

슬관절 전치환술 후 한약 치료의 효과: 체계적 문헌고찰과 메타분석

이상진* · 고유미^{†,‡} · 박정식* · 박태용[§] · 이정환^{||} · 조재흥^{**} · 황의형⁺⁺ · 김경자^{††} · 최미영^{§§} · 송운경*
가천대학교 한의과대학 한방재활의학교실*, 한국한약진흥원 한의약혁신기술개발사업단[†], 경희대학교 한의과대학 예방의학교실[‡], 가톨릭관동대학교 국제성모병원 한의학교실[§], 원광대학교 한의과대학 한방재활의학교실^{||}, 경희대학교 한의과대학 한방재활의학교실^{**}, 부산대학교 한의과대학 한방재활의학교실^{††}, 인하대학교 의과대학 간호학교실^{††}, 한국보건의료원^{§§}

Effects of Herbal Medicine after Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis

Sang-Jin Lee, K.M.D.*, You-Me Ko, M.D. (T.C.M.)^{†,‡}, Jung-Sik Park, K.M.D.*, Tae-Yong Park, K.M.D.[§], Jung-Han Lee, K.M.D.^{||}, Jae-Heung Cho, K.M.D.^{**}, Eui-Hyoung Hwang, K.M.D.^{††}, Kyoung-Ja Kim, R.N.^{††}, Mi-Young Choi, R.N.^{§§}, Yun-Kyung Song, K.M.D.*

Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Gachon University*, National Agency for Development of Innovative Technologies in Korean Medicine, National Institute for Korean Medicine Development[†], Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Kyunghee University[‡], Department of Korean Medicine, International St. Mary's Hospital, Catholic Kwandong University[§], Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Wonkwang University^{||}, Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Kyunghee University^{**}, Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Pusan National University^{††}, Department of Nursing, College of Medicine, Inha University^{††}, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency^{§§}

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: HB16C0011).

RECEIVED September 2, 2021
REVISED September 23, 2021
ACCEPTED September 24, 2021

CORRESPONDING TO

Yun-Kyung Song, Department of Korean Rehabilitation Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University, 21 Keunumul-ro, Jung-gu, Incheon 22318, Korea

TEL (032) 770-1341
FAX (032) 468-4033
E-mail lyricsong@naver.com

Copyright © 2021 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

Objectives This study was conducted to evaluate the therapeutic effect of herbal medicine after total knee arthroplasty.

Methods Key words such as total knee arthroplasty and herbal medicine were searched in 10 databases (Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Ovid-AMED, Cochrane Library, China National Knowledge Infrastructure [CNKI], National Digital Science Library [NDSL], Koreanstudies Information Service System [KISS], Oriental medicine Advanced Searching Integrated System [OASIS], KoreaMed, KMBASE), and only suitable randomized controlled trials (RCTs) were selected.

Results 8 RCTs were finally selected, and herbal medicine showed positive results for pain relief and functional recovery after total knee arthroplasty. However, the analyzed 8 RCTs showed a high overall risk of bias.

Conclusions In the future, RCTs with a higher level of evidence on the effect of herbal medicine after total knee arthroplasty need to be continuously conducted. (**J Korean Med Rehabil 2021;31(4):35-47**)

Key words Herbal medicine, Knee replacement arthroplasty, Systematic review, Meta-analysis, Rehabilitation

서론»»»»

고령화 및 평균수명의 연장에 따라 슬관절 전치환술이 지속적으로 증가하고 있는데 국내에서 슬관절 전치환술을 받은 환자의 수는 2015년 70,136명에서 2019년 96,458명으로 27.3% 증가하였고, 슬관절 전치환술에 대한 진료비 총액 또한 2015년 567억에서 2019년 578억으로 2% 가까이 증가하였다¹⁾. 뿐만 아니라 80세 이상의 미국인 중 약 10%는 슬관절 전치환술의 과거력이 있으며, 연간 200억 달러에 가까운 비용이 의료비로 지출되고 있는 등 슬관절 전치환술은 건강에 관한 세계적인 이슈 중 하나이다²⁾.

슬관절 전치환술은 무릎의 가장 대표적인 수술로서 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염 등이 있는 환자에게 통증의 원인이 되는 관절의 관절면을 제거하고 특수금속 및 플라스틱으로 치환하는 수술을 말하는데³⁾ 통증을 줄여주고, 안정성을 증진하는 등 관절염의 마지막 단계에서 특히 효과적인 치료로서 70대 초반, 또는 70~80세 사이에 시행하는 것이 임상적으로 가장 좋은 결과를 보인다⁴⁾.

그런데 기준 건강보험심사평가원 표본자료(Health Insurance Review & Assessment Service-National Patient Sample)를 분석한 결과, 슬관절 전치환술 후에 60%에서 통증, 기능장애, 강직 등을 포함한 후유장애가 지속되어 5개월 이상 치료를 지속하고 있으며, 수술을 받은 환자는 그렇지 않은 환자에 비해 해당 연도에 의료기관을 3배 이상 방문하고, 총 의료비로 10배 이상을 지출하는 등 수술 후 재활 치료에 대한 중요성이 점차 증가하고 있다⁵⁾.

한의학회에서도 근골격계 수술 후 한의치료에 대한 연구들이 다방면에서 이루어지고 있으며^{3,6-8)}, 슬관절 전치환술 후 한의표준 임상진료지침⁹⁾이 2017년 발간되어 현재 개정 중에 있다. 한약 치료는 한의치료의 대표적인 치료방법으로 수술 후 나타날 수 있는 어혈을 제거하여 후유장애를 개선하고, 수술 후 저하되기 쉬운 면역력을 증진하여 회복을 촉진한다. 따라서 수술 후 발생하거나, 지속되는 증상의 개선에 효과적으로 활용할 수 있는데 수술 후 이환기간에 따라 초기, 재활기, 만성기 또는 후유증기로 나누어 시행할 수 있으며 통증의 양상, 전신적인 증상, 설진, 맥진 등을 포함하는 변증진단에 따라 시행할 수 있다^{3,9)}.

그러나 현재 국내에서 슬관절 전치환술 후 적용된 한약 치료에 대한 효과를 보고한 연구로는 복합한의치료를 병행한 증례보고^{10,11)} 외에 관련 연구가 많지 않은 실정으로, 이에 저자들은 슬관절 전치환술 후 한약 치료를 시행한 국내외 임상연구를 체계적 문헌고찰의 방법론을 통해 분석하여 슬관절 전치환술 후 적용된 한약 치료의 치료 효과에 대한 근거 및 가이드라인을 제시하고자 본 연구를 진행하는 바이다.

대상 및 방법»»»»

1. 데이터베이스

문헌 검색의 포괄성을 위해 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane Library의 핵심적인 데이터베이스를 검색하였고, 보완대체의학 관련 데이터베이스인 Ovid-AMED의 검색도 수행하였다. 또한 중국의 근거 검색을 위해 China National Knowledge Infrastructure (CNKI)도 포함하였다. 국내 데이터베이스로는 National Digital Science Library (NDSL), Koreanstudies Information Service System (KISS), Oriental medicine Advanced Searching Integrated System (OASIS), KoreaMed, KMBASE를 사용하여 문헌을 검색하였으며, 2020년 2월 24일 최종검색을 완료하였다 (Table 1).

2. 검색어

영문 데이터베이스에서는 arthroplasty, replacement, prosthesis, implant, herbal medicine, plants medicine, chinese herbal medicine, traditional chinese medicine, herbal drugs, kampo medicine 등의 검색어를 조합하여 데이터베이스별 특성에 따라 검색 전략을 Appendix 1과 같이 적용하였고, 중국어 데이터베이스에서는 (SU='全膝关节置换术' OR SU='TKA' OR SU='total knee arthroplasty') AND (SU='中药' OR SU='herbal medicine')의 검색식을 사용하였다. 국내 데이터베이스에서는 (슬관절전치환술 OR total knee arthroplasty)로 검색하였으며, 해당 연구의 제목과 초록의 스크리닝을 통해 일차적으로 문헌을 선정하고, 일차 선정된 문헌들의 원문을 점검한 후 최종적

Table I. Characteristic of Database

No.	Database	Nation	URL address
1	Ovid-MEDLINE	United States of America	http://ovidsp.tx.ovid.com/
2	Ovid-EMBASE	United States of America	http://ovidsp.tx.ovid.com/
3	Cochrane Library	United States of America	http://www.thecochranelibrary.com
4	Ovid-AMED	United States of America	http://ovidsp.tx.ovid.com/
5	CNKI	China	http://www.cnki.net
6	NDSL	Republic of Korea	https://scholar.ndsl.kr/index.do
7	KISS	Republic of Korea	http://kiss.kstudy.com/
8	OASIS	Republic of Korea	http://oasis.kiom.re.kr
9	KoreaMed	Republic of Korea	http://www.koreamed.org
10	KMBASE	Republic of Korea	http://kmbase.medic.or.kr

CNKI: China National Knowledge Infrastructure, NDSL: National Digital Science Library, KISS: Koreanstudies Information Service System, OASIS: Oriental medicine Advanced Searching Integrated System.

으로 본 연구에 포함시켰다. 문헌 선정은 검색된 모든 문헌에 대해 2명 이상의 연구자가 독립적으로 시행하였으며 의견 불일치가 있는 경우 충분한 논의를 거쳐 일치를 이루었으며, 필요한 경우 제3자가 개입하여 합의를 도출하였다.

3. 문헌 선정기준

1) 연구 대상(participants)

슬관절 전치환술 직후의 환자부터 수술 이후에 통증, 기능장애, 부종 등이 지속되고 있거나 빠른 회복을 바라는 모든 환자를 대상으로 하여 수술 후 이환기간에 제한을 두지 않았으며 19세 이상의 성인을 대상으로 하였다.

2) 실험군(intervention)

한약 치료를 단독으로 시행하였거나 한약 치료와 의과 재활 치료를 병행한 경우를 대상으로 하였다. 한약 치료로 하나의 본초가 단일로 활용된 경우는 제외하였으며, 2가지 이상의 본초가 조합되어 활용된 경우를 대상으로 하였다. 그 외의 세부적인 치료방법, 치료시간, 치료횟수 등에 제한을 두지 않았으며 침 치료, 뜸 치료, 추나 치료 등 한약 치료 이외의 한의치료가 병행된 경우는 제외하였다.

3) 대조군(comparison)

한약 치료를 가장한 위약치료를 포함하여 무처리, 교

육, 물리치료, 운동치료, 약물치료 등 의과의 재활 치료가 시행된 경우를 대상으로 하였다. 세부적인 치료방법, 치료시간, 치료횟수 등에 제한을 두지 않았고 침 치료, 뜸 치료, 추나 치료 등 한약 치료 이외의 다른 한의치료가 시행된 경우는 제외하였다.

4) 결과(outcome)

무릎 관절의 통증, 기능, 또는 삶의 질을 평가한 경우를 대상으로 하였다.

5) 연구 설계(study design)

무작위 대조군 임상시험 연구(randomized controlled trials, RCTs)만을 대상으로 하였으며 원문의 확보가 불가능한 경우는 배제하였다.

4. 선정 연구 분석 방법

1) 내용 분석

선정된 문헌의 전체 대상자 수, 실험군 대상자 수, 대조군 대상자 수, 실험군의 중재 방법, 대조군의 중재 방법을 비롯하여 치료 빈도 및 기간, 주평가지수, 치료결과, 부작용 및 이상반응 등에 대한 정보를 조사하고 표를 통해 정리하였다. 또한 양적 분석이 가능한 경우 Cochrane Collaboration software (Review Manager [RevMan] Version 5.3 for Windows; The Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark)를 이용하여 메타분석을 시행하였으며, I^2 으로

이질성을 평가하였다.

2) 비뚤림 위험 평가

최종 선정된 문헌의 비뚤림 위험도를 평가하기 위해 Cochrane Collaboration software (RevMan Version 5.3 for Windows)를 이용하여 각각의 비뚤림 위험을 높음(high), 낮음(low), 불명확(unclear) 중 하나로 평가하였다. 모든 연구 자료에 대해 독립적으로 2인 이상이 평가하는 방식으로 이루어졌으며 불일치하는 경우에는 충분한 논의를 거쳐 합의를 하였고, 필요한 경우 제3자가 개입하여 의견의 일치를 이루었다.

결과»»»»

1. 자료 선별

검색 결과 영문 844편, 중국어 192편, 국내 2,644편으로 총 3,680편의 문헌이 검색되었다. 이 중 중복 검색된 문헌 298편을 제외하고, 나머지 3,382편의 제목과 초록을 스크리닝하여 본 연구에 적합한 117편의 문헌을 일차 선정하였다. 일차 선정된 117편의 문헌의 원문을 분석하여 실험군의 및 대조군의 중재방법, 결과지표가 적합하지 않았던 연구 각각 96편, 1편, 2편을 배제하였고, RCT가 아닌 연구 10편을 추가로 배제하여, 8편의 연구가 최종적으로 분석 대상에 선정되었다(Fig. 1).

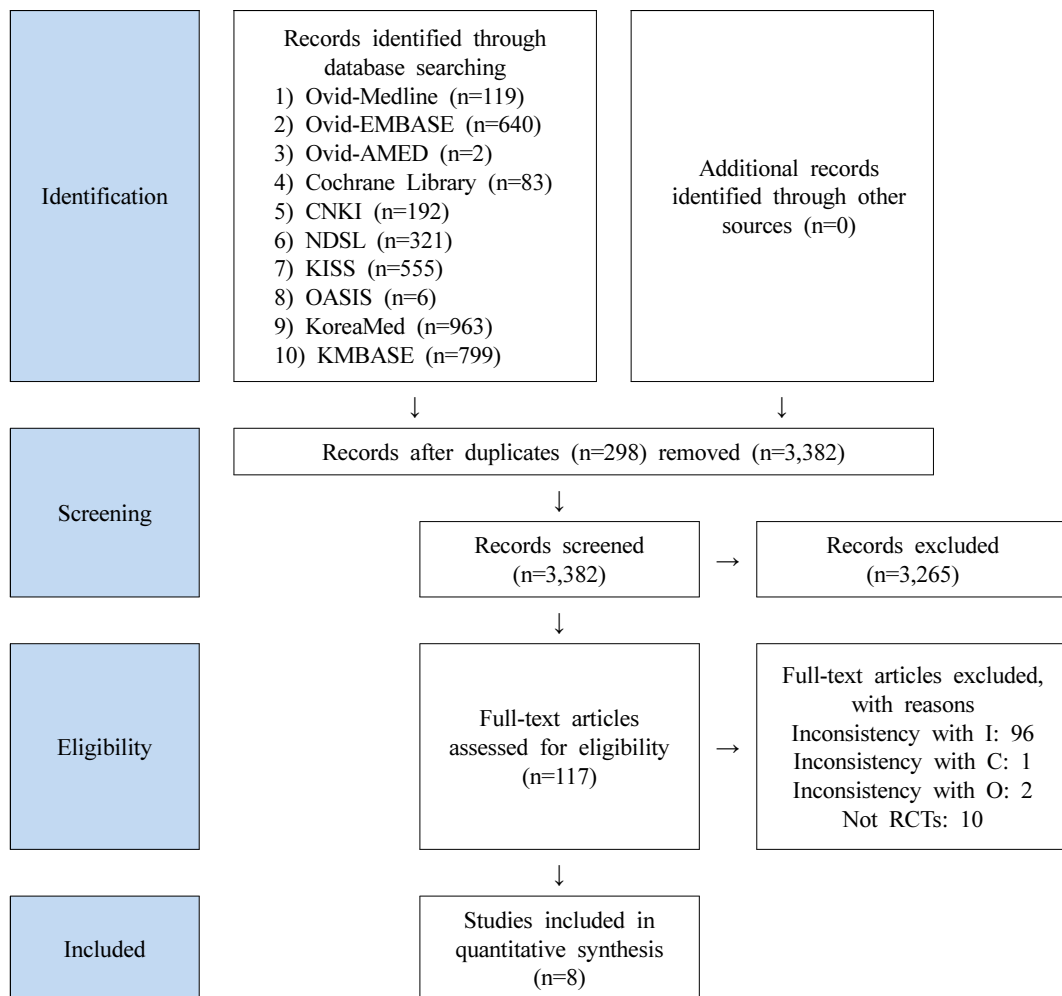


Fig. 1. A flow chart describing the trial selection process. CNKI: China National Knowledge Infrastructure, NDSL: National Digital Science Library, KISS: Koreanstudies Information Service System, OASIS: Oriental medicine Advanced Searching Integrated System, I: intervention, C: comparison, O: outcome, RCTs: randomized controlled trials.

Table II Data of Included Studies

No.	First author (year)	Intervention (n)	Comparison (n)	Follow up	Main outcomes	Results	Adverse events
Single treatment of herbal medicine via patch in the early stage after surgery							
1	Xu (2017) ¹²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM via sonography patch (53) • <i>Samchilhwalyeol-tang</i> (<i>Sanqihuoxue-tang</i>) • Start 24 hours after surgery • 2 times/day for 7 days 	Sham via sonography patch (58)	7 days	1) VAS 2) ROM	1) p<0.05 2) p<0.05	Skin flush
Combination treatment of herbal medicine in the early stage after surgery and in the rehabilitation period							
2	Zhu (2015) ¹³⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+CPM (60) • <i>Seogyeonghwalyeoltongrak-tang</i> (<i>Shujinghouxuetongluo-tang</i>) • Start right after surgery • 1 time/day for 15 days 	CPM (60)	15 days	1) Pain (knee joint score) 2) Function (knee joint score) 3) Total effect rate 4) DVT	1) p<0.05 2) p<0.05 3) p<0.05 4) p<0.05	Not reported
3	Guo (2016) ¹⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+Analgesic+Anticoagulant (40) • <i>Ikgihalhyeol-tang</i> (<i>Yiqihuoxue-tang</i>) • Start right after surgery • 2 times/day 	Analgesic+Anticoagulant (40)	3, 5 days	1) Pain (HSS) 2) Function (HSS) 3) TNF- α 4) IL-6 5) CRP	1) p<0.05 2) p<0.05 3) p<0.05 4) p<0.05 5) p<0.05	Not reported
4	Yang (2016) ¹⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+CPM (20) • <i>Hyeolbuchukeo-tang</i> (<i>Xuefuzhuyu-tang</i>) • <i>Bojungikgi-tang</i> (<i>Buzhongyiqi-tang</i>) • <i>Jihwangeumja-tang</i> (<i>Dehuangyinzi-tang</i>) • Start right after surgery • For 4 weeks 	CPM (20)	4 weeks	1) Pain (Rasmussen grade) 2) Function (Rasmussen grade) 3) Total effect rate	1) p<0.05 2) p<0.05 3) p<0.05	Not reported
5	Yi (2017) ¹⁶⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+analgesic+cryotherapy (30) • <i>Doghwalgisaeng-tang</i> (<i>Duihuojisheng-tang</i>) • <i>Sintongchugeo-tang</i> (<i>Shentongzhuyu-tang</i>) • <i>Odu-tang</i> (<i>Wutou-tang</i>) • Start 3 days before surgery • 2 times/day 	Analgesic+cryotherapy (30)	3 days	1) VAS	1) p<0.05	p>0.05
6	Jin (2018) ¹⁷⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+analgesic+anticoagulant (62) • <i>Dohongsamul-tang</i> (<i>Taohongsixu-tang</i>) • Start right after surgery • 2 times/day for 7 days 	Analgesic+anticoagulant (62)	7, 90 days	1) NRS	1) p<0.05	None
7	Li (2018) ¹⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+anti-infectives (49) • Activating blood & removing blood stasis • Nourishing spleen and stomach • Nourishing liver and kidney • Start right after surgery • 2 times/day for 4 weeks 	Anti-infectives (49)	4 weeks	1) Total effect rate 2) ROM	1) p<0.05 2) p<0.05	Not reported
8	Chai (2019) ¹⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • HM+analgesic (53) • <i>Hyeolbuchukeo-tang</i> (<i>Xuefuzhuyu-tang</i>) • <i>Bojungikgi-tang</i> (<i>Buzhongyiqi-tang</i>) • <i>Jihwangeumja-tang</i> (<i>Dehuangyinzi-tang</i>) • Start right after surgery • 3 times/day for 4 weeks 	Analgesic (53)	6 months	1) HSS 2) BMD	1) p<0.05 2) p<0.05	Not reported

HM: herbal medicine, VAS: visual analog scale, ROM: range of movement, CPM: continuous passive motion, DVT: deep vein thrombosis, HSS: hospital for special surgery, TNF- α : tumor necrosis factor- α , IL-6: interleukin 6, CRP: creative protein, NRS: numeral rating scale, BMD: bone mass density.

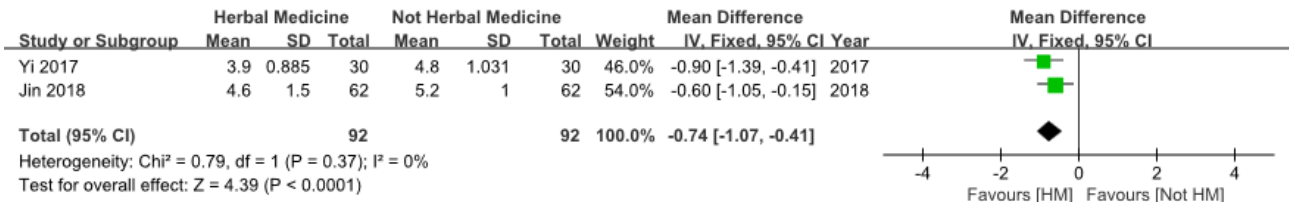


Fig. 2. A meta-analysis of pain within 7 days.

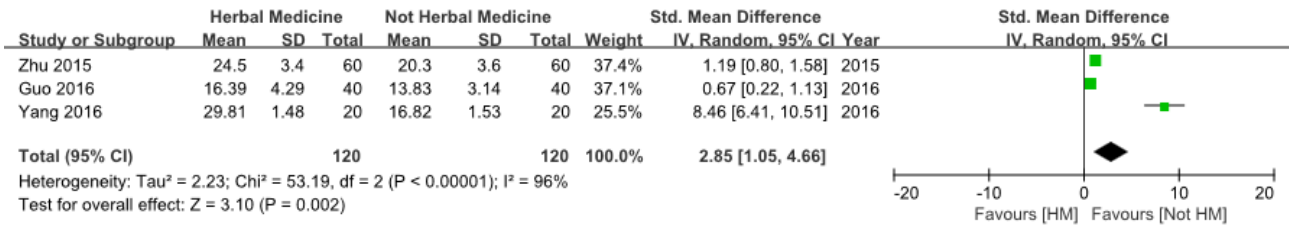


Fig. 3. A meta-analysis of pain of knee joint function score within 4 weeks.

2. 선정 논문의 분석

1) 연구 개요

최종 선정된 8편의 임상연구는 모두 2015년에서 2019년 사이에 발표된 문헌들로 총 739명의 대상자가 평가되었다(Table II)¹²⁻¹⁹.

2) 한의치료 시작 시기

수술 3일 전부터 한약 치료가 시행된 연구가 1편, 수술 직후 한약 치료가 시행된 연구가 6편, 수술 24시간 이후 한약 치료가 시행된 연구가 1편이 있었다.

3) 중재 방법

한약 외치요법을 단독으로 시행한 연구가 1편, 의과의 재활 치료와 병행하여 경구복용으로 한약 치료를 시행한 연구가 7편이 있었다.

4) 평가 지표

총 유효율(total effect rate)이 3편의 연구에서, Hospital for special surgery (HSS), visual analog scale (VAS), range of movement (ROM)이 각각 2편의 연구에서, numeral rating scale (NRS), deep vein thrombosis (DVT), tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-6 (IL-6), creative protein (CRP), Rasmussen grade, bone mass

density가 각각 1편의 연구에서 사용되었다.

3. 치료 효과

1) 한약 외치요법 vs 위약 외치요법

한약 외치요법을 시행한 군에서 수술 후 1일째부터 7일간의 치료를 통해 VAS가 mean difference (MD) -0.84 (95% confidence interval [CI] -1.25, -0.43)로 통증이 감소하였고, ROM이 MD 5.70 (95% CI 2.08, 9.32)으로 기능이 향상되었다¹².

2) 통상적 재활 치료+한약 치료 vs 통상적 재활 치료

VAS와 NRS로 평가된 수술 후 7일 이내의 통증 정도를 메타분석한 결과 standardized mean difference (SMD) -0.74 (95% CI -1.07, -0.41)로 유의한 통증 감소를 보였다(Fig. 2)^{16,17}. 또한 무릎의 관절기능점수로 치료 효과를 측정된 3편의 연구에서 수술 후 4주 이내의 하위항목을 분석한 결과 통증점수는 SMD 2.85 (95% CI 1.05, 4.66), 기능점수는 SMD 1.82 (95% CI 0.90, 2.74)로 한약 치료가 유의한 효과를 보였다(Figs. 3, 4)¹³⁻¹⁵. Total effect rate를 평가지표로 활용한 3편의 연구에서 수술 후 4주 이내의 치료효과를 분석한 결과 risk ratio (RR) 1.25 (95% CI 1.13, 1.38)로 유의한 치료 성공률을 보였다(Fig. 5)^{13,15,18}. 또한 한약 치료를 병행한 군에서 무릎 관

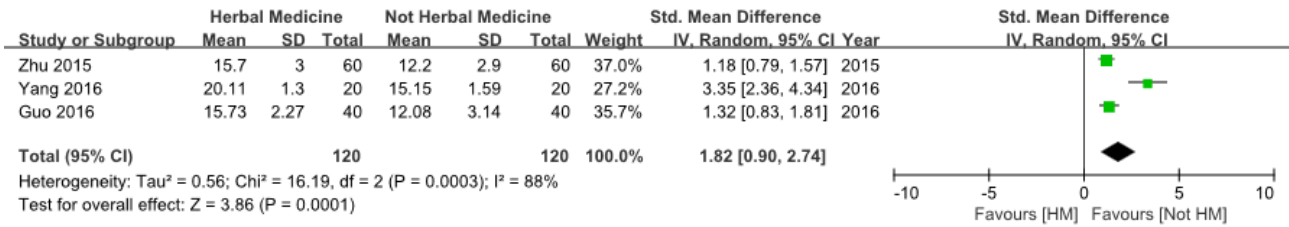


Fig. 4. A meta-analysis of function of knee joint function score within 4 weeks.

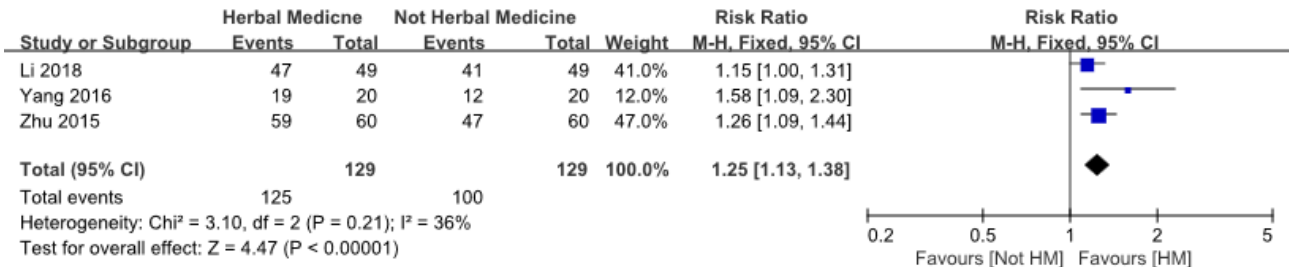


Fig. 5. A meta-analysis of total effect rate within 4 weeks.

질의 굴곡운동범위는 MD 18.00 (95% CI 14.57, 21.44)로 유의하게 향상되었으며¹⁸⁾, 수술 6개월 뒤 측정된 HSS에서 MD 9.63 (95% CI 5.45, 13.81)로 장기적인 기능향상 효과를 보였다¹⁹⁾. 부가적으로 슬관절 전치환술의 대표적인 합병증인 DVT의 발생률이 5.00% vs 16.67%로 유의하게 낮았고¹³⁾, 수술 후 3일째의 혈액검사상에서 TNF- α , IL-6, CRP의 염증수치가 유의하게 낮았다¹⁴⁾. 더불어 수술 후 90일에 NRS로 평가한 통증강도가 3.75 \pm 1.00 vs 4.50 \pm 2.00으로 유의하게 낮았으며¹⁷⁾, 수술 6개월 후에 측정된 골밀도 검사에서도 88.25 \pm 10.18 vs 78.62 \pm 11.14로 골밀도 수치를 유의하게 증가시켰다¹⁹⁾.

4. 부작용 및 이상반응

5편의 연구^{13-15,18,19)}에서는 해당 내용에 대한 언급이 없었으나, 그 중 1편의 연구¹³⁾에서는 DVT의 발생 건수를 파악하여 평가지표로 활용하는 등 부분적인 언급이 있었다. Jin 등¹⁷⁾은 두 군 모두에서 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았음을 보고하였으며, Yi 등¹⁶⁾은 오심, 구토와 같은 이상반응을 보고하였으나 발생비율에서 두 군 간의 유의한 차이가 없었으며, DVT와 같은 심각한 이상반응은 없었음을 보고하였다. 또한 Xu 등¹²⁾은

국소적인 피부의 홍반이 발생하였으나 심각한 부작용 및 합병증 없이 제거되었음을 보고하였다.

5. 비뚤림 평가

1) 무작위배정 순서 생성

무작위 배정 방법을 언급한 3편의 연구^{14,17,18)}는 ‘위험도 낮음’으로, 방법론이 언급되지 않은 5편의 연구는 ‘불명확’으로 평가하였다.

2) 배정순서 은폐

8편의 연구 모두에서 배정 은폐에 대한 내용이 기술되지 않아 모두 ‘불명확’으로 평가하였다.

3) 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림

8편의 연구 모두에서 연구자 및 대상자의 맹검에 대한 내용이 기술되지 않아 모두 ‘불명확’으로 평가하였다.

4) 결과 평가에 대한 눈가림

8편의 연구 모두에서 평가자의 맹검에 대한 내용이 기술되지 않아 모두 ‘불명확’으로 평가하였다.

5) 불충분한 결과자료

Chai¹⁹⁾는 임상 시험 과정에서의 중도 탈락자 유무에 대한 언급이 없었으며, 결과 평가 시에도 평가 인원에 대한 언급이 없어 ‘불명확’으로 평가하였고, 나머지 7편의 연구에서는 결측치가 없어 ‘위험도 낮음’으로 평가하였다.

6) 선택적 보고

3편의 연구^{12,16,17)}에서는 프로토콜은 없었으나 안정성을 비롯하여 보고되리라 예상되었던 결과를 모두 기술한 것으로 판단하여 ‘위험도 낮음’으로 평가하였고, 나머지 5편의 연구는 ‘불명확’으로 평가하였다.

7) 기타 비뚤림

8편의 연구 모두 기타 비뚤림에 대한 정보가 부족하여 ‘불명확’으로 평가하였다.

이상으로 본 연구에서 분석된 연구들은 전반적으로 높은 비뚤림 위험도를 보였다(Figs. 6, 7).

고찰»»»»»

슬관절 전치환술은 무릎 관절의 퇴행 및 변성이 심한 경우 통증 완화를 위해 일반적으로 가장 많이 시행되는 수술로서 통증을 줄여주고 무릎 관절의 기능을 회복하며 일상생활로의 복귀를 원활하게 한다는 장점이 있다⁴⁾. 그러나 슬관절 전치환술을 받은 환자군이 60대가

36.2%, 70대가 48.6%일 정도로 노년층이 많아 전신 기력저하를 동반하고, 무릎 주변의 근육 위축 및 근력 약화를 비롯하여 수술 후 통증과 기능회복이 원활하지 못

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Chai, 2019	?	?	?	?	?	?	?
Guo, 2016	+	?	?	?	+	?	?
Jin, 2018	+	?	?	?	+	+	?
Li, 2018	+	?	?	?	+	?	?
Xu, 2017	?	?	?	?	+	+	?
Yang, 2016	?	?	?	?	+	?	?
Yi, 2017	?	?	?	?	+	+	?
Zhu, 2015	?	?	?	?	+	?	?

Fig. 7. Risk of bias summary. +: low risk of bias, -: high risk of bias, ?: unclear risk of bias.

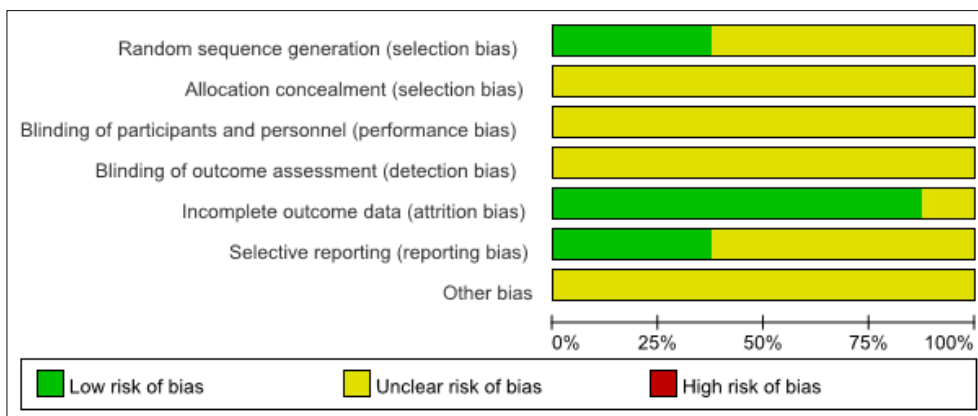


Fig. 6. Risk of bias graph.

한 경우가 있는데 적절한 재활 치료를 통해 조기 통증 관리, 수술 부위 기능의 완전한 회복 및 삶의 질 향상에 기여할 수 있다⁹⁾.

서양의학에서는 진통제^{14,16,17,19)}, 항응고제^{14,17)}, 항감염 치료¹⁸⁾, continuous passive motion (CPM)^{13,15)}, 냉치료¹⁶⁾ 등의 재활 치료를 시행하고 있지만 2016년 미국정형외학회에서 발표한 「퇴행성 슬관절염의 수술 후 관리 가이드라인」에 따르면 CPM과 냉치료 모두 증상의 호전에 효과적이지 않다고 발표하는 등 초기 관절가동 운동(moderate evidence) 외에는 대부분 제한적인 수준의 근거를 보인다²⁰⁾. 수술 후 의과의 재활 치료만을 지속하다 5개월 이후에도 불편함이 지속되어 그제서야 한의치료를 시작하는 경우가 많은데 실제로 슬관절 전치환술 후에 한의치료를 병행하는 환자의 절반 이상은 수술 후 5개월 이후에야 처음으로 한의치료를 받기 시작하였다⁵⁾.

한의학에서는 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염, 무릎 수술 후 지속되는 통증, 강직, 기능 이상 등을 痺病으로 판단하며 한약 치료로는 수술 후 시기에 따라 초기에는 活血化瘀, 舒筋活絡, 鎮痛, 清熱消炎 작용을 하는 清熱瀉濕湯, 疎風活血湯 등을, 회복기에는 補肝腎, 強筋骨 작용을 하는 大防風湯, 三氣飲, 十全大補湯 등의 처방을 활용하거나³⁾, 변증 유형에 따라 瘀血, 風寒濕, 肝腎虛 등으로 구분하여 시행할 수 있다⁹⁾. 또한 슬관절 전치환술 후의 증상의 호전을 늦추고 합병증의 발생률을 높이는 위험인자인 비만, 당뇨, 우울증, 불안증을 비롯한 각종 만성질환의 개선을 통하여²⁰⁾ 간접적인 방식으로도 회복에 기여할 수 있을 것으로 판단한다.

이에 본 연구에서는 슬관절 전치환술 후 한약 치료를 시행했을 경우의 치료 효과를 알아보기 위해 영어, 중국어, 한국어 데이터베이스를 활용하여 2020년 2월 24일까지 검색을 진행하였고, 최종적으로 8편의 무작위 대조군 임상연구를 선정하고 체계적 문헌고찰을 시행하였다.

통상적인 재활 치료와 한약 치료를 병행한 7편의 연구 중 3편의 연구에서는^{13,14,17)} 각각 舒經活血通絡湯, 益氣活血湯, 桃紅四物湯의 瘀血을 제거하고 活血하여 진통효과를 주는 처방을 투여하였다. 1편의 연구에서는¹⁸⁾ 적절한 변증진단을 통해 肝腎虧虛, 瘀血阻滯, 風寒濕으로 구분하여 각각 獨活寄生湯, 身痛逐瘀湯, 烏頭湯을 투

여하였다. 나머지 3편의 연구에서는^{15,16,19)} 수술 후 시기에 따라 수술 후 1주차, 2-3주차, 4주차로 구분하여 한약 치료를 시행하였다. 수술 후 1주차에는 血府逐瘀湯을 비롯한 活血化瘀, 行氣止痛하는 처방을, 수술 후 2-3주차에는 補中益氣湯을 비롯한 補中益氣, 健脾和胃하는 처방을, 수술 후 4주차에는 地黃飲子를 비롯한 補益肝腎하는 처방을 활용하였다. 7편의 연구 모두 수술 후 초기부터 한약 치료를 적극적으로 시행하였고, 수술 초기부터 통증 개선 및 염증 완화, 관절기능 향상을 보였으며, 수술 후 1달 이내의 시점에서도 통증 정도, 기능평가, 무릎 관절 굴곡범위, 치료 성공률 등의 지표에서 효과적인 결과를 보였다. 더불어 추적관찰을 통해 수술 후 90일에 평가한 통증정도, 수술 후 6개월 후에 평가한 기능적도 및 골밀도검사에서도 유의한 치료효과를 나타내었다. 더불어 수술 후 초기에 三七活血湯(三七, 血竭, 骨碎補)의 외치요법을 활용한 연구에서도¹²⁾ 무릎의 통증을 완화하고 기능을 향상시키는 결과를 보였다.

슬관절 전치환술 후 한의치료를 병행하는 환자가 첫 한의치료를 수술 후 어느 시점에 시작하는지를 분석한 결과 수술 당일에는 1%, 수술 후 2주 이내에는 5%, 1달 이내에는 10%, 즉 한의치료를 병행한 환자 중 90%는 수술 후 1달 이내에는 한의치료를 받지 않았다. 이는 수술 후 의과에서의 입원기간에 따라 한의치료의 시작이 늦어짐과 더불어 대부분의 경우 의과에서의 재활 치료로 개선되지 않은 경우에 한의치료를 시작하기 때문인 것으로 판단된다⁵⁾. 이와는 대조적으로 본 연구에서 분석한 8편의 연구에서는 슬관절 전치환술 후 초기에 한약 치료를 병행하여 수술 후 첫 1달 이내의 한약 치료가 통증 완화 및 기능개선을 비롯한 수술 후 회복에 효과적인 결과를 보였다.

본 연구는 다음과 같은 한계를 가지고 있다.

첫째, Cochrane Library, CNKI를 포함한 5개의 해외 데이터베이스와 5개의 국내 데이터베이스를 대상으로 하였으나, 일본과 같은 기타 비영어권 데이터베이스를 포함하지 못했다.

둘째, 최종적으로 분석대상에 선정된 문헌에서 시행된 한약 치료의 세부적인 치료방법에 이질성이 있어 처방별로 세밀한 권고안을 도출하는 것이 불가능하였다.

셋째, 분석된 연구 모두 중국이라는 단일 국가에서 이루어진 연구였으며 비뮌림 평가에서도 전반적으로

높은 위험도를 보였다.

넷째, 우리나라의 경우 한약 치료는 보험적용이 되지 않는 비급여 처치로 처방되는 것이 보편적이므로 경제성 및 비용효과성에 대한 추가적인 고려가 필요하다.

그러나 이러한 한계가 있음에도 불구하고 슬관절 전치환술 후의 통합의학적 관점에서의 재활 치료의 효과에 대한 근거 중심적 연구가 부족한 상황 속에서 본 연구는 한약 치료의 효과에 대해 근거중심의학의 방법론을 준수하여 시행된 첫 번째 연구라는 점에서 의의가 있다.

결론»»»»

본 연구에서는 슬관절 전치환술 후 한약 치료의 효과에 대한 체계적 문헌 고찰을 시행하여 8편의 연구에서 741명을 대상으로 한약 치료의 효과에 대해 분석하였다. 그 결과 수술 후 초기 및 재활기에 한약 치료를 병행하여 통증 및 관절기능의 측면에서 유의한 효과를 보였으며, 장기적인 추시에서도 한약 치료의 효과가 지속되었다. 향후 국내외에서 보다 높은 수준의 근거를 가지는 후속 연구들이 지속적으로 이루어져야 할 것으로 생각한다.

References»»»»

1. Health Insurance Review & Assessment Service. Medical practice (examination/surgery, etc.) statistics [Internet] 2021 [cited 2021 Aug 14]. Available from: URL: <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do>.
2. Healthline. Clinical outcomes and statistics of knee replacement [Internet] 2021 [cited 2021 Aug 14]. Available from: URL: <http://www.healthline.com/health/total-knee-replacement-surgery/statistics-infographic>.
3. The Society of Korean Medicine Rehabilitation. Korean Rehabilitation Medicine. 5th ed. Paju:Koonja Publishing. 2020;3, 104-6, 155-7.
4. Lee SH, Kim DH, Lee YS. Is there an optimal age for total knee arthroplasty?: a systematic review. *Knee Surgery & Related Research*. 2020;32:60.
5. Park JS, Kim NK, Song YK. A comparative analysis on medical and Korean medical service tendency of to-

- tal knee arthroplasty patients using Patients Sample Data of Health Insurance Review and Assessment Service. *J Korean Med Rehabil*. 2019;29(1):31-9.
6. Lee KJ, Park CH, Lee YJ, Lee JH, Cho JH, Park TY, Yang NR, Hwang EH, Song YK. Trends of Korean medicine treatment after musculoskeletal disorder surgery: a literatural review. *J Korean Med Rehabil*. 2017; 27(3):61-70.
7. Lee SJ, Lee KJ, Park JS, Song YK. Clinical application status analysis of Chuna manual therapy after musculoskeletal disorder surgery. *The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves*. 2019;14(2):123-34.
8. Song MY, Jo HG, Sul JU, Leem JT. Proposal of east-west integrative medicine manual for rehabilitation after knee surgery. *J Korean Med Rehabil*. 2018;28(1):97-107.
9. Guideline Center for Korean Medicine. Korean medicine clinical practice guideline for post-operative treatment of total knee arthroplasty [Internet] 2017 [cited 2021 Jul 23]. Available from: URL: http://www.nckm.or.kr/main/module/practiceGuide/view.do?guide_idx=100&progress=&mds_code=&disease_code=&gubun=INT&code_gubun=mds&agency=%ED%95%9C%EB%B0%A9%EC%9E%AC%ED%99%9C%EC%9D%98%ED%95%99%EA%B3%BC%ED%95%99%ED%9A%8C&contine nt=&search_type=all&search_text=&sortField=add_date&sortType=DESC&viewPage=1&menu_idx=14.
10. Kim CG, Lee JH, Jo DC, Moon SJ, Park TY, Ko YS, Song YS, Lee JH. Korean medical rehabilitation for total knee replacement. *J Korean Med Rehabil*. 2014; 24(1):111-8.
11. Han SY, Kim MH, Park ES, Kang JH, Kim DY. The clinical effect of Korean medical rehabilitation protocol for total knee replacement: a report of 4 cases. *J Korean Med Rehabil*. 2020;30(4):219-31.
12. Xu H, Zhang HN, Wang CY, Lv CY, Yin ZY, Wang YZ. Local phonophoresis of traditional Chinese herbs: a good assistant for analgesia after total knee arthroplasty. *Int J Clin Exp Med*. 2017;10(8):12426-32.
13. Zhu X. Self-made Shujing Huoxue Tongluo Decoction combined with CPM machine exercise to treat 60 patients after total knee arthroplasty. *China Traditional Chinese Medicine Technology*. 2015;22(5):568.
14. Guo Z, Zhang N, Cheng Y, Lu L, Duan X. Effect of Yiqi Huoxue decoction on early rehabilitation after total knee arthroplasty. *Clinical Rational Use of Drugs*. 2016;9(4A):67-9.
15. Yang Y, Zhao L, Huang J. Clinical efficacy of knee arthroplasty combined with traditional Chinese medicine on knee osteoarthritis. *Chinese Journal of Osteoporosis*. 2016;22(7):837-41.
16. Yi J, Liang Z, Jiang T, Liang G, Xu K. Effect of tradi-

- tional Chinese medicine combined with multimodal analgesia on total knee arthroplasty pain. *Journal of Human University of Chinese Medicine*. 2017;37(10):1116-20.
17. Jin R, Liu Y, Yao Y, Liu YF, Tao H, Du SS, Chen H, Liu J. Rehabilitation satisfaction of Taohong Siwu Decoction combined with acupoint moxibustion applied in older adults after total knee arthroplasty. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*. 2018;22(27):4271-6.
 18. Li Z. Clinical effect observation of knee joint replacement surgery combined with traditional Chinese medicine therapy on knee osteoarthritis. *Henan Medical Research*. 2018;27(20):3759-60.
 19. Chai W. The effect of knee joint replacement combined with traditional Chinese medicine on knee osteoarthritis. *Capital Food and Medicine*. 2019;26(4):175.
 20. Mcgrory BJ, Weber KL, Jevsevar DS, Sevarino K. Surgical management of osteoarthritis of the knee: evidence-based guideline. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016; 24(8):e87-e93.

Appendix I. Search Strategy of English Database

1. Ovid-MEDLINE

#1: [(exp Arthroplasty, Replacement, Knee/) OR (Knee Prosthesis/) OR (knee/su) OR ((knee and (replace\$ or arthroplast\$ or prosth\$ or endoprosthe\$ or implant)).ti,ab.) OR (tka.ti,ab.)]

#2: [(exp Medicine, Herbal/) OR (exp Plants, Medicinal/) OR (exp Medicine, Traditional/) OR (exp Drugs, Chinese Herbal/) OR (phytomedicine.tw.) OR (botanical.tw.) OR (((traditional or chinese or herbal) adj medicine).tw.) OR (((oriental or chinese) adj tradition\$.tw.) OR (herbal drugs.tw.) OR (herbal medicine.tw.) OR (herbal preparations.tw.) OR (herbs medicinal.tw.) OR (herbs preparations.tw.) OR (plants extract.tw.) OR (plants medicinal.tw.) OR (traditional Chinese medicine.tw.) OR (traditional medicine.tw.) OR (kampo medicine.tw.) OR (decoction.tw.) OR (\$tang.mp.) OR (&san.mp.) OR ((herbal and (remed* or extract* or preparation* or mixture* or medic*).tw.) OR ((phyto and (drug* or pharmaceutical* or therap* or treatment* or medic*).tw.) OR ((plant* and (preparation* or extract* or medic*).tw.) OR ((chinese and (herb* or plant* or medic* or drug* or formul* or prescri*).tw.)]

#3: #1 AND #2

2. Ovid-EMBASE

#1: [(exp knee arthroplasty/) OR (exp knee prosthesis/) OR ((knee\$ and (replace\$ or arthroplast\$ or prosth\$ or endoprosthe\$ or implant\$)).ti,ab.) OR (tka.ti,ab.) OR (knee/su)]

#2: [(exp herbal medicine/) OR (exp medicinal plant/) OR (exp Chinese medicine/) OR (exp Chinese herb/) OR (exp Chinese drug/) OR (phytomedicine.tw.) OR (botanical.tw.) OR (((traditional or chinese or herbal) adj medicine).tw.) OR (((oriental or chinese) adj tradition\$.tw.) OR (herbal drugs.tw.) OR (herbal medicine.tw.) OR (herbal preparations.tw.) OR (herbs medicinal.tw.) OR (herbs preparations.tw.) OR (plants extract.tw.) OR (plants medicinal.tw.) OR (traditional Chinese medicine.tw.) OR (traditional medicine.tw.) OR (kampo medicine.tw.) OR (decoction.tw.) OR (\$tang.mp.) OR (&san.mp.) OR ((herbal and (remed* or extract* or preparation* or mixture* or medic*).tw.) OR ((phyto and (drug* or pharmaceutical* or therap* or treatment* or medic*).tw.) OR ((plant* and (preparation* or extract* or medic*).tw.) OR ((chinese and (herb* or plant* or medic* or drug* or formul* or prescri*).tw.)]

#3: #1 AND #2

3. Ovid-AMED

#1: [(exp Arthroplasty replacement knee/) OR (exp Knee prosthesis/) OR ((knee and (replace\$ or arthroplast\$ or prosth\$ or endoprosthe\$ or implant)).ti,ab.) OR (tka.ti,ab.)]

#2: [(exp Herbs/) OR (exp plant extracts/) OR (exp plants medicinal/) OR (exp traditional medicine chinese/) OR (exp drugs chinese herbal/) OR (phytomedicine.tw.) OR (botanical.tw.) OR (((traditional or chinese or herbal) adj medicine).tw.) OR (((oriental or chinese) adj tradition\$.tw.) OR (herbal drugs.tw.) OR (herbal medicine.tw.) OR (herbal preparations.tw.) OR (herbs medicinal.tw.) OR (herbs preparations.tw.) OR (plants extract.tw.) OR (plants medicinal.tw.) OR (traditional Chinese medicine.tw.) OR (traditional medicine.tw.) OR (kampo medicine.tw.) OR (decoction.tw.) OR (\$tang.mp.) OR (&san.mp.) OR ((herbal and (remed* or extract* or preparation* or mixture* or medic*).tw.) OR ((phyto and (drug* or pharmaceutical* or therap* or treatment* or medic*).tw.) OR ((plant* and (preparation* or extract* or medic*).tw.) OR ((chinese and (herb* or plant* or medic* or drug* or formul* or prescri*).tw.)]

#3: #1 AND #2

4. Cochrane Library

- #1: (MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] explode all trees) OR (MeSH descriptor: [Knee Prosthesis] explode all trees) OR (MeSH descriptor: [Knee] explode all trees and with qualifier(s): [Surgery - SU]) OR (tka:ti,ab,kw) OR (((replace? or arthroplast? or prosth? or endoprosth? or implant):ti,ab,kw) AND (knee:ti,ab,kw))
- #2: (MeSH descriptor: [Herbal Medicine] explode all trees) OR (MeSH descriptor: [Medicine, Chinese Traditional] explode all trees) OR (MeSH descriptor: [Plants, Medicinal] explode all trees) OR (MeSH descriptor: [Drugs, Chinese Herbal] explode all trees) OR (phytomedicine:ti,ab,kw) OR (botanical:ti,ab,kw)) OR (herbal drugs:ti,ab,kw) OR (herbal medicine:ti,ab,kw) OR (herbal preparations:ti,ab,kw) OR (herbs medicinal:ti,ab,kw) OR (herbs preparations:ti,ab,kw) OR (plants extract:ti,ab,kw) OR (plants medicinal:ti,ab,kw) OR (traditional Chinese medicine:ti,ab,kw) OR (traditional medicine:ti,ab,kw) OR (kampo medicine:ti,ab,kw) OR (decoction:ti,ab,kw) OR (*tang:ti,ab,kw) OR (*san:ti,ab,kw) OR ((herbal and (remed* or extract* or preparation* or mixture* or medic*)):ti,ab,kw) OR ((phyto and (drug* or pharmaceutical* or therap* or treatment* or medic*)):ti,ab,kw) OR ((plant* and (preparation* or extract* or medic*)):ti,ab,kw) OR ((chinese and (herb* or plant* or medic* or drug* or formul* or prescri*)):ti,ab,kw)
- #3: #1 AND #2