

원 퍼

## 근거중심의학에 근거한 퇴행성 슬관절염에 관한 침치료 임상선행연구

김성철\* · 임정아\* · 이종덕\* · 이상관\* · 이성용\* · 문형철\* · 최선미\*\* · 정영해\*\*\*

\*원광대학교 부속광주한방병원

\*\*한국한의학연구원

\*\*\*동신대학교 간호학과

### Abstract

### A Pilot Study of Acupuncture Treatment for the Osteoarthritis of the Knee Joint on the EBM (Evidence Basement Medicine)

Kim Sung-chul\*, Lim Jeong-a\*, Lee Jong-deok\*, Lee Sang-kwan\*, Lee Sung-young\*,  
Moon Hyung-cheol\*, Choi Sun-mi\*\* and Chung Young-hae\*\*\*

\*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Won-Kwang University Oriental Medical Hospital, KwangJu

\*\*Dept. of Medical Research, Korea Institute of Oriental Medicine

\*\*\*Dept. of Nursing, Dong-Shin University

**Objectives :** To determine whether the pragmatic acupuncture treatment provides more effective pain relief than treatment using the same acupuncture point to the all patients.

**Methods :** We randomly allocated participants to treatment group 1 and 2. The group 1 is the pragmatic treatment group and the group 2 is using the same acupuncture point to the all patients.

Primary outcomes were measured by the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis index(WOMAC) pain and function scores at 4, 8, and 14 weeks. Secondary outcomes were measured by 100mm VAS(Visual Analog Scale), ROM(Range of Motion) using Goniometer, and pain threshold using pressure algometer.

\* This study was supported by Korea Institute of Oriental Medicine

· 접수 : 2006년 1월 13일 · 수정 : 2006년 1월 19일 · 채택 : 2006년 1월 19일

· 교신저자 : 김성철, 광주광역시 남구 주월동 543-8 원광대학교 부속광주한방병원 침구과

Tel. 062-670-6442 E-mail : kscndl@hanmail.net

**Results :** When patients were extension of the knee, they were statistically significant in improvement of the ROM in 14 weeks.

Whole body condition and pain rate through VAS measurement were improved significantly in 14 weeks. Also pain score and function score of WOMAC were improved significantly in 14 weeks.

We could get difference in pain score of two acupuncture groups significantly in 14 weeks. But we could not get difference in whole score of two acupuncture groups significantly. Local temperature using T.C thermometer was changed significantly in 14 weeks. But we could not get difference in whole score of two acupuncture groups significantly.

Excluding above item, DITI, pain threshold, and ROM of the knee flexion were no difference in before and after treatment.

**Key words :** Pragmatic acupuncture treatment, WOMAC, VAS, ROM using Goniometer, and Pain threshold using pressure algometer

## I. 緒論

슬관절은 사람의 관절 중에서 가장 취약하며 가장 복잡한 구조를 가지고 있어 통증의 근원이 되고 있다. 그 취약성은 슬관절 자체가 보행과 서 있을 때 및 굽히기 서기 쪼그려 앓기 등에 상당히 중요한 역할을 감당하는데 기인한 것이다<sup>1)</sup>.

퇴행성 슬관절염은 퇴행성 관절질환에서 가장 흔히 볼 수 있는 관절염으로 중년 또는 노년에서 주로 발생되고 전체 근골격계의 40-60%를 차지하는 가장 흔한 운동기 질환이며 연령이 증가할수록 꾸준히 증가하는 중요한 질환이다<sup>2)</sup>. 또한 퇴행성 슬관절염은 통증과 육체기능을 제한하여 환자의 육체적, 정신사회적 건강에 심대한 영향을 미치게 된다<sup>3)</sup>.

우리 나라의 경우 55세 이상의 약 80%에서, 75세 이상에서는 거의 모든 노인들이 방사선 검사상 osteoarthritis의 소견을 보이고 있다. 또한 그 유병률은 45세 이하에서는 남성이 45세 이후에는 여성이 더 높지만 전체 인구에서 보면 성별의 차이는 보이지 않는 반면, 연령이 증가할 때 또는 여성일 때 증상이 심하게 나타난다<sup>4)</sup>.

보고된 바에 의하면, 퇴행성 슬관절염의 취혈의 사용빈도에 있어서, 근위취혈의 경우 10례 원위취혈의 경우 26례 모두 취혈하는 경우 103례로 모두 사용하는 경우가 가장 많은 것으로 나타났으며 원위취혈의 경우 오장육부변증이 56례, 통증부위에 따른 변증이 35례, 기타변증이 33례, 모두 이용한다가 5례

로 오장육부변증을 사용하는 경우의 비중이 가장 높게 나타났다<sup>5)</sup>.

퇴행성 슬관절염에 관한 침구 임상연구가 다양하게 수행되고 있으나 현재까지 국제기준에 부합하는 무작위배정, 이중맹검, 대규모임상수행, 위약-대조군 설정, 다기관임상연구 등 임상연구시행의 표준에 부합하는 국제기준의 임상연구가 없었다. 따라서 국제적 기준의 퇴행성 관절염 임상연구에 있어 가장 타당한 방향의 임상연구의 프로토콜을 제시하고 퇴행성 슬관절염을 가진 50세 이상의 노년층에 있어서 경락허실변증별 침치료의 우수성을 입증하기 위하여 이 연구를 시행하게 되었다.

50세 이상의 임상자원자 420명 중 임상연구에 적합한 50명을 선발하여 동의보감에 제시된 경락변증별 침치료(침치료 1군)와 환부주요혈 침치료(침치료 2군)의 두 군으로 나누어 각각의 치료군에 따른 퇴행성 슬관절염의 통증감소정도와 삶의 질에 미치는 영향을 관찰하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

## II. 研究方法

### 1. 연구대상

50세 이상 X-ray상 퇴행성 슬관절염으로 진단받은 사람으로 체중 및 체지방량에 의한 영향을 배제하기 위해 BMI(body mass index)가 치료전후로 일

정한 자를 연구대상으로 하였다. 본 임상시험은 원광대광주한방병원의 임상시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받아 시행하였다.

## 2. 연구장소

원광대광주한방병원에서 임상자원자모집 정보가 인쇄된 홍보포스터, 지역 신문(사랑방신문), 라디오 방송(KBS라디오) 등의 광고를 이용해 자원자를 모집하였다.

## 3. 임상자원자

420명의 임상대상자중에서 배제질환을 위주로 만든 전화설문지로 전화상담하여 350명이 탈락되고 병원에 내원하여 검사한 사람 70명 중에서 20명은 X-ray결과 정상으로 판정되었고 6명은 스케줄이 맞지 않아 탈락되어 최종44명의 환자를 모집하여 각각 맞춤형 침치료1군 22명, 표준형 침치료2군 22명으로 무작위 배정하였다.

## 4. 포함기준

임상적 또는 방사선학적 소견에 의해 무릎의 퇴행성 관절염소견을 보이는 환자로서 다음의 네 가지 항목을 만족시키는 환자를 선정하였다.

- ① 50세 이상으로 임상기관에서 퇴행성 슬관절염 진단을 받은 자
- ② 최근 1개월동안 슬관절통이 임상적으로 매일 있는자
- ③ 방사선 소견상 tibiofemoral joint에 1개이상의 골극(osteophyte)이 있는 자(kellgren-Lawrence grade≥2)
- ④ 자발적으로 임상시험에 참여하려는 자

## 5. 제외기준

- ① 임상시험에 참여할 수 없을 정도의 요인이 되는 어떤 심한 질환을 갖은 자(예, 침자로 출혈을 동반할 수 있는 질환)
- ② 지난 6개월 이내에 관절강 내 주사를 맞은 자 (스테로이드, 하이알루론산)
- ③ 지난 3개월 이내에 침치료를 받은 기왕력이

있는 자

- ④ 26주 이내에 슬관절치환술등이 예정되어 있는 자
- ⑤ 류마티스관절염이나 통풍성관절염의 과거력이 있는 환자
- ⑥ 퇴행성관절염 이외에 기타 종양이 동반된 환자
- ⑦ 사고 등의 외상 후 2차적으로 유발된 퇴행성 관절염 환자
- ⑧ 치매, 정신질환 등 연구 참여를 위해 필요한 정도의 의사전달이 불가능한 환자
- ⑨ simple analgesic, NSAIDS, COX-2, opioid등 양약을 복용하고 향후 계속해서 복용계획이 있는 자
- ⑩ 슬관절염과 관련한 한약을 복용하고 있으며 향후 한약을 계속 복용할 계획을 갖고 있는 자
- ⑪ 맥박수 100회 이상의 부정맥환자
- ⑫ 심장병 병력이 있거나 현재 심장병 관련 약을 복용하고 있는 자
- ⑬ 인슐린주사를 맞고 있는 당뇨병 환자
- ⑭ 당뇨병으로 인한 시력저하, 족부괴사, 신경병 증성 말초신경염의 합병증을 앓고 있는 자
- ⑮ 중풍의 병력이 있거나 현재 반신불수로 인해 치료중인 자
- ⑯ 현재 고혈압, 당뇨, 고지혈증의 치료를 동시에 받고 있는 자
- ⑰ 결핵을 앓고 있는 자
- ⑱ 천식치료를 받고 있는 자
- ⑲ 현재 장티푸스, AIDS 등 법정전염병을 앓고 있는 자
- ⑳ 전염성 간염과 간경화를 앓고 있는 자

## 6. 침술 치료방법

### 1) 맞춤형 침치료군 1(Individualized Acupuncture, n=22)

#### (1) 슬통에 관한 경근병 분류분석표

통증부위 및 증상	해당 경락	해당 경혈
슬내염통	간경	슬관, 태충, 중봉
슬중통	위경	독비, 족삼리
슬외염통	담경	협계, 양관, 양릉천
슬후통	방광경	위중, 곤륜, 속골
슬종	간경	행간

출전은 허준의 동의보감<sup>12)</sup>에 따라 선택했으나 동의보감의 문헌에 슬후통이 없어 새로 만들어 추가하였다. 슬후통의 경우에는 슬관절염에 효과가 있는 오수혈증에 만성질환에 쓰이는 합혈인 위중과 體重節痛에 쓰이는 수혈인 속골, 병이 골부까지 미칠 때에 사용하는 경혈인 곤륜과 슬중통의 경우에는 문헌에 독비만 나타나 있으나 오래된 퇴행성 질환에 사용할 수 있는 위경의 합혈인 족삼리를 추가하였다.

슬내려통은 간경에 해당하므로 슬관, 태충, 중봉을, 슬중통은 위경에 해당하므로 독비, 족삼리를, 슬외려통은 담경에 해당하므로 협계, 양관, 양통천을, 슬후통은 방광경에 해당하므로 위중, 곤륜을 선택하고 슬종의 증상이 있을 때에만 간경의 행간을 추가하였다.

침자법과 수기법은 전통이론에 맞게 사용하며, 심한 통처가 한 곳이 아니고 2개 이상인 경우에는 가장 압통이 심한 부위를 선택하고 두 가지가 동일할 정도로 압통을 느끼는 사람은 두 가지 경근에 해당하는 경혈을 모두 선택하였다.

득기 및 수기: 短刺로 提挿法을 통하여 득기 시행하는데 건축에는 繆刺法으로 원위취혈한 경혈에 通關交經法(보법:青龍擺尾法, 사법:赤鳳迎源法)을 사용 하며 주혈에 挿할 때 굴곡하고 提할 때 신전시키는 방법으로 3분 동안 환측을 굴신동작을 반복 운동시킨 후에 환측에 동일한 방법으로 短刺로 提挿法으로 득기될 정도로 자침하였다. 침은 0.30\*40mm(동방침)으로 근위취혈과 원위취혈은 0.8-2.5cm를 삽입하고 득기(短刺로 提挿法을 통하여 시행)와 수기법을 시행하였다.

## 2) 표준형 침치료군 2.(Standardized Acupuncture, n=22)

슬관절질환의 양통천, 음통천, 독비, 슬안, 족삼리, 곤륜, 현종, 삼음교, 태계에 모두 平補平瀉法(短刺, 提挿法으로 득기)으로 침을 자입하고, 30분간 유침 후 발침직후 3분간 무릎을 반복하여 굴신운동시킨 후 종결하였다.

## 7. 처치내용

맞춤형침치료군에 대해서 진단일치도 실험을 통하여 일치도를 확인한 경락허실변증판별표에 따라 3명의 침치료사(침구과수련의1, 2, 3년차)로 하여금

이를 숙지시킨 뒤 시행토록 했으며 침치료군1,2군의 시술은 총 14주 동안에 처음 8주 동안은 일주일에 2회, 2주 동안은 일주일에 1회, 4주 동안은 격주로 1회씩 시술하였다.

### 도표 1. 경락허실변증 판별표

#### 1. 자각적 환부열감

따뜻하다(열감)-실증이다.

차갑다(냉감)-허증이다. 차이가 없는 경우는 다음 항목으로 검토한다.

#### 2. 자각적 환부압통

매우 아프다(실통)-실증

누르면 아프지 않고 오히려 시원하다(허통)-허증

누르면 약간 아프다.-다음 문항으로 검토한다.

#### 3. 경근상 피부색택의 변화

피부가 붉다-실증

피부가 누르스름하거나 검다-허증

피부색깔이 주변과 비슷하다-다음 문항으로 검토 한다.

#### 4. 환처경근의 융기와 함몰

환처 경근부위가 주변보다 심하게 부어 올라 융기되었다-실증

환처 경근부위가 주변보다 심하게 위축 함몰되었다-허증

주변과 비교해서 비슷하거나 약간 융기되었다-여기까지의 문항에서 허증과 실증을 판단하지 못하면 다음 문항으로 검토한다.

#### 5. 병력기간

최근 2주일 이내에 훨씬 더 심해졌다.-실증

최근 2주이내에 더 심해지지는 않았다.-허증

불분명하면 다음사항을 검토한다.

#### 6. 문진표(경락허실변증설문지의 문진표사용)

문진표상 허증항목이 실증항목보다 많다-허증

문진표상 실증항목이 허증보다 많다-실증

\* 판별가중치의 중요도는 1번부터 순서대로 두었다. 따라서 한의사는 순서대로 허실변증을 판별해 나간다. 문진표의 내용은 쉽게 꾀곤해지시나요? 이유 없이 가슴이 쉽게 두근거리세요? 땀

을 쉽게 흘리나요? 식은땀을 자주 흘리나요?  
아프기 전과 비교해 먹는 양이 줄었나요? 피부에 윤기가 없나요? 추위를 느낄 때, 팔다리로 가장 먼저 느끼나요? 자주 어지럽나요? 가슴이 답답한가요? 죽처럼 끓은 대변을 자주 보나요? 소변을 자주 보나요? 소변의 색깔이 별건가요? 갈증을 자주 느끼나요? 마음이 불안하거나, 안절부절할 때가 많나요? 등의 14가지의 질문에 대해서 예, 아니오의 답변을 기록한 설문지의 내용을 보고 설증과 혀증의 빈도수를 나누어 조사하였다.

## 8. 평가측정방법(Outcome Measures)

1차 평가측정도구는 슬관절염의 통증과 삶의 질을 평가할 수 있는 WOMAC(Western Ontario and McMaster universities)을 사용하였고 2차 평가측정도구는 자각적 통증정도를 측정할 수 있는 100mmVAS(Visual Analog Scale)를 사용하여 몸 전체의 상태와 환부통증정도를 측정했으며 그 외에 Algometer를 이용한 압통역치 평가, Goniometer를 이용한 ROM측정, D.I.T.I측정(DOREX, USA), TC백금온도계(LUFFT, Germany)를 이용한 국소온도측정 등을 시행하였다.

### 1) Primary outcome

WOMAC(Western Ontario and McMaster universities)-부록2. 치료전후평가설문지 3번 이하 문항 참조

### 2) Secondary outcomes:

- ① 100mmVAS(Visual Analog Scale) -부록2. 치료전후 평가설문지 1,2번 문항 참조
- ② 압통역치 평가(Algometer측정)
- ③ ROM측정(Goniometer측정)
- ④ D.I.T.I측정
- ⑤ TC백금온도계 국소온도측정

### 3) 안전성 측정평가

침치료 과정 중에서 발생하는 부작용을 알아보기 위하여 환자를 대상으로 한 안전성 평가는 4, 8, 12, 14주째에 조사를 시행하였다.

### 4) 기타조사

임상시험대상이 되는 환자는 임상연구 중 양약이나 한약 등의 약을 일체 복용하지 못하도록 하며 설문조사를 통해서 약물복용여부를 4, 8, 12, 14주째에 조사하였다.

### 5) 임상자원자 동의서와 보상

임상자원자는 연구의 목적과 연구시 위험성을 설명하고 자발적인 참여와 언제든지 본인의 의사에 의해서 임상연구참여를 거부할 수 있다는 내용의 동의서내용을 충분히 설명하고 교통비를 지급한다는 보상을 제시한 뒤 동의서에 자필싸인을 받았다. 침시술로 인한 부작용과 사망시에 보상금을 지급할 수 있도록 하는 보험상품에 가입하였다(별첨 1. 임상시험 배상책임담보 특별약관).

### 6) 통계분석 별첨

통계분석(Statistical Analysis)은 한국사회조사연구소에 의뢰하여 분석하였다.

WOMAC 설문지는 반복측정분산분석방법으로 분석하였고, 치료가 VAS에 도움을 주는지 확인하기 위해 실험 후의 VAS에서 실험 전의 VAS를 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. Algometer로 측정한 압통역치 평가는 실험 전보다 실험 후에 환부/정상부 무릎의 통증역치 차이가 줄어들었는지 알아보기 위하여 압통역치의 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 침치료가 ROM에 도움을 주는지 확인하기 위하여 Goniometer로 측정한 실험 후의 ROM에서 실험 전의 ROM을 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 체열촬영검사(D.I.T.I)와 T.C. 온도계(소수점이하 두자리측정)에서는 온도 차이가 실험 후에 줄어들었는지 확인하기 위하여 환부와 정상부의 온도차이를 paired-t 검정으로 시행하였다.

## 9. STRICTA 권장안에 따른 침치료 임상프로토콜

Intervention 처치내용	Item 항목	Description 기술
Acupuncture rationale 침치료에 대한 논거	1	<p>침(법)의 종류: 호침</p> <p>치료법에 대한 근거(증후 양상, 척수분절, 방아쇠점 등)와 만약 개별치료를 하였다면 그에 대한 근거: 증후양상에 따라 슬관절 내렴, 중앙, 외렴, 슬종 등 통증이 가장 심한 곳으로 나누어 치료</p> <p>이론을 정당화할 수 있는 문헌적 근거: 동의보감</p>
Needling details 자침에 대한 상세한 내용	2	<p>사용혈 (단측/양측): 1. 동의보감의 경근병 취혈에 의한 경우 근위취혈: 독비, 슬관, 족양관, 양통천, 족삼리 (양측)중 주증에 따라 선택 원위취혈: 중봉, 협계, 태충, 행간(양측)중 주증에 따라 선택</p> <p>사용한 침의 개수: 치료군1(양측 4개 이상), 치료군2(한측 9개)</p> <p>자침 깊이(조직, mm나 촌) ; 근위취혈은 0.8-2.5cm, 원위취혈은 0.8-2.5cm를 삽입</p> <p>유발된 반응(득기나 근육이 뛰는 반응): 득기(短刺, 提挿法)</p> <p>침 자극의 형태(수기침이나 전침): 수기법사용(침치료군1-통관교경법중 보법은 청룡파미법, 사법은 백호요두법 )</p> <p>유침시간: 30분</p> <p>침의 형태(두께, 길이, 생산회사 및 재질): 32-gauge(0.25-mm diameter), 동방침, 스테인레스 스틸</p>
Treatment regimen 처치 내용	3	<p>치료 횟수: 20회</p> <p>치료 빈도: 침치료군과 대조군의 시술은 총 14주 동안에 처음 8주 동안은 일주일에 2회, 2주 동안은 일주일에 1회, 4주 동안은 격주로 1회.</p>
Co-interventions 함께 처치한 내용	4	<p>다른 처치(뜸, 부항, 약물, 운동, 생활습관에 대한 조언 등): 현재 관절염에 관해 복용하는 약은 모두 복용중단을 시키며 만약 복용시에는 Drop out시킴. 생활습관은 조그려 앓기, 계단오르기 주의</p>
Practitioner background 시술자의 배경	5	<p>관련분야 훈련의 기간: 6년 학사수료 후 한의사면허를 받은 자 임상 경험 기간: 임상경험 1년이상 특정 질병상황에 있어서 전문적 기술: 한의사전문수련의 4명</p>
Control intervention(s) 대조군 처치	6	<p>I대조군에서 기대하는 효과와 연구에 있어서 선택한 대조군이 적당한지 여부 및 적당한 경우 참가자의 맹검 여부(물리요법 같은 실질적 비교를 하는 대조군, 피부를 뚫는 혹은 피부를 뚫지 않는 거짓침을 이용하여 작용을 최소화시킨 대조군, 가짜 TENS 같이 작용이 없는 대조군): 치료군2:실질적 비교를 하는 표준형 침치료 대조군</p> <p>환자에게 치료군과 대조군 처치에 대해 설명: 임상시험동의서를 받는 과정에서 환자에게 설명함.</p> <p>대조군 처치에 대한 자세한 설명(항목 2에 관한 정확한 기술 및 혹 다르다면 다른 항목들에 관해서도 정확히 기술할 것):</p> <p>대조군 선택을 정당화할 수 있는 근거:</p>

## 10. 치료일정표

	침치료(20회)	체성분	DITI	통증역치	설문지	VAS	ROM	T.C온도계	관절염 치료 양약, 한약복용 조사
1주	2회/1주일	처음	처음	처음	처음	처음	처음	처음	처음
2주	2회/1주일								
3주	2회/1주일								
4주	2회/1주일			4주	4주	4주	4주	4주	4주
5주	2회/1주일								
6주	2회/1주일								
7주	2회/1주일								
8주	2회/1주일			8주	8주	8주	8주	8주	8주
9주	1회/1주일								
10주	1회/1주일								
11주									
12주	1회/2주일								
13주									
14주	1회/2주일	끝	끝	14주	14주	14주	14주	14주	14주

## III. 研究結果

분석한 결과도 동일하였다.

### 1. 체성분검사

치료전후의 체중감소 3Kg이상 나는 사람은 한명도 없어 체중감소로 인한 탈락자는 발생하지 않았다.

### 2. DITI 측정치

체열촬영검사에서는 치료전후로 전면부, 후면부 모두 유의한 결과를 보이지 않았다. 또한 치료1, 2군간의 유의한 차이도 없었다.

#### 1) 전면부

##### (1) 실험 전·후에 따른 환부/정상부(전면) 온도차 비교

환부(전면)와 정상부(전면) 간의 온도 차이가 실험 후에 줄어들었는지 확인하기 위하여 환부(전면)와 정상부(전면)의 온도 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 분석 결과, 환부(전면)와 정상부(전면)의 온도차를 실험 전후로 비교했을 때, 유의한 차이를 보이지 않았다( $t=-1.305$ ,  $p=.900$ ). 따라서 실험 중재는 환부(전면)와 정상부(전면) 간의 온도 차이를 줄이는데 도움이 되지 않았고, 비모수적인 방법으로

##### (2) 실험 전후 환부/정상부(전면) 온도차의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후 환부/정상부 온도차에서 실험 전 환부/정상부 온도차를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과 두 치료군 사이에는 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=1.386$ ,  $p=.176$ ). 두가지 치료법은 환부/정상부 온도차를 변화시키는데 영향을 주지 않았으며, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일하였다.

#### 2) 후면부

##### (1) 실험 전·후에 따른 환부/정상부(후면) 온도차 비교

환부(후면)와 정상부(후면) 간의 온도 차이가 실험 후에 줄어들었는지 확인하기 위하여 환부(후면)와 정상부(후면)의 온도 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 분석 결과, 환부(후면)와 정상부(후면)의 온도차를 실험 전후로 비교했을 때, 유의한 차이를 보이지 않았다( $t=-.281$ ,  $p=.610$ ). 따라서 실험 중재는 환부(후면)와 정상부(후면) 간의 온도차이를 줄이는 데 도움이 되지 않았고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

표 1. 실험 전·후에 따른 환부/정상부(전면) DITI 온도차 비교

변수 (전면)	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p) -1.305(.900)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 DITI 온도차 (실험전-실험후)	.35±.272	.44±.290	

표 2. 치료법에 따른 환부/정상부(전면) 온도차 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p) 1.386 (.176)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 온도차	.34±.277	.24±.159	

표 3. 실험 전·후에 따른 환부/정상부(후면) DITI 온도차 비교

변수 (전면)	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p) -.281 (.610)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 DITI 온도차 (실험전-실험후)	.36±.348	.38±.403	

표 4. 치료법에 따른 환부/정상부(후면) 온도차 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p) .068 (.947)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 온도차	.23±.124	.22±.218	

## (2) 실험 전후 환부/정상부(후면) 온도차의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후 환부/정상부 온도차에서 실험 전 환부/정상부 온도차를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과 두 치료군 사이에는 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=.068$ ,  $p=.527$ ). 두가지 치료법은 환부/정상부 온도차를 변화시키는데 영향을 주지 않았고, 비모수 적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

## 3. T.C. 온도계

### 1) 실험 4주 전·후에 따른 환부/정상

## 부 온도차 비교

4주후부터 치료전후의 온도차이가 변화가 나타났다. 그러나 치료1, 2군 간의 차이는 나타나지 않았다.

1차와 2차 실험비교에서 환부와 정상부 간의 온도 차이가 실험 후에 줄어들었는지 확인하기 위하여 환부와 정상부의 온도 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 분석 결과, 환부와 정상부의 온도차를 실험 전후로 비교했을 때, 유의한 변화가 있었다 ( $t=-2.592$ ,  $p=.014$ ). 따라서 환부와 정상부 간의 온도차는 실험 중재로 줄어들었다(표 5). 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일하였다.

이 실험으로, 실험 중재로 환부/정상부 간의 온도차가 줄어든다는 것은 알 수 있지만, '실험 후의 환

부/정상부 온도차가 없다'는 가설이 지지된 것은 아니다.

1차 실험과 마지막 실험연구에서 환부와 정상부 간의 온도 차이가 실험 후에 줄어들었는지 확인하기 위하여 환부와 정상부의 온도 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 분석 결과, 환부와 정상부의 온도 차를 실험 전후로 비교했을 때, 유의한 변화가 있었다( $t=-4.328$ ,  $p=.000$ ). 따라서 환부와 정상부 간의 온도차는 실험 중재로 줄어들었다(표 6). 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

이 실험으로, 실험 중재로 환부/정상부 간의 온도 차가 줄어든다는 것은 알 수 있지만, '실험 후의 환

부/정상부 온도차가 없다'는 가설이 지지된 것은 아니다.

## 2) 실험 전후 환부/정상부 온도차의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후 환부/정상부 온도차에서 실험 전 환부/정상부 온도차를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과 두 치료군 사이에는 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=-.748$ ,  $p=.460$ ). 두 가지 치료법간의 환부/정상부 온도차가 유의성 있는 변화를 관찰할 수 없었다(표 7). 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

표 5. 실험 4주 전·후에 따른 환부/정상부 온도차 비교

변수	실험 전 (n=37)	실험 후 (n=37)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 온도차 (실험후-실험전)	.42±.468	.12±.495	-2.592 (.014)*

표 6. 실험 전·후에 따른 환부/정상부 온도차 비교

변수	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 온도차 (실험후-실험전)	.42±.473	.08±.060	-4.328(.000)***

표 7. 치료법에 따른 환부/정상부 온도차 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부와 정상부의 온도차	-.33±.408	-.37±.574	.237 (.814)

## 4. WOMAC 설문지 분석

WOMAC의 pain점수는 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교(차분대비)검사에서 14주째에서 치료 1군이 2군보다 유의한 결과가 나타났고 전체점수는 14주에서 두군 모두 유의한 결과를 보였으나 두 군 간에 차이가 없었다.

## 1) WOMAC pain-반복측정(1, 2군 비교)

치료효과를 WOMAC pain점수로 평가하였다. 시간이 지남에 따라 치료의 효과에 차이가 있는지 알아보기 위해 1차 측정부터 4차 측정까지의 측정값을 분석하였다. 측정값은 WOMAC 통증 문항 5개의 점수 합이며, 반복측정분산분석방법으로 분석하였다.

## (1) WOMAC 통증점수

각 측정시점의 통증 점수 변화는 다음과 같다. 두 군 모두 2차 측정시에는 점수가 약간 증가하였으며,

이후 3차, 4차에서는 감소하여 4차에서는 1차보다 낮은 점수를 보였다. WOMAC점수는 1군이 2군보다 더 많이 감소하였다.

표 8. WOMAC 통증 점수의 변화

측정 횟수	전체	1군	2군
	(n=36)	(n=20)	(n=16)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$
1차	14.28±3.373	13.99±3.328	14.64±3.503
2차	15.22±3.261	14.80±3.254	15.75±3.297
3차	14.28±3.622	14.15±3.117	14.44±4.274
4차	12.97±2.823	12.25±2.989	13.88±2.391

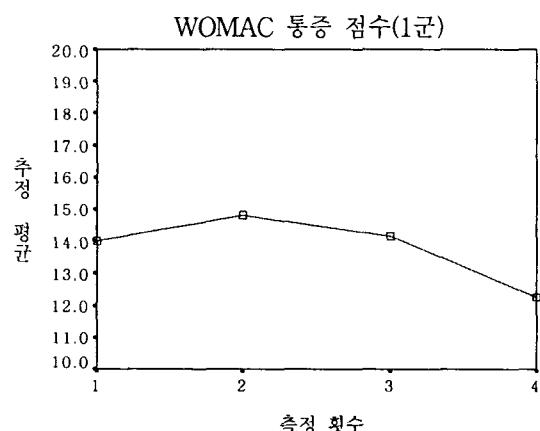


그림 1. WOMAC 통증 점수의 변화 : 1군

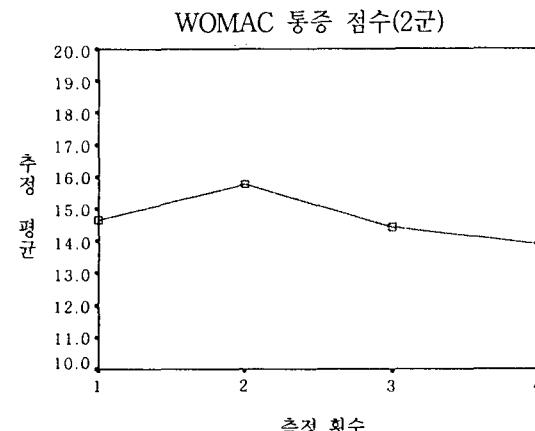


그림 2. WOMAC 통증 점수의 변화 : 2군

점수의 변화가 두 군 간에 차이가 있는지 알아보기 위해 군을 요인으로 반복측정분석을 하였다. 차수 간 WOMAC점수의 차이는 두 군 간에 통계적으로 유의하지 않았다( $F=.518$ ,  $p=.672$ ). 즉 WOMAC 점수의 변화는 1군이나 2군이 동일하며, 위의 그림으로 보아도 두 군의 점수변화는 별 차이가 없었다.

## (2) WOMAC pain점수의 대비

점수의 변화에 유의한 차이가 있는지 알아보기 위하여 각 군별로 반복측정 점수를 다양한 방법으로 대비하여 보았다.

'반복'대비는 바로 전 측정과 비교하여 유의한 차이가 있는지 알아보는 것이며, '차분'대비는 이전의 측정 모두와 비교하여 차이가 있는지 알아보는 것이고, '다항'대비는 점수의 변화가 선형이나 포물선형 등 일정한 형태로 변하는지 알아보는 것이다.

각 대비 결과는 다음과 같다.

## ① 반복(repeated) 대비

이번 통증점수는 지난번 통증점수와 차이가 있을까를 대비하여 분석하는 방법이다.

각 실험 차수의 WOMAC 통증 점수가 바로 전의 차수와 차이가 있는지 알아보기 위해 반복측정분석 중 반복대비를 하였다. 분석결과, 제1군의 3차와 4차 측정값의 차이만이 통계적으로 유의한 것으로 나타났다( $F=7.152$ ,  $p=.015$ ). 제2군에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다.

표 9. 군간 WOMAC 통증 점수 차이분석

요인	SS	df	MS	F	p
z					
차수	87.707	3	29.326	5.298	.002
차수×군	8.571	3	2.857	.518	.672
군	6.851	1	6.851	1.024	.319

표 10. 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교 (반복대비)

대비내용	1군 (n=20)	2군 (n=16)
	F(p)	F(p)
z		
1차와 2차	1.182 (.290)	2.537 (.132)
2차와 3차	.598 (.449)	2.593 (.128)
3차와 4차	7.152 (.015)*	.306 (.588)

표 11. 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교 (차분대비)

대비내용	1군 (n=20)	2군 (n=16)
	F(p)	F(p)
2차와 이전값 (1차)	1.182 (.290)	2.537 (.132)
3차와 이전값 (1,2차)	.139 (.713)	.854 (.370)
4차와 이전값 (1,2,3차)	14.234 (.001)**	2.142 (.164)

표 12. 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교 (반복측정-다항)

대비내용	1군(n=20)	2군(n=16)
	F(p)	F(p)
선형	7.501 (.013)*	1.774 (.203)
2차형	9.085 (.007)**	1.897 (.189)
삼차형	.006 (.940)	1.413 (.253)

### ② 차분(difference) 대비

이번 통증점수는 이전의 통증점수와 차이가 있을까를 분석하는 방법이다.

이번 차수의 WOMAC 통증 점수가 이전 차수와 얼마나 달라졌는지 알아보기 위해 차분대비를 하였다. 분석결과, 제1군에서 4차 측정값과 이전 값(1차, 2차, 3차)의 차이만이 유의한 것으로 나타났다( $F=14.234$ ,  $p=.001$ ). 그 이전의 측정값은 유의하지 않았다. 제2군에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다.

### ③ 다항(polynomial) 대비

통증점수의 변화는 어떤 형태를 띠고 있을까를 분석하는 방법이다.

WOMAC 통증 점수가 선형의 변화를 보이는지 비선형의 변화를 보이는지 확인하기 위하여 다항식을 이용한 비교를 하였다. 네 번의 점수가 제1군에서 포물선형태의 변화를 보이는 것으로 나타났다 ( $F=9.085$ ,  $p=.007$ ). 이러한 변화는 위의 도표에서도 확실히 드러난다. 제2군의 경우에는 WOMAC 통증

점수의 변화는 특별한 형태를 띠지 않는 것으로 나타났다.

## 2) WOMAC 전체 반복측정(1군·2군 비교)

치료효과를 WOMAC점수로 평가하였다. 시간이 지남에 따라 치료의 효과에 차이가 있는지 알아보기 위해 1차 측정부터 4차 측정까지의 측정값을 분석하였다. 측정값은 WOMAC 24문항 점수의 합이며, 반복측정분산분석방법으로 분석하였다.

### (1) WOMAC 전체 점수

각 측정시점의 WOMAC 점수 변화는 다음과 같

다. WOMAC 점수는 2차 측정시에 다소 올랐다가 이후 차츰 감소하였다. 이러한 변화는 두 군이 비슷하였으나, 1군에서는 3, 4차간의 변화가 더 급격한 것으로 나타났다.

#### ① 반복(repeated) 대비

이번 WOMAC 점수는 지난번 WOMAC 점수와 차이가 있을까를 분석하는 방법이다.

각 실험 차수의 WOMAC 점수가 바로 전의 차수와 차이가 있는지 알아보기 위해 반복대비를 하였다. 분석결과, 제1군의 3차와 4차 측정값의 차이만이 유의한 것으로 나타났다( $F=17.199$ ,  $p=.001$ ). 제2군의 경우에는 통계적 유의성( $p<.05$ )은 만족하지 못했다.

표 13. 측정 횟수에 따른 WOMAC 점수

차수	전체 (n=36)	1군 (n=20)	2군 (n=16)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$
1차	66.80±11.165	65.60±12.024	68.30±10.171
2차	68.62±13.246	67.62±15.032	69.87±10.964
3차	66.25±11.568	66.00±10.011	66.57±13.606
4차	57.41±9.384	55.54±9.048	59.75±9.553

점수의 변화가 두 군 간에 차이가 있는지 알아보기 위해 군을 요인으로 반복측정분산분석을 하였다. 차수 간 WOMAC점수의 차이는 두 군 간에 통계적으로 유의하지 않았다( $F=.277$ ,  $p=.842$ ). 즉 WOMAC 점수의 변화는 1군이나 2군이 동일하고, 위의 그림으로 보아도 두 군의 점수변화는 별 차이가 없었다.

WOMAC 전체 점수(1군)

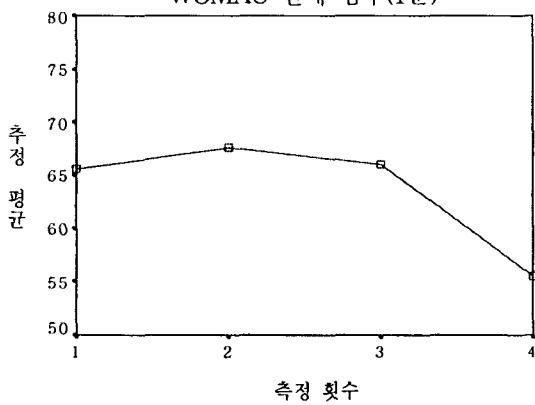


그림 3. WOMAC 점수의 변화 : 1군

WOMAC 전체 점수(2군)

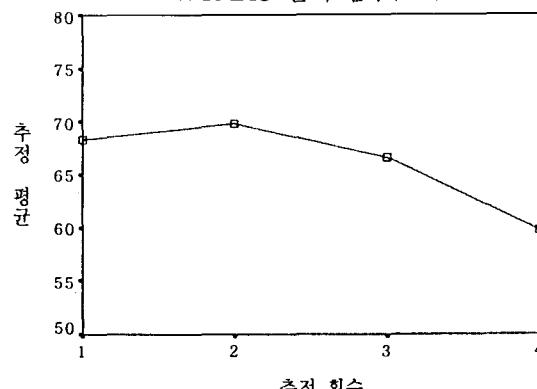


그림 4. WOMAC 점수의 변화 : 2군

점수의 변화가 두 군 간에 차이가 있는지 알아보기 위해 군을 요인으로 반복측정분산분석을 하였다. 차수 간 WOMAC점수의 차이는 두 군 간에 통계적으로 유의하지 않았다( $F=.277$ ,  $p=.842$ ). 즉 WOMAC 점수의 변화는 1군이나 2군이 동일하고, 위의 그림으로 보아도 두 군의 점수변화는 별 차이가 없었다.

표 14. 군간 WOMAC 통증 점수 차이분석

요인	SS	df	MS	F	p
z					
차수	2613.386	3	871.129	12.149	.000
차수×군	59.632	3	19.877	.277	.842
군	210.141	1	210.141	.669	.419

표 15. 측정 횟수에 따른 WOMAC 점수 비교 (반복대비)

대비내용	1군		2군	
	(n=20)	F(p)	(n=16)	F(p)
z				
1차와 2차	.604 (.446)		.280 (.604)	
2차와 3차	.228 (.638)		2.127 (.165)	
3차와 4차	17.199 (.001)***		4.334 (.055)	

표 16. 측정 횟수에 따른 WOMAC 점수 비교 (반복측정-차이)

대비내용	1군		2군	
	(n=20)	F(p)	(n=16)	F(p)
2차와 이전값 (1차)	.604 (.446)		.280 (.604)	
3차와 이전값 (1,2차)	.057 (.814)		1.536 (.234)	
4차와 이전값 (1,2,3차)	22.334 (.000)***		11.292 (.004)*	

표 17. 측정 횟수에 따른 WOMAC 점수 비교 (반복측정-다항)

대비내용	1군(n=20)		2군(n=16)	
	F(p)		F(p)	
선형	12.896 (.002)*		12.502 (.003)*	
2차형	14.486 (.001)*		3.464 (.082)	
삼차형	.263 (.614)		.025 (.875)	

## ② 차이(difference) 대비

이번 WOMAC 점수는 이전의 WOMAC 점수와 차이가 있을까를 분석하는 방법이다.

각 실험 차수의 WOMAC 점수가 이전 차수와 얼마나 달라졌는지 알아보기 위해 차이대비를 하였다. 분석결과, 두 군 모두 4차 측정값과 이전 값(1차, 2차, 3차)의 차이만이 유의한 것으로 나타났다( $F=22.334, p=.000; F=11.292, p=.004$ ).

## ③ 다항(polynomial) 대비

WOMAC 점수의 변화는 어떤 형태를 띠고 있을까를 분석하는 방법이다.

WOMAC 점수가 선형의 변화를 보이는지 비선형의 변화를 보이는지 확인하기 위하여 다항식을 이용한 비교를 하였다. 제1군에서는 네 번의 점수가 포물선형태의 변화를 보이는 것으로 나타났으며 ( $F=14.486, p=.001$ ), 제2군에서는 선형의 변화를 보이는 것으로 나타났다 ( $F=12.502, p=.003$ ). 2군치료의 경우, 2차형이 유의하지 않으므로 선형의 변화로 결론지었다.

표 18. 실험 전·후 환부/정상부 통증역치 차이 비교

변수	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부/정상부의 통증역치 차이 (실험전-실험후)	.69±.375	.82±.404	-1.862 (.965)

표 19. 치료법에 따른 환부의 통증역치 변화 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부의 통증역치 변화	.03±.524	.06±.769	-.122 (.904)

표 20. 실험 전·후에 따른 환부의 ROM(폈을 때) 차이 비교

변수	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부의 ROM(폈을 때) (실험전-실험후)	4.86±4.85	.00±0.00	6.010 (.000)***

## 5. 압통역치

### 1) 실험 전·후 환부/정상부 압통역치 차이 비교

치료전후와 치료군 1,2군 간과 압통역치는 유의한 결과가 나타나지 않았다.

실험 전보다 실험 후에 환부/정상부 무릎의 압통역치 차이가 줄어들었는지 알아보기 위하여 환부/정상부 압통역치의 차이를 paired-t 검정으로 분석하였다. 분석 결과, 환부와 정상부의 압통역치 차이는 실험 후에 줄어들지 않았다( $t=-1.862$ ,  $p=.965$ ). 따라서 실험 중재는 환부와 정상부 압통역치의 차이를 줄이는데 도움이 되지 않으며, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

### 2) 압통역치의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위하여 실험후의 압통역치에서 실험전의 압통역치를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과, 압통역치의 변화

는 두 치료 군에서 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=-.122$ ,  $p=.904$ ). 두 가지 치료법은 압통역치를 변화시키는데 차이가 없다. 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

## 6. ROM

신전에서만 치료전후로 유의한 결과가 나타났지만 치료1,2군 간에는 유의한 차이가 없었다.

### 1) 신전(다리 했을 때)

#### (1) 실험 전·후에 따른 환부의 ROM(폈을 때) 차이 비교

치료가 ROM(폈을 때)에 도움을 주는지 확인하기 위하여 실험 후의 ROM에서 실험 전의 ROM을 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 ROM(폈을 때)은 치료 전과 비교하여 유의하게 낮았다 ( $t=6.010$ ,  $p=.000$ ). 환측 다리의 ROM(폈을 때)을 낮추는 데에 치료의 효과가 있었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

표 21. 치료법에 따른 환부의 ROM(폈을 때) 변화 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부의 ROM 변화	5.00±4.867	4.69±4.990	.189 (.851)

표 22. 실험 전·후에 따른 환부의 ROM(굽혔을 때) 차이 비교

변수	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부의 ROM(굽혔을 때) (실험후-실험전)	143.89±5.99	143.89±6.45	.000 (1.000)

표 23. 치료법에 따른 환부의 ROM(굽혔을 때) 변화 비교

변수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
환부의 ROM 변화	-1.50±8.127	1.88±8.342	-1.224 (.229)

## (2) 실험 전후 ROM(폈을 때)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후 ROM(폈을 때)에서 실험 전 ROM(폈을 때)를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과 두 치료군 사이에는 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=.189$ ,  $p=.851$ ). 두 가지 치료법은 ROM(폈을 때)를 변화시키는데 차이가 없었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

## 2) 굽곡(다리 굽혔을 때)

### (1) 실험 전·후에 따른 환부의 ROM(굽혔을 때) 차이 비교

치료가 ROM(굽혔을 때)에 도움을 주는지 확인하기 위하여 실험 후의 ROM에서 실험 전의 ROM을 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 ROM(굽혔을 때)은 치료 전과 비교하여 변화가 없는 것으로 나타났다( $t=.000$ ,  $p=1.000$ ). 환측 다리의 ROM(굽혔을 때)을 높이는 데에 치료의 효과가 없었고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

### (2) 실험 전후 ROM(굽혔을 때)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후 ROM(굽혔을 때)에서 실험 전 ROM(굽혔을 때)를 뺀 값을 t-test로 비교하였다. 분석 결과 두 치료군 사이에는 차이가 없는 것으로 나타났다 ( $t=-1.224$ ,  $p=.229$ ). 두 가지 치료법은 ROM(굽혔을 때)를 변화시키는데 차이가 없으며 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

## 7. VAS

14주후에 치료전후로 두 군은 모두 유의한 결과가 있었으나 두 군 간에는 유의한 차이가 없었다.

### 1) 몸 전체상태

#### (1) 실험 전·후에 따른 VAS(몸 전체) 차이 비교

치료가 VAS(몸 전체)에 도움을 주는지 확인하기 위해 실험 후의 VAS에서 실험 전의 VAS를 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 VAS(몸 전체)는 치료 전과 비교하여 유의한 차이를 보였다 ( $t=4.818$ ,  $p=.000$ ). 몸 전체의 VAS를 높이는 데에 침 치료는 효과가 있었다.

표 24. 실험 전·후에 따른 VAS(몸 전체) 차이 비교 (paired t-test)

변 수	실험 전 (n=37)	실험 후 (n=37)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(몸 전체) (실험후-실험전)	60.00±9.26	71.25±11.55	4.818 (.000)***

표 25. 치료법에 따른 VAS(몸 전체) 변화 비교

변 수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(몸 전체)의 변화	6.00±13.917	17.81±11.397	-2.737 (.995)

표 26. 치료군에 따른 실험 후 VAS(몸 전체) 값 비교

변 수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
실험 전 VAS(몸 전체)	62.50±9.10	56.88±8.73	1.872 (.069)

표 27. 실험 전·후에 따른 VAS(환부) 차이 비교 (paired t-test)

변 수	실험 전 (n=36)	실험 후 (n=36)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(환부) (실험전-실험후)	56.39±9.607	43.61±10.683	8.885 (.000)***

표 28. 치료법에 따른 VAS(환부) 비교

변 수	1군 (n=20)	2군 (n=16)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
VAS(환부)의 변화	10.80±8.030	15.25±8.963	-1.569 (.126)

## (2) 실험 전후 VAS(몸 전체)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후와 실험 전의 VAS의 차이를 t-test로 비교하였다. 분석 결과 VAS(몸 전체) 변화는 치료 방법에 따라 차이를 보이지 않았다( $t=1.872$ ,  $p=.069$ ).

두 집단의 실험 전 평균의 동질성이 확인 되었으며, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

## 2) VAS(환부통증)

치료가 VAS(환부)에 도움을 주는지 확인하기 위

해 실험 후의 VAS에서 실험 전의 VAS를 뺀 값을 paired-t test로 분석하였다. 치료 후의 VAS(환부)는 치료 전과 비교하여 유의하게 높았다( $t=8.885$ ,  $p=.000$ ). 환부의 VAS를 낮추는 데에 치료는 효과가 있다.

## (1) 실험 전후 VAS(환부)의 변화

치료방법에 따라 차이가 있는지 알아보기 위해 실험 후와 실험 전의 VAS의 차이를 t-test로 비교하였다. 분석 결과 VAS(환부) 변화는 치료 방법과 상관이 없는 것으로 나타났고, 비모수적인 방법으로 분석한 결과도 동일했다.

치료군	탈락사유
침치료1군(맞춤형)	<ol style="list-style-type: none"> <li>무릎이 좋아져서 더 맞고 싶지 않다.</li> <li>할아버지가 많이 편찮으셔서 병간호를 해야한다.</li> </ol>
침치료2군(표준형)	<ol style="list-style-type: none"> <li>침 맞으면 환부가 더 아프다.</li> <li>침치료가 효과가 없고 더 좋아지는 것 같지 않다.</li> <li>침치료 후 몸 상태가 전반적으로 악화되었다.</li> <li>손자가 암인데 병간호를 해야한다.</li> <li>이사로 거리가 멀어져서 다니기 어렵다.</li> </ol>

## 8. 기타조사

관절염치료를 위해 치료도중 양약이나 한약복용 조사에서 처음 복용을 금하라는 지시대로 전혀 복용하지 않은 것으로 조사되었다. 맞춤형 침치료 군은 모두 허증상태로 나왔으며 도중에 실증으로 바뀌지 않고 모두 허증에 대한 치료를 받았다. 대상자의 통증부위는 슬내염통, 슬외염통, 슬중통으로만 한정되었고 슬후통의 환자는 없었다. 또한 안전성검사에서 침치료후 침 맞은 부위에 가벼운 통증이외에 다른 부작용은 나타나지 않았다.

## 9. 탈락자 사유

맞춤형 침치료군 1군은 2명이 탈락되었다.

표준형 침치료군 2군은 5명이 탈락되었으며 침치료 후 오히려 악화가 2명이 있었다.

韓醫學에서는 膝關節을 <素文·脈要精微論>에 “膝者，筋之府，屈伸不能，行則僂附，筋將憊矣”라 하였고 <素問·六節藏象論>에 “肝者，……其充在筋，以生血氣……”라 하였으며 <素問·經脈別論>에 “食氣入胃，散精于肝，淫氣于筋”이라 하고 <素問·五藏生成論>에서 “諸筋皆屬於節”이라 하여 膝病과 筋脈, 肝臟이 밀접한 관련이 있다고 하였다<sup>8)</sup>.

또한 張<sup>9)</sup>은 老年에 肝腎의 氣가 부족하여 筋骨이 不利해지고 外邪가 乘虛侵襲하여 氣血運動이 不暢해지고 오래되어 經脈氣血이 瘦滯되어 不通하면 痛한다고 하고 陸<sup>10)</sup>은 본병의 발생 원인을 노년에 腎衰한데 蕤性虛損으로 傷骨한 것과 氣血運行이 風寒濕 등의 外邪로 인해 閉阻된 2가지로 보고 그 治法을 祛風勝濕, 溫經通絡, 消腫止痛을 위주로 한다고 하였다.

원광대광주한방병원에서 임상자원자모집 정보가 인쇄된 홍보포스터, 지역 신문(사랑방신문), 라디오 방송(KBS라디오) 등의 광고를 이용해 420명의 임상자원자를 모집하고 임상대상자중에서 배제질환을 위주로 만든 전화설문지로 전화상담하여 350명이 탈락되고 병원에 내원하여 검사한 사람 70명 중에서 20명은 X-ray결과 정상으로 판정되었고 6명은 스케줄이 맞지 않아 탈락되어 최종44명의 환자를 모집하여 각각 맞춤형 침치료1군 22명, 표준형 침치료2군 22명으로 무작위 배정하였다. 포함기준은 50세 이상으로 임상기관에서 퇴행성 슬관절염 진단을 받은 자로서 최근 1개월동안 슬관절통이 임상적으로 매일 있고 방사선 소견상 tibiofemoral joint에 1개이상의 골극(osteophyte)이 있는 자를 선정했다. 제외기준으로는 임상시험에 참여할 수 없을 정도의 요인이 되는 심한 질환을 갖은 자로서 예를 들어 침자로 출혈을 동반할 수 있는 혈우병질환이라든가 지난 6개월 이내에 스테로이드, 하이알루론산과 같은 관절강 내주사를 맞은 자, 지난 3개월 이내에 침치료를 받은

## IV. 總括 및 考察

퇴행성 슬관절염의 원인은 아직 정확히 밝혀져 있지 않으나 초자연골과 활액막, 골조직에서 상호파괴와 재생이 발생되는 이차적 염증반응의 결과로 통증, 부종, 관절운동 제한 등이 발생되는 질환이다<sup>6)</sup>. 이는 통증과 육체기능 제한으로 환자의 육체적 정신 사회적 건강에 심대한 영향을 미치며 사회 경제적 비용을 증가시키는 질환으로 2000년 현재 우리나라에는 노인 인구비율 7.1%를 점하여 고령사회로 진입하였으며, 43.4%의 노인이 관절염을 가지고 있고 이 중 84.4%에서 일상생활에 지장을 느끼고 있는 질환이다<sup>7)</sup>.

기왕력이 있는 자, 26주 이내에 슬관절치환술등이 예정되어 있는 자, 류마티스관절염이나 통풍성관절염의 과거력이 있는 환자, 퇴행성관절염 이외에 기타 종양이 동반된 환자, 사고 등의 외상 후 2차적으로 유발된 퇴행성관절염 환자, 치매, 정신질환 등 연구 참여를 위해 필요한 정도의 의사전달이 불가능한 환자, simple analgesic, NSAIDS, COX-2, opioid등 양약을 복용하고 향후 계획해서 복용계획이 있는 자, 슬관절염과 관련한 한약을 복용하고 있으며 향후 한약을 계속 복용할 계획을 갖고 있는 자, 맥박수 100회 이상의 부정맥환자로 심장마비의 가능성이 있는자, 심장병 병력이 있거나 현재 심장병 관련 약을 복용하고 있는 자, 인슐린주사를 맞고 있는 당뇨병 환자, 당뇨병으로 인한 시력저하, 족부괴사, 신경병증성 말초신경염의 합병증을 앓고 있는 자, 중풍의 병력이 있거나 현재 반신불수로 인해 치료중인자, 현재 고혈압, 당뇨, 고지혈증의 치료를 동시에 받고 있는 자, 결핵을 앓고 있는 자, 천식치료를 받고 있는 자, 현재 장티푸스, AIDS 등 법정전염병을 앓고 있는 자, 전염성 간염과 간경화를 앓고 있는 자 등을 배제하였다.

동의보감을 근거로 맞춤형 침치료1군은 短刺로 提插法을 통하여 득기 시행하는데 건축에는 繆刺法으로 원위취혈한 경혈에 通關交經法(보법: 青龍擺尾法, 사법: 赤鳳迎源法)을 사용하며 주혈에 捣할 때 굴곡하고 提할 때 신진시키는 방법으로 3분 동안 환측을 굴신동작을 반복 운동시킨 후에 환측에 동일한 방법으로 短刺로 提插法으로 득기될 정도로 자침하였다. 침은 0.30\*40mm(동방침)으로 근위취혈과 원위취혈은 0.8-2.5cm를 삽입하고 득기(短刺로 提插法을 통하여 시행)와 수기법을 시행하였다. 표준형 침치료군 2군은 슬관절질환의 양통천, 음통천, 독비, 슬안, 족삼리, 곤륜, 현종, 삼음교, 태계에 모두 平補平瀉法(短刺, 提插法으로 득기)으로 침을 자입하고, 30분간 유침 후 발침직후 3분간 무릎을 반복하여 굴신운동시킨 후 종결하였다.

WOMAC(Western Ontario McMasters Universities Osteoarthritis index)은 임상이나 임상연구에서 관절염등 관절질환 환자의 통증과 기능상태를 평가하기 위해서 가장 많이 이용되는 설문도구로서, 환자가 직접 설문, 작성하는 형태인데 질문은 통증, 강직, 관절기능의 세 가지 항목으로 구분된다. 총 24문항으로 통증관련 5문항, 강직관련 2문항, 관절기능관련 17문항으로 구분되며, 가중치를 두지 않고 세 가지

항목의 점수를 합산한 총점은 대개 연구에서 활용되나 아직까지 유효성은 입증되지 않고 있다. 대개 문항마다 VSA나 Likert scale (0=none, 1=mild, 2=moderate, 3=severe, 4=extreme)을 이용하여 점수화하는데 점수가 높을수록 악화된 증상, 제한된 활동 및 나쁜 건강을 뜻 한다<sup>11)</sup>.

STRICTA(STandards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture) 권장안에 따른 침치료 임상프로토콜을 기본 프로토콜로 하여 WOMAC index, TC온도계 검사, ROM 검사, 환측부 VAS, 몸전체 VAS를 측정도구로 이용하여 동의보감식 맞춤형 침치료와, 표준형 침치료를 비교 평가하였다.

체열촬영검사에서는 치료전후로 전면부, 후면부 모두 유의한 결과를 보이지 않았으며, 두 치료군 간의 차이도 없었고, T.C.온도계의 국소온도측정검사에서 4주후부터 치료군 모두 치료전후의 온도차이가 유의한 변화를 보였으나 두 치료군 간에는 차이가 없었으며, WOMAC의 pain점수는 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교(차분대비)검사에서 14주째에서 치료1군이 2군보다 유의한 결과가 나타났고 전체점수는 14주에서 두군 모두 유의한 결과를 보였으나 두 치료군 간에는 차이가 없었다. 환부와 정상부의 통증역치 차이는 실험 후에 줄어들지 않았으며 두 치료 군에서도 차이가 없는 것으로 나타났고, 침치료군 모두 14주후에 치료 전후로 ROM(굽을 때)에 유의한 변화가 있었으나 치료방법에 따른 차이가 없었으며, 침치료군 모두 치료 전후로 ROM(굽혔을 때)에 유의한 변화가 없었으며, 두 치료군 간에도 차이가 없었다.

침치료군 모두 14주후에 몸 전체의 VAS를 높이는 데에 효과가 있었으며 치료방법에 따른 차이는 없었고, 환부의 VAS를 낮추는 데에도 효과가 있었으나 치료 방법에 따른 차이는 없었다. 또한 침치료 1군은 2명이 탈락했으며 침치료 2군은 5명이 탈락되었다. 안전성검사에서도 침치료부위의 가벼운 통증 이외에 다른 부작용소견이 없어 침치료가 노인질환의 치료에 매우 안전한 치료방법이라고 생각된다.

이를 전체적으로 종합해보면 현대 측정도구를 이용해서 분석해 볼 때 동의보감식 맞춤형 침치료군이 표준형 침치료 군보다 WOMAC의 통증점수에서만 4차 통증 값이 이전의 1, 2, 3차 값보다 14주째에서 유의성이 나타났으며 다른 항목에서는 두 군간의 차이가 나타나지 않았고 단지 치료전후로 유의한 효

과는 두 군 모두 TC온도계검사에서 4주후부터 환부와 정상부간의 온도 차이에서 유의성을 보였고, 14주에 WOMAC의 전체점수와, ROM에서 신전, VAS 중 몸전체와 환측부에서 유의한 효과가 나타났으며, 탈락자수에서도 맞춤형 침치료 군이 상대적으로 탈락자수가 적어 환자호응도에서는 맞춤형 침치료군이 만족감이 더 높은 것으로 보여 향후 더 많은 임상자원자를 대상으로 한 다기관 임상연구가 진행되어져야 할 것으로 사료된다.

## V. 結 論

2005년 7월 1일부터 2005년 11월 30일까지 퇴행성 슬관절염으로 진단 받은 44명을 연구대상으로 하여 침치료한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 420명의 임상 대상자 중에서 전화설문지, X-ray진단, 배제 진단등을 통하여 맞춤형 침치료 1군 22명, 표준형 침치료 2군 22명이 선정되었다.
2. 체열촬영검사에서는 치료전후로 전면부, 후면부 모두 유의한 결과를 보이지 않았으며, 두 치료군 간의 차이도 없었다.
3. T.C.온도계의 국소온도측정검사에서 4주후부터 치료군 모두 치료전후의 온도차이가 유의한 변화를 보였으나 두 치료군 간에는 차이가 없었다.
4. WOMAC의 pain점수는 측정 횟수에 따른 WOMAC 통증 점수 비교(차분대비)검사에서 14주째에서 치료1군이 2군보다 유의한 결과가 나타났고 전체점수는 14주에서 두군 모두 유의한 결과를 보였으나 두 치료군 간에는 차이가 없었다.
5. 환부와 정상부의 통증역치 차이는 실험 후에 줄어들지 않았으며 두 치료 군에서도 차이가 없는 것으로 나타났다.
6. 침치료군 모두 14주후에 치료 전후로 ROM(굽을 때)에 유의한 변화가 있었으나 치료방법에 따른 차이가 없었다.
7. 침치료군 모두 치료 전후로 ROM(굽혔을 때)에 유의한 변화가 없었으며, 두 치료군 간에도

차이가 없었다.

8. 침치료군 모두 14주후에 몸 전체의 VAS를 높이는 데에 효과가 있었으며 치료방법에 따른 차이는 없었다.
9. 침치료군 모두 14주후에 환부의 VAS를 낮추는 데에 효과가 있었으나 치료 방법에 따른 차이는 없었다.
10. 침치료 1군은 2명이 탈락했으며 침치료 2군은 5명이 탈락되었다.
11. 침치료후 침치료부위의 가벼운 통증이외에 다른 부작용은 없었다.

침치료 1군(맞춤형침치료군)이 WOMAC의 pain 점수와 상대적으로 탈락자수가 적어 환자호응도에서는 침치료 2군(표준형침치료군)보다 우세한 것으로 보이나 향후 더 많은 수의 임상환자를 대상으로 한 다기관 임상연구가 필요할 것으로 사료된다.

## VI. 參考文獻

1. 양명복, 장명선, 이대용, 이승훈, 황병천, 박정운, 국의석, 이건목. 20례 슬통환자의 통증, 이환기간, 물리적 검사법과 MRI소견과의 비교 고찰. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 222.
2. 대한정형외과학회: 정형외과학, 서울, 최신의 학사, pp. 195-201, 2005.
3. Sharma L, Felson DT. Studing how osteoarthritis causes disability : Nothing is simple. J Rheumatolo. 1998 ; 25 : 1-4.
4. 김진호, 한태륜, 재활의학. 서울 : 군자출판사. 2002 : 501-510.
5. 서병관, 이상훈, 서정철, 이승덕, 김선웅, 최선미, 김용석. 퇴행성 슬관절염의 맞춤형 침구 임상시험 프로토콜 개발을 위한 전화조사. 대한침구학회지. 2005 ; 22(5) : 141-150.
6. Mankin HJ, Brandt KD. Pathogenesis of osteoarthritis, Textbook of Rheumatology Vol. 2. 4th ed. Philadelphia : WE Saunders Co. 1355-84.
7. 서병관, 류성룡, 강중원, 우현수, 이상훈, 이재동, 최도영, 김건식, 이두익, 이윤호. 제통단이

- 퇴행성 슬관절염 환자의 삶의 질에 미치는  
영향.
8. 홍원식. 精校黃帝內經. 서울 東洋醫學研究所出  
版社. 1985 : 26, 28, 37, 48, 51, 86.
  9. 張紅. 齋刺治療老年性膝骨性關節炎 50例. 上海  
鍼灸雜誌. 1993 ; 12 : 161-2.
  10. 陸國章. 中西醫結合治療增生性膝關節炎. 新中  
醫. 1995 ; 27 : 22-24.
  11. Tuzun EH, Eker L, Daskapan A, Bayramoglu  
M. Acceptability, reliability, validity and  
responsiveness of the Turkish version of  
WOMAC osteoarthritis index. Osteoarthritis  
and Cartilage. 2005 ; 13 : 28-33.
  12. 許浚, 동의보감 서울:법인문화사. 1999 : 792.

## 〈별첨 1〉

### 임상시험 배상책임담보 특별약관

**제1조 (사고)** 이 특별약관에 있어서 회사가 보상 할 영업배상책임보험 보통약관(이하 보통약관이라 합니다)제2조의 사고라 함은 피보험자가 제조 또는 수입한 의약품의 임상시험으로 피험자의 신체에 생긴 우연한 사고를 말합니다.

**제2조 (보상의 특칙)** 이 특별약관에 있어서의 보상은 보통약관 제2조의 규정에도 불구하고 보험증권에 기재된 소급담보일자 이후에 발생되고 「보험기간중에 처음 손해배상청구」가 제기된 사고만을 보상합니다.

**제3조 (손해배상 청구일자)** 이 특별약관 제2조의 「보험기간중에 처음 제기된 손해배상청구」라 함은 아래의 날짜를 말합니다.

- (1) 피보험자나 회사중 어느 한쪽이 먼저 피험자로부터 손해배상청구를 접수한 날짜, 그러나 피보험자에게 접수된 경우에는 명백한 입증자료가 없는 한 그 사실을 회사에 알린 날짜를 손해배상청구가 처음 제기된 날짜로 봅니다.
- (2) 동일인의 신체장애로 인한 모든 성질의 손해배상청구는 일부의 손해배상청구가 최초로 제기된 날짜를 모든 성질의 손해배상청구가 제기된 날짜로 봅니다.

### 제4조 (보상의 전제조건)

- (1) 이 보험계약은 임상시험의 약사법 시행규칙 제28조 「임상시험의 실시기준」에 적합한 것임을 전제로 하여 체결된 것입니다. 따라서 임상시험 의뢰자 및 임상시험 실시기관은 임상시험에 관하여 동기준의 제반사항을 준수하여야 하며, 만약 이를 준수하지 아니한 경우에는 사고의 원인여부에 관계없이 어떠한 경우에도 보상하지 아니합니다. 그러나, 직접적인 사고의 원인이 아님을 피보험자가 입증한 경우에는 보상하여 드립니다.
- (2) 이 보험계약은 임상시험 의뢰자와 임상시험 실시기관간에 체결된 별첨의 임상시험계약서 및 식약처의 약품안전청(이하 식약청)에 보고 및 식약청이 승인한 임상시험계약서를 근거로 체결된 것입니다. 따라서 임상시험은 임상시험계약서 및 임상시험계획서에 위배되는 경우 회사는 사고의 원인여부에 관

계없이 어떠한 경우에도 보상하지 아니합니다. 그러나 직접적인 사고의 원인이 아님을 피보험자가 입증한 경우에는 보상하여 드립니다.

**제5조 (임상시험 서류작성 유지의무)** 임상시험 실시기관은 약사법시행규칙 제28조, 임상시험 계약서 및 임상시험계획서에 정하고 있는 임상시험에 관한 기록을 철저히 작성, 유지하여야 합니다.

**제6조 (임상시험 동의서 확보 및 관리의무)** 임상시험 실시기관은 약사법시행규칙 제28조에서 정하는 임상시험동의서를 확보 유지하여야 합니다.

**제7조 (보상하지 아니하는 손해)** 회사는 위 제4조(보상의 전제조건)외에 임상시험 의뢰자와 임상시험 실시기관이 아래에 기재된 배상책임을 부담함으로써 입은 손해를 보상하지 아니합니다.

- (1) 임상시험계획서에 임상시험용 의약품으로 표기된 의약품이외의 의약품 기타 식음료 등으로 생긴 손해에 대한 배상책임. 그러나 비교임상시험의 경우 사용되는 "대조약"을 대조군에 생긴 신체장애에 대한 배상책임은 보상합니다.
- (2) 피험자이외의 사람(대조군제외)에게 입힌 신체장애손해에 대한 배상책임
- (3) 임상시험동의서를 받지 아니한 피험자에게 입힌 신체장애손해에 대한 배상책임
- (4) 동물시험에 사용했던 것과 다르거나 동질성이 인정되지 아니하는 의약품으로 생긴 손해에 대한 배상책임
- (5) 보건복지부장관의 임상시험계획 승인을 받지 아니한 의약품으로 생긴 손해에 대한 배상책임
- (6) 임상시험계획서상 예측되는 부작용으로 생긴 손해에 대한 배상책임 및 사용을 금지하고 있는 사람을 피험자로 함으로써 발생한 손해에 대한 배상책임 그러나, 임상시험 계획서상 예측되는 부작용의 결과 예측할 수 없었던 「심각한 부작용」이 발생한 경우 그에 대한 배상책임은 보상합니다.  
「심각한 부작용」이라 함은 사망, 영구적 또는 심각한 기능장애나 기능부전, 생명을 위협하거나 장기간 치료를 요하는 위

**증한 부작용을 말합니다.**

- (7) 전쟁, 혁명, 내란, 사변, 폭동, 소요, 노동생의 기타 이들과 유사한 사태로 생긴 손해에 대한 배상책임
- (8) 지진, 문화, 홍수, 해일 등의 천재지변으로 생긴 손해에 대한 배상책임
- (9) 원자핵물질(원자핵물질에 의하여 오염된 물질과 원자핵분열 생성물을 포함합니다)의 방사성, 폭발성, 방사선 조사(照射) 또는 방사는 오염 기타 유해한 특성 또는 이들의 특성에 의한 사고로 생긴 손해에 대한 배상책임, 단, 간단한 동위원소를 사용하는 시험약(대사경로 탐색시험)에 대한 「심각한 부작용」이 발생한 경우에는 그에 대한 배상책임은 보상합니다.
- (10) 피보험자와 피험자간에 손해배상에 관한 약정이 있는 경우 그 약정에 의하여 가중된 배상책임, 그러나 약정이 없었더라도 법률규정에 의하여 피보험자가 부담하게 될 배상책임은 보상합니다.
- (11) 피보험자, 임상시험관련자의 고의 또는 범죄행위로 인한 손해에 대한 배상책임
- (12) 생산물의 성질 또는 하자에 의한 생산물자체의 손해에 대한 배상책임

**제8조 (통지기간의 연장담보)**

- (1) 회사는 이 보험증권에 기재된 소급담보일자와 보험기간의 만기일 사이에 발생하고 보험기간의 만기일부터 60일 이내에 처음으로 손해배상청구가 제기된 사고는 보상합니다.
- (2) 회사는 이 보험증권에 기재된 소급담보일자와 보험기간의 만기일부터 60일이내의 사이에 회사가 통지받은 사고에 대하여 보험기간 만기일부터 5년 이내에 손해배상청구가 제기될 경우에는 보상합니다. 이 경우 사고의 통지는 아래의 10. (사고의 통지)에 따릅니다.

**제9조 (통지기간의 추가연장 담보)** 피보험자가 보험기간의 만기일부터 60일 이전에 서면 청구한 통지기간의 추가연장 담보요청에 대하여 회사가 동의하고 그에 해당하는 추가보험료를 납입한 경우에 한하여 회사는 이 보험증권에 기재된 소급담보일자와 보험기간의 만기일 사이에 발생한 사고로 보험기간 만기일 이후 손

해배상청구가 제기될 경우에는 보상합니다. 그러나, 회사가 보상하는 손해배상금은 보험증권에 기재된 총보상한도액을 한도로 보상합니다.

**제10조 (사고의 통지)**

- (1) 피보험자는 사고가 발생하면 아래사항을 자체없이 회사에 통지하여야 합니다.
  - ① 사고의 일시, 장소 및 원인
  - ② 피해자와 중인의 주소, 성명
  - ③ 사고로 인한 자세한 피해상황
- (2) 손해배상청구가 제기되면 피보험자는 자체 없이 손해배상청구명세와 그 접수일자를 서면으로 회사에 통지하여야 합니다.

**제11조 (보험금의 분담특칙)** 피보험자에게 이 보험에서 보상하는 손해를 보상받을 수 있는 다른 계약이 있을 경우에는 보통약관 제18조 (보험금의 분담)에도 불구하고 아래의 방법으로 그 손해를 보상합니다.

- (1) 기초보험계약 : 아래의 경우를 제외하고는 이 보험은 기초보험증권으로서 다른 보험증권이 기초보험증권이 아니면 다른 보험증권에 우선하여 손해를 보상합니다. 다른 보험증권이 기초보험증권인 경우에는 보험금의 분담방법은 보통약관 18. (보험금의 분담)에 따릅니다.
- (2) 초과손해보상계약 : 이 계약에 소급담보일자가 기재되어 있지 아니하거나 이 증권에 기재된 소급담보일자 이후의 일자가 다른 보험증권의 보험기간에 포함된 경우에는 이 보험증권의 보험기간 이전의 기간에 대한 배상청구기준이외의 기타 임상시험 배상책임을 담보하는 다른 보험증권이 기초보험계약, 초과손해보험계약 기타 여하한 경우로 되어 있다 하여도 그 다른 보험증권에서 보상되는 초과한 손해만 보상합니다. 위와 같은 경우에 회사는 피험자의 손해배상청구나 소송을 방어할 의무는 없으며, 만일 다른 보험자가 방어를 하지 아니할 경우 회사는 방어할 수 있으며 이때에는 피보험자의 다른 보험자에 대한 권리를 대위 취득합니다. 이 보험이 초과손해보상계약일 경우에는 회사는 이 보험증권이 없는 것으로 가정하였을 때 모든 다른 보험증권이 보상하여야 할 총액과 기초공제금액의 총액을 초과하는 금액만을 보상합니다.

다. 회사는 이 초과 손해보상계약 조항에 기술하지 아니하고 특별히 이 보험증권의 보상한도액을 초과하는 손해를 보상하는 계약이 아닌 다른 보험과는 그 손해를 분담합니다.

**제12조 (준용규정)** 이 특별약관에 정하지 아니한 사항은 보통약관을 따릅니다.

**제13조 (이 보험으로 인수한 임상시험계약서 및 계획서 사본 : 별첨)**

〈별첨 2〉

치료 전후평가 설문지

응답자 정보	
◆ 응답자 id : □□□	◆ 성별 : 남, 여
◆ 조사일자: 2005년 ____월 ____일 (오전, 오후) ____시 ____분	◆ 조사 시 날씨 : ① 맑음 ② 흐림 ③ 비
◆ 치료횟수 : _____ 회차	

응답자 건강검진		
◆ 키 : _____ cm,	◆ 체중 : _____ kg,	◆ BMI : _____
◆ 혈압 : _____ mmHg	◆ 맥박 : _____ 회/분	

- 동그라미 안의 숫자 보기만 불러주고, 팔호 안의 숫자 보기는 불러주지 않습니다.
- ‘그저 그렇다’ 또는 ‘모르겠다’ 고 할 경우, 재질문 해 주세요.

1. 요즘 건강상태가 어떠한지, 아래 긴 막대에 좋을수록 오른쪽에, 나쁠수록 왼쪽에 표시해 보세요.



(매우 나쁘다)

(매우 좋다)

2. 무릎이 어떠한지, 아래 긴 막대에 좋을수록 오른쪽에, 나쁠수록 왼쪽에 표시해 보세요.



(매우 좋다)

(매우 나쁘다)

3. 평소 ○○님의 건강 상태가 어떻다고 생각하세요?

매우 좋다	좋은 편이다	보통이다	나쁜 편이다	매우 나쁘다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③)	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> 9)

4. 작년과 비교해서, 현재 ○○○님의 건강은 어떤 것 같으세요?

작년보다 아주 건강하다	작년보다 건강하다	작년과 비슷하다	작년보다 건강하지 못하다	작년보다 아주 건강하지 못하다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③)	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> 9)

5. ○○○님이 평상시에 하시는 행동을 몇 가지 불러드릴 것입니다. 이러한 활동을 할 때 어떠한지, ‘매우 힘들다’, ‘약간 힘들다’, ‘전혀 문제없다’로 대답해 주세요?

_____ 을 할 때 어떠세요?	지장이 많다 → 매우 힘들다	지장이 약간 있다 →약간 힘들다 →그저 그렇다	지장이 전혀 없다 →전혀 문제없다
1) 달리기, 무거운 물건 들어올리기와 같은 격렬한 운동을 할 때	①	②	③
2) 탁자 옮기기, 집안 청소, 배드민턴 치기	①	②	③
3) 시장 보기	①	②	③
4) 한꺼번에 두세 계단 오르기	①	②	③
5) 한 계단씩 오르기	①	②	③
6) 구부리기, 무릎꿇기	①	②	③
7) 4-5리(1km 정도) 걷기	①	②	③
8) 마을 주변 산책, 동네 한바퀴 걷기	①	②	③
9) 집 주변 걷기	①	②	③
10) 혼자서 목욕이나 옷 입기	①	②	③

6. 지난 한달 동안, 몸이 힘들어서 일상생활을 하거나 직장생활을 하는데 어려움이 있었나요? 있었다면, 얼마나 어려웠나요? ‘항상 그랬다’, ‘거의 그랬다’, ‘약간 그랬다’, ‘가끔 그랬다’, ‘전혀 그렇지 않다’로 말씀해 주세요.

_____ 나요?	항상 그랬다	거의 그랬다	약간 그랬다	가끔 그랬다	전혀 그렇지 않다
1) 일하는 시간을 줄여야만 했다	①	②	③	④	⑤
2) 원하는 만큼 일을 하지 못했다	①	②	③	④	⑤
3) 어떤 일을 할 때 힘이 들 때가 있었다	①	②	③	④	⑤
4) 대부분의 일을 할 때 어려움이 있었다	①	②	③	④	⑤

7. 지난 한달 동안, 감정적인 문제로 일상생활을 하거나 직장생활을 하는데 어려움이 있었나요? 있었다면, 얼마나 어려웠나요?

_____ 나요?	항상 그랬다	거의 그랬다	약간 그랬다	가끔 그랬다	전혀 없었다
1) 일하는 시간을 줄여야만 했다	①	②	③	④	⑤
2) 원하는 만큼 일을 하지 못했다	①	②	③	④	⑤
3) 어떤 일을 할 때 힘이 들때가 있었다	①	②	③	④	⑤

8. 지난 한달 동안, 신체상의 어려움이나 감정상의 어려움으로 사회생활(가족간, 친구간, 이웃간)을 하는데 어려움이 있었나요? 있다면, 어느 정도였나요?

전혀 없었다	약간 있었다	많이 있었다	매우 많이 있었다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> 9)

9. 지난 한달 동안, ○○○님의 몸 상태가 어떠했나요? 아팠다면, 어느 정도였나요?

전혀 없었다	약간 있었다	많이 있었다	매우 많이 있었다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> 9)

10. 몸의 통증 때문에 정상적인 생활을 하는데 지장이 있었나요?

전혀 없었다	약간 있었다	많이 있었다	매우 많이 있었다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> 9)

11. 지난 한 달간 ○○○님이 어떻게 느꼈고, 어떤 일이 있었는지에 대해 몇 가지 질문을 할 것입니다. 잘 들으시고, '매우 그렇다', '그런 편이다', '그저 그렇다', '그렇지 않은 편이다', '전혀 그렇지 않다'로 말씀 주세요.

_____ 나요?	매우 그렇다	그런 편이다	그저 그렇다	그렇지 않은 편이다	전혀 그렇지 않다	모르겠다
1) 나는 의욕이 넘쳤다	①	②	3)	④	⑤	9)
2) 나는 신경질적이었다	①	②	3)	④	⑤	9)
3) 나는 의기소침했었다	①	②	3)	④	⑤	9)
4) 나는 안정되고 평온했다	①	②	3)	④	⑤	9)
5) 나는 힘이 넘쳤다	①	②	3)	④	⑤	9)
6) 나는 우울하고 상심했었다	①	②	3)	④	⑤	9)
7) 나는 지쳤었다	①	②	3)	④	⑤	9)
8) 나는 행복했었다	①	②	3)	④	⑤	9)
9) 나는 피곤했었다	①	②	3)	④	⑤	9)

12. 지난 한 달간, 몸이 불편하다든지 기분이 내키지 않아서 친척이나 친구 등을 방문하는 것과 같은 일들을 하는데 어려움이 있었나요?

매우 그렇다	그런 편이다	그저 그렇다	그렇지 않은 편이다	전혀 그렇지 않다	모르겠다
<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③)	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> 9)

13. ○○○님의 건강에 대해 어떻게 생각하는지, 몇 가지 여쭤 볼께요. ‘매우 그렇다’, ‘그런 편이다’, ‘그저 그렇다’, ‘그렇지 않은 편이다’, ‘전혀 그렇지 않다’로 말씀해 주세요.

	매우 그렇다	그런 편이다	그저 그렇다	그렇지 않은 편이다	전혀 그렇지 않다	모르 겠다
1) 나는 다른 사람들보다 더 쉽게 병 에 걸리는 것 같다	①	②	3)	④	⑤	9)
2) 나는 누구보다도 건강하다	①	②	3)	④	⑤	9)
3) 나의 건강은 점점 나빠질 것이다	①	②	3)	④	⑤	9)
4) 나의 건강상태는 매우 좋다	①	②	3)	④	⑤	9)

◎ 평상시 생활하기에 무릎이 얼마나 불편한지 질문하겠습니다. 각 상황에 대해서 ‘전혀 문제없다’, ‘약간 힘들다’, ‘그저 그렇다’, ‘많이 힘들다’, ‘매우 힘들다’로 말씀해주세요.

1. _____ 때 무릎이 어떤가요?	전혀 문제없다	약간 힘들다	그저 그렇다	많이 힘들다	매우 힘들다
1. 걸을 때	①	②	3)	④	⑤
2. 오르막길 오를 때(계단 오를 때)	①	②	3)	④	⑤
3. 저녁에 통증	①	②	3)	④	⑤
4. 쉬고있을 때	①	②	3)	④	⑤
5. 짐 들었을 때	①	②	3)	④	⑤

2. 아침·저녁으로 무릎의 뻣뻣한 정도는 어떤가요?	전혀 문제없다	약간 힘들다	그저 그렇다	많이 힘들다	매우 힘들다
1. 아침	①	②	3)	④	⑤
2. 저녁	①	②	3)	④	⑤

3. 다음 몇 가지 행동을 할 때, 어떤지 대답해주세요?	전혀 문제없다	약간 힘들다	그저 그렇다	많이 힘들다	매우 힘들다
1. 내리막 내려오기(계단 내려오기)	①	②	3)	④	⑤
2. 깔끄막 올라가기(계단 올라가기)	①	②	3)	④	⑤
3. 앉았다 일어날 때	①	②	3)	④	⑤
4. 서 있을 때	①	②	3)	④	⑤

(계속)

	전혀 문제없다	약간 힘들다	그저 그렇다	많이 힘들다	매우 힘들다
5. 아래로 몸 구부릴 때	①	②	3)	④	⑤)
6. 평평한 바닥 걸을 때	①	②	3)	④	⑤)
7. 차를 타거나 내릴 때	①	②	3)	④	⑤)
8. 장을 볼 때	①	②	3)	④	⑤)
9. 양말 신을 때	①	②	3)	④	⑤)
10. 잠자리에서 일어날 때	①	②	3)	④	⑤)
11. 양말 벗을 때	①	②	3)	④	⑤)
12. 잠자리에 누워있을 때	①	②	3)	④	⑤)
13. 높은 문턱 넘을 때	①	②	3)	④	⑤)
14. 앓아 있을 때	①	②	3)	④	⑤)
15. 변기에 앓았다 일어날 때	①	②	3)	④	⑤)
16. 힘든 집안 일을 할 때	①	②	3)	④	⑤)
17. 가벼운 집안 일을 할 때	①	②	3)	④	⑤)

수고하셨습니다. 끝까지 응답해 주셔서 감사합니다.