

슬관절 전치환술 후 지속 통증 및 기능 장애가 있는 환자에 대한 추나병행치료 임상연구

이용진* · 이진현[†] · 박태용[†] · 박정식* · 송윤경*

가천대학교 한의과대학 한방재활의학교실*, 가톨릭관동대학교 국제성모병원 한의과[†]

Clinical Study of Chuna Combination Therapy for Patients with Persistent Pain and Dysfunction after Total Knee Arthroplasty

Woong-Jin Lee, K.M.D.*, Jin-Hyun Lee, K.M.D.[†], Tae-Yong Park, K.M.D.[†], Jung-Sik Park, K.M.D.*, Yun-Kyung Song, K.M.D.*

Department of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Gachon University*, Institute for Integrative Medicine, Catholic Kwandong University International St. Mary's Hospital[†]

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 연구개발사업 지원으로 이루어진 것임(과제고유번호: HB16C0011). 본 연구는 2022년 가천대학교 석사학위 논문임.

RECEIVED March 21, 2022

REVISED 1 April 5, 2022

REVISED 2 April 12, 2022

ACCEPTED April 14, 2022

CORRESPONDING TO

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

TEL (032) 770-1341

FAX (032) 468-4033

E-mail lyricsong@naver.com

Copyright © 2022 The Society of Korean Medicine Rehabilitation

Objectives This study was conducted to evaluate the clinical efficacy and safety of the chuna combination treatment for patients who complain of functional impairment and pain even 3 months after total knee arthroplasty.

Methods 24 patients who had 3 months of surgery and who had knee joint pain with a score of 4 or higher on the numerical rating scale (NRS) for more than a week were selected as subjects. The test group received usual care and Chuna treatment and the control group received the administration of drugs as usual care. And then the clinical efficacy and safety were compared and evaluated. Follow-up was performed 1 month after the end of treatment.

Results As a result of the analysis, it was confirmed that the primary parameter Korean Western Ontario and McMaster Universities (K-WOMAC) showed statistical significance in the amount of change in visit 2-visit 10 (V2-V10) in the pain domain and in the amount of change in visit 2-follow 1 (V2-FU1) in the functional domain and total score domain. The secondary parameter (NRS, risk of fall, and range of motion) showed a tendency to decrease in the degree of discomfort, but statistical significance could not be confirmed.

Conclusions Because this study did not have enough study subjects, it is difficult to use the results as confirmatory evidence. However, it was confirmed that the 4-week Chuna treatment had a significant effect and safety in patients who underwent total knee arthroplasty. Therefore, this study is meaningful as a prior research data to prepare confirmatory evidence in the future. (*J Korean Med Rehabil* 2022;32(2):123-138)

Key words Chuna, Arthroplasty, Clinical trial, Knee replacement arthroplasty

서론»»»»

슬관절 전치환술은 고령화와 평균수명의 연장, 퇴행성

질환의 증가와 함께 꾸준히 증가하고 있는 수술로, 2012년 57,230회, 2019년 79,342회로 2012년 대비 2019년에 38% 증가한 것으로 조사되었으며¹⁾, 2019년 기준 슬관절 전치

환술 관련 건강보험급여 청구금액은 580,442,417,000원으로 확인되었다¹⁾. 시술된 환자군을 보면 60~69세가 30.6%, 70~79세가 51.9%, 80세 이상이 14.0%로 노인 환자들에게 집중적으로 이루어지고 있으며, 2019년 기준 71,717명²⁾의 환자들이 무릎관절증(상병코드 M17)으로 해당 수술을 받았다.

슬관절 전치환술은 슬관절 퇴행성 질환에 빈용되는 수술 방법³⁾, 관절의 가동성을 증진시키고 통증을 억제하며 변형을 바로잡는 효과적인 수술 요법이라고 하지만⁴⁾ 수술 후 어떤 재활 과정을 거치느냐에 따라 회복 속도가 매우 다르게 나타난다고 보고되고 있다⁵⁾.

슬관절 전치환술 후 환자들은 수술 측 하지 근력의 약화로 인한 슬관절의 불균형이 나타나며, 이로 인하여 추가적인 슬관절 질환이 발생하기 때문에 근력 강화 및 기능적 수행력을 증진시키기 위한 치료가 필요하며⁶⁾, 추나 요법은 손상된 조직과 세포를 스스로 재생, 회복시키는 재활치료로서의 치료 효능을 가지고 있다고 알려져 있다⁷⁾. 그러나 슬관절 전치환술 후 추나 치료에 관한 국내 연구는 단순 슬관절염에 대한 추나 치료 효과 보고⁸⁾와 증례 보고^{9,10)} 및 체계적 문헌 고찰¹¹⁾은 있으나 슬관절 전치환술 환자의 기능 개선을 위한 추나 치료의 유효성에 관한 연구는 아직 많지 않다.

따라서 본 연구는 슬관절 전치환술 후 3개월이 지난 후에도 기능장애 및 통증을 호소하는 환자에 대해 통상적 치료(usual care, UC)와 함께 추나 치료를 병행하여 기능장애 개선 및 통증 완화에 대한 추나요법의 임상적 유효성, 안전성을 평가하고자 시행되었다.

대상 및 방법»»»»

이 연구는 슬관절 전치환술을 받고 3개월 이상 경과한 후에도 통증이 지속되는 환자에 대한 통상적 치료(UC)에 추나 치료를 병행함으로써 추나요법의 임상적 유효성, 안전성을 알아보기 위한 단일기관, 무작위 배정, 평가자 맹검 임상시험으로 실시기관은 가톨릭 관동대학교 국제성모병원이다. 연구계획서와 증례 기록서, 임상 연구 설명문 및 동의서는 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의 승인을 받았으며(심의 승인번호:

IS17ENSS0062), 임상 연구의 프로토콜은 ClinicalTrials.gov에 등록하였다(등록번호: NCT03625050).

슬관절 전치환술을 시행받은 후 3개월이 지난 환자 중 모집공고를 보고 자원한 환자를 대상으로 스크리닝을 시행하고, 연구등록 가능 여부를 판단한 후 시험군(통상적 치료[UC]와 추나 치료 병행군)과 대조군(통상적 치료[UC] 시행군)으로 1:1 무작위 배정을 하였다. 시험군과 대조군은 총 4주간의 치료를 받고, 중재 중단 후 3일 이내(visit 10, V10)와 8주 후(follow up 1, FU1)에 추적 관찰이 이루어졌다.

1. 연구대상자

1) 선정 기준

- (1) 슬관절 전치환술을 받은 후 3개월이 지난 자
- (2) 슬관절 전치환술을 받은 후 숫자 평가 척도(numerical rating scale, NRS) 4점 이상의 슬관절 통증이 일주일 이상 지속된 자(양측 수술 환자의 경우, 최소한 측의 NRS 점수가 4점 이상일 경우 등록 가능)
- (3) 만 60세 이상인 경우 인지 기능에 장애가 없는 자
- (4) 본인의 의사 표현에 문제가 없는 자발적 지원자로 시험 대상자 동의서에 서명한 자

2) 제외 기준

- (1) 무릎 통증의 원인이 될 수 있는 심각한 특정 질병을 진단받은 자: 악성종양, 염증성 질환, 감염 등
- (2) 7일 이내에 통증, 발열, 염증 완화를 목적으로 하는 진통제류를 복용한 자
- (3) 진행성의 신경학적 결손이 있거나 심각한 신경학적 증상이 동반된 자
- (4) 치료 효과와 결과의 해석을 방해할 수 있는 염증성 질환, 근육 기능에 영향을 줄 수 있는 질환, 통증을 유발하는 다른 만성 질환이 있는 자
- (5) 염증성, 감염성 질환 및 수술 부위의 불안정성을 비롯한 추나 치료를 받기에 부적합하거나 안정하지 않다고 판단되는 자
- (6) 다른 임상시험에 참여 중인 경우
- (7) 1개월 이내에 다른 임상시험에 참가한 이력이 있는 자

- (8) 연구 참여 동의서 작성이 곤란한 경우
- (9) 기타 임상시험 참여가 어렵다고 판단되는 경우 - 정기적인 병원 방문이 어려운 경우 등

3) 중지 및 탈락 기준

임상시험에 참여하는 모든 시험 대상자의 연구 완료 여부를 기록하고, 시술이나 관찰이 중단된 모든 경우를 증례 기록서에 자세하게 기록하였다. 또한 이상반응이 발생한 경우에는 그 이상반응의 원인이 밝혀질 때까지 추후 추적 관찰을 시행하였고, 그 결과는 이상반응을 포함한 안전성의 평가 기준, 평가 방법 및 보고 방법에 의거하여 보고하도록 하였다. 임상시험이 진행 중인 시험 대상자에 대하여 연구를 중단할 수 있는 경우는 다음과 같다.

- (1) 선정/제외 기준 위반
- (2) 시험 대상자의 시험 중지 요구
- (3) 이상반응 발생(중대한 이상반응 포함)
- (4) 연구 참여자의 불순응(최종 순응도 평가 결과 70% 미만) 또는 관찰 불가
- (5) 임상시험계획 위반
- (6) 기타 연구자의 판단

2. 시험 기간

임상시험은 IRB 최초 승인(2018년 12월 10일) 후 2021년 5월 31일까지 이루어졌다.

3. 연구설계

1) 연구 형식

이 연구는 단일기관, 무작위 배정, 평가자 맹검 임상시험으로 스크리닝을 통해 선발된 대상자는 총 4주간 시험군(UC와 추나 치료 병행군)과 대조군(UC 시행군)으로 나누어 각각 치료를 받았다. 본 연구는 IRB 심의 승인을 받았으며, 임상 연구 프로토콜은 ClinicalTrials.gov에 등록하였고, 승인받은 임상 연구 프로토콜에 따라 시행하였다(Table 1).

2) 무작위 배정 및 눈가림법

무작위 배정표는 SAS System에서 제공하는 할당 코드를 블록 무작위 배정법을 사용하여 작성하여 임상시험 기관에 공급한다. 임상시험 기관에서는 대상자 등록 순서에 따라 대상자 번호를 부여하고 이와 별개로 웹 기반 무작위 배정 시스템을 사용하여 무작위 번호를 부여하여 임상시험을 시행하였다.

시스템 오류 등으로 웹 기반 무작위 배정 시스템 접속이 불가능할 경우, 무작위 배정 담당자에게 유선 연락하면 담당자는 무작위 배정 코드를 참고하여 해당 시험 대상자가 어느 군에 배정되었는지 통보하며, 이를 기록하고 시스템에 반영하도록 하였다.

연구 대상자가 자의로 임상시험 동의서에 서명하고 연구 대상자 선정/제외 기준에 적합하다고 최종 평가되면 온라인 무작위 배정시스템에 접속하여 중재군을 무작위 배정하는데, 추나 치료 병행군과 대조군을 1:1의 비율로 무작위 배정하였다.

추나 시술자와 시험 대상자 눈가림은 불가능한 연구 형태이므로 평가자 눈가림만 시행하도록 하며, 평가자는 시술에 참여하지 않고 군 배정에 맹검된 상태의 제3의 시험 담당자가 시술 종료 후 별도의 공간에서 평가를 시행하도록 하였다.

3) 추나요법

추나요법을 병행치료하는 군에 할당된 연구 대상자에게 추나요법은 4주간 주 2회 추나 치료를 시행하는 것을 원칙으로 하여 연구 기간 중 총 8회(V2-V9) 시행하였다.

추나요법의 시술은 한의 표준 의료 행위에 의거한 표준화된 추나요법 관련 정규교육을 이수한 한방재활의학과 전문의가 시행하는 것을 원칙으로 하여 관련 구조의 기능 평가를 시행하고, 이상 소견이 있는 부위에 대한 추나 기법을 시행하였다.

슬관절 전치환술 후의 환자에게 추나 치료 시 하지부 근육에 대한 근막 추나 기법과 관절 가동 기법 등을 활용할 수 있다는 보고에 의거^{9,12,13)}하여, 전국 한의대 공동 교재인 추나의학⁴⁾에서 적용할 수 있는 기본기법 가운데 척추신경추나의학회 학술위원회의 자문을 받아 선정된 공통 기법으로 고관절 가동 기법, 장요근 이완 기법, 대퇴직근 이완/강화 기법의 3가지 기법을 적용하고, 환자 상

Table I. Study Flow Chart

Clinical trial schedule	Study period										Follow up	
	Screening		W1		W2		W3		W4		W8	
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	FU1	
Informed consent	○											
Demographic information	○											
Medical history general information	○											
Eligibility assessment	○											
Randomization		○										
UC+chuna		○	○	○	○	○	○	○	○	○*		
UC		○				○				○		
Efficacy evaluation	K-WOMAC		○								○	○
	NRS	○	○			○				○	○	○
	Risk of fall		○			○				○	○	○
	ROM		○							○	○	○
Safety evaluation	Vital signs	○	○	○ [†]	○ [†]	○ [†]	○	○ [†]	○ [†]	○ [†]	○	○
	Laboratory test	○									○	
	Adverse event		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
UC drug dosage investigation										○	○	
Blind maintenance test (evaluator)										○		
Concomitant drugs	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

V1: -7 days to -1 day from V2, study period- visit 7 (within 7 days of V6), V2: 0 day, study period- visit 8 (21 days [21±3 days]), V3: within 7 days of V2, study period- visit 9 (within 7 days of V8), V4: 7 days (7±3 days), study period- visit 10 (within 3 days of V9), V5: within 7 days of V4, study period- FU1 (8 weeks from V2)(56±5 days), V6: 14 days (14±3 days), study period- FU2 (12 weeks from V2)(84±3 days).

W: week, V: visit, FU: follow up, UC: usual care, K-WOMAC: Korean Western Ontario and McMaster Universities, NRS: numerical rating scale, ROM: range of motion.

*Except for Chuna treatment, only UC drugs are provided, [†]Measure vital signs only in the treatment group.

태에 따라 대퇴근막장근 이완/강화 기법, 슬괵근 이완/강화 기법, 내전근 이완/강화 기법을 선택 기법으로 적용하였다(Table II).

4) 통상적 치료(UC)

슬관절 인공관절 전치환술 후 수술 부위 염증, 인공관절 이완 등 명백한 합병증이 발생하지 않았으나 수술 후 3개월 후에도 NRS 4점 이상의 통증을 호소하는 경우 의과에서 통상적으로 시행하는 약물 치료를 시행하였다.

통증 조절을 위한 celecoxib 200 mg (썬레브렉스 캡슐 200 mg; Pfizer Inc., New York, NY, USA)을 하루 1회 복용, 위장관 합병증 예방을 위한 esomeprazole 20 mg (에소메졸 캡슐 20 mg; 한미약품(주), 서울, 한국)과 같이 4

주간 처방하였다. 급성으로 발생하는 발작성 통증 조절이 있을 경우에는 oxycodone hydrochloride 5 mg (오코돈 정 5 mg; 하나제약(주), 서울, 한국)을 필요한 경우 복용하도록 동시에 처방하였다(필요한 경우 복용하도록 총 28정, 하루 2회까지).

4주의 추나 증재 완료 후에도 4주간의 추적조사 기간 NRS 4점 이상의 통증이 발생하는 경우 복용할 수 있도록 celecoxib 200 mg를 매 방문 시 4주간 처방하였다(필요한 경우, 하루 1회 복용).

5) 병용 약물 및 병용 요법/금기 약물

복용하고자 하는 약물 및 기타 요법들은 반드시 사전에 시험 담당자에게 보고하여 병용 가능 여부를 확인한

Table II. Basis for Selection of Chuna Technique and Dysfunction Diagnosis Method

Chuna technique	Dysfunction assessment	Evidence	etc.
Mobilization of hip joint	Restrictions of hip joint ROM	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.239	Common technique
Release of psoas M	Shortness of psoas M	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.292	Common technique
Relaxation & enhancement of rectus femoris M	Shortness of rectus femoris M	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.294	Common technique
Relaxation & enhancement of tensor fasciae latae	Shortness of tensor fasciae latae	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.295	Selection technique
Relaxation & enhancement of adductor M	Shortness of adductor M	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.302	Selection technique
Relaxation & enhancement of hamstring M	Shortness of hamstring M	Chuna Manual Medicine ¹⁴⁾ . The Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMM). 2017. p.304	Selection technique

M: muscle, ROM: range of motion.

후 복용하도록 하였다. 시험자의 판단하에 투약이 허용될 수 있으나, 투여한 병용 약물은 약제명, 용법, 용량, 사용기간을 증례 기록서에 반드시 기록하도록 하였다.

단, 임상시험에서 제공하는 약물 이외에 슬관절의 통증 완화 및 기능 개선에 영향을 미칠 수 있는 진통제 등의 약물 및 기타 물리치료 등은 임상시험동안 병행되지 않게 하였다.

4. 평가 방법

1) 유효성(efficacy) 평가

(1) 1차 유효성 평가변수(primary endpoint)

4주 치료 후 시험군의 Korean Western Ontario and McMaster Universities (K-WOMAC) 변화량이 대조군에 비하여 통계적으로 유의한 지를 확인하기 위하여 최초 치료 방문(V2), 마지막 중재 처치 후 3일 이내(V10), 중재 처치 후 4주(FU1)에 총 3회 측정하여 시험군과 대조군 군간 비교를 하였다.

(2) 2차 평가변수(secondary endpoint)

2차 평가변수 중 NRS와 risk of fall은 최초 치료 방문(V2), 치료 시작 2주 후(V6), 마지막 중재 처치 후 3일 이내(V10), 중재 처치 후 4주(FU1)에 총 4회 측정하여 시험군내 및 시험군과 대조군 군간 비교를 하였다.

2차 평가변수 중 range of motion (ROM)은 최초 치료 방문(V2), 마지막 중재 처치 후 3일 이내(V10), 중재 처치

후 4주(FU1)에 총 3회 측정하여 시험군 내 및 시험군과 대조군 군간 비교를 하였다.

① NRS

환자가 느끼는 주관적인 통증의 객관화를 위한 숫자화된 통증 척도이다. 통증이 없는 상태를 0으로 하고 참을 수 없는 통증을 10으로 하여 환자가 선택하도록 하며, 환자의 지난 1주간의 통증 정도를 측정하였다.

② ROM

환자가 통증 없이 움직일 수 있는 최대 관절 각도(능동 관절가동범위)를 고니어미터(goniometer)를 사용하여 측정하였다.

③ Risk of fall

- Alternative-step test: 신발을 벗은 상태에서 양측 좌우의 발을 번갈아 가면서 최대한 빨리 18-cm high and 40-cm deep의 step을 가능한 빨리 밟게 하여 총 8회의 step을 마칠 때까지 걸리는 시간을 측정하는 것으로 체중 이동과 측면 안정성을 평가하였다.

- Six-meter-walk test (SMT): 정상 보행속도로 6 m 복도를 따라 걸을 때 걸리는 시간을 측정하였다.

- Sit-to-stand test: 환자가 일반적인(standard) 팔걸이가 없는 43 cm 의자에 팔을 접은 상태에서 앉았다가 가능한 빨리 일어나는 동작을 5회 반복하는 것으로 신발을 벗은 상태로 의자에 앉아서 시작하여 5회 반복하여 섰다가 다시 앉을 때까지 걸리는 시간을 측정하였다.

- Timed up and go test: 일반 의자에서 일어났다가 3 m 를 걷고, 다시 돌아와서 의자에 앉을 때까지 걸리는 시간을 측정하였다.

2) 안전성(safety) 평가

(1) 활력징후 및 이상반응 평가

체온, 혈압, 맥박 등의 활력징후는 스크리닝 및 매 방문 시(치료군 방문일: V1~FU1, 대조군 방문일: V1, V2, V6, V10, FU1)마다 평가하며, 이상반응은 연구등록 후 매 방문 시마다 평가하도록 하였다. 이상반응이 발생한 경우에는 그 이상반응의 원인이 밝혀질 때까지 추후 추적 관찰이 진행되어야 하며, 이때 결과는 이상반응을 포함한 안전성의 평가 기준, 평가 방법 및 보고 방법에 의거하여 보고하도록 하였다.

중대한 이상반응이 발생하여 중도 탈락하는 경우에는 즉시 임상연구심의위원회(IRB)에 즉시 통보하도록 하였다.

(2) 실험실 검사

실험실 검사는 연구등록 후 첫 방문(V1)과 4주 치료 후(V10) 검사하도록 하며, blood urea nitrogen, glucose (fasting), creatinine, alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase, uric acid, total protein, albumin, total bilirubin, hemoglobin, hematocrit, red blood cell, white blood cell, platelet count, sodium, potassium, C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR), creatine phosphokinase (CPK), lactate dehydrogenase 등의 항목에 대해 검사하였다.

5. 통계 분석

통계분석은 한 번이라도 치료를 받은 자를 대상으로 평가하는 Intention-to-treat (ITT) analysis를 주분석으로 하며, 중도 탈락된 사람을 제외하고 임상시험을 무사히 종료한 시험 대상자만을 분석 대상으로 삼는 Per-protocol (PP) 분석도 병행하여 실시하였다.

군간 비교에서는 연속형 변수의 경우 정규성을 만족하면 independent t-test를 시행하며, 정규분포를 따르지 않으면 비모수 통계기법인 Wilcoxon rank sum test를 수행하도록 하였다. 군 내의 시점별 분석은 paired t-test 또는 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다. 추가적인 분

석으로 baseline에서의 치료군별 통계적인 차이가 나는 covariant factor와 초기 baseline outcome이 보정된 analysis of covariance가 시행될 것이다. 범주형 데이터의 경우는 Chi-square test 혹은 Fisher's exact test를 이용하였다.

모든 통계분석은 양측검정을 원칙으로 하고, 유의수준은 5%로 설정하였다. 또한, 결측값 발생 시 현재 임상 시험에서 널리 사용되는 Last Observation Carried Forward (LOCF) 방법을 적용하여 결측값을 처리하고 추가적으로 multiple imputation 또는 회귀분석을 사용하여 결과의 차이를 확인하였다.

1) 인구학적 자료

연속형 변수는 mean±standard deviation, 범주형 변수는 n (%)로 표기하였다. 각각 측정된 인구 통계학적 기초 정보는 성별, 연령, 직업, 병력 등에 대해 Chi-square test, independent t-test를 이용하여 검정하였다.

2) 유효성 평가변수에 대한 분석

(1) 1차 유효성 평가

1차 유효성 평가변수인 K-WOMAC은 1주 차 방문일 (V2)의 치료 전 검사 결과와 마지막 추나 치료 종료 3일 후(V10) 검사 결과의 변화량 차이를 구하고, 유의수준 5% 하에서 paired t-test 혹은 Wilcoxon signed rank-test를 이용해 군 내에서 변화량의 차이를 검정하고, 각 군의 치료 효과의 변화량 차이는 independent t-test 혹은 Wilcoxon rank sum test를 이용하여 추나 치료의 유효성을 검정하였다.

(2) 2차 유효성 평가

2차 유효성 평가변수인 NRS, risk of fall, ROM은 기저치(V2)를 기준으로 V6, V10, FU1의 각각 변화량에 대하여 군 내에서는 paired t-test를 이용하여 분석하고 군 간에서는 student t-test의 방법으로 분석하였으며, K-WOMAC을 포함한 모든 변수의 투약 전 기간에 걸친 변화에 대해 치료군 내의 차이는 repeated measured analysis of variance 방법을 사용하여 분석하였다.

(3) 안전성 평가변수에 대한 분석

이상반응(활력징후 및 신체검사 결과 비정상치와 접종 후 관찰된 급성 반응과 국소 및 전신 반응 등)을 군마다 집계하여 발현율 및 95% 신뢰구간을 제시하며 군간 비교는 Chi-square test를 이용하였다.

혈액학 및 혈액 화학적 검사 결과, 그리고 신체검사

및 활력징후 등과 같은 연속형 자료는 각 군별 및 방문별로 기술 통계량을 제시하며 군간 비교는 student t-test를 이용하였다.

결과»»»»

본 임상시험에서는 총 24명의 대상자가 동의서에 서면 동의 후 스크리닝 번호를 부여받아 선별검사를 받았으며, 스크리닝의 선정/제외 기준 결과 모든 대상자가 연구에 등록되어 임상 연구가 진행되었다.

총 등록 대상자는 24명(시험군 11명, 대조군 13명)이었으나, 2명의 중도탈락자가 최소 유효성 평가 기준을

충족하지 못하였기에 ITT 분석군은 중도탈락자 2명을 제외한 22명(시험군 10명, 대조군 12명)으로 분석을 시행하였다. LOCF 방법을 적용할 중도탈락으로 인한 결측치가 확인되지 않았기에 적용하지 않아 PP 분석군은 ITT군과 동일한 22명(시험군 10명, 대조군 12명)이 분석대상이 되었으므로 별도의 PP 분석을 시행하지 않고 ITT 분석만 진행하였다(Fig. 1).

탈락자 2명의 사유는 coronavirus disease 2019 (COVID-19)로 인한 대상자의 임상시험 참여중단 요청이었다.

본 연구는 총 50명의 연구 대상자를 모집하여 시험군과 대조군 각각 25명씩 배정하여서 진행할 계획이었으나 COVID-19 pandemic으로 인한 외래 진료환자 감소로 인하여 충분한 대상자 모집이 어려웠기에 부족한 연구 대상자를 보완하기 위하여 연구진의 합의 하에 양쪽 무릎

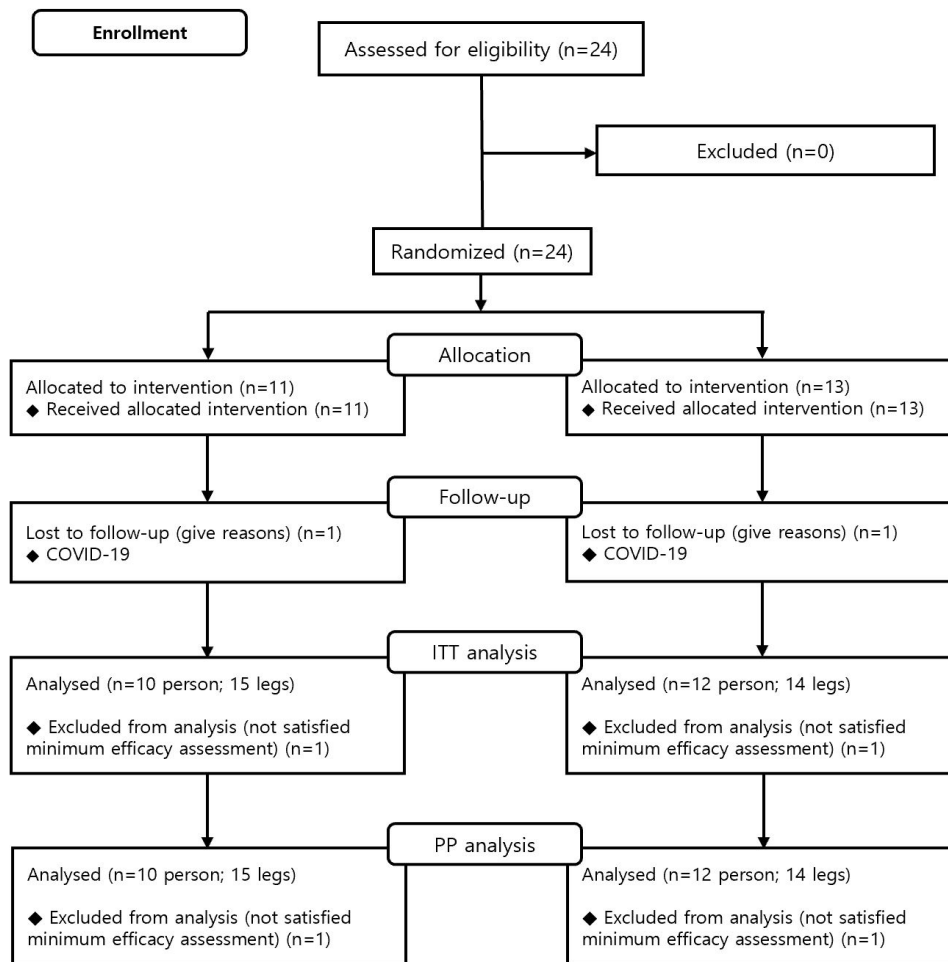


Fig. 1. Consolidated Standards of Reporting Trials flow diagram. COVID-19: coronavirus disease 2019, ITT analysis: intention-to-treat analysis, PP analysis: per-protocol analysis.

Table III Status of Subject Registration and Final Analysis

Planned enrollment	Screening	Screening failure	Enrolled	Drop-out	Completed (T/C)	ITT (T/C)(person)	ITT (T/C)(legs)
50	24	0	24	2 (1/1)	22 (10/12)	22 (10/12)	29 (15/14)
9L, 1R/6L, 6R 9L, 6R/7L, 7R							

For the data of 7 subjects with bilateral surgery history, one knee was classified as an individual subject and selected for analysis. ex) Subjects with a history of bilateral surgery, separate IDs in the form of S001 and S001S. T/C: treatment group/control group, ITT: intention-to-treat analysis, L: left leg, R: right leg.

수술 이력이 있는 대상자 7명의 데이터는 2건의 개별 분석 대상으로 구분하여 수술한 다리 숫자를 개별분석 대상으로 하였다. 따라서 탈락자 2명을 제외한 총 연구 대상자는 22명(시험군 10명, 대조군 12명)이었지만 최종 분석 대상에는 29개의 다리(시험군 15개, 대조군 14개) 분석을 포함하였다(Table III).

제한적 대상자 수로 인해 K-WOMAC, 통증 NRS, risk of fall 및 ROM 결과에 대해 군내 및 군간 치료 전후 변화량의 차이를 비모수적 방법인 Wilcoxon signed rank test 와 Wilcoxon rank sum test를 통해 검정하였으며, 또한 기저치(V2)를 공변량으로 한 공분산분석을 통해 군간 차이를 추가적으로 확인하였다. 추가적으로 K-WOMAC의 치료 차수(시간)에 따른 효과 평가를 반복 측정 분산분석을 통해 경향성을 살펴보았다.

1. 인구학적 특성

최종 분석 대상자에 대한 기저 조사 분석을 통해 성별, 연령, 신체 지표 등의 인구사회학적 변수와 통증 NRS, K-WOMAC 기저치의 유효성 평가 관련 변수에 대한 무작위 할당의 이질성 분석을 수행한 결과, 군간 유의한 차이가 없음을 확인하였다(Table IV).

2. 1차 평가변수

1) K-WOMAC

K-WOMAC을 방문 차수별로 평가한 결과는 Table V와 같다. 통증 도메인에서는 V2-V10 변화량을 기저치(V2) 보정 전후 값에서 모두 유의성이 나타난 것으로 확인되었으며($p_{adj}=0.047$), 기능 도메인과 총점 도메인에서는 V2-

FU1 변화량의 기저치(V2) 보정 전후 값에서 모두 통계적 유의성을 확인하였다($p_{adj}=0.046/0.019$). 그 외의 결과값에서는 군간 유의성은 나타나지 않았다.

방문 차수에 반복적으로 측정된 결과치를 반복 측정 분산분석을 통해 군간 차이를 확인한 결과, 모든 도메인은 시간에 대한 차이는 확인되었으나 군간 차이는 확인되지 않았다(Table VI).

3. 2차 평가변수

1) 통증(NRS)

통증 NRS를 방문 차수별로 평가한 결과는 Table VII과 같다. 두 군 모두 통증이 감소하는 경향이 나타났으며 군간 차이는 확인할 수 없었다($p>0.05$). 또한 기저치(V2)를 공변량으로 한 공분산분석을 실시한 결과, 군간 조사 차수별 변화량에 따른 효과 차이는 확인되지 않았다.

방문 차수에 반복적으로 측정된 결과치를 반복 측정 분산분석을 통해 군간 차이를 확인한 결과, 시간에 대한 차이는 확인되었으나, 군간 차이는 확인되지 않았다(Table VIII).

2) Risk of fall

Risk of fall을 방문 차수별로 평가한 결과는 Table IX와 같으며 평가 당시 연구 대상자의 통증 호소로 인하여 평가를 실시하지 못한 대상자는 n수에서 제외하였다. 두 군 모두 평가 방법별 평가 완료까지의 소요시간이 감소하는 경향이 나타났으나, 기저치(V2) 보정값의 군간 차이에서의 통계적 유의성은 확인할 수 없었다($p>0.05$). 또한 기저치(V2)를 공변량으로 한 공분산분석을 각 평가 방법별로 실시한 결과, 군간 조사 차수별 변화량에 따른 효과 차이는 확인되지 않았다.

방문 차수에 반복적으로 측정된 결과치를 반복 측정 분산분석을 통해 군간 차이를 확인한 결과, SMT를 제외한 나머지 평가 방법에서 시간에 따른 차이는 확인하였으나 군간 차이는 확인되지 않았으며, 모든 평가 방법에서 군간 차이는 나타나지 않았다(Table X).

3) ROM

ROM을 방문 차수별로 평가한 결과는 Table XI과 같다. Flexion은 방문 차수를 거듭할수록 가동 범위가 증가하는 경향을 나타냈으나, extension은 두 군에서 모두 감소하는 경향을 나타내었으며, 기저치(V2)와 치료 후

Table IV. Demographic Characteristics

Variables	Chuna group (n=10)			Usual care group (n=12)			p-value
	Mean±SD	FREQ	%	Mean±SD	FREQ	%	
Age (yr)	71.0±9.6			70.4±5.4			0.859
Sex	Male	0	0.0%		2	16.7%	0.176
	Female	10	100.0%		10	83.3%	
Height (cm)	151.2±6.1			156.0±7.7			0.125
Weight (kg)	61.8±7.1			64.0±10.5			0.570
BMI	27.1±3.4			26.3±3.4			0.588
Body temperature (°C)	36.8±0.2			36.7±0.2			0.829
SBP (mmHg)	123.3±16.1			132.3±11.6			0.145
DBP (mmHg)	69.4±11.3			79.5±7.4			0.020
Pulse (min)	75.8±10.4			79.7±9.5			0.374
Smoking	Non smoker	10	100.0%		8	66.7%	0.130
	Ex-smoker	0	0.0%		1	8.3%	
	Smoker	0	0.0%		3	25.0%	
Drinking	Non drinker	9	90.0%		10	83.3%	0.650
	Drinker	1	10.0%		2	16.7%	
History of knee problem (mo)	102.9±97.0			84.4±51.7			0.574
History of knee problem	<1 yr	0	0.0%		0	0.0%	0.783
	1 to <5 yr	10	100.0%		12	100.0%	
	5 to <10 yr	0	0.0%		0	0.0%	
	≥10 yr	0	0.0%		0	0.0%	
History of TKA	Left	5	50.0%		5	41.7%	0.045
	Right	0	0.0%		5	41.7%	
	Both	5	50.0%		2	16.7%	
	Frequency	1.5±0.5			1.2±0.4		
Recent TKA	Left	7	70.0%		6	50.0%	0.342
	Right	3	30.0%		6	50.0%	
Cormorbidity	Diabetes	3	30.0%		2	16.7%	0.457
	Hyperlipidemia	3	30.0%		5	41.7%	0.571
	Hypertension	7	70.0%		7	58.3%	0.571
	Arthritis	10	100.0%		9	75.0%	0.089
	Asthma	1	10.0%		2	16.7%	0.650

SD: standard deviation, FREQ: frequency, BMI: body mass index, SBP: systolic blood pressure, DBP: diastolic blood pressure, TKA: total knee arthroplasty.

Table V. K-WOMAC Score Variance (Leg, ITT Set)

K-WOMAC		Chuna group (n=15)	Usual care group (n=14)	P _{between} [*]	P _{within(t/c)} [†]	P _{adj(V2)} [‡]
Pain	V2	61.00±14.68	54.17±15.93	0.314	-	
	V10	31.50±23.46	44.17±14.43	0.093	0.012/0.023	
	FU1	34.50±11.89	40.42±14.05	0.283	0.005/0.003	
	△V2-V10	29.50±24.20	10.00±11.87	0.030		0.047 [§]
	△V2-FU1	26.50±16.84	13.75±10.03	0.059		0.077
Stiffness	V2	60.00±20.24	52.08±19.82	0.418	-	
	V10	40.00±20.24	47.92±14.92	0.381	0.027/0.490	
	FU1	40.00±17.48	45.83±16.28	0.456	0.041/0.234	
	△V2-V10	20.00±21.41	4.17±19.46	0.093		0.146
	△V2-FU1	20.00±25.82	6.25±16.43	0.203		0.263
Functions	V2	69.11±16.93	54.53±15.28	0.050	-	
	V10	44.84±13.69	48.90±12.26	0.582	0.012/0.284	
	FU1	41.33±12.54	45.59±14.82	0.418	0.007/0.003	
	△V2-V10	24.27±19.65	5.63±13.21	0.036		0.164
	△V2-FU1	27.78±19.74	8.94±4.88	0.017		0.046 [§]
Total score	V2	66.68±15.54	54.25±14.39	0.107	-	
	V10	41.67±14.86	47.83±12.25	0.418	0.009/0.084	
	FU1	29.28±8.89	34.29±8.56	0.159	0.005/0.002	
	△V2-V10	25.01±19.55	6.43±11.21	0.021		0.085
	△V2-FU1	37.40±16.89	19.96±7.23	0.007		0.019 [§]

Values are presented as mean±standard deviation.

K-WOMAC: Korean Western Ontario and McMaster Universities, ITT: intention-to-treat analysis, V: visit, FU: follow up.

*derived from Wilcoxon signed rank test, †derived from paired t-test (treatment [Chuna]/control [usual care]), ‡derived from analysis of covariance (covariate: baseline result).

§p<0.05.

Table VI. Results of Repeated Measures Analysis of Variance

K-WOMAC	P _{repeated}	
	Group	Time
Pain	0.500	0.001
Stiffness	0.660	0.004
Functions	0.689	0.000
Total score	0.925	0.000

K-WOMAC: Korean Western Ontario and McMaster Universities

Table VII. NRS Score Variance (Leg, ITT Set)

NRS	Chuna group (n=15)	Usual care group (n=14)	P _{between} [*]	P _{within(t/c)} [†]	P _{adj(V2)} [‡]
S	5.90±1.287	5.17±1.115	0.203		
V2	5.70±1.160	5.58±1.240	0.771	-	
V6	4.70±2.003	5.00±1.706	0.923	0.047/0.176	
V10	3.40±1.647	4.67±1.614	0.093	0.007/0.168	

Table VII Continued

NRS	Chuna group (n=15)	Usual care group (n=14)	P _{between} [*]	P _{within(t/c)} [†]	P _{adj(V2)} [‡]
FU1	3.20±1.317	4.25±1.603	0.093	0.007/0.080	
△V2-V6	1.00±1.41	0.58±1.380	0.628		0.505
△V2-V10	2.30±1.337	0.92±2.065	0.069		0.076
△V2-FU1	2.50±1.354	1.33±2.462	0.093		0.127

Values are presented as mean±standard deviation.

ITT: intention-to-treat analysis, S: screening (visit 1), V: visit. FU: follow up.

*derived from Wilcoxon signed rank test, †derived from paired t-test (treatment [Chuna]/control [usual care]), ‡derived from analysis of covariance (covariate: baseline result).

Table VIII Change of NRS Score according to Visits (Correction with Baseline Value)

NRS	Prepeated	
	Group	Time
	0.216	0.000

NRS: numerical rating scale.

Table IX. Evaluation Results of Risk of Fall according to Visits

Risk of fall	n [*]	Chuna Group	Usual care group	P _{between} [†]	P _{within(t/c)} [‡]	P _{adj(V2)} [§]	
Alternative-step test	V2	10/12	17.43±6.93	11.90±2.88	0.008	-	
	V6	10/12	13.81±3.60	11.60±2.00	0.166	0.037/0.388	
	V10	10/12	13.46±5.61	10.45±1.45	0.086	0.059/0.023	
	FU1	10/12	11.63±4.20	10.52±1.50	1.000	0.013/0.026	
	△V2-V6	10/12	3.62±5.93	0.30±1.74	0.018		0.707
	△V2-V10	10/12	3.97±9.73	1.45±2.39	0.048		0.095
	△V2-FU1	10/12	5.80±5.98	1.38±2.49	0.070		0.676
Six-meter-walk test	V2	9/12	8.85±5.95	6.36±1.27	0.255	-	
	V6	10/12	7.03±2.83	6.29±1.59	0.644	0.260/0.367	
	V10	10/12	5.73±1.13	5.92±0.75	0.156	0.021/0.209	
	FU1	10/12	5.51±0.91	5.83±0.64	0.291	0.011/0.307	
	△V2-V6	9/12	1.77±7.32	0.08±1.80	0.859		0.341
	△V2-V10	9/12	3.11±6.11	0.44±0.94	0.076		0.623
	△V2-FU1	9/12	3.34±6.20	0.54±1.15	0.039		0.467
Sit-to-stand test	V2	10/12	17.63±7.88	15.00±6.62	0.429	-	
	V6	10/12	13.66±4.52	13.75±4.55	0.767	0.093/0.308	
	V10	10/12	13.45±5.21	13.32±4.30	0.895	0.037/0.071	
	FU1	10/12	13.45±7.72	13.21±3.74	0.291	0.139/0.136	
	△V2-V6	10/12	3.98±6.61	1.25±3.21	0.235		0.370
	△V2-V10	10/12	4.18±5.82	1.68±2.69	0.114		0.321
	△V2-FU1	10/12	4.19±6.98	1.80±3.69	0.235		0.543
Timed up and go test	V2	10/12	13.07±2.92	12.07±3.14	0.262	-	
	V6	10/11	10.67±2.43	10.83±2.39	0.833	0.005/0.062	
	V10	10/12	10.77±3.46	10.47±2.17	0.947	0.037/0.034	

Table IX. Continued

Risk of fall	n*	Chuna Group	Usual care group	P _{between} [†]	P _{within(t/c)} [‡]	P _{adj(V2)} [§]
Timed up and go test	FU1	10/12	10.16±2.65	10.27±2.02	0.767	0.017/0.006
	△V2-V6	10/11	2.40±1.27	1.31±2.13	0.260	0.240
	△V2-V10	10/12	2.30±2.71	1.60±2.18	0.210	0.744
	△V2-FU1	10/12	2.91±2.53	1.81±2.16	0.235	0.451

Values are presented as number or mean±standard deviation.

V: visit, FU: follow up.

*At the time of evaluation, subjects who could not be evaluated due to the subject's complaints of pain were excluded from the number of n.

[†]derived from Wilcoxon signed rank test, [‡]derived from paired t-test (treatment [Chuna]/control [usual care]), [§]derived from analysis of covariance (covariate: baseline result).

Table X. Results of Repeated Measures Analysis of Variance

Risk of fall	P _{repeated}	
	Group	Time
Alternative-step test	0.020	0.017
Six-meter-walk test	0.215	0.087
Sit-to-stand test	0.742	0.010
Timed up and go test	0.805	0.000

Table XI. Range of Motion Evaluation Results according to Visits (by Leg)

Range of motion	Chuna group (n=15)	Usual care group (n=14)	P _{between} [*]	P _{within(t/c)} [†]	P _{adj(V2)} [‡]	
Flexion	V2	118.80±20.57	130.08±11.23	0.025	-	
	V10	120.30±10.00	131.42±10.58	0.004	0.092/0.183	
	FU1	120.20±10.48	132.67±11.34	0.006	0.109/0.021	
	△V2-V10	-1.50±19.28	-1.33±3.47	0.080		0.094
	△V2-FU1	-1.40±17.52	-2.58±3.15	0.228		0.069
Extension	V2	11.70±6.80	9.17±5.36	0.497	-	
	V10	9.60±5.62	8.08±4.34	0.628	0.018/0.032	
	FU1	8.50±4.53	7.58±4.44	0.628	0.018/0.010	
	△V2-V10	2.10±2.08	1.08±1.44	0.314		0.386
	△V2-FU1	3.20±2.86	1.58±1.62	0.228		0.181

Values are presented as mean±standard deviation.

V: visit, FU: follow up.

*derived from Wilcoxon signed rank test, [†]derived from paired t-test (treatment [Chuna]/control [usual care]), [‡]derived from analysis of covariance (covariate: baseline result).

Table XII. Results of Repeated Measures Analysis of Variance

Range of motion	P _{repeated}	
	Group	Time
Flexion	0.025	0.546
Extension	0.456	0.000

변화량에 대한 두 군간 통계적 유의성은 확인하지 못하였다($p>0.05$). 또한 기저치를 공변량으로 한 공분산분석을 실시한 결과, 군간 조사 차수별 변화량에 따른 효과 차이는 flexion과 extension에서 모두 확인되지 않았다.

방문 차수에 반복적으로 측정된 결과치를 반복 측정 분산분석을 통해 군간 차이를 확인한 결과, extension에서 시간에 따른 차이를 나타내었고, flexion에서 그룹간의 차이가 나타났다(Table XII).

4) 안전성 평가

(1) 실험실 검사

안전성 평가를 위한 혈액검사 및 활력징후에서는 스크리닝(V1) 시 결과값과 치료 후 결과값(V10)을 비교한 결과, 스크리닝 시의 CRP, diastolic blood pressure 및 V10 시의 CPK, ESR을 제외하고는 두 군간 차이는 확인할 수 없었다(Tables XIII, XIV). 군간 차이가 확인된 변수는 개체별 확인을 통해 대상자별 이상반응 여부 파악 및 연구진 눈

Table XIII. Results of Laboratory Test (by Person)

Safety	Chuna group (n=10)	Usual care group (n=12)	P _{between} *
S_AST	25.70±8.79	24.50±5.16	0.817
V10_AST	27.30±11.26	24.42±7.24	0.791
S_ALT	18.80±10.76	18.92±5.21	0.408
V10_ALT	20.40±15.59	19.00±7.50	0.575
S_BUN	16.90±4.19	18.26±5.15	0.531
V10_BUN	18.13±5.04	19.53±4.47	0.598
S_CPK	83.70±27.62	131.75±88.89	0.429
V10_CPK	70.94±33.87	113.67±50.40	0.030
S_ESR	21.90±7.78	17.83±13.11	0.155
V10_ESR	22.80±8.20	15.17±11.26	0.043
S_CRP	1.82±1.43	0.81±0.69	0.035
V10_CRP	1.53±2.00	0.68±0.44	0.166

Values are presented as mean±standard deviation.

S: screening (visit 1), V: visit, AST: aspartate aminotransferase, ALT: alanine aminotransferase, BUN: blood urea nitrogen, CPK: creatine phosphokinase, ESR: erythrocyte sedimentation rate, CRP: C-reactive protein.

*derived from Wilcoxon signed rank test.

Table XIV. Comparison of Vital Signs Results according to Visits (by Person)

Safety	Chuna group (n=10)	Usual care group (n=12)	P _{between} *
S_T	36.8±0.2	36.7±0.2	0.828
V10_T	36.7±0.2	36.6±0.3	0.864
S_SBP	123.3±16.1	132.3±11.6	0.161
V10_SBP	121.6±18.9	127.1±10.2	0.425
S_DBP	69.4±11.3	79.5±7.4	0.028
V10_DBP	70.6±6.5	73.3±7.4	0.380
S_P	75.8±10.4	79.7±9.5	0.378
V10_P	77.4±12.2	77.3±11.0	0.990

Values are presented as mean±standard deviation.

S: screening (visit 1), T: temperature, V: visit, SBP: systolic blood pressure, DBP: diastolic blood pressure, P: pulse.

*derived from Wilcoxon signed rank test.

의를 통해 본 임상시험과의 인과관계는 없는 것으로 확인하였다.

(2) 이상반응 발현 여부

연구 기간 전체 연구 대상자에서 이상반응은 발생하지 않았다.

고찰

슬관절 전치환술(total knee replacement, TKR)은 보존적 치료 방법으로는 더 이상 기능 회복이 불가능한 퇴행성 슬관절염 환자에게 주로 적용하는 수술 요법으로서¹⁵⁾, 관절 가동성 증진과 통증 억제 및 관절 변형을 바로잡는 효과적인 수술 요법이지만⁴⁾ 수술 후 재활 과정을 어떻게 보내느냐에 따라서 그 예후가 매우 다르다고 보고되어 있다⁵⁾.

슬관절 전치환술 후 한의 표준 임상진료지침¹⁶⁾에 따르면 한의학적으로 슬관절 전치환술(TKR) 후에 통상적인 재활 치료로서 침 치료, 전침 치료, 약침요법, 한약, 뜸, 추나요법을 권고하고 있다.

그중 추나요법은 한의사가 손 또는 신체의 일부분이나 추나 테이블 등 기타 보조 기구를 이용하여 환자의 신체 구조에 유효한 자극을 가하여 구조나 기능상의 문제를 치료하는 한방 수기요법이며⁷⁾, 이러한 추나요법은 손상된 조직과 세포를 스스로 재생, 회복시키는 재활치료로서⁷⁾ 슬관절 전치환술 이후에 접목해 볼 수 있는 재활치료법이다.

슬관절 전치환술 환자의 특성상 수술 전에도 통증으로 인한 보행장애, 슬관절 질환으로 인한 주변 근육의 약화 및 생체역학적으로 고관절의 가동성 저하 등이 동반되어 있는 경우가 많으므로, 수술 후 재활기 이후에도 잔존하는 지속 통증 및 기능장애를 치료하기 위하여 추나요법 적용을 고려해 볼 수 있다. 본 연구에서는 슬관절 전치환술 후의 환자에게 추나 치료 시 하지부 근육에 대한 근막 추나 기법과 관절 가동 기법 등을 활용할 수 있다는 보고에 의거^{9,12,13)}하여 전국 한의대 공동 교재인 추나의학¹⁴⁾에 기재된 기법 가운데 슬관절 전치환술 후 환자의 기능장애 개선에 효과적인 기법을 척추신경추나의학회 학술위원회의 자문을 받아 선정하고 임상연구에 적용하였다. 모든 환자에게 적용한 공통적인 기법은 고관절 가동 기법, 장요근 이완 기법, 대퇴직근 이완/강화 기법의 3

가지 기법을 적용하였고, 단축/과긴장, 약화 등 근육의 기능장애가 있는 경우 필요에 따라 대퇴근막장근 단축/과긴장이 있는 경우 대퇴근막장근 이완/강화 기법, 슬괵근 단축이 있는 경우 슬괵근 이완/강화 기법, 내전근 약화가 있는 경우 내전근 이완/강화 기법을 선택 기법으로 적용하였다(Table II).

현재 한의계에서는 슬관절 전치환술 후 한의 표준 임상진료지침¹⁶⁾을 비롯하여 단순 슬관절염에 대한 추나 치료의 유효성 보고⁸⁾와 몇몇 임상 증례 보고^{9,10)} 그리고 체계적 문헌 고찰¹¹⁾ 및 두 종류 이상의 한방 재활치료를 적용한 연구¹⁰⁾ 등 슬관절에 대한 한방 재활치료의 유효성 연구가 활발히 진행되고 있지만 슬관절 전치환술 요법 후 추나 치료만을 단독으로 적용하여 그 유효성을 연구한 국내 자료는 보고된 바가 없다.

본 연구는 추나요법을 적용하여 4주 동안의 치료 기간(주 2회, V2-V9)과 치료 종료 4주 후의 추적 조사(FU1)로 구성된 연구과정이며 추나 치료를 병행한 군은 대조군에 비해서 1차 평가변수인 K-WOMAC의 통증 도메인(V2-V10 변화량), 기능 도메인(V2-FU1 변화량) 및 총점 도메인(V2-FU1 변화량)에서는 모두 통계적 유의성을 나타내었고, K-WOMAC 통증 도메인(V2-FU1 변화량), 기능 도메인(V2-V10 변화량)과 총점 도메인(V2-V10 변화량)에서는 통계적 유의성이 없었다. 2차 평가변수인 통증 NRS, risk of fall, ROM 평가에서는 증상에 대한 불편감이 감소하는 경향은 있었지만 평가 구역별(V2-V10, V2-FU1) 변화량에서 통계적 유의성은 확인할 수 없었다. 통증 도메인에서 V2-V10의 변화량은 유의했으나, V2-FU1의 변화량에서 유의성이 없었던 결과는 4주의 추나 치료 중재만으로는 수술 후의 통증을 관리하기에 부족함이 있어 좀 더 치료 기간을 늘려야 함을 의미하거나 각 개인의 생활 스타일, 운동 능력과 근력 정도 등 다양한 원인으로 유지되지 못한 것으로 생각되며 기능 도메인과 총점 도메인에서 유의성이 없었던 V2-V10의 변화량이 V2-FU1에서 유의성을 나타낸 결과는 추나 치료 중재의 효과가 기능 개선 측면에서 치료 종료 4주 후까지 점진적으로 작용하는 것으로 평가할 수 있다고 생각한다.

안전성 평가에서는 연구 기간 혈액검사, 활력징후에서 실험군과 대조군의 차이는 없었으며, 전체 연구 대상자에서 이상반응은 발생되지 않아 슬관절 전치환술 후 추나요법 적용이 안전함을 보여주었다.

연구 기간 COVID-19의 대유행으로 인하여 충분한 숫자의 연구 대상자 모집이 어려웠기에 약 2년의 임상시험동안 한쪽 수술을 시행하고 임상시험에 참여하였다가 다른 쪽의 수술을 시행한 경우에 다시 임상시험에 참여할 수 있도록 하였으며, 수술을 시행한 슬관절에 대한 개별적인 접근이었기에 결과 분석에 있어서 양쪽 수술을 시행한 대상자라 하더라도 영향을 미치지 않았으나 대상자 숫자의 제한 등으로 인하여 본 연구 결과를 확증적 근거로 사용하기에는 어려움이 있다.

또한 본 연구에서 사용된 추나요법은 근육에 대한 근막 추나 기법과 관절 가동 기법으로 구성되었고, 수술 후 반흔조직(scar)의 유착 부위에 직접적으로 접촉하는 근막 압박 기법은 포함되지 않았다. 모든 수술은 제한된 조직의 미끄러짐, 근육 불균형, 약화 또는 유연성 상실의 형태에서 결국 기능장애를 초래하는 조직들 사이의 유착 위험을 동반한다는 점을 고려했을 때¹⁷⁾, 슬관절 전치환술 후 발생하는 반흔(Scar) 조직의 유착에 적용 가능한 근막 압박 추나까지 추가하였다면 평가 지수의 유의성이 보다 긍정적으로 증가하였을 것으로 기대된다.

그렇지만 본 연구는 고관절 가동 기법, 장요근 이완 기법, 대퇴직근 이완/강화 기법, 대퇴근막장근 이완/강화 기법, 슬관절 이완/강화 기법, 내전근 이완/강화 기법만을 사용하여 추나 치료의 유효성만을 단독으로 비교 평가하였고, 4주간의 추나 치료가 슬관절 전치환술을 받은 환자들의 슬관절 통증 및 기능 개선에 유의한 효과가 있는 것으로 확인되었기에 향후 확증적 근거 마련을 위한 선행 자료로서 유의할 것으로 생각한다.

결론»»»»

슬관절 전치환술을 받은 후 지속적인 통증을 호소하는 환자 중 수술 후 3개월이 경과하였고, 숫자 평가 척도(NRS) 4점 이상의 슬관절 통증이 일주일 이상 지속된 환자에게 추나요법을 총 8회 시행한 후 유효성과 안전성을 비교 평가하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

- 1차 평가변수인 K-WOMAC은 통증 도메인에서는 V2-V10 변화량, 기능 도메인과 총점 도메인에서는

V2-FU1 변화량이 통계적 유의성이 있었다.

- 2차 평가변수인 통증 NRS, risk of fall, ROM 평가에서는 증상의 불편 정도가 감소하는 경향을 나타냈으나, 통계적 유의성은 없었다.
- 슬관절 전치환술 수술 후 적용된 6개 단순 추나요법의 안전성을 확인할 수 있었다.

4주간의 추나 치료가 슬관절 전치환술을 받은 환자들의 슬관절 통증 및 기능 개선에 유의한 효과가 있는 것으로 확인되었기에 향후 확증적 근거 마련을 위한 연구의 선행 연구 자료로서 의미가 있을 것으로 생각한다.

References»»»»

1. Statistics Korea, National Health Insurance Corporation. Status of surgery by age and gender (2012-2019) [Internet] 2021 [cited 2021 Dec 8]. Available from: URL: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=350&tblId=TX_35004_A000&conn_path=I2.
2. Statistics Korea, National Health Insurance Corporation. Ranked 20th by frequent surgical disease 2019 [Internet] 2021 [cited 2021 Dec 8]. Available from: URL: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=350&tblId=TX_35004_A000&conn_path=I2.
3. The National Health Insurance Service. Annual statistical yearbook of major surgery 2019 [Internet] 2021 [cited 2021 Dec 8]. Available from: URL: <https://www.nhis.or.kr/nhis/together/wbhaec06800m01.do?mode=view&articleNo=10803657>.
4. Cho WS, Park JH, Kim JM, Hwang WY, Nam TS. Factors affecting range of motion after total knee arthroplasty. J of Korean Orthop Associ. 2003;38(7): 683-8.
5. 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.
6. Ji SG, Kim MK, Lee DG, Cha HK. Effect of task-oriented exercise on the balance in degenerative arthritis patients with total knee replacement. The Journal of the Korea Contents Association. 2012;12(3):222-32.
7. Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves. Chuna manual medicine. 2.5th ed. Seoul:Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves Publishing. 2017:4-5, 33-9, 48-53, 99-104, 166-72, 274-5, 456-7.

8. Seo JY, Song KC, Moon YJ, Lee JY, Jeon HA. Case series study about the effect of Korean medicine treatment including Chuna manual therapy on knee osteoarthritis. *The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves*. 2018;13(2):97-108.
9. Kim CG, Lee JH, Jo DC, Moon SJ, Park TY, Ko YS, Song YS, Lee JH. Korean medical rehabilitation for total knee replacement. *J Korean Med Rehabil*. 2014;24(1):111-8.
10. Han SY, Kim MH, Park ES, Kang JH, Kim DY. The clinical effect of Korean medical rehabilitation protocol for total knee replacement: a report of 4 cases. *J Korean Med Rehabil*. 2020;30(4):219-31.
11. Lee EB, Lee YJ, Kim HJ, Ahn HD, Yang DH. Chuna manual therapy for patients after total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves*. 2021;16(1):13-23.
12. Wang NH, Yan JT, Sun WQ, Hu YS, Xia J, Wei LC, Wu Y, Jia J, Ouyang GL, He Y, Guo YM, Xu J. Therapeutic effect of early tuina rehabilitation treatment after total knee arthroplasty. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*. 2013;17(9):1543-8.
13. Zhao W. Observation of the effect of massage on the rehabilitation of patients after knee replacement and the level of D-dimer. *Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica*. 2015;36(7):47-8.
14. Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves. *Chuna manual medicine*. 2.5th ed. Seoul:Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine & Nerves Publishing. 2017:239-40, 291-6, 302-7.
15. The Korean Orthopaedic Association. *Orthopaedics*. 7th ed. Seoul:Chosin Publishing Co. 2018:1019-21.
16. Guideline Center for Korean Medicine. Korean medicine clinical practice guideline for post-operative treatment of total knee arthroplasty [Internet] 2021 [cited 2021 Dec 8]. Available from: URL: https://nikom.or.kr/nckm/module/practiceGuide/viewPDF.do?guide_idx=174.
17. Schleip R, Findley WT, Chaitow L, Huijing AP. *Fascia*. Gye Jang-geun. Seoul:Elsevier Korea LLC. 2014:414.