

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

**Additional Effect of Sa-Am Acupuncture to Traditional Acupuncture Treatment
of Rheumatoid Arthritis on Knee Joint: Randomized Controlled Trials**

류마티스 무릎관절염 환자에 대한 체침 치료시 사암침법의 추가효과

by

Karen Jung

A RESEARCH PROJECT SUBMITTED
IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

September, 2019

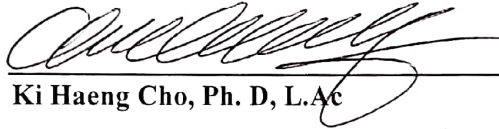
DISSERTATION OF KAREN JUNG
APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE



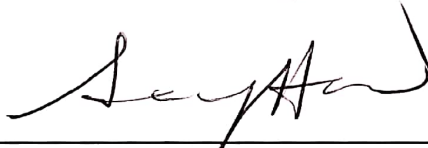
Shan Qin Cui, OMD, L.Ac



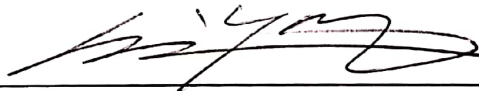
Soo Kim, OMD, L.Ac,



Ki Haeng Cho, Ph. D, L.Ac



Seong Hwa Hue, DAOM, L.Ac



Joseph H. Suh, Ph.D, OMD, L.Ac

South Baylo University

Los Angeles, California

September 5, 2019

Copyright

by

Karen Jung

2019

ACKNOWLEDGEMENTS

논문을 마감하면서 그동안 성원하시며 격려해주셨던 모든 분들과 본 연구에 참여해주신 환자분들께 감사의 마음을 전하고자하며, 이 논문이 발표될 수 있도록 기회를 주신 미국에 한의학 발전을 위해 사우스베일로 대학교를 설립하신 박준환 이사장님, 데이비드 권총장님, 제이슨 신총장님께 감사의 말씀을 드립니다.

세심한 지도를 해주셨던 Research advisor 김 서경 교수님께 진심으로 감사를 드립니다. 논문 심사를 맡아주시고 통합되 양한방의 시각에서 본 기틀을 잡아주시고 조언해주시고, 가설과 탐구 분석과정을 지도해주셨던 Research coordinator 서 호형 교수님, 조 기행교수님, 김 수경 교수님, 최 선금 교수님, 김 제종 교수님, 허 성화교수님께도 진심으로 감사의 말씀을 드립니다. 또한 장기간 임상실험을 할 수 있도록 도와주신 이 한옥교수님께도 감사의 말씀을 드립니다.

끝으로 만학에 열정을 다할 수 있도록 사랑과 기도로 격려를 준 저의 가족에게도 무한한 사랑을 전합니다.

2019년 10월

Karen Jung

**Additional Effect of Sa-Am Acupuncture to traditional Acupuncture Treatment
of Rheumatoid Arthritis on Knee Joint: Randomized Controlled Trials**

류마티스 무릎관절염 환자에 대한 체침 치료시 사암침법의 추가효과

Karen Jung

Research Adviser: Suhkyung Daniel Kim., MD, OMD, L.Ac.

ABSTRACT

The purpose of this study is to compare the effectiveness of Sa-am Acupuncture treatment with the traditional Acupuncture treatment for Rheumatoid Arthritis of knee joint. Twelve selected patients, between 25 years to 70 years old, was randomly assigned into two groups of experimental group (EG) and control group (CG). The experimental group received Traditional and Sa-Am's acupuncture. The control group received the traditional acupuncture only. All patients of both groups were treated two times a week, for 4 weeks, 8 treatments total. The evaluations are made, using the Knee joint pain and McMaster Universities Osteoarthritis index, (WOMAC). The patient's subjective pain scale was measured by the Visual Analogue Scale (VAS), with Objective Range of Motion (ROM), test before and after each treatment.

This study was conducted in the clinic of South Baylo University, Los Angeles Campus from March 2019 to July 2019. From the result obtained, Sa-am Acupuncture treatment with the traditional Acupuncture treatment resulted in improvements on the VAS, ROM, WOMAC scores

in the experimental group. They were statistically greater than those obtained in the control group. With 12 participants of Rheumatoid Arthritis of knee joint, the analysis of VAS treatment Rate was that the cumulative VAS rate score on pain between the control group and the experimental group were 91.5 ± 11.25 and 44.9 ± 15.71 ($p=0.000$), at the end of treatment respectively. The total WOMAC after the final treatment was 41.0 ± 16.6 in the experimental group and 24.7 ± 8.43 ($p = 0.065$) in the control group. The experimental group had a greater treatment effect. Although these improvements did manifest some clinical significance in this small control group, further well-designed clinical trials with larger sample size and various acupuncture points will be needed for the evidence-based clinical application. Sa-am Acupuncture treatment with the traditional Acupuncture treatment is an integrated approach and emerging therapy based on traditional oriental medicine's. This may be efficacious for managing Rheumatoid Arthritis of knee joint as well as other Knee pain conditions.

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT	
I. INTRODUCTION	1
OBJECTIVES	3
LITERATURE REVIEW	4
II. MATERIALS AND METHODS	17
III. RESULTS	24
IV. DISCUSSION	24
V. CONCLUSION	55
REFERENCES	
APPENDIX	

LIST OF TABLES

Table 1. Normal Range of Motion for Lumbosacral Examination	21
Table 2. Homogeneity Test for General Characteristics of Patents	25
Table 3. Homogeneity Test for VAS between CG and EG before treatment	26
Table 4. VAS before and after treatment and its difference	30
Table 5. Comparison of VAS after Treatment between groups	33
Table 6. Comparison of VAS Treatment Effect between Groups	36
Table 7. Comparison of VAS Treatment Rate between Groups	40
Table 8. Cohen's d (Effect Size) on VAS Treatment Effect	43
Table 9. WOMAC before and after treatment, and their difference	46
Table 10. Comparison of WOMAC Treatment Effect between groups	49
Table 11. Comparison of WOMAC Treatment Rate between groups	51

LIST OF FIGURES

Figure 1. Goniometer for Checking ROM	17
Figure 2. Visual Analogue Scale (VAS)	20
Figure 3. Schematic Diagram of Research Design	23
Figure 4-1. Bar graph of VAS for two groups before treatment	27
Figure 4-2. Boxplots of VAS for two groups before treatment	27
Figure 5. Change of VAS Before and After Treatment in CG and EG	31
Figure 6. Boxplot of VAS After Treatment in CG and EG	32
Figure 7. Bar graph of VAS Treatment Effect	34
Figure 8. Boxplot of VAS After Treatment in CG and EG	35
Figure 9. Bar graph of VAS Treatment Rate	37
Figure 10. Boxplot of VAS Treatment Effect	38
Figure 11. Bar graph of VAS Treatment Rate	41
Figure 12. Line Graph of Cohen's d on VAS Treatment Effect	44
Figure13. Boxplot of WOMAC Treatment Effect	50
Figure14. Bar graph of Treatment Rate of WOMAC between groups	52
Figure15. Boxplot of Treatment Rate of WOMAC between groups	53

I. INTRODUCTION

류마티스 관절염은 만성관절염 중 퇴행성 관절염(degenerative arthritis) 다음으로 흔히 볼 수 있는 질환으로서 아직 확실한 원인이 밝혀지지 않은 만성전신성 염증병변이다.

류마티스 관절염의 빈도는 통계자료에 의하면 전 여성의 0.5-3.8%와 전 남성의 0.15-1.3%로 높은 빈도를 보이며 여성이 남성보다 약 3배 가량 호발하나 50세 이후에는 성에 따른 빈도는 비슷하다.¹⁾ 연령은 약 70%가 20대에서 30대 사이로 비교적 젊은 층에서 호발하고 있다.²⁾

진행성인 관절염 이외에도 피부, 수의근, 골, 안구, 심장, 혈관, 폐 등 전신 장기조직을 침범하여, 전형적인 예에서는 수지 및 족지의 소관절에 대칭성 및 다발성으로 발생하는 특징을 지니고 환자의 약 20% 정도에서 피부에 류마티스양 결절을 동반한다.

임상적 소견은 대단히 다양하여 척추에만 국한되어 증상이 나타날 수 있고 비종대, 비기능항진증, 하지궤양 등을 나타낼 수도 있으며, 폐탄분증과 동반되는 경우는 Caplan 증후군이라 부른다.³⁾

임상적 변형의 하나로 유년기에 주로 발생하는 유년기 류마티스양 관절염이 있다.

또한 자가면역성 질환인 전신성 홍반성 낭창(SLE), Sjögren 증후군, 류마티스성 열, 경피증 등에도 관절염이 동반될 수 있으나 이 경우는 대부분 관절염이 일시적으로 진행되며 그 형태학적 소견도 류마티스양 관절염과는 다르다.

류마티스양 관절염의 원인은 양방학적으로는 자가면역성 기전으로 생각되고 있으나 면역학적 반응을 일으키는 직접적인 발병요인에 대해서는 아직 밝혀지지 않고 있다.⁴⁾

전형적인 류마티스양 관절염 환자의 혈청이나 관절내에서 자가 IgG의 Fc편에 대한 항체가 검출되는데 이를 류마티스양 인자(Rheumatoid Factor, RF)라 부른다.

이 자가항체는 IgM, IgG 및 IgA 종류에 속하며 이러한 류마티스양 인자의 많은 부분이 관절국소에 침윤된 B 림프구와 형질세포로부터 생산된다고 믿고 있다.

류마티스양 인자는 자가 IgG와 결합하여 면역복합체를 형성하고, 이는 보체의 활성화 및 연쇄반응을 일으키며 이 중 C3a, C5a 등은 중성구의 화학주성을 일으킨다. 5)

중성구와 A형 활막세포는 면역복합체를 탐식하게 되고 그 결과 활성화된 콜라겐분해효소(Collagenase), 중성펩티드분해효소(Neutral peptidase) 등의 리소좀 효소가 유리되어 관절의 파괴를 일으키며 프로스타글란딘 E₂(PGE₂)는 파골세포(Osteoclast)의 골흡수를 촉진시킨다. 6)

이상과 같이 양방학적으로는 류마티스양 관절염의 기전은 무릎관절뿐 아니라 전신적인 증상을 동반하는 자가면역학적 기전으로 해석되므로, 한의학적으로도 전통적인 무릎침으로 무릎주변의 국부취혈에만 집중할 것이 아니라 사암침법(舍岩鍼法)을 병용하여 전신적인 음양(陰陽)과 기혈조절(氣血調節)을 해줌으로 보다 종합적인 치료효과를 기대하리라 본다. 7)

OBJECTIVES

본 연구의 목적은 류마티스양 무릎관절염 환자를 대상으로 전통적인 무릎치료법만을 사용한 대조군(CG)과 전통적인 무릎치료법에 사암침법(舍岩鍼法)을 병용한 실험군(EG)에게 침치료의 시행후 무릎의 통증(VAS), 관절가동범위(ROM) 및 다른 제반증상(WOMAC)의 효과를 비교 분석하기 위한 것이다.

본 연구의 수행을 위한 세부 목표는 다음과 같다.

1. 침과 사암침 병행 치료시 환자의 통증(VAS) 감소에 미치는 효과를 비교 연구한다.
2. 침과 사암침 병행치료시 환자의 관절 운동(ROM)변화에 미치는 효과를 비교 연구한다.
3. 침과 사암침 병행치료시 환자의 인체 제반증상(WOMAC) 변화에 미치는 효과를 비교 연구한다.

LITERATURE REVIEW

3.1. 류마티스양 관절염의 양방향적인 이론

3.1.1. 류마티스양 관절염의 원인 및 발병기전

자가면역성 기전으로 생각되고 있으나 면역학적 반응을 일으키는 직접적인 시발요인으로 첫째 미생물학적 요인이 있다. 이론적으로 볼 때 외부로부터 침입한 미생물 자체가 항원이 되든지 혹은 자가단백질과 결합하여 합텐(Hapten)으로 작용할 수 있으며 이중 특히 Epstein-Barr virus (EBV)의 가능성 여부가 대두된 바 있다.⁵⁾

EBV에 의해 변형된 림프구에서 류마티스양 관절염에 수반된 핵 항원이 발견된 점과 EBV가 억제 T세포 기능을 억제함으로써 비정상적인 B세포 기능항진을 일으켜 자가반응을 일으킬 수 있다는 점 등이 고려되고 있지만 EBV에 의한 전염성 단핵구증(infectious mononucleosis)에서 활막염을 볼 수 없어 EBV설을 완전히 설명할 수 없다.⁶⁾

둘째, 유전적 소인으로 HLA-D4 및 DR4 개체와 관절염의 관계가 제시된 바 있으나 결론을 얻지 못하였으며,

셋째, 변형된 IgG 자신이 항원으로 작용할 가능성에 관한 보고가 있으나 이것 역시 확실하지 않다.⁷⁾

이에 더하여 아직 해결되지 못한 점은 류마티스양 인자가 자가 IgG에 대한 항체라면 왜 류마티스양 관절염에서 관절의 병변이 주가 될 수 있느냐 하는 점이며, 실제 많은

만성질환 환자의 혈청내에서 류마티스양 인자가 비특이성으로 검출되고 있다. 또한 아스피린이나 다른 비스테로이계 항염증약제가 환자의 급성증상에 효과가 있는 점으로 보아 프로스타글란딘과의 관계에 대해서도 보다 많은 연구가 필요하다.⁸⁾

결론적으로 류마티스양 관절염의 기전은 자가면역학적 기전으로 해석되나 그 면역반응을 일으키는 양방향적 시발요인에 대해서는 앞으로 더 많은 연구가 필요하리라 본다.⁹⁾

3.1.2. 류마티스양 관절염의 증상

전구증상으로 미열과 병감 등을 호소할 수 있고 관절의 통증 및 종창을 초기 주증으로 한다. 병이 진행됨에 따라 관절강직증상이 나타나기 시작하는데 이는 특히 아침에 가장 심하고 침범된 관절부위의 종창, 압통, 국소발열과 함께 움직이면 통증을 호소하는 특징이 있고 결국 완전한 관절강직으로 기능을 상실하게 된다.

이상과 같은 관절의 소견과 더불어 피하에 류마티스양 결절, 녹내장, 심낭염, 흉막염, 심맥관계 병변, 류마티스양 폐 등의 다양한 병변이 병발될 수 있고 약 15% 환자에서 Sjögren 증후군을 나타내기도 하며, 기타 비종대 및 기능 항진, 림프선염, 근위축, Raynaud 현상 등도 올 수 있다.

예후는 판정하기 어려우며 최근 속발성 유전분증의 중요한 선행요인으로 되고 있으며 오래 계속되는 환자의 약 10-25%에서 합병될 수 있다고 보고되어 있다.¹⁰⁾

진단은 임상증상과 방사선학적 소견으로 비교적 용이하며 류마티스양 인자, 혈청 감마글로불린 증가, 적혈구 침강속도 등의 진단에 도움을 줄 수 있다.

일반적으로 손가락 및 발가락의 소관절, 특히 지절관절로부터 시작되는 경우가 많으나
수근관절, 주관절, 족관절 및 슬관절 등에서도 자주 관찰되고 간혹 경추관절, 측두
하악관절 등도 침범할 수 있으며 대칭성으로 다발성 병소를 나타내는 특징을 보인다.¹¹⁾

육안적으로 활막의 유두상 비후를 보이고 섬유소 침착에 의하여 불규칙한 백색결절을
동반할 수도 있다.

현미경 소견은 시기에 따라 다소 차이는 있으나 미만성 증식성 활막염의 소견이 기본이
된다.

활막세포는 비후 및 증식되고 활막하 결체조직도 섬유혈관조직의 증식과 미만성 혹은
여포상의 림프구와 형질세포의 심한 침윤을 특징으로 하며 이들이 용종상으로 비후되어
관누스 (Pannus)를 형성하게 된다.¹²⁾

또한 섬유소성 물질의 침착 및 괴사소견도 흔히 관찰되며 이러한 염증반응은
관절연골판 및 관절강 쪽으로 파급되고 연골판의 미란과 더불어 관누스가 연골하 골부로
들어가 골조직 파괴 및 유낭종 형성 등을 일으키기도 한다.

또한 관절의 운동시 관누스의 미란으로 출혈이 야기되고 이는 기질화 되면서 관절강의
유착을 일으켜 소위 섬유성 관절강직 (fibrous ankylosis)을 일으키고 나아가서는 골성
관절강직 (bony ankylosis)으로 진행되어 관절기능이 상실될 수 있다.¹³⁾

류마티스양 결절은 피부, 심판막, 심낭, 흉막, 폐, 비장 등에서 관찰할 수 있다.

결절의 조직학적 소견은 결절 중심부에 괴사를 보이고 림프구와 형질세포 침윤을
동반한 울타리모양 (palisading)의 섬유모세포 증식이 괴사 부위를 둘러싸는 것이

특징이며 피사 부위에는 섬유소성 물질의 침착을 볼 수 있다.¹⁴⁾

이러한 류마티스양 결절은 약 20% 환자의 피부에서 관찰되는데 특히 상지 신근부와 주관절부에 가장 흔하며 기타 두피, 수족, 슬관절부, 배부 및 엉덩이 등에서도 볼 수 있다. 폐소견은 류마티스양 결절과 함께 미만성의 흉막염을 특징으로 하며 간질섬유화를 보이기도 한다.¹⁵⁾

심장의 소견은 류마티스양 결절과 더불어 심판막 변형 및 심낭염을 유발할 수 있고, 심판막, 특히 대동맥판막을 흔히 침범한다. 기타 림프선염, 비증식 등도 초래될 수 있다.

또한 대소동맥의 급성괴사성 혈관염을 일으킬 수 있어 이는 다른 면역학적 질환에서와 유사한 소견이며, 폐의 소동맥염으로 인한 심근경색증, 뇌혈관 폐쇄, 장경색증, 수지 순환장애에 의한 Raynaud 현상 등이 발생할 수 있다.¹⁶⁾

근육은 운동부족으로 인한 비특이성 위축을 나타내나 드물게 류마티스양 결절을 동반하는 결절성 근염을 유발하기도 한다.

검사소견

1) 방사선 소견

초기에는 방사선상 의미있는 소견이 나타나지 않는 경우가 많으며 健側 關節의 방사선촬영을 함께하여 비교하는 것이 바람직하다.

발병초기에는 관절부종으로 인한 관절주위 연부조직의 변화가 관찰되며 슬관절에서는 슬개상점액낭이 팽윤되고 주관절의 측면상에서는 관절내 지방패드가 팽윤되는 소견을 볼 수 있다. 점차 병이 진행되면서 골소주의 양상은 비정상적으로 되고 골간부 피질골은 얇아지며

골조송증, 골막반응, 연골하골낭 형성이 나타나고 결국에는 침식에 의한 골파괴, 관절강 협소 혹은 폐쇄가 나타나고 골소주가 서로 연결되기도 한다.

2) 혈액검사 소견

약 40%의 환자에서 가벼운 빈혈이 관찰되며 주로 저색소성 정상적혈구성 빈혈(hypochromic normocytic anemia)이다. 급성기에는 호중성 다형핵 백혈구(polymorphonuclear neutrophil)가 증가하며 질병이 활동성 일 때는 혈소판이 증가하기도 한다. 혈침이 증가하고 혈청globulin도 증가한다.

3) 혈청검사소견

류마토이드 인자(rheumatoid factor(RF))는 류마토이드 관절염환자의 80%이상이 양성이지만 세균성 심내막염, 규폐증, 간경변, 감염성 간염, 전신성 홍반성 낭창 등의 질환에서도 양성으로 나타나므로 주의를 요한다.

C-reactive protein(CRP)은 혈액 내에 있는 소량의 단백질로서 염증이 있을 시는 극적으로 상승하며 류마토이드 관절염의 진행과정을 판단하는데 이용된다.^{17,18)}

4) 진단기준

1987년 미국 류마티스학회에서 채택한 진단기준은 다음과 같다.

1. Morning stiffness for \geq 1 hour
2. Arthritis in at least 3 of 14 joint groups
3. Arthritis in a hand joint (PIP, MCP, or wrist)
4. Symmetric swelling of 1 joint area (as defined in 2)
5. Rheumatoid nodules
6. Positive rheumatoid factor
7. Radiographic changes in wrist/hand

위의 7가지 기준중 4가지 이상의 항목에 해당하는 경우에 진단 내린다.⁴⁾

3.2. 류마티스 관절염의 한방적 이론

유풍습관절염(類風濕關節炎)(RA)는 일종의 관절 병변으로 만성 전신성 면역 질환이다. 초기에는 홍(紅), 종(腫), 열(熱), 통(痛)과 기능 장애가 나타나고, 말기 관절에는 다른 정도의 뻣뻣함과 기형이 나타나며, 동시에 골과 골격, 살이 위축되는 것은 일종의 치잔율(致殘率) 높은 질병이다. 본병은 중의 비증(痺證)의 범위에 속하며, 발병율이 높고 위해성이 커서 치료가 곤란하므로 의학계가 중시한다.¹⁰⁾

3.2.1. 고대 의가(醫家)의 유풍습성관절염(類風濕關節炎)의 인식

고대 의가는 본병을 비증(痺證) 범위에 배속시켰으나 비병(痺病)에 대한 설명은 일치하지 않으며, “골비(骨痺)”, “신비(腎痺)”라고도 하며, 또는 “력절(歷節)”, “완비(頑痺)”, “학슬풍(鶴膝風)”, “골퇴풍(骨槌風)”라고도 한다. 《소문(素問). 비론편(痺論篇)》에서는 “신비자(腎痺者), 선창(善脹), 고이대중(尻以代踵), 척이대두(脊以代頭)”, 《소문(素問). 기혈론(氣穴論)》에는 “적용유사(積容留舍), 영위불거(榮衛不居), 권육축근(卷肉縮筋), 늑주불득신(肋肘不得伸), 내위골비(內爲骨痺), 외위불인(外爲不仁)”, 사원(辭源)》에는 “골결만곡증(骨格彎曲證), 신체(身體) 리(羸).....”, 《금 궤요략(金匱要略)》에는 “제질절종통(諸肢節腫痛), 신체(身體) 리(羸), 각종여탈(脚腫如脫).....”라고 쓰여있다.

《의학통지(醫學統旨)》에는 본병의 병명과 병인에 대하여 “주슬종통(肘膝腫痛), 비행세소(臂斲細小), 명학슬풍(名鶴膝風), 이기상학슬지형이명지야(以其象鶴膝之形而名之也). 흑지유양슬종인(或止有兩膝腫人), 피주구련

(皮膚拘攣), 불능굴신(不能屈伸), 골행퇴고세(骨骸腿枯細), 속위지고퇴풍(俗謂之鼓槌風),

요개부과풍한습지유주이작병야(要皆不過風寒濕之流注而作病也)”라고 하였다.¹⁴⁾

고인(古人)의 “비증(痺證)”에 대한 묘사가 현대의학의 유허습성관절염과 유사하다.

3.2.2. 병인병기(病因病機)

RA의 발생에는 내인(內因), 외인(外因) 양방면이 있다. 내인에는 기혈(氣血)허약(虛弱),

기표주리불고(肌表腠裏不固), 노권내상(勞倦內傷)이 있으며, 외인(外因)은

풍한습열지사(風寒濕熱至邪)와 그 외상(外傷), 환자본신의 영양, 노동, 기거조건과 밀접한 관련이 있다.

《소문. 비론편》에서 말하길, “풍한습삼기염지합이위비야”라고 하였다.²¹⁾

기혈손상(氣血損傷), 주리소활, 풍한습열지사(風寒濕熱至邪)가 허(虛)를 틈타 침범하거나 경락이 응색, 기혈불창 등이 오래되면 비(痺)가 된다.

만약 평소 양기허쇠(陽氣虛衰), 위양불고(衛陽不固)하고 풍한습사(風寒濕邪)가 침범하면 경락이 조체되고 관절이 응체되어 풍한습비(風寒濕痺)가 생긴다. 만약 체질이

음혈불족(陰血不足)하고 속에 울열(鬱熱)이 있으며 외사(外邪)가 상박하면 허화(虛火)가

생겨 간신지음(肝腎之陰)이 손상되고 근골(筋骨)이 유양(乳養)을 실조하고, 혹은

풍한습사(風寒濕邪)가 오래 울체(鬱滯)되면 열(熱)이 되어 진액(津液)을 훈증(燻蒸)하며,

혹은 음주적취(飲酒積聚)하여 담탁(痰濁), 습화(濕火)가 관절에 응체되어 풍습열비가 생긴다.

완비(頑痺)가 오래되면 정기(正氣)가 허(虛)하고 사기(邪氣)가 변하며 한습(寒濕) 혹은 습열유주(濕熱流注)하여 궁도폐조,

혈맥불창하며, 진액위담(津液爲痰), 담어비조하여 근골지간에 유취되며, 동통을 보이며 골절종대(骨節腫大), 지체굴신불리(肢體屈伸不利)해진다.²²⁾

비병(痺病)이 오래되면 경(經)이 오랫동안 낫지 않으니 필히 장부(臟腑)가 상(傷)하는데, 먼저 심비(心脾)가 상(傷)하고 후에 간신(肝腎)이 상(傷)하며 점점 기육(飢肉)이 위축되고 골상근련(骨相筋練)하며 최후에는 관절조직(關節組織)이 파괴되고 강직해져서 기형 혹은 탈위되어 꿈무니뼈로 발꿈치를 대신하고 척추가 머리를 대신하니(궤) 폐인이 된다.²³⁾

3.2.3. 분형변치(分形辨治)

본병의 병인병기(病因病機)에 근거하여 본병을 분류하면 풍한비(風寒痺), 습열비(濕熱痺), 완비(腕痺) / 담탁조락(痰濁燥絡), 어혈경폐(瘀血經閉) / 간신양허(肝腎陽虛), 기혈부족(氣血不足) 등의 유형이 있다. 단 임상상 각각 특징이 있는데 구체적으로 아래의 증형변치와 같다.⁸⁾

1. 풍비(風痺)(행 비 (行痺)): 풍사(風邪)가 편승하고 통증부위가 일정하지 않는 유주성 관절동통으로서, 날씨변화와 유관한데 바람이 불고 흐리며 비올 때 관절동통, 굴신불리해지며, 슬(膝)과, 족지(足指), 주(肘), 완(腕), 수지(手指) 등의 관절부위에 나타나며, 오한발열(惡寒發熱), 설태박니(舌苔薄泥), 맥상부현(脈狀浮弦)을 동반한다. 치료는 거풍통락(去風痛絡), 견비지통(堅痺止痛)한다.

2. 한 비 (寒痺),(통비 (痛痺)): 한사편승하고 동통극렬하며 지체관절의 극통을 참기 어렵다.

혹은 종창(腫脹)이 괴롭고 곤란하고 국부(局部)에 한냉통(寒冷痛)이 생기며 피부색이
불변하고 통처(痛處)에 열(熱)이 나지 않으며 만져보면 주리(肘裏)가 냉(冷)하며 때때로
한통(寒痛)이 극렬하며 따뜻한 걸 득하면 풀린다.

설질담(舌質淡)하며 설태백니(舌苔白泥), 맥현긴(脈弦緊)하다. 치료는
거한승습(去寒乘濕), 견비지통(堅痺止痛)한다.

3. 습비(濕痺)(착비(着痺)): 습사편승(濕邪便乘)하고 기육관절종통(飢肉關節腫痛)하며
중(重)하면 마목불인(麻木不引)하고

통증부위가 일정하며 슬(膝), 지(指), 주(肘), 완(腕)의 관절(關節)이

굴신불리(屈伸不利)하고, 흐리고 비오는 날 심하며

맑은 날엔 풀리며, 흉복민창(胸腹悶脹), 납태(納苔), 구건불욕음(口乾不辱飲),

설태백니(舌苔白泥), 맥침현활(脈沈弦活)을 동반한다. 치료는

거습활락(去濕活絡), 견비지통(堅痺止痛)한다. 단 임상상 풍한습(風寒濕) 삼비(三痺)를
구체적으로 구분하기가 힘들며 삼사(三邪)가 동시에 나타나는 경우가 많다.

4. 열비(熱痺)(임상상 풍습열비(風濕熱痺)가 많이 보인다.): 열사편승(熱邪便乘)하고

기주관절이 홍종열통(紅腫熱痛)하여 열(熱)을 득(得)하면 통증(痛症)이 심해지고 한(寒)을

득(得)하면 풀린다. 관절(關節)이 뻣뻣해지고 굴신불리(屈伸不利)하며 피하(皮下)에 경결

혹은 홍반이 보인다. 구갈희냉음(口渴喜冷飲), 대변결(大便結), 뇨황단작열(尿黃短作熱),

설질홍(舌質紅), 설태황(舌苔黃) 혹은 황니 혹은 황조, 맥현활삭(脈弦活數)을 동반한다.

치료는 청열거습(淸熱拒濕), 견비지통(堅痺止痛)한다.

5. 혈비(血痺)(어혈조락(瘀血燥絡)) : 주된 원인은 어조(瘀燥)이다. 기육관절(飢肉關節)에 동통이 극심하고, 통증부위가 고정적(固定的)이며, 야간(夜間)에 더욱 심(深)하고, 자통(刺痛)이 있으며 누르면 통증이 심하다. 국부종창(局部腫脹)이 있으며, 경결(硬結) 혹은 어반(瘀斑)이 생긴다. 면색이 어둡고 광택이 없으며 구건불욕(口乾不辱)을 동반한다. 설질자암(舌質慈暗)하고 어반(瘀叛)이 있으며 맥침세삽(脈沈細澁)하다. 치료는 활혈거어(活血거어), 통락지통(通絡止痛)한다.

6. 담비(痰痺)(담탁조락(痰濁阻絡)) : 원인은 담습(痰濕)이 위주이다. 관절종창(關節腫脹), 마비동통(痲痺疼痛), 두중현훈(頭重眩暈)하고 항상 객담(咯痰)이 있으며 담(痰)은 백점(白點)하고 흉민욕오(胸悶慾惡), 체권무력(體圈無力)하다. 설질(舌質)은 어둡고 통통하고 윤택하며, 설태(舌苔)는 활점니(滑漸泥) 하고, 맥침현활(脈沈弦滑)하다. 치료는 화담제습(化痰除濕), 통락지통(通絡止痛)한다.

7. 허비(虛痺)(간신양허(肝腎兩虛)) : 주로 본허(本虛)가 위주이다. 기육관절동통(飢肉關節疼痛)이 나타나는데 주로 요슬관절(腰膝關節)이며, 지지관절(指趾關節)이 붓고 대부분 뻣뻣하고 기형이 되며, 기육수삭(飢肉粹索) 혹은 기위착골(飢衛錯骨)하며 굴신부리(屈伸不利)하고, 찬 것을 싫어하고 따뜻한 것을 좋아한다. 혹은 골증점열(骨蒸點熱), 자한도한(自汗盜汗), 요슬산연(腰膝酸燃), 두훈목현(頭暈目眩)하고, 심하면 척추가 머리가 되고 꼬리뼈가 발뒤꿈치가

된다. 설질은 담홍(淡紅)하고 설태(舌苔)는 백(白) 혹은 소진하며 맥침세약(脈沈細弱) 혹은 침세삭(沈細數)하다. 치료는 자양간신(滋養肝腎), 장골지통(壯骨止痛)한다.

8. 완비(頑痺) : 이 증은 류풍습성관절염(類風濕關節炎) 의 중증(重症)이다. 이 증은 다시 감염되어 나타나며 완고(頑固)하여 난치(難治)이므로 완비(頑痺)라고 한다. 임상상 관절종(關節腫), 통(痛), 창(脹), 침(沈), 산(酸), 마(痲), 개통이 나타나며, 통증이 뼈로 들어가 낮에는 경하고 밤에는 중해지며, 통증이 심하여 참기 어려워서 고인은 “기통철골(氣痛鐵骨), 여호지치(與號止治)”라고 한다. 관절기형(關節基形)이고 뻣뻣해지며,

다리가 빠질 듯이 아프고, 척추가 머리가 되며 꼬리뼈가 발꿈치가 되어 생활이 불가능해진다. 설질홍(舌質紅), 설태황(舌苔黃), 맥침현(脈沈弦) 혹은 현삭(弦數)하다. 치료에 있어 류풍습성관절염(類風濕關節炎) 이

골화(骨火)와 습화(濕火)가 근(筋)에 류체된 것으로 본다. 양기(兩期)로 나누어 치료한다.7)

- 1) 조기(早期), 중기(中期) : 청열양음(淸熱養陰), 이습지통(利濕止痛)
- 2) 후기(後期) : 의양간신(宜兩肝腎), 익기혈겸청습열 (益氣血兼淸濕熱)

3.2.4. 류마티스양 관절염에 사암침(舍岩鍼)의 병용(併用)

상기에 언급한 류풍습성관절염(類風濕關節炎)의 중증인 완비(頑痺)는 골(骨)을 주관하는 신경(腎經)과 근건(筋建)을 주관하는 간경(肝經)에 습열(濕熱)의 조체(阻滯) 및 기혈(氣血)의 부족증(不足症)이 있다.

일반적인 전통침법에서는 무릎의 문제에 족삼양경(足三陽經)인 전면(前面)의

족양명경(足陽明經), 측면(側面)의 족소양경(足少陽經), 후면(後面)의 족태양경(足太陽經)과 일부 족삼음경(足三陰經)을 다룸으로 치료를 한다. 그러나 류풍습성관절염(類風濕關節炎)의 중증인 완비(腕痺)는 기혈부족(氣血不足)의 원인을 가지고 있는 자가면역계의 이상을 가지고 있다고 사료되는바 사암침법(舍岩鍼法)의 소장정격(小腸正格)을 병용하므로써 류마티스양 관절염 뿐 아니라 근본적인 원인이 되는 전신적인 면역기능개선 및 기혈조절(氣血調節)에도 크게 도움이 된다.⁹⁾

3.2.5. 수태양소장정격(手太陽少腸正格)

족임읍(GB41)과 후계(SI3)는 보(補)하고 족통곡(UB66)과 전곡(SI2)은 사(瀉)한다.

3.2.6. 태양지기(太陽至氣)의 기운 소기다혈(少氣多血)

차가우면서 긴장되고 위축적이며 가라앉으면서도 응축하는 기운이며 고요하고 정숙한 기운, 치밀하고 정밀한 기운, 순수하면서도 깨끗한 기운, 생명의 근원이며 순수성, 평등성, 침묵을 가진 물의 기운¹⁷⁾을 가진 태양지기(太陽至氣)의 소기다혈(少氣多血)의 기운을 이용하여 치료한다.

3.2.7. 수태양 소장경(手太陽少腸經)의 유주(流注)

수소지(手小指) 외측말단서 기시하여 수배(手背)외측을 지나 전완외측의 후연을 따라 척골응치(肘尖)와 상완골내상과 사이를 지나 상완외측의 후연을 따라 올라가 견갑와를 순행하고 부본(UB41), 대저(UB11), 대추(DU14)를 교회 하고 결분처로 들어간 후 하행하여 심에 낙하고胃部서 상완(REN13), 중완(REN12) 교회 한 후에 소장에 속한다.

결분지맥이 결분(ST12)에서 나와 식도 통과한 후 뺨으로 올라가 목외자에서 동자료(GB1)와 이화료(SJ22) 교회하고 이전(耳前)에서 이중(耳中)으로 입(入)한다.

면부지맥은 관료(SI18)혈에서 나와 목내자서 정명(UB1) 혈을 교회하며 족태양방광경과 상접(相接)한다.

3.2.8. 수태양소장경(手太陽少腸經)의 특징

화(火)의 형에 수(水)의 기운이 첨가된 것으로 따뜻한 물의 기운으로 인체에서 피의 기능을 갖고 있다. 또한 수(水)의 성질로 열(熱)을 치료한다. 소장(小腸)의 기능활성으로 영양분흡수, 체온조절(體溫調節), 비별청탁(痺別請濁)을 한다.²⁴⁾

II. Materials and Methods

4.1. 치료방법

4.1.1. 호침

본 연구에는 Dongbang needles에서 제작한 1회용 Stainless Steel제질의 0.5cun, 1cun, 호침을 사용하고 동봉된 침관을 사용하여 자침하였다.

사용된 침은 CNT(Clean Needle Technique)규정 25)에 근거하여 침폐기통(Biohazard Sharps Container)에 사용 후 즉시 폐기한다.

4.1.2 각도계 (Goniometer)

ROM (Range of Motion) 측정도구는 Made in USA (Prestige Medical)의 0-360° Goniometer를 사용하였다. 사용된 도구는 Figure 1 나타내었다.

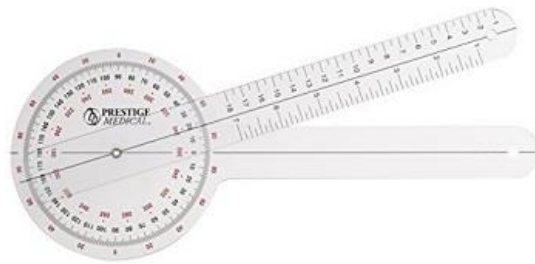


Figure 1. Goniometer for Checking ROM

4.1.3. 시험대상 제외기준

본 연구의 참여대상은 2019년 3월 ~ 7월 동안 South Baylo University LA Campus Clinic에 방문한 환자 중, 만성 무릎관절염으로 인한 무릎통증환자를 대상으로, 지속적인 만성무릎통증의 증상을 가진 환자 중, 연구제안서 (Research Proposal)와 연구참여동의서(Informed Consent Form)서명한 환자로서 구체적인 대상자 선정기준은 다음과 같았다.

본 연구 대상은 연구목적을 이해하고 사전 동의를 한 자로써 성별, 인종, 연령에 제한을 두지 않으며, 퇴행성 관절염이나 류마티스양 관절염으로 양방적 진단을 받고 수술이나 약물요법으로 양의적 치료를 받고 있는 환자, 침에 대한 과민반응으로 훈침을 경험했던 환자, 임산부, 노약자, 치료를 감당하기 어려울 정도 허약자, 연구를 위한 기본적인 언어소통이 불가능한 자등은 시험대상에서 제외하였다.

4.1.4. 군 배정의 기준

연구에 참여환자 중 홀수번 째 내원한 환자는 전통적인 무릎치료법만을 사용한 대조군(CG)에 짝수번 째 내원한 환자는 전통적인 무릎치료법에 사암침법을 병용한 실험군(EG)에 배정하였다.

4.1.5. 치료혈위

1) 전통적인 무릎치료법만을 사용한 대조군(CG)

양구(ST34), 독비(ST35), 족삼리(ST36), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 슬양관(GB33),

양릉천(GB34), 내슬안(EX36), 학정(EX38)

2) 무릎치료법에 사암침을 병용한 실험군(EG)

양구(ST34), 독비(ST35), 족삼리(ST36), 음릉천(SP9), 혈해(SP10), 슬양관(GB33), 양릉천(GB34), 내슬안(EX36), 학정(EX38)에 자침 20분 후 발침하고 추가로 수태양 소장정격인 족임읍(GB41), 후계(SI3) 보(補), 족통곡(UB66), 전곡(SI2) 사(瀉)를 시행하였다.

4.1.6. 치료 및 측정과정

- 1) 환자가 내원하면 설문지를 작성하게 하고 환자의 ROM 및 VAS를 측정하고 침대에서 5분정도 안정 후에 자침을 하였다.
- 2) Supine 자세를 하게하고 무릎베개로 무릎을 받쳐주고 전통적 일반침은 20분간 유침하였으며, 사암침은 득기 후에 발침하였다.
- 3) 8회의 치료의 전과 후에 얼마나 변화가 있는지를 확인하였다.
- 4) 총 8회에 걸쳐 같은 치료를 하였다.
- 5) 최초 치료전과 마지막 치료후에는 WOMAC설문지를 통하여 생활속에서 어떠한 변화가 있었지를 측정하였다.

4.1.7. VAS (Visual Analog Scale) 측정법

통증 수준의 평가는 10cm 시각통증척도(VAS)를 사용한다. VAS는 Cline et al (1992)이 개발한 주관적인 통증 강도로서 측정방법은 환자가 주관적으로 느끼는 통증정도를

0~10cm의 직선상에 표시하는 방법이며 0cm 는 통증이 없는 상태이며 10cm 극심한 통증을 의미한다.²⁶⁾ 이를 Figure 2에 나타내었다.

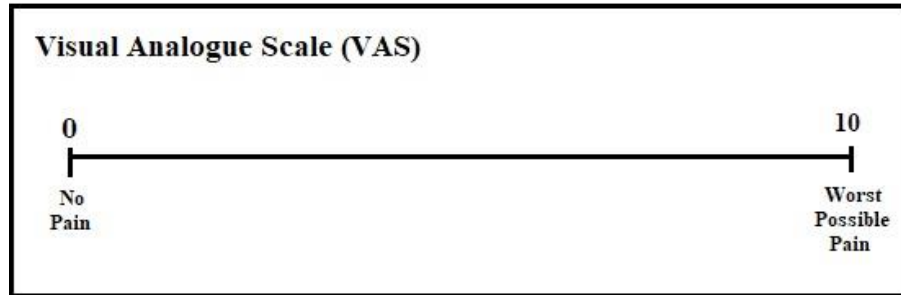


Figure 2. Visual Analogue Scale (VAS)

2) 무릎 가동범위ROM (Range of Motion)

본 임상연구에서는 Goniometer로 치료 전과 치료 후 각 대조군과 실험군의 Flexion, Extension의 ROM의 무릎가동범위 변화값을 측정하고, 정상치 (Table 1) 와 비교하여 치료 효과 분석에 사용하였다.

Table 1. Normal Range of Motion for Lumbosacral Examination

Motion	Normal Range of Motion
Flexion	90
Extension	180

4.2 통계분석방법

실험군과 대조군의 치료효과를 비교하기 위하여 치료전후의 VAS, ROM, WOMAC을 비교 분석하였다. 통계분석은 R version 3.5.3을 사용하였다. 대상자의 일반적인 특성은 Fisher's Exact Test로 분석하였고, 치료전 특정변수에 대한 동질성 정규성 검정후, 또한 각 단계별로 정규성 검정후에, VAS, ROM, WOMAC의 각 군의 치료 전 후의 유의성을 보기 위하여 측정치 대응 표본의 평균의 차에 대한 유의성 검정을 위한 Paired t-Test 와 Wilcoxon signed-rank Test를 시행하였다.

두 실험군간의 치료 효과를 비교하기 위하여, 군 간의 독립표본의 평균값의 차에 대한 유의성 검정을 위한 Independent T-test 와 Mann-Whitney U Test를 사용하여 결과를 처리하였고, 각 군간의 치료효과의 치료횟수에 따른 차이(Between-Subjects Effect)의 분석을 위하여 반복측정 분산분석(General Linear Model Repeated Measures)을 하였다. 모든 통계분석은 p -value<0.05 미만인 경우를 유의성이 있는 것으로 검정하였다.

4.3 연구 설계

본 연구는 류마티스 무릎관절염으로 인하여 만성무릎통증환자를 대상으로 무작위로 전통체침치료(Control Group: 대조군)그룹과 사암침법(舍岩鍼法)치료 병행그룹(Experimental Group 실험군)등 두 군으로 나누어 각 군의 치료효과에 대한 결과를 비교분석하는 임상연구(Randomized Clinical Trial)로 설계되었다. 치료의 진전 여부를 가리는 평가(Before and After Treatment Evaluation)로 치료 단계 전후로 VAS, ROM, WOMAC을 측정하여 치료효과를 분석하였다.

전반적인 연구설계는 Figure 3에 나타 낸 바와 같다.

4.4 Ethical Review

본 연구의 제안서는 2019년 3월 7일에 South Baylo University의 Institutional Review Board에 제출되어 검토되고 승인되었다.

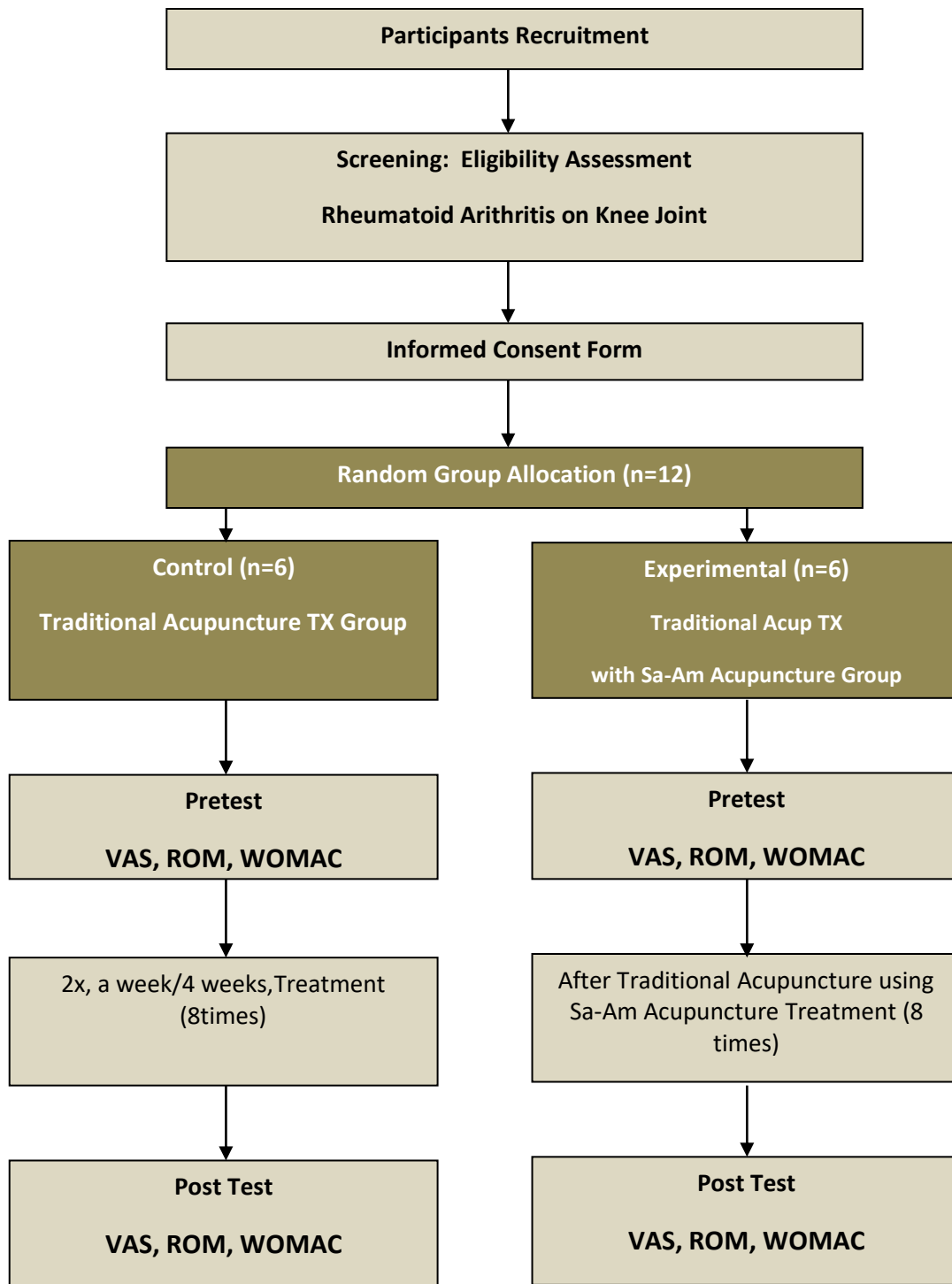


Figure 3. Schematic Diagram of Research Design

III. RESULTS

본 연구는 임상실험에 동의한 무릎관절염 환자를 대상으로 문진과 간단한 설문조사를 통하여 무작위로 전통침 치료만을 실시한 대조군과 전통침 치료에 사암침법 소장정격을 병행한 치료를 실시한 실험군으로 배정하였으며, 2019 년 3 월부터 2019 년 7 월까지 대상자를 모집한 환자는 총 12 명이였다. 모든 환자에게는 임상실험 동의서를 작성하게 하고 4 주 동안 총 8 회 치료를 시행하였으며, 매 치료 전후 VAS 와 ROM, WOMAC 의 최초 실험 전과 최종 실험 후 결과를 작성하게 하여 결과를 통계 처리하였다.

5.1. 대조군과 실험군의 동질성 검정

5.1.1. 일반적인 특성에 대한 동질성 검정

무릎관절염에 대한 전통침 치료와 사암침법 소장정격을 병행한 치료를 실시한 효과를 비교하기 위한 실험에 들어가기 전 대조군과 실험군 각각의 성별, 연령, 급만성의 3 가지 일반적인 특성에 대한 동질성 검사를 실시하였고, 그 결과는 Table 2. 에 나타내었다.

대조군과 실험군의 일반적인 특성들에 있어 두 집단 간의 차이에 대한 유의성이 $p=0.05$ 보다 높게 나타났으므로 두 집단의 측정 변수에 대한 특성이 동일한 조건에서 실험이 실시된 것으로 확인되었다.

Table 2. Homogeneity Test for General Characteristics of Patents

General Characteristic	EG	CG	<i>p</i> -value*
Gender	Male	2	1.000
	Female	4	
Age	40's	1	0.766
	50's	1	
	60's	2	
	70's	2	
Onset	≤ 3 months	1	1.000
	> 3 months	5	

* Fisher's Exact Test

5.1.2. 대조군과 실험군의 치료 전 측정 변수에 대한 동질성 검사

두 집단의 각 변수(VAS)에 대한 치료 전 측정치에 있어서 대조군과 실험군의 차이에 대한 유의성 검정 결과를 Table 3.에 나타내었다.

실험전 VAS 의 경우 EG 가 9.0, CG 가 7.7 이며, *p*-value 가 0.05 보다 작기 때문에 유의한 차이가 있어 동질성을 만족하지 못하였다.

Figure 4-1 은 실험전 VAS 에 대한 Bar graph 를 나타내고, Figure 4-2 는 Boxplot 를 나타낸다.

Table 3. Homogeneity Test for VAS between CG and EG before treatment

Variables	EG	CG	<i>p</i> -value*
VAS	9.0 ± 1.10	7.7 ± 0.52	0.022

* Independent Sample T-test

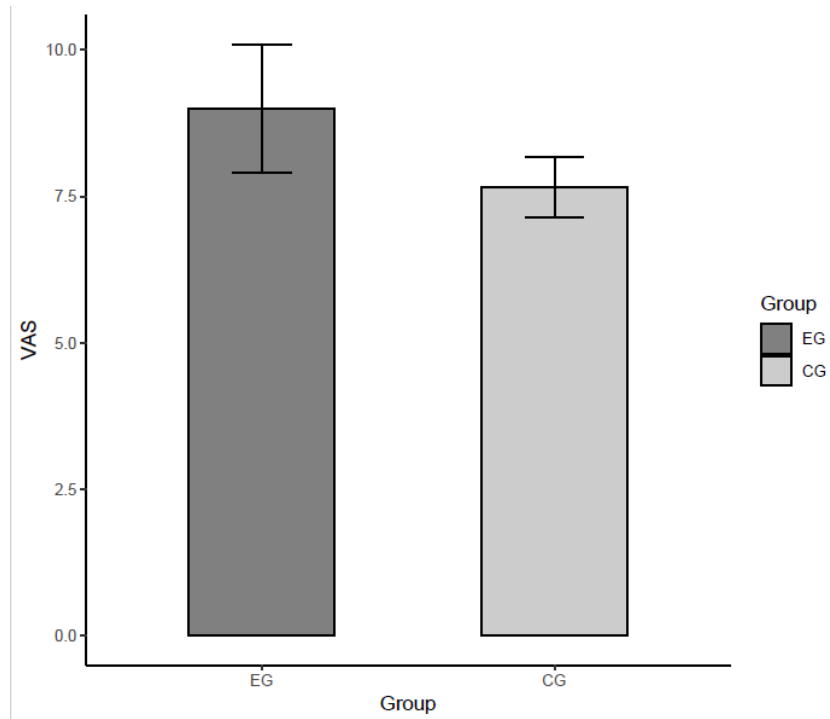


Figure 4-1. Bar graph of VAS for two groups before treatment.

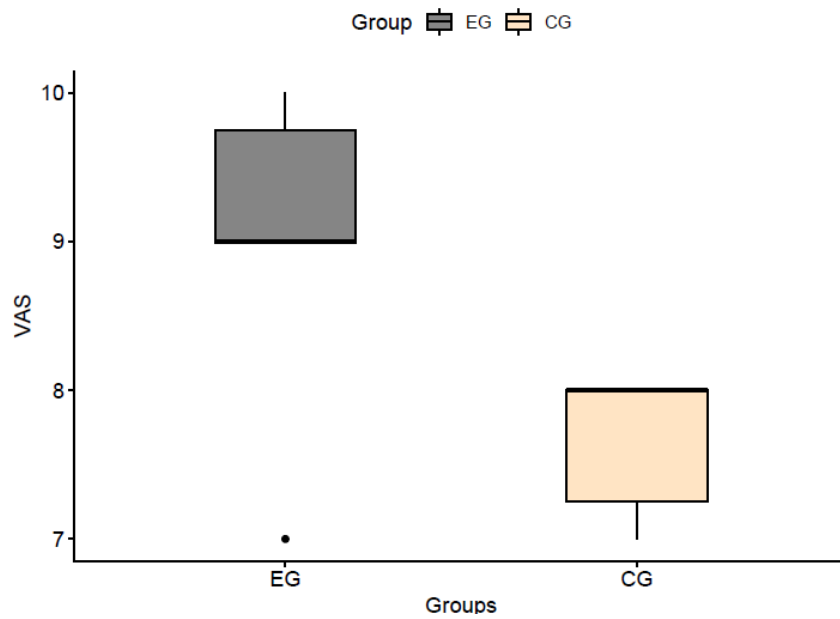


Figure 4-2. Boxplots of VAS for two groups before treatment.

5.2 대조군과 실험군의 통증변화

5.2.1 대조군과 실험군의 치료 전후 VAS 변화 비교

무릎관절염으로 인한 통증에 대한 대조군과 실험군의 통증 완화 효과를 알아보기 위하여 0에서 10까지의 VAS 값을 측정하고 그 결과를 Table 4과 Figure 5, 6에 나타내었다.

각 단계별 치료에 있어서 치료 전후의 VAS 측정값에 대한 결과와 정규성이 인정된 경우에는 Paired t-Test으로 분석하고, 정규성이 인정되지 않는 경우에는 Wilcoxon Signed Ranks Test를 하여 그 통계분석 결과를 Table 3에 나타내었다.

각 군의 치료 단계별 치료 전 후 정규성 분석에서 8차의 치료전과 치료후의 VAS 값에 대한 Komogorov-Smirnov 검정과 Shapiro-Wilk 검정에서 실험군의 5차, 6차 치료후 값은 정규성이 인정되지 않아 Wilcoxon Signed Ranks Test를 하였고 나머지는 모두 Paired t-Test를 시행하였다.

Table 4에서와 같이 대조군에서의 VAS값의 변화는 1차 치료에서는 7.7 ± 0.52 에서 6.7 ± 0.52 로 ($p=0.020$), 2차 치료에서는 6.7 ± 1.03 에서 5.8 ± 1.17 로 ($p=0.037$), 3차 치료에서는 6.3 ± 1.03 에서 5.0 ± 0.89 로 ($p=0.031$), 4차 치료에서는 5.7 ± 0.82 에서 4.7 ± 1.21 로 ($p=0.048$), 5차 치료에서는 5.3 ± 0.82 에서 4.5 ± 1.05 로 ($p=0.037$), 6차 치료에서는 5.2 ± 0.98 에서 4.3 ± 0.82 로 ($p=0.037$), 7차 치료에서는 5.0 ± 1.10 에서 4.0 ± 1.10 으로 ($p=0.020$), 8차 치료는 4.8 ± 0.75 에서 4.2 ± 0.98 로 ($p=0.072$) 감소하였다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 7.7 ± 0.52 에서

4.2±0.98으로 감소하여 8차 치료를 제외한 모든 치료에서 치료 전후의 차이에서 유의한 결과를 확인할 수 있었다.

또한 실험군에서의 VAS값의 변화는 1차 치료에서는 9.0±1.10에서 7.5±1.38로 ($p=0.032$), 2차 치료에서는 8.0±0.89에서 6.7±1.03로 ($p=0.031$), 3차 치료에서는 6.8±0.75에서 5.5±1.05로 ($p=0.031$), 4차 치료에서는 5.8±1.47에서 5.0±1.41로 ($p=0.037$), 5차 치료에서는 4.5±1.05에서 3.5±1.38로 ($p=0.012$), 8차 치료에서는 1.7±1.51에서 0.7±0.82로 ($p=0.041$), 감소하여 모두 유의한 치료 효과를 보였고, 6차 치료에서는 3.0±1.67에서 2.5±1.64로 ($p=0.149$), 7차 치료에서는 2.5±2.17에서 1.8±1.72로 ($p=0.371$) 유의한 차이를 보이지 않았다. 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 9.0±1.10에서 0.7±0.82으로 감소하여 단계별 침 치료 효과 및 전체 치료 과정 모두에서 6차와 7차의 치료 경우를 제외한 모두에서 유의한 결과를 확인할 수 있었다.

Figure 5과 Figure 6은 각각 매회 실험 전후 VAS에 대한 Bar Graph와 Boxplot를 나타낸다.

Table 4. VAS before and after treatment and its difference

Group	Tx	Before	After	Difference	<i>p</i> -value
EG	1	9.0 ± 1.10	7.5 ± 1.38	1.5 ± 0.55	0.032*
	2	8.0 ± 0.89	6.7 ± 1.03	1.3 ± 0.52	0.031*
	3	6.8 ± 0.75	5.5 ± 1.05	1.3 ± 0.52	0.031*
	4	5.8 ± 1.47	5.0 ± 1.41	0.8 ± 0.41	0.037*
	5	4.5 ± 1.05	3.5 ± 1.38	1.0 ± 0.63	0.012**
	6	3.0 ± 1.67	2.5 ± 1.64	0.5 ± 0.55	0.149*
	7	2.5 ± 2.17	1.8 ± 1.72	0.7 ± 1.21	0.371*
	8	1.7 ± 1.51	0.7 ± 0.82	1.0 ± 0.89	0.041**
CG	1	7.7 ± 0.52	6.7 ± 0.52	1.0 ± 0.00	0.020*
	2	6.7 ± 1.03	5.8 ± 1.17	0.8 ± 0.41	0.037*
	3	6.3 ± 1.03	5.0 ± 0.89	1.3 ± 0.52	0.031*
	4	5.7 ± 0.82	4.7 ± 1.21	1.0 ± 0.63	0.048*
	5	5.3 ± 0.82	4.5 ± 1.05	0.8 ± 0.41	0.037*
	6	5.2 ± 0.98	4.3 ± 0.82	0.8 ± 0.41	0.037*
	7	5.0 ± 1.10	4.0 ± 1.10	1.0 ± 0.00	0.020*
	8	4.8 ± 0.75	4.2 ± 0.98	0.7 ± 0.52	0.072*

* Paired t-Test

** Wilcoxon signed rank test

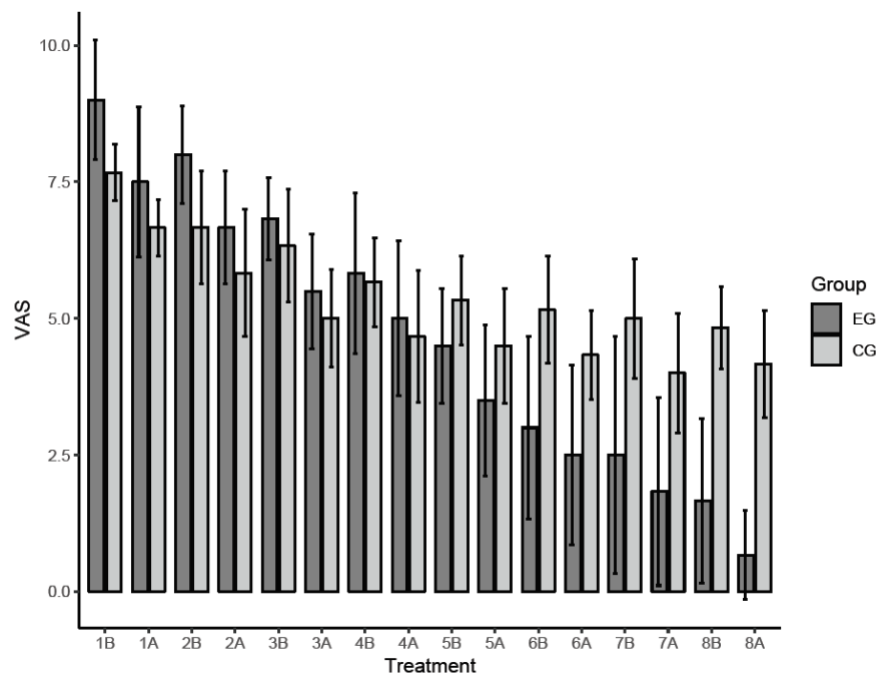


Figure 5. Change of VAS Before and After Treatment in CG and EG

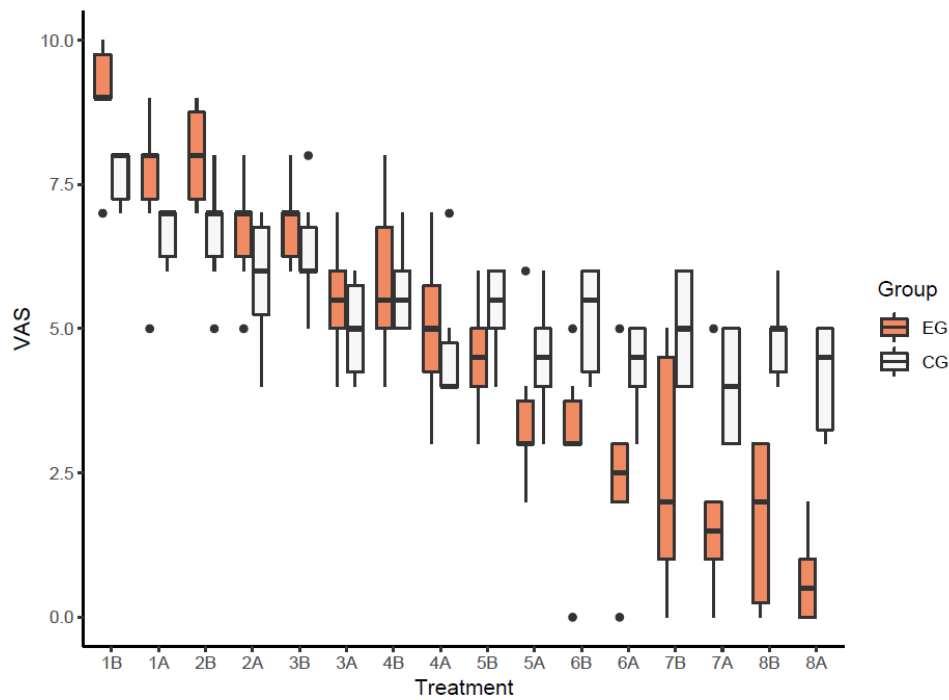


Figure 6. Boxplot of VAS Before and After Treatment in CG and EG

5.2.2 매회 치료 후 대조군과 실험군의 VAS 비교

Table 5 는 매회 실험 후 VAS 에 대한 결과를 나타낸다. 비록 치료 전 VAS 가 실험군은 9.0 ± 1.10 , 대조군은 $7.7 \pm 0.52(p=0.022)$ 로 동질성을 만족하지 않은 상태로 시작하였지만, 5 차 치료부터는 실험군의 VAS 가 대조군보다 더 작아지고, 6 차 치료부터는 실험군의 VAS 가 대조군의 것보다 유의한 차이로 감소하였음을 알 수 있다.

Figure 7 와 Figure 8 은 각각 매회 치료 후 VAS 에 대한 Bar Graph 와 Boxplot 를 나타낸다.

Table 5. Comparison of VAS after Treatment between groups

Treatment	EG	CG	<i>p</i> -value
0	9.0 ± 1.10	7.7 ± 0.52	0.022*
1	7.5 ± 1.38	6.7 ± 0.52	0.111**
2	6.7 ± 1.03	5.8 ± 1.17	0.220*
3	5.5 ± 1.05	5.0 ± 0.89	0.395*
4	5.0 ± 1.41	4.7 ± 1.21	0.670*
5	3.5 ± 1.38	4.5 ± 1.05	0.188*
6	2.5 ± 1.64	4.3 ± 0.82	0.034*
7	1.8 ± 1.72	4.0 ± 1.10	0.026*
8	0.7 ± 0.82	4.2 ± 0.98	0.000*

* Independent Sample t test

** Mann-Whitney U Test

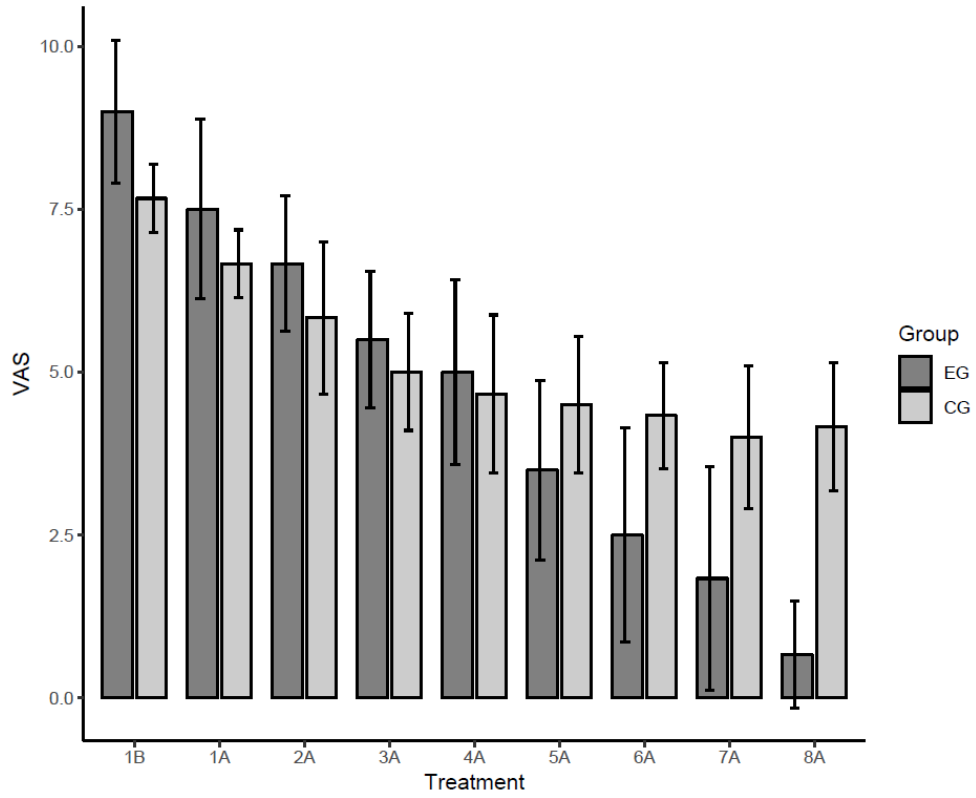


Figure 7. Bar Graph of VAS After Treatment in CG and EG.

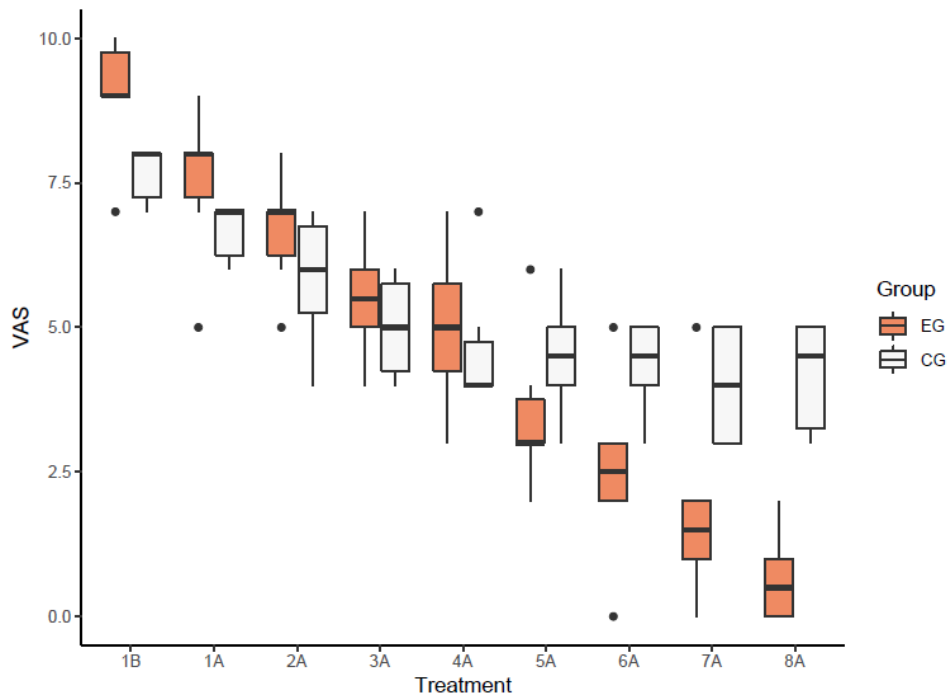


Figure 8. Boxplot of VAS After Treatment in CG and EG

5.2.3 VAS의 누적치료효과의 군간 비교

Treatment Effect = (1차 치료전 VAS - n차 치료후 VAS)

대조군과 실험군의 누적 치료효과의 군간비교의 통계분석 결과는 Table 6, Figure 7, Figure 8 에 나타내었다.

Table 6에서와 같이 누적치료효과는 1차 치료후에는 실험군이 1.5 ± 0.55 , 대조군이 $1.0 \pm 0.00(p=0.071)$, 2차 치료후에는 실험군이 2.3 ± 0.52 , 대조군이 $1.8 \pm 0.75(p=0.209)$, 3차 치료후에는 실험군이 3.5 ± 1.38 , 대조군이 $2.7 \pm 0.52(p=0.242)$, 4차 치료후에는 실험군이 4.0 ± 1.90 , 대조군이 $3.0 \pm 1.10(p=0.290)$, 5차 치료후에는 실험군이 5.5 ± 1.05 , 대조군이 3.2

$\pm 1.17(p=0.005)$, 6차 치료후에는 실험군이 6.5 ± 2.17 , 대조군이 $3.3 \pm 1.03(p=0.009)$, 7차 치료후에는 실험군이 7.2 ± 2.32 , 대조군이 $3.7 \pm 1.21(p=0.008)$, 8차 치료후에는 실험군이 8.3 ± 1.86 , 대조군이 $3.5 \pm 1.38(p=0.000)$ 을 보였다.

대조군과 실험군의 누적 치료효과의 군간을 비교한 결과 매회 치료후 실험군이 대조군보다 더 크게 나타났고 특히 5차 치료부터는 유의한 차이를 보였다.

Table 6. Comparison of VAS Treatment Effect between Groups

Treatment	EG	CG	p-value
1	1.5 ± 0.55	1.0 ± 0.00	0.071**
2	2.3 ± 0.52	1.8 ± 0.75	0.209*
3	3.5 ± 1.38	2.7 ± 0.52	0.242**
4	4.0 ± 1.90	3.0 ± 1.10	0.290*
5	5.5 ± 1.05	3.2 ± 1.17	0.005*
6	6.5 ± 2.17	3.3 ± 1.03	0.009*
7	7.2 ± 2.32	3.7 ± 1.21	0.008*
8	8.3 ± 1.86	3.5 ± 1.38	0.000*

* Independent Sample T test

** Mann-Whitney U Test

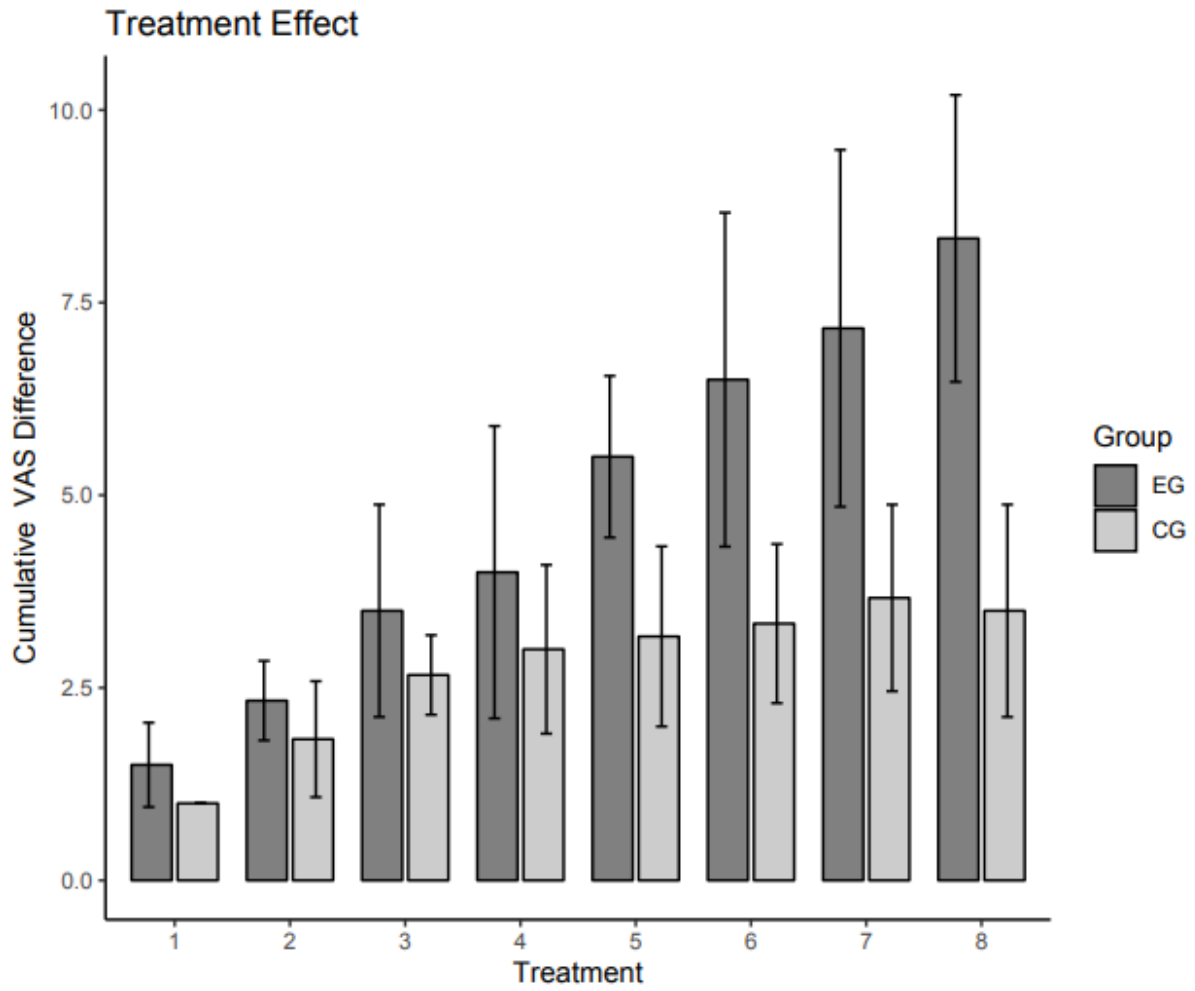


Figure 9. Bar graph of VAS Treatment Effect

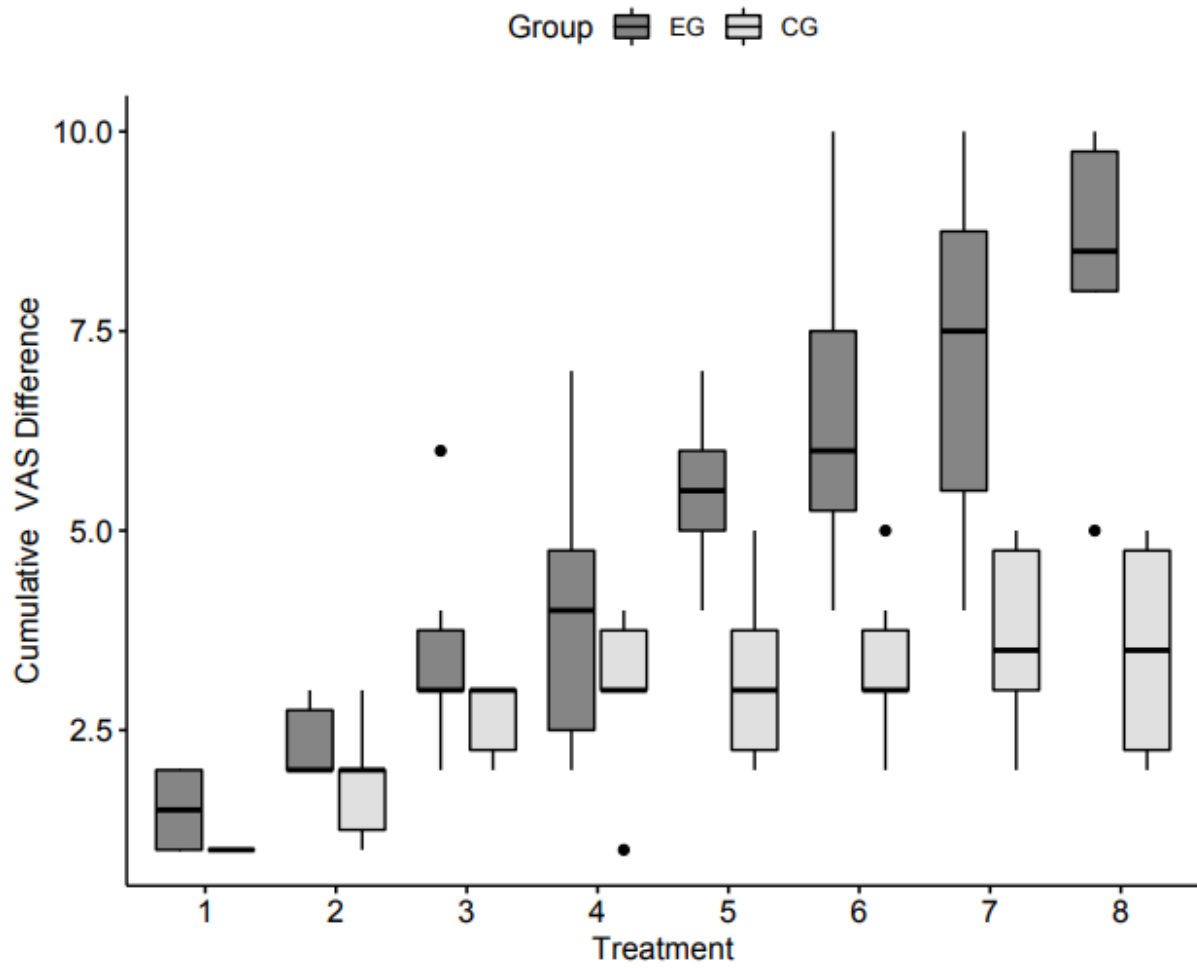


Figure 10. Boxplot of VAS Treatment Effect

5.2.4 VAS의 누적치료율의 군간 비교

대조군과 실험군의 누적치료율의 군간 차이의 통계분석 결과는 다음 식에 의해 Table 7, Figure 11에 나타내었다.

$$\text{Cumulative Rate (\%)} = \frac{(\text{VAS before 1st Tx} - \text{VAS after nth Tx})}{\text{VAS before 1st Tx}} \times 100$$

Table 7에서와 같이 누적치료율(%)은 1차 치료후에는 실험군이 17.2 ± 7.59 , 대조군이 13.1 ± 0.92 ($p=0.247$), 2차 치료후에는 실험군이 26.1 ± 5.31 , 대조군이 24.4 ± 11.33 ($p=0.753$), 3차 치료후에는 실험군이 38.3 ± 12.01 , 대조군이 35.1 ± 8.20 ($p=0.606$), 4차 치료후에는 실험군이 43.5 ± 17.53 , 대조군이 39.3 ± 13.97 ($p=0.658$), 5차 치료후에는 실험군이 61.7 ± 12.01 , 대조군이 43.2 ± 11.81 ($p=0.020$), 6차 치료후에는 실험군이 71.5 ± 18.24 , 대조군이 43.2 ± 11.81 ($p=0.010$), 7차 치료후에는 실험군이 78.8 ± 19.56 , 대조군이 47.6 ± 14.84 ($p=0.011$), 8차 치료후에는 실험군이 91.5 ± 11.25 , 44.9 ± 15.71 ($p=0.000$)을 보였다. VAS의 누적 치료율은 1차에서 8차까지 모두 실험군이 대조군보다 크게 나타났으며 특히 5차 치료부터는 유의한 차이를 보였다. ($p<0.05$).

Table 7. Comparison of VAS Cumulative Rate between Groups

Treatment	EG (%)	CG (%)	p-value*
1	17.2 ± 7.59	13.1 ± 0.92	0.247
2	26.1 ± 5.31	24.4 ± 11.33	0.753
3	38.3 ± 12.01	35.1 ± 8.20	0.606
4	43.5 ± 17.53	39.3 ± 13.97	0.658
5	61.7 ± 12.01	41.1 ± 13.92	0.020
6	71.5 ± 18.24	43.2 ± 11.81	0.010
7	78.8 ± 19.56	47.6 ± 14.84	0.011
8	91.5 ± 11.25	44.9 ± 15.71	0.000

* Independent Sample T Test

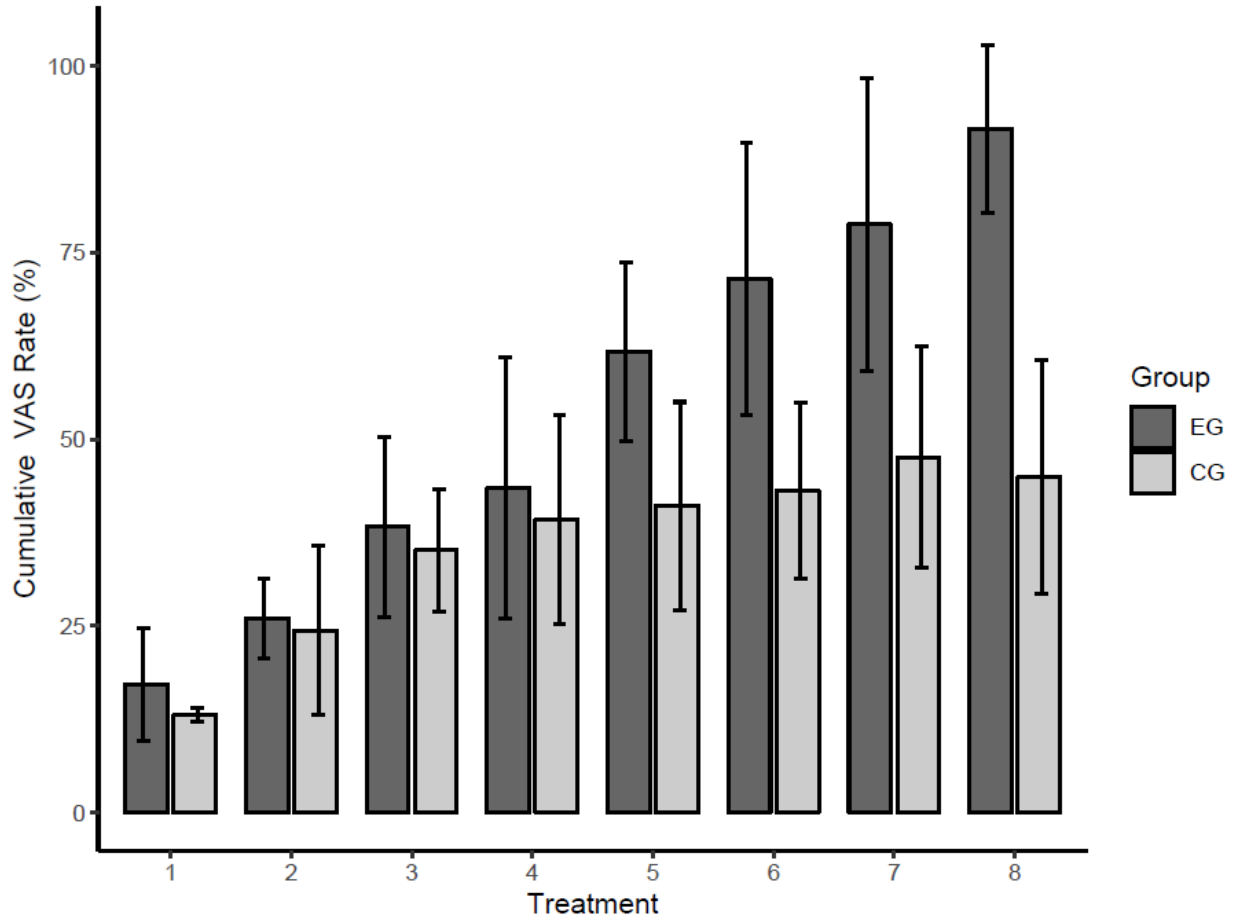


Figure 11. Bar graph of VAS Cumulative VAS Rate

5.2.5 VAS 치료효과 크기(Cohen's d)

$$Cohen's\ d = \frac{M2-M1}{\sqrt{(SD1^2+SD2^2)/2}}$$

M1: Mean of EG, M2: Mean of CG

SD1: Standard Deviation of EG, SD2: Standard Deviation of CG

군간 치료효과의 크기를 비교하기 위해 위와 같은 Cohen's d 를 사용하였다. 대조군과 실험군의 VAS Treatment Effect 의 효과 크기(Coehn's d) 비교를 실행한 통계분석 결과는 Table 8.에 나타내었다. Cohen's d 수치가 1 차 치료후 1.29 에서 2 차 치료후 0.77, 3 차 치료후 0.8, 4 차 치료후 0.65, 5 차 치료후 2.1, 6 차 치료후 1.86, 7 차 치료후 1.89, 8 차 치료후 2.95 로 나타났다. Figure 10. 은 VAS 치료효과 크기를 Line Graph 로 나타내었다.

Table 8. Cohen's d (Effect Size) on VAS Treatment Effect

Treatment	1	2	3	4	5	6	7	8
Cohen's d								
(CD)	1.29	0.77	0.8	0.65	2.1	1.86	1.89	2.95
		Medium	Large*	Medium	Large*	Large*	Large*	Large*
Meaning	Large**	*	*	*	*	*	*	*

CD < 0.2 Negligible

CD < 0.5 Small

CD < 0.8 Medium*

Otherwise Large**

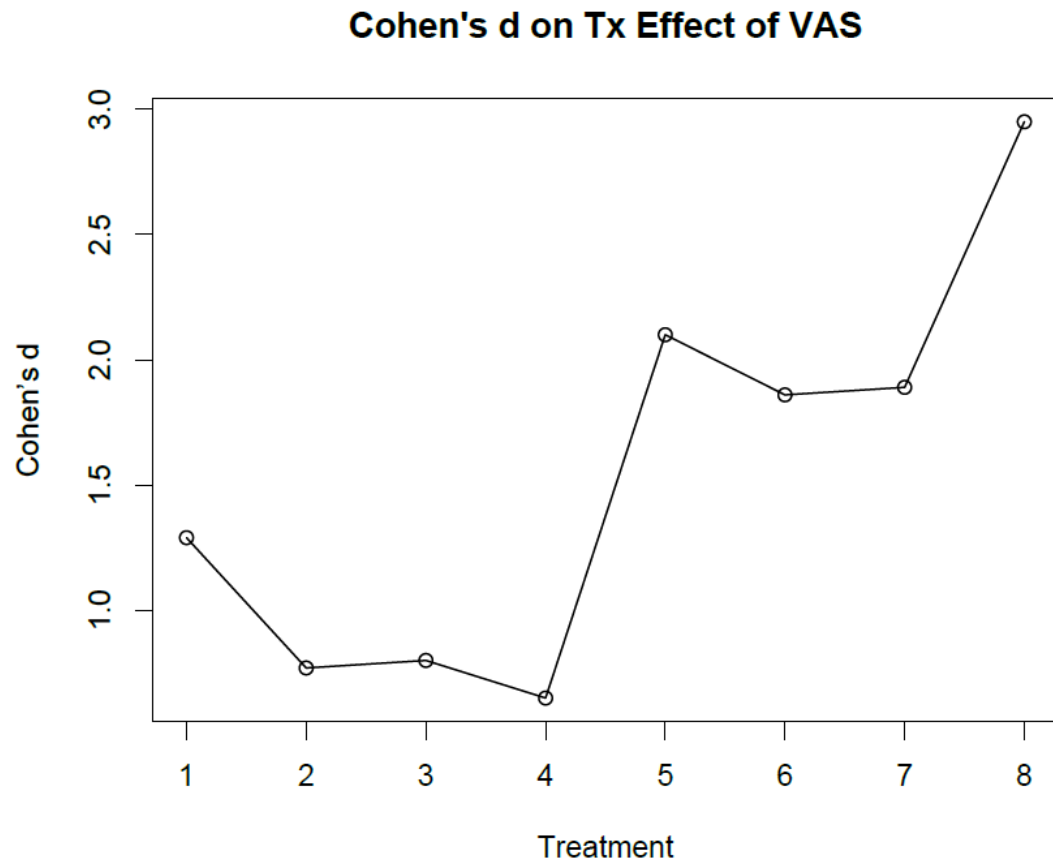


Figure 12. Line Graph of Cohen's d on VAS Treatment Effect.

5.3 대조군과 실험군의 WOMAC 변화

5.3.1 대조군과 실험군의 치료 전후 WOMAC 변화 비교

Table 9 에서와 같이 실험 전후 WOMAC 에 대한 값과 그 차이에 대한 통계처리 결과를 나타내었다. 실험군의 경우 Pain 은 실험전 7.8 ± 1.47 에서 실험후 16.0 ± 3.95 로 8.2 ± 3.19 의 차이를 보였다($p=0.002$). Stiffness 는 실험전 3.2 ± 0.75 에서 실험후 6.8 ± 1.60 로 3.7 ± 1.97 의 차이를 보였다($p=0.054$). Physical Function 은 실험전 30.3 ± 2.94 에서 실험후 59.3 ± 13.23 로 29.0 ± 13.02 의 차이를 보였다($p=0.003$). 그리고 Total 은 실험전 41.3 ± 3.08 에서 실험후 82.3 ± 18.16 로 41.0 ± 16.6 의 차이를 보였다($p=0.036$) 실험군에서는 Stiffness 를 제외하고 모두 유의한 실험 전후의 차이를 보였다.

대조군의 경우 Pain 은 실험전 4.8 ± 0.75 에서 실험후 10.8 ± 0.98 로 6.0 ± 1.26 의 차이를 보였다($p=0.000$). Stiffness 는 실험전 1.7 ± 0.52 에서 실험후 4.0 ± 0.00 로 2.3 ± 0.52 의 차이를 보였다($p=0.031$). Physical Function 은 실험전 20.5 ± 6.66 에서 실험후 36.8 ± 1.17 로 16.3 ± 7.09 차이를 보였다($p=0.002$). 그리고 Total 은 실험전 27.0 ± 7.56 에서 실험후 51.7 ± 2.07 로 24.7 ± 8.43 의 차이를 보였다($p=0.001$) 대조군에서는 모두 유의한 실험 전후의 차이를 보였다.

Figure 11 은 WOMAC 의 실험 전후값에 대한 Bar graph 를 실험군과 대조군을 비교하여 나타내었다.

Table 9. WOMAC before and after treatment, and their difference

Group	WOMAC	Before	After	Difference	p-value
EG	Pain	7.8 ± 1.47	16.0 ± 3.95	8.2 ± 3.19	0.002*
	Stiffness	3.2 ± 0.75	6.8 ± 1.60	3.7 ± 1.97	0.054**
	Function	30.3 ± 2.94	59.3 ± 13.23	29.0 ± 13.02	0.003*
	Total	41.3 ± 3.08	82.3 ± 18.16	41.0 ± 16.6	0.036**
CG	Pain	4.8 ± 0.75	10.8 ± 0.98	6.0 ± 1.26	0.000*
	Stiffness	1.7 ± 0.52	4.0 ± 0.00	2.3 ± 0.52	0.031**
	Function	20.5 ± 6.66	36.8 ± 1.17	16.3 ± 7.09	0.002*
	Total	27.0 ± 7.56	51.7 ± 2.07	24.7 ± 8.43	0.001*

* Paired Samples t-Test

** Wilcoxon Signed Rank Test

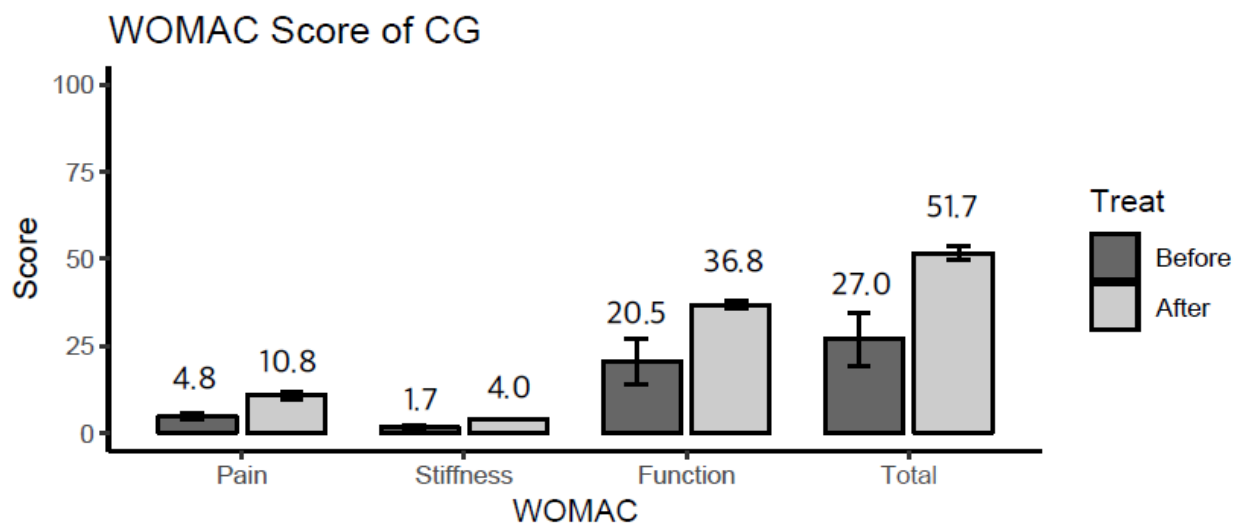
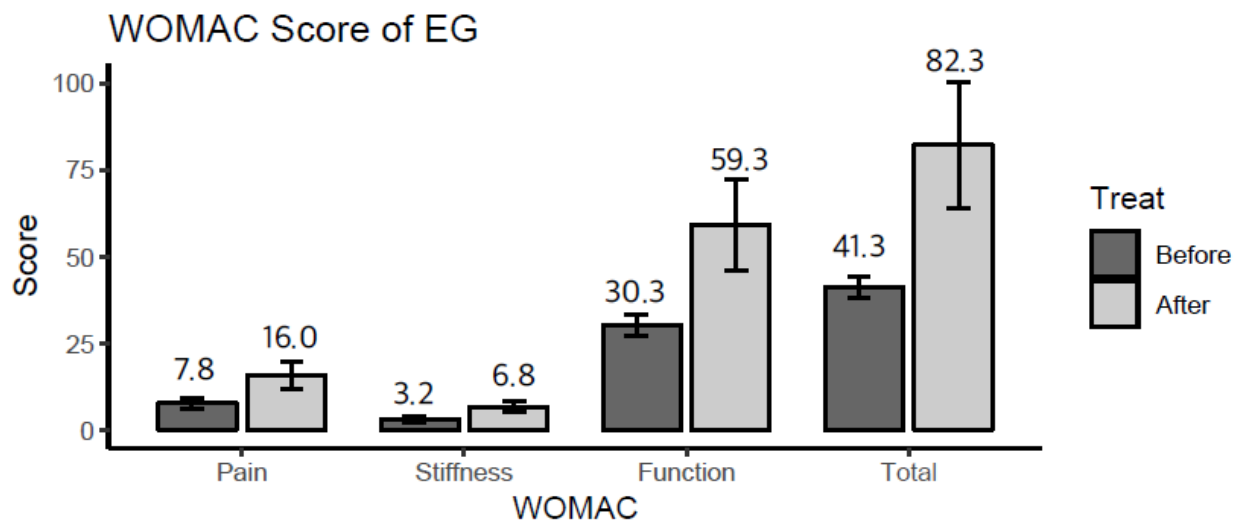


Figure 11. Bar graph of WOMAC before and after treatment

5.3.2 대조군과 실험군의 WOMAC 의 치료효과의 군간 비교

치료효과는 다음과 같이 치료후 WOMAC 값과 치료전 WOMAC 값의 차이로 정의하였다.

$$\text{Treatment Effect} = (\text{WOMAC After Tx} - \text{WOMAC Before Tx})$$

Table 11 에서와 같이 Pain 에 대한 WOMAC 값의 치료효과는 실험군에서 8.2 ± 3.19 , 대조군에서 6.0 ± 1.26 를 나타내었다. Stiffness 에 대한 WOMAC 값의 치료효과는 실험군에서 3.7 ± 1.97 , 대조군에서 2.3 ± 0.52 를 나타내었다. Physical Function 에 대한 WOMAC 값의 치료효과는 실험군에서 29.0 ± 13.02 , 대조군에서 16.3 ± 7.09 를 나타내었다. 그리고 Total WOMAC 값의 실험군에서 41.0 ± 16.6 , 대조군에서 24.7 ± 8.43 를 나타내었다. 모두 실험군이 대조군 보다 더 높은 치료효과를 보였다. 하지만 유의한 차이를 보이지 않았다. ($p > 0.05$)

유의 Figure 12 와 Figure 13 은 각각 WOMAC 의 치료효과에 대한 Bar graph 와 Boxplot 를 나타낸다.

Table 10. Comparison of WOMAC Treatment Effect between groups

WOMAC	EG	CG	p-value
Pain	8.2 ± 3.19	6.0 ± 1.26	0.065**
Stiffness	3.7 ± 1.97	2.3 ± 0.52	0.153*
Function	29.0 ± 13.02	16.3 ± 7.09	0.082**
Total	41.0 ± 16.6	24.7 ± 8.43	0.065**

* Independent Samples t-Test

** Mann–Whitney U test

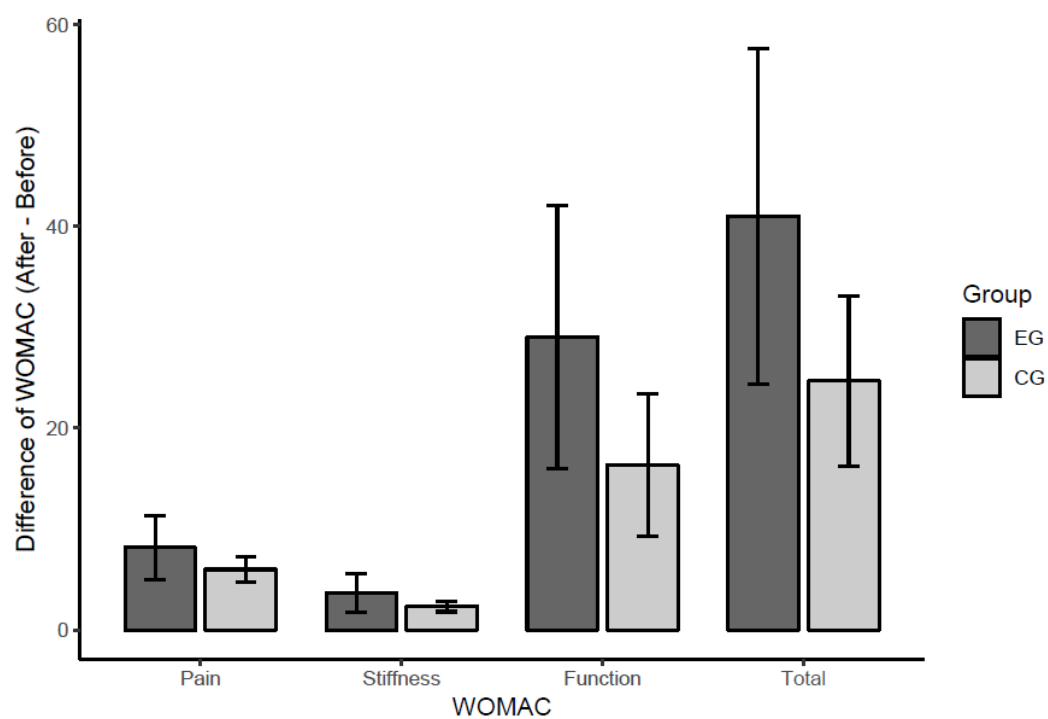


Figure12. Bar graph of WOMAC Treatment Effect

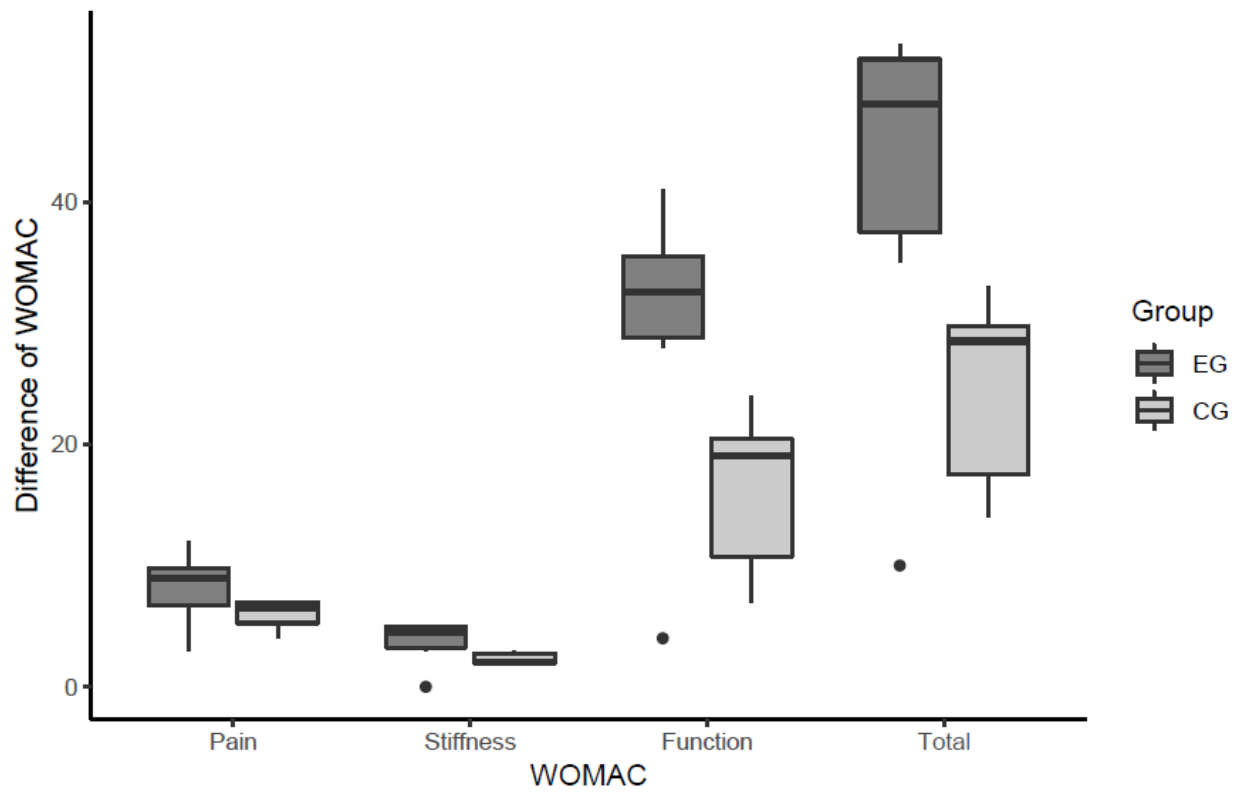


Figure13. Boxplot of WOMAC Treatment Effect

5.3.3 대조군과 실험군의 WOMAC 치료율의 구간 비교

Total WOMAC에 대한 치료율에 대한 정의는 다음과 같다. WOMAC의 총 문항의 갯수가 24개이고 0에서 4점까지 있어 치료 전후 차이를 96 (= 24x4)으로 나누어 주었다.

$$\text{Treatment Rate (\%)} = \frac{(\text{WOMAC After Tx} - \text{WOMAC Before Tx})}{96} \times 100$$

Table 11 에서와 같이 실험군의 치료율은 $42.5 \pm 17.16\%$, 대조군의 치료율은 $25.7 \pm 8.78\%$ 로 실험군이 더 높게 나타났다. 하지만 유의한 차이는 보이지 않았다. ($p = 0.065$)

Figure 14 와 Figure 15 는 각각 WOMAC 의 치료율에 대한 Bar graph 와 Boxplot 를 나타낸다.

Table 11. Comparison of WOMAC Treatment Rate between groups

EG	CG	p-value*
42.5 ± 17.16	25.7 ± 8.78	0.065

* Mann-Whitney U test

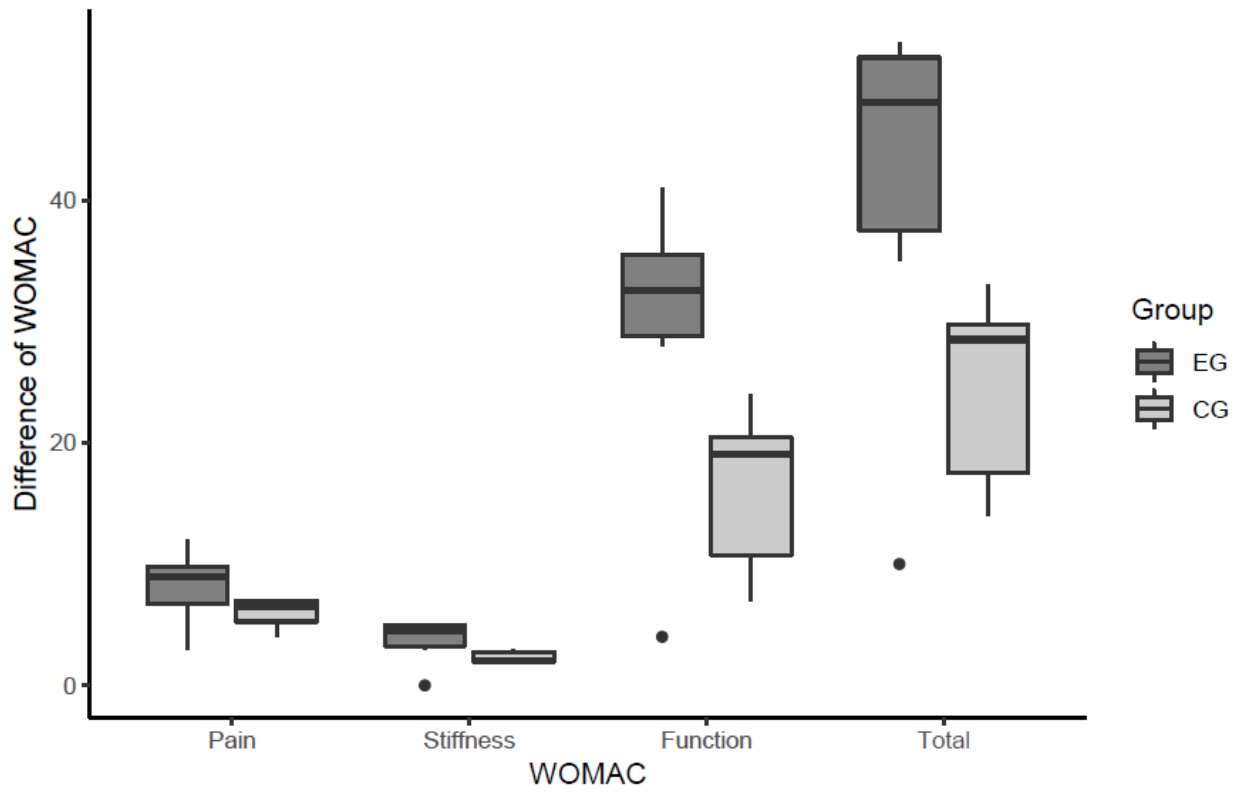


Figure14. Bar graph of Treatment Rate of WOMAC between groups

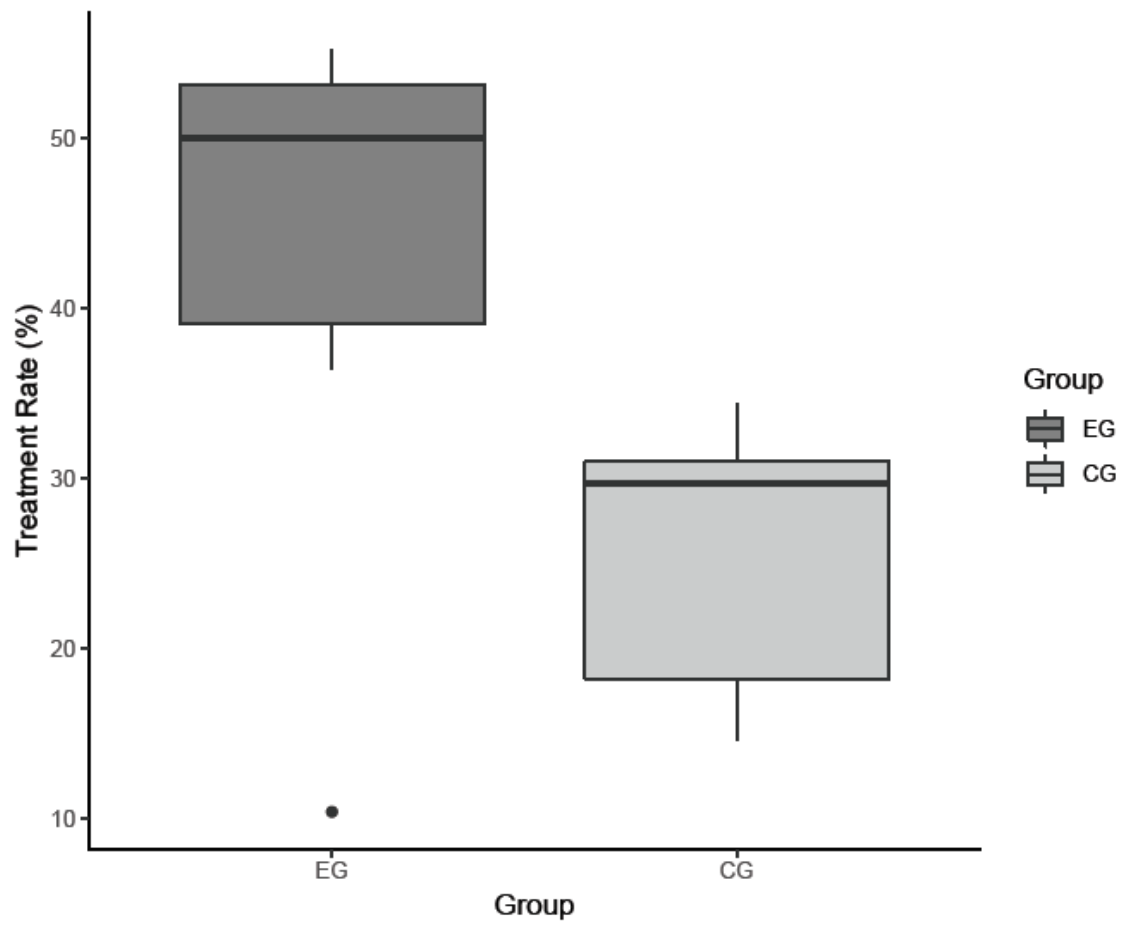


Figure15. Boxplot of Treatment Rate of WOMAC between groups

5.4 대조군과 실험군의 ROM 변화

실험군과 대조군의 Flexion은 정상범위 90°와 Extension 은 정상범위 180°에 대해 치료전과 치료 후의 효과를 비교한 결과 변화의 값이 정상범위를 벗어나지 않아 통계학적으로 의미가 없어 통계처리를 하지 않았다.

IV. DISCUSSIONS

류마티스 무릎관절염으로 인한 무릎통증환자로서 자발적 참여의사를 밝힌 12명의 환자들을 대상으로 무작위로 일반 체침군(Control Group, Traditional Acupuncture)과 일반 체침 및 사암침법군(Experimental Group, Sa-am Acupuncture treatment with the traditional Acupuncture treatment) 등 두 군으로 나누어 각 군에 해당하는 시술을 통하여 치료 전과 후에 대한 치료 효과 차이에 대해 다음과 같은 결과를 얻었다.

두 군간의 통증 경감에 대한 치료효과를 VAS 를 통해 실험전 EG 가 9.0, CG 가 7.7 이며, p -value 가 0.05 보다 작기 때문에 유의한 차이가 있어 동질성을 만족하지 못하였다. 그럼에도 불구하고 유의한 차이가 난것은 의미가있는 실험이었다. 다만 8 회차 까지의 치료 중에서 5 회이상 치료를 해야 유의한 차이가 난다는 것은 표본 갯수의 작은 차이에서 오는 것으로 생각되어 많은 Sample 이 필요하는것으로 예견된다. 또한 Rom 통계에서는 비록 류마티스로 무릎관절염으로 인한 무릎통증이 있다고 하더라도 무릎운동장애를 동반한 경우가 없었기에 통계를 만족시킬 수가 없어 의미가 없었다.

이상에서 살펴본 바와 같이 류마티스 무릎관절염 무릎통증치료에 있어서 부수적인 치료를 제외한 침만으로써 무릎통증을 치료할 때 일반 체침만을 사용하는 것보다 일반 체침과 사암침법(소장정격)을 병행하여 시술하는 것이 증상에 호전이 있었음을 알았다. 다만 일반 체침 치료 및 사암침법 치료에 대한 많은 임상적 연구를 통해 치료 효과를 신속하고 정량적으로 비교 채택해 볼 수 있는 보다 나은 분석 방법들이 요망되며, 이런 것들을 토대로 다양한 임상 연구에 활용되길 기대하는 바다.

본 연구기간동안 ITT(Intention to treat) 원칙을 적용하여 결과를 분석하였으며,

자발적 참여의사를 밝힌 환자들이 100% 잘 순응해 주었다. 재 방문하여 치료 받거나 연락을 취하기가 어려운 관계로 Follow Up을 하지 못한 것이 아쉬웠고, 치료 중에 IRB에서 언급했던 약간의 자통감, 출혈, 멍 이외에는 Side Effect와 같은 위해성은 발견되지 않았다.

류마티스 무릎관절염으로 인한 무릎통증을 치료했을 때 대조군인 일반체침에서 치료에 유의한 효과가 있었으나 VAS의 통증정도가 3이하 일 때 치료된 것으로 판정하는 완치 수준에는 도달하지 못했다. 따라서 일반체침으로 무릎통증을 치료하고자 할 때는 VAS의 통증정도가 3이하 일 때 치료된 것으로 판정하는 완치 수준에 도달하기 위해서는 8회이상 치료회수가 더 필요함이 사료된다.

그 이후에는 일반 체침으로 꾸준히 치료함이 더 신뢰가 환자들에게 줄 것이라 사료된다. 아울러 여기에 대한 추가적인 연구가 필요함이 기대되는 바이다.

V. CONCLUSIONS

류마티스 무릎관절염 환자들을 대상으로 한 임상실험에서 체침 치료(대조군)시 사암침법의 치료가 병행(並行) 되었을 때(실험군), 통증경감(VAS)과 치료효과, ROM 개선효과 및 WOMAC 생활개선지수에 미치는 효과를 비교한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 대조군과 실험군의 VAS를 사용한 자각적 통증 평가에 대해 대조군은 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 7.7 ± 0.52 에서 4.2 ± 0.98 으로 감소하여 8차 치료를 제외한 모든 치료에서 치료 전후의 차이에서 유의한 결과를 확인할 수 있었고, 실험군은 치료 전과 치료 후를 비교한 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 9.0 ± 1.10 에서 0.7 ± 0.82 으로 감소하여 단계별 침 치료 효과 및 전체 치료 과정 모두에서 6차와 7차의 치료 경우를 제외한 모두에서 유의한 결과를 확인할 수 있었다.

2. 대조군과 실험군의 누적 VAS의 차이의 군간비교는 8차 치료후에는 실험군이 8.3 ± 1.86 , 대조군이 3.5 ± 1.38 ($p=0.000$)을 보였다. 5차 치료 이후부터 유의한 차이를 보였다.

3. 대조군과 실험군의 WOMAC 생활개선 효과에 대해 치료 전과 치료 후를 비교한 결과 실험 전후 WOMAC 에 대한 값과 그 차이에 대한 통계처리 결과는 실험군의 경우 Pain 은 실험전 7.8 ± 1.47 에서 실험후 16.0 ± 3.95 로 8.2 ± 3.19 의 차이를 보였다($p=0.002$).

Stiffness 는 실험전 3.2 ± 0.75 에서 실험후 6.8 ± 1.60 로 3.7 ± 1.97 의 차이를

보였다($p=0.054$). Physical Function 은 실험전 30.3 ± 2.94 에서 실험후 59.3 ± 13.23 로 $29.0 \pm$

13.02 의 차이를 보였다($p=0.003$). 그리고 Total 은 실험전 41.3 ± 3.08 에서 실험후 82.3 ± 18.16 로 41.0 ± 16.6 의 차이를 보였다.($p=0.036$) 실험군에서는 Stiffness 를 제외하고 모두 유의한 실험 전후의 차이를 보였다.

4. 대조군과 실험군의 WOMAC 치료율의 군간비교에서는 실험군의 치료율은 $42.5 \pm 17.16\%$, 대조군의 치료율은 $25.7 \pm 8.78\%$ 로 실험군이 더 높게 나타났다. 하지만 유의한 차이는 보이지 않았다. ($p = 0.065$)

References

1. Garner B.C., Strker A.M., Kuroki K., Evans R., Cook C.R., & Cook J.L. (2011)
Using animal models in osteoarthritis biomarker research. J Knee Surg., 24, 251-264
2. Yoshihara CY, Nakamura CH, Obata K C Yamad H, Hayakawa T (2000) *Matrix metalloproteinases in synovial fluids from patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis.* Ann Rheum Dis., 59, 455-461
3. Shama, L & Feison DT. (1998) Starting how osteoarthritis cause disability: *Nothing is simple.* J. Rheumatolo 25, 1-4
4. Buckwalter, JA & Saltzman C. Brown T. (2004) The impact of osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 427, 6-15
5. 金斗鍾, 韓國醫學史, 서울, 探求堂, 1981.
6. 南采祐, 青囊訣, 서울, 癸丑文化社, 1973.
7. 舍岩原著 李泰浩編著, 舍岩道人 鍼灸要訣, 서울, 杏林出版社, 1989.
8. 李廷來, 太韓醫學, 서울, 第一文化社, 1989.
9. 趙世衡, 舍岩鍼法體系的研究, 서울, 成輔社, 1986.
10. 許浚, 東醫寶鑑, 서울, 南山堂, 1976.
11. 洪鍾哲撰, 韓國醫學大系 第39卷 經絡學總論, 서울, 驪江出版社, 1988.
12. 黃廷學原著 鄭昊泳譯, 舍巖鍼灸正傳, 大邱, 先驅者出版社, 1986.
13. 舍巖原著, 經濟要訣合本 舍岩鍼灸篇, 大田, 李廷來 所藏.

14. 舍巖原著, 朴采堂鍼鑑, 서울, 權寧俊教授 所藏.
15. 舍巖原著, 舍岩鍼法資料集, 慶熙大 韓醫科大學 第35期 卒業 準備委員會, 1987
16. 李在原, 鍼灸의 眞髓인 舍巖五行鍼法에 對하여, 醫林誌 第35號, 서울, 醫林社, 1963.
17. 高武, 鍼灸聚英, 臺北, 新文豐出版公司, 1970.
18. 本間祥白, 難經之研究, 서울, 正言出版社, 1985.
19. 楊繼洲撰, 鍼灸大成, 서울, 杏林出版社, 1977.
20. 虞搏, 醫學正傳, 北京, 人民衛生出版社, 1981.
21. 任應秋 外, 黃帝內經章句索引, 北京, 人民衛生出版社, 1986.
22. 李永春 外, 中醫大辭典 醫史文獻分冊, 北京, 人民衛生出版社, 1981.
23. 李梴, 醫學入門, 서울, 博文書館, 1935.
24. 사암침법 1, 2, 주현욱, 이경상, 이재황, 김성균, *대성의학사*
25. National Acupuncture Foundation Board. (2015). CCAOM Clean Needle Technique Manual 7th Edition. *Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine*. ISBN 978-0-9963651-0-9
26. Cline ME, Herman J, Shaw ER, Morton RD. (1992). Standardization of the visual analogue scale. *Nursing Research (Impact Factor:1.36)*, Vol 41. No.6
26. 금석 황제내경 소문, *전통의학연구소*, 배병철(1995), 정보사
27. 금석 황제내경 영추, *전통의학연구소*, 배병철(1995), 정보사
28. 상한론강의, 상한연구회과(1996), *도서출판정담*

29. 장부병론치, 김완희, 최달영(성보사)
30. 팔십일난경해석, 성락기(1990), 제4판 고문사
31. O'lonnor, John & Bensky(1981) Acupuncture A Comprehensive Text(*eds and trans by Shanghai College of Traditional Medicine, East Land Press, Chicago*)

Appendices V

1. Informed Consent Form

You are invited to participate in a research study about “Combined Effect of Traditional Acupuncture and Sa-Am's acupuncture with Movement Therapy on the Treatment of Knee Pain”.

Total goal of this research study is to compare combined effect of Traditional Acupuncture and Sa-Am's acupuncture with movement therapy on the treatment of Knee pain.

The study design is that the patients with Knee pain mainly, in both Control Group and Experimental Group will receive Common (Body, Traditional) acupuncture treatment on the Knee. After that, participants in Experimental Group will receive Sa-Am's acupuncture on the knee respectively. The treatment will be total 4 times, twice a week in 2 weeks.

1. **This study is being conducted by** Karen Jung L.Ac.

Your participation in this research is entirely voluntary. It is your choice whether to participate or not. Whether you choose to participate or not, all the services you receive at this clinic will continue and nothing will change. If you choose not to participate in this research project, you will be offered the treatment that is routinely offered in this clinic. You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier.

Participating in this study may not benefit you directly, but it will help to enrich the knowledge on Acupuncture.

By Participating in this research it is possible that you will be at greater risk than you would otherwise be. There is, for example, a risk that your condition will not get better and that the new medicine or treatment doesn't work even as well as the old one. If, however, the medicine or treatment is not working, we will give the medication or treatment routinely offered to make you more comfortable. While the possibility of this happening is very low, you should still be aware of the possibility.

The information you will share with us if you participate in this study will be kept completely confidential to the full extent of the law. The information that we collect from this research project will be kept confidential. Information about you that will be collected during the research will be put away and no-one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will lock that information up with a lock and key. It will not be shared with or given to anyone except Karen Jung, L.Ac.

If you have any questions about this study, please contact Karen Jung, L.Ac. at 1-949-316-8613 and Karenjung2014@gmail.com. Institutional Review Board (IRB) at 213-738-0712.

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS FORM WHETHER OR NOT YOU AGREE TO PARTICIPATE.

2. Certificate of Consent:

I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have asked have been answered to my satisfaction.

I consent voluntarily to participate as a participant in this research.

Name of Participant (Print)

Signature of Participant

Date: Day/Month/Year

Name of Witness (Print)

Signature of Witness

Date: Day/Month/Year

3. Statement by the researcher/person taking consent

I have accurately explained the information sheet to the potential participant. I confirm that the participant was given an opportunity to ask questions about the study, and all the questions asked by the participant have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

4. A copy of this ICF has been provided to the participant

Print Name Researcher, Karen Jung L.Ac.

5. Signature of Researcher

Date: Day/Month/Year

APPENDIX A

The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Name: _____ Date: _____

Instructions: Please rate the activities in each category according to the following scale of difficulty: 0 = None, 1 = Slight, 2 = Moderate, 3 = Very, 4 = Extremely

Circle one number for each activity

Pain	1. Walking	0	1	2	3	4
	2. Stair Climbing	0	1	2	3	4
	3. Nocturnal	0	1	2	3	4
	4. Rest	0	1	2	3	4
	5. Weight bearing	0	1	2	3	4
Stiffness	1. Morning stiffness	0	1	2	3	4
	2. Stiffness occurring later in the day	0	1	2	3	4
Physical Function	1. Descending stairs	0	1	2	3	4
	2. Ascending stairs	0	1	2	3	4
	3. Rising from sitting	0	1	2	3	4
	4. Standing	0	1	2	3	4
	5. Bending to floor	0	1	2	3	4
	6. Walking on flat surface	0	1	2	3	4
	7. Getting in / out of car	0	1	2	3	4
	8. Going shopping	0	1	2	3	4
	9. Putting on socks	0	1	2	3	4
	10. Lying in bed	0	1	2	3	4
	11. Taking off socks	0	1	2	3	4
	12. Rising from bed	0	1	2	3	4
	13. Getting in/out of bath	0	1	2	3	4
	14. Sitting	0	1	2	3	4
	15. Getting on/off toilet	0	1	2	3	4
	16. Heavy domestic duties	0	1	2	3	4
	17. Light domestic duties	0	1	2	3	4

Total Score: _____ / 96 = _____%

Comments / Interpretation (to be completed by therapist only):