한의표준임상진료지침

자율신경실조증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Autonomic Dysfunction

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단



한의표준임상진료지침

자율신경실조증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Autonomic Dysfunction

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거기반 방법론에 따라서 임상적, 학술적, 이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 "과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발견사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정"(KS A ISO/IEC Guide 2)되는 '표준'이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발견사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 오늘 발간하게 되었습니다.

모든 분야에서 "근거"는 매우 중요해지고 있습니다. 의약분야는 그중에서도 가장 "근거"에 대한 중요성을 일찍 깨닫고 근거중심 의학을 확립하기 위해 노력해 왔습니다. 한의약 분야도 이러한 흐름에 동참하여, 2016년부터 국가주도 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침 개발을 시작하였으며, 현재는 한의약혁신기술개발사업이라는 국가연구개발사업으로 이 사업을 진행하고 있습니다.

한의표준임상진료지침은 기존 의과의 임상진료지침과 발간절차와 과정이 대부분 동일하지만, "한의"의 의료 자체의 특징으로 인한 의과의 진료지침과는 다른 고유한 특징도 지니고 있습니다. 동일한 질환에 대해서도 진료행위가 다양한 "한의"의 특징으로 인해, 이를 뒷받침하는 평가와 검증 작업의 어려움이 존재합니다. 그리고 한국 한의학의 현실에 맞게 한방의료 임상현장을 반영해야 하고, 이러한 특성들이 반영되어야 실제 임상에서의 활용도가 높아질 수 있습니다. 또한 현재 1차 의료기관인 한의원에서 실행할 수 있는 내용을 담아야 하고, 각 질환이나 주제에 따른 범 한의계의 함의를 모으며, 임상 현장의 내용을 수집 · 평가하여 지침 개발에 적극적으로 활용하는 것이 필요합니다. 한의학의 진료는 의료인과 의료기관에 따라 이질성이 큰 편으로 불안정한 진료시스템의 문제를 가지고 있어서, 한의학이 가지고 있는 환자 중심적 진료의 특성을 훼손하지 않으면서도 보편적으로 수용될 수 있는 표준화가 필요합니다. 그리고 전통의약 분야의 특성상 근거의 양과 연구인력이 늘 부족하게 느껴집니다.

하지만 이러한 상황에도 불구하고, 한의표준임상진료지침 개발에 참여하고 있는 연구진들은 국제적인 발간 프로토콜을 준수하며, 차근차근 지침을 발간하고, 근거를 새롭게 창출하고, 또한 지침을 업데이트해 나가고 있습니다. 지금 사업단에서 발간되는 국가 주도의 한의표준임상진료지침을 마중물로 해서 향후에는 보다 다양하고 많은 기관과 학회에서 지침 발간 사업을 주도해 나갔으면 합니다. 한의약이 국가보건의료에 기여할 수 있도록 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의약혁신기술개발사업단장
이준혁

머리말

한의계에서 임상진료지침을 개발하는 데 있어서 국제 혹은 국내의 표준사인분류에 따른 질병을 주제로 정리를 하고 있다. 그러나 한의학 임상 현장에서는 한의학의 특성과 함께 전통의학적 관점을 가지고 진료에 임하고 있다. 따라서 임상진료지침의 개발은 현재에 통용되고 있는 질병과 전통의 지혜를 함께 담아내야 하는 작업으로 한의학이 가지고 있는 과제 중에 하나이다.

자율신경실조증은 표준사인분류에 포함되어 있지 않다. 그렇지만 전통의학 질병 개념을 가지고 있어서 한의학 임상 현장에서는 많이 활용되고 있는 질병명이다. 따라서 진료지침의 개발 과정에서 표준사인분류에 포함되어 있지 않기에 우선 질병 개념을 정리해야 하고, 연구가 매우 부족한 상태에서 임상에서의 활용이 주를 이루기 때문에 임상에서의 활용과 연관된 대상 질환을 설정하여 근거를 찾아야 하는 과정을 밟게 되었다. 그리고 다음의 두 가지 목적을 모두 충족시켜야 했다. 현재 임상 진료 현장에서 한의학의 관점을 가지고 진료를 담당하는 의료인에게 참고와 도움이 되어야 할 가이드라인이면서도 제한된 연구를 정리하여 근거 기반의 지침을 만들어야 한다는 것이다. 이른바 온고지신(溫故知新)의 실현이다.

이번 연구를 준비하면서 참고한 두 가지 질병이 있다. '신경쇠약'과 '화병'이다. 이 두 질병은 모두 전통의학적 개념을 가지고 있으면서 국제 혹은 국내의 표준사인분류 체계에서도 존재하고 있었다. 하지만 두 질병은 시간이 지나면서 현재는 각기 다른 위치를 점하고 있다.

신경쇠약이라는 질병명은 과거 동아시아 국가에서 광범위하게 활용되다가 현재는 거의 쓰이지 않고 있는 질병명이다. 전통의학의 개념을 가지고 있지만 임상 현장에서 표준적인 접근이 되지 않았고, 이에 따라 연구가 제한되다 보니 결국 연구와 누적된 결과를 바탕으로 하는 현재의 의료체계에서 멀어질 수밖에 없었다.

화병은 질병에 대한 정의를 명확히 한 이후에, 한의학의 개념을 가지고 있는 해당 질환과 연관된 질환과 증상을 검색하고 이를 기반으로 연구를 지속하였다. 분노를 동반한 우울증과 같은 정신장애뿐 아니라 갱년기 장애의 화병 연관 증상 등에 관한 내용도 포함하여 한의표준임상진료지침을 개발하였고, 이후에도 해당 질병의 진단 평가 도구와 함께 치료 프로그램이 지속적으로 개발되고 있다.

자율신경실조증은 전통의학 질병 개념을 가지고 있다. 음양과 같은 전통의학적 개념이 그것으로 한의학에서는 건강한 인간의 모습으로 조화와 균형을 갖춘 인간을 제시하고 있다. 그렇기 때문에 자율신경의 문제 해결은 질병을 극복하고 건강한 인간을 만들어 가는 데 중요한 한의학의 기제가 된다.

자율신경실조증은 한의학의 질병 개념을 가지고 있어 한국뿐 아니라 중국이나 일본에서 전통의학 분야의 진료에서 활용이 되고 있다. 동아시아 삼국 가운데 한국과 일본의 임상 현장에서는 광범위하게 활용되고는 있지만, 국가 의료 체계의 진단명이 아닌 관계로 연구는 거의 없으며 주로 임상의의 경험과 관점을 다루는 서적을 통하여 임상 현황을 접할 수 있다. 한국 및 일본과는 달리 중국에서는 중의학의 전통적 질병 개념을 적용하여 “심장신경증”으로 진단 툴을 설정하여 임상 현장에 적용하고 있으며, 상기 질병명으로의 연구도 많은 편이다. 따라서 이번 한의표준임상진료지침의 개발에 있어서 한국에서는 임상 현장에서의 조사를 통해 현황을 정리하였고, 일본에서는 출간된 책을 정리하였으며, 중국의 연구들은 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 통하여 지침에 반영하였다. 그 외에 자율신경의 실조로 나타나는 질병으로서 표준사인분류에 포함되어 있는 정신의학 분야의 신체형장애와 신경과 분야의 미주신경성 실신은 전통의학의 관점과는 다른 범주화된 진단으로 포함하여 별도로 정리하였다. 자율신경실조증의 임상에서의 활용과 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신의 근거를 정리한 연구를 종합하여 볼 때, 자율신경실조증은 자율신경의 문제, 교감신경계의 영향을 직접적으로 받는 기관인 순환기계의 질환, 그리고 정신적인 문제를 포괄한다.

본 임상진료지침은 각국에서의 임상 활용을 기반으로 개발하였기에 임상 현장에서 직접 활용하는 데 도움을 받을 수 있다. 이를 위해 임상 활용에 대하여는 연구자가 별도의 설명을 통하여 권고문에서 다루지 못한 내용을 보완하였다.

이번 자율신경실조증에 대한 임상지침을 개발하면서 한의학이 가지고 있는 질병 개념에 대하여 새롭게 인식할 수 있는 기회가 되었다. 자율신경실조증은 한의학 질병 개요인 균형과 조화의 기본 개념을 가지고 있기에 한의학 관점에서 진단과 치료를 통합한 진료에서 고려하여야 할 사항이 많다. 따라서 자율신경실조증은 한의학 질병 개념의 질환에 관한 연구의 시작으로 볼 수 있다. 이번 지침을 통하여 전통의학의 질병 개념이 임상에서 널리 활용되기를 기대한다.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침 개발 연구책임자

김종우

일러두기

「자율신경실조증 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 자율신경실조증 질환의 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들이 본 질환의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; http://nikom.or.kr/nckm)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

집필진

- **김종우** 경희대학교 한의학과 교수, 한의학정신건강센터 센터장
- **정선용** 경희대학교 한의학과 교수, 한의학정신건강센터 부센터장
- **박희영** 한의학정신건강센터 선임연구원
- **서효원** 한국보건의료연구원 주임연구원
- **송금주** 한의학정신건강센터 상근연구원
- **윤석인** 한의학정신건강센터 선임연구원
- **홍성규** 강동경희대학교 한방병원, 한의학정신건강센터 연구원
- **이현우** 강동경희대학교 한방병원, 한의학정신건강센터 연구원
- **박 찬** 강동경희대학교 한방병원, 한의학정신건강센터 연구원
- **홍성희** 한의학정신건강센터 연구원

목차

요약문 / 1

Summary / 17

Ⅰ. 서론 / 37

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 38

Ⅱ. 자율신경실조증 질환 개요 / 43

1. 정의 / 44
2. 임상 현황 / 48
3. 진단 및 평가 / 53
4. 치료 / 72
5. 예방 및 관리 / 81

Ⅲ. 임상진료지침 개발 절차 / 85

1. 기획 / 86
2. 개발 / 92
3. 승인 및 인증 / 112
4. 출판 / 114

Ⅳ. 권고사항 / 115

1. 심장신경증 / 116
2. 신체형장애 / 187
3. 미주신경성 실신 / 236
4. 자율신경실조증 / 246

Ⅴ. 임상진료지침 활용 / 255

1. 자율신경실조증 임상진료지침 활용 / 256
2. 한계점 및 의의 / 257
3. 향후 계획 / 258

Ⅵ. 진료알고리즘 / 261

Ⅶ. 확산도구 / 263

1. 리플렛 / 264
2. 인포그래픽 / 265

Ⅷ. 부록 / 267

1. 용어 정리 / 268
2. 한의진료 현황에 대한 임상 실태조사 상세결과 / 272
3. 이해상충선언서 / 284
4. 인증 내역 / 285

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

1 배경 및 목적

통상적으로 사용되는 자율신경실조증의 의미는 자율신경계의 조절이 제대로 이루어지지 않는 증상을 포괄한다고 할 수 있다. 일반적으로 스트레스에 대한 만성적 반응은 자율신경계의 이상을 야기하는데, 이 상태가 지속됨으로 인해 면역계 반응이 일어나 특정 질환으로 범주화되기 전 단계를 자율신경실조증의 상태라고 일컬을 수 있다. 자율신경계는 신체 전반에 영향을 미치기 때문에 자율신경실조증 또한 여러 신체 기관에서 다양한 증상들이 나타나게 되며, 특정 부위에 강한 증상이 나타나면 그 자체로 다른 병명이 붙기도 한다.

자율신경실조증은 서구의 범주화된 진단 체계에서는 잘 쓰이지 않으며, 이론적 개념의 유사성으로 인해 동아시아 전통 의학에서 주로 사용되고 있다. 동아시아에서 자율신경실조증은 전통적 질병 개념을 담고 있는 질환으로 활용되고 있으며, 일본에서는 심신증의 하위 분류로 자율신경실조증을 다루고, 중국에서는 심장신경증과 연계하여 설명하고 있으며, 한국에서는 음양의 부조화로서 자율신경실조증을 설명하고 있다. 교감신경과 부교감신경의 불균형을 뜻하는 자율신경실조증은 전통의학의 마음과 몸에 대한 통합적 접근 및 조화와 균형의 이상으로 인해 장애와 질환이 발생한다는 입장을 반영한다. 특히 스트레스와 관련된 자율신경실조증은 심신의 연관성을 강조한 한의학적 관점이 두각을 나타낼 수 있는 질환이라고 할 수 있다. 반면 서구의 의학계에서는 자율신경실조증이라는 용어를 사용하지 않으며, 자율신경계 이상과 관련된 증상들을 독립된 질환으로 다루고 있다. 이는 다양한 원인 질환으로 인해 자율신경실조가 나타난다고 보는 입장에 가깝다고 할 수 있다.

자율신경계의 이상으로 인한 장애는 그 범위가 넓고, 의학적으로 해당되지 않는 질환을 찾기가 어려울 정도로 거의 모든 질환과의 연관성이 깊다. 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 이는 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다. 자율신경실조증에 대해 보다 구체적인 정의가 필요한 상황이다.

현재 한국에서의 자율신경실조증은 수양명경경락기능검사가 한의의료기기로 사용되면서 그 활용 범위가 넓어져 가고 있는 실정이다. 그러나 이를 구체적인 진단으로 범주화하여 연구된 내용은 거의 존재하지 않았으며, 실제로 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어려운 상황에 있었다.

따라서 본 임상진료지침에서는 자율신경실조증의 문헌을 정리하여 그 개념을 도출하고자 하였다. 그 과정에서 세 가지 사항을 고려하였다. 첫 번째는 자율신경계 불균형의 원인이다. 임상현장에서는 교감신경의 과항진이 질병으로 문제가 되는 경우가 많다. 자율신경실조는 스트레스 반응으로 인해 교감신경의 과항진이 나타나는 것으로 이해할 수 있다. 두 번째는 자율신경실조의 대표적인 신체적 증상이다. 자율신경계의 지배를 받는 다양한 신체 영역 중 가장 두드러지게 영향을 받는 부위는 순환기계라고 할 수 있다. 따라서 자율신경실조증에서 순환기계와 관련된 기본적인 문제를 다룰 수 있다. 세 번째는 자율신경의 실조로 인해 생기는 다양한 정신 증상이다. 특히 불안이 가장 많이 나타나며, 그 외 우울 등의 정서 및 정신 증상이 다양하게 나타날 수 있다. 이에 따라 본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다.

이어서 근거기반 진료지침을 개발하기 위해 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하고 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 대상질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병개념 가운데 자율신경실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 이 세 질환은 각각 독립적인 질환이라고 할 수 있기에 따로 권고안을 개발하였다. 이러한 자율신경실조증의 정의 및 대상질환의 선정 과정은 한방신경정신과 외에도 한방내과, 침구과, 한방재활의학과 전문의 패널위원들에게 몇 차례 회의를 통해 검토받아 진행되었다. 추가로 한의학 임상현장에서 활용될 수 있도록 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문을 전문가 합의를 통해 개발하였다.

본 지침의 목적은 한의학의 전통적 질병 개념을 가지고 있어 임상 장면의 한의사들에게 매우 유용하게 활용될 수 있는 자율신경실조증에 대해 한의임상 실태를 반영한 근거 기반의 권고를 제공하기 위함이다. 이를 통해 자율신경실조증의 임상적 활용이 될 수 있기를 바라는 바이다.

2 질환 개요

본 지침에서는 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로 정의하였다. 그러나 이를 구체적인 진단으로 범주화하여 연구한 내용은 거의 존재하지 않았다. 따라서 본 지침은 자율신경실조증의 진단 및 평가에 대해 구체적으로 정리하기 위해 관련 대상 질환들의 문헌을 정리하였다. 자율신경실조증과 연관된 범주화된 진단이자 실증적인 연구 결과가 존재하는 심장신경증, 신체형자율신경기능장애(F45.3), 미주신경성 실신(R55.0)을 중심으로 내용을 정리하였고, 이후 포괄

적으로 '자율신경실조증'에 대해 정리하였다.

첫 번째는 중국의 '심장신경증(心臟神經症, cardiac neurosis)'으로, 자율신경계 기능장애로 인한 심혈관계 증상들과 이에 수반되는 정신신경학적 증상들을 총칭하는 질환명이다. 즉, 자율신경계통의 이상으로 나타나는 증상들을 다루되 심혈관계 증상을 주소로 하는 기능성 신경증이 바로 심장신경증이며, 중국에서 그 연구가 매우 활발하여 본 진료지침의 연구 대상으로 삼았다. 둘째로는 '신체형자율신경기능장애(somatoform autonomic dysfunction)'로서, 자율신경실조증과 연관된 진단명으로 한국표준질병 · 사인분류(Korean Standard Classifiction of Disease and Cause of Death, KCD)-8 코드에 신체형자율신경기능장애(F45.3)라는 구체적인 진단명이 존재하기 때문에 선정하였다. 그러나 해당 질환은 단독 연구가 거의 없었으며, KCD 기준으로 '신체형장애'의 하위 분류에 배속되어 있으므로 본 임상진료지침에서는 '신체형장애'의 연구를 포함하였다. 세 번째는 '미주신경성 실신(vasovagal syncope, R55.0)'으로, 자율신경실조증의 대표적인 증상이다. 이는 실신 중 가장 흔한 유형이자 미주신경 반사에 매개되어 발생하는 실신으로, 과도한 스트레스로 인해 혈관이 확장되고 혈압이 낮아지며 일시적으로 의식을 잃는 것을 이른다.

본 지침에서는 중국의 심장신경증 및 일본의 자율신경실조증의 진단기준, 한국 한의학계의 임상 현황을 참고하여 자율신경실조증에 대한 기본 진단준거를 만든 후, 이에 대한 패널위원들의 피드백을 검토하고 한의학의 전통 질환의 개념을 포함시켰다. 최종적으로 다음과 같은 자율신경실조증에 대한 진단준거를 제안한다.

A. 자율신경실조로 인한 여러 가지 증상을 호소함: 두근거림, 가슴답답함, 흉통, 과호흡/호흡곤란 등의 순환기계 증상, 불안, 예민, 우울, 분노 등의 심리 증상, 과긴장, 피로, 어지러움, 두통, 멀미, 소화불량, 신경성 구토, 배당김, 식욕부진, 발한, 수면장애 등의 자율신경계 연관 증상
B. 자율신경 기능 이상이 표준화된 검사(수양명경경락기능검사, HRV)의 연령별 정상치를 참고하여 확인됨
C. 다른 의학적 상태에 의한 것이 아니고, 주요 정신장애로 잘 설명되지 않음
   – 다음의 정신장애는 배제함: 우울장애, 불안장애, 외상 및 스트레스 관련 장애, 조현병 스펙트럼 장애
D. 음과 양의 부조화가 한의학적 진단 검사를 참고하여 확인됨: 팔강변증검사, 설진, 맥진 등

진단 과정에서 수양명경경락기능검사(heart rate variability test, HRV 검사)를 참고하여 자율신경계의 이상을 탐지할 수 있다. 또한 다양한 한의학적 진단 검사의 결과를 음양의 관점에서 해석하여 음양의 조화가 깨지는 경우 자율신경실조증의 진단에 참고할 수 있다.

한편 자율신경실조증은 질환 특성상 다양한 증상이 나타날 수 있어 다른 질환과의 감별진단이 중요해진다. 기질적 장애나 다른 의학적 상태로 인한 증상이 아니어야 하며, 유사한 증상을 나타낼 수 있는 정신장애(우울장애, 불안장애, 외상 및 스트레스 관련 장애, 조현병 스펙트럼 장애)는 자율신경실조증의 정의에 포함하지 않기 때문에 배제한다. 이외에 자율신경실조의 증상 중 하나인 부정맥, 기립성 현훈, 기립성 저혈압 등은 다른 한의표준임상진료지침(현훈)에서 주요 증상으로 이미 다루었으므로 본 진단에서는 배제하였다.

자율신경실조증 진단 후 유관 대상질환에 대한 세부진단은 아래의 기준에 따라 내릴 수 있다.

심장신경증의 진단기준은 심장의 두근거림, 흉부 압박감 및 통증 등 순환기계 증상에 초점이 맞춰져 있다. 주로 배타적 진단에 기초하고 있으며 해당 급성, 감염성, 알레르기 및 기타 관련 질병을 배제한 후, 임상 증상과 결합하여 진단한다.

신체형장애의 진단기준은 기질적 이상 없이 신체적 증상을 호소하는 것에 초점이 맞춰져 있다. 신체형장애의 하위범주인 신체형자율신경기능장애는 자율신경이 지배하는 기관이나 계통의 증상에 초점이 있다. 신체형자율신경기능장애로 진단하기 위해서는 '심혈관, 호흡기, 식도 및 위, 하부 위장관, 비뇨생식계' 중 적어도 2개에서 자율신경 흥분 징후가 나타나야 한다.

미주신경성 실신의 진단은 병력 청취와 혈압 측정을 포함한 이학적 검진, 심전도를 활용하여 내릴 수 있다. 현재 및 이전의 의식 소실 사건에 대한 자세한 병력을 환자와 실신 당시 목격자가 있었다면 목격자로부터 청취를 하는 것이 좋고, 누운 자세 및 기립 시 혈압 측정 등의 이학적 검진 결과와 12유도 심전도 결과를 종합하여 진단을 내릴 수 있다. 그 외에도 실신 평가를 위해 사용할 수 있는 진단 검사 기법으로 기립경사테이블 검사(head-up tilt test)가 있다.

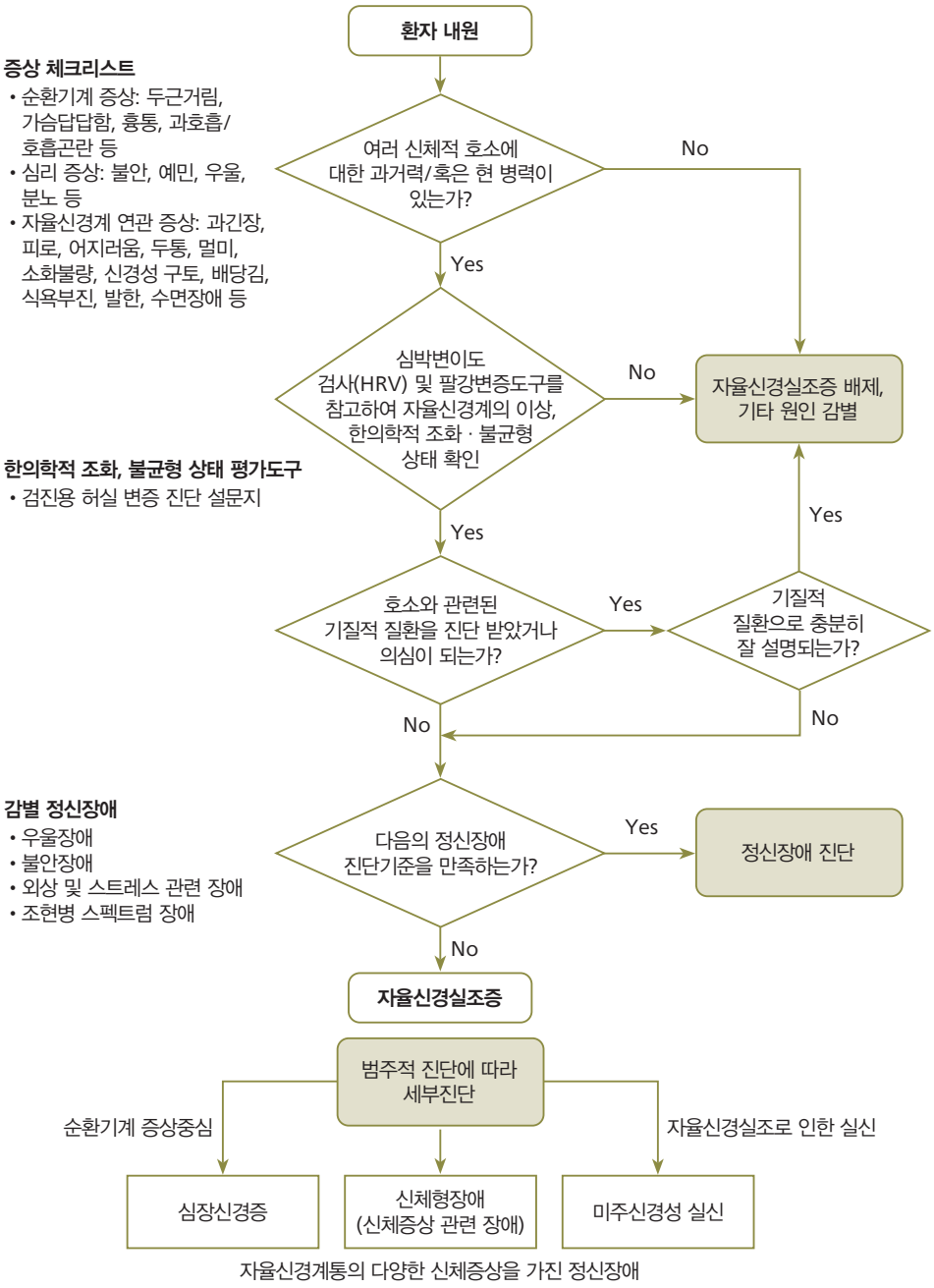


그림 1. 자율신경실조증의 진단 알고리즘

3 권고안

자율신경실조증의 문헌들을 통해서 자율신경실조증에 대한 정의를 구체화하였고, 관련 질환을 선정하였다. 이를 기반으로 핵심임상질문을 만들었고, 임상연구를 통하여

근거가 확립된 내용에 대하여 권고문을 작성하였다. 핵심임상질문에 해당하지만 근거가 부족한 항목에 대해서는 권고안을 도출하지 않았다.

그 외 자율신경실조증 자체에 대한 한약치료, 침 치료, 정신요법에 대해서는 한의사 임상 실태조사의 결과 및 전문가들의 의견을 바탕으로 합의기반 권고문을 내렸다.

도출된 권고안은 다음과 같다.

1) 심장신경증

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
한의단독치료		
1) 한약		
R1	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
R2	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소간해울제를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 간기(肝氣)를 서창(舒暢)시키고 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 소요산, 가미소요산, 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다. • 한약치료는 3주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 4주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.	
R2-1	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소요산을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, metoprolol, propranolol과 같은 베타차단제에 추가적으로 항우울, 항불안제 약물이 주로 쓰였으며, 한약치료는 단독처방으로 소요산가감방이 가장 많이 쓰였다. 한약치료는 통상적으로 4주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 소요산: 간울혈허(肝鬱血虛)로 나타나는 제반 증후를 치료하며, 화혈조경(和血調經)하며 소간해울(疏肝解鬱)하고 건비양혈(健脾養血)하는 효능이 있다. • 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 전반적 임상 증상에 활용 가능/간기울결(肝氣鬱結)에 불안신경증상을 겸할 때/소요산을 기본 처방으로 사용할 경우, 신체 증상 완화와 더불어 우울과 불안 지수를 경감시키는 효과를 얻을 수 있다. • 순환기계 증상(흉통 등)이 심할 경우 기체를 소통시키거나 어혈을 풀어주는 약재를 가미할 수 있다.	
R3	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 안신제의 처방을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 자양안신(滋養安神)시키는 약물이나 혹은 중진안신(重鎭安神) 시키는 약물을 뜻하며, 이는 심장신경증의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. (R2 임상적 고려사항 참고) • 한약치료는 2주에서 3개월까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로는 4주간 1일 3회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 심장신경증에서 경계, 정충 등의 심혈관계 증상이 두드러질 때/다양한 심신불안의 증후를 치료할 때/해당 연구에서는 이수보음(利水補陰)하여 자음안신(滋陰安神)하거나, 보심익지(補心益智), 진경안신(鎭驚安神)시키고 정신적 긴장도를 낮추는 구성의 처방이 많았다.	

2) 침		
R4	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 일반침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 심장신경증 환자를 대상으로 일반 체침을 활용한 임상연구가 다수 수행되었다. 혈위로는 내관(PC6)이 주로 활용되었고 추가적으로 심수(BL15), 궐음수(BL14), 신문(HT7)도 빈용되었다. • 대부분의 연구에서 득기감이 유발될 정도로 제삽염전법(提揷捻轉法)을 활용한 강자극을 주었다. • 일부 연구에서 변증을 시행하였고, 변증에 따라 관련 혈위를 가감하였다. 불면을 호소하거나 음허(陰虛)로 변증되는 경우 주로 태계(KI3)를, 기허(氣虛)나 양허(陽虛)로 변증되는 경우 족삼리(ST36)를, 두근거림이나 가슴답답함 등 흉부불편감을 주호소로 할 경우 단중(CV17)에 추가로 자침하였다. • 대부분의 연구에서 1일 1회의 빈도로 주 5-6회 혹은 10일 연속 치료 후 하루 휴식을 갖는 등 연속 치료 후에 최소 하루 이상의 휴식을 갖도록 하였으며 유침시간은 주로 30분이었다. • 분석에 포함된 연구들에서는 주로 4주간의 치료가 시행되었다.	
한의복합치료		
1) 한약과 침		
R5	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 본 권고안 분석에 포함된 연구에서 사용된 주 혈위는 다음과 같다. • 백회(GV20), 신정(GV24), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 태충(LR3), 삼음교(SP6) • 먼저 각 혈위에 자침 후 평보평사(平補平瀉)하여 득기감을 유발한 뒤에 20~30분간 전침을 시행하기도 하였다. • 주로 주 5회 빈도로 8주간 시행되었다.	
2) 한약과 정신요법		
R6	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약과 정신요법 복합치료보다 한약과 정신요법 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제 및 metoprolol과 같은 베타차단제가 주로 사용되었다. • 치료기간은 4주 혹은 8주였고, 한약의 경우 대부분 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 다음과 같은 경우, 양약과 정신요법 복합치료보다 한약과 정신요법 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다. – 정신요법과 양약치료를 병행하던 심장신경증 환자가 약물 부작용이나 장기적인 복용에 대한 거부감으로 인해 약물의 중단을 원하는 경우 – 양약 투여가 불가능하거나 제한되는 임신부 또는 모유 수유부 등의 경우	
한양방복합치료		
1) 한약		
R7	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 한약 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다. – 환자가 베타차단제나 자율신경실조증 치료제에 부작용을 보일 경우 – 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우 • 한약치료는 2주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 4주 혹은 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.	

R8	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소간해울제의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 소요산, 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다. • 한약치료는 3주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.	
R8-1	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소요산 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, betaloc, propranolol과 같은 베타차단제, 벤조디아제핀 계열의 항불안제가 주로 쓰였다. • 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 전반적 임상 증상에 활용 가능/간기울결(肝氣鬱結)에 불안신경증상을 겸할 때/소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)로 나타나는 제반 증후를 치료하며, 화혈조경(和血調經)하며 소간해울(疏肝解鬱)하고 건비양혈(健脾養血)하는 효능이 있다.	
R8-2	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 시호소간산 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 flupenthixol, melitracen과 같은 항우울 및 항불안제가 쓰였다. • 한약치료는 8주간, 1일 2회 복용되었다. • 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 증상 중 간기울결과 더불어 통증, 체온조절 이상을 보일 때 활용 가능/시호소간산은 사역산의 변방에 해당하며, 간기울결로 인한 기혈어체로 협륵이 동통하고 한열왕래 등의 증상을 치료한다.	
R9	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 안신제 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, betaloc, metoprolol, propranolol과 같은 베타차단제, 벤조디아제핀 계열의 항불안제가 주로 쓰였다. • 한약치료는 1주에서 8주까지 다양하였으나, 통상적으로 4주간 1일 3회 복용이 가장 많았다. • 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 심장신경증의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. (R3 임상적 고려사항 참고) • 적용 범위 및 변증: 심장신경증에서 심계, 정충 등의 증상이나 불안 증세가 두드러질 때 활용 가능	
2) 침		
R10	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 양약과 침 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 심장신경증 환자가 양약을 이미 복용하고 있다면 어떤 약물을 복용하고 있는지 확인해야 하며, 임상적으로는 항불안제, 항부정맥제, 항우울제 등이 사용될 수 있다. 해당 연구에서 활용된 약물치료는 fluoxetine, propranolol, metoprolol, diazepam 등이다. • 포함된 근거에 따르면 기존 심장신경증 치료제에 침 치료를 병행하여 시행할 경우 신체증상 및 우울, 불안과 같은 심리증상이 양약 단독에 비해 유의하게 개선되었으므로, 환자의 선호와 가치에 따라 기존 심장신경증 치료제에 더하여 침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다. • 환자가 기존 심장신경증 치료제에 대한 부작용을 완화하거나 복용량의 감소를 원하며 내원할 경우 침 치료를 더하여 시행할 것을 고려할 수 있다.	

3) 한약과 정신요법		
R11	심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약과 정신요법 복합치료보다 양약과 정신요법, 한약 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 본 권고안에서의 정신요법은 구체적인 기법이라기보다, 일반적인 환자에 대한 태도 및 생활교육에 대한 내용을 포함하고 있다. • 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제 및 metoprolol과 같은 베타차단제가 주로 사용되었고, fluoxetine도 일부 사용되었다. • 대부분의 치료기간은 4주 혹은 8주였고, 한약의 경우 대부분 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 정신요법과 양약치료를 병행하던 심장신경증 환자에 있어서 다음의 경우, 한약치료의 추가적인 시행을 고려해볼 수 있다. – 약물의 부작용을 완화하고 복용량의 감소를 원하는 경우 – 정신과 약물치료의 반응이 더딘 경우	

2) 신체형장애

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
한의단독치료		
1) 한약		
R12	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 신체형장애의 한약치료는 주로 기체를 풀어주거나 어혈을 제거하는 처방이 쓰였으며, 이는 환자가 호소하는 신체 통증을 줄여주기 위한 목적으로 사용되었다.	
R13	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소간해울제를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low
	임상적 고려사항 • 신체형장애 환자의 치료를 위하여, 변증 중 간기울결(肝氣鬱結)을 우선적으로 고려해볼 수 있다. • 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다. • 한약치료는 통상적으로 6주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.	
R13-1	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소요산을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 duloxetine, amitriptyline과 같이 신체 통증을 겸치할 수 있는 항우울제 약물이 주로 사용되었다. • 한약치료는 통상적으로 6-8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 간기울결(肝氣鬱結)과 더불어 열성 통증을 겸하는 경우/ 단치소요산은 소요산에 목단피, 치자를 가한 처방으로 소간건비(疏肝健脾)하고 화혈조경(和血調經)하며 사화(瀉火)하는 효능이 있다.	
2) 정신요법		
R14	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 통상치료보다 정신요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 본 권고안에서의 통상치료란 정기적 방문 및 환자-의사 관계 수립, 의학적 설명 및 징후 탐색 등 표준화된 일차적 치료를 의미한다.	

R14	• 본 권고안에 포함된 정신요법으로는 근육 이완 훈련, 행동 수정, 감정적 마음챙김, 인지 재구성 및 사회적 기술 교육 등이 포함된 Escobar et al.(1998)의 프로토콜, 단기 역동 대인관계 정신치료(brief psychodynamic interpersonal psychotherapy) 및 인지행동치료(cognitive behavioral therapy)가 있다. • 포함된 정신요법들은 비록 그 명칭과 구체적인 기법은 달랐지만 공통적으로 신체 이완, 신체 증상에 대한 역기능적 사고를 탐색하는 과정, 관련된 감정을 알아차리고 명료화하는 과정 등이 포함되어있다. • 우선 신체형장애 환자에게 신체이완기법을 적용하고, 증상의 변화가 없을 경우 신체증상에 대한 환자의 사고 및 감정을 탐색하는 과정을 통해 신체증상에 대한 역기능적 사고를 검토하고, 기저의 핵심 갈등에 대한 감정을 명료화하는 작업을 시행해 볼 수 있다. • 연구들에서 신체 이완기법의 구체적인 방법은 언급하지 않았지만, 이완법 중 점진적 근육 이완법(progressive muscle relaxation)이나 자율훈련법(autogenic training)을 지도할 것을 고려할 수 있고, 명상법 중에서는 바디스캔(body scan)을 지도할 것을 고려할 수 있다. • 분석에 포함된 정신요법들의 시행은 주당 1회기 시행하였으며, 총 6회기~12회기, 회기당 30분~60분으로 다양하였다. • 집단으로 시행할 경우, 회기당 8~10명으로 구성하여 회기당 2시간씩 시행하였다.	

한양방복합치료

1) 한약

R15	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 한약의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다. – 환자가 항우울제나 항불안제에 부작용을 보일 경우 – 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우 • 한약치료는 4주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.	
R16	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소요산의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 venlafaxin, duloxetine과 같은 항우울제 약물이 주로 사용되었다. • 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 간기울결(肝氣鬱結)과 더불어 열성 통증을 겸하는 경우/ 단치소요산은 소요산에 목단피, 치자를 가한 처방으로 소간건비(疏肝健脾)하고 화혈조경(和血調經)하며 사화(瀉火)하는 효능이 있다.	
R17	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 안신제 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 duloxetine과 같이 신체 통증을 겸치할 수 있는 항우울제 약물이 주로 사용되었다. • 한약치료는 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 신체형장애 환자의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. (R2 임상적 고려사항 참고) • 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자가 정서 불안을 호소하며 건망, 불안/초조, 불면 등의 증세를 겸하는 경우	
R18	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소시호탕 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

R18	**임상적 고려사항** • 해당 연구의 약물치료는 sulpiride와 같이 도파민을 억제하는 항정신성 약물이 주로 사용되었다. • 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 정신이상증세가 두드러지는 경우 활용 가능 / 소시호탕은 상한소양증(傷寒少陽證) 및 상한으로 열입혈실(熱入血室)되어 나타난 제반 증상을 치료한다.	
2) 침		
R19	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 양약과 침 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많으며, 특히 임상적으로 통증에 대해서는 항우울제가 사용될 수 있다. 본 권고안에서 사용된 신체형장애 치료제는 sertraline 및 duloxetine이었다. • 포함된 근거에 따르면 기존 신체형장애 환자의 치료제에 침 치료를 병행하여 시행할 경우 신체증상 및 우울, 불안과 같은 심리증상이 양약 단독에 비해 유의하게 개선되었으므로, 환자의 선호와 가치에 따라 기존 치료제에 더하여 침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다. • 사용된 혈위는 아래와 같으며, 변증을 실시하여 변증에 따라 관련 혈위 가감을 고려할 수 있다. • 소료(GV25), 수구(GV26), 내관(PC6), 태계(KI3), 합곡(LI4), 수삼리(LI10), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 인당(EX-HN3), 백회(GV20), 대릉(PC7) • 환자가 기존 신체형장애 치료제에 대한 부작용을 완화하거나 복용량의 감소를 원하며 내원할 경우 기존치료에 더하여 침 치료를 복합적으로 시행하는 것을 고려할 수 있다.	
3) 정신요법		
R20	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 정신요법 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate
	임상적 고려사항 • 신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많으며, 특히 임상적으로 항우울제, 항불안제 등이 사용될 수 있다. 본 권고안에서 사용된 신체형장애 치료제는 mirtazapine, milnacipran, escitalopram, sertraline, duloxetine, paroxetine, amitriptyline, venlafaxin과 같은 항우울제, lorazepam과 같은 항불안제, propranolol과 같은 항부정맥제, risperidone과 같은 항정신병제 등이었다. • 본 권고안에 포함된 정신요법으로는 지지적 정신치료를 바탕으로 인지행동적 접근 및 이완법을 교육하는 것이 주를 이루었으며, 그 외 대인관계적 접근, 정신역동적, 분석적 접근도 포함되어 있었다. • 이렇듯 포함된 정신요법들이 그 명칭과 구체적인 기법이 달라 특정 기법을 일관적으로 권고하기는 힘들지만, 신체형장애 환자에 있어서 정신요법은 분석적 접근보다는 공감적이고 지지적인 접근(지지적 정신요법)이 적절할 것으로 사료되며 구체적으로는 인지행동적 개입 혹은 이완요법을 고려할 수 있다. 특히 우울이나 불안이 동반된 경우 정신치료와 함께 항불안제, 항우울제가 동반되는 것이 유용하다. • 인지행동적 개입에 대해서는 권고안 R20-1을 참고하며, 이완법의 경우 점진적 근육 이완법(progressive muscle relaxation)이나 자율훈련법(autogenic training)을 지도할 것을 고려할 수 있고, 명상법 중에서는 바디스캔(body scan)을 지도할 것을 고려할 수 있다. • 분석에 포함된 정신요법의 시행은 주로 회기당 1시간, 총 10~12세션 정도로 진행되었다.	
R20-1	신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 CBT 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 본 권고안에서는 신체형장애 환자들에게 적용할 수 있는 정신요법 중 인지행동치료(cognitive behavioral therapy)만을 분석에 포함하였다. • 인지행동치료(CBT)는 인지적 변화를 통해 환경을 새롭게 지각하고 재해석함으로써 현실적으로 적응적인 행동을 할 수 있도록 돕는다. 연구들에 주로 포함된 내용은, 환자로 하여금 신체증상의 발생에 대한 양상, 생각, 감정 등을 일기로 기록하도록 하고, 이를 의사와 함께 검토하며 이들 사이의 관계를 현실에서 직접 검증할 수 있도록 주기적인 과제 및 활동계획을 세워 실천할 수 있도록 하였다. 이를 통해 비합리적인 인지를 재구조화시켜 현실에 점차 적응할 수 있는 행동을 할 수 있도록 돕는다. • 인지행동치료는 심리상담에서 가장 대중적으로 활용되고 있는 정신요법이다. 최근에는 인지행동치료와 명상의 마음챙김적 요소를 결합한 마음챙김기반 인지행동치료(MBCT)도 소개되고 있다. • 대부분의 연구에서 회기당 1시간 정도 CBT를 시행하였다.	

3) 미주신경성 실신

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
한의단독치료		
1) 한약		
R21	미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
한양방복합치료		
1) 한약		
R22	미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 한약의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다. – 환자가 베타차단제나 SSRI계열 항우울제에 부작용을 보일 경우 – 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우 • 해당 연구에서 한약치료는 3~6개월간 처방되어 타 질환에 비해 치료 기간이 길었으며, 통상적으로 3개월간 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 환자가 외부 스트레스에 대한 민감도가 높을 때에는 소간해울제 계열의 처방을, 기허증으로 변증되었을 때에는 보중익기탕 계열의 처방을 활용 가능	
R23	미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소간해울제의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 • 해당 연구의 약물치료는 metoprolol과 같은 베타차단제 약물이 사용되었다. • 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다. • 한약치료는 통상적으로 3~6개월간, 1일 2회 복용이 가장 많았다. • 적용 범위 및 변증: 환자가 외부 스트레스에 대한 민감도가 높아 실신이 재발되는 경우, 소간해울제 계열의 처방을 활용할 수 있다.	

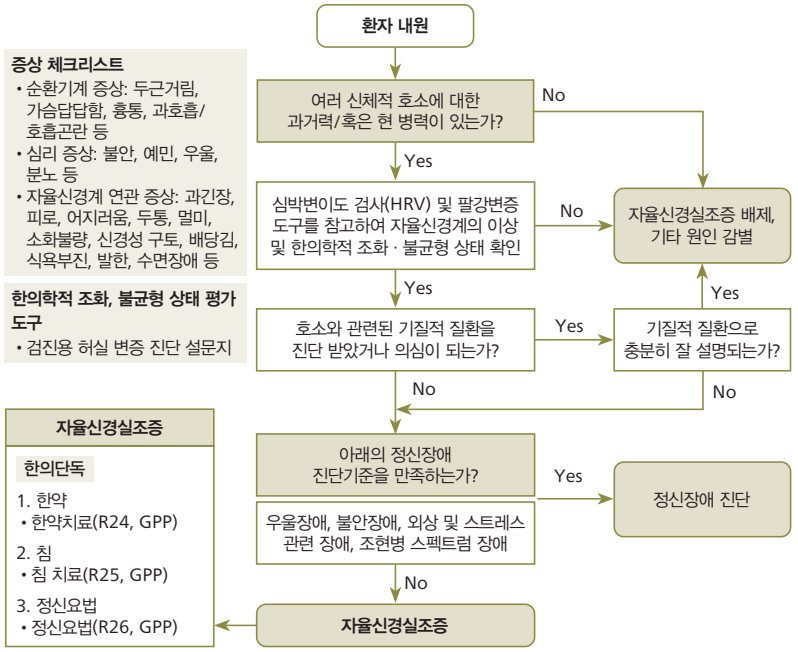
4) 자율신경실조증

권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
한의단독치료		
1) 한약		
R24	자율신경실조증 환자의 증상 개선을 위해 한약 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.	GPP
	임상적 고려사항 • 한의임상 실태조사에서 확인되었듯이 한약치료는 자율신경실조증 환자에게 가장 우선적으로 사용되는 한의학적 치료법이며, 이는 환자의 개인적 맥락을 파악하여 다양한 증상을 포괄적으로 대처할 수 있다는 장점이 있다. 최근에는 복용을 돕는 다양한 제형이 개발되어 환자의 편의성을 높이고 있으며, 보험 제제의 개발로 인해 환자의 선호도도 높아지는 추세이다. • 임상현장에서는 양방의 대체치료, 보완치료로 한방을 활용하는 경우가 있기에 환자의 상태와 요구에 부합하여 적절한 한의학적 치료가 필요하다. 한약치료는 의과와의 협진을 통해 양약의 복용량을 줄이거나, 부작용을 줄이는 목적으로 활용될 수 있다.	

<table>
<tr><td>R24</td><td colspan="3">
• 자율신경실조증의 진단과 평가를 위하여 자율신경계 기능을 측정하는 HRV 등의 진단기기 활용을 권고하며, 본래 전통의학적 개념을 지닌 자율신경실조증의 평가를 보완하기 위해 한의학의 다양한 평가도구를 활용할 필요가 있다(ex 팔강변증도구).
• 자율신경실조증의 진단 시 아래와 같은 사항을 고려해야 한다.
1. 자율신경실조의 문제, 특히 교감신경 과항진을 고려한다.
2. 자율신경실조로 인한 신체 여러 기관의 증상, 특히 심혈관계 증상을 고려한다.
3. 자율신경실조로 인한 정신증상, 특히 불안, 우울 등의 정신 증상도 고려한다.
• 4주 이상 사용할 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 투약 지속 여부를 결정한다.
• 변증 및 증상에 따라 전문가들이 추천한 처방을 고려할 수 있다. (*표기: 보험엑기스제)
<table>
<tr><td rowspan="7">변증별 추천 처방</td><td>간기울결(肝氣鬱結)</td><td>소요산, 가미소요산* 시호소간산*, 육울탕</td></tr>
<tr><td>간양상항(肝陽上亢)</td><td>천마구등음, 억간산</td></tr>
<tr><td>심화상염(心火上炎)</td><td>황련해독탕*, 사심탕</td></tr>
<tr><td>심담허겁(心膽虛怯)</td><td>온담탕</td></tr>
<tr><td>심신불교(心腎不交)</td><td>교감단, 천왕보심단, 사물안신탕</td></tr>
<tr><td>기혈양허(氣血兩虛)</td><td>십전대보탕, 인삼양영탕, 팔물탕*, 보중익기탕*</td></tr>
<tr><td>담음정체(痰飮停滯)</td><td>이진탕*, 반하후박탕*, 영계출감탕</td></tr>
<tr><td rowspan="8">신체 증상별 추천 처방</td><td>두통</td><td>청상견통탕*, 갈근탕*, 천마구등음</td></tr>
<tr><td>어지럼증</td><td>반하백출천마탕*, 영계출감탕</td></tr>
<tr><td>두근거림</td><td>시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕, 온담탕, 귀비탕</td></tr>
<tr><td>가슴답답함</td><td>교감단, 분심기음</td></tr>
<tr><td>소화불량</td><td>향사평위산*, 내소산*, 반하사심탕*</td></tr>
<tr><td>오심/구토</td><td>반하사심탕*, 이진탕*</td></tr>
<tr><td>피로/권태</td><td>보중익기탕*, 생맥산, 귀비탕, 십전대보탕</td></tr>
<tr><td>불면</td><td>시호가용골모려탕, 산조인탕, 천왕보심단</td></tr>
<tr><td rowspan="3">심리 증상별 추천 처방</td><td>불안/긴장</td><td>온담탕, 시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕</td></tr>
<tr><td>우울</td><td>귀비탕, 보중익기탕*, 육군자탕, 반하후박탕*</td></tr>
<tr><td>분노</td><td>황련해독탕*, 억간산, 가미소요산*</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>실신</td><td>우황청심원, 소합향원</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="4">2) 침 치료</td></tr>
<tr><td>R25</td><td colspan="2">자율신경실조증 환자의 증상 개선을 위해 침 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.</td><td>GPP</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">임상적 고려사항
• 자율신경실조증의 다발적이고 가변적인 신체 증상을 완화하기 위하여, 환자의 증상에 맞춘 다양한 침 단독치료가 활용될 수 있다. 또한 환자의 상황에 따라 한약이나 정신요법 등의 기존 치료에 병용하는 복합치료로서 활용할 수도 있다.
• 환자의 주 증상이 명료할 때, 특히 통증이 있는 경우 침 치료를 사용할 수 있다. 또한 자율신경계의 전반적인 안정을 위해, 즉 교감신경의 과항진을 안정시키기 위해 침 치료를 사용할 수 있다.
• 4주 이상 사용할 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 치료 지속 여부를 결정한다.</td></tr>
<tr><td colspan="4">3) 정신요법</td></tr>
<tr><td>R26</td><td colspan="2">자율신경실조증 환자의 증상 개선을 위해 정신요법 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.</td><td>GPP</td></tr>
</table>

R26	**임상적 고려사항** • 자율신경실조증은 정신적 원인이 해결되지 않은 경우 재발될 위험이 있으므로 정신요법 혹은 상담을 통해 정신적인 요인의 문제 해결이 별도로 필요할 수 있다. • 이정변기요법, 지언고론요법과 같은 한방정신요법의 활용을 고려할 수 있으며, 별도로 명상이나 기공을 통하여 스트레스에 대한 저항력과 자기치유력을 향상시키는 것이 필요할 수 있다. • 4주 이상 주 1~2회 쓰는 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 치료 지속 여부를 결정한다.

4 진료알고리즘



범주적 진단에 따라 세부진단 가능

순환기계 증상 중심	자율신경계통의 다양한 신체 증상	자율신경실조로 인한 실신
심장신경증	신체형장애	미주신경성 실신

심장신경증

한의단독

1. 한약
• 한약치료(R1, B/Moderate)
• 소간해울제(R2, C/Very Low)
소요산(R2-1, B/Low)
• 안신제 처방(R3, B/Moderate)
2. 침
• 일반침(R4, C/Low)

한의복합

1. 한약+침
• 한약+침(R5, C/Low)
2. 한약+정신요법
• 한약+정신요법
(양약+정신요법과 비교. R6, C/Low)

한양방복합

1. 양약+한약
• 양약+한약(R7, C/Low)
• 양약+소간해울제(R8, B/Moderate)
양약+소요산(R8-1, B/Moderate)
양약+시호소간산(R8-2, B/Low)
• 양약+안신제 처방(R9, B/Moderate)
2. 양약+침
• 양약+침(R10, C/Low)
3. 양약+정신요법
• 양약+정신요법+한약
(양약+정신요법과 비교. R11, B/Moderate)

신체형장애

한의단독

1. 한약
• 한약치료(R12, B/Moderate)
• 소간해울제(R13, C/Very Low)
소요산(R13-1, B/Low)
2. 정신요법
• 정신요법(통상치료와 비교. R14, B/Moderate)

한양방복합

1. 양약+한약
• 양약+한약(R15, C/Low)
• 양약+소요산(R16, B/Low)
• 양약+안신제 처방(R17, B/Moderate)
• 양약+소시호탕(R18, B/Moderate)
2. 양약+침
• 양약+침(R19, C/Low)
3. 양약+정신요법
• 양약+정신요법(R20, B/Moderate)
한약+CBT(R20-1, C/Low)

미주신경성 실신

한의단독

1. 한약
• 한약치료(R21, C/Low)

한양방복합

1. 양약+한약
• 양약+한약(R22, C/Low)
• 양약+소간해울제(R23, C/Low)

Summary

1. Background and purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1 Background and purpose

The commonly used meaning of autonomic dysfunction (autonomic imbalance) can be said to encompass symptoms in which the autonomic nervous system is not properly controlled. In general, a chronic response to stress causes an abnormality of the autonomic nervous system. Due to the persistence of this state, an immune system reaction occurs, and the stage before being categorized as a specific disease may be referred to as a state of autonomic dysfunction. Since the autonomic nervous system affects the entire body, autonomic dysfunction also causes various symptoms to appear in various body organs, and when strong symptoms appear in a specific area, it itself may be given a different disease name.

Autonomic dysfunction is not commonly used in Western categorical diagnostic systems, and is mainly used in East Asian traditional medicine due to the similarity of theoretical concepts. In East Asia, autonomic dysfunction is used as a disease that contains the traditional concept of disease. In Japan, autonomic dysfunction is treated as a subclass of psychosomatic disease, in China, it is explained in connection with cardiac neurosis, and in Korea, autonomic dysfunction is explained as a dissonance between yin (陰) and yang (陽). Autonomic dysfunction, which means an imbalance between the sympathetic and parasympathetic nerves, reflects the traditional medicine's integrative approach to mind and body and the perspective that disorders and diseases occur due to abnormalities in harmony and balance. In particular, stress-related autonomic dysfunction can be said to be a disease in which the perspective of oriental medicine, which emphasizes the connection between mind and body, can stand out. On the other hand, the Western medical community does not use the term autonomic dysfunction, and treats symptoms related to autonomic nervous system abnormalities as an independent disease. This can be said to be close to the view that autonomic dysfunction appears due to various causative diseases rather than stress.

Currently, in Korea, the scope of use for autonomic dysfunction is expanding as HRV test (手陽明經經絡技能檢查) is used as an oriental medical device. However, there has been little research conducted by categorizing it as a specific diagnosis, and it has been difficult to establish consistent standards for the definition of what is actually autonomic dysfunction, diagnosis criteria, and treatment.

Therefore, in this clinical practice guideline, we tried to derive the concept by organizing the literature on autonomic dysfunction. In the process, three issues were considered. The first is the cause of autonomic nervous system imbalance. In clinical settings, hyperactivity of the sympathetic nerve is often a problem as a disease. Autonomic imbalance can be understood as hyperactivity of the sympathetic nervous system due to stress response. The second is a typical physical symptom of autonomic dysfunction. Among the various body regions governed by the autonomic nervous system, the most prominently affected part is the circulatory system. Therefore, we tried to address the basic problems related to the circulatory system in autonomic dysfunction. The third is various mental symptoms caused by the failure of the autonomic nervous system. In particular, anxiety is the most common, and various other emotional and mental symptoms such as depression may appear. Considering these three factors, this clinical practice guideline defined autonomic dysfunction as 'autonomic dysfunction caused by stress without any organic disorder'.

Subsequently, with the consent of the academic society members, somatoform autonomic dysfunction (F45.3) and vagus syncope (R55.0), which is a diagnosis related to autonomic dysfunction exists and empirical research results exist, was selected as the target disease to develop an evidence-based treatment guideline. In addition, among the disease concepts dealt with in traditional medicine, cardiac neurosis, which is considered to be related to autonomic nervous disorders and is actively being studied in Chinese medicine, was selected. Since these three diseases can be regarded as independent diseases, separate recommendations were developed. The definition of autonomic dysfunction and the selection process for the target disease were reviewed through several meetings with panelists specializing in Oriental Internal Medicine, Oriental Acupuncture and Oriental Medicine, and Oriental Rehabilitation Medicine, in addition to Oriental Neuropsychiatry. In addition, a consensus-based recommendation on autonomic dysfunction itself was developed through expert consensus so that it can be used in the clinical field of oriental medicine. This is to ensure that autonomic dysfunction is understood as a disease concept in oriental medicine and can contribute to its clinical use, and it is hoped that various discussions will be made based on this in the future.

2 Overview of disease

In this guideline, we tried to develop clinical practice guidelines for autonomic dysfunction by defining autonomic dysfunction as 'autonomic dysfunction caused by stress without organic disorder.' However, there has been little research conducted by categorizing this into a specific diagnosis. Therefore, this guideline has compiled the literature on related diseases to specifically organize the diagnosis and evaluation of autonomic dysfunction. Cardiac neurosis, somatoform autonomic dysfunction (F45.3), and vagus syncope (R55.0), which are categorical diagnoses related to autonomic dysfunction and have empirical research results, were summarized. After that, autonomic dysfunction was comprehensively summarized.

The first is 'cardiac neurosis' in China, a disease name that collectively refers to cardiovascular symptoms caused by autonomic nervous system dysfunction and accompanying psychoneurological symptoms. In other words, cardiac neurosis is a functional neurosis that deals with symptoms of abnormalities in the autonomic nervous system but focuses on cardiovascular symptoms, and since the study was very active in China, it was selected as the study subject of this guideline. Second, 'somatoform autonomic dysfunction' was selected because there is a specific diagnosis of somatoform autonomic dysfunction (F45.3) in the Korean Standard Disease Code (KCD-8) as a diagnosis related to autonomic dysfunction. However, there have been almost no studies on the disease, and it belongs to the subcategory of 'somatoform disorder' based on the DSM-IV standards, so studies on 'somatoform disorder' are included in this clinical practice guideline. The third is 'vasovagal syncope (R55.0)', which is a representative symptom of autonomic dysfunction. This is the most common type of syncope and is mediated by the vagus nerve reflex. Excessive stress causes blood vessels to dilate, blood pressure to drop, and temporary loss of consciousness.

In this guideline, the following diagnostic criteria are suggested by referring to the diagnostic criteria for cardiac neurosis in China and autonomic dysfunction in Japan.

A. Complaining of various symptoms due to autonomic dysfunction: Circulatory symptoms such as palpitations, chest tightness, chest pain, hyperventilation / difficulty breathing, psychological symptoms such as anxiety, irritability, depression, anger, symptoms related to the autonomic nervous system such as hypertension, fatigue, dizziness, headache, motion sickness, indigestion, nervous vomiting, stomach tightness, loss of appetite, sweating, sleep disorders
B. Discordance of autonomic dysfunction was confirmed by referring to the normal value for each age of the standardized test (heart rate variability test, HRV).
C. Not due to another medical condition and not better accounted for by a major mental disorder
  – Excludes the following mental disorders: depressive disorder, anxiety disorder, trauma- and stress-related disorder, and schizophrenia spectrum disorder.
D. Incongruity between yin and yang was confirmed by referring to oriental medical diagnostic tests: 8-gang dialectic (八綱辯證) tool, tongue diagnosis, pulsation, etc.

During the diagnosis process, abnormalities in the autonomic nervous system can be detected by referring to HRV. In addition, the results of various oriental medical diagnostic tests are interpreted from the perspective of yin and yang, and when the dissonance of yin and yang is broken, this result can be referred to the diagnosis of autonomic dysfunction.

Meanwhile, autonomic dysfunction can cause a variety of symptoms due to the nature of the disease, making differential diagnosis from other diseases important. Symptoms must not be due to organic disorders or other medical conditions, and mental disorders that may exhibit similar symptoms (depressive disorder, anxiety disorder, trauma- and stress-related disorder, schizophrenia spectrum disorder) are excluded because related standard clinical practice guidelines exist. In addition, arrhythmia, orthostatic vertigo, and orthostatic hypotension, which are one of the symptoms of autonomic dysfunction, were already covered as major diseases in other standard clinical practice guidelines of Korean medicine (vertigo), so they were excluded from this diagnosis.

After diagnosis of autonomic dysfunction, a detailed diagnosis of related diseases can be made according to the following criteria.

The diagnostic criteria for cardiac neurosis focus on circulatory symptoms, such as palpitations, chest tightness, and pain. It is mainly based on exclusive diagnosis, excluding the corresponding organic acute, infectious, allergic and other related diseases, and then diagnosing in combination with clinical symptoms.

The diagnostic criteria for somatoform disorder focus on complaints of physical symptoms without organic abnormalities. Somatoform autonomic dysfunction, a subcategory of somatoform disorder, focuses on symptoms of organs or systems controlled by the autonomic nervous system. In order to be diagnosed with somatoform autonomic dysfunction, signs of autonomic nervous excitement must appear in at least two of the following: cardiovascular, respiratory, esophagus and stomach, lower gastrointestinal tract, and genitourinary system.

The diagnosis of vasovagal syncope can be made using a medical history, physical examination including blood pressure measurement, and electrocardiogram. It is recommended to obtain a detailed history of current and previous episodes of loss of consciousness from the patient and, if present, from an eyewitness at the time of loss of consciousness. Diagnosis can be made by combining physical examination results, such as blood pressure measurements in the supine position and standing, and 12−lead electrocardiogram results. In addition, head-up tilt test is a diagnostic test technique that can be used to evaluate syncope.

Symptom Checklist

- Circulatory symptoms: palpitations, chest tightness, chest pain, hyperventilation/ difficulty breathing, etc.
- Psychological symptoms: anxiety, irritability, depression anger, etc.
- Symptoms related to the autonomic nervous system: hypertension, fatigue, dizziness, headache, motion sickness, indigestion, nervous vomiting, stomach tightness, loss of appetite, sweating, sleep disorders, etc.

Evaluation of harmony and imbalance in Korean medicine

- Deficiency and Excess Pattern Identification Questionnaire

Differentiated mental disorder

- Depressive disorders
- Anxiety disorders
- Trauma and stress-related disorders
- Schizophrenia spectrum disorder

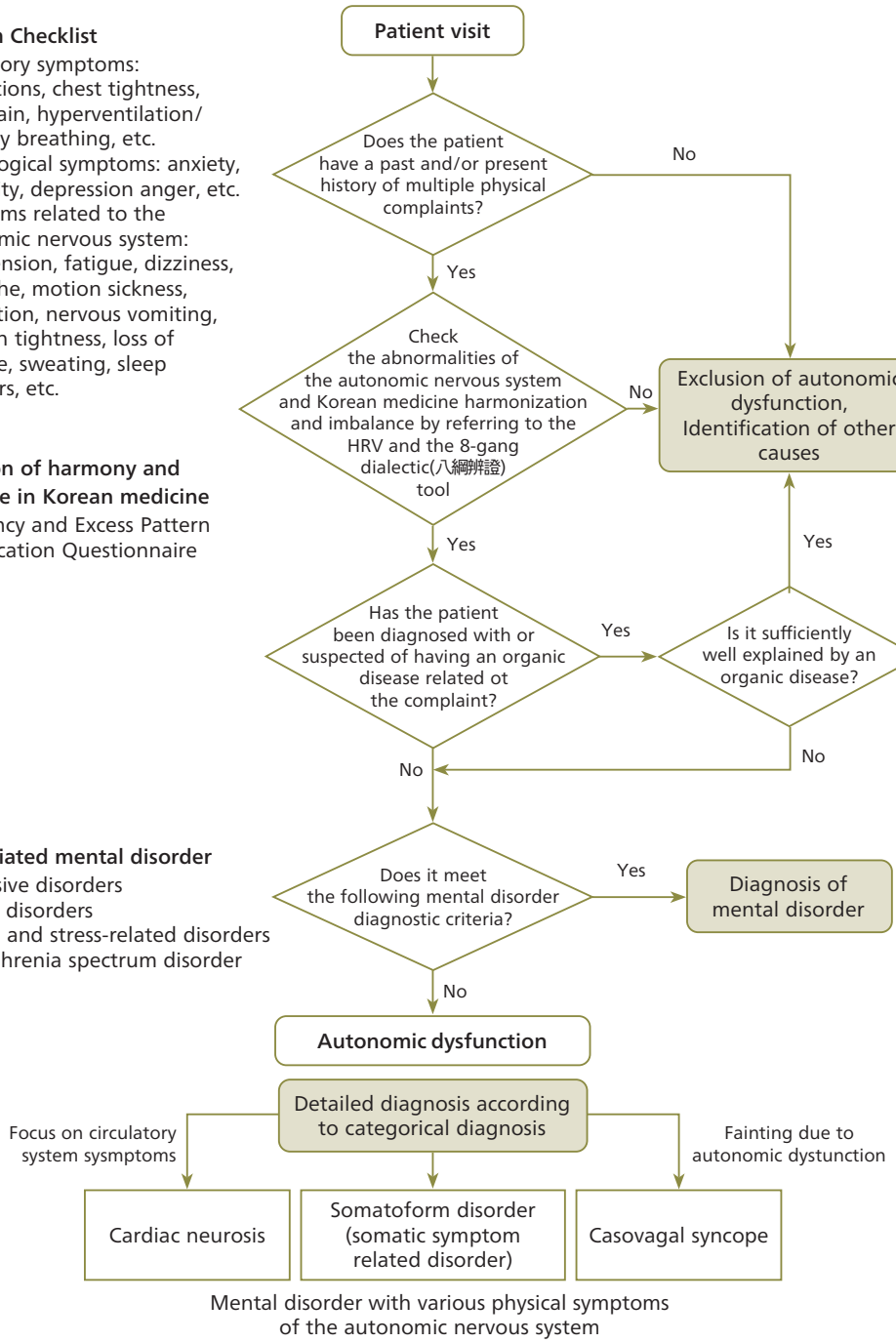


Figure 1. Algorithm for diagnosis of autonomic dysfunction

3 Recommendations

Through the literature on autonomic dysfunction, the definition of autonomic dysfunction was specified, and related diseases were selected. Based on this, key clinical questions were created, and recommendations were made on the contents for which evidence was established through clinical research. We did not derive recommendations for items that correspond to core clinical questions but lack evidence.

In addition, for herbal medicine treatment, acupuncture treatment, and psychotherapy for autonomic dysfunction itself, consensus-based recommendations were made based on the results of clinical surveys by korean medicine doctors and opinions of experts.

The derived recommendations are as follows.

1) Cardiac neurosis

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Korean medicine treatment alone		
1) Herbal medicine		
R1	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, treatment with herbal medicine rather than western medicine should be considered.	B/Moderate
R2	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, herbal medicine for soothing the liver and relieve depression (疏肝解鬱劑) rather than western medicine may be considered.	C/ Very Low
	Clinical Considerations • Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疎肝解鬱劑) is a prescription that regurgitates liver qi (肝氣) and treats various symptoms of indigestion caused by internal and external stimuli (氣鬱不暢). Soyosan, Gamisoyosan, Danchisoyosan, and Shihosogansan are included here. • Herbal medicine treatment was carried out in various ways from 3 weeks to 8 weeks, and the most common was taking twice a day for 4 weeks.	
R2-1	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, Soyosan rather than western medicine should be considered.	B/Low
	Clinical Considerations • Drug treatment for cardiac neurosis mainly used autonomic dysfunction drugs such as γ-oryzanol, antidepressants and antianxiety drugs in addition to beta-blockers such as metoprolol and propranolol. Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 4 weeks.	

R2-1	• Soyosan: It treats various symptoms caused by hepatic congestion and hemorrhage, and has the effect of curing blood and blood, clearing small liver, and nourishing dry spleen. • Applicable scope and dialectic: Can be used for overall clinical symptoms of cardiac neurosis/When anxiety symptoms are combined with liver qi depression (肝氣鬱結) / When Soyosan is used as a basic prescription, it relieves physical symptoms as well as reduces depression and anxiety index effect can be obtained. • If the circulatory system symptoms (chest pain) are severe, you can add medicines that improve gas circulation or relieve blood stasis.	
R3	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, treatment with Calm the mind type prescription (安神劑) rather than western medicine should be considered.	B/Moderate
	Clinical Considerations • In the advisory, Calm the mind type prescription (安神劑) refer to drugs that nourish yang and calm (滋養安神) or re-settle the nerves (重鎮安神), and include all prescriptions designed to control the mental symptoms of cardiac neurosis. Accordingly, prescriptions that combine the functions of soothing the liver (疎肝) and calming (安神) were classified as Calm the mind type prescription (安神劑), and prescriptions aimed specifically at soothing the liver and relieve depression were classified as Herbal medicine for soothing the liver and relieve depression (疎肝解鬱劑). (See R2 Clinical Considerations) • Herbal medicine treatment was carried out in various ways from 2 weeks to 3 months, and the most common was taking 3 times a day for 4 weeks. • Scope of application and dialectic: When cardiovascular symptoms such as vigilance and spermatogenesis are prominent in cardiac neurosis/Treatment of various symptoms of mental and physical instability/In this study, there were many prescriptions that included ingredients that replenish water and yin (利水補陰) to calm the nerves (滋陰安神), replenish the mind and benefit wisdom (補心益智), soothe the nerve (鎮驚安神) and reduce mental tension.	
2) Acupuncture		
R4	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, treatment with normal acupuncture rather than western medicine may be considered.	C/Low
	Clinical Considerations • A number of clinical studies using general acupuncture have been conducted for patients with cardiac neurosis. Neiguan (PC6) was mainly used for the acupuncture point, and additionally, Xinshu (BL15), Jueyinshu (BL14), and Shenmen (HT7) were frequently used. • In most of the studies, strong stimulation was applied using the twirling method (提插捻轉法) to evoke the needle sensation (deqi). • Dialectics were performed in some studies, and the relevant acupoint were added or subtracted according to the dialectic. In case of complaining of insomnia or symptoms of yin deficiency (陰虛), Taixi (KI3) is mainly used. In cases where Qi deficiency (氣虛) or Yang deficiency (陽虛) was diagnosed, Zusanli (ST36) was used. In cases where chest discomfort such as palpitations or chest tightness was the main complaint, Danzhong (CV17) was additionally used. • In most studies, at least one day of rest was required after continuous treatment, such as once a day, 5-6 times a week or 10 days of continuous treatment followed by a day break, and the duration of oil acupuncture was usually 30 minutes. • In the studies included in the analysis, 4 weeks of treatment were mainly conducted.	

Korean medicine complex treatment		
1) Herbal medicine and acupuncture		
R5	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combination treatment of herbal medicine and western medicine may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
R5	**Clinical Considerations** • The main acupoints used in the studies included in the analysis of this recommendation are as follows. • Baihui (GV20), Shenting (GV24), Neiguan (PC6), Zusanli (ST36), Taichong (LR3), Sanyinjiao (SP6) • First, after needling each acupoint, a flat-bottomed treatment (平補平瀉) was performed to induce the needle sensation (deqi) and then electroacupuncture was performed for 20 to 30 minutes. • It was conducted for 8 weeks with a frequency of 5 times a week.	
2) Herbal medicine and psychotherapy		
R6	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combination treatment of herbal medicine and psychotherapy may be considered compared to the combination treatment of western medicine and psychotherapy.	C/Low
	Clinical Considerations • For drug treatment, nutritional supplements such as oryzanol and beta-blockers such as metoprolol were mainly used. • The treatment period was 4 or 8 weeks, and in the case of herbal medicines, the most common was taking twice a day. – If a patient with cardiac neurosis who has been taking both psychotherapy and western medicine wants to discontinue medication due to drug side effects or long-term resistance to taking it, herbal medicine treatment can be considered in addition to conventional psychotherapy. – In the case of pregnant women or breastfeeding women who cannot or are restricted from taking western medicine, a combined treatment of herbal medicine and psychotherapy can be considered.	
Combination of korean medicine and western medicine		
1) Herbal medicine		
R7	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and herbal medicine may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • In the following cases, combination treatment of herbal medicine and western medicine can be strongly recommended rather than drug treatment alone. – If the patient has adverse reactions to beta-blockers or autonomic dysfunction medications – If the patient has previously been treated with medication, but there is no clear improvement in symptoms • Herbal medicine treatment was carried out in various ways from 2 to 8 weeks, and the most common was taking twice a day for 4 or 8 weeks.	

R8	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疏肝解鬱劑) should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate
	Clinical Considerations • Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疎肝解鬱劑) is a prescription that treats various symptoms of indigestion caused by internal and external stimuli (氣鬱不暢). Soyosan, Gamisoyosan, Danchisoyosan, and Shihosogansan are included here. • Herbal medicine treatment ranged from 3 weeks to 8 weeks, and the most common was taking twice a day for 8 weeks.	
R8-1	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and Soyosan should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate
	Clinical Considerations • The drug treatment in this study was mainly used for autonomic dysfunction drugs such as γ-oryzanol, beta-blockers such as betaloc and propranolol, and benzodiazepine-type anti-anxiety drugs. • Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 8 weeks. • Scope of application and dialectic: Can be used for overall clinical symptoms of cardiac neurosis / When liver qi depression (肝氣鬱結) is accompanied by anxiety symptoms / Soyosan treats all symptoms caused by depressed liver and blood deficiency (肝鬱血虛) and It has the effect of harmonizing blood and regulating menstruation (和血調經), soothing the liver and relieve depression (疏肝解鬱), and invigorating the spleen and nourishing the blood (健脾養血).	
R8-2	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and Shihosogansan sholud be considered compared to western medicine alone.	B/Low
	Clinical Considerations • As for the drug treatment in this study, antidepressants and antianxiety drugs such as flupenthixol, melitracen were used. • Herbal medicine treatment was taken twice a day for 8 weeks. • Scope of application and dialectic: It can be used when symptoms of cardiac neurosis include liver qi depression (肝氣鬱結), pain, and abnormal body temperature regulation. / Shihosogansan is located at the edge of Sayuksan and treats symptoms such as side rib area pain (脇肋痛) and alternating chills and fever (寒熱往來) due to qi and blood stasis (氣血瘀滯) caused by liver qi depression (肝氣鬱結).	
R9	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and Calm the mind type prescription (安神劑) should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate
	Clinical Considerations • As for the drug treatment in this study, autonomic dysfunction drugs such as γ-oryzanol, beta blockers such as betaloc, metoprolol, and propranolol, and benzodiazepine anti-anxiety drugs were mainly used. • Herbal medicine treatment ranged from 1 to 8 weeks, but the most common was 4 weeks of taking 3 times a day. • In the advisory, calm the mind type prescription (安神劑) included all prescriptions designed to control the mental symptoms of cardiac neurosis. (See R3 Clinical Considerations) • Scope of application and dialectic: Can be used when symptoms such as heart failure or anxiety symptoms are prominent in cardiac neurosis.	

2) Acupuncture		
R10	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine and acupuncture may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • If the patient with cardiac neurosis is already taking western medicine, it is necessary to check which medications are being taken. Clinically, antianxiety drugs, antiarrhythmic drugs, and antidepressants can be used for the symptoms of cardiac neurosis. cardiac neurosis drugs used in the literature included in the development of this recommendation include fluoxetine, propranolol, metoprolol, and diazepam. • According to the included evidence, when acupuncture was administered in combination with existing cardiac neurosis treatment, physical symptoms and psychological symptoms such as depression and anxiety were significantly improved compared to western medicine alone. In addition, acupuncture may be considered. • If a patient visits the hospital seeking to reduce the side effects of the existing cardiac neurosis treatment or to reduce the dose, acupuncture treatment can be added.	
2) Herbal medicine and psychotherapy		
R11	For improving the symptoms of patients with cardiac neurosis, the combined treatment of western medicine, psychotherapy, and herbal medicine should be considered compared to the combined treatment of western medicine and psychotherapy.	B/Moderate
	Clinical Considerations • Psychotherapy in this recommendation includes general attitudes toward patients and life education rather than specific techniques. • For drug treatment, nutritional supplements such as oryzanol and beta-blockers such as metoprolol were mainly used, and fluoxetine was also used in some cases. • Most of the treatment period was 4 or 8 weeks. • For patients with cardiac neurosis who have been treated with both psychotherapy and western medicine, additional herbal medicine treatment can be considered in the following cases. – If you want to alleviate the side effects of the drug and reduce the dosage – If the response to psychiatric drug treatment is slow	

2) Somatoform Disorder

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Korean medicine treatment alone		
1) Herbal medicine		
R12	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, treatment with herbal medicine rather than western medicine should be considered.	B/Moderate
	Clinical Considerations • Herbal medicine treatment for somatization disorder mainly used prescriptions to release gas or remove blood stasis, which were used for the purpose of reducing body pain complained by patients.	

R13	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, herbal medicine for soothing the liver and relieve depression (疏肝解鬱劑) rather than western medicine may be considered.	C/Very Low
	Clinical Considerations • For the treatment of somatoform disorder patients, liver qi depression can be considered first among dialectic disorders. • Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疎肝解鬱劑) is a prescription that treats various symptoms of indigestion caused by internal and external stimuli (氣鬱不暢). Soyosan, Gamisoyosan, Danchisoyosan, and Shihosogansan are included here. • Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 6 weeks.	
R13-1	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, Soyosan rather than western medicine should be considered.	B/Low
	Clinical Considerations • As for the drug treatment in this study, antidepressant drugs such as duloxetine and amitriptyline, which can combine with body pain, were mainly used. • Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 6-8 weeks. • Scope of application and dialectic: Among the symptoms of somatic disorder patients, when liver qi depression (肝氣鬱結) and febrile pain are combined/ Danchisoyosan is a prescription that adds mokdanpi and gardenia to Soyosan, so that it can regulate liver qi and strengthen speen qi (疏肝健脾) and harmonize blood and regulate menstruation (和血調經). It has the effect of purging fire.	
2) Psychotherapy		
R14	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, treatment with psychotherapy rather than treatment-as-usual should be considered.	B/Moderate
	Clinical Considerations • Treatment-as-usual in this recommendation means standardized primary treatment such as regular visits, establishment of patient-doctor relationship, medical explanation, and symptom search. • Psychotherapy included in this recommendation includes the protocol of Escobar et al. (1998), short-term dynamic interpersonal psychotherapy (Brief psychodynamic interpersonal psychotherapy) and cognitive behavioral therapy (Cognitive Behavioral Therapy). • Although the names and specific techniques of the included psychotherapies are different, they include body relaxation, the process of exploring dysfunctional thoughts about physical symptoms, and the process of noticing and clarifying related emotions. • First of all, body relaxation techniques are applied to patients with body dysmorphic disorder, and if there is no change in symptoms, the patient's thoughts and feelings about the body symptoms are explored to review the dysfunctional thoughts about the body symptoms and to resolve the underlying core conflict. You can try to clarify your feelings about it. • Although the studies did not mention specific methods of body relaxation techniques, it is possible to consider teaching progressive muscle relaxation or autogenic training among relaxation techniques, and body scan among meditation techniques. • The psychotherapy included in the analysis was conducted once a week, and varied from 6 to 12 sessions, 30 to 60 minutes per session. • In the case of group implementation, 8 to 10 people per session were conducted for 2 hours per session.	

Combination of Korean medicine and western medicine		
1) Herbal medicine		
R15	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and herbal medicine may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • In the following cases, combination treatment of herbal medicine and western medicine can be strongly recommended rather than drug treatment alone. – If the patient has adverse reactions to antidepressants or antianxiety medications – If the patient has previously been treated with medication, but there is no clear improvement in symptoms • Herbal medicine treatment was carried out in various ways from 4 weeks to 8 weeks, and the most common was taking twice a day for 8 weeks.	
R16	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and Soyo-san should be considered compared to western medicine alone.	B/Low
	Clinical Considerations • As for the drug treatment in this study, antidepressants such as venlafaxin and duloxetine were mainly used. • Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 8 weeks. • Scope of application and dialectic: Among the symptoms of somatic disorder patients, when liver qi depression (肝氣鬱結) and febrile pain are combined / Danchisoyosan is a prescription that adds mokdanpi and gardenia to Soyosan, so that it can regulate liver qi and strengthen speen qi (疏肝健脾) and harmonize blood and regulate menstruation (和血調經). It has the effect of purging fire.	
R17	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and Calm the mind type prescription (安神劑) should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate
	Clinical Considerations • As for the drug treatment in this study, antidepressant drugs such as duloxetine, which can combine with body pain, were mainly used. • As for herbal medicine treatment, taking twice a day for 8 weeks was the most common. • In the advisory, all prescriptions for the purpose of controlling the mental symptoms of patients with somatization disorder were included in the term Calm the mind type prescription (安神劑). Accordingly, prescriptions that combine the functions of soothing the liver (疎肝) and calming (安神) were classified as Calm the mind type prescription (安神劑), and prescriptions aimed specifically at soothing the liver and relieve depression were classified as Herbal medicine for soothing the liver and relieve depression (疎肝解鬱劑). (See R2 Clinical Considerations) • Scope of application and dialectic: Cases in which a patient with somatization disorder complains of emotional instability and also has symptoms such as forgetfulness, anxiety/irritability, and insomnia.	

R18	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and Sosihotang should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate

Clinical Considerations

- As for the drug treatment in this study, antipsychotic drugs that inhibit dopamine, such as sulpiride, were mainly used.
- Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 8 weeks.
- Scope of application and dialectic: Can be used when psychotic symptoms are prominent among the symptoms of patients with somatization disorder.

2) Acupuncture

R19	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and acupuncture may be considered compared to western medicine alone.	C/Low

Clinical Considerations

- Patients with somatoform disorder often visit Korean medicine clinics while taking symptom-related medications. In particular, antidepressants can be used clinically for pain. The drugs for somatoform disorder used in this recommendation were sertraline and duloxetine. According to the included evidence, when acupuncture was administered in combination with existing treatment for patients with somatoform disorder, physical symptoms and psychological symptoms such as depression and anxiety were significantly improved compared to western medicine alone. In addition, acupuncture may be considered.
- The acupoint used is as follows, and it is possible to consider the addition or subtraction of the related acupoint according to the dialectic.
- Suliao (GV25), Shuigou (GV26), Neiguan (PC6), Taixi (KI3), Hegu (LI4), Shousanli (LI10), Taichong (LR3), Zusanli (ST36), Shenmen (HT7), Sanyinjiao (SP6), Yintang (EX-HN3), Baihui (GV20), Daling (PC7)
- If a patient visits the clinic to alleviate the side effects of an existing treatment for somatoform disorder or wants to reduce the dosage, a combination of acupuncture treatment in addition to the existing treatment can be considered.

3) Psychotherapy

R20	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and psychotherapy should be considered compared to western medicine alone.	B/Moderate

Clinical Considerations

- Patients with somatoform disorder often visit Korean medicine clinics while taking symptom-related medications. In particular, antidepressants and antianxiety medications can be used clinically. Antidepressants, antianxiety drugs, antiarrhythmic drugs, and antipsychotics were used in this recommendation.
- As for the psychotherapy included in this recommendation, the cognitive-behavioral approach and relaxation method based on supportive psychotherapy were mainly taught, and interpersonal approach, psychodynamic, and analytic approaches were also included.
- Although it is difficult to consistently recommend a specific technique because the names and specific techniques of the included psychotherapies are different, it is thought that a sympathetic and supportive approach (supportive psychotherapy) rather than an analytical approach will be appropriate for psychotherapy for patients with somatoform disorder. Specifically, cognitive-behavioral intervention or relaxation therapy can be considered. In particular, when depression or anxiety is accompanied, it is useful to use anti-anxiety drugs and antidepressants along with psychotherapy.

R20	• For cognitive-behavioral intervention, refer to Recommendation R20-1, and for relaxation methods, progressive muscle relaxation or autogenic training can be considered. Among meditation methods, body scan may be considered for guidance. • The implementation of psychotherapy included in the analysis was conducted mainly for 1 hour per session, with a total of 10 to 12 sessions.	
R20-1	For improving the symptoms of patients with somatoform disorder, the combined treatment of western medicine and CBT may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • In this recommendation, only Cognitive Behavioral Therapy was included in the analysis among psychotherapies that can be applied to patients with somatoform disorder. • Cognitive Behavioral Therapy (CBT) helps people to take realistic and adaptive behaviors by newly perceiving and reinterpreting the environment through cognitive changes. The main content of the studies is to have the patient diary or record the pattern, thoughts, emotions, etc. of the occurrence of somatic symptoms, review them with the doctor, and directly verify the relationship between them in reality. A plan of action and tasks was established and put into practice. Through this, it helps to restructure irrational cognition so that it can gradually adapt to reality. • Cognitive behavioral therapy is the most popular psychotherapy in psychological counseling. Recently, mindfulness-based cognitive behavioral therapy (MBCT), which combines cognitive behavioral therapy and mindful elements of meditation, has also been introduced. • In most studies, CBT was conducted for about 1 hour per session.	

3) Vasovagal Syncope

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Korean medicine treatment alone		
1) Herbal medicine		
R21	For improving the symptoms of patients with vasovagal syncope, treatment with herbal medicine rather than western medicine may be considered.	C/Low
Combination of Korean medicine and western medicine		
1) Herbal medicine		
R22	For improving the symptoms of patients with vasovagal syncope, the combined treatment of western medicin and herbal medicine may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • In the following cases, combination treatment of herbal medicine and western medicine may be more strongly recommended than drug treatment alone. – If the patient shows side effects to beta blockers or SSRI antidepressants – If the patient has previously received drug treatment, but there is no clear improvement in symptoms • In this study, herbal medicine treatment was prescribed for 3 to 6 months, so the treatment period was longer than for other diseases, and it was usually taken twice a day for 3 months.	

R22	• Scope of application and dialectic: When the patient is highly sensitive to external stress, a prescription for soothing the liver and relieve depression (疎肝解鬱劑) can be used, and a prescription for Bojungikgitang can be used when a patient has a dialectic disorder due to qi deficiency (氣虛證).	
R23	For improving the symptoms of patients with vasovagal syncope, the combined treatment of western medicine and herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疏肝解鬱劑) may be considered compared to western medicine alone.	C/Low
	Clinical Considerations • Beta-blocker drugs such as metoprolol were used for drug treatment in this study. • Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疎肝解鬱劑) is a prescription that treats various symptoms of indigestion caused by internal and external stimuli (氣鬱不暢). Soyosan, Gamisoyosan, Danchisoyosan, and Shihosogansan are included here. • Herbal medicine treatment was usually taken twice a day for 3-6 months. • Scope of application and dialectic: If the patient has a high sensitivity to external stress and fainting recurs, herbal medicine for soothing the liver and relieving depression can be used.	

4) Autonomic dysfunction

No.	Recommendation	Strength of recommendation/ Level of evidence
Korean medicine treatment alone		
1) Herbal medicine		
R24	For improving the symptoms of patients with autonomic dysfunction, herbal medicine is recommended based on the formal consensus of the expert group.	GPP
	Clinical Considerations • In Korea's current clinical disorders, there are cases in which oriental medicine is used as an alternative or complementary treatment for western medicine, so appropriate oriental medicine treatment is necessary in accordance with the patient's condition and needs. Herbal medicine treatment can basically be used for the purpose of cooperation with western medicine, reducing western medicine, or reducing side effects. • It is recommended to use devices such as HRV that directly measure the autonomic nervous system for diagnosis and evaluation of autonomic nervous system, and various evaluation tools developed in oriental medicine to supplement the evaluation of autonomic nervous system with traditional medical concepts. It is necessary to use (e.g. 8-gang dialectic tool). • When diagnosing autonomic dysfunction, the following should be considered. 1. Consider the problem of autonimic dysfunction, especially sympathetic hyperactivity. 2. Consider the symptoms of various organs of the body, especially the cardiovascular system, caused by autonomic dysfunction. 3. Mental symptoms such as anxiety and depression due to autonomic dysfunction are also considered. • Consider using it for more than 4 weeks, but evaluate the treatment effect at about 8 weeks and decide whether to continue administration. • Depending on the dialectic and symptom, the prescription recommended by experts can be considered. (* notation: insurance extract)	

R24	for each dialectic	肝氣鬱結	Soyosan, Gamisoyosan*, Shihosogansan*, Yukwooltang
		肝陽上亢	Cheonmagudeungeum, Eokgansan
		心火上炎	Hwangryeonhaedoktang*, Sasimtang
		心膽虛怯	Ondamtang
		心腎不交	Gyogamdan, Cheonwang Bosimdan, Samulanshintang
		氣血兩虛	Sipjeondaebotang, Ginseng Yangyoungtang, Palmultang*, Bojungikgitang*
		痰飮停滯	Ijintang*, Banhahubaktang*, Younggyechulgamtang
	for each physical symptom	headache	Cheongsanggyeontongtang*, Galgeuntang*, Cheonmagudeungeum
		dizziness	Banha Baekchulcheonmatang*, Yeonggyechulgamtang
		heart palpitations	Shihoga Yonggol Moryeotang, Gyega Yonggol Moryeotang, Ondamtang, Gwibitang
		chest tightness	Gyogamdan, Bunsimgium
		indigestion	Hyangsapyeongwisan*, Naesosan*, Banhasasimtang*
		nausea /vomiting	Banhasasimtang*, Ijintang*
		fatigue/ boredom	Bojungikgitang*, Saengmaeksan, Gwibitang, Sipjeondaebotang
		sleeplessness	Shihoga Yonggol Moryeotang, Sanjointang, Cheonwang Bosimdan
	for each psychological symptom	anxiety/ tension	Ondamtang, Shihogayonggol Moryeotang, Gyejigayonggol Moryeotang
		depression	Gwibitang, Bojungikgitang*, Gungyeongjatang, Banhahubaktang*
		anger	Hwangryeonhaedoktang*, Eokgansan, Gamisoyosan*
	others	syncope	Woohwangcheongsimwon, Sohaphyangwon

2) Acupuncture

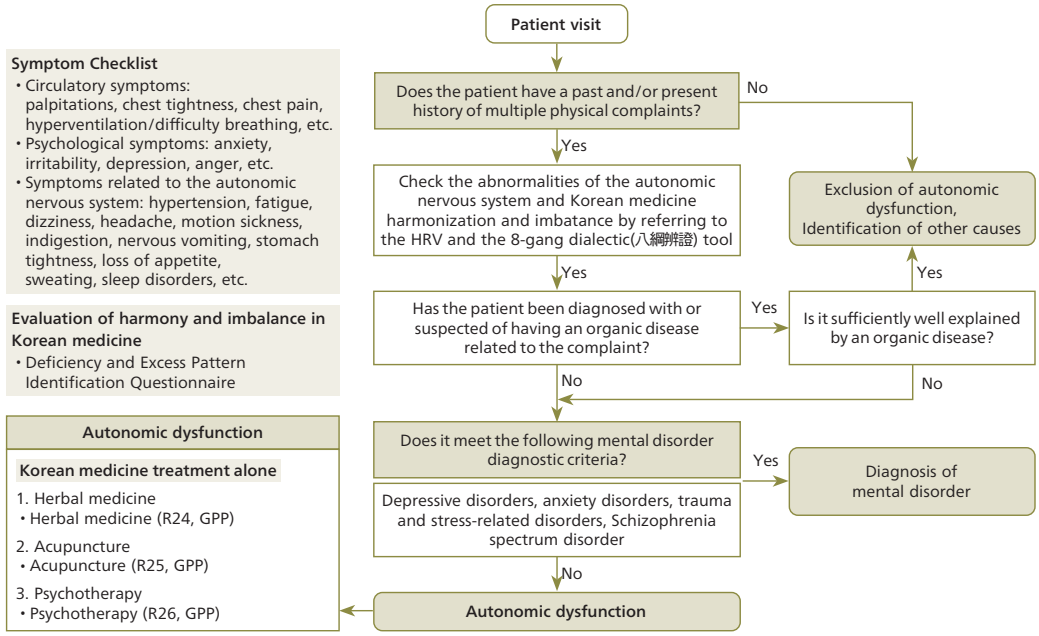
R25	For improving the symptoms of patients with autonomic dysfunction, acupuncture is recommended based on the formal consensus of the expert group.	GPP

Clinical Considerations

- In the clinical field of oriental medicine, treatment methods such as herbal medicine and acupuncture are generally used in combination.
- Acupuncture can be used when the patient's main symptoms are clear, especially when there is pain. In addition, acupuncture can be used to stabilize the overall stability of the autonomic nervous system, that is, to stabilize the hyperactivity of the sympathetic nervous system.
- Consider using it for more than 4 weeks, but evaluate the treatment effect at about 8 weeks and decide whether to continue treatment.

3) Psychotherapy		
R26	For improving the symptoms of patients with autonomic dysfunction, psychotherapy is recommended based on the formal consensus of the expert group.	GPP
	Clinical Considerations • Autonomic dysfunction may recur if the psychological cause is not resolved, so it may be necessary to solve the problem of mental factors separately through psychotherapy or counseling. • Separately, it may be necessary to improve resistance to stress and self-healing power through meditation or qigong. • Consider using it once or twice a week for more than 4 weeks, but evaluate the treatment effect after 8 weeks and decide whether to continue the treatment.	

4 Clinical algorithm



Detailed diagnosis according to categorical diagnosis

Focus on circulatory system symptoms	Various physical symptoms of the autonomic nervous system	Fainting due to autonomic dysfunction
Cardiac Neurosis	Somatoform Disorder	Vasovagal Syncope

Cardiac Neurosis

Korean medicine treatment alone

1. Herbal medicine
   - Herbal medicine (R1, B/Moderate)
   - Herbal medicine for soothing the liver and relieve depression (疏肝解鬱劑) (R2, C/Very Low)
     Soyosan (R2-1, B/Low)
   - Calm the mind type prescription(安神劑) (R3, B/Moderate)
2. Acupuncture
   - Normal acupuncture (R4, C/Low)

Korean medicine complex reatment

1. Herbal medicine+acupuncture
   - Herbal medicine+acupuncture (R5, C/Low)
2. Herbal medicine+psychotherapy
   - Herbal medicine+psychotherapy (compared to western medicine+psychotherapy. R6, C/Low)

Compared of Korean and western medicine

1. Western medicine+herbal medicine
   - Herbal medicine (R7, C/Low)
   - Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疏肝解鬱劑) (R8, B/Moderate)
     Soyosan (R8-1, B/Moderate)
     Shihosogansan (R8-2, B/Low)
   - Calm the mind type prescription(安神劑) (R9, B/Moderate)
2. Western medicine+acupuncture
   - Western medicine+acupuncture (R10, C/Low)
3. Western medicine+psychotherapy+herbal medicine
   - Western medicine+psychotherapy+herbal medicine (compared to western medicine+psychotherapy. R11, B/Moderate)

Somatoform Disorder

Korean medicine treatment alone

1. Herbal medicine
   - Herbal medicine (R12, B/Moderate)
   - Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疏肝解鬱劑) (R13, C/Very Low)
     Soyosan (R13-1, B/Low)
2. Psychotherapy
   - Psychotherapy (compared to TAU. R14, B/Moderate)

Compared of Korean and western medicine

1. Western medicine+herbal medicine
   - Western medicine+herbal medicine (R15, C/Low)
   - Soyosan (R16, B/Low)
   - Calm the mind type prescription(安神劑) (R17, B/Moderate)
   - Sosihotang (R18, B/Moderate)
2. Western medicine+acupuncture
   - Western medicine+acupuncture (R19, C/Low)
3. Western medicine+psychotherapy
   - Western medicine+psychotherapy (R20, B/Moderate)
   - Western medicine+CBT (R20-1, C/Low)

Vasovagal Syncope

Korean medicine treatment alone

1. Herbal medicine
   - Herbal medicine (R21, C/Low)

Compared of korean and western medicine

1. Western medicine+herbal medicine
   - Western medicine+herbal medicine (R22, C/Low)
   - Herbal medicine for soothing the liver and relieving depression (疏肝解鬱劑) (R23, C/Low)

I

서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

1) 개발 배경

제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)에서는 '한의 의료서비스 체계 개선'의 주요 내용으로 '한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화', 그리고 '한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화'를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발 · 보급해 근거를 강화하고 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편, 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 '한의약혁신기술개발사업'은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화 · 고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발과정 중 핵심적인 의사결정단계인 '핵심임상질문 선정'의 외부공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 '외부검토' 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상의, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성 · 효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공공의료 확대에 기여하고자 한다.

2) 개발 필요성

통상적으로 사용되는 자율신경실조증의 의미는 자율신경계의 조절이 제대로 이루어지지 않는 증상을 포괄한다고 할 수 있다. 일반적으로 스트레스에 대한 만성적 반응은 자율신경계의 이상을 야기하는데, 이 상태가 지속됨으로 인해 면역계 반응이 일어나 특정 질환으로 범주화되기 전 단계를 자율신경실조증의 상태라고 일컬을 수 있다.[1)]

자율신경계는 신체 전반에 영향을 미치기 때문에, 자율신경실조증 또한 여러 신체기관에서 다양한 증상들이 나타나게 된다. 전신의 미열, 나른함, 권태감, 불면증뿐만 아니라 편두통, 현기증, 기립성 현기증, 이명, 목의 이물감, 가려움증, 다한증, 만성 위염, 신경성 구토, 식욕부진, 안구건조증, 고혈압, 저혈압, 부정맥, 빈맥, 근육통, 신경성

빈뇨, 요실금, 월경전 증후군, 생리통, 성기능부전 등이 모두 자율신경실조증의 증상에 속할 수 있다. 특정 부위에 강한 자율신경실조의 증상이 나타나면 과민성 대장 증후군, 위 · 십이지장 궤양, 편두통, 메니에르병, 과호흡 증후군 등 그 자체로 다른 병명이 붙기도 한다.[2)3)]

자율신경실조증은 서구의 범주화된 진단 체계에서는 잘 쓰이지 않으며, 이론적 개념의 유사성으로 인해 동아시아 전통 의학에서 주로 사용되고 있다. 동아시아에서 자율신경실조증은 전통적 질병 개념을 담고 있는 질환으로 활용되고 있으며, 일본에서는 심신증의 하위 분류로 자율신경실조증을 다루고 있고, 중국에서는 심장신경증과 연계하여 설명하고 있으며, 한국에서는 음양의 부조화로서 자율신경실조증을 설명하고 있다. 교감신경과 부교감신경의 불균형을 뜻하는 자율신경실조증은 전통의학의 마음과 몸에 대한 통합적 접근 및 조화와 균형의 이상으로 인해 장애와 질환이 발생한다는 입장을 반영한다. 특히 스트레스와 관련된 자율신경실조증은 심신의 연관성을 강조한 한의학적 관점이 두각을 나타낼 수 있는 질환이라고 할 수 있다.

반면 서구의 의학계에서는 자율신경계 이상과 관련된 증상들을 독립된 질환으로 다루고 있다. 이는 스트레스와의 연관성 정도로 분류할 수도 있는데, 스트레스와 관련성이 높은 질환으로는 '실신 및 허탈(R55)' 중 '혈관미주신경성 실신(R55.0)', '신체형 장애' 중 '신체형자율신경기능장애(F45.3)' 등이 있는 한편, 스트레스와 관련 없이 다른 원인으로 자율신경 이상이 나타나는 질환으로는 '자율신경계통의 장애(G90)', '달리 분류된 질환에서의 신경계통의 기타 장애(G99)', '저혈압(I95)' 등이 존재한다. 이외에도 '특발성 말초신경 자율신경병증(G90.0)'이나 '가족성 자율신경기능이상[라일리-데이](G90.1)', '자율신경성 반사이상(G90.4)', '내분비 및 대사성 질환에서의 자율신경병증(G99.0)', '기립성 저혈압(I95.1)' 등이 존재한다.

이와 같이 자율신경계의 이상으로 인한 장애는 그 범위가 넓고, 의학적으로 해당되지 않는 질환을 찾기가 어려울 정도로 거의 모든 질환과의 연관성이 깊다. 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 이는 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다.

현재 한국에서의 자율신경실조증은 수양명경경락기능검사가 한의의료기기로 사용되면서 그 활용 범위가 넓어져 가고 있는 실정이다. 그러나 실제로 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어려우며, 해당 질환에 관련된 문헌이나 연구는 거의 전무한 실정이다. 이는 과거의 '신경쇠약'처럼 질환에 연상되는 이미지는 있으나, 그 구체적인 진단이나 접근법은 모

호하기에 관련 연구를 설계하는 데에 어려움이 있었을 것이라 여겨진다. 자율신경실조증은 기질적 이상이 뚜렷하지 않으나 기능적인 이상과 환자의 자각적 불편감이 대두되는 질환이며, 그러한 특성상 몸과 마음에 대한 통합적 관점이 중요한 한의학의 장점이 두드러질 수 있을 것으로 기대된다.

본 지침에서는 자율신경실조증을 구체적으로 정의하기 위해 세 가지 사항을 고려하였다. 첫 번째는 자율신경계 불균형의 원인이다. 임상현장에서는 교감신경의 과항진이 질병으로 문제가 되는 경우가 많다. 자율신경실조는 스트레스 반응으로 인해 교감신경의 과항진이 나타나는 것으로 이해할 수 있다. 두 번째는 자율신경실조의 대표적인 신체적 증상이다. 자율신경계의 지배를 받는 다양한 신체 영역 중 가장 두드러지게 영향을 받는 부위는 순환기계라고 할 수 있다. 따라서 자율신경실조증에서 순환기계와 관련된 기본적인 문제를 다룰 수 있다. 세 번째는 자율신경의 실조로 인해 생기는 다양한 정신 증상이다. 특히 불안이 가장 많이 나타나며, 그 외 우울 등의 정서 및 정신 증상이 다양하게 나타날 수 있다. 이에 따라 본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다.

이어서 근거기반 진료지침을 개발하기 위해 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하고 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 대상질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병개념 가운데 자율신경실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 이 세 질환은 각각 독립적인 질환이라고 할 수 있기에 따로 권고안을 개발하였다. 이러한 자율신경실조증의 정의 및 대상질환의 선정 과정은 한방신경정신과 외에도 한방내과, 침구과, 한방재활의학과 전문의 패널위원들에게 몇 차례 회의를 통해 검토받아 진행되었다. 추가로 본 지침에서는 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문을 전문가 합의를 통해 개발하였다. 이는 자율신경실조증이 한의학의 질병 개념으로 이해되어 임상에서의 활용 기여를 위함이며, 이에 한의학 임상 현장에서 참고할 수 있는 자료를 정리하였다.

3) 목적

본 임상진료지침은 자율신경실조증을 한의학의 질병 개념으로 이해하여 한의임상현장에서의 활용에 도움을 주고자 하였다. 이에 근거중심의학 방법론을 통해 '자율신경실조증'에 해당하는 대상질환별로 근거자료를 분석, 합성, 평가하여 한의학의 임상 현실에 맞는 임상진료지침을 개발하였다. 나아가 자율신경실조증이 한의 임상장면마다 일관적이고 보편적으로 다뤄질 수 있도록 다양한 임상장면(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))마다의 한의표준임상경로를 개발하였다. 이를 통해 자율신경실조증의 진단부터 치료까지 효과적이고 안전하며 표준화된 한의

학적 치료전략을 제공하며, 궁극적으로 환자들의 건강 및 삶의 질 향상을 도모하였다.

4) 기금

본 자율신경실조증 한의표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 한의약혁신기술개발사업단 세부과제인 [근거기반 자율신경실조증 한의표준임상진료지침 개발(HF22C0085)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2022.04.01. – 2023.12.31.). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. 무라카미 마사토, 노리오카 다카코 (2012). 자율신경실조증의 예방과 치료법. (김세원 역). 서울: 하서출판사.
2. 福永 伴子. (2015). 圖解すぐできる! 自律神經失調症の治し方. 東京/日本: ナツメ社.
3. 久保木富房. (2012). 自律神經失調症の惱みをぐんぐん解消する200%の基本ワザ 誰でもスグできる!. 東京/日本: 日東書院本社.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

II

자율신경실조증 질환 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1 정의

본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 정의하기 위해 세 가지 사항을 고려하였다. 첫 번째는 자율신경계 불균형의 원인이다. 임상현장에서는 교감신경의 과항진이 질병으로 문제가 되는 경우가 많다. 자율신경실조는 스트레스 반응으로 인해 교감신경의 과항진이 나타나는 것으로 이해할 수 있다. 두 번째는 자율신경실조의 대표적인 신체적 증상이다. 자율신경계의 지배를 받는 다양한 신체 영역 중 가장 두드러지게 영향을 받는 부위는 순환기계라고 할 수 있다. 따라서 자율신경실조증에서 순환기계와 관련된 기본적인 문제를 다룰 수 있다. 세 번째는 자율신경의 실조로 인해 생기는 다양한 정신 증상이다. 특히 불안이 가장 많이 나타나며, 그 외 우울 등의 정서 및 정신 증상이 다양하게 나타날 수 있다. 이에 따라 본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다.

이어서 근거기반 진료지침을 개발하기 위해 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하고 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 자율신경실조증의 대상질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병 개념 가운데 자율신경실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 세 질환은 각기 독립적인 질환이라고 할 수 있으며 자율신경실조증의 모든 특징을 담아낸다고 하기에는 어렵지만, 근거에 기반하여 임상진료지침을 개발한다는 취지에 따라 명확한 진단코드가 존재하고 실증연구가 존재하는 해당 세 질환을 본 자율신경실조증 한의임상진료지침의 대상질환으로 삼게 되었다. 이러한 자율신경실조증의 정의 및 대상질환의 선정 과정은 한방신경정신과 외에도 한방내과, 침구과, 한방재활의학과 전문의 패널위원들에게 몇 차례 회의를 통해 검토받아 진행되었다.

본래 자율신경실조증(自律神經失調症)은 문자 그대로 자율신경계의 조절이 제대로 이루어지지 않는 증상을 의미한다. 일반적으로 스트레스에 대한 만성적 반응은 자율신경계의 이상을 야기하는데, 이 상태가 지속됨으로 인해 면역계 반응이 일어나 특정 질환으로 범주화되기 전 단계를 자율신경실조증의 상태라고 일컬을 수 있다.

예로부터 한국을 비롯하여 중국과 일본 등의 동아시아 국가에서는 스트레스로 인해 발생하는 심신증(心身症)을 고유의 질병 개념으로 발전시켜 왔다. 과거에는 '신경쇠약'이나 '노이로제'라는 질환명이 다빈도로 사용되어 왔으나, 최근 중국에서는 '심장신경증(心臟神經官能症, cardiac neurosis)', 한국과 일본에서는 '자율신경실조증'이라는 병명으로 스트레스로 인한 자율신경계의 불균형을 설명하고 있다.

중국의 심장신경증은 기능적 신경증의 일종으로, 자율신경계 기능장애로 인한 심혈관계 증상과 이에 수반되는 정신신경학적 증상들을 총칭한다.[1] 즉, 자율신경계통의

이상으로 나타나는 증상들을 다루되 심혈관계 증상을 주소로 하는 기능성 신경증이 바로 심장신경증이다. 이는 환경 자극이나 내부 환경 불균형 등의 요인으로 인해 발생할 수 있으며, 비정상적인 중추신경계의 기능 및 교감, 부교감신경 활동의 불균형을 만들어 결국에는 순환 기능 장애가 초래되는 것으로 본다. 심장신경증 환자들은 가슴 두근거림, 흉부 압박감, 흉통과 함께 불면증, 불안, 우울증과 같은 신경정신과적 증상을 함께 호소하는 경향이 있으며,[2] 해당 증상을 주소로 하는 자율신경실조증을 심장신경증이라고 할 수 있다.[3]

일본 심신의학회는 자율신경실조증을 "여러 가지 자율신경계의 부정수소(不定愁訴)를 가지고 있으며, 임상검사에서는 기질적 병변이 인정되지 않고 현저한 정신장애가 없는 것"이라고 정의하였다.[4][5] 이러한 자율신경실조증은 심신증의 하위범주로 여겨진다.[5][6] 심신증은 신체질환 중 그 발병이나 경과에 심리사회적 인자가 밀접하게 관여하여 기질적이고 기능적 장애가 인정되는 병태로, 여기서 자율신경실조증은 심신증의 기능적 질환에 해당된다고 본다. 즉, 심리사회적 인자(=스트레스)가 밀접하게 관련되었으며 기질적인 장애가 아니라는 것이다.

한국의 경우 자율신경실조증에 관한 일부 교양서와 사례연구가 몇 편 존재할 뿐 학술적으로 연구된 경우는 거의 존재하지 않는다. 일부 연구에 따르면, 자율신경실조증을 자율신경계의 균형이 흐트러짐으로 인해 기질적 질환 없이 다양한 증상호소가 나타나는 것으로 보았으며, 이를 심리적 요인이 큰 신경증형, 심리적 요인과 자율신경계의 실조가 모두 관여되어 있는 심신증형, 자율신경 중추의 실조를 주인(主因)으로 하는 본능성 자율신경실조증형이라는 3가지 타입으로 분류하였다.[7] 한편 생기능의학(Biofunctional Medicine)의 관점에서는 자율신경의 기능이 실조된 상태를 미병(未病)의 단계로 보며, 교감신경의 활성과 연관이 있는 지표는 양(陽)의 성질을, 부교감신경 활성과 연관이 있는 지표는 음(陰)의 성질을 나타내는 것으로 본다. 예를 들어 양도락, 피부전기자율반응검사는 교감신경 활성에 의한 발현 정도에 의해 확인되며, 만일 두 검사지표가 하강하면 양(陽)의 기능이 저하된 것으로 본다. 반면 심박변이도의 고주파성분은 부교감신경활성에 의한 심장박동의 안정도와 관련이 깊고, 만일 고주파성분이 저하되면 심장 박동의 안정성에 문제가 생김으로써 심발작의 위험이 높아진다고 본다. 이는 음양의 관계에서, 음의 기능저하로 인해 양이 이차적으로 항진된 것으로 유추할 수 있으며, 자율신경의 음양론적 접근의 구체적 사례를 보여주는 것으로 해석할 수 있다.[8]

이렇듯 자율신경실조증은 이론적 개념의 유사성으로 인해 동아시아 전통 의학에서 주로 사용되었다. 이는 마음과 몸에 대한 통합적 접근을 기반으로 하며, 조화와 균형의 실조로 인해 질환이 발생한다는 입장을 반영한다. 특히 스트레스와 관련된 자율신경실조증은 심신의 연관성을 강조한 한의학적 관점이 두각을 나타낼 수 있는 질환

이라고 할 수 있을 것이다.

한편, 서구의 경우 의학적으로 설명되지 않은 증상(medically unexplained symptoms, MUS)을 '신체형장애(somatoform disorder)'로 보는 경향이 있다. 신체형장애란 심리적 장애가 신체적인 형태로 나타나는 질환을 말한다. 일반적인 의학적 상태로는 충분히 설명할 수 없으나, 사회적이거나 직업적 또는 그 밖의 중요한 기능영역에서 임상적으로 심각한 고통이나 장애가 나타난다. 이는 증상이 의도적이지 않다는 점에서 허위성 장애나 꾀병과는 다르며, 문제와 관련된 의학적 상태를 진단할 수 없다는 점에서 기질적 질병과도 다르다. 서론에서 상술하였듯이 자율신경실조증의 진단과 관련 있는 한국표준질병코드(KCD-8)로 '신체형자율신경기능장애(somatoform autonomic dysfunction. F45.3)'가 있으며, 이는 신체형장애(F45.0)의 하위 범주에 속하므로 자율신경실조증과 신체형장애 사이에는 어느 정도의 연관성이 있다고 볼 수 있다. 신체형자율신경기능장애는 자율신경이 지배하는 기관이나 계통의 신체적 증상을 호소하는 것이다. 증상은 두 가지 형태로써 첫째는 신체적 이상에 대한 걱정과 공포의 표현, 떨림, 홍조, 발한, 두근거림 등의 자율신경의 각성 상태를 의미하는 객관적 징후를 말하며, 둘째는 환자가 느끼는 어떠한 기관이나 계통에 대한 부풀어오는 듯한 느낌, 타오르는 듯한 또는 무겁고 죄는 듯한 느낌, 불확실하고 위치와 성질이 바뀌는 통증 등의 주관적 호소이다.[9)]

또한, 자율신경실조의 극단적인 사례는 미주신경성 실신(vasovagal syncope)으로 나타나기도 한다. 이는 실신 중 가장 흔한 유형이자 미주신경 반사에 매개되어 발생하는 실신으로, 과도한 스트레스로 인해 혈관이 확장되고 혈압이 낮아지며 일시적으로 의식을 잃는 것을 이른다. 다른 이름으로는 심장신경성 실신이라고도 불린다. 이는 장시간 부동자세로 서 있거나, 더운 날 과격한 운동을 하는 등의 탈진 상태에서 발생할 수도 있지만 역겨운 냄새를 맡거나 피를 흘리는 광경을 목격한 경우, 감정적으로 격하거나 과도한 스트레스를 받은 상태에서도 잘 발생한다. 자주 재발하는 환자에서 우울증, 신체형장애, 공황장애와 같은 정신과 질환의 발생 빈도가 높기 때문에 스트레스와의 관련성이 높은 것으로 인식되고 있다. 혈관미주신경성 실신은 Bezold-Jarisch 반사, 대뇌의 상위 중추 반사가 관여하는 것으로 알려져 있는데, 교감신경이 활성화되면서 이에 대응하는 부교감신경이 과도하게 흥분할 때 발생한다.[10)]

한의학에서는 실신을 궐증(厥證)의 일종으로 본다. 이는 갑자기 정신을 잃고 넘어지는 병증을 의미하며 외감육음(外感六淫), 내상칠정(內傷七情), 심한 구토와 설사, 출혈 등으로 기혈이 거슬러 올라오거나 음양이 고르지 못하여 생긴다고 본다. 얼굴이 창백하고 손발이 차며 식은땀이 나고 가슴이 두근거리며 숨결이 밭고 정신을 잃고 넘

어지는 데 얼마 후에 이내 깨어난다. 의식을 잃고 넘어지는 것은 중풍과 비슷하나 후유증을 남기지 않는 것이 중풍과는 다르다. 《동의보감(東醫寶鑑)》에는 궐(厥)이란 음기와 양기가 서로 잘 접촉되지 못하여 생긴다고 하였으며, 《광제비급(廣濟秘笈)》에서는 궐증을 원인과 증상에 따라 담궐(痰厥) · 식궐(食厥) · 노궐(勞厥) · 기궐(氣厥) · 주궐(酒厥) 등으로 구분하였다. 이중 기궐(氣厥)은 기의 순환 장애로 발생한 궐증으로 과도한 정신적 자극을 받아 발생한 미주신경성 실신과 유사성이 높다.

또한 실신은 기병증(氣病證)으로도 볼 수 있는데, 『한의신경정신과학』 교과서에서는 여러 가지 기증(氣證)으로 칠기(七氣), 구기(九氣), 기울(氣鬱), 중기(中氣), 기통(氣痛), 기역(氣逆) 등을 설명하고 있다. 이 중 중기증(中氣證)은 정신적 쇼크로 인해 갑자기 의식을 잃는 증상으로 미주신경성 실신의 특성과 유사하다고 볼 수 있다. 이렇듯 칠정으로 인해 발생하는 혼궐은 기궐(氣厥) 또는 중기증(中氣證)이라고 하며, 모두 기의 소통에 문제가 생겨 의식의 문제가 발생하는 것으로 처치 또한 소합향원과 같이 울체된 기를 소통시켜주는 약재를 사용하여 병증을 치료한다.

한국표준질병코드(KCD-8)에서 미주신경성 실신(R55.0)은 일시적 의식상실(R55)에 속하며, 하위 분류인 기타 실신 및 허탈(R55.8)에서는 한의 고유 병명으로 궐증(厥症)(R55.8)을 포함한다. 이는 상황성 실신의 대표 질환으로 궐증의 병명이 활용될 수 있을 것으로 보인다.

본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 '스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로서 파악하고자 하였다. 이러한 정의는 심신의 연관성을 강조한 한의학적 관점이 효용성을 지녔다고 할 수 있다. 이어서 자율신경실조증을 중국의 심장신경증과 한국과 일본의 자율신경실조증의 정의를 참고하여 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로 정의하였다.

그리고 근거기반 임상진료지침을 제작하기 위해 이와 연관된 범주화된 진단이자 실증적인 연구 결과가 존재하는 심장신경증, 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0) 중에서 위 정의에 부합되는 사례를 중심으로 체계적 문헌 고찰을 수행하였고 그에 대한 권고안을 제시하였다. 추가로 실증연구는 거의 존재하지 않았지만 한의학 임상현장에서 활용될 수 있도록 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문 또한 전문가 합의를 통해 개발하였다.

위 과정에서 한국과 일본의 자율신경실조증에 관한 임상 연구가 드물어 지침에 반영되지 못한 점은 아쉬움으로 남으나, 본 지침을 통해 자율신경실조증의 개념이 보다 구체화되었으므로 추후 한의학의 질병 개념으로서 자율신경실조증을 이해할 수 있는 토대가 되기를 바라는 바이다.

	자율신경실조증 유관 질환			
질환범주	자율신경실조증	심장신경증	신체형장애 (신체형자율신경기능장애)	미주신경성 실신
관련 세부질환	자율신경실조증	심장신경증	신체화장애(F45.0) 미분화신체형장애(F45.1) 신체형자율신경기능장애(F45.3) 상세불명의 신체형장애(F45.9)	미주신경성 실신(R55.0) 목동맥굴 실신(G90.0) 상황성 실신(R55.8) (+궐증(R55.8))
배경	한국, 일본	중국	서구	서구(+한국)

체계적 문헌고찰에 포함되는 질환명

2 임상 현황

1) 유병률

KCD 분류상, 심리적 또는 신체적 스트레스로 인해 나타나게 된 다양한 증상군을 지칭하는 적절한 코드가 없는 상태이며, 현재는 '자율신경실조증'이라는 용어가 임상현장에서 다소 무분별하게 사용되고 있어 자율신경실조증의 유병률을 확인하는 것이 어려운 상황이다. 대신 세부 대상질환별 유병률을 확인해보면 다음과 같다.

먼저 심장신경증의 경우, 중국의 연구 결과[11]에 의하면 젊은 사람과 성인에게 많이 발생하며, 특히 20~40대에서 자주 발생한다고 보고되었다. 남성보다는 여성에게서 더 많이 발생하며 심혈관계 질환의 10%를 차지하고 있다. 점점 늘어나는 추세로 관찰된다.

신체형장애의 경우, 2011년 국내 정신질환실태 역학조사에서 나타난 전체 유병률은 1.3%였으며 남자는 0.7%, 여자는 1.9%였다. 18~29세에서 1.1%, 30~39세 1.3%, 40~49세 1.5%, 50~59세 0.8%, 60~69세 2.1%, 70~74세에서 1.5%로 나타났다.[12] 2013년에는 DSM-IV가 DSM-V로 개정되었는데, DSM-V의 신체화장애는 DSM-IV의 신체형장애와 유사한 특징을 지녔다. 신체화장애의 유병률을 살펴보면 비교적 흔하게 나타나는 질환이라 할 수 있다. 성인 인구의 약 5~7%에 영향을 미치는 것으로 추산되고, 흔히 남성보다 여성에게 더 영향을 미친다. 생에 어떤 시기에서도 발병할 수 있으나, 성인기 초기에 흔히 시작한다.[13] 2015년 일본의 한 대학병원 심신의학과에서 1년간 외래 초진환자들(n=871)의 특성을 분석해본 결과, 68%가 신체화로 고통받고 있었고 그중 74%가 신체형장애에 해당되었다. 의학적으로 설명되지 않는 신체화를 호소하는 환자의 경우 다른 의사로부터 전과된 경우가 많았다.[14]

한국의 실신 현황에 대한 역학적 통계 분석은 매우 부족한 상황이라고 할 수 있다.[15] 실신과 관련된 자료를 정리한 국외의 연구에 따르면,[16] 실신의 유병률은 15%에서 39%에 달하며 연간 천 명 중 18.1~39.7명이 실신을 경험한다. 성별에 따른 차이

는 없으며, 10대에서 30대까지, 그리고 70대 이상에서 높은 유병률을 보인다. 재발률은 35%에 달한다.

2) 한의진료 현황에 대한 임상 실태조사

본 진료지침에서는 자율신경실조증에 대한 한의진료 현황에 대한 임상 실태조사를 수행하기 위해 대한한의사협회에 연락처가 등록된 한의사 25,900명에게 온라인 설문 링크가 포함된 문자메시지를 전송하였다. 온라인 설문 첫 페이지에는 본 집필진이 정의한 자율신경실조증에 대해 상세히 설명되어 있었고, 이러한 자율신경실조증을 임상현장에서 설명, 교육, 혹은 진단, 치료한 적이 있는 한의사만 이후 설문을 진행할 수 있었다. 총 1,410명의 응답이 수집되었고, 필수 문항에 모두 응답한 한의사는 954명이었다. 응답자들의 임상연차는 1년부터 43년까지 다양했으며, 평균 14.11년이었고 표준편차는 8.27이었다. 소속기관은 의원급이 74%로 가장 많았고, 병원급(22%), 공공의료기관(3%), 기타(1%)가 뒤를 이었다. 전공분야는 일반의가 37.9%로 가장 많았고, 침구과와 한방내과가 각각 16%, 17.3%를 차지했으며 사상체질과(7%), 한방재활의학과(7.7%), 한방부인과(5%), 한방안이비인후피부과(4.1%), 한방신경정신과(3.2%), 한방소아과(1.9%)가 뒤를 이었다. 주요 조사결과 및 논의를 정리해보면 다음과 같았다.

본 설문조사를 통해서 한의 임상장면에서 한의사들은 자율신경실조증에 대해 진단을 내리기보다는 자율신경실조증에 대한 설명만 하는 경우가 대부분(77%)이었음을 알 수 있었다. 진단을 내리는 경우 'G90 자율신경계통의 장애'를 활용하는 사례가 과반수(67%)를 넘었다. 또한 진단에 활용하는 정보에서 병력 청취가 가장 자주 활용되었으며(79%), 한방의료기기로는 맥진이 가장 자주 활용되었다(39%).

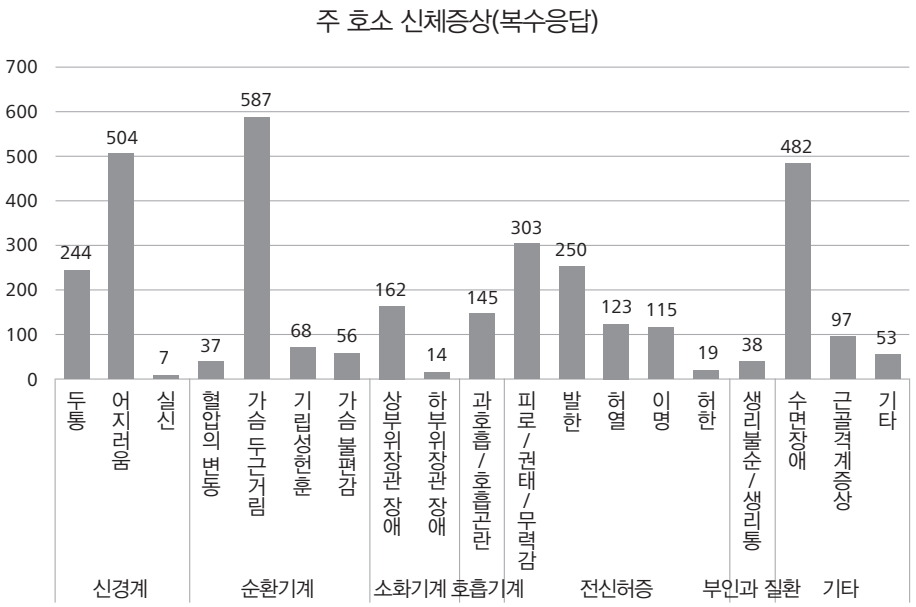
이렇게 병력 청취 및 맥진, 설진을 빈번히 활용하는 양상은 객관적인 도구나 기기보다 환자의 주관적 호소 및 의사의 진찰을 통해 자율신경실조증에 대한 진단 및 평가가 이루어지고 있음을 나타낸다. 진단을 내리기보다는 설명 위주로 진행한다고 보고했던 문항과 함께 살펴보면, 한의 임상현장에서 '자율신경실조증'이라는 개념은 어떤 도구나 기기를 사용하여 확진을 하는 질환의 개념보다도, 환자에게 설명할 수 있는 도구이자 여러 증상을 설명할 수 있는 기전으로서의 개념을 더 강하게 지니고 있는 것으로 여겨진다.

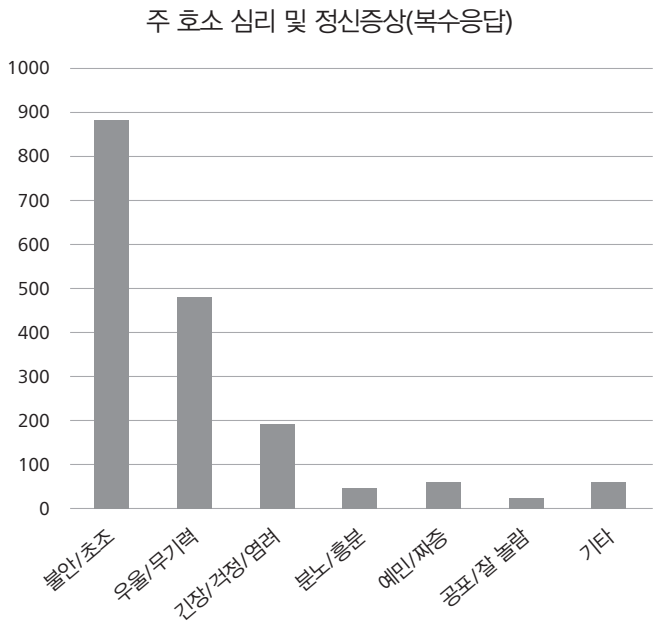
이에 본 임상진료지침 개발은 자율신경실조증에 대한 진단기준 및 진단도구를 명확히 하고 자율신경실조증의 한방치료에 대한 실증적 근거를 합성하여 권고안을 내림으로써, 자율신경실조증의 객관적인 한방진료에 대한 지침을 제공할 수 있을 것으로 보인다.

또한 실태조사 결과 자율신경실조증 환자의 주 호소 증세는 가슴 두근거림, 어지럼증, 수면장애 등의 신체증상과 우울/무기력, 불안/초조 등의 정신증상이 높은 빈도

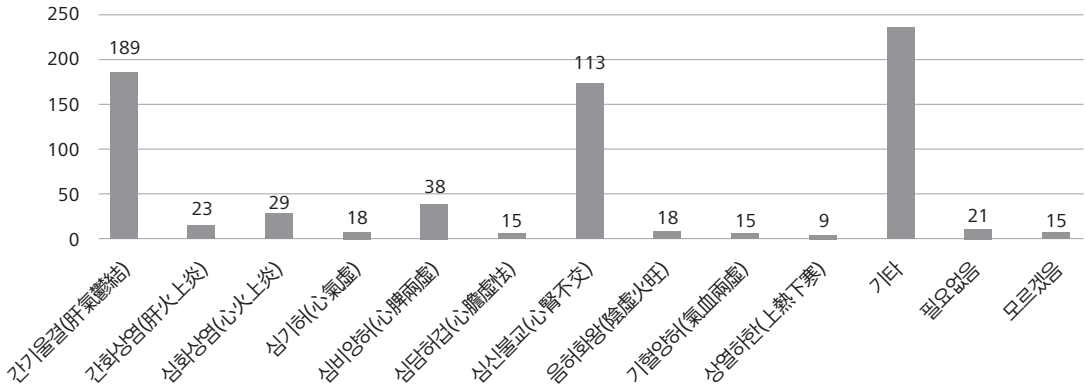
로 보고되었다. 이는 기존의 우울, 불안장애와 매우 유사한 증상일 수 있다. 임상 현장에서 자율신경실조증과 해당 정신장애의 감별진단이 중요함을 알 수 있는 대목이다.

한편, 자율신경실조증의 한의변증 유형으로 간기울결이 과반수의 한의사들에게 언급되었는데, 이는 자율신경실조증 치료에 있어 빈용 한약제제로 소요산이 가장 많이 언급된 것과 같은 맥락이라고 볼 수 있다.

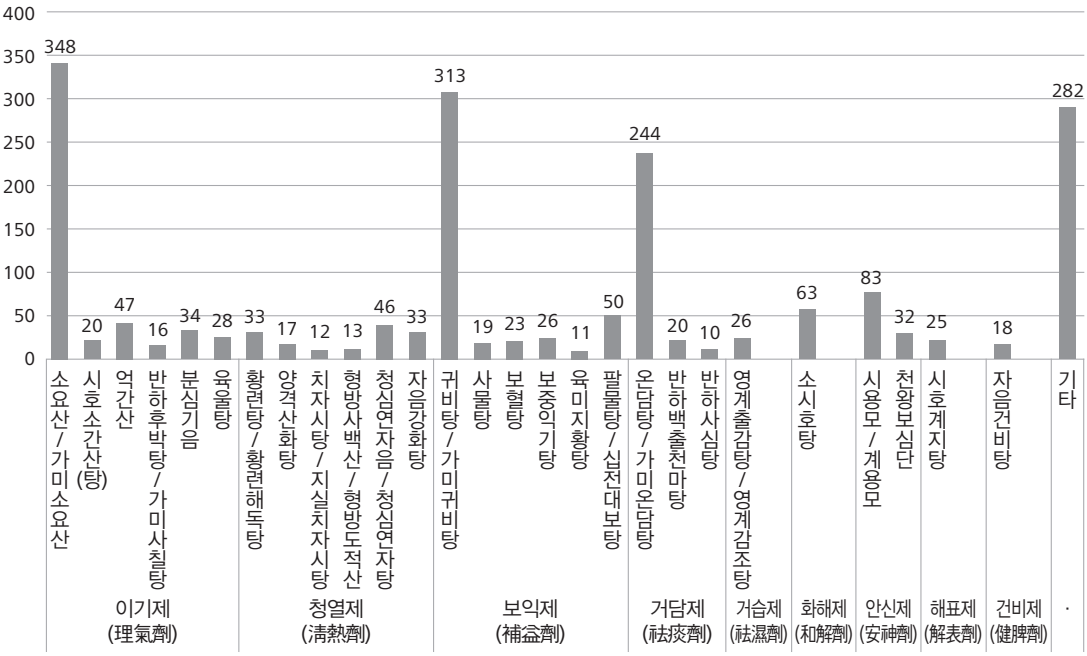


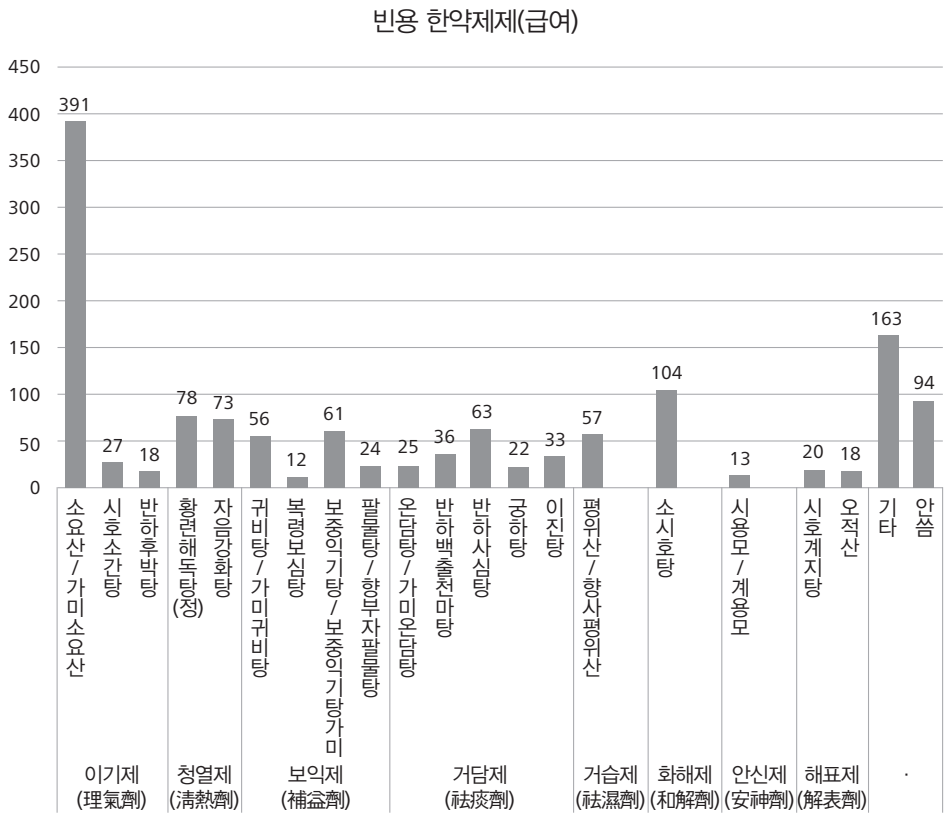


자율신경실조증의 한의학 변증명



빈용 한약제제(비급여)





자율신경실조증의 원인으로 '정신적인 문제'가 과반수가 넘게(55%) 선택되었으나 다양한 한방치료의 목적으로 '정신적인 증상'을 다루는 경우는 거의 없었다. 한방치료로서 자주 활용되는 것은 한약(70%)과 침(26%)이었다. 한약치료에서 자주 쓰이는 비급여 한약제제로 소요산/가미소요산을 꼽은 한의사들은 전체의 36%에 달했고, 귀비탕/가미귀비탕을 사용한다고 언급한 한의사들은 전체의 32%, 온담탕/가미온담탕을 언급한 한의사들은 전체의 25%였다. 급여 한약제제 중 가장 사용 빈도가 높은 것은 소요산/가미소요산(41%)이었다. 이는 전체 응답자 중 해당 제제를 언급한 응답 비율을 의미하며, 복수응답을 허용했기 때문에 총합이 100%를 넘을 수 있다. 한약치료의 경우 '자율신경의 균형 조절'이 우선순위 치료목적으로 꼽혔고(61%), '정신 증상의 경감'은 가장 후순위의 치료 목적이었다(4%). 1~2달 내 치료를 종결하는 경우가 34%, 2~3달 내 종결하는 경우가 42%였다.

침 치료(뜸, 부항 포함) 역시 '자율신경의 균형 조절(60%)'이 일순위 치료 목적이었고, '정신 증상의 경감'은 가장 후순위의 치료 목적이었다(3%). 1~2달 내 치료를 종결하는 경우가 28%, 2~3달 내 종결하는 경우가 38%였다. 추나 치료의 경우 '신체 증상의 경감(54%)'이 우선순위 치료목적이었고, 정신 증상의 경감은 가장 후순위의 치료 목적이었다(1%). 자율신경실조증을 치료할 때 추나 치료를 사용하지 않는 경우가

과반수에 가까웠고(48%), 주로 3달 이내에 종결을 하였으며 주당 1~2회 치료하는 경우가 많았다. 정신요법 치료의 경우 '정신 증상의 경감'이 치료의 우선순위 목적으로 꼽혔고(59%), '체질 개선'이 가장 후순위의 치료 목적이었다(2%). 자율신경실조증을 치료할 때 정신요법을 사용하지 않는 경우가 과반수를 넘었고(55%), 주로 3달 이내에 종결을 하였으며 주당 1~2회 치료하는 경우가 많았다. 마지막으로 자가관리법(명상, 기공 등)은 주로 '정신 증상의 경감(44%)'을 위해 활용되고 있었다.

기타 세부적인 조사 결과는 부록에 자세히 기술해 놓았다.

3 진단 및 평가

본 임상진료지침에서는 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로 정의하고자 하였다. 그러나 이를 구체적인 진단으로 범주화하여 연구한 내용은 거의 존재하지 않았다. 따라서 본 지침은 자율신경실조증의 진단 및 평가에 대해 구체적으로 정리하기 위해 관련 대상 질환들의 문헌을 함께 정리하였다. 먼저 자율신경실조증에 대한 진단 및 평가법을 다룬 후 자율신경실조증과 연관된 범주화된 진단이자 실증적인 연구 결과가 존재하는 심장신경증, 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 중심으로 내용을 정리하였고, 마지막으로 본 지침이 제안하는 '자율신경실조증'의 진단 체계에 대해 기술하였다.

1) 자율신경실조증

임상적으로 병력 청취나 이학적 검사를 통해 자율신경실조가 의심되게 되면 몇 가지 객관적인 자율신경계 이상을 확인하는 검사를 하게 된다. 중요한 것은 자율신경계 기능 검사는 검사의 기전에 있는 생리적인 기전이 복잡하고 아직 이해가 부족한 바가 많아, 해석에 있어 단순한 산술적인 평가보다는 항상 체계적인 병력 청취 및 이학적 검사에서 얻은 소견을 근거로 해석되어야 한다는 점이다.[17)]

기존 문헌들에서 밝힌 자율신경실조증의 진단 및 평가 방법은 크게 세 가지로 분류해볼 수 있다.

① 이학적 검사(physical examination, 신체검진): 자세 변화에 따른 혈압과 심박수 변화를 확인하는 방법이 대표적이며, 쉘롱 검사나 발살바 검사와 같은 것들이 있다. 쉘롱 검사의 경우, 앉았다 일어날 때 맥박수의 뚜렷한 증가 없이 수축기 혈압이 20mmHg, 이완기 혈압이 10mmHg 이상 감소되는 경우 자율신경계 이상이 있다고 평가할 수 있다. 발살바 검사의 경우, 강제 호기(呼氣)를 시행한 후 흉강 내압, 복강 내압 상승으로 인한 혈압 및 심박수 변동을 유도하고 그 변화패턴을 분석함으로써 심장기능, 심혈관 반응성 혹은 압수용기 반사 기능의 이상 유무를 판단하는

방법이다.[8)]

② 생기능검사: 자율신경계의 영향을 평가하는 다양한 방법 중, 중추신경계와 압수용체, 화학수용체의 영향을 받는 심박수의 주기적 변화에 대한 분석(HRV 분석)이 권고되고 있다.[18)] HRV를 통해 나타난 교감 · 부교감신경의 부조화가 자율신경실조의 진단준거로 빈번히 사용되며, 특히 LF 성분과 HF 성분의 비율(LF/HF ratio)이 지표로 활용되고 있다. 이외에도 양도락, 피부전기자율반응 검사를 통해 교감신경 활동성에 의한 발한기능을 측정하거나, 적외선체열검사를 통한 교감신경의 피부혈류량 조절 측정 등의 방법이 있다.

③ 자기보고설문: 신체화 및 정신 증상 관련 정보를 수집하는 자기보고설문이 진단을 위해 종종 활용된다.

(1) 생기능 검사

① HRV

HRV(Heart Rate Variability)는 심전도에 의한 심박변화율을 측정하는 것으로 5분, 혹은 24시간 측정된 심전도 데이터에서 R파와 그다음 R파 간의 간격을 추출하여, 심장과 자율신경계의 상태를 측정하는 것이다. 심장박동은 동방결절에 자율신경계가 영향을 미쳐서 조절되며, HRV는 이 심장박동의 변화에서 자율신경계의 상태를 추출한다.

- 시계열 분석

  심박과 심박 사이의 시간간격을 5분 동안(혹은 24시간 동안) 측정하여 평균과 표준편차를 구한다. 정상범위 안에서, 건강할수록 높은 수치를 나타낸다.

– 표준편차가 크고 복잡한 패턴: 외부 환경변화에 대한 자율신경계의 적응능력이 높아, 더욱 건강함

– 표준편차가 작고 단조로운 패턴: 외부환경에 대한 대응력이 부족. 전반적인 자율신경 기능이 떨어짐

  ① SDNN: 정상 심박의 R-R간격의 표준편차. 18~65ms 정상범위

  ② RMSSD: R-R간격 차이의 제곱 평균. 18~45ms 정상범위

- 주파수 분석

  심박과 심박 사이의 시간 간의 변화에서 주파수를 분리해 낸 것으로, Total power, Very Low frequency, Low frequency, High frequency로 분석한다.

– VLF: 0.04Hz 이하 영역 – 체온조절, 산소공급 반영

– LF: 0.04–0.15Hz 영역 – 교감신경계의 활성도를 반영

– HF: 0.15–0.4Hz 영역 – 부교감신경계의 활성도(혹은 전반적인 자율신경계의 활성도)를 반영

– Total power: VLF, LF, HF 모두 더한 값. 전반적인 자율신경계 상태 반영

5분 측정의 경우 VLF는 해석하지 않는 경우가 많다. VLF는 0.04Hz 이하이므로, 5분 측정에서는 유의한 데이터를 구하기에는 자료가 너무 적기 때문이다.

일반적으로 HRV를 통해 자율신경계의 상태를 보고자 할 때에는 5분 측정을 하여 LF와 HF, 그리고 LF/HF ratio를 본다. LF/HR ratio 외에는 연령에 따라 변화하기 때문에, 분석에 있어서 연령도 고려해야 한다.[19)]

연령에 따른 변화

- 연령이 증가함에 따라 심박변이도는 감소
- 시계열 분석

  Mean PRT, Mean PP: 변화 없음

  SDPP, RMSSD: 연령 증가에 따라 감소
- 주파수 분석

  LF/HF ratio: 변화 없음

  TP, VLF, LF, HF: 연령 증가에 따라 감소

일반적으로 HRV 지표가 정상치에서 벗어날 경우, 자율신경실조증으로 볼 수 있다. 아래 표는 연령에 따른 HRV 지표의 정상치를 제시하고 있다.[19)]

Age	95% 신뢰구간			
	MeanPRT (bpm)	MeanPP (ms)	SDPP (ms)	RMSSD (ms)
10-19	54.07-70.72	856.66-1108.44	45.02-77.81	24.14-32.96
20-29	61.90-68.16	808.17-967.40	48.96-73.69	26.80-31.12
30-39	64.40-71.62	855.34-946.94	35.94-45.57	21.76-26.03
40-49	64.42-70.24	833.90-936.63	31.10-40.07	18.77-22.49
50-59	63.69-68.45	892.52-986.69	30.28-36.39	18.44-21.60
60-69	64.36-71.94	846.53-946.70	21.36-26.85	14.27-17.34
70-79	66.62-77.31	779.40-907.03	18.56-27.45	12.70-19.10
Total	65.71-68.28	884.91-929.42	34.87-39.98	20.39-22.27

Age	95% 신뢰구간			
	TP (ms^2)	VLF (ms^2)	LF (ms^2)	HF (ms^2)
10-19	835.45-3043.17	301.38-2407.66	211.59-537.51	128.93-266.56
20-29	1117.23-3119.84	595.46-2518.05	237.76-427.85	205.94-295.65
30-39	552.23-1130.30	240.92-802.65	128.26-187.75	129.47-193.41
40-49	455.96-903.40	247.57-613.56	91.20-176.25	89.31-137.34

Age	95% 신뢰구간			
	TP (ms^2)	VLF (ms^2)	LF (ms^2)	HF (ms^2)
50-59	438.56-678.57	261.44-454.74	75.79-113.64	84.01-124.14
60-69	205.00-340.79	116.39-218.04	30.05-67.56	41.24-72.50
70-79	145.44-334.62	86.13-229.10	20.29-58.40	29.67-55.38
Total	649.51-949.34	400.07-666.34	121.11-161.72	112.51-138.83

Age	95% 신뢰구간					
	Ln TP	Ln VLF	Ln LF	Ln HF	LF norm	HF norm
10-19	6.83-7.93	6.16-7.60	5.25-6.30	4.84-5.57	0.47-0.78	0.22-0.53
20-29	6.90-7.66	6.19-7.19	5.27-5.90	5.25-5.62	0.46-0.61	0.39-0.54
30-39	6.32-6.73	5.59-6.12	4.72-5.12	4.72-5.13	0.44-0.55	0.45-0.56
40-49	5.96-6.42	5.34-5.86	4.26-4.77	4.26-4.72	0.46-0.55	0.45-0.54
50-59	5.87-6.25	5.31-5.75	4.08-4.47	4.17-4.57	0.44-0.52	0.48-0.56
60-69	5.13-5.69	4.56-5.18	3.24-3.92	3.48-4.11	0.40-0.52	0.48-0.61
70-79	4.90-5.73	4.39-5.31	2.94-3.92	3.16-4.05	0.34-0.57	0.43-0.66
Total	6.10-6.35	5.52-5.79	4.36-4.63	4.40-4.64	0.47-0.52	0.48-0.53

② 양도락 검사

인체에 직류 12V로 양극 단락 시, 피부의 통전 저항의 크기에 반비례해서 전류량이 나타나게 된다. 이 수치는 인체가 외부로부터 유입된 전류에 반응하는 피부저항이다. 양도점이란 전기가 잘 흐르는 점, 즉 피부통전저항이 작은 부위를 의미하며 각 양도점을 연결하면 경락 유주 경로와 유사한 가상선인 양도락을 설정할 수 있다. 피부 통전성은 인체 교감신경에 의해 지배되는 발한작용과 밀접한 관련이 있다고 알려져 있다. 활력기능 저하 시 좌우 12경락 대표 측정점(原穴)의 측정값이 전반적으로 저하된다.[8)]

- 피부저항과 교감신경

양도점은 피부통전저항이 작은 곳이며 피부저항을 지배하는 것은 교감신경이기 때문에 양도락과 교감신경은 밀접한 관계가 있다. 즉, 양도락은 피부에 분포하는 교감신경이 일정하게 연락된 형태로 흥분하거나, 그 기능이 변화하는 계통이라고 할 수 있다. 내장에 이상이 있으면 신체 체표에 각 반사현상이 일어난다. 내장의 변화가 시시각각으로 체표의 신경상에 나타나므로, 그 변화를 알면 역으로 내장의 상태를 알 수 있게 되는 것이다. 양도락은 좌우로 24개가 있으며, 이들은 교감신경기능 변동의 계통이다. 교감신경이 흥분하면 전기가 통하기 쉽게 되므로 전류량이 많은 양도락의 교감신경이 흥분한 것으로 보고, 반대로 전류량이 적으면 교감신경의 기능이 감퇴하고 있는 까닭으로 두 가지 모두 병적으로 본다.

③ 기타 생의학적 검사

이외에도 자율신경계의 이상을 검사하는 방법으로 맥파 분석, 심전도, 심음도, 피부전기자율반응, 적외선 체열검사, 뇌혈류검사, 생체전기 임피던스 측정 등의 다양한 검사법이 있으며, 검사의 결과를 바탕으로 환자가 호소하는 불편감과 의사의 문진 내용 등을 종합하여 자율신경계의 상태를 종합적으로 판단해야 한다.[8)]

(2) 자기보고설문

자율신경실조증을 측정하기 위한 자기보고설문의 한 예시로, 일본의 동경대학의학부는 동방메디컬 인덱스(Toho Medical Index, TMI)를 개발하여 활용하고 있다.[20)]

TMI는 신체형 자율신경 증상에 관한 질문 43개, 정신 증상에 관한 질문 51개로 구성되어 있으며 모든 질문은 '예'와 '아니오'로 응답하게 되어있다. 그중 자율신경 증상 및 정신 증상 모두 '예'가 10개 이하일 때 '정상'으로 판단하며, 자율신경 증상에서 '예'가 11개 이상, 정신 증상이 10개 이하일 때 '본태성형 자율신경실조증'으로 판단하고, 정신 증상에서 '예'가 11개 이상이고 자율신경 증상이 10개 이하일 경우는 '정신증형 자율신경실조증'으로, 두 항목 모두에서 '예'가 11개 이상일 때는 '심신증형 자율신경실조증'으로 판단한다.

이와 유사한 형식으로 일본의 한 대중서에는 자율신경실조증에 대한 자가 체크리스트를 제공하고 있다.[6)] 신체화와 생활상태의 두 항목으로 나뉘어져 있으며, '예'와 '아니오'로 체크하게 한다. 이때 두 항목 어디에서라도 상관없이 '예'가 3개 이상 나왔고 신체화가 서로 전혀 관련 없어 보이는 곳에서 나타나며, 휴식을 취해도 신체 증상이 좀처럼 낮지 않거나 점점 일상화되고 심해지는 경우 자율신경실조증을 의심할 수 있다고 제시하고 있다.

또한 자율신경실조증은 환자의 특징적인 증상 및 변증에 따라 치료를 달리 할 수 있다. 아래의 설문지는 검진용 허실 변증 진단 설문지로, 팔강변증 중 허실변증을 확인할 수 있다.[21)] 허증과 실증 각각 20문항으로 허증은 기허, 혈허, 진액부족 증상지표를 중심으로, 실증은 어혈, 기체, 담음 증상지표를 중심으로 구성된 5점 리커트 척도이다. 점수가 높을수록 각각 허증과 실증 가능성이 높음을 의미한다. 해당 척도의 타당화 논문에 의하면, 허증 설문지의 허증 진단 점수는 56.5점, 실증 설문지의 실증 진단 점수는 47.5점에 해당된다. 내적 일치도 Cronbach's α 값은 허증 설문지 .929, 실증 설문지 .932로 나타났다.

허증 문항		전혀 아니다 ←				→ 매우 그렇다
1	온몸에 힘(근력)이 없다	1	2	3	4	5
2	의욕이 없다	1	2	3	4	5
3	쉽게 피로해진다	1	2	3	4	5

허증 문항		전혀 아니다 ←				→ 매우 그렇다
4	피부가 건조하다	1	2	3	4	5
5	모발이 건조하다	1	2	3	4	5
6	머리카락이 잘 빠진다	1	2	3	4	5
7	눈이 뻑뻑하다	1	2	3	4	5
8	눈이 피로하다	1	2	3	4	5
9	입술이 마르다	1	2	3	4	5
10	집중력이 떨어진다	1	2	3	4	5
11	눈빛과 음성에 힘이 없다	1	2	3	4	5
12	말하는 것이 귀찮다	1	2	3	4	5
13	가슴이 두근거린다	1	2	3	4	5
14	감기에 잘 걸린다	1	2	3	4	5
15	쥐가 잘 난다	1	2	3	4	5
16	갈증이 있다	1	2	3	4	5
17	목 또는 입안이 건조하다	1	2	3	4	5
18	잠을 잘 못 잔다	1	2	3	4	5
19	입맛이 없다	1	2	3	4	5
20	손발이 자주 저린다	1	2	3	4	5

실증 문항		전혀 아니다 ←				→ 매우 그렇다
1	자주 우울하다	1	2	3	4	5
2	스트레스에 예민하게 반응한다	1	2	3	4	5
3	한숨을 자주 쉰다	1	2	3	4	5
4	가슴 또는 가슴 아래가 답답하다	1	2	3	4	5
5	가슴이 아프다	1	2	3	4	5
6	머리가 무겁다	1	2	3	4	5
7	뱃속에 덩어리가 만져진다	1	2	3	4	5
8	몸에 움직이지 않는 덩어리가 만져진다	1	2	3	4	5
9	배가 더부룩하다	1	2	3	4	5
10	불편감이 한 곳에 고정된다	1	2	3	4	5
11	몸에 찌르는 듯한 불편감이 있다	1	2	3	4	5
12	야간에 불편감이 가중된다	1	2	3	4	5
13	목에 이물감이 있는 것 같다	1	2	3	4	5
14	전신이 무겁다	1	2	3	4	5
15	가래가 많거나 자주 생긴다	1	2	3	4	5
16	통증이 옮겨 다닌다	1	2	3	4	5

실증 문항		전혀 아니다 ←				→ 매우 그렇다
17	트림이 난다	1	2	3	4	5
18	방귀가 자주 나온다	1	2	3	4	5
19	배에 가스가 찬다	1	2	3	4	5
20	배변 후 개운치가 않다	1	2	3	4	5

2) 심장신경증

중국에서는 심신과 혹은 심신의학과라는 진료과에서 심장신경증, 부정맥, 관정동맥질환과 같은 심장질환뿐 아니라 우울증, 불안, 불면 등 정신건강 문제에 대해 진료가 이루어지고 있다. 그중에서도 스트레스로 인한 자율신경계의 교감신경 항진 반응을 설명하기 위해 심장신경증이라는 질환명을 자주 활용하고 있다. 중국에서의 심장신경증은 특별한 유형의 신경증이며 매우 흔한 심혈관 질환이다. 주요 증상은 심혈관계의 기능장애이며 신경증의 다른 징후가 결합될 수 있다고 본다. 증상은 다양하며 흔히 두근거림, 흉부 통증, 가슴 답답함, 숨가쁨, 호흡곤란, 현기증, 불면, 꿈(다몽) 등이다. 현재 진단에 사용할 수 있는 명확한 이화학적 검사 지표는 없으며, 흔히 사용되는 정신평가도구(SCL-90, HAMA, HAMD 등)로 환자의 증상을 채점하고, 그 점수로 질병의 중등도를 평가하거나 치료의 평가 기준으로 활용한다. 일부 학자들은 심박변이도검사(HRV) 분석 결과와 심장신경증 진단의 관계를 연구하고 있다.[22)]

현재 중국의 심장신경증에 대한 진단기준은 크게 서양 의학적 기준 및 중의학적 기준으로 나눌 수 있다. 먼저 서양 의학적 진단기준으로는, 인민위생출판사의 「실용내과학」과 「내과학」의 사례가 존재한다. 苏卓异(2020)의 경우 위 두 진단기준을 바탕으로 다음과 같은 진단기준을 내렸다.[23)]

1. 기질적 심장병 또는 기타 기질적 질병을 엄격히 배제

2. 증상

(1) 심혈관계 증상

- 심계항진: 의식적으로 심장박동이 증가하고 심계항진 등의 전심부 불쾌감 증상이 동반되며, 긴장이나 피로에 의해 증상이 명백히 악화됨
- 전흉부 통증: 통증 부위가 고정되어 있지 않고 주로 전흉부에서 발생하며, 통증의 성질은 침이나 칼로 찔린 듯한 통증, 당기는 듯한 통증 또는 둔한 통증으로 통증의 지속기간은 다양할 수 있음. 통증은 대부분 안정 상태 또는 정신적 피로가 있을 때 발생하며, 니트로글리세린 복용으로 통증이 완화되지 않고, 발작은 노동 활동과 무관하게 발생함

(2) 호흡곤란 증상

- 숨가쁨, 가슴 답답함, 호흡 곤란, 산소를 흡입하기에 공기가 충분하지 않고 환기가 잘 안 된다고 느껴 종종 창문을 열거나, 혼잡한 환경에서 발작을 일으키기 쉬우며, 증상이 때때로 밤에 발생하고, 환자는 종종 증상을 완화하기 위해 한숨과 같은 호흡이나 심호흡이 필요하고, 호흡성 알칼리증이 과호흡에 의해 악화될 수 있음

(3) 자율신경기능장애 증상

- 불안, 긴장, 식욕감소, 성욕감소, 수면의 질 저하, 불면, 다몽, 현훈, 이명, 다한증, 손떨림, 손발저림, 빈뇨, 대변횟수 증가 또는 변비. 환자는 쉽게 동요하고 감정적임

3. 징후

- 청진 시 심첨부 박동이 강하고 강력하며, 첫 번째 심음이 과도하게 활성화되고, 짧은 수축기 잡음 또는 조기 수축이 있을 수 있음. 심박수가 증가. 기분 변화에 따라 혈압이 약간 증가할 수 있음

4. 실험실 검사

- 심전도상 다른 질환 및 약물에 의한 동성 빈맥을 제외하고는 특별한 변화를 보이지 않으며, 동성 빈맥 또는 비특이적 ST-T 변화를 볼 수 있음. 때때로 조기 수축

5. HAMD 점수 > 14

한편 위 연구에서 중의진단기준으로 중국중의약출판사의 「중의내과학」 중 심계(心悸)의 진단기준을 참고하여 아래와 같은 진단기준을 마련하였다.

1. 주증

- 심장의 의식적인 두근거림, 흉부 압박감 및 통증

2. 겸증

- 숨가쁨, 불면증, 현기증, 신경질 및 과민성, 떨림 및 피로, 발한 및 사지 냉증이 동반되고, 공황, 긴장과 같은 정서적 자극에 의해 쉽게 유발됨

3. 맥상

- 세삭, 세삽 혹은 결대(脈細數, 細澁 或 結代)

현재 심장신경증의 진단은 주로 배타적 진단에 기초하고 있으며 해당 급성, 감염성, 알레르기 및 기타 관련 질병을 배제한 후, 임상 증상과 결합하여 진단한다.[24)]

3) 신체형장애

본 진료지침에서는 자율신경실조증의 대상 질환으로 신체형자율신경기능장애(F45.3)를 다루고자 하였다. 그러나 해당 질환은 단독 연구가 거의 없었으며, 한국표준질병·사인분류(Korean Standard Classifiction of Disease and Cause of Death, KCD) 8차 개정판 기준으로 '신체형장애'의 하위 분류에 배속되어 있으므로 본 임상진료지침에서는 '신체형장애'를 포함하였다.

신체형장애의 주된 양상은 의사의 신체 이상 없음이라는 소견과 검사의 음성 반응에도 불구하고 육체적 증상의 호소와 의학적 검진을 반복적으로 요구하는 데 있다. 어떤 신체적 이상이 있어도 그 증상의 성질과 범위나 환자의 선입견을 설명할 수는 없다.[9)]

신체형자율신경기능장애(F45.3)의 경우, 자율신경이 완전히 또는 대부분을 지배하는 기관이나 계통(심혈관계통, 위장계통, 호흡계통, 비뇨생식계통 등)의 기질적 이상인 듯한 신체적 증상을 호소한다. 증상은 두 가지 형태로서 어느 한 가지도 그 기관이나 계통의 기질적 이상에 의한 것은 아니다. 첫째는 신체적 이상에 대한 걱정과 공포의 표현, 떨림, 홍조, 발한, 두근거림 등의 자율신경의 각성 상태를 의미하는 객관적 징후를 말하며, 둘째는 환자가 느끼는 어떠한 기관이나 계통에 대한 부풀어오는 듯한 느낌, 타오르는 듯한 또는 무겁고 죄는 듯한 느낌, 불확실하고 위치와 성질이 바뀌는 통증 등의 주관적 호소이다.[9)]

중국 정신질환의 분류 및 진단기준(Chinese Classification and Diagnostic Criteria of Mental Disorder, CCMD)-3은 신체형자율신경기능장애의 구체적인 진단기준을 다음과 같이 밝히고 있다.[25)]

1. 신체형장애에 대한 진단기준을 충족함

2. 다음 기관계(심혈관, 호흡기, 식도 및 위, 하부 위장관, 비뇨생식계) 중 적어도 2개에서 자율신경 흥분 징후:

- 심계항진
- 발한
- 구강 건조
- 안면 발열 또는 홍조

3. 환자가 보고한 다음 증상 중 적어도 하나:

- 흉통 또는 전흉부 불편감
- 호흡곤란 또는 과호흡
- 약간의 힘을 가해도 과로를 느낌

- 가스 삼킴, 딸꾹질, 가슴이나 상복부의 작열감 등
- 상복부의 불쾌감 또는 위가 휘젓는 느낌
- 배변 빈도 증가
- 잦은 배뇨 및 배뇨 곤란
- 부기 또는 무거움

4. 장기 시스템에 구조적 또는 기능적 장애의 증거가 없음

5. 공포증이나 공황장애의 에피소드에 국한되지 않음

신체형자율신경기능장애 외에도 본 임상진료지침에서 자율신경실조증과 관련이 있다고 간주한 신체형장애의 하위질환이 있다. 바로 신체화장애(F45.0), 미분화신체형장애(F45.1), 기타 신체형장애(F45.8), 상세불명의 신체형장애(F45.9)이다. 그 외 본 임상진료지침에서 정의한 자율신경실조증과 유사성이 떨어지는 건강염려증성 장애(F45.2), 지속성 신체형 통증장애(F45.4) 등의 하위질환은 포함시키지 않았다.

신체화장애는 적어도 2년 이상 지속되고 자꾸 반복되면서도 바뀌는 다발적인 신체화를 지닌다. 대다수의 이런 환자들은 오랜 병력을 가져서 이미 일차 진료 의사 및 전문의 진료를 거치고 음성으로 나온 각종 검사 또는 성과 없는 시험수술도 받았을 수 있는 경력이 있다. 증상은 신체의 어느 계통이나 부분에 대한 것일 수도 있다. 장애 경과는 만성적이며 유동적이어서 사회, 대인관계, 가족생활을 파괴할 수 있다. 2년 이하 및 덜 심한 형태는 미분화신체형장애로 분류된다.[9)]

미분화신체형장애는 신체적 호소가 다발성일 때 다양하고 지속적이지만, 신체형장애의 완전하고 전형적인 임상양상은 충족되지 않은 경우 해당 질환의 진단이 고려되어야 한다. 기타 신체형장애는 신체적 장애나 자율신경계통에 의하지 않은 감각, 기능, 행위의 장애를 다루며 이는 스트레스성 사건과 때를 같이하여 신체의 특정한 부분이나 신경계에 국한되어 나타난다. 심인성 월경통, 심인성 히스테리구(globus hystericus)를 포함하는 삼킴곤란, 심인성 가려움증, 심인성 기운목, 이갈이가 이에 해당된다. 상세불명의 신체형장애는 그 외에 달리 명시되지 않은, 상세불명 또는 한정되지 않은 신체형장애를 의미한다.[9)]

그 외에도 독일의료연합과 독일 국립법정건강보험의사협회는 비특이적이고 기능적인, 신체적 불편감에 대해 임상진료지침을 발간하여 해당 증상에 대한 진단 알고리즘을 제시하고 있다. 아래의 그림과 표는 해당 진단 알고리즘의 내용을 나타낸다.[26)]

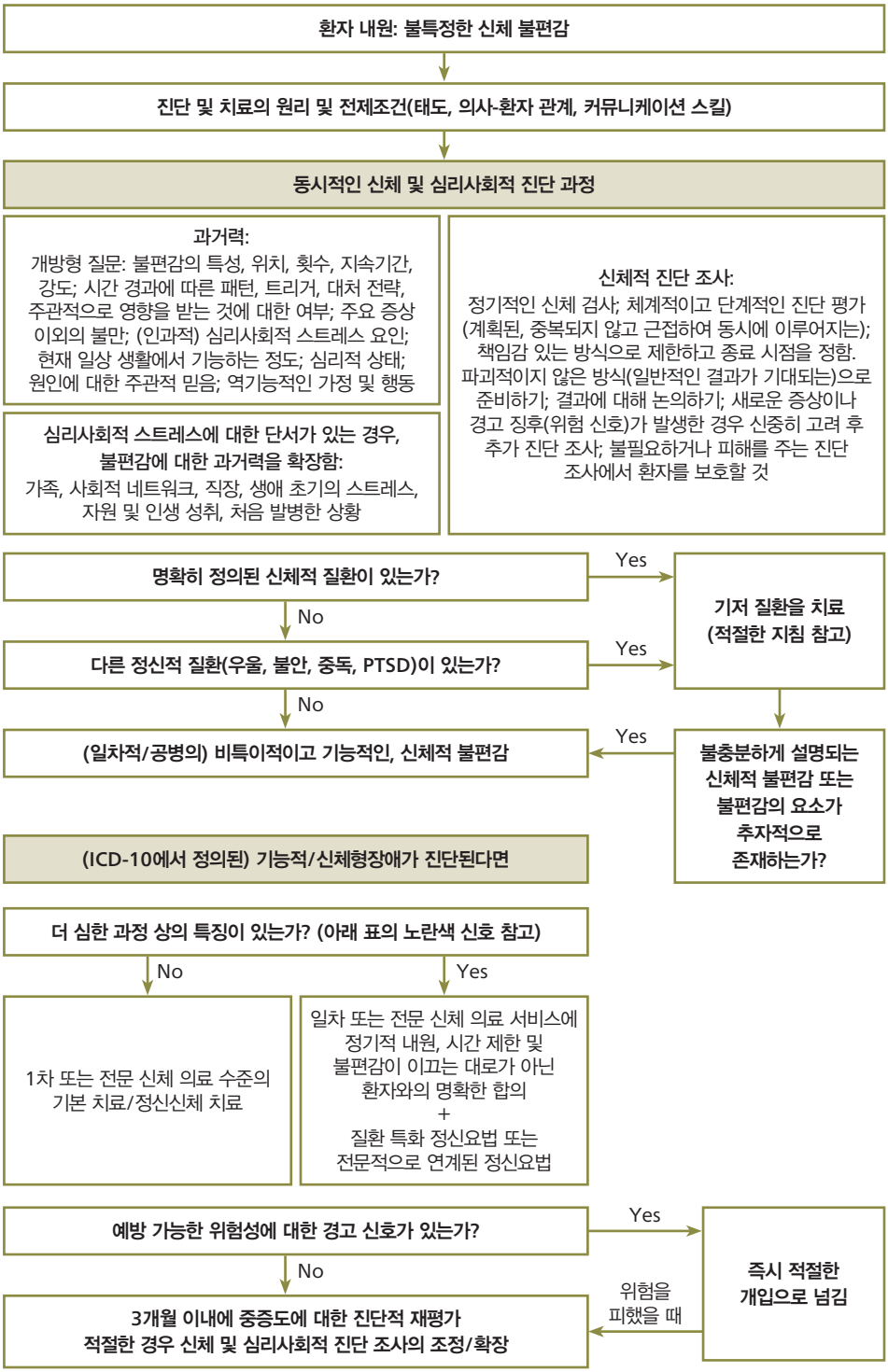


그림 2. 비특이적이고 기능적인, 신체적 불편감에 대한 진단 알고리즘
(독일의료연합 & 독일 국립법정건강보험의사협회)

표 1. 청신호, 노란색 신호, 적신호에 대한 안내 및 심각한 경과에 대한 임상적 특징(독일의 료연합 & 독일 국립법정건강보험의사협회)

청신호: 보호/예후에 유리한 요인	노란색 신호: 덜 심각한 경과의 임상적 특징	적신호: 심각한 경과의 경고 신호
• 적극적 대처전략(예: 신체운동, 긍정적 태도, 정신요법에 대한 동기) • 건강한 생활습관(충분한 수면 · 균형잡힌 식사, 운동 및 휴식) • 안전한 관계, 사회적 지지 • 좋은 근무 조건 • 지속 가능한 의사–환자 관계 • 불필요한 조사와 치료를 피하는 생물심리사회적, 비재앙적 접근법 • 자유롭게 접근할 수 있지만 자기 책임과 예방을 강조하는 의료 시스템	• 여러 가지의 불편감(다증상 과정) • 빈번하거나 지속적인 불만(불만 없는 간격이 없거나 드물거나 짧음) • 건강/질병에 대한 역기능적 인식(예: 파국적 사고, 실질적인 건강 관련 불안) • 역기능적 건강/질병 행동(의료 서비스의 잦은 이용, 휴식 및 회피 행동) • 현저하게 기능 저하; 일할 수 없는 기간 > 4주, 사회적 위축, 신체적 쇠약, 신체적 후유증이 있을 수 있음 • 중간~심각한 수준의 심리사회적 스트레스(일생의 스트레스 요인일 수 있음)(예: 의기소침, 미래에 대한 불안, 소수의 사회적 접촉) • 심리적 동반이환(특히 우울증, 불안, 외상 후 스트레스 장애, 물질의존 장애, 성격 장애) • 의사와 환자의 관계가 (둘 다) "어렵다"고 경험함 • 의원성 "신체화" 요인	• 매우 심각한 불편감 • 신체적으로 정의된 질병의 경고 징후의 발생 • 심각한 자해 행위의 징후 • 자살 • 신체적 후유증(예: 잘못된 자세가 고정됨, 보존된 관절의 심각한 가동성 제한까지의 움직임 제한, 구축, 심각한 체중 증가, 환자가 침대에서만 머무름) • 특히 심각한 심리적 동반이환(예: 심한 우울증; 환자를 집에 가두는 불안) • 담당 의사 및 치료사의 빈번한 변경 및 빈번한 치료 중단 • 심각한 의원성 손상 행동의 징후

4) 미주신경성 실신

실신의 경우 대한부정맥학회에서 출간한 임상진료지침[15]과 유럽 심장학회의 가이드라인이 존재한다.[27] 대한부정맥학회의 임상진료지침에 따르면 초기에 일시적 의식 소실이 의심되는 환자가 방문할 때, 환자의 증상에 대한 철저한 병력 청취를 통하여 정말 일시적 의식 소실이 발생했는지를 확인해야 한다. 그리고 과거의 실시 병력이 있는 경우 실신의 재발 가능성이 높기 때문에 이전의 병력도 반드시 청취하여야 한다. 이 과정을 통하여 일시적 의식 소실을 유발할 수 있는 여러 질환들을 감별할 수 있게 된다. 초기 평가에서 반드시 수행되어야 할 질문은 다음과 같다.[15]

(1) 환자의 증상이 일시적 의식 소실의 정의에 부합하는가?

일시적 의식 소실은 다음의 네 가지 특징을 가지고 있다: 짧은 지속시간, 운동 조율 능력의 상실, 자극에 대한 무반응 및 의식 소실 기간의 기억 상실

(2) 일시적 의식 소실이 맞다면, 실신으로 인한 것인가 혹은 감별이 필요한 다른 질환에 의한 것인가?

일시적 의식 소실을 유발하는 다른 의학적 상태에 특징적인 증상과 징후가 있는지를 살펴보아야 한다.

(3) 실신이 의심된다면, 병력 청취를 통하여 명확한 진단이 내려질 수 있는가?

반사성 실신, 기립성 저혈압에 의한 실신, 심장 기인성 실신에 특징적인 증상과 징후를 가지고 있을 경우 병력 청취로 원인을 추정할 수 있다.

(4) 심혈관 질환이나 이로 인한 사망의 가능성과 연관된 실신인가?

심혈관 질환으로 인한 실신의 경우, 향후 재발 시 돌연 심장사의 위험이 높아 사망으로 이어질 수 있는 고위험의 상태이므로 즉각적인 검사를 시행하여 진단 후 치료를 하여야 한다.

실신이 의심되는 일시적 의식 소실을 호소하는 환자를 평가 시 다음의 요소를 반드시 포함하여야 한다.

- 현재 및 이전의 의식 소실 사건에 대한 자세한 병력을 환자와 실신 당시 목격자가 있었다면 목격자로부터도 청취해야 한다.
- 누운 자세 및 기립 시 혈압 측정을 포함한 이학적 검진
- 12유도 심전도

초기 평가를 통하여 아래의 표와 같은 진단기준에 부합되는 소견이 확인되면, 진단을 확정하거나 추정 진단을 내릴 수 있다. 이럴 경우 추가적인 검사는 더 이상 요구되지 않으며, 진단에 맞추어 치료 계획을 수립할 수 있다. 하지만 진단기준 및 임상 상황과 부합하지 않을 경우에는 진단을 유보하여야 하며, 위험도 평가 과정을 진행하여야 한다.

표 2. 실신의 초기 평가 과정에서 위험도 분류에 도움이 되는 임상적 특징(대한부정맥학회)

실신의 양상
저위험도
• 신경인성(반사성) 실신의 특징적 전조 증상을 동반한 경우 • 스트레스를 유발하는 시각, 청각, 후각 혹은 촉각의 자극 후의 실신 • 혼잡한 장소 혹은 더운 장소에서 발생한 실신 • 식사 중 혹은 식사 후에 발생한 실신 • 기침 혹은 배변에 의해 자극된 실신 • 고개를 돌리거나 목동맥굴 자극(면도 혹은 넥타이 매는 중)에 의한 실신 • 기립 후 발생한 실신 • 불필요한 조사와 치료를 피하는 생물심리사회적, 비재앙적 접근법 • 자유롭게 접근할 수 있지만 자기 책임과 예방을 강조하는 의료 시스템

고위험도

- 주(主) 기준
  - 새롭게 발생한 흉통, 호흡곤란, 복통 혹은 두통
  - 운동 중, 혹은 누운 상태에서 발생한 실신
  - 갑작스런 두근거림 후 발생한 실신
- 부(部) 기준(구조적 심질환이나 비정상적 심전도와 동반된 경우에만)
  - 전조 증상이 없거나 10초 이내의 전구 증상이 있는 경우
  - 젊은 나이에 급사한 가족력
  - 앉아 있던 중 발생한 실신

과거력

저위험도

- 저위험군의 임상적 특징을 보이면서 수년간 같은 형태로 반복되는 실신
- 구조적 심질환이 없이 발생한 실신

고위험도

- 구조적 심질환이나 관상동맥 질환이 동반된 경우

이학적 검진

저위험도

- 이학적 검진에서 정상 소견

고위험도

- 그 원인을 알 수 없는 90mmHg 이하의 수축기 혈압
- 직장 검사에서 장출혈 의심
- 체력 단련 없이 각성 상태에서 분당 40회 미만의 지속성 서맥
- 수축기 심잡음

심전도

저위험도

- 심전도 검사에서 정상

고위험도

- 주(主) 기준
  - 심근 허혈 소견
  - Mobitz 2형의 2도 방실 차단
  - 3도 완전 방실 차단
  - 느린 심방 세동(분당 40회 미만)
  - 동성 서맥(분당 40회 미만)
  - 각차단, 방실 내 전도 장애, 심실 비후 혹은 허혈성 심질환 가능성이 있는 Q파
  - 지속성 혹은 비지속성 심실 빈맥
  - 인공 심박동기 혹은 제세동기의 기능 장애
  - 1형의 브루가다 양상
  - 교정 QT 460ms 이상
- 부(部) 기준(구조적 심질환이나 비정상적 심전도와 동반된 경우에만)
  - Mobitz 1형의 이도 방실 차단 혹은 현저한 일도 방실 차단
  - 각성 상태에서 분당 40회 미만 동 서맥 혹은 3초 이상 동정지
  - 발작성 상심실성 빈맥 혹은 심방세동
  - 조기 흥분 QRS 파형
  - 짧은 교정 QT간격(340ms 이하)
  - 비전형적 브루가다 양상
  - 우측 전흉부 전극에서 관찰되는 T파 역위 및 엡실론 파형(epsilon wave)

이 외에도, 실신의 평가를 위해 사용할 수 있는 다양한 진단 검사 기법들이 존재한다. 대표적으로 권고되는 기법으로 기립경사테이블 검사가 있는데, 검사의 대상 및 진단 권고수준은 실신의 진단과 치료를 위한 2018 유럽 심장학회 가이드라인을 준용하였다.[27)]

(1) 기립경사테이블 검사(Head-up tilt test)

- 검사대상

– 기립경사테이블 검사는 반사성 실신, 기립성 저혈압, 체위 기립성 빈맥 증후군 혹은 심인성 가성 실신(psychogenic pseudosyncope)이 의심되는 경우 시행해 볼 수 있다.

– 기립경사테이블 검사는 환자에게 증상을 인지하고 실신 방지를 위한 물리적 조치 방법을 교육하는 목적으로 시행해볼 수 있다.

- 진단기준: 기립경사테이블 검사 중 반사성 실신, 기립성 저혈압, 체위 기립성 빈맥 증후군 혹은 심인성 가성 실신에 합당한 증상이 유발되는 경우 해당 질병을 고려해야 한다.

- 참고사항

– 기립경사테이블 검사 결과가 정상이라고 하더라도 반응 매개성 실신을 배제할 수는 없다.

– 기립경사테이블 검사는 검사 시 음성 반응이 나오더라도 반사성 실신을 배제할 수는 없다.

– 기립경사테이블 검사 시 혈압강하 민감성(hypotensive susceptibility)은 반사성 실신의 확진뿐 아니라, 반사성 실신 환자에서 인공 심박동기 치료나 일부 고령의 실신 환자에서 혈압 조절 목적의 약물치료 시 임상적으로 중요한 정보를 제공한다.

– 기립경사테이블 검사 시 심장 억제형 반응(cardioinhibitory response)은 자발적 실신 시 심장 무수축(asystole) 발생 가능성이 있고 인공 심박동기 치료 결정에 적절한 도움을 줄 수 있다. 그러나 검사 시 혈관 억제형 반응(vasodepressor response), 혼합형 반응(mixed response)이 나오거나 음성반응이 나오더라도 자발적 실신 시 심장 무수축을 배제할 수는 없다.

– 기립경사테이블 검사는 뇌전증이 의심되거나 원인을 모르게 넘어지는 환자에서 실신 감별에 도움을 줄 수도 있다.

– 심인성 가성 실신이 의심되는 환자에서는 뇌파 모니터링과 함께 시행하는 기립경사테이블 검사를 통해 진단을 할 수 있다. 뇌파 모니터링이 없는 경우에는 비디오 촬영을 기립경사테이블 검사와 동시에 시행 시 그 진단에 도움을 줄 수 있다.

– 기립경사테이블 검사는 약물치료 효과를 평가하기 위해서 시행해서는 안 된다.

반면 한의학에서는 실신을 궐증(厥證)의 일종으로 본다. 이는 갑자기 정신을 잃고 넘어지는 병증을 의미하며, 외감육음(外感六淫), 내상칠정(內傷七情), 심한 구토와 설사, 출혈 등으로 기혈이 거슬러 올라오거나 음양이 고르지 못하여 생긴다고 본다. 얼굴이 창백하고 손발이 차며 식은땀이 나고 가슴이 두근거리며 숨결이 밭고 정신을 잃고 넘어지는데 얼마 후에 이내 깨어난다. 의식을 잃고 넘어지는 것은 중풍과 비슷하나 후유증을 남기지 않는 것이 중풍과는 다르다. 《동의보감(東醫寶鑑)》에는 궐(厥)이란

음기와 양기가 서로 잘 접촉되지 못하여 생긴다고 하였으며, 《광제비급(廣濟秘笈)》에서는 궐증을 원인과 증상에 따라 담궐(痰厥) · 식궐(食厥) · 노궐(勞厥) · 기궐(氣厥) · 주궐(酒厥) 등으로 구분하였다.[28)]

또한 실신은 기병증(氣病證)으로 볼 수도 있는데, 『한의신경정신과학』 교과서에서는 여러 가지 기증(氣證)으로 칠기(七氣), 구기(九氣), 기울(氣鬱), 중기(中氣), 기통(氣痛), 기역(氣逆) 등으로 설명하고 있다. 이 중 중기증(中氣證)은 정신적 쇼크로 인해 갑자기 의식을 잃는 증상으로 미주신경성 실신의 특성과 유사하다고 볼 수 있다. 이러한 혼궐(婚厥)은 '돌연혼도, 인사불성하고 깨어난 후 구안와사나 편마비와 같은 후유증을 남기지 않으며, 사지궐냉 등의 임상표현이 있는 것'으로 보고, 칠정 때문에 발생하는 혼궐은 기궐(氣厥) 또는 중기증(中氣證)이라고 하며, 칠정이 매우 과도하여 발생하는 혼궐로 설명할 수 있다.

KCD-8에서 미주신경성 실신(R55.0)은 일시적 의식상실(R55)에 속하며, 하위 분류인 기타 실신 및 허탈(R55.8)에 한의 고유 병명으로 궐증(厥症)(R55.8)을 포함한다. 이는 상황성 실신의 대표 질환으로 궐증의 병명이 활용될 수 있을 것으로 보인다.

5) 본 임상진료지침의 진단 체계

(1) 자율신경실조증의 진단

본 임상진료지침에서는 기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타나는 자율신경의 실조를 '자율신경실조증'으로 보고, 중국의 심장신경증 및 일본의 자율신경실조증의 진단기준을 참고하여 다음과 같은 진단준거를 제안한다.

A. 자율신경실조로 인한 여러 가지 증상을 호소함: 두근거림, 가슴답답함, 흉통, 과호흡/호흡곤란 등의 순환기계 증상, 불안, 예민, 우울, 분노 등의 심리 증상, 과긴장, 피로, 어지러움, 두통, 멀미, 소화불량, 신경성 구토, 배당김, 식욕부진, 발한, 수면장애 등의 자율신경계 연관 증상

B. 자율신경 기능 이상이 표준화된 검사(심박변이도 검사, HRV)의 연령별 정상치를 참고하여 확인됨

C. 다른 의학적 상태에 의한 것이 아니고, 주요 정신장애로 잘 설명되지 않음
   – 다음의 정신장애는 배제함: 우울장애, 불안장애, 외상 및 스트레스 관련 장애, 조현병 스펙트럼 장애

D. 음과 양의 부조화가 한의학적 진단 검사를 참고하여 확인됨: 수양명경경락기능검사, 검진용 허실변증 진단설문지, 설진, 맥진 등

자율신경실조로 인한 증상의 여부는 아래와 같은 증상 체크리스트를 활용하여 확인할 수 있다. 한의사 대상 실태조사의 결과를 반영하여 본 지침의 개발자들이 만든 것으로, 아직 타당화되지 않아 증상의 유무를 확인하는 것에 사용할 것을 제안한다.

	증상 범주		있다	없다
필수 증상	순환기계 증상	두근거림	1	2
		가슴 답답함	1	2
	심리증상	불안	1	2
		예민	1	2
	자율신경계 연관 증상	과긴장	1	2
		피로	1	2
부수 증상	순환기계 증상 순환기계 증상	흉통	1	2
		과호흡/호흡곤란	1	2
	심리증상 심리증상	우울	1	2
		분노	1	2
	자율신경계 연관 증상	어지러움	1	2
		두통	1	2
		멀미	1	2
		소화불량	1	2
		신경성 구토	1	2
		배 당김	1	2
		식욕부진	1	2
		발한	1	2
		수면장애	1	2

진단 과정에서 수양명경경락기능검사를 참고하여 자율신경계의 이상을 탐지할 수 있다. 또한 다양한 한의학적 진단 검사의 결과를 음양의 관점에서 해석하여 음양의 부조화가 확인되는 경우 자율신경실조증의 진단에 참고할 수 있다.

한편 자율신경실조증은 질환 특성상 다양한 증상이 나타날 수 있어 다른 질환과의 감별진단이 중요해진다. 기질적 장애나 다른 의학적 상태로 인한 증상이 아니어야 하며, 유사한 증상을 나타낼 수 있는 정신장애(우울장애, 불안장애, 외상 및 스트레스 관련 장애, 조현병 스펙트럼 장애)는 자율신경실조증의 정의에 포함하지 않기 때문에 배제한다. 이외에 자율신경실조의 증상 중 하나인 부정맥, 기립성 현훈, 기립성 저혈압 등은 다른 한의표준임상진료지침(현훈)에서 주요 증상으로 이미 다루었으므로 본 진단에서는 배제하였다.

자율신경실조증의 하위범주에 대한 세부진단은 아래의 기준에 따라 내릴 수 있다.

심장신경증의 진단기준은 심장의 두근거림, 흉부 압박감 및 통증 등 순환기계 증상에 초점이 맞춰져 있다. 주로 배타적 진단에 기초하고 있으며 해당 유기성 급성, 감염성, 알레르기 및 기타 관련 질병을 배제한 후, 임상 증상과 결합하여 진단한다.

신체형장애의 진단기준은 기질적 이상 없이 신체적 증상을 호소하는 것에 초점이 맞춰져 있다. 신체형장애의 하위범주인 신체형자율신경기능장애는 자율신경이 지배하는 기관이나 계통의 증상에 초점이 있다. 신체형자율신경기능장애로 진단하기 위해서는 '심혈관, 호흡기, 식도 및 위, 하부 위장관, 비뇨생식계' 중 적어도 2개에서 자율신경 흥분 징후가 나타나야 한다.[25)]

미주신경성 실신의 진단은 병력 청취와 혈압 측정을 포함한 이학적 검진, 심전도를 활용하여 내릴 수 있다. 현재 및 이전의 의식 소실 사건에 대한 자세한 병력을 환자와 실신 당시 목격자가 있었다면 목격자로부터 청취를 하는 것이 좋고, 누운 자세 및 기립 시 혈압 측정 등의 이학적 검진 결과이나 12유도 심전도 결과를 종합하여 진단을 내릴 수 있다. 그 외에도 실신 평가를 위해 사용할 수 있는 진단 검사 기법으로 기립경사테이블 검사(Head-up tilt test)가 있다.

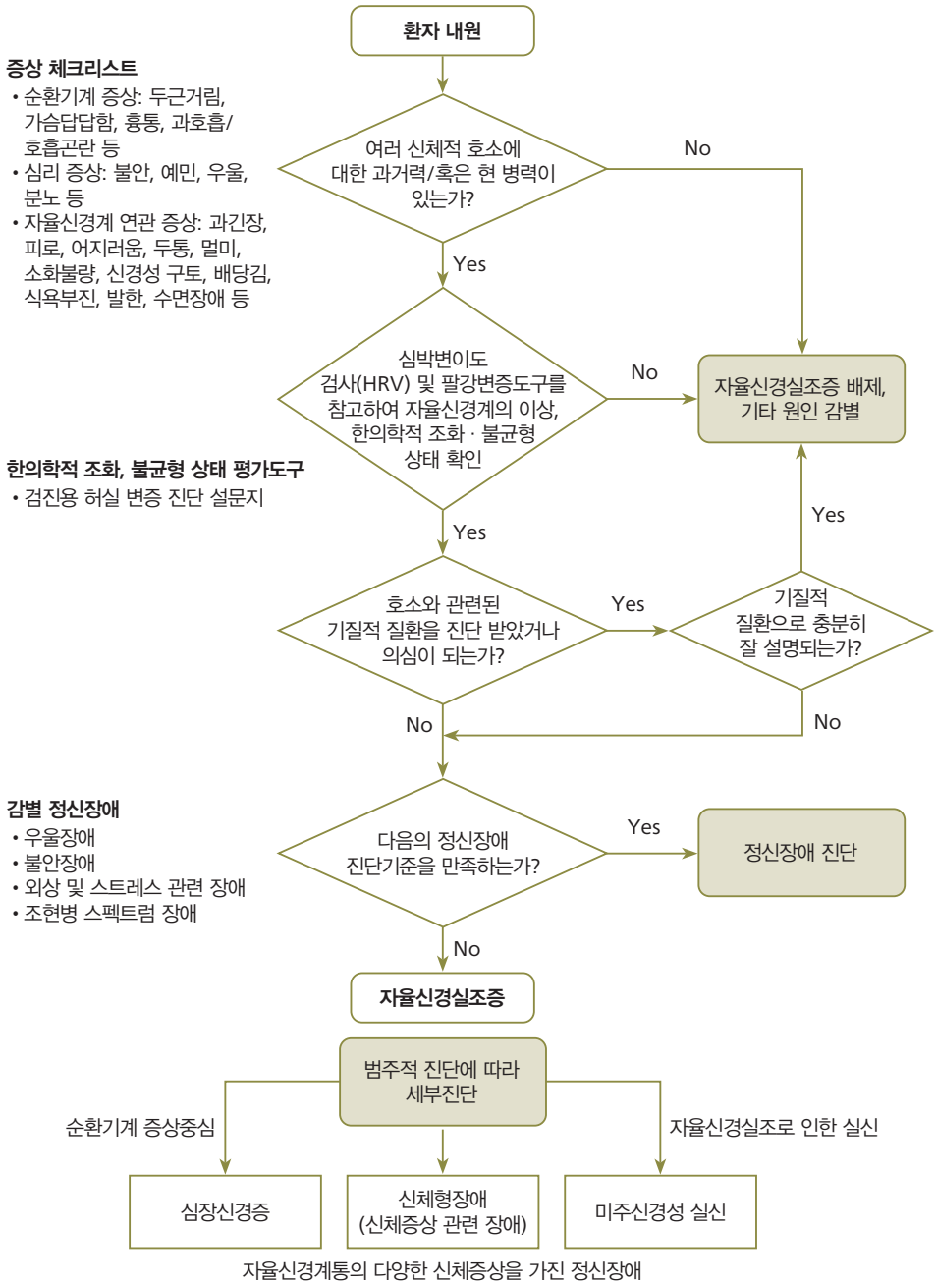


그림 3. 자율신경실조증의 진단 알고리즘

4 치료

1) 자율신경실조증의 치료법

자율신경실조증은 환자의 증상이 매우 다양하고, 또 심리적인 스트레스가 직접적 원인이 되어 증상이 발병하는 경우가 많으므로 크게 신체적인 증상의 치료를 위한 약물적 접근법과 침 치료, 심리적 증상의 치료를 위한 정신요법의 두 가지로 나눌 수 있다. 약물적 접근법은 다시 의학적 약물치료와 한의학적 약물치료로 나뉜다.

(1) 의학적 약물치료

① 자율신경 조절제[4)]

의과에서는 자율신경실조를 치료하기 위해 자율신경계의 이상을 유발하는 원인 질환을 먼저 치료하는 것이 중요하다. 만약 자율신경의 실조가 원인이 되어 본 질환이 발생하는 경우, 그 자율신경에 직접적으로 사용할 수 있는 두 종류의 약이 있다. 첫 번째는 자율신경 조절제로서, 자율신경의 중추인 시상하부에 직접 작용해 교감신경과 부교감신경의 균형을 맞추는 것을 목표로 한다. 또 다른 약물은 자율신경 말초작용제로서, 자율신경계의 특정 말단 부분에 직접적으로 작용하여 관련된 증상을 개선하는 것을 목표로 한다.

	자율신경 조절제		자율신경 말초작용제		
일반명	감마오리자놀 (γ-oryzanol)	토피소팜 (tofisopam)	베타 차단제	교감신경 흥분제	부교감신경 차단제
상품명	하이젯	그랑닥신	인디럴	리즈믹	부스코판
특징	갱년기 냉증	어깨 결림, 두통, 손발 오한 등에 효과적	두근거림, 부정맥, 고혈압에 유효	어지럼증에 유효	위장 등 근육경련, 긴장에 의한 통증에 유효

② 이 외의 약물치료

만약 자율신경실조 자체가 원인이 아니라 다른 질환이 원인이 되어 그 결과로서 자율신경실조가 일어나거나 혹은 다른 뚜렷한 질병과 공존할 경우, 해당 증상을 치료하는 약물을 우선 선택하여 투여하도록 한다. 일부 말초신경병증의 경우 면역 글로불린, 스테로이드 등의 면역 억제제 등을 사용하고, 파킨슨병에 의한 자율신경계 이상이나 원발성 기립성 저혈압 등 근본적인 완치가 어려운 경우 대증적 치료로 혈장을 늘리는 미도드린(midodrine), 플루로코티손(flurocortisone)이란 약제를 쓰기도 하며, 피리도스티그민(pyridostigmine) 등을 사용하는 경우도 있다.[17)] 주로 사용되는 약물의 종류는 아래와 같다.

종류	이름 및 효과	주의해야 할 부작용 및 특성
항불안제	① 벤조디아제핀계 : etizolam, diazepam, triazolam, alprazolam, lorazepam, bromazepam, clonazepam, clotiazepam	• 현기증, 비틀거림, 졸음, 전신에 힘이 빠지는 증상 등 • 최근 들어 의존성이 문제시되고 있다.
	② 세로토닌 1A형 수용체 작용제 : buspirone, tandospirone	–
수면제 (수면 유도제)	① 벤조디아제핀계 : triazolam, etizolam, midazolam, flurazepam	장시간 작용형은 잠에 취해 일상생활에 영향을 미칠 수 있다.
	② 비벤조디아제핀계 : zolpidem	정신적 의존성
	③ 멜라토닌 수용체 작용제 : melatonin	뇌 속의 멜라토닌 수용체에 작용하여 자연스러운 수면을 유도
항우울제	① 삼환계 항우울제 : amitriptyline, imipramine, nortriptyline	변비, 입마름, 졸음, 다량복용 시 심기능 억제
	② 사환계 항우울제 : mianserin	졸음
	③ SSRI : fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, escitalopram	오심, 식욕부진, 졸음, 불면, 성기능장애, 세로토닌 증후군
	④ SNRI : venlafaxine, milnacipran, duloxetine	가슴 두근거림, 발한, 배뇨장애, 졸음
	⑤ NaSSA : mirtazapine	졸음, 식욕증진
	⑥ 그 외 : bupropion, milnacipran, duloxetine	

(2) 한의학적 약물치료

국내의 한의 임상장면에서는 자율신경실조증을 치료하기 위해 다양한 방법을 사용하고 있으나, 치료법을 체계적으로 정리한 연구는 아직 부족한 실정이다.

한편, 본 연구진이 실시한 자율신경실조증에 대한 한의사 임상 실태조사에서는 자율신경실조증을 치료하기 위해 일차적으로 자주 활용되는 방법은 한약치료였다. 비급여 한약 제제로 많이 사용하는 것은 소요산/가미소요산, 귀비탕/가비귀비탕, 온담탕/가미온담탕이었고, 소시호탕과 시호가용골모려탕/계지가용골모려탕도 많이 거론되었다. 급여 한약제제로 많이 사용되는 것은 소요산/가미소요산, 소시호탕, 황련해독탕(정), 자음강화탕, 보중익기탕, 반하사심탕 등이 있었다.

임상한의사들은 한약치료를 통해 주로 자율신경의 균형과 신체화의 경감을 이루고자 하였다. 차순위로 체질 개선과 정신 증상의 경감을 목적으로 하였다. 증상의 심각도에 따라 다르겠지만, 자율신경실조증을 한약으로 치료할 때 보통 8주 이내로 종결하는 경우가 과반수에 가까웠다. 2달에서 3달 가까이 걸리는 경우가 40% 가까이 차지했다.

또한 본 연구진은 전문가 의견과 임상 실태조사를 반영하여 자율신경실조증의 변증별, 증상별 추천 처방을 합의 기반 권고문에서 제시였다. 상세내용은 아래의 표와 같다.

구 분		추천 처방 (*표기: 보험엑기스제)
변증별 추천 처방	간기울결(肝氣鬱結)	소요산, 가미소요산* 시호소간산*, 육울탕
	간양상항(肝陽上亢)	천마구등음, 억간산
	심화상염(心火上炎)	황련해독탕*, 사심탕
	심담허겁(心膽虛怯)	온담탕
	심신불교(心腎不交)	교감단, 천왕보심단, 사물안신탕
	기혈양허(氣血兩虛)	십전대보탕, 인삼양영탕, 팔물탕*, 보중익기탕*
	담음정체(痰飮停滯)	이진탕*, 반하후박탕*, 영계출감탕
신체 증상별 추천 처방	두통	청상견통탕*, 갈근탕*, 천마구등음
	어지럼증	반하백출천마탕*, 영계출감탕
	두근거림	시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕, 온담탕, 귀비탕
	가슴답답함	교감단, 분심기음
	소화불량	향사평위산*, 내소산*, 반하사심탕*
	오심/구토	반하사심탕*, 이진탕*
	피로/권태	보중익기탕*, 생맥산, 귀비탕, 십전대보탕
	불면	시호가용골모려탕, 산조인탕, 천왕보심단
심리 증상별 추천 처방	불안/긴장	온담탕, 시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕
	우울	귀비탕, 보중익기탕*, 육군자탕, 반하후박탕*
	분노	황련해독탕*, 억간산, 가미소요산*
기타	실신	우황청심원, 소합향원

(3) 침 치료

자율신경실조증에 대한 한의사 임상 실태조사 결과를 살펴보면, 침 치료는 한약치료의 뒤를 이어 자율신경실조증을 치료하기 위해 자주 활용되는 방법으로 나타났다. 임상한의사들은 침 치료를 통해 주로 자율신경의 균형과 신체화의 경감을 이루고자 하였다. 차순위로 체질 개선과 정신 증상의 경감을 목적으로 하였다. 증상의 심각도에 따라 다르겠지만, 자율신경실조증을 침으로 치료할 때 보통 8주에서 12주 이내로 종결하는 경우가 40% 정도로 가장 많았고, 4주에서 8주 이내로 종결하는 경우가 약 30% 정도를 차지했다. 주당 치료 횟수는 다양하게 나타났다.

이러한 임상 실태조사 결과 및 전문가 의견을 반영하면 자율신경실조증에 대한 침 치료는 환자의 주 증상이 명료할 때, 특히 통증이 있는 경우 활용할 수 있다. 또한 자율신경계의 전반적인 안정을 위해, 즉 교감신경의 과항진을 안정시키기 위해 침 치료를 사용할 수 있다. 4주 이상 사용할 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 치료 지속 여부를 결정할 수 있다.

(4) 정신요법

자율신경실조증의 치료에서 신체적 증상의 완화만을 목적으로 계획을 세울 경우, 질병의 원인이 해결되지 않아 증상이 재발할 수 있다. 자율신경실조증은 스트레스가 원인이 되어 발병하는 경우가 다수이므로, 신체적인 증상을 조절하는 약물치료와 더불어 심리적 문제에 적극적으로 개입하는 정신요법이 활용될 수 있다.

① 인지행동요법(Cognitive behavioral therapy, CBT)

현재 가장 많이 연구되고 있는 정신요법 중 하나로, 자율신경실조증의 발병 초기 및 안정기에 효과가 높은 치료법이다. 스트레스를 받았을 때 인지에 왜곡이 있으면, 마음이나 몸, 행동 패턴에 악영향을 미친다고 하는 이론이 기본이 된다. 인지란 사람 성격의 기반이 되는 사고방식, 가치관, 고집 등을 말하는데, 그 인지가 왜곡되어 인간관계에 문제가 생기거나 현실 상황에 적응할 수 없게 되어 자율신경실조가 일어난다고 해석한다. 치료의 순서는 먼저 ① 인지한 과정이나 이유를 이야기하고, ② 인지에 왜곡이 없는지, 더 유연한 생각은 없는지를 탐색한 후, ③ 인지에 왜곡이 있음을 인식하는 순서로 이루어진다. 증상을 개선하기 위해서는 자신을 객관적으로 분석하는 능력과 왜곡된 인지를 다시 재정립하는 과정이 필요하다.[4)]

인지행동요법에서 협력적 상호관계 속에서 환자와의 라포 형성에 중점을 두는 점, 완벽을 추구하는 지나친 욕심이나 절대적이고 당위적인 융통성 없는 생각에 대한 교정을 다룬다는 점 등은 한의학의 이정변기요법(移情變氣療法)과 지언고론요법(至言高論療法), 이도요법(以道療法), 허심합도(虛心合道)와 상통한다고 할 수 있다.[29)]

② 한방정신요법

- 이정변기요법(移情變氣療法)

본 요법은 임상 심리치료에서 상용하는 방법 중의 하나이다. 환자의 정신 활동을 질병 및 그 관념의 초점에서 기타 방면으로 전이 또는 분산하여, 이러한 정신 관념의 악성 자극을 유발하는 병리 변화를 완화하거나 해소하고 질환이 회복되도록 촉진하는 방법이다. 자신의 병에 대한 지나친 관심과 강렬한 감정적 갈등은 종종 질병이 장기간 치유되지 않는 관건이 된다. 이정변기의 방법은 다양한데, 의사가 언어지도요법을 활용하여 그 심리와 감정 상태를 벗어나게 하는 것 외에도 음악이나 그림을 그리게 하는 법, 독서, 기타 여가 활동 등을 활용하기도 한다.

- 지언고론요법(至言高論療法)

본 요법은 일종의 대화요법으로서, 의사가 환자로 하여금 따듯함을 느끼게 하는 동시에 간단하고 쉬운 심리치료의 주요 방법이 된다. 이는 대화를 통해서 환자가 병의 경중을 이해하게 한 뒤, 이를 바탕으로 환자의 근심을 제거하고 질병을 이기려는 마음을 증가시키게 하는 것이 목적이 된다. 의사는 환자와의 유대감을 기반으로 치료를 적극

적으로 독려하며, 환자가 현실과 동떨어진 망상을 극복하도록 돕고, 사회적응력을 향상시키며, 병태 심리의 압력을 감소시킨다. 이 요법에서 인도자는 고도의 동정심과 인내심이 요구되고, 각각의 상황에서 적절한 예를 들어 인도하고 설득할 수 있어야 한다.

- 오지상승요법(五志相勝療法)

오지상승요법은 한의학의 오행학설과 정서상승 등의 이론을 바탕으로 창립된 심리치료 방법이다. 이는 극단적 정서로 심신의 안정이 파괴된 상태에서 치료자가 정서의 오행 속성 및 그 승제(勝制) 법칙에 근거하여 고의적으로 극하는 정서를 진작시키고 그 나머지를 제약함으로써 심신의 평형을 회복하는 치료법이다. 정서상승의 관련 이론 및 치료방법으로는 노승사(怒勝思), 사승공(思勝恐), 공승희(恐勝喜), 희승우(喜勝憂), 비승노(悲勝怒) 등이 있다.

③ 이외의 정신요법

- 자율훈련법[6)30)]

독일의 정신과 의사 슐츠(J.H.Schultz)에 의해 시작된 것으로 '자기최면'을 활용하는 단계적 정신 훈련법이다. 준비 · 표준연습 · 묵상연습 및 특수연습으로 구성되어 있다. 치료사의 지도하에 자기암시를 걸어 부교감신경의 활성화를 촉진하는 것을 목적으로 한다. 자율훈련법은 매일 약 15분씩 연속 회기를 가지면서 실행하며 평균 4~6주의 시간이 소요된다. 회기 중 치료사는 이완상태를 유도해 낼 수 있도록 일련의 행동을 지시하는 동시에 심상을 떠올리도록 촉진하는 일련의 말을 반복한다.

자율훈련법에는 여러 종류가 있는데 전신의 긴장을 풀어주는 아래의 표준연습법이 널리 활용되고 있다. 표준연습은 6단계로 구성된 자기 암시 실현의 훈련을 한다. ① '오른팔이 무겁다'로 시작하여 양팔 · 양다리가 확실히 무겁게 느껴질 때까지 계속한다. ② '오른팔이 따뜻하다'로 시작하여 양팔 · 양다리가 따뜻하게 느껴질 때까지 계속한다. ③ '편안히 숨쉬고 있다'. ④ '심장이 조용히 규칙적으로 뛰고 있다'. ⑤ '위장 부근이 따뜻하다'. ⑥ '이마가 차다'. 이상 각 단계의 암시 내용이 뚜렷이 실감될 때까지 연습을 계속한다.

- 근이완법[6)30)]

1938년 미국의 제이콥슨이 창안한 치료법으로, 근육의 힘을 빼면 그 부분이 이완되는 원리를 응용한 방법이다. 구체적으로는 앙와위(仰臥位) 상태로 특정 부위의 신체 근육을 수축시켜 1~2분간 유지하고, 그 후 3~4분간 안정을 취한다. 이것을 수차례 여러 부위에 반복하는 것으로, 긴장과 이완을 반복하여 자율신경의 작용을 근본적으로 조절하는 것을 목표로 삼는다. 근이완법을 훈련하면 환자가 일상 속에서 자신의 긴장상태를 금방 깨닫게 되어 자가관리에도 효율적이다.

- 바이오피드백 요법[7)]

내부의 자극에 대한 몸의 반응, 혈압이나 피부 온도의 변동을 소리나 그래프로 환자에게 나타내고 그에 따라 환자 자신의 상태를 억제할 수 있도록 훈련하는 방법이다. 평소 관찰하기 어려운 자율신경계 기능을 시각적 수치로 제시함으로써, 신체 기능을 의식적으로 조절하는 노력을 돕는다. 주로 두통이나 고혈압, 불면 등의 자율신경계 증상에 효과가 있다고 알려져 있으며, 생리 반응의 제어뿐 아니라 휴식과 스트레스 관리 및 스트레스 내성 강화에도 효과적으로 활용될 수 있다.

- 명상[8)]

명상은 자기 스스로 수행을 통해 의식(마음, 몸, 행동)에 변화를 가져오는 것으로, 수행의 주요한 특징은 주의를 비분석적 방식으로 집중하는 것이다. 일반적으로 명상을 정의할 때 마음의 변화에 초점을 맞추지만, 심신이 별개가 아니므로 신체적 변화 역시 중시되어야 한다. 비분석적인 방식은 주의집중의 대상을 분석하거나, 비판하거나, 다른 것과 비교하거나, 혹은 연상하거나 추론하지 않고, 수동적인 자세에서 그 대상에 대해 꾸준히 주의를 기울이는 것이다. 이러한 수동적인 자세를 유지하는 것 자체가 능동적이지 않으면 끊임없이 잡념에 시달리게 되므로 결국 '능동적인 수동'이라 말할 수 있다.

명상은 크게 집중명상과 통찰명상으로 분류할 수 있다. 집중명상은 변화하지 않는 단일한 대상 또는 반복적인 자극대상에 주의를 집중하는 행위이다. 집중명상은 다시 감각에 집중하는 방법, 심상에 집중하는 방법, 행위에 집중하는 방법, 비논리적 문제에 집중하는 방법, 복합적 방법으로 분류할 수 있다. 통찰명상은 매 순간 경험에 충실하도록 하는 방법이다. 통찰명상은 특정 자극에 주의를 기울이는 것이 아니라, 내부, 외부로부터 나타나는 모든 자극에 대해 마음을 열고 매 순간의 자극에 따른 경험에 얽매이지 않고 그 경험을 순수하게 관찰, 혹은 의식한다.

2) 세부질환별 치료법

(1) 심장신경증

중국에서 심장신경증의 현대적 치료로 정신요법을 기반으로 한 오리자놀(Oryzanol), 비타민 B_1, 다른 신경 영양제의 조합을 권고한다. 그러나 이러한 약물은 표적화되어 있지 않고, 개별 환자마다의 효과성이 불분명하다.[31)]

중의학에 의하면 심장신경증은 기본 병인을 심장의 양기가 허하거나, 담의 혼탁, 기의 정체, 혈액의 정체로 보아 양을 따뜻하게 하고 기를 보충하고 음을 조화시키는 치료를 사용한다. 경우에 따라 담(痰)을 거하고 경락을 뚫어주어 신경을 진정시키는 방법을 쓰기도 한다. 소요산(逍遙散)과 침구, 콩을 사용한 이혈지압(耳穴壓豆) 등이

쓰인다.[32)]

본 임상진료지침에서 수행한 체계적 문헌고찰에 따르면, 심장신경증의 치료에 안신제(安神劑) 처방의 단독 사용을 고려해야 한다(B/Moderate). 안신제란 자양안신(滋養安神)시키는 약물이나 혹은 중진안신(重鎭安神)시키는 약물을 뜻하며, 이는 심장신경증의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. 그 외에도 소요산의 단독 처방을 고려해야 하며(B/Low), 전반적인 소간해울제의 단독 처방(C/Very Low), 침 치료의 단독 치료(C/Low), 침 치료와 정신요법을 한약과 복합 치료하는 것(C/Low)도 고려할 수 있다.

양약과 함께 쓰는 경우 소간해울제[B/Moderate, 특히 소요산(B/Moderate)과 시호소간산(B/Low)], 안신제를 고려해야 하며(B/Moderate), 양약과 한약과 정신요법의 복합 처방을 고려해야 한다(B/Moderate). 그 외에도 양약과 침 치료의 복합 치료를 고려할 수 있다(C/Low).

또한 중국에서는 심장신경증을 치료하기 위해 중성약을 자주 활용하고 있다. 중성약이란 중의약 이론하에 한약재를 원료로 하여 규정된 처방과 생산기술, 품질표준에 따라 생산된 제제를 말한다. 2010년판 「중국약전」에 실린 중성약은 1,063종이었고, 2009년 「국가기본약물목록」에 실린 중성약은 102종으로 총 의약품 종류의 33%에 해당된다. 중국의 중성약은 일부 고전의 처방도 있지만, 대부분은 고전의 처방을 바탕으로 만들어진 새로운 처방들이다.[33)]

본 임상진료지침의 체계적 문헌고찰에서 심장신경증 치료에 빈번히 사용된 약재는 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 은심과립(穩心顆粒)이었다. 삼송양심교낭은 '인삼, 맥문동, 산수유, 단삼, 산조인(초), 상기생, 적작약, 토별충, 감송, 황련, 오미자, 용골' 등의 재료로 구성된 처방이며, 정확한 약재 비율은 알려져 있지 않다. 주로 1일 3회, 회당 4알씩 섭취한다. 은심과립은 '당삼, 황정, 삼칠, 호박, 감송' 등의 재료로 구성된 처방이며, 마찬가지로 정확한 약재 비율은 알려져 있지 않다. 삼송양심교낭은 단독치료로써, 은심과립은 양약과의 병용투여로써 주로 활용되었다.

이러한 중성약들은 현재 한국에 수출되지 않아 한의 임상장면에서 사용되기 어렵다. 또한 자세한 약재비율은 알려져 있지 않으며, 처방구성 정도만 알려져 있다. 심장신경증 치료에 중성약을 직접적으로 활용하기는 어렵지만, 중성약들의 구성을 참고할 수는 있을 것이다.

국내에서 심장신경증은 1990년도에 일부 다뤄졌을 뿐 현재까지 자주 활용되는 것은 아니다. 심장신경증을 연구한 국내의 1994년도 문헌에 의하면, 먼저 치료방침을 세울 때 대화와 카운슬링 등의 심리요법을 기본으로 한다. 우선 기질적 심질환이 없는

것을 본인과 납득할 수 있게 설명하고, 증상이 정신적, 정서적 요인으로 출현한다는 것을 이해시킨다. 끈기 있게 진찰할 때마다 설명하고, 불안, 긴장의 제거를 시도하는 것이 필요하다.[34)]

일본의 한의 임상장면에서는 전통적으로 심장의 신체화 증상인 '가슴 두근거림(동계)과 흉통'을 심장신경증의 증세라고 보았다. 불안과 두근거리는 증상, 정신안정 작용에 효과적인 시호가용골모려탕(柴胡加龍骨牡蠣湯), 계지가용골모려탕(桂枝加龍骨牡蠣湯), 시호계지건강탕(柴胡桂枝乾薑湯) 등을 자주 사용하며, 우울증상이 보인다면 향소산(香蘇散)이나 반하후박탕(半夏厚朴湯) 등을 더한다. 영계감조탕(苓桂甘棗湯)은 동계 증상에만 국한하지 않고 발작적으로 발생하는 여러 제반 증상에 효과를 줄 수 있다.[35)]

(2) 신체형장애

현재 신체형자율신경기능장애에 대해서는 연구가 부족한 실정이라고 할 수 있다. 일부 사례연구가 존재할 뿐이다. 신체형자율신경기능장애의 상위 범주인 신체형장애와 관련하여 독일의료연합과 독일 국립법정건강보험의사협회에서 발간한 비특이적이고 기능적인, 신체적 불편감에 대한 임상진료지침이 존재한다.[26)] 이에 따르면 기본적인 정신요법을 기반으로 한 치료를 진행하되 신중한 약물 사용이 이루어진다. 통증이 주된 증상일 경우 제한된 기간 동안 항우울제를 투여하고, 통증이 주요 증상이 아닌 경우 심리적 동반이환에 대해서만 항우울제를 적절히 투여한다. 추가적으로 위협과 이득의 비율을 고려하여, 증상을 완화하기 위해 오피오이드, 신경이완제, 항불안제, 수면제/진정제를 조심스럽게 처방할 수 있다. 비언어적이고 이완적인 기술 역시 추가적 개입으로 활용할 수 있다.

본 임상진료지침에서 수행한 체계적 문헌고찰에 따르면, 신체형장애의 치료에 최소한의 통상적 처치보다는 정신요법의 단독 사용을 고려해야 한다(B/Moderate). 그 외에도 양약 단독 사용보다는 소요산의 단독 사용을 고려해야 하며(B/Low), 전반적인 소간해울제의 단독 사용을 고려해볼 수 있다(C/Very Low).

양약과 함께 쓰는 경우 전반적인 안신제(B/moderate)와 소요산(B/Low), 소시호탕(B/Moderate)을 고려해야 하며, 정신요법과의 복합치료도 고려해야 한다(B/Moderate). 증상에 따라 침 치료와의 한양방 복합 치료를 고려해볼 수 있다(C/Low).

(3) 미주신경성 실신

미주신경성 실신에 가장 흔하게 사용되는 약물은 보통 혈압약으로 사용되는 β 차단제인 메토프롤롤(metoprolol)인데, 4개의 무작위 대조연구에서는 초기의 관찰연구와 달리 메토프롤롤이 위약에 비해 미주신경성 실신을 치료하는 데 효과가 좋다는 것을 입증하지 못했다. 파록세틴(paroxetine)이나 플루오세틴(fluoxetine), 설트랄린

(sertraline) 등의 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 계열 항우울제가 미주신경성 실신에 효과가 있는 것으로 알려져 있지만, 실신을 유발하는 반응계에 대한 영향은 아직 명확하게 밝혀지지 않았다. 그 외에도 이소피라미드(isopyramide), 스코폴라민(scopolamine)과 같은 항콜린제와, 티오필린(theophylline), 메도드린(medodrine) 등의 다양한 약제들에 대해서도 연구 중이다. 즉, 미주신경성 실신은 현재 의과에서도 치료기전이 불분명한 상태라고 할 수 있다.

일부 미주신경성 실신 환자들에게는 심장박동기 삽입 등 수술적 치료가 시도되기도 하는데, 실신하는 빈도가 일 년에 5회 이상이면서 실신으로 인해 심각한 신체적 손상이나 사고를 경험한 40세 이상의 환자에 한해 추천된다.[10)17)] 이러한 의학적 치료에 비해 한의학 중재는 효과적이고 안전한 치료가 될 수 있다.

본 임상진료지침에서 수행한 체계적 문헌고찰에 따르면, 미주신경성 실신의 치료에 전반적인 한약 치료(C/Low)와 한약과 양약의 복합 치료(C/Low), 소간해울제와 양약의 복합 치료(C/Low)를 고려해볼 수 있다.

3) 본 지침의 자율신경실조증 치료 알고리즘

본 지침은 위에서 정리한 자율신경실조증 및 세부질환별 치료법을 종합하여 아래와 같은 치료 알고리즘을 제안한다.

먼저, 자율신경의 실조와 관련된 신체적, 심리적 불편감을 확인한다. 자율신경실조증 증상 체크리스트를 이 단계에서 활용할 수 있을 것이다. 다음으로 수양명경경락기능검사를 활용하여 자율신경계의 이상을 확인한다. 수양명경경락기능검사에서 연령에 따른 정상치에서 벗어나는 것이 확인되면 자율신경실조증을 의심할 수 있다. 이때 한의학의 환자 중심, 고통 중심의 진찰은 진단 및 치료의 원리이자 전제조건이 된다.

자율신경실조증이 확인되면, 기본적인 치료를 수행할 수 있다. 이는 1차 의료기관 이상에서 행해질 수 있다. 스트레스의 문제나 자율신경의 부조화에 대해 교육 및 상담이 이루어지고, 환자의 증상에 기반을 둔 변증을 고려하여 약물과 침 치료를 수행할 수 있다. 특히 안신제와 소간해울제 처방, 특히 소요산을 중심으로 활용할 수 있을 것이다. 자율신경실조증 진찰 중 심혈관계 위주의 증상이 두드러진다거나, 다양한 기관에 설명하기 어려운 다발적인 증상들이 동시에 일어나거나 신체 증상과 함께 심리적 증상이 두드러지거나, 스트레스에 반응하여 실신이 나타날 경우 각각 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신과 관련된 본 임상진료지침의 권고안을 활용할 수 있을 것이다.

환자의 정신 증상이 명확히 나타난다면, 한방신경정신과 전문의나 한방병원과 같은 2차 의료기관에서 이에 대한 진료를 볼 수 있을 것이다. 스트레스나 자율신경의 부조화에 대한 상담 및 약물, 침 치료는 1차 의료기관과 유사하게 이루어지지만, 2차 의

료기관에서는 추가로 신체적, 정신적 문제에 대한 한방정신요법을 수행할 수 있다.

한의학의 정신요법은 정신과 육체의 이원론적 개념이 아닌 심신일여(心神一如)라는 불가분리의 원칙을 세우고 정기신(精氣神)을 보양하는 것을 이론적 기초로 삼고 있다. 이러한 한의정신요법은 사람에 대한 전일론적인 이해를 기반으로 하여 개인 맞춤형 부정거사(扶正祛邪)를 이용하는 정신요법으로, 오지상승요법(五志相勝療法), 이정변기요법(移精變氣療法), 지언고론요법(至言高論療法), 경자평지요법(驚者平之療法), 중용요법(中庸療法) 등이 있다.[36)]

또한 이를 기반으로 하여 환자의 심리적 교육이나 통상적인 심리치료, 명상 등을 자율신경실조증의 치료에 활용해볼 수 있을 것이다.

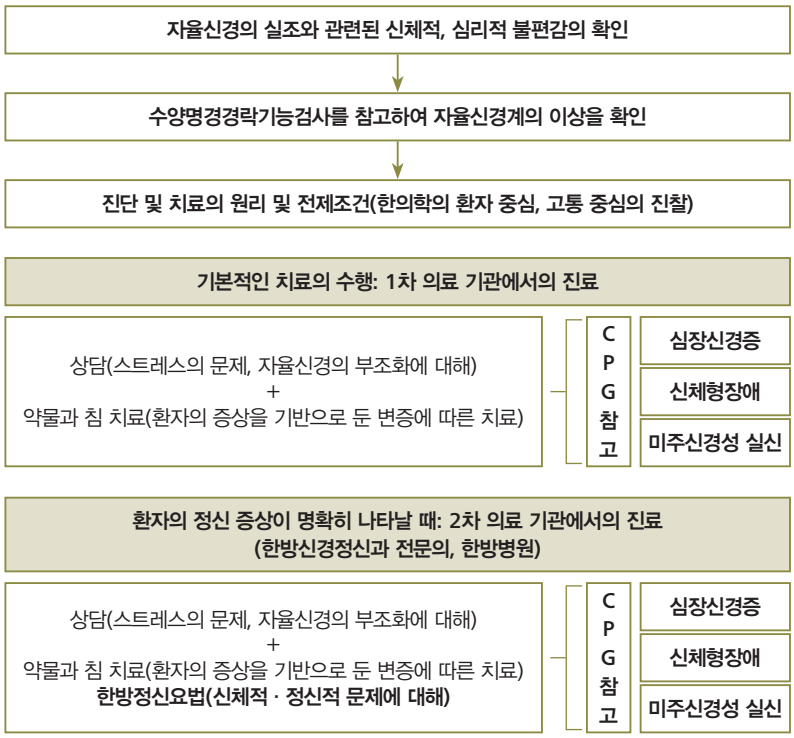


그림 4. 본 지침의 자율신경실조증 치료 알고리즘

5 예방 및 관리

자율신경실조증은 다양한 상황에 의해 나타날 수 있으므로, 일상생활에서의 관리가 중요한 질환이다. 특히나 자율신경실조증은 치료 과정 중에도 증상의 호악이 반복되거나, 치료 종결 이후에도 질병의 재발이 반복되는 경향이 있으므로, 환자가 자신의

몸 상태를 자각하고 조절하는 능력이 더욱 중요하게 여겨진다.

환자는 기본적인 컨디션과 생활습관을 건강히 유지하여야 한다. 식사, 수면, 노동, 휴식, 운동, 금주, 금연 등의 생활습관 개선이 가장 기본적인 방법이다. 체질을 고려한 음식 위주의 식단을 계획하여 실천하는 것이 바람직하되, 적당한 양의 음식을 규칙적으로, 천천히, 즐거운 마음으로 즐기는 습관이 중요하다. 적당한 운동은 다양한 질환의 예방이나 스트레스 관리에 중요하다. 자신의 몸 상태를 고려하여 운동의 종류 및 강도를 정해야 한다. 음주와 흡연은 스트레스의 해소를 위해 쉽게 접할 수 있는 행동이지만, 다양한 질환과 관계가 있다. 금주와 금연은 제일 먼저 시행해야 할 관리 방안이라고 할 수 있다.[8)]

그 외에도 호흡법, 요가, 명상, 지압법 등과 같은 일상적인 자기관리 수행을 통해 스트레스 관리를 할 수 있다.

[참고문헌]

1. 王丽萍 (2022). 辨证联合针灸治疗心脏神经官能症36例. 陕西中医, 35(07), 832-833.
2. 黄秀华, 杨颖, 林书宇 (2022). 中医药治疗心脏神经官能症的研究进展. 中国中医急症, 31(04), 737-740.
3. 東野 英明 (2006). 自律神経異常に起因する疾病とその対策. 日本良導絡自律神経学会雑誌. 2006;51(3):94-104.
4. 久保木富房 (2012). 自律神經失調症の惱みをぐんぐん解消する200%の基本ワザ 誰でもスグできる!. 東京/日本: 日東書院本社.
5. 福永 伴子 (2015). 圖解すぐできる! 自律神經失調症の治し方. 東京/日本: ナツメ社.
6. 무라카미 마사토, 노리오카 다카코 (2012). 자율신경실조증의 예방과 치료법. (김세원 역). 서울: 하서출판사.
7. 현대건강연구회 (2009). 자율신경 실조증 치료법. 서울: 태을출판사.
8. 전국한의과대학 진단 · 생기능의학교실 (2008). 생기능의학. 서울: 군자출판사.
9. 통계청 (2020). 한국표준질병 · 사인분류 제1권. 서울: 통계청.
10. 김준수 (2001). 심장신경성 실신. Korean Circulation J, 31(2), 262-269.
11. 古苏婷 (2017). 情志致病与心脏神经官能症. 中国中医药现代远程教育, 15(13), 52-54.
12. 보건복지부 (2011). 정신건강실태조사. 서울: 보건복지부.
13. First, M. B., Skodol, A. E., Williams, J. B. W., & Spitzer. R. L. (2018). DSM-V 진단사례집. (강진령 역). 서울: 학지사. (원전은 2017년 출간)
14. Nakamura, Y., Takeuchi, T., Hashimoto, K., & Hashizume, M. (2017). Clinical features of outpatients with somatization symptoms treated at a Japanese psychosomatic medicine clinic. BioPsychoSocial Medicine, 11(1), 1-5.
15. 박준범, 차명진, 김대혁, 김유리, 문희선, 배은정, ... 김준수 (2018). 2018년 대한부정맥학회 실신 평가 및 치료 지침 - 총론. International Journal of Arrhythmia, 19(2), 126-144.
16. da Silva, R. M. (2014). Syncope: epidemiology, etiology, and prognosis. Frontiers in physiology, 5, 471.
17. 서울대학교병원 N의학정보. http://www.snuh.org/health/nMedInfo/nView.do.
18. 김대필, 최유석, 박영회, 금동호 (2004). 심박수 변이도(Heart Rate Variability)를 이용해 고찰한 자율신경실조증 환자의 치험례. 한방재활의학과학회지, 14(3), 173-185.

19. 남동현, 박영배 (2001). 연령별 맥박변이도 표준화에 관한 연구, 대한한의진단학회지, 5(2), 332-350.
20. 村岡哲也, 原川清仁 (2015). 3-4 中周波治療器を用いた自律神経失調症に対する治療効果の検証(セッション3「安全性,リスク,組織,管理,規格,プロジェクト面」). 信頼性シンポジウム発表報文集, 23(0), 53-56.
21. 백영화, 정경식, 김윤영, 장은수 (2020). 검진용 허실 변증 진단 설문지 타당도 평가. 동의생리병리학회지, 34(3), 142-148.
22. 王艺璇 (2020). 升陷汤加味治疗气血虚滞型心脏神经症的临床观察. (Chinese Master's thesis, 长春中医药大学).
23. 苏卓异 (2020). 针刺结合平衡火罐疗法治疗心脏神经官能症的临床研究. (Chinese Master's thesis, 长春中医药大学).
24. 李雪梅, 王策, 孙乐, 孙璐 (2014). 心脏神经症患儿心率变异性分析. 中国小儿急救医学, 21(3), 159-160.
25. 中华医学会精神病学分会 (2001). 中国精神障碍分类与诊断标准(CCMD-3). 济南/中國: 山东科学技术出版社.
26. Schaefert, R., Hausteiner-Wiehle, C., Häuser, W., Ronel, J., Herrmann, M., & Henningsen, P. (2012). Non-specific, functional, and somatoform bodily complaints. Deutsches Ärzteblatt International, 109(47), 803.
27. Brignole, M., Moya, A., de Lange, F. J., Deharo, J. C., Elliott, P. M., Fanciulli, A., Fedorowski, A., Furlan, R., Kenny, R. A., Martin, A., Probst, V., Reed, M. J., Rice, C. P., Sutton, R., Ungar, A., van Dijk, J. G., & Group ESCSD. (2018). 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J, 76(8), 1119-1198.
28. 한의학대사전 편찬위원회 (2001). 한의학대사전. 서울: 정담출판사.
29. 이승기 (2000). 인지치료와 한방정신요법. 동의신경정신과학회지, 11(2), 169-175.
30. 김춘경, 이수연, 이윤주, 정종진, 최웅용 (2016). 상담학사전. 서울: 학지사.
31. 刘佳, 耿乃志, 沈艳伟 (2018). 中医药治疗心脏神经官能症研究进展. 中国中医急症, 27(5), 919-922.
32. 张海燕, 赵振涛, 郜建娇 (2015). 中药联合针灸治疗心脏神经官能症临床观察及文献回顾. 中国医学创新. 12(26), 116-120.
33. 윤성중 (2012). 중국 중성약 현황과 서의의 중성약 사용 실태, 민족의학신문. 2012. http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=23863.
34. 金三壽 (1994). 心臟神經症 (過動心症候群). 스트레스硏究. 2(2), 129-134.
35. 미야우치 토모야 (2021). 임상의를 위한 멘탈한방 입문. (장재순, 권찬영 역). 서울: 군자출판사.
36. 서주희, 유춘길, 조아람, 이고은, 유영수, 강형원 (2013). 한방정신요법의 연구현황. J of Oriental Neuropsychiatry, 24(Special 1), 63-88.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

III

임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

(1) 배경 및 필요성

스트레스란 적응하기 어려운 환경에 처할 때 느끼는 심리적, 신체적 긴장 상태를 의미한다. 그중에서도 부정적 스트레스는 그 지속시간에 따라 급성 스트레스 반응(acute stress response) 또는 일반적응증후군(general adaptation syndrome)이라는 결과를 가져온다. 급성 스트레스 반응이란 치명적인 위협에 대한 소위 '투쟁-도피 반응'을 의미하는 것으로서, 교감신경계를 활성화시키고 스트레스 상황에서 우리가 어떻게 대처해야 할지 신체적 준비를 하게 한다. 만성 스트레스의 결과로 나타나는 일반적응증후군은 시상하부, 뇌하수체, 부신피질 축의 호르몬 변화와 각종 질병을 야기한다. 즉, 스트레스는 자율신경 반응을 일으키고, 스트레스가 장기화되었을 때는 다양한 이차적 문제들을 유발할 수 있다.

자율신경실조증은 자율신경계의 조절이 제대로 이루어지지 않는 증상을 총체적으로 의미하는 용어이다. 일반적으로 스트레스에 대한 만성적 반응은 자율신경계의 이상을 야기하는데, 이 상태가 지속됨으로 인해 면역계 반응이 일어나 특정 질환으로 범주화되기 전 단계를 자율신경실조증의 상태라고 일컬을 수 있다.[1] 자율신경계는 신체 전반에 영향을 미치기 때문에 자율신경실조증 또한 여러 신체 기관에서 다양한 증상들이 나타나게 되며, 특정 부위에 강한 증상이 강하게 나타나면 그 자체로 다른 병명이 붙기도 한다.[2][3]

이러한 자율신경실조증의 개념은 서구의 범주화된 진단 체계에서는 잘 쓰이지 않으며, 이론적 개념의 유사성으로 인해 동아시아 전통 의학에서 주로 사용되고 있다. 동아시아에서 자율신경실조증은 전통적 질병 개념을 담고 있는 질환으로 활용되고 있으며, 일본에서는 심신증의 하위 분류로 자율신경실조증을 다루고, 중국에서는 심장신경증과 연계하여 설명하고 있으며, 한국에서는 음양의 부조화로서 자율신경실조증을 설명하고 있다. 교감신경과 부교감신경의 불균형을 뜻하는 자율신경실조증은 전통의학의 마음과 몸에 대한 통합적 접근 및 조화와 균형의 이상으로 인해 장애와 질환이 발생한다는 입장을 반영한다. 특히 스트레스와 관련된 자율신경실조증은 심신의 연관성을 강조한 한의학적 관점이 두각을 나타낼 수 있는 질환이라고 할 수 있다.[4]

자율신경계의 이상으로 인한 장애는 그 범위가 넓고, 의학적으로 해당되지 않는 질환을 찾기가 어려울 정도로 거의 모든 질환과의 연관성이 깊다. 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 이는 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의

및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다. 자율신경실조증에 대해 보다 구체적인 정의가 필요한 상황이다.

따라서 본 집필진은 자율신경실조증의 문헌을 정리하여 그 개념을 도출하고자 하였으며, 이와 연관된 범주화된 진단이자 실증적인 연구 결과가 존재하는 심장신경증, 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 중심으로 체계적 문헌 고찰을 수행하였고 그에 대한 권고안을 제시하였다. 해당 과정에서 한국과 일본의 자율신경실조증에 관한 임상 연구가 드물어 지침에 반영되지 못한 점은 아쉬움으로 남으나, 본 지침이 자율신경실조증의 개념을 보다 구체화하였으므로 추후 한의학의 질병 개념으로 이해될 수 있는 토대가 되기를 바라는 바이다.

(2) 목적

본 임상진료지침은 근거중심의학 방법론을 통해 '자율신경실조증'에 해당하는 대상질환별로 근거자료를 분석, 합성, 평가하여 한의학의 임상 현실에 맞는 임상진료지침을 개발하였다. 또한 자율신경실조증이 한의 임상장면마다 일관적이고 보편적으로 다뤄질 수 있도록 다양한 임상장면(한의원, 한방병원, 협진의료기관, 공공의료기관(공공의료원, 보건소))마다의 한의표준임상경로를 개발하였다. 이를 통해 자율신경실조증의 진단부터 치료까지 효과적이고 안전하며 표준화된 한의학적 치료전략을 제공하며, 궁극적으로 환자들의 건강 및 삶의 질 향상을 도모하고자 한다.

1) 주제 및 범위 선정

(1) 대상 인구집단

본 임상진료지침에서는 성인 자율신경실조증 환자를 대상으로 한다. 구체적으로, 중국의 CCMD(Chinese Classification and Diagnostic Criteria of Mental Disorder) 등의 진단기준을 통해 심장신경증으로 진단된 성인 환자, DSM(The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders)-IV 및 한국표준질병사인분류(Korean Standard Classification of Diseases, KCD)의 신체형장애, DSM-V의 신체증상장애 환자, 특히 신체형자율신경기능장애, 신체형장애, 상세불명의 신체형장애로 진단된 성인 환자, 미주신경성 실신으로 진단된 성인 환자를 대상으로 한다. 신체 질환이 동반이환(同伴罹患)된 경우에도 포함하며 우울장애, 불안장애, 외상후 스트레스 장애, 불면장애가 동반된 경우에도 포함한다. 단 조현병, 망상장애, 지적장애와 같은 심각한 정신장애가 동반된 경우는 배제한다.

(2) 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 자율신경실조증에 대한 의학적 지식을 갖춘 한의사가 주 사용자가 되며, 기타 상기 질환과 관련 있는 의료 보건인력을 대상으로 한다. 사용하는 한의

사는 질환 개요 파트에서 진단 및 평가방법 및 일반적 치료, 예방 등 정보를 확인할 수 있고, 권고사항에서는 자율신경실조증의 증상을 나타내는 세부 질환인 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신에 대한 각 한의중재방법의 근거수준, 권고등급, 편익 및 임상적 고려사항 등을 찾아 임상에 활용할 수 있도록 하였다.

(3) 의료 환경

본 임상진료지침은 자율신경실조증의 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 이를 주로 사용할 수 있는 의료 환경(health setting)은 한의사가 진료를 하는 의료기관이 된다. 주요 의료환경(health setting)은 한의원 등 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 한방병원, 요양병원 등 2, 3차 의료기관 및 공공한의의료기관(국공립병원, 국립재활원, 보건소)에서도 이용할 수 있다. 그 외 상기 질환과 관련 있는 의료 보건인력들이 활동하는 임상 환경에서도 사용될 수 있다.

2) 개발 그룹 구성

한의학의 임상 전문가와 진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가를 포함하여 다기관, 다학제로 위원회가 구성되었다. 개발위원회에서 진료지침의 임상 질문 선정에서부터 권고안 결정까지 논의를 통해 의견을 수렴하였다. 적절한 교육과 실습에 관한 정보와 방법론을 습득하였으며 신규직접 방식 개발방법 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거 중심적 방법을 통해 진료지침을 개발하게 되었다.

① 개발 그룹

위원회	직책	이름	소속(전공)	지역	역할
개발 위원회	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학 (한방신경정신과)	서울	연구 책임 및 총괄
	실무 위원	정선용	경희대학교 한의과대학 (한방신경정신과)	서울	임상진료지침 기획 및 집필 /한의약진흥원 방법론 교육 이수
		박희영	경희대학교 한의과대학(심리학)	서울	체계적 문헌고찰 수행/임상진료지침 집필 /한의약진흥원 방법론 교육 이수
		윤석인	경희대학교 한의과대학(심리학)	서울	체계적 문헌고찰 수행
		송금주	경희대학교 산학협력단 (한방신경정신과)	서울	GRADE 평가 및 임상진료지침 집필
		홍성규	강동경희대학교한방병원 (한방신경정신과)	서울	체계적 문헌고찰 수행
		이현우	강동경희대학교한방병원 (한방신경정신과)	서울	체계적 문헌고찰 수행 및 GRADE 평가 /임상진료지침 집필
		박 찬	강동경희대학교한방병원 (한방신경정신과)	서울	임상진료지침 집필

개발 위원회	실무 위원	홍성희	경희대학교 산학협력단 (한의학 일반의)	서울	체계적 문헌고찰 수행 /한의약진흥원 방법론 교육 이수
	패널 위원	서효원	한국보건의료연구원 (한방신경정신과)	서울	임상진료지침 기획 및 집필 /임상질문 및 권고안 초안 검토 /방법론 전문가
		임재환	위례경희한의원 (한방신경정신과)	경기	임상질문 및 권고안 초안 검토
		신희연	분당차병원(한방내과)	경기	임상질문 및 권고안 초안 검토
		이상화	강일경희한의원(한방내과)	서울	임상질문 및 권고안 초안 검토
		이기범	도반한방병원(침구과)	서울	임상질문 및 권고안 초안 검토
		제준태	산돌한의원(한방내과)	세종	임상질문 및 권고안 초안 검토
		황만석	부산대 한방병원 (한방재활의학과)	부산	임상질문 및 권고안 초안 검토
		이고은	국립재활원 (한방신경정신과)	서울	임상질문 및 권고안 초안 검토 /CP 개발 및 시행 적절성 검토
		권찬영	동의대학교 한의과대학 (한방신경정신과)	부산	권고안 초안 검토
		김상호	대구한의대학교 한의과대학 (한방신경정신과)	포항	권고안 초안 검토
		서진우	상지대학교 한의과대학 (한방신경정신과)	서울	권고안 초안 검토

3) 개발 계획 수립

(1) 전체 개발과정

개발위원회는 한의과대학 한방신경정신과 교수, 일차의료기관의 한의사와 다수의 체계적 문헌고찰 연구를 수행한 이력이 있는 연구자로 구성되었다. 국내 임상현실에 대한 문헌 및 임상 자료를 바탕으로 핵심질문을 선정한 뒤 문헌 검색 범위, 검색 방법, 검색어를 결정하여 검색 전략을 수립하였다. 문헌의 선정, 제외 기준에 따라 검색된 문헌 중 최종적으로 지침에 활용할 문헌을 결정하였고 최종 선정된 문헌의 정리 및 분석을 수행하였다.

권고안 초안을 집필 후, 이를 토대로 델파이 방법을 활용해 전문가 합의를 거쳤다. 최종 권고안은 한의약혁신기술개발사업단 및 모니터링 위원회의 외부 검토, 내부 검토 평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 완성하였으며 대한한방신경정신과학회의 인증을 받아 출판하였다.

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 또한 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다. 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되

어 이해 상충 관계(COI: Conflict of Interest)가 발생하지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침 개발 계획 확정

↓

다학제 진료지침개발그룹 구성

↓

한의약혁신기술개발사업단 임상한의사패널 배정

↓

진료지침개발그룹 확정

↓

국내 · 외 자율신경실조증 관련 임상진료지침 개발 현황 분석

↓

핵심임상질문 초안 선정

↓

NCKM을 통한 외부공개 및 한의약혁신기술개발사업단 연구자문그룹의 검토

↓

다학제 진료지침개발그룹 합의를 통한 핵심임상질문 확정

↓

문헌 검색 범위, 방법 및 검색어 결정

↓

검색된 결과에 따른 포함기준과 배제기준 결정

↓

사전 검색 전략에 의한 문헌 검색 진행

↓

검색된 문헌의 정리 및 분석, 최종 문헌 선정

↓

진료지침개발그룹의 권고안 초안 도출

↓

권고안 초안을 바탕으로 한 한의표준임상진료지침 초안 작성

↓

한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹 외부검토

↓

진료지침개발그룹의 한의표준임상진료지침 수정사항 검토 및 합의

↓

한방신경정신과학회 검토 및 승인

↓

검토 · 평가위원회 인증

⬇

한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회 추인

⬇

'자율신경실조증 한의표준임상진료지침' 출판

(2) 기획 단계

① 국내외 개발현황

가. 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (http://www.guidelines.gov/) 등을 통해 검색한 결과, 총 4개의 신체형장애 및 실신 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	NICE Common mental health problems: identification and pathways to care [CG123]	NICE(UK)-National Institute for Health and Care Excellence	2011
2	Clinical Practice Guideline: Non-specific, functional and somatoform bodily complaints	Deutscher Ärzte Verlag	2012
3	Clinical Practice Guideline: Psychotherapies for Somatoform Disorders	the Indian Psychiatric Society	2020
4	2018 Guidelines for Diagnosis/Management of Syncope ESC Clinical Practice Guidelines	ESC(the European Society of Cardiology)	2018

나. 국내 임상진료지침 개발 현황

국내 임상진료지침정보센터(http://www.guideline.or.kr) 등을 검색한 결과 1개의 실신 관련 임상진료지침이 검색되었는데, 의과의 임상진료지침이었다.

번호	제목	기관	연도
1	2018년 대한부정맥학회 실신 평가 및 치료 지침	대한부정맥학회	2018

② 기존 임상진료지침 검토

'Common mental health problems: identification and pathways to care'는 영국의 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서 개발한 임상진료지침으로 1차 진료에 초점을 맞추어 일반적인 정신건강 문제에 대해 다루고 있다. 의료 서비스에 대한 일반 성인들의 접근을 향상시키는 법, 정신건강 문제를 변별하고 평가하는 법, 임상 경로에 대한 권고를 담고 있다. 해당 지침은 전반적인 정신건강 문제에 초점을 맞추고 있지만, 개별 정신건강 문제로 우울과 범불안장애, 공황장애, 강박충동장애, 신체추형장애, 외상 후 스트레스장애, 사회불안장애를 다루고 있어 자율신경실조증과 직접적인 관련성은 떨어진다.

Clinical Practice Guideline: Non-specific, functional and somatoform bodily complaints는 독일의료연합(German Medical Association)과 독일의 국립법정건강보험의사협회(National Association of Statutory Health Insurance Physicians)의 학술지인 Deutsches Ärzteblatt에서 출간된 임상진료지침이다. 비특이적이고 기능적인, 신체적인 불평에 대해 다루고 있으며, 의학 및 심리학의 전문가 29명과 1명의 환자 대표에 의해 공식화되었다. 4천 편 이상의 문헌을 대상으로 SR을 수행하고 공식화된 합의 절차를 거쳐 개발되었다.

그 밖에 인도의 신체형장애에 대한 임상진료지침과 유럽의 실신에 대한 진단 및 관리에 대한 임상진료지침이 존재한다.

국내에서는 대한부정맥학회에서 실신의 평가 및 치료 지침에 대한 임상진료지침이 나와있다. 실신의 분류와 역학, 초기 평가 및 진단, 위험도 평가와 진단 검사 기법 등에 대해 총체적으로 정리하였다.

사전조사 결과, 신체형장애와 미주신경성 실신에 대한 의과 임상진료지침은 개발되어 있으나 한의계에서는 존재하지 않았다. 더욱이 심장신경증에 대한 임상진료지침은 찾을 수 없었다. 자율신경실조증에 대한 한의학 기반의 임상진료지침 신규개발이 필요하다고 할 수 있다.

③ 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내 · 외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

2 개발

1) 핵심질문 선정

① 자율신경실조증 한의표준임상진료지침의 핵심질문(임상질문)은 '심장신경증/신체형장애/미주신경성 실신 환자에 대한 한의학 치료가 대조군보다 신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용을 개선시키는가?'이다.

② 본 임상진료지침은 세부질환별로 크게 세 가지 파트로 분류하여 연구진을 나눈 뒤, 임상진료지침 개발과정을 수행하였다. 단, 문헌 검색과 반입은 동일한 연구자 1인이 수행하였다.

③ 본 임상진료지침 개발위원회는 자율신경실조증의 대상질환을 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신으로 하였다. 이는 한방신경정신과 및 한방내과, 침구과, 한방재활의학과 전문의로 구성된 패널위원들과의 자문 회의에서 몇 차례 공유되어 검토받은 것이다.

④ 임상적으로 적절한 진단기준을 사용하여 심장신경증/신체형장애/미주신경성 실신으로 진단된 환자가 '대상자(Patient)'이며, 한약치료, 침구치료(일반침, 전침, 뜸, 부항, 전침), 수기치료(추나), 정신요법, 자가관리법(경혈지압, 자율훈련법, 기공, 명상)이 '중재(Intervention)'이고, 양약치료 집단이 비교군(Comparison)이며 신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용이 결과(Outcomes)이다. 효율적인 작업을 진행하고자 연구설계(Study design)를 무작위대조군연구(RCT)로 제한하였다. 검색된 문헌은 2명의 독립적인 연구자들이 확인 과정을 거쳐 최종 문헌으로 선정하였다.

⑤ 핵심질문은 한의단독치료와 한의복합치료, 한양방복합치료로 구분하였고, 이후 권고대상군(심장신경증/신체형장애/미주신경성 실신)에 따라 구분하여 기술하였다.

⑥ 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였다.

(1) 심장신경증

번호	임상질문 (Clinical Question)	권고적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)	진료환경 (S)
(1) 한의단독						
1) 한약치료						
1	심장신경증 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2	심장신경증 환자의 증상 개선에 간울 처방이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 소요산이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 시호소간산이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 억간산이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3	심장신경증 환자의 증상 개선에 화열처방이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 반하사심탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
3-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 황련해독탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소

3-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 시호가용골모려탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4	심장신경증 환자의 증상 개선에 허증처방이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 귀비탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 보중익기탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
4-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 천왕보심단이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5	심장신경증 환자의 증상 개선에 담음증 처방이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 온담탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 반하백출천마탕이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
6	심장신경증 환자의 증상 개선에 구급약이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
6-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 소합향원이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
6-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 우황청심원이 양약에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침구치료						
7	심장신경증 환자의 증상 개선에 일반침이 효과적인가?	심장신경증 환자	일반침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
8	심장신경증 환자의 증상 개선에 전침이 효과적인가?	심장신경증 환자	전침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
9	심장신경증 환자의 증상 개선에 뜸이 효과적인가?	심장신경증 환자	뜸	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
10	심장신경증 환자의 증상 개선에 부항이 효과적인가?	심장신경증 환자	부항	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
11	심장신경증 환자의 증상 개선에 약침이 효과적인가?	심장신경증 환자	약침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

3) 수기치료						
12	심장신경증 환자의 증상 개선에 추나가 효과적인가?	심장신경증 환자	추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4) 정신요법						
13	심장신경증 환자의 증상 개선에 정신요법이 효과적인가?	심장신경증 환자	정신요법	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5) 자가관리법 교육						
14	심장신경증 환자의 증상 개선에 경혈지압이 효과적인가?	심장신경증 환자	경혈지압	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
15	심장신경증에 자율훈련법이 효과적인가?	심장신경증 환자	자율훈련법	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
16	심장신경증에 기공이 효과적인가?	심장신경증 환자	기공	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
17	심장신경증에 명상이 효과적인가?	심장신경증 환자	명상	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
(2) 한의복합						
18	심장신경증 환자의 증상 개선에 한약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	한약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
19	심장신경증 환자의 증상 개선에 침구와 추나 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	침+추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
(3) 한양방복합						
1) 한약 add-on						
20	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 간울 처방의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 소요산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 시호소간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 억간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

22	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 화열 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
22-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 반하사심탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 황련해독탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 시호가용골모려탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 허증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 귀비탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 보중익기탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
23-3	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 천왕보심단 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 담음증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 온담탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 반하백출천마탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
25	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 구급약 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-1	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 소합향원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-2	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 우황청심원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침 add-on						
26	심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	심장신경증 환자	양약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소

(2) 신체형장애

번호	임상질문 (Clinical Question)	권고적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)	진료환경 (S)
(1) 한의단독						
1) 한약치료						
1	신체형장애 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2	신체형장애 환자의 증상 개선에 간울 처방이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 소요산이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 시호소간산이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 억간산이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3	신체형장애 환자의 증상 개선에 화열처방이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 반하사심탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
3-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 황련해독탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
3-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 시호가용골모려탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4	신체형장애 환자의 증상 개선에 허증처방이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 귀비탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 보중익기탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
4-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 천왕보심단이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

5	신체형장애 환자의 증상 개선에 담음증 처방이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 온담탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 반하백출천마탕이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
6	신체형장애 환자의 증상 개선에 구급약이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
6-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 소합향원이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
6-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 우황청심원이 양약에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침구치료						
7	신체형장애 환자의 증상 개선에 일반침이 효과적인가?	신체형장애 환자	일반침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
8	신체형장애 환자의 증상 개선에 전침이 효과적인가?	신체형장애 환자	전침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
9	신체형장애 환자의 증상 개선에 뜸이 효과적인가?	신체형장애 환자	뜸	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
10	신체형장애 환자의 증상 개선에 부항이 효과적인가?	신체형장애 환자	부항	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
11	신체형장애 환자의 증상 개선에 약침이 효과적인가?	신체형장애 환자	약침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3) 수기치료						
12	신체형장애 환자의 증상 개선에 추나가 효과적인가?	신체형장애 환자	추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4) 정신요법						
13	신체형장애 환자의 증상 개선에 정신요법이 효과적인가?	신체형장애 환자	정신요법	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5) 자가관리법 교육						
14	신체형장애 환자의 증상 개선에 경혈지압이 효과적인가?	신체형장애 환자	경혈지압	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소

15	신체형장애에 자율훈련법이 효과적인가?	신체형장애 환자	자율훈련법	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
16	신체형장애에 기공이 효과적인가?	신체형장애 환자	기공	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
17	신체형장애에 명상이 효과적인가?	신체형장애 환자	명상	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
(2) 한의복합						
18	신체형장애 환자의 증상 개선에 한약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	한약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
19	신체형장애 환자의 증상 개선에 침구와 추나 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	침+추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
(3) 한양방복합						
1) 한약 add-on						
20	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 간울 처방의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 소요산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 시호소간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 억간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
22	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 화열 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
22-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 반하사심탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 황련해독탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 시호가용골모려탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

23	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 허증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 귀비탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 보중익기탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
23-3	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 천왕보심단 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 담음증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 온담탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 반하백출천마탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
25	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 구급약 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-1	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 소합향원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-2	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 우황청심원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침 add-on						
26	신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	신체형장애 환자	양약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소

(3) 미주신경성 실신

번호	임상질문 (Clinical Question)	권고적용군 (P)	중재 (I)	비교 (C)	결과 (O)	진료환경 (S)
(1) 한의단독						
1) 한약치료						
1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 간울 처방이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

2-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 소요산이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 시호소간산이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
2-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 억간산이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 화열 처방이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 반하사심탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
3-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 황련해독탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
3-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 시호가용골모려탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 허증 처방이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 귀비탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 보중익기탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
4-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 천왕보심단이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 담음증 처방이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 온담탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 반하백출천마탕이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
6	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 구급약이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
6-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 소합향원이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

6-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 우황청심원이 양약에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침구치료						
7	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 일반침이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	일반침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
8	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 전침이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	전침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
9	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 뜸이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	뜸	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
10	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 부항이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	부항	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
11	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 약침이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	약침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
3) 수기치료						
12	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 추나가 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
4) 정신요법						
13	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 정신요법이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	정신요법	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
5) 자가관리법 교육						
14	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 경혈지압이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	경혈지압	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
15	미주신경성 실신에 자율훈련법이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	자율훈련법	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
16	미주신경성 실신에 기공이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	기공	대기군	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
17	미주신경성 실신에 명상이 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	명상	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
(2) 한의복합						
18	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 한약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	한약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
19	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 침구와 추나 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	침+추나	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

(3) 한양방복합						
1) 한약 add-on						
20	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 간울 처방의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (간울 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
21-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 소요산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (소요산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 시호소간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (시호소간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
21-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 억간산 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (억간산)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
22	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 화열 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (화열 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
22-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 반하사심탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (반하사심탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 황련해독탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (황련해독탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
22-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 시호가용골모려탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (시호가용골모려탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 허증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (허증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 귀비탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (귀비탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
23-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 보중익기탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (보중익기탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
23-3	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 천왕보심단 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (천왕보심단)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 담음증 처방 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (담음증 처방)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
24-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 온담탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (온담탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원

24-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 반하백출천마탕 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (반하백출천마탕)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소
25	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 구급약 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (구급약)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-1	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 소합향원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (소합향원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
25-2	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 우황청심원 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+한약 (우황청심원)	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원
2) 침 add-on						
26	미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 침 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?	미주신경성 실신 환자	양약+침	양약	신체화, 불안, 우울, 유효율, 부작용	한의원, 한방병원, 보건소

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 검색 DB는 MEDLINE (via PubMED), CENTRAL, EMBASE, CiNii와 CNKI를 선정하였고, 국내 검색 DB는 과학기술정보통합서비스(https://scienceon.kisti.re.kr/), 한국학술정보시스템(kiss.kstudy.com), OASIS(oasis.kiom.re.kr), 한국의학논문데이터베이스(kmbase.medric.or.kr)를 선정하였다. 출판연도에 제한 없이 모든 문헌에 대하여 검색을 시행하였다. 각 검색식은 검색어 기준에 따라 결정하였다.

<국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	MEDLINE	미국 국립의학도서관	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2022년 9월 13일
2	EMBASE	네덜란드 Elsevier사	http://www.embase.com/	2022년 9월 13일
3	CENTRAL	Cochrane Library	https://www.cochranelibrary.com/central	2022년 9월 13일
4	CiNii	일본 국립정보학연구소	https://cir.nii.ac.jp	2022년 9월 13일
5	CNKI	중국 中国知网	https://www.cnki.net	2022년 9월 13일

<국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	OASIS (전통의학정보포털)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2022년 9월 13일

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
2	ScienceON	국가과학기술정보연구원(KISTI)	https://scienceon.kisti.re.kr/	2022년 9월 13일
3	KMBASE	의과학연구정보센터(MedRIC)	http://kmbase.medric.or.kr	2022년 9월 13일
4	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com	2022년 9월 13일

(2) 문헌선택과 배제 기준

문헌 선정에 있어 선택과 배제 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림을 방지하기 위해 각 질환별로 2명의 연구자가 Endnote 프로그램을 사용하여 독립적으로, 각 과정을 수행하여 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 정리하였다. 본격적인 검색 이전에 개발 그룹 전체 회의를 통해 선택 및 배제 기준을 정하여 문헌 선정과 배제의 불일치를 최소화하였고, 결과를 취합한 후 연구자 사이 일치하지 않는 선택은 연구책임자의 검토 하에 선택과 배제를 결정하였다. 본 임상진료지침의 선택 및 배제 기준 수행 시 적용된 흐름표의 기본바탕이 된 사용도구로 PRISMA Flow Chart를 활용하였다.

최종 문헌 선택 기준은 아래와 같다.

① 연구설계(study design)

- 전향적 무작위대조군 연구(randomized controlled trial)

② 대상자(patient)

- 대상자가 만 18세 이상인 연구
- 본 임상진료지침의 대상에 해당하는 자율신경실조증, 즉 심장신경증, 신체형장애(특히 신체형자율신경기능장애), 미주신경성 실신을 다룬 연구
- 신체질환이 동반이환(同伴罹患)된 경우에도 포함
- 우울장애, 불안장애, 외상후 스트레스 장애, 불면장애가 동반된 경우에도 포함. 단, 심각한 정신장애가 동반된 경우 배제(예: 조현병, 망상장애, 지적장애 등)

③ 처치군 중재(intervention)

- 본 임상진료지침의 중재[한약치료, 침구(침, 뜸, 부항)치료, 수기치료(추나), 정신요법, 자가관리법(경혈지압, 자율훈련법, 기공, 명상)]에 해당하는 한의약 치료를 시험군에 시행한 연구
- 한약(탕, 산, 환, 캡슐)을 사용한 경우 포함
- 주요처방을 합방한 처방도 포함
- 한국 한의학 임상에서 활용되지 않는 중재를 사용한 연구(예: 대한약전에 수록되지 않은 중금속 등의 광물성 약재를 사용한 경우 등)는 배제. 단, 중성약이라도 한국에

서 사용이 가능한 처방 구성일 경우 포함

- 침이 피부를 뚫는 형태의 일반침, 전침, 약침 포함
- 치료 혈위는 체침, 두침, 체침/두침+이침(이침의 경우, 침 및 지압 모두 포함)으로 제한. 이침 단독치료는 배제
- 기타 침 치료(화침, 온침, 도침 등) 배제
- 한국 임상현실에 적합하지 않은 특수침법(매화침, 복침, 안침 등)을 단독으로 사용한 경우 배제

④ 대조군 중재(control group)

- 양약 포함
- 무처치, 대기군, 통상치료(usual care) 등으로 표현된 무처치 대조군 포함
- 위약, 샴처치군, 비약물요법인 경우 최소 처치 등 플라세보 대조군 포함
- 한약, 침, 뜸, 추나 등의 한방치료라면 배제

⑤ 평가척도(outcome measurement)

- 신체화, 불안, 우울, 유효율 등을 평가한 경우 포함

⑥ 추가

- 효과크기 계산에 필요한 정보를 포함하지 않은 연구는 배제함
- 검색 결과, 자가관리법(경혈지압, 자율훈련법, 기공, 명상)에 대한 연구가 단 1편에 불과하였다. 이는 명상 연구였는데, 자가관리법으로서 활용하기보다는 치료자에 의한 정신요법 치료로써 활용했기 때문에 개발위원회의 의견을 참고하여 이를 정신요법 범주로 통합하였다. 또한, 신체형장애 환자에 대한 양약과 소간해울제 처방의 복합치료와 양약과 소요산의 복합치료의 근거가 동일하게 수집되어, 양약과 소간해울제 처방에 대한 권고문은 도출하지 않았다.

초기 핵심임상질문에는 포함되지 않았으나 문헌검색 결과 일정 수 이상(4편)의 근거가 있는 것으로 나타난 한약에 대해서는 추가로 임상질문을 생성하였다. 소시호탕과 안신제(安神劑)가 그 대표적인 예이다.

나아가 양약과 한약, 정신요법 등의 복합 중재, 대조군으로 양약 외의 통제집단을 사용한 경우 등의 사례에 대해서는 추가적인 정보를 제공할 수 있을 것으로 여겨 추가 임상질문으로 포함시켰다.

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출 등은 2인 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심질문은 각각의 근거표를 작성한 후, 메타분석을 통해 근거를 합성하여 분석하였다.

3) 근거 평가

권고안에 활용된 모든 무작위 배정 임상연구에 대하여 문헌의 비뚤림 위험과 방법론적 요소를 2인 이상의 연구자가 ROB(Risk of Bias) 1.0 도구를 사용하여 독립적으로 평가하였다.[1)] 문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다.

4) 근거 합성과 분석

자료추출표를 기준으로 핵심 질문별로 문헌을 분배하여 3가지 분류에 따른 각각의 담당 연구자가 메타분석 가능 여부를 독립적으로 평가한 후 상호 검토하였으며 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 메타분석 가능 여부를 판단하기 위하여 비교 대상과 목적, 중재 방법 및 평가 변수, 최상의 요약 통계량, 개별 연구 결과들의 유사성과 개별 연구의 요약통계량의 신뢰도에 대해 충분히 고려하였다.

메타분석이 가능한 경우 Revman 5.4 프로그램을 이용하여 양적 합성을 수행하여 결과를 제시하였다. 대상군, 중재 방법 등의 차이로 인해 포함된 개별 연구 사이의 이질성이 높은 경우 메타분석을 수행하지 않거나 통계적 기법을 활용하여 이질성을 보완하였다. 한 개의 연구가 포함되어 메타분석이 어려운 경우에는 분석을 수행하지 않았다.

합성된 결과는 각 핵심 질문의 결과요약표 안에 임상적 효과 추정치로서 제시되었다. 연속형 변수(HAMD 등)에 MD(Mean Difference)를 사용하고 이분형 변수(유효율, 부작용 발생률 등)에 RR(Relative Risk)을 사용하였다. 한 종속변수를 측정하기 위해 연구마다 서로 다른 척도를 사용한 경우 SMD(Standardized Mean Difference)를 효과추정치 값으로 사용하였다.

5) 근거수준 및 권고등급

(1) 근거기반 권고문

① 근거수준

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미한다. 권고등급(strength of recommendation)은 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다.

본 진료지침의 근거수준은 Cochrane GRADE Working Gruop에서 개발된 The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evalua-

tion(GRADE) 등급화 방법론을 사용하였으며, 근거의 강도는 높음(High), 중등도(Moderate), 낮음(Low), 매우 낮음(Very Low)의 4단계로 나누어 진행하였다. 먼저, 각 핵심질문에 대한 체계적 문헌고찰을 통해 얻은 주요 연구결과에 대해 전반적인 근거를 요약한 근거요약표(evidence profile)를 작성하고, 각 연구들에 대해 비뚤림 위험, 비정밀성, 비직접성, 비일관성에 대한 평가를 시행하여 근거자료를 제시하였다. 핵심질문에 대한 종합적 근거수준으로는 중요도가 가장 높은 결과들의 근거수준 중에서 가장 낮은 근거수준을 채택하였다.

근거수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우 낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

한편, 본 지침에 포함된 대부분의 연구들은 중의학 연구에 해당하였다. 중의학에서 연구된 논문은 매우 간결하여 집단 무작위 배정(randomization)에 대해 구체적으로 기술되어있지 않다. 또한 약물이 아닌, 비약물적 한의치료법의 경우에는 중재의 특성상 샴(sham) 대조군을 설정하기가 불가능하여 연구자-참가자 맹검(blinding)을 완벽히 구현하기 힘들다. 때문에 본 지침은 이러한 중의학과 한의학적 중재의 특성을 고려하여 비교적 수용적인 입장으로 포함된 연구들의 비뚤림 위험을 평정하고자 하였다.

본 개발그룹에서 합의한 근거수준의 구체적인 평정 기준은 다음과 같다. 첫째, 비뚤림 위험의 경우 RoB 1.0 평가 항목 중에서 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대한 눈가림, 무작위 배정순서 생성이 가장 중요하다고 판단하였다. C 항목(Blinding of participants and personnel)과 D 항목(Blinding of outcome assessment)에서 심각한 비뚤림이 다수 발생하더라도, 한의학 연구의 특성상 맹검이 쉽지 않기 때문에 A 항목(Random sequence generation)에서 절반 이상의 연구가 고위험을 보일 경우에만 근거수준을 낮추었다. 둘째, 비일관성의 경우 연구들의 신뢰구간이 서로 거의 겹치지 않고 다수의 연구들 간 결과의 방향이 서로 반대인 경우 근거수준을 한 단계 낮추었다. 셋째, 비직접성의 경우 해당 핵심임상질문에 대해 근거가 직접적이지 않은 경우 근거수준을 한 단계 낮추었다. 넷째, 비정밀성의 경우 해당 연구가 최적 표본수(이분형 변수: 총 표본수가 300명 이상, 연속형 변수: 각 군당 400명 이상)에 미치지 못하였거나 전체 효과크기의 신뢰구간이 역치(이분형 변수: 1, 연속형 변수: 0)를

포함할 때 근거수준을 한 단계 낮추었다. 마지막으로 출판비뚤림의 경우 연구가 10편 이상 존재할 때 깔때기 그림(Funnel plot)을 참고하여 평가하였다.

② 권고등급

권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다. 본 임상진료지침의 권고등급은 GRADE 방법론에 의해 근거수준, 효과크기, 가치와 선호도 및 자원이용을 고려하여 방향성(권고함, 권고하지 않음)과 강도(강함, 약함)를 토대로 4개의 범주로 구분하였으며 '원하는 효과와 원하지 않은 효과의 차이', '근거수준'에 따라 권고등급을 A B, C, D로 각각 구분하였다.

권고등급	정의	표기법
A	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 거의 모든 임상상황에서 강하게 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행을 고려해야 한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 일부 임상상황에서 시행을 고려할 수 있다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행하지 않을 것을 권고한다.	사용하지 않을 것을 권고한다. (Is not recommended)
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	권고안 비도출 (Is inconclusive)

③ 근거수준과 권고등급의 연계

최소의 근거가 있으면 GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 이후 근거수준과 편익, 적용가능성(임상활용도 고려), 비용, 가치와 선호, 전문가 합의 의견 등을 바탕으로 권고등급을 조정한다.

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">1단계</th><th>2단계</th><th>3단계</th><th>최종등급</th></tr>
<tr><td rowspan="2">고려사항 / 근거수준</td><td colspan="2">이득과 위해</td><td rowspan="2">적용가능성</td><td rowspan="2">비용, 가치와 선호</td><td rowspan="2">전문가 합의</td></tr>
<tr><td>이득≥위해</td><td>위해>이득</td></tr>
<tr><td>높음 (High)</td><td>A</td><td rowspan="4">D</td><td rowspan="4">진료현장의 활용도에 따라, 더 강하거나 약하게 권고할 수 있음</td><td rowspan="4">환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함</td><td rowspan="4">A~D</td></tr>
<tr><td>중등도 (Moderate)</td><td>B</td></tr>
<tr><td>낮음 (Low)</td><td>C</td></tr>
<tr><td>매우 낮음 (Very Low)</td><td>D</td></tr>
</table>

(2) 합의기반 권고문

근거기반 권고문을 내리지 못했던 항목에 대해 합의기반 권고문을 내리고자 하였으나, 자율신경실조증은 고전에 근거한 질병명이 아닌 관계로 고전문헌에 근거한 합의기반 권고문은 내리지 않았다. 대신 자율신경실조증이 한의 임상현장에서 자주 활용되고 있기에 해당 질환에 대한 임상사용 현황 및 전문가 의견을 반영하여 합의기반 권고문을 만들었다.

근거 유형	내용
고전문헌 근거	보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서에 기록된 고전문헌 근거 ※ 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명시하고 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 중재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.
비비교연구	증례보고, 증례군 연구(case series), 차트 리뷰, 단일군 전후연구
임상사용 현황	한의사 대상 대표성 있는 임상현황 조사 결과, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원 통계자료 등 국내외 임상사용 현황과 진료현장의 활용도를 평가할 수 있는 자료
한의과대학 교과서	전국 한의과대학에서 사용하는 교과서에서 다루고 있는 사항
전문가 의견	개발위원회의 임상적 경험과 전문가로서의 의견

② 권고등급

권고등급	정의	표기법
GPP*	서지학적 근거를 기반으로 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다. (Is recommended based on the expert group consensus)

* GPP : Good Practice Point

③ 근거수준과 권고등급의 연계

구 분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 / 근거 유형	이득과 위해	적용가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거, 비비교연구, 임상사용 현황, 한의과대학 교과서, 전문가 의견	이득이 위해보다 클 것이라는 개발그룹의 확신 정도에 따라 결정	진료현장의 활용도가 높을 경우 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

권고안은 대조군 임상연구 결과를 근거로 작성하는 것을 기본으로 하였다. 다만 이득과 위해 사이의 균형 및 한의 임상현장에서의 활용도를 고려하여 해당 한의치료를 더 강하게 권고할 수 있음을 추가로 명시하였다.

7) 합의안 도출

지침 개발위원회의 합의를 통해 작성된 권고안 초안을 작성한 후, 검토위원회에서 추천한 3명의 전문가들과 패널위원으로 포함되어 있는 8명의 전문가들을 대상으로 델파이기법을 시행하였다. 동의 정도를 1점부터 9점까지 응답하도록 하였고, 5점 이하로 응답하는 경우 비동의로 간주하였다.

1차 라운드에서는 권고안 32개에 대해 델파이 합의를 수행하였고 1건 이상 비동의가 존재하는 경우 합의가 이루어지지 않은 것으로 판단하였다. 그 결과 28건의 권고안에 대해 미합의 상태가 되어 2차 라운드로 이어졌다.

근거수준 및 권고안 도출의 이유에 대해 세밀한 자료를 요청한 바에 대하여 CPG 초안 전문을 첨부하였으며, 권고안의 순서 및 권고안 간의 위계적 관계, 사용 어휘, 임상적 고려사항의 내용 등에 대한 피드백이 있어 해당 내용에 대해 수정을 하였다.

2차 라운드에서는 미합의된 28건의 권고안에 대해 다른 전문가들의 합의안 분포를 제시하였고 5점 이하로 점수를 부여한 문항에 대해서는 권고안 및 권고등급/근거수준 개선 방식에 대해 기술할 것을 요청하였다. 2차 라운드 결과 28개의 권고안에 대해 모두 비동의한 전문가가 1명 존재하였고, 그중 1개의 권고안에 대해 2건의 비동의가 존재하였다. 모든 항목에 대해 비동의를 내렸던 패널위원은 근거수준이 전반적으로 높이 평가되어 있는 반면 구체적인 평가 방법이 부족하게 기술되어 있음을 지적하였다. 이에 대하여, 따로 근거수준을 조정하진 않았으나 본 개발위원의 근거수준 평가 기준에 대해 개발 절차 부분에서 보다 구체적으로 기술하였고, 해당 기준에 따른 개별 권고문의 근거수준 평가 방법 역시 상세히 기술하는 식으로 수정하였다. 또한, 심신약(心神藥) 등의 용어에 대한 설명이 명확하지 않음이 지적되어, 개발그룹 내에서 논의하여 해당 용어를 '안신제(安神劑)'로 수정하였다.

2건의 비동의가 존재한 권고안은 '신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 무처치보다 정신요법을 시행하는 것을 고려할 수 있다'였는데, 임상장면에서 무처치보다 정신요법을 먼저 고려해야 하니 권고등급을 상향해야 한다는 피드백이 있었다. 해당 권고안은 2가지 실험군과 대기군의 비교인 3-arm 논문 1편을 2편으로 간주하여 합성한 것이었다. 본래는 논문 1편의 결과이기 때문에 권고안 도출에 부적절하다는 개발그룹의 판단하에 해당 권고안은 삭제를 하였다.

또한 본 지침에서는 삼송양심교낭, 은심과립과 같은 중성약에 대한 권고안을 도출하였으나, 국내에 유통되지 않아 임상진료지침의 의미가 떨어진다는 패널위원의 피드백을 받았다. 실제로 해당 중성약들의 정확한 처방 구성 혹은 재료 용량에 대해 알 수가 없었기 때문에, 개별 권고안으로 도출하지 않고 삭제하기로 개발그룹 내에서 판단을 내렸다.

추가적으로 근거수준과 함께 권고등급이 상대적으로 높다는 피드백을 고려하여,

개발진의 논의 하에 미주신경성 실신에서 연구 수가 부족하고 측정변인이 협소했던 세 가지 권고안에 대해 권고등급을 한 단계 낮추었다. 또한 심장신경증에 대한 기타 활동과 양약, 한약의 복합처치에 대한 권고문은 기타 활동의 내용이 특수한 하나의 치료 구성요소가 아닌 일상적인 교육 내용에 불과하다는 점, 연구 수가 부족하다는 점을 고려하여 권고안에서 삭제하였다.

이처럼 2차 델파이에서 지적받은 항목에 대해 적절히 수정을 하였으며, 추가적인 합의 절차는 따로 수행하지 않았다.

마지막으로 근거수준 및 권고등급이 높게 평가되었다는 외부 검토의 피드백을 고려하여 근거수준과 권고등급을 조정하였다. 그에 대해 개발위원회 회의를 거쳐 추가로 합의하였다. 대부분 동의를 이루었으나 소요산 등 빈용 처방에 대해서는 비용과 임상적 활용성을 고려하여 권고등급을 상향하는 방향으로 합의를 이루었다.

3 승인 및 인증

1) 외부 검토

① 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	이준혁	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이윤재	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	권수현	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	이희정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	정영훈	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	이재숙	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김남권	부산대학교 한의학전문대학원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	장인수	우석대학교 한의과대학	전주	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	이보람	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	이주아	화평통합의학연구소	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	장보형	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

② 외부 검토 내용 및 결과

개발그룹의 개발과 델파이 합의도출, 전문가 위원회의 검토 후 완성된 임상진료지침 초안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹의 외부 검토를 실시하였다.

2023년 6월 임상진료지침 초안 제출 후 한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹에게 1차 외부 검토를 받았다. 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 10월 초 2차 외부 검토를 받았다. 최종 수정안에 대한 전문학회의 검토와 승인 후 2023년 10월 말 최종안을 제출하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 검토 및 평가를 거쳐 수정 · 보완 후 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 추인을 받았다. 이후에도 한의약혁신기술개발사업단의 템플릿 변경 및 기타 수정의견 등을 반영하여 최종본이 완성되었다.

주요 검토 내용으로, 1차 외부 검토에서는 근거수준 평가 및 권고등급 도출, 임상적 고려사항의 기술 내용 위주의 수정이 반영되었으며, 2차 외부 검토에서는 임상진료지침 내용 수정 의견에 따른 수정 · 보완이 이루어졌다.

이처럼 본 임상진료지침은 개발그룹 자체 검토뿐만 아니라 외부검토 그룹검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 임상진료지침의 완성도를 높일 수 있었다.

2) 전문 학회 승인

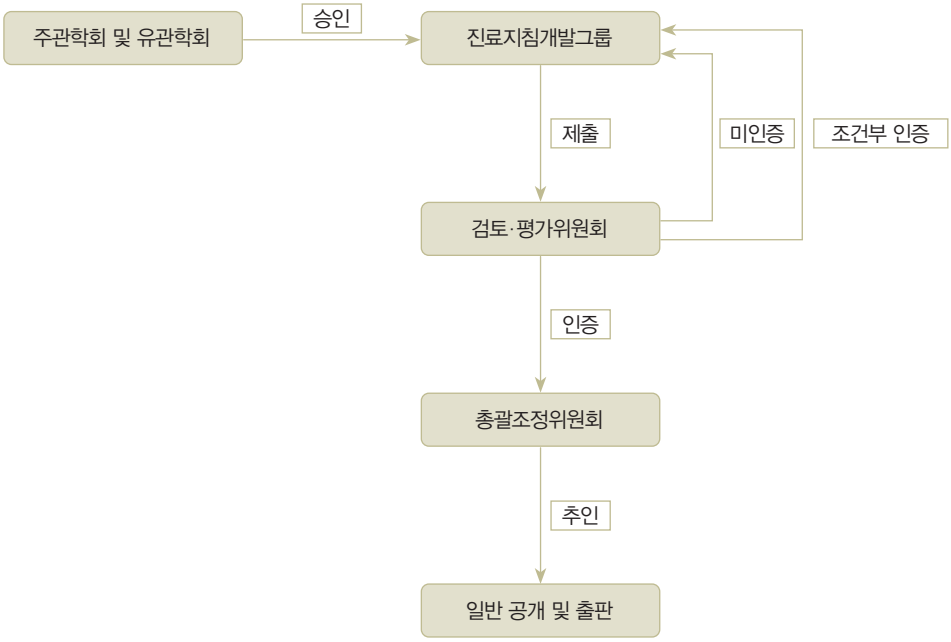
한방신경정신과 전문의 및 신경정신과질환을 주로 다루는 일반의가 주축인 대한한방신경정신과학회는 치매, 불면장애, 불안장애, 우울장애와 같은 신경정신과 질환의 학술 활동을 전문으로 하는 학회이다. 2023년 학회 내에서 자율신경실조증 한의표준임상진료지침의 개발에 대해 동의를 얻어 지침을 개발했고, 검토평가위원들의 검토를 받은 후 최종 결과물에 대하여 위원장 및 학회장의 승인을 거쳐 대한한방신경정신과학회의 인증을 받았다.

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
대한한방신경정신과학회 임상진료지침 인증위원회	위원장	김종우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 총괄
	위원	임정화	부산대학교 한의과대학	부산	임상진료지침 검토 수행
	위원	서진우	상지대학교 한의과대학	원주	임상진료지침 검토 수행
	위원	최성열	가천대학교 한의과대학	경기	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	정진형	광동한방병원	서울	임상진료지침 검토 수행

3) 인증 및 추인

한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주관하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 임상진료지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 임상진료지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토 · 평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부인증, 인증의 세 가지 평가결과를 도출한다. 인증된 임상진료지침은 총괄조정위원회의 추인을 거쳐 일반공개 및 확산된다.

검토 · 평가위원회에서 조건부인증으로 평가된 경우 지침 개발그룹이 보완 혹은 수정하여 재인증을 신청한다.



4 출판

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

[참고문헌]

1. 王丽萍. 辨证联合针灸治疗心脏神经官能症36例. 陕西中医. 2014;35(07):832-833.
2. 黄秀华, 杨颖, 林书宇. 中国中医急症. 2022;31(4):737-740.
3. 東野 英明. 自律神経異常に起因する疾病とその対策, 日本良導絡自律神経学会雑誌. 2006;51(3):94-104.
4. 久保木富房, 自律神經失調症の惱みをぐんぐん解消する200%の基本ワザ 誰でもスグできる!. 日東書院本社. 2012.
5. Higgins, J., Altrman, D., Sterne, J. Assessing risk of bias in included studies: Cochrane review. Cochrane Collab, 2011;5:1-46.

Ⅳ

권고사항

1. 심장신경증
2. 신체형장애
3. 미주신경성 실신
4. 자율신경실조증

1 심장신경증

■ 한의단독치료

1) 한약치료

(1) 배경

심장신경증(心臟神經官能症, cardiac neurosis)은 일종의 심인성 질환으로, 주로 심장의 불편감으로 발현되는 기능성 신경증이다.[1] 대개 불안과 우울, 건강염려증 등의 심리적 장애와 더불어 복합적이고 다양한 자각증상을 보인다는 것이 특징이다. 최근에는 삶의 속도가 빨라지고 사회적 압력이 높아짐에 따라 발병률이 점점 증가하고 있다.[2]

심장신경증의 치료는 기질적 심질환이 없음을 명확히 한 뒤 정신 · 신체 증상을 조절하는 것에 주의를 둔다.[3] 그러나 환자는 기분 변화와 신체적 증상이 상호작용하여 악순환을 이루는 경우가 많으므로, 치료는 주로 벤조디아제핀, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제과 같은 항불안 및 항우울 약물을 포함한다.[4]

일반적으로 심장신경증은 심리상담이나 항불안제, 항우울제의 수용률이 낮아 한의학적 치료의 필요성이 높은 질환이다.[5] 그중 한약치료는 인체의 정신 · 신체 증상을 조절하는 대표적인 한의학 치료법으로서 활용되어오고 있으며, 이에 관한 연구 또한 활발하다. 이는 환자의 개인적 맥락을 파악하여 다양한 증상을 포괄적으로 대처할 수 있다는 장점이 있으며, 최근에는 복용을 돕는 다양한 제형으로 개발되어 환자의 편의성을 높이고 있다. 특히나 심장신경증처럼 심리적 증상과 신체적 증상이 함께 병존하는 경우, 한의학은 전일론적 관점에서 환자의 병증을 파악하여 치료법을 제시할 수 있다는 특장점이 있다.

본 임상진료지침의 한약치료 권고안에서는 자율신경실조증 환자에게 주로 사용될 것이라 기대되는 간울 처방(소간해울제), 화열 처방, 담증 처방 등을 바탕으로 하여 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신에 대한 공통 질문을 만들었다. 심장신경증 환자를 대상으로 한 연구 결과 소간해울제는 다수의 문헌이 발견되어 분석이 용이하였으나, 기타 화열 처방, 담증 처방, 구급약 등에서는 연구의 기준을 충족하는 문헌이 존재하지 않아 권고하지 않았다. 여기서 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 간기(肝氣)를 서창(舒暢)시키고 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 소요산, 가미소요산, 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다. 또한 초기 임상 질문에는 포함되지 않았으나 안신제(安神劑)에 해당하는 연구가 많아 임상 질문을 새로이 추가하였다. 안신제(安神劑)란 자양안신(滋養安神)시키는 약물이나 혹은 중진안신(重鎭安神)시키는 약물을 뜻하며, 이는 심장신경증의 정신 증상을

조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. 이외에 중국에서 한약 처방을 기반으로 제작 및 판매되는 중성약(中成藥)의 경우 한국에서는 판매가 어렵지만, 그 처방 구성을 참고할 만하다고 사료되는 경우 임상진료지침의 연구대상 논문으로 포함하였다.

심장신경증에 대한 한약치료 임상연구는 대부분 중국에서 활발히 수행되고 있는 추세이다. 심장신경증에서 상용되는 한약은 소간해울제의 경우 소요산, 단치소요산, 가미소요산 등이 주로 활용되었으며, 안신제로는 양심탕(養心湯), 영심탕(寧心湯) 등이 사용되었고, 중성약 또한 안신제로서 삼송양심교낭, 은심과립과 같은 처방들이 활용되고 있다. 그러나 그 외의 처방과 탕약 이외 제제의 한약 처방은 문헌 부족으로 연구에 반영되지 못한 한계가 있다. 추후 개정될 임상진료지침에서는 이러한 한계점이 보완되어야 할 것을 기대한다.

[참고문헌]

1. 刘若一, 王瑞婷, 徐立, 赵鹏, 王显 (2021). 心脏神经症的诊疗要点[J]. 中国临床医生杂志, 49(10), 1144-1146.
2. 林果为, 王吉耀, 葛均波 (2017). 实用内科学. 15版. 北京: 人民卫生出版社, 1119-1120.
3. 金三壽 (1994). 心臟神經症(過動心症候群). 대한심신스트레스의학회지. 2(2), 129-134.
4. 王皖琪 (2020). 天王补心丹加减治疗心脏神经症(阴虚火旺)的临床疗效观察. 黑龙江: 黑龙江中医药大学.
5. 刘若一, 王瑞婷, 徐立, 赵鹏, 王显 (2021). 心脏神经症的诊疗要点. 中国临床医生杂志. 49(10), 1144-1146.

【 R1 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

(1) 임상질문: Q1

심장신경증 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약치료	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 67편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Du 등(2007)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 108명을 두 군으로 나누어 6주간 소요산과 귀비환을 투여한 결과 소요산 및 귀비환 치료군이 Oryzanol, Alprazolam, Amidolol 복용군보다 유효율이 더 높았다(92.6% vs 70.4%, $p<0.01$).
2. Jiang(2021)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국 전통 의학의 신약 임상 연구 지도원칙(中藥新藥臨床研究指導原則), 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 84명을 두 군으로 나누어 4주간 소간건비탕을 투여한 결과 소간건비탕 치료군이 oryzanol, metoprolol estazolam 복용군보다 유효율이 더 높았다(92.6% vs 70.4%, $p<0.01$). 그러나 HAMD(20.00±1.16 vs 21.67±0.88, $p>0.05$), HAMA(18.00±1.16 vs 20.33±0.33, $p>0.05$), 부작용에서는 유의한 차이가 없었다(9.5% vs 26.2%, $p>0.05$).
3. Liao 등(2013)의 연구에서 현대 중의학 심장병학(現代中醫心臟科)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 65명을 두 군으로 나누어 10일간 자감초탕가감을 투여한 결과 자감초탕가감 치료군이 Betaloc, Oryzanol 복용군보다 유효율이 더 높았다(87.5% vs 60.0%, $p<0.05$).
4. Liu 등(2012)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 56명을 두 군으로 나누어 3개월간 황기계지용골모려탕가감을 투여한 결과 황기계지용골모려탕가감 치료군이 Nilestriol 복용군보다 유효율이 더 높았다(89.7% vs 63.0%, $p<0.05$).

5. Sun 등(2020)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중의내과학(中醫內科學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 54명을 두 군으로 나누어 4주간 시호가용골모려탕을 투여한 결과 시호가용골모려탕 치료군이 Metoprolol, Oryzanol, Vitamin B1 복용군보다 HAMA(10.59±3.38 vs 13.03±4.20, $p<0.05$)가 더 낮았고, 유효율이 더 높았다(85.2% vs 63.0%, $p<0.05$).
6. W. Wang(2007)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 82명을 두 군으로 나누어 4주간 건령탕가감을 투여한 결과 건령탕가감 치료군이 Betaloc, Oryzanol, Diazepam 복용군보다 유효율이 더 높았다(92.9% vs 75.0%, $p<0.05$).
7. Wang 등(2009)의 연구에서 심장신경증 환자 120명을 두 군으로 나누어 30일간 화담활혈방가감을 투여한 결과 화담활혈방가감 치료군이 Betaloc, Sultan 복용군보다 유효율이 더 높았다(95.0% vs 70.0%, $p<0.01$).
8. Wang 등(2014)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 94명을 두 군으로 나누어 8주간 가미계지용골모려탕을 투여한 결과 가미계지용골모려탕 치료군이 Betaloc, Oryzanol 복용군보다 신체화(19.40±6.30 vs 27.60±8.40, $p<0.05$), 우울(38.60±9.50 vs 45.70±10.80, $p<0.05$), 불안(37.80±9.70 vs 46.60±10.50, $p<0.05$)이 더 낮았다.
9. Wang(2020)의 연구에서 중국 전통 의학의 신약 임상 연구 지도원칙(中药新药临床研究指導原則), 실용내과학(實用內科學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 66명을 두 군으로 나누어 4주간 승합탕가감을 투여한 결과 승합탕가감 치료군이 Oryzanol 복용군보다 신체화(37.88±19.53 vs 51.58±22.66, $p<0.01$), HAMA(8.76±4.71 vs 11.97±6.55, $p<0.05$)가 더 낮았고, 유효율이 더 높았다(90.9% vs 66.7%, $p<0.01$).
10. Wei 등(2006)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 48명을 두 군으로 나누어 60일간 월국환가감을 투여한 결과 월국환가감 치료군이 Betaloc 복용군보다 유효율이 더 높았다(83.3% vs 62.5%, $p<0.05$).
11. Wei(2019)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국 전통 의학의 신약 임상 연구 지도원칙(中藥新藥臨床研究指導原則), 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準), 중의진단학(中醫診斷學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 4주간 시호가용골모려탕, 복령행인감초탕, 귤지강탕을 투여한 결과 시호가용골모려탕, 복령행인감초탕, 귤지강탕 치료군이 flupenthixol, melitracen 복용군보다 HAMD(8.40±4.12 vs 10.60±4.12,

p<0.05), HAMA(8.03±4.05 vs 10.8±3.74, p<0.05)가 더 낮았다.

12. Yu(2003)의 연구에서 심장신경증 환자 105명을 두 군으로 나누어 15일간 산조인탕, 금령자산가감을 투여한 결과 산조인탕, 금령자산가감 치료군이 Oryzanol, Diazepam 복용군보다 유효율이 더 높았다(89.2% vs 72.5%, p<0.01).
13. Yuan 등(2016)의 연구에서 심장신경증 환자 84명을 두 군으로 나누어 4주간 자체 처방 중약방을 투여한 결과 중약방 치료군이 Oryzanol, Metoprolol 복용군보다 유효율이 더 높았다(83.3% vs 59.5%, p<0.05).
14. Y. Zhang(2015a)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 세 군으로 나누어 한약처방1 및 한약처방2와 oryzanol, metoprolol 대조군을 4주간 투여한 결과 한약처방2가 대조군에 비해 유효율(90.0% vs 75.0%, p<0.05)이 더 높았다. 한약처방1은 분석에 포함시키지 않았다.
15. Zhang 등(2016a)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 세 군으로 나누어 한약처방1 및 한약처방2와 oryzanol, metoprolol 대조군을 4주간 투여한 결과 한약처방2가 대조군에 비해 유효율(90.0% vs 77.5%, p<0.05)이 더 높았다. 한약처방1은 분석에 포함시키지 않았다.
16. Zhu 등(2019)의 연구에서 심장신경증 환자 70명을 두 군으로 나누어 2주간 가미오미자탕가감을 투여한 결과 가미오미자탕가감 치료군이 Metoprolol 복용군보다 유효율이 더 높았다(88.6% vs 74.3%, p<0.05).

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

10개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 신체화 관련 표준점수가 0.67 더 낮았다. [95% CI: −1.17, −0.17](근거수준 중등도; Moderate)

15개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 우울 관련 표준점수가 1.07 더 낮았다. [95% CI: −1.4, −0.74](근거수준 중등도; Moderate)

17개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 불안 관련 표준점수가 0.85 더 낮았다. [95% CI: −1.13, −0.58](근거수준 중등도; Moderate)

63개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 유효율이 RR 1.27로 더 높았다. [95% CI: 1.23, 1.31](근거수준 낮음; Low)

5개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 부작용 발생률이 RR 0.22로 더 낮았다. [95% CI: 0.13, 0.35](근거수

준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	726 (10 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.67 낮음 [−1.17, −0.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SDS) Important	1475 (15 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	-	-	SMD 1.07 낮음 [−1.4, −0.74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SAS) Important	1379 (17 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	-	-	SMD 0.85 낮음 [−1.13, −0.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	5484 (63 studies)	⊕⊕◯◯ Low[cd]	RR 1.27 [1.23, 1.31]	1,000명당 702명	1,000명당 891명 [863, 920]	증상의 호전이 나타난 대상자수
부작용 Of limited importnace	648 (5 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ce]	RR 0.22 [0.13, 0.35]	1,000명당 256명	1,000명당 56명 [33, 90]	부작용이 나타난 대상자수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: Zung self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: Zung self-rating anxiety scale
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음
d: 깔때기 그림을 확인한 결과 출판비뚤림의 가능성이 의심됨
e: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q1은 해당 질환에 한약 단독치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다.

이는 처방 구성이 다양한 한약 전체를 중재로 설정하였으므로 처방 간의 다양성은 높으나, 67개의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약 단독치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화, 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며 부작용은 더 낮았다.

구체적으로 살펴보면 핵심(critical) 변인인 신체화의 근거수준은 중등도(moderate)였고, 주요(important) 변인인 우울, 불안은 중등도(moderate), 유효율은 낮음(Low)에 해당하였다. 신체화의 경우 최적표본수를 만족하지 못해 비정밀성에서 감점요인이 있었고, 우울과 불안, 유효율에서는 질 평가의 감점 요인이 있었다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내리었으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 중등도(Moderate)로 평가하였다.

한약치료는 한의학 임상현장에서 매우 활발하게 사용되고 있는 대표적 치료중재이다. 이는 단독치료로서 활용도가 높으며, 연구 결과 부작용에서 RR(risk ratio)가 0.22로 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 심장신경증 환자에게 양약 단독치료보다 한약 단독치료의 부작용이 유의하게 적은 것으로 나타났다. 비록 본 연구가 신체화에서 OIS(최적표본수)를 만족하지 못해 감점 요인이 있었으나 기준에 매우 근접한 표본수의 연구였다는 점, 한약치료가 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되는 점, 종합적으로 중등도의 근거수준을 가진다는 점 등을 고려하여 이에 권고등급 B를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약 단독치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 杜笑岩, 刘东辉 (2007). 逍遥丸联合归脾丸治疗心脏神经官能症54例. 陕西中医, (11), 1529.
2. 姜一欣 (2021). 疏肝健脾方治疗肝郁脾虚型心脏神经官能症临床疗效及对情绪状态的影响. 辽宁中医药大学学报, 23(09), 207-210.
3. 廖艳琴, 丁明玲 (2013). 炙甘草汤加减治疗心脏神经官能症临床观察. 医学理论与实践, 26(21), 2838-2839.
4. 刘亚平, 孙大英, 栗滢波等 (2012). 黄芪桂枝龙骨牡蛎汤加减治疗更年期心脏神经官能症疗效分析. 中国误诊学杂志, 12(01), 70-71.
5. 孙静, 徐美慧, 冷亚南 (2020). 柴胡龙骨牡蛎汤加减治疗心脏神经官能症的临床疗效观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 18(19), 3255-3257.
6. 王文清 (2007). 建瓴汤治疗心脏神经官能症42例临床观察. 中国医药导报, (22), 85.
7. 王守富, 沈金玲, 李秋凤等 (2009). 化痰活血法治疗心脏神经官能症80例临床观察[A]. 中华中医药学会血栓病分会.中华中医药学会第三次血栓病学术会议论文汇编[C]. 中华中医药学会血栓病分会:中华中医药学会, 2, 143-144.
8. 王评, 夏裕, 郑壁伟 (2014). 加味桂枝龙骨牡蛎汤治疗心脏神经官能症的临床观察. 中国中医药科技, 21(04), 415-417.
9. 王艺璇 (2020). 升陷汤加味治疗气血虚滞型心脏神经症的临床观察. (Chinese thesis, 长春中医药大学).
10. 魏丹蕾, 李思宁 (2006). 开郁法治疗心脏神经官能症24例疗效观察. 山东中医杂志, (05), 316-317.
11. 未萌萌 (2019). 柴胡加龙骨牡蛎汤加减治疗肝郁脾虚型心脏神经官能症的疗效观察. (Chinese thesis, 河北大学).
12. 于海英 (2003). 酸枣仁汤合金铃子散治疗心血管神经官能症65例. 吉林中医药, (11), 12.
13. 苑广芬, 王国新 (2016). 中医药治疗心血管神经官能症的疗效观察. 临床医药文献杂志(电子版), 3(5), 979-979.
14. 章颖. (2015). 中医药治疗心血管神经官能症临床效果观察. 亚太传统医药, 11(5), 77-78.
15. 张树文, 兰燕, 孙艳梅 (2016). 中医药治疗心血管神经官能症的疗效观察. 中西医结合心血管病电子杂志, 4(27), 152-154.
16. 朱昌华, 张文 (2019). 加味五味子汤治疗气阴两虚型心脏神经官能症70例临床观察. 中医临床研究, 11(26), 85-87.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R2 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소간해울제를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low

임상적 고려사항

- 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 간기(肝氣)를 서창(舒暢)시키고 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 소요산, 가미소요산, 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다.
- 한약치료는 3주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 4주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.

(1) 임상질문: Q2

심장신경증 환자의 증상 개선에 소간해울제가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약치료 (소간해울제)	양약	① 우울(HAMD 등) ② 불안(HAMA) ③ 유효율	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 7편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Cui(2012a)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 75명을 두 군으로 나누어 8주간 시호소간산가감을 투여한 결과 시호소간산가감 치료군과 flupenthixol, melitracen 복용군은 HAMD(13.80±3.56 vs 14.28±4.02, $p>0.05$), HAMA(16.23±5.13 vs 15.88±4.87, $p>0,05$), 유효율(78.9% vs 81.1%, $p>0.05$)에서 유의한 차이가 없었다.

   그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 우울 관련 표준점수가 1.43 더 낮았다. [95% CI: −1.7, −1.15](근거수준 매우 낮음; Very Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 불안 관련 점수가 3.82 더 낮았다. [95% CI: −5.53, −2.11](근거수준 매우 낮음; Very Low)

7개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 유효율이 RR 1.32로 더 높았다. [95% CI: 1.21, 1.44](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD, SDS) Important	275 (2 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	SMD 1.43 낮음 [−1.7, −1.15]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	275 (2 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 3.82 낮음 [−5.53, −2.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	799 (7 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ad]	RR 1.32 [1.21, 1.44]	1,000명당 643명	1,000명당 849명 [779, 927]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: Zung self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: Zung self-rating anxiety scale
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음
b: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
c: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
d: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔대기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2는 처방 중 소간해울제에 해당하는 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 7편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 소간해울제 치료의 편익은 명확하였다. 이는 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 주요(important) 변인에 해당하는 우울과 불안에서 최적표본수를 만족하지 않아 비정밀성이 높고, 질 평가에서 눈가림이 되어 있지 않아 비뚤림의 위험성이 높으며, 개별 연구의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높아 근거수준을 하향하였다. 본 권고문에서는 핵심(critical) 변인의 연구가 없어 주요(important) 변인의 근거수준만을 참고하였으며, 이에 해당 권고안에 대한 종합적인 근거수준을 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

장부변증 중 간기울결은 임상에서 다빈도로 관찰되는 변증 중 하나로서, 소간해울을 목적으로 하는 처방은 질병 상태는 물론이고 잠재 위험군인 미병 상태에도 사용할 수 있어 그 활용도가 매우 높다. 또한 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 적용할 수 있어 다양한 증상을 호소하는 환자에게 우선적으로 고려될 수 있는 처방군이다. 실제 본 연구진이 실시한 자율신경실조증의 한의 임상 실태조사에서도 가장 다빈도로 관찰된 변증은 간기울결이었으며, 가장 다빈도로 처방한 한약 또한 소요산 계열이었다. 비록 본 연구에서는 우울과 불안 변인에 감점 요인이 있었으나, 양약 단독치료를 대조군으로 하였음에도 편익이 유의하다는 점, 변인 중 유효율의 근거수준이

중등도(moderate)로 준수하다는 점, 중재로 활용된 처방의 임상적 활용성이 매우 높다는 점을 고려하여 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 해당 권고안에 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 소간해울제 처방의 한약치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 崔萍 (2012). 柴胡疏肝散联合黛力新治疗心脏神经官能症疗效观察. 实用中西医结合临床, 12(01), 17-19.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고

【 R2-1 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소요산을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, metoprolol, propranolol과 같은 베타차단제에 추가적으로 항우울, 항불안제 약물이 주로 쓰였으며, 한약치료는 단독처방으로 소요산가감방이 가장 많이 쓰였다. 한약치료는 통상적으로 4주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 소요산: 간울혈허(肝鬱血虛)로 나타나는 제반 증후를 치료하며, 화혈조경(和血調經)하며 소간해울(疏肝解鬱)하고 건비양혈(健脾養血)하는 효능이 있다.
- 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 전반적 임상 증상에 활용 가능/간기울결(肝氣鬱結)에 불안신경증상을 겸할 때/소요산을 기본 처방으로 사용할 경우, 신체 증상 완화와 더불어 우울과 불안 지수를 경감시키는 효과를 얻을 수 있다.
- 순환기계 증상(흉통 등)이 심할 경우 기체를 소통시키거나 어혈을 풀어주는 약재를 가미할 수 있다.

(1) 임상질문: Q2-1

심장신경증 환자의 증상 개선에 소요산이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약치료 (소요산)	양약	① 우울(SDS) ② 불안(HAMA) ③ 유효율	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 6편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Bao 등(2009)의 연구에서 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 64명을 두 군으로 나누어 4주간 단치소요산가감(丹梔逍遥散加減)을 투여한 결과 단치소요산가감 치료군이 metoprolol, vitamin B, vitamin C, oryzanol 복용군보다 유효율이 더 높았다(93.7% vs 78.1%). 유의수준은 보고되지 않았다.
2. Duan 등(2004)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제10판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 183명을 두 군으로 나누어 6주간 소요산(逍遥散)을 투여한 결과 소요산 치료군이 oryzanol, suloazepam 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(92.0% vs 62.7%, $p<0.01$).
3. Fang(2008)의 연구에서 국립 의과대학 교과서 제5판(全國高等醫藥院校教材第五版) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 83명을 두 군으로 나누어 8주간 소요산가감(逍遥散加減)을 투여한 결과 소요산가감 치료군이 양약복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(77.5% vs 55.8%). 유의수준은 보고되지 않았다.
4. Long(2013)의 연구에서 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證

診斷療效標準)과 실용내과학(實用內科學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 200명을 두 군으로 나누어 20일간 소요산(逍遥散)을 투여한 결과 소요산 치료군이 fluoxetine, oryzanol 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았으며(86.0% vs 53.0%, $p<0.01$), HAMA 점수도 유의하게 더 낮았고(10.23±8.55 vs 19.65±10.29, $p<0.01$), SDS 점수도 유의하게 더 낮았다(33.24±6.83 vs 54.07±11.33, $p<0.01$).

5. X. Wang(2007)의 연구에서 현대 중의학 심장병학(現代中醫心臟科)과 중의내과학(中医内科学) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 76명을 두 군으로 나누어 4주간 단치소요산가감(丹栀逍遥散加减)을 투여한 결과 단치소요산가감 치료군이 betaloc, vitamin, estazolam 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(96.1% vs 76.0%, $p<0.05$).
6. Wei(2008)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 118명을 두 군으로 나누어 4주간 가미소요산(加味逍遥散)을 투여한 결과 가미소요산 치료군이 fluoxetine 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(89.9% vs 71.8%, $p<0.05$).

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산을 20일간 투여하였을 때 fluoxetine, oryzanol보다 우울 점수가 20.83 더 낮았다. [95% CI: −23.42, −18.24] (근거수준 낮음; Low)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산을 20일간 투여하였을 때 fluoxetine, oryzanol보다 HAMA 점수가 9.42 더 낮았다. [95% CI: −12.04, −6.80](근거수준 낮음; Low)

6개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산을 12일~8주간 투여하였을 때 양약보다 유효율이 RR 1.37로 높았다. [95% CI: 1.25, 1.50](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (SDS) Important	200 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 20.83 낮음 [−23.42, −18.24]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	200 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 9.42 낮음 [−12.04, −6.80]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 Important	724 (6 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ac]	RR 1.37 [1.25, 1.50]	1,000명당 624명	1,000명당 855명 [780, 936]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q2-1은 소요산 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 6편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 소요산 한약치료의 편익은 명확하였다. 이는 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 주요(important) 변인에 해당하는 우울과 불안에서 최적표본수를 만족하지 않아 비정밀성이 높고, 질 평가에서 눈가림이 되지 않아 비뚤림의 위험성이 높았으며, 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 본 권고문에서는 핵심(critical) 변인의 연구가 없어 주요(important) 변인의 근거수준만을 참고하였으며, 이에 해당 권고안에 대한 종합적인 근거수준을 낮음(Low)으로 평가하였다.

소요산은 한방신경정신과학 교과서의 빈용처방 파트에 기재되어 있고, 임상적으로도 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 사용할 수 있는 핵심 처방이다. 본 임상진료지침 개발과정 중 수행한 한의임상 실태조사에서도 자율신경실조증으로 진단된 환자에게 가장 다빈도로 활용되는 처방은 소요산으로 확인되었다. 비록 우울과 불안에 대한 연구 결과가 1편에 불과하고 부작용에 대한 연구가 없었지만, 처방의 임상적 활용성이 높고, 소요산 중 빈용되는 일부 처방(예: 가미소요산)의 경우 보험제로 사용할 수 있기에 비용의 절감의 효과성이 높다고 판단하였다. 이러한 제반 상황을 종합적으로 고려하여 해당 권고안의 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 소요산 처방을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 鲍淑娟, 冯晶 (2009). 丹栀逍遥散加减治疗心脏神经官能症32例. 长春中医药大学学报, 25(06), 862.
2. 段慧杰, 李楠, 李霞, 何红涛, 孙福军 (2004). 逍遥散治疗心脏神经官能症疗效观察. 四川中医, 22(4), 39-40.
3. 方居正 (2008). 疏肝解郁治疗心脏神经官能症83例. 光明中医, (10), 1493-1494.
4. 龙友红 (2013). 逍遥散治疗心脏神经官能症随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 27(09), 49-51.
5. 王小强 (2007). 丹栀逍遥散加减治疗心脏神经官能症51例. 中国民间疗法, (08), 29-30.
6. 魏绪华 (2008). 加味逍遥散治疗心脏神经官能症79例临床观察. 四川中医, (05), 58-59.

【 R3 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선에는 양약 단독치료보다 안신제 처방을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 자양안신(滋養安神)시키는 약물이나 혹은 중진안신(重鎭安神)시키는 약물을 뜻하며, 이는 심장신경증의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. (R2 임상적 고려사항 참고)
- 한약치료는 2주에서 3개월까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로는 4주간 1일 3회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 심장신경증에서 경계, 정충 등의 심혈관계 증상이 두드러질 때/다양한 심신불안의 증후를 치료/해당 연구에서는 이수보음(利水補陰)하여 자음안신(滋陰安神)하거나 보심익지(補心益智), 진경안신(鎭驚安神)시키고 정신적 긴장도를 낮추는 구성의 처방이 많았다.

(1) 임상질문: Q3

심장신경증 환자의 증상 개선에 안신제의 처방이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약치료 (안신제 처방)	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 41편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Chen(2009)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 심장신경증 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 76명을 두 군으로 나누어 4주간 개울순심탕가감(開鬱順心湯加減)을 투여한 결과 개울순심탕가감 치료군이 metoprolol 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.1% vs 78.9%, $p<0.05$).
2. Chen(2011)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 두 군으로 나누어 30일간 양심서울탕(養心舒鬱湯)을 투여한 결과 양심서울탕 치료군이 oryzanol, betaloc을 복용한 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(90.0% vs 75.0%, $p<0.05$). 또한, 총 증상 점수도 유의하게 더 낮았다(2.31 ± 1.22 vs 3.05 ± 1.27, $p<0.01$).
3. Chen(2012)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 95명을 두 군으로 나누어 30일간 영심안신탕(寧心安神湯)을 투여한 결과 영심안신탕 치료군이 diazepam, betaloc을 복용한 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(93.6% vs 72.9%, $p<0.05$).
4. Chen 등(2015)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 160명을 두

군으로 나누어 2~3개월간 안심양심환(安神養心丸)을 투여한 결과 안심양신환 치료군이 diazepam, oryzanol, metoprolol을 복용한 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.5% vs 65.0%, $p<0.05$).

5. Chen 등(2020)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 심장신경증 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 12주간 건심평율환(健心平律丸)을 투여한 결과 건심평율환 치료군이 불안의 경우 alprazolam, 심계와 흉통이 명확한 경우(心悸胸痛明显) metoprolol을 복용한 대조군에 비해 유효율이 더 유의하게 높았다(93.3% vs 71.4%, $p<0.05$).
6. Gao, Liu 등(2005)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 통심락교낭(通心絡膠囊)을 4주간 투여한 결과 통심락교낭 치료군이 oryzanol 대조군에 비해 SDS 점수(41.20±5.90 vs 50.50±1.90, $p<0.05$)가 더 낮게 나타났다.
7. Gao와 Sun(2005)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 200명을 치료군 120명, 대조군 80명 두 군으로 나누어 가미소요환(加味逍遙丸)과 심통구복액(心通口服液) 병행을 3~10개월간 투여한 결과 가미소요환과 심통구복액 병행 치료군이 suloazepam, oryzanol, propranololololol 병행한 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(90.0% vs 56.3%, $p<0.01$).
8. Guo(2015)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 4주간 해울영심탕가감(解鬱寧心湯加減)을 투여한 결과 해울영심탕가감방 치료군이 oryzanol, sulazepam 복용 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.5% vs 67.5%, $p<0.05$).
9. Guo(2021)의 연구에서 진단기준 실용내과학(實用內科學)과 중국 전통 의학의 신약 임상 연구 지도원칙(中藥新藥臨床研究指導原則) 및 중의학 내과의 흔한 질병에 대한 진단 및 치료지침(中醫內科常見病診療指南)을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 8주간 은심 1호(稳心 1号)를 투여한 결과 은심 1호 치료군이 propranolol, diazepam 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(87.5% vs 65.6%, $p<0.05$). 또한 SSS(26.97±3.39 vs 23.22±2.46, $p<0.05$), HAMA(9.12±2.49 vs. 13.09±2.23, $p<0.05$), HAMD(9.03±2.10 vs 12.71±3.36, $p<0.05$)에서 치료군이 더 낮은 점수를 나타냈다.
10. Han 등(2013)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 세 군으로 나누어 정심탕가감방(定心湯加減方)에 이침(耳穴贴压) 병행, 정심탕 단독, betaloc과 oryzanol 복용을 4주간 투여한 결과 정심탕 단독치료군이 betaloc과 oryzanol 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(70.0% vs 63.3%, $p<0.05$). 증상점수는 정심탕 단독치료군에서 더 낮은 수치를 보였고(6.93±4.65 vs 7.14±4.81, p

＜0.05), HAMA(16.35±4.78 vs 17.04±5.12, p＜0.05) 및 HAMD(14.67±4.92 vs 15.12±4.08, p＜0.05) 역시 더 낮은 점수를 나타냈다. 한편, 정심탕가감방과 이침 병행을 양약 대조군과 비교한 결과는 본 임상질문에 적합하지 않아 결합하지 않았다.

11. Huang(2011)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 네 군으로 나누어 oryzanol과 propranololololol 투여군, 소요산 단독, 은심과립(稳心颗粒) 단독, 소요산과 은심과립 병행을 60일간 투여한 결과 소요산과 은심과립 병행 치료군이 oryzanol과 propranololololol 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(96.7% vs 73.3%, p＜0.05). 또한, HAMA 점수(11.23±4.29 vs 15.99±6.28, p＜0.05) 및 HAMD 점수(10.98±4.88 vs 15.56±5.11, p＜0.05) 역시 더 낮은 수치를 나타냈다. 한편, 소요산 단독 집단의 결과값은 본 임상질문에 적합하지 않았기에, 은심과립 단독 집단의 결과값은 소요산과 은심과립 병행 집단을 포함시켰기에 따로 결합하지 않았다.
12. Kao(2007)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 102명을 두 군으로 나누어 4주간 시호안심교낭(柴胡安心胶囊)을 투여한 결과 시호안심교낭 치료군이 dailixin 대조군에 비해 유효율이 더 높았으며(100.0% vs 92.0%, p＜0.05), HAMD(4.13±0.82 vs 4.70±1.57, p＜0.001) 및 HAMA(4.75±1.64 vs 6.98±1.67, p＜0.001) 점수도 유의하게 더 낮았다.
13. Leng(2018)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 4주간 양심시환탕(養心柴歡湯)을 투여한 결과 양심시환탕 치료군이 betaloc, eszopiclone 대조군에 비해 총 증상 점수가 유의하게 낮았으며(9.56±8.19 vs 17.06±8.82, p＜0.001), 유효율은 더 높았다(97.2% vs 52.8%, p=N/R).
14. Li 등(2005)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 30일간 개심교낭 2호(开心胶囊II号)를 투여한 결과 개심교낭 2호 치료군이 betaloc 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(93.3% vs 76.7%, p＜0.01).
15. Li 등(2007)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 중추신경계 공식 증상에 대한 심장신경증 진단 기준과 중국 전통 의학의 임상 진단 기술의 증후군 부분(中醫臨床診斷技術語證候部分)의 간울기허증(肝鬱氣虛證)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 30일간 개심교낭 2호(开心胶囊II号)를 투여한 결과 개심교낭 2호 치료군이 betaloc 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(93.3% vs 76.7%, p＜0.01). TCM 점수도(6.98±3.12 vs 9.03±3.57, p＜0.05) 더 낮았다.
16. X. L. Li(2007)의 연구에서 내과학(内科学. 제 4판) 심혈관신경증의 진단기준을 만

족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 1달간 보심영교낭(保心寧膠囊)을 투여한 결과 보심영교낭 치료군이 oryzanol, vitamin B1 대조군에 비해 유효율이 높았다(97.2% vs 83.3%, $p<0.05$).

17. G. Y. Li(2018)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 108명을 세 군으로 나누어 조간건비양심방(調肝健脾養心方) 단독, oryzanol 단독, 조간건비양심방과 심리적 지지요법 병행을 4주간 투여한 결과 조간건비양심방 단독 치료군이 oryzanol 대조군에 비해 유효율(83.9% vs 60.0%, $p<0.01$)이 더 높았다. HAMA(9.26±1.67 vs 11.20±4.02, $p<0.01$), HAMD(6.26±1.95 vs 6.26±1.95, $p<0.01$) 및 TCM 총점(9.45±2.13 vs 12.63±2.65, $p<0.01$) 역시 유의하게 더 낮은 점수를 나타냈다. 한편, 조간건비양심방과 심리적 지지요법 병행 집단은 본 임상질문에 해당되지 않으므로 결합시키지 않았다.
18. Liu 등(2004)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 64명을 두 군으로 나누어 보장은심과립(步长稳心颗粒)과 심신영(心神宁) 병용과 diazepam, amamide 병용 대조군을 8주간 투여한 결과 치료군이 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(87.5% vs 65.6%, $p<0.05$).
19. Liu(2014)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 84명을 두 군으로 나누어 3달간 해울영심탕가감(解鬱寧心湯加減)을 투여한 결과 해울영심탕 가감방 치료군이 oryzanol, sulazepam, 심계가 있는 사람은 metoprolol 추가 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.9% vs 66.7%, $p<0.05$). 부작용은(4.8% vs 57.1%, $p<0.05$) 유의하게 낮았다.
20. Liu 등(2014)의 연구에서 서양의학의 실용내과학(實用內科學)의 심장신경증 진단기준과 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 심계병(心悸病)의 심허담겁증(心虛膽怯證), 심비양허증(心脾兩虛證), 심양허약증(心陽虛弱證)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 98명을 두 군으로 나누어 8주간 온심안신탕(温心安神湯)을 투여한 결과 온심안신탕 치료군이 betaloc, oryzanol 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(91.8% vs 69.4%, $p<0.05$). 또한 SAS(18.50±6.50 vs 27.20±7.60, $p<0.05$), SDS(41.50±8.90 vs 49.30±9.70, $p<0.05$) 역시 더 낮았다.
21. Liu 등(2015)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 100명을 두 군으로 나누어 영심안신처탕(寧心安神處湯), 자오가편합천왕보심단(刺五加片聯合天王補心丹)과 melatonin, oryzanol 대조군을 30일간 투여한 결과 치료군이 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(90.0% vs 70.0%, $p<0.05$).
22. Liu(2016)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 4주간 양심정계탕(養心定悸湯)을 투여한 결과 양심정계탕 치료군

이 oryzanol 대조군에 비해 유효율이 더 높았으며(97.9% vs 76.7%, p＜0.01), HAMD(5.40±2.79 vs 8.77±2.29, p＜0.01) 점수도 유의하게 더 낮았다. 다만, HAMA(4.97±2.10 vs 5.10±2.43, p＞0.05) 점수는 유의한 차이를 보이지 않았다.

23. Lu(2005)의 연구에서 치료 및 개선에 기반한 임상 질병 진단기준(臨床疾病診 斷依據 治癒好轉標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 4주간 보장은심과립(步长稳心颗粒)을 투여한 결과 보장은심과립 치료군이 propranololol, oryzanol, vitamin B1 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.5% vs 52.5%, p＜0.05). 부작용은 (3건 vs 7건)으로 더 적었다.
24. Pan(2018)의 연구에서 서양의학을 기준으로 실용내과학(實用內科學)과 중국 의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 두 군으로 나누어 4주간 영심탕(寧心湯)을 투여한 결과 영심탕 치료군이 betaloc, oryzanol 대조군에 비해 유효율이 높았다(88.9% vs 77.8%, p＜0.05). HAMA(11.51±4.38 vs 15.29±4.03, p＜0.05), HAMD(14.93±19.40 vs 119.40±2.94, p＜0.05) 점수도 치료군이 대조군보다 낮았다.
25. X. N. Pei(2013)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 2개월간 사향보심환(麝香保心丸)을 투여한 결과 사향보심환 치료군이 oryzanol 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(93.3% vs 80.0%, p＜0.05).
26. Tan 등(2010)의 연구에서 서양의학 진단기준인 실용내과학(實用內科學)과 TCM 진단의 전통 중국 의학 임상 진단 및 치료 용어 증후군 부분(中醫臨床診療術語證明部分) 및 중의내과학(中醫內科學)을 만족하는 심장신경증 환자 67명을 두 군으로 나누어 4주간 삼송양심교낭(参松养心胶囊)을 투여한 결과 삼송양심교낭 치료군이 propranolol, diazepam 대조군에 비해 유효율이 유의미하게 높았다(87.5%vs 63.3%, p＜0.05).
27. Wang(2013)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 4주간 삼송양심교낭(参松养心胶囊)을 투여한 결과 삼송양심교낭 치료군이 propranololol, diajepam, oryzanol 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(88.9% vs 66.7%, p＜0.05).
28. Wei(2009)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 63명을 두 군으로 나누어 4주간 삼송양심교낭(参松养心胶囊)을 투여한 결과 삼송양심교낭 치료군이 peuloponol, oryzanol, diajepam 대조군에 비해 유효율이 유의미하게 높았다(96.9% vs 61.3%, p＜0.05).
29. Xu(2016)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 290명을 두 군으로 나누어 1달간 삼송양심교낭(参松养心胶囊)을 투여한 결과 삼송양심교낭

치료군이 oryzanol, metopeulollol 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(96.0% vs 78.0%, p＜0.05). HAMD(20.18±10.71 vs 28.43±11.29, p＜0.05) 역시 더 낮은 점수로 유의미한 차이를 보였다. 부작용은 더 적었다(4.0% vs 22.0%, p＜0.05).

30. Yan(2014)의 연구에서 임상질환의 진단 및 치료기준(臨床病症診斷治癒標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 100명을 두 군으로 나누어 15일간 보장은심과립(步长稳心颗粒)을 투여한 결과 보장은심과립 치료군이 oryzanol, diajepam, vitamin B1, propranololol 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(94.0% vs 74.0%, p＜0.05). 부작용은 더 낮았다(6.0% vs 74.0%, p＜0.05).
31. Yu(2015)의 연구에서 서양의학의 실용내과학(實用內科學)의 진단기준과 TCM의 간울기체증(肝鬱氣滯證)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 42일간 서심안신탕(舒心安神湯)을 투여한 결과 서심안신탕 치료군이 oryzanol, tartaric acid/metoprolol 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(88.9% vs 75.0%, p＜0.05). HAMA(10.21±4.43 vs 12.78±4.27, p＜0.05)도 유의하게 낮았다.
32. Zeng 등(2010)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 심장신경증 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 20일간 소간영심탕가감(疏肝寧心湯加減)을 투여한 결과 소간영심탕가감방 치료군이 metoprolol(betaloc), oryzanol, vitamin B1 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(90.0% vs 75.0%, p＜0.05).
33. Zhang 등(2012)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 87명을 두 군으로 나누어 30일간 해울영심탕가감(解鬱寧心湯加減)을 투여한 결과 해울영심탕가감방 치료군이 oryzanol, sulazepam, 심계가 있는 사람은 metoprolol을 추가하여 복용한 대조군에 비해 유효율이 높았다(94.1% vs 69.4%, p＜0.05).
34. Zhang(2012)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 112명을 두 군으로 나누어 시호소간산 합 양심탕(柴胡疏肝散合養心湯)과, diazepam, oryzanol 대조군을 4주간 투여한 결과 시호소간산 합 양심탕 치료군이 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(85.7% vs 60.7%, p＜0.05).
35. Zhang(2013)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 심장신경증 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 50명을 두 군으로 나누어 6주간 영심탕(寧心湯)을 투여한 결과 영심탕 치료군이 flupentixol/melitracen, estazolam, atenolol 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(88.5% vs 75.0%, p＜0.05).
36. C. S. Zhang(2015)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 1달간 해울영심탕가감(解鬱寧心湯加減)을 투여한 결과 해울영심탕가감방 치료군이 oryzanol, sulazepam, 심계가 있는 사람은 metoprolol 추

가 복용한 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(95.0% vs 65.0%, p＜0.05).

37. Y. Zhang(2015b)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 세 군으로 나누어 한약처방1 및 한약처방2와 oryzanol, metoprolol 대조군을 4주간 투여한 결과 한약처방1이 대조군에 비해 유효율(95.0% vs 77.5%, p＜0.05)이 더 높았다. 한약처방2는 분석에 포함시키지 않았다.
38. Zhang 등(2016b)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 세 군으로 나누어 한약처방1 및 한약처방2와 oryzanol, metoprolol 대조군을 4주간 투여한 결과 한약처방1이 대조군에 비해 유효율(95.0% vs 77.5%, p＜0.05)이 더 높았다. 한약처방2는 분석에 포함시키지 않았다.
39. L. L. Zhang(2020)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 안신정지자체방(安神定志自擬方)을 2주간 투여한 결과 안신정지자체방 치료군이 Betaloc 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(88.9% vs 86.1%, p＜0.001). 또한, HAMA 점수(10.08±3.35 vs 11.94±3.68, p＜0.001) 및 SSS 점수(27.00±3.73 vs 29.06±2.85, p＜0.001) 역시 더 낮은 수치를 나타냈다.
40. Zhao 등(2011)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 서간양심탕(舒肝養心湯)과 oryzanol, vitamin B, Betaloc 대조군을 4주간 투여한 결과 치료군이 대조군에 비해 유효율이 더 높았다(93.3% vs 66.7%, p＜0.05).
41. Zhou 등(2014)의 연구에서 내과편람(內科手册, 2009)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 56명을 두 군으로 나누어 14일간 양심탕(養心湯)을 투여한 결과 양심탕 치료군이 Betaloc, oryzanol, vitamin B1 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았다(92.9% vs 75.0%, p＜0.05).

② 연구결과의 요약

8개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 안신제의 처방을 2~4주간 투여하였을 때 양약보다 신체화 표준점수가 0.5 더 낮았다. [95% CI: −0.68, −0.33](근거수준 중등도; Moderate)

10개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 안신제의 처방을 4주~60일간 투여하였을 때 양약보다 우울 표준점수가 1.07 더 낮았다. [95% CI: −1.4, −0.74](근거수준 중등도; Moderate)

10개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 안신제의 처방을 4~8주간 투여하였을 때 양약보다 불안 표준점수가 0.83 더 낮았다. [95% CI: −1.14, −0.51](근거수준 낮음; Low)

39개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 안신제의 처방을 14일

~3달간 투여하였을 때 양약보다 유효율이 RR 1.27로 높았다. [95% CI: 1.22, 1.32](근거수준 낮음; Low)

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 안신제의 처방을 15일~1달간 투여하였을 때 양약보다 부작용이 RR 0.19로 낮았다. [95% CI: 0.11, 0.34](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	566 (8 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.5 낮음 [−0.68, −0.33]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SDS) Important	962 (10 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[c]	-	-	SMD 1.07 낮음 [−1.4, −0.74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SAS) Important	746 (10 studies)	⊕⊕◯◯ Low[ac]	-	-	SMD 0.83 낮음 [−1.14, −0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	3404 (39 studies)	⊕⊕◯◯ Low[cd]	RR 1.27 [1.22, 1.32]	1,000명당 713명	1,000명당 906명 [870, 941]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	564 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 0.19 [0.11, 0.34]	1,000명당 255명	1,000명당 49명 [28, 87]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
d: 깔때기 그림을 확인한 결과 출판비뚤림의 가능성이 의심됨.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q3는 처방 중 안신제에 해당하는 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 이는 심장신경증의 정신증상을 조절하기 위한 처방을 모두 포함하였으므로 이를 통합하여 권고를 내리는 것에 논란의 여지가 있을 수 있으나, 정신과적 증상을 목적으로 하는 처방들의 일반적인 특성을 보고하고자 하였다는 데에 의의가 있다. 이에 44편의 RCT 연구를 분석한 결과, 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 안신제 처방 단독치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화, 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며, 부작용 발생률은 더 낮았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 핵심(critical) 변인에 해당하는 신체화는 최적표

본수를 만족하지 않아 정밀성에 감점 요인이 있었으며, 주요(important) 변인인 우울, 불안, 유효율에서는 눈가림이 안 되어 질 평가에서 감점 요인이 있었다. 불안과 유효율에서는 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림의 가능성이 의심되었다. 본 권고안의 근거 수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거 수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

안신제(安神劑)는 임상 현장에서 불안 및 초조 등의 신경정신과적 증상을 호소하는 환자들에게 사용하는 한약이 다수 포진되어있는 처방이다. 이는 중의학의 임상 현장에서도 상당히 적극적으로 활용되고 있는 치료 중재로 보이며, 연구의 수 또한 다른 계열의 처방에 비해 많았다. 본 연구에서 확인된 안신제 처방의 부작용은 RR(risk ratio) 0.19로 매우 낮고 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 양약 단독치료보다 한약 단독치료의 부작용이 유의하게 적은 것으로 나타났으며, 이는 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비록 본 연구에서 출판비뚤림의 가능성이 의심되었으나, 한약치료가 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되는 점, 안신제 처방의 대중적인 활용성과 편익이 높다는 점 등을 종합적으로 고려하여 권고등급을 유지하였다. 이에 해당 권고안에 권고등급 B를 부여한다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 안신제 처방의 단독치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 陈培亮 (2009). 开郁顺心汤治疗心脏神经官能症38例疗效观察. 中医药导报, 15(12), 27-28.
2. 陈楚华 (2011). 自拟养心舒郁汤治疗心脏神经官能症的疗效观察. 中外医疗, 30(27), 136-138. DOI:10.16662
3. 陈小红 (2012). 宁心安神汤治疗心脏神经官能症临床研究. 新中医, 44(04), 19-20. DOI:10.13457
4. 陈艳, 王莉 (2015). 蒙药治疗心脏神经症80例临床观察. 中国民族医药杂志, 21(07), 25-26. DOI:10.16041/j.cnki.cn15-1175.2015.07.016
5. 陈颖颖, 何绪屏 (2020). 健心平律丸治疗心脏神经官能症的临床研究. 黑龙江中医药, 49(03), 385-386.
6. 高焕民, 柳耀泉, 王少萍, 郭云良 (2005). 通心络胶囊治疗心血管神经官能症抑郁状态的研究. 白求恩军医学院学报, (04), 204-205. DOI:10.16485
7. 高兴军, 孙书彦 (2005). 加味逍遥丸合心通口服液治疗心脏神经官能症临床疗效观察. 中国中医基础医学杂志, (03), 229.
8. 高兴军, 孙书彦 (2005). 加味逍遥丸合心通口服液治疗心脏神经官能症临床疗效观察. 中国中医基础医学杂志, (03), 229.
9. 郭珊 (2021). 稳心1号加减治疗心脏神经症(气阴两虚夹瘀型)的临床研究. (Chinese thesis, 长春中医药大学). DOI:10.26980
10. 韩冰, 张艳 (2013). 定心汤联合耳穴贴压治疗心脏神经官能症. 吉林中医药, 33(12), 1223-1225. DOI:10.13463
11. 黄炳银 (2011). 逍遥散联合稳心颗粒治疗心脏神经官能症临床疗效观察. 亚太传统医药,

7(05), 104-105.
12. 高延秋 (2007). 柴胡安心胶囊对心血管神经症的疗效和安全性观察. (Chinese thesis,河北医科大学).
13. 冷燕君 (2018). 养心柴欢汤治疗气血虚滞型心脏神经症的临床观察. (Chinese thesis,长春中医药大学).
14. 李思宁, 叶志中, 单继军, 陈镜合 (2005). 开心胶囊Ⅱ号治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国中医急症, (05), 402-500.
15. 李思宁, 叶志中, 单继军, 陈镜合 (2005). 开心胶囊Ⅱ号治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国中医急症, (05), 402-500.
16. 李思宁, 叶志中, 单继军, 陈镜合 (2005). 开心胶囊Ⅱ号治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国中医急症, (05), 402-500.
17. 李戈媛 (2018). "双心医学"模式在肝郁脾虚型心脏神经症患者中的临床研究. (Chinese thesis, 云南中医学院).
18. 刘圣君, 刘华, 杨淼 (2004). 步长稳心颗粒与心神宁片联合治疗心脏神经官能症的疗效评价. 张家口医学院学报, (01), 55.
19. 刘福双 (2014). 解郁宁心汤治疗心血管神经官能症临床研究. 心血管病防治知识(学术版). (08), 91-93.
20. 刘强, 王评, 夏裕 (2014). 温心安神汤治疗心脏神经官能症. 长春中医药大学学报, 30(03), 465-467. DOI:10.13463
21. 刘强, 王评, 夏裕 (2014). 温心安神汤治疗心脏神经官能症. 长春中医药大学学报, 30(03), 465-467. DOI:10.13463
22. 刘春晓 (2016). 养心定悸汤治疗气血亏虚型心脏神经症的临床疗效观察. (Chinese thesis, 黑龙江中医药大学).
23. 陈艳, 王莉 (2015). 蒙药治疗心脏神经症80例临床观察. 中国民族医药杂志, 21(07), 25-26. DOI:10.16041/j.cnki.cn15-1175.2015.07.016
24. 潘冲 (2018). 宁心汤治疗心脏神经官能症的疗效观察. 中国中医急症, 27(03), 507-510.
25. 裴晓宁 (2013). 麝香保心丸治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国卫生产业, 10(32), 194-195. DOI:10.16659
26. 谭劼, 周武, 周小军 (2010). 参松养心胶囊对心脏神经官能症患者症状及心电图的影响. 中国中医急症, 19(09), 1590-1591.
27. 王津汝 (2013). 参松养心胶囊治疗心脏神经官能症的临床效果观察. 中国伤残医学, 21(09), 215-216.
28. 韦爱欢 (2009). 参松养心胶囊治疗心脏神经官能症的疗效观察. 临床合理用药杂志, 2(19), 59-60.
29. 许云帆 (2016). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症临床效果评析. 中国处方药, 14(08), 95-96.
30. 燕翎飞 (2014). 步长稳心颗粒治疗心脏神经官能症疗效观察. 辽宁中医药大学学报, 16(05), 187-188. DOI:10.13194
31. 於悦 (2015). 舒心安神汤治疗心脏神经官能症临床研究. 亚太传统医药, 11(24), 118-120.
32. 曾素娥, 赵英华, 谭朝辉 (2010). 疏肝宁心汤治疗心脏神经官能症疗效观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 8(07), 784-785.
33. 张彩侠, 刘连臣, 周新平, 李昌 (2012). 解郁宁心汤治疗心血管神经官能症疗效观察. 河北中医药学报, 27(04), 30-31. DOI:10.16370
34. 张秀珍 (2012). 柴胡疏肝散合养心汤治疗心脏神经官能症56例. 山东中医杂志, 31(02), 104-105. DOI:10.16295
35. 张立新 (2013). 宁心汤治疗心脏神经官能症26例, 河北中医, 35(02), 209-210.
36. 张成双 (2015). 解郁宁心汤治疗心血管神经官能症的疗效分析. 中西医结合心血管病电

子杂志, 3(14), 25-27. DOI:10.16282

37. 章颖 (2015). 中医药治疗心血管神经官能症临床效果观察. 亚太传统医药, 11(05), 77-78.
38. 张树文, 兰燕, 孙艳梅 (2016). 中医药治疗心血管神经官能症的疗效观察. 中西医结合心血管病电子杂志, 4(27), 152-154. DOI:10.16282
39. 张琳琳 (2020). 安神定志自拟方治疗心脏神经症(心虚胆怯证)的临床观察. (Chinese thesis, 长春中医药大学). DOI:10.26980
40. 赵善辅, 曾素娥, 杨冬梅, 赵柏庆 (2011). 自拟舒肝养心汤合参松养心胶囊治疗心脏神经官能症临床研究. 中国中医急症, 20(05), 690-695.
41. 周亚滨, 高杨, 孙静 (2014). 养心汤治疗心脏神经症56例临床观察. 中医药信息, 31(04), 132-135.

2) 침구치료

(1) 배경

심장신경증은 심흉부의 불편감을 주소로 호소하는 질환이다. 의학적 진단기준으로 심장신경증은 심계항진, 전흉부 통증과 같은 심혈관계 증상과 함께 호흡곤란이나 자율신경기능장애 증상을 호소하는 것으로 본다. 한의학적 진단기준에서도 마찬가지로 심계와 불안감, 흉부 불편감과 통증(自覺心中悸動不安, 胸悶痛)을 주증으로 둔다. 즉, 심장신경증은 심리적 장애를 함께 호소하지만 질환의 핵심은 심흉부의 증상이며, 이에 신체적 불편감의 해소를 목적으로 침구치료가 직접적이고 유용한 치료 방법으로 시행될 수 있다.

심장신경증의 침구치료에 관한 연구는 침구 단독치료와 다른 처치와의 병행 치료 연구 수가 비슷하였고, 단독치료의 경우에는 일반침 치료의 연구가 대부분이었다. 초기 임상질문 설계 시 일반침뿐 아니라 전침, 뜸 치료, 부항 치료, 약침 치료까지 모두 연구 대상으로 고려하였으나, 일반침을 제외하고는 연구의 수가 부족하여 권고문을 내리지 못하였다.

일반침 치료의 연구 결과 심경, 심포경, 방광경, 독맥의 혈자리가 주로 사용되었으며 상용 혈위는 심수(BL15), 궐음수(BL14), 내관(PC6), 신문(HT7), 거궐(CV14), 단중(CV17) 등으로 심신의 안정과 더불어 주소증인 흉배부 불편감을 해소할 수 있는 혈위로 확인되었다.

침구치료의 연구는 비록 행위의 특성상 이중 맹검이 쉽지 않고, 개인의 특성에 따라 혈위의 가감에 변동성이 높다는 특성이 있으나, 심장신경증의 임상 증상 개선에 유의한 효과가 있는 것으로 판단되었다. 추후 개정될 임상진료지침에서는 보다 폭넓은 연구들을 포함하여 다양한 권고안을 제시할 수 있기를 기대해본다.

【 R4 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 일반침 치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 심장신경증 환자를 대상으로 일반 체침을 활용한 임상연구가 다수 수행되었다. 혈위로는 내관(PC6)이 주로 활용되었고 추가적으로 심수(BL15), 궐음수(BL14), 신문(HT7)도 빈용되었다.
- 대부분의 연구에서 득기감이 유발될 정도로 제삽염전법(提揷捻轉法)을 활용한 강자극을 주었다.
- 일부 연구에서 변증을 시행하였고, 변증에 따라 관련 혈위를 가감하였다. 불면을 호소하거나 음허(陰虛)로 변증되는 경우 주로 태계(KI3)를, 기허(氣虛)나 양허(陽虛)로 변증되는 경우 족삼리(ST36)를, 두근거림이나 가슴답답함 등 흉부불편감을 주호소로 할 경우 단중(CV17)에 추가로 자침하였다.
- 대부분의 연구에서 1일 1회의 빈도로 주 5-6회 혹은 10일 연속 치료 후 하루 휴식을 갖는 등 연속 치료 후에 최소 하루 이상의 휴식을 갖도록 하였으며 유침시간은 주로 30분이었다.
- 분석에 포함된 연구들에서는 주로 4주간의 치료가 시행되었다.

(1) 임상질문: Q4

심장신경증 환자의 증상 개선에 일반침이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	일반침	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Hu 등(1994)의 연구에서 치료 및 개선 기준에 따른 임상 질병 진단기준(臨床疾病診 斷依據 治癒好轉標準)을 만족하는 심장신경증 환자 88명을 두 군으로 나누어 10일간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 propranololol 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(97.8% vs 75.0%, $p<0.05$).
2. X. Q. Wang(2016)의 연구에서 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 두 군으로 나누어 8주간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 oryzanol 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(91.7% vs 78.3%, $p<0.05$).
3. Wu 등(2017a)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 세 군(침 치료군, 양약복용군, 침+양약)으로 나누어 8주간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 양약(metoprolol, oryzanol, flupentixol, melitracen) 복용군보다 유효율이 더 높았으나(86.7% vs. 80.0%) 통계적으로 유의한 수준은 아니었고, HAMD (17.07±2.89 vs 17.52±3.11), HAMA(16.09±3.13 vs 16.54±3.45) 점수는 더 낮았다. 유의수준은 보고되지 않았다.
4, Xu 등(1996)의 연구에서 치료 및 개선에 기반한 임상 질병 진단기준(臨床疾病診斷依據 治癒好轉標準)을 만족하는 심장신경증 환자 176명을 두 군으로 나누어 10일간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 propranololol 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(97.8% vs 75.0%, $p<0.05$).
5. Yang(2017)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제14판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 세 군(전침 치료군, 침 치료군, 양약복용군)으로 나누어 4주간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 양약(oryzanol) 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(80.0% vs 55.0%, $p<0.01$), 중의증상-신체화점수(8.55±6.71 vs 12.35±7.51)와 HAMD (5.25±2.77 vs 7.1±3.23) 그리고 HAMA(7.20±3.55 vs 12.85±6.88) 점수는 더 낮았다. 유의수준은 보고되지 않았다.
6. Y. H. Zhang(2014)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제13판의 진단기준을 만

족하는 심장신경증 환자 64명을 두 군으로 나누어 32일간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 양약(oryzanol, vitamin, metoprolol) 복용군보다 유효율이 더 높았으나(86.67% vs 72.41%) 통계적으로 유의하지는 않았고, SSS(13.53±3.48 vs 13.10±4.48)와 HAMA (12.87±4.37 vs 15.06±5.73) 점수는 더 낮았다. 유의수준은 보고되지 않았다.

7. Zhang(2016)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제13판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 130명을 두 군으로 나누어 32일간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 양약(oryzanol, vitamin, metoprolol) 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(86.88% vs 71.43%), SSS(11.59±2.52 vs 13.59±4.69) 점수와 HAMA(12.59±4.28 vs 15.11±5.50) 점수는 더 낮았다. 유의수준은 보고되지 않았다.
8. Zhou 등(2009a)의 연구에서 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 세 군(양약+침 치료군, 침 치료군, 양약복용군)으로 나누어 4주간 침 치료를 시행한 결과 침 치료 시행군이 양약복용군(metoprolol, trimetazidine)보다 유효율이 더 높았으나(50.0% vs 30.0%) 유의수준은 보고되지 않았고, 부작용 발생률은 더 적었으나(13.3% vs 20.0%) 유의한 수준은 아니었다.

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료를 4주~32일간 시행하였을 때 양약복용보다 신체화 관련 표준점수가 0.35 더 낮았다. [95% CI: −0.61, −0.08](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료를 4주간 시행하였을 때 양약복용보다 HAMD 점수가 1.01 더 낮았고, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: −2.19, 0.17](근거수준 낮음; Low)

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료를 4주~32일간 시행하였을 때 양약복용보다 HAMA 점수가 1.96 더 낮았다. [95% CI: −2.99, −0.92](근거수준 중등도; Moderate) 8개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료를 10일~8주간 시행하였을 때 양약복용보다 유효율이 RR 1.21로 높았다. [95% CI: 1.12, 1.30](근거수준 중등도; Moderate)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료를 4주간 시행하였을 때 양약복용보다 부작용 발생률이 RR 0.67로 낮았고 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.21, 2.13](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	225 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.35 낮음 [−0.61, −0.08]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	100 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[cde]	-	-	MD 1.01 낮음 [−2.19, 0.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	285 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	-	-	MD 1.96 낮음 [−2.99, −0.92]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	727 (8 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[cd]	RR 1.21 [1.12, 1.30]	1,000명당 720명	1,000명당 871명 [806, 936]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	60 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[cde]	RR 0.67 [0.21, 2.13]	1,000명당 200명	1,000명당 134명 [42, 426]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale
a: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
e: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q4는 해당 질환에 침 치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 8편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 침 단독치료의 편익은 명확하지 않으며, 추후 연구가 더 필요한 것으로 보인다. 이는 신체화, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고 유효율은 더 높았으나, 우울 척도 및 부작용 발생률에서 결과값이 유의하지 않았다.

구체적으로 살펴보면 핵심(critical) 변인인 신체화는 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높고, 개별 연구의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높았으며, 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 이외의 주요(important) 변인에서도 질 평가나 최적 표본수의 문제로 감점 요인이 있었으며 특히 우울에서는 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높으므로 낮음(low), 불안과 유효율은 중등도(moderate)로 평가하였다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

일반침 치료는 한국 한의학 임상현장에서 한약치료와 더불어 가장 다빈도로 활용되고 있는 치료중재이다. 그러나 각 연구에서 대상으로 선정한 혈위가 다양하다는 점, 종합적인 근거수준이 낮음(low)에 해당한다는 점, 우울에서 편익이 유의하게 나타나지 않았던 점을 고려하여 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약에 비하여 침 치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 胡乃珂, 薛玉平, 李桂娥, 魏承昌, 丛华 (1994). 针刺内关穴治疗心脏神经官能症44例疗效观察. 山东中医杂志, (06), 246-247.
2. 王秀芹 (2016). 中医针刺法治疗心脏神经官能症的临床研究.中西医结合心血管病电子杂志, 4(26), 163-166.
3. 吴锋, 段金旗 (2017). 针刺联合药物治疗心脏神经官能症的疗效观察. 湖南中医药大学学报, 37(11), 1261-1264.
4. 徐惠梅, 张玉青 (1996). 针灸内关穴对心脏神经官能症ST-T改变疗效观察. 针灸临床杂志, (02), 27-28.
5. 杨萍 (2017). 电针颈部交感神经节治疗颈源性心脏神经症的临床观察. (Chinese thesis, 黑龙江中医药大学).
6. 张永辉 (2014). 针刺治疗心脏神经症的临床随机对照研究. (Chinese thesis, 成都中医药大学).
7. 张娟 (2016). 针刺治疗心脏神经官能症的临床随机对照研究. (Chinese thesis, 成都中医药大学).
8. 周志昭, 霍华, 李伟民 (2009). 药物联合针灸治疗心脏神经官能症的探讨. 临床医学工程, 16(08), 47-48.

■ 한의복합치료

1) 한약과 침 복합치료

【 R5 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 본 권고안 분석에 포함된 연구에서 사용된 주 혈위는 다음과 같다.
- 백회(GV20), 신정(GV24), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 태충(LR3), 삼음교(SP6)
- 먼저 각 혈위에 자침 후 평보평사(平補平瀉)하여 득기감을 유발한 뒤에 20~30분간 전침을 시행하기도 하였다.
- 주로 주 5회 빈도로 8주간 시행되었다.

(1) 임상질문: Q5

심장신경증 환자의 증상 개선에 한약과 침 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약+침	양약	① 신체화(TCM) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. L. P. Wang(2014)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 8주간 한약과 전침 복합치료를 시행한 결과 한약과 전침 복합치료 시행군과 flupenthixol, melitracen 복용군은 유효율에서 유의한 차이가 나지 않았다(77.9% vs 67.0%, p=0.05). TCM(28.13±4.81 vs 25.77±6.48, p<0.001), HAMD(11.05±2.17 vs 15.36±3.18, p<0.05), HAMA(10.54±3.21 vs 14.62±3.73, p<0.05)는 유의하게 낮았다.
2. Zhang 등(2015)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 서양의학적 심장신경증의 진단기준과 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 '심계' 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 157명을 두 군으로 나누어 8주간 한약과 침, 전침 복합치료를 시행한 결과 한약과 침, 전침 복합치료 시행군이 flupenthixol, melitracen 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(50.6% vs 29.4%, p<0.01). TCM(28.13±4.81 vs 25.77±6.48, p<0.001), HAMD(18.58±4.07 vs 22.82±3.45, p<0.001), HAMA(20.47±3.97 vs 24.38±4.29, p<0.001) 역시 유의하게 낮았다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 침 복합치료를 8주간 시행하였을 때 양약복용보다 TCM 관련 점수가 7.64 더 낮았다. [95% CI: −9.48, −5.8](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 침 복합치료를 8주간 시행하였을 때 양약복용보다 HAMD 점수가 4.27 더 낮았다. [95% CI: −5.13, −3.42](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 침 복합치료를 8주간 시행하였을 때 양약복용보다 HAMA 점수가 3.98 더 낮았다. [95% CI: −4.99, −2.96](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 침 복합치료를 8주간 시행하였을 때 양약복용보다 유효율이 RR 1.42로 높았다. [95% CI: 1.13, 1.79](근거수준 매우 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM) Critical	157 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 7.64 낮음 [−9.48, −5.8]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	229 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 4.27 낮음 [−5.13, −3.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	229 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 3.98 낮음 [−4.99, −2.96]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	229 (2 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	RR 1.42 [1.13, 1.79]	1,000명당 462명	1,000명당 655명 [522, 826]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q5는 해당 질환에 한약과 침 복합치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 2편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약과 침 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화, 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 핵심(critical) 변인인 신체화는 질 평가에서 비뚤림 위험성이 높고, 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았으며, 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 주요(important) 변인인 우울, 불안, 유효율에서도 같은 이유로 근거수준에 감점이 있었다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

한약과 침 치료는 임상에서 환자에게 가장 보편적으로 활용되는 한의복합치료이다. 본 연구에서 침 치료는 공통적으로 백회(GV20), 신정(GV24), 내관(PC6), 족삼리(ST36), 태충(LV3), 삼음교(SP6)의 혈위에 전침을 활용하였으며, 한약치료는 환자의 변증에 따른 기본 처방에 약재를 가감하였다. 전침은 혈위에 지속적인 전기 자극을 가함으로써 해당 경혈의 효과성을 높이는 기술이다. 치료적 효과성은 일반침 치료에 비해 높으나, 전기적 자극이 가해지므로 통증 민감도가 높은 환자에게는 적극적으로 권하기 어렵고 일반침 치료에 비해 추가 비용이 소요될 수 있다. 비록 한약과 침 복합치료가 임상에서 활발하게 쓰이는 다빈도 중재이지만, 종합적인 근거수준이 낮음(low)에 해당한다는 점, 단독치료에 비해 추가적으로 비용적 부담이 소요된다는 점 등을 고려하여, 해당 권고안에 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약과 침 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 王丽萍 (2014). 辨证联合针灸治疗心脏神经官能症36例. 陕西中医, 35(07), 832-833.
2. 张海燕, 赵振涛, 郜建娇 (2015). 中药联合针灸治疗心脏神经官能症临床观察及文献回顾. 中国医学创新, 12(26), 116-120.

2) 한약과 정신요법 복합치료

(1) 배경

심장신경증은 순환기계 증상과 함께 불안이나 초조와 같은 정신과적 증상을 함께 호소하는 질환이다. 따라서 해당 질환에 치료적 개입으로 정신요법이 의미 있게 활용될 것을 기대하였으나, 심장신경증에 대해서는 정신요법 단독치료 연구가 존재하지 않았다.

해당 질환에서 정신요법은 다른 치료와의 병용으로 주로 활용되었으며, 이는 신체적 증상이 진단의 핵심인 심장신경증의 특성상, 주호소 증상인 심흉부 불편감에 대한 치료가 먼저 선행되어야 하며, 정신적 증상에 대한 치료는 신체적 증상에 대한 치료가 이루어진 이후, 혹은 신체 증상의 치료와 함께 병용되어 활용되는 것으로 여겨진다. 본 연구에서 확인된 정신요법은 의사가 환자의 심리상태나 정신상태를 평가하고 해당 질환에 대해 적절한 교육을 하는 것이 가장 많았으며, 구체적인 치료법을 기술하지 않은 연구도 상당했다. 이는 권고안의 등급이 낮았던 이유 중 하나가 되었으며, 추후 해당 질환에 대한 다양하고 구체적인 정신요법의 활용을 기대해본다.

【 R6 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약과 정신요법 복합치료보다 한약과 정신요법 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제 및 metoprolol과 같은 베타차단제가 주로 사용되었다.
- 치료기간은 4주 혹은 8주였고, 한약의 경우 대부분 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 다음과 같은 경우, 양약과 정신요법 복합치료보다 한약과 정신요법 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다.
  - 정신요법과 양약치료를 병행하던 심장신경증 환자가 약물 부작용이나 장기적인 복용에 대한 거부감으로 인해 약물의 중단을 원하는 경우
  - 양약 투여가 불가능하거나 제한되는 임신부 또는 모유 수유부 등의 경우

(1) 임상질문: Q6

심장신경증 환자의 증상 개선에 한약과 정신요법의 복합치료가 양약과 정신요법의 복합치료에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	한약+정신요법	양약+정신요법	① 우울(HAMD 등) ② 불안(HAMA 등) ③ 유효율 ④ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Chen(2014)의 연구에서 심장신경증 환자 58명을 두 군으로 나누어 정신요법과 삼송양심교낭 복용을 병행 치료한 결과 정신요법과 삼송양심교낭 병행치료군이 정신요법과 oryzanol, metoprolol 병행치료군보다 유효율이 더 높았다(96.6% vs 69.0%, $p<0.05$).
2. Chen 등(2018)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제14판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 4주간 승함탕합계지복령환(升陷汤合桂枝茯苓丸加减)과 심리상담을 병행치료한 결과 승함탕합계지복령환 병행치료군이 oryzanol과 심리상담 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았으며(82.5% vs 70.0%, $p<0.05$), SAS 점수도 유의하게 더 낮았고(38.30±7.60 vs 42.20±8.10, $p<0.01$), SDS 점수도 유의하게 더 낮았다(44.50±7.90 vs 50.60±8.20, $p<0.01$).
3. Huo(2016)의 연구에서 내과학(內科學) 제7판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 91명을 두 군으로 나누어 4주간 소요산합귀비탕가감(逍遥散联合归脾汤加减)과 정신요법을 병행치료한 결과 소요산합귀비탕가감과 정신요법 병행치료군이 양약(vitamin B1, oryzanol)과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(94.0% vs 73.2%, $p<0.05$).
4. Li(2012)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 206명을 두 군으로 나누어 4주간 익심서교낭(益心舒胶囊)과 정신요법을 병행한 결과, 익심서교낭과 정신요법 병행치료군이 oryzanol과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았으며(97.2% vs 74.0%, $p<0.05$), HAMA 점수도 유의하게 더 낮았다(8.30±2.80 vs 15.30±2.70, $p<0.05$).
5. Ma 등(2009)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 53명을 두 군으로 나누어 6주간 소요산(逍遥散)과 정신요법을 병행한 결과 소요산과 정신요법 병행치료군이 oryzanol, suloazepam 복용과 정신요법을 병행한 그룹보다 유효율이 유의하게 더 높았다(92.0% vs 62.7%, $p<0.01$).
6. Qin 등(2013a)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 세 군(한약+정신요법, 양약+정신요법, 한약+양약+정신요법)으로 나누어 8주간 은심과립(稳心颗粒)과 정신요법을 병행한 결과 은심과립과 정신요법 병행치료군이 betaloc과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 더 높았고(86.7% vs 71.7%) 유의수준은 보고되지 않았다. SAS 점수(39.42±4.86 vs 38.58±3.97)와 SDS 점수(39.58±3.97 vs 40.65±3.76)는 낮았지만 유의한 수준은 아니었다. 한약, 양약, 정신요법 병행군의 결과치는 해당 임상질문에 해당되지 않아 보고하지 않았다.
7. Wang(2009)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 제12판의 진단기준을 만족하는

심장신경증 환자 38명을 두 군으로 나누어 2달간 농축소요환(濃縮逍遙丸)과 정신요법을 병행한 결과 농축소요환과 정신요법 병행치료군이 estazolam, metoprolol과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(75.0% vs 44.4%, $p<0.05$).

8. Zhang 등(2008)의 연구에서 중국의 정신장애 분류 및 진단기준 표준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD-III)을 만족하는 심장신경증 환자 160명을 한약+정신요법군, 한약+양약+정신요법군, 양약+정신요법군으로 나누었다. 8주간 은심과립(穩心顆粒)과 정신요법을 처치한 결과 은심과립+정신요법 치료군이 세로토닌 재흡수 억제제 대조군과 유효율에 유의한 차이가 없었다(98.4% vs 97.7%). HAMA(13.98±6.35 vs 14.63±6.28). 역시 차이가 없었으나, HAMD(13.46±3.86 vs 15.57± 2.12, $p<0.05$)는 치료군에서 점수가 더 낮았다.

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 우울 표준점수가 0.55 더 낮았다. [95% CI: −0.76, −0.34](근거수준 중등도; Moderate).

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 불안 표준점수가 0.68 더 낮았다. [95% CI: −0.86, −0.5](근거수준 낮음; Low).

8개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 유효율이 RR 1.23으로 높았다. [95% CI: 1.15, 1.31](근거수준 중등도; Moderate)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 부작용 발생률이 RR 4.72로 더 높았으나, 신뢰구간이 효과 없음을 포함하였다. [95% CI: 0.23, 97.11](근거수준 낮음; Low).

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD, SDS) Important	360 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.55 낮음 [−0.76, −0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SAS) Important	566 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.68 낮음 [−0.86, −0.5]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 Important	806 (8 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bd]	RR 1.23 [1.15, 1.31]	1,000명당 756명	1,000명당 930명 [869, 990]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited Importance	206 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[bd]	RR 4.72 [0.23, 97.11]	1,000명당 0명	1,000명당 0명 [0, 0]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
d: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
e: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q6는 해당 질환에 한약과 정신요법의 복합치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 8편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약과 정신요법 복합치료에 비하여 한약과 정신요법 복합치료의 편익은 명확하지 않으며, 추후 연구가 더 필요한 것으로 보인다. 이는 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으나, 부작용 발생률에서 유의한 차이가 없었다.

각 변인의 근거수준을 구체적으로 살펴보면 주요(important) 변인인 우울, 불안은 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았고, 불안 요인은 신뢰구간이 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높았으며, 유효율 변인은 질 평가에서 비뚤림 위험성이 높았다. 본 권고문에서는 핵심(critical) 변인의 연구가 없어 주요(important) 변인의 근거수준만을 참고하였으며, 이에 해당 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 평가하였다.

환자가 정신적 증상을 호소할 경우 증상의 내용에 따라 다양한 정신요법을 고려할 수 있으며, 이와 동반하여 정신적 증상의 감소, 혹은 신체 증상의 완화를 위해 한약치료를 겸할 수 있다. 그러나 본 연구에서는 대상이 된 한약 처방 간의 이질성이 높으며, 정신요법에 대한 구체적 방법이 기술되어 있지 않다. 또한 변인 중 부작용에서는 유의미한 결과를 보이지 못하였으므로, 이에 해당 권고안에 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 정신요법과 양약 복합치료에 비하여 정신요

법과 한약 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 陈华英 (2014). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症的临床疗效. 临床医药文献电子杂志, 1(02), 58-59.
2. 陈艳俏, 张成英, 陈少军, 程伟 (2018). 升陷汤合桂枝茯苓丸加减治疗心脏神经官能症的疗效观察. 中国医院用药评价与分析, 18(05), 595-597.
3. 霍瑞楼 (2016). 逍遥散联合归脾汤加减对心脏神经官能症患者心脏自主神经功能的影响. 河北中医, 38(04), 565-568.
4. 李占华 (2012). 益心舒胶囊治疗心脏神经官能症的临床观察. 药物流行病学杂志, 21(05), 207-208.
5. 马永泽, 刘小渭 (2009). 加味升降散治疗心脏神经官能症32例疗效观察. 山西中医学院学报, 10(04), 44-46.
6. 秦忠心, 刘奇志, 钱进, 姚维, 刘浩, 计进, 钟灵 (2013). 倍他乐克联合稳心颗粒治疗心脏神经官能症临床疗效观察. 大连医科大学学报, 35(03), 268-270.
7. 王保成 (2009). 辨证选用中成药治疗心脏神经官能症20例. 中国中医药现代远程教育, 7(09), 27.
8. 张彩侠, 刘连臣, 周新平, 李昌. (2008). 解郁宁心汤治疗心血管神经官能症疗效观察. 河北中医药学报, 27(04), 30-31.

■ 한양방복합치료

1) 양약과 한약 복합치료

【 R7 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선에는 양약 단독치료보다 양약과 한약의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다.
  - 환자가 베타차단제나 자율신경실조증 치료제에 부작용을 보일 경우
  - 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우
- 한약치료는 2주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 4주 혹은 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.

(1) 임상질문: Q7

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+한약	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 47편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Gao 등(2008)의 연구에서 자체 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 2주간 익기총명탕가감과 Diazepam, Oryzanol, Vitamin B1, Vitamin adenosin B12(심계항진 시 Propranolol 추가 복용)를 병행 치료한 결과 익기총명탕가감과 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았다(88.1% vs 52.6%, $p<0.05$).
2. Guo 등(2020)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準) 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 8주간 반하출미합이지환가감(半夏秫米合二至丸加減)과 Metoprolol, Oryzanol을 병행 치료한 결과 반하출미합이지환가감과 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(91.7% vs 80.6%, $p<0.05$), 불안(41.10±9.80 vs 49.60±11.10, $p<0.05$), 우울(40.10±8.50 vs 49.10±9.60, $p<0.05$)은 더 낮았다.
3. Han(2018)의 연구에서 자체 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 82명을 두 군으

로 나누어 1개월간 기죽지황환(杞竹地黃丸)과 Metoprolol, Oryzanol을 병행치료한 결과 기죽지황환과 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았다(92.7% vs 75.6%, $p<0.05$).

4. Li(2016)의 연구에서 자체 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 70명을 두 군으로 나누어 8주간 양음정계탕(養陰定悸湯)과 Metoprolol을 병행 치료한 결과 양음정계탕과 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았다(94.3% vs 74.3%, $p<0.05$).
5. S. Y. Li(2018)의 연구에서 심장신경증 환자 74명을 두 군으로 나누어 4주간 계지거작약가촉칠모려용골구역탕(桂枝去芍藥加蜀漆牡蠣龍骨救逆湯)과 Oryzanol, Betaloc을 병행 치료한 결과 계지거작약가촉칠모려용골구역탕과 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(94.6% vs 83.8%, $p<0.05$), 불안(46.25±1.84 vs 50.77±2.94, $p<0.05$), 우울(51.22±2.41 vs 54.02±3.18, $p<0.05$)이 더 낮았다.
6. Pan(2013)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 74명을 두 군으로 나누어 4주간 산조인탕과 실소산(酸棗仁湯加失笑散), Fluoxetine을 병행 치료한 결과 산조인탕과 실소산, 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(94.3% vs 74.3%, $p<0.05$), HAMA(8.6±3.0 vs 14.0±3.2, $p<0.01$)와 HAMD(10.0±2.6 vs 18.6±5.6, $p<0.01$)가 더 낮았다.
7. Xun(2017)의 연구에서 실용내과학(實用內科學) 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 51명을 두 군으로 나누어 8주간 감맥대조탕가감(甘麥大棗湯加味), Trimetazidine, Bisoprolol, flupenthixol, melitracen, Alprazolam을 병행 치료한 결과 감맥대조탕가감, 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(88.5% vs 60.0%, $p<0.05$), 부작용(3.8% vs 16.0%)은 차이가 없었다.
8. Xun 등(2022)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중국 전통 의학의 신약 임상연구 지도원칙(中藥新藥臨床研究指導原則) 등의 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 72명을 두 군으로 나누어 8주간 감맥대조탕가감(甘麥大棗湯加味), Fluoxetine을 병행 치료한 결과 감맥대조탕가감, 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(94.4% vs 77.8%, $p<0.05$), 부작용(8.3% vs 5.6%)은 차이가 없었다.
9. Yang 등(2020a)의 연구에서 실용내과학(實用內科學), 중의학 내과의 흔한 질병에 대한 진단 및 치료지침(中醫內科常見病診療指南)의 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 94명을 두 군으로 나누어 4주간 소시호탕, 과루해백반하탕가감(小柴胡湯合瓜蔞薤白半夏湯加減), Betaloc, Oryzanol을 병행 치료한 결과 소시호

탕, 과루해백반하탕가감, 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(93.8% vs 76.1%, $p<0.05$), HAMD(14.55±1.9 vs 16.99±3.04, $p<0.01$), HAMD(10.4±1.82 vs 14.62±2.22, $p<0.01$)는 더 낮았다.

10. Yang 등(2020b)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 충족하는 심장신경증 환자 83명을 두 군으로 나누어 4주간 소시호탕, 통규활혈탕가감(小柴胡湯合通竅活血湯加減), Betaloc, Oryzanol을 병행 치료한 결과 소시호탕, 통규활혈탕가감, 양약 병행치료군이 양약 단독치료군보다 유효율이 더 높았고(95.2% vs 75.6%, $p<0.05$), HAMD(14.61±2.15 vs 17.06±2.93, $p<0.01$), HAMD(10.51±1.99 vs 14.78±2.35, $p<0.01$)은 더 낮았다.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

5건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(TCM, SSS) 표준점수가 0.24 낮았다. [95% CI: −0.44, −0.05](근거수준 낮음; Low)

15건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD, SDS, DASS-21) 표준점수가 0.88 낮았다. [95% CI: −1.21, −0.54](근거수준 중등도; Moderate)

16건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA, HADS, SAS) 표준점수가 1.43 낮았다. [95% CI: −1.88, −0.98](근거수준 높음; High)

46건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.24로 높았다. [95% CI: 1.20, 1.28](근거수준 낮음; Low)

11건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.38로 낮았다. [95% CI: 0.27, 0.52](근거수준 높음; High)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	469 (5 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.24 낮음 [−0.44, −0.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SDS, DASS-21) Important	1372 (15 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[de]	-	-	SMD 0.88 낮음 [−1.21, −0.54]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, HADS, SAS) Important	1364 (16 studies)	⊕⊕⊕⊕ High[d]	-	-	SMD 1.43 낮음 [−1.88, −0.98]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	3743 (46 studies)	⊕⊕◯◯ Low[ef]	RR 1.24 [1.20, 1.28]	1,000명당 712명	1,000명당 883명 [855, 912]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	847 (11 studies)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 0.38 [0.27, 0.52]	1,000명당 272명	1,000명당 103명 [73, 141]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 전반적인 방향성이 같아 비일관성의 위험이 상대적으로 낮다고 판단됨
e: 깔때기 그림을 확인한 결과 출판비뚤림의 가능성이 의심됨.
f: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q7은 양약 단독투여에 비해 한약을 추가로 처방하는 것이 해당 질환에 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 48편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약과 양약 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화 및 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며 부작용 발생률은 더 낮았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 핵심(critical) 변인인 신체화는 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았고, 신뢰구간이 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높았으며, 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

심장신경증 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 추가적으로 한의학적 처치를 겸하는 경우가 많아, 한약과 양약 병용투여의 활용성은 높다고 판단하였다. 그러나 이와 관련된 명확한 근거자료는 존재하지 않아 권고등급을 추가로 상향조정하지는 않았으며, 비용 대비 효과성을 평가한 국내외 연구 논문 또한 없으므로 비용에 관한 판단도 제외하였다. 이에 근거수준과 임상적 활용성을 종합적으로 고려하여 최종적으로 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약과 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 高慧, 吕素君 (2008). 益气聪明汤治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国中医急症, 17(12), 1660-1669.
2. 郭苗苗, 林忠华, 郭进华, 李小梅, 余圣贤, 姜财 (2020). 半夏秫米合二至丸加减治疗心脏神经官能症临床观察. 山西中医, 36(09), 31-33.
3. 韩锋 (2018). 杞竹地黄丸治疗心脏神经官能症的临床研究. 中西医结合心血管病电子杂志, 6(35), 167.
4. 李国超 (2016). 养阴定悸汤治疗心脏神经官能症的疗效研究. 中西医结合心血管病电子杂志, 4(23), 84.
5. 李三玉 (2018). 用桂枝去芍药加蜀漆牡蛎龙骨救逆汤治疗心脏神经官能症的效果分析. 当代医药论丛, 16(21), 192-193.
6. 潘成轩 (2013). 酸枣仁汤加失笑散联合盐酸氟西汀胶囊治疗心脏神经官能症37例. 中医研究, 26(09), 23-24.
7. 孙国香 (2017). 甘麦大枣汤加味联合西药治疗心脏神经官能症26例. 浙江中医杂志, 52(06), 455.
8. 孙建军, 赵莹, 李蜜言 (2022). 甘麦大枣汤联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗心脏神经官能症疗效分析. 临床研究, 30(01), 100-103.
9. 杨辰, 龙顺, 于继群 (2020). 小柴胡汤合瓜蒌薤白半夏汤加减治疗心脏神经官能症肝郁脾虚证疗效观察. 辽宁中医药大学学报, 22(04), 136-139.
10. 杨辰, 龙顺, 于继群 (2020). 小柴胡汤合通窍活血汤加减治疗心脏神经官能症血行郁滞证临床研究. 国际中医中药杂志, 42(7), 640-643.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R8 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소간해울제의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 소요산, 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다.
- 한약치료는 3주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.

(1) 임상질문: Q8

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 소간해울제의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+한약 (소간해울제)	양약	① 신체화(TCM) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

자세한 내용은 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

1건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)와 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(TCM) 점수가 3.5로 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: −9.6, 2.6](근거수준 중등도; Moderate)

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)와 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD, HADS, SDS) 표준점수가 0.77 낮았다. [95% CI: −0.99, −0.55](근거수준 낮음; Low)

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)와 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA,HADS, SAS) 표준점수가 0.83 낮았다. [95% CI: −1.06, −0.61](근거수준 낮음; Low)

7건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)와 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.28로 더 높았다. [95% CI: 1.17, 1.41](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약치료(소간해울제)와

양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.75로 더 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.17, 3.23](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM) Critical	60 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 3.5 낮음 [−9.6, 2.6]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, HADS, SDS) Important	337 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.77 낮음 [−0.99, −0.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, HADS, SAS) Important	337 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.83 낮음 [−1.06, −0.61]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	477 (7 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 1.28 [1.17, 1.41]	1,000명당 694명	1,000명당 888명 [812, 978]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	150 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	RR 0.75 [0.17, 3.23]	1,000명당 53명	1,000명당 40명 [9, 172]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q8은 양약 단독투여에 비해 소간해울제 한약을 추가로 처방하는 것이 해당 질환에 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 8편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 소간해울제 처방과 양약 복합치료의 편익은 변인에 따라 달라져 명확하다고 볼 수 없었다. 즉, 우울과 불안, 유효율에서는 유의한 효과가 있었으나 신체화와 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다. 이에 관해 추후 연구가 더 필요한 것으로 보인다.

구체적으로 살펴보면 핵심(critical) 변인인 신체화에서 한양방 복합치료 후 관련 점수는 낮아졌으나 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 결과값이 유의하지

않았으며, 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았다. 이에 근거수준을 한 단계 낮추었으며, 해당 권고안의 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

장부변증 중 간기울결은 임상에서 다빈도로 관찰되는 변증 중 하나로서, 소간해울을 목적으로 하는 처방은 질병 상태는 물론이고 잠재 위험군인 미병 상태에도 사용할 수 있어 그 활용도가 매우 높다. 실제 본 연구진이 실시한 자율신경실조증의 한의임상 실태조사에서도 가장 다빈도로 관찰된 변증은 간기울결이었으며, 가장 다빈도로 처방한 한약 또한 소요산 계열이었다. 이에 해당 처방의 임상적 활용성과 사용상의 이득과 위해, 근거수준을 종합적으로 고려하여 해당 권고안에 권고등급 B를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 양약과 소간해울제 처방의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R8-1 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소요산의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, betaloc, propranolol과 같은 베타차단제, 벤조디아제핀 계열의 항불안제가 주로 쓰였다.
- 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 전반적 임상 증상에 활용 가능/간기울결(肝氣鬱結)에 불안신경증상을 겸할 때/소요산은 간울혈허(肝鬱血虛)로 나타나는 제반 증후를 치료하며, 화혈조경(和血調經)하며 소간해울(疏肝解鬱)하고 건비양혈(健脾養血)하는 효능이 있다.

(1) 임상질문: Q8-1

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 소요산의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+한약 (소요산)	양약	① 신체화(TCM) ② 우울(HADS 등) ③ 불안(HADS 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 6편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Fu 등(2006)은 중국의 정신 및 신경장애에 대한 지침(中國精神神經疾病指南)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 50명을 소요산과 betaloc, paroxetine 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(76.0% vs 48.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, HAMA(42.6±6.1 vs 52.3±5.9, $p<0.05$)는 유의하게 낮았고, HAMD(49.8±5.9 vs 57.9±6.0, $p>0.05$)는 낮았으나 유의하지 않았다.
2. Qian 등(2020)은 실용내과학(實用內科學)과 중국전통의학의 신약임상연구지도원칙(中藥新藥臨床研究指導原則)의 간울비허증의 변증기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 소요산과 oryzanol, vitamin B1의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(60.0% vs 43.33%, $p<0.05$)이 유의하게 높았으며, 신체화(5.5±9.75 vs 9.0±14.0, $p<0.05$)가 유의하게 낮았으며, 부작용 발생률은 3.3%로 동일하였으나 유의하지 않았다(p: N/R).
3. Shi 등(2013)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 87명을 소요산과 ory-

zanol의 병용투여, oryzanol 단독투여의 두 군으로 나누어 20일간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(88.89% vs 28.57%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.

4. Sun(2022)은 실용중서의결합내과학(實用中西醫結合內科學)과 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障碍分類與診斷標準. CCMD) 제3판을 만족하는 간기울체형 심장신경증 환자 45명을 단치소요산과 betaloc의 병용투여, betaloc 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 불안(6.18±1.25 vs 7.26±1.45), 우울(8.44±2.04 vs 9.47±2.09)이 유의하게 낮았으며($p<0.05$), 부작용 발생률(4.44% vs 6.66%, $p>0.05$)은 낮았으나 유의하지 않았다.
5. Wang(2011)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 38명을 소요산과 oryzanol, diazepam, propranolol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 2달간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(75.0% vs 44.4%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
6. Wang(2012)은 자체 진단기준을 만족하는 간울기체형 심장신경증 환자 42명을 소요산과 oryzanol, diazepam, propranolol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 2개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요산과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(72.7% vs 45.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.

② 연구결과의 요약

1건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화 점수(TCM)가 3.5 더 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: −9.6, 2.6](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HADS, SDS) 표준점수가 0.76 더 낮았다. [95% CI: −1.11, −0.41](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HADS, SAS) 표준점수가 1.04 더 낮았다. [95% CI: −1.4, −0.68](근거수준 중등도; Moderate)

5건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율은 RR 1.45로 더 높았다. [95% CI: 1.24, 1.70](근거수준 낮음; Low)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 소요산과 양약을 복합으

로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.75로 더 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.17, 3.23](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM) Critical	60 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 3.5 낮음 [−9.6, 2.6]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HADS, SDS) Important	140 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.76 낮음 [−1.11, −0.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HADS, SAS) Important	140 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.04 낮음 [−1.4, −0.68]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	280 (5 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 1.45 [1.24, 1.70]	1,000명당 580명	1,000명당 841명 [719, 986]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	150 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	RR 0.75 [0.17, 3.23]	1,000명당 53명	1,000명당 40명 [9, 172]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q8-1은 양약 단독투여에 비해 소요산을 추가로 처방하는 것이 해당 질환에 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 6편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 소요산과 양약 복합치료의 편익은 변인에 따라 달라져 명확하다고 보기 힘들었다. 즉, 우울과 불안, 유효율에서는 유의한 차이가 있었지만 신체화와 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다. 이에 관해 추후 연구가 더 필요한 것으로 보인다.

구체적으로 살펴보면 핵심(critical) 변인인 신체화에서 한양방 복합치료 후 관련 점수는 낮아졌으나 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 결과값이 유의하지 않았으며, 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았다. 이에 근거수준을 한 단계 낮추었으며, 해당 권고안의 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

소요산은 한방신경정신과학 교과서의 빈용처방 파트에 기재되어 있고, 임상적으로도 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 사용할 수 있는 핵심 처방이다. 본 임상진료지침 개발과정 중 수행한 한의임상 실태조사에서도 자율신경실조증으로 진단된 환자에게 가장 다빈도로 활용되는 처방은 소요산으로 확인되었다. 이에 해당 처방의 임상적 활용성과 사용상의 이득과 위해, 근거수준을 종합적으로 고려하여 해당 권고안에 권고등급 B를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 양약과 소요산의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 富蓉, 梁可云 (2006). 逍遥散合并抗抑郁药物治疗心脏神经官能症50例. 中国民间疗法, (08), 13-14.
2. 钱盈莹, 李文杰 (2020). 逍遥散加味治疗肝郁脾虚型心脏神经官能症的临床研究. 中医药导报, 26(12), 56-58.
3. 史培锋, 李巧兰 (2013). 逍遥散化裁配合西药谷维素治疗心脏神经官能症45例. 现代中医药, 33(02), 11-13.
4. 孙国朝, 常俊华, 张超 (2022). 丹栀逍遥散加减联合倍他乐克治疗心脏神经官能症肝气郁结证临床研究. 新中医, 54(15), 53-56.
5. 王晓凯 (2011). 逍遥散治疗心脏神经官能症临床研究. 中国医学创新, 8(19), 165-166.
6. 王辉 (2012). 逍遥丸治疗心脏神经官能症临床研究. 光明中医, 27(09), 1767-1768.

【 R8-2 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 시호소간산의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 flupenthixol, melitracen과 같은 항우울 및 항불안제가 쓰였다.
- 한약치료는 8주간, 1일 2회 복용되었다.
- 적용 범위 및 변증: 심장신경증의 증상 중 간기울결과 더불어 통증, 체온조절 이상을 보일 때 활용 가능/시호소간산은 사역산의 변방에 해당하며, 간기울결로 인한 기혈어체로 협륵이 동통하고 한열왕래 등의 증상을 치료한다.

(1) 임상질문: Q8-2

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 시호소간산의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+한약 (시호소간산)	양약	① 우울(HAMD) ② 불안(HAMA) ③ 유효율	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Cui(2012b)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 190명을 시호소간산과 flupenthixol, melitracen의 복합투여, flupenthixol, melitracen 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 시호소간산과 양약의 복합투여군이 양약 단독투여군에 비하여 유효율(97.50% vs 78.95%, $p<0.05$)이 높았고, HAMA(11.54±5.01 vs 15.88±4.87), HAMD(10.87±3.77 vs 14.28±4.02)는 유의하게 낮았다($p<0.05$).
2. G. X. Pei(2013)는 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 시호소간산과 flupenthixol, melitracen의 복합투여, flupenthixol, melitracen 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 시호소간산과 양약의 복합투여군이 양약 단독투여군에 비하여 유효율(95.0% vs 88.33%, $p<0.05$)이 높았고, HAMA(12.59±2.68 vs 14.35±3.18), HAMD(11.42±3.45 vs 13.68±2.74)는 낮았다(p: N/R).

② 연구결과의 요약

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 시호소간산과 양약을 복합투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD)은 2.59 낮았다. [95% CI: −3.53, −1.65](근거수준 낮음; Low)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 시호소간산과 양약을 복합투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA)은 2.24 낮았다. [95% CI: −3.19, −1.29](근거수준 낮음; Low)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 시호소간산과 양약을 복합투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율은 RR 1.12로 높았다. [95% CI: 1.02, 1.23](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD) Important	197 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 2.59 낮음 [−3.53, −1.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	197 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 2.24 낮음 [−3.19, −1.29]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	197 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 1.12 [1.02, 1.23]	1,000명당 856명	1,000명당 958명 [873, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q8-2은 양약 단독투여에 비해 시호소간산을 추가로 처방하는 것이 해당 질환에 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 2편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 시호소간산과 양약 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 우울 및 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았다.

각 변인의 근거수준을 구체적으로 살펴보면 주요(important) 변인인 우울, 불안, 유효율은 질 평가에서 비뚤림 위험성이 높았고, 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았다. 또한 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 본 권고문에서는 핵심(critical) 변인의 연구가 없어 주요(important) 변인의 근거수준만을 참고하였으며, 이에 해당 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(low)으로 평가하였다.

시호소간산(柴胡疎肝散)은 예로부터 경악전서(景岳全書), 방약합편(方藥合編) 등에 기재된 처방으로, 사역산(四逆散)의 지실을 지각으로 바꾸고 향부자, 진피, 지각, 천궁을 가한 것이다. 이는 소간(疏肝), 행기(行氣), 활혈(活血), 지통(止痛)의 효능이 있어 간기울결(肝氣鬱結)의 대표적인 처방으로 활용되어 왔으며, 국내에서도 시호소간산의 우울증에 대한 연구들이 많이 진행되어왔다. 또한 시호소간산은 보험제로 등록되어 있기에 보험제 사용 시 비용 절감의 효과성이 높고, 환자의 순응도도 높을 것으로 생각된다. 이러한 처방의 임상적 활용성과 비용 대비 효과성을 종합적으로 고려하여 해당 권고안의 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 양약과 시호소간산의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 崔萍 (2012). 柴胡疏肝散联合黛力新治疗心脏神经官能症疗效观察. 实用中西医结合临床, 12(01), 17-19.
2. 裴国宪 (2013). 柴胡疏肝散治疗心脏神经症疗效观察. 中国伤残医学, 21(10), 174-175.

【 R9 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 안신제 처방의 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제, betaloc, metoprolol, propranolol과 같은 베타차단제, 벤조디아제핀 계열의 항불안제가 주로 쓰였다.
- 한약 치료는 1주에서 8주까지 다양하였으나, 통상적으로 4주간 1일 3회 복용이 가장 많았다.
- 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 심장신경증의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. (R3 임상적 고려사항 참고)
- 적용 범위 및 변증: 심장신경증에서 심계, 정충 등의 증상이나 불안 증세가 두드러질 때 활용 가능

(1) 임상질문: Q9

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 안신제 처방의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+한약 (안신제)	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 28편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Bai 등(2017)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 141명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 bisoprolol 병용투여, bisoprolol 단독투여군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(91.5% vs 77.1%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
2. Cao 등(2010)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 200명을 익심서교낭(益心舒膠囊)과 diazepam, oryzanol, metoprolol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 연구를 진행하였다. 그 결과 익심서교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(92.0% vs 48.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, 부작용 발생률(16% vs 38%, p: N/R)은 낮았다.
3. Che(2017)는 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 58명을 은심과립(穩心顆粒)과 betaloc 병용투여, betaloc 단독투여의 두 군으로 나누어 2개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.11% vs 75.86%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
4. Chen(2018)은 중의내과학(中醫內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 30명을 조인영심교낭(棗仁寧心膠囊)과 lorazepam, vitamin B1, oryzanol의 병용

투여, 동일한 구성의 양약 단독투여 두 군으로 나누어 1주간 연구를 진행하였다. 그 결과 조인영심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(86.7% vs 60.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.

5. Deng 등(2017)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 62명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 oryzanol, metoprolol의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.55% vs 67.74%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
6. Fang 등(2013)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 118명을 은심과립(穩心顆粒)과 oryzanol 병용투여, oryzanol 단독투여의 두 군으로 나누어 1개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(90.0% vs 75.9%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
7. Huang 등(2016)은 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 50명을 백자양심환(柏子養心丸)과 vitamin, propranolol, rolla의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 백자양심환과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(92.0% vs 68.0%, $p<0.05$)이 높았고, 부작용 발생률(24.0% vs 92.0%, $p<0.05$)은 유의하게 낮았다.
8. M. S. Li(2007)는 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 123명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 betaloc, oryzanol, doxepin의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 6주간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(90.3% vs 75.4%, $p<0.01$)이 유의하게 높았다.
9. Li와 Jin(2015)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 102명을 익심서교낭(益心舒膠囊)과 metoprolol의 병용투여, metoprolol 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 익심서교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(90.38% vs 74.00%, $p<0.05$)이 유의하게 높고, HAMA($7.9\pm2+2$ vs 12.6 ± 2.4, $p<0.05$)는 유의하게 낮았다.
10. G. Y. Li(2018b)는 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 108명을 조간건비양심탕(調肝健脾養心方) 단독투여와 oryzanol 단독투여, 조간건비양심탕과 oryzanol 복합투여의 세 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 조간건비탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(83.8% vs 60.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았으며, 신체화(9.45 ± 2.13 vs 12.63 ± 2.65), HAMD($6.26\pm$

1.95 vs 8.07±1.84), HAMA(9.26±1.67 vs 11.2±4.02)는 낮았다(p: N/R).

11. X. B. Li(2021)는 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 66명을 은심과립(穩心顆粒)과 oryzanol, metoprolol 병용투여, 동일 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 2개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(94.12% vs 79.41%, p<0.05)이 유의하게 높았고, 심전도의 수축기전-심방(170.88±18.63 vs 400.41±20.11, p<0.05), 수축기전-심실(180.22±7.46 vs 470.74±12.69, p<0.05)은 유의하게 낮았으며, HRV의 SDNN(117.6±18.6 vs 97.7±22.6, p<0.05), SDANN(106.7±25.9 vs 93.6±28.7, p<0.05)은 유의하게 높았으며, rMSSD(29.4±13.1 vs 28.4±12.6, p>0.05), PNN50(9.2±7.1 vs 8.6±7.4, p>0.05)은 높았으나 유의하지 않았다.
12. Liang(2015)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 56명을 영심탕(寧心湯)과 propranolol, diazepam, oryzanol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 30일간 연구를 진행하였다. 그 결과 영심탕과 양약의 복합투여가 양약 단독투여군보다 유효율(96.4% vs 71.4%, p<0.05)이 유의하게 높았고 부작용 발생률(7.14% vs 21.4%, p: N/R)은 낮았으나 유의하지 않았다.
13. Liang(2022)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 120명을 등로난심방(鄧老暖心方)과 betaloc, oryzanol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 등로난심방과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(91.7% vs 73.3%, p<0.01)이 유의하게 높았고, HAMA(13.4±2.3 vs 17.7±2.9), HAMD(12.4±3.2 vs 15.9±2.8), 신체화(11.7±3.6 vs 15.2±3.9)는 낮았다(p<0.001).
14. Ren(2018)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 72명을 백합보심탕(百合補心湯)과 metoprolol의 병용투여, metoprolol의 단독투여 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 백합보심탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(88.9% vs 77.8%, p: N/R)이 높았으나 유의하지 않았다.
15. Sun(2015)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 56명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 oryzanol, metoprolol의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 30일간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(92.9% vs 78.6%, p<0.05)이 유의하게 높았고, 부작용 발생률(3.6% vs 39.3%, p<0.05)이 유의하게 낮았다.
16. Tang 등(2015)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 160명을 익심서교낭(益心舒膠囊)과 oryzanol, metoprolol의 병용투여, 동일한 구성의 양약 단독투여의

두 군으로 나누어 연구를 진행하였다. 그 결과 익심서교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(86.3% vs 62.5%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, 우울증 상태평가 DASS-21(5.41±3.62 vs 3.69±2.46, $p<0.01$)는 유의하게 낮았다. 자각증상평가(82±13 vs 67±11, $p<0.05$)는 유의하게 높았다. 즉, 증상이 유의하게 개선되었다.

17. Wang(2008)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 90명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 propranolol, oryzanol, diazepam의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(80.0% vs 60.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
18. Y. H. Wang(2014)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 76명을 심원교낭(心元膠囊)과 diazepam 병용투여, diazepam의 단독투여 두 군으로 나누어 한 달간 연구를 진행하였다. 그 결과 심원교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(94.7% vs 78.9%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
19. Wang 등(2015)은 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 77명을 심가서(心可舒)와 metoprolol의 병용투여, metoprolol의 단독투여 두 군으로 나누어 3개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 심가서와 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.2% vs 89.2%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
20. Y. M. Wang(2016)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 90명을 은심과립(穩心顆粒)과 betaloc 병용투여, betaloc 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(91.1% vs 73.3%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
21. Wang 등(2017)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 64명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 metoprolol, oryzanol의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 30일간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(90.6% vs 68.8%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
22. L. J. Wang(2019)은 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 68명을 두 군으로 나누어 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 metoprolol, oryzanol의 병용투여, 그리고 동일한 구성의 양약 단독투여로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 삼송양심교낭과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(94.2% vs 73.5%, $p<0.001$)이 유의하게 높았고, 부작용 발생률(8.8% vs 35.3%, $p<0.001$)은 유의하게 낮았다.

23. M. Wang(2019)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 90명을 보장은심과립(步长稳心颗粒)과 betaloc, oryzanol의 병용투여, 동일 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 보장은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.3% vs 73.3%, $p<0.05$)은 유의하게 높았다.
24. Xiao(2014)는 자체 진단기준으로 선정된 심장신경증 환자 96명을 은심과립(穩心顆粒)과 metoprolol 병용투여, metoprolol 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.6% vs 75.6%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, HRV의 SDNN(116.5±18.9 vs 97.4±23.6, $p<0.05$), SDANN(107.5±24.3 vs. 92.5±28.6, $p<0.05$)은 유의하게 높았고, rMSSD(29.1±11.8 vs 28.3±13.9, $p>0.05$), PNN50(9.2±7.1 vs. 8.8±7.9, $p>0.05$)은 높았으나 유의하지 않았다.
25. Xue 등(2013)은 자체기준으로 선정된 심장신경증 환자 75명을 보장은심과립(步长稳心颗粒)과 propanolol, oryzanol, vitamin B1, deanixin의 병용투여, 동일 구성의 양약 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 보장은심과립과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 심박수(68.0±11.4 vs 80.0±13.3, p: N/R), 심전도의 수축기 전(4 vs 9, $p<0.05$), ST-T(2 vs 6, $p<0.05$), SAS 불안지수(41.1±6.1 vs 41.3±7.2, p: N/R), 유효율(96.0% vs 68.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
26. Zhang 등(2019)의 연구에서는 실용내과학(實用內科學)과 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 두 군으로 나누어 2년간 관찰하였다. 그 결과 시호가용골모려탕과 vitamin C, oryzanol의 복합투여가 동일한 구성의 양약 단독투여에 비해 유효율(93.3% vs 75.6%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
27. H. Zhang(2020)은 실용내과학(實用內科學)과 중의학의 심장병 진단 효능 기준 및 약물규범(中醫心病診斷療效標準與用藥)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 76명을 oryzanol, suloazepam, metoprolol 양약투여군과, 이에 안신정지환(安神定志丸) 합 감맥대조탕의 한약처방을 병용투여하는 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 한약과 양약의 병용투여가 양약단독투여군보다 유효율(92.1% vs 73.7%, $p<0.05$)이 높았고, HAMD(10.42±3.4 vs 16.81±3.36), HAMA(6.22±0.96 vs 13.73±1.09)는 유의하게 낮았다($p<0.05$).
28. Zhang 등(2022)의 연구에서는 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 시호가용골모려탕과 metoprolol, flupentixol, melitracen을 복합투여한 치료군, 그리고 동일한 구성의 양약 단

독 투여를 진행한 대조군으로 나누어 4주간 진행하였다. 그 결과 한약과 양약의 병용투여가 양약 단독투여보다 유효율(90.0% vs 72.5%, $p<0.05$)이 높았고, HAMD(8.41±4.13 vs 10.61±4.25, $p<0.05$) 및 HAMA(8.04±4.06 vs. 10.81±3.75, $p<0.05$), 자가평가 신체화(25.42±5.37 vs 34.25±5.28, $p<0.05$)는 낮았으며, 부작용(7.5% vs 10.0%, $p>0.05$)은 낮았으나 유의하지 않았다.

② 연구결과의 요약

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(TCM, SSS) 표준점수가 1.21 더 낮았다. [95% CI: −1.43, −1.0](근거수준 중등도; Moderate)

5건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD, DASS-21, SDS) 표준점수가 0.31 더 낮았다. [95% CI: −0.48, −0.14](근거수준 낮음; Low)

7건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA, SAS) 표준점수가 0.97 더 낮았다. [95% CI: −1.14, −0.79](근거수준 중등도; Moderate)

28건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.24로 더 높았다. [95% CI: 1.19, 1.30](근거수준 중등도; Moderate)

7건의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용이 RR 0.33으로 더 낮았다. [95% CI: 0.24, 0.47](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	409 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.21 낮음 [−1.43, −1]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, DASS-21, SDS) Important	562 (5 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.31 낮음 [−0.48, −0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SAS) Important	630 (7 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[abd]	-	-	SMD 0.97 낮음 [−1.14, −0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	2422 (28 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[e]	RR 1.24 [1.19, 1.30]	1,000명당 710명	1,000명당 880명 [845, 923]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
부작용 Of limited Importance	574 (7 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[be]	RR 0.33 [0.24, 0.47]	1,000명당 366명	1,000명당 121명 [88, 172]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
d: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 전반적으로 같아 비일관성의 위험성이 상대적으로 낮다고 판단됨
e: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q9는 양약 단독투여에 비해 안신제 한약을 추가로 처방하는 것이 해당 질환에 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 28편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 안신제와 양약 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화, 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며 부작용 발생률은 더 낮았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 핵심(critical) 변인인 신체화에서 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았으므로 근거수준을 한 단계 낮추었다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

안신제(安神劑)는 임상 현장에서 불안 및 초조 등의 신경정신과적 증상을 호소하는 환자들에게 사용하는 한약이 다수 포진되어있는 처방이다. 이는 중의학 임상 현장에서도 상당히 적극적으로 활용되고 있는 치료 중재로 보이며, 연구의 수 또한 다른 계열의 처방에 비해 많았다. 본 연구에서 확인된 안신제 처방의 부작용은 RR(risk ratio) 0.33으로 신뢰구간이 1을 포함하지 않아 양약 단독치료보다 양약과 안신제 처방의 복합치료의 부작용이 유의하게 적은 것으로 나타났으며, 이는 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 이에 안신제 처방의 임상적 활용성 및 사용상의 잠재적 이득 및 근거수준을 종합적으로 고려하여 해당 권고안에 권고등급 B를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 안신제 처방과 양약의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 白志冬, 刘丽华, 党涛, 乔树洲, 王煜 (2017). 参松养心胶囊联合富马酸比索洛尔治疗持续性房颤患者焦虑症及抑郁症的疗效观察. 西北国防医学杂志, 38(05), 321-323.
2. 曹振东, 吴胜斌, 戚清权 (2010). 益心舒胶囊治疗心脏神经官能症临床观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 8(07), 783-784.
3. 车丹 (2017). 倍他乐克与稳心颗粒治疗心脏神经官能症的效果研究. 中西医结合心血管病电子杂志, 5(05), 20.
4. 陈斌 (2018). 枣仁宁心胶囊治疗心脏神经官能症(气阴两虚证)的临床疗效观察. 世界最新医学信息文摘, 18(45), 208-209.
5. 邓锁琴, 靳元, 周生琴, 张舒, 范骞 (2017). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症的临床效果. 黑龙江医药, 30(01), 135-136.
6. 方居正, 夏艳斐, 郑刘乐 (2013). 稳心颗粒对女性更年期心脏神经官能症雌激素水平影响观察. 人民军医, 56(08), 927-928.
7. 黄广荣, 黄紫娜 (2016). 柏子养心丸治疗心脏神经官能症50例临床观察. 内蒙古中医药, 35(08), 36-37.
8. 李满生 (2011). 参松养心胶囊治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国煤炭工业医学杂志,14(07), 1031-1032.
9. 李拜红, 金伟东 (2015). 益心舒胶囊联合美托洛尔缓释片治疗心脏神经官能症的临床观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 13(12), 1416-1418.
10. 李戈媛 (2018). "双心医学"模式在肝郁脾虚型心脏神经症患者中的临床研究. (Chinese thesis, 云南中医学院).
11. 李晓波 (2021). 稳心颗粒对心脏期间收缩合并心脏神经官能症患者的治疗情况影响. 北方药学, 18(01), 103-104.
12. 陈亮 (2015). 宁心汤联合西药治疗顽固性心血管神经官能症随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, (12), 90-92.
13. 梁效铭 (2022). 邓老暖心方对心脏神经官能症的疗效及其对心脏自主神经功能的影响. 内蒙古中医药, 41(06), 32-33.
14. 任虹 (2018). 百合补心汤治疗阴虚火旺型心脏神经症的临床观察. (Chinese thesis, 长春中医药大学).
15. 孙吉超 (2015). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症的临床疗效. 中国实用医药, 10(19), 138-139.
16. 唐小霞, 梁力, 张勇 (2015). 益心舒胶囊治疗心脏神经官能症的临床观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 13(07), 949-950.
17. 王林 (2008). 联用参松养心胶囊治疗45例心脏神经官能症的临床观察. 中外医疗, 27(34), 58.
18. 王耀华 (2014). 心元胶囊辅助治疗心脏神经官能症效果观察. 临床合理用药杂志, 7(34), 41.
19. 王丽华, 王豪 (2015). 心可舒联合酒石酸美托洛尔治疗心血管神经症40例疗效分析. 中国社区医师, 31(15), 88-91.
20. 王艳敏 (2016). 倍他乐克联合稳心颗粒治疗心脏神经官能症的疗效观察. 中医临床研究, 8(27), 43-44.
21. 王五保, 李春鹏 (2017). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症效果观察. 河南医学研究, 26(24), 4506-4507.
22. 汪丽娟 (2019). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症效果观察. 心理月刊, 14(17), 192.
23. 王曼 (2019). 步长稳心颗粒治疗更年期综合征心脏神经官能症效果. 安徽卫生职业技术学院学报, 18(02), 125-126.
24. 肖进 (2014). 稳心颗粒联合美托洛尔治疗心脏神经官能症疗效观察. 中西医结合研究,

6(03), 146-147.

25. 薛灵艳, 李仲铭 (2013). 稳心颗粒联合黛力新治疗心脏神经官能症疗效观察. 中国当代医药, 20(10), 85-86.
26. 张丽丽, 刘长猛, 徐秋 (2019). 柴胡加龙骨牡蛎汤加减治疗心脏神经官能症临床分析. 中外医疗, 38(03), 10-12.26.
27. 张洪 (2020). 安神定志丸联合甘麦大枣汤治疗心脏神经官能症临床观察. 中国中医药现代远程教育, 18(06), 73-74.
28. 张婷, 张洪磊 (2022). 柴胡加龙骨牡蛎汤加减治疗心脏神经官能症患者的中医证候、不良情绪和安全性临床研究. 四川中医, 40(01), 73-76.

2) 양약과 침 복합치료

【 R10 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 양약과 침 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 심장신경증 환자가 양약을 이미 복용하고 있다면 어떤 약물을 복용하고 있는지 확인해야 하며, 임상적으로는 항불안제, 항부정맥제, 항우울제 등이 사용될 수 있다. 해당 연구에서 활용된 약물치료는 fluoxetine(선택적 세로토닌 재흡수 억제제 계열 항우울제), propranolol(베타차단제), metoprolol(베타차단제), diazepam(벤조디아제핀계 항불안제) 등이다.
- 포함된 근거에 따르면 기존 심장신경증 치료제에 침 치료를 병행하여 시행할 경우 신체증상 및 우울, 불안과 같은 심리증상이 양약 단독에 비해 유의하게 개선되었으므로, 환자의 선호와 가치에 따라 기존 심장신경증 치료제에 더하여 침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.
- 환자가 기존 심장신경증 치료제에 대한 부작용을 완화하거나 복용량의 감소를 원하며 내원할 경우 침 치료를 더하여 시행할 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q10

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 침 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+침	양약	① 신체화(TCM 등) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 5편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Y. D. Wang(2016)의 연구에서 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 80명을 두 군으로 나누어 3개월간 침 치료와 fluoxetine 복용을 병행한 결과 침 치료와 fluoxetine 복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMD(10.68±2.03 vs 15.32±3.1, $p<0.05$), HAMA(10.56±3.12 vs 14.62±3.67, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았다.
2. Wu 등(2014)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 232명을 두 군으로 나누어 4주간 침 치료와 양약복용(oryzanol, propranolol)을 병행한 결과 침 치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율(79.3% vs. 56.3%, $p<0.05$)과 중의증상점수총점(13.2±3.2 vs 24.7±3.8, $p<0.05$)이 유의하게 더 낮았다.
3. Wu 등(2017b)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 세 군(침 치료군, 양약복용군, 침+양약)으로 나누어 8주

간 침 치료와 양약복용(metoprolol, oryzanol, flupentixol, melitracen)을 병행한 결과 침 치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(96.7% vs 80.0%, $p<0.01$). HAMD (12.56±2.41 vs 17.52±3.11), HAMA(12.25±2.98 vs 16.54±3.45) 점수는 더 낮았다. 유의수준은 보고되지 않았다.

4. Zhang 등(2018)의 연구에서 실용내과학(實用內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 100명을 두 군으로 나누어 32일간 침 치료와 양약복용(oryzanol, vitamin B1, diazepam, propranolol)을 병행한 결과 침 치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(88.0% vs 74.0%, $p<0.05$), 중의증상점수(3.06±0.9 vs 4.08±1.63, $p<0.01$)와 HAMD(5.6±1.8 vs 10.0±3.4, $p<0.01$) 및 HAMA(5.8±2.6 vs 10±1.8, $p<0.01$) 점수는 유의하게 더 낮았다.
5. Zhou 등(2009b)의 연구에서 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 90명을 세 군(양약+침 치료군, 침 치료군, 양약복용군)으로 나누어 4주간 침 치료와 양약복용(metoprolol, trimetazidine)을 병행한 결과 침 치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유의하게 유효율이 더 높았다(80.0% vs 50.0%, $p<0.05$). 부작용 발생률은 더 적었으나(16.7% vs 20.0%) 유의한 수준은 아니었다.

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료와 양약복용을 4주~32일간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 신체화 관련 표준점수가 2.13 더 낮았다. [95% CI: −2.42, −1.84](근거수준 낮음; Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료와 양약복용을 32일~3개월간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 HAMD 점수가 4.62 더 낮았다. [95% CI: −5.30, −3.93](근거수준 낮음; Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료와 양약복용을 32일~3개월간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 HAMA 점수가 4.19 더 낮았다. [95% CI: −4.87, −3.50](근거수준 낮음; Low)

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료와 양약복용을 4~8주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 유효율이 RR 1.30으로 높았다. [95% CI: 1.17, 1.46](근거수준 중등도; Moderate)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 침 치료와 양약복용을 4주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 부작용 발생률이 RR 0.83으로 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.28, 2.44](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (TCM, SSS) Critical	332 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abcd]	-	-	SMD 2.13 낮음 [−2.42, −1.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	240 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 4.62 낮음 [−5.30, −3.93]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	240 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 4.19 낮음 [−4.87, −3.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	452 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 1.30 [1.17, 1.46]	1,000명당 642명	1,000명당 834명 [751, 937]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited impartance	60 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abe]	RR 0.83 [0.28, 2.44]	1,000명당 200명	1,000명당 166명 [56, 488]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.
c: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
d: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
e: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q10은 양약 단독투여에 비하여 양약과 침 복합치료가 해당 질환에 더 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 5편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 양약 단독치료에 비하여 양약과 침 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 신체화, 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에 있어서의 편익은 명확하지 않았으며, 추후 관련 연구가 더 필요한 것으로 보인다.

구체적으로 살펴보면 핵심(critical) 변인인 신체화에서 한양방 복합치료 후 관련 점수는 큰 폭으로 낮아졌으나, 연구의 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았고, 질 평가에서 비뚤림의 위험성이 높았으며, 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 본 권고안의 근거수준은 핵심(critical) 변인을 중점적으로 참고하여 내렸으며, 이에 해당 권고안의 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

침 치료는 한의 임상장면에서 가장 보편적으로 활용되는 치료중재로서 그 활용도가 매우 높다. 그러나 해당 연구에서 부작용 발생률이 양약 단독치료에 비해 유의하게 낮지 않다는 점, 신체화 지수를 포함하여 전반적인 근거수준이 낮음(low)에 해당한다는 점, 연구에서 대상으로 선정한 혈위가 다양하다는 점 등을 종합적으로 고려하여 이에 해당 권고안에 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 양약과 침 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 王宇铎 (2016). 针灸配合氟西汀治疗心脏神经官能症临床观察. 中国社区医师, (05), 113-115.
2. 吴名, 陈旭兰, 蔡伟 (2014). 针刺透穴结合常规疗法治疗心脏神经官能症116例. 上海中医药杂志, 48(09), 47-48.
3. 吴锋 (2017). 段金旗.针刺联合药物治疗心脏神经官能症的疗效观察. 湖南中医药大学学报, 37(11), 1261-1264.
4. 张元贵, 李亮, 宋银枝, 林丰夏, 吴子君 (2018). 针刺五俞穴联合常规西药治疗心脏神经官能症临床研究. 新中医, 50(07), 208-210.
5. 周志昭, 霍华, 李伟民 (2009). 药物联合针灸治疗心脏神经官能症的探讨. 临床医学工程, 6(08), 47-48.

3) 양약과 정신요법, 한약 복합치료

【 R11 】

권고안	권고등급/근거수준
심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약과 정신요법 복합치료보다 양약과 정신요법, 한약 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 본 권고안에서의 정신요법은 구체적인 기법이라기보다, 일반적인 환자에 대한 태도 및 생활교육에 대한 내용을 포함하고 있다.
- 해당 연구에서 활용된 약물치료는 γ-oryzanol과 같은 자율신경실조증 치료제 및 metoprolol과 같은 베타차단제가 주로 사용되었고, fluoxetine도 일부 사용되었다.
- 대부분의 치료기간은 4주 혹은 8주였고, 한약의 경우 대부분 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 정신요법과 양약치료를 병행하던 심장신경증 환자에 있어서 다음의 경우, 한약치료의 추가적인 시행을 고려해 볼 수 있다.
  - 약물의 부작용을 완화하고 복용량의 감소를 원하는 경우
  - 정신과 약물치료의 반응이 더딘 경우

(1) 임상질문: Q11

심장신경증 환자의 증상 개선에 양약과 정신요법과 한약 복합치료가 양약과 정신요법 복합치료에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
심장신경증 환자	양약+정신요법 +한약	양약+정신요법	① 우울(HAMD 등) ② 불안(HAMA 등) ③ 유효율 ④ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 9편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Chu(2011)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 55명을 두 군으로 나누어 4주간 은심과립(穩心顆粒) 및 propranolol을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 은심과립과 propranolol 복용 및 정신요법 병행 치료군이 Propranolol 복용 및 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(87.1% vs. 66.7%, $p<0.05$).
2. Li, Li 등(2015)의 연구에서 내과학(內科學)의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 97명을 두 군으로 나누어 30일간 소간활혈탕(疏肝活血湯) 및 propranolol, oryzanol을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 소간활혈탕과 propranolol, oryzanol 복

용 및 정신요법 병행치료군이 propranolol, oryzanol 복용 및 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(90.9 vs 78.6%, $p<0.05$), HAMD(10.78±4.05 vs 15.22±5.13, $p<0.05$) 및 HAMA(14.31±4.81 vs 17.68±5.09, $p<0.05$) 점수는 유의하게 낮았다.

3. J. C. Li(2021)의 연구에서 심비양허형 심장신경증의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 200명을 두 군으로 나누어 4주간 생맥양심탕(生脈養心湯) 및 양약을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 생맥양심탕과 양약복용 및 정신요법 병행치료군이 생맥양심탕 및 양약복용 및 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(98.0% vs 88.0%, $p<0.05$), 부작용 발생률은 유의하게 낮았다(2.0% vs 11.0%, $p<0.05$).
4. Qin 등(2013b)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 세 군(한약+정신요법, 양약+정신요법, 한약+양약+정신요법)으로 나누어 8주간 은심과립(穩心顆粒)과 정신요법을 병행한 결과 은심과립과 betaloc 복용 및 정신요법 병행치료군이 betaloc과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(96.7% vs 71.7%, $p<0.05$), SAS 점수(34.58±3.62 vs 38.58±3.97, $p<0.05$)와 SDS 점수(35.58±4.85 vs 40.65±3.76, $p<0.05$)는 유의하게 더 낮았다.
5. Xu(2014)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 60명을 두 군으로 나누어 30일간 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 양약(oryzanol, metoprolol)을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 삼송양심교낭 및 양약복용과 정신요법 병행치료군이 양약복용과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(93.3% vs 66.7% $p<0.01$), 부작용 발생률은 유의하게 더 낮았다(6.7% vs 53.3%, $p<0.05$).
6. Yang(2016)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 48명을 두 군으로 나누어 6주간 삼송양심교낭(參松養心膠囊)과 양약(bisoprolol)을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 삼송양심교낭 및 양약복용과 정신요법 병행치료군이 양약복용과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(93.3% vs 66.7%, $p<0.01$), 부작용 발생률은 유의하게 더 낮았다(93.3% vs 77.8%, $p<0.05$).
7. Zeng(2016)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 92명을 두 군으로 나누어 4주간 은심과립(穩心顆粒)과 양약(diazepam, metoprolol)을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 은심과립 및 양약복용과 정신요법 병행치료군이 양약복용과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(93.5% vs 73.9% $p<0.05$).

8. Zhang 등(2008b)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 240명을 세 군(한약+정신요법, 양약+정신요법, 한약+양약+정신요법)으로 나누어 8주간 은심과립(穩心顆粒) 및 양약(zoloft)을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 은심과립과 양약복용 및 정신요법 병행 치료군이 양약복용 및 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(87.1% vs 66.7%, $p<0.05$).
9. W. Z. Zhang(2014)의 연구에서 자체 진단기준을 만족하는 심장신경증 환자 262명을 두 군으로 나누어 4주간 목단양심방(牡丹養心方)과 양약(fluoxetine)을 복용하고 정신요법을 병행한 결과 목단양심방 및 양약복용과 정신요법 병행치료군이 양약복용과 정신요법 병행치료군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(94.4% vs 78.8% $p<0.05$).

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 30일~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 우울 관련 표준점수가 1.32 더 낮았다. [95% CI: −1.55, −1.1](근거수준 중등도; Moderate)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 30일~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 불안 관련 표준점수가 0.74 더 낮았다. [95% CI: −0.95, −0.53](근거수준 중등도; Moderate)

9개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4~8주간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 유효율이 RR 1.18로 높았다. [95% CI: 1.13, 1.24](근거수준 중등도; Moderate)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 심장신경증 환자에게 한약복용과 정신요법 병행을 4주~30일간 진행하였을 때 양약복용과 정신요법 병행보다 부작용 발생률이 RR 0.15로 낮았다. [95% CI: 0.05, 0.40](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD, SDS) Important	377 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.32 낮음 [−1.55, −1.1]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SAS) Important	377 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.74 낮음 [−0.95, −0.53]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	1094 (9 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bcd]	RR 1.18 [1.13, 1.24]	1,000명당 809명	1,000명당 954명 [914, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
부작용 Of limited importance	260 (2 studies)	⨁⨁◯◯ Low[abc]	RR 0.15 [0.05, 0.40]	1,000명당 208명	1,000명당 31명 [10, 83]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
d: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 전반적으로 같아 비일관성의 위험성이 상대적으로 낮다고 판단됨

(2) 권고안 도출에 대한 설명

임상질문 Q11은 양약과 정신요법 복합치료에 비하여 한약과 양약, 정신요법의 복합치료가 더 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 9편의 RCT 연구를 분석한 결과 심장신경증 환자에서 한약, 양약, 정신요법 복합치료의 편익은 명확하였다. 이는 우울, 불안 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며 부작용 발생률도 더 낮았다.

다만 구체적으로 살펴보았을 때 우울과 불안 변인에서는 연구의 최적표본수(OIS)를 만족하지 않아 비정밀성이 높았고, 유효율 변인은 질 평가에서 비뚤림 위험성이 높았으며, 전반적으로 연구의 수가 기준 이하이므로 출판비뚤림은 적용하지 않은 한계가 있다. 본 권고문에서는 핵심(critical) 변인의 연구가 없어 주요(important) 변인의 근거수준만을 참고하였으며, 이에 해당 권고안에 대한 종합적인 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

본 연구에서 활용된 한약은 주로 안신(安神), 양심(養心), 소간해울(疏肝解鬱)을 목적으로 사용된 처방이었으며, 통상 치료와 겸하였을 때 부작용 발생률은 RR(risk ratio)이 0.15로 신뢰구간이 1을 포함하지 않았다. 즉, 심장신경증 환자에게 한약, 양약 복용 및 정신요법의 병행은 양약과 정신요법의 병행에 비해 부작용이 유의하게 적은 것으로 나타났다. 따라서 통상 치료에 한약을 병행하여 치료하는 것은 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 한약치료의 임상적 활용성과 사용상의 위해 및 이득의 편익을 고려하여 이에 권고등급 B를 부여하였다. 즉 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약복용과 정신요법 병행에 비하여 한약, 양약복용 및 정신요법 병행을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 初晓峰 (2011). 稳心颗粒与普萘洛尔治疗心脏神经官能症的对比研究. 中国现代药物应用, 5(15), 76.
2. 李省江, 李锐凌, 霍建锐 (2015). 疏肝活血汤联合西医治疗心脏神经官能症55例疗效观察. 河北中医, 37(12), 1807-1809.
3. 李继臣 (2021). 生脉养心汤治疗心脾两虚型心脏神经官能症. 中医临床研究, 13(24), 74-75.
4. 秦忠心, 刘奇志, 钱进, 姚维, 刘浩, 计进, 钟灵 (2013). 倍他乐克联合稳心颗粒治疗心脏神经官能症临床疗效观察. 大连医科大学学报, 35(03), 268-270.
5. 许通文 (2014). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症临床疗效分析. 亚太传统医药, 10(13), 111-112.
6. 杨彦平 (2016). 参松养心胶囊治疗心血管神经官能症30例临床观察. 临床合理用药杂志, 9(19), 81-82.
7. 曾凡海 (2016). 稳心颗粒对心律失常心脏神经官能症患者预后的改善作用. 中西医结合心血管病电子杂志, 4(32), 22-24.
8. 张伟, 裴晓黎 (2008). 稳心颗粒治疗心脏神经官能症的临床观察. 吉林医学, (16), 1399-1400.
9. 张文宗 (2014). 牡丹养心方联合盐酸氟西汀胶囊治疗心脏神经官能症的疗效观察. 中西医结合心血管病电子杂志, 2(16), 89-90.

2 신체형장애

■ 한의단독치료

1) 한약치료

(1) 배경

본 임상진료지침에서 신체형장애를 다루는 것은, 서론에서 기술하였듯이 자율신경 실조증과 연관된 질환으로 한국표준질병코드(KCD-8)에 신체형자율신경기능장애(F45.3)가 있기 때문이다. 이는 KCD 기준 '신체형장애'의 하위 분류에 포함되므로 본 임상진료지침에서는 신체형장애 연구를 탐색하였으며, 이는 신체화장애(F45.0), 신체형자율신경기능장애(F45.3) 등을 포함하나, 건강염려증성 장애, 질병불안장애, 전환장애, 인위성 장애 등과 같은 다른 하위 카테고리나 유사 질환은 배제하였다.

신체형장애는 DSM(The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders)-IV에 포함되었으나 DSM-V에서 신체증상 관련장애(somatic symptom related disorder)로 바뀌었다. 이러한 변화는 DSM-IV의 신체형장애가 다른 의학적 질환이나 다른 정신과적 진단을 배제하는 경우에만 진단되는 다소 복잡한 과정을 거치기 때문에, 진료현장에서 적용이 다소 어려웠다는 측면을 반영한다. DSM-V의 신체증상 관련장애는 의학적 설명 여부 및 정신과적 진단 여부와 상관없이, 신체증상 자체의 호소로 인해 심한 스트레스 및 일상생활에 지장이 있을 때로 단순화하였다.[1)]

본 연구의 대상이 되는 신체형장애 환자군은 자주 반복되면서도 바뀌는 다발적인 신체 증상을 호소하는 환자 혹은 자율신경의 지배를 받는 계통의 다발적 신체적 증상을 호소하는 환자군을 대상으로 한다. 증상은 자율신경의 각성 상태를 의미하는 객관적 징후와 함께, 불확실하고 위치와 성질이 바뀌는 통증 등의 주관적 호소까지 포함한다.

신체형장애는 그 증상이 가변적이고 다발적이어서 통상적인 치료가 쉽지 않다. 환자는 잘 낫지 않는 신체 증상 때문에 병원을 자주 바꾸거나 여러 검사를 시행하는 등 치료 순응도가 낮으며, 이에 의사와의 초기 신뢰 관계 형성이 매우 중요한 질환이다. 이처럼 시간에 따라 증상이 다양하게 바뀌는 신체형장애의 경우, 한약치료는 경과의 변화에 따른 처방의 가감이나 변경으로 환자의 증상에 의사의 적극적인 개입이 가능하다는 점에서 매우 뚜렷한 특장점을 지닌다.

신체형장애의 한약치료는 한약 단독치료보다 한약과 양약의 병용 치료가 많았으며, 대조군은 대부분 양약 단독치료로 주로 사용된 약물은 duloxetine, amitriptyline, escitalopram, lorazepam 등의 항우울제 및 항불안제 약물이었으며, 통상적으로 4~8주의 치료 기간을 가졌다.

본 임상진료지침의 한약치료 권고안에서는 자율신경실조증 환자에게 주로 사용될 것이리라 기대되는 간울 처방(소간해울제), 화열 처방, 담증 처방 등을 바탕으로 하여 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신에 대한 공통 질문을 만들었다. 신체형장애 환자를 대상으로 한 연구 결과 한약 처방의 다수는 간울 처방이었고, 그중에서도 소요산, 시호소간산과 같은 소간해울제가 대다수였다. 이는 신체형장애의 한약치료 목표를 항우울 및 항불안에 두고 있는 것으로 보인다. 이외에는 감맥대조탕, 귀비탕 등이 활용되었으나 그 수가 적어 양적 분석은 하지 못하였다. 또한 기타 화열 처방, 담증 처방, 구급약 등에서도 연구의 기준을 충족하는 문헌이 존재하지 않아 권고하지 않았다.

신체형장애의 한약치료는 비교적 연구의 수가 많지 않다. 따라서 추후 연구에 따라 효과 추정치에 변화가 생길 가능성이 높으며, 본 연구에서도 다양한 종류의 처방을 다루지 못한 것이 아쉬움으로 남는다. 이후에는 보다 폭넓고 다양한 연구가 나오기를 기대한다.

[참고문헌]

1. American Psychiatric Association. (2013). Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorders, 5th ed.(DSM-V). Washington: American Psychiatric Association.

【 R12 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 신체형장애의 한약치료는 주로 기체를 풀어주거나 어혈을 제거하는 처방이 쓰였으며, 이는 환자가 호소하는 신체 통증을 줄여주기 위한 목적으로 사용되었다.

(1) 임상질문: Q12

신체형장애 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	한약치료	양약	① 신체화(SCL-90) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 8편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Shi 등(2011)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판과 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder. DSM) 제4판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 90명을 두 군으로 나누어 8주간 안센 1호(安神一號. 단삼, 석창포, 시호, 울금, 야교등 등으로 구성된 중성약)를 복용한 결과 안센 1호 치료군은 Lorazepam 복용군과 HAMA(9.23±4.85 vs 9.83±6.24)와 유효율에서 유의한 차이가 나지는 않았다(97.5% vs 92.5%).
2. Wang(2012)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 82명을 두 군으로 나누어 6주간 서간해울교낭(舒肝解鬱膠囊)을 복용한 결과 서간해울교낭 치료군과 venlafaxin 복용군(수면장애 시 benzodiazepines 추가)은 HAMD(6.19±4.18 vs 5.06±5.17)와 유효율(83.3% vs 87.5%)에서 유의한 차이가 나지는 않았다. 부작용 발생율에서는 서간해울교낭 치료군이 더 낮았다(14.3% vs 65%, $p<0.05$).
3. Xin(2018)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 50명을 두 군으로 나누어 4주간 격하축어탕(膈下逐瘀湯)을 복용한 결과 격하축어탕 치료군과 Duloxetine 복용군은 신체화 점수(1.73±0.62 vs 2.29±0.88), HAMD(1.45±0.84

vs 1.2±0.75), 불안 점수(1.47±0.78 vs 1.24±0.81)에서 유의한 집단 간 차이가 없었다.

4. Xue 등(2020)의 연구에서 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準)과 임상적 질병 진단 및 유효성 판단기준(臨床疾病診斷與療效判斷標準)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누어 2개월간 시호용골모려탕가감을 복용한 결과 시호용골모려탕가감 치료군이 flupenthixol, melitracen 복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았다(93.3% vs 50.0%, $p<0.05$).
5. Yuan(2009)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 80명을 두 군으로 나누어 2개월간 육울탕(六鬱湯) 변형처방을 복용한 결과 육울탕 변형처방 치료군이 amitriptyline과 famotidine 복용군보다 HAMD가 유의하게 더 낮았고(10.12±3.6 vs 14.4±4.16, $p<0.05$), 유효율이 유의하게 더 높았다(100.0% vs 80.0%, $p<0.05$).

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 SCL-90 신체화 점수가 0.56 더 낮았다. [95% CI: −0.98, −0.14](근거수준 중등도; Moderate)

6개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 HAMD 점수가 0.26 더 낮았다. 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: −0.63, 0.11](근거수준 매우 낮음; Very Low)

5개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 불안 관련 표준점수가 0.45 더 낮았다. [95% CI: −0.67, −0.23](근거수준 매우 낮음; Very Low)

7개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 유효율이 RR 1.14로 더 높았다. [95% CI: 1.05, 1.23](근거수준 중등도; Moderate)

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 부작용 발생률이 RR 0.51로 더 낮았다. [95% CI: 0.38, 0.68](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90) Critical	50 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 0.56 낮음 [−0.98, −0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	412 (6 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 0.26 낮음 [−0.63, 0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SCL-90) Important	340 (5 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	SMD 0.45 낮음 [−0.67, −0.23]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	512 (7 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 1.14 [1.05, 1.23]	1,000명당 771명	1,000명당 879명 [809, 948]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importnace	282 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 0.51 [0.38, 0.68]	1,000명당 572명	1,000명당 292명 [218, 389]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: Zung self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: Zung self-rating anxiety scale
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
d: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 한약의 치료 효과는 양약과 비교했을 때 우울 관련 증상을 제외한 신체화 및 불안증상, 유효율, 그리고 부작용에 있어서 통계적으로 유의하였다.

본 권고안에서 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 증상에 대해 살펴보자면, 1건의 RCT에서 신체화 관련 증상 척도를 평가하였고, 한약치료 후 관련 점수가 임상적으로 의미 있게 감소하였다. 해당 연구의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 낮다고 판단하였으나 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 한 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

본 임상질문은 처방구성이 다양한 한약 전체를 중재로 설정하였기 때문에 이를 통합하여 분석하는 것에 대해 논란의 여지는 있으나, 이에 따른 하위 개별 권고안을

마련하여 비슷한 효능을 지닌 한약들을 따로 분석하였으며, 본 권고안에서는 신체형장애 치료 한약들의 종합적인 특성을 보고자 하였다. 한약치료는 한국 한의학 임상현장에서 다빈도로 활용되고 있는 대표적 치료중재로서 그 활용도가 높으며 분석 결과 부작용 발생률에 있어서도 양약 단독치료에 비해 RR(risk ratio)가 0.51로 유의하게 낮아 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약 단독치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 石洲宝, 刘敏科, 申希平, 黄生辉, 陈林庆, 赵剑华 (2011). 安神一号胶囊与劳拉西泮治疗躯体形式障碍自主神经紊乱的疗效比较. 西部中医药, 24(09), 10-12.
2. 王惠芳 (2012). 舒肝解郁胶囊治疗躯体形式障碍疗效分析. 中国社区医师(医学专业), 4(03), 162.
3. 新昕 (2018). 膈下逐瘀汤治疗躯体形式障碍的疗效分析. 中国医药指南, 16(32), 174-175. DOI:10.15912/j.cnki.gocm.2018.32.140
4. 薛伟新, 邓燕, 林锋, 李红琳, 肖盈, 莫春华 (2020). 柴胡龙骨牡蛎汤加减治疗抑郁状态躯体形式障碍临床观察. 光明中医, 35(01), 36-38.
5. 苑静 (2009). 六郁汤加味治疗胃肠型躯体化障碍40例. 内蒙古中医药, 28(06), 10-11.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R13 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소간해울제를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low

임상적 고려사항

- 신체형장애 환자의 치료를 위하여, 변증 중 간기울결(肝氣鬱結)을 우선적으로 고려해볼 수 있다.
- 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다.
- 한약치료는 통상적으로 6주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.

(1) 임상질문: Q13

신체형장애 환자의 증상 개선에 소간해울제가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	한약치료 (소간해울제)	양약	① 우울(HAMD) ② 불안(HAMA) ③ 유효율 ④ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Dou(2012)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 80명을 두 군으로 나누어 6주간 시호소간산가감을 복용한 결과 시호소간산가감 치료군이 amitriptyline 복용군보다 HAMD(6.56±3.18 vs 8.25±2.42), HAMA(8.2±1.9 vs 10.5±2.14)가 유의하게 더 낮았고(p: N/R), 유효율에서 유의한 차이는 없었다(95.0% vs 80.0%, $p>0.05$). 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 나타났다(42.5% vs 62.5%, $p<0.01$).

   그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 HAMD 점수가 1.21 더 낮았다. [95% CI: −1.99, −0.44](근거수준 매우 낮음; Very Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 HAMA 점수가 2.14 더 낮았다. [95% CI: −2.76, −1.52](근거수준 매우 낮음; Very Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료(소간해울제)

를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 유효율이 RR 1.15로 더 높았다. [95% CI: 1.01, 1.30](근거수준 낮음; Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약치료(소간해울제)를 시행하였을 때 양약 단독복용보다 부작용 발생률이 RR 0.65로 더 낮았다. [95% CI: 0.47, 0.89](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD) Important	200 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 1.21 낮음 [−1.99, −0.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	200 (3 studies)	⊕◯◯◯ Very Low[abcd]	-	-	MD 2.14 낮음 [−2.76, −1.52]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	200 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[acd]	RR 1.15 [1.01, 1.30]	1,000명당 776명	1,000명당 892명 [783, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	200 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[acd]	RR 0.65 [0.47, 0.89]	1,000명당 541명	1,000명당 352명 [254, 481]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: Zung self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: Zung self-rating anxiety scale
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
c: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
d: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔대기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약 중 소간해울의 효과를 지닌 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 소간해울 한약의 치료 효과는 양약과 비교했을 때 우울 및 불안증상, 유효율, 그리고 부작용 발생률에 있어서 통계적으로 유의하였다.

본 권고안에서는 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 증상에 대해 평가한 연구는 포함되지 않았다. 우울 및 불안에 대해 살펴보자면, 3건의 RCT에서 우울 관련 증상에 대해 해밀턴 우울증 평가척도(HAMD)를 활용하여 평가하였고, 불안 관련 증상에 대해서는 해밀턴 불안 평가척도(HAMA)를 활용하여 평가하였다. 소간해울 한약치료 후 HAMD, HAMA 점수가 임상적으로 유의하게 감소하였고 유효율은 유의하게 높았다. 그러나 분석에 포함된 연구들의 RoB 평가에 있어서 무작위 배정 및 은닉 할당에 대한 언급이 전반적으로 명확하지 않았고, 참가자 및 평가자 맹검에 있어서도 위험도가 높

다고 판단하여 전반적으로 위험도가 높다고 판단하였다. 비일관성에 있어서는 연구들의 효과 추정치의 신뢰구간의 폭이 많이 겹치지 않으면서 그 방향이 임상적으로 유의하게 달라진다고 판단하여 위험도가 높다고 판단하였다. 또한 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하였고 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 매우 낮음(very low)으로 평가하였다.

장부변증 중 간기울결은 임상에서 다빈도로 관찰되는 변증 중 하나로서, 소간해울을 목적으로 하는 처방은 질병 상태는 물론이고 잠재 위험군인 미병 상태에도 사용할 수 있어 그 활용도가 매우 높다. 또한 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 적용할 수 있어 다양한 증상을 호소하는 환자에게 우선적으로 고려될 수 있는 처방군이다. 실제 본 연구진이 실시한 자율신경실조증의 한의 임상 실태조사에서도 가장 다빈도로 관찰된 변증은 간기울결이었으며, 가장 다빈도로 처방한 한약 또한 소요산 계열이었다. 비록 본 연구에서는 우울과 불안 변인에 감점 요인이 있었으나, 양약 단독치료를 대조군으로 하였음에도 편익이 유의하다는 점, 변인 중 유효율의 근거수준이 중등도(moderate)로 준수하다는 점, 중재로 활용된 처방의 임상적 활용성이 매우 높다는 점을 고려하여 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 해당 권고안에 권고등급 C를 부여하였다. 즉, 심장신경증 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독복용에 비하여 소간해울제 처방의 한약치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 窦乃建 (2012). 柴胡疏肝散加减治疗躯体形式障碍40例临床观察. 国医论坛, 27(03), 24-25.
그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R13-1 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소요산을 사용할 것을 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 duloxetine, amitriptyline과 같이 신체 통증을 겸치할 수 있는 항우울제 약물이 주로 사용되었다.
- 한약치료는 통상적으로 6-8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 간기울결(肝氣鬱結)과 더불어 열성 통증을 겸하는 경우/ 단치소요산은 소요산에 목단피, 치자를 가한 처방으로 소간건비(疏肝健脾)하고 화혈조경(和血調經)하며 사화(瀉火)하는 효능이 있다.

(1) 임상질문: Q13-1

신체형장애 환자의 증상 개선에 소요산이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	한약치료 (소요산)	양약	① 우울(HAMD) ② 불안(HAMA) ③ 유효율 ④ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Wu(2014a)의 연구에서 자체진단기준에 만족하는 신체형장애 환자 90명을 세 군으로 나누어 가미단치소요산(加味丹梔逍遥散) 단독, duloxetine 단독, 그리고 가미단치소요산과 duloxetine 병행을 8주간 투여한 결과 가미단치소요산 단독치료군이 duloxetine 단독복용군보다 유효율(70.4% vs 69.6%)이 높았고, 부작용 비율은 낮았으나(14.8% vs 16.7%) 유의하지는 않았으며, HAMD(6.47±3.02 vs 6.32±2.43) 및 HAMA(8.27±5.67 vs 8.59±1.45) 점수는 낮았으나 모두 유의수준은 보고되지 않았다.
2. Zhou(2008)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 70명을 두 군으로 나누어 6주간 단치소요산가감(丹梔逍遥散加減)을 투여한 결과, 단치소요산가감 치료군이 amitriptyline 복용군보다 유효율(94.29% vs 82.86%)은 높았으나 유의한 수준은 아니었다. 부작용은 더 적었다(14건 vs 22건, $p<0.01$). HAMD(6.55±3.19 vs 8.26±2.41, $p<0.01$) 및 HAMA(8.22±1.88 vs 10.51±2.13, $p<0.01$) 점수도 유의하게 더 낮았다.

② 연구결과의 요약

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 단치소요산가감을 6~8주간 투여하였을 때 양약보다 HAMD 점수가 0.9 더 낮았으나, 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하였다. [95% CI: −1.90, 0.09](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 단치소요산가감을 6~8주간 투여하였을 때 양약보다 HAMA 점수가 1.99 더 낮았다. [95% CI: −2.86, −1.12](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 단치소요산가감을 6~8주간 투여하였을 때 양약보다 유효율이 RR 1.12로 높았으나, 효과 추정치의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하였다. [95% CI: 0.94, 1.33](근거수준 중등도; Moderate)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 단치소요산가감을 6~8주간 투여하였을 때 양약보다 부작용 발생률이 RR 0.62로 낮았다. [95% CI: 0.40, 0.97](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD) Important	120 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 0.9 낮음 [−1.90, 0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	120 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[acd]	-	-	MD 1.99 낮음 [−2.86, −1.12]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	120 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 1.12 [0.94, 1.33]	1,000명당 759명	1,000명당 850명 [713, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	120 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[cd]	RR 0.62 [0.40, 0.97]	1,000명당 483명	1,000명당 299명 [193, 468]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약 중 소요산(逍遙散)

치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 소요산의 치료 효과는 양약과 비교했을 때 불안증상, 부작용에 있어서 통계적으로 유의하였으며, 우울과 유효율에 있어서 유의한 차이가 나타나지 않았다.

본 권고안에서는 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 증상에 대해 평가한 연구는 포함되지 않았다. 우울 및 불안에 대해 살펴보자면, 2건의 RCT에서 우울 관련 증상에 대해 해밀턴 우울증 평가척도(HAMD)를 활용하여 평가하였고, 불안 관련 증상에 대해서는 해밀턴 불안 평가척도(HAMA)를 활용하여 평가하였다. 소요산 치료 후 HAMD, HAMA 점수가 임상적으로 유의하게 감소하였고 유효율은 유의하게 높았다. 연구들의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 낮다고 판단하였다. 그러나 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하였고, 비일관성에 있어서는 연구들의 효과 추정치의 신뢰구간의 폭이 많이 겹치지 않고 그 방향이 임상적으로 유의하게 달라진다고 판단하여 근거수준을 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

소요산은 한방신경정신과학 교과서의 빈용처방 파트에 기재되어 있고, 임상적으로도 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 사용할 수 있는 핵심 처방이다. 본 임상진료지침 개발과정 중 수행한 한의임상 실태조사에서도 자율신경실조증으로 진단된 환자에게 가장 다빈도로 활용되는 처방은 소요산으로 확인되었다. 분석결과 소요산 단독치료는 양약 단독치료에 비해 부작용 발생률이 RR 0.62로 유의하게 낮아 사용상의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 또한 소요산 중 빈용되는 일부 처방(예: 가미소요산)의 경우 보험제로 등록되어 있으므로 비용 절감의 효과성 또한 높다고 판단된다. 이에 소요산의 활용성 및 비용 대비 효과성 등을 종합적으로 고려하여 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉 신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 소요산의 단독치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 吴林, 赵海涛, 郑福奎, 陈炜, 麻小梅 (2014). 加味丹栀逍遥散联合盐酸度洛西汀治疗躯体形式障碍临床观察. 广西中医药, 37(04), 16-18.
2. 周仁义, 周志英, 马明 (2008). 丹栀逍遥散加减治疗躯体形式障碍临床观察. 中国中医药信息杂志, (05), 63-64.

2) 정신요법

(1) 배경

신체형장애 환자는 자주 반복되면서도 바뀌는 다발적인 신체 증상을 호소한다. 현재까지 신체형장애의 서양의학적 주 치료 도구는 약물요법으로, 통상적으로 항우울제나 항불안제가 주로 사용되고 이에 겸하여 보조적으로 정신요법이 활용되는 추세이다. 신체형장애는 일상에 문제를 일으킬 정도의 비적응적인 신체 증상이 뚜렷하다는 것이 진단의 주요 기준이지만, 증상이 가변적이고 스트레스에 따라 악화되는 경우가 많으며, 환자의 걱정과 불안이 매우 높다는 점에서 정신요법을 활용할 수 있다.

신체형장애 환자는 잘 낫지 않는 신체 증상 때문에 병원을 자주 바꾸거나 여러 검사를 시행하는 등 치료 순응도가 타 질환에 비해 낮은 편으로, 의사와의 초기 신뢰 관계 형성이 매우 중요하다. 이런 질병의 특성상 기존 치료와 정신요법의 병용은 환자–의사 간의 라포를 형성시키고 순응도를 높여 성공적인 치료를 이끄는 핵심 매개가 될 수 있다. 여기서는 여러 정신요법 중 인지행동치료, 명상, 이완요법 등을 다루었다.

인지행동치료(Cognitive behavioral therapy, CBT)는 현재 가장 활발히 연구되고 있는 정신요법으로, 개인이 환경을 새롭게 지각하고 재해석함으로써 현실적으로 보다 안정적인 반응행동을 할 수 있도록 돕는 인지적 접근방법이다. 인지란 사람 성격의 기반이 되는 사고방식, 가치관, 고집 등을 말하는데, 인지가 왜곡되어 인간관계에 문제가 생기거나 현실 상황에 적응할 수 없게 되어 역기능적인 행동 양식이 나타난다고 해석한다.

CBT는 협력적 상호관계 속에서 환자와의 라포 형성에 중점을 두는데, 이는 한의학의 이정변기요법(移情變氣療法)과 지언고론요법(至言高論療法)과 기반이 같다고 할 수 있다. 또한 CBT에서 완벽을 추구하는 지나친 욕심, 절대적이고 당위적인 융통성 없는 생각에 대한 교정을 다룬다는 점은 집착과 욕심을 버리고 마음을 다스릴 것을 말하는 한의학의 이도요법(以道療法), 허심합도(虛心合道)와 상통한다. 한편 CBT 중에서도 행동치료에 가까운 노출치료는 자극원을 노출시켜 환자가 자극에 익숙해지게 하여 증상을 치료하는 방법인데, 이는 한의학의 경자평지요법(驚者平之療法)과 유사하다.[1)]

명상은 스스로의 수행을 통해 몸과 마음의 변화를 가져오는 것으로, 주요한 특징은 주의를 비분석적인 방식, 즉 대상을 분석하거나, 비판하거나, 다른 것과 비교하거나, 혹은 연상하거나 추론하지 않고, 수동적인 자세에서 그 대상에 대해 꾸준히 주의를 기울이는 것이다. 명상의 효과는 크게 두 가지로 대별될 수 있는데 첫째는 심신의 이완이며, 둘째는 자신과 주변의 세계에 대한 통찰력 증진이다. 이는 질병의 치료뿐 아니라 개인의 성숙과 행복의 증진을 위해서도 활용될 수 있다. 명상은 한의학의 기공요법(氣功療法)에서 주로 활용되는 방법이기도 하다.

이완요법은 특정 기법을 이용해 환자가 이완상태로 전환될 수 있도록 유도하는 행위이다. 이완요법에는 바이오피드백, 자율훈련법, 점진적 근육 이완법 등의 다양한 기법이 포함된다. 바이오피드백이란 우리 몸 내부에서 일어나는 각종 생리 현상들을 오감을 이용하여 인지할 수 있도록 유도하고 스스로 훈련을 통해 생리현상을 조절할 수 있게 도와주는 치료법이다. 자율훈련은 수동적 주의 집중을 통한 자기암시법으로, 신체 특정 부위의 감각을 생각이나 심상의 도움을 받아 변화시키려는 노력이다. 근육 이완훈련은 스트레스에 의해 긴장된 근육을 능동적 혹은 수동적으로 이완시키는 방법이다. 이러한 이완요법은 호흡과 명상, 신체의 단련을 통해 질병을 예방하고 건강을 도모하는 기공요법과 유사하다고 할 수 있다.[1)]

이외에도 정신요법의 범주에는 이정변기요법, 오지상승요법, 지언고론요법 등의 다양한 한의정신요법이 포함되나 관련 연구가 미비하여 권고하지 못함이 아쉬움으로 남는다. 추후 한의정신요법에 관한 다양한 연구가 나오길 기대하며, 본 권고안에서는 인지행동치료, 명상요법, 이완요법 등을 다룬 무작위 대조군 연구를 근거로 하여 정신요법에 대한 권고안을 작성하였다.

[참고문헌]

1. 이승기 (2000). 인지치료와 한방정신요법. 동의신경정신과학회지, 11(2), 169-175.

【 R14 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 통상치료보다 정신요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 본 권고안에서의 통상치료란 정기적 방문 및 환자-의사 관계 수립, 의학적 설명 및 징후 탐색 등 표준화된 일차적 치료를 의미한다.
- 본 권고안에 포함된 정신요법으로는 근육 이완 훈련, 행동 수정, 감정적 마음챙김, 인지 재구성 및 사회적 기술 교육 등이 포함된 Escobar et al.(1998)의 프로토콜, 단기 역동 대인관계 정신치료(brief psychodynamic interpersonal psychotherapy) 및 인지행동치료(cognitive behavioral therapy)가 있다.
- 포함된 정신요법들은 비록 그 명칭과 구체적인 기법은 달랐지만 공통적으로 신체 이완, 신체 증상에 대한 역기능적 사고를 탐색하는 과정, 관련된 감정을 알아차리고 명료화하는 과정 등이 포함되어있다.
- 우선 신체형장애 환자에게 신체이완기법을 적용하고, 증상의 변화가 없을 경우 신체증상에 대한 환자의 사고 및 감정을 탐색하는 과정을 통해 신체증상에 대한 역기능적 사고를 검토하고, 기저의 핵심 갈등에 대한 감정을 명료화하는 작업을 시행해 볼 수 있다.
- 연구들에서 신체 이완기법의 구체적인 방법은 언급하지 않았지만, 이완법 중 점진적 근육 이완법(progressive muscle relaxation)이나 자율훈련법(autogenic training)을 지도할 것을 고려할 수 있고, 명상법 중에서는 바디스캔(Body Scan)을 지도할 것을 고려할 수 있다.
- 분석에 포함된 정신요법들의 시행은 주당 1회기 시행하였으며, 총 6~12회기, 회기당 30~60분으로 다양하였다.
- 집단으로 시행할 경우, 회기당 8~10명으로 구성하여 회기당 2시간씩 시행하였다.

(1) 임상질문: Q14

신체형장애 환자의 증상 개선에 정신요법이 통상치료에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	정신요법	통상치료	① 신체화(SOMS 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등)	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 다만 하나의 연구가 실험군 vs 비교군 vs 대기군의 3-arm 설계를 지녔고 비교군이 해당 핵심임상질문의 중재군 기준에 부합하여, 실험군 vs 통제군과 비교군 vs 통제군의 자료를 독립적인 연구로 간주하여 분석하였다. 따라서 4편의 자료가 사용되었다.

1. Moreno(2013a)의 연구에서 Somatic symptom index(SSI)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 168명을 세 군(집단 CBT vs 개인 CBT vs 통상치료)으로 나누었다. 이때 통상치료는 정기적 방문 및 환자–의사 관계 수립, 의학적 설명 및 징후 탐색 등 표준화된 일차적 처치를 의미한다. 10주간 개인 인지행동치료를 시행한 결과, 개인 인지행동치료군이 통상치료군보다 SOMS(11.63±2.14 vs 19.47±2.41, $p<0.001$). HAMD(6.96±1.64 vs 10.87±1.87, $p<0.001$) 및 HAMA(7.33±1.88 vs 13.07±2.15, $p<0.001$) 점수가 유의하게 더 낮았다.

2. Moreno(2013b)의 연구에서 Somatic symptom index(SSI)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 168명을 세 군(집단 CBT vs 개인 CBT vs. 통상치료)으로 나누었다. 이때 통상치료는 정기적 방문 및 환자-의사 관계 수립, 의학적 설명 및 징후 탐색 등 표준화된 일차적 처치를 의미한다. 10주간 집단 인지행동치료를 시행한 결과, 집단 인지행동치료군이 통상치료군보다 SOMS 점수가 유의하게 더 낮았다(14.17±2.20 vs 19.47±2.41, $p<0.001$). HAMD(11.22±1.76 vs 10.87±1.87) 및 HAMA(11.47±2.02 vs 13.07±2.145) 점수도 더 낮았지만, 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.
3. Sattel(2012)의 연구에서 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder. DSM) 제4판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 211명을 두 군으로 나누었다. 이때 통상치료는 증상 관리, 특정 약물학 치료 또는 정신요법에 대한 조언을 받는 표준화된 일차적 처치를 의미한다. 12주간 단기역동정신요법을 시행한 결과, 단기역동정신요법을 시행한 그룹이 통상치료군보다 PHQ-신체화점수(13.8±5.3 vs 14.0±5.3)와 PHQ-우울점수(10.3±6.0 vs 11.1±6.2)가 더 낮았지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.
4. Sitnikova(2019)의 연구에서 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder. DSM) 제4판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 172명을 두 군으로 나누어 4개월간 정신건강간호중재 정신요법을 시행한 결과, 정신건강간호중재를 시행한 그룹이 통상치료군보다 HADS-D(6.29±4.04 vs 6.62±4.31)와 HADS-A(7.46±4.07 vs 6.72±4.43) 점수가 더 낮았지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.

② 연구결과의 요약

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 정신요법을 10주~4개월간 시행하였을 때 통상치료보다 신체화 관련 표준점수가 0.21 더 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: −0.43, 0.00](근거수준 중등도; Moderate)

4개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 정신요법을 10주~4개월간 시행하였을 때 통상치료보다 우울 관련 표준점수가 0.25 더 낮았다. [95% CI: −0.42, −0.07](근거수준 낮음; Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 정신요법을 10주~4개월간 시행하였을 때 통상치료보다 불안 관련 표준점수가 0.43 더 낮았다. [95% CI: −0.67, −0.19](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SOMS, PHQ) Critical	367 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 0.21 낮음 [−0.43, 0]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, HADS, PHQ) Important	539 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[bcd]	-	-	SMD 0.25 낮음 [−0.42, −0.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, HADS) Important	328 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.43 낮음 [−0.67, −0.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형 환자에게 정신요법이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 이에 검색결과 포함된 3개의 무작위대조군연구를 분석한 결과 신체형장애 환자에서 정신요법이 통상적인 치료(usual care)와 비교하여 불안 및 우울 척도 점수를 유의하게 감소시켰다. 신체화 점수의 경우 집단 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 3건의 RCT에서 신체화 관련 증상 척도를 평가하였고, 해당 연구들의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 낮다고 판단하였으나 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않고 신뢰구간이 0을 포함하여 비정밀성에 있어 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 한 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

본 권고안에 포함된 정신요법으로서 인지행동치료(CBT), 정신역동적 대인관계치료 등이 활용되었다. 이러한 종류의 정신요법들에 대한 한의사의 활용도에 대한 자료가 없으므로 권고등급은 추가로 상향하지 않았다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉 신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 통상치료보다 정신요법의

단독치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. Moreno, S., Gili, M., Magallón, R., Bauzá, N., Roca, M., Del Hoyo, Y. L., & Garcia-Campayo, J. (2013). Effectiveness of group versus individual cognitive-behavioral therapy in patients with abridged somatization disorder: a randomized controlled trial. Psychosom, 75(6), 600-8.
2. Sattel, H., Lahmann, C., Gündel, H., Guthrie, E., Kruse, J., Noll-Hussong, M., Ohmann, C., Ronel, J., Sack, M., Sauer, N., Schneider, G., & Henningsen, P. (2012). Brief psychodynamic interpersonal psychotherapy for patients with multisomatoform disorder: randomised controlled trial. Br J Psychiatry, 200(1), 60-7.
3. Sitnikova, K., Leone, S. S., van Marwijk, H. W., Twisk, J., van der Horst, H. E., & van der Wouden, J. C. (2019). Effectiveness of a cognitive behavioural intervention for patients with undifferentiated somatoform disorder: Results from the CIPRUS cluster randomized controlled trial in primary care. Journal of Psychosomatic Research, 127, 109745.

■ 한양방복합치료

1) 양약과 한약 복합치료

【 R15 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 한약의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다.
  - 환자가 항우울제나 항불안제에 부작용을 보일 경우
  - 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우
- 한약치료는 4주에서 8주까지 다양하게 이루어졌으며, 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.

(1) 임상질문: Q15

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+한약	양약	① 신체화(SCL-90 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 14편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Fan 등(2019)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases. ICD) 제10판 및 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판, 중화인민공화국 국가 표준 – 중의학 임상 진단 및 치료 용어(中華人民共和國國家標準–中醫臨床診療術語), 중의진단학(中醫診斷學)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누었다. 6주간 몽석곤담탕(礞石滾痰湯)과 duloxetine 병용치료를 시행한 결과, 병용치료군과 양약 단독치료군은 신체화(1.8±0.59 vs 1.64±0.51), 우울(1.81±0.64 vs 1.69±0.62) 및 불안(1.91±0.72 vs 1.82±0.67)에서 유의한 집단차를 보이지 않았다. 유효율에서는 역시 유의한 차이가 발생하지 않았다(73.3% vs 73.3%).
2. Gao(2013)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 100명을 두 군으로 나누었다. 6주간 소간해울탕(疏肝解鬱湯)과 paroxetine 병용치료를 시행한 결과, 집단 간 유의한 차이가 발생하지 않았다(20.0% vs 20.0%).

3. Xu 등(2015)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 64명을 두 군으로 나누었다. 6주간 오영교낭(烏靈膠囊)과 citalopram 병용치료(심한 불면증 시 clonazepam 추가)를 시행한 결과, 병용치료군이 양약 단독치료군보다 신체화(1.86±0.04 vs 2.09±0.12), HAMD(9.51±2.31 vs 13.64±2.25)에서 유의하게 더 낮았고(p: N/R), 유효율에서 더 높았다(90.6% vs 68.8%, $p<0.05$).
4. Yuan 등(2018)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 50명을 두 군으로 나누었다. 6주간 귀비탕과 escitalopram 병용치료를 시행한 결과, 병용치료군이 양약 단독치료군보다 신체화(1.76±0.20 vs 2.17±0.20), HAMD(10.43±1.97 vs 13.42±3.27), 불안(1.82±0.25 vs 2.13±0.34)에서 유의하게 더 낮았고(p: N/R), 유효율에서 집단 간 차이는 발생하지 않았다(88.0% vs 80.0%, $p>0.05$). 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 나타났다(16.0% vs 48.0%, $p<0.05$).
5. Zhao 등(2015)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 58명을 두 군으로 나누었다. 4주간 감맥대조탕(甘麥大棗湯)과 flupenthixol, melitracen 병용치료를 시행한 결과, 병용치료군이 양약 단독치료군보다 HAMD에서 유의하게 더 낮았고(15.71±8.71 vs 18.24±8.61, p: N/R), 유효율에서 더 높았다(83.3% vs 60.7%, $p<0.05$). 부작용 발생률에서도 더 낮았다(0.0% vs 17.9%, $p<0.05$).

   그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

10건의 무작위 배정 임상연구에서, 성인 신체형장애 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(SCL-90, 신체화자가평정척도) 표준점수가 1.14 더 낮았다. [95% CI:−1.72, −0.56](근거수준 낮음; Low)

13건의 무작위 배정 임상연구에서, 성인 신체형장애 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD, SCL-90) 표준점수가 0.95 더 낮았다. [95% CI:−1.33, −0.57](근거수준 높음; High)

10건의 무작위 배정 임상연구에서, 성인 신체형장애 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA, SCL-90) 표준점수가 0.99 더 낮았다. [95% CI:−1.53, −0.44](근거수준 낮음; Low)

12건의 무작위 배정 임상연구에서, 성인 신체형장애 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.28로 더 높았다. [95% CI:

1.19, 1.39](근거수준 높음; High)

8건의 무작위 배정 임상연구에서, 성인 신체형장애 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.53으로 더 낮았다. [95% CI: 0.36, 0.77](근거수준 높음; High)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90, 신체화자가평정척도) Critical	715 (10 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 1.14 낮음 [−1.72, −0.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SCL-90) Important	890 (13 studies)	⊕⊕⊕⊕ High[a]	-	-	SMD 0.95 낮음 [−1.33, −0.57]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SCL-90) Important	663 (10 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.99 낮음 [−1.53, −0.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	785 (12 studies)	⊕⊕⊕⊕ High	RR 1.28 [1.19, 1.39]	1,000명당 668명	1,000명당 856명 [795, 929]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importance	533 (8 studies)	⊕⊕⊕⊕ High[d]	RR 0.53 [0.36, 0.77]	1,000명당 231명	1,000명당 122명 [83, 178]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 전반적으로 같아 비일관성의 위험성이 상대적으로 낮다고 판단됨
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 깔때기 그림을 확인한 결과 출판비뚤림의 가능성이 의심됨.
d: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에게 양약만 단독투여하는 것에 비해 한약을 추가로 처방하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 포함된 14개의 무작위대조군 연구를 분석한 결과 신체형장애 환자에서 한약치료가 양약과 복합 시행되었을 때 양약 단독투여에 비해 신체화 및 불안, 우울 척도 점수를 유의하게 감소시켰고, 유효율은 더 높았으며 부작용 발생률은 더 낮았다.

본 권고안에서 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 증상에 대해 살펴보자면, 10건의 RCT에서 신체화 관련 증상 척도를 평가하였고, 한약 및 양약의 복합치료 시행 후 관련 점수가 임상적으로 유의하게 감소하였다. 분석에 포함된 연구들의 RoB에 대해서는 전반적으로 위험도가 낮았지만, 분석에 포함된 총 대상자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 한 단계 낮추었고, 출판비뚤림에 있어서도 편향이 존재한다고 판단하여 근거수준을 한 단계 추가로 하향조정하였다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많아 한약과 양약의 복합투여의 활용성이 높다고 사료되나 이와 관련된 명확한 근거는 존재하지 않아 권고등급을 추가로 상향조정하지는 않았다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약과 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 樊瑞震, 崔莎莎 (2019). 礞石滚痰汤联合耳穴压豆治疗痰热郁结型躯体形式障碍的临床研究. 中医临床研究, 1(04), 4-6.
2. 高新立 (2013). 中西医结合治疗躯体形式障碍50例. 中医研究, 26(05), 38-39.
3. 许慧慧, 蔡培林 (2015). 乌灵胶囊联合西酞普兰治疗老年躯体形式障碍的临床疗效. 中国老年学杂志, 35(20), 5884-5885.
4. 袁春云, 袁思斯 (2018). 艾斯西酞普兰联合归脾汤治疗老年躯体形式障碍的临床观察. 湖南中医药大学学报, 38(08), 921-924.
5. 赵俊朝, 郑文博 (2016). 黛力新联合甘麦大枣汤治疗躯体形式障碍30例. 中国中医药现代远程教育, 14(14), 107-108.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R16 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소요산의 복합치료를 시행할 것을 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 venlafaxin, duloxetine과 같은 항우울제 약물이 주로 사용되었다.
- 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 간기울결(肝氣鬱結)과 더불어 열성 통증을 겸하는 경우/ 단치소요산은 소요산에 목단피, 치자를 가한 처방으로 소간건비(疏肝健脾)하고 화혈조경(和血調經)하며 사화(瀉火)하는 효능이 있다.

(1) 임상질문: Q16

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 소요산의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+한약 (소요산)	양약	① 신체화(신체화자가평정척도) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Chen(2021)은 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder. DSM) 제4판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 105명을 소요환과 venlafaxin의 병용투여, venlafaxin 단독투여의 두 군으로 나누어 2개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 소요환과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 HAMD(18.68±3.31 vs 22.58±3.55), 신체화(14.32±4.90 vs 16.23±4.82), 부작용 발생률(5.6% vs 19.6%)이 모두 유의하게 낮았다($p<0.05$).
2. Quio(2021)은 자체 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 70명을 단치소요환과 duloxetine 병용투여, duloxetine 단독투여의 두 군으로 나누어 4주간 연구를 진행하였다. 그 결과 단치소요환과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(94.3% vs 74.3%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, HAMD(7.19±1.32 vs 12.19±1.78), HAMA(7.56±1.21 vs 11.21±1.55), 부작용 발생률(8.6% vs 11.4%)이 낮았으나 유의하지 않았다($p>0.05$).
3. Wu(2014b)은 자체 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 90명을 가미단치소요산 단독투여군, duloxetine 단독투여군, 가미단치소요산과 duloxetine의 병용투여의 세 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 가미단치소요산과 양약의 병

용투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(95.8% vs 69.6%, p<0.05)이 유의하게 높았고, HAMD(4.33±1.09 vs 6.32±2.43), HAMA(4.34±1.21 vs 8.59±1.45)는 유의하게 낮았으며(p<0.05) 부작용 발생률(16.7% vs 26.1%, p: N/R)은 낮았으나 유의하지 않았다.

② 연구결과의 요약

1건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 2달간 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화 점수가 1.91 더 낮았다. [95% CI: −3.77, −0.05](근거수준 낮음; Low)

3건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD) 점수가 4.03 더 낮았다. [95% CI: −4.58, −3.48](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA) 점수가 3.9 더 낮았다. [95% CI: −4.4, −3.41](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.34로 높았다. [95% CI: 1.13, 1.60](근거수준 중등도; Moderate)

3건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 소요산과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.56으로 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.28, 1.11](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (신체화자가 평정척도) Critical	105 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 1.91 낮음 [−3.77, −0.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	222 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bcd]	-	-	MD 4.03 낮음 [−4.58, −3.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	117 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	-	-	MD 3.9 낮음 [−4.4, −3.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	117 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 1.34 [1.13, 1.60]	1,000명당 707명	1,000명당 947명 [799, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
부작용 Of limited importance	222 (3 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ce]	RR 0.56 [0.28, 1.11]	1,000명당 174명	1,000명당 98명 [49, 193]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: I^2>80%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 같아 비일관성이 문제되진 않음.
e: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형 환자에게 양약만 단독투여하는 것에 비해 한약 중 소요산을 추가로 처방하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 포함된 3개의 무작위대조군연구를 분석한 결과 신체형장애 환자에서 소요산 치료가 양약과 복합 시행되었을 때 양약 단독 투여에 비해 신체화 및 불안, 우울 척도 점수를 유의하게 감소시켰고 유효율이 더 높았으나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다.

본 권고안에서 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 증상에 대해 살펴보자면, 1건의 RCT에서 신체증상척도(Symptom Severity Scale, SSS)를 평가하였고, 한약과 양약의 복합치료 후 관련 점수가 유의하게 감소하였다. 해당 연구의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 높다고 판단하였고 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서도 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

소요산은 한방신경정신과학 교과서의 빈용처방 파트에 기재되어 있고, 임상적으로도 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 사용할 수 있는 핵심 처방이다. 본 임상진료지침 개발 과정 중 수행한 한의임상 실태조사에서도 자율신경실조증으로 진단된 환자에게 가장 다빈도로 활용되는 처방은 소요산으로 확인되었다. 또한 소요산 중 빈용되는 일부 처방(예: 가미소요산)의 경우 보험제로 등록되어 있으므로 비용 절감의 효과성 또한 높다고 판단된다. 비록 본 연구에서 신체화 변인에 감점 요인이 있었으나, 복합치료 시 각 변인에서 편익이 모두 유의하였다는 점, 신체화를 제외한 나머지 변인의 근거수준이 모두 중등도(moderate)로 준수하다는 점, 중재로 활용된 처방의 임상적 활용성이 매우 높고 비용 대비 효과성이 높다는 점 등을 종합적으로

고려하여 권고등급을 한 단계 상향하였다. 이에 해당 권고안에 권고등급 B를 부여하였다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 소요산과 양약의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 陈尚茹, 谭朝辉 (2021). 文拉法辛联合逍遥丸治疗躯体症状障碍共病抑郁患者的疗效与安全性评价. 广州医科大学学报, 49(01), 29-32.
2. 乔丽娟 (2021). 加味丹栀逍遥丸联合度洛西汀肠溶片治疗躯体形式障碍的临床疗效研究. 中国现代药物应用, 15(03), 224-226.
3. 吴林, 赵海涛, 郑福奎, 陈炜, 麻小梅 (2014). 加味丹栀逍遥散联合盐酸度洛西汀治疗躯体形式障碍临床观察. 广西中医药, 37(04), 16-18.

【 R17 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 안신제 처방의 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 duloxetine과 같이 신체 통증을 겸치할 수 있는 항우울제 약물이 주로 사용되었다.
- 한약치료는 통상적으로 8주간 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 해당 권고문에서 안신제(安神劑)란 신체형장애 환자의 정신 증상을 조절하기 위한 목적으로 구성된 처방을 모두 포함하였다. 이에 소간(疎肝)과 안신(安神)의 기능을 함께 겸한 처방은 안신제로 분류하였으며, 명확히 소간해울만을 목적으로 하는 처방은 소간해울제(疎肝解鬱劑)로 분류하였다. (R2 임상적 고려사항 참고)
- 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자가 정서 불안을 호소하며 건망, 불안/초조, 불면 등의 증세를 겸하는 경우

(1) 임상질문: Q17

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 안신제 처방의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+한약 (안신제)	양약	① 신체화(SCL-90) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Cai(2019)는 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 84명을 해울서심탕과 duloxetine 병용투여, duloxetine 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 해울서심탕(解鬱舒心湯)과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(93.03% vs 70.73%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, 신체화(1.33±0.13 vs. 2.1±0.29), HAMD(12.01±1.76 vs 14.12±2.23), HAMA(11.36±1.65 vs 13.77±2.09)는 유의하게 낮았다($p<0.01$).
2. Liang(2017)은 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder, DSM) 제4판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 대상으로 해울안신탕(解鬱安神湯)과 duloxetine 병용투여, duloxetine 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 해울안신탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(89.3% vs 60.9%, $p<0.05$)이 유의하게 높았고, 신체화(1.60±0.32 vs 2.13±0.71), HAMD(9.07±2.61 vs 11.29±3.02), HAMA(11.70±2.71 vs 13.59±2.07)는 낮았으며(p: N/R), 부작용 발생률(14.3% vs 39.1%, $p<0.05$)도 유의하게 낮았다.

② 연구결과의 요약

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(SCL-90) 점수가 0.75 더 낮았다. [95% CI: −0.84, −0.65](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD) 점수가 2.14 더 낮았다. [95% CI: −2.89, −1.38](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HAMA) 점수가 2.27 더 낮았다. [95% CI: −2.96, −1.58](근거수준 중등도; Moderate)

2건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.37로 더 높았다. [95% CI: 1.14, 1.65](근거수준 중등도; Moderate)

1건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(안신제)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.37로 더 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.13, 1.03](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90) Critical	135 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 0.75 낮음 [−0.84, −0.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	135 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 2.14 낮음 [−2.89, −1.38]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	135 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 2.27 낮음 [−2.96, −1.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	135 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	RR 1.37 [1.14, 1.65]	1,000명당 672명	1,000명당 920명 [766, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
부작용 Of limited Importance	51 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bc]	RR 0.37 [0.13, 1.03]	1,000명당 391명	1,000명당 145명 [51, 403]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약 중 안신(安神)의 효과를 지닌 한약(안신제)을 추가로 처방하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 안신제와 양약의 복합치료 효과는 양약과 비교했을 때 신체화, 우울 및 불안증상을 유의하게 개선시켰고 유효율도 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 2건의 RCT에서 신체화 관련 증상 척도를 평가하였고, 해당 연구들의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 낮다고 판단하였으나 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 한 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

임상적으로 신체형장애 환자는 신체화뿐만 아니라 우울과 불안 등이 동반되는 경우가 많아 양약 치료에 더하여 안신제의 추가적인 활용성이 높을 것으로 사료되며, 분석 결과 안신제와 양약의 복합치료가 신체화 관련 점수뿐만 아니라 우울 및 불안과 관련된 점수도 유의하게 개선시켰으므로 안신제를 추가로 처방하였을 때의 위해보다 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 안신제와 양약의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 蔡艳 (2019). 自拟解郁舒心汤联合度洛西汀治疗躯体形式障碍的临床疗效观察. 海峡药学, 31(09), 145-147.
2. 梁慧荟 (2017). 解郁安神汤治疗肝气郁结型躯体症状障碍的临床疗效观察. (Chinese thesis, 广西中医药大学).

【 R18 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소시호탕 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 sulpiride와 같이 도파민을 억제하는 항정신성 약물이 주로 사용되었다.
- 한약치료는 통상적으로 8주간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 신체형장애 환자의 증상 중 정신이상증세가 두드러지는 경우 활용 가능 / 소시호탕은 상한소양증(傷寒少陽證) 및 상한으로 열입혈실(熱入血室)되어 나타난 제반 증상을 치료한다.

(1) 임상질문: Q18

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 소시호탕 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+한약 (소시호탕)	양약	① 신체화(SCL-90) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 4편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Chen(2012)는 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 60명을 소시호탕과 sulpiride 병용투여, sulpiride 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소시호탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 SCL-90의 신체화지수(2.06±0.69 vs 2.48±0.81), 우울지수(2.05±0.79 vs 2.15±0.82), 불안지수(2.04±0.74 vs 2.05±0.78), HAMD(14.26±3.26 vs 18.25±8.61)가 낮았고(p: N/R), 유효율(80.0% vs 53.3%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
2. He(2009)는 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 58명을 소시호탕과 sulpiride 병용투여, sulpiride 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소시호탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 SCL-90의 신체화지수(2.06±0.69 vs 2.48±0.81), 우울지수(2.05±0.79 vs 2.15±0.82), 불안지수(2.04±0.74 vs 2.05±0.78), HAMD(15.71±8.71 vs 18.25±8.61)가 낮았고(p: N/R), 유효율(80.0% vs 53.8%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
3. He(2012)는 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판의 진단기준을 만족하는 신체형장애 133명을 소시호탕과

sulpiride 병용투여, sulpiride 단독투여의 두 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소시호탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 SCL-90의 신체화지수(1.81±0.4 vs 2.24±0.45), 우울지수(1.73±0.66 vs 2.09±0.58), 불안지수(1.60±0.57 vs 2.02±0.64), HAMD(14.36±6.45 vs 17.89±8.48), HAMA(13.50±2.81 vs 15.50±4.0)가 낮았으며(p: N/R), 유효율(85.3% vs 66.2%, $p<0.05$)은 유의하게 높았고, TESS 부작용(4.0±3.5 vs 6.0±4.9, $p<0.01$)도 유의하게 낮았다.

4. Lin(2020)은 중국의학의 질병 및 증후군의 진단 및 치료기준(中醫病證診斷療效標準, 2017년판)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 80명을 소시호탕 단독투여, 소시호탕과 duloxetine 병용투여, duloxetine 단독투여의 세 군으로 나누어 8주간 연구를 진행하였다. 그 결과 소시호탕과 양약의 병용투여가 양약 단독투여군보다 유효율(96.4% vs 72.0%, $p<0.05$)이 높았으며, SCL-90의 신체화지수(1.28±0.32 vs 1.56±0.48), 불안지수(1.74±0.27 vs 1.83±0.32), 우울지수(1.73±0.26 vs 1.9±0.38), HAMA(10.27±2.19 vs 12.49±2.16), HAMD(9.31±2.19 vs 11.76±2.04)는 낮았으며(p: N/R), 부작용 발생률(7.1% vs 20.0%, p: N/R)은 유의하지 않게 낮았다.

② 연구결과의 요약

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(소시호탕)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 신체화(SCL-90) 점수가 0.39 낮았다. [95% CI: −0.5, −0.28](근거수준 중등도; Moderate)

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(소시호탕)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 우울(HAMD) 점수가 2.75 낮았다. [95% CI: −3.72, −1.77](근거수준 중등도; Moderate)

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(소시호탕)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 불안(HANA, SL-90) 표준점수가 0.42 낮았다. [95% CI: −0.65, −0.19](근거수준 낮음; Low)

4건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(소시호탕)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.35로 높았다. [95% CI: 1.17, 1.55](근거수준 중등도; Moderate)

1건의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 한약(소시호탕)과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 부작용 발생률이 RR 0.74로 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.22, 2.45](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90) Critical	301 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 0.39 낮음 [−0.5, −0.28]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	301 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 2.75 낮음 [−3.72, −1.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SCL-90) Important	301 (4 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 0.42 낮음 [−0.65, −0.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	301 (4 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	RR 1.35 [1.17, 1.55]	1,000명당 623명	1,000명당 841명 [729, 966]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited Importance	52 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bd]	RR 0.74 [0.22, 2.45]	1,000명당 200명	1,000명당 148명 [44, 490]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약 중 소시호탕(小柴胡湯)을 추가로 처방하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 소시호탕과 양약의 복합치료 효과는 양약과 비교했을 때 신체화, 우울 및 불안증상을 유의하게 개선시켰고 유효율도 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 4건의 RCT에서 신체화 관련 증상 척도를 평가하였고, 해당 연구들의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 낮다고 판단하였으나 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 한 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

한국 한의학 임상현장에서의 소시호탕의 활용성이 높다고 판단되며, 양약의 복합

투여에 있어서 활용성이 높다고 판단하였으나 부작용 발생률에 있어서 양약 단독치료에 비해 유의한 차이가 발생하지는 않아 추가로 권고등급을 상향하지는 않았다. 비용대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 소시호탕과 양약의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 陈炜, 何乾超, 蒋凌飞, 刘泰 (2012). 中西医结合治疗躯体形式障碍30例. 中国中西医结合心身医学专业委员会. 第六届全国中西医结合心身医学学术交流会论文集, 2012, 83-85.
2. 何乾超, 陈炜, 刘泰 (2009). 小柴胡颗粒联合舒比利片治疗躯体形式障碍的临床观察. 辽宁中医杂志, 36(05), 774-775.
3. 何乾超, 刘泰, 刘永辉 (2012). 小柴胡汤合舒比利治疗68例躯体形式障碍的临床研究. 四川中医, 30(01), 60-62.
4. 林洁洁 (2020). 小柴胡汤联合认知行为疗法治疗躯体形式障碍的临床研究. (Chinese thesis, 广西中医药大学).

2) 양약과 침 복합치료

(1) 배경

신체형장애는 다발적이고 가변적인 신체 증상을 호소하는 질환으로, 환자의 증상에 맞춘 다양한 침구치료 연구가 많을 것으로 기대하였다. 그러나 해당 연구 내에서 선정된 혈위 간의 일치도가 높지 않았으며 연구의 수가 두 편에 불과했다.

양약 단독치료에 일반침 치료를 병행하였을 시, 증상 관해의 유효율이 높고 부작용은 낮음이 유의하게 확인되어 권고안을 도출하였으며, 자세한 내용은 하위 권고안을 참고하길 바란다.

【 R19 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약보다 양약과 침 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많으며, 특히 임상적으로 통증에 대해서는 항우울제가 사용될 수 있다. 본 권고안에서 사용된 신체형장애 치료제는 sertraline 및 duloxetine이었다.
- 포함된 근거에 따르면 기존 신체형장애 환자의 치료제에 침 치료를 병행하여 시행할 경우 신체증상 및 우울, 불안과 같은 심리증상이 양약 단독에 비해 유의하게 개선되었으므로, 환자의 선호와 가치에 따라 기존 치료제에 더하여 침 치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.
- 사용된 혈위는 아래와 같으며, 변증을 실시하여 변증에 따라 관련 혈위 가감을 고려할 수 있다.
- 소료(GV25), 수구(GV26), 내관(PC6), 태계(KI3), 합곡(LI4), 수삼리(LI10), 태충(LR3), 족삼리(ST36), 신문(HT7), 삼음교(SP6), 인당(EX-HN3), 백회(GV20), 대릉(PC7)
- 환자가 기존 신체형장애 치료제에 대한 부작용을 완화하거나 복용량의 감소를 원하며 내원할 경우 기존치료에 더하여 침 치료를 복합적으로 시행하는 것을 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q19

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 침 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+침	양약	① 신체화(SCL-90) ② 우울(HAMD) ③ 불안(HAMA) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원, 보건소

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Sun(2011)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누어 2주간 침 치료와 양약복용(sertraline)을 병행한 결과 침 치료와 양약

복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(93.0% vs 77.0%, p<0.05), HAMD(8.95±3.81 vs 13.01±3.52, p<0.01) 및 HAMA(9.22±3.97 vs 12.78±3.91, p<0.01) 점수는 더 낮았다.

2. Zhang(2016)의 연구에서 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 90명을 두 군으로 나누어 6주간 침 치료와 양약복용(duloxetine)을 병행한 결과 침 치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(93.3% vs 71.1%, p<0.05), SCL-90 신체화 점수(2.63±0.82 vs 2.98±0.35, p<0.05)와 HAMD(14.85±1.78 vs 17.23±1.45, p<0.05) 및 HAMA(12.33±1.45 vs 14.77±1.44, p<0.05) 점수는 유의하게 더 낮았다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 침 치료와 양약복용을 6주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 SCL-90 신체화 점수가 0.35 더 낮았다. [95% CI: −0.61, −0.09](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 침 치료와 양약복용을 2~6주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 우울(HAMD) 점수가 2.57 더 낮았다. [95% CI: −3.2, −1.94](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 침 치료와 양약복용을 2~6주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 불안(HAMA) 점수가 2.53 더 낮았다. [95% CI: −3.1, −1.96](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 침 치료와 양약복용을 2~6주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 유효율이 RR 1.27로 높았다. [95% CI: 1.10, 1.48](근거수준 낮음; Low)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 침 치료와 양약복용을 6주간 시행하였을 때 양약 단독복용보다 부작용 발생률이 RR 0.67로 낮았으나, 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.20, 2.20](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90) Critical	90 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 0.35 낮음 [−0.61, −0.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD) Important	150 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 2.57 낮음 [−3.2, −1.94]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
불안 (HAMA) Important	150 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	MD 2.53 낮음 [−3.1, −1.96]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	150 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 1.27 [1.10, 1.48]	1,000명당 733명	1,000명당 931명 [807, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited impartance	90 (1 study)	⊕⊕◯◯ Low[acd]	RR 0.67 [0.20, 2.20]	1,000명당 133명	1,000명당 89명 [27, 293]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 침 치료를 추가로 시행하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 침 치료와 양약의 복합치료 효과는 양약과 비교했을 때 신체화, 우울 및 불안증상을 유의하게 개선시켰고 유효율도 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 없었다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 1건의 RCT에서 신체증상체크리스트(Symptom Check List, SCL) 중 신체화 점수를 평가하였다. 해당 연구들의 RoB 평가는 전반적으로 위험도가 높다고 판단하였고, 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서도 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

침 치료는 국내 임상현장에서 다빈도로 활용되고 있는 한의학 중재이며, 신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많아, 본 권고안에서 제시한 침 치료와 양약의 복합치료의 활용 가능성이 높다고 판단하였으나 부작용 발생률에 있어서 양약 단독치료에 비해 유의한 차이가 발생하지는 않아 추가로 권고등급을 상향하지는 않았다. 비용 대비 효과에 있어서 침 치료의 경우 급여 항목으로서 한약에 비해 비용–효과적이라고 사료되나, 신체형장애 환자에 대한 침 치료의 비용 대비 효과를 평가한 구체적인 국내외 연구 논문은 현재까지

없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉, 신체형장애 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 침 치료와 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 孙绪国, 孙英霞 (2011). 针刺配合舍曲林治疗躯体形式障碍的疗效观察. 山东中医杂志, 30(11), 799-800.
2. 张德龙, 姚素华, 朱政仁, 许修平, 刘蓉, 朱海芳, 吴乔, 陈周辉 (2016). 针灸合并度洛西汀肠溶胶囊治疗躯体形式障碍. 中国中医药现代远程教育, 14(10), 109-110.

3) 양약과 정신요법 복합치료

【 R20 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 정신요법 복합치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 신체형장애 환자는 증상 관련 치료 약물을 복용하고 있는 상황에서 한의 임상장면에 내원하는 경우가 많으며, 특히 임상적으로 항우울제, 항불안제 등이 사용될 수 있다. 본 권고안에서 사용된 신체형장애 치료제는 mirtazapine, milnacipran, escitalopram, sertraline, duloxetine, paroxetine, amitriptyline, venlafaxin과 같은 항우울제, lorazepam과 같은 항불안제, propranolol과 같은 항부정맥제, risperidone와 같은 항정신병제였다.
- 본 권고안에 포함된 정신요법으로는 지지적 정신치료를 바탕으로 인지행동적 접근 및 이완법을 교육하는 것이 주를 이루었으며, 그 외 대인관계적 접근, 정신역동적, 분석적 접근도 포함되어 있었다.
- 이렇듯 포함된 정신요법들이 그 명칭과 구체적인 기법이 달라 특정 기법을 일관적으로 권고하기는 힘들지만, 신체형장애 환자에 있어서 정신요법은 분석적 접근보다는 공감적이고 지지적인 접근(지지적 정신요법)이 적절할 것으로 사료되며 구체적으로는 인지행동적 개입 혹은 이완요법을 고려할 수 있다. 특히 우울이나 불안이 동반된 경우 정신치료와 함께 항불안제, 항우울제가 동반되는 것이 유용하다.
- 인지행동적 개입에 대해서는 권고안 R20-1을 참고하며, 이완법의 경우 점진적 근육 이완법(progressive muscle relaxation)이나 자율훈련법(autogenic training)을 지도할 것을 고려할 수 있고, 명상법 중에서는 바디스캔(body scan)을 지도할 것을 고려할 수 있다.
- 분석에 포함된 정신요법의 시행은 주로 회기당 1시간, 총 10~12세션 정도로 진행되었다.

(1) 임상질문: Q20

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 정신요법의 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+정신요법	양약	① 신체화(SCL-90 등) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMA 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 19편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다. 그중에서 실험군 vs 비교군 vs 대기군의 3-arm 설계를 지닌 연구가 3편이 있었고 해당 연구들의 비교군이 핵심임상질문의 중재군 기준에 부합했으므로, 실험군 vs 대기군과 비교군 vs 대기군의 자료를 독립적인 2개의 결과로 간주하여 분석하였다. 따라서 총 22편의 자료가 사용되었다.

1. Chen(2016)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 157명을 두 군으로 나누어 10주간 집단정신요법 및 양약복용(항우울제+항정신병약)을 병행한 결과, 정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의

하게 더 높았다(79.0% vs 51.9%, $p<0.01$).

2. Chen(2018)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누어 8주간 인지치료 및 양약복용(fluvoxamine)을 병행한 결과, 인지치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(1.30±0.76 vs 1.80±0.82, $p<0.05$), HAMD(10.00±4.10 vs 14.00±5.50, $p<0.05$) 및 HAMA(8.00±3.29 vs 12.00±5.64, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았고(80.0% vs 53.3%, $p<0.05$), 부작용 발생(3건 vs 4건, $p>0.05$)은 더 적었지만, 유의한 차이는 아니었다.
3. Cheng(2016)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 68명을 두 군으로 나누어 16주간 인지행동치료(CBT) 및 양약복용(mirtazapine)을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 높았고(85.3% vs 61.8%, $p<0.05$), SCL-90 신체화 점수(1.61±0.53 vs 1.89±0.49, $p<0.05$), SCL-90 우울 점수(1.67±0.55 vs 1.96±0.56, $p<0.05$), SCL-90 불안 점수(1.60±0.54 vs 1.91±0.55, $p<0.05$)가 유의하게 더 낮았다.
4. Chu(2020)의 연구에서 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 80명을 두 군으로 나누어 40일간 MBSR 및 양약복용(milnacipran)을 병행한 결과 MBSR과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(1.88±0.11 vs 3.65±0.38, $p<0.05$), SCL-90 우울 점수(1.04±0.02 vs 2.00±0.41, $p<0.05$), SCL-90 불안 점수(1.59±0.21 vs 2.29±0.11, $p<0.05$)가 유의하게 더 낮았다.
5. Dai(2013)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 260명을 두 군으로 나누어 6주간 최면요법 및 양약복용(escitalopram)을 병행한 결과 최면요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 높았으나(80.0% vs 79.2%, $p>0.05$) 유의한 차이는 아니었다. HAMD(7.50±0.86 vs 7.60±1.01, $p>0.05$) 점수는 더 낮았지만 유의한 차이는 아니었고 HAMA(10.10±3.60 vs 8.30±3.90, $p<0.05$) 점수는 유의하게 더 높았다.
6. Gong(2017)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD)의 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 97명을 세 군(정신요법군, sertraline 복용군, 정신요법+sertraline 병행군)으로 나누어 3개월간 정신요법 및 양약복용을 병행한 결과 정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 더 높았고(96.9% vs 84.9%, $p<0.05$), SOMS-7(8.05±2.45 vs 12.44±4.08, $p<0.01$) 점수는 유의하게 더 낮았다.

7. Guan(2016a)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 81명을 세 군(대인정신요법+duloxetine, 인지행동치료+duloxetine, duloxetine 단독)으로 나누어 6주간 대인정신요법 및 양약복용을 병행한 결과, 대인정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMD(6.85±1.49 vs 7.93±1.82, $p<0.05$) 및 HAMA(0.07±2.41 vs 11.56±2.41, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았다(88.9% vs 59.3%, $p<0.05$).
7. Guan(2016b)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 81명을 세 군(대인정신요법+duloxetine, 인지행동치료+duloxetine, duloxetine 단독)으로 나누어 6주간 인지행동치료 및 양약복용을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMD(6.92±1.41 vs 7.93±1.82, $p<0.05$) 및 HAMA(10.15±2.19 vs 11.56±2.41, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았다(85.2% vs 59.3%, $p<0.05$).
8. Hu(2013)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 135명을 두 군으로 나누어 8주간 정신요법 및 양약복용(escitalopram)을 병행한 결과 정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(1.64±0.40 vs 2.14±0.60, $p<0.05$), SCL-90 우울 점수(1.92±0.37 vs 2.30±0.55, $p<0.05$), SCL-90 불안 점수(1.86±0.32 vs 2.01±0.43, $p<0.05$)가 유의하게 더 낮았다.
9. Jiao(2013)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누어 8주간 인지행동치료 및 양약복용(duloxetine)을 병행한 결과 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(1.08±0.71 vs 1.57±0.54, $p<0.01$), HAMD(7.15±6.79 vs 12.07±6.08, $p<0.01$) 및 HAMA(5.13±4.59 vs 8.86±3.49, $p<0.01$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았고(90.0% vs 63.0%, $p<0.01$), 부작용(12건 vs 12건, $p>0.05$)은 유의한 차이가 없었다.
10. Kong(2010)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 141명을 두 군으로 나누어 12주간 인지행동치료 및 양약복용(paroxetine)을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 높았고(98.2% vs 78.6%, $p<0.01$), SCL-90 신체화 점수(1.31±0.29 vs 2.18±0.53,

p<0.01), SCL-90 우울 점수(1.19±0.36 vs 1.93±0.75, p<0.01), SCL-90 불안 점수(1.15±0.14 vs 1.91±0.56, p<0.01)가 유의하게 더 낮았다.

11. Li(2015)의 연구에서 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 68명을 두 군으로 나누어 8주간 이완요법 및 양약복용(항우울제+기분안정제)을 병행한 결과, 이완요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 유의하게 높았고(85.3% vs 61.8%, p<0.05), SCL-90 신체화 점수(1.61±0.53 vs 1.89±0.49, p<0.05), SCL-90 우울 점수(1.67±0.55 vs 1.96±0.56, p<0.05), SCL-90 불안 점수(1.60±0.54 vs 1.91±0.55, p<0.05)가 유의하게 더 낮았다.
12. Ping(2019)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 84명을 두 군으로 나누어 12주간 인지행동치료 및 양약복용(duloxetine + mirtazapine)을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMA(8.22±2.24 vs 15.36±3.69, p<0.05) 점수가 유의하게 더 낮았다.
13. Qi(2018)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 84명을 두 군으로 나누어 8주간 인지행동치료 및 양약복용(milnacipran)을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(1.21±0.54 vs 1.60±0.62, p<0.05), HAMD(9.56±4.37 vs 13.69±4.54, p<0.05) 및 HAMA(8.17±4.38 vs 11.32±4.41, p<0.05) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았고(90.0% vs 63.0%, p<0.01), 부작용 발생률은 더 낮았으나(23.8% vs 26.2%, p>0.05) 유의한 차이는 없었다.
14. Ren(2006)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 58명을 두 군으로 나누어 12주간 인지치료 및 양약복용(paroxetine)을 병행한 결과 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율에서는 유의한 차이가 없었고(93.1% vs 93.1%, p>0.05), SCL-90 신체화 점수(1.56±0.52 vs 1.64±0.47), SCL-90 우울 점수(1.68±0.51 vs 1.81±0.53), SCL-90 불안 점수(1.52±0.49 vs 1.72±0.51)가 더 낮았으나 유의한 차이는 아니었다(p: N/R).
15. Wang(2019)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 60명을 두 군으로 나누어 2개월간 인지치료 및 양약복용(propranolol)을 병행한 결과 인지치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 유효율이 더 높았으나(100.0% vs 93.3%, p: N/R) 유의한 차이는 없었다.

16. Wu(2007a)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 240명을 세 군(paroxetine vs paroxetine + risperidone vs paroxetine + risperidone + 정신요법)으로 나누어 2개월간 정신요법 및 양약복용(paroxetine, risperidone)을 병행한 결과 정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군(paroxetine, risperidone)보다 HAMD(5.60±1.00 vs 14.60±1.00, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았다.
16. Wu(2007b)의 연구에서 정신장애에 대한 중국의 분류 및 진단기준(中國精神障礙分類與診斷標準. CCMD) 제3판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 240명을 세 군(paroxetine vs paroxetine + risperidone vs paroxetine + risperidone + 정신요법)으로 나누어 2개월간 정신요법 및 양약복용(paroxetine, risperidone)을 병행한 결과 정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군(paroxetine)보다 HAMD(5.60±1.00 vs 19.50±2.10, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았다.
17. Yang(2015)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 54명을 두 군으로 나누어 15주간 인지행동치료 및 양약복용(amitriptyline)을 병행한 결과 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMA(5.59±1.03 vs 9.02±1.25, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았다.
18. Yin(2021)의 연구에서 국제질병분류(The International Classification of Diseases, ICD) 제10판 신체형장애 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 64명을 두 군으로 나누어 6주간 단기역동정신요법 및 양약복용(venlafaxine)을 병행한 결과 단기역동정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 SCL-90 신체화 점수(0.83±0.33 vs 1.15±0.31, $p<0.001$), HAMD(6.14±3.57 vs 8.86±3.45, $p<0.01$) 및 HAMA(5.94±3.01 vs 7.74±3.26, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았다(90.6% vs 68.8%, $p<0.05$).
19. Zhu(2019a)의 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 99명을 세 군(대인정신요법 + duloxetine vs 인지행동치료 + duloxetine vs duloxetine 단독)으로 나누어 12주간 대인정신요법 및 양약복용을 병행한 결과, 대인정신요법과 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMD(6.84±1.47 vs 9.45±1.64, $p<0.05$) 및 HAMA(10.03±2.39 vs 13.57±2.84, $p<0.05$) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았다(90.9% vs 66.7%, $p<0.05$).
19. Zhu(2019b)의 연구에서 진단기준을 만족하는 신체형장애 환자 99명을 세 군(대인정신요법 + duloxetine vs 인지행동치료 + duloxetine vs duloxetine 단독)으

로 나누어 12주간 인지행동치료 및 양약복용을 병행한 결과, 인지행동치료와 양약복용을 병행한 군이 양약 단독복용군보다 HAMD(6.91±1.52 vs 9.45±1.64, p<0.05) 및 HAMA(10.08±2.25 vs 13.57±2.84, p<0.05) 점수가 유의하게 더 낮았고, 유효율이 유의하게 높았다(93.9% vs 66.7%, p<0.05).

② 연구결과의 요약

11개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법을 8~16주간 병행하였을 때 양약보다 신체화 관련 표준점수가 1.24 더 낮았다. [95% CI: −1.78, −0.69](근거수준 중등도; Moderate)

17개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법을 6~12주간 병행하였을 때 양약보다 우울 관련 표준점수가 1.71 더 낮았다. [95% CI: −2.34, −1.09](근거수준 낮음; Low)

17개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법을 6~12주간 병행하였을 때 양약보다 불안 관련 표준점수가 1.12 더 낮았다. [95% CI: −1.60, −0.64](근거수준 낮음; Low)

16개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법을 6~16주간 병행하였을 때 양약보다 유효율이 RR 1.21로 높았다. [95% CI: 1.10, 1.33](근거수준 낮음; Low)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법을 8주간 병행하였을 때 양약보다 부작용 발생률이 RR 0.93으로 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.59, 1.46](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90, SOMS-7) Critical	883 (11 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	SMD 1.24 낮음 [−1.78, −0.69]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SCL-90) Important	1488 (17 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 1.71 낮음 [−2.34, −1.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SCL-90) Important	1396 (17 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 1.12 낮음 [−1.6, −0.64]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 Important	1325 (16 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 1.21 [1.10, 1.33]	1,000명당 737명	1,000명당 892명 [811, 980]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited impartance	204 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[ade]	RR 0.93 [0.59, 1.46]	1,000명당 265명	1,000명당 246명 [156, 386]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: I^2>70%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 전반적으로 같아 비일관성의 위험성이 상대적으로 낮다고 판단됨
c: 깔때기 그림을 확인한 결과 출판비뚤림의 가능성이 의심됨.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.
e: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 정신요법을 추가로 시행하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 정신요법과 양약의 복합치료 효과는 양약 단독투여에 비해 신체화, 우울 및 불안증상을 유의하게 개선시켰고 유효율도 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 11건의 RCT에서 신체화 관련 점수를 평가하였다. 분석에 포함된 연구들의 RoB 평가의 경우 대부분의 연구에서 무작위 배정방법이나 은닉할당에 대한 구체적인 언급이 없었고, 참가자 및 평가자 맹검이 시행되지 않은 것으로 보고되어 비뚤림 위험도가 높다고 판단하고 종합적으로 근거수준을 총 한 단계 낮추었다. 최종적으로 본 권고안에 대한 근거수준을 중등도(moderate)로 평가하였다.

본 권고안에 포함된 정신요법들의 종류가 매우 다양하고 이질적이어서 이들 요법들을 하나의 권고안 분석에 포함하는 것에 다소 이견의 여지가 있을 것으로는 사료되나, 신체형장애 환자에 있어서 정신요법 시행의 중요성을 고려하여 추가로 권고등급을 하향조정하지는 않았다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문은 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 B를 부여한다. 즉 신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 정신요법과 양약의 복합치료를 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 陈文泽, 陈雪芬, 包祖晓, 陈宝君 (2016). 团体心理治疗对躯体形式障碍患者述情障碍的作用. 国际精神病学杂志, 43(06), 1011-1014.
2. 陈月江, 董昆仑, 曹磊明 (2018). 氟伏沙明联合认知疗法治疗躯体形式障碍临床疗效分析. 医学与哲学, 39(04), 70-73.
3. 程毅 (2016). 米氮平合并认知行为疗法治疗躯体形式障碍的疗效. 中国健康心理学杂志, 24(11), 1612-1614.
4. 褚叶青, 蒋仙英 (2020). 米那普仑联合正念减压治疗躯体形式障碍对照研究. 心理月刊, 15(15), 115.
5. 代娟, 于方, 石乔, 章丹 (2013). 草酸艾司西酞普兰联合催眠疗法治疗躯体形式障碍260例效果评价. 社区医学杂志, 11(23), 16-17.
6. 龚建兵, 吴传东, 刘向华 (2017). 团体心理治疗对躯体形式障碍患者的影响. 中国现代医学杂志, 27(23), 57-60.
7. 管琳, 李双 (2016). 人际心理治疗与认知行为治疗对躯体形式障碍的疗效分析. 医学与哲学, 37(02), 36-73.
8. 胡贤, 朱宇章, 吴枫, 孔令韬 (2013). 艾司西酞普兰联合心理干预治疗躯体形式障碍的临床效果研究. 实用临床医药杂志, 17(09), 54-56.
9. 焦清艳, 王百灵, 孔伶俐, 王文芳 (2013). 度洛西汀合并认知行为治疗对躯体形式障碍患者的疗效分析. 精神医学杂志, 26(03), 168-170.
10. 孔繁玲 (2010). 加用认知行为心理治疗对躯体形式障碍临床疗效的作用. 中国社区医师(医学专业), 12(01), 78.
11. 李洪祥, 李雪艳, 刘蕊 (2015). 放松疗法合并药物治疗以冷感为主诉的躯体形式障碍对照研究. 中国健康心理学杂志, 23(11), 1607-1609.
12. 平丽慧, 祁继鹏 (2019). 度洛西汀肠溶片联合米氮平并辅以认知行为疗法治疗躯体形式障碍的临床观察. 北方药学, 16(01), 74-75.
13. 祁继鹏, 魏冬, 平丽慧, 潘振山, 岳媛媛 (2018). 米那普仑合并认知行为疗法治疗躯体形式障碍对照研究. 精神医学杂志, 31(02), 133-135.
14. 任显峰, 张宪香, 周军, 付兴娟 (2006). 帕罗西汀配合认知疗法治疗躯体形式障碍的对照研究. 中国民康医学, (05), 174-178.
15. 王毅毅, 李艳 (2019). 帕罗西汀联合认知行为疗法治疗躯体形式障碍对照研究. 临床医药文献电子杂志, 6(86), 46-62.
16. 武君芳, 郭凤莲, 王永龙, 孙荣仙 (2007). 三种不同方法治疗躯体形式障碍的临床疗效观察. 基层医学论坛, 11(S1), 15-16.
17. 杨茹云 (2015). 认知行为治疗躯体形式障碍的临床效果观察. 世界最新医学信息文摘, 15(21), 16-18.
18. 尹文卅, 佟金莲, 袁鹰, 周应兴 (2021). 短程动力性心理治疗联合文拉法辛治疗躯体形式障碍的临床疗效研究. 心理月刊, 16(14), 106-107.
19. 朱炼, 何思维 (2019). 人际心理和认知行为分别联合度洛西汀治疗躯体形式障碍的效果对比. 中国当代医药, 26(25), 65-67.

【 R20-1 】

권고안	권고등급/근거수준
신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 CBT 복합치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 본 권고안에서는 신체형장애 환자들에게 적용할 수 있는 정신요법 중 인지행동치료(cognitive behavioral therapy)만을 분석에 포함하였다.
- 인지행동치료(CBT)는 인지적 변화를 통해 환경을 새롭게 지각하고 재해석함으로써 현실적으로 적응적인 행동을 할 수 있도록 돕는다. 연구들에 주로 포함된 내용은, 환자로 하여금 신체증상의 발생에 대한 양상, 생각, 감정 등을 일기나 기록하도록 하고, 이를 의사와 함께 검토하며 이들 사이의 관계를 현실에서 직접 검증할 수 있도록 주기적인 과제 및 활동계획을 세워 실천할 수 있도록 하였다. 이를 통해 비합리적인 인지를 재구조화시켜 현실에 점차 적응할 수 있는 행동을 할 수 있도록 돕는다.
- 인지행동치료는 심리상담에서 가장 대중적으로 활용되고 있는 정신요법이다. 최근에는 인지행동치료와 명상의 마음챙김적 요소를 결합한 마음챙김기반 인지행동치료(MBCT)도 소개되고 있다.
- 대부분의 연구에서 회기당 1시간 정도 CBT를 시행하였다.

(1) 임상질문: Q20-1

신체형장애 환자의 증상 개선에 양약과 CBT 복합치료가 양약 단독치료에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
신체형장애 환자	양약+정신요법 (CBT)	양약	① 신체화(SCL-90) ② 우울(HAMD 등) ③ 불안(HAMD 등) ④ 유효율 ⑤ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 11편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

상세 내용은 상위 권고안의 Chen(2018), Cheng(2016), Guan(2016b), Jiao(2013), Kong(2010), Ping(2019), Qi(2018), Ren(2006), Wang(2019), Yang(2015), Zhu(2019b)의 내용 참고.

② 연구결과의 요약

6개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법(CBT)을 병행하였을 때 양약 단독복용보다 SCL-90 신체화 점수가 0.57 더 낮았다. [95% CI: −0.66, −0.48](근거수준 낮음; Low)

8개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법(CBT)을 병행하였을 때 양약 단독복용보다 우울 관련 표준점수가 0.86 더 낮았다. [95% CI: −1.03, −0.68](근거수준 낮음; Low)

10개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법(CBT)을 병행하였을 때 양약 단독복용보다 불안 관련 표준점수가 1.21 더 낮았다.

[95% CI: −1.66, −0.76](근거수준 낮음; Low)

9개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법(CBT)을 병행하였을 때 양약 단독복용보다 유효율이 RR 1.19로 더 높았다. [95% CI: 1.12, 1.26](근거수준 중등도; Moderate)

3개의 무작위 배정 임상연구에서, 신체형장애 환자에게 양약복용과 정신요법(CBT)을 병행하였을 때 양약 단독복용보다 부작용 발생률이 RR 0.93으로 더 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.59, 1.46](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
신체화 (SCL-90) Critical	471 (6 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abcd]	-	-	MD 0.57 낮음 [−0.66, −0.48]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
우울 (HAMD, SCL-90) Important	591 (8 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abcd]	-	-	SMD 0.86 낮음 [−1.03, −0.68]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA, SCL-90) Important	729 (10 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	-	-	SMD 1.21 낮음 [−1.66, −0.76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
유효율 Important	651 (9 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[abd]	RR 1.19 [1.12, 1.26]	1,000명당 797명	1,000명당 949명 [893, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited impartance	204 (3 studies)	⊕⊕◯◯ Low[ade]	RR 0.93 [0.59, 1.46]	1,000명당 265명	1,000명당 246명 [156, 386]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)

DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;

a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.

b: I^2>60%로 연구 간 이질성이 있지만, 효과의 방향성이 전반적으로 같아 비일관성의 위험성이 상대적으로 낮다고 판단됨

c: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.

d: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

e: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 신체형장애 환자에서 양약 단독치료에 비하여 정신요법 중 인지행동치료(CBT)만을 분석에 포함하여 이것을 추가로 시행하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 인지행동치료와 양약의 복합치료 효과는 양약과 비교했을 때 신체화, 우울 및 불안증상을 유의하게 개선시켰고 유효율도 더 높았다. 그러나 부작용 발생률에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 신체화 점수에 대해 살펴보자면, 6건의 RCT에서 신체증상체크리스트(Symptom Check List, SCL) 중 신체화 점수를 평가하였다. 해당 연구들의 RoB 평가를 살펴보면 대부분의 연구에서 무작위 배정방법이나 은닉할당에 대한 구체적인 언급이 없었고, 참가자 및 평가자 맹검이 시행하지 않은 것으로 보고되어 전반적으로 위험도가 높다고 판단하였고, 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서도 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

인지행동치료는 궁극적으로 환자 스스로 인지를 조절하여 문제를 파악하고 해결하는 훈련을 할 수 있도록 도움을 주는 심리상담에서 가장 대중적으로 활용되고 있는 정신요법으로서, 신체형장애에서 주로 환자로 하여금 신체증상의 발생에 대한 양상, 생각, 감정 등을 일기나 기록하도록 하고, 이를 의사와 함께 검토하며 이들 사이의 관계를 현실에서 직접 검증할 수 있도록 주기적인 과제 및 활동계획을 세워 실천할 수 있도록 한다. 최근에는 인지행동치료와 명상의 마음챙김적 요소를 결합한 마음챙김기반 인지행동치료(MBCT)도 소개되고 있어 한의 임상장면에서의 활용의 폭이 점차로 넓어지는 추세이나 아직까지 CBT들에 대한 한의사의 활용도에 대한 자료가 없고 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외하여 권고등급은 추가로 상향하지 않았다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉 신체형장애 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 인지행동치료와 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

상위 권고안의 해당내용 참고.

3 미주신경성 실신

■ 한의단독치료

1) 한약치료

(1) 배경

미주신경성 실신은 실신 중 가장 흔한 유형으로 자율신경실조증의 대표적인 증상이다. 이는 미주신경 반사에 매개되어 발생하는 실신으로, 과도한 신체적 혹은 정신적 긴장으로 인해 혈관이 확장되고 혈압이 낮아지며 뇌혈류량이 적어져 일시적으로 의식을 잃는 것으로, 심장신경성 실신이라고도 한다.

미주신경성 실신은 질병이라기보다는 증상에 가까우며 대부분 시간이 지나면 저절로 회복되는 경우가 많다. 그러나 지속적이고 반복적인 실신, 점차 심해지는 의식상실 등으로 일상의 곤란함을 느낄 수 있고, 실신하며 다치는 등의 문제가 있어 약물치료를 시도하기도 한다. 가장 흔하게 사용되는 약물은 보통 혈압약으로 사용되는 베타 차단제인 메토프롤롤(metoprolol)이다. 이 약물은 실신을 초래하는 신호가 전달되는 것을 차단하여 실신을 예방하는 효과를 가지는 것으로 기대되나, 일부 연구에서는 메토프로롤롤이 위약군에 비해 효과가 더 좋다는 것은 입증하지 못하였다.[1] 이외에도 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 계열의 항우울제가 미주신경성 실신에 효과가 있는 것으로 알려져 있으나, 그 기전은 아직 명확하게 밝혀진 것은 아니다.

한의학에서 미주신경성 실신은 기병증(氣病證)으로 해석할 수 있다. 기병증은 기질적인 변화를 일으키진 않지만, 기능적인 변화를 유발하는 대표적인 한의 질환이자 스트레스와 연관된 병기 메커니즘이다. 기병증에는 중기증(中氣證), 상기증(上氣證), 기역증(氣逆證) 등이 있으며, 특히 중기증(中氣證)의 경우 일시적으로 정신을 잃으나 신경학적 손상을 남기지 않는 혼궐을 의미하므로 미주신경성 실신에 가장 적합한 한의변증으로 볼 수 있다. 이는 기의 추동기능에 문제가 생겨 일시적 혈류장애가 생기고 신경계의 불균형이 발생하여 신경학적 손상을 남기지 않는 혼궐 증상이 나타나는 것으로 추정된다.

한약치료는 한의학에서 가장 대중적으로 활용되고 있는 치료 중재로서, 인체의 정신 · 신체 증상을 조절하는 대표적 치료법으로 활용되어오고 있다. 전통적으로 중기증에는 소합향원이나 우황청심환과 같은 구급방의 사용이 전해져오고 있으며, 이에 본 임상진료지침에도 해당 처방을 포함한 임상 질문을 만들었으나 실제 연구가 없어 권고안을 도출하지 못했다. 본 권고안의 한약치료에는 소간해울제 처방이 대부분이었으며, 이는 미주신경성 실신이 스트레스와 연관된 질환이며 기병증이라는 점으로 인한 것으로 보인다.

미주신경성 실신에 대한 한약치료 임상 연구는 그 수가 많지 않다. 그러나 이는 실제 임상 현장에서 환자들이 빈도 높게 호소하는 대표적인 자율신경실조증의 증상이며, 질환의 특성상 다양한 한의학적 치료법을 활발하게 사용할 수 있을 것으로 생각된다. 이에 추후 자율신경실조증과 미주신경성 실신에 관한 다양하고 활발한 논의를 기대하는 바이다.

[참고문헌]

1. 서울대학교병원 N의학정보. http://www.snuh.org/health/nMedInfo/nView.do

【 R21 】

권고안	권고등급/근거수준
미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 한약 단독치료를 사용할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

(1) 임상질문: Q21

미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 한약이 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
미주신경성 실신 환자	한약치료	양약	① 우울(HAMD) ② 불안(HAMA) ③ 재발률 ④ 부작용	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Han 등(2004)의 연구에서 자체평가 진단기준을 만족하는 미주신경성 실신 환자 78명을 두 군으로 나누어 3개월간 복방단삼적환(複方丹參滴丸)을 복용한 결과, 복반단참적환 치료군과 mirtazapine 복용군은 부작용 발생률(5.1% vs 10.3%, $p>0.05$)과 추수 재발률(치료시작 6개월 후. 13.5% vs 11.4%, $p>0.05$)에서 집단 간 유의한 차이를 보이지 않았다.
2. Si 등(2015)의 연구에서 실신 진단 및 치료 지침(暈厥的診斷與治療指南)을 만족하는 미주신경성 실신 환자 60명을 두 군으로 나누어 8주간 소간해울교낭(疏肝解鬱膠囊)을 복용한 결과, 소간해울교낭 치료군이 flupentixol, flupenthixol, melitracen 복용군보다 HAMD(10.26 ± 5.31 vs 15.85 ± 4.72), HAMA(7.26 ± 4.91 vs 12.48 ± 5.22), 재발률(11.1% vs 40.9%)에서 더 낮았으나($p<0.05$), 부작용 발생률(6.7% vs 23.3%, $p>0.05$)에서 집단 간 차이가 유의하지 않았다.

② 연구결과의 요약

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 HAMD 점수가 5.59 더 낮았다. [95% CI: −8.13, −3.05](근거수준 중등도; Moderate)

1개의 무작위 배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 HAMA 점수가 5.22 더 낮았다. [95% CI: −7.78, −2.66](근거수준 중등도; Moderate)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 재발률이 RR 0.54로 더 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효

과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.24, 1.20](근거수준 낮음; Low)

2개의 무작위 배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약치료를 시행하였을 때 양약복용보다 부작용 발생률이 RR 0.36으로 더 낮았으나, 효과추정치의 신뢰구간이 효과없음을 포함하였다. [95% CI: 0.12, 1.08](근거수준 중등도; Moderate)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
우울 (HAMD) Important	60 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 5.59 낮음 [-8.13, -3.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
불안 (HAMA) Important	60 (1 study)	⊕⊕⊕◯ Moderate[ab]	-	-	MD 5.22 낮음 [-7.78, -2.66]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
재발률 Critical	121 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[bcd]	RR 0.54 [0.24, 1.20]	1,000명당 228명	1,000명당 123명 [55, 274]	증상의 호전이 나타난 대상자 수
부작용 Of limited importnace	138 (2 studies)	⊕⊕⊕◯ Moderate[bd]	RR 0.36 [0.12, 1.08]	1,000명당 159명	1,000명당 57명 [19, 172]	부작용이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: Zung self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: Zung self-rating anxiety scale
a: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
b: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.
c: 각각의 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높음.
d: OIS(최적표본수)를 만족하지 않고 MD(RR)의 95% 신뢰구간이 0(1)을 통과하여 비정밀성이 높음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 미주신경성 실신 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약치료가 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 한약의 치료는 양약과 비교했을 때 우울 및 불안 관련 증상을 유의하게 개선하였지만, 핵심(critical) 변수로 설정한 재발률에 있어서는 유의한 차이를 내지 못하였다. 부작용 발생률에 있어서도 유의한 차이가 나타나지 않았다.

이 중 핵심(critical) 변수로 설정한 재발률을 평가한 2건의 RCT들에 대해 구체적으로 살펴보면, RoB 평가에서는 위험도가 낮다고 판단하였고, 비일관성의 경우 연구간 신뢰구간이 서로 겹치는 폭이 작고 효과의 방향성이 달라 비일관성이 높다고 판단하였고, 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않고 합성된 효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 있어 비정밀성에 있어서도 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

본 임상질문은 처방구성이 다른 두 처방을 중재로 설정하였기 때문에 이를 통합하여 분석하는 것에 대해 논란의 여지는 있으나, 본 권고안에서는 미주신경성 실신 치료 한약들의 종합적인 특성을 보고자 하였다. 한약치료는 한국 한의학 임상현장에서 다빈도로 활용되고 있는 대표적 치료중재로서 그 활용도가 높으며, 연구에 포함된 한약들의 그 처방구성을 살펴보았을 때 한국 한의학 임상현장에서도 활용도가 높을 것으로 사료된다. 비용대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉, 미주신경성 실신 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약 단독치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 韩阳, 王战坤, 王招娣, 吴妤, 陈天秩 (2004). 复方丹参滴丸治疗血管迷走性晕厥的疗效观察. 中国中西医结合杂志, 2004(05), 452-454.
2. 司春婴, 王贺, 罗明华, 解金红, 陈玉善, 关怀敏, 沈晓君 (2015). 疏肝解郁胶囊与氟哌噻吨美利曲辛片治疗血管迷走性晕厥伴轻中度抑郁-焦虑临床对照研究. 世界科学技术-中医药现代化, 17(06), 1230-1234.

■ 한양방복합치료

1) 양약과 한약 복합치료

【 R22 】

권고안	권고등급/근거수준
미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 한약의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 다음과 같은 경우, 약물 단독치료보다 한약과 양약의 복합치료를 더 강하게 권고할 수 있다.
  - 환자가 베타차단제나 SSRI계열 항우울제에 부작용을 보일 경우
  - 기존에 환자가 약물치료를 시행하였으나, 증상의 개선이 뚜렷하지 않은 경우
- 해당 연구에서 한약치료는 3~6개월간 처방되어 타 질환에 비해 치료 기간이 길었으며, 통상적으로 3개월간 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 환자가 외부 스트레스에 대한 민감도가 높을 때에는 소간해울제 계열의 처방을, 기허증으로 변증되었을 때에는 보중익기탕 계열의 처방을 활용 가능

(1) 임상질문: Q22

미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 한약의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 미주신경성 실신 환자	양약+한약	양약	① 유효율	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 3편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Jiang 등(2005)의 연구에서 Tilt table test(TTT)를 활용한 진단기준을 만족하는 미주신경성 실신 환자 44명을 두 군으로 나누어 3개월간 가미보중익기탕과 metoprolol을 병용한 결과, 병용군이 양약 단독치료군에 비해 유효율이 더 높았다(91.7% vs 70.0%, $p<0.05$).

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

② 연구결과의 요약

3건의 무작위 배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약과 양약을 복합으로 투여하였을 때 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.33으로 더 높았다. [95% CI: 1.16, 1.52](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 Important	218 (3 studies)	⨁⨁◯◯ Low[abc]	RR 1.33 [1.16, 1.52]	1,000명당 698명	1,000명당 928명 [810, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 미주신경성 실신 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약치료를 추가로 복용하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 한약과 양약의 복합치료는 양약과 비교했을 때 유효율이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

총 3건의 RCT에서 유효율을 평가하였다. 해당 연구들의 RoB 평가를 살펴보면 대부분의 연구에서 무작위 배정방법이나 은닉할당에 대한 구체적인 언급이 없었고, 참가자 맹검에 대해 언급이 되어있지 않아, 전반적으로 위험도가 높다고 판단하였다. 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서도 비뚤림 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 낮음(low)으로 평가하였다.

본 임상질문에서도 처방구성이 다른 처방들을 중재로 설정하였기 때문에 이를 통합하여 분석하는 것에 대해 논란의 여지는 있으나 본 권고안에서도 역시 미주신경성 실신 치료 한약들의 종합적인 특성을 보고자 하였다. 연구에 포함된 소요산, 시호소간산 및 보중익기탕의 경우 한의학 임상현장에서의 다빈도로 사용되고 있는 처방으로서 그 활용도가 높다. 비용대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉, 미주신경성 실신 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 한약과 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 蒋晓霞, 严桐 (2005). 补中益气汤加味治疗血管迷走性晕厥的疗效观察. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005(11), 79-80.

그 외 연구는 개별 하위 권고안별 해당내용 참고.

【 R23 】

권고안	권고등급/근거수준
미주신경성 실신 환자의 증상 개선을 위해 양약 단독치료보다 양약과 소간해울제의 복합치료를 시행할 것을 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 해당 연구의 약물치료는 metoprolol과 같은 베타차단제 약물이 사용되었다.
- 소간해울제(疎肝解鬱劑)란 인체 내외의 자극으로 인해 기울불창(氣鬱不暢)의 제반 증상을 치료하는 처방이다. 단치소요산, 시호소간산 등이 여기에 포함된다.
- 한약치료는 통상적으로 3~6개월간, 1일 2회 복용이 가장 많았다.
- 적용 범위 및 변증: 환자가 외부 스트레스에 대한 민감도가 높아 실신이 재발되는 경우, 소간해울제 계열의 처방을 활용할 수 있다.

(1) 임상질문: Q23

미주신경성 실신 환자의 증상 개선에 양약과 소간해울제의 복합치료가 양약에 비해 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성인 미주신경성 실신 환자	양약+한약(소간해울제)	양약	① 유효율	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에는 2편의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.

1. Feng(2015)은 자체 진단기준을 만족하는 미주신경성 실신 환자 132명을 시호소간산과 metoprolol의 복합투여, metoprolol 단독투여의 두 군으로 나누어 6개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 시호소간산과 양약의 복합투여군가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(93.9% vs 69.7%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.
2. Wang(2011)은 자체 진단기준을 만족하는 미주신경성 실신 환자 44명을 가미소요산과 metoprolol의 복합투여, metoprolol 단독투여의 두 군으로 나누어 3개월간 연구를 진행하였다. 그 결과 가미소요산과 양약의 복합투여가 양약 단독투여군에 비하여 유효율(90.9% vs 70.0%, $p<0.05$)이 유의하게 높았다.

② 연구결과의 요약

2건의 무작위배정 임상연구에서, 미주신경성 실신 환자에게 한약치료(소간해울제)와 양약을 복합으로 투여하였을 때, 양약 단독군에 비하여 유효율이 RR 1.34로 더 높았다. [95% CI: 1.15, 1.55](근거수준 낮음; Low)

결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
유효율 Important	174 (2 studies)	⊕⊕◯◯ Low[abc]	RR 1.34 [1.15, 1.55]	1,000명당 698명	1,000명당 935명 [802, 1,000]	증상의 호전이 나타난 대상자 수

유효율: 증상의 호전이 나타난 대상자 수(전유, 현효, 유효)/전체 대상자 수(전유, 현효, 유효, 무효)
DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21; TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome; SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment; SOMS: the Screening for Somatoform Disorders; SCL-90: Symptom Checklist-90; PHQ: the Patient Health Questionnaire; HAMD: Hamilton Depression Scale; SDS: self-rating depression scale; HAMA: Hamilton Anxiety Scale; SAS: self-rating anxiety scale; HADS: the Hospital Anxiety and Depression Scale;
a: 무작위순서 생성과 대상자, 조사자, 결과 평가자에 대한 눈가림이 안 되어 있거나 불확실함. 비뚤림 위험성이 높음.
b: OIS(최적표본수)를 만족하지 않아 비정밀성이 높음.
c: 연구 수가 10편 이하이기 때문에 깔때기 그림을 통한 출판비뚤림을 적용하지 않음.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 임상질문은 미주신경성실신 환자에서 양약 단독치료에 비하여 한약치료 중 소간해울(疎肝解鬱)의 효능을 지닌 한약(소간해울제)을 추가로 복용하는 것이 효과적인지를 평가하기 위해 만들어졌다. 메타분석 결과 소간해울제와 양약의 복합치료는 양약과 비교했을 때 유효율이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

총 2건의 RCT에서 유효율을 평가하였다. 해당 연구들의 RoB 평가를 살펴보면 대부분의 연구에서 무작위 배정방법이나 은닉할당에 대한 구체적인 언급이 없었고, 참가자 맹검에 대해 언급이 되어있지 않아, 위험도가 높다고 판단하였다. 연구에 포함된 환자 수가 충분하지 않아 비정밀성에 있어서도 비뚤림 위험도가 있다고 판단하여 근거수준을 총 두 단계 낮추었다. 출판비뚤림의 경우 분석에 포함된 연구의 수가 부족하여 분석하지 않았다. 이를 종합적으로 고려하여 본 권고안에 대한 근거수준을 Low로 평가하였다.

소간해울제의 경우 한의학 임상현장에서의 다빈도로 사용되고 있는 처방으로서 스트레스로 인한 제반 병리 현상에 다방면으로 적용할 수 있어 다양한 증상을 호소하는 환자에게 우선적으로 고려될 수 있는 처방군이다. 실제 본 연구진이 실시한 자율신경실조증의 한의 임상 실태조사에서도 가장 다빈도로 관찰된 변증은 간기울결이었으며, 가장 다빈도로 처방한 한약 또한 소요산 계열이었다. 비용대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 이에 최종적으로 권고등급 C를 부여한다. 즉, 미주신경성 실신 환자의 증상개선을 위해 양약 단독치료에 비하여 소간해울제와 양약의 복합치료를 고려할 수 있다.

[참고문헌]

1. 丰俊鹏, 宗永华, 关怀敏 (2015). 中西医结合治疗血管迷走性晕厥临床研究. 中医学报, 30(04), 593-597.
2. 王雪梅 (2011). 加味逍遥散联合美托洛尔治疗血管迷走性晕厥临床观察. 陕西中医, 32(02), 150-151.

4 자율신경실조증

■ 한의단독치료

1) 한약치료

【 R24 】

권고안	권고등급/근거수준
자율신경실조증 환자의 증상 개선을 위해 한약 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

임상적 고려사항

- 한의임상 실태조사에서 확인되었듯이 한약치료는 자율신경실조증 환자에게 가장 우선적으로 사용되는 한의학적 치료법이며, 이는 환자의 개인적 맥락을 파악하여 다양한 증상을 포괄적으로 대처할 수 있다는 장점이 있다. 최근에는 복용을 돕는 다양한 제형이 개발되어 환자의 편의성을 높이고 있으며, 보험 제제의 개발로 인해 환자의 선호도도 높아지는 추세이다.
- 임상현장에서는 양방의 대체치료, 보완치료로 한방을 활용하는 경우가 있기에 환자의 상태와 요구에 부합하여 적절한 한의학적 치료가 필요하다. 한약치료는 의과와의 협진을 통해 양약의 복용량을 줄이거나, 부작용을 줄이는 목적으로 활용될 수 있다.
- 자율신경실조증의 진단과 평가를 위하여 자율신경계 기능을 측정하는 HRV 등의 진단기기 활용을 권고하며, 본래 전통의학적 개념을 지닌 자율신경실조증의 평가를 보완하기 위해 한의학의 다양한 평가도구를 활용할 필요가 있다(예: 팔강변증도구).
- 자율신경실조증의 진단 시 아래와 같은 사항을 고려해야 한다.
  1. 자율신경실조의 문제, 특히 교감신경 과항진을 고려한다.
  2. 자율신경실조로 인한 신체 여러 기관의 증상, 특히 심혈관계 증상을 고려한다.
  3. 자율신경실조로 인한 정신증상, 특히 불안, 우울 등의 정신 증상도 고려한다.
- 4주 이상 사용할 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 투약 지속 여부를 결정한다.
- 변증 및 증상에 따라 전문가들이 추천한 처방을 고려할 수 있다. (*표기: 보험엑기스제)

변증별 추천 처방	간기울결(肝氣鬱結)	소요산, 가미소요산* 시호소간산*, 육울탕
	간양상항(肝陽上亢)	천마구등음, 억간산
	심화상염(心火上炎)	황련해독탕*, 사심탕
	심담허겁(心膽虛怯)	온담탕
	심신불교(心腎不交)	교감단, 천왕보심단, 사물안신탕
	기혈양허(氣血兩虛)	십전대보탕, 인삼양영탕, 팔물탕*, 보중익기탕*
	담음정체(痰飮停滯)	이진탕*, 반하후박탕*, 영계출감탕
신체 증상별 추천 처방	두통	청상견통탕*, 갈근탕*, 천마구등음
	어지럼증	반하백출천마탕*, 영계출감탕
	두근거림	시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕, 온담탕, 귀비탕
	가슴답답함	교감단, 분심기음
	소화불량	향사평위산*, 내소산*, 반하사심탕*
	오심/구토	반하사심탕*, 이진탕*
	피로/권태	보중익기탕*, 생맥산, 귀비탕, 십전대보탕
	불면	시호가용골모려탕, 산조인탕, 천왕보심단

심리 증상별 추천 처방	불안/긴장	온담탕, 시호가용골모려탕, 계지가용골모려탕
	우울	귀비탕, 보중익기탕*, 육군자탕, 반하후박탕*
	분노	황련해독탕*, 억간산, 가미소요산*
기타	실신	우황청심원, 소합향원

(1) 배경

자율신경실조증은 한의학의 질병 개념을 가지고 있어 한국뿐 아니라 중국이나 일본에서 전통의학 분야의 진료에서 활용이 되고 있다. 특히 일본과 한국에서 자주 활용되고 있으나, 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다. 표준적인 진단 체계에도 포함되어 있지 않아 관련 연구는 매우 제한적이다.

본 지침에서는 자율신경실조증에 대한 근거기반 지침을 개발하기 위해, 중국과 일본의 문헌을 기반으로 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다. 그리고 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하며 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 대상 질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병개념 가운데 자율신경 실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 이 세 질환은 각각 독립적인 질환이라고 할 수 있기에 따로 권고안을 개발하였다.

이에 더하여, 본 지침에서는 한의 임상현장에서 자율신경실조증이 빈번히 활용되고 있는 것을 고려하여 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문을 전문가 합의를 통해 개발하였다. 한의임상 실태조사의 결과를 참고하고 지침 개발위원회 패널위원 및 자율신경실조증의 임상 경력이 있는 전문가들의 의견을 수렴하였다.

한약치료는 한의학에서도 가장 빈용되는 치료방법이며, 환자의 개인적 맥락을 파악하여 다양한 증상을 포괄적으로 대처할 수 있다는 장점이 있다. 최근에는 복용을 돕는 다양한 제형이 개발되어 환자의 편의성을 높이고 있으며, 보험 제제의 개발로 인해 환자의 선호도도 높아지는 추세이다. 한방 치료는 임상현장에서 양방의 대체치료, 보완치료로 활용되는 경우가 많으며 한약치료는 양약의 복용량을 줄이거나, 부작용을 줄이는 목적으로 활용될 수 있다.

(2) 임상질문: Q24

자율신경실조증 환자의 증상 개선에 한약이 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
자율신경실조증 환자	한약치료	-	-	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

자율신경실조증 환자를 대상으로 한 한약치료 연구의 무작위배정 대조군 임상시험은 검색되지 않았다. 이에 개발위원회에서는 다음의 근거들을 추가로 탐색하였다.

– 한의사 대상 임상 실태조사

임상현장에서 본 지침이 정의한 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로서 자율신경실조증을 활용한 적이 있는 한의사들을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 그 결과 자율신경실조증을 치료하기 위해 70%의 한의사들이 한약치료를 사용하였고, 주요 치료 목적은 '자율신경의 균형 조절'이었다(61%). 자주 활용되는 비급여 처방을 복수응답으로 물어본 결과 소요산/가미소요산(32%), 귀비탕/가미귀비탕(32%), 온담탕/가미온담탕(41%)이 가장 많이 언급되었다. 급여 처방으로는 소요산/가미소요산이 가장 많이 언급되었다(41%). 1~2달 내 치료를 종결하는 경우가 34%, 2~3달 내 종결하는 경우가 42%였다.

자율신경실조증 환자가 주로 호소하는 신체 증상은 가슴 두근거림, 어지럼증, 수면장애 등이었고, 정신 증상은 우울/무기력, 불안/초조 등이 있었다. 한편, 자율신경실조증의 한의변증 유형으로 '간기울결'이 과반수의 한의사들에게 언급되었다(55%).

(3) 권고안 도출에 대한 설명

자율신경실조증에 대한 실증연구는 거의 찾아볼 수 없었다. 따라서 임상 실태조사 자료와 전문가 합의를 통해 해당 권고안의 권고등급 GPP(Good Practice Point)를 부여하였다.

임상 실태조사의 결과, 임상한의사들은 자율신경실조증의 치료를 위해 한약치료를 가장 빈용하고 있었다. 또한 자율신경은 그 특성상 신체의 다양한 부위에 영향을 미칠 수 있으며 정신 증상도 수반되는 특징을 지녔다. 한약치료에서는 개인의 특성에 따라 변증처방을 하는 것이 일반적이므로, 본 권고문에서는 임상 실태조사에서 나타난 자율신경실조증 환자의 주 증상 및 변증에 따라 전문가들의 추천 처방을 정리하였다. 해당 전문가들은 한방신경정신과 전문의 3인, 임상 경력이 풍부한 일반의 3인이었다. 전문가들의 추천 처방 중 가장 많이 언급된 처방들을 추천 처방으로 기술하였다.

향후 자율신경실조증을 명료히 정의하여 개입한 임상연구가 수행되어 근거가 확보되어야 할 것으로 사료된다.

2) 침 치료

【 R25 】

권고안	권고등급/근거수준
자율신경실조증 환자의 증상 개선을 위해 침 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

임상적 고려사항

- 자율신경실조증의 다발적이고 가변적인 신체 증상을 완화하기 위하여, 환자의 증상에 맞춘 다양한 침 단독치료가 활용될 수 있다. 또한 환자의 상황에 따라 한약이나 정신요법 등의 기존 치료에 병용하는 복합치료로서 활용할 수도 있다.
- 환자의 주 증상이 명료할 때, 특히 통증이 있는 경우 침 치료를 사용할 수 있다. 또한 자율신경계의 전반적인 안정을 위해, 즉 교감신경의 과항진을 안정시키기 위해 침 치료를 사용할 수 있다.
- 4주 이상 사용할 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 치료 지속 여부를 결정한다.

(1) 배경

자율신경실조증은 한의학의 질병 개념을 가지고 있어 한국뿐 아니라 중국이나 일본에서 전통의학 분야의 진료에서 활용이 되고 있다. 특히 일본과 한국에서 자주 활용되고 있으나, 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다. 표준적인 진단 체계에도 포함되어 있지 않아 관련 연구는 매우 제한적이다.

본 지침에서는 자율신경실조증에 대한 근거기반 지침을 개발하기 위해, 중국과 일본의 문헌을 기반으로 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다. 그리고 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하며 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 대상 질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병개념 가운데 자율신경실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 이 세 질환은 각각 독립적인 질환이라고 할 수 있기에 따로 권고안을 개발하였다.

이에 더하여, 본 지침에서는 한의 임상현장에서 자율신경실조증이 빈번히 활용되고 있는 것을 고려하여 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문을 전문가 합의를 통해 개발하였다. 한의임상 실태조사의 결과를 참고하고 지침 개발위원회 패널위원 및 자율신경실조증의 임상 경력이 있는 전문가들의 의견을 수렴하였다.

침 치료는 한약치료와 더불어 한의 임상현장에서 빈용되는 치료 방법이다. 구체적인 혈자리를 중심으로 치료가 이루어지기 때문에 자율신경실조증 환자의 주 증상

이 명료할 때, 특히 신체적 통증이 있는 경우 침 치료가 활용될 수 있다. 또한 환자의 상황에 따라 한약이나 정신요법 등의 기존 치료에 병용하는 복합치료로 활용할 수도 있다.

(2) 임상질문: Q25

자율신경실조증 환자의 증상 개선에 침이 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
자율신경실조증 환자	침 치료	-	-	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

자율신경실조증 환자를 대상으로 한 침 치료 연구의 무작위 배정 대조군 임상시험은 검색되지 않았다. 이에 개발위원회에서는 다음의 근거들을 추가로 탐색하였다.

– 한의사 대상 임상 실태조사

임상현장에서 본 지침이 정의한 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로서 자율신경실조증을 활용한 적이 있는 한의사들을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 그 결과 자율신경실조증을 치료하기 위해 26%의 한의사들이 침 치료를 1순위로 사용하였다. 주요 치료 목적은 '자율신경의 균형 조절'이었다(60%). 1~2달 내 치료를 종결하는 경우가 28%, 2~3달 내 종결하는 경우가 38%였다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

자율신경실조증에 대한 실증연구는 거의 찾아볼 수 없었다. 따라서 임상 실태조사 자료와 전문가 합의를 통해 해당 권고안의 권고등급 GPP(Good Practice Point)를 부여하였다.

임상 실태조사의 결과, 임상한의사들은 자율신경실조증의 치료를 위해 침 치료를 두 번째로 자주 활용하고 있었다. 침 치료는 자율신경실조증을 치료하기 위한 차순위 치료방법으로 여겨진다.

향후 자율신경실조증을 명료히 정의하여 개입한 임상연구가 수행되어 근거가 확보되어야 할 것으로 사료된다.

3) 정신요법

【 R26 】

권고안	권고등급/근거수준
자율신경실조증 환자의 증상 개선에는 정신요법 단독치료를 시행할 것을 전문가그룹의 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

임상적 고려사항

- 자율신경실조증은 정신적 원인이 해결되지 않은 경우 재발될 위험이 있으므로 정신요법 혹은 상담을 통해 정신적인 요인의 문제 해결이 별도로 필요할 수 있다.
- 이정변기요법, 지언고론요법과 같은 한방정신요법의 활용을 고려할 수 있으며, 별도로 명상이나 기공을 통하여 스트레스에 대한 저항력과 자기치유력을 향상시키는 것이 필요할 수 있다.
- 4주 이상 주 1~2회 쓰는 것을 고려하되 8주 정도에 치료 효과를 평가하고 치료 지속 여부를 결정한다.

(1) 배경

자율신경실조증은 한의학의 질병 개념을 가지고 있어 한국뿐 아니라 중국이나 일본에서 전통의학 분야의 진료에서 활용이 되고 있다. 특히 일본과 한국에서 자주 활용되고 있으나, 다양한 증상들이 나타나는 자율신경실조증의 특성상 의학적으로 설명되지 않은 증상들의 집합체로서 이해되기도 하며, 간혹 진찰이나 검사에서 이상이 발견되지 않는 증상에 대해 병명을 붙여달라는 환자를 납득시키기 위한 편의적인 진단명으로서 자율신경실조증이 사용되는 경우도 적지 않다. 이러한 특성은 어떤 것이 자율신경실조증인가에 대한 정의 및 진단기준, 치료법에 대해 일관적인 기준을 마련하기 어렵게 만든다. 표준적인 진단 체계에도 포함되어 있지 않아 관련 연구는 매우 제한적이다.

본 지침에서는 자율신경실조증에 대한 근거기반 지침을 개발하기 위해, 중국과 일본의 문헌을 기반으로 자율신경실조증을 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 발생하는 자율신경의 실조'로 정의하였다. 그리고 자율신경실조증과 연관된 진단명이 존재하며 실증적인 연구 결과가 존재하는 신체형장애(F45), 미주신경성 실신(R55.0)을 대상 질환으로 선택하였다. 또한 전통의학에서 다루고 있는 질병개념 가운데 자율신경실조와 관계될 수 있다고 여겨지고 중의학에서 실증연구가 활발히 이루어지고 있는 심장신경증을 선택하였다. 이 세 질환은 각각 독립적인 질환이라고 할 수 있기에 따로 권고안을 개발하였다.

이에 더하여, 본 지침에서는 한의 임상현장에서 자율신경실조증이 빈번히 활용되고 있는 것을 고려하여 자율신경실조증 자체에 대한 합의기반 권고문을 전문가 합의를 통해 개발하였다. 한의임상 실태조사의 결과를 참고하고 지침 개발위원회 패널위원 및 자율신경실조증의 임상 경력이 있는 전문가들의 의견을 수렴하였다.

정신요법은 환자의 심리적인 문제를 해결하기 위해 사용할 수 있는 치료기법이다. 본 지침에서 정의한 자율신경실조증은 스트레스에서 기인한 것이기 때문에 환자의 스

트레스를 유발하는 문제가 해결되지 않은 경우, 정신요법을 임상현장에서 활용해볼 수 있다.

정신요법의 종류는 매우 다양한데, 그중에서도 인지행동치료(cognitive behavioral therapy, CBT), 명상, 이완요법은 한의정신요법과 상당한 관련성이 있다고 할 수 있다. CBT는 협력적 상호관계 속에서 환자와의 라포 형성에 중점을 두는데, 이는 한의학의 이정변기요법(移情變氣療法)과 지언고론요법(至言高論療法)과 기반이 같다고 할 수 있다. 또한 CBT에서 완벽을 추구하는 지나친 욕심, 절대적이고 당위적인 융통성 없는 생각에 대한 교정을 다룬다는 점은 한의학의 이도요법(以道療法), 허심합도(虛心合道)와 상통한다. 한편 CBT 중에서도 행동치료에 가까운 노출치료는 자극원을 노출시켜 환자가 자극에 익숙해지게 하여 증상을 치료하는 방법인데, 이는 한의학의 경자평지요법(驚者平之療法)과 유사하다. 또한 명상은 한의학의 기공요법(氣功療法)에서 주로 활용되는 방법이기도 하며, 이완요법은 호흡과 명상, 신체의 단련을 통해 질병을 예방하고 건강을 도모하는 기공요법과 유사하다고 할 수 있다.[1] 한의 임상현장에서 이와 같은 정신요법을 적극적으로 활용하기는 어렵더라도 면담 중 환자와의 라포 형성, 비합리적 인지에 대한 개입, 간단한 노출 요법, 명상과 이완요법 등 정신요법의 원리를 간략히 적용해볼 수 있을 것이다.

(2) 임상질문: Q26

자율신경실조증 환자의 증상 개선에 한약이 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
자율신경실조증 환자	한약치료	-	-	한의원 및 한방병원

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

자율신경실조증 환자를 대상으로 한 한약치료 연구의 무작위 배정 대조군 임상시험은 검색되지 않았다. 이에 개발위원회에서는 다음의 근거들을 추가로 탐색하였다.

– 한의사 대상 임상 실태조사

임상현장에서 본 지침이 정의한 '기질적 장애 없이 스트레스로 인해 나타난 자율신경의 실조'로서 자율신경실조증을 활용한 적이 있는 한의사들을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 그 결과 자율신경실조증을 치료하기 위해 1%의 한의사들만이 정신요법을 1순위로 사용하였고, 정신요법을 전혀 사용하지 않는다고 응답한 경우도 과반수를 넘었다(55%). 주요 치료 목적은 '정신 증상의 감소'였다(59%). 주로 3달 이내 치료를 종결하며, 주당 1~2회 실시하는 경우가 많았다.

(3) 권고안 도출에 대한 설명

자율신경실조증에 대한 실증연구는 거의 찾아볼 수 없었다. 따라서 임상 실태조사 자료와 전문가 합의를 통해 해당 권고안의 권고등급 GPP(Good Practice Point)를 부여하였다.

임상 실태조사의 결과, 임상한의사들은 실제로 자율신경실조증의 치료를 위해 정신요법을 거의 활용하고 있지 않은 것으로 여겨진다. 실제 자율신경실조증의 원인을 '정신적인 문제'로 파악하고 있던 경우가 과반수(54%)에 가까웠던 것과 대비되는 결과이다. 자율신경실조증의 원인이 되는 정신적인 문제가 해결이 되지 않았다고 판단된 경우, 한방신경정신과 전문의에게 전과를 하거나 상담사에게 의뢰를 하여 정신요법을 받게 해볼 수도 있을 것이다.

향후 자율신경실조증을 명료히 정의하여 개입한 임상연구가 수행되어 근거가 확보되어야 할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. 이승기 (2000). 인지치료와 한방정신요법. 동의신경정신과학회지, 11(2), 169-175.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

V

임상진료지침 활용

1. 자율신경실조증 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1 자율신경실조증 임상진료지침 활용

임상진료지침은 현 단계에서 행해지고 있는 다양한 연구들을 체계적으로 정리함으로써 임상 현장의 진료에서 참고할 수 있는 지침을 제시하고 있다. 따라서 임상진료지침에서 제시되고 있는 권고문과 설명문은 진료를 수행하면서 자신의 진료에 대한 비판적 리뷰를 할 수 있는 기회를 제공한다.

자율신경실조증은 한의학의 질병 개념을 가지고 있어 한국뿐 아니라 중국이나 일본에서 전통의학 분야의 진료에 활용이 되고 있다. 그렇지만, 질병을 표준적인 진단체계에서 다루고 있지 않기 때문에 연구는 매우 제한적이다.

자율신경실조증에 대하여 한국과 일본의 임상 현장에서는 광범위하게 활용되고는 있지만, 국가 의료 체계의 진단명이 아닌 관계로 연구는 거의 없으며 주로 임상의의 경험과 관점을 다루는 서적을 통하여 임상 현황을 접할 수 있다. 한국과 일본과는 달리 중국에서는 중의학의 전통적 질병 개념을 적용하여 “심장신경증”이란 진단으로써 임상 현장에 적용하고 있으며, 상기 질병명으로의 연구도 많은 편이다. 따라서 한국에서는 임상 현장에서의 조사를 통해 현황을 정리하였고, 일본에서는 출간된 책을 정리하였으며, 중국의 연구들은 체계적 문헌 고찰과 메타분석을 통하여 지침에 반영하였다.

그 외에 자율신경의 실조로 나타나는 질병으로서 정신의학 분야의 신체형장애와 신경과 분야의 미주신경성 실신이 있는데, 이 질환은 전통의학의 관점과는 다른 범주화된 진단으로 포함되어 있어 별도로 정리하였다. 다만, 상기 질환의 경우에도 임상연구 등의 자료가 충분하지 않은 상태에서 문헌을 정리 분석하였다.

앞서 연구가 부족했던 자율신경실조증 자체에 대해서는 한의사 대상 임상 실태조사 결과와 전문가들의 의견을 바탕으로 합의기반 권고문을 작성하였다. 소수의 전문가들의 의견에 근거하여 추천이 이루어졌다는 한계가 있지만, 한의 임상현장에서 빈번히 활용되고 있는 자율신경실조증에 대해 변증별/증상별로 추천 처방을 제시한 본 합의기반 권고문은 어느 정도 도움을 줄 수 있을 것이라 여겨진다.

본 임상진료지침의 실행에서 작용할 수 있는 장애 요인으로는 자율신경실조증의 유관 질환으로 설정했던 심장신경증 및 신체형장애에 대한 임상한의사들의 인식 부족이 해당될 수 있다. 이에 대해서는 진료 알고리즘과 질환 개요에서 상세히 기술하여 사용자들의 이해를 돕고자 하였다. 또한 임상한의사들이 생각하는 ‘자율신경실조증’의 개념과 본 임상진료지침에서 정의한 자율신경실조증의 개념이 상이할 수 있다는 지점이 장애 요인으로 작용할 수 있다. 이에 대해 본 진료지침에서 정의한 자율신경실조증의 개념을 지속해서 반복적으로 강조하여 대처하고자 하였다. 나아가 본래 자율신경실조증의 대상질환으로 신체형자율신경기능장애를 선정하였으나, 연구 수가 부족하여

상위 범주인 신체형장애를 포함한 것은 본 지침의 활용에 다소 장애가 될 수 있다.

본 임상진료지침의 촉진 요인은 세 가지 대상질환 외에 한국의 한의 임상장면에서 자주 쓰이는 '자율신경실조증' 자체에 대한 합의 기반 권고문을 개발하였다는 점이다. 이는 또한 주요 변증 및 증상에 따른 추천 처방을 제시하고 있어, 활용에 대한 촉진 요인이 될 수 있을 것으로 여겨진다.

이번 자율신경실조증에 대한 임상지침을 개발하면서 한의학이 가지고 있는 질병 개념에 대하여 새롭게 인식할 수 있는 기회가 되었다. 자율신경실조증은 한의학 질병 개념인 균형과 조화의 기본 개념을 가지고 있기에 한의학 관점에서 진단과 치료를 통합한 진료에서 고려하여야 할 사항이 많다.

자율신경실조증은 한의학 질병 개념의 질환에 대한 연구의 시작으로 볼 수 있다. 한의학의 질병 개념이 임상에서 널리 활용되기를 기대한다.

2 한계점 및 의의

본 임상진료지침은 근거 기반 임상진료지침 개발을 전제로 하였기에 자율신경실조증 대신 심장신경증, 신체형장애, 미주신경성 실신에 대한 연구를 적용했다는 한계가 있다. 이는 자율신경실조증이 일본과 한국에서는 임상에서 광범위하게 활용이 되고 있음에 반해 정의와 진단법이 모호하였고 자율신경실조증에 대한 연구 자체가 부족하였기 때문이다. 이에 자율신경실조증과 질병개념이 유사하고 비교적 연구가 많이 수행되었던 중국의 심장신경증, 서구의 신체형장애 및 미주신경성 실신을 중심으로 체계적 문헌고찰을 수행한 것이었다. 임상에서의 활용에 있어서도 지침의 근거 및 권고 등급에 대한 고려가 필요하다.

또한 본래 자율신경실조증의 대상질환으로 신체형자율신경기능장애를 선정하였으나, 연구 수가 부족하여 상위 범주인 신체형장애를 포함한 것이 본 지침의 한계가 될 수 있다. 이러한 점을 고려하여 본 지침의 권고안을 활용해야 할 것이다.

본 지침에서 수행한 체계적 문헌고찰에서 비뚤림 위험을 평가했을 때 비약물적 한의치료법 중재의 특성상 샴 대조군을 설정하기가 어려워 맹검이 힘들다는 점을 고려하였다. 이러한 특성은 비뚤림 위험에 더욱 취약하기 때문에, 기존 의과 중심으로 개발된 비뚤림 위험 도구인 ROB를 통해서는 불리한 점이 있을 것으로 판단하였다. 대신 비뚤림 평가에서 '무작위 배정순서 생성' 항목을 고려하여, 전반적으로 연구의 질이 괜찮으면 상대적으로 해당 연구들의 설계가 양호했다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 이렇듯 본 지침에서는 상대적으로 더 수용적인 입장으로 비뚤림 위험을 평가했다는 점을 고려하여 본 지침의 권고안을 활용해야 할 것이다.

임상 실태조사를 통해 한의사의 관점을 수집하였지만 환자의 관점을 수집하지 못

한 것도 하나의 한계가 될 수 있다. 권고등급을 설정할 때에 환자의 관점과 선호도도 중요한 고려사항이 될 수 있다. 본 지침에서는 일반론적인 수준에서 환자의 선호와 가치에 대해 고려하였으나 그 구체성은 다소 떨어질 수 있다. 추후 지침의 수용개작 시 여론조사나 포커스그룹 인터뷰, 환자 및 보호자 대상 설문조사 및 질적연구를 통해 환자의 관점과 선호도에 대한 보다 생생한 자료를 수집하여 이를 반영할 수 있을 것이다.

자율신경실조증을 다룬 연구는 부재하지만, 일본과 한국에서는 임상에서 광범위하게 활용이 되고 있으며, 중국에서는 심장신경증을 중심으로 연구되고 있다. 각국에서 자율신경실조증과 관련이 있는 진단기준들이 임상장면을 고려하여 제시되고 있지만, 독립되고 범주화된 진단보다는 다양한 임상 증상의 종합과 함께 평가가 주로 이뤄지고 있다. 이러한 점은 해당 진료지침을 참고할 때 역시 고려할 사항이다.

근거 기반으로 임상진료지침을 만들기 위해 다소 제한적인 범위에서 지침을 개발하긴 했지만, 본 지침은 자율신경실조증에 대한 한의임상 실태조사 결과 및 전문가 의견을 반영하여 임상현장을 고려한 합의 기반 권고문을 만들었다. 해당 권고문에 자율신경실조증의 변증별/증상별 추천 처방을 병기하여 임상 현장에서의 활용도를 높였다. 이는 차후 자율신경실조증이 독립된 질병 개념으로서 발전되는 것을 위한 기초 자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

3 향후 계획

본 임상진료지침 갱신은 5년마다 대한한방신경정신과학회 임상진료지침 평가위원회에서 갱신 필요성을 확인하며 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 임상진료지침을 재검토하여 갱신하기로 한다.

또한 임상진료지침 평가위원회 검토를 통해 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 한방신경정신과 및 유관학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 자율신경실조증 치료 권고안 중 한약, 침, 정신요법을 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방신경정신과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

본 지침에서는 자율신경실조증에 대한 알고리즘에 기반하여 임상 경로를 수립하였다. 수립된 임상 경로는 임상 현장에서의 적용을 통해 검토될 예정이고 바람직한 임상 경로를 해당 의료 기관에 맞춰 제공할 계획이다. 임상 경로가 명확하게 설정된 이

후에는 근거를 확립하기 위하여 진단 준거를 명확하게 하여 범주화된 진단이 가능하도록 하며, 이를 기초로 하여 임상 연구를 수행할 수 있을 것이다.

자율신경실조증과 관련하여 본 지침의 대상질환 외에도 한의학에서는 기병증, 기체, 기허 등의 병명이 존재한다. 또한 상기, 다한 등 본 지침의 대상질환이 다루지 않은 자율신경실조증의 주요한 증상들 역시 존재할 수 있다. 전통의학 질병 개념에서 자율신경의 실조와 연관될 것이라 생각될 수 있는 기와 관련된 병증이나 자율신경실조증 상태에서 자주 나타나는 여러 가지 증상들에 대해서는 추후 연구의 주제로 삼고자 한다.

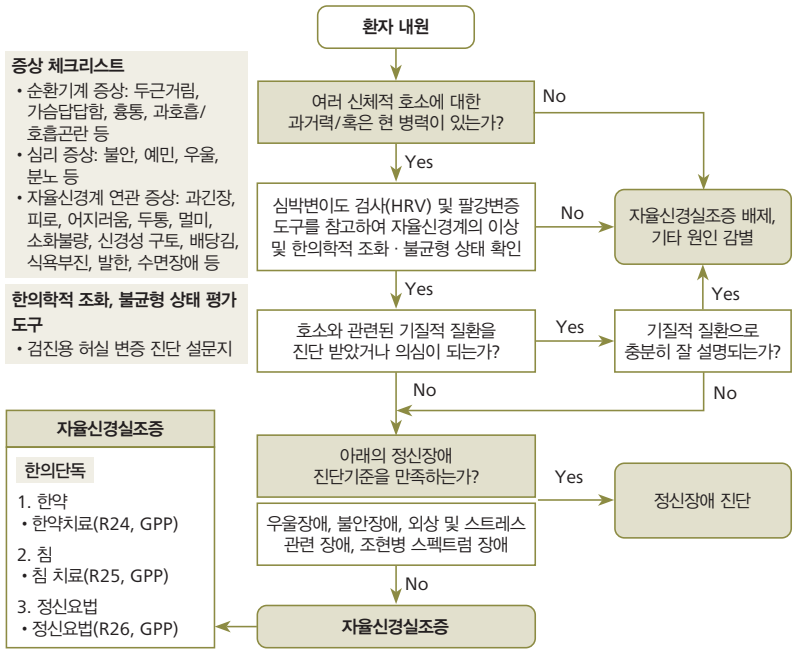
현재 자율신경실조증의 증상이나 심각도를 측정할 수 있는 타당화된 평가도구가 존재하고 있지 않은 상황이다. 일본의 일부 교양서에서 환자들이 스스로 자율신경실조증 증상을 확인할 수 있는 자가점검 체크리스트만 존재할 뿐이다. 이러한 타당화된 평가도구의 개발이 추후 연구 주제가 될 수 있을 것이다.

추후 자율신경실조증을 연구하기 위해서는 두 가지를 고려하여야 한다. 먼저, 자율신경실조증은 정신 증상을 다수 포함하고 있기에 정신장애의 진단 방법을 고려하여 진단 체계를 수립할 필요가 있다. 다음으로, 자율신경실조증은 한의학의 생기능의학적 접근을 통하여 측정할 수 있는 바, 한의학 의료기기의 평가와 활용을 통하여 진단 체계를 수립할 필요가 있다. 해당 조건을 충족하는 연구들을 수행하여 전통의학의 질병 개념을 가지고 있는 질환에 대한 진단 및 평가와 치료 등의 진료지침이 수립되기를 기대한다.

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

VI

진료알고리즘



범주적 진단에 따라 세부진단 가능

순환기계 증상 중심	자율신경계통의 다양한 신체 증상	자율신경실조로 인한 실신
심장신경증	신체형장애	미주신경성 실신

심장신경증

한의단독

1. 한약
   - 한약치료(R1, B/Moderate)
   - 소간해울제(R2, C/Very Low)
     소요산(R2-1, B/Low)
   - 안신제 처방(R3, B/Moderate)
2. 침
   - 일반침(R4, C/Low)

한의복합

1. 한약+침
   - 한약+침(R5, C/Low)
2. 한약+정신요법
   - 한약+정신요법
     (양약+정신요법과 비교. R6, C/Low)

한양방복합

1. 양약+한약
   - 양약+한약(R7, C/Low)
   - 양약+소간해울제(R8, B/Moderate)
     양약+소요산(R8-1, B/Moderate)
     양약+시호소간산(R8-2, B/Low)
   - 양약+안신제 처방(R9, B/Moderate)
2. 양약+침
   - 양약+침(R10, C/Low)
3. 양약+정신요법
   - 양약+정신요법+한약
     (양약+정신요법과 비교. R11, B/Moderate)

신체형장애

한의단독

1. 한약
   - 한약치료(R12, B/Moderate)
   - 소간해울제(R13, C/Very Low)
     소요산(R13-1, B/Low)
2. 정신요법
   - 정신요법(통상치료와 비교. R14, B/Moderate)

한양방복합

1. 양약+한약
   - 양약+한약(R15, C/Low)
   - 양약+소요산(R16, B/Low)
   - 양약+안신제 처방(R17, B/Moderate)
   - 양약+소시호탕(R18, B/Moderate)
2. 양약+침
   - 양약+침(R19, C/Low)
3. 양약+정신요법
   - 양약+정신요법(R20, B/Moderate)
     한약+CBT(R20-1, C/Low)

미주신경성 실신

한의단독

1. 한약
   - 한약치료(R21, C/Low)

한양방복합

1. 양약+한약
   - 양약+한약(R22, C/Low)
   - 양약+소간해울제(R23, C/Low)

VII

확산도구

1. 리플렛
2. 인포그래픽

1 리플렛

자율신경실조증이란?

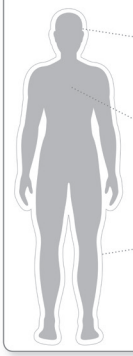
》 자율신경실조증은 기질적인 장애 없이 나타나는 자율신경계의 불균형을 의미합니다. 자율신경계는 우리 몸이 외부의 변화에 대응할 수 있도록 일정한 상태로 유지하는 기능을 합니다. 그러한 자율신경계의 항상성이 깨지면서 신체 전반에 다양한 증상이 나타날 수 있습니다.

》 중의학에서는 '심장신경증'을 자율신경실조증의 유사 증후로 보고 있습니다. 심장신경증은 다양한 자율신경계통의 이상으로 나타나는 증상들을 나타내며 주로 심혈관계 증상이 두드러지는 기능성 신경증입니다.



자율신경실조증의 증상

자율신경실조로 인한 여러 가지 증상



》 **심리 증상**
머리 불안, 예민, 우울, 분노 등

》 **순환기계 증상**
가슴 두근거림, 가슴답답함, 흉통, 과호흡/호흡곤란 등

》 **기타 자율신경계 연관 증상**
전신 과긴장, 피로, 발한, 수면장애
머리 어지러움, 두통
배 멀미, 소화불량, 신경성 구토, 배당김, 식욕부진

한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.



자율신경실조증

한의표준임상진료지침

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단

한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단

자율신경실조증의 치료

한 약



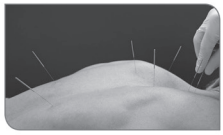
》 자율신경실조증 환자의 변증 및 증상에 따라 다양한 한약치료를 할 수 있습니다.

인지행동치료



》 정신적인 원인이 해결되지 않아 자율신경실조증이 자꾸 재발할 경우, 정신요법 혹은 상담을 할 수 있습니다.

침치료



》 통증이 있는 경우, 또한 자율신경계의 전반적인 안정이 필요할 경우 침 치료를 사용할 수 있습니다.

명 상



》 스트레스에 대한 저항력과 자기치유력을 향상시키기 위해 별도로 명상이나 기공을 수행할 수 있습니다.

자율신경실조증의 예방 및 관리

》 **자율신경실조증은 일상의 다양한 상황에 따라 증상이 심해질 수 있어, 환자가 자신의 몸 상태를 자각하고 조절하는 것이 중요합니다.**

》 **기본적인 컨디션과 생활습관을 건강하게 유지합니다.**



• 체질을 고려한 음식 위주의 식단



• 적당량을 규칙적으로, 천천히, 즐거운 마음으로 먹기



• 적당한 운동



• 금주와 금연

》 **그 외 호흡법, 요가, 명상, 지압법과 같은 일상적 자기관리를 통해 스트레스 조절을 할 수 있습니다.**



2 인포그래픽

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

자율신경실조증 한의표준임상진료지침



자율신경실조증의 진단

관련 병력 청취 및 관련 증상 확인

↓

자율신경계 기능 이상 및 한의학적 조화·불균형 확인

HRV 및 팔강변증도구

↓

감별진단

기질적 질환(심장질환, 상부위장관 질환) 및
정신장애(우울, 불안장애, 외상 및 스트레스 관련 장애,
조현스펙트럼 장애)

→ **자율신경실조증**

자율신경실조증의 치료

자율신경실조증

한약 치료	증상 및 변증에 따라 처방할 것을 임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고 (R24, GPP)
침 치료	특정한 증상, 특히 통증이 있을 경우 활용 가능 함을 임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고 (R25, GPP)
정신요법	정신적 원인이 해결되지 않아 재발할 경우 활용 가능 함을 임상진료지침 개발그룹의 임상적 경험에 근거하여 권고 (R26, GPP)

심장신경증

한약 치료	• 한약치료(R1, B/Moderate) • 추천 처방: 소간해울제(소요산), 안신제 처방
침 치료	• 일반침(R4. C/Low)
한약 병용	• 한약+침(R5, C/Low) • 한약+정신요법(R6, C/Low) • 양약+한약(R7, C/Low) : 소간해울제(특히 소요산과 시호소간산), 안신제 처방을 추천 • 양약+한약+정신요법(R11, B/Moderate)
침 병용	• 양약+침(R4. C/Low)

기타 자율신경실조증의 유관 질환으로 '신체형 장애'와 '미주신경성 실신'이 있습니다.

NOTICE

한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

자율신경실조증 한의표준임상진료지침

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 한의진료 현황에 대한
   임상 실태조사 상세결과
3. 이해상충선언서
4. 인증 내역

1 용어 정리

유효율: Effective Rate
치료효과를 전유(basically cured), 현효(markedly improved), 유효(improved), 무효(unimproved)와 같은 4단계로 평가함. 유효율은 포함된 총 환자 중 전유, 현효, 유효에 해당하는 환자의 비율로 계산한다.

CBT: Cognitive Behavior Therapy [인지행동치료]

CCMD: Chinese Classification and Diagnostic Criteria of Mental Disorder [중국 정신질환의 분류 및 진단기준]

CI: Confidence Interval [신뢰구간]
표본평균을 이용하여 모평균이 포함될 가능성이 있다고 추정하는 구간

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]
특정한 상황에서 임상의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

DASS-21: Depression Anxiety Stress Scales-21 [우울 · 불안 · 스트레스 척도]
심리과학에서 우울과 불안, 스트레스 정도 조사로 정신건강의학과 임상진단에서도 광범위하게 활용되는 조사 도구이다. 우울과 불안, 스트레스 각 영역별로 7문항씩 총 21개의 문항으로 구성되어 있으며 0~3점으로 평정하게 한다. 우울은 9점 이하가 '우울감이 없는 상태', 10~13점이 '경증의 우울감이 있는 상태', 14점 이상이 '중증 이상의 우울감이 있는 상태'로 나뉜다. 불안의 경우 7점 이하와 8~9점, 10점 이상으로 구분되며 스트레스는 14점 이하와 15~18점, 19점 이상으로 구분된다.

DSM: The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders [정신장애의 진단 및 통계 편람]

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale [병원불안우울척도]
불안과 우울을 측정하기 위한 14문항 자기보고식 평가 척도. 불안을 측정하는 문항 7개, 우울을 측정하는 문항 7개로 구성되어 있다.

HAMA: Hamilton Anxiety Rating Scale [해밀턴 불안 척도]
HAMA는 신경증적 불안 상태를 평가하려는 목적으로 개발된 반구조화된 면담 평가 도구로, 총 14문항으로 구성되어 있다. 불안한 기분, 긴장감, 두려움, 불면, 인지적 기능, 우울, 면담 시 행동을 포함하는 정신적 요인과 신체적-심리적 요인의 2요인으로 구분되었다. HAMA는 치료의 결과를 측정하는데 많이 사용된다. 각 문항당 0~4점으로 평정하며, 총점은 0~56점까지이다.

HAMD: Hamilton Depression Rating Scale [해밀턴 우울 척도]
HDRS(Hamilton Depression Rating Scale), HRSD(Hamilton Rating Scale for Depression)라고도 하며, 임상현장에서 우울증 정도를 평가하는 주요한 평가도구 중 하나이다. 현재는 17항목의 수정본이 가장 널리 사용되고 있다. 본 평가도구는 감정상태, 죄책감, 자살사고, 불면, 초조 또는 사고의 지연, 불안, 체중감소, 신체화 등의 중등도를 관찰자가 평가하여 점수를 부여하여 평가한다.

HF: High Frequency [고주파수]
HRV에서 빠르게 진동하는 성분의 파워. 심장으로 분지하는 미주 신경의 활성도를 주로 반영하므로, 부교감신경계 활성도를 대표하는 측정치이다.

HRV: Heart Rate Variability [심박변이도, 수양명경경락기능검사]
매 순간 변화하는 심장 박동 간 변동을 측정하여 분석한 것

KCD: Korean Standard Classification of Diseases [한국표준질병사인분류]

LF: Low Frequency [저주파수]
HRV에서 느리게 진동하는 성분의 파워. 연구자에 따라 차이가 있으나, 주로 교감신경계의 활동을 반영한다고 보는 의견이 우세하다.

MD: Mean Difference [평균차]
치료군과 대조군의 평균값의 차이

NaSSA: Noradrenergic and specific serotonergic antidepressant [노르아드레날린 특정 세로토닌 항우울제]

OIS: the Optimal Information Size [최적표본수]

충분한 검증력을 가진 단일 연구의 표본수. 최적표본수를 계산하는 많은 프로그램이 존재하며 온라인 사이트 http://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/b2.html는 그중 하나이다.

PHQ: the Patient Health Questionnaire [우울증 선별도구]
간단하게 우울증을 선별하고 우울증의 심각도를 평가하기 위한 목적으로 만들어진 자기보고식 검사. DSM-V의 주요우울장애의 진단기준에 해당하는 9가지 항목으로 구성되어 있다. 4점 척도로 평가되며 총 0~27점까지의 범위를 지닌다.

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]
참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

RR: Relative Risk [상대위험도]
특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

SCL-90: Symptom Checklist-90 [간이정신진단검사]
신체화, 강박증, 대인민감성, 우울, 불안, 적대감, 공포불안, 편집증, 정신증 증상 등 9개 증상, 90문항으로 구성된 자기보고식 다차원 증상목록 검사

SAS: Zung self-rating anxiety scale [자가평가 불안 척도]
Zung의 자기보고식 불안 척도(SAS)는 일반적인 여러 불안 증상 등을 망라하는 20개의 문항들로 구성되어 있고, 정동적 문항과 신체적 불안으로 나눌 수 있다. 각 항목마다 '거의 그렇지 않다, 때때로 그렇다, 자주 그렇다, 거의 항상 그렇다.' 중 한 가지로 응답할 수 있으며 응답에 따라서 1~4점으로 평가되는 Likert 척도로 구성된다. 점수는 각 항목의 점수를 합산하여 20~80점의 범주로 평가한다.

SDS: Zung Self-rating Depression Scale [자가 평가 우울 척도]
우울증 자가 평가 척도. 총 20문항으로 구성되어 있으며 10문항은 우울증상을, 10문항은 우울증상과 반대되는 내용으로 구성되어 있다.

SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]
포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준

편차로 나눈 값

SNRI: Serotonin-Noradrenaline Reuptake Inhibitor [세로토닌 · 노르아드레날린 재흡수억제제]
뇌 내의 신경전달물질인 세로토닌과 노르아드레날린의 재흡수를 억제하는 항우울제이다.

SOMS: the Screening for Somatoform Disorders [신체형장애 선별검사]
DSM-IV와 ICD-10의 정의에 따라 신체형장애와 관련된 모든 신체 증상과 진단기준을 포함하는 설문 도구. 53가지의 신체형 증상과 15가지 포함 및 제외 기준을 내용으로 포함한다.

SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor [선택적 세로토닌 재흡수 억제제]
우울증, 불안 장애, 또 몇 가지 인격 장애를 치료하는 데 쓰이는 항우울제의 일종. 세로토닌이 시냅스이전세포로 재흡수하는 것을 막음으로써 세포외 수준의 신경전달물질 세로토닌을 증가시킴으로 인해, 시냅스이후 수용기와 결합할 수 있는 세로토닌의 수준이 증가되게 한다.

SSS: Cardiac Neurosis Somatization Symptom Self-Assessment [심장신경증 신체화 증상 자기 평가 척도]
심계항진, 흉부 압박감, 숨가쁨 등 심장신경증의 통합적 변화를 관찰함으로써 심리적 요인에 의해 유발되는 심혈관, 소화기, 신경계, 호흡기 및 기타 시스템의 다양한 신체적 불편 증상의 정도를 평가하는 도구

TCM: Quantitative Scoring Criteria for TCM(traditional chinese medicine) Syndrome [전통중의학 증상을 위한 정량적 채점 기준]
심계항진, 흉부 압박감 또는 통증을 주요 증상으로 하여 0, 2, 4, 6점으로 평정하고, 호흡 곤란, 피곤함, 불면증, 건망증, 다한증, 허리와 무릎의 통증, 구강건조 등 12가지 항목에 대해 0, 2, 4점 혹은 6점까지로 등급을 매긴다. 점수가 클수록 증상이 심한 것을 의미한다.

TMI: Rho Medical Index [동방메디컬 인덱스]
일본의 동경대학의학부에서 개발한 자율신경실조증 설문조사

2 한의진료 현황에 대한 임상 실태조사 상세결과

(1) 진단 및 평가

① KCD 코드 관련

먼저, 자율신경실조증을 적용할 때 KCD 코드를 입력하는지에 대해 질문을 하였다. 진단 코드를 입력하는 경우는 전체의 23%(1,144명 중 268명)였고, 진단 코드를 입력하지 않고 설명만 하는 경우는 77%(1,144명 중 876명)로 대부분을 차지하였다.

진단 코드를 입력한다고 응답한 한의사들에게 추가로 어떤 KCD 코드를 입력하는지 질문을 한 결과, 67%(233명 중 156명)는 'G90 자율신경계통의 장애'를 입력한다고 하였고, 19%(233명 중 45명)는 'F45.3 신체형자율신경기능장애'를 입력한다고 하였다. 그 외 8%(233명 중 19명)는 'R55.0 미주신경성 실신'으로 입력한다고 하였고 나머지 6%(233명 중 13명)는 기타 의견에 해당되었다.

진단 코드를 입력한다고 응답한 한의사들에게 추가로 한 달에 몇 명이나 자율신경실조증으로 진단하는지 질문하였다. 그 결과, 월에 1명 이하로 진단한다고 응답한 경우는 27%(233명 중 62명)였고, 2~5회 진단한다고 응답한 경우는 47%(233명 중 110명), 6~15회의 경우 18%(233명 중 41명), 월 16회 이상 진단한다고 응답한 경우는 8%(233명 중 20명)가 있었다.

다음으로, 자율신경실조증에 직접적으로 해당되진 않지만 대안적으로 사용할 수 있는 KCD 코드에 대해 질문해보았다. 복수응답을 허용한 결과, 36%(997명 중 362명)가 U 코드(특수 목적 코드 – 한의병명, 한의병증)를 사용할 수 있다고 보았고, 29%(997명 중 286명)가 R 코드(달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상 소견), 18%(997명 중 182명)가 G 코드(신경계통의 질환), 8%(997명 중 78명)가 F 코드(정신 및 행동 장애), 7%(997명 중 74명)가 E 코드(내분비, 영향 및 대사 질환)를 사용할 수 있다고 응답하였다. 기타 코드를 입력할 수 있다고 응답한 경우는 2%(997명 중 15명)였다.

② 진단에 활용하는 정보

자율신경실조증 환자를 진단, 상담, 교육할 때 어떤 정보를 활용하는지 질문하였다. '병력 청취 및 증상', '한의사의 사진 소견', '한의의료기기', '설문도구', '환자/타 의료기관의 진술' 중 가장 중요하게 여기는 것들을 1순위부터 5순위까지 순서대로 응답하도록 요청하였다. 해당 질문에 대해서는 총 997명이 응답하였다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '병력 청취 및 증상'이었고(79%), 다음으로 '한의사의 사진 소견(8%)', '한의의료기기(7%)', '설문도구(3%)', '환자/타 의료기관의 진술(3%)'이 뒤를 이었다. 1순위로 활용한다고 응답한 항목과 2순위로 활용한다고

응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,994개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '병력 청취 및 증상'이었고(46%), 다음으로 '한의사의 사진 소견(28%)', '한의의료기기(10%)', '환자/타 의료기관의 진술(9%)', '설문도구(6%)'가 뒤를 이었다. 나머지 1%의 응답은 1순위 정보만 활용하고 그 이외의 정보를 활용하지 않는다는 경우였다. '한의사의 사진 소견'의 경우 1순위로 사용하는 경우는 8%에 불과했으나 2순위까지 범위를 넓혔을 때는 28%로 비중이 늘었다. 즉, '한의사의 사진 소견'은 1순위로 활용되는 정보는 아니지만 차순위 보조 정보로 자주 활용된다고 할 수 있다.

다음으로, 자율신경실조증 진단을 위해 한의의료기기 중 어떤 것을 사용하는지 질문하였다. 양도락, 맥진, 설진, HRV, 체열 중 가장 중요하게 여기는 것들을 1순위부터 5순위까지 순서대로 응답하도록 요청하였다. 해당 질문에 대해서는 총 997명이 응답하였다.

1순위로 가장 많이 응답한 것은 '맥진'이었고(39%), 다음으로 'HRV(28%)', '양도락(14%)', '설진(6%)', '체열(4%)'이 뒤를 이었다. 한의의료기기를 사용하지 않는다고 응답한 경우도 9%가 있었다. 1순위로 활용한다고 응답한 항목과 2순위로 활용한다고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,994개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '맥진'이었고(30%), 다음으로 'HRV(17%)', '설진(16%)', '양도락(11%)', '체열(6%)'이 뒤를 이었다. 나머지 20%의 응답은 1순위 한의의료기기만 활용하고 그 이외의 기기를 활용하지 않는다는 경우였다. '설진'의 경우 1순위로 사용하는 경우는 6%에 불과했으나 2순위까지 범위를 넓혔을 때는 16%로 비중이 늘었다. 즉, '설진'은 1순위로 활용되는 정보는 아니지만 차순위 보조 의료기기로 자주 활용된다고 할 수 있다.

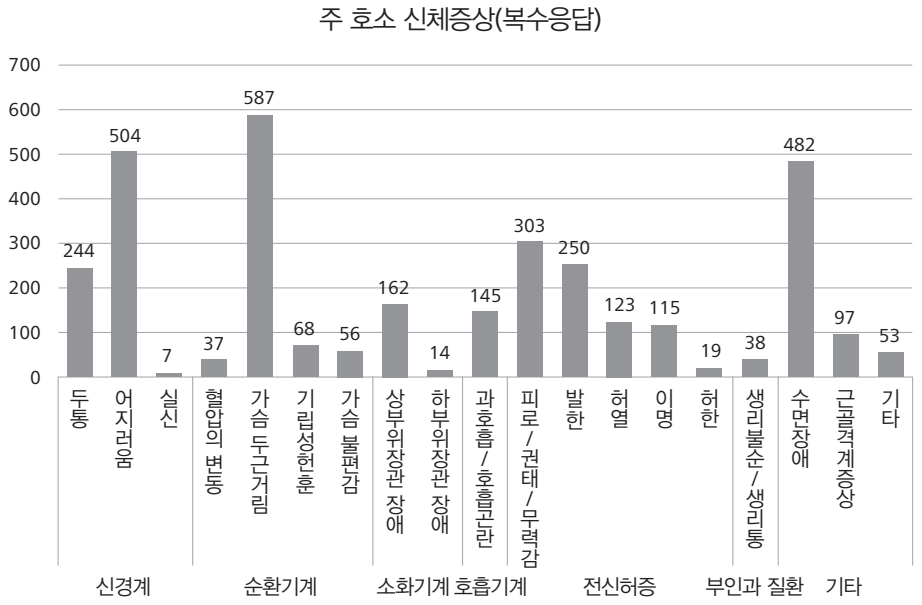
③ 주호소 증상

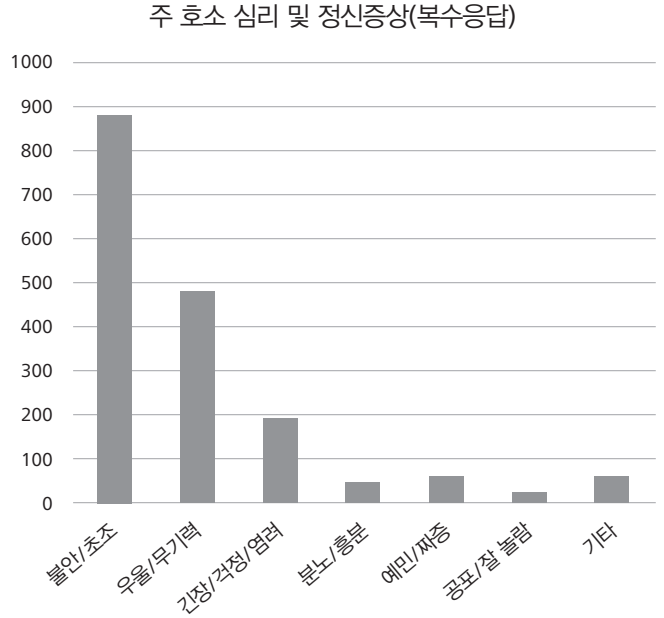
자율신경실조증 환자가 주로 호소하는 신체 증상 및 심리 · 정신 증상에 대해 질문하였다. 주관식으로 복수응답을 가능하게 한 결과 다음과 같은 양상이 나타났다.

신체 증상의 경우, 가장 많은 빈도로 언급된 증상은 '가슴 두근거림(심계, 동계, 정충 등 포함)'이었으며 59%(997명 중 587명)가 자율신경실조증의 증상으로 가슴 두근거림을 언급했다. 다음으로 51%(997명 중 504명)가 '어지러움' 증상을 언급하였고, 48%(997명 중 482명)가 '수면장애' 증상을 언급했다. 그 외에도 '피로/권태/무력감'이 30%(997명 중 303명), '발한(자한, 도한 포함)'이 25%(997명 중 250명), '두통'이 24%(997명 중 244명)에게 언급되었다.

심리 및 정신증상의 경우, 가장 많은 빈도로 언급된 증상은 '불안/초조'였으며 88%(997명 중 876명)가 자율신경실조증의 증상으로 불안/초조를 언급했다. 다음으로 47%(997명 중 473명)가 '우울/무기력' 증상을 언급하였고, 20%(997명 중 195명)이

'긴장/걱정/염려' 증상을 언급했다. 이는 전체 응답자 중 해당 증상을 언급한 응답 비율을 의미하며, 복수응답을 허용했기 때문에 총합이 100%를 넘을 수 있다.





④ 자율신경실조증의 원인

자율신경실조증의 원인이 무엇이라고 생각하는지 질문을 하였다. '타고난 성격이나 기질, 체질'과 '스트레스나 트라우마 등 정신적인 문제', '과로, 피로, 탈진 등의 문제', '자세와 같은 신체구조적 문제', '신진대사 등 내과적 문제', '기혈이나 수화의 불균형 등 한의학적 문제' 중에서 가장 중요하게 여기는 것들을 1순위부터 5순위까지 순서대로 기입해달라고 요청하였다. 총 997명이 이 질문에 대해 응답하였다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '정신적인 문제'였고(54%), 다음으로 '타고난 성격, 기질, 체질(22%)', '과로, 피로 등(12%)', '한의학적 문제(6%)', '내과적 문제(5%)', '신체구조적 문제(1%)'가 뒤를 이었다. 1순위의 원인이라고 응답한 항목과 2순위의 원인이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,994개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '정신적인 문제'였고(42%), 다음으로 '타고난 성격, 기질, 체질(23%)', '과로, 피로 등(21%)', '한의학적 문제(7%)', '내과적 문제(5%)', '신체구조적 문제(1%)'가 뒤를 이었다. 나머지 1%의 응답은 1순위의 원인만 있고 그 외의 원인은 고려하지 않는다는 경우였다.

⑤ 자율신경실조증의 한의학적 변증 유형

자율신경실조증에 적용되는 변증 유형에 대해 질문하였다. '간기울결(肝氣鬱結)', '간화상염(肝火上炎)', '심비양허(心脾兩虛)', '심신불교[心腎不交. 음허화왕(陰虛火旺)]', '기혈양허(氣血兩虛)', '담울담요(膽鬱痰擾)', '기허담결(氣虛痰結)', '어혈(瘀血)' 중에서 우선되는 3가지를 고르도록 요청하였다. 이 문항에 대해서는 총 997명이 응답하였다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '간기울결'이었고(55%), 다음으로 '심신불교(음허화왕, 20%)', '심비양허(11%)', '간화상염(6%)', '기허양허(5%)', '담울담요(2%)', '기허담결(1%)', '어혈(0%)'이 뒤를 이었다. 1순위의 변증 유형이라고 응답한 항목과 2순위의 변증 유형이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,994개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '간기울결'이었고(38%), 다음으로 '심신불교(음허화왕, 23%)', '심비양허(15%)', '간화상염(14%)', '기혈양허(5%)', '담울담요(3%)', '기허담결(2%)', '어혈(0%)'이 뒤를 이었다.

(2) 치료 방법

① 자율신경실조증에 활용하는 한의학적 치료 유형

자율신경실조증을 한의 임상장면에서 치료할 때 어떤 방법을 활용하는지 질문하였다. '한약', '침', '뜸', '부항', '추나', '정신요법', '자가관리법' 중에서 우선적으로 활용하는 것을 1순위부터 5순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에 대해서는 총 959명이 응답하였다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '한약'이었고(70%), 다음으로 '침(26%)', '뜸(1%)', '추나(1%)', '정신요법(1%)', '자가관리법(1%)', '부항(0%)'이 뒤를 이었다. 1순위로 활용하는 치료 방법이라고 응답한 항목과 2순위로 활용하는 치료 방법이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '한약'이었고(45%), 다음으로 '침(44%)', '뜸(3%)', '부항(2%)', '정신요법(2%)', '추나(1%)', '자가관리법(1%)'이 뒤를 이었다. 나머지 2%의 응답은 1순위의 치료 방법만 활용하고 그 외의 치료 방법은 활용하지 않는다는 경우였다. '침'의 경우 1순위로 사용하는 경우는 26%에 불과했으나 2순위까지 범위를 넓혔을 때는 44%로 비중이 늘었다. 즉, '침'은 1순위로 활용되기보다는 차순위 치료로 자주 활용된다고 할 수 있다.

② 자율신경실조증에 대한 한약치료

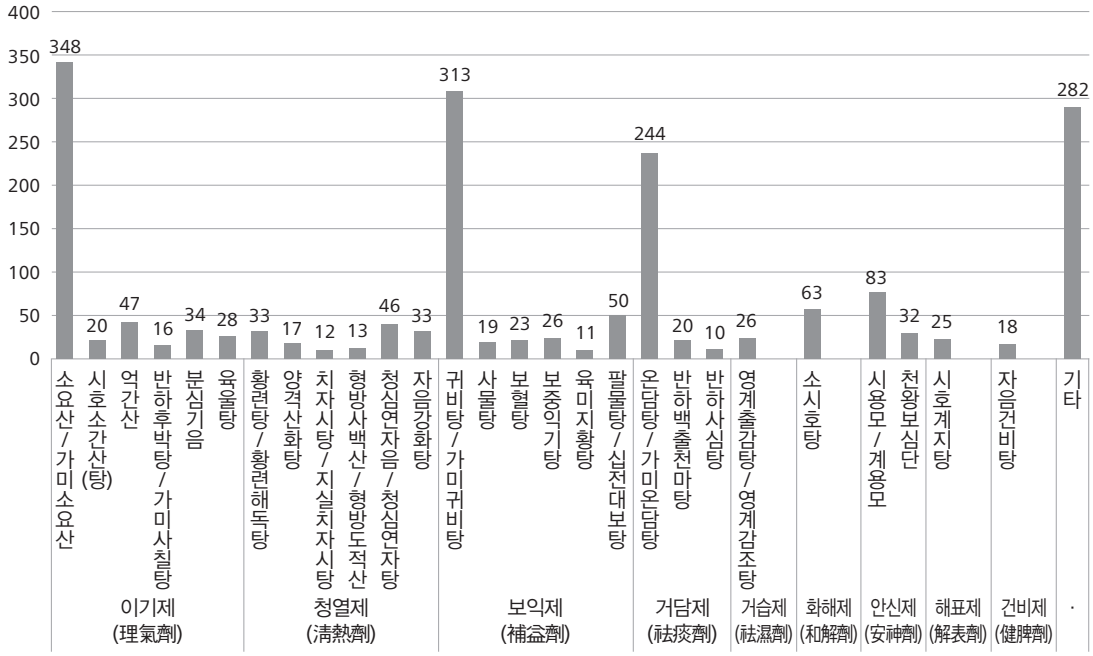
자율신경실조증을 치료할 때 자주 사용하는 비급여 한약제제 및 급여 한약제제에 대해 질문하였다. 주관식으로 복수 응답을 요청한 결과 다음과 같은 양상이 나타났다.

비급여 한약제제의 경우, 가장 많은 빈도로 언급된 것은 '소요산/가미소요산(36.3%. 959명 중 348명)'이었다. 다음으로 '귀비탕/가미귀비탕(32.6%. 959명 중 313명)'과 '온담탕/가미온담탕(25.4%. 959명 중 244명)'이 언급되었다. 그 외에도 다양한 한약제제가 사용된다고 언급되었다. 9건 이하로 수집된 항목은 '기타'로 분류하였으며 29.4%(959명 중 282명)가 '기타' 한약제제를 쓴다고 응답하였다. '기타' 항목에 속한 한약제제는 100여 종이 넘었다.

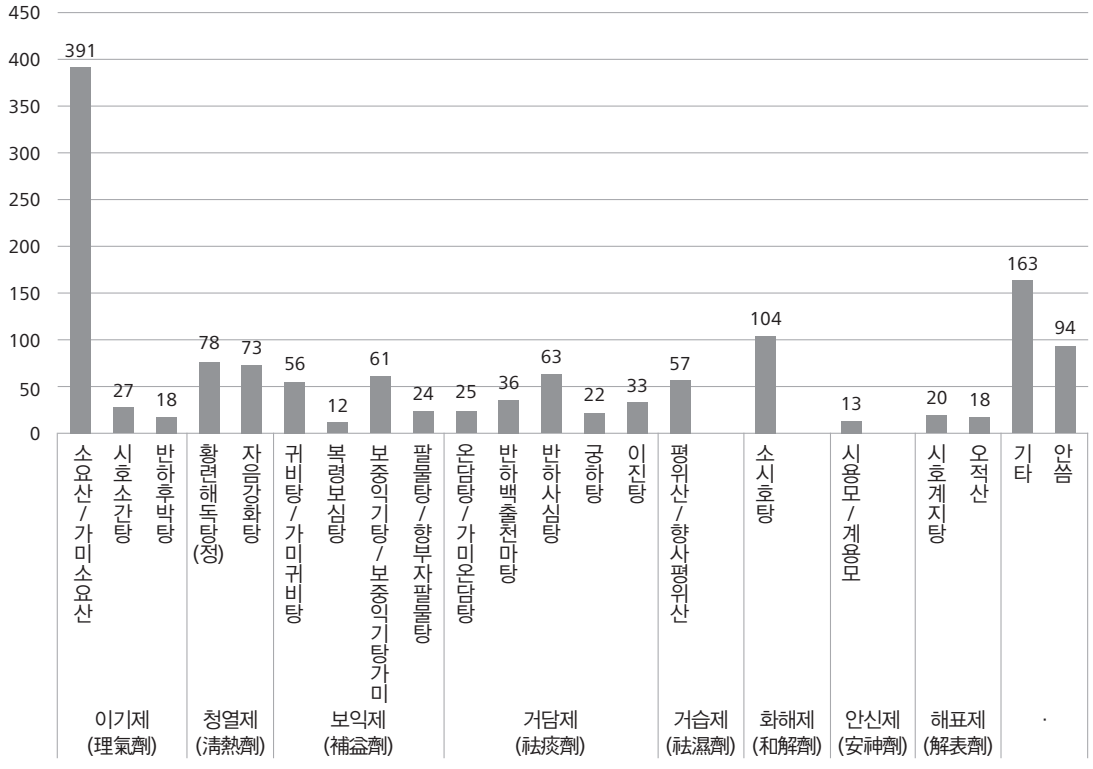
급여 한약제제의 경우, 가장 많은 빈도로 언급된 것은 '소요산/가미소요산'이었으며 40.8%(959명 중 391명)가 소요산 혹은 가미소요산을 사용한다고 응답하였다. 그 외에도 다양한 한약제제가 사용된다고 언급되었다. 9건 이하로 수집된 항목은 '기타'로 분류하였으며 17.0%(959명 중 163명)가 '기타' 한약제제를 쓴다고 응답하였다. '기타' 항목에 속한 한약제제는 80여 종에 가까웠다. 그리고 급여 한약제제를 사용하지 않는다고 응답한 경우도 9.3%(959명 중 163명)였다.

하단의 그래프에 나와있는 개별 한약제제의 상위 범주는 독자의 가독성을 위해 연구진이 임의로 분류한 것임을 참고하길 바란다. 또한 본 문항의 퍼센티지는 전체 응답자 중 해당 증상을 언급한 응답 비율을 의미하며, 복수응답을 허용했기 때문에 총합이 100%를 넘을 수 있다.

빈용 한약제제(비급여)



빈용 한약제제(급여)



자율신경실조증을 한약으로 치료할 때 치료의 주요 목적이 무엇인지 질문하였다. '자율신경의 균형 조절'과 '체질 개선', '신체 증상의 경감', '정신 증상의 경감' 중에서 가장 우선되는 것을 1순위부터 4순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에서 총 응답자는 959명이었다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '자율신경의 균형 조절'이었고(61%), 다음으로 '신체 증상의 경감(24%)', '체질 개선(11%)', '정신 증상의 경감(4%)'이 뒤를 이었다. 1순위 고려 목적이라고 응답한 항목과 2순위 고려 목적이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '자율신경의 균형 조절'이었고(38%), 다음으로 '신체 증상의 경감(28%)', '체질 개선(19%)', '정신 증상의 경감(13%)'이 뒤를 이었다. 나머지 2%의 응답은 1순위의 목적만 고려하고 그 외의 목적은 고려하지 않는다는 경우였다. '체질 개선'과 '정신 증상의 경감'의 경우 1순위로 사용하는 경우는 각각 11%, 4%에 불과했으나 2순위까지 범위를 넓혔을 때는 각각 19%, 13%로 비중이 늘었다. 즉, '체질 개선'과 '정신 증상의 경감'은 1순위로 목적으로 고려되기보다는 차순위 목적으로 고려된다고 할 수 있다.

다음으로, 자율신경실조증을 한약으로 치료할 때 소요되는 치료기간에 대해 질문하였다. 치료 종결까지의 평균적인 기간을 주관식으로 물어본 결과, 1달(4주) 이내 종결이 15%, 1달 초과 2달(8주) 이내 종결이 34%, 2달 초과 3달(12주) 이내 종결이 42%였고, 3달 초과 6달(24주) 이내 종결이 7%, 6달 초과하여 치료를 지속하는 경우가 1%, 사용하지 않거나 경험이 없다고 응답한 경우가 1% 있었다.

③ 자율신경실조증에 대한 침 치료(뜸, 부항 포함)

자율신경실조증을 침(뜸, 부항 포함)으로 치료할 때 치료의 주요 목적이 무엇인지 질문하였다. '자율신경의 균형 조절'과 '체질 개선', '신체 증상의 경감', '정신 증상의 경감' 중에서 가장 우선되는 것을 1순위부터 4순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에서 총 응답자는 959명이었다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '자율신경의 균형 조절'이었고(60%), 다음으로 '신체 증상의 경감(32%)', '체질 개선(4%)', '정신 증상의 경감(3%)'이 뒤를 이었다. 나머지 1%는 침 치료를 활용하지 않는다고 보고한 경우였다. 1순위 고려 목적이라고 응답한 항목과 2순위 고려 목적이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '자율신경의 균형 조절'이었고(38%), 다음으로 '신체 증상의 경감(35%)', '정신 증상의 경감(13%)', '체질 개선(11%)'이 뒤를 이었다. 나머지 3%의 응답은 1순위의 목적만 고려하고 그 외의 목적은 고려하지 않는다는 경우였다. '정신 증상의 경감'과 '체질 개선'의 경우 1순위로 사용하는 경우는 각각 3%, 4%에 불과했으나 2순위까지 범위를 넓혔을 때는 각각

13%, 11%로 비중이 늘었다. 즉, '정신 증상의 경감'과 '체질 개선'은 1순위로 목적으로 고려되기보다는 차순위 목적으로 고려된다고 할 수 있다.

다음으로, 자율신경실조증을 침(뜸, 부항 포함)으로 치료할 때 소요되는 치료기간 및 평균 치료횟수에 대해 질문하였고, 그 결과를 아래의 표에 정리하였다.

침 치료의 치료기간 및 횟수

항 목	응답수(%)	항 목	응답수(%)
1달 이내	126 (13)	3달 초과 ~ 6달 이내	76 (8)
1~2주	10 (1)	횟수 없음	9 (1)
3~4주 - 횟수 표기 없음	14 (1)	주당 1~2회	42 (4)
3~4주 - 주 1~2회	35 (4)	주당 3회 이상	25 (3)
3~4주 - 주 3회 이상	67 (7)	6달 초과	10 (1)
1달 초과 ~ 2달 이내(8주)	267 (28)	총 횟수만 표기	7 (1)
횟수 없음	23 (2)	기간 없이 주당 몇 회만 표기	73 (8)
주당 1~2회	113 (12)	1~2회	43 (5)
주당 3회 이상	131 (14)	3회 이상	30 (3)
2달 초과 ~ 3달 이내(12주)	362 (38)	사용하지 않음	22 (2)
횟수 없음	34 (3)	기타	6 (1)
주당 1~2회	159 (17)		
주당 3회 이상	169 (18)		

④ 자율신경실조증에 대한 추나 치료

자율신경실조증을 추나로 치료할 때 치료의 주요 목적이 무엇인지 질문하였다. '자율신경의 균형 조절'과 '체질 개선', '신체 증상의 경감', '정신 증상의 경감' 중에서 가장 우선되는 것을 1순위부터 4순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에서 총 응답자는 959명이었다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '신체 증상의 경감'이었고(54%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(31%)', '체질 개선(3%)', '정신 증상의 경감(1%)'이 뒤를 이었다. 이때 '그 이상의 목적을 고려하지 않는다'라고 응답한 경우도 11%에 이르렀는데, 이는 본래 일부 목적만 고려하고 다른 목적을 고려하지 않는 경우를 위해 마련한 선택지였다. 1순위에 대해서도 이렇게 응답한 경우는 자율신경실조증에 대해 추나 치료를 사용하지 않는 경우를 대변하는 것으로 여겨진다. 한편, 1순위 고려 목적이라고 응답한 항목과 2순위 고려 목적이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '신체 증상의 경감'이었고(37%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(25%)', '체질 개선(8%)', '정신 증상의 경감(6%)'이 뒤를 이었다. '그 이상의 목적을 고려하지 않음'에도 24%의 응답이 있었으

며, 이는 추나 치료에는 주로 단일한 목적만 고려되는 것을 반영한다고 볼 수 있을 것이다.

다음으로, 자율신경실조증을 추나로 치료할 때 소요되는 치료기간 및 평균 치료횟수에 대해 질문하였고, 그 결과를 아래의 표에 정리하였다.

추나 치료의 치료기간 및 횟수

항 목	응답수(%)	항 목	응답수(%)
1달 이내	106 (11)	3달 초과 ~ 6달 이내	21 (2)
1~2주	19 (2)	횟수 없음	3 (0)
3~4주 - 횟수 표기 없음	7 (1)	주당 1~2회	19 (2)
3~4주 - 주 1~2회	62 (6)	주당 3회 이상	0 (0)
3~4주 - 주 3회 이상	18 (2)	6달 초과	1 (0)
1달 초과 ~ 2달 이내(8주)	150 (16)	총 횟수만 표기	9 (1)
횟수 없음	13 (1)	기간 없이 주당 몇 회만 표기	49 (5)
주당 1~2회	123 (13)	1~2회	43 (4)
주당 3회 이상	14 (2)	3회 이상	6 (1)
2달 초과 ~ 3달 이내(12주)	158 (16)	사용하지 않음	458 (48)
횟수 없음	7 (0.7)	기타	6 (1)
주당 1~2회	137 (14)		
주당 3회 이상	14 (1.3)		

⑤ 자율신경실조증에 대한 정신요법 치료

자율신경실조증을 정신요법으로 치료할 때 치료의 주요 목적이 무엇인지 질문하였다. '자율신경의 균형 조절'과 '체질 개선', '신체 증상의 경감', '정신 증상의 경감' 중에서 가장 우선되는 것을 1순위부터 4순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에서 총 응답자는 959명이었다.

그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '정신 증상의 경감'이었고(59%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(24%)', '신체 증상의 경감(5%)', '체질 개선(2%)'이 뒤를 이었다. 이때 '그 이상의 목적을 고려하지 않는다'라고 응답한 경우도 10%에 이르렀는데, 이는 본래 일부 목적만 고려하고 다른 목적을 고려하지 않는 경우를 위해 마련한 선택지였다. 1순위에 대해서도 이렇게 응답한 경우는 자율신경실조증에 대해 정신요법 치료를 사용하지 않는 경우를 대변하는 것으로 여겨진다. 한편, 1순위 고려 목적이라고 응답한 항목과 2순위 고려 목적이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중, 가장 비중이 높은 것이 '정신 증상의 경감'이었고(36%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(23%)', '신체 증상의 경감(12%)', '체질 개선(6%)'이 뒤를 이었다. '그 이상의 목적을 고려하지 않음'에도 23%의 응답이 있었

으며, 이는 정신요법 치료에는 주로 단일한 목적만 고려되는 것을 반영한다고 볼 수 있을 것이다.

다음으로, 자율신경실조증을 정신요법 치료로 치료할 때 소요되는 치료기간 및 평균 치료횟수에 대해 질문하였고, 그 결과를 아래의 표에 정리하였다.

정신요법의 치료기간 및 횟수

항 목	응답수(%)	항 목	응답수(%)
1달 이내	69 (8)	3달 초과 ~ 6달 이내	33 (3)
1~2주	10 (1)	횟수 없음	5 (0.5)
3~4주 - 횟수 표기 없음	8 (1)	주당 1~2회	24 (2.5)
3~4주 - 주 1~2회	44 (5)	주당 3회 이상	4 (0)
3~4주 - 주 3회 이상	7 (1)	6달 초과	3 (0)
1달 초과 ~ 2달 이내(8주)	124 (13)	총 횟수만 표기	6 (1)
횟수 없음	10 (1)	기간 없이 주당 몇 회만 표기	47 (5)
주당 1~2회	98 (10)	1~2회	43 (4.5)
주당 3회 이상	16 (2)	3회 이상	4 (0.5)
2달 초과 ~ 3달 이내(12주)	133 (14)	사용하지 않음	532 (55)
횟수 없음	14 (1.5)	기타	11 (1)
주당 1~2회	100 (10.5)		
주당 3회 이상	19 (2)		

⑥ 자율신경실조증에 대한 자가관리법(명상, 기공 등)

자율신경실조증을 자가관리법으로 다룰 때 주요 목적이 무엇인지 질문하였다. '자율신경의 균형 조절'과 '체질 개선', '신체 증상의 경감', '정신 증상의 경감' 중에서 가장 우선되는 것을 1순위부터 4순위까지 고르도록 요청하였다. 이 문항에서 총 응답자는 959명이었다.

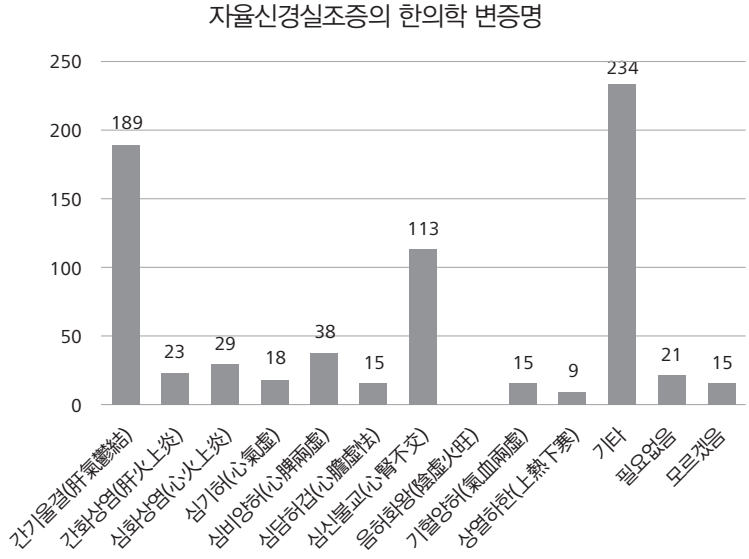
그 결과, 1순위로 가장 많이 응답한 것은 '정신 증상의 경감'이었고(44%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(34%)', '신체 증상의 경감(6%)', '체질 개선(3%)'이 뒤를 이었다. 이때 '그 이상의 목적을 고려하지 않는다'라고 응답한 경우도 13%에 이르렀는데, 이는 본래 일부 목적만 고려하고 다른 목적을 고려하지 않는 경우를 위해 마련한 선택지였다. 1순위에 대해서도 이렇게 응답한 경우는 자율신경실조증에 대해 자가관리법을 사용하지 않는 경우를 대변하는 것으로 여겨진다. 한편, 1순위 고려 목적이라고 응답한 항목과 2순위 고려 목적이라고 응답한 항목을 결합한 결과도 이와 유사한 양상이 나타났다. 총 1,918개의 응답 중 가장 비중이 높은 것이 '정신 증상의 경감'이었고(31%), 다음으로 '자율신경의 균형 조절(26%)', '신체 증상의 경감(13%)', '체질 개선(7%)'이 뒤를 이었다. '그 이상의 목적을 고려하지 않음'에도 23%의 응답이 있었으며,

이는 자가관리법에는 주로 단일한 목적만 고려되는 것을 반영한다고 볼 수 있을 것이다.

(3) 기타 서술형 문항

마지막으로, 자율신경실조증을 대체할 수 있을 만한 병명에 대한 두 가지 추가적인 서술형 문항을 제시하였다. 이는 필수로 응답해야 하는 문항이 아니었으며, 주관식 서술형 응답이었다.

먼저, 자율신경실조증을 한의학 병명 혹은 변증명으로 한다면, 어떤 것이 바람직한 병명 혹은 변증명이 될 수 있을지 질문하였다. 총 615명의 응답자 중, 189명(31%)이 '간기울결'이란 변증명으로 자율신경실조증을 칭하는 것이 바람직하다고 응답했다. 그 외에도 '심신불교'가 바람직하다고 응답한 경우가 113건(18%)이었다. 9건 미만의 다양한 의견을 '기타'로 범주화했는데, 이 항목에 234명(38%)의 응답이 속하였다. 이는 자율신경실조증을 대체할 만한 병명 혹은 변증명에 대해 한의사들이 매우 다양한 의견을 지니고 있음을 나타낸다고 할 수 있다.



다음으로, 중의학에서 자율신경실조증을 '심장신경증'으로 진단하고 치료하는데, 이에 동의하는지 질문하였다. 질문과 함께 다음과 같은 심장신경증의 정의를 제시하였다. '기능적 신경증의 일종으로 자율신경계 기능장애로 인한 심혈관계 기능장애의 일련의 정신신경학적 증상을 의미함. 심계항진, 흉부 압박감, 숨가쁨, 자발적인 발한, 전신 피로, 불면증 및 다몽, 심할 경우 전흉부통증이 주요 증상으로 나타나고, 동시에 감정적 긴장, 우울, 짜증 등이 동반됨.' 총 615명의 응답자 중, 동의한다고 응답한 경우는 310명(50%)이었고, 동의하지 않는다고 응답한 경우는 269명(44%)이었으며, 잘 모

른다거나 동의와 비동의로 코딩하기에 명확하지 않은 응답이 36건(6%)이었다. 동의하는 입장으로 '주증상에 대한 설명이 비교적 잘 되었다'나 '직관적이어서 좋다', '자율신경이 한의학에서는 심장기능의 부조로 인해 발생하므로 심장과 신경을 포함한 병명인 듯하다', '심장이라는 단어가 들어가면서 저런 증상이 있을 때 심전도 검사만이 아니라 한의원에서 치료할 수 있다는 개념을 심을 수 있음' 등의 의견이 있었다. 동의하지 않는 입장으로 '흉부의 증상 외에도 다양한 증상이 나타날 수 있으며 그에 따른 변증명이 달라져야 함. 심장신경증처럼 단일 변증명은 오해의 소지가 있음', '심장은 군주지관이란 건 뇌척추 기능을 정확히 알지 못한 과거의 판단인데, 이제 와서 굳이 그런 변증을 할 이유가 없음', '현대의학적 심장과 한의학적 심장의 개념이 다르고, 심장신경증이라고 하면 현대의학적 심장의 개념만으로 오해될 소지가 있을 듯 함', '용어에 심장이라는 단어가 직접적으로 들어가, 불안감 조성할 수 있다고 생각됨', '국내에서는 심장 하면 심장내과로 다 가버리니 좋지 않은 진단명으로 보임', '질환명은 의학 주류인 국제표준을 따르는 것이 맞음. 학문적 갈라파고스화를 피해야 함', '반중 감정이 있는 현재는 다른 용어를 사용해서 대중에게 알리는 게 더 좋다고 생각함' 등의 의견이 있었다.

3 이해상충선언서

이해상충공개서약서

연구 과제명	근거기반 자율신경실조증 한의표준임상진료지침 개발
참여 연구원	김종우, 정선용, 박희영, 윤석인, 송금주, 홍성규, 이현우, 박찬, 홍성희

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

□ 아래 사항 중 한 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: 종류:
	□	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액: 종류:
	□	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직위:
	□	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이센싱, 로열티 등) 종류:
	□	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 대한한방신경정신과학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2023년 6월 14일		

4 인증 내역

	인증 주체	인증 주체의 장	인증일자	인증 구분
1	대한한방신경정신과학회	김보경	2023년 10월 12일	승인
2	한의표준임상진료지침 검토 · 평가위원회	-	2023년 11월 08일	인증
3	한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회	-	2024년 01월 11일	추인

한의표준임상진료지침

자율신경실조증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Autonomic Dysfunction

인 쇄 2024년 10월 18일
발 행 2024년 10월 25일
집 필 대한한방신경정신과학회
편집인 이준혁
발행인 정창현
발행처 한국한의약진흥원 한의약혁신기술개발사업단
디자인 · 인쇄 범문에듀케이션
ⓒ 2024년, 한국한의약진흥원
이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로
무단 복제와 전재는 금지되어 있습니다.
상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-93073-13-1 (93510)
발간등록번호 11-B554036-000063-01



한의표준임상진료지침

자율신경실조증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Autonomic Dysfunction

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의약진흥원
한의약혁신기술개발사업단

ISBN 979-11-93073-13-1 (93510)