

## 세균성 질증의 한방외치요법에 대한 무작위 대조군 비교 임상시험 중심의 고찰

<sup>1</sup>경희대학교 대학원 임상한의학과, <sup>2</sup>경희대학교 한의과대학 부인과교실  
황영식<sup>1</sup>, 이진욱<sup>1</sup>, 김규태<sup>1</sup>, 박승혁<sup>2</sup>, 이진무<sup>2</sup>, 이창훈<sup>2</sup>, 장준복<sup>2</sup>, 황덕상<sup>2</sup>

### ABSTRACT

#### Analysis for Randomized Controlled Clinical Trials of Korean Medicine External Treatment on Bacterial Vaginosis

Young-Sik Hwang<sup>1</sup>, Jin-Wook Lee<sup>1</sup>, Gyu-Tae Kim<sup>1</sup>, Seung-Hyeok Park<sup>2</sup>  
Jin-Moo Lee<sup>2</sup>, Chang-Hoon Lee<sup>2</sup>, Jun-Bock Jang<sup>2</sup>, Deok-Sang Hwang<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Clinical Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University  
<sup>2</sup>Dept. of Gynecology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

**Objectives:** The purpose of this study was to show effectiveness of Korean medicine external treatment on bacterial vaginosis by analyzing randomized controlled clinical trials.

**Methods:** We searched randomized controlled clinical trials related with Korean external treatment on bacterial vaginosis through national and overseas database and analyzed them in detail.

**Results:** 15 articles were included according to our selection criteria and 2,176 women were involved.

1. All treatment groups were treated with intervention including Korean medicine external treatment and their results were statistically more effective than control groups.

2. External washing was the most frequently used method followed by vaginal tablet, fumigation and powder.

3. The most frequently used herbal medicine was *Sophorae Radix* followed by *Phellodendri Cortex*, *Cindi Fructus*, *Dictamni Radicis Cortex* and *Kochiae Fructusa*.

4. There were 4 studies reporting side effects of treatment and no significant side effects were observed.

**Conclusions:** There was significant difference in the effectiveness of the intervention including Korean external therapy. Based on the analysis, it could be an effective way for the treatment of bacterial vaginosis in clinical practice.

**Key Words:** Bacterial Vaginosis, Korean Medicine, External Treatment, Randomized Controlled Clinical Trials

## I. 서 론

세균성 질증(bacterial vaginosis)은 질 내 주요 정상 세균종인 유산간균(lactobacillus)의 균형이 깨져 질 내 산도가 산성에서 알칼리로 변화하여 면역 반응은 약화되고 감염에 취약해지면서 발생하는 감염증이다<sup>1,2)</sup>. 임상적으로는 균일하고 얇게 질을 덮고 있으면서 생선 냄새가 나는 분비물, pH 4.0~5.0 이상의 분비물, 현미경 상 실타래상세포(clue cell)의 증가가 관찰되고 질 분비물에 KOH를 첨가 시 아민 같은 생선 냄새가 나는 경우 진단 할 수 있다(Amsel's criteria). 서양의학적 치료는 metronidazole을 경구복용 또는 질 내 주입 하거나 clindamycin을 질 내 주입하는 방법을 사용한다<sup>3)</sup>.

한방외치요법(韓方外治療法)은 한의학적 이론을 바탕으로 피부나 호흡기 등 구구(九竅)에 다양한 자극의 방법을 통하여 치료 효과를 유도하는 방법이다<sup>4)</sup>. 내치와 달리 직접적으로 국소부위에 작용하기 때문에 효과가 신속하고 내치로 발생할 수 있는 환자의 불편감이나 전신적인 부작용을 줄일 수 있는 장점이 있다. 실제로 부인과 질환에 대해 외치요법이 많이 응용되어오고 있으며<sup>5)</sup>, 음양증(陰痒症)의 치료에 세법(洗法), 훈세법(薰洗法)과 같은 외치요법이 과거부터 사용되어왔음이 한의학 고대 문헌에도 기록되어 있다<sup>6)</sup>. 관련 선행 연구로는 세균성 질증을 유발하는 혐기성균의 하나인 Gardnerella vaginalis에 대한 한약의 항균효과를 관찰한 *in vitro* 연구<sup>7-11)</sup>와 질염의 외치요법에 관하여 위축성 질염<sup>12)</sup>, 진균성 질염<sup>13)</sup>에 좌훈의 효과를 밝힌 연

구가 있으나 세균성 질증의 외치요법과 관련한 연구는 없었다.

이에 저자는 세균성 질증의 치료에 한방외치요법을 중재로 포함하는 무작위 대조 비교 임상시험(randomized controlled clinical trials)을 분석하여 유효성을 확인하고, 한방외치요법에 빈용되는 약물을 고찰하여 실제 임상진료 및 향후 연구의 기초자료로 삼고자 하였다.

## II. 방 법

### 1. 논문 선정 기준

세균성 질증에 대한 한방외치요법의 효능을 평가하기 위하여 무작위 대조 비교 임상시험을 대상으로 하였다. 논문이 작성된 언어는 한국어, 영어, 중국어로 제한하였으며 선정 과정에서 중복된 논문, 학회지에 게재되지 않은 학위논문, 중재가 주제와 부합하지 않는 논문, 치료 과정 및 결과에 대한 기술이 충분하지 못한 논문 등은 제외하였다.

### 2. 논문 검색 방법

논문 검색을 위한 국내 DB로는 학술연구정보서비스(RISS), OASIS 전통의학정보포털, 대한한방부인과학회지를 이용하였으며 국외 DB로는 Cochrane Library Central, Pubmed, CAJ를 이용하였다. 검색일은 2018년 10월 26일로, 각 데이터베이스의 자료 제공일로부터 검색일까지 발간된 논문을 대상으로 하였다.

검색어로 국내 DB에서는 '세균성 질염', '세균성 질증'을 사용하였고, 국외 DB 중 CAJ에서는 '細菌性陰道炎(病)', '中藥', '外洗', '薰洗', '隨機', '對照'를, Cochrane Library

Central, Pubmed에서는 'bacterial vaginitis', 'bacterial vaginosis', 'herb', 'fumigation', 'vaginal washing'을 사용하였다.

### 3. 최종 문헌 선정

국내외 DB 검색을 통하여 총 81편의 논문이 검색되었으며 중복논문 7편을 제외하고, 제목과 초록을 검토하여 한방외치요법의 효능 평가를 위한 무작위 대조

비교 임상 시험 27편을 선별하였다. 이중 학회지에 게재되지 않은 학위논문 5편, 국내에서 약용되지 않는 단일 한약재를 중재로 한 연구 5편, 한방외치요법의 효과를 평가하기에 적합하지 않은 중재가 치료군에 병행된 연구 1편, 치료과정에 대한 설명이 부족한 연구 1편을 제외한 15편의 논문이 최종적으로 선정되었다(Fig. 1).

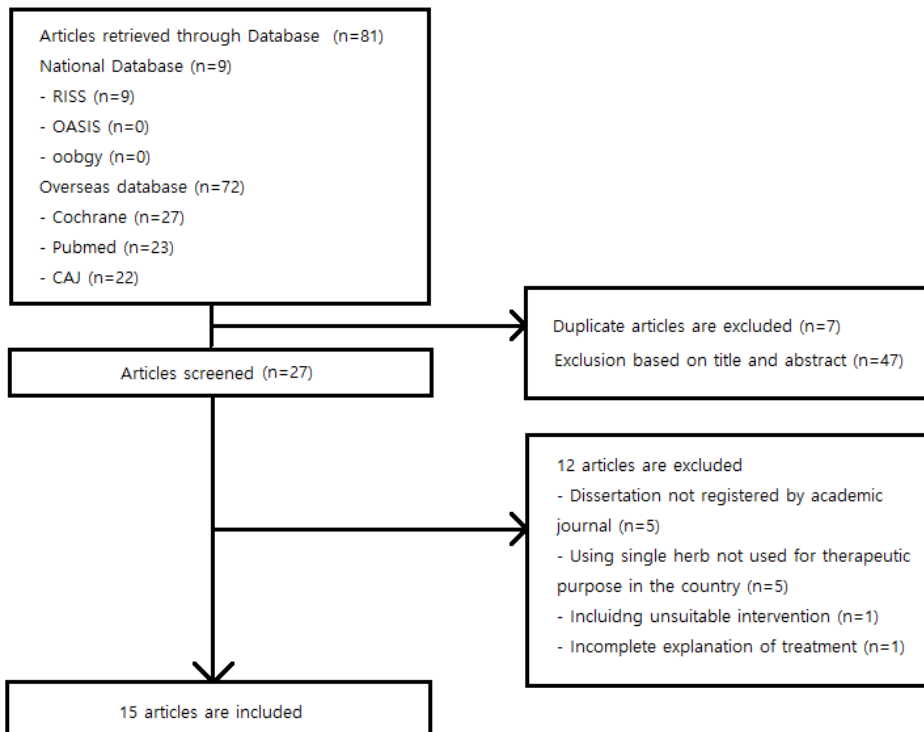


Fig. 1. Flow chart.

## Ⅲ. 결 과

### 1. 선정 논문의 일반적 특성

최종 선정된 논문을 발표 연도에 따라 분류하였을 때 2003년, 2009년, 2012년, 2014년, 2015년, 2016년에 각각 1편 씩, 2010

년, 2011년, 2013년에 각각 2편씩, 2017년에 3편이 발표되었으며 15편 모두 중국에서 시행된 연구를 바탕으로 하였다(Table 1). 연구에 참여한 피험자의 수는 총 2,176명이었다.

Table 1. Articles Classified by Publication Year

Nation	Publication year	Number
China	2003	1
	2009	1
	2010	2
	2011	2
	2012	1
	2013	2
	2014	1
	2015	1
	2016	1
	2017	3

## 2. 중재의 특성

선정된 15편의 연구 중 9편의 연구는 한방외치요법을 포함한 한방 치료와 양방 치료의 결과를 비교하였으며, 그 중 한방외치요법만을 단독 중재로 한 연구는 3편이었다. 나머지 6편의 연구는 양

방 치료에 한방외치요법을 포함한 한방 치료를 부가적으로 시행하였을 때의 다른 결과를 비교하였다(Table 2). 외치의 방법으로는 한약 좌제, 외음부 세척, 좌훈, 한약 분말 도포의 방식이 이용되었으며 사용된 본초와 용량은 표에 정리하였다(Table 3).

Table 2. Articles Classified by Intervention

Intervention		
Treatment group	Control group	Number
HMET*		3
HMET+HMD <sup>†</sup>	WM	6
HMET+WM <sup>‡</sup>		4
HMET+HMD+WM		2

\* HMET : herbal medicine external treatment.

† HMD : herbal medicine decoction

‡ WM : Western medicine

Table 3. Composition of Herbal Medicine External Treatment

First author (year)	Type	Composition
Li (2003)	VT*	<i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Phellodendri Cortex</i> (黄柏), <i>Coptidis Rhizoma</i> (黄连), <i>Angelicae Dahuricae Radix</i> (白芷)
Wang (2009)	EW <sup>†</sup>	<i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Chrysanthemi Indici Flos</i> (野菊花), <i>Isatidis Radix</i> (板蓝根), <i>Kochiae Fructusa</i> (地肤子) 各 30 g, <i>Phellodendri Cortex</i> (黄柏) 10 g
Liu (2010)	EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子) 30 g, <i>Kochiae Fructusa</i> (地肤子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Phellodendri Cortex</i> (黄柏), <i>Scutellariae Radix</i> (黄芩), <i>Forsythiae Fructus</i> (连翘), <i>Taraxci Herba</i> (蒲公英), <i>Houttuyniae Herba</i> (鱼腥草) 各 20 g, <i>Paeoniae Radix Rubra</i> (赤芍药), <i>Dictamni Radicis Cortex</i> (白鲜皮) 各 15 g, <i>Cicadae Periostracum</i> (蝉蜕), <i>Moutan Cortex</i> (牡丹皮) 各 10 g
	VT	<i>Hippophae Rhamnoides Extract</i> (沙棘油), <i>Olibanum</i> (乳香), <i>Myrrha</i> (没药), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Calamina</i> (煅甘石), <i>Borneolum</i> (冰片)
Wang (2010)	EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Gentianae Radix</i> (龙胆草), <i>Alumen</i> (白礬), <i>Gardeniae Fructus</i> (梔子), <i>Phellodendri Cortex</i> (黄柏), <i>Stemonae Radix</i> (百部), <i>Kochiae Fructusa</i> (地肤子)
Wu (2011)	EW	<i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Chrysanthemi Indici Flos</i> (野菊花), <i>Smilacis Rhizoma</i> (土茯苓), <i>Kochiae Fructusa</i> (地肤子) 各 30 g, <i>Phellodendri Cortex</i> (黄柏) 15 g

Ding (2011)	EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘) 各 20 g, <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Polygoni Cuspidati Radix</i> (虎杖), <i>Cynanchi Paniculati Radix</i> (徐長卿), <i>Zanthoxyli Pericarpium</i> (川椒), <i>Alumen</i> (白礬), <i>Kochiae Fructusa</i> (地膚子), <i>Perilla Folium</i> (紫蘇葉) 各 15 g, <i>Stemona Radix</i> (百部), <i>Perilla Folium</i> (地榆) 各 10 g
Zhou (2012)	EW	<i>Zanthoxyli Pericarpium</i> (川椒) 60 g, <i>Rhei Rhizoma</i> (生大黃), <i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Taraxci Herba</i> (蒲公英), <i>Chrysanthemi Indici Flos</i> (野菊花), <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮) 各 30 g, <i>Gentianae Radix</i> (龍膽草), <i>Stemona Radix</i> (百部) 各 15 g
Li (2013)	EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮) 各 15 g, <i>Zanthoxyli Pericarpium</i> (川椒), <i>Alumen</i> (白礬) 各 10 g
Liu (2013)	EW	<i>Astragali Radix</i> (黃芪), <i>Scutellariae Radix</i> (黃芩), <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Moutan Cortex</i> (牡丹皮), <i>Menthae Herba</i> (薄荷)
Cao (2014)	EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘) 各 50 g, <i>Gentianae Radix</i> (龍膽草), <i>Alumen</i> (白礬) 各 20 g, <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Gardeniae Fructus</i> (梔子) 各 10 g
Zhao (2015)	F*+EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子) 50 g, <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Stemona Radix</i> (百部), <i>Xanthii Fructus</i> (蒼耳子), <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮) 各 15g
Tan (2016)	EW	<i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮), <i>Ailanthi Radicis Cortex</i> (椿根皮) 30 g, <i>Poria</i> (茯苓), <i>Angelicae Dahuricae Radix</i> (白芷), <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Kochiae Fructusa</i> (地膚子) 各 20 g, <i>Eupatorii Herba</i> (佩蘭) 15 g, <i>Glycyrrhizae Radix</i> (甘草) 10 g
	P§	<i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Kochiae Fructusa</i> (地膚子), <i>Angelicae Gigantis Radix</i> (當歸), <i>Salviae Miltiorrhizae Radix</i> (丹蔘), <i>Angelicae Dahuricae Radix</i> (白芷), <i>Sepiae Os</i> (海螵蛸), <i>Ostreae Concha</i> (牡蠣), <i>Poria</i> (茯苓) 各 50 g
Ji (2017)	EW+D	<i>Violae Herba</i> (紫花地丁) 18 g, <i>Lonicerae Flos</i> (金銀花), <i>Taraxci Herba</i> (蒲公英), <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Cistanches Herba</i> (肉蓯蓉) 各 15 g, <i>Angelicae Gigantis Radix</i> (當歸), <i>Achyranthis Radix</i> (牛膝), <i>Scutellariae Radix</i> (黃芩), <i>Chrysanthemi Indici Flos</i> (野菊花), <i>Indigo Pulverata Levis</i> (靑黛粉) 各 12 g, <i>Artemisiae Argyi Folium</i> (艾葉) 10 g (Feeling itchy, plus <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮) and Observing decomposition, plus <i>Chinensis Galla</i> (五倍子))
Zhao (2017)	F+EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子) 50 g, <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮), <i>Xanthii Fructus</i> (蒼耳子), <i>Gossypium Textum Album</i> (白布), <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘) 各 15 g
Hu (2017)	F+EW	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子) 30 g, <i>Sophorae Radix</i> (苦蔘), <i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮) 20 g, <i>Stemona Radix</i> (百部), <i>Xanthii Fructus</i> (蒼耳子) 15 g

\* VT : vaginal tablet, † EW : external washing, ‡ F : fumigation, § P : powder, || D : decoction

Table 4. Frequency of Herbal Medicine Used in External Treatment

Frequency	Herbal medicine
14	<i>Sophorae Radix</i> (苦蔘)
12	<i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏)
11	<i>Cindi Fructus</i> (蛇床子)
8	<i>Dictamni Radicix Cortex</i> (白鮮皮)
7	<i>Kochiae Fructusa</i> (地膚子)
5	<i>Stemonae Radix</i> (百部)
4	<i>Chrysanthemi Indici Flos</i> (野菊花), <i>Alumen</i> (白礬)
3	<i>Taraxci Herba</i> (蒲公英), <i>Xanthii Fructus</i> (蒼耳子), <i>Zanthoxyli Pericarpium</i> (川椒), <i>Gentianae Radix</i> (龍膽草), <i>Scutellariae Radix</i> (黃芩)
2	<i>Angelicae Dahuricae Radix</i> (白芷), <i>Angelicae Gigantis Radix</i> (當歸), <i>Gardeniae Fructus</i> (梔子), <i>Moutan Cortex</i> (牡丹皮), <i>Poria</i> (茯苓)
1	<i>Achyranthis Radix</i> (牛膝), <i>Ailanthi Radicis Cortex</i> (椿根皮), <i>Artemisiae Argyi Folium</i> (艾葉), <i>Astragali Radix</i> (黃芪), <i>Borneolum</i> (冰片), <i>Calamina</i> (爐甘石), <i>Cicadae Periostracum</i> (蟬蛻), <i>Cistanches Herba</i> (肉蓯蓉), <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連), <i>Cynanchi Paniculati Radix</i> (徐長卿), <i>Eupatorii Herba</i> (佩蘭), <i>Forsythiae Fructus</i> (連翹), <i>Glycyrrhizae Radix</i> (甘草), <i>Gossypium Textum Album</i> (白布), <i>Hippophae Rhamnoides Extract</i> (沙棘油), <i>Houttuyniae Herba</i> (魚腥草), <i>Indigo Pulverata Levis</i> (靑黛粉), <i>Isatidis Radix</i> (板藍根), <i>Lonicerae Flos</i> (金銀花), <i>Menthae Herba</i> (薄荷), <i>Myrrha</i> (沒藥), <i>Olibanum</i> (乳香), <i>Ostreae Concha</i> (牡蠣), <i>Paeoniae Radix Rubra</i> (赤芍藥), <i>Perilla Folium</i> (紫蘇葉), <i>Perilla Folium</i> (地榆), <i>Rhei Rhizoma</i> (生大黃), <i>Salviae Miltiorrhizae Radix</i> (丹蔘), <i>Sepiae Os</i> (海螵蛸), <i>Smilacis Rhizoma</i> (土茯苓), <i>Violae Herba</i> (紫花地丁), <i>Polygoni Cuspidati Radix</i> (虎杖)

### 3. 평가 도구

선정된 15편의 연구 중 14편에서 Primary outcome으로 총 유효율을 평가하였으며 그 중 7편은 3-points scale(痊癒 또는 治癒/有效 또는 好轉/无效)를 이용하였고, 7편은 4-points scale(痊癒 또는 治癒/顯效/有效 또는 好轉/无效)을 이용하였다. 총 유효율은 (총례-무효례)/총례×100%으로 계산하였다. 총 유효율을 평가하지 않은 1편의 연구에서는 임상 증상이 소실되고 연속된 2번의 실험실 검사 상 양성인 경우만 치유(治癒)로 평가하는 치유율(治癒率)을 평가 도구로 사용하였다.

Secondary outcome으로 5편의 연구에서 재발률(recurrence rate)을 평가하였으며 그 외로 제균율(bacterial clearance

rate), 삶의 질(quality of life), 질 내 미생물의 불균형 정도(vaginal microecologic imbalance rate), 혈청 염증 지표(serum inflammation marker) 및 산화 스트레스(oxidative stress) 관련 물질을 평가한 연구들이 각각 1편 씩 있었다.

### 4. 치료 결과

1) 한방 단독 치료 중재의 일부로서 한방외치요법의 효과(Table 5)

Li(2003)의 연구<sup>14)</sup>에서는 임신 12주 이내의 연구 대상자 103례를 치료군 53례, 대조군 50례로 무작위 배정하였으며 두군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p>0.05). 치료군은 苦蔘, 蛇床子, 黃柏 등의 한약재 추출물로 좌

제(坐劑)를 만들어 1일 1회 투약하였으며, 대조군은 metronidazole 200 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였다. 치료 종료 7일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 전유(痊癒) 42례, 호전(好轉) 9례, 무효(無效) 2례로 총 유효율 96%, 대조군은 전유(痊癒) 35례, 호전(好轉) 9례, 무효(無效) 6례로 총 유효율 88%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ).

Wang(2009)의 연구<sup>15)</sup>에서는 연구 대상자 120례를 치료군 80례, 대조군 40례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군은 龍膽寫肝湯加減方(龍膽草 山梔子 茯苓 車前子 木通 澤瀉 生地黃 當歸 各 10 g, 甘草 柴胡 各 5 g)을 1일 1제씩 복용하고 동시에 苦蔘, 野菊花, 板藍根 등의 한약재를 끓인 물에 15분가량 좌욕을 시행, 외음부 세척을 하였으며 대조군은 metronidazole 750 mg을 1일 1회 경구복용하였다. 치료 종료 5일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 48례, 현효(顯效) 18례, 유효(有效) 8례, 무효(無效) 6례로 총 유효율 92.5%, 대조군은 치유(治癒) 18례, 현효(顯效) 9례, 유효(有效) 5례, 무효(無效) 8례로 총 유효율 80%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.01$ ). 치료 종료 30일 후와 90일 후에 시행한 유효평가에서 30일 후 치료군의 유효율은 86.25%(69례), 대조군의 유효율은 62.5%(26례)였으며 90일 후 치료군의 유효율은 85%(68례), 대조군의 유효율은 60%(16례)로 치료 종료 후에도 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 지속 효과가 있었다( $p < 0.01$ ).

Liu(2010)의 연구<sup>16)</sup>에서는 연구 대상자 200례를 치료군 120례, 대조군 80례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군은 蛇床子, 地膚子, 苦蔘 등의 한약재로 만든 약액 150 ml를 이용하여 1일 1회 외음부 세척을 한 후 한약성분의 좌제를 1일 1회 투약하였고 대조군은 metronidazole 400 mg을 1일 2회 경구복용하고 metronidazole 750 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였다. 치료 종료 5일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 68례, 현효(顯效) 32례, 유효(有效) 16례, 무효(無效) 4례로 총 유효율 96.67%, 대조군은 치유(治癒) 39례, 현효(顯效) 16례, 유효(有效) 14례, 무효(無效) 11례로 총 유효율 86.25%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ). 각각의 군에서 치유(治癒) 판정을 받은 68례, 39례를 대상으로 치료 종료 30일 후와 90일 후의 재발률을 평가하였을 때, 30일 후 치료군은 11.76%(8명), 대조군은 14.70%(21례)이었으며 90일 후 치료군은 14.70%(10명), 대조군은 66.67%(26명)로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다( $p < 0.01$ ).

Wu(2011)의 연구<sup>17)</sup>에서는 연구 대상자 160례를 치료군 80례, 대조군 80례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군은 解毒止帶湯加減方(丹蔘 20 g, 野菊花 浦公英 忍冬藤 生薏苡仁 茯苓 各 15 g, 赤芍藥 車前子(泡煎) 萆薢 白芷 黃柏 枳殼 各 10 g, 甘草 6 g)을 1일 1제씩 하루 2회 복용하고 苦蔘, 野菊花, 土茯苓 등의 한약재로 만든 약액 250 ml

을 이용하여 1일 1회 외음부 세척을 하였고, 대조군은 ornidazole 500 mg을 1일 2회 경구복용하고 tinidazole을 이용하여 외음부 세척을 하였다. 치료 종료 7일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 42례, 현효(顯效) 15례, 유효(有效) 10례, 무효(無效) 13례로 총 유효율 83.75%, 대조군은 치유(治癒) 45례, 현효(顯效) 13례, 유효(有效) 13례, 무효(無效) 9례로 총 유효율 88.7%로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다( $p=0.63$ ). 각각의 군에서 치유(治癒) 판정을 받은 42례, 45례 중, 중도 탈락한 1례, 2례를 제외하고 치료 종료 30일 후와 90일 후의 재발률을 평가하였을 때, 30일 후 치료군은 9.76%(4례), 대조군은 30.23%(13례)이었으며, 90일 후 치료군은 17.14%(6례), 대조군은 41.38%(12례)로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다( $p<0.05$ ).

Li(2013)의 연구<sup>18)</sup>에서는 연구대상자 80례를 치료군 40례, 대조군 40례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군은 澤瀉 20 g, 茯苓 豬苓 薏苡仁 各 15 g, 桂枝 白朮 蒼朮 黃柏 牛膝 木通 滑石 附子 各 10 g으로 구성된 탕약을 1일 1제씩 하루 2~3회 복용하고 蛇床子, 苦參, 黃柏 등의 한약재를 끓인 약액을 이용하여 1일 3-5회 외음부 세척을 하였고, 대조군은 tinidazole 1000 mg을 1일 1회 경구복용하고 유산간균이 함유되어있는 캡슐을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 16례, 유효(有效) 19례, 무효(無效) 5례로 총 유효율 87.5%, 대조군은 치유(治癒) 11례, 유효(有效) 16례,

무효(無效) 13례로 총 유효율 67.5%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p<0.05$ ).

Liu(2013)의 연구<sup>19)</sup>에서는 연구대상자 200례를 치료군 100례, 대조군 100례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군은 黃芪, 黃芩, 黃柏 등으로 구성된 약액 250 ml을 이용하여 1일 1회 외음부 세척을 하였고, 대조군은 metronidazole 400 mg을 1일 2회 경구복용하고 metronidazole 750 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였다. 치료 종료 5일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 66례, 유효 23례, 무효(無效) 11례로 총 유효율 89%, 대조군은 치유(治癒) 56례, 유효 21례, 무효(無效) 23례로 총 유효율 77%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p<0.05$ ). 전체 연구대상자를 대상으로 치료 종료 30일 후와 90일 후의 재발률을 평가하였을 때, 30일 후 치료군은 10%(10례), 대조군은 15%(15례)였으며, 90일 후 치료군은 22%(22례), 대조군은 40%(40례)로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 높은 재발률을 보였다( $p<0.05$ ).

Tan(2016)의 연구<sup>20)</sup>에서는 연구대상자 180례를 치료군 90례, 대조군 90례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군은 燥濕化痰祛瘀方(茯苓 丹參 20 g, 橘皮 香附子 升麻 當歸 各 15 g, 蒼朮(炒) 白朮(炒) 半夏(制) 南星(制) 柴胡 各 10 g)을 1일 1제씩 복용하고 白鮮皮, 椿根皮, 茯苓 등의 한약재를 끓인 약액 500 ml을 이용하여 외음부를 세척



하고, 黃柏, 地膚子, 當歸 등의 한약재를 분말의 형태로 만들어 외음부에 도포하였다. 대조군은 metronidazole 750 mg을 1일 2회 경구복용하였다. 치료 종료 후 3-7일 내에 시행한 치유율 평가에서 치료군은 80%(72례)였으며, 대조군은 83.33%(75례)으로 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다( $p>0.05$ ). 각각의 군에서 치유(治癒) 판정을 받은 72례, 75례의 질 내 미생물의 불균형 상태를 평가하였을 때 치료군은 16.67%(12명), 대조군은 45.33%(34명)으로 대조군에 비해 치료군에서 더 낮은 미생물 불균형 상태를 보였다( $p<0.05$ ). 또한 각각의 군에서 치유(治癒) 판정을 받은 72례, 75례의 치료 종료 후 3개월까지의 재발률을 평가하였을 때 치료군은 15.28%(15명), 대조군은 42.67%(32명)로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였다( $p<0.05$ ).

Ji(2017)의 연구<sup>21)</sup>에서는 연구대상자 124례를 치료군 62례, 대조군 62례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군은 五味消毒飲加減方(紫花地丁 18 g, 金銀花 浦公英 黃柏 苦蔘 肉蓯蓉 各 15 g, 當歸 牛膝 黃芩 野菊花 靑黛粉 各 12 g, 艾葉 10 g) 5제를 전탕하여 각각 절반 씩 하루 3회 탕약 복용과 외음부 세척에 이용하였고, 대조군은 metronidazole 500 mg을 1일 2회 경구복용하고 과산화수소수( Peroxide)를 이용하여 1일 1회 외음부 세척을 하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 34례, 현효(顯效) 16례, 호전(好轉) 10례, 무효(無效) 2례로 총 유효율 96.77%, 대조군은 치유(治癒)

17례, 현효(顯效) 22례, 호전(好轉) 15례, 무효(無效) 8례로 총 유효율 87.10%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p<0.05$ ).

Zhao(2017)의 연구<sup>22)</sup>에서는 연구대상자 140례를 치료군 70례, 대조군 70례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군은 六味地黃湯(熟地黃 15 g, 山藥 山茱萸 各 12g, 茯苓 澤瀉 牡丹皮 各 10 g)을 1일 1제씩 복용하고 蛇床子, 白鮮皮, 蒼耳子 등의 한약재를 끓인 물을 이용하여 1일 2회 좌훈을 하고 외음부를 세척하였으며, 대조군은 metronidazole 200 mg을 1일 3회 경구복용하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 35례, 현효(顯效) 20례, 유효(有效) 12례, 무효(無效) 2례로 총 유효율 97.14%, 대조군은 치유(治癒) 30례, 현효(顯效) 15례, 유효(有效) 10례, 무효(無效) 15례로 총 유효율 78.57%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p<0.05$ ). 치료 종료 후 정신 건강, 생리적 기능, 신체 통증, 감정 건강의 측면에서 삶의 질을 평가하였을 때 모든 항목에서 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다( $p<0.05$ ).

2) 양방치료의 부가적 치료 중재로서 한방외치요법의 효과(Table 6)

Wang(2010)의 연구<sup>23)</sup>에서는 연구대상자 120례를 치료군 60례, 대조군 60례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p>0.05$ ). 치료군과 대조군은 공통적으로 metronidazole 200 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하고, 치료군은 추가적으로

좌제 투약 전 蛇床子, 苦蔘, 龍膽草 등의 한약재로 만든 약액을 이용하여 외음부를 세척하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 전유(痊癒) 44례, 호전(好轉) 15례, 무효(無效) 1례로 총 유효율은 98.3%, 대조군은 전유(痊癒) 40례, 호전(好轉) 5례, 무효(無效) 15례로 총 유효율은 75.0%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ).

Ding(2011)의 연구<sup>24)</sup>에서는 연구대상자 312례를 치료군 156례, 대조군 156례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군과 대조군은 공통적으로 metronidazole 500 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하고, 치료군은 추가적으로 좌제 투약 전 蛇床子, 苦蔘, 黃柏 등의 한약재를 끓인 물을 이용하여 1일 1회 좌훈을 하고 외음부를 세척하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 치유(治癒) 145례, 유효 9례, 무효(無效) 2례로 총 유효율 98.7%, 대조군은 치유(治癒) 102례, 유효 29례, 무효(無效) 25례로 총 유효율 84%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.01$ ).

Zhou(2012)의 연구<sup>25)</sup>에서는 연구대상자 91례를 치료군 43례, 대조군 48례로 무작위 배정하였으며 두 군간 일반적 특성의 통계학적 차이는 언급되지 않았다. 치료군과 대조군은 공통적으로 erythromycin enteric 500 mg, metronidazole 400 mg을 1일 2회 경구복용하고, metronidazole을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였으며, 치료군은 추가적으로 천초, 대황, 蛇床子 등의 한약재로 만든 약액을 이용하여 외

음부를 세척하였다. 치료 종료 7일 후 시행한 유효 평가에서 치료군은 전유(痊癒) 21례, 유효(有效) 15례, 무효(無效) 7례로 총 유효율 83.72%, 대조군은 전유(痊癒) 14례, 유효(有效) 10례, 무효(無效) 16례로 총 유효율 60%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ).

Cao(2014)의 연구<sup>26)</sup>에서는 연구대상자 176례를 치료군 88례, 대조군 88례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군과 대조군은 공통적으로 metronidazole 200 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였으며 치료군은 추가적으로 좌제 투약 전 蛇床子, 苦蔘, 龍膽草 등의 한약재로 만든 약액을 이용하여 외음부를 세척하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효 평가에서 치료군은 전유(痊癒) 65례, 유효(有效) 22례, 무효(無效) 1례로 총 유효율 98.86%, 대조군은 전유(痊癒) 59례, 유효(有效) 7례, 무효(無效) 22례로 총 유효율 75%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ).

Zhao(2015)의 연구<sup>27)</sup>에서는 연구대상자 66례를 치료군 33례, 대조군 33례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군과 대조군은 공통적으로 metronidazole 200 mg을 1일 3회 경구복용 하였으며, 치료군은 추가적으로 六味地黃湯(熟地黃 15 g, 山茱萸 山藥 各 12 g, 牡丹皮 澤瀉 茯苓 各 10 g)을 1일 1제씩 하루 2회 복용하고 동시에 蛇床子, 苦蔘, 白布 등의 한약재를 끓인 물을 이용하여 1일 2회 좌훈을 하고 외음부를 세척하였

다. 치료 종료 직후 시행한 유효평가에서 치료군은 전유(痊癒) 16례, 현효(顯效) 7례, 유효(有效) 5례, 무효(無效) 5례로 총 유효율 84.8%, 대조군은 전유(痊癒) 9례, 현효(顯效) 4례, 유효(有效) 7례, 무효(無效) 13례로 총 유효율 60.6%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ). 치료군과 대조군에서는 치료 전 각각 86군주와 84군주가 검출되었으며 치료 종료 후 재균율은 치료군 84.9%(73군주), 대조군 71.4%(60군주)로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 재균율을 보였다( $p < 0.05$ ). 또한 재발률을 평가하였을 때 치료군은 6.0%(2명), 대조군은 33.3%(11명)으로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 낮은 재발률을 보였으나( $p < 0.05$ ) 재발 평가 시점에 대해서는 언급이 없었다.

Hu(2017)의 연구<sup>28)</sup>에서는 연구대상자 104례를 치료군 52례, 대조군 52례로 무작위 배정하였으며 두 군의 일반적 특성은 통계적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 치료군과 대조군은 공통적으로 metronidazole 400 mg을 좌제의 형태로 1일 1회 투약하였으며, 치료군은 추가적으로 六味地黃湯(熟地黃 20 g, 山藥 牧丹皮 茯苓 各 15 g, 山茱萸 澤瀉 各 10 g)을 1일 1제씩 하루 2회 복용하고 동시에

蛇床子, 苦參, 白鮮皮 등의 한약재를 끓인 물을 이용하여 1일 1회 좌훈을 하고 외음부를 세척하였다. 치료 종료 직후 시행한 유효평가에서 치료군은 전유(痊癒) 27례, 현효(顯效) 14례, 유효(有效) 8례, 무효(無效) 3례로 총 유효율 94.23%, 대조군은 전유(痊癒) 15례, 현효(顯效) 17례, 유효(有效) 9례, 무효(無效) 11례로 총 유효율 78.85%로 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다( $p < 0.05$ ). 혈청 내 염증인자를 반영하는 TNF- $\alpha$ (Tumor necrosis factor- $\alpha$ ), CRP(C-reactive protein), IL-6(Interleukin-6), IL-8(Interleukin-8) 값은 치료 전 두 군간의 통계학적으로 유의한 차이는 없었으며( $p > 0.05$ ), 치료 후 각 혈청 내 염증인자의 값은 치료 전에 비해 모두 유의하게 감소하였으며( $p < 0.05$ ) 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의한 감소를 보였다( $p < 0.05$ ). 산화 스트레스 관련 물질인 SOD(superoxide dismutase), ET-1(endothelin-1), MDA(malondialdehyde), NO(nitric oxide) 값은 치료 전 두 군간의 통계학적으로 유의한 차이는 없었으며( $p > 0.05$ ) 치료 후 SOD, NO 값은 대조군에 비해 치료군에서 통계적으로 유의하게 증가하였으며( $p < 0.05$ ), ET-1, MDA 값은 유의하게 감소하였다( $p < 0.05$ ).

Table 5. External Treatment in Korean Medicine versus Western Medicine

First author (year)	Sample size	TG CG	Age range (mean)	Morbidity period (mean)	Treatment group (TG)		Treatment period	Outcome measurement	Result
					Control group (CG)				
Li (2003) <sup>(17)</sup>	103	53 50	23-26 (29.5)	NR*	HM <sup>†</sup> Vaginal Tablet QD <sup>  </sup> Vaginal Tablet Metronidazole 200 mg QD	10 days	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 96% CG : 88%*	
Wang (2009) <sup>(18)</sup>	120	80	20-45 (29)	NR	HM External Washing QD or BID <sup>†</sup> +HM Decoction	7 days	1. Effectiveness rate (4-points scale) 2. Effectiveness rate (2-points scale)	1. TG : 92.5%, CG : 80%* 2-1. (after 30 days) TG : 86.25%, CG : 62.5%* 2-2. (after 90 days) TG : 85%, CG : 60%*	
Liu (2010) <sup>(19)</sup>	200	120	18-45 (26.87±7.40)	<1w : 11 1w~4w : 15 4m~12w : 46 12w~24w : 32 >24w : 16	HM External Washing QD +HM Vaginal Tablet QD	7 days as one cycle, Repeat 2 cycles.	1. Effectiveness rate (4-points scale) 2. Recurrence rate	1. TG : 96.67%, CG : 86.25%* 2-1. (after 30 days) TG : 11.76%, CG : 53.85%* 2-2. (after 90 days) TG : 14.70%, CG : 66.67%*	
Wu (2011) <sup>(20)</sup>	160	80	22-36 (27)	4 months	HM External Washing QD +HM Decoction BID	TG : 10 days CG : 7 days	1. Effectiveness rate (4-points scale) 2. Recurrence rate	1. TG : 83.75%, CG : 88.75% (p=0.626) 2-1. (after 30 days) TG : 9.76%, CG : 30.23%* 2-2. (after 90 days) TG : 17.14%, CG : 41.38%*	
Li (2013) <sup>(21)</sup>	80	40	18-60 (38.58±22.0)	35.46±22.03 days	HM External Washing +HM Decoction BID or TTD**	15 days as one cycle, Repeat 3 cycles.	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 87.5%, CG : 67.5%*	
Li (2013) <sup>(21)</sup>	80	40	18-60 (38.16±10.1)	39.92±25.78 days	Oral Tinidazole 1000 mg QD +Vaginal Tablet Lactobacillus capsule QD	Tinidazole (6 days as one cycle) +Vaginal Tablet (10 days as one cycle) Repeat 3 cycles	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 87.5%, CG : 67.5%*	

Liu (2013) <sup>22)</sup>	200	100	19-46 (26)	<1m : 45 1m ~3m : 90 3m ~6m : 40 >6m : 25	HM External Washing QD Oral Metronidazole 400 mg BID +Vaginal Tablet Metronidazole 750 mg QD	7 days as one cycle. Repeat 3 cycles. Each cycle begins immediately after menstruation.	1. Effectiveness rate (3-points scale) 2. Recurrence rate	1. TG : 89%, CG : 79%* 2-1. (after 30 days) TG : 10%, CG : 15%* 2-2. (after 90 days) TG : 22%, CG : 40%*
Tan (2016) <sup>23)</sup>	180	90	20-39 (28.74±6.13)	0.5 ~3.0 years (1.58±0.43)	HM External Washing QD +HM Powder +HM Decoction Oral Metronidazole 750 mg BID	14 days as one cycle. Repeat up to 3 cycles.	1. Effectiveness rate 2. Vaginal microecologic imbalance rate 3. Recurrence rate (after 90 days)	1. TG : 80%, CG : 83.33% (p>0.05) 2. TG : 16.67%, CG : 45.33%* 3. TG : 15.28%, CG : 42.67%*
Ji (2017) <sup>24)</sup>	124	62	22-48	2 months ~1 year	HM External Washing TID +HM Decoction TID Oral Metronidazole 500 mg BID +Peroxide External Washing QD	5 days 5 days as one cycle. Repeat 2 cycles.	Effectiveness rate (4-points scale)	TG : 96.77% CG : 87.10%*
Zhao (2017) <sup>25)</sup>	140	70	42.21±8.26	32.58±23.62 days	HM Fumigation & External Washing BID +HM Decoction BID Oral Metronidazole 200 mg TID	14 days	1. Effectiveness rate (4-points scale) 2. Quality of life	1. TG : 97.14%, CG : 78.57%* 2-1. (mental health QoL**) TG : 35.78±5.67, CG : 75.67±8.78* 2-2. (physiologic function QoL) TG : 38.89±5.78, CG : 82.45±9.12* 2-3. (pain QoL) TG : 41.22±5.23, CG : 81.22±8.94* 2-4. (emotional health QoL) TG : 40.34±6.78, CG : 80.23±8.88*

\* p<0.05, † p<0.01, ‡ NR : not reported, § HM : herbal medicine, || QD : once a day, ¶ BID : twice a day, \*\* TID : three times a day, †† QoL : quality of life

Table 6. Western Medicine plus External Treatment in Korean Medicine (Add-on Therapy) versus Western Medicine

First author (year)	Sample size	TG CG	Age range (mean)	Morbidity period (mean)	Treatment group (TG)		Treatment period	Outcome measurement	Result
					TG	CG			
Wang (2010) <sup>(26)</sup>	120	60	25-29 (29.3±3.2)	NR*	HM <sup>8</sup> External Washing QD <sup>1</sup> +Vaginal Tablet Metronidazole 200 mg QD		7 days	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 75% CG : 98.3%*
					Vaginal Tablet Metronidazole 200 mg QD				
Ding (2011) <sup>(27)</sup>	312	156	18-53 (31.5)	6-122 days (46)	HM External Washing QD +Vaginal Tablet Metronidazole 500 mg QD		14 days	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 98.7% CG : 84.0%*
					Vaginal Tablet Metronidazole 500 mg QD				
					Metronidazole 500 mg QD				
Zhou (2012) <sup>(28)</sup>	91	43	18-55	NR	HM external washing +Oral Erythromycin Enteric 500 mg BID <sup>4</sup> +Oral Metronidazole 400 mg BID		7 days	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 83.72% CG : 60%*
					+Vaginal Tablet Metronidazole QD Oral Erythromycin Enteric 500 mg BID +Oral Metronidazole 400mg BID +Vaginal Tablet Metronidazole QD				
Cao (2014) <sup>(29)</sup>	176	88	20-50 (25.11±3.98)	NR	HM External washing QD +Vaginal Tablet Metronidazole 200 mg QD		7 days	Effectiveness rate (3-points scale)	TG : 98.86% CG : 75%*
					Vaginal Tablet Metronidazole 200 mg QD				
Zhao (2015) <sup>(30)</sup>	66	33	30-55 (34.5±16.7)	5-70 days (32±23)	HM Decoction BID +HM Fumigation & External Washing BID +Oral Metronidazole 200 mg TID**		7 days	Effectiveness rate (4-points scale)	1. TG : 84.8%, CG : 60.6%* 2. TG : 84.9%, CG : 71.4%* 3. Bacterial clearance rate
					Oral Metronidazole 200 mg TID				
		33	31-54 (34.5±18.8)	6-75 days (35±25)	Oral Metronidazole 200 mg TID		14 days	Effectiveness rate (3-points scale)	3. TG : 6%, CG : 33.3%*

			HM Decoction BID +HM Fumigation & External Washing BID +Vaginal Tablet Metronidazole 400 mg QD	24-58 (41.9±5.3)	8-67 days (37.94±5.72)		1. TG : 94.23%, CG : 78.85% 2-1. (TNF-α) TG : 120.41±13.21→64.18±8.53 CG : 119.57±13.38→87.49±9.75* 2-2. (CRP) TG : 6.15±1.67→2.54±0.46 CG : 6.21±1.73→3.95±0.64* 2-3. (IL-6) TG : 62.51±7.52→29.72±3.71 CG : 61.79±8.14→37.86±5.07* 2-4. (IL-8) TG : 60.52±8.29→32.64±4.43 CG : 59.76±8.13→45.73±5.51* 3-1. (SOD) TG : 64.07±9.12→94.61±11.57 CG : 3.75±8.85→82.76±10.35* 3-2. (ET-1) TG : 87.59±9.74→54.27±6.75 CG : 6.32±10.14→67.18±8.47* 3-3. (MDA) TG : 7.76±1.86→3.67±0.68 CG : 7.48±1.91→5.13±0.59* 3-4. (NO) TG : 61.54±8.71→104.35±12.47 CG : 62.65±8.64→89.15±10.94*
Hu (2017) <sup>31)</sup>	104	7 days				1. Effectiveness rate (4-points scale) 2. TNF-α <sup>†</sup> , CRP <sup>##</sup> , IL-6 <sup>§§</sup> , IL-8 <sup>  </sup> 3. SOD <sup>¶¶</sup> , ET-1 <sup>***</sup> , MDA <sup>†††</sup> , NO <sup>###</sup>	
	52	23-57 (41.6±5.2)	Vaginal Tablet Metronidazole 400 mg QD	9-65 days (36.49±5.52)			

\* p<0.05, † p<0.01, ‡ NR : not reported, § HM : herbal medicine, || QD : once a day, ¶ BID : twice a day, \*\* TID : three times a day, †† TNF-α : tumor necrosis factor-α, ††† CRP : C-reactive protein, §§ IL-6 : Interleukin-6, |||| IL-8 : Interleukin-8, ¶¶ SOD : superoxide dismutase, \*\*\* ET-1 : Endothelin-1, †††† MDA : Malondialdehyde, †††† NO : nitric oxide

## 5. 안전성

총 4편의 연구에서 부작용에 대한 언급이 있었으며, 유의미한 부작용이 관찰되지 않았다. 특히 Li(2003)의 연구<sup>14)</sup>는 임신 12주 이내의 임산부를 대상으로 한 연구로, 치료군을 출산 후 추적관찰 하였을 때 태아기형이 발견되지 않았다고 보고하였다. 나머지 11편의 연구에서는 부작용에 대한 언급이 없었다.

## IV. 고찰

세균성 질증은 전체 질염의 40-50%를 차지하는 가장 흔한 형태로, 10-41%의 여성이 적어도 한번 경험하게 되나 약 50%에서는 특별한 증상 없이 지낸다. 세균성 질증은 한 종류의 세균 감염에 의해 발생한다기보다 질 내 세균 군의 생태계 변화에 기인하며<sup>29)</sup> 칸디다 질염과 함께 개인위생과의 관련성이 가장 높은 생식기계 감염 중 하나이다. 이와 관련하여, 최근에 대두된 여성 위생용품 중 1회용 생리대의 안전성과 유해성의 문제, 생리 컵의 국내 시판, 공공시설의 비데 사용 보편화 등 개인위생을 해칠 수 있는 여러 요인들이 세균성 질증의 재발과 만성화에 영향을 주고 있으며<sup>30)</sup> 실제로 세균성 질증의 치료 후 완치율은 1주 후 80~90%지만 3개월 이내의 재발률이 15~30%로, 장기간의 연구 결과에서는 약 52%의 질염 완치 환자에서 적어도 1회 이상 재발한 것이 보고되었다<sup>31)</sup>. 높은 재발률 뿐 아니라 항생제의 남용으로 인한 정상 유익균의 사멸 또는 항생제에 대한 거부감으로 용법을 준수하지 않아 유해균을 억제하지 못함으로써 오히려 내성균이 생

기는 등의 항생제 관련 요인은 세균성 질증의 치료에 있어 서양의학적 치료에 한계가 존재함을 시사한다. 이에 더하여 외음부 세정제로 알려진 여성 청결제가 2010년 이후 의약품에서 화장품으로 재분류되면서 진입 장벽이 낮아지고 다양한 성분의 여러 제품이 시장에 진출하였다<sup>32)</sup>. 여성 청결제를 이용하여 비정상적인 세균 증식을 억제함으로써 증상의 호전을 기대할 수 있는 트리코모나스 질염, 칸디다 질염과 달리 세균성 질증은 여성 청결제의 잦은 사용이나 적합하지 않은 유효성분 등에 의해 질 내 정상 세균총이 파괴됨으로써 유발될 수 있기 때문에 세균성 질증의 치료에 있어서 천연에서 유래한 한방외치요법이 중요한 역할을 할 수 있을 것이다.

본 연구는 총 6개의 국내의 DB 검색을 통해 세균성 질증에 한방외치요법을 중재로 포함하는 무작위 대조 비교 임상 시험을 조사하였으며, 최종 15편을 대상으로 분석을 시행하였다. 중재에 있어서 한방외치요법과 양방치료를 비교한 연구는 3편, 한방외치요법에 내치를 겸한 것과 양방치료를 비교한 연구는 6편, 양방치료에 부가적으로 한방외치요법을 시행한 연구는 4편, 양방치료에 부가적으로 한방외치요법과 내치를 겸하여 시행한 연구는 2편이었다. 한방외치요법의 종류로는 한약 좌제, 외음부 세척, 좌훈, 한약 분말 도포가 있었으며 가장 많이 시행된 것은 외음부 세척으로 14편의 연구에서 중재로 포함되었다. 외음부 세척 방식은 좌훈에 비해 방법이 간단하다는 장점이 있으며 약액의 온도를 조절할 경우 좌훈의 온열작용에 의한 항균 및 혈액 순환 개선 효과도 일부 기대할 수 있다.



모든 연구에서 한방외치요법에 사용된 약재의 구성을 명시하였으나 3편의 연구에서는 구체적인 용량을 확인할 수 없었다. 빈용된 본초는 苦蔘(14편), 黃柏(12편), 蛇床子(11편), 白鮮皮(8편), 地膚子(7편) 등의 순이었다. 苦蔘, 黃柏, 白鮮皮는 공통적으로 清熱燥濕藥으로 분류되며 苦寒한 성미를 가져 下焦의 濕熱을 清熱燥濕시키는 효능으로 赤白帶下를 치료한다. 특히 苦蔘은 祛風, 殺蟲, 止痒의 효능으로 많은 피부질환과 부인의 陰道滴蟲의 치료에 이용할 수 있는 대표적인 본초이다. 蛇床子は 補陽藥으로 분류되나 溫腎助陽의 효능과 함께 祛風燥濕, 殺蟲의 효능이 있어 외용 시 陰痒帶下의 치료에 이용할 수 있으며, 地膚子は 利水滲濕藥으로 그 작용 기전이 膀胱經으로 들어가 下焦의 濕熱을 제거하여 下焦濕熱로 인한 다양한 병증에 활용할 수 있다<sup>33)</sup>. 빈용 본초 다섯 가지는 진균성 질염에 좌훈의 효과를 밝힌 박 등(2018)의 연구결과<sup>13)</sup>와 일치하며 이는 세균성 질증과 진균성 질염의 대표적인 증상인 냄새를 동반하는 분비물, 소양감 등이 한의학적으로 濕熱, 濕毒으로 인한 병증과 유사하기 때문이다. 한방외치요법에 검하여 내치를 중재로 한 6편의 연구 중 3편의 연구에서 六味地黃湯을 중재로 선정하였다. 세균성 질증 환자의 증상에 따른 대증적 치료보다는 益氣養陰을 통해 인체의 자체 치유력을 증진함으로써 정상 질 내 세균총의 회복을 꾀하는 목적이라 여겨지며 실제 임상에서 외치와 내치를 겸할 경우 이와 같이 복합적인 치료 방법을 적용해 볼 수 있을 것이다.

치료 기간은 최소 7일에서 최대 45일까지 다양하였으며 2편의 연구에서는 일

정 기간을 치료 1주기로 삼고, 월경 주기를 고려하여 치료 주기를 반복하였다. 이는 외치요법의 특성 상 월경기 출혈에 영향을 받을 수 있음을 고려한 것으로, 피험자 대부분이 가임 연령기의 여성이라는 점에서 가장 적절한 치료 방식이라 여겨진다.

치료 효과의 평가 시점은 15편의 연구에서 모두 명시하였다. 8편의 연구에서 치료 종료 직후 유효성을 평가하였으며, 각각 3편의 연구에서 치료 종료 5일 후, 7일 후에 유효성을 평가, 1편의 연구에서는 치료 종료 후 3-7일 이내에 치료 효과를 평가하였다. 치료 종료 후 평가된 총 유효율(3-points scale 또는 4-points scale)은 2편의 연구를 제외하고 한방외치요법을 포함한 한방 중재가 세균성 질증의 치료에 유효한 것으로 나타났으며 Secondary outcome으로 재발률을 평가한 5편의 연구 모두에서 대조군에 비해 치료군이 유의한 호전을 보였다. 이는 세균성 질증의 즉각적인 완화에 한방외치요법이 유효할 뿐만 아니라 만성화되고 재발하기 쉬운 세균성 질증의 특성에도 적합한 치료방법임을 시사하나 세균성 질증의 재발률이 높은 것을 고려하면 재발률을 평가척도로 삼는 추가 연구들이 필요하다. 이 외에 Secondary outcome으로 사용된 제균율, 질 내 미생물의 불균형 정도는 유산간균의 소실과 혐기성 세균 및 혼합세균군의 과 증식을 특징으로 하는<sup>29)</sup> 세균성 질증의 병리에 적합한 평가 척도라 여겨진다. Chen(2015)의 연구<sup>34)</sup>에 따르면 세균성 질증 환자에서는 유산간균의 비정상적 감소에 의한 산화 스트레스의 증가로 MDA가 과생성되어 질 점막 상피세포의 세포사멸을 유도하

였고, 세균성 질증 치료를 받은 환자에서는 ROS의 생성을 막는 항산화효소(antioxidants)인 SOD가 치료 전에 비해 증가하였다. 산화 스트레스 관련 물질을 세균성 질증 치료의 유효성 평가 척도로 설정한 연구는 단 1편에 불과하였으나 객관적인 지표로 평가가 가능하다는 점에서 의미가 있다.

4편의 연구에서 부작용에 대한 언급이 있었으며 한방외치요법을 포함한 중재를 시행한 치료군에서 유의미한 부작용이 관찰되지 않았다. 향후 안전성 확보를 위해서는 한방외치요법을 단독 중재로 하는 추가적인 연구가 필요하다.

한편, 본 연구는 국내외 다양한 DB를 활용하여 검색하였으나 포함된 문헌은 모두 중국에서 시행된 연구였다는 점, 한방외치요법을 단독 중재로 한 연구는 3편에 불과하였다는 점, 평가척도가 한정적인 연구들을 분석하였다는 점, 부작용을 언급한 논문이 4편에 불과하였다는 점 등의 한계가 있다. 그럼에도 불구하고 15편의 무작위 대조 비교 임상 시험을 분석함으로써 한방외치요법을 포함한 중재가 그렇지 않은 중재에 비해 유의한 효과 차이가 있음을 보였고 중재에 대한 분석 결과를 바탕으로 실제 임상에서 세균성 질증의 치료에 참고가 될 수 있을 것이다. 향후 본 연구에서 지적한 한계점을 보완한 무작위 대조 비교 임상 시험이나 체계적 문헌 고찰이 추가적으로 이루어진다면 세균성 질증에 대한 한방외치요법에 대한 근거를 마련할 수 있을 것이라 사료된다.

## V. 결 론

본 연구는 2018년 10월 26일까지 발표된 세균성 질증의 한방외치요법에 관한 무작위 대조 비교 임상 시험 15편을 분석하였다.

1. 분석에 포함된 15편의 논문은 모두 중국어로 쓰여 졌으며, 중국에서 출판되었다.
2. 치료군은 한방외치요법을 포함한 중재를 시행하였으며, 세균성 질증의 치료에 있어 대조군에 비하여 통계적으로 유효하였다.
3. 한방외치요법의 방법으로 외음부 세척이 가장 많이 이용되었으며, 이 외로 좌제, 좌훈, 분말 도포의 방식이 이용되었다.
4. 외치요법에 가장 많이 사용된 본초는 苦蔘이었으며, 그 뒤로 黃柏, 蛇床子, 白鮮皮, 地膚子 순 이었다.
5. 부작용을 언급한 연구는 4편이었으며, 유의미한 부작용은 관찰되지 않았다.

Received : Apr 16, 2019

Revised : Apr 22, 2019

Accepted : May 30, 2019

## References

1. Hill GB. The microbiology of bacterial vaginosis. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 1993;169(2 Pt 2):450-4.
2. Nyirjesy P. Vulvovaginal candidiasis and bacterial vaginosis. Infectious Disease Clinics of North America. 2008;22(4)

- :637-52.
3. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Gynecology. 5th edition. Seoul:Korea Medical Book Publishing Company (KOMB). 2015:148-9.
  4. Moon WS, et al. A Historical Consideration on the External Treatment theories and diseases for which medicine is efficacious. Korean Journal of Oriental Medicine. 2014;10(2):1-21.
  5. Heo KJ, Kim EH, Lee BW. A Study of External Treatment on the obstetric and gynecologic diseases(1) - The part of genital organic diseases-. Journal of Korean Medical Classics. 2007;20(2):31-51
  6. Jin CS. A Study on the Washing Methods of the External Treatment Used in the Treatment of Pruritus. J Korean Obstet Gynecol. 1998;11(2):269-89.
  7. Sung HA, Park YS, Kim DC. Antibacterial Effects of *Sasangjasae-bang* Aqueous Extracts Against Gardnerella Vaginalis ATCC14018, and Combination Effects with Metronidazole. J Korean Obstet Gynecol. 2010;23(2):20-37.
  8. Kwon JM, Kim DC. Antibacterial Effects of *Chungdae-tang* Aqueous Extracts, and Their Combination Effects with Clindamycin against Gardnerella vaginalis In Vitro. J Korean Obstet Gynecol. 2011;24(2):1-12.
  9. Oh JY, Kim DC. In Vitro Antibacterial Effects of *Gagam-seopyoungjeon* Aqueous Extracts and Their Combination Effects with Clindamycin against Gardnerella Vaginalis. J Korean Obstet Gynecol. 2014;27(1):65-80.
  10. Lee SH, Kim DC. In Vitro Antibacterial Effects of *Wandae-tang* Aqueous Extracts and Their Combination Effects with Clindamycin against Gardnerella Vaginalis. J Korean Obstet Gynecol. 2012;25(1):34-46.
  11. Jang KH, Lee DN, Kim HJ. in vitro activities of *Moutan Cortex Radicis*, *Caesalpiniae Lignum*, *Houttuyniae Herba*, *Forsythiae Fructus*, *Prunellae Herba*, *Scrophulariae Radix* against Gardnerella vaginalis. Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology. 2005;19(4):1016-21.
  12. Baek SE, et al. Systematic Review of Fumigation Therapy for Atrophic Vaginitis. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(1):92-101.
  13. Park KD, Bae JE, Yoon YJ. Systematic Review of Herbal Medicine Fumigation Treatment for Mycotic Vaginitis (Candida Vaginitis). J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):20-32.
  14. Li XM, Bai HL, Chen YP. Therapeutic effect of Chinese herbal extracts on bacterial vaginosis in pregnant women (夏方中藥提取物治療孕婦細菌性陰道炎的療效觀察). Journal of Henan University (Medical Science). 2003;22(4):60.
  15. Wang ML. Therapeutic effect of traditional Chinese medicine combined with external washing and bathing on bacterial vaginosis (中藥內服配合外洗坐浴治療細菌性陰道病的療效觀察). Chinese Journal of Modern Drug Application. 2009;3(19)

- :109-10.
16. Liu Y, Yang CP, Zhang AP. Treatment of 120 Cases of Bacterial Vaginosis with Chinese Herbal Lotion Combined with Compound Seabuckthorn Seed Oil(中藥洗劑聯合夏方沙棘籽油栓治療細菌性陰道病120例). *Traditional Chinese Medicinal Research*. 2010;23(11):42-4.
  17. Wu Y, Li J. Therapeutic effect of traditional Chinese medicine combined with external washing in the treatment of bacterial vaginosis(中藥內服外洗治療細菌性陰道病療效觀察). *Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2011;27(2):20-1.
  18. Li ZY, Tian T, Jiang N. Observation on 40 Cases of Recurrent Bacterial Vaginosis Treated by Internal and External Treatment of Traditional Chinese Medicine(中藥內外合治夏發性細菌性陰道病40例觀察). *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine*. 2013;29(7):544.
  19. Liu JH. Clinical observation on treating BV in TCM. *Clinical Journal of Chinese Medicine*. 2013;5(22):83-4.
  20. Tan WJ, Wu WQ, Han WW. Clinical Observation on Treatment of Recurrent Bacterial Vaginosis with External Therapy of Traditional Chinese Medicine (中藥內服外用合治痰濕瘀滯型夏發性細菌性陰道病臨床觀察). *Guangxi Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2016;39(6):22-4.
  21. Ji ZF. Treating 62 cases of bacterial vaginosis in TCM. *Clinical Journal of Chinese Medicine*. 2017;9(19):125-6.
  22. Zhao X. Clinical Observation on the Treatment of Bacterial Vaginosis with *Liuwei dihuang-tang*, Chinese Herbal Fumigation and Washing(六味地黃湯和中藥熏洗配合治療細菌性陰道炎臨床療效觀察). *World Latest Medicine Information*. 2017;17(65):126.
  23. Zhang Q, et al. Clinical Observation on Treatment of 60 Cases of Bacterial Vaginosis with External Washing of Traditional Chinese Medicine and Metronidazole(中藥外洗聯合甲硝唑治療細菌性陰道病60例). *Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2010;31(11):1456-7.
  24. Ding LL, You ZL. Therapeutic effect of self-made traditional Chinese medicine external washing combined with metronidazole on 156 cases of bacterial vaginosis(自制中藥外洗方聯合甲硝唑治療細菌性陰道病156例療效觀察). *Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy*. 2011;17(12):42-3.
  25. Zhou YP, Xiong ZL. Treatment of 43 Cases of Bacterial Vaginosis with External Washing of Traditional Chinese Medicine and Western Medicine(中藥外洗聯合西藥治療細菌性陰道病43例). *Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology*. 2012;19(3):242.
  26. Cao ZF. Treatment of 88 Cases of Bacterial Vaginosis with External Washing of Traditional Chinese Medicine and Metronidazole(中藥外洗聯合甲硝唑治療細菌性陰道病88例). *Chinese Medicine*

- Modern Distance Education of China. 2014;12(10):58.
27. Zhao LQ. Therapeutic effect of *Liuweidihuang-tang* combined with traditional Chinese medicine fumigation on bacterial vaginitis(六味地黃湯聯合中藥熏洗治療細菌性陰道炎療效觀察). Journal of New Chinese Medicine. 2015;47(10):103-4.
28. Hu YF, Yi CX. Efficacy of six ingredient rehmannia decoction combined with Chinese herb fumigation washing in the treatment of bacterial vaginitis. Chinese Medicine and Pharmacy. 2017; 7(12):15-8.
29. Cho SN. Updated treatment of vaginitis. Obstetrics & Gynecology Science. 2005; 48(2):261-8.
30. Choi JS. Feminine Hygiene Behaviors and Risk Factors for Bacterial Vaginosis in Female University Students. 2018; 25(1):87-95.
31. Lee MK, Yu N. Clinical implications of multiplex PCR detection of fastidious. Annals of Clinical Microbiology. 2011; 14(1):30-5.
32. Kim JS, Kim KL. A study on the Actual Using Condition and Satisfaction of Feminine Cleanser. Korean journal of aesthetics and cosmetics society. 2015;13(2):267-74.
33. The complication committee of Herbology. Herbology. Seoul:Younglim publisher. 2008:221-7, 362-3, 628-9
34. Chen ZJ, Zhang Z, Zhang HY et al. Analysis of the Oxidative Stress Status in Nonspecific Vaginitis and Its Role in Vaginal Epithelial Cells Apoptosis. BioMed Research International. 2015;2015:1-7.