



침구 치료 이상반응 설문지 개발과 타당도 평가

김서연^{1,2} · 이준환^{3,4} · 육태한⁵ · 박지민⁶ · 임정태⁷ · 이향숙^{1,2}

¹경희대학교 한의과대학 대학원 기초한의학과, ²경희대학교 침구경락융합연구센터, ³한국한의학연구원 임상연구부,
⁴한국과학기술연합대학원대학교 한의생명과학전공, ⁵우석대학교 한의과대학 침구의학과, ⁶경희대학교 한의과대학 침구의학과,
⁷경희대학교 한의과대학 대학원 임상한의학과

Development and Validation of a Survey Form for Adverse Events Associated with Acupuncture and Moxibustion

Seoyeon Kim^{1,2}, Jun-Hwan Lee^{3,4}, Tae Han Yook⁵, Jimin Park⁶,
Jungtae Leem⁷, Hyangsook Lee^{1,2}

¹Department of Korean Medical Science, Graduate School, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, ²Acupuncture & Meridian Science Research Centre, Kyung Hee University, ³Clinical Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, ⁴University of Science & Technology, Korean Medicine Life Science, Campus of Korea Institute of Oriental Medicine, ⁵Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Korean Medicine, Woosuk University, ⁶Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, ⁷Department of Clinical Research of Korean Medicine, Graduate School, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

Objectives : To develop and validate a survey form for adverse events(AEs) associated with acupuncture and moxibustion treatment. **Methods :** The 1st version of a survey form consisting of 9 categories was developed and modified based on the analysis of questionnaires from previous studies on AEs. To evaluate content validity of the 1st version, a Delphi survey where experts in acupuncture and moxibustion, and research methodology were invited, was conducted alongside a separate content validity questionnaire. The content validity indices for each item and total scale were calculated as the proportion of the number of experts judging each item or scale valid to the number of total experts. **Results :** After the Delphi round 1, the content validity of 2 items and total scale was rated as inadequate. The 1st version was modified accordingly, and the 2nd version of the survey form was developed. The content validity of the 2nd version was assessed in the Delphi round 2 and the final version was completed after incorporating the expert comments. The final version consists of 13 questions regarding practitioner/patient information, condition/disease, intervention, treated body parts, safety issue and AE occurrence related with practitioner's behavior or instruments, AEs associated with treatment and emergency actions taken if necessary, time to AE occurrence, outcomes, serious AEs or death, and time to AE disappearance. **Conclusions :** This newly developed and validated survey form will serve to collect AEs associated with acupuncture and moxibustion treatments in Korea and contribute to establishing the evidence on safety of Korean acupuncture treatment.

Key words : adverse events, acupuncture, safety, survey, delphi, content validity

Received December 7, 2015, Revised December 15, 2015, Accepted December 16, 2015

Corresponding author: **Hyangsook Lee**

Acupuncture & Meridian Science Research Centre, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, 26, Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea

Tel: +82-2-961-0703, Fax: +82-2-963-2175, E-mail: erc633@khu.ac.kr

We would like to express our sincere gratitude to the Delphi expert panel whose work was essential for our study. This study was supported by the Korea Institute of Oriental Medicine(K15121).

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

침구 치료는 동아시아에서 2000년 이상 환자의 치료에 활용되며 비교적 안전한 치료법으로 인식되어 왔다. 그러나 최근 서구권에서도 침구 치료가 비교적 간단하고 비용이 저렴하면서도 효과가 좋은 치료법으로 인식되면서¹⁻⁴⁾ 침구 치료의 활용이 크게 증가함에 따라^{5,6)} 침구 치료의 효과에 관한 논의와 더불어 그 안전성(safety)에 관한 본격적인 논의가 이루어지기 시작하였다.

실제로 몇몇의 증례 보고(case report)⁷⁻¹¹⁾에서는 침구 치료가 결코 안전하지 않은 치료법임을 명시하고 있다¹²⁾. 그러나 이러한 개별적인 증례 보고들은 일부의 심각한 이상반응(serious adverse event) 사례에 관해서만 보고하고 있으며, 숙련되지 않은 의사에 의해 시술되었거나 침을 재활용하는 등의 사례와 같이 일반적인 치료 과정에서 발생하는 이상반응과는 거리가 먼 경우 또한 포함되어 있다¹³⁾. 무엇보다 증례 보고를 통해서도 이상 반응의 발생률(incidence)에 대해서는 알 수가 없으므로, 이를 측정하기 위해서는 대개 대규모의 전향적 조사연구(large-scale prospective survey)가 필요하다¹⁴⁾.

실제로 침구 치료의 안전성에 관해 일본, 영국, 독일에서 이루어진 주요 연구의 대부분이 이와 같은 설계로 수행되었으며 해당 연구들에서는 모두 침구 치료가 전문가에 의해 시술된 경우 안전한 의학적 치료방법인 것으로 결론을 내렸다¹⁵⁻¹⁹⁾. 그러나 국내와 해외의 침구 치료 방식 및 의료 체계 등의 차이로 인하여 이러한 해외 연구 결과를 국내에 적용하기에는 어려움이 있다. 본 연구팀에서 수행한 임신부 침구 치료의 안전성에 관한 체계적 문헌 고찰

(systematic review)에 의하면, 각 나라에서 수행된 연구마다 침구 치료와 관련된 이상 반응의 발생률이나 종류가 사용된 설문지의 항목 및 보고 기준 등의 상이함으로 인해 결과 또한 상이한 것으로 분석되었다²⁰⁾. 또한 국내에서도 침구 치료의 안전성에 관한 연구가 수행된 적이 있지만, 표본 수가 작고 연구 기간이 짧아 그 결과를 국내 침구 치료 전반에 일반화하기에는 한계가 있다고 평가된다²¹⁾. 이와 같은 상황들을 종합해 볼 때 우리 나라의 임상 현황을 반영하여 설계된 대규모의 전향적 침구 치료 안전성 조사연구가 요구되고, 그 수행을 위해 침구 치료 이상반응을 수집하기 위한 표준화된 설문지가 필요한 상황이다.

따라서 본 연구에서는 국내 침구 치료의 안전성에 대한 근거를 확립하기 위한 대규모의 전향적 조사연구에 필요한 침구치료 이상 반응 수집을 위한 설문지를 개발하고 그 타당도를 검증하고자 하였다.

연구방법

본 연구는 경희대학교 생명윤리심의위원회(institutional review board)의 승인을 받아 수행되었다(KHSIRB-15-009).

1. 침구 치료 이상반응 조사를 위한 1차 설문지 개발

설문지에 포함될 항목의 선정을 위하여 기존에 국내외에서 발표된 침구 치료 이상반응 조사 연구들에 관한 논문들을 PubMed 검색을 통해 수집하였다. 검색어로 ‘acupuncture’, ‘adverse event’, ‘safety’ 용어를 이용하여 연구들을 검색하였고 일차 연구들의 원문

Table 1. Previous Studies on Adverse Events(AEs) Associated with Acupuncture Reviewed for Development of AEs Survey Form

Author(year)	Journal (Abbreviated title)	Country	Study Design	Survey Form Obtained(Y*/N†)
Park(2009) ²²⁾	J Altern Complement Med [‡]	South Korea	Cross-Sectional Survey	N
Park(2010) ²¹⁾	J Altern Complement Med	South Korea	Prospective Survey	N
Melchart(2004) ¹⁸⁾	Arch Intern Med [§]	Germany	Prospective Survey	N
Witt(2006) ¹⁹⁾	Dtsch Arztebl Int	Germany	Prospective Survey	Y
Witt(2009) ²³⁾	Forsch Komplementmed [¶]	Germany	Prospective Survey	Y
Yamashita(1999) ¹⁵⁾	J Altern Complement Med	Japan	Prospective Survey	Y
Yamashita(2000) ²⁴⁾	J Altern Complement Med	Japan	Prospective Survey	Y
Park(2007) ²⁵⁾	Korea J Oriental Med	South Korea	Review	—**
Jung(2008) ²⁶⁾	Korean J Acupunct	South Korea	Randomized Controlled Trial	—
MacPherson(2001) ¹⁶⁾	BMJ ⁺⁺	UK	Prospective Survey	Y
White(2001) ²⁷⁾	Acupunct Med ^{‡†}	UK	Prospective Survey	Y
White(2001) ¹⁷⁾	BMJ	UK	Prospective Survey	Y
White(2004) ²⁸⁾	Acupunct Med	UK	Review	—
White(2006) ²⁹⁾	Acupunct Med	UK	Review	—

*Survey form was obtained, †Survey form was not obtained, ‡Journal of Alternative and Complementary Medicine, §Archives of Internal Medicine, ||Deutsches Ärzteblatt International, ¶Forschende Komplementärmedizin, **We received no reply from the authors or a survey form was not used, ++British Medical Journal, ††Acupuncture in Medicine.

을 수집 후 분석하였다(Table 1). 설문지를 활용한 연구는 연구자들에게 요청하여 설문지 원본을 취합하였는데 일본, 독일, 영국에서 7편의 논문에서 사용된 총 4건의 설문지를 수집하였으며^{15,19,24,27)} 각각 일본어 2건, 독일어 1건, 영어 1건의 설문지를 모두 우리말로 번역하였다. 이후 수집한 설문지 항목과 논문의 결과를 검토하여 이를 바탕으로 침구 치료 이상반응 조사 1차 설문지(이하 1차 설문지)를 개발하였다. 본 설문지에 포함된 '침구 치료'의 범위는 보건복지부 고시사항인 '건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수'에 명시된 침술 및 구술을 기준으로 정하였으며, '이상반응'의 범위는 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정에 근거하여³⁰⁾ '중재의 적용 과정에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 중재와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다'라고 규정하였다.

1차 설문지는 기본 정보에 관한 문항 및 이상 반응에 관한 문항으로 구성되었다. 기본 정보에 관한 문항은 시술자 기본정보(시술자의 이름, 임상경력, 소속), 환자 기본정보(성별, 연령, 임신 여부, 병용약물, 과거력), 대상 질환, 중재의 종류, 침 시술 부위에 관한 내용으로 구성되었다. 이상 반응에 관한 문항은 크게 시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상반응, 국소 이상반응 및 전신 이상반응, 중대한 이상반응 및 사망에 관한 내용으로 구성되었으며 각 이상반응 항목에 대한 발현일, 발생까지 걸린 시간, 소실일, 결과를 기록할 수 있도록 하였다.

2. 델파이 방법을 통한 설문지의 타당도 검증

1) **델파이 과정:** 기존의 각종 설문지 개발 연구에서 설문지의 타당도 평가시 활용한 다양한 연구방법론에 대하여 검토한 결과, 본 연구에서는 전문가 집단의 합의에 의한 의사 결정 방법의 일종인 델파이 방법(Delphi technique)을 활용하기로 하였다.

델파이에 참여할 전문가는 대한침구의학회 및 경락경혈학회의 추천을 통하여 총 17인을 선정하였다. 선정된 17인은 침구의학 및 경락경혈학 분야의 전문가로 구성된 한의과대학 및 한방병원 교수 12인, 조사연구방법론 전문가로 구성된 한의학연구원 연구원 3인, 그리고 실제 설문지를 작성하는 대상을 고려하여 임상 한의사 2인으로 구성되었으며, 이들에게 이메일을 통하여 본 연구에 관해 설명하고 연구 참여에 대한 동의를 요청하였다. 총 17인 중 연구 참여에 동의하지 않은 침구의학 전문가 1인을 제외하고 참여에 동의한 16인에게는 델파이 1라운드를 통해 1차 설문지 및 설문지에 대한 안내문, 그리고 1차 설문지의 각 문항의 적절성에 대해 평가하는 내용 타당도(content validity) 평가 설문지를 이메일로 발송하였다. 내용 타당도 평가 설문지는 1차 설문지의 각 문항을 총 9개로

범주화(시술자 기본정보, 환자 기본정보, 대상 질환, 중재의 종류, 침 시술 부위, 시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상반응, 국소 이상반응, 전신 이상반응, 중대한 이상반응 및 사망)하여, 이에 대해 4점 리커트 척도(1, 전혀 적절하지 않다; 2, 적절하지 않다; 3, 적절하다; 4, 매우 적절하다)를 이용하여 평가하도록 구성되었다. 또한 각 항목에 대한 의견이 있을 경우 별도로 기재할 수 있도록 하였다.

2) **내용 타당도 평가 방법:** 1차 설문지의 내용 타당도는 각 문항에 대한 내용 타당도 지수(content validity index for items, I-CVI) 및 전체 문항에 대한 내용 타당도 지수(content validity index for scales, S-CVI)를 산출하여 평가하였다^{31,32)}.

I-CVI는 4점 척도 중 3점(적절하다) 혹은 4점(매우 적절하다)에 표시한 인원 수를 전체 인원수로 나눠서 산출하였다. Lynn의 연구(1986)³¹⁾에 근거하여 본 연구에서는 I-CVI가 0.8 이상인 문항을 타당한 것으로 간주하기로 하였으며, I-CVI가 0.8 미만인 문항에 대해서는 검토 및 수정, 혹은 삭제 여부를 거친 후 작성된 침구 치료 이상반응 조사 2차 설문지(이하 2차 설문지)는 다시 전문가 패널에 이메일로 델파이 2라운드를 통해 재평가를 의뢰하였다. 아울러 S-CVI는 각 문항별 I-CVI의 평균을 산출하여 평가하였으며 Polit의 연구(2006)³²⁾에 근거하여 S-CVI는 0.9 이상일 때 타당한 것으로 간주하였다.

결 과

델파이 조사는 추천받은 전문가 패널을 대상으로 2015년 8월부터 9월까지 수행되었으며 총 2라운드의 과정을 거쳤다. 1차 설문지는 2015년 8월 20일에 발송되었으며, 2015년 9월 8일까지 16인 전원으로부터 답변을 수신하였다. 1차 설문지에 대한 전문가들의 의견을 토대로 수정된 2차 설문지는 2015년 9월 24일에 발송되었으며, 2015년 10월 14일까지 16인 중 마감 기한까지 내용 타당도 평가 설문지를 발송하지 않은 침구의학 전문가 1인을 제외한 15인으로부터 답변을 수신하였다.

1. 1차 설문지의 타당도 검증 및 수정

1) **1차 설문지의 타당도 검증:** 1차 설문지의 타당도 검증 결과, 설문지 전체의 내용 타당도가 충분하지 않다고 밝혀짐에 따라 설문지의 전반적인 내용에 대한 수정이 필요하다고 판단하였다. 또한 각 범주에 대해서는 '환자 기본정보' '전신 이상반응' 항목에 대한 내용 타당도가 충분하지 않은 것으로 밝혀짐에 따라 해당 내용에

대한 집중적인 수정이 필요하다고 판단하였다(Table 2).

2) 1차 설문지의 수정 및 2차 설문지 개발: 최종 개발된 설문지는 향후 웹페이지를 통하여 제공될 예정임을 고려하여, 별도의 안내문이 존재하였던 1차 설문지와 달리 2차 설문지에서는 각 항목에 대한 작성 지침을 설문지 내에 기재하여 별도의 안내문 없이도 설문문에 답할 수 있도록 하였다.

전문가들의 답변에 기초하여 우선 '시술자 기본정보' 문항 중 '임상 경력' 문항은 임상 연차를 직접 기재하는 방식에서 '5년 미만, 5년 이상' 인지만을 표시하는 것으로 변경되었으며, '소속' 문항에서는 '병원' 항목에 '한방병원, 양방병원, 요양병원 등'이라는 설명을 추가하였다. 다음으로 '환자 기본정보' 문항에서는 '임신 여부' 문항을 '성별' 문항의 하위문항에 속하게 하여 여성일 경우 표시할 수 있도록 수정하였으며, '연령' 문항이 '만 나이'를 의미함을 구체적으로 명시하였다. '병용 약물' 문항은 '항응고제 및 항혈소판제, 한약, 기타'의 문항으로 구성된 것을 '양약, 한약, 기타'로 수정하였으며, 이 중 '양약' 항목의 하위 문항으로 '항응고제 및 항혈소판제, 고혈압약, 당뇨약, 기타'를 두었다. '기타' 항목에는 '건강기능식품 등'이라는 설명을 추가하였다. 또한 '기저 질환'에 관한 문항을 추가하였으며 이는 '고혈압 등 심혈관계 질환, 당뇨, 피부 알러지, 기타'의 항목으로 구성되었다. '대상 질환' 문항은 명칭이 '침구 치료 대상 질환'으로 수정되었으며, 항목 중 '소아과'가 추가되었다. '중재의 종류' 문항에서는 호침의 개수에 관한 문항이 삭제되었으며, '봉약침' 및 '약침' 문항에 대해서는 부위별 주입량뿐만 아니라 총 주입량 또한 기재할 수 있도록 수정하였다. '침 시술 부위' 문항에서는 '두부 및 안면부, 경항부, 배(背)부, 요부, 흉부, 복부, 사지, 기타'로 구성되었던 항목이 '두부 및 경항부, 안면부, 흉배부, 요배부, 둔부, 전흉부, 복부, 상지, 하지, 기타'의 항목으로 변경되었다.

이상반응 관련 문항에 대해서는 '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상반응' 항목의 내용이 이상 반응과는 별개의 안전 문제(safety issue)에 가깝다는 의견에 따라 '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제'로 수정되었으며, '불량침/절침' 항목의 명칭이 '절침 등 불량침'으로 수정되었다. 또한 '화상' 항목의 명칭은 '국소 이상반응'의 '화상'과의 구분을 위하여 '의도치 않은 화상'으로 수정되었다. 또한 안전 문제에 관한 문항에 대해서는 '이상반응 발생까지 걸린 시간' 및 '결과'에 응답하는 대신 해당 안전 문제의 발생 이후 이상반응이 발생하였는지의 여부를 표시하는 것으로 수정되었다. '치료에 대한 이상반응' 중 '국소 이상반응' 항목에서는 '출혈(1방울 이내)' '출혈(2방울 이상)'의 두 항목은 '출혈'이라는 하나의 항목으로 통합되었으며, 항목 중 '수포 형성'이 추가되었다. '전신 이상반응' 항목에서는 '자율신경계 증상' 및 '정신장애' 항목에 대해 세부적인 하위 문항을 두었으며, '신경 손상' '장기 손상' '기흉' 항목은 '국소 이상반응'에 포함되는 것으로 변경되었다. 또한 '감염' 항목의 경우 '국소 이상반응'의 '감염'과의 구분을 위하여 '전신성 감염'으로 수정되었다. 이외에 이상반응 소실 일자를 직접 기재하는 방식에서 이상반응 소실까지 걸린 시간이 '1주 이내, 1주 이상~2주 이내, 2주 이상~4주 이내, 4주 이상' 인지 표시하는 것으로 변경되었다. 또한 설문지 상단에 시술일을 추가로 기재하도록 하였다(Table 3).

3) 2차 설문지에 대한 내용 타당도 평가 설문지 개발: 설문지의 수정에 따라 내용 타당도 설문지의 내용 또한 수정되었다. 1차 내용 타당도 평가 설문지의 9개 문항 중 '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상반응' 문항의 이름은 설문지의 수정에 따라 '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제'로 수정되었으며, '국소 이상반응' 및 '전신 이상반응' 문항은 '치료에 대한 이상반응' 문항

Table 2. Content Validity of the 1st Version of the Survey Form

설문지 항목 분류	타당도 평가*					전체평가자 수	CVI [†]
	전혀 적절하지 않다	적절하지 않다	적절하다	매우 적절하다			
시술자 기본정보	1	2	10	3	16	0.81	
환자 기본정보	1	3	10	2	16	0.75 [‡]	
대상 질환	0	3	8	5	16	0.81	
중재의 종류	0	3	9	4	16	0.81	
침 시술 부위	0	3	10	3	16	0.81	
시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상반응	0	3	10	3	16	0.81	
국소 이상반응	0	1	9	6	16	0.94	
전신 이상반응	0	4	7	5	16	0.75 [‡]	
중대한 이상반응 및 사망	0	2	7	7	16	0.88	
전체	2	24	80	38	144	0.82 [‡]	

*The number indicates the number of experts who checked each category, [†]CVI : content validity index; [‡]Content validity was considered inadequate.

Table 3. Changes in the 2nd Version of the Survey Form Compared with the 1st Version

설문지 항목 분류	설문지 종류	
	1차 설문지	2차 설문지
시술자 기본정보	임상 연차를 직접 기재 소속 '병원'	5년 미만/이상 소속 '병원(한방병원, 양방병원, 요양병원 등)'
환자 기본정보	임신 여부 별도 기재 연령 병용약물 '항응고제 및 항혈소판제' 병용약물 '기타' 추가	성별 '여'인 경우 임신 여부 기재 연령(만 00세) 병용약물 '양약(항응고제 및 항혈소판제, 고혈압약, 당뇨약, 기타) 병용약물 '기타(건강기능식품 등)' 기저질환(고혈압 등 심혈관계 질환, 당뇨, 피부 알러지, 기타)
대상 질환	항목명 '대상 질환' 추가	항목명 '침구 치료 대상 질환' 소아과
중재의 종류	호침 '개수' 봉약침 및 약침	삭제 '총주입량' 추가
침 시술 부위	두부 및 안면부, 경항부, 배부, 요부, 흉부, 복부, 상지, 기타	두경부, 안면부, 흉배부, 요배부 및 둔부, 전흉부, 복부, 상지, 하지, 기타
시술자의 행위 및 치료도구와 관련된 이상반응	항목명 '시술자의 행위 및 치료도구와 관련된 이상반응' 불량침/절침 화상 증상 발현일, 이상반응 발생까지 걸린 시간, 증상 소실일, 결과 기재	항목명 '시술자의 행위 및 치료도구와 관련된 안전 문제' 절침 등 불량침 의도하지 않은 화상 해당 안전문제로 인한 이상반응 발생 여부 기재
국소 이상반응	출혈(1방울 이내), 출혈(2방울 이상) '전신 이상반응'에서 이동	출혈 '신경 손상', '장기 손상', '기흉', '수포 형성'
전신 이상반응	자율신경계 증상 정신장애 감염 '신경 손상', '장기 손상', '기흉'	자율신경계 증상 (오심, 구토, 두통, 현훈, 발한, 침훈, 실신, 호흡곤란, 심계항진, 빈맥, 변비, 설사, 기타) 정신장애 (불안, 초조, 공포, 기타) 전신성 감염 '국소 이상반응'으로 이동
기타	이상반응 소실일 추가	이상반응 소실까지 걸린 시간 시술일

으로 통합되었다. 또한 설문지 형식의 변경에 따라 '시술 후 이상반응 발생까지 걸린 시간' 문항과 '발생한 이상반응의 결과', '발생한 이상반응의 소실 기간'에 관한 3개의 문항이 추가되어 총 11개의 문항으로 구성되었다. 내용 타당도 평가 방식은 이전과 동일하게 진행하였다.

2. 2차 설문지의 타당도 검증 및 수정

2차 설문지의 타당도 검증 결과, 각 문항 및 전체 설문지의 내용 타당도가 충분한 것으로 검증되었으며(Table 4) 이 가운데 참고할 만한 가치가 있다고 판단되는 내용을 연구팀에서 논의 후 반영하여 최종 설문지를 완성하였다.

3. 최종 설문지 완성

전문가들의 의견을 반영하여 최종 설문지에서는 '시술자 기본정보' 문항 중 '이름'에 관한 문항이 삭제되었다. 또한 '환자 기본정보'

문항에서는 '과거력' 문항이 '기저질환' 문항과 통합되었다. 이에 따라 '과거력' 문항에 속해 있던 '혈우병', 'Pacemaker'의 항목이 '기저질환' 항목에 속하게 되었으며, 이 중 '혈우병' 항목은 '혈액응고질환(혈우병 등)'으로 변경되었다. 또한 '피부 알러지' 항목은 '알레르기 질환'으로 변경되었다. '중재의 종류' 문항에서는 '뜸'에 관한 항목에 '기기구술'이 추가되었으며, '봉약침 및 약침' 항목 중 '부위당 주입량'의 명칭이 '혈위당 주입량'으로 변경되었다. '침 시술 부위' 문항에서는 '두부 및 경항부, 안면부, 흉배부, 요배부, 둔부, 전흉부, 복부, 상지, 하지, 기타'로 구성되었던 항목이 '두경부, 안면부, 견배부, 요배부, 협부(옆구리), 둔부, 흉부, 복부, 상지부, 하지부, 기타'로 변경되었다. '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제' 문항에서는 해당 안전문제의 발생 이후 이상 반응이 발생하였는지의 여부를 우측에 표시하도록 했던 것에서 하단에 별도의 문항을 개설하여 이상 반응의 발생 여부를 표시할 수 있도록 수정하였다. '치료에 대한 이상반응' 문항에서는 해당 이상 반응의

발생으로 인해 응급처치가 필요했는지의 여부를 표시하는 문항을 추가하였다. 그리고 ‘발생한 이상반응의 소실 기간’의 항목이 ‘1주 이내, 1주 이상~2주 이내, 2주 이상~4주 이내, 4주 이상’에서 ‘1일 이내, 1일 이상~3일 이내, 3일 이상~1주 이내, 1주 이상~2주 이내, 2주 이상’으로 수정되었다(Table 5). 최종적으로 완성된 설문지는 부록 1에 나와 있으며, 이 외에 연구에 사용된 설문지는 교신저자에게 요청할 경우 제공할 수 있다.

고찰

본 연구는 우리 나라 현실에 맞는 침구 치료 이상 반응 데이터를 수집하기 위한 표준화된 설문지를 개발하고자 하는 목적으로 수행되었다. 기존에 국내외에서 수행된 침구 치료 이상 반응에 관한 연구 내용 및 결과를 분석하고 저자들에게 요청하여 연구들에 사용된 설문지 원본을 얻어 필요한 경우 번역을 거쳐 설문지 자체의 항목들을 모두 분석하였다. 위의 과정을 거쳐 1차 침구 치료 이상반응 설문지를 개발하였으며, 이후 델파이 과정을 거쳐 최종 설문지를 완성하였다. 웹페이지에서 제공될 형태로 최종 완성된 침구 치료

Table 4. Content Validity of the 2nd Version of the Survey Form

설문지 항목 분류	타당도 평가*					전체평가자 수	CVI [†]
	전혀 적절하지 않다	적절하지 않다	적절하다	매우 적절하다			
시술자 기본정보	0	1	7	7	15	0.93	
환자 기본정보	0	2	8	5	15	0.87	
대상 질환	0	0	7	8	15	1.00	
중재의 종류	0	1	9	5	15	0.93	
침 시술 부위	0	2	6	7	15	0.87	
시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제	0	2	6	7	15	0.87	
치료에 대한 이상반응	0	2	4	9	15	0.87	
시술 후 이상반응 발생까지 걸린 시간	0	0	6	8	14	0.93 [§]	
발생한 이상반응의 결과	0	0	7	7	14	0.93 [§]	
중대한 이상반응 및 사망	0	0	5	10	15	1.00	
발생한 이상반응의 소실 기간	0	2	7	5	14	0.80 [§]	
전체	0	12	72	78	162	0.91	

*The number indicates the number of experts who checked each category, [†]CVI : content validity index, [†]Content validity is not sufficient, [§]Persons who responded inaccurately such as no checking or inaccurate checking are not included in any category, but included in total number of experts.

Table 5. Changes in Final Version of the Survey Form Compared with the 2nd Version

설문지 항목 분류	설문지 종류	
	2차 설문지	최종 설문지
시술자 기본정보	이름	삭제
환자 기본정보	과거력 과거력 ‘혈우병’ 과거력 ‘Pacemaker’ 피부 알려지	‘기저질환’ 문항에 통합 기저질환 ‘혈액응고질환(혈우병 등)’ 기저질환 ‘Pacemaker’ 알레르기 질환
중재의 종류	뜸(직접구, 간접구) 봉약침 및 약침 ‘부위당 주입량’	뜸(직접구, 간접구, 기기구술) 봉약침 및 약침 ‘혈위당 주입량’
침 시술 부위	두경부, 안면부, 흉배부, 요배부 및 둔부, 전흉부, 복부, 상지, 하지, 기타	두경부, 안면부, 견배부, 요배부, 협부(옆구리), 둔부, 흉부, 복부, 상지부, 하지부, 기타
시술자의 행위 및 치료도구와 관련된 안전 문제	각 항목 우측에 해당 안전문제로 인한 이상반응 발생 여부 표시	하단에 해당 안전문제로 인한 이상반응 발생 여부 기재
치료에 대한 이상반응	추가	해당 이상반응의 발생으로 인한 응급 처치 필요 여부 기재
발생한 이상반응의 소실 기간	1주 이내, 1주 이상~2주 이내, 2주 이상~4주 이내, 4주 이상	1일 이내, 1일 이상~3일 이내, 3일 이상~1주 이내, 1주 이상~2주 이내, 2주 이상

이상반응 설문지에는 시술자 기본정보, 환자 기본정보, 대상 질환, 중재의 종류, 침 시술 부위, 시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제 및 해당 안전 문제의 발생 이후 이상 반응이 발생하였는지의 여부, 치료에 대한 이상반응 및 해당 이상반응 발생으로 인한 응급처치 필요 여부, 시술 후 이상반응 발생까지 걸린 시간, 발생한 이상반응의 결과, 중대한 이상반응 및 사망 및 발생한 이상반응의 소실 기간에 관한 총 13종류의 문항이 포함되어 있으며 한의사가 해당 항목에 표시하도록 하였고, 심각한 이상반응에 대해서는 자세히 기술하여 보고하도록 되어 있다.

근거중심의학에서는 특정 중재의 효능뿐만 아니라 안전성에 대한 근거를 요구한다³³⁾. 특정 중재의 안전성에 관한 평가를 위해서는 이상 반응의 발생률에 관한 정보가 필요하며, 이는 대규모의 전향적 조사연구를 통해 수행하는 것이 가장 타당하다³⁴⁾. 대부분의 전향적 조사연구는 시술자 단체에서 표본을 추출하거나 특정 시술자 집단을 모집한 뒤 특정 기간, 혹은 치료 횟수 동안 이상 반응을 모니터링하도록 하는 방식으로 진행되며, 실제로 침구 치료의 안전성에 관한 대부분의 전향적 연구 또한 이와 같은 방식으로 수행되었다^{15-19,21)}.

전향적 조사 연구의 경우 데이터를 수집하는 방식 또한 중요하다. 기존에 수행된 대부분의 침구 치료의 안전성에 관한 전향적 연구에서는 설문지를 제작하여 활용하였으나, 별도로 설문지의 타당도를 검증하는 과정을 거치지 않았다^{15-19,21)}. 본 연구에서는 델파이 방법을 통해 타당도가 검증된 설문지를 개발함으로써 향후 수행될 국내에서 발생한 침구 치료 이상 반응에 대한 대규모의 전향적 조사 연구를 수행할 수 있는 초기 작업을 완료하였다는 의미가 있다.

2010년 식품의약품안전처에서 간행된 의료기기 임상시험 관리 기준에서는 이상반응에 대해 ‘임상시험 중 피험자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 후후(sign, 예; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다’라고 규정하였다. 그러나 침구 치료의 경우에는 일반적인 의료 기기와는 달리 시술자의 행위가 직접적으로 개입하며 또한 이것이 치료 효과에 주요한 영향을 미치므로, 중재 자체의 문제 외에도 시술자의 과실로 인해 이상 반응이 발생할 수도 있다는 차이가 있다. Yamashita(1999)¹⁵⁾는 이를 고려하여 침구 치료의 이상 반응을 시술자의 과실로 인한 경우를 제외한 이상 반응인 부작용(adverse reaction)과 시술자의 과실로 인해 발생한 이상 반응인 과실(negligence)로 구분하기도 하였다. 본 연구에서도 이를 반영하여 1차 설문지에서 이상반응 관련 문항을 ‘시술자의 행위 혹은 치료도구로 인해 발생한 이상반응’과 ‘치료에 대한 반응’으로 구분하였으나, 델파이 조사 결과 시술자의

행위 혹은 치료 도구의 부적절함은 이상반응의 발생과는 별개의 문제라는 지적에 의해 해당 항목의 명칭을 ‘시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제’로 변경하였으며, 항목의 내용 또한 해당 안전 문제의 발생 이후 이상 반응이 발생하였는지의 여부를 표시하는 것으로 변경하였다. 해당 항목을 통해 향후 본 설문지를 활용한 대규모의 전향적 연구에서 시술자의 행위 혹은 치료 도구와 관련된 안전 문제가 실제 이상 반응의 발생과 어느 정도 상관관계가 있는지에 대한 분석이 가능할 것이며, 이는 침구 치료 안전성의 또 다른 중요한 근거가 될 것으로 여겨진다.

본 연구에서는 설문지의 개발을 위해 전문가 패널들을 대상으로 한 델파이 방법을 통해 타당도 평가를 수행하였다. 델파이 방법은 1950년대 초 미국의 랜드(RAND)연구소에서 국방 문제의 예측에 관한 전문가 집단의 합의를 도출하기 위해 개발되었으며, 이후 현재까지 기술적인 예측뿐만 아니라 다양한 사회적 문제의 해결에 활용되고 있다³⁵⁾. 델파이 방법은 어떠한 문제에 관하여 전문가들의 견해를 유도하고 종합하여 집단적 판단으로 정리하는 일련의 절차라고 정의할 수 있으며³⁶⁾, 그 주요 목적은 전문가 집단의 의견을 통해 가장 신뢰할 만한 합의를 도출하는 것이다³⁷⁾. 이처럼 델파이 방법은 전문가 집단에 의한 의사 결정에 기반을 두고 있기에, 성공적인 수행을 위해서는 적합한 패널을 선정하는 것이 매우 중요하다. 보다 적합한 패널의 선정을 위해서는 전문가 자신의 전문성에 대한 자체 평가(self-assessment)를 요구하거나 구체적인 선정 기준(criteria)에 근거한 전문가 선정 방법을 사용할 수 있다³⁸⁾. 본 연구에서는 적합한 전문가의 선정을 위해 대한침구학회 및 경락경혈학회로부터 추천을 받아 총 17인의 전문가를 선정하였다. 이들은 침구학 전문가 10인, 경락경혈학 전문가 2인, 델파이 및 연구방법론 전문가 3인, 개원 및 임상가 2인으로 구성되어 전문가 패널에 대한 대표성을 담보하고자 하였다. 그럼에도 불구하고 이들에 대한 구체적인 선정 조건이 알려지지 않았으며 선정된 전문가들에 대한 자체 평가 또한 이루어지지 않았기에 한의학 분야의 다양성을 고려할 때, 전문가 패널에 대한 대표성에 일정 정도의 한계가 있다.

내용 타당도 검증에 있어서 본 연구에서 사용한 Lynn의 내용 타당도 지수(content validity index)³¹⁾는 전체 평가자 중 해당 내용이 타당하다고 평가한 사람의 비율로 산정되며, 그 방법이 간단하고 간편하기 때문에 각종 측정 도구 개발(instrument development)에 널리 이용되어 왔다³⁹⁾. 그러나 동의율에 의한 내용 타당도 산정은 우연의 일치에 의해 과대평가될 수 있다는 문제점을 안고 있으며⁴⁰⁾, Lynn의 내용 타당도 지수 선정 방법 또한 마찬가지이다⁴¹⁾. 실제 본 연구에서도 1차 타당도 검증 과정에서는 두 개의 항목 외에 모든 항목의 내용 타당도가 충분하다고 검증되었으며

2차 타당도 검증 과정에서는 모든 항목의 내용 타당도가 충분하다고 검증되었으나, 각 항목에 대한 전문가들의 의견을 참고한 결과 1차 타당도 검증 과정에서 내용 타당도가 충분하지 않다고 판단된 두 항목 외에도 많은 항목들이 부분적으로 수정되었다. 이는 내용 타당도 지수가 실제 평가자들이 생각하는 내용 타당도에 비해 높게 측정되었기 때문으로 여겨지며, 향후 연구에서는 보다 정확한 내용 타당도의 측정 및 이를 반영하는 적절한 방법에 대한 고려가 필요할 것으로 여겨진다. 또한 비록 설문지의 내용 타당도가 검증되었다 하더라도 본격적인 대규모의 연구 이전에 예비 연구의 수행을 통하여 개발된 설문지가 실제 환자가 보고하는 내용을 잘 반영하는지에 대한 검증 과정이 필요하다고 여겨진다.

개발된 설문지의 내용을 결정하는 과정에서 '환자 기본정보' 항목에서 특히 많은 수정이 이루어졌다. '병용 약물'에서는 '항응고제 및 항혈소판제' 항목이 '양약'으로 포괄적으로 바뀌었으며, 해당 내용은 '양약' 항목의 하위 문항에 포함되었다. 또한 1차 설문지에서 '혈우병', 'Pacemaker' 등의 항목이 '과거력' 항목에 속하는 것이 부적합하다는 의견과, '고혈압' '당뇨' '알레르기 질환' 등의 임상 현장에서의 침구 치료 이상 반응의 발생과 연관성이 높은 기저 질환의 추가에 관한 의견 등이 제시되어서 '과거력' 항목 대신 '기저 질환' 항목을 추가하여 이에 고혈압 등 심혈관계 질환, 당뇨, 혈액 응고질환(혈우병 등), 알레르기 질환, Pacemaker, 기타 등을 포함시켰다. 고혈압 등 심혈관계 질환, 당뇨 및 알레르기 질환과 침구 치료 부작용 간에는 밝혀진 인과 관계가 없어서 1차 설문지에는 이를 포함시키지 않았지만, 다수의 전문가들이 임상 경험에 근거하여 제시한 의견에 의해 포함된 만큼 이후 본 설문지를 활용하여 수행될 전향적 조사 연구를 통해 그 상관관계에 주목할 필요가 있다고 여겨진다.

또한 1차 설문지의 '시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 이상 반응'(이하 안전 문제) 문항 내의 '화상' 항목이 '치료에 대한 반응'(이하 이상반응) 항목 내의 '화상'과 중복된다는 의견에 의해 전자의 명칭이 '의도치 않은 화상'으로 수정되었다. 1차 설문지 개발시 전자는 화침 혹은 뜸의 시술시 시술자의 부주의로 인해 발생한 화상을 의미하였고, 후자는 직접구 등을 이용하여 시술자가 의도적으로 유발한 화상을 의미하였다. 그러나 '이상반응'이 시술자에 의해 의도적으로 유발한 반응 또한 포함한다는 것이 전문가 집단에 정확하게 전달이 되지 않은 것으로 보인다. 특히 본 설문지는 '이상반응'이라는 용어가 비교적 익숙하지 않은 일반 한의사들을 대상으로 하는 만큼 '이상반응'의 정확하고 구체적인 정의에 대한 설명이 필요할 것으로 여겨진다.

또한 1차 설문지는 '안전 문제' 문항과 '이상반응' 문항에서 모두

증상 발현일, 발생까지 걸린 시간, 증상 소실일, 결과 등을 모두 작성하는 형태로 제작되었기에 전자의 경우에는 비록 안전 문제가 있었지만 특별한 이상 반응이 발생하지 않은 경우 작성에 어려움이 있었는데, 최종 설문지에서는 전자의 경우 해당 안전 문제의 발생 이후 이상 반응이 발생하였는지만을 표시하며, 이상 반응이 발생하였을 경우 이상반응 문항을 작성하는 형태로 수정되었다.

본 설문지는 대한민국 내에서 한방 의료 행위를 수행하는 한의사들을 대상으로 개발되었다. 대한민국의 한의사는 6년간의 정규 교육 과정 및 국가고시를 거쳐 양산되는 침구 치료 전문가 집단이라고 할 수 있다. 그러나 심각한 이상 반응의 경우 체계적으로 훈련되지 않은 시술자에 의해 발생하는 경향이 많다는 연구 결과에 의거하여, 상대적으로 이상 반응의 발생률이 높을 것으로 추정되는 무면허 의료인에 의한 침구 치료로 인해 발생하는 이상반응의 추적이 어렵다는 한계가 있다. 또한 본 설문지는 시술자를 대상으로 하고 있으므로 향후 본 설문지를 활용하여 전향적 조사를 실시하였을 경우 환자가 아닌 시술자의 보고에 의존하게 됨으로써 고의적 또는 무의식적 과소 보고(under-reporting)에 대한 우려가 있으며, 이상 반응을 직접 경험한 환자에 의한 즉각적인 보고가 아닌, 시술자가 이미 이상 반응이 발생한 이후의 환자의 증언에 의존하여 보고하게 되므로 회상 바이어스(recall bias)에 대한 우려 또한 존재한다. 또한 시술자가 환자의 증언에 의존하기 때문에 의사 표현 능력이 부족한 영·유·소아, 노인, 정신질환자 등에 대한 보고가 미비해질 수 있다는 한계점이 있다.

침구 치료는 기본적으로 안전하고 효과적인 것으로 널리 알려져 있지만 외국에서 대규모 침구 치료 관련 안전성 연구가 이루어진 반면¹⁵⁻¹⁹⁾, 안타깝게도 우리나라에서는 아직 침구 치료 안전성 데이터가 대규모의 전향적 연구를 통해 제시된 적이 없다. 본 연구에서는 우리 나라 한의계의 임상 현실에 맞는 침구 치료 이상반응 설문지 개발을 통해 한의원 및 한방병원에서 발생하는 침구 치료와 관련된 이상 반응의 종류, 발생률, 인과관계 등을 조사할 수 있는 출발점을 마련하게 되었으며, 이는 향후 침구 치료 안전성의 또 다른 중요한 근거를 제시할 수 있는 연구에 활용되어야 할 것이다.

결론

본 연구에서는 기존에 국내외에서 수행된 침구 치료 이상반응 조사에 활용된 설문지를 바탕으로 1차 설문지를 개발한 후, 총 2회의 델파이 조사를 걸쳐 내용 타당도가 검증된 최종 설문지를 개발하였다. 그러나 개발된 설문지는 아직 실제 조사 연구에 활용된 적

이 없기 때문에 해당 설문지를 통한 침구 치료 이상 반응에 대한 적절한 보고가 가능한지에 대한 추가 검증 과정이 필요하며, 이 과정이 완료된 후 국내에서 발생하는 침구 치료와 관련된 이상 반응에 관한 대규모의 데이터를 수집하는 전향적 조사 연구에 활용될 수 있을 것이다.

감사의 글

We would like to express our sincere gratitude to the Delphi expert panel whose work was essential for our study. This study was supported by the Korea Institute of Oriental Medicine(K15121).

References

1. Wonderling D, Vickers AJ, Grieve R, McCarney R. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. *BMJ*. 2004 ; 328(7442) : 747-9.
2. Streng A, Wagenpfeil S, Linde K, Weidenhammer W, Melchart D, Hoppe A, et al. Acupuncture for Patients With Migraine: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2005 ; 293(17) : 2118-25.
3. Cherkin D, Sherman K, Avins A, Erro J, Ichikawa L, Barlow W, et al. A Randomized Trial Comparing Acupuncture, Simulated Acupuncture, and Usual Care for Chronic Low Back Pain. *Arch Intern Med*. 2009 ; 169(9) : 858-66.
4. Boer d, M.R., Kuijpers T, Verhagen AP, Middelkoop v, M., Tulder v, M.W., Rubinstein SM, et al. A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J*. 2010 ; 19(8) : 1213-28.
5. Vickers A, Wilson P, Kleijnen J. Acupuncture. *Qual Saf Health Care*. 2002 ; 11(1) : 92-7.
6. Clarke TC, Black LI, Stussman BJ, Barnes PM, Nahin RL. Trends in the use of complementary health approaches among adults: United States, 2002-2012. *National health statistics reports*. 2015 ; (79) : 1.
7. Woo PCY, Li JHC, Tang W, Yuen K. Acupuncture Mycobacteriosis. *N Engl J Med*. 2001 ; 345(11) : 842-3.
8. Studd RC, Stewart PJ. Images in clinical medicine. Intraabdominal abscess after acupuncture. *N Engl J Med*. 2004 ; 350(17) : 1763.
9. Saifelddeen K, Evans M. Acupuncture associated pneumothorax. *Emerg Med J*. 2004 ; 21(3) : 398.
10. Vucicevic Z, Sharma M, Miklic S, Ferencic Z. Multiloculated Pleural Empyema following Acupuncture. *Infection*. 2005 ; 33(4) : 297-8.
11. Park J, Shin HJ, Choo SJ, Song JK, Kim J. Successful removal of migrated acupuncture needles in a patient with cardiac tamponade by means of intraoperative transesophageal echocardiographic assistance. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005 ; 130(1) : 210-2.
12. Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *Pain*. 1997 ; 71(2) : 123-6.
13. Lao L, Hamilton G, Fu J, Berman B. Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. *Altern Ther Health Med*. 2003 ; 9(1) : 72-83.
14. Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. *Am J Med*. 2001 ; 110(6) : 481-5.
15. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. *J Altern Complement Med*. 1999 ; 5(3) : 229-36.
16. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York Acupuncture Safety Study: Prospective Survey Of 34 000 Treatments By Traditional Acupuncturists. *BMJ*. 2001 ; 323(7311) : 486-7.
17. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse Events Following Acupuncture: Prospective Survey Of 32 000 Consultations With Doctors And Physiotherapists. *BMJ*. 2001 ; 323(7311) : 485-6.
18. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. *Arch Intern Med*. 2004 ; 164(1) : 104.
19. Witt CM, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub C, Willich SN. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur-Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. *Dtsch Arztebl International*. 2006 ; A-196.
20. Park J, Sohn Y, White A, Lee H. The safety of acupuncture during

- pregnancy: a systematic review. *Acupunct Med.* 2014 ; 32(3) : 257-66.
21. Park J, Lee MS, Choi J, Kim B, Choi S. Adverse events associated with acupuncture: a prospective survey. *J Altern Complement Med.* 2010 ; 16(9) : 959-63.
 22. Park S, Ko C, Bae H, Jung W, Moon S, Cho K, et al. Short-term reactions to acupuncture treatment and adverse events following acupuncture: a cross-sectional survey of patient reports in Korea. *J Altern Complement Med.* 2009 ; 15(12) : 1275-83.
 23. Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, et al. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. *Forschende Komplementärmedizin.* 2009 ; 16(2) : 91-7.
 24. Yamashita H, Tsukayama H, Hori N, Kimura T, Tanno Y. Incidence of adverse reactions associated with acupuncture. *J Altern Complement Med.* 2000 ; 6(4) : 345-50.
 25. Park J, Oh D, Choi J, Jung S, Kim A, Koo C et al. Review of adverse events in acupuncture treatment. *Korea J Oriental Med.* 2007 ; 13(3) : 79-85.
 26. Jung H, Choi J, Park J, Kim K, Choi S, Oh D. Causality assessment of adverse events on acupuncture. *Korean J Acupunct.* 2008 ; 25(2) : 95-105.
 27. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E, BMAS and AACP. British Medical Acupuncture Society and Acupuncture Association of Chartered Physiotherapists. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. *Acupunct Med.* 2001 ; 19(2) : 84-92.
 28. White A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. *Acupunct Med.* 2004 ; 22(3) : 122-33.
 29. White A. The safety of acupuncture - evidence from the UK. *Acupunct Med.* 2006; 24(Suppl) : S53-7.
 30. Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event, etc. KFDA Notification No.2014-197 (Amended on December 16, 2014). Available from: URL: <http://www.mfds.go.kr/index.do?x=0&searchkey=title:contents&mid=1013&searchword=%C0%C7%B7%E1%B1%E2%B1%E2&y=0&division=&pageNo=1&seq=8650&cmd=v>
 31. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res.* 1986 ; 35(6) : 382-5.
 32. Polit D, Beck C. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health.* 2006 ; 29(5) : 489-97.
 33. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ.* 1996 ; 312(7023) : 71-2.
 34. Witt CM, Witt CM, Lao L, MacPherson H. Evidence on acupuncture safety needs to be based on large-scale prospective surveys, not single case reports. *Pain.* 2011 ; 152(9) : 2180.
 35. Linstone HA, Turoff M. The Delphi method: Techniques and applications. Addison-Wesley Reading. 1975.
 36. Lee J. Delphi method. 1st ed. Seoul : Gyooyukgwahaksa. 2001 : 7.
 37. Dalkey N, Helmer O. An Experimental Application of the DELPHI Method to the Use of Experts. *Manage Sci.* 1963 ; 9(3) : 458-67.
 38. McKenna H, Hasson F, Keeney S. The Delphi technique in nursing and health research. John Wiley & Sons, Inc. 2010.
 39. Zamanzadeh V, Ghahramanian A, Rassouli M, Abbaszadeh A, Alavi-Majd H, Nikanfar A. Design and Implementation Content Validity Study: Development of an instrument for measuring Patient-Centered Communication. *J Caring Sci.* 2015 ; 4(2) : 165-78.
 40. Tinsley HE, Weiss DJ. Interrater reliability and agreement of subjective judgments. *J Couns Psychol.* 1975 ; 22(4) : 358-76.
 41. Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two Quantitative Approaches for Estimating Content Validity. *West J Nurs Res.* 2003 ; 25(5) : 508-18.

[부록 1] 침구 치료 이상반응 조사 설문지

〈침구 치료 이상반응 조사 설문지〉

시술일 년 월 일
보고일 년 월 일

[시술자 기본정보]

- 임상 경력 5년 미만 5년 이상
소속 병원 한방병원, 양방병원, 요양병원 등
 한의원
 보건소
 기타 빈칸에 기재 ()

[환자 기본정보]

- 성별 남자 여자 (임신 여부 : 예 아니오)
출생년도 년

- 병용 약물 중복 가능
 1 양약 (항응고제/항혈소판제 2 고혈압약 3 당뇨약 4 기타)
 2 한약
 3 기타 건강기능식품 등 ()

- 기저질환 중복 가능
 1 고혈압 등 심혈관계 질환
 2 당뇨
 3 혈액응고질환 (혈우병 등)
 4 알레르기 질환
 5 Pacemaker
 6 기타 빈칸에 기재 ()

[침구 치료 대상 질환] 중복 가능

- 1 감염 2 내분비 3 신경계 4 이비인후과
 5 호흡기계 6 피부과 7 비뇨생식기계 8 종양
 9 정신과 10 안과 11 순환기계 12 소화기계
 13 근골격계 14 부인과 15 소아과 16 기타()

[중재의 종류] 중복 가능

- 1 호침 2 전침 3 피내침/이침 4 온침
 5 화침 6 뜸(1 직접구 2 간접구 3 기기구술)
 7 봉약침 희석비율=1:() / 혈위당 주입량()ml / 총주입량()ml
 8 약침 종류:() / 혈위당 주입량()ml / 총주입량()ml
 9 기타 빈칸에 기재 ()

[침 시술 부위] 중복 가능

- ₁ 두경부 ₂ 안면부 ₃ 견배부 ₄ 요배부
₅ 협부(옆구리) ₆ 둔부 ₇ 흉부 ₈ 복부
₉ 상지부 ₁₀ 하지부 ₁₁ 기타 빈칸에 기재 ()

<이상 반응 관련>

‘이상 반응(Adverse Event)이란, 침구 치료 과정에서 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign), 증상(symptom), 질병을 의미합니다. 비록 발생한 반응이 침구 치료와의 인과관계가 없거나 불분명하다고 생각되더라도 이상 반응의 범주에는 포함되며 침구 치료 과정에서 아래와 같은 반응이 발생했을 경우 빠짐없이 기재해 주시기 바랍니다.

[시술자의 행위 혹은 치료도구와 관련된 안전 문제]

Q1. 발생한 안전 문제의 종류에 체크하십시오. 중복 가능

- ₁ 발침 지연
₂ 발침 누락
₃ 절침(切鍼) 등 불량침
₄ 의도하지 않은 화상
₅ 기타 빈칸에 기재 ()

Q2. 위와 같은 안전 문제가 발생한 이후, 아래와 같은 이상 반응이 발생하였습니까?

- ₁ 예 Yes ₂ 아니오 No

[치료 도중 혹은 치료 후 발생한 이상반응]

Q1. 발생한 이상 반응의 종류에 체크하십시오. 중복 가능

[국소 이상 반응]

<input type="checkbox"/> ₁ 자침 부위 통증	<input type="checkbox"/> ₂ 출혈
<input type="checkbox"/> ₃ 멍/혈종	<input type="checkbox"/> ₄ 부종
<input type="checkbox"/> ₅ 소양감	<input type="checkbox"/> ₆ 발적
<input type="checkbox"/> ₇ 감각이상/저림	<input type="checkbox"/> ₈ 화상
<input type="checkbox"/> ₉ 국소 감염	<input type="checkbox"/> ₁₀ 수포 형성
<input type="checkbox"/> ₁₁ 신경 손상()	<input type="checkbox"/> ₁₂ 장기 손상 ()
<input type="checkbox"/> ₁₃ 기흉	<input type="checkbox"/> ₁₄ 기타 빈칸에 기재 ()

[전신 이상 반응]

<input type="checkbox"/> ₁ 증상의 악화	<input type="checkbox"/> ₂ 피로
<input type="checkbox"/> ₃ 무력감	<input type="checkbox"/> ₄ 졸림
<input type="checkbox"/> ₅ 자율신경계 증상	
<input type="checkbox"/> ₁ 오심 <input type="checkbox"/> ₂ 구토 <input type="checkbox"/> ₃ 두통 <input type="checkbox"/> ₄ 현훈 <input type="checkbox"/> ₅ 발한 <input type="checkbox"/> ₆ 침훈 <input type="checkbox"/> ₇ 실신 <input type="checkbox"/> ₈ 호흡곤란 <input type="checkbox"/> ₉ 심계항진 <input type="checkbox"/> ₁₀ 빈맥 <input type="checkbox"/> ₁₁ 변비 <input type="checkbox"/> ₁₂ 설사 <input type="checkbox"/> ₁₃ 기타	
<input type="checkbox"/> ₆ 자침 부위 이외의 통증	<input type="checkbox"/> ₇ 새로운 증상의 발현
<input type="checkbox"/> ₈ 수면장애	<input type="checkbox"/> ₉ 정신장애 <input type="checkbox"/> ₁ 불안 <input type="checkbox"/> ₂ 초조 <input type="checkbox"/> ₃ 공포 <input type="checkbox"/> ₄ 기타
<input type="checkbox"/> ₁₀ 경련	<input type="checkbox"/> ₁₁ 전신성 감염
<input type="checkbox"/> ₁₂ 기타 빈칸에 기재 ()	

Q2. 위와 같은 이상 반응으로 인하여, 응급처치가 필요하였습니까?

- ₁ 예 Yes ₂ 아니오 No

Q3. 시술 후 이상반응 발생까지 걸린 시간은 얼마입니까?

- ₁ 시술 직후~1시간 이내 ₂ 1시간 이후~12시간 이내
₃ 12시간 이후~24시간 이내 ₄ 24시간 이후()

Q4. 발생한 이상 반응의 결과는 어떠하였습니까?

- ₁ 자연 치유/경과 관찰
₂ 외래 치료
₃ 입원 치료
₄ 추적 실패

Q4-1. Q4.에서 '입원 치료' 항목에 체크하셨을 경우, 아래의 '중대한 이상반응/사망'에 관한 보고를 작성해 주셔야 합니다.

'중대한 이상반응'의 기준은 식품의약품안전처 고시 제2010-77호 '의료기기 임상시험 관리기준'의 내용에 따릅니다.

<p>“중대한 이상반응/이상의료기기반응(Serious AE/ADE)”이라 함은 임상시험에 사용되는 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생하는 이상반응 또는 이상의료기기반응 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우 다. 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우</p>			
이상반응명			
발현일(YY/MM/DD)		소실일(YY/MM/DD)	
중대한 이상반응의 발생 경위 및 경과를 가능한 상세히 기록하십시오.			
예시) 김OO, 28세(남). 2015년 8월 1일 견배통으로 인하여 양측 견정(GB21, 肩井)혈에 자침 치료. 다음날 환자가 전화하여 침 치료 이후 호흡시 찌르는 듯한 통증 호소. 기흉이 의심되어 Chest X-ray를 권유하였고, 당일 오후 OO병원에서 기흉 진단을 받고 2주간 입원 치료 후 회복하여 8/16일 퇴원.			

Q5. 발생한 이상 반응이 소실되기까지는 어느 정도의 시간이 걸렸습니까?

- ₁ 1일 이내 ₂ 1일 이상~3일 이내
₃ 3일 이상~1주 이내 ₄ 1주 이상~2주 이내
₅ 2주 이상 빈칸에 기재 ()

설문에 응해주셔서 대단히 감사합니다.