 ($p < 0.05$).

Zeng²⁴⁾은 안색(面色)을 확인하여 붉고

윤기가 있으면 0점, 핏기가 없고 창백해짐에 따라 최대 3점으로 채점하여 치료군의 점수가 유의하게 낮은 것을 확인하였다 ($p < 0.05$). Chen²⁵⁾은 맥상(脈象)을 확인하여 정상일 경우 0점, 脈弦澀할 경우 1점으로 채점하였으며, 치료군에서 유의하게 맥상이 개선되었음을 확인하였다 ($p < 0.05$) (Table 3).

6. 안전성 여부

부작용을 확인한 연구는 1편²⁵⁾으로, 이상 반응으로 현기증, 두통 등을 관찰하였으나 두 군 모두에서 명백한 이상 반응은 보이지 않았다고 기술하였다 (Table 3).

7. 생화탕의 구성

처방 당 최소 5가지에서 최대 12개의 약재가 사용되었으며, 모든 연구에서 생화탕의 기본 약재인 當歸, 桃仁, 川芎, 炮薑, 炙甘草가 활용되었다. 1일 섭취량을 기준으로, 當歸는 최소 9 g에서 최대 30 g, 평균 15.6 g 사용되었으며, 도인은 최소 3 g, 최대 10 g, 평균 9.4 g 사용되었다. 천궁은 최소 3 g, 최대 15 g, 평균 9.5 g 사용되었다. 감초는 최소 3 g, 최대 9 g, 평균 5.3 g 사용되었다. 포강은 최소 3 g, 최대 8 g, 평균 5.3 g 사용되었다.

그 외의 본초 중에서는 益母草가 6편의 연구에서 사용되었으며, 黃芪, 黨參, 白朮은 2편의 연구에서 사용되었다 (Table 4).

Table 4. Composition of Herbal Medicine

| Author (year) | Composition of herbal medicine |
|--------------------------------|--|
| Wang ¹⁹⁾ (2009) | <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草) 20 g, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸), <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎) 12 g, <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁) 10 g, <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草) 9 g, <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 6 g. |
| Liu ²⁰⁾ (2011) | <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 20 g, <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草), <i>Climbing stem of Spatholobus suberectus Dunn.</i> (鷄血藤) 15 g, <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Root of Achyranthes bidentata Bl.</i> (牛膝) 10 g, <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑), <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草) 5 g. |
| Peng ²¹⁾ (2015) | <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 10 g, <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草), <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 6 g. |
| Niu ²²⁾ (2016) | <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 30 g, <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎) 15 g, <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁) 12 g, <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草), <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 8 g. |
| Liang ²³⁾ (2020) | <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 9 g, <i>Fruit of Poncirus trifoliata afinesque</i> (山楂) 6 g, <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Flower of Carthamus tinctorius L.</i> (紅花), <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草), <i>Herb of Lycopus lucidus Turcz. var. hirtus Regel.</i> (澤蘭), <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草), <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑), <i>yellow rice wine</i> (黃酒) 3 g. |
| Zeng ²⁴⁾ (2021) | <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 24 g, <i>Root of Astragalus membranaceus Bunge.</i> (黃芪) 20 g, <i>Root of Codonopsis pilosula (Fr.) Nannf.</i> (黨參), <i>Stir-Fried Rhizome of Atractylodes japonica Kodiz</i> (炒白朮) 15 g, <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑), <i>Rhizodermis of Paeonia suffruticosa Andrews</i> (牡丹皮), <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草) 10 g, <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草) 5 g, <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 4 g. |
| Chen ²⁵⁾ (2023) | <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草) 20 g, <i>Stir-Fried Root of Codonopsis pilosula (Fr.) Nannf.</i> (炒黨參) 15 g, <i>Stir-Fried Rhizome of Atractylodes japonica Kodiz</i> (炒白朮), <i>Root of Dipsacus asperoides Wall.</i> (川續斷), <i>Vinegar treated root of Cyperus rotundus Linné</i> (制香附), <i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子), <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸), <i>Broiled root of Astragalus membranaceus Bunge.</i> (炙黃芪) 10 g, <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 5 g, <i>Root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (甘草) 3 g. |
| Xue ²⁶⁾ (2023) | <i>Herb of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草) 25 g, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸), <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎), <i>Seed of Prunus persica (L.) Batsch</i> (桃仁), <i>Troglodytes Faeces</i> (五靈脂) 10 g, <i>Stir-Fried Pollen of Typha orientalis Presl.</i> (炒蒲黃) 6 g, <i>Roasted root of Zingiberis officinale Rosc.</i> (炮薑) 5 g, <i>Broiled root of Glycyrrhiza uralensis Fisch.</i> (炙甘草) 3 g. |

8. 생화탕 치료와 양약 치료의 충유효
율 비교

생화탕 치료의 효과에 대한 본 연구의

검정력을 확인하기 위해, 대조군으로 양약을 사용한 5편^{19-21,23,25)}의 연구에 대한 메타 분석을 시행하였다. 생화탕 치료와 양약 치

료의 총유효율에서, 생화탕 치료는 양약 치료에 비해 유의한 개선을 나타내었다(R.R

1.25, CI 1.15, 1.35, $p < 0.00001$). 연구간 이질성은 확인되지 않았다($P = 0.78$, $I^2 = 0\%$)(Fig. 2).

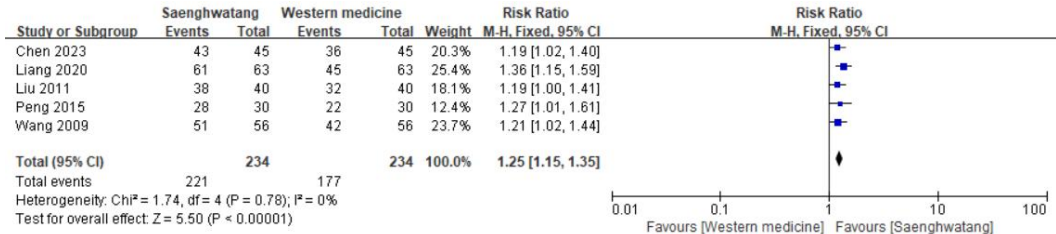


Fig. 2. Forest plot of total effective rate : *Saenghwa-tang* vs Western medicine.

9. 생화탕과 양약의 병용 치료와 양약 단독 치료의 총유효율 비교

생화탕과 양약의 병용 치료의 효과에 대한 본 연구의 검정력을 확인하기 위해, 3편^{22,24,26}의 연구에 대한 메타분석을 시행하였다. 공통으로 사용한 평가지표인

총유효율에서, 생화탕과 양약의 복합 치료는 양약 단독 치료에 비해 유의한 개선을 나타내었다(R.R 1.24, CI 1.11, 1.37, $P < 0.0001$). 연구간 이질성은 확인되지 않았다($P = 0.85$, $I^2 = 0\%$)(Fig. 3).

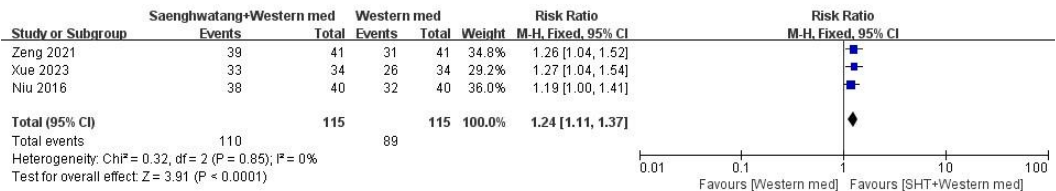


Fig. 3. Forest plot of total effective rate : *Saenghwa-tang* and Western medicine vs Western medicine.

10. 비플립 위험 평가

무작위 배정 순서 생성 항목에서, 2편^{20,21}의 연구에서는 무작위 배정이라는 언급 외에 구체적 배정 방법에 관한 내용을 찾을 수 없어 Unclear Risk로 평가하였다. 6편의 연구에서는 난수표를 사용하여 무작위 배정을 실시하여 Low Risk로 평가하였다.

8편의 연구 모두 배정 순서 은폐에 대한 언급이 없었으므로, 배정 순서 은폐 항목에서 Unclear Risk로 평가하였다.

연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림

항목에서, 7편^{19-24,26}의 연구는 추가적인 증상 또는 변증에 따라 약재 또는 양약 용량을 가감할 수 있도록 규정하여 연구자의 눈가림이 불충분하였을 것으로 평가하여 High risk로 평가하였다. 1편의 연구²⁵는 치료군에게 경구 치료를 시행하고 대조군에게 근육주사 치료를 시행하는 등 투여 방법에 차이가 있었으므로 연구 참여자에 대한 눈가림이 불충분하였을 것으로 평가하여 High risk로 평가하였다.

결과 평가에 대한 눈가림 항목에서, 8

편의 연구 모두에서 임상 증상 등 주관적으로 평가할 수 있는 지표를 사용하였으며, 평가자의 맹검 여부가 확인되지 않았으므로 Unclear Risk로 평가하였다.

불충분한 결과 자료 항목에서, 8편의 연구 모두 결측치에 대한 언급이 없었으며, 결과 평가 전후의 피험자 수가 동일하여 Low Risk로 평가하였다.

선택적 보고 항목에서, 8편의 연구 모두 프로토콜 유무를 확인할 수 없어 결과 보고의 누락 여부에 대한 확인이 어려우므로 Unclear Risk로 평가하였다.

8편의 연구 모두 기타 비뿔림의 가능성을 배제할 수 없어, 그 외 비뿔림 항목에서 Unclear Risk로 평가하였다(Fig. 4, 5).

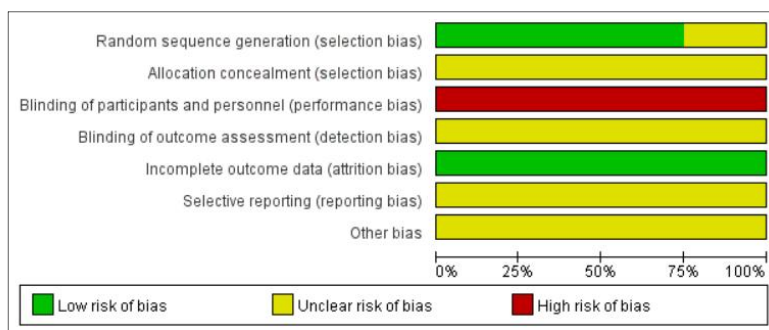


Fig. 4. Risk of bias graph.

| | Random sequence generation (selection bias) | Allocation concealment (selection bias) | Blinding of participants and personnel (performance bias) | Blinding of outcome assessment (detection bias) | Incomplete outcome data (attrition bias) | Selective reporting (reporting bias) | Other bias |
|------------|---|---|---|---|--|--------------------------------------|------------|
| Chen 2023 | + | ? | + | + | + | ? | ? |
| Liang 2020 | + | ? | + | + | + | ? | ? |
| Liu 2011 | ? | ? | + | ? | + | ? | ? |
| Niu 2016 | + | ? | + | + | + | ? | ? |
| Peng 2015 | ? | ? | + | + | + | ? | ? |
| Wang 2009 | + | ? | + | + | + | ? | ? |
| Xue 2023 | + | ? | + | + | + | ? | ? |
| Zeng 2021 | + | ? | + | + | + | ? | ? |

Fig. 5. Risk of bias summary.

IV. 고 찰

오로는 적혈구, 점액질, 상피세포, 박테리아 등으로 구성된 산후 질 분비물로, 분만 후 24시간에서 12주 사이에 발생하는 일부 출혈을 포함한다. 모유 수유 시 오로 배출량이 증가할 수 있으며²⁷⁾, 오로가 관찰되는 시기에는 청결이 중요하다. 만약 평소 월경량보다 오로량이 많으면서 악취가 나고 복통, 발열을 호소할 경우 복구 불완전을 의심하여야 하며, 오로가 있으면서 체온이 38도 이상 상승하며 복통을 호소할 경우 자궁 내 감염증을 의심하여야 한다.

산후 오로는 후기 산후 출혈과 구분되어야 하는데, 산후 출혈은 선진국에서도 색전증, 고혈압과 함께 3대 모성사망 원

인 중의 하나이므로 주의가 필요하다. 출혈 발생 시기에 따라 조기 산후 출혈과 후기 산후 출혈로 분류된다. 조기 산후 출혈의 특징은 24시간 이내 발생하는 출혈이며, 동반되는 증상으로 빈맥, 저혈압, 호흡수 증가, 발한 등의 활력징후 변화가 확인된다. 분만 후 24시간 후부터 6~12주 사이에 발생하는 과도한 출혈을 2차 또는 후기 산후 출혈이라고 한다. 주로 잔류태반과 복구 불완전이 원인으로, 감염, 유전성 혈액 응고 장애 등으로 인해 발생할 수도 있다. 옥시토신, 메틸에르고노빈, 프로스타글란딘 등의 자궁수축제가 산과적 출혈을 예방하고 합병증을 줄일 수 있도록 사용되었으며, 자궁수축제로 충분히 처치되지 않을 경우 비침습적인 치료로 자궁 내 압박 및 압박 봉합술, 혈관색전술을 시행한다. 수술적 요법을 필요로 할 만큼 출혈량이 많을 경우 자궁적출술을 시행하는데, 임신 보존력을 상실하게 되고 다른 술기에 비해 합병증이 증가하는 단점이 있다^{28,29}.

산후 오로의 정체는 하부 생식기로부터 상행성 감염을 위험을 높여 자궁 내 감염을 유발할 수 있어, 산후 예방적 항생제 요법을 병행하기도 한다. 본 연구에서 옥시토신과 함께 활용된 세프라딘은 1세대 세팔로스포린계 항생제, 아목시실린은 페니실린 항생제로, 광범위한 항균 효과로 세균의 세포벽 합성을 억제하여 자궁 내 감염을 예방한다³⁰. 그러나 부작용으로 오심, 구토, 설사 등의 위장 증상, 피부 발진, 칸디다증, 관절통 등을 나타내며, 때로는 혈액 및 신장, 간 손상을 유발할 수 있고 아나필락시스 반응을 유발하기도 하므로 주의가 필요하다.

본 연구에서는 산후 오로부절 및 복구

불완전에 대한 생화탕 투여가 환자에게 미치는 영향과 임상적 효과성을 평가하여, 향후 산후 자궁 회복과 오로에 대한 한약 치료 활성화를 위한 기초자료로 활용하고자 하였다.

자궁저 높이는 치골 상부에서 자궁저까지의 길이를 측정된 것으로, 임신기에는 자궁의 크기를 파악하기 위해서, 산욕기에 발생할 수 있는 문제를 파악하기 위해 측정한다. 분만 후 자궁은 배꼽 높이 정도로 줄어들며, 1일마다 약 1 cm씩 감소하여, 약 7일~10일 후 치골 높이 정도로 줄어들게 된다²⁷. 질식 분만에서보다 제왕절개 분만에서 낮아지는 속도가 완만하다. 본 연구에서 생화탕과 양약 치료를 병행하여 치료하였을 때, 치료 15일 후 자궁저가 치골 아래로 내려갔음을 확인하였다. 이에 더불어, 생화탕 가감 치료 시 초음파 검사 상 자궁의 횡경, 종경, 전후경의 합이 감소하였음을 확인하였다. 따라서 생화탕 치료는 산욕기 자궁 복구를 촉진할 수 있을 것으로 생각된다.

정상 오로 기간의 범위는 뚜렷하지 않으나, 평균 4주 정도로 알려져 있으며 지역과 산모의 특성에 따라 차이를 보인다. Chi³¹의 연구에서는 유전성 응고 장애가 없는 일반적인 여성에서의 오로 기간은 10일~62일, 중간값은 31일로 확인되었다. 국내에서 시행된 조¹³의 연구에서, 산모들의 오로 기간은 18일~53일, 중간값은 30일이었다.

오로에 관하여 표준화된 측정법 또는 척도는 마련되어있지 않아, 오로로 인한 혈액 손실 양에 관한 연구는 부족한 실정이다³². Chi³¹는 pictorial blood assessment chart를 활용하여 유전성 응고 장애가 없는 여성에서의 오로의 양은 112 mL~1295 mL로

확인하였다. 본 연구에서는 평소 월경량을 기준으로 비교하는 주관적인 방법과, 산모가 사용한 생리대 등을 활용하여 측정하는 객관적인 방법이 모두 활용되었다. 본 연구의 치료군에서 혈성 오로의 지속 기간과 양, 색과 혈괴에서 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).

혈액 유변학 지표는 혈액의 흐름에 영향을 주는 물리학적 특성에 관련된 지표로, 적혈구 및 전혈에 관한 혈유변학적인 자로는 전혈 점도, 혈장 점도, 적혈구 응집도, 적혈구 변형능 등이 있다³³⁾. 점도란, 혈액이 흐를 때 발생하게 되는 유액 단층 간의 마찰로 인한 저항을 의미하는 것으로, 이는 산후 오로부절의 변증 중 기체 및 혈어와 유사한 의미를 가진다. 혈액 점도는 헤마토크릿, 적혈구 응집 정도, 혈장 점도 등에 영향을 받으며, 혈장 점도는 피브리노겐 등의 혈장 단백질에 영향을 받는다. 본 연구에서 확인된 전혈 및 혈장 점도의 유의한 감소는 치료군 혈액의 저항이 개선되었음을 의미한다.

피브리노겐은 체내 혈전을 생성하는 혈액응고 인자이며, D-이량체는 혈전 용해의 산물로, 두 지표를 통해 체내 혈전 생성을 평가할 수 있다³⁴⁾. 본 연구에서 확인된 적혈구 응집지수, 피브리노겐, D-이량체 등의 유의한 감소는 곧 체내의 혈전 생성이 감소하였음을 의미한다. 이는 생화당을 활용하여, 지속되는 오로를 그치게 하면서 혈류장애 및 체내 혈전 생성을 개선할 수 있으며, 체내 기체혈어 상태를 완화할 수 있음을 시사한다.

생화당은 《傳靑主女科》에서 처음 기술되었으며, 산후 血塊를 치료할 목적으로 활용되는 처방이다. 처방 중의 當歸는 補血和血, 調經止痛 등의 효능이 있

으며 다량 사용할 경우 자궁수축 작용을 나타낸다. 川芎은 血中之氣藥으로 活血止痛하며, 當歸와 配伍하여 佛手散을 이루어 자궁 수축작용을 증대시킨다. 桃仁은 破瘀行血의 작용이 있다. 乾薑은 溫脾胃하며 血分으로 작용하여 祛瘀生新血의 작용을 돕는다. 炙甘草는 和中緩急하며 調和諸藥의 효능을 나타낸다. 따라서 생화당은 當歸와 川芎으로 하여금 자궁의 회복을 돕고, 當歸와 川芎 및 桃仁이 함께 작용하여 生新血하면서 惡血을 제거하고, 乾薑과 炙甘草로서 生血理氣하여 行中有補, 和中有生하도록 한 처방이다³⁵⁾.

현대 연구에서 생화당이 유전자 발현을 통해 오로 제거, 자궁내막 회복에 관여할 수 있으며³⁶⁾, 유전자 발현을 통해 신경-내분비-면역 체계에 작용하여 하복통 호전에 영향을 줄 수 있음이 밝혀졌다³⁷⁾. 양적 합성이 가능했던 3편과 5편의 연구를 통해 생화당 치료 및 생화당과 양약 복합 치료 시 오로와 제반 증상에 유의한 개선을 보였음을 확인할 수 있었다.

이상의 결과에 의하면, 생화당은 산후 자궁 복구 불완전과 부적절한 오로에 적용하여 혈류장애를 개선하고 자궁 평활근 수축을 도와 산욕기 여성의 비노생식기 복구에 유효한 효과를 가짐을 알 수 있었다.

본 연구의 한계점으로는 포함된 연구가 모두 중국 논문으로 다소 제한적이었으며, 비뿔림의 가능성을 배제할 수 없었다는 점, 치료의 안전성을 확인한 연구가 1편에 그쳤다는 점에서 아쉬움이 있었다. 생화당 가감방을 복용한 산모의 모유에서 생화당의 지표 물질이 아기에게 영향을 미치기에 낮은 양이 검출되어, 모유 수유하는 산모와 아기에게도 안전성

을 확인한바 있다³⁸⁾. 그러나 추가적인 안전성 확보를 위해, 향후 오로와 자궁복구에 대한 생화탕의 임상 연구 시 추가적인 안전성을 확보하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 또한, 부적절한 오로의 기간과 양에 대한 진단 기준이 다양했던 점에서 한계가 있었다. 표준 지침의 부재는 오로부절을 호소하는 환자에 있어 진단과 치료, 경과 평가에 있어 일관성 부족으로 이어질 수 있으므로, 향후 임상 진료에 적극 활용하기 위해서는 이에 대한 표준 지침 마련이 필요할 것으로 생각된다.

이러한 한계점에도 불구하고, 본 연구는 산후 부적절한 오로와 자궁 복구 불완전에 대한 생화탕의 효과를 메타분석으로 확인한 체계적 문헌 고찰로, 산후 자궁 회복과 오로 개선에 대한 임상 진료의 근거 자료로 활용될 수 있다는 점에서 의의가 있다. 향후 관련한 증례보고와 임상 연구를 바탕으로, 산후 관리에 대한 표준 지침 수립의 근거가 마련되기를 기대한다.

V. 결 론

산후 오로부절 및 자궁 복구 불완전에 생화탕 치료를 활용한 8편의 무작위 배정 비교 임상시험 연구의 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 수행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 최종적으로 선정된 8편의 논문은 모두 CNKI에서 검색되었고 중국어로 출판되었다.
2. 치료군은 대조군에 비해 총유효율, 자

궁저 높이 및 자궁의 크기 감소, 혈청 피브리노겐 및 D-이량체, 전혈 점도, 혈장 점도, 적혈구 응집지수, 기타 임상 증상에서 통계적으로 유의한 효과를 보였다.

3. 선정된 연구 중 5편의 연구를 대상으로 생화탕 단독 치료군과 양약 대조군의 메타분석 결과, 대조군보다 치료군에서 증상이 개선된 환자의 비율이 통계적으로 유의하게 높았다.
4. 선정된 연구 중 3편의 연구를 대상으로 생화탕과 양약 병용 치료군과 양약 대조군의 메타분석 결과, 대조군보다 치료군에서 증상이 개선된 환자의 비율이 통계적으로 유의하게 높았다.
5. 안전성을 확인한 연구는 1편으로, 치료군과 대조군 모두 이상 반응은 보이지 않았다.
6. 본 연구 결과는 산후 자궁 회복과 오로 개선에 대한 생화탕 치료의 근거 자료로 활용될 수 있을 것이며, 관련한 증례보고와 임상 연구를 바탕으로 향후 산후 관리에 대한 표준 지침 수립이 필요할 것으로 사료된다.

Received : Oct 13, 2023

Revised : Oct 16, 2023

Accepted : Nov 24, 2023

References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology (Vol. 2). 3rd ed. Seoul: Euseongdang Publishing Co. 2016:718-9.
2. LI X, LI Q, Yang Y. Clinical study

- on patterns of postpartum lochia. Chinese Journal of Perinatal Medicin. 2005;8(6):372-4.
3. Oppenheimer LW, et al. The duration of lochia. BJOG. 1986;93(7):754-7.
 4. Zhang ZJ. Zhong jing quan shu(仲景全書). Seoul:Daesung Cultural History. 1984:431.
 5. Kim DI, Oh SS, Lee TK. A Study on 『Buin-daejeon-yangbang(婦人大全良方)』. The Journal Of Oriental Gynecology. 2002;15(4):76-97.
 6. Fu S, Ye TS. Buchungjunamyegwa subcheonsayeogwa(傳青主男女科 葉士女科). Seoul:Daesung Cultural History. 1984:145-8, 305-6.
 7. Ye TS. Ye Tianshi's Gynecology(葉天士女科). Seoul:Daesung Cultural History. 1992:305-7.
 8. Kim PW, Jung SY, Lee EH. An Analysis of Domestic Researches on the Prescriptions of Korean Herbal Medicine Used during Postpartum Period. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(4):128-46.
 9. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Obstetrics. 6th edition. Seoul:Koonja publishing house. 2019:494.
 10. Luo J, et al. Analysis on Medication Rules of Chinese Medicinal Herb Formulae in Uterine Subinvolution Treatment Based on Data Mining. Evid Based Complement Alternat Med. 2022;2022:1752352.
 11. Huang SS, et al. Herbs for lochia discharge used among postpartum women in Taiwan. J Ethnopharmacol. 2023;313:116552.
 12. Malik M, et al. Pharmacological chaperones for the oxytocin receptor increase oxytocin responsiveness in myometrial cells. J Biol Chem. 2022;298(3):101646.
 13. Cho SH, Kim SB. A Study on the Duration and Character of Lochia in Women Hospitalized at Korean Medical Postpartum Care Center. J Korean Obstet Gynecol 2013;26(3):59-72.
 14. Kim DI. Case Report : Treatment of Persistent Bloody Lochia With Talhwajungagambang. J Korean Obstet Gynecol 1999;12(1):323-30.
 15. Ahn SJ, et al. A case report of managing lochiorrhoea after abortion. J Korean Obstet Gynecol. 2004;17(3):223-32.
 16. Kim SW, Kim SS, Song BK. Clinical Study of Gamisaenghwa-tang in Treatment of Woman with Caesarian Section. The Journal of Kyung Hee University. 1998;14(2):191-203.
 17. Park SH. Effects of Traditional Recipes and Saenghwatang on Postpartume Care. J Korean Soc Food Sci Nutr. 2005;34(5):652-8.
 18. Kim DH, et al. Effects of Mokhyangsaenghwa-tang and Mokhyangsaenghwa-tang plus Cervi Pantotrichum Cornu on Postpartum Recovery and Lactation. J Korean Obstet Gynecol. 2005;18(1):111-27.
 19. Wang Y, Chai JH. Clinical observation of Saenghwa-tang-gagam treatment on 56 cases of postpartum uterine subinvolution(生化汤加减治疗产后子宫复旧不良56例疗效观察). Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and

- Pharmacy. 2009;15(4):43-4.
20. Liu FB, Xie SW. Clinical observation of Gagamsaenghwa-tang treatment on postpartum prolonged lochia (加減生化汤治疗产后恶露不绝临床疗效观察). *Journal of Hubei University of Chinese Medicine*. 2011;13(4):54-5.
 21. Peng MZ. Clinical observation of Saenghwa-tang-gagam treatment on 60 cases of postpartum prolonged lochia (生化汤加減治疗产后恶露不绝60例临床疗效观察). *Asia-Pacific Traditional Medicine*. 2015; 11(13):133-4.
 22. Niu RF, Zhang J. Clinical observation of Saenghwa-tang-gami combined with ocytocin treatment on postpartum uterine subinvolution (生化汤加味联合缩宫素治疗产后子宫复旧不良临床观察). *Journal of New Chinese Medicine*. 2016; 48(9):1035.
 23. Liang YF. Clinical observation of jiajian Shenghua decoction in treating postpartum lochiorrhoea. *China's Naturopathy*. 2020; 28(09):60-1.
 24. Zeng QX, Li JJ, Lin SJ. Clinical analysis of Saenghwa-tang treatment on postpartum prolonged lochia (生化汤治疗产后恶露不绝的疗效分析). *Shenzhen Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine*. 2021;31(10):69-70.
 25. Chen ZY. Clinical observation of Saenghwa-tang-gagam treatment on postpartum prolonged lochia (生化汤加減治疗产后恶露不绝临床观察). *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine*. 2023; 39(03):467-9.
 26. Xue ZQ, Yang YL. Clinical Observation on Shenghua Decoction Combined with Western Medicine in Treating Postpartum Lochia and Blood Stasis Syndrome. *Guangming Journal of Chinese Medicine*. 2023;38(12):2361-3.
 27. Burton J. When Your Patient Is Postpartum: Are You Confident in Your Skills?. *Am J Nurs*. 1999;99(2):64-70.
 28. Kim A. Management of Postpartum Hemorrhage. *J Korean Med Assoc*. 2007;50(12):1096-106.
 29. American College of Obstetricians Gynecologists. ACOG Practice Bulletin: Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists Number 76, October 2006: postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2006;108(4):1039-47.
 30. Williams MJ, Carvalho C, Gyte GM. Different classes of antibiotics given to women routinely for preventing infection at caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;3(3):CD008726.
 31. Chi C, et al. Puerperal loss (lochia) in women with or without inherited bleeding disorders. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203(1):56.e1-5.
 32. Fletcher S, Grotegut CA, James AH. Lochia patterns among normal women: a systematic review. *J Womens Health*. 2012;21(12):1290-4.
 33. Lee BK. Effect of Blood Donation on the Donor's Hemorheological Properties. *Korean J Blood Transfus*. 2018;29(3): 229-39.
 34. Hahn JS, et al. A Study on the Blood Viscosity in Healthy Control and Hematologic Diseases. *Korean J Hematol*.

- 1990;25(2):397-411.
35. Lee TK, Oh SS, Kim DI. A study of SaingHwa-Tang in Bucheungjueukwa. J Korean Obstet Gynecol. 1999;12(2):327-48.
36. Li JM, et al. Regulation effect and mechanism of Sheng-Hua-Tang on female reproductive system: From experimental transcriptomic analysis to clinical applications. J Ethnopharmacol. 2020;249:112431.
37. Wang X, et al. Pharmacological mechanism of Shenghua Decoction in treatment of abdominal pain based on network pharmacology. Zhongguo Zhong Yao Za Zhi. 2019;44(10):2124-30.
38. Park KY, et al. Effects of Herbal Medicine on Breastfeeding - Analysis of Marker Substances in Saenghwa-tang by HPLC and LC/MS/MS. J Korean Obstet Gynecol. 2013;26(4):48-65.