

원저

지속성 알레르기비염의 비폐색에 대한 침치료의 효과: 무작위배정 대조군 연구

박양춘* · 조정효* · 홍권의** · 강위창*** · 최선미****

*대전대학교 한의과대학 내과학교실

**대전대학교 한의과대학 침구학교실

***대전대학교 법경대학 정보통계학과

****한국한의학연구원

Abstract

Effect of Acupuncture on Nasal Obstruction in Patients with Persistent Allergic Rhinitis: A Randomized Controlled Trial

Park Yang-chun*, Jo Jeong-hyo*, Hong Kweon-ey**, Kang Wee-chang*** and Choi Sun-mi****

*Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine,
Daejeon University, Daejeon, Korea

**Department of Acupuncture and Moxibustion, College of Oriental Medicine,
Daejeon University, Daejeon, Korea

***Department of Information & Statistics, College of Law & Economics,
Daejeon University, Daejeon, Korea

****Korea Institute of Oriental Medicine, Daejeon, Korea

Objectives : Allergic rhinitis is a prevalent disease. Nasal obstruction is one of the main symptom in allergic rhinitis. It induces sleep disturbances, depression, attention deficit, memory impairments. Acupuncture treatment for rhinitis was mentioned in literature, but there is not enough report that provide evidence by well designed clinical study. The purpose of this research is to examine the effect of acupuncture treatment for nasal obstruction of allergic rhinitis.

* 이 연구는 한국한의학연구원 침구경락연구거점 기반구축사업의 지원에 의하여 이루어진 것임

· 접수 : 2005년 11월 17일 · 수정 : 2005년 11월 18일 · 채택 : 2005년 11월 18일

· 교신저자 : 박양춘, 충청북도 청주시 상당구 용담동 173-9 대전대학교 청주한방병원 한방내과

Tel. 043-229-3704 Fax. 043-253-8757 E-mail : omdpyc@dju.ac.kr

Methods : In this randomized, single blind, placebo-controlled study, we compared active acupuncture with minimal acupuncture for the treatment of nasal obstruction owing to persistent allergic rhinitis. Acupoints used in active acupuncture group were IL20(Yonghyang), GV23(Sangsong), IL4(Hapkok). Volunteers who satisfied the requirements were enrolled in study. Total nasal volume(NV) and total nasal minimum cross-sectional area(MCA) were measured by acoustic rhinometry before and after treatments(0min, 7.5min, 15min).

Results : 101 subjects finished study. There were not difference between two groups on age, sex, weight, height, blood pressure, pulse, respiratory rate, severity of persistent allergic rhinitis, number of positive antigen. After treatment(0min) total NV were significantly increased compared with before treatment in active acupuncture group($p=0.0007$) and minimal acupuncture group($p=0.0175$). After treatment(15min) total NV of minimal acupuncture group was decreased compared with before treatment($p=0.2560$), but total NV of active acupuncture group was maintained increasing in degree of borderline significance($p=0.0871$). After treatment(0min) total NV were significantly increased compared with before treatment in active acupuncture group($p=0.0007$) and minimal acupuncture group($p=0.0175$). After treatment(0min) total MCA were significantly increased compared with before treatment in active acupuncture group($p<0.0001$) and minimal acupuncture group($p=0.0005$). After treatment(15min) total MCA of minimal acupuncture group was decreased compared with before treatment($p=0.6082$), but total NV of active acupuncture group was maintained increasing in degree of borderline significance($p=0.0929$).

Conclusion : Acupuncture treatment reduced nasal obstruction in persistent allergic rhinitis. Further study in the form of long term is needed.

Key words : Acupuncture, Rhinitis, Nasal Obstruction, Acoustic Rhinometry

I. 서론

알레르기비염은 흔한 호흡기 질환의 하나로 소아의 약 10%, 청소년기의 10-15% 정도에서 증상이 발현되는 코질환으로 발작적 재채기, 맑은 콧물, 비폐색, 눈을 포함한 코 주위의 가려움증 등의 증상을 특징으로 한다¹⁾. 특히 비폐색은 유아 및 소아에서는 호흡을 잘 할 수가 없어 수면장애, 영양장애를 일으키게 되고, 구호흡을 지속하면 상악골의 발육장애를 초래하기도 한다. 비폐색이 지속되면 기분이 우울해지고 일에 흥미를 잃고 무관심하게 될 뿐만 아니라 주의력 산만, 기억력감퇴가 오며 특히 학생에서는 학업성적이 떨어지는 소위 비성주의불능증(nasal aprosexia)도 나타난다²⁾. 비폐색을 완화시킬 목적으로 가장 많이 사용되는 약제는 비점막수축제이다. 국소용 점막수축제는 비폐색을 신속하고 효과적으로 완화시킬 수 있으나 장기간 사용하게 되면 오히려 약물성 비염의 원인이 될 수 있고 경구용 점막수축

제는 약물성 비염의 위험은 없으나 중추신경계 자극 증상, 심혈관계 부작용 등이 나타날 수 있다³⁻⁴⁾.

알레르기비염에 대한 침치료는 비약물적 치료로 약물 사용시에 나타날 수 있는 부작용을 피할 수 있으며, 교과서 등의 문헌에서 언급되고 있고 실제 임상에서 많이 시행되고 있다⁵⁾. 그러나 알레르기비염에 대한 국내 한의계의 연구는 주로 한약을 대상으로 이루어졌으며 그 연구방법도 치료방법이 단일하지 않았거나, 대조군을 설정하지 않았거나, 효과의 측정에 주로 주관적 지표를 사용하였다⁶⁻¹¹⁾. 최근 근거중심의학의 대두로 무작위배정 대조군 임상연구에 대한 관심이 높아지고 있으나 한의학에서는 아직 활발하게 이루어지지 못하고 있다.

이에 지속성 알레르기비염환자를 대상으로 《東醫寶鑑》¹²⁾에서 비색의 침구치료혈로 제시되어있는 迎香(IL20), 上星(GV23), 合谷(IL4)에 침치료를 시행하기 전과 시행한 후에 음향비강통기도검사를 실시하여 침치료가 비폐색을 감소시키는 효과를 평가하고자 하였다.

II. 대상 및 방법

1. 대상 환자

2005년 8월 1일부터 2005년 10월 7일 사이에 임상시험 모집에 응모한 참여자 101명(남: 61, 여: 40)을 대상으로 하였다.

1) 피험자 모집

피험자는 인터넷(병원 홈페이지, 대전대학교 홈페이지), 생활정보지, 포스터를 이용하여 모집하였다. 직접 임상연구센터에 내원하거나 전화를 통하여 내원 일시를 예약한 다음 내원하도록 하였다.

2) 선정 제외기준의 판정

본 시험은 대전대학교둔산한방병원 임상시험심의위원회에서 심의되고 승인된 후 시작되었으며 임상시험에 참여를 신청한 모든 지원자는 임상시험의 목적, 방법, 무작위배정 확률, 예견되는 위험이나 불편, 비밀보장, 보상, 중도 포기의 권리 등의 설명을 거쳐 자유의사에 의해 피험자 동의서에 서면 동의를 한 후 시험에 참여시켰다.

선정 기준은 12-75세 사이의 남녀로 현재 흡연하고 있지 않으며(금연자는 과거 흡연력 조사), 증상이 주중 4일 이상이면서 4주 이상 지속되는 상태가 2년 이상이고, 비폐색의 정도를 4 point scale(0=not present, 1=mild, 2=moderate, 3=severe)로 평가하여 2점 이상이고, 알레르겐 피부반응검사를 통하여 알레르기 비염으로 확진되는 경우로 하였다.

제외 기준은 30일 이내에 증상이 있었던 급성부비동염이 있거나, 비강에 해부학적 폐색이나 변형이 있거나, 비수술의 병력이 있거나, 2시간 이내에 박하를 포함한 방향성분이 함유된 제품을 섭취하였거나, 12시간 이내에 감기약을 복용하였거나, 3주전까지 astemizole을 복용하였거나, 4주전까지 ketotifen 또는 스테로이드를 복용하였거나, 기타 의사가 부적합하다고 생각하는 약품을 복용한 경우로 하였다.

2. 연구 방법

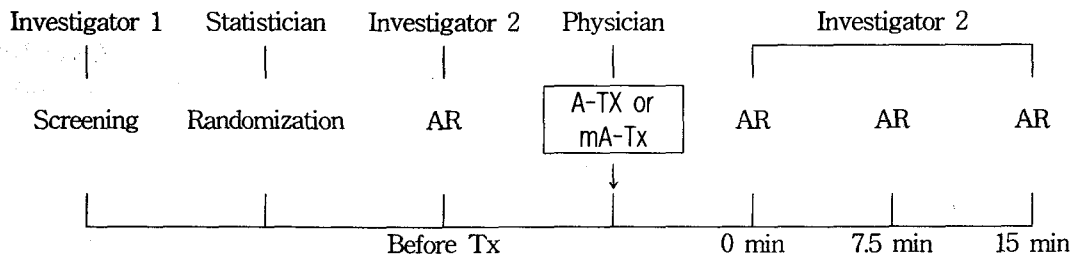
임상시험에 참여를 신청한 지원자 중에서 인구학적 정보 청취, 이학적 검사(혈압, 맥박, 체온), 한의사의 병력 청취, 부비동촬영, 피부반응검사를 통하여 대상자를

선정하였다. 해당 환자가 피험자의 선정 기준에 적합하면 시험자는 무작위배정방법에 따라 환자를 시험군 또는 대조군에 배정하였다. 피험자는 침치료 전(baseline)에 음향비강통기도검사를 통한 비폐색 정도를 평가받고, 침치료 후 0, 7.5, 15분마다 음향비강통기도검사를 실시하여 비폐색 정도를 평가하였다. 음향비강통기도검사는 Hood Laboratories사(Pembroke, MA, USA)의 Eccovison Acoustic Rhinometry System을 사용하여 비강용적과 비강최소단면적을 측정하였다.

피험자간의 정보교환으로 맹검 파기 가능성이 있으므로 침치료의 진위 여부를 임상연구기간이 종료할 때까지 피험자에게 밝히지 않도록 하였다. 연구자 그룹의 맹검 유지를 위해 연구의사는 연구대상의 적합성 판단, 동의서 획득, 피험자의 일련번호 부여, 피험자 일정관리, 피험자의 진료와 상담을 수행하도록 하였고, 연구의 진행을 총괄하지만 연구대상자가 어떤 종류의 치료를 받는지 알 수 없게 하였다. 침시술자(임상의사)는 피험자에게 시술만 하고 질병의 정도, 기타 임상특성에 대한 정보는 제공되지 않도록 하고, 피험자와 직접 대화하지 않도록 하였으며, 시술방법에 대하여 다른 연구자들에게 이야기하지 못하도록 하였다. 측정자는 음향비강통기도검사를 실시하고, 피험자의 증례기록지(case report form: CRF)를 작성하며, 피험자와 대화하지만 증례기록지에 있는 내용만을 단순히 질문하고 작성하고, 피험자가 어떤 시술을 받는지 모르도록 함으로써 단일맹검의 약점을 보완할 수 있도록 하였다.

침치료 회수는 1회에 한하며 치료시 15분간 유치하였고 치료혈은 동의보감에서 비색중 치료혈로 제시된 영향(LI20), 상성(GV23), 합곡(LI4)을 선택하여 총5개의 호침(직경 0.25mm, 길이 30mm, 동방침구제작소, 스테인레스 스틸)을 사용하였고, 자침부위의 소독은 알콜솜으로 1-2회만 닦도록 하였다. 자침은 침관을 이용하는데 영향혈은 3푼(12mm)의 깊이로 상방으로 사자하고, 합곡혈은 3푼(12mm)의 깊이로 후계방향으로 직자하고, 상성혈은 2푼(8mm)의 깊이로 하방으로 사자하여 평보평사의 방법으로 득기를 수행하였다. 실험기간 동안 일체의 다른 처치는 시행하지 않았다.

최소침치료군은 영향과 거료 중간의 비경혈점(非經穴點), 전발제 정중앙하 5푼(20mm)의 비경혈점, 합곡 요측방 5푼(20mm) 즉 무지중수골 척측연 중앙의 비경혈점(총5처)에 호침으로 침이 쓰러지지 않을 최소 깊이(3mm 이내)로 침관을 이용하여 자침하고 득기 등의 조작을 일체 시행하지 않도록 하였으며, 이외의 다른 과정은 모두 침치료군과 동일하게 하였다.



Schem 1. Design of study

AR : acoustic rhinometry
 A-Tx : active acupuncture treatment
 mA-Tx: minimal acupuncture treatment

3. 통계 및 검정

통계분석은 무작위 배정을 받은 모든 피험자를 대상(Intention-to-treat analysis)으로 하는 것을 근간으로 하였다. 인구학적 자료와 임상병력자료(이하 기초자료)의 비교 평가에서 연속형 변수는 독립 이표본 t-검정을, 범주형 변수는 피어슨의 카이제곱 검정 또는 피셔의 정확검정(Fisher's exact test)을 시행하였다. 유효성의 평가는 침치료 후 각 측정시점의 비강용적의 변화와 비강최소단면적의 변화로 하였다. 각 처치에서 유효성 평가는 치료전의 수치를 기준으로 하여 각 측정시점에서 그 변화량을 paired t-test로 하였다.

적으로 유의한 차이(p=0.008)가 있었으나 평균값의 차이가 0.13℃에 불과하여 임상적으로 의미 있는 차이라고 할 수는 없었다(Table 1).

2. 임상증상의 중증도와 양성반응 항원수 비교

지속성의 비염의 중증도는 경증(mild)과 중등증-중증(moderate-severe)의 비율이 대조군에서는 1:50 이었고 침치료군에서는 1:49로 대부분 중등증-중증의 범주에 해당하여 양군간의 차이가 없었고, 알레르겐피부반응검사에서 양성반응을 보인 항원의 수는 대조군과 침치료군에서 1개는 9명과 10명, 2개는 16명과 22명, 3개는 18명과 8명, 4개는 5명과 6명, 5개는 1명과 2명, 6개는 1명과 1명, 8개는 0명과 1명, 9개는 1명과 0명으로 그 분포에 있어 양군간의 차이는 없었다(Table 2).

III. 결 과

1. 환자군의 인구학적 특성

임상시험을 마친 101명은 무작위배정 결과 대조군과 침치료군에 각각 51명, 50명이 배정되었으며 평균연령은 25.22±8.30세와 24.00±7.15세로 양군간에 유의한 차이가 없었고, 남녀비는 29:22와 32:18로 차이가 없었으며, 몸무게는 60.78±11.78kg와 60.96±11.32kg로 차이가 없었고, 키는 167.47±8.78cm와 167.66±10.41cm로 차이가 없었다. 맥박은 75.94±11.42회/분과 75.24±10.67회/분으로 차이가 없었으며, 호흡수는 17.90±1.76회/분과 18.10±1.91회/분으로 차이가 없었고, 체온은 36.76±0.31℃와 36.63±0.19℃로 통계

3. 맹검 치료에 대한 피험자의 추측 분석

피험자에 대한 맹검이 이루어졌는지 여부를 평가하기 위하여 시험 종료 후 피험자에게 본인이 받은 치료의 진위여부를 예측하도록 하였다. 진짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 대조군과 침치료군에서 각각 17명과 19명이었고, 가짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 대조군과 침치료군에서 각각 34명과 31명으로 나타나 피험자에 대한 맹검은 적절히 이루어진 것으로 나타났다(Table 3).

Table 1. Clinical characteristics of two patients groups treated with minimal acupuncture and active acupuncture

	Placebo	Acupuncture	χ^2 (p value)	t-test(p value)
Total number	51	50		
Age(years)	25.22±8.30 ^{a1}	24.00±7.15		0.433
Sex, n(%)	Male	29(56.9)	32(64.0)	0.463
	Female	22(43.1)	18(36.0)	
Weight(kg)	60.78±11.78	60.96±11.32		0.939
Height(cm)	167.47±8.78	167.66±10.41		0.921
Blood pressure (mmHg)	Systolic	118.12±15.13	115.70±15.61	0.431
	Diastolic	66.45±8.47	64.94±6.94	0.330
Pulse(rate/min)	75.94±11.42	75.24±10.67		0.751
Temperature(°C)	36.76±0.31	36.63±0.19		0.008**
Respiration(rate/min)	17.90±1.76	18.10±1.91		0.589

a) : Mean±standard deviation

Table 2. Severity of persistent rhinitis and number of positive antigen on allergen skin prick test

	Placebo	Acupuncture	χ^2 (p value)	Fisher exact test (p value)
Severity of persistent rhinitis, n(%)	mild	1(1.96)	1(2.00)	0.989
	moderate-severe	50(98.04)	49(98.00)	
No. of positive antigen, n(%)	1	9(17.65)	10(20.00)	0.345
	2	16(31.37)	22(44.00)	
	3	18(35.29)	8(16.00)	
	4	5(9.08)	6(12.00)	
	5	1(1.96)	2(4.00)	
	6	1(1.96)	1(2.00)	
	8	0(0.00)	1(2.00)	
	9	1(1.96)	0(0.00)	

Table 3. Surmise about treatment in two patients groups treated with minimal acupuncture and active acupuncture

	Placebo	Acupuncture	χ^2 (p value)
Surmise about treatment, n(%)	True	17(33.33)	19(38.00)
	False	34(66.67)	31(62.00)

4. 총비용적의 변화에 미치는 영향

치료후 총비용적의 변화량은 침치료 직후(0분)에서 대조군은 0.364±1.057cm³, 침치료군은 0.700±1.376cm³로 나타나 양군 모두에서 치료전보다 유의성(침치료군: p=0.0007, 대조군: p=0.0175) 있게 증가하였다. 침치료 7.5분후에서 대조군은 -0.039±0.938cm³, 침치

료군은 0.193±1.467cm³로 나타났고, 침치료 15분후에서 대조군은 -0.187±1.164cm³, 침치료군은 0.304±1.229cm³로 나타나, 대조군에서는 치료전보다 오히려 총비용적의 크기가 감소하였으나 침치료군에서는 총비용적의 증가가 경계수준의 유의성(p=0.0871)으로 유지되었다(Fig. 1).

5. 총비강최소단면적의 변화에 미치는 영향

치료후 총비강최소단면적의 변화량은 침치료 직후(0분)에서 대조군은 $0.050 \pm 0.095 \text{cm}^2$, 침치료군은 $0.073 \pm 0.103 \text{cm}^2$ 으로 양군 모두에서 유의성(침치료군: $p < 0.0001$, 대조군: $p = 0.0005$) 있게 증가하였다. 침치료 7.5분후에서 대조군은 $0.009 \pm 0.097 \text{cm}^2$, 침치료군은

$0.033 \pm 0.136 \text{cm}^2$ 으로, 침치료 15분후에서 대조군은 $-0.008 \pm 0.111 \text{cm}^2$, 침치료군은 $0.032 \pm 0.130 \text{cm}^2$ 으로 나타나 침치료 직후보다 감소하였는데, 15분후 대조군에서는 치료전보다 오히려 총비강최소단면적의 크기가 감소하였으나 침치료군에서는 총비강최소단면적의 증가가 경계수준의 유의성($p = 0.0929$)으로 유지되었다(Fig. 2).

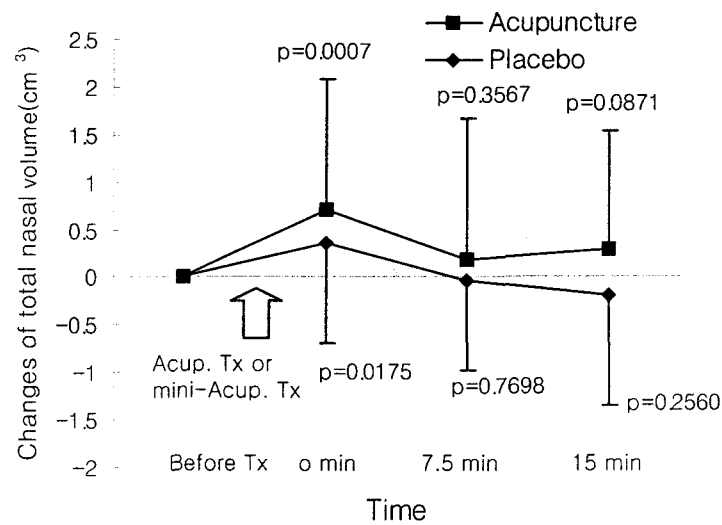


Fig. 1. Changes of total nasal volume between before and after treatment with active acupuncture (acupuncture) or minimal acupuncture(placebo) in persistent allergic rhinitis. Before and after(0min, 7.5min 15min) treatment, total nasal volume was measured using acoustic rhinometry. Statistically significance(p) was evaluate by paired t-test compared with baseline in each treatment

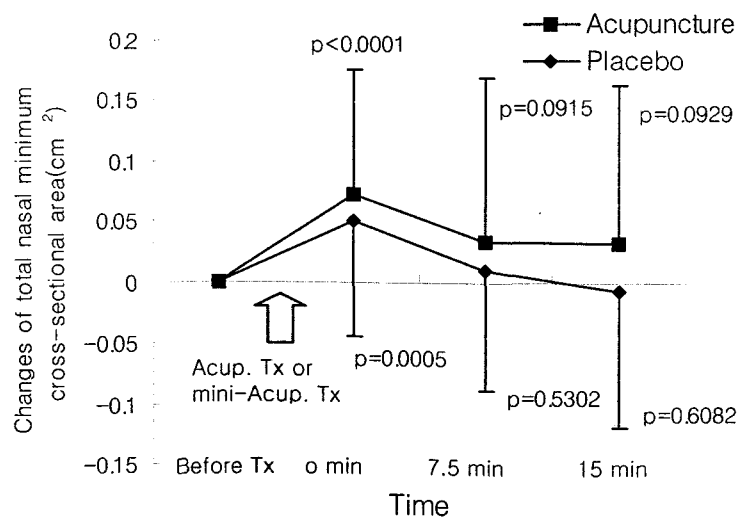


Fig. 2. Changes of total nasal minimum cross-sectional area between before and after treatment with active acupuncture(acupuncture) or minimal acupuncture(placebo) in persistent allergic rhinitis. Before and after(0min, 7.5min 15min) treatment, total nasal minimum cross-sectional area was measured using acoustic rhinometry. Statistically significance(p) was evaluate by paired t-test compared with baseline in each treatment

6. 이상반응

침치료군과 대조군에서 침치료 또는 최소침치료는 1회, 15분간 유침으로 시행되었는데 발생 가능한 이상반응으로 예측되었던 심계, 현훈, 오심, 구토 등의 증상을 나타낸 경우는 없었다.

IV. 고 찰

알레르기 비염은 보고자에 따라 다소 차이가 있지만 전 세계 인구의 10-25%가 경험하는 흔한 호흡기 질환이다¹³⁾. 우리나라에서는 소아의 경우 약 10%, 사춘기에 이르면 10-15% 정도가 증상이 발현되고, 통년성 알레르기 비염의 유병률은 1.14%로 보고되고 있으며 증가추세에 있다¹⁾. 알레르기 비염이 증가하는 원인은 완전히 알 수는 없으나 공해, 실내 생활의 증가 혹은 노출의 결여로 인한 면역 획득 기회의 감소가 역할을 할 것으로 생각된다¹⁴⁾.

알레르기 비염은 항원특이 IgE가 일으키는 면역 반응으로 비점막의 염증을 일으켜 콧물, 재채기, 코막힘이 발생한다¹⁵⁾. 비폐색은 알레르기 비염의 주요 증상으로 수면장애와 관련되어 학습능력 감소, 생산성 감소, 삶의 질 저하를 가져온다. 염증매개물질의 분비와 염증세포의 활성화는 비폐색을 가져오고 이는 수면장애와 주간 과다 졸음을 유발한다. 따라서 알레르기 비염의 치료에서 진정작용 없이 비폐색을 감소시키는 것은 중요하다¹⁶⁾.

서양의학에서는 알레르기 비염의 1차 치료약물로 항히스타민제와 국소 비충혈제거제가 사용된다. 항히스타민제는 재채기, 콧물 및 코가려움증에는 효과적이거나 비폐색의 경우에는 그 효과가 불확실하다고 알려져 있다¹⁾. 국소용 점막수축제는 비폐색을 신속하고 효과적으로 완화시킬 수 있으나 장기간 사용하게 되면 오히려 약물성 비염의 원인이 될 수 있고 경구용 점막수축제는 약물성 비염의 위험은 없으나 중추신경계 자극증상, 심혈관계 부작용 등이 나타날 수 있다³⁻⁴⁾. 분무용 국소 스테로이드제는 알레르기 비염의 모든 증상에 효과적이거나 임상 효과는 사용 후 수일 뒤부터 나타나며 장기간 사용시 소아에서 성장장애가 나타날 수 있다¹⁷⁾.

비폐색의 진단은 병력 청취에서 빈도, 지속기간, 폐색의 시간적 패턴, 촉진인자, 알레르기 증상의 유

무와 유형을 파악할 수 있고, 이학적 검사에서 저비음성 목소리(hyponasal speech), 안검하 착색(allergic shiners), 콧등의 가로 주름(allergic salute), 두드리기 등을 관찰할 수 있다¹⁸⁾. 음향 비강통기도검사(acoustic rhinometry)는 비강기도의 구조를 평가하는 검사법으로 비강을 통과하는 음향이 비강 각 구획에서 단면적의 차이가 있을 때마다 국소적인 acoustic impedance에 의하여 뒤로 반사되면서 앞으로 진행하게 되면 반향된 음향을 감지하여 면적-거리 곡선으로 나타낸다. 음향 비강통기도검사는 검사 결과의 재현성이 높고, 검사가 빠르고 용이하고, 비강의 기류가 없어도 측정이 가능하고, 비강의 체적을 측정할 수 있고, 코막힘의 형성에 가장 중요한 부분인 비강의 전방부의 구조를 평가하기 적절하다는 장점이 있다¹⁹⁻²⁰⁾.

알레르기 비염은 한의학에서 鼻鼽, 鼻塞, 鼻涕, 噴嚏 등의 범주에 속하는데, 肺脾腎의 허약과 風寒邪氣의 침범 등을 주된 원인으로 보았다²¹⁻²²⁾. 鼻鼽의 “鼽”는 코가 막힌다는 뜻으로 鼻塞을 의미하는 鼻鼽는 단순하게 발생하는 질병이 아니라 복합적으로 鼻痒, 鼻流清涕, 噴嚏, 鼻塞 등이 돌연히 발생되거나 또는 반복적으로 일어나는 증후라고 하였다²³⁾. 鼻鼽의 변증분류는 肺氣虛弱 衛表不固, 脾氣虛弱, 腎氣虛弱 또는 肺氣虛寒, 脾肺兩虛, 肺腎不足으로 나누어 주로 肺脾腎 삼장의 기능실조와 밀접하다²⁴⁻²⁵⁾.

알레르기 비염에 대한 침치료는 비약물적 치료로 약물 사용시에 나타날 수 있는 부작용을 피할 수 있으며, 교과서 등의 문헌에서 언급되고 있고 실제 임상에서 많이 시행되고 있다⁵⁾. 《東醫寶鑑》¹²⁾에서는 비색에 迎香(IL20), 上星(GV23), 合谷(IL4)을 치료혈로 사용한다고 되어 있는데 迎香은 禾膠上 1寸 鼻孔 做 5分에 위치하여 通鼻竅, 散風邪, 清氣火하는 효능이 있어 鼻衄, 鼻炎, 無嗅覺, 鼻塞 등을 치료하고, 上星은 顛上 直鼻中央 入髮際 1寸陷中에 위치하여 散風熱, 通鼻竅하는 효능이 있어 鼻炎, 鼻塞, 鼻出血 등을 치료하고, 合谷은 手大指次指岐骨間陷中에 위치하여 發表解熱, 疏風解表, 清泄肺氣, 通降腸胃, 鎮痛安神, 通經活絡하는 효능이 있어 鼻炎, 鼻塞面腫, 一切頭面諸症을 치료한다고 하였다²⁵⁾.

그러나 알레르기비염에 대한 국내 한의계의 연구는 주로 한약을 대상으로 이루어졌으며 그 연구방법도 치료방법이 단일하지 않았거나, 대조군을 설정하지 않았거나, 효과의 측정에 주로 주관적 지표를 사용하였다⁶⁻¹¹⁾. 국외의 알레르기 비염에 대한 침술임

상연구에서는 침치료가 IL-10을 감소시킨다고 하였고²⁶⁾, 30명의 대상자를 무작위로 나누어 4주간 3회 침치료와 sham 치료를 시행하고 다시 치료를 바꾸는 교차시험을 통해 침치료가 five point 증상지수를 감소시킨다는 보고가 있었고²⁷⁾, 위축성 비염에 대하여 비부 경혈 3군대를 침자하고 mucociliary transport rate, 비갑개 점막 온도, 비분물의 산도, 비분비물의 양을 측정 한 연구가 있었고²⁸⁾, 항원유발 계절성 알레르기 비염환자를 침치료군과 placebo 침군으로 나누어 2개월간의 증상일기를 통하여 평가한 연구가 있었고²⁹⁾, 6차례 침치료를 받은 22명의 비염환자에서 6-point scale, 혈청호산구수, 비강내 호산구 백분율, 혈청 IgE이 감소함을 보고한 연구가 있었고³⁰⁾, 비알레르기 비염 환자를 침치료와 sham 및 TENS 치료군으로 나누어 비강기도저항과 최소비행단면적을 측정 한 연구가 있었다³¹⁾. 최근 근거중심의학의 대두로 무작위배정 대조군 임상연구에 대한 관심이 높아지고 있으나 우리나라에서 시행되는 한의학 치료에 대한 연구는 아직 활발하게 이루어지지 못하고 있다.

이에 지속성 알레르기 비염환자를 대상으로迎香(IL20), 上星(GV23), 合谷(IL4)에 침치료를 시행하기 전과 시행한 후에 음향비강통기도검사, 비폐색각각증상정도를 측정하여 침치료가 비폐색을 감소시키는 효과를 평가하고자 하는 목적으로 임상시험을 진행하였다.

임상시험을 마친 101명은 무작위배정 결과 대조군과 침치료군에 각각 51명, 50명이 배정되었으며 평균연령은 25.22±8.30세와 24.00±7.15세로 양군간에 유의한 차이가 없었고, 남녀비는 29:22와 32:18로 차이가 없었으며, 몸무게는 60.78±11.78kg와 60.96±11.32kg로 차이가 없었고, 키는 167.47±8.78cm와 167.66±10.41cm로 차이가 없었다. 맥박은 75.94±11.42회/분과 75.24±10.67회/분으로 차이가 없었으며, 호흡수는 17.90±1.76회/분과 18.10±1.91회/분으로 차이가 없었고, 체온은 36.76±0.31℃와 36.63±0.19℃로 통계적으로 유의한 차이(p=0.008)가 있었으나 평균값의 차이가 0.13℃에 불과하여 임상적으로 의미 있는 차이라고 할 수는 없었다(Table 1).

지금까지 널리 사용된 알레르기 비염의 분류는 알레르겐의 노출시기에 따라 계절성, 통년성, 직업성으로 분류하였으나, 2001년 WHO에서 allergic rhinitis and its impact on asthma(ARIA) initiative라는 주제하에 진행된 workshop에서 새로운 알레르기비염의 분류 및 근거중심의 단계적 치료법을 소개하였는

데 증상이 주증 4일 이상이면 4주 이상이면 지속성, 그 이하이면 간헐성으로 나누고, 증상의 중증도, 즉 일상생활 및 수면장애 여부에 따라 경증 또는 중등증-중증으로 분류하였다³²⁾. 지속성의 비염의 중증도는 경증(mild)과 중등증-중증(moderate-severe)의 비율이 대조군에서는 1:50이었고 침치료군에서는 1:49로 대부분 중등증-중증의 범주에 해당하여 양군간의 차이가 없었다(Table 2).

알레르겐 피부반응검사는 특이 알레르겐에 대한 IgE 항체의 존재를 확인하는 가장 간편하고 효과적인 방법이다³³⁾. 환자의 등을 알콜솜으로 닦고 건조시킨 다음 항원 용액과 양성 대조액, 음성 대조액을 한 방울씩 점적하고, 침으로 점적 부위의 피부를 약간 들어 올려 점적한 검사액이 표피까지 도달하도록 하고, 15분 뒤에 팽진과 발적을 측정하여 판독하였다. 18종 항원을 사용하여 10mm 이상의 발적과 3mm 이상의 팽진 또는 양성대조액과 동일한 크기 이상의 팽진이 있으면 양성반응으로 판독한 결과, 양성반응을 보인 항원의 수는 대조군과 침치료군에서 1개는 9명과 10명, 2개는 16명과 22명, 3개는 18명과 8명, 4개는 5명과 6명, 5개는 1명과 2명, 6개는 1명과 1명, 8개는 0명과 1명, 9개는 1명과 0명으로 그 분포에 있어 양군간의 차이는 없었다(Table 2).

피험자에 대한 맹검이 이루어졌는지 여부를 평가하기 위하여 시험 종료 후 피험자에게 본인이 받은 치료의 진위여부를 예측하도록 하였다. 진짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 대조군과 침치료군에서 각각 17명과 19명이었고, 가짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 대조군과 침치료군에서 각각 34명과 31명으로 나타나 피험자에 대한 맹검은 적절히 이루어진 것으로 나타났다(Table 3).

위의 결과들(Table 1-3)에서 양군 사이에 비교적 유의한 차이가 없다는 것은 치료군과 대조군이 최대한 동일한 조건에 있다는 사실을 보여주는 것으로 양군 사이의 비교성이 비교적 양호하게 확보되었음을 의미한다. 피험자의 모집은 12-75세 사이의 남녀를 대상으로 하였는데 실제로 모집된 연령층은 10대 19명, 20대 65명, 30대 11명, 40대 4명, 50대 2명이었다. 본 연구의 피험자 분포에서 20대가 가장 많은 것은 알레르기 비염의 연령별 분포가 5세 이하에서 최저치를 보이고 청년기에서 최고치를 기록한 이후 점차 감소되는 경향을 보이는 것과 일치한다고 할 수 있다.

치료후 총비용적의 변화량은 침치료 직후(0분)에

서 대조군은 $0.364 \pm 1.057 \text{cm}$ ($p=0.0007$), 침치료군은 $0.700 \pm 1.376 \text{cm}$ ($p=0.0175$)으로 나타나 유의성 있게 증가하였다. 침치료 7.5분후에서 대조군은 $-0.039 \pm 0.938 \text{cm}$, 침치료군은 $0.193 \pm 1.467 \text{cm}$ 로 나타났고, 침치료 15분후에서 대조군은 $-0.187 \pm 1.164 \text{cm}$, 침치료군은 $0.304 \pm 1.229 \text{cm}$ 로 나타나 침치료 직후(0분)보다 감소하였는데, 대조군에서는 치료전보다 오히려 총비용적의 크기가 감소하였으나 침치료군에서는 총비용적의 증가가 경계수준의 유의성($p=0.0871$)으로 유지되었다(Fig. 1).

치료후 총비강최소단면적의 변화는 침치료 직후(0분)에서 대조군은 $0.050 \pm 0.095 \text{cm}^2$, 침치료군은 $0.073 \pm 0.103 \text{cm}^2$ 으로 유의성(침치료군: $p < 0.0001$, 최소침치료군: $p=0.0005$) 있게 증가하였다. 침치료 7.5분후에서 대조군은 $0.009 \pm 0.097 \text{cm}^2$, 침치료군은 $0.033 \pm 0.136 \text{cm}^2$ 으로, 침치료 15분후에서 대조군은 $-0.008 \pm 0.111 \text{cm}^2$, 침치료군은 $0.032 \pm 0.130 \text{cm}^2$ 으로 나타나 침치료 직후보다 감소하였는데, 15분후 대조군에서는 치료전보다 오히려 총비강최소단면적의 크기가 감소하였으나 침치료군에서는 총비강최소단면적의 증가가 경계수준의 유의성($p=0.0929$)으로 유지되었다(Fig. 2).

위의 결과들에 의하면 침치료가 치료직후에 비강용적과 비강단면적을 확장시켜 비폐색을 호전시킴을 알 수 있다. 또한 침치료가 시간경과에 따라 비록 유의성있는 수준의 호전상태를 유지하지는 못하였지만 최소침치료를 시행한 대조군에서 시간경과에 따라 오히려 치료전 이하로 비폐색의 호전이 감소하는 것에 비하여 경계 수준의 유의성이 있는 비폐색의 호전상태를 유지시키는 효과가 있음을 보여주었다. 본 연구에서는 단회의 침치료만 시행한 뒤 침치료 종료후 15분 경과까지의 관찰만 이루어져 실제 임상에서와 같이 충분한 기간 동안의 반복적인 침치료와 장기간에 걸친 효과의 평가가 이루어지 못한 것이 향후 보완해야 될 문제로 생각된다. 최소침치료를 시행한 대조군에서도 치료직후에는 비폐색의 호전을 보였는데 이는 최소침치료도 단기간에는 일정한 치료효과를 나타낼 수 있음을 의미하는 것으로 생각된다. 한편으로는 피험자가 양군 모두 1명을 제외하고는 중등증-중증 지속성 비염으로 분류되어 피험자 전체를 동일한 중증도로 분석하였으나 이를 다시 세분할 수 있는 기준을 마련하여 분석하는 시도가 필요하리라 생각된다.

이상을 종합하면 迎香(IL20), 上星(GV23), 合谷(IL4)에 대한 침치료는 지속성 알레르기비염의 비폐

색 증상을 호전시키는 효과가 있으며 일정한 정도의 호전지속효과를 나타냄을 알 수 있었다. 향후 충분한 기간 동안 반복적인 침치료를 시행하여 침치료의 누적효과를 평가하는 장기간의 연구가 필요하리라 생각된다.

V. 요약

목적: 알레르기비염은 이환율이 높은 질환이다. 비폐색은 알레르기비염의 주요 증상으로 수면장애, 우울, 주의력 저하, 기억력 감퇴 등을 유발한다. 비염에 대한 침치료는 문헌에 언급되어 있고 임상에서 많이 사용되지만 잘 디자인된 임상연구는 많지 않다. 본 연구는 알레르기비염환자의 비폐색에 대한 침치료의 효과에 대해 알아보려고 하였다.

방법: 본 연구는 단일맹검, 무작위배정, 대조군연구로 치료혈은 영향(II20), 상성(GV23), 합곡(IL4)으로 하였고, 유효성 평가는 음향비강통기도검사를 통한 총비강용적, 총비강최소단면적의 변화로 하였다.

결과: 101명의 피험자가 연구를 종료하였으며 연령, 성별, 체중, 신장, 맥박, 호흡수, 지속성 비염의 중증도, 양성반응을 보인 항원의 수에서 대조군과 침치료군에서 차이는 없었다. 침치료군과 대조군 모두에서 치료직후 총비강용적이 유의성(침치료군: $p=0.0007$, 대조군: $p=0.0175$)있게 증가하였고, 치료15분후 침치료군에서 대조군에 비하여 증가된 총비강용적이 경계수준의 유의성($p=0.0871$)으로 유지되었다. 침치료군과 대조군 모두에서 치료직후 총비강최소단면적이 유의성(침치료군: $p < 0.0001$, 대조군: $p=0.0005$)있게 증가하였고, 치료15분후 침치료군에서 대조군에 비하여 증가된 총비강최소단면적이 경계수준의 유의성($p=0.0929$)으로 유지되었다.

결론: 지속성 알레르기비염의 비폐색에 대한 침치료는 비강용적과 비강단면적을 증가시켜 비폐색을 완화시키는 효과가 있었으나 지속적인 효과에 대하여는 추가적 연구가 필요하다.

VI. 참고문헌

1. 이상학. 알레르기 비염. 대한 천식 및 알레르기학회, 천식과 알레르기 질환, 서울 : 군자출판사, 2002 : 189-213.
2. 백만기. 최신이비인후과학. 서울 : 일조각, 1997 : 171-2.
3. 정지태. 국소 비충혈제거제 과다사용의 문제점. 대한소아알레르기 및 호흡기학회, 1993 ; 3(1) : S27-30.
4. Lin CY, Cheng PH, Fang SY. Mucoasal changes in rhinitis medicamentosa. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2004 ; 113(2) : 147-51.
5. 전국한외과대학침구경혈학교실 편저. 침구학(하), 서울 : 집문당, 1991 : 1224-5.
6. 신경숙, 노석선. 형개연교탕가미가 알레르기성 비염에 미치는 효능에 대한 임상보고. 해화의학. 1994 ; 1(3)185-96.
7. 김경렬, 장현호, 두인선, 김남권, 이종화, 유영수, 강형원. 알러지성 비염 환자 107례에 대한 신비전의 임상적 효과. 원광대논문집. 2002 ; 12(1)67-78.
8. 한동하, 이형구. 청비소염환이 알레르기성 비염환자의 삶의 질에 미치는 임상적 효과. 대한한방내과학회지. 2002 ; 23(1) : 73-81.
9. 이해자, 박은정. 알레르기성 비염의 임상적 연구. 대한한방소아과학회지. 2001 ; 15(2) : 165-75.
10. 감철우, 김종대. 소청룡탕이 알레르기성 비염에 미치는 영향에 대한 임상적 고찰. 동서의학. 2001 ; 26(2) : 23-32.
11. 신진욱, 김남권. 알레르기성 비염 환자에 대한 임상적 고찰-외치요법(吹鼻法)을 응용하여-. 대한한학회지 2000 ; 21(4) : 174-82.
12. 허준 편저. 동의보감, 서울 : 남산당, 1986 : 241.
13. Salib RJ, Drake-Lee A, Howarth PH. Allergic rhinitis : past, present and the future. Clin Otolaryngol Allied Sci. 2003 ; 28(4) : 291-303.
14. Passali D, Lauriello M, Mezzedimi C, Bellussi L. Nasal allergy and atmospheric pollution. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 1999 Oct 5 ; 49 Suppl 1 : S257-60.
15. Ricketti AJ. Allergic rhinitis. In : GrammarLC, Greenberger PA, eds. Patterson's Allergic Diseases. 6th ed. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins ; 2002 : 1-24.
16. Craig TJ, McCann JL, Gurevich F, Davies MJ. The correlation between allergic rhinitis and sleep disturbance. J Allergy Clin Immunol. 2004 ; 114(5 Suppl) : S139-45.
17. Waddell AN, Patel SK, Toma AG, Maw AR. Intranasal steroid sprays in the treatment of rhinitis : is one better than another? J Laryngol Otol. 2003 ; 117(11) : 843-5.
18. Corey JP, Houser SM, Ng BA. Nasal congestion : a review of its etiology, evaluation, and treatment. Ear Nose Throat J. 2000 ; 79(9) : 690-3, 696, 698 passim.
19. 김재호. 상기도의 구조 및 기능검사. 대한 천식 및 알레르기학회, 천식과 알레르기 질환, 서울 : 군자출판사, 2002 : 167-71.
20. Hilberg O. Objective measurement of nasal airway dimensions using acoustic rhinometry : methodological and clinical aspects. Allergy. 2002 ; 57 Suppl 70 : 5-39.
21. 채병운. 동의이비인후과학. 서울 ; 집문당. 1993 ; 321-26.
22. 김현아, 정지천. 알레르기성 비염에 대한 문헌적 고찰. 대한외관과학회지, 1994 ; 7(1) : 53-84.
23. 노석선. 이비인후과학(비과학). 서울 ; 일지사, 1999 ; 60-1.
24. 楊思澍 張樹生 傅景華. 중의임상대전. 북경 ; 북경과학기술출판사, 1991 ; 1030-1.
25. 전국한외과대학침구경혈학교실 편저. 침구학(상). 서울 ; 집문당, 1991 : 323-4, 339-40, 709.
26. 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 Jun ; 22(2) : 104-11.

27. Xue CC, English R, Zhang JJ, Da Costa C, Li CG. Effect of acupuncture in the treatment of seasonal allergic rhinitis : a randomized controlled clinical trial. *Am J Chin Med.* 2002 ; 30(1) : 1-11.
28. Yang J, Zhang Q. Twenty-three cases of atrophic rhinitis treated by deep puncture at three points in the nasal region. *J Tradit Chin Med.* 1999 ; 19(2) : 115-7.
29. Wolkenstein E, Horak F. Protective effect of acupuncture on allergen provoked rhinitis. *Wien Med Wochenschr.* 1998 ; 148(19) : 450-3.
30. 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.
31. Davies A, Lewith G, Goddard J, Howarth P. The effect of acupuncture on nonallergic rhinitis : a controlled pilot study. *Altern Ther Health Med.* 1998 ; 4(1) : 70-4.
32. 박해심. 알레르기비염의 치료지침-ARIA 개정판. *대한내과학회지.* 2004 ; 66(6) : 651-2.
33. 이준성, 손지웅. 알레르기 피부시험. *대한 천식 및 알레르기학회, 천식과 알레르기 질환,* 서울 : 군자출판사, 2002 : 135-40.