

Original Article / 원저

아토피 피부염에 대한 樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 함유 외용제의 임상 효과

홍지희 · 정현아

대전대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과학교실

Clinical Efficacy of External Application Containing *Betula platyphyllae Cortex*, *Vitidis Fructus*, *Agrimoniae herba* in Atopic Dermatitis

Jee-Hee Hong · Hyun-A Jung

Dept. of Oriental Ophthalmology, otolaryngology & Dermatology, College of Korean Medicine, Daejeon University

Abstract

Objectives : The aim of this study is to examine the effect of external application containing herbal extracts (*Betula platyphyllae Cortex*, *Vitidis Fructus*, *Agrimoniae herba*) to patients with atopic dermatitis.

Methods : Twenty patients (experiment group) were treated with the external application containing herbal extracts (*Betula platyphyllae Cortex*, *Vitidis Fructus*, *Agrimoniae herba*) and other twenty patients (control group) were treated with normal external application that doesn't contain herbal extracts for 2weeks. We observed comparisons between experiment and control group after 1week, 2weeks, Degrees of severity of atopic dermatitis were measured by SCORAD index (Scoring of Atopic Dermatitis Index). Statistical significance was achieved if the probability was less than 5% ($p < 0.05$).

- Results** : 1. After 1week of external application treatment, SCORAD Index in experiment group was significantly decreased comparing with control group, which is a marginally significant result between two groups. But after 2weeks the experiment group showed no statistically significant result.
2. After 1week of external application treatment, Intensity Criteria (Erythema, Edema/papulation, Total) in experiment group was significantly decreased comparing with control group, which is a statistically significant result between two groups. But after 2weeks the experiment group showed no statistically significant result.

© 2014 the Society of Korean Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology

This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

3. After 1week and 2weeks of external application treatment, comparison of changes in Subjective Symptoms (Pruritus, Insomnia) indicated that the experiment group showed no statistically significant result.
4. After 1week of external application treatment, Total Quality of life through Skindex-29 in experiment group was significantly decreased comparing with control group, which is a marginally significant result between two groups. But after 2weeks the experiment group showed no statistically significant result.

Conclusions : As a result of applying the external application containing herbal extracts to patients with atopic dermatitis and watching the progress, we can speculate that the external application containing herbal extracts has especially short-term therapeutical effects in mitigating the symptoms of Atopic Dermatitis. Thus, it is concluded and considered that the external application containing herbal extracts can be used by atopic patients effectively with almost no side-effect.

Key words ; Atopic dermatitis; External application; SCORAD index; *Betula platyphyllae Cortex*; *Vitidis Fructus*, *Agrimoniae herba*.

I. 序 論

아토피 피부염(atopic dermatitis)은 유아기부터 성인까지 광범위한 연령층에 나타나며 심한 가려움을 특징으로 하는 유전적인 소인을 가진 만성 재발성 알레르기성 습진으로, 그 유병율은 전 인구의 5~15% 정도로 보고되고 있으며 지난 30년간 계속하여 증가하는 추세에 있다¹⁾. 그 원인 및 발생기전은 아직 명확하지 않으며 유전적 요인뿐만 아니라 자동차 매연 분진, 미세 먼지, 휘발성 유기화합물 등 새로운 알레르기 항원의 등장 및 주거환경 변화로 인한 항원에 대한 노출의 증가 등이 제시되고 있다²⁾.

아토피 피부염의 증상은 심한 소양증과 함께 홍반성 구진, 찢과상, 수포와 장액성 삼출액의 부종, 가피의 급성기 병변 및 인설과 표피박리의 아급성 병변, 태선화와 섬유화의 만성 병변을 동반하게 된다³⁾. 현재 치료법으로는 원인 항원과 악화요인의 회피를 위한 환경 관리, 스테로이드제와 항히스타민제 등을 위주로 하는 약물 요법, 면역조절제를 이용한 면역요법 등이 있으나⁴⁾ 근본적인 치료가 되지 못하고 대증처치에 그쳐 증상의 악화와 호전을 반복하게 된다. 또한

특히 스테로이드 외용제를 장기간 사용한 경우 피부 위축이나 소아의 성장지연의 가능성 등 다양한 부작용이 문제되고 있어 최근 새로운 천연물 약물에 대한 관심도가 높아지고 있는 실정이다⁵⁾.

한의학에서는 아토피 피부염을 奶癬, 胎熱, 胎癬, 濕疹, 濕瘡, 浸淫瘡, 四彎風 등으로 칭하였으며, 母體의 濕熱이 內蘊한 상태에서 胎兒에 遺傳되어 生後에 발생된다고 하였다⁶⁾. 그 원인은 風熱, 脾胃濕熱, 血虛風燥, 血熱, 濕熱溫燥 등으로 보았으며 清熱利濕, 祛風止癢, 滋陰養血 등의 치법을 사용한다⁷⁾.

아토피 피부염의 진단은 병력과 임상증상에 의해 내려지며, 2005년 대한아토피피부염학회에서 한국인 아토피피부염 진단기준을 제정하여 발표하고 이 진단 기준을 사용하고 있다⁸⁾.

아토피 피부염의 중등도를 평가하는 방법에는 여러 가지가 발표되어 있으며 그 중 SCORAD Index (Severity Scoring of Atopic Dermatitis Index)는 1993년 European Task Force on Atopic Dermatitis 에서 개발된 평가지표로 최근까지 국내외 가장 많이 활용되고 있는 평가방법이다⁹⁾.

한방추출물이 함유된 외용제품에 대한 임상논문은 윤 등¹⁰⁾의 蘆薈가 함유된 외용제, 김 등⁵⁾의 상항버섯, 어성초 등이 혼합된 복합한약추출물 함유 외용제, 황 등¹¹⁾의 七葉膽이 혼합된 화장품 등이 있으나 아직 한

교신저자 : 정현아, 대전광역시 서구 대덕대로 176번길 75
대전대학교 둔산한방병원 안이비인후과
(Tel : 042-470-9133, E-mail : aqua3739@dju.kr)
• 접수 2014/1/9 • 수정 2014/1/25 • 채택 2014/2/1

약추출물이 함유된 일반세정제와 보습제에 대한 평가와 개발은 미흡한 실정이다. 이에 저자는 樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 추출물을 함유한 외용제의 아토피 피부염 치료에 있어 아토피 피부염으로 진단받은 피험자 40명을 대상으로 유효성에 대한 이중 맹검, 무작위 배정, 대조군 임상연구를 실시하여 의미 있는 결과를 얻었기에 보고하고자 한다.

II. 研究對象 및 方法

1. 연구 대상

임상연구 모집 공고를 통하여 2011년 9월부터 2012년 2월까지 대전대학교 부속 대전한방병원 외과에 내원하여 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 임상연구를 진행하였고 참여하게 된 피험자는 총 40명이다. 또한 본 임상연구는 대전대학교 부속 대전한방병원 임상시험심사위원회(IRB)에서 승인(승인번호 DJOMC-56)을 획득한 후에 실시하게 되었으며 구체적인 선정기준과 제외기준은 다음과 같다.

1) 선정기준(다음의 모든 기준에 적합하여야 한다)

- (1) 한국인의 아토피 피부염의 진단기준(2006년)⁸⁾에 적합한 사람
- (2) 만 1세 이상 만 60세 이하의 정상인이 과민한 피부반응을 가진 남여로 본 임상 시험에 자의로 참여 결정하고, 시험 참가에 관하여 본인 또는 보호자가 동의서에 서명한 사람
- (3) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 사람

2) 제외기준(다음의 기준에 해당되는 경우 본 임상 시험에 제외된다)

- (1) 임신부 및 수유부
- (2) 정신과 질환, 알콜, 기타 약물의존이 있는 사람
- (3) 아토피 피부염으로 항히스타민제제, 부신피질호

르몬제제, 면역억제제, 한방치료 등의 약물치료를 하고 있는 사람

- (4) 면역계 질환으로 치료제를 사용하고 있는 사람
- (6) 과거 외용제 사용으로 부작용 발생한 경험이 있는 사람
- (7) 최근 1개월 이내에 피부과 약물 치료(경구용 및 외용제)를 받은 사람

2. 연구방법

본 임상연구에 참여한 피험자는 한약재 추출물이 포함된 시험군과 대조군 중 1개 군에 무작위로 배정되어 피험자 번호를 부여 받았다. 이중눈가림을 유지하기 위해 제품은 동일한 형태로 포장되었고 선정된 대상 피험자는 무작위 배정에 따라 두 군 중의 한 군에 첫 번째 방문일 순서대로 낮은 번호로 시작 하였다.

1) 실험제품, 사용량 및 사용방법

임상연구에 사용한 제품은 (주)LG생활건강에서 제조한 것으로 樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 한약재 추출물이 포함된 시제품은 시험군, 한약재 추출물이 포함되지 않은 시제품은 대조군으로 사용하였다(Table 1). 성상 및 제형은 바디워시, 스킨은 액상이고 로션 및 크림은 겔상으로 모두 200ml이며 1일 용량은 10세 미만 3ml, 10세 이상 5ml을 사용하도록 하였다. 방법은 바디워시→스킨 및 로션→크림 순으로 사용하고 바디워시를 적당량 사용하여 샤워 후 전신에 스킨과 로션, 그 후에 크림을 바르며, 심한 병변부위에는 스킨, 로션 및 크림을 수시로 도포 하도록 하였다.

2) 약재 추출법 및 용매 및 성분의 정량

각각의 추출물 1kg을 깨끗이 세척하고 여기에 정제수 2kg과 1,3-부틸렌글리콜(Butyleneglycol ; BG) 11kg(또는 에탄올 1kg)을 첨가한 후 1~2주 동안 추출한 후 여과할 때 약 2.0kg의 추출물을 얻었다. 성상은 연한갈색의 투명한 액으로 특이한 냄새가 있다. 추출물

Table 1. The Principal Ingredients

Base material	Content	비교
emulsifier	suitable amount	
oil-based moisturizer	suitable amount	
water-based moisturizer(glycerine etc.)	suitable amount	
ceramide	suitable amount	
washing ingredient	suitable amount	
slightly acid soap base	suitable amount	
citric acid	suitable amount	
polymer	suitable amount	
樺皮 extract	suitable amount	Experiment inclusion
蔓荊子 extract	suitable amount	Experiment inclusion
仙鶴草 extract	suitable amount	Experiment inclusion
flavoring	suitable amount	
purified water	suitable amount	
oil	suitable amount	
stearine	suitable amount	
preserved agent	suitable amount	
neutralizing agent	suitable amount	

을 가지고 흡광도측정법에 따라 시험할 때 277nm에서 최대 흡수피크의 값이 0.400~ 0.600au를 나타낸다. (희석용 30% 3-butylene glycol, 희석배수 1→20 ; 이 약 1.0g에 30% 1,3-BG를 넣어 20g으로 만든다) 증발 잔유물(110℃, 1g 3시간)은 0.4~0.8w/w%이고 비중은 0.900~1.030이고 3.0g에 정제수 30g를 넣어 용해 시킨 액의 pH(20℃)는 4.0~6.0 이다.

3) 목표 피험자 수 및 근거

목표한 피험자 수는 시험군/대조군 21명씩 총 42명이 목표이고 탈락률 10%를 고려하여 선정기준에 적합한 대상자는 총 48명 이상으로 하였다. 구체적인 결정 근거는 다음과 같다.

- (1) 본 임상시험의 1차 유효성 평가변수는 아토피 환자에서 제품 사용 전 측정된 SCORAD index 와 사용 1, 2주 후에 측정된 SCORAD index의 변화이다.

- (2) 제품 사용 전 후 변화에 대한 통계적 검정은 시험군과 대조군 간의 독립 이 표본 t-검정을 사용한다.
- (3) 검정은 유의수준 5%하에서 단측 검정으로 실시한다.
- (4) 시험의 제 2종 오류(β)는 0.2로 하여 검정력 (power of the test)은 80%가 유지 되게 한다.
- (5) 시험군과 대조군의 시험예수의 비율은 1로 한다. 즉, 시험군과 대조군의 피험자 수는 동일한 수로 한다.
- (6) 기존의 임상연구 중에 시험기간이 본 연구와 동일하고 동일한 주 평가 변수를 이용한 연구¹²⁾에서 주 평가변수인 SCORAD index 점수 변화 결과, 시험군에서는 25.31에서 22.84로 2.47의 감소를 보였다. 단, 대조군에서는 위약효과를 고려하여 0.5정도의 감소를 예상하여 두 군의 감소의 차이는 1.97(2.47-0.5)로 한다. 치료의

전과 후의 SCORAD 점수의 차에 대한 표준편차는 대략 2.5로 추정하였다. 이를 이용하여 이번 실험에서 유의수준 5%하에서 약 80%의 검정력을 달성하기 위한 피험자의 수는 다음과 같다.

$$n = \frac{2 \times (Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \times \sigma^2}{d^2} = \frac{2 \times (1.645 + 0.84) \times 2.5^2}{1.97^2} \cong 21$$

단, $Z_{0.05} = 1.645$, $Z_{0.2} = 0.840$, σ 은 두 집단의 표준편차 1.54를 의미하고 d 는 시험군과 대조군의 세균 수의 감소가 예상되는 차이를 의미한다. 따라서 시험군, 대조군당 피험자 수는 21명으로 총 42명이다. 탈락(drop-out)을 10%를 고려하여 군당 24명씩 48명으로 하였다.

4) 아토피 피부염의 진단기준

본 연구에서 아토피 피부염의 진단은 대한아토피피부염학회에서 제시한 평가기준을 사용하였다⁸⁾(Table 2).

3. 평가항목

1) SCORAD Index (Severity Scoring of Atopic Dermatitis ; SCORAD)

1993년 European Task Force on Atopic Dermatitis에서 개발된 평가지표로 최근까지 국내의 가장 많이 활용되고 있는 평가방법으로, 아토피 피부염의 정도를 면적, 중등도, 주관적 증상 세 가지로 분류하였다⁹⁾(Table 3).

구체적인 방법은 병변의 범위를 9의 법칙(rule of nine)을 이용하여 두피 및 안면, 체간의 앞면 및 뒷면, 상지, 하지, 손, 음낭 부위 등으로 나누고 각 부위별 병변을 0-100%로 측정하고, 병변의 심한 정도는 홍반 및 변색, 부종 및 구진, 삼출 및 가피, 찰상, 태선화, 피부건조에 대하여 각각 0-3점(0=없음, 1=경도, 2=중등도, 3=중도)까지 점수를 주어 합산하였으며, 주관적인 증상인 소양감과 수면 장애는 최근 한 주간 심했던 정도를 0-10점(전혀 없다=0점, 계속 있다=10점)까지 평가하였다¹³⁾(Table 3). 단, 여기서 SCORAD index는 다음과 같이 계산된다(Table 3).

Table 2. Korean Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis(at least two of 4 major features and four of 14 minor features)

Major features	Minor features
1. Pruritus	1. Xerosis
2. Typical morphology and distribution	2. Pityriasis alba
1) Under the age of 2 yr:	3. Periorbital eczema or orbital darkening
face, trunk and extensor involvement	4. Periauricular eczema
2) Over the age of 2 yr:	5. Cheilitis
face, neck and flexural involvement	6. Tendency towards non-specific hand or foot dermatitis
3. Personal or family history	7. Scalp scale
(atopic dermatitis, asthma, allergic rhinitis)	8. Perifollicular accentuation
	9. Nipple eczema
	10. Itch when sweating
	11. White dermographism
	12. Skin prick test reactivity
	13. Elevated serum IgE
	14. Tendency towards cutaneous infections

Table 3. SCORAD Index

A. Extent Criteria	: AREA=SPREAD.../100
B. Intensity Criteria	
Erythema	: Stage 1/2/3
Edema/papulation	: stage1/2/3
Oozing/Crust	: Stage 1/2/3
Excoriation	: Stage 1/2/3
Lichenification	: Stage 1/2/3
Dryness	: remote area, Stage 1/2/3
C. Subjective symptoms	: during the previous days
Pruritus	: 0 - 10
Insomnia	: 0 - 10
SCORAD Calculation : $A/5 + 3.5*B + C$	

2) 삶의 질 평가

아토피 피부염 환자의 삶의 질을 평가하는 설문 자료로 본 임상 연구에서는 안 등이 개발한 한국어판 Skindex-29 삶의 질 평가표¹⁴⁾를 활용하였다(Table 4).

29개의 문항은 각각 증상적 척도(Sx) 7개, 기능적 척도(Fx) 12개, 감정적 척도(Em) 10개로 이루어져 있으며, 각 척도의 측정치는 각 문항의 점수의 합을 100 점 만점으로 변환시켜서 0점(전혀 영향을 받지 않음)에서 100점(항상 영향을 받음)까지로 표현하였다. 총 점(Total)은 각 척도에 대한 점수 합을 평균하였다.

Table 4. Quality of Life Score Card (Skindex-29)

How Often During the Past 4 week Do These Statements Describe You?					
	0	1	2	3	4
1. My skin hurts(Sx)	0	1	2	3	4
2. My skin condition affects how well I sleep(Fx)	0	1	2	3	4
3. I worry that my skin condition may be serious(Em)	0	1	2	3	4
4. My skin condition makes it hard to work or do hobbies(Fx)	0	1	2	3	4
5. My skin condition affects my social life(Fx)	0	1	2	3	4
6. My skin condition makes me feel depressed(Em)	0	1	2	3	4
7. My skin condition burns or stings(Sx)	0	1	2	3	4
8. I tend to stay at home because of my skin condition(Fx)	0	1	2	3	4
9. I worry about getting scars from my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
10. My skin itches(Sx)	0	1	2	3	4
11. My skin condition affects how close I can be with those I love(Fx)	0	1	2	3	4
12. I am ashamed of my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
13. I worry that my skin condition may get worse(Em)	0	1	2	3	4
14. I tend 사에 things by myself because of my skin condition(Fx)	0	1	2	3	4
15. I am angry about my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
16. Water bothers my skin condition(bathing, washing hands)(Sx)	0	1	2	3	4
17. My skin condition makes showing affection difficult(Fx)	0	1	2	3	4
18. My skin is irritated(Sx)	0	1	2	3	4
19. My skin condition affects my interactions with others(Fx)	0	1	2	3	4
20. I am embarrassed by my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
21. My skin condition is a problem for the people I love(Fx)	0	1	2	3	4
22. I am frustrated my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
23. My skin is sensitive(Sx)	0	1	2	3	4
24. My skin condition affects my desire to be with people(Fx)	0	1	2	3	4
25. I am humiliated by my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
26. My skin condition bleeds(Sx)	0	1	2	3	4
27. I am annoyed by my skin condition(Em)	0	1	2	3	4
28. My skin condition interferes with my sex life(Fx)	0	1	2	3	4
29. My skin condition makes me tired(Fx)	0	1	2	3	4

These questions concern your feelings over the past 4 week about the skin condition that has bothered you the most. Check the answer that comes closest to the way you have been feeling. never 0, rarely 1, sometimes 2, often 3, all the time 4

4. 통계분석

1) 결과 분석 원칙

본 연구의 피험자로부터 얻어진 자료는 ITT분석법을 주 분석법으로 하였다. ITT분석법은 임상시험 시험약과 대조약을 적어도 한번 이상 투여하고 유효성 평가변수의 베이스라인 및 베이스라인 이후 평가가 있는 무작위 배정 된 모든 피험자로부터 얻어진 자료를 모두 분석에 포함한다. ITT분석에서 유효성 결과 변수값이 결측(Missing)된 경우에는 LOCF(Last Observation Carried Forward)에 의하여 분석하였다.

2) 통계 분석 방법

피험자의 인구 통계학적 특성 및 임상 기초자료에서 범주형 자료는 빈도 및 백분율로, 연속형 자료는 평균 및 표준편차로 제시하였다.

인구학적 특성의 자료 성질에 따라서 연속형 자료인 경우에는 t-test를 실시하고 유의확률 값을 제시하였으며 범주형 자료인 경우에는 카이제곱 검정 (Chi-square test)을 실시하고 유의확률 값을 제시하였다.

유효성 평가의 경우 시험군과 대조군 간의 군간비교는 이표본 t-검정(t-test)과 베이스라인의 값을 공변량(covariate)으로 사용하여 보정하고 베이스라인으로부터의 시점에 따른 변화의 양상(차이)에 대한 공분산 분석 (ANCOVA)을 실시하여 분석하고 그 유의확률을 제시하였다. 시험군과 대조군 각각의 군내의 검정은 짝지어진 표본 t-검정(paired t-test)를 이용하여 분석한다. 모든 통계분석은 양측(two-side) 유의확률 (p-value)을 제시하고 유의수준은 5%를 사용하였다. 통계분석은 SAS 소프트웨어 (version 9.2; SAS Institute, Cary, NC)를 이용하여 분석을 수행하였다.

Ⅲ. 結果

1. 피험자의 임상시험 참여 상태 및 질환 여부

임상연구 마지막 기일까지 지원한 피험자 총수는 40명이며 모두가 선정기준에 적합하여 탈락자는 없었고 연구기간 중에 중도 포기하거나 탈락된 피험자는 없었다. 피험자들의 질환은 40명 전원이 아토피 피부염 증상을 보였고 이 중에서 2명(5%)은 건선, 2명(5%)은 알레르기성 접촉성 피부염과 겹하여 병발되었다.

2. 피험자의 인구학적 자료

피험자들의 성별 분포는 남자 9명(22.5%), 여자 31명(77.5%)이었고 연령은 10세 이하 3명(7.5%), 11~20세가 18명(45%), 21~30세가 13명(32.5%), 이외 31세 이상 6명(15%)이었다. 피험자들의 선정기준시의 인구학적 자료는 Table 5와 같다.

3. 피험자의 선정기준에 분포된 SCORAD Index 자료

각 군의 제품 사용 전의 SCORAD Index 점수와 SCORAD Index 40을 기준으로 하는 중등도에 따른 분포는 Table 5와 같다.

4. 유효성 평가결과의 분석

1) 총 SCORAD Index의 변화

총 SCORAD Index의 평가를 분석하면 치료 1주 후에서 시험군은 -13.35 ± 10.97 ($p < .001$) 감소, 대조군에서는 -8.70 ± 8.89 ($p < .001$)가 감소하여 두 군 모두 군내에서 총 SCORAD Index가 감소한 것으로 나타났다. 그러나 군간 검정에서는 치료 1주 후에는 경계수준의 유의성을 보였고($p=0.063$), 치료 2주 후에는 유의한 결과를 보이지 않았다($p=0.642$)(Table 6).

Table 5. The Distribution of Sex and Age, SCORAD Index

	Experiment Group	Control group	P-value [‡]
Total number, no.	20	20	
Sex, no. (%)			
Male	4 (20)	5 (25)	0,705
Female	16 (80)	15 (75)	
Age, years	21,70±10,36 [†]	25,25±13,86 [†]	0,365
SCORAD Index	41,25±11,85 [†]	41,20±14,18 [†]	0,990
Severity of SCORAD Index, no. (%)			
over 40	12 (60)	11 (55)	0,749
under 40	8 (40)	9 (45)	

[‡]: Pearson's chi-square test for categorical variables (sex, severity of SCORAD Index) and independent t-test for continuous variables (age, SCORAD Index).

[†]: Mean±standard deviation.

Table 6. Changes of Total SCORAD Index during 2-Week Intervention Period

	Control	Experiment	p-value [†]
Baseline	41,20±14,18	41,25±11,85	
1week(p-value)	32,50±13,07(<.001 [*])	27,90±13,25(<.001 [*])	0,063
2week(p-value)	24,25±13,17(<.001 [*])	25,65±13,39(<.001 [*])	0,642

Values are presented as mean±SD.

Statistically significant value by ANCOVA adjusted by baseline (between Control and Experiment Group) and Paired t-test(between Baseline and 1week, 1week and 2week).

^{*} p<0,05, Statistically significant value by Paired t-test.

SCORAD, scoring of atopic dermatitis.

2) 병변이 심각한 정도(Intensity Criteria)의 SCORAD Index의 변화

다음은 SCORAD Index 중 병변의 심한 정도를 측정하는 Intensity criteria를 분석한 결과이다. 병변의 심한 정도는 홍반, 부종 및 구진, 미란 및 삼출물, 찰상 및 열상, 태선화, 인설 및 피부건조 등을 각각 분석하고 또한 총합을 이용하여 분석하였다(Table 7).

(1) 홍반

시험군에서 치료 1주 후에 -0,50±0,51 (p<0,001) 감소하여 유의한 감소를 보였고 반면에 대조군의 경우에는 -0,30±0,73(p=0,083) 감소하여 유의한 결과를 보이지 않았다. 또한 두 군 간에 유의한 차이를 보였다(p=0,042). 반

면에 2주 후에는 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 보였으나 군간 차이는 유의한 결과를 보이지 않았다(p=0,484)(Table 7).

(2) 부종 및 구진

치료 1주 후에서 시험군이 -0,50±0,51 (p<0,001) 감소하여 유의한 감소를 하였고 반면에 대조군은 -0,10±0,31(p=0,163) 감소하여 유의하지 않았다. 그러나 두 군 간에 유의한 차이 (p=0,004)를 보였다. 반면에 치료 2주 후에는 군내에서는 유의한 감소가 있었지만 군 간에는 유의한 차이가 없었다(p=0,480)(Table 7).

(3) 미란 및 삼출물

치료 1주 후에서 시험군과 대조군 각각 -

0.35±0.59(p=0.015)와 -0.20±0.41(p=0.042)의 감소를 보여 두 군 모두 군 내에서 유의한 감소를 보였으나 군 간에 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.083). 치료 2주 후에서 역시 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.557)(Table 7).

(4) 찰상 및 열상

치료 1주 후에 찰상의 변화를 보면, 시험군에서 -0.25±0.44(p=0.021)의 유의한 감소를 나타냈고, 대조군에서는 -0.10±0.45(p=0.330)의 감소를 보여 군내에서 유의하지 않았다. 그러나 군 간에 유의한 차이를 나타내지 않았다(p=0.117). 치료 2주 후에서 역시 군 간에 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.805)(Table 7).

(5) 태선화

치료 1주 후에서 시험군은 -0.35±0.59 (p=0.015) 감소, 대조군에서는 -0.05±0.39 (p=0.577)의 감소를 보여 군 간에 경계수준의 유의성 (p=0.064)을 보였다. 반면 치료 2주 후에서 시험군은 -0.30±0.73(p=0.083) 감소, 대조군에서는 -0.30±0.47(p=0.010)의 감소를 보여 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.670) (Table 7).

(6) 인설 및 피부건조

치료 1주 후에서 시험군에서 -0.90±0.85 (p<0.001)의 유의한 감소를 보였고 대조군에서도 -0.55±0.69(p=0.002)의 유의한 감소를 보여 군 간에 경계수준의 유의성(p=0.060)을 보였다. 반면 치료 2주 후에는 군내에서는 유의한 감소를 보였으나 군 간에 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.128)(Table 7).

(7) 병변이 심각한 정도의 총합

SCORAD Index 중 병변이 심각한 정도의 총합을 분석한 결과 치료 1주 후에는 시험군에서 -2.85±2.32(p<0.001)의 감소를 보였고, 대조군에서는 -1.30±1.78(p=0.002)의 감소를 나타내 군내에서 두 군 모두 유의한 감소를 보였다. 또한 두 군간의 감소가 유의한 차이

(p=0.009)를 나타내 시험군의 감소가 대조군에 비해 유의한 감소를 보였다. 반면에 치료 2주 후에는 시험군에서 -3.15±2.70(p<0.001)의 감소를 보였고 대조군에서는 -3.05±2.93 (p=0.002)의 감소를 보여 두 군 모두에서 유의한 감소를 보였으나 군 간의 유의성은 발견되지 않았다(p=0.489)(Table 7).

3) 주관적 증상의 SCORAD Index 평가

주관적 증상은 소양감(가려움), 불면(수면장애), 그리고 두 주관적 증상의 합계를 이용하여 분석하였다.

(1) 소양감

치료 1주 후에서 시험군의 경우 -0.85±1.66의 감소(p=0.034)를 보였고 대조군의 경우 -1.65±2.52의 감소 (p=0.009)를 보여 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 나타냈다. 그러나 군 간에 유의한 차이가 발견되지 않았다 (p=0.786). 2주 후에도 모두 군내에서는 유의한 감소를 보였으나 군 간에는 유의한 결과를 보이지 않았다 (p=0.221)(Table 8).

(2) 불면

치료 1주 후에서 시험군은 -1.15±2.28의 감소 (p=0.003)를 보였고 대조군의 경우 -1.80±2.46의 감소 (p=0.004)를 보여 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 나타냈다. 그러나 군 간에 유의한 차이를 나타내지 않았다(p=0.883). 2주 후에도 군 간에 유의한 차이를 발견하지 못했다 (p=0.221)(Table 8).

(3) 주관적 증상의 총합

치료 1주 후에 시험군과 대조군에서 각각 -2.00±2.73 (p=0.004)과 -3.45±3.97 (p=0.001)의 감소를 보여 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 보인 반면 군 간에서는 유의한 차이를 보이지 않았다(p=0.870). 2주 후에도 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 보였고 군 간에는 유의한 차이가 발견되지 않았다(p=0.188)(Table 8).

4) 삶의 질(Quality of Life) 평가 (Skindex-29)

삶의 질은 총 29개 문항으로 이루어졌고 이 중 증상적 척도(symptom)가 7문항, 기능적 척도(function)가 12문항, 감정적 척도(emotion)가 10문항으로 이루어져 있다.

(1) 증상 척도(Sx)

치료 1주 후에서 시험군은 -2.40 ± 4.85 ($p=0.039$)의 감소를 나타냈고 대조군의 경우 -2.70 ± 6.55 ($p=0.081$)의 감소를 보였다. 반면에 두 군 간의 차이는 유의하지 결과를 보이지 않

Table 7. Changes of Intensity Criteria in SCORAD Index during 2-Week Intervention Period

	Control	Experiment	p-value [†]
Erythema			
Baseline	1,50±0,69	1,35±0,49	
1week(p-value)	1,20±0,62(0,083)	0,85±0,49(<.001 [*])	0,042 [†]
2week(p-value)	0,80±0,77(0,003 [*])	0,75±0,55(<.001 [*])	0,484
Edema/papulation			
Baseline	1,20±0,70	1,35±0,49	
1week(p-value)	1,10±0,64(0,163)	0,85±0,59(<.001 [*])	0,004 [†]
2week(p-value)	0,75±0,64(0,009 [*])	0,80±0,52(0,001 [*])	0,480
Oozing/Crust			
Baseline	1,15±0,59	1,05±0,60	
1week(p-value)	0,95±0,51(0,042 [*])	0,70±0,57(0,015 [*])	0,083
2week(p-value)	0,40±0,60(0,008 [*])	0,75±0,55(0,083)	0,557
Excoriation			
Baseline	1,10±0,64	1,05±0,22	
1week(p-value)	1,00±0,56(0,330)	0,80±0,52(0,021 [*])	0,117
2week(p-value)	0,75±0,55(0,005 [*])	0,85±0,49(0,104)	0,805
Lichenification			
Baseline	1,05±0,60	1,30±0,86	
1week(p-value)	1,00±0,73(0,577)	0,95±0,69(0,015 [*])	0,064
2week(p-value)	0,75±0,72(0,010 [*])	1,00±0,79(0,083)	0,670
Dryness			
Baseline	2,00±0,92	2,05±0,76	
1week(p-value)	1,45±0,83(0,002 [*])	1,15±0,67(<.001 [*])	0,060
2week(p-value)	1,15±0,99(0,002 [*])	0,85±0,88(<.001 [*])	0,128
Total			
Baseline	8,00±3,01	8,15±2,08	
1week(p-value)	6,70±2,87(0,002 [*])	5,30±2,13(<.001 [*])	0,009 [†]
2week(p-value)	4,95±3,12(0,002 [*])	5,00±2,36(<.001 [*])	0,489

Values are presented as mean±SD.

^{*} p<0,05, Statistically significant value by Paired t-test.

[†] p<0,05, Statistically significant value by ANCOVA adjusted by baseline(between Control and Experiment Group). SCORAD, scoring of atopic dermatitis.

Table 8. Change of Subjective Symptoms in SCORAD Index during 2-Week Intervention Period

	Control	Experiment	p-value [†]
Pruritus			
Baseline	5.90±2.15	4.80±2.93	
1week(p-value)	4.25±2.51(0.009 [*])	3.95±3.12(0.034 [*])	0.786
2week(p-value)	3.00±1.62(0.003 [*])	2.80±1.96(0.036 [*])	0.221
Insomnia			
Baseline	4.10±3.09	4.05±3.32	
1week(p-value)	2.30±1.92(0.004 [*])	2.90±3.04(0.003 [*])	0.883
2week(p-value)	1.55±1.43(0.015 [*])	1.75±1.62(0.055)	0.221
Total Subjective Symptoms			
Baseline	10.00±4.63	8.85±5.86	
1week(p-value)	6.55±3.93(0.001 [*])	6.85±5.87(0.004 [*])	0.870
2week(p-value)	4.55±2.44(0.003 [*])	4.55±3.12(0.040 [*])	0.188

Values are presented as mean±SD.

SCORAD, scoring of atopic dermatitis.

^{*} p<0.05, Statistically significant value by Paired t-test.

[†] Statistically significant value by ANCOVA adjusted by baseline(between Control and Experiment Group).

Table 9. Change of Quality of Life (Skindex-29) in SCORAD Index during 2-Week Intervention Period

	Control	Experiment	p-value [†]
Symptom scale			
Baseline	16.35±4.89	13.55±4.66	
1week(p-value)	13.65±5.58(0.081)	11.15±5.77(0.039 [*])	0.254
2week(p-value)	10.65±6.39(0.001 [*])	9.00±4.68(0.001 [*])	0.415
Function scale			
Baseline	18.81±10.00	12.45±5.47	
1week(p-value)	14.95±8.32(0.029 [*])	6.70±4.99(<.001 [*])	0.006 [†]
2week(p-value)	12.00±10.16(<.001 [*])	5.00±4.09(<.001 [*])	0.083
Emotion scale			
Baseline	20.62±9.36	15.70±7.29	
1week(p-value)	16.25±9.10(0.037 [*])	11.00±8.74(0.005 [*])	0.193
2week(p-value)	13.40±10.15(0.003 [*])	8.05±6.04(<.001 [*])	0.131
Total Quality of Life			
Baseline	55.78±21.91	41.70±13.74	
1week(p-value)	44.85±21.14(0.029 [*])	28.85±17.69(<.001 [*])	0.086
2week(p-value)	36.05±24.71(<.001 [*])	22.05±13.19(<.001 [*])	0.174

Values are presented as mean±SD.

^{*} p<0.05, Statistically significant value by Paired t-test.

[†] p<0.05, Statistically significant value by ANCOVA adjusted by baseline(between Control and Experiment Group).

SCORAD, scoring of atopic dermatitis.

었다($p=0.254$). 2주 후에도 각각 군내에서 유의한 감소를 보였으나 두 군 간의 비교에서는 유의한 결과를 나타내지 않았다($p=0.415$)(Table 9).

(2) 기능 척도(Fx)

치료 1주 후에서 시험군에서 -5.75 ± 5.67 ($p < .001$)의 감소를 보여 군내에서 유의한 감소를 보였고 대조군에서도 -3.86 ± 7.32 ($p=0.029$)의 감소를 나타내 군내에서 유의한 감소를 보였다. 또한 두 군 간의 비교에서도 유의한 차이를 보였다($p=0.006$). 2주 후에는 군내에서는 두 군 모두에서 유의한 감소를 보였고 두 군 간의 비교에서는 유의한 결과를 나타내지 못하였다($p=0.083$)(Table 9).

(3) 감정 척도 (Em)

치료 1주 후에서 시험군 -4.70 ± 6.54 ($p=0.005$)의 감소를 나타냈고 대조군의 경우에 -4.37 ± 8.72 ($p=0.037$)의 감소를 보여 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 보였다. 하지만 두 군 간의 차이는 유의하지 않았다($p=0.193$). 2주 후에도 두 군에서 각각 -7.65 ± 6.28 ($p < .001$)과 -7.22 ± 9.35 ($p=0.003$)의 감소를 나타내 두 군 모두 군내에서 유의한 감소를 보였지만 군 간의 유의한 차이는 나타내지 않았다($p=0.131$)(Table 9).

(4) 삶의 질 평가 총합

치료 1주 후 시험군에서 -12.85 ± 14.84 ($p < .001$)의 감소를 나타냈고 대조군에서 -10.93 ± 20.81 ($p=0.029$)의 감소를 보여, 두 군 모두 군내에서 유의한 결과를 보였으며 군 간에 차이는 경계수준의 유의성($p=0.086$)을 보였다. 2주 후에는 각각 군내에서는 유의한 감소를 보였지만 군 간에 유의한 결과를 보이지 않았다($p=0.174$)(Table 9).

IV. 考 察

아토피 피부염(atopic dermatitis)은 유아기부터 성

인까지 광범위한 연령층에 나타나며 심한 가려움을 특징으로 하는 유전적인 소인을 가진 만성 재발성 알레르기성 습진으로, 그 유병률은 전 인구의 5~15%정도로 보고되고 있으며 지난 30년간 계속하여 증가하는 추세에 있다¹⁾.

아토피 피부염의 원인은 아직 명확히 밝혀지지 않았으나 유전적인 요소와 면역기능의 불균형 및 환경적인 요인이 복합적으로 관여하는 것으로 알려져 있으며 최근에는 자동차 매연 분진, 미세 먼지, 휘발성 유기화합물 등 새로운 알레르기 항원의 등장 및 주거 환경 변화로 인한 항원에 대한 노출의 증가 등이 새롭게 제시되고 있다²⁾.

아토피 피부염의 진단은 질환 특이적인 항원항체 등 결정적인 검사실 소견이 없으며 주로 아토피 피부염과 관련된 다양한 임상증상 및 소견 등 일정한 기준 이상의 증후로서 이루어진다. 우리나라에서는 2005년 대한아토피피부염학회에서 아토피 피부염 진단 기준을 제정하여 발표하고 이 진단기준을 사용하고 있다³⁾(Table 3).

아토피 피부염의 증상은 크게 급성기, 아급성기, 만성기의 특징을 지니는데 급성기에는 소양증이 매우 심하고 구진, 소수포, 삼출액등이 발생하며 이차 감염이 흔히 일어난다. 아급성기에는 삼출액은 가라앉으면서 인설성 구진, 판, 찰상 등을 볼 수 있고, 만성기에는 반복된 소파로 인하여 태선화 되는 특징을 보인다⁶⁾.

아토피 피부염의 중증도를 평가하는 방법으로 SCORAD Index는 1993년 European Task Force on Atopic Dermatitis에서 개발된 평가지표로 최근까지 국내외 가장 많이 활용되고 있으며, 아토피 피부염의 정도를 면적, 중등도, 주관적 증상 세가지로 분류하였다⁹⁾(Table 3). 구체적인 방법은 병변의 범위를 9의 법칙(rule of nine)을 이용하여 두피 및 안면, 체간의 앞면 및 뒷면, 상지, 하지, 손, 음낭 부위 등으로 나누고 각 부위별 병변을 0-100%로 측정하고, 병변의 심한 정도는 홍반 및 변색, 부종 및 구진, 삼출 및 가피, 찰

상, 태선화, 피부건조에 대하여 각각 0-3점(0=없음, 1=경도, 2=중등도, 3=중도)까지 점수를 주어 합산하였으며, 주관적인 증상인 소양감과 수면 장애는 최근 한 주간 심했던 정도를 0-10점(전혀 없다=0점, 계속 있다=10점)까지 평가하였다¹³⁾(Table 3).

아토피 피부염의 근본적인 치료법은 아직 없는 상태로 2차 병변 발생 방지를 목적으로 한 악화 원인의 파악 및 회피, 알레르겐의 회피가 있고, 염증과 소양감의 조절을 위해 경구용 항히스타민제 복용, H₂길항제 및 항우울제 사용, 국소용 스테로이드 도포, 타르 요법, 항생제, 항진균제, 항바이러스제 등을 통한 항염증치료 등을 하며, 추가적으로 싸이클로스포린, 타그로리무스, 피메크로리무스 등의 면역억제제와 사이모펜틴, 인터페론 등의 면역조절제를 병용하여 사용하고 있다⁴⁾. 그러나 이러한 치료를 장기간 시행했을 때, 피부 위축이나 소아의 성장지연 가능성 등 각종 부작용이 문제가 되고 있다⁷⁾. 특히 스테로이드제에 대한 환자들의 불안(steroid phobia)은 과거에 비해 급격히 증가하여 비스테로이드제 연고에 대한 관심이 점차 높아지고 있는 추세이며 최근 유럽을 중심으로 아토피 피부염 치료에 천연물이 함유된 국소도포제가 허가를 받기 시작하면서 천연물을 원료로 한 신약개발이 활성화되었다. 현재 국내에서도 천연물을 기존의 치료제에 배합한 형태의 보습제나 국소도포제의 사용을 허가하고 있으며, 각종 천연물의 항염증 작용, 항산화 작용, 항균작용, 소양증 억제 작용 등이 알려지면서 아토피 피부염의 경구약물 혹은 국소도포제 등으로의 활용이 확대되고 있다¹⁵⁾.

본 제품에 사용된 樺皮(*Betula platyphylla Cortex*)는 樺木科에 속하는 자작나무 및 만주자작나무의 樹皮로¹⁶⁾, 《本草綱目》에 性은 平(寒¹⁷⁾) 無毒, 味는 苦하며, 清熱, 解毒, 利濕, 消腫 등의 효능이 있어, 黃疸, 乳癰, 肺風瘡, 癰癤, 梅毒, 皮膚發疹, 急性扁桃腺炎, 外傷感染, 濕疹, 痒疹, 癰癤腫毒, 小兒瘡疹 등의 증상을 치료하는 것으로 나타나 주로 염증성 질환이나 피부질환에 많이 응용되며¹⁸⁾, 실제로 濕熱의 증상

이 있는 아토피 피부염을 치료하는 처방에 가미하여 임상에서 많이 사용되고 있다. 그 약리 성분은 특히 항산화 기능 및 elastase 억제효과가 있어 피부주름을 완화시킨다고 보고된 바 있다¹⁷⁾.

蔓荊子(*Viticis Fructus*)는 馬鞭草科에 속한 낙엽관목인 순비기 나무의 성숙한 과실로 性은 微寒 無毒하고, 味는 辛苦하여 疏散風熱, 清利頭目하는 효능이 있으며 氣味가 모두 薄하고 質이 輕하여 性이 升하므로 上部로 들어가 주로 頭面部의 風熱을 發散시켜 風熱感冒, 頭痛, 齒齦腫痛, 目赤多淚, 目暗不明, 頭暈目眩, 濕痺拘攣 등의 증상을 치료한다고 하여¹⁸⁾, 특히 현대에는 안이비인후피부과의 다양한 염증과 알레르기성 질환의 치료에 사용되고 있다¹⁹⁾.

仙鶴草(*Agrimoniae herba*)는 薔薇果에 속한 다년생 본초인 쉼신나물의 全草로, 그 性은 平하고 味는 苦澁하며 收斂止血, 截瘡, 止痢, 解毒殺蟲의 효능이 있어 咯血, 吐血, 崩漏下血, 血痢脫力勞傷 등의 出血症과 瘡疾, 癰腫瘡毒, 陰痒帶下 등에 사용한다¹⁸⁾.

본 연구에 참여한 대상은 2011년 9월부터 2012년 2월까지 대전대학교 부속 대전한방병원 외과과에 내원하여 아토피 피부염으로 진단된 사람들로 피험자는 총 40명이다. 성별 분포는 남성 9명(22.5%), 여성 31명(77.5%)으로 여성의 분포가 3배 이상 많았으며, 연령은 10세 이하 3명(7.5%), 11~20세가 18명(45%), 21~30세가 13명(32.5%), 31세 이상 6명(15%)으로 평균 연령은 25세이고 10세 이후 사춘기 및 성인기가 92.5%로 대부분을 차지하였다.

본 임상 연구 결과를 고찰하여 보면 주 평가변수인 전체적인 SCORAD Index는 사용 1주 후에 시험군 -13.35±10.97(p<.001) 감소, 대조군 -8.70±8.89(p<.001) 감소로 두 군 모두 군내에서는 유의한 감소를 보였으나 군 간 검정에서는 유의하지 않았다. 하지만 유의확률 0.063으로 경계수준의 유의성을 보이고 있었다. 이는 최초에 기대한 유의한 차이를 고려할 때, 적은 수의 피험자를 대상으로 임상연구를 수행한 결과라고 보이며, 추후에 적절한 통계적 검정력을 고

려한 피험자 수를 산정하여 임상연구를 수행하면 positive한 결과를 보일 것으로 예상할 수 있다. 사용 2주 후에는 시험군이 -15.60 ± 13.19 ($p < .001$) 감소하였고, 대조군이 -16.95 ± 13.17 ($p < .001$) 감소하여 역시 군 간에 유의함을 보이지 못하였다. 이는 시험군의 단기적인 효과에 기인하는 것으로 예상될 수 있다.

SCORAD Index 객관적 증상 Intensity criteria는 사용 1주 후에서 홍반, 부종 및 구진, 미란 및 삼출물, 찰상 및 열상, 태선화, 인설 및 피부건조 증상 각각과 이들의 점수의 합을 분석하였을 때, 홍반($p=0.042$), 부종 및 구진($p=0.004$), 병변이 심한 정도 총합($p=0.009$)에서 시험군이 대조군과 비교하여 각각 유의하게 감소하는 결과를 보였고, 미란 및 삼출물, 태선화, 인설 및 피부건조에서는 각각 유의확률 0.083, 0.064, 0.060로 경계수준의 유의성을 보이고 있다. 사용 2주 후에는 시험군과 대조군 간에 유의한 결과를 확인할 수 없었다. 이것도 상기에서 언급한 것과 마찬가지로 단기효과에 대한 좀 더 깊은 고찰이 필요해 보인다.

SCORAD Index 주관적 증상에서 사용 1, 2주 후 모두 소양감과 불면, 증상 총합에서 각 군내에서는 유의한 감소가 있었으나, 각 군 간에는 유의한 차이가 발견되지 않았다. 다만 특이한 점은 시험군의 경우 주관적 증상의 감소가 사용 1주보다 2주 후에 감소의 폭이 증가한 반면 대조군의 경우 사용 1주 후에는 명확한 감소를 보였으나 2주 후에는 감소 변화의 폭이 오히려 감소하였다. 이는 연구를 장기적으로 했을 경우 주관적 증상에서 시험군이 대조군과 비교하여 통계적으로 유의한 감소를 보일 수 있는 가능성을 제시한다.

아토피 피부염은 유소아기에 발병하여 만성적인 경과를 거치기 때문에 어느 질환 보다 삶의 질 평가가 중요한 평가 지표로 작용하는 것으로 알려져 있다^{20,21}). 따라서 최근의 임상연구에서는 아토피 피부염의 경과, 병변의 증상 등의 평가와 함께 삶의 질도 병행하여 평가해야 한다는 인식이 많이 확산 되고 있다²²).

삶의 질의 평가 결과를 총괄적으로 분석하여 보면 시험군과 대조군 모두 각각 삶의 질 평가에서 유의한 감소를 보이고 있음을 확인 할 수 있다. 사용 1주일과 2주일에서 증상 척도를 제외하고 시험군에서 더 많은 감소가 이루어지는 패턴을 확인 할 수 있다. 기능적도에 있어서 시험군이 사용 1주 후에서 대조군에 비교하여 유의한 감소($p=0.006$)를 보이고 있으며, 사용 2주 후에서도 유의확률 0.083으로 경계수준의 유의성을 보이고 있다. 삶의 질 총합 평가에서도 사용 1주 후에서 두 군 간에 유의확률 0.086으로 경계수준의 유의성을 보였다.

결론적으로 아토피 피부염으로 진단받은 피험자 40명을 대상으로 아토피 피부염 치료를 위한 樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 추출물이 함유된 외용제의 유효성 및 안전성 평가를 위해 이중맹검, 무작위 배정, 대조군 임상 연구를 실시한 바 시험군이 대조군에 비하여 단기간 내 전체적인 SCORAD Index 평가는 경계수준의 유의성($p=0.063$)을 보이고, SCORAD Index 객관적 증상 중에서 홍반($p=0.042$), 부종 및 구진($p=0.004$), 병변이 심한 정도 총합(0.009)에서 유의한 결과를 보이며, 삶의 질 평가에서 경계수준의 유의성($p=0.086$)을 보이고 있음을 확인 할 수 있었다. 다만 피험자를 유아기(2세미만), 소아기(2-10세 이하), 시춘기 및 성인기(10세 이후)에 따른 아토피 피부염의 특징적인 증상을 고려하여 유소아기와 성인기의 비율을 비교적 동일하게 하고, 적절한 통계적 검정력을 고려한 피험자 수를 확인하여 추가 연구를 실시 할 경우 본 임상 연구에서 확인 할 수 없었던 부분에서 좀 더 의미 있는 결과를 확인 할 수 있을 것으로 기대된다.

V. 結 論

아토피 피부염으로 진단받은 피험자 40명을 대상으로 아토피 피부염 치료를 위한 樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 추출물이 함유된 외용제의 유효성 및 안전성 평가를

위해 이중맹검, 무작위 배정, 대조군 임상연구를 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. SCORAD Index의 평가에서 치료 1주 후에서 시험군(-13.35±10.97)과 대조군(-8.70±8.89) 모두 각각 감소하여 두 군 모두 군내에서 SCORAD Index가 유의한 감소(p<.001, p<.001)를 보였으나 군 간 검정에서는 유의한 결과가 나타나지 않았다. 하지만 유의확률 0.063로서 경계수준의 유의성을 보였다. 2주 후에도 두 군 간 검정이 유의한 결과를 보이지 않았다.
2. Intensity Criteria의 SCORAD Index 평가에서 흥반(p=0.042), 부종 및 구진(p=0.004), 총합(p=0.009)은 1주 후에 시험군과 대조군 간에 유의한 차이를 보였다. 2주 후에는 모두 군내에서는 각각 유의한 감소가 있었지만 군 간에는 유의한 차이를 보이지 않았다.
3. Intensity Criteria의 SCORAD Index 평가에서 미란 및 삼출물(p=0.083), 태선화(p=0.064)는 1주 후에 시험군과 대조군 간에 경계수준의 유의성을 보였다. 2주 후에는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다.
4. 주관적 증상의 SCORAD Index 평가에서 소양감, 불면, 총합은 치료 1주, 2주 후 군 간에 유의한 차이가 없었다.
5. 삶의 질 평가에서 기능적 척도(p=0.006)만 1주 후에 두 군 간의 유의한 차이를 보였고, 종합평가는 치료 1주 후 유의확률 0.086로서 경계수준의 유의성을 보였다.

樺皮, 蔓荊子, 仙鶴草 추출물이 함유된 외용제가 단기간에 scorad index에서 유의한 결과 및 경계수준의 유의성을 보이고 있음을 확인 할 수 있고, 적절한 검정력을 고려한 피험자 수를 확인 하여 추가 시험을 실시 할 경우 본 시험에서 확인 할 수 없었던 부분에서 좀 더 의미가 있는 결과를 확인 할 수 있을 것으로

기대된다.

參 考 文 獻

1. Kay J, Gawkrödger DJ, Mortimer MJ. The prevalence of childhood atopic eczema in a general population. J Am Acad Dermatol. 1994;30:35-9.
2. Benn CS, Melbye M, Wohlfahrt J. Cohort study if sibling effect, infectious disease, and risk of atopic dermatitis during first 18 months of life. 2004;150:284-90.
3. Ahn HS, Hong CE. Pediatrics. Seoul:Mirae N. 2012;1166-92, 1207-11.
4. Park MC, Kim JM, Hong CH, Hwang CY. A Literature Study about the Comparison of Oriental-Occidental Medicine on the Atopic Dermatitis. The Journal of Oriental Medical Surgery, Ophthalmology & Otolaryngology. 2002;15(1):226-52.
5. Kim CH, Kim JT, Jung HA, Roh SS. Clinical Efficacy of External Preparation Containing Herbal Extracts in Atopic Dermatitis Patients. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2007;20(2):187-98.
6. Roh SS. (primary color) Dermatology. Seoul: Corporation IBC Enterprise. 2006:11-2, 111-21, 653, 739.
7. Hur IH, Hong SM, Um YS, Byun HS, Sim SY, Kim KJ. A Case of Atopic dermatitis treated by Exteral therapy. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2006;19(3): 201-8.

8. Park YL, Kim HD, Kim KH, Kim MN, Kim JW, Ro YS, et al. Report from ADRG ; A Study on the Diagnostic Criteria of Korean Atopic Dermatitis. Korean Journal of Dermatology. 2006;44(6):659-63.
9. European Task Force on Atopic Dermatitis. Severity scoring of atopic dermatitis: the SCORAD index. Consensus Report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. Dermatology. 1993;186(1):23-31.
10. Yoon HS, Lee GY, Kim YB. Eight Cases of Atopic Dermatitis Treated with No-Hoe(Aloe vera L.) Extract Dressing, The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2004;17(3): 153-66.
11. Hwang SY, Hwang-Bo M, Jee SY, Kim SY, Kwon YG, Seo JC. A Clinical study of Atopic Dermatitis treated by external application with Gynostemma Pentaphyllum MAKINO in cosmetics. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2007;20(3):212-21.
12. Hong WK, Shin JH, Lee YH, Park DK, Choi GS. The Clinical Effect of Phellinus linteus Grown on Germinated Brown Rice in the Treatment of Atopic Dermatitis. The Journal of Korean Association of Herbology. 2008;23(1):103-8.
13. Seo JM, Kim SC, Hwang SY, Hwang BM, Jee SY, Lee SG, et al. A Study on the Severity Scoring Systems of Atopic Dermatitis; Comparison, Analysis and Establishment on Childhood Patients in Oriental Medicine. The Journal of Korean Oriental Pediatrics. 2006;20(1):1-14.
14. An BG, Lee SJ, Nam GG, Jeong YL, Lee SH. The Korean Version of Skindex-29. The Journal of Korean Dermatological Association. 2004;42(1):9-15.
15. Carman CR, Morris AD, Williams HC. Topical corticosteroid phobia in patients with atopic eczema. Br J Dermatol. 2000;142:931-6.
16. Kim CM, Shin MG, Ahn DG, Lee GS. (full translation) Chinese medicine Dictionary. Seoul:Jeong Dam. 1998:4950-2.
17. Herbal Pharmacology Textbook Compilation Committee. Herbal Pharmacology. Seoul: Shinil Publisher. 1992:469-71.
18. The National College of Oriental Medicine Herbology Classroom. Herbology. Seoul: Youngrimsa. 2008:190-1,427,738.
19. Jang SJ, Kim YH, Kim KW, Yun SE. Essential oil composition from leaves, stems, and fruits of Vitex rotundifolia L. fil. J Korean Soc Agric Chem Biotechnol. 2002;45: 101-7.
20. Finlay AY. Quality of life in atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2001;45:S64-6.
21. Lewis-Jones S. Quality of life and childhood atopic dermatitis : the misery of living with childhood eczema. Int J Clin Pract. 2006;60:984-92.
22. Kim MH, Kim JH, Yun HJ, Ko WS. Quality of Life in Patients with Skin Disease. J Korean Oriental Med. 2005;26(3):43-54.