

알레르기 비염 한의표준임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Allergic Rhinitis

2021

발간사

임상진료지침은 의료의 과정에서 의료인뿐만 아니라 환자들이 마주하는 다양한 의사 결정들에 도움을 주고자하여, 체계적이면서도 과학적인 개발과정을 통해 도출된 근거 기반의 기술서입니다.

의료 현장에서 임상진료지침을 통한 합리적인 의사결정은 관련 질환의 치료 효과를 높이고 국가 의료비 절감에 기여할 수 있으므로, 공익적 관점에서 엄격하게 개발된 임상진료지침은 사회적 편익 발생에 기여할 수 있습니다.

이와 같은 임상진료지침을 체계적으로 개발하고 발간하기 위해서는, 지침 개발의 주제를 결정하는 의사결정체계와, 지침 개발을 직접 수행하기 위한 연구체계, 개발된 지침을 평가하고 인증하는 검증체계와, 최종 발간된 지침을 홍보하고 활용을 독려하는 확산체계 등이 필요합니다.

또한 지침 개발 과정을 과학적으로 수행하기 위해서는, 지침 개발의 연구방법론과 의사결정방법론에 대한 지견을 갖춘, 한의학 분야와 보건의료분야 등 관련 분야 우수 연구자들의 협력이 필요하다고 하겠습니다.

한의학표준임상진료지침의 개발은 <보건의료기술 진흥법>과 <한의학육성법> 등에 근거한 <제3차 한의학육성발전종합계획(2016-2020)>의 “한의학표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고”라는 제1 세부계획에 근거를 두고, 2016년 정부의 연구지원에 의해 출범한 “한의학표준임상진료지침 개발사업단”의 연구 사업으로 시행되고 있습니다.

지난 5년간 저희 사업단은 이상 말씀드린 지침 개발에 필요한 여러 시스템들을 구축하고, 세부 분야에서 지침 개발에 대한 지견을 갖추고 연구를 주도하시는 연구책임자 및 공동연구자들과의 상호 협력을 통해서, 한의학 분야의 엄격하고 신뢰성 있는 한의학표준임상진료지침을 개발하고자 노력하였습니다.

본 한의학표준임상진료지침은, 한의학 분야 치료기술들의 근거가 보고된 국내외 대부분의 학술 데이터베이스들을 대상으로 하여, 가장 최신의 연구 결과들까지를 포괄적으로 수집하여 분석하는 개발 과정들을 통해 완성하였으며, 이후 관련 전문가 위원회들을 통해 지침 연구 개발 과정의 타당성과 지침에 수록된 임상적 내용들의 타당성, 최종 완성 지침의 기술 타당성 등의 인증 과정들을 거쳐서 본 지침을 최종 발간하게 되었습니다.

본 발간된 지침을 통해 이상 말씀드린 건강편익과 의료비 절감 등의 사회적 편익을 유발하기 위해서는, 한의사와 학생, 환자와 일반인 등 많은 분들이 실제 의사결정에서 본 지침을 많이 활용하도록 하는 것이 중요합니다. 따라서 저희 사업단은 본 지침이 실제 의료 및 교육, 연구 현장에서 다수 활용될 수 있도록, 다양한 확산도구의 개발과 성과 확산체계를 통한 홍보 등에도 최선을 다해 노력하고 있으며, 임상의, 학생 및 연구자 분들께서도 본 지침의 활용에 많은 관심을 부탁드립니다.

마지막으로 본 한의표준임상진료지침은 단순한 기술서가 아닌 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하기 위해 구축된 통합 정보 시스템이며, 향후 한의약 분야의 신규 연구 성과들과 개발 기술들이 본 지침에 계속 반영되기 위해서는, 본 지침개발 사업체계와 연구 수행 및 지원체계의 지속성이 무엇보다 중요할 것이므로, 이에 대해서도 관련된 분들의 많은 지원과 성원을 부탁드립니다.

2021년 7월

한의표준임상진료지침개발사업단 단장 김남권

머리말

한의학표준임상진료지침 개발은 국내 한의계에서 환자를 치료하는 데 있어서 특정 치료 방법의 효과에 대한 과학적 검증과 기준에 알려진 치료 방법들에 대해 효율적인 치료가 무엇인지 찾아가는 필수적인 작업입니다.

따라서 본 연구는 그동안 부족했던 한의학의 근거를 제시하고 보다 나은 진료 방법을 제시하기 위한 꼭 필요한 작업이었으며, 이에 한의학적 근거를 마련하고, 국민 건강 증진과 보건 의료 향상에 조금이라도 이바지 하고자 근거 중심 「알레르기 비염 한의학표준임상진료지침」을 개발하게 되었습니다.

「알레르기 비염 한의학표준임상진료지침」 개발 작업을 진행하면서, 한의학은 학문적 배경이 경험을 중시하는 의학이다 보니, 무작위 배정 임상연구나 축적된 한의학적 보고들이 부족하여 지침을 개발하는데 여러모로 어려움과 부족함이 있었습니다. 그러나 한의학의 과학화를 위해서는 체계적으로 근거를 종합하여 한의학의 한계점에 대해 인식하며 발전해가는 접근이 필요합니다.

알레르기 비염의 진단 및 평가 그리고 치료에 효과를 기대해 볼 수 있는 한의학적 치료 기술을 제시하는 좋은 기회가 되었다고 생각합니다.

「알레르기 비염 한의학표준임상진료지침」이 한의 진료의 지속성을 유지하고, 한의사들의 진료 일관성을 향상시켜 치료 전략의 적절성에 대한 확신을 줄 수 있는 좋은 기회가 되었으면 합니다. 근거 중심 의학 원리에 입각한 한의학의 발전을 위해 임상진료지침 개발에 주력할 것을 다짐하면서 한의 연구자들의 지속적인 관심과 조언을 부탁드립니다.

연구책임자
이 동 효

일러두기

『알레르기 비염 한의표준임상진료지침』은 한의학 분야의 알레르기 비염 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발사업단 (G-KoM)의 공식 출간물입니다.

한의학 및 보건의료 분야의 의료인뿐 만 아니라 연구자와 한의학 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

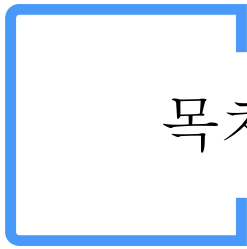
본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간 하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM: <http://www.nckm.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.



집필진

이동효 우석대학교 한의과대학
이주아 (전)가천대학교 한의과대학
박선주 대전대학교 한의과대학
김남권 부산대학교 한의학전문대학원
이은희 우석대학교 한의과대학
강정인 우석대학교 한의과대학원
민경진 우석대학교 한의과대학원
김정훈 우석대학교 근거중심보건의료연구협력센터



목차

요약문	1
Summary	12
I. 서론	25
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 • 26	
2. 참고문헌 • 27	
II. 알레르기 비염 질환 개요	28
1. 정의 • 29	
2. 임상 현황 • 30	
3. 진단 및 평가 • 31	
4. 치료 • 36	
5. 예방 및 관리 • 41	
6. 참고문헌 • 42	
III. 알레르기 비염 임상진료지침 개발 절차 46	
1. 기획 • 47	
2. 개발 • 53	
3. 승인 및 인증 • 61	
4. 출판 • 62	
5. 참고문헌 • 63	
IV. 권고사항	65
V. 알레르기 비염 임상진료지침 활용	184
1. 알레르기 비염 질환 임상진료지침 활용 • 185	
2. 한계점 및 의의 • 186	
3. 향후 계획 • 186	
4. 참고문헌 • 187	
VI. 진료 알고리즘	188
VII. 확산 도구	190
VIII. 부록	195
1. 용어 정리 •	
2. 이해상충선언서 •	
3. 승인서 •	

요약문

Summary

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

요약문

1. 배경 및 목적

미국 및 유럽에서는 임상진료지침 개발이 매우 활발하고 체계적으로 이루어지고 있으며, 최근에는 임상진료지침 개발뿐만 아니라 확산 및 실행에도 많은 노력을 기울이고 있다. 임상진료지침은 보건의료 서비스의 과정을 바꾸는 효과적인 수단이며 건강 결과를 향상시키는데 기여하고 있다.

국내에서는 1990년대 중반부터 세계적인 추세의 영향을 받아 대한의사협회를 중심으로 임상진료지침에 대한 관심을 갖게 되어 각 학회별로 임상진료지침 개발을 시도하고 있다. 한의학 분야 역시 특정 질환에 대한 임상진료지침 개발이 진행되어 왔으며, 현재 한의표준임상진료지침 사업단을 중심으로 다빈도 질환에 대한 근거중심 한의표준임상진료지침 개발이 본격적으로 진행되고 있다.

알레르기 비염은 항원 특이 IgE가 일으키는 면역 반응으로 비점막에 염증을 일으켜 콧물, 재채기, 코막힘, 가려움, 통증 등의 증상이 유발되는 질환이다. 최근 환경오염의 증가 및 생활습관의 서구화 등으로 알레르기 비염이 높은 유병률을 나타내고 있다. 현재 알레르기 비염 환자의 많은 수가 한의 치료를 받고 있다. 치료비용의 지속적인 상승 및 국민 건강증진을 고려할 때 안전하고 효과적인 치료법의 개발이 필요한 상황이다. 또한, 한의표준임상진료지침 개발을 통해 치료의 일관성을 유지하고, 국민 건강 및 삶의 질의 향상을 도모할 필요가 있다.

본 임상진료지침은 알레르기 비염에 해당하는 성인 환자를 대상으로 하며, 알레르기 비염에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방을 제시하여, 특정한 상황에서의 개별 의료인의 의사결정을 돕기 위해 작성되었다. 한국에서 알레르기 비염을 진료하는 한의사가 주 사용자가 되며, 일차 의료진에서부터 3차 의료진까지 알레르기 비염을 취급하는 모든 의료진들을 대상으로 한다. 본 임상진료지침이 이용되는 주요 의료 환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용될 수 있다.

2. 질환 개요

알레르기 비염은 비점막에서 비만세포 표면의 IgE와 항원의 결합으로 화학적 매개물질이 유리되어 일어나는 즉시형 알레르기 반응이다. 질병세분류상 ‘화분에 의한 앨러지비염(J301)’, ‘기타 계절성 앨러지비염(J302)’, ‘기타 앨러지비염(J303)’, ‘상세불명의 앨러지비염(J304)’에 해당한다. 알레르기 비염의 3대 주증상은 맑은 콧물, 재채기, 코막힘이며, 이 중 2가지 이상의 증상을 갖고 있는 경우 알레르기 비염을 의심할 수 있다. 그 외에도 눈이나 코의 소양감, 후각감퇴, 두통, 청력장애 등의 증상이 나타날 수 있다.

3. 권고안

알레르기 비염		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 한약		
단독치료		
R1	알레르기 비염 환자의 주 증상 및 재발률 개선을 위하여 한약치료를 권고한다. 임상적 고려사항 ✓비염 치료를 위하여 小青龍湯, 蓼蘇飲, 香葛湯, 荊芥連翹湯, 加味通竅湯, 葛根湯, 桂枝湯, 辛夷清肺飲, 麗澤通氣湯, 蒼耳子散, 補中益氣湯, 六味地黃湯, 玉屏風散, 麻黃附子細辛湯 등이 대표적으로 사용. ✓부수적 변증의 고려: 肺氣虛寒, 脾肺氣虛, 脾胃濕熱, 腎氣不足 등을 고려하여 처방 및 가감.	A/Moderate
R1-1	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방 치료를 권고한다. 임상적 고려사항 ✓소청룡탕 처방구성: 마황·백작약·오미자·반하(법제한 것) 각 6g, 세신·건강·계지·자감초 각 4g.(1첩 기준) ✓소청룡탕 主治: 외감풍한으로 水飲이 內停하게 되어 나타나는 肺寒證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 약제의 가감을 고려한다. ✓현재까지의 연구결과를 종합할 때 소청룡탕은 중대한 이상반응이 보고되지 않았으나 소아 환자나 타질환 병발 환자는 주의. ✓알레르기 비염 환자 증상의 개선을 위하여 환자 호전도를 반영하여 4주~8주 내외의 투여기간 고려.	A/Moderate

R1-2	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 옥병풍산 및 옥병풍산 가미방 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗. 肺脾氣虛證을 치료. ✓옥병풍산 치료시 환자의 변증을 고려.(폐비기허) ✓비염 치료를 위한 옥병풍산 사용은 환자의 호전도에 따라 2주~2개월 고려. ✓수행된 연구에서는 옥병풍산 사용시 自汗, 피진, 구토, 오심, 두통, 구건 등의 이상반응이 발생되었다고 보고하고 있으므로 임상에서 사용시 이상반응 유무를 주의깊게 살펴 투여. 		
R1-3	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 보중익기탕 및 보중익기탕 가미방 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓보중익기탕 처방구성: 황기 6g, 인삼·백출·감초 각 4g, 당귀·진피 각 2g, 승마·시호 각 1.2g.(1첩 기준) ✓보중익기탕 主治: 治中氣下陷. 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 약재의 가감을 고려한다. ✓알레르기 비염 환자 증상의 개선을 위하여 환자의 호전도를 반영하여 보중익기탕을 4주~6주간 투여. 		
R1-4	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방 치료를 고려할 수 있다.	C/Very low
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓마황부자세신탕 처방구성: 마황·세신 각 8g, 포부자 4g.(1첩 기준) ✓마황부자세신탕 主治: 평소에 양기가 부족한 사람이 風寒邪로 오한이 심하고 열은 그리 심하지 않는 데에 사용. ✓마황부자세신탕 투여시 구강건조, 소화장애 등이 나타날 수 있으므로 주의. 		
R1-5	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 형개연교탕을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓형개연교탕 처방 구성: 형개·시호·천궁·당귀·생지황·적작약·백지·방풍·박하·치자·황금·길경·연교 각 2g, 감초 1.2g.(1첩 기준) ✓형개연교탕 主治: 풍열사로 비연증(鼻淵症)이 생겨 탁한 콧물이 많이 나오는 데에 사용. ✓치료기간: 보통 3회/일, 4주 복용 		
R1-6	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 삼소음을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓삼소음 처방구성: 인삼, 소엽, 전호, 반하, 건갈, 적복령 각 4g, 진피, 길경, 지각, 감초 각 3g, 생강 3편, 대추 2개.(1첩 기준) 답성에는 나복자·백개자·소자를 첨가한다. 폐열(肺熱)에는 인삼 대신 사삼(沙參)을 넣고 상백피, 맥문동을 첨가한다. 허랭(虛冷)에는 인삼을 배로 하고 계지를 첨가한다. ✓삼소음 主治: 정기가 허한 상태에서 외사에 감촉되어 생긴 감기로 열이 나고 두통이 심하거나 혹은 체한 것이 오래되어 열이 나는 데에 사용. 		
병용치료		

R2	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 소청룡탕과 소청룡탕 가미방 및 일반 약물 치료 ¹ 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓소청룡탕 처방구성: 마황·백작약·오미자·반하(법제한 것) 각 6g, 세신·건강·계지·자감초 각 4g.(1첩 기준) ✓소청룡탕 主治: 외감풍한으로 水飲이 內停하게 되어 나타나는 肺寒證을 치료. ✓소청룡탕 사용시 비강건조, 오심 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의를 요함. 		
R3	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 치료 ¹ 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗. 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 처방의 약물을 가감할 것을 고려한다. ✓알레르기 비염 치료를 위하여 옥병풍산 및 일반 약물의 병용투여는 환자의 호전도에 따라 2주~2개월 고려. ✓병용 투여시 연구에서 보고되지 않은 이상반응이 발생할 수 있으므로 환자의 체력 및 상황에 따라 주의. 		
R4	알레르기 비염 환자의 장기적 증상 개선을 위하여 옥병풍산 및 일반 약물 치료 ¹ 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓장기적 증상개선이란 약 복용 중단 이후 2~6개월 이후 증상개선을 의미하며 6개월 이상 증상개선을 위하여 옥병풍산과 일반 약물의 병행치료 수행. ✓옥병풍산과 일반 약물의 6개월 이상 장기 투여를 지속할시 환자의 타질환 동반, 이상반응의 유무를 주의깊게 관찰하여 약물 투여의 지속 결정. ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗. 		
R5	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 보중익기탕 가미방 및 일반 약물 치료 ¹ 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓보중익기탕 처방구성: 황기 6g, 인삼·백출·감초 각 4g, 당귀·진피 각 2g, 승마·시호 각 1.2g.(1첩 기준) ✓보중익기탕 主治: 治中氣下陷. 肺脾氣虛證을 치료. ✓허약한 비염 환자에게 보중익기탕 치료를 고려할 수 있다. ✓현재까지 보중익기탕과 일반 약물 치료시 보고된 심각한 이상반응은 없으나 타질환 병발환자, 소아 환자는 병용투여시 주의. 		
R6	알레르기 비염 환자 증상의 재발률 개선을 위하여 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료 및 일반 약물 치료 ² 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate
<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓主治: 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 처방의 약물을 가감할 것을 고려. ✓현재까지 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료 및 일반 약물 치료 병행시 보고된 심각한 이상반응은 없으나 타질환 병발환자, 소아 환자는 병용투여시 주의. 		

R7	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 갈근탕 가미방과 혈위침부요법 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low
	임상적 고려사항 ✓갈근탕 처방구성: 갈근 12g, 마황 8g, 백작약 6g, 계지 4g, 감초 3g, 생강 3쪽, 대조 2개.(1침 기준) ✓갈근탕 主治: 풍한감모(風寒感冒)로 맑은 나지 않고 오싹오싹 추우면서 열이 나고 머리가 아프며 목덜미와 어깨·등이 당기며 아픈 데에 사용.	

2) 침 [일반침, 전침]		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R8	알레르기 비염 환자의 주 증상 및 삶의 질 개선을 위하여 침 치료를 권고한다.	A/Moderate
	임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 백회(GV20,百會), 상성(GV23,上星), 전정(GV21,前頂), 두유(ST8,頭維), 인당(Ex-HN3,印堂), 거료(GB29,居膠), 인중(人中), 풍지(GB20,風池), 풍부(GV16,風府), 대추(GV14,大椎), 풍문(BL12,風門), 중부(LU1,中府), 곡지(LI11,曲池), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. 이외에 이침(耳鍼)요법도 고려. ✓치료기간: 보통 주3~4회, 4~12주 치료 ✓부수적 변증의 고려: 폐기허한, 비기허약, 신기원허 (폐기허한 加 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺), 합곡(LI4,合谷), 비기허약 加 삼음교(SP6,三陰交), 족삼리(ST36,足三里), 천추(ST25,天樞), 신기원허 加 태계(KI3,太谿), 기해(CV6,氣海))	
R9	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 인당(Ex-HN3,印堂), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. ✓전침은 영향, 상영향에 2~60Hz 또는 80~100Hz의 주파수로 시행한다. ✓치료기간: 보통 20~30분/회, 2~4주 치료 ✓주의사항: 훈침(暈鍼)에 주의하고, 심박동 조절기를 사용하는 환자에는 전침요법을 금함.	
병용치료		
R10	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 침 치료 및 일반 약물 치료 ¹ 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 백회(GV20,百會), 상성(GV23,上星), 전정(GV21,前頂), 두유(ST8,頭維), 인당(Ex-HN3,印堂), 거료(GB29,居膠), 인중(人中), 풍지(GB20,風池), 풍부(GV16,風府), 대추(GV14,大椎), 풍문(BL12,風門), 중부(LU1,中府), 곡지(LI11,曲池), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. 이외에 이침(耳鍼)요법도 고려. ✓치료기간: 보통 주2~4회, 4주 치료/ 일반 약물치료는 1회/일 ✓부수적 변증의 고려: 폐기허한, 비기허약, 신양부족, 폐경복열 (폐기허한 加 폐수(BL13,肺俞), 족삼리(ST36,足三里), 비기허약 加 비수(BL20,脾俞), 족삼리(ST36,足三里), 신양부족 加 신수(BL23,腎俞), 삼음교(SP6,三陰交), 폐경복열 加 곡지(LI11,曲池), 척택(LU5,尺澤))	

3) 뜸		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R11	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 뜸 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <p>✓인당(Ex-HN3,印堂), 영향(LI20,迎香), 상성(GV23,上星), 신회(GV22,顛會), 전정(GV21,前頂), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 신수(BL23,腎俞), 풍지(GB20,風池), 합곡(LI4,合谷), 어제(LU10,魚際), 곡지(LI11,曲池), 족삼리(ST36,足三里), 신궤(CV8,神闕) 등</p> <p>✓치료기간: 보통 30분/회, 1~2일에 1회, 3~4주 치료</p> <p>✓주의사항: 화상에 주의해야 하며, 직접구는 화상을 입혀서 반흔이 남을 수 있으므로 이에 대한 시술전 환자에 대한 충분한 설명과 동의가 필요함. 간접구의 경우에도 과량으로 사용하면 화상이 발생할 수 있으므로 주의가 필요함. 특히 임신부, 알레르기 체질인 자, 당뇨병, 신경마비 환자, 켈로이드 피부 등은 뜸 시술 시 주의해야 함. 뜸 시술 후 발생한 화상은 청결을 유지하고 2차 감염을 예방해야 함. 화농 및 동통이 동반되거나, 화농성 감염이 발생하거나 우려되는 경우는 항생제 투여를 고려해야 하며, 이에 대한 신속한 대처가 필요함.</p>	
병용치료		
R12	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 뜸 치료 및 침 치료 병행 또는 뜸 치료 및 한약 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low
	<p>임상적 고려사항</p> <p>✓인당(Ex-HN3,印堂), 영향(LI20,迎香), 상성(GV23,上星), 신회(GV22,顛會), 전정(GV21,前頂), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 신수(BL23,腎俞), 풍지(GB20,風池), 합곡(LI4,合谷), 어제(LU10,魚際), 곡지(LI11,曲池), 족삼리(ST36,足三里), 신궤(CV8,神闕) 등</p> <p>✓치료기간: 보통 30분/회, 1~2일에 1회, 3~4주 치료</p> <p>✓주의사항: 화상에 주의해야 하며, 직접구는 화상을 입혀서 반흔이 남을 수 있으므로 이에 대한 시술전 환자에 대한 충분한 설명과 동의가 필요함. 간접구의 경우에도 과량으로 사용하면 화상이 발생할 수 있으므로 주의가 필요함. 특히 임신부, 알레르기 체질인 자, 당뇨병, 신경마비 환자, 켈로이드 피부 등은 뜸 시술 시 주의해야 함. 뜸 시술 후 발생한 화상은 청결을 유지하고 2차 감염을 예방해야 함. 화농 및 동통이 동반되거나, 화농성 감염이 발생하거나 우려되는 경우는 항생제 투여를 고려해야 하며, 이에 대한 신속한 대처가 필요함.</p>	

4) 부항		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		

R13	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항 요법을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 대추혈 자극 후 섭화법으로 5~10회 시행(5~10분 유관), 또는 방광경 1선 따라서 走罐으로 5~10회 시행. ✓치료기간: 보통 1회/2~3일, 20~30일 치료 ✓주의사항: 감염성 질환자, 빈혈, 만성피로인 환자, 항응고제 복용중인 자, 당뇨병 환자는 주의.	
병용치료		
R14	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항 요법 및 침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎), 정천(定喘), 지양(GV9,至陽) 등에 10~15분간 유관 ✓혈자리(침치료): 백회(GV20,百會), 풍지(GB20,風池), 인당(Ex-HN3,印堂), 상성(GV23,上星), 영향(LI20,迎香), 비통, 족삼리(ST36,足三里), 합곡(LI4,合谷), 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎), 정천(定喘), 지양(GV9,至陽) 등에 30분간 유침 ✓치료기간: 보통 1회/2~3일, 20~30일 치료 ✓주의사항: 감염성 질환자, 빈혈, 만성피로인 환자, 항응고제 복용중인 자, 당뇨병 환자는 주의.	
R15	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항요법 및 혈위침부요법 치료를 병행할 수 있다.	C/Very low
	임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 족삼리(ST36,足三里), 삼음교(SP6,三陰交) 등에 섭화법으로 4~5회 시행(유관 5~10분) ✓혈위침부요법: 풍문(BL12,風門), 고황(BL43,膏肓), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 족삼리(ST36,足三里), 삼음교(SP6,三陰交) 등(성인:4시간/회,소아:2시간/회) ✓치료기간: 보통 1회/3~7일, 4~9주 치료 ✓부수적 변증 고려: 폐기허-천돌(CV22),단중(CV17),관원(CV4)/ 비기허-비수(BL20),족삼리(ST36),/ 신기허-명문(GV4),신수(BL23),지실(BL52)/ 폐경열-태계(KI3),삼음교(SP6) ✓주의사항: 약물 원인 (한약제의 산도, 삼출도), 연약한 피부, 약의 용량 과다, 높은 온도, 긴 침부 시간으로 인한 피부 부작용에 주의.	

5) 한의외용제		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		

R16	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 한의외용제 치료를 고려할 수 있다.	C/Very low
	입상적 고려사항 ✓외용제의 제형 : 비강 흡입제, 점적제의 제형으로 다용함 ✓흡입제의 구성약재 : 辛夷, 蒼耳子, 細辛, 白芷, 黃芪, 黃芩, 甘草, 薄荷, 防風 등 ✓흡입제의 사용방법 : 갈색 탕약 혹은 증류액의 형태를 네블라이저를 이용, 10분간 흡입하는 것을 기본으로 함. ✓치료기간 및 방법 : 1일 1~2회 각 회당 비강내 흡입(10~15분간), 점적(1~2drop)하며 평균 3주 유지함. ✓치료중지 : 국소동통 발생 시 치료를 중지하고, 멸균 면봉에 생리식염수를 적시어 비강내 도포함. 동통 소실 시 다시 치료 시작.	

6) 매선요법		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R17	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 매선요법을 고려할 수 있다.	C/Very low
	입상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 폐수(BL13,肺俞), 족삼리(ST36,足三里), 신수(BL23,腎俞) 등의 혈위가 주로 사용됨. 그 외, 鼻通, 인당(Ex-HN3,印堂), 이문(TE21,耳門), 곡지(LI11,曲池), 천추(ST25,天樞), 기해(CV6,氣海), 대추(GV14,大椎), 비수(BL20,脾俞) 등을 고려할 수 있음. ✓치료기간: 2주에 1회씩 시술하여, 총 1개월~2개월 동안 치료. ✓주의사항(한의사): 시술 전·후 멸균상태를 유지하기 위해, 시술 전 한의사는 일회용 마스크와 모자를 사용하고, 손세척 뒤 일회용 멸균 라텍스 장갑을 착용한 후, 시술부위를 포비돈 또는 알코올 솜으로 소독함. 일회용 멸균 매선침을 이용해 시술 후, 시술부위를 알코올 솜으로 가볍게 눌러줌. ✓주의사항(환자): 매선요법 후 3일내에는 시술부위에 물이 직접 닿지 않게 하며, 화장품 사용, 과도한 운동, 음주, 사우나 등 자제.	
병용치료		
R18	알레르기 비염 환자의 주 증상 및 삶의 질 개선을 위하여 매선요법, 침치료 및 뜸치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
	입상적 고려사항 ✓주요 혈자리(매선요법): 폐수(BL13,肺俞), 풍문(BL12,風門), 중완(CV12,中脘), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 기해(CV6,氣海) 등 ✓혈자리(침구치료): 영향(LI20,迎香), 상영향(上迎香), 인당(Ex-HN3,印堂), 상성(GV23,上星), 통천(BL7,通天), 족삼리(ST36,足三里) 등에 자침, 족삼리(ST36,足三里), 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎) 등에 뜸 치료. ✓치료기간: 매선요법은 2주에 한 번, 총 1~2회 시행. 침구치료는 매일 또는 격일로 10일~4주 동안 치료. ✓주의사항(한의사): 시술 전·후 멸균상태를 유지하기 위해, 시술 전 한의사는 일회용 마스크와 모자를 사용하고, 손세척 뒤 일회용 멸균 라텍스 장갑을 착용한 후, 시술부위를 포비돈 또는 알코올 솜으로 소독함. 일회용 멸균 매선침을 이용해 시술 후, 시술부위를 알코올 솜으로 가볍게 눌러줌. ✓주의사항(환자): 매선요법 후 3일내에는 시술부위에 물이 직접 닿지 않게 하며, 화장품 사용, 과도한 운동, 음주, 사우나 등 자제.	

7) 비강 내 광치료		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R19	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 비강 내 광치료를 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 ✓ 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향 ✓ 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술. ✓ 치료기간: 2-12주, 회당 10~20분, 1회/1~2일	C/Low
병용치료		
R20	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 비강 내 광치료 및 침 치료 병행을 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 ✓ 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향 ✓ 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술. ✓ 치료기간: 10일, 회당 10~15분, 하루 1회	C/Low

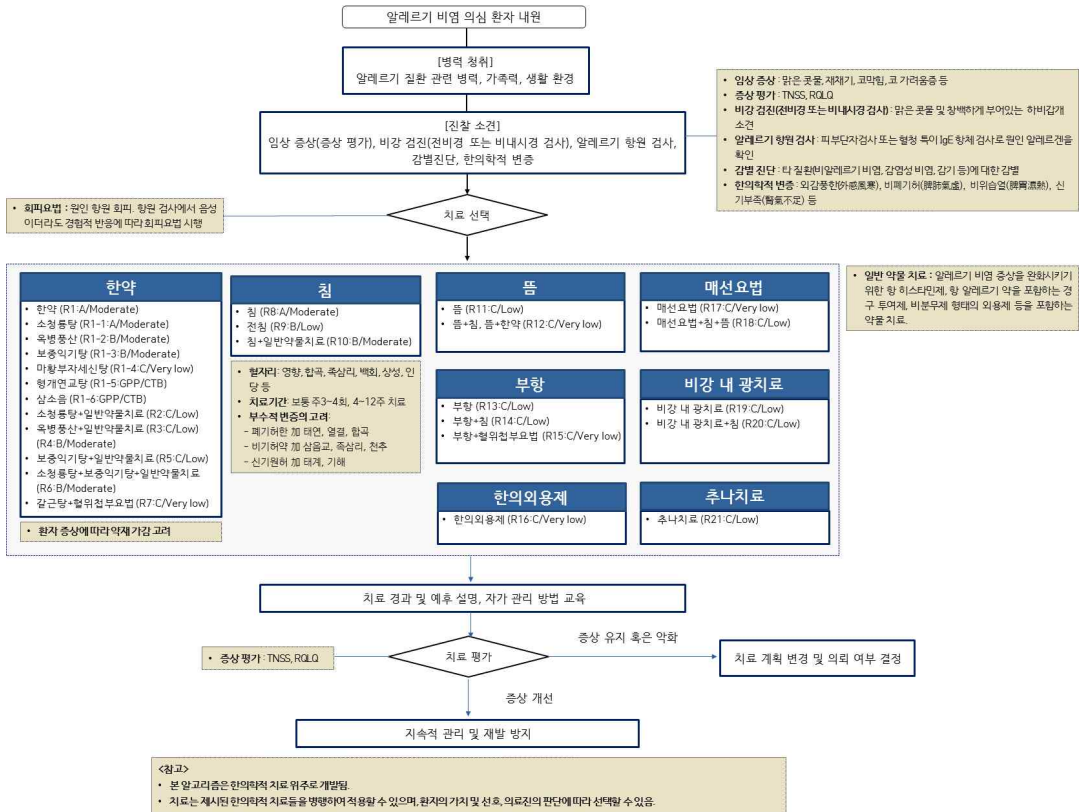
8) 추나치료		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
단독치료		
R21	알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 추나 치료를 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 ✓ 두면부 혈자리와 코 주위 및 배수혈에 推拿·揉法·按法 등을 활용 ✓ 치료기간: 2-12주, 증상에 따라 주 1-2회	C/Low

1 일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

2 일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제.

※ 치료는 제시된 한의학적 치료들을 병행하여 적용할 수 있으며, 환자의 가치 및 선호, 의료진의 판단에 따라 선택할 수 있음.

4. 진료알고리즘





Summary

1. Background and purpose

In the United States and Europe, clinical practice guidelines have been developed very actively and systematically, and in recent years, efforts have been made not only to develop clinical practice guidelines, but also to spread and implement them. Clinical practice guidelines are an effective means of changing the course of health care services and contribute to improving health outcomes.

In Korea, since the mid 1990s, it has been influenced by the global trend, and the Korean Medical Association has become interested in clinical practice guidelines. Since 2000, the development of clinical practice guidelines has been activated. However, due to the insufficient budget and manpower, the guidelines were often developed by collecting opinions from experts or modifying foreign clinical practice guidelines rather than evidence-based clinical practice guidelines. In recent years, as the awareness of 'evidence-based medicine' has spread, interest in clinical practice guidelines has also increased.

Allergic rhinitis is an immune reaction caused by antigen-specific IgE that causes inflammation of the nasal mucosa and causes symptoms such as runny nose, sneezing, nasal congestion, itching, and pain. Recently, environmental pollution and westernization of lifestyle have been associated with high prevalence of allergic rhinitis. The majority of patients with rhinitis prefer to be treated with western medicine, but the western treatment is only a symptomatic treatment and cause various side effects. So, symptoms were not improved greatly and Allergic rhinitis symptoms often recur. Because of these limitations, the number of patients who have recently been treated with korean medicine is gradually increasing.

In view of the steady rise in treatment costs and the promotion of public health, it is necessary to develop economical, safe and effective treatments and clinical practice guidelines. The development of clinical practice guidelines encourage proven therapies to be recommended, ineffective therapies to be avoided. Also, it contributes to maintaining consistency of treatment and improving the quality of life and health of patients.

This guideline is intended for adult patients with allergic rhinitis. The definition, disease, pathology, diagnosis, treatment, care and prevention of allergic rhinitis were presented so that individual medical staff could help medical personnel make decisions in certain situations. In Korea, Korean Medicine doctors who treat patients with allergic rhinitis will be the main users, and all medical staff dealing with allergic rhinitis from primary to tertiary medical staff will be targeted. The primary health setting in which this clinical practice guidance is used will be the primary medical institution and may also be used in secondary and tertiary medical institutions for more accurate identification diagnosis and management.

2. Overview of the Disease

Allergic rhinitis is an immediate allergic response caused by the release of chemical mediators as a result of IgE binding to antigens on the surface of mast cells in the nasal mucosa. Per disease classification, the condition is categorized as, “allergic rhinitis caused by pollen (J301),” “other seasonal allergic rhinitis (J302),” “other allergic rhinitis (J303),” and “allergic rhinitis of unknown cause (J304).” The three main symptoms of allergic rhinitis are watery nasal discharge, sneezing, and nasal congestion; allergic rhinitis is suspected if two or more of these symptoms are present. In addition, symptoms such as itchy nose, loss of smell, headache, and hearing impairment can also manifest.

3. Key recommendations

Allergic Rhinitis		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
1) Herbal medicine		
Single treatment		

R1	To improve the main symptoms and recurrence rate of allergic rhinitis patients, herbal medicine is recommended.	A/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓For the treatment of allergic rhinitis, herbal medicines such as socheongryongtang, samso-eum, hyang-galtang, hyeong-gaeyeongyotang, gamitong-gyutang, galgeuntang, gyejitang, sin-icheongpyeum, yeotaektong-gitang, chang-ijasan, bojoong-ikkitang, yukmijihwangtang, okbyeongpoongsan, mahwangbujasesintang are typically used. ✓Pattern identification: cold syndrome due to the deficiency of lung-Gi, the deficiency of Gi of both spleen and lung, Damp-heat of both spleen and stomach, the weakness of kidney-Gi 		
R1-1	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of socheongryongtang is recommended.	A/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of socheongryongtang: Ephedrae Herba 6g, Paeoniae Radix Alba 6g, Schizandrae Fructus 6g, Pinellia ternata 6g, Asiasari Radix 4g, Zingiberis Rhizoma 4g, Cinnamomi Ramus 4g, Glycyrrhiza Radix 4g. ✓Indications: Cold pathogen in lung meridian ✓Add or subtract prescription medicines according to patient's symptoms. ✓When synthesizing the results of the present study, no serious adverse reactions were reported for Socheongryongtang, but caution should be taken in pediatric patients or patients with other diseases. ✓For the improvement of allergic rhinitis symptoms, the duration of administration is considered for 4 weeks to 8 weeks depending on the patient's improvement. 		
R1-2	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of okbyeongpoongsan should be considered.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of okbyeongpoongsan: Atractylodes Rhizoma alba 10g, Ledebouriellae Radix 4.8g, Astragali Radix 4.8g ✓Indications: symptoms of exterior deficiency, the deficiency of both spleen and lung-Gi ✓Considering the patient's Pattern identification when treating okbyeongpoongsan.(the deficiency of both spleen and lung-Gi) ✓The use of okbyeongpoongsan for the treatment of allergic rhinitis is considered for 2 weeks to 2 months depending on the patient's improvement. ✓It is reported that adverse reactions such as sweating, exanthema, vomiting, nausea, headache, and mouth dryness occur when using okbyeongpoongsan, and clinical use should be carefully monitored for adverse reactions. 		

R1-3	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of bojoong-ikkitang should be considered.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of bojoong-ikkitang: Astragali Radix 6g, Ginseng Radix 4g, Atractylodes Rhizoma alba 4g, Glycyrrhiza Radix 4g, Angelicae Radix 2g, Aurantii nobilis Pericarpium 2g, Cimicifuga Rhizoma 1.2g, Bupleuri Radix 1.2g. ✓Indications: symptom that since energy of spleen is deficient, viscera and entrails droop down. the deficiency of both spleen and lung-Gi ✓Add or subtract prescription medicines according to patient's symptoms. ✓For the improvement of allergic rhinitis symptoms, the administration of bojoong-ikkitang is considered for 4 weeks to 6 weeks depending on the patient's improvement. 		
R1-4	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of mahwangbujasesintang may be considered.	C/Very low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of mahwangbujasesintang: Ephedrae Herba 8g, Aconiti tuba 4g, Asiasari Radix 8g. ✓Indications: symptoms that Yang energy lacks. ✓When using mahwangbujasesintang, please be careful because it may cause symptoms such as dry mouth and digestive disorders. 		
R1-5	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of hyeong-gaeyeongyotang is recommended based on the expert group consensus.	GPP/CTB
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of hyeong-gaeyeongyotang: Schizonepetae Herba · Bupleuri Radix · Cnidii Rhizoma · Angelicae gigantis Radix · Rehmanniae Radix Recens · Paeoniae Radix Alba · Angelicae dahuricae Radix · Ledebouriellae Radix · Menthae Herba · Gardeniae Fructus · Scutellariae Radix · Platycodi Radix · Forsythiae Fructus each 2g, Glycyrrhizae Radix 1.2g. ✓Indications: A disease symptom having runny sticky and dirty watery discharge from the nose. ✓Treatment duration: usually 3times/week, during 4weeks 		
R1-6	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of samso-eum is recommended based on the expert group consensus.	GPP/CTB
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of samso-eum: Ginseng Radix, Perilla Herba, Anthrisci Radix, Pinelliae Rhizoma, Puerariae Radix, Poria(Hoelen) each 4g, Aurantii nobilis Pericarpium, Platycodi Radix, Aurantii Fructus, Glycyrrhiza Radix each 3g, Zizyphi Jujubae Fructus 3, Zingiberis Rhizoma 2 ✓Indications: cold caused by the invasion of the exterior by pathogens in fragile conditions. 		
Combination treatment		

R2	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of socheongryongtang and usual care ¹ may be considered.	C/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of socheongryongtang: Ephedrae Herba 6g, Paeoniae Radix Alba 6g, Schizandrae Fructus 6g, Pinellia ternata 6g, Asiasari Radix 4g, Zingiberis Rhizoma 4g, Cinnamomi Ramus 4g., Glycyrrhiza Radix 4g. ✓Indications: Cold pathogen in lung meridian. ✓When using socheongryongtang, please be careful because it may cause symptoms such as dryness of nasal cavity and nausea. 		
R3	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of okbyeongpoongsan and usual care ¹ may be considered.	C/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of okbyeongpoongsan: Atractylodes Rhizoma alba 10g, Ledebouriellae Radix 4.8g, Astragali Radix 4.8g ✓Indications: symptoms of exterior deficiency, the deficiency of both spleen and lung-Gi ✓Add or subtract prescription medicines according to patient's symptoms ✓The combination okbyeongpoongsan and usual care for the treatment of allergic rhinitis is considered for 2 weeks to 2 months depending on the patient's improvement. ✓Concomitant use may result in adverse reactions that are not reported in the study, so be cautious about the patient's fitness and condition 		
R4	To improve the symptoms of allergic rhinitis patients in the long term, the combination of okbyeongpoongsan and usual care ¹ should be considered.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓Long-term symptom improvement means symptom improvement after 2 ~ 6 months after discontinuation of medication. The combination of okbyeongpoongsan and usual care continues to be effective for more than 6 months. ✓If long-term administration of the combination of okbyeongpoongsan and usual care is continued for more than 6 months, patients should be carefully monitored for the presence of other complications and adverse events to determine whether the drug should be continued. ✓The compositions of okbyeongpoongsan: Atractylodes Rhizoma alba 10g, Ledebouriellae Radix 4.8g, Astragali Radix 4.8g ✓Indications: symptoms of exterior deficiency, the deficiency of both spleen and lung-Gi 		

R5	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of bojoong-ikkitang and usual care ¹ may be considered.	C/Low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of bojoong-ikkitang: Astragali Radix 6g, Ginseng Radix 4g, Atractylodes Rhizoma alba 4g, Glycyrrhiza Radix 4g, Angelicae Radix 2g, Aurantii nobilis Pericarpium 2g, Cimicifuga Rhizoma 1.2g, Bupleuri Radix 1.2g. ✓Indications: symptom that since energy of spleen is deficient, viscera and entrails droop down. the deficiency of both spleen and lung-Gi ✓We can consider bojoong-ikkitang in the case of rhinitis patients with fragile. ✓Although there are no serious adverse reactions reported during the treatment with both bojoong-ikkitang and usual care, the patients with other diseases and pediatric patients should be careful when using concomitantly. 		
R6	To improve the recurrence rate of allergic rhinitis patients, the combination of socheongruongtang, bojoong-ikkitang and usual care ² should be considered.	B/Moderate
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓Indications: the deficiency of both spleen and lung-Gi ✓Add of subtract prescription medicines according to patient's symptoms ✓Although there are no serious adverse reactions reported during the treatment with the combination of socheongruongtang, bojoong-ikkitang and usual care, the patients with other diseases and pediatric patients should be careful when using concomitantly. 		
R7	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of galgeuntang may be considered.	C/Very low
<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓The compositions of galgeuntang: Puerariae Radix 12g, Ephedrae Herba 8g, Paeoniae Lactiflorae Radix 6g, Cinnamomi Cassiae Ramus 4g, Glycyrrhizae Radix 3g, Zizyphi Jujubae Fructus 3, Zingiberis Rhizoma 2 		

2) Acupuncture [일반침, 전침]		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		

R8	To improve the main symptoms and the quality of life of allergic rhinitis patients, acupuncture is recommended.	A/Moderate
	<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓Acupoints: Yeonghyang(LI20), Hapgok(LI4), Joksamli(ST36), Baekhoe(GV20), Sangseong(GV23) Jeonjeong(GV21), Indang(Ex-HN3), Taeyeon(LU9), Yeolgeol(LU7), and so on. In addition, the ear acupuncture is also considered. ✓Treatment duration: usually 3~4times/week, during 4~12weeks ✓Pattern identification: <ul style="list-style-type: none"> cold syndrome due to the deficiency of lung-Gi: add Taeyeon(LU9), Yeolgeol(LU7), the deficiency of spleen-Gi: add Sameumgyo(SP6), Joksamli(ST36), Cheonchu(ST25) the deficiency of kidney-Gi: add Taegye(KI3), Gihae(CV6) 	
R9	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of electroacupuncture should be considered.	B/Low
	<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓Acupoints: Yeonghyang(LI20), Hapgok(LI4), Joksamli(ST36), Indang(Ex-HN3), Taeyeon(LU9), Yeolgeol(LU7), and so on. electroacupuncture is operated at a frequency of 2 to 60 Hz or 80 to 100 Hz.(Yeonghyang(LI20), Sangyeonghyang) ✓Treatment duration: usually 20~30minutes/time, 2~4weeks ✓Precautions: Be careful with dizziness, and prohibit the treatment of electroacupuncture for patients using heart rate regulators. 	
Combination Treatment		
R10	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of acupuncture and usual care ¹ should be considered.	B/Moderate
	<p>Clinical considerations</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓Acupoints: Yeonghyang(LI20), Hapgok(LI4), Joksamli(ST36), Baekhoe(GV20), Sangseong(GV23) Jeonjeong(GV21), Indang(Ex-HN3), Taeyeon(LU9), Yeolgeol(LU7), and so on. In addition, the ear acupuncture is also considered. ✓Treatment duration: usually 2~4times/week, during 4weeks / usual care: 1time/day ✓Pattern identification: <ul style="list-style-type: none"> cold syndrome due to the deficiency of lung-Gi: add Pyesu(BL13), Joksamli(ST36) the deficiency of spleen-Gi: add Bisu(BL20), Joksamli(ST36) the deficiency of kidney-yang: add Sinsu(BL23), Sameumgyo(SP6) the latent heat of lung meridian: add Gokji(LI11), cheoktaek(LU5) 	

3) Moxa		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
Single treatment		

R11	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of moxa may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓ Acupoints: Indang(Ex-HN3), Yeonghyang(LI20), Sangseong(GV23), Sinhoe(GV22), Jeonjeong(GV21), Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Sinsu(BL23), Pungji(GB20), Hapmok(LI4), Eoje(LU10), Gokji(LI11), Joksamli(ST36), Singwol(CV8) and so on. ✓ Treatment duration: usually 30minutes/time, 1time/1~2days, during 3~4weeks ✓ Precautions: Be careful with burns. Patients with allergic disease, diabetes, nerve palsy, keloid skin should be cautious when moxibustion. Burns by moxibustion should be kept clean and secondary infection should be prevented.	
Combination Treatment		
R12	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of moxa and acupuncture, or moxa and herbal medicine may be considered.	C/Very low
	Clinical considerations ✓ Acupoints: Indang(Ex-HN3), Yeonghyang(LI20), Sangseong(GV23), Sinhoe(GV22), Jeonjeong(GV21), Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Sinsu(BL23), Pungji(GB20), Hapmok(LI4), Eoje(LU10), Gokji(LI11), Joksamli(ST36), Singwol(CV8) and so on. ✓ Treatment duration: usually 30minutes/time, 1time/1~2days, during 3~4weeks ✓ Precautions: Be careful with burns. Patients with allergic disease, diabetes, nerve palsy, keloid skin should be cautious when moxibustion. Burns by moxibustion should be kept clean and secondary infection should be prevented.	

4) Cupping		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		
R13	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of cupping may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓ Cupping procedure: put fired paper or cotton in the cup to get the pressure and take them out and put the cup on the point.(5~10times)/ moves the cup after absorbing the cup on the skin surface.along the meridians of Bladder Meridian of Foot Taeyang(5~10times) ✓ Treatment duration: usually 1time/2~3days, during 20~30day ✓ Precautions: Patients with infectious disease, anemia, chronic fatigue, anticoagulant, diabetes should be cautious.	
Combination Treatment		

R14	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of cupping and acupuncture may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓Acupoints(cupping): Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Jeongcheon, Jiyang(GV9), and so on. ✓Acupoints(acupuncture): Baekhoe(GV20), Pungji(GB20), Indang(Ex-HN3), Yeonghyang(LI20), Sangseong(GV23), Bitong, Joksamli(ST36), Hapmok(LI4), Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Jeongcheon, Jiyang(GV9), and so on. ✓Treatment duration: usually 1time/2~3days, during 20~30days ✓Precautions: Patients with infectious disease, anemia, chronic fatigue, anticoagulant, diabetes should be cautious.	
R15	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of cupping and acupoint application may be considered.	C/Very low
	Clinical considerations ✓Cupping procedure: put fired paper or cotton in the cup to get the pressure and take them out and put the cup on the point.(4~5times) at Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Bisu(BL20), Sinsu(BL23), Joksamli(ST36), Sameumgyo(SP6) ✓Acupoint application: Pungmun(BL12), Gohwang(BL43), Daechu(GV14), Pyesu(BL13), Bisu(BL20), Sinsu(BL23), Joksamli(ST36), Sameumgyo(SP6), and so on. (adult:4hours/time, children:2hours/time) ✓Treatment duration: usually 1time/3~7days, during 4~9weeks ✓Precautions: Attention to skin side effects due to drug causes (acidity, exudation of herbal medicines), fragile skin, overdose of drugs, high temperature, and long patch time.	

5) TKM external application		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		
R16	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of TKM external application may be considered.	C/Very low
	Clinical considerations ✓Usage: It is based on inhalation of brown solution or distillate form for 10 minutes using a nebulizer. ✓Treatment duration: usually 10~15minutes/time, 1~2times/day, during 3weeks	

6) Thread embedding therapy

No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		
R17	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the thread embedding therapy may be considered.	C/Very low
	Clinical considerations ✓Acupoints: Yeonghyang(LI20), Pyesu(BL13). Joksamli(ST36), Sinsu(BL23), and so on ✓Treatment duration: 1time/2weeks, during 1~2months ✓Precautions(doctors): Special attention to sterilization management. ✓Precautions(patients): Do not touch the treatment area directly within 3 days after the treatment. Do not use cosmetics, excessive exercise, drinking or sauna.	
Combination Treatment		
R18	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of the thread embedding therapy, acupuncture and moxa may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓Acupoints:(thread embedding therapy): Pyesu(BL13), Bisu(BL20), Sinsu(BL23), Pungmun(BL12), Jung-wan(CV12), Gihae(CV6), and so on. ✓Acupoints:(acupuncture and moxa): acupuncture - Yeonghyang(LI20), Sangyeonghyang, Indang(Ex-HN3), Sangseong(GV23), Joksamli(ST36), Tongcheon(BL7), and so on. / moxa - Joksamli(ST36), Pyesu(BL13). Daechu(GV14), and so on. ✓Treatment duration: 1time/2weeks, 1~2times. ✓Precautions(doctors): Special attention to sterilization management. ✓Precautions(patients): Do not touch the treatment area directly within 3 days after the treatment. Do not use cosmetics, excessive exercise, drinking or sauna.	

7) Intranasal phototherapy		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		
R19	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the treatment of intranasal phototherapy may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓Acupoints:: intranasal, IntraYeonghyang ✓Therapeutic equipments: YAG laser, HeNe laser, and so on. ✓Treatment duration: usually 10~20minutes/time, 1time/1~2days, during 2~12weeks	
Combination Treatment		

R20	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the combination of intranasal phototherapy and acupuncture may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓Acupoints:: intranasal, IntraYeonghyang ✓Therapeutic equipments: YAG laser, HeNe laser, and so on. ✓Treatment duration: usually 10~15minutes/time, 1time/day, during 10days	

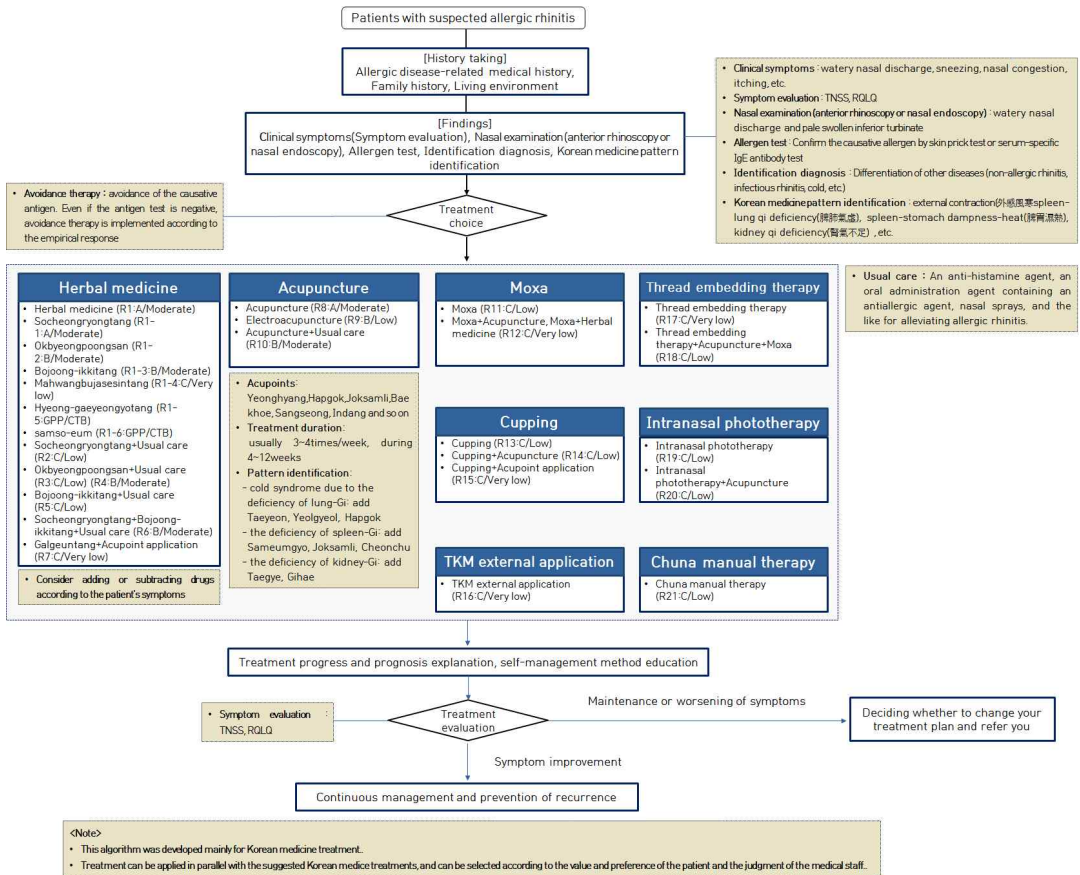
8) Chuna manual therapy		
No.	Recommendation content	Strength of recommendation/Level of evidence
Single treatment		
R21	To improve the main symptoms of allergic rhinitis patients, the chuna manual therapy may be considered.	C/Low
	Clinical considerations ✓Chuna manual therapy can be applied at acupoints of head, face and nose and Back-Shu Points ✓Treatment duration: 1~2times/week depending on the patient's improvement, during 2~12weeks	

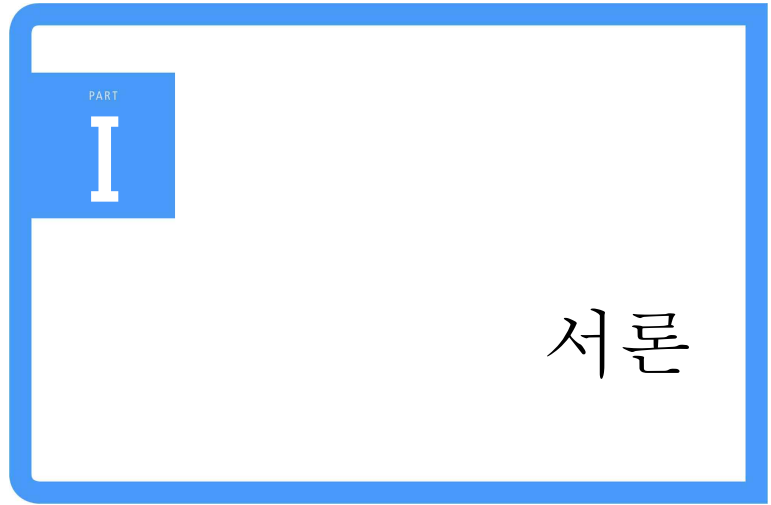
1 usual care: An anti-histamine agent, an oral administration agent containing an antiallergic agent, nasal sprays, and the like for alleviating allergic rhinitis.

2 usual care(oral administration): An anti-histamine agent, an oral administration agent containing an antiallergic agent for alleviating allergic rhinitis.

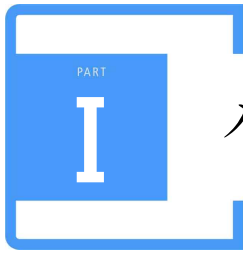
※ For treatment, several of the proposed Korean medicine therapies may be used in combination depending upon the patient's values and preference, along with the decision of healthcare professionals.

4. Diagnosis and Treatment Algorithm





1. 한의표준임상진료지침 개발 배경



서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

한의약육성법에 의거한 제3차 한의약육성종합발전계획(2016-2020)¹⁾은 ‘한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급하여 근거를 강화하고, 이를 통해 한의 의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편, 이 과정에서 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부의 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다. 한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위하여 대한한의학회 및 각 분과학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문 인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

한의표준임상진료지침 개발 대상 질환 중 하나인 알레르기 비염은 아토피 피부염, 천식과 함께 3대 알레르기 질환에 해당한다. 알레르기 비염의 유병률 증가에 따른 치료비용의 지속적인 상승 및 국민 건강 증진을 고려할 때, 안전하고 효과적이며 경제적인 치료법 개발이 필요한 상황이다. 전 세계적으로 알레르기 비염의 한의 치료에 대한 관심이 증가하고 있고, 국내에서도 알레르기 비염의 한의 치료에 대한 의료비 지출이 상당한 것으로 조사되었다. 더불어 관련 임상연구 역시 활발히 수행되고 있는 상황이다. 이에 알레르기 비염 한의표준임상진료지침은 근거중심의학(EBM: Evidence Based Medicine)을 바탕으로 알레르기 비염 성인 환자에 대한 임상진료의 지침이 될 수 있도록 개발하고자 하였다. 본 임상진료지침은 알레르기 비염에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방을 제시하여, 특정한 상황에서의 개별 의료인의 의사결정을 돕기 위해 작성되었다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다.

본 임상진료지침은 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 한의표준임상진료지침개발사업단 일반세부과제인 [알레르기 비염 한의표준임상진료지침 및 보장성 강화를 위한 의료기술 개발 연구(HB16C0009)]의 일환으로 제작되었다.(연구기간: 2016.06.01.-2021.05.31.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침 내용에 영향을 주지 않았음을 밝히는 바이다.

2. 참고문헌

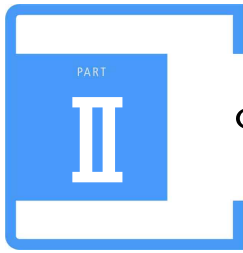
1. 보건복지부. 제3차 한의약육성종합발전계획(2016-2020). 2016.

PART

II

알레르기 비염 질환 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리



알레르기 비염 질환 개요

1. 정의

알레르기 비염은 비점막에서 비만세포 표면의 IgE와 항원의 결합으로 화학적 매개물질이 유리되어 일어나는 즉시형 알레르기 반응이다. 질병세분류상 ‘화분에 의한 앨러지비염(J301)’, ‘기타 계절성 앨러지비염(J302)’, ‘기타 앨러지비염(J303)’, ‘상세불명의 앨러지비염(J304)’에 해당한다. 알레르기 비염의 3대 주증상은 맑은 콧물, 재채기, 코막힘이며, 이 중 2가지 이상의 증상을 갖고 있는 경우 알레르기 비염을 의심할 수 있다. 그 외에도 눈이나 코의 소양감, 후각감퇴, 두통, 청력장애 등의 증상이 나타날 수 있다.

한의학에서는 알레르기 비염을 비분(鼻噴), 비구(鼻飮), 비체(鼻嚏), 비양(鼻痒), 구수(飮水), 비체(鼻涕), 비류청체(鼻流清涕) 등의 범주로 보았다. <내외상변혹론(內外傷辨惑論)>에서는 “원양(元陽)이 원래 허(虛)한 가운데 겨울철의 냉기가 그 허(虛)함을 더하면 병이 되어 재채기를 잘하고 맑은 콧물이 흐르며 재채기가 그치지 않는다” 하였고, <고금의통(古今醫統)>에서는 “맑은 콧물이 흐르거나 가려워하면서 재채기를 한다” 하였다. <소문(素問)·오장별론(五藏別論)>에 “오기입비(五氣入鼻), 장어심폐(藏於心肺), 심폐유병이비위지불리(心肺有病而鼻爲之不利)”, <소문(素問)·오상정대론(五常政大論)>에 “소양사천(少陽司天), 화기하림(火氣何臨), 폐기상종(肺氣上從), 해체(欸嚏), 비늬(鼻衄), 비색(鼻塞)...”이라 하여 비(鼻)와 폐(肺)의 밀접한 관계에 대해 인식하였으며 <영추(靈樞)·맥도편(脈度篇)>에 “폐어비(肺於鼻), 폐화즉비능지향취의(肺和則鼻能知香臭矣)”, <영추(靈樞)·본신편(本神篇)>에 “폐장기(肺藏氣), 기사혼(氣舍魂), 폐기허즉비색불리소기(肺氣虛則鼻塞不利少氣), 실즉천갈흥영양식(實則喘渴胸盈仰息)”이라 하여 비(鼻)가 정상적인 통기(通氣)와 후각(嗅覺)의 기능을 발휘하려면 폐기(肺氣)가 조화(調和)되고 호흡이 원활해야함을 언급하였다. 이에 근거하여 비염의 치료는 폐(肺)를 중심으로 하여 폐기허한(肺氣虛寒), 비폐기허(脾肺氣虛), 양명열(陽明熱) 혹은 비위습열(脾胃濕熱), 신기부족(腎氣不足)으로 구분되어 이뤄지며, 이는 비염 및 부비동염, 하기도의 천식을 단일 기도 질환으로 간주하는 최근의 흐름과 유사한 관점을 보인다.

위기(衛氣)는 현대의학의 면역기능에 해당하는 것으로, 위기(衛氣)의 허약이 면역기능의 저하 및 과민반응의 원인이라고 할 수 있다. 알레르기 비염은 내적으로는 폐(肺), 비(脾), 신(腎)의 허약으로 인해 외사를 방어하는 인체의 능력이 떨어져 나타나게 되

고, 외적으로는 풍한(風寒)과 풍열(風熱) 등의 사기의 침입을 받아 발생하게 된다. 그 외에도 칠정기울(七情氣鬱)로 인해 기혈 순환이 잘 안되어 발생하기도 하고, 음식에 상하였거나 과로로 인할 때도 있다.¹⁾

2. 임상 현황

전 세계적으로 알레르기 비염의 유병률은 지난 50년간 상당히 증가하여 성인의 경우 10~30%의 유병률을 보이고, 어린이의 경우 40%의 높은 유병률을 나타내는 것으로 보고되고 있다.²⁾ 일본에서 실시된 역학조사에서는 1998년 29.8%에서 2008년 39.4%로 유병률이 증가한 것으로 보고되었다.³⁾

우리나라에서도 알레르기 비염은 14.5~33.9%가 가지고 있을 정도로 흔한 만성 질환으로,⁴⁾ 2016년 질병소분류별 외래 다빈도 질병 현황(의과)에서 ‘혈관운동성 및 알러지성 비염(J30)’이 환자수 6,676,238명으로 전체 3위를 기록하였고, 요양급여비용총액으로는 243,722,118,000원으로 전체 8위를 차지할 만큼 진료비 지출이 상당한 수준에 이른다. 2016년 질병소분류별 외래 다빈도 질병 현황(한방)에서는 ‘혈관운동성 및 알러지성 비염(J30)’이 환자수 157,610명으로 전체 19위를 차지하였고, 요양급여비용총액은 14,969,273,000원으로 보고되었다. 2016년 질병세분류별 입원외래별 현황(한방)에서는 ‘화분에 의한 알러지비염(J301)’이 환자수 2,643명, 요양급여비용총액 189,387,000원, ‘기타 계절성 알러지비염(J302)’이 환자수 16,254명, 요양급여비용총액 1,182,867,000원, ‘기타 알러지비염(J303)’이 환자수 36,476명, 요양급여비용총액 3,051,757,000원, ‘상세불명의 알러지비염(J304)’이 환자수 98,224명, 요양급여비용총액 9,629,888,000원으로 보고되어 알레르기 비염의 한의 치료에 대한 의료비 지출도 상당한 것으로 나타났다.⁵⁾

총 396명의 한의사를 대상으로 알레르기 비염의 한의 진료 현황에 대한 설문 조사를 진행한 결과,⁶⁾ 내원 환자의 특성은 연령대 비율에 있어서 소아 및 학동 초기 보다 청소년 및 성인 환자가 더 많이 내원한다고 하였으며, 환자 중 50% 이상이 양방 병의원을 경유하여 내원한다고 하였고, 55.6%가 병용치료를 필요할 경우 수행한다고 대답하였다. 병용치료를 수행한다고 응답한 사람의 약 33%에서 병용치료에 대한 자체 기준이 있다고 하였고, 병용치료를 하지 않는 경우 그 이유의 50.4%가 불확실한 병용치료 효과 및 부작용 발생에 대한 근거 부족을 지적하였다. 또한 알레르기 비염의 진단 시 증상 및 병력청취 외에 비경검사, 항체검사, 부비동 엑스레이 검사 등을 향후 고르게 사용할 의향이 있다고 하였다. 치료부분에서는 알레르기 비염의 치료에 필요한 최소 치료기간은 소아 및 학동 초기 알레르기 비염환자의 경우 평균 4.9 ± 2.91 주, 청소년 및 성인 알레르기 비염 환자의 경우 평균 5.3 ± 3.85 주로 나타났고, 최대 치료기간은 소아 및 학동 초기 알레르기 비염환자는 평균 15.2 ± 8.45 주, 청소년 및 성인 알레르기 비염환자는 17.7 ± 16.15 주가 필요하다고 대답하였다. 또한 소아 및 학동 초기 알레르기 비

염환자를 치료하는데 필요하다고 생각되는 최소 횟수는 평균 9.8 ± 7.00 회, 최대 치료 횟수는 평균 33.5 ± 24.45 회였고, 청소년 및 성인 알레르기 비염 환자는 평균 10.9 ± 11.55 회, 최대 치료 횟수는 평균 40.4 ± 48.18 회로 나타났다. 각 치료 중재별로 10번 한방 병·의원을 방문할 경우 당 치료 횟수는 침, 한약(탕·환·산제), 뜸, 한약제제(보험용), 한약제제(비보험용) 순으로 자주 사용하였다. 침은 소아 및 학동 초기 경우 67.9%의 응답자가 10회 방문 당 10회 사용하였고, 청소년 및 성인의 경우 79.5%의 응답자가 10회 방문 당 10회 사용하여 약 70% 이상의 응답자가 침 치료를 매 방문시마다 수행하는 것으로 나타났다. 한약의 경우 한약제제(보험용) 56종 중 46종을 사용한다고 응답하였고, 한약제제(비보험용)는 53종, 한약(탕, 환, 산제)은 168종의 처방을 사용한다고 응답하였는데, 한약제제(비보험용) 중 한약제제(보험용)와 처방명이 일치하는 처방은 14종, 한약(탕, 환, 산제)은 3종으로 임상 현장에서는 보험이 적용되는 한약제제보다 더 다양한 처방을 알레르기 비염의 치료에 사용하고 있어 향후 보험이 적용되는 약제에 대한 재검토가 필요할 것으로 사료된다. 또한, 한약(탕, 환, 산제)의 경우 처방명만을 조사하였는데, 한약(탕, 환, 산제)의 보장성 확대를 위한 근거 확립 또는 제형개선 연구 계획을 수립하기 위해서는 처방 구성 약제명과 용량에 대한 추가 조사가 필요할 것으로 판단된다. 알레르기 비염 환자에 대한 한의 치료 기술 중 임상 연구를 통해 근거 창출이 우선적으로 필요할 것으로 생각되는 치료 기술 1순위는 침, 한약(탕, 환, 산제), 한약제제(보험용), 한약제제(비보험용) 순으로 나타났고 배농치료법, 비강 사혈법, 외용제에 대한 의견이 있었다.

2021년 발표된 국내 연구⁷⁾에서는 7년간(2010-2016년)의 건강보험심사평가원 전체환자데이터셋(HIRA-NPS)을 이용하여 알레르기 비염 청구 상병 다빈도 순위, 명세서 청구 현황, 유병률 및 의료 이용 현황을 의과와 한의과로 구분하여 분석하였다. 알레르기 비염 청구 상병 다빈도 순위에서는 의과의 경우 제 1부상병에서, 한의과의 경우 주상병에서 가장 많이 청구되는 것으로 나타나 실제 청구되는 상병 순위 분포에 차이가 있는 것을 알 수 있었다. 알레르기 비염 청구 현황의 연도별 추이를 살펴본 결과, 2010년 대비 2016년 의과의 경우 약 1.3배, 한의과의 경우 약 1.4배 증가한 것으로 나타났다. 또한 2016년 기준 20세 미만의 소아청소년 청구 건수가 50% 이상으로 가장 높은 비율을 차지하는 것을 확인할 수 있었다. 알레르기 비염 유병률은 2010년 대비 2016년 의과의 경우 약 1.2배, 한의과의 경우 약 1.3배 증가하였고, 의과보다 한의과의 상승폭이 더 높았다. 월별 유병환자는 의과, 한의과 모두 1월에 가장 많았으며, 7월에 가장 적어지다가 9월에 다시 증가하는 것으로 나타났다. 해당 연구에서는 의과, 한의과 모두 알레르기 비염 유병률이 2010년 대비 증가하였음을 확인하였고, 2016년 기준 10만 명당 환자 수 또한 10세 미만에서 가장 많은 것을 확인하였다. 알레르기 비염 유병환자의 연간 의료비 총액은 의과, 한의과 각각 2010년 약 2,275억 원, 약 72억 원에서 2016년 약 3,045억 원, 약 120억 원으로 약 1.3배, 약 1.7배 증가하였다. 연간 1인당 평균 의료비는 의과, 한의과 각각 2016년 기

준 53,100원, 111,700원으로 2010년 대비 각각 약 1.1배, 약 1.4배 증가하였고, 한의과의 1인당 평균 의료비는 의과의 약 2.1배로 나타났다. 알레르기 비염 유병환자의 입내원 일수는 의과, 한의과 각각 2016년 기준 2.4일, 5.4일로 나타났으며, 요양 일수는 의과, 한의과 각각 2016년 기준 2.6일, 6.7일로 나타났다.

3. 진단 및 평가

1) 일반적인 진단

알레르기 비염의 진단은 병력 청취, 진찰 소견, 임상 검사 등에 의해 이루어진다. 특징적인 임상증상 및 병력, 비강 검진 등을 통해 의심할 수 있으며 피부반응검사 혹은 혈청 특이 IgE 항체검사를 이용하여 확진할 수 있다.⁸⁾

병력 청취 시에는 알레르기 질환에 대한 병력 및 가족력을 확인하고, 알레르기의 원인을 찾기 위한 집안 환경에 대한 청취가 필요하다.

임상적으로 맑은 콧물, 재채기, 코의 소양감, 코막힘 등의 증상이 있으면서, 비강검진에서 맑은 콧물과 창백하게 부어있는 하비갑개 소견이 관찰되면 알레르기 비염으로 의심할 수 있다.⁴⁾

또한, 손바닥으로 코를 밀어 올리는 행동(allergic salute), 콧잔등의 주름(transverse nasal crease), 눈 밑의 보랏빛착색(allergic shiner), 눈 밑에 여러 겹의 주름(Dennie`s line)과 같은 특징적인 모습을 볼 수 있다.

임상 검사는 혈청 총 IgE 및 특이 IgE 측정, 알레르기 피부시험과 혈액 내 총 호산구 수, 비즙 도말검사, 비 유발시험 등의 여러 검사를 시행하게 된다.¹⁾

알레르기 비염은 원인 항원의 종류에 따라 집먼지 진드기, 곰팡이, 동물 항원 등에 의해 연중 증상이 지속적으로 발생하는 통년성(perennial)과 꽃가루 등에 의해 특정 계절에 증상이 악화되는 계절성(seasonal)으로 분류되기도 한다. 그러나 실제 임상에서 통년성/계절성 분류만을 사용하기에는 한계가 있어서 환자의 증증도에 따른 분류법을 함께 사용한다. 증상의 지속기간 및 증증도에 따른 분류로는 Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 분류법이 가장 널리 이용되고 있다. 지속기간 및 증증도에 따라 ‘경증 간헐성(mild intermittent)’, ‘경증 지속성(mild persistent)’, ‘중등도-중증 간헐성(moderate-to-severe intermittent)’, ‘중등도-중증 지속성(moderate-to-severe persistent)’으로 분류된다. 경증/중등도-중증, 간헐성/지속성의 기준은 아래 표와 같다.⁹⁾

Intermittent symptoms · < 4 days/week · or < 4 weeks	Persistent symptoms · > 4 days/week · and > 4 weeks
Mild all of the following · normal sleep · no impairment of daily activities, sport, leisure · no impairment of work and school · no troublesome symptoms	Moderate-to-severe one or more items · abnormal sleep · impairment of daily activities, sport, leisure · impaired work and school · troublesome symptoms

표 23 . 지속기간 및 증증도에 따른 ARIA분류

2) 감별진단

비알레르기 비염에는 혈관운동성 비염, 약물성 비염, 호산구 증가성 비알레르기 비염, 위축성 비염, 음식유발성 비염 등이 있다.⁹⁾

■ 혈관운동성 비염: 특별한 면역학적, 구조적, 감염성, 호르몬성, 약물성 등의 원인이 없이 맑은 콧물, 코막힘, 재채기, 후비루 등이 만성적으로 나타나는 질환으로, 기후 변화, 오염, 강한 냄새, 향수 등과 같은 환경적 요인에 의해 유발된다.¹⁰⁾

■ 약물성 비염: 국소 충혈완화제(코막힘완화제)의 남용에 의해 나타나는 반작용성 비폐(rebound nasal obstruction)을 일컫는다.⁹⁾¹¹⁾

■ 호산구 증가성 비알레르기 비염: 수양성 비루, 재채기, 소양증, 비폐색, 간헐적 후각 저하 등의 증상이 나타나며 비즙 도말 검사(nasal smear) 상 호산구 증가가 있으면서 피부 반응 검사가 음성이거나 혈청의 알레르기항원 특이 항체가 증명되지 않는 경우 진단된다.⁹⁾

■ 위축성 비염: 비강 내 점막의 위축과 가피의 과도한 형성이 특징인 질환이며 악취를 동반하여 취비증이라고도 한다. 비폐색, 비출혈, 후각감퇴 등이 동반되기도 한다.⁹⁾ 비갑개 조직을 과도하게 절제하거나 점막생성이 잘 이루어지지 않는 등의 원인에 의해 발생한다.¹¹⁾

■ 음식유발성 비염: 음식을 섭취한 직후 맑은 콧물이 발생하며 뜨겁거나 매운 음식을 먹는 경우에 특히 심하게 나타난다. 재채기, 소양증, 비폐색 등의 증상은 잘 동반되지 않는다.⁹⁾

3) 동반질환

■ 천식: 비염은 천식 유발 위험인자 중 하나로, 비염과 천식은 흔히 함께 나타난다. 천

식 증상이 있는 환자 중 75-80% 정도에서 비염증상이 발견된다.¹²⁾

■ 비부비동염¹¹⁾

급성 비부비동염: 안면부의 압박 또는 통증, 화농성 비분비물, 상악부위 통증, 열 또는 기침 등의 증상이 나타난다.

만성 비부비동염: 안면부의 압박 또는 통증, 화농성 비분비물, 후각감퇴 등이 나타나며 열은 없다.

4) 한의학적 변증

문헌 및 국내 연구 보고 등에서 확인된 한의학적 변증에 대한 분류는 다음과 같다.

(1) 알레르기 비염은 外感風寒, 脾肺氣虛, 脾胃濕熱, 腎氣不足으로 변증할 수 있다.¹³⁾

■ 外感風寒: 肺氣虛寒으로 인해 衛表不固하고 주리가 치밀하지 못한 상태에서 風寒이 침범하고 肺가 感受해서 발생한다.

■ 脾肺氣虛: 脾肺氣虛로 인해 寒濕이 鼻로 응결하여 발생한다.

■ 脾胃濕熱: 心火나 邪熱이 陽明經에 入하여 축적되거나 脾胃濕熱이 정체되어서 발생한다.

■ 腎氣不足: 腎氣不足으로 肺를 溫照하지 못해서 발생한다.

(2) 알레르기 비염은 실증의 경우 화열(火熱), 허증의 경우 폐기허한(肺氣虛寒), 폐비기허(肺脾氣虛), 신원허(腎元虧虛)로 변증할 수 있다.¹⁴⁾

■ 화열(火熱)

- ① 비강내 열감이 있으면서 재채기를 한다.*
- ② 한냉자극에는 그리 민감하지 않다.
- ③ 콧물이 끈적이는 편이다.
- ④ 비점막은 정상이거나 혹 심하면 충혈된다.
- ⑤ 매연 담배연기 열기 등에 접촉하면 바로 발작한다.
- ⑥ 쉽게 배고파진다 (소곡선기).
- ⑦ 찬물을 좋아한다.
- ⑧ 설태는 옅은 노란색이다.

■ 폐기허한(肺氣虛寒(肺氣虛弱 感受風寒))

- ① 비강 내가 가렵다.

- ② 발작적인 재채기를 한다.
- ③ 맑은 콧물이 다량으로 흐른다.
- ④ 평소에 오한감(惡寒感)이 있다.
- ⑤ 쉽게 감기에 걸린다.
- ⑥ 찬바람을 맞으면 증상이 나타난다.*
- ⑦ 비점막이 창백하다.
- ⑧ 안색이 창백하다.

■ 폐비기허(肺脾氣虛(水濕濫鼻 衛氣不固))

- ① 코막힘이 심하다.
- ② 재채기 횟수가 그다지 많지 않다.
- ③ 약간의 점성이 있는 맑은 콧물이 있다.
- ④ 병정이 긴 편이다.
- ⑤ 계절에 관계없이 증상이 지속된다.
- ⑥ 하비갑 점막이 부어있고 창백하다.*
- ⑦ 두중감이 있다.
- ⑧ 혀가 창백하고 치흔이 있다.

■ 신원후허(腎元虧虛)

- ① 코막힘이 심하다.
- ② 병정이 길다.
- ③ 코가 가렵고 이물감이 있다.*
- ④ 계절에 관계없이 증상이 지속된다.
- ⑤ 재채기가 지속적이다.
- ⑥ 맑은 콧물이 아침 저녁에 비교적 심하다.
- ⑦ 허리나 무릎이 시리다.
- ⑧ 혀가 붉은색이고 설태가 적다.

(3) 중국 임상진료지침에서는 辨證施治이론에 입각하여 腎陽虛, 肺氣虛, 脾氣虛, 肺熱의 4가지 변증으로 분류하였다.¹⁵⁾

5) 평가도구¹⁶⁾

(1) 전반적인 알레르기 비염 관련 증상 평가

코 증상 평가에 주로 사용되는 평가도구에는 Total Nasal Symptom Score (TNSS),

Verbal Numerical Rating Scale (VNRS) 등이 있으며, 코 증상 외의 증상을 포함한 전반적인 알레르기 비염 관련 증상 평가도구로는 Total Non Nasal Symptom Score (TNNSS), Severity Scoring Systems of Rhinitis (SSSR) 등이 있다. 그 중 Total Nasal Symptom Score (TNSS)가 대표적 알레르기 비염 증상 평가도구이다.

· Total Nasal Symptom Score (TNSS): 콧물, 비출혈, 가려움증, 재채기의 4가지 증상을 평가척도로 사용한다. 무증상을 0점, 증상은 있으나 곤란을 느끼지 않는 정도를 1점, 약간의 곤란을 느끼나 일상생활이나 수면에 방해를 주지 않는 정도를 2점, 증상으로 인해 일상생활이나 수면에 심각한 장애가 생기는 정도를 3점으로 하여 치료 시작일과 치료 후 각 증상에 대한 중증도의 평균값을 비교하거나 4가지 증상에 대한 중증도 증상을 합한 값을 비교하여 평가한다.

(2) 삶의 질 평가

삶의 질 평가방법으로 Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire(RQLQ), Quality of Life Questionnaire for Korean Rhinitis (QLQKR), Medical Outcomes Study (MOS), 36-item Short-Form Health Survey(SF-36) 등이 있다.

· Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire(RQLQ): 평가항목에는 일상생활(3문항), 수면상태 (3문항), 코증상(4문항), 전신증상 (6문항), 활동력상태 (4문항), 감정상태 (4문항), 눈증상 (4문항)이 있다. 비염이 삶의 질에 미친 영향을 각 문항 별로 0점부터 4점까지 부여하여 각 문항들의 빈도와 중요도 (점수)를 계산한다.

· 36-item Short-Form Health Survey(SF-36): 총 36문항으로 구성되어 있는데 이 중 신체적 기능, 신체적 역할 제한, 통증, 일반 건강, 활력, 사회적 기능, 감정적 역할 제한, 정신건강 등 8개의 항목을 이용하여 삶의 질과 건강수준을 측정한다.

4. 치료

1) 한의학적 치료방법

(1) 약물요법

① 內治法

문헌 및 국내 연구 보고 등에서 나타난 한의학적 변증에 따른 한약 처방은 다음과 같

다.

가) 알레르기 비염은 外感風寒, 脾肺氣虛, 脾胃濕熱, 腎氣不足으로 변증하여 처방할 수 있다.¹³⁾

- 외감풍한: 소청룡탕, 삼소음, 갈근탕, 계지탕, 향갈탕, 가미통규탕, 창이자산 등
- 비폐기허: 온폐지류단, 맥문동탕가감, 보중익기탕가감, 당귀사역가오수유생강탕, 청상보하환, 백합고금탕 등
- 비위습열: 갈근해기탕, 청비탕, 형개연교탕, 신이청폐음, 여택통기탕 등
- 신기부족: 육미지황탕, 신기환합창이자산

나) 알레르기 비염의 한약치료는 실증의 경우 화열(火熱), 허증의 경우 폐기허한(肺氣虛寒), 폐비기허(肺脾氣虛), 신원휴허(腎元虧虛)로 변증하여 치료한다. 변증에 따른 처방은 아래 표와 같다.¹⁴⁾¹⁷⁾

변증	치법	처방	약물
화열 (火熱)	청폐위열(淸脾胃熱), 강화열(降火熱)	신이청폐음 (辛夷淸肺飲), 형개연교탕 (荊芥連翹湯), 여택통기탕 (麗澤通氣湯)	사삼(沙蔘), 상백피(桑白皮), 패모(貝母), 황금(黃芩), 과두인(瓜蒌仁), 어성초(魚腥草), 금은화(金銀花), 길경(桔梗)
폐기허한 (肺氣虛寒)	조화폐기(調和肺氣), 거한산사(祛寒散邪)	계지탕(桂枝湯), 삼소음(蔘蘇飲), 소청룡탕(小青龍湯), 갈근탕(葛根湯)	
폐비기허 (肺脾氣虛)	보비익폐(補脾益肺), 산풍리귀(散風利竅) 위주로배토생금(培土生金)	옥병풍산(玉屏風散) 가감, 보중익기탕(補中益氣湯) 가감	황기(黃芪), 방풍(防風), 백출(白朮), 오미자(五味子), 당귀(當歸), 복령(茯苓), 창이자(蒼耳子), 신이(辛夷), 선태(蟬蛻), 백지(白芷)
신원휴허 (腎元虧虛)	온폐신(溫肺腎), 승비양(昇脾陽), 산풍한(散風寒)	마황부자세신탕 (麻黃附子細辛湯), 육미지황탕 (六味地黃湯)	체부자(製附子), 육계(肉桂), 산수유(山茱萸), 승마(升麻), 세신(細辛), 형개(荊芥), 숙지(熟地), 황기(黃芪), 백출(白朮), 당귀(當歸)

다) 중국 임상진료지침에서는 辨證施治이론에 입각하여 腎陽虛, 肺氣虛, 脾氣虛, 肺熱

의 4가지 변증으로 분류하여, 그에 따른 처방을 제시하였다.¹⁵⁾

Syndrome -differentiation	Treatment	Chinese Herbal medicines
Kidney-yang deficiency (腎陽虛)	Warming yang and invigorating the kidney (溫陽益腎)	Jin Gui Shen Qi Wan(金匱腎氣丸) You Gui Wan(右歸丸)
Lung-Qi deficiency (肺氣虛)	Warming the lung to dissipate cold (溫肺散寒)	Xiao Qing Long decoction(小青龍湯) Guizhi decoction(桂枝湯) Yupingfeng granule(玉屏風散) Cangerzi granule(蒼耳子散)
Spleen-Qi deficiency (脾氣虛)	Replenishing Qi to invigorate the spleen (補氣益脾)	Decoction of 4 noble(四君子湯) Bu Zhong Yi Qi decoction(補中益氣湯) Shenling Baizhu decoction(參苓白朮散)
Lung heat (肺熱)	Clearing lung-heat (清肺熱)	Xin Yi Qing Fei Yin(辛夷清肺飲)

② 外治法

한약 탕액이나 한약 고액을 비점막에 도포하거나 분무제, 점비액 등을 비강 내에 주입한다. 이러한 국소 한약외용제에蒼耳子, 辛荊, 黃芪, 白芷 등이 많이 사용된다.

또한 穴位貼敷療法을 시행하기도 하는데 貼敷療法에 細辛, 白芥子, 甘遂, 玄胡索 등이 많이 사용되며, 肺俞, 大椎, 脾俞 등 주로 배수혈에 첩부한다.¹⁸⁾¹⁹⁾

(2) 침구요법

침법(鍼法)과 구법(灸法)은 모두 혈위의 자극을 통해 경락의 기능을 활성화시켜 치료 작용을 나타낸다.²⁰⁾

침 치료는 알레르기 비염 환자의 substance P (SP), vasoactive intestinal peptide (VIP), total IgE 수치를 감소시킴으로써 알레르기 비염 증상을 개선시킨다고 보고되었다.²¹⁾²²⁾ 알레르기 비염의 침치료 시 百會, 上星, 前頂, 頭維, 印堂, 迎香, 居髎, 人中, 風池, 風府, 大椎, 風門, 中府, 曲池, 外關(灸), 太淵, 魚際(灸), 合谷 등이 대표적으로 사용되고 있다.¹³⁾ 이외에 耳鍼요법, 약침요법도 이용된다.

溫經散寒, 通經活絡, 扶陽固脫 작용을 하는 灸法은 알레르기 비염 환자의 코 증상을 개선시키고 삶의 질도 개선시키는 것으로 보고되었다.²⁰⁾²³⁾ 상기 혈자리 외에 膏肓, 命門, 身柱, 肺俞, 腎俞, 足三里 등에도 뜸을 시술한다.²⁴⁾

(3) 부항요법

부항요법은 부항을 피부 표면에 흡착시킨 후 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법으로, 전신 순환을 개선시키며 신진대사를 증진시키는 작용을 한

다. 알레르기 비염 환자에게는 大椎, 肺俞 등 배수혈에 閃罐, 留罐, 走罐 등의 방법으로 건부항 또는 습부항을 시행한다.²⁰⁾²⁵⁾

(4) 매선요법

매선요법은 혈위, 경근·경피·경락 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 이물을 매입함으로써 혈위에 지속적인 자극을 주어 질병을 치료하는 요법으로,¹⁷⁾ 면역력을 증강시키고 경락을 소통시키며 氣血을 조화롭게 한다. 알레르기 비염 치료 시, 印堂, 迎香, 曲池, 足三里 등의 혈위가 주로 이용된다.²⁶⁾

(5) 비강 내 광치료

溫經散寒, 溫通經絡 등의 목적으로 이용되는 광치료는 T세포와 호산구의 세포사멸을 유도하고 염증매개물질의 분비를 억제함으로써 항염증, 진통, 면역촉진, 살균 등의 효능을 나타내는 것으로 보고되었다.²⁷⁾ 알레르기 비염 치료 시에는 Rhinolight device, Laser, Infrared light, LED 등을 이용하여 비강 내 광치료를 시행한다.

(6) 추나 치료

추나 치료는 경락의 흐름을 원활하게 하는 목적으로 한의학 임상영역에서 다양한 형태로 응용 가능한 치료법으로, 알레르기 비염 치료에 있어서 선택적 치료로 이용되고 있다.

2) 서양의학적 치료방법¹³⁾

서양의학적 알레르기 비염의 치료는 회피요법, 약물요법, 면역요법, 수술요법 등이 있다.

(1) 회피요법

알레르기 질환의 치료에 있어 가장 기본적이고 중요한 치료법으로, 대부분의 알레르기 비염 환자들은 환경변화나 약제의 사용 여부, 계절적 요인 등에 따라 증상이 호전 또는 악화되는 과정을 반복하는 경우가 많다. 이에 어느 정도 환자를 호전시킨 후 반드시 환경관리가 제대로 이루어지도록 하여야 한다. 집먼지 진드기의 경우 가구류, 침구류 등을 규칙적으로 세탁하고 집안의 습도를 낮추어 제어하고, 동물 항원이나 바퀴벌레 항원은 모두 제거하는 것이 좋으며, 곰팡이 항원도 청소와 습기 제거를 통해 제어하도록 한다.

(2) 약물요법¹¹⁾

① 비점막수축제

비점막의 부종을 감소시켜서 코막힘을 완화시킨다. 노인환자에게 부작용이 나타날 수 있으므로 다른 약으로 조절되지 않는 코막힘의 경우에만 고려한다. MAOIs (monoamine oxidase inhibitors)와 같이 사용하면 안 되며 조절되지 않는 고혈압, 심한 관상동맥질환, 양성전립선비대에 사용 금지한다.

② 항히스타민제

항히스타민제는 알레르기 비염의 1차 치료제로서 소양감, 재채기, 콧물 증상 감소시키는 데에 효과적이다. 경구 항히스타민제는 알레르기 결막염 증상도 감소시킨다. 처음에 loratadine이나 fexofenadine 사용을 추천하며, 어떤 환자에게는 cetirizine이 증상완화에 더 좋을 수 있다. 1세대 항히스타민제는 진정효과가 있으므로 주의해야한다. 비강 항히스타민제는 계절성,통년성 비염, 비알레르기 혈관운동성 비염과 관련된 코증상 치료에 효과적이다. 계절성 알레르기 비염의 경우 비강내 항히스타민제와 비강내 스테로이드를 같이 투여하면 상승효과가 나타나므로 단일투여보다 더 효과적이다.

③ 류코트리엔 수용체 길항제

류코트리엔 수용체 길항제는 알레르기 비염의 중요한 염증매개체인 류코트리엔이 수용체에 작용하는 것을 차단하는 약제로서, 알레르기 비염 환자에서 코 증상과 눈 증상 개선에 도움이 된다. 류코트리엔 수용체 길항제는 계절성, 통년성 알레르기 비염에 모두 사용할 수 있으며, 효과는 항히스타민제와 비슷하나 비강 내 스테로이드제에 비해서는 효과가 낮다.²⁸⁾

④ 스테로이드제

비강 내 스테로이드제는 알레르기 비염과 관련된 소양감, 재채기, 콧물, 코막힘 증상 치료에 효과적인 치료제이다. 효과가 즉각적이지는 않으나 투여 2-3주 후에 효과가 최대에 도달한다. 눈증상을 개선한다고도 보고되었다. 부작용은 5-10% 정도 나타나는 데 보통 경미한 정도이다.

알레르기 비염의 치료에서 경구 스테로이드제의 일상적인 사용은 권고되지 않는다. 다만, 비강 내 스테로이드제의 사용에도 조절되지 않는 알레르기 비염에서 경구 스테로이드제를 단기간 사용할 수 있다.²⁸⁾

(3) 면역요법

현재까지 논란이 많으며 그 작용기전 및 효과에 관해 정확히 밝혀진 바가 없으나 일부 사용되고 있다. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision에서는 계절성 알레르기 비염인 성인과 집먼지진드기로 인한 통년성 알레르기 비염인 성인, 계절성 알레르기 비염인 소아에게 피하 알레르겐 특이 면역요법(subcutaneous

allergen specific immunotherapy)을 제안하고 있으며, 꽃가루로 인한 알레르기 비염이 있는 소아, 꽃가루나 집먼지 진드기로 인한 알레르기 비염인 성인에게 설하 알레르겐 특이 면역요법(sublingual allergen-specific immunotherapy)을 제안하고 있다.²⁹⁾

(4) 수술요법

만성 비염환자에서의 비폐색 해결을 위하여 사용되는데 주로 하비갑개의 부피를 줄여 줌으로써 비강의 환기를 개선하는 데에 중점을 둔다.

3) 위험인자

알레르기 비염의 위험인자로는 집먼지 진드기, 동물 항원, 곤충 항원, 곰팡이, 꽃가루, 담배연기, 외부의 기후 조건(온도, 습도 등) 등과 같은 환경적 요인과¹¹⁾ 정신적 스트레스, 유전적 요인이 있다.

우리나라에서 가장 중요한 알레르기 비염의 원인 항원은 집먼지 진드기이다. 집먼지 진드기는 사람에게서 탈락된 털이나 피부세포, 먼지에 있는 유기물질을 먹고 살며, 번식하기에 최적의 조건은 25℃ 정도의 온도와 80% 정도의 상대습도이다. 집먼지 진드기의 사체 및 배설물이 강한 항원성을 가지며 공기 중으로 전파된다.

각종 동물 항원 역시 알레르기 비염의 주요한 원인 항원으로, 개, 고양이, 토끼, 쥐 등 다양한 동물이 알레르기 반응을 유발할 수 있다. 동물의 털 외에도 비듬, 타액, 눈물, 배설물 등이 항원으로 작용할 수 있다.

곤충 항원으로는 바퀴벌레, 귀뚜라미, 파리, 무당벌레, 나방 등이 있는데 이 중 바퀴벌레가 가장 흔하다.¹¹⁾ 바퀴벌레의 사체가 분해되어 공기 중으로 전파되며, 항원의 입자가 크므로(10~40μm) 공기보다는 먼지에서 주로 발견된다.

알레르기를 일으키는 흔한 곰팡이 항원은 *Alternaria alternata*, *Cladosporium herbarum*, *Aspergillus fumigatus*, *Penicillium notatum* 등이다. 곰팡이 포자는 창문이나 건물의 틈을 통해 실내로 들어올 수 있다. 주로 습기가 많은 곳에 있으며, 그 외 실내 식물, 헌 책, 신문지, 가구, 가습기, 쓰레기통, 음식 저장소, 침구류 등에도 포자가 있을 수 있다.

대기 중에 분포하는 꽃가루는 계절과 지역에 따라 분포가 달라진다. 온대 지방에 속한 우리나라에서는 봄(3~5월)에는 수목꽃가루(tree pollen), 초여름에서 초가을(5~9월)에는 목초꽃가루(grass pollen), 늦여름에서 가을까지(8~10월)는 잡초꽃가루(weed pollen)가 주를 이룬다.

정신적 스트레스는 기존 알레르기 질환을 악화시킬 수도 있고, 유병률을 증가시킬 수도 있다. 스트레스로 인해 천식뿐 아니라 알레르기 비염 및 결막염이 증가한다고 보고되었다.³⁰⁾ 또한 산모의 스트레스 호르몬이 태아의 면역조절 기전에 영향을 주어 알레

르기 비염의 발생에 관여할 수도 있다고 한다.³¹⁾

알레르기 질환의 가족력이 있는 경우 알레르기 비염 유병률이 증가할 수 있다. 부모 중 어느 한쪽이 알레르기 질환이 있는 경우 약 50%, 부모 모두 알레르기 질환이 있는 경우 약 75%에서 자녀에게 알레르기 질환이 나타날 수 있다고 알려져 있다.⁹⁾

4) 경과와 예후

알레르기 비염은 성인이 되면서 약 20%에서 증상이 자연소실되지만 평생동안 지속되는 경우가 많아서 적절한 예방과 치료가 중요하다. 알레르기 비염이 장기간 지속될 경우 만성 비염과 비슷한 변화를 보이게 되고, 중이염, 비용종, 부비동염, 후각소실, 만성 기침 등을 초래할 수 있다. 만성적인 코막힘으로 인하여 계속 입으로 숨을 쉬게 되면 얼굴의 모양이 길어지는 아테노이드 얼굴을 보일 수도 있다.³²⁾³³⁾

아토피피부염, 천식과 같은 다른 알레르기 질환이 많이 동반되는데, 연구에 따르면 천식이 있으면서 알레르기 비염이 동반된 경우는 80%에 이르며 알레르기 비염이 있으면서 임상적으로 천식이 있는 경우는 40%에 이른다고 한다.³⁴⁾³⁵⁾

5. 예방 및 관리

알레르기 비염 관리에 있어서 증상과 관련된 알레르겐(곰팡이, 꽃가루, 흡연, 집먼지진드기, 곤충항원, 동물항원 등)을 회피하는 것이 중요하다. 꽃가루 알레르기의 경우 문, 창문을 닫고 야외활동을 제한하며 야외활동 후 샤워하는 등을 통해 꽃가루 노출을 줄일 수 있다. 살균제 사용, 가습기 청소 주의, 제습기 사용을 통해 실내의 곰팡이를 줄일 수 있다. 집먼지 진드기 차단을 위해 매트리스, 베개, 침대 등에 알레르겐 방어를 위해 씌우고 청소와 빨래를 자주 하며, 실내습도를 50%이하로 낮추는 것이 권고된다.¹¹⁾ 영유아에서 알레르기의 발전의 위험을 줄이기 위해 애완동물에 대한 노출은 특별히 피하지 않아도 된다. 아토피에 대한 가족력에 관계없이 적어도 첫 3개월 동안은 모유수유만 하는 것이 알레르기 예방에 효과가 있으며, 임신 중이거나 모유수유 중인 여성에게 아이의 알레르기의 발전을 방지하기 위하여 항원 회피식단을 섭취할 것을 제안하고 있다.²⁹⁾

6. 참고문헌

1. 한방안이비인후피부과학회 교재편찬위원회. 한방안이비인후과학. 도서출판 선우. 2015.
2. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, Denburg J, Fokkens W, Togias A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008. *Eur J Allergy Clin Immunol.* 2008;63(s86):8-160.
3. Okubo K, Kurono Y, Ichimura K, Enomoto M, Okamoto Y, Kawauchi Y, et al., editors. [Practical Guideline for the Management of Allergic Rhinitis in Japan]. 8th ed. Tokyo: Life Science; 2016 (in Japanese)
4. 대한천식알레르기학회, 임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기 비염, 2015.
5. 보건의료빅데이터개방시스템 (<http://opendata.hira.or.kr/home.do>)
6. 김영은 외. 알레르기 비염의 한의 진료 현황 설문조사. *한방안이비인후피부과학회지.* 2017;30(4):75-96.
7. 류지인 외. 알레르기 비염 환자의 의과 · 한의과 의료 이용 현황 분석 : 2010-2016년 청구 데이터 분석. *한방안이비인후피부과학회지.* 2021; 34(2):21-37.
8. 김영효 외. 임상의를 위한 알레르기 비염 진료지침:진단. *대한의사협회지.* 2017;60(1):81-88.
9. 대한비과학회, 최신 임상비과학, 경기:군자출판사, 2017.
10. Pattanaik D, Lieberman P. Vasomotor rhinitis. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2010;10:84-91.
11. Allergic rhinitis. University of Michigan Health System. AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality. 2013.
12. The British Society for Allergy and Clinical Immunolog. BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis. 2008.
13. 대한한방안이비인후피부과학회. 한의안이비인후과학. 글로북스. 2019.
14. 고성규 외. 아토피성 피부염 및 알레르기성 비염에 대한 생약(한약)체제의 임상시험 평가지표개발 연구. *식품의약품안전처.* 2008.
15. Cheng L, Chen J, Fu Q, He S, Li H, Liu Z, et al. Chinese society of allergy guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis. *Allergy, asthma & immunology research.* 2018;10(4):300-53.
16. 김지은 외. 알레르기성 비염의 변증과 평가방법에 대한 고찰. *대한한방소아과학회지.* 2016;30(1):32-39.
17. 김광록 외, 加味補中益氣湯 投與와 皮內針 施術을 并用한 小兒(10-11세) 알레르기 비염 患者의 治療效果에 관한 臨床研究, *경락경혈학회지,* 2011;28(3):221-231.
18. 방미란 외. 국소한약외용제의 알레르기성 비염 치료효과에 대한 문헌고찰. *대한한방소아과학회지.* 2016; 30(3):52-60.

19. Cai-Yu-Zhu Wen 외. A Systematic and Narrative Review of Acupuncture Point Application Therapies in the Treatment of Allergic Rhinitis and Asthma during Dog Days. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;846851
20. 대한침구의학회 교재편찬위원회, 침구의학, 서울:집문당, 2014.
21. Feng S, Han M, Fan Y, et al. Acupuncture for the treatment of allergic rhinitis:a systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy.* 2015;29:57-62.
22. Li YM, Zhuang LX, Lai XS, Jiang GH. Effects of electroacupuncture on plasma vasoactive intestinal peptide and substance P in perennial allergic rhinitispatients [in Chinese]. *Acupunct Res.* 2007;32:136-138.
23. Min,C., Peng,C., Wei, G., Huang, X., Fu, T., Du, Y., Moxibustion with Chinese herbal has good effect on allergic rhinitis, *Int J Clin Exp Med* 2015;8(9):16480-16487.
- 24.王永欽 주편, 中醫耳鼻咽喉口腔科學, 北京:人民衛生出版社,2006.
25. 王琳娜, 冯纬纭, 壮医莲花针背廊拔罐法对变应性鼻炎患者血清Th1/Th2细胞平衡的影响, 广西中医药, 2015.
26. 顾光, 穴位埋线治疗过敏性鼻炎80例, 中医外治杂志, 2012;21(6).
27. 이동효 외. 알레르기 비염의 비강 내 광치료에 관한 논문 경향 분석. *한방안이비인후피부과학회지.* 2014; 27(1):99-116.
28. 김영효 외. 임상의를 위한 알레르기 비염 진료지침:내과적치료. *대한의사협회지.* 2017;60(2): 183-193.
29. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Workshop Group. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision. 2010.
30. Kilpeläinen M, Koskenvuo M, Helenius H, Terho EO. Stressful life events promote the manifestation of asthma and atopic diseases. *Clin Exp Allergy.* 2002 Feb;32(2):256-63.
31. Dave ND, Xiang L, Rehm KE, Marshall GD Jr. Stress and allergic diseases. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2011 Feb;31(1):55-68.
32. 박정훈, 홍승욱. 알레르기 비염 유발 생쥐에 대한 荊芥連翹湯의 iNOS 생성억제효과. *한방안이비인후피부과학회지.* 2012;25(1):12-21.
33. 서울대학교병원, 서울대학교병원 의학정보.
34. Sibbald B, Rink E. Epidemiology of seasonal and perennial rhinitis:clinical presentation and medical history. *Thorax.* 1991;46(12):895.
35. Leynaert B, Bousquet J, Neukirch C. Perennial rhinitis: An independent risk factor for asthma in nonatopic subjects: results from the European Community Respiratory Health Survey. *J allergy Clin Immunol.* 1999;104(2):301-304.



PART

III

알레르기 비염 임상진료지침 개발 절차

1. 기획

- 1) 주제 및 범위 선정
- 2) 개발 그룹 구성
- 3) 개발 계획의 수립

2. 개발

- 1) 핵심질문 선정
- 2) 근거의 선택
- 3) 근거의 평가
- 4) 근거의 합성과 평가
- 5) 근거수준 및 권고등급
- 6) 권고 작성
- 7) 합의안 도출

3. 승인 및 인증

- 1) 외부검토
- 2) 전문학회 승인
- 3) 인증

4. 출판



알레르기 비염 임상진료지침 개발 절차

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

알레르기 비염의 한의 치료에 대한 관심이 증가하고 있는 가운데, 2017년부터 2019년까지 국내 건강보험 다빈도 질병 통계¹⁾에 따르면, 알레르기 비염은 매년 한방 외래 환자수 기준 20위 이내로 나타났으며, 이는 근골격계 질환군을 제외한 질환 중 상위에 해당한다. 또한 일반 국민을 대상으로 실시한 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 보고²⁾에 따르면 한방의료를 이용한 질환순위에 감기 및 비염이 7위로 보고되었으며, 가장 많이 받은 한방치료법으로는 침, 부항, 뜸, 한방물리요법, 탕약, 한약제제 순으로 나타났다. 한방의료를 이용한 경험이 있는 경우 전반적인 만족도가 76.2%로 높았으며, 그 이유로는 치료 효과가 좋아서, 부작용이 적어서 등 순으로 나타났다. 한방의료에 대한 건강보험급여 확대 시 우선 적용이 필요한 한방치료법으로 탕약이 55.2%로 가장 많았고, 한약제제 18.3%, 추나요법 9.9% 순으로 나타났다. 이는 알레르기 비염 환자군의 관점과 선호도를 간접적으로 확인할 수 있는 자료로 판단된다.

진료지침의 개발, 확산 및 실행은 보건의료서비스의 과정을 개선하는데 효과적인 수단으로 쓰이고 있으며, 건강 결과를 향상하는데 기여하고 있다. 임상진료지침은 주로 환자 진단과 치료에 필요한 주요 핵심사항들을 정리하여 권고안에 담고 있기 때문에, 진료지침의 권고안을 만드는 과정에서 특정 진료에 대한 전문가들의 의견을 종합하여 상이한 진료방식으로 생기는 다양한 문제를 해결하는 역할을 한다. 이에 2016년부터 보건복지부의 주도하에 한의학계에서는 한의학 치료의 근거확립과 보장성을 강화할 수 있도록 표준임상진료지침을 개발하고 있고, 알레르기 비염은 그 대상 질환 중 하나이다.

본 임상진료지침은 알레르기 비염에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방을 제시하여, 특정한 상황에서의 개별 의료인의 의사결정을 돕기 위해 작성되었다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다.

(가) 대상 인구집단

맑은 콧물, 재채기, 코의 소양감, 코막힘 등 알레르기 비염 증상을 나타내어, 질병세분류상 ‘화분에 의한 알러지비염(J301)’, ‘기타 계절성 알러지비염(J302)’, ‘기타 알러지비염(J303)’, ‘상세불명의 알러지비염(J304)’이 주 상병에 해당하는 성인 환자를 대상으로 한다.

(나) 진료지침 사용자

한국에서 알레르기 비염을 진료하는 한의사가 주 사용자가 되며, 일차 의료진에서부터 3차 의료진까지 알레르기 비염 환자를 취급하는 모든 의료진들을 대상으로 한다. 본 한의표준임상진료지침은 과학적 근거에 기반한 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로, 모든 환자에게 획일화되어 적용해서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황과 환경적 요인 등을 고려하여 최종 의사 결정을 해야 한다.

(다) 의료환경

본 임상진료지침이 이용되는 주요 의료 환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용될 수 있다.

2) 개발 그룹 구성

개발위원회는 한방안이비인후피부과, 한방소아과, 한방내과, 한방부인과 교수진 및 전문의, 1차 의료기관 한의사를 포함한 임상 전문가 그룹과 체계적 문헌고찰, 이차자료원 분석, 경제성 평가, 임상 연구 등 연구 방법론 전문가 그룹으로 구성되었다. 검토 및 운영위원회에는 개발그룹 및 위원회에 속하지 않은 방법론 및 임상전문가가 포함되었다.

- 임상진료지침 검토·운영위원회 : 임상진료지침개발 관련 최상위 의사결정 조직으로 임상진료지침 개발 전략 수립 및 총괄관리, 최종 임상진료지침의 승인 등을 담당함.
- 임상진료지침 실행위원회 : 임상진료지침 개발 진행과정을 총괄하며, 전문가 단체 또는 전문학회로 구성됨.
- 임상진료지침 집필위원회 : 임상진료지침 개발을 위한 내용준비 및 실제집필 등 실무를 수행하는 조직으로 의학적 전문가그룹과 방법론 전문가그룹으로 구성됨.

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토	위원장	최인화	경희대학교 한의과대학	서울	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과

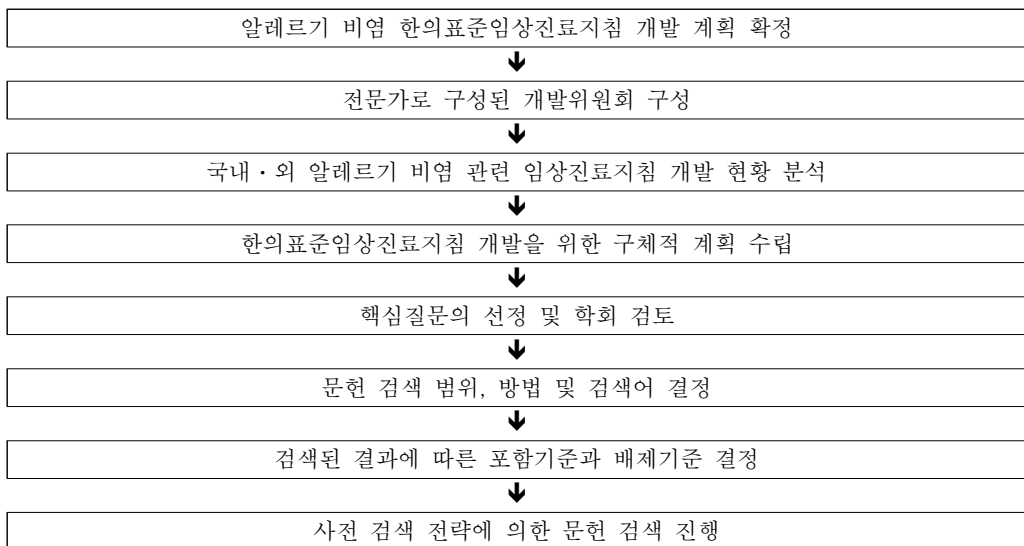
운영 위원회	위원	홍승욱	동국대학교 한의과대학	서울	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		서형식	부산대 한의학전문대학원	부산	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		김희택	세명대학교 한의과대학	제천	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		윤화정	동의대학교 한의과대학	부산	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		황보민	대구한의대학교 한의과대학	대구	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		김규석	경희대학교 한의과대학	서울	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		지선영	대구한의대학교 한의과대학	대구	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		김종한	동신대학교 한의과대학	서울	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		박수연	동신대학교 한의과대학	나주	검토 및 자문 / 한방안이비인후피부과
		고호연	세명대학교 한의과대학	제천	검토 및 자문 / 한방내과
		천진홍	부산대 한의학전문대학원	부산	검토 및 자문 / 한방소아과
		장보형	경희대학교 한의과대학	서울	검토 및 자문 / 방법론 전문가
		윤영희	(주)씨와이 제약	서울	검토 및 자문 / 방법론 전문가
		최미영	한국보건의료연구원	서울	검토 및 자문 / 방법론 전문가
		이명수	한국한의학연구원	대전	검토 및 자문 / 방법론 전문가
		개발 위원회	실행 위원회	이동효	우석대학교 한의과대학
이주아	화평 한의원			인천	진료지침 개발 / 한방내과, 방법론 전문가
박선주	대전대학교 한의과대학			대전	진료지침 개발 / 예방한의학, 방법론 전문가
김남권	부산대학교 한의학전문대학원			부산	진료지침 개발 / 한방안이비인후피부과, 경제성 평가 전문가
황충연	원광대학교 한의과대학			익산	개발 및 실행 / 한방안이비인후피부과
박민철	원광대학교 한의과대학			익산	개발 및 실행 / 한방안이비인후피부과
홍석훈	원광대학교 한의과대학			광주	개발 및 실행 / 한방안이비인후피부과
이혜림	가천대학교 한의과대학			성남	개발 및 실무 / 한방소아과
이은희	우석대학교 한의과대학			전주	개발 및 실무 / 한방부인과
황진섭	대구대학교 전산통계학과			대구	개발 및 실무 / 방법론 전문가
임재은	상한금궤의학회/한양대 의학전문대학원			서울	개발 및 실무 / 1차 의료기관 한의사
박재경	상한금궤의학회/일산중 심병원			서울	개발 및 실무 / 1차 의료기관 한의사
박정경	아이누리한의원			진주	개발 및 실무 / 1차 의료기관 한의사
이고은	국립재활원			서울	개발 및 실무 / 한방신경정신과, 방법론 전

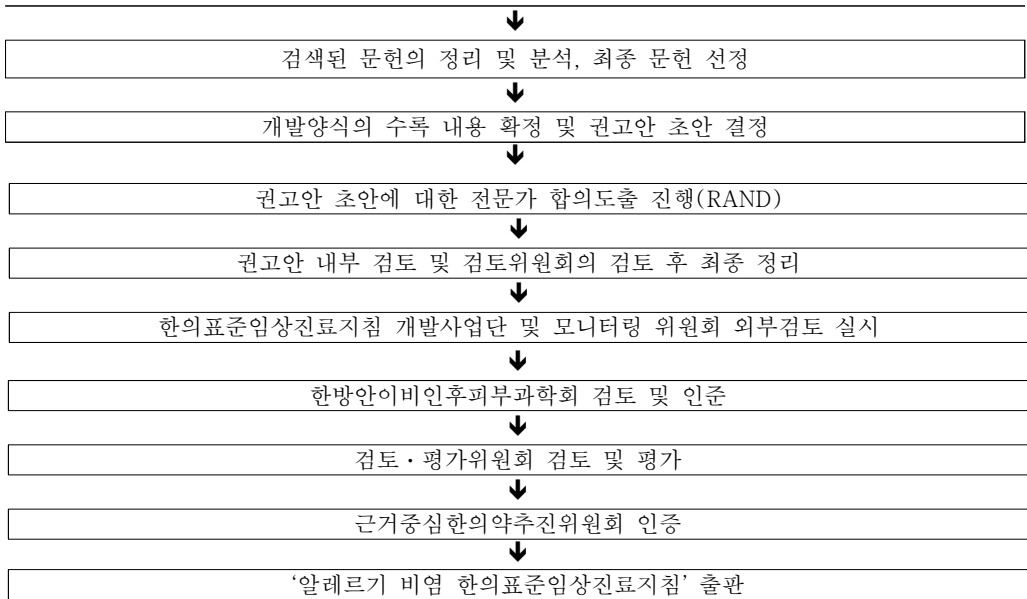
집필 위원회				문가
	정지연	한국한의학연구원	대전	개발 및 실무 / 방법론 전문가
	최태영	한국한의학연구원	대전	개발 및 실무 / 방법론 전문가
	최지애	한국건강증진개발원	대전	개발 및 실무 / 방법론 전문가
	전지희	한국한의학연구원	대전	개발 및 실무 / 방법론 전문가
	김영은	한국한의학연구원	대전	개발 및 실무 / 한방내과, 방법론 전문가
	정의민	상지대학교	대전	개발 및 실무 / 한방내과, 방법론 전문가
	이동효	우석대학교 한의과대학	전주	임상진료지침 집필
	이주아	화평 한의원	인천	임상진료지침 집필
	박선주	대전대학교 한의과대학	대전	임상진료지침 집필
	김남권	부산대학교 한의학전문대학원	부산	임상진료지침 집필
	이은희	우석대학교 한의과대학	전주	임상진료지침 집필
	강정인	우석대학교 한의과대학원	전주	임상진료지침 집필
	민경진	우석대학교 한의과대학원	전주	임상진료지침 집필
김정훈	우석대학교 근거중심 보건의료 연구협력센터	전주	임상진료지침 집필	

□ 알레르기 비염의 한의임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회 : 대한한방안이비인후피부과학회

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정





(2) 기획 단계

(가) 국내외 개발현황

① 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (<http://www.guidelines.gov/>) 등을 통해 검색한 결과, 총 9개의 알레르기 비염 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Workshop Group. NGC:008183	AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality	2010
2	Allergic rhinitis. University of Michigan Health System. NGC:010084	AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality	2013
3	BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis	BSACI(The British Society for Allergy and Clinical Immunology)	2008
4	Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis.	AAO HNSF(US)-American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation	2015
5	Diagnosis and treatment of respiratory	ICSI(Institute for Clinical Systems	2013

	illness in children and adults	Improvement)	
6	Management of Rhinosinusitis and Allergic Rhinitis	Ministry of health	2010
7	The diagnosis and management of rhinitis. An updated practice parameter.	AHRQ(US)-Agency for Healthcare Research and Quality	2008
8	Immunotherapy for allergic rhinitis.	The British Society for Allergy and Clinical Immunology	2011
9	Clinical Management of Allergic Rhinitis - the Allergy Society of South Africa Consensus Update.	the Allergy Society of South Africa	2006

② 국내 임상진료지침 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(<http://www.guideline.or.kr>) 등을 검색한 결과 총 3개의 알레르기 비염 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 3개 모두 양방의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	한국의 알레르기 비염 진단과 치료 지침서.	대한 천식 및 알레르기 학회	1999
2	알레르기 비염 치료의 가이드라인.	대한비과학회	2003
3	임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기 비염.	대한천식알레르기학회	2015

(나) 기존 임상진료지침 검토

ARIA (Allergic Rhinitis and Its impact on Athma) guidelines는 세계보건기구 (WHO), 유럽연합기구 GALEN(Global Allergy and Asthma European Network), 캐나다 보건관련 단체(Allergen)가 공동 개발한 것으로 2001년 처음 개발되어 2008년 갱신된 후 2010년에 개정되었다(위 표 번호1 해당). 이 지침에서는 알레르기 비염의 분류 방식을 새롭게 제안하여 ‘계절성 알레르기 비염’, ‘통년성 알레르기 비염’으로 나누던 것을 증상지속 기간에 따라 ‘간헐적 알레르기 비염’과 ‘지속적 알레르기 비염’으로 분류하였고 증상강도에 따라서 일상생활, 직장 혹은 학교생활 및 수면에 미치는 영향을 주관적으로 평가하여 ‘경증 알레르기 비염’과 ‘중등도-중증 알레르기 비염’으로 나누어 치료지침을 제시했다. 또한 침치료, 한약치료, 동종요법, 광선요법 등에 대한 권고안도 기술되어 있다.

미국에서는 2015년 이비인후두경외과 학회에서 알레르기 비염 관리 시 질 제고 및 최적화된 환자 관리 도모, 효과적인 진단 및 치료법 제공, 위험하거나 불필요한 변수 감소를 목적으로 임상진료지침을 개발하였다(위 표 번호4 해당). 이 지침에도 침치료, 한약치료에 대한 권고안이 제시되어 있다.

이 외에 영국, 싱가포르, 남아프리카 등에서도 알레르기 비염 가이드라인이 개발되었으나, AGREE II 도구를 이용한 진료지침 평가상 지침 사용을 권장할 만한 수준이 되지 않는다.

중국에서는 2018년 Chinese Society of Allergy Guidelines for Diagnosis and Treatment of Allergic Rhinitis를 발표하였다. 1990년 초 중국 이비인후과 전문가들에 의해 알레르기 비염의 진단 및 치료 평가에 대한 기준이 확립된 이래로 지속적으로 진료지침 업데이트를 진행하였다. 알레르기 비염에 대한 중의학(Traditional Chinese Medicines, TCM)의 치료적 접근을 그에 대한 근거와 함께 기술하고 있다. 여기서는 한약 치료, 침 치료, 그 외의 기타 치료로 나누어 치료 내용과 근거 문헌을 정리하였다. 변증 기반 치료는 TCM의 중요한 특징으로 질환의 임상 진단과 치료 방향을 결정하는 기본적인 원칙이다. 중국 임상진료지침에서는 辨證施治이론에 입각하여 腎陽虛, 肺氣虛, 脾氣虛, 肺熱의 4가지 변증으로 분류하여, 그에 따른 처방을 제시하였다. 중국 임상진료지침에서는 알레르기 비염 환자의 기본적인 경혈로 風池(GB20), 迎香(LI20), 肺俞(BL13) 및 太淵(LU9)을 제시하고 있으며, 알레르기 비염에서 침 치료의 효능(efficacy)에 대한 기저 메커니즘을 혈류량이 증가함에 따라 혈액 지수를 개선하고, 알레르기 비염의 치료 효과를 끌어내는 인체의 면역 기능을 조절하는 데 도움이 될 수 있는 것으로 설명하고 있다. 또한 침 치료가 만성 알레르기 비염 환자에서 IL-10의 혈장 수준을 감소시킬 수 있다는 근거를 제시하고 있다. 그 외의 치료로 매선, 침부요법, 접형구개신경절(Sphenopalatine ganglion, SPG) 침 치료 등이 소개하고 있다. 중국 임상진료지침에서는 각각의 치료에 대해 근거수준이나 권고등급을 따로 제시하지는 않았으며, 효과나 안전성에 대한 근거 문헌을 소개하고 있다.

국내에서는 1999년 대한의학회 산하 대한 천식 및 알레르기학회, 대한 소아 알레르기 및 호흡기학회, 대한비과학회가 공동으로 발간한 ‘한국의 알레르기 비염 진단과 치료 지침서’에서 성인과 소아 알레르기 비염의 특징, 진단, 치료를 각각 나누어 지침을 제공하였고, 이 후 2003년 대한비과학회에서 ‘알레르기 비염 치료의 가이드라인’을 개발하였으나 이 두 지침은 근거 기반 진료지침이 아니다. 2015년 대한천식알레르기학회에서 발간된 ‘임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기 비염’은 근거 기반 진료지침으로, 40개의 핵심질문으로 구성되어 진단, 치료에 관하여 지침을 제공하고 있다. 침치료, 한약치료에 대한 권고안도 기술되어 있으나 구체적으로 기술되어 있지 않다.

(다) 개발 방법의 결정

기준에 개발되어 있는 관련 국내·외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

2. 개발

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침은 한의 중재 중 알레르기 비염에 많이 쓰이고 있는 한약, 침, 뜸, 부항, 외용제, 매선요법, 광치료, 추나치료의 치료 방법을 대상으로 임상진료지침 개발과정을 수행하였다. 임상적으로 유의미한 알레르기 비염 증상이 있거나 알레르기 비염에 해당하는 질환이 ‘대상자(P)’가 되었으며, 한약, 침, 뜸, 부항, 외용제, 매선요법, 광치료, 추나치료의 치료 방법은 ‘중재(I)’가 되었으며, 한의학계에서 임상문헌이 많지 않은 특성을 고려하여 비교군(C)과 결과(O)는 별도로 설정하지 않고 검색된 문헌을 연구자의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였다(부록). 본 임상진료지침에서 다루고자 하는 건강관련 질문의 대상자(P), 중재(I), 비교(C), 결과(O)는 다음 표와 같다.

권고안 No.	대상자	중재	비교	결과
한약	알레르기 비염 환자	한약		
침	알레르기 비염 환자	침 치료		
뜸	알레르기 비염 환자	뜸 치료		
부항	알레르기 비염 환자	부항요법		
외용제	알레르기 비염 환자	한의외용제		
매선	알레르기 비염 환자	매선요법		
광치료	알레르기 비염 환자	비강 내 광치료		
추나	알레르기 비염 환자	추나치료		

이에 따른 핵심질문은 대한한방안이비인후피부과학회의 검토의견을 반영하여 다음과 같이 구성하였다.

임상질문	
R1	알레르기 비염 환자에서 한약 치료가 위약(placebo)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
	알레르기 비염 환자에서 한약 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염 증상의 재발률에 대

	한 개선 효과를 보이는가?
R1-1	알레르기 비염 환자에서 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R1-2	알레르기 비염 환자에서 옥병풍산 및 옥병풍산 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R1-3	알레르기 비염 환자에서 보중익기탕 및 보중익기탕 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R1-4	알레르기 비염 환자에서 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R1-5	알레르기 비염 환자에서 형개연교탕이 알레르기 비염의 주 증상에 대하여 개선 효과를 보이는가?
R1-6	알레르기 비염 환자에서 삼소음이 알레르기 비염의 주 증상에 대하여 개선 효과를 보이는가?
R2	알레르기 비염 환자에서 소청룡탕과 소청룡탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R3	알레르기 비염 환자에서 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R4	알레르기 비염 환자에서 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 장기적 개선 효과를 보이는가?
R5	알레르기 비염 환자에서 보중익기탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R6	알레르기 비염 환자에서 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료와 일반약물 병행치료가 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염 증상의 재발에 대하여 개선 효과를 보이는가?
R7	알레르기 비염 환자에서 갈근탕 가미방과 혈위침부요법 병행이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R8	알레르기 비염 환자에서 침 치료가 거짓침(sham)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상 및 삶의 질 개선 효과를 보이는가?
	알레르기 비염 환자에서 침 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R9	알레르기 비염 환자에서 전침 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R10	알레르기 비염 환자에서 침 치료 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R11	알레르기 비염 환자에서 뜸 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R12	알레르기 비염 환자에서 뜸 치료 및 침치료 병행 또는 뜸치료 및 한약 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R13	알레르기 비염 환자에서 부항 요법이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R14	알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 침 치료 병행이 일반 약물 치료(경구 투여)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
	알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 침 치료 병행이 일반 비분무제에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R15	알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 혈위침부요법 병행이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R16	알레르기 비염 환자에서 한의 외용제 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
	알레르기 비염 환자에서 한의 외용제 치료가 일반 외용제 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

R17	알레르기 비염 환자에서 매선 요법이 일반 약물 치료(경구복용)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
	알레르기 비염 환자에서 매선 요법이 일반 비분무제 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R18	알레르기 비염 환자에서 매선요법, 침치료 및 뜸 치료 병행이 침치료 및 뜸치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상 및 삶의 질 개선 효과를 보이는가?
R19	알레르기 비염 환자에서 비강 내 광치료를 수행한 군에서 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R20	알레르기 비염 환자에서 비강 내 광치료 및 침 치료를 병행한 치료가 침 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?
R21	알레르기 비염 환자에서 추나 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

2) 근거 선택 (검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 검색 DB는 PubMed, EMBASE, CENTRAL과 CNKI를 선정하였고, 국내 검색 DB는 한국한의학연구원의 OASIS, 한국과학기술정보원의 NDSL, 한의학분야의 개별 학회의 학술지를 검색 대상으로 선정하였다. 검색기간은 2016년 9월부터 2017년 1월까지이며, 2016년 8월 31일까지 출판된 모든 문헌에 대하여 검색을 시행하였고, 추가 검색은 2016년 9월 1일부터 출간된 논문을 대상으로 검색을 시행하였으며 2020년 6월 2일까지 검색하였다. 검색어는 상기 검색어 기준에 따라 결정하였다. 검색식은 부록의 검색 전략에 제시하였다. (부록 1)

<표 I.2.3 국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	
2	Ovid-EMBASE	The Royal Society of Medicine	http://ovidsp.tx.ovid.com/	
3	Cochrane Library	The Royal Society of Medicine	http://www.thecochranelibrary.com	
4	CNKI	中国知网	http://www.cnki.net/	

<표 I.2.4 국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	전통의학정보포털(OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
2	NDSL	한국과학기술정보연구원	http://scholar.ndsl.kr	

(2) 문헌선택과 배제 기준

중재별로 2인 이상의 담당 연구자가 독립적으로 수행하여 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문확인 후 배제로 진행하였다. 본 임상진료지침의 문헌은 알레르기 비염에 대하여 본 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외 문헌 검색을 진행한 후 알레르기 비염과 관련 없는 문헌을 일차 배제 후, 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절치 않은 증례보고, 근거가 미흡한 문헌들, 적절한 비교치료법과 비교되지 않은 연구들을 추가 배제하였다. 엄격한 기준을 적용한 메타분석, 체계적 문헌고찰, 무작위 대조군 연구 등이 부족한 경우 일부 권고안 항목에 관련된 잘 디자인된 비무작위 배정 임상연구, 증례 및 역사적 주요 문헌 등을 참고 문헌으로 활용하였다. 본 임상진료지침의 선택 및 배제 기준 수행시 적용된 흐름표의 기본바탕이 된 사용도구로 PRISMA Flow Chart를 활용하였다. (부록)

<선택기준>

- 임상질문에 합당한 문헌
 - 알레르기 비염 환자 대상 연구
 - 한의학적 치료를 포함한 임상 연구

<배제기준>

- 무작위 대조군 연구(RCT)가 아닌 경우
- 적절한 비교치료법과 비교되지 않은 연구
(예를 들어, 침 치료 및 일반 약물 치료 병행과 일반 약물 단독 치료를 비교한 경우 선택함. 침 치료와 한약 치료를 비교한 경우 배제함.)
- 원저가 아닌 경우 연구(narrative review, expert opinion, editorial, letter, articles, book chapters, comments, proceedings 등), 초록만 발표된 연구, 동료 심사를 거쳐 학술지에 게재된연구가 아닌 경우(학위 논문 등)
- 한국어 및 영어, 중국어로 출판되지 않은 문헌
- 중복 출판된 문헌

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출 등은 각 중재에 따른 각각의 담당 연

구자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심 질문은 각각의 근거표를 작성한 후, 메타분석을 통해 근거를 합성하여 분석하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다.

3) 근거 평가

권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가를 위해 무작위 대조군 연구에 대하여 Cochrane의 RoB(Risk of Bias)를 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다.

RoB 도구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자 및 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림 위험의 7가지 영역으로 평가한다. 각 문항에 대하여 문헌의 본문에 어떠한 내용이 있는지에 따라 비뚤림 위험이 ‘높음(high risk of bias)’, ‘낮음(low risk of bias)’, ‘불명확(Unclear)’ 3가지 중 하나로 평가한다.

문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 저하된 문헌의 경우 본 권고안 작성시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다. (부록)

4) 근거 합성과 분석

추출된 결과 변수가 양적 분석이 가능한 경우 Review Manager 5.3 (Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014)을 이용하여 메타분석을 시행하였다. 결과 변수가 연속형 자료인 경우는 MD(Mean Difference) 또는 SMD (Standardized mean difference)로 제시하였다. 결과 변수가 이분형 자료인 경우에는 Mantel-Haenszel 분석을 이용하여 RR(Risk Ratio)로 제시하였다. 포함된 연구의 특성에 따라 fixed effect model과 random effect model 중 선택하여 사용하였다. 근거의 합성 및 메타분석 결과는 결과요약표(Summary of Findings)로 정리하여 본문에 제시하였다. 정량적 분석이 어려운 경우 개발그룹의 합의에 의한 정성적 평가를 통해 근거수준 결정에 적용하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미하며, 권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로

혹은 작은 것으로 확신하는 정도를 말한다.

(1) 근거수준

근거기반 권고문 도출을 위한 근거수준의 등급화는 GRADE방법론을 따라 평가하였다. 근거가 없는 중재나 분야지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있을 경우 CTB(Classical Text-based)를 부여하였다.

- 근거수준은 일반적으로 연구 설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다.

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나. 기성 한의서 등 고전 텍스트에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

구분	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	<ul style="list-style-type: none"> - CTB 근거는 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명확하게 밝혀서 문서화된 자료로 제시되어야 한다. - CTB는 별도의 학회 검토 절차를 받지 않고 개발그룹에 의해서 제안될 수 있다. 단 GPP로 권고하기 위해서는 공식적 합의절차를 거쳐야 한다. - CTB 한약 근거는 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성 한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.

(2) 권고등급

권고등급 평가는 다음의 기준으로 구분하였다.

① (근거기반 권고등급)

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다**. (Is not recommended)

** 대한한의학회연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 “사용을 권고하지 않는다.”로 수정하였다.

② (합의기반 권고)

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

* GPP : Good Practice Point

6) 권고 작성

본 진료지침은 임상질문별 문헌검색 후 검색된 문헌들 중 최종 선정된 문헌들에 대한 체계적 분석 과정을 통해 근거수준을 결정하고, 근거수준에 따라 개발그룹의 합의를 통해 권고안을 작성하였다.

권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대해 최대한 구체적이고 정확한 기술을 담도록 하였으며, 근거가 확실하지 않거나 최선의 관리가 불확실한 경우 불확실한 부분에 대해서 진료지침에 기술하였다. 권고의 대상이 되는 환자 또는 인구집단과 권고 중재에 대해서는 가능한 자세히 명시하도록 하였다.

주요 권고는 쉽게 확인할 수 있도록 각 중재 항목의 가장 앞부분에 가시성이 좋도록 권고안 별로 번호를 부여하여 표(table) 안에 기술하였으며, 권고는 진료지침이 다루고 있는 핵심질문에 대한 답변의 형태로 작성되었다. 또한, 강한 권고는 ‘권고한다’ 등의 표현으로, 약한 권고는 ‘고려할 수 있다’ 등의 표현으로 제시하여 등급에 따라 적절히 표현되도록 하였으며, 권고등급과 근거수준은 권고와 동일한 표 안에 함께 제시하였다. 권고안 문장만으로 사용자의 이해가 부족할 수 있을 만한 권고안에는 임상적 고려사항을 추가하여 실제 임상 현장에서 해당 권고안 적용 시 고려해야 할 사항들에 대하여 상세히 설명하고자 하였다.

7) 합의안 도출

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며, 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 전문가 간 이견이 있는 권고안에 대하여 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다.

권고안 초안을 바탕으로 수정텔파이 방법인 RAND-UCLA Appropriateness Method(RAM)를 사용하여 전문가 합의 후 최종 권고안을 도출하였다.

2017년 임상진료지침 예비인증 단계에서는 일차적으로 서면조사를 통하여 자문위원 11인의 의견을 얻고, 해당 내용의 결과 중 이견이 있는 3개의 권고안에 대하여 이차 대면회의를 통해 자문위원간 토론을 거친 후 재조사하여 최종 합의가 이루어졌다. 일차 서면조사에서 이견이 있었던 3개의 권고안은 동의 및 적절성이 불확실(Uncertain)이었으며, 각각 뜸치료(R11), 부항치료(R13), 비강 내 광치료(R19) 권고안이었다. RAM 결과 최종적으로 모든 권고안에 대하여 ‘동의’가 이루어졌다.

이후 2020년 업데이트된 권고안에 대하여 같은 방식으로 전문가 합의 과정을 수행하였다. 수정된 총 12개의 권고안에 대하여 자문위원 10인을 대상으로 일차 서면조사를 통하여 합의 과정을 진행하였으며, 그 결과 모든 권고안에 대하여 ‘동의’가 이루어졌다.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

2020년 10월 임상진료지침 초안 제출 후 한의표준임상진료지침개발사업단의 외부 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안을 작성하였다.

외부 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 전문학회 인증 후 2020년 12월 1차 최종안을 제출하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 2차 수정·보완 후 근거중심한의약추진위원회의 최종인증을 받았다.

외부 검토 결과에 따라 권고안 도출 및 기술 방식 내용에 대한 수정이 이루어졌으며, 이에 한약 권고안(R1)의 경우 포괄적 권고안이 도출되었다. 대조군의 표기는 임상질문에 구체적으로 제시하였으며, GPP 권고안의 도출 과정이 CTB 기반임을 명시하였다. 이밖에 기획, 승인, 인증 과정의 기술 내용 위주로 수정이 반영되었다.

또한 검토평가위원회의 AGREE II 검토 결과에 따라 임상진료지침 범위와 목적, 개발의 엄격성, 적용성에 대한 수정, 보완이 반영되었다.

본 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐만 아니라 외부검토 그룹검토 결과에 따른

수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

① 외부 검토 그룹

소속	이름	소속	역할
한의표준임상진료지침 개발사업단	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	임상진료지침 검토 총괄
	이지현	한의표준임상진료지침 개발사업단	임상진료지침 검토 수행
	김수란	한의표준임상진료지침 개발사업단	임상진료지침 검토 수행
	권수현	한의표준임상진료지침 개발사업단	임상진료지침 검토 수행
외부검토그룹	김종우	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 검토 실무 총괄
	장보형	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 검토 수행
	이선행	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 검토 수행
	서효원	경희대학교 한의과대학	임상진료지침 검토 수행
	김은정	동국대학교 한의과대학	임상진료지침 검토 수행
	최미영	한국보건의료연구원	임상진료지침 검토 자문

2) 전문 학회 승인

본 임상진료지침의 승인은 대한한방안이비후피부과학회의 공식적 승인 기준에 따라 진행되었다. 총 9명의 평가위원이 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 개발한 학회 인증 체크리스트 등을 활용하여 개발의 엄격성, 내용타당성, 권고안의 적용 및 실행 가능성, 결정 가능성 등 학술적 타당성과 외적 타당성을 중심으로 검토하였다. 학회 인증 결과는 한의표준임상진료지침사업단에 제출하였다.

3) 인증

한의표준임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 주관 하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어

AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

4. 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발 사업단을 통하여 출판한다.

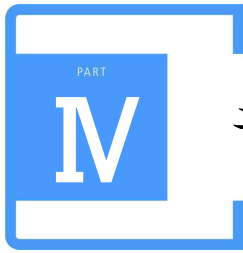
5. 참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 다빈도 질병 통계.
2. 보건복지부. 2017년 한방의료이용 및 한약소비 실태조사 결과 보고서. 2018.

PART

IV

권고사항



권고사항

1) 한약 치료

(1) 배경

한약은 알레르기 비염의 치료에 가장 우선적으로 고려되고 있는 중요한 치료법으로써, 일반적으로 환자의 주된 병증과 체질을 고려하여 적절한 처방을 선택해 가감치료를 수행한다. 본 임상진료지침에서는 국내·외 알레르기 비염 치료에 많이 쓰이고 있는 한약 처방의 연구를 종합하여 그 연구 결과를 분석하고 그 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다. 이를 위해 한의사들이 알레르기 비염에 많이 쓰는 처방을 확인하고자 전문가 대상 설문조사 및 건강보험심사평가원 청구데이터 분석연구를 수행하였으며, 그 결과와 함께 체계적 문헌 고찰을 통하여 다빈도 처방으로 도출된 결과를 종합하여 선정된 처방을 대상으로 메타 분석을 수행하였다.

■ 단독치료

【 R1 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 및 재발을 개선하기 위하여 한약치료를 권고한다.	A/Moderate	1-15 & 각 권고안별 참고문헌 참조 (R2~R7)
임상적 고려사항 ✓비염 치료를 위하여 小青龍湯, 蔘蘇飲, 香葛湯, 荊芥連翹湯, 加味通竅湯, 葛根湯, 桂枝湯, 辛夷清肺飲, 麗澤通氣湯, 蒼耳子散, 補中益氣湯, 六味地黃湯, 玉屏風散, 麻黃附子細辛湯 등이 대표적으로 사용. ✓부수적 변증의 고려: 肺氣虛寒, 脾肺氣虛, 脾胃濕熱, 腎氣不足 등을 고려하여 처방 및 가감.		

(2) 임상질문 : R1-A

알레르기 비염 환자에서 한약 치료가 위약(placebo)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	한약	위약	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약의 알레르기 비염에 대한 연구 중 위약을 대조군으로 사용한 연구 2개를 선정하였다^{1,2}. 연구는 호주, 홍콩에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타 분석에는 2개 연구 모두 포함되었다.

한약캡슐과 위약캡슐의 8주 치료효과를 비교한 2003년 연구에서 한약캡슐로 치료한 그룹의 호전율이 위약캡슐을 투여한 그룹보다 높았으나 유의하지는 않았다(RR 1.48 (95% CI 0.94,2.34))¹. 2008년 연구에서 한약캡슐과 위약을 각각 4주간 투여하고 호전율을 비교한 결과, 한약캡슐 치료군의 호전율이 위약 치료군보다 높았으나 유의하지는 않았다(RR 1.29 (95% CI 0.89,1.87))².

2003년 수행된 연구에서는 중재군에서 6건, 대조군에서 5건의 이상반응이 나타났다고 보고하였으며, 중재군에서 나타난 이상반응은 소화기 증상과 하지 부종, 피부발진이었다. 대조군에서는 소화기 증상과 비강 건조증이 나타났다고 보고하였다¹. 또 다른 연구에서는 중재군에서 12건, 대조군에서 10건의 이상반응이 발생하였다고 보고하였으며, 이상반응의 종류는 복통, 설사, 인통, 피부 가려움, 구강 건조증 등이었다. 연구자들은 중재군과 대조군의 약물이 이상반응에 영향을 미치지 않는다고 보고하였다².

② 연구결과의 요약

연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, nasal symptom)을 사용하였다. 알레르기 비염에 대한 한약치료와 위약치료를 비교한 2개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 한약치료군(n=89)이 위약치료군(n=89)에 비해 호전율(치료효과)에 있어서 좋은 결과를 보였다(RR 1.36 (95% CI 1.02,1.82)). 분석 결과 이질성은 없었다(I²=0%)^{1,2}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 질평가, 비일관성, 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 그러나 포함된 대상자의 수가 많지 않아 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 중등도(moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

a: Sample size < 400

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	178 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.36 (1.02, 1.82)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

(2) 임상질문 : R1-B

알레르기 비염 환자에서 한약 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염 증상의 재발률에 대한 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	한약치료	일반 약물 치료	재발율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물을 대조군으로 사용한 연구 13개를 선정하였다³⁻¹⁵. 연구는 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 연구에서 결과변수로는 재발율을 사용하였다.

옥병풍과립과 일반 약물 병행치료와 일반 약물치료 2주 뒤 재발율을 비교한 2011년 연구에서 옥병풍과립과 일반 약물 병행치료군의 재발율이 낮았으나 의미 있지는 않았다(RR 0.25, 95% CI (0.16,1.11))³. 투약 기간을 보고하지 않은 2016년 연구에서는 옥병풍과립과 일반 약물 병행치료군과 일반 약물치료군의 재발율을 비교하였는데, 옥병풍과립과 일반 약물 병행치료군의 재발율이 유의미하게 낮았다(RR 0.38, 95% CI (0.15,0.98))⁶. 2013년 연구에서는 가미옥병풍산과 일반비분무제 병행, 일반비분무제를 각각 8주간 투여한 뒤 재발율을 비교한 결과 가미옥병풍산과 일반비분무제 병행치료군의 재발율이 유의미하게 낮았다(RR 0.50, 95% CI (0.35,0.71))¹⁴. 옥병풍산가미와 초음파흡입기, 초음파흡입기 3주 치료 후 재발율을 비교한 2011년 연구에서는 옥병풍산가미와 초음파흡입기 병행치료군의 재발율이 낮았으나 유의미하지는 않았다(RR 0.64, 95% CI (0.19,2.17))¹⁵. 치료 기간을 보고하지 않은 2016년 연구에서 옥병풍과립, 일반비분무제 병행치료군과 일반비분무제 치료군을 비교한 결과 옥병풍과립, 일반비분무제 병행치료군의 재발율이 의미있게 낮았다(RR 0.38, 95% CI (0.16,0.87))¹³. 옥병풍과립과 일반 약물을 각각 2개월간 투여한 뒤 재발율을 비교한 2010년 연구에서는 두 군간의 재발율 차이가 의미 있지 않았다(RR 0.59, 95% CI (0.16,2.25))¹¹. 2014년 연구에서 옥병풍산과 일반 약물로 28일간 치료한 뒤 재발율을 비교한 결과 옥병풍산치료군의 재발율이 낮기는 했으나 유의하지 않았다(RR 0.47, 95% CI (0.20,1.06))⁵. 반면,

옥병풍산가미와 일반 약물을 4주간 투여한 2015년 연구에서는 옥병풍산가미 치료군의 재발율이 낮았다 (RR 0.26, 95% CI (0.08,0.85))¹².

2012년 연구에서 가미옥병풍산과 일반 약물 4주 치료군의 재발율을 비교한 결과 역시 가미옥병풍산치료군의 재발율이 유의미하게 낮았다(RR 0.44, 95% CI (0.21,0.94))¹⁰. 가미옥병풍산과 일반 약물로 각각 21일간 치료한 뒤 재발율을 비교한 2016년 연구 역시 가미옥병풍산치료군의 재발율이 낮았다(RR 0.33, 95% CI (0.11,0.98))⁷. 2015년과 2016년 연구에서는 옥병풍 과립과 일반비분무제를 각각 2주와 4주동안 투여한 뒤 재발율을 비교하였는데, 2015년 연구에서는 재발율이 낮았으나 의미가 없던 반면 (RR 0.42, 95% CI (0.17,1.05))⁹, 4주를 투여한 2016년 연구에서는 유의미한 결과가 나왔다 (RR 0.38, 95% CI (0.22,0.67))⁸.

2012년 연구에서는 소청룡탕과 일반 약물을 각각 3주 투여한 뒤 재발율을 비교하였는데, 소청룡탕투여군의 재발율이 일반 약물 투여군의 재발율보다 낮았다 (RR 0.39, 95% CI (0.18,0.85))⁴.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 한약 치료와 일반 약물치료를 비교한 13개의 임상연구를 메타분석한 결과, 일반 약물치료군(n=619)의 재발율에 비해 한약 치료군(n=634)의 재발율이 낮았다(RR 0.43(95% CI 0.35,0.53)). 이 분석에서 이질성은 없었다(I²=0%).

재발율로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 맹검유지가 어려워 비뚤림 위험이 높다고 판단되었지만 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 위험이 없었으므로 한 등급을 낮추었다. 따라서 재발률에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발 위원회는 평가하였다.

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Recurrence rate critical	1253 (13 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 0.43 (0.35, 0.53)	-		접수가 낮을수록 효과가 좋을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of blinding biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

임상진료지침 외부 검토 결과의 포괄적 권고안 도출 제안에 따라 권고안 R1은 알레르

기 비염 환자의 주 증상 및 재발률 개선에 대한 한약 치료 효과를 비교 분석한 결과 및 하위 권고안(R2-R7)의 근거수준 및 권고등급을 근거로 하여 전문가 그룹의 델파이 합의를 통해 도출되었다.

알레르기 비염에 대한 한약과 위약을 비교한 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 한약의 종류는 다르지만 위약과 비교하여 한약의 효과를 보여주는 연구로서 가치를 가질 것으로 사료된다. 또한 연구에서 사용된 한약의 약물 구성이 모두 한국에서 사용되는 것으로 사료되어 본 권고에 포함하였다. 2개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었고, 위약과 비교했을 때 한약치료의 편익은 신뢰할 만하며 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다.

알레르기 비염에 대한 한약 치료와 일반 약물 치료를 비교한 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염 증상의 재발률에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 13개 연구들에 사용된 한약의 종류는 다르지만 일반 약물치료와 비교하여 한약치료군의 알레르기 비염 재발률 감소 효과를 보여주는 연구로서 가치를 가질 것으로 사료된다. 13개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뚤림 위험이 높아서 근거수준을 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 결정하였다.

개발위원회는 상기 내용을 종합적으로 평가하여 권고안 R1의 근거수준을 중등도(Moderate)로 결정하였다. 효과의 추정치에 대한 확신은 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

하위 권고안(R2-R7)의 경우 중등도(Moderate)부터 매우 낮음(Very low)까지 다양한 근거수준을 나타냈다. 추후 연구 결과가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크다고 판단된다. 하위 권고안의 권고의 방향은 A부터 C까지 등급의 차이가 있으나 GPP를 포함하여 모든 권고안이 알레르기 비염 환자에게 한약을 사용하는 방향으로 도출되었다.

부연하여, 2021년 발표된 연구¹⁶에서는 건강보험심사평가원의 청구 데이터를 이용하여 알레르기 비염 환자를 대상으로 성향 점수 매칭을 이용한 의과·한의과 간 성과 분석을 수행하였다. 2018년 9월 1일부터 2018년 12월 31일까지 알레르기 비염을 주상병으로 진단 받은 환자를 대상으로, 전체 연구기간 중 한의과 요양기관만 이용한 환자 30,024명을 한의과 군, 의과 요양기관만 이용한 환자 30,024명을 의과 군으로 정의하여 분석하였는데, 총 치료 기간은 의과에 비해 한의과가 평균적으로 14.27일 더 길었으며, 총 치료 비용과 내원 1일당 평균 비용 또한 한의과가 평균적으로 각각 53,591원, 7,539원 더 많이 발생하는 것으로 나타났다. 의과·한의과 간 치료 효과 비교 분석 결과, 알레르기 비염 재발은 1,000인년(Patient-year)당 의과 · 한의과 각각 768.40건, 442.67건이었고, 의과의 재발 위험이 한의과에 비해 1.701배로 유의하게 높았다. 천식 발생은 1,000인년(Patient-year)당 의과 · 한의과 각각 49.85건, 30.88건이었고, 한의과에 비해 의과의 천식 발생 위험이 1.609배 높게 나타났다. 아토피 피부염 발생은

1,000인년(Patient-year)당 의과·한의과 각각 35.12건, 31.93건이었고, 한의과에 비해 의과의 아토피 피부염 발생 위험이 1.098배 높게 나타났다. 해당 연구 결과는 진료 내역, 진단명, 보험자 지급 비용, 환자 부담금, 환자 인구 특성, 요양기관 정보 등과 같은 다양한 정보를 포함하고 있고, 또한 대규모 환자를 추적 관찰 할 수 있는 건강보험 청구 자료를 활용하였다는 점에서 의의가 있다. 자료원의 임상적 불확실성과 진단 상 병명 코딩의 부정확성 등을 극복하고자 진료에피소드 개념을 적용하고, 성향 점수 매칭을 이용하여 의과·한의과 간 성과를 탐색적으로 비교 분석하였다는 점에서 추후 보건의료 정책 결정을 위한 이차 자료원 활용 성과 연구 설계 및 수행에 있어서 기초적 자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다. 그러나, 분석에 사용한 자료원은 직접 의무기록 및 진찰 등을 통해 확보된 자료가 아닌 건강보험 청구 기록을 바탕으로 한 자료이기 때문에 임상 현장을 그대로 반영했다고 보기 어려운 측면이 있다. 특히, 비급여 항목이 포함되지 않아 비용 산정 시 과소 추정 되었을 가능성이 있다. 또한 후향적 데이터에 기초하였으므로, 성향 점수 조정을 통해 환자의 특성 차이가 미치는 교란 효과를 최소화하려고 하였으나, 측정되지 않은 다양한 요인이 분석 결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 추후 병원 진료 기록과 건강보험 청구 자료가 결합되어 분석된다면, 한약 등 비급여 치료에 대한 분석이 가능할 것으로 기대된다. 또한 임상적 중증도 및 검사 정보 연계를 통하여 보다 면밀한 분석이 가능할 것으로 판단된다.

한약 치료의 편익은 신뢰할 만하며, 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 한약치료는 다빈도로 적용되고 있고, 임상 현장에서의 활용도가 매우 높다. 또한 전국한의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염의 기본 치료 방법으로 제시되어 있으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 한약치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 다만, 한약치료의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 알레르기 비염에 대한 한약 치료는 비교적 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 A를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전 및 재발을 개선을 위해 한약 치료를 권고하며, 특히 한약 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용할 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Xue CC, Thien FC, Zhang JJ, et al. Treatment for seasonal allergic rhinitis by Chinese herbal medicine: a randomized placebo controlled trial. *Alternative therapies in health and medicine*. 2003;9(5).
2. Zhao Y, Woo KS, Ma KH, et al. Treatment of perennial allergic rhinitis using Shi-Bi-Lin, a Chinese herbal formula. *Journal of ethnopharmacology*. 2009; 122(1).

3. 鲍世恩. 氯雷他定联合玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎临床观察. 实用中医药杂志. 2011(04).
4. 陈平. 小青龙汤联合鼻部熏蒸治疗变应性鼻炎53例. 河南中医. 2012(11).
5. 陈莉, 陈显文. 西替利嗪联合玉屏风散治疗过敏性鼻炎疗效分析. 世界中医药. 2014(07).
6. 范军. 依巴斯汀联合玉屏风散颗粒治疗过敏性鼻炎临床观察. 湖北中医杂志. 2016(02).
7. 郭建丽. 加味玉屏风散治疗季节性过敏性鼻炎临床观察. 四川中医. 2016(06).
8. 孔繁勇, 赵玉梅, 王彩云. 玉屏风颗粒联合盐酸氮卓斯汀喷鼻剂治疗过敏性鼻炎的临床研究. 现代药物与临床. 2016(05).
9. 罗懿明, 易伟民. 玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察. 吉林医学. 2015(10).
10. 雒焕文. 加味玉屏风散治疗脾肺虚寒型变应性鼻炎60例. 中医研究. 2012(05).
11. 杨辉. 玉屏风颗粒防治小儿过敏性鼻炎25例临床观察. 中医儿科杂志. 2010(02).
12. 叶宝祥, 刘一贞, 秦勇. 玉屏风散加味辨证施治变应性鼻炎临床疗效分析. 内蒙古中医药. 2015(08).
13. 郑显东. 玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎效果观察. 中国社区医师. 2016(14).
14. 林甦. 中西医结合治疗小儿过敏性鼻炎60例临床观察. 福建中医药. 2013(02).
15. 王芳方, 王芸. 玉屏风散加味治疗过敏性鼻炎疗效分析. 武警医学院学报. 2011(10).
16. 강채영 외. 알레르기 비염에서 성향 점수 매칭을 이용한 의과·한의과 간 성과 분석: 건강보험심사평가원 청구 자료 이용. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):53-69.

【 R1-1 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방 치료를 권고한다.	A/Moderate	1-7
임상적 고려사항 ✓소청룡탕 처방구성: 마황·백작약·오미자·반하(법제한 것) 각 6g, 세신·건강·계지·자감초 각 4g.(1첩 기준) ✓소청룡탕 主治: 외감풍한으로 水飲이 內停하게 되어 나타나는 肺寒證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 약재의 가감을 고려한다. ✓현재까지의 연구결과를 종합할 때 소청룡탕은 중대한 이상반응이 보고되지 않았으나 소아 환자나 타겟환 병발 환자는 주의. ✓알레르기 비염 환자 증상의 개선을 위하여 환자 호전도를 반영하여 4주~8주 내외의 투여기간 고려.		

(2) 임상질문 : R1-1

알레르기 비염 환자에서 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	소청룡탕 및 소청룡탕 가미방	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(소청룡탕 및 소청룡탕 가미방)의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 연구 7개를 선정하였다¹⁻⁷. 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 7개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다. 일부 연구에 사용된 소청룡탕의 구성이 ‘桂枝10g, 白芍10g, 麻黄10g, 五味子6g, 五指毛桃20g, 法半夏10g, 细辛2g, 徐长卿10g, 荆芥穗10g, 熟地黄30g, 葛根30g’로 한국에서 사용되는 소청룡탕과 약간 다르긴 하나 가감방의 개념으로 보아 분석에 포함되었다³.

2012년 연구에서 소청룡탕 치료군과 일반 약물 치료군의 3주 뒤 호전율을 비교한 결과, 두 그룹간의 호전율 차이는 없었다 (RR 1.07, 95% CI (0.91,1.26))⁴. 4주간 소청룡탕과 침구 병행치료, 소청룡탕 치료, 일반 약물 치료의 호전율을 비교한 2012년 연구에서는 소청룡탕과 침구 병행치료군의 호전율이 높았다 (RR 4.33, 95% CI (1.37,13.67))³. 반면 2014년 가미소청룡탕과 침구 병행치료군, 일반 약물 치료군과 가미소청룡탕 치료군을 3주 뒤 비교했을 때에는 호전율에 차이가 없었다 (RR 1.08,

95% CI (0.72,1.63))¹. 소청룡탕과 일반 약물 치료의 호전율을 비교한 2004년 연구에서는 소청룡탕 치료군의 호전율이 일반 약물 치료군의 호전율보다 약간 높았으나 유의미하지 않았다 (RR 1.19, 95% CI (0.86,1.64))².

2016년 연구에서 치료 기간은 보고하지 않았으나, 소청룡탕가미치료군(n=60)과 약물(loratadine) 단독치료군(n=60)의 치료효과를 비교하였을 때 소청룡탕가미치료군의 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.23, 95% CI (1.08,1.40))⁵. 2018년 연구에서도 치료 기간은 보고하지 않았으나 소청룡탕가미치료군(n=50)과 약물(loratadine) 단독치료군(n=50)의 치료효과 비교시 소청룡탕가미치료군에서 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.26, 95% CI (1.08,1.46))⁶.

2019년 연구에서는 소청룡탕과 일반약물치료(Montelukast(Singulair) Sodium Chewable Tablets combined with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray)을 각각 18일간 투약하고 호전율을 비교하였는데, 소청룡탕 치료군의 호전율이 일반약물치료군에 비해 호전율이 유의하게 좋았다 (RR 1.45, 95% CI(1.06,1.98))⁷.

메타 분석에 포함된 7개의 연구 중 2019년 연구⁷ 1건에서 이상반응을 보고하였는데, 보고한 반응으로는嗜睡 (n치료군=1 (3.7%) vs n대조군=2 (8%)), 口咽干燥 (n치료군=0 vs n대조군=1 (4%)), 全身乏力 (n치료군=1 (3.7%) vs n대조군=1 (4%)), 失眠 (n치료군=1 (3.7%) vs n대조군=1 (4%)), 发生率 (n치료군=3 (11.11%) vs n대조군=5 (20%))였고, 나머지 6건은 이상반응 발생 여부에 대하여 보고하지 않았다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방 치료와 일반 약물 치료를 비교한 7개의 임상연구를 메타분석한 결과, 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방 치료군 (n=286)이 일반 약물 치료군(n=267)에 비해 유의하게 호전율이 좋았다 (RR 1.22 (95% CI 1.09,1.36)). 분석 결과 이질성은 낮은 편이었다 (I²=36%).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검에 대한 비뿔림 위험이 높을 것으로 생각되며 맹검 배정 은폐부분은 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 보통(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response	553	⊕⊕⊕○	RR 1.22	-		점수가 높을수록

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
rate critical	(7 studies)	Moderate ^a	(1.09,1.36)			효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 7개의 무작위 대조군 연구가 메타 분석에 포함되었으나 비뚤림 위험을 고려하여 근거 수준을 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 소청룡탕의 편익은 비교적 명확하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)이다.

소청룡탕은 ‘상한론’에 등재되어 있으며, 전국한외과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 국내에서 발표된 연구에 따르면⁸, 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 이용 현황을 분석한 결과, 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 보험 한약 제제 처방 건수 총 82,533건 중 소청룡탕이 35,131건(42.566%)으로 알레르기 비염에 가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제로 분석된 바 있다. 또한 임상 한의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구에서 역시, 환자 연령대와 무관하게 소청룡탕이 알레르기 비염에 가장 많이 사용되는 한방보험용 한약제제인 것으로 조사되었다. 분석에 포함된 7편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지 않아 소청룡탕의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 소청룡탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 A를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 권고하며, 특히 소청룡탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 刘铮, 阮岩. 加味小青龙汤配合穴位敷贴治疗变应性鼻炎疗效观察. 北方药学. 2014(02).
2. 朱正民 耿陈. 小青龙汤加减治疗过敏性鼻炎. 湖北中医杂志. 2004(05).

3. 迟立萍. 小青龙汤配合针灸治疗变应性鼻炎30例观察. 实用中医药杂志. 2012(07).
4. 陈平. 小青龙汤联合鼻部熏蒸治疗变应性鼻炎53例. 河南中医. 2012(11).
5. 张安平. 基于过敏性鼻炎的中医辨证规律及小青龙汤加味治疗的临床研究. 中外医学研究. 2016;14(34):106-8.
6. 王超群, 柴茂山. 小青龙汤加减治疗过敏性鼻炎的疗效分析. 医学信息. 2018;31(04):141-2.
7. 郭晓黎, 任小宁. 小青龙汤治疗肺气虚寒型变应性鼻炎27例临床观察. 云南中医中药杂志. 2019;40(05):60-1.
8. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.

【 R1-2 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 옥병풍산 및 옥병풍산 가미방 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-22
임상적 고려사항 ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗. 肺脾氣虛證을 치료. ✓옥병풍산 치료시 환자의 변증을 고려.(폐비기허) ✓비염 치료를 위한 옥병풍산 사용은 환자의 호전도에 따라 2주~2개월 고려. ✓수행된 연구에서는 옥병풍산 사용시 自汗, 피진, 구토, 오심, 두통, 구건 등의 이상반응이 발생되었다고 보고하고 있으므로 임상에서 사용시 이상반응 유무를 주의깊게 살펴 투여.		

(2) 임상질문 : R1-2

알레르기 비염 환자에서 옥병풍산 및 옥병풍산 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	옥병풍산 및 옥병풍산 가미방	일반 약물 치료*	호전율	한의원 및 한방병원

*일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(옥병풍산 및 옥병풍산 가미방)의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물을 대조군으로 사용한 연구 22개를 선정하였다¹⁻²². 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 22개 연구 모두 포함되었다¹⁻²². 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate), 비감점수, 증상개선시간(일)을 주로 사용하였다.

2006년 중국에서 시행한 연구에서는 옥병풍산가미치료와 일반 약물치료를 10일간 시행한 후 두 군의 호전율을 비교했을 때 옥병풍산가미치료가 일반 약물보다 효과는 적었으나 유의하지 않았다 (RR 0.96, 95% CI (0.80,1.16))¹. 2011년 옥병풍산가미처방과 일반 약물을 각각 28일간 투여하고 비교한 결과 옥병풍산가미치료군의 호전율이 일반 약물 치료군보다 높았다 (RR 1.11, 95% CI (1.01,1.22))⁶. 가미옥병풍산제와 일반 약물의 4주간 치료효과를 비교한 2012년 연구에서는 가미옥병풍산제 치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.19, 95% CI(1.03,1.38))⁷.

가미옥병풍산제와 일반 약물을 각각 10일 복용 5일 쉬고 10일 복용한 2008년 연구에서는 가미옥병풍산제의 호전율이 일반 약물보다 높았으나 유의미하지 않았으며(RR

1.10, 95% CI (1.00,1.21))², 2011년 연구에서는 호전율에 의미있는 차이는 없었다 (RR 1.08, 95% CI (0.79,1.48))⁵.

옥병풍과립과 일반비분무제의 30일 투여 결과를 비교한 2015년 연구에서도 옥병풍산과립치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.52, 95% CI (1.13,2.06))¹⁷. 옥병풍산과 일반비분무제 투약 결과를 21일 후 비교한 2015년 연구에서도 옥병풍산 치료군의 호전율이 더 높았다 (RR 1.19, 95% CI (1.01,1.39))¹⁸. 옥병풍산가미치료와 일반 약물·일반비분무제 병행치료를 18~24일간 시행한 후 결과를 비교한 2010년 연구에서는 옥병풍산가미치료군의 호전율이 일반 약물·일반비분무제 병행치료군보다 높았다 (RR 1.63, 95% CI (1.18,2.26))³. 2013년 연구는 옥병풍산 3주 치료와 일반 약물·일반비분무제 3주 치료의 호전율을 비교하니 옥병풍산 치료의 호전율이 높았으나 유의하지는 않았다 (RR 1.23, 95% CI (1.00,1.51))¹¹. 반면, 같은 해 옥병풍산 가감치료와 일반 약물·일반비분무제 30일 치료를 비교한 연구에서는 호전율에 유의미한 차이가 없었다 (RR 1.07, 95% CI (0.96,1.20))¹⁰. 2014년 연구에서는 옥병풍산 캡슐 1개월 치료군의 호전율이 일반 약물·일반비분무제 1개월 치료군의 호전율보다 높았으며 (RR 1.27, 95% CI (1.10,1.48))¹², 옥병풍과립치료와 일반 약물·일반비분무제 4주 치료의 호전율을 비교한 2016년 연구에서도 옥병풍산과립치료의 호전율이 높았다 (RR 1.25, 95% CI (1.12,1.41))²⁰. 반면, 28일간 가미옥병풍산과 비강욕, 바셀린 병행치료와 일반 약물·일반비분무제치료를 비교한 2016년 연구에서는 호전율에 유의미한 차이는 없었다 (RR 1.08, 95% CI (0.95,1.22))²². 2013년 연구에서는 30일 간 옥병풍산가미치료와 일반 약물과 초음파흡입기 병행치료를 비교했는데, 옥병풍산가미 치료군의 호전율이 일반 약물과 초음파흡입기 병행치료군보다 높았다 (RR 1.21, 95%CI (1.06,1.38)).

옥병풍산과 일반약물을 비교한 2010년 연구에서는 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.96, 95% CI (1.16,3.31))⁴.

또한 옥병풍산과 일반 약물을 비교한 2013년 연구에서도 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.21, 95% CI (1.02,1.44))⁹. 2014년 알레르기 비염 환자 204명을 대상으로 한 옥병풍산과 일반 약물과 비분무제 치료 비교 연구에서도 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.27, 95% CI (1.10,1.48))¹². 2014년 옥병풍산과 일반 약물과 비분무제를 비교한 연구에서도 옥병풍산군의 호전율이 높은 것을 확인하였다(RR 1.34, 95% CI (1.09,1.65))¹³. 120명을 대상으로 한 2014년 연구에서는 옥병풍산과 일반 약물을 비교하였으며 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.24, 95% CI (1.07,1.44))¹⁴.

70명을 대상으로 한 2015년 연구에서는 일반약물과 옥병풍산을 비교하였으며 대조군의 호전율이 높았으나 유의하지 않았다(RR 0.96, 95% CI (0.74,1.26))¹⁵. 2015년 수행한 연구에서는 옥병풍산과 일반 비분무제를 비교하였으며 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.27, 95% CI (1.10,1.48))¹⁶. 옥병풍산과 일반 약물을 비교한 2015년 연구는 68명을 대상으로 하였으며 옥병풍산군의 호전율이 높았으나 유의하지 않았다(RR 1.18, 95% CI (1.00,1.39))¹⁹. 2016년 옥병풍산과 일반약물을 비교한 연구는 전체 120

명을 대상으로 하였으며 옥병풍산군의 호전율이 높았다(RR 1.28, 95% CI (1.07,1.53)²¹.

옥병풍상의 이상반응에 대하여 2006년의 연구에서는 중재군에서는 부작용이 없었는데 대조군에서 기면, 주의력집중문제 4건이 보고되었으며¹, 2010년 연구에서는 중재군에서 自汗 1건, 위의 음식물수용 감퇴 2건, 대조군에서 自汗 19건, 위의 음식물수용 감퇴 12건, 위장관불편 4건, 皮疹 1건이 발생했다고 보고되었다⁴. 2014년 연구에서는 중재군에서는 부작용이 없었는데 대조군에서 3건의 비강 건조가 발생했다고 보고되었다¹³. 또 다른 2014년 연구에서는 중재군에서 皮疹 2건, 구토 1건, 오심 2건, 대조군에서 皮疹 5건, 구토 4건, 오심 3건이 발생했다고 보고되었다¹⁴. 2015년 연구에서는 중재군에서 두통, 곤핍, 皮疹 각 1건, 위장관 불편 2건, 구건 2건이 발생하였고, 대조군에서 두통 6건, 곤핍 3건, 위장관 불편 8건, 皮疹 2건, 구건 3건이 발생했다고 보고되었다¹⁷. 2016년 연구에서는 중재군에서 두훈, 기면 각 1건, 대조군에서 두훈, 두통, 인후부 불쾌감 각 2건, 기면 1건의 이상반응이 발생했다고 보고되었다²⁰.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 옥병풍산 치료와 일반 약물 치료를 비교한 22개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 옥병풍산 치료군(n=1265)이 일반 약물 치료군(n=1163)에 비해 호전율(치료효과)에 있어서 좋은 결과를 보였다 (RR 1.18 (95% CI 1.13,1.24)) 이 분석에서 이질성은 낮았다 ($I^2=39%$)¹⁻²².

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검에 대한 비뿔림 위험이 높았으며 배정 은폐 부분은 보고가 되지 않아 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	2428 (22 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate	RR 1.18 (1.13,1.24)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 옥병풍산 및 옥병풍산 가미방과 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 옥병풍산 뿐 아니라 옥병풍과립, 옥병풍캡슐 등 다양한 제형들을 포함하여 분석함으로써 추후 과립제, 캡슐 등 제형의 국내 적용 가능성에 대해 고려해보고자 하였다. 22개의 무작위 대조군 연구가 메타 분석에 포함되었으나 비뚤림 위험이 높아서 근거 수준을 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 옥병풍산의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 옥병풍산은 『단계심법』에 등재되어 있으며, 현재 중국에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단되며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 옥병풍산의 복용은 비교적 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 옥병풍산의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 국내 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 옥병풍산 복용을 고려해야 하며, 특히 옥병풍산의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 徐慧贤. 玉屏风散加味治疗鼻鼽30例. 新中医. 2006(05).
2. 顾玉潜. 加味玉屏风散治疗变态反应性鼻炎132例. 云南中医中药杂志. 2008(04).
3. 李悦, 朱亚军, 李俊平. 玉屏风散加味治疗常年性变态反应性鼻炎40例. 甘肃中医. 2010(01).
4. 杨辉. 玉屏风颗粒防治小儿过敏性鼻炎25例临床观察. 中医儿科杂志. 2010(02).
5. 庞志勇, 徐立然. 玉屏风散加味治疗过敏性鼻炎25例. 河南中医. 2011(08).
6. 闫锡联. 玉屏风散加味治疗变应性鼻炎115例临床观察. 北京中医药大学学报. 2011(05).
7. 雒焕文. 加味玉屏风散治疗脾肺虚寒型变应性鼻炎60例. 中医研究. 2012(05).
8. 缪凯, 张继成. 玉屏风散加味与单纯西药治疗变应性鼻炎的疗效对比. 医学综述. 2013(14).
9. 王晓岚. 玉屏风散合过敏煎治疗小儿过敏性鼻炎50例疗效观察. 新中医. 2013(10).
10. 陈特锐. 中西医结合治疗过敏性鼻炎的临床观察. 中国医药指南. 2013(17).
11. 巴特尔·司马义, 齐晶. 玉屏风散加味治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察. 北方药学. 2013(07).
12. 方小云, 冯珊珊, 李阳, et al. 玉屏风胶囊治疗变应性鼻炎临床疗效观察及安全性评价. 中华中医药学刊. 2014(10).

13. 吴新春, 冯斌. 中西医结合治疗肺脾气虚型儿童过敏性鼻炎56例. 河南中医. 2014(07).
14. 陈莉, 陈显文. 西替利嗪联合玉屏风散治疗过敏性鼻炎疗效分析. 世界中医药. 2014(07).
15. 郭会丽, 刘俊杰, 赵艳丽. 玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎35例临床疗效分析. 中医临床研究. 2015(35).
16. 罗懿明, 易伟民. 玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察. 吉林医学. 2015(10).
17. 喻镁佳, 金中梁, 吴红样. 中成药玉屏风联合顺尔宁治疗小儿过敏性鼻炎的疗效及安全性分析. 辽宁中医杂志. 2015(05).
18. 陈姝瑾, 王卫红, 刘冰, et al. 氮卓斯汀喷雾剂合用玉屏风散对变应性鼻炎患者血清IgE、外周嗜酸粒细胞水平的影响. 现代中西医结合杂志. 2015(36).
19. 叶宝祥, 刘一贞, 秦勇. 玉屏风散加味辨证施治变应性鼻炎临床疗效分析. 内蒙古中医药. 2015(08).
20. 孔繁勇, 赵玉梅, 王彩云. 玉屏风颗粒联合盐酸氮卓斯汀喷鼻剂治疗过敏性鼻炎的临床研究. 现代药物与临床. 2016(05).
21. 郭建丽. 加味玉屏风散治疗季节性过敏性鼻炎临床观察. 四川中医. 2016(06).
22. 王保平, 张圆, 陈怡名. 加味玉屏风散联合凡士林及温水浴治疗变应性鼻炎临床观察. 新中医. 2016(06).

【 R1-3 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 보중익기탕 및 보중익기탕 가미방 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-4
임상적 고려사항 ✓보중익기탕 처방구성: 황기 6g, 인삼·백출·감초 각 4g, 당귀·진피 각 2g, 승마·시호 각 1.2g.(1첩 기준) ✓보중익기탕 主治: 治中氣下陷. 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 약재의 가감을 고려한다. ✓알레르기 비염 환자 증상의 개선을 위하여 환자의 호전도를 반영하여 보중익기탕을 4주~6주간 투여.		

(2) 임상질문 : R1-3

알레르기 비염 환자에서 보중익기탕 및 보중익기탕 가미방이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	보중익기탕 및 보중익기탕 가미방	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(보중익기탕 및 보중익기탕 가미방)의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물을 대조군으로 사용한 연구 4개를 선정하였다¹⁻⁴. 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 4개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다. 4개 연구 중 2개 연구에서는 비기허형 알레르기 비염 환자를 대상으로 하였고^{1,4}, 다른 두 연구에서는 변증에 상관없이 알레르기 비염 환자를 대상으로 했는데^{2,3} 추후 이에 대한 추가 분석이 필요할 것으로 판단된다. 2011년 보중익기탕 가감치료군과 일반 약물치료군을 1개월 투여한 뒤 비교한 결과 보중익기탕 가감치료군에서 더 호전된 결과를 나타냈다 (RR 1.25, 95% CI (1.13,1.38))². 또한 2011년 가미보중익기탕과 일반 약물을 4주간 투여하고 비교한 연구에서도 역시 가미보중익기탕 투여군에서 호전율이 더 좋았다 (RR 1.42, 95% CI (1.06,1.91))¹. 2014년 1개월 동안 투여한 뒤 가미보중익기탕 치료군과 일반 약물치료군의 효과를 비교한 결과 가미보중익기탕 치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.23, 95% CI (1.04,1.46))³. 가미보중익기탕과 일반 약물의 치료효과를 비교한 2015년 연구에서도 4주 뒤 비교한 결과 가미보중익기탕군이 더 호전되었다 (RR 1.29 95% CI (1.04,1.60))⁴. 1개의 연구에서는 연구 기간 중에 이상반응이 나타나지 않았다고 보고

하였으며² 그 외 나머지 연구에서는 부작용의 여부를 보고하지 않아 정확한 확인이 어려웠다. 4개의 연구에서 연구 기간은 28일에서 30일로 확인되었다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 보충익기탕 치료와 일반 약물치료를 비교한 4개의 임상연구를 메타분석한 결과, 보충익기탕 치료군(n=235)이 일반 약물치료군(n=235)에 비해 호전율(치료효과)이 유의하게 높은 결과를 보였다 (RR 1.26 (95% CI 1.17,1.36)). 분석 결과 이질성은 없었다 ($I^2=0\%$).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 이루어지지 않을 것으로 판단되었으며 배정은 폐 항목의 경우 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	470 (4 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.26 (1.17,1.36)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 보충익기탕 및 보충익기탕 가미방 치료와 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 4개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뿔림 위험이 높아서 근거수준을 중등도(Moderate)로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 보충익기탕의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 보충익기탕은 『비위론』에 등재되어 있으며, 전국한외과대학 한방안이비인후피부과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과⁵, 보충익기탕은 알레르기 비염에 가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제 중 하나로 분석된 바 있으며, 임상 한의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구에서는

환자 연령대와 무관하게 보중익기탕이 알레르기 비염에 사용되는 다빈도 보험 한약제제인 것으로 조사되었다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 보중익기탕의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단되며 임상적으로 보중익기탕의 복용은 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 보중익기탕 및 보중익기탕 가미방 복용을 고려해야 하며, 특히 보중익기탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 梁绍钦. 加味补中益气汤治疗脾气虚型常年性变应性鼻炎的临床疗效观察. 中国卫生产业. 2011(Z5).
2. 矣洁, 郝建营. 鼻腔冲洗结合补中益气汤治疗变应性鼻炎100例. 当代医学. 2011(13).
3. 黄东辉, 陈俊曦, 纪树芳, et al. 加味补中益气汤治疗儿童变应性鼻炎的疗效探讨. 中医临床研究. 2014(11).
4. 李海霞. 自拟加味补中益气汤对脾气虚型常年变应性鼻炎患者的治疗作用分析. 中医临床研究. 2015(17).
5. Huang CW, Hwang IH, Yun YH, Jang BH, Chen FP, Hwang SJ, et al. Population-based comparison of traditional medicine use in adult patients with allergic rhinitis between South Korea and Taiwan. Journal of the Chinese Medical Association. 2018;81(8):708-13.

【 R1-4 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방 치료를 고려할 수 있다.	C/Very low	1-4
임상적 고려사항 ✓마황부자세신탕 처방구성: 마황 · 세신 각 8g, 포부자 4g.(1첩 기준) ✓마황부자세신탕 主治: 평소에 양기가 부족한 사람이 風寒邪로 오한이 심하고 열은 그리 심하지 않는 데에 사용. ✓마황부자세신탕 투여시 구강건조, 소화장애 등이 나타날 수 있으므로 주의.		

(2) 임상질문 : R1-4

알레르기 비염 환자에서 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방이 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	마황부자세신탕 및 마황부자세신탕가미방	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(마황부자세신탕)의 알레르기 비염에 대한 연구 중 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방과 일반 약물을 대조군으로 사용한 연구 4개를 선정하였다. 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다¹⁻⁴. 메타분석에는 4개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다.

2006년 보고된 가미마황부자세신탕 치료군과 일반 약물과 일반비분무제치료군의 효과를 비교한 연구에서는 10일간 치료 후 호전율에 유의미한 차이가 없었다 (RR 1.02, 95% CI (0.93,1.12))¹. 가미마황부자세신탕과 일반 약물을 각각 28일 투여한 뒤 비교한 2012년 연구에서는 호전율에 유의미한 차이가 없었다 (RR 1.15, 95% CI (0.97,1.37))⁴. 마황부자세신탕과 비세척을 시행한 군과 마황부자세신탕치료군, 일반 약물 단독치료군을 6~8주 뒤에 비교한 2009년 연구에서도 역시 호전율에 유의한 차이가 없었다 (RR 1.36, 95% CI (0.98,1.90))².

반면, 2011년 연구에서 가미마황부자세신탕과 비저부마사지, 비강세척을 시행한 군과 일반 약물과 일반비분무제를 시행한 군의 호전율을 3주 뒤 비교한 결과 가미마황부자세신탕과 병행치료한 군의 치료효과가 더 좋았다 (RR 1.33, 95% CI (1.05,1.69))³.

마황부자세신탕의 이상반응에 대하여 2건의 연구에서는 이상반응을 보고하지 않았으나, 한 연구에서는 중재군에서 구건 증상, 대조군에서 팽력, 두통, 기면, 구건, 위장관 불편이 발생하였다고 보고하였다². 또한 Sha의 연구에서는 중재군에서 구건 2건, 대조군에서 두통 5건, 기면 2건, 위장관 불편 2건이 발생하였다고 보고하여⁴, 중재군의 이상반응이 비교적 경미한 것으로 확인되었다. 마황부자세신탕은 다른 처방에 비하여 연구기간이 다양하였는데 10일부터 8주까지로 나타났다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방 치료군과 일반 약물 치료를 비교한 4개의 임상연구를 메타분석한 결과, 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방 치료군(n=206)이 일반 약물치료군(n=200)에 비해 호전율(치료효과)이 좋은 결과를 보였으나 유의하지는 않았다 (RR 1.17 (95% CI 0.99,1.38)). 분석 결과 비교적 높은 이질성을 보였다 ($I^2=67%$).

호전율 (치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 맹검 및 결과변수 평가에서 비뚤림 위험이 높을 것으로 판단이 되어 등급을 낮췄다. 또한 설명이 되지 않는 이질성이 높아($I^2=67%$) 비일관성에서도 등급을 낮추었다. 95% 신뢰구간이 효과 없음 구간을 지나므로 비정밀성에서 등급을 낮추었다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 매우 낮음(Very low)로, 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것으로 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	406 (4 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}	RR 1.17 (0.99,1.38)	-		점수가 높을수록 효과가 좋을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 67%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 마황부자세신탕 및 마황부자세신탕 가미방과 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 4개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뚤림 위험이 높아서 근거수준을 세 단계 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비

교했을 때 마황부자세신탕의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음 (Very low)이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다. 다만, 마황부자세신탕은 '상한론'에 등재되어 있으며, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 마황부자세신탕의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 임상적으로 마황부자세신탕의 복용은 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 마황부자세신탕의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 마황부자세신탕을 고려할 수 있으며, 특히 마황부자세신탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 林丹娜. 加味麻黄附子细辛汤治疗变应性鼻炎临床观察. 中医药学刊. 2006(11).
2. 祝庆海. 麻黄附子细辛汤配合洗鼻法治疗过敏性鼻炎的体会. 中外医疗. 2009(24).
3. 陆彦春, 刘兴明, 段进成. 加味麻黄细辛附子汤为主治疗过敏性鼻炎40例. 四川中医. 2011 (07).
4. 沙志静. 加味麻黄附子细辛汤治疗过敏性鼻炎100例疗效分析. 中国药物经济学. 2012(06).

【 R1-5 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 형개연교탕을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1
임상적 고려사항 ✓형개연교탕 처방 구성: 형개·시호·천궁·당귀·생지황·적작약·백지·방풍·박하·치자·황금·길경·연교 각 2g, 감초 1.2g.(1첩 기준) ✓형개연교탕 主治: 풍열사로 비염증(鼻淵症)이 생겨 탁한 콧물이 많이 나오는 데에 사용. ✓치료기간: 보통 3회/일, 4주 복용		

(2) 임상질문 : R1-5

알레르기 비염 환자에서 형개연교탕이 알레르기 비염의 주 증상에 대하여 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	형개연교탕	-	-	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염 환자에서 형개연교탕과 일반 약물 치료를 비교한 무작위 대조군 연구는 없는 것으로 나타났다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

형개연교탕은 明代 龔廷賢의 『만병회춘(萬病回春)』에 처음 수록되었으며, 전국한의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과 알레르기 비염에 가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제 중 하나로 분석된 바 있다. 국내에서 발표된 임상 연구 중 만성적으로 비염 증상을 호소한 환자 40명을 대상으로 알레르기와 비알레르기 비염 두 군으로 나누어 총 4주 동안 형개연교탕을 복용하게 한 후, 복용이 끝난 이후 총 8주 동안 추적 관찰한 결과, 두 군 모두 복용 이후에 비염증상이 완화됐고 복용 종료 이후 8주까지도 그 효과가 지속됐다¹. 또 코막힘, 콧물, 코 가려움증, 재채기 등의 증상이 개선됐고 연구 기간 동안 이상반응은 없는 것으로 나타났다고 보고

하였다. 연구기간 동안 비염에 영향을 줄 수 있는 약물은 일체 금지하였다. 알레르기 비염 환자에서 형개연교탕과 일반 약물 치료를 비교한 무작위 대조군 연구는 없는 것으로 나타나 형개연교탕의 유효성 및 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 형개연교탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 형개연교탕의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 이용 현황을 분석한 결과², 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 보험 한약 제제 처방 건수 총 82,533건 중 형개연교탕은 18,157건(22.000%)으로 나타났으며, 이는 가장 많이 처방된 소청룡탕(35,131건) 다음으로 알레르기 비염에 많이 쓰이는 건강보험 한약제제로 분석된 바 있다. 또한 임상 의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구에서는 환자 연령대와 무관하게 형개연교탕이 알레르기 비염에 사용되는 다빈도 보험 한약제제인 것으로 조사되었다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 이에 관한 판단은 제외한다. 양적 합성을 통한 효과의 추정치를 확인할 수 없어 정확한 수치의 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용과 서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 형개연교탕 복용을 권고하며, 특히 형개연교탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Kim MH et al. Hyeonggaeyeongyo-Tang for Treatment of Allergic and Nonallergic Rhinitis: A Prospective, Nonrandomized, Pre-Post Study. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. Volume 2016, Article ID 9202675, 7 pages.
2. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.

【 R1-6 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 삼소음을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	-
임상적 고려사항 ✓삼소음 처방구성: 인삼, 소엽, 전호, 반하, 건갈, 적복령 각 4g, 진피, 길경, 지각, 감초 각 3g, 생강 3편, 대추 2개.(1첩 기준) 담성에는 나복자·백개자·소자를 첨가한다. 폐열(肺熱)에는 인삼 대신 사삼(沙蔘)을 넣고 상백피, 맥문동을 첨가한다. 허랭(虛冷)에는 인삼을 배로 하고 계지를 첨가한다. ✓삼소음 主治: 정기가 허한 상태에서 외사에 감축되어 생긴 감기로 열이 나고 두통이 심하거나 혹은 체한 것이 오래되어 열이 나는 데에 사용.		

(2) 임상질문 : R1-6

알레르기 비염 환자에서 삼소음이 알레르기 비염의 주 증상에 대하여 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	삼소음	-	-	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염 환자에서 삼소음과 일반 약물 치료를 비교한 무작위 대조군 연구는 없는 것으로 나타났다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

삼소음은 『동의보감(東醫寶鑑)』에 수록되었으며, 전국한의학대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 이용 현황을 분석한 결과¹, 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 보험 한약 제제 처방 건수 총 82,533건 중 삼소음은 6,257건(7.581%)으로 나타났으며, 이는 소청룡탕(35,131건), 형개연교탕(18,157건) 다음으로 알레르기 비염에 많이 쓰이는 건강보험 한약제제로 분석된 바 있다. 또한 임상 한의사를 대상으로 온라인 설문 조사를 실시한 연구²에서는 환자 연령대와 무관하게 삼소음이 알레르기 비염에 사용되는 다빈도 보험 한약제제인 것으로 조사되었다. 알레르기 비염 환자에서 삼소음과 일

반 약물 치료를 비교한 무작위 대조군 연구는 없는 것으로 나타나 삼소음의 유효성 및 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 삼소음의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 삼소음의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비에 관한 판단은 제외한다. 삼소음에 대한 무작위 대조 임상연구 등의 자료가 부족하여 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용과 서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 삼소음 복용을 권고하며, 특히 삼소음의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.
2. 김영은 외. 알레르기 비염의 한의 진료 현황 설문조사. 한방안이비인후피부과학회지. 2017; 30(4):75-96.

■ 병행치료

【 R2 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 소청룡탕과 소청룡탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-4
임상적 고려사항 ✓소청룡탕 처방구성: 마황·백작약·오미자·반하(법제한 것) 각 6g, 세신·건강·계지·자감초 각 4g.(1첩 기준) ✓소청룡탕 主治: 외감풍한으로 水飲이 內停하게 되어 나타나는 肺寒證을 치료. ✓소청룡탕 사용시 비강건조, 오심 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의를 요함.		

(2) 임상질문 : R2

알레르기 비염 환자에서 소청룡탕과 소청룡탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	소청룡탕 및 소청룡탕 가미방 + 일반 약물 치료	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약의 알레르기 비염에 대한 연구 중 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료의 병행과 일반 약물 단독 치료를 비교한 연구 4개를 선정하였다¹⁻⁴. 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 4개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다.

소청룡탕 및 일반 약물 병행과 일반 약물을 2주간 투여한 후 비교한 2005년 연구 결과 소청룡탕 및 일반 약물 병행 치료군과 일반 약물 단독 치료군간 치료효과는 유의미한 차이가 없었다 (RR 1.03, 95% CI (0.92,1.16))⁴. 2008년 소청룡탕합옥병풍산가감과 일반 약물 병행치료군과 일반 약물 단독치료군의 20일 후 효과를 비교한 연구에서는 소청룡탕합옥병풍산가감과 일반 약물 병행치료군의 호전율이 높았으나 유의하지는 않았다 (RR 1.30, 95% CI (0.99,1.70))³. 소청룡탕가감과 일반 약물, 그리고 일반 비분무제로 8주 동안 치료한 후 효과를 비교한 2015년 연구에서는 소청룡탕가감과 일반

약물 치료군의 호전율이 일반 비분무제치료군보다 높았다 (RR 1.20, 95% CI (1.01,1.43))². 2015년 소청룡탕과 일반 비분무제 4주 병행치료군과 일반 비분무제 4주 치료군의 효과를 비교한 결과 소청룡탕과 일반 비분무제 병행치료군의 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.23, 95% CI (1.01,1.51))¹.

본 메타분석에 포함된 논문 중 한편의 연구에서는 중재군에서 비강건조 2건, 목쉼 증상 1건, 오심 증상 3건, 대조군에서 비강건조 2건, 목쉼 증상 1건의 경미한 이상반응을 보고하였다.² 기타 3건의 연구에서는 이상반응 여부에 대하여 보고하지 않았다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료의 병행과 일반 약물 단독 치료를 비교한 4개의 임상연구를 메타분석한 결과, 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 병행치료군(n=157)이 일반 약물 단독치료군(n=159)에 비해 호전율(치료효과)에 있어서 좋은 결과를 보였다 (RR 1.16 (95% CI 1.02,1.31)) 이 분석에서 이질성은 중등도로 확인되었다 ($I^2=47%$).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검유지가 어려울 것으로 보이고, 배정 은폐부분은 비뚤림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 또한 연구 대상자의 수가 부족하여 비정밀성을 한 단계 낮추었다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이고, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	316 (4 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.16 (1.02,1.31)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 소청룡탕 및 소청룡탕 가미방과 일반 약물 치료 병행과 일반 약물 단독 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 4개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뚤림 위험이 높아서 근거수준을 두 단계 낮춰 낮음(Low)으로 결정하였다. 일반 약물 단독 치료와 비교했을 때 소청룡탕 및 일반 약물 치료 병행의 편익은 명확하지 않다. 그러

나 소청룡탕은 ‘상한론’에 등재되어 있으며, 전국한의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과 알레르기 비염에 가장 많이 쓰이는 건강보험 한약제제 중 하나로 분석된 바 있다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 소청룡탕의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 다만, 병행 투여 시 안전성 및 상호 작용에 대한 근거가 부족한 상황이므로 소청룡탕 및 일반 약물 치료 병행에 대한 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 임상적으로 소청룡탕의 복용은 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 소청룡탕과 소청룡탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 소청룡탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 张志敏, 李国义, 陈向军, et al. 小青龙汤联合布地奈德鼻喷剂治疗变应性鼻炎临床研究. 河南中医. 2015(08).
2. 吴中民, 厉瑞飞. 中西医结合治疗变应性鼻炎疗效观察. 新中医. 2015(12).
3. 李深良. 中西医结合治疗变应性鼻炎30例临床观察. 中医药导报. 2008(03).
4. 李影捷 惠范. 小青龙汤加减治疗过敏性鼻炎并哮喘42例疗效观察. 河北医学. 2005(06).

【 R3 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-42
임상적 고려사항 ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗. 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 처방의 약물을 가감할 것을 고려한다. ✓알레르기 비염 치료를 위하여 옥병풍산 및 일반 약물의 병용투여는 환자의 호전도에 따라 2주~2개월 고려. ✓병용 투여시 연구에서 보고되지 않은 이상반응이 발생할 수 있으므로 환자의 체력 및 상황에 따라 주의.		

(2) 임상질문 : R3

알레르기 비염 환자에서 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	옥병풍산 및 옥병풍산 가미방+일반 약물	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염의 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 병행 치료에 관한 연구 중 일반 약물을 대조군으로 사용한 연구 42개를 선정하였다¹⁻⁴². 연구 형태는 42개 모두 무작위 대조군 연구이고, 모두 메타분석에 포함되었다. 42개 모두 중국에서 연구하였다. 연구에 사용한 주요 결과 변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 대부분 사용하였고, 그 밖에 비염의 임상 증상 점수, 비갑점수, 후각회복시간(일), 증상개선시간(일)을 사용하였다. 메타분석은 호전율(치료효과, response rate)에 대하여 시행하였다. 42개 연구 중 7개 연구가 소아 알레르기 비염 환자를 대상으로 시행하였는데 본 권고안은 전체 알레르기 비염 환자의 치료효과를 보는 것에 초점을 맞추어 분석한 것이어서 소아 환자들의 치료효과만을 따로 분석하지는 않았다. 추후 소아 알레르기 비염 환자에 대한 치료효과에 대해 추가 분석이 필요할 것으로 판단된다.

2주간 옥병풍산과립 및 일반 약물 병행치료와 일반 약물 단독 치료를 비교한 2011년 연구에서는 옥병풍산과립 및 일반 약물 병행치료군이 일반 약물 단독 치료군보다 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.29, 95% CI (1.02,1.61))⁴⁰. 2013년 연구에서는 2주간

옥병풍산과립 및 일반 약물을 병행치료한 군의 호전율이 일반 약물 단독치료한 군의 호전율보다 높았다 (RR 1.25, 95% CI (1.04, 1.50))²². 2015년 연구에서 2주간 옥병풍과립 및 일반 약물 병행투여한 군과 일반 약물 단독투여한 군의 호전율 차이를 비교했을 때 병행투여군의 호전율이 유의미하게 높았다 (RR 1.31, 95% CI (1.13,1.51))⁷. 옥병풍과립 및 일반 약물 병행과 일반 약물로 2주간 치료한 뒤 효과를 비교한 2014년 연구에서는 옥병풍과립 및 일반 약물 병행치료군의 효과가 의미 있게 높았다 (RR 1.27, 95% CI (1.01,1.61))¹⁷. 2016년 2주간의 연구에서도 역시 옥병풍과립 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물 단독치료군보다 높았다 (RR 1.57, 95% CI (1.23,2.01))⁴. 옥병풍과립 및 일반 약물 병행사용 2주 후 옥병풍과립 6개월 지속 투여한 군과 일반 약물 2주 투여한 뒤 비교한 2015년 연구에서는 옥병풍과립 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군보다 높았다 (RR 1.36, 95% CI (1.09,1.68))⁹.

옥병풍산가미와 일반 약물 14~21일 투약 결과를 비교한 2009년 연구에서는 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군보다 유의미하게 높았던 반면 (RR 1.24, 95% CI (1.03,1.48))⁴², 2011년 연구에서는 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군보다 높긴 했으나 의미는 없었다 (RR 1.18, 95% CI (0.94,1.48))³⁴. 2012년 연구에서는 옥병풍산 및 일반 약물 병행치료군과 일반 약물치료군을 15일 뒤 비교했는데, 옥병풍산 및 일반 약물병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군의 호전율보다 유의하게 높았다(RR 1.32, 95% CI (1.06,1.65))²⁶. 20일 투여 후 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군과 일반 약물치료군의 호전율 차이를 비교한 2012년 연구에서는 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군보다 조금 높았다 (RR 1.19, 95% CI (1.03,1.38))²⁸.

2014년 옥병풍과립 및 일반 약물을 3주간 병행치료한 군과 일반 약물을 3주간 단독치료한 군을 비교한 결과 옥병풍과립 및 일반 약물을 병행치료한 군의 호전율이 더 높았다 (RR 1.33 (95% CI 1.08,1.63))¹².

옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료와 일반 약물 단독치료를 28일간 수행한 후 호전율을 비교한 2011년 연구에서는 호전율의 차이가 의미 있지 않았으나 (RR 1.14 (95% CI 0.99,1.31))³³, 2014년 연구에서는 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 더 좋았다 (RR 1.70 (95% CI 1.24,2.32))¹⁶. 30~45일간 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행, 그리고 일반 약물을 투여한 뒤 비교한 2009년 연구에서는 두 그룹간의 효과 차이가 의미 있지 않았다 (RR 1.11 (95% CI 0.89,1.37))³⁹.

가미옥병풍산 및 일반 약물 병행치료군과 일반 약물 단독치료를 1개월 수행한 뒤 비교한 2011년 연구에서는 가미옥병풍산 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.20 (95% CI (1.00,1.44))³¹. 2012년 연구에서는 옥병풍산가미제 및 일반 약물 병행치료, 일반 약물 단독치료로 4주간 호전율을 비교하였을 때 옥병풍산가미제 및 일반 약물 병행치료군이 유의하게 높았다 (RR 1.25 (95% CI 1.00, 1.56))²⁹. 2013년 연구

에서는 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료와 일반 약물 단독치료의 호전율을 1개월 뒤 비교하였는데 옥병풍산가미 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 일반 약물치료군보다 높았으나 의미있지 않았다 (RR 1.33 (95% CI 0.92,1.94))²⁴. 2014년 수행한 연구에서도 가미옥병풍산 및 일반 약물 병행, 일반 약물 단독으로 각각 30일간 치료한 뒤 효과를 비교한 결과 가미옥병풍산 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 높았지만 의미 있지는 않았다 (RR 1.31 (95% CI 0.90,1.89))¹⁴.

2016년 3개월간 치료한 연구 결과, 옥병풍산과립 및 일반 약물 병행치료 군에서 호전율이 일반 약물 단독치료군의 호전율보다 높았으나 유의하지는 않았다 (RR 1.57 (95% CI 1.23,2.01))⁴.

옥병풍환 및 일반 약물 병행, 일반 약물 단독으로 각각 치료한 군의 호전율을 비교한 2014년 연구에서는 치료기간은 보고하지 않았으나, 옥병풍환 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.37 (95% CI 1.17,1.61))¹³. 치료기간이 보고되지 않은 2013년 연구에서는 옥병풍과립 및 일반 약물 병행치료군과 일반 약물 단독치료군의 호전율을 비교하였는데, 옥병풍과립 및 일반 약물 병행치료군의 호전율이 조금 더 높았지만 의미있지 않았다 (RR 1.17 (95% CI 0.97,1.40))²¹.

옥병풍산 및 일반비분무제 병행군과 일반비분무제 단독치료군에서 각 2주간 치료한 2013년 2개의 연구에서 모두 호전율 차이가 유의하지 않았다 (RR 1.09, 95% CI (0.90,1.33), RR 1.26, 95%CI (0.99,1.61))^{20,25}. 2009년과 2010년 1개월간 옥병풍산과립 및 일반비분무제 병행과 일반비분무제 단독 치료군의 효과를 비교한 결과 두 연구 모두 옥병풍산과립 및 일반비분무제 병행치료의 호전율이 일반비분무제 단독치료의 호전율보다 높기는 했으나 유의미한 결과는 아니었다 (RR 1.19, 95% CI (0.99,1.44), RR 1.20, 95% CI (0.92,1.56))^{35,38}.

1개월간 각각 옥병풍산 캡슐 및 일반비분무제 병행치료와 일반비분무제 단독치료 후 호전율을 비교한 2014년 연구에서는 옥병풍산캡슐 및 일반비분무제 병행치료의 호전율이 조금 더 높았으나 유의미한 결과는 보이지 않았다 (RR 1.19, 95% CI (0.99, 1.44))¹⁹. 2016년 연구에서는 4주간 치료후 옥병풍산 및 일반비분무제 병행치료군의 호전율이 일반비분무제의 호전율보다 높았다 (RS 1.14, 95% CI (0.97,1.33))⁶. 2013년 가미옥병풍산(과립) 및 일반비분무제 병행치료와 일반비분무제치료를 각각 8주간 시행한 후 호전율을 비교하니 가미옥병풍산(과립) 및 일반비분무제 병행치료군의 호전율이 더 높았다 (RR 1.31, 95% CI (1.06,1.61))²³.

2016년 연구에서는 옥병풍산과립 및 일반비분무제 병행치료와 일반비분무제 단독치료를 8주간 처치하고 비교한 결과 병행치료군이 일반비분무제 단독치료군보다 호전율이 유의하게 높았다(RR 1.38, 95% CI (1.16,1.66))². 옥병풍과립 및 일반비분무제 병행치료와 일반비분무제 단독치료를 3개월간 시행한 2010년 연구에서는 두 군간 호전율에 차이가 없었으나 (RR 1.02 , 95% CI (0.97,1.06))³⁷, 2015년 연구에서는 일반비분무제치료군보다 옥병풍과립 및 일반비분무제병행치료군의 호전율이 높았다 (RR 1.29,

95% CI (1.09,1.54))¹⁰.

2011년 연구에서는 일반 네블라이저 14~21일 치료한 군의 호전율보다 옥병풍산가미 7일 복용과 일반 네블라이저 14~21일 치료한 군의 호전율이 높았다 (RR 1.17, 95% CI (1.02,1.34))³².

2014년 옥병풍산 및 초음파비강흡입기 병행치료와 초음파비강흡입기 단독치료를 7일간 시행 후 호전율을 비교하니 옥병풍산 및 초음파비강흡입기 병행치료군의 호전율이 높았으나 유의미하지는 않았다 (RR 1.31, 95% CI (0.90,1.89))¹⁴.

2014년 연구에서는 일반 약물과 일반비분무제로 8주간 치료한 군보다 옥병풍산가감, 일반 약물, 일반비분무제를 병행치료한 군의 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.29, 95% CI (1.11,1.48))¹¹.

2010년에는 옥병풍산 및 일반비분무제, 일반 약물 병행치료와 일반비분무제와 일반 약물 치료를 14일 시행한 후 호전율을 비교한 결과 옥병풍산 및 일반비분무제, 일반 약물 병행치료군의 호전율이 높았으나 의미있지는 않았다 (RR 1.23, 95% CI (0.96,1.57))³⁶. 2014년에는 30일간 시행하였는데, 옥병풍산 및 일반 약물, 일반비분무제의 호전율이 일반 약물과 일반비분무제보다 높았다 (RR 1.35, 95% CI (1.05,1.72))¹⁵.

옥병풍산과립, 일반 약물, 일반비분무제 치료군과 일반 약물과 일반비분무제 치료군의 호전율을 비교한 2주간의 2014년 연구에서는 옥병풍산과립과 일반 약물, 일반비분무제 치료군의 호전율이 높았으나 (RR 1.30, 95% CI (1.01,1.66))¹⁸, 2006년에 시행한 1개월 투여 연구에서는 두 군의 효과차이가 의미있지 않았다 (RR 1.19, 95% CI (0.97,1.45))⁴⁰. 옥병풍산가미와 일반 약물, 일반비분무제치료군과 일반 약물과 일반비분무제치료군의 1개월 효과를 비교한 2016년 연구에서도 역시 효과 차이가 의미있지 않았다 (RR 1.22, 95% CI (0.98,1.52))³.

2015년 옥병풍산과 일반 약물, 일반비분무제 병행치료군과 일반 약물과 일반비분무제 치료군에서 호전율을 연구 결과 옥병풍산 병행치료군에서 호전율이 유의하게 높았다 (RR 1.26, 95% CI (1.07,1.48))⁸. 2016년 연구에서는 옥병풍과립과 일반 약물, 일반비분무제를 처치한 군이 일반 약물과 일반비분무제를 처치한 군보다 호전되었다 (RR 1.15, (95% CI 1.00,1.31))¹.

옥병풍산가미와 일반 약물, nasal drop 치료군과 일반 약물과 nasal drop 치료군의 호전율을 비교한 2012년 연구에서는 30일 뒤 호전율을 비교했을 때 두 군간의 유의미한 차이는 없었다 (RR 1.19, 95% CI (0.96,1.46))²⁷.

6건의 연구에서는 치료군과 대조군 모두 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였으나^{16,19,22, 30,37,40}, 대다수의 연구에서는 이상반응의 여부를 보고하지 않아 정확한 확인이 어려웠다. Wang의 연구에서는 중재군에서는 이상반응이 나타나지 않았고 대조군에서 1건(변비)의 이상반응이 나타났다고 보고하였다⁹. Guan의 연구에서는 중재군에서 3건의 경미한 이상반응(치료 후 소실), 대조군에서 4건의 이상반응이 나타났다고 보고하

였다²⁰.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 병행 치료와 일반 약물 치료를 비교한 임상연구 42개를 메타 분석한 결과, 옥병풍산 및 일반 약물 병행치료군(n=1860)이 일반 약물 단독치료군 (n=1804)에 비해 호전율(치료효과)이 유의하게 나타났다 (RR=1.23, (95% CI 1.18,1.29)). 분석 결과 이질성은 높았다 ($I^2=61%$)¹⁻⁴².

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검에 대한 비뿔림 위험이 굉장히 높아 비뿔림 위험 항목에서 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 영역에서도 한 등급을 낮췄다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며 효과의 추정치는 실제 효과와 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	3664 (42 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.23 (1.18,1.29)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 61%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

일반 약물 단독 치료와 비교했을 때 옥병풍산과 옥병풍산 가미방 및 일반 약물 치료 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 옥병풍산 뿐 아니라 옥병풍과립, 옥병풍캡슐 등 다양한 제형들을 포함하여 분석함으로써 추후 과립제, 캡슐 등 제형의 국내 적용 가능성에 대해 고려해보고자 하였다. 옥병풍산은 『단계심법』에 등재되어 있으며, 현재 중국에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 분석된 문헌들에서 이상 반응에 대한 언급이 없거나 일부 경미한 이상 반응에 대한 보고가 있었으나, 임상적으로 옥병풍산의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만, 병행 투여 시 안전성 및 상호 작용에 대한 근거가 부족한 상황이므로 옥병풍산 및 일반

약물 치료 병행에 대한 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 옥병풍산의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 陈利雷, 赵娟. 丙酸氟替卡松鼻喷雾剂(辅舒良)联合丹溪玉屏风颗粒治疗儿童变态反应性鼻炎的疗效观察. 世界最新医学信息文摘. 2016(38).
2. 曾慧芳, 曾艳芳, 曾伟光. 氮卓斯汀鼻喷剂联合玉屏风散治疗中-重度变应性鼻炎患者的疗效及c反应蛋白临床观察. 中国医学创新. 2016(05).
3. 俞丹亚. 玉屏风散加味辅助治疗小儿过敏性鼻炎30例临床观察. 中医儿科杂志. 2016(01).
4. 苑明茹. 玉屏风颗粒联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎疗效观察. 中医临床研究. 2016(06).
5. 李媚. 中西医结合治疗变应性鼻炎. 吉林中医药. 2016(05).
6. 李头清. 温肺止流丹合玉屏风散治疗变应性鼻炎42例疗效观察. 湖南中医杂志. 2016(03).
7. 黄卫华. 玉屏风颗粒与地氯雷他定联合治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察. 当代医学. 2015(26).
8. 陈建斌. 中西医结合治疗过敏性鼻炎临床研究. 河南中医. 2015(09).
9. 王焯. 玉屏风颗粒联合氯雷他定片治疗过敏性鼻炎的临床疗效. 临床合理用药杂志. 2015(24).
10. 王斌, 钟谊芳, 洪成贵. 玉屏风颗粒联合布地奈德喷鼻剂治疗过敏性鼻炎45例. 中国中医药现代远程教育. 2015(23).
11. 黄钧. 中西医结合治疗变应性鼻炎临床分析. 大家健康(学术版). 2014(05).
12. 许素芬. 用玉屏风颗粒联合氯雷他定糖浆治疗儿童变应性鼻炎的疗效观察. 当代医药论丛. 2014(19).
13. 彭光. 中西药联合治疗过敏性鼻炎临床观察. 临床合理用药杂志. 2014(01).
14. 郑和嘉, 叶映. 中西医结合治疗过敏性鼻炎40例. 吉林医学. 2014(09).
15. 张爱军. 儿童过敏性鼻炎中西药结合治疗效果观察. 中国卫生标准管理. 2014(05).
16. 石海云, 庄严, 王学艳. 玉屏风滴丸治疗持续性变应性鼻炎的疗效评价. 中国中药杂志. 2014(12).
17. 李晖, 金晟, 刘莉, et al. 玉屏风颗粒联合氯雷他定治疗变应性鼻炎. 湖北中医杂志. 2014(09).

18. 卢友琪. 中药玉屏风颗粒辅助治疗持续性变应性鼻炎临床观察. 临床和实验医学杂志. 2014 (07).
19. 郭旭, 陈登胜. 氟替卡松联合玉屏风胶囊治疗变应性鼻炎的疗效观察. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志. 2014(04).
20. 管春莲. 玉屏风散联合布地奈德鼻喷雾剂在治疗过敏性鼻炎中的疗效观察. 中国医药科学. 2013(10).
21. 杨立新, 赵伍西, 周宁. 联合玉屏风颗粒治疗变应性鼻炎的疗效观察. 医学理论与实践. 2013(20).
22. 樊锐敏. 玉屏风颗粒联合地氯雷他定治疗小儿过敏性鼻炎36例. 中国中医药现代远程教育. 2013(11).
23. 林甦. 中西医结合治疗小儿过敏性鼻炎60例临床观察. 福建中医药. 2013(02).
24. 李晓艳. 玉屏风散加味联合西替利嗪治疗过敏性鼻炎50例疗效分析. 吉林医学. 2013(03).
25. 田霜. 玉屏风散加味配合西药治疗变应性鼻炎32例. 陕西中医. 2013(10).
26. 孙兆义, 刘同林. 中西医结合治疗变态反应性鼻炎40例. 现代中西医结合杂志. 2012(12).
27. 李卫民. 中西医结合治疗过敏性鼻炎35例. 中国中医药现代远程教育. 2012(15).
28. 李艳华. 玉屏风散加味联合咪唑斯汀片治疗变应性鼻炎60例疗效观察. 现代医药卫生. 2012 (13).
29. 董华. 玉屏风散加味联合西替利嗪治疗过敏性鼻炎32例. 现代中西医结合杂志. 2012(09).
30. 鲍世恩. 氯雷他定联合玉屏风颗粒治疗过敏性鼻炎临床观察. 实用中医药杂志. 2011(04).
31. 陈勇挺, 陈国强. 加味玉屏风散配合布地奈德鼻喷雾剂治疗变应性鼻炎46例. 陕西中医. 2011(07).
32. 王芳方, 王芸. 玉屏风散加味治疗过敏性鼻炎疗效分析. 武警医学院学报. 2011(10).
33. 谢欧翎. 玉屏风散加味治疗变应性鼻炎62例临床观察. 长春中医药大学学报. 2011(05).
34. 尼珍. 中西医结合治疗过敏性鼻炎75例疗效观察. 中国医疗前沿. 2011(11).
35. 王军. 布地奈德鼻喷雾剂联合玉屏风颗粒治疗常年性变应性鼻炎. 江西医药. 2009(09).
36. 王昱, 占小俊. 中西医结合治疗过敏性鼻炎60例. 吉林中医药. 2010(05).
37. 李湘医, 董见平, 曾玉姣, et al. 小儿过敏性鼻炎128例临床疗效观察. 中国当代医药. 2010(35).
38. 周文茹, 张家雄. 中西医结合治疗变应性鼻炎36例临床观察. 江苏中医药. 2010(11).
39. 刘波. 中西医治疗变应性鼻炎38例临床分析. 中国民族民间医药. 2009(04).
40. 罗宏新, 陈凯, 李铎贤. 雷诺考特联合玉屏风颗粒治疗常年性变应性鼻炎. 实用医学杂

志. 2006(16).

41. 范军. 依巴斯汀联合玉屏风散颗粒治疗过敏性鼻炎临床观察. 湖北中医杂志. 2016(02).
42. 苏瑜. 中西医结合治疗变应性鼻炎55例疗效观察. 长春中医药大学学报. 2009(02).

【 R4 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 장기적 증상 개선을 위하여 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-5
임상적 고려사항 ✓장기적 증상개선이란 약 복용 중단 이후 2~6개월 이후 증상개선을 의미하며 6개월 이상 증상개선을 위하여 옥병풍산과 일반 약물의 병행치료 수행. ✓옥병풍산과 일반 약물의 6개월 이상 장기 투여를 지속할시 환자의 타질환 동반, 이상반응의 유무를 주의깊게 관찰하여 약물 투여의 지속 결정. ✓옥병풍산 처방 구성: 백출 10g, 방풍, 황기 각 4.8g.(1첩 기준) ✓옥병풍산 主治: 治表虛自汗.		

(2) 임상질문 : R4

알레르기 비염 환자에서 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 장기적 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	옥병풍산+일반약물 치료	일반 약물 치료	장기적 호전율 (response rate)	한의원 및 한방병원

일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(옥병풍산)의 알레르기 비염에 대한 연구 중 양약을 대조군으로 사용한 연구 5개를 선정하였다¹⁻⁵. 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 5개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)를 사용하였다.

옥병풍캡슐과 일반비분무제 병행치료와 일반비분무제치료를 각각 1개월 시행한 후 8주 뒤 두 군의 효과를 비교한 2014년 연구에서 옥병풍캡슐과 일반비분무제 병행치료군의 호전율이 일반비분무제치료군보다 유의하게 높았다 (RR 1.55, 95% CI (1.10,2.20))¹. 2014년 연구에서 2주간 옥병풍과립과 일반 약물, 일반비분무제 병행치료와 일반 약물과 일반비분무제치료를 시행한 후 8주 뒤 효과를 비교했는데, 옥병풍과립과 일반 약물, 일반비분무제 병행 치료군의 호전율이 일반 약물과 일반비분무제 치료군보다 높았다 (RR 1.63, 95% CI (1.04,2.53))⁵. 옥병풍산가감과 일반초음파흡입 병행치료와 일반초음파흡입치료를 각각 14~21일간 시행한 후 3개월 뒤 효과를 비교한 2011년 연구에서 두 군간 호전율 차이는 의미 없었다 (RR 1.31, 95% CI (0.98,1.76))². 옥병풍산과 일반 약물, 일반비분무제 병행치료와 일반 약물과 일반비분무제 치료를 14일 동안 시행

한 후 2개월 뒤 호전을 차이를 비교한 2010년 연구에서도 역시 옥병풍산과 일반 약물, 일반비분무제 병행치료군의 호전율이 일반 약물과 일반비분무제 치료군의 호전율보다 높았지만 유의미하지 않았다 (RR 1.32, 95% CI (0.96,1.80))³. 옥병풍과립과 일반 약물을 3개월 투여한 뒤 6개월 후 치료효과를 비교한 2013년 연구에서 옥병풍과립치료군의 호전율이 일반 약물치료군의 호전율보다 유의미하게 높았다 (RR 2.20, 95% CI (1.28,3.78))⁴.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 옥병풍산과 일반 약물 병행치료와 일반 약물 단독치료를 비교한 5개의 임상연구를 메타분석한 결과, 옥병풍산 병행치료군(n=222)이 일반 약물 단독치료군(n=201)에 비해 호전율(치료효과)가 좋은 결과를 보였다 (RR 1.47 (95% CI (1.25,1.72)) 이 분석에서 이질성은 없었다 (I²=0%).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 맹검유지 및 배정은폐 항목에서 비뿔림 위험이 있다고 판단하여 한 등급을 낮췄다. 따라서 장기효과에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	423 (5 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.47 (1.25,1.72)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행과 일반 약물 단독 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염 증상의 장기적 개선 효과에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 5개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뿔림 위험이 높다고 판단되어 근거수준을 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 결정하였다. 일반 약물 단독 치료와 비교했을 때 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행의 편익은 신뢰할 만 하며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 옥병풍산 뿐 아니라 옥병풍과립, 옥병풍캡슐 등 다양한 제형들을 포함하여 분석함으로써 추후 과립제, 캡슐 등 제형의 국내 적용 가능성에 대해 고려해보고자 하

였다. 옥병풍산은 『단계심법』에 등재되어 있으며, 현재 중국에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 임상적으로 옥병풍산의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만, 병행 투여 시 안전성 및 상호 작용에 대한 근거가 부족한 상황이므로 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행에 대한 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자 증상의 장기적 개선 효과를 위해 옥병풍산 및 일반 약물 치료 병행을 고려해야 하며, 특히 옥병풍산의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 郭旭, 陈登胜. 氟替卡松联合玉屏风胶囊治疗变应性鼻炎的疗效观察. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志. 2014(04).
2. 尼珍. 中西医结合治疗过敏性鼻炎75例疗效观察. 中国医疗前沿. 2011(11).
3. 王昱, 占小俊. 中西医结合治疗过敏性鼻炎60例. 吉林中医药. 2010(05).
4. 杨立新, 赵伍西, 周宁. 联合玉屏风颗粒治疗变应性鼻炎的疗效观察. 医学理论与实践. 2013 (20).
5. 卢友琪. 中药玉屏风颗粒辅助治疗持续性变应性鼻炎临床观察. 临床和实验医学杂志. 2014 (07).

【 R5 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 보중익기탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-2
임상적 고려사항 ✓보중익기탕 처방구성: 황기 6g, 인삼·백출·감초 각 4g, 당귀·진피 각 2g, 승마·시호 각 1.2g.(1첩 기준) ✓보중익기탕 主治: 治中氣下陷. 肺脾氣虛證을 치료. ✓허약한 비염 환자에게 보중익기탕 치료를 고려할 수 있다. ✓현재까지 보중익기탕과 일반 약물 치료시 보고된 심각한 이상반응은 없으나 타질환 병발환자, 소아 환자는 병용투여시 주의.		

(2) 임상질문 : R5

알레르기 비염 환자에서 보중익기탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	보중익기탕 가미방 + 일반 약물 치료	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한약(보중익기탕 가미방)과 일반 약물 병행 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물치료를 대조군으로 사용한 연구 2개를 선정하였다¹⁻². 연구는 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다. 메타분석에는 2개 연구 모두 포함되었다. 연구에서 결과 변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다.

가미보중익기탕과 일반비분무제 치료군과 일반 비분무제 치료군을 7일 뒤에 비교한 2009년 연구에서 두 군간 치료효과는 차이가 없었다 (RR 1.14, 95% CI (0.98,1.33))². 2013년 연구에서 2~4주간 가미보중익기탕과 일반 약물, 그리고 설하 점적 치료한 군과 일반 약물과 설하 점적 치료한 군의 효과를 비교했을 때 호전율이 높은 것으로 나타났다 (RR 1.09, 95% CI (1.00,1.19))¹. 한 연구에서는 이상반응에 대하여 보고하였으며 중재군에서 구강소양 2건, 설하종창 2건, 구순주위 피진 1건이 발생하였으며 대조군에서 구강소양 2건, 설하종창 1건, 구순주위피진 1건이 발생하였다고 보고하였다¹. 또한 이 연구에서는 변증을 고려하여 양기허의 경우 녹각교, 부자, 교애, 육계 등을 가감하고 소화기 증상이 병발하는 환자에게는 산약, 사인 등을 가감하

는 치료법을 수행하였다¹.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 보충익기탕 가미방과 일반 약물 병행치료와 일반 약물 단독치료를 비교한 2개의 임상연구를 메타분석한 결과, 보충익기탕 병행치료군(n=108)이 일반 약물 단독치료군(n=100)에 비해 호전율(치료효과)가 좋은 결과를 보였다(RR 1.10 (95% CI 1.02,1.19)). 분석 결과 이질성은 없었다($I^2=0%$).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 굉장히 높았으며 맹검 배정 은폐부분은 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 또한 대상자수가 충분치 않아 비정밀성 항목에서도 등급을 낮추었다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 낮음(Low)로 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이고, 효과의 추정치는 실제 효과와 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	208 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.10 (1.02,1.19)	-		점수가 높을수록 효과가 좋을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 보충익기탕 가미방 및 일반 양약 치료 병행과 일반 약물 단독 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 2개의 무작위 대조군 연구가 메타 분석에 포함되었으나 비뿔림 위험이 높아서 근거수준을 두 단계 낮춰 낮음(Low)으로 결정하였다. 일반 약물 단독 치료와 비교했을 때 보충익기탕 가미방 및 일반 양약 치료 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 보충익기탕은 『비위론』에 등재되어 있으며, 전국한외과대학 한방안비비인후피부과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 보충익기탕의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단되며 임상적으로 보충익기탕

의 복용은 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 다만, 병행 투여 시 안전성 및 양약 상호 작용에 대한 근거가 부족한 상황이므로 보중익기탕 및 일반 약물 치료 병행에 대한 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 보중익기탕 가미방 및 일반 약물 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 보중익기탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 代长青. 加味补中益气汤联合舌下含服粉尘螨滴剂对变应性鼻炎的疗效分析. 中国中医基础医学杂志. 2013(10).
2. 张新明, 关国能. 中西医结合治疗以鼻塞为主症的常年性变应性鼻炎疗效观察. 临床合理用药杂志. 2009(12).

【 R6 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자 증상의 재발률 개선을 위하여 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료 및 일반 약물 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2
임상적 고려사항 ✓主治: 肺脾氣虛證을 치료. ✓환자의 증상에 따라 처방의 약물을 가감할 것을 고려. ✓현재까지 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료 및 일반 약물 치료 병행시 보고된 심각한 이상반응은 없으나 타 질환 병발환자, 소아 환자는 병용투여시 주의.		

(2) 임상질문 : R6

알레르기 비염 환자에서 소청룡탕과 보중익기탕의 합방치료와 일반약물 병행치료가 일반 약물 단독치료에 비하여 알레르기 비염 증상의 재발에 대하여 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	소청룡탕습보중익기탕가감+약물	일반 약물	재발률	한의원 및 한방병원

일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

소청룡탕습보중익기탕가감과 약물 병행치료와 약물 단독 치료(loratadine)를 한달간 수행한 뒤 두 군간 6개월 재발률을 비교한 2017년 연구 결과에 의하면 소청룡탕습보중익기탕가감과 약물 병행치료한 군에서의 재발률이 약물 단독치료군의 재발률에 비해 유의미하게 낮았다(RR=0.56, 95% CI (0.32,0.97)). 2020년 연구에서는 12주간 소청룡탕습보중익기탕가감과 약물 병행치료, 약물 단독 투여 후 3개월 뒤 두 군간 재발률 차이를 비교하였는데, 소청룡탕습보중익기탕가감과 약물 병행군의 재발률이 약물 단독 치료군에 비하여 유의미하게 낮았다 (RR=0.53, 95% CI (0.29, 0.95)).

알레르기 비염의 소청룡탕습보중익기탕가감과 약물(loratadine) 병행치료에 관한 연구 중 약물(loratadine)을 대조군으로 사용한 연구 2건을 선정하였다. 연구 형태는 2건 모두 모두 무작위 대조군 연구이고 모두 메타분석에 포함되었다. 두 건 모두 중국 연구 결과였다. 연구에 사용한 주요 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)를 사용하였고 이 외, 면역지표 수치 변화, 재발율을 사용하였다. 메타분석은 재발률로 시행하였다.

No.	Study ID	Study design	Intervention (n)	Comparison (n)	Duration	F/U	Outcome measurements	Results	Adverse events
	Li 2017	RCT	소청룡탕합보중익기탕 (59)	Loratadine (59)	4 weeks	6 months	① recurrence rate	① 14/59 vs 25/59	not reported
	Liu 2020	RCT	소청룡탕합보중익기탕 (34)	Loratidine (34)	12 weeks	3 months	① recurrence rate	① 10/33 vs 19/33	not reported

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 소청룡탕합보중익기탕가감과 약물 병행치료와 약물치료를 비교한 임상연구 2건을 메타분석 한 결과, 소청룡탕합보중익기탕가감과 약물 병행치료군이 약물 단독치료군에 비해 재발률이 유의미하게 낮았다(RR=0.54, 95% CI (0.36,0.82)). 이질성은 없었다($I^2=0\%$).

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비일관성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 무작위 배정순서 생성과 결과자료 항목 외의 항목에서는 불분명하여 심각으로 판단했다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Recurrence rate critical	186 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^{ab}	RR 0.54 (0.36,0.82)	-		점수가 낮을수록 효과가 좋을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 소청룡탕합보중익기탕 가감과 약물 병행치료와 약물 단독 치료를 비교한 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염 증상의 재발률에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 2개 연구들에 사용된 한약의 종류는 다르지만 일반 약물치료와 비교하여 소청룡탕합보중익기탕 가감과 약물 병행치료의 알레르기 비염 재발을 감소

효과를 보여주는 연구로서 가치를 가질 것으로 사료된다. 2개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으나 비뿔립 위험이 높아서 근거수준을 한 단계 낮춰 중등도 (Moderate)로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 소청룡탕습보중익기탕 가감과 약물 병행치료의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 소청룡탕습보중익기탕 가감과 약물 병행치료가 다빈도로 사용되고 있는 바 임상현장에서의 활용도가 매우 높고, 전국한 의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염의 기본 치료 방법으로 제시되어 있으며, 임상적으로 한약 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단되나 소청룡탕습보중익기탕 가감과 약물 병행치료의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 알레르기 비염에 대한 소청룡탕습보중익기탕 가감과 약물 병행치료는 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자 증상의 재발률을 개선시키기 위하여 소청룡탕습보중익기탕 가감과 약물 병행 치료를 고려해야 하며, 이 경우 환자의 여타 소증을 참고하여 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 李加和,朱利平. 中西医结合治疗常年性变应性鼻炎效果观察. 中外医学研究. 2017;15(15): 103-5.
2. 刘建辉. 小青龙汤合补中益气汤加减治疗常年性变应性鼻炎. 河南医学研究. 2020;29(08): 1472-3.

【 R7 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 갈근탕 가미방과 혈위첩부요법 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low	1
임상적 고려사항 ✓갈근탕 처방구성: 갈근 12g, 마황 8g, 백작약 6g, 계지 4g, 감초 3g, 생강 3쪽, 대조 2개.(1첩 기준) ✓갈근탕 主治: 풍한감모(風寒感冒)로 땀은 나지 않고 오싹오싹 추우면서 열이 나고 머리가 아프며 목덜미와 어깨·등이 당기며 아픈 데에 사용.		

(2) 임상질문 : R7

알레르기 비염 환자에서 갈근탕 가미방과 혈위첩부요법 병행이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	갈근탕 가미방 + 혈위첩부요법	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

국내에서 비염 치료에 많이 쓰이고 있는 갈근탕의 효과를 확인하기 위하여 연구를 검색하고 분석한 결과, 갈근탕 단독 치료에 대한 연구는 없었으며 갈근탕가미방과 혈위첩부요법을 일반 약물을 비교한 연구 1개를 선정하였다. 연구는 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구였다¹. 연구에서 결과변수로는 호전율(치료효과, response rate)을 사용하였다. 알레르기 비염에 대한 갈근탕 가미방과 혈위첩부요법 병행 치료군과 일반 약물치료를 비교한 연구에서 갈근탕 치료군(n=32)이 일반 약물치료군(n=30)에 비해 호전율(치료효과)에서 좋은 결과를 보였으나 유의하지는 않았다 (RR 1.13 (95% CI 0.94,1.35)). 본 연구에서 연구기간 중 이상반응은 나타나지 않았다고 보고하였으며, 총 15일간 치료를 실시하였다.

② 연구결과의 요약

호전율 (치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 맹검 및 결과변수 평가에서도 비뿔림 위험이 높을 것으로 판단이 되어 등급을 낮췄다. 또한 신뢰구간이 1을 통과하고 연구 대상자수가 충분치 않아 비정밀성 항목에서 두 등급을 낮추었다. 따라서 호전율에 대한 근거 수준은 매우 낮음(Very low)로 효과의 추

정치에 대한 확신이 거의 없으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것으로 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	62 (1 study)	⊕○○○ Very low ^{abc}	RR 1.13 (0.94,1.35)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 갈근탕 가미방과 혈위침부요법 병행 치료와 일반 약물 치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 알레르기 비염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 1개의 무작위 대조군 연구가 분석에 포함되었다. 갈근탕 가미방과 혈위침부요법을 치료군으로 수행한 연구로 비뚤림 위험과 비정밀성이 높아서 근거수준을 세 단계 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 결정하였다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 갈근탕 가미방과 혈위침부요법 병행 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very low)이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다. 갈근탕은 ‘상한론’에 등재되어 있으며, 전국한의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 처방으로 제시되어 있고, 현재 중국을 비롯하여 국내에서는 알레르기 비염 환자의 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 특히, 건강보험심사평가원 청구자료 분석 결과 알레르기 비염에 다빈도 처방 중 하나로 분석된 바 있다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 갈근탕의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 그러나 향후 국내에서 갈근탕의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 임상적으로 갈근탕의 복용은 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 갈근탕 가미방과 혈위침부요법 병행을 고려할 수 있으며, 특히 갈근탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 罗力, 高金莲, 谢欣颖, et al. 葛根汤加味配合穴位敷贴治疗过敏性鼻炎临床观察. 实用中医药杂志. 2015(02).

2) 침 치료

(1) 배경

침치료는 알레르기 비염에 가장 널리 쓰이고 있는 한의 중재로써 한국 뿐만 아니라 다양한 국가에서도 알레르기 비염의 치료법으로 알려져 있다¹⁻³. 실험연구들에서 침치료는 IL-10을 감소시키고⁴, 혈청 호산구 수와 비강 내 호산구 백분율, 혈청 IgE를 감소시킨다고 보고되었으며⁵, 증상을 완화시키고 삶의 질을 개선시킨다는 다양한 임상연구가 발표되고 있다^{6,17}.

전침요법은 침에 전기 자극을 주어 단순한 침보다 강한 자극을 지속적으로 줄 수 있으며 전류 및 주파수를 조절할 수 있다는 장점이 있어 임상 현장에서 전침요법을 이용하는 경우가 많다⁷.

국내에서 발표된 연구⁵²에 따르면, 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 한의 처치 이용 현황을 분석한 결과, 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 한의 처치 처방 건수 총 1,878,541건 중 침술이 922,977건(49.133%)으로 가장 많이 처방되었고, 그 중 경혈 침술(2부위 이상)이 459,596건(49.795%)으로 가장 많았으며, 다음으로 투자법 침술 133,566건(14.471%), 비강내 침술 121,256건(13.137%), 경혈 침술(1부위) 94,655건(10.255%), 관절내 침술 81,754건(8.858%) 순으로 나타났다. 또한 알레르기 비염을 치료하는데 보험 한약 제제와 한의 처치를 같이 처방 받은 환자의 한의 처치의 이용 현황을 분석한 결과, 전체 처방 건수 171,810건 중 침술이 92,929건(54.088%)으로 절반 이상을 차지하고 있었다.

알레르기 비염의 침치료에 대한 국내외 임상진료지침이 이미 개발된 바 있지만 한의학계에서 주도적으로 개발한 것이 아니어서 임상 현장에 대한 고려가 제대로 이루어지지 않았다는 한계가 있다.

따라서 본 임상진료지침 개발그룹에서는 알레르기 비염에 대한 침치료의 효과에 대해 임상 현장에서의 상황을 충분히 반영하여 권고안을 도출하고자 하였다. 무작위대조군 연구들에서는 침치료를 거짓침이나 일반 약물 치료 등과 비교한 연구들이 많아 본 임상진료지침에서는 일반적으로 비염에 널리 사용되는 일반 약물 및 외용제 등의 기존치료, 거짓침 등을 대조군으로 사용한 연구를 선정하여 알레르기 비염에 대한 침치료의 효과를 분석하고자 하였고 전침요법의 효과에 대해서도 분석하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하였다. 도출된 결과를 종합하여 선정된 처방을 대상으로 메타 분석을 수행하였다.

■ 단독치료

【 R8 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 및 삶의 질 개선을 위하여 침 치료를 권고한다.	A/Moderate	8-20, 26-50
임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 백회(GV20,百會), 상성(GV23,上星), 전정(GV21,前頂), 두유(ST8,頭維), 인당(Ex-HN3,印堂), 거료(GB29,居膠), 인중(人中), 풍지(GB20,風池), 풍부(GV16,風府), 대추(GV14,大椎), 풍문(BL12,風門), 중부(LU1,中府), 곡지(LI11,曲池), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. 이외에 이침(耳鍼)요법도 고려. ✓치료기간: 보통 주3~4회, 4~12주 치료 ✓부수적 변증의 고려: 폐기허한, 비기허약, 신기원허 (폐기허한 加 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺), 합곡(LI4,合谷), 비기허약 加 삼음교(SP6,三陰交), 족삼리(ST36,足三里), 천추(ST25,天樞), 신기원허 加 태계(KI3,太谿), 기해(CV6,氣海)		

(2) 임상질문 : R8-A

알레르기 비염 환자에서 침 치료가 거짓침(sham)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상 및 삶의 질 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	침 치료	거짓침	호전율, 알레르기 비염 주 증상, 삶의 질	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

침 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 거짓침을 대조군으로 사용한 13개의 연구가 선정되었다⁸⁻²⁰. 연구의 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 한국, 오스트레일리아, 독일, 스웨덴, 중국에서 수행된 연구가 포함되었고, 이중 메타 분석에는 6개의 연구가 포함되었다. 연구에 사용된 주요 결과 변수로는 총 비증상 점수(TNSS (Total Nasal Symptom Score)), 삶의 질 평가 (SF-36, RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire)), 호전율 (치료 효과), 임상 증상 점수 등이 있었으며, 메타 분석은 TNSS, 삶의 질, 비염의 임상 증상 (코막힘, 코 소양감)에 대해서 시행하였다. 연구 기간은 4주에서 12주까지로 다양하였으며, 한 개의 연구를 제외하고, 나머지 연구는 모두 체침을 사용하였다. 주로 사용된 혈자리는 영향(LI20), 합곡(LI4), 족삼리(ST36), 인당(Ex-HN3), 백회(GV20), 열결(LU7) 등이었으며, 한 개의 연구에서는 이침과 거짓침 치료의 비교 연구를 수행하였다⁸. 또한 두 개의 연구에서는 환자의 변증

을 고려한 혈자리의 선택이 부가적으로 이루어졌다^{10,11}.

알레르기 비염에 대한 침의 이상반응에 대하여, 포함된 연구에서는 침 치료군과 거짓 침군 모두에서 심각한 이상반응은 보고되지 않았으며, 경미한 이상반응으로는 침 치료 시술 부위의 통증, 경미한 혈종 등이 보고되었다. 그러나 3개의 연구에서는 이상반응의 여부를 보고하지 않아 정확한 이상반응 발생 건수는 확인이 어려웠다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 침 치료와 거짓침을 비교한 임상 연구를 메타 분석한 결과, 침 치료군(n=351)이 거짓침군(n=340)에 비해 TNSS에 있어 호전되는 결과를 보였다 (SMD -0.28 (95% CI -0.43, -0.13))^{8-10,17}. 침치료와 거짓침을 비교한 한 연구의 결과 nasal itching에서 침치료 군이 호전되었으나 유의하지는 않았다 (MD -0.33 (95% CI -0.85, 0.19)). SF-36을 비교한 두 연구에서는 침치료 군이 호전되었으나 유의하지는 않았다 (SMD -0.35 (95% CI -1.18, 0.48)). 또한 RQLQ를 사용한 삶의 질을 대상으로 한 메타 분석에는 3개의 연구가 포함되었으며, 이 또한 호전되는 결과를 보였다(SMD -0.23, (95% CI -0.38, -0.07))^{10,17-18}.

TNSS를 사용한 알레르기 비염의 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비뚤림 위험, 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. RQLQ를 사용한 알레르기 비염 환자의 삶의 질에 있어서 역시 비뚤림 위험 평가, 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 평가하였다. 따라서 알레르기 비염에 대한 거짓침 치료에 대한 침 치료 효과의 근거 수준은 높음(High)으로 효과의 추정치에 대한 확신은 매우 높다고 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비교
				대조군	중재군	
TNSS Critical	691 (4 studies)	⊕⊕⊕⊕ High			SMD -0.28 (-0.43,-0.13)	점수가 낮을수록 효과가 좋음을 의미
Nasal itching Important	175 (1 study)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.33 (-0.85, 0.19)	점수가 낮을수록 효과가 좋음을 의미
SF-36(Phy sical) Important	1139 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{ab}			SMD -0.35 (-1.18, 0.48)	점수가 낮을수록 효과가 좋음을 의미
Quality of life Important	680 (3 studies)	⊕⊕⊕⊕ High			SMD -0.23 (-0.38,-0.07)	점수가 낮을수록 효과가 좋음을 의미

TNSS: IAT: Total Nasal Symptom Score; **SF-36**: Rhinoconjunctivitis Quality of Life

Questionnaire; MD: Mean difference; SMD: standardized Mean difference

Nasal itching

- a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
- b: Sample size < 400

SF-36

- a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
- b: I² = 97

(2) 임상질문 : R8-B

알레르기 비염 환자에서 침 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	침 치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

침 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 25개의 연구가 선정되었다²⁶⁻⁵⁰. 연구의 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 25개의 연구는 모두 중국에서 수행된 연구였다. 이 중 25개의 연구가 메타 분석에 포함되었고²⁶⁻⁵⁰, 연구에 사용한 주요 결과변수로는 호전율 (치료효과, response rate), 임상증상 점수, 재발율, WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality of Life Brief Version), IL-4 수치 변화 등이 있었으며 메타분석은 호전율, 임상증상점수, 재발율에 대해서 시행하였다. 연구 기간은 7일에서 30일까지로 다양하였으나 대부분의 연구가 20일에서 28일의 기간 동안 수행되었다. 연구에 사용한 혈자리는 영향(LI20), 함곡(LI4), 족삼리(ST36), 열결(LU7), 태연(LU9) 등이 있었으며, 3개의 연구에서는 변증에 따라 혈자리의 가감을 허용하였다^{28,34,37}. 연구에서 사용된 변증은 폐기허, 신기허, 비기허로 각각의 증에 따라 혈자리를 제시한 연구도 있었다²⁸. 많은 연구에서 이상반응이 보고되지 않아 정확한 확인이 어려웠으며, 이상반응이 보고된 1개의 연구에서는 침 치료를 사용한 중재군에서는 심각한 이상반응은 보고되지 않았으나 일반 약물 치료군에서 abdominal discomfort, drowsy, dizziness 등이 보고되었다³⁸. 대조군은 주로 일반 약물을 복용하는 형태의 연구가 다수를 이루었으나, 일부 연구에서는 일반 약물 복용과 함께 비강 스프레이를 사용한 연구가 확인되었다³⁹. 2017년 연구에서는 4주간 침치료와 약물치료를 비교한 결과 침치료군이 약물치료군보다 호전율이 유의하지 않았다 (RR=1.42, (95% CI 0.93, 2.17))⁴⁵.

침치료와 약물치료군으로 4주간 치료한 뒤 효과를 비교한 2018년 연구에서는 침치료군의 효과가 의미 있게 높았다 (RR=1.34, (95% CI 1.05, 1.71))⁵⁰.

2018년 연구에서는 침치료와 약물치료를 비교한 결과 침치료군이 약물치료군보다 호전율이 유의하게 높았다 (RR=1.21, (95% CI 1.06, 1.38))⁴⁷.

2019년 연구에서는 3개월간 침치료와 약물치료를 비교한 결과 침치료군의 호전율과 약물치료군의 호전율은 유의하지 않았다 (RR=1.13, (95% CI 0.98, 1.30))⁴⁸.

3주간 침치료와 약물치료를 받은 후 효과를 비교한 2019년 연구에서는 침치료군의 호전율이 유의하게 높았다 (RR=1.61, (95% CI 1.26, 2.07))⁴⁸.

2020년 연구에서는 4주간 침치료와 약물치료를 비교한 결과 침치료군의 호전율은 약물치료군의 호전율과 비교했을 때 유의하지 않았다 (RR=1.05, (95% CI 0.94, 1.17))⁴⁷.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 침치료와 약물치료를 비교한 25개의 임상연구를 메타분석한 결과, 침치료를 시행한 군(n=1305)이 약물치료군(n=1281)에 비해 호전율이 통계학적으로 유의하게 좋은 결과를 보였다 (RR=1.13, (95% CI 1.06, 1.19)). 분석 결과 이질성은 높았다 ($I^2=73%$).

또한 증상 변화를 대상으로 하는 4개 연구의 메타 분석에서 호전되는 결과를 보였다 (SMD -0.82 (95% CI -1.09, -0.55)). 재발률을 대상으로 하는 메타 분석에는 2개의 연구가 포함되었으며 치료가 종료된 후 6개월 이내 재발률에 있어서 침 치료군이 일반 약물 치료군보다 재발률이 낮은 것으로 나타났다 (RR 0.39 (95% CI 0.22, 0.67))^{32,33,50}.

호전율(치료 효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 그러나 비뿔림 위험 평가 결과, 서로 다른 형태의 대조군을 사용하였으나 특별한 맹검 유지를 위한 노력이 연구에 보고되지 않아 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서도 I^2 값이 72%로 나타나 확인되지 않는 이질성이 있다고 판단하여 등급을 낮추었다. 또한 증상 변화를 대상으로 한 메타 분석 역시 같은 종류의 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 등급을 낮추었고, 설명되지 않는 이질성이 확인되어 등급을 낮추었다. 연구 대상자의 부족으로 비정밀성에서 한 등급 낮추었다. 재발률의 경우 2개의 연구가 포함된 메타 분석에서 동일한 종류의 비뿔림 위험이 있을 것으로 사료되어 등급을 낮추었다. 이에 침 치료와 일반 약물 치료를 비교한 연구에서 호전율, 증상 변화, 재발률에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 효과에 대한 추정치의 확신이 제한적이다.

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	2586 (25 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.13 (1.06, 1.19)	-		높을수록 호전됨을 의미
Symptom Score Important	261 (4 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			SMD -0.82 (-1.09, -0.55)	점수가 낮을수록 효과가 좋음을 의미
Recurrence rate critical	231 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 0.39 (0.22, 0.67)			낮을수록 재발이 적음을 의미

b: $I^2 = 72\%$

Symptom score

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 96\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

Recurrence rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 침 치료와 거짓침을 알레르기 비염의 주 증상 및 삶의 질 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 6개의 연구가 메타분석에 포함되었다. TNSS를 비롯한 주요 결과 변수의 분석 결과를 고려하여 근거 수준의 등급은 높음(High)으로 결정하였으며, 효과추정치에 대한 확신 정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다.

알레르기 비염에 대한 침 치료와 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 25개의 연구가 메타분석에 포함되었다. 그러나 일반 약물 치료와 비교했을 때 침 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거 수준이 낮음(Low)이므로 결과에 대한 근거가 약해서 결론을 내릴 수 없다.

개발위원회는 상기 내용을 종합적으로 평가하여 권고안 R14의 근거수준을 중등도(Moderate)로 결정하였다. 효과의 추정치에 대한 확신은 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 침 치료가 다빈도로 사용되고 있는 바 임상현장에서의 활용도가 매우 높고, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 침 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 또한 적지 않은 알레르기 비염 환자가 일반 약물을 이용한 치료를 통하여 완전한 증상 호전을 얻지

못하고 있으며, 임신부나 수유 중인 산모 등과 같은 특수한 상황의 환자에게 있어서 약물 치료가 제한적임을 고려할 때 비약물적 치료를 선호하거나 이에 대한 가치를 부여하는 환자에게 적용할 수 있다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 개발위원회는 알레르기 비염에 대한 침 치료는 효과적이며 안전한 치료방법으로 편익이 명백하고 임상 현장에서 활용도가 높을 것으로 판단하여, 권고등급을 A를 부여한다. 알레르기 비염 환자의 주 증상 및 삶의 질 개선을 위해 침 치료를 권고하며, 특히 침 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 다른 임상진료지침과의 비교

‘Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010’에서는 ‘알레르기 비염 환자에게 침을 사용하지 않는 것을 권고한다(conditional recommendation/very low)’고 제안했다. 2건의 무작위연구에서 거짓침에 비해 침이 증상의 개선을 나타내었으나 두 건의 부가적인 연구에서는 침치료군과 거짓침 치료군 간 차이를 발견하지 못했다. 한 연구에서는 알레르기 비염 병력과 피부반응 검사 양성을 나타내는 40명의 환자를 대상으로 적극적 침치료와 거짓침 치료의 효과를 비교한 결과, 두 군 간 임상증상의 차이가 없었다. 다른 연구에서도 진짜침과 거짓침 사용군 간 증상, 약물 사용의 차이를 입증하지 못했다. 알레르기 비염에 침치료의 실질적인 치료효과는 확실하지 않으며 알레르기 비염에 대한 침치료의 위험성이 효과에 대한 매우 부정확한 데이터보다 더 큰 것 같다는 의견을 제시했으며 침치료에 대한 잘 설계되고 엄격히 시행된 무작위연구가 필요하다고 하여 침치료를 사용하지 않을 것을 권고한다고 하였다²¹.

‘Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis(2015)’에서는 ‘비약물적 치료에 관심이 있는 알레르기 비염 환자에게 침치료를 해도 된다(근거수준B/option)’고 권고하였다. 다기관무작위대조군연구(RCT)에서는 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 [침+항히스타민제(cetirizine)]:[거짓침+항히스타민제(cetirizine)]:[항히스타민제(cetirizine)]군으로 나누어 시행한 결과 침치료군이 다른 군들보다 7~8주째에 RQLQ점수가 더 높았으며 응급약물(cetirizine) 점수가 감소했다. 7~8주째의 치료반응은 침치료군은 71%, 거짓침군은 56%, cetirizine군은 44%를 보였다. 191명의 통년성 알레르기 비염 성인환자를 대상으로 시행한 다기관RCT에서는 침치료 종료시, 치료 4주후에 거짓침군과 비교했을 때 총 코 증상 점수에 있어서 유의미하게 개선되었고, 대기군과 비교했을 때 총 비(非)비증상 점수(Non-Nasal Symptom Score)의 유의미한 개선이 나타났다. 알레르기 비염에 대한 연구에서 위약효과는 유의미하며 증상개선의 50%이상 차지할 수 있다. 본 리뷰에서는 대부분 거짓침이 사용되었다. 그러나 거짓침의 자침위치, 깊이, 조작에 따라 달라질 수 있고 어떤 연구에서는 거짓침자체가 치료효과를 보이기도 하고 거짓침의 위약효과가 나타나지 않기도 한다. 하나의 체계적 문헌 고찰과 여러 무작위

대조군연구 논문들에서 통년성 알레르기 비염 환자를 침치료시 환자의 증상개선과 삶의 질 향상이 있었다. 체계적 문헌고찰에서는 비록 계절성 알레르기 비염에서의 효과가 나와있지 않지만, 무작위대조군연구에서는 계절성 알레르기 비염 환자에게서 증상개선효과가 있다고 나와있다. 게다가 침치료의 큰 유해성을 찾을 수 없었기 때문에 환자가 비약물적 방법에 관심이 있다면 침치료는 하나의 옵션으로 선택될 수 있다고 제시했다²².

국내 진료지침인 ‘임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기 비염(2015)’에서는 침치료의 안전성과 효과에 대한 근거가 부족하다고 하여 권고하지 않는다고 하였다 (근거수준D/권고하지 않음). 대부분의 무작위대조군연구는 침이 거짓침(placebo)에 비하여 효과가 있다고 보고하였다. 그러나 침이 일반적인 약물치료에 비해 효과적이라는 보고는 없고 현재까지 보고된 임상 연구들에 사용된 침치료의 표준화가 되어있지 않으며, 편익/유해성 여부를 판단할 수 없어 자문과 감수를 통해 권고하지 않는 것으로 결정했다고 하였다²³.

기존 임상진료지침의 권고등급과 본 임상진료지침의 권고등급의 차이는 근거문헌의 차이로 인한 것으로 사료된다.

(5) 참고문헌

1. Taw MB, Reddy WD, Omole FS, et al. Acupuncture and allergic rhinitis. *Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery*. 2015;23(3):216-20.
2. Yen HR, Liang KL, Huang TP, et al. Characteristics of traditional Chinese medicine use for children with allergic rhinitis: A nationwide population-based study. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2015;79(4):591-7.
3. Zhou F, Yan L, Yang G, et al. Acupoint herbal patching for allergic rhinitis: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Integrative Medicine Research*. 2015;4(1 suppl. 1).
4. Petti FB, Liguori A, Ippoliti F. Study on cytokines IL-2, IL-6, IL-10 in patients of chronic allergic rhinitis treated with acupuncture. *J Tradit Chin Med*. 2002;22(2):104-11.
5. Lau BH, Wong DS, Slater JM. Effect of acupuncture on allergic rhinitis: clinical and laboratory evaluations. *Am J Chin Med*. 1975;3(3):263-70.
6. Xue CC, An X, Cheung TP, Da Costa C, Lenon GB, Thien FC, et al. Acupuncture for persistent allergic rhinitis: a randomised, sham-controlled trial. *Med J Aust*. 2007;187(6): 337-41.

7. 정선희 외. 비만환자의 전침치료 임상례. 대한침구학회지. 1999;16(3):39-56.
8. Zhang CS, Xia J, Zhang AL, et al. Ear acupressure for perennial allergic rhinitis: A multicenter randomized controlled trial. *American Journal of Rhinology and Allergy*. 2014; 28(4):e152-e57.
9. Xue CCL, Xuedong A, Cheung TP, et al. Acupuncture for persistent allergic rhinitis: A randomised, sham-controlled trial. *Medical Journal of Australia*. 2007;187(6):337-41.
10. Xue CC, Zhang AL, Zhang CS, et al. Acupuncture for seasonal allergic rhinitis: a randomized controlled trial. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2015.
11. Xue CC, English R, Zhang JJ, et al. Effect of acupuncture in the treatment of seasonal allergic rhinitis: a randomized controlled clinical trial. *The American journal of Chinese medicine*. 2002;30(1).
12. Witt CM, Reinhold T, Jena S, et al. Cost-effectiveness of acupuncture in women and men with allergic rhinitis: A randomized controlled study in usual care. *American Journal of Epidemiology*. 2009;169(5):562-71.
13. Park YC, Cho JH, Hong KE, et al. Effect of Acupuncture on Nasal Obstruction in Patients with Persistent Allergic Rhinitis: A Randomized Controlled Trial. *The journal of korean acupuncture & moxibustion society= taehan chimgu hakhoe chi*. 2005;22(6).
14. McDonald JL, Smith PK, Smith CA, et al. Effect of acupuncture on house dust mite specific IgE, substance P, and symptoms in persistent allergic rhinitis. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*. 2016;116(6):497-505.
15. Magnusson AL, Svensson RE, Leirvik C, et al. The effect of acupuncture on allergic rhinitis: a randomized controlled clinical trial. *The American journal of Chinese medicine*. 2004;32(1):105-15.
doi: 10.1142/s0192415x04001813 [published Online First: 2004/05/25]
16. Fleckenstein J, Raab C, Gleditsch J, et al. Impact of acupuncture on vasomotor rhinitis: A randomized placebo-controlled pilot study. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2009;15(4):391-8.
17. Choi SM, Park JE, Li SS, et al. A multicenter, randomized, controlled trial testing the effects of acupuncture on allergic rhinitis. *Allergy*. 2013; 68(3).
18. Brinkhaus B, Ortiz M, Witt CM, et al. Acupuncture in patients with seasonal allergic rhinitis a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*. 2013;158(4):225-34.

19. Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, et al. Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized- controlled clinical trial. *Allergy*. 2004;59(9):953-60.
20. Albrecht T, Wu S, Baumann I, et al. Measurable impact of acupuncture on mucosal swelling of inferior turbinates: A prospective, randomized, controlled study. *Acta Oto-Laryngologica*. 2015;135(2):169-76.
21. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma Workshop Group. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision. 2010.
22. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation. Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis. 2015.
23. 대한천식알레르기학회. 임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기 비염. 2015.
24. 한방안이비인후피부과학회 교재편찬위원회. 한방안이비인후피부과학. 부산:도서출판 선우. 2015.
25. 王浩, 李伟, 琚小芳 and 于晓刚. 头穴透刺对常年性变应性鼻炎的影响. *中国针灸*. 2013(9).
26. 倪爱民. 针刺治疗过敏性鼻炎与药物治疗对比观察. *上海针灸杂志*. 2006(11).
27. 饶艳秋, 韩乃沂. 针刺治疗变应性鼻炎疗效观察及对血清免疫学的影响. *中国针灸*. 2006(08).
28. 韩海军. 针灸治疗变应性鼻炎的临床观察. *现代诊断与治疗*. 2007(03).
29. 夏齐国, 冯鑫鑫, 陈雷, et al. 针灸治疗间歇性变应性鼻炎57例疗效观察. *浙江中医杂志*. 2012(11).
30. 黄东勉. 毫针针刺治疗肺气亏虚型变应性鼻炎40例疗效观察. *海南医学*. 2012(18).
31. 谢辉, 贺小飞. 平衡针配合普通针刺治疗过敏性鼻炎疗效观察. *上海针灸杂志*. 2013(06).
32. 石志红, 王朋, 陈晟, et al. 调神针刺法治疗过敏性鼻炎的随机对照临床研究. *北京中医药大学学报(中医临床版)*. 2013(02).
33. 于红梅. 针灸治疗急性发作期过敏性鼻炎的临床研究. *中国当代医药*. 2013(24).
34. 欧宛新, 罗秋燕, 林青梅, et al. 靳三针治疗肺气虚寒型变应性鼻炎疗效观察. *中国针灸*. 2014(05).
35. 刘坛树, 邱蕊, 赖新生. 鼻三针为主辨证取穴治疗常年性变应性鼻炎疗效观察. *中国针灸*. 2014(11).
36. 陈裕, 黄伟新, 王大伟. 蜂针疗法治疗变应性鼻炎临床观察. *新中医*. 2014(08).
37. 缪奇祥. 意守针法治疗过敏性鼻炎疗效观察. *上海针灸杂志*. 2015(01).
38. 方震, 施曼华. 鼻三针为主治疗过敏性鼻炎疗效观察. *上海针灸杂志*. 2015(02).
39. 王旭, 颜延凤. 针刺治疗变应性鼻炎30例临床观察. *江苏中医药*. 2015(01).
40. 陈晟, 王军, 白鹏, et al. 针刺治疗中重度持续性过敏性鼻炎:随机对照研究. *中国针灸*.

- 2015(12).
41. 肖林, 饶晓花. 针药结合治疗过敏性鼻炎的临床观察. 浙江中医药大学学报. 2015(10).
 42. 张丽文. 下关穴为主针刺治疗过敏性鼻炎57例. 临床医学研究与实践. 2016(08).
 43. 张治成, 杨晓, 杨晓刚. 意守式针灸疗法联合枸地氯雷他定治疗中重度间歇性过敏性鼻炎临床疗效及预后分析. 重庆医学. 2016(25):3542-4.
 44. 冯桐. 针刺治疗过敏性鼻炎疗效观察. 大家健康(学术版). 2016(03).
 45. 刘莉莉, 马惠芳, 卢婧. 针刺蝶腭神经节配合局部取穴治疗变应性鼻炎疗效观察. 针刺研究. 2017(03):259-62.
 46. 尹静. 针刺结合雷火灸治疗过敏性鼻炎的临床研究. 江西中医药. 2018(02):55-6.
 47. 冯鑫鑫, 陈雷, 张奕, et al. 针刺蝶腭神经节治疗持续性变应性鼻炎临床观察. 浙江中医杂志. 2018(09):679.
 48. 贾旭锦, 熊逸群, 王佳艳. 针灸治疗过敏性鼻炎的疗效及对患者生活质量的影响. 上海针灸杂志. 2019(02):202-5.
 49. 赵树桐. 针刺配合艾灸治疗过敏性鼻炎临床观察. 针灸临床杂志. 2019(02):25-8.
 50. 孙敦坡, 马小闵, 姜明孝, et al. 大艾段温针灸治疗肺气虚寒型变应性鼻炎100例. 南京中医药大学学报. 2020(01):19-23.
 51. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation. Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis. 2015.
 52. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.

【 R9 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 전침 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1-5
임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 인당(Ex-HN3,印堂), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. ✓전침은 영향, 상영향에 2~60Hz 또는 80~100Hz의 주파수로 시행한다. ✓치료기간: 보통 20~30분/회, 2~4주 치료 ✓주의사항: 훈침(暈鍼)에 주의하고, 심박동 조절기를 사용하는 환자에는 전침요법을 금함.		

(2) 임상질문 : R9

알레르기 비염 환자에서 전침 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	전침치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

침 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 전침 치료와 일반 약물 치료를 비교한 연구를 선정하였으며¹⁻⁵ 2개의 연구가 동일한 대상자를 포함한 동일 연구로 간주되어^{2,3} 총 4개의 연구를 최종 선정하였다. 4개의 연구는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 중국에서 수행되었다. 4개의 연구가 메타 분석에 포함되었으며 연구에 사용된 주요 결과 변수는 치료직후의 호전율, 추적관찰 시의 호전율 이었다. 연구 기간은 14일에서 30일이었으며 사용된 혈자리는 인당(EX-HN3), 영향(LI20), 합곡(LI14), 족삼리(ST36), 열결(LU7), 태연(LU9) 등이었다. 3건의 연구는 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였으며 1건의 연구에서 두통, 구강 건조증, blurred vision의 이상반응을 보고하였으며 치료군과 대조군에서 이상반응의 발생정도는 큰 차이가 없었다⁴. 대조군의 일반 약물 복용이 주를 이루었으며 한 연구에서는 비강내 스프레이를 복용약과 함께 사용하였다³.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 전침치료와 일반 약물 치료의 호전율을 비교한 임상 연구를 메타 분석한 결과, 전침 치료군(n=193)이 일반 약물 치료군(n=164)에 비해 호전되는

결과를 확인하였다 (RR 1.18 (95% CI 1.08, 1.29)). 또한 추적관찰 시 호전율에 있어서도 2개의 연구를 대상으로 한 메타분석에서 유의한 결과를 확인하였다 (RR 2.33 (95% CI 1.24, 4.37)).

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비일관성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 환자의 수가 충분치 않으므로 비정밀성에서는 등급을 낮췄다. 비뚤림 위험 평가 결과, 서로 다른 형태의 대조군을 사용하였으나 특별한 맹검 유지를 위한 노력이 연구에 보고되지 않아 등급을 낮추었다. 추적관찰 시 호전율을 대상으로 한 메타 분석 역시 같은 종류의 비뚤림 위험이 있다고 판단되어 등급을 낮추었다. 또한 연구에 포함된 환자의 수가 충분치 않아 비정밀성에서도 등급을 낮추었다. 따라서 개발위원회는 전침 치료와 일반 약물 치료를 비교한 연구에서 호전율, 추적관찰시 호전율에 대한 근거 수준은 낮음(Low)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	357 (4 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.18 (1.08, 1.29)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Response rate (follow up) critical	173 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	OR 2.33 (1.24, 4.37)			점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

b: Sample size < 400

Response rate(follow up)

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 전침 치료 및 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 4개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 전침 치료의 편익은 신뢰할 만하여, 종합적인 근거 수준이 낮음 (Low)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다.

국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 침 치료가 다빈도로 사용되고 있고, 전침 치료 역시 임상 현장에서의 활용도가 높다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내

용을 검토하였을 때 전침 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 개발위원회는 임상적으로 전침 치료는 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단하였으며 임상에서의 활발한 사용을 고려하여 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 전침 치료를 고려해야 하며, 특히 전침 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 李月梅. 电针治疗常年性变应性鼻炎的临床疗效观察. 针灸临床杂志. 2003(12).
2. 李月梅, 赖新生, 庄礼兴, et al. 电针蝶腭神经节为主治疗常年性变应性鼻炎50例疗效观察. 新中医. 2007;39(3):51-2.
3. 王浩, 李伟, 琚小芳, et al. 头穴透刺对常年性变应性鼻炎的影响. 中国针灸. 2013(09).
4. 朱绍珍, 陆光梅. 穴位疗法对变应性鼻炎作用分析. 内蒙古中医药. 2014(27).
5. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울:집문당. 2014.

■ 병행치료

【 R10 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 침 치료 및 일반 약물 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-11
임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 합곡(LI4,合谷), 족삼리(ST36,足三里), 백회(GV20,百會), 상성(GV23,上星), 전정(GV21,前頂), 두유(ST8,頭維), 인당(Ex-HN3,印堂), 거료(GB29,居膠), 인중(人中), 풍지(GB20,風池), 풍부(GV16,風府), 대추(GV14,大椎), 풍문(BL12,風門), 중부(LU1,中府), 곡지(LI11,曲池), 태연(LU9,太淵), 열결(LU7,列缺) 등이 대표적으로 사용. 이외에 이침(耳鍼)요법도 고려. ✓치료기간: 보통 주2~4회, 4주 치료/ 일반 약물치료는 1회/일 ✓부수적 변증의 고려: 폐기허한, 비기허약, 신양부족, 폐경복열 (폐기허한 加 폐수(BL13,肺俞), 족삼리(ST36,足三里), 비기허약 加 비수(BL20,脾俞), 족삼리(ST36,足三里), 신양부족 加 신수(BL23,腎俞), 삼음교(SP6,三陰交), 폐경복열 加 곡지(LI11,曲池), 척택(LU5,尺澤))		

(2) 임상질문 : R10

알레르기 비염 환자에서 침 치료 및 일반 약물 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	침 치료+ 일반 약물 치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염의 치료를 위하여 침 치료 및 일반 약물의 병행치료가 임상현장에서 많이 행해지고 있다. 개발위원회에서는 이러한 병용 치료의 효과와 안전성을 확인하기 위하여 체계적 문헌 고찰 및 메타 분석을 수행하였고, 총 11개의 연구가 선정되었다¹⁻¹¹. 연구 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 중국에서 수행되었다. 이 중 11개의 연구가 최종적으로 메타 분석에 포함되었다. 연구에 사용된 주요 결과 변수는 호전율, 알레르기 비염의 주 증상 변화, 면역 글로불린의 변화 등이 있었다. 연구 기간은 30일 전후로 확인되었다. 총 4개의 연구에서 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였으며, 1

개의 연구에서 비강 건조증, 비출혈이 발생하였고 다른 연구에서는 번비, 구건, 인후불량이 발생하였다고 보고 하였다. 심각한 이상반응은 보고되지 않았다. 연구에 사용된 혈자리는 영향(LI20), 인당(EX-HN3), 상성(GV23), 열결(LU7), 족삼리(ST36) 등으로 확인되었으며 3개의 연구에서는 변증에 따라 혈자리를 가감 허용하였다.

침+약물치료군과 약물치료군으로 4주간 치료한 뒤 효과를 비교한 2018년 연구에서는 침+약물치료군의 효과가 의미 있게 높았다 (RR=1.21, (95% CI 0.94, 1.55))⁸.

2019년 연구에서는 40일간 침+약물치료와 약물치료를 비교한 결과 침+약물치료군의 호전율이 약물치료군의 호전율보다 높았다 (RR=1.16, (95% CI 1.02, 1.33))⁹.

4주간 침+약물치료와 약물치료를 받은 후 효과를 비교한 2018년 연구에서는 침+약물치료군의 호전율이 유의하게 높았다 (RR=1.19, (95% CI 1.06, 1.33))¹⁰.

2018년 연구에서는 4주간 침+약물치료와 약물치료를 비교한 결과 침+약물치료군이 약물치료군보다 호전율이 유의하게 높았다 (RR=1.17, (95% CI 1.04, 1.31))¹¹.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 일반 약물 단독 치료와 침 치료 및 일반 약물 치료 병행의 호전율을 비교한 임상연구를 메타 분석한 결과, 침 치료 및 일반 약물 치료 병행군(n=518)이 일반 약물 단독 치료군(n=513)에 비해 호전되는 결과를 확인하였다 (RR 1.19 (95% CI 1.14, 1.25)).

호전율(치료 효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비일관성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 그러나 비뿔림 위험 평가 결과에서는 침 치료 및 일반 약물 치료 병행군과 일반 약물 단독 치료군 사이에 맹검 유지가 어려웠을 것으로 판단되며 연구 결과 보고에서도 맹검을 위한 노력이 보고되지 않아 등급을 낮추었다. 따라서 개발위원회는 침 치료 및 일반 약물 치료 병행과 일반 약물 단독 치료를 비교한 연구에서 호전율에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	1031 (11 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.19 (1.14, 1.25)	-		접수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 침 치료 및 일반 약물 치료 병행과 일반 약물 단독 치료를 알레

르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 11개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 단독 치료와 비교했을 때 침 치료 및 일반 약물 치료 병행의 편익은 신뢰할 만하여, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다. 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 침 치료가 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 매우 높고, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 침 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 다만, 병행 치료에 대한 근거 구축이 필요한 상황이며, 이에 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국외 연구 논문은 2편으로 각각 2009년과 2013년 독일에서 수행된 연구로 조사되었다. 2009년 연구는 계절성, 통년성 알레르기 비염 환자를 대상으로 일반 치료군(usual care)과 일반 치료 및 침 치료를 실시한 군(usual care+acupuncture)의 삶의 질 평가 결과를 비교하고, 비용-효과를 평가하였고, 2013년 연구는 중등도 이상의 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 3-arm RCT (3-arm; acupuncture group(acupuncture plus rescue medication(RM)); sham acupuncture group(penetrating sham acupuncture plus RM); RM group(a waiting-list control group receiving RM alone)) 연구를 수행한 것으로 보고하였다. 알레르기 비염 환자를 대상으로 침 치료에 대한 경제성 평가를 실시한 연구 문헌을 종합적으로 살펴본 결과, 침 치료는 알레르기 비염 환자의 삶의 질 개선에 있어서 유의한 결과를 나타내었으며, 비용-효과적인 치료적 대안이 될 수 있다는 가능성을 제시하고 있으나 명확한 결론을 내리기는 어려운 것으로 보고되고 있다. 특히, 국외 연구 결과 활용 시 임상적 결과의 국내 환경 적용에 대한 타당성 및 의료이용(utilization) 및 가격(price), 비용(cost)에 대한 국내자료를 이용을 반드시 검토해야 하므로 추후 국내 임상 연구를 기반으로 한 경제성 평가 연구 등 다양한 연구가 필요할 것으로 판단된다. 따라서 개발위원회는 임상적으로 침 치료는 안전한 치료 방법이고 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 권고등급 B를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 일반 약물 단독 치료보다 침 치료 및 일반 약물 치료 병행을 고려해야 하며, 특히 침 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 다른 임상진료지침과의 비교

‘Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis(2015)’에서는 비약물적 치료에 관심이 있는 알레르기 비염 환자에게 침 치료를 해도 된다 (근거수준B/option)고 제시했다. 침 치료는 양방치료에 대한 효과적인 대체재로서 환자의 가치, 삶의 질 개선, 일반 약물사용 회피, 잠재적인 부작용과 부합할 지도 모른다. 또다른 다기관무작위대조군연구에서는 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 [침+cetirizine]:[거짓침+cetirizine]:[cetirizine]군으

로 나누어 시행한 결과 침치료군이 다른 군들보다 7~8주째에 RQLQ점수가 더 높았으며
 응급약물 (cetirizine)점수가 감소했다. 7~8주째의 치료반응은 침치료군은 71%, 거짓침군
 은 56%, cetirizine군은 44%를 보였다¹⁸.

(5) 참고문헌

1. 赵树波, 宁金梅, 刘德华, et al. 针刺联合依巴斯汀治疗过敏性鼻炎的疗效观察. 航空航天医学杂志. 2012(10).
2. 赵树波, 宁金梅, 刘德华, et al. 针刺联合依巴斯汀治疗对过敏性鼻炎患者血清黏附因子、IL-4、IL-10水平的影响. 中国医学创新. 2012(29).
3. 赵树波, 宁春梅, 刘德华, et al. 针刺联合依巴斯汀治疗过敏性鼻炎患者血清il-4、IL-5和tgf- α 含量的影响. 中国医疗前沿. 2012(12).
4. 李瑞云, 范春, 程海萍. 健脾温肾温针治疗虚寒证过敏性鼻炎临床观察. 新中医. 2013(11).
5. 张茂华, 方美善, 薛均来, et al. 针药合用治疗常年性变应性鼻炎. 长春中医药大学学报. 2013(05).
6. 黄远, 余文兴, 旷云祥, et al. 辅舒良联合针灸治疗过敏性鼻炎25例. 河南中医. 2014(05).
7. 李敏, 张勤修, 刘洋. 针刺联合药物治疗变应性鼻炎患者的临床疗效观察. 中国民康医学. 2015(04).
8. 方樱琳. 针刺双侧蝶腭神经节治疗过敏性鼻炎26例. 江西中医药大学学报. 2018(02): 56-8.
9. 王莹莹, 朱蓓, 高娟, 姚可青. 针灸联合西药对中重度间歇性过敏性鼻炎患者T淋巴细胞亚群、IL-4、IL-10、VACM-1水平的影响. 上海中医药杂志. 2019(04):57-60.
10. 田永远, 郭新萍. 针刺对过敏性鼻炎患者鼻黏膜TLR4和NF- κ B蛋白表达的影响. 中医学报. 2018(04):553-6.
11. 黄寅, 罗岸涛. 针灸配合枸地氯雷他定治疗中重度间歇性变应性鼻炎临床研究. 现代医药卫生. 2018(16):2531-2.
12. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation. Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis. 2015.

3) 뜸 치료

(1) 배경

뜸치료는 피부의 일부를 따뜻하게 하거나 지지는 방법이 경험적으로 질병을 치유하는 것에서 유래된 것으로¹, 혈위의 자극을 통해 경락의 기능을 활성화시켜 치료작용을 나타낸다². 실험연구들에서 뜸치료가 면역글로불린³, 싸이토카인⁴⁻⁶, 흉관과 비장과 같은 면역기관을 통하여⁷ 신체의 면역기능을 조절하는데 영향을 주는 것으로 나타났고, 최근 연구에서는 뜸치료가 쥐 실험연구에서 substance P, STAT6, NF- κ B, iNOS을 감소시킴으로써 항알레르기 효과를 나타낸다고 보고된 바 있다⁸. 또한 임상연구에서도 알레르기 비염에 있어서 다양한 종류의 뜸치료가 적용되어왔으며, 대부분의 뜸치료가 코 증상 및 삶의 질에 긍정적인 영향을 미치는 것으로 보고되었다^{9,10}.

국내에서 발표된 연구²³에 따르면, 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 한의 처치 이용 현황을 분석한 결과, 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 한의 처치 처방 건수 총 1,878,541건 중 (뜸)구술이 372,120건 (19.809%)으로 침술(922,977건) 다음으로 가장 많이 처방되었다. 또한 알레르기 비염을 치료하는데 보험 한약 제제와 한의 처치를 같이 처방 받은 환자의 한의 처치의 이용 현황을 분석한 결과, 전체 처방 건수 171,810건 중 (뜸)구술이 26,806건 (15.602%)으로 나타났다.

그러나 아직까지 알레르기 비염의 뜸치료에 대한 국내외 임상진료지침이 아직 개발된 바 없다. 따라서 본 임상진료지침 개발그룹에서는 알레르기 비염에 대한 뜸치료의 효과를 분석하여 권고안을 도출하였다. 실제 임상현장에서 뜸치료 단독으로 하는 경우는 드물고 대부분 침치료나 한약치료와 병행하여 치료하는 점을 감안하여 뜸치료 단독으로 적용하는 것과 침치료 또는 한약치료와 병행하는 것 두 가지로 나누어 권고안을 제시하였다.

■ 단독치료

【 R11 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 뜸 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	11-22
임상적 고려사항 ✓인당(Ex-HN3,印堂), 영향(LI20,迎香), 상성(GV23,上星), 신회(GV22,顛會), 전정(GV21,前頂), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 신수(BL23,腎俞), 풍지(GB20,風池), 합곡(LI4,合谷), 어제(LU10,魚際), 곡지(LI11,曲池), 족삼리(ST36,足三里), 신궤(CV8,神闕) 등 ✓치료기간: 보통 30분/회, 1~2일에 1회, 3~4주 치료 ✓주의사항: 화상에 주의해야 하며, 직접구는 화상을 입혀서 반흔이 남을 수 있으므로 이에 대한 시술전 환자에 대한 충분한 설명과 동의가 필요함. 간접구의 경우에도 과량으로 사용하면 화상이 발생할 수 있으므로 주의가 필요함. 특히 임신부, 알레르기 체질인 자, 당뇨병, 신경마비 환자, 켈로이드피부 등은 뜸 시술 시 주의해야 함. 뜸 시술 후 발생한 화상은 청결을 유지하고 2차 감염을 예방해야 함. 화농 및 동통이 동반되거나, 화농성 감염이 발생하거나 우려되는 경우는 항생제 투여를 고려해야 하며, 이에 대한 신속한 대처가 필요함.		

(2) 임상질문 : R11

알레르기 비염 환자에서 뜸 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	뜸 치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제 형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

뜸 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 11개의 연구가 선정되었으며¹¹⁻²², 이 중 메타 분석에는 11개의 연구가 포함되었다^{11-13,15-22} 연구 형태는 모두 무작위 대조군 연구였다. 연구의 출판 기간은 2006년에서 2020년이었으며 모두 중국에서 수행되었다. 중재를 뜸 치료 단독으로 한 연구가 4개^{11,12,18,19}, 뜸 치료와 일반 약물 치료를 병행한 연구가 2개^{13,14}, 뜸 치료와 기타 요법을 병행한 연구가 3개였다¹⁵⁻¹⁷. 연구에 사용된 주요 결과 변수는 호전율(치료효과), 증상 평가 점수가 있었다. 연구기간은 최단 15일에서부터 최장 30일까지였으며, 15일 연구를 제외한 모든 연구가 약 3~4주 동안 뜸치료를 시행하였다. 주로 사용된 혈자리는 두부의 상성(GV23), 안면부의 영향(LI20), 인당(Ex-HN3), 배(背)부의 대추(GV14), 신수(BL23), 폐수(BL13), 복부의 신궤(CV8) 등이었다. 사용된 뜸의 종류로는 赵氏雷火灸¹¹, 芪梅散药物로 만든 뜸¹², 艾灸¹⁴⁻¹⁶ 등이 있었다.

2018년 연구에서는 4주간 뜸치료와 약물치료를 비교한 결과 뜸치료군이 약물치료군보다 호전율이 유의하게 높지 않았다 (RR=1.05, (95% CI 0.97, 1.14))²⁰.

뜸치료와 약물치료군으로 4주간 치료한 뒤 효과를 비교한 2018년 연구에서는 뜸치료군의 효과가 유의하지 않았다 (RR=1.08, (95% CI 0.97, 1.21))²¹.

2020년 연구에서는 뜸치료와 약물치료를 비교한 결과 뜸치료군이 약물치료군보다 호전율이 유의하게 높았다 (RR=1.03, (95% CI 0.90, 1.17))²².

한 개의 연구에서 중재군 및 대조군에서 비인부 건조감 또는 작열감이 발생했다고 보고되었으며¹¹, 두 개의 연구에서는 이상반응이 발생하지 않았으며, 나머지 연구들에서는 이상반응에 대한 언급이 없었다^{15,16}.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 뜸 치료와 일반 약물 치료를 비교한 11개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 뜸치료군(n=676)이 일반 약물치료군(n=587)에 비해 치료 직후 호전율(치료효과)에 있어 유의하게 호전된 결과를 보였다 (RR 1.10 (95% CI 1.04,1.15))^{11-13,15-22}. 11개 연구 중 호전율(치료효과)에 대해 추적관찰을 수행한 연구는 4개인데 추적관찰 시에도 뜸 치료군(n=194)이 일반 약물 치료군(n=182)에 비해 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타나 치료효과가 지속됨을 확인하였다 (RR 1.69 (95% CI 1.20,2.37))^{11-13,18}. 호전율(치료효과) 뿐 아니라 증상 평가 점수에 대해서도 조사한 연구는 4개로^{11-13,18}, 이 중 3개의 연구는 치료직후와 추적관찰 시의 증상평가점수를 모두 조사하였다¹¹⁻¹³. 4개의 연구를 메타 분석한 결과, 치료직후 뜸 치료군이 일반 약물 치료군보다 증상 평가 점수가 더 낮게 나타나 뜸 치료가 일반 약물치료보다 더 큰 치료 효과가 있음을 확인하였다 (MD -0.57 (95% CI -1.22,0.09))^{11-13,18}. 3개의 연구에 나타난 추적관찰 시의 증상 평가 점수도 뜸 치료군이 일반 약물 치료군보다 더 낮게 나왔다 (MD -2.77 (95% CI -3.22,-2.31))¹¹⁻¹³. 뜸 치료를 일반 약물 치료와 비교한 연구들의 결과변수(치료직후 호전율(치료효과), 치료직후 증상 평가 점수, 추적관찰 시 호전율(치료효과), 추적관찰 시 증상 평가 점수)에 따라 근거수준을 평가하였다.

치료직후 호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 맹검, 배정 은폐부분은 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=37\%$ 로 나타나 등급을 낮추지 않았다. 따라서 근거 수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

치료직후 증상 평가 점수로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 한 등급 낮추었다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 맹검, 배정 은폐부분은 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=87\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 근거

수준은 매우 낮음(Very low)으로, 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없고, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것으로 판단하였다.

추적관찰 시 호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뚤림 위험이 높았으며 맹검 배정 은폐부분은 비뚤림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮쳤으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=81\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 하지만 I^2 가 높고 비뚤림 원인을 판단하기 어려워도 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치에 대한 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

추적관찰 시 증상 평가 점수로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뚤림 위험이 높았으며 맹검, 배정 은폐부분은 비뚤림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮쳤으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=83\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 하지만 I^2 가 높고 비뚤림원인을 판단하기 어려워도 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치에 대한 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	921 (11 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.10 (1.04, 1.15)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
증상평가점수 critical	407 (4 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			MD -0.57 (-1.22, 0.09)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Response rate (follow up) critical	376 (4 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.69 (1.20, 2.37)			점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
증상평가점수 (follow up) critical	287 (3 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -2.77 (-3.22, -2.31)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.
증상평가점수

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: 95% 신뢰구간이 효과없음 구간을 넘음

Response rate(follow up)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 81$

증상평가점수(follow up)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 83$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 뜸 치료와 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 11개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 뜸 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만, 뜸 치료는 전국한의학대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 기본 치료법으로 제시되어있고, 국내에서 알레르기 비염 환자 치료 시 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 뜸 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 임상적으로 뜸 치료는 안전한 치료 방법이고 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 뜸 치료를 고려할 수 있으며, 특히 뜸 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 한국한의학연구원. 요추추간판탈출증 한의임상진료지침. 서울:엘스비어코리아. 2015.
2. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울:집문당. 2014.
3. Wu H-g, Wang J-h, Chen H-p, Hua X, Shi Z. The therapeutic effect and immunological mechanism of herbs-partition moxibustion in treating irritable bowel syndrome. Zhongguo Zhenjiu. 1996;16(2):43-5.
4. Su L, Li L, Yang J, Zhu B. Modern research on the effect of moxibustion on body function. Chin J Inf Tradit Chin Med. 2010;17:101-3.
5. Tang Z, Song X, ZHANG F-q. Experimental study on anti-inflammatory and

- immunological mechanism of moxibustion. J Anhui Univ Chin Med. 2003;22:31-5.
6. Yang Z, Zhao Y. Study on strengthening mice immunity and antineoplastic function of moxibustion. Chin Arch Tradit Chin Med. 2002;20:94-5.
 7. Tang Z, Song X. Experimental study on anti-aging by moxibustion at Shenshu (BL23). J Anhui Univ Chin Med. 1999;18:53-5.
 8. Jung D, Lee S, Hong S. Effects of acupuncture and moxibustion in a mouse model of allergic rhinitis. Otolaryngology--Head and Neck Surgery. 2012; 146(1):19-25.
 9. Min,C., Peng,C., Wei, G., Huang, X., Fu, T., Du, Y., Moxibustion with Chinese herbal has good effect on allergic rhinitis, Int J Clin Exp Med. 2015;8(9):16480-7.
 10. Liu Q, Yang J, Zhao B. Overview of different moxibustion methods treating allergic rhinitis. World Chin Med. 2014;9:923-7.
 11. 曹明根 and 张丽. 赵氏雷火灸治疗变应性鼻炎疗效分析. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志. 2006; 14(5):293-5.
 12. 李鸿霞, et al. 芪梅散神阙穴温灸治疗过敏性鼻炎疗效观察. 新中医. 2010;42(12): 95-7.
 13. 吕敏, et al. 热敏灸与药物治疗过敏性鼻炎疗效对比观察. 上海针灸杂志. 2013;32(12): 1020-1.
 14. 刘黎玲, 艾灸百会穴治疗小儿过敏性鼻炎的护理观察, 中医临床研究, 2014;6(26):137-8.
 15. 胡养印, et al. 艾灸合自凝刀治疗变应性鼻炎的疗效观察. 当代医学. 2012;(26).
 16. 麦海芬. 穴位艾灸配合摩拉生物共振治疗过敏性鼻炎的临床疗效观察. 微量元素与健康研究. 2015(04).
 17. 裴男哲 and 舒洪均. 80例季节性变应性鼻炎综合治疗的临床观察. 中国医药指南. 2011(34).
 18. 杨淑荣, et al. . “热敏点”灸治疗常年性变应性鼻炎疗效观察. 中国针灸. 2008(2).
 19. 杨景. 督灸治疗青少年儿童变应性鼻炎的临床观察. 中国处方药. 2014(6).
 20. 程志昆, 张健, 钱明华, 王世友, 杜若. 温和灸“阳光普照”区治疗常年性过敏性鼻炎. 中医学报. 2018(11):2263-6.
 21. 杨乐, 王珽. 艾灸对过敏性鼻炎患者临床疗效及生活质量的影响. 影像研究与医学应用. 2018(08):200-2.
 22. 张丽, 杨京慧, 符健. 穴位重灸治疗变应性鼻炎临床研究. 河北中医. 2020(01):101-5.
 23. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.

■ 병행치료

【 R12 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 뜸 치료 및 침 치료 병행 또는 뜸 치료 및 한약 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low	1-10
임상적 고려사항 ✓인당(Ex-HN3,印堂), 영향(LI20,迎香), 상성(GV23,上星), 신회(GV22,顛會), 전정(GV21,前頂), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 신수(BL23,腎俞), 풍지(GB20,風池), 합곡(LI4,合谷), 어제(LU10,魚際), 곡지(LI11,曲池), 족삼리(ST36,足三里), 신궤(CV8,神闕) 등 ✓치료기간: 보통 30분/회, 1~2일에 1회, 3~4주 치료 ✓주의사항: 화상에 주의해야 하며, 직접구는 화상을 입혀서 반흔이 남을 수 있으므로 이에 대한 시술전 환자에 대한 충분한 설명과 동의가 필요함. 간접구의 경우에도 과량으로 사용하면 화상이 발생할 수 있으므로 주의가 필요함. 특히 임산부, 알레르기 체질인 자, 당뇨병, 신경마비 환자, 켈로이드피부 등은 뜸 시술 시 주의해야 함. 뜸 시술 후 발생한 화상은 청결을 유지하고 2차 감염을 예방해야 함. 화농 및 동통이 동반되거나, 화농성 감염이 발생하거나 우려되는 경우는 항생제 투여를 고려해야 하며, 이에 대한 신속한 대처가 필요함.		

(2) 임상질문 : R12

알레르기 비염 환자에서 뜸 치료 및 침치료 병행 또는 뜸치료 및 한약 치료 병행이 일반 약물 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	뜸치료+침치료 또는 뜸치료+한약치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 뜸 치료와 침 치료 또는 뜸 치료와 한약 치료 병행의 효과를 일반 약물 치료와 비교한 13개의 연구가 확인되었으며¹⁻¹³, 이 중 선별 과정을 거쳐 메타 분석에는 10개의 연구가 포함되었다¹⁻¹⁰. 연구 형태는 모두 무작위 대조군 연구였다. 연구의 출판기간은 2007년에서 2016년이었으며 모두 중국에서 수행되었다. 중재로 뜸 치료와 침 치료를 병행한 연구가 5개^{1-4,10}, 뜸 치료와 한약 치료를 병행한 연구가 7개^{5-9,11-12}, 뜸 치료와 침 치료, 한약 치료를 병행한 연구가 1개¹³였다. 연구에 사용된 주

요 결과 변수는 호전율(치료효과), 증상 평가 점수, RQLQ, 혈청 IgE, INF- γ , IL-4 등이 있었으며 메타 분석은 호전율(치료효과), 증상 평가 점수에 대해서 이루어졌다. 연구기간은 정확한 뜬 치료기간에 대해 언급하지 않은 연구 2개^{4,6}를 제외하고, 최단 10일에서부터¹³ 최장 8주까지⁵ 다양하였다. 주로 사용된 혈자리는 두부의 상성(GV23), 안면부의 영향(LI20), 인당(Ex-HN3), 배부의 대추(GV14), 신수(BL23), 폐수(BL13), 복부의 신궤(CV8), 상지의 함곡(LI4), 하지의 족삼리(ST36) 등이었다. 한 연구에서는 대조군에서만 구강, 비강건조 2건, 기면 1건의 이상반응이 보고되었고¹, 또 다른 연구에서도 대조군에서만 기면 4건, 위장관 장애 2건, 핏력 1건, 두통 1건의 이상반응이 보고되었다⁹. 나머지 연구에서는 이상반응이 나타나지 않았다고 보고하였거나 이상반응에 대한 언급이 없었다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 뜬 치료와 침 치료 또는 뜬 치료와 한약 치료 병행의 호전율(치료효과)을 일반 약물 치료와 비교한 9개의 임상 연구를 메타 분석한 결과, 뜬 치료와 침 치료 또는 뜬 치료와 한약 치료 병행군(n=384)이 일반 약물 치료군(n=382)에 비해 유의하게 호전된 결과를 보였다(RR 1.09 (95% CI 1.01,1.16))¹⁻⁹.

이 중 뜬 치료 및 침 치료를 중재로 한 연구와 뜬 치료 및 한약 치료를 중재로 한 연구로 나누어 소그룹 분석을 시행하였다. 뜬 치료 및 침 치료를 한 연구 그룹에서는 뜬 치료 및 침 치료군(n=174)이 일반 약물 치료군(n=175)보다 호전율(치료효과)이 높았으나 유의하지 않았고 (RR 1.11(95%CI 0.95,1.30)), 우려할 만한 이질성이 확인되었다($I^2=75%$)¹⁻⁴. 뜬 치료 및 한약 치료를 한 연구 그룹에서는 뜬 치료 및 한약 치료군(n=210)이 일반 약물 치료군(n=207)보다 호전율(치료효과)이 높았으나 유의하지 않았으며 (RR 1.06(95%CI 1.00,1.13)), 우려할 만한 이질성이 확인되지 않았다($I^2=28%$)⁵⁻⁹.

뜬 치료 및 침 치료와 일반 약물 치료의 증상 평가 점수를 비교한 3개의 연구를 메타 분석한 결과, 뜬 치료 및 침 치료군(n=117)이 일반 약물 치료군(n=120)보다 증상 평가 점수가 낮게 나타났으나(MD -0.76 (95% CI -2.66,1.15)) 우려할 만한 이질성이 확인되었다($I^2=98%$)^{1,2,10}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검, 무작위배정, 배정 은폐 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=58%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄고 방향측면에서 일관성이 없어 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

호전율(치료효과)로 평가한 9개의 연구를 뜬 치료 및 침 치료를 중재로 한 연구와 뜬 치료 및 한약 치료를 중재로 한 연구로 나누어 근거 수준을 판단하였다.

뜬 치료 및 침 치료를 중재로 한 연구에 대해 비뚤림 위험을 평가했을 때 환자 맹검, 무작위배정, 배정 은폐 비뚤림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=75\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고, 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 1이 포함되어 한 등급을 낮췄다. 하지만 방향측면에서 일관성 있지 않은 결과가 나왔으므로 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

뜬 치료 및 한약 치료를 중재로 한 연구에 대해 비뚤림 위험을 평가했을 때 환자 맹검, 무작위배정, 배정 은폐 비뚤림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=28\%$ 로 나타나 근거 수준을 낮추지 않았다. 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고, 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 1이 포함되어 한 등급을 낮췄다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

뜬 치료 및 침 치료를 중재로 한 연구의 증상 평가 점수에 대해 비뚤림 위험을 평가했을 때 환자 맹검, 무작위배정, 배정 은폐에서 비뚤림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=98\%$ 로 나타나 두 등급을 낮췄다. 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고, 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 0이 포함되어 한 등급을 낮췄다. 하지만 방향측면에서 일관성 있지 않은 결과가 나왔으므로 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	766 (9 studies)	⊕○○○ Very low	RR 1.09 (1.01, 1.16)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Response rate (침+뜸 vs 양약) critical	349 (4 studies)	⊕○○○ Very low	RR 1.11 (0.95, 1.30)			점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Response rate (한약+뜸 vs	417 (5 studies)	⊕○○○ Very low	RR 1.06 (1.00, 1.13)			점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
양약) critical						
증상평가점 수 (침+뜸 vs 양약) critical	237 (3 studies)	⊕○○○ Very low			MD -0.76 (-2.66, 1.15)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 뜸과 침의 병행치료, 뜸과 한약의 병행치료와 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 10개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 뜸 치료 및 침 치료, 뜸 치료 및 한약 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 매우 높다. 다만, 침, 뜸, 한약 치료 모두 전국한의과대학 한의안이비인후과 교과서의 알레르기 비염 기본 치료법으로 제시되어있고, 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 함께 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 매우 높으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 침, 뜸, 한약 치료 병행의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 임상적으로 침, 뜸, 한약의 병행 치료는 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 뜸 치료 및 침 치료, 뜸 치료 및 한약 치료를 고려할 수 있으며, 특히 침, 뜸, 한약 치료 병행의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 杜艳, et al. 针灸治疗变应性鼻炎的临床疗效和安全性评价. 辽宁中医杂志. 2007;34(7): 982-3.
2. 范茂春, et al. 鼻三针结合雷火灸在过敏性鼻炎治疗中的临床价值分析. 内蒙古中医药.

2016;(4):65-6.

3. 韩海军. 针灸治疗变应性鼻炎的临床观察. 现代诊断与治疗. 2007;(3).
4. 王丽鸣. 刺灸鼻通穴治疗变应性鼻炎30例. 中国中医药现代远程教育. 2014;12(1):62-3.
5. 罗岗. 穴位贴敷结合药线点灸治疗过敏性鼻炎疗效观察及护理. 辽宁中医药大学学报. 2013; 15(11):232-3.
6. 那雅梅. 香菊胶囊配合艾灸治疗过敏性鼻炎临床疗效观察. 辽宁中医药大学学报. 2016; 18(2):156-7.
7. 王益庆, et al. 神阙灸联合穴位贴敷治疗小儿过敏性鼻炎50例临床观察. 中医儿科杂志. 2016;12(1):62-4.
8. 赵颜俐, et al. 中药结合雷火灸治疗变应性鼻炎的临床研究. 中国中医急症. 2015;24(5): 859-61.
9. 朱红. 隔姜灸联合益气脱敏汤治疗肺气虚寒型变应性鼻炎临床观察. 山西中医. 2015;31 (12):13-5.
10. 周宿迪, et al. 针刺联合艾灸治疗变应性鼻炎临床疗效分析. 浙江中医药大学学报. 2016;40(3):218-20.
11. Min, C., et al. Moxibustion with Chinese herbal has good effect on allergic rhinitis. International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2015;8(9):16480-7.
12. 万莉华. 玉屏风散配合天灸法治疗过敏性鼻炎的临床观察. 中医临床研究. 2015(22).
13. 王波 and 刘海涛. 麻黄连翘赤小豆汤结合针灸治疗变应性鼻炎61例临床观察. 中国实验方剂学杂志. 2015(16).

4) 부항 치료

(1) 배경

부항요법은 부항을 피부 표면에 흡착시킨 후 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법으로, 전신 순환을 개선시키며 신진대사를 증진시키는 작용을 한다¹. 이러한 효능을 이용하여 알레르기 비염 치료에도 부항요법을 활용하고 있다.

국내에서 발표된 연구⁴에 따르면, 2016년 건강보험심사평가원의 맞춤형 연구 자료를 활용하여 알레르기 비염 환자의 한의 처치 이용 현황을 분석한 결과, 알레르기 비염 치료에 사용되고 있는 한의 처치 처방 건수 총 1,878,541건 중 부항술이 242,094건(12.887%)으로 침술과 (뜸)구술 다음으로 가장 많이 처방되었다. 또한 알레르기 비염을 치료하는데 보험 한약 제제와 한의 처치를 같이 처방 받은 환자의 한의 처치의 이용 현황을 분석한 결과, 전체 처방 건수 171,810건 중 부항술이 16,741건(9.744%)으로 나타났다.

부항요법은 임상 현장에서 침치료 등 다른 치료들과 복합적으로 사용되는 경우가 많으므로 부항요법과 침치료, 혈위침부요법 병행에 대한 권고안도 제시하였다.

■ 단독치료

【 R13 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항 요법을 고려할 수 있다.	C/Low	2-3
임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 대추혈 자락 후 섭화법으로 5~10회 시행(5~10분 유관), 또는 방광경 1선 따라서 走罐으로 5~10회 시행. ✓치료기간: 보통 1회/2~3일, 20~30일 치료 ✓주의사항: 감염성 질환자, 빈혈, 만성피로인 환자, 항응고제 복용중인 자, 당뇨병 환자는 주의.		

(2) 임상질문 : R13

알레르기 비염 환자에서 부항 요법이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경

알레르기 비염 환자에서 부항 요법이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
알레르기 비염 환자	부항요법	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

부항요법의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 2개의 연구가 선정되었으며 메타 분석을 시행하였다^{2,3}. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며, 2016년에 출판되었다. 연구에 사용된 주요 결과 변수는 호전율(치료효과), 임상 증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감), 혈청SP(nmol/L), IL-4(pg/mL)가 있었으며 이 중 호전율(치료효과), 임상 증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감)이 메타 분석에 적용되었다.

부항치료군(30명)과 일반 약물 치료군(30명)으로 나누어 치료한 연구에서는, 호전율(치료효과)과 임상증상 모두 부항치료군이 일반 약물치료군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다². 부항 치료 및 침 치료 병행군(40명)과 일반 약물 치료 및 침 치료 병행군(40명)으로 나누어 한 달 간 치료한 연구에서는, 6개월 후 호전율(치료효과)과 임상증상, 혈청 SP(nmol/L), IL-4(pg/mL) 수치 변화 모두에서 부항 치료 및 침 치료 병행군이 일반 약물 치료 및 침 치료 병행군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다³. 두 연구 모두 이상반응에 대한 언급은 없었다^{2,3}.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대하여 부항요법과 일반 약물 치료를 비교한 2개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 부항치료군(n=70)이 일반 약물 치료군(n=70)보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났으며 (RR 1.36 (95% CI 1.14, 1.63)), 임상 증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감)에서도 부항 치료군(n=70)이 일반 약물 치료군(n=70)보다 더 큰 증상 개선을 보였다(MD -0.27 (95% CI -0.36, -0.18))^{2,3}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 맹검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

임상증상으로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결

과, 멍검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 증상별로 이질성이 확인되어 한 등급을 낮추었다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

각 증상별로 임상증상의 근거수준을 세분화해보면, 재채기(sneezing)에서는 비직접성 항목은 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고 비뿔림 위험 평가 결과, 멍검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=70%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄고 신뢰구간에 0이 포함되어 비정밀성 항목을 한 단계 낮추었다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 코막힘(nasal congestion)에서는 비직접성, 비정밀성 항목은 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고 비뿔림 위험 평가 결과, 멍검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서는 $I^2=84%$ 로 나타나 두 등급을 낮추었다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 콧물(runny nose)에서는 비직접성, 비정밀성 항목은 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고 비뿔림 위험 평가 결과, 멍검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=52%$ 로 나타나 한 등급을 낮추었다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 코 소양감(nasal itching)에서는 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목은 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였고 비뿔림 위험 평가 결과, 멍검 및 무작위 배정 은폐에서 비뿔림 위험이 높아 두 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.36 (1.14, 1.63)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Symptom score critical	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.27 (-0.36, -0.18)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Symptom score (sneezing) important	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.18 (-0.36, 0.00)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (nasal congestion) important	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.38 (-0.56, -0.21)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (runny nose) important	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.33 (-0.51, -0.16)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (nasal itching) important	140 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^a			MD -0.19 (-0.37, -0.02)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

Symptom score

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

Symptom score(sneezing)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 70\%$

Symptom score(nasal congestion)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 84\%$

Symptom score(runny nose)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 52\%$

Symptom score(nasal itching)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항 요법과 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선

측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 2개의 연구가 메타분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 부항 요법의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만, 부항 요법은 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 부항 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 따라서 임상적으로 부항 요법은 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 부항 요법을 고려할 수 있으며, 특히 부항 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 서울:집문당. 2014.
2. 范少挺. 走罐配合姜汁敷擦治疗变应性鼻炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2016;35(3):308-10.
3. 曹文忠, et al. 大椎穴施以三重法防治变应性鼻炎及对血清sp、Il-4的影响. 上海针灸杂志. 2016;35(2):134-8.
4. 김정훈 외. 알레르기 비염 환자의 보험 한약 제제 및 한의 처치 이용 현황 : 건강보험심사평가원 자료 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2021;34(2):38-52.

■ 병행치료

【 R14 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항 요법 및 침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-6
임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎), 정천(定喘), 지양(GV9,至陽) 등에 10~15분간 유관 ✓혈자리(침치료): 백회(GV20,百會), 풍지(GB20,風池), 인당(Ex-HN3,印堂), 상성(GV23,上星), 영향(LI20,迎香), 비통, 족삼리(ST36,足三里), 합곡(LI4,合谷), 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎), 정천(定喘), 지양(GV9,至陽) 등에 30분간 유침 ✓치료기간: 보통 1회/2~3일, 20~30일 치료 ✓주의사항: 감염성 질환자, 빈혈, 만성피로인 환자, 항응고제 복용중인 자, 당뇨병 환자는 주의.		

(2) 임상질문 : R14-A

알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 침 치료 병행이 일반 약물 치료(경구 투여)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	부항요법 + 침치료	일반 약물 치료 (경구복용)	호전율	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항요법 및 침 치료 병행과 일반 약물 치료(경구복용)를 비교한 3개의 연구가 선정되었으며 메타분석을 시행하였다¹⁻³. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 출판기간은 2011년에서 2015년이었다. 연구에 사용된 주요 결과변수는 호전율(치료효과), 임상증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감), 재발률, S-IgE($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$), LT($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$), IL-9 mRNA($\text{copies}\cdot\text{mL}^{-1}$), IFN- γ (%), IL-4(%), IL-17, Th1/Th2가 있었으며 이 중 호전율(치료효과)이 메타분석에 적용되었다.

알레르기 비염 환자 56명을 부항요법 및 침 치료 병행군(28명)과 일반 약물치료군(28명)으로 나누어 20일간 치료한 연구에서는, 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 약물 치료군보다 호전율(치료효과)이 높았으며 1년 후 재발률도 더 적게 나타났다(RR 1.29 (95% CI 1.03, 1.61))¹. 부항요법 및 침 치료 병행군(31명)과 일반 약물 치료군(30

명)으로 나누어 한 달 간 치료한 연구에서는, 호전율(치료효과)과 임상 증상 모두에서 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 약물 치료군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다(RR 1.28 (95% CI 1.12, 1.77))². 부항요법 및 침 치료 병행군(50명)과 일반 약물 치료군(50명)으로 나누어 20일간 치료한 결과, 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 약물 치료군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다(RR 1.41 (95% CI 1.12, 1.77))³.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대하여 부항요법 및 침 치료 병행과 일반 약물 치료(경구복용)를 비교한 3개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 부항요법 및 침 치료 병행군(n=109)이 일반 약물치료군(n=108)보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났다(RR 1.33 (95% CI 1.17,1.53))¹⁻³.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 비뚤림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 중등도(moderate)로, 효과 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비교
				대조군	중재군	
Response rate critical	217 (3 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.33 (1.17, 1.53)	-		접수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(2) 임상질문 : R14-B

알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 침 치료 병행이 일반 비분무제에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	부항요법 + 침치료	일반 비분무제	호전율, 알레르기 비염 주 증상, S-IgE(pg/mL-1)	한의원 및 한방병원

※일반 비분무제: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 비분무제 형태의 외용제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항요법 및 침 치료 병행과 일반 비분무제 치료를 비교한 4개의 연구가 선정되어 이 중 3개의 연구들⁴⁻⁶에 대해 메타분석을 시행하였다. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 출판기간은 2011년에서 2015년이었다. 연구에 사용된 주요 결과 변수는 호전율(치료효과), 임상 증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감), S-IgE($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$), LT($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$), IL-9 mRNA($\text{copies}\cdot\text{mL}^{-1}$), IFN- γ (%), IL-4(%), IL-17, Th1/Th2가 있었으며 이 중 호전율(치료효과), 임상 증상(재채기, 코막힘, 콧물, 코 소양감), S-IgE($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)가 메타분석에 이용되었다.

부항요법 및 침 치료 병행군(33명)과 일반 비분무제 치료군(35명)으로 나누어 20일간 치료한 결과, 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 비분무제 치료군보다 호전율(치료효과)이 높았으나 유의하지 않았다(RR 1.17 (95% CI 0.99,1.38))⁴. 부항요법 및 침 치료 병행군(30명)과 일반 비분무제 치료군(30명)으로 나누어 20일간 치료한 연구에서는 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 비분무제 치료군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다(RR 1.27 (95% CI 1.01,1.61))⁵. 부항요법 및 침 치료 병행군(50명)과 일반 비분무제 치료군(50명)으로 나누어 20일간 치료한 연구에서는 부항요법 및 침 치료 병행군이 일반 비분무제 치료군보다 효과가 좋은 것으로 나타났다(RR 1.36 (95% CI 1.10,1.70))⁶.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대하여 부항요법 및 침 치료 병행과 일반 비분무제 치료를 비교한 3개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 부항요법 및 침 치료 병행군($n=113$)이 일반 비분무제 치료군($n=115$)보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났다(RR 1.27 (95% CI 1.13,1.44))⁴⁻⁶.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 중증도(Moderate)로, 추후 연구로 효과의 추정치에 대한 확신정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다고 판단하였다.

S-IgE($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)로 비뿔림 위험 평가 결과, 근거수준을 한 등급 낮출 필요가 있다고 판단하였다. 따라서 근거 수준은 중증도(Moderate)로, 추후 연구로 효과의 추정치에 대한 확신정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다고 판단하였다.

증상 점수로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서는 $I^2=96\%$ 로 나타나 두 등급을 낮췄다. 따라

서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

각 증상별 증상 점수의 근거수준을 세분화해보면, 재채기 증상에서는 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였으며 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서는 $I^2=98\%$ 로 나타나 두 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

코막힘 증상에서는 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였으며 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서는 $I^2=96\%$ 로 나타나 두 등급을 낮추었고 신뢰구간에 0이 포함되어 비정밀성 항목을 한 단계 낮추었다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

콧물 증상에서는 비직접성 항목에서 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였으며 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었으며 비일관성 항목에서는 $I^2=98\%$ 로 나타났지만 방향성이 동일하여 한 등급을 낮췄으며 신뢰구간에 0이 포함되어 비정밀성 항목을 한 단계 낮추었다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

코 소양감 증상에서는 비직접성, 비정밀성 항목에서 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였으며 비뿔림 위험 평가 결과, 중재의 특성상 맹검이 유지되지 않아 연구결과가 비뿔림 위험이 있다고 판단되어 한 등급을 낮추었다. 비일관성 항목에서는 $I^2=77\%$ 로 나타나 한 등급을 낮추었다. 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치에 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	231 (3 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 1.27 (1.13, 1.44)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
S-IgE important	160 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate			MD -8.47 (-9.23, -7.72)	수치가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score	128 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{ab}			MD -0.39 (-0.45,	점수가 낮을수록 증상이 경미함을

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
critical					-0.32)	의미
Symptom score (sneezing) important	128 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{ab}			MD -0.64 (-0.76, -0.53)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (nasal congestion) important	128 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			MD -0.06 (-0.20, 0.08)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (runny nose) important	128 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			MD 0.12 (-0.08, 0.32)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (nasal itching) important	128 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -0.50 (-0.60, -0.40)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

Symptom score

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

Symptom score(sneezing)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

b: $I^2 = 98\%$

Symptom score(nasal congestion)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

Symptom score(runny nose)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

Symptom score(nasal itching)

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항 요법 및 침 치료 병행과 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 부항 요법 및 침 치료 병행의 편익은 신뢰할 만하며, 종합적인 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 수도 있다.

알레르기 비염에 대한 부항 요법 및 침 치료 병행과 일반 비분무제를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 비분무제 치료와 비교했을 때 부항 요법 및 침 치료 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

개발위원회는 상기 내용을 종합적으로 평가하여 권고안 R20의 근거수준을 낮음(Low)으로 결정하였다. 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

부항 요법 및 침 치료 모두 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 부항 요법 및 침 치료 병행의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 임상적으로 부항 요법 및 침 치료 병행은 안전한 치료 방법이고 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 부항 요법 및 침 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 부항 요법 및 침 치료 병행의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 魏毅. 针刺配合拔罐治疗过敏性鼻炎的临床观察. 内蒙古中医药. 2011(2):56.
2. 杨培培, et al. 壮医莲花针背廊拔罐法治疗变应性鼻炎31例. 广西中医药. 2013;36(6):44-5.
3. 信楠, et al. 壮医莲花针背廊拔罐法治疗变应性鼻炎疗效及机制研究. 广州中医药大学学报. 2015;32(4):677-82.
4. 冯纬纭, et al. 壮医莲花针背廊拔罐法治疗变应性鼻炎的临床观察. 中医药导报. 2011;17(4):81-2.
5. 杨培培, et al. 壮医莲花针背廊拔罐法对变应性鼻炎患者疗效及S-IgE的影响. 中国临床新医学. 2015;8(6):504-7.

6. 信楠, et al. 壮医莲花针背廊拔罐法治疗变应性鼻炎疗效及机制研究. 广州中医药大学学报. 2015;32(4):677-82.

【 R15 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 부항요법 및 혈위침부요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low	1-2
임상적 고려사항 ✓부항 시술방법: 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 족삼리(ST36,足三里), 삼음교(SP6,三陰交) 등에 섬화법으로 4~5회 시행(유관 5~10분) ✓혈위침부요법: 풍문(BL12,風門), 고황(BL43,膏肓), 대추(GV14,大椎), 폐수(BL13,肺俞), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 족삼리(ST36,足三里), 삼음교(SP6,三陰交) 등(성인:4시간/회,소아:2시간/회) ✓치료기간: 보통 1회/3~7일, 4~9주 치료 ✓부수적 변증 고려: 폐기허-천돌(CV22),단중(CV17),관원(CV4)/ 비기허-비수(BL20),족삼리(ST36)/ 신기허-명문(GV4),신수(BL23),지실(BL52)/ 폐경열-태계(KI3),삼음교(SP6) ✓주의사항: 약물 원인(한약재의 산도, 삼출도), 연약한 피부, 약의 용량 과다, 높은 온도, 긴 침부시간으로 인한 피부 부작용에 주의.		

(2) 임상질문 : R15

알레르기 비염 환자에서 부항요법 및 혈위침부요법 병행이 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	부항요법 + 혈위침부요법	일반 약물 치료	호전율	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

※혈위 침부 요법: 白芥子, 延胡索, 細辛, 甘遂 등을 細末하여 생강즙을 넣어 膏狀으로 만든 후 해당 혈위에 침부하는 치료법

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항요법 및 혈위침부요법 병행과 일반 약물 치료를 비교한 2개의 연구가 선정되었으며 메타분석을 시행하였다^{1,2}. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 출판기간은 2014년, 2015년이였다. 연구에 사용된 주요 결과 변수는 치료직후와 추적관찰시 호전율(치료효과)이었는데 메타분석은 치료직후 호전율(치료효과)에 대해서만 시행했다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대하여 부항요법 및 혈위침부요법 병행과 일반 약물치료를 비교한 2

개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 부항요법·혈위침부요법 병행군(n=120)이 일반 약물치료군(n=120)보다 치료 직후 호전율(치료효과)이 약간 높은 것으로 나타났으나 유의하지 않았다(RR 1.07 (95% CI 1.00,1.16))^{1,2}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 맹검, 배정 은폐 및 연구 수행에서 비뿔림 위험이 높다고 판단되어 두 등급을 낮추었고, 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 1이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	240 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{ab}	RR 1.07 (1.00, 1.16)	-		점수가 높을수록 효과가 좋을수록 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 부항 요법 및 혈위침부요법 병행과 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 2개의 연구가 메타분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 부항 요법 및 혈위침부요법 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very low)이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다. 부항 요법은 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높다. 혈위침부요법은 알레르기 질환, 호흡기 질환 치료에 활용되고 있으나 그 임상적 효과성과 안전성에 대해 보고된 연구가 적다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 부항 치료 및 혈위침부요법 병행의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단되나 추후 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 따라서 임상적으로 부항 요법 및 혈위침부요법 병행은 비교적 안전한 치료 방법이고 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 부항요법 및 혈위침부요법 병행을 고려할 수 있으며, 특히 부항요법 및 혈위침부

요법 병행의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 刘胜楠 and 譙凤英. 拔罐配合敷贴治疗过敏性鼻炎90例. 光明中医. 2014;29(11): 2336-8.
2. 张经晖. 穴位贴敷拔罐联合香菊胶囊防治过敏性鼻炎. 辽宁中医药大学学报. 2015;17 (11):167-9.
3. 김형중 외. 삼복첩의 장단점에 대한 인식조사와 삼복첩 부작용에 대한 연구. 대한한방소아과학회지. 2014;28(4):96-107.

5) 한의 외용제

(1) 배경

한의 외용제 치료는 한약제제를 국소적으로 흡수시키는 효과적 투여 방법 중의 하나로 알레르기 비염에서는 비강 내 분무, 점적, 훈증, 흡입, 도포 등의 방법으로 이용되고 있으며, 치료의 편리성으로 인하여 한의 임상현장에서 다용되고 있다¹. 비염 치료에 많이 활용되는 한의 외용 요법에는 분무제, 점비액 등이 있는데², 방 등의 연구에서 국소 한약 외용제는 알레르기 비염의 주요 증상 점수를 개선시키는 것으로 나타났으며, 신이(辛夷), 황금(黃芩), 황련(黃連), 황기(黃芪)가 외용 치료 한약제로 다용되었음을 확인할 수 있었다³. 국내 한의임상현장에서 비염환자의 치료목적으로 한약증류액을 네블라이저를 이용하여 비강 흡입하는 방법을 ‘향기요법’으로 명명하기도 하나, 일반적으로 향기요법은 각종 식물에서 추출한 휘발성 향유인 에센셜 오일을 흡입하거나 목욕, 마사지 등의 방법을 이용해 심신을 건강하게 하는 요법을 의미하므로^{4,5}, ‘향기요법’ 대신 ‘흡입법’이라는 용어를 사용하였다. 또한 국내 한의 임상현장에서 다용되는 연고 형태의 비강 도포 외용제의 무작위배정 대조군 연구는 없었으며, 연구를 통한 근거 확보가 필요할 것으로 보인다.

대조군으로는 알레르기 비염에 널리 사용되는 양약 및 외용제, 수술요법을 사용한 연구를 선정하여 그 효과를 분석하고자 하였으며, 임상현장에서는 대부분 한약치료 및 침구치료와 병행하여 치료하는 점을 감안하여 다음과 같은 권고안을 제시하고자 한다.

■ 단독치료

【 R16 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 한의외용제 치료를 고려할 수 있다.	C/Very low	6-21
임상적 고려사항 ✓외용제의 제형 : 비강 흡입제, 점적제의 제형으로 다용함 ✓흡입제의 구성약재 : 辛夷, 蒼耳子, 細辛, 白芷, 黃芪, 黃芩, 甘草, 薄荷, 防風 등 ✓흡입제의 사용방법 : 갈색 탕약 혹은 증류액의 형태를 네블라이저를 이용, 10분간 흡입하는 것을 기본으로 함. ✓치료기간 및 방법 : 1일 1~2회 각 회당 비강내 흡입(10~15분간), 점적(1~2drop)하며 평균 3주 유지함. ✓치료중지 : 국소동통 발생 시 치료를 중지하고, 멸균 면봉에 생리식염수를 적셔서 비강내 도포함. 동통 소실 시 다시 치료 시작.		

(2) 임상질문 : R16-A

알레르기 비염 환자에서 한의 외용제 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	한의외용제	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

※한의 외용제 치료: 한약제제를 국소적으로 도포, 흡수시키는 효과적 투여 방법 중의 하나로 알레르기 비염에서는 비강 내 분무, 점적, 훈증, 흡입, 도포 등의 방법으로 이용되고 있음.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한의 외용제 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 5개의 연구가 선정되었다⁶⁻¹⁰. 연구 형태는 모두 무작위 배정 대조군 연구였으며, 이 중 호전율(치료효과)에 대한 메타 분석에는 4개의 연구가 포함되었으며^{6,8-10}, 임상 증상에 대한 메타 분석에는 2개의 연구가 포함되었다^{6,7}. 연구의 출판기간은 2001년에서 2012년이었으며 모두 중국에서 수행되었다. 중재는 모두 한의 외용제 단독으로 하였으며, 한의 비강흡입제 연구가 3개⁸⁻¹⁰, 한의 비강점적액 연구가 2개였으며^{6,7}, 흡입제의 구성약제는 상이 하였으나 신이(辛夷), 창이자(蒼耳子), 백지(白芷), 황기(黃芪)가 공통적이었고, 비강점적액은 辛夷挥发油(Magnolia volatile oil nano liposomal nasal drops)를 사용하였다. 대조군에 사용된 일반 약물은 항히스타민제^{6-8,10}, 항생제(gentamicin)였으며⁹, 2개의 연구에서 일반외용제(비강내스프레이, 점적액)를 병행하였다^{8,9}. 사용된 주요 결과변수는 호전율(치료효과), 가려움증, 재채기, 코막힘, 콧물 등의 임상증상이었다. 한의외용제군과 일반 약물 치료군에서 모두 심각한 이상반응은 보고되지 않았으며, 경미한 이상반응으로는 비강내 한의 비강 점적액 치료군의 국소적 동통 증상이 1건 있었으며^{6,7}, 3개의 연구에서는 이상 반응 여부를 보고 하지 않아 정확한 이상반응 발생건수는 확인이 어려웠다⁸⁻¹⁰. 치료기간은 대부분 3주였으며, 2개의 연구에서 각각 6일¹⁰, 30일⁸이었다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 한의 외용제 치료와 일반 약물 치료를 비교한 4개의 임상 연구를 메타 분석한 결과, 한의 외용제 치료군(n=290)이 일반 약물 치료군(n=276)에 비해 호전율(치료효과)에 있어 호전된 결과를 보였다(RR 1.31 (95% CI 1.21,1.41))^{6,8-10}. 2개 연구에서 임상 증상에 대해 메타 분석한 결과, 한의 외용제 치

료군(n=127)이 일반 약물 치료군(n=124)에 비해 4개 증상의 임상증상 점수에 있어 점수가 더 낮게 나타나 한의외용제의 증상 개선 효과가 더 큰 것을 확인하였다^{6,7}.

한의외용제 치료를 일반 약물 치료와 비교한 연구들의 호전율(치료효과)과 가려움증, 재채기, 코막힘, 콧물의 개별 임상증상 점수에 따라 근거 수준을 평가하였다. 호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 다수의 비뿔립 위험평가에서 보고의 부정확으로 인한 불확실한 면이 많아 한 등급을 낮쳤으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=77\%$ 로 나타나 확인되지 않는 이질성이 있다고 판단하여 한 등급을 낮쳤다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 결과에 대한 근거가 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

가려움증, 채치기, 코막힘, 콧물 4개의 임상증상 점수로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 모두 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 다수의 비뿔립 위험평가에서 불확실한 면이 많아 모두 한 등급을 낮춰, 근거 수준은 4개의 증상 평가 점수 모두 중등도(moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 개발위원회는 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	566 (4 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.31 (1.21, 1.41)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Symptom score (가려움증) important	251 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -0.47 (-0.87, -0.07)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (재채기) important	251 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -1.29 (-1.83, -0.76)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (코막힘) important	251 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -1.19 (-1.62, -0.75)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미
Symptom score (콧물) important	251 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -0.93 (-1.36, -0.49)	점수가 낮을수록 증상이 경미함을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

Symptom score(가려움증)

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

Symptom score (재채기)

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

Symptom score(코막힘)

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

Symptom score(콧물)

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(2) 임상질문 : R16-B

알레르기 비염 환자에서 한의 외용제 치료가 일반 외용제 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	한의외용제	일반외용제	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

한의 외용제 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 외용제 치료를 대조군으로 사용한 11개의 연구가 선정되었다¹¹⁻²¹. 연구 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 메타 분석에 모두 포함되었다. 연구의 출판기간은 2000년에서 2014년이었으며 모두 중국에서 수행되었다. 중재는 모두 한의 외용제 단독으로 하였으며, 치료 방식은 점적(nasal drop)^{12-18,21}, 분사(nasal spray)¹¹, 훈증¹⁹, 흡입²⁰법이었고, 점적법이 8개의 연구에 사용되어 가장 많았다. 외용제는 모두 복합 처방으로 辛夷, 防風, 細辛, 黃芪의 한약재가 다용되었다. 일반 외용제는 스테로이드제제(Beclomethasone spray^{11,13,14}, dexamethasone solution ultrasonic nebulization^{19,20}), 항생제 및 점막수축제(ephedrine and furacilin nasal drops¹⁵⁻¹⁸) 등이 사용되었으며, 치료기간은 10일에서 4주로 다양하였으나, 3주^{14-16,18,20}가 가장 많았다. 한의 외용제 치료군과 일반 외용제 치료군에서 모두 심각한 이상반응은 보고되지 않았으며, 경미한 이상반응으로는 한 개의 연구²¹에서 한의외용제 치료군의 비강내 통증 2건, 일반 외용제 치료군에서 두통 3건, 또 다른 연구¹⁷에서 일반외용제군의 비강내 건조감 31건, 기존 고혈압 환자 중에 심박수 증가를 동반한 혈압상승 11건이 있었으며, 6개의 연구^{11,13,14,18-20}에서는 이상반응 여부를 보고하지 않아 정확한 이상반응 발생건수는 확인이 어려웠다. 사용된 주요 결과 변수는 호전율(치료효과)이었다.

2008년 연구에서는 유일하게 변증에 따라 한의외용제의 처방을 달리하였는데, 풍한형(風寒型), 풍열형(風熱型), 폐열형(肺熱型)에 따라 처방을 구성하였고, 일반외용제군에

비해 높은 호전율(치료효과)을 나타내었다¹⁹.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 한의 외용제 치료와 일반 외용제 치료를 비교한 11개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 한의 외용제 치료군(n=893)이 일반 외용제 치료군(n=724)에 비해 호전율(치료효과)에 있어 호전된 결과를 보였다(RR 1.29 (95% CI 1.15,1.44))¹¹⁻²¹.

한의 외용제 치료를 일반 외용제 치료와 비교한 연구들의 호전율(치료효과)에 따라 근거수준을 평가하였다. 호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 환자배정 은폐 및 무작위 배정에서 비뚤림이 있을 것으로 추정되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=78\%$ 로 나타나 확인되지 않는 이질성이 있다고 판단하여 두 등급을 낮췄다. 방향측면에서 결과에 일관성이 없어서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	1617 (11 studies)	⊕○○○ Very low ^{ab}	RR 1.29 (1.15, 1.44)	-		점수가 높을수록 효과가 좋을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 한의 외용제 치료와 일반 약물 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 4개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 약물 치료와 비교했을 때 한의 외용제 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

알레르기 비염에 대한 한의 외용제 치료와 일반 외용제 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 다수의 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 11개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 외용제 치료와 비교했을 때 한의 외용제 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우

크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

개발위원회는 상기 내용을 종합적으로 평가하여 권고안 R22의 근거수준을 매우 낮음(Very low)으로 결정하였다. 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

한의 외용제 치료는 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높으며, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 한의 외용제 치료의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

2019년 발표된 임상 논문²²에서는 한의 외용제인 ‘비염고’의 임상 효능을 규명하고자 19세에서 60세에 해당하는 비염 환자 60명을 대상으로 전향적 관찰연구를 수행하여, 4주간 일평균 3회 이상 ‘비염고’를 도포하고 개선 정도를 관찰하였다. ‘비염고’는 黃連解毒湯(黃連, 黃芩, 黃柏, 梔子)에 苦蔘과 甘草를 가미하여 제조한 담황색의 반투명한 연고이다. 연구 결과, 코막힘, 콧물, 재채기 등의 증상을 측정하는 ‘코 증상 점수’가 치료 후 36.4% 감소한 것으로 나타났고, 비염으로 인한 활동의 제한, 눈 증상 등의 ‘삶의 질 평가 점수’ 역시 치료 후 49.4% 감소하는 등 비염 증상이 상당히 개선되는 것을 확인하였다. 또한, 비(鼻) 내시경 검사를 통해 비(鼻) 점막의 상태도 추가로 확인한 결과, 비 점막의 색상, 부종 등을 종합적으로 나타내는 ‘비 내시경 평가 척도’가 치료 후 22% 개선된 것으로 나타났으며, 비강 내 염증 정도를 나타내는 ‘사이토카인 수치’ 역시 감소하며 치료 후 비염 증상이 상당히 개선된다는 사실을 규명하였다. 일반 감기(6명), 인플루엔자(2명), 두통(2명), 위염(1명), 장염(1명), 인두통(1명), 감기 및 위경련(1) 등의 이상반응을 보고하였으나, 심각한 부작용은 보고되지 않았다. 또한 하위 그룹 분석을 통하여 寒熱 변증에 따른 한의 외용 치료제 비염고의 치료 효과를 분석한 결과²³, ‘비염고’ 치료는 非熱證군에 비해 熱證군에서 좀 더 효과적이었다는 사실을 확인하였다.

따라서 임상적으로 한의 외용제 치료는 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 한의 외용제 치료를 고려할 수 있으며, 특히 한의 외용제 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. Bang Mi Ran, Kim Jang Hyun, Min Sang Yeon. A Literature Study of Topical Application Of Chinese Herbal Medicine for Allergic Rhinitis. J Pediatr Korean Med. 2016;30(3):52-60.

2. 손미주, 정의민, 김윤희, 이동효, 김성하. 황련해독탕이 비염 개선에 미치는 효과:기초실험 연구 문헌 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2017;30(1):74-86.
3. Bang MR, Kim JH, Min SY. A literature study of topical application of Chinese herbal medicine for allergic rhinitis. J Pediatr Korean Med. 2016;30(3):52-60.
4. 장현호, 강형원, 민상준, 양희숙, 류영수, 이건목. 향기요법의 혈압 강하 효과에 대한 임상연구. 동의신경정신과 학회지. 2002;13(1):2-17.
5. 이혜경, 권희완, 박형훈, 윤미경, 성선희, 이기남. 향기요법이 갱년기 증상에 미치는 효과. 한국전통의학회지. 2010;18(1):20-9.
6. 丁丽凤, 吴敏. 辛夷挥发油纳米脂质体滴鼻剂治疗儿童变应性鼻炎的临床观察. 上海中医药大学学报. 2008;22(4):58-60.
7. 吴敏, 张婧延, 张欣, 倪菊秀, 路薇薇, 丁丽凤, et al. 辛夷挥发油纳米脂质体滴鼻剂治疗儿童变应性鼻炎的临床观察. 中国中西医结合杂志. 2009;29(8):740-2.
8. 刘延利, et al. 中药雾化吸入去敏方法治疗过敏性鼻炎110例临床观察. 中国医师杂志. 2004;242.
9. 曾美月, 叶上珠, 韩照红. 中药苍辛液超声雾化吸入治疗小儿过敏性鼻炎. 中国医药科学. 2012;2(14):75-6.
10. 张波. 超声雾化吸入中药煎液治疗过敏性鼻炎50例. 中医外治杂志. 2001;10(4):11.
11. Chen XX, Fu JX, Huang J. Clinical study of curing patients with perennial allergic rhinitis by qumin tongbi nasal spraying agent. Chinese journal of integrated traditional and Western medicine. 2011;31(5):643-6.
12. 王玉明. 芪辛双防滴鼻液治疗过敏性鼻炎的临床和实验研究. 2003;22(4):201-4.
13. 王婷婷. 中药滴鼻液治疗小儿过敏性鼻炎. 吉林中医药. 2013;33(9):917-8.
14. 于明忠, 邵英. 复方甘草酸滴鼻液治疗变应性鼻炎的临床观察. 卫生职业教育. 2014;32(16):139.
15. 赵岩. 鼻炎清滴鼻液治疗过敏性鼻炎156例分析. 实用中医内科杂志. 2003;17(6):505.
16. 赵岩, 刘孟安, 刘志学, 林海燕, 杨毅. 鼻炎清滴鼻液治疗过敏性鼻炎的临床研究. 新中医. 2008;40(2):60-1.
17. 周培敏 张何王尹陈余王曹杜. 辛芷滴鼻剂治疗变应性鼻炎93例临床观察. 中国中医药科技. 2001;8(4):254-5.
18. 黄卓燕. 鼻敏水治疗变态反应性鼻炎71例. 广西中医药. 2006(02):21-3.
19. 黄汝芹, 张庆荣. 中药气味疗法治疗过敏性鼻炎85例. 中国中医急症. 2008(04):554-5.
20. 叶上珠, 曾美月, 韩照红. 中药苍辛液超声雾化吸入治疗过敏性鼻炎的临床研究. 蛇志. 2011(04).
21. 王大海. 唐凌符韩李. 退敏滴鼻液治疗过敏性鼻炎的近期疗效观察. 湖南中医学院学报. 2000;20(1):43-5.

22. Mi Ju Son, Jee youn Jung, Young-Eun Kim, Chang-Sub Yeum, So Min Lee, So Young Jung, et al. Treating nasal symptoms associated with rhinitis using the intranasal herbal ointment Biyeom-go: A prospective observational study. Clin Otolaryngol. 2019;44(6):997-1003.
23. 손미주, 이동효. 寒熱 변증에 따른 한의 외용 치료제 비염고의 치료 효과 : 하위 그룹 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2019;32(4):29-40.

6) 매선요법

(1) 배경

매선요법은 혈위(穴位), 경근(經筋)·경피(經皮)·경락(經絡) 또는 통증과 질병을 일으키는 부위에 이물(異物)을 매입함으로써 혈위에 지속적인 자극을 주어 질병을 치료하는 요법 중의 하나로, ‘약실 자입 요법’이라고도 한다^{1,2}. 알레르기 비염에 대한 매선요법의 치료 효과는 오랜 유침(留鍼)을 통해 경혈 자극을 극대화한다는 점과 멸균 이물질인 매선에 대해 인체가 자가적으로 생체조직을 정상화시키는 과정에서 증상 개선의 효과가 나타난다는 원리로 설명할 수 있다¹. 매선요법은 시술 방법이 일반 호침에 비해 더욱 침습적이며, 매선사가 인체 내에 일정 기간 남아있게 되므로 시술 중의 무균조작과 시술도구와 환경에 대한 미생물 감염의 예방 및 관리가 중요하다³. 권과 이 등의 연구에 따르면, 알레르기 비염에 대한 매선요법의 무작위배정 대조군 연구는 없었으며 국내 임상 연구가 미비하여, 연구를 통한 치료 효과 및 안전성에 대한 근거 확보가 필요할 것으로 보인다.

매선요법은 단독으로 시행되기도 하지만 임상현장에서는 침 치료 및 뜸 치료와 복합적으로 사용되는 경우가 많으므로 매선요법과 침구(鍼灸)치료 병행에 대한 권고안도 제시하였다.

■ 단독치료

【 R17 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 매선요법을 고려할 수 있다.	C/Very low	1-7
임상적 고려사항 ✓혈자리: 영향(LI20,迎香), 폐수(BL13,肺俞), 족삼리(ST36,足三里), 신수(BL23,腎俞) 등의 혈위가 주로 사용됨. 그 외, 鼻通, 인당(Ex-HN3,印堂), 이문(TE21,耳門), 곡지(LI11,曲池), 천추(ST25,天樞), 기해(CV6,氣海), 대추(GV14,大椎), 비수(BL20,脾俞) 등을 고려할 수 있음. ✓치료기간: 2주에 1회씩 시술하여, 총 1개월~2개월 동안 치료. ✓주의사항(한의사): 시술 전후 멸균상태를 유지하기 위해, 시술 전 한의사는 일회용 마스크와 모자를 사용하고, 손세척 뒤 일회용 멸균 라텍스 장갑을 착용한 후, 시술부위를 포비돈 또는 알코올 솜으로 소독함. 일회용 멸균 매선침을 이용해 시술 후, 시술부위를 알코올 솜으로 가볍게 눌러줌. ✓주의사항(환자): 매선요법 후 3일내에는 시술부위에 물이 직접 닿지 않게 하며, 화장품 사용, 과도한 운동, 음주, 사우나 등 자제.		

(2) 임상질문 : R17-A

알레르기 비염 환자에서 매선 요법이 일반 약물 치료(경구복용)에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	매선요법	일반 약물치료 (경구복용)	호전율	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료(경구복용): 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항 히스타민제, 항 알레르기 약을 포함하는 경구 투여제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

매선요법의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물치료(경구복용)를 대조군으로 사용한 3개의 연구가 선정되어 이 연구들에 대해 메타분석을 시행하였다¹⁻³. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 연구의 출판기간은 2009년에서 2013년이었다. 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과)이 있었다. 중재는 모두 매선요법을 단독으로 하였으며, 매선요법에 활용한 주요 혈자리는 연구마다 상이하였으나, 폐수(BL13)혈이 공통적이었고, 영향(LI20), 족삼리(ST36), 신수(BL23)혈도 주요하게 사용되었다¹⁻³. 치료주기는 15일 간격으로 매선을 시술하였으며, 총 치료기간은 3일~2개월이었다.

알레르기 비염 환자 143명을 매선치료군(83명)과 일반 약물 치료(경구복용)군(60명)으로 나누어 치료한 연구에서는, 매선치료군이 일반 약물치료(경구복용)군보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났다(RR=1.41, 95% CI (1.14,1.73))¹. 2012년 연구에서는 매선치료군(40명)과 일반 약물 치료(경구복용)군(40명)으로 나누어 치료한 결과, 매선치료군이 일반 약물치료(경구복용)군보다 호전율(치료효과)이 약간 높은 것으로 나타났으나 유의하지 않았다(RR=1.06, 95% CI (0.91,1.22))². 2013년 연구에서는 매선치료군(40명)과 일반 약물치료(경구복용)군(40명)으로 나누어 치료한 결과, 매선치료군이 일반 약물치료(경구복용)군보다 높은 호전율(치료효과)을 보였다(RR=1.29, 95% CI (1.02,1.61))³. 세 연구 모두 이상반응에 대해 언급되어 있지 않았다¹⁻³.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 매선요법과 일반 약물치료(경구복용)의 호전율(치료효과)을 비교한 3개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 매선치료군(n=163)이 일반 약물치료(경구복용)군(n=140)보다 호전율(치료효과)이 높았으나 유의하지 않은 것으로 나타났으나(RR 1.23(95%CI 1.00,1.50)), 이질성이 높음이 확인되었다(I²=70%)¹⁻³.

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접

성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=70\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 1이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	303 (3 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}	RR 1.23 (1.00, 1.50)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 = 70\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 임상질문 : R17-B

알레르기 비염 환자에서 매선 요법이 일반 비분무제 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	매선요법	일반 비분무제	호전율, 재발률	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

매선요법의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 비분무제를 대조군으로 사용한 4개의 연구가 선정되어 이 연구들에 대해 메타분석을 시행하였다⁴⁻⁷. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 연구의 출판기간은 2003년에서 2017년이었다. 연구에 사용된 주요 결과변수는 호전율(치료효과), 재발률 등이 있었다. 중재는 2개의 연구에서 매선요법을 단독으로 사용하였고^{4,5}, 1개의 연구가 매선요법과 일반 비분무제 병용치료와 비분무제 치료를 비교하였으며⁶, 매선요법에 활용한 주요 혈자리는 연구마다 상이하였으나, 영향(LI20), 폐수(BL13)혈은 공통적이었다. 치료 주기는 2주 또는 한 달에 한 번씩 매선을 시술하여, 총 치료기간은 치료주기가 2주인 경우 1개월~2개월⁴, 치료주기가 한 달인 경우에는 3개월이었다⁶.

2017년 연구에서는 4주간 매선침치료와 스프레이형 약물치료를 비교한 결과 매선침치료군이 스프레이형 약물치료군보다 호전율이 유의하지 않았다(RR=1.00, (95% CI

0.87, 1.14))⁶.

매선요법군(32명)과 일반 비분무제 치료군(30명)으로 나누어 4주간 치료한 연구에서는, 호전율(치료효과)은 두 군이 비슷하게 나타났으나 2개월 후 재발률은 일반 비분무제 치료군이 매선요법군보다 높았다(RR 0.36 (95% CI 0.15,0.89))⁴. 2005년 연구에서는 매선요법군(36명)과 일반 비분무제 치료군(28명)으로 나누어 치료한 결과, 매선요법군이 일반 비분무제 치료군보다 호전율(치료효과)이 높았으며(RR 0.30 (95% CI 0.16,0.57)) 더 빨리 증상이 개선되었고 6개월 후 재발률도 일반 비분무제 치료군보다 훨씬 낮았다(RR 0.26 (95% CI 0.11,0.63))⁵. 매선 요법 및 일반 비분무제 병행치료군(35명)과 일반 비분무제 치료군(25명)으로 나누어 치료한 연구에서는, 매선 요법 및 일반 비분무제 병행치료군이 일반 비분무제 치료군보다 호전율(치료효과)이 높게 나타났다(RR 1.62 (95% CI 1.17,2.24))⁶. 네 연구 모두 이상반응에 대하여 보고하지 않았다⁴⁻⁷.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 매선요법과 일반 비분무제의 호전율(치료효과)을 비교한 4개의 임상연구를 메타분석한 결과, 매선치료군(n=133)이 일반 비분무제 치료군(n=113)보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났으나 유의하지 않았고(RR 1.15 (95% CI 0.92,1.43)), 이질성이 높았다($I^2=84%$)⁴⁻⁷.

이 중 2개의 연구에서는 호전율(치료효과) 뿐 아니라 재발률에 대해서도 조사하였다. 재발률에 대해 메타분석한 결과, 매선치료군(n=68)이 일반 비분무제 치료군(n=58)보다 재발률이 낮은 것으로 나타나(RR 0.30 (95% CI 0.16,0.57)) 매선요법이 일반 비분무제보다 치료효과가 장기간 지속됨을 확인하였다^{4,5}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 전체적으로 불분명한 영역이 많아 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=84%$ 로 나타나 두 등급을 낮췄다. 비정밀성 항목에서는 신뢰구간이 1을 포함하여 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

재발률로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 전체적으로 불분명한 영역이 많아 한 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 중등도(moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	246 (4 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}	RR 1.15 (0.92,1.43)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
Recurrence rate critical	126 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 0.30 (0.16, 0.57)	-		점수가 낮을수록 재발률이 낮음을 의미

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I2 ≥ 75%

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

Recurrence rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 매선요법과 일반약물 치료(경구복용)를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반약물 치료(경구복용)와 비교했을 때 매선요법의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 매우 낮음(Very low)이므로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다.

알레르기 비염에 대한 매선 요법과 일반 비분무제 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 일반 비분무제 치료와 비교했을 때 매선 요법의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

개발위원회는 상기 내용을 종합적으로 평가하여 권고안 R23의 근거수준을 매우 낮음(Very low)으로 결정하였다. 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

매선 요법은 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상 현장에서의 활용도가 높고, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 매선 요법의 효과성 및 안전성에 대해 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 임상적으로 매선 요법은 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위해 매선 요법을 고려할 수 있으며, 특

히 매선 요법의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 揭桂莲 and 陈霜. 穴位埋线治疗变态反应性鼻炎83例疗效观察. 广东医学院学报. 2009;27(5):561-2.
2. 顾光, et al. 穴位埋线治疗过敏性鼻炎80例. 中医外治杂志. 2012;21(6):30-1.
3. 蒙珊, et al. 穴位埋线治疗变应性鼻炎的疗效观察. 四川中医. 2013;31(6):136-7.
4. 刘欢兴, et al. 穴位埋线治疗变应性鼻炎发作期临床观察. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志. 2012;20(2):118-9.
5. 王莹. 羊肠线透穴法治疗过敏性鼻炎疗效观察. 现代中西医结合杂志. 2005;14(6):741.
6. 卓家文. 埋线治疗过敏性鼻炎. 黑龙江中医药. 2003;(1):49.
7. 张富兵, 丁春梅, 李霞. 穴位埋线治疗持续性变应性鼻炎临床疗效观察. 临床医药文献电子杂志. 2017(87):17042+4.

■ 병행치료

【 R18 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 및 삶의 질 개선을 위하여 매선요법, 침치료 및 뜸치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-2
<p>임상적 고려사항</p> <p>✓주요 혈자리(매선요법): 폐수(BL13,肺俞), 풍문(BL12,風門), 중완(CV12,中腕), 비수(BL20,脾俞), 신수(BL23,腎俞), 기해(CV6,氣海) 등</p> <p>✓혈자리(침구치료): 영향(LI20,迎香), 상영향(上迎香), 인당(Ex-HN3,印堂), 상성(GV23,上星), 통천(BL7,通天), 족삼리(ST36,足三里) 등에 자침, 족삼리(ST36,足三里), 폐수(BL13,肺俞), 대추(GV14,大椎) 등에 뜸 치료.</p> <p>✓치료기간: 매선요법은 2주에 한 번, 총 1~2회 시행. 침구치료는 매일 또는 격일로 10일~4주 동안 치료.</p> <p>✓주의사항(한의사): 시술 전·후 멸균상태를 유지하기 위해, 시술 전 한의사는 일회용 마스크와 모자를 사용하고, 손세척 뒤 일회용 멸균 라텍스 장갑을 착용한 후, 시술부위를 포비돈 또는 알코올 솜으로 소독함. 일회용 멸균 매선침을 이용해 시술 후, 시술부위를 알코올 솜으로 가볍게 눌러줌.</p> <p>✓주의사항(환자): 매선요법 후 3일내에는 시술부위에 물이 직접 닿지 않게 하며, 화장품 사용, 과도한 운동, 음주, 사우나 등 자제.</p>		

(2) 임상질문 : R18

알레르기 비염 환자에서 매선요법, 침치료 및 뜸 치료 병행이 침치료 및 뜸치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상 및 삶의 질 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	매선요법+ 침치료+뜸치료	침치료+뜸치료	호전율, 삶의 질	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행과 침 치료 및 뜸 치료를 비교한 2개의 연구가 선정되었으며 메타분석을 시행하였다^{1,2}. 모두 중국에서 수행된 무작위 대조군 연구였으며 연구의 출판기간은 2014년과 2015년이였다. 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과), 삶의 질 척도인 RQLQ((Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire(activity, sleep, practical problem, nose, eye, emotion, total))가 있었다. 2개의 연구 모두 매선요법을 위한 혈자리로 폐수(BL13), 풍문(BL12), 중완(CV12), 비

수(BL20), 신수(BL23), 기해(CV6) 등을 공통적으로 사용하였고, 침 치료를 위한 혈자리로는 영향(LI20), 상영향, 인당(Ex-HN3), 상성(GV23), 통천(BL7), 족삼리(ST36) 등을 사용하였으며, 그 중 족삼리(ST36), 폐수(BL13) 및 대추(GV14)혈에는 뜸 치료를 추가하였다. 치료기간은 매선요법의 경우 2주에 한 번씩 총 1~2회를 시행하였고, 침구치료의 경우 한 개의 연구에서는 격일로 치료하여 총 4주 치료하였고¹, 다른 한 개의 연구에서는 매일 치료하여 총 10일 동안을 치료하였다².

2014년 연구에서 보고된 이상반응은 중재군에서 피로 5건, 매선시술 부위 이물감 3건이었으며 대조군에서는 훈침이 2건 발생했다¹. 2015년 연구에서는 중재군에서 피로 3건, 매선시술부위 이물감 2건이 발생했으며 대조군에서 피로 6건이 발생했다고 보고되었다².

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행과 침 치료 및 뜸 치료의 호전율(치료효과)을 비교한 2개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행군(n=72)이 침 치료 및 뜸 치료군(n=70)보다 호전율(치료효과)이 높은 것으로 나타났으나 유의하지 않았고(RR 1.15(95%CI 0.85,1.54)), 이질성이 높았다($I^2=78%$)^{1,2}. 이 두 연구에서는 호전율(치료효과) 뿐 아니라 RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire)에 대해서도 조사하였다. 세 가지 항목(activity, practical problem, eye)을 제외한 나머지 항목들에서는 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행군(n=72)이 침 치료 및 뜸 치료군(n=70)보다 RQLQ점수가 낮게 나타나 삶의 질 개선에 더 큰 효과가 있는 것으로 확인되었다^{1,2}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔립 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=78%$ 로 나타났으나 방향성은 같아 한 등급을 낮췄다. 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 1이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

RQLQ(Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire) 중 activity항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔립 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=77%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 0이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 근거 수준은 매우 낮음(Very low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성

이 높다고 판단하였다.

RQLQ 중 sleep항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 중등도(moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

RQLQ 중 practical problem항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=82\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 0이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 근거 수준은 매우 낮음(very low)으로, 추후 연구가 효과추정치 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

RQLQ 중 nose항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=79\%$ 로 나타나 두 등급을 낮췄다. 하지만 방향측면에서 일관성 있는 결과가 나왔으므로 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

RQLQ 중 eye항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비정밀성 항목에서는 신뢰구간에 0이 포함되어 한 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

RQLQ 중 emotion항목으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 중등도(moderate)로, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

RQLQ점수 총합(total)으로 평가한 삶의 질 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림

위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 높았으며 나머지 영역에서도 불확실한 면이 확인되어 한 등급을 낮췄으며, 비일관성 항목에서는 $I^2=51\%$ 로 나타나 한 등급을 낮췄다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	142 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}	RR 1.15 (0.85, 1.54)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미
RQLQ (activity) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			MD -1.00 (-2.48, 0.48)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (sleep) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -1.38 (-2.62, -0.14)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (practical problem) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕○○○ Very low ^{abc}			MD -1.47 (-3.64, 0.7)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (nose) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -2.4 (-4.59, -0.22)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (eye) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD 0.22 (-0.53, 0.96)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (emotion) (2, RCT) important	142 (2 studies)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a			MD -1.97 (-3.1, -0.85)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미
RQLQ (total) (2, RCT) critical	142 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}			MD -8.58 (-17.02, -0.15)	점수가 낮을수록 삶의 질이 향상됨을 의미

RQLQ: Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire

Response rate

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

- b: $I^2 \geq 75\%$
 - c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
- RQLQ(activity)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
 - b: $I^2 \geq 75\%$
 - c: 95% confidence interval overlapped with no effect
- RQLQ(sleep)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
- RQLQ(practical problem)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
 - b: $I^2 \geq 75\%$
 - c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
- RQLQ(nose)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
 - b: $I^2 \geq 75\%$
- RQLQ(eye)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
 - b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
- RQLQ(emotion)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
- RQLQ(total)
- a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
 - b: $I^2 \geq 50\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행과 침치료 및 뜸치료 치료를 알레르기 비염의 주 증상 및 삶의 질 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 2개의 연구가 메타분석에 포함되었다. 침치료 및 뜸치료 치료와 비교했을 때 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준이 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 다만, 매선요법은 국내에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상현장에서의 활용도가 높고, 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 매선요법의 안전성에 대한 우려는 높지 않다고 판단되며, 매선 요법의 효과성 및 안전성에 대해 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 따라서 임상적으로 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행은 안전한 치료 방법이고 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 침치료 및 뜸치료 치료만 수행하는 것보다 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 매선요법, 침 치료 및 뜸 치료 병행의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 陈超, et al. 穴位埋线配合针灸治疗变应性鼻炎的远期疗效及生活质量观察. 中国针灸. 2014;34(5):439-43.
2. 刘文郁. 针灸联合穴位埋线治疗变应性鼻炎39例. 中医研究. 2015;28(7):41-4.

7) 비강 내 광치료

(1) 배경

비강 내 광치료는 알레르기 비염 증상이 있는 환자를 대상으로 광선을 코 점막에 조사하여 알레르기 반응을 일으키는 세포들의 자멸(apoptosis)과 이와 관련된 매개체들의 반응을 억제시켜 알레르기 비염의 증상 완화를 목적으로 하는 의료기술이다. 기존 임상 연구에 사용된 광원은 UV-B, UV-A, 가시광선의 혼합조사, 발광 다이오드(LED), 650nm laser, 652nm/940nm laser 등 다양하다.

광치료는 溫經散寒, 溫通經絡 등의 목적으로 한의학 임상영역에서 다양한 형태로 응용 가능한 치료법으로, 알레르기 비염 치료에 있어서 선택적 치료로 이용되고 있다.

광치료는 T세포와 호산구의 세포사멸을 유도하고 염증 매개 물질의 분비를 억제함으로써 알레르기 비염에 효과적일 것으로 보고되었으며, 기존 양약 치료에 금기이거나 치료 효과가 나타나지 않는 환자의 증상 조절에 활용할 수 있다는 점에서 임상적 의미가 있다¹.

본 임상진료지침에서는 알레르기 비염에 대한 비강 내 광치료의 효과를 알아보기 위해 광치료·침치료 병행과 침치료를 비교해보고, 비강 내 광치료군과 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군을 비교 분석하고자 하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

■ 단독치료

【 R19 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 비강 내 광치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-10
임상적 고려사항 ✓ 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향 ✓ 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술. ✓ 치료기간: 2-12주, 회당 10~20분, 1회/1~2일		

(2) 임상질문 : R19

알레르기 비염 환자에서 비강 내 광치료를 수행한 군에서 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?

알레르기 비염 환자에서 비강 내 광치료를 수행한 군에서 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	광치료	비(非)광치료	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

비강 내 광치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군을 대조군으로 사용한 10개의 연구가 선정되었다¹⁻¹⁰. 연구의 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 터키, 헝가리, 이스라엘, 중국에서 수행되었다. 이 중 메타 분석에는 7개의 연구가 포함되었으며 모두 중국에서 수행된 연구들이었다. 연구에 사용된 주요 결과 변수로는 Total Nasal Symptom Score (TNSS), 호전율(치료효과), 임상증상·징후 점수 등이 있었고, 메타 분석은 호전율(치료효과)에 대해서 시행했다. 해당 연구에서 비강 내 광치료는 비강 내 내영향에 주로 시행되었고 치료기간은 2주에서 12주로 나타났으며 회당 10~20분, 1~2일마다 시행하였다⁴⁻¹⁰. 해당 연구들에서 비강내 광치료군에서의 이상반응은 보고되지 않았으며 한 연구에서만 일반 약물 치료군에서 기면 15건, 구갈 15건, 끈권 15건, 심계 3건의 이상반응이 보고되었다⁸.

메타분석에 포함되지 않은 3개의 연구에는 터키, 헝가리, 이스라엘에서 수행된 연구가 있었으며¹⁻³, 터키에서 수행된 연구에서는 비강 내 광치료와 위약 대조군의 치료전, 후 TNSS(Total Nasal Symptom Score)를 비교한 결과, 두 군 모두 TNSS가 감소하였으나 위약 대조군보다 비강 내 광치료군에서 매우 유의미한 감소가 나타났다¹.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 비강 내 광치료군과 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군을 비교한 7개의 임상연구를 메타 분석한 결과, 비강 내 광치료군(n=367)이 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군(n=304)에 비해 호전율(치료효과)에 있어 유의하게 호전된 결과를 보였고(RR 1.27 (95% CI 1.06,1.51)) 우려할 만한 이질성이 확인되었다($I^2=82%$)⁴⁻¹⁰.

호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뚤림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뚤림 위험이 굉장히 높았으며 맹검, 배정 은폐부분은 비뚤림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 비일관성 항목에서는 $I^2=82%$ 로 해결되지 않는 이질성이 확인되어 두 등급을 낮췄다. 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	671 (7 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.27 (1.06, 1.51)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 비강 내 광치료군과 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군을 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 7개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 비강 내 광치료를 수행하지 않은 군과 비강 내 광치료군을 비교했을 때 비강 내 광치료의 편익은 명확하지 않으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면을 고려할 때 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

비강 내 광치료는 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있으며, 임상 현장에서의 활용도가 높다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 비강 내 광치료의 효과성 및 안전성에 대해 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

2021년 발표된 국내 임상 연구¹²에서는 비강 내 광치료의 알레르기 비염 증상 완화 효과를 평가하기 위하여, 총 80명의 알레르기 비염 환자를 대상으로 무작위배정 임상시험을 수행하였다. 비강 내 광치료군(40명)의 경우, 비강 내에 20분간 저출력 레이저 조사를 4주간 주 3회, 총 12회 시행하였으며, 침 치료군(40명)의 경우 4주간 주 3회, 총 12회에 걸쳐 10개 혈(비근(EHN-1), 상성(GV23), 영향(LI20, 이하 모두 양측), 함곡(LI4), 사백(ST2), 족삼리(ST36))에 20분간 유침하였다. 연구 결과, 1차 유효성 평가 지표인 TNSS에서는 비강 내 광치료군과 침 치료군 모두 baseline 대비 4주 후 평가에서 유의한 증상 개선을 나타냈으며(비강 내 광치료군: MD, -3.65, 95% CI [-4.58, -2.72], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -3.28, 95% CI [-4.40, -2.15], $p < 0.0001$), 이러한 효과는 치료 종료 후 4주간 지속되었다(비강 내 광치료군: MD, -3.12, 95% CI [-4.05, -2.20], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -3.00, 95% CI [-4.36, -1.64], $p < 0.0001$). 또한 비강 내 광치료군은 침 치료군에 비해 비열등(non-inferior)한 것으로 분석되었다(-0.38 points, upper 97.5% confidence limit 1.06 points).

삶의 질 평가도구인 RQLQ에서는 비강 내 광치료군과 침 치료군 모두 baseline 대비 4

주 후 평가에서 유의한 증상 개선을 나타냈으며(비강 내 광치료군: MD, -21.45, 95% CI [-28.56, -14.34], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -21.35, 95% CI [-28.83, -13.87], $p < 0.0001$), 이러한 효과는 치료 종료 후 4주간 지속되었다(비강 내 광치료군: MD, -25.95, 95% CI [-33.30, -18.60], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -24.73, 95% CI [-35.51, -13.94], $p < 0.0001$). 군 간 유의한 차이는 없었다. 비내시경을 활용한 평가 지표에서도 비강 내 광치료군과 침 치료군 모두 baseline 대비 4주 후 평가에서 유의한 증상 개선을 나타냈으며(비강 내 광치료군: MD, -2.13, 95% CI [-2.73, -1.52], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -1.83, 95% CI [-2.53, -1.12], $p < 0.0001$), 이러한 효과는 치료 종료 후 4주간 지속되었다(비강 내 광치료군: MD, -1.93, 95% CI [-2.52, -1.33], $p < 0.0001$ / 침 치료군: MD, -2.08, 95% CI [-2.70, -1.45], $p < 0.0001$). 군 간 유의한 차이는 없었다.

IgE levels 및 eosinophil counts의 경우 그룹 내 또는 그룹 간 유의한 차이는 없었다. 두 군 모두 심각한 부작용은 보고되지 않았으며, 이상반응 빈도의 경우 군 간 유의한 차이는 없었다($p=0.76$).

임상적으로 비강 내 광치료는 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 비강 내 광 치료를 고려할 수 있으며, 특히 비강 내 광치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 다른 임상진료지침과의 비교

‘Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010’에서는 저에너지 red light를 비강내 요법으로 사용한 경우 증상이 크게 개선되었으나 방법론적인 질이 미약하므로 ‘알레르기 비염환자에게 광선요법 및 다른 물리요법을 사용하지 않는 것을 권고한다(conditional recommendation/ very low).’고 제시하였다¹¹.

(5) 참고문헌

1. Cingi, C., et al. Phototherapy for allergic rhinitis: a prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled study. *Therapeutic advances in respiratory disease*. 2010;4(4):209-13.
2. Koreck, A. I., et al. Rhinophototherapy: a new therapeutic tool for the management of allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2005;115(3):541-7.
3. Neuman, I. and Y. Finkelstein. Narrow-band red light phototherapy in perennial allergic rhinitis and nasal polyposis. *Annals of allergy, asthma &*

immunology : official publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology. 1997;78:399-406.

4. 裴春勤. 针灸联合弱激光治疗变应性鼻炎的临床疗效观察. 内蒙古中医药. 2013;(4):57.
5. 柴峰, et al. 弱激光鼻腔内及穴位照射治疗鼻炎的临床研究. 深圳中西医结合杂志. 2011;21(3):143-6.
6. 倪伟鹏. 低强度激光照射治疗变应性鼻炎的临床疗效观察. 中国医药科学. 2013;3(13):197-8, 214.
7. 张鹏, 李. 王. 辛芩颗粒联合yag激光治疗变应性鼻炎42例. 新乡医学院学报. 2004;21(2):132-3.
8. 郑涵明, et al. 针灸配合半导体激光治疗变应性鼻炎临床观察. 中华中医药杂志. 2010;25(4):639-40.
9. 蔡贞香. 中医适宜技术治疗变应性鼻炎40例疗效观察. 广东医学. 2011;32(6):798-9.
10. 祝仁贵 and 叶少芬. 氦氖激光联合鼻三针治疗过敏性鼻炎疗效及对血清特异性IgE抗体的影响. 现代中西医结合杂志. 2016;25(18):2002-3.
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2010 revision. 2010.
12. Jeongin Kang, Goeun Lee, Miju Son, Youngeun Kim, Namhun Heo, Donghyo Lee. Effects and safety of intranasal phototherapy for allergic rhinitis Study protocol for a single-center, randomized, parallel (acupuncture-controlled), open-label, investigator-initiated, pilot study. Medicine (Baltimore). 2020;99(30).

■ 병행치료

【 R20 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 비강 내 광치료 및 침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	2-3
임상적 고려사항 ✓ 광치료 주요 혈자리: 비강 내, 내영향 ✓ 비강내 광치료 기기: YAG laser, HeNe laser 등으로 시술. ✓ 치료기간: 10일, 회당 10~15분, 하루 1회		

(2) 임상질문 : R20

알레르기 비염 환자에서 비강 내 광치료 및 침 치료를 병행한 치료가 침 단독 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	광치료 + 침치료	침치료	호전율	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

비강 내 광치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 비강 내 광치료 및 침 치료 병행군과 침 단독 치료군을 비교한 2개의 연구가 선정되었다^{2,3}. 연구의 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 모두 중국에서 수행되었다. 이 중 메타 분석에는 2개의 연구가 포함되었으며 메타분석은 호전율(치료효과)에 대하여 시행했다.

광치료는 비강 내에 회당 10~15분 시행하였으며, 두 연구 모두 치료주기는 하루 1회, 치료기간은 10일이었다^{2,3}.

비강 내 광치료 및 침 치료 병행군과 침 단독 치료군을 비교한 2013년 연구에서는 20일 치료 후 비강 내 광치료 및 침 치료 병행군이 침 단독 치료군보다 통계적으로 유의하게 호전율이 높았으나 유의하지 않았다(RR 1.22 (95% CI 1.00,1.49))². 2016년 연구에서는 2주 동안 비강 내 광치료 및 침 치료 병행군이 침 단독 치료군보다 호전도가 높게 나타났으나 유의하지 않았다(RR 1.20 (95% CI 1.00,1.44))³.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 비강 내 광치료 및 침 치료 병행군과 침 단독 치료군을 비교한 2개의 임상 연구를 메타 분석한 결과, 비강 내 광치료 및 침 치료 병행군(n=73)이 침 단독 치료군(n=73)에 비해 호전율(치료효과)에 있어 유의하게 호전된 결과를 보였다(RR 1.21 (95% CI 1.06,1.38)^{2,3}.

호전율(치료효과)로 평가한 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비일관성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔립 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔립 위험이 높아 한 등급을 낮췄다. 또한 연구에 포함된 환자의 수가 충분치 않아 비정밀성 항목에서도 등급을 낮추었다. 따라서 근거 수준은 낮음(Low)으로, 결과에 대한 근거가 너무 약해서 효과에 대한 어떠한 추정도 매우 불확실하다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate critical	146 (2 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.21 (1.06, 1.38)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 비강 내 광치료 및 침치료 병행과 침 단독 치료를 알레르기 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 2개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 침 단독 치료와 비교했을 때 비강 내 광치료 및 침치료 병행의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 비강 내 광치료는 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있으며, 임상 현장에서의 활용도가 높다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한 내용을 검토하였을 때 비강 내 광치료의 효과성 및 안전성에 대해 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 임상적으로 비강 내 광치료는 위해 보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 침 단독 치료보다 비강 내 광치료 및 침 치료 병행을 고려할 수 있으며, 특히 비강 내 광치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 이동효 외. 알레르기 비염의 비강 내 광치료에 관한 논문 경향 분석. 한방안이비인후피부과학회지. 2014;27(1):99-116.
2. 裴春勤. 针灸联合弱激光治疗变应性鼻炎的临床疗效观察. 内蒙古中医药. 2013;(4):57.
3. 祝仁贵 and 叶少芬. 氦氛激光联合鼻三针治疗过敏性鼻炎疗效及对血清特异性IgE抗体的影响. 现代中西医结合杂志. 2016;25(18):2002-3.

8) 추나 치료

(1) 배경

추나 치료는 경락의 흐름을 원활하게 하는 목적으로 한의학 임상영역에서 다양한 형태로 응용 가능한 치료법으로, 알레르기 비염 치료에 있어서 선택적 치료로 이용되고 있다.

본 임상진료지침에서는 알레르기 비염에 대한 추나 치료의 효과를 알아보기 위해 광치료·침치료 병행과 침치료를 비교해보고, 추나 치료군과 일반 약물 치료를 수행한 군을 비교 분석하고자 하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

■ 단독치료

【 R21 】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
알레르기 비염 환자의 주 증상 개선을 위하여 추나 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-3
임상적 고려사항 ✓두면부 혈자리와 코 주위 및 배수혈에 推法·揉法·按法 등을 활용 ✓치료기간: 2-12주, 증상에 따라 주 1-2회		

(2) 임상질문 : R21

알레르기 비염 환자에서 추나 치료가 일반 약물 치료에 비하여 알레르기 비염으로 인한 주 증상의 개선 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
알레르기 비염 환자	추나 치료	일반 약물 치료	호전율, 알레르기 비염 주 증상	한의원 및 한방병원

※일반 약물 치료: 알레르기 비염 증상을 완화시키기 위한 항히스타민제, 항알레르기 약을 포함하는 경구 투여제, 비분무제형태의 외용제 등을 포함하는 약물 치료.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

추나 치료의 알레르기 비염에 대한 연구 중 일반 약물 치료를 대조군으로 사용한 3개의 연구가 확인되었다. 연구의 형태는 모두 무작위 대조군 연구였으며, 모두 중국에서 수행된 연구였다. 이 중 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었고¹⁻³, 연구에 사용된 주요 결과 변수는 호전율, 임상 증상(재채기, 코막힘, 코 소양감, 콧물), IgE 등이 있었으며, 이 중 호전율이 메타분석에 이용되었다.

치료기간은 4주에서 12주까지 다양했으며, 대조군은 일반 약물을 복용하는 형태의 연구가 1개, 일반 약물 복용과 함께 비강 스프레이를 사용한 연구가 2개 포함되었다.

② 연구결과의 요약

알레르기 비염에 대한 추나 치료와 일반 약물 치료의 호전율을 비교한 3개의 임상 연구를 메타 분석 한 결과, 추나 치료군(n=90)이 일반 약물 치료군(n=90)에 비해 호전되는 결과를 확인하였다 (RR 1.22 (95% CI 1.03,1.44)). 분석 결과 이질성은 낮았다. ($I^2=18\%$). 호전율(치료효과)로 평가한 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비직접성, 비일관성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 비뿔림 위험 평가 결과, 환자 맹검에서 비뿔림 위험이 굉장히 높았으며 맹검, 배정 은폐부분은 비뿔림 위험을 판단할 수 없어 한 등급을 낮췄다. 하지만 sample size가 충분치 않아서 비정밀성에서 한 등급 낮추어 근거 수준은 낮음(Low)으로, 추후 연구가 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

결과요약표(Summary of Finding)						
결과 결과중요도	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate	180 (3 studies)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 1.22 (1.03, 1.44)	-		점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

b: Sample size < 400

(3) 권고안 도출에 대한 설명

알레르기 비염에 대한 추나 치료와 일반 약물 치료를 비염의 주 증상 개선 측면에서 비교하였다. 무작위 대조군 연구의 근거를 종합하고 분석하였으며, 총 3개의 연구가 메타 분석에 포함되었다. 추나 치료와 약물 치료를 비교한 결과 추나 치료의 편익은 명확하지 않으며, 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 추나는 국내·외에서 알레르기 비염 환자 치료에 다빈도로 사용되고 있으며, 임상 현장에서의 활용도가 높다. 검토된 문헌들에서 보고한 이상반응에 대한

내용을 검토하였을 때 추나 치료의 효과성 및 안전성에 대해 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다. 임상적으로 추나 치료는 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며 임상에서의 활발한 사용을 감안하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉, 알레르기 비염 환자의 증상 호전을 위해 약물 단독 치료보다 추나 치료를 고려할 수 있으며, 특히 추나 치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(4) 참고문헌

1. 童伯瑛, 游世晶, 杨眉峰, 何玲玲, 陈诗兰, 郑雨欣, et al. 通督开窍推拿法治疗肺脾气虚型过敏性鼻炎的临床观察. 福建中医药. 2019(01):5-7.
2. 孙琪, 李朝霞, 荆丽娟, 邵瑛. 鼻部九法推拿治疗儿童变应性鼻炎的效果. 广东医学. 2018(11):1741-4.
3. 赵李清, 万怡, 王勇. 二部五法推拿结合药物治疗儿童变应性鼻炎临床观察. 四川中医. 2018(04):177-80.

PART

V

알레르기 비염 임상진료지침 활용

1. 알레르기 비염 질환 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획



알레르기 비염 임상진료지침 활용

1. 알레르기 비염 임상진료지침 활용

본 임상진료지침은 알레르기 비염에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방 등을 근거중심의학(EBM: Evidence Based Medicine)을 바탕으로 제시하여, 해당 질환에 대한 임상 진료의 지침이 될 수 있도록 개발되었다. 과학적 근거에 기반을 둔 진료행위를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발되었으며, 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하여 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라 환자의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 하였다.

한국에서 알레르기 비염을 진료하는 한의사가 주 사용자가 되며, 일차 의료진에서부터 3차 의료진까지 알레르기 비염 환자를 취급하는 모든 의료진들을 대상으로 한다. 본 임상진료지침이 이용되는 주요 의료 환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용할 수 있다. 모든 환자에게 획일적으로 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종 의사 결정을 해야 한다. 임상진료지침 사용 시 개별 환자의 임상적 특성과 환경적 요인에 대한 고려가 우선되어야 하며 진료를 담당하는 의료인 개인의 임상 경험 및 판단이 존중되어야 한다. 본 임상진료지침은 의료인의 진료행위를 제한하거나 평가 및 심사의 도구로 사용될 수 없다.

본 개발위원회는 임상진료지침의 활용에 있어서 장애요인과 촉진요인을 분석하고, 알레르기 비염 한의표준임상진료지침의 단계별 확산 추진 전략을 마련하고자 하였다. 임상진료지침 개발에 앞서, 임상 한의사들의 알레르기 비염 환자에 대한 전반적인 진료 현황 및 임상 연구 수요에 대한 의견을 조사하였으며¹⁾, 이를 진료지침 개발에 반영하여 임상 활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 하였다. 또한 국내외 학술대회 발표 및 논문 게재를 통하여 진료지침 개발 수행 과정 및 연구 결과를 알리고자 노력하였다.

추후 임상진료지침 활용 촉진을 위하여 인지도 및 동의수준을 높이고자 노력할 계획이며, 이에 의료진 대상 교육 및 워크숍 등을 실시하고, 한의사 또는 일반인 대상 확산 도구(인포그래픽스, 카드뉴스, 리플렛 등)를 제작·배포하고자 한다. 최종 인증을 받은 알레르기 비염 한의표준임상진료지침은 보건복지부 산하 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr>) 및 대한한방안이비인후피부과학회(<http://www.ood.or.kr>) 웹사이트 등을 통해 제공될 예정이다.

2. 한계점 및 의의

본 임상진료지침 실행의 촉진요인으로는 임상현장에서 주로 활용되는 한의 치료중재를 우선적으로 선택하고, 한의 치료중재의 범위 확대에 대한 사용자(한의사)들의 요구를 반영하여 권고안을 마련하였다는 점이다. 또한 주요 권고안에 임상적 고려사항을 제시하여 임상진료지침이 임상에서 실질적인 도움이 될 수 있도록 개발되었다는 점이다.

그러나 한의학에서는 환자의 특성이나 체질, 증상 양상에 따라 변증하여 치료하는 방법이 일반화되어 있기 때문에 표준화된 진단 및 치료를 원칙으로 하는 근거기반 임상진료지침을 개발하는데 어려움이 있다. 근거중심의학에 기반을 둔 진료지침 개발의 경우, 신뢰도가 높은 무작위 배정 임상연구의 체계적 문헌고찰을 기반으로 평가하게 되는 한계점이 있다.

또한 국내 임상연구 근거자료 부족으로 인하여 알레르기 비염의 한의 임상 실재를 반영하기에는 어려운 측면이 있다. 기존 임상 연구 방법만으로는 한의학의 임상 현장을 온전히 담아내기 힘든 상황이며, 제도적 제약으로 인해 근거창출을 위한 임상연구를 수행하기 어려운 경우가 많다.

한의학 특성 상 환자 개개인의 특징적인 변증에 따라 치료적 접근 방식에 차이가 발생하는 점을 고려하여 향후 임상연구 수행 시 다양한 연구방법론 개발 및 적용을 고려해 볼 필요가 있다. 특히 임상에서 수행되는 한의학적 진단 및 치료의 평가를 위하여 실용적 임상연구 또는 관찰연구 등의 접근이 필요할 것으로 사료되며, 1차 의료기관을 중심으로 다양한 환자 사례에 대한 수집 및 분석을 통한 근거 마련에 임상 및 학계의 노력이 요구된다. 또한, 최근 데이터 3법 개정으로, 환자 병원 자료와 건강보험 청구 자료를 연계할 수 있는 방안이 마련되었다. 2020년 8월 개인정보 보호법이 개정되면서 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등의 목적으로 개인정보를 가명 처리하여 자료를 활용할 수 있는 기반이 마련된 것이다. 병원 진료 기록과 건강보험 청구 자료가 결합되어 분석된다면, 한약 등 비급여 치료에 대한 분석이 가능할 것으로 기대된다. 또한 임상적 중증도 및 검사 정보 연계를 통하여 보다 면밀한 분석이 가능할 것으로 판단된다. 추후 환자 병원 자료와 건강보험 청구 자료 연계를 통한 추가적인 연구가 필요하다고 사료된다.

본 임상진료지침에서는 한의학의 특성을 최대한 반영 할 수 있도록 연구 결과를 잘 종합하여 기술하고자 노력하였으며, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 근거를 확보해 나가고자 한다.

3. 향후 계획

본 임상진료지침의 갱신은 5년 주기로 대한한방안이비인후피부과학회 임상진료지침 평가위원회에서 주기적인 모니터링을 통해 새로운 과학적 근거가 확인되거나 주 사용자인 한의사 또는 관련 연구자를 대상으로 하는 설문 조사를 통해 권고된 중재의 선호도 및 임상 현장에서의 활용도의 변화를 확인하는 등 갱신의 필요성이 확인되어 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 재검토하여 임상진료지침 개발 절차에 따라 수정 및 보완을 거쳐 갱신하기로 한다.

또한 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 임상 한의사(대한한방안이비인후피부과학회 정회원 중심)를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차 의료기관의 임상 실제와 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 알레르기 비염의 주요 치료 권고안을 지표로 설정하고, 진료지침 적용 현황 및 장애요인을 파악한다. 해당 결과는 대한한방안이비인후피부과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

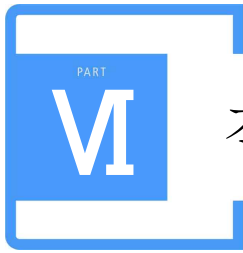
4. 참고문헌

1. 김영은 등. 알레르기 비염의 한의 진료 현황 설문조사. 한방안이비인후피부과학회지. 2017;30(4):75-96.

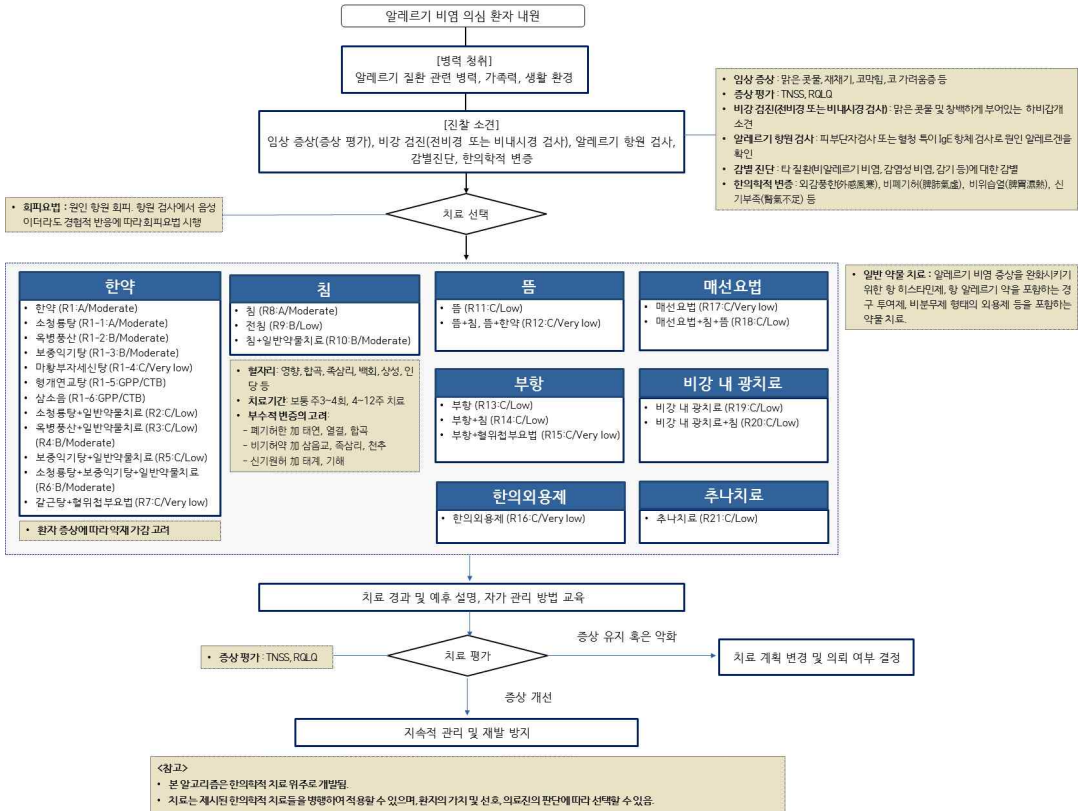
PART

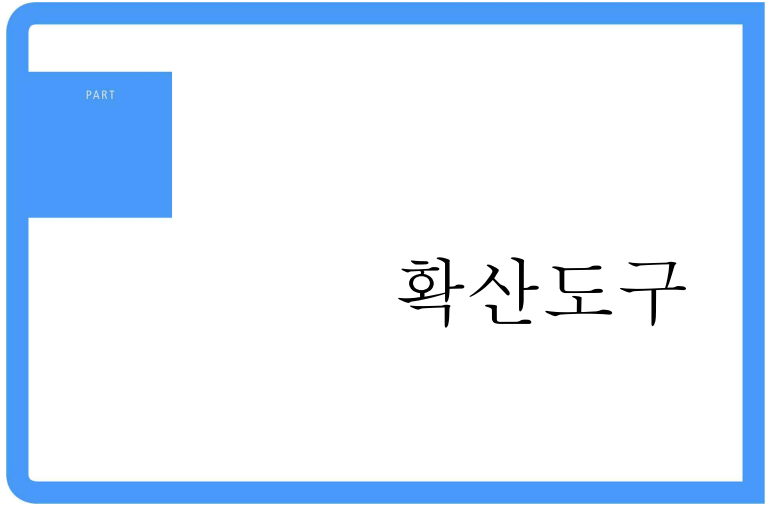
VI

진료알고리즘



진료알고리즘





PART

확산도구

알레르기 비염이란?

알레르기 비염은 비강액에서 비만세포 표면의 IgE와 항원의 결합으로 화학적 매개물질이 유리되어 일어나는 즉시형 알레르기 반응입니다.

알레르기 비염을 일으키는 원인이 되는 것을 항원이라고 하며, 집먼지 진드기, 꽃가루, 곰팡이, 애완동물의 털, 음식을 등이 대표적인 항원입니다.



알레르기 비염의 3대 주증상은 맑은 콧물, 재채기, 코막힘이며 이 중 2가지 이상의 증상을 갖고 있을 경우 알레르기 비염을 의심할 수 있습니다.



그 외에도 증상이 만성화될 경우 눈이나 코의 소양감, 두통, 후각 감퇴 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

코가 간지러워 코를 문지르거나 콧등에 주름이 생기기도하고, 눈 밑의 색소침착이 나타나는 등 특징적인 모습을 볼 수 있습니다.

한의학중앙임상진료지침은 한의사님 환자가 적절한 의료서비스를 제공할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하게 활용될 수 있습니다. 본 지침은 한의학중앙임상진료지침 개발시스템을 통해 인증되었습니다.

▶ 알레르기 비염의 양인학적 진단과 치료

한의학에서 알레르기 비염은 주로 폐(肺)의 기운이 허약하고 찬 공기에 손상이 되어 호흡기의 면역력이 떨어지거나 혹은 열이 쌓여 수분 대사가 원활하지 않아 발생하는 것으로 보고 있으며, 한의학적 변증 및 진단에 따라 알레르기 비염의 치료 방향을 결정하고 있습니다.



침 한약 한의 외용요법

▶ 알레르기 비염의 생활 관리

- 손을 깨끗하게 씻습니다.
- 실내와 창구류를 청결하게하고, 세탁 시에는 55℃ 이상의 뜨거운 물로 세탁해야 합니다.
- 집먼지 진드기는 고온다습한 환경을 좋아합니다. 실내 온도는 18-23℃, 습도는 40-50%로 유지하며 주기적으로 환기를 시켜줍니다.
- 꽃가루가 날리거나 황사가 심한 시기에는 외출용 의복을 상가거나 외출 시에는 마스크를 착용하도록 합니다.
- 자신이 먹은 음식이 알레르기 비염 증상을 일으킨다고 생각되면 진 질환을 통하여 그 원인을 확인하여야 합니다.



MEMO

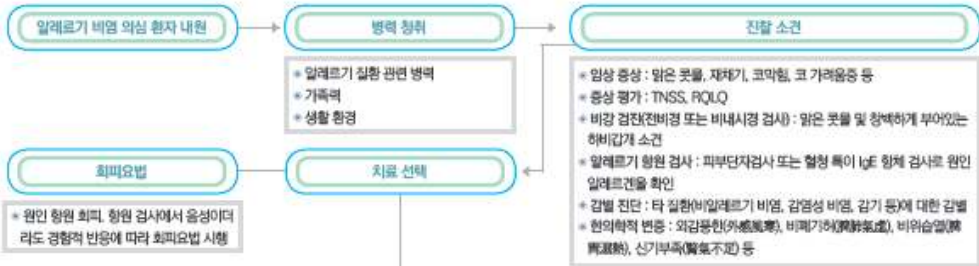
알레르기 비염

한의학표준임상진료지침
Korean Medicine Clinical Practice Guideline

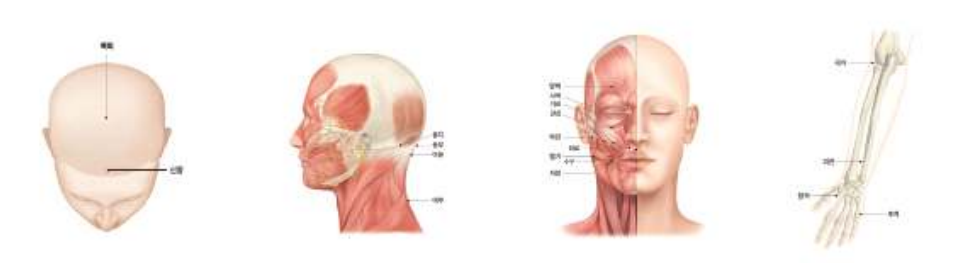


Korean Medicine Clinical
Practice Guideline

알레르기 비염 한의표준임상진료지침



한약치료 <ul style="list-style-type: none"> • 한약 (R1-A/Moderate) • 소청룡탕 (R1-1-A/Moderate) • 육영풍산 (R1-2-B/Moderate) • 보중익기탕 (R1-3-B/Moderate) • 마황부자제신탕 (R1-4-C/Very Low) • 황계견교탕 (R1-5-GPP/CTB) • 삼소음 (R1-6-GPP/CTB) • 소청룡탕+일반약물치료 (R2-C/Low) • 육영풍산+일반약물치료 (R3-C/Low) • 보중익기탕+일반약물치료 (R4-B/Moderate) • 소청룡탕+보중익기탕+일반약물치료 (R5-C/Low) • 보중익기탕+보중익기탕+일반약물치료 (R6-B/Moderate) • 갈근탕+혈위침부요법 (R7-C/Very Low) <p>• 환자 증상에 따라 약재 가감 고려</p>	침치료 <ul style="list-style-type: none"> • 침 (R8-A/Moderate) • 전침 (R9-B/Low) • 침+일반약물치료 (R10-B/Moderate) <p>• 일자리: 영창, 함곡, 족삼리, 벽화, 상성, 인당 등</p> <p>• 치료기간: 보통 주3~4회 4~12주 치료</p> <p>• 부수적 변증의 고려: 폐기허한 加 태연, 열결, 함곡 비기허락 加 삼음고, 족삼리, 천추 신기허약 加 태계, 기해</p>	뜸치료 <ul style="list-style-type: none"> • 뜰 (R11-C/Low) • 뜰+침, 뜰+한약 (R12-C/Very Low) <p>부항요법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 부항 (R13-C/Low) • 부항+침 (R14-C/Low) • 부항+혈위침부요법 (R15-C/Very Low) <p>한의외용제</p> <ul style="list-style-type: none"> • 한의외용제 (R16-C/Very Low) 	매선요법 <ul style="list-style-type: none"> • 매선요법 (R17-C/Very Low) • 매선요법+침+뜸 (R18-C/Low) <p>비강 내 광치료</p> <ul style="list-style-type: none"> • 비강 내 광치료 (R19-C/Low) • 비강 내 광치료+침 (R20-C/Low) <p>추나요법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 추나치료 (R21-C/Low)
--	--	---	---



Notice 한의표준임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 결정할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의표준임상진료지침 개발사업을 통해 인증 받았습니다.



알레르기 비염 어떻게 관리해야할까?

재채기

콧물

코막힘

한의학표준임상진료지침 개발사업단

알레르기 비염 한의학표준임상진료지침

PART

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1. 용어 정리

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은 폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

RQLQ: Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire [삶의 질 평가]

일상생활 상태 3개 문항, 수면 상태 3개 문항, 코 증상 4개 문항, 신 증상 6개 문항, 수면 상태 3개 문항, 활동력 상태 4개 문항, 감정 상태 4개 문항, 증상 4개 문항의 7개 역 총 28개 문항을 5점 척도로 하여 평가함

SF-36: 36-item Short-Form Health Survey [삶의 질 평가]

건강상태를 평가함. 8개의 건강개념을 측정하기 위하여 1개 다중 문항 범주를 포함. 이들 8개의 건강 개념 각각은 신체적 기능(PF), 사회적 기능(SF), 신체적 역할 제한(RP), 감정적 역할 제한(RE), 정신 건강(MH), 활력(VT), 통증(BP), 일반 건강(GH)이다.

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈 값

TNSS: Total Nasal Symptom Score [비염 증상 평가 척도]

알레르기 비염의 증상인 재채기, 콧물, 코막힘, 가려움의 증상을 4점 척도로 하여 치료 전, 후 증증도 증상을 평가함

TNNS: Total Non Nasal Symptom Score [非 비염 증상 평가 척도]

알레르기 비염에서 코 이외의 증상인 두통, 가려움, 통증, 눈물의 증상을 4점 척도로 하여 중증도를 평가함

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상 가능한 가장 심한 고통을 기록하도록 되어 있는 척도

2. 이해상충선언서

이해상충공개서약서

연구 과제명	알레르기 비염 한의표준임상진료지침 및 보장성 강화를 위한 의료기술 개발 연구
참여 연구원	이동효, 이은희, 박민철, 박재경, 박정경, 이고은, 이성준, 이혜림, 임재은, 홍석훈, 황진섭, 황충연, 강정인, 강채영, 김석희, 김도향, 김수지, 김은선, 김정훈, 김평화, 노현민, 류수락, 류지인, 민경진, 박승구, 신진현, 임지영, 정서윤, 이주아, 박선주, 고미미, 김경한, 김영은, 남은영, 박지연, 이혜림, 장은수, 전지희, 정지연, 정의민, 최지애, 최태영, 황지혜, 김남권 서은성

본인은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.

<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 :
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액 : 종 류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
<input type="checkbox"/>	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :

상기 항목 모두 해당되지 않습니다.

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI) 이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한한방안이비인후피부과학회에 보고하겠습니다.

제출일자: 2020년 12월 1일

이해상충서약 선언 기간

이름	기간
이동효	2016-06-01 ~ 2021-05-31
이은희	2016-06-01 ~ 2021-05-31
박민철	2016-06-01 ~ 2021-05-31
박재경	2016-06-01 ~ 2018-12-31
박정경	2016-06-01 ~ 2021-05-31
이고은	2016-06-01 ~ 2018-12-31
이성준	2016-06-01 ~ 2016-12-31
이혜립	2016-06-01 ~ 2017-12-31
임재은	2016-06-01 ~ 2017-12-31
홍석훈	2016-06-01 ~ 2021-05-31
황진섭	2016-06-01 ~ 2021-05-31
황충연	2016-06-01 ~ 2018-12-31
강정인	2018-01-01 ~ 2021-05-31
강채영	2018-08-01 ~ 2021-05-31
김석희	2019-08-19 ~ 2019-12-31
김도향	2019-01-01 ~ 2021-05-31
김수지	2017-01-01 ~ 2018-08-24
김은선	2018-05-01 ~ 2021-05-31
김정훈	2018-01-01 ~ 2021-05-31
김평화	2016-06-01 ~ 2019-03-28
노현민	2016-06-01 ~ 2017-12-31
류수락	2016-06-01 ~ 2018-10-31
류지인	2016-06-01 ~ 2018-07-31
민경진	2018-01-01 ~ 2021-05-31
박승구	2016-06-01 ~ 2018-12-31
신진현	2019-08-19 ~ 2021-05-31
임지영	2016-06-01 ~ 2016-12-31
정서윤	2019-01-01 ~ 2021-05-31
이주아	2016-06-01 ~ 2021-05-31
박선주	2018-01-01 ~ 2021-05-31
고미미	2017-01-01 ~ 2017-12-31
김경한	2019-01-01 ~ 2021-05-31
김영은	2016-06-01 ~ 2017-12-31
남은영	2018-01-01 ~ 2018-12-31
박지연	2019-01-01 ~ 2021-05-31
이혜립	2018-01-01 ~ 2019-12-31
장은수	2020-01-01 ~ 2021-05-31
전지희	2016-06-01 ~ 2017-12-31
정지연	2016-06-01 ~ 2017-12-31
정의민	2016-06-01 ~ 2018-12-31

최지애	2016-06-01 ~ 2017-12-31
최태영	2016-06-01 ~ 2017-12-31
황지혜	2018-01-01 ~ 2018-12-31
김남권	2016-06-01 ~ 2017-12-31
서은성	2016-06-01 ~ 2017-12-31

6. 승인서

임상진료지침 인증서

본 학회에서는 한의표준임상진료지침
개발사업단(G-KoM) 주요 사업의 일환으로 개발된
“알레르기 비염 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며,
그 내용에 대한 학회 승인을 합니다.

2021년 06월 23일

대한한방안이비인후피부과학회장 김



