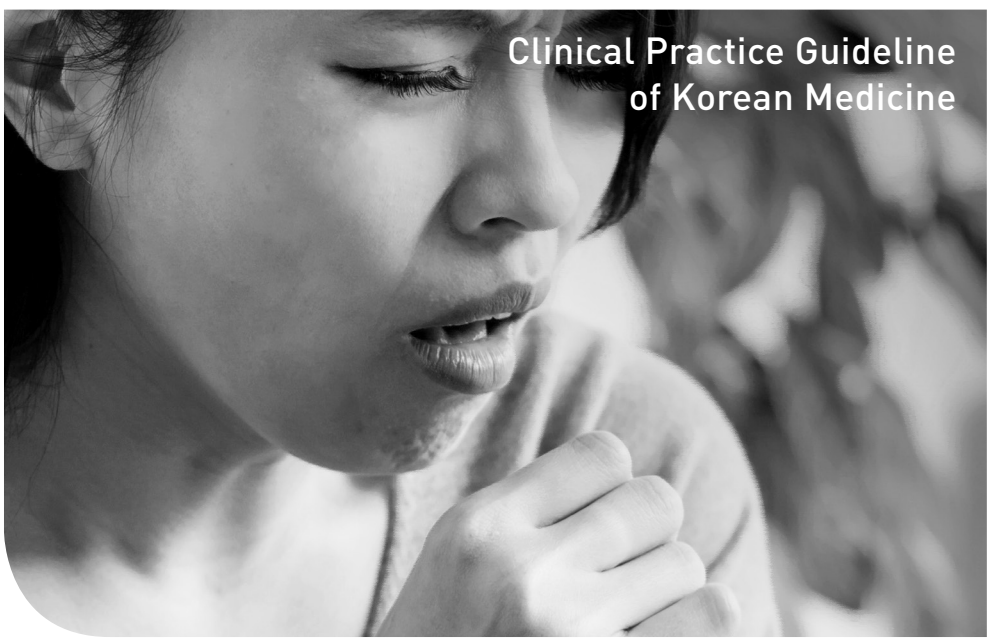
한의표준임상진료지침

감기
Common Cold



보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

NIKOM
한국한의약진흥원
National Institute for Korean Medicine Development

감기 한의표준임상진료지침

첫째판 1쇄 인쇄 | 2021년 11월 23일
첫째판 1쇄 발행 | 2021년 11월 30일

집 필 대한한방내과학회
편 집 인 김남권
발 행 인 정창현
발 행 처 한국한의약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단
디자인·인쇄 군자출판사(주)

ⓒ 2021년, 감기 한의표준임상진료지침 / 한의표준임상진료지침 개발사업단
이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로
무단 복제와 전재는 금지되어 있습니다.
상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5955-786-6
발간등록번호 11-B554036-000006-14

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, 한의약 분야와 보건의료분야 등 관련 분야 우수 연구자들의 협력이 필요하다고 하겠습니다.

한의표준임상진료지침의 개발은 <보건의료기술 진흥법>과 <한의약육성법> 등에 근거한 <제3차 한의약육성발전종합계획(2016-2020)>의 “한의표준임상진료지침 개발·보급을 통한 근거강화 및 신뢰도 제고”라는 제1 세부계획에 근거를 두고, 2016년 정부의 연구지원에 의해 출범한 “한의표준임상진료지침 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, 한의약 분야의 엄격하고 신뢰성 있는 한의표준임상진료지침을 개발하고자 노력하였습니다.

본 한의표준임상진료지침은, 한의약 분야 치료기술들의 근거가 보고된 국내외 대부분의 학술 데이터베이스들을 대상으로 하여, 가장 최신의 연구 결과들까지를 포괄적으로 수집하여 분석하는 개발 과

정들을 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.

한의표준임상진료지침개발사업단
단장 김 남 권

머리말

한의표준임상진료지침 사업이 시작된 지난 2016년, 부족한 경험을 가지고 시작했던 감기 한의표준임상진료지침 개발은 그만큼 커다란 도전이었으며 한때는 넘지 못할 커다란 산으로 여겨지기도 했습니다.

그동안 감기 치료에 많은 장점이 있으면서도 환자들에게 가깝게 다가가지 못했던 한의약이 이번 지침 개발을 통해 안전하고 효과적이면서 과학적인 근거를 갖춘 치료임을 보여주고 동시에 상당수의 감기 한의약 치료가 국민건강보험 체계내에서 경제적으로 부담없이 접근할 수 있음이 널리 알려지기를 바라는 마음 간절합니다.

전 세계의 전통의학 감기치료에 대한 연구논문을 찾기 위해 검색전략을 세우고 수많은 논문들을 읽고, 분석하고, 선정/제외하는 작업으로 많은 밤을 지새우며 함께 했던 집필진들에게 우선 감사의 말씀을 드리며, 권고안 개발을 위해 많은 논의와 조언을 아껴주지 않은 전국 한의과대학 폐계내과학교실원 여러분께도 다시 한번 감사드립니다. 특히 이번 감기 표준임상진료지침 개발 경험을 바탕으로 COVID-19 사태에 건강보험 한약제제의 진료지침을 제작, 배포하였던 경험은 향후 한의약이 호흡기 질환에 적극적으로 활용될 수 있는 초석이 되리라 확신하게 된 계기가 되었습니다.

이번 감기 한의표준임상진료지침을 시작으로 호흡기 질환에서의 다양한 한의 근거중심 기반 진료지침이 개발되어 국민건강에 안정적으로 이바지 할 수 있는 한의약으로 거듭나기를 다시 한번 간절히 염원합니다.

감기 한의표준임상진료지침 개발 책임자
부산대학교한방병원
최 준 용

일러두기

「감기 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 감기질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의표준임상진료지침 개발사업단(G-KoM)의 공식 출간물입니다.

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

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 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 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; http://www.nckm.or.kr)에서 다운로드가 가능하며, 지침성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능 합니다.

집필진

최준용 부산대학교
이주아 화평한의원
박선주 대전대학교
이혜림 대전대학교
김균하 부산대학교

목차

요약문 ····· 1

Summary ····· 7

Ⅰ. 서론 ····· 13

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 · 14

Ⅱ. 감기 질환 개요 ····· 17

1. 정의 · 18
2. 임상 현황 · 18
3. 진단 및 평가 · 23
4. 치료 · 25
5. 예방 및 관리 · 29

Ⅲ. 감기 임상진료지침 개발 절차 ····· 35

1. 기획 · 36
2. 개발 · 41
3. 승인 및 인증 · 50
4. 출판 · 51

Ⅳ. 권고사항 ····· 53

성인

1. 한약 · 54
2. 침 · 88
3. 사혈요법 · 91

소아

1. 한약 · 94
2. 사혈요법 · 107
3. 혈위첩부요법 · 110

Ⅴ. 감기 임상진료지침 활용 ····· 113

1. 감기 임상진료지침 활용 · 114
2. 한계점 및 의의 · 114
3. 향후 계획 · 115

Ⅵ. 진료 알고리즘 ····· 117

Ⅶ. 확산 도구 ····· 119

Ⅷ. 부록 ····· 125

1. 용어 정리 · 126
2. 이해상충선언서 · 127
3. 승인서 · 129

요약문

1. 배경 및 목적

2. 질환 개요

3. 권고안

4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

감기는 외래 다빈도 질환 순위에서 상위권에 속하는 매우 흔한 질환이지만 한방 의료기관에서의 감기치료에 대한 인식이 부족하여 한방 의료기관을 통해 감기 치료를 받는 비중은 낮은 상황이다. 따라서 한의임상진료지침을 통해 보다 많은 국민이 안전하고 효과적인 한방 진료 서비스를 받도록 인식의 전환을 도모하고, 감기로 인한 보건, 사회, 경제 분야의 각종 부담을 줄여줄 수 있는 기반을 마련하는 것이 필요하다.

그러나 국내에서는 감기에 대한 한의임상진료지침이 개발되지 않았고, 중국 및 일본에서 감기에 대한 임상진료지침이 개발되었으나 의료 이원화의 국내 현실을 반영하기에 어려운 점이 있다.

이에 본 임상진료지침에서는 소아(만 18세 미만) 및 성인(18세 이상)을 대상으로 하여 근거중심의학적 방법론을 기반으로 근거 수집 및 분석을 통해 감기 진료시 제기되는 질문을 해결하고자 한다. 또한 체계적인 감기 한의임상진료지침 개발을 통하여 향후 감기로 인한 보건, 사회, 경제 분야의 각종 부담을 줄여 국민 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다. 본 연구에서는 입원 치료가 필요한 중증도 환자 및 합병증을 가지고 있는 환자를 제외하고 일반적인 감기 질환을 대상으로 개발하였다.

2. 질환 개요

감기는 비강, 인두, 후두 등 상기도의 바이러스 감염 질환으로 급성 비인두염, 상기도감염과 혼용하여 사용된다. 한의학에서 감기는 감모(感冒)의 범주에 속한다. 증상으로 기침, 인후통, 콧물, 코막힘, 재채기, 발열 등을 보이는데, 주로 비인두 자극 및 콧물이 주증상이며 발열이나 전신증상은 미미한 경우가 많다. 대개 7-10일 사이에 소실되지만 몇몇 증상은 3주까지 지속되기도 한다.

3. 권고안

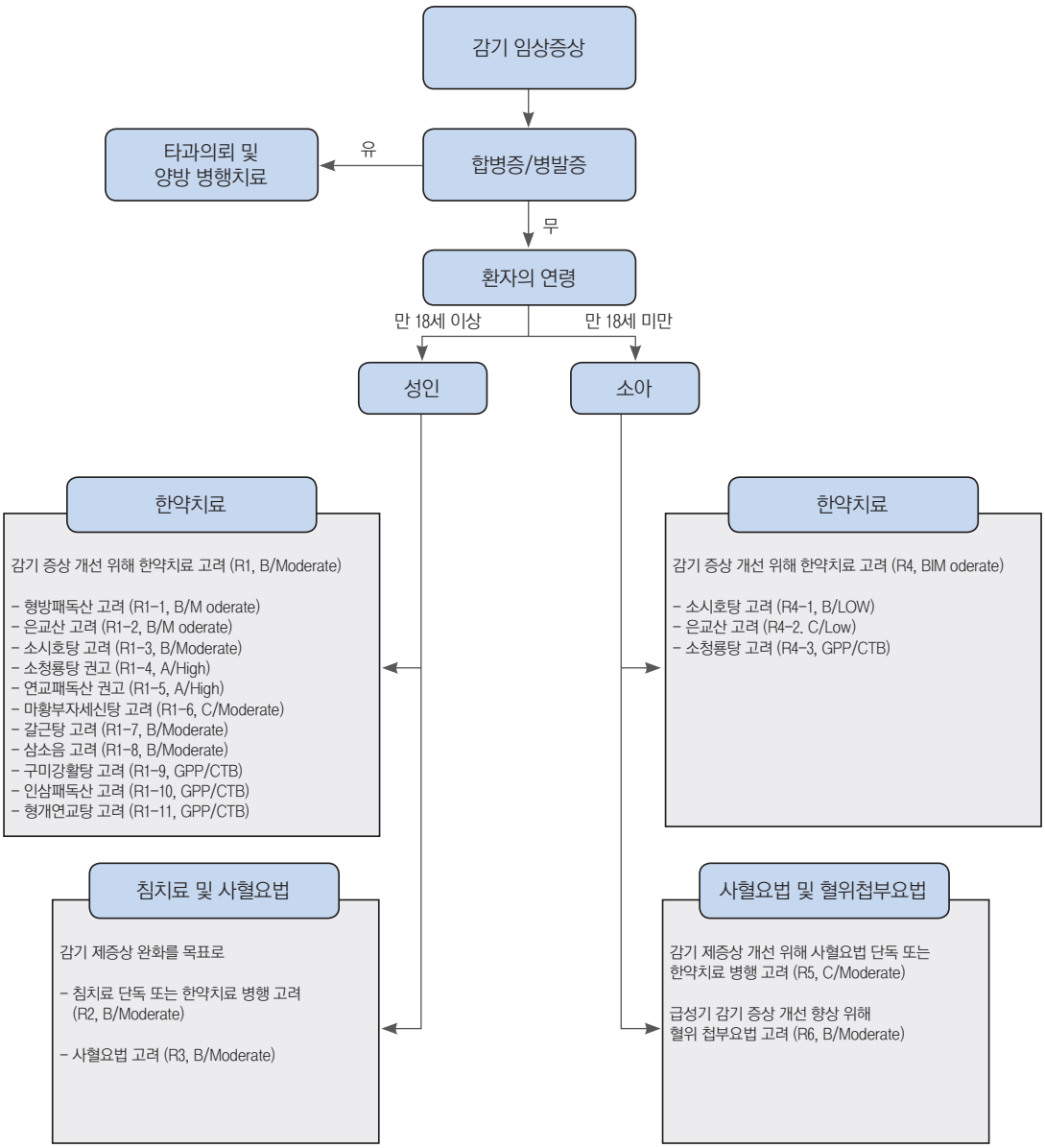
권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
1. 성인		
1) 한약		
R1	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 한약 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 마황은 교감신경항진으로 인한 이상반응이 보고되고 있으므로 마황이 포함된 처방은 유의하여 사용하도록 한다.	
R1-1	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 형방패독산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 형방패독산은 풍한형(風寒型)의 감기에 응용되는 처방으로 오한, 미열, 맑은 콧물, 두통 및 신체통, 인후불쾌감 및 기침, 맥부긴(脈浮緊) 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	
R1-2	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 은교산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 은교산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	
R1-3	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 소시호탕은 소양병(少陽病)으로 변증될 때 응용되는 처방으로 한열왕래의 상태가 지속되고 식욕부진 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	
R1-4	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 권고한다.	A/High
	임상적 고려사항 소청룡탕은 풍한형(風寒型)의 감기에 응용되는 처방으로 오한 및 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고, 기침을 하면서 묽은 가래가 다량으로 나오며 맥은 부(浮)할 때 활용할 수 있다.	
R1-5	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 연교패독산 복용을 권고한다.	A/High
	임상적 고려사항 연교패독산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	
R1-6	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 마황부자세신탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Moderate
	임상적 고려사항 마황부자세신탕은 양허형(陽虛型)의 감기에 응용되는 처방으로 마황, 부자, 세신으로 구성된 처방으로 체질적으로 허약한 환자가 감기로 인해 오한이 극심하고, 기력저하가 있으면서 맥이 약(弱)한 증상이 있을 때 사용할 수 있다. 그러나 마황, 부자, 세신으로 구성된 처방으로 변증 및 환자의 체질을 고려하여 신중히 사용해야 하며, 복용량과 조제 및 복용방법에도 매우 유의하여야 한다.	

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
R1-7	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 갈근탕 복용을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 갈근탕은 오한, 발열 및 두통이 있고 뒷목이 뻣뻣하며 땀이 나지 않고 신체가 아픈 증상에 사용할 수 있다.	B/Moderate
R1-8	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 삼소음 복용을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 삼소음은 풍한형(風寒型) 또는 기허형(氣虛型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열, 두통 및 기침 등의 감기 증상과 더불어 기력이 없고 맥이 부(浮)하면서 무력(無力)한 경우에 사용할 수 있다	B/Moderate
R1-9	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 구미강활탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. **임상적 고려사항** 구미강활탕은 사계절을 막론하고 두통이 있으면서 뒷목이 뻣뻣하며 골절통이 있고, 발열 및 오한이 있으면서 땀이 나지 않고 맥은 부(浮)한 증상이 있을 때 처방할 수 있다.	GPP/CTB
R1-10	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 인삼패독산 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. **임상적 고려사항** 인삼패독산은 풍한형(風寒型) 또는 기허형(氣虛型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열, 두통 및 기침 등의 감기 증상과 더불어 기력이 없고 맥이 부(浮)하면서 무력(無力)한 경우에 사용할 수 있다.	GPP/CTB
R1-11	성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 형개연교탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. **임상적 고려사항** 형개연교탕은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	GPP/CTB
2) 침		
R2	성인 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 침치료를 단독 혹은 한약 치료와 병행하여 시행할 것을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 환자의 상태를 고려하여 침치료 시행 가능 여부를 판단하도록 한다.	B/Moderate
3) 사혈요법		
R3	성인 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 사혈요법을 시행할 것을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 혈액응고 이상이 있거나 심한 허증(虛證)의 환자 등에서는 신중하게 시행하여야 한다.	B/Moderate

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
2. 소아		
1) 한약		
R4	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 한약 복용을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 마황은 교감신경항진으로 인한 이상반응이 보고되고 있으므로 마황이 포함된 처방은 유의하여 사용하도록 한다.	B/Moderate
R4-1	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 소시호탕은 소양병(少陽病)으로 변증될 때 응용되는 처방으로 한열왕래의 상태가 지속되고 식욕부진 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	B/Low
R4-2	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 은교산 복용을 고려할 수 있다. **임상적 고려사항** 은교산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.	C/Low
R4-3	소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. **임상적 고려사항** 소청룡탕은 풍한형(風寒型)의 감기에 응용되는 처방으로 오한 및 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고, 기침을 하면서 맑은 콧물이 나오며 맥은 부(浮)할 때 활용할 수 있다.	GPP/CTB
2) 사혈요법		
R5	소아 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 사혈요법을 단독 혹은 한약치료와 병행하여 시행할 것을 고려할 수 있다. **임상적 고려사항** 혈액응고 이상이 있거나 심한 허증(虛證)의 환자 등에서는 신중하게 시행하여야 한다.	C/Moderate
3) 혈위 첩부요법		
R6	소아 감기 환자에게 있어서 급성기 감기 증상 개선 향상을 위해서 혈위 첩부요법 치료를 고려해야 한다. **임상적 고려사항** 소아의 피부가 성인에 비해 얇고 상대적인 체중 당 체표면적이 크므로 약물의 흡수가 항진될 수 있음을 염두에 두어야 하며, 장기간 사용 시 전신적 부작용도 고려해야 한다. 또 1세 이하의 소아에게는 혈위 첩부요법을 시행함에 있어 신중을 기해야 한다.	B/Moderate

4. 진료 알고리즘

감기 질환 진료흐름도



Summary

1. Background and purpose

2. Overview of disease

3. Recommendations

4. Clinical algorithm

1. Background and purpose

Although the common cold is a very common disease that belongs to the highest category in the outpatient department, there is a lack of awareness of common cold treatment at Korean medical institutions and the proportion of receiving treatments through Korean medical institutions is low. Therefore, it is necessary to establish a basis to reduce the burden on the health, social and economic areas due to the common cold and to promote the recognition of more people to receive safe and effective Korean medicine services, through Korean Medicine Clinical Practice Guideline.

In Korea, however, Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Common Cold has not been developed yet, and clinical guidelines for the common cold have been developed in China and Japan, but it is difficult to reflect the domestic reality of medical dualization.

Therefore, we will establish Korean Medicine Clinical Practice Guideline for Common Cold for the questions raised during the common cold treatment through collecting and analyzing evidence based on the evidence-based medical methodology.

2. Overview of disease

The common cold is a viral infection of the upper respiratory tract, also known as acute nasopharyngitis and acute viral rhinitis. This condition mainly affects the nose as well as pharynx, larynx and sinuses. Symptoms include cough, sore throat, runny nose, stuffy nose, sneezing, and headache. Main symptoms are nasopharyngeal irritation and runny nose, and systemic symptoms are often insignificant. Patients usually recover in seven to ten days, however, some symptoms may last up to three weeks.

3. Recommendations

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
1. Adults		
1) Herbal medicine		
R1	Herbal medicine should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients.	B/Moderate
	Clinical Considerations Since adverse reactions due to sympathetic hyperactivity have been reported in Ephedrae Herba (麻黃), prescriptions containing Ephedrae Herba (麻黃) should be used with caution.	

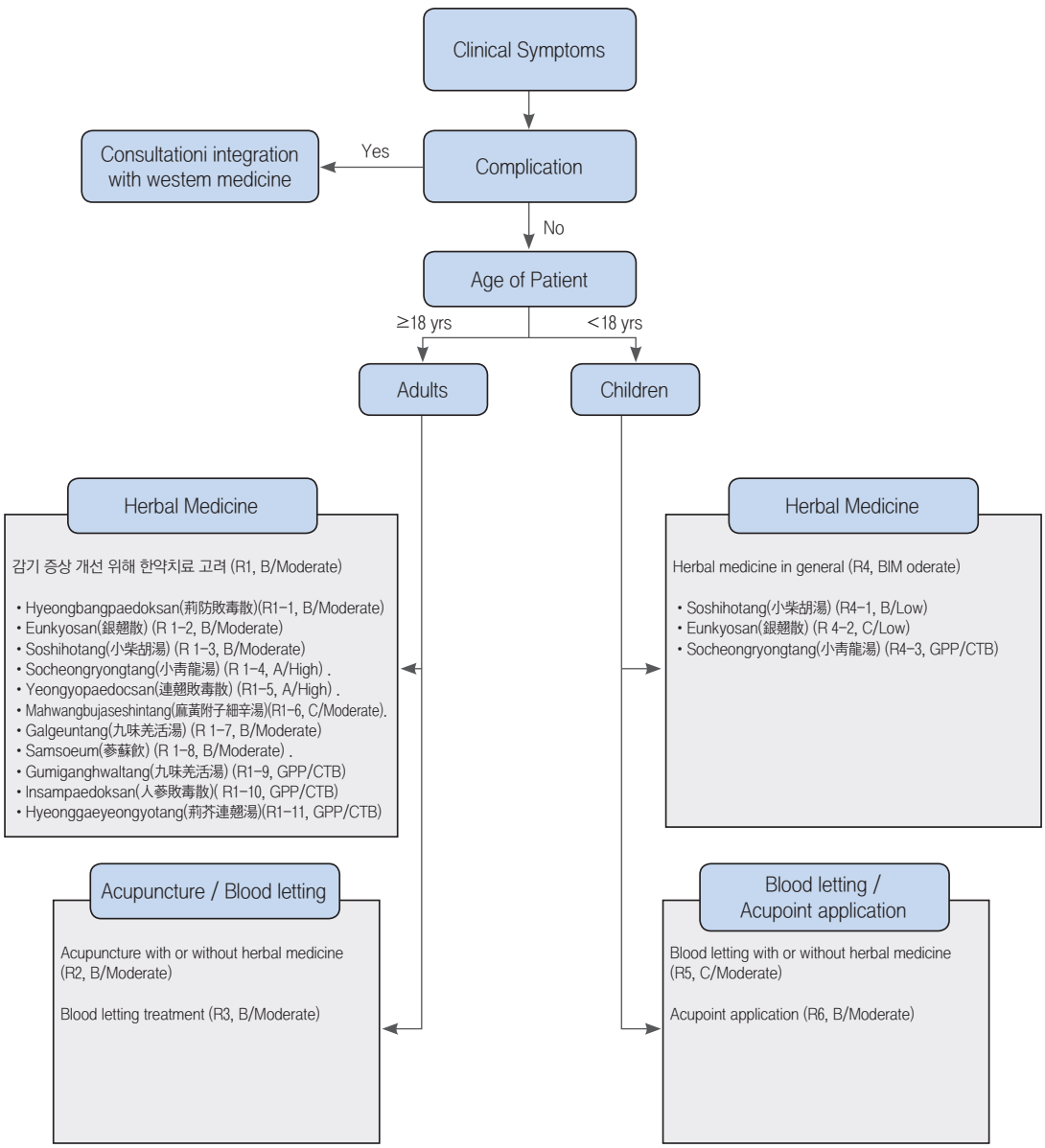
R1-1	Hyeongbangpaedoksan(荊防敗毒散) should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Hyeongbangpaedoksan (荊防敗毒散) is a prescription applied to wind-cold type (風寒型) cold. It can be used when there are symptoms such as chills, slight fever, clear runny nose, headache and body aches, throat discomfort, cough, floating tight pulse (浮緊脈).	B/Moderate
R1-2	Eungyosan (銀翹散) should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Eungyosan (銀翹散) is a prescription applied to wind-heat type (風熱型) cold. It can be used when there are symptoms such as fever, no sweat, dry mouth and thirsty feeling, sore throat, runny nose and sputum, floating rapid pulse (浮數脈).	B/Moderate
R1-3	Soshihotang(小柴胡湯) should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Soshihotang (小柴胡湯) is a prescription applied when a person is diagnosed with Soyang disease (少陽病). It can be used when the condition of the alternate attacks of chill and fever (寒熱往來) persists and symptoms such as anorexia are present.	B/Moderate
R1-4	Socheongryongtang (小靑龍湯) is recommended to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Socheongryongtang (小靑龍湯) is a prescription applied to wind-cold type(風寒型). It can be used when there are chills, fever, no sweat, cough, a lot of dilute sputum, floating pulse (浮脈).	A/High
R1-5	Youngyopaedocsan (連翹敗毒散) is recommended to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Youngyopaedocsan (連翹敗毒散) is a prescription applied to wind-heat type (風熱型) cold. It can be used when there are symptoms such as fever, no sweat, dry mouth and thirsty feeling, sore throat, runny nose and sputum, floating rapid pulse (浮數脈).	A/High
R1-6	Mahwangbujaseshintang (麻黃附子細辛湯) may be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Mahwangbujaseshintang (麻黃附子細辛湯) is a prescription applied to Yang-deficiency type (陽虛型) consisting of Ephedrae Herba (麻黃), Aconiti Lateralis Preparata Radix(附子) and Asia Radix (細辛). Ephedrae Herba (麻黃), Aconiti Lateralis Preparata Radix(附子) and Asia Radix (細辛) can be used when a patient who is constitutionally weak is suffering from chills, general weakness, weak pulse (弱脈). However, Ephedrae Herba (麻黃), Aconiti Lateralis Preparata Radix(附子) and Asia Radix (細辛) should be used with caution in consideration of pattern identification (辨證) and patient's constitution, and care should be taken in dosage, preparation and adminis-tration methods.	C/Moderate

R1-7	Galgeuntang (葛根湯) should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Galgeuntang (葛根湯) can be used when there are chills, fever and headache, stiff neck, pain, and no sweat.	B/Moderate
R1-8	Samsoeum (蔘蘇飮) should be considered to improve symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Samsoeum (蔘蘇飮) is a prescription applied to wind-cold type (風寒型) or qi-deficiency type (氣虛型) cold. It can be used when there are symptoms such as fever, headache, cough, etc. with general weakness and floating pulse (浮脈).	B/Moderate
R1-9	Gumiganghwaltang (九味羌活湯) is recommended to improve symptoms of the common cold for adult patients based on the experts group consensus. **Clinical Considerations** Gumiganghwaltang (九味羌活湯) can be prescribed when there are headache, stiff neck, joint pain, fever and chills, floating pulse (浮脈), and no sweat, regardless of the seasons.	GPP/CTB
R1-10	Insampaedoksan (人蔘敗毒散) is recommended to improve symptoms of the common cold for adult patients based on the experts group consensus. **Clinical Considerations** Insampaedoksan (人蔘敗毒散) is a prescription applied to wind-cold type (風寒型) or qi-deficiency type (氣虛型) cold. It can be used when there are symptoms such as fever, headache, cough, etc. with general weakness and floating pulse (浮脈).	GPP/CTB
R1-11	Hyeonggaeyeongyotang (荊芥連翹湯) is recommended to improve symptoms of the common cold for adult patients based on the experts group consensus. **Clinical Considerations** Hyeonggaeyeongyotang (荊芥連翹湯) is a prescription applied to wind-cold type (風寒型) cold. It can be used when there are symptoms such as chills, slight fever, clear runny nose, headache and body aches, throat discomfort, cough, floating tight pulse (浮緊脈).	GPP/CTB
2) Acupuncture treatment		
R2	Acupuncture treatment should be considered to reduce the symptoms of the common cold for adult patients, either alone or in combination with herbal medicine. **Clinical Considerations** Consider the condition of the patient and determine whether the acupuncture treatment can be performed.	B/Low
3) Bloodletting therapy		
R3	Bloodletting therapy should be considered to reduce the symptoms of the common cold for adult patients. **Clinical Considerations** Clinical considerations : Patients with abnormal blood coagulation or severe deficiency syndrome (虛證) should be treated with caution.	B/Moderate

2. Children		
1) Herbal medicine		
R4	Herbal medicine should be considered to improve symptoms of the common cold for the pediatric patients. **Clinical Considerations** Since adverse reactions due to sympathetic hyperactivity have been reported in Ephedrae Herba (麻黃), prescriptions containing Ephedrae Herba (麻黃) should be used with caution.	B/Moderate
R4-1	Soshihotang (小柴胡湯) should be considered to improve symptoms of the common cold for the pediatric patients. **Clinical Considerations** Soshihotang (小柴胡湯) is a prescription applied when a person is diagnosed with Soyang disease (少陽病). It can be used when the condition of the alternate attacks of chill and fever (寒熱往來) persists and symptoms such as anorexia are present.	B/Low
R4-2	Eungyosan (銀翹散) may be considered to improve symptoms of the common cold for pediatric patients. **Clinical Considerations** Eungyosan (銀翹散) is a prescription applied to wind-heat type (風熱型) cold. It can be used when there are symptoms such as fever, no sweat, dry mouth and thirsty feeling, sore throat, runny nose and sputum, floating rapid pulse (浮數脈).	C/Low
R4-3	Socheongryongtang (小靑龍湯) a prescription applied to wind-cold type (風寒型). It is recommended to improve symptoms of the common cold for pediatric patients based on the experts group consensus. **Clinical Considerations** Socheongryongtang (小靑龍湯) can be used when there are chills, fever, no sweat, cough, clear running nose, floating pulse (浮脈).	GPP/CTB
2) Bloodletting therapy		
R5	Bloodletting therapy may be considered to reduce the symptoms of the common cold for pediatric patients, either alone or in combination with herbal medicine. **Clinical Considerations** Patients with abnormal blood coagulation or severe deficiency syndrome (虛證) should be treated with caution.	C/Moderate
3) Acupoint application		
R6	Acupoint application should be considered to improve symptoms of the acute common cold for pediatric patients. **Clinical Considerations** It is important to keep in mind that the absorption of the drug may be exacerbated because the pediatric skin is thinner than the adult and the relative body weight per body surface area is high. Children younger than 1 year should be cautious in administering acupoint application.	B/Moderate

4. Clinical algorithm

Algorithm of common cold treatment in Korean Medicine



Ⅰ. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

본 임상진료지침은 체계적 문헌 고찰 방법 및 전문가 합의 등의 방법론을 기반으로 하여 감기에 대한 현재까지의 근거자료 검색, 분석, 합성을 통해 작성되었다. 본 진료지침에서는 감기의 치료 및 관리에 대하여 근거기반의학(EBM: Evidence Based Medicine)을 바탕으로 각 중재의 효과를 제시함으로써 상기 질환에 대한 임상 진료의 길잡이가 되고자 한다. 본 임상진료지침은 특정한 한의 임상 현장에서 과학적 근거에 기반을 둔 진료행위를 제시하여 의료인의 판단을 돕고자 개발한 자료로 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 최종적으로는 한의 진료의 질적 향상에 기여하고자 한다. 진료지침은 의료인의 진료행위를 제한하거나 평가 및 심사의 도구로 사용될 수 없다.

1) 배경 및 필요성

한의약육성법에 의거한 제3차 한의약육성종합발전계획(2016-2020)은 첫 번째 목표로 '한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고'를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편 이 과정에서 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약발전 정책 의지를 반영한 것이다.

선진국에서는 진료지침을 개발, 실행하여 보건의료서비스의 과정을 개선하는데 효과적인 수단으로 사용하고 있으며, 이를 통해 건강 결과를 향상하는데 기여하고 있다. 임상진료지침의 권고안은 주로 환자진단과 치료에 필요한 주요 핵심사항들을 전문가들의 의견을 종합, 정리하여 작성하므로 상이한 진료방식으로 생기는 다양한 문제를 해결하는 역할을 한다.

예로부터 한의학에서는 감모(感冒)라고 하여 감기환자에 대한 풍부한 치료 경험을 가지고 있었으며 한의과대학 교육 과정이나 한의 임상 현장에서도 감기를 효과적으로 한의치료를 수행할 수 있는 질환으로 인식하고 있다. 그러나 2017년 건강보험대상자 약 47,597,533명 가운데 4,660,266명이 진료를 받았던 것으로 보고된 감기 환자 중 한방병원, 한의원에서 진료를 받은 환자는 412,867명으로 8% 정도에 그친다. 거의 모든 국민이 감기에 한 번 이상 걸려 본 경험이 있는 상황임에도 불구하고 한방 의료기관에서 감기 치료가 가능한 것에 대한 인식이 부족한 현 상황에서 보다 많은 국민이 안전하고 효과적인 한방진료 서비스를 받도록 인식의 전환을 도모하기 위해서는 무엇보다도 근거중심의 한의 감기 치료 임상진료지침의 개발이 중요한 상황이다. 체계적인 한의 감기 임상진료지침 개발을 통하여 향후 감기로 인한 보건, 사회, 경제 분야의 각종 부담을 줄여줄 수 있을 것으로 기대된다.

근거기반 임상진료지침의 개발에 사용되는 체계적 문헌고찰 방법론 및 공식적 합의법은 임상진료지침의 수준을 높이는데 기여하며 이와 같은 방법론을 도입한 임상진료지침의 개발이 필요하다.

2) 개발기금

본 감기 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약 선도기술개발 사업의 한의표준임상진료지침

개발사업단 일반세부과제인 [감기 한의임상진료지침 개발 및 근거창출 임상연구(HB16C006)]의 일환으로 제작되었다. (연구기간 : 2016.06.01.-2020.12.31.) 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. 대한결핵 및 호흡기학회 기침진료지침위원회. 기침진료지침. 2014. available at: www.lungkorea.org/thesis/file/cough_2014.pdf.
2. 中华中医药学会肺系病分/中国民族医药学会肺病分会. 普通感冒中医诊疗指南(2015版). 中医杂志. 2015;57(8):716-20.
3. 医循证临床实践指南(中医内科)中感冒中医临床实践指南. 中国中医科学院. 2011:311-28
4. 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南中医病证部分. 北京:中国中医药出版社. 2008:24-6.
5. http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/ere/#anchor10.
6. 日本呼吸器学会 咳嗽に関するガイドライン第2版. 社団法人日本呼吸器学会. 2012. available at:http://www.jrs.or.jp/uploads/uploads/files/photos/1048.pdf.

II. 감기 개요

1. 정의

2. 임상 현황

3. 진단 및 평가

4. 치료

5. 예방 및 관리

1. 정의

감기는 비강, 인두, 후두 등 상기도의 바이러스 감염 질환으로 급성 비인두염(J00), 상기도감염과 혼용하여 사용된다. 증상으로 기침, 인후통, 콧물, 코막힘, 재채기, 발열 등을 보이는데, 주로 비인두 자극 및 콧물이 주증상이며 발열이나 전신증상은 미미한 경우가 많다. 대개 7-10일 사이에 소실되지만 몇몇 증상은 3주까지 지속되기도 한다.[1-3)]

감기를 일으키는 원인이 되는 바이러스(virus)는 200종 이상이며 리노바이러스(rhinovirus)가 가장 흔하다.[2,3)] 감염경로는 바이러스 입자가 기침, 재채기를 통해 비말로 전파되거나, 분비물에 오염된 주변 환경으로부터 손이나 직접 접촉으로 전파되거나, 공기 내 부유하는 감염성 입자를 통해 전파된다. 타액에서는 바이러스가 생존하기 어려워 구강을 통한 감기의 전염은 적다. 추위에 대한 노출과 감기 발병과는 직접적인 연관이 없다고 알려져 왔으나 추위는 면역기능에 변화를 주어 상기도의 감염에 대한 감수성을 증가시키고 추위가 감기를 포함한 급성 호흡기감염을 증가시킨다는 연구결과 또한 많다.[4-9)]

한의학에서 감기는 감모(感冒)의 범주에 속한다. 감모(感冒)의 감(感)은 감수(感受), 모(冒)는 촉모(觸冒) 혹 역범(逆犯)의 뜻으로 기후변화, 한난실상(寒暖失常), 저항력감소, 풍사침습(風邪侵襲)이 원인이 되어 발생하는 외감(外感)의 일종이다. 이로 인해 풍사가 폐계(肺系: 비강, 인후, 기관(氣管))를 침범함으로써 폐기실선(肺氣失宣)하여 폐계의 증상이 나타난다. 즉, 주리소송 위기불고 (腠理疏鬆 衛氣不固, 저항력이 감소함)하여 시기지사(時氣之邪)가 허(虛)한 틈을 타서 침입함으로써 오한(惡寒), 발열(發熱) 등 위증(衛證)이 나타난다.[10)] 임상에서 감모는 폐계의 증상보다는 정기(正氣)의 허약과 육음(六淫)의 종류에 따라 풍한, 풍열, 협습, 협서, 기허, 혈허, 음허, 양허로 나누어 변증하고 치료한다.

2. 임상 현황

감기로 인해 내원하는 환자들은 진단 및 검사결과에 따라 일반적으로 급성비인두염[감기](상병기호: J00) 상병으로 치료받게 된다. 국민건강보험공단이 발간한 『2017건강보험통계연보』[11)]에 따르면, 2017년 건강보험대상자 약 47,597,533명 가운데 전체 의료기관에서 급성비인두염[감기](상병기호: J00) 상병으로 진료 받은 환자 수는 약 9.4%인 4,501,846명에 이르며, 진료비 지출은 210,183,392천 원으로 나타났다.

의료기관 전체에서의 급성비인두염[감기](상병기호:J00) 질병현황

단위: 명, 일, 천 원

분류	진료실인원(명)	입·내원일수(일)	급여일수(일)	진료비(천 원)	급여비(천 원)
의료기관: 전체	4,501,846	9,509,785	42,204,937	210,183,392	155,439,534
성별 구분					
남자	2,052,299	4,327,066	19,113,758	95,577,226	70,785,084
여자	2,449,547	5,182,719	23,091,179	114,606,166	84,654,449
외래/입원 구분					
입원	10,983	21,075	65,970	2,368,761	1,965,363
외래	4,494,825	9,488,710	42,138,967	207,814,631	153,474,170
65세 이상 노인	761,387	1,891,483	9,099,084	33,055,658	26,538,569
남자	317,493	785,438	3,810,023	13,788,113	11,000,367
여자	443,894	1,106,045	5,289,061	19,267,544	15,538,201

진료실인원: 건강보험 가입자 중 실제 진료 받은 환자수
입·내원일수: 진료비 청구 명세서 상에 기재된 건강보험 환자가 실제로 요양기관에 방문 또는 입원한 일수
급여일수: 내원일수에 원내 투약일수를 포함한 일수. 단, 내원과 투약이 중복된 날은 1일로 산정
진료비: 공단부담금(기관부담금)과 본인부담금을 더한 금액(요양급여비용총액)
급여비: 요양급여비용총액에서 보험자인 공단이 부담한 금액

또한, 한방 의료기관(건강보험 심사청구명세서 중 한방병원, 한의원 대상)에서 이들 상병으로 진료받은 환자 수는 375,124명이며, 진료비 지출은 21,390,334천원으로 나타났다.

한방 의료기관에서의 급성비인두염[감기](상병기호:J00) 질병현황

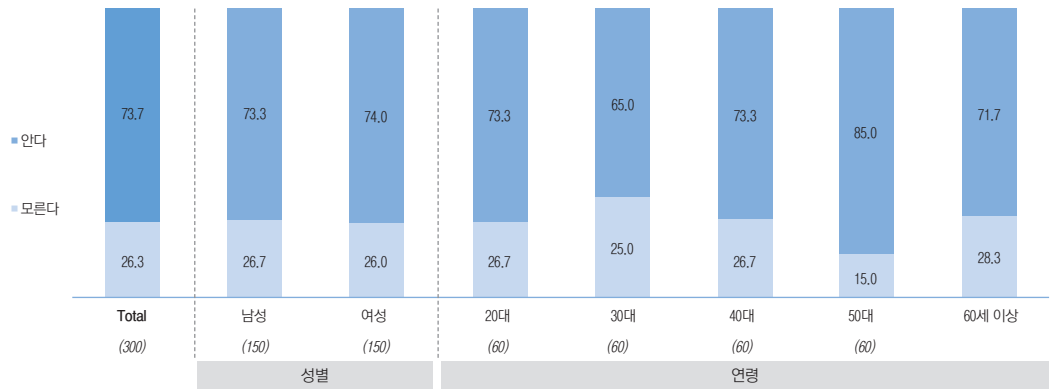
단위: 명, 일, 천 원

분류	진료실인원(명)	입·내원일수(일)	급여일수(일)	진료비(천 원)	급여비(천 원)
의료기관: 한방	375,124	1,048,296	2,042,567	21,390,334	16,025,740
성별 구분					
남자	143,213	402,173	785,469	8,265,904	6,212,554
여자	231,911	646,123	1,257,098	13,124,430	9,813,185
외래/입원 구분					
입원	1,338	5,901	8,602	129,792	99,999
외래	373,856	1,042,395	2,033,965	21,260,542	15,925,740
65세 이상 노인	58,910	184,509	347,450	3,283,732	2,780,798
남자	17,712	52,275	108,955	931,687	784,005
여자	41,198	132,234	238,495	2,352,044	1,996,793

진료실인원: 건강보험 가입자 중 실제 진료 받은 환자수
입·내원일수: 진료비 청구 명세서 상에 기재된 건강보험 환자가 실제로 요양기관에 방문 또는 입원한 일수
급여일수: 내원일수에 원내 투약일수를 포함한 일수. 단, 내원과 투약이 중복된 날은 1일로 산정
진료비: 공단부담금(기관부담금)과 본인부담금을 더한 금액(요양급여비용총액)
급여비: 요양급여비용총액에서 보험자인 공단이 부담한 금액

감기 치료를 위한 일반인의 한방 의료기관 이용 실태를 알아보기 위해 리서치 전문업체에 의뢰하여 자체 패널 데이터베이스에서 추출된 적격 응답자 300명을 대상으로 구조화된 설문지를 사용하여 실태조사[12]를 실시하였다. 이에 따르면 총 300명의 응답자 중 한방 의료기관에서 감기 치료를 시행하고 있다는 것을 알고 있는 응답자는 총 73.7%였으나 감기 증상이 있을 시 한방 의료기관을 이용한다는 응답자는 2%로 매우 낮게 나타났다**(그림 1, 그림 2)**.

■ 그림 1. 한방의료기관의 감기 치료 인지 여부



[Base: Total, N=300, Unit: %]

■ 그림 2. 감기 증상 발생시 주 이용 의료기관

		(Base)	양방 의료기관	약국	한방 의료기관	의료기관을 이용하지 않는다
성별	남성	(150)	52.7	31.3	1.3	14.7
	여성	(150)	53.3	34.7	2.7	9.3
연령	20대	(60)	43.3	35.0	1.7	20.0
	30대	(60)	46.7	36.7	3.3	13.3
	40대	(60)	45.0	40.0	1.7	13.3
	50대	(60)	65.0	25.0	1.7	8.3
	60세 이상	(60)	65.0	28.3	1.7	5.0

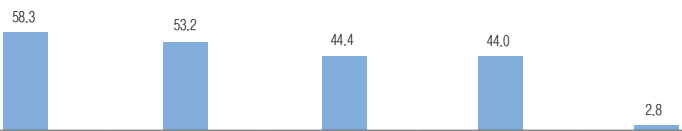
[Base: Total, N=300, Unit: %]

감기의 한방치료에 대한 인식은 긍정 72%, 보통 24,7% 부정 3.3%로 대체로 긍정적인 인식을 가지고 있었다**(그림 3)**. 감기의 한방치료에 대해 긍정적인 이유에 대해서는 '면역력을 높여 재발률을 낮춰 줄 것 같아서'가 58.3%, '부작용이 적을 것 같아서'가 53.2%로 면역력 제고와 부작용이 적을 것이라는 이유가 과반 이상을 차지하였다. 그러나 '치료 비용이 적당하다'는 응답자는 2.8%로 매우 낮은 비율을 보였다**(그림 4)**.

■ 그림 3. 감기의 한방치료에 대한 인식

[Base: Total, N=300, Unit: %/점]

■ 그림 4. 감기의 한방치료에 대한 긍정적인 이유

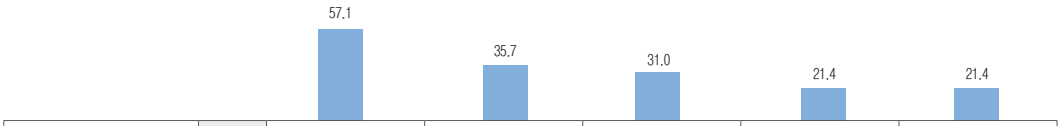


		(Base)	면역력을 높여 재발률을 낮춰 줄 것 같아서	부작용이 적을 것 같아서	감기 질환 자체에 대한 효과가 좋을 것 같아서	다양한 치료를 받을 수 있어서	치료 비용이 적당해서
성별	남성	(101)	57.4	50.5	47.5	44.6	3.0
	여성	(115)	59.1	55.7	41.7	43.5	2.6
연령	20대	(38)	52.6	44.7	36.8	31.6	2.6
	30대	(40)	62.5	47.5	45.0	55.0	0.0
	40대	(47)	68.1	59.6	42.6	36.2	2.1
	50대	(47)	59.6	61.7	48.9	44.7	4.3
	60세 이상	(44)	47.7	50.0	47.7	52.3	4.5
한방의료기관의 감기치료 여부 인지	안다	(170)	64.1	54.1	50.0	39.4	3.5
	모른다	(46)	37.0	50.0	23.9	60.9	0.0
감기 시 한방의료 기관 이용 경험	있다	(49)	65.3	53.1	53.1	46.9	6.1
	없다	(167)	56.3	53.3	41.9	43.1	1.8

[Base: 감기의 한방치료에 긍정적인 자, N=216, Unit: 중복 %]

반면 감기의 한방치료에 부정적인 이유로는 '정확한 진단을 위한 검사 시스템이 부족한 것 같아서'가 57.1%로 가장 높았으며, 특히 20대와 50대에서 이 이유로 부정적 인식을 가지고 있다는 응답률이 높았다(각각 68.8%, 69.2%). 특히 감기 시 한방 의료기관 이용 경험이 있는 경우에는 '치료비용이 비싸다'는 이유가 63.6%로 가장 높았다**(그림 5)**.

■ 그림 5. 감기의 한방치료에 대한 부정적인 이유

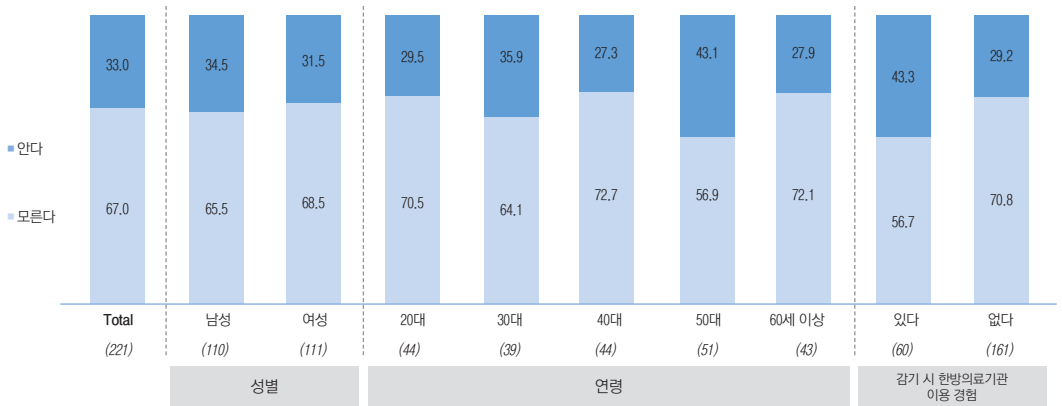


		(Base)	정확한 진단을 위한 검사 시스템이 부족한거 같아서	감기 질환 자체에 대한 효과가 별로 없을거 같아서	치료 비용이 비싸서	한약을 복용하기 불편해서	한방치료에 대한 거부감 때문에
성별	남성	(49)	63.3	40.8	36.7	22.4	18.4
	여성	(35)	48.6	28.6	22.9	20.0	25.7
연령	20대	(22*)	68.2	18.2	22.7	13.6	9.1
	30대	(20*)	60.0	35.0	30.0	10.0	5.0
	40대	(13*)	30.8	30.8	38.5	46.2	38.5
	50대	(13*)	69.2	46.2	30.8	15.4	30.8
	60세 이상	(16*)	50.0	56.3	37.5	31.3	37.5
한방의료기관의 감기치료 여부 인지	안다	(51)	58.8	39.2	39.2	21.6	21.6
	모른다	(33)	54.5	30.3	18.2	21.2	21.2
감기 시 한방의료 기관 이용 경험	있다	(11*)	63.6	36.4	63.6	18.2	9.1
	없다	(73)	56.2	35.6	26.0	21.9	23.3

[Base: 감기의 한방치료에 부정적인 자, N=84, Unit: 중복 %]
*Too small Base(n<30)

감기 치료 제제 한약들 중 의료보험이 인정되는 약이 있는지 인지하고 있는 여부 조사에서는 모른다고 응답한 비율이 67%였다. 감기 치료 시 한방 의료기관을 이용한 경험이 있는 응답자들 중에서도 의료보험이 인정되는 제제 한약이 있다는 사실을 안다고 답한 비율이 43.3%로 높지 않게 나타났다**(그림 6)**.

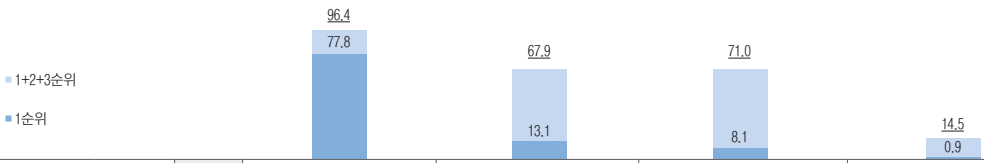
■ 그림 6. 감기 치료 제제 한약의 의료보험 인정 가능 인지 여부



[Base: 한방의료기관의 감기 치료 인지자, N=221, Unit: %]

한방 의료기관의 감기 치료 수단 중 한약을 가장 효과적으로 인식하고 있었으나(1순위 기준 77.8%, 1+2+3순위 기준 96.4%) 20대의 경우 한약이 감기 치료에 효과적일 것이라고 응답한 비율은 1순위 기준 59.1%로 상대적으로 낮게 나타났다**(그림 7)**.

■ 그림 7. 한방 의료기관의 감기 치료에 효과적인 수단



1순위 기준		(Base)	한약	침	뜸	부황
성별	남성	(110)	79.1	17.3	3.6	0.0
	여성	(111)	76.6	9.0	12.6	1.8
연령	20대	(44)	59.1	27.3	13.6	0.0
	30대	(39)	82.1	7.7	7.7	2.6
	40대	(44)	81.8	6.8	9.1	2.3
	50대	(51)	88.2	7.8	3.9	0.0
	60세 이상	(43)	76.7	16.3	7.0	0.0
감기 시 한방의료 기관 이용 경험	있다	(60)	75.0	21.7	0.0	3.3
	없다	(161)	78.9	9.9	11.2	0.0

[Base: 한방의료기관의 감기 치료 인지자, N=221, Unit: %]

3. 진단 및 평가

1) 진단

일반적으로 원인 바이러스에 대한 특이 진단은 필요 없으며, 다음과 같은 전형적인 임상 징후로 진단한다.[13)]

- 2~4일의 잠복기
- 콧물, 재채기, 코막힘, 인후통, 기침
- 피로감 및 근육통이 동반
- 전신 증상은 대체로 경미하고 발열은 없거나 경도
- 인두의 작열감이나 연하통이 있더라도 인두 자체는 가벼운 발적만 나타남
- 증상 시작 1~3일 후 맑은 콧물이 탁한 콧물로 변하고 코막힘이 발생

2) 변증

감기는 인체의 위기(衛氣)의 저하와 외부의 급격한 변화에 의하여 발생되는 질환으로 정기(正氣)의 허약과 육음(六淫)의 종류에 따라 풍한, 풍열, 협습, 협서, 기허, 혈허, 음허, 양허로 나누어 변증한다.[10,14)]

변증 유형	증상
풍한(風寒)	오한, 발열은 심하지 않음, 재채기, 맑은 콧물, 인후 소양감, 기침, 무한(無汗), 설태박백(舌苔薄白), 맥부긴(脈浮緊)
풍열(風熱)	더운 것을 싫어하고 오한은 심하지 않음, 한출(汗出), 입이 마르고 갈증도 약간 있음, 목이 아프고 기침, 탁한 콧물과 끈적끈적한 가래, 사지의 통증, 태백혹미황(苔白或微黃), 맥부긴(脈浮緊)
협습(挾濕)	발열은 심하지 않고 땀이 남, 두통, 관절이 시리고 아픔, 가슴과 배가 그득하고 답답하며 토할 것 같음, 가래가 많음, 대변이 무름, 설태백니(舌苔白膩), 맥유완(脈濡緩)
협서(挾暑)	발열, 한출(汗出), 심번(心煩), 입이 마름, 가슴이 답답하고 토할 것 같음, 설사, 설태황니(舌苔黃膩), 맥유삭(脈濡數)
기허(氣虛)	오한, 발열, 두통, 콧막힘, 가래 백색, 권태무력, 기운이 없고 말하기를 싫어함, 설태담백(舌苔淡白), 맥부무력(脈浮無力)
혈허(血虛)	두통, 발열, 오한은 심하지 않음, 무한(無汗), 안색에 윤택함이 없음, 입술과 손톱에 혈색이 없음, 두근거림, 설태담백(舌苔淡白), 맥세혹부이무력(脈細或浮而無力)
음허(陰虛)	두통, 발열, 바람과 찬 기운을 싫어함, 무한혹미한(無汗或微汗), 어지러움, 심번(心煩), 입과 목이 마름, 손발바닥에서 열이 남, 마른기침, 설질홍(舌質紅), 맥세삭(脈細數)
양허(陽虛)	발열은 심하지 않고 오한은 비교적 심함, 두통, 신통, 무한(無汗), 안색이 하얗고 목소리가 작음, 몸이 차가움, 설태담백(舌苔淡白), 맥침무력(脈沈無力)

3) 평가도구

적합한 biomarker가 없어 임상효과의 평가는 증상의 변화로 판단한다. 신뢰도와 타당도가 검증된 평가도구로는 WURSS-21-K(위스콘신 상기도 감염 설문: 'Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey 21 한국어판(별첨))이 있다.[15,16]

4) 유사질환

급성 인두염, 급성 후두염, 급성 기관지염, 급성 폐쇄성 후두염(croup), 세기관지염, 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염 등과 감별이 필요하다.[2]

감별 증상	진단
인후통(咽喉痛)이 심하고, 인후부종, 쉰목소리, 콧물과 기침이 없거나 약함	인두염, 후두염
기침이 주증상, 수주 지속됨, 전흉부 작열감	급성 기관지염
부비동이 혼탁, 후비루, 두통, 광대뼈 주위 압통	부비동염
'개가 짖는 듯한' 기침, 쌕쌕거리는 소리, 쉰 목소리	급성 폐쇄성 후두염(croup)
콧물, 코막힘, 재채기 위주, 알레르기 확인, 만성 양상	알레르기 비염, 혈관운동성 비염

4. 치료

1) 치료목표

감기는 의료기관을 찾는 가장 흔한 급성 질환으로 의료비 증가의 주요 원인이 되며, 학교나 직장의 결석 및 결근을 가져와 직간접적인 경제적 손실의 주요 원인이 된다. 서로 다른 병원성 및 역학적 특성을 지닌 다양한 원인 바이러스에 의하여 발병하기 때문에 각각의 바이러스 특성에 맞는 치료를 통해 이를 한 번에 완치하려는 노력은 비현실적이다. 따라서 감기의 치료 목적은 증상의 완화와 이환기간의 단축이다.

2) 치료원칙[10)]

소풍산표(疎風散表)함으로써 선폐(宣肺)를 위주로 하고 풍한(風寒)에는 신온해표(辛溫解表)하고 풍열(風熱)에는 신량해표(辛凉解表)한다. 감염된 사기(邪氣)의 경중이 다르고 개인마다 소질(素質)에도 차이가 있으므로 병증과 소질에 적합하게 방제(方劑)를 사용해야 한다.

3) 치료방법[10)]

(1) 풍한형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	참고문헌
형방패독산	강활 독활 시호 전호 적복령 인삼 지각 길경 천궁 형개 방풍 각4g 감초 2g	온역(瘟疫) 및 대두온(大頭瘟)을 치료	1일 3회	인삼패독산 가(加) 형개 방풍(혹 거(去) 인삼)	동의보감(세의득효방 재인용)
행소탕	행인 소엽 상백피 진피 반하 패모 백출 오미자 각4g 감초 2g 생강 5편	풍한(風寒)에 상하여 생긴 해수, 담성(痰盛)	1일 3회		동의보감 (세의득효방 재인용)
삼소음	인삼 자소엽 전호 반하 건갈 적복령 각4g 진피 길경 지각 감초 각3g 생강 3편 대조 2개	풍한(風寒)에 상하여 생긴 두통, 발열 해수 및 칠정(七情)으로 인한 담성(痰盛) 흉만(胸滿) 조열(潮熱)	1일 3회		동의보감 (간이방 재인용)
갈근탕	갈근 9g, 계지, 마황(去節), 작약, 감초(炙), 생강 3편 대조 2개	태양병(太陽病)으로 항배강수수(項背强几几)하고 무한오풍(無汗惡風)하거나, 혹은 태양병(太陽病)으로 무한(無汗)하며 소변이 오히려 적은 경우	1일 3회		동의보감 (상한론 재인용)

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	참고문헌
구미강활탕	강활, 방풍 각 4g, 천궁, 백지, 창출, 황금, 생지황 각 3g, 세신, 감초 각 2g	사시(四時)에 상관없이 두통, 골절통(骨節痛)과 함께 발열 오한하며 무한(無汗), 맥부긴(脈浮緊)	1일 3회		동의보감 (의학정전 재인용)
소청룡탕	마황 백작약 오미자 반하 각6g 세신 건강 계지 감초자 각4g	표증(表證)이 있고 심하(心下)에 수기(水氣)가 있을 때	1일 3회		동의보감 (상한론 재인용)

(2) 풍열형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
은교산	금은화 연교 각40g 박하 우방자 각24g 죽엽 형개수 각16g 두시 감초 각20g	발열 미오풍한(微惡風寒) 땀이 없거나 소량, 두통 구갈 해수 인통	가루 내어 24g씩 선노근(蘚蘆根) 달인 물로 하루 3-4회 복용		온병조변
상국음	상엽 10g 국화 4g 행인 길경 노근 각8g 연교 6g 박하 감초 각3.2g	풍온(風溫) 초기 해수 신열불심(身熱不甚) 구미갈(口微渴)	물로 달여 하루 2회 복용		온병조변
연교패독산	강활 독활 시호 전호 길경 천궁 적복령 금은화 지각 연교 방풍 형개 박하 감초 3g 생강 3편	증한장열(憎寒壯熱)이 심하고 두통구급(頭痛拘急)이 상한 4-5일처럼 심한 경우	1일 3회	형방패독산 가(加) 금은화 연교	동의보감 (의감 재인용)
마행감석탕	마황 8g 행인 감초 각4g 석고 16g	열사(熱邪)가 폐에 머물러 발열, 해수기천(咳嗽氣喘) 구갈	마황을 먼저 달여 거품을 제거한 다음 다른 약을 넣고 달여 2번에 나누어 복용	각 약물의 용량은 『폐계내과학』 기준	상한론
형개연교탕	감초 2g, 지각 3g, 길경 3g, 당귀 3g, 방풍 3g, 백작약 3g, 백지 3g, 시호 3g, 연교 3g, 천궁 3g, 치자 3g, 형개 3g, 황금 3g	소풍청열(疏風淸熱) 비연(鼻淵)	물로 달여 식후 온복		동의보감(만병회춘 재인용)

(3) 협습형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
강활승습탕	강활 독활 각8g 고본 방풍 감초 각4g 천궁 만형자 각 2g	한습(寒濕)으로 항강(項强)하거나 빠질 듯 아파 고개를 돌리지 못할 때	물로 달여 복용한다		동의보감(내외상변혹론 재인용)
곽향정기산	곽향 6g 자소엽 4g 백지 대복피 백복령 후박 백출 진피 반하 길경 감초 각2g 생강 3편 대조 2개	상한음증(傷寒陰證)에 두통 신통할 때 표리증(表裏證)을 구분하지 않고 사용	1일 3회		동의보감(고금의감 재인용)

(4) 협서형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
신가향유음	향유 후박 연교 각6g 금은화 선편두화(鮮扁豆花) 각 9g	서사(暑邪)가 침범하여 발열 미오한(微惡寒) 무한(無汗) 두통 심번(心煩) 구갈	물로 달여 복용한다		온병조변

(5) 기허형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
삼소음가감	인삼 자소엽 전호 반하 건갈 적복령 각4g 진피 길경 지각 감초 각3g 생강 3편 대조 2개	익기화담(益氣化痰) 소풍해표(疏風解表)	1일 3회	표허자한(表虛自汗)가 황기 백출 방풍	동의보감 (간이방 재인용)
소시호탕*	시호 12g 황금 8g 인삼 반하 4g 감초 2g 생강 3편 대조 2매	소양병(少陽病)으로 한열(寒熱)이 왕래(往來)하고 흉협(胸脇)이 고만(苦滿) 하며, 식욕이 없고 심번희구(心煩喜嘔)하며, 구고(口苦), 인건(咽乾), 목현(目眩)할 때	1일 3회		동의보감 (상한론 재인용)

* 소시호탕은 반표반리증(半表半裏證)에 해당되는 방제이나 처방에 인삼이 포함되어 있고, 발표된 감기 임상연구에서 식욕부진 증상이 중요함으로 편의상 기허형에 분류하였음.

(6) 혈허형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
총백칠미음	총백 20g 건갈 15g 두시 10g 생강 15g 맥문동 12g 건지황 12g	병후 음혈(陰血)이 손상되었을 때 외사(外邪)가 침범하여 두통 발열	물로 달여 세 번에 나누어 복용	각 약물의 용량은 『폐계내과학』 기준	외대비요

(7) 음허형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
가감위유탕	위유 8-12g 총백 2-3개, 길경 박하 각4-6g 백미 2-4g 두시 12-16g 감초 2g 대조 2개	평소 음허한데 풍온(風溫)이 침범하여 두통신열 미오풍한(微惡風寒) 땀이 없거나 있더라도 소량	물로 달여 복용한다		중정통속상한론

(8) 양허형

치료법	구성 약재	방해	운용법	비고	Reference
팔미환가감	숙지황 320g 산약 산수유 160g 목단피 백복령 택사 120g 육계 부자포 40g 밀환(蜜丸) 오자대(梧子大)	명문화(命門火)부족 양허	하루 2회 매번 15-25환 복용		금궤요략
마황부자세신탕	마황 세신 각8g 부자포 4g	소음병(少陰病) 초기 발열 맥침(脈沈)	마황을 먼저 달여 거품을 제거한 다음 다른 약을 넣고 달여 3번에 나누어 복용	각 약물의 용량은 『폐계내과학』 기준	상한론

(9) 침구치료[17]

변증 유형	치법	침구처방
풍한(風寒)	해표(解表), 선폐산한(宣肺散寒)	열결(LU7), 풍문(BL12), 풍지(GB20), 합곡(LI4), 영향(LI20), 지정(SI7)
풍열(風熱)	해표(解表), 청폐투열(淸肺透熱)	어제(LU10), 대추(GV14), 곡지(LI11), 척택(LU5), 외관(TE5), 내정(ST44)
서습(暑濕)	청서거습해표(淸暑去濕解表)	공최(LU6), 합곡(LI4), 중완(CV12), 족삼리(ST36), 지구(TE6)
기허(氣虛)	익기해표(益氣解表)	족삼리(ST36), 풍지(GB20), 합곡(LI4)
혈허(血虛)	양혈해표(養血解表)	풍지(GB20), 혈해(SP10), 부류(KI7), 간수(BL18)
음허(陰虛)	자음해표(滋陰解表)	열결(LU7), 풍지(BG20), 영향(LI20), 지정(SI7), 부류(KI7), 폐수(BL13)
양허(陽虛)	온양해표(溫陽解表)	풍지(GB20), 합곡(LI4), 족삼리(ST36), 백회(GV20), 관원(CV4)

(10) 사혈요법[17]

치료 효과	혈자리
증상 완화	대추(GV14), 풍문(BL12), 폐수(BL13), 견정(GB21), 소상(LU11), 곡지(LI11)

(11) 혈위첩부요법[18]

치료 효과	혈자리
증상 완화	폐수(BL13), 고황(BL43), 신수(BL23), 비수(BL20), 격수(BL17)

4) 서양의학적 치료

대증요법이 치료의 중심으로 비스테로이드 소염진통제, 항울혈제, 항히스타민제를 사용하며 항생제는 세균에 의한 2차 감염이 의심되는 경우를 제외하고는 사용하지 않는다.[13]

5) 예후

감기는 대부분 자연 치유되나 상기도에 남아있는 균의 증가와 토박이 균주의 변화를 초래하여 점액섬모청소율의 손상, 부비도 개구 및 귀인두관 출구의 폐쇄 및 부비동강·중이·기관지의 세균침착 등을 초래하게 된다. 이러한 이차적 세균감염에 의해 후두염, 부비동염, 비염, 기관지염, 폐렴, 천식 등의 병발증 또는 합병증이 올 수 있다.[1]

6) 위험요인

- 면역력 약한 어린이와의 접촉으로 쉽게 전파 가능
- 스트레스와 감기는 연관성이 있는 것으로 보고됨
- 과도한 육체적 운동, 수면장애는 상기도감염 위험을 증가시킴
- 추위는 면역 기능에 변화를 주어 상기도 감염에 대한 감수성을 증가시킴[19-22]

5. 예방 및 관리

- 원인 바이러스의 다양성과 100가지 항원형을 가진 리노바이러스(rhinovirus) 등으로 백신 개발은 불가능하므로 예방이 최우선임
- 비타민C 복용은 일반적 상황에서는 권장되지 않고 과도한 육체적 활동이나 추위 노출 때 예방에 도움
- 혈위 첩부요법의 예방효과에 대한 연구는 아직 초기 단계
- 사람 사이의 바이러스 전파를 막는 것이 중요하여 손씻기와 기침예절과 같은 개인 위생이 중요[3,23-25]

[참고문헌]

1. Hendley JO. Chapter 384. The common cold. In: Goldman L, Ausiello D, editors. Cecil textbook of medicine. 23th ed. Philadelpia: Saunders; 2008. p2459.
2. Jung BH. Upper respiratory tract infection and acute bronchitis. in: KATRD Respiratory diseases. Seoul: Koonja; 2005. p.695-709.
3. Heinkkinen T, Jarvien A. The common cold. Lancet. 2003;361:51-59.
4. Shephard RJ, Shek PN. Cold exposure and immune function. Can J Physiol Pharmacol. 1998;76:828-836.
5. Mourtzoukou EG, Falagas ME. Exposure to cold and respiratory tract infections. Int J Tuberc Lung Dis. 2007;11:938-943.
6. Makinen TM, Juvonen R, Jokelainen J, Harju TH, Peitso A, Bloigu A, Silvennoinen-Kassinen S, Leinonen M, Hassi J. Cold temperature and low humidity are associated with increased occurrence of respiratory tract infections. Respir Med. 2009;103:456-462.
7. Liener K, Leiacker R, Lindemann J, Rettinger G, Keck T. Nasal mucosal temperature after exposure to cold, dry air and hot, humid air. Acta Otolaryngol. 2003;123:851-856.
8. Eccles R. An explanation for the seasonality of acute upper respiratory tract viral infections. Acta Otolaryngol. 2002;122:183-191.
9. Papadopoulos NG, Sanderson G, Hunter J, Johnston SL. Rhinoviruses replicate effectively at lower airway temperatures. J Med Virol. 1999;58:100-104.
10. 전국한의과대학 폐계내과학교수. 폐계내과학. 서울: 나도; 2011. p188-206.
11. Kim DH, Cho MK, Hong MN, Choi JY. A Survey in the General Population on the Perception of the Common Cold Treatment at the Korean Medical Clinic. J Int Korean Med. 2017;38(3):336-352.
12. Seong SC, Son MS. National health insurance statistical yearbook. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service and National Health Insurance Service. 2015.
13. 권성연. 상기도 감염증과 급성 기관지염. in: 호흡기학. 서울: 서울대학교출판부; 2005. p165-173.
14. 변준섭, 양수영, 강위창, 박양춘. 감모변증도구 개발에 관한 예비연구. 동의생리병리학회지. 2009;23(6):1226-1233.
15. 양수영, 변준섭, 황지호, 안정조, 홍권의, 강위창, 이용구, 박양춘. 감기 임상연구의 최신 동향 및 평가도구에 관한 연구. 대한한의학회지. 2008;29(2):165-181.
16. Yang SY, Kang W, Yeo Y, Park YC. Reliability and validity of Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey Korean version. J Epidemiol. 2011;21(5):31-38.
17. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 호흡기계 질환. in: 침구의학. 서울: 집문당; 2012. p701-702.
18. 김기봉, 김윤희, 김장현, 민상연, 박은정, 백정한, 성현경, 유선애, 이승연, 이진용, 장규태, 정민

정, 채중원, 천진홍, 한윤정, 한재경. 한방소아청소년의학 개정판. 서울: 의성당; 2015. p325-336.
19. Monto AS, Sullivan KM. Acute respiratory illness in the community. Frequency of illness and the agents involved. Epidemiol Infect. 1993;110:145-160.
20. Cohen S, Tyrrell DA, Smith AP. Psychological stress and susceptibility to the common cold. N Engl J Med. 1991;325:606-612.
21. Cohen S, Doyle WJ, Alper CM, Janicki-Deverts D, Turner RB. Sleep habits and susceptibility to the common cold. Arch Intern Med. 2009;169:62-67.
22. Shephard RJ, Shek PN. Cold exposure and immune function. Can J Physiol Pharmacol. 1998;76:828-836.
23. Douglas RM, Hemila H, Chalker E, Treacy B. Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database Syst Rev. 2007: CD000980.
24. Douglas RM, Hemila H, D'Souza R, Chalker EB, Treacy B. Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database Syst Rev. 2004: CD000980
25. 한종민, 양수영, 성현경, 이진우, 오영선, 강위창, 박양춘. 삼복고의 상기도감염 예방 효과에 대한 후향적 관찰연구. 대전대학교한의학연구소논문집. 2013;21(2):139-147.

별첨. Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey 21 한국어판
(WURSS-21 한국어판)

위스콘신 상기도 감염 설문 - 21 —일과 증상 기록

Day:	Date:	Time:	ID:

다음 각각의 항목에 대하여 동그라미안에 체크하세요:

	아프지 않다	아주 조금		조금		보통		매우
	0	1	2	3	4	5	6	7
오늘 얼마나 아프다고 느끼십니까?	○	○	○	○	○	○	○	○

각각의 증상에 대해 지난 24시간 동안의 감기증상으로 힘들었던 정도를 평가해주세요:

이러한 증상은 없었음	아주 조금		조금		보통		매우
0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
콧물	○	○	○	○	○	○	○
코막힘	○	○	○	○	○	○	○
재채기	○	○	○	○	○	○	○
목이 아픔	○	○	○	○	○	○	○
목이 간질거리는 느낌	○	○	○	○	○	○	○
기침	○	○	○	○	○	○	○
쉰목소리	○	○	○	○	○	○	○
머리가 맑지 않고 묵직함	○	○	○	○	○	○	○
가슴이 답답함	○	○	○	○	○	○	○
피로감	○	○	○	○	○	○	○

지난 24시간 동안, 감기가 당신의 삶의 질에 어떠한 영향을 미쳤나요?

	전혀 없었음	아주 조금		조금		보통		매우
	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
명확하게 생각하는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
잠을 잘 자는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
쉽게 숨을 쉬는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
걷기, 계단 오르기, 운동에 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
일상적인 활동에 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
집 밖의 일을 하는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
집안일을 하는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
다른 사람들과 어울리는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○
개인적인 생활을 하는데 지장을 주었다	○	○	○	○	○	○	○	○

어제와 비교해서, 내 감기가 어떻다고 느껴집니까?

아주많이 좋아졌다	어느정도 좋아졌다	조금 좋아졌다	똑같다	조금 나빠졌다	어느정도 나빠졌다	아주많이 나빠졌다
○	○	○	○	○	○	○

Ⅲ. 감기 임상진료지침 개발 절차

1. 기획

2. 개발

3. 승인 및 인증

4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

예로부터 한의학에서는 감모(感冒)라고 하여 감기환자에 대한 풍부한 치료 경험을 가지고 있었으며 한의과대학 교육 과정이나 한의 임상 현장에서도 감기를 효과적으로 한의치료를 수행할 수 있는 질환으로 인식되고 있다. 그러나 2017년 건강보험대상자 약 47,597,533명 가운데 4,660,266명이 진료를 받았던 것으로 보고된 감기 환자 중 한방병원, 한의원에서 진료를 받은 환자는 412,867명으로 8% 정도에 그친다. 거의 모든 국민이 감기에 한 번 이상 걸려 본 경험이 있는 상황임에도 불구하고 한방 의료기관에서 감기치료에 대한 인식이 부족하다. 현 상황에서 보다 많은 국민이 안전하고 효과적인 한방진료서비스를 받도록 인식의 전환을 도모하기 위해서는 무엇보다도 근거중심의 한의 감기임상진료지침의 개발이 중요한 상황이다. 선진국에서는 진료지침의 개발, 확산 및 실행이 활발하게 이루어지고 있으며, 진료지침을 보건의료서비스의 과정을 개선하는데 효과적인 수단으로 쓰고 있다. 이를 통해 국민들의 건강 결과를 향상시키는데도 기여한다.

이를 바탕으로 감기 임상진료지침은 상이한 진료방식으로 생기는 다양한 문제들을 해결하고자 전문가들의 의견을 종합하여 권고안을 작성하였다. 감기에 대한 병리 및 진단, 감별진단, 치료, 관리, 예방을 제시하여 개개인의 의료진이 특정한 상황에서 의료인과 환자의 의사결정을 돕고자 함이다. 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다.

(1) 대상 인구집단

제7차 한국표준질병·사인분류(KCD-7)에 따라 급성 비인두염[감기](상병기호 : J00)로 진단된 소아 및 성인의 감기 환자를 대상으로 한다. 본 임상진료지침은 감기의 치료 분야에 한정하여 개발하였다.

(2) 진료지침 사용자

감기에 대한 한의학적, 양의학적 지식을 두루 갖춘 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료인을 대상으로 한다. 이 지침은 근거중심의 정보를 바탕으로 감기에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방을 제시하였다. 이를 바탕으로 효과가 입증된 자료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하여 의료인의 임상적 의사결정에 도움이 되고자 한다.

(3) 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

(1) 검토·운영 위원회

독립된 진료지침 작성 그룹(개발위원회)이 개발한 진료지침의 초안을 검토하여 계획된 대로 개발되었는지에 대하여 검토하고 동의한다.

(2) 개발 위원회

감기 질환의 임상진료지침의 범위와 내용을 정하고 진료지침 개발을 총괄한다.

(3) 검토 위원회

진료지침에 대하여 초고를 검토 및 델파이 참여한다.

(4) 개발 그룹

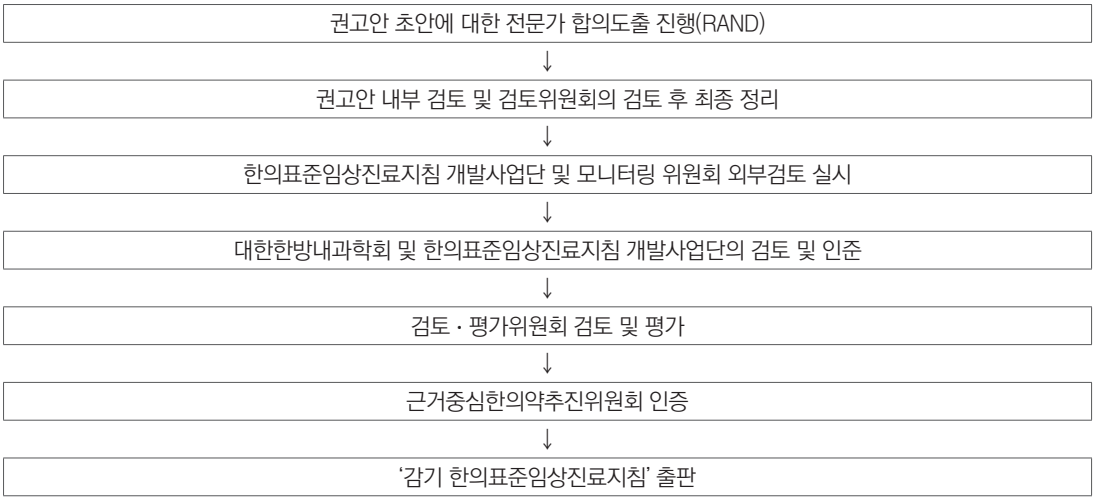
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토·운영 위원회	위원장	대한한방내과학회장	대한한방내과학회	서울	대한한방내과학회 진료지침 평가위원장
	위원	대한한방내과학회 임원	대한한방내과학회	서울	진료지침 총괄 실무
		한의표준임상진료지침 개발책임자	대한한방내과학회	서울	대한한방내과학회 소속 회원으로서 임상진료지침 개발 책임자
개발위원회	총괄 책임자	최준용	부산대학교 한방병원	양산	지침개발 책임/한방 내과
	간사	이범준	경희대학교 한의과대학	서울	지침개발 총괄/한방 내과
	집필 위원회	박양춘	대전대학교 한의과대학	대전	지침개발 실무/한방 내과
		박선주	대전대학교 한의과대학	대전	지침개발 실무/한방 내과
		김기태	세명대학교 한의과대학	제천	지침개발 실무/한방 내과
		최해윤	대구한의대학교 한의과대학	대구	지침개발 실무/한방 내과
		서운교	동국대학교 한의과대학	서울	지침개발 실무/한방 내과
		이시형	원광대학교 한의과대학	익산	지침개발 실무/한방 내과
		문영호	동신대학교 한의과대학	나주	지침개발 실무/한방 내과
		김관일	경희대학교 한방병원	서울	지침개발 실무/한방 내과
		김광록	동의의료원	부산	지침개발 실무/한방 내과
		홍미나	부산대학교 한방병원	양산	지침개발 실무/한방 내과
		김균하	부산대학교 한방병원	양산	지침개발 실무
		서혜선	부산대학교 약학대학	부산	경제성 평가, 보장성 강화 로드맵/ 약물 경제학
		황우석	장덕한방병원	서울	1차 의료 적용 검토
		김기봉	부산대학교 한방병원	양산	대한한방소아과학회 협조 및 소아 관련 부분 협조/한방 소아과
		천진홍	부산대학교 한방병원	양산	대한한방소아과학회 협조 및 소아 관련 부분 협조/한방 소아과
		이주아	화평한의원	인천	개발 지침, 방법론, 임상연구 모니터링/한방 내과
		이명수	한국한의학연구원	대전	개발 지침, 방법론/SR 방법론 전문가
		전지희	한국한의학연구원	대전	지침 방법론/SR 방법론 전문가, 중의사
	자문 위원회	정승기	경희대학교 한의과대학	서울	주제별 자문
		박동일	동의대학교 한의과대학	부산	
		김종대	대구한의대학교 한의과대학	대구	

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
외부 검토 위원회	위원	윤영주	부산대학교 한의학전문대학원	양산	한방내과학 관련 부분 검토
		성현경	세명대학교 한의과대학	제천	한방소아과학 관련 부분 검토
		김태훈	경희대학교 한의과대학	서울	한방내과학 관련 부분 검토
		이혜림	대전대학교 한의과대학	대전	한방소아과학 관련 부분 검토
		고호연	식품의약품안전처	서울	검토 및 자문
		임정태	원광대학교 전통의학연구소	익산	검토 및 자문
		이명수	한국한의학연구원	대전	방법론 전문가
		최태영	한국한의학연구원	대전	검토 및 자문
		이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 방법론 관련 검토
		최지애	한국건강증진개발원	경기	한방소아과학 관련 부분 검토
		이정섭	국립재활원	서울	검토 및 자문

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정

감기 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정
↓
전문가로 구성된 개발위원회 구성
↓
국내외 감기 관련 임상진료지침 개발 현황 분석
↓
한의표준임상진료지침 개발을 위한 구체적 계획 수립
↓
핵심질문의 선정 및 학회 검토
↓
문헌 검색 범위, 방법 및 검색어 결정
↓
검색된 결과에 따른 포함기준과 배제기준 결정
↓
사전 검색 전략에 의한 문헌 검색 진행
↓
검색된 문헌의 정리 및 분석, 최종 문헌 선정
↓
개발양식의 수록 내용 확정 및 권고안 초안 결정
↓



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

가. 한국

- 감기에 대한 양방 및 한방 진료지침은 없으며 2014년 기침에 대한 포괄적인 최초의 근거기반 진료지침이 개발되었으며 감기와 관련된 3주 이하의 급성기침에 각종 권고안이 들어있음. 그러나 한의약 관련 언급은 없음[1)]

나. 중국

- 근거기반은 아니나 중화중의약학회 및 중국민족의약학회에서 2016년 감모(感冒)의 진료지침을 출간함[2)]
- 근거기반의 감모(感冒) 진료지침을 중국중의과학원에서 2011년 출간함[3)]
- 근거기반은 아니나 중화중의약학회에서 2008년 감모(感冒)의 진료지침을 출간함[4)]

다. 일본

- 별도의 근거기반 감기 진료지침은 존재하지 않으나 일본동양의학회 EBM 위원회에서 감기 관련 한약 임상 연구들을 수집하여 한약 처방에 대한 근거를 제시하고 정리함[5)]
- 감기와 직접 관계는 없으나 기침의 진료지침에 맥문동탕(麥門冬湯)과 소청룡탕(小靑龍湯)을 근거기반으로 아래와 같이 권고함[6)]

	관련 증상	근거수준	권고등급
맥문동탕 Phytomedicine. 2011 ;18(8-9):625-9.	만성폐쇄성폐질환(COPD, (마른기침))	Ⅱ (≥ 1 RCT)	사용할 것을 권고함 (recommended to perform)
맥문동탕 Phytomedicine. 2011;18(8-9):630-3	감염 후 기침 (Post infectious cough, (마른기침))	Ⅱ (≥ 1 RCT)	사용할 것을 권고함 (recommended to perform)
소청룡탕 臨床医薬 2001; 17(8):1189-1214	기관지염 (가래를 동반한 기침 (wet cough))	Ⅱ (≥ 1 RCT)	사용할 것을 권고함 (recommended to perform)
맥문동탕 慢性咳嗽の診断と治療に関する指針2005年版 2006:37-9.	감염 후 기침 (Post infectious cough, (마른기침))	Ⅵ (expert opinion)	사용할 것을 고려할 수 있음 (better to do)

② 기존 임상진료지침 검토

중국 및 일본에서 감기를 대상으로 임상진료지침이 개발되었으나 AGREE Ⅱ 도구를 이용한 진료지침 평가상 지침 사용을 권장할 만한 수준이 되지 않는다. 또한 의료 이원화의 국내 현실을 반영하지 못하고 있으며 쓰이고 있는 중재 역시 국내에서 쓰지 않는 처방들이 포함되어 있다. 아직 감기에 대한 한의임상진료지침은 개발되지 않은 실정으로, 본 임상진료지침이 국내에서 감기와 관련하여 한의계에서 개발되는 첫 번째 임상진료지침이라 할 수 있다.

③ 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내외 한의임상진료지침이 없으므로 신규 개발하기로 결정하였다.

2. 개발

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침은 한의 중재 중 감기에 많이 쓰이고 있는 한약, 침, 사혈요법, 혈위첩부요법의 치료방법을 대상으로 임상진료지침 개발과정을 수행하였다. 핵심질문 선정시 임상적으로 유의미한 감기 증상이 있거나 감기에 해당하는 질환이 '대상자(P)'가 되었으며, 감기의 특성상 소아와 성인을 나누어 분석하였다. 일반인 대상으로 실시한 최근의 실태조사[1] 결과에서 감기의 한방 치료 방법 중 한약이 가장 효과적이고 그 다음 침이 효과적이라는 인식이 있었고, 개발위원회의 의견을 종합한 결과 한약, 침, 사혈요법, 혈위첩부요법의 치료 방법이 '중재(I)'가 되었다. 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.

No.	임상질문(Clinical Question)	권고적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
Q1	성인 감기 환자 치료 시 한약 복용이 한약을 복용하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	한약	일반 약물(양약), 또는 위약	호전율(치료효과), 증상 소실 시간, 증상 점수 변화, 이상반응
Q1-1	성인 감기 환자 치료 시 형방패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	형방패독산	일반 약물(양약), 또는 위약	호전율(치료효과), 증상 점수 변화, 삶의 질 점수 변화, 이상반응
Q1-2	성인 감기 환자 치료 시 은교산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	은교산	일반 약물(양약), 또는 위약	호전율(치료효과, 증상 소실 시간), 증상 점수 변화, 삶의 질 점수 변화, WURSS-21-K (총점수, 증상 점수), 이상반응
Q1-3	성인 감기 환자 치료 시 소시호탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	소시호탕	일반 약물(양약), 또는 위약	호전율(치료효과)
Q1-4	성인 감기 환자 치료 시 소청룡탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	소청룡탕	일반 약물(양약), 또는 위약	WURSS-21-K(총점수, 총 증상 점수 변화, 삶의질 점수), 이상반응
Q1-5	성인 감기 환자 치료 시 연교패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	연교패독산	위약	WURSS-21-K (총점수, 총 증상 점수, 삶의 질 점수)의 변화
Q1-6	성인 감기 환자 치료 시 마황부자세신탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	마황부자세신탕	일반 약물(양약)	호전율(치료효과), 이상반응
Q1-7	성인 감기 환자 치료 시 갈근탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	갈근탕	일반 약물(양약)	증상 악화 환자수, 주요 증상점수 총합, 체온 강하시간, 이상반응
Q1-8	성인 감기 환자 치료 시 삼소음 복용이 복용하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	삼소음	일반 약물(양약) 또는 위약	WURSS-21-K (총점수, 총 증상 점수, 삶의 질 점수)의 변화
Q1-9	성인 감기 환자 치료 시 구미강활탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	구미강활탕	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)

No.	임상질문(Clinical Question)	권고적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
Q1-10	성인 감기 환자 치료 시 인삼패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	인삼패독산	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)
Q1-11	성인 감기 환자 치료 시 형개연교탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	성인 감기 환자	형개연교탕	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)
Q2	성인 감기 환자를 대상으로 침 치료를 사용하는 것이 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?	성인 감기 환자	침	침치료를 수행하지 않은 군	호전율(치료효과), 감기의 제증상
Q3	성인 감기 환자를 대상으로 사혈요법을 사용하는 것이 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?	성인 감기 환자	사혈요법	일반약물(양약)	호전율(치료효과), 감기의 제증상
Q4	소아 감기 환자 치료 시 한약 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	소아 감기 환자	한약	일반 약물(양약)	호전율(치료효과), 증상소실 시간
Q4-1	소아 감기 환자 치료 시 소시호탕 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	소아 감기 환자	소시호탕	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)
Q4-2	소아 감기 환자 치료 시 은교산 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	소아 감기 환자	은교산	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)
Q4-3	소아 감기 환자 치료 시 소청룡탕복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?	소아 감기 환자	소청룡탕	일반 약물(양약)	호전율(치료효과)
Q5	소아 감기 환자를 대상으로 사혈요법을 사용하는 것이 사용하지 않는 것보다 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?	소아 감기 환자	사혈요법	사혈 치료를 수행하지 않은 군	호전율(치료효과), 감기의 제증상
Q6	소아 감기 환자에게 있어서 혈위 첩부요법 치료가 일반약물(양약) 치료에 비하여 급성기 감기 증상 개선에 효과를 보이는가?	소아 감기 환자	혈위 첩부요법	일반약물(양약)	호전율(치료효과)

2) 근거 선택 (검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

근거기반 임상진료지침의 유효성은 치우치지 않은 포괄적인 문헌검색에 달려있다. 근거를 확보하는 것은 모든 관련자원에서 최상의 근거를 찾고 임상질문에 응하는 포괄적인 근거자료를 작성하며, 공식합의 방법이 필요한 근거자료의 차이를 확보하는 것이다.

한의학의 경우, 무작위배정대조군연구(Randomized Controlled Trial, RCT), 체계적 문헌고찰(Systematic Review, SR)의 수가 절대적으로 적어 문헌을 통한 근거 확보가 쉽지 않은 것이 현실이다. 근거의 확보가 제한된 경우, 임상진료지침 개발자가 기존 연구결과의 격차를 최대한 줄이고, 전문가 의견이나 합의의 방법을 통해 권고에 이르려는 노력이 있어야 한다. 물론 임상진료지침 전반에서 근거가 확실한 주제에 대해서는 1차적인 의사 결정의 요건으로 전문가의 견해나 합의에 과도하게 의존해서는 안 된다.

(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 각 데이터베이스에서 검색을 시행하였다. 개정을 위하여 2020년 6월 2일 추가 검색을 수행하였으며, 추가 검색은 2016년 9월 1일부터 출간된 논문을 대상으로 검색을 시행하였다(부록1).

〈표1. 국외 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih. gov/pubmed	2020.06.02
2	Ovid- EMBASE	The Royal Society of Medicine	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2020.06.02
3	Cochrane Library	The Royal Society of Medicine	http://www.thecochranelibrary.com	2020.06.02
4	CNKI	中国知网	http://www.cnki.net/	2020.06.02

〈표2. 국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	전통의학정보포털 (OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020.06.02
2	NDSL	한국과학기술정보연구원	http://scholar.ndsl.kr	2020.06.02

(2) 문헌선택과 배제 기준

한약, 침, 사혈요법, 혈위 첩부요법의 중재별로 2인 이상의 담당 연구자가 독립적으로 수행하여 중복 배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문확인 후 배제로 진행하였다. 본 임상진료지침의 문헌은 감기에 대하여 본 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외 문헌 검색을 진행한 후 감기와 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
  - 합병증을 동반하지 않은 감기 환자 감기 환자 대상 연구
  - 한의학적 치료를 주요 중재로 포함한 임상 연구
- 무작위 대조군 연구(RCT)
- 한국어 및 영어, 중국어로 출판된 문헌
- 국내 의료환경에 적용 가능한 문헌
- 위의 조건을 모두 만족하는 경우를 포함

<배제기준>

- 무작위 대조군 연구(RCT)가 아닌 경우
- 적절한 비교치료법과 비교되지 않은 연구
  (예를 들어, 침+usual care : usual care → 선택 / 침 : 한약 → 배제)
- 원저가 아닌 경우 연구(narrative review, expert opinion, editorial, letter, articles, book chapters, comments, proceedings 등), 초록만 발표된 연구, 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 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 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심질문은 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 작성 시 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 제시하고, 결과 변수가 이분형 자료인 경우에는 Mantel-Haenszel 분석을 이용하여 RR(Risk Ratio)로 제시하였다. Fixed effect model과 random effect model 중에서 포함된 연구의 특성에 따라 선택하여 사용하였다. 근거의 합성 및 메타분석 결과는 결과요약표(Summary of Finding)로 본문에 제시하였으며, 정량적 분석이 어려운 경우 개발그룹의 합의에 의한 정성적 평가를 통해 근거수준 결정에 적용하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

근거수준과 권고등급 평가는 ICSI 지침서에 사용한 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)에 준하여 평가하였다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다. 첫 번째 단계로 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고 각 결과에 대해서 근거의 질을 등급화 하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 연구디자인으로 무작위 임상시험의 경우 '높다', 관찰연구의 경우 '낮다', 환자군 연구의 경우 '매우 낮다'로 배정하고 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 근거 수준을 평가하였다. 두 번째 단계로 권고등급 결정은 권고대상 환자에서 중재(진단 및 평가과정)를 시행하였을 때 바람직한 결과와 그렇지 않는 효과 사이의 차이가 크거나 총 이득의 크기나 이득에 대한 불확실성의 크기를 고려했고 이득과 유해의 저울질, 가치와 선호도, 자원이용 등을 종합적으로 고려하여 결정했다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우에는 A 등급과 같이 강한 권고등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D, GPP로 각각 구분하고자 하였다.

(1) 근거수준

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치에 대한 확신 정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중증도로 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.
CTB	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

(2) 권고등급

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, 위해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다. (Is not recommended)

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

(3) 근거수준과 권고등급의 연계

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구 분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 / 근거수준	편 익		적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/ Negative)			
높음(High)	A	D	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음 (Very Low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구 분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 / 근거수준	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

본 임상진료지침을 제작하면서 권고안 도출시 근거가 부족하거나 향후 연구가 필요한 사항은 다음과 같다.

- 국내에서 다빈도로 쓰이고 있는 한약의 임상연구p.51-104
- 한약의 제형변화에 따른 비교효과 연구
- 대규모의 안전성 자료 확보 연구
- 국내 한의학 소비자의 감기 대상 한의 진료 이용 실태 연구
- 감기 예방에 대한 한의 중재 임상연구

6) 권고 작성

본 진료지침은 임상질문별 문헌검색 후 최종 문헌을 선정한 후에 체계적인 분석을 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 부

분에 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 '고려한다' 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 권고안 항목, 근거수준 및 권고등급 확정을 위해 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통하여 도출하였으며 도출 과정은 델파이 기법을 적용하여 검토, 수정, 토론 등의 여러 단계의 과정을 거쳐 이루어내었다. 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 개발 위원간 이견이 있는 권고안에 대하여 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다.

권고안 초안을 바탕으로 델파이 방법을 통하여 서면으로 전문가 합의 후 최종 권고안을 도출하였다. 일차적으로 서면조사를 통하여 자문위원 9인의 의견을 얻고, 결과 모든 권고안에 대하여 '동의'가 이루어졌다.

[참고문헌]

1. 대한결핵 및 호흡기학회 기침진료지침위원회. 기침 진료 지침. 2014. available at: www.lungkorea.org/thesis/file/cough_2014.pdf.
2. 中华中医药学会肺系病分/中国民族医药学会肺病分会.普通感冒中医诊疗指南(2015版). 中医杂志. 2015;57(8):716-20.
3. 中医循证临床实践指南(中医内科) 中 感冒中医临床实践指南 中国中医科学院 2011. p311-328.
4. 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南 中医病证部分. 北京:中国中医药出版社 2008. p24-26.
5. http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/ere/#anchor10.
6. 日本呼吸器学会 咳嗽に関するガイドライン第2版. 社団法人日本呼吸器学会. 2012. available at:http://www.jrs.or.jp/uploads/uploads/files/photos/1048.pdf.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

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

외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의표준임상진료지침 개발사업단	총괄	김남권	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이지현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김수란	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		권수현	한의표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
외부검토그룹	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 실무 총괄
	위원	장보형	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
		김은정	동국대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
		이동효	우석대학교 한의과대학	전북	임상진료지침 검토 수행

2) 전문 학회 승인

본 임상진료지침은 대한한방내과학회의 승인을 받았다. 학회 승인을 위해 대한한방내과학회에 한의표준임상진료지침 학회인증을 위해 학회인증 검토자료와 학회인증 체크리스트에 대한 대한한방내과학회 검토위원회의 심의 절차를 거쳤다. 전문 학회에서는 개발의 엄격성, 내용타당성, 권고안의 적용 및 실행가능성, 결정가능성 등 학술적 타당성과 외적 타당성 등을 중심으로 검토하였으며, 학회인증결과는 한의표준임상진료지침개발사업단에 제출하였다.

3) 인증

한의표준임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 주도하에 개발되었으며 사업단 내에서 개발된 지침의 인증절차를 준수하였다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약 추진위원에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평

가를 진행한다. 검토 평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완 혹은 수정 할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 검토·평가위원회와 근거중심한의약추진위원회의 검토와 평가를 통해 감기 한의표준임상진료지침으로 최종 인증을 받았다.

4. 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.

Ⅳ. 권고사항

성인

1. 한약

2. 침

3. 사혈요법

소아

1. 한약

2. 사혈요법

3. 혈위첩부요법

성인

1. 한약

● 배경

한약치료는 감기의 증상 완화, 특히 고열치료 및 코감기 치료를 위하여 쓰이는 한의 중재로써 한국뿐만 아니라 중국을 포함한 동아시아 국가에서 감기의 제증상 완화를 위해 쓰이는 치료법이다. 본 임상진료지침에서는 성인 감기 환자에게 있어서 감기 증상 개선에 대한 한약의 효과를 분석하고자 하며 대조군으로 일반약물(양약) 또는 위약 치료가 포함되었다. 본 장에서는 성인 감기에 대한 전체적인 한약의 효과를 확인하기 위하여 양적으로 합성하여 결과를 확인하였고 개별처방에 대하여 각각의 양적 합성을 통하여 세부적인 결과를 확인하였다.

● 임상질문 및 권고안

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 한약 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-31, 35, 36
임상적 고려사항 마황은 교감신경항진으로 인한 이상반응이 보고되고 있으므로 마황이 포함된 처방은 유의하여 사용하도록 한다.		

(1) 임상질문 : Q1

성인 감기 환자 치료시 한약 복용이 한약을 복용하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	한약치료	일반약물(양약) 또는 위약	호전율(치료효과), 증상 소실 시간, 증상 점수 변화, 이상반응	한의원 및 한방병원

※일반 약물: 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

성인 감기에 있어서 감기의 증상 개선에 대한 한약 복용의 효과를 확인하기 위해 본 임상질문에는 33건[1-31,35,36]의 연구가 포함되었다(한 논문에 두 건의 연구를 보고한 것으로 중재군으로 형방패독산 투약군과 상국음 투약군을 나누어 2개의 RCT를 진행한 연구[19]와 중재군으로 형방패독산 투약군과 은교산 투약군을 나누어 2개의 RCT를 진행한 연구[27,28]가 포함됨). 각각의 임상연구 중재군의 다양한 처방 중 문헌적으로 연구수가 다수의 경우에는 처방의 종류에 따라 나누어 분석하였다. 포함된 연구에서 사용된 한약치료로는 형방패독산, 은교산, 소시호탕, 마황부자세신탕, 갈근탕, 소청룡탕, 연교패독산, 시호계지탕, 옥병풍산, 방풍통성산 등이 있었다. 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과), 발열, 기침, 코막힘 및 두통의 증상 소실 시간, 증상 점수 변화 등이 있었으며 포함된 연구에서 보고한 이상반응 역시 확인하였다.

전체 증상의 호전율에 포함된 연구는 25건[1-24,29], 발열 증상의 호전율에 포함된 연구는 4건[11, 16,17,22], 기침 증상의 호전율에 포함된 연구는 2건[17,22], 코막힘 증상의 호전율에 포함된 연구는 3건[11,16,22], 인후통 증상의 호전율에 포함된 연구는 2건[11,22]이었다. 발열 증상 소실 시간에 포함된 연구는 8건[1,5,7,10,13,22,25,26], 기침 증상 소실 시간에 포함된 연구는 3건[5,7,13], 코막힘 증상 소실 시간에 포함된 연구는 5건[5,7,13,25,26], 두통 증상 소실 시간에 포함된 연구는 3건[5,13,26]이었으며, 증상 점수 변화에 포함된 연구는 4건[27,28], 이상반응에 포함된 연구 9건[5,12,27-31]이었다.

감기의 전체 증상의 호전율은 RR 1.29 [CI 1.24 to 1.34], 발열 증상의 호전율은 RR 1.37 [CI 1.21 to 1.54], 기침 증상의 호전율은 RR 1.60 [CI 1.28 to 2.00], 코막힘 증상의 호전율은 RR 1.70 [Cl 1.23 to 2.36], 인후통 증상의 호전율은 RR 1.24 [CI 1.00 to 1.54]로 통계적으로 유의한 증상 호전을 보였다. 발열 증상 소실 시간에서는 MD -16.05 [CI -22.28 to -9.82]로 통계적으로 유의한 감소가 있었으나 기침 및 코막힘의 증상 소실 시간에서는 각각 MD 0.01 [CI -0.88 to 0.90], MD 0.54 [CI -1.00 to 2.07]로 통계적으로 유의하지 않았다. 두통 증상 소실 시간에서는 MD 1.35 [CI 0.07 to 2.63] 로 한약 치료보다 일반약물(양약) 치료에서 유의한 호전이 있는 것으로 나타났다. 증상 점수 변화는 MD -0.03 [CI -0.21 to 0.16]으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

이상반응에서는 RR 0.77 [CI 0.58 to 1.02]로 중재군과 대조군의 유의한 차이는 없었다. 7건의 연구에서는 중재군과 대조군 모두 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였으나 대다수의 연구에서는 이상반응의 여부를 보고하지 않아 정확한 확인이 어려웠다. Chen 등(2011)의 임상연구에서는 중재군에서는 이상반응이 나타나지 않았고 대조군에서 4건의 불면과 3건의 정신적 피로감, 2건의 피로, 1건의 식욕부진이 나타났다고 보고하였다.[2] Homma 등(1996)의 연구에서는 중재군에서 1건의 이상반응(BUN 수치 상승)이 있었으나 기존 간경변을 가진 환자로 시험 종료 이후 정상수치가 되었다고 하였고, 이외 중재군에서 두통 및 구토, 요통을 호소하는 1명의 환자가 있었는데 투약 용량을 감량 후 중단하였다고 보고하였다.[5] Lin 등(2010)의 임상연구에서는 중재군에서는 이상반응이 나타나지 않았고 대조군에서 5건의 알레르기성 피부염과 2건의 주사 반응이 나타났다고 보고하였다.[10] Liu 등(2015)의 임상연구에서는 중재군에서 4건의 이상반응(기면)을 보고하였고[11], Liu 등(2016)의 임상연구에서는 중재군에서 2

건(피로 1건, 오심 1건), 대조군에서 16건(어지러움 6건, 기면 2건, 피로 4건, 오심 2건, 두근거림 2건)의 이상반응을 보고하였다.[12] Wang 등(2013)의 임상연구에서는 중재군에서는 이상반응이 나타나지 않았고 대조군에서 1건(혈소판수치 상승)의 이상반응을 보고하였다.[14] Lam 등(2009)의 임상연구에서는 형방패독산 투약군(n=82)에서 9건, 형방패독산 위약군(n=80)에서 8건의 경미한 이상반응이 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었으며, 은교산 투약군(n=82)은 16건, 은교산 위약대조군(n=83)에서 16건의 경미한 이상반응이 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었다고 보고하였다.[27] Wong 등(2012)의 임상연구에서는 형방패독산 투약군(n=82)에서 9건, 형방패독산 위약대조군(n=80)에서 8건의 경미한 이상반응이 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었으며, 은교산 투약군(n=82)은 16건, 은교산 위약대조군(n=83)에서 16건의 경미한 이상반응이 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었다고 보고하였다.[28] Kaji 등(2001)의 임상연구에서는 중재군에서는 10건, 대조군에서는 15건의 경미한 이상반응을 보고하였다.[29] Byun 등(2011)의 임상연구에서는 중재군에서는 2건(소화불량과 오심), 대조군에서는 1건(소화불량)의 이상반응을 보고하였다.[30] Okabayashi 등(2014)의 임상연구에서는 이상반응은 기면 또는 위장관 장애 등의 경미한 정도의 반응이 나타났으며 중재군에서는 7건, 대조군에서는 12건으로 두 군에서 유의한 차이는 없었다.[31] 이 중 중재군과 대조군에서 모두 이상반응 건수를 보고한 9건의 연구를 대상으로 메타분석을 수행하였다.

② 연구결과의 요약

본 임상질문에 포함된 중재군은 매우 다양한 처방을 가진 한약과 다양한 종류의 일반약물(양약)이 포함되어 통합하여 분석하는 데 논란의 여지는 있으나 전문가 그룹의 합의를 통해 치료에 대한 편익과 이해가 중재 한약 및 일반약물(양약) 치료 간에 비슷하며 가치와 선호도가 비슷할 것으로 판단되어 한약치료를 중재군, 일반약물(양약) 치료 또는 위약치료를 대조군으로 삼고 수행한 연구를 대상으로 분석을 수행하였다.

전체 증상의 호전율과 발열, 기침, 코막힘, 인후통 증상의 호전율 및 발열 증상 소실 시간에 대해 효과추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 감기 증상 개선에 더 효과적이라고 할 수 있었다. 그러나 기침, 코막힘 증상 소실 시간 및 증상 점수 변화에서는 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상반응 또한 한약 치료군과 일반약물(양약) 또는 위약대조군간 유의한 차이는 없었다.

전체 증상의 호전율과 발열, 기침, 코막힘 증상의 호전율에, 발열, 기침, 코막힘 및 두통의 증상소실 시간, 이상반응은 모두 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다.

전체 증상, 발열, 기침, 인후통 증상의 호전율에서는 각각의 척도에서 얻은 효과추정치가 일관된 분포를 보여 비일관성의 근거수준을 낮추지 않았고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역

시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

코막힘 증상의 호전율에서는 I^2값이 78%로 결과 측정에 있어 이질성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

인후통 증상의 호전율에서는 I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았으나, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

발열 증상 소실 시간에서는 I^2값이 99%로 매우 높았으나 한 연구를 제외하고 효과추정치의 분포가 같은 방향성을 나타내어 이질성에 있어 근거수준을 한 등급 낮추었다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

기침 및 코막힘 증상 소실 시간에서는 값이 매우 높았으나 한 연구를 제외하고 효과추정치의 분포가 같은 방향성을 나타내어 이질성에 있어 근거수준을 한 등급 낮추었다. 또 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높아 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 평가하였다.

두통 증상 소실 시간에서는 효과크기 차이가 크고 I^2값이 82%로 이질성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 또 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높아 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 평가하였다.

증상 점수 변화에 포함된 연구는 대조군이 위약 투여군으로 비뚤림 위험성이 없다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

이상 반응에 포함된 연구는 I^2값이 32%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 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 – total symptom (Critical)	2472 (25)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.29 (1.24, 1.34)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – fever (Critical)	512 (5)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.37 (1.21, 1.54)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – cough (Critical)	162 (2)	Moerate[a] ◉◉◉○	RR 1.60 (1.28, 2.00)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – nasal congestion (Critical)	200 (3)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.70 (1.23, 2.36)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – sore throat (Critical)	156 (2)	Low[a,c] ◉◉○○	RR 1.24 (1.00, 1.54)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Time for disappear–ance of fever (hour) (Critical)	822 (8)	Low[a,b] ◉◉○○	–	–	MD −16.05 (−22.28 −9.82)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for disap–pearance of cough (hour) (Critical)	165 (3)	Very Low[a,b,c] ◉○○○	–	–	MD 0.01 (−0.88, 0.90)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for disap–pearance of nasal congestion (hour) (Critical)	313 (5)	Very Low[a,b,c] ◉○○○	–	–	MD 0.54 (−1.00, 2.07)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for disappear–ance of headache (hour) (Critical)	173 (3)	Very Low[a,b,c] ◉○○○	–	–	MD 1.35 (0.07, 2.63)	낮을수록 호전됨을 의미
Change in symptom scores (Critical)	622 (4)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −0.03 (−0.21, 0.16)	높을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	2113 (9)	Low[a,c] ◉◉○○	RR 0.77 (0.58, 1.02)	–	–	낮을수록 발생되지 않음을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference

Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response Rate-fever
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

Response Rate- cough
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response Rate - nasal congestion
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Response Rate - sore throat
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Time for disappearance of fever (hour)
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Time for disappearance of cough (hour)
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.
Time for disappearance of nasal congestion (hour)
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.
Time for disappearance of headache
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.
Change in symptom scores
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 성인 감기 환자에게 한약 치료를 시행하는 것이 일반약물(양약) 치료 또는 위약치료에 비하여 효과적인지 분석하기 위해 만들어졌다. 한약 치료는 일반약물(양약) 치료 또는 위약치료에 비해 전체 증상 및 발열, 기침, 코막힘 및 인후통의 증상 호전율이 더 높았다.

감기 환자의 증상 호전 및 소실은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다. 우리나라에서 현재 임상에서 성인 감기 환자의 치료에 한약치료를 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R1-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 형방패독산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	17,19,24,22,27,28
임상적 고려사항 형방패독산은 풍한형(風寒型)의 감기에 응용되는 처방으로 오한, 미열, 맑은 콧물, 두통 및 신체통, 인후불쾌감 및 기침, 맥부긴(脈浮緊) 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-1

성인 감기 환자 치료시 형방패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	형방패독산	일반약물(양약) 또는 위약	호전율(치료효과), 증상 점수 변화, 삶의 질 점수 변화, 이상반응	한의원 및 한방병원

※일반 약물: 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 6개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 6건의 연구는 모두 중국에서 수행되었으며 2009년에서 2016년 사이에 수행된 연구가 포함되었다.

Xu 등(2016)의 임상연구에서 3일간 성인 감기환자 100명을 대상으로 형방패독산 투약군(n=50)과 일반약물(양약)(acetaminophen 등) 투약군(n=50)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.05 [CI 0.89 to 1.23]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내지 못하였다. 그러나 기침 증상의 호전율은 RR 1.85 [CI 1.34 to 2.55]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[17]

Zeng 등(2011)의 임상연구에서 성인 감기환자 47명을 대상으로 형방패독산 투약군(n=25)과 일반약물(양약) 투약군(n=22)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.54 [CI 1.01 to 2.34]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었고 중대한 이상반응은 없었다.[19]

Zhao 등(2014)의 임상연구에서 성인 감기환자 100명을 대상으로 형방패독산 투약군(n=50)과 일반약물(양약)(Compound acetaminophen) 투약군(n=50)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.21 [CI 1.02 to 1.42]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[24]

Zou 등(2010)의 임상연구에서 성인 감기환자 118명을 대상으로 형방패독산 투약군(n=59)과 일반약물(양약)(주입군(n=59)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.24 [CI 1.07 to 1.43]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[22]

Lam 등(2009)의 임상연구에서 성인 감기환자를 대상으로 형방패독산(n=80)과 위약(n=73)을 감기의 제증상이 소실될 때까지 (최대 10일) 투여하여 증상 점수의 변화를 통해 감기 증상의 감소 또는 소실 여부를 비교한 결과 유의한 효과를 보이지 않았다(MD -0.06 [CI -0.68 to 0.56]). 또 중국어판 삶의 질

평가 도구를 이용하여 삶의 질 점수 변화를 측정한 결과 형방패독산 투약군과 위약대조군 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(MD -1.02 [CI -3.15 to 1.11]), 이상반응은 형방패독산 투약군 9명, 위약대조군 8명으로 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었고 정도는 경미하였다(RR 1.10 [CI 0.45 to 2.70]).[27)]

Wong 등(2012)의 임상연구에서 성인 감기환자를 대상으로 형방패독산(n=80)과 위약(n=73)을 감기의 제증상이 소실될 때까지 (최대 10일) 투여하여 증상 점수의 변화를 통해 감기 증상의 감소 또는 소실 여부를 비교한 결과 유의한 효과를 보이지 않았다(MD -0.10 [CI -0.51 to 0.31]). 또 중국어판 삶의 질 평가 도구를 이용하여 삶의 질 점수 변화를 측정한 결과 형방패독산 투약군과 위약대조군 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(MD -1.00 [CI -3.12 to 1.12]), 이상반응은 형방패독산 투약군 9명, 위약대조군 8명으로 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었고 정도는 경미하였다(RR 1.10 [CI 0.45 to 2.70]).[28)]

② 연구결과의 요약

6개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때, 성인 감기 환자에게 형방패독산을 투약하는 경우 전체 증상의 호전율에서 유의한 호전을 나타내었다(RR 1.20 [CI 1.10 to 1.31]). 발열과 기침 및 인후통 증상의 호전율은 유의한 호전을 보였으나, 코증상 및 두통에서는 유의한 결과를 나타내지 않았다. 증상 점수 및 삶의 질 변화에서 형방패독산 치료를 시행하는 경우 위약 치료를 시행하는 경우보다 유의한 효과를 나타내지 않았다. 이상반응은 형방패독산 투약군과 위약대조군에서 유의한 차이가 없었다.

전체 증상의 호전율(치료효과)에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

발열 및 기침 증상의 호전율에는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. 발열 증상의 호전율은 I^2 = 78%로 비일관성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었고 RR의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 기침 증상의 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 발열 증상의 호전율에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low), 기침 증상의 호전율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

코증상, 인후통 및 두통 증상의 호전율에서는 단일 연구가 포함되어 연구결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능

하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. 코증상 및 두통의 호전율은 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었고 다른 척도는 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성의 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 인후통 증상의 호전율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate), 코증상 및 두통의 호전율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

증상 점수의 변화 및 삶의 질 점수 변화에서는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험성이 낮아 근거수준을 낮추지 않았다. 그러나 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높아 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

이상 반응에 포함된 연구는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 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 – total symptom (Critical)	365 (4)	Moderate[a,b] ◉◉◉○	RR 1.20 (1.10, 1.31)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – fever (Critical)	190 (2)	Very Low[a,b,c] ◉○○○	RR 1.12 (1.00, 1.26)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – cough (Critical)	162 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.60 (1.28, 2.00)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – nasal symptoms (Critical)	60 (1)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.18 (0.76, 1.86)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – sore throat (Critical)	90 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.26 (1.03, 1.54)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – headache (Critical)	67 (1)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 0.97 (0.80, 1.17)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Changes in the symptom scores (Critical)	306 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	MD −0.09 (−0.43, 0.26)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Changes in the ChQOL scores (Critical)	306 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	MD −1.01 (−2.51, 0.49)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	324 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.10 (0.58, 2.08)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference

Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Response Rate-fever
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.
Response Rate- cough
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response Rate - nasal symptom
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Response Rate - sore throat
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response Rate - headache
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Changes in the symptom scores
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Changes in the ChQOL scores
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 형방패독산의 효과를 일반약물(양약) 또는 위약과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 6개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 형방패독산 한약치료의 전체 증상 호전율과 기침 및 인후통 증상의 호전율, 증상 점수 및 삶의 질 점수 변화에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다.

감기 환자의 증상 호전 및 소실은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 형방패독산은『동의보감(東醫寶鑑)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 임상에서

성인 감기 환자의 치료에 형방패독산 치료가 다빈도로 사용되고 있으며 제제약으로도 시판 중으로 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R1-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 은교산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	7,8,13,27,28,38
임상적 고려사항 은교산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-2

성인 감기 환자 치료시 은교산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	은교산	일반약물(양약) 또는 위약	호전율(치료효과), 증상 소실 시간, 증상 점수 변화, 삶의 질 점수 변화, WURSS-21K(총 점수, 증상 점수), 이상반응	한의원 및 한방병원

※일반 약물: 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 6개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Hu 등(2012)의 연구에서 성인 감기환자 60명을 대상으로 3~5일간 은교산(n=30)과 일반약물(양약)(ribavirin)(n=30)을 투여한 결과 은교산 투약군이 일반약물(양약) 투약군보다 전체 증상의 호전율이 RR 1.40 [CI 1.05 to 1.89]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다. 발열, 코증상의 증상 소실시간에서 통계적으로 유의한 감소를 보였다(p<0.05).[7]

Jiao 등(2013)의 연구에서 성인 감기환자 192명을 대상으로 은교산(n=98)과 일반약물(양약)(antivirus, paracetamol)(n=94)을 투여한 결과 은교산 투약군이 일반약물(양약) 투약군보다 전체 증상의 호전율이 RR 1.24 [CI 1.12 to 1.39]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[8]

Wang 등(2011)의 연구에서 성인 감기환자 60명을 대상으로 은교산(n=30)과 일반약물(양약)(acetaminophen 등)(n=30)을 3일간 투여한 결과 은교산 투약군이 일반약물(양약) 투약군보다 감기 증상의 호전율(치료효과)이 개선된 비율이 1.03배 높았으나(RR 1.03 [CI 0.94 to 1.13]) 통계적으로 유의한 효과를 보이지 않았다 (p>0.05). 또 발열, 코증상, 두통의 증상 소실시간에서도 유의한 효과를 보이지 않았다(p>0.05).[13]

Lam 등(2009)의 임상연구에서 성인 감기환자를 대상으로 은교산(n=78)과 위약(n=80)을 감기의 제

증상이 소실될 때까지 (최대 10일) 투여하여 증상 점수의 변화를 통해 감기 증상의 감소 또는 소실 여부를 비교한 결과 유의한 효과를 보이지 않았다(MD 0.00 [CI -0.35 to 0.35]). 또 중국어판 삶의 질 평가 도구를 이용하여 삶의 질 변화를 측정한 결과 은교산 투약군과 위약대조군 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(MD -1.03 [CI -3.39 to 1.33]), 이상반응은 은교산 투약군 16명(20.5%), 위약대조군 16명(20%)으로 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었고(RR 1.01 [CI 0.54 to 1.89]) 이상반응의 정도는 경미하였다.[27)]

Wong 등(2012)의 임상연구에서 성인 감기환자를 대상으로 은교산(n=78)과 위약(n=80)을 감기의 제증상이 소실될 때까지 (최대 10일) 투여하여 증상 점수의 변화를 통해 감기 증상의 감소 또는 소실 여부를 비교한 결과 유의한 효과를 보이지 않았다(MD 0.00 [CI -0.34 to 0.34]). 또 중국어판 삶의 질 평가 도구를 이용하여 삶의 질 변화를 측정한 결과 은교산 투약군과 위약대조군 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(MD -0.20 [CI -5.38 to 4.98]), 이상반응은 은교산 투약군 16명(20.5%), 위약대조군 16명(20%)으로 나타났으나 두 군의 유의한 차이는 없었고(RR 1.01 [CI 0.54 to 1.89]) 이상반응의 정도는 경미하였다.[28)]

Choi (2021)의 임상연구에서는 성인 감기 환자를 대상으로 은교산(n=44)과 위약(n=42)명을 대상으로 6일간 투여하여 증상 점수의 변화를 통하여 감기 증상의 감소를 비교한 결과 유의한 결과를 보였다 (MD -19.47 [CI -8.23 to -30.71]. 중대한 이상반응은 두군에서 모두 나타나지 않았다.[38)]

② 연구결과의 요약

6개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때, 성인 감기 환자에게 은교산을 투약하는 경우 일반약물(양약) 또는 위약 치료를 시행하는 경우보다 전체 증상의 호전율, 발열 증상 소실 시간에서 유의한 효과를 나타내었으나 코증상 및 두통 증상 소실 시간, 증상 점수의 변화 및 삶의 질 변화에서는 유의한 효과를 나타내지 않았다. 이상반응은 은교산 투약군과 위약대조군 에서 유의한 차이가 없었다.

전체 증상의 호전율(치료효과), 발열, 코증상의 증상 소실 시간에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다.

전체 증상의 호전율에서는 총 3건의 연구가 포함되었는데 얻은 효과추정치가 일관된 분포를 보여 비일관성의 근거수준을 낮추지 않았고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교시에 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

발열, 기침, 코증상의 증상 소실 시간에서는 비일관성이 매우 높아 근거수준을 두 등급 낮추었고, 코증상의 증상 소실 시간에서는 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 발열과 코증상의 증상 소실 시간의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 평가하였다. 기침 증상의 증상 소실 시간에서는 비일관성 근거수준을 두 등급 낮추었고 비뚤림 위험

이 있다고 판단하여 매우 낮음(Very Low)으로 평가하였다.

두통 소실시간에서는 단일 연구가 포함되어 연구결과를 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높아 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

증상 점수의 변화 및 삶의 질 점수 변화에서는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험성이 낮아 근거수준을 낮추지 않았다. 그러나 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높아 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

이상 반응에 포함된 연구는 2건의 연구가 포함되었는데 모두 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 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 – total symptom (Critical)	308 (3)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.22 (1.12, 1.32)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Time for remission of fever (hour) (Critical)	116 (2)	Very Low[a,b] ◉○○○	–	–	MD −3.03 (−8.86, −2.78)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for remission of cough (hour) (Critical)	116 (2)	Very Low[a,b] ◉○○○	–	–	MD −0.62 (−1.02, −0.21)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for remission of nasal symptoms (hour) (Critical)	116 (2)	Very Low[a,b,d] ◉○○○	–	–	MD −0.59 (−0.97, −0.22)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for remission of headache (hour) (Critical)	60 (1)	Low[a,b] ◉◉○○	–	–	MD −0.07 (−0.58 0.43)	낮을수록 호전됨을 의미

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Changes in the symptom scores (Critical)	165 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD 0.00 (−0.25, 0.25)	낮을수록 호전됨을 의미
Changes in the ChQOL scores (Critical)	165 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −0.89 (−3.03, 1.26)	낮을수록 호전됨을 의미
Changes of total WURSS-21-K score (Critical)	86 (1)	Moderate ◉◉◉○	–	–	MD −19.47 (−30.71, −8.23)	낮을수록 호전됨을 의미
Changes of total symptom score of WURSS-21-K (Critical)	86 (1)	Moderate ◉◉◉○	–	–	MD −9.79 (−15.76, −3.82)	낮을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	306 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.01 (0.65, 1.57)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference

Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Time for remission of fever
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Time for remission of cough
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Time for remission of nasal symptoms
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
c: $I^2 \geq 75\%$
Time for remission of headache
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
b: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Changes in the symptom scores
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Changes in the ChQOL scores
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 은교산의 효과를 일반약물(양약) 또는 위약과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 6개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 은교산 한약치료

의 전체 증상 호전율과 증상 점수 및 삶의 질 점수 변화에 대한 근거 수준은 중등도(Moderate)였다. 발열, 코증상의 증상 소실 시간에 대한 근거 수준은 매우 낮음(Very Low)이었으며, 두통 증상 소실 시간에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 확인되었다.

감기 환자의 증상 호전 및 소실은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)으로 판단하였다. 은교산의 경제성 평가에 대하여 Choi(2021) 등이 수행한 임상연구에서 위약을 사용한 대조군, 삼소음과 비교하였다. 건강보험심사평가원의 권고사항에 따라 수행한 보건의료체계 관점 분석 결과, 대조군과 비교한 치료군들의 비용-효과비 결과값에서는, WURSS-21-K 총점수 1점을 상승시키기 위해 삼소음의 경우 11,436.4원이 더 소요되는 것으로 나타났으며, 은교산은 1,168.5원이 더 소요되는 것으로 나타났다. 비용-효과비 결과값에서는 QALD (Quality-adjusted life style)를 1일 상승시키기 위해 삼소음의 경우 209,021.6원 더 소요되는 것으로 나타났고, 은교산의 경우에는 69,684.5원이 더 소요되는 것으로 나타났다. QALD에 대한 최대지불의사금액(Willingness-to-pay, WTP) 임계값인 102,666원과 비교하였을 때, 이보다 적은 비용-효용비가 산출된 은교산이 대조군에 비해 경제성이 있다고 사료된다. 더불어, 비급여 한약제제인 은교산과 급여 한약제제인 삼소음을 비교한 비용-효과비 및 비용-효용비 결과는 모두 은교산이 삼소음에 비해 경제성이 우세(dominant)한 것으로 나타났다. 즉, 감기에 사용되고 있는 대표적 제재인 삼소음과 위약 대조군 모두에 은교산은 경제성이 우위로 확인되었다.[38] 은교산은『온병조변(溫病條辨)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 임상에서 성인 감기 환자의 치료에 은교산 치료가 다빈도로 사용되고 있으며 제제약으로도 시판되고 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 은교산은 최근 본 연구진에 의하여 임상적 효과를 판단한 논문이 출간되었다.[36] 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R1-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	1,5,9,12,29
임상적 고려사항 소시호탕은 소양병(少陽病)으로 변증될 때 응용되는 처방으로 한열왕래의 상태가 지속되고 식욕부진 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-3

성인 감기 환자 치료시 소시호탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	소시호탕	일반약물(양약) 또는 위약	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반 약물: 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 5개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Cao 등(2015)의 임상연구에서 성인 감기환자 88명을 대상으로 소시호탕 치료군(n=48)과 일반약물(양약)(Cefaclor capsule, ibuprofen) 치료군(n=40)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.42 [CI 1.03 to 1.96]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[1)]

Hou 등(2016)의 임상연구에서 1주일간 성인 감기환자 65명을 대상으로 소시호탕 치료군(n=32)과 일반약물(양약)(Hydrochloric acid methylamine, Narcotin, Aminophylline 등) 치료군(n=33)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.24 [CI 1.00 to 1.53]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[6)]

Li 등 (2012)의 임상연구에서 10일간 성인 감기환자 64명을 대상으로 소시호탕 치료군(n=32)과 일반약물(양약)(ribavirin injection) 치료군(n=32)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.24 [CI 1.11 to 1.39]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다.[9)]

Liu 등(2016)의 임상연구에서 1주일간 성인 감기환자 200명을 대상으로 소시호탕 치료군(n=100)과 일반약물(양약)(Hydrochloric acid methylamine, Narcotin, Aminophylline 등) 치료군(n=100)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.26 [CI 1.06 to 1.50]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다. 또 소시호탕 치료군에서 2건(피로 1건, 오심 1건), 일반약물(양약) 치료군에서 16건(어지러움 6건, 기면 2건, 피로 4건, 오심 2건, 두근거림 2건)의 이상반응을 보고하였고 두 군간 유의한 차이가 있었다 ($p<0.05$).[12)]

Kaji(2001)의 임상연구에서 성인 감기 환자를 대상으로 1주일 이내로 소시호탕 과립 치료군(n=131)과 위약치료군(n=119)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율이 RR 1.47 [CI 1.15 to1.87]로 통계적으로 유의한 효과를 나타내었다. 또 소시호탕 치료군에서 10건, 위약치료군에서 15건의 경미한 이상반응을 보

고하였다.[29]

② 연구결과의 요약

5개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때 성인 감기 환자에게 일반약물(양약) 치료를 시행하는 경우보다 소시호탕을 복용시키는 경우 전체 증상의 호전율은 RR 1.32 [CI 1.21 to 1.44] 로 통계적으로 유의한 증상 호전을 보였다.

전체 증상의 호전율에서 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하고 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 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 – total symptom (Critical)	667 (5)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.32 (1.21, 1.44)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 소시호탕의 효과를 일반약물(양약) 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 5개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 소시호탕 한약치료의 전체 증상 호전율에 대한 전체적인 근거 수준은 중등도(Moderate)이었다.

감기 환자의 증상 호전은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 근거수준 중등도(Moderate)로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 소시호탕은『상한론(傷寒論)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 임상에서 성인 감기 환자의 치료에 소시호탕 치료가 다빈도로 사용되고 있으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R1-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 권고한다.	A/High	30
임상적 고려사항 소청룡탕은 풍한형(風寒形)의 감기에 응용되는 처방으로 오한 및 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고, 기침을 하면서 묽은 가래가 다량으로 나오며 맥은 부(浮)할 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-4

성인 감기 환자 치료시 소청룡탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	소청룡탕	일반약물(양약) 또는 위약	WURSS-21-K(총 점수, 총 증상 점수 변화, 삶의 질 점수), 이상반응	한의원 및 한방병원

※일반 약물: 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Byun 등(2011)의 임상연구에서는 시험 시작부터 매일 작성한 WURSS-21-K 총 점수의 변화를 비교한 결과 위약대조군(n=159)과 비교하여 소청룡탕 투약군(n=157)에서 복약 시작 4일째(p=0.092)와 5일째(p=0.075)에 경계수준의 유의성 있는 감소를 보였다. WURSS-21-K의 증상 항목 총 점수의 변화에 대하여 위약대조군과 비교하여 소청룡탕 투약군에서 복약 시작 5일째(p=0.099), 6일째(p=0.069), 7일째(p=0.089)에 경계 수준의 유의한 감소를 보였다. 삶의 질 점수 변화에서 두 군 간의 차이를 분석한 결과 유의한 차이를 보이지 않았다. WURSS-21-K의 증상 소실 항목을 통하여 증상 소실 기간을 살펴본 결과 두 군 간에 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 소청룡탕 투약군에서는 발생하지 않았고 위약대조군에서 1건(소화불량)이 발생하였으나 임상시험 기간 중 자연 소실되어 임상시험을 완료하였다.[30]

② 연구결과의 요약

본 임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험이 없다고 판단하였으며 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다. WURSS-21-K 의 삶의 질 점수 변화에서는 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 근거수준을 낮추지 않았고 기타 척도에서 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 각 척도별 연구결과의 근거수준은 WURSS-21-K 의 삶의 질 점수 변화는 높음(High), 이외의 척도는 모두 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	
Changes of total WURSS-21-K score (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD 4.53 (−1.92, 10.98)	높을수록 호전됨을 의미
Changes of total symptom score of WURSS-21-K (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD 1.81 (−1.47, 5.09)	높을수록 호전됨을 의미
Changes of QoL Score of WURSS-21-K (Critical)	316 (1)	High ◉◉◉◉	–	–	MD 2.39 (2.12, 2.66)	높을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 0.34 (0.01, 8.22)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference
Changes of total WURSS-21-K score
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Changes of total symptom score of WURSS-21-K
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 소청룡탕의 효과를 위약과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 소청룡탕 한약치료가 WURSS-21-K 상의 총 점수, 증상 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate), 삶의 질 점수를 증가시키는지에 대한 근거수준은 높음(High), 이상반응에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다.

감기 환자의 증상 및 삶의 질 호전은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 근거수준을 높음(High)으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 소청룡탕은『상한론(傷寒論)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 임상에서 성인 감기 환자의 치료에 소청룡탕 치료가 다빈도로 사용되고 있으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 A를 부여하였다. 다만 본 임상질문에 대한 연구가 1건으로 제한적이므로 추후 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

【R1-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 연교패독산 복용을 권고한다.	A/High	30
임상적 고려사항 연교패독산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-5

성인 감기 환자 치료시 연교패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	연교패독산	위약	WURSS-21-K (총 점수, 총 증상 점수, 삶의 질 점수)의 변화	한의원 및 한방병원

※ WURSS-21-K; Wisconsin upper respiratory symptom survey-21 Korean version

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Byun 등(2011)의 임상연구에서는 시험 시작부터 매일 작성한 WURSS-21-K 총 점수의 변화를 비교한 결과 위약대조군(n=159)과 비교하여 연교패독산 투약군(n=157)에서 복약 시작 4일째(p=0.075)와 7일째(p=0.091)에 경계수준의 유의성 있는 감소를 보였고, 5일째(p=0.049)와 6일째(p=0.043)에 유의성 있는 감소를 보였다. WURSS-21-K의 증상 항목 총 점수의 변화에 대하여 위약대조군과 연교패독산 투약군에서는 유의한 차이가 없었다. 삶의 질 점수 변화에서 두 군 간의 차이를 분석한 결과 연교패독산 투약군은 위약대조군보다 경계수준에서 유의한 감소를 보였다(p=0.093). WURSS-21-K의 증상 소실 항목을 통하여 증상 소실 기간을 살펴본 결과 두 군 간에 유의한 차이는 없었다. 전체 대상자 중 이상반응은 연교패독산 투약군에서 2건(소화불량 1건, 오심 1건), 위약대조군에서 1건(소화불량)이 발생하였으나 임상시험 기간 중 자연 소실되어 임상시험을 완료하였다.[30]

② 연구결과의 요약

임상질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 위약을 대조군으로 하여 비뚤림 위험이 없다고 판단하였으며 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다. WURSS-21-K의 삶의 질 점수 변화에서는 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 근거수준을 낮추지 않았고 기타 척도에서 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 각 척도별 연구결과의 근거수준은 WURSS-21-K 의 삶의 질 점수 변화는 높음(High), 이외의 척도는 모두 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	
Changes of total WURSS-21-K score (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD 3.78 (−2.56, 10.12)	높을수록 호전됨을 의미
Changes of total symptom score of WURSS-21-K (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD 0.57 (−2.57, 3.71)	높을수록 호전됨을 의미
Changes of QoL Score of WURSS-21-K (Critical)	316 (1)	High ◉◉◉◉	–	–	MD 3.25 (2.99, 3.51)	높을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	316 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 2.03 (0.19, 22.11)	–	–	–

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference
Changes of total Score of WURSS-21-K
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Changes of total symptom score of WURSS-21-K
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 연교패독산의 효과를 위약과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 연교패독산 한약치료가 WURSS-21-K 상의 총 점수, 증상 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate), 삶의 질 점수를 증가시키는지에 대한 근거수준은 높음(High), 이상반응에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다.

감기 환자의 증상 및 삶의 질 호전은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 근거수준을 높음(High)으로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 연교패독산은『동의보감(東醫寶鑑)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 임상에서 성인 감기 환자의 치료에 연교패독산 치료가 다빈도로 사용되고 있으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 A를 부여하였다. 다만 본 임상질문에 대한 연구가 1건으로 제한적이므로 추후 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

【R1-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 마황부자세신탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Moderate	5,11

임상적 고려사항

마황부자세신탕은 양허형(陽虛型)의 감기에 응용되는 처방 마황, 부자, 세신으로 구성된 처방으로 체질적으로 허약한 환자가 감기로 인해 오한이 극심하고, 기력저하가 있으면서 맥이 약(弱)한 증상이 있을 때 사용할 수 있다. 그러나 마황, 부자, 세신으로 구성된 처방으로 변증 및 환자의 체질을 고려하여 신중히 사용해야 하며, 복용량과 조제 및 복용방법에도 매우 유의하여야 한다.

(1) 임상질문 : Q1-6

성인 감기 환자 치료시 마황부자세신탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	마황부자세신탕	일반약물(양약)	호전율(치료효과), 이상반응	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Homma 등(1996)의 임상연구에서는 성인 및 소아 환자를 대상으로 마황부자세신탕 과립제 투약군(n=83)과 일반약물(양약)(salicylamide, acetaminophen, anhydrous caffeine 등의 종합감기약) 치료군(n=88)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율에서는 RR 1.36 [CI 1.12 to 1.66]으로 유의한 호전이 있었으나 마황부자세신탕 과립제 투약군에서 기존 간경변이 있던 환자에게 BUN 수치 상승의 이상 반응이 1건 있었고 이외 두통 및 구토, 요통을 호소하는 1건의 이상반응이 있었다.[5)]

Liu 등(2015)의 임상연구에서는 성인 환자를 대상으로 마황부자세신탕 투약군(n=34)과 일반약물(양약)(ribavirin)치료군(n=32)을 비교한 결과 전체 증상의 호전율에서는 RR 1.39 [CI 1.00 to 1.92]로 유의한 차이는 없었으며, 이상반응에서는 마황부자세신탕 투약군에서 4건의 이상반응(불면)이 보고되었다.[11)]

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때 성인 감기 환자에게 일반약물(양약) 치료를 시행하는 경우보다 마황부자세신탕을 복용시키는 경우 전체 증상의 호전율은 RR 1.37 [CI 1.15 to 1.62]로 통계적으로 유의한 증상 호전을 보였다.

전체 증상의 호전율에서 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급을 낮추었다. I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지

않았고 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하고 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

이상 반응에서는 일반약물(양약)을 대조군으로 하여 비뚤림 위험이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 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 – total symptom (Critical)	237 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.37 (1.15, 1.62)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	237 (2)	Low[b] ◉◉○○	RR 6.94 (0.87, 55.64)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Adverse effects
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 마황부자세신탕의 효과를 일반약물(양약)과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 성인 감기 환자에서 마황부자세신탕 한약치료가 감기의 전체 증상에 대한 호전율을 높이는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다.

감기 환자의 증상 호전은 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 근거수준을 중등도(Moderate)로 판단하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 마황부자세신탕은『상한론(傷寒論)』에 수록된 처방으로 우리나라에서 현재 제제약으로도 개발되어 시판 중으로 임상 활용에 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 그러나 포함된 연구에서 마황부자세신탕 투약군에서만 이상반응이 보고가 되었으므로 사용함에 유의해야 할 것으로 보인다. 따라서 개발위원회는 권고등급 C를 부여하였다.

【R1-7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 갈근탕 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	31, 34, 35
임상적 고려사항 갈근탕은 오한, 발열 및 두통이 있고 뒷목이 뻣뻣하며 땀이 나지 않고 신체가 아픈 증상에 사용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-7

성인 감기 환자 치료시 갈근탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	갈근탕	일반약물(양약)	증상 악화 환자수, 주요 증상점수 총합, 체온 강하시간, 이상반응	한의원 및 한방병원

※ 일반 약물(양약): 감기 증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Okabayashi 등(2014)의 임상연구에서 성인 감기환자를 대상으로 최대 4일간 갈근탕과 일반약물(dihydrocodeine phosphate, dl-methyl ephedrine phosphate, acetaminophen 등의 종합감기약)을 투약 후 비교분석한 결과 발병일로부터 5일간 코 또는 인후, 기관지 증상이 중등도(moderate) 또는 중증(severe)으로 악화된 환자수는 갈근탕 투약군(n=168)에서 38명(22.6%), 일반약물(양약) 치료군(n=172)에서 43명(25%)로 군간 유의한 차이는 없었고 (multivariable p=0.66), 7일간 증상이 악화된 환자수는 갈근탕 투약군에서 41명(24.4%), 일반약물(양약) 치료군에서 52명(30.2%)로 군간 유의한 차이는 없었다 (multivariable p=0.30). 5일간 주요 증상점수의 총합은 갈근탕 투약군에서 9.9±6.2점, 일반약물(양약) 치료군에서 10.2±6.1점으로 군간 유의한 차이가 없었고 (multivariable p=0.52), 7일간 증상점수의 총합은 갈근탕 투약군에서 12.1±8.3점, 일반약물(양약) 치료군에서 12.4±8.0점으로 군간 유의한 차이가 없었다 (multivariable p=0.57). 이상반응은 기면 또는 위장관 장애 등의 경미한 정도의 반응이 나타났으며 두 군에서 유의한 차이는 없었다(multivariable p=0.42).[31]

갈근탕가감치료와 약물 단독(Compound Pseudoephedrine HCl Sustained Release Capsules)으로 3일간 치료한 뒤 두 군을 비교한 2019년 연구 결과[35]에 의하면 갈근탕가감으로 치료한 군과 약물 단독치료군의 치료 효과는 MD -1.30 [CI -3.00 to 0.40]로 크게 차이가 없었다.

2016년 연구에서도 역시 3일간 갈근탕가감과 약물 단독 투여 후 두 군간 체온강하 시작시간을 비교하였는데[34], 갈근탕가감군의 체온강하 시작시간이 MD -2.90 [CI -3.79 to -2.01] 로 유의미하게 짧았다.

감기의 갈근탕가감치료에 관한 연구 중 약물(Compound Pseudoephedrine HCl Sustained Release Capsules)을 대조군으로 사용한 연구 2건을 선정하였다. 연구 형태는 2건 모두 중국에서 수행한 무작위

대조군 연구이고 모두 메타분석에 포함하였다. 연구에 사용한 주요 결과변수로는 체온 강하시간을 사용하였고 이 외, 체온변화, 완전치유시간, 치료효과비율(체온, 증상)을 사용하였다. 메타분석은 체온강하 시작시간으로 시행하였다.

감기에 대한 갈근탕가감과 약물치료를 비교한 임상연구 2건에서 체온 강하시간을 메타분석 한 결과, 갈근탕가감 치료군(n=158)이 약물 단독치료군(n=158)에 비해 체온강하 시작시간이 짧다고 판단할 수 있고 MD -2.56 [CI -3.34 to -1.77] 로 통계학적으로도 유의하였다. 이질성은 높았다(I^2=63%).

감기의 갈근탕가감치료에 관한 연구 중 약물(Compound Pseudoephedrine HCl Sustained Release Capsules)을 대조군으로 사용한 연구 2건을 선정하였다. 연구 형태는 2건 모두 중국에서 수행한 무작위 대조군 연구이고 모두 메타분석에 포함하였다. 연구에 사용한 주요 결과변수로는 해열시간을 사용하였고 이 외, 체온강하 시작시간, 체온변화, 완전치유시간, 치료효과비율(체온, 증상)을 사용하였다. 메타분석은 해열시간으로 시행하였다.

감기에 대한 갈근탕가감과 약물치료를 비교한 임상연구 2건을 메타분석 한 결과, 갈근탕가감 치료군(n=158)이 약물 단독치료군(n=158)에 비해 해열시간이 MD -9.31[CI -11.40 to -7.22] 로 유의하게 짧다고 결론내릴 수 있다. 이질성은 없었다(I^2=0%).

갈근탕가감치료와 약물 단독(Compound Pseudoephedrine HCl Sustained Release Capsules)으로 3일간 치료한 뒤 두 군을 비교한 2019년 연구 결과에 의하면 갈근탕가감으로 치료한 군과 약물 단독치료군의 치료 효과는 MD -9.57 [CI -13.49 to -5.65] 로 크게 차이가 없었다.

2016년 연구에서도 역시 3일간 갈근탕가감과 약물 단독 투여 후 두 군간 해열시간을 비교하였는데, 갈근탕가감군의 해열시간이 MD -9.20 [CI 1-11.37 to -6.73] 로 유의미하게 짧았다.

② 연구결과의 요약

5일간의 감기 증세의 악화, 7일 간의 감기 증세의 악화, 5일간의 증세의 총합, 7일간의 증세의 총합 및 이상반응에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어져 비뚤림 위험이 없다고 판단하였으며 단일연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다. 척도별로 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 각 척도별 연구결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

체온강하 시작시간으로 평가 시 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성 항목에서는 근거수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다.

비뚤림 위험 평가 결과, 무작위 배정순서 생성과 불충분한 결과자료 항목 외의 항목에서는 비뚤림 위험이 높아 심각으로 판단했으며, 대상자 수가 적고, 이질성이 높아 비일관성 영역에서 한 등급을 낮췄다. 따라서 체온강하 시작시간에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 효과의 추정치에 대한 확신을 낮다고 할 수 있고, 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	
Aggravation of cold symptoms within 5 days (Critical)	340 (1)	Moerate[a] ◉◉◉○	RR 0.93 (0.64, 1.35)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미
Aggravation of cold symptoms within 7 days (Critical)	340 (1)	Moerate[a] ◉◉◉○	RR 0.81 (0.57, 1.15)	–	–	낮을수록 호전됨을 의미
Sum of the main symptom scores during 5 days (Critical)	340 (1)	Moerate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −0.30 (−1.64, 1.04)	낮을수록 호전됨을 의미
Sum of the main symptom scores during 7 days (Critical)	340 (1)	Moerate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −0.30 (−2.03, 1.43)	낮을수록 호전됨을 의미
Adverse effects (Critical)	340 (1)	Moerate[a] ◉◉◉○	RR 0.60 (0.24, 1.48)	–	–	–
체온강하 시작시간 (Critical)	316 (2 studies)	Low[a,b] ◉◉○○	–	–	MD −2.56 (−3.34,−1.77)	수치 절대값이 클수록 효과가 좋음을 의미
해열시간 (Critical)	316 (2 studies)	Moerate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −9.31 (−11.40,−7.22)	수치 절대값이 클수록 효과가 좋음을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference
Aggravation of cold symptoms within 5 days
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Aggravation of cold symptoms within 7 days
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Sum of the main symptom scores during 5 days
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Sum of the main symptom scores during 7 days
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Adverse effects
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
체온강하 시작시간
a: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
b: $I^2 \geq 75\%$
해열시간
a:The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

갈근탕은『상한론(傷寒論)』에 수록된 처방으로 현재 국내에서 성인 감기 환자의 치료에 갈근탕이 다빈도로 사용되고 있어 임상 현장에서의 활용도는 높으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 성인 감기에 대한 갈근탕의 효과를 일반약물(양약) 치료와 비교한 무작위 배정 연구로는 3개의 연구가 포함되었는데, 갈근탕이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 진행을 예방하는 유의한 효과를 나타내지 않는 것으로 결론이 제시되었다. 감기 증상이 악화된 환자수나 주요 증상점수의 총합에서 갈근탕과 일반약물(양약) 치료의 유의한 차이가 없었으며 이상반응에서 또한 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 따라서 갈근탕에 대한 임상에서의 활발한 사용 및 개발그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 갈근탕 복용을 고려해야 하며, 특히 갈근탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

【R1-8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 삼소음 복용을 고려해야 한다.	B/MODERATE	32, 38
임상적 고려사항 삼소음은 풍한형(風寒型) 또는 기허형(氣虛型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열, 두통 및 기침 등의 감기 증상과 더불어 기력이 없고 맥이 부(浮)하면서 무력(無力)한 경우에 사용할 수 있다		

(1) 임상질문 : Q1-8

성인 감기 환자 치료시 삼소음 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	삼소음	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

Choi (2021)의 임상연구에서는 성인 감기 환자를 대상으로 삼소음(n=42)과 위약(n=44)명을 대상으로 6일간 투여하여 증상 점수의 변화를 통하여 감기 증상의 감소를 비교한 결과 유의한 결과를 보였다. (MD -19.47 [CI -8.14 to -30.80]) 중대한 이상반응은 두군에서 모두 나타나지 않았다.[38]

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때, 성인 감기 환자에게 삼소음을 투약하는 경우 위약 치료를 시행하는 경우보다 전체 증상의 증상 점수 및 삶의 질에서 유의한 효과를 확인하였다.

전체 증상 점수 및 삶의 질 점수에서 무작위 배정 및 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림이 잘 수행된 것으로 평가되었으며 참여자 및 시술자의 눈가림 역시 비뚤림의 위험성이 없다고 판단하였다. 그러나, 1개의 연구만 포함되어 비정밀성에서 근거수준을 한등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 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	
Changes of total WURSS-21-K score (Critical)	84 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	-	-	MD −16.28 (−29.01, 3.55)	낮을수록 호전됨을 의미

결과 (결과중요도)	총 환자수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Changes of total symptom score of WURSS-21-K (Critical)	84 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	-	-	MD -8.83 (-14.82, -2.84)	낮을수록 호전됨을 의미
Changes of QoL Score of WURSS-21-K (Critical)	84 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	-	-	MD -7.45 (-13.32, -1.58)	낮을수록 호전됨을 의미

MD; Mean difference
Changes of total WURSS-21-K score
a: sample size<200.
Changes of total symptom score of WURSS-21-K
a: sample size<200.
Changes of QoL Score of WURSS-21-K
a: sample size<200.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

삼소음은 풍한(風寒)에 상하여 두통발열(頭痛發熱), 기침, 담성(痰盛), 조열(潮熱) 등에 사용하는 처방으로 『동의보감(東醫寶鑑)』과 전국한의과대학 폐계내과학 교과서의 성인 감기 처방으로 제시되어 있다.[32] 현재 국내에서 성인 감기 환자의 치료에 삼소음이 다빈도로 사용되고 있으므로 임상 현장에서의 활용도는 높으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 성인 감기에 대한 삼소음의 효과를 위약과 비교한 무작위 배정 연구로는 1개의 연구가 포함되었는데, 삼소음이 위약에 비하여 유의한 효과를 나타내는 것을 확인하였다. 따라서 삼소음에 대한 임상에서의 활발한 사용 및 개발그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 삼소음 복용을 고려해야 하며, 특히 삼소음의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

【R1-9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 구미강활탕의 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	33
임상적 고려사항 구미강활탕은 사계절을 막론하고 두통이 있으면서 뒷목이 뻣뻣하며 골절통이 있고, 발열 및 오한이 있으면서 땀이 나지 않고 맥은 부(浮)한 증상이 있을 때 처방할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-9

성인 감기 환자 치료시 구미강활탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	구미강활탕	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

성인 감기 환자에서 구미강활탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타났다.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

구미강활탕은『동의보감(東醫寶鑑)』에 수록된 처방으로 사계절을 막론하고 두통과 골절통, 발열 및 오한이 있으면서 땀이 나지 않을 때 사용하는 처방이다.[32] 현재 국내에서 성인 감기 환자의 치료에 구미강활탕이 다빈도로 사용되고 있어 임상 현장에서의 활용도는 높으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 성인 감기 환자에 대한 구미강활탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타나 구미강활탕의 유효성 및 안전성에 대한 판단은 어려웠으나 임상적으로 구미강활탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 구미강활탕의 효과 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 구미강활탕에 대한 무작위 대조 임상연구 등의 자료가 부족하여 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용 및 개발 그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 구미강활탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 특히 구미강활탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

【R1-10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 인삼패독산의 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	32
임상적 고려사항 인삼패독산은 풍한형(風寒型) 또는 기허형(氣虛型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열, 두통 및 기침 등의 감기 증상과 더불어 기력이 없고 맥이 부(浮)하면서 무력(無力)한 경우에 사용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-10

성인 감기 환자 치료시 인삼패독산 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	인삼패독산	일반약물(양약)치료	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

성인 감기 환자에서 인삼패독산과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타났다.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

인삼패독산은 감기, 두통, 발열, 코막힘, 지체통(指體痛)에 사용하는 처방으로『동의보감(東醫寶鑑)』寒門에 傷寒表證에 쓴다고 기록되어 있으며, “상한이나 유행성 질병으로 발열과 두통이 있고 목덜미가 뻣뻣하며 팔다리와 온몸이 괴롭고 아픈 경우, 상풍으로 기침하고 코가 막히며 목소리가 가라앉은 경우를 치료한다.”라고 되어 있다, 또한 폐계내과학 교과서에 성인 감기 처방으로 제시되어 있다. 현재 국내에서 성인 감기 환자의 치료에 인삼패독산이 다빈도로 사용되고 있으므로 임상 현장에서의 활용도는 높으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 성인 감기 환자에 대한 인삼패독산과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타나 인삼패독산의 유효성 및 안전성에 대한 판단은 어려웠으나 임상적으로 인삼패독산의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 인삼패독산의 효과 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 인삼패독산에 대한 무작위 대조 임상연구 등의 자료가 부족하여 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용 및 개발 그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 인삼패독산음 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고

하며, 특히 인삼패독산의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

【R1-11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자의 증상 호전을 위해 형개연교탕의 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	32,35
임상적 고려사항 형개연교탕은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q1-11

성인 감기 환자 치료시 형개연교탕 복용이 복용을 하지 않은 군에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	형개연교탕	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

성인 감기 환자에서 형개연교탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타났다.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

형개연교탕은『동의보감(東醫寶鑑)』에 누런 콧물(鼻淵)과 이종통(耳腫痛)에 쓰는 처방으로 수록되어있다. 특히 감기와 관련된 鼻淵에 대해『동의보감(東醫寶鑑)』에서는 鼻淵은 風熱에 속한다고 기재되어 있다. 현재 국내에서 성인 감기 환자의 치료에 형개연교탕이 다빈도로 사용되고 있으므로 임상 현장에서의 활용도는 높으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 또한 최근 발표된 논문에서도 다빈도 처방으로 확인되었다.[35] 성인 감기 환자에 대한 형개연교탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 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 효과 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 형개연교탕에 대한 무작위 대조 임상연구 등의 자료가 부족하여 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용 및 개발 그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 성인 감기 환자의 증상

호전을 위해 형개연교탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 특히 형개연교탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 曹三宝, 赵桂霞. 加味小柴胡汤治疗上呼吸道感染发热88例疗效观察. 内蒙古中医药. 2015;0(4):14-5.
2. 陈妙. 桂枝汤合玉屏风散治疗虚体感冒的临床观察. 湖北中医杂志. 2011;33(7):17-8.
3. 陈华, 贺贤丽. 孕感汤治疗妊娠上呼吸道感染20例. 光明中医. 2013;28(10):2098-100.
4. 郝光彩, 李世平. 消炎止咳汤治疗急性上呼吸道感染的临床疗效观察. 内蒙古中医药. 2011;30(19):8-9.
5. Y H, K T, H Y, et al. Effectiveness of mao-bushi-saishin-to in treating common cold syndrome - controlled comparative study using the sealed envelope method. Japanese Journal of Oriental Medicine. 1996;47:245-52.
6. 侯宝渊. 小柴胡汤治疗急性上呼吸道感染的临床疗效分析. 内蒙古中医药. 2016;35(5):24-5.
7. 胡敏. 银翘散治疗老年人病毒性上呼吸道感染临床观察. 新中医. 2012;44(5):29-30.
8. 焦志玲. 银翘散加减治疗急性上呼吸道感染疗效观察. 中外医疗. 2013;32(3):115-6.
9. 李定义. 小柴胡汤治疗外感发热32例临床观察. 基层医学论坛. 2012;16(20):2663-4.
10. 林国彬. 中医辨证治疗上呼吸道感染发热306例. 天津中医药. 2010;27(2):129.
11. 刘金星, 刘锦锋, 赖家湖. 麻黄附子细辛汤治疗急性上呼吸道感染的研究. 实用中西医结合临床. 2015;15(7):16-8.
12. 刘晓燕. 小柴胡汤治疗急性上呼吸道感染的疗效分析. 临床医药文献电子杂志. 2016;3(9):1723-4.
13. 王小素. 银翘散治疗风热感冒30例. 医药论坛杂志. 2011;32(18):171-2.
14. 王硕, 赵婷, 齐文升, et al. 防风通圣颗粒治疗上呼吸道感染的随机对照观察. 中国中西医结合杂志. 2013;33(10):1328-31.
15. 王晓华. 妊娠合并急性上呼吸道感染的中医治疗. 中国卫生产业. 2014;0(15):179-80.
16. 肖利华, 伏元昌. 桂枝汤合川芎茶调散治疗外感风寒头痛临床观察. 中国中医急症. 2010;19(1):11-2.
17. 徐亚萍. 荆防败毒散加减治疗风寒感冒的疗效分析. 中外女性健康研究. 2016;0(6):177-8.
18. 杨冬玲, 马惠军, 王玮. 柴胡桂枝汤治疗虚体型感冒临床观察. 四川中医. 2008;26(08):79.
19. 曾勇, 潘光华, 吴锦波. 妊娠期感冒中医辨证治疗效果观察 吉林中医药. 2011;31(7):639-40.
20. 张伟荣. 加味止咳解肌汤治疗上呼吸道感染的疗效观察. 内蒙古中医药. 2011;30(14):12-13.
21. 张春. 香苏散加味治疗体虚感冒60例. 陕西中医. 2009;30(4):405-6.
22. 邹胜. 荆防败毒散治疗急性病毒性上呼吸道感染. 山西中医. 2010;26(3):11-2.
23. 邹胜. 柴葛解肌汤治疗急性上呼吸道感染30例. 山西中医. 2012;28(6):53.

24. 邵丹, 吴晖, 文丹, et al. 加减荆防败毒散对急性上呼吸道感染患者外周血t淋巴细胞亚群的影响. 福建中医药. 2014;45(2):18-19.
25. Homma Y. Kampo treatment of patients with common cold syndrome associated with fever. Japanese Journal of Oriental Medicine. 1995;46:285-91.
26. 徐继建, 刘荣丰. 玉屏风散防治体虚型感冒58例临床观察. 现代医药卫生. 2009;25(2):269-70.
27. Lam C, Wong W, Fong D. Chinese herbal medicine in the treatment of acute upper respiratory tract infection: a randomised, double blind, placebo-controlled clinical trial. Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi/Hong Kong Academy of Medicine. 2009;15 Suppl 6.
28. Wong W, Lam CLK, Fong DYT. Treatment effectiveness of two Chinese herbal medicine formulae in upper respiratory tract infections-a randomized double-blind placebo-controlled trial. Family Practice. 2012;29(6):643-52.
29. Kaji M KS, Yamakido M et al., A double-blind, placebo-controlled study of TSUMURA Shosaikoto (TJ-9) for common cold. Japanese Journal of Clinical and Experimental Study. 2001;78:2252-68.
30. Byun J, Yang S, Jeong I et al., Effects of So-cheong-ryong-tang and Yeon-gyo-pae-dok-san on the common cold: randomized, double blind, placebo controlled trial. Journal of ethnopharmacology. 2011;133(2):642-46.
31. Okabayashi S, Goto M, Kawamura T. et al., Non-superiority of Kakkonto, a Japanese herbal medicine, to a representative multiple cold medicine with respect to anti-aggravation effects on the common cold: a randomized controlled trial. Internal medicine(Tokyo, Japan). 2014;53(9):949-956.
32. 전국한의과대학폐계내과학교실. 폐계내과학. 서울: 도서출판 나도. 2011:188-192.
33. 문영희, 고재종, 박조영. 구미강활탕의 소염, 진통작용. 생약학회지. 1999;30(1):18-24.
34. 马荣, 杨秀捷, 王颖辉, 齐文升. 加减葛根汤治疗上呼吸道感染发热的疗效观察. 北京中医药. 2016;35(11):1055-7.
35. 潘江锋, 盛利行. 加减葛根汤辅助治疗小儿急性上呼吸道感染43例临床观察. 中医儿科杂志. 2019;15(3):42-4.
36. Kim H, Choi JY, Hong M, Suh HS. Traditional medicine for the treatment of common cold in Korean adults: A nationwide population-based study. Integr Med Res. 2021;10(1):100458.
37. Lee H, Kang B, Hong M, Lee HL, Choi JY, Lee JA. Eunkyosan for the common cold: A PRISMA-compliment systematic review of randomised, controlled trials. Medicine (Baltimore). 2020;99(31):e21415.
38. 감기 환자를 대상으로 '은교산'과 '삼소음' 투여에 따른 감기증상 치료효과, 안전성 및 경제성 평가를 위한 무작위 배정, 대조군 비교, 다기관 임상시험 -감기 한의임상 진료지침 개발 및 근거창출 임상연구- (KCT0006307).

2. 침

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 침치료를 단독 혹은 한약 치료와 병행하여 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-7
임상적 고려사항 환자의 상태를 고려하여 침치료 시행 가능 여부를 판단하도록 한다.		

(1) 배경

침은 한의학에서 가장 많이 사용되고 있는 치료법이다. 감기질환에서도 고열의 완화, 인후통 증상의 완화 등을 위하여 침치료는 널리 사용되고 있으며 본 임상진료지침에서는 감기의 제증상 완화에 대한 침치료의 효과를 분석하고자 하였으며 대조군에는 감기의 제증상 완화를 위하여 사용되는 일반약물(양약) 등의 기존치료를 사용한 연구를 선정하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

(2) 임상질문 : Q2

성인 감기 환자를 대상으로 침치료를 사용하는 것이 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	침	침치료를 수행하지 않은 군	호전율(치료효과), 감기의 제증상	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

감기의 제증상 완화에 대한 침 요법의 효과를 확인하기 위한 메타 분석에 총 7개의 연구가 포함되었다.[1-7] 연구의 형태는 모두 무작위 대조 연구였으며 중국에서 수행되었다. 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과), 고열이 정상체온으로 회복되기까지의 시간, 신체통 증상 등이 있었으며 메타분석은 호전율(치료효과)에 대해서 수행하였다. 연구의 기간은 2~3일 내외로 확인되었다. 그 중 3개의 연구는 고열을 동반한 감기의 침치료에 대한 효과를 연구하였으며[1,2,7], 2개의 연구는 대추혈(GV14)에 전침치료를 수행하였을 때 일반약물(양약)과 비교한 연구였다.[2,7] Deng 등(2006) 의 연구에서는 이상반응이 없다고 보고하였으나[2] 그 외 메타분석에 포함된 나머지 연구에서는 이상반응의 유무를 보고하지 않았다. 메타분석에는 포함되지 않았으나 침치료와 일반약물(양약)을 비교한 연구에서[8] 일반약물(양약)을 사용한 대조군에서 심한 발한, 목마름, 위장관 증상이 나타났다고 보고하였다. 연구에서 사용된 혈자리는 다양하였으며 유침시간은 20분 전후로 확인되었다.

침치료와 일반약물(양약) 치료를 비교한 메타분석 결과에서는 치료율에서 침치료가 다소 우세한 효

과를 경향을 확인하였으나 유의한 결과를 얻지는 못하였다 (RR 1.03 [CI 0.99 to 1.07]). 그러나 한약과 침치료를 병행한 군과 한약 단독 치료를 비교한 메타분석 결과에서는 3개의 연구가 포함되었으며[3,4,6], 한약을 단독 사용하였을 때보다 침치료와 병행하였을 때 유의하게 호전되는 결과를 확인하였다(RR 1.31 [CI 1.13 to 1.52]).

② 연구결과의 요약

호전율을 사용한 감기의 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 다만 비뚤림 위험 평가에서는 맹검유지가 어려운 중재의 특성상 비뚤림 위험이 있다고 판단하여 등급을 낮추었다. 비정밀성은 침과 일반약물(양약)을 비교분석한 결과와 침과 한약의 병행치료와 한약 단독치료를 분석한 결과에서 각각 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 적정 샘플수가 부족하여 한 등급씩을 낮추었다. 감기에 대한 침 치료의 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 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 (침 vs 일반약물) (Important)	768 (4)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.03 (0.99, 1.07)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response rate (침 한약 병행치료 vs 한약 단독치료) (Important)	175 (3)	Low[a] ◉◉○○	RR 1.31 (1.13, 1.52)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk,
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 침치료에 대하여 일반약물(양약)을 포함하는 기존치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 호전율에 대하여 근거를 종합하고 분석하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험 급여 적용 시 환자가 지불해야 하는 비용 대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 총 7개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으며 결과변수의 근거수준을 고려하여 근거수준의 등급은 낮음(Low)으로 결정하였

다. 그러나 침과 한약의 병행치료와 한약단독 치료에 대하여는 한의임상경험상 병행치료를 수행하는 것이 감기 제증상의 회복에 큰 효과를 준다고 판단하여 개발위원회의 경험을 반영하여 침치료 수행에 대한 권고수준을 향상시킨다.

(4) 참고문헌

1. Xiao L, Jiang G, Zhao J, et al. Clinical observation on effects of acupuncture at Dazhui (GV 14) for abating fever of common cold. Chinese acupuncture & moxibustion. 2007;27(3):169-172.
2. 邓玲, 赵建国. 针刺大椎治疗感冒高热临床观察. 中国针灸. 2006;26(8):554-556.
3. 李萍钟. 针刺配合止嗽散治疗上呼吸道感染久咳疗效观察. 浙江中西医结合杂志. 2004;14(6):346-347.
4. 潘君贤, 黄燕平. 中药配合耳穴治疗经行感冒42例疗效观察. 亚太传统医药. 2013;9(1):125-6.
5. 谢强, 杨淑荣, 邓琤琤, et al. “升阳祛霾”针灸法治疗风寒感冒的临床研究. 江西中医学院学报. 2009;21(1):23-25.
6. 张林, 李世兵, 周晓英, et al. 针刺曲池合谷治疗外感发热(风热证)的临床疗效研究. 针灸临床杂志. 2015;31(1):4-7.
7. 肖蕾, 蒋戈利, 赵建国, et al. 电针大椎穴治疗感冒高热138例临床研究. 中国中医药信息杂志. 2007;14(1):23-25.

3. 사혈요법

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성인 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 사혈요법을 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-6
임상적 고려사항 혈액응고 이상이 있거나 심한 허증(虛證)의 환자 등에서는 신중하게 시행하여야 한다.		

(1) 배경

사혈요법은 감기의 증상 완화, 특히 소아 감기의 고열치료 및 성인 감기의 고열치료, 인후통 치료를 위하여 쓰이는 한의 중재로써 한국뿐만 아니라 중국을 포함한 동아시아 국가에서 감기의 제증상 완화를 위해 쓰이는 치료법이다. 본 임상진료지침에서는 감기의 제증상 완화에 대한 사혈요법의 효과를 분석하고자 하였으며 대조군에는 감기의 제증상 완화를 위하여 사용되는 일반약물(양약) 등의 기존치료를 사용한 연구를 선정하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

(2) 임상질문 : Q3

성인 감기 환자를 대상으로 사혈요법을 사용하는 것이 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	사혈치료	일반약물(양약)치료	호전율(치료효과), 감기의 제증상	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

감기의 제증상 완화에 대한 사혈 요법의 효과를 확인하기 위한 메타 분석에 총 6개의 연구가 포함되었다.[1-6] 연구의 형태는 모두 무작위 대조 연구였으며 6개의 연구는 중국에서 수행된 연구였다. 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과), 고열이 정상체온으로 회복되기까지의 시간, 신체통 증상 등이 있었으며 메타분석은 호전율(치료효과)에 대해서 수행하였다. 연구의 기간은 2일에서 7일로 나타났다. Cao연구의 경우 대추혈(GV14) 사혈요법을 실시하였으며 매일 한번 이틀 동안 사혈요법을 실시하였으며 대조군은 paracetamol을 사용하였다.[3] Huang 연구에서도 대추혈(GV14), 풍문혈(BL12), 폐수혈(BL13), 견정혈(GB21)에 사혈요법을 수행하였으며 대조군은 소염제 및 대증요법의 일반약물(양약) 치료를 7일간 수행하였다.[5] Liang의 연구에서는 사혈요법과 일반약물(양약) 치료를 동시 사용한 중재군과 일반약물(양약) 단독치료군을 비교하였다.[1] Huang의 연구는 이상반응이 없다고 보고하였으나

나머지 연구에서는 이상반응 여부를 보고하지 않았다.[5)]

성인 감기에 대한 사혈요법과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 대조 임상연구 결과를 메타 분석한 결과 사혈치료를 수행한 군이(n=352) 일반약물(양약)을 사용한 기존치료군(n=341)에 비하여 호전율에 있어 유의한 효과를 보였다(RR 1.24 [CI 1.17 to 1.32]).

② 연구결과의 요약

호전율을 사용한 감기의 증상 개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 다만 비뚤림 위험 평가에서는 맹검유지가 어려운 중재의 특성상 비뚤림 위험이 있다고 판단하여 등급을 낮추었다. 따라서 감기에 대한 사혈요법의 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 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 (Important)	693 (6)	Modrate[a] ◉◉◉○	RR 1.24 (1.17, 1.32)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

성인 감기에 대한 사혈요법과 일반약물(양약)을 포함하는 기존치료의 무작위 대조군 연구에 대하여 호전율에 대하여 근거를 종합하고 분석하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험 급여 적용 시 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 총 6개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으며 결과변수의 근거수준을 고려하여 근거수준의 등급은 중등도(Moderate)로 결정하였다.

(4) 참고문헌

1. 梁淑东, 肖琴. 妊娠合并上呼吸道感染少商穴刺血疗法的临床效果. 中国医药科学. 2016;6(09):59-62.
2. 刘洪玲, 吕鹤翎. 放血疗法配合拔罐治疗风热感冒发热疗效观察. 上海针灸杂志. 2015;0(8):742-743.
3. 曹世强. 刺络放血治疗上呼吸道感染发热40例. 河北中医. 2004;26(3):205.
4. 许保生 孙. 背部拔罐治疗感冒88例疗效观察. 临床军医杂志. 2004;32(2):118.

5. 黄璐, 张月娟, 谭旭仪, et al. 刺络拔罐放血疗法在上呼吸道感染发热中的应用研究. 护理研究. 2015;0(9):1086-1087.
6. 王英絮, 王建平, 胡雨华, et al. 回医眉心刺血法治疗感冒75例临床观察. 宁夏医科大学学报. 2015;37(12):1373-1374,1387.

소아

1. 한약

● 배경

소아는 성인에 비해 감기에 쉽게 이환되며 발열이 심한 등 성인과 비교하여 다른 임상적 특징을 가지고 있다. 코막힘, 콧물 및 기침이 가장 흔한 증상이며, 감기 초기 단계에서 발열 또한 소아에서 흔한 증상이다. 한약치료는 소아 감기의 증상 완화, 특히 고열치료 및 코감기 치료를 위하여 쓰이는 한의 중재로써 한국뿐만 아니라 중국을 포함한 동아시아 국가에서 감기의 제증상 완화를 위해 쓰이는 치료법이다. 본 임상진료지침에서는 소아 감기 환자에게 있어서 감기 증상 개선에 대한 한약의 효과를 분석하고자 하며 대조군으로 일반약물(양약) 치료가 포함되었다. 본 장에서는 소아감기에 대한 전체적인 한약의 효과를 확인하기 위하여 양적으로 합성하여 결과를 확인하였고 개별처방에 대하여 각각의 양적 합성을 통하여 세부적인 결과를 확인하였다.

● 임상질문 및 권고안

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 한약 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-30
임상적 고려사항 마황은 교감신경항진으로 인한 이상반응이 보고되고 있으므로 마황이 포함된 처방은 유의하여 사용하도록 한다.		

(1) 임상질문 : Q4

소아 감기 환자 치료시 한약 복용이 일반약물(양약)치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
소아 감기 환자	한약	일반약물(양약)	호전율(치료효과), 증상소실시간	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

소아 감기에 있어 관련 지표 개선에 대한 한약 복용의 효과를 확인하기 위한 메타 분석에 총 30개의 무작위 배정 임상 연구가 포함되었으며[1-30] 문헌적으로 연구수가 다수인 처방의 경우 나누어 분석하였고 연구 결과는 Q4-1 ~ Q4-2에 제시하였다.

소아의 범위는 18세 이하이며, 본 연구 질문에 포함된 연구에서 소아의 최대 연령은 14세였다. 포함된 연구에서 사용된 한약치료로는 소시호탕, 가미은교산, 형방패독산가감방, 갈근탕, 옥병풍산, 시호계지탕 등이 있었다. 연령에 따른 투약량에 대한 보고는 대부분 없었으나 일부 연구에서 갈근탕 과립제의 경우 1-2세에는 1/3팩, 3-6세에는 1/2팩, 7-12세에는 1팩씩 투약하였고[17], 은련청열산의 경우 약재를 갈아 6g씩 물에 타서 하루 3번 복약하게 하되 1세 이하의 환아에게는 약재를 물에 끓여 30mL를 만든 후 하루 2번 나누어 복약하게 하였다.[15]

연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율(치료효과), 발열, 인후증상, 코증상 및 두통의 증상 소실 시간 등이 포함되었다. 감기의 전체 증상의 호전율은 RR 1.19 [CI 1.15 to 1.23], 발열 증상의 호전율은 RR 1.11 [CI 1.05 to 1.18], 기침 증상의 호전율은 RR 1.50 [CI 1.27 to 1.77], 코막힘 증상의 호전율은 RR 1.21 [CI 1.08 to 1.35], 인후통 증상의 호전율은 RR 1.38 [CI 1.21 to 1.56], 재발 횟수의 호전율은 RR 1.40 [CI 1.12 to 1.75]로 통계적으로 유의한 증상 호전을 보였다.

발열 증상 소실 시간은 MD -11.87 [CI -16.19 to -7.54], 코증상 소실 시간은 MD -8.18 [CI -12.04 to -4.32], 두통의 증상 소실 시간은 MD -9.57 [CI -12.05 to -7.09]로 통계적으로 유의한 효과를 보였으나 인후 증상이 소실되기까지의 시간은 MD -15.00 [CI -36.06 to 6.05]로 통계적으로 유의한 호전을 나타내지 않았다.

② 연구결과의 요약

전체 증상, 발열, 기침, 코막힘, 인후통의 호전율 및 재발 횟수의 호전율과 발열, 기침, 코막힘, 두통의 증상 소실 시간에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 모두 한 등급을 낮추었다.

전체 증상의 호전율에서는 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있으나 효과크기 차이가 크고 I^2값이 68%이었으나 효과크기 차이가 크지 않고 대부분 같은 효과의 방향성을 나타냈기 때문에 근거수준을 낮추지 않았고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성에서는 등급을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 보통(Moderate)으로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

발열 증상의 호전율에서는 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있고 효과크기 차이가 크지 않아 이질성이 높지 않다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서

결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

기침 증상의 호전율에서는 I^2값이 72%로 결과 측정에 있어 효과크기 차이가 크나 같은 효과의 방향성을 나타내어 근거수준을 낮추지 않았고 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

코막힘 증상의 호전율에서는 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있으나 효과크기 차이가 크고 I^2 값이 52%로 결과 측정에 있어 이질성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었고 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

인후통 증상의 호전율에서는 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있으나 효과크기 차이가 크고 I^2 값이 72%로 결과 측정에 있어 이질성이 높다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었고 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

재발 횟수의 호전율에서는 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있고 효과크기 차이가 크지 않아 이질성이 높지 않다고 판단하였고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

발열 증상 소실 시간에서는 I^2값이 97%로 높았으나 같은 치료방향성을 나타냈기 때문에 근거수준 등급을 한 등급 낮추었다. 신뢰구간은 효과 없음을 포함하지 않아 비정밀성은 낮다고 판단해 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 평가하였다.

인후 증상 소실에서는 I^2값이 94%로 매우 높았으나 치료의 방향성이 일치하여 근거수준은 한 등급 낮추었다. 신뢰구간은 효과 없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 평가하였다.

콧물 등 관련증상 및 두통 소실 시간에는 단일 연구가 포함되어 연구결과를 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 신뢰구간이 효과 없음을 포함하지 않으므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 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 – total symptom (Critical)	2324 (23)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.20 (1.16, 1.24)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – fever (Critical)	842 (4)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.11 (1.05, 1.18)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – cough (Critical)	481 (5)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.50 (1.27, 1.77)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – nasal congestion (Critical)	578 (5)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.21 (1.08, 1.35)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – sore throat (Critical)	482 (3)	Very Low[a,b] ◉○○○	RR 1.38 (1.21, 1.56)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – number of illness (Critical)	98 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.40 (1.12, 1.75)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Time for removal of fever (Critical)	1200 (12)	Low[a,b,c] ◉◉○○	–	–	MD −11.87 (−16.19, −7.54)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for removal of throat symptoms (Critical)	324 (3)	Very Low[a,b] ◉○○○	–	–	MD −15.00 (−36.06, 6.05)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for removal of nasal symptoms (Critical)	40 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −8.18 (−12.04, −4.32)	낮을수록 호전됨을 의미
Time for removal of headache (Critical)	40 (1)	Moderate[a] ◉◉◉○	–	–	MD −9.57 (−12.05, −7.09)	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference

Response Rate

a: I^2 =68

Response Rate- fever

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

Response Rate- cough

a: I^2 =72

Response Rate- nasal congestion

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: I^2 =52
Response Rate- sore throat
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: I^2 =72
Response Rate- number of illness
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Time for removal of fever
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: I^2 =97
c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Time for removal of throat symptoms
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: I^2 =94
Time for removal of nasal symptoms
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Time for removal of headache
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

소아의 감기에 대한 한약의 효과를 일반약물(양약)을 복용한 군과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 32개의 연구 분석 결과 소아 감기환자에서 한약 복용이 일반약물(양약)보다 전체 증상 및 발열, 기침 및 재발횟수에 대한 호전율과 코증상 및 두통 증상 소실 시간에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다. 코막힘 및 인후통에 대한 호전율과 발열 증상 소실 시간에 대한 근거 수준은 낮음(Low)이었다.

소아의 감기 중 전체 증상 및 해열의 호전과 감기 재발 횟수 감소는 임상에서 중요한 결과지표라 생각하여 본 임상질문의 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다. 우리나라에서 현재 임상에서 소아 감기 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R4-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소시호탕 복용을 고려해야 한다.	B/Low	5,6,7
임상적 고려사항 소시호탕은 소양병(少陽病)으로 변증될 때 응용되는 처방으로 한열왕래의 상태가 지속되고 식욕부진 등의 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q4-1

소아 감기 환자 치료시 소시호탕 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
소아 감기 환자	소시호탕	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에는 총 3개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

Shen 등(2013)의 임상연구에서 소아 감기환자를 대상으로 소시호탕을 6일간 투여한 군과 acyclovir, amantadine, amoxicillin 등의 일반약물(양약)을 6일간 투여한 군의 효과를 비교한 결과 치료 3일 후 호전율에서는 군간 유의한 차이가 없었고(RR 0.95 [CI 0.81 to 1.10]), 소시호탕을 투약한 군이 일반약물(양약)을 투약한 군에 비해 기침, 코막힘 등의 증상이 유의하게 호전되었다(각각 RR 3.75 [CI 1.54 to 9.12], RR 3.20 [CI 1.49 to 6.86]).[5]

Du 등(2014)의 임상연구에서 소아 감기환자를 대상으로 소시호탕을 6일간 투여한 군과 진통소염제 등의 일반약물(양약)(amoxicillin, amantadine, ketotifen, ibuprofen suspension, caclitro)을 6일간 투여한 군의 효과를 비교한 결과 호전율에서는 군간 유의한 차이가 없었다(RR 1.04 [CI 0.95 to 1.14]). 그러나 개별 증상의 호전율을 살펴본 결과 소시호탕을 투약한 군이 일반약물(양약)을 투약한 군에 비해 기침 증상이 유의하게 호전되었다(RR 4.55 [CI 1.47 to 14.07]).[6]

Xu 등(2011)의 임상연구에서는 소아 감기환자를 대상으로 소시호탕을 3일간 투여한 군과 진통소염제 등의 일반약물(양약)(amoxicillin clavulanate dispersible tablets, ketotifen tablets, ibuprofen suspension and caclitro tablets)을 3일간 투여한 군의 효과를 비교한 결과 호전율에서는 군간 유의한 차이가 없었고(RR 1.30 [CI 1.00 to 1.68]), 소시호탕 투여군에서 1명이 발열로 인해 정맥주사치료를 받았다.[7]

② 연구결과의 요약

포함된 3개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때 소아 감기 환자에게 일반약물(양약) 치료를 시행하는 경우보다 소시호탕 치료를 시행하는 경우 기침의 호전율이 통계적으로 유의한 호전을 나타내었다. 그러나 전체 증상의 호전율과 코막힘 증상의 호전율에서는 통계적으로 유의한 차이를 나타내

지 않았다.

전체 증상의 호전율에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있었다. 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있고 효과크기 차이가 크지 않아 이질성이 높지 않다고 판단하였고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

기침 증상의 호전율에서는 무작위배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있었다. I^2값이 0%로 결과 측정에 있어 이질성이 낮다고 판단하였고 모든 연구에서 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 낮았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다.

코막힘 증상의 호전율에서는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있었다. 인구집단 및 중재방법에서 동질성이 있으나 효과크기 차이가 크고 효과의 방향성이 다르며 I^2값이 87%로 결과 측정에 있어 이질성이 높다고 판단하였고, RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거 수준은 매우 낮음(Very Low)으로 관련한 연구가 전혀 없거나 결과에 대한 근거가 너무 약해 결론을 내릴 수 없다고 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 – total symptom (Critical)	158 (3)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.09 (0.99, 1.20)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – cough (Critical)	99 (2)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 4.11 (2.02, 8.35)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response Rate – nasal congestion (Critical)	99 (2)	Very Low[a,b,c] ◉○○○	RR 1.45 (0.97, 2.17)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.
Response Rate-cough
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response Rate-nasal congestion

a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: I^2 =87
c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

소아의 감기에 대한 소시호탕의 효과를 일반약물(양약) 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 3개의 연구 분석 결과 소아 감기환자에서 소시호탕이 일반약물(양약)보다 전체 증상의 호전율이나 코막힘을 개선시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low) 또는 매우 낮음(Very low)이며, 기침 개선에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이었다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 전체적인 근거 수준은 임상에서 전체 증상의 호전율이 가장 중요한 결과지표라 생각하여 낮음(Low)으로 판단하였다.

그러나 소아 감기에서 흔한 증상인 기침 개선에서 근거수준이 중등도이고 우리나라에서 현재 임상에서 소아 감기 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 따라서 개발위원회는 권고등급 B를 부여하였다.

【R4-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 은교산 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	1, 29, 31
임상적 고려사항 은교산은 풍열형(風熱型)의 감기에 응용되는 처방으로 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고 입이 마르고 갈증을 느끼며, 인후통이 있고 콧물 및 가래가 점조하며 맥은 부삭(浮數)한 증상이 있을 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q4-2

소아 감기 환자 치료시 은교산 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
소아 감기 환자	은교산	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

소아 감기 환자에서 은교산과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타났으나 가미은교산과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구로 2건의 연구가 포함되었다. 포함된 연구에서 사용한 가미은교산은 은교산 처방에 어성초, 상엽, 방풍, 행인을 가한 처방이었다.

Chen 등(2015)의 임상연구에서 소아 감기 환자를 대상으로 가미은교산 투약군과 일반약물(양약) 치료군을 비교한 결과 전체 증상의 호전율에서는 군간 유의한 차이가 없었고(RR 1.00 [CI 0.91 to 1.10])[1], Huang 등(2013)의 임상연구에서도 전체 증상의 호전율에서는 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.98 [CI 0.87 to 1.11]).[29]

② 연구결과의 요약

포함된 2개의 무작위 배정 임상연구들을 종합하여 볼 때 소아 감기 환자에게 일반약물(양약) 치료를 시행하는 경우보다 가미은교산 치료를 시행하는 경우 전체 증상의 호전율에서 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.

전체 증상의 호전율에서 무작위배정의 과정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있어 질 평가의 근거수준을 한 등급 낮추었다. I^2값이 0%로 이질성이 높지 않다고 판단해 비일관성의 근거수준을 낮추지 않았고 RR 값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 일반약물(양약) 치료와의 효과 비교 시에 비정밀성이 높다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

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)	180 (2)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 0.99 (0.91, 1.08)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

은교산은 신량해표(辛凉解表) 작용이 있는 처방으로 전국한의과대학 한방소아청소년의학 교과서의 소아 감기 처방으로 제시되어 있다.[33] 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 현재 국내에서는 소아 감기 환자의 치료에 은교산이 다빈도로 사용되고 있고 제제약으로도 개발되어 시판 중으로 임상 현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 소아 감기에 대한 가미은교산의 효과를 일반약물(양약) 치료와 비교한 무작위 배정 연구로는 2개의 연구가 포함되었는데, 은교산이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 호전율에 대한 유의한 증가를 보이지 않는 것으로 나타났다. 그러나 은교산에 대한 임상에서의 활발한 사용 및 개발그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 C를 부여한다. 즉 소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 은교산 복용을 권고할 수 있으며, 특히 은교산의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

【R4-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	31
임상적 고려사항 소청룡탕은 풍한형(風寒形)의 감기에 응용되는 처방으로 오한 및 발열이 있으면서 땀이 잘 나지 않고, 기침을 하면서 맑은 콧물이 나오며 맥은 부(浮)할 때 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문 : Q4-3

소아 감기 환자 치료시 소청룡탕 복용이 일반약물(양약) 치료에 비해 감기의 증상 개선에 효과가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 감기 환자	소청룡탕	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

소아 감기 환자에서 소청룡탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 확인되었다.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

소청룡탕은 맑은 콧물, 재채기, 맑은 가래가 나올 때 쓰이는 처방으로『상한론(傷寒論)』에 "傷寒 表不解 心下有水氣 咳而微喘 發熱不渴 服湯已 渴者 此寒去欲解也 小青龍湯主之"으로 나와 있고, 전국 한의과대학 한방소아청소년의학 교과서의 感冒에 鼻涕型, 즉 콧물감기에 쓰는 처방으로 제시되어 있다.[31] 소아 감기 환자에서 소청룡탕과 일반약물(양약) 치료를 비교한 무작위 배정 연구는 없는 것으로 나타나 소청룡탕의 유효성 및 안전성에 대한 판단은 어려웠으나 임상적으로 소청룡탕의 복용은 비교적 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험이 적용되는 제재는 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 또한 현재 국내에서 소아 감기 환자의 치료에 소청룡탕이 다빈도로 사용되고 있으므로 임상 현장에서의 활용도는 높으며, 환자의 경제적 부담이 낮은 건강보험급여 한약제제로도 처방되고 있어 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 소청룡탕의 소아 감기에 대한 효과 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 소아 감기에 대한 소청룡탕의 무작위 배정 연구 등의 자료가 부족하여 편익을 판단할 수 없으나 임상에서의 활발한 사용 및 개발그룹의 경험에 근거하여 개발위원회는 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 소아 감기 환자의 증상 호전을 위해 소청룡탕 복용을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고하며, 특히 소청룡탕의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적

용될 수 있다.

(3) 참고문헌

1. 陈丽杏, 苏华, 钟杏花. 小儿风热感冒的中西医治疗方案临床对照研究. 中国现代药物应用. 2015;9(20):157-158.
2. 姬静璐. 黄白固表汤加减治疗小儿反复上呼吸道感染临床分析. 四川中医 015;33(5):88-90.
3. 张颖, 高艳, 赵团结. 柴芩翘栀汤治疗小儿上呼吸道感染高热400例疗效观察. 时珍国医国药. 2006;17(10):2034-2035.
4. 任霞, 王新群. 加味小柴胡汤治疗儿童上呼吸道感染发热疗效观察. 中国中西医结合儿科学. 2015;7(1):77-78.
5. 沈运珍. 小柴胡汤治疗小儿感冒18例. 中国中医药现代远程教育. 2013;11(5):103-104.
6. 杜华平. 小柴胡汤治疗小儿感冒34例临床观察. 中国民族民间医药. 2014;23(3):50.
7. 徐海燕. 小柴胡汤治疗小儿感冒39例疗效观察. 北方药学. 2011;8(2):94.
8. 吕锦强. 柴胡桂枝汤加减治疗小儿外感热病65例. 福建中医药. 2006;37(5):51.
9. 王建玲. 银柴二根汤治疗小儿外感高热症56例总结. 湖南中医杂志. 2002;18(1):26.
10. 刘峥嵘, 张周刘. 柴葛加味散治疗小儿外感发热的临床观察. 湖北中医杂志. 2004;26(11):36.
11. 戴清发. 双黄连口服液治疗小儿上呼吸道感染疗效观察. 大家健康(学术版). 2014;0(16):155.
12. 靳星桥. 银连清热散治疗小儿急性上呼吸道感染100例. 吉林医学. 2013;34(12):2270-2271.
13. 董燕. 桂枝加厚朴杏仁汤对小儿上呼吸道感染的疗效分析. 临床肺科杂志. 2013;18(4):643-644.
14. 刘小燕. 达原饮加减治疗小儿上呼吸道感染80例. 陕西中医. 2013;34(3):278-279.
15. 李贵芬. 银连清热散加减治疗小儿急性上呼吸道感染100例. 河南中医. 2013;33(2):202-3.
16. 王蒙荷. 芦根银翘汤加减治疗小儿外感发热临床观察. 中国中医急症. 2013;22(6):1045-1046.
17. 毛利华. 葛根汤颗粒治疗小儿风寒感冒疗效观察. 人民军医. 2016;59(8):832-833.
18. 崔喜红, 马彩云, 崔伟丽, et al. 双黄连口服液对急性上呼吸道感染患儿炎性应激状态的影响研究. 中华医院感染学杂志. 2016;26(11):2584-2586.
19. 廖培贤. 鱼翘方治疗小儿急性上呼吸道感染疗效观察. 现代中西医结合杂志. 2014;0(26):2876-2877.
20. 文天鹰. 柴葛解肌汤治疗小儿上呼吸道感染高热40例. 中国中医药现代远程教育. 2014;12(5):51-52.
21. 司振阳, 张骠, 唐为红,et al. 银葛清解汤治疗小儿外感发热60例临床研究. 时珍国医国药. 2014;25(6):1427-1428.
22. 王云蝶. 桑菊三仁汤治疗风热夹湿型小儿急性上呼吸道感染40例疗效观察. 中医儿科杂志. 2014;10(1):37-38.

23. 王慧琴. 小儿上呼吸道感染的临床分析. 中国伤残医学. 2014;0(10):182-183.
24. 张传平. 培土生金法治疗儿童反复上呼吸道感染临床体会. 社区医学杂志 2014;12(11):27-28.
25. 林少云, 梁华. 中医综合疗法治疗儿童反复上呼吸道感染的临床效果观察. 中国当代医药. 2015;22(24):104-107.
26. 闫仲超. 大青龙汤加减治疗小儿外感高热的疗效分析. 当代医学. 2015;0(24):158-159.
27. 王守信. 柴葛解肌汤治疗小儿上呼吸道感染高热的疗效观察. 中外医学研究. 2015;13(23):134-135.
28. 钟兰芳. 清里解表汤治疗小儿外感发热45例临床观察. 中国民族民间医药. 2015;0(11):105-106.
29. 黄满平. 加味银翘散治疗小儿风热感冒的应用研究. 中外医学研究. 2013;0(08):44.
30. 张呈成, 安承先, 杨金平. 荆防败毒散加减治疗小儿风寒感冒30例. 社区医学杂志. 2013;11(05):38,43
31. 김기봉, 김윤희, 김장현, 민상연, 박은정, 백정한, 성현경, 유선애, 이승연, 이진용, 장규태, 정민정, 채중원, 천진홍, 한윤정, 한재경. 한방소아청소년의학 개정판. 서울: 의성당. 2015:325-336.

2. 사혈요법

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자에게 감기 제증상 완화를 목표로 사혈요법을 단독 혹은 한약 치료와 병행하여 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Moderate	1-8
임상적 고려사항 혈액응고 이상이 있거나 심한 허증(虛證)의 환자 등에서는 신중하게 시행하여야 한다.		

(1) 배경

사혈요법은 감기의 증상 완화, 특히 소아 감기의 고열치료 및 성인 감기의 고열치료, 인후통 치료를 위하여 쓰이는 한의 중재로써 한국뿐만 아니라 중국을 포함한 동아시아 국가에서 감기의 제증상 완화를 위해 쓰이는 치료법이다. 본 임상진료지침에서는 감기의 제증상 완화에 대한 사혈요법의 효과를 분석하고자 하였으며 대조군에는 감기의 제증상 완화를 위하여 사용되는 일반약물(양약) 등의 기존치료를 사용한 연구를 선정하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

(2) 임상질문 : Q5

소아 감기 환자를 대상으로 사혈요법을 사용하는 것이 사용하지 않는 것보다 감기의 제증상 완화에 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
소아 감기 환자	사혈	사혈 치료를 수행하지 않은 군	호전율(치료효과), 감기의 제증상	한의원 및 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

소아감기의 제증상 완화에 대한 사혈 요법의 효과를 확인하기 위한 메타 분석에 총 8개의 연구가 포함되었다.[1-8] 모두 중국에서 수행된 무작위 대조 연구였으며 6개의 연구는 6세 미만의 영유아를 대상으로 연구를 수행하였으나 2개의 연구는 대상자에 14세까지 포함되었다. 연구의 기간은 1일에서 3일로 나타났다. 8개의 연구는 모두 이상반응에 대하여 보고하지 않아 안전성 항목을 판단하기 어려웠다. 2개의 연구에서는 이첨 방혈과 대조군을 비교하였으며, 방혈량은 2~3방울 정도였다.[2,6] 그 외 연구에서는 다양한 혈자리가 사혈요법에 이용되었으며, 소상혈(LU11), 곡지혈(LI11), 대추혈(GV14)에 사혈요법을 수행하였다.[4,7] 두 개의 연구에서는 한약과 사혈요법을 동시 수행한 군과 한약 단독 사용군을 비교 연구 하였으며 동시 수행한 군에서 유의하게 호전되는 결과를 보였다.[3,4]

소아 감기에 대한 사혈요법과 기존치료를 비교한 무작위 대조 임상연구 결과를 메타 분석한 결과 사혈치료를 수행한 군(n=370)이 사혈치료를 수행하지 않은 군(n=370)에 비하여 호전율에 있어 유의한

효과를 보였다 (RR 1.16 [CI 1.09 to 1.25]). 또한 사혈과 한약을 동시 사용한 군과 한약 단독 사용군을 비교한 메타분석에서도 사혈치료를 수행한 군이(n=230) 사혈치료를 수행하지 않은 군(n=230)에 비하여 호전율과 (RR 1.12 [CI 1.02 to 1.23]), 증상점수 (MD -2.26 [CI -3.65 to -0.86]), 체온 (MD -0.2 [CI -0.33 to -0.07])에서 유의한 효과를 보였다.

② 연구결과의 요약

호전율을 사용한 감기의 증상개선에 있어서 근거 수준 판단을 위한 항목 중 비일관성, 비직접성, 비정밀성에서는 근거 수준을 낮출 필요가 없다고 판단하였다. 다만 비뚤림 위험 평가에서는 맹검유지가 어려운 중재의 특성상 비뚤림 위험이 있다고 판단하여 등급을 낮추었다. 따라서 소아감기에 대한 사혈요법의 근거 수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있고, 효과의 추정치 역시 실제 효과에 근접할 것으로 보인다고 개발위원회는 평가하였다. 사혈과 한약 동시치료군과 한약 단독치료군을 비교한 호전율에서는 중재의 특성상 비뚤림 위험이 있다고 판단하여 등급을 낮추었고 이질성이 높아 등급을 낮추어 근거 수준을 낮음(Low)으로 판단하였다. 증상의 변화에 대한 근거 수준은 비뚤림과 비정밀성에 한등급씩 낮추어 낮음(Low)으로 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 (Important)	740 (8)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.16 (1.09, 1.25)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Response rate (사혈 한약 동시치료군 vs. 한약 단독군) (Important)	240 (2)	Low[a,b] ◉◉○○	RR 1.12 (1.02, 1.23)	–	–	높을수록 호전됨을 의미
Symptom score (Important)	240 (2)	Low[a,b] ◉◉○○	–	–	MD −2.26 (−3.65, −0.86)	낮을수록 호전됨을 의미
Temperature (Important)	240 (2)	Low[a,b] ◉◉○○	–	–	MD −0.20 (−0.33, −0.07)	낮을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk, **MD;** Mean difference
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
Response rate(사혈 한약 동시치료군 vs 한약 치료군)
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Symptom scroe
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$
Temperature
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.
b: $I^2 \geq 75\%$

(3) 권고안 도출에 대한 설명

소아 감기에 대한 사혈요법 수행군과 사혈요법 비수행군을 비교한 무작위 대조군 연구에 대하여 호전율에 대하여 근거를 종합하고 분석하였다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 다만, 보험 급여 적용 시 환자가 지불해야 하는 비용대비 효과가 있다고 판단되며 이는 추후 연구가 이루어져야 한다. 총 8개의 무작위 대조군 연구가 메타분석에 포함되었으며 결과변수의 근거수준을 고려하여 근거수준의 등급은 중등도(Moderate)으로 결정하였다.

(4) 참고문헌

1. 王秀坤, 田力. 大椎刺血佐治疗小儿外感发热30例临床疗效分析. 辽宁中医药大学学报. 2007;9(05):146-147.
2. 庾小明. 物理降温结合耳背刺络放血治疗外感高热患儿的效果观察. 当代护士(中旬刊). 2012;0(7):49-50.
3. 曹树琦, 沈宇平, 蔡卫根. 刺血疗法结合中药治疗小儿外感发热60例临床观察. 浙江中医杂志. 2014;49(10):716-717.
4. 曹树琦, 沈宇平, 蔡卫根. 刺血疗法治疗小儿外感发热出血量与疗效相关性研究. 浙江中医杂志. 2015;50(03):208-209.
5. 陈丽芸, 王恩杰. 耳尖放血辅助治疗小儿外感发热(风热型)50例的临床观察. 光明中医. 2014;29(02):333-334.
6. 陈燕飞, 钟章炼. 耳尖放血配合布洛芬治疗儿童外感发热的疗效观察. 蛇志. 2012;24(03):273-275.
7. 沈素绒, 王乃飞. 针刺拔罐合放血治疗小儿暑邪感冒56例. 中国针灸. 2008;28(1):40.
8. 何森辉, 武晓光. 针刺四缝穴合小儿豉翘清热颗粒治疗小儿风热感冒夹滞28例. 中国民族民间医药. 2017(19):116-117.

3. 혈위첩부요법

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
소아 감기 환자에게 있어서 급성기 감기 증상 개선 향상을 위해서 혈위 첩부요법 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-6
임상적 고려사항 소아의 피부가 성인에 비해 얇고 상대적인 체중 당 체표면적이 크므로 약물의 흡수가 항진될 수 있음을 염두에 두어야 하며, 장기간 사용 시 전신적 부작용도 고려해야 한다. 또 1세 이하의 소아에게는 혈위 첩부요법을 시행함에 있어 신중을 기해야 한다.		

(1) 배경

혈위 첩부요법은 한약을 분말, 반죽 등의 가공을 통하여 패치 형태로 만들어 일정한 혈위에 부착시킨 뒤 해당 혈위를 자극하여 치료 효과를 유도하는 치료법으로써 한약의 효과와 경혈 자극 효과 모두를 얻기 위한 목적으로 사용하고 있다. 특히 호흡기 질환에 있어서는 인체의 양기를 강화시켜서 몸의 면역력을 상승시켜 만성 호흡기 질환의 예방과 급만성 호흡기 질환 치료의 목적으로 사용한다. 본 임상진료지침에서는 소아 감기 환자에 있어서 감기의 제증상 완화를 목적으로 한 치료효과에 대하여 혈위 첩부요법의 효과를 분석하고자 하며 대조군으로 일반약물(양약) 등의 기존치료가 포함되었다.

(2) 임상질문 : Q6

소아 감기 환자에게 있어서 혈위 첩부요법 치료가 일반약물(양약) 치료에 비하여 급성기 감기 증상 개선이 효과를 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
소아 감기 환자	혈위 첩부 요법	일반약물(양약)	호전율(치료효과)	한의원 및 한방병원

※일반약물(양약): 감기증상의 완화를 위해 사용되는 진통 소염제 및 해열제

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에서는 소아 감기에 있어서 혈위 첩부요법의 치료 효과를 보기 위해 설계된 총 6편의 무작위 배정임상연구가 포함되었으며[1-6] 중재군으로 혈위 첩부요법 단독치료와 약물치료를 비교한 연구가 포함되어 약물치료에 비해 증상개선에 있어서 효과가 있는지 나눠서 분석을 수행하였다. 혈위 첩부요법과 약물에 대한 직접비교를 한 무작위 배정임상연구에서 증상 개선에 있어서 RR 1.22 [CI 1.14 to 1.30]로 통계적으로도 유의한 효과를 보였다.

② 연구결과의 요약

주요 결과치인 호전율(치료효과)의 근거도출을 위한 내적타당도 평가인 질평가 과정에 있어서는 배

정순서의 생성 및 은폐, 눈가림에 대한 정보가 불충분 하여 중등도 이상의 비뚤림 위험의 연구들로부터 도출되었다고 판단된다. 이질성은 I^2값이 0%로 확인되어 비일관성에 대한 부분은 낮추지 않았다. 통합 추정치의 신뢰구간이 효과 없음의 구간을 포함하지 않으므로 비정밀성은 낮추지 않기로 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없는 것으로 판단하였다. 따라서 모두 근거수준은 중등도(Moderate)으로 결정하였다.

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)	713 (6)	Moderate[a] ◉◉◉○	RR 1.22 (1.14, 1.30)	–	–	높을수록 호전됨을 의미

RR; Relative risk
Response Rate
a: The included study(ies) had a unclear risk of performance biases.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 소아 감기 환자에게 있어서 혈위 첩부요법이 급성기 감기 증상 개선에 있어서 효과가 있는지 보기 위한 연구가 포함되었으며 대조군인 일반약물(양약) 치료에 비해서 혈위 첩부요법 효과의 크기가 더 유의하게 효과가 있음을 보고하고 있다.

포함된 연구의 비뚤림에 의해 근거 수준은 중등도(Moderate)로 판단되었다. 비용 대비 효과를 평가한 국내·외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 혈위 첩부요법은 통증이 없고 접근이 용이하여 소아에게 있어 위해의 위험이 높지 않고 이득이 더 큰 중재로써 임상에서의 활용가능성이 높다. 그러나 임상현장의 의학적 판단에 따라 사용되어야 하며 추가적인 임상 연구를 통한 지속적인 근거수준 확보가 필요하다. 따라서 권고안은 소아 감기 환자에게 있어서 급성기 감기 증상 개선 향상을 위해서 혈위 첩부요법을 사용할 것을 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. 田志伟. 退热贴穴位贴敷治疗小儿外感发热(风寒束表, 胃肠积热)的临床研究. 2008.
2. 秦文, 林秋芳, 裘红玲, et al. 穴位贴敷防治小儿反复呼吸道感染53例临床研究. 江苏中医药. 2010;42(12):19-20.
3. 郭永坚, 刘洁华. 强儿贴穴位贴敷结合超短波治疗小儿反复呼吸道感染40例. 中国民间疗法. 2011;19(06):25-26.
4. 谌朝霞, 郭维文, 夏令琼, et al. 三伏灸配合捏脊法在防治儿童反复上呼吸道感染中的应用. 护理研究. 2013;27(32):3671-3672.
5. 李忠, 金方, 胡爱华, et al. 药退热贴治疗小儿急性上呼吸道感染发热49例疗效观察. 中医儿科

杂志. 2015;11(03):25-27.
6. 刘智喻, 卢雪芬. 益元膏穴位贴敷治疗小儿反复上呼吸道感染的临床护理体会分析. 黑龙江医药. 2016;29(3):597-598.

Ⅴ. 감기 임상진료지침 활용

1. 감기 질환 임상진료지침 활용

2. 한계점 및 의의

3. 향후 계획

1. 감기 임상진료지침 활용

감기 한의표준임상진료지침 개발위원회는 해당 임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급, 확산되어 각급 한의 임상진료 현장과 한의과대학에서 활용될 수 있도록 힘쓰고 있다. 감기는 일차의료에서 흔히 발생하는 질환으로 상대적으로 한의 진료가 약국이나 의과 진료에 비해 활발하게 이루어지지 못하는 점에 착안하여, 일반 시민을 대상으로 감기치료에 대한 인식 설문 조사를 시행한 바 있으며, 한의약 치료에 대한 부정적인 이유로서 진단 검사 신뢰도, 효과에 대한 의문, 치료 비용 등을 확인한 바 있다.[1] 이에 일선 한의과대학의 폐계내과학 및 보수교육에서의 감기 및 호흡기 진단에 교육을 통해 진료 역량 강화에 힘쓰며 특히 감기 한의표준임상진료지침의 권고내용과 함께 관련 임상연구의 근거를 알리는데 노력하고자 한다. 일찍이 2018년 8월 26일 광주에서 열린 호남권역 전국한의학학술대회에서 예비인증을 받은 감기치료의 한의표준 임상진료지침을 구연으로 발표하였으며, 한의표준임상진료지침 개발사업단이 주최한 2018년도 한의학 임상진료지침 국제심포지움에서도 포스터 발표를 통해 진료지침을 발표하였다. 또한 향후 SNS이나 각종 전자 매체를 활용한 전문가용 인포그래픽스, 그리고 일반인을 위한 카드 뉴스, 리플릿을 제작하여 한의표준임상진료지침 개발 사업단 및 대한한의사협회 등을 통해 일선 한의사와 시민에게 더 가까이 다가가고자 한다. 또한 본 감기표준임상진료지침을 활용하여 전국 폐계내과학교실에서는 COVID-19의 한의약 치료 대증요법에 대한 전문가협의 기반의 진료지침을 제작, 발표한 바 있다.[2]

2. 한계점 및 의의

감기는 사람에 따라 회복의 정도 차이가 1-2일에서 10일이 넘을 정도로 많이 나는 편이기에 임상연구의 참여자 수가 적을 경우 시험군과 대조군 사이의 적절한 통계학적 유의성을 관찰하기 어려운 질환이다. 이에 기존 연구들의 근거합성 등을 통해 부족한 근거들을 보완하여 과학적인 임상근거를 한의사 및 일반인들에게 알리고자 하고 있다. 또한 한의의료기관에서의 감기치료 비용에 대한 일반인들의 부담을 최소화하기 위해 국민건강보험에서 보장되고 있는 한약 처방 및 시술을 중심으로 기술하여, 임상에서 일반 시민들이 한의치료를 부담없이 받도록 하는 지침을 만들고자 노력하였다. 특히 무작위대조군 임상시험 근거는 없으나, 심평원 건강보험급여 한약제제 전수조사를 통해 후향적 임상연구를 통해 분석된 실제 임상에 활용되는 건강보험 한약제제의 상위 빈도를 차지하는 한약(인삼패독산, 형개연교탕, 구미강활탕 등)에 대해서 GPP로 추천할 수 있게 한 것은, 임상 현장을 객관적이고 적극적으로 반영한 결과로 볼 수 있을 것이다.[3] 한편 본 지침이 감기(J00)라는 표준질병사인분류에서 정의되는 급성의 비교적 경증의 상기도 감염 질환이기에, 한의학에서 정의되는 외감(外感) 증상이 오래 지속되는 경우 등, 기존 감기(J00)에서 다루지 못하는 한의학적 적응증이 있음이 인정되어 향후 보완이 필요하다.

3. 향후 계획

감기를 대상으로 한 임상진료지침을 제작하면서 다양한 연구가 필요한 것을 확인하였다. 국내에서 쓰이고 있는 다양한 한약 및 제재를 대상으로 한 임상연구의 수가 절대적으로 부족하였으며, 한의 진단을 반영한 임상연구 또한 부족하였다. 향후 이를 주제로 하는 연구가 수행될 것이 요구되며, 이를 바탕으로 임상진료지침을 개정할 계획이다.

1) 갱신계획

진료지침 갱신은 2021년부터 2022년까지 주기적인 모니터링 및 연구진의 계획에 따라 본 임상진료지침에서 권고등급과 근거수준 도출 시 미흡한 항목에 대한 추가 연구나 새로운 권고안 설정이 필요한 연구들을 해당 시점에서 재검토하여 갱신하기로 한다. 또한, 실제로 한의사 및 관련 연구자가 사용하면서 제기한 의문점 및 보완점을 고려하여 2022년에 갱신하기로 한다.

2) 실행과 확산

본 개발위원회는 진료지침을 실행하고 확산하는데 있어서 장애요인과 촉진요인을 아래와 같은 기준을 참고하여 분석할 예정이며, 임상진료지침 평가위원회와 전국 폐계내과학교수협의회를 중심으로 한 대한한방내과학회에서는 본 지침을 갱신할 필요성이 있다고 판단되는 중요한 연구나 사회적 요구가 있을 경우 이를 감안하여 진료지침을 재검토하여 수정, 반포하도록 한다.

3) 모니터링 계획

본 진료지침의 사용현황에 대한 모니터링을 전국 11개 대학 한방병원을 대상으로 하여 수행할 예정이다. 구체적으로는 본 임상진료지침을 활용한 임상 critical pathway 개발 현황 파악 등을 2021, 2022년에 걸쳐 수행하고 임상 활용도가 낮은 중재대상 권고와 임상활용도가 높은 중재를 추가 반영하여 진료지침 개정에 참고하도록 한다.

지침활용에 장애가 되는 태도	영향을 줄 수 있는 요인	보급 추진 전략
변화의 필요성을 느끼지 않는다.	의견 선도자의 태도	편익을 얻을 수 있다는 점 강조
변화의 가능성을 믿지 않는다.	자기효능감: 진료지침의 내용을 진료에 적용할 수 있는 능력에 대한 자신감 정도	지속적 향상을 위해 변화해야 하는 필요성 강조
지침권고에 대한 지식적 이해부족	공적 통로로 정보의 지속적 노출과 교육훈련	지침권고에 대한 충분한 지식전달
진료지침을 따른다고 환자진료에 유익할 것 같지 않다.	권고안의 토대가 되는 근거	환자에게 유익할 수 있다는 강력한 근거강조

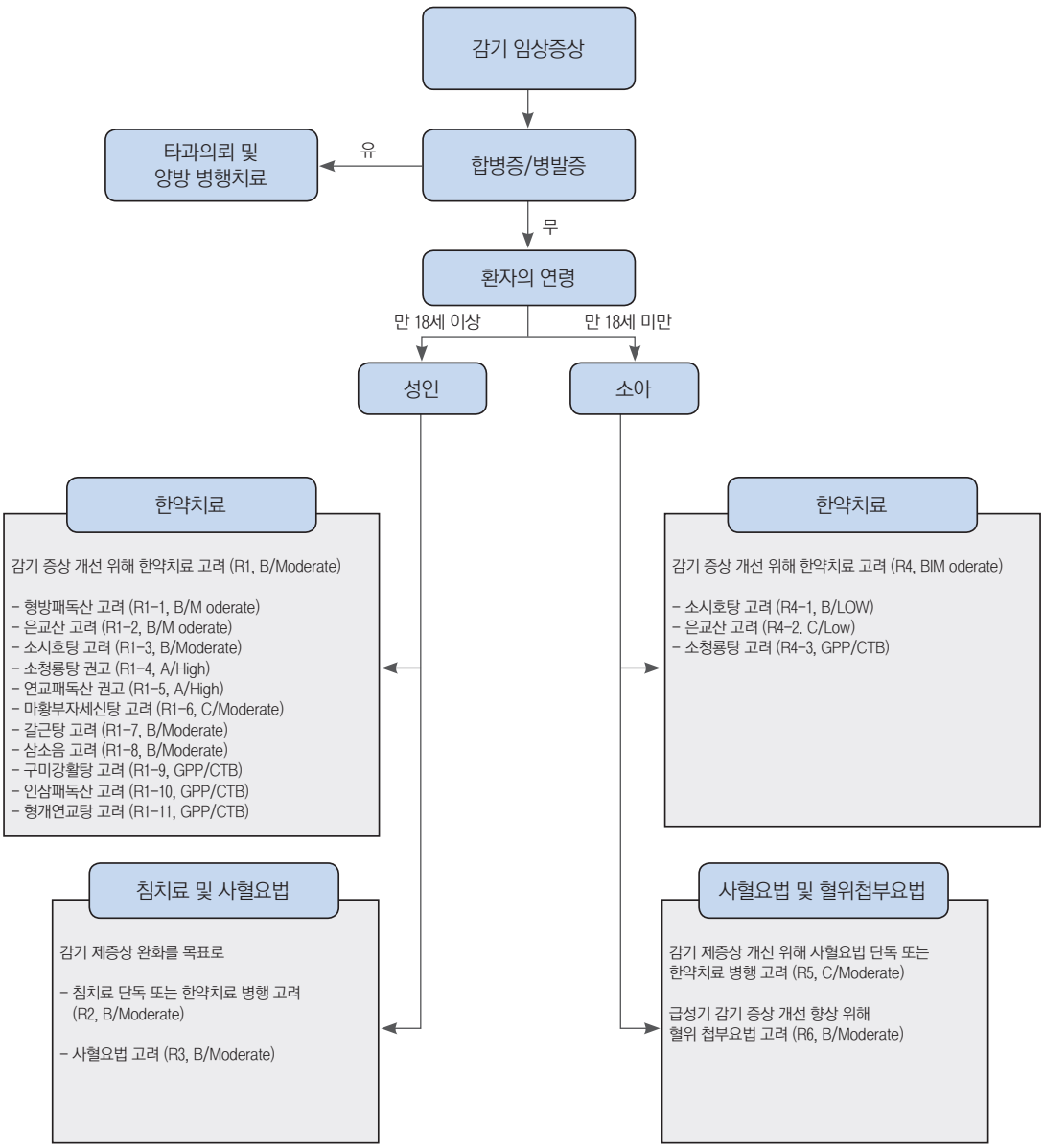
지침활용에 장애가 되는 태도	영향을 줄 수 있는 요인	보급 추진 전략
환자가 진료 내용을 변화시키는 것을 원하지 않는다.	실제 환자입장	모든 환자는 최선의 진료를 위해 변화를 요구한다는 점 강조
진료지침마다 제시하는 내용이 다르다.	진료지침 평가	엄격한 근거에 기반하는 신뢰성 있는 진료지침 개발노력
진료행태를 변화시키려면 비용이 너무 많이 든다.	비용크기	현재 변화로 인해 단기적으로 지출되는 비용을 증가할지 모르지만 장기적 절감 강조
변화를 시도하기엔 현재 너무 바쁘다.	시간	변화에 대한 현실가능한 일정표제시, 변화를 통해 진료업무가 효율적일 수 있음을 강조
권고안을 실행할 수 있는 기술 부족	교육과 훈련	최선의 진료를 이해 새로운 기술습득의 필요성 강조
진료지침을 실행할 기반이 마련되어 있지 않다.	조직변화	변화에 유연한 기반조직 구축노력
가시적인 서비스 개선을 발견하기 어렵다.	결과향상에 대한 피드백 제공	변화가 가시적으로 서비스 수준을 변화시켰음을 제시
노력해봤자 보상이 없다.	보상	변화할 경우 얻을 수 있는 다양한 보상 제시

[참고문헌]

1. 김도형, 조민경, 홍미나, 최준용. 한방의료기관에서의 감기 진료에 대한 일반인의 인식 조사. 대한한방내과학회지. 2017;38(3):336-352.
2. Lee BJ, Lee JA, Kim KI, Choi JY, Jung HJ. A consensus guideline of herbal medicine for coronavirus disease 2019. Integr Med Res. 2020;9(3):100470.
3. Kim H, Choi JY, Hong M, Suh HS. Traditional medicine for the treatment of common cold in Korean adults: A nationwide population-based study. Integr Med Res. 2021;10(1):100458.

VI. 진료 알고리즘

감기 질환 진료흐름도


감기 임상증상
합병증/병발증
유
타과의뢰 및
양방 병행치료
무
환자의 연령
만 18세 이상
만 18세 미만
성인
소아
한약치료
감기 증상 개선 위해 한약치료 고려 (R1, B/Moderate)
- 형방패독산 고려 (R1-1, B/M oderate)
- 은교산 고려 (R1-2, B/M oderate)
- 소시호탕 고려 (R1-3, B/Moderate)
- 소청룡탕 권고 (R1-4, A/High)
- 연교패독산 권고 (R1-5, A/High)
- 마황부자세신탕 고려 (R1-6, C/Moderate)
- 갈근탕 고려 (R1-7, B/Moderate)
- 삼소음 고려 (R1-8, B/Moderate)
- 구미강활탕 고려 (R1-9, GPP/CTB)
- 인삼패독산 고려 (R1-10, GPP/CTB)
- 형개연교탕 고려 (R1-11, GPP/CTB)
한약치료
감기 증상 개선 위해 한약치료 고려 (R4, BIM oderate)
- 소시호탕 고려 (R4-1, B/LOW)
- 은교산 고려 (R4-2. C/Low)
- 소청룡탕 고려 (R4-3, GPP/CTB)
침치료 및 사혈요법
감기 제증상 완화를 목표로
- 침치료 단독 또는 한약치료 병행 고려
(R2, B/Moderate)
- 사혈요법 고려 (R3, B/Moderate)
사혈요법 및 혈위첩부요법
감기 제증상 개선 위해 사혈요법 단독 또는
한약치료 병행 고려 (R5, C/Moderate)
급성기 감기 증상 개선 향상 위해
혈위 첩부요법 고려 (R6, B/Moderate)

Ⅶ. 확산 도구

선진국의 많은 사례에서 막대한 비용과 노력을 기울여 다양한 분야의 임상진료지침이 개발되었음에도 불구하고 임상현장에서 제대로 활용되는 경우가 제한적인 경우가 많다. 이에 따라 임상진료지침의 보급과 활용을 높일 수 있는 방안이 마련되어야 한다. 감기 한의임상진료지침도 예외라 볼 수 없어 리플렛, 카드뉴스, 인포그래픽을 제작하여 진료지침의 확산도구로 활용하고자 한다.

1. 리플렛

감기에 대한 한방 치료에 대해 아직 선호도가 높지 않기 때문에 다른 질환으로 내원한 환자들이 쉽게 접하여 감기의 한방치료에 대한 소개로 활용 가능하다. 감기 증상, 원인, 진단, 예후, 부작용, 주요 치료방법 등을 알기 쉽고 간단하게 작성하여 병,의원의 배치용 자료로 활용한다.

2. 카드뉴스

카드뉴스는 웹, 모바일 홍보용 자료 활용한다. 감기 한의진료지침은 소아도 대상자로 포함하기 때문에 초등학생도 쉽게 이해할 수 있을 정도로 그림과 키워드로 쉽게 구성하여 웹상에서 접근이 용이하도록 한다.

3. 인포그래픽

인포그래픽은 진료용 참고 도구로서 활용한다. 진료 흐름도(알고리즘)을 바탕으로 제작되고 권고번호로 표시하여 진료 시 감기 한의임상진료지침을 참조할 수 있다.

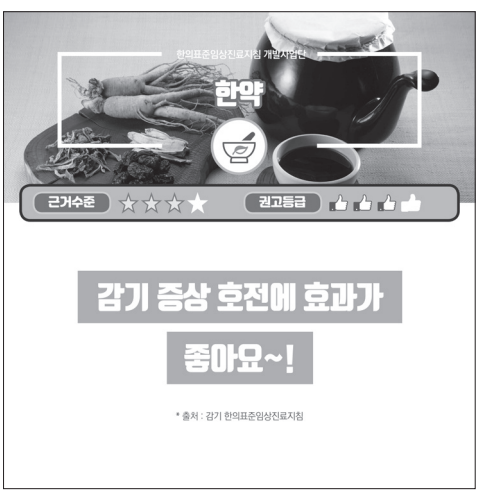
1. 리플렛

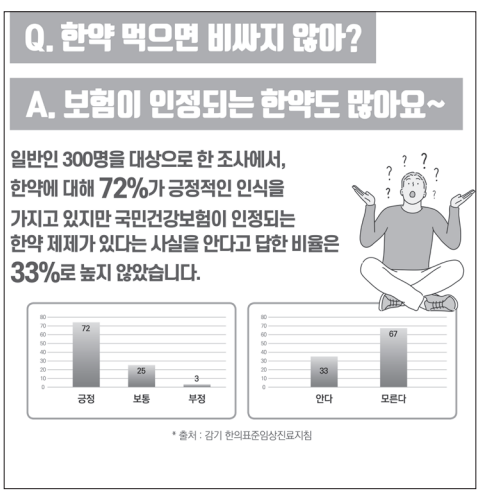
한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드:http://www.nckm.or.kr

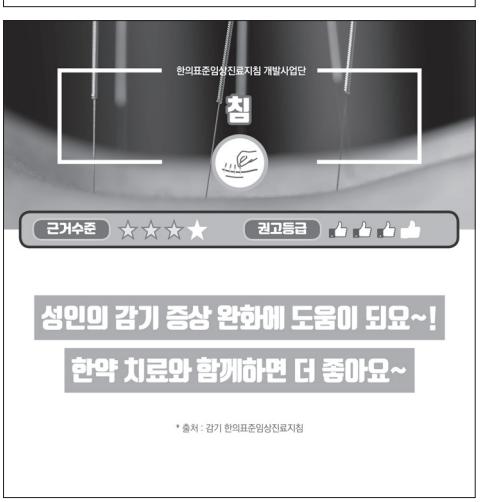
2. 카드뉴스

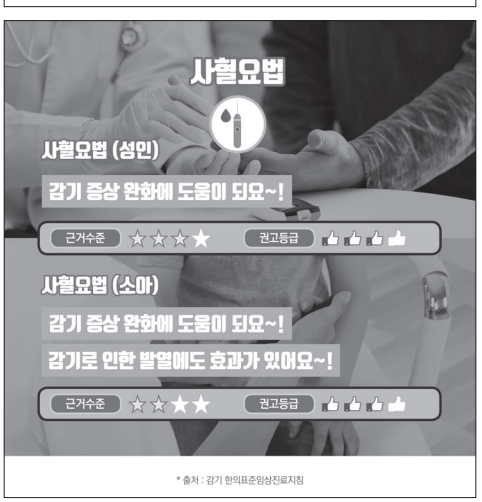
NIKOM
한국한의약진흥원
감기인거 같아 ㅜㅜ
한의원 가도 될까?
#콜록콜록 # 콧물이 줄줄 # 머리가 아파
한약먹어요 # 금방나을수있어요

한의원에서는
어떤 치료를 받을 수 있어?
한약
침
사혈요법
혈위첩부요법


한의표준임상진료지침 개발사업단
한약
근거수준
권고등급
감기 증상 호전에 효과가
좋아요~!
* 출처 : 감기 한의표준임상진료지침

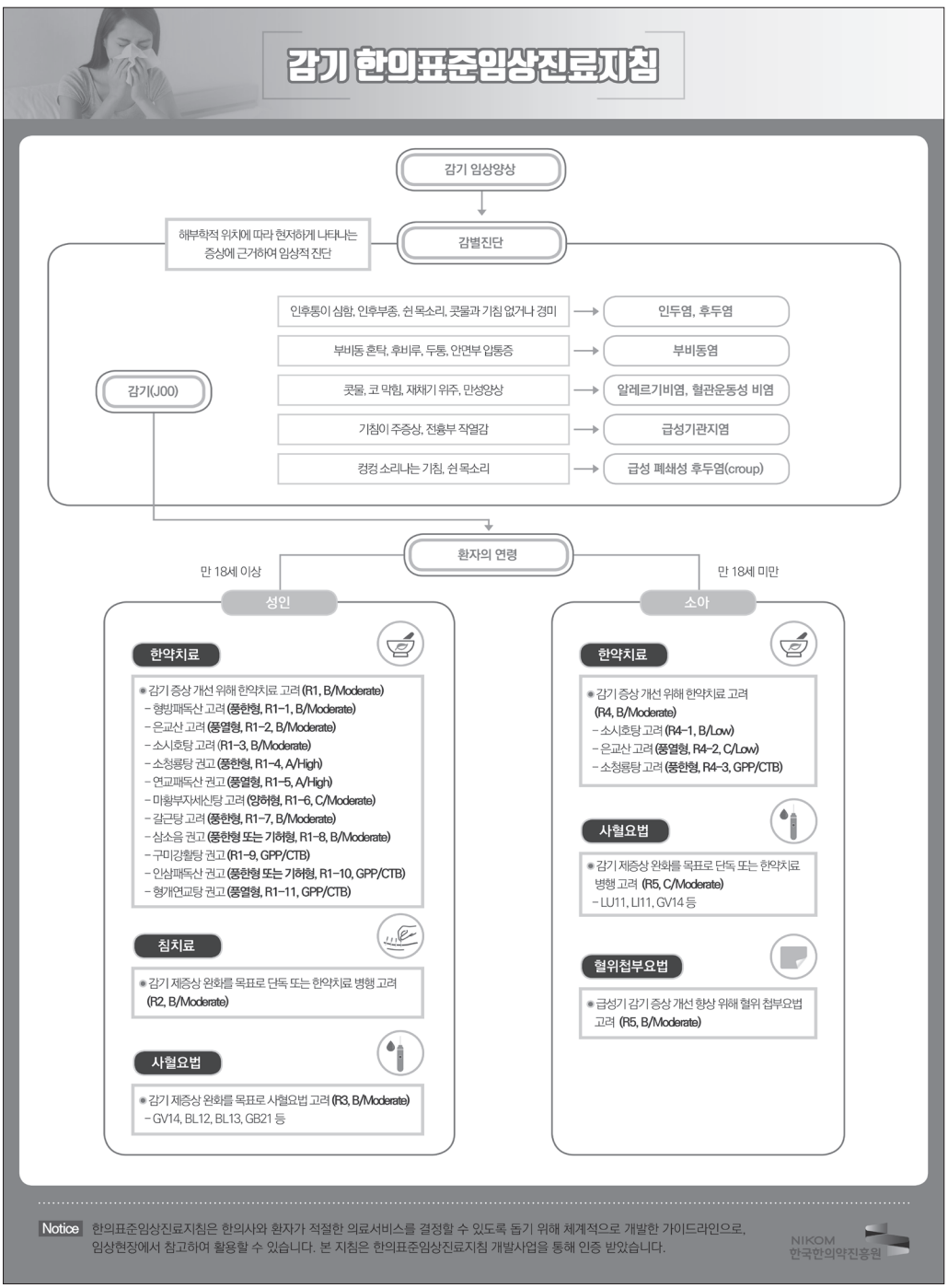

Q. 한약 먹으면 비싸지 않아?
A. 보험이 인정되는 한약도 많아요~
일반인 300명을 대상으로 한 조사에서,
한약에 대해 72%가 긍정적인 인식을
가지고 있지만 국민건강보험이 인정되는
한약 제제가 있다는 사실을 안다고 답한 비율은
33%로 높지 않았습니다.
72
25
3
긍정
보통
부정
33
67
안다
모른다
* 출처 : 감기 한의표준임상진료지침


한의표준임상진료지침 개발사업단
침
근거수준
권고등급
성인의 감기 증상 완화에 도움이 되요~!
한약 치료와 함께하면 더 좋아요~
* 출처 : 감기 한의표준임상진료지침


사혈요법
사혈요법 (성인)
감기 증상 완화에 도움이 되요~!
근거수준
권고등급
사혈요법 (소아)
감기 증상 완화에 도움이 되요~!
감기로 인한 발열에도 효과가 있어요~!
근거수준
권고등급
* 출처 : 감기 한의표준임상진료지침

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드:http://www.nckm.or.kr

3. 인포그래픽



한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2021년)
다운로드:http://www.nckm.or.kr

Ⅷ. 부록

1. 용어 정리

2. 이해상충선언서

3. 승인서

1. 용어 정리

ChQOL: Chinese Quality of Life [삶의 질 평가 중국어 버전]

중국인의 개인과 사회의 일반적인 복지에 대한 종합적인 척도이다.

EBM: Evidence Based Medicine [근거기반의학]

치료 효과, 부작용, 예후의 임상연구 등 과학적 결과에 의거하여 시행하는 의료를 말한다.

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

QOL: Quality of Life [삶의 질]

개인과 사회의 일반적인 복지에 대한 종합적인 척도이다.

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 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

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]

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

SR: Systematic Review [체계적 문헌고찰]

반복 가능한 분석을 사용하여 이차 데이터를 수집하고 분석하는 검토 유형을 말한다.

WURSS-21-K: Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey 21- Korean Version [WURSS-21-한국어판]

감기 증상 설문조사 도구로 감기에 대한 증상 10문항, 삶의 질에 대한 9문항 등으로 구성된다.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	감기 한의표준임상진료지침
참여 연구원	최준용, 이범준, 박양춘, 박선주, 김기태, 최해윤, 서운교, 이시형, 문영호, 김관일, 김광록, 홍미나, 김균하, 서혜선, 황우석, 김기봉, 천진홍, 이주아, 이명수, 전지희, 정승기, 박동일, 김종대

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

☐ 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.		
	☐	지원기관으로부터 **제한 없이 사용할 수 있도록** 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 **1,000만원 상당의 비용**을 제공받았습니다. 총 금액:
	☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 **경제적 이익에 대한 권리**를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
	☐	**기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권**을 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
	☐	지원기관에 **공식/비공식적인 직함**을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직 위:
	☐	**연구대상에 대한 지적재산권**을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이센싱, 로열티 등) 종 류:
	☐	**본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사**가 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 감기 한의표준임상진료지침 개발위원회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2020년 11월 10일		

-

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	총괄책임자	최준용	부산대학교 한방병원	없음
	간사	이범준	경희대학교 한의과대학	없음
	집필위원회	박양춘	대전대학교 한의과대학	없음
		박선주	대전대학교 한의과대학	없음
		김기태	세명대학교 한의과대학	없음
		최해윤	대구한의대학교 한의과대학	없음
		서운교	동국대학교 한의과대학	없음
		이시형	원광대학교 한의과대학	없음
		문영호	동신대학교 한의과대학	없음
		김관일	경희대학교 한방병원	없음
		김광록	동의의료원	없음
		홍미나	부산대학교 한방병원	없음
		김균하	부산대학교 한방병원	없음
		서혜선	부산대학교 약학대학	없음
		황우석	장덕한방병원	없음
		김기봉	부산대학교 한방병원	없음
		천진홍	부산대학교 한방병원	없음
		이주아	화평한의원	없음
		이명수	한국한의학연구원	없음
		전지희	한국한의학연구원	없음
	자문위원회	정승기	경희대학교 한의과대학	없음
		박동일	동의대학교 한의과대학	없음
		김종대	대구한의대학교 한의과대학	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발 한의표준임상진료지침 주요 사업의 일환으로 “감기 한의표준임상진료지침”에 대한 검토하였으며, 그 내용에 대한 학회 승인을 합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방내과학회	김진성	2020년 11월 19일

대한한방내과학회
The Society of Internal Korean Medicine