

원저

제통단이 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질에 미치는 영향

서병관* · 류성룡* · 강중원* · 우현수* · 이상훈* · 이재동* ·
최도영* · 김건식** · 이두익** · 이윤희*

*경희대학교 한의과대학 침구학교실

**경희대학교 의과대학 마취통증의학과

Abstract

Effects of *Jetongdan* on the Quality of Life in Patients with Osteoarthritis of Knee

Seo Byung-kwan*, Ryu Seong-ryong*, Kang Jung-won*, Woo Hyun-su*, Lee Sang-hoon*,
Lee Jae-dong*, Choi Do-young*, Kim Keon-sik**, Lee Doo-ik** and Lee Yun-ho*

*Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

**Department of Anesthesiology, College of Medicine, Kyung Hee University

Objectives : to evaluate the effects of *Jetongdan*, the newly developed herbal medicine, on the quality of life in patients with osteoarthritis of knee

Methods : Placebo-controlled, randomized clinical trial on the 80 patients with osteoarthritis of the knee was fulfilled. After enrollment, they took medication as they enrolled. And they were asked to answer the questionnaires (Korean Health Assessment Questionnaire (KHAQ), Lequesne's functional index (LFI), visual analogue scale (VAS)) and analysed with the erythrocyte sedimentation rate (ESR) at baseline, after 4 weeks and 8 weeks of medication.

Results : Total KHAQ score, some categories of KHAQ like hygiene, activities were significantly improved after 8 weeks of medication. And the change of the KHAQ score was significantly correlated with the change of VAS. But LFI, VAS, ESR level was not significantly improved, and it was considered because of the short medication period and small size of study population.

* 이 논문은 2002년도 한국학술진흥재단과 경희대학교의 지원에 의하여 연구되었음(KRF-2001-005-F00025)

· 접수 : 2005년 11월 11일 · 수정 : 2005년 11월 18일 · 채택 : 2005년 11월 18일

· 교신저자 : 이상훈, 서울시 동대문구 회기1동 경희대학교 한의과대학 침구학교실

Tel. 02-958-9191 Fax. 02-958-9191 E-mail : docere@hanmail.net

Conclusion : In conclusion, Jetongdan could improve the health-related quality of life in patients with osteoarthritis of knee. Further study in the large population, in long period were recommended.

Key words : Jetongdan, Osteoarthritis of knee, KHAQ, health-related quality of life

I. 서론

퇴행성관절염은 무릎, 손, 척추, 고관절의 점진적인 퇴행성 변화를 일으키는 가장 흔한 관절염으로¹⁾, 통증과 육체기능 제한으로 환자의 육체적, 정신사회적 건강에 심대한 영향을 미치며²⁾ 사회경제적 비용을 증가시킨다³⁾. 우리나라는 2000년 노인인구비율이 7.1%를 점하여 고령화 사회(Aging Society)로 진입하였으며⁴⁾, 43.4%의 노인이 관절염을 가지고 있고 84.4%에서 일상생활에 지장을 느끼고 있으며 주관적인 삶의 질이 낮은 편이다⁵⁾. 따라서 합병증의 동시치료와 낮은 부작용을 가진 치료법의 필요성이 대두되고 있어서⁶⁾ 개체내의 균형을 중시하여 전일적으로 접근하는 한의학적 치료에 대한 수요가 지속적으로 증가되고 있다⁷⁾.

관절의 동통과 기능의 이상의 발병을 방지하거나 진행을 둔화시키는 치료법이 명확하지 않고 환자의 불편감을 경감시키는 것을 주된 목적으로 하는 퇴행성 슬관절염 치료의 특성 때문에⁸⁾, 동통(VAS, Visual Analog Scale 등), 기능 상태(WOMAC, Western Ontario McMasters Universities Osteoarthritis index, LFI, Lequesne Functional Severity Index 등), 전반적인 평가(GA, Global Assessment 등)등 질환에 대한 직접적인 평가와 더불어⁹⁾, 삶의 질에 대한 영향을 평가하여야 한다¹⁰⁾. 통증과 장애 정도와 더불어 환자의 전반적 건강수준에 대한 평가가 필요하다는 점에서 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질에 대한 체계적인 평가가 더욱 요구된다¹¹⁾.

본 연구에서는 KHAQ (Korean Health Assessment Questionnaire)를 활용하여 제통단이 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질에 미치는 영향을 검증하기 위한 placebo-controlled, randomized clinical trial을 진행하였다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 대상

2005년 1월 1일부터 5월 1일 까지 신문과 방송, 경희의료원 홈페이지를 통해 모집되어 슬관절의 동통을 호소하는 남녀 80명을 연구 대상자로 선정하였으며, 임상연구를 진행하기 전 환자들에게 연구의 목적과 방법을 상세하게 설명하고 임상시험동의서를 받았다. 본 연구의 임상시험동의서를 비롯한 protocol은 경희의료원 임상시험위원회 (IRB, Institutional Review Boards)의 사전승인을 받았다.

2. 피험자의 선정기준

환자들은 이학적 관찰을 마친 후 혈액검사와 방사선 검사를 실시하여 (1) 14-78세의 남녀 환자 중 퇴행성 슬관절염으로 진단된 환자 중 본 연구에 동의한 환자로서, (2) 자신의 통증의 성격에 대하여 최소한의 도움을 받고 연구자와 충분히 의사소통을 할 수 있고 환자기록일지를 작성할 수 있으며, (3) American College of Rheumatology classification criteria¹²⁾에 따라 ① knee pain AND radiographic osteophytes OR ② knee pain AND age \geq 40 AND morning stiffness \leq 30 minutes in duration AND crepitus on motion에 적합한 환자를 선정하여 randomized enrollment하였다.

3. 제외기준

(1) 연구시작 6주 이내에 스테로이드 등의 약제로 관절강 내 주사를 시행한 경우, (2) 심각한 위장관 질환이 있는 경우, (3) 신장 질환 및 간장 질환 및 혈액학적 장애가 있는 경우, (4) 약물에 대한 과민반응의 기왕력이 있는 경우, (5) 점액낭염, 건초염, 섬유근통의 수반으로 인하여 통증감각에 영향을 주어 효과 판정에 영향을 주는 경우, (6) RA factor \geq 1:40

인 경우, (7) 검사상 ESR \geq 40mm/hour인 경우에는 제외하였다.

4. randomization & enrollment

선정된 대상환자는 두 군의 환자수가 동일하게 만들어진 randomization code에 따라 치료군과 대조군으로 순서대로 할당되었다. 시험약물은 임상시험용 의약품 관리자가 정해진 코드에 해당하는 시험약물을 투약하였으며 환자와 평가자는 약물의 종류를 알 수 없도록 코드를 공개하지 않았다. 단 임상 시험 이전에 소염진통제를 복용한 경우에는 1주일간의 washout 기간이 지난 후에 약물 투여를 시작하였다. 치료군은 제통단을 1회 3 capsule, 1일 3회 투약하였으며, 대조군은 제통단과 성상이 구분할 수 없도록 capsule에 담아서 같은 방법으로 투약하였다.

5. 환자의 평가

환자의 연령, 병력기간, 진단명, 환자상태(몸무게, 키, 통증 정도, 기간, 치료제 복용 여부, Active motion reduction의 유무, Use of assistive device의 유무)를 문진하였다. 감별진단을 위하여, 방사선 검사로는 knee x-ray(AP, lateral view)를 시행하고, 혈액학적 검사로는 혈청생화학 검사로 SGOT, SGPT, 총단백질, 빌리루빈, 혈청크레아티닌, ESR, RA factor를 시행하였다. 안전성과 효과관정을 위해 투약 종료 후 혈액검사를 재시행하였다.

환자의 임상평가를 위하여 baseline, 4주투약, 8주 투약 종료 후, 각각 KHAQ, LFI, VAS 설문지로 퇴

행성 슬관절염의 증상중증도와 통증의 정도를 평가하였다. 대상자가 고령이며 지적 수준이 다양하여 설문지 해석에 변수가 발생할 수 있어 평가자가 설문 항목을 설명하고 설문지에 응답하도록 하였다.

6. 통계 분석 방법

통계분석은 SPSS 12.0 for windows를 사용하였으며, 군간의 동질성 검증은 independent t-test를 이용하였고, 제통단의 효과 검증은 repeated measures analysis of variance를 이용하였고, KHAQ의 internal validity 검증은 Cronbach alpha를 이용하였고, 각 임상지표간의 상관성은 Pearson's correlation test를 이용하여 $p<0.05$ 를 유의한 것으로 하였다.

III. 결 과

1. 참가자의 일반적 특성

실험군과 대조군의 평균연령은 각각 57.96 \pm 6.288 세, 58.93 \pm 7.726세이었고, 키는 160.70 \pm 8.266 cm, 158.78 \pm 6.235 cm이었고, 체중은 62.20 \pm 5.824 kg, 61.12 \pm 8.072 kg이었고, 조조장직감의 지속시간은 4.16 \pm 6.938분, 6.70 \pm 10.045분이었고, 이환기간은 6.98 \pm 7.016년, 8.21 \pm 8.878년이였다. 실험군과 대조군의 연령, 키, 몸무게, 조조장직감의 지속시간, 이환기간은 baseline에서 모두 통계적으로 차이를 나타내지 않았다(Table 1).

Table 1. Baseline Characteristics of Study Population with t-test for Equality of Means

Characteristics	Group	N	Mean	SD	t-test for Equality of Means		
					t	df	Sig. (2-tailed)
Age	Treatment	25	57.96	6.288	-0.492	50	0.625
	Placebo	27	58.93	7.726			
Height	Treatment	25	160.70	8.266	0.951	50	0.346
	Placebo	27	158.78	6.235			
Weight	Treatment	25	64.20	5.824	1.566	50	0.124
	Placebo	27	61.12	8.072			
Morning stiffness (min)	Treatment	25	4.16	6.938	-1.054	50	0.297
	Placebo	27	6.70	10.045			
duration of disease (year)	Treatment	25	6.98	7.016	-0.554	50	0.582
	Placebo	27	8.21	8.878			

Table 2. Baseline Characteristics of Study Population with Chi-Square test for Homogeneity test

Characteristics		Distribution			Sig. (2-sided)
		Treatment	Placebo	total	
Sex	Men	6(24.0%)	5(18.5%)	11(21.2%)	0.692
	Women	19(76.0%)	22(81.5%)	41(78.8%)	
Crepitus	Positive	21(84.0%)	20(74.1%)	41(78.8%)	0.381
	Negative	4(16.0%)	7(25.9%)	11(21.2%)	
Former Oriental Treatment	Experienced	17(68.0%)	12(44.4%)	29(55.8%)	0.087
	Naive	8(32.0%)	15(55.6%)	23(44.2%)	
Former Western Treatment	Experienced	16(64.0%)	20(74.1%)	36(69.2%)	0.432
	Naive	9(36.0%)	7(25.9%)	16(30.8%)	

Table 3. Homogeneity of Primary Outcome Measurements between Groups

Characteristics	Group	N	Mean	SD	t-test for Equality of Means		
					t	df	Sig. (2-tailed)
Composite KHAQ	Treatment	25	33.04	5.834	0.698	50	0.489
	Placebo	27	31.59	8.719			
Dressing/Grooming	Treatment	25	3.52	0.963	0.692	50	0.492
	Placebo	27	3.30	1.325			
Arising	Treatment	25	4.04	1.207	0.305	50	0.762
	Placebo	27	3.93	1.466			
Eating	Treatment	25	3.32	0.690	-0.061	50	0.952
	Placebo	27	3.93	1.466			
Walking	Treatment	25	3.56	1.003	-0.689	50	0.494
	Placebo	27	3.78	1.251			
Hygiene	Treatment	25	4.76	1.332	-0.038	50	0.970
	Placebo	27	4.78	1.948			
Reach	Treatment	25	3.56	0.821	1.142	50	0.259
	Placebo	27	3.22	1.251			
Grip	Treatment	25	3.80	0.957	0.842	50	0.404
	Placebo	27	3.56	1.121			
Activities	Treatment	25	6.48	1.327	1.697	50	0.096
	Placebo	27	5.70	1.898			
VAS	Treatment	25	58.28	15.975	0.386	49	0.701
	Placebo	27	56.38	18.930			
ESR	Treatment	25	13.83	10.362	-0.132	48	0.896
	Placebo	27	14.19	8.868			
CRP	Treatment	25	0.067	0.113	-1.089	49	0.281
	Placebo	27	0.122	0.226			

실험군과 대조군의 여성비율은 각각 76.0%, 81.5% 이었고, crepitus 호소 비율은 각각 84.0%, 74.1%이었고, 한방치료의 경험 비율은 각각 68.0%, 44.4%이었고, 양방치료의 경험 비율은 각각 64.0%, 74.1%이었다. 실험군과 대조군의 성별, crepitus 호소비율, 한방과 양방치료 경험은 baseline에서 모두 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다 (Table 2).

실험군과 대조군의 baseline total KHAQ score는 각각 33.04±5.834, 31.59±8.719이었고, VAS는 각각

58.28±15.975, 56.38±18.930이었고, ESR은 각각 13.83±10.362, 14.19±8.868이었고, CRP는 각각 0.067±0.1129, 0.122±0.2259이었다. 실험군과 대조군의 baseline total KHAQ score, VAS, ESR, CRP는 baseline에서 모두 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다. KHAQ의 구성요소 중 dressing/grooming, arising, eating, walking, hygiene, reach, grip, activities는 baseline에서 모두 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다 (Table 3).

Table 4. Internal Validity of KHAQ

	No of patients	No of items	Cronbach α	Mean	S.D.
KHAQ	52	20	0.9141	32.29	7.44

Table 5. Effect of Jetongdan on the Total KHAQ Scores, LFI, VAS

Measurements	Group	N	baseline	after 4 weeks	after 8 weeks	Time	Time×Group
Total KHAQ	Jetongdan	25	33.04±5.834	31.52±4.993	27.64±4.030	0.000***	0.015*
	Placebo	27	31.59±8.719	31.00±7.200	30.56±6.185		
LFI	Jetongdan	25	12.84±2.982	11.92±3.095	11.24±2.650	0.66	0.334
	Placebo	27	12.63±4.011	11.44±3.178	12.19±3.340		
VAS	Jetongdan	25	58.28±15.975	48.20±12.237	38.00±13.844	0.000	0.161
	Placebo	27	56.38±18.930	51.54±20.483	44.81±20.904		

† Repeated measures analysis of variance. * $p<0.05$, *** $p<0.005$.

Table 6. Effect of Jetongdan on the KHAQ Subscale Scores

Categories	Group	N	baseline	after 4 weeks	after 8 weeks	Time	Time×Group
Dressing / grooming	Jetongdan	25	3.52±0.963	3.60±1.041	3.04±0.841	0.021*	0.544
	Placebo	27	3.30±1.325	3.26±1.130	3.04±0.980		
Arising	Jetongdan	25	4.04±1.207	3.72±0.980	3.32±0.852	0.002***	0.274
	Placebo	27	3.93±1.466	3.48±1.087	3.56±1.311		
Eating	Jetongdan	25	3.32±0.690	3.40±0.913	3.24±0.597	0.059	0.406
	Placebo	27	3.33±0.877	3.74±1.457	3.26±0.594		
Walking	Jetongdan	25	3.56±1.003	3.64±1.075	3.20±0.764	0.433	0.093
	Placebo	27	3.78±1.251	3.59±1.152	3.78±1.121		
Hygiene	Jetongdan	25	4.76±1.332	4.68±1.345	3.80±0.816	0.006**	0.024*
	Placebo	27	4.78±1.948	4.70±1.540	4.48±1.189		
Reach	Jetongdan	25	3.56±0.821	3.12±1.092	2.64±0.860	0.001***	0.154
	Placebo	27	3.22±1.251	2.85±1.099	2.89±0.934		
Grip	Jetongdan	25	3.80±0.957	3.44±0.768	3.20±0.408	0.067	0.056
	Placebo	27	3.56±1.121	3.63±1.115	3.56±0.974		
Activities	Jetongdan	25	6.48±1.327	5.92±1.352	5.20±0.913	0.052	0.001***
	Placebo	27	5.70±1.898	5.74±1.852	6.00±1.494		

† Repeated measures analysis of variance. * $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.005$.

2. KHAQ의 internal validity

52명의 환자를 대상으로 20개의 item으로 구성된 KHAQ 설문지를 시행한 결과 Cronbach α 는 0.9141로 신뢰할 수 있는 것으로 나타났다 (Table 4).

3. 제통단 투약이 clinical outcome measurements에 미치는 영향

제통단 투약이후 total KHAQ score는 실험군에

서 baseline 33.04±5.834, 4주후 31.52±4.993, 8주후 27.64±4.030으로 감소되었으며, repeated measures analysis of variance로 검증한 결과 시간에 따라 total KHAQ score가 유의하게 감소되었으며 ($p<0.000$), 군의 차이에 따라 역시 유의하게 감소되었다 ($p<0.015$). LFI와 VAS는 통계적 유의성이 없었다 (Table 5).

4. 제통단 투약이 KHAQ subscale에 미치는 영향

Table 7. Correlations between Clinical & Laboratory Outcome measurements

		KHAQ	LFI	ESR	VAS
KHAQ	Pearson Correlation	1			
	Sig.(2-tailed)	-			
	N	52			
LFI	Pearson Correlation	0.188	1		
	Sig.(2-tailed)	0.182	-		
	N	52	52		
ESR	Pearson Correlation	-0.229	0.000	1	
	Sig.(2-tailed)	0.117	0.998	-	
	N	48	48	48	
VAS	Pearson Correlation	0.366**	0.013	-0.225	1
	Sig.(2-tailed)	0.008	0.927	0.128	-
	N	51	51	47	51

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

제통단 투약 전후의 KHAQ subscale score의 변화를 repeated measures analysis of variance로 분석한 결과, hygiene과 activities categories항목들은 placebo 투여와 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, Grip, walking은 통계적인 유의성은 없으나 score의 감소를 나타냈다 (Table 6).

5. 제통단 투약에 의한 임상지표들 간의 상관성

제통단 투약 전후의 퇴행성 슬관절염 임상지표들 간의 상관성을 분석한 결과, total KHAQ scores의 감소는 VAS의 감소와 유의한 상관관계를 나타냈으며 ($p < 0.01$), LFI나 ESR의 변화와는 상관관계는 있으나 통계적인 유의성은 없었다 (Table 7).

IV. 고 찰

퇴행성관절염은 무릎, 손, 척추, 고관절의 점진적인 퇴행성 변화를 일으키는 가장 흔한 관절염이다¹⁾. 퇴행성 슬관절염은 통증과 육체기능을 제한하여 환자의 육체적, 정신사회적 건강에 심대한 영향을 미치게 되고²⁾, 사회경제적인 영향을 발휘한다³⁾. 선진국 인구의 약 7~11%가 퇴행성관절염의 증상을 가지고 있으며, 27~44%가 방사선상 퇴행성관절염으로 진단

되는데¹³⁾, 미국의 경우 약 2천만명이 관절염으로 매년 600억 달러 이상을 사용하고 있다¹⁴⁾.

우리나라는 2000년 65세이상 노인인구 비율이 7.1%로 UN이 분류한 고령화 사회 (Aging Society)로 진입하였다⁴⁾. 우리나라 노인인구의 43.4%가 관절염을 가지고 있으며 84.4%가 일상용품 사러가기, 전화걸기, 버스, 전철타기 등 일상생활 수행동작에 어려움을 느끼고 있다⁵⁾. 특히 우리나라 노인들의 자기 건강에 대한 만족도가 낮은 경향이 있는데, 60세이상 인구 중 34.4%만이 자신을 건강하다고 생각하며, 65.6%는 자신을 건강하지 않으며 누워지내야 하는 시간이 늘어난다고 평가하는 등 만성질환으로 인한 낮은 삶의 질을 나타내고 있다⁵⁾.

삶의 질은 복잡한 개념으로서 정서상태, 경제생활, 신체상태와 기능, 이웃관계, 가족관계 등에 대한 개인의 주관적인 부분과 경제적, 물질적, 외부의 조건 등의 객관적 부분 등 다양한 개념을 포괄한다¹⁵⁾. 세계보건기구(WHO)는 삶의 질을 개인이 살고 있는 문화나 가치 체계하에서 목표와 희망, 기준 그리고 관심사들과 관련해서 삶에 있어서 그들의 위치에 대한 인지라고 정의하고 있다¹⁶⁾.

OMERACT (Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials) III는 퇴행성 슬관절염의 임상연구를 수행할 때 환자의 치료효과를 판정하기 위하여 질환의 중등도와 관련된 동통, 육체적 기능상태, 그리고 환자와 의사의 전체적인 평가의 4개 영역을 평가할 것을 제안하고 있는데¹⁷⁾, 질환의 경중도와 치료의 효과를 적절하고 신뢰성 있게 평가하기 위해 다양한

임상지표를 사용할 것을 권장하고 있다^{9,18)}. 삶의 질과 관련된 수명, 불편감, 장애정도, 약물의 독성, 비용의 치료제 효과의 다섯 가지 영역을 평가하기 위하여 표준화, 유효성 검증이 선행되고 비용이 적으며 평가자간 차이 (inter-rater bias)가 적은 설문지 방식이 주로 채택된다¹⁹⁾.

관절의 동통과 기능의 이상을 방지하거나 진행을 둔화시키는 치료법이 명확하지 않고 환자의 불편감을 경감시키는 것을 주된 목적으로 하는 퇴행성 슬관절염 치료의 특성 때문에⁸⁾, 동통 (VAS, Visual Analog Scale 등), 기능 상태 (WOMAC, Western Ontario McMasters Universities Osteoarthritis index, LFI, Lequesne Functional Severity Index 등), 전반적인 평가 (GA, Global Assessment 등) 등 질환에 대한 직접적인 평가와 더불어⁹⁾, 삶의 질에 대한 영향을 평가하여야 한다¹⁰⁾. 통증과 장애정도와 더불어 환자의 전반적 건강수준에 대한 평가가 필요하다는 점에서 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질에 대한 체계적인 평가가 더욱 요구된다¹¹⁾.

현재 퇴행성관절염과 관련하여, 퇴행성관절염 특이적 도구, 퇴행성관절염 환자에게 수정된 류마티스관절염 특이적 도구, 전반적 삶의 질 평가도구의 3가지 큰 분류의 건강관련 삶의 질 도구들이 사용되고 있다²⁰⁾. 각 도구들은 서로 보충적인데, 질환특이적 도구들은 퇴행성 관절염에 비중을 두고 있으며, 전반적 삶의 질 평가도구들은 퇴행성 관절염의 기능적 상황에 동반된 만성질환에 의한 상태를 평가할 수 있다²¹⁾. 현재 퇴행성 관절염환자의 삶의 질을 평가하기 위하여 다양한 도구가 활용되고 있으나 하지의 퇴행성 관절염 환자에 특이적인 삶의 질 평가도구는 없다²²⁾. SF36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36)은 전반적 삶의 질 평가도구로 널리 사용되고 있으나 질환 특이도가 부족하며²³⁾, WOMAC이나 Lequesne□□s index는 통증과 기능적 장애를 평가하는데 유용하지만 삶의 질을 충분히 반영하지 못한다²⁴⁻²⁵⁾. 본 연구에서는 KHAQ를 활용하여 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질을 평가하였다. 삶의 질 평가도구 (HAQ, Health Assessment Questionnaire)는 1980년에 발표되었으며, 200,000여번에 걸쳐서 적용되고, 여러차례에 걸쳐서 개정되었으며, 60개 이상의 언어로 번역되어 500개 이상의 논문으로 유효성이 입증되었다. HAQ는 환자 지향적인 결과 평가 도구로서 개발되었으며, 질환들의 치료효과와 관절, 약물 부작용의 평가, 위험인자의 발전 가능성 평가, 사

망률의 계산 등에 적용되어 왔다. SHAQ는 신뢰성과 정보 분석의 수량화가 가능한, 가치있는 효과적이며 민감한 건강상태 평가도구로 인정되고 있다²⁶⁾. ARAMIS (the Stanford Arthritis, Rheumatism, and Aging Medical Information System)에 의해 개발된 HAQ는 장애의 회피, 통증과 불쾌감의 회피, 부작용의 회피, 비용의 경량화, 생명의 연장의 다섯 영역에 걸쳐서 환자 중심적인 건강상태를 평가한다. HAQ Disability Index (HAQ-DI), HAQ visual analog (VAS) pain scale, VAS patient global health scale을 포함한다. 다만 감각기관의 이상이나 정신적인 이상을 반영하지 못하며, 환자의 만족도나 사회적 연대를 직접적으로 반영하지 못하는 단점을 가지고 있다²⁷⁾.

임상시험에 동의하고 초기 검사를 거쳐 무작위배정하여 8주간의 투약을 마치고 임상평가지표 응답을 완료한 환자는 남자 11명 여자 41명, 총 52명이었고, 그중 25명이 제통단을 투약받았다. 실험군과 대조군의 평균연령은 각각 57.96±6.288세, 58.93±7.726세이었고, 유병기간은 6.98±7.016년, 8.21±8.878년이었고, crepitus 호소 비율은 각각 84.0%, 74.1%이었다. 실험군과 대조군의 연령, 성별, 키, 몸무게, 유병기간, 조조강직감의 지속시간, 염발음의 존재여부는 모두 통계적으로 유의한 차이가 없이 동질하게 분포되었다.

임상연구에 참여한 환자들의 퇴행성 슬관절염 한방치료 경험 비율은 각각 68.0%, 44.4%이었고, 양방치료의 경험 비율은 각각 64.0%, 74.1%으로 통계적으로 유의한 차이가 없이 동질하게 분포되었다. 관절염 환자 중 1년 이내에 한방치료를 받았던 비율은 68.5%으로 한약 (52.7%), 침치료 (51.3%)를 받은 것으로 보고한 2003년 김 등의 연구²⁶⁾와 비슷하다.

이번 임상연구의 주요 임상평가지표의 초기값은 KHAQ (실험군 33.04±5.834, 대조군 31.59±8.719), VAS (58.28±15.975, 56.38±18.930), ESR (13.83±10.362, 14.19±8.868), CRP (0.067±0.1129, 0.122±0.2259) 모두 통계적으로 유의한 차이가 없이 동질하게 분포되었다. KHAQ의 개별구성요소인 dressing/grooming, arising, eating, walking, hygiene, reach, grip, activities 모두 통계적으로 유의한 차이가 없이 동질하게 분포되었다. 또 이번 연구에 사용된 KHAQ 설문지의 internal validity는 Cronbach α는 0.9141로 높은 신뢰수준을 나타내었다.

퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질을 평가하기 위하여 제통단 투약 직전, 4주후, 8주후의 KHAQ

score를 repeated measures analysis of variance로 검정하여 시간에 따라 KHAQ score가 유의하게 감소되며, 군간의 차이도 유의하게 나타나서 제통단이 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질을 개선시킴을 알 수 있다. 다만 퇴행성 슬관절염에 의한 통증과 기능 평가 지표로 활용되는 LFI는 제통단의 투약으로 감소되지만 통계적으로 유의하지 않은 것으로 나타났고 통증 평가지표인 VAS도 시간에 따라 감소되고 있으나 통계적으로 유의하지는 않은 것으로 나타났다. 이는 퇴행성 슬관절염의 기능상황을 개선시킬 수 있는 투약기간이 확보되지 못했던 것으로 사려되며, 향후 장기간의 추적관찰이 필요할 것으로 사려된다. 염증지표인 ESR은 실험군과 대조군 모두 초기값이 13.83 ± 10.362 , 14.19 ± 8.858 이었고, CRP는 0.067 ± 0.113 , 0.122 ± 0.226 으로 정상범위 안에 있어서 통계적 유의성을 평가하기 어려웠다. 본 연구에 참여한 환자들이 모두 만성기로서 현저한 염증소견을 보이지 않았던 것으로 사려된다.

KHAQ의 dressing/grooming, arising, eating, walking, hygiene, reach, grip, activities subcategory 중, hygiene과 activities categories 항목들은 통계적으로 유의하게 감소되며, grip, walking은 감소되지만 통계적 유의성은 없었다. subcategory들이 2~3개의 항목으로 구성되었으며 환자의 수가 적어서였던 것으로 사려된다.

제통단 투약 전후의 퇴행성 슬관절염 임상지표들 간의 상관성을 분석한 결과, KHAQ의 변동이 VAS의 변동과 유의한 상관관계를 가진 것으로 나타났으나 ($p < 0.01$), LFI나 ESR의 변화와는 상관관계는 있으나 통계적인 유의성은 없는 것으로 나타났다. 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질이 통증과 밀접한 관련을 가지는 것으로 사려된다. 한편 2003년 Weigl 등은 신체기능, 장애정도 및 건강상태를 평가하는 WOMAC, LFI 등의 도구들이 상관관계를 가지고 보고 하였다²⁹⁾. 따라서 퇴행성 슬관절염의 기능상태를 개선시킬 수 있는 투약기간을 확보하는 추적관찰이 필요할 것으로 사려된다.

V. 결 과

퇴행성 슬관절염 환자에게 제통단을 투여하는 placebo-

controlled, randomized clinical trial을 진행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. KHAQ 설문지의 Cronbach α 는 0.9141로 높은 internal validity를 나타냈다.
2. 치료군과 대조군의 초기 연령, 성별, 키, 몸무게, 유병기간, 조조강직감의 지속시간, 염발음의 존재여부, 한방 및 양방치료 경험 여부는 동질하였다.
3. 치료군과 대조군의 초기 KHAQ 및 KHAQ의 개별구성요소, VAS, ESR, CRP는 동질하였다.
4. KHAQ score는 제통단 투약기간이 길어짐에 따라 유의하게 감소되며 군간의 차이도 유의하게 나타나서 제통단이 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질을 개선시키는 것으로 사려된다.
5. KHAQ score의 변화는 VAS의 변화와 상관관계를 가지는 것으로 나타났다.
6. LFI, VAS, ESR 등 기능지표들은 감소되지만 통계적으로 유의하지 않았다.
7. 제통단이 퇴행성 슬관절염의 기능지표에 미치는 효과를 검증하기 위하여 보다 많은 환자를 대상으로하는 장기간의 추적관찰이 필요할 것으로 사려된다.

VI. 참고문헌

1. McAlindon TE, Wilson PW, Aliabadi P, Weissman B, Felson. Level of physical activity and the risk of radiographic and symptomatic knee osteoarthritis in the elderly : the Framingham study. Am J Med. 1999 ; 106 : 151-157.
2. Sharma L, Felson DT. Studying how osteoarthritis causes disability : Nothing is simple. J Rheumatolo. 1998 ; 25 : 1-4.
3. Lapsley HM, March LM, Tribe KL, Cross MJ, Brooks PM. Living with osteoarthritis : patients expenditures, health status, and social impact. Arthritis Rheum. 2001 ; 45 : 301-306.
4. 이혜경. 고령화 사회의 삶의 질. 연세사회복지

- 연구. 2002 ; 8 : 27-58.
5. 이병희, 조홍윤, 최은정. 현대 한국 노인보건과 한의학. 대한의료기공학회지. 2000 ; 4(2) : 228-241.
 6. Berman B. Integrative approaches to pain management : how to get the best of both worlds. *BMJ*. 2003 Jun ; 326 : 1320-1322.
 7. Ernst E. The role of complementary and alternative medicine. *BMJ*. 2000 Nov ; 321 : 1133-1135.
 8. NIH conference. Osteoarthritis : New insights. Part I : the disease and its risk factors. *Annals of Internal Med*. 2000 ; 133 : 635-646.
 9. Dougados M. Monitoring osteoarthritis progression and therapy. *Osteoarthritis Cartilage*. 2004 ; 12 : S55-S60.
 10. Fries JF, Ramey DR. "Arthritis specific" global health analog scales assess "generic" health related quality-of-life in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 1997 ; 24(9) : 1697-702.
 11. FDA. Guidance for industry. Clinical development programs for drugs, devices and biological products intended for the treatment of osteoarthritis (OA). 1999. Available at : www.fda.gov/cder/guidance/2199dft.doc.
 12. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, Christy W, Cooke TD, Greenwald R, Hochberg M. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum*. 1986 ; 29(8) : 1039-49.
 13. Felson DT, Zhang Y. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis Rheum*. 1998 ; 41 : 1343-1355.
 14. Buckwalter JA, Saltzman C, Brown T. The impact of osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 ; 427S : 6-15.
 15. 이선혜, 이정섭. 노인의 삶의 질에 대한 개념 분석. *정신간호학회지*. 2002 ; 11(4) : 588-595.
 16. Kuyken W, Orley J, Power M, for the WHOQOL group. The world health organization Quality of Life Assessment(WHOQOL) : position paper from the world health organization. *Soc Sci Med* 1995 ; 41 : 1403-1409.
 17. Bellamy N, Kirwan J, Boers M, Brooks P, Strand V, Tugwell P, Altman R, Brandt K, Dougados M, Lequesne M. Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip, and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III. *J Rheumatol*. 1997 ; 24 : 799-802.
 18. Pham T, Van Der Heijde D, Lasserre M, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, Hochberg M, Simon L, Strand V, Woodworth T, Dougados M. Outcome variables for osteoarthritis clinical trials : The OMERACT-OARSI set of responder criteria. *J Rheumatol*. 200e ; 30(7) : 1648-54.
 19. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum*. 1980 ; 23(2) : 137-45.
 20. Strand V, Kelman A. Outcome measures in osteoarthritis : randomized controlled trials. *Curr Rheumatol Rep*. 2004 ; 6(20) : 20-30.
 21. Feng X, Shu-Chuen L, Julian T. Do health-related quality-of-life domains and items in knee and hip osteoarthritis vary in importance across social-cultural contexts? a qualitative systematic literature review. *Semin Arthritis Rheum*. 2005 ; 34 : 793-804.
 22. Anne-Christine R, Joel C, Jacques P, Michele B, Elizabeth S, Nathalie RR, Janine-Sophie LQ, Dominique DF, Francis G. OAKHQOL : A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *Jornal of Clinical Epidemiology*. 2005 ; 58 : 47-55.
 23. Patric DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*. 1989 ; 27 :

- S217-232.
24. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC : a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988 ; 15 : 1833-1840.
 25. Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation-value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl.* 1987 ; 65 : 85-89.
 26. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire : a review of its history, issues, progress, and documentation. *J Rheumatol.* 2003 ; 30(1) : 167-78.
 27. Bruce B, Fries JF. The Stanford health assessment questionnaire : Dimensions and Practical Applications. *Health and Quality of Life Outcomes.* 2003 ; 1 : 20.
 28. Kim HA, Seo TI. Use of complementary and alternative medicine by arthritis patients in a university hospital clinic serving rheumatology patients in Korea. *Rheumatology Int.* 2003 ; 23 : 277-281.
 29. Weigl M, Cieza A, Harder M, Geyh S, Amann E, Kostanjsek N, Stucki G. Linking osteoarthritis-specific health-status measures to the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF). *Osteoarthritis Cartilage.* 2003 ; 11 : 519-523.