

원저

## 퇴행성 슬관절염에 대한 맞춤형 침 치료 효과 검증 무작위 대조군 임상연구(RCT) (ISRCTN 40706107)

변혁\* · 김선웅\*\* · 안지현\*\*\* · 김용석\*\*\*\* · 서정철\*\*\*\*\* · 최선미\*\*\*\*\* · 박지은\*\*\*\*\* ·  
Kawakita K\*\*\*\*\* · Takahashi N\*\*\*\*\* · Sumiya E\*\*\*\*\* · 이승덕\*

\*동국대학교 한의과대학 침구학교실

\*\*동국대학교 이과대학 통계학과

\*\*\*동국대학교 의과대학 정형외과

\*\*\*\*경희대학교 한의과대학 침구학교실

\*\*\*\*\*대구한의대학교 한의과대학 침구경혈학교실

\*\*\*\*\*한국한의학연구원 의료연구부

\*\*\*\*\*Japan Society of Acupuncture & Moxibustion

### Abstract

#### Individualized Acupuncture versus Standardized Acupuncture in Symptomatic Treatment of Osteoarthritis of the Knee—a Randomized Controlled Trial (ISRCTN 40706107)

Byun Hyuk\*, Kim Sun-woong\*\*, Ahn Ji-hyun\*\*\*, Kim Yong-suk\*\*\*\*, Seo Jung-chul\*\*\*\*\*,  
Choi Sun-mi\*\*\*\*\*, Park Ji-eun\*\*\*\*\*, Kawakita K\*\*\*\*\*, Takahashi N\*\*\*\*\*,  
Sumiya E\*\*\*\*\* and Lee Seung-deok\*

\*Department of Acupuncture & Moxibustion, Graduate School of Oriental Medicine,  
Dongguk University

\*\*Department of Statistics, College of Natural Science, Dongguk University

\*\*\*Department of Orthopedics, College of Medicine, Dongguk University

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

\* 이 연구는 2006년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축 사업(K06070)과 Japan Society of Acupuncture & Moxibustion의 지원을 받아 수행되었음

· 접수 : 2007년 7월 25일 · 수정 : 2007년 7월 31일 · 채택 : 2007년 8월 1일

· 교신 저자 : 이승덕, 경기도 고양시 일산동구 식사동 814 동국대학교 부속병원 한방병원 침구과

Tel. 031-961-9122 E-mail : chuckman@dongguk.edu

\*\*\*\*Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine,  
Daegu Haany University

\*\*\*\*\*Department of Medical Research, Korea Institute of Oriental Medicine

\*\*\*\*\*Japan Society of Acupuncture & Moxibustion

*Objectives* : To determine whether individualized acupuncture (IA) provides greater pain relief and improved function compared with standardized acupuncture (SA) in patients with osteoarthritis of the knee.

*Methods* : Design is a randomized single blind controlled trial with two intervention arms (IA vs SA) of 6 weeks' duration and 3 months follow up. An orthopedist diagnosed 50 patients' symptoms as knee osteoarthritis. Interventions were applied by 2 residents studying the acupuncture and moxibustion specially in Dongguk University International Hospital. Primary outcome measure is pain as measured by visual analogue scale (VAS). Secondary measures of pain and disability include WOMAC, SF-36, LFI and KHAQ.

*Results* : The 50 participants were well matched for age, sex, bad side, VAS, WOMAC, SF-36, LFI and KHAQ scores at the baseline. 3 participants dropped out. There have not been any adverse events in both groups. Participants in both groups experienced great improvement in all measures except SF-36 at 3 and 6 weeks. At 18 weeks, the IA group experienced significantly greater improvement than the SA group in VAS but not in WOMAC, SF-36, LFI and KHAQ.

*Conclusions* : Manipulation of IA seems to provide pain relief longer for osteoarthritis of the knee when compared with SA.

*Key words* : Knee Osteoarthritis (OA), Individualized Acupuncture, Standardized Acupuncture, VAS, WOMAC, Randomized Controlled Trial (RCT)

## I. 서론

퇴행성 관절염은 75세 이상 성인의 52%가 겪고 있는, 전세계적으로 노년기 장애를 일으키는 5번째 원인이다<sup>1-2)</sup>. 슬관절에 가장 호발하는 퇴행성 관절염은 관절 연골의 연화와 파괴가 특징적이며, 관절하골에서는 혈관 울혈과 골이 형성되고, 관절낭에서는 섬유증과 같은 현상들이 동반된다<sup>3-4)</sup>. 방사선학적으로 퇴행성 슬관절염으로 진단되는 환자의 40-60%는 관절의 통증, 강직 및 변형과 같은 증상들로 고통을 받고 있다<sup>5-6)</sup>. 퇴행성 슬관절염은 완치가 불가능하며, 통증을 조절하고 관절의 기능을 회복시켜 삶의 질을 향상시키는 데에 목표를 둔다. 서양의학적 치료로는 NSAIDs, Cyclo-oxygenase (COX) 2 specific inhibitors와 가벼운 opioids가 사용 된다<sup>7-8)</sup>. 그러나 이러한 약물들의 만성적인 사용은 상부 위장관 합병증과 같

은 현저한 부작용을 일으킨다<sup>9)</sup>.

퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 유효성은 Jeanette Ezzo 등<sup>10)</sup>의 systematic review를 통해 침 치료 효과가 주장되었고, 이후 태국<sup>11)</sup>, 미국<sup>12)</sup>, 스페인<sup>13)</sup>, 독일<sup>14-5)</sup> 등에서 이미 대규모 임상시험을 통해 입증되었으며, 2007년 White 등<sup>16)</sup>에 의해 만성 슬관절통에 침 치료가 유효함이 주장되었다. 하지만 이들 연구들에 사용된 침 치료는 모두가 정형화된 穴位와 刺鍼 깊이를 사용하였으며, 변증을 통해 환자의 증상에 따라 穴位와 手技法을 선택하고 刺鍼 깊이 등을 조절하는 실제 임상과는 거리가 있었다. 침 치료의 특징은 진단과 치료의 다양성으로, 한의사들은 각각의 임상 경험과 개인적 신념에 따라 개별화된 방식으로 환자를 치료하고 있다<sup>17-18)</sup>. 이에 따라 많은 한의사들은 침 시술 시 選穴이나 자극 방법에 있어서 환자에 따라 맞춤형 침 치료(Individualized Acupuncture, IA)를 해야 한다고 주장하나, 침 치료 효과를 평가하는 임

상시험에서 아직까지 임상에서 시행되는 방법과 유사한 IA의 치료 효과를 정형화된 침 치료(Standardized Acupuncture, SA)와 비교하여 우월성을 증명한 예는 찾아볼 수가 없었다.

이에 저자는 퇴행성 슬관절염 환자들을 대상으로 Berman<sup>12)</sup>이 임상시험에서 유효하다고 입증한 近位穴과 임상에서 널리 쓰이는 사암침법을 이용하여 IA와 SA를 시행하였고, 침 치료 전후의 증상과 삶의 질에 대하여 VAS, Western Ontario McMaster Osteoarthritis Index (WOMAC), 36-item short-form health survey (SF-36), Lequesne Functional Index (LFI) score 및 Korean version of Health Assessment Questionnaire (KHAQ)를 사용하여 평가함으로써, IA와 SA의 퇴행성 슬관절염에 대한 효과를 비교하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 대상

2006년 6월 22일부터 2006년 9월 25일까지 임상시험 모집에 응모한 참여자 50명을 대상으로 하였다. 피험자 수는 IA군과 SA군 간에 primary outcome measure인 VAS 상에서 20%의 차이가 나타날 때 종합적인 성공으로 정의하였을 때, 80% 검증력과 5% 유의수준(양 측)으로 귀무 가설을 기각하기 위해서는 각 군 당 최소 20명이 요구되었다. 이에 두 개의 군과 20%의 예상 중도 탈락율을 고려하여 총 50명을 배정하였다.

대상 환자는 정형외과 의사가 American College of Rheumatology definition for OA of the knee에 근거하여 진단하고, 다음과 같은 조건을 만족하는 자로 선정하였다.

- ① 적어도 40세 이상
- ② 최근 6개월 간 체중 부하 시 한 쪽 혹은 양 쪽 무릎에 통증이나 강직감이 발생함
  - 퇴행성 슬관절염으로 인한 무릎의 통증으로 100mm VAS상에서 40mm 초과에 표시를 함
  - 아침에 무릎에서 나타나는 강직감이 30분을 넘기지 않음
- ③ Knee X-ray 중 AP standing view나 Rosen-

berg view에서 관절 간격이 2mm 이상이지만 다소 좁아짐이 관찰됨

제외 대상은 다음과 같았다.

- ① 염증성, 대사성, 신경병적 관절병
- ② 최근 6개월 내에 통증이나 기능 장애를 일으킬 만한 외상을 입거나 수술을 받았음
- ③ 이학적 검사 상 반월상 연골의 손상이 의심됨
- ④ 허리나 고관절의 통증이 무릎의 통증 보다 심하여 무릎의 통증을 평가하는 데 지장이 있음
- ⑤ 하지의 절단이나 뇌졸중의 후유증으로 보행에 지장을 줄 수 있는 상태임
- ⑥ 활동성 류마티오이드 질환, 심각한 말초 신경병증, 임상적으로 기능 장애를 일으키고 있는 顯性의 심폐 질환, 정신 질환을 포함한 다른 심각한 질환의 과거력이 있음
- ⑦ 최근 6개월 이내에 자가 면역 질환, 전신성 홍반성 루푸스(SLE), 건선성 관절염, 활동성(발적, 부종, 열감 등) 통풍이 있음
- ⑧ 최근 3개월 내에 증식 요법이나 hyaluronic acid 또는 cortisone 주사 치료를 받았음
- ⑨ 시험에 참여하는 동안 소염제나 acetaminophen 같은 NSAID를 중단할 수 없음
- ⑩ 침 치료를 금하는 출혈 질환이 있음
- ⑪ 임상시험에 참여함으로써 보험 등으로부터 이득을 취할 수 있음

### 2. 연구계획

본 임상시험은 퇴행성 슬관절염이 한 쪽에 있는지, 양 쪽에 있는지에 따라 층화 분석되었고, 두 개의 평행 군을 가진 단일 맹검, 무작위 대조 임상시험으로 설계되었다(Fig. 1. Scheme).

IA 또는 SA의 무작위 배정은 지원자가 피험자로 적합하고, 자발적인 서면 동의를 하였을 때 시행하였다. Random Allocation Software (version 1.0.0)를 사용하여 무작위 배정 번호를 만들고, 무작위 배정 결과를 흰 봉투 안에 밀봉하여 피험자 등록 순서대로 각 피험자에게 배정하였다.

본 임상시험에서는 단일 맹검을 사용하였지만, 진단 한의사와 치료 한의사를 구분하여 됴으로써 치료 한의사를 제외한 모든 피험자, 연구자 및 진단 한의사를 맹검 할 수 있었다.

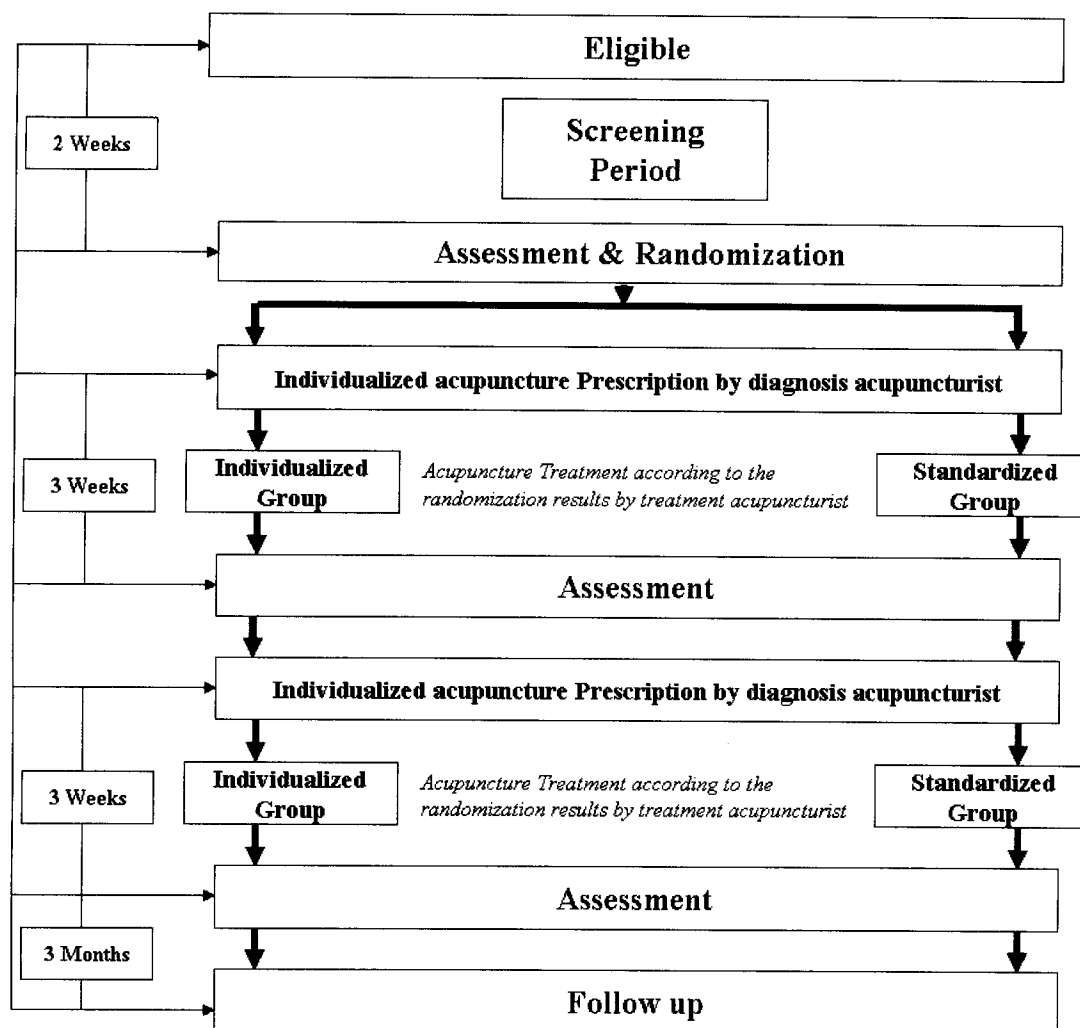


Fig. 1. Scheme

진단 한의사는 무작위 배정의 결과를 모른 채 진단을 내리고, 選穴을 한 穴位에 Acugun(neoDr, Korea)으로 피하층까지만 刺鍼하였다. 치료 한의사는 무작위 배정 봉투를 개봉한 후 무작위 배정의 결과와 진단 한의사가 내린 진단에 따라 手技를 시행하였다.

침 치료는 1회에 20분 간 留鍼하며, 주 2회 시술하여 6주간 총 12회 시행하였다. 피험자는 화요일 ± 1

일과 목요일 ± 1일에 침 치료를 받았다. 한 쪽 무릎만 아프다면 아픈 쪽에 6개의 근위 취혈과 반대 쪽에 4개의 원위 취혈을 받게 되어 총 10개의 刺鍼을 받았고, 양 쪽 무릎이 아프다면 양 쪽에 각각 6개의 근위 취혈과 덜 아픈 쪽에 4개의 원위 취혈을 받게 되어 총 16개의 刺鍼을 받았다(Table 1).

Table 1. Checklist for Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA) Items

처치 내용	항 목	기 술
침 치료에 대한 논거	1	침법의 종류 맞춤형 침 치료

		<p>치료법에 대한 근거와 만약 개별 치료를 하였다면 그에 대한 근거 임상에서 痺證으로 알려진 슬관절통을 치료하는 경락 이론 이론을 정당화할 수 있는 문헌적 근거 An Interview Survey for Developing Clinical Trial Protocol on Individualized Acupuncture Treatment for Knee Osteoarthritis. 2005<sup>19)</sup></p>
		<p>사용철과 사용한 침의 갯수 · 6개의 근위 취혈 陽陵泉[GB<sub>34</sub>], 陰陵泉[SP<sub>9</sub>], 犢鼻[ST<sub>35</sub>], 鶴頂[Ex-LE<sub>2</sub>], 膝眼[EX-LE<sub>5</sub>], collateral ligament 주위에서 통증 부위를 지나가는 경락 상에 있는 阿是穴 양 쪽 무릎이 모두 아프다면 각각에 6개씩 刺鍼을 한다. · 4개의 원위 취혈 健側에 간정격, 간승격, 신정격, 신승격 등 사암 침법을 쓴다. 양 쪽 무릎 이 모두 아프다면 덜 아픈 쪽에만 4개 刺鍼을 한다. 숙련된 치료자가 전통 한의학의 원리에 따라 근위 穴과 원위 穴을 선택하 여 모든 피험자들을 치료하게 된다.</p>
자침에 대한 상세한 내용	2	<p>침의 형태 무균 포장된 40mm×0.35mm 1회용 침</p> <p>자침 깊이 진단 한의사가 Acugun(neoDr, Korea)으로 피하층까지 刺鍼을 한 후 치 료 한의사가 진단 한의사의 진단에 따라 手技와 刺入을 실시한다.</p> <p>유발된 반응 치료군의 모든 피험자들은 침을 맞는 穴位에서 手技와 刺入이 이루어지는 동안 국소적인 酸麻重脹感의 得氣를 느낀다.</p> <p>침 자극의 형태 진단 한의사는 《黃帝內經·官鍼》<sup>20)</sup>에 근거하여 鍼法을 지시하고, 치료 한의사는 진단 한의사의 지시에 따라 手技를 실시한다. 근위 취혈한 穴位에 刺入한 침에는 留鍼 동안 PG-306 pulse generator (Suzuki Iryoki, Japan)로 method, Mix ; frequency, Low 2, High 30 ; out-range, L에 맞추어 편안히 있을 정도의 자극을 준다.</p> <p>유침 시간 20 분</p>
처치 내용	3	<p>치료 횟수 12 회</p> <p>치료 빈도 주 2회 : 화요일 ± 1 일, 목요일 ± 1 일</p>
함께 처치한 내용	4	<p>다른 처치 없음</p>
시술자의 배경	5	<p>관련 분야 훈련의 기간 한방병원에서 2년 이상 수련중인 자</p> <p>임상 경험 기간 한방병원에서 2년 이상 수련중인 자</p> <p>특정 질병 상황에 있어서 전문적 기술 한방병원 침구과에서 1년 이상 수련 중이거나 수료한 자</p>
대조군 처치	6	<p>대조군에서 기대하는 효과와 연구에 있어서 선택한 대조군이 적당한지 여 부 및 적당한 경우 참가자의 맹검 여부</p>

대조군으로서의 정형화된 침 치료는 맞춤형 침 치료 보다 적지만 긍정적인 효과를 가질 것으로 예상된다.

정형화된 침 치료는 최소한의 유효한 刺入과 전기 자극을 시행하였다.

맞춤형 침 치료에서와 같이 모든 피험자와 진단 한의사는 맹검 되었다.

#### 환자에게 치료군과 대조군 처치에 대해 설명

피험자들은 “이 시험에는 두 가지 침 치료법이 있습니다. 귀하가 두 가지 중 어느 치료법을 받게 될지는 무작위적으로 결정이 되어 아무도 모르는 상태입니다. 두 가지 모두 퇴행성 슬관절염의 치료에 사용되고 있는 치료법이며, 임상에서 유효한 효과를 거두고 있습니다.”라고 설명을 듣게 된다.

#### 대조군 처치에 대한 자세한 설명

사용혈, 침의 형태, 留鍼 시간

맞춤형 침 치료에서와 같다.

#### 刺鍼 깊이

진단 한의사가 Acugun으로 피하층까지만 刺鍼한다.

#### 유발된 반응

手技법은 시행하지 않으며, 得氣도 일어나지 않도록 한다.

#### 침 자극의 형태

치료군에서와 마찬가지로 근위 취혈한 穴位에 刺入한 침에는 留鍼 동안 PG-306 pulse generator (Suzuki Iryoki, Japan)로 method, Mix ; frequency, Low 2, High 30 ; out-range, L에 맞추어 편안히 있을 정도의 자극을 준다.

#### 대조군 선택을 정당화할 수 있는 근거

Berman은 ‘Effectiveness of Acupuncture as Adjunctive Therapy in Osteoarthritis of the Knee : A Randomized, Controlled Trial’에서 동일한 穴位로 퇴행성 슬관절염에 대한정형화된 침 치료의 효과를 입증하였다.

### 3. 효과 판정 및 부작용 평가

Primary outcome measure는 100mm VAS를 통한 통증의 정도이다. Secondary outcome measure는 관절통, 강직감, 기능 장애를 측정하며, 타당도와 질환 특이도를 가진 설문지인 WOMAC을 사용하였다. 삶의 질과 관련한 일반적인 건강에 대해서는 피험자의 정신적, 육체적 건강에 대해 각각 요약 점수를 제시하는 SF-36으로 평가하였다. LFI와 KHAQ 또한 평가에 사용되었다. 상기 설문지들을 모두 한글화하여 고령자들이 이해하기 쉽도록 만들었다.

부작용과 안전성에 대한 평가는 치료 전후 신체 기관 별로 이상 여부를 확인하여 평가하였다. 치료 후 피험자가 호소하는 이상 반응의 여부를 확인하였고, 이상 반응이 발생하였을 때는 발현 시기, 종류, 정도, 처치, 경과 및 침 치료와의 관련성을 기록하였

다. 침술과 관련한 중대한 이상 반응에는 감염증을 포함하고, 경미한 이상 반응에는 경미한 출혈, 혈종, 피로, 발한, 심한 구역, 현기, 두통 등이 있다<sup>21)</sup>.

### 4. 통계 분석

두 군을 비교하기 위하여 시험 3, 6, 18주차에 평가 지표들을 측정하였으며, 모든 통계 분석은 통계 패키지 Window SAS Release 8.02를 이용하여 paired t-test를 시행하여, p값이 0.05 이하인 경우를 통계적으로 유의하다고 판정하였다.

### III. 결 과

VAS, WOMAC, SF-36, LFI 및 KHAQ에 있어서 두 군 간에 유의한 차이는 나타나지 않았다(Table 2).

#### 1. 대상 환자

총 50명 환자가 침 치료를 받았고, 이 중 3명의 환자가 IA군에서 치료 기간 중 탈락하였다. 탈락 이유는 추적관찰 실패, 거주지 이동, 침 치료 시의 통증이 있었으며, 이상반응으로 인한 탈락은 보이지 않았다.

치료 전 나이, 성별, 통증이 있는 무릎의 위치,

#### 2. 유효성 평가

치료 전(Baseline)과 시험 3, 6, 18주차에 VAS, WOMAC, SF-36, LFI와 KHAQ의 변화를 각각 비교한 결과, SF-36을 제외하고 모든 척도에서 두 군 모두 유의한 감소를 보였다(Table 3, 4).

Baseline과 시험 3, 6, 18주차에 따른 VAS와

Table 2. Demographic and Other Details of Participants

Intervention	Number	Mean Age (Years)	Sex (Male / Female)	Treated Knees (Right / Left)
SA	25	60.68	1 / 24	16 / 9
IA	22	60.91	1 / 21	12 / 10

Table 3. VAS at Four Time Points, Mean (SD)

Group	Knee Pain Scores (100mm VAS)				Comparison Within Group (T-test)			
	Baseline	3 weeks	6 weeks	18 weeks	Baseline - 3weeks	Baseline - 6weeks	Baseline - 18weeks	6weeks - 18weeks
SA (n=25)	71.4 (SD 12.6)	61.0 (SD 16.2)	49.6 (SD 20.3)	47.6 (SD 23.4)	P=0.014	P=0.000	P=0.000	Not significant
IA (n=22)	72.0 (SD 11.3)	61.4 (SD 12.7)	47.1 (SD 23.2)	36.1 (SD 21.3)	P=0.006	P=0.000	P=0.000	Not significant
Comparison n Between Groups (T-test)	Not significant	Not significant	Not significant	P=0.043				

Table 4. WOMAC at Four Time Points, Mean (SD)

Group	WOMAC				Within Group Comparison (T-test)			
	Baseline	3 weeks	6 weeks	18 weeks	Baseline - 3weeks	Baseline - 6weeks	Baseline - 18weeks	6weeks - 18weeks
SA (n=25)	11.3 (SD 3.6)	8.6 (SD 2.7)	6.2 (SD 3.1)	6.4 (SD 3.8)	P=0.006	P=0.000	P=0.000	Not significant
IA (n=22)	11.5 (SD 3.4)	9.3 (SD 3.8)	7.2 (SD 4.2)	6.5 (SD 4.1)	P=0.043	P=0.000	P=0.000	Not significant
Comparison Between Groups (T-test)	Not significant	Not significant	Not significant	Not significant				

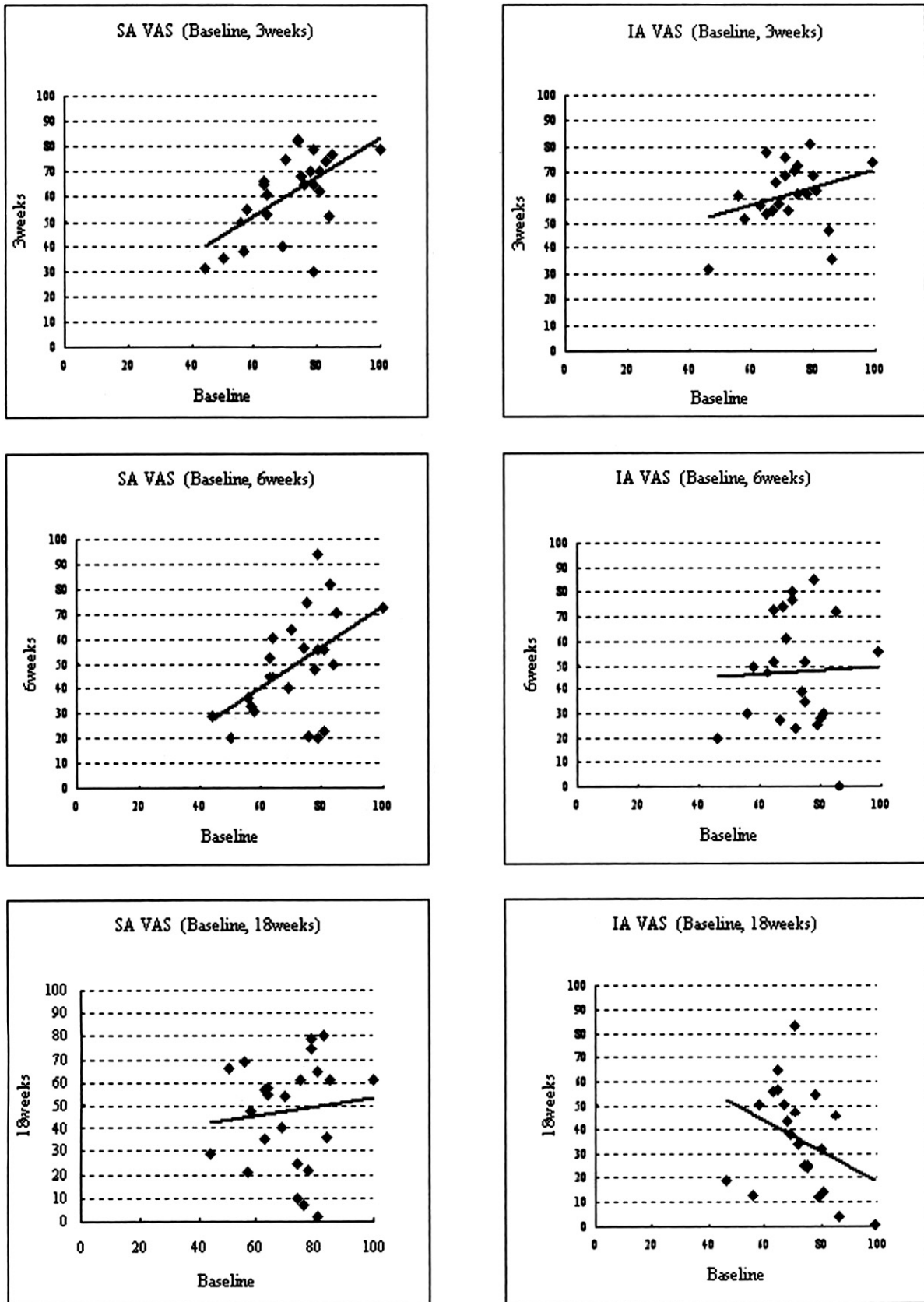


Fig. 2. Variation of VAS



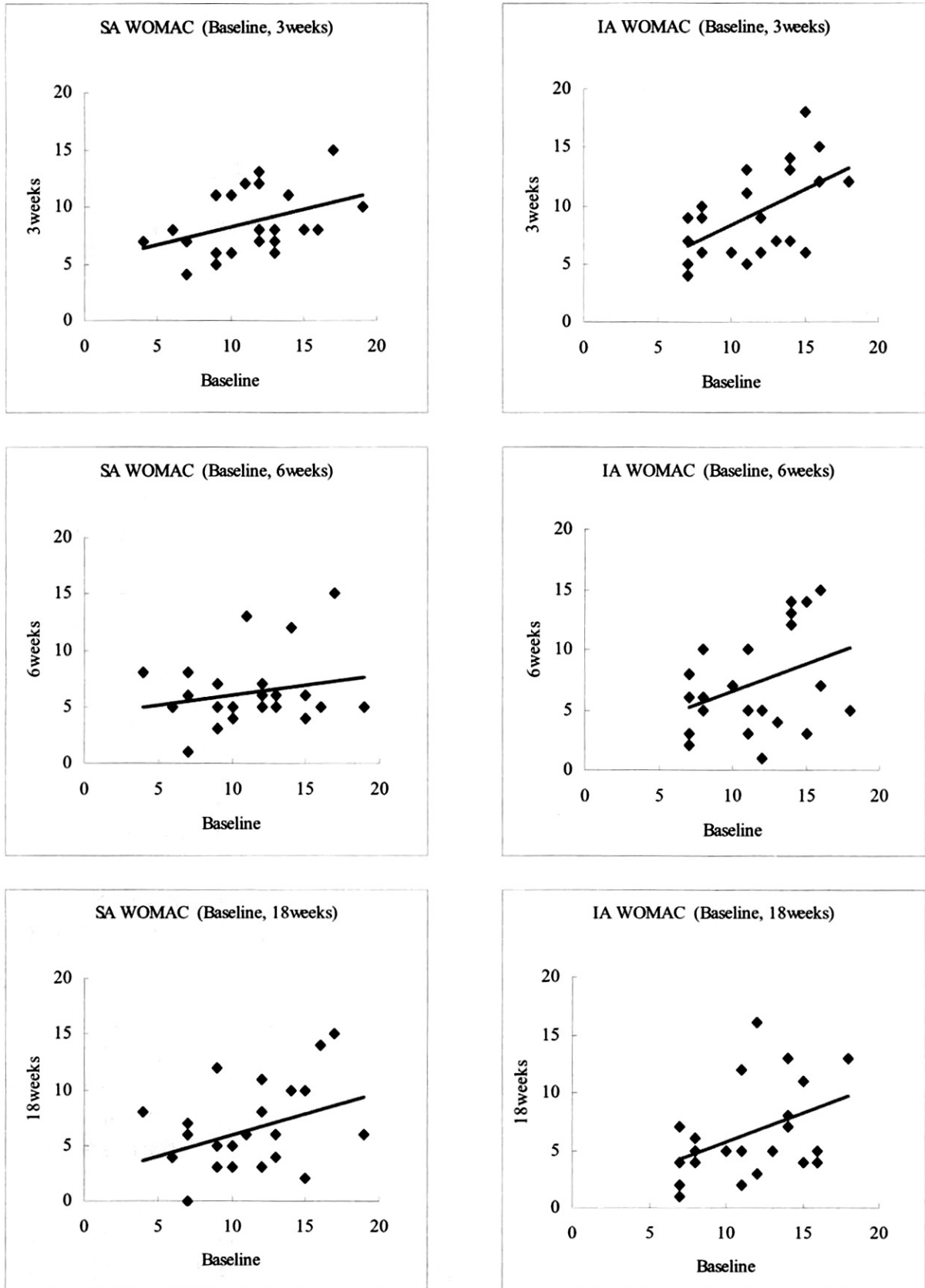


Fig. 3. Variation of WOMAC

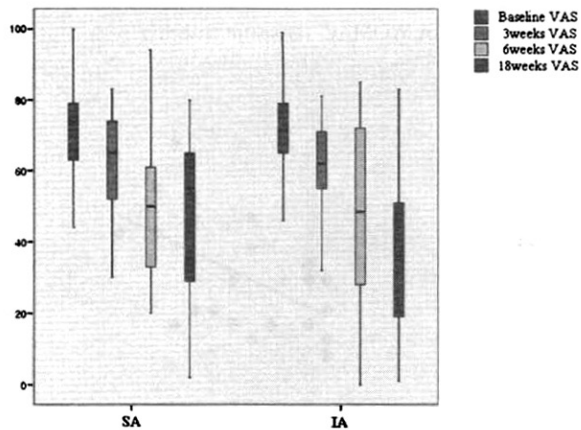


Fig. 4. Parallel Box Plot of VAS

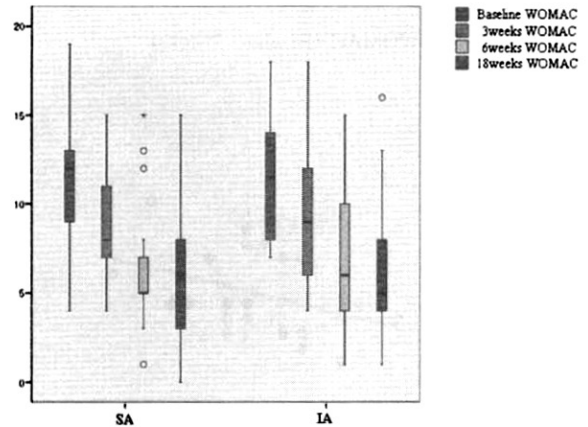


Fig. 5. Parallel Box Plot of WOMAC  
o, \* ; Outlier

WOMAC의 회귀 적합선의 기울기는, IA군의 VAS에서 치료가 경과함에 따라 조금씩 감소하다가 시험 18주차에 완전히 역방향으로 바뀌었다(Fig. 2, 3).

VAS의 평형 상자 그림(Parallel Box Plot)에서는, SA군의 산포가 시험 6주차를 제외하고 Baseline, 시험 3주차 및 18주차에서 IA군의 산포 보다 더 크게 나왔다. WOMAC의 평형 상자 그림에서는, IA군의 산포가 시험 18주차를 제외하고 Baseline, 시험 3주차 및 6주차에서 SA군의 산포 보다 더 크게 나왔다. VAS와 WOMAC에서 중위수(Median) 변화는, IA군이 지속적으로 감소를 보인 반면 SA군은 지속적으로 감소하다 시험 18주차에 다시 증가를 보였다(Fig. 4, 5).

LFI와 KHAQ에 있어서는 두 군 간에 유의한 차이가 나타나지 않았다.

### 3. 안전성 평가

IA군 및 SA군에서 중대한 이상반응을 포함하여 이상반응을 나타낸 피험자는 없었다.

## IV. 고 찰

퇴행성 관절염에 대한 효과가 입증된 치료제로서 NSAID가 가장 중요한 약제로 이용되고 있으나 관절염의 진행을 억제하지 못할 뿐만 아니라 indomethacin

의 경우 오히려 퇴행성 관절염의 진행을 가속시킨다는 보고가 있고, ibuprofen, fenoprofen 또한 동물 실험에서 연골 기질의 glycosaminoglycan의 합성을 감소시킨다는 연구 결과들이 있다<sup>22)</sup>.

NSAID의 약리작용은 COX에 의해 prostaglandin이 합성되는 과정을 차단하는 것으로 설명되는데, COX는 염증조직 뿐 아니라, 위장관계와 신장계 등 여러 장기에 분포되어 생리적인 prostaglandin 합성에 관여하므로, NSAID에 의해 COX가 억제되면 원치 않는 부작용이 일어나기도 한다. 그 중 위장관계 부작용이 가장 빈번한데 소화불량에서 심각하게는 위궤양, 천공에 이르기까지 NSAID의 부작용 발현율은 50%까지도 보고된다<sup>23-24)</sup>.

이러한 부작용을 경험한 환자들은 양약 외 다른 치료법으로 눈을 돌리고 있다. 퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 유효성은 이미 서구의 대규모 임상시험들에서 수 차례 입증되었다. 하지만 모두가 정형화된 穴位와 刺鍼 깊이를 사용하여 환자에 따라 침 처방을 구성하고 刺鍼 깊이를 조절하는 실제 임상과는 거리가 있었다. 이에 저자는 퇴행성 슬관절염 환자에서 IA와, 효과가 있다고 입증된 SA의 유효성을 비교 평가하기 위해 무작위 배정, 단일 맹검 임상시험을 시행하였다.

임상시험에 앞서 임상시험의 protocol은 International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN)을 부여받아 인증되었다. 서적이 국제 표준 도서 번호(ISBN)를 통해 국제적으로 인증되는 것처럼, ISRCTN을 부여받아 인증된 임상시험들은 임상

의, 연구자, 투자가, 공공 기관들에게 보다 쉽게 인지될 수가 있다.

'Effectiveness of Acupuncture as Adjunctive Therapy in Osteoarthritis of the Knee : A Randomized, Controlled Trial'에서 Berman<sup>12)</sup>은 570명의 퇴행성 슬관절염 환자들을 대상으로 26주에 걸쳐 23회 침 치료하고 WOMAC으로 평가한 결과, 통증 감소와 기능장애 개선 면에서 거짓 침 치료군과 Arthritis Self-Management Program을 교육받은 군에 비하여 더 효과적이었다고 결론을 내렸다.

Berman은 침 치료로 患側 5개의 近位 穴(陽陵泉, 陰陵泉, 足三里, 犢鼻, 膝眼)과 對側 4개의 遠位 穴(崑崙, 懸鐘, 三陰交, 太谿)에 0.3~1.0 inch 깊이로 刺入하고 膝眼에 전기 자극을 주었다. 본 임상시험에서는 Berman이 사용한 近位 穴을 近位 取穴로 하고 임상에서 널리 쓰이는 사암침법을 遠位 取穴로 하는 대조군을 설정함으로써, 시험군과 더불어 유효한 결과를 의도하여 Sham 치료군을 대조군으로 설정할 때 발생하는 윤리적 문제를 해결하고 시험군의 효과와 비교할 수 있었다. 단일 맹검을 사용할 수 밖에 없는 침 치료의 임상시험에서 나타날 수 있는 문제점을 해결하기 위해서는 진단 한의사와 치료 한의사를 구분하여, 진단 한의사가 피험자의 무작위 배정 결과를 모르는 상태에서 각 피험자들을 진단하고 모든 穴位에 Acugun을 사용하여 피하층까지 刺鍼함으로써 최대한 이중 맹검에 가까운 형태로 만들어, 단일 맹검의 무작위 배정 결과에 따라 치료 과정에서 생길 수 있는 치료자의 편견을 최소화하고, 피험자에게 본인이 속한 군에 대한 masking을 극대화 할 수 있었다. 모든 피험자들의 매 치료 과정에 진단 한의사가 施鍼을 하고, 뒤이어 치료 한의사가 IA군의 경우에는 行鍼, 補瀉 手技 등을 시술한 후 전기 자극을 주고, SA군의 경우에는 行鍼, 補瀉 手技 등의 시술 없이 전기 자극만 줌으로써, 진단 한의사와 치료 한의사를 모두 접한 피험자들은 대부분 '나는 치료율이 보다 좋을 것으로 예상되는 군에 속하고 있다'고 생각하였다. 침 치료 과정에서 나타나는 SA의 유효성도 피험자 맹검을 더욱 확실히 하였다.

퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 효과를 평가하는 방법으로 일정 기간 침 치료 후 VAS를 이용한 통증의 개선과 WOMAC, SF-36, LFI 및 KHAQ를 이용한 기능장애의 개선을 관찰하였다. 그 결과 IA군과 SA군의 두 군 모두 활동 시 느끼는 통증의 정도 개선 및 기능 장애의 개선에 있어서 Baseline에서와 비

교하여 3주와 6주에서 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, IA의 유효성은 비교군인 SA군과 비교하여 시험 3주차와 6주차에는 통계적으로 유의한 차이가 없었으나, 시험 18주차에는 VAS에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 이와 더불어 Baseline과 시험 3, 6, 18주차에 따른 VAS의 회귀 적합선 그래프에서, IA군의 기울기가 치료가 경과함에 따라 SA군의 기울기보다 큰 폭으로 감소함을 보여, 통증이 심한 환자일수록 IA가 SA보다 큰 효과를 나타내는 것으로 파악된다.

사암침법과 슬관절 질환의 常用穴에 피하층까지만 刺鍼한 후 전기 자극을 준 SA가 유효성을 가지는 것은 기존에 있었던 외국의 임상시험에서 침 치료가 거짓 침 치료 군과 비교하여 효과가 있다고 나타난 결과들과 부합되었고, IA는 치료적 측면에서 퇴행성 슬관절염에 의한 통증의 완화에 좋은 효과를 보임으로써 이차적으로 슬관절의 기능을 개선시키고, 치료 3개월 후에는 SA에서 보다 통증 감소 효과가 우월하다는 것을 알 수 있었다. 이것은 침 치료에 있어서의 刺鍼 깊이와 手技法이 치료 효과에 있어서 편차를 만들어 낼 수 있다는 것을 입증한다. 이에 본 임상시험에서 보다 심한 통증을 가진 환자들이 모집되고, 치료 한의사가 보다 능숙한 手技法을 구사하였다면 VAS에서 나타난 통증의 감소가 기능장애의 감소로까지 연결되어, SA의 유효성과 비교하여 더욱 우수한 치료 효과를 보일 수 있었을 것으로 예상된다.

두 군에 있어서 임상적 이상반응을 보면, 침 치료와 연관이 있으면서 적어도 하나 이상의 이상반응을 보인 경우가 두 군 모두에서 한 건도 나타나지 않았다. 특히 IA에서 近位 穴 중 犢鼻, 膝眼, 阿是穴에 관절강까지 刺入하는 兪刺가 적용된 것을 감안한다면 관절강에서의 深刺의 안전성이 입증된 것이라 할 수 있다.

본 연구에서는 Sham 치료군이나 Waiting list를 두지 않고 대조군의 치료에 퇴행성 슬관절염에 유효한 침 치료법을 적용함으로써 시험군의 치료 효과가 자연 관해와 비교되지 않은 한계점이 있으며, 한글로 번역한 WOMAC, SF-36, LFI, KHAQ를 사용함으로써 추후 이들에 대한 신뢰도와 타당도의 입증과 공식적인 인증의 절차가 필요하다고 생각된다.

## V. 결 론

통증과 운동실조를 수반하는 한국인 퇴행성 관절염 환자 치료에 대한 IA의 무작위 대조 임상시험 결과, IA와 SA 모두 유효성 면에 있어서 퇴행성 슬관절염의 증상 개선에 유의한 결과를 보이고 안전하였다. 특히 IA의 경우 치료 후 3개월에 통증 감소 면에서 SA 보다 우수한 결과를 보여 퇴행성 슬관절염에 手技法에 따른 침 치료가 치료 효과에 있어서 편차를 만들어낼 수 있음을 알 수 있었다.

## VI. 참고문헌

- Murray JL, Lopez AD. The global burden of disease. Geneva : World Health Organization 1996 : 262-3.
- Jean Gaines, Laura Talbot, Jeffery Mette. The Effect of Neuromuscular Electrical Stimulation on Chronic Pain in Older Adults with Osteoarthritis of the Knee. *Geriatr Nurs.* 2004 ; 25 : 52.
- Solomon L. Clinical features of osteoarthritis. In : *Textbook of rheumatology.* 5(2) : 1383-93.
- Creamer P, Hochberg MC. Osteoarthritis. *Lancet* 1997 ; 350 : 503-8.
- Felson DT, Naimark A, Anderson JJ, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly : the Framingham osteoarthritis study. *Arthritis Rheum* 1987 ; 30 : 914-18.
- Badley EM, Tennant A. Disablement associated with rheumatic disorders in a British population : problems with activities of daily living and level of support. *Br J Rheumatol* 1993 ; 32 : 601-8.
- American College of Rheumatology. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. *Arthritis Rheum.* 2000 ; 43 : 1905-15.
- Hochberg MC. What a difference a year makes : reflections on the ACR recommendations for the medical management of osteoarthritis. *Curr Rheumatol Rep.* 2001 ; 3 : 473-8.
- Moore RA, Tramer MR, Carroll D, Wiffen PJ, McQuay, Langman MJS. Ulcer complications associated with anti-inflammatory drug use. What is the extent of the disease burden? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2001 ; 10 : 13-9.
- Jeanette Ezzo, Victoria Hadhazy, Stephen Birch, Lixing Lao, Gary Kaplan, Marc Hochberg, Brian Berman. Acupuncture for Osteoarthritis of the Knee : A Systematic Review. *Arthritis Rheum.* 2001 ; 44(4) : 819-25.
- Chaichan Sangdee, Supanimit Teekachunhatean, Kanit Sananpanich, Nantawit Sugandhavesa, Siripong Chiewchantanakit, Suwalee Pojchamarnwiputh, Subhachai Jayasvasti. Electroacupuncture versus Diclofenac in symptomatic treatment of Osteoarthritis of the knee : a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* 2002 ; 2 : 1-9.
- Brian M Berman, Lixing Lao, Patricia Langenberg, Wen Lin Lee, Adele MK Gilpin Marc C. Hochberg. Effectiveness of Acupuncture as Adjunctive Therapy in Osteoarthritis of the Knee : A Randomized, Controlled Trial. *Ann Intern Med.* 2004 ; 141 : 901-10.
- Jorge Vas, Camila Mendez, Emilio Perea-Milla, Evelia Vega, Maria Dolores Panadero, Jose Maria Leon, Miguel Angel Borge, Olga Gaspar, Francisco Sanchez-Rodriguez, Inmaculada Aguilar, Rosario Jurado. Acupuncture as a complementary therapy to the pharmacological treatment of osteoarthritis of the knee : randomized controlled trial. *BMJ* 2004 ; 1-5.
- C Witt, B Brinkhaus, S Jena, K Linde, A Streng, S Wagenpfeil, J Hummelsberger, H U Walther, D Melchart, S N Willich. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee : a randomised trial. *Lancet* 2005 ; 366 : 136-43.
- Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte

- S, Kramer J, Maier C, Trampisch HJ, Victor N. Acupuncture and Knee Osteoarthritis : A Three-Armed Randomized Trial. *Ann Intern Med.* 2006 ; 145 : 12-20.
16. White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P. Acupuncture treatment for chronic knee pain : a systematic review. *Rheumatology* 2007 ; 46 : 384-90.
  17. Farquhar J. Rewriting traditional medicine in post-Maoist China. Knowledge and the scholarly medical traditions. Cambridge : Cambridge University Press. 1995.
  18. Hsu E editor. Innovation in Chinese medicine. Cambridge : Cambridge University Press. 2001.
  19. Lee SH, Seo BK, Seo JC, Lee SD, Kim SW, Choi SM, Kim YS. An Interview Survey for Developing Clinical Trial Protocol on Individualized Acupuncture Treatment for Knee Osteoarthritis. *The journal of Korean acupuncture & moxibustion society.* 2005 ; 22(6) : 189-99.
  20. Bing Wang. Yellow Empero's Canon Internal Medicine. China science & technology press. 2005 ; 537-541.
  21. Agency for Healthcare Research and Quality. Acupuncture for fibromyalgia. 2003. Available at : <http://www.cms.hhs.gov/coverage/download/id83.pdf>
  22. Hawkey C, Kahan A, Steinbrueck K, Alegre C, Baumelou E, Begaud B, et al. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. *Br J Rheumatol* 1998 ; 37 : 937-45.
  23. Champion GD, Feng PH, Azuma T. NSAID induced gastrointestinal damage. Epidemiology, risk and prevention with an evaluation of the role of misoprostol. An Asia-Pacific perspective and consensus. *Drugs* 1997 ; 53 : 6-19.
  24. Wallace JL. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and gastroenteropathy : the second hundred years. *Gastroenterology* 1997 ; 112 : 1000-16.