

Original Article

대한한의학회지 및 대한한의학회 산하 정회원 학회의 학술진흥재단 등재지에 대한 비염 임상연구의 체계적 고찰

이규선¹, 박동희¹, 김계은¹, 방지현¹, 김재환¹, 최준용², 정희재¹, 정승기¹

¹경희대학교 한의과대학 폐계내과학교실,

²부산대학교 한의학전문대학원 한방내과학교실

A Systematic Review from the Journals under the Korean Oriental Medical Society

Kyu-Sun Lee¹, Dong-Hee Park¹, Gae-Eun Kim¹, Ji-Hyun Bang¹, Jae-Hwan Kim¹,
Joon-Yong Choi², Hee-Jae Jung¹, Sung-Ki Jung¹

¹Division of Allergy & Respiratory System, Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine,
Kyung Hee University

²Dept. of Internal Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives: This study aimed to evaluate any clinical studies regarding rhinitis published by the Korean Oriental Medical Society and its sub-societies for future rigorous clinical research.

Methods: Every article relevant to rhinitis was initially obtained from journals of the Korean Oriental Medical Society and its sub-societies by electronic search at journal web sites or manual searches. Journals were limited to those registered with the Korea Research Foundation. From initial findings, two independent reviewers selected clinical articles and these articles were further analyzed separately by predefined criteria according to prospective and retrospective studies. For prospective studies, quality assessment was also conducted.

Results: From 36 initially obtained articles, 17 were finally analyzed. 2 articles were randomized controlled studies, 6 articles were prospective whereas 9 were retrospective. In the prospective articles, there were no randomized controlled trials and the other non-randomized studies had no control group with several problems of quality regarding pre-calculated study size and unbiased assessment. None of the retrospective studies described rhinitis diagnosis objectively and outcome measures were either non-relevant to rhinitis or non-validated.

Conclusions: Further well-designed randomized controlled studies for rhinitis are mandatory and more rigorous non-randomized controlled studies should be conducted.

Key Words : review, rhinitis, case reports, randomized controlled trial

서론

알레르기성 비염은 발작적이고 반복적인 재채기, 수양성 비루, 비폐색을 주요증상으로 하는 점막의

제 1형 과민반응성질환으로¹⁾, 최근의 비염의 50% 이상이 알레르기성이며, 전인구에서 차지하는 비율이 40%까지 이환되었다는 보고가 있는 질환이다²⁾.

알레르기성 비염은 급성적이고 특히 봄, 가을에

• Received : 3 May 2010

• Revised : 19 July 2010

• Accepted : 20 July 2010

• Correspondence to : 정승기(Sung-Ki Jung)

서울시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 부속한방병원 한방5내과 의사실

Tel : +82-2-958-9147, Fax : +82-2-958-9148, E-mail : jskes1@gmail.com

많이 발생하는 계절성과, 만성적으로 연중 계속되어 발생하는 통년성으로 구분된다.

서양의학적으로는 유발항원을 차단하고 노출을 줄이는 회피요법과, 항히스타민제나, 부신피질 호르몬제, 혈과수축제등을 사용하는 약물요법, 수년간에 걸친 주사요법을 사용하는 면역요법을 사용하고 있거나 만족할만한 치료결과가 없으면, 특히 면역요법의 경우 고비용과 많은 노력, 아나필락시스(anaphylaxis)를 유발하는 부작용을 가지고 있다^{3,4)}.

한의학적으로는 脾, 肺, 腎의 虛弱과 飮食勞役 이 있고, 外因으로는 風寒邪氣의 侵犯, 運氣, 六淫外傷 이면 不內外因으로는 心火, 七情內鬱등이 있고 치료는 扶正祛邪 하는 것을 원칙으로 하여 脾, 肺, 腎의 기능조절에 중점을 두어, 濫補肺, 祛風祛邪, 健脾益氣, 補腎納氣시킨다⁵⁾.

또한 알레르기성 비염은 면역과 관계된 질환으로 한의학의 扶正祛邪로 설명될 수 있는 질환으로 한의학적으로 우수한 치료효과를 가진다. 서양의학과는 독립적으로 우리나라의 의료의 한 축을 담당하고 있는 한방 의료에서 사람을 대상으로 보고된 비염 관련 연구들에 대한 체계적 고찰을 통해 현재까지의

연구 실태를 파악하고 이를 바탕으로 향후 과학적이고 엄격하면서 한의학적인 임상연구를 통해 국민 건강에 기여해야 할 필요성이 제기되고 있는 실정이다. 이에 국내 한의학계에 보고된 알레르기성 비염에 대한 연구 결과를 고찰하여 분석결과를 보고하는 바이다.

연구대상 및 방법

대한한의학회지 및 대한한의학회 산하 정회원 학회의 정기 간행 학술지 중 2009년 3월 현재 한국 학술진흥재단 등재지(경락경혈학회지, 대한본초학회지, 대한약침학회지, 대한침구학회지, 대한한방내과학회지, 대한한방부인과학회지, 대한한방소아과학회지, 대한한의학원전학회지, 대한한의학회지, 동의생리병리학회지, 동의신경정신과학회지, 사상의학회지, 한방안이비인후피부과학회지, 한방재활의학과학회지)에 실린 모든 연구논문에 대해 기본적으로 각 학술지의 인터넷홈페이지(Table 1)에 접속하여 비염 및 rhinitis를 주제로 검색을 시행하였으며 접속이 불가능한 논문들은 수작업을 통해 비염과 관련된 논

Table 1. Eligible Journals under Korean Oriental Medical Society, Registered in Korea Research Foundation

Journals	URL
Journal of Constitutional Medicine	http://www.esasang.com
Journal of Korean Oriental Internal Medicine	http://www.oim.or.kr
Journal of Korean Pharmacopuncture Institute	http://pharmacopuncture.co.kr
Journal of Oriental Neuropsychiatry	http://www.onp.or.kr
Journal of Oriental Rehabilitation Medicine	http://www.ormkorea.org
Korean Journal of Oriental Physiology and Pathology	http://www.ksomp.or.kr
The Journal of Korean Acupuncture and Moxibustion Society	http://www.acumoxa.or.kr
The Journal of Korean Medical Classics	http://www.wonjeon.or.kr
The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology	http://www.ood.or.kr
The Journal of Korean Oriental Medicine	http://www.koms.or.kr
The Journal Of Korean Oriental Pediatrics	http://www.akop.or.kr
The Journal of Oriental Obstetrics and Gynecology	http://www.oobgy.org
The Korea Journal of Herbology	http://www.herbology.or.kr
The Korean Journal of Meridian & Acupoint	http://www.acupoint.org

문들을 조사하였다. 조사대상 연구 논문들의 출판기간은 1963년 5월 이후부터 2009년 3월까지이며 이를 통해 검색 되어진 비염 관련 모든 연구 논문들을 1차 분석 대상으로 삼았다. 본연구의 계획은 문헌 검색이전에 설정되었으며 세부 내용은 다음과 같다.

- 1차 검색된 논문들에 대해 원문을 읽어서 이들 중 고찰 논문, *in vitro/in vivo* 연구, 프로토콜 연구, 해외에서 이루어진 연구, 조사연구, 비염이외의 중대한 합병증이 동반된 임상연구 등을 제외한 임상 연구들을 최종적으로 선정하여 분석을 진행하였다.
- 최종 선발된 연구들은 연구 방법에 따라 무작위 대조군 임상연구(RCT)와 비무작위 대조군 임상연구로 분류하였다. 무작위 대조군 연구는 다시 김 등의 분류⁶⁾에 따라 세분하여 분석하였고, 비무작위 대조군 연구는 김 등의 분류⁷⁾에 따라 세분하여 분석하였다.
- 모든 임상연구는 연구방법 별로 나누어 대상 질환, 치료 방법, 연구의 질 평가, 평가도구, 병용치료, 결과 등을 조사 분석하였다. 선정된 연구 중 무작위 대조군 임상연구의 질 평가는 Jadad score⁸⁾로 분석하기로 하였으며 비무작위 대조군 임상연구 중 전향적으로 시행된 임상연구는 MINORS 평가 기준⁹⁾에 따라 질 평가를 수행하기로 하였다.

Jadad Quality Assessment Scale 평가 기준은 무작위 배정 순서의 생성과 이중 맹검, 탈락에 대한 3가지 항목을 평가한다. 총점의 범위는 0~5점이며, 총점이 3점이상일 경우 높은 질로 평가하며, 2점 이하일 경우 낮은 질로 평가한다. 이중맹검이 불가능한 연구의 경우 총점이 2점 이상일 때 높은 질로 평가한다. 무작위 할당 순서의 생성과 이중맹검에 대해, 방법에 대한 설명없이 언급만 되어 있는 경우 각각 1점씩, 적절한 방법이 기술된 경우 각각 1점을 더함. 반면에 기술된 방법이 부적절한 경우 오히려 각각 1점을 감한다.

MINORS 평가 기준은 1)분명한 목적이 있는

- 2)환자가 연속적으로 포함되었는지, 3)데이터가 전향적으로 수집되었는지, 4)연구 목적에 적절한 결과인가, 5)연구결과가 비뿔림 없이 평가되었는가, 6)추적기간은 적절했는가, 7)탈락이 5% 미만인지, 8)연구크기가 전향적으로 계산되었는지 등의 공통항목이 있고, 대조군이 있는 경우, 9)적절한 대조군이 있었는지, 10)연구군 모집이 동시적이었는지, 11)연구군이 기저 상태에서 유사한지, 12)적절한 통계분석이 이루어졌는가에 대한 항목을 평가하도록 되어 있다. 비교가 없는 무작위 연구는 1-8번까지 공통항목 8개만을 평가하며, 비교대상이 있는 연구에 대해서는 항목이 9-12번까지 4개를 추가하여 평가하도록 되어 있다. 각각의 MINORS 문항에 대해서는 0점(not reported), 1점(reported but inadequate), 2점(reported and adequate)으로 나누어 점수를 측정하여 총점을 대조군이 없는 경우 16점, 대조군이 있는 경우 24점 만점으로 되어 있다.
- 모든 연구들에 대해 수행된 질 평가는 독립된 한의사 3인이 시행하였으며 각 논문에 대해 일치하지 않는 평가가 나왔을 경우 3인이 토의를 거쳐 조절하였다. 또한 질 평가 이외에 분석된 연구의 각 항목들에 대해 연구자들의 토의를 거쳐 진행하였다.

결 과

총 36개의 논문들이 allergic rhinitis 또는 비염 주제를 통해 검색되었으며 이들 중 *in vivo* 및 *vitro* 7건, 고찰논문 5건을 제외한 24개의 논문 중 다시 조사 논문 4건과 기타 합병증을 동반된 연구 3건이 제외되어 최종 분석에 사용된 문헌은 17편이었다 (Fig. 1).

최종분석에 포함된 17편의 논문 중 무작위 대조군 연구가 두 편(연구 1¹⁰⁾, 2¹¹⁾, 비무작위 대조군 연구가 15편이었다. 비무작위대조군 임상연구 중 전향적으로 설계되어 baseline 과 primary endpoint에서

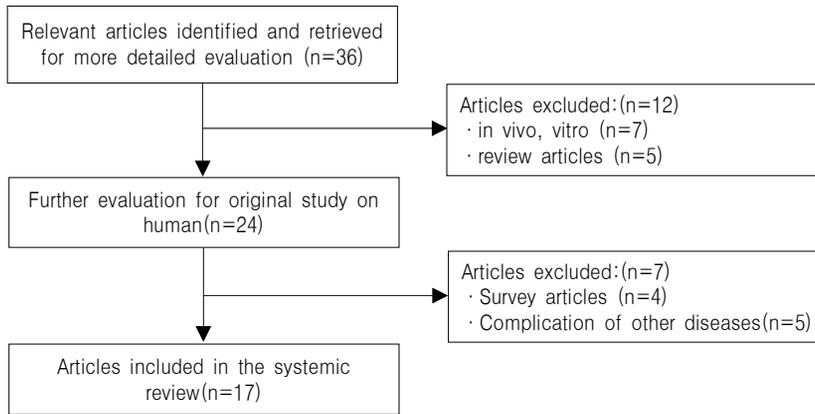


Fig. 1. Flow chart of the retrieved literature

평가변수들을 측정하여 통계적으로 검정한 문헌들은 6편이었으며 그 중 전후 연구가 5편(연구3¹², 연구4¹³, 연구5¹⁴, 연구6¹⁵, 연구7¹⁶), 단속적 시계열 연구가 한편(연구8¹⁷)이었다. 후향적 설계로 보고된 연구로는 단일 증례보고가 한편(연구9¹⁸), 사례군 연구가 8편(연구10¹⁹, 연구11²⁰, 연구12²¹, 연구13²², 연구14²³, 연구15²⁴, 연구16²⁵, 연구17²⁶)이었다. 환자 대상군은 연구6, 연구9 만이 소아비염 환자를 대상으로 하였고 나머지는 모두 성인을 대상으로 하였으며 대상 인원은 한명에서 330명까지 다양하였다.

무작위 대조군 연구는 두건으로 연구1는 치료수단으로 식물성 원료 50%와 광물성 원료 50% 성분의 고형물이 부착된 압봉을, 연구2는 침구치료를 사용하였다. 연구1에서 김 등은 무작위 배정법에 따라 실험군 18명, 대조군 20명으로 나누어 실험하였으며 재채기, 콧물, 코막힘, 소양감의 4가지 증상 모두 대조군에 비해 유의할만한 감소가 있다고 보고되어있다. 압봉치료가 알레르기 비염 환자의 삶의 질 특히 정신적인 면에서의 향상이 어느정도 유의하다는 결과를 밝히고 있다. 연구2에서 박 등은 알레르기 비염환자 101명을 무작위 배정방법에 따라 실험군 50, 대조군 51명으로 나눠 침치료 한 결과 음향비강통기도검사 상 침치료가 치료직후에 비강용적과 비상단면적을 확장시켜 비폐색을 호전시킨다고 보고한

바 있다. 두 연구 모두 무작위 연구 평가 Jadad Test에 따라 평가한 결과, 연구1는 무작위 할당에 대한 언급이 있으므로 1점, 이중맹검 여부가 불분명하여 0점, 탈락에 대한 구체적 언급이 있어서 1점으로 총 2점을 받았다 연구2의 경우 무작위할당에 대한 언급이 있으므로 1점, 이중맹검의 적절한 시술로 2점, 탈락에 대해 구체적으로 언급된 바 있어서 1점을 받아 총 4점을 받았다.

전향적인 방법에 의해 보고된 연구들은 총 6건이었으며, 연구3, 연구7, 연구8의 경우 한약을 대상으로 한 연구였는데 소아를 대상으로 한 연구8은 종류 추출액을 분무하는 경우였고 이를 제외한 나머지는 모두 한약의 경우투여였다. 연구4, 연구5, 연구6의 경우는 한약과 침을 동시에 사용하였으며 침치료의 경우 주 2-3회가 평균적이었다. MINORS 질적 평가는 1)분명한 목적이 있는지 항목에서 연구5를 제외한 나머지(연구3, 연구4, 연구6, 연구7, 연구8)에서 모두 2점을 얻었다. 연구 5의 경우 특정 한약 혹은 혈자리에 대한 비염 효과 연구가 아니라 비염 환자를 대상으로 여러 개의 처방을 증상에 따라 각기 다르게 처방하였기 때문이다. 또한 환자들의 성별, 연령, 증상들의 분포와 침 시술 횟수, 투여약물 등을 조사하여 비염환자에 대한 전반적인 특성을 연구한 논문이었기 때문에 분명한 목적에 대한 평가에서 낮은 점수를 받았다. 2) 환자가 연속적으로 포함되었

는지의 경우 모든 논문에서 2점을 받았으며 3)데이터가 전향적으로 수집되었는지 항목에서도 연구3을 제외한 나머지는 모두 2점을 받았다. 4)연구 목적에 적절한 결과인가의 항목에서는 연구5, 연구6의 경우 1점을 제외하고는 모두 2점을 받았다. 연구 5의 경우 1)항목과 비례하여 낮은 점수를 받게 되었으며, 연구6의 경우 원래 목적은 가미형교탕에 대한 비염 효과를 보는 것이었는데 결론에서 가미형교탕을 주로 사용하였다고 되어있으며, 이는 다른 약물도 병용했다는 가능성을 배제할 수 없기 때문에 1점을 받았다. 5)연구결과가 비뚤림없이 평가되었는가의 항목에서는 연구4를 제외하고는 다 낮은 점수를 받았다. 거의 모든 논문에서 치료의 호전율을 평가하는 기준으로 환자의 주관적인 증상을 판단하는데 주관점을 두었으며 객관적인 지표가 많이 결여되어 있는 편이었다. 또한 환자들이 진행되는 연구 외에 다른 치료를 받고 있는 지에 대한 여부가 확실하게 명시되어 있지 않았다. 마지막으로 실험군과 대조군이 함께 존재했다면 결과에 신뢰도가 더 높았을 것으로 사료된다. 7)탈락이 5% 미만인지의 항목에서는 모두 2점을 받았으며 8)연구크기가 전향적으로 계산되었는 지에서는 모두 낮은 점수를 받았다. 연구4의 경우는 대조군이 존재하였기 때문에 MINORS 평가

에서 9)적절한 대조군이 있었는지, 10)연구군 모집이 동시적이었는지, 11)연구군이 기저 상태에서 유사한지, 12)적절한 통계분석이 이루어졌는가에 대한 항목이 추가적으로 이루어졌는데 11)항목에서만 1점을 받고 나머지는 모두 2점을 받았다.

후향적인 방법에 의해 보고된 연구들은 총 9건이었으며 연구9, 연구11, 연구13, 연구14, 연구17의 경우는 한약을, 연구10, 연구12, 연구15, 연구16은 한약과 침을 치료수단으로 하였다. 후향적으로 설계되어진 논문의 경우는 연구12, 연구16을 제외하고는 연구대상이 30명 내외 혹은 1-3명 정도로 작은 편이었다. 연구10의 경우는 두 명을 대상으로 한약과 침 치료를, 연구9, 연구17의 경우는 각각 세 명, 한 명을 대상으로 한약치료를 하였다. 평가변수로는 연구 10에서 조 등은 삶의 질에 따른 주관적인 점수와 호산구 수치를 사용하였으며, 연구9, 연구11, 연구12, 연구13, 연구14, 연구15, 연구16, 연구17은 설문지 등의 조사를 통해 환자의 만족 정도를 평가 도구로 사용했다. 배²⁶⁾의 증례보고에서는 개별환자의 비염 증상의 변화를 주관적으로 서술하였다. 모든 후향적 연구 보고에서는 각 평가 방법에 대해 환자들에게 호전이 나타났다고 보고 하였다.

Table 2. Characteristics of Randomized Controlled Studies Regarding Rhinitis Reported in Journals under Korean Oriental Medical Society

Study No.	Type of study	Condition	Intervention	Jadad Scale	Outcome measure	Control intervention	Results
1 ¹⁰⁾	Randomized Controlled Studies	Allergic rhinitis (N=39)	Moxa-Pellet about 3 weeks	2	1. Nasal symptom Score 2. The Medical outcomes study (MOS) 36-ITEM Short-Form Health Survey(SF-36)	imitation tape	1. Sneezing, Rhinorrhea, Itching score and TNSS were significantly improved in experimental group. 2. no significant difference except MH.
2 ¹¹⁾	Randomized Controlled Studies	Allergic rhinitis (N=101)	Active acupuncture treatment	4	Total nasal volume (NV) and total minimum cross sectional area (MCA)	Minimal acupuncture Treatment	Acupuncture treatment reduced nasal obstruction and its effect was maximum at applying

TNSS: total nasal symptom score ; MH: mental health.

Table 3. Characteristics of Non randomized Controlled Studies Regarding Rhinitis Reported in Journals under Korean Oriental Medical Society

Study No.	Type of study	Condition	Intervention	MINORS score	Outcome measure	Concomitant intervention	Results
3 ¹²⁾	Before-and-after study	Allergic rhinitis (N=45)	Quingbixiaoyan wan-Derivatives tid for one month	12	1. Questionnaires 2. GOT/GPT BUN/CREATINE 3. IgE SERUM	1. Nasal Cleansing solution 2. Dietary treatment	1. 1st time 43.96±1.44* → 2nd time 60.18±1.60* 2. none of change 3. 1st checked IgE 466.35±129.38 → 2nd checked IgE 566.08±171.70
4 ¹³⁾	Interrupted-time-series study	Pediatric allergic rhinitis (N=20)	Tongkyu-tang distillate 2~3 times per week. (various period)	13	Improvement degree of each symptoms (nasal obstruction, nasal discharge, sneezing)	None	In the case of nasal obstruction, nasal discharge and nasal discharge, 80%, 95%, 90% of the patients replied <improvement>
5 ¹⁴⁾	Before-and-after study	Allergic rhinitis (N=330)	Acupuncture Medical herb	21	Questionnaires	none	Shows statistical significance (p=.000<.001)
6 ¹⁵⁾	Before-and-after study	Allergic rhinitis (n=30)	Herbal Medicine (According to symptoms, Soja-gangi-tang, Keumsu-yukgun-jeon, Gami-sun-oh-tang)	9	Degree of satisfaction	Acupuncture	Gami-sun-oh-tang is the most effective among the three.
7 ¹⁶⁾	Before-and-after study	Allergic rhinitis (n=35)	Gami-hyung-gyo-tang 10 packs in a week	11	Scoring according to Normal(0 point), Grade1(1point), Grade2(2points), Grade3(3points) & paired T-test Degree of satisfaction(None of detail)	Acupuncture 3 times per week	P<0.005 Statistically significant.
8 ¹⁷⁾	Before-and-after study	Allergic rhinitis (n=200)	Various Herbal Medicine	11	Scoring 0 to 5 points according to main symptoms, then statistically tested.	none	Men:P<0.005, Women:P<0.01 Statistically significant

고찰

본 연구에서 비염에 대한 무작위 대조군 임상연구는 2건에 불과하였다(Table 2). 한방 치료 연구에서 무작위 대조군 임상시험의 경우 상대적으로 많은 비용이 소요되고 위약 제조 등 대조군 설정 제조의 어려움 그리고 다양한 사회적, 환경적 요인 등이 작용하는 질환이기 때문에 현재까지 폭넓은 연구가 이루어지지 못한 측면이 있었던 것으로 보인다.

최근에 한 의학 저널에 실린 무작위 대조군 임상연구의 질 평가에 대한 연구에서도, 년대별로 증가하고 있으나, 2000년이후의 논문 중 무작위 대조군 임상연구가 전체 연구의 2.63%에 불과하다고 보고했다⁶⁾. 따라서 향후 무작위 대조군 임상연구에 대한 폭넓은 연구가 필요할 것으로 보인다. Jadad Quality Assessment Scale을 통한 무작위 대조군 임상연구의 질적평가에서는 연구1가 2점으로 낮은 점수를, 연구2가 4점으로 비교적 높은 점수를 받았다. 무작위 배

Table 4. Characteristics of Case Study and Case Series Regarding Rhinitis Reported in Journals under Korean Oriental Medical Society

First author (Year)	Type of study	Condition	Intervention	Outcome measure	Concomitant intervention	Results
Cho (2005) ¹⁸⁾	Case series	Allergic rhinitis (N=2)	Bojungiki-Tang for 64days(case1) and 43days(case2)	1. Quality of Life outcomes Measures of Athma and Allergic rhinitis per 1 weeks 2. eosinophil numerical index per 2 weeks	Acupuncture	1. the symptom index scores diminished from 17 to 3 and 16 to 5 2. Eosinophil numerical index diminished from 4 to 2 and from 4 to 3
Jung (2006) ¹⁹⁾	Case series	Allergic Rhinitis (N=50)	Bojungikitang-Gamibang tid (various period)	Improvement degree of each symptoms	None	74% are improved. The shorter duration of disease & high dosage were the main factors which improved the symptoms effectively.
Kim (2002) ²⁰⁾	Case series	Allergic rhinitis (n=71)	Medical herb Acupunture for maximally 1 year	Questionnaires	None	Total 81.7% improvement
Kim (2006) ²¹⁾	Case series	Allergic rhinitis (N=35)	Medical herb For 5 months	1. Wilcoxon Matched Pairs Signed-Rank Test 2. Mann-Whiney U Test	None	Statistically meaningful improvement
Hwang (1993) ²²⁾	Case series	Allergic rhinitis (N=22)	Medical herb tid for 25-50 days	Symptoms improvement	None	Average 35% improvement
Shin (2000) ²³⁾	Case series	Allergic rhinitis (n=24)	Medical herb Acupunture Laser therapy Aroma thrapy	Questionnaires	none	Total 58.4% improvement
Chae (1982) ²⁴⁾	Case series	Allergic rhinitis (n=36)	Gami Tongkyu-tang tid (various periods)	Degree of satisfaction (None of detail)	None	Gami Tongkyu-tang is an effective medicine for allergic rhinitis.
Hwang (1986) ²⁵⁾	Case series	Allergic rhinitis (n=3)	Samultang+Quibitang added with medications that get rid of pulgyul or paeyul	Degree of satisfaction (None of detail)	None	Free from all symptoms.
Bae (1990) ²⁶⁾	Case study	Pediatric allergic rhinitis (n=1)	Sochungryong-tang +Yukmijihwang-tang 40 packs	Degree of satisfaction	None	Free from all symptoms.

정에서는 방법에 대한 설명없이 언급되어 각 1점을 받았다. 이중맹검여부에서는 연구2는 2점의 높은 점수를, 연구1에서는 0점을 받았는데, 이중맹검의 여부를 불분명히 한 것이 큰 감점요인으로 작용하였다. 따라서 보다 더 높은 질적평가를 위해서는 피실

험자에 대한 맹검 뿐만아니라 실험자에 대한 이중맹검을 효율적으로 실험할 수 있는 심도있는 방법론 연구가 필요할 것으로 보인다. 탈락에 대한 기술로는 각 대상군별로 탈락한 수와 이유를 명시하여 각 각 1점을 부여하였다.

본 연구에서 분석된 무작위 대조군 임상연구에 사용된 치료는 압박¹⁰⁾과 침치료¹¹⁾였으며, 한의학에서 주로 많이 이용하고 있는 한약 투여에 대한 무작위 대조군 임상연구들이 필요할 것으로 보인다. 이를 위해 한약투여효과 측정에 있어서도, 연구2의 음향통기도 검사를 이용한 침치료의 비색증상 개선효과 측정과 같은 객관적인 지표, 연구방법론 개발이 시급한 것으로 생각된다. 연구2에서 사용한 음향비강 통기도 검사는 비색 증상의 개선에 대한 훌륭한 객관적인 지표로 생각된다.

본 연구에 포함된 전향적 비무작위 대조군 임상연구들(Table 3)은 연구4를 제외하고는 모두 단일군에 대한 전후 연구 혹은 단속적 시계열 연구로서 대조군이 존재하지 않았다.

최근에 한 의학 저널에 실린 비무작위 대조군 임상연구의 질 평가에 대한 연구에서도 약 65%의 연구가 비교 대상이 존재하지 않았다고 보고했다⁷⁾. 따라서 향후 임상연구 방법론에 대한 심도 깊은 논의가 필요할 것으로 보인다. MINORS 점수 평가를 통한 전향적 비무작위 대조군 임상연구들의 평가에서는 대조군이 있는 연구4를 제외하고는 16점 만점에 9점에서 13점의 낮은 분포를 나타내었는데, 특히 5) 연구결과가 비뚤림 없이 평가되었는가의 항목에서는 연구4를 제외하고는 다 낮은 점수를 받았으며, 6)추적기간은 적절하였는가, 8)연구크기가 전향적으로 계산되었는지의 항목에서는 모든 연구가 낮은 점수를 받았다. 따라서 5)번 평가항목 점수의 개선을 위해 대조군이 있는 임상연구에서는 반드시 맹검에 대한 고려 및 이의 명시가 필요하고 단일군에 대한 임상 연구에 있어서는 평가자 맹검 혹은 이중 맹검이 불가능한 상황을 향후 논문에 언급해야 할 것으로 보인다. 6)추적기간은 적절했는가 문항에서는 전향적 연구 모두에서 약물 투여가 끝난 후 추적기간을 가지긴 했으나 비염의 만성적인 질환 특성상 좀더 긴 기간을 추적하는 것이 바람직할 것으로 판단하여 0~1점을 얻었다. 8)번 항목의 개선을 위해서는 다양한 통계적 분석 방법에 따른 연구 크기의 계산 및 기존 연구들의 자료를 참고하여 연구 규모를 전

향적으로 계산하려는 노력이 요구된다.

본 연구에서 분석된 전향적 임상 연구에 사용된 치료는 대부분 경구 투여 한약 위주였으며, 침치료를 병행한 연구¹⁴⁻¹⁶⁾ 등이 존재하였다. 평가 도구는 대부분 본인 진술의 임상증상 개선 정도에 의존하며, IgE SERUM 수치변화를 본 경우도 있었다¹²⁾. 대체로 최근의 연구로 갈수록 치료효과를 입증하기 위해 합리적으로 고안된 삶의 질 설문지를 사용하는 경향을 보였다^{12,14)}.

본 연구에서 분석된 후향적 연구들(Table 4)은 임상기간이 짧고²⁵⁾, 적은 환자수를 바탕으로 분석을 하여 통계학적 의미가 떨어지며^{18,25-26)}, 일정기간 동안 증상의 변화에 대하여 치료한 케이스 보고의 성격이 다분하다^{18,25,26)}. 또한 평가 방법에 있어서도 단순 증상의 호전을 서술하거나^{22,24-26)} 치료 만족도를 언급하거나^{19,20,22-23)}, 타당성이 검증되지 않은 설문 사용하는 등의 문제가 있었다^{19,20,22-23)}. 또한 체질의학적 연구에서는 객관적인 체질의 감별기준이 모호하고, 처방 선택에 있어 증치의학적인 접근으로 인해 체질방의 적응증에 대한 이해가 부족한 등의 문제도 있었다²⁰⁻²²⁾. 따라서 증례 보고 및 후향적 임상 연구에 있어서 치료 경과에 따른 객관적 평가도구의 사용이 절실하다. 또한 치료 처방의 선택 및 분석을 용이하게 하도록 하는 한의학적 변증 진단 시도가 필요하다. 더불어, 좀더 긴 임상기간과 많은 환자수를 바탕으로 한 통계와 장기간의 예측관찰이 필요할 것으로 사료된다. 그 외에도 알레르기 비염을 유형별로 진단하고, 그에 따른 세부 연구를 위해 정확한 대상자 선정에 대한 명확한 기준을 채택하여야 한다. 예를 들어 2001년 WHO에서 ARIA(Allergic rhinitis and its impact on asthma) initiative에서 소개한 새로운 알레르기 비염의 분류 및 근거중심의 단계적 치료법은 향후 알레르기 비염 환자에 대한 연구에 있어 바람직한 기준으로 사료된다²⁷⁾.

이상에서 본 바와 같이 전향적 혹은 후향적 비무작위 대조군 임상 연구에서 객관적인 진단 및 평가와 적절한 연구방법의 채택을 통해 연구 수준을 제고하여야 할 것이다.

덧붙여서 한의학 고유의 특수한 치료 목표를 감안한 새로운 평가도구의 개발 혹은 평가항목의 추가 등도 향후 임상 연구에서 고려해 볼 수 있을 것이다.

또한 증상의 개선과 치료 효과에 있어 서양의학의 약물용법, 면역요법과의 비교에 대한 통합적 연구도 필요하다. 더 나아가 신약 개발 연구를 목표로 치료 전후 호산구 count, Serum IgE 수치의 비교 등 알레르기 반응의 호전 정도를 객관적으로 검증할 수 있도록 연구방법을 개선시켜 나갈 필요가 있다.

근거중심의학이라는 세계적인 조류는 한의학을 비롯한 전통 의학 분야에도 영향을 미쳐 다양한 체계적 고찰을 통해 임상연구와의 피드백을 시도하고 있다. 그리고 호흡기 관련 분야에서 일본 및 중국 등에서 전통의학 연구들을 비교 고찰하려는 시도가 최근에 있어 왔다²⁸⁻³¹⁾. 이들 연구의 특징은 단순히 대체 보완의학의 영역에 대한 고찰보다는 자국의 특수성을 최대한 반영하는 경향을 보인다는 점이다. 본 연구는 호흡기 분야 질환에서는 최초로 국내 한의학계의 연구들을 체계적으로 고찰한 것이다. 향후 다양한 체계적 고찰 및 이를 위한 풍부하고 질 높은 임상연구의 수행이 절실하다.

이를 위해 더 많은 무작위 대조군 임상 연구가 필요하다. 또한, 비록 무작위 대조군 임상 연구가 근거 중심 의학에서 중요한 위치를 차지하나 대조군이 없는 연구라 하더라도 임상적 효과를 관찰하는데 중요한 의의가 있으므로³²⁾ 임상에서의 근거 수립에 기여를 할 수 있을 것이다.

결론

대한한의학회지 및 대한한의학회 산하 회원 학회의 학술진흥재단에 등재된 학술지를 대상으로 한 비염에 대한 체계적 고찰을 통해 저자들은 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 비염에 대한 무작위 대조군 임상연구는 총 2건이었으며 Jadad Quality Assessment Scale을 통한 무작위 대조군 임상연구의 질적평가에서 2점 내지 4점의 분포를 나타내었다.

2. 비무작위 대조군 임상연구 중 전향적으로 설계된 연구는 총 6건이었으며 대조군이 존재하는 1건의 경우 24점 만점에 21점의 높은 점수를 나타내었으며, 대조군이 존재하지 않는 나머지 5건의 경우 16점 만점에 9~13점으로 비교적 낮은 점수를 나타내었다.
3. 비무작위 대조군 임상연구 중 후향적으로 이루어진 연구는 총 9건이었으며 모두 비염의 객관적 진단 및 적절한 치료효과의 평가가 이루어지지 않았다.
4. 향후 더 많은 무작위 대조군 임상연구의 수행이 필요하며 보다 객관적이고 높은 질을 갖춘 비무작위 임상연구가 필요하다.

참고문헌

1. Min YK. Clinical Rhinology. Seoul:Ilchokak. 2004:169.
2. Pawankar R. Allergic rhinitis and asthma: the link, the new ARIA classification and global approaches to treatment. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2004;4(1):1-4.
3. Rhee CS. Immunotherapy for Allergic Rhinitis: Current and Future. Korean J Otolaryngol. 2005; 48:1312-22.
4. Baek MK. Current otorhinolaryngology. Seoul: Ilchokak. 1994:192-6.
5. Wang DJ. Zhongyi Erbihoukexue. Beijing: People's Medical publishing house, 1991:144-51.
6. Kim SY, Chung WB, Lee KW, Hwang IH, Lee DH. Quality Assessment of Randomized Controlled Trials in the Journal of the Korean Academy of Family Medicine. Kor J Fem Med 2009;30(8): 626-31.
7. Kim HJ, Kim SY. Quality Assessment of Non-Randomized Studies in the Korean Journal of Family Medicine. Kor J Fem Med 2009;30 (2):129-37.
8. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C,

- Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.
9. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg* 2003;73(9):712-6.
 10. Kim JH, Ko JM, Lee SW, Kim KH, Ko YJ, Lee RM, Kin CH, et al. Clinical Study on the Effect of Moxa-pellet Treatment in Allergic Rhinitis Patients. *Korean J Acupuncture & Moxibusion Society* 2007;24(3):175-85.
 11. Park YC, Jo JH, Hong KE, Kang WC, Choi SM. Effect of Acupuncture on Nasal Obstruction in Patients with Persistent Allergic Rhinitis: A Randomized Controlled Trial. *J Kor Acu Mox Soc* 2005;22(6):229-39.
 12. Han DH, Rhee HK. A Clinical Effect on Quality of Life to Allergic Rhinitis Patients treated by Qingbixiaoyanwan-Derivatives. *Korean J Orient Int Med.* 2002;23(1):73-82.
 13. Koo JS, Baek JH. A clinical study on the effect of Tongkyu-tang distillate on pediatric allergic rhinitis. *J Korean Oriental Pediatrics* 2003;17(2):103-14.
 14. Yeom SC, Lee GM, Cho NG, Lee GH. The Effectiveness of Recent Traditional Korean Medical Therapy on Treating Allergic Rhinitis Examined by Quality of Life Questionnaires. *Korean J Acupuncture & Moxibusion Society* 2007;24(1):79-98.
 15. Kim SI, Park DI. Clinical Review of Allergic Rhinitis. *Korean J Orient Int Med.* 1998;19(1):353-63.
 16. Lee HJ, Park EJ. A study on Allergic Rhinitis. *Korean J Oriental Pediatrics* 2001;15(2):167-75.
 17. Chae BY. A clinical study of allergic rhinitis. *Korean J Oriental Med* 2002;21(3):149-65.
 18. Cho CJ, Nam HI, Kim DW, Park YC, Lee JE, Han YJ, Lim DH, Hwang JH, Kim JW, et al. The Chronic Perennial Allergic Rhinitis Sutterers Evaluated through the Eosinophil and Subject Symptom Numerical Index and Treated with Bojungiki-Tang. *Korean J Orient Int Med.* 2005;26(2):467-74.
 19. Jung SY, Seo HS. The Analysis of 50 Patients with Allergic Rhinitis Administered by Bojung-ikgitang-Gamibang. *Korean J Orient Med Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology* 2006;19(2):233-41.
 20. Kim KB. A Constitutional clinic report of Allergic Rhinitis. *Korean J Orient Int Med.* 2002;23(4):661-8.
 21. Kim HG, Lee SK, Song IB, Ko BH. A Clinical Study on Sasang Constitutional Medical Treatment Effectiveness of Allergic Rhinitis Patients in Taeumin. *J of Sasang Constitutional Medicine.* 2006;18(1):138-46.
 22. Hwang KS. Sasang Constitutional Treatment for Allergic Rhinitis. *Korean J Oriental Med* 1993;14(2):414-7.
 23. Shin JW, Kim NK. A Clinical study of Allergic Rhinitis (treated with aroma-therapy) *Korean J Oriental Med* 2000;21(4):174-82.
 24. Chae BY. A Clinical Study of Allergic Rhinitis. *Korean J Oriental Med* 1982;3(1):81-7.
 25. Hwang KS. An Oriental Medical Study of Allergic Rhinitis. *Korean J Oriental Med* 1986;7(2):35-6.
 26. Bae WS. Treatment and Prevention of Allergic Rhinitis. *Korean J Oriental Med* 1990;11(2):16-7.
 27. Park HS. Current Clinical Practice : Management of allergic rhinitis-ARIA guideline. *Kor J Int Med.* 2004;66(6):651-2.
 28. Suzuki M, Yokoyama Y, Yamazaki H. Research into acupuncture for respiratory disease in Japan: a systematic review. *Acupunct Med.* 2009;27(2):54-60.
 29. Wu T, Zhang J, Qiu Y, Xie L, Liu GJ. Chinese

- medicinal herbs for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(1):CD004782.
30. Shi Y, Gu R, Liu C, Ni J, Wu T. Chinese medicinal herbs for sore throat. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(3):CD004877.
31. Wei J, Ni J, Wu T, Chen X, Duan X, Liu G, et al. Chinese medicinal herbs for acute bronchitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(1):CD004560.
32. White A, Wayne PM, MacPherson H. Exploring treatment effects: studies without control groups. In: MacPherson H. eds. *Acupuncture research: strategies for establishing an evidence base.* 1st ed. New York: Churchill Livingstone. 2007:95-110.