

Original Article / 원저

알레르기 비염의 변증을 위한 설문문항 개발

김민희¹⁾²⁾ · 윤영희¹⁾ · 안진향¹⁾²⁾ · 고성규³⁾* · 최인화¹⁾⁴⁾*

¹⁾강동경희대학교한방병원 한방안이비인후피부과

²⁾경희대학교 일반대학원 임상한 의학과

³⁾경희대학교 한의과대학 예방의학교실

⁴⁾경희대학교 한의과대학 안이비인후피부과

Developing Pattern Identification Questionnaire of Allergic Rhinitis

Min-Hee Kim¹⁾²⁾ · Young-Hee Yun¹⁾ · Jin-Hyang Ahn¹⁾²⁾ · Seoung-Gyu Ko³⁾ · In-Hwa Choi¹⁾⁴⁾**

¹⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology of Korean Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong

²⁾Department of Clinical Korean Medicine, Graduate school, Kyung Hee University

³⁾Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

⁴⁾Department of Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

Abstract

Objectives : The prevalence of allergic rhinitis (AR) is 10-40% worldwide and there are many demands for Traditional Medicine (TM) treatment for AR. Pattern identification (PI) is essential process in diagnosis and treatment of TM, however, objective assessment measurement for PI of AR in TM is lacked.

Methods : PI questionnaire for AR was developed in 2008 by specialists in the department of Otolaryngology of TM, based on systemic and nasal symptoms and signs. However, that questionnaire had many problems in application to clinical practice and has since been revised based on several studies and delphi method. Consequently, the PI questionnaire for AR version 3.0 has been developed.

Results & Conclusions : This questionnaire classifies patients with AR as possessing lung-heat, lung-cold, or spleen qi deficiency based on nasal symptoms and general conditions of AR patients. This is first questionnaire for pattern identification of AR. We plan to conduct a validation and reliability study, and revise the questionnaire based on the results of this study.

Key words : Pattern identification; Allergic rhinitis; Lung-heat; Lung-cold; Spleen qi deficiency

© 2017 the Society of Korean Medicine 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.

I. 서 론

변증(辯證)이란 望聞問切의 과정을 통하여 임상 증상과 신체 징후들에 대한 분석과 판단을 하는 것을 의미하며 한의학 진단과 치료의 가장 핵심적인 부분이다. 하지만 이러한 변증과정에서 환자의 주관적 표현이나 의사의 주관적 판단이 개입될 가능성이 많아 변증에 있어 정량적이고 객관적인 측량 방법을 개발하고자 하는 연구가 계속 있어왔다¹⁾.

알레르기 비염은 콧물, 코막힘, 재채기, 코 가려움 등의 증상을 위주로 하는 비점막의 알레르기성 질환으로 전세계적으로 유병률이 10-40%에 이를 정도로 흔한 질환이다²⁻⁵⁾. 만성화되는 경과를 밝기 때문에 장기적으로 사용해도 효과가 좋고 부작용이 좋은 치료법이 필요한 반면 기존의 양방 치료법들이 이런 점에서 많은 한계점을 가지고 있어 한의학에 대한 치료 수요가 지속적으로 높은 편이다. 알레르기 비염의 객관적인 평가와 치료를 위해 의학 분야에서는 알레르기 비염의 중증도와 삶의 질을 평가하는 도구를 개발하는 연구가 지속적으로 이루어져 왔으며⁶⁻⁸⁾, 한의학계에서도 한의학 임상에 적합한 중증도 평가도구와 변증 평가도구의 필요성이 지속적으로 대두되어 왔다.

이에 따라 2008년에 문헌조사와 전문가 자문회의 등을 통해 폐열(肺熱), 폐한(肺寒), 비기허(脾氣虛), 신허(腎虛) 등으로 알레르기 비염의 변증을 분류하고 해석하는 기준인 KiFDA-변증기준이 마련되었으며⁹⁾ 이에 대한 실용화를 위해 한방안이비인후피부과 전문의 대상 설문조사 연구가 2012년에 시행된 바 있다¹⁰⁾. 이 연구에서 전문가들이 실제 알레르기 비염의 환자의 치료에 있어 비증상, 비내시경으로 확인되는 비강

상태, 전신증상의 순서로 중점을 두는 것으로 밝혀졌으며, 이후 한방안이비인후피부과 전문의로 구성된 전문가 회의를 통해 연구 결과와 달리 한의학에서 비증상 및 비강상태에 대한 객관적으로 평가할 수 있는 평가지표가 없는 문제점이 지적되게 되었다. 이에 따라 2013년 동 연구진에 의해 알레르기 비염 환자의 전비경 소견 평가지표가 창백과 울혈, 청체와 황체, 하비갑개 부종의 다섯가지 항목으로 개발되어졌고 이에 대한 관찰자 간, 관찰자 내 신뢰도 분석도 시행되어진 바 있다^{11,12)}. 또 신뢰도 타당도 평가가 완료되어진 기존의 한열변증 설문지와의 관련성 분석에서도 유의한 상관관계를 보여준 바 있다¹³⁾. 본 평가지표는 비강상태에 대한 객관적인 평가기준을 제시하기는 하였으나, 전신증상을 반영하지 못하며 또 창백과 울혈, 청체와 황체에 따라 비강상태를 한증과 열증으로 밖에 나누지 못하여 실제 폐열, 폐한, 비기허, 신허 등으로 다양하게 변증하고 있는 임상현장에서 이 지표만을 바탕으로 처방을 적용하기는 어려운 한계점이 있었다.

따라서 비증상, 비강상태, 전신증상을 모두 반영하면서 실제 한의학 임상에서 이루어지는 변증 분류를 반영할 수 있는 변증 진단 도구를 개발하고자 수년에 걸쳐 한방안이비인후피부과 전문가들의 전문가 회의 및 연구가 이루어졌다. 이에 따라 기존의 KiFDA-변증기준을 수차례 개정하는 과정이 있었고 이에 따라 최종적으로 개정안인 pre-KiFDA AR version 3.0이 개발되어 이에 대해 보고하는 바이다.

II. 알레르기 비염의 변증을 위한 설문문항 개발 과정

1. 개요

2012년 보건산업진흥원 용역과제인 <알레르기 비염 한방지표 타당성 검증 및 소청료탕 등의 한약제제 효과 검증 연구>에서 알레르기 비염의 한의학 진단

Corresponding author : Inhwa Choi, Kyung Hee University Hospital at Gangdong, 892, Dongnam-ro, Gangdong-gu, Seoul, Korea (Tel : 02-440-6235, E-mail : inhwajun@khnmc.or.kr)
Seoung-Gyu Ko, Kyung Hee University, 26, Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul, Republic of Korea, (Tel : 02-961-9278, E-mail: epiko@khu.ac.kr)

●Received 2017/4/17 ●Revised 2017/5/8 ●Accepted 2017/5/15

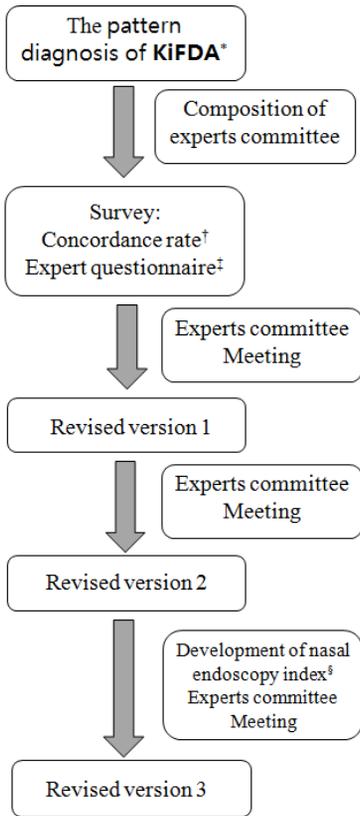


Fig. 1. Flow chart of developing questionnaire

*Ko SK, Shin YC, Kwon DY, Lee JY, Park BJ, Choi IH, et al. The Research on evaluation endpoint development for clinical trial of herbal medicinal products about atopic dermatitis and allergic rhinitis. Korean Food and Drug Administration report, 2008. †Lee KJ, Kim HT, Jang BH, Choi I, Ko SG. Assessment of Concordance Rate in Pattern Analysis between Pattern Diagnosis of KiFDA on Allergic Rhinitis in 2008 and Doctor of Korean Medicine. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2014;27(1):91-98. ‡Kim NK, Lee DH, Choi I, Ko SG. An expert survey for developing pattern diagnosis instrument of persistent allergic rhinitis. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2013;26(2):1-9. §Yun YH, Park JS, Kim KS, Kim NK, Kim KJ, Kim HT et al. A study on the development of guideline for assessing anterior nasal cavity using nasal endoscopy on allergic rhinitis patients. Kor J Oriental Preventive Medical Society. 2013;17(1):199-207.

체계 개발을 위한 연구를 위해 자문위원회가 구성되었다. 자문위원회는 한방안이비인후과피부과학회에서 추천한 9인의 한방안이비인후과피부 전문의(김규석[경희대학교 한의과대학], 김경준[가천대학교 한의과대

학], 김남권[원광대학교 한의과대학], 김희택[세명대학교 한의과대학], 서형식[부산대학교 한의학전문대학원], 윤영희[강동경희대학교병원 한방병원], 윤화정[동의대학교 한의과대학], 홍승욱[동국대학교 한의과대학] 및 최인혜[책임연구자, 경희대학교 한의과대학] 및 진료지침 개발 방법론 전문가인 고성규[경희대학교 한의과대학 예방의학과]로 구성되어졌다. 2012년 8월 13일 첫 회의를 개최하여 2008년 식품의약품안전청의 용역과제인 <알러지성 비염에 대한 생약 제제의 임상시험 평가지표개발 연구>에서 개발되었던 알레르기 비염의 한방지표인 KiFDA-변증기준을 기초로 10회의 자문위원회 논의를 통하여 진단평가지 개발방향에 대해 논의하고 그에 따른 연구를 진행하였으며 이에 알레르기 비염의 변증 진단을 위한 비내시경 평가척도 및 변증 평가지가 개발되어 이에 대해 보고한다 (Fig. 1).

2. 개발의 실제 과정

1) KiFDA-변증기준

① 개요

알레르기 비염에 대한 한약(생약)제제의 임상시험 평가지표를 마련을 목표로 2008년 <알러지성 비염에 대한 생약 제제의 임상시험 평가지표 개발 연구> 과제가 수행되어졌다. 한방안이비인후과피부 전문의 및 한방예방의학과를 전공한 연구원으로 구성된 연구원과 자문의원의 토의 및 논문, 문헌자료 검색을 통해 실증에 해당하는 폐위열(肺胃熱), 허증에 해당하는 폐기허한(肺氣虛寒), 폐비기허(肺脾氣虛), 신원휴허(腎元虧虛)로 알레르기 비염을 변증하였으며 이를 기초로 하여 평가지표로 KiFDA-변증기준을 고안하였다(Appendix 1).

② KiFDA-변증기준에 대한 개선점 토의

<알레르기 비염 한방지표 타당성 검증 및 소청

류탕 등의 한약제제 효과 검증 연구)과제를 통해 2012년 한방안이비인후피부과 전문의들로 구성된 전문가 집단이 마련되어 KiFDA-변증기준에 대한 개선점을 토의하였으며 세부내용은 다음과 같다.

- ㉓ 변증명의 통일 부재: 장부변증, 팔강변증, 육경 변증 등에서 하나로 통일해야할 필요가 있음.
- ㉔ 변증별 세부 증상항목의 일관성 부재: 동일 증상에 대한 질문 여부 및 질문 개수가 다름.
- ㉕ 변증별 세부 증상항목의 구체성 부재: 예 아니 오로 대답하기 어려운 질문이 있으며 표현이 모호함.
- ㉖ 변증별 세부 증상항목의 타당도 부족: 두가지 변증에서 함께 나타날 수 있는 질문 존재함.
- ㉗ 객관적 지표의 부재: 주관적인 증상 호소에 따른 문항 위주임.

③ KiFDA-변증기준과 한의사 변증의 일치도 연구 시행¹⁴⁾

㉑ 연구목적 및 방법

KiFDA-변증기준을 실제 알레르기 비염 환자에게 임상에서 적용하였을 경우의 문제점을 살펴보기 위해 연구를 진행하였다. 한의사 1인이 ImmunoCap 검사로 확진된 알레르기 비염 환자 35명에게 KiFDA-변증기준을 설명하고 작성하여 변증 진단을 시행하였으며 이 결과를 모르는 다른 한의사 1인은 환자를 문진하고 폐위열, 폐기허한, 폐비기허, 신원휴허 중에 변증을 시행하도록 한 후 두 변증 결과의 일치도를 살펴보았다.

㉒ 연구결과

진단 평가지로 변증되지 않는 사람이 전체 환자 중 20명(57.1%, 폐비기허 4명, 신원휴허 4명, 폐위열 2명, 폐기허한 2명), 변증된 사람이 15명(42.9%)이었으며 한의사 변증 평가 결과는 폐기허한 20명(57.1%), 폐비기허 8명(22.9%), 폐위열 7명(20%), 신원휴허 0명이었

다. 진단 평가지의 변증과 한의사 변증의 일치도를 살펴보았을 때 이는 단순카파계수 0.21, 가중카파계수는 0.20으로 일치도가 매우 낮은 것으로 나타났다.

㉓ 고찰

본 연구를 통해 KiFDA-변증기준이 실제 임상에 적용하기 어려운 상태임을 재확인하였으며 4가지 변증 중 신원휴허는 실제 알레르기 비염의 한의사 변증 시 잘 고려되지 않는 변증임도 확인되었다. 고찰에서 회의를 통해 논의되었던 개선점에 대해 다시 한번 서술하였다.

④ 한방안이비인후피부과학회 회원 대상 전문가 설문조사 연구 시행¹⁰⁾

㉑ 연구목적 및 방법

알레르기 비염 진단 평가지(KiFDA-변증기준) 개정의 기초자료를 만들고자 한방안이비인후피부과학회에 참여한 회원 대상으로 배포식 설문조사를 시행하였다. 설문지는 과제에 참여한 연구진들에 의해 공동 개발되었으며 인구나사회학적 조사항목 5문항, KiFDA-변증설문을 무작위로 나열 후 폐위열, 폐기허한, 폐비기허, 신원휴허의 네가지 변증 중에 어디에 해당하는지 묻는 29문항, 변증에 대한 가중항목 8문항으로 구성되었다.

㉒ 연구결과

총 50명의 한의사가 설문에 참여하였으며 남성 24명, 여성 26명으로 남녀 비율은 비슷하였고 교육수준은 박사졸업이 44%로 가장 비중이 높았다. 평균연령은 33.9세였다. 각 증상 문항의 변증 항목별 응답률은 폐위열이 응답자간 일치도와 레퍼런스와의 일치도가 모두 높게 나타났다. 응답일치도는 폐한, 비기허, 신허 등의 순으로 나타났고, 레퍼런스와의 일치도는 폐한, 비기허, 신허가 모두 50%의 일치도를 보였다. 변증 진단 시 증상 분야의 중요도는 콧물, 비강소건, 코막힘, 재채기, 증상발현 및

병정, 기타 전신증상, 설진소견, 코 가려움증 등의 순으로 나타났다.

㉔ 고찰

본 연구를 통해 변증진단평가지의 개정 시 기존 평가지의 문항 중 구체적으로 어떤 것을 개정할 것이며 어떤 증상에 기증을 두고 문항을 개발할 것인지에 대한 기초자료를 마련하였다.

⑤ 알레르기 비염 다빈도 처방 연구¹⁵⁾

㉕ 연구목적 및 방법

알레르기 비염의 실용임상연구를 계획하기 위해 안이비인후피부과 학술대회 참여한 한의사를 대상으로 설문연구를 시행하여 알레르기 비염의 치료 모형에 대한 의견을 얻고자 한다.

㉖ 연구결과 및 고찰에서 변증기준 개발에 필요한 내용

급여 내복약 사용은 소청룡탕이 가장 사용 빈도가 높았으며 그 뒤를 보중익기탕, 형개연교탕, 연교폐독산, 삼소음이 따랐다. 비급여 내복약 사용은 소청룡탕이 가장 사용빈도가 높았으며 그 뒤를 통구탕, 여택통기탕, 영감강미신하인탕이 따랐다. 이는 실제 임상에서 폐한이나 폐열에 준하는 실증약을 많이 사용하며, 비기허에 해당하는 보중익기탕도 자주 사용하지만 신원휴허에 해당하는 내복약은 실질적으로 별로 사용하지 않고 있음을 반영한다.

2) KiFDA-변증기준 개정안 1

① 개요

전술한 바와 같이 회의와 연구를 통해 개선점을 짚고 근거를 마련하였으며 이를 바탕으로 2) KiFDA-변증기준에서의 개정방향을 논의하였다.

② KiFDA-변증기준 개정안 1(Appendix 2)

㉗ 변증 분류 개편: 폐열(肺熱), 폐한(肺寒), 비기허(脾氣虛), 신허(腎虛)로 장부변증을 기본으로 변증명을 더 이해하기 쉽고 간략하게 바꿨다.

㉘ 변증별 세부 증상항목 개편: 콧물양상, 악화인

자, 전신증상, 맥상을 공통지표로 삼았으며 맥상은 객관적인 평가가 가능한 漚와 數만 반영하기로 하였다.

③ KiFDA-변증기준 개정안1에 대한 개선점 제논의 및 합의사항

㉙ 항목 간 문항수를 맞추도록 한다.

㉚ 변증 분류: 신허가 신음허인지 신앙허인지 모호하며 실제적으로 임상에서 신허로 변증되는 알레르기 비염 환자가 별로 없어 임상과 맞지 않는다. 신허 항목은 삭제하는 것으로 한다.

㉛ 비증상: 콧물 뿐 아니라 다른 비증상도 반영하도록 하며 주관적인 호소가 아닌 객관적인 비내시경 평가가 더 정확할 수 있으므로 이에 대한 비내시경 평가지표를 개발하도록 한다.

㉜ 악화인자: 알레르기 비염 환자들 대부분이 폐한에 해당하는 찬 공기가 악화인자인 경우가 많아 특이점이 없으므로 한열에 대한 부분은 전신증상에서 묻는 것으로 대체한다.

㉝ 전신증상: 비증상과 전신증상의 변증결과가 불일치하는 경우가 많으며 몇 개의 질문만으로 전신증상 변증이 어려우며 기존에 신뢰도 타당도 검증이 되어있는 설문지로 대체하는 방법을 고려한다.

㉞ 맥상: 정상 맥박의 기준은 분당 60에서 100회이며 이보다 적은 것을 서맥, 많은 것을 빈맥이라고 하였을 때 알레르기 비염 환자 대부분이 정상맥박수에 해당하므로 맥박수만을 재는 것이 큰 의미가 없어 이를 삭제기로 한다.

3) 알레르기 비염의 변증진단을 위한 비내시경 평가지표 개발 및 관련 연구

① 비내시경 평가지표 개발 연구¹¹⁾

㉙ 연구목적 및 방법

알레르기 비염은 한의학 임상에서 매우 많이 다뤄지고 있는 질환으로, 비내시경을 통해 관찰할 수 있는 비점막의 양상은 비증상을 객관

적으로 판단할 수 있는 자료일 뿐 아니라 한의학적인 변증에도 많이 활용되어지고 있다. 그러나 이를 객관적으로 평가할 수 있는 도구가

부재하여 이에 대한 개발이 한의학적인 알레르기 비염의 변증시치와 진단에 많은 활용이 되어질 수 있을 것으로 생각하고 개발에 착수

Parameters		Score		
		0 (Normal)	1 (Mild)	2 (Severe)
Nasal membrane color	Pale			
	Hyperemia			
Rhinorrhea	Watery			
	Yellow			
Inferior turbinate swelling	Hypertrophy			

Fig. 2. Nasal endoscopy index for pattern identification in patients with allergic rhinitis

하였다. 이에 한방안이비인후피부과 전문의 9인과 진로지침 개발 방법론 전문가 1인의 논의를 거쳐 비내시경을 활용한 알레르기 비염 환자의 전비경 소견 평가 척도가 개발되어졌다 (Fig. 2).

㉔ 연구결과

의사가 환자의 비강을 비내시경으로 관찰한 후 비강점막의 색택, 콧물의 양상, 하비갑개의 부종에 대하여 양쪽 비강의 평균을 평가한다. 비강점막의 색택은 창백 또는 울혈로 평가하며 정상은 0점, 약간 있는 것은 1점, 매우 그런 것은 2점으로 평가한다. 콧물의 양상은 황체 또는 청체로 평가하며 정상은 0점, 약간 있는 것은 1점, 매우 그런 것은 2점으로 평가한다. 하비갑개의 부종은 정상은 0점, 약간 부종이 있는 것은 1점, 매우 부종이 심한 것은 2점으로 평가한다.

㉕ 고찰

본 연구는 알레르기 비염의 한의학 평가체계를 표준화하기 위하여 기획되었으며 본 척도의 개발을 통해 알레르기 비염의 진단 및 치료 결과 평가에 도움이 될 것으로 기대한다.

② 비내시경 평가지표의 관찰자 간, 관찰자 내 신뢰도 평가 연구¹²⁾

㉔ 연구목적 및 방법

본 연구는 2013년 개발된 한의학 변증을 위한 비내시경 평가지표(Figure 2)에 대하여 신뢰도 평가를 시행하기 위한 목적으로 시행되어졌다. 이를 위해 6명의 안이비인후피부과 전문의가 20장의 비내시경 사진을 보고 비내시경 평가지표로 2주 간격으로 2차에 걸쳐 평가하였으며 이를 바탕으로 관찰자 간 관찰자 내 신뢰도 분석을 진행하였다.

㉕ 연구결과 및 고찰

Kappa 계수를 이용하여 분석한 관찰자 내 신뢰도는 good to excellent 였으며 관찰자 간

신뢰도는 moderate to good이었다. 이는 본 평가지표가 신뢰도 있는 지표임을 증명한다.

③ 비내시경 평가지표와 한열변증설문지와의 상관성 분석 연구¹³⁾

㉔ 연구목적 및 방법

KiFDA-변증기준 개정을 위한 한방안이비인후피부과 전문의들의 논의를 통해 진신증상을 한열변증설문지로 대체하지는 의견이 모아진 바, 실제 알레르기 비염 환자 32명에게 비내시경 평가지표와 한열변증설문지를 동시에 시행하고 두 지표 간의 상관관계가 있는지 분석하였다.

㉕ 연구결과 및 고찰

비내시경 평가지표에서 비강점막의 창백 지표와 콧물의 청체 지표가 한열변증설문지의 한증 점수와 양의 상관관계를 보였다. 이는 비증상에서 한증에 속하는 점수와 진신증상에 따른 변증이 어느 정도 부합함을 증명한다.

④ 만성비염에 대한 형개연교탕의 유효성 평가 연구를 통한 비내시경 평가지표의 실용성 검증¹⁶⁾

㉔ 연구목적 및 방법

만성비염 환자를 알레르기 검사를 통해 알레르기 여부를 미리 선별한 뒤 모두 4주간 형개연교탕을 투여하고 그 유효성과 안전성을 검증하였으며 결과지표로 비내시경 평가지표도 사용하였다.

㉕ 연구결과 및 고찰

형개연교탕은 만성비염 환자 중 알레르기 비염과 비알레르기 비염 환자 모두에게 총비증상점수와 삶의 질 점수에서 좋은 효과를 보였으며 부작용은 없었다. 비내시경 평가지표를 실제 임상연구에 반영함에 있어 한계점을 짚어볼 수 있었는데 우선 비강점막의 색택 및 콧물에서 양극성 평가지표를 사용함으로써 통계적용이 어려운 점이 있다. 그리고 부종 항목은 변증 적용이 어려우며, 비주기에 따른 영향을 많이

받아 실제 환자의 하루 간의 상태를 반영한다고 보기 어려운 점이 있다. 또 콧물양도 코를 풀고 왔는지, 내시경 본 시간이 오전인지 오후인지, 그날 날씨가 어떤지에 따라 영향을 많이 받아 이 역시 하루 간의 상태를 반영한다고 보기 어려운 점이 있다. 또 비강점막의 색택이나 콧물 색깔에 따라 한증과 열증 변증은 가능하나 비기허와 같은 변증은 비강증상만으로 판단하기 어려운 점이 있다. 실제로 변증에 바로 이용할 수 있는 지표를 마련하기 위해서는 이번에 개발된 비내시경 평가지표를 반영하면서 다른 전신증상도 함께 반영하는 새로운 설문지의 개발이 필요하다.

4) KiFDA-변증기준 개정안 2

- ① 2016년 3월 4일 7인의 한방안이비인후피부과 전문의 및 진료지침 개발 방법론 전문가인 고성규교수가 참여한 회의를 통해 기존의 연구 및 토의 결과를 종합하여 개정안 2를 합의하였다. 개정안 2(Appendix 3)를 만들면서 원칙은 다음과 같았다.
 - ㉮ 변증항목은 폐열, 폐한, 비허로 하며 기존의 신원휴허는 삭제하기로 한다.
 - ㉮ 전신증상과 비증상을 반영하되 비증상에서 비내시경 평가지표를 인용하기로 한다.
 - ㉮ 전신증상 항목은 안색, 구갈, 한열, 소화양상(비허형), 대변으로 한다.
 - ㉮ 객관적이고 정확한 표현을 쓰도록 한다.
 - ㉮ 4-point likert scale을 쓰도록 한다.
- ② KiFDA-변증기준 개정안 2에 대한 수정의견
 - ㉮ 각 변증별 문항갯수를 맞추는 것으로 한다.
 - ㉮ 비강점막 외의 비증상도 한의사 기입으로 바꾸는 것으로 한다.
 - ㉮ 알고리즘 형식으로 비기허를 먼저 진단하고 여기서 비기허로 진단이 안된 자에 대해 폐한형

이나 폐열형으로 진단하는 방식으로 한다.

5) KiFDA-변증기준 개정안 3

4)에서의 논의를 바탕으로 개정안 3 (Pattern identification questionnaire for allergic rhinitis version 3.0)을 만들고 이를 임상연구에 적용하기로 하였다(Appendix 4).

3. 한계점과 향후 계획

한방안이비인후피부과 전문의들로 구성된 자문의원회에서 델파이기법에 의하여 최종적으로 알레르기 비염 변증 설문문항을 개발하였으나 평가도구에 대한 신뢰도 타당도 분석이 이뤄지지 않았다는 것이 한계점이라고 할 수 있다. 이를 보완하기 위해 현재 다섯 기관에서 진행 중인 <통년성 알레르기 비염에 대한 소청룡탕의 유효성 및 안전성 연구 : 이중맹검, 무작위배정, 평행군, 다기관 임상시험>에서 154명의 연구 대상자에게 본 설문지도 함께 적용하고 있으며 연구 결과를 분석하여 본 설문지의 개정 및 향후 신뢰도 타당도 평가를 진행할 예정이다.

Ⅲ. 고찰 및 결론

한의학 임상에서 알레르기 비염에 대한 치료가 매우 빈번하게 이뤄지고 있음에도 불구하고 한의학계에 서는 이에 대한 통일된 진단기준이나 진료지침이 부재하여 그간 많은 아쉬움이 있었다. 이에 따라 비증상을 객관화하기 위한 노력의 일환으로 비내시경 평가 지표가 개발되어졌으며 동 연구진에 의해 수많은 연구와 델파이기법에 준한 회의를 통해 알레르기 비염 변증 설문문항이 개발되어졌다. 이 설문문항은 임상 한의사와 연구자들 간 서로의 주관적인 평가에 따른 혼란을 줄여주는데 도움이 될 것으로 판단되어지며 아직 신뢰도 타당도 분석이 부재하여 향후 이런 점을 보완하는 연구 및 설문문항의 개정이 필요하다고 볼

수 있다. 나이가 알레르기 비염의 임상치료와 연구에 두루 적용 가능한 변증 설문문항이 최종 개발되어지고 이에 기반하여 알레르기 비염에 대한 체계적인 한의 진료지침이 개발되어질 것을 기대한다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(HI12C1889, HI13C0530).

References

1. Bae NS, Park YJ, OH HS, Park YB. Preceding Studies for Questionnaires on Han-Yol Patternization, J Kor Institute Orient Med Diagnostics, 2005;9(1):98-111.
2. E. Middleton Jr. Chronic rhinitis in adults, J Allergy Clin Immunol, 1988;81:971-5.
3. MF Mullarkey, JS Hill, DR Webb. Allergic and nonallergic rhinitis: their characterization with attention to the meaning of nasal eosinophilia, J Allergy Clin Immunol, 1980;65:122-6.
4. RA Settupane, P Lieberman. Update on nonallergic rhinitis, Ann Allergy Asthma Immunol, 2001;86:494-507.
5. C Bachert, P van Cauwenberge, J Olbrecht, J van Schoor. Prevalence, classification and perception of allergic and nonallergic rhinitis in Belgium, Allergy, 2006;61(6):693-8.
6. Juniper EF, Guyatt GH, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials, J Allergy Clin Immunol, 1994;93(2):413-23.
7. Juniper EF. Measuring health-related quality of life in rhinitis, J Allergy Clin Immunol, 1997;99:742-9.
8. Baiardini I, Braido F, Tarantini F, Porcu A, Bonini S, Bousquet PJ, et al. ARIA-suggested drugs for allergic rhinitis: what impact on quality of life? A GA2LEN Review, Allergy, 2008;63:660-9.
9. Ko SK, Shin YC, Kwon DY, Lee JY, Park BJ, Choi IH, et al. The Research on evaluation endpoint development for clinical trial of herbal medicinal products about atopic dermatitis and allergic rhinitis, Korean Food and Drug Administration report, 2008.
10. Kim NK, Lee DH, Choi I, Ko SG. An expert survey for developing pattern diagnosis instrument of persistent allergic rhinitis, J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol, 2013;26(2):1-9.
11. Yun YH, Park JS, Kim KS, Kim NK, Kim KJ, Kim HT, et al. A study on the development of guideline for assessing anterior nasal cavity using nasal endoscopy on allergic rhinitis patients, Kor J Oriental Preventive Medical Society, 2013;17(1):199-207.
12. Kim KS, Yun YH, Nam HJ, Choi IH, Ko SG. Inter- and intra-rater reliability of a nasal endoscopy index for pattern identification in patients with allergic rhinitis, Orient Pharm Exp Med, 2015;15(3):167-71.
13. Ahn JH, Kim MH, Yun Y, Choi I. Relationship between Nasal Endoscopy Index for Pattern Identification and Cold-heat Pattern Identification in Allergic Rhinitis

- Patients. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2015;28(4):1-11.
14. Lee KJ, Kim HT, Jang BH, Choi I, Ko SG. Assessment of Concordance Rate in Pattern Analysis between Pattern Diagnosis of KiFDA on Allergic Rhinitis in 2008 and Doctor of Korean Medicine. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2014;27(1):91-8.
 15. Kim NK, Lee DH, Seo ES, Choi EJ, Jang BH, Choi I, et al. Treatment packages of persistent allergic rhinitis for developing PRCT protocols : An expert survey. Kor J Oriental Preventive Medical Society. 2013;17(3):143-53.
 16. Kim MH, Son JW, Nam HJ, Ko SG, Choi I. Hyeonggaeyeongyo-tang for treatment of allergic and nonallergic rhinitis: a prospective, non-randomized, pre-post study. Evid Based Complement Alternat Med. 2016.

Appendix

1. KiFDA-변증기준

실증 - 폐위열(肺胃熱)		허증 - 폐비기허(肺脾氣虛)	
1. 비강 내 열감이 있으면서 재채기를 한다*.		1. 코막힘이 심하다	
2. 한냉자극에는 그리 민감하지 않다.		2. 재채기 횟수가 그다지 많지 않다.	
3. 콧물이 끈적이는 편이다.		3. 약간의 점성이 있는 맑은 콧물이 있다.	
4. 비점막은 정상이거나 혹 심하면 충혈된다.		4. 병정이 긴 편이다.	
5. 매연, 담배연기, 열기 등에 접촉하면 바로 발작한다.		5. 계절에 관계없이 증상이 지속된다.	
6. 쉽게 배고파진다[소곡선기]		6. 하비갑 점막이 부어있고 창백하다*.	
7. 찬물을 좋아한다.		7. 두중감이 있다.	
8. 설태는 옅은 노란색이다.		8. 혀가 창백하고 치흔이 있다.	
허증 - 폐기허한(肺氣虛寒)		허증 - 신원휴허(腎元虧虛)	
1. 비강 내가 가렵다.		1. 코막힘이 심하다.	
2. 발작적인 재채기를 한다.		2. 병정이 길다.	
3. 맑은 콧물이 다량으로 흐른다.		3. 코가 가렵고 이물감이 있다*.	
4. 평소에 오한감이 있다.		4. 계절에 관계없이 증상이 지속된다.	
5. 쉽게 감기에 걸린다.		5. 재채기가 지속적이다.	
6. 찬바람을 맞으면 증상이 나타난다*.		6. 맑은 콧물이 아침, 저녁에 비교적 심하다.	
7. 비점막이 창백하다.		7. 허리나 무릎이 시리다.	
8. 안색이 창백하다.		8. 혀가 붉은색이고 설태가 적다.	

* 각 항목은 8항목 중 5항목 이상을 포함할 때 진단하며 5항목 이상으로 진단된 것이 다수일 경우 항목의 개수가 많은 것으로 진단한다. 항목의 개수가 동일할 경우 *가 많은 진단기준을 선택한다.

2. KiFDA-변증기준 개정안 1

변증지표	肺熱	肺寒	脾氣虛	腎(陽)虛
콧물	황체, 조점 양이 적음	청체, 수양성 양은 상관없음	청체 양이 많음	황체 청체 다 가능 양이 많음
악화인자	열기 뜨거운 바람을 쐬거나 더운 날씨나 장소에서 증상 악화	한기 찬바람을 쐬거나 찬 날 씨나 추운 장소로 인해 증상 악화	피로 피로할 때에 증상 악화	야간 야간에 증상 악화
전신증상	燥痰, 咽喉異物感	惡寒	(頭重感), 四肢無力, 倦 怠, 虛熱	頭暈, 耳鳴, 腰膝痠軟
맥상	數	遲	遲	數

3. KiFDA-변증기준 개정안 2

- 1-7번 문항(비기허는 1-8번)은 환자자기기입식으로 하며 마지막 문항은 담당 한의사가 평가.
- 점수가 같을 경우 비강 색택 평가 점수를 기준으로 하고 여기서도 점수가 같을 경우 1번 문항부터 보아 가장 점수가 높은 쪽을 그 환자의 변증으로 정한다.
- 최종 변증 : 다음 중 해당하는 변증에 동그라미를 하시오. (폐한 / 폐열 / 비기허)

폐열(肺熱)	0	1	2	3
환자 본인 기입	아니오	조금	보통	매우
1. 안색이 붉은 편이다.				
2. 입이 마르고 물을 자주 마신다.				
3. 더위를 많이 타는 편이다.				
4. 대변이 건조하고 딱딱하다.				
5. 소변색이 진하다.				
6. 콧물이 진득하고 누렇다.				
7. 코가 건조한 느낌이 있다.				
담당 의사 기입				
<input type="checkbox"/> 정상 비강색깔이거나 창백하다. (0점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 충혈되어 있다. (3점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 매우 충혈되어 있다. (6점)				
점수 :				점 (총점 27점)

폐한(肺寒)	0	1	2	3
환자 본인 기입	아니오	조금	보통	매우
1. 안색이 창백한 편이다.				
2. 따뜻한 물 마시기를 좋아한다.				
3. 추위를 많이 타는 편이다.				
4. 대변이 다소 무르다.				
5. 소변색이 맑고 투명하다.				
6. 맑은 콧물이 많이 흐른다.				
7. 발작적인 재채기를 한다.				
담당 의사 기입				
<input type="checkbox"/> 정상 비강색깔이거나 충혈되어 있다. (0점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 창백하다. (3점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 매우 창백하다. (6점)				
점수 :				점 (총점 27점)

비기허(脾氣虛)	0	1	2	3
환자 본인 기입	아니오	조금	보통	매우
1. 안색이 누런 편이다.				
2. 소화가 잘 안 된다.				
3. 배속에서 "꾸르륵"하는 소리가 난다.				
4. 대변이 무르거나 대변 후 잔변감이 있다.				
5. 머리가 무거운 느낌이 있다.				
6. 배가 차갑고 서늘한 편이다.				
7. 맑은 콧물이 많이 흐른다.				
8. 피곤하면 코 증상이 더 심해진다.				
담당 의사 기입				
<input type="checkbox"/> 정상 비강색깔이거나 충혈되어 있다. (0점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 창백하다. (3점) <input type="checkbox"/> 비강 점막이 매우 창백하다. (6점)				
점수 :				점 (총점 27점)

4. Pattern identification questionnaire for allergic rhinitis version 3.0

1. 1차 설문에서 11-21점이 나온 경우, 2차 설문을 진행하지 않으며, 10점 이하가 나온 경우 2차 설문을 진행한다.

1차 설문	0	1	2	3
	전혀 그렇지 않다	가끔 그렇다	자주 그렇다	항상 그렇다
1. 얼굴빛이 창백하거나 누렇다. (0=생기있는 선택, 1=보통 선택, 2=약간 창백하거나 누런 선택, 3=매우 창백하거나 누런 선택)				
2. 식사 후에 속이 더부룩하다.				
3. 배에 가스가 찬다.				
4. 무르거나 풀어진 대변을 본다.				
5. 온몸이 나른하고 힘이 없다.				
6. 입맛이 없고 식사량이 적다.				
7. 체형이 마른 편이다 (0=BMI 22 이상, 1=20이상 22미만, 2=18.5 이상 20.0미만, 3=18.5 미만) * BMI=체중(kg) ÷ {신장(m) × 신장(m)}				
총 합				

2차 설문

1-5번: 환자 본인 기입

지난 2주간의 상태를 기준으로 자신에게 해당하는 것에 체크합니다.

1. 한열

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
<hr/>				
추운 것을 매우 싫어한다	추운 것을 조금 싫어하는 편이다	보통	더운 것을 조금 싫어하는 편이다	더운 것을 매우 싫어한다

2. 음수

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
<hr/>				
따뜻한 물을 매우 좋아한다	따뜻한 물을 조금 좋아하는 편이다	보통	차가운 물을 조금 좋아하는 편이다	차가운 물을 매우 좋아한다

3. 전체적인 얼굴색이 어떻습니까?

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
매우 창백하다	약간 창백하다	정상	약간 붉다	매우 붉다

4. 일반적으로 대변 양상이 어떻습니까?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
윤곽이 거의 사라진 풀어진 변	약간 풀어진 변	소시지 같고 부드러운 변	소시지 모양이지만 단단하고 표면에 균열이 가있는 변	작고 뭉친 덩어리들로 이루어진 변 (배변이 어려움)

5. 일반적으로 소변색이 어떻습니까? (별도자료 참고)

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
완전히 투명한 색	거의 투명한 색	약간 노란색	진한 노란색	오렌지 빛 섞인 진한 노란색

6-7번: 담당 의사 기입

6. 지난 이틀 간의 콧물의 점도와 색깔이 어떻습니까?

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
완전히 물같고 투명하다	약간 물 같고 투명하다	약간 진득하고 투명하다	약간 진득하고 노란 편이다	매우 진득하고 노랗다

7. 비강 내시경으로 관찰하였을 때 비강 색깔이 어떻습니까?

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5
매우 창백하다	약간 창백하다	정상 색깔이다	약간 충혈되어 있다	매우 충혈되어 있다





