

통년성 알레르기 비염의 표준 치료 모델 개발 : 실용임상연구 프로토콜 개발을 위한 기초 연구

김남권¹⁾ · 이동효²⁾ · 서은성³⁾ · 최은지⁴⁾ · 장보형⁵⁾ · 최인화^{6)*} · 고성규^{5)*}

¹⁾원광대학교 한의과대학 안이비인후피부과 교실

²⁾우석대학교 한의과대학 안이비인후피부과 교실

³⁾서울대학교 생활과학대학 식품영양학 교실

⁴⁾강동경희대학교병원 한방안이비인후피부과

⁵⁾경희대학교 한의과대학 예방의학교실, 경희대학교 한의학 임상연구및의약품개발센터

⁶⁾경희대학교 한의과대학 안이비인후피부과 교실

Treatment packages of persistent allergic rhinitis for developing PRCT protocols : An expert survey

Nam-Kwen Kim¹⁾, Dong-Hyo Lee²⁾, Eun-Sung Seo³⁾, Eun-Ji Choi⁴⁾,
Bo-Hyeong Jang⁵⁾, In-Hwa Choi^{6)*} & Seong-Gyu Ko^{5)*}

¹⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology, College of Korean Medicine, Wonkwang University

²⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology, College of Korean Medicine, Woosuk University

³⁾Department of Food and Nutrition, College of Human Ecology, Seoul National University

⁴⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology of Korean Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong

⁵⁾Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine and Center for
Clinical Research and Drug Development, Kyung Hee University

⁶⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

Abstract

Background : Pragmatic randomized clinical trial(PRCT) is widely used for comparative-effectiveness or cost-effectiveness research of Complementary and Alternative clinical treatments.

· 접수: 2013년 11월 25일 · 수정접수: 2013년 12월 10일 · 채택: 2013년 12월 18일

* 공동교신저자: 최인화. 서울시 강동구 상일동 강동경희대학교병원 한방병원, 한방안이비인후피부과
전화: 02-440-6235, 전자우편: inhwajun@hanmail.net

고성규. 경희대학교 한의과대학 예방의학교실, 한의학임상연구및의약품개발센터
전화: 02-961-0329, 전자우편: epiko@khu.ac.kr

Objective : This study was done to define the treatment protocol of Traditional Korean Medicine for persistent allergic rhinitis, which might be necessary for conducting PRCT study.

Methods : Data were collected by questionnaire from Korean Medicine doctors participated in the Conference of The Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology Society in October 2012. We investigated their treatment procedures for persistent allergic rhinitis in ordinary clinical settings. Their treatment patterns including annual treatment period, frequencies and treatment times were also investigated. Finally, we combined the national insurance covered or out-of-pocket treatments as treatment packages according to the response rates of each contents, and displayed them as treatment protocols for PRCT study.

Results : 50 Korean medicine doctors described the informed consent and questionnaire. Response rates of each treatment procedure were listed in Table 2 to Table 5. Treatment periods, frequencies and treatment time of each visit were listed in Table 6. Finally, treatment packages which would be defined for PRCT were listed in Table 7 as treatment package 1(response rates were over 50%), package 2(response rates were over 25%), package3(response rates were over 10%).

Conclusion : These results provide the rational background and preliminary sources of defining treatment packages for developing PRCT protocols.

Key words : Persistent allergic rhinitis, Pragmatic RCT, Treatment protocol, Package of care

I. 서론

알레르기 비염은 비루, 재채기, 가려움증, 비 폐색, 후비루 등을 주 증상으로 하는 질환으로, 미국의 경우 전체 인구의 10-40%에서 관찰되고¹⁾, 한국에서도 연구자에 따라 관찰 대상 인구집단에서 증상이 7.8%-29.1%로 보고되고 있는^{2,3)} 다빈도의 질환이다. 최근 알레르기 비염 환자가 증가하면서 국가 의료비의 부담이 증가하고 있다는 연구와 함께⁴⁾, 한방 치료 이용도 및 치료비용 등에 대해서도 국내외에서 보고되고 있다⁵⁾.

알레르기 비염과 같이 빈발 질환이고 치료를 위한 의료비 발생이 높은 경우, 치료의 효과성 혹은 비용효과성 등에 대한 근거 창출의 관점에서 실용임상연구(PRCT; Pragmatic Randomized Clinical Trial)들이 시행되고 있으며⁶⁾, 최근 독일에서는 알레르기 비염에 대한 침 치료의 효과에 대한 국가 단위의 실용임상연구가 시행되어 보

고된 바 있다⁷⁾.

실용임상연구는 기존의 설명임상연구(ERCT; Explanatory Randomized Clinical Trial)와는 연구 목적, 설계, 진행방법, 장단점 등에서 차이가 있으므로, 확인하고자 하는 연구 가설에 적합한 연구 방법을 선택하여 시행하는 것이 바람직하다. 설명임상연구는 엄격한 과정에 의한 내적 타당도에 중점을 두고 신약이나 신 치료기술의 효능 규명을 위해서 주로 시행되고 있다. 이에 비해 실용임상연구는 실제 임상적 현실을 대변한 외적 타당도에 중점을 둔 연구로서, 현재 이루어지고 있는 의료행위에 대한 포괄적인 개념의 효과성 혹은 비용효과성 등의 탐색을 목적으로 시행되고 있다⁸⁾.

실용임상연구의 프로토콜 개발을 위한 요소들 중 연구가설 설정, 환자군과 대조군의 설정, 주 평가지표의 설정, 표본수의 산출 등은 설명임상연구와 유사한 방식으로 된다. 다만, 연구에서 검증하고자 하는 치료 행위의 설정에 있어서는, 일반적인 임상 현장을 반영하는 표준화된 치료행위 범위를 설정(defining package of care)하고, 임상

시험 기간 중에는 이 범위 내에서 각각의 치료 시행자들이 해당 환자에게 적합한 치료 행위를 선택하여 다양하게 치료를 시행하고 이에 대한 효과성 혹은 비용효과성 등을 평가하게 된다⁸⁾.

본 연구는 향후 알레르기 비염에 대한 한방 치료의 효과성 등의 근거 창출을 위한 실용임상 연구를 계획하기 위해서 검증하고자 하는 포괄적 의료행위(package of care)를 정의하고자 하였다. 이에 2012년 추계 안이비인후피부과 학술대회에 참여한 한의사들을 대상으로 설문조사를 시행하여, 본 질환의 치료 모형 등에 대한 지견을 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 연구방법

1. 연구대상

본 연구는 2012년 추계 학술대회 기간 중 한방안이비인후피부과 학회에 등록된 회원 총 50

명을 대상으로, 인구사회학적 조사와 통년성 알레르기 비염의 시술 여부와 투약 여부 등에 대하여 국민건강보험 급여 항목과 비급여 항목으로 나누어 조사하였으며, 의료 공급자 관점의 연간 치료기간, 치료 횟수, 방문 시 치료시간 및 재발률에 대해서도 조사하였다. 급여 항목들은 한방건강보험요양급여비용⁹⁾의 목록에 등재된 행위와 보험약 항목들을 사용하였으며, 비급여 항목들은 연구진 회의를 통하여 기존 다빈도 비급여 행위와 처방 항목들을 선정하였고, 추가 행위에 대해서는 개방형 질문을 통해 답변을 유도하였다.

본 연구를 위한 설문조사는 타 학회지에 투고된 통년성 알레르기비염의 변증도구 개발 연구와 함께 시행되었으므로, 설문 참여자의 인구사회학적 특성은 중복 투고되었다(Table 1).

2. 설문 개발

설문지는 본 연구에 참여한 연구진들에 의해 공동 개발되었고 인구 사회학적 조사를 위하여

Table 1. Baseline Characteristics of Depression Experienced Persons

Variables (N=50)		Frequency	Percent (%)
Sex	Male	24	48
	Female	26	52
Age	20-29y	25	50
	30-39y	14	28
	40-49y	8	16
	50-59y	3	6
	Total (mean±SD)	33.88±8.52	
Education	College graduation	9	18
	In master's course	7	14
	Master graduation	4	8
	In doctor's course	8	16
	Doctor graduation	22	44
Job	Hospital of Korean medicine	46	92
	Local hospital (Korean medicine)	2	4
	Public health doctor Army surgeon	1	2
	Others	1	2
Years of clinical experience (mean±SD)		8.87±7.92	

S.D. : Standard Deviation

본 Table은 “통년성 알레르기 비염의 변증 도구 개발을 위한 전문가 집단 설문조사 연구”에 중복 게재되었음.

성별, 나이, 교육수준, 소속, 임상 기간을 묻는 항목이 포함되어 있으며, 치료 행태 조사를 위하여 통년성 알레르기 비염의 보험급여 치료 항목 28 문항, 비급여 치료항목 5문항, 보험제제 항목 20 문항, 비보험제제 항목 21문항에 대하여 알레르기 비염 환자 치료 시 사용 여부를 묻는 다중응답 방식의 질문으로 구성되어 있다. 또한, 연간 치료 기간, 치료 횟수, 방문 시 치료시간 및 재발률에 대한 개방형 문항을 포함하였다(별첨 1). 설문은 배포식 자기기입 방식으로 시행하도록 하였다.

3. 프로토콜 정의

설문에 대한 응답 결과를 분석하여, 각 치료 행위와 처방 중 사용 여부에 대한 응답 일치도가 높은 항목들을 확인한 후 응답 일치도가 각각 10%, 25%, 50% 이상인 치료행위들과 치료기간, 횟수, 시간 등을 결합하여 실용임상연구에 사용될 포괄적 의료행위의 프로토콜을 정의하였다.

4. 통계학적 분석 방법

본 연구에 사용된 통계학적 분석은 각 항목들에 대한 빈도분석과 다중응답 분석을 시행하였으며, 증상항목들에 대한 중요도 문항을 제외한 모든 경우에서 가중치를 설정하지 않았다. 연속형 변수들의 경우 Shapiro-Wilk test에서 정규 분포 하지 않는 경우는 중위수(median)와 한계치(range, 5%, 95%)를 제시하였으며, 통계 분석 프로그램은 StataSE 11 (StataCorp LP, USA)을 사용하였고, 유의확률은 0.05로 하였다.

III. 연구결과

1. 설문조사 응답자 특성

2012년 한방안이비인후피부과학회 추계 학회

기간 중 회원들을 대상으로 설문조사를 시행하였으며, 총 50명이 설문에 답하였다. 설문조사 참여자들의 인구사회학적 특성은 남성 24명, 여성 26명이었으며, 평균 연령이 33.88년 이었고, 20대의 응답자가 많았다. 교육수준은 박사졸업이, 직업은 한방병원에 근무하는 경우가 각각 높게 나타났다으며, 면허 취득 후 평균 임상 기간은 8.87년으로 조사되었다(Table 1).

2. 통년성 알레르기 비염의 보험 급여 시술 항목 사용 빈도

통년성 알레르기 비염의 치료 시 사용하는 보험급여 시술 항목들에 대하여 조사한 결과, 비강내침술을 사용한다고 한 응답자가 92%로 가장 많았으며, 경혈침술(일반경혈, 아시혈 등), 투약(급여범위 내), 온냉경락요법(경피적외선조사요법)이 응답자들의 50% 이상에서 사용하는 시술로 조사되었고, 그 외 항목들의 사용빈도는 Table 2와 같이 확인되었다(Table 2).

3. 통년성 알레르기 비염의 비급여 시술 항목 사용 빈도

통년성 알레르기 비염의 치료 시 사용하는 비보험급여 시술 항목들에 대하여 조사한 결과, 침 약 투약만이 50% 이상으로 확인되었으며, 약침 38%, 비급여물리치료 4% 등의 순으로 조사되었다(Table 3).

4. 통년성 알레르기 비염의 보험 급여 내복약 사용 빈도

통년성 알레르기 비염의 치료 시 사용하는 보험급여 내복약 처방 항목들에 대하여 조사한 결과, 모든 응답자들이 소청룡탕을 사용한다고 응답하였으며, 보중익기탕이 68%, 형개연교탕이 62%로 나타나 응답자들의 50% 이상에서 사용하는

Table 2. Response Rates of Using National Health Insurance Covered Treatments

Insurance Covered Treatments	Frequency	Percent (%)	Rankings
특수침술(비강내침술)	46	92	1
경혈침술(일반경혈, 아시혈등)	44	88	2
투약(급여범위내)	38	76	3
온냉경락요법-경피적외선조사요법	34	68	4
구술(간접구)	22	44	5
검사(급여범위내)	20	40	6
부항술(건식부항)	12	24	7
경혈침술(사암침)	10	20	8
분구침술	10	20	8
침전기자극술	9	18	10
특수침술(투자법침술)	8	16	11
경혈침술(자락술)	7	14	12
특수침술(관절내침술)	4	8	13
부항술(자락관법)	4	8	13
경혈침술(오행침)	3	6	15
특수침술(복강내침술)	3	6	15
레이저 침술	3	6	15
구술(직접구)	3	6	15
경혈침술(온침술)	2	4	19
특수침술(안와내침술)	2	4	19
전자 침술	2	4	19
온냉경락요법-경피경근온열요법	2	4	19
특수침술(척추간침술)	1	2	23
온냉경락요법-경피경근한냉요법	1	2	23
처치(급여범위내처치-관장, 일반처치등)	1	2	23

Table 3. Response Rates of Using Out of Pocket Treatments

Out of pocket treatments	Frequency	Percent (%)	Ranking
첩약	41	82	1
약침	19	38	2
비급여물리치료	2	4	3

처방으로 조사되었으며, 그 외 항목들의 사용빈도는 Table 4와 같이 확인되었다(Table 4).

5. 통년성 알레르기 비염의 비급여 내복약 사용 빈도

통년성 알레르기 비염의 치료 시 사용하는 비

급여 내복약 처방 항목들에 대하여 조사한 결과, 소청룡탕을 사용한다고 한 응답자가 86%로 가장 많았으며, 통규탕, 여택통기탕이 56%로 응답자의 50% 이상에서 처방하는 것으로 조사되었다. 이외의 비급여 한약들의 처방 빈도는 Table 5와 같이 확인되었다(Table 5).

Table 4. Response Rates of Using National Health Insurance Herbal Medicines

Insurance covered Medicines	Frequency	Percent (%)	Rankings
소청룡탕	50	100	1
보중익기탕	34	68	2
형개연교탕	31	62	3
연교패독산	22	44	4
삼소음	20	40	5
갈근탕	18	36	6
인삼패독산	15	30	7
행소탕	10	20	8
구미강활탕	9	18	9
시호계지탕	8	16	10
이중탕	8	16	10
소시호탕	6	12	12
갈근해기탕	5	10	13
대청룡탕	5	10	13
황련해독탕	5	10	13
대시호탕	3	6	16
불환금정기산	2	4	17
오적산	2	4	17

Table 5. Response Rates of Using Out of Pocket Herbal Medicines

Out of pocket Medicines	Frequency	Percent (%)	Rankings
소청룡탕	43	86	1
통규탕	28	56	2
여택통기탕	28	56	2
영감강미신하인탕	17	34	4
육미지황탕	17	34	4
맥문동탕	16	32	6
마황부자세신탕	14	28	7
갈근탕	14	28	7
기타	12	24	9
신이청폐음	10	20	10
패독산	10	20	10
옥병풍산	9	18	12
이중탕	6	12	13
사상처방	6	12	13
이진탕	5	10	15
사군자탕	3	6	16
진무탕	2	4	17
팔진탕	2	4	17
온폐지류단	1	2	19
금계신기환	1	2	19
상국음	1	2	19

Table 6. Response Rates of Treatment Period, Frequencies and Treatment Times

Variables	Median	Range(5%, 95%)
Treatment Period (Weeks)	10	(4, 20)
Yearly frequency of treatments	24	(6, 52)
Mean treatment time of each visits (mean±SD)		
First visit	45.60 ± 16.25	
Repeatedly visit	27.40 ± 9.77	
Symptom recurrence rate of next year (mean±SD)	53.67 ± 16.48	

6. 통년성 알레르기비염의 연간 치료기간, 치료 횟수, 방문 시 치료시간 및 재발률

통년성 알레르기 비염의 치료 시 1년 동안 한 방 의료기관에 내원하는 횟수, 기간, 소요시간, 재발률 등에 대하여 조사한 결과, 1년 동안 치료 기간의 중위수는 10주로 나타났으며, 연간 방문 횟수의 중위수는 24회, 초진 시 소요시간은 평균 45.60분, 재진 시 소요시간은 평균 27.40분, 다음 연도의 재발 확률은 53.67% 등으로 나타났다(Table 6).

7. 통년성 알레르기비염에 대한 실용임상연구를 위한 치료 프로토콜 추정

이상의 급여, 비급여 시술빈도와 급여, 비급여 한약의 처방빈도 등을 종합하여 통년성 알레르기비염의 실용임상연구에 사용되기 위한 치료 행위의 프로토콜을 추정한 결과, 설문 응답자들의 50% 이상이 응답한 결과에 따른 치료 패키지(1st package)는 급여항목인 특수침술(비강내침술), 경혈침술(일반경혈, 아시혈 등), 투약(급여범위내), 온냉경락요법(경피적외선조사요법)과 비급여항목인 첩약 투약으로 되어 있으며, 한약 처방은 급여한약인 소청룡탕, 보중익기탕, 형개연교탕과 비급여한약인 소청룡탕, 통규탕, 여택

통기탕으로 구성될 것으로 사료된다. 치료기간은 약 10주, 치료 횟수는 24회, 초진 치료시간은 46분, 재진 치료시간은 27분으로 설정될 것으로 사료된다.

치료 패키지 2(2nd package)는 설문응답자 25% 이상이 처방한다고 응답한 시술과 내복약으로 구성하였다. 치료 패키지 1에 급여항목인 구술(간접구)과 검사(급여범위내), 비급여항목인 약침술을 추가하고, 급여한약(혼합엑스산제)인 연교패독산, 삼소음, 갈근탕, 인삼패독산과 비급여한약인 영감강미신하인탕, 육미지황탕, 맥문동탕, 마황부자제신탕, 갈근탕을 추가하였다. 치료기간은 8-12주, 횟수는 16-30회, 초진 진료시간은 42.93-48.27분, 재진 진료시간은 25.79-29.01분으로 설정될 것으로 사료된다.

치료 패키지 3(3rd package)은 설문응답자 10% 이상이 처방한다고 응답한 시술과 내복약으로 구성하였다. 치료 패키지 2에 급여항목인 부항술(건식부항), 경혈침술(사암침), 분구침술, 침전기자극술, 특수침술(투자법침술), 경혈침술(자락술)을 추가하고, 급여한약 중 구미강활탕, 시호계지탕, 이중탕, 소시호탕, 갈근해기탕, 대청룡탕, 황련해독탕과 비급여한약 중 신이청폐음, 패독산, 옥병풍산, 이중탕, 사상처방, 이진탕을 추가하였다. 치료 기간은 4-16주, 횟수는 8-48회, 초진 진료시간은 41.75-49.45분, 재진 진료시간은 25.08-29.72분으로 설정될 것으로 사료된다(Table 7).

Table 7. Defining the treatment protocols according to the response rate

Package of care	1st package*	2nd package**	3rd package***
Insurance covered treatments	특수침술(비강내침술)	구술(간접구)	부항술(건식부항)
	경혈침술(일반경혈, 아시혈 등)	검사(급여범위내)	경혈침술(사암침)
	투약(급여범위내)		분구침술
	온냉경락요법(경피적외선 조사요법)		침전기자극술
Out of pocket treatments	첩약	약침	행소탕
Insurance covered Medicines	소청룡탕	연교패독산	구미강활탕
	보중익기탕	삼소음	시호계지탕
	형개연교탕	갈근탕	이중탕
		인삼패독산	소시호탕
			갈근해기탕
			대청룡탕
			황련해독탕
Out of pocket Medicines	소청룡탕	영감강미신하인탕	신이청폐음
	통규탕	육미지황탕	패독산
	여택통기탕	맥문동탕	옥병풍산
		마황부자세신탕	이중탕
		갈근탕	사상처방
			이진탕
Treatment period (week) [†]	10	(8,12)	(4,16)
Number of visits (per year) [†]	24	(16,30)	(8,48)
Treatment time (first visit) [‡]	45.60	(42.93, 48.27)	(41.75, 49.45)
(non-first visit) [‡]	27.40	(25.79, 29.01)	(25.08, 29.72)

* 1st package : included lists over 50% responses

** 2nd package : included lists over 25% responses

*** 3rd package : included lists over 10% responses

† lists of median, interquartile range, range between 10% and 90%, accordingly

‡ lists of mean, 75% confidence interval, 90% confidence interval

IV. 고찰

MacPherson⁸⁾은 임상 연구 설계는 분명하게 정의된 연구 가설에 맞추어서 설계되어야 한다고

하였으며, 만일 연구 주제가 일상적인 임상 진료의 편익(benefit)을 확인하기 위해서 계획 되었다면, 일상적인 임상적 상황을 이용한 PRCT가 필요하다 하겠다.

일상적인 임상 상황에 기초한 PRCT는, 실제

세상의 사건들을 대상으로 하고, 환자들이 일반 진료 현장에서 치료를 받으며, 다른 병발증이 있어도 치료를 받을 수 있고, 치료 선정 시 타협이나 설득에 의해서 좌우될 수 있다. 반면에 ERCT는 전형적인 무작위 임상연구의 상황에서 광고 등에 의해 피험자들이 모집되며, 동일한 집단을 대상으로 하므로 다른 병발증이 있는 환자들이 배제되며, 치료 선정이 무작위 방식으로 이루어지게 된다⁶⁾.

최근 실용임상연구는 국외에서 전통적인 서양의학적 치료 효과가 만족스럽지 못한 질환 영역의 연구에서 다수 사용되고 있으며⁸⁾, 영국이나 독일에서는 정부의 재정지원으로 PRCT에 의한 대규모 연구가 시행되었다^{7,10)}.

이처럼 PRCT가 보완대체의학 연구 영역에서 더 활발하게 적용될 수 있는 이유는 여러 치료 요소가 총체적으로 결합된 현실의 임상진료를 반영하려는 PRCT의 개념이, 환자의 상담, 진단, 치료 및 치료반응의 재반응을 통해 치료 방향을 연속적으로 재설정하는 보완대체의학이나 한의학적 개념과 많은 부분 일치하기 때문이다⁷⁾.

또한 PRCT는 치료 효과를 비교하기 위한 대조군으로 위약을 사용하지 않고, 실험군과 대조군 모두 현재 시행중인 일반치료(usual care)를 시행하고 실험군에 효과를 평가하고자 하는 치료를 추가하는 경우가 많다. 따라서 PRCT는 여러 가지 치료법의 묶음 치료(package care)를 사용하는데, 치료를 구성하는 개개 요소들의 기여 정도 보다는 묶음 치료의 총체적 효과를 평가한다고 볼 수 있다.

이에 저자는 향후 통년성 알레르기비염의 한방치료에 대한 실용임상연구의 프로토콜 개발을 위하여, 효과성 혹은 비용효과성 등을 규명하고자 하는 한의학적 묶음치료(package care)를 설정(defining)하기 위해 본 연구를 시행하였다.

본 연구는 2012년 한방안이비인후과부과학회 추계 학회 기간 중 회원들을 대상으로 배포식 설문조사 방식으로 시행하였으며, 총 50명이 조사에 참여하였다. 결과에서 밝힌 바와 같이 본 설

문조사는 통년성 알레르기비염의 변증도구 개발 연구와 동시에 진행하였으므로 응답자의 인구 사회학적 특성은 중복 게재되었다.

설문조사에 참여한 응답자의 인구사회학적 특성을 살펴보면, 연령은 20대가, 교육수준은 박사 졸업이, 직업은 한방병원에 근무하는 경우가 각각 높게 나타났으며, 면허 취득 후 평균 임상 기간은 8.87년으로 조사되었으며, 이런 결과는 학술대회의 특성상 병원에 근무하는 전공의들과 전문의들이 참여가 상대적으로 많았기 때문인 것으로 사료되며, 일반적인 개원의들에 대한 대표성은 다소 부족한 것으로 사료된다(Table 1).

통년성 알레르기 비염의 치료 시 보험급여 시술 항목들에 대하여 조사한 결과, 비강내침술을 사용한다고 한 응답자가 92%로 가장 많았으며, 경혈침술(일반경혈, 아시혈 등), 투약(급여범위 내), 온냉경락요법(경피적외선조사요법) 등이 응답자들의 50% 이상에서 사용하는 시술로 조사되었고, 그 외 항목들의 사용빈도는 Table 2와 같이 확인되었다(Table 2).

통년성 알레르기 비염의 치료 시 사용하는 비보험급여 시술 항목들에 대하여 조사한 결과, 침 약 투약만이 50% 이상으로 확인되었으며, 약침 38%, 비급여물리치료 4% 등의 순으로 조사되었다(Table 3).

이상에서 확인된 급여 및 비급여 시술의 분석 결과는 현재 임상에서 사용하고 있는 일반적인 치료술들을 대표하는 것으로 사료된다.

보험급여 한약 처방 여부에 대한 조사 결과는 모든 응답자들이 소청룡탕을 사용한다고 응답하였으며, 보중익기탕이 68%, 형개연교탕이 62%로 나타나 응답자들의 50% 이상에서 사용하는 처방으로 조사되었으며(Table 4), 비급여 한약 처방 에서도 소청룡탕을 사용한다고 한 응답자가 86%로 가장 많았으며, 통규탕, 여택통기탕이 56%로 응답자의 50% 이상에서 처방하는 것으로 조사되었다(Table 5).

통년성 알레르기 비염의 연간 치료기간의 중

위수는 10주로 나타났으며, 연간 방문횟수의 중위수는 24회로 조사되었다. 또한 초진 시 소요 시간은 평균 45.60분이었으며, 재진 시의 진료시간은 평균 27.40분이었으며, 다음 연도의 재발률은 53.67%로 확인되었다(Table 6).

이상에서 확인된 급여 및 비급여 시술 및 급여 및 비급여 처방들은 응답률에 따라 50% 이상이 사용한다고 한 항목들을 치료 패키지 1 (1st package)로 분류하였고, 25% 이상인 항목들을 치료 패키지 2 (2nd package), 10% 이상인 항목을 치료 패키지 3 (3rd package)으로 설정하였다. 또한 치료시간, 횟수, 치료시간 등의 치료 행태에 관해서는, 가장 제한된 형태인 치료 패키지 1은 통계적 대표값들(평균, 중위수 등)을 제시하였으며, 치료 패키지 2는 사분위수(상, 하위 25%)와 $\pm 25\%$ 의 신뢰구간으로 구성하였으며, 치료 패키지 3은 상 하위 10%와 $\pm 50\%$ 의 신뢰구간으로 구성하였다.

치료 패키지(1st package)는 급여 항목인 특수침술(비강내침술), 경혈침술(일반경혈, 아시혈 등), 투약(급여범위내), 온냉경락요법(경피적외선조사요법)과 비급여항목인 침약 투약으로 되어 있으며, 한약 처방은 급여 한약인 소청룡탕, 보중익기탕, 형개연교탕과 비급여 한약인 소청룡탕, 통규탕, 여택통기탕으로 구성된다. 치료 기간은 약 10주, 치료 횟수는 24회, 초진 치료시간은 46분, 재진 치료시간은 27분으로 설정되었다.

치료 패키지 2 (2nd package)는 치료 패키지 1에 급여항목인 구술(간접구)과 검사(급여범위내), 비급여항목인 약침술이 추가되었고, 급여한약(혼합엑스산제)인 연교패독산, 삼소음, 갈근탕, 인삼패독산과 비급여한약인 영감강미신하인탕, 육미지황탕, 맥문동탕, 마황부자제신탕, 갈근탕이 추가되었다. 치료 기간은 8-12주, 횟수는 16-30회, 초진 진료시간은 42.93-48.27분, 재진 진료시간은 25.79-29.01분으로 설정되었다.

치료 패키지 3 (3rd package)는 치료 패키지 2에 급여항목인 부항술(건식부항), 경혈침술(사

암침), 분구침술, 침전기자극술, 특수침술(투자법침술), 경혈침술(자락술)이 추가되었고, 급여한약 중 구미강활탕, 시호계지탕, 이중탕, 소시호탕, 갈근해기탕, 대청룡탕, 황련해독탕과 비급여한약 중 신이청폐음, 패독산, 옥병풍산, 이중탕, 사상처방, 이진탕이 추가되었다. 치료 기간은 4-16주, 횟수는 8-48회, 초진 진료시간은 41.75-49.45분, 재진 진료시간은 25.08-29.72분으로 설정되었다(Table 7).

본 연구는 설문 대상 특성상 일반 개원의들의 치료 패턴의 반영이 부족하다는 한계점이 있으나, 현재 임상에서 본 질환을 주로 접하는 한방병원 근무자들인 전문의와 전공의들의 비율이 응답자들 중 92%를 차지하여, 치료행위와 처방들의 선택에 있어서 응답자간 변이가 크지 않다는 장점이 있다. 향후 본 연구의 결과는 알레르기 비염에 대한 한방 치료의 효과성과 비용효과성 등의 규명을 위한 실용임상연구 계획 시, 프로토콜에 적용될 묶음 치료(package care)의 허용수준과 적용방식 등의 근거가 될 것으로 사료된다.

V. 결론

2012년 한방안이비인후피부과학회 추계 학회 기간 중 회원 50명을 대상으로 실용임상연구 프로토콜 개발을 위한 전문가 집단 설문조사를 시행하여, 급여 및 비급여 시술 항목들과 급여 및 비급여 내복 처방의 사용 빈도 등과, 치료기간 및 횟수 등에 대한 설문조사를 시행하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 설문조사 응답자 총 50명의 인구 사회학적 특성은 평균 연령이 33.9세이고, 면허 취득 후 평균 임상 기간은 8.87년으로, 박사졸업자가 가장 많았으며, 한방병원에 근무하는 경우가 가장 많았다.
2. 통년성 알레르기비염의 보험급여 시술 항목의 사용여부에 대한 응답률을 조사한 결

과, 비강내침술이 92%로 가장 높게 나타났으며, 경혈침술(88%), 투약(76%), 경피적외선조사요법(68%)이 응답자의 50% 이상에서 사용하는 것으로 조사되었다.

3. 비급여 시술 항목 사용빈도는 첩약투약이 82%로 가장 높게 나타났으며, 약침(38%), 비급여물리치료(4%) 등의 순으로 조사되었다.
4. 보험급여 내복약 사용 빈도는 소청룡탕이 100%로 가장 높게 나타났으며, 보중익기탕(68%), 형개연교탕(62%)이 응답자의 50% 이상에서 처방하는 것으로 조사되었다.
5. 비급여 내복약 사용 빈도는 소청룡탕이 86%로 가장 높은 응답을 하였으며, 통규탕(56%), 여택통기탕(56%)이 응답자의 50% 이상에서 처방하는 것으로 조사되었다.
6. 통년성 알레르기비염의 치료 행태 조사에서 연간 치료회수와 치료기간의 중위수는 10주, 24회로 각각 나타났으며, 초진 소요 시간은 평균 45.60분, 재진은 평균 29.40분으로 각각 조사되었고, 다음 연도의 재발 확률은 53.67%로 추정되었다.

본 연구의 결과는 향후 한방 시술에 대한 근거창출 임상연구 및 실용임상연구 등의 설계에 대한 기초 연구가 될 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의해 이루어졌음. (B120014)

참고문헌

1. Settupane RA. Demographics and epidemiology of allergic and nonallergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc* 2001;22:185-9
2. Lee SI, Shin MH, Lee HB, Lee JS, Son BK, Koh YY, et al. Prevalence of symptoms of asthma and other allergic diseases in Korean children: A Nationwide questionnaire survey. *J Korean Med Sci* 2001;16:155-6
3. MK Jung et al. Development and Validation of a Korean Allergic Rhinitis-Specific Quality of Life Questionnaire (KARQLQ). *Asthma and Allergy*, 2008;28(2):113-9.
4. Canonica et al. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe, *Allergy*, 2007;62 (suppl.85):17-25.
5. SY Kim Economic Burden of Allergic Rhinitis in Korea, Graduate School of Korea University Thesis, 2009.
6. Hotopf M, Churchill R, Lewis G. Pragmatic randomised controlled trials in psychiatry, *Br J Psychiatry*, 1999;75:217-23.
7. Brinkhaus B et al. Acupuncture in patients with allergic rhinitis: a pragmatic randomized trial, *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2008; 101(5):535-43.
8. Hugh MacPherson. Pragmatic clinical trial, *Complementary Therapies in Medicine*, 2004; 12:136-140.
9. The association of Korean medicine, National health insurance reimbursement list of Korean Medicine, 2010.
10. Dent L, Raftery J, Treatment success in pragmatic randomised controlled trials: a review of trials funded by the UK Health Technology Assessment programme, *Trials*, 2011;12:109.
11. YJ Yun, KW Kang, SM Choi, An Analysis of Clinical Trials for Understanding and Application of Pragmatic Clinical Trial, *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*, 2009;26(5):105-116.