

원저

요추 척추관 협착증에 대한 침구치료의 국내 임상근거: 체계적 문헌고찰

김건형¹ · 노승희¹ · 이병렬² · 김재규² · 양기영²

¹부산대학교 부속한방병원 침구과
²부산대학교 한의학전문대학원 임상의학부

Abstract

Acupuncture for Lumbar Spinal Stenosis in Korean Literature: a Systematic Review

Kim Kun-hyung¹, Noh Seung-hee¹, Lee Byung-ryul², Kim Jae-kyu², and Yang Gi-young²

¹Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Pusan National University Korean Medicine Hospital

²Div. of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives : This study aims to evaluate currently available clinical evidence for the use of acupuncture in patients with lumbar spinal stenosis in the context of Republic of Korea.

Methods : Five Korean databases were searched for all clinical studies employing acupuncture for patients with lumbar spinal stenosis. The exceptions were case reports and series involving less than 10 patients from their inception to September 2011. Only studies reported in Korean databases were searched.

Results : Five retrospective audits among 22 initially identified studies were eligible for analysis in this review. There was no randomized controlled trial for this topic. The number of patients varied between 15 and 119 in each audit, and all the patients analyzed were inpatients. In all the included studies, acupuncture was conducted in combination with other concomitant treatments, including moxibustion, cupping, herbal remedies, acupoint injection, Chuna, and various physical therapies. All the included audits reported symptomatic and/or functional improvements compared to baseline. None of the included audits indicated whether any adverse events were reported.

Conclusions : Current evidence for the use of acupuncture in patients with lumbar spinal stenosis in the context of South Korea is based solely on five retrospective audits that are very likely prone to a high risk of bias. Thus, further prospective and methodologically sound clinical trials to overcome this huge gap between clinical practice and the available evidence for the use of acupuncture in patients with lumbar spinal

* 이 연구는 2011년도 부산대학교병원 임상연구비 지원으로 이루어졌음

· 접수 : 2011. 11. 10. · 수정 : 2011. 11. 17. · 채택 : 2011. 11. 17.

· 교신저자 : 양기영, 경남 양산시 물금읍 부산대학교 한의학전문대학원 임상의학부

Tel. 055-360-5963 E-mail : ygy@pnu.edu

stenosis are needed.

Key words : lumbar spinal stenosis, low back pain, acupuncture, audit, systematic review

I. 서론

요추 척추관 협착증은 척추관(spinal canal), 외측 함요부(lateral recess), 추간공(intervertebral foramen)이 좁아져서, 마미 또는 신경근을 압박하여 요통, 하지 방사통, 보행장애, 배뇨 및 배변장애, 운동 및 감각 기능의 저하, 간헐적 파행 등의 신경장애를 일으키는 질환이다¹⁾. 이러한 다양한 증상들은 증상 자체의 불편함과 함께, 일상생활의 제한으로 인한 삶의 질 저하를 유발하게 된다²⁾. 요추 척추관 협착증은 연간 인구 10만 명당 5명이 발생하는 것으로 보고되었으며³⁾, 65세 이상의 노인 인구에서 척추 수술의 가장 흔한 요인으로 간주되고 있다⁴⁾. 기존에는 척추관 협착증이 시간이 경과함에 따라 더욱 악화되므로 수술적 치료를 요하는 척추질환으로 오랫동안 인식되어 왔으나⁵⁾, 임상증상 및 영상의학적으로 진단된 32명의 요추 척추관 협착증 환자를 49개월간 자연관찰한 결과, 70%에서 증상은 악화 없이 유지되었고, 15%에서는 호전되었으며, 15%에서는 악화되었다는 Johnsson 등⁶⁾의 연구결과는 수술 이외의 보존적 치료에 대한 관심을 확장시켜 왔다.

현재 코크란 체계적 문헌고찰은 요추 척추관 협착증을 포함한 퇴행성 요추 척추증에 대하여, 척추 감압술, 신경근 감압술, 요추 추체 융합술 등의 수술적 치료법은 그 임상효과가 미미하며 현재 수술적 치료의 효과 및 안전성에 대한 제한적인 근거에만 기반해 있음을 보고하였다⁷⁾. 요추 척추관 협착증의 비수술적 치료법으로, 약물투여, 물리치료, 운동, 요추경막 외스테로이드 국소 주사 등이 있으나 이들 치료의 효과 및 증장기 사용 시 안전성에 대한 임상근거는 아직 부족하다^{8,9)}. 11개의 무작위 대조 임상연구 및 관찰연구 내 822명을 대상으로 한 요추 척추관 협착증 환자의 수기치료(manual therapy)에 대한 체계적 문헌고찰에서는, 수기치료와 운동요법의 병행이 효과적일 수 있지만 문헌고찰에 포함된 임상연구의 방법론적 질이 낮기 때문에 결과를 완전히 신뢰할 수는 없음을 보고하였다¹⁰⁾. 대체로 비수술적 치료법 중 어떠한 것

도 효과와 안전성에 대한 확립된 임상근거에 기반을 두고 있지 않기 때문에⁹⁾, 요추 척추관 협착증에 대한 비수술적 치료의 유효성 및 안전성에 대한 임상근거 수립이 향후 연구 주제로 제기되고 있다⁸⁾.

요추 척추관 협착증 환자에 대하여 어느 정도로 침구치료가 활용되고 있는지에 대하여는 연구결과가 거의 없다. 그러나 우리나라에서 만성 요통이 한방의료 기관 요양급여실적 1위의 질환에 해당되며¹¹⁾, 미국에서도 보완대체의학을 이용한 원인 중 1위가 요통에 해당되었다는 점을 미루어 볼 때¹²⁾, 요추 척추관 협착증의 침구치료 활용은 충분한 개연성이 있다고 추측할 수 있다. 그에 비해 요추 척추관 협착증의 침구치료 유효성 및 안전성에 대한 임상연구는 아직 소수만이 존재하며, 이에 대한 체계적 문헌고찰은 아직 수행되지 않았다. 이로 볼 때 방법론적으로 우수하게 설계된 무작위대조 임상연구의 수행을 통해, 요추 척추관 협착증 침구치료의 유효성 및 안전성에 대한 신뢰할 만한 임상근거를 확보하는 것이 중요한 향후 과제라 할 수 있으며^{8,9)}, 이를 위해 활용 가능한 기존 임상연구의 체계적 분석과 함께 향후 무작위 대조군 임상연구의 설계에 필요한 요소들을 확인하고, 연구의 성공적 수행에 필요한 정보들을 파악할 필요가 있다.

이에 본 논문에서는 요추 척추관 협착증의 침구치료에 대하여 기존 국내 문헌에 출판된 임상연구에 대한 체계적 문헌고찰을 수행함으로써, 현재의 임상근거 수준을 평가하고 향후 연구에서 유의할 점들에 대해 밝혀두고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상 및 검색방법

관련 문헌의 검색은 국내 의학논문의 원문 및 초록을 확인할 수 있는 데이터베이스 5개(Korean Studies Information, DBPIA, Korea Institute of Science and Technology Information, KoreaMed, Oriental Medi-

cine Advanced Searching Integrated System)를 기반으로 시행하였다.

검색 시기는 각 데이터베이스의 자료제공일 및 저널 발행일로부터 2011년 9월까지 발간된 논문을 대상으로 시행하였다.

검색어는 국문 검색이 불가능한 KoreaMed를 제외하고는 ‘협착’, ‘척추’, ‘요추’, ‘침’ 등을 조합하여 검색하였으며, KoreaMed의 경우 ‘spinal AND stenosis AND acupuncture’ 검색어를 이용하여 검색하였다.

검색된 원문의 참고문헌에서 관련된 연구가 있을 경우 연구자가 수기 검색하였다.

2. 원문 선정기준

출판 형식 및 내용에 대해서는 국문 혹은 영문으로 국내 학술지에 발간되었으며, 요추 척추관 협착증 환자에 대한 침치료 효과 파악을 목적으로 하는 모든 형태의 임상연구(무작위 대조군 연구, 비무작위 대조군 연구, 사례군 연구, 후향적 관찰연구)를 연구대상으로 하였다.

단 10례 미만의 증례보고는 본 연구의 대상으로 포함시키지 않았다.

연구대상은 요추 척추관 협착증으로 진단받은 환자로 정하였으며, 협착증의 진단은 해당 연구에서 연구자의 임상적 판단, 기존 검사결과에 대한 환자의 보고, 혹은 영상의학적 검사결과 등 해당 연구의 저자가 사용한 모든 종류의 진단방법을 허용하였다.

치료에 관련하여서는 수기 침, 전기 침, 약침 등 현재 임상에서 수행하고 있는 모든 형태의 침치료를 단독 혹은 복합적으로 시행한 연구를 모두 분석대상으로 허용하였다.

선혈원칙은 전통 한의학 이론, 혹은 근막발통점 자침 등 전통적 및 현대적 이론에 근거한 선혈원칙을 모두 허용하였다.

기타 한의학적 치료법(뜸, 부항, 추나, 한약 등)과 병행된 경우에도 침치료 혈위 및 자극방법에 대한 임상적 정보가 제공되어 있을 경우 분석에 포함시켰다.

3. 자료추출 및 비뚤림 위험 평가

자료 추출은 1명의 저자가 수행하고, 다른 1명의 저자가 최종 확인하였다. 전문 확보가 불가능한 논문의 경우 초록을 읽고 분석하였다.

III. 결 과

1. 검색 및 분석결과

총 22건의 원문이 초기 검색되었으며(Fig. 1), 이 중 총 5개의 임상연구가 최종 선정되었다. 연구 디자인상 후향적 감사 연구(retrospective audit) 5건이 포함되었다¹³⁻¹⁷. 무작위 배정 대조 임상연구는 검색되지 않았으며, 2차 선정과정에서 배제된 연구 중 7건은 환자 1~3례만으로 이루어진 증례보고 연구였다. 포함된 임상연구는 1995년 1건¹⁴, 2000년 1건¹⁵, 2008년 2건^{13,16}, 2011년 1건¹⁷이었다. 각 임상연구에 대한 주요 분석내용은 Table 1, 2에 요약하여 제시하였다.

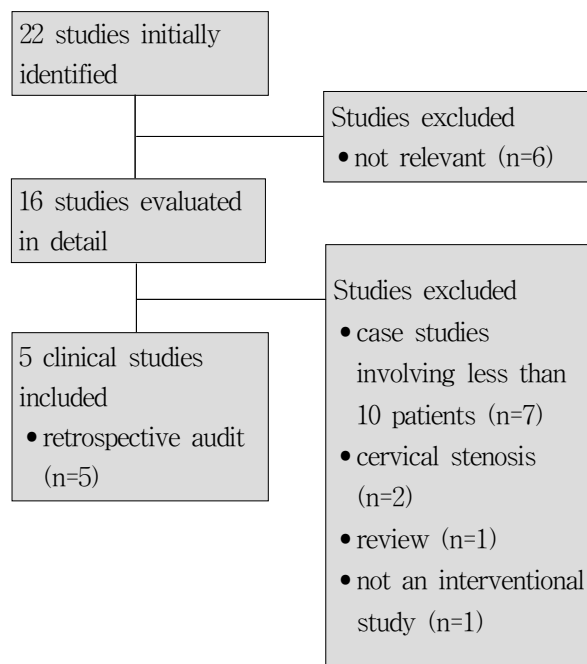


Fig. 1. Flowchart of trial selection process

2. 분석대상 연구의 환자 및 진단정보

각 연구당 분석 대상 환자 수는 11명에서 119명으로 편차가 컸다. 참여자의 평균 연령은 정¹⁶의 연구에서 59.8±13.1세, 한¹⁷의 연구에서 52.4±15.0세(평균±표준편차)였고, 나머지 3개의 연구에서는 10년 단위의 연령분포 방식을 사용하여 20대에서 90대까지의 다양한 분포를 보고하였다. 5개의 연구 모두 입원환자를

Table 1. Summary of selected studies

Author (Year) Study design	Patient information 1) Number of patients 2) Age (year) 3) Gender 4) In/outpatients	Disease information Diagnosis made by 1) Single / multilevel stenosis	Intervention information 1) Primary intervention 2) Single / combined	Outcome measures and results
Han (2011) Audit	1) n=119 2) Mean 52.35±15.04 3) M/F = 45/74 4) Inpatients	1) MRI 2) Mixed (single / multi = 81 / 38)	1) TKM therapies 2) Combined	1) Outcome measures 2) Results 3) Adverse events 4) Time-points of measuring outcomes 1) Verbal NRS, ODI, symptom grade, five-point likert scale 2) Mean change of verbal NRS : 49.70±16.23; mean change of ODI score: 8.24±4.23; mean change of symptom grade : 1.26±0.64; mean five-point likert scale : 3.60, SD/SE not reported 3) Not reported 4) At discharge
Cho (2008) Audit	1) n=118 2) Ranged 31 to 90 3) M/F = 46/72 4) Inpatients	1) MRI 2) Mixed (single / multi = 96 / 22)	1) Conservative TKM therapies 2) Combined	1) Pain verbal NRS global assessment 2) Baseline mean NRS : 7.47, post-treatment mean NRS : 3.81, SD/SE not reported (NRS : degree of pain, details not defined) global assessment : 111/118 improved (excellent / good / fair / poor) 3) Not reported 4) At discharge
Jeong (2008) Audit	1) n=17 2) Mean 59.8±13.1 3) M/F = 5/11 4) Inpatients	1) MRI or CT (radiologist or previous medical records) 2) Mixed (single / multi = 12 / 4)	1) TKM therapies 2) Combined	1) Pain VAS, ODI, symptom grade 2) Mean change of VAS : 45.0±30.8; mean change of ODI score : 7.1±4.2; mean change of symptom grade : 0.8±0.8 3) Not reported 4) At discharge
Hwang (2000) Audit	1) n=15 2) Ranged 20 to 79 3) M/F = 5/10 4) Inpatients	1) CT by radiologist 2) Mixed (single / multi = 12 / 3)	1) Conservative TKM therapies 2) Combined	1) Global assessment 2) 14/15 improved (excellent / Good / Fair / Poor) 3) Not reported 4) Not reported

Han (1995) Audit	1) n=37 2) Ranged 45 to 79 3) M/F = 24/13 4) Unclear (probably inpatients)	1) Lumbar myelography, CT, MRI 2) Mixed (single / multi = 27/ 10)	1) TKM therapies 2) Combined	1) Global assessment using symptom scales 2) Global assessment : 29/37 improved (excellent / good / fair / poor) 3) Not reported 4) Not reported
---------------------	---	--	---------------------------------	---

M/F : male/female. MRI : magnetic resonance imaging. CT : computed tomography. TKM : traditional Korean medicine. NRS : numeric rating scale. SD : standard deviation. SE : standard error. VAS : visual analogue scale. ODI : Oswestry disability index. Values were presented as mean ± standard deviation as relevant.

Table 2. Selected items of STRICTA for included studies

Author (Year)	Needling details	Stimulation details	Treatment regimen
Han (2011)	1) BV : <i>Hua-Tuo-Jia-Ji-Xue</i> at the symptom level and local tender points on GV and Bladder meridian; needle acupuncture: bilateral BL ₂₃ , BL ₂₄ , BL ₂₅ , BL ₂₆ , BL ₆₂ and selected from ipsilateral GB ₃₀ , BL ₄₀ , GB ₃₄ , ST ₃₆ , BL ₅₇ , GB ₃₃ , BL ₆₀ ; tender points and trigger points on piriform m., iliopsoas m., quadratus lumborum m., gluteus maximus m. (if exist); moxibustion: CV ₁₂ , CV ₄ ; Dry cupping: local tender points	1) Depth of insertion 2) Response sought 3) Needle Stimulation 4) Needle retention time 5) Needle type 1) BV : 3~6 mm, needle acupuncture : 10~30 mm, no information on acupoint injection 2) Twitch response on local trigger points 3) BV : totally 0.8~1.0 cc per each session, acupoint injection : 0.2~1.0 cc according to patients' condition and tender sites. Needle acupuncture: manual stimulation (depending on patient's condition) 4) 15~20 minutes (needle) 5) BV : insulin syringe needles (29 gauge and 0.5 inch; containing bee venom diluted with normal saline as 1 : 8,000 or 1 : 4,000 ratio). Needle acupuncture : 0.30×40	1) Number of treatment sessions 2) Frequency and duration of treatment sessions other components of treatments 3) Details of concomitant interventions 4) Setting and context of treatment 5) Practitioner background 1) 23.3±11.9 (mean ± standard deviation) days (accurate treatment sessions not defined and reported) 2) Needle acupuncture : two times a day; BV with one or two days interval 3) Herbal decoction; Chuna treatment, ICT, TENS, ultrasound, micro-wave, hot pack and L-traction once daily 4) Not reported 5) Not reported

	<p>mm disposable piriform needle (Dongbang acupuncture), 0.30×60 mm long needle (Dongbang acupuncture) on local tender and trigger points on piriform m., iliopsoas m., quadratus lumborum m., gluteus maximus m.</p>		
<p>Cho (2008)</p>	<p>1) BV : 3~6 mm, Needle acupuncture: 10~30 mm 2) Not reported 3) BV : initiation dose 0.2 cc, gradual increasing dose 0.2 cc, maximum 0.8 cc. Needle acupuncture: manual stimulation (depending on patient's condition) 4) 15~20 minutes (needle) 5) BV : Insulin syringe needles (29 gauge and 0.5 inch; containing bee venom diluted with normal saline as 1 : 8,000 or 1 : 4,000 ratio). Needle acupuncture: 0.30×40 mm disposable stainless piriform needle (Dongbang acupuncture)</p>	<p>1) BV : local tender points on GV and bladder meridian, needle acupuncture : GB₂₀, LI₁₁, SI₃, LL₄ (ipsilateral) and local tender points on neck and shoulder region 2) Not reported</p>	<p>1) Not reported 2) Needle acupuncture: once a day, other interventions lacked detailed information. 3) Herbal decoction; Chuna treatment: hot pack apply and TENS once daily 4) Not reported 5) Not reported</p>
<p>Jeong (2008)</p>	<p>1) BV : subcutaneous injection; no detail of needling depth on local and distal points 2) Not reported 3) BV : 0.2 to 0.5 cc per each point, totally 0.8-1.0 cc per each session; Needle acupuncture: not reported 4) 15~20 minutes (needle) 5) BV : insulin syringe needles (29 gauge); containing bee venom diluted with normal saline as 1 : 5,000 or 1 : 2,000 ratio) Needle acupuncture: 0.30×30 mm disposable stainless piriform needle, 0.35×60 mm or 0.35×90 long needle (Dongbang acupuncture) on local tender points on gluteus maximus m., piriform m., iliopsoas m., quadratus lumborum m.</p>	<p>1) BV : L 4,5 <i>Hua-Tuo-Jia-Ji-Xue</i> and selected points from ipsilateral GB₃₀, GB₃₄, GB₃₉; Local points: selected from bilateral BL₂₃, BL₂₄, BL₂₅, BL₂₆, BL₆₂ and ipsilateral GB₃₀, BL₄₀, GB₃₄, ST₃₆, BL₅₇, GB₃₉, BL₆₀; tender points on gluteus maximus m., piriform m., iliopsoas m., quadratus lumborum m. (if exists); distal points: selected from tonifying Sa-Am acupuncture (stomach, gallbladder, kidney, bladder) according to patient's symptoms 2) Not reported</p>	<p>1) 21.1±25.6 (mean ± standard deviation) days (accurate treatment sessions not defined and reported) 2) Needle acupuncture: two times a day; BV with one or two days interval 3) Herbal decoction; manipulative therapies and Chuna treatment, Hot pack, TENS, ICT, Ultrasound and patient education (stretching and walking after bed rest at initial phase of admission) 4) Not reported 5) Not reported</p>
<p>Hwang</p>	<p>1) Not reported on needling depth</p>	<p>1) Not reported</p>	<p>1) Not reported</p>

<p>(2000)</p>	<p>SI₃, TE₅, LI₁₁, BL₄₂, BL₆₀, GB₄₁, GB₃₉, GB₃₄, BL₄₀, BL₃₆, GB₃₀, BL₂₃, BL₂₄, BL₂₅, BL₅₂, BL₃₁, BL₄₂, BL₃₃, BL₃₄, <i>A-Shi</i> points, local tender points on hip muscles (gluteus maximus m., gluteus medius m., piriform m.) Moxibustion: on GV meridian at the level of L4~5 and L5~S1. ipsilateral GB₃₄, ST₃₆ (in patients with lower extremity symptoms) Cupping : local tender points</p> <p>2) Not reported</p>	<p>2) Not reported</p> <p>3) Manual stimulation: needling</p> <p>4) 15~20 minutes (needle)</p> <p>5) 0.30×30 mm disposable piriform needle (Dongbang acupuncture, Inc), 0.30×80 mm long needle on hip, no information on moxa and cupping</p>	<p>2) Needle acupuncture once daily, direct moxibustion once daily, dry cupping once daily (wet cupping as needed)</p> <p>3) Herbal decoction, bed rest, hot pack, ICT, TENS, ultrasound, physical exercise (for patients with stable symptoms)</p> <p>4) Not reported</p> <p>5) Not reported</p>
<p>Han (1995)</p>	<p>1) Needle acupuncture: selected from BL₂₃, BL₂₄, BL₂₅, GV₃, GB₃₀, BL₃₆, BL₃₇, GB₃₁, BL₄₀, GB₃₄, ST₃₆, BL₅₇, GB₃₉, BL₆₀, GB₄₁, <i>A-Shi</i> points; acupoint injection and moxibustion on selected points used in needle acupuncture treatments; dry cupping on symptomatic meridians</p> <p>2) Not reported</p>	<p>1) Not reported</p> <p>2) Not reported</p> <p>3) Electrical stimulation (needle acupuncture)</p> <p>4) 15 to 20 minutes (needle acupuncture)</p> <p>5) 0.30×50 mm needle acupuncture; Insulin syringe needles (26 gauge); no information on moxa and cupping</p>	<p>1) Not reported</p> <p>2) Needle acupuncture, indirect moxibustion and dry cupping once daily; acupoint injection once daily or every alternating day</p> <p>3) Herbal decoction</p> <p>4) Not reported</p> <p>5) Not reported</p>

STRICTA : standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture. BV : bee venom acupuncture, m.; muscle, TENS : transcutaneous electrical nerve stimulation.
ICT : interference current therapy.

Nomenclature of meridians and acupuncture points was based on WHO standard acupuncture point locations in the western pacific region.

대상으로 하였다.

요추 척추관 협착증의 진단은, 모든 연구에서 magnetic resonance imaging(MRI), computed tomography (CT), myelography 등의 영상의학적 진단을 통해 이루어졌으나, 요추 척추관 협착증의 임상적 진단 근거 혹은 기준은 모든 연구에서 보고되지 않았다

3. 치료내용

5개의 모든 연구에서 환자들은 단일한 치료가 아닌 침, 뜸, 부항, 한약, 약침, 물리치료 등의 다양한 치료를 받았다. 이들 중 침치료를 대해서는 Table 2에 standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture(STRICTA)의 항목 일부에 해당되는 자료추출 내용을 정리하였다. 순경취혈, 원위취혈, 아시혈, 협척혈, 근육 압통점 취혈 및 사암침법 등 다양한 침구치료 이론에 근거한 치료방법이 사용되었다. 4개의 연구에서는 봉독약침 및 약침이 함께 사용되었다^{13,14,16,17}.

4. 치료기간 및 치료빈도

평균 치료 기간은 정¹⁶의 연구에서 평균 21.1±25.6일, 한¹⁷의 연구에서 평균 23.3±11.9일 (평균±표준편차)로 보고되고, 나머지 3개의 연구에서는 보고되지 않았다. 침치료를 입원기간 동안 1일 1회 혹은 2회 수행되었으나, 나머지 3개의 연구에서는 정확한 입원일수가 보고되지 않아 총 치료횟수에 대해서는 알 수 없었다.

5. 평가도구

평가도구는 3개 연구^{13,16,17}에서 통증 visual analog Scale (VAS) 혹은 numerical rating scale (NRS)를 사용하였다. 그러나 조¹³, 한¹⁷의 연구는 통증 VAS에서 0과 10이 각각 무엇을 의미하는지 정의하지 않았고, 세 연구 모두 통증의 회상 기간(recall-period)을 정의하지 않았다. 정¹⁶과 한¹⁷의 연구에서는 요통 관련 기능 평가가 Oswestry low-back pain disability index (ODI) (0~100 점; 점수가 낮을수록 완전한 기능 상태를 의미함)를 통해 이루어졌다. 3개 연구에서는 환자 각각의 증상 및 이학적 검사 결과를 고려한 연구자의 호전도 평가(global assessment)가 이루어졌다. 정¹⁶ 및 한¹⁷은 동통의 정도 및 제한에 따라

1~4단계로 이루어지는 증상평가를 치료 평가항목으로 사용하였다. 한¹⁴은 파행, 요통 및 하지 방산통, 일상생활 영위능력, 환자 만족도 항목으로 이루어진 0~40점 척도를 사용하여, 이를 우수, 양호, 보통, 불량 등의 4단계로 분류하여 결과를 제시하였다.

5개 연구에서 사용된 평가 도구 중, 타당도가 검증된 평가도구는 정¹⁸ 및 한¹⁷의 ODI가 있었다. 5개 연구 모두, 평가자에 대한 정보 및 평가자가 맹검되었는지의 여부는 보고되지 않았다.

6. 치료결과

통증 VAS 및 NRS상, 조¹³ 및 한¹⁷은 각각 치료 전 대비 약 48.9%, 49.7%의 호전을 보고하였고 정¹⁶은 0~10 점 척도상 평균 4.5점의 호전을 보고하였다. ODI상, 정¹⁶은 평균 7.1점, 한¹⁷은 평균 8.2점의 호전을 보였다. 1~4단계의 증상 평가상 정¹⁶은 평균 0.8점, 한¹⁷은 평균 1.2점의 호전을 보고하였다.

7. 이상반응 보고

5건의 연구 모두 이상반응 발생 여부에 대한 보고는 이루어지지 않았다.

IV. 고 찰

본 체계적 문헌고찰은 국내에서 수행되고 보고된 요추 척추관 협착증 환자들의 침구치료 임상근거가 방법론적으로 매우 낮은 수준의 후향적 관찰연구에 의거하고 있음을 확인하였다. 본 연구에 포함된 임상 연구 5건은 모두 후향적 관찰 연구의 일종인 감사(audit)로서, 각 연구의 분석대상인 환자가 연구자의 편향된 기준에 의해 선택 혹은 배제될 가능성이 있는 선택 편견(selection bias)의 위험성을 내포하고 있었다. 또한 감사(audit)에서 보고된 임상결과는 치료 전 후 성적을 비교할 뿐, 치료 전후의 차이가 무엇 때문에 생겼는지에 대해서는 정보를 주지 못하였다. 따라서 5건의 분석대상 임상연구에서 보고된 효과적인 치료결과는 요추 척추관 협착증 증상의 자연 경과, 환자의 기대감, 여러 치료환경에서 발생한 맥락적 효과 등 여러 비특이적 효과(non-specific effects)가 혼합된 결과일 수 있으며, 주의하여 해석할 필요가 있다.

2009년 기준 10대 다빈도 상병 급여현황에서 요통이 한의원 및 한방병원에서 외래나 입원 등 진료형태를 막론하고 1위를 차지하고 있음을 볼 때¹⁸⁾, 현재까지 국내에서 수행되고 보고된 요추 척추관 협착증의 침구치료에 대한 무작위 대조군 임상연구가 없다는 점은 요통의 하위 범주 내에 포함될 것으로 보이는 요추 척추관 협착증 환자에 대한 실제 임상과 연구 근거와의 괴리가 심함을 의미한다. 향후 고령화 인구가 증가하는 추세를 감안할 때, 이 분야에 대한 침구치료의 임상근거 수립을 위한 노력 및 타당한 방법론에 기반을 둔 무작위 대조 임상연구의 수행이 필요하다.

또한 5건의 임상연구에 포함된 환자들은 모두 한방병원의 입원치료 환경에서 침구치료를 수행하였다. 그러나 한방병원에서 근무하는 면허 한의사의 수는 2009년 기준 전체 한의사의 9.9%에 불과하며, 70.4%는 1차 의료기관인 한의원에서 근무하는 것으로 조사되었다. 또한 한방병원은 2009년 기준 151기관에서 개소한 데 비해, 한의원은 11,705기관으로 한의사 및 의료기관 분포는 1차 의료기관인 한의원이 압도적으로 많았다¹⁸⁾. 이는 요추 척추관 협착증 환자가 주로 경험하는 임상진료 형태는 1차 의료기관에서의 외래 진료 형태로 진행될 가능성이 훨씬 더 큼을 의미한다. 입원 환자가 받는 치료내용 및 치료 환경은, 일상생활에서 증상의 여러 악화요인들에 노출된 채로 한정된 시간 내에 치료를 받아야 하는 외래 환자의 치료내용 및 환경과는 다를 것으로 예상할 수 있다. 따라서 현재 존재하는 요추 척추관 협착증에 대한 침구치료 임상근거는, 1차 의료기관을 외래 방문할 것으로 예상되는 다수의 요추 척추관 협착증 환자들에게 곧바로 적용될 수 없다. 기존 연구결과의 이러한 낮은 외적 타당도(external validity) 및 연구근거와 임상현실 간 괴리는, 향후 1차 의료기관 이용 환자 및 이와 유사한 형태로 환자를 모집하여 외래 환경에서 치료하는 임상연구의 수행을 통해 극복해야 할 것으로 보인다. 물론, 요추 척추관 협착증 환자는 하지저림 및 파행 등보다 다양한 임상양상을 나타내므로, 1차 의료기관인 한의원보다는 한방병원을 더 많이 방문할 가능성도 배제할 수 없다. 그러나 요추 척추관 협착증 환자의 한방의료기관 이용실태는 아직 연구된 바 없으며, 이에 대한 연구는 별도의 주제로 다루어서 수행되어야 할 것이다.

본 연구에 포함된 5개의 임상연구 모두 침, 뜸, 부항, 한약, 물리치료 등 여러 치료요소가 결합된 복합적 치료를 제공하였다. 이는 다양한 치료요소가 결합

될 수 있는 현실의 임상환경을 보다 잘 반영할 수 있는 장점이 있지만, 주된 치료 효과가 어느 치료로부터 나오는지 혹은 각 치료방법별 효과가 어떠한지에 대해서는 알 수 없는 단점이 있다. 현재 침치료 한 가지조차도 요추 척추관 협착증에 대한 보존적 치료 방법 중 하나로 추천되지 못하는 임상근거 수준에서¹⁹⁻²¹⁾, 너무 많은 치료방법을 한꺼번에 수행함으로써 치료효과와 연관된 요소를 복잡하게 증가시키는 것보다는, 단일 치료법 혹은 주요 치료법과 엄선된 부수적 치료법 등으로 치료방법을 간소화시킨 임상연구의 수행이 필요할 것으로 보인다. 입원 환경에서 후향적 관찰연구를 수행함으로써 치료요소를 사전에 통제하지 못했던 것도, 복합적 치료가 제공된 하나의 원인으로 추측할 수 있다. 향후 전향적으로 사전에 설계된 임상연구를 수행할 때에는, 치료내용 역시 선별적으로 명확한 사전 연구계획에 맞추어 수행하는 것이 필요할 것으로 보인다.

본 체계적 문헌고찰에 포함된 5개의 임상연구 중 3개¹³⁻¹⁵⁾는 총 치료횟수 및 치료기간 등에 대한 정보를 누락하였다. 또한 치료효과의 평가는 모두 퇴원 시 이루어졌다고 보고하였으나, 정¹⁶⁾ 및 한¹⁷⁾의 연구에서만 평균 입원기간이 21~23일로 보고되었고 나머지 3건의 임상연구에서는 입원기간 자체가 누락됨으로써, 환자들이 어느 기간 동안 몇 번이나 치료를 받았는지에 대해서는 알 수 없다. 대체로 다른 수술 및 비수술적 치료 요법의 효과 관찰기간이 최소 6개월~2년에 걸쳐 있는 것을 고려할 때¹⁶⁾, 침구치료의 효과가 다른 치료법과 비교 가능하려면 기존의 수술 및 비수술적 치료법 임상연구에서 측정된 평가시점을 고려하여 중·장기 측정시점을 설정해야 할 것으로 보인다.

분석대상 임상연구 중 3개^{13,16,17)}는 침치료 요소들의 자세한 보고를 권장한 STRICTA (standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture) 권고안²²⁾이 발표된 2001년 이후 연구 보고되었음에도 득기반응 여부, 자침 깊이, 자침 혈위 개수 등 침치료의 용량(dose) 및 강도(intensity)와 연관된 요소들에 대한 보고가 자세히 되어 있지 않다. 이는 임상연구에 사용된 치료내용의 이해도를 떨어뜨리고, 연구에 사용된 치료요소의 타당도(validity) 혹은 임상연구에서 사용된 치료법의 기타 임상연구 및 진료에 대한 활용도(applicability)를 떨어뜨리는 요인이 된다. 향후 연구에서는, 사전에 STRICTA 보고안에 맞추어 치료내용이 정의되거나 최소한 해당 항목에 대한 빠짐 없는 보고가 이루어져야 할 것이다.

요추 척추관 협착증의 통증 및 기능적 장애 평가도구에 대해, 임상적으로 유효한 최소 변화량(minimal clinically important differences, MCID)은 아직 연구 결과가 없다. 그러나 만성 요통의 경우 ODI상 치료 전 대비 50% 이상 호전될 경우 임상적으로 유의미한 결과로 간주한다²³⁾. Ostelo 등은 VAS, NRS, Roland-Morris disability questionnaire (RDQ), ODI 등 요통의 통증 및 일상기능 장애정도 평가도구에서, MICD를 의미하는 절대적 절단값(cut-off value) 및 치료 전 대비 호전 비율에 대한 전문가 합의안을 제시하였으며, VAS(0~100), NRS(0~10), RDQ(0~24), ODI(0~100)에서 MCID를 의미하는 절대적 절단값은 각각 15, 2, 5, 10이었고 치료 전 대비 호전비율은 모두 30%였다²⁴⁾. 이에 의하면 조¹³⁾·정¹⁶⁾ 및 한¹⁷⁾의 연구에서 통증의 VAS 및 NRS는 모두 치료 전 대비 30% 호전 및 10점 척도상 2점이라는 MCID값을 상회하는 임상적 유의성을 보여주었다. 다만 Ostelo 등이 제시한 MCID는 만성 요통에 대한 것이라는 점을 볼 때, 요추 척추관 협착증의 치료효과 평가에 MCID값을 직접 적용시킬 수는 없다는 한계를 감안해야 할 것이다. 이 한계는 향후 요추 척추관 협착증에 대한 통증, 기능호전, 삶의 질 등 여러 방면의 평가항목에서 임상적으로 유효한 최소 변화량의 측정을 위한 임상연구가 이루어짐으로써 해결되어야 할 것이다.

본 분석에 포함된 5개의 임상연구 모두 치료 중 혹은 치료 종료 후 환자가 보고하거나 임상이에 의해 관찰된 이상반응에 대해서는 보고가 누락되었다. 5개의 연구 모두 최소 1일 1회의 침치료 및 뜸, 봉독약침, 약침, 한약투여 등의 복합적 치료를 제공하였으며, 침치료의 경우 혈위에 따라 60~80mm 길이의 침이 사용되었다. 이는 만성 요통 및 기타 일반적인 침구치료 환경에서는 사용되지 않을 수도 있다. 기존의 침치료 이상반응에 대한 대규모 안전성 연구들은 대부분 침 자입 깊이가 깊지 않고 자극을 비교적 약하게 수행하는 서양 환경에서 이루어졌음을 감안할 때^{25,26)}, 기존 연구에서 보여준 침구치료의 낮은 이상반응 보고율을 강자극 및 심자법, 그리고 복합적 치료요소가 활용되는 국내 요추 척추관 협착증의 침구치료에 대한 안전성 평가에 그대로 적용될 수는 없을 것이다. 요추 척추관 협착증의 침구치료에 대한 안전성 정보를 확보하기 위해서는, 향후 임상연구 시 이상반응 보고에 대한 국제적 보고기준(CONSORT harm reporting guideline)²⁷⁾에 부합하는 자세하고 구체적인 보고가 필요할 것으로 보이며, 실험적 임상연구 외에

도 침구치료의 이상반응 발생 파악을 위한 장기간의 전향적 관찰연구 역시 필요할 것으로 보인다²⁶⁾.

상기 논의사항들을 고려하였을 때, 향후 연구에 대한 제언은 다음과 같다.

1. 무작위 대조군 연구의 실행을 위한 노력이 필요하다.
2. 외래환자 혹은 통원치료 프로그램을 위한 연구참여자의 모집을 통해 1차 의료환경에서 요추 척추관 협착증의 침구치료를 수행하였을 때 임상근거 생성 노력이 필요하다.
3. 요추 척추관 협착증의 진단기준에 대한 정확한 기술이 필요하며, 특히 임상적 진단기준에 대한 명확한 서술을 포함시켜야 한다.
4. 치료 내용에 대한 정확한 기술, 특히 치료횟수 및 총 치료기간, 시술자 정보 및 치료 시의 맥락과 환경 등 치료결과에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대하여 STRICTA 등의 국제기준에 맞추어 자세히 보고해야 한다.
5. 후향적 감사연구 시에도, 연구윤리위원회의 승인 여부에 대한 보고 등 연구수행 시 최소한의 윤리적 기준을 준수하려는 노력이 필요하다.
6. 치료결과를 평가하는 평가자는 치료과정에 관여하지 않거나, 향후 무작위 대조 연구수행 시는 군 배정결과에 맹검이 된 평가자가 평가를 수행하는 등, 환자와 평가자 간의 사전 관계 혹은 평가자의 군 배정결과에 대한 지식 등으로 치료결과가 과장 보고될 수 있는 위험성을 최소화시키도록 노력해야 한다.
7. 주요 평가 변수 및 측정시점이 명확히 정의되거나, 사전에 정의할 수 없는 후향적 관찰연구의 경우 평균값 및 표준편차 혹은 표준오차 등 연구결과의 2차 분석이 가능한 수치로 보고되어야 할 것이다.
8. 통증, 불편감, 기능제한 및 삶의 질 저하 등 다양한 면에서 요추 척추관 협착증 환자의 임상양상을 가장 적합하게 대표할 수 있는 평가도구를 사용해야 할 것이다. 또한 이러한 평가도구는 가능한 한 타당도가 검증된 것을 사용해야 할 것이다.
9. 치료 후 추적관찰이 최소 6개월 및 1년 이상 장기적으로 이루어져, 침구치료의 장기적 효과를 기존의 보존적 치료 및 수술치료의 장기적 임상결과와 비교할 수 있는 데이터를 얻어야 할 것이다.
10. 연구 중 이상반응이 빠짐없이 자세히 보고되어야

하며, 보다 강한 자극을 가하는 경향을 보이는 요추 척추관 협착증에 대한 침구치료의 안전성 연구가 필요하다.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 본 연구는 국내 학회지에 출판되고 국내 데이터베이스에 등록된 임상연구 결과만을 대상으로 했기 때문에, 요추 척추관 협착증의 침구치료에 대한 현재의 정확한 근거수준을 보여준다고는 할 수 없다. 그러나 본 연구의 주요 목적은 국내 임상진료 환경 내에서 수행된 연구의 임상적 특징 및 방법론적 한계를 파악하는 것이었기 때문에, 요추 척추관 협착증에 대한 침구치료 임상연구의 보다 완전한 최선의 근거(best available evidence) 평가는 영문 및 중국어 데이터베이스를 포함한 보다 확장된 검색 전략을 활용한 추후 연구를 통해 이루어져야 할 것이다.

V. 결 론

본 연구는 국내에서 수행된 5건의 후향적 치료결과 관찰연구(audit)를 분석하여, 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 모든 연구에서 치료 후 통증 및 기능제한 등 요추 척추관 협착증의 임상증상 개선을 보고하였으나, 후향적 관찰연구의 높은 선택 비뚤림 위험, 방법론 및 임상치료 내용에 대한 불완전한 보고로 인해, 결과 해석에 주의를 요한다.
2. 모든 연구에서 일반 수기 침, 요부 및 둔부의 근막발통점 자침, 봉독약침, 기타 약침, 뜸요법, 부항요법, 주나, 한약, 한방이학요법 및 물리치료 등 다양한 치료방법이 복합적으로 사용되었다.
3. 한의학적 치료와 연관된 이상반응 보고는 모든 연구에서 이루어지지 않았다.
4. 입원환자를 대상으로 한 후향적 치료결과 관찰 연구 위주에서 벗어나, 향후 비뚤림 위험을 최소화한 타당한 방법론으로 설계된 무작위 대조 임상연구의 수행을 통해, 요추 척추관 협착증의 침구치료 임상근거 수립을 위한 노력이 필요하다.

VI. 참고문헌

1. 강용호. 요추부 척추관 협착증의 해부학적 특성. 대한척추외과학회지. 2000 ; 7(1) : 94-9.
2. Sekiguchi M, Wakita T, Fukuhara S, Otani K, Onishi Y, Kikuchi S, Konno S. Development and validation of a quality of life scale specific for lumbar spinal stenosis. Spine. 2011 ; 36(21) : E1407-14.
3. Johnsson KE. Lumbar spinal stenosis. A retrospective study of 163 cases in southern Sweden. Acta Orthop Scand. 1995 ; 66(5) : 403-5.
4. Athiviraham A, Wali ZA, Yen D. Predictive factors influencing clinical outcome with operative management of lumbar spinal stenosis. Spine J. 2011 ; 11(7) : 613-7.
5. 박병철. 척추관 협착증의 보존적 치료. 대한척추외과학회지. 2000 ; 7(1) : 114-6.
6. Johnsson KE, Rosén I, Udén A. The natural course of lumbar spinal stenosis. Clin Orthop Relat Res. 1992 ; 279 : 82-6.
7. Gibson JN, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. Cochrane Database Syst Rev. 2005 ; 4 : CD001352.
8. Katz JN, Harris MB. Clinical practice. Lumbar spinal stenosis. N Engl J Med. 2008 ; 358(8) : 818-25.
9. Siebert E, Prüss H, Klingebiel R, Failli V, Einhäupl KM, Schwab JM. Lumbar spinal stenosis: syndrome, diagnostics and treatment. Nat Rev Neurol. 2009 ; 5(7) : 392-403.
10. Reiman MP, Harris JY, Cleland JA. Manual therapy interventions for patients with lumbar spinal stenosis: a systematic review. NZ Journal of Physiotherapy. 2009 ; 37(1) : 17-28.
11. 건강보험심사평가원. 2008 진료비통계지표.
12. Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. National health statistics reports; no. 12. Hyattsville, MD : National Center for Health Statistics. 2008.
13. 조재희, 이효은, 문자영, 임명장, 강인, 이한, 정호

- 석, 김지형. 요추 척추관 협착증 환자 118례에 대한 임상적 고찰. 척추신경추주의학회지. 2008 ; 3(2) : 77-85.
14. 한상원. 퇴행성 변화로 인한 요추관협착증에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 1995 ; 12(2) : 351-9.
 15. 황희상, 전재천, 차정호, 정기훈, 이태호, 노정두, 이은용. 요추 척추관 협착증 수술 실패 증후군 환자에 대한 한의학적 치료 치험 1례. 한방척추관절학회지. 2000 ; 5(1) : 75-82.
 16. 정선미, 박찬규, 김광호, 김자영, 손성철. 요추관 협착증에 대한 봉약침 병행 치료 효과의 임상적 연구. 대한침구학회지. 2008 ; 25(1) : 97-106.
 17. 한경완, 김은석, 우재혁, 이슬지, 이준석, 남지환, 김기원, 고강훈, 유인식. 봉약침 병행치료한 요추관 협착증 환자 119례에 대한 임상고찰. 대한침구학회지. 2011 ; 28(3) : 21-31
 18. 한국한의학연감 발간추진위원회. 2009 한국한의학연감. 부산대학교 한의학전문대학원, 한국한의학연구원, 대한한의사협회. 2010 : 215.
 19. Valat JP, Genevay S, Marty M, Rozenberg S, Koes B. Sciatica. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010 ; 24(2) : 241-52.
 20. Genevay S, Atlas SJ. Lumbar spinal stenosis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010 ; 24(2) : 253-65.
 21. Whitman JM, Flynn TW, Childs JD, Wainner RS, Gill HE, Ryder MG, Garber MB, Bennett AC, Fritz JM. A comparison between two physical therapy treatment programs for patients with lumbar spinal stenosis: a randomized clinical trial. Spine. 2006 ; 31(22) : 2541-9.
 22. 이향숙, 박종배, 서정철, 박희준, 이해정. 침의 대조군 연구에서 실험처치 보고에 대한 표준 - STRICTA 권장안 및 침 임상실험에서 최적의 치료, 거짓 대조군 및 블라인딩에 대한 동의안. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 134-54.
 23. Fritz JM, Hebert J, Koppenhaver S, Parent E. Beyond minimally important change: defining a successful outcome of physical therapy for patients with low back pain. Spine. 2009 ; 34(25) : 2803-09.
 24. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von_Korff M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine. 2008 ; 33(1) : 90-4.
 25. White A, Cummings M, Filshie J. 침의 안전성에 대한 근거. 침의 서양의학적 접근과 임상. 서울 : 엘스비어코리아. 2010 : 129-37.
 26. Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, Willich SN. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229, 230 patients and introduction of a medical information and consent form. Forsch Komplementmed. 2009 ; 16(2) : 91-7.
 27. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher DCG. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. Ann Intern Med. 2004 ; 141(10) : 781-8.