

# 슬관절 전치환술 후 한의 핵심 결과 지표를 개발하기 위한 임상 평가지표에 대한 문헌 연구

전채현\* · 김혜진\* · 이정민\* · 권미리\* · 장승원\*<sup>§</sup> · 김현호\*<sup>‡</sup> · 공병희<sup>†</sup> · 임정태\*<sup>‡</sup>  
동신한방병원\*, 사랑채움한의의원<sup>†</sup>, 청연중앙연구소<sup>‡</sup>, 경희대학교 대학원 임상한의학교실<sup>§</sup>

## A Literature Study about Clinical Outcome Parameters for Total Knee Replacement to Develop Core Outcome Set for Osteoarthritis by Korean Medicine Treatment

Chaeheun Jeon, K.M.D.\*; Hyejin Kim, K.M.D.\*; Jungmin Lee, K.M.D.\*; Miri Kwon, K.M.D.\*; Seungwon Jang, K.M.D.\*<sup>§</sup>; Hyunho Kim, K.M.D.\*<sup>‡</sup>; Byunghee Kong, K.M.D.<sup>†</sup>; Jungtae Leem, K.M.D.\*<sup>‡</sup>  
Dongshin Korean Medicine Hospital\*, Sarang Chaeum Korean Medicine Clinic<sup>†</sup>, Chung-Yeon Central Institute<sup>‡</sup>, Department of Clinical Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University<sup>§</sup>

**Objectives** Osteoarthritis is hard to manage with both conventional and Korean medicine treatment. The core outcome set (COS) to demonstrate the effectiveness of Korean medicine treatment has not been established yet. We aimed to present preliminary data of COS by performing a literature review on the evaluation indices used in existing clinical research.

**Methods** We examined the literature from 2000 to 2017 in two Korean electronic databases (Korea citation index and oriental medicine advanced searching integrated system) by searching for the following 3 terms 'total knee replacement (Korean)', 'total knee replacement,' and 'knee surgery.' We found 333 articles; among them, 50 duplicates were removed. Finally, we selected 160 articles after complete screening. We then extracted measured indices and clinical outcomes from the selected articles and categorized the relevant criteria.

**Results** According to this study, the hospital for special surgery and knee society, range of movement angle, cross leg, Berg balance scale and balance ability, muscle strength, 6 minutes walking test, visual analogue scale, self-efficacy, the 12-item and 36-item short form survey and self-rated health status are the most commonly used outcomes of knee.

**Conclusions** This study found that the several categories after total knee replacement (TKR) are being evaluated in the literature, and we were able to verify the most frequently used evaluation indices in these categories. The results of this study will be used to establish evaluation indices for the treatment of TKR in the future using Korean medicine. [J Korean Med Rehabil 2019;29(3):51-60]

RECEIVED June 14, 2019

REVISED July 1, 2019

ACCEPTED July 3, 2019

### CORRESPONDING TO

Jungtae Leem, Department of Internal Medicine of Korean Medicine, Dongshin Korean Medicine Hospital, 351, Omok-ro, Yangcheon-gu, Seoul 07999, Korea

TEL (02) 2640-2902

FAX (02) 2640-2727

E-mail julcho@naver.com

Copyright © 2019 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

**Key words** Total Knee Replacement, Knee Osteoarthritis, Rehabilitation, Korean Medicine, Core Outcome Set, Clinical Outcomes

## 서론»»»»

퇴행성 슬관절염은 슬관절 연골의 마모로 염증을 일으켜 대퇴골 및 경골의 변형, 골극 형성, 연골의 퇴행 등이 발생하는 질환이다<sup>1)</sup>. 이로 인해 통증, 근력 저하, 관절의 움직임 제한 등 여러 가지 기능 장애를 가지며 우울감, 삶의 질 저하 등의 신체 증상을 야기한다<sup>2)</sup>. 퇴행성 슬관절염 환자는 일반적으로 초기에 근육 강화 운동과 체중감소로 관리하며, 이후 단순 진통제나 비스테로이드성 소염진통제, 관절 내 스테로이드 주사 등의 보존적 치료를 하다가 수술을 진행하게 된다<sup>3)</sup>. 이처럼 슬관절 전치환술(total knee replacement, TKR)은 한의 치료, 물리치료 등 보존적 치료로 불가능한, 만성 혹은 중증의 슬관절염 환자에게 적용한다<sup>4)</sup>. 국내 통계에 따르면 2017년 무릎 관절증으로 인한 수술 인원은 63,389명, 수술은 66,588건이며, 진료비는 5,249억여 원인데, 이는 다빈도 수술 질환별 순위에서 5위에 해당하는 수치이다<sup>5)</sup>.

TKR 후의 재활을 위해서 한의 의료기관을 이용하는 환자들이 많은데, 첫 수술 혹은 재수술 후 5개월 이상 치료를 지속하는 환자들 중 한의 의료기관 이용 횟수(평균 15.31회)는 의과 의료기관 이용 횟수(평균 14.03회)보다 많다<sup>6)</sup>. 하지만 객관적인 한의치료의 효과를 보고한 연구는 많지 않다. 재활치료가 근력 및 기능 회복에 많은 영향을 주지만 이를 평가하기 위한 적절한 임상적 지표의 선정이 매우 중요하며<sup>7)</sup>, 한의치료의 효과를 평가하기 위해서는 평가지표의 표준화가 이뤄져야 한다. 또한, 평가지표가 임상 환경에서 측정 가능한지 적정성에 대한 고려도 이루어져야 할 것이다. 이에 본 연구팀은 국내에서 TKR 후의 치료 효과를 평가한 평가지표들에 대한 문헌 고찰을 통해 국내 임상 환경에서 수행 가능하고 의료진에게 선호되는 평가지표가 무엇인지에 대한 연구를 수행하고자 하였다. 최근 임상연구에서 필수적으로 측정해야 하는 core outcome set (COS)에 대한 연구들이 활발해지고 있다<sup>8)</sup>. 본 연구는 TKR 후의 한의치료 효과를 측정하기 위한 임상연구의 COS를 선정하는데 필수적인 단계인 문헌 연구과정이므로, 연구 결과는 향후 COS 개발의 기초 자료로 활용될 수 있을 것이다.

## 대상 및 방법»»»»

본 연구의 목표는 COS 개발과정을 위해 Williamson 등<sup>9)</sup>이 발표한 내용에 따라 COS를 개발하기 위한 가장 첫 단계인 문헌 검색 단계로서 국내에서 사용된 TKR 후의 임상 평가 지표에 대한 현황을 파악하고 기술적으로(descriptive) 보고하고자 하는 것이다.

논문 검색의 데이터베이스는 한국학술정보 등재후보지 이상을 대상으로 하고자 하여 한국학술지인용색인(Korea citation index)을 선택하였다. 또한, 한의약 연구를 추가적으로 검색하기 위해 전통의학정보포털(oriental medicine advanced searching integrated system, OASIS)에서도 국내 문헌을 검색하였다. ‘슬관절 전치환술’, ‘total knee replacement’, ‘무릎 수술’의 3가지 검색어로 검색하여 총 383개의 논문이 선정되었고, 이들 논문에서 사용된 정량적 임상 평가지표뿐만 아니라 논문명, 학술지명, 발행기관명, 주제분야 등의 정보를 같이 취합하였다. 평가지표 중 수술 전후 비교가 아니더라도 수술 후에 측정하고 평가한 수치가 있는 지표는 포함하였고, 슬관절과 관련 없는 평가지표는 제외하였다. 이건의 소지가 있는 항목에 대해서는 2명의 연구자가 합의를 통해 결정하였다. 이후 COS에 대한 국외의 선행연구 카테고리 분류에 기반하여<sup>10-13)</sup> 기능(function), 통증(pain), 감정(emotion), 삶의 질(quality of life), 투약(medication), 부작용(adverse events)의 총 6개의 상위 카테고리를 선정하였다. 추출된 평가지표 전체를 해당 카테고리에 배정하였으며, 연구자 간의 이견이 있는 경우에는 합의로 하위 카테고리에 배정하였다.

## 결과»»»»

2000년부터 2017년까지의 논문들이 포함되었고, OASIS에서 ‘무릎 수술’로 검색한 결과는 0건이었다. 선택된 전체 383개의 논문 중 중복되는 논문 50개를 먼저 배제하였다. 이후 333개의 논문 중 원문을 찾을 수 없는 논문 11개, TKR과 무관한 논문 69개, TKR과 관련이 있지만 슬관절을 측정하지 않은 지표가 전혀 없었던 논문 93개를 배제한 나머지 160개 논문들을 원문을 통하여 선정하였다(Fig. 1).

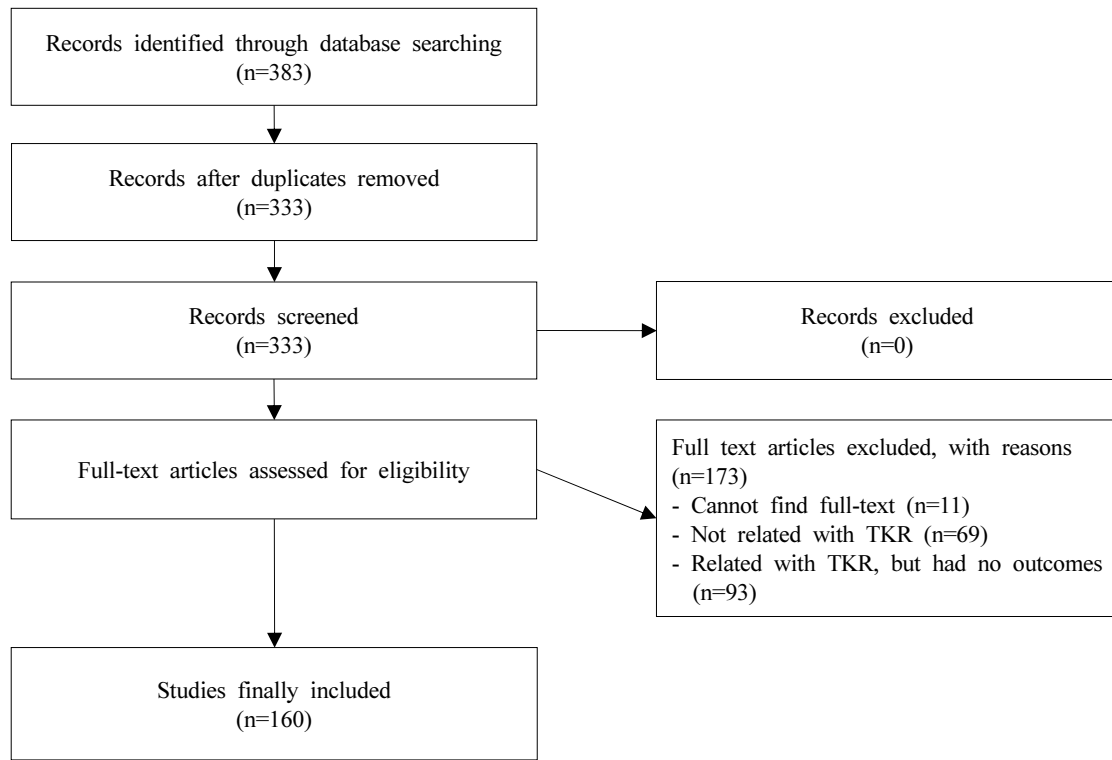


Fig. 1. Flow chart of data selection process. TKR: total knee replacement.

평가지표 항목은 크게 기능(function), 통증(pain), 감정(emotion), 삶의 질(quality of life), 투약(medication), 부작용(adverse events)의 상위 카테고리로 나누었다(Table I). 이후 세부 카테고리로 나누어 기술하였으며, 세분화가 어려운 항목은 상위 카테고리 내용으로 기술하였다(각 카테고리의 결과가 어느 논문에서 도출되었는지는 supplementary로 첨부하였다 [https://www.researchgate.net/publication/334223687\\_Table\\_II\\_S1\\_for\\_TKR](https://www.researchgate.net/publication/334223687_Table_II_S1_for_TKR)).

슬관절의 기능을 평가하는 항목으로는 크게 운동 범위(range of movement, ROM), 전반적 기능(overall function), 활동(activity), 보행(gait), 근력(strength), 균형(balance)으로 나눌 수 있었다.

운동범위의 평가지표에서는 움직임 각도(ROM angle)가 가장 많았고, 그 다음으로는 굴곡구축(flexion contracture)이 많았으며, continuous passive motion unit 각도, 신전구축(extension contracture), 최대 굴곡각도(maximal flexion angle)가 그 다음으로 많았다. 전반적 기능의 평가지표에서는 hospital for special surgery (HSS), knee society (KS) 척도가 가장 빈번하게 사용되었고, 그 뒤로 American Knee Society (AKS), Western Ontario & McMaster

Table I. Summary of Included Outcome and Number of Included Articles

Category	Sub-category
Function (328)	ROM (141), overall function (121), activity (26), gait (21), strength (13), balance (6)
Pain (66)	VAS (31), NRS (20), others (15)
Emotion (24)	Not applicable
Quality of life (3)	Not applicable
Medication (27)	Conventional analgesic (10), PCA (9), others (8)
Adverse events (59)	Not applicable

Numbers in parentheses indicate the number of articles included. ROM: range of movement, VAS: visual analogue scale, NRS: numeral rating scale, PCA: patient controlled analgesia.

Universities osteoarthritis index (WOMAC) 순이었다. 활동의 평가지표에서는 책상 다리(cross legged)가 가장 많았고, 하지 직거상 시기(days to straight leg raise)와 무릎 꿇기(kneeling)가 그 다음으로 많았다. 보행의 평가지표에서는 6분 보행 검사(6 minutes walking test, 6MWT)가 가장 많이 쓰였으며, 일어나서 걷기 검사(time up & go

test, TUGT)와 보행 상태(walking state)의 순으로 빈번하게 사용되었다. 근력의 평가지표에서는 하지 근력(muscle strength of leg)의 평가가 가장 빈번하게 사용되었다. 균

형의 평가지표에서는 버그 균형 척도(Berg balance scale, BBS)의 이용과 균형능력(balance ability)을 평가한 경우가 가장 많았다(Table II).

**Table II.** Clinical Outcomes for Assessing Function and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency (%)
ROM (141)	ROM angle	91 (64.5)
	Flexion contracture	38 (26.9)
	CPM angle, extension contracture, MFA	Each 2 (1.4)
	Active ROM, days to achieve possible range of motion (100°), ROM (passive, CPM), stiffness, time to get 90° flexion (days), FF-FC	Each 1 (0.7)
Overall function (121)	HSS, KS	Each 36 (29.7)
	AKS	13 (10.7)
	WOMAC, include K-WOMAC	11 (9.0)
	OKS	5 (4.1)
	Feller's patellar scores	4 (3.3)
	LSS	3 (2.4)
	Activities of daily living scale, Barthel index, Bristol patellar score, CIKS, Elder's activity index, HKS, IADL, Katz index, Kujala score, Lonner Patellofemoral score, Lower extremity functional scale, Patellar score, Social activity index	Each 1 (0.8)
Activity (26)	Cross legged	5 (19.2)
	Days to straight leg raise, kneeling	Each 4 (15.3)
	Sit to stand, squatting posture	Each 3 (11.5)
	Standing from chair	2 (7.6)
	Activity level, ascending & descending stairs, FRT, one leg standing, days to independent walking	Each 1 (3.8)
Gait (21)	6MWT	5 (23.8)
	TUGT	3 (14.2)
	Walking state	2 (9.5)
	Cadence, lateral step-up test, stair-climbing test, stance time of involved limb, walking distance, walking speed score, walking velocity, gait analysis, difference of ambulation/day, self-selective comfortable gait speed, foot pressure	Each 1 (4.7)
Strength (13)	Muscle strength of leg	2 (15.3)
	Average power at 60 degree/sec (watt), knee joint muscle strength (Nm), muscle strength, peak torque (Nm), peak torque to body weight ratio (%), total work (J), flexor & extensor muscle strength, quadriceps indices, MVIC, muscle activity, maximum isometric muscle activity	Each 1 (7.6)
Balance (6)	BBS, balance ability	Each 2 (33.3)
	BI, static & dynamic balance	Each 1 (16.6)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

ROM: range of movement, CPM: continuous passive motion unit, MFA: maximal flexion angle, FF-FC: further flexion-flexion contracture, HSS: hospital for special surgery, KS: knee society, AKS: American Knee Society, WOMAC: Western Ontario & McMaster Universities osteoarthritis index, OKS: Oxford knee score, LSS: Lysholm score, CIKS: crosby insall knee scores, HKS: Hungerford and Kenna score, IADL: instrumental activities of daily living, FRT: functional reaching test, 6MWT: 6 minutes walking test, TUGT: time up & go test, MVIC: maximal voluntary isometric contraction, BBS: Berg balance scale, BI: balance index.

무릎 통증을 평가하는 항목으로는 visual analogue scale (VAS)이 가장 많이 쓰였으며, 그 다음으로 numeral rating scale (NRS)이 많이 사용되었다(Table III).

감정 상태를 평가하는 항목으로는 자기 효능감(self efficacy)이 가장 많이 사용되었고, 그 다음으로 역학연구센터 우울척도(center for epidemiological studies-depression scale, CES-D)와 한국판 노인 우울 척도 단축형(geriatric depression scale short from Korean version, GDSSF-K)을 이용한 우울(depression) 평가가 많이 사용되었다(Table IV).

삶의 질을 평가하는 항목으로는 12-item short form survey (SF-12), 36-item short form survey (SF-36)와 자체 건강 상태 평가(self-rated health status)가 똑같이 1회씩 사용되었다(Table V).

투약을 평가하는 항목으로는 진통제(conventional analgesic)의 누적 사용량(cumulated dose of fentanyl, demerol, levobupivacaine)과 추가 진통제 요구량(rescue analgesics requirements)이 가장 많았고, 이어 항소양제(rescue antipruritus), 경막 외 통증자가 조절 펌프 사용

**Table III.** Clinical Outcomes for Assessing Pain and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency (%)
VAS (31)	General	31 (46.9)
NRS (20)	General (include VNRS, VRS)	20 (30.0)
Others (15)	VAS at rest & on movement	3 (4.5)
	VNRS-r (at rest) & VNRS-d (at dynamic), pain intensity, pain location, PDI, satisfaction	Each 1 (1.5)
	VAS system, VAS score according to 5 daily activities (extension, flexion, walking, stair-walking, rest)	
	No specific criteria	6 (9.0)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

VAS: visual analogue scale, NRS: numeral rating scale, VNRS: verbal numeral rating scale, VRS: verbal rating scale, PDI: pain disability index.

**Table IV.** Clinical Outcomes for Assessing Emotion and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency (%)
Emotion (24)	Self efficacy	7 (29.1)
	Depression (CES-D, GDSSF-K)	4 (16.6)
	FOFQ, social support	Each 2 (8.3)
	Fatigue (by NRS), patient satisfaction score, self-esteem, willingness to recommend the same surgical anesthesia and postoperative anesthesia to others, life satisfaction (Likert scale), anxiety, uncertainty, life satisfaction index, patient's satisfaction	Each 1 (4.1)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

CES-D: center for epidemiological studies-depression scale, GDSSF-K: geriatric depression scale short from Korean version, FOFQ: fear of falling questionnaire, NRS: numeral rating scale.

**Table V.** Clinical Outcomes for Assessing Quality of Life and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency (%)
Quality of life (3)	SF-12, SF-36, self-rated health status	Each 1 (33.3)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

SF-12: 12-item short form survey, SF-36: 36-item short form survey.

**Table VI.** Clinical Outcomes for Assessing Medication and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency (%)
Conventional analgesic (10)	Cumulated dose (fentanyl, demerol, levobupivacaine), rescue analgesics requirements	Each 5 (18.5)
PCA (9)	PCEA volume used	3 (11.1)
	Cumulated bolus dose of IV PCA (ml)	2 (7.4)
	Femoral PCA bolus use, complete resolution time (minute), duration of IV PCA use (minute), remaining amount of IV PCA (mL)	Each 1 (3.7)
Others (8)	Rescue antipruritics	4 (14.8)
	Rescue antiemetics	2 (7.4)
	Number of patients who required additional analgesia or sedation, number of patients requiring propofol infusion & antiemetics & antihypertensives	Each 1 (3.7)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

PCA: patient controlled analgesia, PCEA: patient controlled epidural analgesia.

**Table VII.** Clinical Outcomes for Assessing Adverse Events and Number of Included Articles

Category	Outcome variable	Frequency(%)
Adverse events (49)	Nausea & vomiting & retching (include PONV, INVR)	13 (42.8)
	Pruritus	7 (14.2)
	Dizziness, sedation	Each 5 (10.2)
	Motor block, respiratory depression	Each 3 (6.1)
	Headache, hypotension, urinary retention	Each 2 (4.0)
	Bradycardia, dyspnea, shivering, somnolence (categorized as 1, 2, 3, 4), upper level of loss of cold sensation, redness, swelling, heating sense	Each 1 (2.0)

Numbers in category column indicates number of articles included.

In frequency column, numbers indicates numbers of articles about each outcomes.

In frequency column, numbers in parentheses means ratio (%)

PONV: postoperative nausea and vomiting, INVR: index of nausea, vomiting and retching.

량(patient-controlled epidural analgesia volume used) 순으로 빈번하게 사용되었다(Table VI).

수술 후 부작용을 평가하는 항목으로는 오심, 구토, 헛구역질(nausea, vomiting, retching)의 소화기계 증상과 가려움(pruritus) 순으로 가장 빈번하였고, 어지럼(dizziness), 진정(sedation)은 그 다음으로 동일하게 많았다(Table VII).

이외에, 방사선적 평가(radiological evaluation) 항목으로는 대퇴경골각 및 정렬(femorotibial angle & alignment), 삽입물의 위치(position of implant), 방사선 투과성선 및 삽입물의 해리(이완)(presense of radiolucent line & loosening of component)의 사용이 가장 많았다.

## 고찰»»»»

본 연구는 TKR 후의 한의치료 효과를 측정하기 위한 임상연구의 COS를 개발하기 위한 필수적인 단계인 문헌 연구를 통해 국내 임상 현장에서 슬관절 전치환술 후 활용되는 임상평가지표의 현황에 대해 파악하고자 하였다. 연구 결과, 전반적인 기능의 평가로는 HSS와 KS, 균형의 평가로는 BBS와 balance ability 평가, 슬관절 활동 평가에는 다리 꼬기 동작과 다리 들어올리기 및 무릎 꿇기, 슬관절 움직임의 평가는 ROM과 굴곡구축, 근력의 평가로는 muscle strength 평가, 보행 평가로는 6MWT와 TUGT가 많이 사용되었다. 통증의 평가는 VAS와 NRS, 수술 후 감정의 평가는 자기 효능감과 우울, 삶의 질의 평

가에는 SF-12와 SF-36, Self-rated health status가 주요 지표로 사용되었다. 투약의 평가지표에서는 진통제의 누적 투여량과 추가 진통제 요구량, 부작용의 평가지표로는 오심, 구토, 헛구역질이 많이 사용되었다. 본 연구 결과는 향후 COS 개발의 기초 자료로 활용될 수 있을 것이며, 추후 델파이 연구 등을 통해 최종적인 COS 항목 설정이 필요하다.

다양한 슬관절 평가지표 중 한의 COS에 포함하기 위해서는 객관성, 유효성, 측정의 용이함 등이 필요하다. 특히, 한의치료를 통한 평가지표들의 유의한 개선이 밝혀져야 한다. 기존의 슬관절 COS에 대한 연구는 국외에서는 시도된 바 있으나 국내에서는 이뤄진 적이 없으며, 전통 의학 및 보완 대체 의학과 관련해서도 연구된 바가 없다. 국외 연구로는 Singh 등<sup>10)</sup>의 연구에서 전문가와 환자 대상의 설문 조사를 통해 무릎 통증(joint pain), 기능(function), 환자 만족도(patient satisfaction), 재수술(revision surgery), 부작용(adverse event), 사망(death), 비용(cost) 등이 주요 도메인으로 평가되어야 한다고 보고한 바 있다. 그러나 해당 연구는 설문 연구를 적용하여 기존에 임상에서 이뤄진 연구에 대한 문헌적 고찰이 이뤄지지 않은 한계가 있다. Impellizzeri 등<sup>11)</sup>은 2017년에 척추 수술 환자에게 쓰이는 core outcome measures index 도구를 환자 대상의 설문 방법을 통해 슬관절 치환술 환자용으로 개발한 바 있다. 해당 연구에서는 통증(pain), 기능(function), 증상과 관련된 삶의 질(symptom specific well being), 일반적인 삶의 질(general well being), 사회적 장애(social disability), 업무적 장애(work disability) 등을 제안한 바 있다. 그러나 해당 연구는 환자 대상의 설문으로 전문가 관점이 빠져 있고 문헌 연구가 이뤄지지 않은 한계가 있다. Wylde 등<sup>12)</sup>은 TKR 후의 만성 통증에 대한 체계적 문헌 고찰을 통해 통증 강도(pain severity), 약물사용(use of pain medication), 통증의 질(pain quality), 통증의 시간적 양상(temporal aspects of pain), 기능(physical function), 감정(emotional function), 환자의 전반적 평가(participants ratings of global improvement) 등의 도메인을 도출했다. Wylde 등<sup>13)</sup>은 이후 해당 체계적 문헌 고찰의 후속 연구인 델파이 연구를 통해 슬관절 치환술 후의 만성적인 통증에 대한 COS를 제안하였다. 해당 연구에서는 통증 강도(pain intensity), 기능(pain and physical functioning), 일상생활의 영향(pain interference

with daily living), 통증의 시간적 측면(temporal aspects of pain, time and pain), 통증에 대한 기술(pain description), 통증의 감정적 측면(emotional aspects of pain), 약물 사용(use of pain medications), 통증 감소에 대한 만족(improvements and satisfaction with pain relief) 등을 선정한 바 있다. 그러나 해당 연구에서는 부작용이나 삶의 질에 대한 보고가 없고 국내 임상 현실과는 다르다는 한계점이 존재한다. 본 연구에서는 기존의 국외 연구들을 참고하여 기능, 통증, 감정, 삶의 질, 투약, 부작용 등의 카테고리 대분류를 하였다. 그러나 본 연구의 분류는 문헌 고찰을 통한 예비적 분류이므로 후속 델파이 연구 등을 통해 분류의 최종 확정안을 도출해야 하며, 본 연구는 후속 연구를 통한 예비적 자료로서의 의의를 갖는다.

침 치료는 슬관절의 기능 개선에 효과가 있었다. 관련 연구로는 근위 취혈, 원위 취혈 모두 WOMAC 지수와 VAS 감소를 보였으며, 근위 취혈이 원위 취혈보다 임상적으로 우수할 것으로 시사된다는 연구가 있었고<sup>14)</sup>, 침 치료군은 총 WOMAC 지수가 개선되고 통증, 강직, 운동기능의 3가지 부척도에서 물리치료보다 효과적이라는 연구 결과가 있었다<sup>15)</sup>. 영국의 보건진료소에서는 수술을 고려 중인 114명의 환자에게 침 치료를 제안해 34% (31명)의 환자는 꾸준히 내원을 지속했고 치료 효과 자가 설문(measure yourself medical outcome profile) 점수는 1개월의 치료 후에 통증(4.2±1.2 to 2.9±1.4), 강직(4.1±1.3 to 2.9±1.3), 기능(4.5±1.1 to 3.3±1.2)에서 임상적으로 유의한 향상을 보였고, 이를 통해 무릎 관절 수술의 필요성이 줄어 의료비용을 절감할 수 있었다<sup>16)</sup>. 또한, 뜸 치료는 WOMAC 지수를 3주 6주, 추적 관찰 기간동안 명확하게 감소시키며, 환자의 통증, 강직, 운동 장애의 임상 증상 개선에 분명한 효과가 있어 안전하고 효과적인 치료방법이다<sup>17)</sup>. 따라서 슬관절 기능의 평가는 한의 COS에 포함될 수 있다고 생각된다.

통증에서는 VAS, NRS가 많이 사용되는 평가지표인데, 침 치료 및 전침 치료의 통증 억제 기전은 연구를 통해 입증되었다<sup>18)</sup>. 특히 전침 치료는 WOMAC, VAS 점수를 유의하게 개선하고 혈장 베타 엔돌핀 농도 증가, 혈장 코티솔 감소로 통증, 강직, 장애(disability)를 개선하는 효과가 있음이 보고되었다<sup>19)</sup>. 따라서 통증 또한 근골격계 질환의 기본적인 평가지표 중 하나으로써, 한의

COS에도 포함될 수 있다.

감정의 측면에서는 자기 효능감 및 우울이 많이 사용되는 지표였는데, 우울증에 대한 침 치료의 효과와 경제성이 이미 대규모 임상시험을 통해 입증되었으며<sup>20)</sup>, 수술 후 환자들의 우울에 있어서도 도움이 될 것으로 보인다. 따라서 TKR 환자의 한의 COS에 감정에 대한 평가도 포함될 수 있다.

삶의 질에 대해서는 논문이 별로 없었으며, 기존의 의료계에서는 TKR 후 삶의 질에 대해서 큰 관심을 기울이지 않은 것으로 보인다. 그러나 침 치료는 환자들의 삶의 질을 호전시킨다는 보고들이 있으며<sup>21)</sup>, 최근에는 수술 후 환자들에 대한 연구들이 많이 수행되고 있어<sup>22)</sup> TKR 환자의 한의 COS에 삶의 질도 포함될 수 있다.

약물지표에 대해서는 수술 후 진통제 요구량에 대한 항목이 많았다. 침 치료를 비롯한 한의치료는 수술 후의 통증을 효과적으로 줄여줄 수 있다는 연구결과가 있어<sup>23)</sup> 향후 진통제 요구량도 한의치료의 효과를 측정하는 COS에 포함될 수 있을 것으로 보인다.

수술 후 부작용으로는 오심, 구토 및 헛구역질이 가장 많았는데 침, 한약 등의 한의치료는 증상 개선에 도움이 되었다<sup>24,25)</sup>. 따라서 해당 항목 또한 한의치료의 수술 후 재활치료의 효과를 평가하는 COS에 포함될 수 있다. 또한, 수술 및 약물 처치의 부작용 중 소양감의 발현과 그로 인한 항소양제의 사용이 많았다. 소양감의 관리에 한약치료가 효과적이었던 증례보고들이 있으며<sup>26-28)</sup>, TKR 후 환자들의 약물 부작용으로 인한 소양감에도 적용이 가능할 것으로 보인다.

본 연구의 장점은 실제 단면적 연구들을 포함하여, 국내에서 어떤 평가지표들을 많이 사용하는지에 대한 현황을 파악한 첫 번째 논문이라는 점이다. 실제 임상에서 어떤 지표들이 많이 활용되고 선호되는지를 알 수 있기 때문에 후속 연구를 계획할 때 임상에서 선호도와 적용가능성(feasibility)이 높은 지표들이 어떤 것인지를 알 수 있었다. 또한, 수술 분야뿐만 아니라 재활, 간호, 물리치료 등 의학 전반 분야의 논문을 대상으로 하였기 때문에 급·만성·재활기를 아우르는 종합적인 지표 선정의 토대를 마련하였다. 그리고 임상시험만을 대상으로 하지 않고 실제 임상현장에서 TKR 환자의 평가에 어떤 지표들이 사용되는 것인지 알아보고자 하였기 때문에 일반화 가능성이 더 크다고 볼 수 있다. 다만, 본

연구는 예비 연구의 성격을 가지므로 추후 델파이 연구나 설문 연구 등의 방법을 통해 전문가들의 합의를 거쳐 COS의 개발을 위한 후속 연구가 필요하며, 본 연구 결과 자체로는 임상 적용에 한계가 있다. 또한, 연구 과정에서 논문 검색의 데이터베이스가 2곳으로 한정되었고, 한의학에 특화된 도구들을 찾아보기 어려웠으며, 논문들에서 기술이 부족하여 관련 지표들의 상세 내용이나 레퍼런스를 확인하기 어려운 경우가 많았다는 점도 한계이다.

중소규모 한의 의료기관은 평가를 위한 고가의 진단 장비를 많이 구비하기 어렵다. 하지만 본 연구에서 고찰한 여러 측정 지표들은 의료기사를 고용할 수 있는 한방병원급에서 충분히 적용 가능하며, 의사·환자가 평가하는 설문지 양식은 한의원급에서도 적용 가능할 것으로 보인다. 본 문헌 연구 결과를 바탕으로, 향후 임상에서 TKR을 치료하는 한의사들과 TKR을 수행한 환자들을 대상으로 양적인 합의 방법인 델파이 연구와 인터뷰 방법을 이용한 질적 연구를 통해 TKR 후의 한의 치료 효과를 측정하기 위한 COS를 합의해 나가는 후속 연구가 진행되어야 할 것이다.

## 결론»»»»

본 연구는 국내 학술지에 보고된 TKR 후의 임상적 평가지표 현황에 대해서 파악하고자 하였다. TKR 후 환자의 임상 평가에서 기능, 통증, 감정, 삶의 질, 투약, 부작용 등의 카테고리에 어떤 평가지표들이 다빈도로 활용되는지 확인하였으며 향후 TKR 환자의 한의치료 COS를 개발하기 위한 기초 자료를 확보하였다. 본 연구의 후속 연구로 전문가 합의 과정인 델파이 연구 등을 통해 최종적인 합의를 통한 TKR 환자의 한의치료 COS 개발이 이어져야 한다.

## References»»»»

1. Lee SJ, Park SC, Baek S, Yoon CS, Lee JH. Pulsed radiofrequency lesioning of the saphenous nerve in degenerative osteoarthritis of knee. The Korean Journal of



- Pain. 2003;16(2):212-6.
2. Vincent KR, Vincent HK. Resistance exercise for knee osteoarthritis. *PM R*. 2012;4(5 Suppl):S45-52.
  3. Lee HJ, Woo YK. The efficacy of intra-articular infusion of ropivacaine after total knee arthroplasty. *Korean Journal of Anesthesiology*. 2007;53(4):486-90.
  4. Loughhead JM, Malhan K, Mitchell SY, Pinder IM, McCaskie AW, Deehan DJ, Lingard EA. Outcome following knee arthroplasty beyond 15 years. *Knee*. 2008;15(2):85-90.
  5. Statistics Korea, National Health Insurance Corporation. Statistics of Surgical Operations Covered by NHI, Top 20 Frequent Diseases by Operation (2017~2017) [Internet] 2019 [cited 2019 Jan 22]. Available from: URL: [http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=350&tblId=DT\\_350\\_004N\\_A002&conn\\_path=I2](http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=350&tblId=DT_350_004N_A002&conn_path=I2)
  6. Park JS, Kim NK, Song YK. A comparative analysis on medical and Korean medical service tendency of total knee arthroplasty patients using patients sample data of health insurance review and assessment service. *J Korean Med Rehabil*. 2019;29(1):31-9.
  7. Bade MJ, Stevens-Lapsley JE. Restoration of physical function in patients following total knee arthroplasty: an update on rehabilitation practices. *Curr Opin Rheumatol*. 2012;24(2):208-14.
  8. Chiarotto A, Ostelo RW, Turk DC, Buchbinder R, Boers M. Core outcome sets for research and clinical practice. *Braz J Phys Ther*. 2017;21(2):77-84.
  9. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, Clarke M, Gargon E, Gorst S, Harman N, Kirkham JJ, McNair A, Prinsen CAC, Schmitt J, Terwee CB, Young B. The COMET handbook: version 1.0. *Trials*. 2017;18(Suppl 3):280.
  10. Singh JA, Dowsey M, Choong PF. Patient endorsement of the outcome measures in rheumatology (OMERACT) total joint replacement (TJR) clinical trial draft core domain set. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):111.
  11. Impellizzeri FM, Leunig M, Preiss S, Gugli T, Mannion AF. The use of the Core Outcome Measures Index (COMI) in patients undergoing total knee replacement. *The Knee*. 2017;24(2):372-9.
  12. Wyld V, Bruce J, Beswick A, Elvers K, Goberman-Hill R. Assessment of chronic postsurgical pain after knee replacement: a systematic review. *Arthritis Care Res*. 2013;65(11):1795-803.
  13. Wyld V, MacKichan F, Bruce J, Goberman-Hill R. Assessment of chronic post-surgical pain after knee replacement: development of a core outcome set. *Eur J Pain Lond Engl*. 2015;19(5):611-20.
  14. Park IS, Jung CY, Jang MK, Kang MS, Lee SW, Kim EJ, Lee SD, Kim KS. A randomized clinical trial of local acupoints compared with distal acupoints in degenerative osteoarthritis on knee. *Journal of Acupuncture Research*. 2008;25(2):227-42.
  15. Zhang Y, Bao F, Wang Y, Wu Z. Influence of acupuncture in treatment of knee osteoarthritis and cartilage repairing. *Am J Transl Res*. 2016;8(9):3995-4002.
  16. White A, Richardson M, Richmond P, Freedman J, Bevis M. Group acupuncture for knee pain: evaluation of a cost-saving initiative in the health service. *Acupunct Med*. 2012;30(3):170-5.
  17. Ren XM, Cao JJ, Shen XY, Wang LZ, Zhao L, Wu F, Zhang HM. Knee osteoarthritis treated with moxibustion: a randomized controlled trial. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2011;31(12):1057-61.
  18. Shin HK, Lee KH, Park DS.  $\alpha_2$ -Adrenoceptors are implicated in the electroacupuncture-induced analgesia of experimental chronic pain. *Journal of Korean Medicine*. 2004;25(3):67-77.
  19. Ahsin S, Saleem S, Bhatti AM, Iles RK, Aslam M. Clinical and endocrinological changes after electro-acupuncture treatment in patients with osteoarthritis of the knee. *Pain*. 2009;147(13):60-6.
  20. Spackman E, Richmond S, Sculpher M, Bland M, Brealey S, Gabe R, Hopton A, Keding A, Lansdown H, Perren S, Torgerson D, Watt I, MacPherson H. Cost-effectiveness analysis of acupuncture, counselling and usual care in treating patients with depression: the results of the ACUDep trial. *PLoS ONE*. 2014;9(11):e113726.
  21. Hadianfard MJ, Aminlari A, Daneshian A, Safarpour AR. Effect of acupuncture on pain and quality of life in patients with lumbar spinal stenosis: a case series study. *Journal of Acupuncture & Meridian Studies*. 2016;9(4):178-82.
  22. Lee SH, Nam DW, Kwon MS, Park WS, Park SJ. Electroacupuncture to alleviate postoperative pain after a laparoscopic appendectomy: study protocol for a three-arm, randomised, controlled trial. *BMJ Open*. 2017;7(8):e015286.
  23. Wu MS, Chen KH, Chen IF, Huang SK, Tzeng PC, Yeh ML, Lee FP, Lin JG, Chen C. The efficacy of acupuncture in post-operative pain management: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2016;11(3):e0150367.
  24. Lee SK, Lee SW, Choi DH. Effect of acupuncture on P6 for preventing opioid-induced nausea and vomiting. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*. 2007;21(6):1637-40.
  25. Yim JM, Lee SM, Kim WI. A case report on nausea, retching, vomiting and postprandial fullness treated with Soshiho-tang. *The Journal of Herbal Formula Science*. 2013;21(2):158-64.

26. Lim JH, Jee SY, Lee SK. A case of drug eruption. The Journal of Korean Oriental Ophthalmology&Otorhinolaryngology&Dermatology. 2005;18(2):104-8.
27. Yu HJ, Hong SU. A case of urticarial drug eruption assumed to be caused by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The Journal of Korean Oriental Ophthalmology&Otorhinolaryngology&Dermatology. 2007;20(1): 256-64.
28. Jun SK, Kim JH, Kim MH, Shin SH, Yoon HJ, Ko WS, Kim H. The study of a case about dermatitis exfoliativa by drug eruption. The Journal of Korean Oriental Ophthalmology&Otorhinolaryngology&Dermatology. 2006;19(1):145-53.