

한의표준임상진료지침

퇴행성 슬관절염

Knee Osteoarthritis



Clinical Practice Guideline
of Korean Medicine

보건복지부 한의약선도기술개발사업
한의표준임상진료지침 개발사업단

퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침

첫째판 1쇄 인쇄 | 2021년 12월 20일

첫째판 1쇄 발행 | 2021년 12월 30일

집 필 대한침구의학회

편 집 인 김남권

발 행 인 정창현

발 행 처 한국한약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단

디자인·인쇄 군자출판사(주)

© 2021년, 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 / 한의표준임상진료지침 개발사업단

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5955-810-8

발간등록번호 11-B554036-000030-14

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 <한약육성법> 등에 근거한 <제3차 한약육성발전종합계획(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

한의학 분야는 진료의 특성상 고전에 기반한 임상근거와 경험 집약적 임상효과를 강조했고 또한 그 효과를 체험했습니다. 그러나 지금은 임상논문과 임상시험의 결과로 근거가 제시되어야 하는 임상관련 국제적 표준이 매우 필요한 시점입니다. 근거에 기반한 임상진료지침 개발을 위해 보건복지부가 한의계의 숙원이었던 한의학의 표준화를 위해 2016년부터 지원한 이번 한의표준임상진료지침 개발 사업에서 본 연구진은 슬통에 대한 임상진료지침의 수용개작 및 임상연구를 목표로 뒤늦게 참여한 바 있습니다.

2008년도 보건복지부 한의학선도기술개발 사업으로 한의계 최초의 근거중심 임상진료지침인 ‘근골격계 질환 침구임상진료지침’이 2010년에, 뜸 부분에 관한 내용이 2013년에 추가되어 발표되었습니다. 그중 한 분야인 슬통에 참여하였던 경험으로 본 연구진은 그에 대한 수용개작 및 임상연구를 추진하였으나, 당시의 연구는 침구치료에 한정되어 본 연구에서는 수용개작이 아닌 개발을 목표로 궤도를 수정하게 되어 타 과제보다 상당한 시간적 부담을 갖고 수행하게 되었습니다. 그러나 슬통의 범주가 골관절염, 연부조직손상, 류마티스 관절염, 기타 슬통 등 너무 광범위하여 그 중 진료비와 진료일 수에서 높은 순위를 차지하는 퇴행성 슬(무릎)관절염으로 연구를 집중하기로 하였습니다.

무릎관절증은 건강보험심사원의 질병 행위 통계(2018)에서 한의 임상 다빈도 상병 중 입원 진료비 4 위, 한방 외래 1인당 진료비와 진료일 수에서 두 번째를 차지하고 있으며, 65세 이상 인구가 늘어나는 고령화 사회가 될수록 노년기 삶의 질 저하 및 사회적 비용 증가를 야기하고 그 비중이 더욱더 늘어날 수밖에 없는 질환입니다. 이러한 무릎 통증은 만성질환, 퇴행성 질환으로서 한의학적 접근에 강점이 있습니다.

이에 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발을 통해 한의학적 치료를 객관적이고 합리적인 검증으로 그 근거를 강화하여 한의 신뢰도를 높이고 한의사 대중에 더 표준화되고 보편적인 한의진료의 공유성을 확보하며, 향후 사회적으로 퇴행성 슬관절염에서 한의치료의 선택을 도모하는데 합리적인 판단을 도와 국민 보장성 확대에 이바지하고자 합니다. 본 진료지침을 통해 퇴행성 슬관절염에 대한 한의학적 치료의 효과를 객관적으로 검증하고자 하였으며 이 결과물을 통해 의료진은 보다 표준화되

고 보편적인 치료 방법을 공유하고 퇴행성 슬관절염 환자들에게는 한의학적 치료를 선택하는데 객관적이고 합리적인 판단을 할 수 있는 기회를 제공할 수 있기를 바랍니다.

본 과제의 연구책임자로서 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침을 개발할 수 있게 기회를 주신 정부 당국과 한국한의학진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단에 감사드리며, 본 지침을 위해 노력을 아끼지 않으신 개발위원회, 검토위원회, 자문위원회 위원님들의 노력에 감사드립니다. 또한, 세부과제 책임을 맡아주신 동국대학교 김경호 교수님과 경희대학교 서병관 교수님, 그리고 본 과제에 혼신의 노력을 다해주신 김은정, 이참결, 정찬영 교수님과 이은솔 선생님 및 각 대학 소속의 침구의학과 전공의 선생님들께 진심으로 감사의 말씀을 올립니다.

퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발 연구책임자
이 은 용

일러두기

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

한의학 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의학 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 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; www.nckm.or.kr)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

이은용 세명대학교
이은솔 동국대학교
김경호 동국대학교
서병관 경희대학교
김은정 동국대학교
이참결 세명대학교
정수현 세명대학교
정찬영 동국대학교
이윤재 자생의료재단
차윤엽 상지대학교
조재흥 경희대학교
김태훈 경희대학교 한방병원 한의약임상시험센터

목차

요약문	1	10. 자락 · 292
Summary	13	11. 물리치료 · 304
I. 서론	25	12. 추나 · 326
1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 · 26		13. 매선 · 340
II. 퇴행성 슬관절염 개요	27	V. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 활용
1. 정의 · 28		1. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 활용 · 346
2. 임상 현황 · 29		2. 한계점 및 의의 · 346
3. 진단 및 평가 · 30		3. 향후 계획 · 347
4. 치료 · 41		VI. 진료 알고리즘
5. 예방 및 관리 · 51		349
III. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 개발 절차	57	VII. 확산 도구
1. 기획 · 58		353
2. 개발 · 65		VIII. 부록
3. 승인 및 인증 · 78		361
4. 출판 · 79		1. 용어 정리 · 362
IV. 권고사항	83	2. 이해상충선언서 · 364
1. 일반침 · 84		3. 승인서 · 365
2. 전침 · 108		
3. 온침 · 131		
4. 화침 · 153		
5. 약침 · 160		
6. 뜸 · 174		
7. 한약 · 193		
8. 침도 · 259		
9. 부항 · 277		

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료 알고리즘

1. 배경 및 목적

골관절염(Osteoarthritis)은 중년 또는 노년에 흔히 발생하는 관절 질환으로 주로 체중 부하가 걸리는 고관절과 슬관절 등의 관절 연골에 발생하는 비염증성 관절 질환이다. 60세 이상에서 약 50%, 65세 이상에서는 약 70% 정도가 발생하는 흔한 질환이며, 전 세계적으로 장애를 유발하는 원인 중 8번째에 해당한다. 그중 퇴행성 슬관절염은 방사선학적으로 60세 이상의 인구의 33%에서 나타나며 이는 다른 만성질환보다 높은 확률로 장애 발생의 원인이 되며, 건강보험심사평가원의 질병·행위 통계를 보면 퇴행성 슬관절염으로 인해 의료기관에 내원하는 환자 수는 매년 증가 추세에 있다. 이에 퇴행성 슬관절염의 한의 진료에 대하여 현재까지 알려진 국내외 자료를 체계적 문헌 고찰 방법론 등 근거 중심 방법론에 기반하여 현재까지의 근거를 분석하고, 국내 전문가의 의견을 바탕으로 우리나라의 의료 실정에 맞는 한의표준임상진료지침을 개발하고자 하였다. 본 임상진료지침은 2013년 대한침구학회에서 개발한 ‘슬관절 침구임상 진료지침’을 기반으로 개발되었으며, 성인 퇴행성 슬관절염 환자를 대상으로 진료하는 한의사에게 질환의 진단, 검사, 예후, 예방 및 관리, 치료법에 관한 전반적인 정보를 제공하고, 다양한 임상현황(단독치료, 협진치료, 병행치료)에서 한의 치료법을 시행할 시 환자의 증상과 삶의 질을 개선시킬 수 있는 효과적인 치료 방향에 대한 지침을 제공하기 위함이다.

2. 질환 개요

골관절염(Osteoarthritis)은 관절을 구성하는 관절 연골의 퇴행성 변화와 관절면의 과잉 골형성을 특징으로 하는 비염증성 관절 질환으로 퇴행성 슬관절염은 이러한 골관절염이 체중 부하가 걸리는 슬관절에 발생하여 관절이 뻣뻣하고 무릎에서 소리가 나면서 통증이 있거나 무릎을 완전히 굽혔다 펴거나 앉았다 일어나는 동작 등이 힘든 기능장애 등이 나타날 수 있다.

퇴행성 슬관절염은 2018년 건강보험심사평가원의 통계지표 중 한방 외래에서의 질병 소분류별 다발 발생 순위별 현황에서 요양급여비용 순위 중 4위(입원), 12위(외래)를 차지할 정도로 한의 진료에서 높은 비중을 차지하는 질환이며, 보건복지부에서 2017년 시행한 한방의료 이용 실태조사에 따르면 한방 외래진료 이용 시 주된 질환으로 관절염 및 관절병이 32.8%로 두 번째로 높은 비율을 나타냈으며 연령이 높을수록 비율이 높아지는 경향을 보였다. 이처럼 중장년층에서의 다빈도 질환인 퇴행성 슬관절염은 고령화 사회를 맞아 앞으로 더욱더 증가할 전망이며, 환자 개인에 있어서는 심한 통증과 활동 제한의 주된 원인으로 일상생활이나 삶의 질에 매우 심각한 영향을 미치며, 사회적으로는 생산성이 손실되는 주요 원인이 된다.

퇴행성 슬관절염의 경우 일상생활은 가능하나 간헐적으로 통증이 심해지거나 관절 움직임에 제한이 발생하여 삶의 질에 영향을 미치게 되므로 한의 혹은 양의학적 치료를 모두 고려하게 되는 경우가 대부분이다. 만성질환으로서의 퇴행성 슬관절염에 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 선택적

COX-2 억제제(Cyclo-oxygenase 2 specific inhibitor)와 가벼운 아편유사제(opioid) 등의 약물 사용은 증상의 완화에 도움을 줄 수 있으나, 만성적인 사용은 상부 위장관과 관련된 부작용 등의 위험성이 있어서 사용에 주의를 기울여야 하며, 보존적 치료로서 한의 치료가 대체적 치료로 환자의 높은 선호도가 있으므로 이에 대한 연구가 필요하다.

3. 권고안

권고안 번호	권고내용	권고등급/근거수준
1) 일반침		
단독치료		
R1	퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료는 거짓침 또는 비활성 대조군 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염의 치료 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 양릉천(GB34), 슬양관(GB33), 양구(ST34), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2), 위중(BL40)의 경혈과 환자의 증상에 따른 아시혈을 고려할 수 있다.	
R2	퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(정신건강) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R3	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R4	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
2) 전침		
단독치료		
R5	퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료는 거짓침 또는 비활성 대조군 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 전침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염에 대한 전침 시술 시 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36) 등의 혈위를 고려할 수 있다.	
R6	퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강, 총점) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 전침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 아편양 물질에 대한 내성을 감소시키고 진통효과를 증진시킬 수 있는 방법으로 2/15Hz나 2/100Hz를 교대하여 자극하는 방법을 고려할 수 있다.	

병행치료		
R7	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(신체건강) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 전침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R8	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 전침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
3) 온침		
단독치료		
R9	퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료는 비활성 대조군 치료보다 유의한 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 온침 치료의 시행을 고려해야 한다. 임상적 고려사항 온침 시술 시 주의사항으로 침병(鍼柄)에 썩을 부착할 때 단단히 비틀고, 표면을 깨끗하게 하여 연소 중에 불뚱이 떨어져 피부나 옷을 태우는 일이 없도록 해야 한다. 또한, 심한 국소발열, 부종 등이 동반된 급성기 상황에서 적용에 주의가 필요하다.	B/Low
R10	퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 온침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R11	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 온침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R12	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 온침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
4) 화침		
단독치료		
R13	퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 화침 치료의 시행을 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 화침시술의 경우 소독에 주의를 기울이고 자침을 신속, 정확히 하여 혈관, 인대, 신경, 내장에 대한 손상을 방지해야 한다. 화침의 자극은 강렬하므로 체질 허약자나 임신부에게는 사용하지 않거나 사용에 신중하여야 한다.	C/Low
병행치료		
R14	퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능)과 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 화침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low

5) 약침		
단독치료		
R15	퇴행성 슬관절염 환자에서 구판약침 치료는 거짓약침 치료보다 유의한 기능 개선(총 점)과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 약침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 약침 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36) 및 아시혈 등의 혈위를 고려할 수 있다.	
R16	퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 약침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
R17	퇴행성 슬관절염 환자에서 봉독약침 치료는 거짓약침 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통증, 신체기능)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 봉독약침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 봉독약침 시술을 위해서는 처치 전 과민반응 검사가 사전에 꼭 필요하며, 용량 및 시술 주기 등에 대해 신중한 결정이 필요하다.	
병행치료		
R18	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점)을 위해 통상적(의과) 치료에 약침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low
R19	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 약침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 재발이 잦거나, 호전이 더딘 환자에게 추가적인 약침 시술을 고려할 수 있다.	
6) 뜸		
단독치료		
R20	퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료는 거짓뜸 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질 개선(전반적 건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 뜸 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 뜸 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 학정(EX-LE2), 양구(ST34), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 슬양관(GB33), 족삼리(ST36), 관원(CV4), 간수(BL18), 신수(BL23), 아시혈 등을 고려할 수 있다. 뜸 치료는 온열자극으로 인한 피부 알레르기, 화상, 감염 및 조직 손상 등의 부작용이 발생하지 않도록 주의하여야 한다.	
R21	퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 뜸 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R22	퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 뜸 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
R23	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 뜸 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low

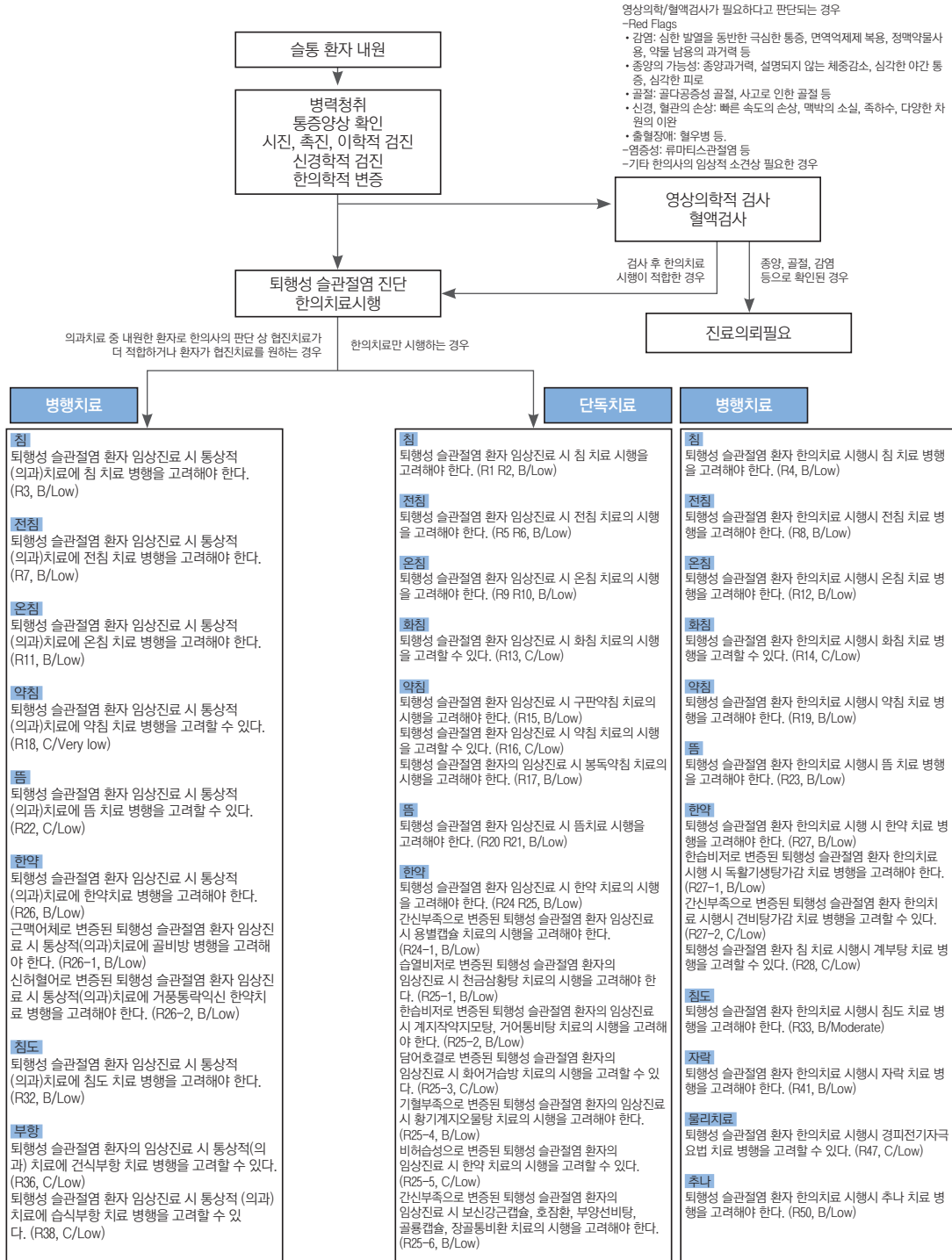
7) 한약		
단독치료		
	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 위약 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체 건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
R24	임상적 고려사항 한약 치료는 보간신음허(補肝腎陰虛)와 파어혈(破瘀血)을 주목적으로 하며 퇴행성 슬관절염을 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 세부 분류로 나누어 한약의 적용을 일차적으로 고려할 수 있다. • 학슬풍(鶴膝風): 삼기음(三氣飲-寒氣偏勝에 溫散止痛), 대방풍탕과 오적산(大防風湯, 五積散-風氣偏勝에 祛風止痛), 창귀환(蒼龜丸-濕氣偏勝에 除濕止痛), 팔미원과 독활기생탕(八味元, 獨活寄生湯-肝腎虛損에 補肝腎) • 비증(痺症): 부자탕(附子湯-風寒濕痺에 사용), 오물탕(五物湯-骨弱肌膚盛한 자의 血痺에 사용), 영양각탕(羚羊角湯-筋痺로 인한 肢節束痛에 사용) • 역절풍(歷節風): 오악순기산(烏藥順氣散-일체의 風疾에 먼저 복용하여 疏通氣道), 대강활탕과 소풍활혈탕(大羌活湯, 疎風活絡湯-風濕相搏하여 經絡凝滯시 사용), 영선제통음(靈仙除痛飲-肢節腫痛에 사용), 궁하탕과 반하금출탕(芩夏湯, 半夏芩朮湯-痰飲注痛에 사용) • 각기(脚氣): 청열사습탕(淸熱瀉濕湯-下肢痛症이 주증상인 경우에 사용), 빈소산(檳蘇散-下肢拘攣症이 주증상인 경우에 사용), 대강활탕(大羌活湯-治風濕相搏하므로 肢節腫痛 不可屈伸이 주증상인 경우에 사용)	
R24-1	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 용별캡슐 치료는 위약 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 신체기능)과 삶의 질 개선(신체 건강)이 확인되었다. 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 용별캡슐 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 용별캡슐에는 독성이 있는 선오, 토별충(자충), 전갈, 오공 등의 약재가 포함되어 있어, 복용 후 부작용 발생을 신중히 살펴야 하며 장기간 사용 시 임상병리 검사를 통해 안전성을 확인해야 한다.	
R25	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
R25-1	습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 천금삼황탕(千金三黃湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직)과 증상 호전이 확인되었다. 습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 천금삼황탕(千金三黃湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
R25-2	한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 계지작약지모탕(桂枝芍藥知母湯), 거어통비탕(祛瘀通痺湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(통점, 신체기능)이 확인되었다. 한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 계지작약지모탕(桂枝芍藥知母湯), 거어통비탕(祛瘀通痺湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
R25-3	담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 화어거습방(化瘀祛濕方) 치료는 통상적(의과) 치료와 유사한 통증 감소와 증상 호전이 보고되었다. 담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 화어거습방(化瘀祛濕方) 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
R25-4	기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 황기계지오물탕(黃芪桂枝五物湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능개선(통점)이 확인되었다. 기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 황기계지오물탕(黃芪桂枝五物湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low

R25-5	비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 증상 호전이 확인되었다. 비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
R25-6	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 보신강근(補腎強筋)캡슐, 호잠환(虎潛丸), 부양선비탕(扶陽宣痺湯), 골룡캡슐(骨龍膠囊), 장골통비환(壯骨通痺丸) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 보신강근(補腎強筋)캡슐, 호잠환(虎潛丸), 부양선비탕(扶陽宣痺湯), 골룡캡슐(骨龍膠囊), 장골통비환(壯骨通痺丸) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
병행치료		
R26	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R26-1	근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(총점)을 위해 통상적(의과) 치료에 골비방(骨痺方) 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R26-2	신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)과 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 거풍통락익신(祛風通絡益腎) 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R27	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R27-1	한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 독활기생탕가감(獨活寄生湯加減) 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R27-2	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 견비탕가감(蠲痺湯加減) 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
R28	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 삶의 질 개선을 위해 소염진통제 투여와 침 치료를 시행하는 것을 대신하여 계부탕 투여와 침 치료를 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
8) 침도		
단독치료		
R31	퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 침도 치료의 시행을 고려해야 한다. 임상적 고려사항 침도 치료는 자극 방식으로 인하여 훈침, 감염, 출혈, 조직 손상 같은 부작용이 발생할 가능성이 있는바, 시술 전 준비(해부학적 지식 및 금기증 숙지, 환자 문진)와 시술 중 주의(소독, 멸균, 응급처치 등), 시술 후 관리에 철저하여야 한다.	B/Low
병행치료		
R32	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 강직, 신체 기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 침도 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R33	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 침도 치료 병행을 고려해야 한다. 임상적 고려사항 재발이 잦거나, 호전이 더딘 환자에서 도침 시술을 고려할 수 있으며, 한의사의 주의 깊은 시술이 요구된다.	B/Moderate

9) 부항		
단독치료(건식)		
R34	퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료는 비활성 대조군 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 건식부항 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
R35	퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료는 통상적(의과) 치료와 유사한 증상 호전 효과가 보고되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 건식부항 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
병행치료(건식)		
R36	퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
단독치료(습식)		
R37	퇴행성 슬관절염 환자에서 습식부항 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 습식부항 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 습식부항 치료 시는 감염 등의 부작용 예방을 위하여 소독 및 멸균 관리에 주의를 기울여야 한다.	
병행치료(습식)		
R38	퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 습식부항 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
10) 자락		
단독치료		
R39	퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 자락 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 자락 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 양구(ST34), 위중(BL40, 아시혈, 슬관절 주위 정맥류 등을 고려할 수 있다. 자락 치료 시는 감염 등의 부작용 예방을 위하여 소독 및 멸균 관리에 주의를 기울여야 한다.	
병행치료		
R40	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 개선과 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 자락 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
R41	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 자락 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low
11) 물리치료		
단독치료		
R42	퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료는 거짓 경피전기자극요법 치료보다 유의한 통증 감소가 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low

R43	퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소가 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low
R44	퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경근간섭파요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Moderate
병행치료		
R45	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(신체기능) 및 삶의 질 개선(신체기능, 신체통증, 전반적 건강)을 위해 통상적(의과) 치료에 경피경근온열요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
R46	퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료 병행을 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 만성적 병태를 보이는 퇴행성 관절염의 특성상 경피경근온열요법의 적용이 증상의 개선을 위해서는 더 효과적이며, 발열, 발적, 부종 등의 급성기 병태를 보이는 퇴행성 관절염에 경피경근한냉요법의 적용이 가능하다.	C/Low
R47	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 경피전기자극요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
12) 추나		
단독치료		
R48	퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(총점, 강직, 신체기능)과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 추나 치료의 시행을 고려할 수 있다. 임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료 시 슬개골 견인법, 양와위 슬관절 견인법, 복와위 슬관절 굴곡(반굴곡) 견인법 등을 활용할 수 있다	C/Very low
병행치료		
R49	퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 추나 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low
R50	퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(신체기능, 정신건강) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 추나 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low

4. 진료 알고리즘



병행치료

자각

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 자각 치료 병행을 고려해야 한다. (R40, B/Low)

물리치료

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 경피경근온열요법 치료 병행을 고려할 수 있다. (R45, C/Low)

퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료 병행을 고려할 수 있다. (R46, C/Low)

추나

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 추나 치료 병행을 고려할 수 있다. (R49, C/Low)

단독치료

침도

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 침도 치료의 시행을 고려해야 한다. (R31, B/Low)

부항

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 건식부항 치료 시행을 고려해야 한다. (R34, B/Low)

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 건식부항 치료 시행을 고려할 수 있다. (R35, C/Low)

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 습식부항 치료 시행을 고려해야 한다. (R37, B/Low)

자각

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 자각 치료의 시행을 고려해야 한다. (R39, B/Low)

물리치료

퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R42 R43, C/Low)

퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경근간섭파요법 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R44, C/Moderate)

추나

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 추나 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R48, C/Very low)



Summary

1. Background and Purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1. Background and Purpose

Osteoarthritis (OA) is a non-inflammatory joint disease that occurs frequently in middle or old age, dose mainly in the articular cartilage of the hip and knee joints which are subject to weight load. The prevalence of OA is reported about 50% of patients over 60 years old and about 70% in people over 65 years old. It is the eighth leading cause of disability worldwide. Among them, Knee Osteoarthritis (KOA) is radiologically present in 33% of people over 60 years of age, which is more likely to cause disability than other chronic diseases. The number of patients visit medical institutions is increasing every year in Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA) statistics.

Consequently, this study aims to create a Korean medicine clinical practice guideline (CPG) regarding KOA that is suitable for the medical condition of Korea. We created this CPG by analyzing materials with evidence-based methods such as the systematic literature review methodology. The CPG also includes opinions from experts in Korea. We develop this CPG based on 'Acupunctural Clinical Guideline for Knee Pain' Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society made in 2013. It provides general information about the diagnosis, examination, prognosis, prevention and management, and treatment of diseases to korean medicine doctor who treat patients with KOA. It is intended to present guidance on effective treatment direction that can improve patient's symptoms and quality of life at various clinical status.

2. Overview of disease

OA is a non-inflammatory disease characterized by degenerative changes in the articular cartilage and excess bone formation in the joints. KOA occurs usually in the knee joints where is weight-bearing, resulting in stiffness, sound, pain, and dysfunction such as limitation in fully exetension or standing.

KOA shows a high rate in korean medical market, ranking 4th (inpatient) and 12th (outpatient) of the medical care expenditure in the multi-occurrence diseases ranking of korean medicine outpatient department among the 2018 HIRA statistical indicators. According to the 2017 survey on the use of korean medical care conducted by the Ministry of Health and Welfare, arthritis and arthropathy were main diseases show the second highest rate, 38.4%, in using outpatient medical care. And the ratio tended to increase as age is growing older. So, the prevalence of KOA is a high frequency disease in the elderly is expected to increase gradually in an aging society. It is a major cause of severe pain and limited activity in patients, and has a very serious effect on daily life and quality of life. Socially, this is a major cause of lost productivity.

In most KOA patient, the application of korean medicine or western medicine are considered because intermittent pain or limitation of joint movement affects quality of life despite maintaining daily life. The

use of medicines such as nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), selective COX-2 inhibitors (Cyclo-oxygenase 2 specific inhibitors) and opioids may help relief of symptoms in KOA as a chronic disease. However, repetitive administration has a risk of side effects such as upper gastrointestinal complications, so care must be taken in the prescription. Therefore, it is necessary to investigate Korean medicine treatments because they have a high preference as a conservative and alternative treatment.

3. Recommendations

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
1) Manual acupuncture		
Alone treatment		
R1	Manual acupuncture has shown significant pain relief, functional improvement (total), and improvement in the patient's quality of life (physical health) for Knee Osteoarthritis patients compared to sham acupuncture or inactive control. Therefore, manual acupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations The meridians for Knee Osteoarthritis treatment are as follows: 內膝眼(EX-LE4), 外膝眼(犢鼻/ST35), 陽陵泉(GB34), 膝陽關(GB33), 梁丘(ST34), 血海(SP10), 足三里(ST36), 鶴丁(EX-LE2), 委中(BL40), and 阿是穴(A-shi) can be considered depending on the patient's symptoms.	
R2	Manual acupuncture has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function), improvement in the patient's quality of life (mental health) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, manual acupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
Add-on treatment		
R3	The combination of acupuncture with usual western care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function), improvement in the patient's quality of life (physical health) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R4	The combination of acupuncture with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low

2) Electroacupuncture		
Alone treatment		
R5	Electroacupuncture has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical health) for Knee Osteoarthritis patients compared to sham acupuncture or inactive control. Therefore, electroacupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations The meridians for Knee Osteoarthritis electroacupuncture treatment are as follows: 內膝眼(EX-LE4), 外膝眼(犢鼻/ST35), 血海(SP10), 梁丘(ST34), 陽陵泉(GB34), 陰陵泉(SP9), 足三里(ST36), etc. can be considered depending on the patient's symptoms.	
R6	Electroacupuncture has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function), improvement in the patient's quality of life (physical health, mental health, total) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, electroacupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations Alternate stimulation of 2/15 Hz or 2/100 Hz may be considered as a way to reduce resistance to opioids and enhance analgesic effects.	
Add-on treatment		
R7	The combination of electroacupuncture with usual western care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function), improvement in the patient's quality of life (physical health) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R8	The combination of electroacupuncture with other Korean medicine care should be considered for pain relief and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
3) Warm-needle acupuncture		
Alone treatment		
R9	Warm-needle acupuncture has shown significant functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical health, mental health) for Knee Osteoarthritis patients compared to inactive control. Therefore, warm-needle acupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations As a precaution when practicing warm-needle acupuncture, screw firmly when attaching mugwort on needle and keep the surface clean so that the fire does not fall and burn the patient's skin or any nearby cloth. And care should also be taken in applications in acute situations with severe local fever and edema.	
R10	Warm-needle acupuncture has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, warm-needle acupuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
Add-on treatment		
R11	The combination of warm-needle acupuncture with usual western care should be considered for pain relief, functional improvement (total), and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R12	The combination of warm-needle acupuncture with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low

4) Fire-needle acupuncture		
Alone treatment		
R13	Fire-needle acupuncture has shown significant functional improvement and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, fire-needle acupuncture may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
	Clinical Considerations When practicing fire-needle acupuncture, it is important to pay attention to disinfection and work swiftly and accurately when treating with acupuncture in order to avoid damage in the blood vessel, ligament, nerves, and guts. Fire-needle acupuncture should be avoided or carefully considered for patients with weak constitutions or pregnant women since its stimulation is intense.	
Add-on treatment		
R14	The combination of fire-needle acupuncture with other Korean medicine care may be considered for functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
5) Pharmacopuncture		
Alone treatment		
R15	<i>Chinemys reevesii</i> Gray pharmacopuncture has shown significant functional improvement (total) and treatment effects for Knee Osteoarthritis patients compared to sham pharmacopuncture. Therefore, pharmacopuncture should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations The meridians for Knee Osteoarthritis pharmacopuncture treatment are as follows: 内膝眼(EX-LE4), 外膝眼(犢鼻/ST35), 血海(SP10), 梁丘(ST34), 陽陵泉(GB34), 陰陵泉(SP9), 足三里(ST36) and 阿是穴(A-shi), etc. can be considered.	
R16	Pharmacopuncture has shown significant treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, pharmacopuncture may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R17	Bee venom therapy has shown significant pain relief and functional improvement (pain, physical function) for Knee Osteoarthritis patients compared to sham pharmacopuncture. Therefore, bee venom therapy should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations In order to practice bee venom therapy, hypersensitivity reaction must be tested beforehand and the decision regarding the volume and procedure cycle must be thought out carefully.	
Add-on treatment		
R18	The combination of pharmacopuncture with usual western care may be considered for pain relief and functional improvement (total) in Knee Osteoarthritis patients.	C/Very low
R19	The combination of pharmacopuncture with other Korean medicine care should be considered for pain relief and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations Additional pharmacopuncture may be considered for patients with frequent relapses or slow recovery.	

6) Moxibustion		
Alone treatment		
	Moxibustion has shown significant functional improvement (pain, stiffness, physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical health) for Knee Osteoarthritis patients compared to sham moxibustion. Therefore, moxibustion should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R20	Clinical Considerations The meridians for moxibustion treatment are as follows: 內膝眼(EX-LE4), 犢鼻(ST35), 鶴頂(EX-LE2), 梁丘(ST34), 委中(BL40), 陽陵泉(GB34), 陰陵泉(SP9), 血海(SP10), 膝陽關(GB33), 足三里(ST36), 關元(CV4), 肝俞(BL18), 腎俞(BL23), 阿是穴(A-shi) can be considered. Be cautious that no side effects such as skin allergies, burns, secondary infections or tissue damage due to heat stimulation are caused by moxibustion practice.	
R21	Moxibustion has shown significant pain relief, functional improvement (pain, stiffness, physical function) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, moxibustion should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
Add-on treatment		
R22	The combination of moxibustion with usual western care may be considered for treatment effect in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R23	The combination of moxibustion with other Korean medicine care should be considered for pain relief and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
7) Herbal Medicine		
Alone treatment		
	Herbal medicine has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical health) for Knee Osteoarthritis patients compared to placebo. Therefore, herbal medicine should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R24	Clinical Considerations Herb medicine could be applied to 鶴膝風(Haksulpung), 痺症(Bijung), 歷節風(Youkjeolpung) 脚氣(Gakgi) that knee osteoarthritis is categorized for supplementing liver and kidney yin deficiency, subducting blood stasis. Prescriptions can be primarily considered as follows: Haksulpung –Samgieum (for warming coldness and removing pain in predominant cold syndrome), Daebangpungtang and Ojeoksan (for removing wind and pain in predominant wind syndrome), Changgwihwan (for removing dampness and pain in predominant damp syndrome), Palmiwon and Dokwhalgisaengtang (for supplementing liver and kidney in liver and kidney deficiency syndrome) can be considered as the primary choice. Bijung –Bujatang (in wind, cold, damp stagnation), Omultang (in blood stagnation with weak bone and thick skin), Yongyanggaktang (in sinew stagnation with arthritic pain) can be done. Youkjeolpung –Ohyaksungisan (for enhancing qi pathway in general wind disease), Daeganghwaltang and Sopunghwalhyeoltang (in meridian stasis by colliding wind with damp), Youngseonjaetongyeum (in arthritic pain and edema), Gunghatang and Banhageumchultang (in pain caused by phlegm-retained fluid) can be done. Gakgi –Cheongyeolsaseuptang (in leg pain as presenting symptom), Binsosan (in leg spasm and cramp), Daeganghwaltang (in arthritic pain, edema and rigidity)	

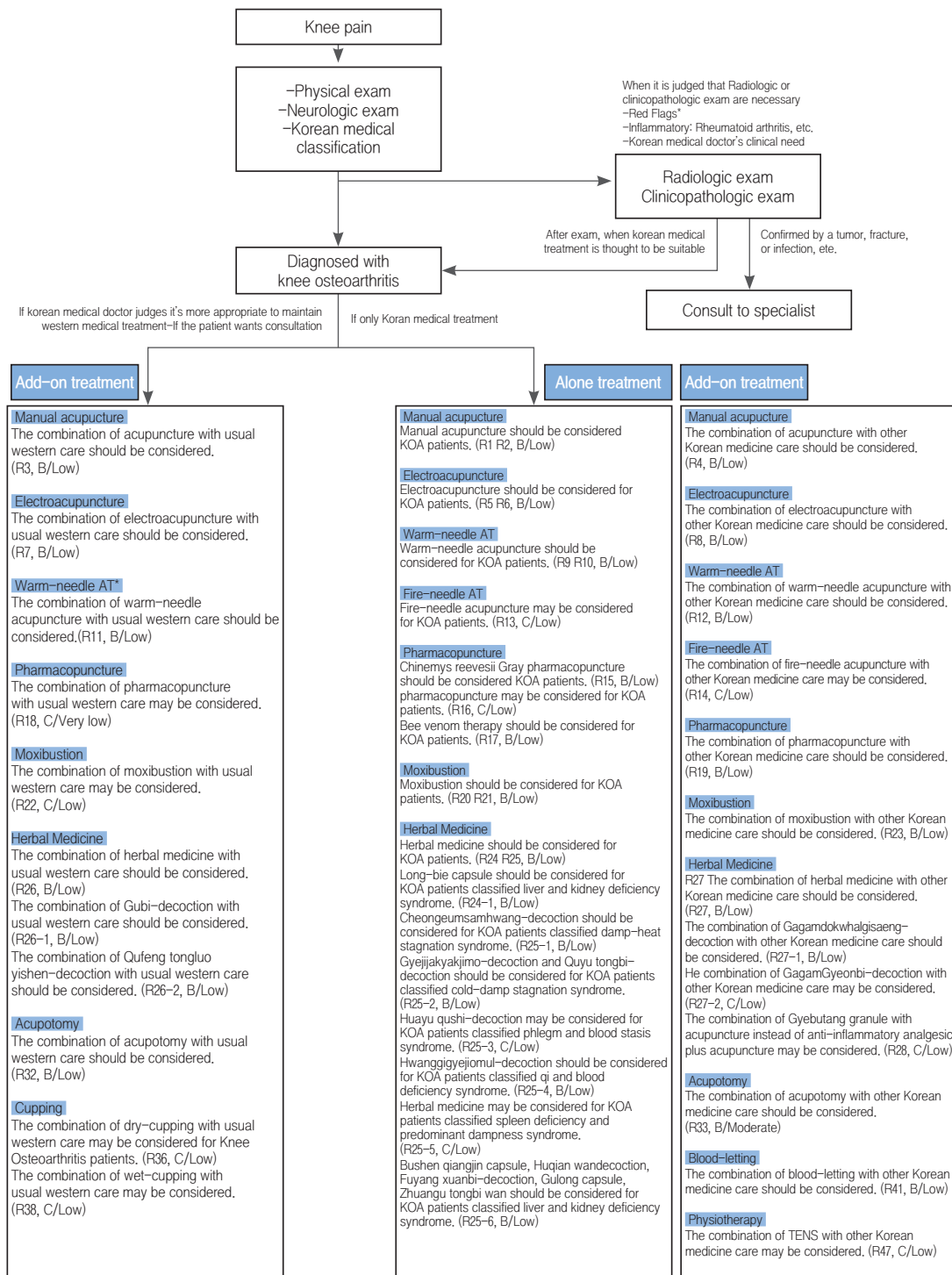
R24-1	Long-bie capsule has shown significant functional improvement (pain, physical function) and improvement in the patient's quality of life(physical health) for Knee Osteoarthritis patients classified liver and kidney deficiency syndrome compared to placebo. Therefore, Long-bie capsule should be considered for Knee Osteoarthritis patients classified liver and kidney deficiency syndrome.	B/Low
	Clinical Considerations Long-bie capsule contain toxic herbs such as <i>Curculiginis Rhizoma</i>, <i>Eupolyphaga seu Steleophaga</i>, <i>Scorpio</i>, <i>Scolopendra</i>. Therefore, the side effects after taking it should be carefully examined and safety for long-term use should be checked through clinical pathology.	
R25	Herbal medicine has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, herbal medicine should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R25-1	Cheongeumsamhwang-decoction has shown significant functional improvement (pain, stiffness) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients classified damp-heat stagnation syndrome compared to usual western care. Therefore, Cheongeumsamhwang-decoction should be considered for Knee Osteoarthritis patients classified damp-heat stagnation syndrome.	B/Low
R25-2	Gyejjakyakjimo-decoction and Quyu tongbi-decoction have shown significant functional improvement (total, physical function) for Knee Osteoarthritis patients classified cold-damp stagnation syndrome compared to usual western care. Therefore, Gyejjakyakjimo-decoction and Quyu tongbi-decoction should be considered for Knee Osteoarthritis patients classified cold-damp stagnation syndrome.	B/Low
R25-3	Huayu qushi-decoction has shown similar pain relief and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients classified phlegm and blood stasis syndrome compared to usual western care. Therefore, Huayu qushi-decoction may be considered for Knee Osteoarthritis patients classified phlegm and blood stasis syndrome.	C/Low
R25-4	Hwanggiyejiomul-decoction has shown significant pain relief and functional improvement (total) for Knee Osteoarthritis patients classified qi and blood deficiency syndrome compared to usual western care. Therefore, Hwanggiyejiomul-decoction should be considered for Knee Osteoarthritis patients classified qi and blood deficiency syndrome.	B/Low
R25-5	Herbal medicine has shown significant treatment effect for Knee Osteoarthritis patients classified spleen deficiency and predominant dampness syndrome compared to usual western care. Therefore, herbal medicine may be considered for Knee Osteoarthritis patients classified spleen deficiency and predominant dampness syndrome.	C/Low
R25-6	Bushen qiangjin capsule, Huqian wan-decoction, Fuyang xuanbi-decoction, Gu-long capsule, Zhuangu tongbi wan have shown significant pain relief, functional improvement (total, physical function) and treatment effect for Knee Osteoarthritis patients classified liver and kidney deficiency syndrome compared to usual western care. Therefore, Bushen qiangjin capsule, Huqian wan-decoction, Fuyang xuanbi-decoction, Gu-long capsule, Zhuangu tongbi wan should be considered for Knee Osteoarthritis patients classified liver and kidney deficiency syndrome.	B/Low

Add-on treatment		
R26	The combination of herbal medicine with usual western care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effect in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R26-1	The combination of Gubi-decoction with usual western care should be considered for functional improvement (total) in Knee Osteoarthritis patients classified stasis obstructing sinew syndrome.	B/Low
R26-2	The combination of Qufeng tongluo yishen-decoction with usual western care should be considered for unctional improvement (pain, stiffness, physical function) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients classified kidney deficiency and blood stasis syndrome.	B/Low
R27	The combination of herbal medicine with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R27-1	The combination of Gagamdokwhalgisaeng-decoction with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients classified cold-damp stagnation syndrome.	B/Low
R27-2	The combination of GagamGyeonbi-decoction with other Korean medicine care may be considered for treatment effects in Knee Osteoarthritis patients classified liver and kidney deficiency syndrome.	C/Low
R28	The combination of Gyebutang granule with acupuncture instead of anti-inflammatory analgesic plus acupuncture may be considered for pain relief, improvement of functional (total) and quality of life in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
8) Acupotomy		
Alone treatment		
R31	Acupotomy has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and treatment effects for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, acupotomy should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations Acupotomy may cause side effects such as shock, infection, bleeding and tissue injury due to the stimulation method. So, it should be thoroughly prepared before the procedure (acquainting anatomical knowledge and contraindications, physical examination), cautious during the procedure (disinfection, sterilization, first aid, etc.) and cared post-operative situation.	
Add-on treatment		
R32	The combination of acupotomy with usual western care should be considered for pain relief, functional improvement (pain, stiffness, physical function) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R33	The combination of acupotomy with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Moderate
	Clinical Considerations Additional acupotomy may be considered for patients with frequent relapses or sLow recovery. A careful treatment is required by Korean medical doctor.	

9) Cupping		
Alone treatment (Dry-cupping)		
R34	Dry-cupping has shown significant pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical health) for Knee Osteoarthritis patients compared to inactive control. Therefore, dry-cupping should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R35	Dry-cupping has shown similar treatment effect for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, dry-cupping may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
Add-on treatment (Dry-cupping)		
R36	The combination of dry-cupping with usual western care may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
Alone treatment (Wet-cupping)		
R37	Wet-cupping has shown significant functional improvement (pain, stiffness) for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, wet-cupping should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations In the procedure, attention should be taken for disinfection and sterilization to prevent side effects such as infection.	
Add-on treatment (Wet-cupping)		
R38	The combination of wet-cupping with usual western care may be considered for treatment effect in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
10) Blood-letting		
Alone treatment		
R39	Blood-letting has shown significant pain relief and functional improvement (total, pain, stiffness, physical function) for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, blood-letting should be considered for Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
	Clinical Considerations The meridians for blood-letting treatment are as follows: 內膝眼(EX-LE4), 犢鼻(ST35), 陰陵泉(SP9), 血海(SP10), 梁丘(ST34), 委中(BL40), 阿是穴(A-shi), and varix around the knee can be considered. In the procedure, attention should be taken for disinfection and sterilization to prevent side effects such as infection.	
Add-on treatment		
R40	The combination of blood-letting with usual western care should be considered for pain relief and functional improvement (total) and treatment effect in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low
R41	The combination of blood-letting with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, physical function) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low

11) Physiotherapy		
Alone treatment		
R42	TENS has shown significant pain relief for Knee Osteoarthritis patients compared to sham TENS. Therefore, TENS may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R43	TENS has shown significant pain relief for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, TENS may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R44	ICT may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Moderate
Add-on treatment		
R45	The combination of hot pack with usual western care may be considered for pain relief and functional improvement (physical function) and improvement in the patient's quality of life (physical functioning, bodily pain, general health) in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R46	The combination of ice pack with usual western care may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
	Clinical Considerations Because of the characteristic chronic condition of degenerative arthritis, the application of hot pack is more effective for improvement of symptoms, and ice pack can be applied to degenerative arthritis exhibiting acute condition such as fever, redness, and edema.	
R47	The combination of TENS with other Korean medicine care may be considered for pain relief and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
12) Chuna		
Alone treatment		
R48	Chuna has shown significant functional improvement (total, stiffness, physical function) and treatment effects for Knee Osteoarthritis patients compared to usual western care. Therefore, chuna may be considered for Knee Osteoarthritis patients.	C/Very low
	Clinical Considerations In knee osteoarthritis patients, patellar traction, supine knee joint traction and prone knee flexion (semi-flexion) traction can be used for chuna treatment.	
Add-on treatment		
R49	The combination of chuna with usual western care may be considered for treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	C/Low
R50	The combination of chuna with other Korean medicine care should be considered for pain relief, functional improvement (total, pain, stiffness, physical function), improvement in the patient's quality of life(physical functioning, mental health) and treatment effects in Knee Osteoarthritis patients.	B/Low

4. Clinical algorithm



Add-on treatment	Alone treatment	Add-on treatment
Blood-letting The combination of blood-letting with usual western care should be considered. (R40, B/Low) Physiotherapy The combination of hot pack with usual western care may be considered. (R45, C/Low) The combination of ice pack with usual western care may be considered for Knee Osteoarthritis patients. (R46, C/Low) Chuna The combination of chuna with usual western care may be considered. (R49, C/Low)	Acupotomy Acupotomy should be considered for KOA patients. (R31, B/Low) Cupping Dry-cupping should be considered for KOA patients. (R34, B/Low) Dry-cupping may be considered for KOA patients. (R35, C/Low) Wet-cupping should be considered for KOA patients. (R37, B/Low) Blood-letting R37 Blood-letting should be considered for KOA patients. (R39, B/Low) Physiotherapy TENS may be considered for KOA patients. (R42 R43, C/Low) ICT may be considered for Knee Osteoarthritis patients (R44, C/Moderate) Chuna Chuna may be considered for KOA patients. (R48, C/Very low)	Chuna The combination of chuna with other Korean medicine care should be considered. (R50, B/Low)

Red Flags

- Infection: severe pain with severe fever, taking immunosuppressants, intravenous drug use, past history of drug abuse.
- Tumor likelihood: tumor history, unexplained weight loss, severe night pain, severe fatigue
- Fracture: osteoporotic fracture, accidental fracture, etc.
- Injury of nerves, blood vessels: rapid damage, loss of pulse, relaxation of various dimensions, foot drop.
- Bleeding disorders: hemophilia, etc.

AT: Acupuncture

KOA: Knee osteoarthritis

I. 서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

한약육성법에 의거한 제 3차 한약육성종합발전계획(2016-2020)은 첫 번째 목표로 ‘한의표준임상진료지침 개발/보급을 통한 근거 강화 및 신뢰도 제고’를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료 서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편, 이 과정에서 한약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한약발전 정책 의지를 반영한 것이다.

한의표준임상진료지침의 전문성 및 공정성 확보를 위해 지침 개발에 대한한의학회 및 각 분과학회, 한의과대학 등 한의계 전반의 참여를 유도하였다. 대규모 전문인력이 투입된 프로젝트인 만큼 체계적인 검증을 통해 한약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

이에 한의 의료기관 이용의 주된 대상 질환인 퇴행성 슬관절염의 한의 진료에 대하여 현재까지 알려진 국내외 자료를 체계적 문헌 고찰 방법론 등 근거 중심 방법론에 기반하여 현재까지의 근거를 분석하고, 국내 전문가의 의견을 바탕으로 우리나라의 의료 실정에 맞는 한의표준임상진료지침을 개발하고자 하였다. 본 임상진료지침의 개발과 보급을 통해, 임상 현장에서 퇴행성 슬관절염의 한의학적 치료에 있어 임상 한의사와 환자의 의사결정에 도움을 주고자 하였으며, 이를 통해 퇴행성 슬관절염 환자에게 유효하고 표준화된 양질의 진료를 제공하고자 하였다. 궁극적으로는 한의 진료의 질 향상을 통해 국민건강증진과 한의학에 대한 대국민 신뢰도 향상을 이루고자 한다.

본 임상진료지침은 보건복지부(보건산업진흥원)의 2017 한약선도기술개발사업 한의표준임상진료지침 개발사업의 일반세부과제인 「슬통의 한의표준임상진료지침 수용개작 및 임상연구(HB17C0003)」의 일환으로 제작되었다. 개발기금 지원기관은 본 임상진료지침의 내용에 영향을 미치지 않았다.

[참고문헌]

1. 보건복지부. 제3차 한약육성발전 종합계획 2016~2020. 2016.

II. 퇴행성 슬관절염 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1. 정의

1) 정의

골관절염(Osteoarthritis)은 관절을 구성하는 관절 연골의 퇴행성 변화와 관절면의 과잉 골형성을 특징으로 하는 비염증성 관절 질환으로 중년 또는 노년에 흔히 발생하며 퇴행성 슬관절염은 체중 부하가 걸리는 슬관절에 발생하는 경우로 한국표준질병사인분류(KCD-7) 상병 체계상의 무릎관절증[M17]에 해당한다.

원인에 따라 일차성(원발성)과 이차성(속발성)으로 나뉘어 분류할 수 있으며, 일차성의 경우 명백한 원인 없이 정상적인 노화 과정의 일부로 나타나는 관절 연골의 정상적, 비정상적 마모 및 파손과 관련이 있는 것으로 알려져 있고, 이차성의 경우 특정 원인의 결과로 선행 인자로서 선천성 기형이나 반복적 외상, 류마티스 관절염, 골절 후 관절면의 이상, 감염 등으로 인해 관절 연골의 손상으로 발생한다.

2) 발병 기전

관절 연골은 관절이 받는 충격을 완충시켜주고 관절이 움직이는 동안 관절을 보호해주는 역할을 하는 조직이다. 이러한 관절 조직이 손상되어 마모 및 파열이 발생하면 관절을 구성하는 뼈에 퇴행성 변화가 일어나고 이로 인해 통증과 경직이 나타나게 된다. 관절을 구성하는 연골이 마모되는 것은 모든 형태의 골관절염에서 나타나며, 관절을 사용하는 동안 관절 내 연골이 지속해서 마모되고 대체되는 과정이 일어나는데, 연골이 손상되는 정도에 맞춰 복원되지 못하면 뼈의 끝부분이 노출되게 되고 노출된 부위에 새로운 뼈가 자라서 골극을 생성하게 되며, 골극이 발생하면 관절의 움직임은 더욱더 제한을 받게 된다. 이처럼 관절 연골의 연화와 균열, 연골의 파괴, 연골하골의 비정상적인 증식, 관절 모양의 변형 및 활액막염의 발생으로 통증, 부종이 유발되며 관절 부분이 완전히 손상되면 무릎 관절을 움직일 수 없는 상황에 이르게 된다.¹⁾

3) 증상

주요 증상은 무릎 관절의 통증과 변형이다. 관절통, 아침에 일어났을 때 느끼는 강직감, 부종, 압통, 관절 운동 제한, 그리고 관절부 발열이 주요 증상이며 운동 시 관절에서 탄발음이 나타날 수 있다. 이중 가장 흔한 증상은 무릎 관절통인데 이는 연골 하단부에서 골소주의 미세골절로부터 기인하여 주변의 신경말단을 자극함으로써 나타난다고 알려져 있으며, 춥거나 습기가 많은 날씨에 증상은 악화된다. 관절 내 삼출을 동반한 활액막염으로 종창과 관절 주위의 압통을 호소하게 되고, 관절 강직으로 운동 시 피로감과 관절 운동 장애가 나타난다. 관절 연골의 소실과 변성으로 관절면이 불규칙해지면, 운동 시 마찰음이 느껴지게 된다. 운동 범위의 진행성 제한이 나타나는데, 유리체가 발생하는 경우 그 정도는 더 심해진다. 임상 경과와 서서히 진행되며, 때에 따라 증상의 호전 및 악화가 반복되는 간헐적인 경과를 나타내기도 한다.²⁾

4) 한의학적 정의

한의학에서 슬관절 병변과 관련하여 동통(疼痛), 산창(酸脹), 종창(腫脹), 마목(麻木), 관절(關節)의 종대(腫大), 굴신불리(屈伸不利) 등으로 표현하고 있으며, 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 범주로 분류한다. 풍한습 등으로 인한 외인이나 장부, 기혈음양의 허실로 인한 내인으로 인하여 무릎 관절 주변 경락 및 연부조직에 영향을 미쳐 통증과 관절운동의 제한을 일으키는 질환이다.³⁾

2. 임상 현황

1) 유병률

2015년 발표된 우리나라 50세 이상 성인에서의 골관절염 유병률 자료에 따르면 최근 3개월 동안 30일 이상 무릎관절(Knee joint) 통증이 있고, 방사선 사진 판독상 Kellgren-Lawrence classification 2등급 이상으로 정의하여 유병률을 조사한 결과 슬관절염 유병률은 50세 이상에서 12.5%였고, 연령이 증가할수록 유병률이 높아지는 것으로 나타났다. 남성의 경우 50대(2.1%)에서는 유병률이 낮았으나 70대 이상(10.4%)에서는 5배 높아졌으며, 여성도 50세 이상 18.9%, 70세 이상은 36.0%로 고령자에서 높은 유병률을 보였다.^{4,5)}

2012년 김의 연구는 2015년의 연구보다 다양한 연령층을 대상으로 하였다. 관절염 조유병률은 11.7%였고, 이것의 세부 분류인 골관절염은 10.2% 유병률을 보였으며, 특히 19-44세 연령층에서 2.4%, 45-64세 층이 16.4%, 65세 이상에서 38.3%로 연령층 증가에 따라 급격히 증가하였다.⁶⁾

2009년 발표된 퇴행성 관절염의 유병률에 관한 연구에서는 65세 이상의 고령인구(남: 298, 여: 398)를 대상으로 3가지 방사선 검사(체중부하 전후면 사진, 45° 굴곡 체중부하 후전면 사진, Merchant view)를 시행, K/L grade 2 이상을 슬관절염으로 정의하였다. 이에 퇴행성 관절염의 유병률은 38.1%였으며 여성의 유병률은 53.8%로 남성보다 약 3배 정도 높은 소견을 보였다. 여성, 연령의 증가, 비만과 같은 위험 요인들은 모두 퇴행성 관절염의 이환에 영향을 주는 요인이었으며 그중 여성이 다른 요인에 비해 퇴행성 관절염의 이환에 높은 영향을 미치는 것으로 확인되었다.⁷⁾

2) 건강 보험 통계

퇴행성 슬관절염(M17)은 2018년 건강보험심사평가원의 진료비 주요 통계 자료에 따르면 한방 외래에서의 질병 소분류별 다발생 순위별 현황에서 요양급여비용 순위 중 4위(입원), 12위(외래)를 차지할 정도로 한의 진료에서 높은 비중을 차지하는 질환이며, 국민건강보험공단에서 작성한 건강보험통계 2017년도 자료에 의하면 노인 65세 이상 질병소분류별 다빈도 상병 급여 현황에서 진료비 순위 중 4위를 차지하며, 성별에 따라서는 남성은 7위, 여성은 4위를 차지하고 있다.⁸⁾

보건복지부에서 2017년 시행된 한방의료 이용 실태조사에 따르면 무릎 관절증[M17]은 2016년도

기준 한방의료기관 대상 전체 환자의 약 3%를 차지, 다빈도 상병 11위에 해당하며, 전체 한방 진료비의 약 4.2%를 차지해 8위로 나타났으며, 한방 이용자를 대상으로 조사한 바에 따르면 한방 외래진료 이용 시 주된 질환/증상으로 관절염 및 관절병이 32.8%로 두 번째로 높은 비율을 나타냈으며 연령이 높을수록 비율이 높아지는 경향을 보였다.⁹⁾ 이처럼 중장년층에서의 다빈도 질환인 퇴행성 슬관절염은 고령화 사회를 맞아 앞으로 더욱더 증가할 전망이며, 환자 개인에 있어서는 심한 통증과 활동 제한의 주된 원인으로 일상생활이나 삶의 질에 매우 심각한 영향을 미치며, 사회적으로는 생산성이 손실되는 주요 원인이 된다.

3. 진단 및 평가

1) 퇴행성 슬관절염의 한의학적 진단

(1) 문헌적 진단^{10,11)}

한의학에서 퇴행성 슬관절염은 크게 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 범주에서 진단되며 각 분류에 따라 원인, 증상이 다양하다.

① 학슬풍(鶴膝風)

병인은 크게 두 가지로 풍한습(風寒濕) 등의 외사(外邪)로 인하여 기혈운행(氣血運行)이 폐조(閉阻)되는 경우, 노화와 같은 내인(內因)으로 간신쇠약(肝腎衰弱)하여 상골(傷骨)되는 경우가 있다. 대개 불발열(不發熱), 일구즉(日久卽) 양슬종대(兩膝腫大), 슬경상하(膝脛上下) 고세(枯細), 굴신불능(屈伸不能), 구련(拘攣)되어 복와(伏臥)하지 못하는 것을 주 증상으로 한다. 슬개(膝蓋)가 은은(隱隱)히 동통(疼痛)하고 종양(腫瘍)은 솜처럼 말랑말랑하고 피부색(皮膚色)은 변하지 않으며, 관절의 변형으로 학(鶴)의 다리처럼 무릎 부분이 불거져 튀어나오는 것이 특징이다.

② 비증(痺症)

풍·한·습·열사(風·寒·濕·熱邪)로 인한 기혈운행(氣血運行)의 폐색(閉塞)이 원인이다. 전신의 근골(筋骨), 기육(肌肉), 관절(關節)에 발생하며 통증(痛症), 산창감(痠脹感-시큰거림), 마목(麻木-저림), 중착감(重着感-묵직한 느낌)이 나타나며, 운동장애를 수반한다. 임상적으로 대개 점차 악화하거나 반복 발작하는 특징이 있으며, 통증은 유주성이거나 일처(一處)에 장기간 고정되어 있고 혹(或) 자통(刺痛) 혹(或) 마목(麻木) 혹(或) 종창(腫脹)한다. 일부 환자들은 발열(發熱), 한출(汗出), 구갈(口渴), 인후종통(咽喉腫痛) 전신불편(全身不便) 등의 증상이 나타나며 이어서 관절 증상이 나타난다.

③ 역절풍(歷節風)

외부의 풍한습(風寒濕)이 내부의 기혈(氣血)과 상박(相搏), 응체(凝滯)하여 발생한다. 전신 관절 부종(浮腫) 및 국소적 홍종(紅腫)이 발생하며 야간에 더 심해지는 극심한 통증을 호소한다. 운동장애 및 단기(短氣), 자한(自汗) 등의 증상을 동반한다.

④ 각기(脚氣)

수습(水濕)이 기본 원인이나, 유발상황에 따라 내인(內因)과 외인(外因)으로 구별한다. 발병 초기(初期)에는 증상(症狀)을 자각(自覺)하지 못한다. 족부(足部)에서 시작하여 전신(全身)에 유주(流注)하며, 퇴부(腿部)로부터 슬·경·과(膝·脛·踝)에 이르기까지 굴신부전(屈伸不全) 혹은 완비(頑痺), 변급(變急), 부종(浮腫), 창동(脹疼)한다. 장열두통(壯熱頭痛), 백절(百節) 구련(拘攣), 십지(十指)로 유주(流注)하고 전근(轉筋)되어 각부급통(脚部急痛)을 관찰할 수 있다.

(2) 임상적 진단

실제 임상 현장에서는 주소증뿐만 아니라 환자의 전신상태 및 체질 등을 함께 파악하며, 한의학 고유의 다양한 변증 도구들을 사용하여 진단한다. 퇴행성 슬관절염에 대한 한의학적 변증과 설문을 통해 실제 한의 임상에서 퇴행성 슬관절염의 진단 기준에 활용 현황에 대해 살펴본 결과는 다음과 같다.

가. 변증 방법

변증진단학, 한의진단명과 진단요건의 표준화연구, 중약신약임상연구지도원칙, 침구 학교과서 등을 참고로 하여 슬통의 변증방법 및 상세 증상들을 수집하여 정리하였다.

① 장부변증

오장 육부의 생리적 기능과 병리적 표현에 의거하여 증후를 분석, 귀납하고 이로써 병기를 규명하고 병위(病位), 병성(病性) 및 정사(正邪)의 성쇠(盛衰)를 판단하는 변증

간신부족 (肝腎不足)	관절이 동통하다. 무릎이 시큰거린다. 종아리에 힘이 없다. 동작하는데 견인된다. 당긴다. 종창하여 관절액이 있다. 골절이 비대됨. 활동의 제한이 있다. 설질이 붉고 설태는 열거나 白하다. 맥은 활하거나 현하다. 다리가 마르고 힘이 없다. 숨이 가쁘고 급하다. 호흡이 짧고 잘 이어가지 못한다. 날숨이 많고 들숨이 적다. 사지가 차갑다. 얼굴이 푸르고 안색이 창백하다. 얼굴이 붉고 목구멍이 건조하다. 가만히 있어도 땀이 난다. 가슴이 두근거리고 불안하다. 피로하고 움직이기 싫다. 어지럽다. 자주 잊어버린다. 귀가 울리고 잘 안 들린다. 소변이 잦다. 소변이나 정액을 흘린다. 성교시 사정이 빠르다. 성욕이 떨어지거나 묽은 대하가 나온다. 월경이 적거나 없다. 脈細數
간신음허 (肝腎陰虛)	허리와 무릎이 시큰거리고 힘이 없음. 눈이 건조하고 뻑뻑함. 가슴과 옆구리가 아픔. 손 발바닥과 가슴에 열감을 느낌, 자주 잊고 잠을 못 잠. 뺨과 입술이 붉음. 어지럽고 눈 앞이 아찔함. 귀에서 매미 소리가 울림. 목구멍과 입이 마름. 수면 중 식은 땀이 남. 정액이 저절로 흘러나옴. 월경량이 적음. 치아가 성글고 빠짐. 舌紅絳少苔. 脈細數. 양쪽 무릎이 붓고 아픔. 하지 근육이 아픔. 보행곤란. 피곤함. 舌體瘦 或 胖大 舌質淡或暗

신기허한 (腎氣虛寒)	관절의 냉통과 종창. 사지가 냉해서 따뜻하지 않음. 관절의 굴신불리. 새벽에 강직. 관절 기형. 안색이 희끗함. 정신이 피폐함, 정신이 피곤함. 허리와 무릎이 시리고 풀림. 혀는 淡淡하고 설태는 백색. 脈沈細弱. 성욕 감퇴. 소변을 자주 봄. 하지가 부음. 움직이면 숨이 참. 머리카락이 마르고 치아가 흔들림. 어지러움. 발기 부전. 설사. 소화되지 않은 음식이 나옴. 이른 아침에 설사
비위허약 (脾胃虛弱)	평소 식사량이 적음. 대변이 묽음. 배가 뽕뽕함. 호흡이 짧고 잘 이어가지 못함. 얼굴이 붓고 안색이 칙칙함. 살이 마름. 舌苔薄白. 脈細. 움직이기 싫고 기운이 없음. 안색이 누름. 정신이 피곤하고 말이 늘어짐. 사지를 움직이기 싫음. 입이 淡淡하고 갈증이 없음. 은은한 복통. 미식거림. 구토. 윗배가 답답함. 소변불리. 월경량 적음. 설질은 답답하고 설체는 붓고 혹은 치은이 있음
폐열상진 (肺熱傷津)	다리가 마르고 힘이 없음. 살이 마름. 피부가 마르고 건조함. 가슴이 두근거리고 입이 마름. 담이 없는 사레가 발생함. 가래가 적은 마른 기침을 함. 목구멍이 답답함. 소변이 짧고 붉으며 열감과 통증이 있음. 舌紅苔黃. 脈細數. 오후에 얼굴이 붉어짐. 갑자기 열이 나며 수면 중 식은땀이 남. 손 발바닥과 가슴에 열감을 느낌. 천 목소리가 나옴

② 경락변증

경락이 순행하는 부위에 발생하는 병증. 경락학설을 응용하여 환자의 병리표현을 분석, 종합하여 어느 경의 병리변화인가를 판단하는 진단방법

③ 병사병인변증

모든 증후는 일정한 원인에서 초래한 결과물로 이러한 증후를 분석하여 원인을 찾아내는 변증 방법

풍한(風寒)	통증부위 일정. 발열. 기침. 두통. 땀이 남. 코가 막히고 콧물이 나옴. 舌苔薄白. 脈浮緩
풍열(風熱)	관절이 붓고 열감과 통증이 있으며 붉은 색임. 부위가 일정하지 않은 통증. 어지럽고 눈이 붉음. 목구멍이 마름. 찬물을 좋아함. 따뜻함을 싫어함. 땀이 남. 舌質紅. 脈浮數. 舌苔薄黃. 피부표면에 홍진이나 두드러기가 발생. 발열. 두통. 기침
한(寒)	통증 부위가 고정되어 있고 통증이 심한 편임. 피부에 붉은 기가 없음. 추위를 만나면 심해지고 따뜻하게 하면 완화된. 舌苔白. 脈緊. 무릎 안이 은은히 아픔. 감각이 없고 아픔. 종아리가 시림. 식사량이 줄거나 배가 아프고 하리(下利) 함. 아랫배 감각이 둔해지고 힘이 없음. 脈沈細
습(濕)	증상이 때때로 완화되거나 악화됨. 붓기가 반복됨. 구부리고 펴는것이 힘 듬. 시리고 얼얼하며 붓고 아픔. 舌淡胖. 苔白滑. 脈沈弦或滑. 아픈 부위가 일정함. 피부가 어둡고 자색. 음기(陰氣)를 만나면 악화됨. 가슴과 복부가 답답함. 추위를 싫어함. 발열. 머리가 아프거나 무겁고 부어오름 느낌. 몸이 무거움
풍습(風濕)	가슴이 답답하고 배가 뽕뽕함. 머리가 아프거나 무겁고 부어오름을 느낌. 대변이 무름. 舌苔膩. 脈濡. 추위를 싫어함. 발열. 땀이 남. 몸이 무거움. 전신이 아픔. 소변이 시원하지 않음. 관절이 시리고 아픔. 피부 소양감과 발진이 생김. 변이 무름. 음식을 잘 먹지 못함. 脈浮. 舌苔薄滑. 크고 작은 관절이 붓고 아픔
한습(寒濕)	무릎이 부음. 우천시 통증이 증가함. 온 몸이 차가움. 안색이 하얗고 푸른 빛이 돌. 舌質暗紫 苔白滑. 脈沈緊或脈沈遲. 식사량이 적음. 땀이 남. 몸을 움직이기 싫음. 미열, 복부가 답답함. 식욕부진. 복통. 변이 무름. 설사. 소화되지 않은 음식이 나옴. 소변이 시원하지 않음. 묽은 담이 섞인 기침. 아랫배에 열감이 있으면서 통증이 있고 흰 점액이 요도로 흘러나옴. 舌苔白膩. 脈弦滑. 평소 허기지지 않아 먹지 않음.
담습(痰濕)	손상 후 시일이 경과함. 슬관절 붓기가 뚜렷함. 시리고 아픔. 움직임이 제한됨. 舌淡胖. 苔膩. 脈滑. 통증부위가 불확실함. 계단 보행시 통증 증가함. 무겁고 피곤함. 음식을 먹기 힘이 듬. 膝淡胖. 苔白膩. 脈弦滑. 가슴과 배가 더부룩하고 답답함. 미식거림. 구토. 가래가 많음. 어지러움, 기침, 몸이 무거움. 脈濡滑

습열(濕熱)	양 무릎이 붓고 아픔. 손을 대면 열감이 있음. 따듯하게 하면 증상 악화됨. 가슴과 배가 그득하고 답답함. 안색이 누런. 입이 마름. 노란 소변을 봄. 대변이 처음은 딱딱하나 갈수록 묽어짐. 냄새를 매우 싫어함. 舌質紅 苔薄黃, 脈滑數 或軟數. 땀이 남. 몸에 열이 남. 오후가 되면 열이 심해짐. 머리가 아프거나 무겁고 부어오름을 느낌. 혹은머리가 무겁고 몸이 아프면서 무거움. 땀이 나면 열이 내렸다가 다시 열이 남. 목구멍이 붓고 아픔. 눈이 노란 색임
근맥실양(筋脈失養)	손상 후 시일이 경과함. 붓기가 사라지지 않음. 둔하고 시리게 아픔. 주무르거나 두드리는 것을 좋아함. 살이 빠짐. 무릎이 약해지고 힘이 없음. 계단을 오르내릴 때 어긋난 느낌임. 舌淡苔少, 脈細
근단근상(筋斷筋傷)	손상 후 무릎 부종이 심함. 극렬한 통증. 피하자반. 무릎관절 이완. 굴신장애. 舌暗瘀斑, 脈弦或澀
열독(熱毒)	무릎이 붉은며 붓기와 함께 극렬한 통증을 호소함. 굴신장애. 몸에 열이 나고 가슴이 답답함. 이 마름. 소변이 짙고 붉음. 땀이 남. 변비. 舌紅苔黃偏乾, 발열. 야간에 증상 악화됨. 脈滑數. 종아리가 날이 갈수록 마르고 아픔. 피부가 마르고 건조함. 당기는 듯한 통증
습독(濕毒)	관절이 붓고 가라앉 듯이 아픔. 머리가 무거운 느낌이 듦. 몸이 무거움. 몸이 불편함. 배가 뽕뽕함. 미식거림. 구토. 변이 무름. 舌紅淡紅 淡暗 苔白膩 或 濕潤. 脈沈緩或弦滑

④ 기혈음양변증

인체의 구성하는 기본 요소인 기와 혈의 차이와 양의 감소, 운행 장애로 인해 발생하는 각 방면의 병리 변화를 분석하고 거기에 반영된 서로 다른 증후들을 변별하는 변증 방법

기혈양허(氣血兩虛)	무릎이 붓고 아픔. 팔다리가 시리고 힘이 없음. 안색이 누렇거나 淡白함. 머리가 어지러움. 가슴이 뛰고 두근거림. 몸이 불편함. 舌淡紅 苔薄白, 脈沈細. 근육이 벌떡거림. 호흡이 짧고 잘 이어가지 못함. 땀이 남. 살이 마르고 수척함. 식사량이 적고 변이 무름. 입술과 손톱이 淡白. 기가 약하여 말을 하기 싫어함. 눈이 건조하고 뻑뻑함. 전신에 마비감이 있음. 월경량이 적음. 脈虛細無力
기체혈어(氣滯血瘀)	무릎의 통증과 부종이 뚜렷함. 舌暗紅, 脈弦或細澀. 가슴 및 옆구리와 복부 뽕뽕하고 답답하며 아픔. 통증부위가 일정하지 않음. 만지는 것을 싫어함. 옆구리 밑이나 복부에 종괴가 나타남. 울적해하거나 급조하여 화를 잘냄. 이따금 쑤시는 통증이 발생. 폐경, 월경 중 복통, 월경에 검은색 핏덩이, 대부분 자흑색(紫黑色)을 땀. 脈沈澀
기허(氣虛)	손상이 오래 되었거나 혹은 반복적으로 오랫동안 무리하여 손상됨. 관절에 국한된 부종과 압통. 동통과 부종이 반복됨. 과로 후 증상 악화됨. 안색이 희고 윤기가 없음. 음식을 잘 먹지 못함. 舌淡胖, 邊有齒痕, 脈細無力或脈濡. 피곤하며 기운이 없음. 기가 약하여 말을 하기 싫어함. 脈軟無力
어혈(瘀血)	비교적 중한 외상력. 관절 부종과 통증이 뚜렷. 광범위한 자반. 압통이 비교적 심함. 무릎 움직임의 뚜렷한 제한. 舌暗紅或瘀斑, 脈弦有力. 찌르는 듯한 통증. 동통이 밤에 심함. 관절의 굴신불리. 새벽에 강직. 관절기형. 피하경결. 관절 국부의 피부색이 어두움. 피부가 건조하고 광택이 없고 혹은 두툼해짐. 부녀는 생리량이 적어지거나 폐경. 성격이 급해짐. 가슴과 옆구리가 답답하고 뽕뽕함. 만지는 것을 싫어함. 변비. 소변이 짙고 붉음. 脈沈細
음허(陰虛)	비증이 오래됨. 관절이 아픔. 근맥이 경련으로 움직이기 힘이 듦. 관절이 붉게 부어오름. 굴신불리. 야간에 증상 악화됨. 몸이 아뽕고 무력함. 답답함. 수면 중 식은땀이 남. 머리가 어지럽고 귀가 울림. 소변이 붉고 화가 치밀어 오름. 오후 3-5시에 열이 심해짐. 舌質紅, 脈細. 목구멍이 마르고 입이 건조함. 가슴이 답답하여 쉽게 흥분함. 사물이 검고 몽롱하게 보이고 뺨이 붉으며 화가 치밀어 오름. 손 발바닥과 가슴에 열감이 있음. 잠이 오지 않고 가슴이 두근거림. 꿈을 많이 꾸며 정액이 불수의적으로 배설됨.
양허(陽虛)	비증이 오래됨. 관절이 아픔. 냉감. 근육위축. 관절변형. 안색이 윤기가 없음. 전신이 시림. 무릎과 허리가 시리고 힘이 없음. 소변량이 많고 변이 무르거나 혹은 이른 아침에 설사를 함. 舌質淡白, 脈沈弱. 정신이 쇠함. 기운이 약함. 게으르고 나태해짐. 기운이 부족함. 땀이 남. 舌苔潤滑, 脈微細沈遲無力

⑤ 퇴행성 무릎관절염 변증도구

대전대학교에서 주관하여 무릎관절염과 관련된 한의학 문헌의 내용을 수집하고 변증도구개발 전문가, 해당 분야 임상전문가 등 10명으로 구성된 전문가 집단의 자문을 받아 <퇴행성 무릎관절염 변증도구 가안>이 2017년 발표된 바 있다. 퇴행성 슬관절염 변증 유형을 a. 풍한습(風寒濕) b. 습열(濕熱) c. 어혈조체(瘀血阻滯) d. 비신양허(脾腎陽虛) e. 간신음허(肝腎陰虛) 5가지로 나누었으며 변증별 임상지표를 아래와 같이 확정하였다.¹²⁾

a. 풍한습(風寒濕)

증상	한글해석
遇寒痛增 得熱則減 與天氣變化有關,陰雨天或寒冷 季節症狀加重 膝關節重著疼痛 膝關節疼痛持續發展,疼痛甚 活動受限, 屈伸不利 初起可見惡風發熱	통증부위를 차갑게 하면 통증이 심해지고 따뜻하게 하면 통증이 줄어든다 비오거나 추울 때 증상이 심해진다 무릎 관절에 묵직한 통증이 있다 아픈 부위가 고정되어 있다 무릎관절에 통증이 심하다 무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다 무릎통증이 초기에 나타났을 때 바람 맞는 것을 싫어하며 열이 나는 증상이 함께 나타났다

b. 습열(濕熱)

증상	한글해석
得冷則舒 局部灼熱紅腫 痛不可觸 活動不便 尿黃, 小便赤而不利 口渴 大便先硬後軟 常伴有發熱, 身熱不暢	차가운 것을 대면 무릎의 통증이 줄어든다 통증 부위가 열이 나면서 부어있다 무릎관절에 통증이 심하다 무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다 소변이 누렇게나 붉다 목이 마르다 대변이 처음에는 딱딱하다가 점차 물러진다 몸에 열이 난다

c. 어혈조체(瘀血阻滯)

증상	한글해석
疼痛如針刺刀割(關節刺痛) 按之痛甚 日輕夜重 痛處一定 膝關節有腫脹 關節畸形 肢端發冷 動作不敏, 屈伸不利 膝關節有疼痛 肢體麻木痙攣 有關節損傷史 出血發斑 面色晦暗	칼로 찌르는 것처럼 무릎 관절이 아프다 무릎을 만지면 통증이 심해진다 통증이 낮에 덜하고 밤에 심해진다 아픈 부위가 고정되어 있다 무릎 관절이 부어있다 무릎 관절이 비정상적으로 변형됐다 손끝이나 발끝이 차가워지는 등의 이상감각이 있다 무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다 무릎관절에 통증이 심하다 팔다리에 감각이 둔하거나 쥐가난다 무릎 관절을 다친 적이 있다 통증 부위에 출혈반점이 있다 얼굴색이 어둡다

d. 비신양허(脾腎陽虛)

증상	한글해석
腰膝冷痛 畏寒肢冷 遇到寒冷時疼痛加據 遇熱有所緩解 腫脹, 積液 麻木 腰膝痠軟痛	허리나 무릎이 시리면서(차가운 느낌) 아프다 몸이 차고 추위를 잘 탄다 통증부위를 차갑게 하면 통증이 심해지고 따뜻하게 하면 통증이 줄어든다 무릎 관절이 부어있다 팔다리에 감각이 둔하거나 쥐가 난다 허리나 무릎이 시리면서(차가운 느낌) 아프다 허리에 힘이 없다 피로하거나 기력이 없다 아랫배가 차고 아프다 소변이 시원하지 않다 무릎관절에 통증이 심하다 새벽에 설사를 한다 음식물이 섞인 물 같은 설사를 한다 무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다 말하기 귀찮거나 말소리에 힘이 없다 얼굴이 잘 붓는다 설사를 오랫동안 해왔다
神疲乏力, 全身乏力 下腹冷痛 小便不利 關節疼痛 五更泄瀉 下痢清谷 活動受限, 屈伸受限 懶言 少氣 面浮腫脹 經久泄瀉	

e. 간신음허(肝腎陰虛)

증상	한글해석
脛軟膝酸, 痿弱少力 痺症日久不愈 身體瘦弱 神疲乏力, 全身乏力 耳鳴耳聾 盜汗 腰膝酸軟	무릎관절이나 정강이가 마르고 약하다 무릎관절이나 정강이에 힘이 없다 무릎의 증상이 오랫동안 낫지 않는다(통증, 붓기, 시큰거림, 무거움, 마비감, 굽히거나 펴기 어려움 등의 증상) 몸이 마르고 약하다 피로하거나 기력이 없다 귀에서 소리가 나거나 잘 들리지 않는다 밤에 자면서 식은땀이 난다 허리가 시큰거리면서 아프거나 힘이 없다 허리에 힘이 없다
目眩 頭暈 口眼乾燥 關節疼痛 關節刺痛 關節肥厚 潮熱 動作牽強, 活動不利, 關節屈伸不利 脛軟膝酸, 痿弱少力	어지럽거나 눈앞이 어찝하다 입과 눈이 건조하고 갈갈하다 무릎관절에 통증이 심하다 칼로 찌르는 것처럼 무릎 관절이 아프다 무릎관절이 커지고 두꺼워졌다 오후나 저녁에 열이 밀물처럼 밀려왔다 가곤한다 무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다 무릎관절이나 정강이가 마르고 약하다

이는 한의에서 한의학적 변증진단의 보다 객관적인 도구제작을 위해 시도되었으며, 변증 표준안을 만들기 위하여 전국의 전문가들로 이루어진 자문위원회가 구성되었고, 수차례의 토의와 여러 단계를 거친 합의를 통해 제작되었다는 데 의의가 있다. 하지만 제한된 문헌조사와 전문가 자문을 통해서만 이루어져 임상현장을 충분히 반영하지 못했다는 점과 타당도와 신뢰도 평가가 이루어져 있지 못하다는

한계점을 가진다.

⑥ 중약신약임상연구지도원칙

중국 내에서 발간되는 대부분의 변증 관련 논문은 중약신약임상연구지도원칙 내의 중의변증분형 표준을 참조하며, 질환별로 변증이 분류되어 기술되어 있다. 골관절염에 대한 하위 변증명과 해당 증상 및 설맥은 다음과 같다.

변증분형	중약신약임상연구지도원칙 원문
간신부족 (肝腎不足)	關節疼痛, 腿軟膝軟, 舌質遍紅, 苔薄或薄白, 脈滑或弦
습열비저 (濕熱痺阻)	肢體關節腫脹、痠痛或紅腫灼熱劇痛, 痛不可觸或痛有定處, 伴有手足沉重、發熱、惡風, 口渴、尿黃、煩悶不安等全身症狀, 舌質紅, 苔白厚而膩或苔黃膩, 濡數或滑數
한습비저 (寒濕痺阻)	寒多內餘, 則腰尻痛, 屈伸不利, 股脛, 足膝腫痛, 舌質淡紅, 舌苔薄白 或 白膩 脈沈絃 或 沈細
담어호결 (痰瘀互結)	關節刺痛、掣痛、重濁, 有積液, 或疼痛劇烈, 入夜加重, 痛有定處. 四肢乏力, 或胸悶痰多, 或大便溏薄, 肢體麻木, 不可屈伸, 反復發作, 骨關節僵硬變形, 關節及周圍可見淤色, 舌質紫暗或有淤點、瘀斑, 苔白膩或黃膩, 脈濡緩或細澀
기혈부족 (氣血不足)	少氣懶言, 神疲乏力, 或有自汗, 心悸失眠, 頭暈目眩, 面色淡白或萎黃, 舌質淡嫩, 脈細無力
비허습성 脾虛濕盛	脘胃痞悶、脘腹隱痛、飲食減少或不思飲食、口中粘膩、惡心嘔吐、大便溏薄, 肢困身重, 頭重如裹, 面色萎黃晦滯, 甚者肢體浮腫, 婦女白帶增多, 舌淡或胖, 苔白滑或白膩, 脈濡緩
근맥어체 筋脈瘀滯	關節疼痛, 活動不利, 動作牽強 舌質遍紅, 苔薄或薄白, 脈滑或弦
신허혈어 腎虛血瘀	腰脊酸軟, 神疲體倦、頭暈耳鳴, 面色晦暗, 性慾減退, 舌暗淡, 苔白, 脈沉細

⑦ 실제 사용되는 변증방법(설문조사)

한의학적 변증방법에 대해 객관적인 근거 자료가 부족하여 퇴행성 슬관절염의 진단과 치료에 대한 설문지를 개발하여 본 임상진료지침의 이해당사자 중 진료지침의 목표대상인 한의사를 대상으로 하여 실태 및 진료현황을 파악하였다.

a. 설문 대상자 선정 및 설문조사 기간

퇴행성 슬관절염 질환을 대상으로 실제 임상에서 한의사들이 진료현황을 조사하기 위해 설문조사 업체 (주)프롬리서치를 통해 이미 구성된 305명의 『한국한의학연구원 한의사 패널』을 대상으로 《퇴행성 슬관절염 한방진료 현황 조사》를 시행하였다. 이메일과 팩스로 설문 안내 및 설문조사지를 발송하여 응답지를 (주)프롬리서치로 받았으며, 2017년 12월 4일부터 12월 31일까지 회신한 305명의 설문 응답 자료 중 불충분하게 응답을 한 4명의 자료를 제외하고 301명의 설문 응답 자료를 분석대상으로 하였다.

b. 설문조사 내용

퇴행성 슬관절염의 진단과 관련한 설문 문항은 2가지 객관식으로 구성되어 있다. 먼저 한의사들이 퇴행성 슬관절염 진단 시 사용하는 기준을 환자가 호소하는 통증 부위 및 통증 묘사, 통증의 호전 악화 요인, 환자의 평소 요인(연령, 과거력, 직업력 등), 슬관절의 종창 및 변형 여부, ROM (Range of motion) 등 이학적 검사 소견, 절진(切診)에 따른 정보, 영상의학적 소견의 6가지 항목에 대하여 각각 5점 Likert 척도로 나타내도록 하였다. 또한, 진단 및 치료 계획의 수립 시 주로 활용하는 한의학적 변증 방법에 대하여 팔강변증(八綱辨證), 기혈변증(氣血辨證), 장부변증(臟腑辨證), 경락변증(經絡辨證), 육경변증(六經辨證)의 5가지 항목 중 한 가지를 선택하게 하였다.

c. 설문조사 결과 및 반영

퇴행성 슬관절염의 진단 시 실제 임상에서 다용하는 진단 기준은 ‘환자가 호소하는 통증 부위 및 통증 묘사’가 가장 많이 사용하는 것으로 나타났고, ‘통증의 호전 악화 요인’, ‘환자의 평소 요인(연령, 과거력, 직업력 등)’, ‘슬관절의 종창 및 변형 여부’, ‘ROM 등 이학적 검사소견’, ‘절진(切診)에 따른 정도’, ‘영상의학적 소견표’ 순으로 사용하는 것으로 선택하였다.

퇴행성 슬관절염의 진단 및 치료 계획의 수립 시 주로 사용하는 한의학적 변증방법은 경락변증이 42.9%로 가장 많이 사용되는 것으로 선택되었으며, 팔강변증(26.2%), 기혈변증(16.3%), 장부변증(9.3%), 육경변증(5%), 체질변증(0.3%)의 순으로 나타났다.

위와 같은 결과를 바탕으로 본 지침에서는 진료 알고리즘에서 이학적 검진과 한의학적 변증을 진단을 위한 일차적인 진료 과정으로 선정하였으며, 한약의 변증별 권고안 작성 시 설문 결과의 변증 분류 도구를 참조하였다.

2) 퇴행성 슬관절염의 서양의학적 진단^{13,14)}

(1) 병인병리

퇴행성 슬관절염은 일차성(특발성)과 이차성으로 분류된다. 퇴행성 관절염이 시작되면 무릎 관절을 이루는 많은 구조물 중에서도 초자연골결합(hyaline joint cartilage)이 가장 큰 영향을 받으며 이외의 무릎의 관절을 구성하는 윤활막, 연골, 연골하골, 관절낭 등에도 병리학적 변화가 함께 일어난다.

연골의 기질에서는 연골의 형성[e.g., insulin-like growth factors (IGF) I and II]과 파괴[interleukin-1, tumor necrosis factor (TNF) alpha, and proteinases]가 지속해서 일어나 늘 비슷한 상태를 유지하고 있다. 어느 정도 한정된 범위 안에서는 이러한 메커니즘 안에서 연골 세포의 신진대사 활동을 자극하거나 억제하는 것만으로 골관절염을 유발하는 해로운 영향을 보상하는 것이 가능하다. 그러나 이러한 보상능력을 초과할 경우 기질의 붕괴가 발생한다. 이것이 퇴행성 골관절염의 첫 번째 단계이다.

(2) 증상

퇴행성 슬관절염의 가장 흔한 증상은 관절통이다. 통증은 활동하면 더욱 심해지는 경향이 있고 특히 휴식 후에는 더욱더 그렇다. 이것을 젤링 현상(gelling phenomenon)이라 부른다. 골관절염은 조조강직의 이유가 되지만 45분 이상 지속하는 류마티스 관절염과 달리 대략 30분 미만이다. 환자들은 관절의 잠김 현상이나 불안전성을 호소할 수도 있다. 이러한 증상들은 기능 상실의 원인이 되며 통증이나 강직으로 인해 일상생활을 하지 못하게 된다.

퇴행성 슬관절염 시의 징후와 증상

- 동작 시 통증
- 관절의 종창
- 움직임 시의 염발음
- 오금 부위의 낭종
- 바깥쪽의 불안전성
- 내반, 외반 변형

① 병력청취

골관절염은 일차적으로 임상 증상과 병력에 기초해 진단한다.

통증

- a. 움직임을 시작할 때의 통증
- b. 동작 중의 통증
- c. 안정 시/ 수면 시 통증
- d. 진통제 복용 여부

움직임의 이상

- a. 강직
- b. ROM의 제한
- c. 일상생활의 장애
- d. 교정적 도움의 필요

기타 증상

- a. 염발음
- b. 냉감이나 무거운 느낌의 호소
- c. 순차적인 진행

*Historical criteria for osteoarthritis in use at the Department of Orthopaedic and Trauma Surgery, University of Cologne

② 이학적 검사

이학적 검사는 시진, 촉진, ROM의 확인, 특수 검사(Special test) 등을 포함한 모든 관련 검사들이 포함되어야 한다. 골관절염으로 인해 무릎의 변형이 나타나면 선 자세에서 확인할 수 있는데 마치 바람에 맞은 것처럼 ‘windswept deformities’ 한쪽은 바깥쪽으로 굽고 다른 한쪽은 안으로 굽는 변형이 온다. 중

창과 함께 관절선을 따라 압통을 호소하며 관절염의 진행 정도에 비례해서 ROM도 함께 제한된다. 수동적 ROM 검사 시 종말감(End feel)은 뼈의 느낌처럼 단단하며, 삐걱하는 소리가 나기도 한다. 이 외의 동작 제한을 유발할 수 있는 질환인 반월상연골 파열, 인대 손상 등을 감별하기 위한 Special test를 추가로 진행한다.

③ 영상의학적 검사

일차적 진단과 질병의 진행을 파악하기 위해 X-ray가 사용된다. Plain film으로 진단하기 위해서는 무릎의 전후(AP)와 측면(Lateral) 영상, 최소 이 두 가지가 포함되어야 한다. 퇴행성 슬관절염의 전형적인 영상의학적 소견은 선 자세에서 무릎을 완전히 펴고 전후(AP) 사진을 찍었을 때 좁아진 관절 간격이 관찰되는 것이다. 비대칭적으로 관절이 좁아져 있거나 주변의 낭종, 골극, 골경화 등을 관찰할 수 있다.

초자연골결합의 상태를 확인하기 위한 MRI나 뼈의 대사를 확인할 수 있는 골주사(Bone Scan)를 보조적으로 사용하기도 한다. 초음파는 연부조직이나 활액낭을 확인할 수 있는 좋은 방법이지만 검사하는 사람의 영향을 많이 받으며 경험이 많이 필요하다는 단점이 있다.

Kellgren and Lawrence grade

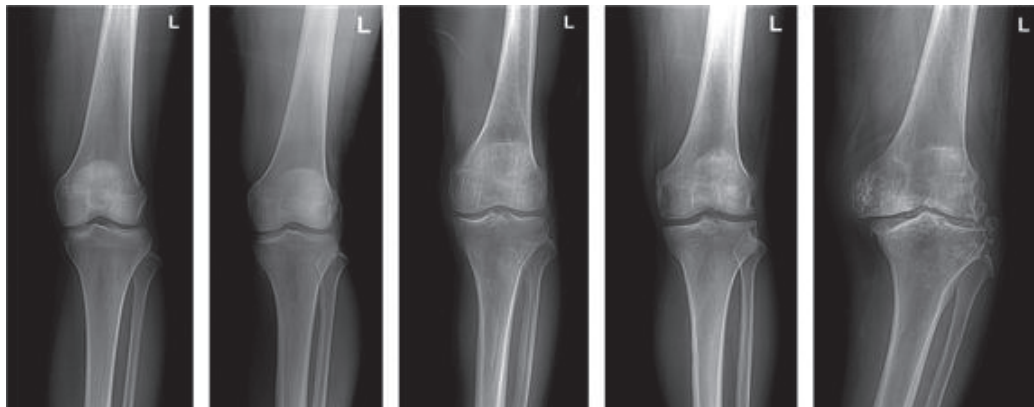
Stage 0: 이상 없음

Stage 1: 관절의 좁아짐이 의심되며 골극이 관찰된다.

Stage 2: 명백한 골증식체와 관절의 좁아짐이 관찰된다.

Stage 3: 다발성 골증식체와 명확한 관절의 좁아짐, 약간의 경화가 관찰되며 뼈 윤곽의 변형이 보인다.

Stage 4: 큰 골증식체와 함께 관절이 심하게 좁아져 있고 심각한 경화 소견 및 뼈 윤곽의 변형도 명확히 보인다.



Kellgren and Lawrence grade에 따른 Knee x-ray 변화
(좌측으로부터 우측으로 가면서 Stage 증가)

골관절염의 임상증상은 X-ray의 비정상 정도와 항상 일치하진 않는다.

④ 기타 검사

혈액학적 검사 시 염증을 의미하는 지표의 수치나 통풍의 원인이 되는 요산은 대개 정상이다.

⑤ ACR(American College of Rheumatology)의 진단 기준¹⁵⁾

표. American College of Rheumatology criteria for the diagnosis of knee osteoarthritis

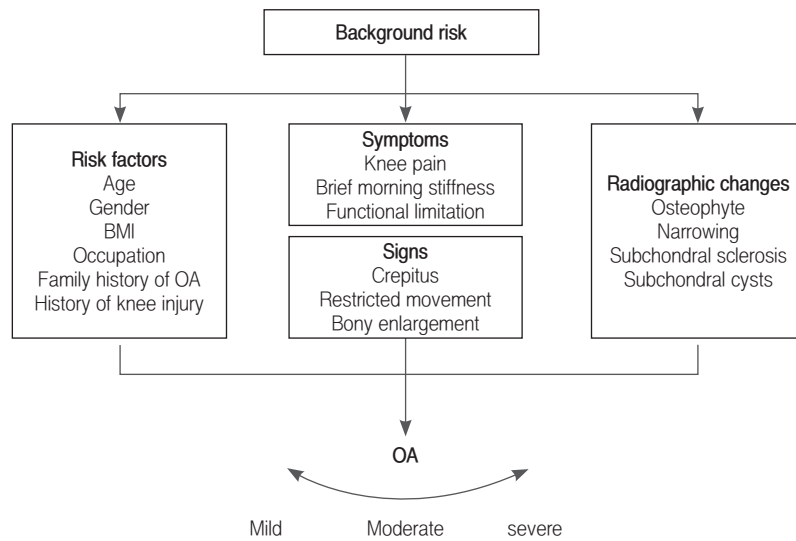
Using history and clinical examination
Pain in the knee and three of the following
1-Age >50 years
2-Morning stiffness <30 minutes
3-Crepitus on active motions
4-Bony tenderness
5-Bony enlargement
6-No palpable warmth of synovium
Using history and clinical examination and radiographic findings
Pain in the knee and one of the following
1-Age >50 years
2-Morning stiffness <30 minutes
3-Crepitus on active motions and osteophyte
Using history and clinical examination and laboratory findings
Pain in the knee and 5 of the following
1-Age >50 years
2-Morning stiffness <30 minutes
3-Crepitus on active motions
4-Bony enlargement
5-No palpable warmth of synovium
6-ESR <40 mm/h
7-Rheumatoid Factor <1/40
8-Synovial fluid signs of osteoarthritis

Altman R, Asch D, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K. The American College of Rheumatology criteria for classification and reporting of osteoarthritis of the knee. Arthritis and Rheumatism. 1986;29:1039-1049.

⑥ EULAR(European League Against Rheumatism) 진단 기준¹⁶⁾

아래의 위험인자에 해당하는 환자가 증상 징후 6가지를 만족시킬 경우 추가적 영상검사 없이도 퇴행성 슬관절염으로 진단하는 것이 가능하다.

- 위험인자: 나이, 성별, BMI, 가족력, 무릎 외상 병력
- 증상: 지속적인 무릎 통증, 일시적인 조조강직, 무릎 기능의 감소
- 징후: 무릎 움직임 시 염발음, 움직임의 제한, 골비대증



W Zhang, M Doherty, G Peat, S M A Bierma-Zeinstra, N K Arden, B Bresnihan, G Herrero-Beaumont, S Kirschner, B F Leeb, L S Lohmander, B Mazières, K Pavelka, L Punzi, A K So, T Tuncer, I Watt, J W Bijlsma. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2010;69:483-489.

4. 치료

1) 한의학적 치료

한의학에서는 퇴행성 슬관절염의 원인에 대해서 간주근(肝主筋), 신주골(腎主骨)이라 하여 간신기능(肝腎機能)이 구허(俱虛)하여 근골(筋骨)이 완(緩)한데 한습(寒濕)의 사기(邪氣)가 침(侵)하여 슬부(膝部)의 근골(筋骨), 기육(肌肉), 관절(關節)에 동통(疼痛), 산창(酸脹), 종창(腫脹), 마목(麻木), 관절(關節)의 종대(腫大), 굴신불리(屈伸不利) 등의 증상을 수반하는 것으로 보았다.¹⁷⁾ 국소의 관절변형이나 통증의 특징에 따라 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 범주로 분류되며¹⁸⁾, 변증시치에서는 대부분 痺症의 범주에서 다루고 있다. 치료 시는 거풍승습(祛風勝濕), 온경통락(溫經通絡), 소종지통(消腫止痛) 하기 위해 침구치료(鍼灸治療), 부항요법(附缸療法), 약물요법(藥鍼療法), 봉독요법(蜂毒療法), 약침요법(藥鍼療法) 등의 방법을 사용하고 있다.¹⁹⁾ 실제 임상현장에서는 주소증 뿐만 아니라 환자의 전신상태 및 체질 등을 함께 파악하며, 한의학 고유의 다양한 변증 도구들을 활용하여 진단한 결과를 이용해 치료계획을 수립하므로 치료 도구의 선택 및 운용 방식 역시 개별 임상여건의 다양화 되어 있다.

(1) 한약¹⁸⁾

약물치료의 경우 주로 보간신음허(補肝腎陰虛) 및 파어혈(破瘀血)의 효과를 목적으로 하며 퇴행성 슬관절염 질환을 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 관점으로 나누어 각각

치방(治方)을 생각해 볼 수 있다.

① 학슬풍 치방(鶴膝風 治方)

- 삼기음(三氣飲): 한기편승(寒氣偏勝)에 온산지통(溫散止痛)
- 대방풍탕(大防風湯), 오적산(五積散): 풍기편승(風氣偏勝)에 거풍지통(祛風止痛)
- 창귀환(蒼龜丸): 습기편승(濕氣偏勝)에 제습지통(除濕止痛)
- 팔미원(八味元), 독활기생탕(獨活寄生湯): 간신헌손(肝腎虛損)에 보간신(補肝腎)

② 비증 치방(痺症 治方)

- 부자탕(附子湯): 풍한습비(風寒濕痺)에 사용
- 오물탕(五物湯): 골약기부성(骨弱肌膚盛)한 자의 혈비(血痺)에 사용
- 영양각탕(羚羊角湯): 근비(筋痺)로 인한 지절속통(肢節束痛)에 사용

③ 역절풍 치방(歷節風 治方)

- 오약순기산(烏藥順氣散): 일체의 풍질(風疾)에 먼저 복용하여 소통기도(疏通氣道)
- 대강활탕(大羌活湯), 소풍활혈탕(疎風活血湯): 풍습상박(風濕相搏)하여 경락응체(經絡凝滯) 시 사용
- 영선제통음(靈仙除痛飲): 지절종통(肢節腫痛)에 사용
- 궁하탕(芎夏湯), 반하금출탕(半夏芎朮湯): 담음주통(痰飲注痛)에 사용

④ 각기 치방(脚氣 治方)

- 청열사습탕(淸熱瀉濕湯): 하지통증(下肢痛症)이 주증상인 경우에 사용
- 빈소산(檳蘇散): 하지구련증(下肢拘攣症)이 주증상인 경우에 사용
- 대강활탕(大羌活湯): 치풍습상박(治風濕相搏)하므로 지절종통(肢節腫痛) 불가굴신(不可屈伸)이 주증상인 경우에 사용

(2) 침구, 부항

퇴행성 슬관절염은 한의학의 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 범주로 볼 수 있다. 이에 대하여 거풍습(祛風濕), 청혈열(淸血熱), 화습담(化濕痰) 작용을 통해 경맥(經脈)을 소통시키고 기혈(氣血)을 조화하는 방법을 통치법으로 제시할 수 있다. 급성기에는 침자법(鍼刺法), 봉독요법(蜂毒療法), 사혈(瀉血), 부항요법(附缸療法), 피부침요법(皮膚鍼療法) 등을 병행하며 만성기에는 침자법(鍼刺法), 구법(灸法), 봉독요법(蜂毒療法), 약침요법(藥鍼療法), 이침요법(耳鍼療法) 등을 응용한다.¹⁷⁾

① 침¹⁸⁾

- 슬부(膝部)를 경유하는 경맥인 족양명위경(足陽明胃經), 족태음비경(足太陰脾經), 족소양담경(足少陽膽經)의 혈(穴)에 주로 자침한다.
- 대표 혈위: 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 양릉천(GB34), 슬양관(GB33), 양구(ST34), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2), 위중(BL40), 아시혈(阿是穴)
- 사암침법
 학슬풍방(鶴膝風方): 풍완(風腕) 정(正), 환도(GB30), 사(瀉)
 행비-풍(行痺-風): 상양(LI1) 규음(GB44) 보(補), 양곡(SI5), 양보(GB38), 사(瀉), 담승격(膽勝格)
 통비-한(痛痺-寒): 양곡(SI5) 양계(LI5) 보(補), 통곡(BL66), 이간(LI2), 사(瀉), 대장승격(大腸勝格)
 착비-습(着痺-濕): 대돈(LR1), 은백(SP1), 보(補), 경거(LU8) 상구(SP5) 사(瀉), 비승격(脾勝格)
 역절풍-신허(歷節-腎虛): 대돈(LR1), 사(瀉), 경거(LU8), 보(補)

② 전침¹⁸⁾

전침요법이란 2개 이상의 경혈에 자침한 후 침병에 약한 전류를 통과시켜 침자극과 함께 전기적 자극을 주어 질병을 치료하는 방법이다. 전침요법은 수기법(手技法)과 달리 전기 자극을 쉽게 조절할 수 있다는 장점이 있다. 전류에 영향을 줄 수 있는 매개변수가 많아서 이러한 매개변수를 달리하면 서로 다른 생리학적 효과를 도출할 수 있으므로 치료가 더욱 더 구체적이고 특수할 수 있다. 실제 임상에서는 아편양 물질에 대한 내성을 감소시키고 진통효과를 증진할 수 있는 방법으로 2/15Hz나 2/100Hz를 교대하여 자극하는 방법을 응용하고 있다. 진통 효과 면에서는 단순 침요법보다 전침요법의 효과가 우수하다는 보고가 많다.

전침 자극의 매개변수 중 빈도에 따른 생리적 효과를 살펴보면, 저빈도 자극(2-4Hz의 주파수)을 통해 진통 효과를 얻기 위해서는 근육이 수축할 정도로 강한 자극하는 것이 좋다. 또한, 환자가 참을 수 있을 만큼의 강도가 효과적이다. 고빈도 전침자극의 경우 80-100Hz의 주파수를 약간 통전감을 느낄 정도로 저강도로 자극하면 Aβ 신경섬유가 효과적으로 자극된다. 근육긴장이 있거나 만성 통증이 갑자기 악화할 때 고주파-저강도 전침자극을 하게 되면 근육이완과 진통효과를 얻을 수 있으며 신경 원인에 의한 통증을 급속하게 완화하는데 효과가 있는 것으로 알려져 있다. 전침요법은 자극의 강도가 일반 침요법보다 강하기 때문에 특히 근수축으로 인한 절침(切鍼), 만침(彎鍼) 등에 주의해야 한다. 또한, 전기 자극을 사용하기 때문에 시술 시 신체의 중심선을 지나지 않도록 하며 경동맥이나 정맥동 부위를 피하도록 한다. 또한, 심박동 조절기(pace maker)를 사용하는 환자도 전침이 금기이다.

퇴행성 슬관절염 통증에 전침을 활용한 다수의 연구에서 사용한 주파수(빈도), 유침 시간, 시술 빈도 및 기간 등은 다양하였으며, 침구의학 교과서에는 시술 시 저주파(2-5Hz) 전침기를 사용 10-20분/회, 1회/1-2일로 시술하는 것을 제시하고 있다.

대표 혈위: 많은 연구에서 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36) 등의 혈위를 사용하였으며 일반적인 체침의 취혈법과 동일하였다.

③ 온침¹⁸⁾

온침요법은 호침(毫鍼)을 자입한 후 침미(鍼尾)에 쑥을 붙이고 태워서 열을 가하는 것으로, 자침을 기본으로 하고 애화(艾火)의 열력(熱力)을 빌려 경맥(經脈)을 온통(溫通)하고 기혈(氣血)을 선행(善行)시켜 경락(經絡)이 한체(寒滯)되고 기혈(氣血)이 비조(痺阻)한 일련의 질병을 치료하는 방법이다. 각종 풍습으로 인한 관절 질환, 한성 경향이 강한 질병이 적응증이 된다.

진침(進鍼) 후 일정한 심도에 이르러 감응(感應)이 있으면 각종 보사기법(補瀉技法)을 시행한 후 유침(留鍼)한다. 그 후 침미(鍼尾)에 대추씨 크기 혹은 작은 대추만한 크기의 쑥을 붙여서 불을 붙인다. 혹은 사용이 간편하게 제작된 애봉(艾奉)을 약 2cm로 잘라서 침미(鍼尾)에 삽입하여 불을 붙여 열을 얻는다. 과거에는 주로 열전도작용이 좋은 은침을 사용하였으나 현재는 스테인리스 재질의 호침을 사용하는데 은침을 사용하는 경우에는 열전도작용이 강하여 침미(鍼尾)에 부착하는 쑥이 작아도 된다. 연소 중 애화(艾火)가 떨어지지 않도록 하기 위해서는 쑥을 부착하는 방법을 많이 연습해야 한다. 일반 적인 온침요법의 정도는 애연(艾燃) 1-3회로 침하(鍼下)에 온열감이 있으면 된다.

온침 시술 시 주의사항으로는 침병에 쑥을 부착할 때 단단히 비틀고, 표면을 깨끗하게 하여 연소 중에 불뚱이 떨어져 피부나 옷을 태우는 일이 없도록 해야 한다. 만약 애화(艾火)가 떨어지면 곧 땅바닥으로 불어 떨어뜨리거나 혹은 꺼야 한다. 아울러 환자에게는 자세를 변동하지 말도록 해서 나머지 애화(艾火)가 떨어져 화상을 가중시키거나 만침(彎鍼)이나 절침(折鍼) 등의 사고가 일어나지 않도록 주의시킨다. 애용(艾絨)은 아래에서 불을 붙여야 한다. 이렇게 하면 열이 직접 아래 방향으로 복사, 전도되어 치료 작용을 강화한다.

④ 화침¹⁸⁾

화침요법은 고대 구침(九鍼) 가운데 일종인 대침(大鍼)이나 특제(特製)의 굵은 침에 불을 이용하여 소작(燒灼) 또는 소열(燒熱)한 이후에 신체의 일정한 부위나 수혈에 신속히 자침과 발침함으로써 각종 질병을 예방하고 치료하는 방법으로, 화열(火熱)의 기(氣)를 빌려서 양기조양(陽氣助陽), 개문거사(開門祛邪), 이열인열(以熱引熱)하는 원리로 온장양기(溫壯陽氣), 생기렴창(生肌斂瘡)하는 효과를 얻을 수 있다. 화침은 침두(鍼頭)를 아래로 하여 충분히 달구어서 온도를 최고로 가열한 후 바로 피부에 자입한다. 유침하지 않는 것을 원칙으로 하며 만일 유침하고자 하여도 5분을 넘기지 않는다. 출침(出鍼) 후 솜으로 가볍고 부드럽게 침 자리를 눌러 준다.

화침요법을 행할 때는 소독에 주의를 기울여야 하고 자침 시 혈관, 인대, 신경, 내장을 피해서 자상을 방지해야 한다. 자침했던 침공(鍼孔)이 다 아물지 않았을 때는 그 부분에 다시 자침하지 않아야 하며 자극이 강하므로 체질 허약자나 임신부에게는 사용하지 않거나 사용에 신중하여야 한다.

⑤ 침도²⁰⁾

한의학의 침도요법은 1979년 중국의 주한장(朱漢章)이 고안한 신침요법으로 기혈소통(氣血疏通), 축담(逐痰), 활혈거어(活血祛瘀)를 위해 기존 침의 치료기능에 수술요법을 병합하여 연부조직을 유착,

박리, 절개하여 본래의 동적 상태를 회복시킴으로써 고질적인 통증 질환을 치료한다. 침도 시술은 인체의 해부학적 구조에 대한 이해를 바탕으로 정확히 시술되어야 하는 치료방법이므로, 숙련된 한의사에 의해 신중하게 시행되어야 하는 전문 의료행위이다.

침도의 자극은 병소 깊이 들어가 유착과 반흔화를 박리하는 기계적 자극으로, 침도 시술 시의 침감은 시술의 정확성과 안전성을 유지하는 것이 중요한데 시큰시큰 쭈시거나 빠근한 느낌은 정상적이나 아프고 저리고 전기가 통하는 감각은 이상 감각이므로 이상감각이 있으면 더 시술을 진행하지 말아야 한다.

침도요법의 금기는 아래와 같다. 각종 발열 증상이 있는 환자, 심한 내장질환의 발작기에 있는 환자, 시술 부위에 피부 감염이나 근육괴사가 있는 환자, 시술 부위가 빨갛게 붓고 화끈거리거나 심부에 농양이 있는 환자, 시술 부위에 중요한 신경 혈관이 있거나 중요한 장기가 있어 시술할 때 피할 수 없는 환자, 혈우병 환자.

체질이 몹시 약하거나 고혈압이 있는 환자에 대해서도 침도 치료를 신중히 사용해야 하고 특히 혼침에 주의한다. 침도는 그 시술 과정에 감염 시 심부 농양을 일으킬 수 있으므로 반드시 무균 조작하고 시술 과정의 위생에 주의를 기울여야 한다.

⑥ 뜸²¹⁾

국소 온열 치료법의 일종인 구법(灸法)은 약쑥 또는 기타 약물을 체표의 혈위(穴位) 상에 놓고 태워서 뜸의 화력을 기부(肌部)에 투입하여 경락의 작용을 통해 기혈(氣血)을 온통(溫通)시키는 치료이다. 임상에서는 한증, 만성병, 일체의 양허구병에 주로 사용하며 일부 실열증의 치료에도 사용할 수 있다. 뜸 시술과 관련해서는 피부 알레르기, 화상, 이차 감염 등의 부작용에 신속하게 대처하고, 사후 관리를 철저히 해야 한다.

⑦ 자락, 부항¹⁸⁾

자락요법(刺絡療法)은 <황제내경(黃帝內經)>에서 기원한 ‘완진즉제지(宛陳則除之)’의 치료원칙에 따른 침구치료 방법의 하나로 혈맥의 흐름을 막고 있는 병리적인 상황을 소량의 출혈이라는 방법으로 개선하는 치료법을 의미한다. 시술 전 환자에게 충분히 설명하여 동의를 구하고 시술 부위 소독을 철저히 해야 한다.

부항요법은 관(부항)을 피부 표면에 흡착하여 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 치료법으로, 적응증은 실증(實證), 울체(鬱滯), 어혈(瘀血), 감모(感冒) 등이며 구체적으로는 사지풍습통(四肢風濕痛), 요배통(腰背痛), 해수(咳嗽), 안적종통(眼赤腫痛), 고혈압(高血壓) 등에 적합하다. 주의사항으로 자락관-습식부항(刺絡罐-濕式附缸) 시술 시 사혈량은 병변 상태에 따라 다르지만 10mL를 넘지 않도록 하며 반드시 멸균 처리된 일회용 부항과 삼릉침을 사용하고 폐기하여야 한다. 퇴행성 슬관절염에 적용 시 국소 슬관절 주변에 삼릉침이나 피부침으로 자침하여 소량 출혈시킨 후 부항을 시술한다.

⑧ 약침²²⁻²⁶⁾

약침요법(藥鍼療法)은 다양한 방법에 따라 제조된 약침액을 질환과 연관된 경혈과 체표 축진으로 얻어진 양성반응점(陽性反應點) 및 혈관에 약침 주입용 주사기를 사용하여 시술하는 방법으로서 자침과 약물의 효능을 이용해 생체의 기능을 조정하고 병리상태를 개선해 질병을 치료하는 신침요법(新鍼療法)이다. 시술 시 아시혈 및 국소 혈자리 등을 취하며 퇴행성 슬관절염의 치료와 관련해서는 자하거 약침, 봉약침, 천수근 약침, 녹용약침 등 다양한 약침을 활용하여 유의성 있는 개선 효과를 나타낸 증례들이 활발히 보고되고 있다.

시술 관련 주의사항으로는 시술 부위에 대한 소독을 철저히 하고 염증 부위에는 직접적인 시술을 삼간다. 시술 시 자침 깊이가 너무 얕지 않게 바늘이 0.5-1.0cm 정도 피부에 들어가도록 시술하는 것이 통증을 줄일 수 있다.

⑨ 봉독약침요법^{23,26)}

봉독약침은 면역계를 활성화하고 항염증, 세포용해, 신경독 효과, 항진균 및 방사선 보호 작용이 있는 것으로 알려져 있으며 실험적으로 항염증, 소염, 진통, 해열, 활혈, 항경련, 면역증강 등의 작용이 보고되었다. 봉독약침은 근육통, 급만성 관절염 등 근골격계 질환을 비롯하여 신경통, 통풍, 화농성 질환, 고혈압, 타박상, 류머티즘, 슬관절염, 자가면역질환, 암 등 그 응용 범위가 넓다.

봉독은 주입 후 anaphylatic shock을 일으킬 수 있으므로 반드시 피부반응검사 이후 안전성에 문제가 없다고 판단될 경우 치료 부위에 2points 정도 시술하며 점차 증량해 나간다. 치료 횟수에 관해서는 일주일에 2-3회로 총 15-16회 시술하며, 1차 치료의 효과가 부족할 때 1개월 정도 휴식 후 2, 3차 치료를 재개하는 방법이 제시되어 있다.

봉약침은 일반적인 침구치료의 원칙 외에 다음의 주의사항을 준수해야 한다. 처치 전에 자세히 환자의 과거력을 청취하고 이학적 검진을 통해 봉독에 대한 과민성 여부를 확인한다. 만약 아나필락시스의 과거력 등이 있었다면 시술을 매우 신중히 고려하여야 한다. 또한, 환자가 내과적, 피부과적 알레르기 증상이 심한 경우나 임신부일 때는 가급적 다른 치료를 고려하여야 한다. 그리고 처치에 따르는 기대효과와 이상반응에 대한 환자의 이해와 동의가 있고 난 뒤 치료가 진행되어야 한다.

이상반응을 확인하기 위해 최초의 시술에서는 20분 이상 환자의 상태를 주의해서 지켜보아야 한다. 특히 전신 즉시형 과민반응은 시술 초기에, 그리고 시술 후 15분 이내에 발생하며 특히 시술 직후에 나타날 확률이 높다. 따라서 초기에는 시술 후 침대에서 약 15분 내외의 일반침 치료를 병행하면서 환자를 관찰하는 것이 적절하다.

지연형 과민반응으로 가장 흔한 합병증인 소양감은 얼음찜질, 물파스, 국소 연고 등으로 처치하고 심한 경우 항히스타민제 복용 등을 권한다. 간혹 환자가 그 부위를 긁어서 세균감염에 의한 염증이 발생할 수 있으므로 시술 전 환자에게 주의를 시키어야 한다.

(3) 물리치료

① 물리치료²⁷⁾

경피경근온열요법, 경피경근한냉요법, 경피전기자극요법(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)과 경근간섭파요법(Interferential Current Therapy, ICT) 등이 있다.

② 운동요법^{18, 28-34)}

수영, 걷기 및 대퇴사두근을 강화하는 유산소운동을 한다. 헬스용 자전거 타기, 평지를 땀이 날 정도로 빨리 걷기, 평형을 제외한 수영, 적절한 체조 등을 하루에 30분 이상 일주일에 3회 이상 하는 것이 좋으며, 관절에 무리가 가지 않는 범위 내에서 시행한다.

등산, 조깅과 같은 운동은 다리근육을 강화하기보다는 관절 파괴를 더 조장하며 쪼그려앉기 자세는 무릎 내부의 압력을 상승시켜 무릎 내부 긴장이 증가하므로 관절염을 악화시킨다. 계단 보행 시에는 무릎에 걸리는 부하가 평지 보행 대비 오를 때는 3배, 내릴 때는 7배이므로 관절염을 악화시킨다. 퇴행성 관절염 환자의 운동 효과에 관한 연구에서는 낮은 강도의 저항성 운동과 유산소성 운동, 스쿼팅(squatting) 운동과 근력강화운동, 유산소 걷기와 대퇴사두근 강화운동, 유연성 운동, 저항운동, 스트레칭과 근육강화 복합운동 등을 시행하여 무릎 관절 기능의 개선, 근력 강화 및 통증 완화에 유의한 효과가 있음이 보고되었다.

(4) 추나^{35,36)}

추나의학은 기능과 구조라는 두 요소 간의 계통적 상호 관련성에 기반하여 근골격계 구조의 불균형 상태를 해석 후 구조적 균형을 유지해 기능적 균형도 함께 이루어지도록 하는 것을 목표로 하는 학문이다. 즉 인체의 중심축을 3차원적인 분석방법을 통해 인체의 생체 역학적 기능, 병리적 변화, 진단 방법, 치료 원리 및 그 기술을 연구하는데, 구체화한다면 망문문절의 기본 진찰과 변증 평가, 관련 검사나 기능 해부학적 평가 등에 따라 손이나 지체의 각 부분, 보조기구 등을 이용하여 경락계통을 자극하거나, 골관절 구조의 변위 상태를 교정하거나, 위축 또는 경결된 근육이나 경직된 인대 및 관절에 운동을 시행함으로써 기혈의 순환, 증상의 개선, 양생 등을 도모한다.

이에 근거한 추나요법은 한의사가 손을 이용하여 환자의 체내 항상성을 유지하게끔 하고 실조된 평형상태를 회복시키며 변형된 구조와 기능상의 문제를 치료하는 한의수기요법으로 그 유래는 [황제내경(黃帝內經)] 등에 기록된 도인안교(導引按蹻)에서 유래되어 안마(按摩), 안교(按蹻), 안울(按抐), 교인(蹻引), 교마(蹻摩) 등으로 칭해지다가 추나라는 용어로 통일되었다.

이 중 슬관절은 인체의 큰 관절이면서 불안정하기에 주위의 인대나 근육들로 안정을 유지하는 구조물로 외력에 의한 구조적 손상이 많이 일어날 수 있다. 이에 통증 감소, 운동범위 증가, 근력 향상을 목표로 설정하여 환자의 병력, 손상 기전 등을 통한 상세한 문진과 정밀한 이학적 검진을 통한 진단과 이에 맞는 슬관절 견인법, 슬관절 교정법 등의 추나요법을 통하여 증상을 개선할 수 있다.

2) 한의임상현장 치료현황(설문조사를 바탕으로)

(1) 설문조사의 이유

퇴행성 슬관절염의 진단과 치료에 대한 설문지를 개발하여 본 임상진료지침의 이해당사자 중 진료 지침의 목표대상인 한의사를 대상으로 하여 실태 및 진료현황을 파악하였다.

(2) 설문 대상자 선정 및 설문조사 기간

퇴행성 슬관절염 질환을 대상으로 실제 임상에서 한의사들이 진료현황을 조사하기 위해 설문조사 업체 (주)프롬리서치를 통해 이미 구성된 305명의 『한국한의학연구원 한의사 패널』을 대상으로 《퇴행성 슬관절염 한방진료 현황 조사》를 시행하였다. 이메일과 팩스로 설문 안내 및 설문조사지를 발송하여 응답지를 (주)프롬리서치로 받았으며, 2017년 12월 4일부터 12월 31일까지 회신한 305명의 설문 응답 자료 중 불충분하게 응답을 한 4명의 자료를 제외하고 301명의 설문 응답 자료를 분석대상으로 하였다.

(3) 설문조사 내용

퇴행성 슬관절염의 실제 임상에서 이루어지고 있는 한의 치료방법을 파악하기 위해 치료법과 관련한 11개 문항, 치료 경과와 관련한 3개의 문항, 한의 치료 방법의 안전성과 관련한 1개의 문항으로 구성하였다. 설문지 내용은 퇴행성 슬관절염에 대한 7가지 한의치료 방법(침, 봉독약침, 약침, 뜸, 한약, 부항, 물리치료)에 대하여 단기적(8주 이내), 장기적(1년 내외) 관점에서 각각 중요도를 7점 리커트(Likert) 척도로 나타내도록 하였으며, 그 외 퇴행성 슬관절염의 치료 시 상세 치료 방법(선혈방법, 침법, 침 치료 시 사용 혈위의 개수, 사용하는 침의 규격, 침 자극 방법, 득기감 유발 유무, 사용하는 약침의 종류, 약침액의 사용량, 다용하는 한약제제, 치료 빈도)과 치료효과의 평가를 위한 평가지표, 통증 호전(50% 경감, 80% 경감)에의 필요 진료 기간의 치료 경과 및 7가지 한의치료 방법(침, 봉약침, 약침, 뜸, 한약, 부항, 물리치료)의 안전성에 대한 평가에 대해서였다.

문항 작성 시 평균 10년 이상의 임상경험을 가진 침구과 전문의 2인과 2년 이상의 임상경험을 가진 침구과 전공의 4인이 작성하였으며, 체계적 탐색을 수행하여 퇴행성 슬관절염에 대한 설문 연구³⁷⁾를 대상으로 검토를 수행하고, 11개 한의과대학과 1개의 한의학전문대학원에서 사용되는 침구학 교과서와 최신 퇴행성관절염의 한의학 치료에 대한 임상진료지침, 이미 발간된 슬통 침구임상 진료지침을 바탕으로 설문지 초안을 작성하였으며, 연구진의 개별검토 및 외부 전문가 집단(한의사, 통계전문가)의 검토를 확정되었다.

(4) 결과

① 한의치료방법의 중요성

퇴행성 슬관절염 치료경험에 근거한 한의치료의 중요성은 7가지 한의치료 방법(침, 봉약침, 약침,

뜸, 한약, 부항, 물리치료)에 대하여 7점 Likert 척도로 나타냈을 때 단기적 중요성(8주 이내)은 침 치료(6.57 ± 0.79), 한약(5.53 ± 1.23), 봉약침(5.29 ± 1.50), 약침(5.29 ± 1.39), 부항(5.15 ± 1.40), 뜸(5.12 ± 1.53), 물리치료(4.85 ± 1.43) 순으로 나타났으며, 장기적 중요성(1년 내외)에서도 역시 침 치료(6.32 ± 0.99)를 가장 중요하게 평가하는 것으로 나타났고, 한약(6.01 ± 1.09), 뜸(5.54 ± 1.42), 봉약침(5.32 ± 1.53), 약침(5.28 ± 1.46), 물리치료(4.67 ± 1.51), 부항(4.62 ± 1.45) 순으로 나타났다.

② 침법 상세

퇴행성 슬관절염 치료 시 선혈 방법으로는 통증 등에 영향을 주는 해부학적 구조물(32.6%)이 가장 많이 사용되는 것으로 나타났고, 그 외 압통점 및 발통점 등 촉진 시 반응 유발점(24.9%), 아시혈(23.3%)이 많이 사용되었다. 가장 많이 사용하는 침 자극 방법은 일반침(47.4%)이었고, 그다음으로 전침(31.4%), 온침(13.8%), 화침(5.9%), 도침(1.5%) 순으로 나타났으며, 한 명의 환자를 대상으로 1회 진료 시 침 치료와 동시에 수행하는 치료로는 물리치료(85.7%)가 가장 많이 선택되었고, 부항(67.4%), 봉약침을 포함한 약침(63.5%), 뜸(59.8%), 한약(52.2%), 추나요법(2.7%) 순으로 나타났다.

사용하는 침법은 체침(31.9%)이 가장 많이 선택되었으며, 이외에 아시혈(29.6%), MPS(15.9%), 사암침법(13.6%), 동씨침법(4.3%) 순으로 많이 사용되는 것으로 나타났고, 1회의 침 치료 시 평균 10.2 ± 5.8 개의 혈위를 사용하는 것으로 나타났으며, 사용되는 침의 굵기는 0.25mm(59.14%)가, 침의 길이는 30mm(56.5%)가 가장 많이 사용되는 것으로 나타났다. 침 치료 시 득기감을 유발하는 경우(61.5%)가 유발하지 않는 경우(38.5%)보다 많았으며, 득기감 유발 시 수기법을 이용하는 경우(29.9%)가 전침을 이용하는 경우(28.6%)보다 다소 높게 나타났고, 수기법과 전침 등을 모두 이용하는 경우(3%)도 있었다.

퇴행성 슬관절염 치료에 사용하는 약침은 봉독약침(47.5%)이 가장 많이 사용되는 것으로 나타났고, 다음으로 중성어혈약침(15%), 자하거약침(3.3%), 황련해독약침(1.7%), 신바로약침(1.3%) 순으로 응답하였다. 1회 치료 시 사용되는 약침의 용량은 32.9%의 한의사가 한쪽 무릎에 0.5cc 이상 1.0cc 미만이라고 응답했으며, 24.9%는 0.3cc 이상 0.5cc 미만이라고 응답했다.

③ 한약 치료

퇴행성 슬관절염 진료 시 가장 많이 사용하는 한약 제제는 오적산, 작약감초탕, 우차신기환, 계지가출부탕, 방기황기탕, 소경활혈탕, 독활기생탕 중 독활기생탕(27.2%)과 오적산(26.2%)이 많이 사용되는 것으로 나타났다.

④ 치료 경과

퇴행성 슬관절염 치료 시 치료 빈도는 54.2%의 한의사가 평균적으로 주 3회 치료한다고 응답했고, 36.9%가 주 2회 치료한다고 응답했다. 치료 효과에 대한 평가로는 58.5%의 한의사가 무릎의 통증 경감을 타당한 평가지표로 생각했고, 25.6%는 무릎의 기능개선을, 11%는 삶의 질 향상을 타당한 평가지

표로 생각한다고 응답했다. 무릎의 통증이 50% 줄어드는 데 필요한 평균 진료기간은 3.6 ± 2.4 주, 통증이 80% 줄어드는 데에는 9.3 ± 10.6 주의 진료기간이 필요하다고 응답하였다.

⑤ 한의 치료의 안전성 평가

퇴행성 슬관절염 치료에서의 한의학적 치료 방법의 안전성에 대해 한의사들은 5점 Likert 척도로 나타냈을 때 침 치료를 4.7로 가장 안전하다고 평가했고, 그다음으로 한약(4.5), 물리치료(4.3), 부항(4.1), 뜸(3.9), 약침(3.9)의 순으로 안전하다고 평가했으며, 봉독약침(3.3)을 가장 안전하지 않은 것으로 평가했다. 이는 퇴행성 슬관절염 치료 시 침 치료와 함께 봉독약침을 다용하지만, 지연형 과민 반응과 anaphylactic shock을 포함한 이상반응이 다른 치료 방법보다 위험도가 높은 것으로 평가했기 때문으로 사료된다.

3) 서양의학적 치료³⁸⁾

진통제로 주로 acetaminophen이 사용되며 non-opioid와 opioid 계통의 진통제, NSAIDs, capsaicin이나 NSAID cream 제제, 하이알루론산의 관절강 내 주사 치료, 스테로이드제의 관절강 내 주사 치료 등도 사용된다. steroid의 주사 치료는 1년에 2-3회 가능하다. steroid 자체가 관절염을 더 악화시킨다는 보고는 없으나, 스테로이드 투여 후 통증이 소실되면 관절을 많이 사용하게 되어 관절 파괴가 빨리 올 수 있으니 주의가 필요하다. 보존적 치료에도 불구하고 통증이 지속하거나 기능의 손상으로 일상생활에 심한 장애가 있을 때 골절제술, 인공관절 치환술, 연골 이식수술 등 수술적 접근이 가능하다. 수술 시기는 가급적 질병의 활성 시기를 피하여 시행하는 것이 좋으며 ESR 수치의 감소는 질환이 안정되어 가는 좋은 지침이 될 수 있다.

4) 예후^{32,38,39)}

퇴행성 슬관절염의 위험인자는 크게 교정 가능한 위험인자와 교정 불가능한 위험인자로 구분된다. 교정 가능한 위험인자에는 과체중 및 비만, 외상, 작업환경, 우울증, 동반된 질환 등이 있으며 교정 불가능한 위험인자로는 연령(고령), 성별(여성), 가족력 등이 있다.

(1) 여성

퇴행성 슬관절염의 유병률은 여자에서 더 높게 나타났다. 이는 에스트로겐의 부족과 같은 호르몬과 관련된 위험 인자로 볼 수 있는데 수술이나 자연적으로 45세 전에 폐경된 여성, 월경이 정상보다 늦게 시작되거나 불규칙한 여성 또는 무월경을 6개월~1년 이상 경험한 여성, 무자녀 여성 등에서 관절염 유병률이 높은 것이 그 관련성을 보여준다.

(2) 과체중 및 비만

비만은 무릎 관절염의 위험 인자로, 체중 조절은 성인에서 관절염의 위험성을 줄인다. 증상이 있는

무릎 관절염 환자의 25-59%는 이론적으로 체중을 조절함으로써 예방 가능하며 평균 5kg의 체중을 줄인 여성은 증상이 있는 무릎 관절염을 50%까지 감소시켰다.

(3) 신체활동

육체적 활동은 뼈와 관절을 튼튼하게 하고, 근육을 증강하며 체중 관리에 도움이 된다.

(4) 외상

관절 외상은 예방이 가능한 위험인자로, 무릎 외상이 있는 경우 무릎 관절염이 발생할 가능성이 약 7배 높다는 보고가 있다. 또한, 반복적으로 부하가 걸리는 활동은 관절염의 발생률을 높하는데 특히 무릎 꿇기, 무거운 물건 들기 등은 무릎관절염 발생과 연관이 있으며 발생의 위험성은 개인적 요인, 보호 장비, 신발, 환경 등과 연관이 있다.

(5) 영양

건강한 생활양식에서 골고루 영양소를 섭취하는 것이 추천된다.

5. 예방 및 관리

퇴행성 슬관절염의 예방 및 관리는 위험요인을 예방하기 위한 자가 관리, 증상 관리를 위한 의료기관 방문, 운동 실시 등으로 구성된다.⁴⁰⁾

1) 적정 체중 유지

비만은 슬관절염의 발생과 진행에 중요한 위험 인자이다. 과체중은 관절에 중량을 부하하는 스트레스로 작용한다. 체질량지수가 증가함에 따라 체중 부하 관절에서의 퇴행성 관절염 발병이 증가하는데, 실제 체질량지수가 $2\text{kg}/\text{m}^2$ 감소하면 퇴행성 관절염의 발생위험도가 50% 감소한다는 연구보고가 있다.⁴¹⁾

퇴행성 슬관절염과 비만과의 상관성에 관한 연구에서는 비만이 퇴행성 슬관절염의 발병, 증상 및 예후에 전반적인 영향을 미치므로 적극적인 관리가 필수적이며 증상 호전에서도 비만에 대한 적절한 관리가 필요함을 나타내고 있다. 또한, 대사증후군과 퇴행성 슬관절염의 연관성에 관한 연구에서는 한국의 50세 이상 성인, 특히 여성에서 대사증후군과 퇴행성 슬관절염이 유의한 연관성이 있으며, 대사증후군의 구성 요인 중 특히 복부비만이 퇴행성 슬관절염과 유의한 연관성이 있으므로 복부 비만에 대한 평가와 관리가 필요함을 보고하였다.⁴²⁾

건강한 음식 섭취는 장기적인 체중 조절에 중요한 요소가 되는데 권장되는 음식으로는 충분한 과일, 야채, 통밀 곡, Fish oil (omega-3)이 풍부한 음식, 저지방 식단, 주류 섭취 제한, 적당량의 당분 및 당분이 첨가된 음식의 섭취, 저염식단 선택 및 소량의 소금 사용이 있다.⁴³⁾

2) 운동^{44,45)}

매일 30분 이상 적절한 운동은 뼈와 관절을 건강하게 하며 적정 체중 유지에 도움이 된다. 체중은 일주일에 0.5-5kg 정도로 점진적으로 줄여나가는 것이 바람직하며, 이환된 관절의 기능 유지 및 회복을 위하여 하루 1-2회가량의 체중 부하가 없는 관절운동을 실시하고, 특히 오후 동안의 적절한 휴식을 취한다. 수영 및 걷기 운동 위주가 도움이 된다.

- ① 대퇴사두근을 강화하는 유산소운동을 한다. 헬스용 자전거 타기, 평지를 땀이 날 정도로 빨리 걷기, 평형을 제외한 수영, 적절한 체조 등을 하루에 30분 이상 1주일에 3회 이상하는 것이 좋으며, 관절에 무리가 가지 않는 범위 내에서 시행한다.
- ② 등산 또는 조깅은 다리근육을 강화하기보다는 관절 파괴를 더 조장한다.
- ③ 쪼그려 앉기는 무릎 내부의 압력이 올라가 무릎 내부긴장을 증가시켜 관절염을 악화시킨다.
- ④ 계단 오르내리기는 오를 때 3배, 내릴 때 7배의 힘이 무릎에 걸리므로 관절염이 악화한다.

3) 관절 손상 예방

관절 손상은 퇴행성 슬관절염의 중요한 위험인자이므로, 운동 전 충분히 예비 운동을 하고 반드시 보호 장비를 착용하도록 한다. 또한, 반복적으로 관절에 무리가 가는 자세 및 움직임을 피한다.⁴⁰⁾

4) 조기 진단과 적절한 치료

통증 발생 시 빠르게 의료기관을 방문하여 정확한 진단 및 적절한 치료를 받는 것은 퇴행성 슬관절염의 관리에서 매우 중요하다. 조기 진단을 통한 적절한 약물 투여와 생활 습관 교정은 통증을 경감시키고 질병의 경과를 좋게 한다.⁴⁰⁾

5) 꾸준한 자기 관리 및 투약을 통한 관절 장애와 합병증 최소화

체중 조절은 이미 손상된 관절의 부하를 줄이기 위해 꼭 필요하며, 체중 감량은 통증을 감소시키고 질병의 진행을 늦출 수 있다. 그리고 규칙적인 운동은 통증을 감소시키고 우울감과 불안을 개선한다.⁴⁴⁾ 또한, 적절한 투약으로 통증을 경감시키고 염증을 억제하는 것이 필요하다. 적절한 투약과 함께 장기적인 복용 시 생길 수 있는 부작용에 대해서도 숙지해야 한다. 또한, 체중 부하 관절에 목발, 지팡이를 사용하거나 부목, 보조기 등을 단기간 착용하여 기립 및 보행을 제한함으로써 국소적으로 관절을 보호하도록 한다.⁴⁰⁾

6) 퇴행성 슬관절염 진단 후 관절을 보호하는 운동을 꾸준히 시행

운동은 남아있는 관절 기능을 보존하고 손실된 운동기능의 회복 및 통증 완화에 도움을 준다. 휴식과 운동의 조화가 중요하며 무리한 운동이 오히려 관절염을 악화시킬 수 있다. 관절의 염증 정도, 근력 상태를 담당의와 상의한 후 운동을 시행한다. 재활 운동은 짧게 여러 번 나누어 시행하며 통증이 없는

최대 범위의 운동이 좋다. 근력 강화 운동, 스트레칭 운동, 유산소운동, 관절가동범위 운동 등을 조화롭게 시행하되 처방은 담당의의 지시를 따른다.⁴⁰⁾

[참고문헌]

1. <https://emedicine.medscape.com/article/330487-overview>
2. John F. Sarwark, Essentials of Musculoskeletal Care. American Academy Of Orthopaedic Su, 2010.
3. 황지후 외 6인. 슬통 진단용 설문지 개발 및 진단 일치도 평가연구. 대한침구의학회지. 2012;29(5):61-74.
4. 우경지, 오경원. 우리나라 50세 이상 성인에서의 골관절염 유병률(2010-2013). 주간 건강과 질병. 질병관리본부. 2015;8(4).
5. 이아리, 김순례. 한국 성인의 무릎통증 유병률과 영향요인: 2010-2012년 국민건강영양조사자료 이용. 한국보건정보통계학회지. 2015;40(3):129-39.
6. 김순영, 남해성, 강찬. 우리나라 성인의 관절염 유병 수준과 관련 요인. 한국산학기술학회논문지. 2012;13(9):4073-81.
7. 조형준, 장종범, 정재욱, 성상철, 김태균. 한국 고령 인구에서 방사선학적 평가에 의한 슬관절 퇴행성 관절염의 유병률. 대한슬관절학회지. 2009;21(4):223-31.
8. 건강보험심사평가원. 2018년 진료비 주요통계.
9. 보건복지부. 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서. 2018.
10. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 한미의학. 2016.
11. 황지후 외 6인. 슬통 진단용 설문지개발 및 진단 일치도 평가연구. 대한침구의학회지. 2012;29(5):61-74.
12. 전동휘, 이은정, 소현우, 황만석, 유정은, 박양춘, 정인철, 오민석. 퇴행성무릎관절염 변증도구 개발에 관한 기초연구. 한방재활의학과학회지. 2017;27(2):77-91.
13. Michael JW-P, Schlüter-Brust KU, Eysel P. The Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment of Osteoarthritis of the Knee. Dtsch Arztebl Int. 2010;107(9):152-62.
14. Keith sinusas, Osteoarthritis: Diagnosis and Treatment. American Family Physician. 2012;85(1):50-6.
15. Altman R, Asch D, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K. The American College of Rheumatology criteria for classification and reporting of osteoarthritis of the knee. Arthritis and Rheumatism. 1986;29:1039-49.
16. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK, Bresnihan B, et al.. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2010;69:483-9.

17. 김미려, 허수영, 박기현. 퇴행성 슬관절염에 대한 동서의학적 비교. 제한동의학술원논문집. 1999;4(1):711-22.
18. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 한미의학. 2012.
19. 양명복, 장병선, 이대용, 이승훈, 황병천, 박정운, 국의석, 이진목. 20례 슬통 환자의 통증 이환기간 물리적 검사법과 MRI 소견과의 비교 고찰. 대한침구학회지. 2002;19(6):221-33.
20. Zhu HZ. Acupotomy. Beijing: Chinese Medicine Publishing Company. 1992:9-42.
21. 도명혜, 김태열. 뜸 치료가 퇴행성 슬관절 환자의 동통완화와 관절기능 회복에 미치는 영향. 대한예방한의학회지. 2009;13(1):81-92.
22. 박기범, 송계화, 이진석, 조진형. 紫河車 藥針의 退行性膝關節炎治療에 대한 임상적 考察. 대한침구학회지. 2006;23(4):163-73.
23. 나원민, 이성용, 장은하, 김성철, 문형철, 김성민, 윤창호, 전봉환. Sweet Bee Venom과 봉약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 통증감소효과와 Allergy 반응 비교연구. 대한약침학회지. 2007;10(2):47-55.
24. 이승열, 김희정, 배상은 등. 천수근 약침을 이용한 퇴행성 슬관절질환 치험 1례. 척추신경추나의학회지. 2013;8(2):123-30.
25. 박은주, 신정철, 나건호, 이동현, 한상균, 윤여충, 채우석, 조명래. 鹿茸藥針의 퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2004;21(2):275-86.
26. Jeong HY, Koh HK. The effects of Honey Bee Venom for Aqua-acupuncture on Expression of Genes Related with Inammation and Pain. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2002;19(3):41-63.
27. 이재형. 임상전기치료학. 대학서림. 1995:521.
28. Messing-Rapport BJ, & acker HL. Prevention for the older woman Mobility: a practical guide to managing osteoarthritis and falls. Geriatrics. 2003;58(7): 22-29.
29. Maurer BT, Stern AG, Kinossian B, Cook KD, Schumacher HR Jr. Osteoarthritis of the knee; isokinetic quadriceps exercise versus an educational intervention. PhysMed Rehabil Arch. 1999;1(4):535-6.
30. Roddy E, Zhang W, Doherty M, Arden NK, Barlow J, Birrell F, et al. Evidence-based recommendations for the hip or knee-the MOVE consensus Rheumatology. 2005;44(1):67-73.
31. Hong SK. The effect on the pain, discomfort in daily living and life satisfaction of low-intensity exercise and local heat in rural elderly with osteoarthritis. Chonnam national university. 1999.
32. Lord SR, Clark RD, Webster IW. Physiological factors associated with falls in an elderly population. J Am Geriatr Soc. 1991;39:1194-200.
33. Lee SJ, Choi WH, Lim CG et al. Effects of Complex Exercise Program on Pain and Muscle Activation in elderly Patients with Knee Osteoarthritis. Journal of the Korea Academia-Industrial

- cooperation Society. 2012;13(4):1684-9.
34. Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, Ryder MG, Stang JM, and Gohdes DD, et al. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: A randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. *Physical Therapy*. 2005;85:1301-17.
 35. 추나의학. 척추신경추추나의학회. 2011;412-24
 36. 한방재활의학과학회. 한방재활의학. 군자출판사. 2015.
 37. 이상훈, 서병관, 서정철, 이승덕, 김선웅, 최선미, 김용석. 퇴행성 슬관절염의 맞춤형 침구 임상시험 프로토콜 개발을 위한 면접조사. *대한침구의학회지*. 2005;22(6):189-99.
 38. John F. Sarwark MD. AAOS 정형외과학. 2013:371-7, 392-6, 411-15.
 39. 강영모. 생애주기별 관절염 예방관리 가이드라인 개발. 경북대학교. 2009:214-5.
 40. 강영모. 생애주기별 관절염 예방관리 가이드라인 개발. 경북대학교. 2009:216-27.
 41. Kang JW, Ryu SR, Seo BK, et al. e Clinical Study on Correlation between Knee Osteoarthritis and Obesity. e *Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2005;22(6):17-26.
 42. 최송화, 심민섭, 송형곤, 송윤미. 50세 이상 한국인에서의 무릎 골관절염과 대사증후군의 연관성. *Korean Journal of Family Practice*. 2019;9(2):178-84.
 43. Korean Society for the Study of Obesity. *Clinical Obesity*. 2nd ed. Seoul : Korea Medical Book Publisher. 2001:19, 27-8, 82-3, 175-9.
 44. Messier SP, Loeser RF, Miller GD, et al. Exercise and dietary weight loss in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis: the Arthritis, Diet, and Activity Promotion Trial. *Arthritis Rheum*. 2004;50(5):1501-10.
 45. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 2012:576-7.



III. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1. 기획

1) 주제 및 범위선정

(1) 질환 선정의 배경 및 필요성

골관절염(Osteoarthritis)은 연골 마모와 관절의 골형성을 특징으로 하는 비염증성 질환으로 연령에 따라 발병률과 유병률이 점차 증가하게 된다.¹⁾ 건강 보험 통계에 따르면 한방 외래 입원에 내원한 무릎 관절증 연령별 분포를 보면 60세 이상의 고령의 인구에서의 분포도가 과반수를 차지하였으며, 60세 이상의 분포도가 2016년은 72.7%, 2017년은 69.8%로 인구 고령화에 따라 지속해서 높은 발병 빈도를 유지하고 있다. 현존하는 완치법이 아직 없는 상황에서 무릎관절증은 재발과 완화를 반복하며 개인적으로나 사회적으로 높은 비용을 소모한다. 건강보험심사평가원의 질병·행위 통계에서 한방 다빈도 상병 외래, 입원 요양급여비용총액에서 2016년 8위와 4위, 2017년 10위와 4위, 2018년 12위와 4위를 차지하여 지속해서 사회적 고비용을 요구하는 질환으로 확인되며, 한방 외래 다빈도 상병 통계에서 순위 20안의 질환 중, 무릎관절증은 2016년에 두 번째로 높은 1인당 진료비와 1인당 진료일수, 2017년에는 가장 많은 1인당 진료비와 1인당 진료일수, 2018년에는 두 번째로 많은 1인당 진료비와 1인당 진료일수를 보여 환자 개인과 사회에 경제적, 물리적 영향이 적지 않은 다빈도 질환임을 알 수 있다.²⁻⁴⁾ 위와 같이 한의에서 무릎관절증에 대한 진료 비율이 높은 비중을 차지하지만 실제 임상에서 활용도가 높은 한약, 약침 같은 치료법은 급여항목에서 제외되어 환자의 선택과 효과적인 치료법의 적용은 제한되고 있으며 이로 인한 지속적인 사회 경제적 비용이 요구되고 있다. 이에 본 지침 개발위원회는 임상현장에서 실제 사용되고 있는 다양한 한의 치료법의 효과와 안전성에 대한 최신의 근거를 마련하여 성인 퇴행성 슬관절염 환자를 대상으로 진료하는 한의사에게 질환의 진단, 검사, 예후, 예방 및 관리, 치료법에 관한 전반적인 정보를 제공하고, 다양한 임상현황(단독치료, 협진치료, 병행치료)에서 한의 치료법을 시행할 시 환자의 증상과 삶의 질을 개선할 수 있는 효과적인 치료 방향에 대한 지침을 제공하자 하였으며, 환자에게 질환에 대한 전반적인 정보(개요, 예후, 예방 및 관리, 치료법 등)를 제공하여 한의의료기관 내원 시 합리적인 의사결정과 자가 관리에 도움을 주고자 한다. 그리고, 이차적으로는 국민건강증진과 한의학에 대한 신뢰도 향상을 이루고자 한다.

(2) 범위

① 대상 인구집단

무릎 관절을 구성하는 관절 연골과 그 주위의 뼈에 퇴행성 변화가 나타나 통증과 강직, 부종, 압통, 관절운동 제한 등 임상 증상과 이학적 및 방사선학적 소견을 종합하여 진단된 성인 환자를 대상으로 하며, 한국표준질병사인분류(KDC-7) 상병으로는 양쪽 원발성 무릎관절증[M17.0]에 해당한다.

아래의 증상과 상황에 있는 대상자는 본 지침을 적용할 수 없다.

- 퇴행성 슬관절염 환자가 슬관절 치환술을 받은 경우
- 류마티스 관절염 같은 염증성 질환을 배제할 수 없는 경우
- 외상으로 인하여 무릎 통증이 발생한 경우
- 신경 또는 혈관의 손상의 의심되는 경우

② 진료지침 사용자

본 진료지침은 진료현장에서 퇴행성 슬관절염 환자를 진료하는 한의사가 주 사용자가 된다. 또한, 전공의와 병원 관리자 등의 한의 진료에 대한 학습에 사용될 수 있다.

③ 의료환경

퇴행성 슬관절염 환자를 진료하는 한의사가 근무하는 일차 의료기관과 상위 의료기관의 외래 및 입원 진료환경에 적용할 수 있다.

④ 권고안 범위

본 임상진료지침의 연구 개발 방법론에서는 퇴행성 슬관절염에 대한 한의학적 치료 방법에 국한하여 범위를 제한하고 있다. 임상적으로 활용되고 있는 다양한 한의학적 치료 방법 중 침(일반침, 전침, 온침, 화침), 뜸, 한약, 약침, 매선, 자락, 부항, 침도, 추나, 물리치료 총 13개의 항목에 대해서 임상 질문을 구성하여 권고안을 도출했다.

진단, 예후 및 예방에 관한 내용은 별도로 다루지 않고 있다. 진단과 예후에 관한 내용은 기존에 개발된 해외 임상진료지침⁵⁻⁸⁾에서 제시한 내용을 요약하여 질환 개요 항목에서 별도로 기술하였다.

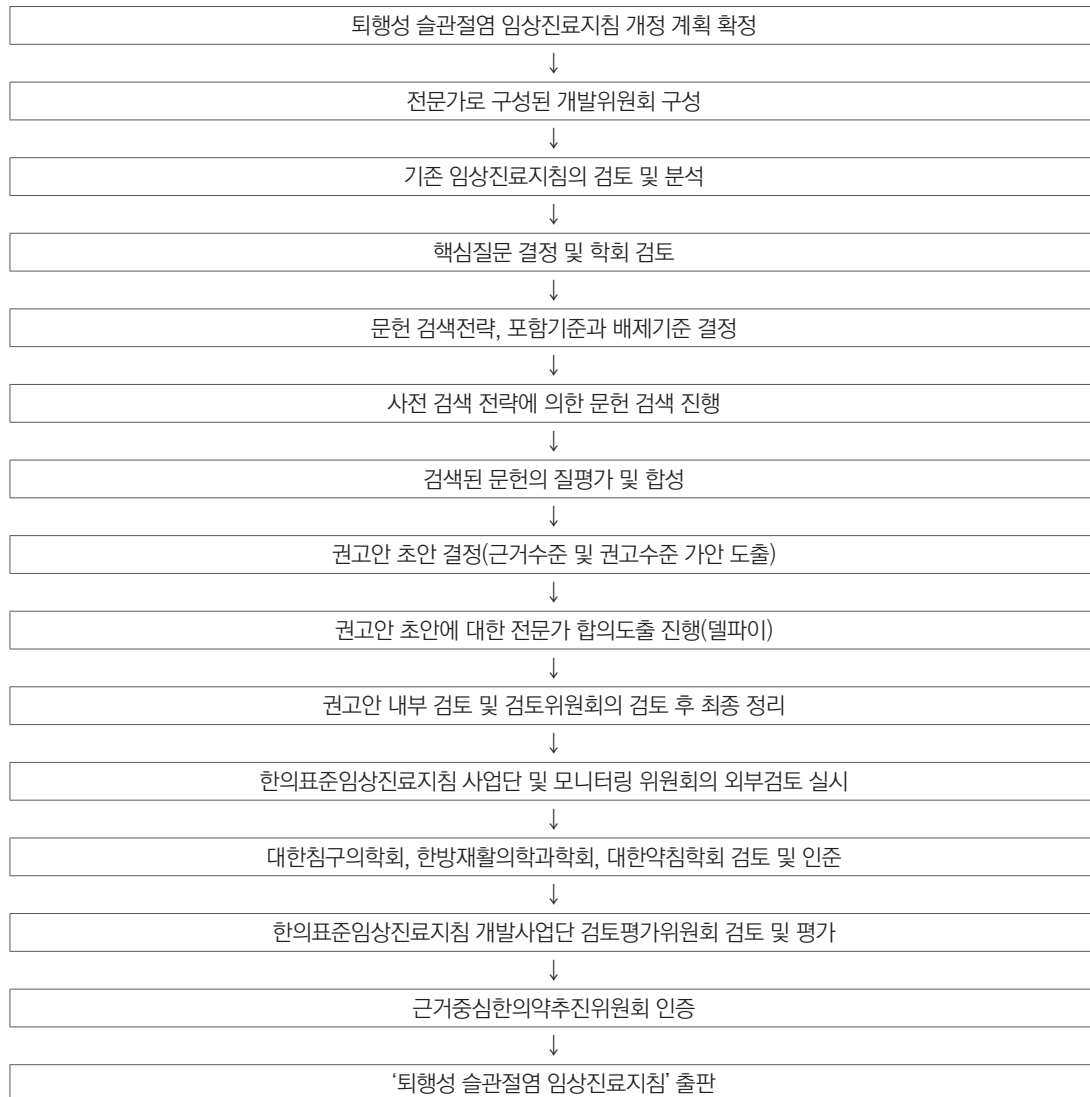
2) 개발 그룹 구성

위원회	직책	이름	소속	지역	역할/전문 분야
총괄위원회	위원장	송호섭	가천대학교 한의과대학	인천	한의표준 임상진료지침 개발 총괄위원 [대한침구의학회]
	위원	백용현	경희대학교 한의과대학	서울	
		김영일	대전대학교 한의과대학	대전	
		이상훈	경희대학교 한의과대학	서울	
		김종욱	우석대학교 한의과대학	전주	
		양기영	부산대학교 한의학전문대학원	부산	
		강미숙	가천대학교 한의과대학	인천	
개발위원회	위원장	이은용	세명대학교 한의과대학	충주	연구책임자(총괄 및 1세부)
	간사	이은솔	동국대학교 한의과대학	일산	임상진료지침 개발 실무
	위원	김경호	동국대학교 한의과대학	일산	2세부 연구책임자
		서병관	경희대학교 한의과대학	서울	3세부 연구책임자
		김은정	동국대학교 한의과대학	성남	진료지침 개발
		이참결	세명대학교 한의과대학	충주	진료지침 개발
		정수현	세명대학교 한의과대학	충주	진료지침 개발
		정찬영	동국대학교 한의과대학	일산	진료지침 개발
		이윤재	자생의료재단	서울	진료지침 개발/방법론 전문가
		차윤엽	상지대학교 한의과대학	원주	진료지침 개발
		조재흥	경희대학교 한의과대학	서울	진료지침 개발
		김태훈	경희대학교 한방병원 한약임상시험센터	서울	진료지침 개발/경제성 평가 및 임상시험 모니터링
검토 및 인증위원회	위원	양기영	부산대학교 한의학전문대학원	부산	합의(델파이) 및 검토
		김종욱	우석대학교 한의과대학	전주	합의(델파이) 및 검토
		이광호	상지대학교 한의과대학	원주	합의(델파이) 및 검토
		최진봉	동신대학교 한의과대학	나주	합의(델파이) 및 검토
		염승룡	원광대학교 한의과대학	광주	합의(델파이) 및 검토
		송윤경	가천대학교 한의과대학	인천	합의(델파이) 및 검토
		이주아	화평한의원	인천	합의(델파이) 및 검토/방법론 전문가
	개원의 패널	황의형	부산대학교 한의학전문대학원	부산	합의(델파이) 및 검토
	개원의 패널	성태경	여민한의원	원주	합의(델파이) 및 검토
자문위원회	위원	박정수	세명대학교 한의과대학	제천	임상진료지침 자문/방법론 전문가
		임지연	동국대학교 의과대학	일산	임상 연구 자문/의학 통계

- 퇴행성 슬관절염의 한의임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회: 대한침구의학회
- 퇴행성 슬관절염의 한의임상진료지침 개발 협업학회: 한방재활의학과학회
- 퇴행성 슬관절염의 한의임상진료지침 개발 협업학회: 대한약침학회

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정



(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

퇴행성 슬관절염에 대한 기존 진료지침을 확인하기 위해 National Guideline Clearinghouse, Guideline International Network를 포함한 아래의 데이터베이스를 검색하였다.

기존 진료지침 검색 자료원

DB명	URL
임상진료지침 정보센터(KoMGI)	http://www.guideline.or.kr/
오아시스	http://oasis.kiom.re.kr/main.jsp
KoreaMed	http://www.koreamed.org
MedRIC	http://www.medic.or.kr
National Guideline Clearinghouse (AHRQ)	http://www.guideline.gov
Guidelines International Network	http://www.g-i-n.net
Clinical Evidence (BMJ Publishing Group)	http://clinicalevidence.bmj.com
Cochrane Database of Systematic Reviews	http://www.cochranelibrary.com/
COMET initiative website	http://www.comet-initiative.org/
DUETS	http://www.library.nhs.uk/duets
MEDLINE/MEDLINE	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Ontario Guidelines Advisory Committee	http://www.gacguidelines.ca
Institute for Clinical Systems Improvement	http://www.icsi.org
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
NICE	http://www.nice.org.uk
Finnish Medical Society Duodecim	http://www.kaypahoito.fi
Haute Autorité de Santé (HAS)	http://www.has-sante.fr
Australian Clinical Practice Guidelines	https://www.clinicalguidelines.gov.au
NHMRC	https://www.nhmrc.gov.au/
CNKI	http://www.cnki.net/

검색어는 “knee” “knee joint” “osteoarthritis” “knee pain” “무릎” “슬관절” “슬통” “무릎 통증” “골관절염” “퇴행성 관절염” “膝” “膝关节” “退行性” “关节炎” “风湿” “类风湿” “膝通” “髌骨” “髌股” “guidelines” “clinical guidelines” 등을 조합 사용하였다.

검색된 진료지침은 일차적 선정제외를 위해 제목과 초록을 보고 서양의학적 치료와 수술만을 중재 대상으로 하거나, 대상 질환이 무릎 부위가 아닌 전신을 대상으로 하거나, 중재에 관한 지침 없이 진단만을 언급한 진료지침은 제외하였으며, 그 결과는 아래와 같다.

번호	제목	기관	연도
1	骨关节疼痛性疾病康复干预方法选择的循证临床实践指南(下) 三 膝痛康复干预方法选择的循证临床实践指南.	徐军	2002
2	슬통 침구임상 진료지침	대한침구의학회	2010
3	슬관절 골관절염 치료지침	대한슬관절학회	2010
4	VA/DoD clinical practice guideline for the non-surgical management of hip and knee osteoarthritis.	Non-Surgical Management of Hip and Knee Osteoarthritis Working Group	2014
5	OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis	OARSI	2014
6	Osteoarthritis: care and management	NICE	2014
7	American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee	ACR	2012
8	Clinical practice guideline on the treatment of osteoarthritis of the knee, 2nd edition	AAOS	2013
9	The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel	CASP	2018

② 기존 임상진료지침 검토

일차 선별된 국내의 임상진료지침은 본문 리뷰를 통한 이차 선별을 하였다. 이차 선정에서는 본 진료지침이 다루는 한의학적 중재법이 포함되고, 근거기반(체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것)이 있고, 국가 단위 또는 국제적 단위로 개발되었으며, 동료검토가 이루어지고, 한국어, 중국어, 영어로 작성된 진료지침일 때 포함하였고, 대표성 없는 단일저자에 의하거나 참고문헌이 없이 출판된 진료지침은 배제하였다.

대한슬관절학회의 지침에서는 침, 뜸치료를 대체의학의 범주로 간주하여 권고를 주었지만, 관련된 근거의 제시가 명확하지 않았고, 대한침구의학회의 지침은 본 임상진료지침에서 개발하고자 하는 대상군과 중재군이 가장 유사하였으나, 임상질문이 별도로 언급되지 않고 문헌 분석이 최신의 방법론과는 차이를 보였으며, 기존 중국의 지침은 개인에 의한 지침으로 비침습적인 안마, 초음파, 온열치료 등을 주요 중재로 설정하였다. 최근 발표된 CASP (Chinese Association for the Study of Pain)의 퇴행성 슬관절염에 대한 지침은 퇴행성 슬관절염에 국한하여 더욱 세분화하고 각 세부 질환별 진단기준을 제시하였으며, 일상생활 관리를 위한 환자 교육과 비약물적 치료로 물리치료, 운동, 스파, 보행 보조기구와 같은 재활치료 및 양의학적 약물, 한약, 외용한약, 부항, 침, 도침, 은침, 화침, 수기요법을 포함하는 전통 의학요법, 최소침습 요법, 수술요법 등을 주요 중재로 제시하였으나 근거와 권고등급에 대한 명확한 언급은 없었다. 개발위원회는 한의학적 치료 수단에 대해 자세히 기술되어 있는 CASP 지침을 본 지침의 권고안 작성할 때 비교 활용하였다.

AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons)의 퇴행성 관절염 지침의 보존적 치료 권고안은

운동요법, 수기치료, 물리치료, 글루코사민, 안창, 침 치료 등을 주요 중재로 설정하였다. ACR (American College of Rheumatology)의 지침에서는 무릎 퇴행성 관절염의 비약물적 치료에 물리, 운동요법, 체중 감량, 침 치료, 태극권, 심리사회요법 등이 중재로 언급되었으나, 근거와 권고등급에 관한 명확한 언급은 없었다. The Non-surgical Management of Hip and Knee Osteoarthritis Working Group의 지침은 체중 감량, 물리요법, 수기요법, 보행 보조기, 침, 추나 등을 비수술적 요법의 주요 중재로 사용하였으며, OARSI (Osteoarthritis Research Society International)의 지침은 운동, 물리요법, 침 치료, 자가 관리, 체중 조절, 보조기를 중요 보존적 중재로 설정하였다. NICE (National Institute for Health and Care Excellence)의 지침은 운동, 수기요법, 체중 감량, 침 치료, 보조기, 관절경 시술 등의 주요 중재로 설정하였다.

개발위원회는 기존 임상진료지침들의 권고안을 검토하여 본 지침의 임상 질문 개발에 참고하였다.

③ 개발 방법의 결정

개발위원회에서 선정된 기개발 지침을 검토한 결과 다음과 같은 이유로 본 진료지침을 신규개발하기로 하였다.

- 본 진료지침에서 다룰 대상 질환보다 광범위한 질환 설정
- 본 진료지침에서 다룰 중재와 상이
- 근거와 권고등급의 언급이 불명확
- 대표성 없는 개인에 의한 개발
- 최신 방법론의 부재

그리고 최신의 한의학 관련 근거를 포함하기 위하여 검색 당시에 미출간 임상연구도 결과에 반영하기로 개발위원회는 결정하였다. 검색된 국내외 임상연구 레지스트리와 프로토콜 논문을 모두 포함하였으며, 중재방법이 한의치료를 해당하면서 해당 임상 질문에 적합한 경우 미출간 임상연구로 선정하고, 선정된 미출간 임상연구의 저자들에게 이메일을 통한 개별 접촉을 통해 연구 결과 자료를 요청하여 미출간 임상연구 결과를 반영하기로 하였다. 저자들이 응하여 결과 확보가 가능했던 미출간 연구 결과는 모두 진료지침에 반영하였다. 개발위원회에 의해 진행된 임상연구 결과가 분석에 포함되어 있으나, 해당하는 임상 질문 관련 문헌 선정과정과 비뮌 위험 및 분석이 사전에 정해진 절차에 따라 진행되도록 노력을 기울여 이해상충으로 인한 비뮌 위험이 발생하지 않도록 하였다.

④ 근거창출 임상연구

개발위원회는 한의 임상진료현장을 반영하고 부족한 근거를 확보하기 위하여 ‘퇴행성 슬관절염에 대한 계부탕과립과 침 치료 병행의 유효성, 안전성 임상시험’을 계획 및 진행하였다. 퇴행성 슬관절염 환자의 경우 일차적으로 의과의료기관을 내원하여 진통제 및 소염제 치료를 처방받은 후 한의의료기

관에 내원하는 경우가 적지 않으며, 대부분은 침 치료가 일차적인 목적이다. 위와 같은 상황에서 한의사와 환자 모두에게 ‘지속해서 양약제제를 복용하는 것과 대체제로 한약제제를 투여하는 것 중 어느 것이 효과적인가?’라는 문제 상황이 발생한다. 이에 침 치료를 기본 치료로 하여 양약제제와 한약제제의 효과와 안전성 및 경제성을 비교하여, 협진치료와 한의병행치료의 비교에 대한 근거기반을 마련하고자 하였다. 임상연구를 통해 도출된 유효성과 안전성 및 경제성평가 결과는 지침 내 권고안 등에 반영하여 한의사와 환자의 의사결정에 도움이 되고자 한다.

2. 개발⁹⁻¹⁰⁾

1) 핵심질문 선정

퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침의 핵심질문은 ‘성인 퇴행성 슬관절염 환자에서 한의 치료 방법이 비교군보다 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?’이며 개발위원회에서 설정한 세부 임상 질문과 각각의 PICO는 아래 표로 제시하였다. 임상진료지침에서 고려된 중재는 개발위원회의 의견 및 퇴행성 슬관절염과 관련하여 이미 시행된 설문조사를 참고하여 중재 선정에 반영하였다.

19세 이상의 성인 퇴행성 슬관절염 환자를 ‘대상자(P)’로 하였으며, 핵심질문의 ‘중재(I)’로는 침, 전침, 온침, 화침, 약침(봉독약침), 매선, 한약, 침도, 자락, 부항, 추나, 뜸, 물리치료를 선정하였다. 비교군(C)으로는 핵심질문에 따라 거짓침(sham), 거짓뜸, 거짓물리치료, 위약, 무처치 등의 비활성 대조군을 설정하거나 진통제, 주사치료, 글루코사민 등을 의과의 통상적 치료로 설정하였다. 단, 병행치료의 효과를 확인하기 위하여 한의치료 기술도 포함하였다. 결과(O)는 퇴행성 슬관절염과 연관된 통증(VAS: Visual Analogue Scale, NRS: Numeric Rating Scale), 기능(WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), 삶의 질(SF-36: Short Form (36) Health Survey), 증상 호전(Effective rate) 등과 퇴행성 슬관절염 관련 주요 결과변수를 활용하고자 하였다. 단, 근거 검색의 민감도를 높이기 위하여 비교군과 결과는 검색식에 포함하지 않았고, 검색전략과 실제 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정 사용하였으며, 실제 사용한 검색전략은 부록에서 확인할 수 있다. 검토하는 근거 문헌의 연구디자인으로는 무작위배정비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)을 위주로 하였고, 근거 문헌이 부족하거나 없는 경우에는 일부 권고안에서 체계적 문헌 고찰, 분석을 추가 근거 문헌으로 포함하였다.

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
(1) 일반침					
1	퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료가 거짓침 또는 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	일반침	거짓침, 비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
1-1	퇴행성 슬관절염 환자에서 천자가 심자보다 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	천자	심자	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
2	퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	일반침	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
3	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	일반침+ 통상적(의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
4	퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	일반침+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(2) 전침					
5	퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료가 거짓침 또는 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	전침	거짓침, 비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
6	퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	전침	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
7	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 전침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	전침+ 통상적(의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
8	퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 전침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	전침+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(3) 온침					
9	퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료가 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	온침	비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
10	퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	온침	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
11	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 온 침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료 만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	온침+ 통상적(의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질 증상 호전
12	퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 온침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	온침+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질 증상 호전
(4) 화침					
13	퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	화침	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
14	퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 화침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	화침+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(5) 약침					
15	퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료가 거짓약침 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	약침	거짓약침	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
16	퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	약침	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
17	퇴행성 슬관절염 환자에서 봉독약침 치료가 거짓약침 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	봉독약침	거짓약침	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
18	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 약 침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료 만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	약침+통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
19	퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 약침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	약침+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(6) 뜸					
20	퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료가 거짓뜸 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	뜸	거짓뜸	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
21	퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	뜸	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
22	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 뜸 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	뜸+통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
23	퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료를 한의치료와 병행하는 경우 뜸 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	뜸+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(7) 한약					
24	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 위약 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	한약	위약	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
24-1	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 위약 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	간신부족 (肝腎不足) 으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	위약	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25-1	습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	습열비저 (濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25-2	한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	한습비저 (寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25-3	담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	담어호결 (痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25-4	기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	기혈부족 (氣血不足) 으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
25-5	비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	비허습성 (脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
25-6	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
26	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	한약+통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
26-1	근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
26-2	신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
27	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
27-1	한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
27-2	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
28	퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 침 치료와 병행하는 것이 통상적(의과) 치료를 침 치료에 병행하는 것과 비교하여 유사한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	통상적(의과) 치료+한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(8) 매선					
29	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 매선 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	매선+통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
30	퇴행성 슬관절염 환자에서 매선 치료를 한의치료와 병행하는 경우 매선 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	매선+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
(9) 침도					
31	퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	침도	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
32	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 침도 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	침도+통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
33	퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료를 한의치료와 병행하는 경우 침도 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	침도+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(10) 부항					
34	퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료가 비활성 대조군 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	건식부항	비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
35	퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	건식부항	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
36	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	건식부항+ 통상적(의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
37	퇴행성 슬관절염 환자에서 습식부항 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	습식부항	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
38	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 습식부항 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	습식부항+ 통상적(의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(11) 자락					
39	퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	자락	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
40	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 자락 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	자락+통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

No.	임상질문(Clinical Question)	권고 적용군(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
41	퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료를 한의치료와 병행하는 경우 자락 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	자락+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(12) 물리치료					
42	퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료가 거짓경피전기자극요법 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경피전기자극 요법	거짓 경피전기 자극요법	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
43	퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경피전기자극 요법	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
44	퇴행성 슬관절염 환자에서 경근간섭파요법 치료가 거짓경근간섭파요법 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경근간섭파 요법	거짓경근 간섭파요법	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
45	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 경피경근온열요법 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경피경근 온열요법+ 통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
46	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경피경근 한냉요법+ 통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
47	퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료를 한의치료와 병행하는 경우 경피전기자극요법 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	경피전기 자극요법+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
(13) 추나					
48	퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	추나	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
49	퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 추나 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	추나+통상적 (의과) 치료	통상적 (의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전
50	퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료를 한의치료와 병행하는 경우 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?	퇴행성 슬관절염 환자	추나+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전

2) 근거 선택(검색전략, 포함 및 배제기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스는 한의표준임상진료지침 사업단의 권고안을 바탕으로 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발위원회에서 논의 후 선정하였다. 포괄적인 문헌 검색을 위해 Core DB인 Pubmed, Ovid-EMBASE, Cochrane library를 검색하였으며, 또한, 중국과 일본의 근거 검색을 위해 중국의 CNKI, 일본의 CiNii를 검색 DB에 포함하였다. 국내 DB로는 KMBASE, KISS, NDSL, OASIS를 사용하였다. 문헌 검색 전략에 대해서는 개발위원회 위원들의 의견을 수렴하여 진행하였다. 자세한 검색전략은 부록에 첨부하였다. 언어는 영어, 중국어, 일본어, 한국어로 제한하였다.

〈국외 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	Wolters Kluwer, 미국	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	중재별 부록 기재
2	Ovid-EMBASE	Wolters Kluwer, 미국	http://ovidsp.tx.ovid.com/	중재별 부록 기재
3	Cochrane Library	Cochrane Library, 미국	http://www.thecochranelibrary.com	중재별 부록 기재
4	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net	중재별 부록 기재
5	CiNii	日本の論文をさが, 일본	https://ci.nii.ac.jp	중재별 부록 기재

〈국내 데이터베이스〉

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	KMBASE	한국의학논문데이터베이스	http://kmbase.medic.or.kr	중재별 부록 기재
2	KISS	한국학술정보사	http://kiss.kstudy.com	중재별 부록 기재
3	NDSL	한국과학기술정보연구원	https://scholar.ndsl.kr/index.do	중재별 부록 기재
4	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	중재별 부록 기재

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 선정은 검색된 모든 문헌에 대해 2명 이상의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 중복 배제 후 제목 및 초록 확인 후 1차 선택배제, 원문 확인 후 2차 선택배제를 진행하였다. 의견 불일치가 있는 경우 충분한 논의를 거쳐 의견 일치를 이루었으며, 일치가 안 되는 경우는 제삼자 개입하여 합의를 하였다. 일차적으로는 무작위배정비교 임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)만을 근거문헌으로 활용하였고, 근거문헌이 부족하거나 없는 경우에는 일부 권고안에서 체계적 문헌 고찰, 분석을 추가 근거문헌으로 포함하였다.

체계적 문헌 고찰의 본격적인 진행 이전에 개발위원회 전체 회의를 통해 선택 및 배제 기준을 사전에 정하여 문헌 선정에서의 이견을 최소화하고자 하였다. 선택기준은 임상질문별로 사전에 정한 PICO로 활용하였으며 배제 기준은 다음과 같았다.

- 문헌고찰, 증례보고, 관찰연구, 동물실험 형태의 연구
- 수술 후 관리에 관한 연구
- 한국의 한의사들이 일반적으로 시행하지 않는 치료방법에 관한 연구(예: 펌프 및 양약 또는 비타민이 함유된 약침)
- 소아나 청소년에서 수행된 연구

(3) 문헌 분석 및 평가

모든 선택된 연구에 관해 연구의 일반 정보, 대상자 특성, 중재군, 비교군, 결과 변수 및 효과 측정치 등을 개별적으로 자료 추출을 시행하였으며, 자료 추출 결과는 근거표(evidence table)로 정리하였다.

3) 근거 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가를 위해 무작위 배정 임상연구에 대해서 Cochrane collaboration의 Risk of bias 도구를 사용하였다. 모든 연구 자료에 대하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하는 방식으로 이루어졌고, 평가가 불일치하는 경우에는 평가자 2인이 합의를 했으며, 합의를 하지 못하면 제3자가 중재하여 결정하였다.

4) 근거 합성과 분석

핵심 임상질문에 대해 선정된 일차 연구문헌을 찾은 후 각 연구에 대해 필요한 결과값을 추출한다. 추출된 결과값에 있어서 양적 분석이 가능한 경우 Review Manager 5.3 (Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014)을 이용하여 분석을 시행하였다. 비교군이나 결과변수에 따라 구분하여 분석하였으며, 결과변수가 연속형 자료면 Inverse Variance 분석을 사용하여 Mean Difference (MD)나 Standard Mean Difference (SMD)로 제시하였다. 결과변수가 이분형 자료였으면 Mantel-Haenszel 분석을 이용하여 Risk Ratio (RR)로 제시하였다. 분석 모델은 fixed effect model을 사용하였다. 또한, 연구디자인(비교군의 종류, 치료 기간 및 횟수 등) 등을 감안하여 필요한 경우에는 소그룹 분석(subgroup analysis)을 시행하였다.

5) 근거 수준 및 권고 등급

본 임상진료지침에서는 근거수준과 권고등급 평가는 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)에 준하여 평가하였다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계로 진행된다. 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질

문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고 각 결과에 대해서 근거의 수준을 등급화하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 체계적 문헌 고찰을 통한 문헌을 평가할 때 비폴립의 위험과 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성 등에 따라 근거 수준을 평가하였다. 권고등급 결정은 임상 질문별 근거수준과 해당 임상적 중요성을 바탕으로 권고를 결정하였다. 권고등급은 대상 환자에게 치료를 시행하였을 때 바람직한 결과와 바람직하지 않은 결과 사이의 차이, 총 이득의 크기 또는 이득에 대한 불확실성의 크기를 고려하고 이득과 유해의 저울질, 가치와 선호도, 임상에서의 활용도 등을 종합적으로 고려하여 결정하였다.

(1) 근거수준

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.
매우 낮음(Very low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.
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

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, 유해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다.* (Is not recommended)

* 한국한의학회연구원의 “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

*진료현장의 활용도 및 임상적 이득은 1)전문가의 합의, 2)임상현장의 활용도 조사, 3)보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서 또는 전국 한의과대학 교과서 등재 여부 등으로 판단할 수 있다.

(3) 근거수준과 권고등급의 연계(안)

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌 고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	편익		적용가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/ Negative)			
	높음(High)	A	편익이 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
	중등도(Moderate)	B			
	낮음(Low)	C			
매우 낮음(Very low)					

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌 근거기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	개발그룹의 편익에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상 진료 현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

*GPP: Good Practice Point

6) 권고 작성

(1) 환자 관점과 선호도의 반영

슬관절의 평가도구에 관한 연구¹¹⁾에서 주로 통증, 부종, 강직, 기능 제한, 삶의 질, 증상 호전 등의 증상 개선에 관한 내용이 주를 이루므로 증상 개선의 해당 결과 변수들을 임상질문에 포함하였으며, 이에

대한 권고안을 도출하였다.

중재별 환자의 선호도는 한의학 치료에 대한 환자의 관점을 중점으로 본 문헌¹²⁾이 많지 않아 ‘2017년 한방의료이용 실태조사 보고서’를 활용하였다. 보고서 내에 퇴행성 슬관절염 환자만을 대상으로 한 설문 결과가 없어 관절염 및 관절병(무릎, 팔꿈치, 발목, 팔목) 환자를 대상으로 도출한 조사 결과를 이용하여 퇴행성 슬관절염 환자 관점과 선호도를 유추하였다. 한방외래 진료 서비스 이용하는 목적을 치료법으로 살펴보면 침, 뜸, 물리치료, 부항, 한약제제, 약침, 탕약, 추나 순으로 나타났으며, 응답자의 81.6%가 한방외래 치료 효과에 대해 일정 효과가 있다고 응답하였다. 또한, 한방입원 진료 서비스 이용하는 목적을 치료법으로 살펴보면 침, 뜸, 부항, 약침, 물리치료, 탕약, 한약제제, 추나 순으로 나타났으며, 응답자의 89.3%가 한방입원 치료 효과에 대해 일정 효과가 있다고 응답하였다.^{12,13)} 따라서 이러한 연구 결과와 함께 임상현장을 고려하여 권고안을 도출할 중재를 선택하였다.

(2) 권고안 적용시 발생하는 비용

Whitehurst의 경제성 연구¹⁴⁾에서는 운동치료와 침 치료 병행이 단독 운동치료보다 비용은 증가하였으나, 비용효과적인 측면에서는 유용하다고 하였고, Pinto의 경제성평가 체계적 문헌 고찰 연구¹⁵⁾에 포함된 침 논문 분석에서 침 치료군이 무처치군에 비해 비용 효과 비율이 유리하다고 하였고, 침 치료는 더 높은 비용과 QALY (Quality-adjusted life year)의 증가를 가져왔다고 하였으며, WOMAC도 3개월 치료 후에 개선되었다고 보고하였다. Woods의 경제성 평가 체계적 문헌 고찰 연구¹⁶⁾에서 TENS는 일반적인 치료에 비해 QALY 당 비용 효율면에서 유용하다고 하였고, 침 치료는 TENS보다 QALY 당 비용 효율면에서 유용하다고 보고하였다. Pinto의 연구¹⁷⁾에서는 운동치료군과 수기치료군 및 운동치료와 수기치료 병행군이 일반적인 치료에 비해 점진적인 QALY 증가를 보였다. 수기치료는 일반적인 치료에 비해 비용이 절감되었고, 운동치료군은 비용 효과적인 것으로 증가세를 점증적인 비용 효율 비율을 가져 왔지만, 비용 절감은 아니었다. 병행 치료군은 두 가지 단독 치료군만큼 비용 효율적은 아니었다. 위와 같이 내용을 종합했을 때 침과 TENS, 추나는 퇴행성 슬관절염에 치료에 있어 더욱 강하게 권고될 수 있는 근거가 될 수 있다고 사료된다.

또한, 본 개발위원회에서 수행된 근거 창출 임상연구를 통해 경제성 평가를 시행하였다. 6주간 대조군 45명(세레브렉스 100mg 1일 2회+총 7회 침 치료)과 시험군 49명(계부탕과립 1포 1일 2회+총 7회 침 치료)을 치료하였으며, 평가지표로 100mm pain VAS, WOMAC, EQ-5D-5L (EuroQol-5dimensions-5level)를 관찰하였으며, 분석의 효과는 QALY로 제시하였다. 100mm pain VAS는 치료 전후를 각 군내 비교한 결과 모든 군에서 유의한 감소($p<0.0001$)를 보였으나, 군간 비교한 결과 치료 전(visit2)과 치료 후(visit8) 및 치료 전과 후의 변화량, 추적 시(visit9)의 수치에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다($p<0.05$). 또한, pain NRS, WOMAC, PGA, EQ-5D-5L를 군간 비교 분석한 결과 치료 전(visit2)과 치료 후(visit 8) 및 치료 전후의 변화량, 추적 시(visit9)의 수치(EQ-5D-5L는 추적 시 수치 제외)에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다($p<0.05$). QALY 산출에 사용된 삶의 질 가중치는 EQ-5D-5L 설문 도구를 사용하였고 치료 시작, 시작 3 주 후, 치료종료 총 3회에 걸쳐 평가하였다. 개개인의 EQ-5D 질가중

치 값을 토대로 구분구적하였고 그 면적으로부터 질보정 삶의 질(QALY) 중위수를 도출하였다. 의료비용은 microcosting 기법으로 추산되었으며, 비용항목들은 직접 의료비용(공식적 의료비용, 비공식적 의료비용), 직접 비의료비용, 간접비용으로 구성되었다. QALY 중위값은 대조군에서 0.0871년, 시험군에서 0.0877년으로 시험군이 높았으나 통계적 유의성은 관찰되지 않았다($p>0.05$). 반면, QALY의 평균값은 대조군에서 0.0850년, 시험군에서 0.0835년으로 대조군이 높았으나 통계적 유의성은 관찰되지 않았다($p>0.05$). 따라서 비교 대안의 효용은 통계적으로 차이가 없다. 임상시험과 관련된 직접 의료비용은 기관 자료를 이용하여 계산하였으며, 대조군 164,112원, 시험군 372,600원이었다. 비용 분석 결과 기본 분석 비용은 대조군 182,844원, 시험군 389,994원으로 약품비를 제외한 나머지 의료비용, 교통비용, 간병비용 등에서 군간 통계적 유의성은 관찰되지 않았다($p>0.05$). 비용-효과 분석은 1차 유효성 평가 지표인 100mm VAS 변화량을 이용하였으며, 다른 임상연구에 병행한 경제성평가 논문과 유사하게 모델비의존적 분석을 수행하였다. 그 결과, 임상시험 기간동안 대조군이 시험군보다 VAS를 더 많이 경험하였으나, VAS 1단위를 기준으로 한 ACER (average cost effectiveness ratio)은 대조군 약 12,190원, 시험군 약 32,500원이었다. VAS 30mm 감소를 MCID (Minimal clinically important differences)로 하였을 때의 ICER (incremental cost-effectiveness ratio)는 -207만 원이었다. 비용-효용 분석에서는 시험군의 비용 소모가 더 큰 반면, QALY가 0.0006년 더 높아 한 군의 우세성이 관찰되지 않았다. ACER은 대조군 210만 원/QALY, 시험군 445만 원/QALY 이었다. ICER는 34,525만 원/QALY이었다. 결과적으로 비교 대안의 비용-효용성은 없는 것으로 판단된다. 이러한 결과는 LOCF (last observation carried forward) 방법을 통해 추정된 ITT로 수행되었을 경우나, 비용 중 계부탕 약가의 최고가, 최저가를 반영한 경우, 효과지표를 WOMAC으로 변경한 경우, 관점을 변경한 경우, follow-up을 포함하여 분석한 경우 등 민감도 분석에 대해 경제성 평가 결과가 유의미한 차이를 보이지 않는 것을 확인할 수 있었다.

다만, 비용-효과분석에서 평균 기반의 분석을 수행했을 때에는, ICER가 3,699만 원으로 1인당 GDP인 31,363 USD(2018) 안에 거의 들어와 환자의 선택에 따라 계부탕을 사용할 수 있을 것으로 사료되었다. 시험군이 대조군에 비해 비용-효과적, 비용-효용적이지는 않았지만, 두 군간의 VAS 변화량과 QALY 값 모두 통계적으로 유의미한 차이가 나지 않았으며, 보험약과 비급여약을 사용한 비교이기 때문에 분석 결과를 신중히 해석할 필요성이 있다. 향후, 많은 피험자를 대상으로 한 충분한 기간의 임상시험을 수행하는 것이 필요하며, 약물 이상반응과 관련한 비용도 포함할 필요가 있다.

7) 합의안 도출

개발위원회에서는 선택/배제 기준에 부합하는 문헌 선정 후 임상 질문별 근거에 대한 분석을 통해 근거수준과 권고등급을 포함한 권고안 기본안을 마련하고, 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 회의를 거친 뒤 권고안 초안을 도출하였다. 개발된 권고안과 권고등급/근거수준을 총 7명으로 구성된 외부 전문가 패널(대한침구학회 소속 전문가 3인, 대한한방재활의학과학회 소속 전문가 3인, 외부 기관 진료지침 방법론 전문가 1인) 대상으로 수정 델파이를 통한 공식적 합의를 시행하였다. 합의는 이메일을 통한 7명의 전문가 패널에게 설문지를 배포하는 방식으로 수행되었으며 5명 이상이 동의에 해당

하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 관한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 라운드에서는 권고안 62개에 대해 델파이 합의를 진행하였으며, 이 중 권고안 9개에 대해 미합의 상태가 되어 2차 라운드를 진행하였다. 1차 라운드에서 마지막 항목을 주관식으로 놓고 권고안의 개선점에 대한 피드백을 요청하였다. 임상에서 실제 활용도가 높은 물리치료와 건식부항 치료에 대한 권고안(R36, R44, R46)의 권고등급 D에 관한 수정의견이 있어, C로 권고등급을 도출하고 해당 권고안을 변경하였으며, 근거수준 대비 권고등급 상향 기준에 대한 의견이 있어, 세부기준(임상적 이득, 보고된 안전성의 위해, 임상적 활용도, 전문가 합의 등)을 답변서에 기술하였다. 또한, 한약 복용의 부작용 및 안전성과 습식부항의 감염 관리에 관한 내용 추가 의견이 있어 해당 권고안에 임상적 고려사항으로 기술하였다.

2차 라운드에서는 미합의된 9개 권고안에 대하여 다른 전문가들의 합의안 분포를 기술하여 보였고 동의 정도가 낮은 권고안에 대해서는 권고안 및 권고등급/근거수준 개선 방식에 관해 기술할 것을 요청하였다. 2차 라운드 완료 후, 결과 분석에서는 1차 라운드에서 합의에 이르지 못한 9개의 권고안에 대하여 합의가 이루어졌다.

3. 승인 및 인증

1) 외부 검토

본 지침 개발위원회는 임상진료지침 초안의 방법론적 타당성과 권고안의 명료성에 대해 한의표준 임상진료지침 사업단의 질제고 모니터링팀으로부터 외부검토를 받았다. 외부검토의 핵심적인 의견과 그에 따른 수정사항은 다음과 같다. (1) 지침을 적용할 수 없는 범주를 제시하면 좋겠다는 의견이 있어 질환명(류마티스 관절염)이나 증상(신경 및 혈관 손상) 및 상황(슬관절 치환술 후)을 기재하였다. (2) 한약 권고문의 변증에 관한 내용을 질환 개요에 제시하면 좋겠다는 의견이 있어 변증명과 해당 증상과 설맥을 추가 작성하였다. (3) 중재와 대조 중재 간의 유의한 차이가 없는 경우 작성된 권고문에서 맥락상 일관성이 부족하다고 하여 '유사한 효과가 있다'로 기술된 부분을 '차이가 없다'로 변경하였다. (4) 권고안의 수에 비해 임상적 고려사항의 수가 적다는 의견이 있어 전침, 추나, 침도, 약침 권고안에 임상적 고려사항을 추가하였다.

(1) 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의학표준임상 진료지침 개발사업단	총괄	김남권	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이지현	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김수란	한의학표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		권수현	한의학표준임상진료지침 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

본 한의학표준임상진료지침은 대한침구의학회 및 한방재활의학과학회에서 추천한 전문가 외부 패널들의 검토 및 공식적 합의과정을 통해 권고안을 도출했으며, 임상진료지침 내용 전체에 대해서 해당 전문학회의 승인을 받았다.

3) 인증

한의학표준임상진료지침은 한의학표준임상진료지침 개발사업단의 주도하에 개발되었으며, 사업단 내에서 개발된 지침의 인증 절차를 진행하였다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면, 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가 결과를 도출하였다. 인증된 지침은 근거중심한의약추진위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 근거중심한의약추진위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행하였다. 검토 평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발팀에 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행하였다.

4. 출판

본 지침은 한의학표준임상진료지침 개발사업단을 통하여 출판한다.

[참고문헌]

1. 대한침구의학회 교재편찬위원회. 침구의학. 집문당. 2012;537-51.
2. <http://www.hira.or.kr/main.do>
3. Shin DW, Nam S, Bang YS, Lee JY. Estimation of the prevalence of Korean adults aged 50 years or more with knee osteoarthritis based on the data from fifth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. J Korean Med Assoc. 2013;56(5):431-6.
4. Kim IJ, Kim HA, Seo YI, Song YW, Jeong JY, Kim DH. The prevalence of knee osteoarthritis in elderly community residents in Korea. J Korean Med Sci. 2010;25(2):293-8.
5. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2010;69:483-9.
6. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Clinical guideline on Osteoarthritis –National clinical guideline for care and management in adults. 2008.
7. Wilkie R, Peat G, Thomas E, et al. (2006) The potential determinants of restricted mobility outside the home in community-dwelling older adults with knee pain. 4 May 2006.
8. Doherty M, Mazieres B, Le BM. (2003) EULAR recommendations for the treatment of osteoarthritis of the knee in general practice. Bristol-Myers Squibb and Laboratoires UPSA.
9. Handbook for Clinical Practice Guideline Developer Version 1.0. 한국보건 의료연구원. 2015.
10. 한의학연구원. 한의 임상진료지침 개발 매뉴얼. 2013.
11. Jung CY, Kim EJ, Hwang MS, Cho HS, Kim KH, Lee SD, Kim KS. The Research of Pain and Functional Disability Assessment Scales for Knee Joint Disease. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2010;27(2):123-42.
12. 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서. 보건복지부. 2018.
13. 정해창, 박해모, 이선동. 전국민을 대상으로 한 한방의료기관 이용 환자의 성별 이용실태 및 특성 비교연구. 대한한의학회지. 2014;35(1):75-87.
14. Whitehurst DG, Bryan S, Hay EM, Thomas E, Young J, Foster NE. Cost- effectiveness of acupuncture care as an adjunct to exercise-based physical therapy for osteoarthritis of the knee. Physical therapy. 2011;91(5):630-41.
15. Pinto D, Robertson MC, Hansen P, Abbott JH. Cost-effectiveness of nonpharmacologic, nonsurgical interventions for hip and/or knee osteoarthritis: systematic review. Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2012;15(1):1-12.
16. Woods B, Manca A, Weatherly H, Saramago P, Sideris E, Giannopoulou C, et al. Cost-effectiveness of adjunct non-pharmacological interventions for osteoarthritis of the knee. PloS one.

2017;12(3):e0172749.

17. Pinto D, Robertson MC, Abbott JH, Hansen P, Campbell AJ. Manual therapy, exercise therapy, or both, in addition to usual care, for osteoarthritis of the hip or knee. 2: economic evaluation alongside a randomized controlled trial. *Osteoarthritis and cartilage*. 2013;21(10):1504-13.



IV. 권고사항

1. 일반침
2. 전침
3. 온침
4. 화침
5. 약침
6. 뜸
7. 한약
8. 침도
9. 부항
10. 자락
11. 물리치료
12. 추나
13. 매선

1. 일반침

● 배경

침 치료는 퇴행성 슬관절염 환자가 한의의료기관 내원 시에 보험 치료로 쉽게 접근할 수 있는 치료 방법의 하나이다. 또한, 301명의 한의사 대상 설문에서도 한의사들이 퇴행성 슬관절염 환자의 치료에서 가장 중요하게 여기는 치료 방법(장, 단기 중요 치료수단 1위)으로, 한의학의 대표적인 치료 방법이다.

이러한 침 치료는 국내·외로도 많은 연구가 진행되고 있다. 하지만 침 치료가 혈위, 침의 굵기, 침의 깊이, 침의 방향, 수기 자극방법, 치료 횟수, 치료 빈도, 치료 기간 등 다양한 요소의 복합체이기 때문에 침 임상연구는 다양한 방법이 존재한다. 또한, 거짓침, 비활성 대조군, 활성 대조군, 단독치료, 복합치료 등의 다양한 대조군과 임상시험 설계가 존재한다. 이에 본 연구에서는 퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하기 위하여 다양한 중재와 비교된 논문들을 취합, 분석한 후 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료는 거짓침 또는 비활성 대조군보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 이에 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 침 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-6
임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염의 치료 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 양릉천(GB34), 슬양관(GB33), 양구(ST34), 혈해(SP10), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2), 위중(BL40)의 경혈과 환자의 증상에 따른 아시혈을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q1

퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료가 거짓침 또는 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	일반침	거짓침, 비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

침 치료는 근골격계 질환에 대한 한의학적 치료법 중 가장 대표적인 치료법이다. 그러나 침 치료의 효과를 제대로 보여줄 수 있는 비교군(플라시보 혹은 거짓침)을 무엇으로 설정해야 하느냐 관련하여 다양한 의견이 있다. 어떠한 비교군을 설정하여 침의 효과를 비교하느냐에 따라 침의 효과가 매우 다르게 나타날 수 있기 때문이다. 본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 거짓침 또는 비활성 대조군과 비교 분석하고 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 6편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁻⁶⁾

대조군이 거짓침인 연구는 총 3편이었다.¹⁻³⁾ Chen(2013)의 연구에서는 시험군(침 치료군 104명)과 대조군(거짓침군: 비투과 거짓침 109명)을 대상으로 주 1-2회, 총 12회의 침 치료를 시행한 결과 시험군이 대조군보다 WOMAC total, SF-36 physical, mental 점수로 평가한 기능개선과 삶의 질 향상을 보였으나 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 총 78건의 이상반응이 보고되었으나 통증증가(38명), 근육통(8명), 부종(11명)이 가장 많았고 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Min(2009) 연구에서는 시험군(사암침군 34명)과 대조군(거짓침군 31명)에게 주 2회, 총 8회의 침 치료를 시행했을 때 WOMAC total, SF-36 physical, mental 점수로 평가한 기능개선과 삶의 질 향상 정도에서 시험군이 대조군보다 기능개선 및 삶의 질 향상을 보였으나 두 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.²⁾

Scharf(2006) 연구에서는 시험군(326명)과 대조군(거짓침군: 비경혈 최소침습 365명)을 주 1-2회, 총 10-15회 치료 후 WOMAC total 점수로 기능개선을 비교한 결과 시험군에서 대조군보다 기능개선이 확인되었으나 두 군 간의 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 침 치료군 179건, 거짓침군 177건이 보고되었으며 가장 많은 이상반응은 혈종과 근골격계 증상이었다.³⁾

비활성 대조군과의 비교연구는 총 3편이었다.⁴⁻⁶⁾ Witt(2005) 연구에서는 주 1-2회, 총 12회의 침 치료를 시행한 시험군(149명)과 비활성 대조군(무처치 대기, 70명)을 WOMAC total 점수와 SF-36 physical, mental 점수로 기능개선 및 삶의 질 향상 정도를 비교한 결과 시험군이 비활성 대조군보다 기능개선을 나타냈고($p<0.001$), 신체적인 삶의 질을 더 향상시켰으며($p<0.001$), 정신적인 삶의 질도 더 향상시켰다($p=0.016$) 9건의 중대한 이상반응이 보고되었으나 모두 연구와 관계없음을 확인했고, 이외에 작은 혈종, 출혈, 자침부위 통증 및 염증 등의 이상반응 40건이 보고되었다.⁴⁾

Itoh(2008)의 연구에서는 주 1회, 총 5회의 침 치료를 받은 시험군(6명)과 비활성 대조군(무처치, 6명)의 기능개선 정도를 WOMAC total 점수로 비교한 결과 시험군에서 비활성 대조군보다 기능개선이 확인되었고, 2건의 이상반응(통증악화)이 보고되었다.⁵⁾

Williamson(2009)의 연구에서는 시험군(60명), 대조군(Home exercise 61명)으로 주 1회 6주간 치료 후 비교한 결과, OKS (Oxford Knee Score questionnaire)는 치료 7주 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높은 것이 나타났으나($p=0.0497$), 12주 후, 수술 후 3개월에는 유의하지 않았다. VAS는 치료 7주

후에는 유의한 차이가 나타나지 않았으나 12주 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 감소된 것으로 나타났다($p=0.0414$) 이상반응으로 경미한 타박상과 출혈이 보고되었다.⁶⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -8.32 [95% CI -15.05, -1.58, $p=0.02$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=3\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.44 [95% CI -0.86, -0.02, $p=0.04$]으로 유의한 기능 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 6편으로 이질성이 확인되었고($I^2=95\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.98 [95% CI 0.39, 3.57, $p=0.01$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 3편으로 이질성이 확인되어($I^2=81\%$), 대조군의 종류별로 거짓침군, 비활성 대조군으로 나누어 소그룹 분석을 시행하였다. 소그룹 분석 결과 각 소그룹에서 모두 우려할만한 이질성은 확인되지 않았다($I^2=46\%$, not applicable). 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.62 [95% CI -0.42, 3.65, $p=0.12$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준

은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	133 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 8.32 낮음 [−15.05, −1.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	1302 (6RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 0.44 낮음 [−0.86, −0.02]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 physical (Important)	497 (3RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	—	—	MD 1.98 높음 [0.39, 3.57]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	497 (3RCTs)	●●○○○ Low ^{a,c}	—	—	MD 1.62 높음 [−0.42, 3.65]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료와 거짓침 또는 비활성 대조군에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 2편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 6편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체 건강) 관련 분석에서는 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 삶의 질 개선(정신건강) 관련 분석에서는 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 부작용 관련 보고에서 다수의 연구에서 경미한 이상반응만을 언급하고 있어 침 치료는 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위해보다 크다고 보았다. 또한, 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 침 치료가 다빈도로 사용되고 있으며, 본 지침에서 시행한 임상 대상 설문조사에서 임상 현장에서의 활용빈도 및 선호도가 가장 높은 것으로 나타났다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상진료지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서 침 치료는 부작용이 적고 안전성이 높으며 효과가 있는 치료로 퇴행성 슬관절염의 기본 치료법으로 권장되고 있다.⁷⁾

(4) 참고문헌

1. Chen LX, Mao JJ, Fernandes S, Galantino ML, Guo W, Lariccia P, Teal VL, Bowman MA, Schumacher HR, Farrar JT. Integrating acupuncture with exercise-based physical therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *J Clin Rheumatol*. 2013;19(6):308-16.
2. Min MH, Choi YG, Kim YJ, Park HJ, Lee SC, Joo HN, Han SM, Lim Sabina. The Effect of Sa-am acupuncture on Knee Osteoarthritis. *Journal of Meridian & Acupoint*. 2009;26(4):53-66.
3. 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(1):12-20.
4. Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, Hummelsberger J, Walther HU, Melchart D, Willich SN. Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial. *Lancet*. 2005;366(9480):136-43.
5. Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to treat knee osteoarthritis (OA). *Chin Med*. 2008;3:2.
6. Melton JT, Wyatt MR, Yein K, Williamson L. SEVERE OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE: A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL COMPARING STANDARDISED WESTERN ACUPUNCTURE, SUPERVISED EXERCISE THERAPY AND STANDARD MANAGEMENT FOR PATIENTS AWAITING KNEE ARTHROPLASTY. In: *Orthopaedic Proceedings*. The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery, 2009. p. 158.
7. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. *Pain Res Manag*. 2018;2018:2010129.

【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(정신건강) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-14

(1) 임상질문: Q2

퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	일반침	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하고 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별연구결과에 대한 설명

총 14편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁻¹⁴⁾

그 중 일반침 치료와 진통소염제를 비교한 연구는 5편으로, Scharf(2006)의 연구에서는 일반침 치료를 주 1-2회로 시행한 시험군(326명)과 Diclofenac 150mg/day 또는 Rofecoxib 25mg/day 복용한 대조군(316명)을 6주간 치료한 뒤 WOMAC total 점수로 치료효과를 비교한 결과 시험군이 대조군보다 더 높은 치료효과를 나타냈다. 이상반응은 시험군 179건, 대조군 159건이 보고되었으며, 시험군에서는 혈중, 근골격계 증상이 가장 많이 보고되었고, 1명이 심근경색으로 사망했으며 1명이 졸도했다. 대조군에서는 신부전, 혈변, 심부정맥혈전증이 각 1명씩 보고되었다.¹⁾

Kamrar(2019)의 연구에서는 주 2회의 침 치료를 시행한 시험군(24명)과 진통소염제(Celecoxib 200mg, qd)를 복용한 대조군(23명)을 2주간 치료 후 비교한 결과 치료군, 대조군 모두 유의한 호전을 보인 가운데($p<0.05$) 호전 유지 기간이 치료군이 보다 더 길었다. 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Qiu(2012)의 연구에서는 매일 침 치료를 시행한 시험군(63명)과 진통소염제와 글루코사민을 복용(Celecoxib 200mg, qd+glucosamine sulfate tablet 1~2tab, tid)한 대조군(63명)을 3주간 치료 후 비교한 결과 Symptoms score와 WOMAC은 두 군에서 모두 각각 치료 전보다 치료 후 유의하게 감소하였으며($p<0.01$ or 0.05), 시험군에서 더욱 유의하게 감소하였다($p<0.05$) 유효율은 시험군에서 더 유의하게 호전되었다. 대조군에서 오심 1례, 복통 2례의 이상 반응이 보고되었다.³⁾

Luo(2015)의 연구에서는 주 3회 침 치료와 한약치료(작약감초탕)를 시행한 시험군(30명)과 진통소염제(Diclofenac sodium 25mg tid)를 복용한 대조군1(30명) 주 3회 침 치료를 시행한 대조군2(30명)

을 2주 치료 후 비교한 결과 시험군이 대조군1, 2에 비해 VAS와 유효율에서 유의한 호전을 나타내었다 ($p<0.05$) 대조군1에서 오심구토 1례, 상복통 1례가 보고되었다.⁴⁾

Zhang(2003)의 연구에서 매일 침 치료를 시행한 시험군(32명)과 진통소염제(Meloxicam 7.5mg/day)를 복용한 대조군(18명)을 30일 치료 후 비교한 결과 유효율은 대조군에서 유의하게 높은 것으로 나타났다. 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.⁵⁾

일반침 치료와 글루코사민 복용군을 비교한 연구는 총 4편이었다.

Fu(2011)의 연구에서는 주 5회의 침 치료를 시행한 시험군(60명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 2 cap, tid)을 복용한 대조군(60명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 치료 직후의 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었고, WOMAC total 점수와 SF-36 점수에서도 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 보고되지 않았다.⁶⁾

Fu(2013)의 연구에서는 주 6회의 침 치료를 시행한 시험군(68명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride cap 0.6g/day)을 복용한 대조군(70명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 치료 직후의 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었고, WOMAC, SF-36 점수에도 유의한 차이가 없었다. 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.⁷⁾

Guan(2010)의 연구에서는 주 2회 침 치료를 시행한 시험군(30명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride cap 0.24g, tid)을 복용한 대조군(30명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율은 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았으며 이상반응으로 대조군에서 위부위 통증이 보고되었다.⁸⁾

Jin(2018)의 연구에서는 매일 6회/주 침 치료를 시행한 시험군(40명)과 글루코사민(glucosamine sulfate 1cap bid)을 복용한 대조군(40명)을 2주간 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의한 차이를 나타내었다.⁹⁾

일반침 치료와 주사치료를 비교한 연구는 5편이었다.

Zhao(2016)의 연구에서는 매일 1회 일반침 치료(온통침법)을 시행한 시험군1(30명)과 일반침 치료(평보평사법)를 시행한 시험군2(30명)을 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL/5days) 치료를 시행한 대조군(30명)과 30일간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군1이 다른 두 군보다 유의하게 높았다 ($p<0.05$, $p<0.01$).¹⁰⁾

Huang(2014)의 연구에서는 주 3회 일반침 치료(동씨침)를 시행한 시험군(30명)과 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)를 시행한 대조군(30명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 두 군 모두 100%였으며, 완치율이 동씨침군이 주사치료군보다 높았다.¹¹⁾

Dong(2011)의 연구에서는 주 1회 장원침 치료를 시행한 시험군(100명)과 일반침 치료를 시행한 시험군2(100명), 관절강주사(sodium hyaluronate)를 시행한 대조군(100명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 유효율은 군 간에 유의한 차이가 없었으나, VAS가 시험군1에서 시험군2, 대조군보다 유의하게 감소되었다($p<0.05$).¹²⁾

Dian(2012)의 연구에서는 매일 침 치료를 시행한 시험군(30명)과 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)를 시행한 대조군(30명)을 한 달간 치료 후 비교한 결과 Lequesne joint pain scale, 유효율,

knee osteoarthritis severity index에서 시험군이 대조군보다 유의한 결과를 나타내었다. 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.¹³⁾

Li(2013)의 연구에서는 주 1-2회 침 치료를 시행한 시험군(37명)과 주사치료(sodium hyaluronate)를 시행한 대조군(37명)을 5주 후 비교한 결과 유효율이 대조군이 시험군보다 유의하게 높았다($p<0.05$) 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁴⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.17 [95% CI -3.46, -2.88, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고($I^2=100\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.56 [95% CI -0.70, -0.43, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=90\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.42 [95% CI -0.55, -0.29, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=55\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 Moderate(중등도)로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.29 [95% CI -0.41, -0.16, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고($I^2=85\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성, 비뚤림 위험에서 근거수준

을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.40 [95% CI -0.52, -0.27, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=72\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.72 [95% CI -0.11, 3.56, $p=0.72$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 5.39 [95% CI 3.15, 7.63, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질 개선(정신건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.11 [95% CI 1.06, 1.17, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 11편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=55\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	637 (5RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 3.17 낮음 [-3.46, -2.88]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	870 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.56 낮음 [-0.70, -0.43]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	960 (4RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	SMD 0.42 낮음 [-0.55, -0.29]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	1020 (5RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.29 낮음 [-0.41, -0.16]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	1020 (5RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	SMD 0.40 낮음 [-0.52, -0.27]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 physical (Important)	258 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.72 높음 [-0.11, 3.56]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	258 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 5.39 높음 [3.15, 7.63]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	1083 (12RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.11 [1.06, 1.17]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 침과 통상적인(의과) 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 5편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 4편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증) 관련 분석에서 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 설정하였다. 기능 개선(강직) 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림

위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 중등도(Moderate)로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 관련 분석에서는 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 11편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 통상적인 치료보다 적은 부작용이 보고되어 임상적 편익이 위해보다 크고, 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 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(1):12-20.
2. Kamyar Zare Moayedi. [Evaluation of Acupuncture Efficacy on Knee Osteoarthritis Comparing to Celecoxib] 针刺与对照药塞来考昔对膝骨性关节炎疗效的临床研究. 硕士:北京中医药大学. 2019.
3. 邱建文, 王禹燕, 麦少云, 焦建凯. [Effect of Acupuncture Treatment on Knee Osteoarthritis: A Clinical Observation of 45 Cases] 针灸治疗膝关节骨性关节炎45例临床观察. *中医药导报*. 2012(12):62-4.
4. 罗力. [Clinical Study of Modified Shaoyao Gancao Decoction Combined with Jin's 3-Knee Points to Treat the Senile Knee Osteoarthritis] 加味芍药甘草汤联合膝三针治疗老年膝骨关节炎临床研究. 硕士:广州中医药大学. 2015.
5. Zhang BM, Wu YC. Clinical study on the treatment of knee osteoarthritis with point penetration method of long needle. *J acu tuina sci*. 2003;1(5):49.
6. 付慕勇, 张智龙. 辨证取穴针刺治疗膝关节骨性关节炎:随机对照研究. *中国针灸*. 2011;31(12):1062-6.
7. 付慕勇. 电针配合辨证取穴治疗膝关节骨性关节炎的随机对照试验. *天津中医药*. 2013;30(10):597-600.
8. 管奎. [A Clinical Study of External Application of Chinese Medicine and Acupuncture Therapy in the Treatment of Knee Osteoarthritis] 膝骨关节炎中药外敷及针灸治疗的研究. 硕士:广州中医药大学. 2010.
9. 靳蕊. [The Clinical Observation on Knee Osteoarthritis Treated by Stone Needle Combining

- Acupuncture] 针刺配合砭石治疗膝关节骨性关节炎临床研究. 硕士:承德医学院. 2018.
10. 赵耀东, 韩豆瑛, 刘强, 赵中亭, 元永金, 薛研. “温通针法”治疗膝关节骨性关节炎:随机对照研究. 中国针灸. 2016;36(9):919-22.
 11. 黄怡. 董氏奇穴治疗膝骨性关节炎的对照研究. 广州中医药大学 博士学位论文. 2014.
 12. 董宝强, 韩煜, 李春日, 黄凤云, 管宏钟, 王禹. 长圆针解结法治疗膝骨关节炎的随机、单盲、多中心临床研究. 中华中医药杂志. 2011;26(8):1883-5.
 13. 雷黎. [Clinical Research on Balance Acupuncture Combined with Multiple Superficial Needling for Treatment of Knee Osteoarthritis]平衡针配合多针浅刺治疗膝关节骨性关节炎的临床研究. 硕士:长春中医药大学. 2012.
 14. 李敏清, 伍友琼, 席瑞阒, 李卓航. 银质针结合巡检仪治疗膝关节骨性关节炎的临床研究. 内蒙古中医药. 2013(11):2-3.

▣ 병행치료

【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-9

(1) 임상질문: Q3

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	일반침 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 통증 발생 후 한의원으로 바로 내원하는 경우도 많지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 영상의학적 검사 및 치료 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 침 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재 까지 수행된 연구를 바탕으로 침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 9편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻⁹⁾

Jia(2005)의 연구에서는 매일 1회의 일반침 치료와 운동치료(function exercise), 진통소염제(NSAIDs 25mg/day)치료를 함께 시행한 시험군(40명)과 운동치료와 진통소염제치료만을 시행한 대조군(40명)을 8주간 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.01$).¹⁾

Cao(2018)의 연구에서는 주 5회 피내침 치료와 진통소염제(Meloxicam 7.5mg qd)를 복용한 시험군(35명)과 진통소염제만 복용한 대조군(35명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 VAS, Lysholm, 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$) 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Li(2018)의 연구에서는 매일 침 치료와 소염진통제를 복용한 시험군(73명)과 침 치료만 시행한 대조군(73명)을 3개월간 치료 후 비교한 결과 유효율, 관절기능점수, 증상완해시간, VAS 모두 시험군 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$) 특히 관절기능점수의 경우 6개월 추적관찰에도 시험군은 유의성 있는 호전을 보였다. 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

Guan(2012)의 연구에서는 월 10회의 일반침 치료와 글루코사민(glucosamine hydrochloride 1cap tid)를 병행한 시험군(75명)과 글루코사민만 투여받은 대조군(75명)을 3달간 치료 후 비교한 결과 VAS와 HSS, 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$) 이상반응은 보고되지 않았다.⁴⁾

Zhang(2014)의 연구에서는 주 5회 침 치료와 글루코사민(glucosamine hydrochloride 1cap tid)을 병행한 시험군(40명)과 글루코사민만 투여받은 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율과 대조군에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$) 이상반응은 보고되지 않았다.⁵⁾

Gu(2014)의 연구에서는 주 3회 일반침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate)를 병행한 시험군(48명)과 관절강내 주사치료만 받은 대조군(49명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 유효율, WOMAC, 관절기능점수에서 시험군이 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다($p<0.05$). 대조군 2례에서 주사 직후 관절통이 심화되었으나 1-2일 안에 자연 소실되었으며 다른 이상반응은 보고되지 않았다.⁶⁾

Shen(2018)의 연구에서는 주 2회 일반침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)와 글루코사민(glucosamine hydrochloride 1cap tid)을 병행한 시험군(40명)과 관절강내 주사치료와 글루코사민만 투여받은 대조군(40명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 유효율, Lysholm, VAS, WOMAC 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁷⁾

Zhuang(2018)의 연구에서는 매일 또는 격일로 일반침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)를 병행한 시험군(75명)과 관절강내 주사치료만 받은 대조군(75명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 유효율, VAS, WOMAC 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁸⁾

Lansdown(2009)의 연구에서는 주 1회의 일반침 치료와 통상적인 치료(usual care)를 병행한 시험군(15명)과 통상적인 치료만을 시행한 대조군(15명)을 10주간의 치료 후 비교한 결과 WOMAC pain으로 비교한 통증이 시험군에서 대조군보다 유의한 감소를 보였다($p=0.007$). 시험군에서 7건의 이상반응이 보고되었으나(기력저하, 명, 증상악화, 발침누락, 편두통, 자침부위 통증) 중대한 이상반응은 없었다.⁹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -15.11 [95% CI -17.64, -12.57, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=88\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -12.51 [95% CI -24.69, -0.33, $p=0.04$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준도

출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.67 [95% CI -3.95, -3.38, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.36 [95% CI -1.63, -1.10, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.76 [95% CI -2.29, -1.22, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 이질성이 확인되었고($I^2=91\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성, 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.18 [95% CI 1.11, 1.26, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 6편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	416 (4RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 15.11 낮음 [-17.64, -12.57]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	30 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 12.51 낮음 [-24.69, -0.33]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	207 (3RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.67 낮음 [-3.95, -3.38]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	207 (3RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.36 낮음 [-1.63, -1.10]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	207 (3RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	MD 1.76 낮음 [-2.29, -1.22]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	646 (6RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.18 [1.11, 1.26]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 일반침과 통상적(의과) 치료의 병행과 통상적 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 4편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험성과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직) 관련 분석에서 각각 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 6편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 임상에서 퇴행성 슬관절염 환자

에 대해 침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위해보다 크다고 보았다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급 상향 조정하여 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 贾杰, 毛光兰, 胡少晖, 董新春. 针刺联合功能训练对老年膝骨性关节炎的干预效果. 中国临床康复. 2005;9(10):18-9.
2. 曹越, 陈成, 周文娟, 钟峰, 章薇. 揞针联合美洛昔康治疗膝关节骨性关节炎5例临床观察. 湖南中医杂志. 2018(01):82-4.
3. 李风雷. [Acupuncture Treatment of Knee Osteoarthritis Patients]针灸治疗膝关节骨性关节炎患者的疗效探讨. 中外医疗. 2018(23):140-2.
4. 管华, 葛鸿庆, 陈文治, 邓晓强. [The Clinical Research of Abdominal Acupuncture on Knee Osteoarthritis of Kidney Deficiency and Blood Stasis Syndrome]腹针治疗肾虚血瘀型膝关节炎性骨性关节炎的临床研究. 中国中医骨伤科杂志. 2012(05):6-8.
5. 张宾, 王澍欣, 徐展琼, 朱欢欢. 靳氏膝三针为主治疗膝骨关节炎40例. 中国中医药现代远程教育. 2014(11):67-8.
6. 谷婷婷. 玻璃酸钠关节腔内注射配合膝三针治疗膝骨关节炎疗效分析. 内蒙古中医药. 2014(29):48-9.
7. 沈阳. [Clinical Effect of Acupuncture and Sodium Hyaluronate in Treatment of Osteoarthritis of Knee Joint] 针灸与玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎临床疗效. 大医生. 2018(09):50-1.
8. Zhuang SQ, Zhuang KZ, Zhang LM, Zhang XL. [Treatment of Knee Osteoarthritis with Acupuncture plus Intra-articular Injection of Sodium Hyaluronate]针刺联合玻璃酸钠关节腔注射治疗膝关节骨性关节炎的临床观察. Zhen ci yan jiu = Acupuncture research. 2018;43(5):326-9.
9. Lansdown H, Howard K, Brealey S, MacPherson H. Acupuncture for pain and osteoarthritis of the knee: a pilot study for an open parallel-arm randomised controlled trial. BMC Musculoskeletal Disorders. 2009;10:130.

【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-10

(1) 임상질문: Q4

퇴행성 슬관절염 환자에서 침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	일반침+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

301명의 한의사를 대상으로 퇴행성 슬관절염 환자들에게 침 치료와 함께 어떠한 한의치료를 사용하는지 설문한 결과 물리치료(85.7%), 부항(67.4%), 약침(63.5%), 뜸(59.8%), 한약(52.1%) 등을 동시에 사용한다고 응답하였다. 이는 타 한의치료와 침 치료가 동시에 시행되는 경우가 많다는 것을 의미한다. 따라서 침 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 10편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻¹⁰⁾

Li(2015)의 연구에서는 매일 1회의 일반침 치료와 추나치료를 함께 시행한 시험군(40명)과 추나치료만을 시행한 대조군(40명)을 20일간 치료 후 비교한 결과 유효율상 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Liang(2019)의 연구에서는 매일 1회의 일반침 치료와 물리치료(경피경근온열요법)을 시행한 시험군(54명)과 물리치료(경피경근온열요법)만을 시행한 대조군(60명)을 2주간 치료 후 비교한 결과 유효율, VAS, Lysholm 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응으로 시험군 3건(훈침 2, 핫팩 알레르기 1), 대조군 2건(알레르기 1, 수포 1)이 보고되었다.²⁾

Yan(2018)의 연구에서는 매일 1회의 일반침 치료와 물리치료를 시행한 시험군(30명)과 물리치료만을 시행한 대조군(30명)을 2주간 치료 후 비교한 결과 VAS, H/Q, ROM (Range of Motion)에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

Qiu(2002)의 연구에서는 일반침 치료와 재활치료(마사지)를 1회 시행한 시험군(33명)과 재활치료(마사지)만 시행한 대조군(31명)을 2주 후 비교한 결과, Symptoms score와 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.⁴⁾

Wang(2016)의 연구에서는 매일 1회의 일반침 치료와 TDP (Ten ding Diancibo)치료를 함께 시행한

시험군(50명)과 TDP치료만을 시행한 대조군(50명)을 40일간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.05$) 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.⁵⁾

Itoh(2008)의 연구에서는 주 1회의 일반침 치료와 TENS치료를 함께 시행한 시험군(6명)과 TENS치료만을 시행한 대조군(6명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 시험군에서 치료 전과 비교해 VAS와 WOMAC total 점수에서 유의한 향상이 보고되었다($p=0.039$, $p=0.008$). 시험군에서 1명의 이상반응(증상 악화)이 보고되었다.⁶⁾

Liao(2010)의 연구에서는 매일 1회의 일반침과 한약훈증요법을 시행한 시험군(38명)과 한약훈증요법만 시행한 대조군(33명)을 3주간 치료 후 비교한 결과 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.⁷⁾

Ying(2015)의 연구에서는 매일 1회의 일반침과 한약훈세요법을 시행한 시험군(67명)과 한약훈세요법만 시행한 대조군(67명)을 30일간 치료한 후 비교한 결과 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.⁸⁾

Zhang(2013)의 연구에서는 30일간 격일로 일반침을 시술받고 한약을 15일간 복용한 시험군(30명)과 한약만 15일간 복용한 대조군(30명)을 30일 후 비교한 결과 MPQ, Lequesne, JOA, 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응으로는 시험군에서 혼침, 설사 각 1례, 대조군에서 구진 및 오심 1례, 경도 간수치상승 1례가 보고되었다.⁹⁾

Chen(2015)의 연구에서는 주2-3회 일반침을 시술받고 뜸치료를 동시에 시행한 시험군(35명)과 뜸치료만 시행한 대조군(35명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC (pain, stiffness, function), SF-36, 총유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 이상반응으로는 시험군에서 피하출혈 1례가 보고되었다.¹⁰⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -9.42 [95% CI -12.67, -6.16, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 4편으로 이질성이 확인되어($I^2=83\%$), 대조군의 종류별로 물리치료군, 뜸군으로 나누어 소그룹 분석을 시행하였다. 소그룹 분석 결과 각 소그룹에서 모두 우려할만한 이질성은 확인되지 않았다($I^2=71\%$, not applicable). 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부에서 배정은폐 여부 및 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 각각 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.50 [95% CI -15.82, 12.82, $p=0.84$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었다. 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하

었다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.25 [95% CI 1.16, 1.35, p=0.00]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 8편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=14\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림 또한, 명확히 언급되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	256 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 9.42 낮음 [-12.67, -6.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	12 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.50 낮음 [-15.82, 12.82]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	689 (8RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.25 [1.16, 1.35]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 침 치료를 병행하는 것과 침 치료를 시행하지 않는 것에 대한 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다.

증상 호전 관련 분석에서 총 8개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비폴립 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

근거문헌에서 침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 임상에서 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위해보다 크다고 보았다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 李超. 针刺联合推拿治疗膝骨性关节炎随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2015;5:21-22.
2. Liang H, Li ZR, Chen J, Luo HW. The effect of five-knee-point acupuncture combined with herbal package warm compress for knee osteoarthritis. World Journal of Acupuncture -Moxibustion, 2019;29(2):83-90.
3. 严文, 崔淑仪, 麦光怀. [Study on Isokinetic Strength of Acupuncture Therapy in Knee Osteoarthritis]针刺干预膝骨性关节炎的等速肌力研究. 按摩与康复医学, 2018(09):4-6.
4. 邱玲, 李民, 卢林. 围针针刺法治疗膝骨关节炎的临床观察. 四川中医, 2002(11):76-7.
5. 王旭, 关雪峰. 针刺配合TDP照射治疗膝骨性关节炎随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2016;30(8):90-2.
6. Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to treat knee osteoarthritis (OA). Chin Med, 2008;3:2.
7. 廖志刚, 费兰波. [Clinical Observation on Knee Osteoarthritis treated by Fumigation with Chinese Herbs plus Acupuncture] 中药熏蒸结合针灸治疗膝骨性关节炎的疗效观察. 中国中医骨伤科杂志, 2010(03):27-8.
8. 应海舟, 王庆丰, 应海芬. [Therapeutic Effect of Acupuncture Combined with Herbal Fumigation in Treatment of Osteoarthritis of Knee Combined with Joint Effusion and Its Influence on Quality of Life] 针灸结合中药熏洗治疗膝骨性关节炎合并关节腔积液的疗效及对患者生活质量的影响. 中华中医药学刊, 2015(02):470-2.
9. 张好元. [Chinese Medicine and Acupuncture Treatment of Knee Osteoarthritis Clinical Research] 中药配合针刺法治疗膝骨关节炎的临床研究. 硕士:山东中医药大学, 2013.
10. 陈美贤. [Acupuncture Combined with Fu's Jing-moxibustion on Knee Osteoarthritis:a Randomized Controlled Clinical Trial] 针刺配合精灸治疗膝骨关节炎的临床研究. 博士:广州中医药大学, 2015.

【미합의 권고안】

임상적 고려사항

1편의 논문에서 천자가 심자보다 통증 감소에 효과적이라고 보고되었다. 하지만 근거수준이 낮고 천자 심자 기준에 대한 국가 간의 차이 등으로 향후 임상연구를 통해 이에 대한 근거의 확충이 필요할 것으로 사료된다.

(1) 임상질문: Q1-1

퇴행성 슬관절염 환자에서 천자(淺刺)가 심자(深刺)보다 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	천자(淺刺)	심자(深刺)	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 많은 한의사가 침 치료를 시행하면서 의문을 가지고 있는 퇴행성 슬관절염에 대한 침 치료 시행 중 깊이가 치료효과에 영향을 미치는지를 문헌을 통해 확인하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Miyamoto(2009)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 시험군[천자(淺刺) 침 치료: 3mm 전후 자입: 13명]과 대조군[심자(深刺) 침 치료: 10-20mm 전후 자입: 13명]을 주 1회 8주간 치료 후 비교한 결과, WOMAC, VAS 등에서 두 군 간 유의한 차이는 나타나지 않았다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -17.90 [95% CI -33.55, -2.25, p=0.02]으로 유의한 통증 감소가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었다. 근거문헌의 수 및 연구 대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

J-WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD 0.40 [95% CI -0.38, 1.17, p=0.32]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었다. 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀

성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 J-WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

J-WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD 0.01 [95% CI -0.75, 0.78, $p=0.97$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었다. 근거 문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 J-WOMAC function 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	26 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 17.90 낮음 [-33.55, -2.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
J-WOMAC pain (Critical)	26 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	SMD 0.40 높음 [-0.38, 1.17]	점수가 높을수록 기능의 호전을 의미함
J-WOMAC function (Critical)	26 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	SMD 0.01 높음 [-0.75, 0.78]	점수가 높을수록 기능의 호전을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 심자와 천자의 침 치료 효과를 비교 분석하였다. 통증 감소에서는 천자가 더 효과적으로 나타났으나 WOMAC의 pain, function에서는 군 간 유의한 차이가 나타나지 않았다. 일반침은 아니지만 온침의 깊이에 따른 효과 연구²⁾에서는 30회 치료 후, 천자와 심자가 유효율에서 유의한 차이가 나타나지 않았다. 또한, 이 논문에서의 심자의 기준은 40-45mm, 천자의 기준은 30-35mm 일본 논문의 천자, 심자와 그 기준이 상이한 것을 확인할 수 있었다.

개발위원회는 자침 깊이 기준에 대한 국제 표준화 미비와 포함된 근거문헌 간 결과의 상반성을 고려하여 해당 임상질문에 대한 권고안을 별도로 도출하지 않기로 하였다. 향후, 자침 깊이에 대한 표준

화 연구가 선행되어야 하며, 이를 바탕으로 한 퇴행성 슬관절염에서 천자와 심자의 효과 및 안전성을 비교목적으로 하는 대규모 무작위 연구가 필요할 것으로 생각된다.

(3) 참고문헌

1. Miyamoto Tadashi, et al. The efficacy of acupuncture treatment on pain and ability with osteoarthritis of the knee-Examination of the curative effect by the depth of an acupuncture needle. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion, 2009;59(4):384-94.
2. 叶国平, 朱定钰, 李俐, 吴明霞. 不同深度温针灸治疗膝骨性关节炎随机对照研究. 中华中医药杂志(原中国医药学报). 2015;30(8):2886-9.

2. 전침

● 배경

전침 치료는 2개 이상의 경혈에 자침한 후 침병에 약한 전류를 통과시켜 침자극과 함께 전기적 자극을 주어 질병을 치료하는 방법이다. 전침 치료는 임상에서 급, 만성 통증에 동통 완화를 위해 널리 응용되고 있으며 퇴행성 슬관절염 치료에도 매우 빈번하게 이용되는 치료법이다.

본 지침에서 한의사 301명을 대상으로 시행한 설문 조사에서 전침은 일반침 다음으로 많이 사용된 침자극 방법으로, 득기감 유발한다고 응답한 대상자 중 28.6%가 방법으로 전침을 이용한다고 하였다.

임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 국내에서의 전침 임상연구가 아직은 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료는 거짓침 또는 비활성 대조군보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 이에 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 전침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1-8
임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염에 대한 전침 시술 시 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36) 등의 혈위를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q5

퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료가 거짓침 또는 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	전침	거짓침, 비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

한국의 한의사 301명을 대상으로 퇴행성 슬관절염 치료에 활용하는 침자극 방법을 설문하였을 때 일반침에 이어 약 31.44%의 한의사가 전침을 활용하고 있다고 조사된 바 있다.

전침은 그 특성상 전류의 자극 강도나 빈도, 주파수 등 다양한 변수를 가지고 있어 분석에 있어 그 차이 또한, 고려되어야 하나 아직 관련 연구가 부족한바 이번 임상지침에서는 전침의 유효성과 안전성에 대한 근거 확립이 우선일 수 있어 이를 중심으로 검토하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 8편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁻⁸⁾

먼저 Berman(2004)의 연구에서는 내슬안에 전기자극을 가한 시험군(190명)과 대조군1(거짓침: 침관으로 경혈을 자극한 뒤 침관을 경혈에 접촉제로 붙임, 191명)과 대조군2(환자교육만 받은 비활성 대조군-환자교육 189명)을 26주간 23회 치료한 후 치료효과를 비교한 결과 SF-36 physical 점수로 평가한 삶의 질이 시험군에서 대조군1,2보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$). 이상반응은 시험군에서 14건, 대조군1 5건, 대조군2 7건이 보고되었으나, 시험군의 이상반응 중 치료와 관계된 것은 없었으며, 세 군의 이상반응 발생에 통계적 유의성 또한 없었다.¹⁾

Jubb(2008)의 연구에서는 시험군(34명)과 대조군(거짓침을 이용해 자침 후 거짓 전침기 연결: 34명)을 주 2회, 5주간 치료한 후 비교한 결과 시험군의 치료 전후의 VAS (pain) 점수에 통계적으로 유의한 차이가 있었으며($p<0.001$), 두 군 간 비교 시 유의한 차이가 있었다($p=0.001$). 이상반응은 시험군 4건, 대조군 6건이 보고되었으나, 치료와 관계된 것으로 보이는 이상반응은 없었다.²⁾

Mavrommatis(2012)의 연구에서는 전침과 진통제(Etoricoxib 60mg/day) 치료를 한 시험군(39명)과 거짓전침(거짓침을 혈위에 붙인 뒤 전기자극 가함)과 진통제 치료를 한 대조군1(39명), 진통제 치료만 시행한 대조군2(38명)를 주 2회, 8주간의 치료 후 비교한 결과 시험군이 대조군1, 2에 비해 WOMAC, VAS에서 통계적으로 유의한 향상을 보였으며, SF-36 점수에서는 세 군이 유의한 차이를 보이지 않았다. 이상반응은 시험군에서 대부분 혈종으로 중대한 이상반응은 없었다.³⁾

Vas(2006)의 연구에서는 시험군(47명)과 대조군(거짓침군: 거짓침으로 자침 후 가짜 전침기 연결, 41명)을 주 1회, 12주간의 치료 후 비교한 결과 WOMAC, VAS 점수에서 시험군이 대조군보다 통계적으로 유의하게 향상되었고, 진통제(Diclofenac) 복용량도 시험군에서 더 유의하게 감소되었다.⁴⁾

Sangdee(2002)의 연구에서는 진통제(Diclofenac)와 전침 치료를 함께 시행한 시험군(46명)과 위약과 거짓전침(자침없이 경혈점에 electrode를 붙인 뒤 전기자극은 주지 않음)을 시행한 대조군1(45명), 진통제와 거짓전침을 시행한 대조군2(49명), 위약과 전침 치료를 시행한 대조군3(46명)을 주 3회, 4주간 치료한 뒤 비교한 결과 WOMAC pain에서 시험군이 대조군1보다 유의하게 향상된 것으로 나타났으며 VAS는 전침만을 시행한 대조군3에서 가장 큰 변화를 보인 것으로 나타났다. 이상반응은 네 군에서 유의한 차이가 없었고, 전침을 시행한 시험군과 대조군3에서 자침부위의 멍이 45% 정도 보고되었으나, 중대한 이상반응은 없었다.⁵⁾

da(2016)의 연구에서는 시험군(13명)과 대조군(거짓전침군: 자침만 하고 전기자극을 가하지 않음, 13명)을 1회 치료 후 비교한 결과, 시험군이 대조군보다 유의한 통증감소를 보였다($p=0.001$).⁶⁾

Lu(2010)의 연구에서는 시험군(10명)과 대조군(거짓전침군: 비경혈점에 자침하고 전기자극 가하지

않음, 10명)을 1회 치료 후 비교한 결과, 시험군이 대조군보다 유의한 통증감소를 보였다($p=0.03$).⁷⁾

White(2016)의 연구에서는 그룹단위로 전침 치료를 시행한 시험군(17명)과 개인별로 전침 치료를 시행한 대조군(15명), 비활성 대조군(표준적 조언 및 운동 책자, 14명)을 12주간 6-10회의 치료 후 비교한 결과 WOMAC 점수가 시험군에서 가장 많이 감소하였다. 중대한 이상반응은 보고되지 않았고, 6명의 환자에서 경미한 이상반응(통증, 멍, 증상 악화 등)이 보고되었다.⁸⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -4.79 [95% CI -6.00, -3.58, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 6편으로 이질성이 확인되어($I^2=93\%$), 비교군의 종류별로 거짓침을 이용한 거짓전침군, 거짓침을 이용한 거짓전침군, 자침을 하지 않고 전기자극기만 연결한 거짓전침군으로 나누어 소그룹 분석을 시행하였다. 소그룹 분석 결과 각 소그룹에서 모두 우려할 만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=54\%$, 32% , not applicable), 모든 소그룹에서 전침 치료가 비교군보다 유의하게 통증을 감소시키는 결과를 보였다. 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.28 [95% CI -1.52, -1.03, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되어($I^2=83\%$), 비교군의 종류별로 거짓침을 이용한 거짓전침군, 자침을 하지 않고 전기자극기만 연결한 거짓전침군, 비활성 대조군으로 나누어 소그룹 분석을 시행하였다. 그 결과 소그룹 분석 결과 각 소그룹에서 모두 우려할 만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$, not applicable, 0%), 모든 소그룹에서 전침 치료가 비교군보다 유의하게 기능을 개선시키는 결과를 보였다. 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -2.24 [95% CI -2.42, -2.05, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되어($I^2=98\%$), 비교군의 종류별로 거짓침을 이용한 거짓전침군, 비활성 대조군으로 나누어 소그룹 분석을 시행하였으나 이질성이 확인($I^2=94\%$, not applicable)되었다. 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으

로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.88 [95% CI -1.11, -0.65, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=84\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -2.36 [95% CI -2.53, -2.20, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체 기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=98\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 4.51 [95% CI 4.24, 4.77, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질(신체건강) 향상이 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성($I^2=99\%$)이 확인되었고, 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.70 [95% CI -2.46, 3.86, $p=0.66$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	376 (6RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 4.79 낮음 [-6.00, -3.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	320 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 1.28 낮음 [-1.52, -1.03]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	863 (5RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 2.24 낮음 [-2.42, -2.05]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	330 (4RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	SMD 0.88 낮음 [-1.11, -0.65]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	1090 (5RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 2.36 낮음 [-2.53, -2.20]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 physical (Important)	613 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 4.51 높음 [4.24, 4.77]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	78 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.70 높음 [-2.46, 3.86]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 전침 치료와 거짓전침 또는 비활성 대조군에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 6편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 4편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증) 관련 분석에서 각각 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(강직) 관련 분석에서 각각 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 각각 5개의 무작위 대조군 연구가 포

함되었으며, 비뿔립 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강) 관련 분석에서는 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔립 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(정신건강) 관련 분석에서는 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔립 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 부작용 관련 보고에서 경미한 이상반응이 대부분으로 국소출혈, 두통, 통증 등이었고 거짓침이나 비활성 대조군에서도 유사한 비율로 상기 증상이 동반되기도 하였다. 이에 임상적 편익이 위해보다 크고, 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 전침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2004;141(12):901-10.
2. Jubb RW, Tukmachi ES, Jones PW, Dempsey E, Waterhouse L, Brailsford S. A blinded randomised trial of acupuncture (manual and electroacupuncture) compared with a non-penetrating sham for the symptoms of osteoarthritis of the knee. *Acupunct Med*. 2008;26(2):69-78.
3. Mavrommatis CI, Argyra E, Vadalouka A, Vasilakos DG. Acupuncture as an adjunctive therapy to pharmacological treatment in patients with chronic pain due to osteoarthritis of the knee: a 3-armed, randomized, placebo-controlled trial. *Pain*. 2012;153(8):1720-6.
4. Vas J, Méndez C, Perea-Milla E. Acupuncture vs Streitberger needle in knee osteoarthritis -An RCT. *Acupuncture in Medicine*. 2006;24(suppl):S15-24.
5. Sangdee C, Teekachunhatean S, Sananpanich K, Sugandhavesa N, Chiewchantanakit S, Pojchamarnwiputh S, Jayasvasti S. Electroacupuncture versus diclofenac in symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med*. 2002;2:3.
6. da Graca-Tarragó M, Deitos A, Brietzke AP, Torres ILS, Stefani LC, Fregni F, Caumo W. Electrical intramuscular stimulation in osteoarthritis enhances the inhibitory systems in pain processing at cortical and cortical spinal system. *Pain Medicine (United States)*. 2016;17(5):877-91.
7. Lu TW, Wei IP, Liu YH, Hsu WC, Wang TM, Chang CF, Lin JG. Immediate effects of acupuncture on gait patterns in patients with knee osteoarthritis. *Chin Med J (Engl)*. 2010;123(2):165-72.

8. White A, Tough L, Eyre V, Vickery J, Asprey A, Quinn C, Warren F, Pritchard C, Foster NE, Taylor RS, Underwood M, Dieppe P. Western medical acupuncture in a group setting for knee osteoarthritis: results of a pilot randomised controlled trial. *Pilot Feasibility Stud.* 2016;2:10.

【R6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강, 총점) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 전침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-16
임상적 고려사항 아편양 물질에 대한 내성을 감소시키고 진통효과를 증진시킬 수 있는 방법으로 2/15Hz나 2/100Hz를 교대하여 자극하는 방법을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q6

퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	전침	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염에 대한 전침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 분석하고 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 16편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁻¹⁶⁾

먼저 전침 치료와 진통제를 비교한 RCT 연구는 12편이었다.

Tukmachi(2004)의 연구에서는 주 2회의 전침 및 일반침 치료를 시행한 시험군(9명)과 진통, 소염제를 복용한 대조군(환자들이 원래 복용하던 약 복용, 10명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 시험군에서는 치료 전후의 VAS 점수가 유의하게 감소되었고, 대조군에서는 치료 전후에 유의한 변화가 없었다. 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Wu(2015)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료를 시행한 시험군(47명)과 진통제 연고(topical diclofenac diethylamine emulgel 40mg/day)를 사용한 대조군(48명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 VAS 점수는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Zhao(2013)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료를 시행한 시험군(33명)과 진통제(Celebrex 0.2g/day)를 복용한 대조군(19명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 대조군의 VAS 점수가 시험군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).³⁾

Zhou(2014)의 연구에서는 주 3회 전침 치료를 시행한 시험군(44명)과 진통제(Celebrex 0.2g/day)를 복용한 대조군(22명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 VAS 점수는 군간 유의한 차이가 없었다.⁴⁾

Che(2012)의 연구에서는 격일 1회 전침 치료를 시행한 시험군(32명)과 진통제(Diclofenac sodium

sustained-release tablet 75mg/day)를 복용한 대조군(31명)을 20일간 치료 후 비교한 결과 유효율과 완치율 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.05$).⁵⁾

Ji(2011)의 연구에서는 주 6회 전침 치료를 시행한 시험군(35명)과 진통제(Meloxicam 7.5mg/day, if needed 7.5mg more)를 복용한 대조군(35명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율은 군간 차이가 없었으나, 현효율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁶⁾

Jiang(2011)의 연구에서는 매일 1회의 전침 치료를 시행한 시험군(40명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid)을 복용한 대조군(36명)을 20일간 치료한 뒤 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.05$) 이상반응은 보고되지 않았다.⁷⁾

Shi(2013)의 연구에서는 매일 1회의 전침 치료를 시행한 시험군(65명)과 진통제(Diclofenac sodium double release of enteric capsules 75mg/day)를 복용한 대조군(40명)을 7일간 치료한 뒤 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁸⁾

Wu(2011)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료를 시행한 시험군(30명)과 진통제(Celecoxib 0.2g, qd)를 복용한 대조군(30명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 SF-36에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었으며($p<0.01$), 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p=0.04$).⁹⁾

Wu JL(2010)의 연구에서는 매일 1회 전침 치료를 시행한 시험군(40명)과 진통제(Fenbid 0.3g, bid)를 복용한 대조군(40명)을 22-23일의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁰⁾

Zhu(2013)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료를 시행한 시험군(28명)과 진통제(Diclofenac 75mg/day)를 복용한 대조군(27명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 WOMAC total 점수가 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), 유효율도 시험군이 유의하게 효과적이었다($p<0.05$).¹¹⁾

Gang(2016)의 연구에서는 초기 및 중기 퇴행성 슬관절염 환자들에서 주 3회의 전침 치료를 시행한 시험군(45명)과 진통제를 복용한 대조군(Meloxicam 7.5mg/day, 45명)을 6주간의 치료 후 비교한 결과 WOMAC total 점수에서 두 군 간에 유의한 차이가 없었다.¹²⁾

전침 치료와 글루코사민을 비교한 연구는 3편이었다.

Fu(2013)의 연구에서는 주 6회의 전침 치료를 시행한 시험군(70명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride capsules 0.6g/day)을 복용한 대조군(70명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 치료 직후의 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 9주 후의 유효율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$) WOMAC, SF-36 점수도 치료 직후에는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 9주 후에는 시험군이 대조군보다 더 유의하게 향상된 결과가 나타났다($p<0.05$). 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.¹³⁾

Ruan(2014)의 연구에서는 매일 1회의 전침 치료를 시행한 시험군(38명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride tablet 750mg, bid)을 복용한 대조군(34명)을 25일간 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁴⁾

Huang(2014)의 연구에서는 주 6회의 전침 치료와 글루코사민(glucosamine hydrochloride capsule

0.75g bid)을 복용한 시험군(58명)과 전침 치료를 시행한 대조군1(57명)과 글루코사민을 복용한 대조군2(53명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 Lequesne 지수와 유효율에서는 대조군1과 대조군2가 차이가 나타나지 않았다.¹⁵⁾

전침 치료와 주사치료를 비교한 연구는 1편이었다.

Wu MX(2010)은 주 6회의 전침 치료를 시행한 시험군(119명)과 주 1회의 관절강내 주사치료(hyaluronic acid 2mL/week)를 시행한 대조군(116명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 유효율은 시험군 82/119, 대조군 76/119로 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁶⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.00 [95% CI -0.43, 0.44, p=0.99]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=82\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과 추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.61 [95% CI -0.95, -0.28, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=32\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.59 [95% CI -0.83, -0.35, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=91\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.32 [95% CI -0.56, -0.09, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고

($I^2=89\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.25 [95% CI -0.49, -0.02, $p=0.03$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=14\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 total에 대한 분석을 시행한 결과 MD 13.06 [95% CI -10.52, 36.64, $p=0.28$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 2.33 [95% CI 0.19, 4.47, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성을 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 4.7 [95% CI 1.08, 8.32, $p=0.01$]으로 유의한 삶의 질 개선(정신건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성을 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로

평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.14 [95% CI 1.07, 1.22, p=0.00]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 11편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=43\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	233 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,e}	—	—	MD 0.00 [-0.43, 0.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	145 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 0.61 낮음 [-0.95, -0.28]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	304 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.59 낮음 [-0.83, -0.35]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	304 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.32 낮음 [-0.56, -0.09]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	285 (3RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	SMD 0.25 낮음 [-0.49, -0.02]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 total (Important)	53 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 13.06 높음 [-10.52 36.64]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 physical (Important)	140 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 2.33 높음 [0.19, 4.47]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	140 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 4.70 높음 [1.08, 8.32]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	1,059 (11RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.14 [1.07, 1.22]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 전침과 통상적인(의과) 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 4편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직) 관련 분석에서 각각 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(총점) 관련 분석에서는 총 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 11편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 전침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 통상적인 치료보다 적은 부작용이 보고되어 임상적 편익이 위해보다 크고, 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 전침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Tukumachi E, Jubb R, Dempsey E, Jones P. The effect of acupuncture on the symptoms of knee osteoarthritis--an open randomised controlled study. *Acupunct Med*. 2004;22(1):14-22.
2. 吴文虎, 汤俊, 吴云鹏, 陈姝艳. 电针膝眼穴治疗膝骨关节炎疗效的现代康复学评估. *上海中医药杂志*. 2015;49(6):63-5.
3. 赵海音, 孔静婧, 鲁望, 张琰, 张军, 徐佳, 李璟. 针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效观察. *上海中医药大学学报*. 2013;27(2):45-7.
4. 周艳丽, 李璟, 侯文光, 鲍春龄, 张倩, 王硕硕, 吴焕淦. 艾灸治疗膝骨关节炎临床观察. *上海针灸杂志*. 2014;33(12):1086-8.
5. 车涛, 裘敏蕾, 孙剑, 李岩峰. 电针治疗膝骨关节炎疗效观察. *上海针灸杂志*. 2012;31(8):595-6.
6. 吉玲玲, 欧阳八四. 电针治疗膝骨关节炎疗效观察. *上海针灸杂志*. 2011;30(9):620-1.
7. 姜波. 综合治疗膝关节骨性关节炎疗效观察 *医学信息上旬刊*. 2011(02):1084-5.

8. 石亚辉. 针灸治疗膝关节骨性关节炎随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2013;27(5):138-9.
9. 巫子涵. [The Effect of Electropuncture Combined with Warm Needling Method on the Levels of Serum Cytokines and Quality of Life of Knee Osteoarthritis Patients]. 电温针对膝骨关节炎患者血清细胞因子与生存质量的影响. 博士:广州中医药大学, 2011.
10. 吴建丽, 高维滨. 电针治疗膝关节骨性关节炎临床观察. 针灸临床杂志, 2010;26(8):38-9.
11. 诸剑芳, 王国军, 金肖青, 俞迈红, 陈益丹. 电针治疗早, 中期老年性膝关节炎的临床疗效观察. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 2013;28(7):2085-7.
12. 刚嘉鸿, 宓轶群, 王华敏. 电针与美洛昔康治疗早中期膝骨关节炎临床疗效比较:随机对照研究. 中国针灸, 2016;36(5):467-70.
13. 付慕勇. 电针配合辨证取穴治疗膝关节骨性关节炎的随机对照试验. 天津中医药, 2013;30(10):597-600.
14. 阮春鑫, 陈兴奎. 电针治疗膝骨关节炎疗效及对股四头肌表面肌电信号的影响. 上海针灸杂志, 2014;33(8):745-7.
15. 黄建, 杨丽薇. [Clinical Observation of Electro-acupuncture Combined with Oral Glucosamine Hydrochloride Capsules for the Treatment of Knee Osteoarthritis] 电针配合盐酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的临床研究. 华西医学, 2014(01):30-3.
16. Wu MX, Li XH, Lin MN, Jia XR, Mu R, Wan WR, Chen RH, Chen LH, Lin WQ, Huang CY, Zhang XR, Hong KD, Li L, Liu XX. Clinical study on the treatment of knee osteoarthritis of Shen-Sui insufficiency syndrome type by electroacupuncture. Chin J Integr Med, 2010;16(4):291-7.

▣ 병행치료

【R7】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(신체건강) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 전침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-10

(1) 임상질문: Q7

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 전침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	전침 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 통증 발생 후 한의원으로 바로 내원하는 예도 많지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 영상의학적 검사 및 치료 후 내원하는 경우도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 전침 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 전침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 10편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻¹⁰⁾

먼저 진통제와의 병합효과를 비교한 RCT 연구는 4편이었다.

Berman(1999)의 연구에서는 복용하던 약물을 지속하면서 주 2회의 전침 치료를 추가로 시행한 시험군(36명)과 약물복용만을 한 대조군(37명)을 8주간의 치료 후 비교한 결과 WOMAC total 점수가 시험군에서 대조군보다 유의하게 감소하여 기능개선에 더 유의한 결과를 나타냈다($p<0.001$) 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Mavrommatis(2012)의 연구에서는 주 2회의 전침 치료와 진통제 복용(Etoricoxib 60mg/day)을 병행한 시험군(39명)과 진통제만을 복용한 대조군(38명)을 8주간의 치료 후 비교한 결과 시험군이 VAS, WOMAC, SF-36 physical 점수에서 대조군보다 유의한 향상을 보였고($p<0.0005$), SF-36 mental 점수는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 시험군에서의 이상반응은 대부분 혈중으로 중대한 이상반응은 없었다.²⁾

Tukmachi(2004)의 연구에서는 복용하던 약물을 지속하면서 주 2회의 전침 치료를 추가로 시행한 시험군(10명)과 약물복용만을 한 대조군(10명)을 5주간 치료한 뒤 비교한 결과 VAS 점수에서 시험군이 대조군보다 유의한 향상을 보였고($p<0.001$), 시험군의 치료효과는 치료종료 후 1개월까지 유지되었

다. 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

Liu(2018)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료와 진통제 복용(Celecoxib 200mg bid)을 병행한 시험군(50명)과 진통제만을 복용한 대조군(50명)을 3개월간 치료 후 비교한 결과 시험군이 WOMAC 점수, VAS 점수 및 무릎 움직임에서 대조군보다 유의한 향상을 보였다($p<0.05$).⁴⁾

글루코사민과의 병합효과를 비교한 RCT 연구는 2편이었다. Ruan(2014)의 연구에서는 주 3회의 전침 치료와 글루코사민(glucosamine hydrochloride tablet 240mg, tid)을 병행한 시험군(45명)과 글루코사민만 복용한 대조군(43명)을 8주간 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의한 향상을 보였으며($p<0.05$), 이상반응은 보고되지 않았다.⁵⁾

Huang(2014)의 연구에서는 주 6회의 전침 치료와 글루코사민(glucosamine hydrochloride capsule 0.75g bid)을 복용한 시험군(58명)과 전침 치료만을 시행한 대조군1(57명)과 글루코사민만을 복용한 대조군2(53명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 시험군에서 대조군들보다 Lequesne 지수와 유효율에서 유의한 향상을 나타내었다($p<0.05$). 이상반응으로는 시험군의 경우 가벼운 설사 1례, 자침부위 통증 심화 1례가 있었고 대조군 1에서 심박증 1례, 대조군 2에서 속쓰림 1례, 가벼운 설사 1례가 보고되었다.⁶⁾

전침 치료와 주사치료를 비교한 연구는 3편이었다. Peng(2019)은 주 3회의 전침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 20mg 1회/주)를 시행한 시험군(82명)과 관절강내 주사치료만을 시행한 대조군(82명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 유효율, 관절기능지수 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 혈청지수(Wnt-3alpha, beta-catenin, IL-1alpha, IL-1beta) 역시 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁷⁾

Liu(2010)는 주 5회 전침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 25mg, 1회/주)를 시행한 시험군(60명)과 관절강내 주사치료만을 시행한 대조군(60명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 Knee function scoring criteria score와 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁸⁾

Zhang(2011)은 주 5회 전침 치료와 주 1회 관절강내 주사치료(hyaluronic acid 2 mL, 1회/주)를 시행한 시험군(55명)과 관절강내 주사치료만을 시행한 대조군(54명)을 5주간 치료 후 비교한 결과, Lysholm knee score scale은 2주 후와 5주 후 모두 시험군에서 대조군보다 현저히 호전되었다($p<0.001$). 유효율은 5주 후 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p=0.035$), AIMS로 시행한 삶의 질 평가에서도 5주 후 대조군보다 시험군에서 유의하게 개선되었다($p<0.001$). 이상반응은 보고되지 않았다.⁹⁾

Yin Y(2014)는 주 5회 전침 치료와 관절경을 이용한 변연절제술(debridement)을 시행한 시험군(42명)과 관절경을 이용한 변연절제술만을 시행한 대조군(36명)을 8주 후 비교한 결과, VAS와 Lysholm knee score scale에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).¹⁰⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -14.77 [95% CI -17.16, -12.38, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=95\%$), 근거문헌

의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과 추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 비뚤림 위험은 크지 않다고 판단하였다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.41 [95% CI -1.69, -1.13, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=86\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.61 [95% CI -1.96, -1.26, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=72\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.27 [95% CI -1.72, -0.82, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=70\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.79 [95% CI -2.18, -1.40, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=88\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀

성, 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 매우 낮음(very low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 10.50 [95% CI 7.90, 13.10, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거 문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.50 [95% CI -1.94, 4.94, $p=0.39$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치의 신뢰구간이 0을 포함하여 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.17 [95% CI 1.10, 1.25, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 5편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	275 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{b,d}	—	—	MD 14.77 낮음 [-17.16, -12.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	250 (3RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 1.41 낮음 [-1.69, -1.13]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	170 (3RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 1.61 낮음 [-1.96, -1.26]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC stiffness (Critical)	97 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 1.27 낮음 [-1.72, -0.82]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	150 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 1.79 낮음 [-2.18, -1.40]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 physical (Important)	77 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 10.50 높음 [7.90, 13.10]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	77 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.50 높음 [-1.94, 4.94]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	592 (5RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.17 [1.10, 1.25]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 전침과 통상적(의과) 치료의 병행과 통상적 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 4편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비일관성과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(충점) 관련 분석에서 총 3편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증) 관련 분석에서 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(강직) 관련 분석에서 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 5편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 전침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 임상에서 퇴행성 슬관절염 환

자에 대해 전침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 전침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위해보다 크다고 보았다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급 상향 조정하여 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Berman BM, Singh BB, Lao L, Langenberg P, Li H, Hadhazy V, Bareta J, Hochberg MA. randomized trial of acupuncture as an adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology* (Oxford). 1999;38(4):346-54.
2. Mavrommatis CI, Argyra E, Vadalouka A, Vasilakos DG. Acupuncture as an adjunctive therapy to pharmacological treatment in patients with chronic pain due to osteoarthritis of the knee: a 3-armed, randomized, placebo-controlled trial. *Pain*. 2012;153(8):1720-6.
3. Tukmachi E, Jubb R, Dempsey E, Jones P. The effect of acupuncture on the symptoms of knee osteoarthritis--an open randomised controlled study. *Acupunct Med*. 2004;22(1):14-22.
4. 刘叶飞. [Knee Joint Function and Quality of Life Improvements of Electro-acupuncture Combined with Celecoxib for Patients with Early Knee Osteoarthritis] 电针联合塞来昔布对早中期膝骨关节炎患者膝关节功能及生活质量的改善作用. *四川中医*. 2018(11):201-3.
5. 阮慧红, 黄志勇. 电针配合盐酸氨基葡萄糖胶囊治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察. *湖北中医杂志*. 2014(01):56-7.
6. 黄建, 杨丽薇. [Clinical Observation of Electro-acupuncture Combined with Oral Glucosamine Hydrochloride Capsules for the Treatment of Knee Osteoarthritis] 电针配合盐酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的临床研究. *华西医学*. 2014(01):30-3.
7. 彭旭玲, 张永红, 陈勇, 罗茜, 翁庚民, 胡周静. [Effect of Electroacupuncture-assisted Treatment on Knee Osteoarthritis and Its Impact on Serum Wnt-3 α and β catenin and Synovial Interleukin Levels] 电针辅助治疗膝骨关节炎疗效及对血清 Wnt-3 α , β catenin 和关节滑液中白介素水平的影响. *上海针灸杂志*. 2019(06):660-4.
8. 刘滨, 刘雪峰, 王红梅. [Clinical Observations on Electroacupuncture plus Injections of Sodium Hyaluronate for the Treatment of Knee Osteoarthritis] 电针配合注射玻璃酸钠治疗膝骨关节炎临床观察. *上海针灸杂志*. 2010(09):593-5.
9. 张玉森, 王子轩. 电针结合玻璃酸钠关节内注射治疗膝骨性关节炎. *中国临床医生*. 2011(09):49-51.
10. Yin Y, Zhao Y. 电针在膝骨性关节炎关节镜清理术后增效作用的病例对照研究. *Zhongguo gu shang = China journal of orthopaedics and traumatology*. 2014;27(4):287-90.

【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 전침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-3

(1) 임상질문: Q8

퇴행성 슬관절염 환자에서 전침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 전침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	전침+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 전침 치료와 한의치료 병행의 유효성에 관한 임상연구 근거를 한의치료와 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 3편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻³⁾

Li(2006)의 연구에서는 매일 1회 전침과 초음파고압전기치료($0.6W/cm^2$, 12분/회, 1회/일), 근력치료(3set/일, 5회/set)을 병행한 시험군(38명)과 초음파고압전기치료, 근력치료만을 시행한 대조군(38명)을 20일간 치료 후 비교한 결과 VAS와 ROM 증가 정도는 양 군에서 모두 치료 전보다 치료 후에 유의하게 호전되었으나($p<0.01$ or $p<0.05$), 두 군 간의 비교시 VAS에서는 유의한 차이를 보였으나, ROM 증가에서는 유의한 차이를 나타내지 않았다. 유효율은 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Xuan(2009)의 연구에서는 매일 1회 전침과 한약이온도입요법을 시행한 시험군(180명)과 한약이온도입요법만 시행한 대조군(150명)을 20일간 치료 후 비교한 결과 유효율은 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Zhong(2012)의 연구에서는 격일로 전침과 온침을 동시에 시행한 시험군(42명)과 온침만 시행한 대조군(42명)을 3주 치료 후 비교한 결과 Lysholm-Gillquist score는 두 군에서 모두 치료 전보다 치료 후 유의하게 호전되었으며($p<0.05$), 시험군에서 대조군보다 더 유의하게 높았다($p<0.05$) 유효율은 시험군에서 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -17.20 [95% CI -23.83, -10.57, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는

모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부 및 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 각각 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.17 [95% CI 1.09, 1.25, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림 또한, 명확히 언급되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	76 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 17.20 낮음 [-23.83, -10.57]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	490 (3RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.17 [1.09, 1.25]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을 것을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 전침 치료를 병행하는 것과 전침 치료를 시행하지 않는 것에 대한 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

근거문헌에서 전침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 임상에서 퇴행성 슬관절염 환자에 대해 전침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 전침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위해보다 크다고 보았다. 개

발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 李红华, 党亚梅. 电针加理疗治疗膝骨性关节炎对照观察. 中国针灸. 2006(S1):14-5.
2. 宣益民, 赵媛, 张航曼, 魏凌霄, 陈棋. [Clinical Observations on the Combined Use of Acupuncture and Medicine to Treat Genual Osteoarthritis 针药并用治疗膝骨关节炎临床观察. 上海针灸杂志. 2009(08):460-1.
3. 钟慧. 温针配合电针治疗风湿湿型膝骨性关节炎2例临床观察. 中医药导报. 2012(07):70+3.

3. 온침

● 배경

온침은 자침 후에 침병에 뜸을 붙이고 태워서 열을 가하거나 자침 후 중간에 구멍이 뚫린 뜸을 올려서 시행하는 치료방법으로 침과 뜸의 효과를 둘 다 나타낼 수 있는 장점이 있을 수 있다. 온침은 각종 풍습으로 인한 관절 질환, 한성 경향이 강한 질병들에 주로 사용되어 퇴행성 슬관절염 환자에게도 임상에서 활용도가 높은 치료법인 만큼 관련 근거를 확보하여 권고안을 도출하고자 하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료는 비활성 대조군보다 유의한 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 온침 치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 온침 시술 시 주의사항으로 침병(鍼柄)에 쑥을 부착할 때 단단히 비틀고, 표면을 깨끗하게 하여 연소 중에 불똥이 떨어져 피부나 옷을 태우는 일이 없도록 해야 한다. 또한, 심한 국소발열, 부종 등이 동반된 급성기 상황에서의 적용에 주의가 필요하다.		

(1) 임상질문: Q9

퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료가 비활성 대조군 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	온침	비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 온침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 비활성 대조군과 비교 분석하고 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁾

대조군이 비활성 대조군인 연구는 총 1편이었다. Ding(2009)의 연구에서는 시험군(온침시험군 30명)과 대조군(대기군 30명)을 대상으로 주 5회 온침 치료를 총 2주간 시행한 후 비교한 결과 시험군이 대조군보다 WOMAC, SF-36 score, 유효율에서 모두 유의하게 호전된 것으로 보고되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.05 [95% CI -1.60, -0.51, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.72 [95% CI -2.32, -1.12, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.59 [95% CI -1.11, -0.07, $p=0.03$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.84 [95% CI -1.37, -0.31, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 5.16 [95% CI 1.44, 8.88, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 9.02 [95% CI 4.21, 13.83, $p=0.00$]으로 유의한 삶의 질 개선(정신건강)이 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.44 [95% CI 1.04, 2.00, $p=0.03$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성을 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 1.05 낮음 [-1.60, -0.51]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 1.72 낮음 [-2.32, -1.12]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 0.59 낮음 [-1.11, -0.07]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 0.84 낮음 [-1.37, -0.31]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
SF-36 physical (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 5.16 높음 [1.44, 8.88]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 9.02 높음 [4.21, 13.83]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.44 [1.04, 2.00]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 온침 치료와 비활성 대조군에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질(신체건강, 정신건강), 증상 호전 관련 분석에서 모두 동일한 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비플림 위험과 비정밀성에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 논문에서 온침 치료에 대한 안전성은 우려스럽지 않았고 기능 개선, 삶의 질, 증상 호전을 모두 보였기에 이득이 위해보다 크다고 보았다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 “The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel”에서는 침 치료를 퇴행성 슬관절염의 기본 치료법으로 부작용이 적고 안전성이 높으며 효과가 있는 치료로 권장하고 있다. 특히 한증의 심한 통증의 경우 온침 또는 화침을 권장하고 있다.

(4) 참고문헌

1. 丁明晖, 李燕, 张宏. [Warm acupuncture-moxibustion in patients with osteoarthritis of knee]. 温针灸治疗膝关节骨关节炎的近期效果. 中国康复医学杂志. 2009(04):321-4+34.
2. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

【R10】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(종점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 온침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-24

(1) 임상질문: Q10

퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	온침	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 온침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 통상적(의과) 치료와 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 24편의 RCT 연구가 선정되었다.¹⁻²⁴⁾

이 중 온침 치료와 진통소염제를 비교한 연구는 12편이었다. Ding(2009)의 연구에서는 주 5회의 온침 치료를 시행한 시험군(30명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid)를 복용한 대조군(30명)을 2주간의 치료 후 비교한 결과 치료 직후 유효율은 시험군과 대조군 간에 유의한 차이는 없었다. 치료종료 10주 후의 유효율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). WOMAC total 점수와 SF-36 physical, mental 점수도 치료 직후에는 시험군과 대조군 사이에 유의한 차이가 없었으나 치료종료 10주 후에는 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군에서는 보고되지 않았고, 대조군에서는 3건(위장부 불편감)이 보고되었다.¹⁾

Yang(2012)의 연구에서는 주 1회, 근육에 자침 후 온침 치료를 시행한 시험군(60명)과 진통제(Celebrex 200mg/day)를 복용한 대조군(60명)을 4주간 치료한 뒤 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), 치료종료 3개월 후에도 시험군이 유의하게 높았다($p<0.05$). VAS 점수도 시험군이 대조군보다 유의하게 효과적이었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군에서 자침부위의 통증 2건, 땀으로 인한 경도 화상 및 작은 수포 2건이 보고되었고, 대조군에서 위장관 반응(상복부 팽만, 식욕저하, 변비) 7건, 안색홍조 및 사지의 경도 부종 1건, 팔과 전흉부의 경도 소양감 1건이 보고되었다.²⁾

Qiu(2013)의 연구에서는 매일 1회의 온침 치료를 시행한 시험군(36명)과 진통제(Ibuprofen 1tab/day)를 복용한 대조군(38명)을 30일간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

Zuo(2011)의 연구에서는 비삼출성 퇴행성 슬관절염 환자에게 격일 1회의 온침 치료를 시행한 시험

군(25명)과 진통제(Celebrex capsules 0.2g/day)를 복용한 대조군(25명)을 6주간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).⁴⁾

Cai(2011)의 연구에서는 1-2일에 1회, 총 10회의 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 진통제(Indomethacin 25mg tid)를 복용한 대조군(40명)을 10-20일간 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁵⁾

Chen(2012)의 연구에서는 매일 1회, 총 20회의 온침 치료를 시행한 시험군(30명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid)를 복용한 대조군(30명)을 22일간 치료 후 비교한 결과 치료 직후의 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 3개월 후의 유효율은 시험군이 유의하게 높았다($p<0.05$). WOMAC total 점수는 치료 직후와 치료종료 3개월 후에 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$, $p<0.05$). 이상반응은 시험군에서는 보고되지 않았고, 대조군에서는 다수의 위완부 불편감이 보고되었다.⁶⁾

Xue(2011)의 연구에서는 매일 1회의 온침 치료를 시행한 시험군(30명)과 진통제(Diclofenac sodium 75mg/day)를 복용한 대조군(30명)을 30일간의 치료 후 비교한 결과 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 완치율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 시험군에서는 보고되지 않았고, 대조군에서는 4건(상복부 통증, 오심 등)이 보고되었다.⁷⁾

Deng(2015)의 연구에서는 주 3회 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 진통제를 복용한 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 Lysholm, VAS, 유효율 모두 치료군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$) 이상반응은 보고되지 않았다.⁸⁾

Chen(2018)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(70명)과 진통제(Ibuprofen sustained release 0.3g bid)를 복용한 대조군(70명)을 30일 치료 후 비교한 결과 유효율, WOMAC, VAS 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁹⁾

Chen(2007)의 연구에서는 격일로 온침 치료를 시행한 시험군(58명)과 진통제(Meloxicam 7.5mg qd)를 복용한 대조군(42명)을 3주간 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군에서 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).¹⁰⁾

Lu(2012)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 진통제(Celecoxib 200mg qd)를 복용한 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율, WOMAC, VAS 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$, $p<0.01$, $p=0.0145$).¹¹⁾

Li(2015)의 연구에서는 온침 치료를 시행한 시험군(45명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid)를 복용한 대조군(45명)을 2 과정 동안 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군에서 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).¹²⁾

온침 치료와 글루코사민을 비교한 연구는 4편이었다. Ye(2015)의 연구에서는 침을 심자(40-45mm)한 뒤 온침 치료를 시행한 시험군1(33명)과 침을 천자(30-35mm)한 뒤 온침 치료를 시행한 시험군2(32명), 글루코사민(glucosamine hydrochloride 1.5g/day)을 복용한 대조군(31명)을 매일 1회, 총 30회의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군1이 다른 두 군에 비해 유의하게 효과적이었다($p<0.05$). 이상반응은

시험군1, 시험군2에서는 보고되지 않았고, 대조군에서는 4건(위장불편감)이 보고되었다.¹³⁾

Bai(2018)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(48명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 2tab tid)을 복용한 대조군(48명)을 한 달 후 비교한 결과 시험군에서 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).¹⁴⁾

Chen zhi(2018)의 연구에서는 주 5회 온침 치료를 시행한 시험군(45명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 2tab tid)을 복용한 대조군(45명)을 4주 후 비교한 결과 WOMAC, 유효율 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$ or $p<0.01$).¹⁵⁾

Cui(2015)의 연구에서는 주 5회 온침 치료를 시행한 시험군(30명)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 정제 240mg tid)을 복용한 대조군(30명)을 4주 후 비교한 결과 WOMAC, 유효율에서 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.01$). 이상반응으로는 모공자극, 자침 시 통증, 가벼운 피하출혈을 제외하고 혼침, 체침, 절침, 화상 등의 불량반응은 나타나지 않았다.¹⁶⁾

온침 치료와 주사치료를 비교한 연구는 8편이었다. Tu(2016)의 연구에서는 매일 1회, 총 28회의 온침 치료를 시행한 시험군(44명)과 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate injection 2mL/week)를 시행한 대조군(45명)을 1달간의 치료 후 비교한 결과 VAS가 치료 직후 및 치료종료 6개월 후에 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었다($p<0.05$).¹⁷⁾

Zhong(2004)의 연구에서는 매일 1회, 총 30회의 온침 치료를 시행한 시험군(38명)과 주 1회, 총 3회의 주사치료[1% lidocaine 4mL+triamcinolone 40mL+Vit. B12 0.5mg+normal saline 20mL 혼합액을 매 통점마다 3~5mL 주사, 총량 20mL 이내+intra-articular injection (sodium hyaluronate 2mL)]를 시행한 대조군(37명)을 비교한 결과 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 재발율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.05$). 이상반응은 대조군에서 2건(통증 증가)이 보고되었다.¹⁸⁾

Lin(2004)의 연구에서는 매일 1회, 총 30회의 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 주 1회, 총 3회의 주사치료[1% lidocaine 4mL+triamcinolone 4mg+Vit. B12 0.5μg+normal saline 20mL 혼합액을 매 통점마다 3~5mL 주사, 총량 20mL 이내+intra-articular injection (sodium hyaluronate 2mL)]를 시행한 대조군(40명)을 비교한 결과 유효율이 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 재발율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 낮았다($p<0.01$).¹⁹⁾

Liu(2018)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(58명)과 주 1회 총 4회의 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/회/week)를 시행한 대조군(58명)을 1개월 후 비교한 결과 유효율이 시험군이 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p<0.05$).²⁰⁾

Liu(2014)의 연구에서는 주 5일 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 주 1회 총 5회의 주사치료(sodium hyaluronate)를 시행한 대조군(40명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 WOMAC (pain, function, stiffness), VAS, 유효율에서 두 군 간 유의한 차이는 나타나지 않았다.²¹⁾

Wang(2010)의 연구에서는 주 5회 온침 치료를 시행한 시험군(40명)과 주 1회, 총 5회의 주사치료(sodium hyaluronate)를 시행한 대조군(40명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 VAS에서 시험군에서 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다.²²⁾

Gao(2019)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(44명)과 주 1회, 총 4회의 주사치료(hyaluronic acid)를 시행한 대조군(44명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 Lequesne의 경우 치료 직후 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 6개월 추적 관찰 시 시험군이 대조군보다 유의하게 호전 상태 유지하였다($p<0.05$). VAS의 경우 치료 직후 및 추적 관찰 시 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).²³⁾

Yang(2018)의 연구에서는 매일 온침 치료를 시행한 시험군(30명)과 주 1회 주사치료(hyaluronic acid)를 시행한 대조군(30명)을 35일 후 비교한 결과 VAS, WOMAC, 유효율 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).²⁴⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.13 [95% CI -1.17, -1.09, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 7편으로 우려할만한 이질성은 확인할 수 없었고($I^2=44\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부 및 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없거나 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.73 [95% CI -0.97, -0.48, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고($I^2=97\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.72 [95% CI -0.93, -0.51, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 6편으로 이질성이 확인되었고($I^2=96\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.28 [95% CI -0.49, -0.06, $p=0.01$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고

($I^2=80\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.67 [95% CI -0.85, -0.48, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 6편으로 이질성이 확인되었고($I^2=87\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 physical에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.29 [95% CI -2.55, 5.13, $p=0.51$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성을 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 physical에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 mental에 대한 분석을 시행한 결과 MD 2.79 [95% CI -2.57, 8.15, $p=0.31$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성을 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 mental에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.17 [95% CI 1.12, 1.21, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 23편으로 우려할만한 이질성을 확인할 수 없었고($I^2=25\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	656 (7RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	MD 1.13 낮음 [−1.17, −1.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	348 (5RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.73 낮음 [−0.97, −0.48]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	437 (6RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	—	SMD 0.72 낮음 [−0.93, −0.51]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	349 (5RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.28 낮음 [−0.49, −0.06]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	489 (6RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	—	—	SMD 0.67 낮음 [−0.85, −0.48]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 physical (Important)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.29 높음 [−2.55, 5.13]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 mental (Important)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 2.79 높음 [−2.57, 8.15]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	2,041 (23RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.17 [1.12, 1.21]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 온침과 통상적인(의과) 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 7편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 기능 개선(총점, 강직) 관련 분석에서 각각 5편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 신체기능) 관련 분석에서 각각 6개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 관련 분석

에서는 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 23편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 통상적인 치료보다 적은 부작용이 보고되어 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 明晖, 张宏, 李燕. 温针灸治疗膝关节炎骨性关节炎:随机对照研究. 中国针灸. 2009;29(8):603-7.
2. 杨晓初, 何少峰, 王仁灿, 周咏梅. 温针灸肌肉刺激疗法治疗膝骨性关节炎疗效观察. 针刺研究. 2012;37(3):237-41.
3. 裘胜. 温针灸治疗膝关节炎骨性关节炎随机平行对照研究. 实用中医内科杂志. 2013;27(7x):86-7.
4. 左政, 姜云武. 温针对非积液性膝骨性关节炎的临床观察. 云南中医学院学报. 2011;34(5):49-51.
5. 蔡宏华. 温针灸治疗80例退行性膝关节炎的临床研究. 中医临床研究. 2011;3(23):78-9.
6. 陈志刚, 吴立红, 陈敏杰, 汪春. 温针灸治疗膝骨关节炎远期疗效观察. 上海针灸杂志. 2012;31(5):339-41.
7. 薛莲. 温针灸治疗膝关节炎骨性关节炎的临床疗效观察. 湖北中医药大学 届硕士学位论文. 2011.
8. Deng JM, Chen Y, Wang SX. Comparative study of the efficacies of warm needling versus salt moxibustion in treating knee osteoarthritis. Shanghai journal of acupuncture and moxibustion [shang hai zhen jiu za zhi]. 2015;34(3):243-5.
9. 陈峰, 朱烨, 石晓兵. [Therapeutic effect of warm acupuncture on knee osteoarthritis at different stages]温针灸治疗膝骨性关节炎疗效研究. 陕西中医. 2018(07):953-5.
10. 陈艺, 张包斌. 温针透刺治疗膝骨性关节炎的临床研究. 实用中医药杂志. 2007(04):236-7.
11. 吕晓娇. [Pinghengzhen Add Knee Eye Point of Osteoarthritis of the Knee Needle Treatment Temperature Controlled Clinical Research] 平衡针加膝眼穴温针治疗膝关节炎的临床对照研究. 硕士:长春中医药大学. 2012.
12. 李志明, 伍文超, 刘梅英. 温针灸治疗膝骨性关节炎的临床观察. 世界最新医学信息文摘. 2015(14):143-7.
13. 叶国平, 朱定钰, 李俐, 吴明霞. 不同深度温针灸治疗膝骨性关节炎随机对照研究. 中华中医药杂志(原中国医药学报). 2015;30(8):2886-9.
14. 白晓宏. 蒙医温针治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察. 中国民族医药杂志. 2018(06):18-9.
15. 陈志雄. [The effects of warm-acupuncture on pain and quality of life of elderly knee osteoarthritis]

- tis]温针灸对老年膝骨关节炎疼痛及生活质量的影响. 中医临床研究. 2018(05):86-9.
16. 崔家铭. [Randomized Controlled Study on Intervention of Knee Osteoarthritis by the New Box of Warming Needle Acupuncture] 新型温针灸箱下的灸法干预膝关节骨性关节炎的随机对照研究. 硕士:南京中医药大学. 2015.
17. 涂雪松, 刘晓安, 胡利霞. 温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床随机对照研究. 针灸临床杂志. 2016;32(6):38-40.
18. 钟宾谨, 林国华. 温针治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效观察. 按摩与导引. 2004;20(4):16-7.
19. 林国华, 李万瑶, 苏国龙, 钟宾谈. 温针治疗膝骨关节炎40例疗效观察. 新中医. 2004;36(10):48-9.
20. 刘俊宏. [Effect of acupuncture and moxibustion on TNF- α and joint mobility in patients with knee osteoarthritis] 针灸对膝骨关节炎患者NF- α 及关节活动度的影响. 陕西中医. 2018(01):116-8.
21. 刘鹏, 王强, 邱秀云, 陈志, 李林. [Efficiency Observation of Sticking-warm Needling plus Sodium Hyaluronate for Knee Osteoarthritis] 滞针温针灸配合玻璃酸钠治疗膝骨关节炎时效性观察. 上海针灸杂志. 2014(08):748-52.
22. 王琼芬, 李曦. 温针灸配合玻璃酸钠膝关节腔内注射治疗虚寒型膝骨性关节炎疗效观察. 中国康复医学杂志. 2010(11):1094-7.
23. 高小博. [Clinical Randomized Controlled Study of Warming Acupuncture and Moxibustion in Treating Osteoarthritis of Knee Joint] 温针灸治疗膝关节骨性关节炎的临床随机对照研究. 智慧健康. 2019(08):123-4+7.
24. 杨晓敏. 传导痛理论指导下的银质针治疗Ⅲ级膝骨关节炎的临床研究. 硕士:辽宁中医药大学. 2018.

▣ 병행치료

【R11】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 온침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-6

(1) 임상질문: Q11

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 온침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	온침 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 통증 발생 후 한의원으로 바로 내원하는 예도 많지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 영상의학적 검사 및 치료 후 내원하는 경우도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 온침 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 온침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 6편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻⁶⁾

Zhang(2011)의 연구에서는 주 5회의 온침 치료와 주 1회의 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)를 시행한 시험군(90명)과 주 1회의 관절강내 주사치료만을 시행한 대조군(89명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 치료종료 2주 후의 유효율이 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p=0.02$), 치료종료 5주 후의 유효율도 시험군이 유의하게 높았다($p=0.012$).¹⁾

Wang(2011)의 연구에서는 주 2회의 온침 치료(Lu's acupuncture with silver needles)와 주 1회의 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 2mL/week)를 시행한 시험군(32명)과 주 1회의 관절강내 주사치료만을 시행한 대조군(32명)을 5주간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Wu(2018)의 연구에서는 매주 5회 온침 치료와 글루코사민(glucosamine sulfate 2tab tid)을 복용한 시험군(35명)과 글루코사민만 복용한 대조군(35명)을 1개월 후 비교한 결과 시험군의 유효율, VAS 점수 및 임상 증상의 개선이 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p<0.05$).³⁾

Guo(2019)의 연구에서는 매주 5회 온침 치료와 진통제(Ibuprofen 1tab bid)를 복용한 시험군(44명)과 진통제(Ibuprofen)만 복용한 대조군(44명)을 2주 후 비교한 결과 유효율, WOMAC 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁴⁾

Wang(2010)의 연구에서는 주 5회 온침 치료와 주 1회 총 5회의 주사치료(sodium hyaluronate)를 시행한 시험군(40명)과 주사치료만을 시행한 대조군(40명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 VAS, 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다.⁵⁾

Liu(2014)의 연구에서는 주 5일 온침 치료와 주 1회 총 5회의 주사치료(sodium hyaluronate)를 시행한 시험군(40명)과 주사치료만을 시행한 대조군(40명)을 5주간 치료 후 비교한 결과 시험군이 WOMAC (pain, function, stiffness), VAS, 유효율에서 유의하게 호전되는 것으로 나타났다($p<0.01$, $p<0.05$, $p<0.01$).⁶⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.58 [95% CI -2.27, -0.89, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -6.72 [95% CI -7.82, -5.62, $p=0.04$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.11 [95% CI -2.67, 0.45, $p=0.16$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.78 [95% CI -1.56, 0.00, $p=0.05$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 포함하여 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로

로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.21 [95% CI -7.31, 0.89, $p=0.12$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 포함하여 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.20 [95% CI 1.13, 1.28, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 6편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=40\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부와 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 명확한 언급이 없거나 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.58 낮음 [-2.27, -0.89]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	88 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	SMD 6.72 낮음 [-7.82, -5.62]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.11 낮음 [-2.67, 0.45]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.78 낮음 [-1.56, 0.00]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC function (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.21 낮음 [-7.31, 0.89]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	561 (6RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.13, 1.28]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 온침과 통상적(의과) 치료의 병행과 통상적 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소, 기능개선(충점, 통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서는 각각 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 6편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비뿔림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

다만 근거문헌에서 온침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 온침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이 위험보다 크다고 보았다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급 상향 조정하여 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 张玉森, 王子轩. 温针配合玻璃酸钠关节内注射治疗膝关节炎随机对照观察. 针刺研究. 2011;36(5):373-6.
2. 王慧芳, 程少丹, 李伟, 徐洪亮. 银针联合玻璃酸钠治疗膝骨关节炎的随机对照研究. 上海针灸杂志. 2011;30(4):250-1.
3. 吴明娟, 宋京龙, 辛淑梅, 李锐. [Clinical Observation on Warm Acupuncture and Moxibustion in the Treatment of Knee Osteoarthritis] 温针灸治疗膝骨性关节炎的临床观察. 中国中医药现代远程教育. 2018(08):128-9.
4. 郭孟琦, 丁晓丹. [Clinical Observation on Warm Acupuncture and Moxibustion in the Treatment of Pain of Knee Osteoarthritis] 温针灸治疗膝骨性关节炎疼痛临床观察. 光明中医. 2019(12):1873-4+86.
5. 王琼芬, 李曦. 温针灸配合玻璃酸钠膝关节炎腔内注射治疗虚寒型膝骨性关节炎疗效观察. 中国

- 康复医学杂志, 2010(11):1094-7.
6. 刘鹏, 王强, 邱秀云, 陈志, 李林. [Efficiency Observation of Sticking-warm Needling plus Sodium Hyaluronate for Knee Osteoarthritis] 滞针温针灸配合玻璃酸钠治疗膝骨关节炎时效性观察. 上海针灸杂志, 2014(08):748-52.

[R12]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의 치료 시행 시 온침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-12

(1) 임상질문: Q12

퇴행성 슬관절염 환자에서 온침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 온침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	온침+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 온침 치료와 한의치료 병행의 유효성에 관한 임상연구 근거를 한의치료와 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 12편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻¹²⁾

Zhang(2007)의 연구에서는 온침 치료와 전침 치료를 시행한 시험군(30명)과 전침 치료와 TDP치료를 시행한 대조군(30명)을 주 3회, 총 20회의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

Zhou(2011)의 연구에서는 온침 치료와 전침 치료를 시행한 시험군(38명)과 전침 치료만을 시행한 대조군(40명)을 30일간 21회 치료한 뒤 비교한 결과 유효율은 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 현효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). WOMAC total 점수는 치료종료 7일 후에는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 27일 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.000$). 이상반응은 침 치료 후 국소출혈이 있었으나 소독된 솜으로 지압해 10-20초 내에 정지했다.²⁾

Ming(2015)의 연구에서는 매일 1회의 온침 치료와 매일 1 제의 한약을 복용한 시험군(34명)과 한약만을 복용한 대조군(34명)을 15일간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수도 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).³⁾

Wang(2019)의 연구에서는 주 5회 온침 치료와 추나치료를 시행한 시험군(78명)과 추나치료만을 시행한 대조군(78명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 유효율, VAS 등에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁴⁾

Chen(2019)의 연구에서는 매일 온침 치료와 추나치료를 시행한 시험군(40명)과 추나치료만을 시행한 대조군(40명)을 30일간 치료 후 비교한 결과 유효율, VAS 등에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁵⁾

Zou(2018)의 연구에서는 매주 3회 온침 치료와 운동치료를 병행한 시험군(40명)과 운동치료만을

받은 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 VAS, Lysholm, 슬관절 굴곡도, 신전도 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁶⁾

Zhang(2019)의 연구에서는 매일 온침 치료와 마사지를 병행한 시험군(35명)과 마사지만을 시행한 대조군(35명)을 6개월 후 비교한 결과 VAS에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁷⁾

Xiang(2018)의 연구에서는 주 3회 온침 치료와 등척성 근육강화 운동을 시행한 시험군(40명)과 근육강화 운동만 시행한 대조군(40명)을 4주 후 비교한 결과 시험군이 유효율과 VAS에서 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p<0.05$).⁸⁾

He(2017)의 연구에서는 매일 온침 치료와 한약치료(溫陽通痺中藥, 1제/일, 2회/일, 14일)을 병행한 시험군(25명)과 한약치료만 시행한 대조군(25명)을 2주 후 비교한 결과 유효율, VAS 등에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).⁹⁾

Zhang(2018)의 연구에서는 주 5회 온침과 한약치료(獨活寄生湯 150mL bid)을 병행한 시험군(30명)과 한약치료만 시행한 대조군(34명)을 4주 후 비교한 결과 VAS, WOMAC, 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.01$).¹⁰⁾

Chen(2012)의 연구에서는 매일 온침 치료와 한약치료(獨活寄生湯 1제/일)을 병행한 시험군(60명)과 한약치료만 시행한 대조군(60명)을 14일 후 비교한 결과 유효율 등에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$).¹¹⁾

Song(2004)의 연구에서는 온침과 중약첩부법을 시행한 시험군(28명)과 중약첩부법만 시행한 대조군(26명)을 비교한 결과 군간 유의한 차이는 나타나지 않았다.¹²⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.17 [95% CI -1.25, -1.10, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 7편으로 이질성이 확인되었고($I^2=92\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -5.85 [95% CI -7.35, -4.36, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=96\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가

하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.19 [95% CI -0.57, 0.95, $p=0.62$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.31 [95% CI -0.64, 0.02, $p=0.06$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.64 [95% CI -2.91, 1.63, $p=0.58$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.19 [95% CI 1.12, 1.27, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 10편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	598 (7RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.17 낮음 [-1.25, -1.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	142 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	MD 5.85 낮음 [-7.35, -4.36]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	78 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.19 낮음 [-0.57, 0.95]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	78 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.31 낮음 [-0.64, 0.02]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	78 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.64 낮음 [-2.91, 1.63]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	828 (10RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.19 [1.12, 1.27]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 온침 치료를 병행하는 것과 온침 치료를 시행하지 않는 것에 대한 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 7개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)관련 분석에서 각각 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 10개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

근거문헌에서 온침 치료의 중대한 부작용은 보고되지 않았으며, 온침의 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단하였다. 개발위원회는 온침 치료의 병행 안전성에 대한 우려가 크지 않았으며 이득이

위해보다 크다고 보았다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 张佩伦. 电针结合温针灸治疗退行性膝关节炎的临床研究. 广州中医药大学 届硕士学位论文. 2007.
2. 周源. 温针灸加电针治疗退行性膝关节炎的临床研究 成都中医药大学硕士论文. 2011.
3. 命壮武. 中药针灸并用治疗膝骨性关节炎临床观察. 新中医. 2015;47(2):193-4.
4. 王浩然. 温针灸配合推拿治疗膝关节骨性关节炎. 河南中医. 2019;4:34.
5. 陈海涛. 温针灸配合手法按摩治疗膝关节骨性关节炎临床观察. 实用中医药杂志. 2019;5:74.
6. 邹占亿, 窦思东, 鄢行辉. [Efficacy of Warm Acupuncture and Moxibution on Yanglingquan (GB 34) Combined with Isokinetic Training on Patients with Knee Osteoarthritis and Effects on VAS and Lysholm Knee Score] 针灸阳陵泉联合等速肌力训练膝关节骨性关节炎患者的疗效与对视觉模拟评分法和Lysholm膝关节评分的影响. 世界中医药. 2018(09):2292-9.
7. Zhang H, Dou Q, Zhu T. Clinical study on the treatment of knee osteoarthritis with massage combined with warm acupuncture. Osteoarthritis and cartilage. 2019;27:S221.
8. 向珊, 张继荣. [Effect of Acupuncture at Yanglingquan (GB34) Combined with Isokinetic Muscle Strength Training on Knee Osteoarthritis Patients] 温针灸阳陵泉联合等速肌力训练治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察. 中国中西医结合杂志. 2018(06):655-7.
9. 何荣. 温阳通痹中药配合温针灸治疗退行性膝关节炎疗效观察. 四川中医. 2017;35,8:171-173.
10. 张其镇, 苗雨, 王大力, 李建, 陈少青, 李华南. [Clinical Randomized Controlled Study of Warming Acupuncture Combined with Duhuo Jisheng Decoction in Treatment of Patients with Wind-cold Dampness-type Knee Osteoarthritis and Changes of ASFla and SIRT1 in Joint Fluid] 温针灸配合独活寄生汤治疗风寒湿痹型膝骨关节炎患者的临床随机对照研究及体液中AS-Fla, SIRT1 水平变化. 辽宁中医杂志. 2018(12):2624-8.
11. 沈润斌, 任玉猛, 张倩, 王红玉, 张洪相, 韩广普. [Therapeutic Observation on Warm Needling plus Duhuo Jisheng Decoction in Treating Degenerative Osteoarthritis of Knee] 温针配合独活寄生汤治疗退行性膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2012(11):824-5.
12. Song WG, Wu T, Liu M. Clinical analysis of knee osteoarthritis treated mainly by acupuncture. J acu tuina sci. 2004;2(3):26.

4. 화침

● 배경

화침은 불게 달군 침을 자입해서 질병을 치료하는 방법으로, 자침 전에 가열하는 방식과 자침 후 가열하는 방식 2가지가 있다. 화침은 일반적인 침 치료의 효과에 더하여 인체에 화열을 전달하여 양기를 증가시키고 온장시켜 질병을 예방하고 치료하는 작용을 한다. 퇴행성 슬관절염에서 증상의 임상상황에 따라 화침시술 적용을 고려해볼 수 있는 만큼 관련 근거를 확보하여 권고안을 도출하고자 하였다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 화침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1
임상적 고려사항 화침시술의 경우 소독에 주의를 기울이고 자침을 신속, 정확히 하여 혈관, 인대, 신경, 내장에 대한 손상을 방지해야 한다. 화침의 자극은 강렬하므로 체질 허약자나 임신부에게는 사용하지 않거나 사용에 신중하여야 한다.		

(1) 임상질문: Q13

퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	화침	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원치료

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 화침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 통상적(의과) 치료와 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Hua(2018)의 연구에서는 주 2회의 화침 치료를 시행한 시험군(42명)과 진통소염제(Celecoxib 0.2g qd)를 복용한 대조군(42명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 유효율, JOA Score (Japanese Orthopaedic

Association Score) 모두 시험군이 대조군보다 유의하게 호전되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.¹⁾

② 연구결과의 요약

JOA Score에 대한 분석을 시행한 결과 MD 12.05 [95% CI 8.81, 15.29, $p=0.01$]으로 유의한 기능 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 무작위배정 및 배정 은폐 측면과 참여자 및 시술자의 눈가림이 명확히 기술되어 있지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 JOA Score에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.26 [95% CI 1.03, 1.53, $p=0.02$]로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 무작위배정 및 배정 은폐 측면과 참여자 및 시술자의 눈가림이 명확히 기술되어 있지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
JOA Score (Important)	84 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 12.05 높음 [8.81, 15.29]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	84 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.26 [1.03, 1.53]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 화침과 통상적인(의과) 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선, 증상 호전 관련 분석에서는 동일한 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이러한 결과를 종합해 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 침 치료를 퇴행성 슬관절염의 기본 치료법으로 부작용이 적고 안전성이 높으며 효과가 있는 치료로 권장하고 있다. 특히 한증의 심한 통증의 경우 온침 또는 화침을 권장하고 있다.²⁾

(4) 참고문헌

1. 花儿. 火针治疗膝关节骨性关节炎的临床效果分析. 世界最新医学信息文摘. 2018(91):158.
2. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

▣ 병행치료

【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능)과 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 화침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-3

(1) 임상질문: Q14

퇴행성 슬관절염 환자에서 화침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 화침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	화침+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 화침 치료와 한의치료 병행의 유효성에 관한 임상연구 근거를 한의치료와 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 3편의 RCT 연구를 선정하였다.¹⁻³⁾

Tao(2013)의 연구에서는 화침 치료와 일반침 치료를 시행한 시험군(35명)과 일반침 치료만을 시행한 대조군(34명)을 주 3회, 4주간 치료한 뒤 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$). WOMAC total 점수도 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.01$), 치료종료 3개월 후에도 시험군이 대조군보다 유의한 향상을 보였다($p<0.01$).¹⁾

PI shugao(2015)의 연구에서는 화침 치료와 방혈요법을 시행한 시험군(33명)과 방혈요법만을 시행한 대조군(33명)을 화침을 2-3회/주, 방혈요법을 1회/3-7일에 20회 간 시행한 뒤 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($p<0.05$).²⁾

Zhang(2013)의 연구에서는 화침 치료와 한약치료를 시행한 시험군(30명)과 한약치료만을 시행한 대조군(30명)을 화침을 1회/3일, 30일간 치료한 후 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다($p<0.05$).³⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -9.73 [95% CI -13.16, -6.30, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거 문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에

배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.03 [95% CI -4.85, -1.21, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.67 [95% CI -2.27, -1.07, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -5.02 [95% CI -6.90, -3.14, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.21 [95% CI 1.08, 1.36, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=50\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않거나 명확히 언급되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	69 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 9.73 낮음 [-13.16, -6.30]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	69 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.03 낮음 [-4.85, -1.21]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC Stiffness (Critical)	69 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.67 낮음 [-2.27, -1.07]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	69 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 5.02 낮음 [-6.90, -3.14]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	195 (3RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.21 [1.08, 1.36]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 화침 치료를 병행하는 것과 화침 치료를 시행하지 않는 것에 대한 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상인 통증에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

화침 치료의 부작용을 보고한 근거문헌이 없어 안전성 확인은 어려웠으며, 향후 화침 치료의 안전성에 대한 연구가 필요할 것으로 판단된다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 陶善平, 何天峰, 罗永宝, 周丽艳, 段希栋, 宋银花, 丁金磊, 汤小雨. 火针配合毫针治疗膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2013;32(9):742-6.
2. 皮书高, 贺艳刚, 邵艳. [33 Cases of Fire Needle Therapy on Knee Osteoarthritis Combined

- With Bloodletting Therapy] 放血疗法结合火针治疗膝骨性关节炎33例. 中国继续医学教育, 2015(27):197-9.
3. 张灿炜. 火针联合中药内服治疗膝关节骨性关节炎60例效果探讨. 河南外科学杂志, 2013(06): 100-1.

5. 약침

● 배경

약침 치료는 치료경혈 및 체표 반응점에 특정 한약에서 정제 추출한 약물을 주입하는 것으로 자침과 약물의 효과를 동시에 얻는 장점이 있어 한의 임상에서 폭넓게 활용되고 있는 치료법이다. 봉독을 이용한 봉약침은 소염진통, 면역조절, 혈액순환 촉진, 항균 등의 약리작용이 있어 각종 통증, 근골격계 질환에 활발하게 사용되고 있다.

특히 퇴행성 슬관절염 등의 근골격계 질환에서 약침을 이용한 치료는 매우 활발하게 이루어지고 있다. 한국의 한의사 301명을 대상으로 퇴행성 슬관절염 치료에 활용하는 한의치료 방법을 설문하였을 때 약 63.5%의 한의사가 약침을 활용하고 있다고 조사된 바 있다. 한국에서 퇴행성 슬관절염 치료를 위한 약침 치료에 대한 설문결과 봉약침이 가장 많았으며, 중성어혈, 자하거, 황련해독 약침, 신바로 약침 등의 순이었다.

임상에서 활발하게 사용되고 있으나, 한국에서의 약침 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 한국에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R15】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 구판약침 치료는 거짓약침 치료보다 유의한 기능 개선(총점)과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 약침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 약침 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비/ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36) 및 아시혈 등의 혈위를 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q15

퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료가 거짓약침 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	약침	거짓약침	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 임상진료지침은 퇴행성 슬관절염에 대한 약침 치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 sham 약침과 비교 분석하고 임상 전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Shin(2015)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 구판약침 4mL를 주 2회 치료한 시험군(20명)과 5% dextrose 4mL로 치료한 대조군(20명)을 3주간의 치료 후 비교한 결과 치료 시작 후 2주, 4주 VAS에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p=0.017$, $p=0.000$). 또한, 치료 시작 4주 후 WOMAC에서 시험군이 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p=0.000$). EQ-5D도 치료 시작 4주 후 시험군이 대조군보다 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p=0.020$).¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.80 [95% CI -2.76, -0.84, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -10.95 [95% CI -19.91, -1.99, $p=0.02$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

EQ-5D에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.90 [95% CI -1.72, -0.08, $p=0.03$]으로 유의한 삶의 질 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 EQ-5D에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	40 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.80 낮음 [-2.76, -0.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	40 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 10.95 낮음 [-19.91, -1.99]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
EQ-5D (Important)	40 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.90 낮음 [-1.72, -0.08]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 약침 치료와 거짓약침에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소, 기능 개선(총점), 삶의 질 분석에서 동일한 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

약침 치료는 근거문헌에서 보고된 이상반응이 없어 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높을 것으로 판단된다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급을 상향하여 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 신소연, 서동균, 김신영, 서종철, 서연주, 이윤주, 빈창현, 정택근, 송춘호, 윤현민, 김철홍. 임상연구: 구판(龜板)약침이 여성의 퇴행성 슬관절염에 미치는 영향. 대한침구의학회지. 2015;32(3): 163-73.

【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 약침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	2-3

(1) 임상질문: Q16

퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	약침	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자들이 어떠한 의과치료를 가장 많이 받는지 확인하였을 때 진통제 및 주사치료 등으로 확인되었다.¹⁾ 따라서 약침 치료가 한국에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 약침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2편의 RCT가 최종 선정되었다.²⁻³⁾

Yu(2002)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 천궁약침을 주 2회 치료한 시험군(30명)과 주 1회 진통제 주사를 치료한 대조군(30명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군에서 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다($p<0.05$).²⁾

Sun(2009)의 연구에서는 복합당귀약침액(당귀, 천궁, 홍화)를 주 3회 치료한 시험군(20명)과 진통제(Celecoxib capsule, 0.2g, bid)를 복용한 대조군(18명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 두 군 모두 유효율은 100%였고 시험군은 Lequesne 점수와 ISOA 점수에서 치료 전보다 치료 후 슬관절의 굴신기능을 유의하게 개선했다($p<0.05$) 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.³⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.10 [95% CI 0.95, 1.27, $p=0.22$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=72\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가

하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	98 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.10 [0.95, 1.27]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 약침과 통상적(의과) 치료에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 측면에서는 2편의 무작위 대조군 연구가 포함 되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. PARK, Ha-Rim, et al. Treatment patterns of knee osteoarthritis patients in Korea. The Korean journal of internal medicine, 2019;34(5):1145.
2. 于培俊. 川芎注射液穴位注射治疗膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:辽宁中医学院. 2002.
3. 孙小琴. 穴位注射治疗骨性膝关节炎的临床疗效观察. [硕士]:南京中医药大学. 2009.

【R17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 봉독약침 치료는 거짓약침 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통증, 신체기능)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 봉독약침 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 봉약침 시술을 위해서는 처치 전 과민반응 검사가 사전에 꼭 필요하며, 용량 및 시술 주기 등에 대해 신중한 결정이 필요하다.		

(1) 임상질문: Q17

퇴행성 슬관절염 환자에서 봉독약침 치료가 거짓약침 치료에 비해 환자의 통증, 기능, 삶의 질 및 개선을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	봉독약침	거짓약침	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

알레르기 등의 유발 가능성으로 인해 임상에서의 활용에 차이가 있을 수 있어 약침과 봉독약침을 분류하여 각각의 근거를 확보하였다.

본 임상질문을 통해 퇴행성 슬관절염에 대한 봉독약침치료의 유효성에 관한 임상연구 근거를 Sham 약침과 비교 분석하고 임상전문가의 의견을 더하여 권고안을 제시하고자 하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Conrad(2019)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 봉독약침(Honey bee venom 100 μ g/each)을 시행한 시험군(234명)과 거짓약침(Histamine phosphate dermal injection 2.75 μ g/each)을 시행한 대조군(133명)을 12주간 15회 치료 후 비교하였다. WOMAC pain 점수에서 시험군은 대조군보다 매우 유의한 향상을 나타냈으며($p=0.001$), 이 향상은 치료 후 4주까지 유지되었다. WOMAC function 점수 역시 시험군이 대조군보다 유의한 향상을 나타냈으며($p=0.0046$), 치료 후 4주까지 이 향상이 유지되었다. VAS, PGA, PhGA도 시험군이 대조군보다 나은 치료효과를 나타냈다($p=0.0001$). 시험군에서 주사부위 부작용[부종(4.2%), 변색(2.8%), 가려움(2.2%), 홍반(1.9%), 두드러기(1.4%), 주사연관반응(1.4%)]이 대조군보다 높게 나타났으나 전반적인 안전성은 두 군이 비슷하게 나타났다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS (Walking)에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.90 [95% CI -1.48, -0.32, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정

치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS (Walking)에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

통증 VAS (Resting)에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.30 [95% CI -0.84, 0.24, p=0.27]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS (Resting)에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.10 [95% CI -1.92, -0.28, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.10 [95% CI -5.92, -0.28, p=0.03]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구가 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (walking) (Critical)	367 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.90 낮음 [-1.48, -0.32]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Pain VAS (resting) (Critical)	367 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.30 낮음 [-0.84, 0.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC pain (Critical)	367 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.10 낮음 [-1.92, -0.28]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	367 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 3.10 낮음 [-5.92, -0.28]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 봉독약침 치료와 거짓약침에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소(휴식 시, 보행 시), 기능 개선(통증, 신체기능) 분석에서 각각 1편의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

시험군에서 부종, 변색, 가려움, 홍반, 두드러기 등의 주사 부위 부작용이 대조군보다 높게 나타났으나 전반적인 안전성은 차이가 없었다. 이득이 위해보다 큰 것으로 평가될 수 있을 만큼 이를 바탕으로 개발위원회는 권고등급을 상향하여 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Conrad VJ, Hazan LL, Latorre AJ, Jakubowska A, Kim CMH. Efficacy and Safety of Honey Bee Venom (*Apis mellifera*) Dermal Injections to Treat Osteoarthritis Knee Pain and Physical Disability: A Randomized Controlled Trial. J Altern Complement Med. 2019;1-11.

▣ 병행치료

【R18】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점)을 위해 통상적(의과) 치료에 약침 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Very low	1-3

(1) 임상질문: Q18

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 약침 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	약침 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 통증 발생 후 한의원, 한의병원으로 바로 내원하는 예도 많지만, 의과 의료 기관에 먼저 가서 영상의학적 검사 및 치료 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 약침 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 약침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 3편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻³⁾

Cai(2013)의 연구에서는 주 1회 단삼약침과 관절강주사(sodium hyaluronate)를 치료한 시험군(30명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, Lysholm knee scoring scale 점수가 시험군에서 유의하게 향상되었다($p<0.01$, $p<0.05$) 유효율도 치료군이 유의하게 향상 되었다($p<0.05$).¹⁾

Gao(2018)의 연구에서는 단삼약침+양약(Celecoxib 0.2g bid po)+관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주1회)로 치료한 시험군(40명)과 양약+관절강주사로 치료한 대조군(40명)을 10주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total, Lequesne scale이 시험군에서 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).²⁾

Hua(2014)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 은행잎 약침+정맥주사를 치료한 시험군(40명)과 정맥주사만을 치료한 대조군(40명)을 2주간의 치료 후 비교한 결과 시험군에서 VAS, WOMAC 점수가 더 향상되었고 치료 효과가 오래 지속되었다($p<0.05$).³⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.02 [95% CI -1.18, -0.86, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감

소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 이질성이 확인되었고($I^2=82\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 명확한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -11.18 [95% CI -12.06, -10.31, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=77\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 명확한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.03 [95% CI 0.94, 1.13, $p=0.47$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 명확한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	200 (3RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	MD 1.02 낮음 [-1.18, -0.86]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	140 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	MD 11.18 낮음 [-12.06, -10.31]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	RR 1.03 [0.94, 1.13]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 약침 치료를 병행하는 것과 통상적(의과) 치료를 단독으로 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준은 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가되었다.

통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해서 약침 치료를 추가로 시행하였을 때 약침 치료의 이득보다 약침 치료로 인한 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 기존 연구 조사에서 확인되었듯이 퇴행성 슬관절염에 한국의 한의사들이 약침을 활발하게 사용하고 있어 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단된다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 蔡晓辉, 吴文珍, 李传明. 水针配合透明质酸钠关节腔注射治疗膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2013;32(9):747-9.
2. 高义斌, 魏艳辉, 王天刚, 高志成. 丹红注射液穴位注射联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗创伤性膝关节炎疗效观察. 陕西中医. 2018;39(4):503-5.
3. 华玉平, 凌敏, 代树程, 胡零三. 舒血宁穴位注射治疗早中期膝骨性关节炎30例. 江西中医药. 2014;12(45):35-6.

【R19】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 약침 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-4
임상적 고려사항 재발이 잦거나, 호전이 더딘 환자에게 추가적인 약침 시술을 고려할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q19

퇴행성 슬관절염 환자에서 약침 치료를 한의치료와 병행하는 경우 약침 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	약침+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

301명의 한의사를 대상으로 퇴행성 슬관절염 환자들에게 어떠한 한의치료를 시행하는지 설문한 결과 침 치료와 함께 물리치료(85.7%), 부항(67.4%), 봉약침을 포함한 약침(63.5%), 뜸(59.8%), 한약(52.2%), 추나요법(2.7%) (복수 응답)을 시행하는 것으로 응답하였다. 따라서 약침 치료를 타 한의치료와 병행치료 하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 약침 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 4편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁴⁾

Li(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 단삼자하거 약침(총 7회)+한약(독활기생환 1환, bid)을 치료한 시험군(50명)과 한약(독활기생환 1환, bid)만을 이용 치료한 대조군(50명)을 2주간의 치료 후 비교한 결과 유효율에서 시험군이 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다($p<0.05$).¹⁾

Liu(2015)의 연구에서는 전침 치료와 더불어 단삼 약침을 주 3회 치료한 시험군(30명)과 전침만을 치료한 대조군(30명)을 6주간의 치료 후 비교한 결과 두 군의 치료 전후 변화량 비교 시 VAS, Lysholm 점수 모두 시험군의 변화량이 대조군보다 유의하게 많았다($p<0.01$). 또한, 유효율은 시험군이 대조군보다 유의한 호전을 나타내었다($p<0.05$).²⁾

Ye(2011)의 연구에서는 온침 치료와 더불어 당귀 약침을 매일 치료한 시험군(30명)과 온침만을 치료한 대조군(30명)을 4주간의 치료 후 비교한 결과 시험군의 유효율이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).³⁾

Zhang(2014)의 연구에서는 침 치료와 더불어 단삼 약침을 치료한 시험군(30명)과 침 치료만을 시행한 대조군(30명)을 2주간의 치료 후 비교한 결과 시험군이 대조군보다 VAS, WOMAC, 유효율에서 모두 유의하게 호전된 것으로 나타났다($p=0.043$, $p=0.045$, $p=0.011$).⁴⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.27 [95% CI -1.42, -1.13, p=0.00]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 연구는 모두 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=64\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 배정은폐 여부에 명확한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -5.57 [95% CI -14.43, 3.29, p=0.22]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 연구는 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.22 [95% CI 1.10, 1.35, p=0.00]으로 유의한 증상 호전이 확인되었다. 분석에 포함된 연구는 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=13\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정순서의 생성 및 은폐가 명확하지 않고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	120 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.27 낮음 [-1.42, -1.13]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 5.57 낮음 [-14.43, 3.29]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	280 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.22 [1.10, 1.35]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 약침 치료를 병행하는 것과 약침 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다.

안전성 관련 보고를 한 연구는 많지 않았다. Ye의 연구에서 약침으로 인한 위해는 없었다고 보고하였으며, Zhang의 연구에서는 시험군 대조군 모두에서 소량의 출혈이 발생하였다고 보고되었다. 다른 연구들은 관련한 언급이 없어 안전성에 관한 판단 근거가 많지 않았다. 그러나 개발위원회는 약침 추가 시술로 인한 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 80,523명의 근골격계 환자들에 대한 약침, 봉약침 부작용 사례를 검토한 논문³⁾에서 약침에 대한 안전성 보고서 부작용이 상당히 드물게 발생하며 이 또한, 시술 시 주의한다면 충분히 예방될 수 있는 만큼 약침으로 인한 위해는 크지 않다고 보았다. 따라서 개발위원회는 권고등급을 상향하여 B로 도출하였다.

(3) 참고문헌

1. 李微. 穴位注射治疗膝骨性关节炎50例的临床观察和护理体会. 大家健康(学术版). 2016(06):43
2. 刘冬芳. 筋会、骨会穴穴位注射结合电针治疗膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:广州中医药大学. 2015.
3. 叶阮炷. 温针灸结合穴位注射治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察. [硕士]:广州中医药大学. 2011.
4. 张永超. 穴位注射配合针刺治疗膝骨性关节炎的临床观察. 广州中医药大学. 2014.
5. Kim MR, Shin JS, Lee J, Lee YJ, Ahn YJ, Park KB, et al. Safety of Acupuncture and Pharmacopuncture in 80,523 Musculoskeletal Disorder Patients: A Retrospective Review of Internal Safety Inspection and Electronic Medical Records. Medicine. 2016;95(18)

6. 뜬

● 배경

뜸은 다양한 질환에서 사용되는 한의학적 치료방법 중 하나로, 혈위 또는 경결 및 압통처의 체표에 뜬 재료를 놓고 태워 온열자극을 통한 온경산한(溫經散寒), 부양고탈(扶陽固脫), 통경락(通經絡)의 효과가 있으며 만성질환, 한증(寒證), 허증(虛證)에 주로 활용된다. 본 지침에서 한의사 301명을 대상으로 시행한 설문 조사에서 59.8%의 한의사가 퇴행성 슬관절염 치료에 침 치료와 더불어 뜬을 사용하고 있다고 응답하였다.

임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 국내에서의 뜬 임상연구가 아직은 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R20】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 뜬 치료는 거짓뜸 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질 개선(전반적 건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 뜬 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-4
임상적 고려사항 뜬 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 학정(EX-LE2), 양구(ST34), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 슬양관(GB33), 족삼리(ST36), 관원(CV4), 간수(BL18), 신수(BL23), 아시혈(A-shi) 등을 고려할 수 있다. 뜬 치료는 온열자극으로 인한 피부 알레르기, 화상, 감염 및 조직 손상 등의 부작용이 발생하지 않도록 주의하여야 한다.		

(1) 임상질문: Q20

퇴행성 슬관절염 환자에서 뜬 치료가 거짓뜸 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	뜸	거짓뜸	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

뜸 치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 치료에 있어서 초기부터 활발하게 사용되는 치료이지만, 온열자극으로 인한 화상, 감염 및 조직 손상 등의 부작용도 존재하는바, 더욱 높은 신뢰성을 바탕으로 한 임상

적용을 위해서는 뜸 치료 자체가 가지는 효과와 안전성에 대한 평가가 선행되어야 할 것으로 사료된다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 뜸 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 4편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁴⁾

Zhao(2014)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회, 회당 20분 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 아시혈에 3장씩 뜸을 치료한 시험군(55명)과 시험군과 동일한 방식으로 거짓뜸을 치료한 대조군(55명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 WOMAC pain, function 점수는 치료 시작 3, 6, 12, 24주 후에 시험군에서 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응으로는 시험군 10명에게서 시술 부위의 피부홍조가 보고되었으며, 무처치 후 3일 이내에 증상 소실되었다.¹⁾

Ren(2015)의 연구에서는 주 3회, 회당 20분씩 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 아시혈에 3장씩 뜸을 치료한 시험군(69명)과 시험군과 동일한 방식으로 거짓뜸을 치료한 대조군(67명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 SF-36 GH (General health) 점수는 치료 직후와 치료종료 6주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p=0.015, 0.029$), SF-36 VT (Vitality), 점수는 치료종료 6주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.042$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.²⁾

Wu(2011)의 연구에서는 주 3회, 회당 20분씩 60~65mW의 강도로 독비(ST35)에 레이저 뜸을 치료한 시험군(15명)과 시험군과 같은 방법으로 거짓레이저 뜸을 치료한 대조군(16명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 SF-36 PF (Physical functioning)와 RP (Role limitations-physical) 점수는 치료 시작 2주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p=0.033$), SF-36 PF 점수는 치료종료 4주 후에 두 군 간 유의한 차이를 보였다($p=0.021$).³⁾

Ren(2011)의 연구에서는 1회/2일, 주 3회씩 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 아시혈에 뜸을 치료한 시험군(31명)과 시험군과 동일한 방식으로 거짓뜸을 치료한 대조군(28명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 WOMAC pain, stiffness, function 점수는 치료 직후, 치료종료 6주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01, p<0.05$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.⁴⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.64 [95% CI -0.95, -0.33, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 한 편이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -10.79 [95% CI -20.13, -1.45, $p=0.02$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.42 [95% CI -0.73, -0.11, $p=0.007$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 한 편이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 관한 분석을 시행한 결과 MD 0.90 [95% CI -3.87, 5.68, $p=0.71$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=77\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 RP에 관한 분석을 시행한 결과 MD -1.67 [95% CI -15.37, 12.03, $p=0.81$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 RP에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 RE (Role limitations-emotional)에 관한 분석을 시행한 결과 MD 7.24 [95% CI -7.65, 22.13, $p=0.34$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관

현성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌에서 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 RE에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 VT에 관한 분석을 시행한 결과 MD 3.21 [95% CI -1.56, 7.98, $p=0.19$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 VT에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 MH (Mental health)에 관한 분석을 시행한 결과 MD 0.66 [95% CI -3.46, 4.79, $p=0.75$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=22\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 SF (Social function)에 관한 분석을 시행한 결과 MD 0.33 [95% CI -3.92, 4.58, $p=0.88$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 SF에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 BP (Bodily pain)에 관한 분석을 시행한 결과 MD 1.25 [95% CI -3.01, 5.50, $p=0.57$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 BP에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 GH에 관한 분석을 시행한 결과 MD 5.37 [95% CI 1.04, 9.70, $p=0.02$]으로 유의한 삶의 질 개선(전반적 건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판

단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 GH에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC pain (Critical)	169 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 0.64 낮음 [−0.95, −0.33]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	59 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 10.79 낮음 [−20.13, −1.45]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	169 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 0.42 낮음 [−0.73, −0.11]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PF (Important)	167 (2RCTs)	●●○○ Low ^{b,e}	—	—	MD 0.90 높음 [−3.87, 5.68]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 RP (Important)	136 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 1.67 낮음 [−15.37, 12.03]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 RE (Important)	136 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 7.24 높음 [−7.65, 22.13]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 VT (Important)	167 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 3.21 높음 [−1.56, 7.98]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	167 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 0.66 높음 [−3.46, 4.79]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 SF (Important)	167 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 0.33 높음 [−3.92, 4.58]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 BP (Important)	167 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 1.25 높음 [−3.01, 5.50]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 GH (Important)	167 (2RCTs)	●●●○ Moderate ^d	—	—	MD 5.37 높음 [1.04, 9.70]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

PF: Physical Functioning, RP: Role Limitations-Physical, RE: Role Limitations-Emotional, VT: Vitality, MH: Mental Health,

SF: Social Function, BP: Bodily Pain, GH: General Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 뜸 치료와 거짓뜸을 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(통증 및 신체기능) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 기능 개선(강직) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체 기능) 관련 분석에서는 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비일관성과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 삶의 질 개선(신체적 역할 제한, 감정적 역할 제한) 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였고, 삶의 질 개선(활력, 정신 건강, 사회적 기능, 신체 통증) 관련 분석에서는 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였으며, 삶의 질 개선(전반적 건강) 관련 분석에서는 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다.

결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다. 뜸 치료는 근거문헌에서 보고된 이상반응이 중대한 부작용 보고는 없었으며, 경미한 이상반응만을 언급하고 있어 이득이 위해보다 크다고 보았다. 그리하여, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Zhao L, Cheng K, Wang L, Wu F, Deng H, Tan M, et al. Effectiveness of moxibustion treatment as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial. *Arthritis research & therapy*. 2014;16(3):R133.
2. Ren X, Yao C, Wu F, Li Z, Xing J, Zhang H. Effectiveness of moxibustion treatment in quality of life in patients with knee osteoarthritis: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*. 2015;2015:569523.
3. Wu F, Zhang HM, Wang LZ, Zhao L, Deng HP, Cheng K, et al. Effects of CO2 laser moxibustion on quality of life in patients with knee osteoarthritis: A double-blind randomized controlled trial. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*. 2011;15(26):4885-90.
4. Ren XM, Cao JJ, Shen XY, Wang LZ, Zhao L, Wu F, et al. [Knee osteoarthritis treated with moxibustion: a randomized controlled trial]. *Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion*. 2011;31(12):1057-61.

【R21】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 뜬 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 뜬 치료 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-18

(1) 임상질문: Q21

퇴행성 슬관절염 환자에서 뜬 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	뜸	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 뜬 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 뜬 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 18편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻¹⁸⁾

Zhao(2013)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회 신궤(CV8), 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34)에 뜬을 치료한 시험군(35명)과 진통제(Celebrex 0.2g/day)를 치료한 대조군(19명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 대조군이 시험군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁾

Zhang(2011)의 연구에서는 매일 1회 혈해(SP10), 양구(ST34), 위중(BL40), 양릉천(GB34)에 뜬을 치료한 시험군(30명)과 진통제(Celecoxib 200mg/day)를 치료한 대조군(30명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 유효율, VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 시험군에서는 보고되지 않았고, 대조군에서 3건(위산역류 1건, 오심 1건, 상복통 1건)이 보고되었다.²⁾

Zhou(2014)의 연구에서는 주 3회의 신궤(CV8), 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 혈해(SP10), 양구(ST34)에 뜬을 치료한 시험군(39명)과 진통제(Celebrex 0.2g/day)를 치료한 대조군(22명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간에 유의한 차이가 없었다.³⁾

Zhang(2015)의 연구에서는 1회/2일, 30~40분씩 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 학정(EX-LE2), 양구(ST34), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 관원(CV4), 신수(BL23), 아시혈에 1장의 뜬을 치료한 시험군(48명)과 진통제(Celecoxib 200mg qd po)를 치료한 대조군(48명)을 한 달간 치료 후

비교한 결과 WOMAC total과 VAS 점수는 치료 직후에 대조군이 시험군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁴⁾

Sun(2008)의 연구에서는 매일 1회 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 양구(ST34), 학정(EX-LE2), 간수(BL18), 신수(BL23) 중 2~4개 혈위를 선택하여 혈위당 5장의 부자격염구를 치료한 시험군(29명)과 진통제(Diclofenate sodium sLow-released tablet 75mg qd po)를 치료한 대조군(27명)을 20일간 치료 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 2개월 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁵⁾

Deng(2015)의 연구에서는 주 3회 내슬안(EX-LE4) 독비(ST35), 곡천(LR8), 학정(EX-LE2), 슬양관(GB33), 아시혈+배혈(신수휴허시 태계, 양릉천, 절골/양허한응시 족삼리, 양구/혈어조체시 혈해) 중 4개 혈위를 선택하여 격염구를 치료한 시험군(40명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid po)를 치료한 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁶⁾

Yuan(2015)의 연구에서는 매일 1회, 혈위당 10~15분씩 독비(ST35), 양릉천(GB34), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2), 아시혈에 전화열민구(회선 30초, 작탁 30초, 왕반 30초, 온화구의 4단계로 진행)를 치료한 시험군(74명)과 진통제(Diclofenac sodium enteric-coated tablet 50mg bid po)를 치료한 대조군(74명)을 30일간 치료 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후 및 치료종료 3개월 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). VAS, WOMAC total, pain, stiffness 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였고($p<0.01$), 치료종료 3개월 후의 VAS, WOMAC total 점수는 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 이상반응으로는 대조군에서 발생률 2.7%(오심 1명, 위통증 1명)이었으며, 시험군에서는 부작용 발생이 없었다.⁷⁾

Deng(2015)의 연구에서는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 곡천(LR8), 학정(EX-LE2), 슬양관(GB33), 아시혈, 변중배혈(혈위 수 4개 이내) 격염구를 치료한 시험군(35명)과 진통제(Ibuprofen 0.3g bid po)를 치료한 대조군(35명)을 4주 후 치료 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), WOMAC total, pain, stiffness, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁸⁾

Yang(2008)의 연구에서는 매일 1회 내슬안(EX-LE4), 학정(EX-LE2), 음릉천(SP9), 양릉천(GB34), 혈해(SP10), 족삼리(ST36) 중 2~4개 혈위를 선택하여 격삼칠병구를 치료한 시험군(33명)과 진통제(Diclofenac sodium sustained release tablets 75mg qd po)를 치료한 대조군(33명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p>0.05$), 치료종료 2개월 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁹⁾

Song(2013)의 연구에서는 매일 1회 혈해(SP10), 양구(ST34), 학정(EX-LE2), 내슬안(EX-LE4), 아시혈, 양릉천(GB34), 음릉천(SP9) 중 2~4개 혈위를 선택하여 혈위당 5장의 격삼칠병구를 치료한 시험군(40명)과 진통제(Diclofenac sodium sustained release tablets 75mg qd po)를 치료한 대조군(40명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC stiffness, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유

의하게 향상되었으나($p<0.05$), WOMAC pain 점수는 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 유효율은 치료종료 2개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).¹⁰⁾

Zhou(2010)의 연구에서는 매일 1회 내슬안(EX-LE4), 학정(EX-LE2), 음릉천(SP9), 양릉천(GB34), 혈해(SP10), 족삼리(ST36)에 혈위당 5장의 격삼칠병구를 치료한 시험군(35명)과 진통제(Diclofenac sodium sustained release tablets 75mg qd po)를 치료한 대조군(35명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후 및 치료종료 2개월 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으며($p>0.05$), VAS 점수는 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).¹¹⁾

Cheng(2008)의 연구에서는 1회 2일 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 학정(EX-LE2), 음릉천(SP9), 양릉천(GB34), 변증가감(풍한조락형-대추, 기체혈어혈-혈해, 간신부족형-신수)에 혈위당 5장의 격물구(변증에 따라 풍한조락형-격강구, 기체혈어혈-격삼칠병구, 간신부족형-격부자병구)를 치료한 시험군(60명)과 진통제(Diclofenac sodium 75mg qd po, for 15 days)를 치료한 대조군(60명)을 10~30일간 치료한 후 비교한 결과 유효율에서 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으나($p<0.05$), NRS 점수는 치료 직후 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).¹²⁾

Wu(2011)의 연구에서는 매일 1회의 뜸치료(열민감구, 열민화수혈[아시혈, 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 양구(ST34), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 양릉천(GB34) 등의 부근에서 열민감점 탐색])를 치료한 시험군(24명)과 주 1회의 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL/week)를 치료한 대조군(26명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹³⁾

Chi(2016)의 연구에서는 5일까지는 매일 2회, 6일째부터는 매일 1회, 회당 30~60분씩 음릉천(SP9), 양릉천(GB34), 양구(ST34), 혈해(SP10), 내슬안(EX-LE4), 학정(EX-LE2)에 열민구를 치료한 시험군(40명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 1회/6일)를 치료한 대조군(40명)을 30일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁴⁾

Wang(2015)의 연구에서는 1회/2일 독맥(명문~요양관), 방광경 제 1선[신수(BL23)~대장수(BL25)], 무릎 후면[음곡(KI10), 위중(BL40), 위양(BL39)]에 격강구를 치료한 시험군(30명)과 글루코사민(glucosamine sulfate potassium capsule 0.25g tid po)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회) 치료를 한 대조군(30명)을 10주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p=0.041$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.012$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁵⁾

Bu(2018)의 연구에서는 초복, 중복, 말복마다 3일간 매일 1회 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 학정(EX-LE2), 혈해(SP10), 양릉천(GB34)에 열민맥립구를 치료한 시험군(31명)과 시험군과 동일한 기간에 진통연고(푸타린 연고, 매일 3-4회)를 치료한 대조군(31명)을 9일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁶⁾

Zhou(2017)의 연구에서는 주 3회 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 족삼리(ST36)에 뜸과 거짓진통 연고(placebo gel 4g, 3회/일)를 병행치료한 시험군(30명)과 시험군과 같은 방법의 거짓뜸과 진통 연고(Di-

clofenac sodium gel 4g, 3회/일)를 병행치료한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), VAS, WOMAC pain, stiffness 점수는 치료종료 4주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁷⁾

Zhang(2009)의 연구에서는 1회/일 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 슬양관(GB33), 요양관(GV3)에 뜸 치료를 시행한 시험군(30명)과 진통 연고(Diclofenac sodium 1g, 1회/일, 총 2주)를 치료한 대조군(30명)을 15일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이는 없었다($p>0.05$).¹⁸⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.10 [95% CI -1.17, -1.03, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 10편으로 이질성이 확인되었고($I^2=99\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.11 [95% CI -0.31, 0.08, $p=0.25$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고($I^2=94\%$), 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.59 [95% CI -0.81, -0.38, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=82\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.91 [95% CI -1.13, -0.68, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고

($I^2=92\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.34 [95% CI -0.55, -0.13, $p=0.002$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=88\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.13 [95% CI 1.08, 1.18, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 14편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=31\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 있어 불명확한 언급 및 높은 위험도가 있는 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	811 (10RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.10 낮음 [-1.17, -1.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	434 (5RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,c}	-	-	SMD 0.11 낮음 [-0.31, 0.08]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	358 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	SMD 0.59 낮음 [-0.81, -0.38]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC stiffness (Critical)	358 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	SMD 0.91 낮음 [-1.13, -0.68]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	358 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	SMD 0.34 낮음 [-0.55, -0.13]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	1,160 (14RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.13 [1.08, 1.18]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 뜸 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증감소 관련 분석에서는 총 10개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였고, 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 14개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 뜸 치료는 근거문헌에서 보고된 이상반응이 경미하고 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 赵海音, 孔静婧, 鲁望, 张琰, 张军, 徐佳, 李璟. 针灸治疗膝关节炎性关节炎的临床疗效观察. 上海中医药大学学报. 2013;27(2):45-7.
2. 张前进, 曹烈虎, 李卓东, 王思成, 马玉海, 苏佳灿, 张春才, 杜宁. 艾灸与塞来昔布治疗膝骨性关节炎临床效果及安全性观察. 中国中医骨伤科杂志. 2011;19(1):13-5.
3. 周艳丽, 李璟, 侯文光, 鲍春龄, 张倩, 王硕硕, 吴焕淦. 艾灸治疗膝骨关节炎临床观察. 上海针

- 灸杂志, 2014;33(12):1086-8.
4. Zhang J, Shen Y, Huang G. Clinical observation of moxibustion combined with knee joint rehabilitation for the treatment of knee osteoarthritis. Journal of clinical acupuncture and moxibustion [zhen jiu lin chuang za zhi]. 2015;31(8):7-9.
5. Sun K, Yang J, Shen DK. [Clinical observation on treatment of primary knee osteoarthritis of liver and kidney deficiency type with Aconite cake-separated moxibustion]. Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion, 2008;28(2):87-90.
6. Deng JM, Chen Y, Wang SX. Comparative study of the efficacies of warm needling versus salt moxibustion in treating knee osteoarthritis. Shanghai journal of acupuncture and moxibustion [shang hai zhen jiu za zhi]. 2015;34(3):243-5.
7. Yuan QD, Guo X, Han YC, Zhang JQ, Feng XD. Observations on the therapeutic effect of heat-sensitive point Thunder-fire moxibustion on knee osteoarthritis. Shanghai journal of acupuncture and moxibustion [shang hai zhen jiu za zhi]. 2015;34(7):665-8.
8. Deng JM, Chen Y, Wang SX. Salt insulation moxibustion in the treatment of knee osteoarthritis: analysis of 35 cases. Journal of clinical acupuncture and moxibustion [zhen jiu lin chuang za zhi]. 2015;31(3):14-7.
9. 杨永晖, 孙奎, 苏国宏, 周忠良. 隔三七饼灸治疗气滞血瘀型膝原发性骨性关节炎临床研究. 中医临床杂志. 2008(01):53-5.
10. 宋阳春, 刘德春, 朱俊琛. 隔三七饼灸治疗血瘀型膝骨性关节炎的临床研究. 针灸临床杂志. 2013;29(09):40-2.
11. 周忠良, 孙奎, 程红亮, 刘德春, 杨骏. 隔药灸治疗血瘀型膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2010;29(01):45-7.
12. 程红亮, 韩为, 胡培佳, 杨骏. 辨证选用隔物灸治疗膝原发性骨性关节炎的临床研究. 中医临床杂志. 2008(02):114-6.
13. 吴峰, 熊鹏. 艾灸热敏化腧穴治疗膝骨性关节炎(肿胀型)的临床研究. 针灸临床杂志. 2011;27(11):1-4.
14. Chi ZH, Xiong J, Jiao L, Zhang L, Zhang B, Xie DY, et al. Moxibustion location heat-sensitive rule of heat-sensitive moxibustion in the treatment of knee osteoarthritis: a exploratory RCT research. Chinese medicine modern distance education of china [zhong guo zhong yi yao xian dai yuan chen jiao yu]. 2016;14(4):104-6.
15. 王薇. 隔姜铺灸治疗阳虚寒凝型膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:云南中医学院. 2015.
16. 邵爱贤, 王立国, 熊俊, 贺丹, 胡鑫才, 郭荣传. 三伏热敏麦粒灸治疗寒湿瘀痹型膝骨性关节炎疗效观察. 时珍国医国药. 2018;29(05):1114-6.
17. 周建英. 艾灸治疗膝骨性关节炎双盲双模拟临床随机对照研究. [硕士]:成都中医药大学. 2017.
18. 张胜. 温和灸治疗阳虚寒凝型膝骨性关节炎. [硕士]:广州中医药大学. 2009.

▣ 병행치료

【R22】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 뜸 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-3

(1) 임상질문: Q22

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 뜸 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	뜸 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로는 한의 의료기관으로 바로 내원하는 예도 있지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 뜸 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 뜸 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 3편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻³⁾

He(2009)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 6회 슬관(EX-LE4), 족삼리(ST36)에 뜸과 진통제(Diclofenac sodium 25mg tid)를 치료한 시험군(30명)과 진통제만을 복용한 대조군(30명)을 3주간의 치료 후 비교한 결과 유효율이 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).¹⁾

Tian(2017)의 연구에서는 매일 1회, 회당 8시간씩 내슬관(EX-LE4), 외슬관(ST35), 위중(BL40)에 격물구와 글루코사민(glucosamine 0.314g tid po)을 치료한 시험군(30명)과 글루코사민만을 치료한 대조군(30명)을 28일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p<0.05$).²⁾

Xiao(2017)의 연구에서는 20분의 뜸 치료와 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 시험군(30명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료종료 한 달 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).³⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.17 [95% CI -0.98, 0.64, $p=0.68$]으로 양 군에서 유의

한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.24 [95% CI 1.09, 1.42, p=0.001]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두가 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.17 낮음 [-0.98, 0.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	202 (3RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.24 [1.09, 1.42]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 뜸 치료를 병행하는 것과 뜸 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)

으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 何勇, 徐阳平, 霍雄涛. 艾灸治疗膝关节骨关节炎的临床研究. 中国中医骨伤科杂志. 2009; 17(3):38-9.
2. 田丹丹, 万磊, 黄传兵, 王善萍, 谌曦, 刘健. 隔物灸对膝骨关节炎患者临床疗效及生存质量的影响. 河南中医. 2017;37(12):2208-10.
3. 肖远东. 艾灸辅助玻璃酸钠腔内注射对膝骨性关节炎患者关节功能的影响. 医疗装备. 2017; 30(15):117-8.

【R23】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 뜸 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-2

(1) 임상질문: Q23

퇴행성 슬관절염 환자에서 뜸 치료를 한의치료와 병행하는 경우 뜸 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	뜸+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

301명의 한의사를 대상으로 퇴행성 슬관절염 환자들에게 침 치료와 함께 어떠한 한의치료를 사용하는지 설문한 결과 물리치료(85.7%), 부항(67.4%), 약침(63.5%)에 이어 과반수가 넘는 59.8%가 뜸 치료라고 응답하였다. 따라서 뜸 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 뜸 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻²⁾

Zheng(2017)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 침 치료와 학정(EX-LE2)혈에 격강구를 2장씩 치료한 시험군(30명)과 침 치료만을 치료한 대조군(30명)을 22일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁾

Zhang(2010)의 연구에서는 침 치료와 비화농구를 치료한 시험군(32명)과 침 치료만을 치료한 대조군(30명)을 22일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$).²⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.67 [95% CI -1.05, -0.30, $p=0.0004$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중

비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.14 [95% CI 1.01, 1.29, $p=0.04$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	122 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 0.67 낮음 [-1.05, -0.30]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	122 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.14 [1.01, 1.29]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 뜸 치료를 병행하는 것과 뜸 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한의치료에 뜸 치료를 병행하는 이득이 뚜렷하고, 근거문헌에서 보고된 이상반응 또한, 경미하여 위험대비 이득이 큰 것으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Zheng J, Zhang H, Liu J. Different acupuncture and moxibustion methods at Hedong (EX-LE 2) for knee osteoarthritis with yang-deficiency and cold-stagnation syndrome. Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion, 2017;37(6):594-8.
2. Zhang QR, Fu WB. Osteoarthritis of knee joint treated with acupuncture and moxibustion. Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion, 2010;30(5):375-8.

7. 한약

● 배경

한약 치료는 단일 약제 또는 복수 약제 처방을 이용하는 대표적인 한의 치료방법 중 하나로, 유효성분을 추출하거나 물로 전탕하는 방식으로 주로 활용되고 있으며, 국내에서는 주로 환자 개인의 변증에 맞는 조제 한약과 제약회사에서 생산된 제제 한약의 형태로 사용되고 있다. 본 지침에서 한의사 301명을 대상으로 시행한 설문 조사에서 52.2%의 한의사가 퇴행성 슬관절염 치료에 침 치료와 더불어 한약을 사용하고 있다고 응답하였다.

임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 제도적 한계로 인하여 조제 한약에 대한 국내 임상연구가 아직은 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R24】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 위약 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체 건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-15
임상적 고려사항 한약 치료는 보간신음허(補肝腎陰虛)와 파어혈(破瘀血)을 주목적으로 하며 퇴행성 슬관절염을 학슬풍(鶴膝風), 비증(痺症), 역절풍(歷節風), 각기(脚氣)의 세부 분류로 나누어 한약의 적용을 일차적으로 고려할 수 있다. -학슬풍(鶴膝風): 삼기음(三氣飲-寒氣偏勝에 溫散止痛), 대방풍탕과 오적산(大防風湯, 五積散-風氣偏勝에 祛風止痛), 창귀환(蒼龜丸-濕氣偏勝에 除濕止痛), 팔미원과 독활기생탕(八味元, 獨活寄生湯-肝腎虛損에 補肝腎) -비증(痺症): 부자탕(附子湯-風寒濕痺에 사용), 오물탕(五物湯-骨弱肌膚盛한 자의 血痺에 사용), 영양각탕(羚羊角湯-筋痺로 인한 肢節束痛에 사용) -역절풍(歷節風): 오약순기산(烏藥順氣散-일체의 風疾에 먼저 복용하여 疏通氣道), 대강활탕과 소풍활혈탕(大羌活湯, 疎風活絡湯-風濕相搏하여 經絡凝滯시 사용), 영선제통음(靈仙除痛飲-肢節腫痛에 사용), 궁하탕과 반하금출탕(芩夏湯, 半夏芩湯-痰飲注痛에 사용) -각기(脚氣): 청열사습탕(淸熱瀉濕湯-下肢痛症이 주증상인 경우에 사용), 빈소산(檳蘇散-下肢拘攣症이 주증상인 경우에 사용), 대강활탕(大羌活湯-治風濕相搏하므로 肢節腫痛 不可屈伸이 주증상인 경우에 사용)		

(1) 임상질문: Q24

퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 위약 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	한약	위약	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

한약 치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 치료에 있어서 초기부터 빈번하게 사용되는 치료이지만, 한의 사별 처방의 다양화로 인한 표준화의 어려움과 비보험으로서의 높은 진입 장벽이 존재한다. 더 높은 신뢰성을 바탕으로 한 임상적용을 위해서는 한약 치료 자체가 가지는 효과와 안전성에 대한 평가가 선행되어야 할 것으로 사료된다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 15편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻¹⁵⁾

Madhu(2013)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 울금추출물(NR-INF-02 500mg bid po)을 복용한 시험군(30명)과 위약을 복용한 대조군(30명)을 42일간의 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), 진통제의 복용량도 시험군에서 유의하게 적었다($p<0.01$). 이상반응은 시험군에서 2건(소화불량), 대조군에서 2건(신체 통증, 기침)이 보고되었다.¹⁾

Srivastava(2016)의 연구에서는 울금추출물(*Curcuma longa* extract 500mg bid)과 진통제(Diclofenac 50mg/day)를 복용한 시험군(78명)과 위약(placebo 500mg bid)과 진통제를 복용한 대조군(82명)을 4개월간의 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 모두 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군에서 2건(소화불량 1건, 오심/구토 1건), 대조군에서 4건(소화불량 2건, 오심/구토 1건, 변비 1건) 보고되었다.²⁾

Panda(2018)의 연구에서는 강황추출물(*Turmeric curcuma longa* extract comprising curcuminoids 500mg/1day)을 복용한 시험군(25명)과 위약(placebo 1 capsule/day)을 복용한 대조군(25명)을 60일간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 및 subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군에서 3건(12%, 복통 1명, 팽만감 1명, 두통 1명), 대조군에서 2건(8%, 위식도역류 1명, 두통 1명)이 보고되었고 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 모두 경미한 부작용으로 치료와의 연관성 없는 것으로 판단되었다. 소변검사, 활력징후, 신체적 및 전체적 검사에서 이상 없음으로 보고되었다.³⁾

Panahi(2014)의 연구에서는 울금추출물(Curcuminoids, 1,500mg/day)을 복용한 시험군(27명)과 위약(inert starch)을 복용한 대조군(26명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 및 subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.001$, $p=0.001$, $p<0.001$, $p<0.001$). 이상반응은 모두 가벼운 위장관 증상이 시험군 7건, 대조군 4건 보고되었고, 두 군

간에 유의한 차이는 없었다.⁴⁾

Zakeri(2011)의 연구에서는 생강추출물[Zintoma capsule (ginger extract 250mg bid po)]을 복용한 시험군(103명)과 위약(starch capsule)을 복용한 대조군(101명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 이상반응은 경미한 부작용(소화불량과 속쓰림)만 시험군 5건, 대조군 7건 보고되었다.⁵⁾

Hancke(2019)의 연구에서는 천심련추출물(*Andrographis paniculata* purified extract 300mg/day)을 복용한 시험군(33명)과 위약(microcrystalline cellulose 300mg)을 복용한 대조군(35명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total 및 subscale은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p=0.0001$), SF-36 total 점수도 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.0001$). 이상반응은 시험군 7건(위산증 4명, 변비 1명, 구강궤양 1명, ALT 수치 1명), 대조군 2건(위산증 2명)이 보고되었고, 발생률은 세 군간 유의한 차이는 없었다.⁶⁾

Majeed(2019)의 연구에서는 유향추출물(*Boswellia serrata* extract 169.33mg bid po)을 복용한 시험군(22명)과 위약을 복용한 대조군(20명)을 120일간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 시험 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.0001$). 심각한 부작용 발생은 없는 것으로 보고되었다.⁷⁾

Karlapudi(2018)의 연구에서는 복합추출물(LI73014F2 200mg/day)을 복용한 시험군(34명)과 위약(MCCP and Syloid)을 복용한 대조군(32명)을 90일간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale (pain, stiffness, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.0003$, $p<0.0001$, $p<0.0001$, $p<0.0004$). 이상반응은 설사, 오심, 복통, 미열, 위약감 같은 경미한 부작용이 시험군 4명, 대조군 3명 보고되었고, 활력징후와 실험실 검사에서는 중대한 이상반응이 보이지 않았다.⁸⁾

Kim(2017)의 연구에서는 복합추출물(JOINS 200mg tid po)을 복용한 시험군(33명)과 위약을 복용한 대조군(36명)을 일 년간 치료한 비교한 결과 VAS와 WOMAC total 점수는 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.002$, $p=0.003$). 이상반응은 시험군 3명(소화불량 2명, 상복부 통증 1명), 대조군 1명(폐렴)이 보고되었으며, 두 군 간 유의한 차이는 없었다($p=0.614$).⁹⁾

Seo(2005)의 연구에서는 제통단(3 capsules tid)을 복용한 시험군(25명)과 위약을 복용한 대조군(27명)을 8주간의 치료 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.161$).¹⁰⁾

Seo(2005)의 연구에서는 제통단(3 capsules tid)을 복용한 시험군(42명)과 위약을 복용한 대조군(38명)을 8주간의 치료 후 비교한 결과 WOMAC total과 function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 두 군의 AST, ALT, BUN, Cr 수치가 모두 치료 전후 유의한 차이가 없었고 연령대비 정상범위를 벗어나지 않아 제통단의 간기능과 신장기능에 부정적인 영향은 관찰되지 않았다.¹¹⁾

Chang(2018)의 연구에서는 구미강활탕(1 pack bid)을 복용한 시험군(61명)과 위약을 복용한 대조군(66명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$). 이상반응은 시험군 14명, 대조군 16명이 보고되었고, 그중 2명은 중

증도로 시험군은 상기도감염 1명, 대조군 교통사고 1명으로 모두 연구와는 상관관계가 없었다. 연구와 관계된 부작용은 총 28명(시험군 13명, 대조군 15명)으로 소화관 부작용(구고-시험군 3명, 대조군 4명/ 일시적 소화불량-시험군 2명, 대조군 4명/헛배부름-시험군 2명, 대조군 3명/상복부 통증-시험군 1명/변 비-대조군 1명), 간기능 이상(시험군 2명, 대조군 1명-상한치의 3배 미만으로 상승, 무처치로 1주일 이내에 회복) 등이 보고되었다.¹²⁾

Chang(2016)의 연구에서는 구미강활탕을 복용한 시험군(62명)과 위약을 복용한 대조군(66명)을 6주간 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$). 이상반응은 소화불량, 간기능 이상, 하지부종 등이 보고되었으며 시험군에서 22.2%, 대조군에서 23.9%의 환자에서 보고되어 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹³⁾

Lao(2015)의 연구에서는 활락효령단 캡슐[유향, 강활, 당귀, 작약, 감초, 현호색, 단삼, 천궁, 진교, 육계, 독활. 10 capsules/day (4,000mg/day) in 2 weeks, 14 capsules/day (5,600mg/day) in subsequent 6 weeks]을 복용한 시험군(47명)과 위약 캡슐을 복용한 대조군(45명)을 8주간 치료 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.28$, $p=0.47$, $p=0.51$). 이상반응은 경미한 부작용(오심, 가벼운 부종, 발진, 알레르기 반응, 일시적인 두드러기, 고혈압과 저칼륨혈증의 악화)만이 보고되었고 두 군 간에 유의한 차이는 없었다($p=0.93$).¹⁴⁾

Xie(2017)의 연구에서는 용별캡슐(4 capsules tid)과 진통제(Celecoxib 200mg qd)를 복용한 시험군(24명)과 위약캡슐과 진통제를 복용한 대조군(24명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p=0.015$), WOMAC pain, function 및 SF-36 PCS (Physical component summary) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 치료군 4명(변비 2명, 위통증 1명, 두훈 1명), 대조군 3명(위통증 2명, 피부소양 1명)으로 보고되었고, 발생률은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁵⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.20 [95% CI -1.23, -1.17, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 11편으로 이질성이 확인되었고($I^2=99\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -12.81 [95% CI -13.49, -12.14, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 9편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=56\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함

된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.28 [95% CI -1.48, -1.08, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 8편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=97\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.83 [95% CI -1.03, -0.64, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 7편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=94\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.28 [95% CI, -1.48, -1.08, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 8편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=97\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 2.87 [95% CI 0.12, 5.62, $p=0.04$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MCS (Mental component summary: 정신건강)에 관한 분석을 시행한 결과 MD -1.05 [95% CI -3.99, 1.89, $p=0.48$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편

으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.10 [95% CI 0.89, 1.36, p=0.39]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	1,048 (11RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.20 낮음 [-1.23, -1.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	644 (9RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	-	-	MD 12.81 낮음 [-13.49, -12.14]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	586 (8RCTs)	●●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 1.28 낮음 [-1.48, -1.08]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	494 (7RCTs)	●●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.83 낮음 [-1.03, -0.64]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	584 (8RCTs)	●●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 1.28 낮음 [-1.48, -1.08]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PCS (Important)	48 (1RCT)	●●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.87 높음 [0.12, 5.62]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MCS (Important)	48 (1RCT)	●●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.05 낮음 [-3.99, 1.89]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	48 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.10 [0.89, 1.36]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

PCS: Physical Component Summary, MCS: Mental Component Summary

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한약 치료와 위약 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 11개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능개선(총점) 관련 분석에서 총 9개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였고, 기능개선(통증, 신체기능) 관련 분석에서 각각 8개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였으며 기능개선(강직) 관련 분석에서는 총 7개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강 및 정신건강) 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

한약 치료는 보고된 임상적 이득이 확실하고, 이상반응이 경미한 바, 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 내복하는 한약으로는 Huoluo Pills(활락환), Duhuoji sheng Pills(독활기생환), Zhuangyao Jianshen pills(장요건신환), Zhuifeng Tougou Pills(추풍투골환) 등이 흔히 사용된다고 하였고, 한약을 내복하는 환자는 주기적으로 간과 신장기능 검사를 통해 약물의 안전성을 확인해야 한다고 언급하였다.¹⁶⁾

또한, 한약 훈증, 세척, 이온영동 및 한약 밴드 같은 외부 적용은 부작용이 상대적으로 적고 정도 및 중증도의 관절 통증을 감소시킬 수 있다고 하였으며, Qizheng pain-relieving(기정소통) 밴드와 Qing-peng(청봉) 연고도 관절염의 통증과 불편감을 효과적으로 줄여주는 데 도움을 주는 항염증 및 진통 효과를 나타낸다고 기술하였다.¹⁶⁾

(4) 참고문헌

1. Madhu K, Chanda K, Saji MJ. Safety and efficacy of Curcuma longa extract in the treatment of painful knee osteoarthritis: a randomized placebo-controlled trial. *Inflammopharmacology*. 2013;21(2):129-36.
2. Srivastava S, Saksena AK, Khattri S, Kumar S, Dagur RS. Curcuma longa extract reduces inflammatory and oxidative stress biomarkers in osteoarthritis of knee: a four-month, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Inflammopharmacology*. 2016;24(6):377-88.
3. Panda SK, Nirvanashetty S, Parachur VA, Mohanty N, Swain T. A Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Curene(R) versus Placebo in Reducing Symptoms of Knee OA. *Biomed Res Int*. 2018;2018:5291945.
4. Panahi Y, Rahimnia AR, Sharafi M, Alishiri G, Saburi A, Sahebkar A. Curcuminoid Treatment for Knee Osteoarthritis: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Phytotherapy Research*. 2014;28(11):1625-31.
5. Zakeri Z, Izadi S, Bari Z, Soltani F, Narouie B, Ghasemi-Rad M. Evaluating the effects of ginger extract on knee pain, stiffness and difficulty in patients with knee osteoarthritis. *Journal of Medicinal Plants Research*. 2011;5(15):3375-9.
6. Hancke JL, Srivastav S, Caceres DD, Burgos RA. A double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy of Andrographis paniculata standardized extract (ParActin(R)) on pain reduction in subjects with knee osteoarthritis. *Phytother Res*. 2019;33(5):1469-79.
7. Majeed M, Majeed S, Narayanan NK, Nagabhushanam K. A pilot, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to assess the safety and efficacy of a novel Boswellia serrata extract in the management of osteoarthritis of the knee. *Phytother Res*. 2019;33(5):1457-68.
8. Karlapudi V, Prasad Mungara AVV, Sengupta K, Davis BA, Raychaudhuri SP. A Placebo-Controlled Double-Blind Study Demonstrates the Clinical Efficacy of a Novel Herbal Formulation for Relieving Joint Discomfort in Human Subjects with Osteoarthritis of Knee. *Journal of Medicinal Food*. 2018;21(5):511-20.
9. Kim JI, Choi JY, Kim KG, Lee MC. Efficacy of JOINS on Cartilage Protection in Knee Osteoarthritis: Prospective Randomized Controlled Trial. *대한슬관절학회지*. 2017;29(3):217-24.

10. Seo BK, Ryu SR, Kang JW, An K, Lee SH, Choi DY, Kim KS, Lee DI, Lee YH, Lee JD. Clinical Study of the Efficacy and Safety of Jetongdan on Patients with Osteoarthritis of the Knee. *J Korean Oriental Med*. 2005;26(02):231-40.
11. Seo BK, Ryu SR, Kang JW, Woo HS, Lee SH, Lee JD, et al. Effects of Jetongdan on the Quality of Life in Patients with Osteoarthritis of Knee. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2005;22(06):219-28.
12. Chang SH, Song YK, Nah SS. The Clinical Efficacy and Safety of Gumiganghwal-Tang in Knee Osteoarthritis: A Phase II Randomized Double Blind Placebo Controlled Study. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*. 2018;2018.
13. Chang SH, Kang MI, Nah SS. The clinical efficacy and safety of the gumiganhwal-tang in knee osteoarthritis: A phase ii randomized double blind placebo controlled study. *Arthritis and Rheumatology*. 2016;68:GMGH399-401.
14. Lao L, Hochberg M, Lee DYW, Gilpin AMK, Fong HHS, Langenberg P, et al. Huo-Luo-Xiao-Ling (HLXL)-Dan, a Traditional Chinese Medicine, for patients with osteoarthritis of the knee: A multi-site, randomized, double-blind, placebo-controlled phase II clinical trial. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2015;23(12):2102-8.
15. 谢辉. 补肾活血中药对膝骨关节炎免疫微环境的调控作用及其机制研究. [博士]:广州中医药大学. 2017.
16. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. *Pain Res Manag*. 2018;2018:2010129.

【R24-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 용별캡슐 치료는 위약 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 신체기능)과 삶의 질 개선(신체 건강)이 확인되었다. 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 용별캡슐 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1
임상적 고려사항 용별캡슐에는 독성이 있는 선모, 토벌충(자충), 전갈, 오공 등의 약재가 포함되어 있어, 복용 후 부작용 발생을 신중히 살펴야 하며 장기간 사용시 임상병리 검사를 통해 안전성을 확인해야 한다.		

(1) 임상질문: Q24-1

간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 위약 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	위약	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

한약 치료는 퇴행성 슬관절염 환자의 초기 치료부터 고빈도로 사용되며, 조제 한약은 주로 한의사에 의한 환자 개인별 변증에 따라 투여되게 된다. 따라서, 간신부족(肝腎不足) 변증에 따른 한약 처방 자체가 가지는 효과와 안전성에 관한 연구가 필요하다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Xie(2017)의 연구에서 간신부족(肝腎不足), 근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 용별캡슐[파극천, 선모, 토사자, 토벌충, 전갈, 오공, 기사, 강황, 의이인, 우슬, 단삼, 제천오, 복기 등) 4 capsules tid]과 진통제(Celecoxib 200mg qd)를 복용한 시험군(24명)과 위약캡슐과 진통제를 복용한 대조군(24명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p=0.015$), WOMAC pain, function 및 SF-36 PCS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 치료군 4명(변비 2명, 위통증 1명, 두훈 1명), 대조군 3명(위통증 2명, 피부소양 1명)으로 보고되었고, 발생률은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.21 [95% CI -1.95, -0.47, $p=0.001$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질

문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.13 [95% CI -0.52, 0.26, $p=0.51$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.50 [95% CI, -4.74, -0.26, $p=0.03$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 2.87 [95% CI 0.12, 5.62, $p=0.04$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MCS(정신건강)에 관한 분석을 시행한 결과 MD -1.05 [95% CI -3.99, 1.89, $p=0.48$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비폴립 등의 우려가 있어 비폴립 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비폴립 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.10 [95% CI 0.89, 1.36, p=0.39]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC pain (Critical)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.21 낮음 [-1.95, -0.47]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.13 낮음 [-0.52, 0.26]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 2.50 낮음 [-4.74, -0.26]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PCS (Important)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 2.87 높음 [0.12, 5.62]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MCS (Important)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.05 낮음 [-3.99, 1.89]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	48 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	RR 1.10 [0.89, 1.36]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

PCS: Physical Component Summary, MCS: Mental Component Summary

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료와 위약 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능개선(통증, 통증, 강직, 신체기능)과 삶의 질 개선, 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되

었으며, 비폴립 위험과 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료는 보고된 임상적 이득이 적지 않고, 이상반응이 경미한 바, 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 谢辉. 补肾活血中药对膝骨关节炎免疫微环境的调控作用及其机制研究. [博士]:广州中医药大学. 2017.

【R25】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(종점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-26

(1) 임상질문: Q25

퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

국내에서는 퇴행성 슬관절염 환자들이 의과의료기관에서 일차적인 치료로 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 받는 빈도가 낮지 않다. 따라서 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 26편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻²⁶⁾

Song(2017)의 연구에서 퇴행성 슬관절염 환자에게 천금삼황탕가미(1제/일 100mL bid)를 복용한 시험군(40명)과 진통제(Celecoxib 200mg bid)를 복용한 대조군(40명)을 28일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p<0.05$), VAS, WOMAC subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

Wang(2017)의 연구에서는 관절경청리술과 황기계지오물탕(1일 2/3제 100mL bid)을 복용한 시험군(30명)과 관절경청리술과 진통제(Celecoxib 200mg qd po)를 복용한 대조군(30명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.²⁾

Zhao(2017)의 연구에서는 화어거습방 과립(bid po)을 복용한 시험군(30명)과 진통제(Diacerein capsules, 처음 4주: 1 capsule qd po, 다음 8주: 1 capsule bid po)를 복용한 대조군(30명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p=0.938$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 이상반응은 대조군 6명(경미한 위장관 불편감 3명, 경미한 설사와 오심 3명)이 보고되었으며, 모두 증상이 자연히 소실되었고 심각한 부작용은 발생

하지 않았다.³⁾

Chen(2017)의 연구에서는 대퇴사두근 운동과 보신강근캡슐(0.9g tid po)을 복용한 시험군(45명)과 대퇴사두근 운동과 진통제(Celecoxib 200mg qd po)를 복용한 대조군(45명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, WOMAC pain, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 위장관 불편감이 각각 시험군 1명, 대조군 3명이 보고되었다.⁴⁾

He(2017)의 연구에서는 계지작약지모탕(1일 2/3제 150mL bid)을 복용한 시험군(30명)과 진통제(Celecoxib 0.2g qd)를 복용한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, WOMAC total, subscale (stiffness, fuction) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군 1명(위완부 불편감 1명-3.3%), 대조군 4명(간기능 이상 2명, 크레아티닌 경미한 상승 1명, 심전도 비특이적 ST-T변화 1명-13.3%)이 보고되었다.⁵⁾

Karimifar(2017)의 연구에서는 러시아 올리브 추출물(*Elaeagnus angustifolia* 200mg tid po)을 복용한 시험군(23명)과 진통제(Ibuprofen 400mg tid po)를 복용한 대조군(26명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.304$). 이상반응은 변비, 소화불량을 포함 소화기계 부작용(시험군 2명, 대조군에서 4명)이 보고되었다.⁶⁾

Modak(2017)의 연구에서는 복합추출물[Nartana capsule 450mg bid po(처음 15일간)/qd po(16일 이후)]과 위약진통제[placebo diclofenac bid po(처음 15일간)/qd po(16일 이후)]을 복용한 시험군(38명)과 진통제[Diclofenac tablet Voveran 50mg bid po(처음 15일간)/100mg qd po(16일 이후)]와 위약추출물[placebo Nartana capsule bid po(처음 15일간)/qd po(16일 이후)]을 복용한 대조군(38명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total, subscale (pain, stiffness, function) 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.84$, $p=0.51$, $p=0.36$, $p=0.96$). 16건의 부작용 중 6건이 치료와 연관성이 있는 것으로 판단되었으며, 치료군 3명(심변, 오심, 홍조 4건), 대조군 1명(복통, 오심 2건)으로 보고되었다. 심각한 부작용은 발생하지 않았다.⁷⁾

Rachawat(2017)의 연구에서는 복합추출물(Benjakul 100mg tid)을 복용한 시험군(42명)과 진통제(Diclofenac 25mg tid)를 복용한 대조군(42명)을 28일간 치료한 후 비교한 결과 VAS와 WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 시험군 11명(복통 4명, 헛배부름 1명, 심변 2명, 구건 3명, 두근거림 1명), 대조군 12명(심변 4명, 복통 3명, 헛배부름 2명, 두근거림 2명, 구건 1명)이 보고되었으며 두 군 간 유의한 차이 없었고, 두 군 모두 심각한 부작용은 발생하지 않았으며, 치료군에서만 신장 및 간기능 독성이 나타나지 않았다.⁸⁾

Qiqing(2015)의 연구에서는 호잠환(bid po)을 복용한 시험군(50명)과 진통제(Nimesulide dispersible Tablets 100mg bid)를 복용한 대조군(50명)을 2개월간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 8주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 대조군에서만 위장관 불편감이 다수 보고되었다.⁹⁾

Teekachunhatean(2004)의 연구에서는 독활기생환(DJW 6 capsules(3g tid po)과 위약 진통제(place-

bo diclofenac capsules)를 복용한 시험군(100명)과 진통제[Diclofenac sodium (voltaren) 25mg tid]와 위약 독활기생환(placebo DJW capsules)을 복용한 대조군(100명)을 4주간의 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 두 군 모두에서 약 30%의 환자들이 경미한 부작용(혈압 상승, 현훈이나 졸음 등의 중추신경계 증상, 오심이나 구토, 소화불량, 설사나 변비 등의 소화기 증상)을 보고했다.¹⁰⁾

Kuptniratsaikul(2009)의 연구에서는 울금추출물(*Curcuma domestica* extract 500mg qid po)을 복용한 시험군(52명)과 진통제(Ibuprofen 800mg/day)를 복용한 대조군(55명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 보행 시 통증 NRS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 계단 보행 시 통증 NRS 점수는 시험군에서 대조군보다 유의하게 감소하였다($p=0.016$). 이상반응은 시험군 16명(33.3%), 대조군 23명(44.2%)에서 소화불량, 현훈, 오심, 구토, 묽은 변 등이 보고되었고, 두 군 간에 유의한 차이는 없었다($p=0.36$).¹¹⁾

Cen(2010)의 연구에서는 독활기생탕(1제/일 150mL bid)을 복용한 시험군(50명)과 진통제(Naproxen capsule 250mg bid)를 복용한 대조군(50명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율이 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 시험군 14%(위장관 반응 3건, 피진 4건), 대조군 26%(위장관반응 12건, 피진 1건)로 시험군에서 유의하게 적었다($p<0.05$).¹²⁾

Lu(2013)의 연구에서는 거어통비탕(bid po)을 복용한 시험군(79명)과 진통제(Diclofenac sodium 75mg qd~bid/day)를 복용한 대조군(79명)을 3주간의 치료한 후 비교한 결과 유효율은 시험 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹³⁾

Wei(2016)의 연구에서는 부양선비탕(1제/일 bid po)을 복용한 군(18명)과 진통제(Diacerein 50mg bid)를 복용한 군(20명)을 3개월간의 치료 후 비교한 결과 VAS, SF-36 PF, SF-36 MH 점수는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다.¹⁴⁾

Gao(2018)의 연구에서는 한약(1제/일 250~300mL/day)을 복용한 시험군(58명)과 글루코사민(Glucosamine HCl 0.48g, tid po)을 복용한 대조군(58명) 3개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁵⁾

Amalraj(2019)의 연구에서는 복합추출물(Acujoint™ 250mg/day po)을 복용한 시험군(9명)과 DMOADs (Glucosamine 1,500mg+Chondroitin 1,200mg)를 복용한 대조군(12명)을 90일간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total, subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁶⁾

Tang(2018)의 연구에서는 Gulong capsule(2.5g tid po)와 placebo Glucosamine sulphate capsule (500mg tid po)을 복용한 시험군(114명)과 placebo Gulong capsule(2.5g tid po)과 Glucosamine sulphate capsule (500mg tid po)을 복용한 대조군(113명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았던 반면($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용 발생 건은 치료군 8.62%, 대조군 6.19%로 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 부작용 발생율도 치

료군 5.17%, 대조군 3.54%로 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁷⁾

Park(2014)의 연구에서는 복합추출물(HT008 2 capsules 1.5g/day po)를 복용한 시험군(50명)과 glucosamine (1.5g/day)을 복용한 대조군(50명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.003$, $p=0.003$, $p=0.014$). 이상반응은 치료군 9건(소화불량 1, 심번 2, 트림 2, 식욕증진 또는 소화증진 4), 대조군 5건(소화불량 1, 심번 3, 현훈과 이명 1)이 보고되었다. 혈액검사에서는 연구 시작 전후로 통계적 유의한 변화가 발견되지 않았다.¹⁸⁾

Tao(2009)의 연구에서는 골비통방(200mL tid po)을 복용한 시험군(45명)과 글루코사민(glucosamine sulfate 500mg tid)을 복용한 대조군(45명)을 8주간의 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), VAS 점수는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 진통제 복용량은 두 군이 비슷했다. 이상반응은 시험군 2명(가벼운 설사와 복부팽만감, 4.4%), 대조군 3명(오심, 설사, 두통 6.7%)이 보고되었고, 혈액, 소변검사에서 간 및 신장기능에 이상소견이 나타나지 않았다.¹⁹⁾

Cao(2005)의 연구에서는 복합추출물(BNHS capsule 3.15 or 5.25 or 2.25g/day, respectively)을 복용한 시험군(30명)과 글루코사민[Viartil-s (glucosamine sulfate, a chondroprotection drug) 3.15 or 5.25 or 2.25g/day, respectively]을 복용한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 시험군 1건(피부반점)이 보고되었고, 4명이 이상반응으로 인해 탈락했으나(심한 변비 1건, 잇몸 부종 2건, 구강 내 쓰라림 1건), 모두 중대한 이상반응은 아니었다.²⁰⁾

Belcaro(2014)의 연구에서는 울금추출물(Meriva 500mg/day)과 글루코사민[Regenasure (glucosamine HCl) 500mg/day]을 복용한 시험군(63명)과 콘드로이틴(chondroitin sulphate 400mg/day)과 글루코사민(glucosamine HCl 415mg/day)을 복용한 대조군(61명)을 4개월간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total, subscale 점수는 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 보고되지 않았다.²¹⁾

Madhu(2013)의 연구에서는 울금추출물(NR-INF-02 500mg bid po)을 복용한 시험군(30명)과 글루코사민을 복용한 대조군(30명)을 42일간 치료한 후 비교한 결과 두 군 간에 WOMAC total, VAS 점수에서 유의한 차이가 나타나지 않았다. 이상반응은 모두 경미한 부작용으로 시험군 2건(소화불량), 대조군 5건(신체통증, 소화불량, 열, 인후염 2건)이 보고되었다.²²⁾

Lu(2017)의 연구에서는 골비통방(1제/일 1,500mL bid)을 복용한 시험군(37명)과 글루코사민 염산염을 복용한 대조군(36명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.01$), WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$). 이상반응 발생율은 치료군 8.1%, 대조군 11.7%이었으며, 혈액, 소변검사 상으로 두 군 모두 이상수치는 없는 것으로 보고되었다.²³⁾

Zhang(2008)의 연구에서는 3종류의 한약(육미지황탕 가감-간신부족형 7명, 제습통비탕 가감-비신

양허형 11명, 좌귀탕 가감-간신히허형 14명 1제/일, 150mL bid)을 복용한 시험군(32명)과 진통제(Celecoxib 200mg/day)와 글루코사민(glucosamine hydrochloride 480mg tid)을 복용한 대조군(28명)을 3개월간 치료한 후 비교한 결과 MRI로 관찰한 치료율이 치료 직후에 시험군이 대조군보다 높았다. 이상반응은 보고되지 않았다.²⁴⁾

Wang(2015)의 연구에서는 보신건비방 가감(1제/일, bid)을 복용한 시험군(32명)과 진통제(Loxoprofen sodium 60mg tid)와 글루코사민(glucosamine hydrochloride 0.24g×2, tid)을 복용한 대조군(28명)을 2주간의 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었고, WOMAC 점수로 평가한 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p=0.01$) 이상반응은 경미한 위산 역류 불편감이 2건 보고되었다.²⁵⁾

Guo(2018)의 연구에서는 대퇴사두근 운동과 장골통비환(6g bid)을 복용한 시험군(27명)과 대퇴사두근 운동과 진통제(Celecoxib 200mg bid for 1 week)와 글루코사민(glucosamine HCl 0.48g bid for 8 weeks)을 복용한 대조군(27명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였으나($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 대조군 1명(소화관 불편감), 치료군 1명(현훈)이 보고되었다.²⁶⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.38 [95% CI -0.50, -0.25, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 15편으로 이질성이 확인되었고($I^2=88\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.52 [95% CI -0.64, -0.40, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 15편으로 이질성이 확인되었고($I^2=92\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.33 [95% CI -0.46, -0.19, $p=0.00$]으로 유의

한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 12편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=91\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.47 [95% CI -0.60, -0.33, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 11편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=81\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.65 [95% CI -0.79, -0.51, $p=0.00$]으로 유의한 기능개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 12편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=94\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 대한 분석을 시행한 결과 MD 3.18 [95% CI -5.06, 11.42, $p=0.45$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인되지 않았고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MH에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.86 [95% CI -7.73, 11.45, $p=0.70$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인되지 않았고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을

하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.19 [95% CI 1.13, 1.26, p=0.00]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 13편으로 이질성이 확인되었고($I^2=76\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상 질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 있어 불명확한 언급 및 높은 위험도가 있는 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	1266 (15RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.38 낮음 [-0.50, -0.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	1222 (15RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.52 낮음 [-0.64, -0.40]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	918 (12RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.33 낮음 [-0.46, -0.19]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	897 (11RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.47 낮음 [-0.60, -0.33]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	918 (12RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.65 낮음 [-0.79, -0.51]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PF (Important)	37 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.18 높음 [-5.06, 11.42]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	37 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.86 높음 [-7.73, 11.45]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	1198 (13RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.19 [1.13, 1.26]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

PF: Physical Functioning, MH: Mental Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 15개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 15개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 기능 개선(통증 및 신체기능) 관련 분석에서 총 12개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 기능 개선(강직) 관련 분석에서는 총 11개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다.

삶의 질 개선(신체기능 및 정신건강) 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 13개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한약 치료는 근거문헌에서 보고된 이득이 명확하고, 이상반응 또한, 경미하여 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 宋喜军. 千金三黄汤加味治疗早中期膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:广西中医药大学. 2017.
2. 王清. 黄芪桂枝五物汤结合关节镜治疗膝骨性关节炎的疗效观察. [硕士]:云南中医学院. 2017.
3. 赵舟益. 化瘀祛湿方治疗膝骨关节炎早期的临床观察. [硕士]:广西中医药大学. 2017.
4. 陈能. 补肾活血方对膝骨关节炎疼痛及致痛因子表达的影响. [博士]:广州中医药大学. 2017.
5. 何瑞建. 桂枝芍药知母汤加味治疗寒湿痹阻型膝骨性关节炎的临床疗效观察. To observe the curative effect of Guizhishaoyaozhimu Decoction in the treatment of cold dampness type of knee osteoarthritis. [硕士]:云南中医学院. 2017.
6. Karimifar M, Soltani R, Hajhashemi V, Sarrafchi S. Evaluation of the effect of *Elaeagnus angustifolia* alone and combined with *Boswellia thurifera* compared with ibuprofen in patients with knee osteoarthritis: a randomized double-blind controlled clinical trial. *Clin Rheumatol*. 2017;36(8):1849-53.
7. Modak MD, Barde MP. Efficacy of an Ayurvedic Formulation for Mild-to-Moderate Osteoarthritis: A Phase 3, Randomized Controlled Study. *Alternative therapies in health and medicine*. 2017;23(1):26-33.
8. Rachawat P, Pinsornsak P, Kanokkangsadal P, Itharat A. Clinical Efficacy and Safety of Ben-

- jakul Remedy Extract for Treating Primary Osteoarthritis of Knee Compared with Diclofenac: Double Blind, Randomized Controlled Trial, Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2017;2017.
9. Qiqing C, Hongting J, Bin H, Liang W, Luwei X, Peijian T. Effect of Huqian Wan on liver-Yin and kidney-Yin deficiency patterns in patients with knee osteoarthritis. *Journal of traditional Chinese medicine = Chung i tsa chih ying wen pan* / sponsored by All-China Association of Traditional Chinese Medicine, Academy of Traditional Chinese Medicine. 2015;35(4):417-21.
 10. Teekachunhatean S, Kunanusorn P, Rojanasthien N, Sananpanich K, Pojchamarnwiputh S, Lhieochaiphunt S, et al. Chinese herbal recipe versus diclofenac in symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee: A randomized controlled trial [ISRCTN70292892]. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2004;4.
 11. Kuptniratsaikul V, Thanakhumtorn S, Chinswangwatanakul P, Wattanamongkonsil L, Thamlikitkul V. Efficacy and safety of Curcuma domestica extracts in patients with knee osteoarthritis. *J Altern Complement Med*. 2009;15(8):891-7.
 12. 岑祖怡, 周剑鹏. 独活寄生汤治疗膝关节骨性关节炎 50例疗效观察. *新中医*. 2010;42(8):50-1.
 13. 路训平, 王海霞, 李金洲, 王言孟. 祛瘀通痹汤治疗膝骨性关节炎临床研究. *菏泽医学专科学校学报*. 2013;25(3):86.
 14. 韦栋余, 王培民, 黄国淳. 扶阳宣痹汤联合双醋瑞因治疗膝骨关节炎平行对照研究. *四川中医*. 2016;34(10):136-8.
 15. 高新洛. 中医疗法对退行性关节炎的治疗效果观察 Effective observation of traditional Chinese medicine therapy on degenerative arthritis. *临床医学研究与实践*. 2018(01):117-8.
 16. Amalraj A, Jacob J, Varma K, Kunnumakkara AB, Divya C, Gopi S. Acujoint™, a highly efficient formulation with natural bioactive compounds, exerts potent anti-arthritis effects in human osteoarthritis -A pilot randomized double blind clinical study compared to combination of glucosamine and chondroitin. *Journal of Herbal Medicine*. 2019.
 17. Tang XP, Jiang Q, Liu PL, Liu Y, Shen HB, Huang CB, et al. Treatment of knee osteoarthritis patients with Gulong capsules: a multi-center randomized controlled study. *Chinese Journal of New Drugs*. 2018;27(16):1865-71.
 18. 박상욱, 김영식, 이동현, 권용범, 박주연, 이소영 외. 퇴행성 관절염에 대한 HT008과 글루코사민의 유효성 및 안전성을 비교평가하기 위한 무작위 배정, 이중맹검 임상연구. *대한본초학회지*. 2014;29(4):45-52.
 19. Tao QW, Xu Y, Jin DE, Yan XP. Clinical efficacy and safety of Gubitong recipe in treating osteoarthritis of knee joint. *Chinese Journal of Integrative Medicine*. 2009;15(6):458-61.
 20. Cao Y, Shi Y, Zheng Y, Shi M, Lo SK. Blood-nourishing and hard-softening capsule costs less

- in the management of osteoarthritic knee pain: a randomized controlled trial, *Evid Based Complement Alternat Med*. 2005;2(3):363-8.
21. BELCARO G, M. DUGALL, R. LUZZI, A. LEDDA, L. PELLEGRINI, M. R. CESARONE, et al. Meriva (R) plus Glucosamine versus Chondroitin plus Glucosamine in patients with knee osteoarthritis-an observational study. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2014(18):3959-63.
 22. Madhu K, Chanda K, Saji MJ. Safety and efficacy of *Curcuma longa* extract in the treatment of painful knee osteoarthritis: a randomized placebo-controlled trial. *Inflammopharmacology*. 2013;21(2):129-36.
 23. 吕素飞. 骨痺通方治疗膝骨关节炎的疗效与安全性及对软骨组织影响的研究. [硕士]:北京中医药大学. 2017.
 24. Zhang HM, Zhang ZQ, Min ZH, Li H, Jing L. [Controlled clinical trials on the effects of Chinese traditional medicine for the treatment of osteoarthritis of knee joint at early stage and its MRI changes]. *Zhongguo gu shang = China journal of orthopaedics and traumatology*. 2008;21(9):651-3.
 25. 王海雄. 补肾健脾方内服治疗膝重度骨关节炎的随机对照研究. [硕士]:中国中医科学院. 2015.
 26. 郭金花. 壮骨通痺丸治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效及其对瘦素、脂联素表达的影响. [硕士]:福建中医药大学. 2018.

【R25-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 천금삼황탕(千金三黃湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직)과 증상 호전이 확인되었다. 습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 천금삼황탕(千金三黃湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q25-1

습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

국내에서는 퇴행성 슬관절염 환자들이 일차적으로 의과적인 치료를 받는 빈도가 낮지 않다. 따라서 습열비저(濕熱痺阻) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Song(2017)의 연구에서 습열비저(濕熱痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 천금삼황탕가미 [마황, 황백, 감초 6g, 독활, 황기, 우슬 15g, 세신 3g, 황금 10g, 의이인, 은화등, 백두옹 20g, 토복령 30g] 1제/일 100mL bid를 복용한 시험군(40명)과 진통제(Celecoxib 200mg bid)를 복용한 대조군(40명)을 28일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p<0.05$), VAS, WOMAC subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.43 [95% CI 0.17, 0.68, $p=0.001$]으로 대조군이 시험군보다 유의한 통증 감소세를 보였다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의

눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.82 [95% CI -2.55, -1.10, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.63 [95% CI -0.85, -0.40, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.08 [95% CI -0.51, 0.35, $p=0.72$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.38 [95% CI 1.03, 1.84, $p=0.03$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.43 높음 [0.17, 0.68]	점수가 낮을수록 개선했음을 의미함
WOMAC pain (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.82 낮음 [-2.55, -1.10]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.63 낮음 [-0.85, -0.40]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.08 낮음 [-0.51, 0.35]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	80 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.38 [1.03, 1.84]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 습열비저(濕熱痺阻) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소와 기능 개선(통증, 강직, 신체기능), 증상 호전 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비플립 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 습열비저(濕熱痺阻) 변증 한약 치료는 이득이 명확하고, 근거문헌에서 보고된 이상반응이 없어 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 宋喜军. 千金三黄汤加味治疗早中期膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:广西中医药大学. 2017.

【R25-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 계지작약지모탕(桂枝芍藥知母湯), 거어통비탕(祛瘀通痺湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(총점, 신체기능)이 확인되었다. 한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상 진료 시 계지작약지모탕(桂枝芍藥知母湯), 거어통비탕(祛瘀通痺湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-2

(1) 임상질문: Q25-2

한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자들이 의과 의료기관에서 일차적인 치료를 받는 빈도가 낮지 않으므로. 따라서 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻²⁾

He(2017)의 연구에서 한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 계지작약지모탕[(계지, 작약, 지모, 시호 15g, 건강, 방풍, 백출, 지룡, 감초 10g, 부자 30g, 마황 5g, 오희 2개, 황기 30g) 1일 2/3제 150mL bid]을 복용한 시험군(30명)과 진통제(Celecoxib 0.2g qd)를 복용한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, WOMAC total, subscale (stiffness, fuction) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 시험군 1명(위완부 불편감 1명-3.3%), 대조군 4명(간기능 이상 2명, 크레아티닌 경미한 상승 1명, 심전도 비특이적 ST-T변화 1명-13.3%)이 보고되었다.¹⁾

Lu(2013)의 연구에서는 거어통비탕[(백작약, 계혈등, 숙지황, 황기, 우슬, 당귀, 강활, 계지, 홍화, 천궁, 모과, 제천오, 감초] bid po)을 복용한 시험군(79명)과 진통제(Diclofenac sodium 75mg qd~bid/day)를 복용한 대조군(79명)을 3주간의 치료한 후 비교한 결과 유효율은 시험 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.²⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -8.24 [95% CI -15.13, -1.35, $p=0.02$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.43 [95% CI -1.36, 2.22, $p=0.64$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.13 [95% CI -0.94, 0.68, $p=0.75$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -7.64 [95% CI -14.75, -0.53, $p=0.04$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 0.99 [95% CI 0.90, 1.08, $p=0.82$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고

($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 8.24 낮음 [-15.13, -1.35]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.43 높음 [-1.36, 2.22]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.13 낮음 [-0.94, 0.68]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 7.64 낮음 [-14.75, -0.53]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	218 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	RR 0.99 [0.90, 1.08]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 증상 호전 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료는 근거문헌에서 보고된 이득이 명확하고, 이상반응 또

한, 통상적(의과) 치료에 비해 경미하여 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 何瑞建. 桂枝芍药知母汤加味治疗寒湿痹阻型膝骨性关节炎的临床疗效观察 To observe the curative effect of Guizhishaoyaozhimu Decoction in the treatment of cold dampness type of knee osteoarthritis. [硕士]:云南中医学院, 2017.
2. 路训平, 王海霞, 李金洲, 王言孟. 祛瘀通痹汤治疗膝骨性关节炎临床研究. 菏泽医学专科学校学报. 2013;25(3):86.

【R25-3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 화어거습방(化瘀祛濕方) 치료는 통상적(의과) 치료와 유사한 통증 감소와 증상 호전이 보고되었다. 담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 화어거습방(化瘀祛濕方) 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q25-3

담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
담어호결(痰瘀互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자들이 일차적인 치료로 의과치료를 선택하는 빈도가 적지 않으므로, 담어호결(痰瘀互結) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Zhao(2017)의 연구에서 담어호결(痰瘀互結), 어습호결(瘀濕互結)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 화어거습방 과립[(단삼, 창출 15g, 당귀, 천궁, 천우슬, 백출, 반하, 진피 10g) bid po]을 복용한 시험군(30명)과 진통제(Diacerein capsules, 처음 4주: 1 capsule qd po, 다음 8주: 1 capsule bid po)를 복용한 대조군(30명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p=0.938$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 이상반응은 대조군 6명(경미한 위장관 불편감 3명, 경미한 설사와 오심 3명)이 보고되었으며, 모두 증상이 자연히 소실되었고 심각한 부작용은 발생하지 않았다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.19 [95% CI -0.82, 0.44, $p=0.55$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접

성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.04 [95% CI 0.89, 1.21, p=0.64]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.19 낮음 [−0.82, 0.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.04 [0.89, 1.21]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 담어호결(痰瘀互結) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소와 증상 호전 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 담어호결(痰瘀互結) 변증 한약 치료는 진통제와 유사한 증상 개선 효과를 보이고, 보고된 중대한 이상반응이 없어 임상적인 활용 가치가 있을 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 赵舟益. 化痰祛湿方治疗膝骨关节炎早期的临床观察. [硕士]:广西中医药大学. 2017.

【R25-4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 황기계지오물탕(黃芪桂枝五物湯) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능개선(총점)이 확인되었다. 기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 황기계지오물탕(黃芪桂枝五物湯) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q25-4

기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자들의 일차적 진료 목적으로 의과 의료기관의 검사와 진단을 선택하는 경우가 많으므로, 기혈부족(氣血不足) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Wang(2017)의 연구에서 기혈부족(氣血不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 관절정형리술과 황기계지오물탕[황기 30g, 계지, 작약 10g, 생강 25g, 대조 4개] 1일 2/3제 100mL bid을 복용한 시험군(30명)과 관절정형리술과 진통제(Celecoxib 200mg qd po)를 복용한 대조군(30명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOM-AC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.56 [95% CI -1.05, -0.07, $p=0.03$]으로 유의한 통증 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준

도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뒤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -19.63 [95% CI -36.45, -2.81, $p=0.02$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뒤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뒤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.04 [95% CI 0.89, 1.21, $p=0.64$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뒤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뒤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.56 낮음 [-1.05, -0.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 19.63 낮음 [-36.45, -2.81]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.04 [0.89, 1.21]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 기혈부족(氣血不足) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것

에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소와 기능 개선(총점), 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비फल 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 기혈부족(氣血不足) 변증 한약 치료는 근거문헌에서의 이득이 명확하고, 이상반응 또한, 보고되지 않아 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 王清. 黄芪桂枝五物汤结合关节镜治疗膝骨性关节炎的疗效观察. [硕士]:云南中医学院. 2017.

【R25-5】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 증상 호전이 확인되었다. 비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 한약 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q25-5

비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
비허습성(脾虛濕盛)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

국내에서는 퇴행성 슬관절염 환자들이 의과의료기관을 일차적으로 방문하는 경우가 적지 않다. 따라서 비허습성(脾虛濕盛) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Gao(2018)의 연구에서 비허습성(脾虛濕盛), 담허내울(痰瘀內蘊)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 한약[생황기 45g, 계혈등 30g, 동등, 모과, 위령선, 석곡, 백작약 15g, 원지, 사상자, 우슬, 적작약, 당귀, 복령 10g, 전갈 5g, 오공 2개] 1제/일 250~300mL/day]을 복용한 시험군(58명)과 글루코사민(Glucosamine HCl 0.48g, tid po)을 복용한 대조군(58명) 3개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.18 [95% CI 1.00, 1.38, $p=0.04$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	116 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.18 [1.00, 1.38]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 비허습성(脾虛濕盛) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뮌 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 비허습성(脾虛濕盛) 변증 한약 치료를 하는 이득이 있고, 유사한 군설계의 타 근거문헌에서 보고된 이상반응 또한, 경미하여 실제 임상현장에서의 위험대비 이득이 높은 것으로 사료된다. 개발 위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 高新洛. 中医疗法对退行性关节炎的治疗效果观察 Effective observation of traditional Chinese medicine therapy on degenerative arthritis. 临床医学研究与实践. 2018(01):117-8.

【R25-6】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 보신강근(補腎強筋) 캡슐, 호잠환(虎潛丸), 부양선비탕(扶陽宣痺湯), 골룡캡슐(骨龍膠囊), 장골통비환(壯骨通痺丸) 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 보신강근(補腎強筋)캡슐, 호잠환(虎潛丸), 부양선비탕(扶陽宣痺湯), 골룡캡슐(骨龍膠囊), 장골통비환(壯骨通痺丸) 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-5

(1) 임상질문: Q25-6

간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

국내에서는 의과 의료기관에서 일차적 진료를 받는 퇴행성 슬관절염 환자들이 적지 않다. 따라서 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료가 의과치료에 대한 대체 가능성이 있는지 탐색하기 위해서는, 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 5편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁵⁾

Chen(2017)의 연구에서 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 대퇴사두근 운동과 보신강근캡슐(보골지, 골쇄보, 숙지황, 두충, 전갈, 혈갈) 0.9g tid po]을 복용한 시험군(45명)과 대퇴사두근 운동과 진통제(Celecoxib 200mg qd po)를 복용한 대조군(45명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, WOMAC pain, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 위장감불편감이 각각 시험군 1명, 대조군 3명이 보고되었다.¹⁾

Qiqing(2015)의 연구에서는 호잠환(황백 12g, 귀판, 숙지황, 백작약 10g, 지모, 당귀 쏘양, 우슬, 두충 9g, 진피, 건강 6g) bid po]을 복용한 시험군(50명)과 진통제(Nimesulide dispersible Tablets 100mg bid)를 복용한 대조군(50명)을 2개월간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 치료종료 8주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 대조군에서만 위장관 불편감이 다수 보고되었다.²⁾

Wei(2016)의 연구에서는 부양선비탕(구마황, 부자, 구감초 6g, 녹각교, 계지, 백개자, 제반하, 숙지,

당귀, 청풍등, 음양곽 10g, 포강 5g, 모과, 위령선 12g) 1제/일 bid po]을 복용한 군(18명)과 진통제(Diacerein 50mg bid)를 복용한 군(20명)을 3개월간의 치료 후 비교한 결과 VAS, SF-36 PF, SF-36 MH 점수는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다.³⁾

Tang(2018)의 연구에서는 Gulong capsule[(구퇴골, 천산용) 2.5g tid po]와 placebo Glucosamine sulphate capsule (500mg tid po)을 복용한 시험군(114명)과 placebo Gulong capsule (2.5g tid po)과 Glucosamine sulphate capsule (500mg tid po)을 복용한 대조군(113명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았던 반면($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 부작용 발생건은 치료군 8.62%, 대조군 6.19%로 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 부작용 발생률도 치료군 5.17%, 대조군 3.54%로 두 군 간 유의한 차이가 없었다.⁴⁾

Guo(2018)의 연구에서는 대퇴사두근 운동과 장골통비환(6g bid)을 복용한 시험군(27명)과 대퇴사두근 운동과 진통제(Celecoxib 200mg bid for 1 week)와 글루코사민(glucosamine HCl 0.48g bid for 8 weeks)을 복용한 대조군(27명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었으나($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 대조군 1명(소화관 불편감), 치료군 1명(현훈)이 보고되었다.⁵⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.82 [95% CI -1.03, -0.61, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=92\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.52 [95% CI -2.28, -0.75, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=87\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.57 [95% CI 0.29, 0.86, $p=0.00$]으로 대조군이 시

험군보다 유의한 기능 개선(통증) 효과를 보였다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=97\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.09 [95% CI -0.25, 0.07, $p=0.28$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=84\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.63 [95% CI -3.21, -2.05, $p=0.00$]으로 유의한 기능개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 대한 분석을 시행한 결과 MD 3.18 [95% CI -5.06, 11.42, $p=0.45$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인되지 않았고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MH에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.86 [95% CI -7.73, 11.45, $p=0.70$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인되지 않았고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림

위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.26 [95% CI 1.16, 1.37, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 이질성이 확인되었고($I^2=90\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 있어 높은 위험도가 있는 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	418 (4RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 0.82 낮음 [-1.03, -0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	471 (4RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	MD 1.52 낮음 [-2.28, -0.75]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	190 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,e}	-	-	MD 0.57 높음 [0.29, 0.86]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	190 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,e}	-	-	MD 0.09 낮음 [-0.25, 0.07]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	190 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.63 낮음 [-3.21, -2.05]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PF (Important)	37 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.18 높음 [-5.06, 11.42]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	37 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.86 높음 [-7.73, 11.45]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	358 (3RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	RR 1.26 [1.16, 1.37]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

PF: Physical Functioning, MH: Mental Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소와 기능 개선(총점) 관련 분석에서는 각각 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였고, 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서는 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체기능 및 정신건강) 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료는 근거문헌에서 보고된 이득이 명확하고, 경미하고 일시적인 이상반응만 언급되어 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발 위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 陈能. 补肾活血方对膝骨关节炎疼痛及致痛因子表达的影响. [博士]:广州中医药大学. 2017.
2. Qiqing C, Hongting J, Bin H, Liang W, Luwei X, Peijian T. Effect of Huqian Wan on liver-Yin and kidney-Yin deficiency patterns in patients with knee osteoarthritis. Journal of traditional Chinese medicine = Chung i tsa chih ying wen pan / sponsored by All-China Association of Traditional Chinese Medicine, Academy of Traditional Chinese Medicine. 2015;35(4):417-21.
3. 韦栋余, 王培民, 黄国淳. 扶阳宣痹汤联合双醋瑞因治疗膝骨关节炎平行对照研究. 四川中医. 2016;34(10):136-8.
4. Tang XP, Jiang Q, Liu PL, Liu Y, Shen HB, Huang CB, et al. Treatment of knee osteoarthritis patients with Gulong capsules: a multi-center randomized controlled study. Chinese Journal of New Drugs. 2018;27(16):1865-71.
5. 郭金花. 壮骨通痹丸治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效及其对瘦素、脂联素表达的影响. [硕士]:福建中医药大学. 2018.

▣ 병행치료

【R26】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-8

(1) 임상질문: Q26

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	한약+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후, 한의 의료기관으로 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 한약 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 8편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁸⁾

Wei(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 부양선비탕(1제/일 bid)과 진통제(Diacerein 50mg bid)를 치료한 시험군(20명)과 진통제만을 치료한 대조군(20명)을 3개월간의 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였고($p<0.05$), SF-36 PF, MH 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁾

Wan(2017)의 연구에서는 양화탕(1제/일 bid)과 오존주사(1% 리도카인+40 μ g/mL 오존 20mL, 슬관절 주변 통점에 40 μ g/mL 오존 7mL, 주 1회)를 치료한 시험군(30명)과 오존주사만을 치료한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).²⁾

Fan(2018)의 연구에서는 한약과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL)를 치료한 시험군(48명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(48명)을 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었다($p<0.05$) 이상반응은 치료군 1명(오심), 대조군 8명(오심 4명, 피부반응 2명, 혈관폐색 2명)이 보고되었고, 이상반응 발생률은 두 군 간 유의한 차이가 있었다($p<0.05$).³⁾

Zhang(2017)의 연구에서는 한약(골비방 1제/일 bid)과 관절강주사(1% 리도카인 1mL+45 μ g/mL

오존 30~50mL, 주 1회)를 치료한 시험군(40명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(40명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁴⁾

Chen(2019)의 연구에서는 독활기생탕(1제/일 200mL/제 tid)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2.5mL)를 치료한 시험군(48명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(48명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군 2명(오심 1명, 설사 1명), 대조군 3명(하지부종 2명, 혼침 1명)이 보고되었고, 이상반응 발생율은 시험군 4.17%, 대조군 6.25%로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.⁵⁾

Zhang(2017)의 연구에서는 한약(익기온양한약 1제/일 50mL bid)과 글루코사민(0.5g tid po)을 치료한 시험군(50명)과 글루코사민만을 치료한 대조군(50명)을 3개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁶⁾

Madhu(2013)의 연구에서는 울금추출물(NR-INF-02 500mg bid po)과 글루코사민을 복용한 시험군(30명)과 글루코사민만을 복용한 대조군(30명)을 42일간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 나타나지 않았다. 이상반응은 모두 경미한 부작용으로 시험군 4건(기침, 소화불량, 열, 폐달부종), 대조군 5건(신체통증, 소화불량, 열, 인후염 2건)이 보고되었다.⁷⁾

Liu(2017)의 연구에서는 한약(거풍통락익신한약 1제/일 bid)과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 0.48g tid po) 및 진통제(Celecoxib 0.2g qd po)를 치료한 시험군(70명)과 글루코사민과 진통제만을 치료한 대조군(70명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군 4명(복부창만 2명, 복통 1명, 피부발진 1명), 대조군 6명(복부창만 3명, 복통 1명, 피부발진 2명)이 보고되었고, 이상반응 발생률은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.⁸⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.09 [95% CI -1.34, -0.84, $p=0.00$]으로 유의한 통증 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=63\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -9.92 [95% CI -10.95, -8.89, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=80\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.82 [95% CI -2.02, -1.62, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.36 [95% CI -0.40, -0.32, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.61 [95% CI -3.98, -3.24, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 대한 분석을 시행한 결과 MD 4.75 [95% CI -3.84, 13.34, $p=0.28$]으로 양 구간 유의한 차이가 없었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구

대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MH에 대한 분석을 시행한 결과 MD 3.31 [95% CI -5.97, 12.59, $p=0.48$]으로 양 군간 유의한 차이가 없었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.24 [95% CI 1.15, 1.34, $p<0.00001$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	246 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.09 낮음 [-1.34, -0.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	328 (4RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	MD 9.92 낮음 [-10.95, -8.89]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.82 낮음 [-2.02, -1.62]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.36 낮음 [-0.40, -0.32]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.61 낮음 [-3.98, -3.24]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
SF-36 PF (Important)	38 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 4.75 높음 [-3.84, 13.34]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	38 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.31 높음 [-5.97, 12.59]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
Effective rate (Important)	492 (5RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.24 [1.15, 1.34]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

PF: Physical Functioning, MH: Mental Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 병행하는 것과 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체기능, 정신건강) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 한약 치료를 추가로 시행하였을 때 얻는 이득이 분명하고, 근거 문헌의 이상반응 보고 내용을 종합했을 때 한약 치료로 인한 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 韦栋余, 王培民, 黄国淳. 扶阳宣痹汤联合双醋瑞因治疗膝骨关节炎平行对照研究. 四川中医. 2016;34(10):136-8.
2. 万平凡. 中药内服结合臭氧注射治疗老年性膝骨性关节炎疗效观察. 内蒙古中医药. 2017(17):12.

3. 凡洪伦. 中西医结合疗法治疗老年膝关节骨性关节炎的临床疗效. 临床合理用药杂志, 2018(18):34-5.
4. 张建林, 马宏胜. 大剂量臭氧膝关节腔注射联合中药内服治疗筋脉瘀滞型膝骨关节炎疗效及对关节液MMP-9、NO、氧自由基代谢物的影响. 现代中西医结合杂志, 2017(35):3967-9+79.
5. 陈佩珏. 中药联合玻璃酸钠治疗老年性膝骨关节炎的有效性分析 Effectiveness of traditional Chinese medicine combined with sodium hyaluronate in treatment of senile knee osteoarthritis. 心理月刊, 2019(11):137-8.
6. 张恒文, 余万桂. 益气温阳中药治疗膝骨关节炎疗效及对炎性细胞因子、NO水平的影响 Effects of Yiqi Wenyang Herbs on the Treatment of Knee Osteoarthritis and on Inflammatory Cytokines and NO Levels. 长江大学学报(自科版), 2017(12):1-3+99.
7. Madhu K, Chanda K, Saji MJ. Safety and efficacy of Curcuma longa extract in the treatment of painful knee osteoarthritis: a randomized placebo-controlled trial. Inflammopharmacology, 2013;21(2):129-36.
8. 刘昌艺, 罗家良, 陈超, 杨辉. 祛风通络益肾中药治疗退行性膝骨性关节炎肾虚血瘀证疗效及对血清 COMP、MMP-3水平的影响 Curative effect of Qufeng Tongluo Yishen Chinese medicine on degenerative knee osteoarthritis of Shen deficiency blood stasis syndrome and effect on serum COMP and MMP-3. 现代中西医结合杂志, 2017(13):1382-5.

【R26-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(총점)을 위해 통상적(의과) 치료에 골비방(骨痺方) 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q26-1

근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로 의과 의료기관을 먼저 방문한 후, 한의 의료기관으로 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 근맥어체(筋脈瘀滯) 변증 한약 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Zhang(2017)의 연구에서 근맥어체(筋脈瘀滯)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 골비방[(황기 25g, 의이인, 상기생 20g, 독활, 백작약, 단삼, 계혈등 15g, 모과 10g, 당귀, 천궁, 회우슬 12g, 자감초 6g) 1제/일 bid]과 관절강주사(1% 리도카인 1mL+45 μ g/mL 오존 30~50mL, 주 1회)를 치료한 시험군(40명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(40명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -15.70 [95% CI -19.18, -12.22, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	80 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 15.70 낮음 [-19.18, -12.22]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 근맥어체(筋脈瘀滯) 변증 한약 치료를 병행하는 것과 근맥어체(筋脈瘀滯) 변증 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 근맥어체(筋脈瘀滯) 변증 한약 치료를 추가로 시행하였을 때 얻는 증상 개선의 효과가 분명하고, 비슷한 군 설계를 한 타 근거 문헌의 이상반응 보고 내용을 종합했을 때 한약 치료로 인한 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 张建新, 马宏胜. 大剂量臭氧膝关节腔注射联合中药内服治疗筋脉瘀滯型膝骨关节炎疗效及对关节液 MMP-9, NO, 氧自由基代谢物的影响. 现代中西医结合杂志. 2017(35):3967-9+79.

【R26-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)과 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 거풍통락익신(祛風通絡益腎) 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q26-2

신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 한약 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 일차적으로 방문한 의과 의료기관의 치료나 처방을 유지한 채 한의 의료기관을 방문하는 경우가 적지 않다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 신허혈어(腎虛血瘀) 변증 한약 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재 까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Liu(2017)의 연구에서는 신허혈어(腎虛血瘀)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 거풍통락익신한약[(음양곽, 보골지 15g, 위령선, 모과, 구척, 오초사, 강황, 토당삼 10g] 1제/일 bid)과 글루코사민(glycosamine hydrochloride 0.48g tid po) 및 진통제(Celecoxib 0.2g qd po)를 치료한 시험군(70명)과 글루코사민과 진통제만을 치료한 대조군(70명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 시험군 4명(복부창만 2명, 복통 1명, 피부발진 1명), 대조군 6명(복부창만 3명, 복통 1명, 피부발진 2명)이 보고되었고, 이상반응 발생률은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.82 [95% CI -2.02, -1.62, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되

지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.36 [95% CI -0.40, -0.32, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.61 [95% CI -3.98, -3.24, p=0.00]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.22 [95% CI 1.06, 1.41, p=0.005]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC pain (Critical)	140 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.82 낮음 [-2.02, -1.62]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC stiffness (Critical)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.36 낮음 [-0.40, -0.32]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 3.61 낮음 [-3.98, -3.24]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	140 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.22 [1.06, 1.41]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 신허혈어(腎虛血瘀) 변증 한약 치료를 병행하는 것과 신허혈어(腎虛血瘀) 변증 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(통증, 강직, 신체기능)과 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 신허혈어(腎虛血瘀) 변증 한약 치료를 추가로 시행하였을 때 얻는 이득이 분명하고, 근거 문헌에 보고된 이상반응 또한, 경미하고 대조군보다 발생률 또한, 높지 않아 신허혈어(腎虛血瘀) 변증 한약 치료의 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 刘昌艺, 罗家良, 陈超, 杨辉. 祛风通络益肾中药治疗退行性膝骨性关节炎肾虚血瘀证疗效及对血清 COMP, MMP-3 水平的影响 Curative effect of Qufeng Tongluo Yishen Chinese medicine on degenerative knee osteoarthritis of Shen deficiency blood stasis syndrome and effect on serum COMP and MMP-3. 现代中西医结合杂志. 2017(13):1382-5.

【R27】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 한약 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-8

(1) 임상질문: Q27

퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

301명의 한의사를 대상으로 퇴행성 슬관절염 환자들에게 침 치료와 함께 어떠한 한의치료를 사용하는지 설문한 결과 52.2%의 응답률로 한약 치료를 병행한다고 하여 실제 임상에서 한약 치료에 대한 선호도와 사용 빈도가 높음을 알 수 있다. 따라서 한약 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 8편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁸⁾

Zhu(2015)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 1회 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 양구(ST34), 위중(BL40), 혈해(SP10), 족삼리(ST36)에 침 치료와 온화견비방(1제/일)을 복용한 시험군(35명)과 침 치료만을 시행한 대조군(35명)을 6주간의 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁾

Cheng(2016)의 연구에서는 매일 1회 내외슬안(EX-LE4, ST35)에 침 치료와 골유영캡슐(0.4g/capsule, 5 capsules tid)을 복용한 시험군(40명)과 침 치료만을 시행한 대조군(40명)을 14일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 시험 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수도 시험 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.²⁾

Zhong(2018)의 연구에서는 1회/3일 아시혈, 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2)에 흠침(피내침)과 독활기생탕 가감(1제/일 150mL bid)을 복용한 시험군(30명)과 흠침만을 치료한 대조군(30명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.³⁾

Gong(2019)의 연구에서는 1회/5일, 총 3회 압통처에 소침도와 견비탕가감(1제/일 200mL bid)을 복용한 시험군(63명)과 소침도만을 치료한 대조군(63명)을 15일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료

직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁴⁾

Yu(2019)의 연구에서는 주 1회, 총 5회 슬개골하연 슬개인대중점, 내외슬안(EX-LE4, ST35), 슬개골 상연 정중앙, 슬개골 내외측연 압통점에 침도와 침도 시술 후 익위건골탕(1제/일 1500mL bid)을 복용한 시험군(56명)과 침도만을 치료한 대조군(56명)을 2개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁵⁾

Liu(2016)의 연구에서는 매일 1회 추나와 고슬통비탕(1제/일)을 복용한 시험군(50명)과 추나만을 치료한 대조군(50명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁶⁾

Rao(2016)의 연구에서는 격일에 한번, 총 10회 추나와 독활기생탕(1제/일 200mL bid)을 복용한 시험군(32명)과 추나만을 치료한 대조군(32명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁷⁾

Yin(2019)의 연구에서는 추나와 주 2~3회 혈해(SP10), 양구(ST34), 내외슬안(EX-LE4, ST35), 슬관(LR7), 족삼리(ST36), 곡천(LR8), 슬양관(GB33)에 침 치료와 보신향혈탕(1제/일 150mL bid)을 복용한 시험군(28명)과 추나와 침만을 치료한 대조군(28명)을 2개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁸⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.90 [95% CI -1.02, -0.79, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=71\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -7.43 [95% CI -8.73, -6.13, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준

도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.21 [95% CI 1.13, 1.29, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 8편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	308 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 0.90 낮음 [-1.02, -0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	124 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 7.43 낮음 [-8.73, -6.13]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	668 (8RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.21 [1.13, 1.29]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 한약 치료를 병행하는 것과 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 8개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한의치료를 한약 치료를 병행하는 이득이 뚜렷하고, 근거문헌에

서 보고된 이상반응 또한, 경미하여 위험대비 이득이 큰 것으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 朱劲松. 针刺联合温化蠲痺方治疗膝骨性关节炎临床观察. 新中医. 2015;47(2):210-2.
2. 程海龙, 苏纪权. A Randomized, Paralleled Control Study on Guyuling Capsules in Combination of Acupuncture in Treatment of Knee Osteoarthritis. 实用中医内科杂志. 2016;30(06):89-91.
3. 钟秉成. 独活寄生汤加减结合揸针对寒湿闭阻型膝骨性关节炎的临床观察. [博士]:南京中医药大学. 2018.
4. 龚龙, 石雷, 王迪, 黄明华, 周述娜, 刘松洋. 小针刀配合蠲痺汤加减治疗肝肾亏虚型膝关节炎性关节的临床效果研究. 世界中医药. 2019(05):1314-7.
5. 于凯. 益胃健骨汤配合针刀松解术治疗膝骨性关节炎疗效观察. 实用中西医结合临床. 2019(06):25-7.
6. 刘清毅. 固膝通痺方配合推拿治疗膝骨性关节炎50例. 云南中医中药杂志. 2016(05):42-3.
7. 饶晓平. 独活寄生汤联合推拿治疗膝关节炎性关节临床观察. 河北中医. 2016(11):1723-5.
8. 尹航, 李建欣. 中药、针灸、推拿联合治疗膝关节增生性骨关节病的临床价值观察. 临床医药文献电子杂志. 2019(49):61.

【R27-1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 독활기생탕가감(獨活寄生湯加減) 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-8

(1) 임상질문: Q27-1

한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 지침에서 301명의 한의사를 대상으로 한 설문 조사에서 52.2%의 응답자가 임상 현장에서 퇴행성 슬관절염 환자들에게 침 치료와 함께 한약 치료를 병행한다고 하였다. 따라서 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Zhong(2018)의 연구에서 한습비저(寒濕痺阻)로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/3일 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4) 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 족삼리(ST36), 학정(EX-LE2)에 흠침(피내침)과 독활기생탕 가감[독활, 우슬, 진범, 복령, 방풍, 천궁, 당귀 10g, 상기생 12g, 두충, 백작약, 숙지황, 당삼 15g, 세신 3g, 육계 6g, 자감초 5g 가감(寒邪偏性: 부자 3g, 건강 6g, 濕邪偏性: 減 숙지황, 加 초의이인 30g, 창출 15g) 1제/일 150mL bid]을 복용한 시험군(30명)과 흠침만을 치료한 대조군(30명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며 ($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.67 [95% CI -1.18, -0.16, $p=0.01$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문

현이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -7.10 [95% CI -8.82, -5.38, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.13 [95% CI 0.91, 1.39, $p=0.28$]으로 양 군에서 유의한 차이를 확인할 수 없었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.67 낮음 [-1.18, -0.16]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 7.10 낮음 [-8.82, -5.38]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.13 [0.91, 1.39]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료를 병행하는 것과 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증과 기능 개선(총점), 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한의치료에 한습비저(寒濕痺阻) 변증 한약 치료를 병행하는 이득이 뚜렷하고, 근거문헌에서 보고된 특별한 이상반응 또한, 없어 위험대비 이득이 큰 것으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 钟秉成. 独活寄生汤加减结合揠针对寒湿闭阻型膝骨性关节炎的临床观察. [博士]:南京中医药大学, 2018.

【R27-2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 견비탕가감(蠲痺湯加減) 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q27-2

간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 한의치료와 병행하는 경우 한약 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자	한약+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

본 지침에서 시행한 설문 조사 결과 실제 임상에서 한약 치료에 대한 선호도와 사용 빈도가 높음을 알 수 있다. 따라서 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Gong(2019)의 연구에서 간신부족(肝腎不足)으로 변증된 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/5일, 총 3회 압통처에 소침도와 견비탕가감[(강활, 독활, 진교, 해풍등, 상지, 천궁, 삽주 15g, 계심 1.5g, 당귀 10g, 유향, 운목향, 세신 6g, 감초 3g 가감(통증 심하면: 위령선 20g, 방기 15g, 風盛者: 방풍 15g, 진교를 20g, 寒盛者: 부자 10g, 濕盛者: 방기, 비해 15g, 의이인 20g)] 1제/일 200mL bid)을 복용한 시험군(63명)과 소침도만을 치료한 대조군(63명)을 15일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.15 [95% CI 1.02, 1.31, $p=0.03$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	126 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.15 [1.02, 1.31]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료를 병행하는 것과 간신부족(肝腎不足) 변증 한약 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 龚龙, 石雷, 王迪, 黄明华, 周述娜, 刘松洋. 小针刀配合蠲痺汤加减治疗肝肾亏虚型膝关节骨性关节炎的临床效果研究. 世界中医药. 2019(05):1314-7.

【R28】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 삶의 질 개선을 위해 소염진통제 투여와 침 치료를 시행하는 것을 대신하여 계부탕 투여와 침 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	NA

* NA: Not applicable

(1) 임상질문: Q28

퇴행성 슬관절염 환자에서 한약 치료를 침 치료와 병행하는 것이 통상적(의과) 치료를 침 치료에 병행하는 것과 비교하여 유사한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	한약+침 치료	통상적(의과) 치료 +침 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자의 경우 의과 의료기관을 내원하여 진통제 및 소염제를 일차적 치료제로 처방 받은 후 한의 협진치료를 목적으로 한의 의료기관에 내원하는 경우가 적지 않으며, 대부분은 침 치료가 일차적인 목적이다. 위와 같은 상황에서 한의사와 환자 모두에게 ‘지속해서 양약제제를 복용하는 것과 대체제로 한약제제를 투여하는 것 중 어느 것이 효과적인가?’라는 문제가 발생한다. 이에 한의치료를 기본 치료로 하여 양약제제와 한약제제의 효과와 안전성을 비교하여, 문제상황에 대한 기준점을 제시하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 한약 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

데이터베이스 검색으로는 기준에 해당하는 문헌이 검색되지 않아, 국내외 레지스트리에 등록된 임상연구를 검색하여 본 임상진료지침 개발위원회에서 실시한 임상 연구가 최종 선정되었다.¹⁾ 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 1회 음릉천(SP9), 양릉천(GB34), 족삼리(ST36), 독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 혈해(SP10), 양구(ST34), 곡천(LR8)의 침 치료와 계부탕과립(2포/일)을 병용한 시험군(51명)과 침 치료와 진통제(Celecoxib 100mg bid po)를 협진치료한 대조군(49명)을 6주간의 치료한 후 비교한 결과 VAS, NRS, WOMAC total, EQ-5D, EQ-5D VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.986$, $p=0.736$, $p=0.427$, $p=0.185$, $p=0.885$). 처치와 인과관계가 의심되는 이상반응은 시험군 2명(소화불량), 대조군 4명(소화불량, 자반, 혈액 수치 상승, 위염)이 발생하였으며, 이상반응과 치료와의 인과관계는 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.578$).

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.49 [95% CI -6.53, 7.51, $p=0.89$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의

수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

통증 NRS에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.12 [95% CI -6.30, 6.54, $p=0.97$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 NRS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.59 [95% CI -8.27, 5.09, $p=0.64$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

EQ-5D-5L에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.52 [95% CI -1.52, 0.48, $p=0.31$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 EQ-5D-5L에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

EQ-5D-5L VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD 1.39 [95% CI -6.65, 9.43, $p=0.73$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 EQ-5D-5L VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	100 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.49 높음 [-6.53, 7.51]	점수가 높을수록 삶의 질 향상 의미함
Pain NRS (Critical)	100 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.12 높음 [-6.30, 6.54]	점수가 높을수록 삶의 질 향상 의미함
WOMAC total (Critical)	100 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.59 낮음 [-8.27, 5.09]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
EQ-5D-5L (Important)	100 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 0.52 낮음 [-1.52, 0.48]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
EQ-5D-5L VAS (Important)	100 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 1.39 높음 [-6.65, 9.43]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 한약 치료를 병행하는 것과 한의치료를 통상적(의과) 치료를 병행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비플립 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비플립 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비플립 위험과 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. https://cris.nih.go.kr/cris/search/detailSearch.do?all_type=Y&search_page=L&search_lang=&isOpen=&class_yn=&class_title=&class_title2=&pageSize=10&intervention_type=&

searchWord=%EA%B3%84%EB%B6%80%ED%83%95&search_list=%EA%B3%84%EB%B6%80%ED%83%95&page=1&seq=11740&research_title=&system_number=&research_kind=&research_step=&results_yn=&funding_agency=&sponsor_agency=&research_agency=&charge_name=&my_code=&cp_contents=&primary_outcome=&secondary_outcome=&arm_desc_kr=&sub_date_s=&sub_date_e=&app_date_s=&app_date_e=&udt_date_s=&udt_date_e=&rch_order=o_sysnum

8. 침도

● 배경

침도 치료는 한의학의 침법과 현대의학의 수술요법을 결합하여 연부조직을 유착박리하거나 절개, 혹은 절단하여 연부조직 손상으로 정상적인 동적 기능 회복 및 동통 감소를 도모하는 신침요법이다. 국내에서는 2000년대 중후반부터 근골격계 질환의 증례연구를 시작으로 신경계, 내장기 질환, 혈관성 질환 및 비만에 대한 침도 효과에 관한 연구가 보고되어 임상적인 활용 범위가 넓어지고 있다.¹⁾

임상현장에서 적용 빈도가 점차 높아지고 있으나, 국내에서의 침도 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R31】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 침도 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	2-20
임상적 고려사항 침도 치료는 자극 방식으로 인하여 훈침, 감염, 출혈, 조직 손상같은 부작용이 발생할 가능성이 있는바, 시술 전 준비(해부학적 지식 및 금기증 숙지, 환자 문진)와 시술 중 주의(소독, 멸균, 응급처치 등), 시술 후 관리에 철저하여야 한다.		

(1) 임상질문: Q31

퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	침도	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 침도 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로

침도 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 19편의 RCT가 최종 선정되었다.²⁻²⁰⁾

Zhou(2019)의 연구의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 1회 침도를 치료한 시험군(98명)과 진통제(Meloxicam 7.5mg bid po)를 치료한 대조군(99명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율이 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.²⁾

Gu(2017)의 연구에서는 주 1회 침도를 치료한 시험군(74명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 25mg, 주 1회)를 치료한 대조군(74명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율이 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS와 WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었다($p<0.05$).³⁾

Liu(2017)의 연구에서는 주 1회 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 학정(EX-LE2), 슬개골 주위 압통점, 내외 측부인대와 슬개인대에 침도를 치료한 시험군(29명)과 관절강주사(sodium hyaluronate, 주 1회)를 치료한 대조군(28명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$). 이상반응은 시험군에서 1명이 시술 후 보행 통증이 증가하였으나, 휴식 후 자연소실됨으로 보고되었다.⁴⁾

Li(2013)의 연구에서는 주 1회 아시혈, 학정(EX-LE2), 내슬안(EX-LE4), 음릉천(SP9)에 침도를 치료한 시험군(30명)과 관절강주사(triamcinolone acetone 40mg+2% lidocaine 5mL+Vit. B12 2mg+0.9 normal saline, 주 1회)를 치료한 시험군(30명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC pain, stiffness, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁵⁾

Lin(2015)의 연구에서는 주 1회 혈해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 학정(EX-LE2), 압통점, 내외측부인대 및 슬개인대의 기시점과 정지점에 침도와 글루코사민(glucosamine HCl 750mg bid) 및 수법(관절정복수법-굴슬탄압, 신슬탄퇴, 매일 1~2분씩 4~5회)을 치료한 시험군(53명)과 관절강주사(sodium hyaluronate)와 글루코사민 및 수법치료를 한 대조군(52명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).⁶⁾

Xu(2013)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도를 치료한 시험군(28명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL)를 치료한 대조군(28명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료종료 1주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁷⁾

Shi(2019)의 연구에서는 주 1회 압통점, 양성반응점에 소침도를 치료한 시험군(66명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2.5mg, 1회/6일)를 치료한 대조군(54명)을 30일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), WOMAC pain, stiffness, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 심각한 부작용 발생은 없는 것으로 보고되었다.⁸⁾

Zhang(2015)의 연구에서는 주 1회 슬개상낭, 슬개골 내외측 지지대, 내외측부인대, 슬개하지방대에 서 거위발활낭치의 접착, 흉터 및 수축부위, 슬개대퇴인대의 슬개골 내상연, 외상연, 내하연, 외하연에 서 슬개골점의 접착부, 비복근 내외측두 기시점에서 슬관절 후측관절낭의 접착부에 침도를 치료한 시험군(50명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 대조군(50명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁹⁾

Cheng(2017)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도와 추나(주 2회)를 시행한 시험군(30명)과 관절강주사(carboxymethylchitin, 2주에 1회)와 추나(주 2회)를 치료한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), WOMAC pain, stiffness, function 점수는 치료 2, 4주에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).¹⁰⁾

Wang(2009)의 연구에서는 주 1회 슬개골상 정중점, 슬개골점하 정중점, 슬개골 양측연점, 슬관절 내외측부인대점, 슬개하지방대점, 오금 대퇴골 내외측과점, 오금 경골 내외측과점, 내외측슬안점에 침도를 치료한 시험군(30명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.01$), WOMAC pain 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.01$).¹¹⁾

Cheng(2015)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도를 치료한 시험군(28명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 대조군(28명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었다($p<0.05$).¹²⁾

Zhu(2013)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도를 치료한 시험군(20명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 대조군(20명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p>0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).¹³⁾

Zhu(2011)의 연구에서는 1회/5일 슬개골상낭, 슬개인대 중점, 내슬안(EX-LE4), 외슬안(ST35), 경측부인대 지점에서 대퇴내측근 하단, 비측부인대에서 정강이뼈 경락선, 거위발점에 침도(총 3회)를 치료한 시험군(40명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 대조군(40명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁴⁾

Dong(2018)의 연구에서는 주 1회 슬개상낭, 내측인대, 장경로, 대퇴사두근건, 슬와부위 경결점에 침도를 치료한 시험군(64명)과 관절강주사(sodium hyaluronate)를 치료한 대조군(64명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC pain, stiffness, function 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$, $p<0.001$, $p<0.05$).¹⁵⁾

Dong(2017)의 연구에서는 주 1회 침도를 치료한 시험군(84명)과 관절강주사(sodium hyaluronate)를 치료한 대조군(84명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소되었다($p=0.001$).¹⁶⁾

Chen(2015)의 연구에서는 주 1회 침도치료를 시행한 시험군(30명)과 관절강내 주사치료(sodium

hyaluronate 20mg/week)를 시행한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율이 치료 직후에 시험군에 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁷⁾

Yin(2009)의 연구에서는 주 1회 침도치료를 시행한 시험군(40명)과 주 1회의 관절강내 주사치료(sodium hyaluronate 2-3mL/week)를 시행한 대조군(40명)을 4주간 치료 후 비교한 결과 유효율이 시험군에서 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).¹⁸⁾

Wu(2015)의 연구에서는 압통점, 연조직 변성 부위에 소침도를 치료한 시험군(50명)과 진통제(Meloxicam 7.5mg bid po)와 관절강주사(sodium hyaluronate 25mg, 주 1회)를 치료한 대조군(50명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 이상반응은 시험군에서 통증 21명, 종창 13명, 대조군에서 통증 2명, 위장관반응 9명 발생으로 보고되었다.¹⁹⁾

Gu(2017)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도를 치료한 시험군(38명)과 진통연고(푸탈린, 매일 3회)를 치료한 대조군(37명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 시작 한 달 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.²⁰⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.85 [95% CI -1.92, -1.79, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=73\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -17.86 [95% CI -20.06, -15.66, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=98\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.91 [95% CI -1.11, -0.70, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고($I^2=90\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되

지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.93 [95% CI -1.17, -0.70, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=98\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.87 [95% CI -1.09, -0.64, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고 ($I^2=95\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.15 [95% CI 1.10, 1.20, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 16편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=18\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	429 (4RCTs)	●●●○ Moderate ^a	-	-	MD 1.85 낮음 [-1.92, -1.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	197 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	MD 17.86 낮음 [-20.06, -15.66]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	428 (5RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.91 낮음 [-1.11, -0.70]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	428 (5RCTs)	●●○○ Low ^{a,b}	-	-	SMD 0.93 낮음 [-1.17, -0.70]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	368 (4RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	SMD 0.87 낮음 [-1.09, -0.64]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	1,369 (16RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.15 [1.10, 1.20]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 침도 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였고, 기능 개선(통증 및 강직) 관련 분석에서 각각 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서는 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 16개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 침도 치료는 근거문헌에서 보고된 이상반응이 경미하고 임상적 편익이 위해보다 크고, 향후 임상적인 활용 가치가 작지 않을 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 근막유착, 관절 기능 제한, 명백한 변형이 있을 시 침도 치료를 권고하였으며, 국소 근막의 유착 부위를 해결하는 원리로 동적 불균형과 관절의 기계적 균형을 회복함으로써 치료 효과를 얻는다고 하였다. 주요 치료 부위는 관절주위 압통점, 경결점, 관절의 과골화부위로 치료 빈도는 주 1~3회이다.²¹⁾

(4) 참고문헌

1. Yuk D, Kim K, Jeon J, Kim Y, Kim J. A Review of Trends for Acupotomy. 대한침구의학회지. 2014;31(3):35-43.
2. 周静, 杨婷, 安阳, 曹永芬, 曹跃朋, 马武开. 针刀松解术治疗膝骨关节炎临床研究. 中国中医药信息杂志. 2019(02):31-4.
3. 贾明. 针刀松解术治疗膝骨关节炎的临床疗效观察. 黑龙江医药. 2017(06):1391-3.
4. 刘件生. 不同疗法干预瘀血阻滞型膝骨关节炎的临床疗效观察. [硕士]:福建中医药大学. 2017.
5. 李占标. 针刀松解治疗膝骨性关节炎的临床研究. [硕士]:山东中医药大学. 2013.
6. 林艳红. 针刀干预膝骨关节炎的疗效及三维有限元分析. [硕士]:福建中医药大学. 2015.
7. 徐传华, 张利君. 针刀松解术对膝骨性关节炎患者关节滑液中NO和MMP-9的影响. 北京中医药. 2013(12):937-9.
8. 石先明, 刘延东. 针刀疗法对改善膝骨关节炎症状的短期疗效观察. 广州中医药大学学报. 2019(01):74-8.
9. 张平. 针刀整体松解术治疗膝骨性关节炎及对白介素-1和白介素-6影响的研究. [硕士]:湖北中医药大学. 2015.
10. 程五中, 陈平, 阴祖新, 巫熙南. 推拿手法配合针刀治疗膝骨性关节炎的临床疗效研究. 世界中医药. 2017(07):1641-4.
11. 王理康. 针刀疗法与透明质酸钠关节腔注射治疗膝骨关节炎临床疗效分析. [硕士]:北京中医药大学. 2009.
12. 程维, 张玉辉. 针刀松解术治疗膝骨性关节炎28例. 河南中医. 2015(07):1578-9.
13. 朱定钰. 小针刀治疗膝骨性关节炎的疗效观察. [硕士]:福建中医药大学. 2013.
14. 朱峻松. 五指定位法针刀整体松解术治疗膝骨性关节炎临床研究. [硕士]:湖北中医药大学. 2011.
15. Dong B, Ou G, Yao J, Yuan P, Liu D, Li X. Effect of acupotomy therapy on joint pain in KOA and analysis of cartilage surface stress based on bowstones theory. Osteoarthritis and Cartilage. 2018;26:S265.
16. Dong B, Yao J, Yuan P, Li X, Ou G, Kang W, et al. Symptom scores and gait analyses on knee osteoarthritis by acupotomy. Osteoarthritis and Cartilage. 2017;25:S378-S9.

17. 陈红, 朱红坤, 瞿群威, 吴群. 针刀松解术治疗膝骨性关节炎临床对照观察. 湖北中医杂志. 2015;37(04):66-7.
18. 尹利华, 胡水荣, 王安, 李万瑶, 郑盛惠. 针刀治疗膝骨关节炎40例疗效观察. 中医药导报. 2009;15(1):58-9.
19. 吴雷, 李翔. 小针刀配合艾灸治疗膝关节骨性关节炎临床研究. 实用中医药杂志. 2015(05):450-2.
20. Gu LJ, Zhang B, Li WH, Tang Y, Dong FH. [Stiletto needle and needle-knife for influence of gravity index in treating knee osteoarthritis]. Zhongguo Gu Shang. 2017;30(12):1091-6.
21. Huang D, Liu Y-Q, Liang L-S, Lin X-W, Song T, Zhuang Z-G, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

▣ 병행치료

【R32】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 강직, 신체 기능) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 침도 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-14

(1) 임상질문: Q32

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 침도 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	침도+통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로 의과 의료기관을 선택하는 경우가 적지 않으므로, 한의 의료기관 내원 시 기존 의과 의료기관의 치료 및 처방을 유지하는 때도 있다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 침도 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 침도 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 14편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻¹⁴⁾

Zhou(2018)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 1회 압통점에 소침도와 진통제(Celecoxib capsule 0.2g qd po)를 치료한 시험군(50명)과 진통제만을 치료한 대조군(50명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 심각한 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

Gan(2016)의 연구에서는 주 1회 침도와 스트레칭 및 관절강주사(sodium hyaluronate 2.5±1 mL, 주 1회)를 치료한 시험군(52명)과 스트레칭과 관절강주사를 치료한 대조군(52명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).²⁾

Tang(2015)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도와 관절강주사(sodium hyaluronate 2.5mL, 주 1회)를 치료한 시험군(62명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(62명) 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.³⁾

Xu(2014)의 연구에서는 주 1회 압통점에 침도와 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL)를 치료한 시험군(28명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(28명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료종료

1주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁴⁾

Shi(2006)의 연구에서는 주 1회 침도와 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)를 치료한 시험군(40명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(40명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).⁵⁾

Yu(2010)의 연구에서는 평균 1~3회 압통점에 침도와 관절강주사(1% lidocaine HCl 2mL+sodium hyaluronate 20mg, 주 1회)를 치료한 시험군(30명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(30명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료종료 일 년 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁶⁾

Song(2013)의 연구에서는 주 1회 압통점에 소침도와 주사(2% lidocaine 5mL+triamcinolone acetate 5mL, 주 1회)를 치료한 시험군(98명)과 주사만을 치료한 대조군(98명)을 2~4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁷⁾

Song(2012)의 연구에서는 주 1회 압통점에 소침도와 주사(2% lidocaine 5~10mL+Zushima 2~4mL+triamcinolone acetate 2~5mL, 주 1회)를 치료한 시험군(47명)과 주사만을 치료한 대조군(33명)을 1~3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).⁸⁾

Wang(2017)의 연구에서는 주 1회 압통점에 소침도와 관절강주사[혼합액(betamethasone 화합물 +Vit. B12+lidocaine) 5mL 중 2.5mL는 압통점, 2.5mL는 관절강+sodium hyaluronate]를 치료한 시험군(41명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(38명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이는 없었으나($p=0.753$), 치료종료 후 4주, 치료종료 후 8주에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이는 없었으나($p=0.392$), 치료종료 후 4주, 치료종료 후 8주에는 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁹⁾

Chen(2015)의 연구에서는 주 1회 압통점에 소침도와 관절강주사(sodium hyaluronate 20mg, 주 1회)를 치료한 시험군(58명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(58명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후, 치료종료 후 1년에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후, 치료종료 후 1년에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$).¹⁰⁾

He(2016)의 연구에서는 주 1회, 총 2회의 침도와 관절강주사(2% lidocaine 2mL+sodium hyaluronate 3mL, 주 1회)를 치료한 시험군(56명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(52명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후, 치료종료 후 3개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.01$).¹¹⁾

Huang(2017)의 연구에서는 내외슬관절(EX-LE4, ST35), 대퇴사두근 원위부, 내외측인대 압통점에 침도와 관절강주사[오존 15mL(농도 40 μ g/mL, 주 1회, 총 3회)+sodium hyaluronate 2.5mL(주 1회, 총 2회)]를 치료한 시험군(42명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(42명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료종료 후 3개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOMAC sub-scale (pain, stiffness, function) 점수는 치료종료 후 3개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).¹²⁾

Xue(2017)의 연구에서는 아시혈에 침도와 관절경수술을 치료한 시험군(30명)과 관절경수술만을 치료한 대조군(30명)을 1일간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료종료 후 1개월, 치료종료 후 3개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹³⁾

Tian(2013)의 연구에서는 압통점에 소침도와 관절경수술을 치료한 시험군(30명)과 관절경수술만을 치료한 대조군(30명)을 1일간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁴⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.58 [95% CI -0.65, -0.52, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 7편으로 이질성이 확인되었고($I^2=98\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거 수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.32 [95% CI -3.81, -2.83, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.88 [95% CI -2.22, -1.54, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -7.13 [95% CI -7.74, -6.52, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판

단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.35 [95% CI 1.28, 1.43, p=0.00]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 11편으로 이질성이 확인되었고($I^2=88\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	642 (7RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 0.58 낮음 [-0.65, -0.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC pain (Critical)	84 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 3.32 낮음 [-3.81, -2.83]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	84 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.88 낮음 [-2.22, -1.54]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	184 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 7.13 낮음 [-7.74, -6.52]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	1,076 (11RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	RR 1.35 [1.28, 1.43]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 침도 치료를 병행하는 것과 침도 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 7개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증 및 강직) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였고, 기능 개선(신체 기능) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 11개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 침도 치료를 추가로 시행하였을 때 얻는 이득이 분명하고, 근거문헌에 보고된 침도 치료의 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 周江涛, 赵依娜. 小针刀治疗老年膝关节骨性关节炎效果观察. 中国乡村医药. 2018(24):43-4.
2. 甘子义, 李德阳, 包永欣, 甘地, 王浩, 孟令革, et al. 透明质酸钠配合微针刀及手法拉伸治疗膝骨关节炎疗效观察. 临床军医杂志. 2016(09):960-2.
3. 唐晓龙, 王静. 针刀疗法结合透明质酸钠治疗膝骨关节炎的临床观察. 河北医药. 2015(18):2771-3.
4. 徐传华. 针刀治疗对膝骨性关节炎患者TNF- α 和MMP-9的影响. 新中医. 2014(05):188-90.
5. 石捷, 秦世昌, 陈柱杰, 刘清华, 唐勇. 针刀配合玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎的临床研究. 广西医学. 2006(05):656-8.
6. 余志勇, 梁朝, 洪军, 温建民, 闫立, 蒋科卫, et al. 玻璃酸钠结合针刀疗法对早期膝骨性关节炎软组织张力的影响. 北京中医药大学学报(中医临床版). 2010(06):29-32.
7. 宋素艳, 于素静, 刘建春, 李桂梅, 金琪, 杜静华, et al. 小针刀配合穴位注射治疗膝骨性关节炎98例疗效观察. 中医药导报. 2013(02):45-6.
8. 宋素艳, 张晓玲. 小针刀疗法治疗膝骨性关节炎疗效观察. 陕西中医. 2012(08):1071+100.
9. 王瞻. 小针刀联合关节腔注射药物治疗膝骨性关节炎的临床对照研究. [硕士]:新疆医科大学. 2017.
10. 陈莹, 谢碧玉. 小针刀联合玻璃酸钠治疗膝关节骨性关节炎的近远期疗效观察. 现代医院. 2015(07):74-5.
11. 何海军, 王荣田, 陈志伟, 刘道兵, 谢斌, 王均玉, et al. 膝骨关节炎“从筋论治”的临床研究. 北京

中医药, 2016(05):451-5.

12. 黄永红, 魏国鹏, 任学通, 雷亮, 付江涛. 关节内臭氧玻璃酸钠注射及针刀松解粘连联合治疗膝关节骨性关节炎的临床观察. 河北医学, 2017(09):1537-40.
13. 薛志鹏. 关节镜清理术联合针刀疗法治疗老年性膝骨关节炎的临床疗效观察. [硕士]:北京中医药大学, 2017.
14. 田向东. 关节镜清理术结合小针刀治疗膝骨关节炎的临床疗效观察. [硕士]:北京中医药大学, 2013.

【R33】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 침도 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Moderate	2-11
임상적 고려사항 재발이 잦거나, 호전이 더딘 환자에서 침도 시술을 고려할 수 있으며, 한의사의 주의 깊은 시술이 요구된다.		

(1) 임상질문: Q33

퇴행성 슬관절염 환자에서 침도 치료를 한의치료와 병행하는 경우 침도 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	침도+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

육 등¹⁾이 발표한 침도 연구 동향 보고를 보면, 국내외 침도 관련 문헌 중 침도를 단독 치료법으로만 사용한 경우보다는 침, 한약, 물리치료 등과 같은 한의치료와의 병행 시술을 한 경우가 많은 것으로 나타났다. 이에 개발위원회는 침도 치료가 한의치료와 병행되었을 때의 효과와 안전성을 한의치료 단독만을 사용했을 때와 비교할 필요성이 있다고 판단했다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 침도 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 10편의 RCT가 최종 선정되었다.²⁻¹¹⁾

Liu(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 온침과 주 1회 침도를 치료한 시험군(82명)과 온침만을 시행한 대조군(82명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).²⁾

Wu(2017)의 연구에서는 온침과 압통점에 침도를 치료한 시험군(80명)과 온침만을 시행한 대조군(80명)을 15일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).³⁾

Chen(2018)의 연구에서는 전침 및 TDP와 1회/3일(3회 치료 후 증상 남아있는 환자는 7일 휴식 후 다시 3회 추가 치료) 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35) 또는 혈해(SP10), 양구(ST34), 학정(EX-LE2), 빈골하에 침도를 치료한 시험군(30명)과 전침과 TDP를 치료한 대조군(30명)을 10~27일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁴⁾

Chen(2017)의 연구에서는 보신강근 캡슐(0.9g tid po)과 압통점, 이상근육 경결점에 침도를 치료한 시험군(30명)과 보신강근 캡슐만을 치료한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS와 WOMAC total 점수는 치료 직후

에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$) 이상반응은 시험군과 대조군 각각 1명에게 입
이 쓴 증상 발생이 보고되었다.⁵⁾

Wu(2007)의 연구에서는 지백지황탕(1제/일 bid)과 주 1회 압통처, 결절처에 소침도치료를 치료한
시험군(40명)과 지백지황탕만을 복용한 대조군(40명)을 8주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 시험군
이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁶⁾

Cao(2019)의 연구에서는 초단파와 1회/5일 압통점에 침도를 치료한 시험군(33명)과 초단파만을 치
료한 대조군(32명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의
하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁷⁾

Hu(2010)의 연구에서는 마이크로파와 총 1회 압통점에 침도를 치료한 시험군(34명)과 마이크로파
만을 치료한 대조군(34명)을 15일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보
다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁸⁾

Wang(2012)의 연구에서는 추나와 주 1회 근막점에 초미침도를 치료한 시험군(56명)과 추나만을 치
료한 대조군(56명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의
하게 높았다($p<0.05$).⁹⁾

Wang(2015)의 연구에서는 수기법과 주 1회 근막점에 초미침도를 치료한 시험군(37명)과 수기법
만을 치료한 대조군(38명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보
다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다
($p<0.01$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹⁰⁾

Ning(2013)의 연구에서는 수기법과 주 1회 압통점, 결절에 침도를 치료한 시험군(73명)과 수기법
만을 치료한 시험군(67명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보
다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다
($p<0.05$) 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.¹¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.45 [95% CI -1.78, -1.13, $p=0.00$]으로 유의한 통증
감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고
($I^2=54\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의
효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일
부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되
지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험
에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -7.66 [95% CI -9.91, -5.41, $p=0.00$]으로 유의한 기
능 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌
의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함

된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.16 [95% CI 1.11, 1.21, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 10편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=9\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 불명확하거나 높은 위험을 보이고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	400 (5RCTs)	●●●○ Moderate ^a	—	—	MD 1.45 낮음 [-1.78, -1.13]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 7.66 낮음 [-9.91, -5.41]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	984 (10RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.16 [1.11, 1.21]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 침도 치료를 병행하는 것과 침도 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였

다. 증상 호전 관련 분석에서 총 9개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비폴림 위험에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Yuk D, Kim K, Jeon J, Kim Y, Kim J. A Review of Trends for Acupotomy. 대한침구의학회지. 2014;31(3):35-43.
2. 刘怀鑫. 针刀整体松解术配合温针灸治疗膝骨关节炎的临床观察. 临床医学研究与实践. 2016(11):96.
3. 吴志咏. 针刀松解术配合温针灸治疗膝骨关节炎的临床价值研究. 临床医药文献电子杂志. 2017(34):6595-6.
4. 陈康艺, 胡子衡. 电针联合挑罐治疗膝关节骨性关节炎30例临床观察. 中国民族民间医药. 2018(02):110-4.
5. 陈国材. 小针刀配合补肾强筋胶囊治疗膝骨关节炎临床观察. [硕士]: 广州中医药大学. 2017.
6. 伍星, 杨明, 祁开泽. 小针刀配合中药治疗膝关节骨性关节炎40例临床观察. 湖南中医药大学学报. 2007;27(6):62-3.
7. 曹贺, 孙宏伟, 燕好军, 刘笑迎, 史秀罡. 针刀联合拔罐治疗膝骨性关节炎33例. 河南中医. 2019(08):1268-71.
8. 胡永均. 针刀配合微波治疗膝关节骨性关节炎临床观察. 针灸临床杂志. 2010(10):48-9.
9. 王军旗, 薛爱荣. 超微针刀配合推拿治疗膝关节骨性关节炎56例. 中医研究. 2012(09):52-4.
10. 王罗丹, 郎伯旭. 超微针刀配合Maitland手法治疗膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志. 2015(12):1223-6.
11. 宁煜, 郝淑燕, 潘钰. 针刀松解联合中医手法治疗膝骨性关节炎的临床观察. 中国中医骨伤科杂志. 2013(12):34-6.

9. 부항

● 배경

부항요법은 관(부항)을 피부 표면에 흡착하여 내부의 공기를 제거하여 생긴 음압을 이용하여 체내 여러 요소를 체외로 배출시키는 한의 치료법으로, 시술 부위에 단순 관만을 부착하는 건식부항과 부착 전에 자락 치료를 선행하는 습식부항의 형태가 임상에서는 다용되며 적응증은 실증(實證), 울체(鬱滯), 어혈(瘀血), 감모(感冒) 등에 해당한다. 본 지침에서 한의사 301명을 대상으로 시행한 설문 조사에서 67.4%의 한의사가 퇴행성 슬관절염 치료에 침 치료와 더불어 부항을 사용하고 있다고 응답하였다. 임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 국내에서의 부항 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R34】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료는 비활성 대조군보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능) 및 삶의 질 개선(신체건강)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 건식부항 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	2

(1) 임상질문: Q34

퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료가 비활성 대조군 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	건식부항	비활성 대조군	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

건식부항은 근골격계 질환에 있어 임상현장에서 높은 빈도로 사용하고 있지만¹⁾, 지나친 자극으로 인한 통증, 수포, 발적, 감염 등의 부작용도 존재하는바, 더욱 높은 신뢰성을 바탕으로 한 임상적용을 위해서는 부항 자체가 가지는 효과와 안전성에 대한 평가가 선행되어야 할 것으로 사료된다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 건식부항 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.²⁾

Teut(2012)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 슬관절과 요천추부에 건식부항을 치료한 시험군(21명)과 무처치한 대조군(19명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후와 치료종료 8주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p=0.005$, $p=0.036$). WOMAC total, subscale (stiffness, function) 점수는 치료 직후와 치료종료 8주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p=0.001$, $p=0.032$, $p=0.001$, $p=0.031$, $p=0.005$, $p=0.036$), WOMAC pain은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.004$). SF-36 PCS 점수는 치료 직후와 치료종료 8주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.03$, $p=0.019$). 이상반응은 치료군 6명(혈종 3명, 따끔거림 2명, 만성 요통증 1명)이 보고되었고, 심각한 이상반응은 없었다.²⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.66 [95% CI -2.73, -0.59, $p=0.002$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -14.50 [95% CI -22.11, -6.89, $p=0.0002$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -14.40 [95% CI -23.21 -5.59, $p=0.001$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -13.00 [95% CI -24.65, -1.35, $p=0.03$]으로 유

의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -15.10 [95% CI -22.71, -7.49, $p=0.0001$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 4.10 [95% CI 0.66, 7.54, $p=0.02$]으로 유의한 삶의 질(신체건강) 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 3.30 [95% CI -1.73, 8.33, $p=0.20$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MCS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-		MD 1.66 낮음 [-2.73, -0.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 14.50 낮음 [-22.11, -6.89]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 14.40 낮음 [-23.21, -5.59]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 13.00 낮음 [-24.65, -1.35]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 15.10 낮음 [-22.71, -7.49]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PCS (Important)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 4.10 높음 [0.66, 7.54]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MCS (Important)	40 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.30 높음 [-1.73, 8.33]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

PCS: Physical Component Summary, MCS: Mental Component Summary

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 건식부항 치료와 비활성 대조군을 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소, 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다. 건식부항 치료는 근거문헌에서 보고된 중대한 이상반응 없이 경미한 부작용만을 언급하고 있어 이득이 위해보다 크다고 판단되며, 임상적인 사용 빈도도 높아 활용 가치가 높을 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 “The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel”에서는 부항 치료가 관절의 통증과 강직을 완화하고, 삶의 질과 전반적 상태를 향상할 수 있다고 하였다.³⁾

(4) 참고문헌

1. Lee BY, Song YK, Lim HH. Literature Investigation Regarding Cupping Therapy and Analysis of Current Professional's Cupping Treatment. J Oriental Rehab Med. 2008;18(2):169-91.
2. Teut M, Kaiser S, Ortiz M, Roll S, Binting S, Willich SN, et al. Pulsatile dry cupping in patients with osteoarthritis of the knee -a randomized controlled exploratory trial. BMC Complement Altern Med. 2012;12:184.
3. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

【R35】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료는 통상적(의과) 치료와 유사한 증상 호전 효과가 보고되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 건식부항 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q35

퇴행성 슬관절염 환자에서 건식부항 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	건식부항	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 건식부항 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 건식부항 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Wang(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회 건식부항을 치료한 시험군(39명)과 글루코사민(glucosamine HCl 0.48g tid)을 치료한 대조군(37명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 간 및 신장손상과 같은 부작용은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 0.98 [95% CI 0.89, 1.07, p=0.58]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	76 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 0.98 [0.89, 1.07]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 건식부항 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Wang Q, Yang LQ. Effectiveness of oral glucosamine hydrochloride and Cupping Therapy in the treatment of knee osteoarthritis. West china medical journa [hua xi yi xue]. 2016;31(5):816-9.

▣ 병행치료

【R36】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q36

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	건식부항 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 한의 의료기관으로 바로 내원하는 예도 있지만, 일차적으로 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 건식부항 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 건식부항 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Wang(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회 건식부항과 글루코사민(glucosamine HCl 0.48g tid)을 치료한 시험군(37명)과 글루코사민만을 치료한 대조군(37명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 간 및 신장손상과 같은 부작용은 없는 것으로 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.03 [95% CI 0.95, 1.11, p=0.48]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	74 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.03 [0.95, 1.11]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋을수록 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료를 병행하는 것과 건식부항 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 통상적(의과) 치료에 건식부항 치료를 병행하는 것이 건식부항 치료를 시행하지 않는 것보다 확실한 편익을 보이지 않았으나, 부항 치료에 대한 한의 의료기관 이용자의 높은 선호도²⁾와 본 지침에서 시행한 설문 조사에서의 높은 임상활용도 및 낮은 위험성을 종합적으로 고려하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 C로 부여하였다. 향후 국내 임상현장 상황에 맞는 근거 확충이 필요할 것으로 사료된다.

(3) 참고문헌

1. Wang Q, Yang LQ. Effectiveness of oral glucosamine hydrochloride and Cupping Therapy in the treatment of knee osteoarthritis. West china medical journal [hua xi yi xue]. 2016;31(5):816-9.
2. 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서. 보건복지부. 2018.

□ 단독치료

【R37】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 습식부항 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(통증, 강직)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 습식부항 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	1-2
임상적 고려사항 습식부항 치료시는 감염 등의 부작용 예방을 위하여 소독 및 멸균 관리에 주의를 기울여야 한다.		

(1) 임상질문: Q37

퇴행성 슬관절염 환자에서 습식부항 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능 개선, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	습식부항	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 습식부항 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 습식부항 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻²⁾

Wang(2014)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/2일 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 아시혈(阿是穴)에 습식부항을 치료한 시험군(30명)과 진통제(Diclofenac sodium dual release enteric-coated capsules 75mg qd)를 치료한 대조군(30명)을 20~40일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS, WOMAC total, subscale 점수는 치료종료 3, 6개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$) 이상반응은 시험군 2건(자락방혈부위 홍종, 소양-온점질 후 소실), 대조군 8건(위 불편감 등 소화기관 반응-대증치료 후 소실)이 보고되었다.¹⁾

Aflaki(2010)의 연구에서는 습식부항을 치료한 시험군(25명)과 진통제(Diclofenac sodium 25mg tid)를 치료한 대조군(30명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale 점수는 두 군 간에 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 대조군 4명(소화기관 부작용으로 탈락)이 보고되었다.²⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.20 [95% CI -0.78, 0.38, $p=0.50$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.70 [95% CI -7.52, 2.12, $p=0.27$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.34 [95% CI -2.30, -0.38, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=78\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.00 [95% CI -1.71, -0.29, $p=0.005$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.00 [95% CI -5.16, 3.16, $p=0.64$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고,

근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.18 [95% CI 0.91, 1.53, p=0.20]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.20 낮음 [-0.78, 0.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 2.70 낮음 [-7.52, 2.12]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	111 (2RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	-	-	MD 1.34 낮음 [-2.30, -0.38]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.00 낮음 [-1.71, -0.29]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 1.00 낮음 [-5.16, 3.16]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.18 [0.91, 1.53]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 습식부항 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소, 기능 개선(총점, 강직, 신체기능), 증상 호전 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 습식부항 치료는 근거문헌에서 보고된 이상반응이 경미하고 임상적 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 관절 안의 경결이 촉진되거나 통증, 압통점, 저림 및 다른 병리적 상태가 존재한다면, 자락을 동반한 부항 요법에 효과적이라고 하였다.³⁾

(4) 참고문헌

1. 王剑波, 郭锦荣, 吴克明. 刺络放血治疗老年膝骨关节炎疗效观察. 上海针灸杂志, 2014(11): 1048-50.
2. Aflaki E, Bahmani F, Azizi A. The comparison between wet cupping and diclofenac sodium in pain reduction of knee osteoarthritis. International Journal of Rheumatic Diseases, 2010;13:231.
3. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

▣ 병행치료

【R38】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 습식부항 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q38

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 습식부항 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	습식부항 +통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 한의 의료기관으로 바로 방문하는 예도 있지만, 일차적으로 의과 의료기관에 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 습식부항 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 습식부항 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Gao(2014)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/2일, 아시혈에 습식부항과 글루코사민(glucosamine hydrochloride 240mg capsule tid for 6 weeks)을 치료한 시험군(32명과 글루코사민만을 치료한 대조군(34명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.001$). 이상반응은 시험군 1건(글루코사민 염산염 캡슐 복용으로 위창만, 오심불쾌감 등의 부작용으로 시험 중단)이 보고되었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.83 [95% CI 1.32, 2.53, $p=0.0003$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	65 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.83 [1.32, 2.53]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을 것을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 습식부항 치료를 병행하는 것과 습식부항 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

- 高明丽, 王耀, 竺英祺. 刺络拔罐法结合盐酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的效果评估. 上海针灸杂志. 2014(06):562-3.

10. 자락

● 배경

자락 치료는 황제내경(黃帝內經)에서 기원한 ‘宛陳則除之’의 치료원칙에 따른 침구치료방법의 하나로 혈액의 흐름을 막고 있는 병리적인 상황을 소량의 출혈이라는 방법으로 개선하는 치료법을 의미한다. 322명의 한의사를 대상으로 전화 조사 결과 288명(89.5%)의 한의사가 임상현장에서 자락 치료를 사용한다고 하였다.¹⁾

임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 국내에서의 자락 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

[R39]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소와 기능 개선(통점, 통증, 강직, 신체기능)이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상 진료 시 자락 치료의 시행을 고려해야 한다.	B/Low	2
임상적 고려사항 자락 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 양구(ST34), 위중(BL40), 아시혈, 슬관절 주위 정맥류 등을 고려할 수 있다. 자락 치료 시는 감염 등의 부작용 예방을 위하여 소독 및 멸균 관리에 주의를 기울여야 한다.		

(1) 임상질문: Q39

퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	자락	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 자락 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한

통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 자락 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.²⁾

Wu(2013)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/2일(주 3회), 총 2주 슬안(EX-LE4), 양구(ST34), 혈해(SP10), 음릉천(SP9), 아시혈, 무릎 주위의 정맥류에 자락을 치료한 시험군(30명)과 진통제(Diclofenac sodium sustained release capsules 50mg bid)를 치료한 대조군(30명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이는 없었고, VAS, WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).²⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.50 [95% CI -0.80, -0.20, $p=0.0009$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 정밀설과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.04 [95% CI -2.99, -1.09, $p<0.0001$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.73 [95% CI -1.28, -0.18, $p=0.010$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.57 [95% CI -0.95, -0.19, $p=0.003$]으로 유의

한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.77 [95% CI -1.45, -0.09, $p=0.03$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.08 [95% CI 0.91, 1.28, $p=0.39$]으로 양 군간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 1을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.50 낮음 [-0.80, -0.20]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.04 낮음 [-2.99, -1.09]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.73 낮음 [-1.28, -0.18]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	60 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.57 낮음 [-0.95, -0.19]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC function (Critical)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.77 낮음 [-1.45, -0.09]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	60 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	RR 1.08 [0.91, 1.28]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 자락 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 증상 호전 관련 분석에서는 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뿔림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 자락 치료는 임상적 이득이 확실하고, 이상반응 또한, 경미할 것으로 사료되어 편익이 위해보다 크고, 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 판단된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Han C, Kim S, Lee S, Shin M, Shin S, Choi S. Telephone Survey for Grasping Clinical Actual State of Bloodletting Therapeutics in Korea. 대한침구학회지. 2006;23(6):177-87.
2. 吴轲. 刺络疗法治疗膝关节骨性关节炎疼痛症状的临床研究. [硕士]:福建中医药大学. 2013.

▣ 병행치료

【R40】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 개선과 기능 개선(총점) 및 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 자락 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1

(1) 임상질문: Q40

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 자락 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	자락+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 의과 의료기관에 일차적으로 내원하는 때도 있어 의과 의료기관에서의 치료 및 처방을 유지한 상태로 한의 의료기관을 내원하는 경우가 있다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 자락 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 자락 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Hao(2017)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회 위중에 자락과 글루코사민(glucosamine sulphate capsule 0.5g/회)을 치료한 시험군(66명)과 글루코사민만을 치료한 대조군(64명)을 1개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.92 [95% CI -2.62, -1.22, $p=0.00$]으로 유의한 통증 개선 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정오피여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -11.64 [95% CI -16.44, -6.84, $p=0.00$]으로 유의한

기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.17 [95% CI 1.03, 1.34, $p=0.01$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	130 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.92 낮음 [-2.62, -1.22]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	130 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 11.64 낮음 [-16.44, -6.84]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	130 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.17 [1.03, 1.34]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 자락 치료를 병행하는 것과 자락 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증, 기능 개선(총점), 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로

전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 자락 치료를 추가로 시행하였을 때 얻는 이득이 분명하고, 자락 치료로 인한 안전성에 대한 우려는 크지 않기 때문에 이득이 위해보다 큰 것으로 평가되었다. 또한, 설문 상 한의 임상현장에서의 활용도가 높은 것으로 판단되었다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 郝明, 杨金伟, 卢敏. 委中穴针刺放血治疗膝骨关节炎66例. 湖南中医杂志. 2017(05):104-5.

【R41】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(통증, 통증, 신체기능) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 자락 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-6

(1) 임상질문: Q41

퇴행성 슬관절염 환자에서 자락 치료를 한의치료와 병행하는 경우 자락 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	자락+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

288명의 한의사를 대상으로 한 전화 조사에서 1일 내원 환자의 10% 이상 자락 치료를 한다고 응답한 대상자를 추가 분석한 결과 근골격계 질환이 60.2%의 비율을 차지했다. 일반적 임상현장에서 자락 단독치료보다는 다른 한의치료와의 병행이 많을 것으로 사료되는 바, 자락 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 자락 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 6편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁶⁾

Xu(2008)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 3회 침 치료와 주 1회 슬관절 후면에 자락을 치료한 시험군(31명) 침 치료만을 시행한 대조군(32명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으며($p>0.05$), WOMAC total, subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$). 이상반응은 치료군 1명(자락방혈 후 피하혈종-국부 냉온찜질 후 소실)이 보고되었다.¹⁾

Bu(2015)의 연구에서는 주 3회 침 치료와 주 1회 슬관절 후면에 자락을 치료한 시험군(32명)과 침 치료만을 치료한 대조군(32명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).²⁾

Chi(2013)의 연구에서는 주 5회 침 치료와 주 3회 위중(BL40)에 자락을 치료한 시험군(28명)과 침 치료만을 치료한 대조군(28명)을 4주간 치료한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p=0.002$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.³⁾

Wang(2010)의 연구에서는 주 3회 침 치료와 주 1회 슬관절 후면(popliteal fossa)에 자락을 치료한 시험군(31명)과 침 치료만을 치료한 대조군(32명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에

두 군 간 유의한 차이가 없었고($p=0.26$), WOMAC total, subscale (pain, function) 점수의 치료 전후 차이가 시험군이 대조군보다 유의하게 많았다($p<0.05$).⁴⁾

Jin(2012)의 연구에서는 1회/일 침 치료와 주 1회/2일 혈해(SP10),독비(ST35), 내슬안(EX-LE4), 아시혈에 자락을 치료한 시험군(64명)과 침 치료만을 치료한 대조군(21명)을 10일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.01$).⁵⁾

Wang(2013)의 연구에서는 TDP와 1회/일 온침 및 1회/2일 자락을 치료한 시험군(40명)과 TDP와 온침만을 치료한 대조군(40명)을 10일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.⁶⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.18 [95% CI -1.90, -0.46, $p=0.001$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.75 [95% CI -4.38, -1.12, $p=0.0009$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.70 [95% CI -1.13, -0.28, $p=0.001$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.09 [95% CI -0.20, 0.38, $p=0.55$]으로 양 군간

유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적과 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.12 [95% CI -3.41, -0.83, $p=0.001$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌의 일부가 무작위 배정 방법과 배정 은폐 여부에 대해 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.14 [95% CI 1.06, 1.24, $p=0.0006$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 6편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=18\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	56 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 1.18 낮음 [-1.90, -0.46]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	127 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.75 낮음 [-4.38, -1.12]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	127 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.70 낮음 [-1.13, -0.28]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC stiffness (Critical)	127 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.09 높음 [-0.20, 0.38]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	127 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 2.12 낮음 [-3.41, -0.83]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	411 (6RCTs)	●●●○○ Moderate ^a	RR 1.14 [1.06, 1.24]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋음을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 자락 치료를 병행하는 것과 자락 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 6개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한의치료에 자락 치료를 병행하는 이득이 뚜렷하고, 근거문헌에서 보고된 이상반응 또한, 경미하여 위험대비 이득이 큰 것으로 평가하였다. 개발 위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 许明珠. 针刺调脏结合刺络放血疗法治疗膝关节骨性关节炎的临床研究. [硕士]:广州中医药大学. 2008.
2. 布文才. 刺络放血疗法联合针刺治疗膝关节骨性关节炎32例临床观察. 中国民族民间医药. 2015(03):63+6.
3. 迟海霞. 针刺结合委中放血治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察. [硕士]:山东中医药大学. 2013.
4. 王曙辉, 许明珠, 崔韶阳, 郭元琦. 针刺结合刺络放血疗法治疗膝关节骨性关节炎的临床随机对照研究. 针刺研究. 2010(02):129-33.

5. 金成日. 针灸结合刺络放血拔罐法治疗退行性膝关节炎. [硕士]:辽宁中医药大学, 2012.
6. 王利栋, 王秀华. 刺络放血联合温针与TDP神灯照射治疗膝关节骨性关节炎随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2013(24):74-6.

11. 물리치료

● 배경

물리치료는 다양한 자극(한랭, 온열, 광선, 전기, 전자기파, 초음파, 기계적 힘, 중력 등)을 이용하여 통증을 완화하거나 조직의 치유를 촉진하고, 신체의 기능을 향상하는 등의 치료 효과를 얻는 기술을 말하는 것으로, 본 지침에서 301명의 한의사를 대상으로 실시한 설문조사를 보면 85.7%의 한의사가 침 치료와 더불어 물리치료를 병행한다고 답하였다.

물리치료에는 다양한 방법이 있지만, 기존 연구들에 의하면 경피경근온열요법(Hot pack), 경근간섭파요법(IFT), 경피전기자극요법(TENS), 경피경근냉요법(Ice pack)이 한의 의료기관에서 다빈도로 사용하는 치료법으로 보고되었다.^{1,2)} 이에 개발위원회는 임상현장에서의 물리치료기기의 보유현황과 활용 빈도와 전문가 의견을 고려하여 권고안을 작성하고자 하였다.

임상현장에서 높은 빈도로 사용되고 있으나, 국내에서의 물리치료 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

■ 단독치료

【R42】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료는 거짓경피전기자극요법 보다 유의한 통증 감소가 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-9

(1) 임상질문: Q42

퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료가 거짓경피전기자극요법 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경피전기자극요법	거짓경피전기자극요법	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

경피전기자극요법(TENS)은 한의 의료기관에서 높은 비율로 보유하고 있는 장비인 동시에, 488명의 한의사를 대상으로 한 설문 조사에서 315명(62.4%)이 진료에 활용한다고 답하였다. 한의 임상현장

에서 활발하게 사용되고 있는 물리치료인 만큼 경피전기자극요법 치료에 대한 효과와 안전성에 대한 평가가 선행되어야 할 것으로 사료된다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경피전기자극요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 9편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁹⁾

Atamaz(2012)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 5회 TENS 치료를 한 시험군(29명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(33명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale (pain, function) 점수는 치료 시작 후 1, 3, 6개월에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).¹⁾

Cheing(2002)의 연구에서는 60분/회, 주 5회의 TENS 치료를 한 시험군(16명)과 같은 빈도로 거짓TENS 치료를 한 대조군(16명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후와 치료종료 4주 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.²⁾

Garland(2007)의 연구에서는 6시간/일 PES (Pulsed electrical stimulation) 치료를 한 시험군(39명)과 거짓PES 치료를 한 대조군(19명)을 12주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 시작 후 3개월에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였고($p=0.038$), WOMAC total, subscale (stiffness, function) 점수는 치료 시작 후 3개월에 유의하게 향상되었다($p=0.014$, $p=0.03$, $p=0.013$) 이상반응은 시험군 7명(18.9%), 대조군 4명(21.1%)에게서 일시적 발진이 보고되었다.³⁾

Grimmer(1992)의 연구에서는 30분/회, 1회/일 TENS 치료를 한 시험군(32명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(20명)을 1일간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.⁴⁾

Palmer(2014)의 연구에서는 TENS 치료를 한 시험군(73명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(74명)을 6주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total, function 점수는 치료 시작 후 3, 6, 12, 24주에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.541$, $p=0.528$).⁵⁾

Pietrosimone(2010)의 연구에서는 3회/주 TENS 치료를 한 시험군(8명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(9명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.⁶⁾

Shimoura(2018)의 연구에서는 1회/일 TENS 치료를 한 시험군(25명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(25명)을 1일간 치료한 후 비교한 결과 VAS of 6MWT 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p=0.001$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.⁷⁾

Law(2004)의 연구에서는 5회/주 TENS 치료를 한 시험군(9명)과 거짓TENS 치료를 한 대조군(9명)을 2주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료 직후와 치료 시작 후 2주에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁸⁾

Fary(2011)의 연구에서는 PES 치료를 한 시험군(34명)과 거짓PES 치료를 한 대조군(36명)을 26주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, SF-36 PCS, MCS 점수도 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 시험군 6명,

대조군 6명으로 보고되었으며, 모두 국소부위의 피부발진이었으며 미약한 정도였다.⁹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.72 [95% CI -1.09, -0.35, $p=0.0001$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 7편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=59\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없어 선택비뚤림 등의 우려가 있어 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성 및 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.01 [95% CI -0.29, 0.27, $p=0.93$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=19\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.25 [95% CI -0.60, 0.10, $p=0.17$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 모두 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.70 [95% CI -1.91, 0.51, $p=0.26$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.06 [95% CI -0.30, 0.18, $p=0.64$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 3편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인

관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 PCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 1.60 [95% CI -1.44, 4.64, $p=0.30$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PCS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

SF-36 MCS에 관한 분석을 시행한 결과 MD 1.20 [95% CI -2.90, 5.30, $p=0.57$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MCS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	289 (7RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 0.72 낮음 [-1.09, -0.35]	점수가 낮을수록 개선했을 의미함
WOMAC total (Critical)	204 (2RCTs)	●●●○○ Moderate ^e	-	-	SMD 0.01 낮음 [-0.29, 0.27]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	132 (2RCTs)	●●●○○ Moderate ^e	-	-	SMD 0.25 낮음 [-0.60, 0.10]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	58 (1RCT)	●●●○○ Moderate ^e	-	-	MD 0.70 낮음 [-1.91, 0.51]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	278 (3RCTs)	●●●○○ Moderate ^e	-	-	SMD 0.06 낮음 [-0.30, 0.18]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PCS (Important)	70 (1RCT)	●●●○○ Moderate ^e	-	-	MD 1.60 높음 [-1.44, 4.64]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
SF-36 MCS (Important)	70 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 1.20 높음 [-2.90, 5.30]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

PCS: Physical Component Summary, MCS: Mental Component Summary

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 경피전기자극요법 치료와 거짓경피전기자극요법을 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서 총 7개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점 및 통증) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였고, 기능 개선(강직) 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였고, 기능 개선(신체기능) 관련 분석에서 총 3개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 삶의 질 개선(신체건강, 정신건강)관련 분석에서는 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였고, 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다. 경피전기자극요법 치료는 임상현장에서 활용 빈도가 높은 치료로, 근거문헌에서 보고된 중대한 이상반응이 없이, 경미한 이상반응만을 언급하고 있어 이득이 위해보다 크다고 보았다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 중주파 및 저주파 전기 자극이 만성 염증, 유착, 근육위축 및 관절 강직을 위해 사용된다고 하였고, 특히 TENS는 통증을 제어하는데 효율적인 방법이라고 하였다.¹⁰⁾

(4) 참고문헌

1. Atamaz FC, Durmaz B, Baydar M, Demircioglu OY, Iyiyapici A, Kuran B, et al. Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and short-

- wave diathermy in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, controlled, multicenter study. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2012;93(5):748-56.
2. Cheing GL, Hui-Chan CW, Chan KM. Does four weeks of TENS and/or isometric exercise produce cumulative reduction of osteoarthritic knee pain? *Clinical rehabilitation*. 2002;16(7):749-60.
 3. Garland D, Holt P, Harrington JT, Caldwell J, Zizic T, Cholewczynski J. A 3-month, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of a highly optimized, capacitively coupled, pulsed electrical stimulator in patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis and cartilage*. 2007;15(6):630-7.
 4. Grimmer K. A controlled double blind study comparing the effects of strong burst mode TENS and High Rate TENS on painful osteoarthritic knees. *Australian Journal of Physiotherapy*. 1992;38(1):49-56.
 5. Palmer S, Domaille M, Cramp F, Walsh N, Pollock J, Kirwan J, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation as an adjunct to education and exercise for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Arthritis care & research*. 2014;66(3):387-94.
 6. Pietrosimone BG, Saliba SA, Hart JM, Hertel J, Ingersoll CD. Contralateral effects of disinhibitory tens on quadriceps function in people with knee osteoarthritis following unilateral treatment. *North American journal of sports physical therapy: NAJSPT*. 2010;5(3):111-21.
 7. Shimoura K, Iijima H, Suzuki Y, Aoyama T. Immediate Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Pain and Physical Performance in Individuals With Preradiographic Knee Osteoarthritis: a Randomized Controlled Trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2018;(no pagination).
 8. Law PP, Cheing GL. Optimal stimulation frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on people with knee osteoarthritis. *Journal of rehabilitation medicine*. 2004;36(5):220-5.
 9. Fary RE, Carroll GJ, Briffa TG, Briffa NK. The effectiveness of pulsed electrical stimulation in the management of osteoarthritis of the knee: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, repeated-measures trial. *Arthritis and rheumatism*. 2011;63(5):1333-42.
 10. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin X-W, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. *Pain Res Manag*. 2018;2018:2010129.

【R43】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 통증 감소가 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q43

퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경피전기자극요법	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

기존 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 경피전기자극요법 치료가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)와 단독 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경피전기자극요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Chen(2013)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 20분/회, 3회/주 TENS 치료를 한 시험군(23명)과 관절강주사(1% sodium hyaluronate solution 2.5mL, 주 1회, 총 5회)를 치료한 대조군(27명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 VAS 점수는 치료종료 2주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p=0.03$).¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.14 [95% CI -2.19, -0.09, $p=0.03$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정오피여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뒤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뒤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	50 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.14 낮음 [-2.19, -0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 경피전기자극요법 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서는 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. Chen WL, Hsu WC, Lin YJ, Hsieh LF. Comparison of intra-articular hyaluronic acid injections with transcutaneous electric nerve stimulation for the management of knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2013;94(8):1482-9.

【R44】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경근간섭파요법 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Moderate	1

(1) 임상질문: Q44

퇴행성 슬관절염 환자에서 경근간섭파요법 치료가 거짓경근간섭파요법 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경근간섭파요법	거짓경근간섭파요법	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

경근간섭파요법(ICT)은 한의 의료기관에서 높은 비율로 보유하고 있는 장비인 동시에, 488명의 한의사를 대상으로 한 설문 조사에서 373명(74%)이 진료에 활용한다고 답하였다. 한의 임상현장에서 활발하게 사용되고 있는 물리치료인 만큼 ICT 치료에 대한 효과와 안전성에 대한 평가가 선행되어야 할 것으로 사료된다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경근간섭파요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Atamaz(2012)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 주 5회 ICT 치료를 한 시험군(27명)과 거짓 ICT 치료를 한 대조군(34명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale (pain, function) 점수는 치료 시작 후 1, 3, 6개월에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.98 [95% CI -2.14, 0.18, $p=0.10$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.10 [95% CI -3.19, 0.99, $p=0.30$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비

직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.70 [95% CI -7.54, 6.14, $p=0.84$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 비뚤림 위험에서 단계를 낮출만한 요인은 발견되지 않았다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	66 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 0.98 낮음 [-2.14, 0.18]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC pain (Critical)	66 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 1.10 낮음 [-3.19, 0.99]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	66 (1RCT)	●●●○ Moderate ^e	—	—	MD 0.70 낮음 [-7.54, 6.14]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 경근간섭파요법 치료와 거짓경근간섭파요법을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증과 기능 개선(통증, 신체기능) 관련 분석에서 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비정밀성 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다. 경근간섭저주파요법 치료를 시행하는 것이 거짓경근저주파요법을 시행하는 것보다 확실한 편익을 보이지 않았으나, 물리치료에 대한 한의 의료기관 이용자의 높은 선호도²⁾와 본 지침에서 시행한 설문 조사와 기존 연구^{3,4)}에서 나타난 높은 임상활용도 및 낮은 위험성을 종합적으로 고려하여 개발위원회는 권고등급을

상향해 C로 부여하였다. 향후 국내 임상현장 상황에 맞는 근거 확충이 필요할 것으로 사료된다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 중주파 및 저주파 전기 자극이 만성 염증, 유착, 근육위축 및 관절 강직을 위해 사용된다고 기술하였다.⁵⁾

(4) 참고문헌

1. Atamaz FC, Durmaz B, Baydar M, Demircioglu OY, Iyiyapici A, Kuran B, et al. Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and short-wave diathermy in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, controlled, multicenter study. Archives of physical medicine and rehabilitation, 2012;93(5):748-56.
2. 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서. 보건복지부. 2018.
3. 박요한, 황대선, 권진완, 신현규. 한방의료기관 의료기기 보유 현황에 대한 조사 연구. 대한한의학 회지. 2011;32(2):79-91.
4. 신미숙, 신병철, 이명중, 김호준, 송윤경, 송미연, 신승우, 임병목. 한의원의 한방물리요법 이용 현황과 건강보험 급여화에 대한 인식. 한방재활의학과학회지. 2009;19(3):101-9.
5. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

▣ 병행치료

【R45】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(신체기능) 및 삶의 질 개선(신체기능, 신체통증, 전반적 건강)을 위해 통상적(의과) 치료에 경피경근온열요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	3-4

(1) 임상질문: Q45

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 경피경근온열요법 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경피경근온열요법+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로는 한의 의료기관으로 바로 내원하는 예도 있지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많고, 488명의 한의사를 대상으로 한 설문 조사에서는 400명(79.6%)의 한의사가 경피경근온열요법 치료를 사용한다고 응답하였다.¹⁻²⁾ 또한 521개소의 한방의료기기 구비 현황을 조사한 결과 54.3%의 기관이 핫팩을 구비한 것으로 조사되었다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 경피경근온열요법 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경피경근온열요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 2편의 RCT가 최종 선정되었다.³⁻⁴⁾

Yildirim(2010)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 15분/회, 총 15회의 핫팩치료와 진통제(NSAID and Paracetamol)를 치료한 시험군(23명)과 진통제만을 치료한 대조군(23명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC subscale (pain, function) 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p=0.002$, $p=0.001$), SF-36 PF, BP, GH 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p=0.026$, $p=0.064$, $p=0.004$).³⁾

Aciksoz(2017)의 연구에서는 2회/일 핫팩치료와 진통제(NSAID and Paracetamol) 및 진통연고를 치료한 시험군(32명)과 진통제와 진통연고만을 치료한 대조군(32명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale 점수는 치료 직후와 치료종료 2주 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.⁴⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.92 [95% CI -1.83, -0.01, $p=0.05$]으로 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.35 [95% CI -0.73, 0.02, $p=0.07$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=18\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.36 [95% CI -0.73, 0.02, $p=0.06$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.47 [95% CI -0.85, -0.09, $p=0.01$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=12\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 대한 분석을 시행한 결과 MD -12.61 [95% CI -21.49, -3.73, $p=0.005$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도

출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 RP에 대한 분석을 시행한 결과 MD -14.13 [95% CI -31.11, 2.85, $p=0.10$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 RP에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 RE에 대한 분석을 시행한 결과 MD -15.94 [95% CI -40.68, 8.80, $p=0.21$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 RE에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 VT에 대한 분석을 시행한 결과 MD -3.56 [95% CI -10.86, 3.74, $p=0.34$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 VT에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MH에 대한 분석을 시행한 결과 MD -2.26 [95% CI -9.26, 4.74, $p=0.53$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 SF에 대한 분석을 시행한 결과 MD -6.53 [95% CI -14.21, 1.15, $p=0.10$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언

급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거 수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 SF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 BP에 대한 분석을 시행한 결과 MD -10.95 [95% CI -20.79, -1.11, $p=0.03$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 BP에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 GH에 대한 분석을 시행한 결과 MD -4.65 [95% CI -9.20, -0.10, $p=0.05$]으로 유의한 삶의 질 개선(전반적건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 GH에 대한 근거 수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	64 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 0.92 낮음 [-1.83, -0.01]	점수가 낮을수록 개선했음을 의미함
WOMAC pain (Critical)	110 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	SMD 0.35 낮음 [-0.73, 0.02]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	110 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	SMD 0.36 낮음 [-0.73, 0.02]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	110 (2RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 0.47 낮음 [-0.85, -0.09]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PF (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 12.61 낮음 [-21.49, -3.73]	점수가 낮을수록 개선했음을 의미함
SF-36 RP (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	—	—	MD 14.13 낮음 [-31.11, 2.85]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
SF-36 RE (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 15.94 낮음 [-40.68, 8.80]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 VT (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 3.56 낮음 [-10.86, 3.74]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 2.26 낮음 [-9.26, 4.74]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 SF (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 6.53 낮음 [-14.21, 1.15]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 BP (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 10.95 낮음 [-20.79, -1.11]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 GH (Important)	46 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	-	-	MD 4.65 낮음 [-9.20, -0.10]	점수가 낮을수록 삶의 질 향상을 의미함

PF: Physical Functioning, RP: Role Limitations-Physical, RE: Role Limitations-Emotional, VT: Vitality, MH: Mental Health,

SF: Social Function, BP: Bodily Pain, GH: General Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 경피경근온열요법 치료를 병행하는 것과 경피경근온열요법 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 감소 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 삶의 질 개선 관련 분석에서 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이러한 결과를 종합하여 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 핫팩같은 온열요법의 일종인 Infrared Treatment에 대해서 퇴행성 관절염의 통증을 줄이고 기능을 개선할 수 있다고 기술하였다.⁵⁾

(4) 참고문헌

1. Bak YH, Huang DS, Kwon JW, Shin HK. Study of Medical Devices in Traditional Korean Medical Clinics. J Korean Oriental Med. 2011;32(2):79-91.
2. Shin MS, Shin BC, Lee MJ, Kim HJ, Song YK, Song MY, et al. The Utilization of Physical Therapies in the Korean Medicine Clinics: A Survey for National Health Insurance Planning. J Oriental Rehab Med. 2009;19(3):101-9.
3. Yildirim N, Filiz Ulusoy M, Bodur H. The effect of heat application on pain, stiffness, physical function and quality of life in patients with knee osteoarthritis. Journal of clinical nursing. 2010;19(7-8):1113-20.
4. Aciksoz S, Akyuz A, Tunay S. The effect of self-administered superficial local hot and cold application methods on pain, functional status and quality of life in primary knee osteoarthritis patients. Journal of clinical nursing. 2017;26(23-24):5179-90.
5. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

【R46】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1
임상적 고려사항 만성적 병태를 보이는 퇴행성 관절염의 특성상 경피경근온열요법의 적용이 증상의 개선을 위해서는 더 효과적이며, 발열, 발적, 부종 등의 급성기 병태를 보이는 퇴행성 관절염에 경피경근한냉요법의 적용이 가능하다.		

(1) 임상질문: Q46

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경피경근한냉요법+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로는 한의 의료기관으로 바로 내원하는 예도 있지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많고, 488명의 한의사를 대상으로 한 설문 조사에서는 248명(49.4%)의 한의사가 경피경근한냉요법 치료를 사용한다고 응답하였다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 경피경근한냉요법 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경피경근한냉요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Aciksoz(2017)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 2회/일 아이스팩 치료와 진통제(NSAID and Paracetamol) 및 진통연고를 치료한 시험군(32명)과 진통제와 진통연고만을 치료한 대조군(32명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 VAS, WOMAC subscale 점수는 치료 직후와 치료종료 2주 후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다.¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.55 [95% CI -1.52, 0.42, p=0.27]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림

이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.01 [95% CI -1.10, 1.12, p=0.99]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 MD -0.68 [95% CI -1.61, 0.25, p=0.15]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD 0.60 [95% CI -8.86, 10.06, p=0.90]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뿔림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뿔림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	64 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.55 낮음 [-1.52, 0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC pain (Critical)	64 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.01 높음 [-1.10, 1.12]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	64 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.68 낮음 [-1.61, 0.25]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	64 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,e}	-	-	MD 0.60 높음 [-8.86, 10.06]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료를 병행하는 것과 경피경근한냉요법 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증과 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료를 병행하는 것이 경피경근한냉요법 치료를 시행하지 않는 것보다 확실한 편익을 보이지 않았으나, 물리치료에 대한 한의 의료기관 이용자의 높은 선호도²⁾와 본 지침에서 시행한 설문 조사와 기존 연구³⁾에서 나타난 높은 임상활용도 및 낮은 위험성을 종합적으로 고려하여 개발 위원회는 권고등급을 상향해 C로 부여하였다. 향후 국내 임상 현장 상황에 맞는 근거 확충이 필요할 것으로 사료된다.

(3) 참고문헌

1. Aciksoz S, Akyuz A, Tunay S. The effect of self-administered superficial local hot and cold application methods on pain, functional status and quality of life in primary knee osteoarthritis patients. *Journal of clinical nursing*. 2017;26(23-24):5179-90.
2. 2017년 한방의료이용실태조사 기초보고서. 보건복지부. 2018.
3. 신미숙, 신병철, 이명종, 김호준, 송윤경, 송미연, 신승우, 임병묵. 한의원의 한방물리요법 이용 현황과 건강보험 급여화에 대한 인식. *한방재활의학과학회지*. 2009;19(3):101-9.

【R47】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 경피전기 자극요법 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1

(1) 임상질문: Q47

퇴행성 슬관절염 환자에서 경피전기자극요법 치료를 한의치료와 병행하는 경우 경피전기자극요법 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	경피전기자극요법+ 한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

한의 임상현장에서는 경피전기자극요법 치료를 단독으로 사용하는 경우보다, 다른 한의치료를 병행하여 사용하는 경우가 빈번하므로, 경피전기자극요법 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 경피전기자극요법 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 1편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁾

Yin(2018)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 20분/회, 1회/일 TENS와 추나를 치료한 시험군(60명)과 추나만을 치료한 대조군(60명)을 30일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.45 [95% CI -1.63, -1.27, $p=0.00$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.22 [95% CI 1.04, 1.42, $p=0.01$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들

의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법과 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	120 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 1.45 낮음 [-1.63, -1.27]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Effective rate (Important)	120 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	RR 1.22 [1.04, 1.42]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을 것을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 경피전기자극요법 치료를 병행하는 것과 경피전기자극요법 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증과 증상 호전 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 殷建波, 王敏, 任丽, 陈森, 舒进群, 刘健. 经皮电刺激神经疗法配合宣氏强刺激推拿法治疗膝骨性关节炎. 中医临床研究. 2018;10(03):64-7.

12. 추나

● 배경

추나 치료는 한의사가 손이나 신체 일부분을 환자 신체에 접촉한 후 다양한 자극 방법을 이용하는 시술법으로, 비정상적이고 불균형을 보이는 신체조직(근육, 인대, 골격, 관절 등)을 이완, 교정시킴으로써, 부분적 및 전체적인 균형과 조화를 도모하는 한의치료 방법의 하나이다. 본 지침에서 한의사 301명을 대상으로 시행한 설문 결과를 보면, 2.7%의 한의사가 퇴행성 슬관절염 치료에 침 치료와 더불어 추나 치료를 사용하고 있다고 응답하였지만, 2019년도 시행된 추나 급여화로 향후 퇴행성 슬관절염을 비롯한 다양한 질환에 대한 적응 빈도가 높아질 것으로 사료된다.

임상현장에서 점차 적용 빈도로 높아질 것으로 생각되나, 국내에서의 추나 임상연구가 아직까지는 활발하게 이루어지지 못하고 있다. 따라서 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내에서의 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 좀 더 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 단독치료

【R48】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료는 통상적(의과) 치료보다 유의한 기능 개선(총점, 강직, 신체기능)과 증상 호전이 확인되었다. 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 추나 치료의 시행을 고려할 수 있다.	C/Very low	1-5
임상적 고려사항 퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료시 슬개골 견인법, 양와위 슬관절 견인법, 복와위 슬관절 굴곡(반굴곡) 견인법 등을 활용할 수 있다.		

(1) 임상질문: Q48

퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료가 통상적(의과) 치료에 비해 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	추나	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자의 의료 이용 실태 보고에 의하면 퇴행성 슬관절염 환자들은 의과 의료기관에서 진통제, 주사치료, 관절염 치료제 등의 처치를 높은 빈도로 받는다고 되어 있었다. 따라서 추나 치료

가 국내에서 일반적으로 많이 시행되는 통상적 의과치료(약물치료 및 주사치료 등)의 대체 치료로써 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 추나 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 5편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁵⁾

Yuan(2018)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/일 추나를 치료한 시험군(37명)과 진통제(Celecoxib capsule 1.2g/day)를 치료한 대조군(37명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁾

Kou(2012)의 연구에서는 추나를 치료한 시험군(64명)과 진통제(Diclofenac sodium tablets 75mg/day)를 치료한 대조군(64명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).²⁾

Jin(2015)의 연구에서는 3회/주 추나를 치료한 시험군(60명)과 진통제(Celebrex capsules 200mg/day)를 치료한 대조군(60명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). WOMAC total, function 점수는 치료 직후에 대조군이 시험군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), WOMAC stiffness 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).³⁾

Luo(2016)의 연구에서는 추나를 치료한 시험군(44명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 1/7days)를 치료한 시험군(45명)을 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁴⁾

Wan(2013)의 연구에서는 1회/일 추나를 치료한 시험군(23명)과 관절강주사(sodium hyaluronate 20mg, 1/7days, 총 5회)를 치료한 시험군(23명)을 한 달간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$).⁵⁾

② 연구결과의 요약

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.35 [95% CI -0.67, -0.03, $p=0.03$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=99\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은 폐여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.13 [95% CI -0.42, 0.17, $p=0.040$]으로 양 군에서 유의한 차이가 확인되지 않았다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=96\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적고 효과추정치가 신뢰구간 0을 지나 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.37 [95% CI -0.66, -0.08, $p=0.01$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=80\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에서 높은 위험도의 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 MD -12.80 [95% CI -14.84, -10.76, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.14 [95% CI 1.06, 1.23, $p=0.0006$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 5편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 있어 불명확한 언급 및 높은 위험도가 있는 방법을 사용하고, 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
WOMAC total (Critical)	193 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.35 낮음 [-0.67, -0.03]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	193 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,e}	—	—	SMD 0.13 낮음 [-0.42, 0.17]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	193 (2RCTs)	●○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.37 낮음 [-0.66, -0.08]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	73 (1RCT)	●●○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 12.80 낮음 [-14.84, -10.76]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
Effective rate (Important)	456 (5RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.14 [1.06, 1.23]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을수록 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 추나 치료와 통상적(의과) 치료를 시행하는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 기능 개선(충점, 통증, 강직) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였고, 기능개선(신체기능) 관련 분석에서는 총 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 5개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다. 추나 치료는 근거문헌에서 보고된 이득이 명확하여, 편익이 위해보다 크고 임상적인 활용 가치가 높은 것으로 사료된다. 이에 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 C로 부여하였다.

(3) 다른 임상지침과의 비교

Huang 등이 작성한 2018년도 가이드라인 ‘The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel’에서는 마사지 요법은 근육이완, 혈액순환 개선, 근력 및 관절기능 향상이 효능이 있으며, 흔히 다른 치료들과 병용한다고 하였다.⁶⁾

(4) 참고문헌

1. 袁培, 司井夫. 基于“整体观念”推拿治疗膝骨关节炎的随机、阳性药平行对照临床研究. 上海中医药杂志. 2018(10):60-2+6.
2. 口锁堂, 吴耀持. 动静结合推拿治疗退行性膝骨关节病临床研究. 中华中医药学刊. 2012(10):2244-5.
3. 金成辉. 夹胫推肘牵膝推拿法治疗膝骨关节炎临床研究. 辽宁中医药大学学报. 2015(02):170-1.
4. 罗树雄. 中医推拿治疗退行性膝关节炎的应用效果. 广州医科大学学报. 2016(01):71-3.
5. 万树林. 三步推拿手法治疗老年膝骨性关节炎的临床观察. 大家健康(学术版). 2013(03):83-4.
6. Huang D, Liu YQ, Liang LS, Lin XW, Song T, Zhuang ZG, et al. The Diagnosis and Therapy of Degenerative Knee Joint Disease: Expert Consensus from the Chinese Pain Medicine Panel. Pain Res Manag. 2018;2018:2010129.

▣ 병행치료

【R49】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 증상 호전을 위해 통상적(의과) 치료에 추나 치료 병행을 고려할 수 있다.	C/Low	1-4

(1) 임상질문: Q49

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 추나 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	추나+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 증상 발생 후 일차적으로는 한의 의료기관으로 바로 내원하는 예도 있지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 검사, 치료 및 처방 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 추나 치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 추나 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 4편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁴⁾

Wang(2011)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 진통제와 1회/일 추나를 치료한 시험군(30명)과 진통제만을 치료한 대조군(30명)을 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).¹⁾

Jiang(2016)의 연구에서는 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)와 추나를 치료한 시험군(45명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(45명)을 3개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).²⁾

Wang(2012)의 연구에서는 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)와 추나를 치료한 시험군(80명)과 관절강주사만을 치료한 대조군(80명)을 3개월간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).³⁾

Xie(2008)의 연구에서는 관절강주사(sodium hyaluronate 2mL, 주 1회)와 1회/일 추나를 치료한 시험군(44명)과 관절강 주사만을 치료한 대조군(45명)을 5주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$) 이상반응은 시험군 4건(피부과민 2건, 대퇴골 골절 1건, 심혈관 질환 1건), 대조군 2건(기타 사유 2건)으로 치료 중단 보고되었다.⁴⁾

② 연구결과의 요약

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.24 [95% CI 1.13, 1.35, p=0.00]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 일부가 무작위 배정 방법 및 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	399 (4RCTs)	●●○○ Low ^{a,d}	RR 1.24 [1.13, 1.35]	—	—	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 추나 치료를 병행하는 것과 추나 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 이러한 결과를 바탕으로 개발위원회는 권고등급을 C로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 王新军, 张瑞春. 推拿治疗膝关节骨性关节炎的临床疗效研究. 第十二次全国推拿学术年会暨推拿手法调治亚健康临床应用及研究进展学习班. 中国广西南宁. 2011.
2. 姜洪林, 陈亚杰. 中医推拿治疗退行性膝关节炎临床效果观察. 中国继续医学教育. 2016(27): 164-5.
3. 王小佑, 柯阳, 张盛强, 杨匡洋. 中医推拿辅治退行性膝关节炎的 80例临床疗效. 中国伤残医学. 2012(04):46-7.

4. 谢广中, 梅林军, 刘治军. 推拿配合关节腔注射治疗膝骨性关节炎 44例疗效观察. 新中医, 2008(07):64-5.

【R50】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
퇴행성 슬관절염 환자의 통증 감소와 기능 개선(총점, 통증, 강직, 신체기능), 삶의 질 개선(신체기능, 정신건강) 및 증상 호전을 위해 한의치료 시행 시 추나 치료 병행을 고려해야 한다.	B/Low	1-8

(1) 임상질문: Q50

퇴행성 슬관절염 환자에서 추나 치료를 한의치료와 병행하는 경우 추나 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	추나+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

301명의 한의사를 대상으로 퇴행성 슬관절염 환자들에게 침 치료와 함께 어떠한 한의치료를 사용하는지 설문한 결과 2.7%가 '추나치료'라고 응답하였다. 아직까지 임상 적용 비율은 높지 않지만, 보험 급여화에 따른 실시 빈도는 높아질 것으로 판단된다. 따라서 추나 치료를 타 한의치료와 병행 치료하였을 때 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선, 증상 호전을 보이는지 확인할 필요가 있다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 추나 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

총 8편의 RCT가 최종 선정되었다.¹⁻⁸⁾

Liu(2018)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 침 치료와 5회/주 추나를 치료한 시험군(30명)과 침 치료만을 치료한 대조군(30명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).¹⁾

Wang(2018)의 연구에서는 침 치료(창구탐혈침자요법)와 3회/주 추나를 치료한 시험군(32명)과 침 치료만을 치료한 대조군(32명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았고($p<0.05$), WOMAC total, subscale 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).²⁾

Zhou(2015)의 연구에서는 침 치료와 1회/일 추나를 치료한 시험군(30명)과 침 치료만을 치료한 대조군(30명)을 10일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).³⁾

Zhang(2014)의 연구에서는 침 치료와 1회/일 추나를 치료한 시험군(100명)과 침 치료만을 치료한 대조군(100명)을 한 달간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료종료 4주 후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOMAC subscale, SF-36 PF 점수는 치료종료 4주 후에 시험군이 대조

군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁴⁾

Ma(2016)의 연구에서는 전침과 추나를 치료한 시험군(42명)과 전침만을 치료한 대조군(42명)을 3주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 감소하였다($p<0.05$).⁵⁾

Zhu(2012)의 연구에서는 온침과 1회/일 추나를 치료한 시험군(64명)과 온침만을 치료한 대조군(64명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).⁶⁾

Jiang(2017)의 연구에서는 자락(1회/주)과 침 치료 및 1회/일, 5회/주 추나를 치료한 시험군(40명)과 자락과 침 치료만을 치료한 대조군(40명)을 4주간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 두 군 간 유의한 차이가 없었다($p>0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.⁷⁾

Yu(2018)의 연구에서는 한약(신통축어탕 1제/일 200mL bid)과 1회/일 추나를 치료한 시험군(40명)과 한약만을 치료한 대조군(40명)을 20일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 높았으며($p<0.05$), VAS, WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다($p<0.05$).⁸⁾

② 연구결과의 요약

통증 VAS에 대한 분석을 시행한 결과 MD -1.38 [95% CI -2.22, -0.55, $p=0.001$]으로 유의한 통증 감소 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 4편으로 이질성이 확인되었고($I^2=94\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대한 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 VAS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC total에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -1.41 [95% CI -1.78, -1.05, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(총점) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고($I^2=0\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 배정은폐 여부에 대한 명확한 언급이 없고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성과 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC total에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

WOMAC pain에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.53 [95% CI -0.78, -0.27, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(통증) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고

($I^2=93\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC pain에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC stiffness에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.61 [95% CI -0.86, -0.35, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(강직) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=89\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC stiffness에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

WOMAC function에 대한 분석을 시행한 결과 SMD -0.56 [95% CI -0.81, -0.31, $p=0.00$]으로 유의한 기능 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 2편으로 이질성이 확인되었고($I^2=80\%$), 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비일관성과 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 WOMAC function에 대한 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

SF-36 PF에 대한 분석을 시행한 결과 MD 2.50 [95% CI 0.33, 4.67, $p=0.02$]으로 유의한 삶의 질 개선(신체기능) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 PF에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

SF-36 MH에 대한 분석을 시행한 결과 MD 2.89 [95% CI 0.69, 5.09, $p=0.010$]으로 유의한 삶의 질

개선(정신건강) 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 1편으로 이질성은 확인할 수 없었고, 근거문헌의 수 및 연구대상자의 수가 적어 효과추정치의 정밀성이 부족하다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌이 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비정밀성, 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 SF-36 MH에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

유효율에 대한 분석을 시행한 결과 RR 1.20 [95% CI 1.12, 1.28, $p=0.00$]으로 유의한 증상 호전 효과가 확인되었다. 분석에 포함된 근거문헌이 8편으로 크게 우려할만한 이질성은 확인되지 않았고 ($I^2=44\%$), 정밀성에서는 근거 수준을 낮출만한 요인은 보이지 않았다. 본 임상질문에 포함된 근거들의 효과추정치는 모두 임상질문과 직접적인 관련성이 있는 것으로 비직접성은 없었다. 포함된 문헌 중 일부가 무작위 배정 방법에 대해 명확한 언급이 없거나, 배정은폐 여부에 대해 불명확하거나 높은 위험도의 방법을 사용하고, 참여자 및 시술자의 눈가림이 되지 않아 비뚤림 위험에서 한 단계를 낮췄다. 이에 따라 근거수준 도출을 위한 평가항목 중 비뚤림 위험에서 근거수준을 하향 조정하여 유효율에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Pain VAS (Critical)	416 (4RCTs)	●●○○○ Low ^{a,b}	—	—	MD 1.38 낮음 [-2.22, -0.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
WOMAC total (Critical)	144 (2RCTs)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	SMD 1.41 낮음 [-1.78, -1.05]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC pain (Critical)	256 (2RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.53 낮음 [-0.78, -0.27]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC stiffness (Critical)	256 (2RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.61 낮음 [-0.86, -0.35]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
WOMAC function (Critical)	256 (2RCTs)	●○○○○ Very low ^{a,b,d}	—	—	SMD 0.56 낮음 [-0.81, -0.31]	점수가 낮을수록 기능의 호전을 의미함
SF-36 PF (Important)	192 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 2.50 높음 [0.33, 4.67]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함
SF-36 MH (Important)	192 (1RCT)	●●○○○ Low ^{a,d}	—	—	MD 2.89 높음 [0.69, 5.09]	점수가 높을수록 삶의 질 향상을 의미함

결과 (결과중요도)	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Effective rate (Important)	748 (8RCTs)	●●●○ Moderate ^a	RR 1.20 [1.12, 1.28]	-	-	점수가 높을수록 효과가 좋을 의미함

PF: Physical Function, MH: Mental Health

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 400

e: Sample size < 400, the 95% confidence interval overlapped with no effect.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료를 추나 치료를 병행하는 것과 추나 치료를 시행하지 않는 것에 대하여 분석을 시행하여 퇴행성 슬관절염의 주 증상에 대한 근거를 종합하고 분석하였다. 통증 관련 분석에서 총 4개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(총점) 관련 분석에서 총 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 기능 개선(통증, 강직, 신체기능) 관련 분석에서 각각 2개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비일관성, 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 매우 낮음(Very low)으로 설정하였다. 삶의 질(신체기능, 정신건강) 개선 관련 분석에서 각각 1개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험과 비정밀성 측면에서 각각 한 단계씩 낮춰 근거 수준을 낮음(Low)으로 설정하였다. 증상 호전 관련 분석에서 총 8개의 무작위 대조군 연구가 포함되었으며, 비뚤림 위험 측면에서 한 단계를 낮춰 근거 수준을 중등도(Moderate)로 설정하였다. 결론적으로 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다. 한의치료를 추나 치료를 병행하는 이득이 명확하고, 근거문헌에서 보고된 특별한 이상반응 또한, 없어 위험대비 이득이 큰 것으로 평가하였다. 개발위원회는 이러한 결과를 종합해 권고등급을 상향해 B로 부여하였다.

(3) 참고문헌

1. 刘治淞. 针刺推拿结合疗法治疗膝骨关节炎疗效观察. 饮食科学. 2018(16):106-7.
2. 王积福, 王运旺. 苍龟探穴针刺疗法联合推拿治疗膝骨性关节炎. 光明中医. 2018(11):1616-8.
3. 周宇超, 王柏善, 贾雪梅. 针刺推拿结合疗法治疗膝骨关节炎的疗效. 实用中西医结合临床. 2015(02):25-6.
4. 张彦峰. 针刺结合推拿治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察. [硕士]:新疆医科大学. 2014.
5. 马友盟, 吴文锋. 内收肌推拿配合电针治疗膝骨性关节炎的临床观察. 内蒙古中医药. 2016(11):125-6.

6. 朱天兵, 温针灸配合推拿治疗膝关节骨性关节炎疗效分析, 实用中医药杂志, 2012(12):1036-7.
7. 江岷, 谢水华, 唐润科, 黄莉, 熊箭, 手法矫正力线等治疗原发性膝关节骨性关节炎的临床观察, 当代医学, 2017(32):16-8.
8. 喻亚楠, 推拿治疗瘀血闭阻型膝骨性关节炎的临床疗效观察, [硕士]:新疆医科大学, 2018.

13. 매선

● 배경

매선요법이란 ‘약실 자입 요법’이라고도 하며 경락학설을 바탕으로 혈위를 자극하는 침구요법 중의 하나로, 특별히 고안된 기구를 사용하여 혈위 내에 이물을 매입함으로써 물리적 자극과 더불어, 지속적인 화학적 자극을 주어 질병을 치료하는 신침요법이다. 일반적인 침술보다 강력하고 오래 지속하는 효과를 도모하고자 할 때 사용되며, 국내에서는 2000년대 초반부터 성형 분야의 보고를 시작으로 근골격계 질환 및 안이비인후과, 부인과 질환까지 적용 범위가 넓어지고 있다.¹⁾

임상에서 적용범위와 빈도는 점차 넓혀지고 있으나, 국내에서의 매선침 임상연구의 양적 및 질적 근거는 부족하여, 이번 권고안 도출에서 활용할 수 있는 국내 근거는 제한적이었다. 향후 잘 설계된 많은 임상연구를 통해 양질의 근거가 마련될 것을 기대한다.

● 임상질문 및 권고안

▣ 병행치료

임상적 고려사항

퇴행성 슬관절염 환자에서 매선 치료를 통상적(의과) 치료와 병행하는 것에 대한 근거기반의학적 자료가 불충분하나, 진료현장에서 추후 활용도가 높아질 것으로 사료되며 개발그룹의 경험에 근거하여 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 매선 치료를 통상적(의과) 치료에 병행할 것을 시도해 볼 수 있다.

(1) 임상질문: Q29

퇴행성 슬관절염 환자에서 통상적(의과) 치료에 매선 치료를 추가로 시행하는 것이 통상적(의과) 치료만을 시행하는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	매선+ 통상적(의과) 치료	통상적(의과) 치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자가 통증 발생 후 한의원, 한의병원으로 바로 내원하는 예도 많지만, 의과 의료기관에 먼저 가서 영상의학적 검사 및 치료 후 내원하는 예도 많다. 따라서 개발위원회는 의과치료를 받는 환자에게 매선치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 매선 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

양질의 RCT가 존재하지 않아, 검색된 Park(2018)의 체계적 문헌 고찰¹⁾에 포함된 논문을 분석하였다.

Mai(2014)의 연구에서 퇴행성 슬관절염 환자에게 1회/주, 총 5회 매선(PLGA)과 관절강 주사(1회차 sodium hyaluronate 20mg+triamcinolone acetonide 40mg, 2~5회차 sodium hyaluronate 20mg)를 치료한 시험군(60명)과 관절강 주사만을 치료한 대조군(60명)을 29일간 치료한 후 비교한 결과 유효율은 치료 직후 5주에 두 군 간 유의한 차이는 없었으나($p>0.05$), 치료 직후 3개월과 반년 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). HSS(동통, 기능, 활동도, 근력, 무릎기형, 안전성) 점수도 치료 직후 5주에는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나($p>0.05$), 치료 직후 3개월과 반년 후에는 시험군이 대조군보다 유의하게 높았다($p<0.05$).²⁾

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 통상적(의과) 치료에 매선 치료를 병행하는 것과 매선 치료를 시행하지 않는 것에 대한 효과를 비교 검증하기 위한 양질의 임상연구가 검색 및 선정되지 않았다. 그러나, 리뷰에 포함된 논문을 분석한 결과 통상적(의과) 치료에 매선치료를 병행하는 것이 병행하지 않은 것에 비해 유의한 기능 장애 개선과 증상 호전 효과가 있음을 확인할 수 있었으며, 효과는 기간이 지나갈수록 증가함을 알 수 있었다. 그러나, 리뷰에 포함된 논문은 국내에서 사용하지 않는 매선으로 결과를 도출한 바, 개발위원회는 해당 임상질문에 대한 권고안을 별도로 도출하지 않기로 하였다.

아직까지 퇴행성 슬관절염에 대한 매선의 적용도는 높지 않지만, 타 근골격계 질환인 요추 추간관 탈출증에서도 통상적(의과) 치료에 매선이 병행될 경우 장기간 효과가 있는 것이 확인되어³⁾, 퇴행성 슬관절염 환자의 증상 개선에 시너지 효과를 기대할 수 있는 만큼 임상진료 지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 퇴행성 슬관절염 환자의 진료 시 통상적(의과) 치료에 매선 치료를 병행할 것을 임상적 고려사항으로 기술하며, 향후 국내 임상 현장에서 사용하는 매선을 중재 도구로 하여 통상적(의과) 치료와 매선과 통상적(의과) 치료 협진을 비교한 무작위 연구가 필요할 것으로 생각된다.

(3) 참고문헌

1. Park JM, Lee JS, Lee EY, Roh JD, Jo NY, Lee CK. A Systematic Review on Thread Embedding Therapy of Knee Osteoarthritis. Korean Journal of Acupuncture. 2018;35(4):159-65.
2. 麦凤香, 朱月芹, 曹海波, 胡雨华, 牛桦, 何晓华, et al. 穴位埋线联合关节腔注射玻璃酸钠治疗膝 关节骨性关节炎 60例临床观察. 世界中医药. 2014(12):1651-4+8.
3. Wang D, Lin XJ. 28 cases of lumbar disc herniation treated by acupoint catgut embedding therapy. Henan Traditional Chinese Medicine. 2009;29(11):1116-7.

임상적 고려사항

퇴행성 슬관절염 환자에서 매선 치료를 타 한의치료와 병행하는 것에 대한 근거기반의학적 자료가 불충분하나, 진료현장에서 추후 활용도가 높아질 것으로 사료되며 개발그룹의 경험에 근거하여 퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 매선 치료를 한의치료에 더하여 시도해 볼 수 있다. 매선 시술의 경험로는 학정(EX-LE2), 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 슬양관(GB33), 곡천(LR8), 양릉천(GB34), 음릉천(SP9), 족삼리(ST36), 혈해(SP10), 양구(ST34), 위중(BL40), 아시혈 등을 고려할 수 있다. 매선 치료는 봉합사가 체내에 장시간 남아 있는 시술로 감염 등의 부작용 예방을 위하여 시술 시 주의(소독 및 멸균)와 시술 후 관리가 필요하다.

(1) 임상질문: Q30

성인 퇴행성 슬관절염 환자에서 매선 치료를 한의치료와 병행하는 경우 매선 치료를 시행하지 않는 것에 비해 퇴행성 슬관절염으로 인한 통증, 기능, 삶의 질 개선 및 증상 호전을 보이는가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
퇴행성 슬관절염 환자	매선+한의치료	한의치료	통증, 기능장애, 삶의 질, 증상 호전	한의원 및 한의병원

퇴행성 슬관절염 환자의 치료에 매선을 적용한 국내외 매선 연구는 양적으로 부족하지만, 경향통과 요통에 대한 매선 치료 리뷰^{2,3)}를 살펴보면 매선의 적용 빈도가 점차 증가함을 알 수 있고 침 치료를 비롯한 다양한 한의 치료 방법을 병행한 임상 연구가 적지 않음을 알 수 있다. 이는 실제 임상 치료 현황을 반영하고자 하는 의도로 생각되며, 개발위원회는 한의치료를 받는 환자에게 매선치료를 병행하는 것이 임상적으로 의미가 있는지 확인하여 권고를 작성하고자 하였다. 현재까지 수행된 연구를 바탕으로 매선 치료 권고안을 제시하였다.

① 개별 연구 결과에 대한 설명

선정제외기준에 맞는 RCT가 존재하지 않아, 검색된 Park(2018)의 체계적 문헌 고찰⁴⁾에 포함된 논문을 분석하였다.

Wang(2016)의 연구에서는 퇴행성 슬관절염 환자에게 총 10회 매선(PLGA)을 치료한 시험군(40명)과 침 치료를 치료한 대조군(40명)을 한 달간 치료한 후 비교한 결과 WOMAC total 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었다.⁵⁾

Yang(2017)의 연구에서는 1회/15일, 총 2회 매선(PLGA)을 치료한 시험군(30명)과 1회/일 침 치료를 치료한 대조군(30명)을 30일간 치료한 후 비교한 결과 SF-36 PF, BP, GH 점수는 치료 직후에 시험군이 대조군보다 유의하게 향상되었고($p<0.05$), 6개월 뒤 재발률도 치료군 3명(10%), 대조군 14명(46.67%)으로 두 군 간 유의한 차이가 있었다($p<0.05$). 이상반응은 없는 것으로 보고되었다.⁶⁾

(2) 권고안 도출에 대한 설명

퇴행성 슬관절염에 대한 한의치료에 매선 치료를 병행하는 것과 매선 치료를 시행하지 않는 것에 대한 효과를 비교 검증하기 위한 양질의 임상연구가 검색 및 선정되지 않았다. 그러나, 리뷰 논문에 포함된 논문을 분석한 결과 매선 치료가 침 치료에 비해 유의한 기능 장애(총점)와 삶의 질(신체기능, 신

체통증, 전반적 건강) 개선 효과가 있음을 확인할 수 있었으며, 이는 매선 치료에 대조군과 동일한 한의 치료를 더한다고 해도 효과추정치가 유지되거나 더 증가한다고 판단하였다. 그러나, 리뷰에 포함된 논문은 국내에서 사용하지 않는 매선으로 결과를 도출한 바, 개발위원회는 해당 임상질문에 대한 권고안을 별도로 도출하지 않기로 하였다.

아직까지 퇴행성 슬관절염에 대한 매선의 적용도는 높지 않지만, 장기간의 지속적인 자극을 통하여 다른 치료와 더불어 시행될 경우 퇴행성 슬관절염 환자의 증상 개선에 시너지 효과를 기대할 수 있는 만큼 임상진료 지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 퇴행성 슬관절염 환자의 진료 시 한의 치료에 매선 치료를 병행할 것을 임상적 고려사항으로 기술하며, 향후 국내 임상 현장에서 사용하는 매선을 중재 도구로 하여 한의치료와 매선과 한의치료 병행을 비교한 무작위 연구가 필요할 것으로 생각된다.

(3) 참고문헌

1. Lee YS, Han CH, Lee YJ. A Literature Review on the Study of Thread Embedding Acupuncture in Domestic and Foreign Journals -Focus on Clinical Trials, Journal of Society of Preventive Korean Medicine, 2016;20(3):93-113.
2. Jun PRM, Kim SR, Liu Y, Park JE, Jung SY, Han CH. Research Trends on the Thread Embedding Therapy of Neck pain in Traditional Chinese Medicine, J Physiol & Pathol Korean Med, 2017;31(5):284-93.
3. Jun PRM, Liu Y, Park JE, Jung SY, Han CH. Research Trends on the Thread Embedding Therapy of Low back pain in Traditional Chinese Medicine -Focusing on published articles in China, J Physiol & Pathol Korean Med, 2017;31(1):25-35.
4. Park JM, Lee JS, Lee EY, Roh JD, Jo NY, Lee CK. A Systematic Review on Thread Embedding Therapy of Knee Osteoarthritis, Korean Journal of Acupuncture, 2018.
5. 王瑾, 广东省第二人民医院, 王瑾, 姬长锁, 廖荣和, 李少玲, et al. 皮下浅层埋线疗法治疗膝关节骨性关节炎临床观察. 按摩与康复医学, 2016(2016年 15):20-1,2.
6. 杨才德, 赵达, 包金莲. 中国穴位埋线疗法系列讲座(四十三) 八会穴为主埋线对膝骨性关节炎患者生存质量的影响. 中国中医药现代远程教育, 2017(02):113-4.



V. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 활용

1. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1. 퇴행성 슬관절염 임상진료지침 활용

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), American College of Rheumatology (ACR) 등¹⁻⁴⁾에 퇴행성 슬관절염에 대한 침구 Guideline이 이미 제시되어 있으며 국내의 경우 2013년 슬통 침구임상 진료지침⁵⁾이 있으나, 관련된 근거 제시가 명확하지 않거나, 방법론이 최신의 방법론과 차이를 보였으며 치료 또한, 주로 침 치료에 국한되어 있다.

근거기반의학(Evidence Based Medicine, EBM)에 입각하여 퇴행성 슬관절염에 대한 한의학 치료기술 관련 국내외 학술자료 및 전문가의 의견을 반영함으로써, 표준화되고 효과적인 임상 진료지침을 개발하고자 했다. 따라서 본 지침은 한의 치료가 활발히 이루어지고 있는 퇴행성 슬관절염에 대하여 임상 한의사와 환자의 의사결정을 돕고 진료의 질표준을 정립하여 환자의 치료에 신뢰 확보를 위해 기여하는데 기초 자료를 제공하고자 작성되었다. 이에 담당 한의사는 반드시 환자의 개별적 상황을 고려하여 최종적으로 진료행위를 결정하여야 하며, 본 임상진료지침은 현장에서 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하기 위함이 아니다.

퇴행성 슬관절염은 한의의료기관 이용 주요 상병으로 한의 진료가 활발히 이루어지고 있는 만큼 한의임상진료지침의 개발 및 보급을 통해 실제 진료현장에서 적용함으로써 국민의 삶의 질을 개선하고 생산성 손실을 향상하게 시킬 수 있을 것으로 사료된다.

2. 한계점 및 의의

1) 부족한 국내자료

국내외 침구치료와 관련한 논문의 질과 양 양면에서 부족하며 특히 한의학적 진단기준에 의한 한의학적 치료 논문의 양이 부족하다.

2) 권고안 도출에 사용된 근거의 제한점

GRADE 방법을 적용했을 때 비뚤림 위험과 비일관성 및 비정밀성 측면에서 근거 수준을 낮춰야 하는 근거가 많았다. 이는 수행된 임상 연구의 설계 및 수행에 있어서 비뚤림 위험이 있고 적은 수의 환자를 대상으로 한 적은 연구가 많았기 때문이다. 또한, 중국 문헌의 경우 평가지표가 표준화된 지표가 아닌 전반적인 증상 개선에 대한 치료율을 제시하는 경우가 많아 평가지표의 한계를 확인할 수 있었다. 그리고 포함된 연구의 치료기간의 다양성과 치료방법의 다양성 등 임상연구의 디자인이 다양하였으며, 또 이로 인한 치료 효과 추정치의 변이가 컸던 것으로 판단된다. 또한, 출판된 연구의 수가 적고 활용할 근거가 없어, 일부 임상 질문에서는 전문가 합의를 통한 권고안 도출이 이루어져야 했다.

3) 권고 사항에 대한 동의

다양한 세부 속성을 포함하고 있는 한의치료를, 일정한 범주로 종합하여 하나의 결론을 내리는 방식은 실제 임상과 어느 정도 괴리가 존재할 수밖에 없다.

따라서 한의학적 치료 권고 사항에 대해 모든 한의사가 동의한다고 볼 수 없으며, 모든 임상 현장에 대한 적용을 일반화할 수 없다. 현재까지 출판된 퇴행성 슬관절염의 한의 치료에 대한 최선의 근거를 모아 임상적 경험과 더불어 권고안을 도출하였다. 그러나 환자의 임상 상황에 맞게 치료 방법을 선정하는 최종 결정자는 실제 진료를 하는 한의사이므로 각 한의사의 임상 경험 및 판단이 무엇보다 중요하다. 또한, 임상에서 진료를 담당하는 한의사의 의료행위를 제한하거나 건강보험 심사기준을 삼기 어려우며, 더욱이 특정한 임상적 상황에 부딪친 환자에게 시행된 의료 행위를 법률적으로 판단하는 근거가 될 수 없다.

4) 환자의 관점 및 선호도

한의 중재별 환자의 선호도는 한약소비실태조사자료에서 보고된 다빈도 치료법과 호전도에 대한 설문으로 간접적으로 확인할 수 있었으나, 의료 소비자의 지침 개발 참여 및 소비자 대상 설문 조사 등의 방법을 사용하지 않아 직접적이고 동시적인 환자 관점과 선호도를 반영하는 데에는 제한이 있다.

3. 향후 계획

본 지침 개발위원회에 의해 퇴행성 슬관절염에 대한 한약제제(계지가출부탕)와 관련된 무작위 대조 임상 연구 시행이 완료되었으며, 해당 연구로 얻어진 데이터를 이용한 출판물을 바탕으로 지침의 근거 및 권고를 갱신할 예정이다. 또한, 아래와 같이 개발위원회에서 업데이트가 필요하다고 판단될 때 지침을 갱신할 계획이다.

- 주기적인 모니터링을 통해 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우
- 사용자를 대상으로 한 조사에서 권고된 중재의 선호도나 임상현황이 본 지침 개발 시기의 현황과 차이가 나서 새로운 권고안 설정이 필요하다고 판단되는 경우
- 본 임상진료지침에 포함되지 않은 한의약 치료기술 등이 임상현장에서 퇴행성 슬관절염 치료에 사용되는 것이 확인된 경우

본 진료지침은 현재까지의 가능한 모든 근거를 모아 과학적으로 질적 수준을 평가하고 임상적 효용성과 안전성을 분석한 결과와 전문가에 의한 임상에서의 적용성까지 고려하여 개발하였다. 따라서 임상진료지침 개발 시 본 질환의 임상적 연구 및 근거 현황에 대한 분석이 가능하며, 임상진료지침을 개발하면서 권고안 도출 시 근거가 부족하거나 향후 임상연구 및 기초연구 지원이 필요한 영역 발굴과 연

결될 수 있다. 이를 통해 필요한 사항을 다음과 같이 간략히 정리하였다.

1) 침 치료 연구

침 치료 세부 방법(천자와 심자, 혈위 조합, 유침 시간, 치료 빈도, 수기법 등)을 비교한 잘 디자인된 무작위 배정 연구, 임상에서 사용되고 있는 각종 침법이나 신침요법 효과를 탐색하기 위한 임상연구

2) 한약 연구

퇴행성 슬관절염 국내 변증 표준 도구 개발 연구, 국내 다빈도 한약의 효능에 대한 근거 마련을 위한 임상연구

3) 약침 연구

본 임상진료지침에 제시된 약침 외에 다른 종류 약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 비교 효과 연구 및 임상적 활용 방법에 관한 연구, 약침의 용량과 농도에 따른 치료 효과의 차이 및 용량과 농도 결정에 대한 지침 마련

4) 매선 연구

근거문헌 부재로 인한 국내 임상 현장을 반영하여 설계된 무작위 배정 연구

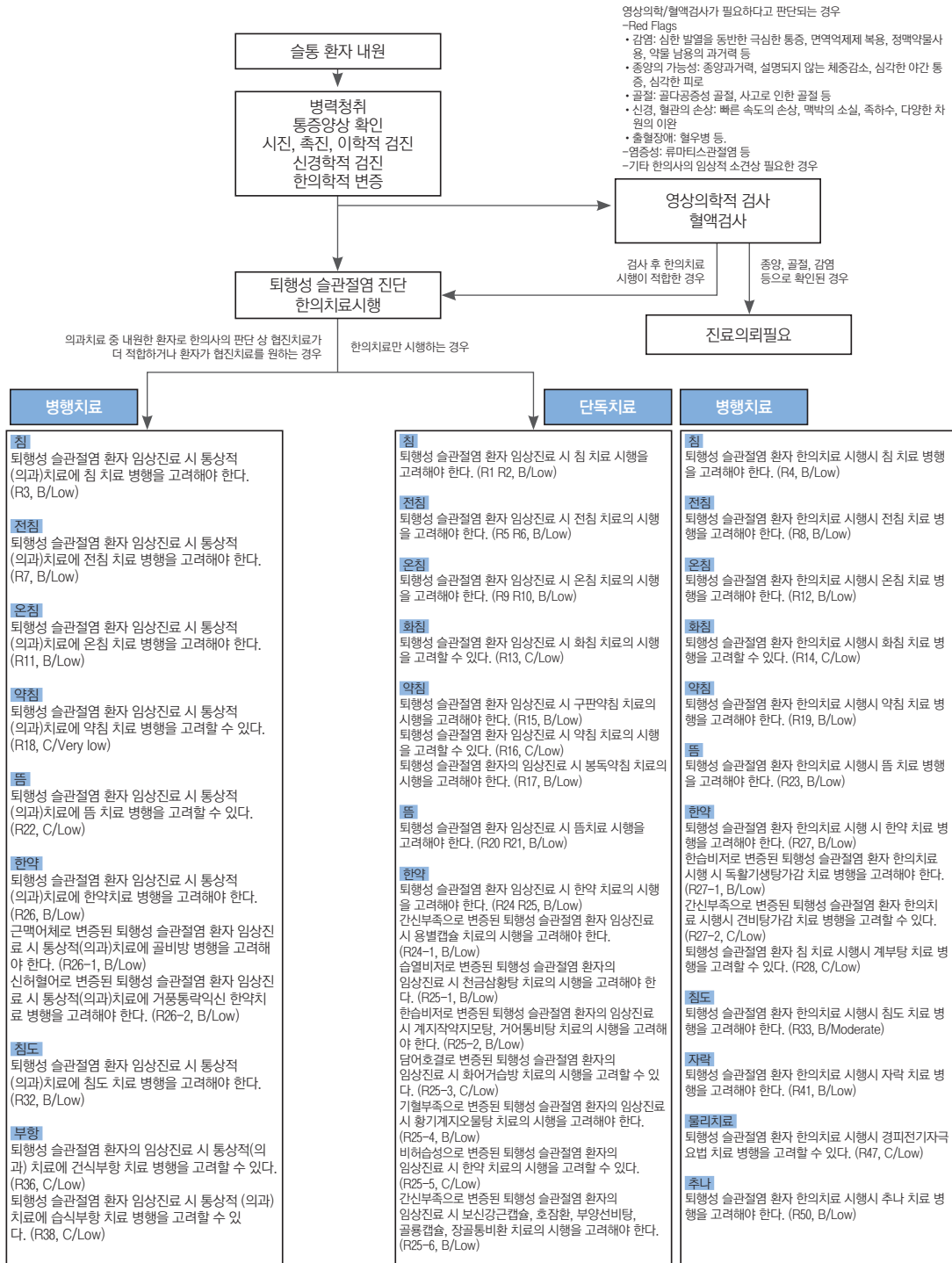
5) 기타

변증별로 적절한 한의학적 치료 방법에 관한 연구, 기타 퇴행성 슬관절염에 대한 한의학적 치료 방법으로 알려진 모든 치료법에 대해 잘 디자인된 무작위배정 임상연구, 퇴행성 슬관절염에 적용되는 한의학적 치료기술의 안전성에 대한 연구

[참고문헌]

1. NICE. Osteoarthritis: care and management. 2014.
2. ACR. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. 2012.
3. AAOS. Clinical practice guideline on the treatment of osteoarthritis of the knee, 2nd edition. 2013.
4. OARSI. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. 2014.
5. 대한침구의학회. 슬통 침구임상 진료지침. 2013.

Ⅵ. 진료 알고리즘



병행치료

자각

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 자각 치료 병행을 고려해야 한다. (R40, B/Low)

물리치료

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 경피경근온열요법 치료 병행을 고려할 수 있다. (R45, C/Low)
퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 통상적(의과) 치료에 경피경근한냉요법 치료 병행을 고려할 수 있다. (R46, C/Low)

추나

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 통상적 (의과) 치료에 추나 치료 병행을 고려할 수 있다. (R49, C/Low)

단독치료

침도

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 침도 치료의 시행을 고려해야 한다. (R31, B/Low)

부항

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 건식부항 치료 시행을 고려해야 한다. (R34, B/Low)
퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 건식부항 치료 시행을 고려할 수 있다. (R35, C/Low)
퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 습식부항 치료 시행을 고려해야 한다. (R37, B/Low)

자각

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 자각 치료의 시행을 고려해야 한다. (R39, B/Low)

물리치료

퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경피전기자극요법 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R42 R43, C/Low)
퇴행성 슬관절염 환자의 임상진료 시 경근간섭파요법 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R44, C/Moderate)

추나

퇴행성 슬관절염 환자 임상진료 시 추나 치료의 시행을 고려할 수 있다. (R48, C/Very low)



Ⅶ. 확산 도구

1. 실행을 위한 확산전략

퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발위원회는 본 한의표준임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상 현장에서 널리 실행할 수 있도록 다양한 노력을 해오고 있다. 우선, 한의표준임상진료지침 개발사업단이 주최한 2018년도 한의학 임상진료지침 국제심포지움의 포스터 발표로 2017년도 예비인증 받은 한의표준임상진료지침의 개작과 권고안을 국내외 연구자들에게 소개하였으며, 2019년 3월 제천 대한침구의학회 춘계학술대회의 Korean-Japan workshop(주제: 침구치료의 표준임상진료지침) 세션에서는 ‘슬통의 한의표준임상진료지침 개발 및 연구’라는 주제로 국내외 일본의 연구진을 대상으로 발표하였다. 또한, 2019년 10월에는 국제학술대회인 isams 2019에서 Korean Medicine clinical Practice Guideline for Knee Pain이라는 주제로 국내외 연구진을 대상으로 발표하였다. 2020년 메디스트림을 통한 한의사용 인포그래픽스, 일반인 대상 웹 홍보용 카드뉴스, 환자용 리플렛을 제작하고, 한의표준임상진료지침 사업단의 최종인증을 받은 진료지침은 보건복지부 산하 진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(<http://www.nckm.or.kr>) 및 대한한 의사협회 게시판 등을 통해 제공될 예정이다. 또한, 향후 한의사 및 한의학과 학생 교육에 활용하기 위해서 교과서(침구의학, 한방재활의학) 개정 작업에 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침의 권고안 내용을 반영할 예정이다. 진료지침의 배포 후 한의사 설문조사를 통해 인식도와 활용도를 모니터링하고 임상 적용도를 점차 제고할 수 있도록 할 예정이다.

2. 장애요인

본 임상진료지침의 임상현장의 실행의 장애 요인으로서는 인지도보다 떨어지는 활용도를 들 수 있다. 김¹⁾에 의하면 ‘진료지침을 인지하고 있다.’고 응답한 비율은 73.4%, ‘활용한다.’라고 응답한 비율은 53%로 지침에 대한 인지도와 활용도의 작지 않은 차이가 있음을 알 수 있다. 이러한 차이는 진료지침이 임상현장과 임상의들의 요구를 충분히 반영하지 못하여 발생할 수 있다고 사료되며, 진료지침에 대한 막연한 거부감(비용억제, 자율성 훼손, 비효율성) 등도 하나의 원인이 될 수 있다고 판단된다.

3. 향후 개선방향

개발위원회는 위와 같은 장애 요인을 최대한 줄이고자, 개발 초기부터 개원의 패넌과의 협업을 통하여 한의임상 현장에서 실제 사용되는 모든 치료법을 임상질문의 중재로 일차 선정하였으며, 본 임상진료지침에서 시행한 설문조사와 실제 의료 시장 통계를 고려하여 단독중재뿐만 아니라 기존치료에 병행중재로서의 한의치료법의 근거등급과 권고안도 도출하였다. 퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료

지침 실행에 있어 기타 촉진요인으로는 첫째, 임상 활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 권고안에 문헌과 전문가 합의에 기반한 임상적 고려사항을 추가하였다는 것이다. 이를 통해 치료 혈위 및 부위, 일차 선택 한약, 주의사항, 금기증 등에 관한 추가 정보 제공 시, 일차 의료현장의 요구를 수렴하여 진료지침 사용자에게 의한 현장 적용도를 높이고자 하였고, 둘째, 단독중재와 병행중재로서의 한약 치료의 일차 진료 현장의 다양성을 반영하기 위하여 하위 변증별로 근거등급과 권고안을 제시하였으며, 본문에는 처방명과 약제 구성 및 용량을 제시하여, 실제 활용도를 제고하고자 하였다.

결론적으로, 퇴행성 슬관절염 한의표준 임상진료지침의 활용을 촉진하기 위해서는 다양하고 구체적인 홍보(인터넷, 보수교육, 한의사용 인포그래픽스 보급)를 통한 본 지침 사용자인 한의사의 인지도와 활용도를 제고하는 것과 의료 소비자에 대한 교육(일반인 대상의 홍보, 환자용 리플렛의 보급 등)을 통한 환자 정보 능력과 요구 수준의 상승이 병행되어야 한다고 사료된다.

또한, 진료지침 사용에 대한 모니터링 지표로는 표본할당방법(전국 한의 의료기관을 대상으로 한 지역적 비례할당방법)을 통해 산출된 표본한의사를 설문 대상으로 하여 35% 이상이 본 한의표준임상진료지침을 인식하고 있는지와, 인식한 한의사의 15% 이상이 진료에 지침을 실제 활용하고 있는지를 거시 지표로 설정할 수 있다. 또한, 세부 지표로는 각각의 권고안에 대한 동의 정도와 실행 정도 및 실행 시 영향력 평가를 5점 척도를 이용하여 평가할 수 있다. 향후 한의표준임상진료지침 개발사업단의 지침 갱신계획에 따라 매 5년마다 이메일 설문조사를 통하여 한의표준임상진료지침의 인식도와 활용도를 주기적으로 모니터링할 예정이다.

[참고문헌]

1. 김건상. 임상진료지침 개발 및 정보체계 구축. 서울:보건복지가족부. 2008:87-96.

4. 리플렛

퇴행성 슬관절염이 뭔가요?

사람이 지나 뜨거워 붙어 무릎 관절에 충격을 안출하는 연골이 얇아지면서 나타나는 질환입니다.

퇴행성 슬관절염은 흔한 병인가요?

관절염은 연령과 함께 증가하는, 매우 흔한 질환입니다. 전 세계적으로 60세 이상 인구의 50%, 65세 이상에서는 약 70% 정도가 퇴행성 슬관절염을 경험합니다.

(단위: 백만 명당 퇴행성 슬관절염 환자 수)

60세 이상 유병률: 50% (백만 명당)
65세 이상 유병률: 70% (백만 명당)

출처: 미국 관절염 학회, 퇴행성 슬관절염 진단 기준 (2010년 기준)
주간 건강과 질병 정보지 (2015년 기준)

저도 퇴행성 슬관절염인가요?

증상을 확인해보시기 바랍니다. 퇴행성 슬관절염은 노년층에서 흔합니다. 주 증상으로는 무릎 관절의 통증과 변형입니다. 무릎을 원활하게 움직이기 힘들고, 눈물을 왜 아파, 아침에 뻣뻣함이 심해집니다. 무릎 주변에서 열감이 느껴지고 종종 관절 안에서 소리가 납니다. 이런 증상들은 날씨가 추워지거나 슬랙스 때 심해집니다.

한의원에서는 어떻게 접근하나요?

한자들의 증상을 췌심, 지근기침, 붓기, 마비감, 관절의 부어, 오름, 굽히거나 펴기 힘들다 등으로 표현하고 척추골, 비염, 역전증, 각기 등으로 분류하여 치료합니다.

퇴행성 슬관절염, 세 가지를 기억하세요.

① 전문기 상담과 치료 ② 꾸준한 관리 ③ 적당한 신체활동과 체중 조절. 비만과 과체중은 무릎 관절에 부담을 주니 과체중이라면 운동으로 체중 조절과 관절 건강 챙기기를 시작하시기 바랍니다.

치료는 어떻게 하나요?

한의원에서는 침치료, 침치료법, 뜸, 화침, 침도, 구멍, 거락, 부항요법, 약침요법, 봉독약침요법, 물리치료, 추나요법 등으로 치료합니다. 한의치로만으로도 효과적이지만 더 큰 효과를 위해 여러 치료와 함께 할 것을 권장합니다.

일반침 치료

침 치료는 무릎 퇴행성 슬관절염에 효과적입니다. 실험 결과 침 치료를 받은 환자들은 교육 절차를 잘 숙지하여 운동한 사람들에 비해 통증이 크게 줄어들었고, 이 효과는 치료 후 끝난 후에도 유지되었습니다.

출처: J.T. Maher, M.J. Wynn, K. Yoo, L. Williams. Acupuncture treatment of the knee: a randomized controlled trial comparing standardized Western acupuncture, reported disease therapy and standard management for patients awaiting their arthroplasty in the UK. *Acupuncture*, The Journal of Acupuncture and Chinese Medicine, 2009, p. 138-150.

전침 치료

침에 전류를 흘려보내 침 치료와 전기 자극 효과를 가진 치료법입니다. 퇴행성 슬관절염 증상에는 내음, 위음, 활어, 양구, 양동전, 음동전, 부상전 등의 침 자극이 권장됩니다.

온침 치료 / 화침 치료

무릎 주변 혈자리에 침 치료를 한 후 침 끝이 촉촉하게 열을 가하는 치료법입니다. 침 자극과 열 치료의 효과를 함께 적용합니다. 화침은 불에 달군 침을 활용한 치료입니다. 출혈이나 심한 통증은 주의하여 치료합니다.

침도 치료

침도 치료는 침 치료에 현대 수술법을 결합한 치료법으로, 만성적으로 고정된 무릎 통증을 완화하여 무릎 관절이 움직이게 되면서 통증을 줄입니다.

물 치료

물리치료를 이용하여 환자 증상에 따라 적합한 한약을 처방하는 치료법입니다. 다른 한의약 치료와 함께했을 때 통증 감소와 심의 질 개선에 도움을 줍니다.

부항 치료

무릎 주변 혈자리에 제초된 약침액을 주입해 침 치료와 약침효과를 함께 주는 치료법입니다. 통풍질환은 여러 약침 중 효과가 뛰어납니다.

약침 치료

무릎 주변 혈자리에 제초된 약침액을 주입해 침 치료와 약침효과를 함께 주는 치료법입니다. 통풍질환은 여러 약침 중 효과가 뛰어납니다.

침 치료 효과 비교

출처: 周麗英, 張利欣. A Randomized, Double-blind, Controlled Study on Applying Cupping to Combination of Acupuncture to Treatment of Knee Osteoarthritis. *Acupuncture*, 2010, 32(3):45-51.

한약 치료

한약은 개인에 따라 개인차가 나타날 수 있습니다. 자세한 병력 청취가 필요합니다.

물리치료

물리치료를 제공하는 온열 치료, 한방 치료, TENS, ICT 등과 수영, 걷기 및 태극기 등 근력 운동은 퇴행성 슬관절염에 도움을 줍니다.

수술 치료

한약의 손이나 보조기를 사용하여 관절 구조의 불균형 상태를 바로잡는 치료법입니다. 무릎의 뻣뻣함과 통증에 도움을 줍니다.

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2020년)
다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

5. 카드뉴스

한의료중앙전문치료센터 개발사업단

퇴행성 슬관절염

우리나라 50세 이상
성인 여덟 명 중 한 명은
고통받는 퇴행성 슬관절염



knee joint

퇴행성 슬관절염이 뭔가요?

무릎 관절과 연골이 닳아 생기는 질환입니다
정상적인 노화과정이나
외상, 류마티스, 골절, 감염 등에 의해
이차적으로 발생합니다



한의료중앙전문치료센터 개발사업단

대표적인 증상은 무릎 관절의 통증과 변형

무릎이 붓고, 눌렀을 때
통증이 느껴지면서 열이 나거나
소리가 들립니다.
무릎에 힘을 많이 주거나,
날씨가 춥고 습할 때 심해집니다.



한의료중앙전문치료센터 개발사업단

퇴행성 슬관절염은 흔한 병인가요?

흔하고, 연령과 함께 증가합니다.

전 세계적으로 60세 이상 인구의 50%,
65세 이상에서는 약 70%정도

50%

60세 이상 유병률

70%

65세 이상 유병률

한의료중앙전문치료센터 개발사업단

우리나라 50세 이상 성인 여덟 명 중 한명은
퇴행성 관절염으로 고통받고 있습니다.
그 비율은 연령에 따라 증가합니다.

특히 65세 이상에선
여성이 남성보다 3배 많습니다.

【유병률】

50
40
30
20
10
0

남성 VS 여성

한의료중앙전문치료센터 개발사업단

퇴행성 슬관절염 진단받았어요. 어떡해야 하나요?

1



전문가와 상담

2



적당한 운동

3



체중 조절

세 가지를 기억하세요!

한의료중앙전문치료센터 개발사업단

치료는 어떻게 하나요?

한의학에서는
침자법, 전침, 온침, 화침,
침도, 구법, 자락, 부항요법,
약침요법, 봉독약침요법, 물리 치료, 추나요법
등으로 접근합니다.

한의학표준임상진료지침 개발사업단

침 치료는 퇴행성 슬관절염에 효과적입니다

실험 결과 침 치료는 운동 치료보다
통증 조절 효과가 뛰어났고
치료가 종료된 후에도 효과가 유지됐습니다.

치료전	치료후
침 치료	운동 치료

J.T. Mutton, M.S. Wyatt, K. Yeh, L. Williamson, The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery, 2009, p. 154-158

한의학표준임상진료지침 개발사업단

약침 치료(봉독 치료)

침과 약물 효과를 동시에 나타내는 치료법입니다.
특히 봉독 약침은 소염, 진통 효과를 지녀 기타 약침보다
퇴행성 슬관절염에 효과적입니다.

치료전	치료후
기타약침	봉독약침

The Journal of Alternative and Complementary Medicine, doi:10.1089/acm.2019.0171

한의학표준임상진료지침 개발사업단

한약 치료

한약은 한의사가 환자 증상에 따라 처방하는 맞춤 치료입니다.
한약 치료를 침 치료와 함께 했을 때
통증 감소가 확인됐습니다.

침 치료군 vs 한약+침 치료군

韓福生, 蔣紀程, 實用中藥外治學, 2016;10(0): 89-91. [통증 VAS score]

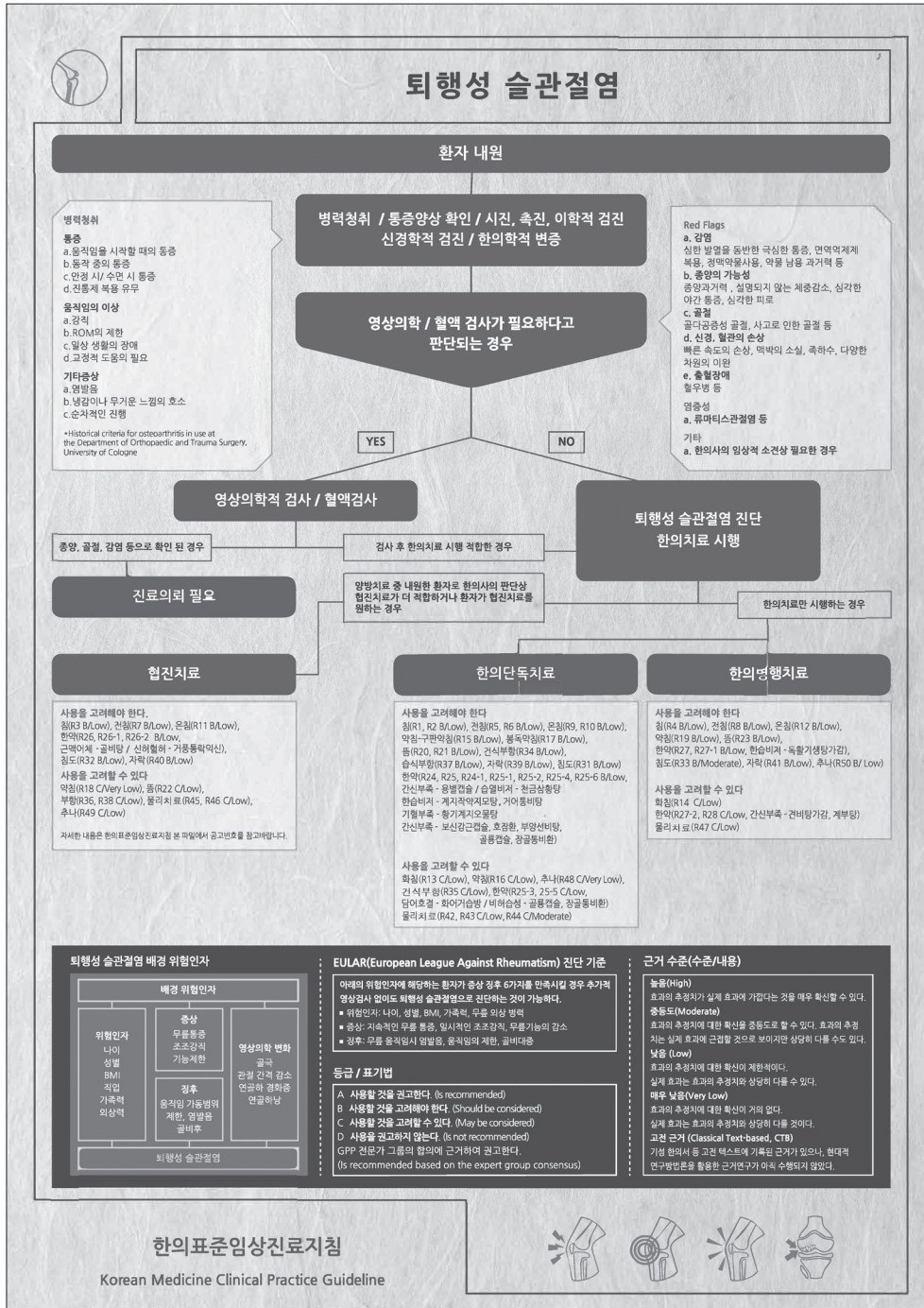
한의학표준임상진료지침 개발사업단

퇴행성 슬관절염

가까운 **한의원**에서
치료 받으면서 관리하세요

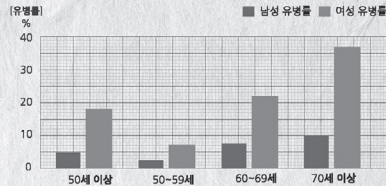
knee joint

6. 인포그래픽



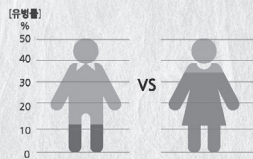


퇴행성 슬관절염



출처: 우리나라 50세 이상 성인에서의 골관절염 유병률 (2010-2013). 주간 건강과 질병, 질병관리본부, 2015, 8(4).

65세 이상 남녀비율



70세 이상 여성비율



위험 요인

연령, 비만, 여성, 외상, 직업



징후와 증상

- 동작 시 통증
- 관절의 종창
- 움직임 시의 열발음
- 오금부위의 낭종
- 바깥쪽의 불안정성
- 내반, 외반 변형

검사와 진단

- 병력청취
- 이학적 검사
- 영상의학적 검사 (X-ray)
- 혈액검사
- ACR (American College of Rheumatology)
- EULAR (European League Against Rheumatism)

침 치료

경혈로는 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비(ST35), 양릉천(GB34), 송양관(GB33), 양구(ST34), 열해(SP10), 족삼리(ST36), 화청(EX-LE2), 위중(BL40)의 경혈과 환자 증상과 다른 아시혈을 고려할 수 있다.

전침 치료

퇴행성 슬관절염에 대한 전침 시술 시 내슬안(EX-LE4), 외슬안(독비(ST35), 열해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 송양관(GB33), 족삼리(ST36) 등의 혈위를 고려할 수 있다. 아편당 용액에 대한 내성을 감소시키고 진통효과를 증진시킬 수 있는 방법으로 2/15Hz나 2/100Hz를 고대자극 병합을 고려할 수 있다.

온침 치료

온침 시술 시 주의사항으로 침병(鍼柄)에 찔림 부위할 때 단단히 비틀고, 표면을 깨끗하게 하여 연소 중에 불꽃이 일어나지 않거나 불꽃을 다루는 일이 없도록 주의해야 한다. 또한 신탄 국소발열, 부종 등이 동반된 급성기 증상이 적응은 주의가 필요하다.

화침 치료

화침 시술은 소독에 주의를 기울이고 자원을 신속, 정확하게 하여 혈관, 인대, 신경, 내장에 대한 손상을 방지해야 한다. 화침의 자극은 감별적으로 체질, 허약자나 임신부에게는 사용하지 않거나 사용에 신중해야 한다.

약침 치료

약침 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 열해(SP10), 양구(ST34), 양릉천(GB34), 송양관(GB33), 족삼리(ST36) 및 아시혈 등의 혈위를 고려할 수 있다. 약침 용 용액으로는 소염진통, 연골연화, 혈액순환 촉진, 항균 등의 약리작용이 있어 각종 통증, 근골격계 질환에 사용한다. 단, 용액의 시술을 위해서는 처치 전 과민반응 검사가 사전에 꼭 필요하며, 용량 및 시술 주기 등에 대해 신중한 결정이 필요하다.

뜸 치료

뜸 시술의 경혈로는 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 비학경(EX-LE2), 양구(ST34), 위중(BL40), 양릉천(GB34), 송양관(GB33), 열해(SP10), 송양관(GB33), 족삼리(ST36), 관원(CV4), 간유(BL18), 신수(BL23), 아시혈 등을 고려할 수 있다. 뜸 치료는 온열자극으로 인한 피부 알레르기, 화상, 감열 및 조직 손상 등의 부작용이 발생하지 않도록 주의해야 한다.

한약 치료

한약의 치료 목적은 보간신음(補肝腎陰) 및 파어혈(破瘀血)이다. 환자의 증상에 따라 다음의 처방을 일차적으로 고려할 수 있다.
학술풍(學風): 상기풍(三焦風), 대방풍(大風風), 오작산(五積散), 장귀환(康龜丸), 팔미원(八味丸), 독활가생산(獨活寄生散) 등
비종(痺腫): 부자탕(附子湯), 오물탕(五物湯), 영양각탕(榮養角湯) 등
어혈풍(瘀血風): 오악순기탕(烏藥順氣湯), 대광활탕(大光活湯), 소풍활탕(疎風活絡湯), 영신제후유(靈仙製後遺), 공작탕(公作湯), 만하금출탕(萬夏亭流湯) 등
각기(脚氣): 정열사습탕(精熱濕湯), 빈소산(痺蘇散), 대광활탕(大光活湯) 등

변증에 따른 처방

간신부족(肝腎不足): 용방탕(龍房湯), 보신 강근(補腎強筋)탕, 조강환(調經丸), 부양신비탕(扶陽宣痺湯), 골공진출(骨痛筋痛), 강골통비환(壯骨通痺丸), 골공진출(骨痛筋痛), 강골통비환(壯骨通痺丸), 건비탕(健胃湯) 등
습열비지(濕熱痺阻): 천금산환탕(千金山丸湯) 등
한습비지(寒濕痺阻): 제지각약지모탕(桂枝芍藥知母湯), 거어통비탕(祛風通痺湯), 독활가생탕가감(獨活寄生湯加減) 등
덕아주풍(癱瘓風): 위아구술(威風丸) 등
기혈부족(氣血不足): 황기계지오물탕(黃芪桂枝五物湯) 등

한약을 기타 치료와 함께 병행 할 때

통상적 양방치료와 병행 시 근막이완(筋膜弛緩): 골비탕(骨痺丸) 등
신혈행어(新血行瘀): 거풍통각산(祛風通絡散) 등
한약치료 병행 시 한습비지(寒濕痺阻): 독활가생탕가감(獨活寄生湯加減) 등
간신부족(肝腎不足): 건비탕가감(健胃湯加減) 등

침도 치료

제발이 있거나 효전이 더딘 환자에게 고려할 수 있다. 한의사의 주의 깊은 시술이 요구된다. 침도 치료는 자극 방식으로 인하여 출혈, 감염, 쇼크, 손상 등의 부작용을 발생 가능성이 있다. 해부학적 지식 및 급기중 자극, 환자 전 전신과 소독, 멸균, 음극제지 등의 시술 중 주의, 시술 후 관리에 철저하여야 한다

자락 치료

경혈로 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 양릉천(SP9), 열해(SP-10), 양구(ST34), 위중(BL40), 아시혈과 슬관절 주위 정맥을 고려할 수 있다. 자락 치료시 감염 등의 부작용 예방을 위하여 소독 및 멸균 관리에 주의를 기울여야 한다.

매선치료

시술의 경혈로는 화청(EX-LE2), 내슬안(EX-LE4), 독비(ST35), 양릉천(GB33), 국련(LR8), 양릉천(GB34), 송양관(GB33), 족삼리(ST36), 열해(SP10), 양구(ST34), 위중(BL40), 아시혈 등을 고려할 수 있다. 매선 치료는 통행사가 체내에 장시간 남아 있는 시술로 감염 등의 부작용 예방을 위하여 시술 시 주의(소독 및 멸균)와 시술 후 관리가 필요하다.

한의표준임상진료지침

Korean Medicine Clinical Practice Guideline

한의표준임상진료지침 개발사업단 제작(2020년)

다운로드: <http://www.nckm.or.kr>

VIII. 부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서

1. 용어 정리

본 한의표준임진료지침에서 사용된 용어 중 구체적인 설명이 필요한 용어에 관해 기술하였다.

ACER: Average cost effectiveness ratio

해당 치료의 효과로 QALY를 추가적으로 얻는데 들어가는 평균적 비용을 말함.

EQ-5D: EuroQol-5dimensions

건강 상태 설명과 평가의 두 가지 구성된 설문지로. 건강 상태 설명은 5차원 측정되며. 이동성, 자기 관리, 일상 활동, 통증/불편 및 불안/우울증으로 구성되어 있으며 응답자는 3단계(3L: 3level) 또는 5단계(5L: 5level) 척도를 사용하여 심각도 수준을 환자 스스로 기입함. 평가 부분에서 응답자는 시각적 아날로그 척도(EQ-VAS)를 사용하여 전반적인 건강 상태를 평가함. 일반적인 건강 상태를 측정하기 위한 표준화된 도구로 인구 건강 설문 조사, 임상 연구, 경제성 평가 및 일상적인 결과 측정에 널리 사용됨.

ICER: Incremental cost-effectiveness ratio

QALY 증가에 따른 추가 가격으로 약제(의료행위) 효과가 한 단위 증가하는 데 드는 비용을 말하는 것으로, 약제가 아니라 다른 의료행위 등으로도 산정할 수 있음. 경제성 평가에서 사용되는 식으로 사용되며, 의료적 치료행위 등에 따라 금액이 증가하는 것에 따른 비율로 나누어 산출함.

$$ICER = C1 - C2 / E1 - E2$$

(C1-C2: 치료 1과 치료 2에 소모되는 비용의 차이, E1 -E2: 나오는 효과의 차이)

ICT: Interferential Current Therapy

중주파 전류를 진동으로 간섭 교차시켜 보다 깊은 피부 투과를 목표로 하는 치료법.

NRS: Numeric Rating Scale

숫자 통증 척도. 하나도 안 아픈 상태를 0점, 상상할 수 있는 가장 심한 고통을 10점으로 했을 때 환자의 통증 정도를 숫자로 계량화하는 방법.

QALY: Quality-Adjusted Life Year

건강과 연관된 삶의 질을 평가하는 척도로, 일반적으로 EQ-5D (EuroQol five dimension scale)를 많이 사용하게 되며 최고점은 1점 최하점은 0점으로 평가하는데, 1 QALY는 보통 어떠한 질병 상태로 1년을 더 사는 것을 의미하고 보통 '건강상태×생존년수'로 결과값을 산출함.

SF-36: Short Form (36) Health Survey

36항목으로 이루어진 건강상태 설문조사. 8개의 섹션(Vitality, Physical functioning, Bodily pain, General health perceptions, Physical role functioning, Emotional role functioning, Social role functioning, Mental health)으로 이루어져 있으며, 점수가 높을수록 건강상의 장애가 적음을 의미.

TDP: Ten ding Diancibo

TDP는 2~25mm의 적외선 전자파 스펙트럼을 사용하는 치료기기로 서서히 온도가 상승하면서 인체의 국소 피부건조와 피부이식 후의 순환증가, 생장촉진 등에 탁월한 효과가 있으며, 백혈구 기능의 저하를 막아 면역력을 증가시키고, 약화된 세포의 전자운동 증가와 이온의 배열을 정상화하며, 인체 구성 원소의 농도를 조절하며, 혈액순환과 조직재생을 촉진하고, 조직 내로 깊게 침투하여 물리적 생화학적 반응을 일으켜 단백질 합성과 분해를 촉진함.

TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

저주파의 전기 자극을 경피적으로 통증 부위에 주어 피부의 말초감각신경을 자극하여 진통 효과를 도모하는 치료법.

VAS: Visual Analogue Scale [시각유사척도]

10cm 길이의 선으로 한쪽 끝에는 통증이 없음을 기록하고 다른 편의 끝에는 상상할 수 있는 가장 심한 고통을 기록하게 되어 있는 척도.

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

관절의 통증, 경직 및 신체 기능을 포함하여 무릎 및 엉덩이 관절염 환자의 상태를 평가하기 위해 널리 사용되는 표준 설문지로 1982년 Western Ontario and McMaster Universities에서 개발됨. 통증 문항 5개(점수 범위 0-20), 강직 문항 2개(점수 범위 0-8) 및 기능 제한 문항 17개(점수 범위 0-68)로 이루어짐.

2. 이해상충선언서

1) 이해상충서약서 서식

이해상충공개서약서

연구 과제명	퇴행성 슬관절염 한의표준임상진료지침 수용개작 및 임상연구(HB17C0003)
참여연구원	이은용, 이은솔, 김경호, 서병관, 김은정, 이참걸, 정수현, 정찬영, 이윤재, 차윤엽, 조재흥, 김태훈, 황의형, 성태경, 박정수, 임지연

본 연구진은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 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 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다. 총 금액: 종 류 :
☐	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직 위 :
☐	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류 :
☐	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 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 슬관절염 한의표준임상진료지침 개발 위원회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2017년 4월 5일	

2) 이해상충선언 결과

구분	직책	이름	소속	이해상충관계
개발위원회	위원장	이은용	세명대학교 한의과대학	없음
	간사	이은솔	동국대학교 한의과대학	없음
	위원	김경호	동국대학교 한의과대학	없음
		서병관	경희대학교 한의과대학	없음
		김은정	동국대학교 한의과대학	없음
		이참결	세명대학교 한의과대학	없음
		정수현	세명대학교 한의과대학	없음
		정찬영	동국대학교 한의과대학	없음
		이윤재	자생의료재단	없음
		차윤엽	상지대학교 한의과대학	없음
		조재흥	경희대학교 한의과대학	없음
		김태훈	경희대학교 한방병원 한의약임상시험센터	없음
검토 및 인증 위원회	개원의 패널	황의형	부산대학교 한의학전문대학원	없음
		성태경	여민한의원	없음
자문위원회	위원	박정수	세명대학교 한의과대학	없음
		임지연	동국대학교 의과대학	없음

3. 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 일환으로 개발된 “퇴행성 슬관절염 한의 표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한침구의학회	회장 송호섭	2020년 2월 18일
2	한방재활의학과학회	회장 권영달	2020년 2월 26일
3	대한약침학회	회장 안병수	2020년 2월 18일

