

중의학에서 소아 설사에 적용하는 한약 보류관장요법에 대한 문헌 고찰

박범찬^{1,2} · 김희연^{1,2} · 김기봉^{1,2} · 천진홍^{1,2}

¹부산대학교한방병원 한방소아과, ²부산대학교 한의학전문대학원

Abstract

Review of Clinical Studies of Herbal Medicine Retention Enema for Pediatric Diarrhea in Chinese Medicine

Park Beom Chan^{1,2} · Kim Hee Yeon^{1,2} · Kim Kibong^{1,2} · Cheon Jin Hong^{1,2}

¹Department of Korean Pediatrics, Pusan National University Korean Medicine Hospital

²School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives

The purpose of this study is to analyze recent Chinese randomized controlled trials on efficacy and safety of the retention enema with herbal medicine in pediatric diarrhea.

Methods

We searched the recent Chinese randomized controlled trials from the China National Knowledge Infrastructure (CNKI) by using key words; '保留灌腸', '小儿', '腹瀉' and '泄瀉' with data range from January 1st, 2010 to March 2nd, 2019. Year of the publication, demographic information, disease, intervention, outcome measure, results, adverse events and composition of herbal medicine were analyzed for this study.

Results

19 out of 32 studies were selected and analyzed. The most commonly used herbal medicine was Galgeungeumlyeon-tang modification (葛根芩連湯加減), and the most widely used retention enema method was to retain for 15 minutes and administer twice a day for 3 days. In most of the studies, retention enema with herbal medicine in pediatric diarrhea showed significant efficacies. No adverse effects were reported from the studies.

Conclusions

The results of these studies from China showed that the retention enema with herbal medicine in pediatric diarrhea may be effective and safe.

Key words: Pediatric diarrhea, Retention enema, Herbal medicine, Review study, Chinese medicine, Children

I. Introduction

설사는 감기와 함께 아이들이 흔하게 걸리는 질환이다. 변의 양상이 액상으로 무형, 또는 그에 가까운 변을 하루에 10 g/kg 이상보거나, 3세 이상에서 하루 200 g 이상의 대변을 볼 때 설사로 정의한다¹⁾. 설사의 원인은 크게 급성 감염성 설사와 감염 이외의 원인에 의한 설사로 나눌 수 있고, 급성 감염성 설사는 바이러스성 설사, 세균성 설사, 기생충에 의한 설사가 있으며⁴⁾, 감염 이외의 원인에 의한 설사로는 항생제 사용에 의한 설사, 장외 감염으로 인한 설사, 식이성 설사, 영양 불량성 설사, 알레르기성 설사, 면역 결핍성 설사, 독성 설사 등이 있다⁵⁾.

관장요법 (enema, 灌腸療法)은 외치요법 중 하나로 약물을 항문을 통하여 주입하는 치료법이다¹⁾. 관장요법은 배출관장 (cleansing enema), 보류관장 (retention enema), 역류관장 (return-flow enema)으로 분류된다. 그 중 보류관장요법이란 항문으로 약물을 일정시간 보류시킨 후 통변을 유도하는 관장법으로, 약물이 직장 점막을 통해 흡수되어 소화효소에 의한 파괴가 적고²⁾, 직장 정맥 중 일부는 초회 통과를 거치지 않아 흡수가 빠르며, 대장에 물리적 자극을 주어 대장의 운동성을 증가시킬 수 있다³⁾는 장점이 있다.

설사의 가장 심각한 합병증은 탈수로 이를 막기 위해 소아가 설사를 할 경우 수분 섭취를 시켜야한다. 탈수의 정도가 비교적 심할 경우 포도당과 전해질이 들어 있는 경구수액제나 수액요법으로 소실된 수분과 전해질을 보충하는 것이 필요하다⁴⁾. 소아 설사는 한의학적으로 傷乳食瀉, 風寒瀉, 濕熱瀉, 驚瀉, 飧泄, 水瀉로 변증을 하여 保和丸, 藿香正氣散, 葛根芩連湯, 藜苓白朮散 등을 적용한다¹⁾.

소아 설사 환자를 대상으로 한 국내 연구는 Kim의 연구⁸⁾, Lee 등의 연구⁶⁾가 있었고, 소아를 대상으로 보류관장요법을 적용한 국내 연구는 전무하였다. 이에 비해 중의학에서는 보류관장요법을 소아 설사에 적용한 연구가 다양하게 진행되어 이를 통해 보류관장요법의 소아 설사의 적용에 대한 연구와 활용의 토대를 만들고자 한다.

II. Materials and Methods

1. 문헌 검색

문헌 검색원으로는 중국 전자 데이터베이스 사이트인 중국학술정보원 (China National Knowledge Infrastructure, CNKI)를 이용하였다. 검색범위는 医药卫生科技에서 中医学, 中药学, 中西医结合으로 한정하였다. 검색어는 专业检索 (Professional search)의 검색식 SU='保留灌肠' AND SU='小儿' AND SU=(‘腹泻’+‘泄泻’)를 사용하였다. 출판일은 2010년 이후로부터 검색일 이전에 출판된 연구들을 모두 포함하였다. 검색일은 2019년 3월 2일이였다.

2. 문헌 포함 및 제외 기준

CNKI에서 검색식을 통하여 검색된 논문을 2명의 연구자가 2010년 이전에 발행된 논문, 논문 제목 및 초록을 검토하여 무작위 대조군 연구 (Randomized Controlled Trial, RCT)를 선별하였다. 18세 미만의 소아를 대상으로 한 연구만을 포함하였으며, 설사를 주증상으로 보이는 질환을 포함하였다. 실험군에서 한약 보류관장요법을 포함한 중재를 시행한 연구만을 포함하였지만 한약 보류관장요법 외 기타 중재를 같이 시행할 경우 대조군에서도 같은 기타 중재를 시행하는 연구로 한정하였다. 결과 지표의 RCT가 아닌 논문, 중복된 문헌 등을 배제하였으며, 문헌 전체를 검토하여 보류관장요법 이외 중재를 병행한 논문, RCT가 아닌 연구, 임상 논문이 아닌 리뷰 또는 고찰 연구, 중복된 문헌 등을 제외하였다.

3. 자료 수집 및 추출항목

포함 기준에 의해 포함된, 제외 기준에 의해 제외되지 않은 논문을 대상으로 자료를 수집하였다. 선택된 논문의 출판 연도, 연구 설계 (참여인원, 연령, 유병기간, 중재방법, 평가지표, 결과, 부작용) 등으로 정리 (Table 1)하였다. 보류관장요법에 사용된 한약의 처방 구성은 별도로 정리 (Table 2)하였다.

Table 1. Characteristics of the Included Studies

First Author (Year)	Sample (Female, N)	Age distribution (Mean)	Duration of disease (Mean)	Disease (Pattern differentiation)	Intervention		Time of retention	Frequency	periods (Mean)	Outcome measure	Result & P value	Adverse events
					Methods	Time of retention						
Lu FS ⁹⁾ (2010)	T: 200 (74) C: 100 (35)	3m-8y 3m-8y	(1.7d) (1.8d)	Diarrhea	Ctrl T + HM (Enema)	Diet + ST	1-2h	QD	5d	TER (3-points scale)	T (93%)>C (68%)*	NR
Seo HY ¹⁰⁾ (2010)	T: 43 (14) C: 43 (12)	6m-4y (1.2y) 7m-3y (1.9y)	3-11d (6.2d) 4-13d (8.1d)	Diarrhea	ST + HM (Enema) ST + Diocathedral Smectite (Enema)	≥ 15m	≥ 15m	QD	3d	TER (3-points scale)	T (93%)>C (72.1%)*	No AE
Wang SP ¹¹⁾ (2011)	T: 110 (52) C: 90 (28)	3m-7y 3m-6y	(1.5d) (1.8d)	Diarrhea	ST + HM (Enema) ST	NR	NR	NR	3d	TER (3-points scale)	T (90.91%)>C (77.78%)*	NR
Liu YP ¹²⁾ (2011)	T: 56 (21) C: 46 (16)	1-14y (19.62m) 1-14y (17.27m)	1-62d	Diarrhea	HM (Enema) Furazolidone (Enema)	≥ 15m	≥ 15m	BID	NR	TER (3-points scale)	T (96.43%)>C (80.43%)*	No AE
He SM ¹³⁾ (2011)	T: 92 (40) C: 64 (34)	6m-3y 6m-4y	NR	Acute enteritis	Ctrl T + HM (Enema) ABx. + IV shot + ST	30m	30m	NR	3d	1) Curer rate 2) TER (3-points scale)	1) T (39.1%)> C (15.6%)* 2) T (95.6%)>C (81.3%)*	No AE
Zhang Y ¹⁴⁾ (2013)	T: 90 (38) C: 90 (41)	5m-3y (1y 11m) 4m-2y 10m (2y 1m)	7-45d 8-38d	Diarrhea	HM (Enema) Combined Bacillus Subtilis and Enterococcus Faecium Granules with Multivitamins (OA)	1h	BID	NR	3d	1) Change of the number of diarrhea 2) Fecal trait change 3) Examination of stool before and after treatment 4) TER (3-points scale)	1) T<C (1d, 3d p<0.05) 2) T<C (1d, 3d p<0.05) 3) No significant changes 4) T (83.34%)>C (72.22%)+	No AE
Ju XL ¹⁵⁾ (2013)	T: 30 (15) C: 30 (14)	1-3y	NR	Diarrhea (Spleen deficiency type)	Rehydration + Correction of electrolyte disturbance + HM (Enema) Rehydration + Correction of electrolyte disturbance + Diocathedral Smectite (Enema)	≥ 30m	≥ 30m	QD	3d	1) TER (4-points scale) 2) Correlation between severity and curative effect	1) T (86.7%)>C (76.33%)* 2) p<0.05, milder the disease, the better the curative effect	No AE
Luo Q ¹⁶⁾ (2013)	T: 100 (27) C: 80 (30)	1-13y (5.4y) 1-13y (6.2y)	>3d (8.3d) >3d (9.2d)	Bacterial diarrhea	Ctrl T + HM (Enema) ABx. + ST	NR	NR	BID	3-5d (4d)	1) TER (3-points scale) 2) Clinical cure days	1) T (96.0%)>C (66.3%)* 2) T (4.38 ± 2.42d)<C (7.59 ± 3.25d)*	NR
Cheng CH ¹⁷⁾ (2014)	T: 62 (29) C: 60 (31)	6m-2y	NR	Group A rotavirus infection	Ctrl T + HM (Enema) Andrographolide sulfonate (inj.) + ABx. + Rehydration + Diocathedral Smectite (OA) + Probiotics (OA)	NR	NR	BID	(4.55 ± 1.52d) (5.00 ± 1.65d)	TER (3-points scale)	T (93.55%)>C (86.67%)*	NR
Liang XJ ¹⁸⁾ (2014)	T: 40 C: 40	6m-2y	1-2d	Diarrhea	Ctrl T + HM (Enema) Diet + Rehydration + Ribavirin(inj.) + Probiotics (OA)	15-20m	BID	NR	5d	TER (3-points scale)	T (97.5%)>C (85.0%)*	No AE
Zhang L ¹⁹⁾ (2014)	T: 30 C: 30	6-10y (8.52 ± 0.58y)	3-15d (8.62 ± 0.44d)	Diarrhea	HM (Enema) Diocathedral Smectite (OA) + Berberine (OA)	NR	NR	QD	7d	TER (3-points scale)	T (93.33%)>C (73.33%)*	NR
Wu HC ²⁰⁾ (2015)	T: 42 (22) C: 42 (22)	1m-3y (1.8y)	1-15d (9.8d)	Rotavirus diarrhea	Ctrl T + HM (Enema) Rehydration + Ribavirin(inj.)	NR	NR	BID	NR	TER (4-points scale)	T (97.62%)>C (83.33%)*	No AE
Guo X ²¹⁾ (2015)	T: 70 (32)	6m-8y (3.2 ± 1.6y)	1-5d	Diarrhea 1) Wind-cold type 2) Spleen deficiency type 3) Damp-heat type 4) food damage syndrome	Ctrl T + HM (Enema)	≥ 2h	NR	NR	7d	1) TER (4-points scale) 2) SDT (1) Stool frequency (2) Stool trait (3) Mental state (4) Abdominal pain, bloating	1) T (98.57%)>C (80.00%)* 2) (1) T (2.6 ± 0.7)<C (3.8 ± 0.8)* (2) T (2.9 ± 0.6)<C (4.1 ± 1.1)* (3) T (3.1 ± 0.8)<C (4.7 ± 0.9)* (4) T (2.7 ± 0.4)<C (3.8 ± 0.7)*	NR

First Author (Year)	Sample (Female, N)	Age distribution (Mean)	Duration of disease (Mean)	Disease (Pattern differentiation)	Intervention		Time of retention	Frequency	Outcome measure	Result & P value	Adverse events
					Methods	Methods					
Quan XM ⁽²³⁾ (2016)	C: 80 (59)	3m-9y (3.4 ± 1.9y)	1-11d	Diarrhea (Damp-Heat type)	Rehydration + ABx/Antivirals (OA) + Diocahedral Smectite (OA) + Probiotics (OA)	HM (Enema)	NR	BID	1) TER (4-points scale) 2) Curer rate	1) T (100%)=C (100%) 2) T (96.0%)>C (76.0%)*	NR
						Saccharomyces Boulardii (OA)	QD				
Cao LF ⁽²³⁾ (2016)	T: 50 C: 50 (23)	6m-3y (1y 4m)	NR	Diarrhea	Ctrl T + HM (Enema)	HM (Enema)	>30m	BID	1) Change of symptom and signs (1) Treatment period (2) Fever time (3) Vomiting time (4) Stool frequency (5) Correct dehydration time 2) TER (3-points scale)	1) T (2.23 ± 1.11)<C (3.21 ± 0.56)* (2) T (2.55 ± 1.56)<C (3.33 ± 1.05)* (3) T (1.21 ± 0.88)<C (2.25 ± 1.02)* (4) T (3.21 ± 1.55)<C (6.55 ± 2.21)* (5) T (1.99 ± 0.58)<C (3.11 ± 1.41)* 2) T (94.0%)>C (79.0%)*	NR
						Ribavirin(inj.) + ST + Diet					
Ren YQ ⁽²⁴⁾ (2016)	T: 30 (13) C: 30 (15)	6m-6y (1.40 ± 0.98y)	NR	Diarrhea (Damp-Heat type)	Rehydration + HM (Enema)	HM (Enema)		QD	1) TER (4-points scale) 2) Change of secondary symptoms before and after treatment (1) anal redness (2) Yellow urine (3) Fever (4) Thirsty 3) Comparison of main symptoms and laboratory test after treatment (1) Stool frequency (2) Watery stool (3) Mousy stool (4) Mucos (5) Growling stomach (6) Fecal abnormality	1) T (96.67%)>C (83.33%)* 2) p<0.05 Comparison within group but p>0.05 Comparison between group	NR
						Rehydration + Diocahedral Smectite (Enema)					

First Author (Year)	Sample (Female, N)	Age distribution (Mean)	Duration of disease (Mean)	Disease (Pattern differentiation)	Intervention			Outcome measure	Result & P value	Adverse events
					Methods	Time of retention	Frequency periods (Mean)			
Niu WK ²⁵⁾ (2016)	T: 54 (18)	6m-6y (1.90 ± 1.04y)	NR	Diarrhea	IV shot + HM (Enema)	NR	QD	TER (4-point scale)	T (96.30%)>C (85.19%)*	NR
	C: 54 (20)	9m-7y (2.10 ± 0.89y)		(Damp-Heat type)	IV shot + Diocathedral Smectite (Enema)		QD			
Duan JF ²⁶⁾ (2017)	T: 42 (18)	3-12y	NR	Diarrhea	Ctrl T + HM (Enema)	NR	QD-BID	TER (3-point scale)	T (97.6%)>C (78.52%)*	No AE
	C: 42 (20)	3-12y			WM + Rehydration + Diet					
Wu YL ²⁷⁾ (2018)	T: 16 (7)	6m-2y (1.2 ± 0.2y)	NR	Group A rotavirus infection	HM (Enema)	NR	BID	TER (3-point scale)	T (93.75%)>C (50.00%)*	NR
	C: 16 (9)	6m-2y (1.1 ± 0.4y)			Androgapholide sulfonate (inj.) + IV shot + Diocathedral Smectite (OA) + Probiotics (OA)					

N: Number, T: Treatment group, C: Control group, min: Minutes, h: Hours, d: Days, w: Weeks, m: Months, y: Years, HM: Herbal medicine, ST: symptomatic therapy, ABx: Antibiotics, inj: injection, IV: Intravenous(ly) injection, NR: Not reported, TER: Total effective rate, SDI: Symptom disappearance time, AE: Adverse effect, Ctrl T: control group treatment, QD: once a day, BID: twice a day, TID: three times a day, OA: Oral administration, WM: western medicine, WBC: white blood cell, * : P<0.05, + : P<0.01, † : P>0.05

Table 2. Composition of Herbal Medicine

First Author (Year)	Composition of Herbal Medicine
Lu FS ⁹⁾ (2010)	Ssanghwanglyeon-jeonaeg (雙黃連煎液) <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 100 g, <i>Lonicera Flos</i> (金銀花) 100 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 60 g, <i>Forsythia Fructus</i> (連翹) 100 g, <i>Codonopsis Pilosulae Radix</i> (黨參) 120 g, <i>Atractylodis Rhizoma Alba</i> (白朮) 60 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 60 g, <i>Zingiberis Rhizoma Crudus</i> (生薑) 60 g
Seo HY ¹⁰⁾ (2010)	Galgungeumlyeon-tang modification (葛根芩連湯加減) <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 10 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 8 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 5 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 10 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 12 g, <i>Sopborae Flos</i> (槐花) 10 g, <i>Paeoniae Radix Rubra</i> (赤芍) 10g, <i>Salviae Miltiorrhizae Radix</i> (丹參) 12 g, <i>Aucklandiae Radix</i> (木香) 10 g
Wang SP ¹¹⁾ (2011)	Not reported
Liu YP ¹²⁾ (2011)	Cheongjang-aeg (清腸液) <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 5 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 5 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 10 g, <i>Portulacea Herba</i> (馬齒莧) 30 g, <i>Aucklandiae Radix</i> (木香) 6 g
He SM ¹³⁾ (2011)	Cheng-yeolliseub-je (清熱利濕劑) <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 10 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 10 g, <i>Pulsatillae Radix</i> (白頭翁) 10 g, <i>Portulacea Herba</i> (馬齒莧) 10 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 3 g, <i>Aucklandiae Radix</i> (木香) 5 g
Zhang Y ¹⁴⁾ (2013)	Sayeog-san (四逆湯) <i>Aconiti Lateralis Preparata Radix</i> (附子) 15 g, <i>Zingiberis Rhizoma Crudus</i> (生薑) 6 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 6 g
Ju XL ¹⁵⁾ (2013)	Jausamchulgeonbijisa-san (自擬參朮健脾止瀉散) <i>Codonopsis Pilosulae Radix</i> (黨參) 10 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 10 g, <i>Coicis Semen</i> (薏苡仁) 10 g, <i>Magnoliae Cortex</i> (厚朴) 3 g, <i>Corni Fructus</i> (山茱萸) 6 g, <i>Terminaliae Fructus</i> (訶子) 10 g, <i>Mume Fructus Praeparatum</i> (烏梅) 10 g, <i>Paeoniae Radix Alba</i> (白芍藥) 10 g, <i>Hordei Fructus Germinatus</i> (麥芽) 10 g, <i>Crataegi Fructus</i> (山楂) 10 g
Luo Q ¹⁶⁾ (2013)	Jajehwanglyeon-aeg (自製黃連液) Not reported
Cheng CH ¹⁷⁾ (2014)	Galgungeumlyeon-tang modification (葛根芩連湯加減) <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 12 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 12 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 12 g, <i>Agastachis Herba</i> (藿香) 8 g, <i>Talcum</i> (滑石) 8 g, <i>Saposhnikoviae Radix</i> (防風) 8 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 8 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 10 g, <i>Massa Medicata Fermentata</i> (神麩) 10 g, <i>Germinatus</i> (麥芽) 10 g, <i>Crataegi Fructus</i> (山楂) 10 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 10 g
Liang XJ ¹⁸⁾ (2014)	Samlyongbaegchul-san modification (參苓白朮散加減) <i>Panax Ginseng</i> (人參) 5 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 10 g, <i>Atractylodis Rhizoma Alba</i> (白朮) 8 g, <i>Amomi Fructus</i> (砂仁) 8 g, <i>Platycodonis Radix</i> (桔梗) 8 g, <i>Lablab Semen Album</i> (白扁豆) 8 g, <i>Nelumbinis Semen</i> (蓮子肉) 8 g, <i>Coicis Semen</i> (薏苡仁) 8 g, <i>Dioscoreae Rhizoma</i> (山藥) 8 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 6 g
Zhang L ¹⁹⁾ (2014)	Pbellodendri Cortex (黃柏) 30 g, <i>Acorus gramineus Solander</i> (石菖蒲) 20 g, <i>Sopborae Radix</i> (苦參) 10 g, <i>Sanguisorbae Radix</i> (地榆) 30 g, <i>Bletillae Rhizoma</i> (白芨) 9 g, <i>Panax notoginseng</i> (三七) 8 g
Wu HC ²⁰⁾ (2015)	Sosih-tang (小柴胡湯加減) <i>Bupleuri Radix</i> (柴胡) 6 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 3 g, <i>Pseudostellariae Radix</i> (太子參) 3 g, <i>Pinelliae Tuber</i> (半夏) 5 g, <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 3 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 5 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 3 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 3 g, <i>Zingiberis Rhizoma Crudus</i> (生薑) 3 side, <i>Zizyphi Fructus</i> (大棗) 6 ea
Guo X ²¹⁾ (2015)	1) Wind-cold type (風寒型) <i>Agastachis Herba</i> (藿香) 8 g, <i>Perilla frutescens</i> (紫蘇) 6 g, <i>Coicis Semen</i> (薏苡仁) 10 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 10 g, <i>Atractylodis Rhizoma Alba</i> (白朮) 8 g, <i>Magnoliae Cortex</i> (厚朴) 6 g, <i>Angelicae Daburicae Radix</i> (白芷) 6 g, <i>Citri Unshius Pericarpium</i> (陳皮) 6 g, <i>Aucklandiae Radix</i> (木香) 6 g, <i>Zingiberis Rhizoma Crudus</i> (生薑) 5 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 4 g 2) Spleen deficiency type (脾虛型) <i>Pseudostellariae Radix</i> (太子參) 8 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 10 g, <i>Atractylodis Rhizoma Alba</i> (白朮) 8 g, <i>Dioscoreae Rhizoma</i> (山藥) 6 g, <i>Lablab Semen Album</i> (白扁豆) 8 g, <i>Amonum kravand Pierre ex Gagnep</i> 4 g, <i>Magnoliae Cortex</i> (厚朴) 4 g, <i>Zingiberis Rhizoma Crudus</i> (生薑) 5 g, <i>Coicis Semen</i> (薏苡仁) 6 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 4 g 3) Damp-heat type (濕熱型) <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 8 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 8 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 10 g, <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 8 g, <i>Forsythiae Fructus</i> (連翹) 10 g, <i>Portulacea Herba</i> (馬齒莧) 10 g, <i>Coicis Semen</i> (薏苡仁) 8 g, <i>Aucklandiae Radix</i> (木香) 6 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 4 g 4) Food damage syndrome (傷食型) <i>Crataegi Fructus</i> (山楂) 8 g, <i>Massa Medicata Fermentata</i> (神麩) 8 g, <i>Germinatus</i> (麥芽) 8 g, <i>Raphani Semen</i> (萊菔子) 8 g, <i>Amomi Fructus</i> (砂仁) 8 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 6 g, <i>Citri Unshius Pericarpium</i> (陳皮) 8 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 6 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 4 g

First Author (Year)	Composition of Herbal Medicine
Quan XM ²²⁾ (2016)	Galgeungeumlyeon-tang (葛根苓連湯) <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 10 g, <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 10 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 10 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 10 g
Cao LF ²³⁾ (2016)	Gwakhyangjeonggi-san granule (藿香正氣散顆粒)
Ren YQ ²⁴⁾ (2016)	Soajil-bang modification (小兒痢疾方加減) <i>Paeoniae Radix Alba</i> (白芍藥) 6 g, <i>Angelicae Gigantis Radix</i> (當歸) 6 g, <i>Areca Arecae Semen</i> (檳榔) 3 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 1 g, <i>Aurantii Fructus Immaturus</i> (枳殼) 6 g, <i>Crataegi Fructus</i> (山楂) 15 g, <i>Portulacae Herba</i> (馬齒莧) 10 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 5 g
Niu WK ²⁵⁾ (2016)	Soajil-bang modification (小兒痢疾方加減) <i>Angelicae Gigantis Radix</i> (當歸), <i>Paeoniae Radix Rubra</i> (赤芍), <i>Areca Arecae Semen</i> (檳榔), <i>Paeoniae Radix Alba</i> (白芍藥), <i>Aurantii Fructus Immaturus</i> (枳殼), <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連), <i>Crataegi Fructus</i> (山楂), <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草)
Duan JF ²⁶⁾ (2017)	Jauibaekduong-tang modification (自擬白頭翁湯加減) <i>Pulsatillae Radix</i> (白頭翁), <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連), <i>Phellodendri Cortex</i> (黃柏), <i>Sopborae Radix</i> (苦參)
Wu YL ²⁷⁾ (2018)	Galgeungeumlyeontang modification (葛根苓連湯加減) <i>Scutellaria Radix</i> (黃芩) 12 g, <i>Puerariae Radix</i> (葛根) 12 g, <i>Coptidis Rhizoma</i> (黃連) 12 g, <i>Crataegi Fructus</i> (山楂) 10 g, <i>Massa Medicata Fermentata</i> (神麴) 10 g, <i>Poria Sclerotium</i> (茯苓) 10 g, <i>Germinatus</i> (麥芽) 10 g, <i>Atractylodis Rhizoma</i> (蒼朮) 8 g, <i>Talcum</i> (滑石) 8 g, <i>Agastachis Herba</i> (藿香) 8 g, <i>Saposhnikovia Radix</i> (防風) 8 g, <i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i> (甘草) 5 g

III. Results

1. 고찰 대상 논문 판별

CNKI에서 검색식을 통하여 총 32편의 논문이 검색되었다. 32편의 논문 중 2명의 연구자가 1차로 논문 제목 및 초록을 검토하여 보류관장요법과 타 증제의 효

과를 함께 확인하고자 하는 논문 3편, 증례보고 1편, 고찰연구 4편을 제외하였다. 2차로 논문 전체를 검토하여 RCT가 아닌 고찰 논문 2편, 보류관장요법의 약물로 한약을 사용하지 않은 논문 1편, 대조군에 사용하지 않은 증제를 병행한 논문 2편을 제외하여 19편의 논문이 최종적으로 연구에 포함되었다 (Fig. 1).

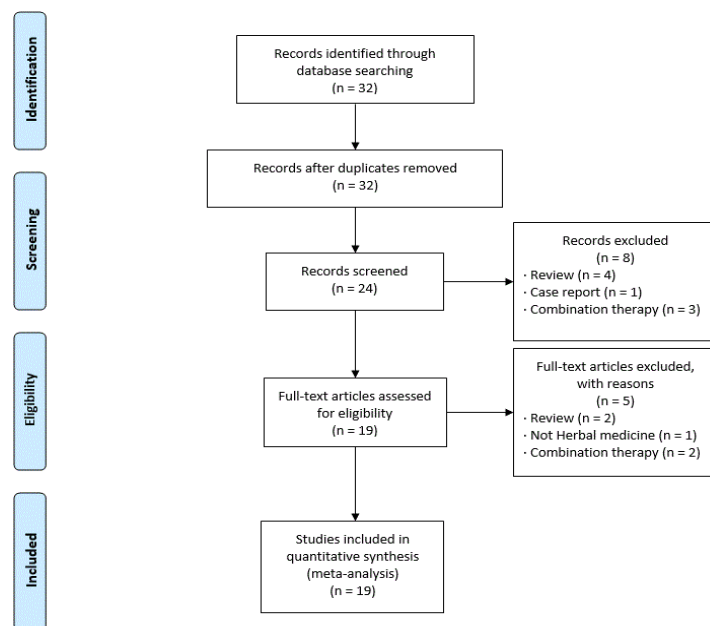


Fig. 1. PRISMA flowchart of literature selection process

2. 출판 연도

2010년부터 2019년까지 발표된 논문들이 본 연구에 포함되었으며 2010년에 2편^{9,10}, 2011년에 3편¹¹⁻³, 2013년에 3편¹⁴⁻⁶, 2014년에 3편¹⁷⁻⁹, 2015년에 2편^{20,21}, 2016년에 4편²²⁻⁵, 2017년에 1편²⁶, 2018년에 1편²⁷이 발표되었다 (Fig. 2).

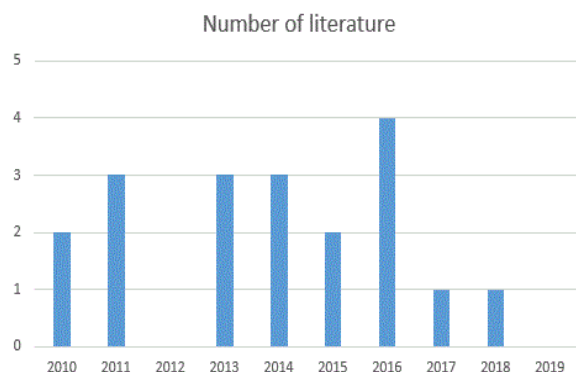


Fig. 2. Number of published literature by year

3. 연구 설계분석

본 연구에 포함된 논문은 실험군과 대조군을 무작위 (随机)로 배정한 RCT 19편이다. 실험군 중재로 대조군과 동일한 중재에 한약 보류관장요법을 추가한 논문이 10편^{9,11,13,16-8,20,21,23,26}, 한약 보류관장요법과 지사제 보류관장의 효과를 비교한 논문이 4편^{10,15,24,25}, 한약 보류관장요법과 유산균 복용의 효과를 비교한 논문이 1편²², 한약 보류관장요법과 항균제 보류관장의 효과를 비교한 논문이 1편¹², 한약 보류관장요법과 유산균, 비타민 혼합제 복용의 효과를 비교한 논문이 1편¹⁴, 한약 보류관장요법과 지사제, Berberine 혼합 복용의 효과를 비교한 논문이 1편¹⁹, 한약 보류관장요법과 희염평 (喜炎平) 주사액 주사, 지사제, 유산균 혼합 복용의 효과를 비교한 논문이 1편²⁷이었다.

4. 연구대상자 일반적 특성

연구 대상자 수는 최소 32명²⁷에서 최대 300명⁹으로 다양하였다. 이 중 60명을 대상으로 한 연구가 3편^{15,19,24}으로 가장 많았고, 84명을 대상으로 한 연구가 2편^{20,26}, 180명을 대상으로 한 연구가 2편^{14,16}이었고 나머지 연구는 각각 연구 대상자 수가 달랐다.

연구 대상자의 연령은 최소 연령 3개월^{9,11,21}에서 최대 연령 14세¹²였으며 연구마다 다양하였지만 모든 연구에서 18세 미만의 소아를 대상으로 하였다. 연구 대

상자의 연령을 최솟값과 최댓값만 표기한 논문이 7편^{9,11,13,15,17,18,26}, Mean ± Standard deviation의 형태로만 제시한 논문은 1편²²이었고, 최솟값과 최댓값, Mean ± Standard deviation을 모두 제시한 논문이 11편^{10,12,14,16,19-21,23,24,25,27}으로 가장 많았다.

대상 질환인 소아 설사의 유병 기간을 표기하지 않은 논문이 9편^{13,15,17,22,23,24-7}, 최솟값과 최댓값을 모두 제시한 논문이 4편^{12,14,18,21}, 최솟값 또는 최댓값, 평균값까지 모두 제시한 논문이 4편^{10,16,19,20}, 평균값만 제시한 논문이 2편^{9,11}이었다.

5. 설사의 분류 및 변증

소아 설사의 원인을 특정지어 연구를 한 논문은 5편^{13,16,17,20,27}이었으며 변증을 언급한 논문은 총 5편^{15,21,22,24,25}이었으며 그 중 4개의 변증으로 나누어 치료를 실시한 논문은 1편²¹이었다.

He SM¹³은 급성 장염으로 인한 설사, Luo Q¹⁶은 세균성 설사, Cheng CH¹⁷, Wu YL²⁷은 A형 로타바이러스 감염증으로 인한 설사, Wu HC²⁰은 로타바이러스 설사에 대해 각각 한약 보류관장요법을 적용하였다.

변증별 분류로는 Ju XL¹⁵는 脾虛型 설사, Quan XM²², Ren YQ²⁴, Niu WK²⁵는 濕熱型 설사에 단일 한약 보류관장요법을 적용하였고 Guo X²¹은 연구대상자 중 실험군을 風寒型, 脾虛型, 濕熱型, 傷食型 4가지로 변증을 한 후 각 변증에 맞는 한약 보류관장요법을 적용하였다.

6. 중재 방법 및 기간

선정된 문헌 중 1편²³에서 과립제를 사용하였고, 18편^{9-22,24-7}에서 당약을 보류관장요법의 약물로 활용하였다. 중재로 사용된 한약의 처방 구성은 다음과 같다 (Table 2). 한약명은 표기하였지만 처방 구성에 대한 언급이 없는 논문 1편¹⁶, 한약을 사용했다는 언급은 있으나 한약명, 처방 구성을 표기하지 않은 논문 1편¹¹이 있었다.

관장 시 보류 시간에 대해 표기한 논문은 9편^{9,10,12,13,14,15,18,21,23}이었다. 15분에서 20분간 보류시킨 논문이 1편¹⁸, 15분 이상이 2편^{10,12}, 30분이 1편¹³, 30분 이상이 1편¹⁵, 30분 초과가 1편²³, 1시간이 1편¹⁴, 1시간에서 2시간이 1편⁹, 2시간 이상이 1편²¹이었다.

하루 중재 횟수에 대해 표기한 논문은 총 16편^{9,10,12-20,22-27}이었다. 하루 2회 시행이 9편^{12,14,16,17,18,20,22,23,27}

으로 가장 많았고, 하루 1~2회 시행이 1편²⁶⁾, 하루 1회 시행이 6편^{9,10,15,19,24,25)}이었다.

중재기간을 표기한 논문은 총 15편^{9-11,13-9,21-5)}이었다. 중재기간 3일인 논문이 9편^{10,11,13-5,22-5)}으로 가장 많았고, 3~5일이 1편¹⁶⁾, 5일이 2편^{9,18)}, 7일이 2편^{19,21)}, 평균 값으로 언급한 논문이 1편¹⁷⁾이었다.

7. 평가 지표 및 결과

연구에 포함된 모든 논문에서 총유효율을 평가 지표로 사용하였다. 그 중 3-points scale (治愈 또는 显效, 好转 또는 有效, 无效)을 13편^{9-14,16-9,23,26,27)}이 사용하였고, 4-points scale (治愈 또는 临床治愈, 显效, 有效, 无效)이 6편^{15,20-2,24,25)}이었다. 총유효율 이외에 완치율을 사용한 논문이 2편^{13,22)}, 증상 소실시간을 사용한 논문이 3편^{16,21,23)}, 배변 횟수, 대변 양상 등의 임상 증상의 변화를 사용한 논문이 2편^{14,24)}, 설사의 중증도와 중재 효과의 상관관계를 사용한 논문이 1편¹⁵⁾, 임상실험실 검사 변화를 사용한 논문이 3편^{14,21,24)}, 전신증상의 변화를 사용한 논문이 1편²⁴⁾이 있었다.

총유효율을 평가지표로 사용한 논문 중 3편^{12,13,22)}을 제외한 논문에서 실험군에서 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높다고 보고하였다. Liu YP 등의 연구¹²⁾에서는 총유효율이 실험군에서 대조군에 비해 높으나 유의도를 표기하지 않았다. He SM 등의 연구¹³⁾에서는 총유효율은 실험군에서 대조군에 비해 높으나 통계적으로 유의하지 않았고, 완치율이 실험군에서 통계적으로 유의하게 높았다. Quan XM 등의 연구²²⁾에서는 총유효율에서 실험군과 대조군에서 모두 100%를 보였지만 완치율은 실험군에서 통계적으로 유의하게 높았다.

총유효율 외에도 증상 소실시간을 사용한 논문 모두에서 한약 보류관장요법이 통계적으로 유의한 효과를 보여주었다. 그리고 임상실험실 검사 변화를 평가 지표로 사용한 논문 1편²¹⁾에서 대조군에 비해 실험군이 통계적으로 유의한 효과를 보였고 1편²⁴⁾은 실험군과 대조군 모두 분변 이상이 100% 호전되어 실험군에서 대조군에 비해 유의한 효과를 보이지 못했고, 치료 전, 후를 비교한 1편¹⁴⁾에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 임상 증상의 변화에서는 부분적인 효과를 보였다. 전신 증상의 변화는 치료 전, 후 비교에서는 통계적으로 유의한 효과를 보였지만 대조군과 실험군 사이에는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

8. 안전성 평가

연구에 포함된 논문 중 8편^{10,12-5,18,20,26)}에서 부작용을 표기하였다. 부작용을 표기한 모든 논문에서 '부작용이 없었다'고 보고하였다.

IV. Discussion

설사는 소아에게 상기도 질환 다음으로 흔한 질환이다. 설사는 평소보다 묽은 변을 자주 보는 증상으로 이에 따른 수분손실로 심하면 탈수와 관련된 합병증이 나타나며 개발도상국에서는 소아 사망 원인이 되기도 한다. 최근 사회, 경제적 발달로 유병률 및 사망률이 급격하게 감소하였으나 전세계적으로 매년 17억 건의 환자가 발생하고, 525,000명의 환자를 사망에 이르게 할 정도로 높은 유병률과 사망률을 보이고 있다.

소아 설사는 수분 손실 및 전해질 불균형을 유발하여 치료에서 수분 공급 및 전해질 보충이 가장 중요하다²⁹⁾. 약물 치료는 필요하지 않으며 설사의 종류나 원인에 따라 일부 Probiotics와 아연이 효과가 있다는 최근 연구 결과^{30,31)}가 있다. 항생제의 사용은 병의 경과를 짧게하고, 균이 배출되는 시간을 줄이며, 2차 감염률을 낮춘다. 하지만 임상적으로 심한 경과를 취하지 않을 경우 항생제 없이 적절한 Oral Rehydration Salts (ORS)의 사용과 식이요법, 보호자의 교육 등으로도 충분히 치료될 수 있다³²⁾.

소아 설사에 대한 국내 한의학 논문은 Lee 등이 1년 동안 외래로 내원한 소아 설사 환자의 병력기간, 계절별 발생빈도, 치료기간, 처방 등을 고찰한 연구⁶⁾, No 등이 소아 설사 치료에 활용되는 부제요법(敷臍療法)에 대하여 고찰한 연구⁷⁾, Kim이 외래로 내원한 42명의 소아 설사 환자를 대상으로 加減錢氏白朮散을 투여하여 치료기간과 병력기관의 상관관계를 살펴본 연구⁸⁾ 등으로 많지 않다. 이 중 소아 설사 환자를 대상으로 한 논문은 Kim의 연구⁸⁾, Lee 등의 연구⁶⁾ 2편 뿐이었다.

보류관장요법은 한방의료행위 중 임상에서도 널리 시술³⁾되고 있으며, 보류관장요법은 소화효소에 의한 파괴, 위장관 문제를 유발할 가능성이 있는 경구투여의 단점을 보완할 수 있는 외치법으로, 경구투여에 비해 보류관장이 약물의 총 흡수량, 생리적 이용도, 효과 발현 시간 등에서 뛰어난이 동물 실험을 통해 확인되었다³³⁾. 하지만 보류관장요법에 한약을 적용한 국내 연

구로는, 뇌경색 환자에서 발생한 장폐색 1례에 大承氣湯 보류관장요법 등을 사용한 Lee 등의 연구³⁴⁾와 변비가 있는 중풍 환자 45례를 대상으로 導痰活血湯, 清熱導痰湯, 安神清腦湯 등으로 보류관장요법을 시행하여 그 효과를 보고한 Kang 등의 연구³⁶⁾, 그리고 변비로 내원한 5명의 환자를 대상으로 藿香正氣散 보류관장요법을 적용하여 그 효과를 보고한 Suk 등의 연구³⁵⁾ 뿐이었다.

이와 같이 국내에서 소아 설사에 대해 한의학적 치료를 연구대상으로 하는 논문이 적고 보류관장요법을 적용한 연구가 부족한 실정에서 본 연구는 중국의 문헌 조사를 통해 소아 설사를 대상으로 한약 보류관장요법을 적용한 연구 동향을 살펴보고, 총 19편^{9,27)}의 무작위 대조군 연구를 고찰하였다.

19편의 논문 중 연구 설계를 살펴보았을 때, 모두 소아 설사 환자를 대상으로 한 무작위를 ‘随机’로 언급하였다. 실험군 중재로 대조군의 중재에 한약 보류관장요법만을 추가하여 설계한 논문이 10편^{9,11,13,16-8,20,21,23,26)}으로 가장 많았다. 이 중 2편^{9,10)}의 논문이 대조군 치료로 수액치료, 식이요법과 같은 기본적인 치료만을 시행하였고, 8편에서는 기본적인 치료와 항바이러스제 또는 항생제를 병행, 2편^{18,19)}은 유산균 치료를 병행, 1편¹⁷⁾은 지사제 구강투여를 병행하였다. 지사제와 한약 보류관장요법의 효과를 비교한 4편^{10,15,24,25)}의 논문에서는 모두 기본적인 치료에 각각 보류관장요법과 지사제를 시행하였고, 대조군 역시 지사제로 관장요법을 시행하였다. 다른 치료와 보류관장요법의 효과를 비교한 논문 5편^{12,14,19,22,27)}에서는 실험군에서 모두 한약 보류관장요법만을 단일 중재로 하였고, 대조군 중재는 4편^{14,19,22,27)}에서는 경구 투여를, 1편¹²⁾에서는 항균제로 관장요법을 시행하였다. 실험군과 대조군에서 보류관장요법을 동시에 시행한 연구는 총 5편^{10,12,15,24,25)}이었고, 나머지 연구에서는 보류관장요법을 시행하지 않아 실험군의 효과에서 위약효과를 배제할 수 없다는 한계점이 있었다.

각 연구별로 사용한 보류관장요법에 적용한 한약을 보았을 때 1편²³⁾에서만 과립제를 사용하였고 나머지 연구에서는 원내 처방한 한약 또는 한약을 직접 만들어 사용하였다. 하지만 1편¹¹⁾에서는 한약명과 처방 구성을 밝히지 않았고, 1편¹⁶⁾에서는 한약명은 표기하였지만 처방구성을 밝히지 않았으며, 1편¹⁹⁾의 연구에서는 처방구성은 밝혔지만 한약명을 표기하지 않았다. 또 다른 1편의 연구에서는²¹⁾은 변증에 따라 한약을 달

리 처방하였지만 역시 한약명을 표기하지 않았다. 사용된 한약으로는 葛根芩連湯加減이 4회^{10,17,22,27)}, 小兒痢疾方加減 2회^{24,25)}, 雙黃連煎液⁹⁾, 清腸液¹²⁾, 清熱利濕劑¹³⁾, 四逆湯¹⁴⁾, 自擬參術健脾止瀉散¹⁵⁾, 自製黃連液¹⁶⁾, 參苓白朮散加減¹⁸⁾, 小柴胡湯加減²⁰⁾, 自擬白頭翁湯加減²⁶⁾ 각 1회 사용되었다.

실사는 한의학적으로 傷乳食瀉, 風寒瀉, 濕熱瀉, 驚瀉, 飧泄, 水瀉로 변증¹⁾할 수 있다. 변증을 활용한 연구는 총 5편^{15,21,22,24,25)}였으며 濕熱型 설사를 대상으로 한 연구가 3편^{22,24,25)}으로 가장 많았고, 脾虛型 설사가 1편¹⁵⁾, 나머지 1편²¹⁾은 연구대상자를 風寒型, 脾虛型, 濕熱型, 傷食型으로 변증하여 그 처방을 각각 달리하였다. 또한, 변증을 제시하지 않았으나 논문들에서 사용된 처방명이나 그 구성의 분석을 통해 적응 변증을 역으로 유추해보면, 葛根芩連湯加減, 清腸液, 清熱利濕劑, 自製黃連液, 小柴胡湯加減, 小兒痢疾方加減, 自擬白頭翁湯加減은 濕熱瀉로, 四逆湯은 水瀉로, 自擬參朮健脾止瀉散, 參苓白朮散加減은 飧泄로 각각 유추할 수 있다.

보류관장요법의 약물 보류 시간은 각 연구마다 최소 15분¹⁸⁾, 최대 2시간 이상²¹⁾으로 표기되었다. 보류 시간을 언급한 9편^{9,10,12,13,14,15,18,21,23)} 중 15분 이상이 2편^{10,12)}으로 가장 많았다. 보류관장 시간에 대한 연구로는 Lee 등의 연구³⁷⁾에서 아세트아미노펜으로 보류관장을 실시하였을 때 최소 10분부터 흡수가 최고조에 달할 수 있다는 결과를 밝혔다. 이를 통해 약물 보류시간은 최소 10분 이상 적용해야 함을 알 수 있다. 보류관장요법의 시행 횟수는 하루 2회 시행이 9편^{12,14,16,17,18,20,22,23,27)}, 하루 1회 시행이 6편^{9,10,15,19,24,25)}, 하루 1~2회 시행이 1편²⁶⁾ 순이었다. 보류관장요법의 시행횟수에 대한 합당한 근거는 연구된 바가 없었고, 국내 연구에서는 Song 등의 연구³⁾를 통해 하루 1회 시행하는 경우가 가장 많음을 알 수 있다. 보류관장요법의 시행일수는 3일이 9편^{10,11,13-5,22-5)}, 5일^{9,18)}과 7일^{19,21)}이 2편, 3~5일이 1편¹⁶⁾ 순이었다. 시행일수 역시 합당한 근거가 연구된 바가 없어 시행횟수 및 시행일수는 향후 추가적인 조사를 통해 합당한 근거 마련이 필요할 것으로 보인다.

연구에 사용된 평가 지표로는 총유효율, 완치율, 증상 소실시간, 임상 증상의 변화, 설사의 중증도와 중재 효과의 상관관계, 임상실험실 검사 결과의 변화, 전신 증상의 변화가 있었다. 1편¹²⁾의 연구를 제외하고 모두 유의도를 p 값으로 제시하였고 p 값이 0.05 미만을 통계적으로 유의한 것으로 보았다. 총유효율을 비교했을

때, 2편^{13,22)}의 논문에서 대조군과 실험군간의 총유효율을 비교했을 때 통계적으로 유의한 차이를 보이지 못했지만, 완치율은 통계적으로 유의한 차이를 보여 한약 보류관장요법의 효과를 확인할 수 있었다. 증상 소실시간을 평가 지표로 제시한 논문 모두에서 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의한 효과를 보여주었다. 임상 증상의 변화에서는 배변 횟수와 대변의 양상, 복통, 심리적 불안에서는 통계적으로 유의한 효과를 보여주었지만 장명음에서는 유의한 효과를 보여주지 못했다. 설사의 중증도와 중재 효과 사이에는 유의한 상관관계가 관찰되었고, 증상이 경미할수록 중재의 효과가 크다는 결과를 보여주었다. 임상실험실 검사 결과 비교를 평가 지표로 제시한 논문 중 치료 전, 후 분변 검사 결과를 비교한 두 논문^{14,24)}에서는 유의한 차이가 관찰되지 않았지만 한 논문²⁴⁾에서는 대조군, 치료군 모두에서 100% 호전을 보였다. 치료 후 임상실험실 결과를 비교한 논문²¹⁾에서는 백혈구수, 대변 내 백혈구, 대변배양 정상치에서 실험군과 대조군 간 유의한 차이를 보였다. 이를 통해 한약 보류관장요법이 소아 설사에 유효하고 급성 장염으로 인한 설사¹³⁾, 로타 바이러스^{17,27,20)}와 세균성 설사¹⁶⁾ 모두에서 유효성을 보여 감염에 의한 급성 설사에 적합한 치료방법임을 알 수 있다.

한약 보류관장요법의 부작용을 언급 연구들은 전체의 42.1%인 8편^{10,12-5,18,20,26)}이었으며, 8편 모두에서 '부작용이 없다'고 언급하였다. 하지만 19편의 논문 중 8편에서만 보고를 하였기 때문에 향후 한약 보류관장요법의 안전성 확보를 위해 다양한 연구가 필요하다고 생각한다.

본 연구에 포함된 논문들의 대조군에서는 지사제로 Dioctahedral Smectite를 사용하였는데, Dioctahedral Smectite는 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화 및 급·만성 설사에 사용되며 실제 임상에서도 소아, 성인을 막론하고 많이 처방되었던 지사제이다. 하지만, 최근 Dioctahedral Smectite 성분 제제에 미량의 납 함유 가능성이 제기되어 2019년 7월 5일 국내 식품의약품안전처에서는 만 2세 미만의 소아, 임부 및 수유부는 사용 금지, 만 2세 이상 소아에게는 7일 이내로 투약을 제한하였다. 추후 보류관장요법 연구 시 본 연구 결과에서 지사제로 Dioctahedral Smectite를 다용한 것에 대한 고려가 필요하다.

본 연구는 무작위 대조군 연구만을 대상으로 하여 증례보고, 실험 연구, 관찰 연구 등 다른 연구 설계방법으로 설계된 논문들에서 사용한 한약의 보류관장의 효

과 및 부작용에 대해서는 확인할 수 없었다는 한계점이 있다. 뿐만 아니라 대상 질환이 한 가지임에도 대조군 및 실험군의 중재방법이 연구마다 상이하여 이질성이 크기 때문에 각기 연구 데이터들을 통합할 수 없었다. 그리고 본 연구에 포함된 논문 중 부작용을 표기한 모든 논문에서 부작용이 없다고 하였지만 19편의 논문 중 8편 (42.1%)에 불과하여 실제 임상에서 적용 시 부작용이 없다고 할 근거가 다소 부족하다.

이러한 한계점에도 본 연구는 소아 설사 환자를 대상으로 한약 보류관장요법을 적용한 무작위 대조군 연구 19편을 분석하여 한약 보류관장요법이 다른 중재에 비해 유의한 효과가 있음을 확인할 수 있었다. 소아 설사의 유병률이 높고 의학적으로 뚜렷한 치료방법이 없는 만큼 한약 보류관장요법의 실제 임상 적용에 본 연구 결과가 참고가 될 것으로 생각한다. 뿐만 아니라, 국내 한약 보류관장요법을 대상으로 한 논문의 수가 적고 설사를 대상으로 한 한약 보류관장 논문이 없었기 때문에 본 연구가 향후 한약 보류관장요법의 연구에 근거가 될 수 있을 것으로 생각한다.

V. Conclusion

중국 전자 데이터베이스 사이트인 중국학술정보원 (China National Knowledge Infrastructure, CNKI)의 검색을 통해 선별한 소아 설사를 대상으로 한 한약 보류관장요법에 대한 중국 논문 19편을 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구 대상자의 연령은 3개월부터 14세까지 다양했다.
2. 급성 장염을 대상으로 한 논문 1편 (5.3%), 세균성 설사를 대상으로 한 논문 1편 (5.3%), 로타 바이러스를 대상으로 한 논문 3편 (15.8%)였고, 변증을 활용한 논문은 6편 (31.6%)였다.
3. 한약 보류관장요법의 약물로 처방을 구성하여 활용한 논문이 18편 (94.7%), 과립제를 활용한 논문이 1편 (5.3%)였다. 가장 많은 빈도로 사용된 한약은 4편 (21.1%)에서 활용한 갈근금련탕가감 (葛根芩连汤加減)이었다.
4. 관장시 보류 시간은 15분 이상이 2편 (10.5%)로 가장 많았고, 중재 빈도의 경우 하루 2회 시행이

- 9편 (47.4%)으로 가장 많았고, 중재 기간은 3일이 9편 (47.4%)로 가장 많았다.
5. 주요 평가 지표로는 총유효율이 모든 논문에서 사용되었으며, 증상 소실시간, 임상 증상의 변화, 설사의 중증도와 중재효과의 상관관계, 임상실험실 검사 변화, 전신증상의 변화가 활용되었다.
 6. 소아 설사를 대상으로 한약 보류관장요법을 적용하여 유의한 효과를 관찰하였으며 부작용을 보고한 8편 (42.1%)의 논문에서 부작용이 관찰되지 않았다.

VI. Acknowledgement

이 논문은 부산대학교 기본연구지원사업 (2년)에 의하여 연구되었음.

Reference

1. Kim KB, Kim DG, Kim YH, Kim JH, Min SY, Park EJ, Baek JH, Sung HK, Yu SA, Lee SY, Lee JY, Chang GT, Jeong MJ, Chai JW, Cheon JH, Han YJ, Han JK. Hanbangsoacheongsongyeonuihak (sang). Seoul: Eui Sung Dang Publishing Co. 2015;183, 413-25.
2. Korean Society of Obstetrics and Gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology(sang). Seoul: Eui Seong Dang Publishing Co. 2012:221.
3. Song EY, Lee EJ, Bu YM, Shin SW, Chai KM, Yoo JH, Kim HJ, Baek JH, Lee JH, Koh BH. The review of a standardized method in retention-enema: a clinical study. *J Sasang Constitut Med.* 2013;25(2):108-114.
4. Shim JO. Differential diagnosis of acute diarrheal disorders in children. *J Korean Med Assoc.* 2012;55(6):516-24.
5. Ha JH. Ppippoppippo 119 pediatrics. Seoul: Yoonibook Publishers Co. 2018:387.
6. Lee SY, Kim JH. A clinical observation on infantile diarrhea. *J Pediatr Korean Med.* 1997;11(1): 135-43.
7. No SY, Kwon OS, Kim MD. Study on the plastering umbilicus therapy - on the focus of children's diarrhea -. *J Korean Med.* 2018;39(3):61-72.
8. Kim JH. The clinical effect of Gagamjeonsibaekchul-san on child diarrhea. *J Pediatr Korean Med.* 2004;18(2):1-9.
9. Lu FS, Shang Y. Treatment of 200 cases of pediatric diarrhea by retention enema with shuanghuanglian decoction. *Gansu J TCM.* 2010;23(8):40-1.
10. Seo HY. Clinical observation on 43 cases of infantile autumn diarrhea treated by chinese herbal enema. *China Prac Med.* 2010;5(24):135.
11. Wang SP, Shang Y. Clinical observation on treatment of infantile diarrhea with retention enema with chinese herbal decoction. *Chin Com Doc.* 2011;13(29):165.
12. Liu YP, Chen LJ, Wang SM, Liu J, Liu B. Treatment of 102 children with diarrhea by enema with Qingchang decoction. *CJGMCM.* 2011;26(7):1399.
13. He SM. Clinical observation on 92 cases of infantile acute enteritis treated by Retention Enema with Qingrelishi decoction. *Med Information.* 2011;24(9):4534.
14. Zhang Y, Yang K, Zhu JL. Clinical observation on treatment of infantile persistent diarrhea by retention enema and Sini-tang during in 180 cases. *Chin J Exp Tradit Med Formulae.* 2013;19(14):311-3.
15. Ju XL. Selfmade "Shenzhu jianpidiarrhoea cure powder" retention enema. [master's thesis]. [Changchun]: Changchun University; 2013. 27p.
16. Luo Q. Clinical efficacy of homemade berberine liquid retention enema on treating bacterial diarrhea in children. *Clinical J Chin Med.* 2013;5(19):58-9.
17. Cheng CH, Hong LJ, Yin QH. Retention enema with Gegenqilian decoction for pediatric group A rotavirus infectious diarrhea. *Chin Pediatr Integr Tradit West Med.* 2014;6(6):547-8.
18. Liang XJ. Observation on the therapeutic effect of retention enema with Shenqibaizhu powder on children with diarrhea in autumn and winter. *Shaanxi Zhongyi.* 2014;35(7):811-2.
19. Zhang L. Therapeutic effect of traditional Chinese medicine retention enema on children with diarrhea. *Chin J Trauma & Disability Med.* 2014;22(7):123-4.
20. Wu HC, Zhao JF, Jiang Q. Clinical study on Xiaochaihu decoction retention enema in treating rotavirus diarrhea in children. *World Latest Med Information.* 2015;15(46):166.
21. Guo X. Efficacy evaluation of traditional Chinese medicine retention enema treating infantile diarrhea. *Zhongguo Dangdai Yiyao.* 2015;22(33):103-5.

22. Quan XM. Clinical observation on 50 cases of infantile damp-heat eradication treated by Gegenqinlian decoction and enema. *Chin Naturopathy*. 2016;24(3):25-6.
23. Cao LF. Huoxiangzhengqi powder retention enema on infantile autumn diarrhea. *Henan Zhongyi*. 2016;17(5):43-4.
24. Ren YQ, Wu LP, Shen YP, Shi ZG. Observation on clinical effects of modified Xiaoeer dysentery prescription for retention enema in treating children with diarrhea of damp-heat pattern. *West J Tradit Chin Med*. 2016;29(1):116-8.
25. Niu WK. Clinical efficacy of modified Xiaoeer dysentery prescription in treatment of children with diarrhea. *CHSM*. 2016;7(16):137-8.
26. Duan JF, Wang W, Jiang YF. Nursing observation on the treatment of diarrhea in autumn and winter in children by retention enemawith self-made Baitouweng w decoction. *Xinjiang J Tradit Chin Med*. 2017;35(5):18-9.
27. Wu YL. Effective observation on treating pediatric diarrhea from group A rotavirus infection with the Gegen Qinlian decoction by retention enema. *Clinical J Chin Med*. 2018;10(1):108-9.
28. World Health Organization. Diarrhoeal disease [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2019 Oct 10]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diarrhoeal-disease>.
29. Yom HW. The rational use of drugs in the management of diarrhea in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2009; 12(Suppl 1):93-7.
30. Bo Y, Ping L, Li MX, Cai XL, Xiong WY, Hou HJ, Ha XQ. A meta-analysis of the effects of probiotics and synbiotics in children with acute diarrhea. *Medicine*. 2019;98(37):16618.
31. Laghari GS, Hussain Z, Shahzard H. Effect of zinc supplementation on the frequency and consistency of stool in children with acute diarrhea. *Cureus*. 2019; 11;11(3):e4217.
32. Ma SH. Acute infectious diarrhea in pediatric patients. *Korean J Pediatr*. 2005;48(3):235-50.
33. Peng B, Shao SH. Study on the enema of traditional chinese medicine. *J Jiangxi University of Tradit Chin Med*. 1996;8(3):46.
34. Lee HK, Jeong YK, Jung MH, Jung WS, Moon SK, Cho KH. Clinical report on a cerebral infarction patients with paralytic ileus treated by bo-ryu Enema and Daeshiho-tang. *J Int Korean Med*. 2016;37(2):225-31.
35. Suk YH, Min SY, Kim JH. A clinical study on the effects of Jungjanyobup on 5 constipation children. *J Pediatr Korean Med*. 2011;25(3):27-34.
36. Kang YL, Kim YJ, Hwang CW. The clinical study on 45 cases of patients of constipation caused by CVA who were treated with Bo-Riu Enema. *Kor J Int Med*. 2000;21(2):329-36.
37. Lee HS, Jin SK, Choi JH, Ku YS. Rectal absorption of acetaminophen from polyethylene glycol and witepsol suppositories. *Kor J Clin Pharm*. 1998;8(2):143-6.