

## 경증 및 아임상 우울증의 중의학 임상연구 동향 분석<sup>†</sup> - China National Knowledge Infrastructure를 중심으로 -

고유미 · 이시우\* · 김상혁\*  
한국한의학연구원

## The Analysis of Clinical Trial Research Trend on Mild and Sub-clinical Depression in Traditional Chinese Medicine - using China National Knowledge Infrastructure Database -

Youme Ko, Siwoo Lee\* & Sang-Hyuk Kim\*  
Korea Institute of Oriental Medicine

### Abstract

**Objective :** The purpose of this study was to analyze the trend of clinical research on 'mild and sub-clinical depressions' in China.

**Method :** The journal search was performed using China National Knowledge Infrastructure(CNKI). Our inclusion criteria were as follows: TCM clinical trials for mild, sub-clinical, early stage of depression. Exclusion criteria were the following: non-TCM clinical trials, disease-associated depression related clinical trials.

**Results :** We included 16 papers in this study.

1. In this study, we realized there have been several mild and sub-clinical depressions related clinical trials conducted in the field of TCM.
2. The result of 10 Journals used the Hamilton Depression Rating Scale for diagnosis and assessment criteria of mild and sub-clinical depressions.
3. The selected journals categorized by various interventions, such as, herbal medicine(7), acupuncture(4), miscellaneous(5).
4. Also, 7 Journals showed the significant improvements in patients with mild and sub-clinical depressions by TCM interventions, and 5 studies of TCM patent prescription reported that herbal medicine therapy has less side effect than the western medicine.

**Conclusion :** Through this study, we found out that several researchers in China performed clinical trials

• 접수 : 2015년 2월 4일    • 수정접수 : 2015년 2월 11일    • 채택 : 2015년 2월 12일

\*교신저자 : Siwoo Lee, Department of KM Health Technology Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon 305-811, Republic of Korea

전화 : +82-42-868-2555, 팩스 : +82-42-868-9555, 전자우편 : bfree@kiom.re.kr

Sang-Hyuk Kim, Department of KM Health Technology Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon 305-811, Republic of Korea

전화 : +82-42-868-2238, 팩스 : +82-42-868-9555, 전자우편 : katas@kiom.re.kr

† 본 연구는 한국한의학연구원 주요사업 '동서의학 융합의 미병(未病) 진단기준 개발'(K14090)의 지원을 받아 수행되었습니다.

on mild and sub-clinical depressions constantly. From the result of this study, we need to concern about the necessity of research on the mild and sub-clinical depression in Korea. Therefore, this result could be used as a meaningful reference for the design of future clinical trials.

**Key words :** Mild Depression, Subclinical Depression, CNKI, Research Trend

## I. 서론

경증 우울증이란 국제질병진단분류기준(ICD-10)에 의하면 우울감 또는 무기력감 등의 증상들이 2주 이상 지속되어 주요 우울장애의 진단기준을 충족시키지만, 그 심각도가 가벼워 일상생활에 지장을 주지 않는 상태를 뜻한다<sup>1)</sup>. 아임상 우울증은 현재까지 국제적으로 정확한 정의가 정립되지 않은 상태이지만, 몇몇의 학자들에 의해 주요 사용되어지고 있는 정의로는 우울증상을 호소하지만 증상의 정도가 주요 우울증상의 진단기준에 미치지 못하는 미병 상태이거나 혹은 지속기간이 2주 이내인 경우를 지칭한다<sup>2)</sup>. 경증 및 아임상 우울증은 현대사회에서 아주 흔하게 발생하며, 이런 증상들이 개인차에 따라 보다 심각한 우울장애로 발전할 수 있는 가능성을 높인다는 보고가 있다<sup>3)</sup>.

국내의 경우, 2010년 한국 보건의료연구원의 설문조사 결과에 의하면 최근 1년간 가벼운 우울감 또는 무기력감을 2주 이내로 경험한 일반인의 비율이 72.3%로, 그 중 4.2%가 실제로 정신과 진료를 받았다고 조사되었다<sup>4)</sup>. 또한 2013년 건강보험통계연보에 의하면 한 해 동안 경도 우울병 에피소드(ICD-10 F32.0)로 인해 진료를 받은 환자가 52만명에 이르며, 매년 증가하는 추세에 있으며, 이들의 총 진료비는 2,000억원에 달하는 것으로 보고되었다<sup>5)</sup>.

한의학에서는 경증 및 아임상 우울증이라는 병명을 사용하지 않으며, 크게 우울증의 울증(鬱證), 기울(氣鬱), 탈영실정(脫營失精)의 범주로 접근하여 치료하고 있다<sup>6)</sup>. 국내에서는 질환적 우울증과 비질환에 속하는 경증 및 아임상 우울증을 모두 포함하는 우울장애에 대한 연구는 1997년부터 지속적으로 진행되어져 오고 있으며, 문헌을 기반한 기초연구에서부터 치료효과에 대한 임상연구 및 진단도구 개발 등의 연구를 시행하고 있다<sup>7,8,9)</sup>. 하지만 질환으로서의 우울증을 배제한 경증 및 아임상 단계의 우울증에 대한 개별 연구가 부재한 상황이다. 우울증 이전의 경증 및 아임상 단계의 우울

증은 이후 보다 심각한 우울장애를 발병하게 할 가능성을 높인다는 최근의 견해에 비춰볼 때, 경증 및 아임상 우울증의 관리는 한의학적 치미병(治未病)에 해당한다고 할 수 있다.

중국에서는 90년대 초반부터 우울증의 중의학적 치료에 대한 연구가 진행되고 있으며, 2008년부터는 본격적으로 주요 우울상태가 아닌 단순 심리적인 불편함을 호소하는 심리적 아건강에 대한 연구를 시행하였다. 중국에서 제시하는 심리적 아건강이란 건강과 불건강의 경계에서 나타나는 심리 및 정신적 불편증상을 말하며, 양방의 경도 및 아임상 우울증의 범주를 포함한다<sup>10)</sup>. 따라서 본 연구에서는 비질환적 우울증에 대한 연구가 국내에 비해 활발히 진행되고 있는 중국에서 발표된 임상연구 논문의 고찰을 통해 향후 국내 한의학계에 체계적으로 시행될 경증 및 아임상 우울증의 연구설계에 도움을 주고자 한다.

## II. 연구방법

### 1. 논문검색 및 분석방법

중국 내 전통의학의 경증 및 아임상 우울증 임상연구 분석을 위해 중국지식기초설시공정(中國知識基礎設施工程, China National Knowledge Infrastructure, CNKI)의 중국학술기간전문수거고(中國學術期刊全文數據庫)를 이용하여 논문을 검색하였다. 전반적인 경증 및 아임상 우울증의 임상연구 동향을 조사하기 위하여 검색기간을 ALL YEAR로 설정하였다. 검색어로는 논문제목으로 우울(憂鬱), 경도(輕度), 아임상(亞臨床), 아건강(亞健康), 조기(早期)를 사용하였다. 최종선정된 논문은 임상연구 디자인, 연구대상자 수와 치료기간, 연구에 사용한 진단기준, 치료효과를 위해 사용한 평가기준, 변증의 사용유무, 연구에 사용한 중재방법에 따라 살펴보았다.

### III. 결 과

CNKI 1차 검색 결과 총 365편의 논문이 검색되었다. 중복 논문을 10편 제외하였고, 제목과 초록을 검토하여 다른 질환에 기인하여 동반된 조기 및 아임상 우울증을 다룬 310편과 비임상연구 관련 논문 29편을 제외하였다. 그 결과 최종적으로 임상연구 논문 16편을 최종 선정하였다. 논문의 검색은 2014년 11월에 시행하였다(Fig. 1).

선정된 16편의 논문에 대해 연구 디자인, 연구대상자 수와 치료기간, 사용된 진단기준, 사용된 평가기준, 변증의 사용유무, 중재방법에 따라 정리 및 분석한 결과는 다음과 같다.

#### 1. 연구 디자인 분석

선정된 16편의 경증 및 아임상 우울증 임상연구를 연구 설계방법에 따라 분류한 결과, 무작위 대조연구(Randomized Controlled Trial, RCT)가 12편으로 가장 많았으며, 전후 연구(Before and After Trial)는 4편으로 나타났다. RCT 중 무작위 배정방법을 명시한 논문은 5편이었으며, 모두 난수표를 이용하여 대상자

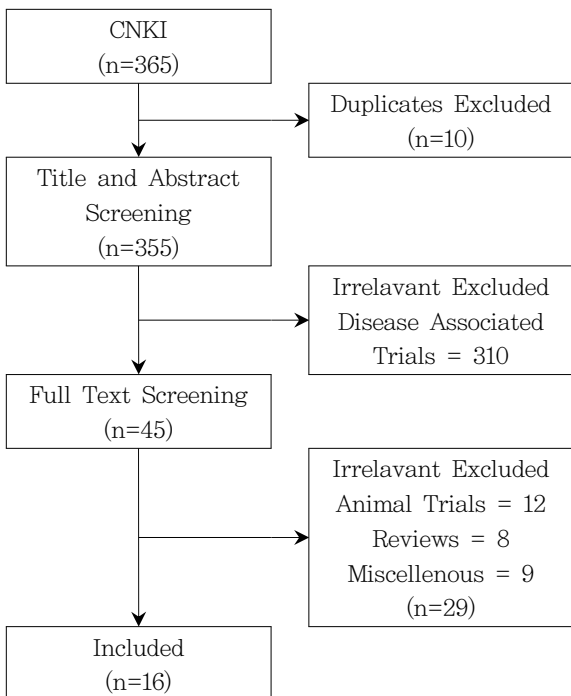


Fig.1. Flow Diagram of Inclusion Criteria

를 무작위 배정하였다. 구체적 방법을 제시하지 않은 논문은 7편이었다.

#### 2. 연구대상자 수 및 치료기간별 분석

임상연구에 참여한 대상자 수는 최소 30명에서 최대 183명으로 나타났다. 대상자수가 50명 이상 100명 미만의 대상자를 모집한 연구가 10편으로 가장 많았으며, 그 다음으로 10명 이상 50명 미만이 4편, 100명 이상은 2편으로 나타났다. 임상연구별 치료기간은 최소 15일에서 최대 8주로 나타났다. 6주간 임상연구를 실시한 논문이 9편으로 가장 많았으며, 4주와 8주가 각 3편, 15일이 1편의 순으로 나타났다.

#### 3. 진단기준별 분석

본 연구에 포함된 16편의 논문에서 사용된 진단기준을 살펴본 결과, Hamilton Depression Rating Scale (HAMD)를 사용한 논문이 10편으로 가장 많았고, The Chinese Classification of Mental Disorder, 3rd Edition(CCMD-3)을 사용한 논문이 8편, International Classification of Diseases 10th Edition (ICD-10)을 사용한 논문이 4편, 연구자 자체 개발 중의증상 설문을 사용한 논문이 2편, 『아건강중의임상지남(亚健康中醫臨床指南)』(『지남』)의 심리적 아건강 진단분류를 사용한 논문이 2편이었으며, Diagnostic and Sta-

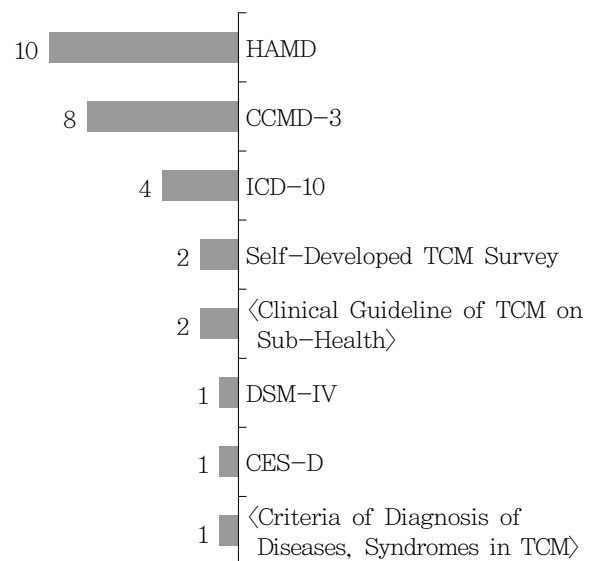


Fig. 2. Frequency Bar Graph of Diagnostic Assessment Tool

tistical Manual of Mental Disorders 4th Edition (DSM-IV), The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale(CES-D), 『중의병증진단효과표준(中醫病證診斷療效標準)』을 사용한 논문이 각각 1편씩 있었다(Fig. 2).

#### 4. 변증유무별 분석

본 연구에 선정된 논문들의 변증진단 유무에 대해 분석한 결과, 변증을 시행하지 않은 논문이 10편이었으며, 변증을 시행한 논문이 3편, 중의변증이 아닌 아견강 진단을 시행한 논문이 3편으로 나타났다. 그리고 변증을 대상자 선정기준에 포함한 논문 3편 중 특정 변증 유형의 대상자만 선별한 논문은 2편이 있었으며, 사용한 변증유형으로는 허증(虛證)형과 간기울결(肝氣鬱結)형이 있었다.

#### 5. 중재방법별 분석

중재방법에 따라 분류한 결과, 약물치료를 사용한 논문이 7편으로 가장 많았으며, 침치료를 사용한 논문이 4편, 약물 및 침치료가 아닌 기타 전통의학적인 중재방법을 사용한 논문이 5편이었다(Fig. 3).

##### 1) 중의약물치료를 사용한 임상연구 분석

약물치료를 중재방법으로 사용한 7편의 논문을 분석한 결과, 중성약과 양약의 치료효과의 동등성 비교논문이 5편으로 가장 많았고, 대조군 없이 단순 중의 탕제를 사용하여 치료전, 후를 비교한 논문이 1편, 두 가지 중의 탕제의 복합처방과 양약의 치료효과의 동등성 비

교논문 1편으로 나타났다. 각 연구에서 사용된 중성약으로는 Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule이 3건으로 가장 많았으며, Yangxingaewool(養心開鬱, Yang-xinkaiyu) Tablet과 Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shu-ganjieryu) Capsule이 각 1건으로 나타났다. 중의 탕제로는 *Soyo-san*(逍遙散, Xiaoyao powder)과 *Sanjoin-tang*(酸棗仁湯, Suanzaoren decoction)의 복합사용 1건, *Gamiguibi-tang*(加味歸脾湯, Jia-weiguipi decoction) 1건이 있었다. 대조군으로 투여한 양약으로는 Prozac(Fluoxetine)이 3건으로 가장 많았으며, Lexapro(Escitalopram Oxalate)이 1건, Elavil(Amitriptylinein)과 Sinequan(Doxepin)이 각 1건으로 나타났다(Table 1).

##### 2) 침치료를 사용한 임상연구

침치료를 실시한 임상연구 4편을 분석한 결과, 전기침술 자극요법을 사용하여 대상자의 치료전, 후를 비교한 연구가 2편으로 가장 많았으며, 침치료와 심리치료를 병행한 연구 및 전기침술 자극요법과 인지행동요법을 병행한 연구가 각 1편이 있었다. 침치료에 사용된 주요 혈위의 빈도수를 분석한 결과, 백회(百會)가 4회로 가장 많이 사용되었고, 인당(印堂)이 3회, 사신총(四神總)이 2회, 풍지(風池), 내관(內關), 합곡(合谷), 삼음교(三陰交), 족삼리(足三里), 상성(上星)이 각 1회로 나타났다. 침치료를 시행한 횟수는 1일 1회로 치료하나 치료과정 중에 휴식기를 가진 연구가 3편, 1일 1회 매일 치료를 시행한 연구가 1편이었다. 치료기간으로는 6주가 2편, 4주와 8주가 각 1편이 있었으며, 유침시간으로는 4편 모두 30분동안 유침한 것으로 나타났다. 전기침술 자극요법을 시행한 3편의 연구에서는 모두 전침 자극기의 파형으로 소밀파(疏密波)를 사용하였다(Table 2).

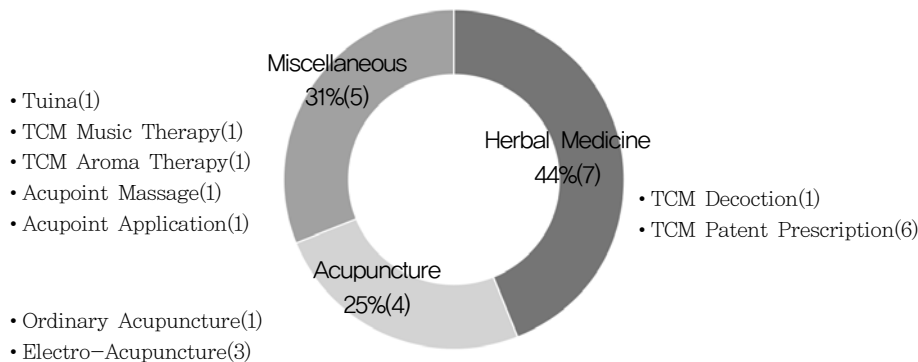


Fig. 3. Journal Sorted by Varied Interventions

Table 1. Descriptive Characteristics of Included Studies Listed by Herbal Medicine-based Interventions

Author (Year)	n	Study Design (R/M)	Inclusion Criteria	P/I	Intervention	(A) Treatment (B) Control	Study Period	Outcome Measurement	Results
Tong <sup>11)</sup> (1997)	30	Before After Study	DSM-IV; HAMD<30	Y (Deficiency Pattern)	<i>Gamiguibi-tang</i> (Jiaweiguipi decoction) bid		8w	HAMD	• Rate of Therapeutic Effect: Markedly Improved: 7 (23.3%); Effective: 7(23.3%); Slightly Improved: 9(30%); Invalid:7(23.3%)
Xu <sup>12)</sup> (2006)	42	RCT	CCMD-3	N	(A) Ohryeong(Wuling) Capsule 660mg tid (B) Elavil(Amitriptyline) 50-150mg/d bid		6w	HAMD TESS	• Total Efficiency Rate:(A)78.57%(B)83.33%(p>0.05); • Changes of HAMD in 2 <sup>nd</sup> week (p<0.01) • Incident Rate of Side Effect:(A)4.76%(B)43.42%
	42	(N/A)							
Lu <sup>13)</sup> (2010)	30	RCT	CCMD-3; HAMD-24 ≥ 20; Duration ≥ 2w	N	(A) Ohryeong(Wuling) Capsule 660mg tid (B) Doxepin 50-150mg/d bid		6w	HAMD-24	• Total Efficiency Rate: (A)80.0%(B)84.0%(p>0.05); • Changes of HAMD in 2 <sup>nd</sup> week (p<0.01); • Incident Rate of Side Effect: (A)3.67% (B)24.3%
	25	(N/A)							
Zhan <sup>14)</sup> (2010)	40	RCT	CCMD-3; HAMD-24 ≥ 24	N	(A) Ohryeong(Wuling) Capsule 990mg tid (B) Prozac(Fluoxetine) 50-150mg/d bid		8w	HAMD-24 TESS	• Total Efficiency Rate:(A)90.0%(B)85.0%(p>0.05); • Changes of HAMD: Before vs 1,2,4,8 <sup>th</sup> week (p<0.01) • Incident Rate of Side Effect: (A)0.0%(B)47.5%
	40	(N/A)							
Lin <sup>15)</sup> (2011)	90	RCT	ICD-10; HAMD-17 17-24; Symptom Survey	Y (Pattern Type N/A)	(A) Yangxingaewool(Yangxinkaiyu) Tablets 4 pills(dosage N/I) tid + Jo'an(ZaoAn) Capsule 600-1200mg hs (B) Prozac(Fluoxetine) 20mg Qd + Jo'an(ZaoAn) Capsule 600-1200mg hs		6w	HAMD-17 SCL-90 SDS SAS Symptom Survey SERS	• Total Efficiency Rate: (A)85.55% (B)86.67% (p>0.05); • Changes of HAMD total Score: (A):Before vs 2 <sup>nd</sup> , 6 <sup>th</sup> week: (p<0.05,p<0.01); • SAS Score (p<0.05); • Symptoms Survey (A): Insomnia, Dreaminess, Upset Palpitations Improved; (B): Sadly Depressed Improved (p<0.05) • Incident Rate of Side Effect: (A)13.3% (B)17.7%
	45	(N/A)							
Ma <sup>16)</sup> (2011)	40	RCT	ICD-10	N	(A) <i>Soyo-san</i> (XiaoYao powder) + <i>Sanjoin-tang</i> (SuanZaoRen decoction) bid (B) Prozac(Fluoxetine) 20mg Qd		6w	HAMD	• Rate of Therapeutic Effect: (A)vs(B) (p<0.05); • Changes of HAMD in 4 <sup>th</sup> week:(p<0.05,p<0.01)
	38	(N/A)							
Fu <sup>17)</sup> (2012)	31	RCT	CCMD-3	Y (Stagnation of Liver Qi Pattern)	(A) Seoganhaewool(Shuganjiyu) Capsule 720mg tid (B) Lexpro(Escitalopram Oxalate) 5-15mg bid		6w	HAMD-17	• Total Efficiency Rate: (A)87.10%(B)83.87%(p>0.05); • Changes of HAMD: Before vs After (p<0.01); • Incident Rate of Side Effect: (A)3.2%(B)12.9%
	31	(Random Number Tables)							

RCT: Randomized Controlled Trial; DSM-IV: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 4<sup>th</sup> Edition; CCMD-3: The Chinese Classification of Mental Disorder; ICD-10: International Classification of Diseases 10<sup>th</sup> Edition; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; SCL-90: Symptom Checklist-90; SDS: Zung's Self-Rating Depression Scale; SAS: Zung's Self-Rating Anxiety Scale; P/I: Pattern Identification; TESS: Treatment Emergent Symptom Scale

Table 2. Descriptive Characteristics of Included Studies Listed by Acupuncture-based Interventions

Author (Year)	n	Study Design (R/M)	Inclusion Criteria	P/I	Intervention	(A) Treatment (B) Control	Study Period	Outcome Measurement	Results	
Cui <sup>(18)</sup> (2003)	36	RCT (Random Number Tables)	CCMD-3; HAMD ≥17	N	Psychotherapy(duration N/I)	(A) Acupuncture(30 min, Qd, 5 times/w): DU20, EX-HN1, EX-HN3, DU23, LI4; +	6w	Criteria of Therapeutic Effect for Common Diseases Symptom Score	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate: (p&lt;0.05)</li> <li>(A)91.76%</li> <li>(B)68.75%</li> <li>Symptom Score(After):(A)vs(B)(p&lt;0.01)</li> </ul>	
	32					(B) Acupuncture(30 min, Qd, 5 times/w): DU20, EX-HN1, EX-HN3, LI4, DU23				
Zheng <sup>(19)</sup> (2010)	38	Before After Study	ICD-10; Duration 2w-3m; HAMD-24 >20	N	Electro-Acupuncture(30min, Qd): DU20, EX-HN1, GB20 + Acupuncture(10min, Qd): PC6, SP6, ST36 10 times/cycle, 3 Cycles + Psychotherapy(60min, Once/w):		6w	HAMD-24	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate: 100%</li> <li>- Recovered: 28(73.7%);</li> <li>- Markedly Improved: 6(15.8%);</li> <li>- Improved: 4(10.5%)</li> </ul>	
Li <sup>(20)</sup> (2010)	42	Before After Study	CCMD-3; HAMD	N	Electro-Acupuncture(20-25min, Qd): EX-HN3, DU20		4w	HAMD-24	<ul style="list-style-type: none"> <li>Changes of HAMD Score:</li> <li>- Before Treatment: 17.5±2.5;</li> <li>- After Treatment: 7.5±3.5</li> </ul>	
Yang <sup>(21)</sup> (2012)	29	RCT (Random Number Tables)	CCMD-3; Duration 2w-1yr; CES-D ≥16; HAMD-17 7-17	N	(A) Psychotherapy (60-90 min, Once/w)	(B) Electro-Acupuncture(30min, Twice/w): DU20, EX-HN3	8w	HAMD-17 CES-D	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate:</li> <li>(A)68.97%(B)79.31%(C)93.33%;</li> <li>(A)(B)vs(C)(p&lt;0.05);(A)vs(B)(p&gt;0.05)</li> <li>Changes of HAMD (Before/After Treatment), CES-D Score:</li> <li>(A)vs(B)vs(C)(p&lt;0.01);</li> <li>(C)vs(A)(B)(p&lt;0.05)</li> </ul>	
	29									(C) Electro-Acupuncture(30min, Twice/w): DU20, EX-HN3 + Psychotherapy (60-90 min, Once/w)
	30									

RCT: Randomized Controlled Trial; DSM-IV: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 4<sup>th</sup> Edition; CCMD-3: The Chinese Classification of Mental Disorder; ICD-10: International Classification of Diseases 10<sup>th</sup> Edition; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; SCL-90: Symptom Checklist-90; SDS: Zung's Self-Rating Depression Scale; SAS: Zung's Self-Rating Anxiety Scale; P/I: Pattern Identification; CES-D: The Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale

Table 3. Descriptive Characteristics of Included Studies Listed by Miscellaneous Interventions

Author (Year)	n	Study Design (R/M)	Inclusion Criteria	P/I	Intervention	(A) Treatment (B) Control	Study Period	Outcome Measurement	Results
Pen <sup>22)</sup> (2005)	32	Before After Study	「Sub-health State Questionnaire of the Military Cadres」	Sub-Health	Traditional Chinese Music Therapy (40 min, Qd)		15d	Symptom Survey	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anxiety, Depression, Obsessive Compulsion Symptoms Markedly Improved (p&lt;0.01)</li> </ul>
Lei <sup>23)</sup> (2011)	93	RCT (N/A)	「Clinical Guideline of Chinese edicine on Sub-Health」 Criteria of Mental Sub-Health	Sub-Health	(A) Mint Essential Oil Chinese Tuina (Massaging Meridians and Acupoints) (20 min, Qod) 5 times/cycle (B) 「Clinical Guideline of Chinese Medicine on Sub-Health」 Psychological Treatment Method (50-60 min, Once/w)		4w	HAMD-24 Symptom Survey	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate: (A)94.62%(B)55.56%(p&lt;0.01)</li> <li>Changes of HAMD Score: (A)Before vs After Treatment (p&lt;0.05)</li> </ul>
	90								
Chen <sup>24)</sup> (2011)	30	RCT (Random Number Tables)	CCMD-3; HAMD-24 20-26	N	(A) Paeyak(Peiyao) Treatment + Deanxit 10.5mg/12hr (B) Deanxit 10.5mg/12hr		6w	HAMD-24	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate: (A)88.57%(B)85.71%(p&gt;0.05)</li> <li>Changes of HAMD: (A), (B): Before vs After (p&lt;0.01)</li> <li>Changes of HAMD (A) vs (B): in 2<sup>nd</sup>, 4<sup>th</sup> week: (p&lt;0.05); in 6<sup>th</sup> week: (p&gt;0.05)</li> </ul>
	30								
Shen <sup>25)</sup> (2011)	30	RCT (N/A)	ICD-10; HAMD-17 7-17; 「Criteria of TCM Diagnosis of Diseases, Syndromes」	N	(A) Haewool(Jieyu) Mixture 100ml/d Qd (B) Haewool(Jieyu) Mixture 100ml/d + HT7, PC6 Acupoint Application 4-6hr/d Qd		6w	HAMD Symptom Survey	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total Efficiency Rate: (A)73.3%(B)71.0%(p&gt;0.05);</li> <li>Changes of HAMD in 2<sup>nd</sup> week (p&lt;0.05); in 4<sup>th</sup> week (p&gt;0.05)</li> </ul>
	31								
He <sup>26)</sup> (2012)	35	RCT (Random Number Tables)	「Clinical Guideline of Chinese Medicine on Sub-Health」 Criteria of Mental Sub-Health	Sub-Health	(A) Acupoint Massaging (20-30 min, Once/d) RNI7, GB24, LR14, LR3, LI4 + Emotional Therapy (30-60 min, Once/w) (B) Psychological Health Education (30-60 min, Once/w)		4w	SAS SDS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Changes of SAS, SDS Score: Before vs After Treatment (p&lt;0.05); After Treatment: (A)vs(B) (p&lt;0.05)</li> </ul>
	35								

RCT: Randomized Controlled Trial; DSM-IV: CCMD-3; DSM-3: The Chinese Classification of Mental Disorder; ICD-10: International Classification of Diseases 10<sup>th</sup> Edition; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; SDS: Zung's Self-Rating Depression Scale; SAS: Zung's Self-Rating Anxiety Scale; P/I: Pattern Identification; CES-D: The Center for Epidemiologic Studies-Depression Scale

3) 그 외의 중재방법을 사용한 임상연구

약물 및 침치료 이외의 방법을 사용하여 시행한 임상연구 5편을 분석한 결과, 박하오일을 사용하여 중의 추나요법을 시행한 논문이 1편, 혈위안마(穴位按摩)요법과 정지(情志)요법의 복합처방군과 『지남』의 심리적 아건강 조리(調理)방법에 따른 치료군의 치료효과를 비교한 논문이 2편, 중약혈위 파스요법(中藥穴位敷貼療法)과 중성약의 복합처방과 단순 중성약의 치료효과를 분석한 논문이 1편, 군인들을 대상으로 음악치료법을 실시하여 아건강 증상 완화효과를 분석한 논문이 1편, 양약과 패약(佩藥)요법의 조합군과 단순 양약군의 치료효과를 검증한 논문이 1편 있었다(Table 3).

6. 평가기준별 분석

치료효과를 검증하기 위해 사용된 평가도구로는 HAMD가 13편으로 가장 많이 사용되었다. 그 외에 연구자 자체 개발 중의증상 설문을 사용한 논문이 4편, Zung's Self-Rating Depression Scale(SDS), Zung's Self-Rating Anxiety Scale(SAS)을 사용한 논문이 각 2편, Symptom Checklist-90(SCL-90), CES-D, 『상견질병진단의거치유호전표준(常見疾病診斷依據治愈好轉標準)』을 사용한 논문이 각각 1편씩 있었다. 치료기간 내에 발생한 이상반응에 대한 평가는 Treatment Emergent Symptom Scale(TESS)와 Asberg Rating Scale for Side-effect(ASE)를 주로 사용하였으며, 이상반응률을 평가한 논문은 5편이었다(Fig. 4).

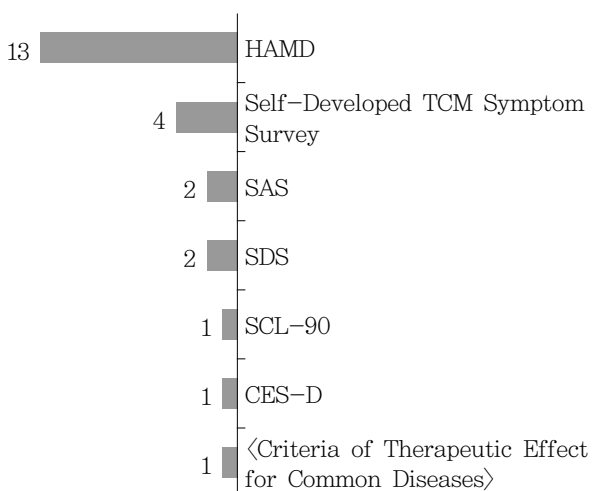


Fig. 4. Frequency Bar Graph of Outcome Measurement

IV. 고찰

본 연구에서는 경증 및 아임상 우울증의 중국내 연구동향을 살피기 위해 CNKI 검색엔진을 이용하여 관련 임상연구 자료를 선별, 각 연구들의 내용을 분석하였으며, 이를 통해 기존에 중국에서 시행된 경증 및 아임상 우울증 치료에 대한 연구 동향을 고찰하였다.

경증 및 아임상 우울증 임상연구를 연구 설계방법에 따라 살펴본 결과, RCT가 12편으로 가장 많았으며, 전후 연구는 4편으로 나타났다. 그러나 RCT 중 무작위 배정방법을 제시한 논문은 5편에 불과하였으며, 눈가림방법을 제시한 논문은 한 편도 없었다. 이는 중의학적 RCT 연구설계의 한계점을 시사하고 있으며, 동시에 진료여건 등 여러 가지 문제로 엄격한 무작위 배정을 수행하기 어려운 중국 의료계의 현실을 반영한 것이라 할 수 있다<sup>27)</sup>.

연구에 사용된 경증 및 아임상 우울증 진단기준으로는 HAMD가 가장 많이 사용되었다. HAMD는 1960년 Max Hamilton이 고안해낸 우울증 증상정도 평가 척도로, 현재 우울증관련 임상연구에 가장 보편적으로 사용되는 도구이기도 하다<sup>28)</sup>. 각 연구에 사용된 HAMD는 17문항, 24문항이 있었으며, 각 연구의 목적에 맞게 연구자가 임의적으로 점수의 범위를 정하였다. 일반적으로 HAMD 17문항에서는 8점 이상, 17점 이하, 24문항일 경우 8점 이상 20점 미만일 경우를 경증 우울증이라 진단한다. 하지만 본 연구에서 사용된 HAMD 판정 점수는 7-26점까지 다양한 범위의 점수를 선정기준으로 제시하고 있었다. 이는 HAMD 점수표에서 제시하는 경, 중증 우울증을 모두 포함하는 진단범위이기 때문에 경증 및 아임상 우울증 대상자에 한해 연구를 진행하였다고 보기 어려우며, 추후 연구설계시 우울증 정도에 따른 구체적인 점수범위를 설정하여 연구의 정확성을 높여야 될 것으로 여겨진다. 그 다음으로는 『CCMD-3』의 경도 우울증상 기준을 사용하여 대상자를 선정한 논문이 있었다. 『CCMD-3』은 중국적 특색을 띤 정신질환 진단분류도구<sup>29)</sup>로 우울증상에 대한 기준은 ICD-10과 동일하지만, 경증 우울증 기준으로는 ICD-10의 2개 혹은 3개의 우울관련 증상만을 포함하여 확진하는 것과는 달리 제시된 모든 우울관련증상이 해당되어야 비로소 경증 우울증으로 진단되어지는 엄격한 기준을 가지고 있는 것이 특징이다. 그러나 국외에서 우울증



진단 및 평가도구로 검증된 도구인 HAMD에 비해 사용빈도가 적은 것으로 나타났다. 이는 중국내에서 아직까지 경증 및 아임상 우울증의 진단기준으로 검증받은 도구가 부재한 것에 기인하는 것 같다.

각 연구의 변증진단 유무에 대해 살펴본 결과, 변증을 시행하지 않은 논문이 10편이었으며, 변증을 시행한 논문이 3편, 변증이 아닌 아건강 진단을 시행한 논문이 3편이었다. 이는 최근 중국내 시행되는 연구의 목적이 중서의결합 체계에 기반하여, 질환의 중의적 변증진단을 통한 맞춤치료가 아닌 치료를 통해 평가되어진 치료 반응 유무에 있음을 알 수 있었다<sup>30)</sup>. 변증을 대상자 선정기준에 포함한 논문 3편 중 특정 변증유형의 대상자만 선별한 논문은 2편이 있었으며, 구체적 변증유형에 대한 언급 없이 제시된 울증에 관련된 증상들에 해당되는 대상자에 한하여 진단한 논문 1편이 있었다. 제시된 특정 변증유형으로는 허증(虛證)형과 간기울결(肝氣鬱結)형이 있었다. 이는 중의학 이론에 근거한 울증(鬱證)의 주요 병인(病因)인 정지(情志)활동을 관여하는 간장의 소사(疏瀉)기능문란과 그에 따른 장부 및 기혈양양의 불평형<sup>31)</sup>으로 인한 대표적 변증유형 및 특성들을 임상에 반영한 연구들이 진행되고 있는 경향으로 보인다. 아건강 진단을 시행한 연구로는 『지남』의 심리적 아건강 대상자 선정기준을 단독으로 사용하여 대상자를 선정하였으나, 구체적 심리아건강 변증중형분류에 대해서는 언급하지 않았다. 중국에서는 현재 아건강 분류 및 변증진단방법을 포함한 『지남』을 전통의학권역에서 가장 먼저 제시하였지만, 이는 전문가 의견 및 문헌에 국한되어 개발되어졌으며, Top-Down방식의 치미병장려정책으로 인해 임상적용에서의 실제 활용도가 높지 않은 한계<sup>32)</sup> 때문에 분류진단별 임상연구에 비해 각 분류별 세부 변증진단 및 그 치료효과에 대한 세부연구는 부족한 편인 것이라 생각된다. 이에 국내에서는 심리적 불편함을 호소하는 경증 및 아임상 우울증의 역학연구 및 코호트 연구를 통해 한국인 맞춤형 변증체계 및 치료방안을 모색할 필요성이 있을 것이라 생각된다.

중재방법으로는 약물치료가 가장 많았으며, 침치료, 기타치료 순으로 나타났다. 연구에 사용된 약물치료로는 중약/중성약과 양약의 치료효과를 비교한 논문이 가장 많았다. 본 연구에 사용된 중의 탕제의 약물구성을 살펴본 결과, 다빈도로 사용된 중약으로는 시호(柴胡), 산조인(酸棗仁), 복령(茯苓), 백작약(白芍) 등이 있었다. 중성약으로는 Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule의 유효성을 검증하는 연구가 다수 진행되었음을 알 수 있었다. Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule의 주성분은 오령삼(烏靈參)의 균분(菌粉)이며, 보신건뇌(補腎健腦), 양심안신(養心安神)의 효능이 있다. 본 연구에서 선정된 Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule 유효성 연구논문의 총치료율은 통계적으로 의의가 없었지만, 각 방문차수에 따른 HAMD의 총점 변화는 유의한 결과를 보였으므로 오령삼(烏靈參)의 항우울효과를 입증하였으며, 또한 양약에 비해 이상반응률이 적은 것으로 보고하였다. 그 외에 Yangxingaewool(Yangxinkaiyu) Tablet과 Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule이 있었다. Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule은 관엽연교(貫葉連翹, 별칭 성요한풀)와 가시오가피의 조합으로 중국내 최초의 경, 중증 우울증의 치료제로 국가식품감독관리국(國家食品監督管理局)의 허가를 받은 중성약이며, 여러 연구를 통해 제제의 항우울효과와 안정성을 검증하였다<sup>33)</sup>. Yangxingaewool(養心開鬱, Yangxinkaiyu) Tablet은 섬서성중의약연구원(陝西省中醫藥研究院)의 왕정의(王靜怡)주임의사의 경험방을 토대로 개발된 경, 중증 우울증을 치료하는 중성약이다. 그 구성으로는 홍삼, 황기, 오미자, 관엽연교를 포함하며, 익기양혈(益氣養血), 렴인청화(斂陰清火)의 효능이 있다고 알려져 있다<sup>34)</sup>. Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule은 중의변증 과정 없이 투여한 것에 비해 Yangxingaewool(養心開鬱, Yangxinkaiyu) Tablet과 Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule은 연구디자인에 중의변증 과정이 포함되어 있어 후술한 두 가지 중성약의 경우 변증과정이 필수적일 수 있다는 점을 보여주고 있다.

그 외에 중약/중성약의 양성대조군으로 양약치료를 선택한 연구에서 사용된 약물로는 양방 우울제제 중 가장 처방비율이 높은 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI)인 Prozac(Fluoxetine)이 3건, Lexapro(Escitalopram Oxalate) 1건, 삼환계 항우울제(Tricyclic Antidepressant, TCA)인 Elavil(Amitriptyline)과 Sinequan(Doxepin)이 각 1건으로 나타났다. 양약대조군과 비교 연구를 한 5편의 논문 모두 방문차수에 따른 HAMD 총점의 변화를 보였는데, 주로 방문 2주차 군 간의 치료효과가 유의하게 나타나는 경향을 보였으며, 각 군별 치료 전, 후의 총점 감소가 현저하게 나타났다. 하지만 각 군 간의 비교에서는 통계적으로 유의하지 않은 결과

효성을 검증하는 연구가 다수 진행되었음을 알 수 있었다. Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule의 주성분은 오령삼(烏靈參)의 균분(菌粉)이며, 보신건뇌(補腎健腦), 양심안신(養心安神)의 효능이 있다. 본 연구에서 선정된 Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule 유효성 연구논문의 총치료율은 통계적으로 의의가 없었지만, 각 방문차수에 따른 HAMD의 총점 변화는 유의한 결과를 보였으므로 오령삼(烏靈參)의 항우울효과를 입증하였으며, 또한 양약에 비해 이상반응률이 적은 것으로 보고하였다. 그 외에 Yangxingaewool(Yangxinkaiyu) Tablet과 Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule이 있었다. Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule은 관엽연교(貫葉連翹, 별칭 성요한풀)와 가시오가피의 조합으로 중국내 최초의 경, 중증 우울증의 치료제로 국가식품감독관리국(國家食品監督管理局)의 허가를 받은 중성약이며, 여러 연구를 통해 제제의 항우울효과와 안정성을 검증하였다<sup>33)</sup>. Yangxingaewool(養心開鬱, Yangxinkaiyu) Tablet은 섬서성중의약연구원(陝西省中醫藥研究院)의 왕정의(王靜怡)주임의사의 경험방을 토대로 개발된 경, 중증 우울증을 치료하는 중성약이다. 그 구성으로는 홍삼, 황기, 오미자, 관엽연교를 포함하며, 익기양혈(益氣養血), 렴인청화(斂陰清火)의 효능이 있다고 알려져 있다<sup>34)</sup>. Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule은 중의변증 과정 없이 투여한 것에 비해 Yangxingaewool(養心開鬱, Yangxinkaiyu) Tablet과 Seoganhaewool(舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule은 연구디자인에 중의변증 과정이 포함되어 있어 후술한 두 가지 중성약의 경우 변증과정이 필수적일 수 있다는 점을 보여주고 있다.

를 보였다. 그 중 占<sup>14)</sup>과 傳<sup>17)</sup>의 연구에서는 통계적인 유의성은 없지만 치료군이 대조군에 비해 치료유효성이 있음을 나타냈다. 이후 추가적인 연구를 통해 두 연구에서 사용된 Ohryeong(烏靈, Wuling) Capsule과 Seoganhaewool (舒肝解鬱, Shuganjieyu) Capsule의 양약에 대한 통계적 유의성을 검증해야 할 필요가 있을 것이라 여겨진다. 또한 양약과의 동등성 혹은 우월성을 입증할 수 있는 적절한 대상자 선정과 체계적 연구설계를 통해 전통의학적 약물치료의 우수성을 입증할 발전방안을 모색해야 할 필요성이 있을 것이다.

침치료 연구에서는 일반 침치료보다는 전기침술 자극요법이 많이 사용되었다. 또한 대부분의 연구가 침/전침치료에 심리치료를 가미한 복합처방을 치료군으로 설정하였고, 단일 침/전침치료요법을 대조군으로 정하고 있었다. 침 치료에 사용된 주요 혈위로는 백회(百會), 인당(印堂)이 있었다. 이 두 경혈의 조합은 현재 임상에서 검증된 우울증 특효혈<sup>34)</sup>이며, 이들은 독맥(督脈)의 경기(經氣)의 순환에 관여하여 환자의 우울증상을 완화시킨다. 그 외에 사신총(四神總), 풍지(風池), 내관(內關), 합곡(合谷), 삼음교(三陰交), 족삼리(足三里), 상성(上星) 등의 혈위가 사용되었다. 보조치료요법으로 사용된 심리치료로는 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy, CBT)가 있었다. 이는 국립임상보건연구원(NICE)이 2009년 발표한 『Depression in Adults: The Treatment and Management of Depression in Adults』에서 제시한 경증 및 아임상 우울증의 추천치료요법으로, 안전하고, 장기치료에도 내성이 생기지 않는 장점이 있다고 보고되었다<sup>35)</sup>. 본 연구에서 심리치료와 침/전침요법을 병행한 치료군이 단일 침/전침 및 심리치료군보다 높은 치료효과를 보였으며, 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 그 외에 전침을 단일 치료군으로 사용하여 치료전, 후의 효과를 평가한 연구는 총치료율의 통계적 유의성을 언급하지는 않았지만, 치료전, 후의 HAMD 총점이 10점 이상 감소된 것으로 나타났다. 이를 통해 특정 경혈의 전침요법과 일반 침치료 및 심리치료의 병행치료가 경증 및 아임상 우울증 치료효과에 긍정적인 영향을 주는 것을 알 수 있었다.

기타로 분류된 중재방법으로는 경락을 응용하여 치료한 연구가 다수였다. 이 중, 추나요법은 배부위주로 지추(指推), 장추(掌推), 장유(掌揉)법을 사용하여 격일에 1회 매회 20분씩 3주동안 치료하였으며, 대조군은

심리치료를 진행하였다. 혈위안마요법은 전중(臚中), 합곡(合谷), 태충(太沖), 기문(期門), 일월(日月)부위를 점유법(點揉法), 소어제찰법(小魚際擦法)을 사용하여 각 부위가 산장감(酸脹感)을 느낄 정도로 자극하였다. 매회 20-30분간 4주동안 치료하였으며, 대조군은 심리건강교육을 실시하였다. 중약혈위파스요법연구는 향부자(香附子), 원지(遠志) 등의 안신(安神)약을 가루로 만들어 고약의 형태로 만들어 신문(神門)과 내관(內關) 부위에 매일 하루 4-6시간, 6주 동안 첩부(貼付)하는 치료와 중성약을 복합적으로 치료하는 것을 치료군으로 설정하고 중성약 단일 복용군과의 치료효과를 비교하였다. 패약요법은 중의 외치법(外治法)으로 패란(佩蘭), 정향(丁香), 석창포(石菖蒲) 등의 약물을 60℃의 온도에서 건조시킨 후, 미분(微粉)시켜 통기성 좋은 재질의 주머니에 소포장하여, 활동 시 비강과 15cm 이내의 전흉부에 주머니를 고정시켜 지니고 다니고, 수면 시에는 베갯맡에 두어, 1주일에 한 번 향낭을 교체하고, 6주 동안 지속하는 방법으로 우울증의 보조요법으로 사용되었다. 음악요법연구는 대상자의 주요증상에 기반하여 음악을 선곡하였으며 매일 40분씩 15일동안 치료를 시행하였다. 선정음악으로는 중국 전통음악을 사용하였으며, 각 증상에 따라 무기력한 대상에게는 『희洋洋(喜洋洋)』, 『보보고(步步高)』 등의 빠른 템포의 멜로디의 음악을, 불안 증상을 호소하는 대상에게는 『요람곡(搖籃曲)』, 『춘강화월야(春江花月夜)』 등의 잔잔한 멜로디의 음악을 청취하도록 하였다. 이는 일종의 자연요법으로 부작용이 없어 환자에게 부담을 주지 않으며, 음악이란 매개체를 통해 심리, 정신적인 기능을 향상시켜 항우울 효과를 기대하는 것이라 할 수 있다<sup>36)</sup>. 기타연구의 치료효과를 살펴본 결과, 중약혈위파스요법연구를 제외한 모든 연구에서 통계적으로 유의한 결과를 보였다. 중약혈위파스요법의 총치료율은 유의하지 않은 결과를 나타냈지만, 치료 2주차 HAMD의 총점변화가 통계적으로 유의하게 나타나 중약혈위파스요법이 치료 초기단계에 항우울 효과가 있음을 알 수 있었다.

치료효과 평가방법으로는 각 군별 사용된 평가도구들의 전체 총점변화율이 30% 이상인 대상자를 치료 반응자로 분류하여 치료 유효율을 평가한 방법이 가장 많이 사용되었으며, 선정된 논문에서 전반적으로 사용한 치료 유효율 평가기준으로는 25%-50%로 다양한 범위가 제시되었다. 몇몇의 제시된 치료 유효율의 차이에 따라 완치(治癒), 현저한 효과(顯效), 유효한 효과(有

효), 효과없음(無效)의 4등급으로 나누어 대상자를 평가하였다. 이는 중국내에서 임상연구 설계시 의례적으로 참고하고 있는 『중약신약임상지도원칙(中藥新藥臨床指導原則)』에 따른 평가점수의 30% 향상을 반응자 평가기준<sup>37)</sup>으로 설정하고 평가점수의 차이에 따라 차등 분류하여 치료효과를 평가하는 방법을 현재 진행되고 있는 대부분의 임상연구에서 적용하고 있는 것이라 여겨진다. 중국은 현재 중약에 기반한 구체적 임상시험 평가기준을 마련하고 있으며, 이를 임상에서 적극적으로 활용하고 있는 것에 반해, 국내에서는 현재 『우울증 치료제에 대한 임상연구 평가지침』을 사용하여 한, 양방 기반의 모든 항우울 신약에 대한 평가기준을 점수의 50% 향상이라고 제시하고 있다<sup>38)</sup>. 이는 국내에서 개발되는 모든 신약을 중국에 비해 엄격한 기준을 사용하여 평가하여 안전성을 확보하려는 방침이라 여겨지지만, 한편으로는 양약과의 동등한 복합적인 평가기준을 적용함으로써 이미 임상에서 탕제방식으로 유효성과 안정성을 검증받은 한약물의 국내 시장 보급을 비원활하게 하는 요인 중의 하나라 여겨진다. 이에 국내 한의학계에서도 양방과는 차별화된 한약 기반의 신약물 임상연구 평가지침이 마련되어져서, 양약에 비해 비교적 안전한 한방제제의 보편화를 위해 노력해야 될 것이다. 치료효과 평가도구로는 진단기준으로 사용된 HAMD가 가장 많이 사용되었으며, 중의적 도구로 자체제작 전문가용 중의증상설문 『상견질병진단의거치유호전표준(常見疾病診斷依據治愈好轉標準)』이 있었지만, 구체적인 내용이 명시되어있지 않았기에 실제 국내 임상에서의 적용 가능성 여부를 판단하기 어려울 것이라 생각된다. 그 밖의 보조평가도구로는 SDS, SAS, SCL-90, CES-D가 사용되었다. 약물의 이상반응을 평가한 논문은 총 5편이었으며, 모두 중성약과 양약대조군과의 비교 연구에서 TESS, SERS 등을 사용하여 부작용을 평가하였다. 许<sup>12)</sup> 卢<sup>13)</sup> 占<sup>14)</sup>의 연구에서는 소수의 복용군에서 구건, 두통, 변비 등의 경미한 부작용 사례가 나타났음을 언급하였고, 이들은 투약 중지 후 모두 증상이 완화되었다고 보고하였다. 또한 다수의 대조군에서는 이상 심전도, 배뇨장애, 시물모호 등의 심각한 이상반응이 나타났음을 보고하였다. 林<sup>15)</sup>과 傅<sup>17)</sup>의 연구에서는 치료군에서 유의하게 부작용 발생률이 낮았다. 각 군별 이상사례 발생률을 비교해보았을 때, 중성약 치료군이 양약 대조군보다 낮은 부작용 발생률을 보였고, 나타난 이상증상의 정도가 심각하지 않았기에 중성약이 양약

에 비해 안전함을 입증하였다. 추가적으로 침 및 기타 치료의 부작용 발생률 평가를 통해 전통의학적 중재방법의 안전성을 검증할 연구가 필요할 것이라 생각된다.

선정된 16편의 논문의 치료효과를 살펴본 결과, 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 효과가 있음을 보인 연구가 7편이 있었으며, 통계적으로 유의하지 않지만 치료군이 대조군에 비해 효과가 있음을 보인 연구가 3편, 대조군이 치료군에 비해 효과가 있었지만, 각 군별 치료율의 차이가 미미하고 통계적으로 유의하지 않은 논문 3편이 있었다. 전통의학적 치료의 우월한 치료효과를 살펴본 연구 중에서, 통계적인 유의성을 언급하지는 않은 논문 3편이 있었다. 전반적으로 통계 및 임상적인 유의성을 모두 검증받은 연구보다는 임상적 유효성만을 검증한 논문이 대부분이었으며, 몇몇의 논문에서는 결과만을 제시한 후 통계적 유의성에 대한 언급이 생략되었다. 또한 양약대조군과의 동등성을 검증한 6편의 논문은 모두 통계적으로 유의하지 않았기에 양약과의 동등함을 입증하지 못하였다. 추후 임상적 유효성을 검증할 수 있는 타당한 연구설계를 진행하고 그에 따른 적절한 표본수 산정법을 사용하여 대상자를 확보해야 할 것이라 생각된다.

이상의 결과를 통해 중국내 경증 및 아임상 우울증의 임상연구가 다양한 중재방법을 사용하여 이뤄지고 있었으며, 전통의학적 치료가 우울증을 완화시키는데 일정한 효과가 있음을 알 수 있었다. 하지만 본 연구에서 선별한 논문들이 무작위 배정 및 눈가림 방법의 설정이 제대로 시행되지 않아 객관적인 치료효과 도출에 한계를 보이고 있었다. 더불어 대부분의 연구들이 중의 변증을 대상자 선정방법으로 적용하지 않은 점은 중국내에서도 경증 및 아임상 우울증에 대한 변증연구가 아직까지 활발히 이뤄지지 않고 있으며, 진단보다는 치료 위주의 임상연구를 진행하고 있는 경향의 영향으로 보인다. 진단 및 평가도구로는 대부분의 연구가 서양의 도구를 사용하였지만, 몇몇의 연구자들은 중의학적인 요소를 가미한 중의증상설문지를 설계하여 연구에 적용하고 있었다.

국내 한의학계에서는 2000년도부터 주요우울장애에 대한 관심을 보이기 시작하였으며, 약물, 침치료에 대한 중재방법별 임상연구 및 변증도구개발을 위한 기초 연구도 진행되고 있는 추세이다. 하지만 주요우울장애로 진단되어지지 않는 경계역에 있는 경증 및 아임상 우울증의 한의학적 병인, 병기 및 기전에 대한 연구가

미흡하며, 반건강상태의 경증 및 아임상 우울증의 한의 적 진단 및 평가도구가 부재한 상황이다. 또한 최근 국내의 한 일반인 대상 설문조사연구에 따르면 경증 및 아임상 우울증 유경험자의 비율이 주요우울장애 환자의 2배 이상임을 보고하였다<sup>4)</sup>. 이에 한의학계에서 경증 및 아임상 우울증의 임상연구 활성화 및 진단평가도구의 개발을 통해 지역사회 건강증진방안을 모색해보아야 할 것이라 생각되며, 본 연구에서 살펴본 중국내 임상연구 현황자료가 국내 한의학의 경증 및 아임상 우울증 임상연구의 설계 및 발전방안 탐색을 위한 참고자료가 될 수 있을 것이라 생각된다.

## V. 결론

본 연구는 중국 CNKI를 사용하여 경증 및 아임상 우울증관련 임상연구 논문을 연구 디자인, 연구대상자 수와 치료기간, 진단기준, 평가기준, 변증유무, 중재방법에 따라 정리 및 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. RCT 12편, 전후 연구 4편이었다. RCT의 무작위배정 방법이 구체적으로 명시되어 있는 논문이 5편이었으며, 표준적 RCT 방법을 사용한 연구는 없었다.
2. 진단 및 평가도구로는 HAMD가 각각 10편, 13편으로 가장 많이 사용되었다. 그 외에 중국의 독자적 선정기준인 CCMD-3을 진단기준으로 사용한 논문이 8편이 있었다.
3. 중의 약물치료를 사용한 논문이 7편, 침치료가 4편, 약물 및 침치료가 아닌 기타 전통의학적인 중재방법을 사용한 논문이 5편이 있었다. 한약은 주로 안신제(安神劑)를 사용하였고, 침치료 시에는 백회(百會), 인당(印堂)이 다빈도 자침 혈위로 선정되었다. 기타 방법으로 주로 경락을 응용한 치료법을 사용한 연구들이 있었다.
4. 치료효과는 한약치료, 침치료, 추나치료, 패약치료 등 다양한 중의학적 치료방법의 경우 양약 대조군과 비교했을 때 비슷하거나 우수한 효과를 나타냈다.

중국의 경증 및 아임상 우울증관련 임상연구를 참고하여 한의학 특색을 갖춘 경증 및 아임상 진단기준 및 치료방안에 대한 연구설계를 진행해야 될 것이다.

## 감사의 말씀

본 연구는 한국한의학연구원 주요사업 '동서의학 융합의 미병(未病) 진단기준 개발'(K14090)의 지원을 받아 수행되었습니다.

## 참고문헌

1. World Health Organization. The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: Mental and Behavioural Disorders Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines. 10th Revision, Geneva: 1992:99-103.
2. Fergusson DM, Horwood LJ, Ridder EM, Beautrais AL. Subthreshold Depression in Adolescence and Mental Health Outcomes in Adulthood. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(1):66-72.
3. Cuijpers P, Smit F. Subthreshold Depression as a Risk Indicator for Major Depressive Disorder: a Systematic Review of Prospective Studies. Acta Psychiatr Scand. 2004;109:325-331.
4. 한국보건의료연구원. 아임상 및 경증 우울증 자기관리법의 효용성 연구. 서울, 2010:62-68.
5. 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원. 2013 건강보험통계연보. 서울, 2013: 556-565.
6. 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.
7. 이은희, 최우창, 정인철. 우울증 변증도구 개발을 위한 기초연구. 동의신경정신과학회지. 2013;24(4):435-450.
8. 정희, 이지형, 장보형, 고성규. 성요한초제제 임상시험 고찰을 통한 한약기원 항우울제 임상시험 방법론 연구. 대한한방내과학회지. 2007;28(2):363-376.
9. 이재은, 권용주, 조성훈. 우울증에 대한 한약물 치료 문헌적 고찰 : 무작위 대조군 임상연구를 중심으로. 동의신경정신과학회지. 2011;22(4):31-39.

10. 程羽, 李卫彬, 袁萌, 何裕民, 亚健康, 神经衰弱及抑郁的关系. 中华中医药学刊. 2011;29(6):1219-1221.
11. 童建明. 加味归脾汤治疗轻度抑郁症. 国外医学(中医中药分册). 1997;20(6):16
12. 许彦松. 乌灵胶囊和阿米替林治疗轻度抑郁症对照研究. 山东医学高等专科学校学报. 2006;28(4):281-282.
13. 卢燕婉, 吕海东, 秦东香. 乌灵胶囊治疗轻度抑郁症的临床研究. 中成药. 2010;32(6):1083-1084
14. 占丹红, 支胜利. 乌灵胶囊治疗轻度抑郁症40例. 医药导报. 2010;29(8):1032-1033.
15. 林海, 王静怡, 王晓燕, 王开娜, 刘岗, 吕富荣, 杨琳, 查鹏洲. 养心开郁片治疗中、轻度抑郁症90例临床观察. 世界中医药. 2011;6(3):201-203.
16. 马菁菁, 林海. 逍遥散合酸枣仁汤加减治疗轻度抑郁症40例. 河南中医. 2011;31(9):1063-1064.
17. 沈莉, 颜红. 中药穴位贴敷联合解郁合剂治疗肝气郁结型轻度抑郁症的疗效观察. 新中医. 2011;43(5):112-113.
18. 傅春芬. 舒肝解郁胶囊治疗轻度抑郁症的对照研究. 山东医学高等专科学校学报. 2012;34(5):347-348.
19. 崔金波. 针灸与心理疗法综合治疗抑郁发作36例. 天津中医药. 2003;20(2):65-66.
20. 李润崧, 邓春江, 韩光, 范威. 量表对单一针灸治疗轻度抑郁症疗效的验证性测量报告. 中国现代药物应用. 2010;4(21):229.
21. 郑新杰, 张霄, 龚晓涛. 针刺结合认知行为疗法治疗抑郁状态38例. 中国中医药现代远程教育. 2010;8(18):39.
22. 杨学琴, 张文悦, 马文昊, 郭天蔚, 秦丽娜, 杨昕婧, 王思涵, 图娅. 电针联合认知行为疗法早期干预轻度抑郁状态30例疗效观察. 中医杂志. 2012;53(11):936-938.
23. 贲学芳, 高风, 彭江红. 音乐疗法干预军人心理亚健康32例分析. 中国疗养医学. 2005;14(4):257-258.
24. 雷龙鸣, 伦轶芳, 黄锦军, 庞军, 胡跃强, 周海丰, 唐宏亮, 李燕燕. 薄荷精油循经推拿调治社会应激性亚健康抑郁状态93例. 中华中医药杂志. 2011;26(2):411-413.
25. 陈攀, 罗彭, 李晶晶, 陆惠燕, 宋宁. 黛力新联合佩药疗法治疗轻度抑郁症. 中国实验方剂学杂志. 2011;17(18):248-250.
26. 何玲玲. 穴位按摩结合情志疗法对高校学生心理亚健康的干预. 甘肃中医学院学报. 2012;29(6):62-64.
27. 杨帆, 黄江荣, 彭瑜, 毛树松. 中医临床研究体系存在的问题与对策. 中医药管理杂志. 2011;19(6):517-519.
28. McDowell I. 『Measuring Health: A Guide to Rating Scales and Questionnaires』. 3rd Edition. Oxford University Press. 2006:329-393.
29. 中华医学会精神病学分会. 『中国精神障碍分类与诊断标准第3版』. 北京 2001;2-3.
30. 陈可冀, 宋军. 我国中西医结合临床研究进展. 现代消化及介入诊疗杂志. 2002;7(2):2-5.
31. 施毅. 浅议中医对抑郁证的认识与治疗. 实用中西医结合临床. 2005;5(4):82-83.
32. 이재철, 김동수, 장은수. 현지 기술 조사활동을 통한 중국의 미병 정책 및 의료서비스 최신 동향 보고. 대한예방한의학회지. 2013;17(1):137-147.
33. 黄玲, 陈路佳, 刘立立, 唐榕, 陈姝, 正波. 舒肝解郁胶囊治疗轻、中度抑郁的疗效与安全性的系统评价. 中国药房. 2013;24(32):3043-3046.
34. 徐世芬, 庄礼兴. 电针百会印堂对肝郁型抑郁性神经症的影响. 现代中西医结合杂志. 2010;19(15):1835-1838.
35. National Institute for Health and Care Excellence. Depression in Adults: The Treatment and Management of Depression in Adults. Manchester: 2009:11-41.
36. 周勤, 于向荣. 音乐为背景的言语诱导疗法对青少年心理亚健康的干预研究. 传奇, 传记文学选刊(理论研究). 2011;9:79-80.
37. 郑筱萸. 『中药新药临床研究指导原则』. 第一版. 北京: 中国医药科技出版社. 2001:29-31.
38. 식품의약품안전청. 우울증치료제에 대한 임상시험 평가지침. 서울: 2006:6-25.