



퇴행성 요추 척추관 협착증의 한의표준임상진료지침 핵심질문 설정에 대한 환자 인식 설문 조사: 단면 설문 연구

최서영¹ · 배지민¹ · 최지원¹ · 양기영^{1,2} · 이병렬^{1,2} · 김건형^{1,2}

¹부산대학교 한방병원 침구의학과, ²부산대학교 한의학전문대학원 임상의학부

Patient's Perception for Developing Research Questions of a Clinical Practice Guideline of Korean Medicine for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Descriptive Cross-Sectional Survey

Seo Young Choi¹, Ji Min Bae¹, Ji Won Choi¹, Gi Young Yang^{1,2}, Byung Ryul Lee^{1,2}, Kun Hyung Kim^{1,2}

¹Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital,
²Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

Objectives : The purpose of this study is to explore patients' perceptions that deserve attention when designing core questions for a clinical practice guideline of Korean medicine(KM) for degenerative lumbar spinal stenosis (LSS). **Methods :** Patients who had been admitted to Pusan National Korean Medicine Hospital from November 1, 2015 to October 31, 2016 were invited to the survey. Patients were eligible if they were both clinically and radiologically confirmed as degenerative LSS. The structured questionnaire was distributed by mail and outpatient visits. Questions included types of experienced Korean/Western medical interventions for LSS, their perceived effectiveness on symptoms, the necessity for studies of KM for degenerative LSS, the types of KM interventions to be investigated and the types of outcome measures after treatments. Data were descriptively analysed. **Results :** Twenty of thirty-one invited participants responded to the questionnaire. Acupuncture and herbal medicine were the most frequently used KM interventions. Eighteen respondents reported that KM treatments were helpful for their improvement. Sixteen patients who mentioned that research on KM is needed chose acupuncture as the top priority(88%) among KM interventions. The most important outcomes in the view of nineteen respondents included functional recovery (68%) and pain relief (53%). Thirteen respondents (65%) replied that both short-term and long-term outcome were important for them. **Conclusions :** Our findings may have limited validity due to the small number of respondents and the potential selection and information bias. Further qualitative studies and large-scale surveys to comprehensively identify patients' views are warranted.

Key words : Korean medicine, degenerative lumbar spinal stenosis, patient survey, Acupuncture research

서 론

퇴행성 요추 척추관 협착증은 척추관(spinal canal), 외측 함요

부(lateral recess), 추간공(intervertebral foramen)이 요추 구조물의 퇴행성 변화에 의해 좁아져 경막낭이나 신경근을 압박하여 요통, 하지 방사통, 파행 등의 증상을 일으키는 질환이다¹⁾. 퇴행성

Received August 27, 2018, Revised September 17, 2018, Accepted September 17, 2018

Corresponding author: **Kun Hyung Kim**

Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital, Geumo-ro 20, Mulgeum-eup, Yongsan 50612, Korea
Tel: +82-55-360-5971, Fax: +82-55-360-5509, E-mail: pdchrist@gmail.com

© 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.

요추 척추관 협착증은 장노년층에서 통증과 기능장애를 유발하는 주요한 요인이며²⁾ 미국 기준으로 65세 이상의 인구에서 척추 수술의 가장 흔한 요인으로 알려져 있다³⁾. 노년기에 동반될 수 있는 관절염, 심·뇌혈관계/호흡기계 질환 등의 기타 질환과 함께 건강 관련 삶의 질을 크게 저해하는 것으로 보고되었다²⁾.

퇴행성 요추 척추관 협착증의 유병률은 노년층 인구의 증가로 인해 상승할 것으로 예상된다. 국내의 퇴행성 요추 척추관 협착증 유병률은 아직 정확히 알려져 있지 않지만, 2016년도 국민건강보험 가입자 중 요양기관으로부터의 진료이력이 있는 당해연도 수진자 100만 명에 대한 진료내역정보에 의하면 요추 척추관 협착증(M4806)이 주상병 또는 부상병코드에 해당하는 환자 수는 총 17,674명이었으며⁴⁾, 2011년 건강보험심사평가원의 분석에 따르면 연간 약 100만명의 요추 척추관 협착증 환자가 의료기관에 내원하는 것으로 알려져 있다⁵⁾. 일본의 인구집단 기반 코호트(와카야마 척추 연구)는, 자기공명영상 촬영 결과와 임상 증상을 기반으로 하여, 증상성 요추 척추관 협착증의 유병률을 코호트 분석 대상자 1,009명 중 약 10%로 추산했다⁶⁾.

퇴행성 요추 척추관 협착증의 비수술적 치료로는 운동, 약물 요법, 신경 차단술, 도수 요법, 침 치료 등이 있으며, 보존적 치료에 반응이 없거나 심각한 신경학적 이상이 동반된 경우 수술적 치료를 시행한다¹⁾. 그러나 여러 비수술 요법 중 어떠한 것도 다른 치료에 비해 일관적으로 우월한 효과를 보인다는 양질의 증거는 없으며³⁾, 수술과 비수술 요법 간의 효과 차이에 대한 증거 역시 명확하지 않다⁷⁾. 침^{8,9)}, 약침^{10,11)}, 한약¹²⁾, 추나¹³⁾, 복합적 한의 치료^{14,15)} 등 여러 유형의 한의 중재가 연구되었지만, 효과와 안전성에 대한 임상 증거는 아직 불확실하다. 따라서, 기존 증거의 한계를 타당하게 평가하고 향후 증거-실무 격차를 좁히기 위한 방안을 제시하는 임상진료지침의 개발은 최선의 임상적 의사 결정을 내리는 데 중요한 기초 자료가 될 것이다.

임상진료지침의 핵심 질문 구성에서 환자들의 관점과 의견을 반영하는 것은 앞으로의 임상진료지침 개발 과정을 결정짓는 핵심적 과정으로 알려져 있으나¹⁶⁾ 현재까지 한의 치료 임상진료지침 개발 및 그 내용과 관련된 환자들의 인식을 조사한 연구는 없었다. 임상진료지침 개발 초기 과정에서 진료의 한 당사자인 환자들의 관점과 인식을 진료지침의 핵심 질문 구성과 결과 지표 선정에 반영하기 위한 조사는, 임상진료지침 통해 의사와 환자 간에 원활한 의사소통이 이루어지는 바탕이 될 것이다¹⁷⁾. 따라서 본 연구는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들을 대상으로 한 설문조사를 통해 한의/서양의학적 치료 이용실태 및 치료 효과에 대한 인식을 조사하며, 한의 치료에 대한 연구의 필요성 및 연구가 필요한 분야에 대한 의견

을 수집하고, 환자들이 치료 효과를 판단할 때 중요하게 생각하는 지표 등을 파악하고자 하였다. 궁극적으로는 한의임상진료지침 개발 과정에서 핵심 질문 설정 및 향후 환자 인식의 체계적 조사를 위한 연구 설계의 기초 자료를 마련하는 것이 본 연구의 목적이다.

대상 및 방법

1. 연구 대상

2015년 11월 1일부터 2016년 10월 31일까지 1년간 부산대학교 한방병원 침구학과에 입원하였으며 사전에 연구 목적으로 의무기록 열람에 동의한 환자들 중 의무기록 확인을 통해 선정/배제 기준을 만족하는 환자들을 대상으로 하였다.

1) 선정기준

- (1) 40세 이상의 남자/여자
- (2) 최소 3개월 이전부터 시작된 요둔부 혹은 하지의 불편감을 호소하는 자(VAS 4 이상)
- (3) 신경인성 파행이나 체위에 따른 증상 변화 등 요추 척추관 협착증의 임상 양상을 보이는 자
- (4) 자기공명영상, 컴퓨터 단층 촬영 등 영상 검사를 통해 요추 척추관 협착이 확인된 자
- (5) 임상시험의 목적 및 특성에 대한 설명을 들은 후 참여에 서면 동의한 피험자

2) 제외기준

- (1) 선천성 협착증 및 척추 골절, 척추 감염 혹은 종양 등의 기타 척추질환 환자.
 - (2) 심한 병발질환 등으로 연구 참여가 불가능한 것으로 판단되는 자(예; 심한 심폐 질환, 조절되지 않고 있는 심한 당뇨, 인지기능 장애 등)
 - (3) 마미 증후군 등 신속한 수술적 치료가 필요한 환자.
 - (4) 기타 연구에 참여하기 적합하지 않다고 판단되는 자
- 목표한 피험자 수는 제한된 여건 내에 연구를 수행하고, 의견을 충분히 청취할 수 있는 인원수를 충족하고자 하였다. 최근 1년 간의 잠재적 대상자 67명을 확인 후 추적 관찰 응답 시, 연구자들의 경험적 추정에 의해 예상된 누락율 30%(약 20명)를 고려하여 최소 40명으로 임의 산정하였다.

2. 연구 도구

- 1) **설문지:** 설문 문항은 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침 개발 위원회 및 전문가 자문위원의 의견을 수용하여

연구진 논의를 통해 개발하였다. 설문내용은 인구학적/사회학적 조사, 기타 신체기관 병력조사 및 해당 질환과 관련된 한의/서양의학적 치료 경험, 치료 후 증상 개선 여부(총 4문항), 한의 치료에 대한 연구의 필요성(1문항), 연구가 필요하다고 생각하는 한의 치료 분야(1문항), 중요시하는 치료 효과의 평가 요소(1문항), 치료 효과의 즉효성 및 지속성(총 2문항)에 대한 문항으로 구성되었다.

2) 자료 수집: 선정/배제 기준을 만족하는 환자들에게 전화로 본 연구의 목적 및 방법에 대해 간단히 설명한 후 연구 참여를 희망하는 환자를 대상으로 하였으며, 전화, 우편 혹은 방문을 통해 피험자 설명문, 동의서 및 설문지를 제공하는 것을 원칙으로 하였다.

피험자 설문지는 환자가 스스로 작성하였으며 도움을 필요로 할 경우, 연구보조자의 전화 상담 및 대면 보조를 요청하도록 하였다. 연구보조자는 질문에 대한 특정 응답을 유도하지 않고 최대한 중립적으로 보조할 수 있도록 사전에 훈련을 받았다. 원활한 설문지 회수를 위해, 필요 시 문자메시지 혹은 전화 통화를 통해 설문지 회수를 독려했으며 미회신자에 대해서는 탈락 처리하였다.

3) 연구 윤리: 본 연구는 부산대학교 한방병원 생명윤리위원회의 심의를 완료(승인 번호: PNUKH-IRB 2016010)하였으며, 모든 참가자들로부터 서면 사전동의서를 취득하였다.

3. 통계 분석 방법

본 연구는 소규모 탐색적 단면조사로서, 측정된 인구사회학적/임상적 자료에 대한 서술적 통계분석을 수행하였다. 피험자의 임상 특징 중 연속형 자료는 평균, 표준편차, 최소최대치 등을 나타내고 범주형 자료는 빈도표를 통해 나타내도록 하였다. Stata SE version 13.0(StataCorp, College Station, Texas, USA) 통계프로그램을 이용하여 그 결과를 얻어 분석하였다.

결 과

2015년 11월부터 2016년 10월까지 1년간 부산대학교 한방병원에 내원했던 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 67명 중 선정/배제 조건을 만족하는 41명에게 설문조사에 대해 설명하였고 참여에 동의한 31명에게 설문지를 배부하였다. 이 중 약 35%에 해당하는 11명이 미회신하였고 최종적으로 연구 계획에서 목표했던 피험자 수 최소 40명의 절반 가량인 20명의 설문 결과를 분석하였다(Fig. 1).

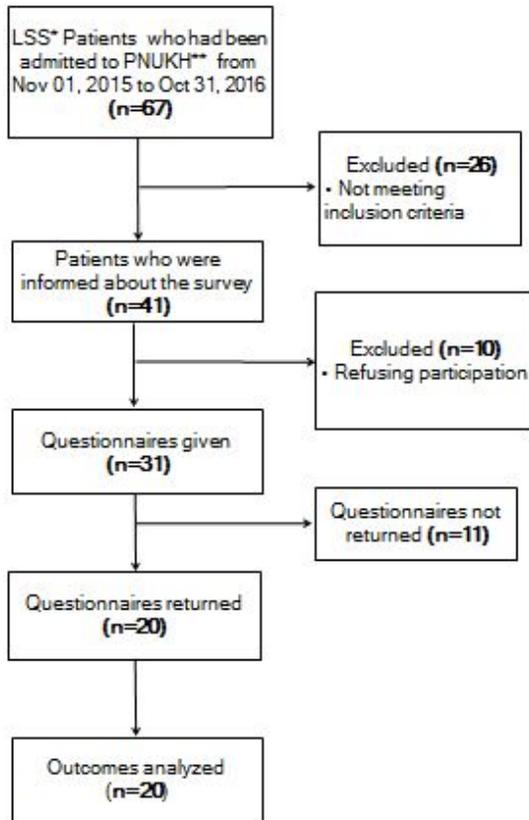


Fig. 1. Flowchart of participants through the study.
*LSS=Lumbar Spinal Stenosis, **PNUKH=Pusan National University Korean Medicine Hospital.

Table 1. Characteristics of study participants

Characteristics	Participants (n=20)
Age (years)	63.4 (10.4)
Female	14 (70%)
Disease duration (years)	1.5 [0.5, 4.5]
Korean Medicine experience*	
Acupuncture/Electroacupuncture	20 (100%)
Moxibustion	11 (55%)
Cupping	14 (70%)
Chuna	4 (20%)
Bee venom pharmacopuncture	10 (50%)
Qi Kong/Exercise	7 (35%)
Catgut embedding therapy	0 (0%)
Herbal medicine	17 (85%)
Needle knife	1 (5%)
Other treatments	0 (0%)
Western Medicine experience*	
Drugs	14 (70%)
Injections	15 (20%)
Physical therapies	15 (20%)
Surgery	4 (20%)
Other treatments	6 (30%)

Number represents frequency (percentage), mean (standard deviation) or median [interquartile range].

*Multiple answers allowed.

응답자 평균 연령은 63.4세(표준편차 10.4세)였으며 응답자 중 여성이 14명(70%)였다. 병력 기간의 중앙값은 1.5년(1사분위 0.5년, 3사분위 4.5년)이었다(Table 1).

1. 한의/서양의학적 치료 이용실태 및 치료 효과에 대한 인식

해당 질환의 치료를 위해 받은 한의 치료의 종류 중에서는 침/전침 20명(100%), 한약 17명(85%), 부항 14명(70%), 뜸 11명(55%), 봉독 약침 10명(50%), 기공/운동치료 7명(35%), 추나 4명(20%), 도침 1명(5%), 매선 0명(0%) 등의 순으로 높은 비율을 차지 하였다. 경험한 서양의학적 치료의 종류로는 약물치료 14명(70%), 주사치료 및 물리치료가 각각 15명(75%)을 차지하였으며 수술 4명(20%), 기타 치료(시술, 운동요법 등) 6명(30%)으로 조사되었다. 서양의학적 치료를 받은 경험이 없는 환자는 3명(15%)이었다. 본 항목은 중복응답을 허용하였으며 대다수의 응답자들은 한의/서양의학적으로 모두 복합 치료를 활용하고 있음을 확인하였다(Table 1).

한의 치료가 증상 개선에 도움이 되었는가에 대해서는 20명 중 18명(90%)의 응답자들이 “그렇다”고 답하였으며 나머지 2명(10%)은 “잘 모르겠다”고 답하였다. 서양의학적 치료의 증상 개선 여부에 대해서는 답변이 누락된 1명을 제외한 19명 중 6명(32%)이 “그렇다”고 답하였고, 또 다른 6명(32%)은 “그렇지 않다”, 나머지 7명(37%)은 “잘 모르겠다”고 답하였다.

2. 한의 치료에 대한 연구의 필요성 및 연구가 필요한 분야

퇴행성 요추 척추관 협착증의 한의 치료 연구가 필요하다고 생각하는가에 대한 질문에 “그렇다”라고 답한 환자들은 20명 중 16명(80%)이었으며, 나머지 4명(20%)은 “잘 모르겠다”라고 답하였

다. 필요하다고 답한 16명의 환자들에게 연구가 필요하다고 생각하는 주제를 선택하도록 한 질문에서는 침/전침 치료 14명(88%), 한약 치료 7명(45%), 봉독 약침 6명(38%), 기공/운동치료 4명(25%), 추나 3명(19%) 뜸 2명(13%), 부항 2명(13%), 도침 1명(6%), 매선 0명(0%) 순으로 답변을 얻었다(Table 2).

3. 치료 효과의 중요한 평가 요소

20명 중 답변이 누락된 1명을 제외한 19명의 응답자들은 치료 효과를 판단하는 중요한 평가 지표로 일상생활 기능 회복(13명, 68%)과 통증 경감(10명, 53%)을 가장 많이 선택하였으며, 이어서 경제적 비용(4명, 21%), 삶의 질 호전(3명, 16%), 안전성(2명, 11%), 기타(1명, 5%, 경과중음)의 순서였다(Fig. 2).

치료 효과의 즉효성 및 지속성에 대한 의견으로는 단시간 내의 증상 경감 및 3개월 이상의 중장기적 효과 지속이 모두 중요하다고 답한 환자가 13명(68%)이었으며, 단일 선택 중에서는 3개월 이상의 중장기적 지속성 4명(21%), 효과의 즉효성 2명(11%)이었다. 치료효과가 최소 어느 정도의 기간 동안 지속되어야 하는가는 중장기적으로 효과가 지속되는 것이 중요하다고 답한 환자들에 한해서만 선택하도록 제시된 문항이었으나 즉효성과 지속성 모두 중요하다고 답한 환자들 중 일부도 답변을 선택하였다. 따라서 총 11명이 답변하였으며 12개월 5명(46%), 6개월 2명(18%), 24개월 2명(18%), 3개월 1명(9%) 기타(지속적으로) 1명(9%)으로 조사되었다.

Table 2. Patients' perception on prioritized Korean medicine interventions that need further research for the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis

Prioritized research topics*	n=16
Acupuncture/Electroacupuncture	14 (88%)
Moxibustion	2 (13%)
Cupping	2 (13%)
Chuna	3 (19%)
Bee venom pharmacopuncture	6 (38%)
Qi Kong/Exercise	4 (25%)
Catgut embedding therapy	0 (0%)
Herbal medicine	7 (45%)
Needle knife	1 (6%)
Other treatments	0 (0%)

*Multiple answers allowed.

고찰

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 20명의 설문 조사 결과, 응답자

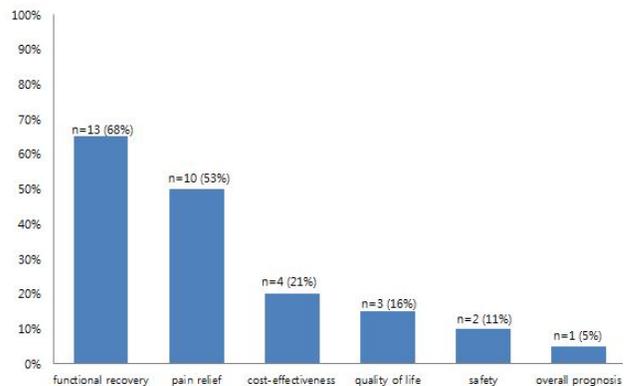


Fig. 2. Patients' perception on important outcomes for degenerative lumbar spinal stenosis (Multiple answers allowed).

대부분은 침/전침 치료, 한약 치료를 받은 경험이 있으며 이는 요추 척추관 협착증 치료 경험이 있는 한의사 123명의 설문조사 상 확인된 높은 침, 한약 사용 비율과도 상응한다¹⁸⁾.

한의/서양의학적 치료 이용 실태에서 대부분의 환자들이 한의 및 서양의학적 치료에 경험이 있음을 알 수 있었다. 본 연구는 한의 임상진료지침 개발의 기초 자료를 얻기 위한 연구로서 서양의학적 치료와 관련된 환자들의 인식은 깊게 다루지 않았으나, 대다수 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들이 실제로 병원에 내원하고자 할 때 1차적으로 선택하는 부분이 한의 또는 서양의학적 병행/순차치료 여부가 되므로 향후 연구에서 이에 대한 환자들의 인식을 추가로 조사할 필요가 있다.

대부분의 환자들은 한의 치료의 효과에 대해 긍정적인 평가를 내렸다. 절반이 넘는 환자들이, 일상 기능 회복과 통증 경감을 치료 후 효과를 판단할 때 중요하게 고려하는 요소라고 응답하였으며 상당수의 환자들은 치료 후 단기간 내에 경험하는 효과와 3개월 이상 중장기적으로 지속되는 효과 모두 중요하다고 응답하였다.

환자들의 한의 치료 연구에 대한 인식은 잘 알려져 있지 않으나 한의 임상 연구에 대한 일반 국민의 인식 조사 연구 결과에 의하면 상당수가 임상 연구에 대해 들어본 경험이 있고 대부분이 임상연구의 필요성에 대해 긍정적인 인식을 가지고 있었다는 보고가 있어¹⁹⁾ 본 설문조사 결과도 이와 유사함을 확인하였다.

침/전침 치료와 한약 치료 각각 경험한 비율은 100%와 85%로 두 가지 모두 높은 편이었으나 연구가 필요한 분야로 침/전침 치료를 선택한 응답자가 한약 치료를 선택한 응답자보다 2배 더 많은 것으로 조사된 이유를 고찰하고자 하였다. 보건산업진흥원에서 2008년에 발표한 한방진료실태와 한의약 R&D에 대한 국민 수요조사²⁰⁾에 의하면 일반 국민 대다수가 한방치료기술연구의 국가 지원이 필요하다는 의견을 갖고 있다는 점은 본 연구결과와 비슷하나, 가장 먼저 지원할 분야로 '한약에 대한 연구'를 28.2%로 가장 많이 선택하였고 '침, 뜸, 부항에 대한 연구'는 16.2%를 차지하였다. 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자를 대상으로 한 본 설문조사와 다른 결과가 나온 이유는 표본 집단의 차이에 있을 것으로 추론 가능하다. 즉, 일반 인구와 비교해서 퇴행성 요추 척추관 협착증, 더 넓은 범주로는 만성요통 환자들이 한방 치료에 대해 가지고 있는 특징적인 인식이 반영된 결과일 가능성이 있다. 본 문항의 의도는 한의 중재에 대한 기존 선행연구 및 증거 수준으로 미루어보아 앞으로 추가 연구가 이루어진다면, 환자들의 입장에서 이득이 되며 연구가 필요하다고 생각하는 이유를 충족시켜줄 수 있는 한의 중재가 무엇인지를 묻고자 하는 것이었다. 그러나 환자들에게 한의 연구의 현황 등에 대한 자료를 사전에 제공하지 않았기 때문에, 연구

자들이 의도한 맥락을 이해하지 못한 상태에서 단순히 기존의 치료 경험이나 기대, 선호도가 높은 중재를 답변으로 선택했을 가능성이 높다. 침 치료는 만성 요통 환자들에게 선호도가 높은 질환이며²¹⁾, 만성 요통 환자를 대상으로 한 질적연구²¹⁾에 의하면 환자들은 침 치료를 받으면서 추가적으로 한약, 물리치료, 추나요법 등을 병행 시에 의료보험이 적용되지 않는 부분이 많아 경제적으로 부담이 된다고 말하며 비용측면에서 다른 치료에 비해 침 치료를 우선시 하는 경향을 보였다. 국내에서 이루어진 만성 요통에 대한 침 치료의 경제적 효용성 평가에서는 만성 요통에 대한 침 치료가 비용효과적이라는 결론을 내린 바 있다²¹⁾. 본 연구의 설문대상자는 모두 한방병원에 입원한 경험이 있는 환자들로서 입원 치료 시 일반적으로 침과 한약 등의 복합 치료를 병행하므로 한약 사용 비율이 높게 조사되었으나 보건복지부에서 실시한 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서²²⁾에 의하면 외래 환자들이 이용한 치료법 중에서는 침 치료가 93.5%로 1위였고 한약 제제 또는 탕약은 각각 약 16%를 차지하여 침 치료 이용 비율이 압도적으로 많아 일반적으로 한약 보다는 침 치료 경험이 더 보편적임을 확인하였다.

환자들이 치료 효과의 유무 및 효과의 만족도를 평가 할 때 가장 중요하게 고려하는 요소인 일상생활 기능 회복 및 통증 경감은 임상 현장과 기존 연구들에서 흔히 평가하는 항목과 다르지 않았다. Edwards 등²³⁾은 통증이나 기능 저하 등 흔히 평가되는 환자보고성과(patient reported outcomes) 뿐만 아니라 운동이나 취미 생활을 영위하는 것의 어려움, 위약감 등과 같은 항목 또한 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들이 중요하게 생각하는 부분임을 밝히고, 진료와 임상 연구 시에 이러한 결과 지표들까지 종합적으로 고려해야 한다고 하였다. 본 설문조사 문항에서 주된 평가 요소로 선택된 두 가지 이외에 삶의 질 호전, 경제적 비용, 안전성 등의 항목을 선택한 환자들의 의견 또한 핵심 질문 설정 시에 고려해야 하며, 추후의 질적 연구를 통해 파악한 환자들의 다양한 의견을 바탕으로 환자 중심의 평가지표(patient centered outcome measure) 개발에 대한 연구가 활발하게 이루어져야 한다²⁴⁾.

한의 치료의 중장기 효과에 대해서는 바이어스 위험이 높은 중국의 일부 무작위 대조 임상시험⁸⁾ 및 일부 관찰 연구²⁵⁾ 외 기존 연구가 거의 없어 증거가 불확실한 반면 환자들은 중장기 지속 효과가 중요하다고 여겼는데, 이는 한의 치료의 중장기 효과에 대한 증거-실무 격차가 향후 연구에서 중요하게 다루어져야 함을 의미한다.

진료 지침의 개발 과정에서 명료하고 초점이 분명한 핵심 질문을 작성하기 위해서는 진료지침개발 기술위원회에 속한 다양한 분야의 전문가들의 의견을 수렴할 뿐만 아니라 최종적으로 환자와 정책 결정자를 포함한 이해당사자들에게 회람하여 동의를 얻도록

하는 것을 원칙으로 하고 있다²⁶⁾. 이러한 환자 및 공적 참여 (patient and public involvement)가 제대로 이루어졌을 경우 진료행위에 실제적으로 도움이 되는 내용으로 핵심 질문이 구성될 가능성이 높아진다²⁷⁾.

국내 한의임상진료지침 개발 관련 한의사 대상 설문 조사 연구²⁸⁻³²⁾는 여러 차례 보고되었으나, 환자 관점을 조사한 연구는 거의 없었으며 본 연구는 한의임상진료지침 핵심 질문 설정을 위한 환자 대상 설문조사 결과라는 점에서 의의가 있다. 그러나, 응답자들은 연구진이 의료진으로 있는 한방병원 입원 경험이 있던 환자들 이었으며, 설문 대상자 중 미응답자 비율이 높았다. 따라서, 본 연구의 설문 응답자들은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 집단 일반을 대표하지 못하며, 이로 인한 높은 선택 바이어스 위험을 설문 결과 분석 시 고려해야 한다. 예를 들어, 응답자들의 한의 치료 효과 만족도는 높은 수준이었으나 이들은 한방병원 입원 경험이 있는 환자들로서 한의 치료와 본 연구진 자체에 우호적인 회신을 줄 가능성이 큰 집단임을 염두에 두어야 한다.

본 연구에서 실제 피험자 수는 예상한 누락율 30%를 상회하여 연구 계획에서 산정했던 피험자 수의 절반 수준이었으며, 회수된 설문지에서도 단일 선택 문항에 복수 응답을 하는 등 답안 작성에서의 오류가 발견되었다. 선정대상의 연령대가 장노년층임을 고려하여, 연구자가 설문 대상자에게 전화로 연구의 취지를 설명하고, 필요 시 전화 및 대면 보조를 요청할 수 있도록 권하였으나, 총 31명의 대상자 중 5명만이 한방병원 외래에서 연구보조자와의 도움 하에 설문지를 작성하였다. 나머지 환자들은 모두 우편을 통해 설문지를 받은 후 우편이나 방문을 통해 제출하는 방식이었기 때문에 설문 과정에서 이해를 돕기 위한 보조 설명이 제공되지 못하여 답변 선택이 곤란하였을 가능성이 있고 회신 과정의 번거로움으로 인해 회신율이 낮았을 것으로 추정된다. 본 연구에서는 설문지 개발 시에 환자들의 문항 이해를 돕고 답변 누락을 막기 위해 가능한 쉬운 용어를 사용하고 질문을 단순화하였으며, 반드시 필요한 질문으로만 구성하도록 하였다. 그러나 설문지 개발 과정에서 문항 내용 타당도 검증은 거치지 않았으며 '연구의 필요성'에 대한 문항의 경우 충분한 사전 지식(선행연구 현황, 중재별 증거 수준 등)을 제공하지 않은 한계점으로 인해 응답자가 질문의 맥락을 오해하였을 소지가 있다. 또한 텔퍼이 기법 등의 체계적인 방법이 아닌 전문가 논의만으로 설문지가 개발되었으며 심층적인 설계가 이루어지지 않아 설문 결과에 대한 이유 등이 연구자의 추론에 의해 제시될 수 밖에 없는 한계점을 가지고 있다. 따라서 추후의 연구에서는 대면 또는 전화 설문조사의 비율을 높임으로써 회신율을 높이고, 체계적인 설문 문항 개발 및 설문 시행 전에 충분한 사전 지식을 제공

함으로써 답변 결과의 질을 높이고자 하는 노력이 필요하다.

Cherkin 등에 의하면 한의학을 비롯한 보완대체의학 치료를 받은 만성 요통 환자들이 표준적인 지표들로는 측정하지 못한 다양한 치료 효과를 경험함을 질적연구에서 이루어진 인터뷰를 통해 파악하였다고 하였다³³⁾. 이는 한의학 연구에 있어서 양적 연구에서 활용되는 지표를 통한 방식만으로는 치료 결과 및 환자들의 인식에 대한 전체적인 그림을 보여주지 못하는 한계를 갖게 됨을 시사한다. 양적 연구 및 질적 연구를 포함하는 다양한 연구 방법과 체계적인 연구 설계를 통하여 임상진료지침의 원활한 활용을 방해하는 요소, 환자의 치료에 대한 경험과 기대, 요구 등을 종합적으로 파악함으로써 전면적이고 현실적인 환자중심의 근거 구축이 필요하다.

결론

한방병원 입원 치료 경험이 있는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들은, 향후 연구가 필요한 한의 중재가 침/전침이며, 기능 회복과 통증 경감이 중요한 결과 지표이고, 단기간과 장기간 효과의 지속이 모두 중요하다고 응답하였다. 본 연구 결과를 기초 자료로, 한의표준진료지침의 핵심 질문 설정 과정 중 환자 관점을 타당하게 반영하기 위한 추가 연구가 필요하다.

감사의 글

This study is a part of the Traditional Korean Medicine R&D program funded by the Ministry of Health & Welfare (grant number: HB16C0068).

References

1. The textbook of spine. 2nd ed. Korean Spinal Neurosurgery Society: KOONJA. 2013 : 676-88
2. Covaro A, Vila-Canet G, de Frutos AG, Ubierna MT, Ciccolo F, Caceres E. Management of degenerative lumbar spinal stenosis: an evidence-based review. EFORT open reviews. 2016 ; 1: 267-74.
3. Ammendolia C, Stuber KJ, Rok E, Rampersaud R, Kennedy CA, Pennick V et al. Nonoperative treatment for lumbar spinal

- stenosis with neurogenic claudication. The Cochrane database of systematic reviews. 2013 : Cd010712.
4. Medical Record Data(2016). National Health Insurance Service. 2018.
 5. Kim KO, Shin KM, Lee JH, Seo BN, Jung SY, Youn YS et al. Nonsurgical Korean Integrative Treatments for Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis: A Three-Armed Randomized Controlled Pilot Trial Protocol. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine : eCAM. 2016 ; 2016: Article ID 2913248.
 6. Maeda T, Hashizume H, Yoshimura N, Oka H, Ishimoto Y, Nagata K et al. Factors associated with lumbar spinal stenosis in a large-scale, population-based cohort: The Wakayama Spine Study. PloS one. 2018 ; 13: e0200208.
 7. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. Spine. 2016; 41 : E857-68.
 8. Kim KH, Kim TH, Lee BR, Kim JK, Son DW, Lee SW et al. Acupuncture for lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis. Complementary Therapies in Medicine. 2013 ; 21 : 535-56.
 9. Kim KH, Kim YR, Noh SH, Kim DH, Yang GY, Baik SK et al. Acupuncture for patients with lumbar spinal stenosis: a randomised pilot trial. ACUPUNCTURE IN MEDICINE. 2016 ; 34 : 267-74.
 10. Han KW, Kim ES, Woo JH, Lee SJ, Lee JS, Nam JH et al. Original Article: Clinical Observation on 119 Patients with Lumbar Spinal Stenosis Treated with Bee Venom Pharmacopuncture Therapy. J Korean Acupunct Moxib Soc. 2011 ; 28 : 21-31.
 11. Jeong SM, Park CK, Kim KH, Kim JY, Sohn SC. Original Article: The Clinical Study on Effects of Bee Venom Pharmacopuncture Therapy in Patients with Lumbar Spinal Stenosis. J Korean Acupunct Moxib Soc. 2008 ; 25 : 97-106.
 12. Nam SH, Kim DH, Choi HM, Kang JH, Hyun MK. A Case Report of Lumbar Spinal Stenosis Improved with Diarrhea-Inducing Treatment by Gamsui-mal and Korean Medicine Treatment. J Korean Med Rehabil. 2017 ; 27 : 67-75.
 13. Choi HS, Choi YI, Son SK, Choi CW, Im HB, Kim DH et al. The Domestic Trend of Chuna Treatment on Lumbar Spinal Disorder. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2012 ; 7 : 25-38.
 14. Cho JH, Lee HE, Moon JY, Lim MJ, Kang I, Kim JH. The Clinical Study on Spinal Stenosis of Lumbar Spine. The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves. 2008 ; 3 : 77-85.
 15. Kim HJ, Lee SH, Choi JH, Noh JH, Kim MY, Jang JW et al. Effects of Traditional Korean Medicine Treatment On Lumbar Spinal Stenosis and Assessing Improvement by Radiological Criteria: An Observational Study. J Acupunct Res. 2017 ; 34 : 172-9.
 16. Armstrong MJ, Mullins CD, Gronseth GS, Gagliardi AR. Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. Implementation Science : IS. 2018 ; 13 : 55.
 17. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. Quality and Safety in Health Care. 2010 ; 19 : e22.
 18. Lee YJ, Shin JS, Lee JH, Kim MR, Ahn YJ, Shin YS et al. Survey of integrative lumbar spinal stenosis treatment in Korean medicine doctors: preliminary data for clinical practice guidelines. BMC COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE. 2017 ; 17 : 0-11.
 19. Choi YJ, Beck SH, Kang WY, Yoo SY, Kim SY, Lee JS et al. Knowledge and Perception about Clinical Research Shapes Behavior: Face to Face Survey in Korean General Public. Journal of Korean Medical Science. 2016 ; 31 : 674-81.
 20. Utilization Status of Korean Medicine and Research on People's Needs for Korean Medicine R&D program. Korea Health Industry Development Institute. 2008 : 62-76.
 21. Clinical Research on the Efficacy of Acupuncture Treatment in Chronic Low Back Pain. Kyung Hee University-Industry Cooperation. 2010.
 22. Basic Report on Korean Medicine Utilization status 2017. National Development Institute of Korean Medicine. 2018 : p. 31.
 23. Edwards TC, Lavalley DC, Bauer Z, Comstock BA, Jarvik JG, Patrick DL et al. Problem areas identified as important to older adults with lumbar spinal stenosis. Spine Journal. 2015 ; 15 : 1636-5.
 24. Lee HS, Son HM, Kim SY, Song MY, Lee JH, Park HJ. Acupuncture Experience in Patients with Chronic Low Back Pain : A Qualitative Study. Korean Journal of Acupuncture. 2010 ; 27 : 183-201.

25. Kim KO, Jeong YJ, Youn YS, Choi JC, Kim JH, Chung WS et al. Nonoperative Korean Medicine Combination Therapy for Lumbar Spinal Stenosis: A Retrospective Case-Series Study. Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM). 2015 ; 2015 : 1-5.
26. Developing and assessing Clinical Practice Guidelines - New Developments. Korean Medical Guideline Information center. <http://www.guideline.or.kr/evaluation/index.php?sub=6>
27. Lee WY. In search for patient and public involvement in health care policy-making process: case studies of England NHS under new labor government (1998-2009). Korea Social Policy Review. 2012 ; 19 : 175-205.
28. Kim DI. Email survey in obtaining basic data for the development of clinical practice guideline for infertility in Korean Medicine. The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology. 2010 ; 23 : 80-94.
29. Kim HW, Kim SS, Nam DW, Kim EJ, Hong KE, Kim SC et al. The E-mail Survey on the Neck Pain for Acupuncture and Moxibustion Clinical Guideline. J Korean Acupunct Moxib Soc. 2009 ; 26 : 67-80.
30. Yoon EH, Kim EJ, Jung CY, Jang MG, Lee SD, Nam DW et al. E-mail Survey for Developing Clinical Trial Protocol on Acupuncture Treatment for Knee Pain. J Korean Acupunct Moxib Soc. 2009 ; 26 : 59-65.
31. Kim CE, Do HJ, Song HS, Shin JK, Lee WJ, Kim JH et al. A Web-based Survey for Assessment of Korean Medical Treatment Clinical Practice Patterns for Temporomandibular Disorders. Journal of Korean Medicine rehabilitation. 2018 ; 28 : 73-84.
32. Park IH, Hwang EH, Hwang MS, Heo I, Kim BJ, Shin BC et al. A Web-based Survey on Clinical Practice Patterns of Korean Medicine Treatment for Traffic Injuries. Journal of Korean Medicine rehabilitation. 2017 ; 27 : 131-45.
33. Hsu C, Bluespruce J, Sherman K, Cherkin D. Unanticipated Benefits of CAM Therapies for Back Pain: An Exploration of Patient Experiences. J Altern Complement Med. 2010 ; 16 : 157-63.

Appendix 1. 요추관 협착증 진료 지침 개발을 위한 환자 인식 조사 설문지.

1. 요추관 협착증과 관련하여 받아본 한방 치료를 모두 선택하여 주십시오

- ① 침, 전침 ② 뜸 ③ 부항 ④ 추나 ⑤ 봉독 약침
- ⑥ 기공, 운동 치료 ⑦ 매선 ⑧ 한약 ⑨ 도침 ⑩ 기타()

1-1. 요추관 협착증 증상 개선에 한방 치료가 도움이 되셨습니까?

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 잘 모르겠다

2. 요추관 협착증과 관련하여 받아본 양방 치료를 모두 선택하여 주십시오.

- ① 양방 약물 ② 주사 ③ 물리 치료 ④ 수술 ⑤ 기타() ⑥ 없음

2-1. 요추관 협착증 증상 개선에 양방 치료가 도움이 되셨습니까?

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 잘 모르겠다

3. 한방 치료의 효과와 안전성에 대한 연구가 필요하다고 생각하십니까? ('그렇다'는 3-1번으로)

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다 ③ 잘 모르겠다

3-1. (3번 질문에서 '그렇다'를 선택하신 분만 답하여 주십시오)

어떤 한방 치료에 대한 연구가 필요하다고 생각하십니까? (복수 응답 가능)

- ① 침, 전침 ② 뜸 ③ 부항 ④ 추나 ⑤ 봉독 약침
- ⑥ 기공, 운동 치료 ⑦ 매선 ⑧ 한약 ⑨ 도침 ⑩ 기타()

4. 치료 효과를 평가할 때 중요하다고 생각하는 것은 무엇입니까?

- ① 통증 경감 ② 일상생활 기능 회복 ③ 삶의 질 호전 ④ 경제적 비용
- ⑤ 안전성(이상 반응 및 부작용) ⑥ 기타()

5. 치료 효과의 즉효성 및 지속성에 대한 본인의 생각을 선택하여 주십시오.

- ① 짧은 시간 내에 증상을 줄이는 것이 중요하다.
- ② 중장기적으로 효과가 지속되는 것이 중요하다. (5-1번으로)
- ③ 둘 다 중요하다.

5-1. (5번 질문에서 '중장기적으로 효과가 지속되는 것이 중요하다'를 선택하신 분만 답하여 주십시오)

치료 효과는 최소 어느 정도 지속되어야 한다고 생각하십니까?

- ① 3개월 ② 6개월 ③ 12개월 ④ 24개월 ⑤ 기타()