

Copyright © 한국한의학연구원, 2015

본 책은 임상진료지침 개발과정 활용 및 교육 목적으로 복사하거나 사용할 수 있습니다.

상업 목적의 사용을 금하며, 본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 한국한의학연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

우울증 韓醫임상진료지침은 한국한의학연구원 「다빈도 질환 한의임상진료지침개발사업 (K15080)」의 성과이며, 부적절한 사용에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

인용문구

EBM기반 우울증 한의임상진료지침 개발 위원회(한국한의학연구원, 대한한방신경정신과학회), 우울증 한의임상진료지침, 대전, 대한민국, 2015

우울증 韓醫임상진료지침

인 쇠 2016년 6월 30일
발 행 2016년 7월 11일
지은이 한국한의학연구원
발행인 이영준
발행처 엘스비어코리아 (유) (Elsevier Korea L.L.C.)
등 록 제 300-2005-155호 (2005. 9. 9)
주 소 서울특별시 용산구 이태원동 534 천우빌딩 4층
전 화 02-6714-3000
팩 스 02-725-4388
정 가 비매품
ISBN 979-11-5688-044-8

발행처인 엘스비어코리아 유한회사 (Elsevier Korea LLC) 의 서면 동의 없이 본서 내용의 어떤 부분도 전기 및 기계적 방법을 이용한 사본 복사, 디스크 복사 또는 여타 방법으로 복제하거나 정보 재생 시스템에 저장하거나, 그 밖의 방법으로 전송하는 등의 행위를 법률로 금합니다.

주 의

의학 정보는 계속 변화됩니다. 새로운 의학 정보가 발표되거나, 치료 · 수술 · 의학 기구 및 의약품 처방 정보에 변경 사항이 있을 수도 있습니다. 이 책의 저자와 발행인은 최대한 최신 정보를 정확하게 저술하고자 했습니다만, 특히 의약품 처방 정보를 검토할 때에는, 여타 관련 정보를 검색해보거나 최신 법안이나 규율 사항을 숙지할 것을 권고합니다.

우울증 韓醫 임상 진료 지침

Depression

Korean Medicine Clinical Practice
Guideline

진료지침 개발 총괄

이명수 | 한국한의학연구원
 이주아 | 한국한의학연구원
 최태영 | 한국한의학연구원
 최지애 | 한국한의학연구원
 전지희 | 한국한의학연구원
 강병갑 | 한국한의학연구원
 고미미 | 한국한의학연구원
 유수성 | 한국한의학연구원
 정지연 | 한국한의학연구원

진료지침 개발위원회

김종우 | 경희대학교 한의과대학
 정선용 | 경희대학교 한의과대학
 정인철 | 대전대학교 한의과대학
 김경옥 | 동신대학교 한의과대학
 임정화 | 부산대학교 한의학전문대학원
 김상호 | 대구한의대학교 한의과대학
 권찬영 | 경희대학교 한의과대학
 최은지 | 경희대학교 한의과대학
 이현수 | 대전대학교 한의과대학
 김하나 | 동신대학교 한의과대학
 이승환 | 부산대학교 한의학전문대학원

발간사 I

「우울증 韓醫임상진료지침」

한의학의 근거중심 보건의료 분야에서
중요한 자료로 이용되며,
향후 한의학 연구의 과학적이고 체계적인 발전과 성장의 촉진제가 되고
국민들의 건강 향상에 이바지 할 수 있기를 기원합니다.

국내 한의계에서는 임상진료지침 개발에 대한 필요성을 인식하고 이를 개발하고 확산 및 보급에 대한 노력이 점점 이루어지고 있습니다. 하지만 아직은 과학적이고 체계적인 방법론에 따른 근거기반 임상진료지침 연구가 미비한 실정입니다.

의료인들이 납득할 만한 근거가 제시되지 않는 임상진료지침은 진료현장에 적용되기 어려우며 보건의료정책에도 반영될 수 없습니다. 이제는 한의학에서도 객관적이고 체계적으로 근거를 평가하고 적용하는 방법론을 통해서 많은 임상진료지침이 개발되어야 합니다.

따라서 많은 환자가 한방 의료기관을 이용하여 치료를 받고 있는 우울증을 대상으로, 현시점에서 활용 가능한 문헌 정보를 정리 분석하고 많은 임상전문가들의 경험을 집대성하여 우울증 한의임상진료지침을 개발하였으며, 본 임상진료지침은 근거중심의학적 연구 방법론을 따르고자 노력하였고 어느 연구분야든 재현 가능한 객관성을 가지고 있는 장점이 있습니다.

특히, 양질의 많은 연구 자료가 충분히 축적되지 않았지만 근거분석을 요구받는 상황을 고려한다면, 향후 한의 진단 및 치료기술에 대해서도 이용 가능한 한의학적 근거를 신속히 연구하고 확대해 나가는 노력이 필요하며 이러한 연구의 중심에 임상진료지침 개발 작업이 보다 체계적으로 이루어질 수 있도록 많은 지원이 필요합니다.

앞으로도 한국한의학연구원은 진료의 일관성을 유지시키면서 한의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄이기 위해 지속적으로 관련 연구를 진행시킬 것이며, 이번에 발간되는 근거기반 우울증 한의임상진료지침이 한방 의료의 질 향상에 도움이 되고 국민에게 최적 의료 서비스 제공의 기틀이 될 수 있기를 기대합니다.

근거중심의학 원리에 입각한 한의학의 발전을 위해 임상진료지침 개발에 주력할 것을 다짐 하면서 한의 연구자들의 지속적인 관심과 조언을 부탁드립니다.



한국한의학연구원 원장 이혜정

발간사 II

임상진료지침의 개발은 한의계에서 매우 중요한 작업입니다.

한의학의 임상 특성은 특성상 개별적 환자 중심의 진료이기 때문에 진단과 치료를 규정하는 것이 매우 어려운 과제입니다. 그렇지만, 환자 중심적 진료라고 하여도 진료에 대한 기본 지침이 없는 상황에서 의료가 공정하게 환자에게 공급되었다고 하기 어렵습니다. 그렇기 때문에 한의학의 강점을 살리면서도 임상현장에서 받아들여질 수 있는 지침 개발은 더욱 필요한 작업입니다.

우울증은 한국인의 건강을 위협하는 매우 중요한 질환입니다. 특히 스트레스가 만연한 사회에서 많은 사람이 어쩔 수 없이 겪게 되는 질환이기도 하며, 신체 질병의 부산물로도 동반되는 장애이기도 합니다. 양방에서는 한국형 우울증 진료지침을 개발하였고, 중국의 중의학에서도 우울증 임상진료지침이 개발되어 있습니다. 전세계 한·양방 전체 의료계에서도 이를 극복하기 위한 노력을 매진하고 있습니다.

한의학에서 우울증은 ‘울증’으로 다루고 있으며, ‘화병’의 일부도 우울증의 양상을 가지고 있습니다. 특히 신체적 증상을 호소하는 두드러진 특징을 가지고 있는 한국인의 우울증은 한의학의 치료에 있어서 서양의학적 접근 방법과는 다른 관점을 가지고 있어 시사하는 바가 큼니다. 그런 의미에서 한국인의 우울증 극복을 위해 한의계가 나서야 하는 것입니다.

이번 우울증 한의임상진료지침은 국제적인 가이드라인 개발의 기준에 따르면서 한국 한의학의 임상장면을 담기 위해서 노력을 하였습니다. 논문을 검색함에 있어서도 양방에서 보완 대체적 접근보다는 일차적으로 치료를 행하는 중의학의 연구를 검토, 검증코자 하였고, 특히 중의학의 여러 처방 가운데 현재 한국의 임상현장에서 다루는 처방을 지침에 반영하기 위해 노력 하였습니다. 또한 침치료와 약물 치료 뿐 아니라 한의학의 임상장면에서 수행이 가능한

정신 및 기타요법 등을 적극적으로 발굴하여 적용하였습니다.

임상진료지침은 의료 담당자로 하여금 의료를 통제하기 위해 만들어진 것은 아닙니다. 현실점에서 가장 보편적인 치료 방법을 공유함으로써 자신이 수행하고자 하는 의료와 비교 검토할 수 있는 기회를 제공하는 것입니다. 또한 의료인 뿐 아니라 환자나 보호자, 그리고 정부 관계자들에게도 현재 진료를 제시함으로써 한의학에 대한 접근을 용이하게 하고, 또 정책적으로 이를 반영함에 도움을 줄 수 있을 것입니다.

최근 정부와 한의계에서 표준한의임상진료지침 사업을 수행하고 있습니다. 이는 한의계의 임상 현장을 정부와 국민에서 공개하는 의미를 가지게 되는 것입니다. 그런 의미에서 우울증 임상진료지침이 국민에게 다가갈 수 있는 임상진료지침이 되기를 바랍니다. 이번 지침 개발을 위해 함께 노력한 대한한방신경정신과학회 소속의 연구진과 한국한의학연구원의 임상진료지침 개발팀에게 깊은 감사를 드립니다.

한방신경정신과학회장/우울증 임상진료지침 개발 위탁과제 책임자 **김종우**

머리말

임상진료지침은 근거기반의학에 있어서 결정체이며 한의학적 근거를 기반으로 과학적 타당성 및 신뢰성 있는 한의학으로 나아가고자 하는 데 있어서 필수적인 조건입니다.

또한 임상 근거에 기반한 타당하고 신뢰할 수 있는 임상진료지침의 개발과 보급은 의료인이 진료 의사결정의 확신성을 높이고 한의 의료의 질을 향상할 수 있습니다.

본 우울증 한의임상진료지침은 체계적이고 과학적인 방법론으로 국제적으로 수용되고 있는 GRADE 방법론을 적용하고 한의학적 임상연구 상황에 맞춰 권고등급을 수정하여 본 임상진료지침의 근거 수준과 권고등급 도출에 활용하였습니다. 또한 전문가들의 임상적 의견을 최대한 반영하기 위해 도출된 근거수준과 권고등급에 대해 또다시 공식적인 합의 방법론을 통해 권고안을 도출하였습니다. 이는 한의임상진료지침의 임상현장에서의 활용도를 높여 보급 및 확산에 이바지될 것이라 생각합니다.

우울증은 의욕저하와 우울감을 주요 증상으로 하여 다양한 인지 및 정신 신체적 증상을 일으켜 일상 기능의 저하를 가져오는 질환을 말합니다. 또한 마음의 감기라고도 불리며 현재 사회적으로 많은 이슈를 불러일으키는 질환입니다.

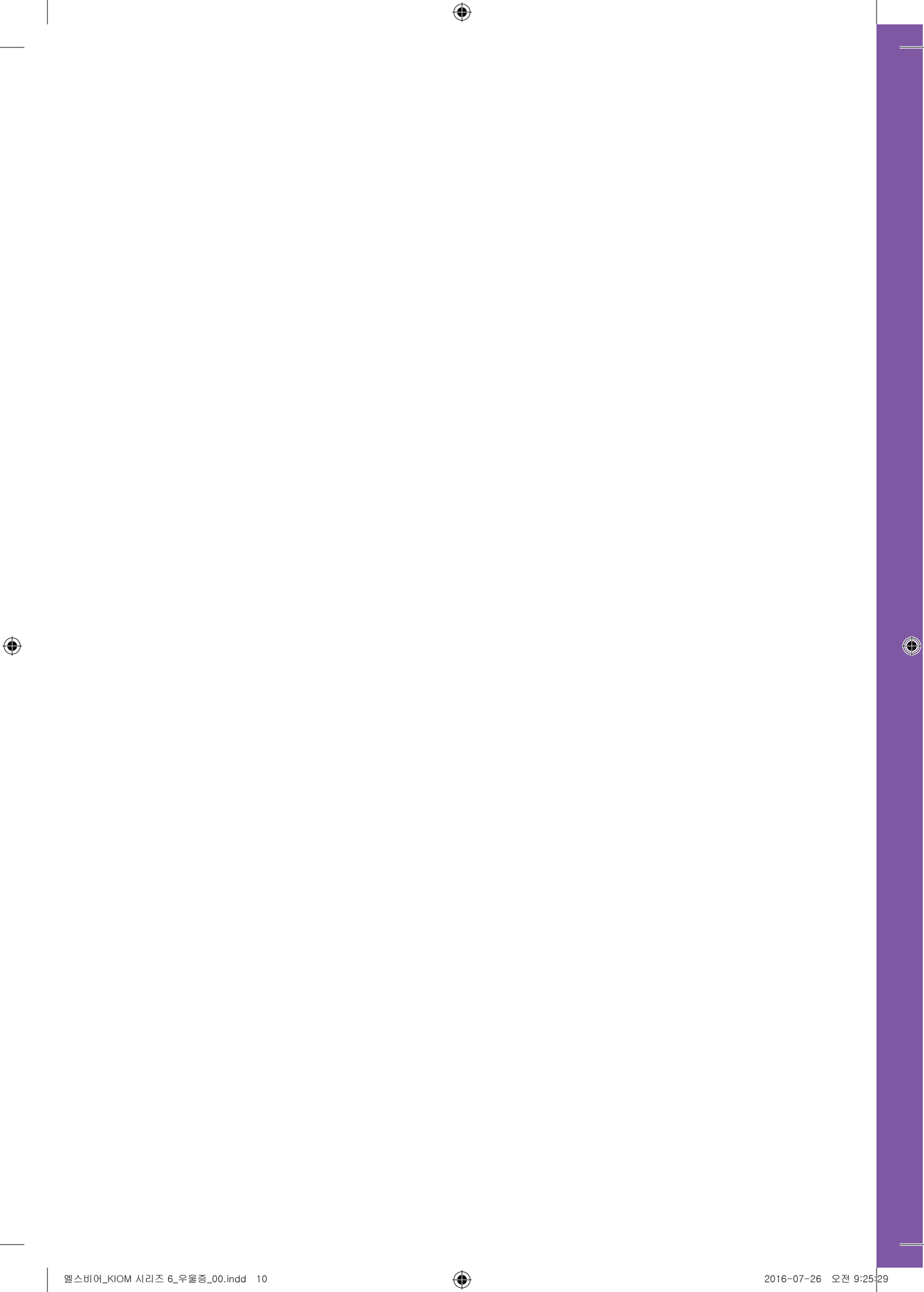
따라서 이러한 필요성에 입각하여 한국한의학연구원에서는 여러 임상진료지침에 이어서 우울증 한의임상진료지침을 대한한방신경정신과학회와 개발하게 되었습니다.

우울증에 대한 한의학적 치료 권고안은 현재 양질의 국내 자료가 적고 대부분의 자료가 국외의 자료로서 국내 한의 진료의 특성을 명확하게 반영하지 못한 한계가 있습니다. 하지만 현재 보건의료의 흐름에 발맞춰 근거중심의학적 방법론에 입각한 한의임상진료지침은 향후 한의 치료기술의 표준화와 많은 근거창출로 이어질 수 있는 좋은 시발점이 될 것입니다.

또한 이러한 임상진료지침의 개발과 보급은 한의사가 진료 중 내리는 의사결정에 확신성을 높이고 궁극적으로 한의 의료의 질을 향상시키는 결과를 가져올 수 있기를 기대합니다.

한국한의학연구원 임상진료지침 개발 사업

총괄 연구책임자 이 명 수



우울증 한의임상진료지침

요약문

At a glance

우울증은 신경정신과계 질환 중 가장 빈도수가 높으면서도 심각한 문제를 야기할 수 있는 질환이다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 우울증은 21세기에 인류를 괴롭힐 가장 심각한 질병으로, 특히 고소득 국가의 질병부담 1위 질환이 될 것으로 전망한다.

한국의 의학계에서는 근거창출임상연구국가사업단 산하 임상진료지침 정보시스템을 통해 국내임상진료지침을 제공하고 있으며, 국제적으로 전통의학 분야에서는 WHO의 후원으로 중국에서 개발된 중의학 진료지침인 <중의순증임상실천지남(中醫循證臨床實踐指南)>에 우울증이 포함되어 있다. 일본의 경우 일본동양의학회 <한방치료 Evidence Report 2013(KCPG 2013)>에서 우울증에 대한 한약 사용의 가이드라인이 제시되어 있는 등 매우 활발히 연구되고 있다.

하지만 아직까지 우울증에 대한 한의임상진료지침이 개발되지 않았으며, 이에 우울증의 한의학적 진단과 치료에 대해 근거중심의학적 방법론을 통한 근거 수집 및 분석을 통해 우울증 한의임상진료지침을 개발하고자 한다.

임상진료지침을 개발하기 위하여 먼저 대한한방신경정신과학회를 중심으로 전문가 그룹을 구성하고, 연구 진행 계획을 수립하였다. 기 개발된 우울증 임상진료지침 현황과 임상연구 현황을 조사 및 분석하였으며, ‘우울증 환자에게 한의학 치료 방법이 대조군에 비하여 우울증상의 개선을 보이는가?’라는 기본적인 임상질문을 선정한 후 한국 한의계에서 보편적으로 활용되고 있는 한약, 침구, 명상과 기공 및 한의정신요법의 국내외 근거들에 대하여 체계적 문헌고찰과 메타 분석을 시행하였다.

체계적인 근거 검색 및 분석을 바탕으로 근거수준과 권고안 초안을 도출하고 다학제론으로 구성된 전문가를 구성하여 델파이를 통해 권고안을 최종 확정하였다.

근거수준(Quality of evidence)

수 준	내 용
높음 (High)	추후 연구로 효과추정치에 대한 확신 정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다.
중등도 (Moderate)	추후 연구로 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.
낮음 (Low)	추후 연구는 효과추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.
불충분 (Insufficient)	관련 연구가 전혀 없거나 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다.

권고등급(Grade of recommendation)

등급	정의	표기법
A	근거수준(High)과 편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고함 (Is recommended)
B	근거수준(Moderate)과 편익이 신뢰할만하고, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 함 (Should be considered)
C	근거수준(Low)과 편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우 부여한다.	환자에게 사용할 것을 고려할 수 있음 (May be considered)
D	근거수준(Low 혹은 Insufficient)과 편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있으면서, 진료현장에서 활용도가 낮은 권고의 경우 부여한다.	사용하지 않을 것을 권고함 (Is not recommended)
GPP	근거중심 의학적 자료가 부족하여 근거수준(Low 혹은 Insufficient)을 편익을 판단 내릴 수 없으나 진료현장에서 활용도가 높아 개발 그룹의 경험에 근거하여 부여한다.	임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하였을 경우 권고함.

*GPP: Good Practice Point

본 임상진료지침에서 대상으로 하는 우울증은 DSM-V(The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition)에서 분류하고 있는 주로 임상적으로 유의미한 수준의 우울증상을 가지고 있거나, 주요 우울장애에 이환된 환자를 대상으로 한다. 이외에 노년기, 중풍, 갱년기, 산후에 동반된 우울장애를 포함한다.

본 과제를 통해 도출된 우울증에 대한 한의 치료의 근거 및 권고 등급은 다음과 같다.

■ 한약

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	Q1
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 귀비탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1-1
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 감맥대조탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1-2
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 단치소요산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q1-3
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 소요산 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1-4
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 시호소간산 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1-5
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 시호용골모려탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1-6

성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q2
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 귀비탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q2-1
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 감맥대조탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q2-2
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 단치소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q2-3
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 가미소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q2-4
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 시호소간산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q2-5
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	Q3
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q3-1
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호소간산 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q3-2
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호용골모려탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q3-3
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 가미사철탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q3-4
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 감맥대조탕 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q3-5
중풍 후 우울증 환자의 항우울제 치료에 비해 단치소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q3-6
산후 우울증 환자에 대해 항우울제에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q4
갱년기 우울증 환자의 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q5
한방신경정신과학 교과서 변증권고안에 따라 변증(變證)의 치료에 준하여, 변증도구를 이용하여 변증을 하여 처방할 것을 임상적 경험에 의해 권고한다.	GPP/Insufficient	Q6
성인 주요 우울장애 환자에게 한약치료를 최소한 8주 이상 지속할 것을 권고한다.	GPP/Insufficient	Q7

■ 일반침

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
BDHI score ≥ 20 이상의 중등도 우울증 환자에게 통상적인 치료와 일반침 병행치료가 비용효과적이므로 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	Q1
성인 주요 우울장애 환자에게 침치료는 항우울제와 동등한 치료 효과를 보이며 안전하므로 침치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q2
성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제 단독치료에 비하여 항우울제와 침의 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low	Q3
임신 중 우울증 환자에게 침치료를 고려할 수 있음을 개발그룹의 임상적 경험에 의해 권고한다. 단, 임신중 3주-12주 사이는 침치료를 금기한다.	GPP/Low	Q4
중풍 후 우울증 환자의 우울증상에 대해 항우울제 치료에 비하여 침 치료를 선택하는 것을 고려해야한다.	B/Moderate	Q5
암 환자의 우울증에 대해 항우울제 치료에 비하여 침 치료를 선택하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q6-7
개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료와 함께 침치료를 병용하는 것을 권고한다.	GPP/Low	Q8

■ 전침

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
개발그룹의 경험에 근거하여 주요 성인 우울장애 환자에서 전침 치료를 고려할 수 있다.	GPP/Insufficient	Q1
성인 주요 우울장애 환자에서 항우울제와 함께 전침 치료가 병행되었을 때 더 효과적이므로 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low	Q2
산후 우울증 환자에서 항우울제와 함께 전침 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	Q3
중풍 후 우울증 환자에게 전침치료를 고려해야 한다.	C/Moderate	Q4

■ 한방병행치료

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제료에 비해 침과 뜸 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.	GPP/Low	Q1
개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제를 단독으로 사용하는 것 보다 침치료와 한약의 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.	GPP/Low	Q2
개발그룹의 경험에 근거하여 성인 주요 우울장애 환자에게 한약을 단독으로 사용하는 것보다 일반침 치료와 한약의 병행치료를 권고한다.	GPP/Low	Q3
중풍 후 우울증 환자에 침과 한약 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	Q4

■ 기타요법_기공

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 기공요법을 시행하는 것을 권고한다.	A/Moderate	Q1~Q2
성인 주요 우울장애 환자의 수면 질의 개선을 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	
갱년기 우울증 환자의 우울증 증상 관리를 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	Q3

■ 기타요법_명상

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
관해기에 있는 우울증 환자의 재발 방지를 위해 항우울제 치료 또는 일반치료와 함께 명상(mindfulness-based therapy)을 병행하여 시행함을 고려해야 한다.	B/Low	Q1~Q2
관해기에 있는 우울증 환자의 우울증상 관리 및 삶의 질 개선에 있어 항우울제 치료 또는 일반치료 치료와 함께 명상(mindfulness-based therapy)을 병행하여 시행함을 고려해야 한다.	B/Low	

■ 기타요법_이완요법

권고내용	권고등급/근거수준	임상질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 인지행동요법(CBT)에 비하여 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	Q1
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 약물치료에 비하여 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	Q2

Depression
Korean Medicine Clinical Practice Guideline

Summary

At a glance

Depression is the most popular neuropsychiatric disorder causing even serious problem, and World Health Organization(WHO) reported that depression is the most serious disease to afflict mankind in the 21st century, in particular, it cause number one disease burden in high-income countries.

In Korean Western medical community, the clinical practice guidelines(CPGs) of depression are currently provided by several organizations that 5 CPGs in Korean Guideline Clearinghouse(K-CG) which is a National Strategic Coordinating Center of Clinical Research(NSCR)-affiliated organization and 1 CPG in Korean Medical Guideline Information Center(KoMGI). Abroad in Traditional medical community, 'Evidence-based Guidelines of Clinical Practice in Chinese Medicine(EB-CPG in TCM)' developed under the auspices of WHO and 'Evidence Reports of Kampo Treatment(EKAT) 2013' published by Japan Society for Oriental Medicine(JSOM) contain the contents of depression.

However in traditional Korean medical community, CPG for depression had not been established yet. In this research, through the collection and analysis of the data related with the diagnosis and treatment of depression in traditional Korean medicine(TKM), CPG for depression reflecting EBM has been developed.

At first, we organized the expert group of depression focused on the Korean Society of Oriental Neuropsychiatry, and established a proceeding plan in order to produce the CPG. The development status of CPG and clinical trials related with depression was investigated and we selected the basic clinical question that 'Are treatment methods of TKM can alleviate the depressive symptoms in depression patients compared to control group?'. Then we have performed systematic literature reviews and meta analyses with evidences retrieved from home and abroad about traditional herbal medicine, acupuncture, meditation, qigong, and the other TKM psychotherapies which are generally used in TKM field.

The level of evidence and grade of recommendation were presented through the delphi technique in the expert group, and the reasons for each level and grade were stated.

Level of evidence

level	Description
High	We are very confident that the true effects lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.

Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Insufficient	We have very little evidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

Grade of recommendation

Grade	Definition	Notation
A	Recommended when the level of evidence is "high", there is a clear benefit and the level of use in clinical settings is high.	Recommended
B	Assigned when the level of evidence is "moderate", the benefits are reliable, and the level of use in clinical settings is high or moderate. Although relevant studies providing evidence supporting the recommendation may be lacking, the clinical benefit is clear.	Should be considered (Weak for recommend)
C	Assigned when the level of evidence is "low", the benefits are not reliable, but the recommendation's level of use in clinical settings is high or moderate.	May be considered
D	Assigned when the level of evidence is "low" or "insufficient", the benefits are unreliable, harmful results may arise, and the recommendation's level of use in clinical settings is low.	Not recommended
GPP*	Due to the lack of evidence-based medical information, the level of evidence is "low" or "insufficient" and the benefits cannot be evaluated. This rating is assigned based on the CPGs development group's experience and a high level of use in clinical settings.	Recommended when based on the CPGs development group's clinical experience

*GPP: Good Practice Point

Depression dealt with in this CPG contains the depression diagnosed by DSM-V criteria and has a clinically significant levels of depressive symptoms. Senile depression, post-stroke depression, involuntional depression and postpartum depression were also included.

■ Herbal medicine

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
The combination of herbal medicine maybe considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	C/Low	Q1
Guibitang(歸脾湯) may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-1
Gammaekdaejotang(甘麥大棗湯) may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-2
Danchisoyosan(丹梔逍遙散) should be considered to treat depression.	B/Moderate	Q1-3

In Soyosan(逍遙散) may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-4
Shihosogansan(柴胡疎肝散) may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-5
Shihoyonggolmoryotang(柴胡龍骨牡蠣湯) may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-6
In some cases, Herbal medicine may be considered to treat depression.	C/Low	Q1-7
The combination of herbal medicine and antidepressant should be considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	B/Moderate	Q2
The combination of Guibitang(歸脾湯) and antidepressant should be considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	B/Moderate	Q2-1
The combination of Gammaekdaejotang(甘麥大棗湯) and antidepressant maybe considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	C/Low	Q2-2
The combination of Danchisoyosan(丹梔逍遙散) and antidepressant should be considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	B/Moderate	Q2-3
The combination of Gamisoyosan(加味逍遙散) and antidepressant should be considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	B/Moderate	Q2-4
The combination of Shihosogansan(柴胡疎肝散) and antidepressant maybe considered preferentially to treat depression than antidepressant alone.	C/Low	Q2-5
The combination of herbal medicine maybe considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant alone.	C/Low	Q3
Soyosan(逍遙散) maybe considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	C/Low	Q3-1
Shihosogansan(柴胡疎肝散) should be considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	B/Moderate	Q3-2
Shihoyonggolmoryotang(柴胡龍骨牡蠣湯) maybe considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	C/Low	Q3-3
Gamisachitang(加味四七湯) maybe considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	C/Low	Q3-4
Gammaekdaejotang(甘麥大棗湯) should be considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	B/Moderate	Q3-5
Danchisoyosan(丹梔逍遙散) maybe considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	C/Low	Q3-6
Herbal medicine should be considered preferentially to treat postpartum depression than antidepressant.	B/Moderate	Q4
Herbal medicine should be considered preferentially to treat involuntal depression than antidepressant.	B/Moderate	Q5

Using pattern identifications in the textbook of 'Neuropsychiatry in Korean Medicine' is recommended to prescribe herbal medicines for treating MDD by clinical experience of this development group.	GPP/Insufficient	Q6
---	------------------	----

When herbal medicine for treating MDD or post-stroke depression is described, continuous using for more than 8 weeks is recommended by clinical experience of this development group.	GPP/Insufficient	Q7
---	------------------	----

■ Acupuncture

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
Acupuncture combination of usual care should be considered preferentially to treat BDHI score ≥ 20 points of moderate depression than usual care.	B/Moderate	Q1
In some cases, acupuncture should be considered according to the level of depression symptoms as it has similar antidepressive effect and less side effect compared with with antidepressants.	B/Moderate	Q2
The combination of antidepressant and acupuncture maybe considered preferentially to treat MDD than antidepressant alone.	C/Low	Q3
Acupuncture is recommended to treat prepartum depression by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q4
Acupuncture should be considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	B/Low	Q5
Acupuncture should be considered preferentially to treat depression in cancer patient than antidepressant.	B/Moderate	Q6-Q7
The combination of acupuncture and antidepressant is recommended to treat post-stroke depression by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q8

■ Electroacupuncture

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
The electroacupuncture is recommended to treat depression, by clinical experience of this development group.	GPP/Insufficient	Q1
The combination of electroacupuncture and antidepressant maybe considered to treat depression.	C/Low	Q2
The combination of electroacupuncture and antidepressant maybe considered to treat postpartum depression.	C/Low	Q3
Electroacupuncture should be considered to treat post-stroke depression.	B/Moderate	Q4
Acupuncture should be considered preferentially to treat post-stroke depression than antidepressant.	B/Low	Q5
Acupuncture should be considered preferentially to treat depression in cancer patient than antidepressant.	B/Moderate	Q6-Q7

The combination of acupuncture and antidepressant is recommended to treat post-stroke depression, by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q8
---	---------	----

■ Combined therapy

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
The combination of acupuncture and moxibustion is recommended to treat depression, by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q1
The combination of acupuncture and herbal medicine is recommended preferentially to treat depression than antidepressant, by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q2
The combination of acupuncture and herbal medicine is recommended preferentially to treat depression than herbal medicine alone, by clinical experience of this development group.	GPP/Low	Q3
The combination of acupuncture and herbal medicine should be considered to treat post-stroke depression.	B/Moderate	Q4

■ Qigong

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
Qigong is recommended to manage depressive symptoms in depression patient.	A/Moderate	Q1- Q2
Qigong should be considered to improve a quality of sleep in depression patient.	B/Low	
Qigong should be considered to improve a quality of sleep in involuntal depression patient.	B/Moderate	Q3
The combination of acupuncture and herbal medicine should be considered to treat post-stroke depression.	B/Moderate	Q4

■ Relaxation

Recommendation	Recommendation grade/Evidence level	Clinical question
The progressive muscle relaxation(PMR) can be considered preferentially to manage depression in depression patient than cognitive behavioral therapy(CBT).	C/Low	Q1
The progressive muscle relaxation(PMR) should be considered preferentially to manage depression in depression patient than antidepressant.	B/Low	Q2

차례

요약문	xi
Summary	xvii

PART 1

임상진료지침 개요

1 개요	3
2 개발 방법	11
3 개발 과정	17

PART 2

우울증 개요

1 정의 및 증상	27
2 병인 및 병리	29
3 기초통계자료	31
4 진단 기준 및 감별 진단	33
5 기존 치료방법	49
6 위험인자 및 예후	53

PART 3

권고사항

1 한약	61
2 일반침	137
3 전침	173
4 한방병행치료	191
5 기타요법	205

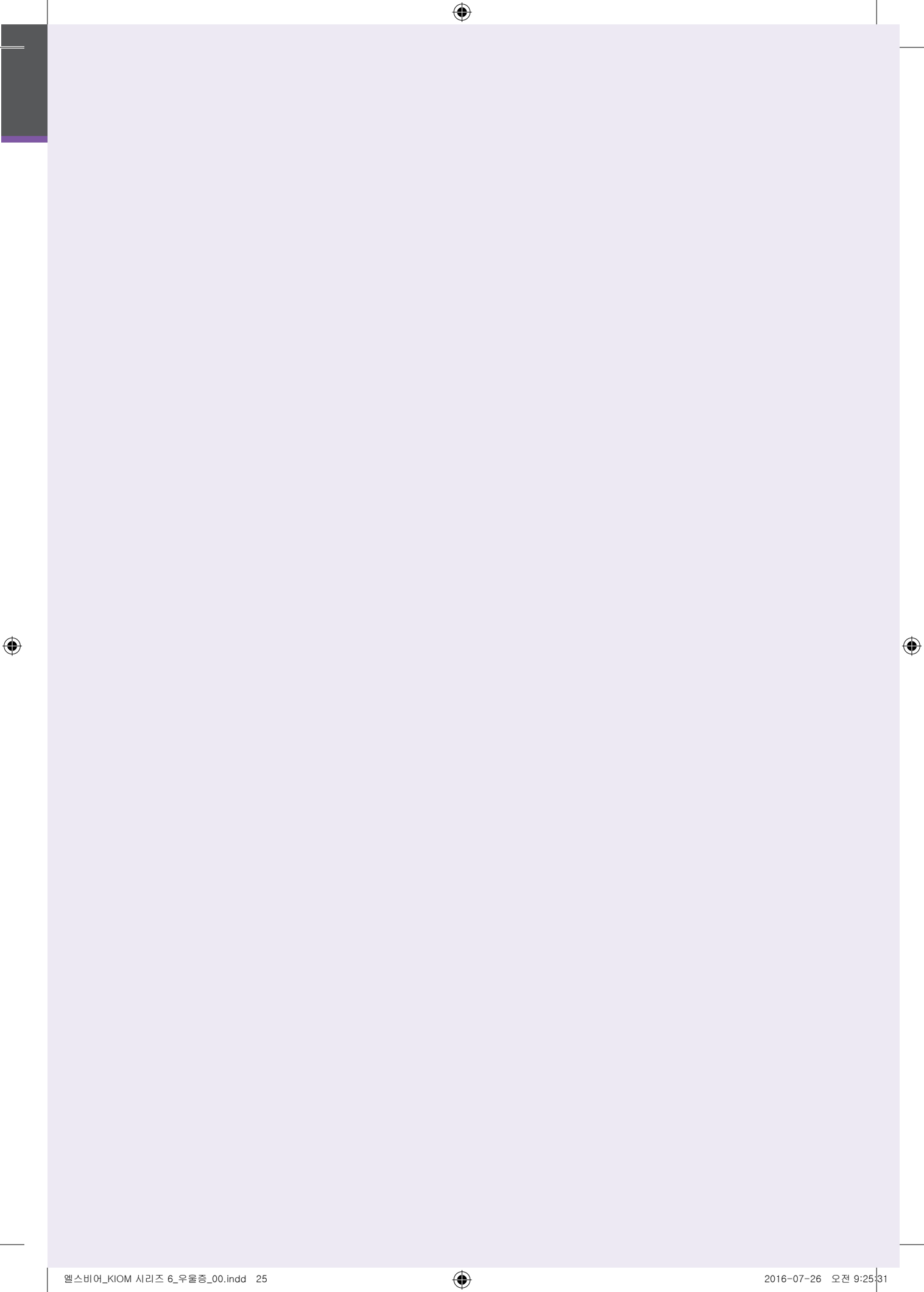
PART 4

우울증 치료 임상 의사결정 지원체계

우울증 치료 임상 의사결정 지원체계 232

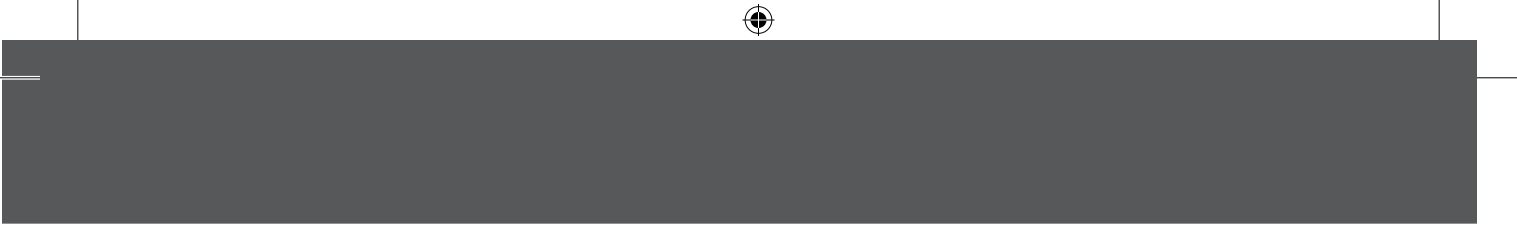
부록

1	검색 전략	239
2	공식적인 합의도출 과정	249
3	침 임상연구 시술방법	257
4	개발된 임상진료지침 목록	269
5	용어정리	271
6	이해상충선언	275
7	인준서	277



Part 1

임상진료지침 개요



- 1 개요
- 2 개발 방법
- 3 개발 과정





개요 1

01 목적

본 임상진료지침은 우울증에 대한 치료를 중심으로 근거중심의학(EBM: Evidence Based Medicine)적 방법론을 통해 근거자료 분석과 합성을 통해 한의학의 임상 현실에 맞는 임상진료지침을 개발하고자 한다.

또한, 과학적 근거에 기반을 둔 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종결정을 해야 한다. 또한 우울증이라는 질환의 특성상 질환의 중증도나 자해 및 자살의 위험등 전문화된 진료가 필요한 경우가 있음이 고려되어야 한다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다.

한의학의 임상 전문가와 임상진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가를 포함하여 다기관, 다학제로 위원회가 되고, 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법(De Novo process) 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

1 대상 인구집단

본 임상진료지침은 DSM-V(The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition)¹⁾에서 분류하고 있는 주로 임상적으로 유의미한 수준의 우울증상을 가지고 있거나 주요 우울장애에 이환된 환자를 대상으로 하며, 이외 노년기, 중풍, 갱년기, 산후에 동반된 우울장애를 포함한다.

2 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 우울증에 대한 의학적 지식을 두루 갖춘 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료인을 대상으로 한다.

3 의료환경

본 임상진료지침이 이용되는 주요 의료환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용할 수 있다.

02 임상진료지침 국내외 개발 현황

- 1) National Institute for Health and Clinical Excellence. Depression in adults – The treatment and management of depression in adults. 2009.
- 2) American Psychiatric Association Practice Guideline. Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder, Third Edition. 2010.
- 3) Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: adult depression in primary care guideline. 2013.
- 4) Kennedy SH, Lam RW, Parikh SV, Patten SB, Ravindran AV. Canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. Introduction. J Affect Disord. 2009;117 Suppl 1:S1–2.
- 5) Patten SB, Kennedy SH, Lam RW, O'Donovan C, Filteau MJ, Parikh SV, Ravindran AV. Canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments(CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. I. Classification, burden and principles of management. J Affect Disord. 2009 ;117 Suppl 1:S5–14.
- 6) Parikh SV, Segal ZV, Grigoriadis S, Ravindran AV, Kennedy SH, Lam RW, Patten SB. Canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments(CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. II. Psychotherapy alone or in combination with antidepressant medication. J Affect Disord. 2009;117 Suppl 1:S15–25.
- 7) Lam RW, Kennedy SH, Grigoriadis S, McIntyre RS, Milev R, Ramasubbu R, Parikh SV, Patten SB, Ravindran AV. canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments(CANMAT) clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. III. Pharmacotherapy. J Affect Disord. 2009;117 Suppl 1:S26–43.
- 8) Kennedy SH, Milev R, Giacobbe P, Ramasubbu R, Lam RW, Parikh SV, Patten SB, Ravindran AV. canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT). Clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults.: IV. Neurostimulation therapies. Affect Disord. 2009;117 Suppl 1:S44–53
- 9) Ravindran AV, Lam RW, Filteau MJ, Lespérance F, Kennedy SH, Parikh SV, Patten SB. canadian network for mood and anxiety treatments(CANMAT). Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments(CANMAT) Clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. V. Complementary and alternative medicine treatments. J Affect Disord. 2009 ;117 Suppl 1:S54–64.

- 10) New Zealand Guidelines Group. Identification of Common Mental Disorders and management of Depression in primary Care. 2011.
- 11) Cleare A, Pariante CM, Young AH, Anderson IM, Christmas D, Cowen PJ, Dickens C, Ferrier IN, Geddes J, Gilbody S, Haddad PM, Katona C, Lewis G, Malizia A, McAllister-Williams RH, Ramchandani P, Scott J, Taylor D, Uher R. Members of the Consensus Meeting. Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: A revision of the 2008 British Association for Psychopharmacology guidelines. *J Psychopharmacol.* 2015;29(5):459–525.
- 12) Qaseem A, Snow V, Denberg TD, Forcica MA, Owens DK. Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of American College of Physicians. Using Second-Generation Antidepressants to Treat Depressive Disorder: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. 2008.
- 13) Malhi GS, Adams D, Porter R, Wignall A, Lampe L, O'Connor N, Paton M, Newton LA, Walter G, Taylor A, Berk M, Mulder RT; Northern Sydney Central Coast Mental Health Drug & Alcohol; NSW Health Clinical Redesign Program; CADE Clinic, University of Sydney. Clinical practice recommendations for depression. *Acta Psychiatr Scand Suppl.* 2009;(439):8–26.
- 14) Texas Department of State Health Services. Texas medication algorithm project procedural manual. Major depressive disorder algorithms. 2008.
- 15) Bauer M, Whybrow PC, Angst J, Versiani M, Möller HJ; World Federation of Societies Biological Psychiatry Task Force on Treatment Guidelines for Unipolar Depressive Disorders. World Federation of Societies of Biological Psychiatry(WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 1: Acute and continuation treatment of major depressive disorder. *World J Biol Psychiatry.* 2002;3(1):5–43.
- 16) Bauer M, Whybrow PC, Angst J, Versiani M, Möller HJ; World Federation of Societies of Biological Psychiatry(WFSBP) Task Force on Treatment Guidelines for Unipolar Depressive Disorders. World Federation of Societies of Biological Psychiatry(WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 2: Maintenance treatment of major depressive disorder and treatment of chronic depressive disorders and subthreshold depressions. *World J Biol Psychiatry.* 2002;3(2):69–86.
- 17) Bauer M, Bschor T, Pfennig A, Whybrow PC, Angst J, Versiani M, Möller HJ. WFSBP Task Force on Unipolar Depressive Disorders. World federation of societies of biological psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of unipolar depressive disorders in primary care. *World J Biol Psychiatry.* 2007;8(2):67–104.
- 18) Bauer M, Pfennig A, Severus E, Whybrow PC, Angst J, Möller HJ. World Federation of Societies of Biological Psychiatry. Task Force on Unipolar Depressive Disorders. World Federation of Societies of Biological Psychiatry(WFSBP) guidelines for biological treatment of unipolar depressive disorders, part 1: update 2013 on the acute and continuation treatment of unipolar depressive disorders.

sive disorders. World J Biol Psychiatry. 2013;14(5):334-85.

- 19) Bauer M, Severus E, Köhler S, Whybrow PC, Angst J, Möller HJ; Wfsbp Task Force on Treatment Guidelines for Unipolar Depressive Disorders. World Federation of Societies of Biological Psychiatry(WFSBP) guidelines for biological treatment of unipolar depressive disorders. part 2: maintenance treatment of major depressive disorder-update 2015. World J Biol Psychiatry. 2015 ;16(2):76-95.
- 20) Professional Development & Quality Assurance prepared by a group of family physicians. Guideline on management of depression in primary care hong kong. 2009.
- 21) 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南-中醫內科. 2011.
- 22) 中國中醫科學院. 中醫循證臨床實踐指南-針灸. 2011.
- 23) 한국 우울증임상연구센터. 한국형 우울증 약물학적 진료지침. 2011.
- 24) 대한의학회. 우울증 진료지침. 2008.
- 25) WONCA Special Interest Group In Psychiatry and Neurology. Culturally sensitive depression guideline. 2013.

03 임상진료지침 필요성

우울증은 한국인의 건강을 위협하는 매우 중요한 질환으로 한의학에서 우울증은 울증으로 다루고 있으며 화병의 일부로 우울증의 양상을 가지고 있다. 한국인의 우울증은 한의학의 치료에 있어서 다른 관점을 가지고 있으며 한의 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 필요하다. 이러한 임상진료지침은 우울증 환자의 치료에 도움을 주고 한의사들이 임상 진료 현장에 보다 원활하게 적용할 수 있기에 필요하다.

04 본 임상진료지침 한계점

- 우울증에 대한 증의학적 치료와 관련된 임상연구가 중국에서는 활발한 연구가 진행되고 있으나, 국내에서는 상대적으로 근거자료가 부족하였으며, 결과적으로 한국형 우울증의 특성을 반영하는 것이 어려운 측면이 있었음.
- 한국형 우울증은 특징적으로 신체화 양상이 많은 것으로 보고되고 있어, 향후 본 임상진

- 료지침을 개정하거나, 관련 임상연구를 수행시 이와 관련된 연구가 필요할 것으로 보임.
- 우울증은 질환의 특성상, 경도 우울증의 경우 일반 한의원에서 진료 및 증상조절이 가능할 수 있지만, 중도 우울증의 경우이거나 자해 및 자살의 위험성이 있는 경우 전문의료기관의 진료를 받아야 하는 특성이 있음이 고려되어야 함.
 - 우울증의 진단도구나 평가도구로 사용되고 있는 SCID(Structured Clinical Interview for DSM-3)나, HAMD(Hamilton Depression Scale)는 기본적으로 정신의학과 관련 전문성을 요하는 도구로서, 일반 한의원에서 사용하는 것이 현실적으로 어려운 측면이 있음. 따라서 본 임상진료지침에서는 일반 한의사가 사용할 수 있는 우울증 선별도구에 대해 기재하였으며, 증상의 변별도를 평가하여 전문 의료기관 또는 상급 의료기관으로의 의뢰 조건에 대해 설명하였음.
 - 한약에 대한 권고안은 서술의 간결성 및 현실적인 한계로 인해, 한국에서 사용되는 처방 중 전문가 합의에 따라 선정된 7개 처방인 귀비탕, 가미사칠탕, 감맥대조탕, 단치소요산, 소요산, 시호소간산, 시호용골모려탕을 이용한 연구만을 대상으로 서술되어 있음. 다른 처방이나 단미에 대한 언급은 제외되어 있어 현재까지의 연구나 임상현장을 모두 반영하지 못하였음.

05 향후 연구 주제 제시

본 우울증 한의임상진료지침을 개발하면서 권고안 도출시 근거가 부족하거나 향후 연구가 필요한 사항들에 대하여 간략히 나열하고자 한다.

- 한약에 대한 권고안은 상술한 7개 처방만을 대상으로 하였으나 실제 우울증에 사용되는 처방 및 단미는 매우 광범위하므로 추후 이를 포함하여 진료지침이 개정될 필요가 있음. 특히, 유럽 등지에서는 성요한초(St. John's wort), 은행나무잎(Ginkgo biloba), 라케모사승마(Cimicifuga racemosa) 등 단미를 우울증 치료에 활용하고 있으며 이에 대한 높은 질의 무작위 배정 임상연구와 체계적 문헌 고찰이 수행되어 있음. 향후 해당 연구를 포함하여 보다 체계적인 진료지침이 제공될 필요가 있음. 또한 임상현장에서 빈용되는 처방에 대하여도 보다 체계적이고 광범위한 연구와 진료지침에의 반영이 필요함.
- 본 한의임상진료지침에 포함된 기타요법에는 기공, 명상, 이완요법 뿐 아니라 EFT와 태극권도 포함이 될 예정이었음, 그러나 문헌의 예비 검색과정에서 진료지침의 기술을 할 수 있는 수준의 근거가 발견되지 않았으며, 이에 EFT와 태극권에 대한 내용을 배제하였

음. 그러나 EFT와 태극권은 정신과 질환에 있어서 임상적으로 적용 가능성이 많은 개입 방법으로 이에 대한 임상연구 자료가 축적된다면 향후 본 우울증 한의임상진료지침에 반영될 필요성이 있을 것으로 사료됨.

- 기타요법은 주로 구체화된 프로그램의 형태로 적용하는 것이 필요하며, 임상에서의 활용성을 높이기 위하여 향후 임상진료지침의 개편에서는 각 기타요법 별 구체적인 프로그램 형태를 제시하는 것이 필요할 것으로 사료됨.
- 기타요법 중 마음챙김 명상을 기반으로 한 MBCT 뿐만 아니라 MBSR 등과 같은 명상프로그램이 임상질문으로 설정될 필요가 있으며, 한국 한의학의 임상현실에 적합한 마음챙김 명상 기반 치료프로그램의 개발이 필요함.



개발 방법 2

01 검색 전략

1 핵심질문 선정 및 검색어

본 임상진료지침은 한의학적 치료를 크게 3가지 파트로 분류하여, 우울증에 대한 침치료, 한약치료, 보완대체요법으로 연구진을 나눈 뒤, 임상진료지침 개발 과정을 수행하였다. 임상적으로 유의미한 우울증상이 있거나 우울증에 해당하는 질환명이 '대상자(P)'가 되었으며, 침치료, 한약치료, 보완대체요법(기공, 이완, MBCT, 태극권, EFT)은 '중재(I)'가 되었고, 임상근거의 민감도를 높이기 위해 비교군(C)과 결과(O)는 별도로 설정하지 않고 검색된 문헌을 연구자의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 중국 검색식의 경우 검색의 민감도를 높이기 위하여 우울증을 의미하는 depression과 우울증(抑鬱證) 외에 노년기 우울증, 중풍 후 우울증, 갱년기 우울증, 산후 우울증을 추가 검색어로 설정하여 검색하였다(부록 1).

2 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 검색 DB는 PubMed, EMBASE, AMED, CENTRAL과 CNKI를 선정하였고, 국내 검색 DB는 한국한의학연구원의 OASIS, 한국과학기술정보원의 NDSL, 한의학 분야의 개별 학회 학술지인 <동의신경정신과학회지>를 검색 대상으로 선정하였다. 검색 기간은 2015년 7월 31일까지 출판된 모든 문헌에 대하여 검색을 시행하였으며, 검색어는 상기 검색어 기준에 따라 결정하였다. 검색식은 부록의 검색 전략에 제시하였다(부록 1).

표 1.2.3 검색한 국외 데이터베이스

DB명	제공기관	URL
PubMed	The Royal Society of Medicine	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Ovid-EMBASE	The Royal Society of Medicine	http://ovidsp.tx.ovid.com/
Cochrane Library	The Royal Society of Medicine	http://www.thecochranelibrary.com
AMED	The Royal Society of Medicine	http://ovidsp.tx.ovid.com/
CNKI	中国知网	http://www.cnki.net/

표 1.2.4 검색한 국내 데이터베이스

DB명	제공기관	URL
전통의학정보포털(OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr
NDSL	한국과학기술정보연구원	http://scholar.ndsl.kr
동의신경정신과학회지	한방신경정신과학회	http://www.cnki.net/

3 문헌 선정 및 배제 기준

문헌 선정은 침치료, 한약치료, 보완대체요법 등 3가지 분류로 연구진을 나누어서, 각각에 속하는 담당 연구자가 독립적으로 수행하여 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문확인 후 배제로 진행하였다. 본 임상진료지침의 문헌은 우울증에 대하여 본 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외 문헌 검색을 진행한 후 우울증과 관련 없는 문헌을 1차 배제 후 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절치 않은 증례보고, 근거가 미흡한 문헌들을 추가로 배제하였다. 엄격한 기준을 적용한 메타분석, 체계적 문헌고찰, 무작위 배정 임상연구 등이 부족한 경우 일부 권고안 항목에 관련된 잘 디자인된 비무작위 배정 임상연구, 증례 및 역사적 주요 문헌 등을 참고문헌으로 활용하였다. 본 임상진료지침의 선택 및 배제 기준 수행 시 적용된 흐름표의 기본바탕이 된 사용도구로 PRISMA Folw Chart를 활용하였다.

4 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출 등은 3가지 분류에 따른 각각의 담당 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심질문은 각각의 근거표를 작성한 후, 메타분석을 통해 근거를 합성하여 분석하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다.

02 문헌의 질 평가 방법

권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가와 방법론적 평가를 위해 무작위 배정 임상연구, 체계적 문헌고찰에 대하여 각각 ROB(Risk of Bias)와 AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews)를 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다.

문헌의 질 평가를 통하여 비플립 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 본 권고안 작성 시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다.

03 근거수준과 권고수준 등급화

근거수준과 권고등급 평가는 ICSI 지침서에 사용한 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation(GRADE)에 준하여 평가하였다.³⁾ GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다. 첫 번째 단계로 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고, 각 결과에 대해 근거의 질을 등급화하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 연구디자인으로 무작위 배정 임상시험의 경우 ‘높다’, 관찰연구의 경우 ‘낮다’, 환자군 연구의 경우 ‘매우 낮다’로 배정하고 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 근거수준을 평가하였다. 두 번째 단계로 권고등급 결정은 권고대상 환자에서 중재(진단 및 평가과정)를 시행하였을 때 바람직한 결과와 그렇지 않는 효과 사이의 차이가 크거나 총 이득의 크기나 이득에 대한 불확실성의 크기를 고려했고 이득과 유해의 저울질, 가치와 선호도, 자원이용 등을 종합적으로 고려하여 결정했다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D, GPP로 각각 구분하고자 하였다.

1 근거수준(Quality of evidence)

수준	내용
높음 (High)	추후 연구로 효과의 추정치에 대한 확신 정도가 바뀔 가능성은 매우 낮다.
중등도 (Moderate)	추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.
낮음 (Low)	추후 연구는 효과추정치 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다.
불충분 (Insufficient)	관련한 연구가 전혀 없거나 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다.

2 권고등급(Grade of recommendation)

등급	정의	표기법
A	근거수준(High)과 편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고함 (Is recommended)
B	근거수준(Moderate)과 편익이 신뢰할 만하고, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	환자에게 사용할 것을 고려해야 함 (Should be considered)
C	근거수준(Low)과 편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우 부여한다.	환자에서 사용할 것을 고려할 수 있음 (May be considered)
D	근거수준(Low 또는 Insufficient)과 편익을 신뢰할 수 없고, 위대한 결과를 초래할 수 있으면서, 진료현장에서 활용도가 낮은 권고의 경우 부여한다.	사용하지 않을 것을 권고함 (Is not recommended)
GPP	근거중심의학적 자료가 부족하여 근거수준(Low 또는 Insufficient)을 편익을 판단 내릴 수 없으나 진료현장에서 활용도가 높아 개발 그룹의 경험에 근거하여 부여한다.	임상진료지침 개발 그룹의 임상적 경험에 근거하였을 경우 권고함

*GPP: Good Practice Point

3 합의 도출 과정

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로 기본안 설정 후 개발위원간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회의 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다.

권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토위원회는 다양한 임상진료지침 수요자 및 진료지침 방법론 전문가 21명으로 패널을 구성하여 권고안 초안에 대하여 공식적인 합의방법인 델파이 기법을 통해 최종 권고안을 도출하였다.

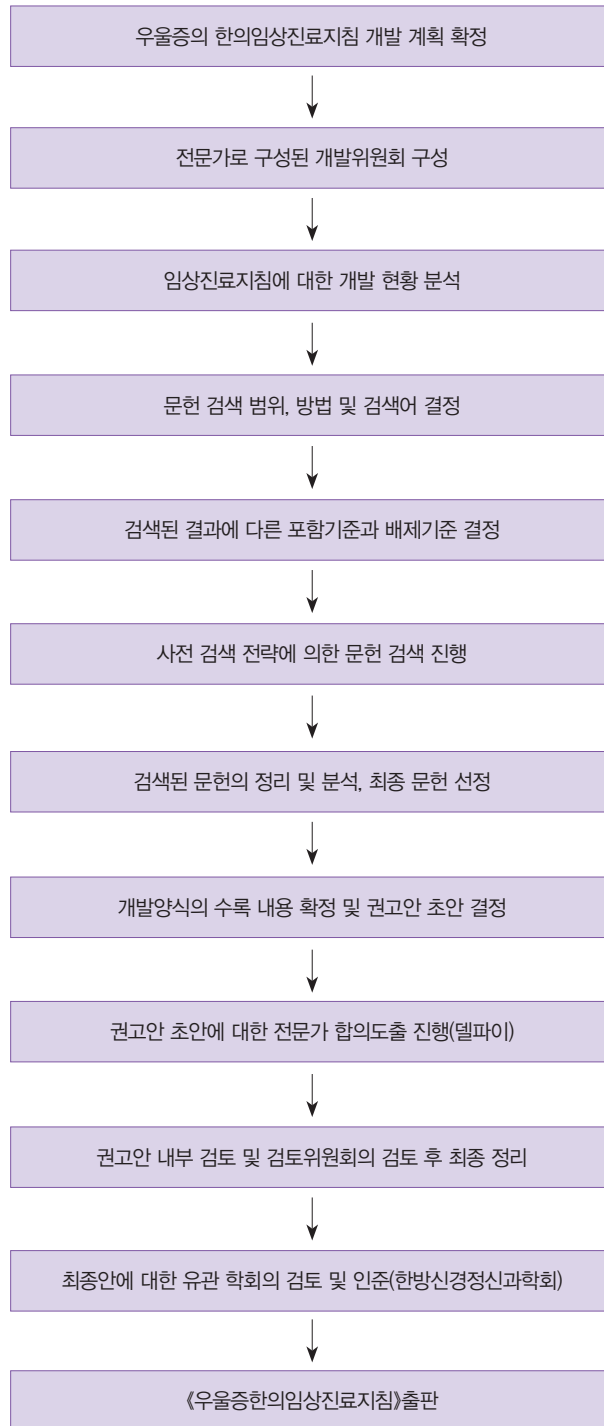


개발 과정 3

01 임상진료지침 단체

위원회	이름	소속	역할
진료지침 개발 총괄 위원회	이명수	한국한의학연구원	진료지침 총괄
	이주아	한국한의학연구원	
	최태영	한국한의학연구원	
	최지애	한국한의학연구원	
	전지희	한국한의학연구원	
	강병갑	한국한의학연구원	
	고미미	한국한의학연구원	
	유수성	한국한의학연구원	
	정지연	한국한의학연구원	
개발위원회	김종우	경희대학교 한의과대학	진료지침 개발 실무
	정선용	경희대학교 한의과대학	
	정인철	대전대학교 한의과대학	
	김경옥	동신대학교 한의과대학	
	임정화	부산대학교 한의학전문대학원	
	김상호	대구한의대학교 한의과대학	
	권찬영	경희대학교 한의과대학	
	최은지	경희대학교 한의과대학	
	이현수	대전대학교 한의과대학	
	김하나	동신대학교 한의과대학	
이승환	부산대학교 한의학전문대학원		
검토위원회	구병수	동국대학교 한의과대학	진료지침 검토 및평가
	김종우	경희대학교 한의과대학	
	류영수	원광대학교 한의과대학	
	정대규	대구한의대학교 한의과대학	
	유종호	한음한의원 대표원장	
	이정국	성모마음한의원 / 의원 대표원장	

02 개발 과정



03 동료검토 절차

우울증 한의임상진료지침 출간 이전에 선정된 다양한 분야의 전문가로 구성된 검토위원회에서 권고안 초안에 대한 동료 과정 검토를 진행하였다.

04 공식적인 승인

본 연구 결과물은 우울증 한의임상진료지침으로 대한한방신경정신과학회의 승인을 받았다.

05 개발기금

본 임상진료지침은 한국한의학연구원의 주요 사업인 다빈도 질환 한의임상진료지침 개발 사업(K15080)의 우울증 한의임상진료지침 개발연구 과제의 일환으로 제작되었다.

06 이해관계선언

임상진료지침 관련 위원들은 임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서 서명을 통해 이해상충 선언을 하였다. 즉 연구에 참여한 모든 연구자는 이 연구에 참여하는 동안 연구와 관련되어 이해상충 관계(COI: Conflict of interest)가 발생하지 않았다.

07 갱신계획

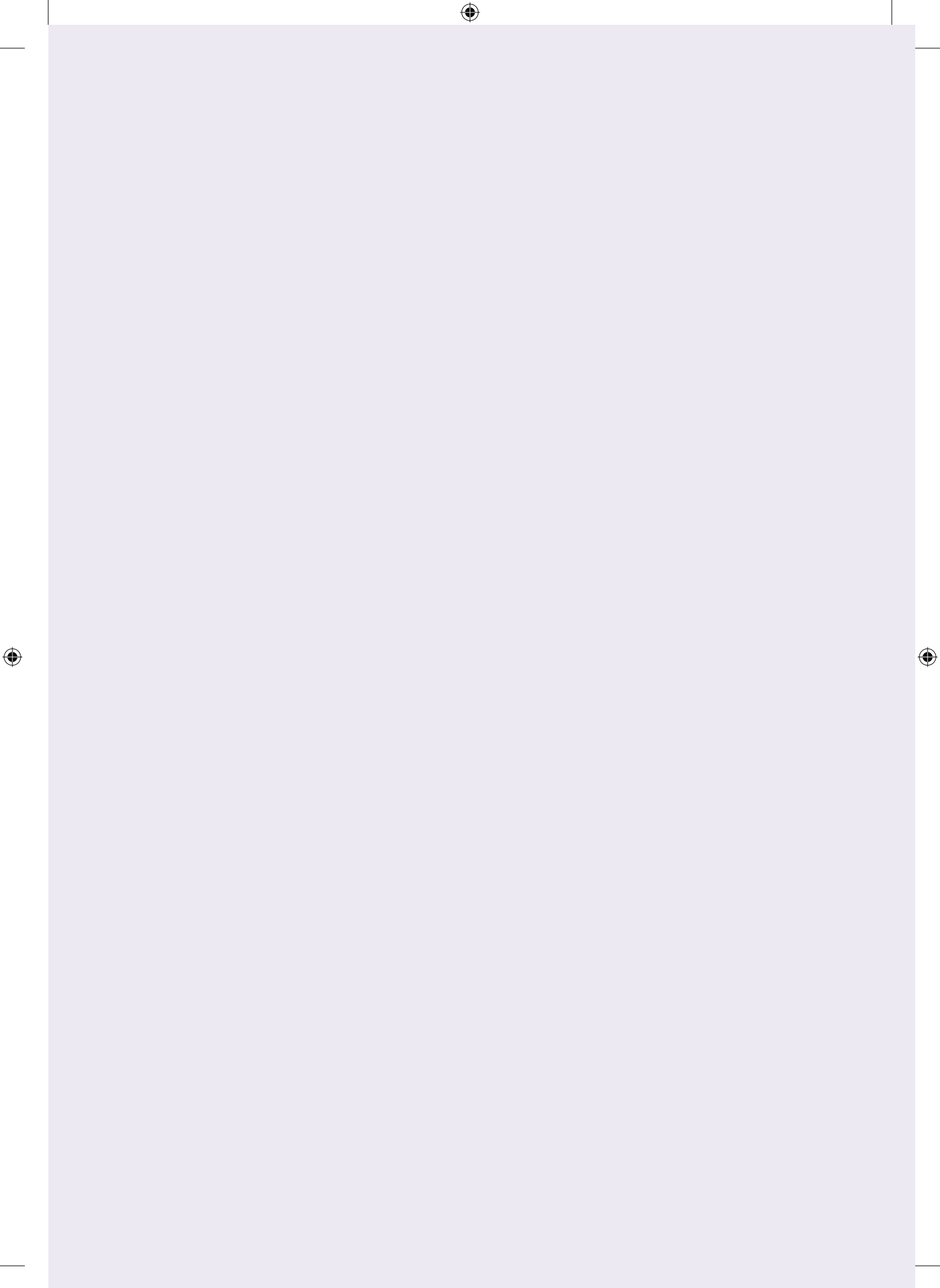
본 한의임상진료지침 갱신은 주기적인 모니터링을 통해 향후 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 증재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정을 위하여 재검토하여 갱신하기로 한다.

08 실행과 확산

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상진료지침 요약본, 간이 임상진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로써 위 도구를 개발하여 임상현장에서 활용될 수 있도록 계획을 수립할 예정이다. 우울증 한의임상진료지침은 한국한의학연구원(<https://www.kiom.re.kr/contents/siteMain.do>) 및 대한한방신경정신과학회(<http://www.onp.or.kr/main.html>) 웹사이트를 통해 확인할 수 있다.

참고문헌

- 1) American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5®). American Psychiatric Pub, 2013.
- 2) Choi MK, Kim KI. Symptoms of depression in Koreans and Japanese: a cross-cultural study. *Mental Health Research*. 1996;15:104-14.
- 3) Health care guideline: major depression in adults in primary care. 14th edition. Institute for clinical system improvement(ICSI). 2011.



Part 2

우울증 개요

- 1 정의 및 증상
- 2 병인 및 병리
- 3 기초통계자료
- 4 진단 기준 및 감별 진단
- 5 기존 치료방법
- 6 위험인자 및 예후



정의 및 증상

1

우울증은 기분, 인지 및 운동 기능의 영역에 증상을 수반하며 전반적인 직업 및 사회생활 기능에 장애를 줄 뿐 아니라 삶의 질에도 영향을 주는 대표적인 정신 질환이며¹⁾, 하루 대부분의 시간에서 우울한 기분, 일상 활동에 대한 흥미 저하, 즐거움의 저하 등을 보이고, 사회적, 직업적, 기타 중요한 기능영역에서 임상적으로 심각한 고통이나 장애를 야기한다.

또한 한국인의 경우 특징적으로 우울한 기분보다는 신체증상을 호소하는 빈도가 높은 것으로 보고되고 있으며²⁾, 대표적인 신체 증상은 두통, 가슴 답답함, 복부 불편감, 식은땀, 오한, 상열감, 입마름 등이 있다.

2013년 보건복지부 한의임상진료지침개발사업(과제번호 B080009)을 통해 출판된 화병임상진료지침³⁾에서는 만성화된 화병과 우울증과의 밀접한 관련성에 대해서 제시하고 있으며, 실제로 화병 환자의 많은 수에서 우울증을 동반하고 있음을 역학조사를 통해 제시한 바 있다. (조사 대상자인 총 151명 중 화병으로 진단된 93명의 44.1%가 우울증과 합병된 것으로 조사됨) 따라서 국내 우울증 환자를 대상으로 하는 임상현장에서는 화병과의 감별진단 또는 병행 관리가 반드시 고려되어야 하며, 이는 기존에 발표된 화병임상진료지침의 내용을 참고할 수 있다.)

한의 임상에서는 접하게 되는 우울증 환자는 개인적 신념으로 항우울제를 복용하지 않는 경우도 있지만, 대부분 항우울제를 장기간 복용하는 경우가 많다. 또한 한국의 임상현장에서 이미 양방 정신과 진료를 통해 항우울제를 처방받아 복용 중 치료효과의 부족, 부작용 등의 이유로 대안적인 치료로서 한의진료를 선택하는 경우가 많다. 즉 한국의 우울증 환자는 한약이나 침치료를 일차적인 치료수단이 아니라 항우울제 치료 이후에 선택하게 되어 병용 치료하는 경우가 적지 않다. 그러므로 항우울제를 복용하는 환자에 비해서는 적은 수이지만 항우울제를 복용하지 않는 환자에서 한의학적 중재의 효과를 확인할 수 있다면 한의 임상에서 보다 큰 활용의 가치를 지닌다고 볼 수 있다. 또한 본 임상진료지침은 한의치료와 항우울제의 병용치료를 중재군으로 사용하여 치료 반응성을 본 연구와 한의학적 단독 치료의 반응성을 본 연구에 대한 근거 자료를 제시하였다. 또한 주요 우울장애의 경우 타질환을 동반한 우울증의 경우로 구분하여 각 근거자료를 분석하여 제시하고자 하였다.

병인 및 병리 2

우울증에 대하여 명확한 원인은 밝혀지지 않았으나, 유전적 요인, 신경생물학적 요인, 환경적 요인 등이 우울증을 야기할 수 있는 것으로 논의되고 있다.⁴⁾

우울증에 대한 유전학적 연구에서 가족 구성원 중 우울증 환자가 있을 경우, 우울증 발병 위험도가 2~3배 정도 높은 것으로 보고되었으며⁵⁾, 쌍생아 유전 역학연구에서는 유전적 요인이 우울증 발병원인의 약 40% 정도를 기여하는 것으로 보고되었다.⁶⁾

우울증에 대한 신경생물학적 연구에서는 뇌 영상 기기를 통해 우울증 환자의 뇌내 변화가 보고되었으며⁷⁾, 신경전달물질 등의 불균형⁸⁾도 우울증 발생과 관련이 있는 것으로 보고되고 있다. 또 사회심리학적 요인, 환경적 요인에 의해 우울증 발생에 영향을 받을 수 있으며, 가족 구성원 내의 사별이나, 사랑하는 사람과의 이별, 경제적인 문제, 실패경험, 스트레스 등을 예로 들 수 있다.

기초통계자료 3

우리나라의 경우 2011년 보건복지부의 정신질환상태 역학조사⁹⁾에서 평생 유병률이 6.7%(일년 유병률 3.1%)로 이는 2001년에 4.0%, 2006년에 5.6%에 이어 계속 증가추세를 보이고 있음을 알 수 있다. 전 세계적으로도 우울증은 주요한 질환으로 다루어지고 있으며, 특히 세계보건기구(WHO)에서는 21세기에 인류를 괴롭힐 가장 심각한 질병으로 우울증을 꼽으면서, 2030년이 되면 우울증이 고소득 국가의 질병부담 1위 질환이 될 것이라고 전망했다.¹⁰⁾

진단 기준 및 감별 진단 4

01 한의학적 분류

한의학에서는 울증(鬱證)이라는 개념을 사용하며, 변증분류에 따라 간울비허(肝鬱脾虛), 간울기체(肝鬱氣滯), 담미심규(痰迷心竅), 심비양허(心脾陽虛), 비신양허(脾腎兩虛) 등으로 분류해 볼 수 있다.¹¹⁾

1 진단 기준

한의학에서의 우울증 범주는 울증(鬱證)이 대표적인 증후이고 기울(氣鬱), 전증(癲證), 탈영실정(脫營失情), 허로(虛勞), 불면(不眠), 불사식(不思食) 등도 연관이 있다. 울증(鬱證)의 주요 원인은 정지불서(情志不舒), 칠정소상(七情所傷), 외감(外感), 음식내상(飲食內傷) 등으로 이 중에서도 특히 중요 원인으로 정지소상(情志所傷)을 말할 수 있다.¹²⁾

실제 진단에 있어서는 기존 심리학계의 우울증상과 관련된 검사지표를 활용하여 우울증을 선별하거나, 임상적으로 유의한 우울증상을 감별할 수 있으며, 나아가 우울증 변증도구를 통해 변증분류를 시행할 수 있다.

2 진단 근거

우울증 변증도구에 대한 연구로 현재 우울증 변증도구가 제작되어 신뢰도와 타당도에 대한 연구가 진행되어 왔다.¹³⁻¹⁴⁾ 우울증 변증도구는 한의학, 중의학 서적 중 우울증과 연관이 많다고 할 수 있는 전증(癲證), 울증(鬱證)의 변증유형과 임상 지표인 유형별 증상들을 수집, 정리한 후 한방신경정신과학 교수로 구성된 전문가 변증진단체계 개발 자문위원회의 자문을 통해 제작된 구조화된 면담도구이다. 우울증 변증도구는 측정항목별 답변을 작성된 엑셀 파일에 입력하면 자동적으로 계산이 되며 관련된 변증에 증상 점수가 부과되어 최종적으로 간기울결(肝氣鬱結), 심비양허(心脾兩虛), 담기울결(痰氣鬱結), 기허담결(氣虛痰結), 기울화화(氣鬱化火), 음허화왕(陰虛火旺)의 6가지 변증 중 한가지로 자동 분류가 된다. 엑셀 파일은 대한한방신경정신과학회(<http://www.onp.or.kr/main.html>) 웹사이트를 통해서 확인할 수 있다.

우울증 변증도구 ver.2.0

날짜(yyyy/mm/dd)	Enro llment No.:	성별 :	이름(이니셜):
----------------	---------------------	------	----------

각 항목의 해당유무를 기록하시오.

- 1) 望診, 切診의 경우 **현재**를 기준으로 작성하시오.
- 2) 問診, 聞診의 경우 **최근 일주일**을 기준으로 작성하시오.
- 3) 진단방법이 혼용되는 경우는 **최근 일주일**을 기준으로 작성하시오.

한글표현	한문표현	望聞問切	전혀 그렇지 않다	약간 그렇다	그렇다	심하다	매우 심하다
A. 정신, 마음							
1. 정신(혹은 마음)이 억눌려져 있다.	精神抑鬱	聞, 問	①	②	③	④	⑤
2. 감정이 안정되지 않는다.	情緒不安	聞, 問	①	②	③	④	⑤
3. 감정변화가 심하다.	喜怒無常	聞, 問	①	②	③	④	⑤
4. 감정의 변화가 별로 없다.	情感淡漠, 表情淡漠	聞, 問	①	②	③	④	⑤
5. 쉽게 화를 낸다.	急躁易怒, 心煩易怒	聞, 問	①	②	③	④	⑤
6. 쉽게 화가나서 자주 울게된다.	善怒易哭	聞, 問	①	②	③	④	⑤
7. 쉽게 서글퍼져서 울고 싶을 때가 많다.	善悲欲哭	聞, 問	①	②	③	④	⑤
8. 생각이나 걱정이 많다.	多疑慮, 憂慮多疑, 多思善疑	聞, 問	①	②	③	④	⑤
9. 기분이나 감정이 명료하지 않다.	情志恍惚	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
10. 의식이나 생각이 멍하다.	神志恍惚, 神志呆鈍	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
11. 의욕이 없다.	意志衰退	聞, 問	①	②	③	④	⑤
12. 잘 잊어버린다.	健忘	聞, 問	①	②	③	④	⑤
B. 전신							
1. 활동량이 적거나, 말수가 적거나, 말하기가 싫다.	少動懶言, 不動不語	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
2. 호흡이 짧거나, 기운이 없다.	氣短無力	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
3. 몸이 피로하거나, 기운이 없다.	身疲乏力	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
4. 여기저기가 아픈다.	痛無定處	聞, 問	①	②	③	④	⑤
5. 몸이 마르거나 체중이 준다.	形瘦	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤
6. 허리가 시큰거린다.	腰痠	聞, 問	①	②	③	④	⑤

C. 머리, 얼굴								
1. 어지럽다.	頭暈, 眩暈	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
2. 어지럽거나 머리가 아프다.	頭暈頭痛	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
3. 얼굴색에 생기가 없다.	面色不華	望	①	②	③	④	⑤	
4. 얼굴색이 누리기리하다.	面色萎黃	望	①	②	③	④	⑤	
5. 얼굴색이 붉다.	面紅	望	①	②	③	④	⑤	
6. 눈이 잘 충혈된다.	目赤	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤	
7. 입이 쓰거나 마르다.	口苦而乾	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤	
8. 귀울림이 있다.	耳鳴	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
D. 흉부, 협늑부								
1. 한숨을 자주 쉰다.	善太息, 時時太息	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
2. 가슴이 답답하다.	胸悶	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
3. 가슴이 두근거리다.	心悸	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
4. 가슴이 두근거리거나 쉽게 놀란다.	心悸易驚	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
5. 인후부에 뭔가 걸린 것 같다.	梅核氣	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
6. 옆구리가 그득하게 아프다.	脇肋脹痛	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
7. 가슴 또는 옆구리가 그득하다.	胸脇脹滿	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
E. 복부, 소화상태								
1. 배가 아프다.	腹痛	聞, 問, 切	①	②	③	④	⑤	
2. 윗배가 그득하거나 트림이 나온다.	脘悶噯氣	聞, 問, 切	①	②	③	④	⑤	
3. 아랫배 또는 옆구리가 그득하게 아프다.	小腹或脇肋脹痛	聞, 問, 切	①	②	③	④	⑤	
4. 아랫배가 단단하게 아프다.	小腹堅痛	聞, 問, 切	①	②	③	④	⑤	
F. 식사, 소화, 대소변, 수면								
1. 윗배가 살살 아프거나, 속이 쓰리거나, 신물이 넘어온다.	嘈雜吞酸	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
2. 입맛이 없다.	不思飲食	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
3. 식사량이 적거나, 나른하여 움직이기가 귀찮다.	食少倦怠	聞, 問, 望	①	②	③	④	⑤	
4. 대변의 색상, 양, 배변주기가 일정하지 않다.	大便不調	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
5. 대변이 묽다.	便溏, 大便溏	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
6. 변비가 있다.	大便秘結	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
7. 소변색이 맑다.	小便清	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
8. 소변양이 적거나, 색이 진하다.	小便短赤	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
9. 잠을 잘 자지 못한다.	不寐	聞, 問	①	②	③	④	⑤	
10. 잠을 잘 못자거나 꿈을 많이 꾀다.	失眠多夢	聞, 問	①	②	③	④	⑤	

G. 여성 또는 남성증상							
1. 생리 전 젖가슴이 뻥뻥해진다.	經前乳脹	聞, 問	①	②	③	④	⑤
2. 젖가슴이 뻥뻥하게 아프다.	乳房脹痛	聞, 問	①	②	③	④	⑤
3. 생리 주기, 양, 색 등이 일정하지 않다.	月經不調	聞, 問	①	②	③	④	⑤
4. 정액이 자절로 흘러나온다.	遺精	聞, 問	①	②	③	④	⑤

3 변증 분류

간기울결(肝氣鬱結), 심비양허(心脾兩虛), 담기울결(痰氣鬱結), 기허담결(氣虛痰結), 기울화화(氣鬱化火), 음허화왕(陰虛火旺)

02 양의학적 분류

DSM-5(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5)에서는 우울장애를 크게 주요 우울장애, 지속성 우울장애, 월경전기 불쾌장애, 파괴적 기분조절곤란장애, 물질/약물 유발 우울장애, 그 외의 의학적 상태로 인한 우울장애로 분류하고 있으며, ICD-10에서는 우울증적 삽화(경미, 중등도, 심한정도), 반복적 우울삽화, 불쾌 기분장애로 분류하고 있다.

1 진단 기준

현재 널리 사용되는 우울증의 진단 체계는 크게 DSM-5와 ICD-10이다. 두 진단 체계 모두 우울증상의 유무, 강도, 경과를 고려하여 진단을 내리게 된다. DSM-5에서 주요우울장애를 진단하기 위한 핵심 증상은 우울한 기분과 흥미 또는 쾌감의 상실로써, 이외에 4개 이상의 부가적인 인지, 행동, 신체 증상이 2주 이상의 기간 동안 지속될 경우 진단할 수 있다. ICD-10의 경우에도 진단 기준은 흡사하나 10개의 증상 중 4개 이상의 증상이 있으면 경도, 6개 이상은 중등도, 9개 이상은 고도로 분류하여 증상 개수를 기준으로 우울증의 심각도를 나누게 된다.

2 진단 검사 방법

DSM-5에서는 주요우울장애의 진단기준을 다음과 같이 제시하고 있다.

- A. 다음 증상 가운데 5개 또는 그 이상의 증상이 연속 2주 동안 지속되며, 이 상태가 이전 기능으로부터 변화된 경우; 1 또는 2를 반드시 포함하여야 한다.
1. 거의 매일, 하루 중 대부분의 시간동안 지속되는 우울한 기분이 주관적 보고나 객관적 관찰에 의해 드러난다.
 2. 거의 매일, 하루 중 대부분의 시간동안 거의 모든 일상 활동에 대한 흥미나 즐거움이 뚜렷하게 저하된다.
 3. 체중조절을 하고 있지 않으면서 의미 있는 체중감소(예, 1개월 동안 체중 5% 이상의 변화) 또는 체중 증가, 거의 매일 나타나는 식욕 감소나 증가가 있다.
 4. 거의 매일 나타나는 불면이나 과다수면
 5. 거의 매일 나타나는 정신운동성 초조나 지체
 6. 거의 매일 피로나 활력 상실
 7. 거의 매일 무가치감 또는 과도하거나 부적절한 죄책감을 느낌
 8. 거의 매일 나타나는 사고력 감소나 집중력 감소, 또는 우유부단함
 9. 반복적인 죽음에 대한 생각, 특정한 계획 없이 반복되는 자살 생각, 자살기도나 자살수행에 대한 특정 계획
- B. 증상이 사회적, 직업적, 기타 중요기능 영역에서 임상적으로 심각한 고통이나 장애를 일으킨다.
- C. 증상이 물질(예, 남용약물, 약물투여)이나 일반적인 의학적 상태로 인한 것이 아니다.
- D. 주요우울 삽화가 조현정동장애, 조현병, 조현양상장애, 망상장애, 달리 명시된, 또는 명시되지 않는 조현병 스펙트럼 및 기타 정신병적 장애로 더 잘 설명되지 않는다.
- E. 조증 삽화 혹은 경조증 삽화가 존재한 적이 없다.

ICD-10에서는 주요우울장애의 진단기준을 다음과 같이 제시하고 있다.

- A. 우울 삽화에서 환자는 1) 우울한 기분, 2) 흥미와 즐거움의 상실, 그리고 3) 피로감의 증대와 활동성 저하를 초래하는 기력감퇴 등으로 고통을 겪음. 그 외의 증상은 다음과 같음.
- B.
1. 집중력과 주의력의 감소
 2. 자존심과 자신감의 감소
 3. 죄의식과 쓸모없다는 느낌

4. 미래를 황량하고 비관적으로 바라봄
5. 자해나 자살 행위 혹은 생각
6. 수면 장애
7. 식욕 감퇴

3 감별 진단

정신상태 검사로 우울증이 의심되면 우선 우울증을 일으킬 수 있는 다른 질환에 대한 감별 진단이 우선시 되어야 한다. 갑상선 기능 저하증 등의 내분비 질환과 같은 내과 질환에 대한 감별이 필요하고 뇌졸중과 같은 신경과적 문제에서도 우울증이 발생할 수 있다. 다양한 질환이 우울증과 연관성이 있으므로 환자 증상에 따른 정밀검사가 필수적이다.

또한 우울 증상은 다른 정신과 질환의 증상 중 하나로 나타날 수 있으므로 불안 장애, 양극성 장애 등과의 감별이 필요하나 두 질환 이상이 공존하는 경우도 흔하다.

2013년 보건복지부 한의임상치료지침개발사업(과제번호 B080009)을 통해 출판된 화병임상진료지침³⁾에서는 만성화된 화병과 우울증과의 밀접한 관련성에 대해서 제시하고 있으며, 실제로 화병 환자의 많은 수에서 우울증을 동반하고 있음을 역학조사를 통해 제시한 바 있다. (조사 대상자인 총 151명 중 화병으로 진단된 93명의 44.1%가 우울증과 합병된 것으로 조사됨.)

03 일차 진료의를 위한 우울증/자살 선별검사도구

1 PHQ-2(Patient Health Questionnaire-2)

우울증의 치료는 초기 진단과 개입이 예후에 매우 중요한 영향을 미침에도 불구하고, 일차 진료의를 찾는 우울증 환자의 많은 수에서 빠른 진단과 적절한 치료를 받지 못하는 경우가 있다. 그 원인은 다양하게 제시될 수 있으나, 다양한 증상을 호소하는 우울증 환자에게 충분한 시간을 할애하기 어려우며, 일차 진료의가 정신건강의학과 전문의나 한방신경정신과 전문의에 비해 충분한 지식을 가지기 어려운 현실적인 문제도 존재한다.

그러므로 우울증을 조기에 적절히 선별하기 위한 도구가 개발되어 왔는데, 대표적인 도구로 Patient Health Questionnaire-2(PHQ-2), Center for Epidemiological Studies Depression(CES-D), Beck Depression Inventory(BDI), Geriatric Depression Scale(GDS) 등이 있다. 이러한 우울증 선별 검사 도구를 통해 절단점 이상의 점수를 보이면 보다 정확한 진단을 위해

전문가에 의뢰하는 것이 필요하다.

임상에서 간단하게 사용할 수 있는 도구로는 PHQ-2를 꼽을 수 있으며, 이는 DSM-IV의 주요 우울장애의 진단기준 중 핵심증상에 해당하는 우울한 기분과 무쾌감증 두 가지의 항목으로 구성되어, 최근 2주 동안 얼마나 이러한 문제를 자주 겪었는지 알아보는 검사이다.

PHQ-2는 평가 방법에 따라 단답형과 점수형 방식으로 나뉘며, 점수형 PHQ-2는 ‘전혀 없다’, ‘며칠 동안’, ‘일주일 이상’, ‘거의 매일’의 4점 척도로 점수의 범위가 0~6점으로 구성되고, 단답형 PHQ-2는 ‘예’ 혹은 ‘아니오’의 반응으로 평가한다. 국내에서 시행된 표준화 연구에서 민감도와 특이도를 고려하여 산정한 최적 절단점은 점수형 PHQ-2에서 3점(민감도 : 91.9%, 특이도 : 100%)이었다.¹⁵⁾

2 한국형 자살위험 스크리닝 도구

한국형 자살위험 스크리닝 도구는 2013년 외국의 여러 스크리닝 도구 중 전문가 의견조사에서 타당성과 신뢰성, 현장활용 적절성이 가장 높았던 Screening for Depression and Thoughts of Suicide를 번역하고, 한국의 일반과 내원 환자 및 정신과 내원 환자를 대상으로 하여 타당성이 확인된 설문이다. 해당 도구는, 미국 내에서도 자살률이 높은 편인 Alaska의 The North Sound 지역 정신보건사회복지사들이 개발한 도구로 “지난 몇 주간, 당신은 슬프거나 절망하신 적이 있습니까?”라는 문항과, “지난 몇 주간, 당신은 자신을 해칠 생각이나 계획을 한 적이 있었습니까?”라는 두 가지 문항으로 구성되어 있어 의사들이 빠르고 쉽게 자살경향을 발견할 수 있도록 설계되어 있다.¹⁶⁾

1. 지난 몇 주간, 당신은 슬프거나 절망하신 적이 있습니까?

- ① 전혀 없었음
- ② 가끔 있었음
- ③ 자주 있었음
- ④ 대부분의 시간 동안 그랬음

2. 지난 몇 주간, 당신은 자신을 해칠 생각이나 계획을 한 적 있었습니까?

- 예
- 아니오

04 우울증의 중증도를 평가하기 위한 정신과적 평가도구

1 HAM-D : 임상가 평가도구

HAM-D은 HDRS(Hamilton Depression Rating Scale) 또는 HRSD(Hamilton Rating Scale for Depression)라고도 불리며, 임상현장에서 우울증 정도를 평가하는 주요한 평가도구 중 하나다. 1960년 발표된 본 평가도구는 17문항으로 구성되었으나, 21문항, 24문항, 29문항 등으로 개발되어 확장되기도 하였고, 현재는 17항목의 수정본이 가장 널리 사용되고 있다. 본 평가도구는 감정상태, 죄책감, 자살사고, 불면, 초조 또는 사고의 지연, 불안, 체중감소, 신체증상 등의 중증도를 관찰자가 평가하여 점수를 부여하여 평가한다.

1. 우울한 기분(슬픔, 절망감, 무력감, 무가치감)

- 0 없다.
- 1 물어보았을 때만 우울한 기분이라고 말한다.
- 2 자발적으로 우울한 기분이라고 말한다.
- 3 얼굴 표정, 자세, 목소리, 쉽게 우는 경향과 같은 비언어적인 표현을 통해 우울한 기분을 나타낸다.
- 4 오로지 우울한 기분만을, 언어적·비언어적 표현을 통해 나타낸다.

2. 죄책감

- 0 없다.
- 1 자책하거나 자신이 사람들을 실망시킨다고 느낀다.
- 2 죄를 지었다고 생각한다면 과거의 실수나 자신이 한 나쁜 행위에 대해 반복적으로 생각한다.
- 3 현재의 병을 별로 여긴다. 죄책 망상이 있다.
- 4 비난 또는 탄핵하는 목소리를 듣거나 위협적인 환시를 경험한다.

3. 자살

- 0 없다.
- 1 인생이 살 가치가 없다고 느낀다.
- 2 차라리 죽었으면 하거나 죽는 것에 대한 상상을 한다.
- 3 자살 사고가 있거나 자살기도처럼 볼 수 있는 행동을 한다.
- 4 심각한 자살 기도를 한다.

4. 초기 불면증

- 0 잠드는 데 어려움이 없다.
- 1 간간이 잠들기가 어렵다(잠드는 데 30분 이상 걸린다).
- 2 매일 밤 잠들기가 어렵다.

5. 중기 불면증

- 0 어려움이 없다.
- 1 편하고 깊게 자지 못한다.
- 2 한밤중에 깨어 뒤척이거나 잠자리에서 벗어나는 경우 2점으로 평가한다(소변을 보기 위한 경우는 제외한다).

6. 말기 불면증

- 0 어려움이 없다.
- 1 새벽에 깨지만 다시 잠이 든다.
- 2 일단 깨어나면 다시 잠들 수 없다.

7. 일과 활동

- 0 어려움이 없다.
- 1 제대로 할 수 없다고 느낀다. 일이나 취미와 같은 활동에 대해 피로하거나 기력이 떨어졌다고 느낀다.
- 2 일이나 취미와 같은 활동에 흥미를 잃는다. - 환자가 직접 이야기하거나 무관심, 우유부단, 망설임을 통해 간접적으로 나타낸다(일이나 활동을 억지로 한다고 느낀다).
- 3 활동 시간이 줄거나 생산성이 떨어져 있다. 입원 환자의 경우, 병동생활에서의 개인적인 자질구레한 일을 제외한 활동(원내 작업이나 취미)에 보내는 시간이 하루 3시간을 넘지 못한다.
- 4 현재의 병 때문에 일을 중단한다. 입원 환자의 경우, 병동생활에서의 개인적인 자질구레한 일 이외에는 전혀 활동을 하지 않거나 도움 없이는 병동생활에서의 개인적인 자질구레한 일도 해내지 못한다.

8. 지체(생각과 말이 느려짐 ; 집중력 저하 ; 운동 활성의 저하)

- 0 정상적으로 말하고 생각한다.
- 1 면담할 때 약간 지체되어 있다.
- 2 면담할 때 뚜렷이 지체되어 있다.
- 3 면담이 어려울 정도로 지체되어 있다.
- 4 완전한 혼미 상태에 있다.

9. 초조

- 0 없다.

- 1 조금 초조한 듯하다.
- 2 손이나 머리카락 등을 만지작거린다.
- 3 가만히 앉아 있지 못하고 몸을 자꾸 움직인다.
- 4 손을 비비꼬거나 손톱을 물어뜯거나 머리카락을 잡아당기거나 입술을 깨문다.

10. 정신적 불안

- 0 없다.
- 1 긴장감과 과민함을 느낀다.
- 2 사소한 일들에 대해 걱정을 한다.
- 3 얼굴 표정이나 말에서 염려하는 태도가 뚜렷하다.
- 4 묻지 않아도 심한 공포가 드러난다.

11. 신체적 불안

- 0 없다.
- 1 정도
- 2 중등도
- 3 고도
- 4 최고도(기능을 전혀 할 수 없을 정도이다).

불안의 생리적 현상 :

위장관계 - 입마름, 방귀, 소화불량, 설사, 심한 복통, 트림

심혈관계 - 심계항진, 두통

호흡기계 - 과호흡, 한숨

기타 - 빈뇨, 발한

12. 위장관계 신체증상

- 0 없다.
- 1 입맛을 잃었지만 치료진의 격려 없이도 먹는다. 속이 더부룩하다.
- 2 치료진의 강요 없이는 잘 먹지 않는다. 하제나 소화제 등 위장관계 증상에 대한 약제를 요구하거나 필요로 한다.

13. 전반적인 신체증상

- 0 없다.
- 1 팔, 다리, 등, 머리가 무겁다. 등의 통증, 두통, 근육통. 기운이 없고 쉽게 피곤해진다.
- 2 매우 뚜렷한 신체증상이 있다.

14. 성적인 증상 (증상 : 성욕 감퇴, 월경 불순 등)

- 0 없다.
- 1 정도
- 2 고도

15. 건강염려증

- 0 없다.
- 1 몸에 대해 많이 생각한다.
- 2 건강에 대해 집착한다.
- 3 건강이 나쁘다고 자주 호소하거나 도움을 청한다.
- 4 건강염려증적 망상이 있다.

16. 체중감소 A 또는 B로 평가한다.

A. 병력에 의해 평가할 때

- 0 체중감소가 없다.
- 1 현재의 병으로 인해 체중감소가 있는 것 같다.
- 2 (환자에 따르면) 확실한 체중감소가 있다.

B. 매주 체중 변화를 측정했을 때

- 0 주당 0.5kg 미만의 체중감소.
- 1 주당 0.5kg 이상, 1kg 미만의 체중감소.
- 2 주당 1kg 이상의 체중감소.

17. 병식

- 0 자신이 우울하고 병들었다는 것을 인식한다.
- 1 병들었다는 것을 인정하지만 음식, 날씨, 과로, 바이러스, 휴식 부족 등이 이유라고 생각한다.
- 2 자신의 병을 전적으로 부인한다.

*기준 : 0~6점 : 정상, 7~17점 mild, 18~24점 : moderate, 25점 이상 : severe¹⁷⁾

2 BDI : 환자 자기보고형 평가도구

BDI(Beck Depression Inventory)는 임상적인 우울증상을 기초하여 제작된 평가도구로 정서, 인지, 동기 등 21개의 영역을 평가하고 있다. 각 항목은 우울 증상의 정도를 서술하는 4개의 보기(0점~3점)로 구성되어, 점수의 범위는 0~63점까지 가능하다.

1. 1) 나는 슬프지 않다. ()
 2) 나는 슬프다. ()
 3) 나는 항상 슬프고 기운을 낼 수 없다. ()
 4) 나는 너무나 슬프고 불행해서 도저히 견딜 수 없다. ()
2. 1) 나는 앞날에 대해서 별로 낙심하지 않는다. ()
 2) 나는 앞날에 대해서 용기가 나지 않는다. ()
 3) 나는 앞날에 대해 기대할 것이 아무것도 없다고 느낀다. ()
 4) 나는 앞날은 아주 절망적이고 나아질 가망이 없다고 느낀다. ()
3. 1) 나는 실패자라고 느끼지 않는다. ()
 2) 나는 보통사람들보다 더 많이 실패한 것 같다. ()
 3) 내가 살아온 과거를 뒤돌아보면, 실패투성이 인 것 같다. ()
 4) 나는 인간으로서 완전한 실패자라고 느낀다. ()
4. 1) 나는 전과같이 일상생활에 만족하고 있다. ()
 2) 나의 일상생활은 예전처럼 즐겁지 않다. ()
 3) 나는 요즘에는 어떤 것에서도 별로 만족을 얻지 못한다. ()
 4) 나는 모든 것이 다 불만스럽고 싫증난다. ()
5. 1) 나는 특별히 죄책감을 느끼지 않는다. ()
 2) 나는 죄책감을 느낄 때가 많다. ()
 3) 나는 죄책감을 느낄 때가 아주 많다. ()
 4) 나는 항상 죄책감에 시달리고 있다. ()
6. 1) 나는 별을 받고 있다고 느끼지 않는다. ()
 2) 나는 어쩌면 별을 받을지도 모른다는 느낌이 든다. ()
 3) 나는 별을 받을 것 같다. ()
 4) 나는 지금 별을 받고 있다고 느낀다. ()
7. 1) 나는 나 자신에게 실망하지 않는다. ()
 2) 나는 나 자신에게 실망하고 있다. ()
 3) 나는 나 자신에게 화가 난다. ()
 4) 나는 나 자신을 증오한다. ()
8. 1) 내가 다른 사람보다 못한 것 같지는 않다. ()
 2) 나는 나의 약점이나 실수에 대해서 나 자신을 탓하는 편이다. ()
 3) 내가 한 일이 잘못되었을 때는 언제나 나를 탓한다. ()

- 4) 일어나는 모든 나쁜 일들은 다 내 탓이다. ()
9. 1) 나는 자살 같은 것은 생각하지 않는다. ()
 2) 나는 자살할 생각을 가끔 하지만, 실제로 하지는 않을 것이다. ()
 3) 자살하고 싶은 생각이 자주 든다. ()
 4) 나는 기회만 있으면 자살하겠다. ()
10. 1) 나는 평소보다 더 울지는 않는다. ()
 2) 나는 전보다 더 많이 운다. ()
 3) 나는 요즈음 항상 운다. ()
 4) 나는 전에는 울고 싶을 때 울 수 있었지만 요즈음은 울래야 울 기력조차 없다. ()
11. 1) 나는 요즈음 평소보다 더 짜증을 내는 편은 아니다. ()
 2) 나는 요즈음 항상 짜증이 나고 귀찮아 진다. ()
 3) 나는 요즈음 항상 짜증을 내고 있다. ()
 4) 전에는 짜증스럽던 일에 요즘은 너무 지쳐서 짜증조차 나지 않는다. ()
12. 1) 나는 다른 사람들에 대한 관심을 잃지 않고 있다. ()
 2) 나는 전보다 다른 사람들에 대한 관심이 줄었다. ()
 3) 나는 다른 사람들에 대한 관심이 거의 없어졌다. ()
 4) 나는 다른 사람들에 대한 관심이 완전히 없어졌다. ()
13. 1) 나는 평소처럼 결정을 잘 내린다. ()
 2) 나는 결정을 미루는 때가 전보다 더 많다. ()
 3) 나는 전에 비해 결정내리는 데에 더 큰 어려움을 느낀다. ()
 4) 나는 더 이상 아무 결정도 내릴 수가 없다. ()
14. 1) 나는 전보다 내 모습이 나빠졌다고 느끼지 않는다. ()
 2) 나는 나이가 들어 보이거나 매력 없이 보일까봐 걱정한다. ()
 3) 나는 매 모습이 매력 없게 변해버린 것 같은 느낌이 든다. ()
 4) 나는 내가 추하게 보인다고 믿는다. ()
15. 1) 나는 전처럼 일을 할 수 있다. ()
 2) 어떤 일을 시작하는 데에 전보다 더 많은 노력이 든다. ()
 3) 무슨 일이든 하려면 나 자신을 매우 심하게 채찍질해야만 한다. ()
 4) 나는 전혀 아무 일도 할 수가 없다. ()
16. 1) 나는 평소처럼 잠을 잘 수 있다. ()
 2) 나는 전에 만큼 잠을 자지는 못한다. ()

- 3) 나는 전보다 한두 시간 일찍 깨고 다시 잠들기 어렵다. ()
- 4) 나는 평소보다 몇 시간이나 일찍 깨고, 한번 깨면 다시 잠들 수 없다. ()
17. 1) 나는 평소보다 더 피곤하지는 않다. ()
- 2) 나는 전보다 더 쉽게 피곤해진다. ()
- 3) 나는 무엇을 해도 피곤해진다. ()
- 4) 나는 너무나 피곤해서 아무 일도 할 수 없다. ()
18. 1) 내 식욕은 평소와 다름없다. ()
- 2) 나는 요즈음 전보다 식욕이 좋지 않다. ()
- 3) 나는 요즈음 식욕이 많이 떨어졌다. ()
- 4) 요즈음에는 전혀 식욕이 없다. ()
19. 1) 요즈음 체중이 별로 줄지 않았다. ()
- 2) 전보다 몸무게가 2Kg가량 줄었다. ()
- 3) 전보다 몸무게가 5Kg가량 줄었다. ()
- 4) 전보다 몸무게가 7Kg가량 줄었다. ()
- *나는 현재 음식 조절로 체중을 줄이고 있는 중이다. (예, 아니오)
20. 1) 나는 건강에 대해 전보다 더 염려하고 있지는 않다. ()
- 2) 나는 여러 가지 통증, 소화불량, 변비 등과 같은 신체적인 문제로 걱정하고 있다. ()
- 3) 나는 건강이 염려되어 다른 일은 생각하기 힘들다. ()
- 4) 나는 건강이 너무 염려되어 다른 일은 아무 것도 생각할 수 없다. ()
21. 1) 나는 요즈음 성에 대한 관심에 별다른 변화가 있는 것 같지는 않다. ()
- 2) 나는 전보다 성(sex)에 대한 관심이 줄었다. ()
- 3) 나는 전보다 성(sex)에 대한 관심이 상당히 줄었다. ()
- 4) 나는 성(sex)에 대한 관심을 완전히 잃었다. ()

*기준 : 0-9은 우울하지 않은 상태, 10-23은 중한 우울상태, 24-63은 심한 우울상태⁸⁾



기존 치료방법 5

01 한의학적 치료방법

1 약물치료

우울증의 치료원칙은 理氣開鬱로서, 사용할 수 있는 한약 처방으로 동의보감에서는 氣鬱에 交感丹, 木香勻氣散, 木香調氣散, 上下分消導氣湯 등을 제시하고 있으며, 鬱이 腫脹을 겸한 데는 流氣飲子, 木香流氣飲, 沈香降氣湯, 五皮散 등을 제시하였다.¹⁹⁾

2 침구치료

理氣開鬱이 기본 치료원칙이되, 장부허실에 따라 가감보사를 시행할 수 있다.¹⁹⁾ 실제로 침구 치료에 대한 중의문헌 고찰에 의하면, 우울증을 치료할 목적으로 內關, 神門, 足三里, 百會, 太衝, 三陰交가 다용된 것으로 보고되었고, 虛實에 따라 구분했을 때, 實證에는 太衝, 臍中, 陽陵泉, 豐隆, 內關을, 虛證에는 內關, 三陰交, 神門, 心俞 등을 사용하고 있었다.²⁰⁾

3 기타 요법

동양문화권에 기반을 둔 기공요법이나, 태극권, EFT와 같은 기법이 우울을 포함한 정서문제 조절에 사용될 수 있으며, 마음챙김을 기반으로 하는 MBCT나 이완요법 역시 우울증의 증상 조절에 사용될 수 있다.

02 양의학적 치료방법

1 약물요법

주로 작용하는 신경전달 물질 체계에 따라 SSRI, NDRI, SNRI 등 다양한 계열의 약물들이 개발되어 있고 임상 현장에서 역할을 해내고 있다. 항우울제는 일반적으로 효능이 수일에서 수주에 걸쳐 나타나므로 최소 4~6주 정도는 복용을 해보아야 약물의 효과를 확인할 수 있다.²¹⁻²²⁾

경우에 따라서는 약물 용량을 늘리거나 약물 교체 등으로 인하여 호전 시까지의 기간이 더 길어질 수 있다. 정신과 전문의와의 치료적 신뢰 관계 하에서 증도에 포기하지 않고 치료에 임하는 것이 중요하다. 증상이 좋아진 후 약물 유지 요법이 재발 방지를 위해 중요하다. 최소 6개월 이상의 유지요법이 권장된다.²³⁾

2 비약물요법

근거중심 한국형우울증 비약물학적 치료지침서에 따른 비약물학적 치료 지침에서는 한국의 현 상황에서 가장 손쉽게 적용할 수 있는 방법은 운동이라고 기술하였으며, 구체적인 방법으로는 매일 30분 이상 약간 숨이 찰 정도로 걷는 것이라고 하였다. 또한 우울증 치료라는 특수 목적으로 제작된 도서도 국외에서는 우울증상의 감소에 이용되고 있으나, 현재 국내에서는 독서치료용 도서가 존재하지 않는 실정으로, 우리나라에서의 번역, 창작, 검증 과정이 필요하다고 볼 수 있다.²⁴⁾

그리고 생활관리로 술이나 담배, 불법적 약물 등은 우울증상을 악화시키므로 피해야 한다.

3 기타 요법

우울증에는 기본적으로 약물 치료와 더불어 정신치료를 병용하는 것이 효과적으로 보고되고 있으며, 정신치료에서는 인지행동치료나 대인관계치료, 단기 정신 역동적 지지정신치료 등이 사용되고 있다.²⁴⁾ 이외 최근에는 전기경련 요법과 광선 치료 등이 활용되고 있고, 최근에는 rTMS(repeated Transcranial Magnetic Stimulation) 치료가 효과가 있음이 연구에서 보고되고 있다.²⁵⁾



위험인자 및 예후

6

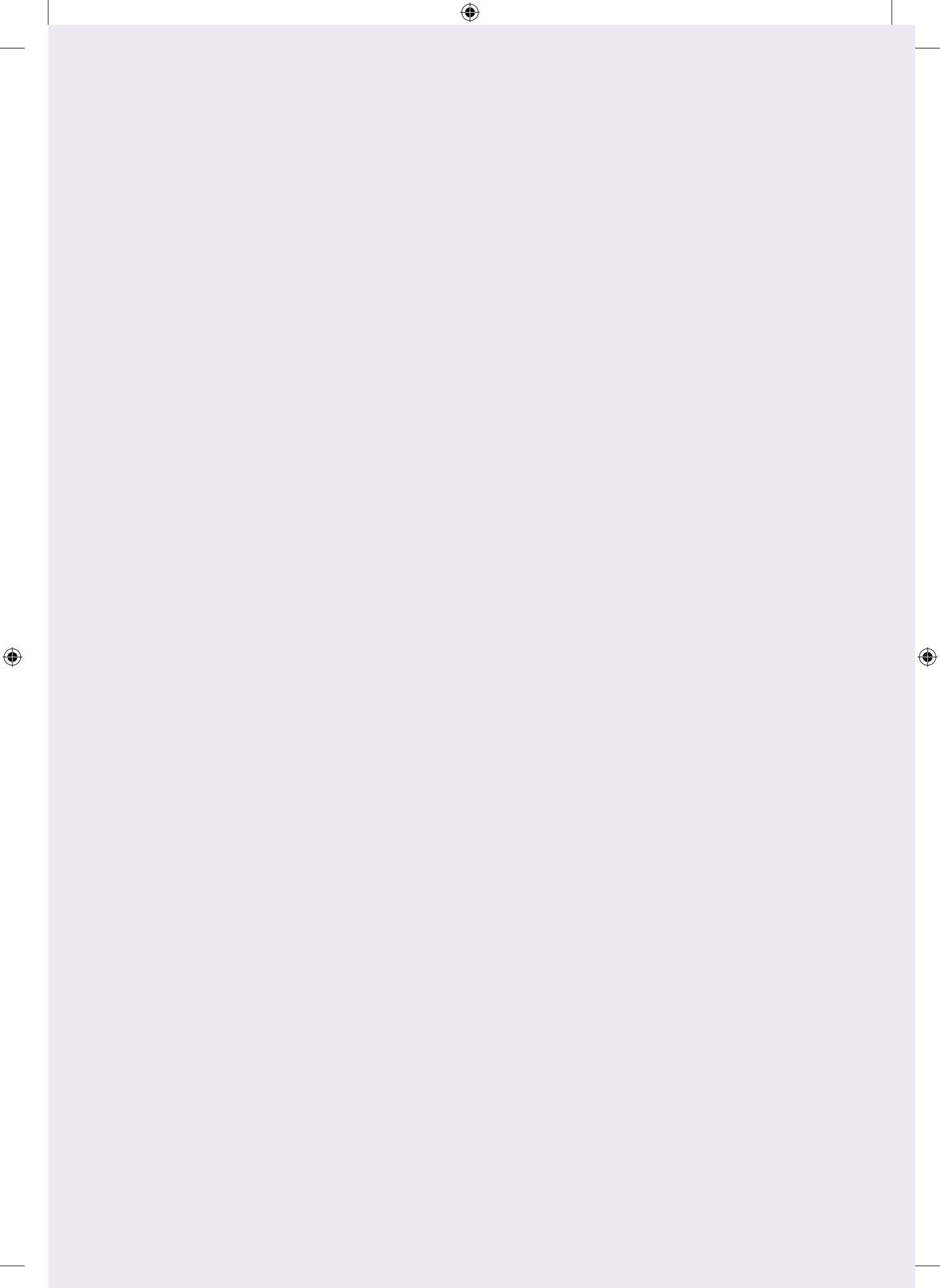
우울증과 관련한 위험인자로는 생활습관이나 환경적 요소, 가족력 및 과거력 등의 질병 위험 인자들이 보고되고 있다. 특히 여성, 낮은 경제수준, 우울증 과거력, 뇌졸중, 치매 등이 우울증의 위험인자로 밝혀졌으며²⁶⁾, 2006년 정신질환실태 역학조사에서 여자가 남자에 비해 1.7배, 이혼·별거·사별이 기혼자에 비해 3.6배, 미혼자는 2.4배, 전일제 취업자에 비하여 학생·주부는 1.7배, 무직은 2.7배, 저소득 집단은 그렇지 않은 집단에 비하여 2.3배 주요우울장애 위험이 높은 것으로 나타났다.²⁷⁾

주요우울장애는 비교적 치료가 잘 되어 삽화가 관해되는 비율이 높지만 재발을 잘하는 경향이 있는 것으로 보고되고 있다. 대개 주요우울장애의 삽화는 빠르게 발병하지만, 기분부전장애의 경우 증상이 서서히 발생하며, 치료하지 않으면 주요우울 삽화는 6~13개월 정도 지속된다. 그리고 우울증은 자살의 위험성이 매우 높은 정신질환으로, 일반적으로 자살기도자의 70~80%는 정신질환을 가지고 있으며, 이들 중 주요우울장애 환자가 70%를 차지한다.²⁸⁾ 한편 우울증 환자의 50%가 자살을 시도하고 10~15%의 우울증 환자가 자살로 사망한다.

참고문헌

- 1) Adler DA, McLaughlin TJ, Rogers WH, Chang H, Lapitsky L, Lerner D. Job performance deficits due to depression. *The American Journal of Psychiatry*. 2006;163:1569-76.
- 2) Choi MK, Kim KI. Symptoms of depression in Koreans and Japanese: A cross-cultural study. *Mental Health Research*. 1996;15:104-14.
- 3) 대한한방신경정신과학회 화병연구센터. 화병임상진료지침. 보건복지부 보건산업진흥원 한의약 연구 개발사업 한의임상진료지침개발사업 (과제번호 B080009). 2013.
- 4) Textbook of depressive disorder. Korean society for depressive and bipolar disorders. 1st edition. Seoul: Sigmappress 2012;41-82.
- 5) Glowinski AL et al. Genetic epidemiology of self-reported lifetime DSM-IV major depressive disorder in a population-based twin sample of female adolescents. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*. 2003;44:988-96.
- 6) Sullivan P et al. Genetic epidemiology of major depression: review and meta-analysis. 2000;157:1552-62.
- 7) Pezawas L, Meyer-Lindenberg A, Drabant EM, Verchinski BA, Munoz KE, Kolachana BS, Egan MF, Mattay VS, Hariri AR, Weinberger DR 5-HTTLPR polymorphism impacts human cingulate-amygdala interactions: a genetic susceptibility mechanism for depression. *Nature neuroscience* 2005;8:28-34.
- 8) Miller AL, The methylation, neurotransmitter, and antioxidant connections between folate and depression. *Alternative Medicine Review*. 2008;13(3):216-26.
- 9) 보건복지부. 2011년 정신질환실태 역학조사. 2011.
- 10) World Health Organization. Global burden of mental disorders and the need for a comprehensive, coordinated response from health and social sectors at the country level. 2011.
- 11) 장현호, 강인선, 문형철, 황유진, 유영수, 강형원. 우울증(憂鬱症)의 한방적(韓方的) 이해(理解)에 관한 문헌고찰(文獻考察). *동의신경정신과학회지*. 2001;12(2):1-15.
- 12) Lee SH, Kim BY, Kee JI, Kwen SJ, Chung DK. A Case of Mixed Anxiety and Depressive Disorder. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2003;14(2):127-34.
- 13) 이은희, 최우창, 정인철. 우울증 변증도구 개발을 위한 기초연구. *동의신경정신과학회지*. 2013;24(4):435-50.
- 14) 장현호, 강인선, 문형철, 황유진, 유영수, 강형원. 우울증(憂鬱症)의 한방적(韓方的) 이해(理解)에 관한 문헌고찰(文獻考察). *동의신경정신과학회지*. 2001;12(2):1-15.
- 15) Shin JH, Kim HC, Jung CH, Kim JB, Jung SW, Cho HJ, Jung SJ. The Standardization of the Korean Version of the Patient Health Questionnaire-2. *Journal of Korean Neuropsychiatric association*. 2013;52:115-21.

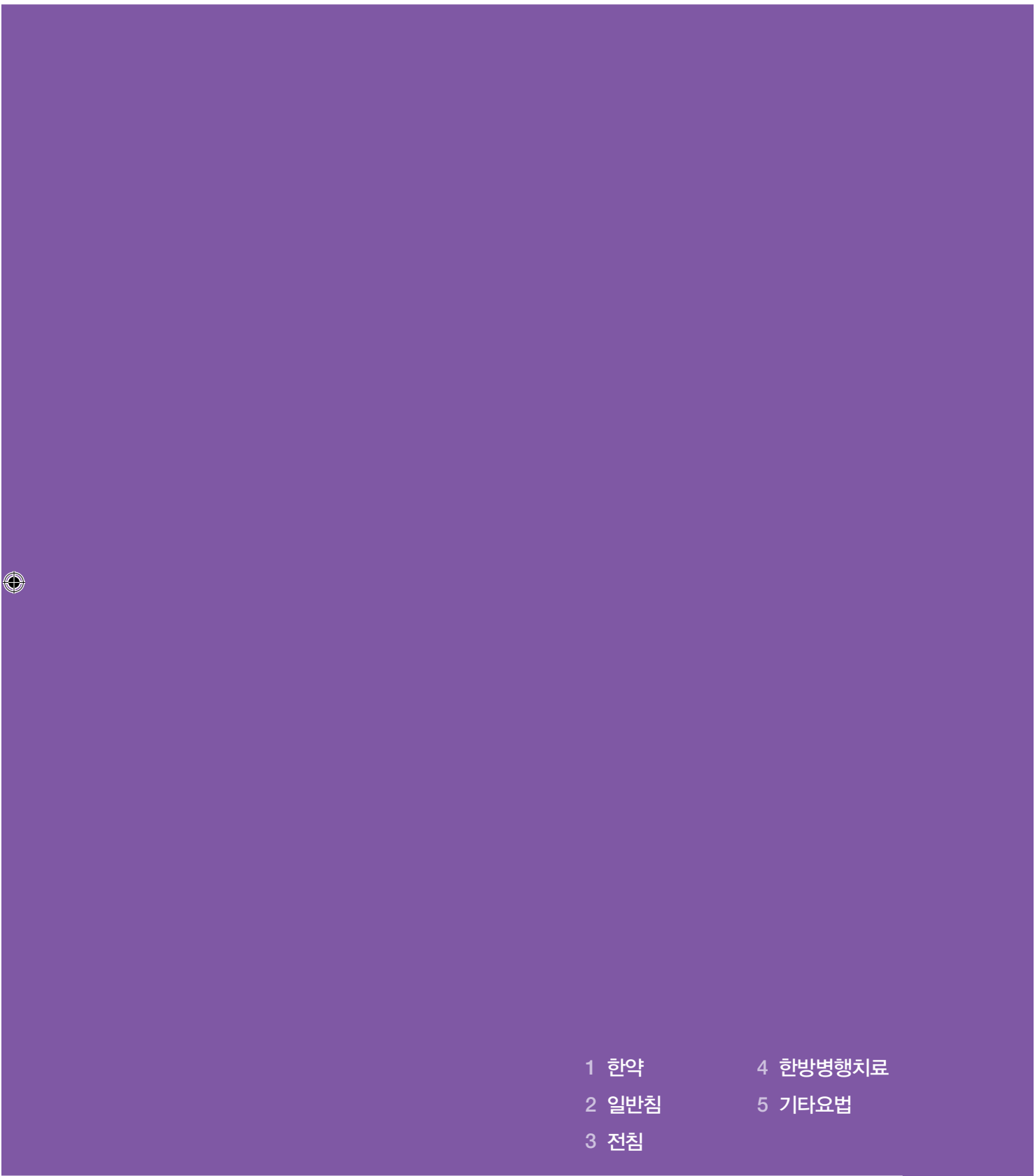
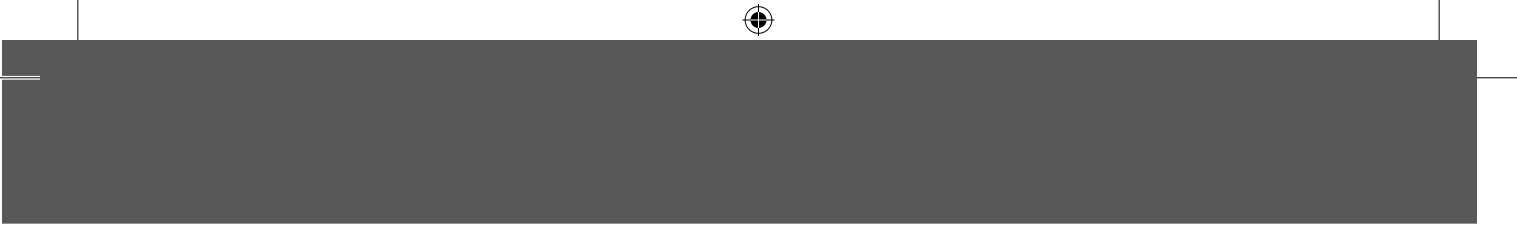
- 16) 김지은, 강은정, 정진욱, 백종우. Korean Suicide Risk Screening Tool and its Validity. 한국콘텐츠학회논문지. 2013;13(3):240-250.
- 17) 이중서, 배승오, 안용민 외. 한국판 Hamilton 우울증 평가 척도의 신뢰도, 타당도 연구. Journal of Korean Neuropsychiatric association. 2005;44(4):456-465.
- 18) 이민규, 이영호, 박세현 외. 한국판 Beck 우울척도의 표준화 연구 I : 신뢰도 및 요인분석. 정신병리학. 1995;4:77-95
- 19) 전국한의과대학 신경정신과 교과서편찬위원회. 한의신경정신과학. 서울:집문당. 2012.
- 20) 김여진, 박동석, 이운호. 憂鬱症의 鍼灸治療에 關한 中醫文獻의 考察. 대한침구의학회지. 2005;22(1):223-234.
- 21) New Zealand Group. Identification of Common Mental Disorders and Management of Depression in Primary Care. New Zealand: Ministry of Health. 2008.
- 22) Suehs B, Argo TR, Bendele SD, Crismon ML, Trivedi MH, BK. Texas Medication Algorithm Project procedural manual: major depressive disorder algorithms. Austin: Texas Department of State Health Services. 2008.
- 23) 김영식, 조정진. 일차의료에서 우울증의 약물치료. 대한가정의학회지. 2012;2:24-9.
- 24) 박용천. 우울증의 비약물학적 치료. 대한의사협회지. 2011;54(4):376-80.
- 25) Kedzior KK, Reitz SK. Short-term efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) in depression- reanalysis of data from meta-analyses up to 2010. BMC Psychology. 2014;7;2(1):39.
- 26) 박준혁, 김기웅. 한국의 우울증 역학에 대한 고찰. 대한의사협회지. 2011;54(4):362-69.
- 27) 보건복지부. 2006년 정신질환실태 역학조사. 2006.
- 28) Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause. 1990-2020: Global Burden of Disease Study. Lancet. 1997;349:1498-504.



Part 3

권고사항

권고안은 임상진료의 주체가 되는 한의사에게 임상진료 과정에서 권고할 수 있는 한의학적 치료 방법들을 제시하는 데에 중점을 두었다. 즉 본 임상진료지침 권고안의 목적은 우울증 환자의 원활한 진단 및 평가와 지금까지 알려진 한의학적 치료 방법 중 연구를 통해 효과가 인정될 만한 또는 역사적 문헌을 통해 제시된 치료 방법 중 해당 분야 전문가들의 합의에 의해 효과를 기대할 수 있는 치료법들을 정리하여 제시하는 것이다. 아직 한의학적 치료 부분에서 과학적 근거를 뒷받침할 수 있는 연구들이 부족한 실정이지만 현재까지의 최선의 연구들을 종합하여 임상 진료에 최대한 참고가 될 수 있는 권고안을 제시하고자 하였다. 그리고 부족한 부분은 향후 지속적인 연구를 통해 보완되어야 할 것이다. 또한 본 임상진료지침은 현장에서 진료를 담당하는 의료인의 의료행위를 제한하거나 건강보험 심사의 기준으로 삼고자 하는 것이 아니며, 더욱이 특정한 임상적 상황에 놓인 환자에게 시행된 진료 행위에 대한 법률적 판단을 하는 데 이용되어서는 안 된다.



- 1 한약
- 2 일반침
- 3 전침
- 4 한방병행치료
- 5 기타요법



한약

Herbal medicine

1

01 배경

한약은 한의학의 대표적인 치료방법으로써, 약 4천 년 전부터 중국에서 쓰여진 것으로 전해진다. 동물, 식물, 광물 등 자연계의 여러 물질을 적절한 방법으로 가공하여 탕제, 환제 등으로 복용하며, 최근에는 증류한약이나 미세분말, 캡슐 등 다양한 제형으로 복용할 수 있게 되었다.

우울감과 흥미 감소뿐만 아니라 불면, 피로, 불안, 집중력 저하 등 다양한 정신적 신체적 증상을 나타내는 우울증에서 한약 치료는 기를 조절하며 비뚤어진 몸과 마음의 기운을 바로잡는 데에 필수적인 치료가 된다.

한약은 기본적으로 본초학의 기미론과 방제학의 여러 원리를 바탕으로 하며, 적게는 2~3가지에서 많게는 20~30가지의 한약으로 구성되고, 특정 성분이나 물질을 화학적으로 합성하는 양약(chemical medication)과 달리 그 기전을 명확하게 설명하기가 더 어려운 것이 사실이다. 그러나 최근에는 시스템 생물학 등 새로운 접근 방법이 발달하면서, 한약의 복합 성분이 복합적인 기전으로 작용하여 여러 타겟에 동시 영향을 미치는 것으로 생각되고 있으며 기전을 규명하기 위한 연구도 활발하다. 사람에 따라 약재 구성이 조금씩 달라지는 맞춤형 의학인 한의학의 특성상, 대규모 인원에게 같은 한약을 이용한 임상 연구가 이루어지기 어려운 한계로 인해 임상연구 결과가 부족한 것이 사실이나, 그럼에도 불구하고 중국 및 유럽 등지에서는 많은 근거가 축적되고 있다.

본 임상진료지침에서는 한국에서 사용되는 처방 중 전문가 합의에 따라 선정된 7개 처방인 귀비탕, 가미사철탕, 감맥대조탕, 단치소요산, 소요산, 시호소간산, 시호용골모려탕을 이용한 연구만을 대상으로 하였다. 우울증에 사용되는 처방 및 단미는 매우 광범위했으며 현재까지 이루어진 연구 중 상술한 7개 처방에 대한 연구는 극히 일부였기 때문에, 우울증의 한약치료에 대하여 이루어진 많은 임상연구들이 선정과정에서 제외되어, 반영되지 못한 한계가 있었다. 추후 더 광범위한 처방을 대상으로 진료지침이 개정될 필요가 있다. 특히, 유럽 등지에서는 성요한초(St. John's wort), 은행나무잎(Ginkgo biloba), 라케모사승마(Cimicifuga racemosa) 등의 단미를 우울증 치료에 활용하고 있으며 이에 대한 질 높은 무작위 배정 임상연구와 체계적 문헌 고찰이 수행되어 그 결과가 각국의 다양한 우울증 임상진료지침에 반영되어 있으나, 아직 국내에서는 사용이 미미하여 이번 임상진료지침에서는 제외되었다. 또한 인삼, 시호, 청피, 감초, 백출, 천마, 죽여, 오미자, 구기자, 하엽, 부자, 홍삼, 쇠비름 등 다양한 단미에 대한 항우울 효과도 현재 활발히 연구되고 있으나, 본 임상진료지침은 한의원 및 한방병원에서 1차의료기관에서 실제 우울증을 주소로 하는 환자 치료의 임상장면 반영을 목표로 하였기 때문에 단미는 제외되었다. 추후 개정될 임상진료지침에서는 이러한 한계점들이 보완되어야 할 것으로 사료된다.

02 임상질문 및 권고안

Q1 성인 주요 우울장애 환자에게 한약 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	한약	항우울제	우울증 증상척도(총유효율, HAMD, SDS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

- Q1-1 ~ Q1-6 참고

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 중재군은 매우 다양한 처방을 가진 한약을 통합하여 분석하는데 논란의 여지는 있으나 전문가 그룹의 합의를 통해 치료에 대한 편익과 이해가 중재 한약들간에 비슷하며 가치와 선호도가 비슷할 것으로 판단되어 동일한 대조군을 가진 처방을 가지고 분석을 수행하였다.

총유효율은 HAMD(Hamilton Depression Rating Scale)의 호전 정도를 등급화하여 유효한 효과를 보인 환자의 수를 의미하는데, 결과변수로 총유효율을 사용한 연구는 12편으로 분석에 총 788명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단되었다. 각각의 척도에서 얻은 효과 추정치가 일관된 분포를 보여 비일관성이 없다고 판단되었으며 해당 연구는 모두 기저 질환 없이 우울증으로 진단된 성인 환자들을 대상으로 대조군은 항우울제군으로 대부분 SSRI(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)를 사용하였고 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없다고 판단하였다. 해당 질문은 항우울제에 비하여 더 높은 효과가 있는지를 판단하려는 것으로 총유효율의 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 항우울제와의 효과 비교시에 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 총유효율의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다고 판단되었다.

HAMD를 사용한 연구는 10편으로 총 631명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비

풀림 위험성이 있었으며, I^2 값이 45%로 이질성은 높지 않다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다고 판단되었다.

SDS(Zung Self-rating Depression Scale)를 사용한 연구는 3편으로 총 229명의 대상자가 포함되었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비풀림 위험성이 있었으며, I^2 값은 44%로 이질성은 높지 않다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으나 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준이 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다고 판단되었다.

이상반응으로서 TESS(Toxic Exposure Surveillance System)를 측정한 연구는 3편이었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비풀림 위험성이 있었으며, I^2 값은 44%로 이질성은 높지 않다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단하였고 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성도 낮다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 보통(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 12 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 10 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (SDS) 3 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (TESS) 2 RCTs	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; CGI: clinical global impression; TESS: treatment emergent symptom scale.

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	337/399 (83.8%)	316/389 (78.3%)	RR 1.02 (0.97 to 1.08)	788 (12)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	317	314	MD 0.32 lower (1.27 lower to 0.62 higher)	631 (10)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	115	114	MD 1.5 lower (3.57 lower to 0.56 higher)	229 (3)	Low	
Adverse events (TESS) critical	72	71	MD 8.52 lower (9.4 to 7.64 lower)	143 (2)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; CGI: clinical global impression; TESS: treatment emergent symptom scale

Q1 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1은 성인 주요 우울장애 환자에서 한약 치료가 전반적으로 항우울제에 비하여 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색 결과 포함된 12개의 무작위 배정 임상연구들에 대한 분석을 시행하였다. 그 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 한약 치료가 항우울제와 비교하여 총유효율이 더 높거나 HAMD, SDS의 점수를 감소시키는지 근거수준이 낮음(Low)으로 차이가 있다고 확정지을 수는 없었다. 다만 독성반응이 적다는 데에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)으로 안전한 치료라는 결론이 도출되었다.

Yeung(2014)의 우울증의 한약치료에 대한 메타분석 및 체계적 문헌고찰 연구에서도 비슷한 결과가 도출되었는데, 이에 따르면 우울증 환자를 대상으로 한 한약치료 연구를 분석한 결과, 한약치료는 플라시보에 비해 총유효율과 HAMD에서 더 효과적이었으며, 항우울제보다 한약치료군에서 부작용이 적었다.⁴⁶⁾

임상적으로 우울증에 대한 한약 치료는 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과

가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있어 정성적으로 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 한약 치료를 고려할 수 있으며 특히 항우울제 복용의 부작용에 대한 우려가 있을 때 임상가들 개개인의 판단 하에 우선적으로 한약 치료를 고려할 수 있다.

Q1-1부터 Q1-6까지는 각 한약 처방별로 나누어 분석을 실시하여 근거수준을 제시하였으나, 추후 한약 처방간의 차이를 보다 명확하게 설명하기 위하여는 처방간 효과를 비교하는 연구와 한의학적인 변증에 따른 치료에 관한 추가 연구가 필요하다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려할 수 있다.	C/Low	1-12	Q1

Q1-1 성인 주요 우울장애 환자에게 귀비탕은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	귀비탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhu(2014)에서는 우울증이면서 심비양허형으로 진단된 환자 60명에 대하여 귀비탕에 수증가감군과 항우울제 fluoxetine 20mg 투여군의 효과를 비교한 결과 6주 후 HAMD의 호전도로 평가한 총유효율과 HAMD 점수가 구간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군 0례, 대조군 1례(1명이 치료 1주일후 설사로 탈락) 발생하였다.¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	24/30 (80%)	22/30 (73.3%)	RR 1.09 (0.82 to 1.44)	60 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	30	30	MD 0.17 lower (2.32 lower to 1.98 higher)	60 (1)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale;

Q1-1 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1-1은 성인 주요 우울장애 환자에서 귀비탕이 항우울제에 비하여 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 포함된 2개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 귀비탕이 항우울제보다 총유효율이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이다. 그러나 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 일본의 주요 우울장애 임상 진료지침에서 가미귀비탕 등의 한약이 우울증에 효과적이었다는 보고가 있다는 언급이 되어

있기도 한 약물이다.⁴⁷⁾ 임상진료지침에서 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재 까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 귀비탕을 사용한 한약 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 귀비탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	1	Q1-1

Q1-2 성인 주요 우울장애 환자에게 감맥대조탕은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	감맥대조탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Xu(2011)와 가미감맥대조탕군과 항우울제 fluoxetine 200mg 투여군의 효과를 비교한 결과 6주 후 총유효율과 HAMD 점수가 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군에서 변비 6%, 발한 18%, 입마름 27%, 흥분 3%, 불면 11%, 우울 14%, 대조군에서 입마름 45%, 변비 30%, 사물이 흐릿하게 보임 31%, 빈맥 24%, 두통 4% 발생하여, TESS값에 유의한 차이가 있었다.²⁾

Zhao(2012)는 가미감맥대조탕군과 항우울제 citalopram 20mg 투여군의 효과를 비교한 결과 6주 후 총유효율과 HAMD 점수가 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군에서는 없었고, 대조군에서 입마름 2례, 변비 발한 현훈 각 1례 발생하였다.³⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

TESS : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없으며 결측치에 대한 보고가 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구로 정성적으로 비일관성은 없다고 판단하였다. MD의 신뢰구간은 0을 포함하지 않아 비정밀성은 높지 않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	37/48 (77.1%)	35/46 (76.1%)	RR 1.01 (0.83 to 1.23)	94 (2)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	48	46	MD 0.41 lower (0.97 lower to 0.16 higher)	94 (2)	Low	Lower score means less depressed
Adverse events (TESS) critical	32	31	MD 9.10 lower (10.47 to 7.73 lower)	63 (1)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q1-2 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 감맥대조탕이 항우울제보다 충유 효율이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며, 이상반응이 더 적은지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 감맥대조탕은 중국에서 수행된 체계적 문헌고찰에서, 포함된 296편의 연구에서 사용된 처방의 분석 결과 세 번째로 많이 등장했던 처방일 정도로 중국에서는 우울증에 많이 사용되고 있다.⁴⁸⁾ 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 감맥대조탕을 사용한 한약 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 감맥대조탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	2, 3	Q1-2

Q1-3 성인 주요 우울장애 환자에게 단치소요산은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	단치소요산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Dou(2012)는 8주간 단치소요산가감 투여군과 항우울제 sertraline 50mg 투여군을 비교한 결과 투여 종료시 총유효율과 HAMD 점수가 군간 유의한 차이가 없었고 SDS값은 중재군에서 더 낮았으나 유의한 차이는 아니었다. 이상반응은 중재군에서 6%(경도의 소화불량), 대조군에서 28% 발생하였다($p < 0.05$).⁴⁾ Wang(2001)은 6주간 단치소요탕가감에 수증가감군과 항우울제 fluoxetine 20~40mg 투여군을 비교한 결과, 투여 종료시 총유효율과 HAMD가 군간 유의한 차이가 없었다.⁵⁾ 이상반응은 중재군 1례, 대조군 6례(식욕저하, 불안, 약복용 거부 각 1례, 오심 2례, 사지위약무력 1례, 피로 1례) 발생하였다. Tain(2011)는 가미단치소요산탕 투여군과 항우울제 deanxit 50~100mg 투여군을 비교하였으며 12주 후 총유효율은 유의한 차이가 없었다.⁶⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간이 -6.11에서 -0.69로 비정밀성은 높지 않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도

있다.

SDS : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비플립 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간이을 포함하여 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 3 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale;

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	115/132 (85.6%)	104/125 (77.1%)	RR 1.05 (0.95to1.16)	257 (3)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	50	50	MD 3.4 lower (6.11 to 0.69 lower)	100 (1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	50	50	MD 2.50 lower (5.24 lower to 0.24 higher)	100 (1)	Low	

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale;

Q1-3 권고안 도출에 대한 설명

포함된 3개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 단치소요산이 항우울제보다 총유효율이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low) 또는 중등도(Moderate)이며 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 HAMD의 근거수준에 근거하여 중등도(Moderate)으로 판단된다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 또한 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제에 비하여 단치소요산 복용을 고려해야 한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 단치소요산 복용을 고려해야 한다.	B/Moderate	4, 5, 6	Q1-3

Q1-4 성인 주요 우울장애 환자에게 소요산은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	소요산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhang(2012)은 8주간 소요산가미 투여군과 항우울제 sertraline 투여군을 비교한 결과, 투여종료시 총유효율과 HAMD score가 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군 3건(소화불량, 식욕저하, 두통 각 1건), 대조군 15건(소화불량 3건, 식욕저하 4건, 설사 3건, 두통 2건, 불면 2건, 어지러움 1건) 발생하였다.⁷⁾

Yang(2015)는 총 60명의 우울증 환자를 대상으로 4주간 소요산과 항우울제 deanxit 투여군의 효과를 비교한 결과 총유효율은 83%, 67%로 유의한 차이가 있었다. 이상반응은 치료군, 대조군 모두 없었다.⁸⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 대부분 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=82%$ 로 비일관성이 높다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 불충분(Insufficient)하여 결론을 내릴 수 없다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	Serious	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	50/60 (83.3%)	44/60 (73.3%)	RR 1.12 (0.93 to 1.35)	120 (2)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	60	60	MD 0.96 higher (3.45 lower to 5.36 higher)	120 (2)	Insufficient	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q1-4 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 소요산이 항우울제보다 총유효율이 더 높은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)하다. 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 총유효율의 근거수준에 근거하여 낮음(Low)으로 판단된다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 소요산은 중국에서 수행된 체계적 문헌고찰에 포함된 연구에서 사용된 처방의 분석 결과, 첫 번째로 많이 등장했던 처방일 정도로 중국에서는 우울증에 많이 사용되고 있다.⁴⁸⁾ 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다

다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 한약 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 소요산 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	7, 8	Q1-4

Q1-5 성인 주요 우울장애 환자에게 시호소간산은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	시호소간산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Wang(2013)는 80명의 우울증 환자를 대상으로 6주간 시호소간산과 항우울제 paroxetine를 효과를 비교하였고, 6주 후 총유효율과 HAMD 점수에 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군에서 두통, 피력, 변비, 발한, 입이 씹 등, 대조군에서 입마름, 변비, 흥분, 불면, 어지러움, 두통, 두근거림, 떨림, 오심, 구토, 성욕저하, 사정의 억제, 여성의 성불감증이 발생하였으며 TESS값에 유의한 차이가 있었다.⁹⁾

Li(2013)는 12주간 우울증 환자 48명을 대상으로 시호소간산과 항우울제 mirtazapine 투여군의 효과를 비교한 결과 역시 유효율과 HAMD 점수에서 유의한 차이가 없었다.¹⁰⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

TESS : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 포함된 연구가 1편으로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지

않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	56/64 (83.3%)	56/64 (73.3%)	RR 1.02 (0.91 to 1.14)	128 (2)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	64	64	MD 0.54 lower (2.04 lower to 0.97 higher)	128 (2)	Low	Lower score means less depressed
Adverse events (TESS) critical	40	40	MD 8.10 lower (9.25 to 6.95 lower)	80 (1)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q1-5 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 시호소간산이 항우울제보다 총유효율이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며, 이상반응이 더 적은지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울

제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 시호소간산은 중국에서 수행된 체계적 문헌고찰에 포함된 연구에서 사용된 처방의 분석 결과, 두 번째로 많이 등장했던 처방일 정도로 중국에서는 우울증에 많이 사용되고 있다.⁴⁸⁾ 또한 시호소간산으로 만든 중성약에 대한 연구에서, 플라시보 보다 효과적이었다는 체계적 문헌고찰이 존재한다.⁵⁰⁾ 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하며, 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 시호소간산을 이용한 한약 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 시호소간산 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	9, 10	Q1-5

Q1-6 성인 주요 우울장애 환자에게 시호용골모려탕은 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선 시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	시호용골모려탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhang(2010)는 63명을 대상으로 6주간 시호용골모려탕 투여군과 항우울제 paroxetine의 효과를 비교하였으며,¹¹⁾ Zhang(2014)는 66명의 우울증 환자를 대상으로 60일간 시호용골모려탕 투여군과 항우울제 fluoxetine의 효과를 비교하였으며, 모두 6주 후 총유효율과 HAMD 점수, SDS 점수에 유의한 차이가 없었다.¹²⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

SDS : 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=58\%$ 로 비일관성이 높다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 불충분(Insufficient)하여 결론을 내릴 수 없다.

표 3-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (SDS) 2 RCTs	Serious	Serious	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale;

표 3-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	55/65 (87.5%)	55/64 (87.5%)	RR 0.96 (0.85to1.07)	129 (2)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	65	64	MD 0.1 lower (3.8 lower to 3.6 higher)	129 (2)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	65	64	MD 1.66 lower (5.27 lower to 1.95 higher)	129 (2)	Insufficient	

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale;

Q1-6 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 시호용골모려탕이 항우울제보다 총유효율이 더 높은지나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며 SDS 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)하다. 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 총유효율과 HAMD의 근거수준에 근거하여 낮음(Low)으로 판단된다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과

적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 시호용골모려탕을 사용한 한약 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 증상 호전을 위해 시호용골모려탕 복용을 고려할 수 있다.	C/Low	11, 12	Q1-6

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 한약 치료와 항우울제의 병용 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	한약 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

- Q2-1~Q2-5를 참고.

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로, 개별 근거 연구 결과를 합성하여 정량적으로 근거수준을 부여하였다.

여기서 총유효율은 HAMD의 호전 정도를 등급화하여 유효한 효과를 보인 환자의 수를 의미하는데, 결과변수로 총유효율을 사용한 연구는 11편으로 분석에 총 733명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단되었다. 각 연구의 RR값의 신뢰구간이 대부분 비슷한 범주에 있어 비일관성은 없다고 판단되었고, 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성도 없다고 판단하였다. 해당 질문은 한약과 항우울제 병용 치료가 항우울제에 비하여 더 높은 효과가 있는지를 판단하려는 것으로, 표본집단의 크기가 OIS를 만족하면서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 비정밀성은 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

HAMD를 표시한 연구는 10편으로 총 673명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값이 87%이었지만 이는 신뢰구간이 일정한 범주에 있지는 않았기 때문으로, MD값의 방향성은 모두 일정하므로 비일관성이 적다고 판단하였다. 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성도 없다고 판단하였다. MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으므로 비정밀성은 낮다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

SDS를 사용한 연구는 1편으로 총 63명의 대상자가 포함되었다. 배정순서의 생성 및 은폐,

참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었고, 단일 연구로서 이질성은 높지 않다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단하였고 MD값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

치료 후 임상적 인상(CGI: Clinical Global Impression)를 표시한 연구는 1편으로 63명의 대상자가 포함되었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었고, 단일 연구로서 이질성은 높지 않다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단하였고 표본수가 적고 MD의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

이상반응으로서 TESS를 측정한 연구는 2편이었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었으며, I^2 값이 96%으로 이질성이 높다고 판단하였다. 이질성이 높은 것은 포함된 2편의 연구 모두 방향성은 일정했으나 결과추정치 값의 차이가 크기 때문이었다. 비직접성은 없다고 판단하였고 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성은 낮다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 11 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 10 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (CGI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (TESS) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None

HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; IAT:Implicit Association Test; SDS: Zung Self-Rating Depression Scale; CGI: Clinical Global Impression; TESS: Treatment Emergent Symptom Scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	345/371 (93%)	286/362 (79%)	RR 1.18 (1.11 to 1.25)	733 (11)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	339	330	MD 2.05 lower (2.4 to 1.7 lower)	673 (10)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	35	34	MD 5.47 lower (6.43 to 4.51 lower)	69 (1)	Low	
Depression IAT (CGI) not important	33	30	MD 0.15 lower (0.46 lower to 0.16 higher)	63 (1)	Moderate	Lower score means less severe
Adverse events (TESS) critical	69	66	MD 1.12 lower (1.6 to 0.65 lower)	135 (2)	Low	Lower score means safer

HAMD: hamilton depression rating scale; IAT: implicit association test; SDS: zung self-rating depression scale; CGI: clinical global impression; TESS: treatment emergent symptom scale

Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2는 주요 우울장애 환자에서 한약 치료와 항우울제를 병용하여 복용하는 것이 항우울제 단독 복용에 비하여 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색결과 포함된 11개의 무작위 배정 임상연구들에 대한 분석을 시행하였다. 그 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 한약과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총유효율이 더 높은지와 HAMD, SDS, CGI의 더 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate), SDS 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이다. 부작용 발생의 경우 발생건수는 항우울제 단독 치료에 비해 한약과 항우울제 병용 치료시에 전반적으로 낮았으며, TESS값의 유의미한 차이에 대한 근거수준은 낮음(Low)이었다. 본 질문에서 TESS를 사용한 연구가 2편이었으며 두 연구의 결과추정치의 값이 차이가 있어 근거수준이 낮음(Low)이었다. 그러나 임상적으로 한약 치료와 항우울제의 병행 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 부작용이 크지 않으며, 오히려 항우울제의 부작용을 줄여주는 것으로 알려져 있다. 포함된 전체적인 근거수준은 가장 널리 쓰이는 척도인 총유효율이나 HAMD의 근거수준에 따라 중등도(Moderate)으로 판단할 수 있어, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도

에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

Yeung(2014)의 우울증의 한약치료에 대한 메타분석 및 체계적 문헌고찰 연구에서도 비슷한 결과가 도출되었는데, 한약과 항우울제 병용군은 플라시보 한약과 항우울제 병용군에 비해 총유효율에서 더 효과적이었다. 또한 항우울제와 한약 병용 치료시 항우울제 단독치료군보다 부작용이 적었다.⁴⁶⁾

임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 부작용이 더 적으면서도 효과적인 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있어 정성적으로 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 일부 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 치료에 비하여 한약과 항우울제 병용 치료를 고려해야 하며 특히 항우울제 복용의 부작용을 호소할 경우 한약과 항우울제 병용 치료를 적극 고려할 수 있다.

Q2-1부터 Q2-5까지는 각 한약 처방별로 나누어 분석을 실시하여 근거수준을 제시하였으나, 추후 한약 처방간의 차이를 보다 명확하게 설명하기 위하여는 처방간 효과를 비교하는 연구와 한의학적인 변증에 따른 치료에 관한 추가 연구가 필요하다

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	13-23	Q2

Q2-1 성인 주요 우울장애 환자에게 귀비탕과 항우울제의 병용 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	귀비탕 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Chen(2013)의 연구에서는 우울증 환자 68명에 대하여 귀비탕 가미방과 항우울제 escitalopram 10mg 동시 복용군과 escitalopram 10mg 복용군으로 나누어 효과를 비교한 결과 8주 후 HAMD의 호전도로 평가한 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다. 오심, 변비, 입마름, 피로, 졸림, 불안증상 등의 이상반응이 있었으며 중재군에서 대조군보다 현저히 적었다.¹³⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 단일 연구로 정성적으로 판단했을 때 비일관성은 없다고 생각되었다. RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 단일연구로서 비일관성이 높지 않다고 생각되며, 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-2-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (모현 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	34/34 (97.1%)	30/34 (82.4%)	RR 1.13 (0.99 to 1.29)	68 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	34	34	MD 6.02 lower (6.95 to 5.1 lower)	68 (1)	Moderate	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q2-1 권고안 도출에 대한 설명

포함된 1개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 귀비탕과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총 충유효율이 더 높은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이며 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 HAMD의 근거수준에 근거하여 중등도(Moderate)으로 판단된다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 복용에 비하여 귀비탕 병용 치료를 고려해야 한다.

권고			
권고내용	권고등급 / 근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 귀비탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	13	Q2-1

Q2-2 우울증이 동반된 유방암 환자에게 시행한 침치료가 항우울제 치료와 비교하여 우울증을 개선 시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	감맥대조탕 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

He(2006)는 우울증 진단된 환자 80명을 대상으로 감맥대조탕 및 항우울제 sertraline 150mg 동시 복용군과 sertraline 150mg 단독 복용군의 효과를 비교한 결과 8주 후 총유효율과 HAMD에서 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군에서 입마름 3건, 변비 4건, 시야 흐림 1건, 전신불편감 1건, 불면 4건, 대조군에서 입마름 11건, 변비 9건, 시력혼돈 6건, 전신 불편감 4건, 불면 7건이 나타났다.¹⁴⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 단일 연구로 정성적으로 판단했을 때 비일관성은 없다고 생각되었다. RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 판단했을 때 비일관성이 높지 않다고 판단하였고, PICO가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있어 비직접성은 없다고 생각되나, 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	20/20 (100%)	19/20 (95%)	RR 1.05 (0.92 to 1.2)	40 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	20	20	MD 0.7 lower (4.73 lower to 3.33 higher)	40 (1)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale

Q2-2 권고안 도출에 대한 설명

포함된 1개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 감맥대조탕과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총유효율이 더 높은지나 HAMD 점수를 더 감소시키는데 대한 근거수준은 낮음(Low)이다. 2014년 항우울제 단독 치료에 비해 감맥대조탕을 병용하는 것이 HAMD 점수를 더 개선시키고 부작용이 낮다는 체계적 문헌고찰이 수행된 바 있다.⁵¹⁾ 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 복용에 비하여 감맥대조탕 병용 치료를 고려할 수 있다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 감맥대조탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	14	Q2-1

Q2-3 성인 주요 우울장애 환자에게 단치소요산과 항우울제의 병용 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	단치소요산 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 전반적 임상 인상척도(CGI)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Huo(2008)는 6주간 단치소요탕가감과 항우울제 fluoxetine 동시 복용군과 fluoxetine 단독 복용군을 비교한 결과, 투여종료시 총유효율과 HAMD 점수가 군간 유의한 차이가 없었다. CGI값은 중재군에서 더 유의하게 낮았다.¹⁵⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 단일 연구로 정성적으로 판단하였을 때 비일관성이 없다고 판단되며, RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

HAMD : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성도 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

CGI : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (CGI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; CGI: clinical global impression; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	30/36 (83.3%)	19/36 (52.8%)	RR 1.58 (1.12 to 2.22)	72 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	36	36	MD 3.7 lower (5.46 to 1.94 lower)	72 (1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (CGI) critical	33	30	MD 0.15 lower (0.46 lower to 0.16 higher)	63 (1)	Low	Lower score means less severe

IAT: immediately after treatment; CGI: clinical global impression; HAMD: hamilton depression rating scale

Q2-3 권고안 도출에 대한 설명

포함된 3개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 단치소요산과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총 충유효율이나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low) 또는 중등도(Moderate)이며 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 HAMD의 근거수준에 근거하여 중등도(Moderate)으로 판단된다. 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로

비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 복용에 비하여 단치소요산 병용 치료를 고려해야 한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 단치소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	15	Q2-3

Q2-4 성인 주요 우울장애 환자에게 소요산과 항우울제의 병용 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	소요산 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhang(2012)은 68명의 간기울결형 우울증환자를 대상으로 8주간 소요산과 항우울제 paroxetine 동시 복용군과 paroxetine 단독 복용군의 효과를 비교한 결과 8주 후 총유효율은 각각 97%, 83%로 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다.¹⁶⁾

Liu(2013)은 60명의 우울증환자를 대상으로 8주간 소요산과 paroxetine 동시 복용군과 paroxetine 단독 복용군의 효과를 비교한 결과 8주 후 총유효율은 각각 97%, 83%로 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었으나, HAMD는 각각 6.40 ± 2.1 , 6.90 ± 4.5 로 유의한 차이가 없었다.¹⁷⁾

Gao(2012)는 72명을 대상으로 소요산과 항우울제 escitalopram 동시 복용군과 escitalopram 단독 복용군의 효과를 비교한 결과 8주 후 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다. TESS값 역시 중재군에서 더 유의하게 낮았다.¹⁸⁾

Xia(2011)는 60명을 대상으로 소요산과 항우울제 escitalopram 동시 복용군과 escitalopram 단독 복용군의 효과를 비교한 결과 8주 후 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다. 중재군에서 오심구토 1건, 입마름 2건, 기력저하 1건, 대조군에서 오심구토 2건, 불면 1건, 과다수면 3건, 입마름 4건, 기력저하 2건의 이상반응이 있었다.¹⁹⁾

Wei(1999)은 60명의 우울증환자를 대상으로 중재군에는 소요산에 수증가감한 처방과 amitryptilic을 동시 복용하고 대조군에는 항우울제 amitryptilic을 단독 복용하도록 한 결과 30일 후 총유효율이 각각 87%, 67%로 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다.²⁰⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 5편의 연구는 각 연구에 신뢰구간이 일정하며 $I^2=0\%$ 로 비일관성은 없다고 생각되었고, RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

HAMD : 포함된 4편의 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값은 55%이지만 방향성이 일정하고 신뢰구간이 비슷하여 비일관성이 높지 않다고 판단되었고, 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있어 비직접성이 없다고 생각되며, 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

TESS : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성이 높지 않다고 판단하였다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 5 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 4 RCTs	Serious	No	No	No	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	147/160 (91.9%)	124/160 (77.5%)	RR 1.19 (1.08 to 1.3)	320 (5)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	130	130	MD 2.41 lower (3.15 to 1.66 lower)	260 (4)	Moderate	Lower score means less depressed
Adverse events (TESS) critical	36	36	MD 3.24 lower (4. 23 to 2.25 lower)	72 (1)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q2-4 권고안 도출에 대한 설명

포함된 5개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 가미소요산과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총유효율이 더 높은지나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이며 이상반응이 더 적은지에 대한 근거수준도 중등도(Moderate)이다. 2014년에 수행된 체계적 문헌고찰에서도 소요산과 항우울제의 병행치료는 우울증 개선에 효과적이며, 항우울제로 인해 발생할 수 있는 부작용의 발생빈도를 30% 감소시키는 것으로 나타나 비슷한 결과를 보여주고 있다.⁴⁹⁾ 소요산은 중국에서 수행된 체계적 문헌고찰에서, 포함된 296편의 연구에서 사용된 처방의 분석 결과 첫 번째로 많이 등장했던 처방일 정도로 중국에서는 우울증에 많이 사용되고 있다.⁴⁸⁾ 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 복용에 비하여 가미소요산 병용 치료를 고려해야 한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 가미소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	16-20	Q2-4

Q2-5 성인 주요 우울장애 환자에게 시호소간산과 항우울제의 병용 치료는 항우울제 단독 치료에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	시호소간산 및 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Deng(2012)는 107명의 간울기체형 우울증 환자를 대상으로 중재군에는 시호소간산과 항우울제 escitalopram을 동시 복용하도록 하고 대조군에는 escitalopram을 단독 복용하도록 한 결과 8주 후 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다.²¹⁾

Liu(2015)는 69명의 우울증 환자를 대상으로 중재군에는 시호소간산가감과 항우울제 amitryptiline을 동시 복용하도록 하고 대조군에는 amitryptiline을 단독 복용하도록 한 결과 12주 후 총유효율은 각각 94%, 82%로 중재군에서 더 유의하게 높았으나, 평균 HAMD는 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 치료군 3건(변비, 어지러움, 심전도이상 각 1건), 대조군 22건(변비 7건, 입마름 4건, 어지러움 5건, 심전도이상 6건)이 나타났고 TESS값이 중재군에서 더 낮았지만 유의한 차이는 아니었다.²²⁾

한편 Cheng(2007)은 63명의 우울증 환자를 대상으로 중재군에는 시호소간산가감과 항우울제 amitryptiline을 동시 복용하도록 하고 대조군에는 amitryptiline을 단독 복용하도록 한 결과 12주 후 총유효율과 HAMD에서 군간 유의한 차이가 없었다. 이상반응은 중재군에서 졸림, 입마름, 시야흐림, 변비, 오심구토, 두통, 피로, 성기능장애, 심전도이상 총 16건, 대조군에서 불면, 졸림, 떨림, 입마름, 시야흐림, 변비, 발한, 오심구토, 두통, 피로, 성기능장애 총 22건이 나타났다.²³⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 3편의 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뿔림 위험성이 있었다. I2값이 70%로 비일관성이 높다고 생각되었다. RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 포함된 3편의 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여

자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. I²값이 95%이며 신뢰구간이 크게 달라 비일관성이 높다고 판단하였다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

SDS : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1개 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

TESS : 포함된 연구는 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1개 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 생각되었다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 3 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 3 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	114/121 (94.2%)	94/112 (83.9%)	RR 1.12 (1.02 to 1.23)	233 (3)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	121	112	MD 1.02 lower (1.47 to 0.58 lower)	233 (3)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	35	34	MD 5.47 lower (6.43 to 4.51 lower)	69 (1)	Moderate	
Adverse events (TESS) critical	33	30	(1.04 lower to 0.04 higher)	63 (1)	Low	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q2-5 권고안 도출에 대한 설명

포함된 1개 연구의 분석 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 시호소간산과 항우울제의 병용이 항우울제 단독 복용에 비하여 총유효율이 더 높은지나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이며 SDS 점수에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 이상반응이 더 적은지에 대한 근거수준은 낮음(Low)이다. 중국에서 2012년도에 수행된 체계적 문헌고찰에서는 시호소간산과 항우울제를 병용했을 때 항우울제 단독 사용에 비하여 증상감소, 총유효율, 회복률에 유의한 차이가 있었다는 연구결과가 있었다.⁵²⁾ 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 총유효율과 HAMD의 근거수준에 근거하여 낮음(Low)으로 판단된다. 그러나 임상적으로 우울증에 대한 한약과 항우울제 병용 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 우울증 환자에 대해 항우울제 단독 복용에 비하여 시호소간산 병용 치료를 고려할 수 있다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 시호소간산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	21-23	Q2-5

Q3 중풍 후 우울증 환자에게 한약 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	한약	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 이상 반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

- Q3-1~Q3-6을 참고.

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 중재군은 매우 다양한 처방을 가진 한약을 통합하여 분석하는데 논란의 여지는 있으나 치료에 대한 편익과 이해가 중재 한약들간에 비슷하며 가치와 선호도가 비슷할 것으로 판단되어 동일한 대조군을 가진 처방을 가지고 분석을 수행하였다.

총유효율은 우울증 척도(HAMD)의 호전 정도를 등급화하여 유효한 효과를 보인 환자의 수를 의미하는데, 결과변수로 총유효율을 사용한 연구는 15편으로 분석에 총 1052명의 대상자가 포함되었다. 해당 연구는 중풍 후 우울증으로 진단된 성인 환자들을 대상으로 하며 대조군은 항우울제 사용군으로 대부분 SSRI를 사용하였고 그 중 fluoxetine의 사용 빈도가 가장 높았다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단되었다. I^2 값이 19%로 이질성이 낮다고 판단하였고 각 연구들을 분석해본 결과 RR값의 신뢰구간이 대부분 일관된 분포를 보여 비일관성이 낮다고 판단되었으며, 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성도 없다고 판단하였다. 해당 질문은 한약 치료가 항우울제에 비하여 중풍 후 우울증상의 개선에 더 높은 효과가 있는지를 판단하기 위한 것으로 총유효율의 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으므로 항우울제와의 효과 비교시에 비정밀성이 낮다고 판단하였다. 따라서 총유효율의 근거수준은 보통(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

치료 후 우울증 척도 점수(HAMD)를 표시한 연구는 12편으로 총 747명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었으며, I^2 값이 97%로 이질성이 높다고 판단하였다. 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적 연관성이 있어 비직접성은 없다고

판단되었으며 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으므로 비정밀성은 낮다고 판단하였다. 따라서 우울증 척도 점수(HAMD)에 대하여는 근거수준이 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

이상반응으로서 TESS를 측정한 연구는 1편이었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었으며, 비일관성은 낮다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단하였고 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성도 낮다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 15 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 12 RCTs	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate)	467/529 (88.3%)	405/523 (77.4%)	RR 1.14 (1.08 to 1.20)	1052 (15)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	411	408	MD 0.66 lower (1.00 to 0.32 lower)	747 (12)	Low	Lower score means less depressed
Adverse events (TESS) critical	47	47	MD 7.20 lower (8.13 to 6.27 lower)	94 (1)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q3 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q3는 중풍 후 우울증상을 호소하는 환자에서 한약 치료가 항우울제에 비하여 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색 결과 포함된 15개의 무작위 대조군 연구들에 대한 분석을 시행하였다. 그 결과 중풍 후 우울증 환자에서 한약 치료가 항우울제와 비교하여 총유효율을 높이거나 우울증 척도(HAMD)의 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준이 중등도(Moderate)이거나 낮음(Low)으로 나타났다. 포함된 전체적인 근거수준은 가장 널리 쓰이는 척도인 총유효율의 근거수준에 따라 중등도(Moderate)으로 판단할 수 있어, 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다. 부작용률의 경우 항우울제 치료군에 비해 전반적으로 낮으며, 근거수준은 중등도(Moderate)으로 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 안전한 치료 방법으로 판단되어 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있어 정성적으로 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 중등도(Moderate)이거나 낮음(Low)이지만 중풍 후 우울증 환자를 대상으로 한 한약 치료가 효과적이며, 임상 경험을 바탕으로 한약 치료가 임상 현장에서 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉, 중풍 후 우울증 환자에 대해 우울증상 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비하여 한약 치료를 고려해야 하며 특히 항우울제로 인한 부작용을 호소할 경우 항우울제 대신 한약 치료를 적극 고려할 수 있다. Q3-1부터 Q3-6까지는 각 한약 처방별로 나누어 분석을 실시하여 근거수준을 제시하였으나, 추후 한약 처방간의 차이를 보다 명확하게 설명하기 위하여는 처방간 효과를 비교하는 연구와 한의학적인 변증에 따른 치료에 관한 추가 연구가 필요하다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에서 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	24-39	Q3

Q3-1 중풍 후 우울증 환자에게 소요산 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	소요산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Xiao(2004)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 68명을 대상으로 소요산 복용군과 fluoxetine 20~40mg 복용군 각 34명씩으로 나누어 2, 4, 6주 각각의 기간 동안의 치료 효과를 측정하였으며 최종적으로 6주 치료 후의 총유효율과 HAMD에서 양 군 모두 증상호전 경향을 보였다. 그러나 양 군 간의 통계적 유의한 차이는 없었다.²⁴⁾

Dang(2009)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 60명을 소요산가미방 복용군과 paroxetine 20mg 복용군 30명씩으로 나누어 4주 후의 효과를 HAMD를 통해 비교한 결과 소요산가미방이 항우울제보다 효과가 있게 나왔지만 두 군간의 통계적 유의한 차이는 없었다.²⁵⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1편의 연구가 포함되어 정성적으로 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 반면 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성은 낮았다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate 1 RCT)	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	29/34 (85.3%)	30/34 (88.2%)	RR 0.97 (0.80 to 1.16)	68 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	64	64	MD 0.6 higher (0.37 lower to 1.57 higher)	128 (2)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q3-1 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 소요산이 항우울제보다 충유효율을 높이거나 HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 판단된다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 대신 단치소요산 치료를 고려할 수 있다.

권고			
권고내용	권고등급 / 근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	24, 25	Q3-1

Q3-2 중풍 후 우울증 환자에게 시호소간산 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	시호소간산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Ren(2015)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 72명 중 중재군 36명에게 시호소간산을, 대조군 36명에게 양약을 투여하여 1달간 치료 효과를 측정한 결과 중재군에서 총유효율과 HAMD 점수가 통계적으로 유의하게 효과가 있었다. 한편 치료군에서는 이상반응이 없었으나 대조군에서 구건, 오심, 식욕저하, 기력저하 등의 이상반응이 4건 있었다.²⁶⁾

Chen(2013)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 94명을 시호소간산가미방 투여군과 fluoxetine 20mg 투여군으로 각 47명씩 나누어 4주간 실험을 한 결과 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 유의하게 효과가 있는 것으로 나타났다. 한편 치료군에서는 총 오심 1건, 소화불량 2건, 구건 2건, 졸림 1건 등의 부작용이, 대조군에서는 오심 14건, 빈맥 5건, 소화불량 15건, 구건 18건, 졸림 15건 등의 부작용이 나타났다.²⁷⁾

Liu(2010)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 58명을 시호소간산가미방 투여군 30명과 fluoxetine 투여군 28명으로 나누어 3달간 시험을 한 결과 총유효율, HAMD에서 중재군에서 통계적으로 더 유의하게 효과가 있는 것으로 나타났다.²⁸⁾

Ji(2013)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 60명을 대상으로 시호소간산가미방 투여군과 fluoxetine 20mg을 투여한 군을 각각 30명씩으로 나누어 2달간 치료를 한 결과 총유효율, HAMD에서 중재군에서 통계적으로 더 뛰어난 효과가 있었다.²⁹⁾

Wang(2007)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 80명을 대상으로 시호소간산가미방 투여군과 fluoxetine을 투여한 군을 각각 40명씩으로 나누어 2달간 치료를 한 결과 총유효율, HAMD에서 중재군에서 통계적으로 더 뛰어난 효과가 있었다.³⁰⁾

Liu(2012)는 80명의 간기울결형 중풍 후 우울증 환자를 대상으로 중재군에는 시호소간산과 fluoxetine을 동시 복용하도록 하고 대조군에는 fluoxetine을 단독 복용하도록 한 결과 28일 후 총유효율이 각각 90%, 75%로 중재군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다.³¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성은 낮았고 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 판단되어 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

HAMD : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=98\%$ 로 비일관성은 높았으나 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

TESS : 이상반응으로서 TESS를 측정한 연구는 1편이었다. 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었으며, 비일관성은 낮다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단하였고 MD값의 신뢰구간이 0을 포함하지 않아 비정밀성도 낮다고 판단하였다. 따라서 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 6 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 5 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	201/223 (90%)	170/221 (76.9%)	RR 1.17 (1.08 to 1.27)	444 (6)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	183	181	MD 0.58 lower (1.03 to 0.13 lower)	364 (5)	Low	Lower score means less depressed
Adverse events (TESS) critical	47	47	MD 7.20 lower (8.13 to 6.27 lower)	94 (1)	Moderate	Lower score means safer

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q3-2 권고안 도출에 대한 설명

포함된 6건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 시호소간산이 항우울제보다 총유효율을 높이거나 HAMD 점수를 더 감소시키는데 대한 근거수준은 중등도(Moderate) 또는 낮음(Low)이며 전체적인 근거수준은 임상현장에서 중요한 결과지표라고 생각되는 총유효율의 근거수준에 근거하여 중등도(Moderate)으로 판단된다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 대신 시호소간산 치료를 고려할 수 있다.

권고			
권고내용	권고등급 / 근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에서 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호소간산 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	26-31	Q3-2

Q3-3 증풍 후 우울증 환자에게 시호용골모려탕 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
증풍 후 우울증 환자	시호용골모려탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Liu(2010)의 연구에서는 증풍 후 우울증 환자 총 60명을 대상으로 공성침중단과 시호용골모려탕 동시 복용군 30명과 fluoxetine 단독 복용군 30명 사이의 8주후 치료 효과를 비교한 결과 총유효율과 HAMD에서 시험군에서 더 유의하게 뛰어난 효과가 있었다. 한편 시험군에서는 이상반응이 없었으나 대조군에서 흥분, 불면, 어지러움, 위장관 반응 등의 이상반응이 18건 있었다.³²⁾

Du(2005)의 연구에서는 증풍 후 우울증 환자 총 60명을 대상으로 시호용골모려탕 투여군, fluoxetine 20mg, 무처리 대기군의 총 3군으로 나누어 2달간의 치료 효과를 비교한 결과 치료군이 다른 두 가지 군에 비해 HAMD의 감소가 더 큰 폭으로 나타났다. 한편 치료군에서는 이상반응이 없었으나 대조군에서 구진, 심계, 변비, 오심 및 식욕부진, 한출, 어지러움 및 두통, 복통 설사, 불면, 트랜스아미나아제 상승 등의 이상반응이 17건 있었다.³³⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=57%$ 로 비일관성은 높다고 판단하였으며 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 하지만 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=97%$ 로 비일관성은 높았으나 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높

지 않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	Serious	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	Serious	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (total clinical effective rate) critical	51/60 (83.3%)	43/60 (60%)	RR 1.19 (0.98 to 1.43)	120 (2)	Insufficient	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	60	60	MD 5.14 lower (5.95 to 4.33 lower)	120 (2)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q3-3 권고안 도출에 대한 설명

포함된 3건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 시호용골모려탕이 항우울제보다 충유효율을 더 높이는지에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient), HAMD 점수를 더 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 판단된다. 포함된 전체적인 근거수준은 가장 널리 쓰이는 척도인 충유효율의 근거수준에 따라 낮음(Low)으로 판단할 수 있다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 대신 시호용골모려탕 치료를 고려할 수 있다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호용골모려탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	32, 33	Q3-3

Q3-4 중풍 후 우울증 환자에게 가미사칠탕 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	가미사칠탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Jiang(2014)의 연구에서는 모집된 중풍 후 우울증 환자 총 80명 중 40명에게 가미사칠탕을, 나머지 40명에게 deanxit를 투여하여 8주 후의 총유효율을 비교한 결과 치료군에서 보다 높은 결과를 보였다. 한편 치료군에서는 이상반응이 없었으나 대조군에서 두근거림, 어지러움, 변비, 구건 등의 이상반응이 각 2건씩 있었다.³⁴⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 포함된 1건의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. 1건의 연구만이 포함되어 정성적으로 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 하지만 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 결과 중요도	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment

표 3-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	33/40 (82.5%)	32/40 (80%)	RR 1.03 (0.84 to 1.27)	80 (1)	Low	Higher score means less depressed

IAT: immediately after treatment

Q3-4 권고안 도출에 대한 설명

포함된 1건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 가미사칠탕이 항우울제보다 총유효율을 더 높이는지에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 판단된다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 대신 가미사칠탕 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 가미사칠탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	34	Q3-4

Q3-5 중풍 후 우울증 환자에게 감맥대조탕 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	감맥대조탕	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhou(2009)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 58명을 대상으로 30명에게는 감맥대조탕을, 28명에게는 fluoxetine 20mg를 4주간 투여한 결과 총유효율이 대조군에 비해 치료군이 높게 나타났다. 한편 이상반응으로는 치료군에서 복창, 피로가 1건 있었고 대조군에서는 구건, 식욕감소, 오심, 불면, 기력저하, 변비 등이 8건 있었다.³⁵⁾

Tang(2009)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 명을 대상으로 75명을 대상으로 감맥대조탕 투여군 38명, amitryptiline 150mg 투여군 37명으로 나누어 4주간 치료를 한 결과 총유효율에서 중재군이 높게 나타났다.³⁶⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 모든 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=0\%$ 로 비일관성은 낮다고 판단하였으며 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. 또한 모든 연구에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)으로 판단되어 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 결과 중요도	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 2 RCTs	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment

표 3-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	63/68 (92.6%)	50/65 (76.9%)	RR 1.20 (1.04 to 1.40)	133 (2)	Moderate	Higher score means less depressed

IAT: immediately after treatment

Q3-5 권고안 도출에 대한 설명

포함된 2건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 감맥대조탕이 항우울제보다 총유효율을 더 높이는지에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)으로 판단된다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 대신 감맥대조탕 치료를 하는 것을 고려해야 한다.

권고

권고내용	권고등급 / 근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에서 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 감맥대조탕 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	35, 36	Q3-5

Q3-6 중풍 후 우울증 환자에게 단치소요산 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	단치소요산	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Chen(2011)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 55명을 대상으로 단치소요산가감방에 변증에 따라 수증가감을 한 처방을 사용한 군 28명과 amitryptiline 25mg를 사용한 군 27명으로 나누어 2달간 치료를 한 결과 총유효율과 HAMD에서 중재군에서 더 뛰어난 효과가 있었다.³⁷⁾

Zuo(2014)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 80명을 대상으로 단치소요산가미방 투여군 40명과 deanxit 투여군 40명을 8주간의 연구 후 비교한 결과 치료군에서 총유효율과 HAMD 점수가 통계적으로 유의성이 있게 뛰어난 효과가 있었다. 한편 치료군 중 일부에서는 변비, 두통, 피로, 오심 등의 이상반응이 있었으며 대조군에서는 어지러움, 머리가 멍함, 사지떨림, 피로, 수면장애(입면장애, 다몽, 易각성), 불안, 감정조절장애, 위장관증상(구건, 변비) 등의 이상반응이 있었다.³⁸⁾

Song(2008)의 연구에서는 중풍 후 우울증 환자 총 72명을 대상으로 하여 단치소요산가미방 투여군과 fluoxetine 20mg 투여군 각 36명으로 나누어 12주간 연구를 한 결과 실험군의 경우 대조군보다 총유효율, HAMD에서 뛰어난 결과를 보였다.³⁹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

총유효율 : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=63\%$ 로 비일관성은 높다고 판단하였으며 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 높지 않다고 판단하였다. RR값의 신뢰구간은 1을 포함하지 않아 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

HAMD : 대부분의 연구에서 무작위 배정이 불분명하고 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었다. $I^2=98\%$

로 비일관성은 높았으나 대조군과 결과지표가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비 직접성은 높지 않다고 판단하였다. MD의 95% 신뢰구간은 0을 포함하지 않아 비정밀성이 높지 않다고 판단되었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되어 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

표 3-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 3 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Depression IAT (HAMD) 3 RCTs	Serious	Serious	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	90/104 (86.5%)	80/103 (77.7%)	RR 1.12 (0.98 to 1.27)	207 (3)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	104	103	MD 3.67 higher (2.75 to 4.58 higher)	207 (3)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q3-6 권고안 도출에 대한 설명

포함된 3건의 연구 분석 결과 중풍 후 환자에서 단치소요산이 항우울제보다 총유효율을 더 높이거나 HAMD 점수를 더 감소시키는데 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 판단된다. 임상적으로 중풍 후 우울증에 대한 한약 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법으로 판단되고 있어, 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍 후 우울증 환자의 치료에 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 C를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제

치료에 대신 단치소요산 치료를 고려할 수 있다.

권고			
권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에서 항우울제 치료에 비해 단치소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	37-39	Q3-6

Q4 산후 우울증 환자에게 한약 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
산후 우울증 환자	한약	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Xiao(2005)의 연구에서는 산후 우울증 환자 68명을 소요산가감방 투여군 34명과 amitryptiline 25~50mg 투여군 20명으로 나누어 효과를 비교한 결과 1달 후 양 군 모두 증상 호전 경향을 보였다. 그러나 양 군간의 통계적 유의한 차이가 없었다. 하지만 본 연구에서 소요산가감방은 기존에 사용한 amitryptiline과 비교했을 때 비슷한 효과를 보였다. 한편 치료군에서는 변비 1건, 대조군에서는 구건 14건, 변비 6건, 어지러움 6건, 시력저하 2건, 빈맥 4건 등의 이상반응이 있었으며 치료군에서 대조군보다 현저히 적었다.⁴⁰⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로, 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 근거수준을 부여하였다.

총유효율은 우울증 척도(HAMD)의 호전 정도를 등급화 하여 유효한 효과를 보인 환자의 수를 의미하는데, 결과변수로 총유효율을 사용한 연구는 1편으로 분석에 총 54명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단되었다. 일관된 분포를 보여 비일관성이 없다고 판단되었으며 해당 연구는 출산 후 우울증으로 진단된 환자들을 대상으로 하며 대조군은 amitryptiline를 사용하였고 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없다고 판단하였다. 해당 질문은 항우울제에 비하여 더 높은 효과가 있는지를 판단하려는 것으로 총유효율의 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 총유효율에 대해서는 근거수준이 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-4-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; TESS: treatment emergent symptom scale

표 3-4-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	31/34 (91.2%)	18/20 (90%)	RR 1.01 (0.85 to 1.21)	54 (1)	Moderate	Higher score means less depressed

IAT: immediately after treatment; TESS: treatment emergent symptom scale

Q4 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q4는 산후 우울증 환자에서 한약 치료가 항우울제에 비하여 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색결과 포함된 1개의 무작위 배정 임상연구에 대한 분석을 시행하였다. 그 결과 성인 주요 우울장애 환자에서 한약 치료가 항우울제와 비교하여 총유효율을 평가한 결과 근거수준이 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 보았다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 산후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 비하여 한약 치료를 고려할 수 있다. 다만 본 임상질문에 대한 연구가 1건으로 제한적이므로 추후 추가적인 연구가 필요할 것으로 생각되며, 한의학적인 변증에 따른 치료를 고려한 추가 연구 또한 필요하다고 사료된다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
산후 우울증 환자에 대해 항우울제에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	40	Q4

Q5 갱년기 우울증 환자에게 한약 치료는 항우울제에 비해 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 우울증 환자	한약	항우울제	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Feng(2014)의 연구에서는 갱년기 우울증 환자 86명을 대상으로 감맥대조탕가미방 투여군과 deanxit 투여군을 각각 43명씩 나누어 효과를 비교한 결과 4주 후 총유효율과 HAMD에서 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 뛰어난 효과가 있었다. 한편 대조군에서는 구건, 변비 등의 이상반응이 2건 보고되었다.⁴¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로, 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 근거수준을 부여하였다.

총유효율은 HAMD의 호전 정도를 등급화하여 유효한 효과를 보인 환자의 수를 의미하는데, 결과변수로 총유효율을 사용한 연구는 1편으로 분석에 총 86명의 대상자가 포함되었다. 해당 연구는 갱년기 우울증으로 진단된 환자들을 대상으로 하며 대조군은 deanxit를 사용한다. 해당 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단되었다. 연구를 분석해본 결과 RR값의 신뢰구간이 대부분 일관된 분포를 보여 비일관성이 낮다고 판단되었으며, 포함된 연구들의 PICO가 모두 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성도 없다고 판단하였다. 또한 총유효율의 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하므로 비정밀성이 높다고 판단하였다. 따라서 총유효율의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 가능성이 크다.

치료 후 HAMD를 표시한 연구는 1편으로 총 86명의 대상자가 포함되었다. 대부분 연구에서 배정순서의 생성 및 은폐, 참여자 및 시술자의 눈가림, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있었으며, MD값의 신뢰구간의 분포가 일관되어 비일관성은 높지 않다고 판단하였다. 포함된 연구의 PICO가 임상질문과 직접적 연관성이 있어 비직접성은 없다고 판단되었으며 MD값의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으므로 비정밀성은 낮다고 판단하였다. 따라서 HAMD에 대하여는 근거수준이 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다.

표 3-5-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (Total clinical effective rate) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 3-5-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (Total clinical effective rate) critical	37/43 (86%)	35/43 (81.4%)	RR 1.06 (0.88 to 1.27)	86 (1)	Low	Higher score means less depressed
Depression IAT (HAMD) critical	43	43	MD 3.9 lower (4.84 to 2.96 lower)	86 (1)	Moderate	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q5 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q5는 갱년기 우울증 환자에서 한약 치료가 항우울제 치료에 비해 효과적인지에 대한 질문의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색결과 포함된 1건의 무작위 배정 임상연구에 대한 분석을 시행하였다. 그 결과 갱년기 우울증 환자에서 한약 치료가 항우울제 치료에 비해 총유효율이나 우울증 척도(HAMD)의 점수를 감소시키는지에 대한 근거수준은 낮음(Low) 또는 중등도(Moderate)으로 전체적인 근거수준은 임상현장에서 가장 중요한 결과지표라고 생각되는 HAMD의 근거수준에 근거하여 중등도(Moderate)으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 권고등급 B를 부여한다. 즉 갱년기 우울증 환자에 대해 항우울제 치료에 비하여 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다. 다만 본 임상질문에 대한 연구가 1건으로 제한적이므로 추후 추가적인 연구가 필요할 것으로 생각되며, 한의학적인 변증에 따른 치료를 고려한 추가 연구 또한 필요하다고 사료된다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
갱년기 우울증 환자에서 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	41	Q5

Q6 성인 주요 우울장애 및 중풍 후 우울증 환자에 대하여 한약 치료시 변증에 따라 치료하는 것이 더 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자, 중풍 후 우울증 환자	변증에 따른 한약 복용	-	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

Q6 권고안 비도출에 대한 설명

변증치료가 효과적인지 여부, 또한 변증에 따른 가장 효과적인 한약의 종류를 결정하기 위해서는 변증에 따라 복용했을 경우와 그렇지 않았을 경우를 비교한 연구, 또한 변증에 따른 한약별 효과를 비교한 연구들이 이루어져야 하나 아직 그러한 연구는 없었다.

1~5번 임상질문에서 다룬 연구들을 대상으로 하여, 변증에 따라 대상을 선정하였던 연구를 선별하여 검토한 결과, 7편의 연구에서 특정 변증에 해당하는 환자들만을 대상으로 연구를 시행하였다.

Zhu(2014)¹⁾는 심비양허형에 해당하는 환자를 대상으로 하여 귀비탕의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였으며, Feng(2014)⁴¹⁾은 양허형에 해당하는 환자를 대상으로 가미감맥대조탕의 효과를 측정하였다. Liu(2012)³¹⁾와 Li(2013)¹⁰⁾는 간기울결형 환자를 대상으로 시호소간산의 효과를, Deng(2012)²¹⁾은 간울기체형 환자를 대상으로 시호소간산의 효과를, Zhang(2012)¹⁶⁾은 간기울결형 환자를 대상으로 소요산의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였다. 이외에 증상에 따라 한약재를 가감했다는 언급이 있었던 연구가 9편 있었다.

전문가들은 공통적으로 변증에 따른 치료가 효과적이라는 데에 동의하였다. 그러나 어떤 기준에 따라 변증을 시행하고 한약을 선택해야 하는지에 대해서는 근거가 부족하며, 특히 한국에서 이루어진 연구가 부족하여 아직 공통된 합의에 이르지 못하였다. 따라서 특별히 더 의미하고 강력한 근거가 도출되기까지는 현재 한방신경정신과학 교과서⁴²⁾의 변증(鬱證)의 치료에 준하여, <참고1>와 같이 변증치료를 시행할 것을 권고한다.

한편 중국의 중의학 근거중심 임상진료지침⁴³⁾에서는 <참고2>와 같이 변증치료를 시행할 것을 권고하였다. 또한 임상현장에서는 크게 기울과 기허로 대별할 수 있으며, 기울증에 소요산 계열을, 기허증에 소견중탕을 선택할 수 있다는 의견이 있었다. 추후 변증에 따라 복용했을 경우와 그렇지 않았을 경우를 비교한 연구, 또한 변증에 따른 한약별 효과를 비교한 연구들이 이루어져 가장 적절한 한약을 선택하기 위한 근거들이 도출되어야 한다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
한방신경정신과학 교과서 변증권고안에 따라 변증(鬱證)의 치료에 준하여, 변증도구를 이용하여 변증을 하여 처방할 것을 임상적 경험에 의해 권고한다.	GPP/ Insufficient	42	Q6

Q7 성인 주요 우울장애 환자에 대하여 한약 치료시 적절한 복용기간은?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	한약	-	우울증 증상척도 (총유효율, HAMD, SDS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

Q7 권고안 도출에 대한 설명

가장 효과적인 복용기간을 결정하기 위하여는 복용기간별로 효과를 비교한 연구가 이루어져야 하나 아직 그러한 연구는 없었으므로, 1~5번 임상질문에서 다룬 연구들을 대상으로 하여 복용기간을 검토한 결과 28(4주)에서 90일까지 다양했으나 6주 또는 8주의 복용기간이 가장 일반적이었다. 구체적으로는 4주 또는 30일이 10편(n=699), 6주가 9편(n=561), 8주 또는 60일이 17편(n=1170), 12주 또는 90일이 5편(n=343)이었고 단순평균값은 50.3일이었다. 대부분의 전문가들은 임상현장에서 6주에서 8주를 복용하도록 할 것을 권고하였다. 양방의 <우울증 진료지침> 및 <한국형 우울증 약물학적 진료지침>⁴⁴⁻⁴⁵⁾ 등에 따르면 급성기 치료 이후 첫 삽화인 우울증은 5-13주 치료 후, 두 번째 삽화인 경우에는 11-21주 치료 후 종결을 하도록 권장하였다(level IV). 전문가 의견에 따르면 항우울제(TCA 또는 SSRI)의 충분한 효과가 나타나는 기간이 6주에서 8주가 소요된다고 알려져 있으므로 한약 치료도 이에 준하여 해당 기간동안 지속할 필요가 있다는 의견이 다수였다. 다만 한약 치료과 항우울제와 비교한 질 높은 동등성 혹은 비열등성 연구의 근거가 부족하지만 안전성 측면에서 비교 우위가 있을 것으로 생각되어 전문가 합의에 의해 결론을 도출하였다.

또한 이는 8주 정도 복용했을 때 눈에 띄는 변화가 나타나야 한다는 의미이지 치료가 완결된다고 볼 수는 없고, 사람마다, 그리고 증상의 정도에 따라 편차가 있겠지만, 일반적으로 3개월 단위로 치료 후 평가를 시행하여 치료를 종결할지 일정기간 더 지속할지를 결정하여야 한다는 의견 등이 있었다. 추후 복용기간별로 효과를 비교하여 가장 적절한 복용기간을 결정하기 위한 근거들이 도출되어야 한다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자에게 한약치료를 최소한 8주 이상 지속할 것을 권고한다.	GPP/ Insufficient	44, 45	Q7

참고문헌

- 1) Zhu CJ, Li X, Qu M.. Guipi decoction for treating 30 cases of heart-spleen deficiency depression. 中国实验方剂学杂志. 2014;20(16):209-13.
- 2) 徐天舒(Xu TS), 万茜. “加味甘麦大枣汤”治疗抑郁症32例临床研究. 江苏中医药. 2011;43(9):24-5.
- 3) 赵仕奇(Zhao SQ), 朱莉, 赵鹏, 饶娆. 加味甘麦大枣汤治疗抑郁症临床观察. 中医药临床杂志. 2012;24(8):731-3.
- 4) 窦乃建(Dou NJ). 丹栀逍遥散治疗抑郁症50例临床观察. 中国医学工程. 2012;20(9):89, 91.
- 5) 王腾云(Wang TY). 丹栀逍遥汤加减治疗抑郁症34例. 中国中西医结合杂志. 2001;21(9):710-1.
- 6) 田庆(Tian Q), 李宝华. 加味丹栀逍遥汤治疗抑郁症48例. 现代中医药. 2011;31(6):10-1.
- 7) Zhang F. Xiaoyaosan treatment of depression 60 cases. 实用中医内科杂志. 2012;26(6):37-8.
- 8) 杨春梅(Yang CM), 林海. 逍遥散治疗轻中度抑郁症30例观察. 实用中医药杂志. 2015;31(5):381.
- 9) 王任昌(Wang RC), 朱自强. 柴胡疏肝散治疗抑郁症临床观察. 实用中医药杂志. 2013;29(4):258-9.
- 10) 李光英(Li GY), 马东辉, 王健. 柴胡疏肝散配合心理咨询治疗郁病肝气郁结型临床观察. 中国中医药现代远程教育. 2013;11(22):25-7.
- 11) 张龙生(Zhang LS). 柴胡龙骨牡蛎汤加减治疗抑郁障碍临床观察. 河北医药. 2010;32(22):3185-6.
- 12) 张昀(Zhang Y). 对用柴胡加龙骨牡蛎汤治疗抑郁症的效果探析. 当代医药论丛. 2014;12(15):21.
- 13) Chen W, Liu L, Yang XS, Wang N, Liu ZT. Clinical observation of depression treated with modified Guipi decoction and escitalopram. World Journal of Integrated Traditional and Western Medicine. 2013;8(8):829-31.
- 14) 何宇芬(He YF), 谭斌. 甘麦大枣汤结合氯丙咪嗪治疗抑郁症的临床观察. 时珍国医国药. 2006;17(10):2026-7.
- 15) Huo J, Fu H, Yang J. The clinical research of depressive disorder treated in Dan zhi Saoyao decoction for ease combined fluoxetine. 河南中医学院学报. 2008;23(136):38-9.
- 16) Zhang JZ. Clinical efficiency of paroxetine combined with Xiaoyaosan in the treatment of 68 patients with depression. 中国医药指南. 2012;10(12):415-6.
- 17) 刘贵成(Liu GC). 逍遥散联合帕罗西汀治疗抑郁症60例疗效观察. 内蒙古中医药. 2013(3):56-7.
- 18) Gao X. Xiaoyao powder combined with escitalopram oxalate tablets in the treatment of depression. China Modern Doctor 2012;50(1):66-7, 70.
- 19) Xia X, Tan X, Wang D, Meng Q. The efficacy observation of Xiaoyaosan combined with Escitalopram in the treatment of depression. China Medical Herald. 2011;8(24):71-2.

- 20) 魏平(Wei P), 李煜, 李予春. 逍遥散加味治疗抑郁症30例. 中医研究. 1999;12(5):54-5.
- 21) 邓盛柞(Deng CZ). 柴胡疏肝散加味结合西酞普兰治疗抑郁症的疗效观察. 中医中药. 2012;19(12):81-2.
- 22) 刘朝阳(Liu CY). 柴胡疏肝散加味联合阿米替林治疗抑郁症的疗效分析及安全性评价. 四川中医. 2015;33(7):81-3.
- 23) 程淑英(Cheng SY), 李凌, 李建明. 中西药联用治疗抑郁症临床观察. 辽宁中医杂志. 2007;34(7):957-8.
- 24) 肖劲松(Xiao JS), 章军建, 黄朝云, 么冬爱. 逍遥散治疗中风后抑郁68例. 数理医药学杂志. 2004;17(4):333.
- 25) 党博(Dang B), 褚代芳, 刘燕. 逍遥散加味治疗卒中后抑郁症疗效观察. 内蒙古中医药. 2009(8):6-9.
- 26) 任茂金(Ren Mao Jin). 柴胡疏肝散治疗中风后抑郁的临床疗效观察. 现代养生b. 2015(4):218.
- 27) 陈贺华(Chen He Hua), 刘勇, 沈晓明. 柴胡疏肝散加味治疗卒中后抑郁的临床观察与机制分析. 辽宁中医杂志. 2013;40(1):112-4.
- 28) 刘成(Liu C). 柴胡疏肝散加味治疗中风后抑郁症30例. 陕西中医. 2010;31(10):1315-6.
- 29) 姬宪立(Ji XL). 柴胡疏肝汤加味治疗脑血管病所致抑郁症30例. 河南中医. 2013;33(9):1445-6.
- 30) 王彦红(Wang YH), 肖绪英, 罗莹. 柴胡疏肝汤加味治疗脑血管病后抑郁症40例. 吉林中医药. 2007;27(8):19-20.
- 31) 刘娟(Liu J), 仲诚. 柴胡疏肝散化裁治疗中风后抑郁40例. 中国中医急症. 2012;21(5):788
- 32) 柳迎春(Liu YC). 柴胡加龙骨牡蛎汤合孔圣枕中丹治疗中风后抑郁30例. 北京中医药. 2010;29(7):540-2.
- 33) 杜江成(Du JC), 杜剑峰, 孔令深. 柴胡加龙骨牡蛎汤治疗中风后抑郁症的疗效. 广东医学. 2005;26(6):859-60.
- 34) 姜博(Jiang B), 赵永辰. 加味四七汤治疗脑卒中后轻、中度抑郁症患者80例临床观察. 中医中药. 2014(2):250-1.
- 35) 周喜燕(Zhou XY), 秦秀德, 耿丽芳. 甘麦大枣汤治疗中风后抑郁症30例临床观察. 四川中医. 2009;27(10):75-6.
- 36) 唐平(Tang P), 刘建敏. 甘麦大枣汤治疗中风后抑郁症38例临床观察. 四川医学. 2009;30(5):709-10.
- 37) 陈德仁(Chen DR). 丹栀逍遥散加味治疗脑卒中后抑郁症28例观察. 实用中医药杂志. 2011;27(10):75-6.
- 38) Zuo G, Zhang X. Clinical Observation of Flavored Danzhi Xiaoyaosan in the Treatment of Post-stroke Depression. China Journal of Chinese Medicine. 2014;29(9):1367-8.

참고 1

주요 변증 유형 및 치법과 처방
(전국한의과대학 신경정식나 교과서편찬위원회. 제3판 한의신경정신과학)
서울:집문당.2016:255

辨 證	症 狀	舌 脈	治 法	治 方
肝氣鬱結	精神抑鬱, 情緒不寧, 胸部滿悶, 脇肋脹痛, 痛無定處, 脘悶噯氣, 不思飲食, 大便不調	苔薄膩 脈弦	疏肝解鬱, 理氣暢中	柴胡疏肝湯 越鞠丸
氣鬱化火	性情急躁易怒, 胸脇脹滿, 口苦而乾, 或頭痛, 目赤, 耳鳴, 或嘈雜吞酸, 大便秘結	舌紅苔黃 脈弦數	疏肝解鬱, 清肝瀉火	丹梔逍遙散
血行鬱滯	精神抑鬱, 性情急躁, 頭痛, 失眠, 健忘. 或胸脇疼痛, 或身體某部發冷 或發熱感	舌質紫暗或有瘀點, 瘀斑 脈弦或澀	活血化瘀, 理氣解鬱	血府逐瘀湯 血鬱湯
痰氣鬱結	精神抑鬱, 胸部悶塞, 脇肋脹痛, 咽中如有物梗阻, 吞之不下, 咯之不出	舌苔白膩 脈弦滑	行氣開鬱, 化痰散結	半夏厚朴湯
心陰虧虛	心悸, 健妄, 失眠, 多夢, 惡心煩熱, 盜汗, 口咽乾燥	舌紅少津 脈細數	滋陰養血, 補心安神	天王補心丹 二陰煎 朱砂安神丸
心脾兩虛	多思善疑, 心悸膽怯, 失眠, 健妄, 心悸膽怯, 失眠, 健妄納差, 面色不華	舌質淡苔薄白 脈細	健脾養心, 益氣補血	歸脾湯 七福飲 八珍湯 人參養榮湯 香砂六君子湯
肝陰虧虛	眩暈, 耳鳴, 目乾畏光, 視物昏花, 或頭痛且脹, 面紅目赤, 急躁易怒, 或肢體麻木, 筋惕肉瞤	舌乾紅 脈弦細或數	滋養陰精, 補益肝腎	杞菊地黃丸 滋水清肝飲
心神惑亂	精神恍惚, 心神不寧, 多疑易驚, 悲憂先哭, 喜怒無常, 或時時欠伸, 或手舞足蹈, 罵詈叫號	舌質淡 脈弦	甘潤緩急, 養心安神	甘麥大棗湯

참고 2 중의학 근거중심 임상진료지침. 북경. 중국중의과학원. 2011

2.1. 변증론치

2.1.1. 肝氣鬱結證

- 치법: 疏肝理氣解鬱
- 권고처방: 시호소간산(《경약전서》) 가감. 시호, 백작약, 향부자, 지각, 천궁, 진피, 자감초 등. (III급b)
- 가감: 噫氣頻作, 胸脘不脹 - 선복화, 대자석; 食滯腹脹 - 계내금, 산사초
胸脇脹痛不移하거나 月經이 나오지 않고 脈弦澁 - 혈부축어탕 합방 (III급a)
- 권고되는 중성약: 소요환(《태평혜민화제국방》)(IIa급); 월국환(《단계심법》)(IIb급)

2.1.2. 氣鬱化火證

- 치법: 清肝瀉火, 解鬱和胃
- 권고처방: 단치소요산(《내과적요》) 가감. 시호, 백출, 작약, 복령, 당귀, 목단피, 산치자, 자감초 등. (Ib급)
- 가감: 胃脘嘈雜呑酸하고 입이 심하게 쓰면 - 황련, 오수유
口苦, 苔黃, 大便秘結 - 용담초, 대황

2.1.3. 肝鬱痰阻證

- 치법: 化痰散結, 理氣解鬱
- 권고처방: 반하후박탕(《금궤요략》)가감. 반하, 후박, 복령, 생강, 소엽 등. (IV급)
- 가감: 심하면 향부자, 지각, 불수, 선복화, 대자석
惡心嘔吐, 口苦, 苔黃而膩 - 담열에 속하므로 온담탕가감(《삼인급일병증방론》). 반하, 죽여, 지실, 굴피, 자감초, 복령, 생강, 대조 등. (IIIb급)

2.1.4. 憂鬱傷神證

- 치법: 養心安神
- 권고처방: 감맥대조탕(《금궤요략》)가감. 감초, 소맥, 대조 등. (IIIa급)
- 가감: 심하면 백자인, 산조인, 복신, 합환화

2.1.5. 心脾陽虛證

- 치법: 健脾養心, 益氣補血
- 권고처방: 귀비탕(《제생방》)가감. 백출, 복신, 황기, 용안육, 산조인, 인삼, 목향, 자감초, 당귀, 원지, 생강, 대조 등 (III급a)

- 가감 : 기분이 우울하고 잠을 자지 못하면 울금, 합환화

2.1.6 陰虛火旺證

- 치법 : 滋陰清熱, 鎮心安神
- 권고처방 : 자수청간음(《의종기임편》)가감. 생지황, 산수유, 복령, 당귀신, 산약, 목단피, 택사, 백작약, 시호, 산치자, 산조인 등. (IIIa급)
- 가감 : 眩暈, 失眠이 심하면 - 진주모, 자석
허리가 시큰하고 遺精 乏力 - 구판, 지모, 두충, 모려
月經不調 - 향부자, 익모초

2.1.7 전문가의 권고

肝의 문제로 보고 치료하는 방법 : 우울증은 간의 문제로 보고 치료할 수 있는데, 증의변증은 평소 체질이 양이 강한 사람과 평소 체질이 음이 강한 사람으로 나눈다. 평소 체질이 陽이 강한 사람은 칠정이 과도해서 간의 소설이 태과한 陽亢陰虛에 의한 肝旺증후 - 임상적으로는 精神抑鬱, 急燥易怒, 情緒易激動, 頭痛目赤, 失眠 등이 나타난다. 주로 柔肝과 養心하는 방약을 위주로 사용하는데 예를 들면, 작약감초탕, 전왕보심단 등으로 柔肝養心한다. 평소 체질이 陰이 강한 사람은 칠정이 과도하면 간의 소설이 불급하기 쉬우므로, 肝鬱氣滯, 血瘀濕困의 肝鬱 증후 - 임상적으로 心情低落, 情緒抑鬱, 沈默貧言, 悲傷善哭 등이 나타난다. 주로 시호를 위주로 하는 방약, 예를 들면 시호소간산, 소요산 등으로 疏肝理氣, 健脾養心한다. (IV급)

肝腎 문제로 보고 치료하는 방법 : 우울증 병증은 날이 오래되면 腎精虧虛가 되며, 腎虛肝鬱은 임상적으로 자주 보이는 유형이다. 임상주증은 憂愁善感, 興趣塞然, 精神危廢, 脇肋脹痛, 時有太息, 腰痠背痛, 性慾低下 등이며, 차증은 不臭, 足危無力, 耳鳴이고, 설맥은 舌質淡或暗, 舌苔白, 脈沈細 或 沈弦이다. 주로 자오가, 자수오, 백작약 등으로 益腎補虛, 調氣安神한다. (Ib급)



일반침 2

Manual acupuncture

01 배경

성인 주요 우울증에 대한 침치료 연구가 다수 존재하며 임상 현장에서도 우울증 치료에 침치료가 활용되고 있다. 임상 현장에서 항우울제를 복용하며 한의진료를 찾는 경우가 빈번한 한국의 의료현실을 고려하여 침치료와 항우울제의 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 효과적인가라는 임상질문을 도출하고 포함되는 연구 근거들을 분석하였다. 일반 우울증 환자와 타질환이 병용된 우울증 환자로 나누어 침치료의 효과에 대해 분석하여 권고안을 도출하고자 한다.

02 임상질문 및 권고안

Q1 중등도 이상의 성인 주요 우울장애 환자에게 침치료(체침)와 일반치료(Usual care)의 병행치료가 상담(Counseling)과 일반치료(Usual care) 병행 또는 단독 일반치료에 비하여 우울증을 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중등도 이상의 성인 주요 우울장애 환자	침치료+일반치료 또는 상담치료+일반치료	또는 단독 일반치료	Patient Health Questionnaire (PHQ-9)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

일차의료에서 우울증 환자 대상의 통상적 일반치료(usual care)에 침 치료나 상담(counseling)을 더했을 때 효과를 평가하기 위해서 수행된 실용적 무작위 배정 임상연구(Pragmatic randomised controlled trial)에서 27개의 일차 의료환경에서 모집된 755명 우울증 환자(Beck Depression Inventory: BDI-II score ≥ 20)를 모집하여 3개의 군으로 나누어 진행되었다. 이 환자들은 최근 5년 사이 우울증으로 진료를 받은 경험이 있는 환자이며 302명에게는 침치료를 다른 302명에게는 상담치료를 나머지 151명에게는 일반 치료만을 시행하였다.

침치료군은 3개월간 12회까지 치료를 진행하였고 상담치료군은 Humanistic approach에 기반한 개별화된 상담치료로 3개월간 12회까지 진행되었으며 통상적인 일반치료군은 침군과

상담 치료군 모두에서 시행되었으며 통상적 일반치료 단독 치료군과 비교 하였다.

그 결과 3개월간 침치료(MD -2.46, 95% CI -3.72 to -1.21), 상담치료(MD -1.73, 95% CI -3.00 to -0.45)를 시행하는 군에서는 뚜렷한 효과가 관찰되었으나 9개월, 12개월간의 치료를 시행하면서는 그 치료상 이점은 더이상 없었으며 심각한 부작용은 없다고 보고하고 있다. 항우울제를 포함하는 통상적인 우울증 환자에게 있어서 침 치료 및 상담 치료를 병행했을 때 6개월까지 유의한 호전도를 보였다. 그러나 침치료와 상담치료간에는 유의한 차이가 없었으며 9개월과 12개월 시점에서는 세군 사이에 더 이상 유의한 차이가 없었다.¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 연구는 단일연구이지만 중등도 이상 우울증 환자를 대상으로 대규모 무작위 배정 임상연구이며 엄격한 방법론으로 잘 디자인된 연구로써 맞춤형 침치료와 상담치료가 통상적인 일반 치료와 병행했을 때 효과적이지를 본 아주 의미있는 연구이다. 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어졌으며 참여자 및 시술자의 눈가림, 프로토콜과 비교해 본 결과 일부 결과를 선택적으로 누락하지 않았으며 배정된대로(ITT:intention to treat)분석을 하여 불완전 결과자료 항목에 있어서 낮은 비뿔림 위험을 보였다. 전체적으로 방법론적 평가의 질이 낮은 비뿔림 위험을 보였다. 그러나 단일 연구로써 양적 합성을 통한 결과 분석을 할 수 없었던 한계로 인하여 여러 개별 지표를 합성하여 시행할 수 없었으며 연구 결과를 구간 팔롭 기간별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 결론적으로 본 임상질문의 결과지표인 PHQ-9(Patient Health Questionnaire) 척도에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔수도 있다.

표 1-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 연구수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
1 RCT	No	None	No	No	None

표 1-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression 3 MAT PHQ-9 critical	침 +일반치료 (302)	일반치료 (151)	MD -2.46 lower (3.72 lower to 1.21 lower)	453 (1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	침 +일반치료 (302)	SSRI(176)	MD 1.55 lower (2.41 lower to 0.70 lower)	453 (1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression 3 MAT (PHQ-9) critical	상담+일반치료 (302)	일반치료 (151)	MD 1.73 lower (3.00 lower to 0.45 lower)	453 (1)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression 12 MAT (PHQ-9) critical	상담+일반치료 (302)	일반치료 (151)	MD 1.50 lower (2.43 lower to 0.58 lower)	453 (1)	Moderate	Higher score means less clinical symptoms
Depression 3 MAT (PHQ-9)	침치료 (302)	상담치료 (302)	MD 0.76 lower (1.77 lower to 0.25 higher)	604 (1)	Moderate	no significant

IAT: immediately after treatment; MAT: month after treatment; SDS: Zung Self-Rating Depression Scale; PHQ: Patient Health Questionnaire

Q1 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1에서는 무작위 배정 임상연구에 대한 분석결과에 따르면 일반적인 통상적 치료에 비하여 침 또는 상담치료와의 병행 치료가 우울증척도의 점수를 개선하는데 효과적이며, 부작용은 없다고 보고하였다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 중등도로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다. 중등도 이상의 우울증 환자에게 있어서 침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 본 연구는 영국에서 수행된 연구로써 한국적 상황에 직접적으로 적합하다고 판단하기 부족하지만 영국에서는 침치료가 상당히 고가이며 우울증 침치료가 상담이나 기존 치료에 비해서 비용 효과적일 것이다. 우울증 환자를 대상으로한 침치료에 대해 상담이나 기존 치료보다 비용 효과성을 평가한 논문을 근거로 하여 침 치료는 일반적 통상 치료와 병행하는 효과적인 치료법이다. 침 치료만 받는 경우는 기존 일차의료만 받는 경우와 비교했을 때 더 비용 효과적이라고 볼 수 있다.²⁾ 상담만 받는 경우는 기존의 통상적 의

료만 받는 경우에 비해 비용 대비 더 효과적이다. 또한 상담만 받는 경우, 침 치료만 받는 경우와 비교했을 때 더 효과적이거나 비용이 더 많이 소요된다 라고 보고하고 있다. 즉 침 치료가 가장 경제적으로 효과적이다. 그러나 이는 영국내 의료시스템에 국한된 이야기로 국내 의료시스템내에 완전히 반영하기 어렵다. 우리나라에서 현재 성인 주요 우울증 환자의 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 근거수준은 중등도 이지만 중등도(Moderate) 이상의 우울장애에 대한 일반침 치료와 항우울제의 병행 치료가 효과적이며, 임상 경험을 바탕으로 한 침 치료가 실제 임상 현장에서 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 주요 우울장애에 대해 항우울제와 함께 일반침치료의 병행 치료를 고려해야한다. 임상적으로는 특히 중등도 우울증 환자가 통상적인 치료와 더불어 침 치료를 병행할것으로 적극적으로 고려해볼 수 있을 것으로 판단된다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
BDI-II score ≥ 20 이상의 중등도 우울증 환자에게 통상적인 치료와 일반침 병행치료가 비용효과적이므로 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1-2	Q1

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 침치료는 항우울제보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	침	항우울제	우울증 증상척도 (HAMD, SDS, SERS), 이상반응(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Fu(2009) 등은 임상연구를 통해 176명의 자침군과 176명의 prozac 복용군으로 나누어 사관, 백회, 인당 자침 및 간과 심점의 이침 치료를 실시한 후 SDS와 SERS(Asberg's Rating Scale for Side Effects)를 이용하여 평가한 결과 침치료군이 약물 복용군보다 SDS에서 통계적으로 유의한 감소 결과를 나타내었고($P < 0.05$), SERS에서도 통계적으로 유의한 차이가 있었다.³⁾

Luo(2010) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 35명의 침군과 35명의 trazodone 복용군으로 나누어 사관, 백회, 인당혈의 침치료를 실시한 후 SDS, SERS를 이용하여 평가한 결과 침치료군과 약물 복용군 모두 SDS의 감소가 있었으나 통계적으로 유의한 결과는 없었으며, SERS는 통계적 유의성이 없었다.⁴⁾

Ma(2011) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 31명의 자침군과 29명의 prozac 복용군으로 나누어 배수혈과 태충, 삼음교, 신문에 침치료를 실시한 후 HAMD와 SERS를 이용하여 평가한 결과 HAMD의 전체 평균비교에서는 두 군간 통계학적 차이가 없었으나 세부 항목에서는 차이가 있었고, SERS에서는 자침군이 통계적으로 유의하게 부작용 반응이 낮게 나타났다.⁵⁾

Xie(2009) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 60명의 자침군과 60명의 prozac 복용군으로 나누어 사관, 중완혈을 기본으로 증상에 따라 혈자리를 추가한 침치료를 실시한 후 HAMD와 TESS를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD의 감소가 있었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, TESS에서는 자침군이 통계적으로 유의하게 부작용 반응이 낮게 나타났다.⁶⁾

Fu(2002) 등은 임상연구를 통해 32명의 자침군과 30명의 fluoxetine 복용군으로 나누어 사관, 백회, 인당, 그리고 증상에 따라 배혈한 침치료를 실시한 후 HAMD 17을 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD의 감소가 있었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.⁷⁾

Fu(2008) 등은 176명의 자침군과 176명의 prozac 복용군으로 나누어 사관, 백회, 인당 그리고 간과 심점의 이침의 침치료를 실시한 후 HAMD와 SERS를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD의 감소가 있었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, SERS에서는 자침군이 통계적으로 유의하게 부작용 반응이 낮게 나타났다.⁸⁾

Zhao(2006) 등은 30명의 자침군과 30명의 fluoxetine hydrochloride 복용군으로 나누어 태양, 신정, 곡차, 백회, 내관, 신문, 삼음교, 태충에 침치료를 실시한 후 HAMD를 이용하여 평가한 결과 침치료군과 약물 복용군 모두 HAMD 점수가 감소하였으나 두 군간 비교 시 통계적 유의성이 없었다.⁹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로, 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 근거수준을 부여하였고 기타 SDS, TESS에 대해서는 단일 연구만 포함시켜 분석하였다.

HAMD에서는 5편의 연구가 포함되어 총 654명의 대상자가 포함되었다.³⁻⁹⁾ 해당 연구는 성인 주요 우울장애로 진단된 환자들을 대상으로 하였으며 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I²값이 각각 0%로 이질성이 없다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성은 없다고 판단되었다.

SDS에서는 1편의 연구가 포함되어 총 352명의 대상자가 포함되었다.³⁾ 성인 주요 우울장애로 진단된 환자들을 대상으로 하였으며 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성과 비직접성은 없다고 판단되었으며 단일 무작위 배정 임상연구로 이질성은 없다고 판단되었다. SDS 척도 대한 근거수준은 불충분하여 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다고 판단하였다.

SERS는 4편의 연구가 포함되어 총 829명의 대상자가 포함되었다.^{3), 4), 5), 8)} 성인 주요 우울장애로 진단된 환자들을 대상으로 하였으며 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I²값이 각각 96%로 이질성이 매우 높다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성은 없다고 판단되었다.

TESS는 1편으로 분석에 총 120명의 대상자가 포함되었다.⁶⁾ 배정순서 은폐가 잘 이루어지지 않아 질적 수준은 심각하고, 별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 비정밀성은 높다고 판단하였다. 근거수준은 중등도(Moderate)로 향후 연구가 추가된다면 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다.

표 1-2-1 근거수준 결정요소 평가

결과 연구수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 5 RCTs	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (SERS) 4 RCTs	Serious	Very serious	No	No	None
Depression IAT (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: self-rating depression scale, SERS: asberg's rating scale for side effects; TESS : treatment emergent symptom scale

표 1-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA(329)	SSRI(325) scale(0~52)	MD 1.18 lower (2.02 lower to 0.34 lower)	654 (5)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	MA(176)	SSRI(176)	MD 3.81 lower (6.14 lower to 1.48 lower)	352 (1)	Moderate	
Depression IAT (SERS) critical	MA(416)	SSRI(413)	MD 4.87 lower (7.19 lower to 2.55 lower)	829 (4)	Low	
Depression IAT (TESS) critical	MA(60)	SSRI(60)	MD 1.83 lower (2.32 lower to 1.34 lower)	120 (1)	Moderate	

IAT: immediately after treatment; MA: manual acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: self-rating depression scale; SERS: asberg's rating scale for side effects; TESS: treatment emergent symptom scale

Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2에서 침치료가 항우울제보다 효과적인가에 대해 분석하였다. 선정결과 포함된 7개의 무작위 배정 임상연구들에 대한 분석결과 침치료가 항우울제와 동등하게 우울증 척도 (HAMD, SDS)의 점수를 개선하고 치료반응률도 높고 부작용이 적어 우울증을 개선하는데 효

과적이며 안전한 치료라는 결론이 도출되었다. 본 권고안에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다. 성인 주요 우울장애에 대한 침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해 보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 우울증의 응급상황을 배제할 수 있는 경우라면 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 우울증의 중증도를 고려하여 항우울제를 복용하지 않는 성인 주요 우울장애 환자에 대해 침치료를 고려해야 한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자에게 침치료는 항우울제와 동등한 치료 효과를 보이며 안전하므로 침치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1-7	Q1

Q3 성인 주요 우울장애 환자에게 침치료와 항우울제의 병행치료가 항우울제 단독치료에 비하여 우울증을 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	침치료와 항우울제	항우울제	우울증 증상척도 (HAMD, CGI), 치료반응율	한의원 및 한방병원

* 치료반응율: 치료전후 HAMD 점수의 감소율 5 [(치료전총점-치료후총점)/치료전총점]3100%. 완쾌: 감소율.75%; 현저한호전: 50%,감소율.75%; 경도호전: 25%,감소율.50%; 무효: 감소율.25%

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Wang(2006)의 연구에서 불면증이 뚜렷한 성인 주요 우울장애 환자 45명을 두 군으로 나누어 4주간 치료결과 항우울제와 독맥의 경혈에 수기법을 사용한 침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 HAMD와 PSQI(Pittsburgh Sleep Quality Index) 점수를 유의하게 감소시켰다.¹⁰⁾

Xu(2011)의 연구에서 성인 주요 우울장애 환자 75명을 세군으로 나누어 6주간 치료결과 항우울제와 침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 HAMD 점수는 유의하게 감소시켰고 치료반응률도 유의하게 상승시켰다.¹¹⁾

Huang(2013)의 연구에서 성인 주요 우울장애 환자 두 군으로 나누어 6주간 치료결과 항우울제와 침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 HAMD 점수를 유의하게 감소시켰고 치료 반응률은 유의하게 상승시켰으며, 특히 HAMD에서의 불안, 신체화, 불면증 개선효과가 뚜렷하였으며 Asberg에서 부작용 발생율이 항우울제 치료군에 비해 유의하게 낮았다.¹²⁾

Wang(2014)의 연구에서 성인 주요 우울장애 입원환자 76명을 두 군으로 나누어 6주간 치료한 결과 항우울제와 침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 치료 첫 주부터 HAMD 점수가 유의하게 감소시켰으며 치료종료시까지 이 경향이 지속되어 병행치료가 단독치료보다 효과적임을 알 수 있었으며, 침과 관련된 어떤 부작용도 보고되지 않았다.¹³⁾

Lin(2012)의 연구에서 불안이 동반된 성인 주요 우울장애 환자 102명을 세 군으로 나누어 6주간 치료결과 항우울제와 침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 CGI 점수를 유의하게 개선하였다.¹⁴⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로, 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 근거수준을 부여하였고 CGI-S(Clinical Global Impressions Scale-Sever-ity), CGI-I(Clinical Global Impressions Scale-Improvement)에서는 단일 연구만 포함시켜 분석하였다.

HAMD에서는 4편의 연구가 포함되어 총 231명의 대상자가 포함되었다.¹⁰⁻¹³⁾ 해당 연구는 성인 주요 우울장애로 진단된 환자들을 대상으로 하였으며 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값이 94%로 이질성이 매우 높다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과없음을 포함하지않아 비정밀성은 없다고 판단되었다. 본 임상질문의 결과지표인 HAMD에 대한 근거수준은 불충분이며 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

치료반응율에는 2편의 연구가 포함되어 총 115명의 대상자가 포함되었다.^{11),12)} 배정순서 은폐가 잘 이루어지지 않아 질적 수준은 심각했으며 I^2 값이 26%로 이질성은 낮았다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과없음을 포함하지않아 비정밀성은 없다고 판단되었다. 본 임상질문의 결과지표인 치료반응율에 대한 근거수준은 중등도로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있으며 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단하였다.

CGI는 1편으로 분석에 총 63명의 대상자가 포함되었다.¹⁴⁾ 비일관성은 단일 연구로서 비일관성은 없다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 높다고 판단하였다. 본 임상질문의 결과지표인 CGI 척도에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)이며 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 1-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD-17) 4 RCTs	Serious	Very serious	No	No	None
Depression IAT (Response rates) 2 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (CGI-S) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (CGH) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (Asberg) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; CGI-S: the clinical global impressions scale-severity; CGI-I: the clinical global impressions scale-improvement; asberg asberg rating scale for side effects

표 1-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD-17) critical	MA+SSRI(123)	SSRI(108) scale(0~52)	MD 2.08 lower (2.27 to 1.89 lower)	231(4)	Insufficient	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rates) critical	MA+SSRI(55)	SSRI(60)	RR 5.95 higher (1.47 to 24.17 higher)	115(2)	Moderate	Higher score means less depressed
Depression IAT (CGI-S) not important	MA+SSRI(32)	SSRI(31)	RR 0.18 lower (0.02 to 1.64 lower)	63(1)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (CGH) not important	MA+SSRI(32)	SSRI(31)	RR 2.14 lower (0.18 to 24.86 lower)	63(1)	Low	
Adverse events (Asberg)	MA+SSRI(30)	SSRI(30)	MD 6.16 lower (7.37 lto 4.95 lower)	60(1)	Low	Lower score means more safe

MA: manual acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; HAMD: hamilton depression rating scale; asberg asberg rating scale for side effects; CGI-S: the clinical global impressions scale-severity; CGH: clinical global impressions scale-improvement

Q3 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2에서는 침과 항우울제의 병행치료 효과에 대해 분석하였다. 선정결과 포함된 5개의 무작위대조군 연구에 대한 분석결과 항우울제와 침의 병용 치료가 우울증척도의 점수를 개선하는데 효과적이며, 부작용 척도 상 병행치료군이 단독치료군에 비해 부작용의 발생이 유의하게 적었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 성인 주요 우울증에 대한 침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 성인 환자의 우울증 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮음(Low)이지만 성인 주요 우울증에 대한 침치료와 항우울제의 병행치료가 효과적이며, 임상 경험을 바탕으로 침치료가 실제 임상 현장에서 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 C를 부여한다. 즉 성인 주요 우울장애에 항우울제와 침의 병행치료를 고려할 수 있다. 임상적으로는 특히 우울증 환자가 항우울제 복용으로 부작용을 호소하거나 항우울제의 치료반응이 늦게 나타날 때 더 적극적으로 고려해볼 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제 단독치료에 비하여 항우울제와 침치료의 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low	8-12	Q3

Q4 임신중 우울증 환자에게 시행한 침 치료가 거짓침 치료군과 비교하여 우울증 척도를 개선시키며 산후 우울증 발병률을 감소시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
임신중 우울증 환자	침치료	거짓침	치료반응률, 우울증 척도 (HAMD, BDI)	한의원 및 한방병원

* 치료반응률: score<14 and >50% reduction from baseline

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Manber(2004)의 연구에서 HAMD가 14점 이상인 61명의 임신중 주요 우울장애 환자를 세 군으로 나누어 침치료군 16명과 거짓침 치료군 19명에게 8주간 12회의 침치료를 시행한 결과 마사지나 플라시보침치료에 비해 유의미하게 치료반응률이 높았고 마사지에 비해 BDI (Beck Depression Inventory) 점수를 뚜렷하게 감소시켰으며, 임신중 침치료가 효과적이었던 환자들에게 치료를 지속한 결과 출산 후 10주차에 우울증 점수가 뚜렷하게 낮았다.¹⁵⁾

Manber(2010)의 연구에서 150명의 임신중 주요 우울장애 환자를 세 군으로 나누어 침치료군 52명과 거짓침 치료군 49명에게 8주간 12회의 침치료를 시행한 결과 침치료군에서 마사지나 거짓침 치료에 비해 유의미하게 HAMD 점수가 감소되었다.¹⁶⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 근거는 2개이나 Manber(2010)의 연구에서 HAMD 척도의 수치값이 제시되지않아 정량적인 분석을 시행하지 못했고, 개별 근거의 척도별로 정성적으로 분석하여 근거요약표와 결과요약표를 제시하였다.

HAMD에서는 35명의 대상자가 분석에 포함되었다.¹⁵⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 단일 연구로서 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하였고 연구 대상자수가 적으므로 모두 비정밀성이 있다고 판단되었다. 따라서 HAMD의 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

BDI에 동일연구로서 35명의 대상자가 분석에 포함되었다.¹⁴⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 단일 연구로서 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하였고 연구 대상자수가 적으므로 모두 비정밀성이 있다고 판단되었다. 따라서 BDI의 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

치료반응률은 두 개의 연구에서 168명의 대상자가 분석에 포함되었다.^{15),16)} 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐에 대한 언급이 없어 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 비일관성은 I² 값이 0%로 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성은 없다고 판단되었다. 따라서 치료반응률의 근거수준은 중등도(Moderate)로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

표 1-2-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (BDI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (Response rate) 2 RCTs	Serious	No	No	No	None
Adverse events 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; 10WAT: follow-up to 10 weeks after treatment, HAMD: hamilton depression rating scale; BDI: beck depression inventory

표 1-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	대상자수		치료 효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA(16)	NSEC(19) scale(0~52)	MD 3.00 lower (8.10 lower to 2.10 higher)	35(1)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (BDI) critical	MA(16)	NSEC(19) scale(0~63)	MD 3.00 lower (6.85 lower to 0.85 higher)	35(1)	Low	Lower score means sleep is better
Depression IAT (Response rate) critical	MA(62)	NSEC(107)	RR 2.21 higher (1.15 to 4.21 higher)	168(2)	Moderate	Higher score means less depressed
Adverse events	MA(49)	NSEC(44)	RR 3.61 higher (1.08 to 12.08 higher)	93(1)	Low	Lower score means more safe


IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale, BDI: beck depression inventory; MA: manual acupuncture; NSEC: non specific acupuncture

Q4 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q4은 임신중 우울증에 대한 침과 거짓침의 치료 효과를 비교 분석하기 위해 만들어졌다. 본 임상연구의 근거에 따르면 침 치료는 HAMD, BDI에서는 거짓침 치료에 비해 유의한 효과를 나타내지 못했지만 치료반응율 척도에서는 효과적이었다. 근거수준이 낮음(Low)으로 추후 연구를 통해 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크다. 임신부에게 태아에 대한 위험성으로 항우울제를 투여하기 어려운 경우가 많으므로 침 치료는 안전한 비약물적 치료법이므로 위해보다는 이득이 큰 것으로 판단된다. 후속 연구를 통해 그 효과와 안전성이 추가적으로 인정된다면 정성적으로 그 가치와 선호도의 변이가 긍정적으로 변할 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 임신중 우울증 치료시 침치료를 사용할 것을 고려할 수 있음을 권고한다. 임신 중 침 치료 사용에 대한 안전성 연구가 먼저 선행되어야 함에 따라 임상 현장에서의 환자의 특성에 따라 임상주의 의견이 가장 중요시됨을 숙지해야한다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
임신중 우울증 환자에게 침치료를 고려할 수 있음을 개발그룹의 임상적 경험에 의해 권고한다. 단, 임신중 3주-12주 사이는 침치료를 금기한다.	GPP/Low	13,14	Q4

 임상적 고려사항

- 임신중 금기 혈자리로는 합곡, 용천, 삼음교로 임신중인 우울증 환자 침치료시 주의해야 한다.

Q5 중풍 후 우울증 환자에게 침 치료가 항우울제 치료보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	침 치료	항우울제	우울증 증상척도 (HAMD), 치료반응률	한의원 및 한방병원

HAMD; Hamilton Depression Rating Scale

* 치료반응률: 치료전후 HAMD 점수의 감소율 5 [(치료전총점-치료후총점)/치료전총점]3100%. 완쾌: 감소율.75%; 현저한호전: 50%감소율.75%; 경도호전: 25%감소율.50%; 무효: 감소율<25%

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Ding(2003) 등은 62명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 독맥경혈 위주의 침치료군(31명)과 항우울제 복용군(31명)으로 나누어 8주간 치료결과, HAMD 척도와 치료반응률 척도에서 침 치료는 항우울제 투여와 유사하게 우울증 개선 효과를 나타냈다. 항우울제 복용군에서 피부 발진(1례), 복약 1주일 후 경도복통(3례), 경미한 오심구토(2례)하였으나 복약을 지속하면서 증상은 소실되었다. 3례에서 간기능수치(GOT, GPT)가 경미하게 상승하였다. 침치료 군에서 1명이 치료 7일 후 통증이 심하여 연구에서 탈락하였다.¹⁷⁾

He(2006) 등은 231명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(118명)과 항우울제 복용군(113명)으로 나누어 8주간 치료결과, HAMD 척도와 치료반응률 척도에서 침치료군은 항우울제 투여군보다 유의한 우울증 개선효과를 나타냈으며, 중풍으로 인한 신경학적 장애도 유의하게 개선하였다.¹⁸⁾

Dong(2007) 등은 108명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 투자법을 이용한 전침치료군(38명), 일반혈위를 이용한 침치료군(36명), 항우울제군(34명)으로 나누어 4주간 치료결과, 투자법을 이용한 전침치료군이 일반 침치료과 항우울제군보다 치료반응률이 유의하게 개선되었고, 일반 침치료군도 항우울제군보다 치료반응률이 유의하게 개선되었고, HAMD, 에서도 전침치료군이 가장 효과적이었으며 일반 침치료군도 항우울제군보다 유의하게 점수를 개선하였으며 혈중 세로토닌의 농도에서도 전침치료군은 항우울제와 일반침치료군보다 유의하게 상승하였다.¹⁹⁾

Guo(2009) 등은 120명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 시간에 따라 다른 혈위를 사용하는 침치료군(40명), 항우울제군(40명), 무처치관찰군(40명)으로 나누어 6주간 치료결과, 침 치료군은 HAMD 점수가 항우울제군과 무처치군에 비해 유의하게 감소되었고, 치료 6개월 후에도 치료효과는 유지되었다.²⁰⁾

Zheng(2010) 등은 40명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(20명)과 항우울제군

(20명)으로 나누어 4주간 치료결과, 침치료군은 항우울제군과 유사하게 HAMD가 유의하게 감소되고 치료반응률도 개선되었으며 침치료군에서 HAMD는 치료 3개월후에도 동일하게 유지되었다. 항우울제군의 HAMD 세부항목에서 특히 초조, 신체화, 수면장애, 절망감을 개선하는 효과가 침치료군보다 뚜렷했다.²¹⁾

Ma(2012) 등은 42명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 두침치료군(21명), 항우울제군(21명)으로 나누어 4주간 치료결과, 두침치료군은 항우울제군과 유사하게 HAMD를 감소시키고 치료반응률을 개선하였으며, 양군 모두 위중한 부작용은 없었으며 항우울제군에서 복약 1주 후 위장장애 3례, 기면증 1례, 복약 2주후 두통, 두중감이 1례에서 나타났다.²²⁾

Sun(2012) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 두침치료군(30명), 항우울제군(30명)으로 나누어 4주간 치료결과, 양군 모두 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 두침치료군은 항우울제군보다 유의하게 HAMD 점수를 감소시켰으며, 항우울제군에서 구건과 심계 4례, 변비1례, 오심과 식욕감퇴 2례, 두통 1례, 복통과 설사 2례 나타났으며 그 정도는 심각하지 않았으며 복약후 증상은 사라졌고 치료군에서는 어떤 부작용도 발생하지 않았다.²³⁾

Zhou(2012) 등은 128명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 한약치료군(32명), 침치료군(32명), 침과 한약 병행치료군(32명), 항우울제군(32명)의 네 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침과 한약 병행치료군이 다른 세 군에 비해 효과적이었으며 나머지 세 군 사이에는 HAMD에서 치료효과 차이가 없었다.²⁴⁾

Liu(2013) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(30명), 항우울제군(30명)의 두 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었다.²⁵⁾

Sun(2013) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(30명), 항우울제군(30명)의 두 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었다.²⁶⁾

Wu(2014) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(30명), 항우울제군(30명)의 두 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었으며, 치료반응률에서도 침치료군은 항우울제군에 비해 더 효과적이었다.²⁷⁾

Song(2015) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(30명), 항우울제군(30명)의 두 군으로 나누어 8주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었으며, 치료반응률이 침치료군에서 유의하게 높았으며, TESS 부작용척도상 침치료군은 항우울제군에 비해 뚜렷하게 부작용이 적게 발생했다.²⁶⁾

Kong(2015) 등은 78명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(39명), 항우울제군(39명)의 두 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었다.²⁹⁾

Yang(2015) 등은 86명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침치료군(43명), 항우울제군(43명)의 두 군으로 나누어 4주간 치료결과, 모든 군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하였고 특히 침치료군은 항우울제군에 비해 효과적이었으며, 치료반응률이 침치료군에서 유의하게 높았으며, 침치료군(2.33%)에서 변비1례, 항우울제군(20.93%)에서 오심2례, 구토2례, 복창3례, 변비 2례가 나타났으나 모두 치료를 중단할 정도는 아니었다.³⁰⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되어 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 분석하여 근거수준을 부여하였다.

HAMD에서 총 14개의 연구가 포함되었고 총 1047명이 분석에 포함되었다.¹⁷⁻³⁰⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값이 92%로 매우 이질적이었다. 본 척도의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)하여 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다고 판단하였다.

치료반응률 척도에서 11개의 연구가 포함되어 총 831명의 대상자가 분석에 포함되었다.^{17-28),29)} 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 치료 반응률 척도에서의 I^2 값은 0%로 이질성이 없는 것으로 판단하였다. 본 척도의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 치료 반응률에서 각 척도별 연구 대상자수가 많으므로 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 치료반응률에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 향후 연구가 추가된다면 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다.

표 1-3-1 근거수준 결정요소 평가

문헌 수 (연구 디자인)	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression (HAMD) 14 RCTs	Serious	Very serious	No	No	None
Depression (Response rate) 12 RCTs	Serious	No	No	No	None

HAMD: hamilton depression rating scale

표 1-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA(527)	SSRI(520) scale(0~52)	MD 3.47 lower (3.83 lower to 3.11 lower)	1047(14)	Insufficient	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rate) critical	MA(420)	SSRI(411)	RR 2.67 (1.78 to 4.01)	831(11)	Moderate	Higher score means less depressed
Adverse events	MA(123)	SSRI(125)	RR 0.16 (0.07 to 0.38)	268(4)	Low	Lower score means more safe

HAMD: hamilton depression rating scale; MA: manual acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor

Q4 권고안 비도출에 대한 설명

임상질문 Q4는 중풍 후 우울증 치료에 침치료가 효과적이라는 임상 경험의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색결과 포함된 14개의 무작위 배정 임상연구들에 대한 분석 결과 중풍 후 우울증 환자에 침치료는 항우울제와 비교하여 HAMD 점수를 감소시키고, 치료반응률도 항우울제 복용군보다 높았으며 부작용 발생도 낮아 효과적이며 안전한 치료라고는 결론이 도출되었다. 본 권고안의 근거연구들의 분석 결과 HAMD에서의 근거수준은 불충분하나 HAMD의 변화량을 바탕으로 평가한 실제 임상변화를 반영하는 치료반응률의 근거수준은 중등도(Moderate)이므로 근거수준은 치료반응률 척도에 근거하여 보통으로 평가한다. 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있으며 추정치가 바뀔 가능성이 있다. 중풍 후 우울증에 대한 침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 우리나라에서 현재 임상에서 중풍

후 우울증 환자의 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 중풍 후 우울증에 대한 일반침 치료가 효과적이며, 근거수준이 중등도(Moderate)이며, 또한 임상 경험을 바탕으로 한 침 치료가 실제 임상 현장에서 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자의 우울증상 관리에 대해 항우울제 치료에 비하여 침 치료를 고려해야 한다. 임상적으로는 특히 중풍 후 우울증 환자가 항우울제 복용으로 부작용을 호소할 때 더 적극적으로 고려해볼 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자의 우울증상에 대해 항우울제 치료에 비하여 침 치료를 선택하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	15-28	Q5

Q6 우울증이 동반된 유방암 환자에게 시행한 침 치료가 항우울제 치료와 비교하여 우울증을 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
우울증이 동반된 유방암 환자	침과 이침 병용	항우울제	우울증척도(HAMD), 치료반응률	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Xiao(2014) 등은 우울증이 동반된 60명의 유방암 환자를 침치료군 30명(일반침과 이침의 병용)과 항우울제군 30명으로 나누어 8주간 치료결과, 침치료군에서 항우울제군에 비해 HAMD 점수가 감소되고 치료반응률은 유의하게 높았으며 부작용의 발생도 뚜렷하게 낮았다.³¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 한 개의 단일 연구만 포함하여 근거평가가 이루어졌다. 총 60명의 환자가 분석에 포함되었다.³¹⁾

HAMD에서 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연구이기에 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 우울증 척도(HAMD)에서 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로서 향후 연구가 추가된다면 효과에 대한 추정값의 신뢰에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다.

치료반응률 척도에서 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연구이기에 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구 대상자수가 적고 신뢰구간의 폭이 넓어 비정밀성이 있다고 판단하였다. 따라서 치료반응율에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

부작용 척도 SERS에서는 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연

구이기에 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구 대상자수가 적고 신뢰구간의 폭이 넓어 비정밀성이 있다고 판단하였다. 따라서 SERS에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다

표 1-4-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression (Response rates) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events (SERS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

HAMD: hamilton depression rating scale

표 1-4-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression (HAMD) critical	MA+AA(30)	SSRI(30) scale(0~52)	MD 2.96 lower (6.36 lower to 0.44 lower)	60(1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression (Response rates) critical	MA+AA(30)	SSRI(30)	RR 3.76 Higher (1.04 Higher to 13.65 Higher)	60(1)	Low	Higher score means less depressed
Adverse events (SERS)	MA+AA(30)	SSRI(30)	MD 6.10 lower (6.94 lower to 5.26 lower)	60(1)	Low	Lower score means more safe

HAMD: hamilton depression rating scale; MA: manual acupuncture; AA: auricular acupressure; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; SERS: asberg rating scale for side effects

Q7 우울증이 동반된 암환자에게 시행한 침치료가 항우울제 치료와 비교하여 우울증을 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
우울증이 동반된 암환자	침치료	항우울제(SSRI)	우울증척도 (HAMD, SDS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Feng(2011) 등은 우울증과 불면이 동반된 80명의 악성 암환자를 침치료군(40명)과 항우울제군(40명)으로 나누어 치료결과, 침치료는 항우울제 치료보다 우울증 척도의 점수를 유의하게 감소시켰으며 수면상태도 개선하였다.³²⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 한 개의 단일 연구가 포함하여 근거평가가 이루어졌다. 총 80명의 대상자가 분석에 포함되었다.³²⁾

HAMD 척도에서 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연구이기에 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

SDS 척도에서 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연구이기에 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 SDS 척도에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)이다. 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단하였다.

표 1-5-1 근거수준 결정요소 평가

문헌수 (No of studies), 연구디자인 (Design)*	질평가 (Risk of bias)*	비일관성 (Inconsistency)	비직접성 (Indirectness)	비정밀성 (Imprecision)	다른 고려요인 (Other consideration)
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	No	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: self-rating depression scale

표 1-5-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA(40)	SSRI(40) scale(0~52)	MD 3.84 lower (4.59 lower to 3.09 lower)	80(1)	Moderate	Lower score means less depressed
Depression IAT (SDS) critical	MA(40)	SSRI(40) scale(20~80)	MD 7.12 lower (9.46 lower to 4.78 Higher)	80(1)	Moderate	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale, MA: manual acupuncture; SDS: self-rating depression scale

Q6~Q7 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q6~Q7은 우울증이 동반된 암환자 치료에 침 치료가 효과적이라는 임상 경험의 타당성을 평가하기 위해서 만들어졌다. 문헌검색 결과 위 임상질문에 적합한 무작위 배정 임상 연구들이 매우 적어 유방암 환자에 대한 연구 1편과 다양한 암환자가 포함된 연구 1편이 포함되었다.

임상질문 Q6는 유방암 환자의 우울증 치료에 침 치료가 효과적이라는 임상 경험의 타당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 질문과 관련된 문헌검색결과 포함된 1개의 무작위 배정 임상연구에 대한 분석을 시행 결과 침치료는 항우울제와 비교하여 HAMD 점수를 감소시키고, 치료반응률도 항우울제 복용군보다 높았으며 부작용 발생도 극히 낮아 암환자의 우울증을 개선하는데 효과적이며 안전한 치료라고는 결론이 도출되었다. 본 권고안의 근거연구들의 분석결과 주요 우울증 척도인 HAMD에서의 근거수준이 중등도(Moderate)이므로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이 있으며 추정치가 바뀔 수도 있다.

임상질문 Q7는 다양한 암 환자의 우울증 치료에 침 치료가 효과적이라는 임상 경험의 타

당성을 평가하기 위해 만들어졌다. 분석 결과 암환자의 우울증에 침 치료가 항우울제 단독 치료군에 비해 우울증 척도(HAMD, SDS)의 점수를 유의하게 감소시키고 치료반응률도 높아 우울증을 개선하는데 효과적이며 또한 부작용의 발생도 뚜렷하게 적어 안전한 치료라는 결론이 도출되었다.

본 권고안에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로서 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 것이며 추정치가 바뀔 수도 있다. 암 환자의 우울증에 대한 침 치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 우울증 환자의 치료에 침 치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 암환자의 우울증에 대한 침 치료가 효과적이며, 근거수준이 중등도(Moderate)이며, 또한 임상 경험을 바탕으로 한 침 치료가 우울증 치료에 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 암환자의 우울증에 침 치료를 고려해야한다. 임상적으로는 특히 유방암환자이거나 암환자가 항우울제 복용으로 부작용을 호소할 때 더 적극적으로 고려해볼 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
암환자의 우울증에 대해 항우울제 치료에 비하여 침 치료를 선택하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	29-30	Q6-7

Q8 중풍 후 우울증 환자에게 침 치료와 항우울제의 병용 치료가 항우울제 단독치료보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	침치료와 항우울제복용	항우울제	우울증척도(HAMD), 치료반응율	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Liu(2013) 등은 38명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침과 항우울제 병행치료군(18명), 항우울제군(20명)으로 나누어 4주간 치료결과, 침치료와 항우울제 모두 치료반응률의 개선을 나타냈고 두 군간 차이는 없었다.³³⁾

Wu(2014) 등은 110명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침과 항우울제 병행치료군(55명), 항우울제군(55명)으로 나누어 4주간 치료결과, 병행치료는 항우울제보다 뚜렷하게 치료반응률을 개선하였다.³⁴⁾

Xu(2014) 등은 38명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침과 항우울제 병행치료군(20명), 항우울제군(18명)으로 나누어 42일간 치료결과, 병행치료는 항우울제보다 뚜렷하게 치료반응률과 HAMD 점수를 개선하였고, 관찰 3일차 항우울제군에서 오심구토(2례) 두통식욕부진(1례)이 나타났으나 점차 이상반응은 사라졌고 치료군에서는 어떤 부작용도 나타나지 않았다.³⁵⁾

Sun(2015) 등은 63명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 침과 항우울제 병행치료군(33명), 항우울제군(30명)으로 나누어 4주간 치료결과, 침치료군은 항우울제군보다 유의하게 HAMD 점수와 치료반응률을 개선하였고, 뇌졸중의 신경학적 장애와 삶의 질도 개선하였다.³⁶⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거들 중 동일한 평가 척도가 사용된 연구들에 대해서는 정량적으로 분석하여 근거수준을 부여하였다.

HAMD 척도에서 2개 연구 총 101명의 대상자가 분석에 포함되었다.^{35),36)} 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험

성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값은 56%로 다소 이질적이었다. 본 임상질문에 포함된 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 매우 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

치료반응률 척도에서 4개 연구 총 259명의 대상자가 포함되었다.³³⁾⁻³⁶⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값은 76%로 상당히 이질적이었다. 본 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성은 있다고 판단하였다. 따라서 치료반응률에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)하여 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다고 판단하였다.

부작용척도에 1개 연구 38명의 대상자가 포함되었다.³⁵⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일 연구로 이질성은 없었다. 본 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성은 있다고 판단하였다. 따라서 부작용척도에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 1-6-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려요인
Depression (HAMD) 2 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Depression (Response rate) 4 RCTs	Serious	Serious	No	Serious	None
Adverse events 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

HAMD: hamilton depression rating scale

표 1-6-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	No of patients		Effect		Quality of evidence	Comments
	중재(n)	비교(n)	Relative effect (95% CI)	No of Patients (No of studies)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA+SSRI(53)	SSRI(48) scale(0~52)	MD 4.84 lower (7.14 lower to 2.53 lower)	101(2)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rate) critical	MA+SSRI(138)	SSRI(121)	RR 2.25 Higher (1.20 Higher to 4.21 Higher)	259(4)	Insufficient	Higher score means less depressed
Adverse events	MA+SSRI(20)	SSRI(18)	RR 0.11 Higher (0.01 Higher to 2.25 Higher)	38(1)	Low	Lower score means less safe

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; MA: manual acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor

Q7 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q7에서는 중풍 후 우울증에 항우울제와 침치료를 함께 사용할 때 효과에 대해 분석하였다. 4편의 무작위 배정 임상연구 분석 결과 침과 항우울제의 병행치료는 항우울제 치료와 유사하게 혹은 그보다 유의하게 우울증 척도의 점수를 감소시켰으며 부작용 발생률이 항우울제 치료군보다 유의하게 낮았다.

본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 중풍 후 우울증에 대한 침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 중풍 후 우울증 환자의 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 중풍후 우울증에 대한 침 치료가 효과적이거나 근거수준이 낮다. 하지만 임상 경험을 바탕으로 한 침 치료가 우울증 치료에 효과적으로 사용되고 있다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증에 항우울제와 함께 침 치료를 병용하는 것을 고려할 수 있다. 임상적으로 항우울제 복용으로 부작용을 호소할 때 더 적극적으로 고려해볼 수 있다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료와 함께 침치료를 병용하는 것을 권고한다.	GPP/Low	31-34	Q8

Q8 우울증 환자에 대한 침치료 혈위로 어떤 혈을 취혈하는 것이 좋은가?

침치료에 관련된 임상연구 문헌 중 개별 치료혈이나 특정 혈의 조합에 따른 치료 효과에 직접 비교에 대한 근거가 부족하여 임상질문에 대한 권고안의 근거수준은 불충분하다. 침치료의 유효성을 제시한 임상연구에서 사용된 혈의 빈도를 단순 분석하여 권고안에 제시하였다. 우울증 치료에 두부 독맥혈인 백회(GV20), 인당(EX-HN3)혈이 가장 일반적으로 사용되는 혈자리로 도출되었으며, 임상질문에서 분석에 포함된 무작위 대조 임상 연구를 참고하여 아래와 같은 혈자리를 임상적 고려사항으로써 제시한다.



임상적 고려사항

백회(GV20), 인당(EX-HN3)을 기본 혈위로 사용하되 신정(GV24), 풍지(GB20), 대추(GV14), 신도(GV11), 지양(GV9), 사신총(EX-HN1), 족삼리(ST36) 등을 추가 자침할 수 있고 변증시체에 따라 각각 다음의 혈위를 추가하여 활용할 수 있다.

- 간기울결(肝氣鬱結)에 태충(LR3), 함곡(LI4), 신문(HT7), 내관(PC6)
- 기울화화(氣鬱化火)에 행간(LR2), 협계(GB43), 소부(HT8), 신문(HT7)
- 담기울결(痰氣鬱結)에 풍릉(ST40), 양릉천(GB34), 중완(CV12)
- 우울상신(憂鬱傷神)에 안면(EX-HN22), 신문(HT7), 내관(PC6)
- 심비양허(心脾兩虛)에 삼음교(SP6), 족삼리(ST36)
- 간신음허(肝腎陰虛)에 태계(KI3), 간수(BL18), 삼음교(SP6)
- 음허화왕(陰虛火旺)에 태계(KI3), 조해(KI6)

참고문헌

- 1) MacPherson H, Richmond S, Bland M, Brealey S, Gabe R, Hopton A, Keding A, Lansdown H, Perren S, Sculpher M, Spackman E, Torgerson D, Watt I. Acupuncture and counselling for depression in primary care: a randomised controlled trial. *PLoS Med* 2013;10(9):e1001518.
- 2) Spackman E, Richmond S, Sculpher M, Bland M, Brealey S, Gabe R, Hopton A, Keding A, Lansdown H, Perren S, Torgerson D, Watt I, MacPherson H. Cost-effectiveness analysis of acupuncture, counselling and usual care in treating patients with depression: the results of the ACU-Dep trial. *PLoS One*. 2014 Nov 26;9(11):e113726.
- 3) Fu WB, Fan L, Zhu XP, He Q, Wang L, Zhuang LX, Liu YS, Tang CZ, Li YW, Meng CR, Zhang HL, Yan J. Depressive neurosis treated by acupuncture for regulating the liver – a report of 176 cases. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2009;29(2):83–6.
- 4) Luo WZ, Zhang QZ, Lai XS. Effect of acupuncture treatment of relieving depression and regulating mind on insomnia accompanied with depressive disorders. *Chinese Acupuncture and Moxibution*. 2010;30(11):899–903.
- 5) Ma Q, Zhou D, Wang LP. Clinical curative effect and factor analysis of depression treated by acupuncture. *Chinese Acupuncture and Moxibution*. 2011;31(10):875–8.
- 6) Xie YC, Li YH. Observation on therapeutic effect of acupuncture at zhongwan(CV12) and Sigan points combined with reinforcing-reducing manipulation of respiration for treatment of depression. *Chinese Acupuncture and Moxibution* 2009;29(7):521–4.
- 7) Fu WB. Clinical research on Acupuncture treatment of depressive psychosis. *World Journal of Acupuncture and Moxibution* 2002;12(3):13–6.
- 8) Fu WB, Fan L, Zhu XP, He Q, Wang L, Zhuang LX, Liu YS, Tang CZ, Li YW, Meng CR, Zhang HL, Yan J. Acupuncture for treatment of depressive neurosis : a multi-center randomized controlled trial. *Chinese Acupuncture and Moxibution* 2008;28(1):3–6.
- 9) Zhao JH, Sang P. Clinical observation on acupuncture treatment of depressive neurosis in 30 Cases. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2006;26(3):191–2.
- 10) Wang J, Jiang JF, Wang LL. Clinical observation on governor vessel daoqi method for treatment of dysomnia in the patient of depression. *Chinese Acupuncture and Moxibution* 2006;26(5):328–30.
- 11) Xu L, Wang LL. Clinical observation on depression treated by electroacupuncture combined with western medicine. *Chinese Acupuncture and Moxibution* 2011 ;31(9):779–82.
- 12) Huang Y, Wang XJ, Wang LL, Lu SF, Zhu BM, Xu LF. Anti-depressive effect of acupuncture on selective serotonin reuptake inhibitors. *Chinese Journal of Integrated Tadtional and Western Medicine* 2013;Oct;33(10):1341–4.
- 13) Wang TJ, Wang LL, Tao WJ, Chen L. Acupuncture combined with an antidepressant for pa-

- tients with depression in hospital: a pragmatic randomised controlled trial. *Acupuncture in Medicine* 2014;32:308–12.
- 14) Lin WR, Huang Y, Chen JQ, Wang SX. Global improvement in agitated depression treated with the alliance therapy of acupuncture and seroxat and the observation of the quality of life. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2012 Dec;32(12):1063–9.
 - 15) Manber R, Schnyer RN, Allen JJ, Rush AJ, Blasey CM. Acupuncture: a promising treatment for depression during pregnancy. *Journal of Affective Disorders* 2004;83:89–95.
 - 16) Manber R, Schnyer RN, Lyell D, Chambers AS, Caughey AB, Druzin M, et al. Acupuncture for depression during pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2010;115(3):511–20.
 - 17) Ding Z, Yu XG. Clinical study on treatment of post-stroke depression with acupuncture of du meridian as main therapy. *Journal of Beijing University of Traditional Chinese Medicine* 2003;10(3):31–2.
 - 18) He XJ, Lai XS, Tan JL. Clinical study on acupuncture in the treatment of post-stroke depression on with the method of activating the du meridian and clearing the mind. *World Journal of Acupuncture Moxibustion* 2006;16(3):8–12.
 - 19) Dong JP, Sun WY, Wang S, Wu ZQ, Liu F. Clinical observation on head point-through-point electroacupuncture for treatment of poststroke depression. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2007;27(4):241–4.
 - 20) Guo RY, Su L, Liu LA, Wang CX. impact on efficacy and patients' quality of life with post-stroke depression with eight methods of intelligent turtle. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2009;29(10):785–90.
 - 21) Zheng MF, Zhang YS, Ruan CL, Chuan L, Wang XW, HE, FR. Effect of “regulating du channel and ren channel” acupuncture method on initial post-stroke depression. *Journal of Fujian University of Traditional Chinese Medicine* 2010;1(1):16–8
 - 22) Ma LY, Gong SF, Huo J. Clinical observation of Yu's scalp acupuncture on poststroke depression. *Clinical Therapy with Acupuncture and Moxibustion* 2012;28(5):66–8.
 - 23) Sun YZ, Jia SY. Clinical study on Yu's cluster needling at scalp acupoints for post-stroke depression. *Shanghai Chinese Acupuncture and Moxibustion*. 2012;31(8):564–56.
 - 24) Zhou CX, Cui X, Hu YS, Ni HH, Huang CS, Wu J, Shi JC, Feng ML. Effect of Combined acupuncture with chinese medicine on overall function of patients with post-stroke depression. *Journal of Acupuncture and Tuina Science* 2012;10(2):99–103.
 - 25) 刘涛 (Liu T), 陈晓鸥, 韩景献. 益气调血、扶本培元针法治疗中风后抑郁30例. *陕西中医* 2013; 34(11):68–70.
 - 26) Sun PY, Chu HR, Li PF, Wang Y, Li F, Xia JG, Yang Y, Guo T. Post-stroke depression treated

- with acupuncture therapy of dredging governor vessel and regulating mentality: a randomized controlled trial. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2013;33(1):3-7.
- 27) 武娟(Wu J), 周智梁, 徐嘉莹, 庞德, 罗杨飞. 调神通络针法治疗中风后抑郁30例. *河南中医*. 2014;34(3):415-6.
- 28) 宋书昌(Song SC), 卢智, 王润云. 针刺治神思想对脑卒中后抑郁的干预作用及安全性评价. *四川中医* 2015;vol33(5):157-8.
- 29) 孔祥艳 (Kong XY). 头针结合背俞穴对中风后抑郁症患者抑郁功能影响研究. *辽宁中医药大学学报* 2015;17(7):190-1.
- 30) 杨春明(Yang CM), 冯彩珍. 针刺治疗中风后抑郁症患者43例临床观察. *甘肃中医学院学报* 2015;32(3):40-3.
- 31) Xiao B, Liu ZH. Efficacy on depression in breast cancer treated with acupuncture and auricular acupressure. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2014 Oct;34(10):956-6.
- 32) Feng Y, Wang XY, Li SD, Zhang Y, Wang HM, Li M, Cao K, Ye YF, Zhang Z. Clinical Research of Acupuncture on Malignant Tumor Patients for Improving Depression and Sleep Quality. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 2011;31(3):199-202.
- 33) 刘丹(Liu D), 单芳宇. 针药结合治疗中风后抑郁20例临床疗效观察. *针灸临床杂志*. 2013;29(11):9-10.
- 34) 吴胤(Wu Y). 浅谈用针刺治疗中风后抑郁症的临床疗效. *当代医药论丛* 2014;12(20):11-12
- 35) 徐刚. 针刺联合氟西汀治疗中风后抑郁症随机平行对照研究. *实用中医内科杂志* 2014;28(11):158-9.
- 36) Sun, Chu H, Li P, Wu J, Liu X, Luo CM, Liu Y. The effect of the acupuncture intervention of dredging governor vessel and regulating mentality for the medication treatment of post-stroke depression. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2015;35(8):753-7.



전침

Electroacupuncture

3

01 배경

지난 30년간 삼환계 항우울제나 모노아민산화억제제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 등 약물이 우울증치료에 최선이라고 생각했지만 이런 화학약품의 효과는 불충분하다. 침치료는 천 년 이상의 역사를 지니며 1950년대에는 전침이 이침의 형태로 처음 적용되었다. 이후 전침의 기전에 대한 연구 및 우울증환자에 대한 실제 적용이 이뤄졌는데 Han(1986) 등은 전침이 뇌 속 세로토닌과 노르에피네프린의 합성과 방출을 촉진한다는 것을 입증하였고¹⁾ Fanqiang 등은 전침치료 후 우울증환자에서 혈장내 노르에피네프린의 농도가 뚜렷히 증가했음을 보여줬다.²⁾ 이후 주로 중국에서 진행된 다양한 임상연구를 통해 전침치료가 항우울제와 유사한 항우울효과를 나타내며 항우울제에 비해 부작용이 적게 나타나 전침의 항우울효과에 대한 근거들이 활발히 축적되고 있다. 그러므로 전침치료의 효과에 대해 분석하여 권고안을 도출하고자 한다. 성인 주요 우울증 환자와 타질환이 병용된 성인 주요우울증 환자로 나누어 권고안을 도출하였다.

02 임상질문 및 권고안

Q1 성인 주요 우울장애 환자에게 전침치료는 항우울제보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	전침	항우울제	HAMD, CGI, SERS	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Luo(1998) 등은 300여 명의 임상연구(이하 맹검없음을 의미)를 통해 백회와 인당혈에 전침 자극을 준 군과 Amitriptyline복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD가 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.³⁾

Sun(2010) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 30명의 백회와 족삼리에 전침 자극을 준 군과 30명의 Prozac복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD가 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.⁴⁾

Sun(2013) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 25의 백회와 족삼리에 전침 자극을 준 군과

25명의 Fluoxetine복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 HAMD가 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.⁵⁾

Han(2006) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 30명의 백회와 인당에 전침 자극을 주며, 증상에 따라 배혈하여 침치료를 실시한 군과 31명의 Marprotiline복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD, SAS, SERS를 이용하여 평가한 결과 HAMD의 전체 평균비교에서는 두 군간 통계학적 차이가 없었으나 세부 항목에서는 차이가 있었고, 전침 치료군이 약물 복용군보다 SAS(-Self Rating Scale for Anxiety)에서 통계적으로 유의한 감소 결과를 나타내었다. SERS에서도 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 있었다.⁶⁾

Li(2007) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 32명의 백회, 인당에 전침 자극을 주고 증상에 따라 배혈하여 침치료를 실시한 군과 Fluoxetine 또는 Paroxetine을 복용한 군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용하여 평가한 결과 두 군 모두 감소효과를 나타내었으나 통계적인 유의성은 없었다.⁷⁾

Yan(2004) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 19명의 전침 치료군과 21명의 Amitriptyline 복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD와 CGI를 이용해 평가한 결과 두 군 모두 감소효과를 나타내었으나 통계적인 유의성은 없었다.⁸⁾

Zhang(2003) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 210명의 전침 치료군과 250명의 Amitriptyline 복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD 17을 이용해 평가한 결과 두 군 모두 감소효과를 나타내었으나 통계적인 유의성은 없었다.⁹⁾

Yang(1994) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 20명의 전침 치료군과 21명의 Amitriptyline 복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용해 평가한 결과 두 군의 통계적 유의성은 없었다.¹⁰⁾

Duan(2008) 등은 무작위 배정 임상연구를 통해 25명의 전침 치료군과 25명의 Fluoxetine 복용군으로 나누어 치료한 후 HAMD를 이용해 평가한 결과 HAMD의 전체 평균비교에서는 두 군간 통계학적 차이가 없었으나 세부 항목(신체증상, 수면장애)에서는 차이가 있었다.¹¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되므로 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 근거수준을 부여하였다.

HAMD에서는 9편의 연구가 포함되어 총 1,045명의 대상자가 포함되었다.³⁻¹¹⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값이 각각 88%로 이질성이 매우 높다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과 없음을 포함하지

않아 비정밀성은 없다고 판단되었다. 따라서 전체적인 근거수준은 불충분(Insufficient)으로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다고 판단하였다.

CGI에서는 1편의 연구가 포함되어 총 30명의 대상자가 포함되었다.¹⁰⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐 여부가 불분명하고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 단일 보고로 비일관성과 비직접성은 없다고 판단되었으며 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 비정밀성은 높다고 판단되었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로서, 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

SERS는 1편 연구가 포함되어 분석에 총 61명의 대상자가 포함되었다.⁶⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐 여부가 불분명하고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일연구로 없다고 판단하였다. 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 2-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 9 RCT	Serious	Very serious	No	No	None
Depression IAT (CGI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (SERS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment, HAMD: hamilton depression rating scale; CGI: the clinical global impressions scale; SERS: asberg's rating scale for side effects

표 2-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	EA(523)	SSRI(522) scale(0~52)	MD 0,56 lower (1,60 lower to 0,48 higher)	1,045(9)	Insufficient	Lower score means less depressed

Depression IAT (CGI) critical	EA(19)	SSRI(11)	MD 0,14 higer (0,55 lower to 0,83 higher)	30(1)	Low	Lower score means less severe
Depression IAT (SERS) critical	EA(30)	SSRI(31)	MD 4,05 lower (7,22 lower to 0,88 lower)	61(1)	Low	Lower score means more safe

IAT: immediately after treatment; EA: electro acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; HAMD: hamilton depression rating scale; SERS: asberg rating scale for side effects; CGI: the clinical global impressions scale

Q1 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1에서는 항우울제의 복용없이 전침의 단독 치료 효과에 대해 분석하였다. 선정결과 포함된 9개의 무작위 배정 임상연구들에 대한 분석결과 침치료와 마찬가지로 전침의 치료가 항우울제와 비슷하게 우울증척도의 점수를 개선하는데 효과적이며, 부작용 평가 상 병행 치료군이 단독치료군에 비해 부작용의 발생이 유의하게 적었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)으로 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다. 우울증에 대한 전침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 전 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준이 높지 않으나 우울증의 중증도를 고려하여 정신과적 응급상황이 아닌 경우라면, 우울증 치료에 전침치료가 임상에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되므로 개발그룹의 경험에 근거하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 항우울제를 복용하지 않는 성인 주요 우울장애 환자에 대해 전침 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
개발그룹의 경험에 근거하여 성인 주요 우울장애 환자에서 전침 치료를 고려할 수 있다	GPP/ Insufficient	3-11	Q1

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 전침치료와 항우울제의 병행치료가 항우울제 단독치료에 비하여 우울증을 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	전침과 항우울제	항우울제	우울증척도(HAMD), 치료반응률, 부작용척도(TESS)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhang(2007) 등은 42명의 성인 주요 우울장애 환자를 무작위로 전침치료군(22명)과 항우울제 병행치료군(20명)으로 나누어 6주간 치료결과, 전침치료는 항우울제 치료보다 HAMD 점수를 유의하게 감소시켰고 치료반응률은 유의하게 높았으며 두 군 모두에서 구역, 구건, 두통, 안절부절함 등이 초기 2주간 나타났으나 이후 사라지거나 완화되었고 간기능 및 심전도상 어떤 이상도 관찰되지 않았다.¹²⁾

Duan(2008) 등은 75명의 성인 주요 우울장애 환자를 무작위로 항우울제군(25명), 전침치료군(25명)과 전침과 항우울제 병행치료군(25명)으로 나누어 6주간 치료결과, 모든 치료군에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하고 치료반응률이 개선되었으며 특히 병행치료군이 다른 치료군보다 뚜렷한 효과를 나타냈었다. TESS 부작용척도에서 병용 치료군은 항우울제군에 비해 부작용이 뚜렷히 적게 나타났다.¹³⁾

Duan(2009) 등은 95명의 신체증상이 뚜렷한 성인 주요 우울장애 환자를 무작위로 전침치료군(47명)과 항우울제 병행치료군(48명)으로 나누어 6주간 치료결과, 치료반응률과 HAMD에서 두군 모두 차이가 없어 병행치료는 항우울제 치료와 유사한 효과를 나타냈으나 부작용이 뚜렷하게 항우울제군보다 적게 나타났다. 또한 치료효과가 병행치료군에서는 치료2주차부터 나타나 항우울제군보다 치료효과가 빨리 나타남을 알 수 있었다.¹⁴⁾

Xu(2011) 등은 75명의 성인 주요 우울장애 환자를 무작위로 항우울제군(30명), 침과 항우울제 병행치료군(25명), 전침과 항우울제 병행치료군(20명)으로 나누어 항우울제 병행치료군(48명)으로 나누어 6주간 치료결과, 치료반응률에서 병행치료군은 항우울제군보다 뚜렷한 효과를 나타냈고, HAMD에서는 치료4주차에 항우울제군보다 뚜렷한 효과를 나타내어 병행치료군에서 항우울효과가 더 빨리 나타남을 알 수 있었다.¹⁵⁾

Lin(2012) 등은 102명의 성인 주요 우울장애 환자를 무작위로 항우울제군(34명)과 침과 항우울제 병행치료군(34명), 전침과 항우울제 병행치료군(34명)으로 나누어 6주간 치료결과, 우울제와 전침 병행치료가 항우울제 단독치료에 비해 전반적 임상 인상척도(CGI)의 점수를 유의하게 개선하였고 항우울제군에서 경도불면증 1례, 침과 약물병용군에서 식욕감퇴 1

례, 전침과 약물병용군에서 경도불면 1례 구건 1례의 부작용이 보고되었다.¹⁶⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용된 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 분석하여 근거수준을 부여하였고 TESS는 단일 연구를 분석하였다.

HAMD에서는 4개의 연구가 포함되어 총 229명의 대상자가 포함되었다.¹²⁻¹⁵⁾ 질평가는 배정 순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값이 70%로 이질성이 높다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 좁고 효과없음을 포함하지않아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

치료반응률에서 5개의 연구가 포함되었고 290명의 대상자가 포함되었다.¹²⁻¹⁶⁾ 질평가는 배정 순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 치료반응률에서의 I^2 값이 50%로 이질성이 높다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 각 척도별 연구 대상자수가 많으므로 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 치료반응률에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

TESS는 1편 연구가 포함되어 분석에 총 70명의 대상자가 포함되었다.¹⁴⁾ 질평가는 배정 순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일연구로 없다고 판단하였다. 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 비정밀성은 높다고 판단하였다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 2-2-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression (HAMD-17) 4 RCT	Serious	Serious	No	No	None
Depression (Response rates) 5 RCT	Serious	Serious	No	No	None
Adverse events (TESS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

표 2-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	EA+SSRI(112)	SSRI(117) scale(0~52)	MD 3.16 lower (4.25 lower to 2.25 lower)	229(4)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rates) critical	EA+SSRI(142)	SSRI(148)	RR 1.93 higher (1.01 higher to 3.71 higher)	290(5)	Low	Higher score means less depressed
Adverse events (TESS)	EA+SSRI(46)	SSRI(44)	MD 5.70 lower (6.52 lower to 4.88 lower)	90(1)	Low	Lower score means more safe

IAT: immediately after treatment; EA: electro acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; HAMD: hamilton depression rating scale; TESS: treatment emergent symptom scale

Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2에서는 항우울제와 전침의 병행치료 효과에 대해 분석하였다. 포함된 5개의 무작위대조군 연구에 대한 분석결과 침치료와 마찬가지로 전침과 항우울제의 병행치료가 우울증척도의 점수를 개선하는데 효과적이며, 특히 부작용 평가 상 병행치료군이 단독치료군에 비해 부작용의 발생이 유의하게 적었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 성인 주요 우울증 치료에 전침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 주요 우울장애 환자 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없음

므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준이 낮지만 정신과적 응급상황이 아닌 경우에 항우울제와 함께 전침치료가 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되므로 권고등급 C를 부여한다. 즉우울증 환자에 대해 항우울제와 함께 전침 치료를 고려할 수 있다. 특히 우울증 환자가 항우울제 복용으로 부작용을 호소할 때 사용을 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자에서 항우울제와 함께 전침 치료가 병행되었을 때 더 효과적이므로 병행치료를 고려할 수 있다	C/Low	12-16	Q2

Q3 산후 우울증 환자에게 시행한 전침 치료가 플라시보침 치료군과 비교하여 우울증 척도를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
산후 우울증 환자	전침치료	플라시보침	우울증척도(HAMD), 치료반응률	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Chung(2012) 등은 20명의 산후 우울증 환자를 전침치료군(10명)과 플라시보침치료군(10명)으로 나누어 4주간의 치료결과, 두 치료군 모두에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하고 치료 반응률이 개선되었으며 통계적으로 그 차이는 없었지만 전침치료군은 플라시보치료군보다 더 빨리(치료 2주차) 치료효과를 나타냈다. 부작용은 양군에서 비슷하게 발생하였다.¹⁷⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에는 한 개의 근거가 포함되어 20명의 환자를 대상으로 분석하였다.¹⁷⁾ 단일 연구로 정성적으로 분석하여 근거수준을 부여하였다.

HAMD에서 질평가는 침시술자의 맹검이 되지않아 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 비일관성(이질성)의 객관적 판단은 어려웠지만 효과 추정치가 척도만 다를뿐 효과 추정치에 대하여 일관되게 보고하고 있으므로 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있다고 판단되었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

치료반응률에서 질평가는 침시술자의 맹검이 되지않아 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 비일관성(이질성)의 객관적 판단은 어려웠지만 효과 추정치가 척도만 다를뿐 효과 추정치에 대하여 일관되게 보고하고 있으므로 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있다고 판단되었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

부작용척도에서 질평가는 침시술자의 맹검이 되지않아 비뚤림 위험성이 있다고 판단하였다. 비일관성(이질성)의 객관적 판단은 어려웠지만 효과 추정치가 척도만 다를뿐 효과 추정치

에 대하여 일관되게 보고하고 있으므로 비일관성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 전체적으로 단일 연구별 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있다고 판단되었다. 따라서 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 2-4-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression (Response rates) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 2-4-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	EA(10)	NSEC(10) scale(0~52)	MD 1.70 higher (1.60 lower to 5.00 Higher)	20(1)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rates) critical	EA(10)	NSEC(10)	RR 0.33 higher (0.03 higher to 4.04 higher)	20(1)	Low	Higher score means less depressed
Adverse events	EA(10)	NSEC(10)	RR 1.50 lower (0.26 to 8.82 lower)	20(1)	Low	Lower score means more safe

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; EA: electro-acupuncture; NSEC: non specific sham acupuncture

Q3 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q3에서는 산후 우울증에 전침치료의 효과에 대해 분석하였다. 1개의 무작위대조군 연구의 분석결과 두 치료군 모두에서 치료전후 HAMD 점수가 감소하고 치료반응률이 개선 되었으며 통계적으로 그 차이는 없었지만 전침치료군은 플라시보치료군보다 더 빨리(치료 2

주차) 치료효과를 나타냈다. 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구가 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 출산후 우울증치료에 부작용문제로 항우울제를 투여할 수 없는 경우가 많기 때문에 전침 치료는 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준이 낮지만 상기 연구결과 전침치료는 항우울효과를 보다 빠르게 나타내며 항우울제를 투여할 수 없는 경우가 많기때문에 임신중에 활용할 수 있는 안전한 치료법인 전침치료가 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되므로 권고등급 C를 부여한다. 즉 산후 우울증 환자에 대해 전침 치료를 고려할 수 있다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
산후 우울증 환자에서 항우울제와 함께 전침 치료를 고려할 수 있다	C/Low	17	Q3

Q4 중풍 후 우울증 환자에게 전침 치료가 항우울제 치료보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	전침	항우울제	우울증척도(HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Nie(2006) 등은 90명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 전침치료군(30명), 항우울제군(30명), 일반대조군(30명)으로 나누어 8주간의 치료결과, 전침군과 항우울제군 모두에서 일반대조군에 비해 유의하게 HAMD 점수가 감소하고 치료반응률이 개선되었으며 전침군과 항우울제군의 치료효과는 서로 유사하였다.¹⁸⁾

Chu(2007) 등은 72명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 전침치료군(36명), 항우울제군(36명)으로 나누어 8주간의 치료결과, 전침군은 항우울제군보다 더욱 유의하게 HAMD 점수가 감소되었으며 6개월후 추적조사 결과에서도 이런 항우울효과는 지속되었으며, 치료반응률에서는 전침군과 항우울제군이 서로 유사한 효과를 나타냈다. 항우울제군에서 구건 3례, 두훈핍력 3례, 기면 2례 나타났으나 1주후 증상소실되었으며, 침치료군에서는 어떤 부작용도 없었다.¹⁹⁾

Dong(2007) 등은 108명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 투자법을 사용한 두침의 전침치료군(38명), 일반침치료군(36명), 항우울제군(34명)으로 나누어 4주간 치료결과, 전침군은 일반침치료군과 항우울제군보다 뚜렷하게 HAMD 점수를 감소시키고 치료반응률이 개선되었고 혈중 5-HT의 농도가 높았다.²⁰⁾

Sun(2015) 등은 93명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 전침과 항우울제 병행치료군(31명), 전침치료군(31명), 항우울제군(31명)으로 나누어 24주간 치료결과, 병행치료군이 전침치료군과 항우울제군보다 치료반응률이 높았으며 HAMD 점수가 뚜렷하게 감소하였으며 병행치료군에서 2례(구건, 전신무력), 항우울제군에서 6례(두통, 식욕감퇴, 오심 각2례)의 부작용이 나타났으나 전침 단독치료군에서는 어떤 부작용도 발생하지 않았다.²¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되어 개별 근거연구에 대해서 정량적으로 분석하여 근거수준을 부여하였다.

HAMD에 4개 연구 총 266명의 대상자가 분석에 포함되었다.¹⁸⁻²¹⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뿔림 위험성이 있

었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값이 92%여서 매우 높아 비일관성이 있다고 판단하였다. 본 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 0을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 불충분(Insufficient)하고 판단하여 결과에 대한 근거가 너무 약해서 결론을 내릴 수 없다.

치료반응율 척도에 3개 연구 총 132명의 환자가 분석에 포함되었다^{18),20,21)} 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값이 0%로 비일관성이 없었다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 근거수준은 중등도(Moderate)이라고 판단하여 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단하였다.

부작용척도에 1개 연구 총 62명의 환자가 분석에 포함되었다.²¹⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. I^2 값이 0%로 비일관성이 없었다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 근거수준은 낮음(Low)이라고 판단하여 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 2-5-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 4 RCTs	Serious	Very serious	No	No	None
Depression IAT (Response rate) critical 3 RCTs	Serious	No	No	No	None
Adverse events 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

HAMD: hamilton depression rating scale

표 2-5-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	EA(104)	SSRI(100) scale(0~52)	MD 1.27 lower (2.23 lower to 0.30 lower)	204(3)	Insufficient	Lower score means less depressed
Depression IAT (Response rate) critical	EA(110)	SSRI(95)	RR 1.84 Higher (0.97 Higher to 3.4 Higher)	205(4)	Moderate	Higher score means less depressed
Adverse events	EA(31)	SSRI(31)	RR 0.06 lower (0.00 to 1.16 lower)	62(1)	Low	Lower score means more safe

HAMD: hamilton depression rating scale; EA: electro acupuncture; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor

Q4 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q4에서는 중풍 후 우울증 환자에 대한 전침치료의 효과에 대해 분석하였다. 일반 침치료보다 적은 4편의 무작위 배정 임상연구를 분석 결과, 중풍 후 우울증 환자에 전침 치료는 항우울제 치료와 유사하게 혹은 그보다 유의하게 우울증 척도의 점수를 감소시켰고 치료 반응율은 향상시켰으며 부작용 발생률이 항우울제 치료군보다 유의하게 낮았다. 본 권고안에 대한 근거수준은 HAMD 척도에서는 불충분(Insufficient)이나 임상적 개선을 나타내는 치료반응물에서는 보통이므로 치료반응물의 근거수준을 바탕으로 본 권고안의 근거수준은 중등도(Moderate)이라고 판단하여 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단하였다. 성인 주요 우울장애에 대한 전침치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 권고등급은 B를 부여한다. 즉 중풍 후 우울증 환자에게 전침치료를 고려해야 한다.

권고			
권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에게 전침치료를 고려해야 한다.	C/Moderate	18-21	Q4

참고문헌

- 1) Han JS. Electroacupuncture: An alternative to antidepressants for treating affective diseases? *International Journal of Neuroscience* 1986;29:79-92.
- 2) Fanqiang M. et al. Plasma NE concentration and 24 hour urinary MHPG-Sov excretion changes after electro-acupuncture treatment in endogenous depression. *World Journal Acupuncture Moxibustion* 1994;4:45-52.
- 3) Luo H, Meng F, Jia Y, Zhao X. Clinical research on the therapeutic effect of the electro-acupuncture treatment in patients with depression. *Journal of Psychiatry and Clinical Neuroscience*. 1998;52(suppl.):S338-40
- 4) Sun H, Zhao H, Zhang J, Bao F, Wei J, Wang DH, Zhang YX. Effect of acupuncture at Baihui(GV20) and Zusanli(ST36) on the level of serum inflammatory cytokines in patients with depression. *Journal of Chinese Acupuncture and Moxibustion*. 2010;30(3):195-9.
- 5) Sun H, Zhao H, Ma C, Bao F, Zhang J, Wang DH, Zhang YX, He W. Effects of electroacupuncture on depression and the production of glial cell line-derived neurotrophic factor compared with fluoxetine : a randomized controlled pilot study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2013;19(9):733-9.
- 6) Han C, Li XW, Luo HC. Randomized clinical trial comparing the effects of electro-acupuncture and maprotiline in treating depression. *International Journal of Clinical Acupuncture*. 2006;15(1):7-14.
- 7) Li SJ, Liu T. Clinical observation on treatment of melancholia by acupuncture following principle of relieving depression and regulating mentality. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine*. 2007;27(2):155-7.
- 8) Yan M, Mao X, Wu JL. Comparison of electroacupuncture and amitriptyline in treating depression. *Chinese Journal of clinical Rehabilitation*. 2004;8(18):3548-9.
- 9) Zhang H, He J. Clinical observation of electroacupuncture in treating depression. *Journal of Acupuncture and Tuina Science*. 2003;1(4):24-6.
- 10) Yang XJ, Liu X, Luo HC, Jia YK. Clinical Observation on needling Extrachannel points in treating mental depression. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 1994;14(1):14-8.
- 11) Duan DM, Tu Y, Chen LP. Assessment of effectiveness of electroacupuncture and Fluoxetine for treatment of depression with physical symptoms. *Journal of Chinese acupuncture and moxibustion*. 2008;28(3):167-70.
- 12) Zhang GJ, Shi ZY, Liu S, Gong SH, Liu JQ, Liu JS. Clinical observation on treatment of depression by electro-acupuncture combined with paroxetine. *Chinese Journal of Integrative Medicine* 2007;13(3):228-30.
- 13) Duan DM, Tu Y, Chen LP. Assessment of effectiveness of electroacupuncture and fluoxetine

- for treatment of depression with physical symptoms. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2008;28(3):167-70.
- 14) Duan DM, Tu Y, Chen LP, Wu ZJ. Efficacy evaluation for depression with somatic symptoms treated by electroacupuncture combined with fluoxetine. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 2009;29(3):167-73.
 - 15) Xu L, Wang LL. Clinical observation on depression treated by electroacupuncture combined with western medicine. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2011 ;31(9):779-82.
 - 16) Lin WR, Huang Y, Chen JQ, Wang SX. Global improvement in agitated depression treated with the alliance therapy of acupuncture and seroxat and the observation of the quality of life. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2012;32(12):1063-9.
 - 17) Chung KF, Yeung WF, Zhang ZJ, Yung KP, Man SC, Lee CP, Lam SK, Leung TW, Leung KY, Ziea ETC, Wong VT. Randomized non-invasive sham-controlled pilot trial of electroacupuncture for postpartum depression. *Journal of Affective Disorders* 2012;5;142(1-3):115-21.
 - 18) Nie B, Nie T. Clinical studies on electroacupuncture treatment of post-stroke depression. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion* 2006;25(9):6-8.
 - 19) Chu YJ, Wang CY, Zhang H. Clinical observation of 72 cases of treating post-stroke depression with acupuncture. *Chinese Journal of Gerontology* 2007;27(17):1720-1.
 - 20) Dong JP, Sun WY, Wang S, Wu ZQ, Liu F. Clinical observation on head point-through-point electro-acupuncture for treatment of post-stroke depression. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2007;27(4):241-4.
 - 21) Sun Y, Bao Y, Wang S, Chu J, Li L. Efficacy on post-stroke depression treated with acupuncture at the acupoints based on ziwuliuzhu and prozac. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 2015;35(2):119-22.



한방병행치료 4

Q1 성인 주요 우울장애 환자에게 침과 뜸을 병행치료는 항우울제보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	침과 뜸	항우울제	우울증척도(HAMD), 5-HT	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Jiang(2012) 등은 80명에게 실시한 무작위 배정 임상연구에서 항우울제를 복용하며 침과 뜸 치료를 병용한 군, 침 단독군, 그리고 침과 뜸치료를 하지 않는 군과의 비교에서 침과 뜸의 병행치료군이 나머지 두 군보다 더 나은 효과를 보였으며 HAMD 점수가 침과 뜸을 한 군은 4주, 침 단독군이 6주 후에 더 크게 감소한다는 사실을 보고하였다.¹⁾

Zhou(2015) 등 80명의 무작위 배정 임상연구에서 침과 뜸의 병행치료군과 항우울제 복용군을 비교한 결과 6주 후 HAMD의 감소가 현저하게 나타났으며 혈청 5-HT(5-hydroxytryptamine)의 농도가 유의하게 감소하였다.²⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

성인 주요 우울증 환자에서 침뜸 병행치료가 항우울제 치료에 비해 효과적인가에 대한 2편의 연구에서 HAMD가 공통적으로 사용되어 정량적으로 분석하여 근거수준을 도출하였다.

HAMD에서는 2편 연구 총 160명의 대상자가 포함되었다.¹⁻²⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I²값이 각각 86%로 이질성이 높다고 판단하였다. 비직접성은 없다고 판단되었으며 신뢰구간의 폭이 좁고 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성은 없다고 판단되었다. HAMD의 근거수준은 낮음으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

혈청 5-HT에서는 1편 연구 총 80명의 대상자가 포함되었다.²⁾ 배정순서 은폐가 잘 이루어지지 않아 질적 수준은 심각하게 낮았으며, 개별 근거들의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 단일 연구로 연구 대상자수가 적어 비정밀성은 높다고 판단하였다. 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 4-1-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 2 RCTs	Serious	Serious	No	No	None
Depression IAT (5-HT) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; 5-HT: 5-hydroxytryptamine

표 4-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA+Mo+ SSRI(115)	SSRI(125)	MD 2.20 lower (2.87 lower to 1.53 higher)	240(2)	Low	Lower score means less depressed
Depression IAT (5-HT) critical	MA+Mo+ SSRI(40)	SSRI(40)	MD 0.37 Higher (0.13 to 0.61 higher)	80(1)	Low	

IAT: immediately after treatment; MA: manual acupuncture; Mo: moxiation; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor; HAMD: hamilton depression rating scale; 5-HT: 5-hydroxytryptamine

Q1 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1은 침뜸의 병행치료가 우울증 치료에 효과적인가에 대해 분석하였다. 선정결과 2개의 무작위대조군 연구에 대한 분석 결과에 따르면 침과 뜸의 병행치료가 침 또는 양약 단독 치료군에 비해 우울증 척도(HAMD)와 혈청 5-HT를 개선하고 치료반응률도 높아 우울증을 개선하는데 효과적이며 안전한 치료라는 결론이 도출되었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 성인 주요 우울증에 대한 침과 뜸의 병행치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 성인 주요 우울증환자에 대한 침뜸 병행 치료는 효과적이며, 실제 임상현장에서 침과 뜸의 병행 치료가 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 개발

그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울증 환자에게 항우울제료에 비해 침과 뜸 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제료에 비해 침과 뜸 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.	GPP/Low	1,2	Q1

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 침과 한약의 병행치료는 항우울제보다 우울증 척도의 점수를 개선 시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	침+한약	항우울제	HAMD	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Liu(2013) 등 227명을 침과 한약 병행, 한약, 양약 세군으로 나눈 무작위 배정 임상연구에서 78명에게 백회, 사신총, 인당, 태양, 신문, 영도, 대릉, 노궁, 삼음교, 태충, 용천에 자침하고, 시호, 백작약, 진피, 반하, 향부자, 산조인(초), 야교등, 합환피, 자석, 계내금, 초삼선락, 생백출, 석창포, 사인의 한약을 투여하고, 74명에게 deanxit를 각각 투여한 결과 HAMD를 이용하여 평가한 결과 점수는 감소하였으나 두 군간 통계적 유의성이 없었다.³⁾

2 근거 수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 HAMD를 사용하여 정성적으로 분석하였다.

HAMD에서는 1편의 연구에 총 152명의 대상자가 포함되었다.³⁾ 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뿔림 위험성이 있었다. 비일관성과 비직접성은 없다고 판단되었으며 연구자의 수가 적어 비정밀성은 높다고 판단하였다. HAMD의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 4-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 4-2-2 근거 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA+ HERB(78)	SSRI(74)	MD 0.38 lower (1.67 lower to 0.91 higher)	152 (1 study)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; MA: manual acupuncture; HAMD: hamilton depression rating scale

Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2는 침과 한약의 병행치료가 우울증 치료에 효과적인가에 대해 분석하였다. 선정 결과 1개의 무작위 배정 임상연구에 대한 분석 결과에 따르면 침과 한약의 병행치료가 항우울제과 동등하게 우울증 척도(HAMD)의 점수를 개선시켜 우울증을 개선하는데 효과적이며 안전한 치료라는 결론이 도출되었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 성인 주요 우울증에 대한 침과 한약의 병행치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침과 한약의 병행치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 성인 주요 우울증 환자에 대한 침과 한약 병행 치료는 효과적이며, 실제 임상현장에서 침과의 병행치료가 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉 개발그룹의 경험에 따라 성인 우울증환자에게 침치료와 한약의 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.

 권고

권고내용	권고등급 / 근거수준	참고문헌	임상 질문
개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울장애 환자에게 항우울제를 단독으로 사용하는 것보다 침치료와 한약의 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다.	GPP/Low	3	Q2

Q3 성인 주요 우울장애 환자에게 침과 한약의 병행치료는 한약 단독치료보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
우울증 환자	일반침+한약	한약	우울증 척도(HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Liu(2013) 등 227명을 침과 한약 병행, 한약, 양약 세군으로 나눈 무작위 배정 임상연구에서 78명에게 백회, 사신총, 인당, 태양, 신문, 영도, 대릉, 노궁, 삼음교, 태충, 용천에 자침하고, 시호, 백작약, 진피, 반하, 향부자, 산조인(초), 야교등, 합환피, 자석, 계내금, 초삼선락, 생백출, 석창포, 사인의 한약을 투여하고, 75명에게 시호, 백작약, 진피, 반하, 향부자, 산조인(초), 야교등, 합환피, 자석, 계내금, 초삼선락, 생백출, 석창포, 사인의 한약을 투여하고, HAMD를 이용하여 평가한 결과 침과 한약 병행치료군에서 유의한 효과를 보고하였다.³⁾

He (2007) 등은 61례의 환자를 무작위 배정 임상 연구에서 30명에게 백회, 신정, 인당, 인중, 안면, 전중, 내관, 대릉, 신문, 태충에 자침하고 산조인, 옥니인, 원지, 백자인, 향부자, 울금, 용골, 모려, 호박, 시호, 생지황, 황금, 자감초, 치자, 황금 등의 한약을 투여한 군과 31명에게 한약만으로 투여한 군으로 나눠 투여하고, HAMD를 이용하여 평가한 결과 침과 한약 병행 치료군에서 유의한 결과를 얻음을 보고하였다.⁴⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 대부분 개별 근거들에 HAMD를 사용하여 정성적으로 분석하였다.

우울증 평가척도 HAMD에서는 2편의 연구에 총 214명의 대상자가 포함되었다.⁴⁾⁵⁾ 해당 연구는 주요 우울장애로 진단된 환자들을 대상으로 하였으며 질평가는 배정순서의 생성 및 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. I²은 0%로 비일관성은 없었고 비직접성 역시 없다고 판단되었으며 신뢰구간이 넓어 정밀성은 낮다고 판단하였다. HAMD의 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 4-2-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 2 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 4-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA+ Herb(108)	Herb(106)	MD 3.27 lower (4.37 lower to 2.18 higher)	214 (2 study)	Low	Lower score means less depressed

IAT: immediately after treatment; MA: manual acupuncture; HAMD: hamilton depression rating scale.

Q3 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q3는 침과 한약의 병행치료가 한약 단독 치료보다 더 효과적이라는 임상적 타당성을 평가하기 위해 만들어진 질문이다. 선정결과 2개의 무작위 배정 임상연구에 대한 분석 결과에 따르면 침과 한약의 병행치료는 한약 단독 치료보다 우울증 척도(HAMD)의 점수를 개선시켜 우울증을 개선하는데 효과적이며 안전한 치료라는 결론이 도출되었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다. 성인 주요 우울증에 대한 침과 한약의 병행치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 환자의 우울증 치료에 침과 한약의 병행치료가 일반적으로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 성인우울증 환자에 대한 침과 한약 병용 치료는 효과적이며, 실제 임상현장에서 침과의 병행 치료가 효과적이라는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 GPP를 부여한다. 즉, 개발그룹의 경험에 근거하여 성인 주요 우울장애 환자에게 일반 침 치료와 한약의 병용 치료를 고려할 수 있다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
개발그룹의 경험에 근거하여 성인 주요 우울장애 환자에게 한약을 단독으로 사용하는 것보다 일반침 치료와 한약의 병행 치료를 권고한다.	GPP/Low	3,4.	Q3

Q4 중풍 후 우울증 환자에게 침과 한약의 병행치료가 항우울제 치료보다 우울증 척도의 점수를 개선시키는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
중풍 후 우울증 환자	침+한약	항우울제(SSRI)	우울증척도(HAMD) 치료반응률	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Zhou(2012) 등은 128명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 한약치료군(32명), 침치료군(32명), 침과 한약 병행치료군(32명), 항우울제군(32명)으로 나누어 4주간 치료결과, 병행치료군이 다른 치료군에 비해 HAMD 점수를 유의하게 감소시켰다.⁵⁾

Zhao(2013) 등은 64명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 한약과 침 병행치료군(32명)과 항우울제군(32명)으로 나누어 4주간 치료결과, 병행치료는 항우울제보다 HAMD 점수를 유의하게 감소시켰고 치료반응률도 유의하게 높았다.⁶⁾

Li(2014) 등은 80명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 한약과 침 병행치료군(40명)과 항우울제군(40명)으로 나누어 12주간 치료결과, 병행치료는 항우울제보다 치료반응률도 유의하게 개선시켰다.⁷⁾

Wu(2014) 등은 60명의 중풍 후 우울증 환자를 무작위로 한약과 침 병행치료군(30명)과 항우울제군(30명)으로 나누어 4주간 치료결과, 병행치료는 항우울제보다 HAMD 점수를 유의하게 감소시켰다.⁸⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거들에 동일한 평가 척도가 사용되어 개별 근거 연구에 대해서 정량적으로 분석하여 근거수준을 부여하였다.

HAMD에 3개 연구 184명의 대상자가 분석에 포함되었다.⁵⁻⁷⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뮌림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 I^2 값은 12%로 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치가 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 신

뢰구간이 0을 포함하지 않으며 신뢰구간의 폭이 좁아 비정밀성은 없다고 판단하였다. 따라서 HAMD 척도에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)으로 향후 연구가 추가된다면는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있으며 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단하였다.

치료 반응률 척도에 2개 연구 144명의 대상자가 분석에 포함되었다.^{7,8)} 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 0%로 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치와 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 치료 반응률에서 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있다고 판단하였다. 따라서 치료반응률에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

부작용 척도에 1개 연구 60명의 대상자가 분석에 포함되었다.⁸⁾ 질평가는 배정순서의 은폐가 잘 이루어지지 않고 참여자 및 시술자의 눈가림이 시행되지 않아서 비뚤림 위험성이 있었다. 비일관성(이질성)의 경우 단일연구로 이질성은 없다고 판단하였다. 본 임상질문에 포함된 개별 근거의 효과추정치와 임상질문과 직접적으로 관련성이 있으므로 비직접성은 없었다. 치료 반응률에서 연구 대상자수가 적으므로 비정밀성이 있다고 판단하였다. 따라서 치료반응률에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다고 판단하였다.

표 4-3-1 근거수준 결정요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression (HAMD) 3 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression (Response rate) 2 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Adverse events 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

HAMD: hamilton depression rating scale

표 4-3-2 근거 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	MA+ HERB(92)	SSRI(92) scale(0~52)	MD 5.38 lower (6.61 lower to 0.62 lower)	184 (3 study)	Moderate	Lower score means less depressed
DepressionIAT (Response rate) critical	MA+ HERB(72)	SSRI(72)	RR 2.25 Higher (0.78 Higher to 6.46 Higher)	144 (2 study)	Low	Higher score means less depressed
Adverse events	MA+ HERB(30)	SSRI(30)	RR 0.06 lower (0.00 to 1.15 lower)	60 (1 study)	Low	Lower score means more safe

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; MA: manual acupuncture; HERB: chinese medication; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor

Q4 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q4에서는 중풍 후 우울증 환자에 대한 침과 한약 병행치료의 효과에 대해 분석하였다. 4편의 무작위 배정 임상연구를 분석 결과, 중풍 후 우울증 환자에게 침한약 병행치료는 HAMD 점수를 감소시키고 치료반응율은 향상시켰으며 부작용 발생률이 항우울제 치료군보다 유의하게 낮았다. 본 권고안에 대한 근거수준은 HAMD 척도를 기준으로 중등도(Moderate)이라고 판단하여 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 있거나 추정치가 바뀔 가능성이 있다고 판단하였다. 성인 우울증 치료에 대한 침한약 병행치료는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 현재 국내에서 성인 주요 우울증 치료에 침과 한약치료가 다빈도로 사용되고 있으므로 정성적으로 가치와 선호도의 변이가 크지 않을 것으로 판단된다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 따라서 권고등급 B를 부여한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
중풍 후 우울증 환자에게 침과 한약 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	5-8	Q4

참고문헌

- 1) Jiang JF, Xu L, Lin YH, Lu JH, Chen LZ, Sun YN. Anti-depression effect of acupuncture and moxibustion based on SSRIs medication. Chinese Acupuncture and Moxibustion 2012;32(3):219-23.
- 2) Zhou XF, Li Y, Zhou ZH, Pan SG. Clinical observation of acupuncture in patients with depression and its impact on serum 5-HT. Chinese Acupuncture and Moxibustion 2015;35(2):123-44.
- 3) Liu EJ, Zhang WL, Bai YP. Acupuncture and chinese herbs as treatments for depression : an australian pilot study. Chinese Acupuncture and Moxibustion 2013;33(6):497-500.
- 4) He QY, Zhang J, Tang YX. Observation on clinical efficacy of depression treat with the alliance of acupuncture and medication. Journal of Traditional Chinese Medicine 2007;27(3):166-9.
- 5) 吴雷 (Wu L). 调神解郁汤结合头皮针治疗中风后抑郁疗效观察. 四川中医 2014;32(10):117-8
- 6) Zhou CX, Cui X, Hu YS, Zeng HL, Ni HH, Huang CS, Wu J, Shi JC, Feng ML. Effect of combined acupuncture with chinese medicine on overall function of patients with post-stroke depression. Journal of Acupuncture and Tuina Science 2012;10(2):99-103.
- 7) 赵捷(Zhao J). 针药并用治疗中风后抑郁症疗效观察. 上海针灸杂志 2013;32(5):349-51.
- 8) 李惠玲(Li HL). 针药并用治疗中风后抑郁40例. 中国中医药现代远程教育 2014;12(3):37-8.



기타 요법 5

01 기공

1 배경

기공(氣功)은 예로부터 한의학적 치료법 또는 건강유지법으로 사용되어온 대표적인 치료기술로써, 기공의 3가지 요소인 조심(調心: 마음의 조절), 조신(調身: 신체의 조절), 조식(調息: 호흡의 조절)을 통해 기를 원활하게 소통시키거나 길러 건강을 증진시키는 방법이라고 할 수 있다.

기공요법은 단지 물리적 신체의 건강증진 뿐 아니라 기의 조절을 통한 마음의 수양 또는 치유에도 사용되어왔으며, 현대에 들어와서는 고전의 기공요법에 국한되지 않고 마음챙김(mindfulness)이나 스트레스완화 프로그램(stress reduction program), 운동 프로그램(exercise program) 등과 결합됨으로써 다양한 모습으로 발전되어 사용됨으로써 그 근거가 축적되고 있다.

Q1 성인 주요 우울장애 환자에게 기공 시행이 대기군에 비하여 우울증으로 인한 우울 증상 및 수면 질의 개선을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	기공	대기군	우울증 증상척도 (HAMD, BD-II) 수면 증상척도 (sleep-related items on HAMD)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Chan(2012)은 25~64세의 우울증 환자 75명을 대상으로 연구를 시행하였으며, 그 중 25명에는 10주 동안 1주일 1회 90분간 Dejian mind-body intervention(德建身心療法) 기공을 시행하고, 대조군 25명은 치료적 개입이 없이 대기시킨 결과, 대조군에 비하여 HAMD($p=0.03$), BDI-II($p=0.001$)와 HAMD 점수의 수면관련 지표 3개(early insomnia, middle insomnia, and late insomnia)($p<0.03$)에서 유의한 호전을 보였다.¹⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거는 1개의 논문으로서, 정량적 분석이 불가능하였으며 개별

적 분석을 진행하여, 근거수준을 부여하였다.

본 분석에 포함된 논문 1편은 무작위 배정 임상연구로, 전반적으로 비뚤림 위험이 낮거나 불확실하고, 심각한 제한점이 있지 않은 것으로 평가하여 질평가 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 또한 인구집단, 중재, 결과로 미루어보아 이질성이 높지 않은 것으로 판단하여 비일관성 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 그러나 결과지표 HAMD에서 수면과 관련된 평가항목 3개로 사용하였고, 이에 대한 최소 중요 차이가 알려지지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

표 5-1-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구 디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	No	No	No	No	None
Depression IAT (BDI-II) 1 RCT	No	No	No	No	None
Sleep IAT (sleep-related items on HAMD) 1 RCT	No	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; BDI: beck depression inventory

표 5-1-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	Qigong(17)	waiting-list(16) 10 points scale(0~54)	MD 3.12 lower (6.15 lower to 0.09 lower)	33 (1)	High	Lower score means less depression
Depression IAT (BDI-II) critical	Qigong(17)	waiting-list(16) 23.5 points scale(0~63)	MD 5.56 lower (8.09 lower to 3.03 lower)	33 (1)		
Sleep quality IAT (sleep-related items on HAMD) critical	Qigong(17)	waiting-list(16) 2.81 points scale(0~6)	MD 1.68 lower (2.83 lower to 0.53 lower)	33 (1)	Moderate	Lower score means better sleep quality

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; BDI: beck depression inventory

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 기공 시행이 걷기 치료군에 비하여 우울증으로 인한 우울 증상 및 수면 질의 개선을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	기공	걷기	우울증 증상척도 (HAMD, SDS) 수면증상척도(PSQI)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Qiu(2011)는 18~60세의 경중증(mild-moderate)의 우울증이 있는 환자 60명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였으며, 그 중 31명에는 8주 동안 1일 1회 40분간 오금희(五禽戏) 기공을 시행하면서 항우울제 SSRI(flouxetine, paroxetine, sertraline)를 복용시키고, 대조군 29명에게는 걷기 치료를 시행하면서 항우울제(SSRI)를 복용시킨 결과, 기공치료를 수행한 군에서 HAMD($p<0.05$), SDS($p<0.05$)와 PSQI($p<0.05$)에서 유의한 호전을 보였다.²⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거는 1개의 논문으로서, 정량적 분석이 불가능하였으며 개별적 분석을 진행하여, 근거수준을 부여하였다.

본 분석에 포함된 논문 1편은 무작위 배정 임상연구로, 전반적으로 비뚤림 위험이 높거나 불확실하고, 제한점이 있는 것으로 평가하여 질평가 항목에서 등급을 낮추었다. 그러나 인구 집단, 중재, 결과로 미루어보아 이질성이 높지 않은 것으로 판단하여 비일관성 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 대조군에 사용한 개입인 걷기는 약물치료와 병용되어 이를 단독으로 받아들이기 어렵고 직접성이 부족한 것으로 평가하여 비직접성 항목에서 등급을 낮추었다. 결과치에서는 우울 증상의 정도를 나타내는 SDS에 대한 최소 중요 차이가 알려지지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

표 5-2-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구 디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	Serious	No	None
Depression IAT (SDS) 1 RCT	Serious	No	Serious	Serious	None
Sleep IAT (PSQI) 1 RCT	Serious	No	Serious	No	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; PSQI: pittsburgh sleep quality index

표 5-2-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (HAMD) critical	Qigong(31)	walking(29) 24.89 points scale(0~54)	MD 6.43 lower (10.39 lower to 2.47 lower)	60 (1 study)	Low	Lower score means less depression
Depression IAT (SDS) important	Qigong(31)	walking(29) 59.97 points scale(20~80)	MD 12.63 lower (19.16 lower to 6.1 lower)	60 (1 study)	Insufficient	
Sleep quality IAT (PSQI) critical	Qigong(31)	walking(29) 16.17 points scale(0~21)	MD 3.93 lower (6.32 lower to 1.54 lower)	60 (1 study)	Low	Lower score means better sleep quality

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale; SDS: zung self-rating depression scale; PSQI: pittsburgh sleep quality index

Q1~Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1~Q2에서는 성인 주요 우울증 환자에 대하여 기공 시행의 비교효과에 대해 분석하였다. 분석결과에 따르면 걷기치료 또는 대기군에 비하여 기공을 시행하는 것이 우울증척도와 수면척도를 유의하게 개선시킨 것으로 나타났다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 결과지표에 따라 높음(High)에서부터 매우 낮음(Low)까지 다양하게 분포하여 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 높지 않지만 우울증에 대한 기공요법은 효과적이며 안전한 치료

방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 크며, 임상에서 우울 증상 관리 뿐 아니라 불면 관리를 병용해야하는 경우가 많기 때문에, 수면의 질도 개선시킬 수 있는 기공요법을 프로그램화하여 적용하는 것은 임상 한의사에게 있어 효율적인 관리방법이고 할 수 있다. 임상현장에서 우울 증상 관리에 대한 기공요법은 대기군에 비해 편익이 명백하고, 한의진료에서의 활용도가 높을 것으로 예상되며, 수면의 질 개선에서도 활용도가 높을 것으로 생각된다.

다만 본 분석에 포함된 논문에서는 수면의 질을 평가한 지표가 부족한 점을 감안하여, 우울 증상의 관리에는 권고등급 A를, 수면의 질 개선에는 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 주요 우울증에 대해 대기군에 비하여 기공요법을 시행하는 것은 우울 증상 관리의 차원에서 사용할 것을 권고하며, 수면 질 개선의 차원에서는 고려해야한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 기공요법을 시행하는 것을 권고한다.	A/Moderate	1	Q1-2
성인 주요 우울장애 환자의 수면 질의 개선을 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	2	

Q3 갱년기 우울증 환자에게 기공 시행이 우울증으로 인한 우울 증상의 개선을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
갱년기 우울증 환자	기공	걷기 또는 대기군	우울증 증상척도 (CES-D)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Ma(2011)는 45~55세의 갱년기장애와 우울증이 있는 환자 145명을 대상으로 연구를 시행하였으며, 그 중 49명에는 3개월 동안 1일 1회 90분간 팔단금(八段錦) 기공을 시행하고 더하여 매주 집에서 할 수 있는 과제를 주었고, 한 대조군 46명은 걷기 치료를 시행하였으며, 다른 대조군 50명은 치료를 하지 않고 대기시킨 결과, 두 개의 대조군에 비하여 CES-D($p < 0.01$)에서 유의한 호전을 보였으며, 걷기 치료군에 비해서 Kupperman Index($p < 0.05$)에서도 유의한 호전을 보였다.³⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거는 1개의 논문으로서, 정량적 분석이 불가능하였으며 개별적 분석을 진행하여, 근거수준을 부여하였다.

본 분석에 포함된 논문 1편은 무작위 배정 임상연구로, 전반적으로 비뚤림 위험이 낮거나 불확실하고, 심각한 제한점이 있지 않은 것으로 평가하여 질평가 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 그리고 우울 증상의 정도를 나타내는 CES-D에 대한 최소중요차이가 알려지지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

표 5-3-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (CES-D) 1 RCT	No	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; CES-D: center for epidemiological studies-depression

5-3-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (CES-D) critical	Qigong(49)	waiting- list(50) 25.48 points scale(0~60)	MD 7.26 lower (8.95 lower to 5.57 lower)	145 (1)	Moderate	Lower score means less depression
		walking(46) 20.89 points scale(0-64)	MD 2.67 lower (4.51 lower to 0.83 lower)			

IAT: immediately after treatment; CES-D: center for epidemiological studies-depression

Q3 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q3에서는 갱년기 우울증 환자에 대하여 기공 시행의 비교효과에 대해 분석하였다. 분석결과에 따르면 걷기치료 또는 대기군에 비하여 기공을 시행하는 것이 우울증척도를 유의하게 개선시킨 것으로 나타났다. 그리고 더하여 갱년기 증상척도에서도 걷기치료에 비하여 유의한 호전을 보였다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 중등도(Moderate) 으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 부족하지만 우울증에 대한 기공요법은 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 이득의 효과가 크며, 기공요법의 경우 임상적으로 우울증상 관리 뿐 아니라 갱년기에 수반되는 다양한 심신 증상을 관리하는 데에도 활용될 수 있는 개입 방법이기 때문에 이를 갱년기 우울증 환자에 적용하는 것은 임상 한의사에게 있어 효율적인 관리방법이고 할 수 있으며, 이에 따라 권고등급 B를 부여한다. 즉 갱년기 우울증에 대해 걷기치료나 대기군에 비하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.

권고			
권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
갱년기 우울증 환자의 우울증 증상 관리를 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	3	Q3

2 안전성

본 임상질문의 근거로 분석된 연구들 중 부작용을 보고한 연구는 없었으나, 일부 문헌에서는 기공요법으로 인하여 발생된 부작용을 언급하고 있다.⁵⁾⁶⁾ 이러한 부작용은 대개 ‘비범한 능력을 얻을 수 있다는 비현실적인 기대’나 ‘잘못된 기공 연마’로 인한 것으로 언급되고 있어, 심각한 정신질환을 가지고 있거나 비현실적인 기대를 할 가능성이 높은 어린 환자에게는 주의가 필요하다.

참고문헌

- 1) Chan AS, Wong QY, Sze SL, Kwong PP, Han YM, Cheung MC. A chinese chan-based mind-body intervention for patients with depression. *Journal of Affective Disorders* 2012;142(1-3):283-9.
- 2) Qiu TY. The research on treating mild and moderate depression by health qigong wuqinxi with drugs. Master's Thesis of Acupuncture and Moxibustion and Tuina of Chinese medicine. Nanjing University of Chinese Medicine 2011
- 3) Ma SH, Dou N, Chen CX, et al. Rehabilitation effects of walking and baduanjin to the perimenopausal syndrome with depression. *Chinese Journal of Rehabilitation Medicine* 2011;26(8):738-41.
- 4) Ng BY. Qigong-induced mental disorders: a review. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 1999;33(2):197-206.
- 5) Lee S. Chinese hypnosis can cause qigong induced mental disorders. *BMJ* 2000 ;320(7237):803.
- 6) Ng BY. Qigong-induced mental disorders: a review. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 1999 ;33(2):197-206.

02 명상(Mindfulness-Based Cognitive Therapy: MBCT)

1 배경

명상은 스스로 심신을 치유할 수 있게 하는 방법의 하나이며, 크게 집중형 명상과 통찰형 명상으로 구분된다. 여러 명상법 가운데 현대 심리치료로 도입된 것 가운데 대표적인 것이 마음챙김 명상(Mindfulness meditation)이다. 마음챙김(Mindfulness)이란 불교에서 수행되던 명상법 중 하나로, 생각과 욕구를 개입시키지 않고 현재의 순간에 주의를 집중하며 주의를 기울이는 것을 의미한다. 마음챙김에 기반한 여러 방법 중, 마음챙김 명상과 인지행동치료를 결합한 MBCT는 주로 성인 주요 우울증 재발을 막기 위한 치료로 개발되었고, 임상적 장면에 적용하는 사례가 늘면서 그 효과가 검증되었다. MBCT의 궁극적인 목표는 우울증 환자들의 의식 깊은 수준에서 이해의 변화가 일어나서 우울증을 재발하게 하는 생각과 감정, 그리고 신체감각과의 관계가 근본적으로 변화될 수 있도록 도와주는 것이다. MBCT는 회복기 우울증 환자의 반추 양식을 마음챙김을 통해 약화시켜 부정적 사고 회로에서 벗어나도록 해준다는 점에서 기존의 인지행동치료보다 우울증 재발 방지에 효과적이라는 보고가 있다. 즉 MBCT는 우울증 환자의 부정적 인지와 정서를 그대로 관찰할 수 있게 도와주고 그로 인해 더 이상 자동적으로 부정적 인지와 정서에 빠져드는 것을 막도록 해준다.

MBCT 외에도 마음챙김에 기반한 스트레스 완화프로그램(mindfulness-based stress reduction, MBSR)와 같은 마음챙김 명상을 응용한 다양한 심리치료가 발전되었으며, 다양한 정신장애에 그 효과가 인정되고 근거가 축적되고 있다.

마음챙김 명상에 기반한 심리치료를 임상현장에서 시행하기 위해서는 별도의 교육과정 및 전문가의 지도하에 수련과정이 필요하다.

2 임상질문 및 권고안

Q1 관해기에 있는 우울증 환자에게 명상치료(Mindfulness-based therapy)와 일반치료를 함께 시행한 경우, 일반 치료(treatment as usual, TAU)만 시행한 경우에 비해 우울삽화의 재발을 낮추고, 우울증상 및 삶의 질을 개선하는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
관해기에 있는 우울증 환자	명상 치료+일반 치료	일반 치료	· 재발률 · 우울증 증상척도 (HAMD, BDI-II, POMS-Depressive) · 삶의 질 척도(QLDS)	한의원 및 한방병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Bondolfi 등은 DSM-IV 진단 기준 상, 주요우울증 재발병력이 있으며 지난 5년간 3회 이상의 우울삽화가 있고, 지난 3개월 이상 관해기에 있는 약물을 복용하지 않는 환자 60명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였다. 그 중 시험군에 배정된 31명에게는 8주간 매주 2시간의 MBCT를 시행하였으며, 대조군(29명)과 시험군 모두에게 TAU(증상이 심해지거나 어려움을 겪으면 가정의학과 의사나 다른 의료자원을 활용하는 것)를 지속하도록 하였다. 14개월의 follow-up 기간 동안 재발률은 두 군간 유의미한 차이가 없었으나($p = 0.78$), 재발까지의 기간은 시험군이 대조군보다 유의미하게 길었다($p = 0.006$).¹⁾

Godfrin 등은 DSM-IV-R 진단기준 상, 최소 3회 이상의 우울삽화가 있고 마지막 우울삽화가 최소 8주 전에 종료되었으며 현재 우울삽화로 고통 받지 않고 HAMD 점수가 14점 미만인 18세 이상의 우울증 관해기 환자 106명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였다. 시험군에 배정된 52명에게는 8주 이상 매주 2시간 45분간 MBCT를 시행하였다. 대조군(54명)과 시험군은 TAU를 지속하였다. 시험군이 대조군에 비하여 우울증상 지표(HAMD, BDI-II, POMS) 및 삶의 질 지표(QLDS)에서 통계학적으로 유의미한 호전을 보였으며 재발률은 감소하였고 첫 재발까지의 평균시간은 증가하였다.²⁾

Ma 등은 DSM-IV 진단기준 상, 지난 5년간 3회 이상의 우울삽화가 있으며 HAMD 점수가 10점 미만인 18세에서 65세의 환자 75명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였다. 시험군에 배정된 37명에게는 8주 동안 매주 2시간 MBCT를 시행하며 일반치료를 지속하였으며 대조군(38명)은 일반치료를 지속하였다. 재발 위험율은 시험군이 대조군에 비해서 유의미하게 낮았다($p = 0.002$). 그러나 2번의 우울삽화가 있었던 환자들의 경우 재발 위험율(Hazard Ratio)은 시험군과 대조군간 유의미한 차이가 없었다($p = 0.321$).³⁾

Teasdale 등은 DSM-III-R 진단기준 상, 2회 이상의 우울삽화 병력을 가진 18세에서 65세의 환자 중 최소 12주 이상 관해 및 회복을 보이며 항우울제 복용을 하지 않고 HAMD 점수가 10점 미만인 145명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였다. 시험군에 배정된 74명에게는 8주 동안 매주 2시간 MBCT를 시행하였다. 대조군(69명)과 시험군 모두에게 일반 치료를 지속하도록 하였다. 재발률은 MBCT 시행군이 대조군에 비해 유의미하게 적었다($p < 0.01$).⁴⁾

Williams 등은 DSM-IV-TR 진단기준 상 최소 3회 이상의 우울삽화 병력을 가진 18세에서 70세 환자들 중 최소 8주 이상의 관해기의 환자 300명을 대상으로 무작위 배정 임상연구(3 arm)를 시행하였다. MBCT 시행군 108명에게는 8주 동안 매주 2시간 MBCT를 시행하였다. CPE(cognitive psychological education) 시행군 110명에게는 MBCT와 동일한 기간 동안 mindfulness meditation 요소를 제외한 심리치료를 시행하였다. 일반치료군(56명)과 MBCT, CPE 시행군 모두에게 일반치료를 지속하도록 하였다. 재발률은 모든 치료군 사이에서 유의미한 차이가 없었다.⁵⁾

② 근거수준 도출에 대한 설명

일반치료(Treatment as usual, TAU)에 대해 포함된 5개의 논문 모두 관해기에 있는 우울증 환자가 증상의 심화나 임상적 어려움을 겪을 때 주치의(family doctor)나 평소 사용하던 다른 자원을 활용하는 것으로 정의하였으나, 항우울제 복용이나 특정 심리치료의 활용에 대해서는 자세한 기술이 없었다.

정량적 분석에 포함된 5개의 논문은 모두 무작위 배정 임상연구이며 전반적으로 무작위 생성과 배정은닉에 대한 비뚤림 위험성이 불확실하여 질평가 항목에서 등급을 낮추었다. 메타 분석 시 결과값의 이질성이 $I^2=12\%$ 로 높게 나타나지 않아 비일관성 항목에서는 등급을 낮추지 않았으며, outcome으로 설정된 DSM criteria의 OIS가 알려지지 않았으므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.¹⁾⁵⁾

정성적 분석에 포함된 1개의 논문은 무작위대조군 임상연구이며 배정은닉의 비뚤림 위험이 불확실하여 질평가 항목에서 한 등급 낮추었다. 단일 연구이므로 동질성 항목에서는 등급을 낮추지 않았으며, POMS(Depressive), QLDS의 최소중요차이가 알려져 있지 않았으므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다. HAMD와 BDI-II 경우 HAMD의 상한과 이 MID를 통과하고, BDI-II는 상한이나 하한이 MID를 통과하지 않았다. 두 우울증상 지표 모두 95% 신뢰구간이 효과없음(0)을 포함하지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 역시 우울증상지표인 POMS의 최소중요차이가 알려져 있지 않았으므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.²⁾

표 5-4-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Relapse/Recurrence (DSM criteria) 5 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression (BDI-II) 1 RCT	Serious	No	No	No	None
Depression (POMS-Depressive) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
QOL (QLDS) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

BDI: beck depression inventory; DSM: diagnostic and statistical manual of mental disorders; HAMD: hamilton rating scale for depression; POMS: profile of mood states; QOL: quality of life; QLDS: quality of life in depression scale

표 5-4-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Relapse/ Recurrence (DSM criteria) critical	MBCT+ TAU(304)	TAU(246) 589 per 1000	RR 0.79 (0.67 to 0.93)	550 (5)	Low	Lower score means less recurrence
Depression (HAMD) critical	MBCT+ TAU(39)	TAU(44) 8 points scale(0~54)	MD 2.49 lower (4.96 lower to 0.02 lower)	83 (1)	Moderate	Lower score means less depression
Depression (BDI-II) critical	MBCT+ TAU(34)	TAU(39) 19.28 points scale(0~63)	MD 10.93 lower (16.43 lower to 5.43 lower)	73 (1)	Moderate	
Depression (POMS- Depressive) important	MBCT+ TAU(39)	TAU(41) 9.83 points scale(0~60)	MD 4.42 lower (8.03 lower to 0.81 lower)	75 (1)	Low	
QOL (QLDS) important	MBCT+ TAU(39)	TAU(41) 10.18 points scale(0~34)	MD 6.14 lower (10.14 lower to 2.14 lower)	75 (1)	Low	

BDI: beck depression inventory; DSM: diagnostic and statistical manual of mental disorders; HAMD: hamilton rating scale for depression; POMS: profile of mood states; QOL: quality of life; QLDS: quality of life in depression scale; TAU: treatment as usual

Q2 관해기에 있는 우울증 환자에게 명상(Mindfulness-based therapy)치료와 항우울제를 함께 시행한 경우, 항우울제 투여만 한 경우에 비해 우울삽화의 재발을 낮추고, 우울증상 및 삶의 질을 개선하는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
관해기에 있는 우울증 환자	명상치료 +항우울제	항우울제	재발률,우울증 증상척도 (BDI- II), 삶의 질, 척도 (WHOQOL-BREF)	한의원 및 한방병원

1 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Kuyken 등은 DSM-IV 진단기준 상, 3회 이상 우울삽화 병력이 있으며 지난 6개월 이상 항우울제처방을 받고 있는 완전 혹은 부분 관해 중인 18세 이상 환자 123명을 대상으로 무작위 배정 임상연구를 시행하였다. 시험군에 배정된 61명에게는 8주 동안 매 회기 당 2시간의 MBCT를 시행하였고, 보조적으로 주치의와 상의하여 항우울제의 tapering/discontinuation을 고려하였다. 대조군에 배정된 62명은 항우울제 치료를 유지하였다. 15개월의 follow-up 기간 동안 재발률은 시험군과 대조군에서 유의미한 차이를 보이지 않았다($p=0.21$). 시험군에서 우울증상의 잔여증상 및 다른 정신장애의 공병률(comorbidity)이 전체 follow-up 기간 동안 대조군에 비해 유의미하게 적게 나타났으며, 우울증상 지표(BDI- II) 및 삶의 질 지표(WHOQOL-BREF)에서 통계학적으로 유의미한 호전을 보였다. 또한, 항우울제의 사용비율은 유의미하게 감소하였다(75%가 항우울제 사용 중단).⁶⁾

Segal 등은 DSM-IV 진단기준 상, 최소 2회 이상의 우울삽화의 병력을 가진 18세에서 65세의 환자 중 84명의 급성기 회복자(acute phase remitters)를 대상으로 무작위 배정 임상연구(3arm)를 시행하였다. MBCT군에 배정된 26명에게는 항우울제의 단계적 감량(tapering)과 함께 8주 동안 매주 2시간의 MBCT 프로그램을 시행하였다. 항우울제 복용 유지군에 배정된 28명은 동일한 양의 항우울제 처방을 유지하였고, 위약군(placebo)에 배정된 30명은 4주간 단계적으로 항우울제를 감량시켰다. 84주 간의 follow-up 기간 동안 불안정한 관해자(unstable remitters, HAMD>7)의 경우 MBCT 시행군($p=0.01$)과 항우울제 투여군($p=0.03$)은 위약군에 비해 재발위험을 유의미하게 낮았으며, MBCT 시행군과 항우울제 유지군 사이의 유의미한

차이는 없었다($p=0.93$). 안정된 관해자(stable remitters, HAMD=<7)의 경우, 재발률은 모든 치료군 사이에서 유의미한 차이를 보이지 않았다.⁷⁾

2 근거수준 도출에 대한 설명

정량적 분석에 포함된 2개의 논문^{6,7)}은 모두 무작위대조군 임상연구이며 모두 무작위 생성에 대한 비뚤림 위험성이 높고, 1개의 논문⁶⁾이 배정은닉에 대한 비뚤림 위험성이 불확실하여 질 평가 항목에서 등급을 낮추었다. 메타분석 시 결과 값의 이질성이 $I^2=0\%$ 로 높게 나타나지 않아 비일관성 항목에서는 배정은닉등급을 낮추지 않았으며 결과지표로 설정된 DSM criteria의 OIS가 알려지지 않았으므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

정성적 분석에 포함된 논문은 1개로 무작위 배정 임상연구이다. 전반적으로 비뚤림 위험도가 높거나 불확실하여 질평가 항목에서 등급을 낮추었다. 결과지표 중 우울증상 지표로 사용된 BDI-II의 경우 95% 신뢰구간이 효과없음을 통과하고 상한 혹은 하한이 MID를 통과하므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다. WHOQOL-BREF는 최소중요차이가 알려져 있지 않으므로 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.⁶⁾

표 5-5-1 근거수준 결정 요소 평가

문헌수, 연구디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Relapse/Recurrence (DSM criteria) 2 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression (BDI-II) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
QOL (WHOQOL-BREF) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

BDI: beck depression inventory; DSM: diagnostic and statistical manual of mental disorders; QOL: quality of life; WHOQOL-BREF: world health organization quality of Life-BREF

표 5-5-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Relapse/ Recurrence (DSM criteria) critical	MBCT+ ADM(87)	ADM(90) 633 per 1000	RR 0.82 (0.63 to 1.06)	177 (2)	Low	Lower score means less recurrence
Depression (BDI-II) critical	MBCT+ ADM (59)	ADM(58) 17.02 points scale(0~63)	MD 4.41 lower (8.99 lower to 0.17 higher)	117 (1)	Low	Lower score means less depression
QOL (WHOQOL-BREF) important	MBCT+ ADM (60)	ADM(59) 17.36 points scale(6~30)	MD 1.25 higher (0.43 lower to 2.93 higher)	119 (1)	Low	Higher score means better psychological health

ADM: antidepressant medication; BDI: beck depression inventory; DSM: diagnostic and statistical manual of mental disorders; QOL: quality of life; WHOQOL-BREF: world health organization quality of Life-BREF

Q1~Q2 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1에서는 관해기 우울증 환자에게 일반치료와 명상의 병행치료가 우울 삽화의 재발 방지와 우울증상 및 삶의 질 개선에 미치는 효과에 대해 분석하였다. 5편의 무작위대조군 연구를 메타분석한 결과 일반 치료에 비하여 MBCT를 병용하여 시행하는 것이 우울삽화의 재발을 유의하게 낮추는 것으로 나타났다(RR: 0.79, 95% CI 0.67 to 0.93, $p=0.004$, $I^2=12\%$).¹⁾⁵⁾ 또한 1편의 무작위 대조군 연구에서 일반치료와 MBCT를 병용 치료군이 일반치료군보다 HAMD, BDI- II, POMS-depressive의 점수를 개선하고, QLDS의 점수를 개선한다고 보고하고 있었다.²⁾

위 연구들의 분석을 통하여 일반치료와 MBCT를 병행하는 것이 관해기 우울증 환자의 재발방지 및 관리에 있어 효과적이라는 결론이 도출되었다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 관해기 우울증환자에게 있어 MBCT는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 임상적 이득의 효과가 크다고 판단된다. 또한 우울증과 같이 장기적인 관리를 요하는 질환의 경우에 MBCT를 프로그램화하여 일차 임상현장에서 활용 가능하다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 일부 관해기 우울증 환자에게 일반치료와 MBCT 병행을 고려해야한다.

임상질문 Q2에서는 관해기 우울증 환자에게 항우울제와 MBCT의 병행치료가 우울 삽화의 재발방지과 우울증상 및 삶의 질 개선에 미치는 효과에 대해 분석하였다. 2편의 무작위대

조금 연구를 메타분석한 결과 항우울제 단독 치료군에 비해 MBCT를 병행하여 시행하는 것이 우울삽화의 재발을 낮추는 것으로 나타났으나, 유의미한 차이는 없었다(RR: 0.82, 95% CI 0.63 to 1.06, $p=0.12$, $I^2=0\%$).⁶⁻⁷⁾

또한 1편의 무작위 대조군 연구에서 항우울제와 MBCT를 병행 치료군이 일반치료군보다 BDI-II의 점수를 감소시키고, WHOQOL-BREF의 점수를 개선한다고 보고하고 있었다.⁶⁾

위 연구들을 살펴본바 항우울제와 MBCT를 병행하는 것이 관해기 우울증 환자의 재발방지에 대한 효과는 통계학적인 유의미함이 없는 것으로 나타났고, 우울증상의 감소와 삶의 질 개선에 통계학적으로 유의미한 효과가 있는 것으로 나타났다. 그러나 본 분석에 포함된 연구의 수가 2편뿐이며, 권고안의 근거 수준이 낮음으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 관해기 우울증환자에게 있어 MBCT는 효과적이며 안전한 치료 방법이므로 위해보다는 임상적 이득의 효과가 크다고 판단된다. 또한 우울증과 같이 장기적인 관리를 요하는 질환의 경우에 MBCT를 프로그램화하여 일차 임상현장에서 활용 가능하다는 전문가들의 의견을 반영하여 권고등급 B를 부여한다. 즉 관해기 우울증 환자에게 항우울제치료와 MBCT 병행을 고려해야한다.

권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
관해기에 있는 우울증 환자의 재발 방지를 위해 항우울제 치료 또는 일반치료와 함께 명상(mindfulness-based therapy)을 병행하여 시행함을 고려해야 한다.	B/Low	1-7	Q1,2
관해기에 있는 우울증 환자의 우울증상 관리 및 삶의 질 개선에 있어 항우울제 치료 또는 일반치료 치료와 함께 명상(mindfulness-based therapy)을 병행하여 시행함을 고려해야 한다.	B/Low	2,6	Q1,2

참고문헌

- 1) Bondolfi G, Jermann F, Der Linden MV, Gex-Fabry M, Bizzini L, Rouget BW, et al. Depression relapse prophylaxis with mindfulness-based cognitive therapy : replication and extension in the Swiss health care system. *Journal of Affective Disorders* 2010;122(3):224-31.
- 2) Godfrin KA, van Heeringen C. The effects of mindfulness-based cognitive therapy on recurrence of depressive episodes, mental health and quality of life: a randomized controlled study. *Behaviour Research and Therapy* 2010;8:738-46.
- 3) Ma SH, Teasdale JD. Mindfulness-based cognitive therapy for depression : replication and exploration of differential relapse prevention effects. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2004;1:31-40.
- 4) Teasdale JD, Segal ZV, Williams JM, Ridgeway VA, Soulsby JM, Lau MA. Prevention of relapse/recurrence in major depression by mindfulness-based cognitive therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2000;4:615-23.
- 5) Williams JMG, Crane C, Barnhofer T, Brennan K, Duggan DS, Fennell MJ, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for preventing relapse in recurrent depression: a randomized dismantling trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2014;82(2):275-86.
- 6) Kuyken W, Byford S, Taylor RS, Watkins E, Holden E, White K, et al. Mindfulness-based cognitive therapy to prevent relapse in recurrent depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 2008;6:966-78.
- 7) Segal ZV, Bieling P, Young T, MacQueen G, Cooke R, Martin L, et al. Antidepressant monotherapy vs sequential pharmacotherapy and mindfulnessbased cognitive therapy, or placebo, for relapse prophylaxis in recurrent depression. *Archives of General Psychiatry* 2010;12:1256-64.

03 이완요법(점진적 근육 이완법(PMR))

1 배경

이완요법은 심신의 이완반응을 유도함으로써 교감신경계의 과각성을 제어하고, 스트레스를 관리하는 치료기술 중 하나이다. 이완요법 중 가장 대중적으로 사용되고 있는 것으로 미국의 의사인 에드먼드 제이콥슨(Edmund Jacobson)의 점진적 근육 이완법(PMR, progressive muscle relaxation training), 독일의 정신과의사인 요하네인 하인리히 슈츠(Johannes Heinrich Schultz)의 자율훈련법(autogenic training)이 있다. 이러한 치료방법은 심신의 안정과 이완을 도모하는 기혈(氣血)의 순환을 촉진해 건강상태를 증진시키는 일반적인 한의치료요법과 같은 치료 목표를 가지고 있으며, 한의임상현장에서 유용하게 활용될 수 있는 요법 중 하나다.

2 임상질문

Q1 성인 주요 우울장애 환자에게 점진적 근육 이완법(PMR)이 인지행동치료(CBT)에 비하여 우울 증으로 인한 우울 증상의 개선을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	점진적 근육 이완법	인지행동치료	우울증상의 개선	한의원 및 한방병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Wetzel(1992)은 18~60세의 우울증 환자 37명을 대상으로 무작위 배정 임상 연구를 시행하였으며, 그 중 14명에는 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하고, 한 대조군 11명은 인지행동치료(CBT)를 시행하고, 다른 대조군 12명은 항우울제 복용을 시행하였다. 그 결과 치료군은 인지행동치료를 시행한 대조군에 비하여 BDI($p=0.69$), HAMD($p=0.25$)의 유의한 차이가 관찰되지 않았다.¹⁾

② 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거는 1개의 논문으로서, 정량적 분석이 불가능하였으며 개별적 분석을 진행하여, 연구 결과로 사용된 척도별로 나누어 근거수준을 부여하였다.

본 분석에 포함된 논문 1편은 무작위 배정 임상연구로, Wetzel(1992)는 질평가에서 전반적으로 높거나 불확실한 결과를 보이고 있었으며, 배정할당의 은폐여부가 불확실하므로 배

정할당에 대한 비풀림 항목에서 등급을 낮추었다. 그러나 대상군은 성인 주요 우울증 환자이며, 대조군에 사용된 중재개입이 인지행동치료로 임상질문과의 직접성에 문제가 있지 않은 것으로 평가하여 비직접성 항목에서는 등급을 낮추지 않았다. 우울 증상의 정도를 나타내는 BDI에 대한 최소중요차이가 알려지지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었으며, HAMD의 경우 95% 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

표 5-6-1 근거수준 결정 요소 평가

결과 문헌수, 연구 디자인	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (BDI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

표 5-6-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (BDI) critical	Relaxation (14)	CBT(11) 6.73 points scale(0~63)	MD 0.96 lower (5.64 lower to 3.72 higher)	25 (1)	Low	Lower score means less depression
Depression IAT (HAMD) critical	Relaxation (14)	CBT(11) 2.12 points scale(0~54)	MD 2.12 higher (1.48 lower to 5.72 higher)	25 (1)	Low	Lower score means less depression

IAT: immediately after treatment; HAMD: hamilton depression rating scale

Q2 성인 주요 우울장애 환자에게 점진적 근육 이완법(PMR)이 약물치료에 비하여 우울증으로 인한 우울 증상의 개선을 보이는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 주요 우울장애 환자	점진적 근육 이완법	약물 치료	우울증 증상척도 점수의 개선	한의원 및 한방병원

① 개별 근거의 연구 결과에 대한 설명

Wetzel(1992)은 18~60세의 우울증 환자 37명을 대상으로 무작위 배정 임상 연구를 시행하였으며, 그 중 14명에는 첫 4주 동안 1주일 2회 50분간 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하고, 이후 12주 동안 1주일 1회 시행하였으며, 한 대조군 11명은 인지행동치료(CBT)를 시행하고, 다른 대조군 12명은 16주 동안 항우울제(150 to 300mg/d desipramine) 복용을 시행하였다. 그 결과 치료군은 약물치료를 시행한 대조군에 비하여 우울 증상 지표(HAMD($p=0.05$))에서 유의한 차이가 관찰되지 않았지만, 다른 우울 증상 지표(BDI($p=0.001$))에서는 유의한 호전을 보인 것으로 관찰되었다.¹⁾

② 근거수준 도출에 대한 설명

본 임상질문에 포함된 개별 근거는 1개의 논문으로서, 정량적 분석이 불가능하였으며 개별적 분석을 진행하여, 연구 결과로 사용된 척도별로 나누어 근거수준을 부여하였다.

본 분석에 포함된 논문 1편은 무작위 배정 임상연구로, Wetzel(1992)는 질평가에서 전반적으로 높거나 불확실한 결과를 보이고 있었으며, 배정할당의 은폐여부가 불확실하므로 배정할당에 대한 비뚤림 항목에서 등급을 낮추었다. 그러나 대상군은 성인 주요 우울증 환자이며, 대조군에 사용된 중재개입이 항우울제 복용으로 임상질문과의 직접성에 문제가 있지 않은 것으로 평가하여 비직접성 항목에서 등급을 낮추지 않았다. 우울 증상의 정도를 나타내는 BDI에 대한 최소중요차이가 알려지지 않았으므로, 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었으며, HAMD의 경우 95% 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성 항목에서 등급을 낮추었다.

표 5-7-1 근거수준 결정 요소 평가

문헌 수 (연구 디자인)	질 평가	비일관성	비직접성	비정밀성	다른 고려 요인
Depression IAT (BDI) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None
Depression IAT (HAMD) 1 RCT	Serious	No	No	Serious	None

표 5-7-2 결과 요약표

결과 결과 중요도	환자 수		효과		근거수준	비고
	중재(n)	비교(n)	효과 추정치 (95% CI)	총 환자 수 (문헌 수)		
Depression IAT (BDI) critical	Relaxation (14)	drug therapy(12) 16.8 points scale(0~63)	MD 11.03 lower (17.75 lower to 4.31 lower)	26 (1)	Low	Lower score means less depression
Depression IAT (HAMD) critical	Relaxation (14)	drug therapy(12) 9.7 points scale(0~54)	MD 5.31 lower (10.66 lower to 0.04 higher)	26 (1)	Low	Lower score means less depression

Q1-Q2 권고안 도출에 대한 설명

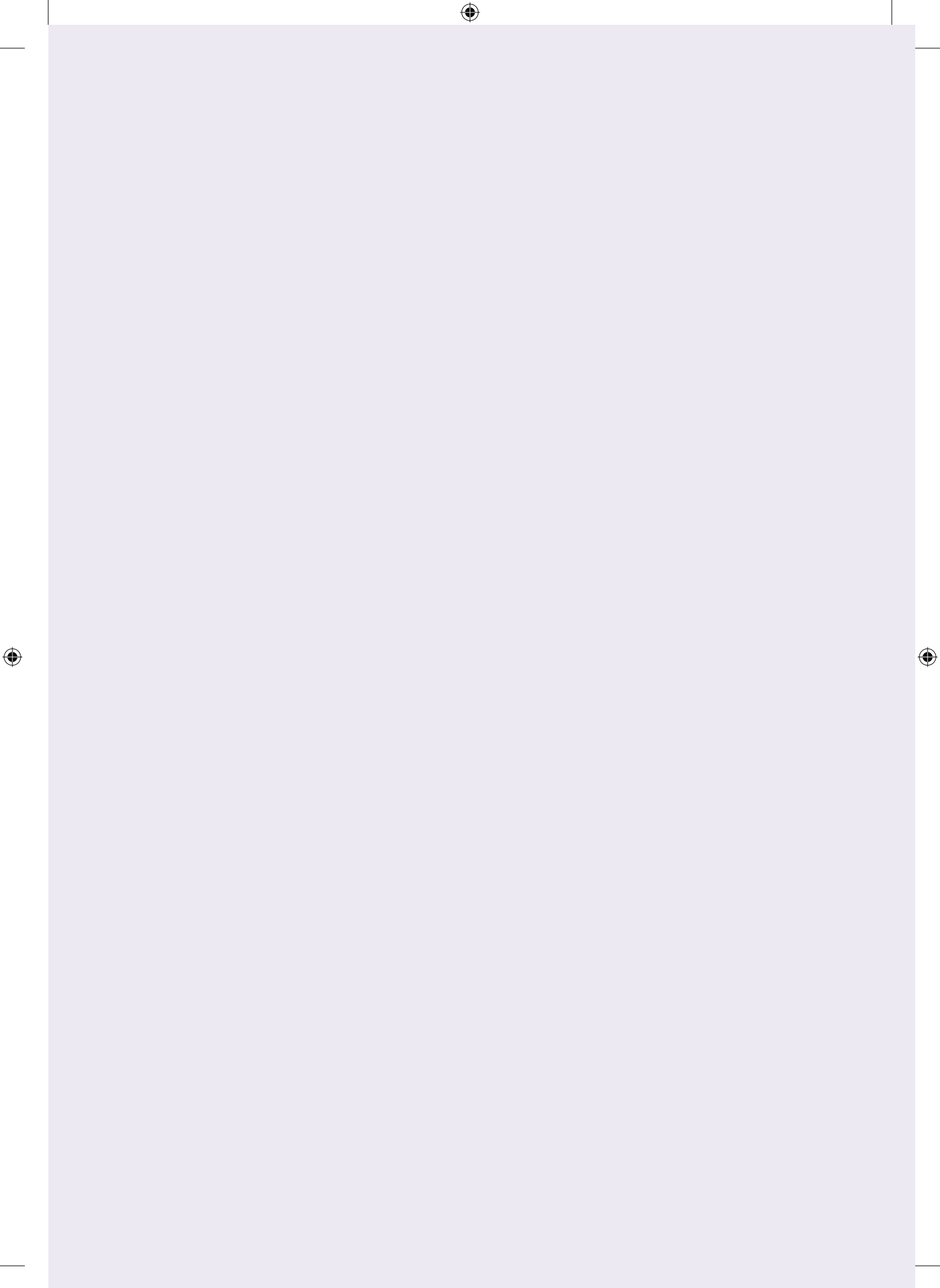
임상질문Q1-Q2에서는 성인 주요 우울장애 환자에 대하여 인지행동요법(CBT) 및 약물치료에 대한 점진적 근육 이완법의 비교효과에 대해 분석하였다. 선정결과 포함된 1개의 무작위 대조군 연구에 대한 분석결과에 따르면 인지행동요법에 비하여 이완요법을 시행하는 것이 우울증척도에서 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 하지만 약물 치료법에 비하여 이완요법을 시행하는 것이 우울증척도의 지표에 따라 유의한 개선을 보이는 것으로 나타났다. 하지만 본 권고안에 대한 근거수준은 낮음으로 추후 연구는 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크며 추정치가 바뀔 가능성이 높다. 다만 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 근거수준은 낮지만 분석결과에서 이완요법이 우울증상에 미치는 영향을 고려해볼 때, 인지행동요법 등의 상담적 치료에 거부감을 가지는 환자에게 효율적으로 적용할 수 있으며, 이완요법은 교육적인 요소를 위주로 하기 때문에 환자가 스스로 어디에서나 시행할 수 있는 장점이 있어 임상적으로 유용한 방법으로 볼 수 있으므로 권고등급 C를 부여한다. 또 근거수준은 낮지만 이완요법은 항우울제 복용에 비하여 유의한 치료효과가 있었기 때문에, 항우울제에 대한 거부감이 있는 환자 뿐만 아니라 항우울제를 복용하고 있지 않은 환자에게도 권할 수 있는 유의한 치료방법이라고 생각되므로 권고등급 B를 부여한다. 즉 성인 주요 우울증에 대해 인지행동요법에 비하여 점진적 근육 이완법을 시행하는 것을 고려할 수 있으며, 약물치료에 비하여는 점진적 근육 이완법을 시행하는 것을 고려해야 한다.

 권고

권고내용	권고등급 /근거수준	참고문헌	임상 질문
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 인지행동요법(CBT)에 비하여 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	01	Q1
성인 주요 우울장애 환자의 우울 증상 관리에 있어 약물치료에 비하여 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	01	Q2

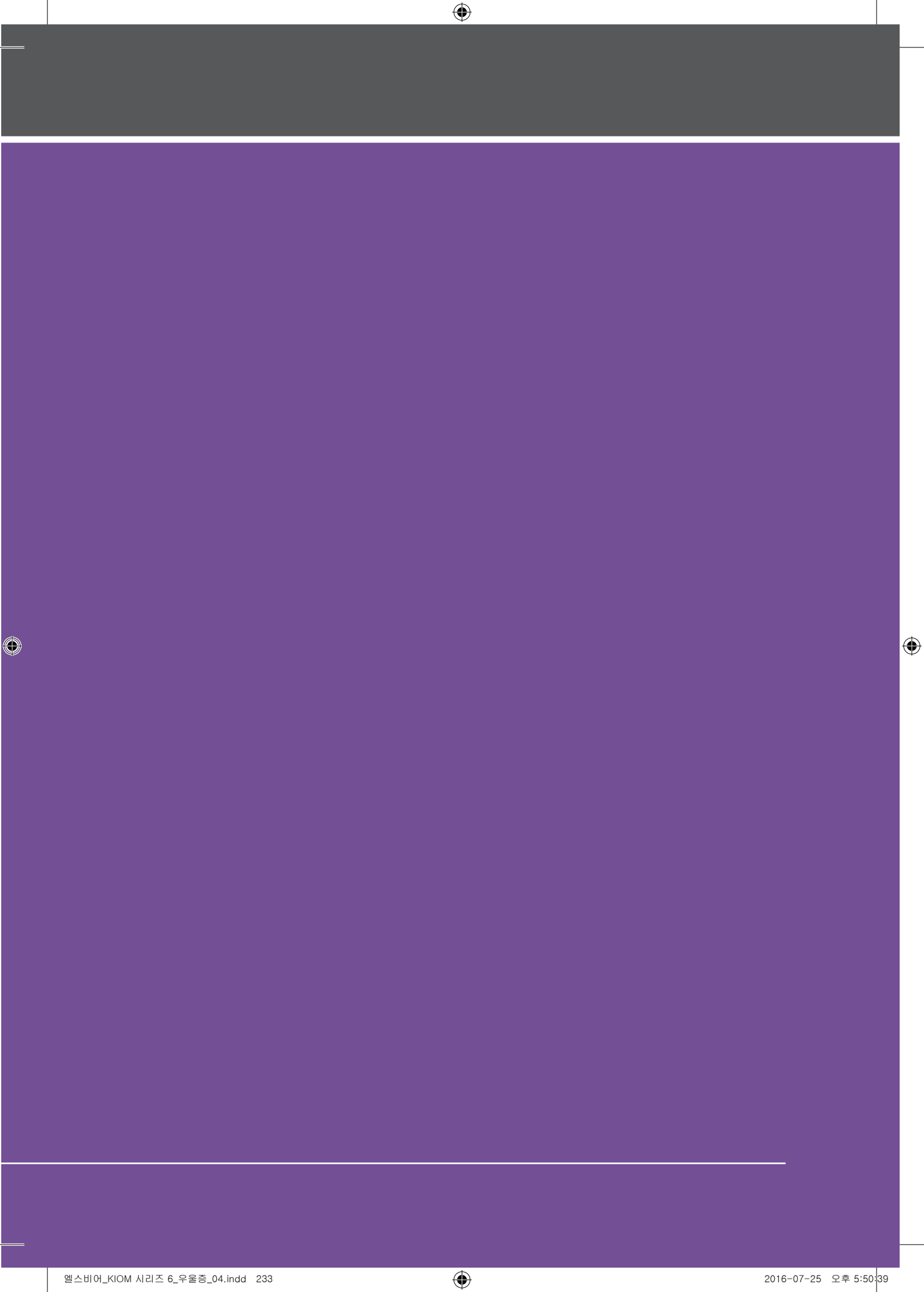
참고문헌

- 1) Wetzel RD, Murphy GE, Carney RM, Whitworth P, Knesevich MA. Prescribing therapy for depression: the role of learned resourcefulness, a failure to replicate. *Psychological Reports* 1992;70(3 Pt 1):803-7.
- 2) Johannes HS. (1932) "Das Autogene Training (konzentrierte Selbstentspannung)." Versuch einer klinisch-praktischen Darstellung. Leipzig: Thieme, many editions.
- 3) Jacobson E. (1938). *Progressive relaxation*. Chicago: University of Chicago Press.
- 4) Rosa, Karl Robert (1976). *Autogenic training*. London: Victor Gollancz.



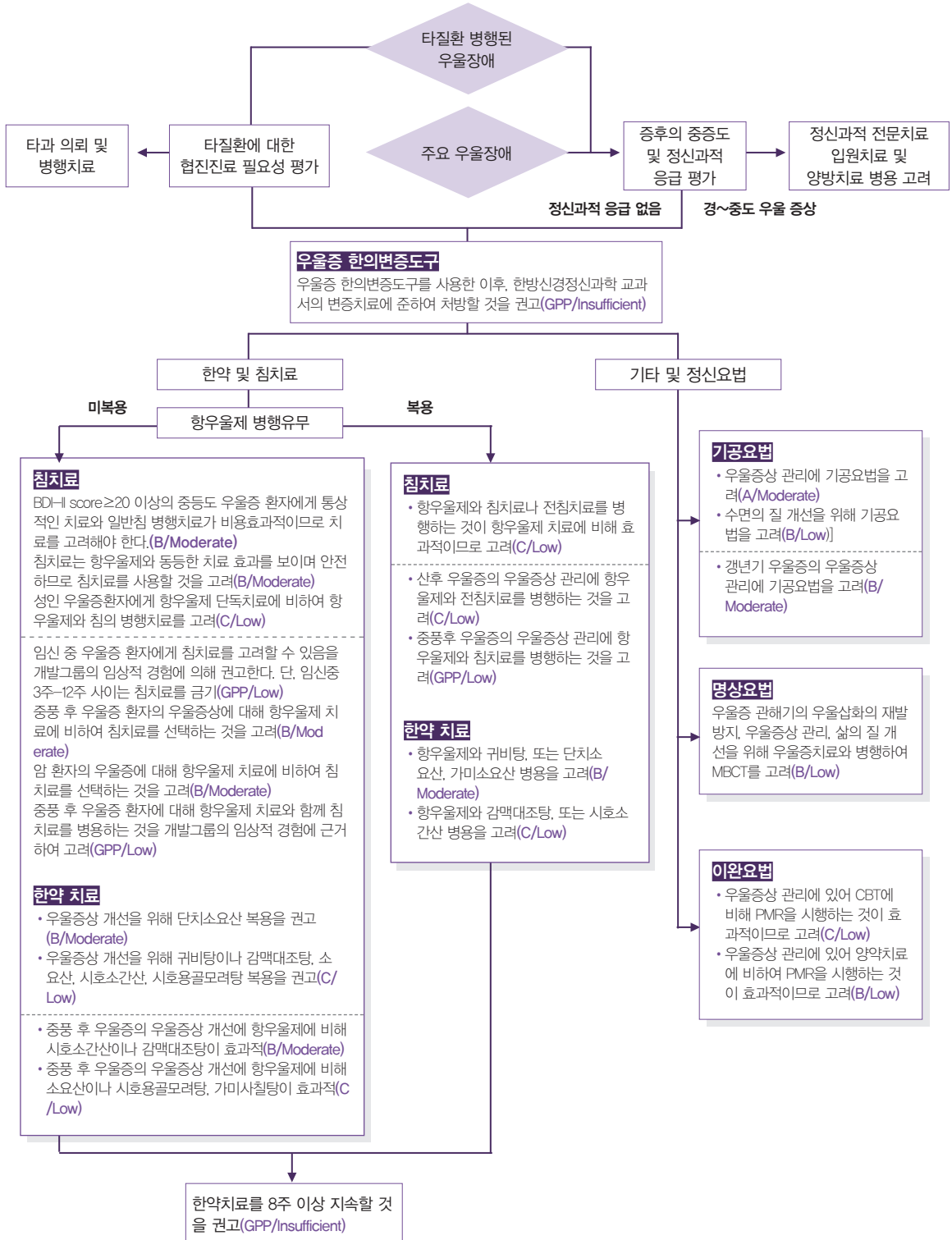
Part 4

우울증 치료 임상의사결정 지원체계 (Clinical Decision Support System: CDSS)





우울증 치료 임상 의사결정 지원체계(Clinical Decision Support System: CDSS)



Appendix

부록

- 1 검색 전략
- 2 공식적인 합의도출 과정
- 3 침 임상연구 시술방법
- 4 개발된 임상진료지침 목록
- 5 용어정리
- 6 이해상충선언
- 7 인준서



검색 전략

1

01 한약치료

1 검색식(데이터베이스별로 정리)

*Cochrane

- #1 MeSH descriptor: [Depression] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Depressive Disorder] explode all trees
- #3 depression:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #4 depressive disorder:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #5 depressive (Word variations have been searched)
- #6 depress\$ (Word variations have been searched)
- #7 dysthymia (Word variations have been searched)
- #8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
- #9 MeSH descriptor: [Phytotherapy] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Medicine, Traditional] explode all trees
- #11 MeSH descriptor: [Plants, Medicinal] explode all trees
- #12 MeSH descriptor: [Medicine, East Asian Traditional] explode all trees
- #13 MeSH descriptor: [Herbal Medicine] explode all trees
- #14 MeSH descriptor: [Drugs, Chinese Herbal] explode all trees
- #15 (Chinese in All Text near/3 medic* in All Text)
- #16 (Chinese in All Text near/3 herb* in All Text)
- #17 (Chinese in All Text near/3 drug* in All Text)
- #18 (Chinese in All Text near/3 formul* in All Text)
- #19 (Chinese in All Text near/3 plant* in All Text)
- #20 (Chinese in All Text near/3 prescri* in All Text)
- #21 (phyto in All Text near/6 drug* in All Text)
- #22 (phyto in All Text near/6 therap* in All Text)
- #23 (phyto in All Text near/6 treatment* in All Text)
- #24 (phyto in All Text near/6 medicin* in All Text)
- #25 (complementary in All Text near/3 therap* in All Text)
- #26 (complementary in All Text near/3 medicin* in All Text)
- #27 (complementary in All Text near/3 treatment* in All Text)

#28 (alternativ* in All Text near/3 therap* in All Text)
 #29 (alternativ* in All Text near/3 medicin* in All Text)
 #30 (alternativ* in All Text near/3 treatment* in All Text)
 #31 (plant* in All Text near/6 medicine* in All Text)
 #32 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18
 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28
 OR #29 OR #30 OR #31
 #33 #8 AND #32

*EMBASE

#47('depression'/exp OR 'depression':ab,ti OR 'depression disorder':ab,ti OR 'depressive':ab,ti OR depress*:ab,ti OR dysthymia:ab,ti) AND (('plant extract'/exp OR 'traditional medicine'/exp OR 'alternative medicine'/exp) OR 'plant extract':ab,ti OR 'phytotherapy'/exp OR (herbal NEAR/1 medic*):ab,ti OR (medicinal NEAR/1 herb*):ab,ti OR (chinese NEAR/1 herb*):ab,ti OR (chinese NEAR/1 medic*):ab,ti OR (korea* NEAR/1 medic*):ab,ti OR (oriental NEAR/1 medic*):ab,ti OR (kampo NEAR/1 medic*):ab,ti OR (japan* NEAR/1 medic*):ab,ti) AND [humans]/lim

#46('plant extract'/exp OR 'traditional medicine'/exp OR 'alternative medicine'/exp) OR 'plant extract':ab,ti OR 'phytotherapy'/exp OR (herbal NEAR/1 medic*):ab,ti OR (medicinal NEAR/1 herb*):ab,ti OR (chinese NEAR/1 herb*):ab,ti OR (chinese NEAR/1 medic*):ab,ti OR (korea* NEAR/1 medic*):ab,ti OR (oriental NEAR/1 medic*):ab,ti OR (kampo NEAR/1 medic*):ab,ti OR (japan* NEAR/1 medic*):ab,ti

#45(japan* NEAR/1 medic*):ab,ti

#44(kampo NEAR/1 medic*):ab,ti

#43(oriental NEAR/1 medic*):ab,ti

#42(korea* NEAR/1 medic*):ab,ti

#41(chinese NEAR/1 medic*):ab,ti

#40(chinese NEAR/1 herb*):ab,ti

#39(medicinal NEAR/1 herb*):ab,ti

#38(herbal NEAR/1 medic*):ab,ti

#37'phytotherapy'/exp

#36'plant extract':ab,ti

#35 'plant extract'/exp OR 'traditional medicine'/exp OR 'alternative medicine'/exp
 #34 'depression'/exp OR 'depression':ab,ti OR 'depression disorder':ab,ti OR 'depressive':ab,ti
 OR depress*:ab,ti OR dysthymia:ab,ti
 #33 dysthymia:ab,ti
 #32 depress*:ab,ti
 #31 'depressive':ab,ti
 #30 'depression disorder':ab,ti
 #29 'depression':ab,ti
 #28 'depression'/exp

***Pubmed**

1. Depressive Disorder/
2. Depression/
3. ("Depression"[tiab]) OR "Depressive Disorder"[tiab])
4. (depressive OR depress\$ OR dysthymia).tw.
5. OR 1-4
6. exp Medicine, Herbal/
7. exp Plants, Medicinal/
8. exp Medicine, Traditional/
9. exp Drugs, Chinese Herbal/
10. herb\$,tiab
11. plant.mp. OR plants.tw. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]
12. phytomedicine,tiab
13. botanical,tiab
14. weed\$,tiab
15. algae,tiab
16. (fungi OR fungus),tiab
17. ((traditional OR chinese OR herbal) adj medicine),tiab
18. ((oriental OR chinese) adj tradition\$),tiab
19. OR 6-18
20. 5 AND 19

*** AMED**

((DE "DEPRESSION") OR (DE "DEPRESSIVE DISORDER") OR (TI depression) OR (AB depression) OR (TI depressive disorder) OR (AB depressive disorder) OR depressive OR depress* OR dysthymia) AND ((DE "PHYTOTHERAPY") OR (DE "MEDICINE, TRADITIONAL") OR (DE "PLANTS, MEDICINAL") OR (DE "MEDICINE, EAST ASIAN TRADITIONAL") OR (DE "HERBAL MEDICINE") OR (DE "DRUGS, CHINESE HERBAL") OR (TI Chinese N3 medic*) OR (AB Chinese N3 medic*) OR (TI Chinese N3 herb*) OR (AB Chinese N3 herb*) OR (TI Chinese N3 drug*) OR (AB Chinese N3 drug*) OR (TI Chinese N3 formul*) OR (AB Chinese N3 formul*) OR (TI Chinese N3 plant*) OR (AB Chinese N3 plant*) OR (TI Chinese N3 prescri*) OR (AB Chinese N3 prescri*) OR (TI phyto N6 drug*) OR (AB phyto N6 drug*) OR (TI phyto N6 therap*) OR (AB phyto N6 therap*) OR (TI phyto N6 treatment*) OR (AB phyto N6 treatment*) OR (TI phyto N6 medicin*) OR (AB phyto N6 medicin*) OR (TI complementary N3 therap*) OR (AB complementary N3 therap*) OR (TI complementary N3 medicin*) OR (AB complementary N3 medicin*) OR (TI complementary N3 treatment*) OR (AB complementary N3 treatment*) OR (TI alternativ* N3 therap*) OR (AB alternativ* N3 therap*) OR (TI alternativ* N3 medicin*) OR (AB alternativ* N3 medicin*) OR (TI alternativ* N3 treatment*) OR (AB alternativ* N3 treatment*) OR (TI plant* N6 medicine*) OR (AB plant* N6 medicine*))

*** CNKI**

(抑郁证 OR 忧郁症 OR 郁证 OR 脏躁 OR 老年抑郁症 OR 中风后抑郁 OR 产后抑郁 OR 更年期抑郁症 OR depression OR major depression OR Melancholia OR involuntional depression OR post stroke depression OR postpartum depression OR Senile depression) AND (中药 OR 汤 OR 散 OR 丸 OR 方 OR 颗粒 OR 胶囊 OR 自拟 OR Herbal medicine OR Chinese medicine OR Traditional chinese medicine OR Powder OR Pill OR Prescriptions OR Capsule OR Herb OR Decoction) AND (随机 OR 对照 OR randomized OR randomised)

2 검색 기간

각 데이터베이스 별로 2015년 7월까지 출판된 논문을 대상으로 하였다.

02 침치료

1 검색

*Pubmed:

(Depressive Disorder[MeSH Terms] OR Depression[MeSH Terms] OR Depression[Title/Abstract] OR Depressive Disorder[Title/Abstract] OR depressive[Text Word] OR depress\$[Text Word] OR dysthymia[Text Word]) AND (acupuncture[MeSH Terms] AND (acupuncture therapy[MeSH Terms] OR acupuncture point[MeSH Terms] OR Acupoint\$[Text Word] OR acupoint injection[Text Word] OR body acupuncture[Text Word] OR electroacupuncture[MeSH Terms] OR electroacupuncture[Text Word] OR electroacupuncture[Text Word] OR acupuncture, ear[MeSH Terms] OR auricular acupuncture[Text Word] OR scalp acupuncture[Text Word] OR dry needling[Text Word] OR trigger point[Text Word]))

*Cochrane central:

(Depressive Disorder[MeSH Terms] OR Depression[MeSH Terms] OR Depression[Title/Abstract] OR Depressive Disorder[Title/Abstract] OR depressive[Text Word] OR depress\$[Text Word] OR dysthymia[Text Word]) AND (acupuncture[MeSH Terms] AND (acupuncture therapy[MeSH Terms] OR acupuncture point[MeSH Terms] OR Acupoint\$[Text Word] OR acupoint injection[Text Word] OR body acupuncture[Text Word] OR electroacupuncture[MeSH Terms] OR electroacupuncture[Text Word] OR electroacupuncture[Text Word] OR acupuncture, ear[MeSH Terms] OR auricular acupuncture[Text Word] OR scalp acupuncture[Text Word] OR dry needling[Text Word] OR trigger point[Text Word]))

*AMED:

(Depression OR Depressive Disorder, major OR depressive OR dysthymia OR dysthymic disorder) AND (acupuncture OR acupuncture therapy OR acupuncture point OR Acupoint OR acupoint injection OR body acupuncture OR electroacupuncture OR electro-acupuncture OR acupuncture, ear OR auricular acupuncture OR scalp acupuncture)

***EMBASE:**

('Depression'/exp OR 'Depression' OR 'Depressive Disorder' OR depressive:ab,ti OR depress*:ab,ti OR 'dysthymia') AND ('acupuncture'/exp OR 'acupuncture' OR acupuncture therapy OR acupuncture:ab,ti OR acupuncture point OR Acupoint*:ab,ti OR acupoint injection OR body acupuncture OR 'electroacupuncture'/exp OR 'electroacupuncture' OR electro-acupuncture OR 'acupuncture, ear'/exp OR 'acupuncture, ear' OR auricular acupuncture OR scalp acupuncture OR dry needling OR trigger point) AND [humans]/lim

***CNKI:**

(抑郁证 OR 忧郁症 OR 郁证 OR 脏躁 OR 老年抑郁症 OR 中风后抑郁 OR 更年期抑郁症 OR Depression OR major depression OR Melancholia OR Involutional depression OR post stroke depression OR Senile depression) AND (해침 OR OR 针法 OR 针刺 OR 刺法 OR 穴位针灸 OR 电针 OR 电针疗法 OR 电针刺 OR 温针 OR 温针疗法 OR 温针灸 OR 火针 OR 刀针 OR 穴位注射疗 OR 针药治疗 OR 穴位注射 OR. 埋针法 OR 蜂毒 OR 蜂疗 OR 蜂针 OR 蜂针灸)

2 검색 기간

각 데이터베이스 별로 2015년 7월까지 출판된 논문을 대상으로 하였다.

03 보완대체요법**1 기공****① 검색식(데이터베이스별로 정리)*****Pubmed:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[tiab] OR Depressive Disorder[tiab] OR depressive[tw] OR depress\$[tw] OR dysthymia[tw]) AND (Qigong[Mesh] OR Qigong[tiab]) OR qigong OR qi gong OR gong, qi OR chi kung OR chi-kung OR chikung)

***EMBASE:**

('depressive disorder'/exp OR 'depression' OR 'depressive disorder' OR depressive:ab,ti OR depress*:ab,ti OR 'dysthymia') AND ('qigong'/exp OR 'qigong' OR chi kung:ab,ti OR chigung:ab,ti OR qi gong:ab,ti)

***CENTRAL:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[ti,ab,kw] OR Depressive Disorder[ti,ab,kw] OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND (Qigong[Mesh] OR qigong[ti,ab,kw] OR qigong OR qi gong OR gong, qi OR chi kung OR chi-kung OR chikung)

***CNKI:**

(抑郁证 OR 忧郁症 OR 郁证 OR 脏躁 OR 老年抑郁症 OR 中风后抑郁 OR 更年期抑郁症 OR 产后抑郁 OR depression OR Melancholia OR major depression OR post stroke depression OR involuntional depression OR Senile depression OR postpartum depression) AND (气功 OR qigong OR qi gong)

***AMED:**

((DE "DEPRESSION") OR (DE "DEPRESSIVE DISORDER") OR (TI depression OR AB depression OR TI depressive disorder AB depressive disorder) OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND ((DE "QIGONG") OR qigong OR qi gong OR gong, qi OR chi kung OR chi-kung OR chikung)

② 검색 기간

2015년 7월까지 출판된 논문을 대상으로 하였다.

2 명상 MBCT**① 검색식(데이터베이스별로 정리)*****Pubmed:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[tiab] OR Depressive Disorder[tiab] OR depressive[tw] OR depress\$[tw] OR dysthymia[tw]) AND (Meditation[Mesh] OR Mindfulness[Mesh] OR Mind-Body therapy[Mesh] OR Meditation[tiab] OR Mindfulness[tiab] OR meditat* OR mindful* OR MBSR OR MBCT)

***EMBASE:**

('depressive disorder'/exp OR 'depression' OR 'depressive disorder' OR depressive:ab,ti OR depress*:ab,ti OR 'dysthymia') AND ('meditation'/exp OR 'meditation' OR 'mindfulness'/exp OR 'mindfulness' OR MBSR:ab,ti OR MBCT:ab,ti)

***CENTRAL:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[ti,ab,kw] OR Depressive Disorder[ti,ab,kw] OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND (Meditation[Mesh] OR Mind-Body Therapies[Mesh] OR meditation[ti,ab,kw] OR mindfulness[ti,ab,kw] OR mind-body therapies[ti,ab,kw] OR meditat* OR mindful* OR MBSR OR MBCT)

***CNKI:**

(抑郁证 OR 忧郁症 OR 郁证 OR 脏躁 OR 老年抑郁症 OR 中风后抑郁 OR 更年期抑郁症 OR depression OR Melancholia OR major depression OR post stroke depression OR involuntional depression OR Senile depression OR 产后抑郁 OR postpartum depression) AND (沉思 OR meditation OR 留心 OR mindfulness OR MBCT OR MBSR)

***AMED:**

((DE "DEPRESSION") OR (DE "DEPRESSIVE DISORDER") OR (TI depression OR AB depression OR TI depressive disorder AB depressive disorder) OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND ((DE "MEDITATION") OR (DE "MIND BODY MEDICINE") OR meditation OR mindfulness OR mind-body therapy OR meditat* OR mindful* OR MBSR OR MBCT)

② 검색 기간

2015년 7월까지 출판된 논문을 대상으로 하였다.

3 이완요법(점진적 근육이완법(PMR))**① 검색식(데이터베이스별로 정리)*****Pubmed:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[tiab] OR Depressive Disorder[tiab] OR depressive[tw] OR depress\$[tw] OR dysthymia[tw]) AND (Relaxation[Mesh] OR Relaxation Therapy[Mesh] OR Relaxation[tiab] OR Autogen[tiab])

OR relax* OR autogen*)

***EMBASE:**

('depressive disorder'/exp OR 'depression' OR 'depressive disorder' OR depressive:ab,ti OR depress*:ab,ti OR 'dysthymia') AND ('relaxation'/exp OR 'relaxation' OR autogen:ab,ti OR relax*:ab,ti OR autogen*:ab,ti)

***CENTRAL:**

(Depressive Disorder[Mesh] OR Depression[Mesh] OR Depression[ti,ab,kw] OR Depressive Disorder[ti,ab,kw] OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND (Relaxation[Mesh] OR Relaxation Therapy[Mesh] OR relaxation[ti,ab,kw] OR autogen[ti,ab,kw] OR relax* OR autogen*)

***CNKI:**

(抑郁证 OR 忧郁症 OR 郁证 OR 脏躁 OR 老年抑郁症 OR 中风后抑郁 OR 更年期抑郁症 OR 产后抑郁 OR depression OR Melancholia OR major depression OR post stroke depression OR involuntal depression OR Senile depression OR postpartum depression) AND (弛豫 OR 放松 OR 冥想 OR relaxation OR autogenic)

***AMED:**

((DE "DEPRESSION") OR (DE "DEPRESSIVE DISORDER") OR (TI depression OR AB depression OR TI depressive disorder AB depressive disorder) OR depressive OR depress\$ OR dysthymia) AND ((DE "RELAXATION") OR relaxation OR autogen OR relax* OR autogen*)

② 검색 기간

2015년 7월까지 출판된 논문을 대상으로 하였다.

공식적인 합의도출 과정 2

01 델파이 합의 프로세스

일시	주제	비고
2016. 02. 25 ~ 2016. 04. 22	전문가 21인 선정	21명 선정
2016. 04. 24 ~ 2016. 05. 01	델파이 설문 작성	
2016. 05. 03. ~ 2016. 05. 11	1라운드 델파이 기간 응답회신	21명 완료
2016. 05. 18 ~ 2016. 06. 02	1라운드 결과 분석 및 설문지 재구성	
2016. 06. 03 ~ 2016. 06. 11	2라운드 델파이 기간 응답회신	21명 완료
2016. 06. 11 ~ 2016. 06. 13	2라운드 결과 분석 및 설문지 재구성	
2016. 06. 13 ~ 2016. 06. 17	3라운드 델파이 기간 응답회신	21명 완료
2016. 06. 18 ~ 2016. 06. 24	3라운드 결과 분석 및 최종 권고안 도출	

02 합의 결과 도출표

권고안	1~3	4~6	7~9	평균	중간값	표준 편차	라운드	총 참여인원
한약								
Q1. 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 한약 치료를 고려할 수 있다. (C/Low)	1	5	15	7.14	7.00	1.39	1차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 귀비탕 복용을 고려할 수 있다. (C/Low)	2	4	15	7.00	7.00	1.66	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 감맥대조탕 복용을 고려할 수 있다. (C/Low)	3	5	13	6.57	7.00	1.76	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 단치소요산 복용을 고려해야 한다. (B/Moderate)	1	3	17	7.38	8.00	1.36	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 소요산 복용을 고려할 수 있다. (C/Low)	2	5	14	6.81	7.00	1.65	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 시호소간산 복용을 고려할 수 있다. (C/Low)	1	5	15	6.95	7.00	1.46	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 증상 호전을 위해 시호용골모려탕 복용을 고려할 수 있다. (C/Low)	2	4	15	6.81	7.00	1.62	2차	21
Q2. 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 한약치료와 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	1	20	7.81	8.00	0.96	1차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 귀비탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	1	20	7.71	8.00	0.88	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 감맥대조탕과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	0	5	16	7.14	7.00	1.28	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 단치소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	3	18	7.62	8.00	1.00	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 가미소요산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	3	18	7.62	8.00	1.00	2차	21

• 성인 주요 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 단독 치료에 비해 시호소간산과 항우울제 병용 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	0	6	15	7.19	8.00	1.30	2차	21
Q3. 중풍 후 우울증 환자에서 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (B/Low)	0	4	17	7.19	7.00	1.14	1차	21
• 중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	0	7	14	7.10	7.00	1.23	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자에서 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호소간산 치료를 하는 것을 고려해야 한다.(B/Moderate)	1	6	14	6.76	7.00	1.80	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 시호용골모려탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	1	6	14	6.76	7.00	1.57	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자의 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 가미사칠탕 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	1	7	13	6.86	7.00	1.49	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자에서 우울증 개선을 위해 항우울제 치료에 비해 감백대조탕 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	7	13	6.95	7.00	1.21	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자에서 항우울제 치료에 비해 단치소요산 치료를 하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)	0	7	13	6.95	7.00	1.29	2차	21
Q4. 산후 우울증 환자에 대해 항우울제에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	6	15	7.14	7.00	1.21	2차	21
Q5. 갱년기 우울증 환자에서 항우울제 치료에 비해 한약 치료를 하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	4	17	7.43	8.00	1.18	2차	21
Q6. 한방신경정신과학 교과서 변증권고안에 따라 변증(辨證)의 치료에 준하여, 변증도구를 이용하여 변증을 하여 처방할 것을 임상적 경험에 의해 권고한다. (GPP/Insufficient)	0	4	17	7.19	7.00	1.62	2차	21
Q7. 성인 주요 우울증 환자에게 한약치료를 최소한 8주 이상 지속할 것을 권고한다. (GPP/Insufficient)	1	3	17	7.48	8.00	1.47	2차	21

일반침

• BDHI score ≥ 20 이상의 중등도 우울증 환자에게 통상적인 치료와 일반침 병행치료가 비용효과적이므로 치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	2	17	7.43	8.00	1.29	3차	21
• 성인 주요 우울증 환자에게 침치료는 항우울제와 동등한 치료 효과를 보이며 안전하므로 침치료를 사용할 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	1	7	13	7.19	8.00	1.62	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자에게 항우울제 단독치료에 비하여 항우울제와 침의 병행치료를 고려할 수 있다. (C/Low)	0	5	16	7.33	8.00	1.17	2차	21
• 임신중 우울증 환자에게 침치료를 고려할 수 있음을 개발그룹의 임상적 경험에 의해 권고한다. 단, 임신중 3주-12주 사이는 침치료를 금기한다. (GPP/Low)	2	4	15	6.57	7.00	2.06	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자의 우울증상에 대해 항우울제 치료에 비하여 침치료를 선택하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	8	13	6.90	8.00	1.54	2차	21
• 암 환자의 우울증에 대해 항우울제 치료에 비하여 침치료를 선택하는 것을 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	5	16	7.05	8.00	1.53	2차	21
• 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 중풍 후 우울증 환자에 대해 항우울제 치료와 함께 침치료를 병용하는 것을 권고한다. (GPP/Low)	0	5	16	7.24	8.00	1.19	2차	21

전침

• 개발그룹의 경험에 근거하여 일부 성인 주요 우울증 환자에게 전침 치료를 고려할 수 있다. (GPP/Insufficient)	1	7	13	6.57	7.00	1.65	2차	21
• 성인 주요 우울증 환자에게 항우울제와 전침 치료가 병행되었을 때 더 효과적이므로 병행 치료를 고려할 수 있다. (C/Low)	2	4	15	6.86	7.00	1.81	2차	21
• 산후 우울증 환자에서 항우울제와 함께 전침 치료를 고려할 수 있다. (C/Low)	3	5	13	6.52	7.00	2.04	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자에게 전침 치료를 고려해야 한다. (C/Moderate)	2	6	13	6.43	7.00	1.73	2차	21

한방병행 치료

• 개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울증 환자에게 항우울제에 비해 침과 뜸 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다. (GPP/Low)	1	5	15	6.90	7.00	1.41	2차	21
• 개발그룹의 경험에 따라 성인 주요 우울증 환자에게 항우울제를 단독으로 사용하는 것보다 침치료와 한약의 병행치료를 고려할 수 있음을 권고한다. (GPP/Low)	1	4	16	7.00	7.00	1.54	2차	21
• 개발그룹의 경험에 근거하여 성인 주요 우울증 환자에게 한약을 단독으로 사용하는 것보다 일반침 치료와 한약의 병행 치료를 권고한다. (GPP/Low)	1	6	14	6.86	7.00	1.52	2차	21
• 중풍 후 우울증 환자에 침과 한약 병행치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)	0	3	18	7.52	8.00	1.05	2차	21

기타요법_기공

• 성인 주요 우울증 환자의 우울 증상 관리에 있어 기공요법을 시행하는 것을 권고한다. (A/Moderate)	3	4	14	6.62	7	1.79	1차	21
• 성인 주요 우울증 환자의 수면 질의 개선을 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)	2	4	15	6.86	7	1.55	1차	21
• 갱년기 우울증 환자의 우울증 증상 관리를 위하여 기공요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.(B/Moderate)	1	2	18	7.33	8.00	1.52	2차	21

기타요법_명상

• 관해기 우울증 환자에게 우울삽화의 재발 방지를 위해 항우울제 치료 및 일반치료와 함께 명상(mindful-based therapy)의 병행을 고려해야 한다. (B/Low)	0	4	17	7.19	7	1.05	1차	21
• 관해기 우울증 환자의 우울증상 관리 및 삶의 질 개선에 있어 항우울제치료와 함께 명상(mindful-based therapy)의 병행을 고려해야 한다. (B/Low)	2	4	15	7.19	7	1.10	1차	21

기타요법_이완요법(점진적 근육 이완법)

<ul style="list-style-type: none"> 성인 주요 우울증 환자의 우울 증상 관리에 있어 인지행동요법(CBT)에 비하여 점진적 근육 이완법(PMR)을 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low) 	2	6	13	6.48	7.00	1.82	2차	21
<ul style="list-style-type: none"> 성인 주요 우울증 환자의 우울 증상 관리에 있어 약물치료에 비하여 점진적 근육 이완법 (PMR)을 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low) 	1	5	15	6.57	7.00	1.71	2차	21



침 임상연구 시술방법 3

01 일반침

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의 형태 (지름, 길이, 생산회사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
1	Fu (2009)	일반침	8	사관, 백회, 인당, 간점, 심점	0.5촌	특기감 확인, 유침 중 심호흡	언급없음.	24	주 2회, 3개월 치료. / 30분 유침, 이침은 3일간 유지.	없음.	치료 초반 명백한 수면 장애가 있는 경우 일시적으로 1-2mg eslazolam 사용.
	Luo (2010)	일반침	8	백회, 신문, 함곡, 태충, 인당	5-20 mm	30초간 행침, 평보평사법	0.3mm*30mm 일회용 침(소주 화타의료기재 창생산)	24	주 6회, 4주 치료./30분 유침, 자극 30초	없음.	
3	Ma (2011)	일반침	16	배수혈, 태충, 삼음교, 신문	5-25 mm	특기감 확인, 염전보법.	0.32mm*15-50mm(화타판 침구침)	30	매 회기 5회(격일), 총 6회기 치료./30분 유침	없음.	
4	Xie (2009)	일반침	17	중완, 사관, 백회, 사신총, 신정, 내관, 족삼리, 삼음교	14-80 mm	특기감 확인, 중완 제외 혈자리 제삼염전법.	중완 0.38-0.45mm* 65-90mm 호침 사용. 다른 혈위 0.30mm* 40mm호침 사용.	40	주 5회, 8주간 치료./20분 유침.	없음.	
5	Fu (2002)	일반침	6 + a	함곡, 태충, 백회, 인당 그 외 변증에 따라 배혈.	언급 없음.	유침시간 동안 심호흡	언급 없음	16	주 2회, 8주간 치료/30분 유침.	없음.	
6	Fu (2008)	일반침	8	사관, 백회, 인당, 간점, 심점.	0.5촌	특기감 확인, 유침시 간동안 심호흡.	0.35mm*25mm 호침 사용.	24	주 2회, 12주간 치료/30분 유침.	없음.	치료 초반 명백한 수면 장애가 있는 경우 일시적으로 1-2mg eslazolam 사용.

7	Zhao (2006)	일반침	14	태양, 선정, 곡차, 백회, 내관, 신문, 삼음교, 태충	1,5촌	염전 200회/1분, 2분간 시행.	언급없음.	30	30일간 치료, 30분 유침	없음.	
8	Wang (2006)	일반침	5-11	신정백회대추신도지양주혈득기수법그리고변증시치추가	없음	득기감확인	없음	28	주7회 4주 득기법 2-3분	Sertaline 50-100mg/day	
9	Xu (2011)	일반침	8-12	백회인당중심 선정, 풍지, 대추, 신도, 지양, 필요시 심담허검심수족 삼리 간심음허태계간수 심담기허간수신문	없음	득기감확인	0,30mm×40mm 호침	18	주3회 6주 30분	Fluoxetine, fixed dose: zolpidem (up to 10mg prn at bedtime) for insomnia	
10	Huang (2013)	일반침	10	주혈 백회, 인당, 대추, 풍부, 풍지, 내관, 삼음교.	없음	풍부, 대추 혈은 득기침법, 유침하지 않음. 기타 혈위 유침	0,30mm×40mm 호침	18	주3회 6주 30분	Fluoxetine 20-40 mg/day	
11	Wang (2014)	일반침	6-10	주혈: 선정, 백회, 대추, 명문/변증에 따른추가 혈위:간울비허 태충, 음릉천:간기 울결 태충 기문: 심비양허 신문 족삼리:간신음허 태계 태충, 불면견망 신문 안면:심계항진홍민 내관: 변비 상거허	10-30mm	득기감확인	0,25mm (Huatuosu houChina)	30	주5회 6주 30분	Fluoxetine (20 mg once a day), Paroxetine (20 mg once a day), Duloxetine (40 mg twice a day)	
12	Lin (2012)	일반침	10-12	주혈:백회, 인당: 배혈:풍부, 풍지, 대추, 내관, 삼음교: 수증가 감:식육부진소력 족삼리, 불면 신문, 두통 슬곡, 변비 지구	15-30mm	득기감확인	표준규격스테인리스호침 0.30mm×40mm, 0.30mm×25mm	18	주3회 6주 30분	Escitalopram 20 mg/day	

계속

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경험	자침 깊이	유발 반응	침의 형태 (지름, 길이, 생산회사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
13	Member (2004)	일반침		정해진 혈자리없이 환자상태에 따라 치료시행 우울증치료에 적합한 개인별 혈위 사용함. 혈위연급은 없음.	언급 없음	언급 없음	언급없음	급성기 12회, 유지기 8-17회(급성기치료후 HRSD 점수가 14점이 하이며, 치료전과 비교해 50%이상 우울점수가 감소된 환자 대상으로 중전과 동일한 치료를 지속함)	급성기 8주간 12회, 유지기 출산시까지 주2회, 출산후 8주간 주1회/25분간	없음	
14	Member (2010)	일반침	7-12	우울증치료에 적합한 개인별 혈위 사용함. 혈위연급은 없음.	모두 일정한 깊이	특기감확인	a fine stainless steel needle (0.18 or 0.20 or 0.25mm)	12	총 8주(첫 4주간 주2회 다음 4주간 주1회) 25분	없음	
15	Ding (2003)	일반침	11	주혈·백혈·신정풍부+배혈·내관합곡태충풍지	0.5-1촌	특기감확인	0.3mm*1-1.5촌 호침	50	10일간 매일 치료 후 2-3일 휴식하고 재치료함. 이런 스케줄을 5번 반복, 총 60일간	없음	
16	He (2006)	일반침	12-14	백회대추내관태충신문. 이하 변중에 따라 추가. 간기울결: 지구기문. 간을화화: 행간 협계. 심비양하: 심수비수. 견비양삼: 족삼리 삼음교, 양심안산: 족삼리 삼음교 통리.	백회13mm, 대추40mm, 지구내관기문 심수비수 족삼리 삼음교 25mm, 행간 태계 태충 통리신문 13mm	총 30분 유침동안 매 10분마다 제삼염전 및 특기감확인	a fine stainless steel needle (0.18 or 0.20 or 0.25mm)	48	주6회 30분	없음	
17	Dong (2007)	일반침	16	백회 인당 사신총내관 신문 삼음교 합곡 태충	언급없음	제삼염전보사법 시행 특기감 확인	언급없음	30	30일간 매일 1시간 유침		

18	Guo (2009)	일반침	2	공손-내관, 족임음-외관, 후계-신맥, 열결-조해, 심이지지에따른 해당시간에위의 대응혈을자침함	언급없음	제삼염전보사법 시행특기감 확인	0.3mm*40mm 스테인리스호침	30	주5회 30분 매10-15분마다 행침1회		
19	Zheng (2010)	일반침	9-10	후계 열결 백회 인당/간극락체 기문 태충, 간울비허 태충 족삼리, 간울담저 풍릉 삼음교, 심비양허 신문, 족삼리, 간인음허 태계 태충, 비신양허 관원 족삼리	후계 0.8-1촌, 열결 0.5촌, 백회 0.5-0.8촌, 인당 0.5-0.8촌	특기감 확인	0.3mm*1.5촌 호침	28	매일 30분 매10분마다 행침1회		
20	Ma (2012)	일반침	9-11	두참: 신정 백회 투자, 평행하게 곡빈과 본신 투자/간기울결 태충, 심비양허 심수비수삼음교, 심정후허 태계 신수	25mm	특기감확인	0.25 mm × 40 mm	24	두참6시간 장시간유침, 매2시간마다 1회1분간염 전자극,체침: 주6회 4주간 30분		
21	Sun (2012)	일반침	3	신정 백회 투자, 곡빈 본신 투자	언급없음	특기감확인 후 제삼염전 3-5분	0.30mm×40mm 호침	24	유침 6-9시간, 주6회, 4주간		
22	Zhou (2012)	일반침	8	백회, 사신총, 태충, 족삼리, 삼음교	백회 1촌, 사신총 0.5촌, 태충 0.5-1촌		언급없음	30	매일 20분30일간		
23	Liu (2013)	일반침	16	전중, 중완, 기해, 외관, 할해, 족삼리 + 풍지, 신문, 백회, 두유	언급없음	제삼염전보사법 1분간	1-15촌 호침	24	주6회30분	중풍환자의 일반적 처치 (항혈소판제, 항혈압약, 당노약, 고지혈증약 등 복용)	
24	Sun (2013)	일반침	9-12	백회, 풍부, 신정, 수구, 대추, 신도 + 변증시차: 간기울결 곡천건축 전중 기문건축, 기울화화형 갠강건축 협계 건축 외관 건축, 담기울결 풍릉건축 음릉천건축 천돌염천, 심신후란 통리건축 심수 삼음교건축 태계건축 심비양허형 심수 비수족삼리 건축 삼음교건축 간신후허 태계건축 삼음교건축 간수 신수	백회, 신정 15-20mm 평자, 풍부대추 신도 직자 15-20mm	특기감확인, 염전, 보사법	0.30mm×40mm호침	24	주 6회 40분 20분마다 염전회		

계속

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경험	자침 깊이	유발 반응	침의 형태 (지름, 길이, 생산회사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
25	Wu (2014)	일반침	16-18	두침 + 환측 체침	두침 1.5촌, 체침 언급없음	제삼염전하여 득기감확인	0.30mm×40mm호침	30	주7회 매일 30분 유침	중풍환자의 일반적 처치 (항혈소판제, 항혈압약, 당뇨약, 고지혈증약 등 복용)	
	Song (2015)	일반침	2	백회, 신정	백회, 신정 0.8-1촌	염전하여 득기감 확인	0.30mm×40mm호침	56	매일 8주간 30분 유침 염전1회	없음	
27	Ko ng (2015)	일반침		두침+배수혈, 사신총, 백회, 배수혈	사신총 & 배수혈 0.5-0.8촌, 단 신수혈 0.5-1촌	염전 및 평보평사법	언급없음	24	주6회 4주간 30분 유침, 10분마다 염전.		
28	Yang (2015)	일반침	19-21	두침 3(신정백회 두자 평행하게 좌우로 2개) + 체침	두침 1-2촌, 체침 언급없음	언급없음	华佗牌针灸针	24	주6회 4주간 1시간 유침 20분마다 자극	중풍환자의 일반적 처치 (항혈소판제, 항혈압약, 당뇨약, 고지혈증약 등 복용)	
29	Xiao (2014)	일반침	11-12	태충, 합곡, 백회족삼리기해/간울비허공손삼음교, 간울기체전중기문, 간신음허태계삼음교, 심비양허음릉천신문.	백회 평자 15mm, 족삼리기해 직자 25mm	염전보사법 사용		40	주5회 30분		
		이침	6	심, 간, 비, 내분비, 피질하, 침		왕물류행시 매혈로 국부 산창감, 열감 발생		8주간 유지. 매일5회 30초간 스스로 지압토록함	4일마다 교환 좌우귀 교대 총8주간		
30	Feng (2011)	일반침	13	백회, DU20, 인당 M-HN-3 기본혈 변증시치 따라 간기울결형은 태충 LV3, 합곡 LI4 풍릉음릉천혈해삼음교인당백회 사신총내관신문	언급없음	총 2-30분 유침시간동안 5-10분 간격으로 수기법시행	언급없음	30	매일 2-30분		

31	Liu (20 13)	일반침	8	풍릉, 중완, 음릉 천, 태충, 전중	언급없음	특기감확인	0,35×40mm 호 침	24	주6회 30분	Fluo xetine (20 mg once a day)
32	Wu (20 14)	일반침	6-13	백회, 상성, 내관, 신경 등 기본. 변 증시치하여 간화 에 태충, 행간. 기 체어혈에 합곡, 혈해, 심비양허에 삼수, 신수. 기타 편마비에 대해 곡 지, 합곡, 족삼리, 삼음교 자침	언급없음	언급없음	언급없음	언급없 음	언급없음	항우울제 종류 언 급없음
33	Xu (20 14)	일반침	18	완골, 백회, 풍지, 천주, 내관, 신문, 사신중, 족삼리, 삼음교	언급없음	2분마다 독 맥침법 행침 하여 20회 시행	언급없음	42	매일 40분	Fluo xetine (20 mg once a day)
34	Sun (20 15)	일반침	6-14	백회, 풍부, 신경, 수구, 대추, 신도, 변증시치에 따라 간기울결 곡천 전 중 기문, 기울화 화에 행간 협계 외관, 담기울결에 풍릉 음릉천 천돌 염천, 심신불안에 통리 삼수 삼음교 태계, 심비양허에 삼수 비수 족삼리 삼음교, 간신후허 에 태계 삼음교 간수 신수.	백회 15- 20 mm, 풍부 대추 신도혈 15- 20 mm,	염전시행	0,30×40mm 호침	24	주6회 40분	Fluo xetine (20 mg once a day)

계속

02 전침

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의 형태 (지름, 길이, 생상회사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
1	Luo (1998)	전침	2	백회, 인당	2-3cm	연급 없음.	G6805 전침기 사용.	36회	주 6회 6주간 치료./치료 시간 45분 전침 연결 시 3-5mA, frequency 2Hz	1차 amitriptyline 평균 175mg/day 복용 2차 amitriptyline 평균 161mg/day 복용. 6주간 복용.	
2	Sun (2010)	전침	3-5개	백회 족삼리 전침대조군은 태충 삼음교 내관 신문		특기감 확인	0.30mm×40mm 일회용 KWD-808 2 전침기 사용	30회	전침 30분 유침 주5회 6주간 전침연결시 Frequency 3Hz	Prozac 20mg/1회/day 6주간 복용	
3	Sun (2013)	전침	3-5개	백회 족삼리 전침대조군은 태충 삼음교 내관 신문	2.5-4mm	특기감 확인	0.30mm×40mm 일회용 KWD-808 2 전침기 사용	30회	전침 30분 유침 주5회 6주간 전침연결시 Frequency 3Hz	Fluoxetine 20mg/day 6주간	
4	Han (2006)	전침	주혈 2/ 배혈 4	주혈 : 백회, 인당 배혈 : 증상에 따라 가감	백회 이마쪽 향해 사자 2-3cm, 인당 위쪽 향해 사자 2-3cm, 그 외 25-35mm 직자	특기감 확인	WQ-6F 전침기 사용	36회	백회, 인당 -4 modalities, AD1, AD2, EAA, MCE, AD1 12Hz, 10min/ AD2 10Hz, 10min /EAA 8Hz, 10min/ MCE 6Hz 15min 총 45분 그 외 4,5V 직류 80-120Hz 6회/1주, 6주간 시행	Maprotiline 평균 174mg/day 복용	두 군 모두 필요시 Clonazepam 2 mg/day 복용, 심리치료는 불가

5	Li (20 07)	일반침 + 전침	주혈 : 26개 배혈 : 2	주혈 : 풍지, 안면, 사신총, 인당, 백 회, 신문, 간사, 합 곡, 태충, 삼음교, 구허, 솔곡, 족삼리 배혈 : 증상에 따 라 다름		기본 염전 법/중 완 : 호 흡 사 법/인 당, 백 회 전 침자극, 유침시 호흡법	0,25 X 60-70 mm 호침 사용		30분간 유침/ 매일 1회 2주가 1회기 과정 최대 6주(3회 과정)간 치료 후 평가	Fluoxetine 혹은 paroxetine 복용. 20mg/1회/ day, 아침에 복용
6	Yan (20 04)	전침	2	백회, 인당.	1촌 사자	강도는 근육이 움직이 는 정 도	G605현 전침 사용	30회	전침 80-90 회/min, 치료 1회당 1 시간	Amireitlyline 첫주는 250mg/day, 하루 3회 복 용. 그 후 증상, 부작용의 정도에 따라 복용량 변 화. 평균 130mg 복용
7	Zh ang (20 03)	전침	주혈 5 개 배혈 3 개	주혈 A : 백회, 노 궁, 용천 주혈 B : 수구, 합 곡, 태충 배혈 : 증상에 따 라	백회 05.-1촌사 자, 노궁, 용 천 0.5-1 촌 직자, 수구 코쪽 을 향해 0.5촌, 사관 0.5-1촌 직자	근육의 움직임 이 보 이는 정도의 강도	M18804 전 침 사용	6회	전침 5상 사 용. Output frequency 50-100Hz, wave width 200us, current 2-3ma/월-토 치료	Amtriptyline 첫주는 25mg/1회, 하루 3회 복 용 그 후 환자 의 상태에 따라 복용량 변화. 평균 150mg 복용
8	Ya ng (2 011)	전침	10+a	신정, 백회, 대추, 신주, 단중, 거골, 풍지, 내관. 배혈 : 간울비 허(족삼리, 삼음 교, 태충), 간혈 울체(합곡, 태충, xuchai), 심비양허 (신문, 대릉, 삼음 교, 족삼리), 비신 양허(태계, 태백, 삼음교, 족삼리, 관원)	언급없음.	특기감 확인.	언급 없음.	36	주 6회 6주간 시행. 전침 자극 80-100회/초	Amtriptyline 첫날 25mg 부터 복용, 회당 복용 량을 25- 50mg까지 늘려 하루 150mg까지 복용. 2주째 부터 증상, 부작용 등 에 따라 조 절. 하루 최 소 150mg 에서 최대 300mg까지 6주간 복용.

계속

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경험	자침 깊이	유발 반응	침의형태 (지름, 길이, 생산화사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
9	Duan (2008)	전침	2+a	주혈 : 백회, 인당 배혈 : 간기울결 (태충, 합곡 등), 기울화회(행간, 협계 등), 우울상신 (안면, 신문, 내관 등), 심비양해(삼음교, 족삼리 등), 음허화왕(태계, 조해)	연급 없음.	연급 없음.	G6805-1형 전침 사용.	36	주 6회 6주간 치료/전침 30분, 유침 1시간 시행. 전침 자극 분당 120-250회.	Fluoxetine 20mg/day 6주간 복용.	
10	Zhang (2007)	전침	20	백회인당주요혈 위 내관외관신문합곡태충족삼리풍릉삼음교태연등	-	-	G6805 sparse-dense wave, 6 volts 2Hz	36	주6회 30분	paroxetine10-40mg daily	
11	Duan 2008	전침	2-6	백회DU20, 인당 (EX-HN1) 기본혈 변증시치 따라 간기울결형은 태충 LIV3, 합곡 LIV4 기울화화형행간 LIV2, 협계 우울상신행안면, 신문, 내관, 심비양허형삼음교족삼리음허화왕형태계조해를 추가자침	-	-	G6805-1 120-250 times per minute	36	6주간매일주6회 전침30분유침 1시간	fluoxetine 20mg per day	
12	Duan (2009)	전침	2-6	백회(DU20), 인당(EX-HN1) 기본혈 변증시치 따라 간기울결형은 태충LIV3, 합곡 LIV4. 기울화화형 행간 LIV2, 협계	-	-	G68052-1 frequency of 120 - 250 per minutes	30	주5회 6주 30분	Fluoxetine 20 mg/day	
13	Xu (2011)	전침	8-12	백회인당중심 신경, 풍지, 대추, 신도, 지양, 필요시 심담허겁심수족삼리 간심음허태계간수 심담기허간수신문	없음	특기감 확인	0.30mm×40mm 호침 HANS-100A 2Hz/15Hz 疏密波	18	주3회 6주 30분	Fluoxetine, fixed dose: zolpidem(up to 10mg prn at bedtime) for insomnia	
14	Lin (2012)	일반침, 전침	10-12	주혈: 백회 인당. 배혈: 풍부, 풍지, 대추, 내관, 삼음교: 증에 따라 감각, 설취불량 및 피로감시 족삼리, 수면불량시 신문, 두통에 솔곡, 변비시 지구혈. 백회, 인당혈에 전침자극	15-30mm	특기감 확인	표준규격 스테인리스호침 0.30mm×40mm, 0.30mm×25mm 전침기 LH-202H 2-15 Hz	18	주3회 6주 30분	Escitalopram 20 mg/day	

15	Chung (2012)	전침	20	백회,인당,사신총,두규음,솔곡,태양,두유,삼음교태총 신문내관	10-30mm	특기감 확인	Hwato, SDZ-II, China/6-volt, biphasic triangular, brief-pulse stimulus in2-Hz frequency	8	4주간 주2회 30분	없음
16	Nie (2006)	전침	16	중풍회복혈: 환측의 견우, 곡지, 외관, 함곡, 풍시, 혈해, 족삼리, 해계, 태충 + 전침: 백회, 인당, 신문, 내관, 기문	언급없음	언급없음	언급없음	60	매일 유침시간언급 없음	Fluoxetine 20mg/day
17	Chu (2007)	전침	13	주혈은 인중혈에 작탁침법으로 안구가 습윤해질 정도강도로 격일회 시행하고 백회, 인당, 내관에 부드럽게 침치료하여 평보평사함. 신수, 명문, 기해, 비수, 족삼리, 풍부, 태충혈을 배할하여 특기후 염전보사함. 기타 환자 증상에 따라 침치료 추가함.	언급없음	언급없음	G6805형 전침기. 6V, 6-8Hz.환자가 견딜만한 강도, 30분간 자극	40	주5회	Fluoxetine 20mg/day
18	Dong (2007)	전침	8	두침두자법: 悬颅透悬厘, 脑户透强间, 头临泣透阳白, 率谷透曲髎, 神庭透印堂	40-50mm	폐속소 폭염전 1분당 200회	G6805-1, 빈도분당 120-250회, 환자가 견딜만한 강도, 30분간 자극	30	매일 30분간 전기자극 유침은 1시간. 총 30일간	
19	Sun (2015)	전침	18(자오유주침법)	자오유주침법.매진시(7-9:00am)에침치료시행.	언급없음	특기감 확인	0.30mm 1mm스테인리스호침,KWD-8082Hz연속파.	120	주5회 6개월 30분 유침	없음

03 병행치료

Ref. No	주저자 (연도)	침 종류	일회 치료시 자침수	경혈	자침 깊이	유발 반응	침의형태 (지름, 길이, 생산화사 재질)	치료 횟수	치료 빈도와 시간	함께 시행된 다른 중재	기타
1	Jiang (2012)	침	9-20	신도, 대추, 풍부, 백회, 신정, 내관, 삼음교, 변증기감:실면, 견망에 신도, 두규음:다동현훈에 신수, 태계, 활동저하에 소상, 심산:광상에 수구, 대추:심계항진, 흉민에 내관, 구미:구건, 변비에 천추, 상거허	-	-	상용 규격 침	30	주5회 6주 30분	Moxibution/ 항우울제 (환자에 따라 여러 종류의 SSR)	
2	Zhou (2015)	침	16	사만, 신수, 관원, 대추, 음릉천, 족삼리, 태충, 양릉천, 정명, / 사만, 대추혈 쾌속자입, 족삼리-음릉천과 태충-음릉천에 투자법	-	득기 감확인.	0.30mm* 60mm 호침/ 0.30mm* 75mm 호침	36	주6회 6주 30분	Fluoxetine 20 mg/day	
3	Liu (2013)	일반침	11	백회, 사신총, 인당, 태양, 신문, 영도, 대릉, 노궁, 삼음교, 태충, 용천	10-15 mm	득기 감확인	0.25rmm	15	주7회 8주 30분	TCM medication	
4	He (2007)	일반침				10분간 엽전	0.30mmr mm	18	주3회 6주 20분	TCM medication	
5	Wu (2014)	두침	7	中r, r旁1 r, r旁2 r, r旁3 r	-	-	호침 0.25mmr mm	24	주6회	citalo pram daily	
6	Zhou (2007)	체침	8	백회, 사신총, 태충, 족삼리, 삼음교	백회 1촌, 사신총 0.5촌, 태충 0.5-1촌	득기 감유발	-	30	매일 20분	fluoxetine daily	
7	Zhao (2013)	전침	11	백회, 사신총, 태충, 족삼리, 삼음교,	백회 1촌, 사신총 0.5촌, 태충, 0.5촌	-	-	30	매일 20분	fluoxetine 20mg per day	
8	L (2014)	전침		사신총, 새관, 내관, 신문, 함곡, 기문, 족삼리, 음릉천, 심비양허자 심수, 격수, 간울회화에 태계, 공손, 담열내요에 내정, 풍릉, 증완	-	-		30	주5회 6주 30분	fluoxetine 20 mg/day	

개발된 임상진료지침 목록

4

01 개발된 임상진료지침 목록

제목	출판자	국가, 언어	출판일자	의견
CPG#1	National Institute for Health and Clinical Excellence	UK English	2009	전기충격요법(ECT), 컴퓨터기반 인지행동치료(CCBT)에 대한 적용을 우울증에 국한
CPG#2	American Psychiatric Association	America English	2010	질환의 중증도에 따른 치료방법의 적용도를 설정하였으며, quick reference guide 버전을 제작함
CPG#3	Institute for Clinical Systems Improvement	America English	2013	DSM-5를 반영, 진료의 과정을 알고리즘화 하여 제시
CPG#4	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments	Canada English	2009	주요우울장애의 다양한 관리방안에 대해 여러편의 논문으로 가이드라인 구성
CPG#5	New Zealand Guidelines Group	New Zealand English	2011	가이드라인의 내용보다는 결국 이를 활용하는 임상사의 판단이 가장 중요하다는 것을 강조
CPG#6	British Association for Psychopharmacology guidelines	UK English	2015	최신 약물지견 및 비약물요법, 부작용, 노인층/청소년 층에서의 관리방안에 대한 내용 수록
CPG#7	American College of Physicians	America English	2008	질환의 기간에 따른 치료전략을 4가지 권고내용을 통해 설명

용어정리 5

Mindfulness : 마음챙김

불교 수행 전통에서 기원한 심리학적 구성 개념으로 현재 순간을 있는 그대로 수용적인 태도로 자각하는 것

SSRI : Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

우울증, 불안 장애, 또 몇 가지 인격 장애를 치료하는 데 쓰이는 항우울제의 일종
연접이전세포로 재흡수하는 것을 막음으로써 세포외 수준의 신경전달물질 세로토닌을 증가 시킴으로 인해, 연접이후 수용기와 결합할 수 있는 세로토닌의 수준이 증가

TCA : Tricyclic Antidepressant

세로토닌과 노르에피네프린이 종말 단추로 재흡수되는 과정을 억제하여 우울증을 치료하는 약물
시냅스종말에서의 세로트린, 노아드레날린 등의 신경전달물질의 재회득을 저해

DSM : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

미국 정신의학회(American Psychiatric Association, APA)에서 공식적으로 사용하는 정신 장애 진단 분류 체계

ICD : international classification of diseases

질병통계에 이용되고 있는 통계분류는 WHO가 규정한 1975년 제9회 개정판 국제질병분류

HAMD : Hamilton Depression Rating Scale

우울 증상의 심도를 평가하기 위한 관찰자 평가 척도

CGI : Clinical Global Impression Scale

전반적 임상인상 척도로, 현재의 환자 상태가 얼마나 병이 심각한가를 평가

GDS : Geriatric Depression Scale

노인층의 우울증상을 선별 및 평가하기 위한 검사

BDI : Beck Depression Inventory

우울 증상의 심도를 평가하기 위한 자가평가 척도

SCL-90-R : Symptom Checklist-90-Revised

15-20분에 걸쳐 시행하는 심리검사 방법으로 90문항의 설문을 통하여, 신체화장애, 강박증, 대인예민성, 우울감, 불안감 등 9개 척도를 측정

TESS : Treatment Emergent Symptom Scale

독립적인 6문항으로 이루어진 치료의 부작용을 평가하기 위한 척도

SDS : Self-Rating Depression Scale

성인 우울의 정도를 평가하기 위한 자기보고형 척도

CGI : Clinical Global Impression Scale

전반적 임상인상 척도로, 현재의 환자 상태가 얼마나 병이 심각한가를 평가

GBT : 귀비탕(歸脾湯)

당귀, 용안육, 산조인, 원지, 인삼, 황기, 백출, 복신, 목향, 감초, 생강, 대조로 구성
심비양허(心脾兩虛)로 인한 식욕부진(食慾不振), 정충(怔忡), 건망(健忘) 등에 사용됨

GMSCT : 가미사칠탕(加味四七湯)

반하, 진피, 적복령, 신곡, 지실, 천남성, 청피, 후박, 자소엽, 빈랑, 사인, 백두구, 익지인, 생강으
로 구성, 담음(痰飲)이나 기울(氣鬱)로 인한 매핵기(梅核氣) 증상에 사용됨

GMDZT : 감맥대조탕(甘麥大棗湯)

감초, 대조, 소맥으로 구성
부인의 장조(藏燥)에 사용됨

DCSYS : 단치소요산(丹梔逍遙散)

당귀, 시호, 백작약, 백출, 백복령, 건강, 목단피, 치자, 감초, 박하로 구성
간울(肝鬱)로 인한 조열(燥熱), 허열(虛熱), 자한(自汗) 등의 증상에 사용됨

SYS : 소요산(逍遙散)

감초, 당귀, 박하, 백작약, 백출, 복령, 시호로 구성
무한(無汗), 부녀월경부조(婦女月經不調), 부녀혈허(婦女血虛), 허열(虛熱) 등에 사용됨

SYM : 시호용골모려탕(柴胡龍骨牡蠣湯)

계지, 대조, 대황, 모려, 반하, 복령, 생강, 시호, 연단, 용골, 인삼으로 구성
번경(煩驚), 상한(傷寒), 섬어(譫語), 소변불리(小便不利), 신중(身重), 흉만(胸滿) 등에 사용됨

SHSGS : 시호소간산(柴胡疎肝散)

감초, 시호, 적작약, 지각, 진피, 천궁, 향부자로 구성
노상간기(勞傷肝氣), 노화(怒火), 좌협통(左脇痛) 등에 사용됨



이해상충선언 6

이해상충공개서약서 (Conflict of Interest Disclosure)

연구 과제명	우울증 한의임상진료지침 개발
참여 연구원	이명수, 이주아, 최태영, 최지애, 전지희, 강병갑, 고미미, 유수성, 정지연(이하 한국한의학회연구원) 김중우(경희대), 정선용(경희대), 정인철(대전대), 김경옥(동신대), 임정화(부산대 한의전), 김상호(대구한의 대), 권찬영(경희대), 최은지(경희대), 이현수(대전대), 김하나(동신대), 이승환(부산대 한의전)

본 연구진은 상기 연구와 관련하여 특정기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

아래 사항 중 항목 이상 해당됩니다.

- 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다.
총 금액 : _____
- 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다.
총 금액 : _____
종 류 : _____
- 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받았습니다.
총 금액 : _____
종 류 : _____
- 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등)
기관명 : _____
직 위 : _____
- 연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등)
종 류 : _____
- 본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다.
가족관계 : _____

상기 항목 모두 해당되지 않습니다.

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 한국한의학회 연구원에 보고하겠습니다.

제출일자: 2016년 6월 30일

인준서 7

임상진료지침 인증서

본 학회에서는 한국한의학연구원의 주요
사업의 일환으로 개발된 “우울증 한의임상진
료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대한 학
회 승인을 합니다.

2016년 6월 30일

대한한방신경정신과학회 회장 김 종우

