한의표준임상진료지침

퇴행성 요추 척추관 협착증

Degenerative Lumbar Spinal Stenosis

보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

NIKOM
한국한의약진흥원
National Institute for Korean Medicine Development

퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침

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

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

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

ISBN 979-11-5955-790-3
발간등록번호 11-B554036-000014-14

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

한의학은 수 천 년의 역사를 우리와 함께하며 질병의 치료, 예방을 통하여 건강을 책임져 왔고, 현대 우리 사회에서도 역할을 하며 치료 의학으로서 위치를 차지하고 있습니다. 하지만 임상적으로 우수한 효과, 적은 부작용, 쉬운 접근성 등 많은 장점을 가지고 있지만, 현대 과학적인 방법을 통한 치료 과정의 설명, 치료 방법 선택의 당위성, 진료 행위의 표준화라는 관점에서는 아직 부족한 점이 많은 것도 현실입니다.

이에 2014년부터 시행되고 있는 한의표준임상진료지침 사업을 통하여 선정된 질환의 객관적이고 체계적인 표준임상진료지침 개발은 매우 중요하고 의미 있는 연구일 것입니다.

본 과제에서 다루고 있는 퇴행성 요추 척추관 협착증은 현대사회에 들어오면서 노령인구의 증가와 함께 환자층이 증가하는 대표적 질환임에도 불구하고 현대의학에서도 조차 확실한 대처 방법을 찾기에 어려운 점이 있는 질환입니다. 본 질환은 한의학 임상 현장에서 다양한 방법으로 접근하여 치료, 관리하고 있는 현실임에도, 뚜렷한 진료 지침이 제시되지 못했던 것이 아쉬운 점이었습니다.

이번 임상진료지침 개발을 통하여 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 현재까지 연구되고, 제시된 치료 방법을 분석하고, 그 결과를 근거로 가장 적절한 방법을 제시하고, 권고하고자 하였습니다. 하지만, 퇴행성 요추 척추관 협착증의 치료에 다양한 임상적인 접근이 시행되고 있는 현실에 비해 발표된 연구 결과물이 많이 부족하다는 점을 확인할 수 있었습니다. 특히, 국내의 연구 결과가 극히 제한되어 있었고, 외국의 연구 결과도 중국의 소수 결과물이 전부였습니다. 따라서 현재로서는 매우 제한된 권고사항을 담을 수밖에 없었던 것이 아쉬움으로 남습니다.

이것을 계기로 앞으로 본 질환과 관련된 한의학적 치료와 연구가 더욱 활발하게 이루어지길 기대하며, 그에 따라 이 임상진료지침도 발전하여 더욱 구체적이고, 체계적인 방법을 제시할 수 있기를 기대합니다.

퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침개발
주관 책임자 이 병 렬

일러두기

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

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 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 가능합니다.

집필진

이병렬 부산대학교
양기영 부산대학교
김건형 부산대학교
김은석 부산대학교
김정은 부산대학교
최지원 대전대학교 청주한방병원
최서영 대전대학교 청주한방병원
이지선 부산대학교 한방병원
오유나 부산대학교 한방병원
이명수 한국한의학연구원
이혜원 한국한의학연구원
강병갑 한국한의학연구원
최태영 한국한의학연구원
전지희 한국한의학연구원
배은영 경상대학교
이보람 서울대학교 보건대학원

목차

요약문 ····· 1

Summary ····· 7

Ⅰ. 서론 ····· 11

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 · 12

Ⅱ. 퇴행성 요추 척추관 협착증 개요 ····· 13

1. 정의 · 14
2. 임상 현황 · 14
3. 진단 및 평가 · 15
4. 치료 · 18
5. 예방 및 관리 · 21

Ⅲ. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 개발 절차 ····· 25

1. 기획 · 26
2. 개발 · 31
3. 승인 및 인증 · 40
4. 출판 · 41

Ⅳ. 권고사항 ····· 43

1. 침 · 44
2. 침도 · 53
3. 한약 · 61
4. 추나 · 64
5. 복합 한의 치료 · 72

Ⅴ. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 활용 ··· 79

1. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 활용 · 80
2. 한계점 및 의의 · 81
3. 향후 계획 · 83

Ⅵ. 진료 알고리즘 ····· 85

Ⅶ. 확산 도구 ····· 87

Ⅷ. 부록 ····· 93

1. 용어 정리 · 94
2. 이해상충선언서 · 96
3. 승인서 · 97

요약문

1. 배경 및 목적

2. 질환 개요

3. 권고안

4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

퇴행성 요추 척추관 협착증은 허리와 다리의 만성 통증 및 이와 연관된 기능 장애, 삶의 질 저하 등 환자의 삶에 중대한 영향을 미치는 흔한 만성 근골격계 질환 중 하나이며, 환자들이 한의 의료기관을 방문하는 주요 원인 중 하나로 추정되지만 근거에 기반한 한의 치료 기술 임상진료지침은 아직 개발되지 않았다.

본 지침은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한의학적 치료 근거수준을 밝히고 유효성과 안전성 평가에 기반한 한의 치료 권고안을 제공함으로써 요추 척추관 협착증 환자의 건강 결과(증상, 기능 장애, 삶의 질, 환자 자신의 인식된 건강 상태, 몸 상태에 대한 만족도)를 향상시키고 한의사가 보다 안전하고 효과적인 임상 의사결정을 할 수 있는 자료 제공을 목적으로 한다.

본 지침에서 다루는 대상 인구집단(target population)은, 허리 또는 다리의 통증, 이상감각, 근력저하 등을 증상 표현으로 하는 퇴행성 요추 척추관 협착증을 지닌 19세 이상의 한국 거주 성인이다.

수술적 치료가 시급한 신경학적 응급 상태에 있거나, 집중적인 보존적 치료에도 환자의 증상과 기능장애가 심각한 수준으로 수술적 치료가 명확하게 이득이 될 것으로 판단되는 환자, 또는 추궁판절제술 및 척추유합술 등 요추 척추관 협착증 수술을 이미 받은 환자들은 대상 인구집단에서 제외된다.

2. 질환 개요

요추 척추관 협착증(M48.06 spinal stenosis, lumbar region; 척추협착, 요추부/ M48.07 spinal stenosis, lumbosacral region; 척추협착, 요천부)은 척추의 신경이 지나가는 통로가 좁아져 신경근 및 경막낭의 압박을 초래하여 야기되는 질환으로, 척추체 및 섬유륜의 퇴행성 변화를 원인으로 할 경우 퇴행성 요추 척추관 협착증이라고 정의한다.

주된 원인으로는 추간판 높이의 감소와 변성으로 인한 디스크 팽윤, 황색 인대의 비후를 들 수 있고, 협착 위치에 따라 중심관 협착증(central stenosis), 신경공(foraminal stenosis) 및 추간외공(extraforaminal stenosis) 협착증, 외측 함요부 혹은 관절 하 협착증(subarticular stenosis) 등으로 구분할 수 있다.

임상 증상은 한쪽 혹은 양쪽 다리에 오는 신경인성 파행이 전형적이다. 대부분 안정 시 혹은 요추 굴곡 시 증상이 경감되며 보행 시 하지의 통증, 위약감, 감각장애 등을 동반하여 환자의 삶의 질을 심각하게 저해하게 된다. 요추 및 천추부 통증은 흔하지 않으나 기립위 혹은 보행 시에 나타난다.

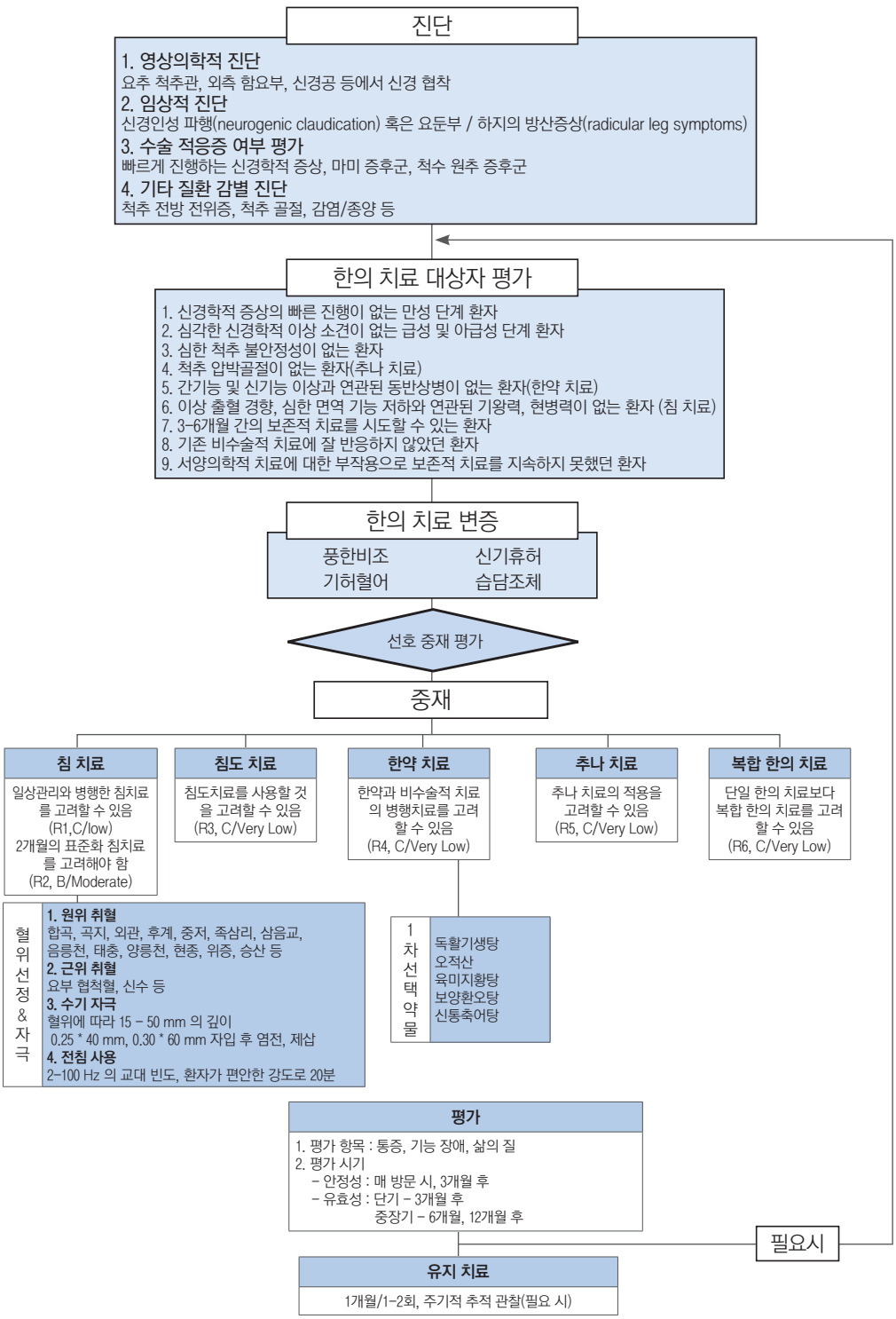
한의학적인 관점에서 보면 퇴행성 요추 척추관 협착증은 '비증(痹症)', '요퇴통(腰腿痛)'의 범주에 속한다. 신기허쇠(腎氣虛衰), 노역상신(勞役傷腎), 혹은 풍한습사(風寒濕邪)의 장기간 침습으로 신허불고(腎虛不固)하고 사기(邪氣)가 경락(經絡)에 조체(阻滯)하여 기체혈어(氣滯血瘀), 영위불화(營衛不和) 하게 된다. 그 결과, 요퇴부의 동통(疼痛), 저림(筋脈痹阻) 등의 증상을 일으킨다.

3. 권고안

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
1) 일반침		
R1	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 일상 관리와 병행한 침 치료를 고려할 수 있다.	C / Low
	임상적 고려사항 ● 임상적으로 퇴행성 요추 척추관 협착증 침 치료 경혈로는 합곡(LI4), 곡지(LI11), 외관(TE5), 후계(SI3), 중저(TE3), 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 태충(LR3), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 위중(BL40), 승산(BL57)과 같은 원위 혈위와, 요부 협척혈(EX-B2, L2-L5)(EX-B2, L2-L5), 신수(BL23)와 같은 근위 혈위 등을 고려할 수 있다. ● 혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이로 0.25 * 40 mm 또는 0.30 * 60 mm 의 1회용 호침 사용을 고려할 수 있다. ● 스테인리스 호침을 자입한 후 염전, 제삽 자극을 환자의 산마중창(酸痲重脹) 득기감(得氣感)이 느껴질 수준으로 자극을 가할 수 있다. ● 한의사 판단에 따라 침 전기 자극술을 통한 추가 자극이 필요할 경우, 2-100 Hz 의 교대 빈도로 환자가 편안히 견딜 수 있는 강도 내에서(대체로 1-3 mA) 20분간 침 전기 자극술을 병행할 수 있다.	
R2	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 2개월의 표준화 침 치료를 고려해야 한다.	B / Moderate
	임상적 고려사항 ● 퇴행성 요추 척추관 협착증 침 치료 경혈로, 위중(BL40), 승산(BL57), 족삼리(ST36), 현종(GB39), 태계(KI3), 합곡(LI4), 곡지(LI11) 등의 원위 취혈, 신수(BL23), 대장수(BL25)를 포함한 족태양방광경 혈위 및 협척혈(EX-B2, L2-L5) 등의 근위 취혈 등을 고려할 수 있다. ● 수기 자극 : 혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이로 0.30 * 40 mm 또는 0.30 * 75 mm 의 1회용 스테인리스 호침을 자입한 후 염전, 제삽 자극을 환자의 산마중창(酸痲重脹) 득기감(得氣感)이 느껴질 수준으로 주고, 이후 10분마다 동일한 득기감을 유발시킬 정도로 수기 자극을 하는 방법을 고려할 수 있다. ● 한의사 판단에 따라 침 전기 자극술을 통한 추가 자극이 필요할 경우, 2-100 Hz 의 교대 빈도로 환자가 편안히 견딜 수 있는 강도 내에서(대체로 1-3 mA) 20분간 침 전기 자극술을 병행할 수 있다. ● 총 유침 시간은 20-30분으로 설정하는 것을 고려할 수 있다. ● 연구 참가자들은 심한 통증이 있을 경우에 한해, 3일간 비스테로이드성 소염진통제(celexoxib 캡슐) 일일 200mg 경구 복용한 경우도 있으며, 또 다른 연구에서는 약물 복용, 물리치료, 자가 운동요법 등의 일상관리와 침 치료 병행을 허용하였으므로, 이를 참고로 한다.	
2) 침도		
R3	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 침도치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 ● 침도는 자극이 강한 허리의 심부 골/연부조직에 대한 침습적 중재로서, 심부 조직의 염증 및 감염, 신경 손상, 자침 시 통증이 잘 조절되지 않을 경우 지나친 정서적 긴장과 연관된 미주신경성 실신(neuro-cardiogenic syncope) 발생 가능성 등이 있어 주의가 요구된다. ● 침도치료 후 염증, 감염, 신경손상 등과 같은 중요 이상반응 발생 위험(incidence risk) 이 어느 정도인지는 알려지지 않아 관련 연구가 축적될 때까지 임상 진료 시 유의해야 한다. ● 침도의 위해 정보 및 안전성 정보가 완전하지 않다는 중요한 측면을 임상적 의사 결정 시 반드시 고려해야 한다.	
3) 한약		

R4	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 한약과 비수술적 치료의 병행 치료를 고려할 수 있다.	C / Very Low
	임상적 고려사항 ● 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한약 치료에서 독활기생탕(獨活寄生湯), 오적산(五積散), 육미지황탕(六味地黃湯), 보양환오탕(補陽還五湯), 신통축어탕(身痛逐瘀湯)을 일차선택 약물로 고려할 수 있다.	
4) 추나		
R5	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 추나 치료의 적용을 고려할 수 있다.	C / Very Low
5) 복합 한의 치료		
R6	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증 개선을 위해 단일 한의 치료 보다 복합 한의 치료를 고려할 수 있다	C / Very Low
	임상적 고려사항 병합된 치료 종류는 아래와 같다. - 침과 한약 (소자산, 보양환오탕(補陽還五湯)) - 전침과 자락 - 침과 뜸 - 침과 약침 (단삼/황기 배합 주사액) 단일 치료는 한 종류의 한의 치료를 의미하며, 복합 한의 치료는 두 가지 이상의 한의 치료의 병행을 의미함.	

4. 진료 알고리즘


진단
1. 영상의학적 진단
요추 척추관, 외측 함요부, 신경공 등에서 신경 협착
2. 임상적 진단
신경인성 파행(neurogenic claudication) 혹은 요둔부 / 하지의 방산증상(radicular leg symptoms)
3. 수술 적응증 여부 평가
빠르게 진행하는 신경학적 증상, 마미 증후군, 척수 원추 증후군
4. 기타 질환 감별 진단
척추 전방 전위증, 척추 골절, 감염/종양 등
한의 치료 대상자 평가
1. 신경학적 증상의 빠른 진행이 없는 만성 단계 환자
2. 심각한 신경학적 이상 소견이 없는 급성 및 아급성 단계 환자
3. 심한 척추 불안정성이 없는 환자
4. 척추 압박골절이 없는 환자(추나 치료)
5. 간기능 및 신기능 이상과 연관된 동반상병이 없는 환자(한약 치료)
6. 이상 출혈 경향, 심한 면역 기능 저하와 연관된 기왕력, 현병력이 없는 환자 (침 치료)
7. 3-6개월 간의 보존적 치료를 시도할 수 있는 환자
8. 기존 비수술적 치료에 잘 반응하지 않았던 환자
9. 서양의학적 치료에 대한 부작용으로 보존적 치료를 지속하지 못했던 환자
한의 치료 변증
풍한비조
신기휴허
기허혈어
습담조체
선호 중재 평가
중재
침 치료
일상관리와 병행한 침치료를 고려할 수 있음 (R1,C/low)
2개월의 표준화 침치료를 고려해야 함 (R2, B/Moderate)
침도 치료
침도치료를 사용할 것을 고려할 수 있음 (R3, C/Very Low)
한약 치료
한약과 비수술적 치료의 병행치료를 고려할 수 있음 (R4, C/Very Low)
추나 치료
추나 치료의 적용을 고려할 수 있음 (R5, C/Very Low)
복합 한의 치료
단일 한의 치료보다 복합 한의 치료를 고려할 수 있음 (R6, C/Very Low)
혈위선정&자극
1. 원위 취혈
합곡, 곡지, 외관, 후계, 중저, 족삼리, 삼음교, 음릉천, 태충, 양릉천, 현종, 위중, 승산 등
2. 근위 취혈
요부 협척혈, 신수 등
3. 수기 자극
혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이
0.25 * 40 mm, 0.30 * 60 mm 자입 후 염전, 제삽
4. 전침 사용
2–100 Hz 의 교대 빈도, 환자가 편안한 강도로 20분
1차선택약물
독활기생탕
오적산
육미지황탕
보양환오탕
신통축어탕
평가
1. 평가 항목 : 통증, 기능 장애, 삶의 질
2. 평가 시기
– 안정성 : 매 방문 시, 3개월 후
– 유효성 : 단기 – 3개월 후
중장기 – 6개월, 12개월 후
필요시
유지 치료
1개월/1-2회, 주기적 추적 관찰(필요 시)

Summary

1. Background and purpose

2. Overview of disease

3. Recommendations

4. Clinical algorithm

1. Background and purpose

Degenerative lumbar spinal stenosis is a common musculoskeletal disorder that may significantly affects patient's quality of life. It is believed that substantial number of visits at clinics/hospitals, including Korean medicine clinics/hospitals, are related to the treatments and symptom management , although there is no evidence-based clinical practice guideline of Korean medicine for this condition.

The purpose of the guideline is to inform Korean medicine doctors and patients about the current best available evidence of Korean medicine for the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis.

2. Overview of disease

Degenerative LSS (M48.06 spinal stenosis, lumbar region / M48.07 spinsal stenosis, lumbosacral region) is a chronic spinal disease associated with compression of neural and vascular structures which is induced by degnerative changes in the spinal canal. LSS can be classified as central stenosis, foraminal stenosis, extraforaminal stenosis and subarticular stenosis based on the affected region.

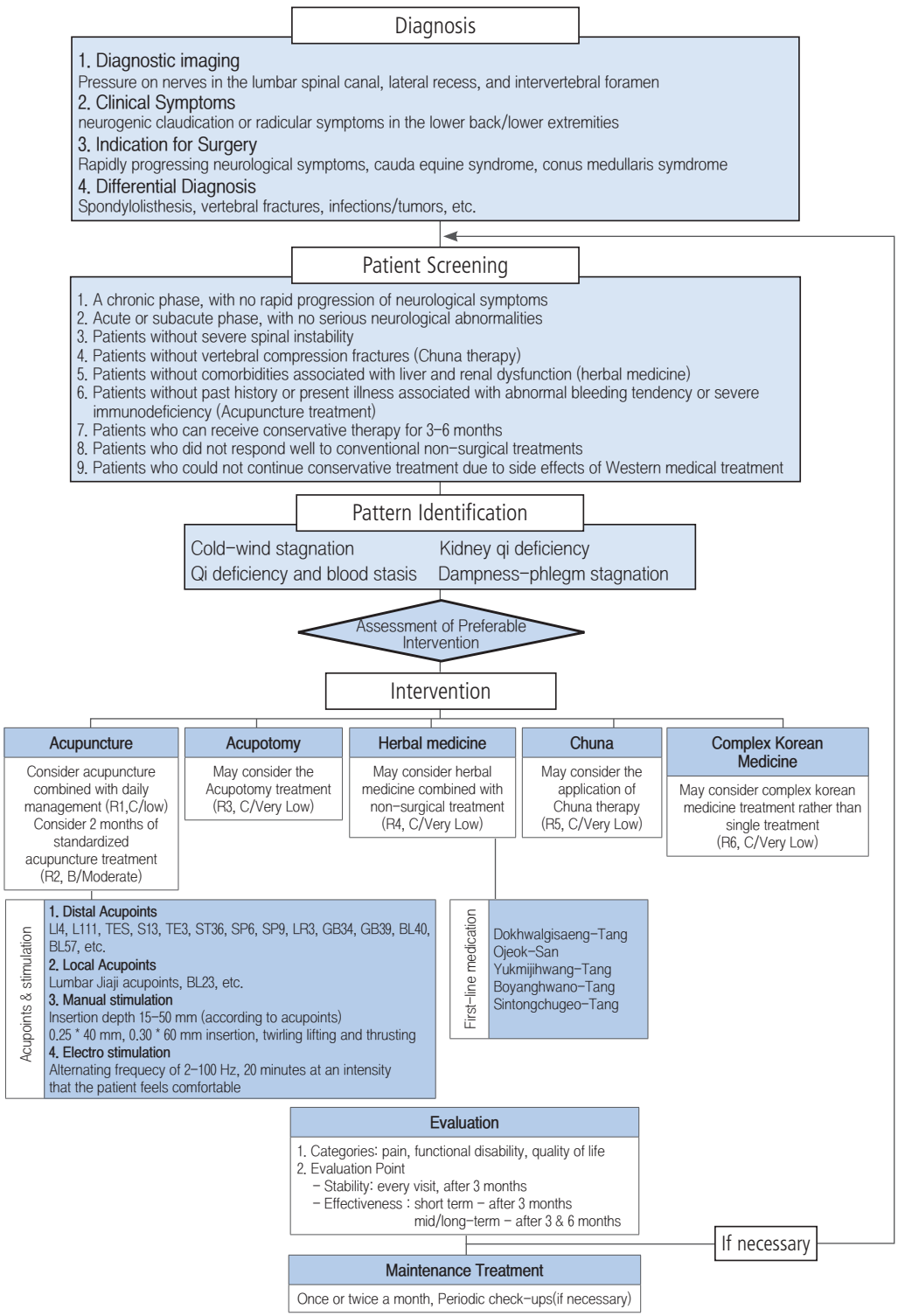
The most representative symptom presentation of LSS is neurogenic claudication which involves either unilateral or bilateral lower extremities. Patients commonly experience symptom relief when rest or band forward the low back, but symptom worsening when they walk. Symptoms including pain, sensory discomfort and weakness of the affected legs are known to impact patients' quality of life significantly. Pain on low back and buttock is less common, but can be presented while standing or walking.

In the perspective of Korean medicine, patients with degenerative LSS are classified as 'Bi-syndrome' and 'Low back and leg pain'. Long-term exposure of depletion of Kidney qi energy, impaired Kidney due to heavy work or external evil of wind, cold, and dampness are believed to induce weakness of Kidney energy and stagnation of evil energy on the meridian which would result in stagnation of qi and blood, and incoordination of Young-Wi (營衛) Consequently, patiens will experience pain and numbness on the low back and legs.

3. Recommendations

No.	Recommendation	Strength of recommendation / Level of evidence
Acupuncture		
R1	Acupuncture combined with usual care may be considered for degenerative lumbar spinal stenosis patient.	C / Low
	Clinical Considerations ● For neighboring acupuncture points – LI4, LI11, TE5, SI3, TE3, ST36, SP6, SP9, LR3, GB34, GB39, BL40 and BL57 can be recommended. ● For neighboring-remote points – Jiaji points and BL23 can be recommended. ● After disposable stainless steel acupuncture needles(0.25×40 mm or 0.30×60 mm) are inserted to a depth of 15–50mm approximately, depending on the acupuncture points, and manually stimulated using lifting-thrusting and rotation techniques to elicit the de-qi sensation. ● Electrical stimulation at an alternating frequency of 2 and 100 Hz and tolerable intensity(approximately 5–100mA) can be employed, if needed.	
R2	A series of standardised acupuncture over 2 months should be considered for degenerative lumbar spinal stenosis patient.	B / moderate
Acupotomy		
R3	Acupotomy may be considered for degenerative lumbar spinal stenosis.	C / Very Low
	Clinical Considerations ● Because needle-knife acupuncture is an invasive intervention for the deep lumbar bone/soft tissue with strong stimulus, there is possibility of nerurocardiogenic syncope associated with excessive emotional tension, infection of deep tissue and nerve damage. So caution is needed. ● Clinical decision making, it should be considered that needle-knife acupuncture's risk and safety information is not complete.	
Herbal medicine		
R4	Herbal medicine combined with non-surgical treatment may be considered for degenerative lumbar spinal stenosis	C / Very Low
	Clinical Considerations Dokhwalgisaen-tang(獨活寄生湯,), Ojeoksan(五積散,) Yukmijihwangtang(六味地黃湯), Boyang-hwano-tang(補陽還五湯), Sintongchukeatang(身痛逐瘀湯) can be considered as primary choice drug for degenerative lumbar spinal stenosis.	
Chuna		
R5	Chuna may be considered for degenerative lumbar spinal stenosis.	C / Very Low
Complex Korean medicine		
R6	For degenerative lumbar spinal stenosis patient's pain relief, complex Korean medicine may be considered rather than single Korean medicine.	C / Very Low
	Clinical Considerations Examples of combined treatments are as follows: – acupuncture and herbal medicine (So-Ja San, Bo Yang Hwan Oh Tang(補陽還五湯)) – electroacupuncture and bloodletting – acupuncture and moxibustion – acupuncture and acupuncture-point injection of herbal medicine (Subcutaneous injection of Dansam/Hwangi decoction) [丹蔘/黃芪] * A single treatment refers to any kind of Korean medicine modality and combined treatments refers to the concomitant administration of at least two types of Korean medicine therapies.	

4. Clinical algorithm



Ⅰ. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

퇴행성 요추 척추관 협착증은 허리 및 다리의 만성 통증 및 이와 연관된 기능 장애, 삶의 질 저하 등 환자의 삶에 중대한 영향을 미치는 흔한 만성 근골격계 질환 중 하나이며, 환자들이 한의 의료기관을 방문하는 주요 원인 중 하나로 추정된다.

그러나 환자들의 진단, 치료, 평가 및 추적 관찰 등 일련의 임상적 진찰 과정에서 안전하고 효과적인 진료를 위한 근거-기반 한의임상진료지침은 아직 개발되어 있지 않다.

한의 임상 현장의 다양한 치료법들이 존재하고 있지만 각각의 효과 및 안전성에 대한 근거가 잘 알려져 있지 않은 현실을 고려할 때, 엄밀한 근거 분석 및 이에 따른 임상진료지침의 개발은 최선의 임상결과를 도출하는 데 필요한 최소한의 근거를 제시할 수 있을 것이다.

본 임상진료지침은 보건복지부 한의약선도기술개발 사업(HB16C0068)의 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침 임상연구 과제의 일환으로 개발되었으며 재정지원자가 본 임상진료지침의 내용이나 진료지침 개발 과정에 직접적인 혹은 잠재적인 영향은 주지 않았다.

II. 퇴행성 요추 척추관 협착증 개요

1. 정의

2. 임상 현황

3. 진단 및 평가

4. 치료

5. 예방 및 관리

1. 정의

요추 척추관 협착증(M48.06 spinal stenosis, lumbar region; 척추협착, 요추부/ M48.07 spinal stenosis, lumbosacral region; 척추협착, 요천부) 은 척추의 신경이 지나가는 통로가 좁아져 신경근 및 경막낭의 압박을 초래하여 야기되는 질환으로, 척추체 및 섬유륜의 퇴행성 변화를 원인으로 할 경우 퇴행성 요추 척추관 협착증이라고 정의한다.[1)]

주된 원인으로는 추간판 높이의 감소와 변성으로 인한 디스크 팽윤, 황색 인대의 비후를 들 수 있고[2)], 협착 위치에 따라 중심관 협착증(central stenosis), 신경공(foraminal stenosis) 및 추간외공(extraforaminal stenosis) 협착증, 외측 함요부 혹은 관절 하 협착증(subarticular stenosis) 등으로 구분할 수 있다.[3)]

임상 증상은 한쪽 혹은 양쪽 다리에 오는 신경인성 파행이 전형적이다. 대부분 안정 시 혹은 요추 굴곡 시 증상이 경감되며 보행 시 하지의 통증, 위약감, 감각장애 등을 동반하여 환자의 삶의 질을 심각하게 저해하게 된다. 요추 및 천추부 통증은 흔하지 않으나 기립위 혹은 보행 시에 나타난다.[4)]

한의학적인 관점에서 보면 퇴행성 요추 척추관 협착증은 '비증(痹症)', '요퇴통(腰腿痛)'의 범주에 속한다. 신기허쇠(腎氣虛衰), 노역상신(勞役傷腎), 혹은 풍한습사(風寒濕邪)의 장기간 침습으로 신허불고(腎虛不固)하고 사기(邪氣)가 경락(經絡)에 조체(阻滯)하여 기체혈어(氣滯血瘀), 영위불화(營衛不和) 하게 된다. 그 결과, 요퇴부의 동통(疼痛), 저림(筋脈痹阻) 등의 증상을 일으킨다.[5)]

2. 임상 현황

퇴행성 요추 척추관 협착증의 유병률은 나이에 따라 증가하는 경향을 보이며, 2012년에서 2016년까지의 국내 보건의료 빅데이터를 분석한 연구에 의하면 60세 이상 척추질환 환자 중 가장 많은 발병과 의료비용 지출을 보이는 상병으로 기타 척추병증(M48)이 해당되었다.[6)] 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에서 제공한 2018년 건강보험통계연보에 의하면 기타 척추병증(M48)에 해당하는 상병을 가진 환자 약 173만 명이 의료기관에 내원하였다. 한의 의료기관에 내원하는 환자의 질병소분류별 다빈도에서는 기타 척추병증(M48)에 해당하는 환자 수가 11만 명으로 25위를 차지하였으며, 입원 다빈도는 약 9천 명으로 10위, 외래 다빈도는 약 10만 명으로 26위에 해당되었다.[7)]

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들을 대상으로 한 설문 조사에 의하면 대다수의 응답자들이 한의학적 치료와 서양의학적 치료를 모두 받은 경험이 있으며, 여러 종류의 한의 치료를 복합적으로 활용하고 있음을 확인할 수 있었다.[8)] 이는 요추 척추관 협착증 치료 경험이 있는 한의사 123명의 설문조사에서도 침, 약침, 한약, 추나, 부항 등의 다양한 치료법이 모두 높은 사용 빈도를 보인 것과도 상응한다.[9)] 건강보험심사평가원의 2011년 환자표본자료를 조사한 연구에 의하면 요추 척추관 협착증 환자의 86.46%가 진통제를 복용하였으며 5.36%에서는 마약성 진통제를 사용하였다. 또한 수술이 시행된 환자는 4.85%로, 기타 흔한 허리 질환인 비특이성 요통이나 추간판 질환에 비해 높은 비율을 보였다.[10)]

3. 진단 및 평가

1) 한의학적 진단

퇴행성 요추 척추관 협착증은 한의학적인 관점에서 '비증(痹症)', '요퇴통(腰腿痛)'의 범주에 속한다. 병인 및 증상에 따라 다음과 같이 변증한다.[5)]

(1) 풍한비조형(風寒痹阻)

- 원인 : 풍한 외사(外邪)에 의하여 영위(營衛)가 선통(宣通)하지 못하고 기혈 응체(氣血 凝滯), 경맥 불통(經脈 不通)하여 발생한다.
- 진단 : 요퇴부위가 저리고 무겁고 구급(拘急)하여 펼 수 없으며 찬 기운에 의하여 증상이 심해지고, 설담(舌淡), 태백활(苔白滑), 맥현긴(脈弦緊)하다.

(2) 신기휴허형(腎氣虧虛)

- 원인 : 신정(腎精)이 허쇠하여 근골을 자양(滋養)할 수 없고, 유연하게 하지 못하여 통증을 발생한다.
- 진단 : 허리와 무릎에 힘이 없고 요퇴부위의 산통(酸痛)이 있다. 휴식을 취하면 경감되고 일을 하면 심해지며 외형이 마르고 기육이 여위었으며 설담(舌淡), 태박백(苔薄白), 맥침세(脈沉細)하다.

(3) 기허혈어형(氣虛血瘀)

- 원인 : 기운이 허하여 혈을 운행할 수 있는 힘이 부족하게 되면 기혈경락 운행이 저체되어 발생한다.
- 진단 : 얼굴색이 어둡고, 요통으로 오래 앉아있을 수 없으며, 통증이 극심하지는 않으나 지속적이다. 하지 마목(麻木)을 호소하고 설흔(舌痕)을 동반하여 설자(舌紫), 태박(苔薄), 맥현긴(脈弦緊)하다.

(4) 습담조체형(痰濕阻滯)

- 원인 : 인체의 비, 폐, 신 공능이 실조되면 진액운화(津液運化)가 원활하지 못하여 내부에 담습이 생긴다. 수액이 정체되어 쌓이면 사기가 되어 통증을 발생한다.
- 진단 : 복부가 창만하고 요퇴가 무거우면서 통증, 마목을 동반한다. 서 있는 자세에서 통증이 심하고 누워있으면 완화되며 체형이 비만한 경우가 많다. 흉복부가 답답하여 숨이 짧고 설질담홍(舌質淡紅), 태니(苔膩), 맥현활(脈弦滑)하다.

2) 서양의학적 진단

퇴행성 요추 척추관 협착증의 호발부위는 L3-4, L4-5, L2-3레벨이며, L5-S1레벨의 중심부 협착은 흔하지 않으나 신경공, 외측 함요부 협착으로 인하여 L5 신경근 압박이 빈번하게 발생한다.[9)]

일부 환자에서는 증상이 없거나 임상적 연관성을 보이지 않고 영상의학적 검사상 척추관의 협착을

보이는 경우도 있다. 하지 통증, 신경인성 파행 양상 등 전형적인 임상 증상을 호소하며 영상 검사 상 척추 내 신경 통로가 구조적으로 좁아져 있는 경우 요추 척추관 협착증으로 진단한다.[10] 그러나 요추 척추관 협착증에 대한 진단 기준은 각 연구 보고 별로 다양하며, 표준 진단 기준을 세우려는 시도가 이어지고 있다.[11]

(1) 영상 검사

자기 공명 영상 촬영(Magnetic Resonance Imaging, MRI)은 퇴행성 요추 척추관 협착증을 평가하는 영상 검사로서 가장 적합하며[10], 척추관의 협착 상태 및 후관절 비대, 황색 인대 비후 정도를 평가할 수 있다.[12]

컴퓨터 단층촬영(Computer tomography, CT)은 해부학적 골 구조 관찰에 적합하다. MRI와 더불어 수술 전 정확한 해부구조를 얻기 위하여 사용하거나, MRI 촬영 금기 환자에게 활용하여 신경학적 증상과 연관된 해부학적 협착 구조를 평가하는 데 도움이 된다.[10,13]

단순 방사선 검사(Plain radiography, X-ray)는 신경공 협착 평가에 사용될 수도 있으나, 연부조직 비후 및 신경 압박 정도에 대한 정보는 제공할 수 없어, 척추전방전위, 골극 형성 등의 구조적 요인을 판단하기 위한 보조 수단으로 활용할 수 있다.[12]

① 중심관 협착증

요추에서 중심관 내의 경막 단면이 100mm^2 이하인 경우를 요추 중심관 협착증으로 진단하며, 76mm^2 이하인 경우는 중증의 요추 중심관 협착증으로 진단한다.[14] 그러나 이러한 특정화된 수치는 개인의 신체적 차이 혹은 분절에 따른 차이를 반영하지 못할 수도 있다.[3] Lee 등[15]의 연구에서는 마미(Cauda equina) 앞의 뇌척수액 소실과 신경근 사이의 뇌척수액 소실 유무를 기준으로 기술하였다. MRI T2 강조영상을 기준으로 경막 내 뇌척수액 부분이 소실되어 잘 보이지 않는 경우 중심관 협착증으로 진단하고, 그 중 각각의 신경근들이 서로 완벽하게 분리되어 있으면 mild, 일부 뭉쳐진 것이 보이는 경우 moderate, 모든 신경근이 하나의 다발(bundle)로 보이는 경우 severe 단계로 분류하였다.[3,15]

② 신경공 협착증

하나의 방향(위-아래, 앞-뒤)에서 신경근 주위 지방조직 소실이 있는 경우 grade 1, 두 방향 이상에서 지방조직 소실이 있는 경우 grade 2, 지방조직 소실 유무와 관계없이 신경근이 압박을 받아 모양에 변형이 있는 경우를 grade 3로 진단한다.[16]

③ 외측 함요부 협착증

중심관 협착증이나 신경공 협착증에 비해 드물게 나타나며, 척추체 후면과 상관절돌기 사이의 거리가 3mm 미만인 경우로 진단한다.[3]

(2) 신체 검진 및 이학적 검사

퇴행성 요추 척추관 협착증을 진단하기 위한 보조적 수단으로 시행해볼 수 있다.

① 자세 및 척추 외관 검사

기립위, 좌위 시 자세 및 외관상, 이상 변화를 관찰한다.

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들은 대개 요추 굴곡 시 증상이 안정되므로 좌위 시 요부 굴곡 자세를 취하게 된다.

② 운동범위 검사(Range Of Motion, ROM)

허리의 굴곡, 신전, 회전 등의 가동 범위를 평가한다. 환자들은 요추 신전이 제한되어 있거나[17], 요추 신전 30초 유지 후 신경근 압박과 연관된 하지 감각분절 부위에 통증을 호소한다.[10]

③ 근력검사

고관절, 무릎관절, 발목관절, 엄지발가락 등의 굴곡, 신전 근력을 평가함으로써 신경 압박에 의한 근력 약화 여부를 확인한다. L5, S1 신경근 지배부위(족배 굴곡, 족무지 신전)에서 37%의 환자가 위약감을 나타내었다.[18]

④ 감각검사

하지의 요추 신경 지배부위에 해당하는 각 감각 분절의 감각을 확인하여 신경 압박에 의한 감각 둔화나 소실, 이상감각이 발생했는지의 여부를 확인한다. 환자의 93%에서 통증을 호소하고, 63%에서는 저리고 아린 감각을 호소하였다.[18]

⑤ 반사검사

무릎반사, 발목반사 시 병적 반사 여부를 확인하여 신경근 자극 징후를 확인한다.

발목반사는 환자의 43%, 무릎반사는 환자의 18%에서 저하되어 있는 것으로 보고되었다.[18]

⑥ Romberg test

눈을 감고, 양 팔을 붙이고 선 후 몸이 기울면 양성이다. 척수병증 혹은 신경계 이상이 있을 때 양성을 보이는데, 균형 감각 장애는 넓은 보폭 보행(Wide-based gait) 과 연관 된다.[17]

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들은 넓은 보폭 보행과 균형감각 장애 등 가성소뇌병증(pseudocerebellar dysfunction)을 보일 수 있다. 넓은 보폭 보행(Wide-based gait)과 전형적인 임상증상이 나타날 때 진단의 민감도는 43%, 특이도는 97% 이다.[2]

⑦ 하지 직거상 검사(Straight leg raising test, SLR Test)

환자를 앙와위로 눕힌 뒤, 검사자는 환자의 환측 종골을 잡고 환자의 다리를 들어 통증이 나타나는 높이까지 신전한다. 만약 허리의 국소 통증이나 하지 방사통이 나타나면 신경근 병증을 의심할 수 있다.[19] 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 10% 정도만이 양성을 보인다고 보고되어 있다.[18,20]

(3) 감별진단

① 혈관성 파행(Peripheral vascular disease)

혈관성 파행은 말초 혈관의 협착 혹은 혈전, 색전 등의 원인으로 발생한 혈액 순환 장애로 통증, 이상감각, 보행장애가 발생하는 것을 말한다. 환자는 경련성 통증을 호소하며, 자세 변화와 관계없는 통증이 폐쇄 병변의 원위부에서 발생할 수 있다.[21] 오르막길 보행, 자전거 타기, 목욕 등으로 증상이 악화된다. 반면 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 인한 신경인성 파행은 요추 신전 시 통증이 악화되며 내리막길 보행에 어려움이 있고, 협착된 척추 신경 분절의 감각 이상 및 근력 저하가 동반된다.[22]

② 원위 다발성 신경 병증(Distal polyneuropathy)

원위 다발성 신경 병증은 대칭성의 원위부 감각 약화, 소실을 특징으로 한다. 대개 원위부의 장갑, 양말을 착용한 형태(stocking/glove distribution)의 감각 소실이 특징적이며 감각 증상이 운동 증상에 우선하고, 근력 약화 혹은 위약감의 증상은 경미하거나 늦게 나타난다.[23] 또한 밤에 심해지며 자세 및 활동과 무관하게 증상이 나타난다는 특징이 있고, 당뇨, 약물복용, 알코올 중독 및 요독증 등의 선행 병증과 관련이 있으므로 병력 청취 시 유의해야 한다. 반면 퇴행성 요추 척추관 협착증의 경우 자세 변화와 증상의 관계가 깊고, 감각 장애와 함께 하지의 위약감, 보행 장애 등이 동반하여 나타난다.[24]

4. 치료

1) 한의학적 치료방법

국내에서는 침치료, 약물치료, 봉독약침을 비롯한 약침치료, 뜸요법, 부항요법, 추나, 한의 물리요법 등이 임상에서 복합적으로 사용되고 있다. 만성 요통이 한의 의료기관 요양급여실적 1위의 질환에 해당할 만큼 국내에서 요통에 대한 한의학적 치료가 활발히 이루어지고 있다는 사실을 알 수 있으나[6] 퇴행성 척추관 협착증 치료와 관련한 논문 및 임상 연구의 부족으로 근거 수준은 낮다. 또한 북미 척추학회(North American Spine Society, NASS)의 퇴행성 요추 척추관 협착증 진료지침을 살펴보면 치료에 있어서 침 치료에 대한 근거가 부족하므로 권고를 결정 내릴 수 없다고 보고하고 있다.[10]

변증에 따른 치료방법을 살펴보면 다음과 같다.[5),25]

(1) 기본 치료혈
- 두면부 : 승장(CV24)
- 상지부 : 합곡(LI4), 곡지(LI11), 외관(TE5), 후계(SI3), 중저(TE3), 영골, 대백, 중자, 중선
- 하지부 : 족삼리(ST36), 삼음교(SP6), 음릉천(SP9), 태충(LR3), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 위중(BL40), 승산(BL57), 곤륜(BL60), 임읍(GB41)
- 배부 : 요부 협척혈(EX-B2, L2-L5), 요부 배수혈(신수(BL23), 기해수(BL24), 대장수(BL25), 관원수(BL26))
- 둔부/하지부 : 환도(GB30), 승부(BL36), 은문(BL37) 둔부의 아시혈

(2) 풍한비조형
- 치법 : 거풍산한(祛風散寒), 통락지통(通络止痛)
- 치료혈 : 풍시(GB31)
- 주 처방 : 견비탕 가감(蠲痹汤 加减 <의종금감 醫宗金鑑>)

(3) 신기휴허형
- 치법 : 자보간신(滋補肝腎), 소통경맥(疏通經脈)
- 치료혈 : 신수(BL23), 위중(BL40), 관원(CV4)
- 주 처방 : 보신장근탕 가감(補腎壯筋湯 加减 <상과보요 傷科補要>)

(4) 기허혈어형
- 치법 : ：보기활혈(補氣活血), 화양지통(化養止痛)
- 치료혈 : 격수(BL17), 위중(BL40), 차료(BL32)
- 주 처방 : 보양환오탕 가감(補陽還五湯 加减 <의림개착 醫林改錯>)

(5) 담습조체형
- 치법 : 이기화습(理氣化濕), 거담통락(祛痰通络)
- 치료혈 : 풍시(GB31), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36)
- 주 처방 : 이진탕 가감(二陳湯 加减 <太平惠民和劑局方>)

2) 서양의학적 치료방법

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들은 수술 치료의 적응증에 해당하는 경우를 제외하고는, 보존적 치료를 우선적으로 시행한다.

(1) 운동치료

허리의 전만을 회복하고 근육을 신장시킬 수 있는 스트레칭 및 저강도의 사이클 운동이 효과가 있다는 보고[26]가 있으나 신뢰할 만한 근거가 충분하지 않다.[10]

과체중인 경우 척추의 변형을 최소화하는 것이 중요한 목표로, 체중감소를 통해 위험인자를 줄인다.[27]

(2) 약물 치료

요통을 경감시키기 위한 비스테로이드성 소염제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), 근이완제, 진통제(마약성 및 비마약성)가 포함된다. 그러나 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자를 주요 대상으로 한 연구는 많지 않으며, 신경학적 파행에 대한 약물치료의 중장기 효과는 아직 불확실하다.[10,28]

(3) 주사 치료

6개월 내 3회까지의 경막 외 스테로이드 주사 치료를 고려할 수 있다.[4] 영상 유도 추간공/꼬리뼈 경막 외 스테로이드 주사(Transforaminal/Caudal Epidural Steroid Injection, TFESI, CESI)는 3-36개월 정도의 증상 완화 효과를 제공할 수 있다.[10] 추궁판 간 경막외 스테로이드주사(Interlaminar Epidural Steroid Injection)는 2-6주 정도의 단기간 증상 개선 효과를 보일 수 있으나 장기간의 효과 지속에 있어서는 근거가 매우 낮다.[10,29]

(4) 물리 치료

Tomkins 등[27]의 코호트 연구에 따르면 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 59%가 물리 치료를 받은 경험이 있다고 답했다. 요통 및 하지통증 경감을 위한 TENS, 초음파 치료, 온열 팩(hot pack), 견인치료 등을 대표적인 예로 들 수 있으며 치료 후 약간의 통증 개선 결과를 보여준다. 그러나 연구 자료가 많지 않아 다양한 물리 치료의 종류 중 가장 환자에게 효과가 우수한 물리 치료를 판단할 수 없다.[31] 현재 물리 치료는 보존적 요법 중 하나로 흔히 사용되나 독립적 치료 및 관리 수단으로서의 근거는 충분하지 않다.[10]

(5) 수술 치료

수술치료의 적응증은 다음과 같다.[32]

1. 보존적 요법으로 동통이 소실되지 않거나 악화되는 경우
2. 파행으로 인하여 300m 이내로 보행 가능 거리가 제한된 경우
3. 진행되는 신경증상, 마비 증후를 보이는 경우
4. 영상 검사 상, 심한 척추 불안정성이 나타나며 통증을 수반하는 경우
5. 보행 장애 혹은 기립 유지 장애 증상이 진행되는 경우

수술치료의 목표는 협착 부위의 감압이며 아직 유효성에 대한 근거는 제한적이나[33] 중등도에서 심

각한 임상 양상을 보이는 요추 척추관 협착증 환자의 증상 개선에 권고되고 있다.[10] 가장 대표적인 방식은 척추후궁절제술이며, 척추전방전위증이 없는 환자에게 제한적으로 척추간 간격(spacer) 삽입술이 시행될 수 있다. 척추전방전위로 인한 불안정성이 있는 환자에게는 척추후궁절제술 후 추체간 유합술(fusion)이 병행되어 진행되기도 한다.[34] 경도-중등도의 요추 척추관 협착증 환자에서 증상 초기에 수술 중재를 받은 경우, 2-10년 후 50-70%는 증상에 개선을 보였다.[10] 또한 중등도-심한 증상의 요추 척추관 협착증 환자에게 감압을 목적으로 한 수술 치료는 증상 개선을 위하여 권고되고 있다.[10]

3) 예후

요추 척추관 협착증에 관한 연구에서 질병의 자연 경과는 잘 알려져 있지 않다.

Johnsson 등[35]의 연구에 의하면 평균나이 60세인 32명의 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자를 49개월간 자연 관찰한 경우 70%에서 증상이 유지되었고, 15%에서 호전되었으며 15%에서 악화된 결과를 보였다. 그러나 중재가 없는 장기간 전향적 연구의 어려움으로 인하여 자연 경과를 예측한 논문은 매우 부족한 상태이며, 북미 척추학회(North American Spine Society, NASS)의 퇴행성 요추 척추관 협착증 진료지침에서는 그룹 토의에 의하여 경도-중등도의 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에서 급격하고 심각한 신경학적 퇴행은 임상적으로 볼 때 매우 드물다고 하였다.[10]

5. 예방 및 관리

퇴행성 요추 척추관 협착증의 주된 위험 요인은 60세 이상의 고령의 연령이다.[28] 척추의 퇴행 변화가 진행되면 되돌릴 수 없으므로 연령이 증가할수록 증상 예방을 위한 관리가 요구된다.

기본적으로 평소 바른 자세를 유지하고, 복부, 척추 기립근 등의 근력 운동을 통하여 척추 주변 부를 강화하여 척추의 변형을 유발하지 않도록 한다.

규칙적인 요가, 스트레칭의 경우 척추 배열을 바로잡고 근 긴장으로 인한 통증 완화에 도움이 된다는 보고가 있다.[36] 비만과 과체중 역시 위험요인 중 하나이므로[27] 비만/과체중 환자들에게는 체중 조절 관리를 통해 퇴행성 요추 척추관 협착증의 임상 양상이 더 진행하거나 심화되지 않도록 할 필요가 있다.

[참고문헌]

1. Issack P. S., Cunningham M. E., Pumberger M., Hughes A. P., Cammisa F. P., Jr. Degenerative lumbar spinal stenosis: evaluation and management. J Am Acad Orthop Surg 2012;20(8):527-35.
2. Katz J. N., Harris M. B. Clinical practice. Lumbar spinal stenosis. N Engl J Med 2008;358(8):818-25.
3. Kang H. S. Spinal imaging. 범문에듀케이션 2013:56.
4. Sarwark John F., 박지환, 이영진. (AAOS 핵심) 정형외과학. 서울: 범문에듀케이션 2013.
5. 孙树椿. 中医临床诊疗指南释义(骨伤疾病分册) 中国中医药出版社 2015.
6. 김건형, 노승희, 이병렬, 김재규, 양기영. 요추 척추관 협착증에 대한 침구치료의 국내 임상근거: 체계적 문헌고찰. 대한침구학회지 2001;28(6):93-105.
7. Atlas S. J. Commentary: Predictive factors influencing clinical outcome with operative management of lumbar spinal stenosis. Spine J 2011;11(7):620-1.
8. 박경수, 이준환, 정석희. 척추질환 입원환자의 연도별 변동추이에 대한 통계적 고찰. 한방재활의학과학회지 2006;16(4):73-81.
9. John F. Sarwark MD. Essential of musculoskeletal care. 2013.
10. Kreiner D Scott, Shaffer William O, Baisden Jamie L et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update) The Spine Journal 2013;13(7):734-43.
11. Andreisek G., Hodler J., Steurer J. Uncertainties in the diagnosis of lumbar spinal stenosis. Radiology 2011;261(3):681-4.
12. Ombregt Ludwig. Cyriax a system of orthopaedic medicine. 한미의학 2015:503-11.
13. Engelhorn T., Rennert J., Richter G., Struffert T., Ganslandt O., Doerfler A. Myelography using flat panel volumetric computed tomography: a comparative study in patients with lumbar spinal stenosis. Spine(Phila Pa 1976) 2007;32(18):E523-7.
14. Hamanishi C., Matukura N., Fujita M., Tomihara M., Tanaka S. Cross-sectional area of the stenotic lumbar dural tube measured from the transverse views of magnetic resonance imaging. J Spinal Disord 1994;7(5):388-93.
15. Lee G. Y., Lee J. W., Choi H. S., Oh K. J., Kang H. S. A new grading system of lumbar central canal stenosis on MRI: an easy and reliable method. Skeletal Radiol 2011;40(8):1033-9.
16. Lee S., Lee J. W., Yeom J. S. et al. A practical MRI grading system for lumbar foraminal stenosis. AJR Am J Roentgenol 2010;194(4):1095-8.
17. Iversen M. D., Katz J. N. Examination findings and self-reported walking capacity in patients with lumbar spinal stenosis. Phys Ther 2001;81(7):1296-306.

18. Hall S., Bartleson J. D., Onofrio B. M., Baker H. L., Jr., Okazaki H., O'Duffy J. D. Lumbar spinal stenosis. Clinical features, diagnostic procedures, and results of surgical treatment in 68 patients. Ann Intern Med 1985;103(2):271-5.
19. Mens Jan MA, Vleeming Andry, Snijders Chris J, Koes Bart W, Stam Henk J. Validity of the active straight leg raise test for measuring disease severity in patients with posterior pelvic pain after pregnancy. Spine (Phila Pa 1976) 2002;27(2):196-200.
20. Katz J. N., Dalgas M., Stucki G. et al. Degenerative lumbar spinal stenosis. Diagnostic value of the history and physical examination. Arthritis Rheum 1995;38(9):1236-41.
21. Ouriel Kenneth. Peripheral arterial disease. The Lancet 2001;358(9289):1257-64.
22. 신화영, 김재수, 임성철 et al. 혈관성 파행 환자에 대한 적외선 체열 촬영의 진단학적 고찰 3 례 보고. 한국한의학연구원 논문집 2012;18(1):53-7.
23. Callaghan B. C., Price R. S., Feldman E. L. Distal symmetric polyneuropathy: s review. Jama 2015;314(20):2172-81.
24. Kim.Y.T. Diagnostic approach of spinal stenosis. Journal of Korean spine surg. 2000;7(1):106-13.
25. 대한침구의학회 교재편찬위원회. Acupuncture Medicine(鍼灸醫學) 한미의학 2016:509-12.
26. Goren A., Yildiz N., Topuz O., Findikoglu G., Ardic F. Efficacy of exercise and ultrasound in patients with lumbar spinal stenosis: a prospective randomized controlled trial. Clin Rehabil 2010;24(7):623-31.
27. Knutsson B., Sanden B., Sjoden G., Jarvholm B., Michaelsson K. Body mass index and risk for clinical lumbar spinal stenosis: a cohort study. Spine (Phila Pa 1976) 2015;40(18):1451-6.
28. Atlas S. J., Delitto A. Spinal stenosis: surgical versus nonsurgical treatment. Clin Orthop Relat Res 2006;443:198-207.
29. Wang M., Serak J., Chi J. Epidural steroid injections for spinal stenosis. Neurosurgery 2014;75(4):N16.
30. Tomkins C. C., Dimoff K. H., Forman H. S. et al. Physical therapy treatment options for lumbar spinal stenosis. J Back Musculoskelet Rehabil 2010;23(1):31-7.
31. Macedo L. G., Hum A., Kuleba L. et al. Physical therapy interventions for degenerative lumbar spinal stenosis: a systematic review. Phys Ther 2013;93(12):1646-60.
32. 심재익, 김택선, 이성종, 이석하, 유창무, 이동인. 요추부 척추관 협착증의 수술적 치료. 대한척추외과학회지 1996;3(1):49-60.
33. Weinstein J. N., Tosteson T. D., Lurie J. D. et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. N Engl J Med 2008;358(8):794-810.
34. Lauryssen C. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous pro-

cess decompression with the X STOP device. Neurosurg Focus 2007;22(1):E5.
35. Benoist Michel. The natural history of lumbar degenerative spinal stenosis. Joint Bone Spine 2002;69(5):450-7.
36. Chou R., Huffman L. H. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic Low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. Ann Intern Med 2007;147(7):492-504.

Ⅲ. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 개발 절차

1. 기획

2. 개발

3. 승인 및 인증

4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위 선정

■ **배경과 필요성**

퇴행성 요추 척추관 협착증은, 중장년 성인에서 점차 유병률이 높아져가는 주요 퇴행성 척추질환 중 하나이다. 이에 대한 여러 보존적 치료와 수술적 치료가 제시되어 있지만 중장기 기능회복과 예후에 대한 자료는 부족한 실정이다. 한의 의료기관에서 이미 퇴행성 요추 척추관 협착증의 한의 치료가 이루어지고 있지만, 최선의 근거에 기반한 구체적인 한의 관련 임상진료지침은 개발되어 있지 않다. 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 임상진료 현장에서 한의사들의 의사 결정을 돕기 위한 한의 임상진료지침이 필요하다.

■ **지침의 목적**

본 지침의 목적 및 예상되는 건강상의 편익은 아래와 같다.

- 증상성 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 건강 결과(증상, 기능 장애, 삶의 질, 환자 자신의 인식된 건강 상태, 몸 상태에 대한 만족도) 개선.
- 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 건강 결과 개선을 위해 유효성과 안전성 근거 수준에 기반한 한의 치료 권고안 제공.

■ **본 지침이 다루는 대상 인구집단**(target population)

본 지침이 다루는 대상 인구집단(target population)은, 허리 또는 다리의 통증, 이상감각, 근력저하 등을 증상 표현으로 하는 퇴행성 요추 척추관 협착증을 지닌 19세 이상의 한국 거주 성인이다. 본 지침에서, 요추 척추관 협착증은 ICD-10 질병분류코드상, M48.06 (spinal stenosis, lumbar region; 척추협착, 요추부), M48.07 (spinal stenosis, lumbosacral region; 척추협착, 요천부)에 해당한다. 영상의학적 평가를 통한 협착의 확인은 가능한 경우 권장되지만, 검사에 필요한 자원 부족이나 특성 상황에서 검사 결과를 얻을 수 없는 경우에는, 충분한 임상적 진찰 과정을 통해 잠정적으로 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 진단할 수 있는 환자들 역시 대상 집단에 포함된다.

- **연령과 병인:** 퇴행성 요추 척추관 협착증은 척추의 퇴행성 변화에 기인하며, 유병률은 연령대가 증가함에 따라 높아진다. 따라서, 본 지침의 주요 적용 대상은 척추의 퇴행성 변화에 기인한 요추 척추관 협착증을 가진 중장년/노년 층의 환자이다. 선천적 척추 불안정성이나 외상 후 척추 손상, 또는 척추관 협착을 유발할 수 있는 기저 병리가 있는 젊은 연령대의 환자들에게는 본 지침이 참고 자료가 될 수는 있겠지만 근거 수준과 권고안을 임상 상황에 직접 적용할 수 없음에 주의를 기울여야 한다.

- **성별:** 본 지침은 환자의 성별에 대한 제한이 없다. 단, 폐경 후 여성의 경우 골다공증과 추체 압박 골절 유병률이 함께 증가함에 따라 증상 표현, 치료 예후, 중재 이상반응 등이 동일 연령대의 다른 성별 환자와 다를 수도 있다. 본 지침에서는, 성별의 구분 없이 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자를 대상 인구집단으로 정의한다.
- **질환 중증도:** 본 지침의 대상 환자 집단은 파행(neurogenic claudication), 허리/다리의 통증, 이상감각, 근력 약화 등 요추 신경근병증(lumbar radiculopathy)으로 분류할 수 있는 증상 표현을 보이는 증상성 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자(symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis)이다. 본 지침은 증상이 없으며 영상의학적 평가상, 퇴행성 요추 척추관 협착 현상을 보이는 무증상 환자(asymptomatic patients)의 증상 발현 예방 목적으로는 사용될 수 없다. 또한 본 지침은 마미 증후군, 급격한 신경학적 이상의 진행 등 신속한 수술적 중재가 필요한 환자들과, 임상적으로 의미 있는 정도의 보존적 치료를 받고 나서도 감내하기 어려우며 일상생활을 심각하게 저해할 정도의 증상과 기능장애를 보여 수술적 중재의 이득이 명확하게 여겨지는 환자들에 대한 근거를 다루지 않는다. 추궁판절제술 및 척추유합술 등 요추 척추관 협착증 수술을 이미 받은 환자들은 대상 인구집단에서 제외된다. 수술적 적응증에 해당되나 시급하지 않으며 증상 경과를 3-6개월 이상 관찰할 여지가 있는 환자의 경우, 본 진료지침에서 다루는 대상 집단에 포함된다.
- **동반 상병:** 본 지침은 대상 환자집단 설정 시 동반상병에 대해 별도의 제한을 두지 않는다. 퇴행성 요추 척추관 협착증은 중장년층에서 유병률이 높아지는 퇴행성 근골격 질환이므로, 본 진료지침의 적용 대상 환자들은 연령에 따라 증가하는 다양한 상병을 동반할 수 있다. 심혈관계 기저 질환(고혈압, 부정맥, 협심증 등), 내분비 질환(당뇨, 갑상선 기능이상) 등이 안정적으로 유지될 경우, 요추 척추관 협착증 환자의 예후와 치료 반응에 대한 효과변경요인(effect modifier)으로 작용한다는 증거는 뚜렷하지 않다. 따라서 본 지침은 위와 같은 동반상병을 지닌 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들을 배제하지 않으며, 적용 대상으로 포괄한다. 만약 위 상병들이 적절히 관리되지 않아 증상 표현과 예후에 영향을 미칠 정도의 합병증을 유발하는 상태이거나 호흡기계 질환(만성 폐쇄성 폐질환 등), 신경계 질환(뇌졸중, 파킨슨 병/파킨슨 증후군 등), 인지 장애 유발 질환(치매, 알츠하이머 질환 등)등 환자 증상 표현에 주로 기여하는 질환을 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 한정할 수 없거나 분별이 어려운 경우, 본 진료지침의 직접적인 적용 대상으로 보기 어렵다. 이 경우, 한의사는 환자가 본 지침의 주요 적용대상에서 벗어나 있음을 인식하고 지침 적용에 주의를 기울여야 한다.

■ 본 지침을 활용할 주요 의료 환경은, 한국의 한의 의료기관이다. 그러나 진료지침의 각 권고안은 한국이 아닌 타 국가의 상이한 의료 환경에서도 사용자의 판단에 따라 임상환경에 맞게 활용될 수 있다.

■ 본 지침에서 다룰 주요 범위는, 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한의 치료를 위한 핵심질문 선정, 근거 분석 및 평가, 근거 수준 및 권고 등급, 권고수준 및 권고안 작성 및 합의안 도출 등 진료지침 작성과 관련된 일련의 과정이다.

- 본 지침의 주 사용자는 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 증상과 기능장애를 호소하는 환자를 진료하는 한의사이다. 그 외에, 요약된 근거 수준과 권고안은 필요에 따라 정책 담당자, 교육 및 연구기관 종사자 역시 사용할 수 있다. 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자나 돌봄 제공자 등, 한의 진료의 수요자도 근거 수준과 권고안을 참조하여 적절한 한의 의료 서비스를 받기 위한 판단을 내릴 때 본 지침을 활용할 수 있다.
- 본 지침에서 다룰 중재와 결과 지표 선정을 위해, 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 20명을 대상으로, 환자 관점에서 진료지침 반영에 중요하다고 여기는 중재와 결과지표에 대한 설문조사를 진행하였다. 이 설문 결과는 진료지침 작성 시 임상 질문 형성에 반영되었다. 최종 권고안 도출 시 전문가 의견 외에 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 1인을 델파이 조사에 포함시켜 환자 관점을 함께 제시하였다.

2) 개발 그룹 구성

진료지침 개발위원회를 중심으로, 문헌 분석과 권고안 도출, 임상시험을 진행하였다. 연구 수행에 대한 전반적 자문을 위하여 자문위원회를 구성하였으며, 개발된 진료지침은 총괄위원회 및 대한침구의학회(주관 학회)의 인증 평가를 거쳐 완성될 예정이다.

(1) 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
총괄 위원회	연구제안자	육태한	우석대학교 한의과대학(침구의학)	전주	임상진료지침 총괄
	연구원	이은용	세명대학교 한의과대학(침구의학)	충청	
		남상수	경희대학교 한의과대학(침구의학)	서울	
		송호섭	가천대학교 한의과대학(침구의학)	경기	
		김성철	원광대학교 한의과대학(침구의학)	전북	
		홍권의	누리재 한의원(침구의학)	대전	
개발 위원회	위원장	이병렬	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	임상진료지침 실무
	간사	양기영	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	
	위원	김건형	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	
		김은석	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	
		이명수	한국한의학연구원(근거기반의학)	대전	
		노정두	세명대학교(침구의학)	충청	
		신상우	부산대학교 한의학전문대학원(한방병리학)	경상	
		강병갑	한국한의학연구원(통계학)	대전	
		전지희	한국한의학연구원(중의학)	대전	
		이혜원	한국한의학연구원(생명공학)	대전	
		최지원	대전대학교 청주한방병원(침구의학)	충청	
		최태영	한국한의학연구원(중의학)	대전	
		최서영	대전대학교 청주한방병원(침구의학)	충청	
		이지선	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	
		오유나	부산대학교한방병원(침구의학)	경상	
		배은영	경상대학교 약학대학(약물경제학)	경상	
		이보람	서울대학교 보건대학원	서울	

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
자문 위원회	위원	이건목	이건목원리한방병원(침구의학)	서울	임상진료지침 자문
		이재동	경희대학교 한의과대학(침구의학)	서울	
		최가원	산돌한의원(1차 의료기관)	충청	

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정

진료지침 개발 관련 위원회의 구성
↓
개발계획 기획 및 합의
↓
사용자 및 수요자 의견조사 및 결과 반영
↓
임상질문 초안의 작성 및 질문확정
↓
관련 근거 문헌 검색 및 분류
↓
임상질문별 중요 결과치별 근거 수준 도출
↓
근거 수준 기반하여 권고안 초안의 작성
↓
검토 위원회 권고안에 대한 검토 및 의견 결과 반영
↓
권고안 채택을 위한 합의
↓
확정된 권고안의 요약(표) 제시
↓
개발 과정 및 방법에 대한 서술
↓
근거 혹은 배경(background)에 대한 서술
↓
근거의 제시
↓
요약 및 별첨자료 제시
↓
내 · 외부 검토
↓
진료지침 최종안 확정
↓

개발 관련학회의 인증
↓
검토 평가위원회 검토 및 평가
↓
근거중심한의약추진위원회 인증
↓
퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침 출판

(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

- 현재 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 한의 관련 임상진료지침은 개발되어 있지 않다.
- 본 연구진은 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 국내 출간 침 임상연구의 체계적 문헌고찰을 통해, 현재까지 출간된 연구의 바이어스 위험이 높으며 도출된 근거 수준이 매우 낮아 침 치료의 효과와 안전성 평가에 필요한 자료를 찾지 못했음을 확인하였다.
- 같은 연구 질문에 대한 국외 임상연구의 체계적 문헌고찰에서는, 분석에 포함된 모든 연구들이 중국에서 수행되어 그 결과를 한국의 임상진료 환경에 도입하기에는 무리가 있으며, 연구의 바이어스 위험이 높고 도출된 근거 수준이 매우 낮아 침 치료의 효과와 안전성 평가에 필요한 자료를 찾지 못했음을 확인하였다.

② 기존 임상진료지침 검토

- 영국의 NICE guideline에는 극돌기 간 삽입술에 대한 진료지침이며, 한의치료 관련 내용은 없다.
- 중국과 일본의 진료지침 검색 결과 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 한의 치료 내용은 다루어지지 않았다.
- 북미 척추학회(North American Spine Society)에서는 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대해 2011년 진료지침을 발간하였으며, 수기치료, TENS, 침 치료에 대하여 근거가 매우 낮음하여 권고 · 판단을 내리기가 어렵다고 평가하였다.
- 국내의 기존 한의 임상진료지침 중, 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 것은 마련되어 있지 않았다.
- 본 연구진은 아래와 같은 한국, 중국, 일본의 임상 질문 사례를 수집하여 번역하였다. 중국 진료 지침은 일본 지침과 비교 시 역학, 병태, 진단, 예후보다 치료 효과에 집중하는 것을 알 수 있었으며, 일본 및 중국 진료지침으로부터 핵심 질문 초안을 보완하였다.

  ▸ 일본

  - 공개된 지침 중 근골관절 영역 26개 중 3개(요추추간판탈출증, 요통, 요부척추관협착증) 번역
  - 2011 요부 척추관 협착증 진료가이드라인, 2011 요추 추간판 탈출 진료 가이드라인, 2012 요통

진료가이드라인, 2013 섬유근통증 진료가이드라인, 2015 경추증성척수증진료 가이드라인

▸ 중국

- 중국침구학회 18개 지침 원문 전부 및 그 중 4개(신경근형경추병, 요통, 견주염, 슬골관절염) 번역
- 1994년 중의병증진단 요효 표준, 1997 중약신약 임상연구 지도원칙, 2012 중의정척상견병진료지남

③ 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내외 진료지침이 없으므로 신규 개발하였다.

2. 개발

1) 핵심질문 선정

NO.	임상질문 (Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
1) 침					
병행치료					
Q1	침 치료와 일상관리의 병행은 일상관리에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증을 경감시키는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자	침+일상관리	일상관리	오스웨스트리 기능장애 지수, 통증
단독치료					
Q2	침 치료는 비침습 거짓 침 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증을 경감시키는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자	침	비침습 거짓 침	롤랜드-모리스 기능장애 지수
2) 침도					
단독치료					
Q3	침도 치료는 대조 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 증상, 기능, 삶의 질을 향상시키는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자	침도	일상 관리(견인치료) 혹은 양방치료(척추 미추 경막외 주사군, 경피적 고주파 열 응고술, 후궁 감압술)	전반적 증상 개선, 통증, 파행
3) 한약					
병행치료					

NO.	임상질문 (Clinical Question)	권고 적용군 (P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
Q4	퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 있어서 한약과 비수술적 치료 병합치료는 비수술적 단독 치료에 비해 치료효과 및 회복시간을 개선시키는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증	한약+비수술적 치료 (추나, 재활훈련, 외용제)	비수술적 치료(추나, 재활훈련, 외용제)	치료효과, 회복시간
4) 추나 치료					
병행치료					
Q5	추나 치료는 대조 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 증상, 기능, 삶의 질을 향상시키는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증	추나, 일상관리	일상관리, 경막 외 주사	호전 반응(통증, 기능장애)
5) 복합 한의 치료					
병행치료					
Q6	복합 한의 치료와 단일 한의 치료 간 효과의 차이가 있는가?	퇴행성 요추 척추관 협착증	복합 한의 치료	단일 한의 치료	통증

(1) 임상질문 개발 시 이해 당사자의 참여

본 임상질문의 개발을 위해 한의사 집단과 환자 집단을 대상으로 설문 조사를 수행하였다.

① 환자 관점 설문 조사

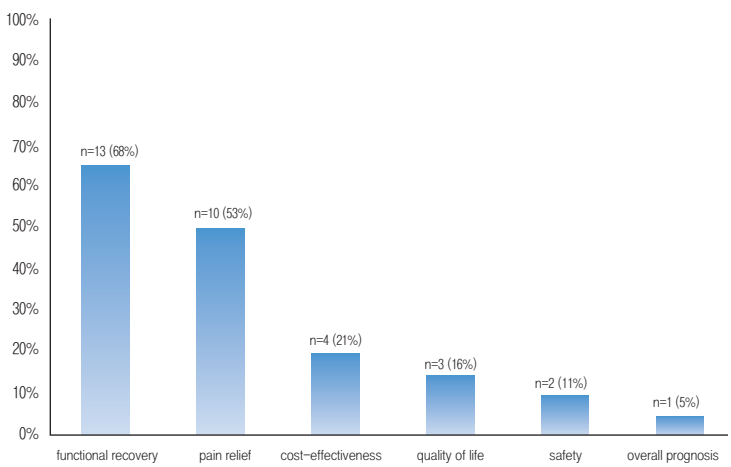
- 2015년 11월 1일부터 2016년 10월 31일까지 1년간 부산대학교 한방병원 침구의학과에 입원하였으며 사전에 연구 목적으로 의무기록 열람에 동의한 환자들 중 의무기록 확인을 통해 선정한 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 31명 중 설문에 응답한 20명을 대상으로, 향후 연구가 필요한 한의 중재 우선 순위를 도출하고, 환자의 관점에서 가장 중요하다고 생각하는 결과 지표가 무엇인지 조사하였다. 그 결과, 침 치료 / 한약 / 봉독약침 등의 순으로 환자들이 중요하다고 여기는 연구 필요 한의 중재를 확인하였다. 환자들이 중요하게 여기는 결과 지표는 기능 회복과 통증 개선이었다. 이를 반영하여 침/한약 치료와 통증/기능 결과지표가 임상 질문 내 반영되었다. 본 설문결과는 학회지에 보고되었다(경락경혈학회지 2018;35(3):130-138)
- 다만 본 연구조사는 소규모 표본 및 대학병원 입원환자라는 특성이 반영되어, 1차 한의 의료기관 외래 환자들의 관점과는 다를 수 있음을 감안해야 하며, 후속연구 결과는 본 설문조사 내용과 달라질 수 있음을 염두에 두어야 한다.

환자 관점에서 중요하다고 생각하는 연구 필요 한의 중재

[인용: 경락경혈학회지 2018;35(3):130-138]

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%)
Acupotomy	1 (6%)
Other treatments	0 (0%)

*Multiple answers allowed



환자 관점에서 중요하다고 생각하는 퇴행성 요추 척추관 협착증의 결과 지표

② 한의사 관점 설문 조사

2016년 12월 2회에 걸쳐, 대한한의사협회에 등록되어 있으며 이메일 주소가 기재되어 있는 한의사를 대상으로 설문조사를 수행하였으며 총 680명의 한의사가 응답하였다. 한의사 집단의 퇴행성 요추 척추관 협착증 진료지침 개발 및 권고안 도출 시 다루어야 할 우선 순위 치료법은 침이었다. 대조 치료로서는 약물 요법이, 효과 평가를 위한 지표로서 적절하다고 여기는 항목은 통증 경감이었다. 이를 토대로, 협착증 진료지침의 임상질문 중재/결과지표 항목에 침과 통증 경감을 필수적인 요소로 반영하였다.

진료지침 개발 시 반영되어야 할 우선 순위 중재: 한의사 인식

Types of treatment	Number (%)
Acupuncture	478 (11.8)
Herbal decoction	436 (10.8)
Pharmacopuncture	399 (9.9)
Chuna	340 (8.4)
Cupping therapy	321 (8.0)
Electroacupuncture	315 (7.8)
Physical therapy	264 (6.5)
Insurance herbal extracts	250 (6.2)
Moxibustion	245 (6.1)
Exercise	212 (5.3)
Uninsured herbal extracts	177 (4.4)
Acupotomy	146 (3.6)
Taping therapy	135 (3.3)
Thread embedding acupuncture	122 (3.0)
Warm needle acupuncture	101 (2.5)
Fire needle acupuncture	82 (2.0)
Others	13 (0.3)
Total	**4036 (100)**

European Journal of Intergrative Medicine 2021;47:101378

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

- 문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다.
- 검색은 진료지침 개발 및 체계적 문헌고찰 연구 전문가인 한국한의학연구원의 연구진에 의해서 체계적으로 수행되었으며, 국외 데이터베이스(MEDLINE, EMBASE, CENTRAL, CNKI), 국내 데이터베이스(한국한의학연구원 OASIS, 한국교육학술정보원 학술연구정보서비스(RISS)) 및 한의학 분야의 개별 학회 학술지인 <대한침구의학회>를 검색 대상으로 선정하였다.
- 검색 기간은 출판된 모든 문헌에 대하여 언어 제한을 두지 않고 2016년 7월까지의 논문을 각 데이터베이스에서 검색하였다.(예비 인증본) 이후 2020년 9월 16일까지 출간된 논문을 추가로 각 데이터베이스에서 검색하여 업데이트하였다.
- 검색어는 상기 검색어 기준에 따라 결정하였다.

〈국외 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종검색일
1	MEDLINE via Pubmed	U.S. National Library of Medicine, 미국	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	2020.9.16
2	EMBASE	Elsevier, 네덜란드	http://www.embase.com.ssl.ocam./#search	2020.9.16
3	CENTRAL	Cochrane library	http://www.cochranelibrary.com/	2020.9.16
4	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net	2020.9.16

〈국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종검색일
1	전통의학정보포털(OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2020.9.16
2	학술연구정보서비스(RISS)	한국교육학술정보원	http://www.riss.kr/index.do	2020.9.16
3	대한침구의학회지	대한침구의학회	https://www.theacupuncture.org/	2020.9.16

(2) 문헌선택과 배제 기준

■ 연구 디자인

- 무작위 대조 임상시험을 본 진료지침 개발을 위한 분석 대상으로 하였다.
- 유사-무작위 대조 임상시험 및 비-무작위 대조 임상시험은 유효성 분석에는 반영하지 않되, 안전성 평가에는 포함시켰다.
- 사례군 연구, 증례보고, 동료평가를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 아닌 회색 문헌(학위 논문 등) 등은 배제하였다.
- 원저가 아닌 연구(narrative review, expert opinion, editorial, letter, articles, bookchapters, comments, proceedings 등), 초록만 발표된 연구 등 유효성 및 안전성 평가에 필요한 충분한 정보를 제공하지 못하는 연구는 배제하였다.

■ 질환 유형

- 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 임상시험을 분석 대상으로 하였다.
- 요추 척추관 협착증의 수술 후 관리에 대한 연구는 배제하였다.

■ 중재 유형

- 진료지침의 각 임상질문 중재(침, 약침, 침도, 추나, 한약, 복합치료, 뜸, 매선, TENS, 부항)를 다룬 연구를 분석 대상으로 하였다.
- 한국에서 사용이 가능하지 않은 중재를 대상으로 한 연구(한국에서 생산되지 않는 제제를 이용한 혈위 약물 주입요법 등) 는 배제하였다.

■ 대조 유형
- 양방 치료, 일상 관리, 추가적 치료를 하지 않는 관찰을 대조군으로 한 연구를 분석 대상으로 하였다.
- 한의 치료를 또 다른 형태의 한의 치료와 비교한 연구는 배제하였다. (예 : 침과 침을 비교, 침과 한약을 비교)

검색된 문헌은 중복 제거 후 연구 문헌 선정/배제기준을 적용하여, 두 명의 연구자가 독립적으로 스크리닝 작업을 수행하였다. 선별 과정 중 선정/배제 결정에 대한 연구자 간 이견이 있을 경우 제 3의 연구자가 개입하여 의견을 제시하고, 선정/배제 검토과정에 관여한 연구자 3인의 합의 과정을 거쳐 분석 대상 문헌을 최종 선정하였다.

분석 대상 문헌의 선정/배제 과정은 PRISMA FLow Chart 에 요약하였다. [부록 2]

(3) 문헌 분석 및 평가

임상질문별 근거수준 및 권고등급 도출을 위하여 문헌 선택 및 배제 기준에 의해 선택된 문헌들에 대해서 연구자 2인이 독립적으로 자료를 추출하여 근거 종합표를 작성하였으며, 중요 결과치별 효과추정치를 도출하였다. 무작위 대조 임상시험의 바이어스 평가를 위하여 Cochrane Risk of bias 도구를 사용하였다

3) 근거 평가

권고안에 활용된 문헌의 바이어스 위험 평가와 방법론 평가를 위해 메타분석(Meta Analysis, MA)과 체계적문헌고찰(Systematic Review, SR)에 대해서는 Assessment of Multiple SysTemAtice Reviews(AMSTAR) 도구를 사용하였고, 무작위 대조 임상연구(Randomized Control Trials, RCT)에는 Cochrane Risk of bias (ROB)도구를 사용하였다. 모든 연구 자료들에 대하여 2명 이상이 평가하는 방식으로 이루어졌다.

4) 근거 합성과 분석

근거의 합성은 중재별, 건강결과(Outcome)의 유형에 따라 시행하였다. 건강결과 자료의 형태가 이분형 변수(Dichotomous data)인 경우에는 상대 위험도(Relative risk)를, 연속형 변수(Continuous data)인 경우에는 평균차(Mean difference)를 요약효과추정치 값으로 사용하였다. 분석에 포함된 대부분의 문헌에서 중재의 종류, 치료기간, 추적관찰기간 등 임상적인 이질성이 높을 것으로 기대하여 랜덤효과모형(Random effect model)을 이용하여 메타분석을 시행하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

근거수준은 임상 시스템 향상 연구원(Institute for Clinical Systems Improvement; ICSI) 지침서에 사

용한 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation(GRADE)에 준하여 평가하였다. 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고, 각 결과에 대해 근거의 질을 등급화하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 연구디자인으로 무작위 대조 임상시험의 경우 '높다', 관찰연구의 경우 '낮다', 환자군 연구의 경우 '매우 낮다'로 배정하고 문헌의 질, 근거의 비정밀성, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 근거수준을 평가하였다. 그러나 무작위 대조 과정이 불완전할 경우 이에 상응하여 근거 수준을 하향 조정하였다. 개별문헌들의 근거수준 평가 후 핵심질문별 종합 근거수준을 결정하였다. 종합근거 수준은 높음(Ⅰ)-중등도(Ⅱ)-낮음(Ⅲ)-매우 낮음(Ⅳ)으로 결정하였다.

(1) 근거수준

근거기반 권고문 도출을 위한 근거수준의 등급화는 GRADE방법론을 따른다. 근거가 없는 중재나 분야지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있을 경우 CTB(Classical Text-based)를 부여할 수 있다.

- 근거수준은 일반적으로 연구 설계, 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성 5가지 요소를 이용하여 평가한다.

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 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.

현대적 연구방법론을 활용한 근거가 없을지라도, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 고전문헌 근거가 있고 임상현장 활용도가 높을 경우 CTB를 부여할 수 있다.

근거 수준 분류	내용
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나. 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

(2) 권고등급

권고의 등급화 기준은 modified GRADE(Grading of Recommendations Assessments, Development and Evaluation) 방법을 사용하였으며, 진료지침개발그룹에서 근거수준, 편익과 위해, 진료현장에서의

활용도와 같은 요소들을 종합적으로 반영하여 권고등급을 분류, 제시하였다.

권고등급 결정은 권고대상 환자에서 중재를 시행하였을 때 바람직한 결과와 그렇지 않은 효과 사이의 차이가 크거나 총 이득의 크기나 이득에 대한 불확실성의 크기를 고려했고 이득과 위해의 저울질, 가치와 선호도 등을 종합적으로 고려하여 결정했다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D, GPP로 각각 구분하고자 하였다.

근거수준은 낮지만 편익이 명백하거나 혹은 사용자 의견조사 결과 진료현장에서의 활용도가 높은 것으로 평가된 권고에 대해서는 개발위원회에서 합의하여 권고등급의 일부 상향조정을 허용하였다.

권고문은 핵심질문에 대한 권고문, 근거의 요약, 권고 고려사항, 참고문헌으로 구성하였다. 각 권고문은 권고등급(recommendation grading)과 종합 근거수준을 포함하였다. 권고등급은 A, B, C, D, GPP로 구성되며 권고의 방향성을 제시하고, 근거수준은 권고의 강도를 나타내었다. 권고 고려사항에는 이득과 위해, 국내 수용성과 적용성을 내용으로 하였다.

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)

** 한국한의학연구원의 “한의임상진료지침 개발 보고 가이드”에서 제시한 권고등급 내용 중 전문가 검토 의견을 반영하여 권고등급 D의 표기법을 “사용을 권고하지 않는다.”로 수정하였다.

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

기본적으로 권고등급은 GRADE와 진료지침사업단에서 제시한 기준을 바탕으로 결정하였다. 본 최

종인증판 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침은 무작위대조군임상연구를 바탕으로 근거수준을 도출하였고, 해당 근거 수준과 위해와 편익의 균형, 국내 임상에서의 적용가능성, 비용, 환자의 가치와 선호 등을 종합적으로 고려하여, 전문가들의 델파이를 통해 최종적인 권고의 등급을 결정하였다. 만일 근거가 부재하거나 근거수준이 낮은 경우에, 해당 중재의 국내 활용도가 높고, 편익이 위해를 상회할 것으로 예측할 수 있는 경우에는 '합의기반 권고문 도출(GPP)' 방법을 통해 권고등급을 조정하였다.

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 권고 할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음 (Very Low)	D				

*권고 등급 도출을 위하여 한의표준임상진료지침사업단에서 새롭게 제시한 틀을 이용하였다.

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 권고 할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

*권고 등급 도출을 위하여 한의표준임상진료지침사업단에서 새롭게 제시한 틀을 이용하였다.

6) 권고 작성

권고문은 임상질문에 대한 답변으로서, 권고수준을 기반으로 작성하였다. 권고문의 표현은 한의표준임상진료지침사업단에서 제시한 도구를 활용하여 작성하였다. 권고문의 표현은 집필진의 윤독을 통해 1차로 교정하고, 델파이 위원들의 의견을 반영하여 수정하였다.

7) 합의안 도출

예비인증본 개발 시, 개발된 권고안을 확정하기 위하여 한의과 대학 교수 9인, 일차 의료인 4인, 방법론 전문가 2인 총 15명의 패널을 대상으로 권고안에 대하여 공식적인 합의 방법론인 온라인 델파이 조사를 수행하여 6개의 권고에 대하여 합의하였다. [부록 3] 1회차(round)를 진행하기 전에 개발위원회에서는 적절하게 선발된 전문가들을 대상으로 제공된 권고안에 대한 문헌과 관련 자료를 온라인으로 제공하였으며, 2회차에서는 1차 응답 결과에 대한 간단한 기술분석 및 요약 자료를 제공하여 합의도출이 이루어지지 않은 권고안에 대해서는 다시 한 번 의사결정의 기회를 전문가에게 부여하여 2회차와 3회차를 진행하였다.(예비인증본)

이후 최종 개발 권고안 확정을 위해 진행한 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의임상진료지침 개정판 1차 전문가 합의도출 전문가 인원은 총 16명으로 대한한의사협회, 대한침구학회에서 추천을 받은 임상전문가 9명과 일차진료의 3명, 유관학회 임상전문가 2명, 방법론 전문가 1명, 환자 대표 1명으로 구성이 되었다. 합의도출 기간은 2020년 12월 19일- 12월 21일까지의 일정으로 델파이 합의도출 설문을 마감하였다.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

본 임상진료지침의 초안을 2020년 10월 제출 후 한의표준임상진료지침 개발사업단의 하기 외부 검토 그룹을 통해 외부 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안을 작성하였다. 외부 검토 그룹은 지침의 형식과 내용이 한의표준임상진료지침 개발사업단에서 제시한 진료지침의 서식을 활용하였는지 여부와 AGREE II 등의 지침의 보고, 질평가 기준 등에 부합하는지를 판단하여, 수정의견을 전달하였고, 본 지침의 개발그룹에서 해당 의견을 반영하여 전면적으로 수정하였다.

(1) 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

최종 결과물에 대하여 대한침구의학회의 인증을 완료했다.

3) 인증

한의표준임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단의 주관하에 개발되었으며, 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하였다. 인증절차는 다음과 같다. 사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE Ⅱ에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에게 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

4. 출판

1) 해외 학술대회 포스터 프리젠테이션 참가

본 연구는 2019년도에 열린 아래의 학술대회에서 발표되었다.

- 2019년 05월 07-10일 14th International Congress on Complementary Medicine Research (ICCMR)
- 2019년 06월 27-29일 SAR's 2019 International Research Conference

퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침 개요 및 무작위 대조 다기관 실용적 임상연구 프로토콜 소개하고 다양한 국외 연구자들과 요추 척추관 협착증 임상시험 관련하여 정보를 교류하였고 네트워크를 수립하였다.

2) 논문출간

본 임상진료지침 연구의 결과물로 총 2편의 논문이 출간되었다.

- 퇴행성요추척추관협착증의 한의표준임상진료지침 핵심질문 설정에 대한 환자인식설문조사:단면설문연구, 경락경혈학회지 제 36권 3호
- 퇴행성요추척추관협착증 한의임상진료지침의 임상질문 설정을 위한 한의사 설문조사:단면설문연구, European Journal of Intergrative Medicine 2021;47:101378

추후 연구결과를 바탕으로 추가로 논문을 출간할 예정이다.

3) 진료지침의 출판

본 임상진료지침은 한의표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.

Ⅳ. 권고사항

1. 침

2. 침도

3. 한약

4. 추나

5. 복합한의치료

1. 침

● 배경

침치료는 급성/만성요통의 치료에 널리 활용되어 왔으며, 실용적 무작위 대조 임상시험에서 침치료를 하지 않은 대조군에 비해 뚜렷한 임상적 및 통계적 효과 차이를 보이고 있다. 이는 양질의 체계적 문헌고찰[ref]에서도 확인되고 있으나, 기존 연구의 방법론적 품질 및 바이어스 통제가 불완전하여, 침치료의 역할에 대한 근거 등급은 아직 낮게 평가되고 있다.

퇴행성 요추 척추관 협착증은 만성요통의 발생과 연관된 퇴행성 척추 질환 중 하나이다. 그러나 해부학적 구조 변화, 임상적 증상 및 예후 등이 기존의 침 치료 효과를 연구했던 만성 비특이성 요통(chronic non-specific Low back pain) 환자군들과 차이가 있기 때문에, 해당 인구 집단에 적합한 침치료의 근거 분석이 필요하다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 병행치료

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 일상 관리와 병행한 침 치료를 고려할 수 있다.	C / Low	2

임상적 고려사항 분석된 연구에서 사용된 자극방법은 아래와 같다.

- 원위 : 합곡, 곡지, 외관, 후계, 중저, 족삼리, 삼음교, 음릉천, 태충, 양릉천, 현종, 위중, 승산
- 근위 : 요부 협척혈, 신수

분석된 연구에서 사용된 자극방법은 아래와 같다.

- 자극 : 혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이로 0.25 * 40 mm 또는 0.30 * 60 mm 의 1회용 스테인리스 호침을 자입한 후 염전, 제삽 자극을 환자의 산마중창(酸痲重脹) 득기감(得氣感)이 느껴질 수준으로 준다. 이후 한의사 판단에 따라 침 전기 자극술을 통한 추가 자극이 필요할 경우, 2–100 Hz 의 교대 빈도로 환자가 편안히 견딜 수 있는 강도 내에서(대체로 5 – 10 mA) 20분간 침 전기 자극술을 병행할 수 있다.

위 고려사항은 본 지침의 임상 적용을 돕기 위한 참고 정보이며, 실제 임상 적용 시에는 담당 한의사가 개별 환자의 구체적 진찰 결과와 임상적 맥락을 고려하여 침 치료 계획을 수립해야 한다.

(1) 임상질문 : Q1

침 치료와 일상관리의 병행은 일상관리에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증을 경감시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증환자	침+일상관리	일상 관리	오스웨스트리 기능장애 지수, 통증	한의원, 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

'침 치료는 대조 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증을 경감시키는가?' 라는 임상 질문과 관련하여 현재까지 확인된 무작위 대조 임상시험은 1건이다. 본 연구진에 의해 현재 진행 중인 무작위 대조 시험 1건을 포함하여, 본 임상 질문에 부합하는 연구로 총 2건을 분석에 반영하였다.

Kim(2016)[1]은 연구 참여 3개월 이전부터 시작된 허리 또는 다리의 중등도 이상 통증(10점 만점 통증 지수상, 4점 이상)과 파행 등의 임상적 증상과 허리 MRI를 통해 진단한 척추강 또는 추간공의 협착이 확인된 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 50명에게 12-16회의 요부 및 하지부 경혈에 침 및 전침 치료를 수행하고(n=26), 대조군에게는 온찜질 및 간섭파 물리치료를 희망자에게 제공하였다(n=24). 두 군 모두, 기존 증상 관리를 위해 침 치료 외의 물리치료, 운동, 약물요법 등의 일상적 관리에는 제한을 두지 않았다. 주 결과 지표는 치료시작 3개월 후 오스웨스트리 기능 장애 지수의 치료 전후차이였다. 부 평가 지표는 허리 및 다리의 통증(NRS), 불편감(NRS), 치료에 대한 만족도 및 환자 평가, 자가-보고 보행 가능 거리, 협착증 관리를 위한 부가적인 의료 자원이용, 이상반응이었다. 결과 지표의 측정은 치료 후 6주, 3개월에 2번 이루어졌으나 이 진료지침에는 치료 후 3개월 결과가 임상적으로 더 의미가 있다고 여겨 3개월에 측정한 결과를 반영하였다.

연구 치료 후 3개월 째에, 오스웨스트리 허리 기능 점수의 치료 전후 차이는 대조군에 비해 침 치료 군에서 100점 척도 상 2.5점 더 줄어들었으나 신뢰구간은 '효과 없음' 지점을 포함하였다. MD –2.5 (95% CI –8.7, 3.7) 연구 치료 후 3개월째에, 다리의 통증은 대조군에 비해 침 치료 군에서 100점 척도 상, 12.7점 더 줄어들었다(MD –12.7, 95% CI –24.3 to –1.1). 허리의 통증은 대조군에 비해 침 치료 군에서 100점 척도 상 13.5점 더 줄어들었다(MD –13.5, 95% CI –26.0 to –1.0). 허리 통증과 연관된 불편감(bothersomeness) 은 100점 척도 상 7.4점 줄어들었으나 신뢰구간은 '효과 없음' 지점을 포함하였다. (MD –7.4, 95% CI –19.04 to 4.24) 다리 통증과 연관된 불편감은 100점 척도 상 9.2점 줄어들었으나 신뢰구간은 '효과 없음' 지점을 포함하였다(MD –9.2, 95% CI –21.4 to 3.0). SF-36 의 신체 통증 영역의 3개월째 점수는 대조군에 비해 침 치료 군에서 100점 척도 상 3.2 점 높았으나(호전 의미) 신뢰구간은 '효과 없음' 지점을 포함하였다(MD 3.2, 95% CI –7.89 to 14.29).

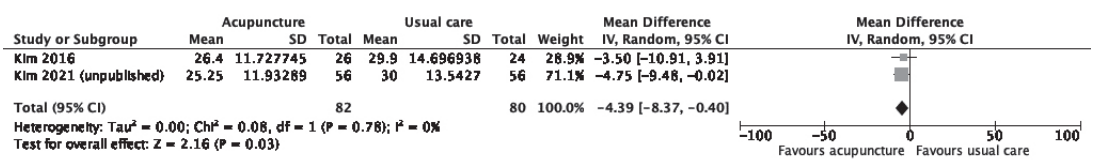
Kim(2021, 미출간)의 경우, 연구 참여 3개월 이전부터 시작된 허리 또는 다리의 중등도 이상 통증(10점 만점 통증 지수 상 4점 이상)과 파행 등의 임상적 증상과 허리 MRI를 통해 진단한 척추강 또는 추간공의 협착이 확인된 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 112명에게 12-20회의 맞춤형 수기 침 및 전침 치료를 수행하고(n=56), 대조군에게는 일상관리 요법을 지속하도록 하였다(n=56). 두 군 모두 연구

기간 중 일상관리를 지속하였으며, 증상 관리를 위해 물리치료, 운동, 약물요법 등의 일상적 관리 등에 제한을 두지 않았다. 주 결과 지표는 치료시작 3개월 후 오스웨스트리 기능 장애 지수의 치료 전후차이였다. 부평가 지표는 허리 및 다리의 통증, 불편감, 치료에 대한 만족도 및 환자 평가, 자가-보고 보행 가능 거리, 협착증 관리를 위한 부가적인 의료 자원이용, 이상반응이었다. 결과 지표의 측정은 치료 후 3, 6, 9, 12개월에 총 4번 이루어졌으나 COVID-19 상황에 따른 모집속도 저하 및 연구 기간 제한, 탈락 등으로 3개월 시점의 자료에 한해 의미 있는 응답률(총 연구참여자의 80% 이상이 응답)을 확보할 수 있었다. 6, 9, 12개월차 자료는 현재 수집 중이며, 진료지침 작성 시점상, 3개월 차 결과를 반영하였다.

연구 치료 후 3개월째에, 주요 결과지표인 오스웨스트리 허리 기능 점수의 치료 전후 차이는 대조군에 비해 침 치료 군에서 100점 척도 상 4.8점 더 줄어들었다(MD –4.8, 95% CI –8.2, -1.4). 허리 통증 강도는 대조군에 비해 10점 척도 상 0.8점 더 줄어들었다(MD –0.8, 95% CI –1.5, -0.1). 허리 통증과 연관된 불편감은 대조군에 비해 10점 척도 상 0.9점 더 줄어들었다(MD –0.9, 95% CI –1.6, -0.2). 하지 통증 강도는 대조군에 비해 10점 척도 상 0.6점 더 줄어들었으나 95% 신뢰구간은 '효과 없음' 지점을 포함하였다(MD -0.6, 95% CI –1.6, 0.3). 하지 통증과 연관된 불편감은 대조군에 비해 10점 척도 상 1.3점 더 줄어들었다(MD –1.3, 95% CI –2.1, -0.4).

Kim(2016)[1]과 Kim(2021, 미출간)[2]를 이용하여 연구 3개월 시점 오스웨스트리 허리 기능 점수를 메타-분석한 통합 추정치는 아래와 같다. 침 치료 군의 허리 기능 점수는 대조군에 비해 100점 척도 상 –4.4 점 줄어들었다(MD –4.4, 95% CI –8.4, -0.4). 두 연구 결과의 이질성은 관찰되지 않았다.

오스웨스트리 허리 기능 점수의 통합 추정치 - 침 치료와 일상관리 군의 비교



② 연구결과의 요약

〈효과〉

허리 및 다리의 통증 강도 측면에서 침 치료군이 대조 치료군에 비해 100점 척도 상 12~13점 차로 통증 강도의 경감을 보여주고 있으나, 거짓 침 대조군을 적용하지 않아 군 배정 결과를 의료진, 환자, 평가자가 모두 알게 됨으로 인한 정보 바이어스(information bias) 위험을 고려해야 한다. 바이어스는 측정된 값을 참값보다 과장시키는 방향으로 작용했을 가능성이 높다.

SF-36 의 신체 통증 영역을 이용한 통증 시, 두 군 간 뚜렷한 차이가 없었다. 이는 SF-36의 신체 통증 영역 문항이 질환-특이적 통증 평가가 아닌 일반 인구집단의 통증 상태를 평가하는 것이기 때문에 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증 척도로는 반응성(responsiveness) 및 타당도(validity)가 떨어졌기 때

문일 수도 있으나 기존의 협착증 환자 연구에서 질환-특이적 기능장애 지수와 SF-36의 연관성이 있다는 선행연구를 고려할 때 적합한 설명이 아닐 수도 있다. 단일 연구 결과만으로는 표본 수가 작아서인지, 침 치료의 효과가 없어서인지, 측정도구가 적합하지 않아서인지는 알기 어렵다.

허리 및 다리 통증과 연관된 불편감 항목은, 두 군 간 뚜렷한 차이가 없었다. 단일 연구 결과만으로는 '효과 없음' 결과가 표본 수가 작아서인지, 침 치료의 효과가 없어서인지, 측정도구가 적합하지 않아서인지 알기 어렵다.

〈안전성〉

Kim(2016)의 연구에서, 전체 침 치료 횟수(524회) 중 61회(12%) 에서 1건 이상의 이상반응 발생이 확인되었다. 이상반응은 멍, 자침 부위 일시적 통증 등 가볍고 일시적이었다. 침 치료 군에서 중대 이상반응(입원)이 1건 있었으나 이는 침 치료와 무관하였다(보행 중 교통사고).[1)]

안전성 분석에 한정하여, 선정 과정 중 배제된 연구 33건 중 원문 접근이 어려운 3건을 제외한 30건에 보고된 치료의 위해반응을 추가 검토하였다. 이 중 29건의 연구는 위해 반응의 발생 여부를 보고하지 않아, 안전성 평가에 사용될 수 없었다. Wang (2015)는 요추 척추관 협착증 환자 72명에 대한 온침과 혈위 주사(약침) 요법을 병행한 후, 뚜렷한 위해 반응을 확인할 수 없었으나 약물 투여(두 군 공통 적용; 살카토닌 주사 – salcatonin) 후 가끔 입술 마비 증상이 있거나(대상자 수 보고되지 않음), 위장장애/헛구역질(n=5), 과민반응(n=1) 등이 있었음을 보고하였다.[3)]

〈근거의 품질〉

이 연구에서 무작위 배정 과정 및 연구에 참여한 모든 피험자 자료의 분석, 계획된 결과 지표 등의 보고는 모두 적합하게 이루어져 선택 바이어스, 선택적 결과 보고 바이어스의 위험은 낮았다.

그러나 연구 참여자 수가 적어 낮은 검정력으로 인한 위음성(false-negative) 가능성을 배제할 수 없다. 반대로, 환자 및 결과 평가자가 눈가림 되지 못함으로 인한 정보바이어스(information bias) 로 추정치가 과대 또는 과소평가 되었을 가능성 역시 배제할 수 없다. 높은 바이어스 위험 및 비정밀성을 고려했을 때, 근거의 품질은 낮다.

결과 요약표(Summary of Finding)

※ 미출간 자료(Kim 2021) 의 자료는 제외한 결과임.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
기능(ODI) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	–	0	MD −2.5 (95% CI −8.7, 3.7)	치료 전후 차이의 평균차. 점수가 낮을수록 호전 의미.
통증(다리) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	–	0	MD −12.7 (95% CI −24.3 to −1.1)	치료 후 3개월 시점 결과. 점수 낮을수록 호전 의미.
통증(허리) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	–	0	MD −13.5 (95% CI −26.0 to −1.0)	
통증(신체) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,c]	–	0	MD 3.2 (95% CI −7.89 to 14.29)	
허리 통증과 연관된 불편감 (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,c]	–	0	MD −7.4 (95% CI −19.04 to 4.24)	
다리 통증과 연관된 불편감 (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,c]	–	0	MD −9.2 (95% CI −21.4 to 3.0)	
기능(SF-36 Physical function) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,c]	–	0	MD 1.3 (95% CI −8.3 to 10.9)	치료 후 3개월 시점 결과. 점수 높을수록 호전 의미.
신체 통증(SF-36 Bodily pain) (Critical)	50 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,c]	–	0	MD 3.2 (95% CI −8.3 to 14.7)	

CI: confidence interval; **MD:** mean difference.

a. 환자 및 평가자의 눈가림이 되지 않아 정보 바이어스 위험이 있음. 1단계 하향조정함.

b. 95% 신뢰구간은 '효과없음' 지점을 포함하지 않으나 표본 수가 적어 비정밀성의 우려가 있음. 1단계 하향조정함.

c. 95% 신뢰구간이 '효과없음' 지점을 포함하며 표본 수가 적어 비정밀성의 우려가 있음. 1단계 하향조정함.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

만성 통증이 지속되는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 침 치료와 일상 관리를 병행할 경우 침 치료를 받지 않는 것에 비해 허리 기능의 장애 측면에서 3개월 이내 단기적 개선에 도움이 된다는 낮은 수준의 근거가 있다. 효과 크기는 100점 척도 상 4.4점으로, 임상시험에서 가정한 최소 6점이라는 임상적 최소 유의 차(minimal clinically important difference)를 넘지 못했다. 그러나 본 분석 결과는 동료 평가를 거치지 않은 미출간 자료를 포함한 결과로, 분석 자료의 신뢰성과 의미는 추후 동료 평가를 거친 학술지 출간자료를 통해 재검토 되어야 한다.

만성 통증이 지속되는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 침 치료와 일상 관리를 병행할 경우

침 치료를 받지 않는 것에 비해 허리와 다리 통증의 3개월 이내 단기적 개선에 도움이 된다는 낮은 수준의 근거가 있다. 효과 크기는 10점 척도 상 1점이라는 임상적 최소 유의 차(minimal clinically important difference)를 근소하게 넘었으나, 높은 바이어스 위험으로 과장된 결과일 수도 있음을 유의해야 한다. 또한 허리, 다리의 통증과 연관된 여러 지표를 2회 측정함으로 인한 분석의 다중성(multiplicity) 으로, 우연히 뚜렷한 차이를 발견할 수 있었던 거짓-양성 가능성도 고려해야 한다. 침 치료 이상반응은 치료 10회당 1.2회 꼴로 발생했으며, 그 정도는 가볍고 이상반응 발현 기간은 일시적이었다.

종합적으로, 본 연구 결과에서 확인한 침 치료의 추정 효과는 추후 양질의 연구가 수행될 경우 바뀔 가능성이 매우 크므로 현재의 근거 수준상에서, "퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증 치료에 침 치료를 사용할 것인가"에 대한 찬/반의 명확한 일관적 결론을 내리기는 어렵다. 향후 더 높은 수준의 근거가 축적되기 전까지는 환자의 상태에 대한 임상적 판단 및 환자의 가치관 및 개별 환자에게 예상되는 편익/위해를 고려하여 침 치료의 적용 여부를 판단해야 한다.

환자에게 예상되는 위해가 적고, 대안적 통증 관리 방법(진통 약물, 자가 운동 요법 및 기타 비수술적 관리 요법) 과 침 치료를 병행하는 데 기타 제한사항이 없는 환자의 경우 침 치료를 고려할 수 있다. 만약 기존 치료에 잘 반응하지 않고 통증이 지속될 경우, 침 치료를 적용할지 또는 수술적 치료의 대상으로 간주하고 의뢰할 것인지는 수술/비수술 치료에 대한 환자의 선호도 및 가치, 수술적 치료 적용 조건 부합여부 및 환자의 증상/징후의 임상적 시급성 등을 고려하여 개별 판단해야 한다. 6~12주간 침 치료를 수행한 후에도 환자의 통증 호전이 없을 경우, 추가적 침 치료 수행을 정당화시킬 수 있는 근거는 없다. 3개월 이후의 침 치료 효과에 대한 자료가 없어, 침 치료의 장기 적용에 대한 권고는 내릴 수 없다.

종합적으로, 근거 수준은 "낮음" 이며, 권고 등급은 C (고려할 수 있음) 이다.

(3) 참고문헌

1. Kim K. H., Kim Y. R., Baik S. K. et al. Acupuncture for patients with lumbar spinal stenosis: a randomised pilot trial. Acupunct Med 2016;34(4):267-74.
2. Kim K. H., et al. Acupuncture for patients with degenerative lumbar spinal stenosis: a multi-centre randomised trial. [Unpublished]
3. 王成云, 陈江华. 温针结合穴位注射蛙鱼降钙素治疗腰椎椎管狭窄症的临床观察. 中医临床研究 2015;29:34-35.

▣ 단독치료

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 2개월의 표준화 침 치료를 고려해야 한다. (B)	B / moderate	1

임상적 고려사항 본 연구에 사용된 경혈 및 수기법은 아래와 같다.
- 원위 : 위중(BL40), 승산(BL57), 태계(KI3)
- 근위 : 신수(BL23), 대장수(BL25)

본 연구에서 사용된 자극방법은 아래와 같다.
- 수기 자극 : 혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이로 0.30 * 40 mm 또는 0.30 * 75 mm 의 1회용 스테인리스 호침을 자입한 후 염전, 제삽 자극을 환자의 산마중창(酸痲重脹) 득기감(得氣感)이 느껴질 수준으로 준다. 이후 10분마다 동일한 득기감(得氣感)을 유발시킬 정도로 수기 자극을 한다. 총 유침 시간은 30분으로 한다.

연구 참가자들은 심한 통증이 있을 경우에 한해, 3일간 비스테로이드성 소염진통제(celexoxib 캡슐) 일일 200mg 경구 복용하였다.

(1) 임상질문 Q2

침 치료는 비침습 거짓 침 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증을 경감시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증환자	침	비침습 거짓 침	롤랜드-모리스 기능 장애 지수	한의원, 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 권고안과 연관된 무작위 대조 시험은 1건이다.

Qin(2020)[1]은, 중등도 이상의 허리, 엉덩이 또는 다리 부위 통증과 롤랜드-모리스 장애 척도 상 7점 이상의 허리 기능장애를 호소하며, 요추의 영상의학적 검사(CT, MRI) 상 척추관 협착이 확인된 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 80명을 8주간 주 3회 총 24회의 수기 침 자극을 수행하거나(n=40), 동일한 기간 동안 동일한 혈위에 비침습 거짓 침 자극을 수행하는(n=40) 군으로 무작위 배정하였다. 주 결과 지표는 치료 종료 직후(연구 시작 8주 후) 치료 전 대비 롤랜드-모리스 기능장애 척도(이하 'RMDQ점수'로 표기)의 치료 후 점수 차였다. 부 평가 지표는 같은 척도의 4, 20, 22주차 점수, 허리/엉덩이/다리 부위 통증 정도, 보행측정계로 측정한 보행 검사, 스위스 요추 척추관 협착증 설문(Swiss Spinal Stenosis Questionnaire), 이상반응 등이었다. 이 진료지침에서는 본 연구의 주 결과 지표인 RMDQ점수를 반영하였다.

연구 시술 2개월 후, 치료 전 대비 RMDQ 점수차는 치료군에서 –4.1 (95% CI –4.9 to –3.3), 대조군에서 –1.5 (95% CI –2.3 to –0.7) 이었으며, 군 간 차는 –2.6 (95% CI –3.7 to –1.5) 였다.

② 연구결과의 요약

〈효과〉

연구자들이 사전 정의한 RMDQ 점수 차이는 –2.25 점이었으며, 치료 직후 두 군 간의 평균차는 –2.6 점으로 뚜렷한 차이를 보였으나, 95% 신뢰구간을 고려하면 인구집단 수준의 참 차이값은 –1.5 점까지도 줄어들 수 있다는 점을 알 수 있어, 효과의 크기는 다소 줄어들 수 있음을 염두에 두어야 한다. 또한 RMDQ 점수차의 3개월, 6개월간 군간 차이는 각각 –2.3 (95% CI –3.9 to –0.7), -1.8 (95% CI –3.6 to –0.3) 점으로 치료 직후에 비해 그 크기가 줄어드는 경향을 보였다.

본 연구는 무작위 배정, 배정 눈가림, 환자 및 평가자 눈가림이 잘 이루어졌다고 할 수 있어, 선택 바이어스 및 군 배정 결과 노출로 인한 정보 바이어스의 영향은 적다고 할 수 있다. 침 연구의 특성상, 시술자 눈가림은 불가했으나, 시술자들에 대한 적절한 훈련과 표준화된 침 시술법 도입을 통해 시술자 눈가림 불가로 인한 바이어스 위험은 적을 것으로 해석된다.

〈안전성〉

치료군에서 3명, 대조군에서 5명의 참여자가 이상반응을 호소했다. 침 치료 군에서는 자침 부위 통증(n=3), 자침 부위 혈종(n=1)이 보고되었으며, 거짓 침 군에서는 등 통증(n=3), 시술 후 피로감(n=2) 이 보고되었다. 중대 이상반응은 없었으며, 발생한 반응은 의료적 중재가 필요하지 않은 수준이었다.

〈근거 품질〉

이 연구에서 무작위 배정 과정 및 연구에 참여한 모든 피험자 자료의 분석, 계획된 결과 지표 등의 보고는 모두 적합하게 이루어져 선택 바이어스, 선택적 결과 보고 바이어스의 위험은 낮았다. 또한 결과 평가자의 눈가림이 잘 이루어져 정보 바이어스 위험이 낮았다. 침 시술자의 눈가림은 이루어지지 않았으나 표준화된 침 시술방식과 연구자 훈련도를 감안할 때, 침 시술자의 프로토콜 준수는 잘 되었을 것이라 전제한다면 이로 인한 바이어스 위험 역시 낮다고 볼 수 있다. 침 치료는 8주간 주 3회 총 24회 이루어졌는데, 환자들 중에는 이러한 집중적 치료 방문이 불가능한 경우(거동 불편, 원거리, 경제적 제한 등)가 있을 수 있어, 비직접성 측면에서 근거 수준의 1단계 하향이 필요하다고 판단하였다. 이를 고려할 때 근거 수준은 중등도(Moderate)이다.

결과 요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
기능장애 (Critical)	80 (1 RCT)	◉◉◉○ Moderate[a]	-	0	MD −2.6 (95% CI −3.7 to −1.5)	치료 후 2개월 시점 결과. 점수 낮을수록 호전 의미.

CI: confidence interval; **MD:** mean difference.
a. 환자들 중에는 주 3회 8주간 총 24회의 치료 방문이 불가능한 경우(거동 불편, 원거리, 경제적 제한 등) 가 있을 경우도 있어, 비직접성 항목에서 근거 수준을 1단계 하향 조정함.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

중등도 이상의 통증과 기능제한이 뚜렷한 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 8주간 표준화된 침 치료를 제공할 경우, 거짓 침 치료에 비해 기능제한이 뚜렷하게 줄어든다는 중급 수준의 근거가 있다. 효과 크기는 24점 척도 상 2.25 점이라는 연구자의 사전 설정 임상 최소 유의차를 넘었으나, 인구집단 수준에서 실제 차이값은 이보다 적을 수 있으며 또한 6개월까지 시간이 경과함에 따라 그 크기는 점차 줄어들었음을 유의해야 한다. 진짜 침의 이상반응은 7%에서 발생했으며, 그 정도는 가볍거나 중간 정도였고 별다른 의료적 조치 없이 회복되었다.

종합적으로, 본 연구 결과에서 확인한 침 치료의 추정 효과는 추후 양질의 연구가 수행될 경우 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 받을 수 있으며 추정치가 바뀔 수도 있다. 그럼에도 불구하고, 본 연구가 양질의 무작위 대조 임상시험이었음을 감안한다면 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 2달간의 표준화 침 치료를 고려해야 한다(권고등급 “Moderate”) 추후 한국의 한의 진료 환경에 적합하며, 비직접성 측면에서의 한계를 보완한 연구가 이루어질 필요가 있다.

(3) 참고문헌

1. Qin Z, Ding Y, Xu C, et al. Acupuncture vs noninsertive sham acupuncture in aging patients with degenerative lumbar spinal stenosis: a randomized controlled trial. The american journal of medicine 2020;133(4):500-7.

2. 침도

● 배경

침도요법은 현대의 연조직외과학(soft tissue surgery)의 만성 무균성 염증학설(chronic aseptic inflammation)을 유기적으로 결합시켜 형성된 하나의 새로운 의학이론 체계로서, 연부조직손상으로 인한 유착, 결절, 반흔을 제거하기 위해서 개발된 시술법으로 다양한 통증질환에 사용되고 있으며 한의 임상에서 증상 개선을 위해 사용되고 있다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 침도치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	5

임상적 고려사항

- 침도는 자극이 강한 허리의 심부 골/연부조직에 대한 침습적 중재로서, 심부 조직의 염증 및 감염, 신경 손상, 자침 시 통증이 잘 조절되지 않을 경우 지나친 정서적 긴장과 연관된 미주신경성 실신(neurocardiogenic syncope) 발생 가능성 등이 있어 주의가 요구된다.
- 침도치료 후 염증, 감염, 신경손상 등과 같은 중요 이상반응 발생 위험(incidence risk) 이 어느 정도인지는 알려지지 않아 관련 연구가 축적될 때까지 임상 진료 시 유의해야 한다.
- 침도의 위해 정보 및 안전성 정보가 완전하지 않다는 중요한 측면을 임상적 의사 결정 시 반드시 고려해야 한다.

(1) 임상질문 Q3

침도 치료는 대조 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 증상, 기능, 삶의 질을 향상시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증환자	침도	일상 관리(견인치료) 혹은 양방치료(척추 미추 경막외 주사군, 경피적 고주파 열 응고술, 후궁 감압술)	전반적 증상 개선, 통증, 파행	한의원, 한방병원

① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문과 관련한 무작위 대조 임상시험은 총 5건이다.

Chen(2004)[1]은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 120명을 침도 치료군(n=60), 견인치료군(n=60) 으로 배정 후 침도 치료군에 14일간 매일 1회씩 화타협척혈(華佗夾脊穴)에 후관절 깊이까지 자입하여 득기감(得氣感)을 유발하였고, 매일 1첩 분량의 탕전 한약을 제공하였다. 견인 치료군은 매일 30분씩 자동 견인기계를 통한 견인운동과 함께 경구 비스테로이드성 소염진통제(이부프로펜 300 mg/정) 를 1일 2회 일일 600 mg 씩 복용하였다. 치료군과 대조군 모두 14일간의 치료를 2회 반복하였다. 환자의 허리/다리 통증과 기능장애 회복 정도를 종합하여, 완전 회복(recovery to normal), 부분 회복(partial recovery), 미회복(non-response) 의 3개 범주로 결과를 평가하였다. 본 진료지침에서는 이를 이분형 변수로 통합하여 완전회복/부분회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하였다. 그 결과, 침도 치료군에서는 60명 중 57명(95%)에서, 견인 치료군에서는 60명 중 50명(83%)에서 허리/다리의 통증이 개선되어(RR 1.14, 95% CI 1.00 to 1.29), 두 군 간 차이가 없었다. 요추 신전 활동 정도는 침도 치료군 60명 중 46명(77%)에서, 견인 치료군 60명 중 38명(63%)에서 호전되어(RR 1.21, 95% CI 0.95 to 1.54), 두 군 간 차이가 없었다. 신경인성 파행의 호전은, 침도 치료군에서 55명 중 60명(92%)에서, 견인 치료군에서는 53명 중 60명(88%)에서 이루어져 두 군 간 차이가 없었다(RR 1.04, 95% CI 0.92 to 1.17).

본 연구에서 사용한 한약 처방은 천두충 30g, 상기생 20g, 보골지 15g, 황기 20g, 백출 20g, 방풍 10g, 숙지황 20g, 당귀 20g, 독활 10g, 세신 10g, 천목과 30g, 천우슬 10g, 골쇄보 20g, 유향 10g, 현호색 10g 이며, 이를 하루 복용 분량으로(하루에 두 번 나누어서 복용) 탕전하였다.

Liu(2010)[2]는 60명을 침도 치료군(n=30), 경막 외 주사군(n=30) 으로 배정 후, 침도 치료군에서는 매일 요추 4-5번 또는 요추 5번 – 천추 1번 간 극돌기 양측 1 횡지 옆 지점에 신경근을 접촉할 수 있는 심도로 국소 마취 하 침도를 자입하였다. 침도가 신경근에 접촉될 때 하지의 방산감이 느껴지면 침을 약간 후퇴시킨 후 다시 자극하였다. 이는 주 1회 간격으로 총 2회 수행되었다. 경막 외 주사군에서는 2% 리도카인을 이용한 국소마취 후 스테로이드 경막외 주입 요법(리도카인 5ml, 생리 식염수 10mg 과 덱사메타손 10mg 혼합액, 생리식염수 10mg 와 트리암시놀론 40mg 과 비타민 B12 [메틸코발라민] 500 μg 혼합액)을 주 1회 간격으로 총 2회 수행하였다. 결과지표는 2회 치료 후 1달 이내의 통증, 파행 정도, 일상 생활 및 기능장애 정도를 종합하여 완전 회복, 부분 회복, 미회복의 3개 범주로 결평가하였다. 본 진료지침에서는 이를 이분형 변수로 통합하여 완전회복/부분회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하였다. 그 결과, 허리/다리 통증의 개선도에서는 침도 치료군 30명 중 27명(90%), 경막 외 주사군 30명 중 23명(77%) 의 환자가 호전되었다(RR 1.17; 95% CI 0.93 to 1.48). 종합 개선도에서는 침도 치료군 30명 중 29명(97%), 경막 외 주사군 30명 중 24명(80%) 의 환자가 호전되었다(RR 1.21, 95% CI 1.00 to 1.46). 두 결과지표 모두 비교위험도의 군 간 차이가 없었다.

Zhong(2016)[3]은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 48명을 4군(침도 치료군(n=12), 경피적 고주파 열응고술 군(n=12), 침도와 경피적 고주파 열 응고술 병행 치료군(n=12), 추궁 감압 수술군(n=12)) 으로 무작위 배정하였다. 여러 군 비교에 대한 주요 분석 계획은 보고되지 않았다. 본 진료지침에서는 1) 침

도 치료 대 경피적 고주파 열 응고술 2) 침도와 경피적 고주파 열 응고술 병행 치료 3) 침도 치료 대 경막외 마취 후 추궁 감압 수술 비교 등 총 3가지 병행 비교 분석을 수행하였다. 경피적 고주파 열 응고술은, 국소 침윤 마취(local infiltration anaesthesia) 후 추간판 돌출부의 목표지점에 침을 삽입 후 섭씨 65도, 70도, 75도의 열을 각 60초간 가하는 방식으로 이루어졌다. 각 군 시술의 회수는 논문에 보고되지 않았다.

결과지표는 연구 시작 1, 6, 12개월 후 10점 척도로 측정한 허리/다리의 통증, 연구 시작 12개월 후 일본정형외과학회의 요통 평가 설문지(The Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire) 상 치료 전 대비 개선도가 25% 이상인 환자의 수였다. 본 진료지침에서는 단기 평가지표인 1개월째 결과는 치료 후 임상적 변화를 반영하기엔 적절치 않은 것으로 보고 분석에 포함시키지 않았으며, 6개월, 12개월 후의 변화를 지침 작성에 사용하였다.

침도 치료 대 경피적 고주파 열 응고술

6개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도 치료 군이 경피적 고주파 열 응고술 군에 비해 10점 척도 상 평균 1.2 점 더 높았다(통증이 더 심함) (MD 1.20, 95% CI –0.29 to 2.69). 12개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도 치료 군이 경피적 고주파 열 응고술 군에 비해 10점 척도 상 평균 1.9 점 더 높았다(통증이 더 심함) (MD 1.90, 95% CI –0.41 to 4.21). 그러나 두 시점 모두에서 두 군간 뚜렷한 통증 점수의 차이는 없었다.

침도 치료와 경피적 고주파 열 응고술 병행치료 대 경피적 고주파 열 응고술

6개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도와 열 응고술 병행치료군이 열 응고술 단독 치료군에 비해 10점 척도 상 평균 1.5 점 더 낮았다(통증이 호전됨) (MD –1.50, 95% CI –2.34 to –0.66). 12개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도와 열 응고술 병행치료군이 열 응고술 단독 치료군에 비해 10점 척도 상 평균 3.1 점 더 낮았다(통증이 호전됨) (MD –3.10, 95% CI –4.55 to –1.65). 두 시점 모두에서 침도와 열 응고술 병행치료군이 열 응고술 단독 치료군에 비해 뚜렷한 통증 경감을 보였다.

침도 치료 대 추궁 절제술

6개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도 치료 군에서 추궁 절제술 군에 비해 10점 척도 상 평균 2.8 점 더 높았다(통증이 더 심함) (MD 2.80, 95% CI 1.21 to 4.39). 12개월 후 허리/다리의 통증 점수는 침도 치료 군에서 추궁 절제술 군에 비해 10점 척도 상 평균 5.4 점 더 높았다(통증이 더 심함) (MD 5.40, 95% CI 3.51 to 7.29). 두 시점 모두에서 추궁 절제술을 받은 환자는 침도 치료를 받은 환자에 비해 뚜렷하고 큰 통증 개선을 보였다.

일본정형외과학회의 요통 평가 설문지로 측정한 환자의 치료 전 대비 호전도상 점수 개선율이 25% 미만인 경우를 '효과 없음' 으로, 25% 이상인 경우를 '효과 있음'으로 정의했다. 이 기준에 따랐을 때 1년 후 '효과 없음' 결과를 보인 환자 수는 열 자극 군 1명, 침도 군 2명, 열 자극 및 침도 병행 군 1명, 추궁 절제술 군 1명으로 모든 군에서 대부분의 환자가 호전을 보였다. 사건 수가 적어 통계적 비교는 수행하

지 않았다.

Cheng(2016)[4]은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 80명을 2군(침도 치료군(n=40), 견인요법 군(n=40)) 으로 무작위 배정하였다. 침도 치료는 시술대상 부위를 X-ray, CT 영상검사로 확인 후 시술부 국소마취 후 L4-5, L5-S1 추간공에 근접하도록 천천히 진침하여 동측 하지부에 팽팽하거나(脹), 뜨거운(熱) 감각이 느껴지면 약간 퇴침 후 추간공 내측으로 횡행박리 기법을 수행하였다. 매일 1회씩 총 3회 수행 후 7일간 휴식기를 가진 뒤 다시 동일한 과정을 반복했다. 견인 치료는 약 7.6 kg 의 하중을 이용하되 환자가 수용 가능한 수준으로 조정하였다. 매일 30분씩 10일간 치료 후 3일간 휴식기를 가진 뒤 다시 치료를 하는 과정을 총 4회 반복하였다. 환자의 허리/다리 통증과 기능장애 회복 정도를 종합하여, 회복(recovered), 부분 회복(partially recovered), 미회복(not effective) 의 3개 범주로 결과를 평가하였다. 본 진료지침에서는 이를 이분형 변수로 통합하여 회복, 부분 회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하였다. 그 결과, 침도 치료군에서는 40명 중 37명(93%)에서, 견인치료군은 40명 중 30명(75%)에서 호전되어(RR 1.23, 95% CI 1.01 to 1.51) 두 군 간 약간의 차이를 보였다.

Wu(2017)[5]는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 26명을 2군(침도 치료군(n=13), 경막외신경차단술(n=13)) 으로 무작위 배정하였다. 침도 치료는 요추 극돌기 0.5 cm 측방에 2% 염산리도카인 5ml 와 0.9% 생리식염수 10ml를 배합한 마취제를 이용하여 시술 부위 국소 마취 후 L3 추간공 방향으로 침도 진입하여 관절돌기 및 황색인대 부위의 유착 제거 감압술을 수행했다. 환자가 하지 저림을 느끼면 약간 퇴침 후 추간공을 향해 횡행박리와 종향 절개 박리를 수행하여, 하지에 열감이 느껴질 때 발침하였다. 경막외 신경차단술을 위해 카테터 자입 부위 2% 염산리도카인 5ml 으로 국소마취 후, 스테로이드(triamcinolone acetonide 40ml, dexamethasone 10ml), 비타민 B12 (mecobalamin) 500 μl 제제를 경막외 주입하였다. 치료 회차나 총 치료 기간에 대한 언급은 없었으며, 본 진료지침에서는 두 군 모두 1회 치료 후 결과가 보고되었다고 가정하였다. 환자의 허리/다리 통증과 기능장애 회복 정도를 종합하여, 회복(recovered), 부분 회복(partially recovered), 미회복(not effective) 의 3개 범주로 결과를 평가하였다. 본 진료지침에서는 이를 이분형 변수로 통합하여 회복, 부분 회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하였다. 침도 치료군에서는 13명 중 12명(92%)에서, 경막외 신경차단술 요법 군에서는 13명 중 7명(54%)에서 호전되어(RR 1.71, 95% CI 1.01 to 2.90), 두 군 간 약간의 차이를 보였다.

② 연구결과의 요약

〈안전성〉

포함된 모든 연구에서 침도 치료 또는 대조 치료를 받은 환자들의 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다. 안전성 분석에 한정하여, 선정 과정 중 배제된 연구 11건의 위해반응 보고를 검토하였다. 이 중 7건의 연구는 위해 반응의 발생 여부를 보고하지 않아, 안전성 평가에 사용될 수 없었다. Ahn(2010) 의 사례군 연구(n=30)는, 경막 외 건침술 치료 후 환자들에게 뚜렷한 또는 치명적인 이상반응은 발생하지

않았다고 보고하였다.[6] Ma(2014)는 소침도를 적용한 30례의 환자에게서 통증이 적고 부작용이 없었음을 보고하였다.[7] Li(2014)는 연구대상자 32명에 대한 사례군 연구에서 소침도 적용 전후 생체 징후 이상 및 경막 외 혈종, 신경 손상, 마취 사고 및 기타 위해 반응 등 비정상 징후가 일어나지 않았다고 보고하였다.[8] Zhang(2014) 는 황색인대가 비후된 협착증 환자의 침도 치료와 침 치료를 비교한 무작위 대조연구(n=60)에서 두 군 모두 심각한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.[9]

〈근거의 품질〉

모든 연구에서 무작위 배정 과정, 환자 및 평가자 눈가림이 불확실하며 연구계획서 정보가 없어 계획된 결과지표를 빠짐없이 보고했는지를 알 수 없다. 이에 따른 높은 바이어스 위험으로, 근거 수준은 2단계 하향조정 되었다. 5건의 연구의 침도 술기 내용 및 대조군이 서로 달라 통계적으로 통합된 결과를 볼 수 없었지만, 대조군이나 병행된 치료가 무엇이냐에 따라 침도 치료의 방향성이 달라지는 등 비일관성 측면에서 근거 수준은 1단계 하향조정되었다. 침도 치료의 통증과 기능장애 회복을 정도를 종합하여 회복을 3개 범주로 평가한 것은, 타당성이 충분히 검토되지 않은 결과 측정 방법으로 비직접성 항목에서 1단계 하향 조정되는 사유가 되었다. 또한 중의 문헌의 침도 치료가 한국의 침도 치료와 임상적으로 얼마나 동질적인가를 검토할 수 있는 충분한 자료가 없는 상황에서, 중의 문헌에서 추출된 자료를 한국의 고유한 의료 환경에 그대로 적용할 수 없으므로 비직접성 항목에서 1단계 추가 하향 조정되었다. 3건의 연구 모두 95% 신뢰구간이 '효과 없음' 지점을 포함/근접하거나 연구 참여자 수가 적어 비정밀성 항목에서 1단계 하향 조정되었다.

침도는 자극이 강하고 허리의 심부 골/연부조직에 대한 침습적인 중재이므로 위해 정보 분석 및 안전성 평가가 매우 중요하다. 그러나 5건의 연구 모두 침도 시술을 받은 환자에게서 이상반응 발생 여부를 보고하지 않았다. 침도 치료의 이상반응에 대한 체계적 문헌고찰은 아직 없지만, 심부 조직의 염증 및 감염, 신경 손상 등의 위해 가능성이 있어 주의가 요구된다.(침구의학) 또한 자침 시의 통증이 잘 조절되지 않을 경우 지나친 정서적 긴장과 연관된 미주신경성 실신(neurocardiogenic syncope)이 발생 가능하다. 대만의 Liou(2006)은 경추부에 시술한 소침도가 내부에서 부러져(절침) 척수 신경 손상으로 인한 지연된 신경학적 이상을 보인 증례를 보고하였다. 중의 문헌에서 침도 사용 시 국소 마취제를 적용하였다.

침도 진입 부위에 국소 마취제를 사용하지 않은 상태에서 환자에게 일어날 수 있는 위해나 이상반응 연구는 아직 없다. 따라서 본 연구진은 침도의 위해 정보 및 안전성 정보가 완전하지 않다는 중요한 측면을 임상적 의사 결정 시 반드시 고려해야 한다고 권고한다.

종합하였을 때, 전체적 근거 수준은 '매우 낮음(Very Low)'으로 관련된 양질의 근거가 부족하여 예상되는 편익에 대한 결론을 내릴 수 없으며, 심부 조직에 대한 침습적 중재임에 비해 안전성 정보는 부족하다.

결과 요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (Important)	286 (4 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,b,c]	RR 1.19 (1.09, 1.30)	776 per 1,000	924 per 1,000	95% CI 하한값에 따르면 중재군의 예측 절대효과는 846 per 1000 이 될 수 있음.
파행 개선 (Critical)	120 (1 RCT)	◉○○○ Very Low[a,b,d]	RR 1.04 (0.92, 1.17)	883 per 1,000	919 per 1,000	

a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스) 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스) 따라서 근거의 품질 분야에서 2단계 하향 조정함.
b. 연구 참여자의 수가 적어 비정밀성 분야에서 1단계 하향 조정함.
c. 통증과 기능 장애 회복 정도를 종합하여 3개의 범주로 평가한 것은 타당성이 충분히 검토되지 않은 결과 측정 방법으로 비직접성 분야에서 1단계 하향 조정함.
d. 파행 정도를 종합하여 3개의 범주로 평가한 것은 타당성이 충분히 검토되지 않은 결과 측정 방법으로 비직접성 분야에서 1단계 하향 조정함.

결과 요약표 (Summary of Finding) - 침도 치료 대 경피적 고주파 열 응고술

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD 1.20 (95% CI −0.29 to 2.69)	치료 6개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD 1.90 (95% CI −0.41 to 4.21)	치료 12개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미

a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스) 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스) 따라서 근거의 품질 분야에서 2단계 하향 조정함.
b. 연구 참여자의 수가 적으며, 95%신뢰구간이 '효과 없음'지점을 포함하여 비정밀성의 우려가 있음. 1단계 하향 조정함.

결과요약표(Summary of finding) - 침도 치료와 경피적 고주파 열 응고술 병행치료 대 경피적고주파 열 응고술

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD −1.50 (95% CI −2.34 to −0.66)	치료 6개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD −3.10 (95% CI −4.55 to −1.65)	치료 12개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미

a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스). 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스). 따라서 근거의 품질 분야에서 2단계 하향 조정함.
b. 연구 참여자의 수가 적어 비정밀성 분야에서 1단계 하향 조정함.

결과요약표(Summary of finding) - 침도 치료 대 추궁 절제술

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD 2.80 (95% CI 1.21 to 4.39)	치료 6개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미
통증(VAS) (Critical)	24 (1 RCT)	◉◉○○ Low[a,b]	-	-	MD 5.40 (95% CI 3.51 to 7.29)	치료 12개월 후. 점수 낮을수록 호전 의미

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference.
a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스). 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스). 따라서 근거의 품질 분야에서 2단계 하향 조정함.
b. 연구 참여자의 수가 적어 비정밀성 분야에서 1단계 하향 조정함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 침도 치료는 견인치료와 진통소염제 복용, 또는 경막 외 스테로이드 주입 요법에 비해 약간의 차이를 보였으며, 경피적 고주파 열 응고술 및 추궁 절제술에 비해서는 열등한 통증 감소 결과를 보였다. 침도 치료와 경피적 고주파 열 응고술이 병행되었을 때에는 열 응고술 단독 치료에 비해 뚜렷한 통증 경감을 보였으나, 이는 바이어스 위험이 높고 표본 수가 적은 부분적 연구 결과이므로 아직 신뢰하기 어렵다. 침습적 중재로서 위해 정보의 분석이 필수적이나 보고 누락으로 안전성을 평가할 수 없다. 근거 수준이 매우 낮고 위해 가능성이 있다.

이와 같은 점을 고려할 때, 현재 시점에서는 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 침도 치료의 권고등급은 문헌분석, 전문가 의견조사, 개발 그룹의 논의를 통하여 "C(고려할 수 있음)"로 도출하였다. 그러나 이는 추후 연구 근거가 축적됨에 따라 변경될 수 있으며, 추후 침도 치료의 위해 정보가 효과 평가 이

전에 체계적으로 축적되고, 높은 품질의 무작위 대조 연구 결과가 축적될 때 본 권고 등급에 대한 재평가가 가능할 것이다. 여타의 중재와 달리 심부 조직을 조작하는 중재이므로, 위해와 안전성 정보가 가장 중요하나 현재로서는 안전성 정보가 크게 부족하다는 점을 의사 결정 시 중대히 고려해야 한다.

(4) 참고문헌

1. 陈建鸿. 小针刀配合中药治疗退行性腰椎管狭窄症临床研究. 河南中医学院学报 2004;19(02):40-1.
2. 刘海帆, 刘小卫. 小针刀治疗腰椎管狭窄症的临床研究. 中国医药导报 2010;7(06)58-9.
3. 钟毓贤, 乔晋琳, 丁宇 et al. 经皮穿刺射频热凝联合针刀治疗老年性腰椎管狭窄症的疗效评价. 实用老年医学 2016;30(01):96-9.
4. 盛新君, 倪梦园. 小针刀治疗老年腰椎管狭窄所致疼痛及功能障碍疗效观察. 新中医 2016;48(11):80-2.
5. 吴士振. 小针刀经侧隐窝减压治疗腰椎管狭窄症疗效观察. 中国中医药科技 2017;24(05)657-8.
6. Ahn K., Jhun H. J., Lim T. K., Lee Y. S. Fluoroscopically guided transforaminal epidural dry needling for lumbar spinal stenosis using a specially designed needle. BMC Musculoskelet Disord 2010;11:180-8.
7. 马良志, 孙红兵, 陈培芳, 冯雯雯. 微针刀九针疗法治疗腰椎椎管狭窄症30例临床观察. 新中医 2014;46(02):177-8.
8. 李辉明. 小针刀切割黄韧带治疗腰椎管狭窄症临床疗效观察. 北京中医药大学 2014.
9. 张中会. 可视针刀镜松解腰部夹脊穴治疗黄韧带肥厚型腰椎管狭窄症的临床研究. 山东中医药大学 2014.

3. 한약

● 배경

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한약 치료는 변증 분류에 따라 세분화하여 이루어진다. 협착증 환자의 주요 증상이 통증 및 이와 연관된 일상 기능 장애이므로, 한약 치료 역시 주요 증상 개선을 일차 목표로 하여 이루어진다. 한국의 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 한약 치료 현황은 알려져 있지 않다. 본 개발 그룹에서는, 한국/중국/영어권 문헌 고찰 및 한의사 680명을 대상으로 한 설문조사를 통해 본 진료지침에서 조사할 한약 처방을 선정하였다. 선정된 처방은 독활기생탕(獨活寄生湯), 오적산(五積散), 육미지황탕(六味地黃湯), 보양환오탕(補陽還五湯), 신통축어탕(身痛逐瘀湯)이다. 만성 근골격계 질환 환자들에게 다른 치료 없이 한약만 단독으로 투여되는 경우는 거의 없다고 가정하고, '한약 및 비약물적/비수술적 치료의 병행'에 대한 권고안을 작성하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 병행치료

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증에게 한약과 비수술적 치료의 병행 치료를 고려할 수 있다.	C / Very Low	1
임상적 고려사항 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한약 치료에서 독활기생탕, 오적산, 육미지황탕, 보양환오탕, 신통축어탕을 일차선택 약물로 고려될 수 있다.		

(1) 임상질문 Q4

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 있어서 한약과 비수술적 치료의 병행 치료는 비수술적 단독 치료에 비해 치료효과 및 회복시간을 개선시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증	한약+비수술적 치료(추나, 재활훈련, 외용제)	비수술적 치료(추나, 재활훈련, 외용제)	치료효과, 회복시간	한의원, 한방병원 및 협진병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

본 임상질문에서는 Dong(2014)[1]의 무작위 대조 임상연구가 포함이 되었으며 퇴행성 요추 척추관 협착증 92명의 환자를 독활기생탕(獨活寄生湯)과 비수술적 치료를 병행한 군(n=46)과 비수술적 치료만 단독으로 수행한 군(n=46)으로 나누어 하루에 2번 2달 동안 추적관찰한 결과 독활기생탕을 복용한 군이 치료개선효과(RR 1.27 [1.04 to 1.56])와 회복시간(MD –22.66 day [-25.11 to –20.21])에 있어서 유의하게 개선됨을 보고하였다.[1] 본 연구에서 적용된 비수술적 치료는, ① 복근 운동 ② 허리 보호 ③ 추나와 안마, 약물 첩부요법 등으로 이루어진 증상 관리이다. 위 치료의 상세 방법은 보고되지 않았다. 모든 연구대상자에서 약물 복용과 연관된 이상반응은 발생하지 않았음을 보고하였다.

② 연구결과의 요약

〈효과〉

치료효과 점수(Treatment effect)에 대한 효과추정치는 독활기생탕을 복용한 군에서 대조군보다 MD –22.66으로 유의한 효과를 보여주고 있으나 연구가 무작위 배정 과정 및 눈가림 등에 대한 정보를 제공하지 않아 선택 바이어스 위험이 높다고 판단하였다. 비일관성의 경우 단일연구로써 판단이 불가능하며 비직접성의 경우 분석된 연구의 인구집단과 본 임상질문의 인구집단 간 차이가 없으며 중재군과 결과치도 본 임상질문과 간접적이지 않았다. 비정밀성은 효과의 신뢰구간이 효과 없음의 기준을 가로지르지는 않지만 연구 참여자수가 충분하다고 볼 수 없어 한 단계 하향시켰다. 회복시간(Recovery time)에 대한 효과추정치는 치료의 개선효과와 같은 연구로써 대부분의 연구 바이어스 위험과 비 정밀성 부분에서 같은 이유로 근거수준을 하향 조정하였다. 따라서 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 도출하기가 어렵다.

〈안전성〉

안전성 분석에 한정하여, 선정 과정 중 배제된 연구 27건의 위해반응 보고를 검토하였다. 검토한 27건 연구 모두 위해 반응의 발생 여부를 보고하지 않아, 안전성 평가에 사용될 수 없었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
치료효과 (Treatment effect) (Critical)	92 (1 RCT)	◉○○○ Very Low[a,b]	RR 1.27 (1.04 to 1.56)	717 per 1,000	194 more per 1,000 (29 more to 402 more)	RR이 1보다 클수록 효과적임을 뜻함.

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
회복시간 (Recovery time) (Critical)	92 (1 RCT)	◉○○○ Very Low[a,b]	-	-	MD -22.66 (-25.11 to -20.21)	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio; **MD:** Mean difference

a. 무작위, 배정 눈가림 및 대상자/조사자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 바이어스 위험이 높아 근거의 품질 분야에서 2단계 하향조정함

b. 연구대상자 수가 적어 비정밀성 분야에서 1단계 하향조정함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 한약, 비수술적 병행 치료는 비수술적 단독 치료와 비교했을 때 보고된 부작용이 없으며 상대적으로 큰 편익과 낮은 위해도를 고려했을 때 해당 중재를 권고할 수 있으나, 종합적인 근거수준이 "매우 낮음(Very Low)"이므로 추후 연구에 따라 추정치가 바뀔 가능성이 매우 크며 근거 너무 약해서 근거 수준에 대한 결론을 내리기가 어렵다.

그러나 퇴행성 요추 척추관 환자에게 있어서 비수술적 치료를 단독으로 수행하는 것보다 한약과 더불어 한의학적 치료를 선호하는 측면이 있고 한의 임상에서 높은 빈도로 한약을 처방하고 있는 임상현실을 고려했을 때 환자의 선호여부에 따라서 한약 병행 치료를 권고할 수 있을 것으로 판단된다. 본 권고안은 단일 연구를 근거로 하여 수행하였기에 추후 임상연구를 통해 치료 효과를 뒷받침 할 수 있는 연구의 기반이 마련되어야 한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 한약과 비수술적 병행치료를 고려할 수 있으며 특히 환자가 한약 병행치료를 선호할 경우 임상의의 판단 에 한약치료를 고려하는 것이 바람직하다.

정상적 약물 대사에 영향을 줄 수 있는 동반 상병(간기능 장애, 신장 질환 등)이 있는 환자, 연령이 60세 이상이며 3종 이상의 약물을 병행 복용하고 있는 환자, 한약 복용과 연관된 부작용을 경험한 환자 등 한약 치료 이상반응 발생이 높을 수 있는 환자들에겐 한약 처방 전 간기능, 신기능에 대한 문진 및 혈액 검사를 수행하고 약물 투여 후 이상반응 발생 가능성에 대한 환자 교육, 추적 관찰을 통해 안전성에 대한 주기적 평가를 수행할 것을 권고한다.

(4) 참고문헌

1. 董谋. 独活寄生汤加减治疗退行性腰椎椎管狭窄症的临床分析. 中国疗养医学 2014;23(07):609-10.

4. 추나

● 배경

추나는 한의학 도인안교에서 유래되어 근골격계 기능 이상 및 관절 가동성 장애에 대한 관절 교정, 경혈자극, 경근 기능 회복, 운동 기능 개선을 위한 수기치료를 말한다. 요통의 치료를 위해 임상에서 점차 활용도가 높아지고 있으나, 구체적이고 표준화된 진료지침은 마련되지 않았다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 병행치료

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 추나 치료의 적용을 고려할 수 있다.	C / Very Low	5

(1) 임상 질문 Q5

추나 치료는 대조 치료에 비해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 증상, 기능, 삶의 질을 향상시키는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자	추나, 일상관리	일상관리, 경막 외 주사	호전 반응(통증, 기능 장애)	한의원, 한방병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhu(2009)[1]는 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 진단받은 63명의 환자를 독맥경(督脈經) 수법군과 경막외 주사 병행군(치료군) 32명, 경막외 주사 요법군(대조군) 31명으로 무작위 배정하였다. 양 군에 동일하게 일상 관리를 제공하였다. 제공된 일상관리는 감독 하 허리/복부 근육 운동, 하지 신전 운동, 보행/활동 시 허리 지지대 착용, 비스테로이드성 소염 진통제(Meloxicam 7.5 mg/tab) 1일 2회 경구복용, 요비통교낭(腰痹通胶囊) (3환/회) 1일 3회 경구복용 이었다. (※요비통교낭은 삼칠, 천궁, 현호색, 백작약, 우슬, 구척, 숙지황, 독활로 이루어진 중국의 중성약으로, 활혈화어(活血化瘀), 행기지통(行气止痛)의 효능이 있는 것으로 알려져 있다.)

치료군은 독맥경 수법을 주 3회 총 4주(총 12회) 받았다. (독맥경 수법의 자세한 내용은 아래 별도로

정리했다.) 동시에, 대조군 중재(경막 외 스테로이드 주사)를 2주차 1회, 4주차 1회 총 2회 제공하였다. 대조군은 스테로이드, 비타민 B12, 리도카인을 생리식염수에 배합한 용액의 경막 외 주사 2주 1회, 총 2회 받았다.

결과 평가는 치료 전후 증상 호전 정도를 백분율로 환산한 후, 호전(60%), 부분 호전(25%~60%), 미호전(25% 미만) 으로 범주화하여, 각 범주에 포함된 환자 수를 비교했다.

연구 4주 후, 치료군 32명 중 30명(94%), 대조군 31명 중 21명(68%) 이 호전 또는 부분 호전을 경험했다(RR 1.38, 95% CI 1.07 to 1.79). 허리 기능장애 평가 도구 중 허리 통증, 다리 통증, 보행 능력, 요추 굴곡 신전 검사 소견, 감각 장애, 하지 근력 평가 항목의 점수를 보고하였으나, 타당도가 검증되지 않은 설문도구의 하위 항목을 부분적으로 평가한 것이라 선택적 보고의 위험이 있고 순위형 척도의 점수를 연속형 변수의 척도로 잘못 분석한 평균값만 제시하여 본 지침 분석 내용으로는 반영하지 않았다.

이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

독맥경 수법

- 환자는 복와위 자세를 취한다. 시술자는 양손 엄지를 사용하여 신수(BL23), 거료(GB29), 환도(GB30), 위중(BL40), 승산(BL57) 각 혈자리에 3회 지압을 시행한다.
- 환자는 측와위 자세를 취한 후 건측 하지를 펴고, 환측 고관절, 슬관절을 굴곡한다. 시술자는 한 손은 견부, 한 손은 둔부에 놓는다. 먼저 환자의 척추 굴곡 상태에서 시술자는 두 손에 천천히 힘을 주다가 순간적으로 힘을 세게 가하여 추체가 회전하여 '탁'하는 소리가 나도록 한다. 소리가 나면 성공한 것이며, 소리가 나지 않을 경우 다시 번 시행한다.

Yang(2014)[2]은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 109명을 치료군 56명, 대조군 53명으로 무작위 배정 후 총 20일간 치료군에는 감압 수법(추나)을 2일 1회, 총 10회 제공하고 대조군에는 기립위 견인요법을 매 회 30분, 1일 1회 총 20일간 제공하였다. 양 군 모두 경구 비타민 B12 (mecobalamin 0.5 mg/tab)를 매일 1정 2회씩 20일간 복용하도록 하였다.

결과 평가는 20일간 치료 후 호전된 환자 분율 및 허리 통증, 하지 직거상 검사 결과, 보행 거리였다. '호전'은 허리와 다리의 통증이 없어지고, 간헐적 파행이 사라지며 일상적 활동을 정상적으로 할 경우, '부분 호전'은 허리와 다리의 통증이 뚜렷이 개선되고, 일반적 보행을 500 미터 이상 하더라도 간헐적 파행이 없으며, 힘든 업무는 하기 어렵지만 일상적 활동을 정상적으로 할 경우, '약간의 부분 호전'은 허리와 다리 통증이 치료 전에 비해 줄어들었으며 일반적 보행을 100 미터 이상 할 경우, '효과 없음' 은 치료 1개월 이내 허리와 다리의 통증이 낫지 않을 경우로 분류하였다.

치료군 56명 중 52명(93%) 에서 호전/부분 호전/약간의 부분 호전을, 대조군 53명 중 41명(77%)에서 호전/부분 호전/약간의 부분 호전을 경험하였다(RR 1.20, 95% CI 1.02 to 1.41).

이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Yu(2015)[3]는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 64명을 치료군 32명, 대조군 32명으로 무작위 배정

후 치료군에는 견인요법(환자 체중의 1/2에 해당하는 견인 중량 적용, 1회 30~40 분, 매일 1회, 총 14 회), 대조군에는 허리 근육 이완 마사지를 제공하였다. 양 군에 모두 경막 외 주사 요법(트리암시놀론 아세토나이드 50mg, 비타민 B1 2ml, 비타민 B12 2ml, 뉴로트로핀 4ml, 리도카인 2ml, 생리식염수 10ml 혼합액; 주 1회 총 2회) 을 제공하였다.

결과 평가는 치료 후 환자의 증상 및 기능 호전 정도를 기준으로 한 순위형 척도를 이용했다. (우수: 정상 수준 기능 회복, 양호: 증상의 뚜렷한 경감, 중간: 증상의 얼마 간 경감, 미흡: 증상 호전이 없거나 오히려 악화됨) 본 진료지침에서는 우수, 양호, 중간을 '호전', 미흡을 '미호전'으로 분류하여 이분화하였다. 치료군 32명 중 29명(91%), 대조군 32명 중 26명(81%) 이 '호전' 반응을 보여 군 간 뚜렷한 차이가 없었다(RR 1.12, 95% CI 0.91 to 1.36).

Prolo 척도를 이용한 기능장애 호전도 평가에서는, 치료 후 두 군 간 10 점 척도 상 평균 1.71 점 더 치료군이 대조군에 비해 높은 점수를 보였다. (점수가 높을수록 호전 의미) (MD 1.71, 95% CI 1.57 to 1.85)

일본정형외과학회 척도(JOA scale) 를 이용한 기능장애 호전도 평가에서는, 치료 후 두 군간 100점 만점상 평균 2.8점 더 치료군이 대조군에 비해 높은 점수를 보였다(점수가 높을수록 호전 의미) (MD 2.8, 95% CI 2.70 to 2.90).

(※ 논문에는 요통에 대한 일본정형외과학회 척도를 사용했다고 되어 있지만, 정확한 참고문헌은 제시되어 있지 않다. 요통에 대한 질문은 일본정형외과학회의 요통 평가 설문지에 제시되어 있다. 본 진료지침에서는 해당 설문지의 전체 점수인 100점을 점수 해석에 활용했다.)

이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Hou(2019)[4]는 퇴행성 요추 척추관 협착증으로 진단받은 53명의 환자를 치료군 27명, 대조군 26명으로 무작위 배정 후 총 4주간 치료군에는 주 2회(총 8회) 복합 추나 요법(방광경/독맥 수법치료, 견인, 요추 굴곡자세에서 척추 구르기, 기능강화운동)을, 대조군에는 약물 복용(NSAIDs 및 위장약, 신경영양약물)과 운동을 실시하였다.

평가에서는 치료 전과 후 VAS와 일본정형외과학회 척도(JOA scale)를 이용하였다. 4주간의 치료 후, 치료군과 대조군 간 VAS 점수(MD -0.12, 95% CI -0.60 to 0.36) 및 JOA 점수(MD -0.01, 95% CI -1.33 to 1.31)상에서 뚜렷한 차이를 보이지 않았다.

이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Zeng(2020)[5]은 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 120명을 각각 60명씩 추나 치료군(견인, 흉/요추교정법, 대요근 기능운동)과 대조군(celecoxib 경구 투여, 요부 기능 자가운동)으로 무작위 배정하여 총 2주간 치료하였다. 두 군 모두 중주파 중약이온삼투법, 중온열첩부요법, 자기온열요법을 1일 2회, 매회 20분씩 적용하였다.

치료 전후, 3개월, 6개월 시점에서 결과 평가를 하였고, 일본정형외과학회 척도(JOA score)를 이용한 기능장애 평가 상 치료 후 100점 만점 상 치료군이 대조군에 비해 평균 4.13 점(치료 직후, MD 4.13, 95% CI 2.62 to 5.64), 3.50 점(3개월 추적 관찰 시점, MD 3.50, 95% CI 2.48 to 4.52), 7.08점(6개월 추

적 관찰 시점, MD 7.08, 95% CI 5.91 to 8.25) 더 높았다(점수가 높을수록 추나 치료군이 대조군보다 더 호전되었음을 의미). VAS 척도를 이용한 통증 결과는, 10점 만점 상 치료군이 대조군에 비해 평균 0.9 점(치료 직후, MD –0.9, 95% CI –1.38 to –0.42), 2.09점(3개월 추적 관찰 시점, MD -2.09, 95% CI –2.61 to –1.57), 4.03점(6개월 추적 관찰 시점, MD -4.03, 95% CI –4.58 to –3.48) 더 낮은 것으로 관찰되어(점수가 낮을수록 호전 의미), 중재를 종료한 후에도 시간이 감에 따라 추나 치료 군에서 대조군에 비해 통증이 줄어들었다.

이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

② 연구 결과의 요약

〈효과〉

연구 3건에 대한 '호전' 반응의 상대 위험도 통합 추정치는 1.20 으로, 추나 치료를 받은 군에서 받지 않은 군에 비해 '호전' 반응을 보인 환자들의 비율이 20% 더 높았다. (RR 1.20, 95% CI 1.08 to 1.35) 그러나 '호전' 반응의 정의가 연구 별로 각각 달라 임상적 이질성이 있어 통합 상대위험도 추정치는 완전히 신뢰할 수 있는 일관적인 수치가 아닐 수 있으며, '호전' 반응을 어떻게 정의하느냐에 따라 달라질 수 있다.

요통 기능장애를 평가하는 Prolo 척도 및 JOA 척도 상에서는, 두 군 간 뚜렷한 차이를 관찰할 수 있었다. JOA 척도로 기능 호전을 보고한 3건 논문의, 대조군 대비 추나 치료군의 치료 직후(1달) 효과 크기 통합 추정치는 평균차 2.3 점(MD 2.31, 95% CI 0.45 to 4.17) 으로, 두 군간 뚜렷한 차이를 보였으며, 3개월, 6개월 시점의 경과를 보고한 Zeng (2020) 의 연구에서는 3개월 차 평균차 3.5점(MD 3.50, 95% CI 2.48 to 4.52), 6개월 차 평균차 7.1점(MD 7.08, 95% CI 5.91 to 8.25) 으로 치료 후 6개월 시점까지 점차 더 뚜렷한 호전을 보이는 것으로 보고되었다. 그러나 높거나 불확실한 바이어스 위험 및 1-3건의 소수 연구에 기반한 결과이므로, 연구 결과는 주의 깊게 해석할 필요가 있으며 추후 연구를 통한 보완이 필요하다.

〈안전성〉

다섯 연구 모두 이상반응 정보를 보고하지 않아, 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 추나 치료의 안전성은 알 수 없다.

안전성 분석에 한정하여, 선정 과정 중 배제된 연구 15건의 위해반응 보고를 검토하였다. 이 중 13건의 연구는 위해 반응의 발생 여부를 보고하지 않아, 안전성 평가에 사용될 수 없었다. Murphy(2006)의 관찰 연구(n=55) 에서는, 중대 이상반응은 발생하지 않았으며 12명의 연구대상자에서 가볍고 일시적인 통증이 있었다고 보고하였다.[6] Wang(2013)의 사례군 연구(n=31)에서는, 중대 이상반응이 발생하지 않았음을 보고하였으며, 중대 이상반응이 아닌 기타 이상반응의 발생 여부에 대해서는 보고하지 않았다.[7]

〈근거의 품질〉

다섯 연구 모두 무작위 배정 과정 또는 눈가림 배정, 환자 및 의료진, 결과지표 평가자의 눈가림, 선택적 결고보고 가능성 등에 대한 보고가 누락되어 선택 바이어스, 정보 바이어스, 선택적 결과 보고 바이어스 위험이 높다. 바이어스는 측정된 값을 참값보다 과장시키는 방향으로 작용했을 가능성이 높다. 이러한 바이어스의 영향은 매우 심각하다고 간주하여 근거 수준을 2 단계 하향 조정하였다.

5건의 연구 중, 통증 VAS나 JOA 기능장애 척도 값을 보고한 두 건의 연구를 제외한 '호전' 반응을 보고한 세 연구 모두 통증 및 기능장애의 호전을 뭉뚱그려 질적인 순위형 척도로 표현하였다. 이는 타당도가 확인되지 않은 방법이며, 세 군의 결과를 통합하여 메타-분석하는 데에도 제한요인이 될 수 있다. 호전/부분호전/미호전을 나누는 기준이 세 연구 각각 다를 수 있어, 임상적 이질성(clinical heterogeneity) 으로 인한 효과 통합 추정치(pooled estimates) 의 타당성, 신뢰성은 높지 않다. 따라서, 비직접성에서 심각한 위험이 있다고 간주하여 근거 수준을 1 단계 하향 조정하였다.

연구 결과는 대체로 추나 치료를 했을 때, 하지 않은 것에 비해 더 많이 호전되었다고 보고하였다. 따라서 비일관성 측면의 우려는 없었으며 근거 수준을 하향조정하지 않았다.

결과 지표 별 분석에 기여한 연구가 1-3건에 불과하고 피험자 수가 적어(최대 n=299) 비정밀성에서 심각한 위험이 있다고 간주하여 근거 수준을 1단계 하향 조정하였다.

이를 종합하였을 때 근거 수준은 '매우 낮음(Very Low)'으로 근거가 부족하여 결론을 내리기 어렵다.

결과 요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (Important)	236 (3 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,b,c,d]	RR 1.20 (1.08, 1.35)	88/116 (75.9%)	111/120 (92.5%)	관심 사건이 '호전'으로 정의됨.
보행 거리 (Critical)	172 (2 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,c,d]	–	–	SMD 1.03 (95% CI 0.68 to 1.38)	점수가 높을수록 추나 치료군이 대조군 보다 치료효과가 높을 수 있음을 의미
통증 (Critical)	299 (3 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,c,d]	–	–	SMD 3.53 (95% CI 1.68 to 5.38)	점수가 높을수록 추나 치료군이 대조군 보다 치료효과가 높을 수 있음을 의미

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
기능(Prolo) (Critical)	64 (1 RCT)	◉○○○ Very Low[a,c,d]	–	–	MD 1.71 (95% CI 1.57 to 1.85)	점수가 높을수록 추나 치료군이 대조군 보다 치료효과가 높을 수 있음을 의미
기능(JOA) (Critical)	229 (3 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,c,d]	–	–	MD 2.31 (95% CI 0.45 to 4.17)	치료 4주 후. 점수가 높을수록 추나 치료군이 대조군 보다 치료효과가 높을 수 있음을 의미

CI: Confidence interval; **RR:** Risk Ratio; **MD:** Mean Difference; **SMD:** Standardised Mean Difference

a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스) 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스) 따라서 2단계 하향 조정함.

b. 연구 결과의 방향이 서로 엇갈려 1단계 하향 조정함.

c. 중의 문헌의 척추 도수 요법에 대한 연구로 국내의 추나와는 다를 수 있어 1단계 하향 조정함.

d. 연구 참여자의 수가 적어 1단계 하향 조정함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

만성 통증이 지속되는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 추나 치료를 수행할 경우 추나 치료를 하지 않는 것에 비해 1개월 이내 통증 및 기능장애 개선 정도를 종합한 '호전' 반응 측면에서 도움이 될 수 있다는 매우 낮은 수준의 근거가 있다. 유효율의 상대 위험도 통합 추정치는 1.20 (95% CI 1.08 to 1.35) 로, '효과 없음' 경계역을 근소하게 비껴갔다. 그러나 메타-분석에 포함된 연구 3건의 임상적 이질성 및 치료 중재/대조 중재 구성의 차이를 감안했을 때, 이러한 추정 결과는 향후 충분히 달라질 수 있으며 현재 결과 또한 높은 바이어스 위험으로 과장된 것일 가능성도 고려해야 한다.

추나 치료를 할 경우 추나 치료를 하지 않는 경우에 비해 1개월 차 기능장애가 개선될 것이라는 낮은 수준의 증거가 있다. JOA 척도 상 통합 효과 크기는 평균차 2.31 (95% CI 0.45 to 4.17)로, 그러나 메타-분석에 포함된 연구 3건의 임상적 이질성 및 치료 중재/대조 중재 구성의 차이를 감안했을 때, 이러한 추정 결과는 향후 충분히 달라질 수 있으며 현재 결과 또한 높은 바이어스 위험으로 과장된 것일 가능성도 고려해야 한다.

분석에 포함된 연구 5건에서, 추나 치료의 이상반응 여부는 모두 보고되지 않았다. 두 연구에서 경막 외 주사 요법과 추나 치료를 병행하였는데, 두 치료를 병행했을 때의 위해(harm) 가능성에 대해서는 잘 알려져 있지 않다. 그러나 경막 외 스테로이드 주입 요법은 골조직의 강도를 저하시켜 골절 위험을 증가시킬 수 있다. (Mandel 2013) 허리 부위 척추 도수 요법(spinal manipulative therapy) 후 발생한 이상반응 증례보고의 체계적 문헌고찰에서, 기존 보고된 사건은 마미 증후군, 허리 디스크 파열, 골절, 혈

종, 신경 및 혈관 합병증, 연부조직 외상, 근육 농양, 골절 회복의 지연, 식도 파열 등이 있었다.(Hebert 2015) 도수요법 역시 척추 주변의 근육 및 연부조직의 조작을 위주로 하는 요법임을 고려할 때, 그러한 치료 요소를 포함하고 있는 추나 요법 역시 시술 과정/후 골절/감염/출혈/조직 손상 등의 가능성을 배제할 수 없다. 골다골증 등으로 척추골절에 취약한 환자들이 경막 외 주사와 병행한 추나 요법을 받을 경우 척추 골절 고위험군을 사전 배제하거나, 가벼운 정도의 도수법을 수행하는 등 특별한 주의가 필요할 것으로 보인다. 퇴행성 요추 척추관 협착증의 추나 치료에 대한 안전성에 대한 정보가 없으므로, 기존 보고된 추나 및 척추 도수 요법의 이상반응 및 기타 발생 가능한 위해 사건을 기본으로 하여 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에 대한 전향적이고 체계적인 조사가 축적되었을 때, 추나 치료의 안전성에 대한 권고안을 작성할 수 있을 것이다.

종합적으로, 본 연구 결과에서 확인한 추나 치료의 추정 효과는 추후 양질의 연구가 수행될 경우 바뀔 가능성이 매우 크므로 현재의 근거 수준 상에서 "퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증 치료에 추나 치료가 효과적인가" 에 대한 찬/반의 명확한 일관적 결론을 내리기는 어렵다. 향후 더 높은 수준의 근거가 축적되기 전까지는 환자의 상태에 대한 임상적 판단 및 환자의 가치관 및 개별 환자에게 예상되는 편익/위해를 고려하여 추나 치료의 적용 여부를 판단해야 한다.

고령, 골다공증, 척추 골절 병력, 스테로이드 장기 투여 환자 등 척추 및 주변 조직의 수기 조작과 연관된 위해(harm) 발생이 더 많을 가능성이 있는 환자들에게는, 추나 치료로 얻을 수 있는 이득이 위해에 비해 높지 않을 가능성도 있다. 환자에게 예상되는 위해가 적고, 대안적 통증 관리 방법(진통 약물, 자가 운동 요법 및 기타 비수술적 관리 요법) 과 추나 치료를 병행하는 데 기타 제한사항이 없는 환자의 경우 추나 치료를 고려할 수 있다. 만약 기존 치료에 잘 반응하지 않고 통증이 지속될 경우, 추나 치료를 적용할지 또는 수술 및 기타 비수술 치료법의 대상으로 간주하고 의뢰할 것인지는 수술/비수술 치료에 대한 환자의 선호도 및 가치, 수술적 치료 적용 조건 부합여부 및 환자의 증상/징후의 임상적 시급성 등을 고려하여 개별 판단해야 한다. 2~4주간 추나 치료를 수행한 후에도 환자의 통증 호전이 없을 경우, 추가적 추나 치료 수행을 정당화시킬 수 있는 근거는 낮다. 1개월 이후까지 추나 치료를 적용한 후 그 효과를 관찰한 연구가 없어, 추나 치료의 장기 적용에 대한 권고는 내릴 수 없다.

종합적으로, 근거 수준은 "매우 낮음(Very Low)" 이며, 권고 등급은 C (고려할 수 있음) 이다.

(4) 참고문헌

1. 朱金华, 鲍自立, 徐涛. 督脉经手法结合骶管注射治疗退变性腰椎管狭窄症临床研究. 吉林中医药 2009;29(10):867-8.
2. 杨宇蛟, 陈鹏. 减压手法结合营养神经治疗老年腰椎管狭窄综合征. 浙江创伤外科 2014;19(05)758-9.
3. 余耀坤, 黄俊卿, 杨彬, 仝超杰. 四维牵引配合骶管封闭治疗腰椎椎管狭窄症32例. 中国中医药现代远程教育 2015;13(10):61-2.
4. 侯宇, 李泽晖, 梁以豪, et al. 前屈滚腰法治疗退变性腰椎管狭窄症临床研究. 新中医

2019;51(03):261-4.
5. 曾浩彬, 陈茂水. 整脊手法治疗腰椎管狭窄症的疗效研究. 实用医学杂志 2020;36(01):121-6.
6. Murphy D. R., Hurwitz E. L., Gregory A. A., Clary R. A non-surgical approach to the management of lumbar spinal stenosis: a prospective observational cohort study. BMC Musculoskelet Disord 2006;7:8P.
7. 王文. 电脑中频治疗仪联合推拿治疗腰椎管狭窄症31例临床观察. 实用中医内科杂志 2013;27(16):60-2.

5. 복합 한의 치료

● 배경

실제 한의원 및 한방병원의 진료 현장에서는, 퇴행성 요추 척추관 협착증을 비롯한 질병 치료를 위하여 단일 한의 치료보다는 복합 한의 치료를 적용하고 있다. 하지만 복합 한의 치료와 단일 한의 치료 효과를 비교하는 무작위 대조 임상시험 및 체계적 문헌 고찰은 부족한 실정으로, 그 유효성 및 안전성에 대해 판단하기가 어렵다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 병행치료

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 통증 개선을 위해 단일 한의 치료보다 복합 한의 치료를 고려할 수 있다.	C / Very Low	6
임상적 고려사항 병합된 치료 종류는 아래와 같다. - 침과 한약(소자산, 보양환오탕(補陽還五湯)) - 전침과 자락 - 침과 뜸 - 침과 약침(단삼/황기 배합 주사액) • 단일 치료는 한 종류의 한의 치료를 의미하며, 복합 한의 치료는 두 가지 이상의 한의 치료의 병행을 의미함.		

(1) 임상질문 Q6

복합 한의 치료와 단일 한의 치료 간 효과의 차이가 있는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자	복합 한의 치료	단일 한의 치료	통증	한의원, 한방병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Sun(2008)[1]은 총 45명의 환자를 한약과 침 치료를 병행하는 군(n=20), 한약 치료만 받는 군(n=15), 침 치료만 받는 군(n=10) 총 3군으로 무작위 배정하였다. 한약군은 전갈, 오공, 천산갑, 홍화, 도인, 유

향, 몰약, 목과, 천우슬, 천련자를 갈아 만든 소자산(消刺散)을 따뜻한 황주에 풀어 1일 2회 총 20일간 복용하도록 하였다. 침 치료군은 요추 제 3번~5번의 협척혈(EX-B2)과 신수(BL23), 질변(BL54), 환도(GB30) 위주로, 태양형(太陽形)은 위중(BL40), 승산(BL57)을, 소양형(少陽形)은 양릉천(GB34), 현종(GB39)을 추가하여, 1일 1회, 30분씩 총 20회 치료하였다. 약 20일간의 치료 후 환자의 임상 증상과 일상 생활 기능 장애 회복정도를 종합하여 완전회복(recovery to normal), 부분회복(partial recovery), 미회복(non-response)의 3개의 범주로 결과를 평가하였다. 본 진료지침에서는 침 치료만 받는 군과 한약 치료만 받는 군을 같은 단일 치료 군으로 통합하여, 침과 한약 치료를 동시에 받는 군과 비교하였으며, 3개의 범주를 이분형 별수로 통합하여 완전회복/부분회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하여 유효율을 비교하였다. 단일 치료군은 총 25명 중 13명(52%), 복합 치료군은 20명 중 16명(80%)에서 호전되었으나, 두 군 간 차이가 없었다(RR 1.54, 95% CI 1.00 to 2.38).

이상반응은 보고되지 않았다.

Chen(2009)[2]는 총 60명의 환자를 난수표를 사용하여 전침과 방혈(자락)을 병행하는 군(n=30), 전침 치료만 받는 군(n=30)으로 무작위 배정하였다. 전침 치료는 요추 제 3번 ~천추 제 1번 극돌기 오목한 곳 각 1혈과, 요추 제 4번~ 5번 협척혈(EX-B2), 질변(BL54), 환도(GB30)를 중심으로 하지 통증 부위에 따라 위중(BL40), 승산(BL57), 양릉천(GB34), 구허(GB40), 아시혈과 같은 혈위를 사용하되, 요추 제 3번~5번 극돌기 오목한 곳 1혈의 경우 경막강에 닿을 수 있는 깊이로, 제 4~5 요추 협척혈은 시리고 저린 감각이 발생하는 깊이로 자입하였다. 전침 자극은 빈도 50-100Hz로 국소 근육 수축이 일어나는 정도의 강도로, 1일 1회 30분씩 총 20회 시행하였다. 방혈은 양하지 후면 정맥이 튀어나와있는 부위에 일회용 침으로 혈관을 찔러 방혈하였으며, 양하지 후면 정맥이 심하게 보이지 않을 경우, 요추 제 3번 ~ 천추 제 1번 독맥 및 방광경 1선 경락의 압통점이나 하지 압통점, 위중혈 부위에 방혈 후 부항(화관: 火罐) 을 적용하였다. 5일마다 1회 시행하였으며, 총 4회 시행하였다.

약 20일간의 치료 후 환자의 임상 증상과 일상 생활 기능 장애 회복정도를 종합하여 완전회복(recovery to normal), 부분회복(partial recovery), 미회복(non-response)의 3개의 범주로 결과를 평가하였다. 본 진료지침에서는 3개의 범주를 이분형 별수로 통합하여 완전회복/부분회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하여 유효율을 비교한 결과, 전침과 방혈 복합 치료를 받는 군의 30명 중 28명(93.3%), 전침 단일 치료를 받은 군의 30명 중 22명(73.3%)이 호전을 경험했다(RR 1.27, 95% CI 1.01 to 1.61).

이상반응은 보고되지 않았다.

Xu(2014)[3] 는 총 70명의 환자를 난수표를 사용하여 침 치료와 뜸 치료를 병행한 복합 치료군(n=35)과 침 치료만 적용하는 단일 치료군(n=35)으로 무작위 배정하였다. 침 치료는 대추(GV14), 요양관(GV03)과 협착 부위의 협척혈(EX-B2)을 중심으로, 태양형(대장수(BL25), 질변(BL54), 은문(BL37), 위중(BL40), 곤륜(BL60)), 소양형(환도(GB30), 풍시(GB31), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 족임읍(GB41)), 혼합형(대장수(BL25), 환도(GB30), 풍시(GB31), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 곤륜(BL60))을 추가로 적용하였다. 0.35×40mm, 0.35×50mm, 0.35×75mm의 일회용 호침을 사용하여, 요양관

(GV03), 협척혈(EX-B2)에 약 50mm 깊이로 자침하고, 둔부나 하지부로 저리고 전기 통하는 감각이 느껴지는지 확인, 제삽, 염전의 방법을 사용하여 자극하였다. 격일로 1회, 총 20회 치료하였다. 뜸 치료는 청애조(清艾条; 애권구)를 사용하여, 침 치료와 동시에 대추(GV14), 명문(GV04)에 애조온화구(艾条温和灸; 애권구)를 30분간 적용하였고, 발침 후에 환자를 앙와위로 눕혀 관원(CV04)에 애조온화구를 20분간 추가로 적용하였다. 결과지표는 치료 후 일본정형외과학회의 요통 평가 설문지(The Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire)상 치료 전 대비 개선도가 25% 이상인 환자의 수였다. 치료 후 침과 뜸 복합 치료군 35명 중 31명(88.6%), 침 단일 치료군 35명 중 24명(68.6%)의 환자가 호전되었으나, 비교위험도 차이는 군간 뚜렷하지 않았다(RR 1.29, 95% CI 1.00 to 1.67).

이상반응은 보고되지 않았다.

Liu(2016)[4]는 총 78명의 퇴행성요추 척추관 협착증 환자를 난수표를 사용하여 침 치료와 한약(보양환오탕(補陽還五湯))을 병행하는 복합 치료군(n=41), 한약(보양환오탕) 만을 적용하는 단일 치료군(n=37)으로 무작위 배정하였다. 침 치료는 대추(GV14), 요양관(GV03), 동통 부위 협척혈(EX-B2)을 위주로, 태양형(대장수(BL25), 질변(BL54), 은문(BL37), 위중(BL40), 곤륜(BL60)), 소양형(환도(GB30), 풍시(GB31), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 족임읍(GB41)), 혼합형(대장수(BL25), 환도(GB30), 풍시(GB31), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 곤륜(BL60))을 추가로 적용하였다. 40-50mm 깊이로 자침하고, 수기 염전, 득기 후 유침하였다. 총 치료 기간은 보고하지 않았다. 한약은 보양환오탕(생황기 120g, 당귀미 6g, 적작약 5g, 구인, 천궁, 홍화, 도인 각 3g)을 아침, 저녁 공복에 복용하도록 하였으며, 병정에 따라 약제를 가감하여 적용하였다. (痰多 : 법제 반하, 천축황 / 寒 : 숙부자, / 脾胃虛弱 : 당삼, 백출 / 腎陰虛 : 지황, 우슬 / 腎陽虛 :부자, 육계 / 濕熱 : 황백, 창출) 결과 지표는 각 군의 *침치료 전과 치료 후 JOA 점수의 개선 정도에 따라 우(치료 전 대비 75% 이상 호전), 량(50-74% 호전), 가(25-49% 호전), 차(24% 이하 호전) 4개의 범주로 나누어 평가하였으며, 종합적 유효율을 총 환자 중 우, 량에 해당하는 환자의 수로 계산하였다. 또한 치료 전, 치료 2주 후, 치료 4주 후의 JOA, VAS를 측정하여 비교하였다.

그 결과, JOA를 바탕으로 한 유효율에서는 복합치료군 41명 중 38명(92.7%)이, 단일 치료군 37명 중 32명(86.5%)이 호전되었으며, 비교위험도의 군 간 차이가 없었다(RR 1.07, 95% CI 0.92 to 1.50). 치료 2주 후 JOA 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 평균 1.74점 더 높았다(MD 1.74, 95% CI 0.33 to 3.15). 치료 4주 후 JOA점수는 복합 치료 군이 단일 치료군에 비해 평균 3.16점 더 높았다(MD 3.16, 95% CI 2.08 to 4.24). 두 시점 모두에서 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 뚜렷한 통증 경감을 보였다. 치료 2주 후 VAS 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 평균 1.13점 더 낮았다(MD -1.13, 95% CI -1.58 to -0.68). 치료 4주 후 VAS 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 평균 1.33점 더 낮았다(MD -1.33, 95% CI -1.70 to -0.96). 두 시점 모두에서 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 뚜렷한 통증 경감을 보였다.

연구 기간 동안 단일 치료군에서는 2명의 환자가 복약 후 복부 불편감, 오심 등 소화기 자극증상을 호소하였고, 복합 치료군에서는 1명이 소화기 불편감, 1명이 침 치료 중 현훈을 호소하였으나, 양 군 모두 심각한 이상반응은 관찰되지 않았다고 보고하였다.

Ma(2016)[5]은 총 88명의 환자를 난수표를 이용하여, 전침과 한약(마황부자세신탕(麻黃附子細辛湯))을 적용한 복합 치료군(n=45), 전침만 적용한 단일 치료군(n=43)으로 무작위 배정하였다. 전침 치료는 대추(GV14), 요양관(GV03), 동통 부위 협척혈(EX-B2)을 위주로 하고 변증에 따라 태양형(대장수(BL25), 질변(BL54), 은문(BL37), 위중(BL40), 곤륜(BL60)), 소양형(환도(GB30), 풍시(GB31), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 족임읍(GB41)), 혼합형(대장수(BL25), 환도(GB30), 풍시(GB31), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 곤륜(BL60))을 추가로 적용하였다. 40-50mm깊이로 자침하였으며, 환자가 견딜 수 있는 정도의 소밀파 전기 자극을 30분간 가하였다. 전기 자극은 소밀파(dense-disperse mode) 로, 빈도는 보고되지 않았다. 총 8주간 치료를 적용하였다. 한약은 마황부자세신탕(마황 6g, 포부자 6g, 세신 3g)으로 1일 2-3회 경구로 총 8주간 적용하였다. 결과 지표는 치료 전 대비 치료 후 JOA 점수의 개선 정도에 따라 우(75% 이상 호전), 량(50-74% 호전), 가(25-49% 호전), 차(24% 이하 호전) 4개의 범주로 나누어 평가하였으며, 종합적 유효율을 총 환자 중 우, 량에 해당하는 환자의 수로 계산하였다. 그 결과, 복합치료군 43명 중 39명(90.7%)이, 단일 치료군 45명 중 36명(80.0%)이 호전되었으며, 비교위험도의 군 간 차이가 없었다(RR 1.13, 95% CI 0.95 to 1.35). 치료 3주 후 JOA 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 평균 1.74점 더 높았다(MD 1.74, 95% CI 0.33 to 3.15).

이상반응은 보고되지 않았다.

Lim(2016)[6]은 총 70명의 환자를 난수표를 이용하여 약침과 침을 병행하는 복합치료군(n=35)와 침치료만 적용하는 단일 치료군(n=35)명으로 무작위 배정하였다. 침 치료는 신수(BL23), 기해수(BL24), 삼초수(BL22), 차료(BL32), 질변(BL54), 환도(GB30), 요양관(GV03), 아시혈(阿是穴)을 주혈로 다리의 신경학적 증상이 나타나는 영역과 영상 검사 결과에 따라 추가적으로 요추 제 4/5번이 병소인 경우 위중(BL40), 곤륜(BL60), 요추 제 5번/천추 제 1번이 병소인 경우 양릉천(GB34), 현종(GB39)을 추가로 적용하였다. 곤륜(BL60)과 현종(GB39) 20mm을 제외하고는 30mm의 심도로 자침하여 산마중창(酸痲重脹)감, 국부의 온열감을 유도하였으며 20분간 유침하였다. 1일 1회, 1주일에 6회씩 총 2주일간 치료를 지속하였다. 약침은 단기합제유단삼주사액(丹巧合剂由丹參注射) 과 황기주사액을 배합하여, 환자의 방사통 구역과, 압통이 가장 심한 곳, 영상 검사 상 병소를 참고하여 극돌기 0.5cm 바깥에서 침첨이 척추 후궁에 닿을 때까지 자입 후 0.1cm후퇴한 곳에 주사하였다. 결과 평가는 치료 2주 후와 치료 3개월 후 환자의 임상 증상과 일상 생활 기능 장애 회복정도를 종합하여 완전회복(recovery to normal), 부분회복(partial recovery), 미회복(non-response)의 3개의 범주로 결과를 평가하였으며, 본 진료지침에서는 3개의 범주를 이분형 별수로 통합하여 완전회복/부분회복을 '호전'으로, 미회복을 '미호전'으로 재분류하여 유효율을 비교하였다. 치료 2주 후 침과 주사 복합 치료를 받는 군의 35명 중 31명(88.6%), 침 단일 치료를 받은 군의 35명 중 26명(74.3%)이 호전을 경험하였으며, 상대위험도의 차이는 군 간 뚜렷하지 않았다(RR 1.19, 95% CI 0.95 to 1.50). 치료 3개월 후 복합 치료군의 35명 중 30명(85.7%) 단일 치료군의 35명 중 23명(65.7%)이 호전을 경험하였으며, 상대위험도의 차이는 군 간 뚜렷하지 않았다(RR 1.30, 95% CI 0.99 to 1.72).

치료 2주 후 VAS 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 10점 만점 상 평균 2.09점 더 낮아(MD

-2.09, 95% CI -3.51 to -0.67) 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 뚜렷한 통증 경감을 보였다.

치료 2주 후 JOA 점수는 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 평균 2.60점 더 높아(MD 2.60, 95% CI 0.19 to 5.01) 복합 치료군이 단일 치료군에 비해 뚜렷한 호전을 보였다.

양 군 모두 심각한 이상반응은 관찰되지 않았다.

② 연구결과의 요약

〈효과〉

연구 6건에 대한 '호전'의 통합 상대 위험도는 1.17로, 복합 치료를 받은 군에서 단일 치료군에 비해 '호전'반응을 보인 환자의 비율이 17% 더 높았다(RR 1.17, 95% CI 1.07 to 1.28). 그러나 '호전' 반응의 정의 및 측정 시점이 연구별로 달라 임상적 이질성이 있어 통합 상대 위험도 추정치는 완전히 신뢰할 수 있는 일관적인 수치가 아니며, '호전'반응을 어떻게 정의하느냐에 따라 달라질 수 있다.

통증을 평가하는 VAS척도 상에서는 복합 치료군과 단일 치료군 간 뚜렷한 차이를 관찰할 수 있었으나, 분석에 포함된 환자 수가 적고 단기간 결과임을 감안해야 한다.

요통 기능 장애를 평가하는 JOA 척도 상에서도, 복합 치료군과 단일 치료군 간 뚜렷한 차이를 관찰할 수 있었으나, 분석에 포함된 환자 수가 적고 단기간 결과임을 감안해야 한다.

〈안전성〉

6건의 연구 중 2건의 연구에서 이상반응을 보고하였다.[4,6] 약침과 침을 병행했을 때[6], 한약과 침을 병행했을 때[4] 모두 중대한 이상반응은 없었으며 한약 복용과 연관되었을 것으로 추정되는 가벼운 소화기 증상이 보고되었다. 다만 관찰 기간이 1-3개월 이내로 짧아, 3개월 이상 치료를 지속하는 경우의 안전성에 대해서는 알 수 없다. 또한 한약 복용 시 기존의 소화기질환 병력이 있는 경우 이상반응 발생 여부를 특히 주의 깊게 관찰해야 할 것으로 보인다.

〈근거의 품질〉

총 6개의 무작위 대조 임상시험 중 하나를 제외하고는 난수표를 이용하여 무작위 배정이 이루어졌다고 보고했지만, 모든 연구에서 배정 순서가 숨겨지지 않아 선택 바이어스 위험은 여전히 높다. 또한 환자 눈가림이 불가능하고 평가자 역시 눈가림이 이루어지지 않았을 가능성이 높아, 정보 바이어스의 위험 역시 높다. 이러한 바이어스 위험은 보고된 결과가 참 값보다 과대 추정되는 방향으로 영향을 주었을 가능성이 높다. 또한 주 결과평가 변수가 각 연구 내에서 사전 정의되지 않아, 여러 번 측정한 여러 결과변수들 중 우연의 영향으로 치료군과 대조군의 군 간 차이를 나타내었을 가능성 역시 배제할 수 없다. (선택적 결과 보고 바이어스) 이러한 바이어스의 영향으로, 연구진은 본 분석의 결과를 완전히 신뢰하기 어렵다고 판단한다.

또한 여섯 연구 모두 협착증 관련 증상을 순위형 척도로 표현하였는데, 이는 타당하지 못한 평가변

수였다. 연구별로 호전/부분호전/미호전을 나누는 기준이 달랐으며, 이는 각 연구의 결과를 통합하여 메타-분석하는데도 제한 요인으로 작용하였으며, 효과 통합 추정치의 타당성, 신뢰성을 낮추었다. 즉 비직접성에 위험이 있다고 간주되어 근거 수준을 1단계 하향 조정하였다.

연구 결과의 추정치가 크기는 달라도 모두 복합 치료가 단일 치료에 비해 우수하다는 방향성이 일치하여 비일관성 측면의 우려는 없었으며, 근거수준을 하향 조정하지 않았다.

분석에 기여한 연구는 총 6건으로, 단일 연구별 대상자 수가 적어 비정밀성에 위험이 있다고 간주하여 근거 수준을 1단계 하향 조정하였다.

이를 종합하였을 때 근거 수준은 '매우 낮음(Very Low)' 으로 판단되며, 현재 수준으로는 근거가 부족하여 결론을 내리기 어렵다.

결과 요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 (Important)	411 (6 RCTs)	◉○○○ Very Low[a,b,c]	RR 1.17 (1.07, 1.28)	153/207 (73.9%)	183/204 (89.7%)	관심 사건이 '호전'으로 정의됨.
기능장애 (JOA) (Critical)	148 (2 RCTs)	◉◉○○ Low[a,b]	–	–	MD 3.27 (95% CI 2.44 to 4.10)	치료 4주 후 결과. 점수 높을수록 호전 의미
통증(VAS) (Critical)	148 (2 RCTs)	◉◉○○ Low[a,b]	–	–	MD −1.37 (95% CI −2.17 to −0.56)	치료 4주 후 결과. 점수 낮을수록 호전 의미

CI: Confidence interval; **RR:** Risk Ratio; **MD:** Mean Difference

a. 배정 순서 눈가림이 이루어지지 않았고(선택 바이어스), 환자, 시술자, 평가자의 눈가림이 되지 않았음(정보 바이어스) 연구 주 평가변수가 정의되지 않았음(선택 보고 바이어스) 따라서 2단계 하향 조정함.

b. 연구 참여자의 수가 적어 1단계 하향 조정함.

c. 평가 변수가 타당하지 못한 순위형 척도였으며, 연구별로 호전/부분호전/미호전을 나누는 기준이 달라 1단계 하향 조정함.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게 복합 한의 치료를 수행할 경우 단일 한의 치료를 수행하는 것에 비해 전반적인 증상 '호전'반응 측면에서 도움이 될 수 있다는 매우 낮은 수준의 근거가 있다. 통합된 상대 위험도 추정치는 1.17로(RR 1.17, 95% CI 1.07 to 1.28) '효과 없음' 경계역을 근소하게 벗어난다. 그러나 메타-분석에 포함된 연구들 간의 '호전'에 대한 정의 및 치료 중재의 이질성과 연구의 내적 타당도가 낮음을 감안하였을 때, 이러한 추정 결과는 향후 충분히 달라질 수 있을 것으로 사료된다.

현재 복합 한의 치료는 퇴행성 요추 척추관 협착증 치료에 다빈도로 사용되고 있는 바 임상현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 판단할 근거가 될 수 있는 연구 논문이 없어 판단을 유보한다.

6건의 연구 중 2건의 연구에서 연구 기간 중 이상반응이 없었다고 보고하였으나, 안전성에 대해 판단하기에는 정보가 부족하였다.

즉 종합적인 근거 수준은 “매우 낮음(Very Low)”이며, 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 향후 연구에 의해 추정치가 바뀔 가능성이 높다.

(4) 참고문헌

1. 孙莉, 王娟. 中医药配合针灸治疗腰椎椎管狭窄症45例临床观察报告. 中国现代药物应用 2008;2(23):133-4.
2. 陈肖云, 朱英, 黄小珊. 电针结合放血疗法治疗退行性腰椎管狭窄症30例. 海南医学院学报 2009;15(09):1075-7.
3. 徐运瑜. 针灸并用治疗腰椎管狭窄症的临床观察. 浙江中医杂志 2014;49(05):362-3.
4. 刘国军. 针刺结合补阳还五汤加减对腰椎管狭窄症患者血清中炎性因子水平的影响. 针灸临床杂志 2016;32(02):18-21.
5. 马韬, 顾明, 张丽, 孙虹. 麻黄附子细辛汤联合电针对腰椎管狭窄患者炎性因子及影像学指标的影响. 针灸临床杂志 2016;32(08):27-9.
6. 林进财. 针刺联合丹芪合剂椎旁注射治疗腰椎管狭窄症的临床疗效观察. 福建中医药大学 2016.

Ⅴ. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 활용

1. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 활용

2. 한계점 및 의의

3. 향후 계획

1. 퇴행성 요추 척추관 협착증 임상진료지침 활용

1) 진료지침 활용/확산의 장애요인 및 촉진요인

• 장애요인

현 진료지침의 근거 수준은 대다수 중국에서 수행된 무작위 대조 시험에 기반하고 있으며, 시험에 사용된 중재와 중재 수행 조건 역시 한국과 중국이 다를 수 있어 임상 현장에서 지침 활용 시 주의가 요구된다. 또한 바이어스 위험이 높은 연구결과들을 기반으로 한 권고안 도출이므로, 권고안을 해석 시 개별 환자에게 예상되는 편익과 위해가 어느 정도일지 반드시 임상 현장 상황을 감안해야 하는 근거의 비직접성 문제 또한 장애요인 중 하나이다. 권고안의 중재는 해당 중재 일반을 지칭하는 것이며, 특정한 술기나 중재의 우월성에 대한 근거로 사용될 수 없음을 진료지침 활용/확산 시 유의해야 한다.

본 진료지침은 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 기본적 이해와 한의 진단 및 중재에 대한 적절한 훈련을 마친 한의사에 의해 활용될 것이다. 따라서, 본 지침의 원활한 활용과 적용은 1인 이상의 임상 한의사가 배치된 곳에서 가능하다. 만약 만성 근골격계 질환의 진료 경험이 없는 한의사라면, 본 지침에서 제공하는 중재를 효과적이고 안전하게 수행하는데 어려움을 겪을 수 있다. 이는 진료지침에 수록된 임상적 고려 사항의 중재 상세 내용을 참조하여 일정 정도 해결 가능하다.

본 진료지침은 침 치료, 침도 치료, 추나 치료, 한약 투여 등의 중재 수행에 필요한 적절한 시설 및 감염관리 체계가 갖추어지지 않은 환경에서는 직접 적용되기 어려울 수 있다. 침과 침도 시술 시에는 의료폐기물 관리 및 환자 안전관리를 위한 시설 및 훈련된 인력(시술자 자신을 포함) 이 갖추어져야 한다. 다양한 한약 요법을 적용하기 위한 탕전 시설이나 인프라가 갖추어지지 않은 곳에서는, 한약 요법의 적용에 제한이 있을 수 있다.

본 지침은 일정 기간 환자에 대한 종적 관찰이 가능한 임상 환경을 전제로 한다. 따라서 단회성 또는 1달 미만의 짧은 기간 동안 본 지침에서 다루는 중재 근거와 권고안을 임상 환경에 적용하는 것은 적절하지 않을 수 있다. 환자의 추시 관찰이 가능한 임상 환경이 아닌 곳에서는 본 지침의 적용이 제한될 수 있다.

본 지침에서 다루는 중재 중 한약 투여등은 아직 건강 보험 급여 내로 충분히 편입되지 않은 상황이다. 따라서, 환자의 사회경제적 조건이 비급여 비용을 충당할 수 없거나, 건강 보험 급여화된 치료만 가능한 의료 기관(보건소 등) 에서는 본 진료지침의 적용이 제한될 수 있다.

• 촉진요인

본 진료지침은 당사자 그룹인 임상 한의사 680명에 대한 설문조사와, 진료 대상자인 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자 20명에 대한 설문조사 결과를 반영하여 형성한 임상 중재와 결과 지표를 임상 질문 내에서 다루고 있다. 따라서 본 진료지침의 권고안은 임상 진료 현장의 필요성과 우선 순위를 반영하였다고 할 수 있으며, 이는 뚜렷한 지침 활용의 촉진 요인으로 볼 수 있다.

본 지침은 요약본, 진료 알고리즘, 확산 도구(리플렛)를 통해 근거 수준과 권고안의 요약본을 임상 현장에서 쉽게 활용될 수 있게끔 제공하고 있다. 이러한 정보 요약본은, 임상 현장의 진료 지침 활용도를 향상시킬 수 있는 촉진 요인으로 볼 수 있다.

본 진료지침은 한국에서 수행된 연구를 1건 포함하고 있으며, 본 개발진에서 진행 중인 임상시험 결과를 반영하여 업데이트할 예정이다. 한국 임상환경에서 생성된 자료의 반영은, 근거의 직접성 측면에서 임상 활용의 촉진 요인으로 볼 수 있다.

• **확산을 위한 실행 전략**

현 진료지침은 향후 유관 학회, 한의사 보수 교육, 한의과대학 등 다양한 교육과 진료 현장에서 사용될 수 있도록 요약본 및 원본 배포가 이루어져야 할 것이다. 임상 현장에서 용이하게 사용할 수 있도록 모바일, 웹, 리플렛 등 다양한 플랫폼에 적용된다면 다양한 활용처로 확산될 것으로 기대한다.

2. 한계점 및 의의

1) 본 임상진료지침의 한계점

• **양질의 임상 근거 부족**

- 한의 임상 치료 기술에 대한 높은 수준의 근거가 없다. 높은 수준의 근거를 제공하는 연구는 잘 수행된 무작위 대조 임상시험 또는 이와 비슷하게 높은 품질의 근거를 제공할 수 있는 관찰 연구를 의미한다. 본 지침에 포함된 대부분의 연구들은 무작위 배정 과정, 평가자의 눈가림 과정, 연구 대상자의 탈락 및 평가 변수 사전 선정에 대한 투명성 보장 과정 등에서 낮은 평가를 받았다. 이 권고안이 수정되기 위해서는, 이와 같은 연구 설계 측면의 약점들을 개선한 추가적인 높은 품질의 근거가 축적되어야 할 것이다.

• **한국 임상 환경을 반영한 근거 부족**

- 본 진료지침에 기여한 대부분의 연구는 중의 문헌으로, 연구의 특정 요인(효과 평가 기준, 치료의 내용 및 수행과정 등) 측면에서 한국의 한의 임상 환경과 다른 부분이 있을 수 있다. 본 진료지침을 임상 현장에 적용하고자 할 때에는, 이러한 자료 자체의 한계를 감안해야 한다. 향후 한국의 임상진료 환경을 반영한 연구 및 이를 통한 근거의 추가 분석이 필요하다.

• **안전성에 대한 정보 부족**

- 본 진료지침에 포함된 연구들 중 대부분은 안전성 분석에 충분한 정도의 자료를 제시하지 않았다. 대부분의 연구에서는 중재와 연관된 위해사건의 발생 여부를 보고하지 않았다. 안전성 정보는 임상

적 의사결정 과정에 필수적인 정보이기 때문에, 향후 임상시험 및 관찰연구에서 중재 위해에 대한 투명하고 체계적인 보고를 촉진시켜야 한다.

• **한의 중재와 서양의학적 중재와의 병행 효과 및 안전성에 대한 자료 부족**

- 한국의 의료 환경에서, 환자들은 한방 및 양방 치료를 병행하는 경우가 흔하다. 그러나 본 진료지침 작성 시 한양방 병행치료의 효과를 다룬 연구 자료들은 많지 않았으며, 분석 대상 문헌 선정 시 무작위 대조 임상시험의 상당수는 한의 중재와 또 다른 한의 중재를 대조했기 때문에 배제시켰다. 향후 임상시험에서는 연구 질문을 '한양방 병행치료 대 한방/양방 단독 치료' 등 실제 임상 환경과 연관되어 있으며 다양한 당사자 입장에서 공통적으로 중요한 것으로 설정하고 이에 대한 근거를 축적시킬 것이 필요하다. (예를 들어, "침 치료와 진통약물 치료를 병행하는 것은, 진통약물 단독 치료에 비해 효과적이며 안전한가" 등으로 연구 질문 설정)
- 한약의 경우, 약물치료 병행 시 환자에게 발생 가능한 위해수준이 어느 정도인지 평가하기 위한 자료 축적이 필요하다. 퇴행성 요추 척추관 협착증은 만성 근골격 질환이며 중장년 이상의 연령대에서 확인되므로 진통제 외에도 다양한 동반 상병(고혈압, 당뇨, 고지혈증 및 기타 만성 기저 질환) 에 대한 약물 복용을 병행할 가능성이 있다. 이를 감안할 때, 양방 치료와 병행 시 한약의 안전성에 대한 적절한 근거를 제시할 수 있어야 하며, 이를 위해 무작위 대조 임상시험의 위해 보고율을 향상시키는 것 외에도 체계적인 위해 관찰 데이터를 수집해야 할 것이다.

• **개별 치료법에 대한 권고안 도출의 어려움**

- 한의 임상은 여러 개의 한의 치료기술을 복합적으로 활용하여 치료효과를 보고 있으며 대부분의 포함 연구도 복합치료 형태로 되고 있다. 따라서 임상적 현실을 생각한다면 단독 치료를 통한 치료효과에 대한 근거 및 권고안 도출에는 어려움이 있다.
- 한의학의 임상현실을 반영하여 단독 치료가 효과적인지 다중 중재의 상대적 효과에 대한 네크워크 메타 분석 및 혼합 치료 비교를 통한 어떠한 치료법의 조합이 가장 임상적으로 유용한지에 대한 연구가 필요하다.

2) 본 임상진료지침의 의의

• **근거-기반 한의 진료를 위한 의사-결정 자료 제공**

- 본 진료지침은, 현존 자료의 체계적 검색 및 무작위 대조 임상시험에 대한 비판적 검토 결과 도출한 한의 중재의 근거 수준 및 진료 권고안을 포함하였다. 이는 최선의 근거(best available evidence) 에 기반한 한의 진료 의사-결정 과정(decision-making process)을 보조하는 기초 정보를 제공할 것이다.

• 한의 진료와 연관된 다양한 당사자 그룹의 의견 반영

- 본 진료지침은, 한의사 협회 명단에 등록된 한의사, 진료지침 연구 방법론 전문가, 침구의학 전공 교수진, 사업단 지정 개원의 패널, 한방병원에서 진료받은 경험이 있는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자들 등 한의 임상 의료계, 학계, 환자 그룹의 의견을 다양하게 반영하고자 하였다. 다만 이들은 해당 집단을 대표할 수 있는 정도의 규모가 아니며, 대표성을 목적으로 한 표집 방법론에 의거하진 못하였다. 향후 진료지침의 개정 시 한의계 뿐 아니라, 퇴행성 요추 척추관 협착증의 진료와 관련된 보건의료 계열 전문가들과의 협업 및 환자 당사자들의 참여를 통해 보다 다양한 당사자(stakeholder) 관점을 반영할 필요가 있다.

3. 향후 계획

• 향후 연구 계획

- 현재 퇴행성 요추 척추관 협착증에 대한 일상관리 대비 침 치료의 유효성, 안전성, 경제성을 평가하는 무작위 대조 연구가 진행 중이다. 본 연구의 결과는 2021년 8월까지 진료지침에 반영될 것이다.

• 향후 진료지침 갱신 계획

- 본 진료 지침은 향후 5년마다 갱신되어 최신 근거를 반영할 필요가 있다.
- 이에 따라 첫 갱신된 진료지침의 출간은 2026.08 까지 이루어지게 될 것을 될 것으로 예상한다 (2021.08 최종 진료지침의 학회 인증 기준).
- 갱신 절차는 문헌 분석과 전문가 논의를 거쳐 1) 임상 질문 갱신 2) 근거 갱신 3) 권고안 갱신으로 이루어지게 될 것이며, 만약 시의적절하며 중요한 임상질문에 대한 기존 근거가 없다면, 해당 임상질문을 다루기 위한 새로운 양질의 임상시험 또는 관찰연구의 계획과 수행 역시 절차 내에 포함될 필요가 있다.

• 향후 수정보완 계획

- 현재 근거가 미비하거나, 본 진료지침에 포함되어 있지 않지만 향후 임상적 필요에 의해 추가될 내용이 있다면 지침 개정 시 반영될 것이다.

• 향후 추가할 수 있는 미도출 권고안

- 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 수술 후 증상 관리
- 요추 불안정성과 연관된 척추 장애(전방 전위증, 후방 전위증)가 있는 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 치료
- 약침, 매선 등의 신침구요법

• 진료지침 시행(활용) 정도 모니터링 및 평가 방안과 지표

- 모니터링 계획: 진료지침 시행(활용) 정도의 모니터링을 위해 임상 한의사 대상 설문 조사를 수행하되, 진료지침이 임상에 알려지고 충분히 정착될 수 있는 기간을 감안하여 지침 발간 후 최소 3년 이후 진료지침 시행(활용)에 대해 평가하는 것이 적절할 것으로 보인다. 이후 5년의 주기로 지침 시행 및 활용 정도를 모니터링하여 진료지침 보완에 활용할 필요가 있다.
- 진료지침 시행(활용) 정도의 평가 방안 및 지표 개발은, 한의 임상 진료의 자율성 및 현장성을 존중하되 증거-기반 한의 진료의 촉진을 위해 임상 및 방법론 전문가의 논의를 통해 이루어져야 할 것이다. 현재 예시로 들 수 있는 지침 활용 정도의 평가지표는 아래와 같다.

※ 평가 지표의 예시

① 실질적인 지침 활용 정도

■ 한의사의 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 진료지침 활용 인식 정도(awareness), 유병률(prevalence), 활용 의향(willingness)

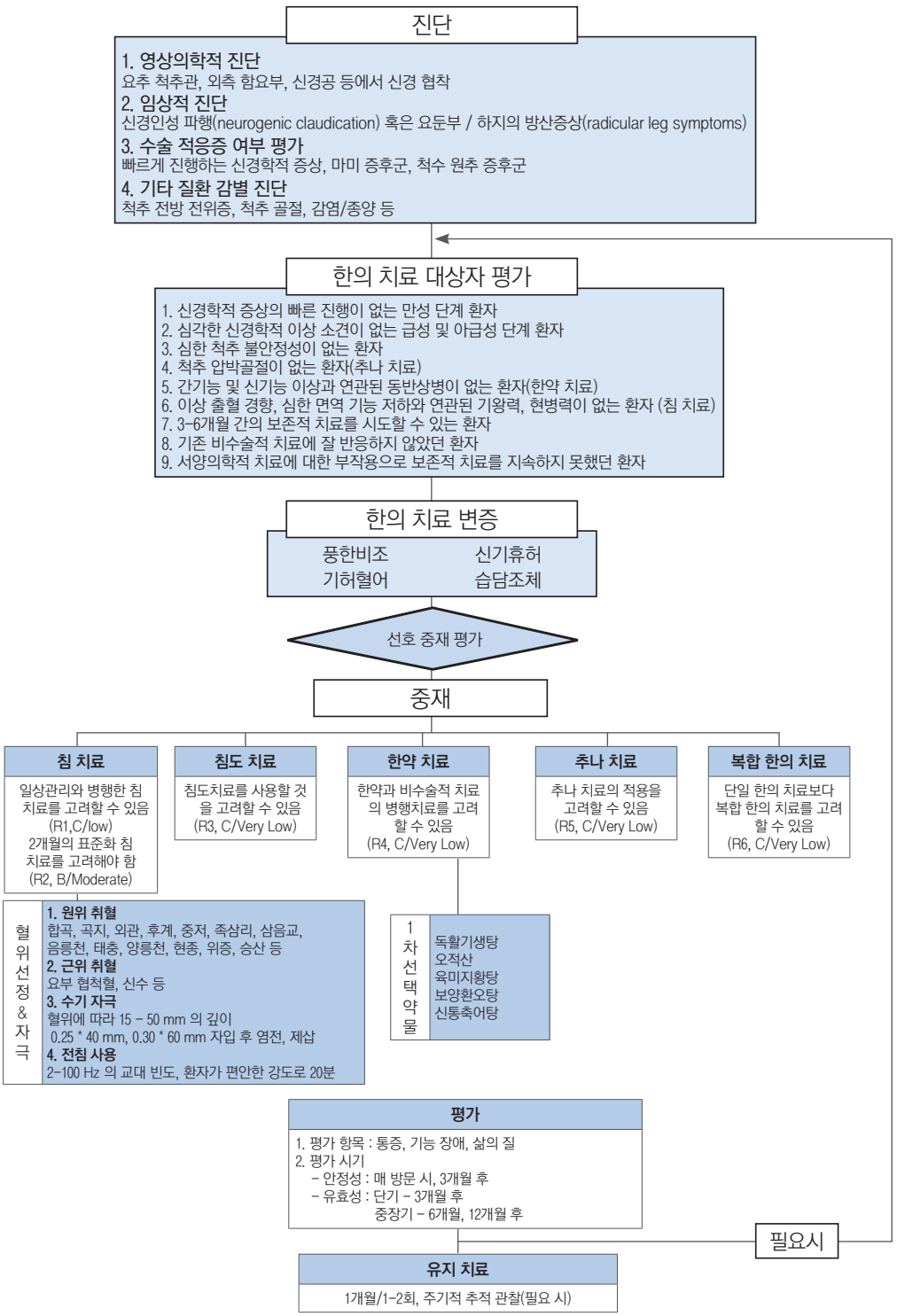
② 지침 활용에 대한 한의사의 인식(perception)

■ 본 진료지침이 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자를 위한 진료에 도움이 됩니까?
■ 본 진료지침을 통해 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 진료에 확신을 느낍니까?
■ 본 진료지침이 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 한의 진료를 안전하게 수행하는데 도움이 된다고 생각하십니까?
■ 본 진료지침이 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 건강 결과를 개선시키는 데 도움이 된다고 생각하십니까?

③ 환자의 건강 결과 변화(change in health outcomes)

■ 본 진료지침을 적용한 치료 후 환자의 통증 경감이 치료 전 대비 50% 이루어졌는가? (통증에 대한 numeric rating scale, visual analogue scale 등 통증 측정에 타당도가 검증된 평가 도구 적용)
■ 본 진료지침을 적용한 치료 후 환자는 자신의 몸 상태에 만족하는가? (환자 만족도)
■ 본 진료지침을 적용한 치료 후 환자의 신체 기능상 뚜렷한 호전이 관찰되었는가? (신체 기능, 요통-관련 기능)
■ 본 진료지침을 적용한 치료 후 환자의 삶의 질이 개선되었는가? (EQ-5D, SF-12 등 임상현장에서 짧은 시간 내에 평가 가능한 타당도가 검증된 삶의 질 설문)

VI. 진료 알고리즘


진단
1. 영상의학적 진단
요추 척추관, 외측 함요부, 신경공 등에서 신경 협착
2. 임상적 진단
신경인성 파행(neurogenic claudication) 혹은 요둔부 / 하지의 방산증상(radicular leg symptoms)
3. 수술 적응증 여부 평가
빠르게 진행하는 신경학적 증상, 마미 증후군, 척수 원추 증후군
4. 기타 질환 감별 진단
척추 전방 전위증, 척추 골절, 감염/종양 등
한의 치료 대상자 평가
1. 신경학적 증상의 빠른 진행이 없는 만성 단계 환자
2. 심각한 신경학적 이상 소견이 없는 급성 및 아급성 단계 환자
3. 심한 척추 불안정성이 없는 환자
4. 척추 압박골절이 없는 환자(추나 치료)
5. 간기능 및 신기능 이상과 연관된 동반상병이 없는 환자(한약 치료)
6. 이상 출혈 경향, 심한 면역 기능 저하와 연관된 기왕력, 현병력이 없는 환자 (침 치료)
7. 3-6개월 간의 보존적 치료를 시도할 수 있는 환자
8. 기존 비수술적 치료에 잘 반응하지 않았던 환자
9. 서양의학적 치료에 대한 부작용으로 보존적 치료를 지속하지 못했던 환자
한의 치료 변증
풍한비조
기허혈어
신기휴허
습담조체
선호 중재 평가
중재
침 치료
일상관리와 병행한 침 치료를 고려할 수 있음 (R1,C/low)
2개월의 표준화 침 치료를 고려해야 함 (R2, B/Moderate)
침도 치료
침도치료를 사용할 것을 고려할 수 있음 (R3, C/Very Low)
한약 치료
한약과 비수술적 치료의 병행치료를 고려할 수 있음 (R4, C/Very Low)
추나 치료
추나 치료의 적용을 고려할 수 있음 (R5, C/Very Low)
복합 한의 치료
단일 한의 치료보다 복합 한의 치료를 고려할 수 있음 (R6, C/Very Low)
혈위선정 & 자극
1. 원위 취혈
합곡, 곡지, 외관, 후계, 중저, 족삼리, 삼음교, 음릉천, 태충, 양릉천, 현종, 위중, 승산 등
2. 근위 취혈
요부 협척혈, 신수 등
3. 수기 자극
혈위에 따라 15 – 50 mm 의 깊이
0.25 * 40 mm, 0.30 * 60 mm 자입 후 염전, 제삽
4. 전침 사용
2-100 Hz 의 교대 빈도, 환자가 편안한 강도로 20분
1차선택약물
독활기생탕
오적산
육미지황탕
보양환오탕
신통축어탕
평가
1. 평가 항목 : 통증, 기능 장애, 삶의 질
2. 평가 시기
– 안정성 : 매 방문 시, 3개월 후
– 유효성 : 단기 – 3개월 후
중장기 – 6개월, 12개월 후
필요시
유지 치료
1개월/1-2회, 주기적 추적 관찰(필요 시)

Ⅶ. 확산 도구

1. 리플렛

퇴행성 요추 척추관 협착증이란?

협착증이란 우리 몸의 기둥을 이루고 있는 척추 중앙의 척추관, 신경근관, 추간공 등이 정상인에 비해 좁아져 그 사이를 지나는 여러 신경이 압박되는 질환입니다. 척추체 및 섬유륜의 퇴행성 변화를 원인으로 할 경우 퇴행성 요추 척추관 협착증이라고 정의합니다.

정상적인 척추　　중증 척추관 협착증

협착증 환자는 허리나 다리에 통증이나 불편감을 느끼고, 걷거나 서서 활동하면 증상이 더 심해져서 일상 기능에 지장을 받을 수 있습니다.

한의학에서는 '비증(痹症)', '요퇴통(腰腿痛)'의 범주에 해당합니다.

한의표준임상진료지침은 한의사와 환자가 적절한 의료서비스를 결정할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의표준임상진료지침 개발사업을 통해 인증 받았습니다.

요추 척추관 협착증 환자의 경우 허리를 뒤로 젖히면 척추관이 좁아지면서 신경을 자극하여 통증이 심해질 수 있습니다.

일상 생활 및 운동할 때 허리를 뒤로 젖히지 않도록 주의합니다.

▶ 서양의학적 치료

통증을 경감시키기 위해 비스테로이드성 소염지(NSAIDs), 근이완제, 진통제 등이 활용되고 있으며, 증상이 심한 경우 경막 외 스테로이드 주사 치료를 시행합니다. 하지만 신경학적 파행에 대한 중장기간의 효과 지속에 대해서는 근거가 불충분한 상태입니다.

▶ 수술치료

중등도 이상의 심각한 협착증 환자의 증상 개선을 위해 수술치료가 권고되기도 합니다. 수술 치료의 적응증은 다음과 같습니다.

1) 보존적 요법으로 동통이 소실되지 않거나 악화되는 경우
2) 진행되는 신경증상, 마비 증후를 보이는 경우
3) 영상검사 상 심한 척추 불안정성이 나타나며, 통증을 수반하는 경우
4) 보행장애 혹은 기립 유지 장애 증상이 진행되는 경우

일반침　전침　약침　한약　부항　추나

MEMO

퇴행성 요추 척추관 협착증

한의표준임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline

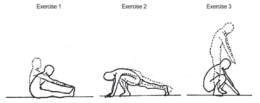
Korean Medicine Clinical Practice Guideline

NIKOM 한국한의약진흥원

▶ 퇴행성 요추 척추관 협착증의 관리

노화는 퇴행성 요추 척추관 협착증의 주된 위험 요인 중 하나입니다. 연령이 높을수록 척추의 퇴행 변화와 연관된 증상 예방을 위한 관리가 요구됩니다. 평소 바른 자세를 유지하고, 척추 주변부의 근육을 강화해야 합니다. 비만과 과체중 역시 위험인자 중 하나이므로, 체중 조절 관리를 통해 증상이 더 진행하거나 심화되지 않도록 할 필요가 있습니다.

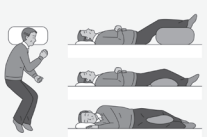
Exercise 1　Exercise 2　Exercise 3



Exercise 4　Exercise 5　Exercise 6

▶ 퇴행성 요추 척추관 협착증 환자의 생활

· 흡연은 혈액순환에 방해가 되므로 담배를 끊어야 합니다.
· 허리에 무리가 가는 반복적인, 지속적인 활동을 하지 않도록 합니다.
· 침상에서 눕거나 일어날 때는 옆으로 돌아누워 천천히 일어나거나 눕습니다.
· 바로 누울 때는 무릎 밑에 베개나 의자를 받치도록 합니다.
· 옆으로 누울 때는 무릎 사이에 베개를 끼웁니다.



· 장시간 서있어야 할 때는 한쪽 발을 번갈아 가며 낮은(10-15cm) 정도의 받침대에 올려두는 것이 좋습니다.
· 반드시 등받이가 있는 의자에서 엉덩이를 의자 깊숙이 넣고 앉습니다.
· 물건을 들 때에는 무릎을 구부리고 몸을 물체에 가깝게 다가앉아 들어 올려야 합니다.

본원은 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침에 따라 합리적이고 안전한 치료 방법을 제시합니다.

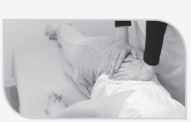
일반침

퇴행성 요추 척추관 협착증으로 인한 통증 완화에 침치료가 효과적입니다.

한약

한약 치료를 병행할 경우 치료 효과 및 회복 시간 개선에 효과적일 수 있습니다.

추나

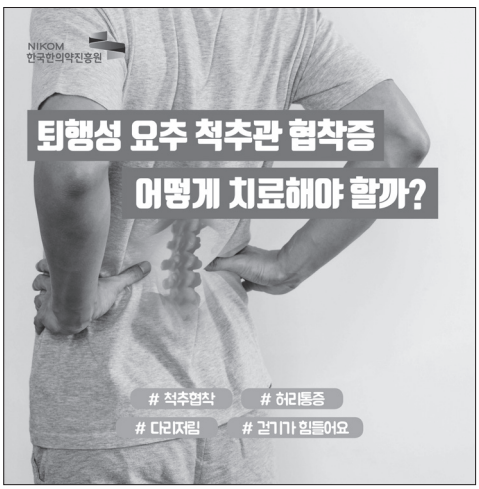


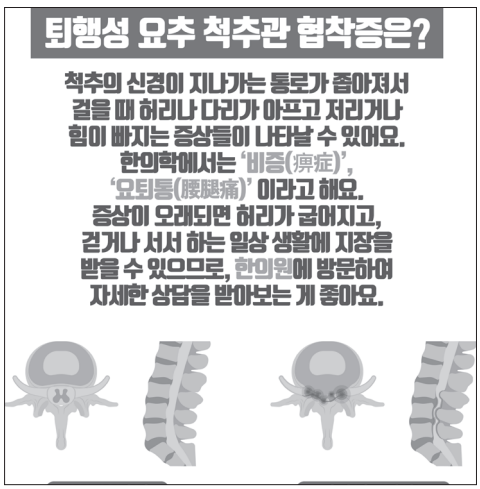
추나 치료는 협착증 환자의 증상, 기능, 삶의 질을 향상시키는 데 도움이 될 수 있습니다.

일반침, 전침, 추나, 한약치료가 협착증의 증상 개선에 도움이 될 수 있습니다.

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

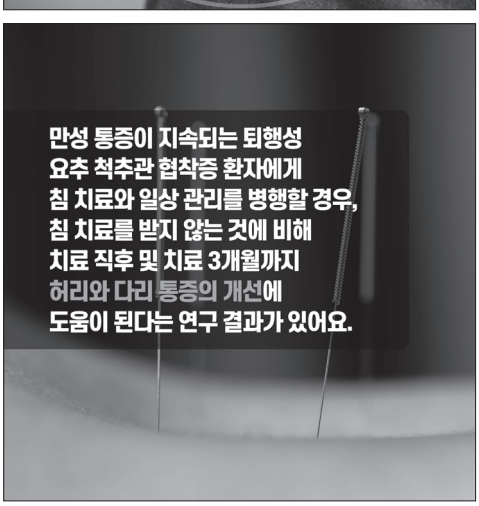
2. 카드뉴스

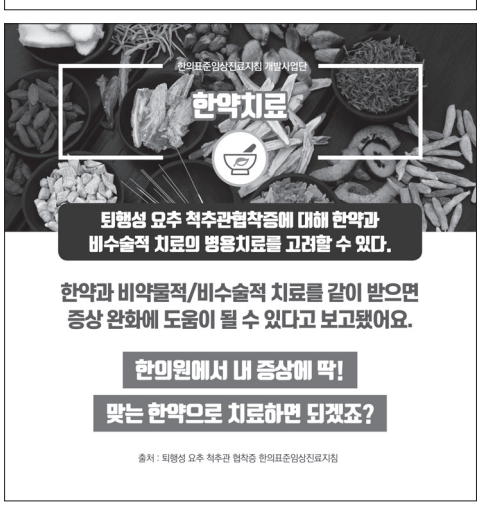

NIKOM
한국한의약진흥원
퇴행성 요추 척추관 협착증
어떻게 치료해야 할까?
척추협착
허리통증
다리저림
걷기가 힘들어요

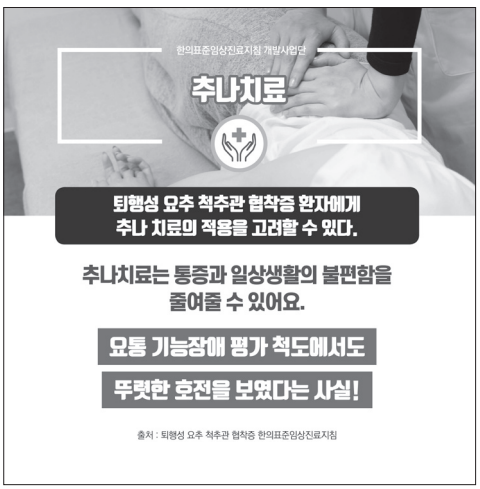

퇴행성 요추 척추관 협착증은?
척추의 신경이 지나가는 통로가 좁아져서
걸을 때 허리나 다리가 아프고 저리거나
힘이 빠지는 증상들이 나타날 수 있어요.
한의학에서는 '비증(痹症)',
'요퇴통(腰腿痛)' 이라고 해요.
증상이 오래되면 허리가 굽어지고,
걷거나 서서 하는 일상 생활에 지장을
받을 수 있으므로, 한의원에 방문하여
자세한 상담을 받아보는 게 좋아요.

그럼 한의원에서는
어떻게 치료하는 지 볼까요?
침
전침
약침
한약
부항
추나

한의표준임상진료지침 개발사업단
침치료
퇴행성 요추 척추관 협착증 환자에게
일상 관리와 병행한 침 치료를 고려할 수 있다
허리와 다리의 통증과 기능 개선에
침 치료를 병행하는 게
도움이 될 수 있어요!
출처 : 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침

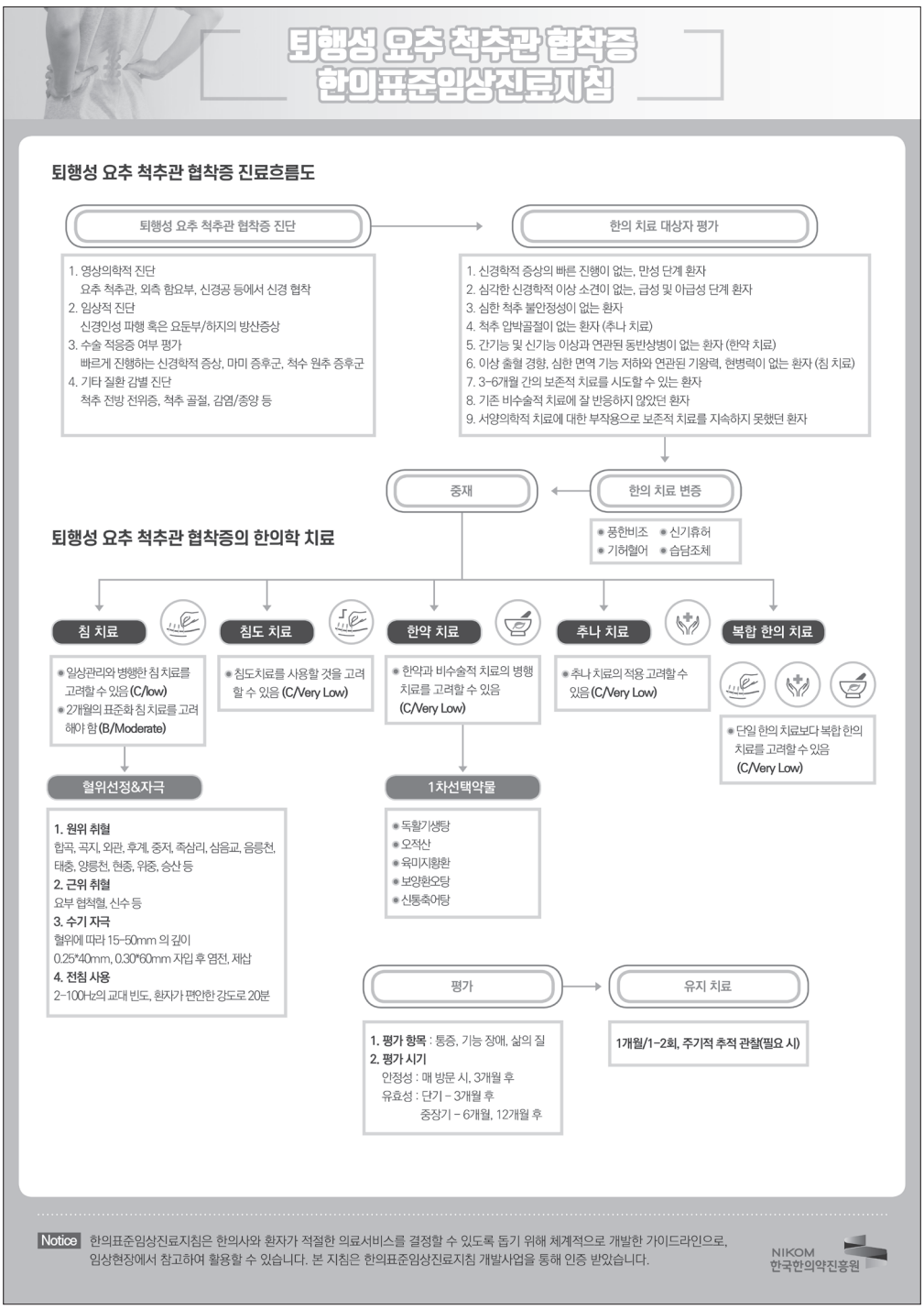

만성 통증이 지속되는 퇴행성
요추 척추관 협착증 환자에게
침 치료와 일상 관리를 병행할 경우,
침 치료를 받지 않는 것에 비해
치료 직후 및 치료 3개월까지
허리와 다리 통증의 개선에
도움이 된다는 연구 결과가 있어요.


한의표준임상진료지침 개발사업단
한약치료
퇴행성 요추 척추관협착증에 대해 한약과
비수술적 치료의 병용치료를 고려할 수 있다.
한약과 비약물적/비수술적 치료를 같이 받으면
증상 완화에 도움이 될 수 있다고 보고됐어요.
한의원에서 내 증상에 딱!
맞는 한약으로 치료하면 되겠죠?
출처 : 퇴행성 요추 척추관 협착증 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

1) 침자법 관련 용어

득기(得氣)

득기는 침감이라고도 한다. 임상에서 득기가 되면 환자는 자침부위에서 산, 마, 중, 창의 감각을 느끼게 되고, 감각이 다른 부위로 확산, 전도되기도 한다. 침 치료를 하는 의사는 침하에서 침, 중, 긴, 삽의 감각을 느끼게 된다. 정확한 취혈의 각도, 방향, 심도를 통해 자극을 가했을 때 환자와 의사 모두 득기감을 느낄 수 있다.

염전[捻轉]

침첨을 목표한 일정 깊이까지 자입한 후 모지와 식지를 이용하여 침병을 180-360도 가량 돌려주는 것을 말한다. 염전의 각도가 크고 빠를수록 자극량이 커진다. 한 방향으로만 지속적으로 염전할 경우 기육에 손상을 주고 발침에 어려움을 줄 수 있으므로 주의한다.

제삽[提插]

침첨을 목표한 일정 깊이까지 자입한 후 침을 천층에서 심층으로 자입(삽)하고, 다시 심층에서 천층으로 끌어 올리는(제) 자침의 기본 동작 중 하나이다. 제삽의 폭이 크고 빠를수록 자극량이 커진다.

침전기자극술

자침 후 전침 자극기를 침병에 연결하여 자침 부위에 전기 자극을 가하는 침술을 뜻한다. 주파수, 강도를 변경하여 자극량을 조절한다.

2) 요부 이학적 검사 관련 용어

롬베르그 테스트(Romberg test)

운동실조(Ataxia)의 종류를 판별하는 검사 중 하나이다. 양 팔을 붙이고 선 후 눈을 뜨고 시행하였을 때 보다 눈을 감고 시행하였을 때 심하게 몸이 기울면 양성으로, 척수병증 혹은 신경계 이상이 있을 때 양성을 나타낸다.

하지 직거상 검사(Straight leg raising test; SLR Test)

환자를 바로 눕히고 검사자는 환자의 종골을 잡고 환자의 다리를 들어 통증이 나타나는 높이까지 신전한다. 만약 허리의 국소 통증이나 하지 방사통이 나타나면 요부 신경근 병증을 의심할 수 있다.

3) 요부 통증, 기능 장애 평가 척도

신체 통증 척도(SF-36 bodily pain subscale)

전반적 삶의 질 설문지인 SF-36에서 신체 통증 영역을 구성하는 설문 2가지를 순위형 척도로서 측정한 것이다.

지난 한달 동안의 신체 통증 정도, 일상생활 기능 장애 정도에 따라 거의 없는 상태를 100점, 매우 심하게 느낀 상태를 0점으로 6단계로 나누어 점수를 측정하고, 두 질문에 대한 응답 점수의 산술 평균으로 점수를 산정한다.

시각유사척도(Visual Analogue Scale; VAS)

통증이 없는 상태를 0, 참을 수 없는 통증을 10으로 표시하고, 0부터 10사이의 직선상에서 환자의 통증 정도가 어느 위치인지 직접 표시하게 하고 표시된 지점까지를 cm 자로 재어서 점수화하여 표현하는 척도를 말한다.

요통 기능 장애 척도(Oswestry Disability Index; ODI)

ODI는 환자에 의해 작성되는 선다형 설문으로서 일상생활 수행 능력과 관련된 10개의 항목으로 구성되어 있다. 각 항목은 요통을 평가할 수 있는 기능적인 상태를 0-5점의 6단계로 나누어 수치로 객관화 한 것이다.

일본정형외과학회의 요통 평가 설문지(The Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire, JOABPEQ)

1986년에 일본 정형외과학회(The Japanese Orthopaedic Association)에서 개발한 요통 환자를 평가하기 위한 도구이다. 총 점수는 29점으로 본인이 느끼는 전반적인 자각 증상에 대한 항목, 임상적인 검사 항목, 일상 생활 관련 항목을 포함한다. 본 평가 도구는 일본 뿐 아니라 전 세계의 요통에 대한 임상 연구 및 의사 결정 과정에서 널리 활용되고 있으며 지속적인 문항에 대한 신뢰성 검증과 개정이 이루어지고 있다. 총 점수가 높을수록 기능 상태가 양호한 것을 뜻한다.

Prolo 척도(Prolo scale)

1986년 Donald J. Prolo에 의해 최초로 제안된 척도이다. 요통으로 인한 일상 생활 수행 능력 및 기능 상태를 평가하기 위해 사용되고, 주로 요추 수술 후 기능 평가를 위해 많이 쓰인다. 본 문헌에서는 10점 척도가 사용되었으며 일상 생활 수행 능력을 최소 1점에서 최대 5점까지, 본인이 느끼는 통증 양상을 최소 1점에서 최대 5점까지 부여한다. 점수가 높을수록 기능 상태가 양호한 것을 뜻한다.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침
참여 연구원	이병렬, 양기영, 김건형, 김은석, 김정은, 최지원, 최서영, 이지선, 오유나, 이명수, 이혜원, 강병갑, 최태영, 전지희, 배은영, 이보람

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 퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침 개발위원회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 8월 10일		

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충 관계
개발위원회	위원장	이병렬	부산대학교한방병원 (침구의학)	없음
	간사	양기영	부산대학교한방병원 (침구의학)	없음
	위원	김건형	부산대학교한방병원 (침구의학)	없음
		김은석	부산대학교한방병원(침구의학)	없음
		이명수	한국한의학연구원 (근거기반의학)	없음
		강병갑	한국한의학연구원 (통계학)	없음
		전지희	한국한의학연구원 (중의학)	없음
		이혜원	한국한의학연구원 (생명공학)	없음
		최태영	한국한의학연구원 (중의학)	없음
		김정은	부산대학교병원	없음
		최지원	대전대학교 청주한방병원 (침구의학)	없음
		최서영	대전대학교 청주한방병원 (침구의학)	없음
		이지선	부산대학교한방병원 (침구의학)	없음
		오유나	부산대학교한방병원 (침구의학)	없음
		배은영	경상대학교 약학대학 (약물경제학)	없음
		이보람	서울대학교 보건대학원	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 일환으로 개발된 “퇴행성 요추 척추관 협착증 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한침구의학회	백용현	2021.10.25

대한침구의학회
KOREAN ACUPUNCTURE & MOXIBUSTION MEDICINE SOCIETY