퇴행성 슬관절염의 화침 치료에 대한 체계적 문헌 고찰 및 메타분석: 최근 5년간의 호침 치료 비교 연구를 중심으로

고홍제^{ID} · 유재희^{ID} · 신정철^{ID}

동신대학교 목포한방병원 침구과

A Systematic Review and Meta-Analysis of Fire Needling Treatment for Knee Osteoarthritis: Focused on Comparative Studies with Manual Acupuncture Treatment during Recent Five Years

Hong-Je Ko, Jae-Hee Yoo, Jeong-Cheol Shin

Department of Acupuncture and Moxibustion, Dongshin University Mokpo Hospital of Korean Medicine

Objectives : The purpose of this study is to review the effectiveness of fire needling treatment for knee osteoarthritis in comparison with manual acupuncture treatment. **Methods :** Through four foreign online databases (PubMed, Cochrane library, EMBASE, and CNKI) and five domestic online databases (NDSL, RISS, KISS, OASIS, and KTKP), we searched for clinical studies that performed fire needling treatment for knee osteoarthritis until May 10, 2019. Only randomized controlled trials were selected and we assessed the risk of bias according to the Cochrane RoB criteria. This review examined the selected studies into first author, publication year, sample size, outcome measurements, results, acupoints, treatment time & period and so on. **Results :** A total of 7 RCTs were selected in this review and all were conducted in China. Treatment period of more than 4 weeks and treatment visits of 10 to 20 times were the most common. EX-LE4 and ST35 (=EX-LE5) acupoints were most frequently selected in treatment. Among the evaluation indexes, a total efficacy rate was used the most. Most of fire needling groups showed more significant results compared with the manual acupuncture groups statistically. **Conclusions :** All studies showed that fire needling treatments for knee osteoarthritis were more effective than manual acupuncture treatments statistically. Therefore, the results of this study could be utilized as a preliminary data for another clinical research on fire needling treatment for knee osteoarthritis. However, further well-designed randomized controlled trials will be needed to develop sufficient evidence about the effectiveness and safety of fire needling treatment for knee osteoarthritis in the future.

Key words : knee osteoarthritis, fire needling, randomized controlled trials, systematic review, meta-analysis

서론

슬관절은 인체에서 가장 큰 윤활관절(Synovial joint)로 가동성

은 높지만 상대적으로 불안정하고 체중의 부하를 직접적으로 받는 관절이다¹⁾. 이에 따라 직접적이고 지속적인 상하의 압력에 노출되기 쉬워 퇴행성 변화가 쉽게 나타나는 관절이기도 하다²⁾. 특히, 퇴

Received May 16, 2019, Revised June 9, 2019, Accepted June 10, 2019

Corresponding author: Jeong-Cheol Shin

Department of Acupuncture and Moxibustion, Dongshin University Mokpo Hospital of Korean Medicine, 313 Baeknyeondae-ro, Mokpo 58665, Korea
Tel: +82-61-280-7903, Fax: +82-61-280-7788, E-mail: fire-sjc@hanmail.net

This research was supported by the Dongshin University research grants.

© This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

행성 슬관절염은 무릎관절연골의 변성, 마모와 관절 주위의 골극 형성, 골경화화 같은 변화가 동반되는 관절 질환으로, 발생빈도는 55세 이상의 약 80%, 75세 이상에서는 거의 전 인구에서 나타난다¹⁾.

일반적으로, 경도의 통증, 피로감, 운동장애, 종창 및 관절 주위 압통, 마찰음 등의 임상 증상을 보이며¹⁾, 1차적으로 보존 치료로 운동 및 체중감량, 온열 요법 등을 시행하며 통증의 정도와 환자의 상태에 따라 비스테로이드성 항염증제(Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)와 히알루론산 관절강내 주사를 시행한다. 만약 퇴행성 변화가 심하고 통증이 극심한 경우에는 수술요법 등을 고려한다²⁾.

최근, 국내에서도 퇴행성 슬관절염의 한의학적 침치료로 호침, 약침, 도침, 온침, 매선 등을 활용하는 연구³⁻⁸⁾가 활발히 진행되고 있고, 연구 방법에 있어서도 증례보고(Case report & series), 무작위배정 비교임상시험연구(RCT), 체계적 문헌 고찰(Systematic Review) 등 다양한 형태로 연구가 이루어지고 있다.

특히나, 온침 치료와 화침치료와 같은 가열식 침치료는 다양한 근골격계 질환의 치료에 응용되며 국내외에서 연구가 활발히 진행되고 있다. 그 중에서도 화침은 침을 불에 달군 후 통치를 자극함으로써 세포 재생을 촉진시키는 방법으로 침 치료에 프로토타입(Prolotherapy) 개념을 접목시켜 관절 및 인대 질환에 다양하게 응용되고 있지만^{9,10)}, 현재 국내에서 화침 치료를 퇴행성 슬관절염에 적용한 연구는 전무하며 해외에서 대다수의 연구가 이루어지고 있는 실정이다. 이에 본 저자는 퇴행성 슬관절염에 대한 화침 치료의 유의성을 알아보고자 국내·외 데이터베이스를 바탕으로 무작위배정 비교임상시험연구(RCT)만을 선별한 후 연구 동향을 분석하고 고찰하여 그 결과를 보고하고자 한다.

연구 방법

1. 연구 대상 선정 및 제외 기준

본 연구는 화침 치료가 일반 호침 치료와 비교하였을 때 퇴행성 슬관절염에 효과가 있는지를 확인하기 위해 수행되었으며, 2019년 5월 10일까지 발표된 최근 5년간의 국·내외 논문 중 퇴행성 슬관절염에 화침 치료를 적용한 무작위배정 비교임상시험(RCT) 논문을 대상으로 하였다. 2014년 중국에서 퇴행성 슬관절염의 화침 치료가 일반 호침 및 온침 치료보다 유의한 효과가 있다는 결과를 제시한 메타분석 연구¹¹⁾가 발표된 연유로 연구 선정에 있어 ‘최근 5년간’이라고 발표연도에 제한을 두었다.

퇴행성 슬관절염에 화침 치료를 중재로 설정한 RCT만을 본 체

계적 문헌고찰 및 메타분석에 포함시켰으며, 비무작위배정 비교임상시험(non-randomized controlled trial, nRCT), 환자대조군 연구(case-control study, CCS), 연속 증례군 보고(case series), 단일 증례 보고(case report), 인간이 대상이 아닌 실험실 연구(in vivo or in vitro), 문헌 고찰, 프로토콜 논문 등은 제외하였다.

논문 선정에 있어 기술된 언어에 대한 제한을 두지 않았고 출판 형태에 따른 제한도 없었다. 다만, 화침 치료와 그 외 치료들이 시험군과 대조군에 단독 혹은 복합적으로 다양하게 적용되어 화침 치료의 유효성을 판단하는 데 기준이 일관되지 않고 불명확한 부분이 존재하였다. 이에 일반 호침 치료 대비 화침 치료의 유효성을 판단하기 위해 대조군을 일반 호침 치료로 명확히 선정한 연구만을 설계에 포함시켰으며 치료 결과에 일부나마 영향을 미칠 수 있는 여타 치료를 시험군과 대조군에 포함시킨 경우 본 연구에서 제외시켰다.

2. 문헌 검색

논문 검색은 총 9개의 국·내외 검색엔진을 이용하였으며, Pubmed, Cochrane library, EMBASE, CNKI (China National Knowledge Infrastructure) 등 총 4개의 국외 데이터베이스와 한국학술정보(Korean Studies Information Service System, KISS), 국가과학기술정보센터(National Digital Science Library, NDSL), 학술연구정보서비스(Research Information Sharing Service, RISS), 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS), 한국전통지식포털(Korean Traditional Knowledge Portal, KTKP) 등 총 5개의 국내 데이터베이스를 사용하였다.

대상자 검색어 설정은 영어로는 “osteoarthritis”, “knee osteoarthritis”, “osteoarthrosis”, “degenerative arthritis”, “degenerative joint disease”, “knee joint”, “knee pain”, “knee” 등을 각 데이터베이스 실정에 맞게 조정하였으며, 민감도를 높이기 위해 복수형 표현도 고려하였다. 중국어로는 “膝关节炎”, “退行性膝关节炎”, “退行性关节炎”, “骨关节炎”, “关节炎”, “膝关节炎”, “膝盖”, “退行性”, “膝关节炎”, “变性关节疾病”, “膝痛” 등을 사용하였으며, 한글 표현으로는 “퇴행성 슬관절염”, “퇴행성 관절염”, “슬관절염”, “골관절염”, “관절염”, “슬관절”, “무릎”, “퇴행성” 등을 조합하여 검색하였다.

중재치료 검색어 설정은 “fire needle”, “fire needling”, “fire acupuncture”, “burning acupuncture”, “hwachim”, “火针”, “毫火针”, “燔针”, “淬针”, “화침” 등으로 하였다.

실제 검색은 각 검색 데이터베이스의 환경에 맞게 수정 및 변화

시켜 사용하였다. 검색시 이용한 각 데이터베이스별 검색식은 Appendix 1에 첨부하였다.

3. 자료 선별 및 추출

자료의 검색 및 선별은 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하였다. 초기 검색 후 제목 및 초록을 통해 논문 선정 기준에 적합성 여부를 판단하여 1차적으로 논문을 선정하고 두 명의 연구자가 원문을 검토한 후 결과 도출을 위해 의견을 조율하여 최종적으로 논문을 선정하였다. 의견이 일치하지 않은 경우에는 제 3연구자가 개입하여 적합성 여부를 판단한 후 결정하였다.

4. 자료 분석 및 관리

서지관리 프로그램인 EndNote X8.2를 통해 검색한 문헌을 정리하였고 내용 및 결과를 Excel 프로그램을 이용하여 추출 및 분석하였다. EndNote와 Excel을 이용해 정리한 자료를 바탕으로 각 논문들에 대한 문헌 고찰을 시행하였다.

5. 비뚤림 위험 평가

두 명의 연구자가 최종 선정 논문에 대해 코크란 비뚤림 위험 평가 도구('Risk of bias (RoB)' by Cochrane collaboration)¹²⁾를 이용하여 독립적으로 평가하였다. 독립된 두 연구자 사이의 평가가 불일치할 경우 제 3연구자가 개입하여 합의를 통해 결정하였다.

6. 통계 분석

분석은 R-studio version 1.1.463의 메타 패키지를 활용하였다. 치료 효과 여부를 통해 도출한 총 유효율(Total efficacy rate)을 이분형 변수로 간주하였고 이분형 변수 결과는 비교 위험도(Relative Risk, RR)를 활용하였다. 이질성 평가(Heterogeneity test)를 수행하여 연구결과에 의미 있는 차이의 여부를 평가하였다. I^2 과 Cochrane Q-검정을 활용하여 이질성을 평가하였으며, I^2 이 50% 이상이거나 Cochrane Q-검정 결과 $p < 0.1$ 인 경우 이질성이 있다고 판단하였다. 통계적으로 유의미한 이질성이 발견되지 않아 고정 효과모형(Fixed effect model)을 활용하였고 결과는 숲 그림(forest plot)과 RR의 점 추정치와 그 신뢰구간으로 제시하였다. RR의 경우 $p < 0.05$ 인 경우 통계적으로 유의미하다고 간주하였다.

결 과

1. 문헌 선정 결과

문헌 검색 결과, PubMed 5편, Cochrane library 3편, EMBASE 3편, CNKI 147편, KISS 0편, NDSL 0편, RISS 0편, OASIS 0편, KTKP 0편으로 총 158편의 논문이 검색되었다. 이 중 중복된 논문 6편을 제거하고 제목과 초록을 확인하여 퇴행성 슬관절염과 관련이 없는 논문과 연구 디자인 방법 상 인간을 대상으로 한 임상 연구가 아닌 문헌들을 배제하는 1차 스크리닝을 진행하였다.

남은 83개 문헌의 원문을 확인하여 RCT가 아닌 논문 13편, 시험군과 대조군 선정 및 배제 기준에 부합하지 않은 논문 63편 등 총 76편의 연구문헌이 배제되었다. 최종적으로 총 7편의 논문이 선정되었고 이를 토대로 체계적 문헌 고찰 및 메타분석을 진행하였다.

문헌 선택에 관한 내용은 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)의 flow chart를 이용하여 Fig. 1에 도식화하였다.

2. 선정 문헌 특성 및 결과 분석

선정된 논문들에 대한 세부사항은 아래 Table 1과 Table 2에 정리하였다.

1) **논문 개요:** 7편의 연구 모두 중국에서 발표되었으며, 2014, 2016, 2017, 2018년 고루 연구가 수행되었다.

2) **연구 대상자수:** 각 연구에서 시험군과 대조군을 합한 총 피험자 수는 최소 55명에서 최고 81명이었고 50명 이상 75명 미만인 연구가 4편, 75명 이상 100명 미만인 연구가 3편이었다.

(단, 한 편의 연구는 화침조, 일반 호침조, 취합조 세 군을 비교 연구한 논문으로 본 고찰에서는 화침조와 일반 호침조의 비교만을 적용하여 분석하였다.)

3) **진단 기준:** 각 연구에서 서로 다른 슬관절염 진단 및 피시험자 선정기준이 활용되었는데, 그 중 중국의학회 류머티스학분회에서 제시한 슬관절염 진단기준이 가장 많이 사용되었다. 상기 진단기준에 따르면 다음 조건 ① 근 1개월간 슬관절통 반복적 호소 ② X선 촬영 상 관절간극축소, 연골하 경화 또는 낭성변화, 뼈마디 형성 관찰 ③ 관절액 검사 상 성상 투명 및 점조, 백혈구수치 2000개/ml 미만 ④ 연령 40세 이상 ⑤ 조조강직 시간 30분 미만 ⑥ 활동시 골마찰음 중 ①, ② 또는 ①, ③, ⑤, ⑥ 또는 ①, ④, ⑤, ⑥을 각각 동시 충족하는 경우에 슬관절염으로 진단내릴 수 있다고 명시하였다.

4) **시험군 치료 기간 및 횟수:** 치료기간의 경우, 4주 미만인 연구

Fig. 1. Flow Diagram according to the Diagram of PRISMA.

Table 1. Data of Included Studies

First Author (year)	Sample size	Intervention group	Control group	Outcome measurements	Main result	Adverse Events
1. Cheng (2018) ¹³⁾	78 (38:40)	FNA (n=38)	MA (n=40)	1. HSS knee score 2. Chinese symptomatic grading and quantifying score 3. Total efficacy rate	1. I>C ($p<0.05$) 2. I>C ($p<0.05$) 3. I>C ($p<0.05$)	NR
2. Hu (2017) ¹⁴⁾	81 (42:39)	FNA (n=42)	MA (n=39)	1. Lysholm knee score 2. AIMS2-SF score 3. Total efficacy rate	1. I>C ($p<0.01$) 2. I>C ($p<0.01$) 3. I>C ($p<0.05$)	NR
3. Gan (2017) ¹⁵⁾	69 (35:34)	FNA+BC (n=35)	MA (n=34)	1. WOMAC score 2. JOA score 3. Total efficacy rate	1. I>C ($p<0.05$) 2. I>C ($p<0.05$) 3. I>C ($p<0.05$)	NR
4. Chen (2016) ¹⁶⁾	55 (28:27)	FNA+BC (n=28)	MA (n=27)	1. Total efficacy rate	1. I>C ($p<0.05$)	NR
5. Zheng (2016) ¹⁷⁾	70 (35:35)	FNA (n=35)	MA (n=35)	1. WOMAC score 2. VAS score 3. Total efficacy rate	1. I>C ($p<0.05$, 0.01) 2. I>C ($p<0.05$) 3. NSD	NR
6. He (2014) ¹⁸⁾	70 (35:35)	FNA (n=35)	MA (n=35)	1. Total efficacy rate 2. SF-36 score	1. NSD 2. NSD I>C (only social functioning) ($p<0.05$) *excluding combination group	NR
7. Tang (2014) ¹⁹⁾	76 (38:38)	FNA (n=38)	MA (n=38)	1. Total efficacy rate 2. ISOA score	1. I>C ($p<0.05$) 2. I>C ($p<0.05$)	NR

I : Intervention group, C : Control group, NR : Not reported, FNA : Fire needle acupuncture, MA : Manual acupuncture, VAS : Visual Analog Scale, WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index, HSS : Hospital for Special Surgery Knee Score, AIMS2-SF : Arthritis Impact Measurement Scales version 2 – Short Form, JOA : Japanese Orthopedic Association Scores, SF-36 : 36-item Short Form Health Survey, ISOA : Index of Severity for Osteoarthritis of the knee, BC : Blood letting cupping, NSD : Not significantly differences.

Table 2. Characteristics of Intervention

First Author (year)	Needle type / Depths of insertion	Acupoints	Retention time	Treatment session & period
1. Cheng (2018) ¹³⁾	Unclear / 0.9~1.5 寸	SP10, ST34, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5), ST36	No retention	3 times per a week / 4 weeks continued
2. Hu (2017) ¹⁴⁾	Unclear / 15~25 mm	ST32, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5), GB34, SP9, ST34, SP10, GB33, ST36	30 min.	Once per 2 days / 15 times for a session / 1 session
3. Gan (2017) ¹⁵⁾	0.8 mm×50 mm / 1.5 cm	Ashi point, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5)	No retention (BC 10 min.)	Once a day & a day rest after 6 days for a session / 4 sessions
4. Chen (2016) ¹⁶⁾	Unclear / 0.1 cm	GB33, ST34, Ashi point, SP10, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5)	No retention (BC 5~10 min.)	Once per 2 days & 3 times per a week / 14 days for a session / 1 session
5. Zheng (2016) ¹⁷⁾	0.35 mm×25 mm / 5~10 mm (GB34, ST36, etc.) & 3~5 mm (EX-LE4, ST35 (=EX-LE5), etc.)	Ashi point, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5), GB34, SP10, ST34, EX-LE2, ST36+ α	No retention	Once per 2 days & 10 days for a session (2 days rest after a session) / 2 sessions
6. He (2014) ¹⁸⁾	0.4 mm×35 mm / 0.3~0.5 cm	ST34, SP10, EX-LE2, ST35(=EX-LE5), EX-LE4, GB34, ST36, Ashi point	No retention	Once per 2 days & 3 times per a week / 4 weeks continued
7. Tang (2014) ¹⁹⁾	0.5 mm×(25~30 mm) / 0.5 cm	Ashi point, GB34, ST34, SP10, EX-LE4, ST35 (=EX-LE5) + α	No retention	Twice per a week / 8 weeks continued

가 2편이고 4주 이상인 연구가 5편이었다. 4주간 치료한 연구가 가장 많았으며 8주간 치료한 연구도 1편 존재하였다. 치료횟수의 경우, 일정정도 치료기간에 비례하였으며 10회 미만인 연구가 1편, 10회 이상 20회 미만인 연구가 5편, 20회 이상인 연구가 1편이었다.

5) 치료 혈위 및 치료 방법: 7편의 연구에서 시험군 치료 시행시 선택된 혈위를 분석해 본 결과, 内膝眼(經外奇穴) (EX-LE4)과 犊鼻(ST35) (=外膝眼, EX-LE5)가 7회로 가장 많이 선택되었다. 선택된 치료 혈위에 대한 내용은 아래 Table 3에 정리하였다.

화침 치료시 사용된 침의 두께 및 깊이는 연구 별로 광장히 다양했으며, 한 편의 연구¹⁴⁾를 제외하고 유침은 하지 않았다.

6) 평가 지표: 7편의 선정 연구에서 다양한 평가지표가 사용되었으며, 그 중 유효한 치료 결과의 비율을 보여주는 총 유효율(Total efficacy rate)은 모든 연구에서 공통적으로 사용되었다. 그리고 임상에서 관절질환 환자의 동통과 기능 상태를 평가하기 위해 이용되는 설문도구인 WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)가 2편의 연구에서 이용되었다. 그 외 다른 지표들이 다양하게 평가지표로 이용되었으며, 그에 대한 결과는 상기 Table 1에 정리하였다.

7) 치료 효과: 대부분의 연구에서 시험군이 대조군보다 치료 후 각각의 평가 결과에서 호전을 보였다. 다만, Zheng (2016)의 연구¹⁷⁾에서는 화침군이 호침군에 비해 痊愈, 显效 비율에서는 통계적으로 유의한 차이를 보였으나($p<0.01$), 痊愈, 显效, 有效 비율인 총 유효율(Total efficacy rate)에서는 결과 수치는 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p>0.05$). 또한, He (2014)의 연구¹⁸⁾에서는

Table 3. Frequency of Acupoints

Frequency	Name of acupoints
7	EX-LE4
7	ST35(=EX-LE5)
6	ST34
6	SP10
5	Ashi point
4	ST36
4	GB34
2	GB33
2	EX-LE2
1	ST32
1	SP9
45	Total 11 acupoints + α

화침군이 호침군에 비해 총 유효율은 높았지만 p value값에 대한 언급이 없어 통계적 유의성을 판단하기 어려웠고 SF-36지표에서도 social role functioning 항목에서만 화침군이 호침군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보이고($p<0.05$) 나머지 항목에서는 p value 값에 대한 언급이 없어 총 유효율 항목과 마찬가지로 통계적 유의성을 판단하기 어려웠다. 최종 선정된 7편의 연구에서 상기 언급된 부분을 제외한 다른 지표에 대해 시험군이 대조군보다 통계적으로 유의하게 호전되었다는 결과를 보였다.

8) 이상반응 보고: 7편의 연구 모두에서 이상반응 보고는 없었다.

3. 비뚤림 위험 평가

선정된 7편의 무작위배정 비교임상시험에 대해서 코크란 비뚤

림 위험 평가 도구('Risk of bias (RoB)' by Cochrane collaboration)를 적용하여 각 항목에 대한 비뚤림 위험을 평가하였다. 비뚤림 위험 평가에 대한 결과는 Revman 프로그램을 이용하여 도식화하였다(Fig. 2, 3).

1) 무작위 배정 순서 생성(Random Sequence Generation): Low Risk 연구는 5편으로 무작위 숫자표, 추첨표를 이용하여 무작위 배정을 하였다는 언급이 있었고, 나머지 2편의 연구는 '무작위 배정'이라는 표현만 존재할 뿐, 무작위 배정방법에 대한 내용이 언급되지 않아 Unclear Risk로 분류하였다.

2) 배정순서 은폐(Allocation Concealment): 모든 연구에서 배정순서 은폐에 대한 내용이 언급되지 않아 Unclear Risk로 분류하였다.

3) 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림(Blinding of Participants and Personnel): 화침이라는 중재의 특성상 치료의 눈가림이 불가능하므로 7편의 연구 모두 High Risk로 분류하였다.

4) 결과 평가에 대한 눈가림(Blinding of Outcome Assessment): 치료의 눈가림이 되지 않은 게 분명한 환자가 결과 평가에 참여하고 평가지표의 특성상 치료자 외에도 참여자의 주관적인 평가가 들어갈 것으로 판단되어 7편의 연구 모두 High Risk로 분류하였다.

5) 불충분한 결과 자료(Incomplete Outcome Data): Low Risk 연구는 4편으로 시험군과 대조군의 총 피험자 수가 연구 시작 전과 후 일치하여 결측치가 없는 것으로 판단되어 Low Risk로 분류하였다. 3편의 연구에서는 결측치의 수가 시험군과 대조군에서 불균등하게 나타나 High Risk로 분류하였다.

6) 선택적 보고(Selective Reporting): 프로토콜 및 사전 계획에 대한 언급이 없어 7편의 연구 모두 Unclear Risk로 분류하였다.

7) 그 외 비뚤림(Other Bias): 추가 비뚤림 위험을 확인하기 어려워 7편의 연구 모두 Unclear Risk로 분류하였다.

4. 메타분석 결과

화침과 일반 호침 치료의 총 유효율(Total efficacy rate)을 메타분석으로 비교하였다. I^2 값은 0%로 이질성은 낮았으며 Cochrane Q-검정 결과 $p=0.7485$ 로 유의미한 이질성을 발견할 수 없어 고정효과 모형(Fixed effect model)을 활용하였다. 시험군의 총 유효율

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
1. Cheng (2018)	?	?	-	-	+	?	?
2. Hu (2017)	?	?	-	-	+	?	?
3. Gan (2017)	+	?	-	-	-	?	?
4. Chen (2016)	+	?	-	-	+	?	?
5. Zheng (2016)	+	?	-	-	-	?	?
6. He (2014)	+	?	-	-	-	?	?
7. Tang (2014)	+	?	-	-	+	?	?

Fig. 3. Risk of bias summary (RCT).

(+) : Low risk of bias, (-) : High risk of bias, (?) : Unclear risk of bias.

Fig. 2. Risk of bias graph (RCT).

Fig. 4. Meta Results of Total Efficacy Rate.

은 대조군의 총 유효율보다 1.11배(95% CI: 1.04, 1.19) 높았으며 이는 통계적으로 유의미했다($p=0.0013$) (Fig. 4).

고 찰

슬관절은 퇴행성 관절염이 나타나면서 관절염과 관련한 증상이 가장 흔히 발생하는 부분으로, 통증은 서서히 나타나며 초기에는 활동 시에 나타나지만 진행하면서 휴식 시에도 통증이 발생한다²⁰⁾. 퇴행성 관절염의 자연 경과를 매우 다양하여 일부는 호전을 보이고 다른 일부는 상태가 안정적으로 유지되나 대부분의 경우 연령의 증가에 따른 퇴행성 변화로 증상이 악화되고 보행 장애까지 동반되기도 한다²¹⁾.

퇴행성 슬관절염의 치료는 기능과 삶의 질 개선 그리고 통증 조절을 목표로 하며²²⁾, 대부분의 경우 보존 치료를 먼저 시행하며 심한 통증이 지속되거나 관절의 불안정성, 변형, 강직으로 인한 운동 제한 등이 진행하면 수술 치료를 적용한다²⁾.

한의학에서 퇴행성 슬관절염은 鶴膝風, 膝部 痺症으로 볼 수 있으며, 膝蓋가 隱隱히 疼痛하고 腫瘍은 솜처럼 말랑말랑하고 皮膚色은 변하지 않으며, 관절의 변형으로 鶴의 다리처럼 무릎 부분이 볼거져 튀어나오는 것이 특징이다. 원인은 風寒濕 등의 外邪로 인해 氣血運行이 閉阻된 것과 노화에 따라 肝腎衰弱하여 筋骨이 傷한 것으로 분류하여 經脈을 소통시키고 氣血을 조화시키는 치료법을 사용하였다¹⁾.

화침은 자침 전에 침 끝을 燒熱한 후에 신체 특정 부위나 경혈에 刺入함으로써 각종 질병을 치료하고 예방하는 침법으로 《黃帝內經》에서는 불로 鍼을 불에 달궈 痺症을 치료하는 방법이라 기록하였다. 이러한 화침 요법은 鍼과 灸의 작용을 동시에 이용하는데 溫熱을 치료 원리로 삼았다고 할 수 있다¹⁾. 현재는 溫熱자극을 통해 관절 내부 및 인대에 염증반응을 일으켜 주변 조직을 강화하고, 陽

氣를 助陽시키고, 經穴 및 經絡을 열어 祛邪시키는 의미 등으로 사용하고 있다²³⁾.

현재 임상에서는 퇴행성 슬관절염에 다양한 한의학적 치료를 이용하나 화침 치료에 대한 연구가 아직 전무한 상황으로, 추후 임상에서의 보다 나은 화침 치료 적용을 위해 화침의 안전성 및 유효성에 대한 다양한 연구가 꾸준히 진행되어야 할 것으로 사료된다.

퇴행성 슬관절염에 대한 화침 치료의 유의성을 알아보고자 국내·외 9개의 온라인 데이터베이스를 이용하여 미리 설정한 선정 및 배제 기준에 따라 7편의 RCT 연구를 선정하였다. 7편의 연구는 모두 중국에서 시행되었으며 중국내에서는 퇴행성 슬관절염에 화침 치료를 응용한 연구가 매해 꾸준히 진행되고 있는 것을 확인할 수 있었다.

모든 연구의 시험군과 대조군을 화침과 일반 호침 치료로만 제한하였으나 2편의 연구^{15,16)}에서는 시험군 치료에 발관법(拔罐法)이 결합되어 있는데, 이는 화침 치료 후 혈류 주변으로 유출되는 삼출물을 제거하기 위한 용도로 사용되어 이를 화침과 발관법의 개별 치료로 보기에 무리가 있을 것으로 사료되어 선정 논문에 포함시켰다. 다만, 시간 차이를 두고 개별적으로 화침과 유관법을 시행한 연구들은 모두 배제하였다.

치료 기간과 횟수는 각각 4주 이상, 10회 이상 20회 미만의 장기 치료가 가장 많았으며, 이는 퇴행성 슬관절염이 질환 특성상 급성 질환이 아닌 만성 질환이기에 꾸준한 치료를 목표로 연구가 진행된 것으로 사료된다.

선택된 치료 혈위는 內膝眼(經外奇穴) (EX-LE4), 犄鼻(ST35) (= 外膝眼, EX-LE5)이 가장 많이 선택되었는데, 이 혈위들은 슬개골과 가장 가까운 혈위들로 슬관절을 직접 자극하기에 가장 적합한 위치로서 다양한 연구에서 선택되었을 것으로 사료된다.

또한, 화침 치료시 사용된 침의 두께 및 치료 깊이는 각 연구별로 매우 다양하여 경향성을 보이지 않았고, 30분간 유침을 시행한 한 편¹⁴⁾의 연구를 제외하고는 모든 연구가 유침을 하지 않았다. 이는

화침의 치료 특성상 자극이 강하고 여타 치료 보다 더 침습적인 치료이기 때문에 사료된다.

각 논문에서는 다양한 평가지표들이 사용되었는데, 총 유효율(Total efficacy rate)은 모든 연구에서 공통적으로 이용되었고, 2편의 연구에서 WOMAC가 이용되었다. 그 외에도 각각의 의미를 지닌 다양한 평가지표들이 이용되었지만 대부분이 주관적인 증상 개선 및 개인평가를 기반으로 설문에 의존하는 지표들로 추후 임상 연구에서는 조금 더 타당성과 신뢰성이 높은 객관적인 지표들이 개발될 필요가 있을 것으로 사료된다. 또한, 퇴행성 슬관절염의 평가 지표가 다양하다는 것은 결과 평가에 있어 국제적으로 명확한 기준이 존재하지 않다는 것을 반증하는 것으로 생각해 볼 수 있으며 보다 구체적이고 정확한 기준을 가지고 평가 도구를 통일하는 것도 필요하리라 사료된다.

대부분의 연구에서 시험군이 대조군보다 치료 후 각각의 평가 결과에서 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. Zheng (2016)의 연구¹⁷⁾에서 痊愈, 显效 비율은 화침군이 90.9%, 호침군이 9.4%로 결과 수치상으로 큰 차이를 보이면서도 통계적으로 유의미하였으나 ($p < 0.01$) 痊愈, 显效, 有效 비율인 총 유효율은 화침군이 96.9%, 호침군이 93.75%로 화침군의 결과 수치가 높았지만 통계적으로 유의한 의미는 없었다($p > 0.05$). 또한, He (2014)의 연구¹⁸⁾에서 총 유효율이 화침군은 90.6%, 호침군은 88.2%로 화침군이 높은 수치를 보였지만 p value값에 대한 언급이 없어 통계적 유의성을 확인하기 어려웠고, SF-36 중에서도 social role functioning 항목만 화침군이 68.09 ± 5.67 , 호침군이 64.65 ± 7.60 로 통계적으로 유의한 차이를 보였지만($p < 0.05$) 그 외 지표항목에 대해서는 p value값에 대한 언급이 없어 마찬가지로 통계적 유의성을 확인하는 데 어려움이 있었다. He (2014)의 연구¹⁸⁾가 화침조, 일반 호침조, 취합조 세 군을 비교 연구한 논문으로 화침조와 일반 호침조를 단독으로 비교하여 화침만의 치료 효능을 입증하기에는 약간의 제한점이 있었다.

7편의 연구 모두 화침 치료 후의 이상 반응에 대한 보고는 없었지만 화침 치료의 특성상 자극이 강하고 침습적인 치료이므로 상기 연구들에서 이상 반응이 보고가 없었을지라도 그 안전성에 대해서는 명확히 확인할 수 없어 추후 이상 반응에 대한 지속적인 관찰이 필요할 것으로 보인다.

코크란 비뚤림 위험 평가 도구('Risk of bias (RoB)' by Cochrane collaboration)를 이용해 비뚤림 위험을 분석한 결과, 대다수의 연구에서 무작위 숫자표나 추첨표를 이용하여 배정 순서를 정해 비뚤림 위험이 낮았지만 모든 연구에서 배정순서 은폐, 선택적 보고, 그 외 비뚤림에 대한 언급이 부족하였고, 일부 연구에서

는 연구 도중 피시험자 탈락이 발생하여 불충분한 결과 자료 항목에서 비뚤림 위험이 높았다.

화침이라는 중재 치료 특성상 눈가림을 시행하는데 한계가 있고 결과 평가에 있어서도 주관적인 평가를 배제할 수 없어 추후 연구 및 평가 방법 설정에 있어 지속적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

최종 선정된 7편의 연구에서 모두 치료 결과를 통해 도출한 총 유효율(Total efficacy rate)이 기재되어 있었고, 이를 이분형 자료로 잡아 메타분석을 진행하였다. 그 외의 평가지표들은 매우 다양하여 평가 상 공통점을 찾기 어려워 메타분석에서 제외하였다. 메타분석 결과, 시험군의 총 유효율은 대조군에 비해 1.11배 높고 통계적 유의성이 있었으며, Cochrane Q-검정 결과 유의미한 이질성은 발견되지 않았다. 상기 결과를 살펴보았을 때, 퇴행성 슬관절염 환자에 화침 치료를 시행한 경우가 일반 호침 치료를 시행한 경우보다 총 유효율 증가 등 유의미한 효과가 있었음을 확인할 수 있었다.

2014년 중국에서 발표된 퇴행성 슬관절염의 화침치료를 대한 메타분석 연구는 대조군에 일반 호침 뿐만 아니라 온침까지 포함시킨 부분이 본 연구와 달랐으며, 메타분석 결과 두 연구 모두 총 유효율에서 시험군이 대조군보다 통계적으로 유의미한 결과를 보인 것을 제외하고는 연구 결과를 두고 비교하기에 일부 어려움이 있었다.

본 연구를 통해 결론적으로 화침 치료가 호침 치료에 비해 퇴행성 슬관절염에 통계적으로 효과가 있는 것으로 확인되었으나, 검색에 사용된 9개의 데이터베이스 외의 데이터베이스에 존재하는 연구나 타 국가의 연구 및 현재 진행 중인 연구는 포함되지 못해 누락된 논문들이 존재하리라 사료된다. 국내에서 시행된 연구는 없었고 주관적인 평가 지표를 사용한 연구가 많고 공통적인 평가 지표가 부족하여 결과의 비교·해석이 제한적일 수 있다는 점, 연구의 질 평가에서도 비뚤림 평가 관련 내용의 언급이 부족했다는 점이 한계점으로 남았다. 본 연구 결과를 바탕으로 퇴행성 슬관절염에 화침 치료를 적용한 연구들이 지속적으로 이루어져 이를 통해 향후에 화침을 이용한 다양한 근골격계 질환 치료가 활발히 이루어질길 기대해본다.

결론

1. 본 연구의 결과로 보아 화침 치료는 호침 치료보다 퇴행성 슬관절염 치료에 있어 임상적으로 유의미한 결과를 나타내었다.

2. 치료 기간은 4주 이상, 치료 횟수는 10회 이상 20회 미만, 치료 혈위는 內膝眼(經外奇穴) (EX-LE4), 犊鼻(ST35) (=外膝眼, EX-LE5)가 가장 많았다.

3. 평가 지표 고찰 결과, 화침 치료를 퇴행성 슬관절염에 적용하고 치료 효과를 객관적으로 파악하기 위해 객관적인 평가 기준이 마련되고 비뚤림 위험이 낮은 질 높은 임상 연구 설계가 시행되어야 할 것으로 사료된다.

4. 본 연구가 퇴행성 슬관절염에 화침 치료를 적용한 임상 연구를 진행함에 있어 기초 자료로 활용될 수 있기를 바란다.

감사의 글

This research was supported by the Dongshin University research grants.

References

1. Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. The acupuncture and moxibustion medicine. 4th ed. Seoul : Hanmi Medical Publishing Company. 2016 : 130-2, 537-52.
2. Korean Orthopedic Association. Orthopedics. 7th ed. Seoul : Newest Medicine Company. 2013 : 994-1071.
3. Park IS, Jung CY, Jang MK, Kang MS, Lee SW, Kim EJ, et al. 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.
4. Shin SY, Seo DK, Kim SY, Seo JC, Seo YJ, Lee YJ, et al. The effect of chinemys reevesii gray pharmacopuncture for women with knee osteoarthritis. *Journal of Acupuncture Research*. 2015 ; 32(3) : 163-73. <https://doi.org/10.13045/acupunct.2015048>
5. Lee JH, Yang TJ, Lee DG, Lee OJ, Wei TS. The effect of needle-embedding therapy on osteoarthritis of the knee combined with korean medical treatment : report of five cases. *Journal of Acupuncture Research*. 2014 ; 31(4) : 195-204. <https://doi.org/10.13045/acupunct.2014066>
6. Park MS, Oh SJ, Lee JH, Jun SA, Gong HM, Choi SH, et al. Miniscalpel acupuncture treatment on a knee degenerative osteoarthritis patient, who does not responded to acupuncture treatment. *Journal of Acupuncture Research*. 2016 ; 33(3) : 161-8. <https://doi.org/10.13045/acupunct.2016043>
7. Min WK, Yeo SJ, Kim EW, Song HS, Koo ST, Lee JD, et al. Comparison of warm-needling and acupuncture for knee osteoarthritis: A randomized controlled trial. *Korean Journal of Acupuncture*. 2013 ; 30(1) : 64-72. <https://doi.org/10.14406/acu.2013.30.1.064>
8. Kim HB, Lee RM, Lee MH, Choi YS, Kim JI, Lee YH, et al. Comparative study of effects of 'Intramuscular bee venom herbal acupuncture' and 'Intracutaneous bee venom herbal acupuncture' in knee osteoarthritis patients. *Journal of Acupuncture Research*. 2008 ; 25(2) : 151-64.
9. Han SH, Lee JS. A case report on burning acupuncture treatments for stable compression fracture. *The Journal of Korea CHUNA Manual Medicine for Spine & Nerves*. 2002 ; 3(1) : 167-74.
10. Kim BG, Shin JY, Seo KM. The effect of prolotherapy for the chronic pain of musculoskeletal system. *Annals of Rehabilitation Medicine*. 2001 ; 25(1) : 128-33.
11. Wu HW, Shi PP, Wang JM. Effects of fire needle therapy on knee osteoarthritis : meta analysis. *Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine*. 2014 ; 21(5) : 10-4. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1005-5304.2014.05.004>
12. Higgins JPT AD, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0*(updated March 2011). The Cochrane Collaboration; 2011 <https://handbook-5-1.cochrane.org>
13. Cheng G, Wu H. Clinical observation on 38 cases of knee osteoarthritis treated with fire needle "5 acupoints of knee". *Shenzhen Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine*. 2018 ; 28(15) : 68-9.
14. Hu QS. Efficacy observation of fire filiform-needle therapy in treating elderly knee osteoarthritis. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*. 2017 ; 36(9) : 1106-10. <https://doi.org/10.13460/j.issn.1005-0957.2017.09.1106>
15. Gan YH. Clinical observation on the wind-cold-dampness type of knee osteoarthritis with the treatment of fire-needle and cupping. Master's thesis in Changchun University of Traditional Chinese Medicine. 2017.

16. Chen Q, Shao BB. Clinical observation on the treatment of knee osteoarthritis with fire needle combined with cupping. *Health for Everyone*. 2016 ; 10 : 115.
17. Zheng M, Hong KD, Chen SJ, Gong DG, Lin ZG. Observations on the effect of filiform fire needling in treating knee osteoarthritis. *Chinese Medicine Modern Distance Education of China*. 2016 ; 14(5) : 103-6. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-2779.2016.05.052>
18. He TF, Song YH, Ding JL, Zhu XY, Duan XD, Zhou LY, et al. Effect of fire needling plus filiform needles on the quality of life in knee osteoarthritis patients. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*. 2014 ; 33(12) : 1156-9. <https://doi.org/10.13460/j.issn.1005-0957.2014.12.1156>
19. Tang ZG. Clinical efficacy of fire acupuncture in the treatment of knee arthritis. *Guide of China Medicine*. 2014 ; 12(34) : 294-5.
20. American Academy of Orthopaedic Surgeons. *Essentials of musculoskeletal care*. 4th ed. Seoul : Hanwoori. 2009 : 324.
21. David T.F. Osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*. 2006 ; 354(8) : 841-8. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp051726>
22. Bellamy N. Outcome measurement in osteoarthritis clinical trials. *J Rheumatol Suppl*. 1995 ; 43 : 49-51.
23. Park SJ, Ahn SG. A literature review and a clinical examination of burning acupuncture therapy of using D.I.T.I.. *Journal of Acupuncture Research*. 1998 ; 15(2) : 407-25.

Appendix 1. Search Strategy of PubMed, Cochrane library, EMBASE, and CNKI

1. PubMed

- #1 : Search (Osteoarthritis [TW] OR Osteoarthritis [TW] OR Osteoarthritis [TW] OR Osteoarthritis [TW] OR "Arthritis, Degenerative" [TW] OR "Arthritis, Degenerative" [TW] OR "Degenerative Arthritis" [TW] OR "Degenerative Arthritis" [TW] OR "Osteoarthritis Deformans" [TW] OR "Knee Osteoarthritis" [TW] OR "Knee Osteoarthritis" [TW] OR "Osteoarthritis, Knee" [TW] OR "Osteoarthritis Of Knee" [TW] OR "Knee, Osteoarthritis Of" [TW] OR "Knees, Osteoarthritis Of" [TW] OR "Osteoarthritis Of Knees" [TW] OR "Degenerative joint disease" [TW] OR "Knee joint" [TW] OR "Knee pain" [TW] OR Knee [TW] OR Osteoarthritis [MeSH] OR "Osteoarthritis, Knee" [MeSH])
- #2 : Search (Hwachim [TW] OR "Fire needle" [TW] OR "Fire needling" [TW] OR "Fire acupuncture" [TW] OR "Burning acupuncture" [TW] OR "Burning acupuncture therapy" [TW] OR "Fire needling therapy" [TW])
- #3 : #1 AND #2

2. Cochrane library

- #1 : [mh "osteoarthritis, knee"]
- #2 : [mh "osteoarthritis"]
- #3 : "Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Arthritis, Degenerative":ti,ab,kw or "Arthritis, Degenerative":ti,ab,kw or "Degenerative Arthritis":ti,ab,kw or "Degenerative Arthritis":ti,ab,kw or "Osteoarthritis Deformans":ti,ab,kw or "Knee Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Knee Osteoarthritis":ti,ab,kw or "Osteoarthritis, Knee":ti,ab,kw or "Osteoarthritis Of Knee":ti,ab,kw or "Knee, Osteoarthritis Of":ti,ab,kw or "Knees, Osteoarthritis Of":ti,ab,kw or "Osteoarthritis Of Knees":ti,ab,kw or "Degenerative joint disease":ti,ab,kw or "Knee joint":ti,ab,kw or "Knee pain":ti,ab,kw or "Knee":ti,ab,kw
- #4 : #1 OR #2 OR #3
- #5 : "Hwachim":ti,ab,kw or "Hwa-acupuncture":ti,ab,kw or "Fire needle":ti,ab,kw or "Fire needling":ti,ab,kw or "Fire acupuncture":ti,ab,kw or "Burning acupuncture":ti,ab,kw or "Burning acupuncture therapy":ti,ab,kw or "Fire needling therapy":ti,ab,kw
- #6 : #4 AND #5

3. EMBASE

- #1 : 'knee osteoarthritis'/exp OR 'knee osteoarthritis'
- #2 : 'osteoarthritis'/exp OR 'osteoarthritis' OR 'arthrosis, knee' OR 'gonarthrosis' OR 'knee osteoarthritis' OR 'knee joint arthrosis' OR 'knee joint osteoarthritis' OR 'knee osteo-arthritis' OR 'knee osteo-arthritis' OR 'knee osteoarthritis' OR 'osteoarthritis, knee' OR 'osteoarthrosis, knee' OR 'degenerative arthritis'/exp OR 'degenerative arthritis' OR 'degenerative joint disease' OR 'knee joint'/exp OR 'knee joint' OR 'knee' OR 'knee pain'/exp OR 'knee pain'
- #3 : #1 OR #2
- #4 : 'hwachim' OR 'hwa-acupuncture' OR 'fire needle' OR 'fire needling' OR 'fire acupuncture' OR 'burning acupuncture' OR 'burning acupuncture therapy' OR 'fire needling therapy'
- #5 : #3 AND #4

4. CNKI

- TI=('膝关节炎'+ '退行性膝关节炎'+ '退行性关节炎'+ '骨关节炎'+ '关节炎'+ '膝关节'+ '膝盖'+ '退行性'+ '膝关节骨炎'+ '变性关节疾病'+ '膝痛'+ 'OA'+ 'KOA'+ 'Osteoarthritis'+ 'Osteoarthritis'+ 'Degenerative Arthritis'+ 'Knee Osteoarthritis'+ 'Degenerative joint disease'+ 'Knee joint'+ 'Knee pain') AND TI=('Hwa-acupuncture'+ 'fire'+ 'fire needling'+ 'fire needle'+ 'fire acupuncture'+ 'burning acupuncture'+ '火针'+ '毫火针'+ '燔针'+ '淬针')