

03 한의표준임상진료지침

# 소아·청소년 성장장애

Childhood and adolescent growth disorder

Clinical Practice Guideline  
of Korean Medicine



보건복지부  
Ministry of Health and Welfare



한국한의학진흥원  
한의학혁신기술개발사업단



# 발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거 기반 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.

우리나라의 고유 자산인 한의약 분야에 대해 국가주도로 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침을 개발하고 이를 한의약과 관련된 보건정책의 근거로 활용하고자 하는 움직임은 2016년에 본격적인 닳을 올렸습니다. 전통의학이라는 특성상 늘 부족하게 느껴지는 근거와 제한된 연구 인력으로 단기간에 동시다발적으로 30종 임상진료지침을 잘 개발해 낼 수 있을 것인가에 대한 우려도 있었습니다. 하지만 우리는 근거기반 임상진료지침 개발의 필요성에 대한 비전 공유, 한의약을 둘러싼 다분야 협력 네트워크 구축, 연구자 대상 반복적 맞춤형 교육을 통한 숙련된 연구진 양성 등을 통해 한의표준임상진료지침을 하나하나 개발해 내고 있습니다.

현재 한의표준임상진료지침 개발은 ‘한의학혁신기술개발사업’이라는 새로운 틀로 수렴되어 10년간 지속적으로 한의계에 필요한 새로운 임상진료지침을 차근차근 개발하고, 필요한 임상연구를 통해 시의성 있게 업데이트해 나갈 수 있는 제2의 전환기를 맞이하고 있습니다. 우리는 이제 전통의학 진료지침 개발의 난제들을 하나하나 해결해 왔던 과거의 경험을 바탕으로 양질의 한의표준임상진료지침 개발을 위한 지속 가능한 구조와 시스템을 만들어나갈 것입니다.

한의표준임상진료지침이 단순히 하나의 서적이 아니라, 한의약 임상 현장의 합리적 의사결정을 지원하는 정보의 집결체로서, 한의약 보건정책의 다음 단계를 기획하는 디딤돌로 활용될 수 있도록 한의약을 사랑하는 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의학혁신기술개발사업단장  
박민정

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

## 머리말

성장장애의 치료를 위해 한방의료기관에 내원하는 소아·청소년은 지속적으로 늘어나고 의료비 지출도 상당한 현실이지만 임상적 중요성에 비해 관련 연구는 부족한 실정입니다. 본 지침은 성장장애 진료과정에서 효과가 입증된 치료 방법들을 권장하고 임상한의사들이 내리는 결정의 질을 향상시키는 데 도움을 주기 위해 개발되었습니다.

지침 개발을 진행하면서, 무작위배정임상연구 등 한의학적 경험이 포함된 근거를 확보하는 데 어려움과 부족함이 있었습니다. 또한 임상 현장의 의견을 충분히 담을 것을 다짐하였으나 결과적으로 충분하지 않았다는 아쉬움도 남습니다. 향후 개정판 작업에서 이러한 아쉬움과 부족함이 보완될 수 있기를 기약해 봅니다.

한의 소아과 영역에서 자폐스펙트럼장애에 이어 소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침이 두 번째로 제작되었습니다. 앞선 노력들이 마중물이 되어 다양한 소아 질환에서 한의 근거 기반 진료지침이 개발되어 한의사, 환자, 연구자 및 보건의료제도 발전에 이바지할 수 있기를 간절히 바랍니다.

지침이 개발되는 동안 도와주신 많은 분들께 깊이 감사드립니다. 방대한 문헌을 읽고 분류하고, 자료를 분석하고 통합하는 작업으로 애써주신 개발위원회, 주제별, 단계별로 성심껏 자문해주신 자문위원회, 완성된 지침을 꼼꼼히 검토하고 의견을 주신 검토평가위원회, 개발의 모든 과정을 함께해주신 한의약혁신기술개발사업단 여러분께도 깊이 감사드립니다.

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침 개발 책임자  
대전대학교 한의학과 이혜림

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

# 일러두기

「소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침」은 한의학 분야의 소아·청소년 성장장애 진료 과정에서 마주하는 다양한 의사 결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의학 혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

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

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의학 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://www.nckm.or.kr>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

## 집필진

- ▶ 이혜림 대전대학교 한의과대학
- ▶ 심수보 대전대학교 한의과대학
- ▶ 이주아 화평한의원
- ▶ 성현경 세명대학교 한의과대학
- ▶ 송지현 대전대학교 한의과대학
- ▶ 안혜리 대전대학교 한의과대학
- ▶ 이현희 대전대학교 한의과대학

# 목차

**요약문 / 1**

**Summary / 11**

**I 서론 / 21**

- 1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 22

**II 소아·청소년 성장장애 질환  
개요 / 25**

- 1. 정의 / 26
- 2. 임상 현황 / 28
- 3. 진단 및 평가 / 34
- 4. 치료 / 38
- 5. 예방 및 관리 / 41

**III 소아·청소년 성장장애 임상진료지침  
개발 절차 / 45**

- 1. 기획 / 46
- 2. 개발 / 51
- 3. 승인 및 인증 / 58
- 4. 출판 / 60

**IV 권고사항 / 61**

- 1. 특발성 저신장 소아 또는 청소년  
환자 / 62
- 2. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장  
소아 또는 청소년 환자 / 106
- 3. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아  
환자 / 118

**V 소아·청소년 성장장애 임상진료  
지침 활용 / 127**

- 1. 소아·청소년 성장장애 임상진료지침  
활용 / 128
- 2. 한계점 및 의의 / 129
- 3. 향후 계획 / 130

**VI 진료알고리즘 / 131**

**VII 확산도구 / 135**

**VIII 부록 / 139**

- 1. 용어 정리 / 140
- 2. 이해상충선언서 / 141
- 3. 승인서 / 143
- 4. 소아청소년 성장도표(2017) / 144

소아 · 청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침



---

## 요약문

---

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료알고리즘

## 1 배경 및 목적

성장이란 소아기의 주된 특징 중 하나로, 최근 사회·경제적 발전 및 서구화된 식생활 등의 영향으로 평균 신장이 증가되고, 큰 신장을 선호하는 사회적 분위기가 형성됨에 따라 신장 성장에 대한 관심이 매우 높아지고 있는 상황이다. 신장 성장을 위해 한의 의료기관에 내원하여 성장 치료를 받는 소아·청소년이 늘어나고 있으며 성장장애의 한의치료에 대한 의료비 지출도 상당하다. 따라서 한의임상진료지침을 통해 소아·청소년의 성장장애로 인한 보건, 사회 및 경제 분야의 각종 부담을 줄이면서 보다 많은 국민이 안전하고 효과적인 한의의료서비스를 받을 수 있는 기반을 마련하는 것이 필요하다.

그러나 현재까지 국내에서 소아를 대상으로 개발된 한의표준임상진료지침은 자폐스펙트럼장애 한의표준임상진료지침뿐이며, 소아를 대상으로 개발된 임상진료지침 중 소아·청소년 성장장애에 관한 임상진료지침은 개발되어 있지 않은 상황이다. 미국의 성장장애 임상진료지침은 성장호르몬 결핍증, 발육부전, 부당경량아에 국한되어 있으며, 중국에서 개발된 임상진료지침에는 성장장애, 왜소증이 포함되지 않았거나 성장호르몬 치료를 적용하는 내용으로 제한하고 있어, 국내에서는 성장장애로 내원하는 환자의 특성 및 이원화된 의료체계 등 다른 부분이 많아 이들을 그대로 반영하기에 어려운 점이 있다.

이에 근거중심의학적 방법론을 기반으로 근거 수집 및 분석을 통해 소아·청소년 성장장애의 한의진료 시 제기되는 질문에 대한 한의표준임상진료지침을 마련하고자 한다.

## 2 질환 개요

소아·청소년 성장장애는 일반적으로 신장이 잘 자라지 않는 경우로, 연간 성장 속도가 같은 연령, 성별 대비 25백분위수 이상 낮거나 연간 성장 속도가 4cm 미만인 경우를 말한다. 신장이 같은 연령, 성별의 평균보다 2 표준편차 이상으로 작거나 신장백분위수가 3백분위수 미만일 때 진단되는 저신장의 경우도 성장장애를 의심할 수 있다. 신장백분위수란 100명 가운데 어느 위치에 있는가를 나타내는 수치로 신장백분위수가 1이면 100명 가운데 신장이 가장 작다는 의미이며, 현재 임상에서는 연령 및 성별에 따른 신장 표준치에서 3백분위수를 기준으로 저신장의 진단과 보험급여가 결정된다.

성장장애는 성장판의 내인적 결함에 의한 1차성 성장장애, 만성질환 또는 내분비 질환에 의한 2차성 성장장애, 특별한 원인을 찾을 수 없는 특발성 저신장으로 나눌 수 있으며, 최근에는 조기골단융합으로 저신장을 유발할 수 있는 성조숙증 또한 성장장

애의 큰 원인으로 평가되고 있다.

성장장애로 내원하는 소아·청소년 환자들은 감별진단에 따라 염색체 이상의 경우 Q코드, 성장호르몬 결핍(상병기호: E230) 등 다양한 상병으로 치료받게 되며, 특발성 저신장으로 진단되는 경우 ‘달리 분류되지 않은 단신’(상병기호: E343), ‘기대되는 정상적 생리학적 발달의 기타 결여’(상병기호: R628), ‘골발달 및 성장의 기타 장애’(상병기호: M892)의 상병으로 치료받게 된다.

한의학에서 소아는 ‘비상부족(脾常不足) 폐상부족(肺常不足) 신상허(腎常虛)’의 특성을 가지고 있다고 보며, 이를 바탕으로 내분비계, 소화기계, 호흡기계 등 전신 상태를 조절하여 소아 성장부진의 원인을 치료하여 균형 잡힌 성장을 하는 것을 치료 목표로 한다. 성조숙증을 동반한 성장장애의 경우 조기골단융합이 주 원인이 되기 때문에 치료 시 역연령에 비해 골연령이 과도하게 증가하지 않도록 조절해주는 것이 가장 중요하다.

본 임상진료지침에서 다루는 소아·청소년 성장장애의 대상은 (1) 신장이 3백분위수 미만인 특발성 저신장, (2) 3백분위 이상 정상 범위 저신장의 성장장애와 (3) 성조숙증을 동반한 성장장애를 포함한다.

### 3 권고안

소아·청소년 성장장애		
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 단독치료		
(1) 한약치료		
R1	<p>특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>성장장애 환자의 성장 개선을 위해 사군자탕, 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음 등이 대표적으로 사용된다.</li> <li>환자의 증상에 따라 약재의 가감을 고려한다.</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 한약은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	B/Low
R2	<p>특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 특히 유아기에서 학령기까지의 소아에게 한약치료를 적용할 수 있다.</li> </ul>	B/Low
R3	<p>특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.</p>	B/Low

R3	<p><b>임상적 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기에서 사춘기에 접어들기 시작한 소아·청소년에게 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료의 적용을 고려할 수 있다.</li> </ul>									
R4	<p>특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 성장 개선을 위해 변증에 따라 한약을 처방할 것을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.</p> <p>GPP/CTB</p> <p><b>임상적 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>아래 변증을 참고하여 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증치료할 것을 고려해야 한다.</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>비허증</td> <td>사군자탕, 이공산, 보중익기탕, 삼출건비탕</td> </tr> <tr> <td>신허증</td> <td>육미지황환, 보신지황환</td> </tr> <tr> <td>비신양허증</td> <td>사군자탕합육미지황탕가감, 사군자탕합보신지황환가감</td> </tr> <tr> <td>간신음허증</td> <td>육미지황환, 좌귀음</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>분석된 연구 결과들을 종합할 때 한약치료는 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았으며, 유아기부터 사춘기의 소아·청소년에게 한약치료를 적용할 수 있다.</li> </ul>	비허증	사군자탕, 이공산, 보중익기탕, 삼출건비탕	신허증	육미지황환, 보신지황환	비신양허증	사군자탕합육미지황탕가감, 사군자탕합보신지황환가감	간신음허증	육미지황환, 좌귀음	
비허증	사군자탕, 이공산, 보중익기탕, 삼출건비탕									
신허증	육미지황환, 보신지황환									
비신양허증	사군자탕합육미지황탕가감, 사군자탕합보신지황환가감									
간신음허증	육미지황환, 좌귀음									

(2) 침치료

R5	<p>특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>C/Low</p> <p><b>임상적 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>상용 경혈: 족삼리(ST36), 독비(ST35), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 삼음교(SP6), 태계(KI3), 곤륜(BL60), 용천(KI1), 합곡(LI4), 태충(LR3), 백회(GV20)</li> <li>상용 이혈: 내분비(CO18), 피질하(AT4), 부신(TG2p), 갑상선, 심(CO15), 비(CO13)</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 특히 학령기에서 사춘기까지의 소아·청소년에게 침치료를 적용할 수 있다.</li> <li>주의사항: 침치료 시행 시 소아의 연령과 치료 순응도를 고려하여야 하며, 지속적인 침치료와 학업 병행 시의 부담에 대하여 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.</li> </ul>	
----	--	--

(3) 근건이완수기요법

R6	<p>특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 근건이완수기요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.</p> <p>B/Low</p> <p><b>임상적 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법[족삼리(ST36), 용천(KI1), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위]</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 특히 유아기에서 학령기까지의 소아에게 근건이완수기요법을 적용할 수 있다.</li> </ul>	
----	--	--

2) 한의복합치료

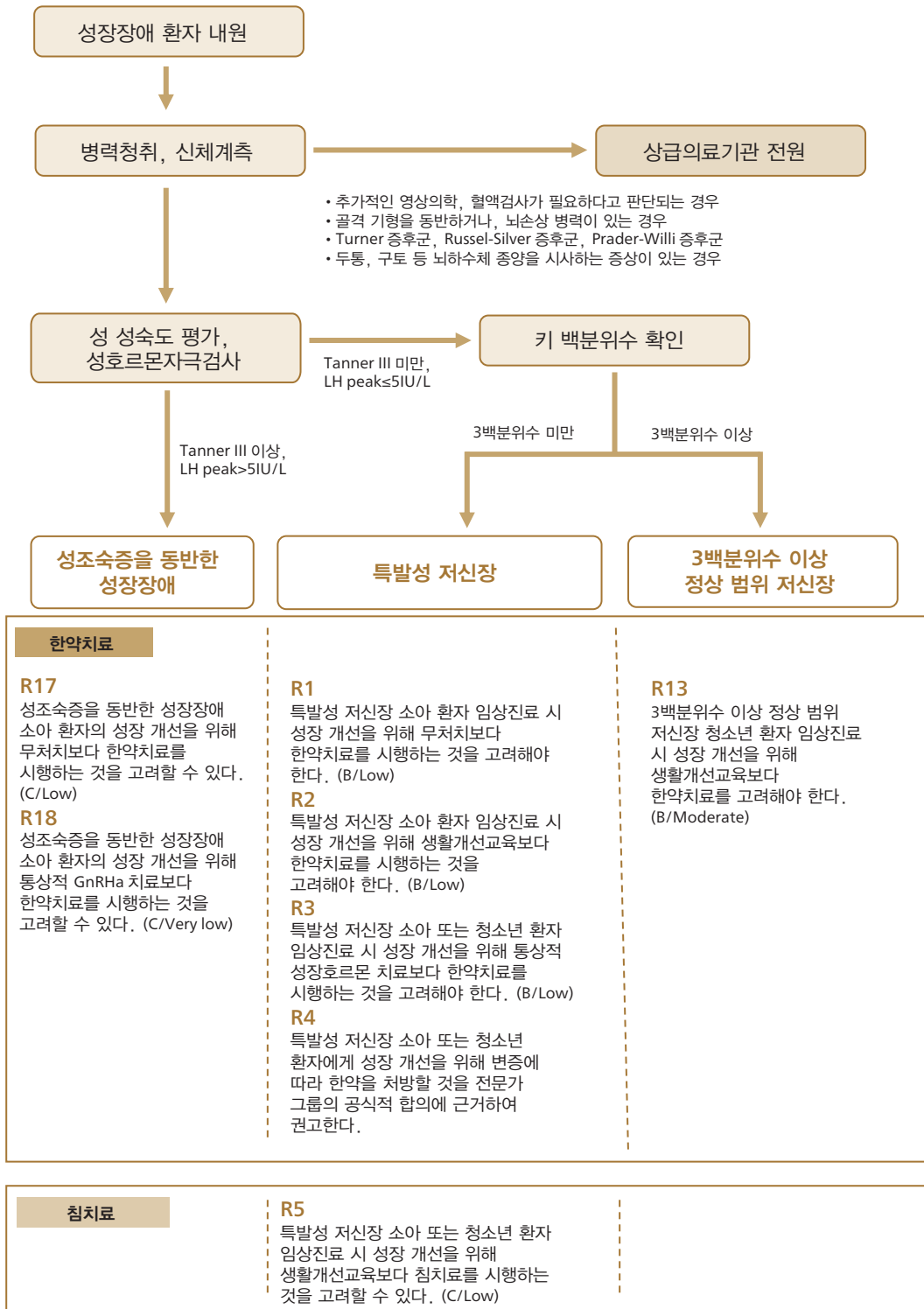
R7	<p>특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다.</p> <p>B/Low</p> <p><b>임상적 고려사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>상용 한약처방: 사군자탕, 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> <li>생활개선 규칙</li> </ul>	
----	--	--

R7	식이	[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취
	운동	주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장
	수면	9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장
	전자기기 사용	TV와 스마트폰의 사용시간 최소화
R8	특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 상용 한약처방: 시군자탕, 보종익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음</li> <li>• 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법[족삼리(ST36), 용천(K11), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위]</li> <li>• 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>• 현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기에서 사춘기까지의 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	
R9	특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	
R10	특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>• 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기부터 사춘기까지의 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	
3) 한양방복합치료		
R11	특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상군 및 상제 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, 3백분위수 미만의 특발성 저신장 환자</li> <li>• 상용 한약처방: 시군자탕, 보종익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음</li> <li>• 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>• 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기의 소아에게 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.</li> <li>• 주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.</li> </ul>	
R12	특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate
	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상군 및 상제 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, 3백분위수 미만의 특발성 저신장 환자</li> <li>• 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법[족삼리(ST36), 용천(K11), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위]</li> <li>• 현재까지의 연구 결과를 종합할 때, 특히 학령기의 소아에게 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 협진을 고려할 수 있다.</li> <li>• 주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.</li> </ul>	

3백분위수 이상 정상범위 저신장 소아 또는 청소년 환자										
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준								
1) 단독치료										
(1) 한약치료										
R13	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.  임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 및 경과관찰 기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 3백분위수 이상 사춘기 청소년에게 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	B/Moderate								
2) 한의복합치료										
R14	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다.  임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 및 경과관찰 기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 3백분위수 이상 사춘기 청소년에게 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> <li>생활개선 규칙 <table border="1" data-bbox="431 906 1252 1081"> <tr> <td>식이</td> <td>[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취</td> </tr> <tr> <td>운동</td> <td>주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장</td> </tr> <tr> <td>수면</td> <td>9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장</td> </tr> <tr> <td>전자기기 사용</td> <td>TV와 스마트폰의 사용시간 최소화</td> </tr> </table> </li> </ul>	식이	[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취	운동	주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장	수면	9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장	전자기기 사용	TV와 스마트폰의 사용시간 최소화	B/Moderate
식이	[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취									
운동	주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장									
수면	9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장									
전자기기 사용	TV와 스마트폰의 사용시간 최소화									
R15	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.  임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>상용 한약처방: 사군자탕, 보종익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음</li> <li>상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법[족삼리(ST36), 용천(KI1), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위]</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 학령기 이후 3백분위수 이상 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	B/Moderate								
R16	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.  임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 학령기 이후 3백분위수 이상 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	B/Low								

성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자		
권고안 번호	권고내용	권고등급/ 근거수준
1) 단독치료		
(1) 한약치료		
R17	성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low
	<b>임상적 고려사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 학령기 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	
R18	성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 GnRHa 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Very low
	<b>임상적 고려사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 학령기 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.</li> </ul>	
2) 한양방복합치료		
R19	성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 통상적 GnRHa 단독치료보다 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Very low
	<b>임상적 고려사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>대상군 및 상세 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, GnRH 자극검사 상 황체형성호르몬의 최대치가 5IU/L 이상인 경우. 신장백분위수는 3백분위수 이상일 수 있다.</li> <li>환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.</li> <li>현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기 소아에게 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.</li> <li>주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.</li> </ul>	

## 4 진료알고리즘



성조숙증을 동반한 성장장애	특발성 저신장	3백분위수 이상 정상 범위 저신장
<p><b>근건이완 수기요법</b></p>	<p><b>R6</b>            특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 근건이완수기요법을 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)</p>	
<p><b>한의학복합치료</b></p>	<p><b>R7</b>            특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>R8</b>            특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)</p> <p><b>R9</b>            특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>R10</b>            특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)</p>	<p><b>한약 + 생활개선교육</b></p> <p><b>R14</b>            3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)</p> <p><b>한약 + 근건이완수기요법</b></p> <p><b>R15</b>            3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)</p> <p><b>R16</b>            3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)</p>
<p><b>한양방복합치료</b></p> <p><b>R19</b> <b>한약 + 통상치료</b>            성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 통상적 GnRHa 단독치료보다 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다. (C/Very low)</p>	<p><b>한약 + 통상치료</b></p> <p><b>R11</b>            특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>수기 + 통상치료</b></p> <p><b>R12</b>            특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)</p>	

소아 · 청소년 성장장애 한의표준임상진료지침



---

# Summary

---

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

## 1 Background and purpose

Growth is one of the core characteristics of childhood. Recently, due to improved socio-economic development and a westernised diet, the average height in Korean children has increased. This has shifted the social atmosphere to favour taller heights and has increased global interest in promoting height growth.

A growing number of children are visiting Korean medical institutions to receive growth treatment for height growth, and the medical expenses for Korean medical treatment for growth disorders have also become significant. Thus, it is necessary to develop clinical practice guidelines (CPGs) for South Korea to provide safe and effective medical services to reduce the burden on the social and economic sectors. However, there are no CPGs for growth disorders in Korean children and adolescents.

CPGs from the United States are limited to children with growth hormone deficiency and infants who are small for gestational age. CPGs from China are limited to growth hormone treatment. Therefore, currently available CPGs may not be reflective and applicable to patients visiting Korea for the management of growth disorders and the innovative medical environment.

We aimed to develop a Korean CPG for the medical management of growth disorders in children and adolescents through the collection and analysis of currently available evidence and literature.

## 2 Overview of disease

Growth disorders in children and adolescents, particularly short stature, are characterised by poor height growth with an annual growth rate velocity of less than 4cm or height that is below the 25th percentile of standard growth charts for age and sex. In addition, growth disorders should be suspected when the height is two standard deviations less than the average standard growth charts for age and sex or below the third percentile.

Height percentiles are measurements that indicate a child's height compared to other children according to a standardized growth chart. If a child is in the tenth percentile, it means that 10% of age-matched children are shorter and 90% of children are taller. Currently, the diagnosis and insurance coverage for short

stature is determined based on a height below the third percentile in Korea.

Growth disorders can be divided into (1) primary growth disorders, which are caused by internal defects in the growth plates; (2) secondary disorders, which are secondary to chronic or endocrine diseases; and (3) idiopathic growth disorders, which are not secondary to any specific cause. In addition, precocious puberty, which can cause short stature through the premature closure of growth plates, is also considered a major cause of growth disorders.

Patients with growth hormone deficiency are generally classified under idiopathic growth hormone deficiency (KCD code: E230). In the case of idiopathic short stature, they are classified as short stature not otherwise specified (KCD code: E343), a lack of expected normal physiological development (KCD code: R628), and other disorders of bone development and growth (KCD code: M892).

In Korean medicine, children are considered to have “weak lungs, spleen, and kidneys.” Based on this, the goal of treatment is to adjust the condition of the whole body, including the endocrine, digestive, and respiratory system to treat the causes of impaired childhood growth.

The growth disorders covered in this CPG are as follows: (1) idiopathic short stature, (2) growth disorders with normal height range above the third percentile; and (3) growth disorder with precocious puberty.

### 3 Recommendations

Growth disorder		
Idiopathic short stature		
No.	Recommendations	Strength of recommendation / Level of evidence
<b>1) Monotherapy</b>		
(1) Herbal medicine		
R1	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, herbal medicines should be considered rather than no treatment.	B/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sagunja-tang, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang, Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum, and others are typically used to stimulate growth for patients with growth disorders.</li> <li>• Consider the modifying the prescription of herbal medicine according to the patient’s symptoms.</li> <li>• Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>• According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for herbal medicines in children from the preschool period to the prepubertal period.</li> </ul>	

R2	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, herbal medicines should be considered rather than behavioural management.	B/Low								
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children from the preschool period to the prepubertal period.</li> </ul>									
R3	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, herbal medicines should be considered rather than conventional growth hormone therapy.	B/Low								
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children and adolescents from the prepubertal period to puberty, rather than conventional treatment.</li> </ul>									
R4	In paediatric patients with idiopathic short stature, the prescription of herbal medicines according to syndrome differentiation is recommended based on the expert group consensus.	GPP/CTB								
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>syndrome differentiation of treatment for growth disorder.</li> </ul> <table border="1"> <tr> <td>Spleen-deficiency</td> <td>Sagunja-tang, Igong-san, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang,</td> </tr> <tr> <td>Kidney-deficiency</td> <td>Yukmijihwang-tang, Bosinjihwang-hwan</td> </tr> <tr> <td>Dual deficiency of the spleen-kidney</td> <td>Sagunja-tang with Yukmijihwang-tang, Sagunja-tang with Bosinjihwang-hwan</td> </tr> <tr> <td>liver-kidney yin deficiency</td> <td>Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for herbal medicines in paediatric patients, and this treatment can be administered especially to children and adolescents from the preschool period to the pubertal period.</li> </ul>		Spleen-deficiency	Sagunja-tang, Igong-san, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang,	Kidney-deficiency	Yukmijihwang-tang, Bosinjihwang-hwan	Dual deficiency of the spleen-kidney	Sagunja-tang with Yukmijihwang-tang, Sagunja-tang with Bosinjihwang-hwan	liver-kidney yin deficiency	Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum
Spleen-deficiency	Sagunja-tang, Igong-san, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang,									
Kidney-deficiency	Yukmijihwang-tang, Bosinjihwang-hwan									
Dual deficiency of the spleen-kidney	Sagunja-tang with Yukmijihwang-tang, Sagunja-tang with Bosinjihwang-hwan									
liver-kidney yin deficiency	Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum									
(2) Acupuncture										
R5	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, acupuncture may be considered rather than behavioural management.	C/Low								
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Acupuncture points: Joksamli (ST36), Dokbi (ST35), Yangreungcheon (GB34), Jeolgol (GB39), Sameumgyo (SP6), Taegye (KI3), Gonryun (BL60), Yongcheon (KI1), Hapmok (LI4), Taechung (LR3), Baekhoe (GV20)</li> <li>Auricular acupuncture points: Endocrine (CO18), Subcortex (AT4), Adrenal gland (TG2p), Thyroid, Heart (CO15), Spleen (CO13)</li> <li>Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies and expert opinions, this treatment can be administered especially to children and adolescents from the prepubertal period to puberty.</li> <li>Precautions: The age, treatment compliance and burden of school schedule of patients should be considered.</li> </ul>									

(3) Muscle-tendon release manual therapy										
R6	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than behavioural management.	B/Low								
<p><b>Clinical considerations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muscle-tendon release manual therapy technique</li> </ul> <p>Chiropractic therapy (捏脊), pressing-kneading method (Joksamli (ST36), Tongcheon (KI1), Gwanwon (CV4), Sinsu (BL23))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>• According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children from the preschool period to the prepubertal period.</li> </ul>										
2) Korean medicine combination therapy										
R7	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and behavioural management should be considered rather than behavioural management alone.	B/Low								
<p><b>Clinical considerations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herbal medicine</li> </ul> <p>Sagunja-tang, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang, Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>• According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicine and behavioural management in paediatric patients from the preschool period to the prepubertal period.</li> </ul> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Diet</td> <td>Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies</td> </tr> <tr> <td>Exercise</td> <td>More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.</td> </tr> <tr> <td>Sleep</td> <td>9 to 11 hours of total sleep time. We recommend sleeping before 10 o'clock in the evening.</td> </tr> <tr> <td>usage of electronic devices</td> <td>Minimize time spent on TVs and smartphones.</td> </tr> </tbody> </table>			Diet	Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies	Exercise	More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.	Sleep	9 to 11 hours of total sleep time. We recommend sleeping before 10 o'clock in the evening.	usage of electronic devices	Minimize time spent on TVs and smartphones.
Diet	Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies									
Exercise	More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.									
Sleep	9 to 11 hours of total sleep time. We recommend sleeping before 10 o'clock in the evening.									
usage of electronic devices	Minimize time spent on TVs and smartphones.									
R8	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than no treatment.	B/Moderate								
<p><b>Clinical considerations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herbal medicine</li> </ul> <p>Sagunja-tang, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang, Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muscle-tendon release manual therapy technique</li> </ul> <p>Chiropractic therapy (捏脊), pressing-kneading method (Joksamli (ST36), Tongcheon (KI1), Gwanwon (CV4), Sinsu (BL23))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>• According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicines and manual therapy in children and adolescents from the preschool period to puberty.</li> </ul>										

R9	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than behavioural management.	B/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicines and manual therapy in children and adolescents from preschool period to prepubertal period.</li> </ul>	
R10	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy.	B/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicines and manual therapy in children and adolescents from preschool period to puberty.</li> </ul>	
<b>3) Collaborative therapy</b>		
R11	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a collaborative therapy of herbal medicines and conventional growth hormone therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy alone.	B/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Target group: patients with idiopathic short stature with an annual growth rate of less than 4cm and height below the 3rd percentile.</li> <li>Herbal medicine Sagunja-tang, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang, Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum</li> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children in the prepubertal period.</li> <li>Precautions: possible treatment cost, patient preferences, and values of a collaborative therapy should be considered.</li> </ul>	
R12	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a collaborative therapy of muscle-tendon release manual therapy and conventional therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy alone.	B/Moderate
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Target group: patients with idiopathic short stature with an annual growth rate of less than 4cm and height below the 3rd percentile.</li> <li>Muscle-tendon release manual therapy technique Chiropractic therapy (捏脊), pressing-kneading method (Joksamli (ST36), Tongcheon (KI1), Gwanwon (CV4), Sinsu (BL23))</li> <li>According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children in the prepubertal period</li> <li>Precautions: possible treatment cost, patient preferences, and values of collaborative therapy should be considered.</li> </ul>	

Growth disorder with a normal height range above the 3rd percentile										
No.	Recommendations	Strength of recommendation / Level of evidence								
<b>1) Monotherapy</b>										
(1) Herbal medicine										
R13	In adolescent patients with growth disorder with a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, herbal medicines should be considered rather than behavioural management.	B/Moderate								
<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for herbal medicines in adolescents who are taller than the 3rd percentile during the pubertal period.</li> </ul>										
<b>2) Korean medicine combination therapy</b>										
R14	In adolescent patients with growth disorder and a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and behavioural management should be considered rather than behavioural management alone.	B/Moderate								
<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 6 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for combination therapy of herbal medicines and behavioural management in adolescents who are taller than the 3rd percentile in the pubertal period.</li> <li>Behavioural management <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Diet</td> <td>Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies</td> </tr> <tr> <td>Exercise</td> <td>More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.</td> </tr> <tr> <td>Sleep</td> <td>9 to 11 hours of total sleep time. We recommended sleeping before 10 o'clock in the evening.</td> </tr> <tr> <td>usage of electronic devices</td> <td>Minimize time spent on TVs and smartphones.</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ul>			Diet	Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies	Exercise	More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.	Sleep	9 to 11 hours of total sleep time. We recommended sleeping before 10 o'clock in the evening.	usage of electronic devices	Minimize time spent on TVs and smartphones.
Diet	Five different food groups: grains, meats, vegetables, fruits, and dairies									
Exercise	More than 3 times a week, 60 minutes per session. Aerobic exercise is recommended.									
Sleep	9 to 11 hours of total sleep time. We recommended sleeping before 10 o'clock in the evening.									
usage of electronic devices	Minimize time spent on TVs and smartphones.									
R15	In paediatric patients with growth disorder and a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than no treatment.	B/Moderate								
<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Herbal medicine Sagunja-tang, Bojungikki-tang, Samchulkeonbi-tang, Yukmijihwang-tang, Jwagwi-eum</li> <li>Muscle-tendon release manual therapy technique Chiropractic therapy (捏脊), pressing-kneading method [Joksamli (ST36), Tongcheon (KI1), Gwanwon (CV4), Sinsu (BL23)]</li> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicines and manual therapy in children and adolescents who are taller than the 3rd percentile in the prepubertal period.</li> </ul>										

R16	In paediatric patients with growth disorder and normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicines and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy.	B/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for a combination therapy of herbal medicines and manual therapy in children and adolescents who are taller than the 3rd percentile in the prepubertal period.</li> </ul>	

### Growth disorder and precocious puberty

No.	Recommendations	Strength of recommendation / Level of evidence
-----	-----------------	--

#### 1) Monotherapy

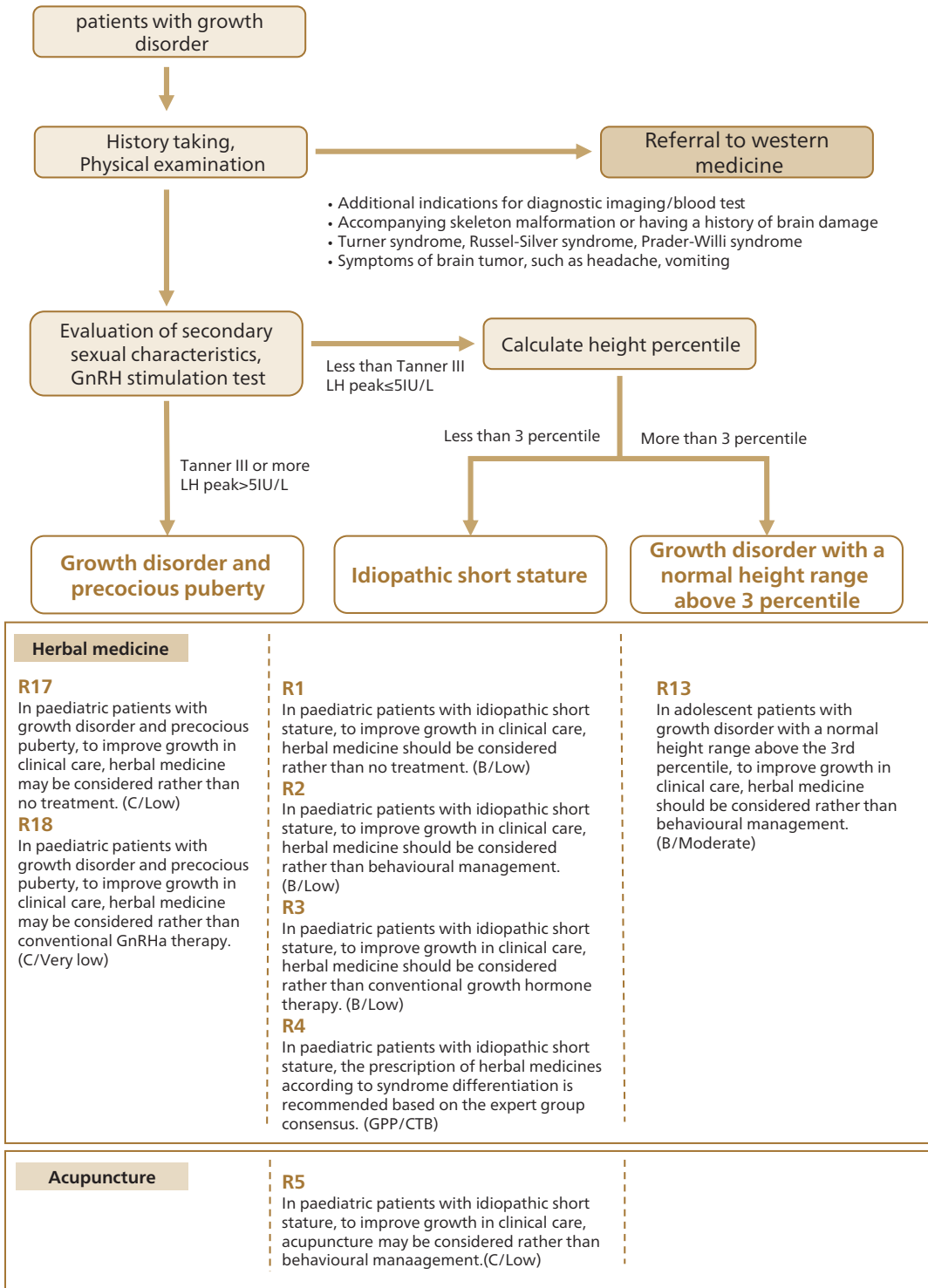
##### (1) Herbal medicine

R17	In paediatric patients with growth disorder and precocious puberty, to improve growth in clinical care, herbal medicines may be considered rather than no treatment.	C/Low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for herbal medicines in children in the prepubertal period.</li> </ul>	
R18	In paediatric patients with growth disorder and precocious puberty, to improve growth in clinical care, herbal medicines may be considered rather than conventional GnRHa therapy.	C/Very low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, no serious adverse events have been reported for herbal medicines in children in the prepubertal period.</li> </ul>	

#### 2) Collaborative therapy

R19	In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, a collaborative therapy of herbal medicines and conventional GnRHa therapy may be considered rather than conventional GnRHa therapy alone.	C/Very low
	<b>Clinical considerations</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Target group: patients with growth disorder and precocious puberty; annual growth rate of less than 4cm and a maximum value of Luteinizing hormone greater than 5 IU/L after a gonadotropin-releasing hormone stimulation test. Height percentile can be greater than the 3rd percentile.</li> <li>Consider a treatment duration of more than 12 months if there is an observed change in growth indicators.</li> <li>According to the results of the present studies, this treatment can be administered especially to children in the prepubertal period.</li> <li>Precautions: possible treatment cost, patient preferences, and values of collaborative therapy should be considered.</li> </ul>	

## 4 Clinical algorithm



**Growth disorder with precocious puberty**

**Idiopathic short stature**

**Growth disorder with a normal height range above 3 percentile**

**Manual therapy**

**R6**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than behavioural management. (B/Low)

**Combination therapy**

**R7**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, combination therapy of herbal medicine and behavioural management should be considered rather than behavioural management alone. (B/Low)

**Herbal medicine + Behavioural management**

**R14**  
In adolescent patients with growth disorder with a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicine and habit management should be considered rather than behavioural management alone. (B/Moderate)

**R8**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, combination therapy of herbal medicine and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than no treatment. (B/Moderate)

**Herbal medicine + Manual therapy**

**R15**  
In paediatric patients with growth disorder with a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicine and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than no treatment. (B/Moderate)

**R9**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, combination therapy of herbal medicine and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than behavioural management. (B/Low)

**R16**  
In paediatric patients with growth disorder with a normal height range above the 3rd percentile, to improve growth in clinical care, a combination therapy of herbal medicine and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy. (B/Low)

**R10**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, combination therapy of herbal medicine and muscle-tendon release manual therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy (B/Low)

**Collaborative therapy**

**R19**  
**Herbal medicine + conventional therapy**  
In paediatric patients with growth disorder and precocious puberty, to improve growth in clinical care, a collaborative therapy of herbal medicines and conventional GnRHa therapy may be considered rather than conventional GnRHa therapy alone. (C/Very low)

**Herbal medicine + conventional therapy**

**R11**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, collaborative therapy of herbal medicine and conventional growth hormone therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy alone. (B/Low)

**Manual therapy + conventional therapy**

**R12**  
In paediatric patients with idiopathic short stature, to improve growth in clinical care, collaborative therapy of muscle-tendon release manual therapy and conventional growth hormone therapy should be considered rather than conventional growth hormone therapy alone (B/Moderate)

\*GnRH; Gonadotropin releasing hormone

\*LH; Luteinizing hormone

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

Ⅰ

---

# 서론

---

## 1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

## 1 한의표준임상진료지침 개발 배경

한약육성법에 의거한 제4차 한약육성발전종합계획(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 과정에서 한약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

본 한의표준임상진료지침은 2020년 보건복지부 한약 분야 국가연구개발사업인 ‘한약혁신기술개발사업’의 일환으로, 이를 통해 소아·청소년 성장장애에 대한 근거를 수집 및 분석하고, 근거중심의학 방법론에 따라 권고안을 마련하여 소아·청소년의 성장 개선을 기대할 수 있는 표준화된 한의치료를 제공하고자 한다.

### 1) 배경 및 필요성

전 세계적으로 소아·청소년의 성장장애 및 저신장에 대한 관심은 높아지고 있으며, 큰 신장을 선호하는 사회적 분위기 속에, 여러 연구에서 성장이 소아·청소년의 삶의 질 및 우울점수와 유의미한 관계가 있다고 보고되고 있다.<sup>1)</sup>

소아·청소년 성장장애 환자의 많은 수가 성장호르몬 주사제 치료를 우선적으로 받고 있는 가운데, 신장이 같은 연령 및 성별에 따른 표준치에서 3백분위수 이하인 소아·청소년에만 성장호르몬 치료가 급여로 시행되고 있다. 실제 임상 현장에서는 같은 연령 및 성별에 따른 표준치에서 3백분위수 이상의 신장에 해당하는 소아에도 성장호르몬 치료가 비급여로 사용되고 있으며, 건강보험심사평가원 자료에 따르면 성장호르몬 주사 처방 사용량이 2010년에서 2017년 사이 7년간 376% 가량 증가한 것으로 나타났다.<sup>2,3)</sup> 이러한 경제성, 발생 가능한 부작용, 잦은 주사에 대한 소아·청소년의 두려움 등 여러 우려로 인해 신장 성장을 목적으로 한의의료기관을 찾는 소아·청소년이 증가하고 있는 추세이다.<sup>4)</sup>

이러한 추세를 고려하였을 때 근거중심의 체계적인 한의표준임상진료지침을 개발하고 이를 적극적으로 활용한다면 국민 보건 의료 향상과 소아·청소년 삶의 질 개선에 기여할 수 있을 것이며, 소아·청소년 성장장애에 따른 사회 경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대된다. 한의학의 특성을 고려한 한의표준임상진료지침의 개발은 성장장애 환자를 진료하거나 연구하는 한의사들의 근거중심적 의사결정에 도움이 될 수 있으며, 임상연구 계획 시 한의표준임상진료지침을 기반으로 하는 연구수행의 가능성을 제시할 수 있다.

## 2) 목적

본 한의학표준임상진료지침은 소아·청소년 성장장애에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리 및 예방 등을 근거중심의학 바탕으로 제시하여 특정한 임상 상황에서 의료인의 합리적인 의사 결정을 보조함으로써 한의 진료의 질적 향상을 도모할 목적으로 작성되었다. 이를 통해 환자들이 안전하고 효과적이며 일관성 있는 한의치료를 경험하게 하고, 건강 및 삶의 질 향상을 추구하는 과정에서 필요한 한의의료서비스를 선택, 결정할 수 있도록 하여 최종적으로 환자 중심의 의료 문화에 기여하고자 한다.

또한, 한의학표준임상진료지침의 개발, 확산과 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 입증하여 대국민 신뢰 증진 및 공공의료 확대에 기여하고자 하며, 나아가 한의학표준임상진료지침의 권고문에 기반한 한의학표준임상경로 개발, 임상 적용, 국민 건강보험 급여 혹은 기타 보험 적용, 교과서 반영 등을 목표로 한다.

## 3) 개발기금

본 소아·청소년 성장장애 한의학표준임상진료지침은 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 세부과제인 [성장장애 한의임상진료지침 및 한의학표준임상경로 개발 연구 (HF20C0183)]의 일환으로 제작되었다(연구기간: 2020.10.26 - 2022.04.30). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

### [참고문헌]

1. David ES, Melissa G. (2015). Short stature, is it psychosocial problem and does changing height matter? *Pediatric Clinics of North America*. 62(4), 963-982. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2015.04.009>
2. Healthcare Bigdata Hub (보건의료빅데이터개방시스템). [cited 26 Feb 2021] Available from: URL: <http://opendata.hira.or.kr/home.do>
3. Lee KH. (2008). Growth Hormone Therapy in Short Stature Children. *J Korean Med Assoc*. 51(9), 849-855. <https://doi.org/10.5124/jkma.2008.51.9.849>
4. Choi SH, Park EJ. (2018). A Clinical Study of the Pediatric Patients Who Visited Oriental Medical Hospital for Growth Treatment. *J Pediatr Korean Med*. 32(4), 51-62. <https://doi.org/10.7778/jpkm.2018.32.4.051>

소아 · 청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

# II

## 소아·청소년 성장장애 질환 개요

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

## 1 정의

### 1-1 소아·청소년의 성장

성장이란 소아기의 주된 특징으로, 어린이의 건강상태를 반영하고, 신체적인 면뿐만 아니라 정신적, 사회적 건강상태와도 관련이 있다. 소아의 성장과 발달에 영향을 미치는 인자로는 유전, 만성질환, 사회적 환경, 영양공급, 호르몬 등이 있으며, 여러 인자 중 한 가지에라도 이상이 생기면 정상적인 성장을 기대하기 어렵다.

신체와 골격계의 성장에 현저한 영향을 미치는 호르몬으로는 성장호르몬, 갑상선 호르몬, 부신피질호르몬, 성호르몬, 인슐린과 여러 종류의 펩티드양 성장인자들이 있다. 성장호르몬은 신체 성장, 특히 골격계 성장에 관여하며 2세 이후의 신장 성장에 가장 중요한 호르몬이다. 성장호르몬은 숙면을 취할 때와 운동할 때 가장 많이 분비되며, 잠이 든 후 첫 2시간, 운동 후 20분에 분비가 가장 많이 일어난다. 갑상선호르몬은 태아의 성장과 발달에는 큰 역할을 하지 않지만 출생 후 성장호르몬의 합성에 영향을 미치고, 조직에서 성장호르몬의 최대효과를 이끌어내는 중요한 역할을 한다. 성호르몬은 생식기의 성숙을 촉진하는 것이 주된 기능이나, 뇌하수체에서 성장호르몬의 합성을 증가시키며 성장호르몬의 생물학적 효능을 증가시킨다. 성호르몬이 증가될 경우 성장의 급진전이 오지만 골격계 성숙의 급진전으로 골단부 융합이 빨리 오게 되며 결국 성인 신장이 감소될 수 있다. 성장호르몬은 장골의 성장에 관여하는 데 비해 성호르몬은 척추의 성장에 관여한다.<sup>1-3)</sup>

소아·청소년의 성장 시기는 다음과 같이 4가지로 구분된다. 신생아기(생후 4주), 영아기(생후 1개월~2년)가 제 1성장 급증기에 해당하며, 유아기(생후 2~5년)와 학령기(생후 6~10년)가 지난 후 사춘기부터 제 2성장 급증기가 나타난다.

#### 표 1 소아·청소년의 성장 시기

- 1) 출생부터 2세까지의 빨리 성장하는 시기(제 1성장 급증기)
- 2) 2세부터 사춘기까지의 서서히 성장하는 시기
- 3) 사춘기부터 15~16세까지의 빨리 성장하는 시기(제 2성장 급증기)
- 4) 16세부터 성숙기까지의 성장 속도가 급속히 감소하는 시기

#### \*따라잡기 성장

저신장의 원인이 교정되었을 때 성장이 빨라져서 자신의 나이에 대한 정상적인 신장 백분위수에 도달하게 되는 현상을 말한다. 영아나 유아에 있어서는 이러한 따라잡기 성장이 완전히 이루어질 수 있으나, 사춘기를 전후한 연령에서는 저신장의 원인이 제거되더라도 따라잡기 성장이 불완전할 수 있다.<sup>3)</sup>

## 1-2 소아·청소년의 성장장애

성장장애는 일반적으로 신장이 잘 자라지 않는 경우로, 연간 성장 속도가 같은 연령, 성별 대비 25백분위수 이상 낮거나 연간 성장 속도가 4cm 미만인 경우를 말한다. 신장이 같은 연령, 성별의 평균보다 2 표준편차 이상으로 작거나 신장백분위수가 3백분위수 미만일 때 진단되는 저신장의 경우도 성장장애를 의심할 수 있다. 신장백분위수란 100명 가운데 어느 위치에 있는가를 나타내는 수치로, 신장백분위수가 1이면 100명 가운데 신장이 가장 작다는 의미이며, 현재 임상에서는 3백분위수를 기준으로 저신장의 진단과 보험급여가 결정된다. 성장장애 질환은 종종 명확히 분류하기 애매한 경우가 있으나, (1) 성장판의 내인적 결함으로 생각되는 1차성 성장장애, (2) 만성 질환 또는 내분비 질환에 의한 2차성 성장장애, (3) 특발성 저신장으로 나누어 볼 수 있다.

특발성 저신장은 적정 체중아로 출생한 소아 중 성장호르몬 분비가 정상이면서 다른 신체기관의 장애를 찾을 수 없고, 신장이 3백분위수 미만인 비균질적인 저신장을 의미하며, 저신장으로 병원을 찾는 가장 많은 원인에 해당한다.<sup>1)</sup>

성조숙증은 여아에서 8세 미만, 남아에서 9세 미만에 2차 성징이 나타나는 경우를 말한다. 성조숙증은 성호르몬의 조기 분비로 인해 일시적으로 키가 잘 크는 것처럼 보이나, 골단이 빨리 닫히게 되어 성장하는 기간이 감소하고, 최종 성인 키가 감소할 가능성이 높아 성장장애의 원인이 되는 질환이다.

### 표 2 1차성 성장장애의 원인

1. 골격 형성 장애: 연골무/저형성증
2. 염색체 이상: Turner 증후군, 다운증후군 등
3. 선천성 대사 이상
4. 자궁내 성장 지연
  - 1) 태아 감염
  - 2) 독성 물질에 대한 태아의 노출
  - 3) 심한 모체의 질환
  - 4) 원인 불명
5. 저신장을 동반하는 기타 증후군
 

1) Russell-Silver 증후군	2) Seckel 증후군	3) Prader-Willi 증후군
4) Cornelia de Lange 증후군	5) Noonan 증후군	
6. 유전 저신증

### 표 3 2차성 성장장애의 원인

1. 영양결핍
  - 1) 소모증(Marasmus)
  - 2) Kwashiorkor
  - 3) 비타민 결핍(비타민 D)
  - 4) 무기질 결핍(아연, 철)
2. 만성 전신성 질환
 

1) 장질환	2) 호흡기 질환	3) 신질환
--------	-----------	--------
3. 정신 사회적 저신장(정서 박탈: deprivation)
4. 내분비 질환
 

1) 성장호르몬 결핍증	2) 갑상선 기능 저하증	3) 생식선 이형성
4) 당류 코르티코이드 과다	5) 가성 부갑상선 기능 저하증	6) 남성 호르몬 과다
7) 성조숙증		
5. 체질성(특발성) 성장지연
6. 탄수화물, 지질 및 단백질의 대사 이상

### 1-3 소아·청소년의 성장장애의 한의학적 병인, 병기

소아는 기본적으로 성장발육이 신속함에 비해 그 형체와 기능이 완전히 성숙하지 못한 생리적 특징을 가지고 있어[생기왕성 발육신속 장부교는 형기미충(生機旺盛 發育迅速, 臟腑嬌嫩 形氣未充)], 《유과발휘(幼科發揮)》에서는 소아의 생리적 특징을 비상부족(脾常不足), 폐상부족(肺常不足), 신상허(腎常虛)로 정리하였다. 이 세 가지 특징은 모두 소아·청소년 성장장애와 연관이 있으며, 이 외에도 간신음허(肝腎陰虛), 심혈허(心血虛) 등의 병리 또한 소아·청소년 성장장애와 관련이 있다.<sup>1)</sup>

비상부족(脾常不足)은 소아의 성장발육이 신속하여 정(精), 혈(血), 진액(津液)의 영양물질 요구량이 많은 데 비하여 비위(脾胃)의 운화(運化)기능이 왕성하지 못한 것을 의미하며, 이로 인해 성장에 필요한 영양물질을 받아들이지 못하여 성장장애가 나타날 수 있다. 신상허(腎常虛)는 소아의 성장발육이나 질병의 저항력, 골격, 뇌수 등과 밀접한 관계가 있는 신(腎)이 허한 경우를 의미하며, 폐상부족(肺常不足)은 인체의 면역력, 흡수한 영양물질의 전신 산포와 관계가 있는 폐(肺)의 기능이 온전하지 못한 것을 의미한다. 간신음허(肝腎陰虛)는 선천적으로 타고난 것(先天稟賦)의 부족함으로 근골을 영양하지 못하는 것을 의미한다. 심혈허(心血虛)는 정신작용과 관계가 많은 심(心)의 기능이 약한 것을 의미하며 이로 인해 불면, 불안 등 심리적 문제를 동반하며 충분한 수면을 취하지 못하는 경우에도 성장장애가 유발될 수 있다.<sup>1,4)</sup>

## 2 임상 현황

소아·청소년 성장장애로 내원하는 환자들은 감별진단에 따라 염색체 이상의 경우 Q 코드, 성장호르몬 결핍(상병기호: E230) 등 다양한 상병으로 치료받게 되며, 특발성 저신장으로 진단되는 경우 ‘달리 분류되지 않은 단신’(상병기호: E343), ‘기대되는 정상적 생리학적 발달의 기타 결여’(상병기호: R628), ‘골발달 및 성장의 기타 장애’(상병기호: M892)의 상병으로 치료받게 된다.

보건 의료빅데이터 개방시스템 질병 세분류(4단 상병) 통계에 따르면, 2010년부터 2019년까지 위 3가지 상병으로 치료받은 환자 수는 2010년 27,465명에서 2019년 62,653명으로 약 2.29배 증가하였고, 진료비 지출은 2010년 4,075,632원에서 2019년 9,478,563원으로 2.33배 가량 증가하였다.<sup>5)</sup>

2019년 질병 세분류별 입원외래별 현황(한방)에서는 ‘달리 분류되지 않은 단신(E343)’이 환자 수 108명, 진료비 3,093,000원, ‘기대되는 정상적 생리학적 발달의 기타 결여(R628)’가 환자 수 1,996명, 진료비 163,529,000원, ‘골발달 및 성장의 기타 장애(M892)’가 환자 수 6,538명, 진료비 652,003,000원으로 보고되어 소아·청소년의 성장장애 한의치료에 대한 의료비 지출도 상당한 것으로 나타났다.<sup>5)</sup>

## ‘달리 분류되지 않은 단신’(상병기호: E343) 질병현황

단위: 명, 일, 건, 천 원

연도	환자 수(명)	입·내원 일수(일)	청구 건수(건)	진료비(천 원)	급여비(천 원)
2010년	13,981	33,092	26,962	2,691,697	1,279,560
2011년	21,320	50,508	40,836	3,797,581	1,878,166
2012년	26,123	72,634	71,101	4,565,506	2,138,045
2013년	28,133	84,095	83,194	5,637,686	2,674,383
2014년	27,413	87,188	86,106	6,290,789	3,219,639
2015년	27,204	88,791	87,736	6,655,469	3,432,980
2016년	29,061	98,907	97,845	7,116,079	3,627,642
2017년	29,818	102,151	101,020	7,323,384	3,577,375
2018년	30,734	103,792	101,785	8,866,027	4,489,658
2019년	34,600	126,201	122,651	11,547,970	6,143,664

진료실 인원: 건강보험 가입자 중 실제 진료받은 환자 수

입·내원일수: 건강보험 환자가 실제로 요양기관에 방문 또는 입원한 일수

청구 건수: 환자를 진료한 후 건강보험 요양급여비용 청구방법에 의거, 작성한 요양급여비용 명세서 건수

진료비: 보험자부담금(공단부담금)과 환자본인부담금을 합한 금액(요양급여비용총액)

급여비: 환자본인부담금을 제외하고 보험자(공단)가 요양기관에 지급한 금액(보험자부담금)

## ‘기대되는 정상적 생리적인 발달의 기타 결여’(상병기호: R628) 질병현황

단위: 명, 일, 건, 천 원

연도	환자 수(명)	입·내원 일수(일)	청구 건수(건)	진료비(천 원)	급여비(천 원)
2010년	4,621	17,244	9,085	983,626	711,896
2011년	7,969	24,826	14,386	1,462,514	1,009,312
2012년	12,047	36,221	33,072	1,888,171	1,118,321
2013년	14,949	43,834	40,525	2,241,945	1,307,606
2014년	15,648	48,514	44,818	2,791,470	1,631,872
2015년	16,346	50,210	45,587	3,084,711	1,884,217
2016년	17,266	51,592	47,973	3,281,339	1,978,184
2017년	17,436	51,894	48,284	3,266,970	2,094,814
2018년	19,054	53,407	50,214	3,401,104	2,272,045
2019년	21,515	66,505	63,321	4,334,340	2,948,173

진료실 인원: 건강보험 가입자 중 실제 진료받은 환자 수

입·내원 일수: 건강보험 환자가 실제로 요양기관에 방문 또는 입원한 일수

청구 건수: 환자를 진료한 후 건강보험 요양급여비용 청구방법에 의거, 작성한 요양급여비용 명세서 건수

진료비: 보험자부담금(공단부담금)과 환자본인부담금을 합한 금액(요양급여비용총액)

급여비: 환자본인부담금을 제외하고 보험자(공단)가 요양기관에 지급한 금액(보험자부담금)

## ‘골발달 및 성장의 기타 장애’(상병기호: M892) 질병현황

단위: 명, 일, 건, 천 원

연도	환자 수(명)	입·내원 일수(일)	청구 건수(건)	진료비(천 원)	급여비(천 원)
2010년	8,863	12,352	10,913	400,309	265,686
2011년	9,218	12,905	11,373	426,211	276,803
2012년	7,538	10,539	10,087	348,809	225,223
2013년	6,629	9,460	9,076	278,780	179,328
2014년	5,491	7,589	7,331	237,419	160,794
2015년	4,745	6,345	6,137	204,158	139,228
2016년	4,584	6,016	5,806	204,697	141,970
2017년	4,992	6,834	6,662	242,569	162,775
2018년	5,854	9,381	8,817	441,912	282,294
2019년	6,538	12,134	11,884	652,003	386,726

진료실 인원: 건강보험 가입자 중 실제 진료받은 환자 수

입·내원 일수: 건강보험 환자가 실제로 요양기관에 방문 또는 입원한 일수

청구 건수: 환자를 진료한 후 건강보험 요양급여비용 청구방법에 의거, 작성한 요양급여비용 명세서 건수

진료비: 보험자부담금(공단부담금)과 환자본인부담금을 합한 금액(요양급여비용총액)

급여비: 환자본인부담금을 제외하고 보험자(공단)가 요양기관에 지급한 금액(보험자부담금)

2006년 이후 이루어진 임상 연구들<sup>6-9)</sup>의 결과를 종합하여 보면, 소아·청소년의 성장장애 치료를 위해 한의의료기관을 찾는 환자들의 신장백분위수 분포는 3~25 백분위수에 해당하는 경우가 41.9%로 가장 높았으며 그 다음으로는 25~50 백분위수(27.8%), 50~75 백분위수(15.0%) 순이었고, 3백분위수 미만인 경우는 10.2%에 불과했다(그림 1). 또한, 2019년과 2021년에 진행된 소아 신장 성장에 대한 2건의 무작위 배정, 이중눈가림, 위약 대조 인체적용시험에서 모두 25백분위수 이하의 소아를 모집 대상으로 선정하여 연구를 진행하였다.<sup>10,11)</sup> 개발위원회에서 시행한 자체적인 조사

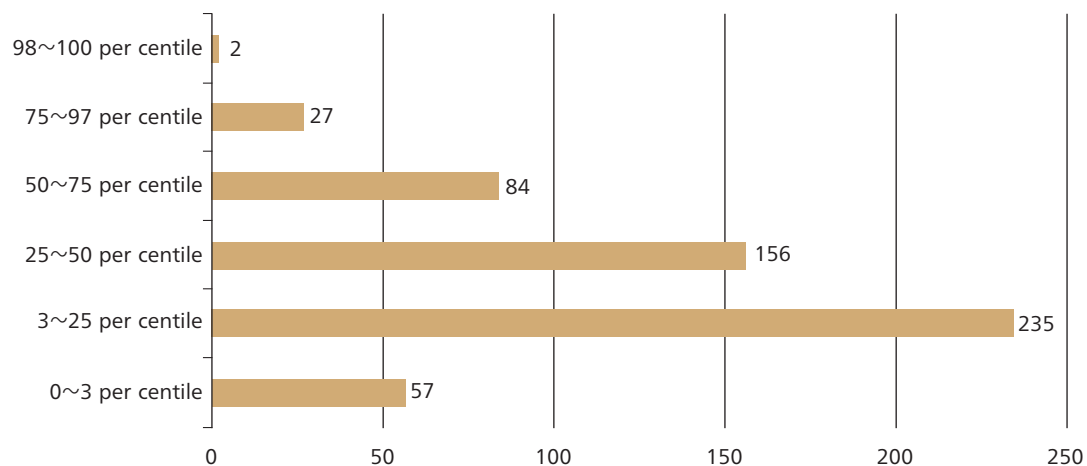


그림 1 신장백분위수별 한의의료기관 내원 환자 수 비교

결과에서도 13년간 성장치료를 위해 내원한 환자 1,330명 중 3백분위수 미만은 5.4%였고, 3~25 백분위수의 환자는 31.8%, 25~50 백분위수의 환자는 26.2%, 50~75 백분위수의 환자는 21.1%의 비율을 보였다.

소아·청소년 성장장애 치료를 위한 일반인의 한의의료기관 이용 실태를 알아보기 위해 온라인 설문조사 중개 사이트를 통해 구조화된 설문지를 사용한 실태조사를 실시하였으며, 적격 응답자 117명의 데이터를 추출하여 분석하였다. 이에 따르면 총 117명의 응답자 중 한의의료기관에서 소아·청소년 성장장애 치료를 시행하고 있는 것을 알고 있는 응답자는 35.9%, 모르고 있는 응답자는 64.1%로 과반 이상이 한의의료기관에서 소아·청소년 성장장애 치료가 시행되고 있는 것을 알지 못했다(그림 2).

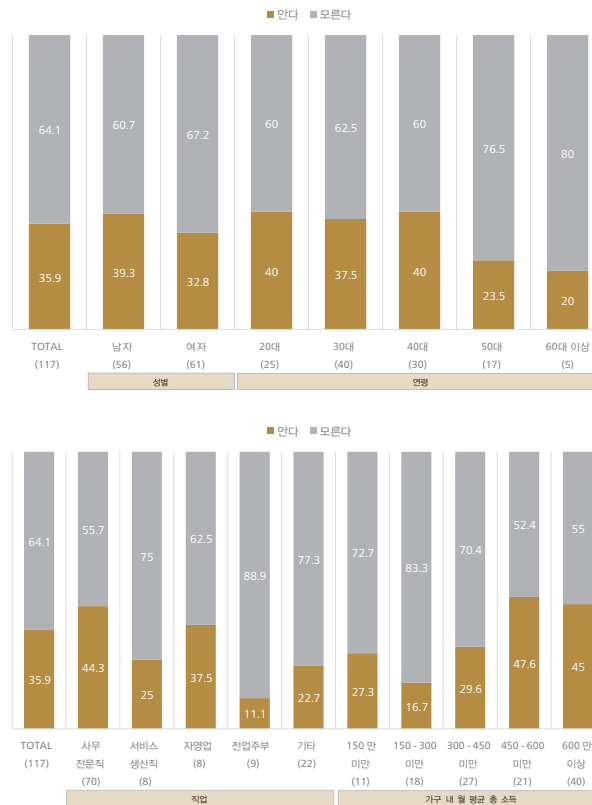


그림 2 한의의료기관에서의 소아·청소년 성장장애 치료 인지 여부

총 117명의 응답자 중 한의의료기관에서의 소아·청소년 성장장애 치료 경험이 있는 응답자는 2.6%에 그쳤으며, 소아·청소년 성장장애로 치료받은 경험이 있다고 답한 42명의 응답자 중 종합병원 또는 의원에서의 치료 경험이 있는 응답자가 차지하는 비율은 92.9%로 한의의료기관에서의 치료 비율이 현저하게 낮았다(그림 3). 소아·청소년 성장장애 한의치료에 대한 전반적 인식은 긍정 32.5%, 보통 54.7%, 부정

12.8%로, 부정적인 인식보다는 긍정적 인식을 가지고 있는 응답자의 비율이 다소 높았다(그림 4).

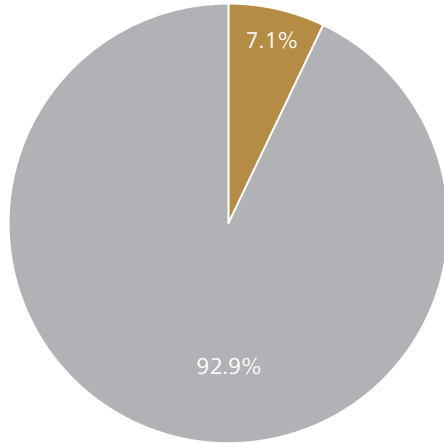


그림 3 소아·청소년 성장장애 치료를 위해 이용한 경험이 있는 의료기관 비율

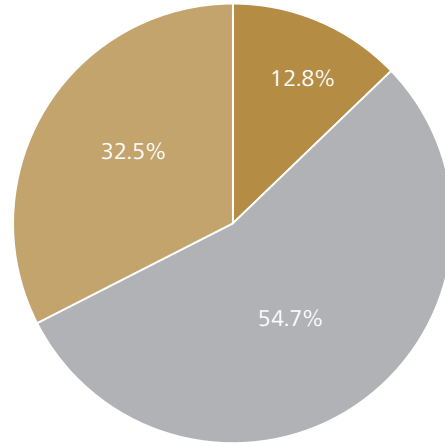
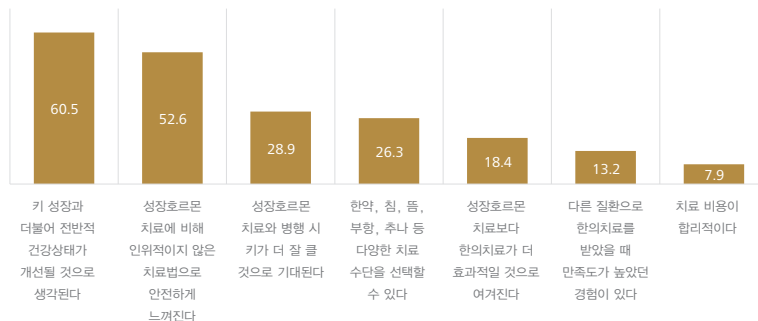


그림 4 소아·청소년 성장장애 한의치료에 대한 전반적 인식

긍정적인 이유에 대해서는 ‘키 성장과 더불어 전반적 건강상태가 개선될 것으로 여겨진다’가 60.5%, ‘성장호르몬 치료에 비해 인위적이지 않은 치료법으로 안전하게 느껴진다’가 52.6%로 건강 개선에 대한 기대와 더불어 상대적으로 덜 인위적인 안전한 치료로 여겨진다는 이유가 과반 이상을 차지한 반면, ‘치료 비용이 합리적이다’에 응답한 사람은 7.9%로 가장 낮은 비율을 차지했다(그림 5).



성별	나이	이유							
		키 성장과 더불어 전반적 건강상태가 개선될 것으로 생각된다	성장호르몬 치료에 비해 인위적이지 않은 치료법으로 안전하게 느껴진다	성장호르몬 치료와 병행 시 키가 더 잘 클 것으로 기대된다	한약, 침, 뜸, 부항, 추나 등 다양한 치료 수단을 선택할 수 있다	성장호르몬 치료보다 한의치료가 더 효과적일 것으로 여겨진다	다른 질환으로 한의치료를 받았을 때 만족도가 높았던 경험이 있다	치료 비용이 합리적이다	
성별	남자	19	47.4	47.4	36.8	36.8	10.5	15.8	10.5
	여자	19	73.7	57.9	21.1	15.8	26.3	10.5	5.3
연령	20대	10	60.0	70.0	30.0	10.0	30.0	10.0	20.0
	30대	6	66.7	33.3	16.7	50.0	33.3	0.0	0.0
	40대	8	62.5	50.0	37.5	0.0	12.5	25.0	12.5
	50대	9	55.6	22.2	44.4	55.6	0.0	22.2	0.0
	60대 이상	5	60.0	100.0	0.0	20.0	20.0	0.0	0.0
한의의료기관의 성장장애 치료 여부 인지	안다	20	60.0	60.0	40.0	15.0	20.0	10.0	15.0
	모른다	18	61.1	44.4	16.7	38.9	16.7	16.7	0.0
성장장애 한의치료 경험	있다	2	100.0	50.0	50.0	0.0	100.0	0.0	50.0
	없다	36	58.3	52.8	27.8	27.8	13.9	13.9	5.6

그림 5 소아·청소년 성장장애 한의치료에 대해 긍정적으로 생각하는 이유

부정적인 이유에 대해서는 ‘치료 효과가 느리게 나타나고, 효과에 대한 근거자료가 부족하다’가 80.0%, ‘치료에 의한 부작용 등 안전성에 대해 걱정된다’가 53.3%, ‘한 의의료기관마다 소아·청소년 성장장애 치료 방법이 일관적이지 않다’가 46.7%로 치료 효과와 안전성에 대한 근거자료 및 홍보 부족, 표준화된 치료 방법의 부재가 부정적으로 인식되는 이유로 주를 이루었다. 소아·청소년 성장장애 한의치료에 대한 인식이 부정적이라고 답한 응답자의 연령은 30대가 66.7%를 차지했으며, 부정적이라고 답한 응답자 중에 소아·청소년 성장장애 한의치료를 경험한 경우는 없었다(그림 6).

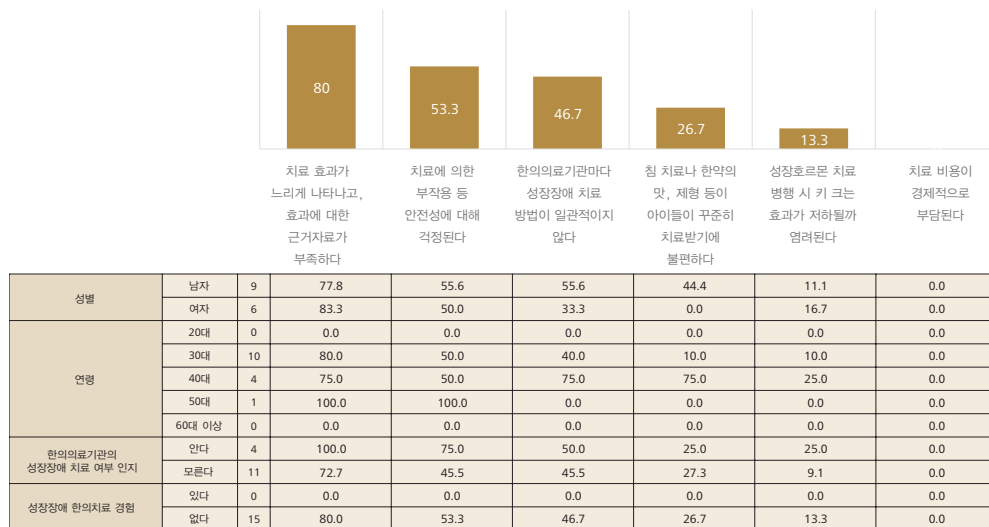


그림 6 소아·청소년 성장장애 한의치료에 대해 부정적으로 생각하는 이유

향후 소아·청소년 성장장애 치료를 위해 한의료기관을 이용하거나 주변에 추천할 의향은 한의료기관에서 소아·청소년 성장장애 치료가 시행되는 것을 알고 있는 응답자의 66.7%에서 의향이 있다고 응답하였으며, 한의료기관에서 소아·청소년 성장장애 치료를 받은 경험이 있는 응답자 중 이용 또는 추천 의사가 없다고 응답한 사람은 없었다(그림 7).

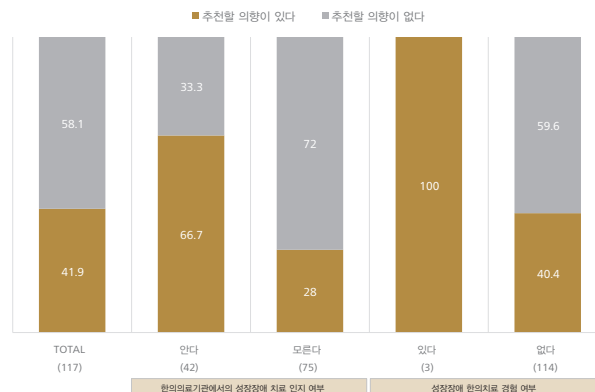
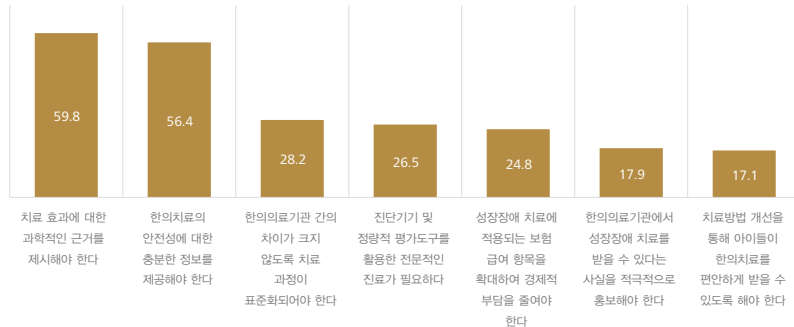


그림 7 소아·청소년 성장장애 치료를 위한 한의료기관 이용 또는 추천 의향 여부

소아·청소년 성장장애 한의치료에 바라는 점에 대해서는 ‘치료 효과에 대한 과학적인 근거를 제시해야 한다’가 59.8%, ‘한의치료의 안전성에 대한 충분한 정보를 제공해야 한다’가 56.4%로 과반 이상을 차지했고 ‘한의학기관 간의 차이가 크지 않도록 치료 과정이 표준화되어야 한다’가 28.2%, ‘진단기기 및 정량적 평가도구를 활용한 전문적인 진료가 필요하다’가 26.5%, ‘성장장애 치료에 적용되는 보험 급여 항목을 확대하여 경제적 부담을 줄여야 한다’가 24.8%로 나타났다(그림 8).



성별	남자	56	62.5	53.6	39.3	30.4	21.4	19.6	19.6
성별	여자	61	57.4	59.0	18.0	23.0	27.9	16.4	14.8
	연령	20대	25	64.0	56.0	12.0	36.0	16.0	32.0
연령	30대	40	70.0	65.0	30.0	27.5	27.5	10.0	17.5
	40대	30	56.7	50.0	43.3	16.7	20.0	10.0	26.7
	50대	17	47.1	47.1	29.4	29.4	35.3	29.4	5.9
	60대 이상	5	20.0	60.0	0.0	20.0	40.0	20.0	40.0
한의학기관의 성장장애 치료 여부 인지	안다	42	59.5	54.8	31.0	26.2	28.6	14.3	23.8
	모른다	75	60.0	57.3	26.7	26.7	22.7	20.0	13.3
성장장애 한의치료 경험	있다	3	100.0	100.0	33.3	33.3	33.3	33.3	33.3
	없다	114	58.8	55.3	28.1	26.3	24.6	17.5	16.7

그림 8 소아·청소년 성장장애 한의치료에 바라는 점

### 3 진단 및 평가

소아·청소년 성장장애의 진단은 성장평가, 병력청취, 신체진찰, 임상검사 등을 통해 이루어진다.

#### 1) 성장평가

성장평가를 위해서는 신장, 체중의 측정, 성장 속도, 부모의 신장, 골연령, 사춘기 발달에 대한 평가가 필요하다.

##### (1) 신장 측정

성장을 올바르게 평가하기 위해서는 신장을 정확히 재는 것이 가장 중요하다.

2살 이후에는 서서 신장을 측정하는데, 계측기가 고정된 벽이나 지면과 수직으로 고정된 계측기의 받침대에 발뒤꿈치, 엉덩이, 흉부척추와 머리를 닿도록 세우고, Frankfurt line(외이도와 안와하연을 잇는 선)이 수평으로 되도록 앞으로 피검자의

시선을 고정시킨 상태에서 체형이 처지지 않도록 하악골 부분을 측정자의 손으로 위로 떠받친 후에 신장을 측정하여야 한다. 추간판이 중력에 의해 변형이 생겨 낮 동안에 신장이 줄어드는 경향이 있어, 평균 1~2cm 정도 아침과 저녁이 차이가 난다. 따라서 가능하면 일정한 오전 시간에 3~6개월 간격으로 신장을 측정하는 것이 바람직하다.

2살 미만에서는 누워서 신장을 측정하는데, 두 사람이 협조하여 한사람이 Frankfurt line이 지면과 수직이 되도록 머리를 고정하며, 다른 한 사람이 피검자의 다리를 가능하면 일직선으로 쭉 펴도록 한 후 측정자를 움직여 발바닥에 닿는 위치를 읽는다.<sup>11)</sup>

## (2) 성장 속도

성장 속도(cm/년)는 성장장애의 원인적 진단에 가장 중요한 기준으로, 일정 기간의 증가분(cm)을 연으로 나누어 얻는다. 성장을 정확하게 평가하기 위해서는 1회의 신장 측정보다는 6~12개월 일정한 간격으로 연속적으로 측정된 측정치가 훨씬 더 유용하다. 일반적으로 3세 이후 사춘기 전까지 정상적으로 1년에 4~6cm 정도 자라며 만일이 시기에 1년에 4cm 미만으로 자란다면 내분비검사를 포함한 진단적 검사가 필요하다.<sup>11)</sup>

## (3) 부모의 신장

소아의 성장과 사춘기발달은 절대적으로 부모의 영향을 받는다. 부모의 신장과 사춘기 시작시기, 초경 나이를 파악하는 것이 필요하다.

부모신장 중간치(mid parental height)는 남아의 경우에는 부모 신장의 합에 13cm를 더하여, 여아의 경우에는 13을 뺀 후 평균을 구하면 된다. 부모신장표적범위(parental target height)는 부모신장 중간치 ±5cm이다. 만일 예측성인신장이 부모신장표적범위보다 작을 때는 저신장의 원인이 있는지 포괄적으로 확인하여야 한다.<sup>3,12)</sup>

$$\text{부모신장 중간치(남아)} = \frac{\text{아버지의 신장(cm)} + \text{어머니의 신장(cm)} + 13\text{cm}}{2}$$

$$\text{부모신장 중간치(여아)} = \frac{\text{아버지의 신장(cm)} + \text{어머니의 신장(cm)} - 13\text{cm}}{2}$$

## (4) 골연령

소아의 신장과 사춘기 발현, 치아 발달 등은 역연령보다는 골성숙 정도와 깊은 연관이 있다. 일반적으로 왼쪽 손, 손목뼈를 방사선 촬영하여 화골핵의 출현 유무, 변화 정도 등을 정상 표준과 대조해서 개인의 골연령을 측정한다. 이 결과를 토대로 개인의 성장 잠재력을 판단하며, 성인신장을 예측한다.

골연령을 결정하는 방법으로 Greulich와 Pyle 방법이 흔히 이용되는데 이 방법은

일정한 골연령을 나타내는 도감(atlas)과 피검자의 X선 사진을 대조하여 가장 근접된 도감의 연령이 피검자의 골연령이 된다. 또 다른 골연령 측정방법으로 Tanner-Whitehouse 방법은 손과 팔목의 20개의 뼈를 각각 그들의 성숙도를 기준에 따라 점수화하여 골연령을 결정하기 때문에 다소 복잡하다.<sup>13,14)</sup>

골연령의 판정에는 많은 경험이 필요하며 방사선과 의사라도 숙련된 자가 아니라면 해석에 차이가 있을 수 있으므로 주의를 요한다.<sup>12)</sup>

**(5) 사춘기 발달**

소아의 성장을 평가하기 위해서는 성적 성숙도(sexual maturation)에 대한 평가가 필수적이다.

여아에서는 머리냄새 및 가슴 몽우리가 생기면서 사춘기가 시작되는데 몽우리가 생기고 나서(Tanner 2기), 성장 속도가 증가하여 Tanner 2~3기에 최고 성장이 나타나며, 몽우리가 생긴 후 2~3년이 지나면 생리가 시작되면서 이후 2~3년 동안 5~7cm 정도 더 크는 것으로 알려져 있다.

남아에서 사춘기가 시작되면 머리냄새와 함께 먼저 고환의 용적이 4mL 이상 혹은 고환의 장축이 2.5cm 이상 되며, 이후 사춘기가 진행하여 Tanner 3-4기 시기에 최고 성장이 이루어진다.

사춘기 발달이 또래에 비하여 너무 빠르다면 성조숙증을 의심해보아야 하며, 일반적으로 2차 성징이 여아에서 8세 미만, 남아에서 9세 미만에 나타나는 경우 성조숙증을 의심할 수 있다. 성조숙증의 경우 현재 신장이 평균 이상이라도 골단이 조기에 융합하여 최종성인신장의 감소를 보일 수 있다.<sup>2,12)</sup>

**표 4** Sexual Maturity Rating (SMR)

	SMR	남성	여성	음모(남/여)
초기	1기			
	2기	12.7세(10.4~15.1) 고환/음낭 확대 음낭 질감 변화 및 붉어짐	11.0세(8.9~13.1) 유방/유두용기(thelarche) 유륜 직경 증가 액모 출현	13.2세(10.8~15.6)/12.9세(9.4~16.4) 성김, 길이 성장, 직모/약간 곱슬, 약간의 착색 음순 경계를 따라/음경 기저에 분포
중기	3기	14.2세(11.5~16.9) 고환/음낭 성장 음경 길이 확대 음성 변화, 액모 출현	12.6세(9.8~15.4) 유방/유륜 성장 경계 미분리	14.4세(11.7~16.9)/14.2세(11.2~17.1) 증가, 진해짐, 보다 곱슬 치골 연접부에 분포
	4기	15.4세(12.8~18.0) 음경 성장, 귀두 발달 고환/음낭 성장, 음낭 질어짐	14.2세(11.1~17.2) 유륜/유두 돌출 초경(menarche)	15.6세(13.1~18.0)/15.1세(12.6~17.7) 거칠고 곱슬, 증가

후기	5기	16.1세(14.0~18.2)	15.7세(13.5~18.0)	16.0세(13.9~18.0)/16.0세(14.0~17.8)
		성인 형태 생식기 수염 근육량 증가	유방 성숙 유두만 돌출 (성인 여성의 유륜 형태)	성인 형태

## 2) 병력청취

병력청취 시 감별진단을 위하여 특히 주의하여 문진해야 할 점은 다음과 같다.<sup>2)</sup>

**표 5** 병력청취 시에 확인할 사항

<b>가족력</b> 1. 부모의 신장, 체중 2. 부모의 사춘기 시작과 모친의 초경 시기  <b>현병력</b> 1. 다음, 다뇨 2. 두통, 구토, 시야장애 3. 변비, 추위를 탐	<b>과거력</b> 1. 출생 시의 임신주수, 신장, 체중, 머리둘레, 분만방식 2. 신생아 가사, 저혈당, 신생아 중증 황달의 유무 3. 신생아 대사질환 선별검사의 결과 4. 정신운동발달의 지체 유무 5. 중이염의 반복, 신생아기의 손등, 발등 부종의 유무 6. 장기간 사용한 내복약, 건강식품 복용력
---	---

## 3) 신체진찰

신체계측과 사춘기발달에 대한 신체진찰, 성장장애의 원인 진단을 위한 신체진찰을 함께 시행한다.<sup>2)</sup>

**표 6** 신체진찰로 확인해야 할 소견

머리, 얼굴	모발, 구개, 눈 사이 거리, 전두부위 돌출 낮은 콧등(성장호르몬/Insulin-like growth factor-1 결핍으로 의심되는 소견)
목	갑상선종, 익상경(webbed neck)
가슴, 복부	방패모양 가슴(Shield-like chest), 척추측만증, 간비종대
사지	상지폭(arm span)(연골 무형성증, 저형성증 등) 편측비대(Russell-Silver 증후군 등) 외반주, O형 다리 제4중수골 단출(Turner 증후군, 가성부갑상선저하증 등) 제5지내만지(Russell-Silver 증후군 등) finger pad (Kabuki make-up 증후군 등) 폭넓은 엄지손가락(Rubinstein-Taybi 증후군) 색소모반(Turner 증후군, McCune-Albright 증후군 등)
피부	피부 선조, 담갈색 반점(cafe au lait spot), 색소 침착 외상 흔적(학대)
외음부	작은 음경, 잠복고환, 음핵비대, 색소침착
2차 성징	유방, 고환, 음낭, 음경, 음모, 액모

#### 4) 임상검사

##### (1) 혈액, 소변, 대변검사 및 심전도

혈액검사로 는 간기능검사와 빈혈 및 당뇨 등 혈액의 기초질환을 판단하기 위한 일반 혈액검사와 더불어 Insulin-like growth factor-1(IGF-1), Insulin-like growth factor binding protein-3(IGFBP-3), 갑상선호르몬 농도를 검사한다. 소변검사로 는 당뇨와 신장질환을 검사하고, 대변검사는 위장관 내의 기생충과 질환, 심전도는 심장질환을 검사한다.<sup>1)</sup> 저신장에 발달지연이 동반된 경우 선천대사이상에 대한 선별검사(젖산, 피루브산, 암모니아, 혈장아미노산분석 등) 또한 시행한다.<sup>2)</sup>

##### (2) X선 사진 촬영

골연령과 성장판의 닫힘 유무, 성장의 가능성 등을 진단한다. 일반적으로 10세 이 내는 왼손, 10세 이상은 왼손과 왼팔(어깨 포함)을 촬영하여 역연령과의 차이를 알아본다.<sup>1)</sup>

##### (3) 성장호르몬 유발검사

인슐린, 아르기닌, L-dopa, 클로니딘, 성장호르몬분비호르몬, 글루카곤 등을 투여한 후 성장호르몬 농도를 검사하는 방법으로, 이 중 2종류 이상의 약물을 투여하여 혈중 성장호르몬 농도가 10ng/ml 이상인 경우에 정상, 7~10ng/ml의 경우 부분결핍, 7ng/ml 이하인 경우에는 완전결핍으로 진단한다. 12시간 혹은 24시간 소변 성장호르몬 농도 검사를 연속 2일간 시행하는 방법도 있다. 다른 방법으로는 중등도의 운동을 15분한 후에 5분간 격렬한 운동을 시킨 후 성장호르몬 농도를 검사하거나, 깊은 수면 후 혈중 성장호르몬 농도를 검사하는 생리적 검사방법이 있다.<sup>1)</sup>

##### (4) 성호르몬 검사

성 성숙도를 파악하기 위해 성호르몬 검사를 시행한다. 일반적으로 에스트라디올 농도가 10pg/mL 이상, 테스토스테론 농도가 25ng/dL 이상인 경우 및 황체형성호르몬의 농도가 0.3IU/L 이상인 경우 사춘기 수준의 혈중 농도를 보인다고 본다.<sup>2)</sup> 진성 성조숙증의 경우 생식샘자극호르몬분비호르몬(GnRH; Gonadotropin releasing hormone) 자극검사 결과 황체형성호르몬의 최대치가 5IU/L 이상일 때 진단된다.

#### 5) 소아·청소년 성장장애의 변증 분류<sup>4)</sup>

변증 유형	증상
비허(脾虛)	안색이 누렇게 몸이 말랐으며 식욕이 적고, 말하기를 귀찮아 하며 대변이 무르고 팔다리에 힘이 없다. (面色萎黃 少華, 形體虛羸 消瘦 偏瘦, 食欲不振, 少氣懶言, 大便稀溏, 不思飲食, 四肢乏力)

신허(腎虛)	추위를 많이 타며, 허리와 무릎이 시리고, 소변이 맑으며 키 성장이 느리다. 머리카락이 약하며 쉽게 피로해 한다. (肢冷畏寒, 腰膝酸軟, 小便清長, 形體瘦小, 生長緩慢, 髮稀萎黃, 氣怯神疲)
비신양허(脾腎兩虛)	몸이 말랐고 쉽게 피곤해 하며, 식욕이 적다. 추위를 싫어하고 허리와 무릎이 시리다. (形體虛羸 偏瘦, 神疲乏力, 食欲不振, 腰膝酸軟, 肢冷畏寒)
간신음허(肝腎陰虛)	밤에 열이 나며 잘 때 땀이 난다. 손발바닥에 열감이 있고 머리가 어지러우며 목구멍이 건조하다. (潮熱 盜汗, 手足心熱, 頭暈, 咽燥)

## 4 치료

### 1) 한의학적 치료법

한의학적 치료는 소아의 전신 상태를 조절하여 균형 잡힌 성장이 이루어지도록 도와 주며, 식욕부진 등 소아 성장부진의 원인을 치료하면서 식이, 수면, 운동 등 성장에 도움이 되는 환경을 조성할 수 있도록 돕는다.<sup>1)</sup> 성조숙증을 동반한 경우 조기골단융합이 저신장의 원인이 되기 때문에 치료에 있어서 역연령에 비해 골연령이 과도하게 증가하지 않도록 조절해주는 것이 가장 중요하다. 소아·청소년 성장장애 환자가 한의 의료기관에 내원하는 경우 대부분 한의복합치료가 이루어지게 되며, 한약치료와 침치료의 병행, 한약치료와 근건이완수기요법의 병행이 임상에서 가장 다용되는 한의복합 치료 방법이다. 아래 기술된 상세한 치료방법을 참고하여 의료인의 판단에 따라 한약 치료, 침치료, 뜸치료, 근건이완수기요법, 생활개선교육의 복합치료를 시행할 수 있다.

소아·청소년 성장장애의 치료에는 소아의 성장시기와 치료 순응도를 고려해야 한다. 일반적으로 ① 유아기(생후 2~5년), ② 학령기(생후 6~10년), ③ 사춘기(보통 생후 11년 이후)의 소아·청소년 성장시기를 고려하여 치료를 시행한다.

#### (1) 한약치료

소아는 성장발육이 신속함에 비하여 ‘장부교능(臟腑嬌嫩), 형기미충(形氣未充)’하여 ‘비상부족(脾常不足), 신상허(腎常虛)’한 특징으로 인해 성장장애가 나타날 수 있다. 성장장애의 치료에 사용될 수 있는 한약 처방으로는 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 향사양위탕, 팔진탕 등이 있다. 변증에 따라 비허(脾虛)의 경우 보중익기탕, 신허(腎虛)의 경우 육미지황환, 비신양허(脾腎兩虛)의 경우 육미지황환합사군자탕, 간신음허(肝腎陰虛)의 경우 좌귀음 등이 임상에서 사용되고 있다.

소아의 한약 복용량은 연령과 체중에 의해 결정되며, 다음 예시에 따라 처방한다.<sup>1)</sup>

표 7 소아의 한약 복용량

연령(만)	평균 체중	한재 흡수	한재 포수	한포 용량(cc)
2~3세	12~14kg	6~7	30	40
4세	15~20kg	8	30	40~60
5~6세	20~30kg	10	30	60
7~8세	30kg 이상	15	30	90
9~10세		18	30	100
11세 이후		20	30	100~120

## (2) 침치료

- ① 경혈침치료: 성장판 주위 혈자리 또는 뼈와 근육에 관계된 경락의 혈을 사용한다. 대표적 혈자리는 족삼리(ST36), 독비(ST35), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 삼음교(SP6), 태계(KI3), 곤륜(BL60), 용천(KI1), 합곡(LI4), 태충(LR3), 백회(GV20) 등이 있고 사암침으로는 신경격이나 간정격을 많이 이용한다.<sup>1)</sup>
- ② 이침치료: 내분비, 피질하, 부신, 갑상선, 심, 비 등의 혈자리를 다용한다.<sup>15,16)</sup>
- ③ 전침치료: 성장판 주위 혈자리에 전침치료를 시행한다.

## (3) 뜸치료

뜸치료를 통해 기혈소통을 촉진하고, 정기회복, 면역력 증강을 통해 성장이 원활하도록 이끌어준다. 기해(CV6), 관원(CV4), 족삼리(ST36) 등의 혈자리를 다용한다.<sup>1)</sup>

## (4) 근건이완수기요법

독맥과 방광경 안마를 통해 음양조절, 경락소통, 장부기능과 기혈운행을 촉진하여 비위기능을 개선하고 식욕 증진 및 소화능력을 향상시켜 성장이 원활하도록 도와준다.<sup>1)</sup>

최근 연구에는 날척법(捏脊法), 안유법(按揉法) [상용혈자리: 백회(GV20) 용천(KI1) 족삼리(ST36), 관원(CV4), 신수(BL23)] 등의 수법이 성장치료를 위해 많이 사용되고 있다.<sup>17-19)</sup>

\*날척법: 제 7경추에서 꼬리뼈까지 척주혈의 아래쪽에서 위쪽 방향으로 엄지와 검지를 사용하여 피부를 잡아 올려주며 이동하는 수법. 3~10회 정도 반복 시행한다.<sup>20)</sup>

\*안유법: 시술자의 엄지나 중지 또는 손바닥면을 사용하여 혈자리에 대고 직각으로 지그시 누르고, 시계방향이나 시계반대방향으로 환자의 근육층을 나선원형으로 움직여 마사지한다.<sup>20)</sup>

## 2) 서양의학적 치료

신장이 3백분위수 미만에 해당되는 경우 치료 대상으로 보며, 기저질환이 있는 경우

기저질환을 치료하고 그렇지 않은 경우는 성장호르몬을 투여한다. 이외 치료법에는 성장호르몬 분비호르몬, 인슐린양 성장인자, 신경전달 물질, 단백동화 호르몬과 성호르몬의 투여 등이 있다.<sup>1)</sup> 현재 임상에서는 소아·청소년 성장장애에 성장호르몬 주사 치료가 통상치료로 쓰이고 있으며, 성조숙증을 동반한 성장장애의 치료에는 생식샘자극호르몬 분비호르몬 작용제(GnRHa; GnRH agonist)를 사용하고 있다.

### (1) 성장호르몬 치료

성장호르몬 치료는 주사제를 통해 이루어지며, 주당 6~7회 밤에 자기 전에 피하주사로 자가투여한다. 치료 기간은 성장이 종료될 때까지이며, 일반적으로 골연령이 여자 14~16세, 남자 15~16세 이상이고 성장 속도가 1년에 2cm 미만일 경우 치료를 중단한다. 성장호르몬 치료는 성장호르몬 결핍증, 만성 신부전이 동반된 성장제한, Turner 증후군, Prader-Willi 증후군, Noonan 증후군, SHOX 유전자 변이로 인한 저신장, 특발성 저신장에 사용되고 있으며, 치료 첫 해에 약 8~9cm의 성장을 나타내나 치료 기간이 길어질수록 효과는 떨어지게 된다. 두개강내압상승, 대퇴골두 골단 분리증, 척추측만증, 2형 당뇨병 등이 부작용이 보고되고 있으며, 부작용 및 종양 발생의 감시를 위해 3~6개월마다 공복혈당, 당화혈색소(HbA1c), 갑상선호르몬, 6개월마다 IGF-1, IGFBP-3을 측정해야 한다. 소아에게는 주사를 자주 맞아야 한다는 것과 잦은 검사가 부담으로 작용할 수 있다.<sup>21,22)</sup>

### (2) 성조숙증 치료

중추성 성조숙증 치료의 선택약제는 GnRHa이며 수용체를 지속적으로 감작시켜 수용체 감도 감소, 수용체 발현을 하향 조절하여 GnRH의 분비를 억제한다. 국내에서는 leuprolide acetate 제제와 triptorelin 제제를 치료에 사용하고 있으며, 일반적으로 4주마다 피하주사하여 치료한다. 경미한 두통, 오심, 안면홍조, 주사부위 과립종, 대퇴골두분리 등의 부작용이 보고되고 있으며, 최종 성인 키의 감소에 대한 염려가 가장 크다. 때문에 성장 속도가 정상보다 낮은 경우(연간 4cm 미만으로 성장하는 경우) 성조숙증 치료제와 동시에 성장호르몬 치료를 시행하는 경우가 잦다.<sup>23-25)</sup>

## 5 예방 및 관리

소아·청소년 성장장애 관리에 있어서 식습관, 운동습관, 생활습관 개선이 중요하다. 아동·청소년기에는 연령, 성별에 따라 하루에 1,500~2,700kcal 섭취를 권장한다. 식사와 간식의 비율은 하루 2,000kcal를 섭취하는 경우 한 끼에 500~600kcal 정도와 간식 200~300kcal 정도가 되도록 한다. 필요한 에너지와 영양소가 적절하게 공급되어야 하는데, 하루에 [곡류], [고기·생선·달걀·콩류], [채소류], [과일류], [우유·유

제품류] 5가지 식품군을 골고루 섭취해야 한다.<sup>26)</sup> 탄산음료와 카페인 음료 등 가당 음료는 칼슘의 손실과 영양불균형을 유발할 수 있어 과잉 섭취하지 않도록 해야 한다.<sup>27,28)</sup>

표 8 2015 한국인 영양소 섭취 기준<sup>26)</sup>

성별	남				여				
	연령(세)	6-8	9-11	12-14	15-18	6-8	9-11	12-14	15-18
1일 에너지 필요량(kcal)	1,700	2,100	2,500	2,700	1,500	1,800	2,000	2,000	

또한 환경호르몬, 화학첨가물의 노출이 증가된 식생활 패턴은 과체중을 조장하고, 호르몬을 교란해서 빠른 2차 성장과 성 성숙을 유발시킬 수 있기 때문에 외식을 가능한 줄이고 건강한 식단이 요구된다.<sup>29)</sup>

신체활동은 매일 하루 60분 이상의 중강도와 이상의 유산소 운동을 권장하며 일주일에 최소한 3일 이상은 고강도 운동을 할 것을 권장하고 있다.<sup>30-32)</sup> 중강도 신체활동은 빨리 걷기, 자전거 타기, 배드민턴 연습, 축구연습, 농구 연습 등이 있고, 고강도 신체활동은 배드민턴 시합, 달리기, 줄넘기, 인라인 스케이트, 농구 시합, 축구 시합 등이 있다.<sup>32)</sup> 컴퓨터 게임, 인터넷 사용, TV시청 등으로 앉아서 보내는 시간은 하루 3시간 미만으로 할 것을 권장하고 있다.<sup>33)</sup>

TV시청과 스마트폰의 과다사용은 신체활동을 저하시키는 것뿐만 아니라 늦은 시간까지 깨어 있으면 체내 멜라토닌 분비 감소로 성조숙증을 일으킬 수 있으며,<sup>34)</sup> 또한 TV와 스마트폰에서 발생하는 전자파도 체내 멜라토닌 분비를 감소시켜 성조숙증을 유발시키는 역할을 하게 된다.<sup>35)</sup>

연령대별 권장 수면시간은 미취학 연령 아동(3~5세)의 경우 10~13시간, 학령기 아동(6~13세)의 경우 9~11시간, 청소년기에는 8~10시간 수면시간을 권장한다.<sup>36)</sup>

#### [참고문헌]

1. 전국한외과대학소아과학교실 (2020). 한방소아·청소년 의학. 의성당. 155-158, 809-817.
2. 대한소아내분비학회 (2014). 소아내분비학. 군자출판사.
3. 안효섭 신희영 (2020). 홍창의 소아과학. 미래엔.
4. Lee BR, Kwon CY, Jang SB (2021). Analysis of Pattern Identification and Related Symptoms on Idiopathic Short Stature -Focusing on Traditional Chinese Medicine Literature. J Pediatr Korean Med. 35(1), 1-17. <https://doi.org/10.7778/jpkm.2021.35.1.1>
5. Healthcare Bigdata Hub (보건의료빅데이터 개방시스템). [cited 26 Feb 2021]. Available from: URL: <http://opendata.hira.or.kr/home.do>
6. Choi SH, Park EJ (2018). A Clinical Study of Pediatric Patients Who Visited Oriental Medical Hospital for Growth Treatment. J Pediatr Korean Med. 32(4), 51-62.
7. Kim HH, Kim KY, Yoo KS, Joo JC (2006). Characteristics of Children Complaint Failure to Thrive. Korean J Orient Physiol Pathol. 20(4), 1085-1088.
8. Han KH, Park EJ, Lee HJ (2006). A Classificatory Study about the Tendency of the Patient

- Who Visited Oriental Medical Hospital for Growth Treatment. *J Korean Orient Pediatr.* 20(3), 161-169.
9. Lee DH, Lee JY (2007). The Study on the Characteristics of Ryodoraku Score in the Children Who Visited Department of Pediatrics, Hospital of Oriental Medicine for Growth Treatment. *J Korean Orient Pediatr.* 21(3), 145-156.
  10. Shim SB, Ko BS, Ryuk JA, Lee JH, Lee HB, Ha KC, et al. Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled Human Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Allium Fistulosum L. Root Extract on Improvement of Child Height Growth: Study Protocol. *J Pediatr Korean Med.* 35(2), 11-20.
  11. Kim HY, Park BC, Cheon JH, Choi JY, An BM, Park JH, et al. Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled a Human Study for Growing of Stature via the Analysis of Effect of Ferment Oyster Extract: Study Protocol. *J Pediatr Korean Med.* 33(4), 37-46.
  12. 이기형 (2003). 소아의 성장평가 및 성장장애의 진단. *소아과*, 46(12), 1171-1177.
  13. Aahiawa K, Kumakura C, Zhou X, Jlin F, Cao J (2005). RUS skeletal maturity of children in Beijing. *Annals of Human Biol.* 32(3), 316-325. <https://doi.org/10.1080/03014460500087725>
  14. Kim SY, Oh YJ, Shin JY, Lee YJ, Lee KH (2008). Comparison of the Greulich-Pyle and Tanner Whitehouse (TW3) Methods in Bone Age Assessment. *J Korean Soc Pediatr Endocrinol*, 13(1), 50-55.
  15. 冯冰, 马丽霞, 曲敬师, 孙涛, 牟青慧 (2013). 中医药治疗儿童特发性矮小效果评价. *社区医学杂志*, 11(13), 31-32.
  16. 冯冰, 马丽霞, 牟青慧, 孙涛, 曲敬师, 王素兰 (2014). 特发性矮小儿童三种中医治疗方法研究. *内蒙古中医药*, 33(29), 4-5. 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2014.29.008
  17. 杜晓林, 李军 (2020). 运脾益肾中药及综合干预治疗学龄期特发性矮小症的临床观察. *社区医学杂志*, 10(22), 12-14.
  18. 胡英华 (2012). 中药及营养、运动处方综合干预骨龄正常和偏大的身材偏矮儿童的研究 [硕士]: 山东中医药大学, 1-35.
  19. 向红, 孙香娟, 常克, 王海俊, 张芹, 彭玉, et al (2020). 调运枢纽推拿术联合重组人生长激素对矮小症患者生长发育的影响. *陕西中医*, 41(06), 766-769. 10.3969/j.issn.1000-7369.2020.06.018
  20. 이주엽, 신예순 (2012). 엄마손 건강법 20분: 소아추나마사지. *건강신문사*, 29-30, 133.
  21. Wit JM, Kamp GA, Rikken B (1996). Spontaneous growth and response to growth hormone treatment in children with growth hormone deficiency and idiopathic short stature. *Pediatr Res.* 39, 295-302. <https://doi.org/10.1203/00006450-199602000-00018>
  22. Lee KH (2008). Growth Hormone Therapy in Short Stature Children. *J Korean Med Assoc.* 51(9), 849-855. <https://doi.org/10.5124/jkma.2008.51.9.849>
  23. Crowley WF Jr, Comite F, Vale W, Rivier J, Loriaux DL, Cutler GB Jr (1981). Therapeutic use of pituitary desensitization with a longacting lhrh agonist: a potential new treatment for idiopathic precocious puberty. *J Clin Endocrinol Metab*, 52, 370-372. <https://doi.org/10.1210/jcem-52-2-370>
  24. Carel JC, Lahlou N, Jaramillo O, Montauban V, Teinturier C, Colle M, Lucas C et al (2002). Treatment of central precocious puberty by subcutaneous injections of leuporelin 3-month depot (11.25mg). *J Clin Endocrinol Metab*, 87, 4111-4116. <https://doi.org/10.1210/jc.2001-020243>
  25. Rhie YJ Lee KH (2015). Overview and treatment of precocious puberty. *Korean Med Assoc.* 58(12), 1138-1144. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2015.58.12.1138>
  26. Ministry of Health and Welfare (2015), The Korean Nutrition Society. Dietary reference intakes for Koreans 2015. Sejong.
  27. Ock SM, Kim CM, Ock CM, Choi WS (2002). Bone Acquisition Related Health Behavior Factors and Nutritional Uptake in High School Girl Student. *Journal of the Korean Acade-*

- my of Family Medicine, 23(7), 905-916.
28. Kim SY, Ryu SA (2008). The relationship between beverage consumption, nutrient intake and body mass index in elementary school students in Gyeongnam area. *Journal of Nutrition and Health*. 41(6), 530-538.
  29. Dunger DB, Lynn Ahmed M, Ong KK (2005). Effects of obesity on growth and puberty. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 19(3), 375-390. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2005.04.005>
  30. World Health Organization (2010). *Global recommendations on physical activity for health*. Geneva.
  31. American College of Sports Medicine (2010). *ACSM's guidelines for exercise testing and prescription*, 8th edition. Baltimore.
  32. Ministry of Health and Welfare (2013). *The Physical Activity Guide for Koreans*. Seoul.
  33. Eaton DK, Kann L, Kinchen S, Shanklin S, Ross J, Hawkins J, et al (2010). Youth risk behavior surveillance-United States, 2009. *Morbidity and mortality weekly report Surveillance Summaries*, 59(5), 1-142.
  34. Kim MG, Park SK, Ahn SC (2013). Rhythmic Control and Physiological Functional Significance of Melatonin Production in Circadian Rhythm. *Korean Society Of Life Science*, 23(8), 1064-1072. <https://doi.org/10.5352/JLS.2013.23.8.1064>
  35. Zhdanova IV, Wurtman RJ, Regan MM, Taylor JA, Shi JP, Leclair OU (2001). Melatonin treatment for age-related insomnia. *J Clin Endocrinol Metab.*, 86(10), 4727-4730. <https://doi.org/10.1210/jcem.86.10.7901>
  36. Hirshkowitz M, Whiton K, Albert SM, Alessi C, Bruni O, DonCarlos L, et al (2015). National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. *Sleep Health*, 1(1), 40-43. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2014.12.010>

# III

## 소아·청소년 성장장애 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
  - 1) 주제 및 범위 선정
  - 2) 개발 그룹 구성
  - 3) 개발 계획 수립
2. 개발
  - 1) 핵심질문 선정
  - 2) 근거 선택
  - 3) 근거 평가
  - 4) 근거 합성과 분석
3. 승인 및 인증
  - 1) 외부 검토
  - 2) 전문 학회 승인
  - 3) 인증
4. 출판
  - 1) 근거수준 및 권고등급
  - 2) 권고 작성
  - 3) 합의안 도출

## 1 기획

### 1) 주제 및 범위 선정

본 임상진료지침은 소아·청소년 성장장애에 대한 정의, 병인, 병리, 진단, 치료, 관리, 예방 등을 근거중심의학(EBM; Evidence Based Medicine) 바탕으로 제시하여 상기질 환에 대한 임상 진료의 지침이 될 수 있도록 하기 위해 작성되었다. 본 임상진료지침은 과학적 근거에 기반을 둔 진료행위를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하여 최종 결정을 해야 한다. 진료 지침은 의료인의 진료행위를 제한하거나 평가 및 심사의 도구로 사용될 수 없다.

#### (1) 배경 및 필요성

전 세계적으로 소아·청소년 성장장애 및 저신장에 대한 관심은 높아지고 있으며, 큰 신장을 선호하는 사회적 분위기 속에, 여러 연구에서 성장이 소아·청소년의 삶의 질 및 우울점수와 유의미한 관계가 있다고 보고되고 있다.

성장장애 환자의 많은 수가 성장호르몬 주사제 치료를 우선적으로 받고 있는 가운데, 3백분위수 이하의 소아·청소년에만 성장호르몬 치료가 급여로 시행되고 있다. 실제 임상 현장에서는 3백분위수 이상의 소아에도 성장호르몬 치료가 비급여로 사용되고 있으며, 건강보험심사평가원 자료에 따르면 성장호르몬 주사 처방 사용량이 2010년에서 2017년 사이 7년간 376% 가량 증가한 것으로 나타났다. 이러한 경제성, 발생 가능한 부작용, 잦은 주사에 대한 소아·청소년의 두려움 등 여러 우려로 인해 신장 성장을 목적으로 한의의료기관을 찾는 소아·청소년이 증가하고 있는 추세이다.

이러한 추세를 고려하였을 때 근거중심의 체계적인 한의임상진료지침을 개발하고 이를 적극적으로 활용한다면 국민 보건 의료 향상과 소아·청소년의 삶의 질 개선에 기여할 수 있을 것이며, 소아·청소년 성장장애에 따른 사회 경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대된다. 한의학의 특성을 고려한 임상진료지침의 개발은 소아·청소년 성장장애 환자를 진료하거나 연구하는 한의사들의 근거중심적 의사결정에 도움이 될 수 있으며, 임상연구 계획 시 임상진료지침을 기반으로 하는 연구수행의 가능성을 제시할 수 있다.

#### (2) 목적

소아·청소년 성장장애의 한의학적 병인, 병기 및 변증에 대한 국내 연구가 아직 충분하지 않고, 소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침이 주로 활용될 1차의료기관

인 한의원에서 이용할 수 있는 진단기기는 현실적으로 제한되어 있다. 따라서, 진단에 대한 지침은 향후 추가 연구를 통해 근거를 확보, 그 근거를 바탕으로 전문가 합의 과정을 거쳐 보완하여 작성하기로 하며, 현재 임상에서 적용 가능한 치료 위주로 작성하였다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질 향상을 도모하고자 한다.

### (3) 적용대상 및 범위

#### (가) 대상 인구집단

만 18세 미만의 소아·청소년 남녀로 연간 4cm 미만의 성장을 나타내는 성장장애 환자를 대상으로 한다. 질병 세분류 상 ‘달리 분류되지 않은 단신(E343)’, ‘기대되는 정상적 생리적 발달의 기타 결여(R628)’, ‘골발달 및 성장의 기타 장애(M892)’에 해당한다.

본 임상진료지침에서는 (1) 다른 신체기관의 장애를 찾을 수 없고 신장이 3백분위수 미만인 ‘특발성 저신장’, (2) 성장 속도의 감소를 보이거나 신장은 3백분위수 이상인 ‘3백분위수 이상의 정상 범위 저신장’ (3) ‘성조숙증을 동반한 성장장애’를 대상 인구집단으로 포함하였다. 다만 3백분위수 이상의 정상범위 저신장의 경우, 현재 임상에서 소아·청소년의 성장장애 치료를 위해 한의의료기관을 찾는 환자들의 신장백분위수 분포는 3~25 백분위수에 해당하는 경우가 가장 높으며, 임상시험 또한 25백분위수 미만으로 진행되고 있으므로 25백분위수 미만의 환자를 치료 대상으로 삼는다.

성장호르몬 결핍증, 자궁내 성장지연, 선천성 대사이상으로 인한 성장장애 및 Russel-Silver 증후군, Prader-Willi 증후군, De Lange 증후군 및 Noonan 증후군 등으로 인한 성장장애의 경우는 제외한다.

#### (나) 진료지침 사용자

한국에서 소아·청소년의 성장장애를 진료하며 소아·청소년의 성장에 대한 한의학적, 양의학적 지식을 두루 갖춘 한의사 및 관련 한의 전문의가 주 사용자로 임상적 의사 결정에 활용할 수 있다. 한의사가 아닌 사람은 사용자에 포함되지 않는다.

#### (다) 의료환경

본 임상진료지침이 이용되는 주요 의료 환경(health setting)은 소아·청소년 성장장애 환자를 진료하는 한의사와 관련 한의 전문의가 근무하는 1차 의료기관인 한의원이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 상위 의료기관에서도 이용될 수 있다.

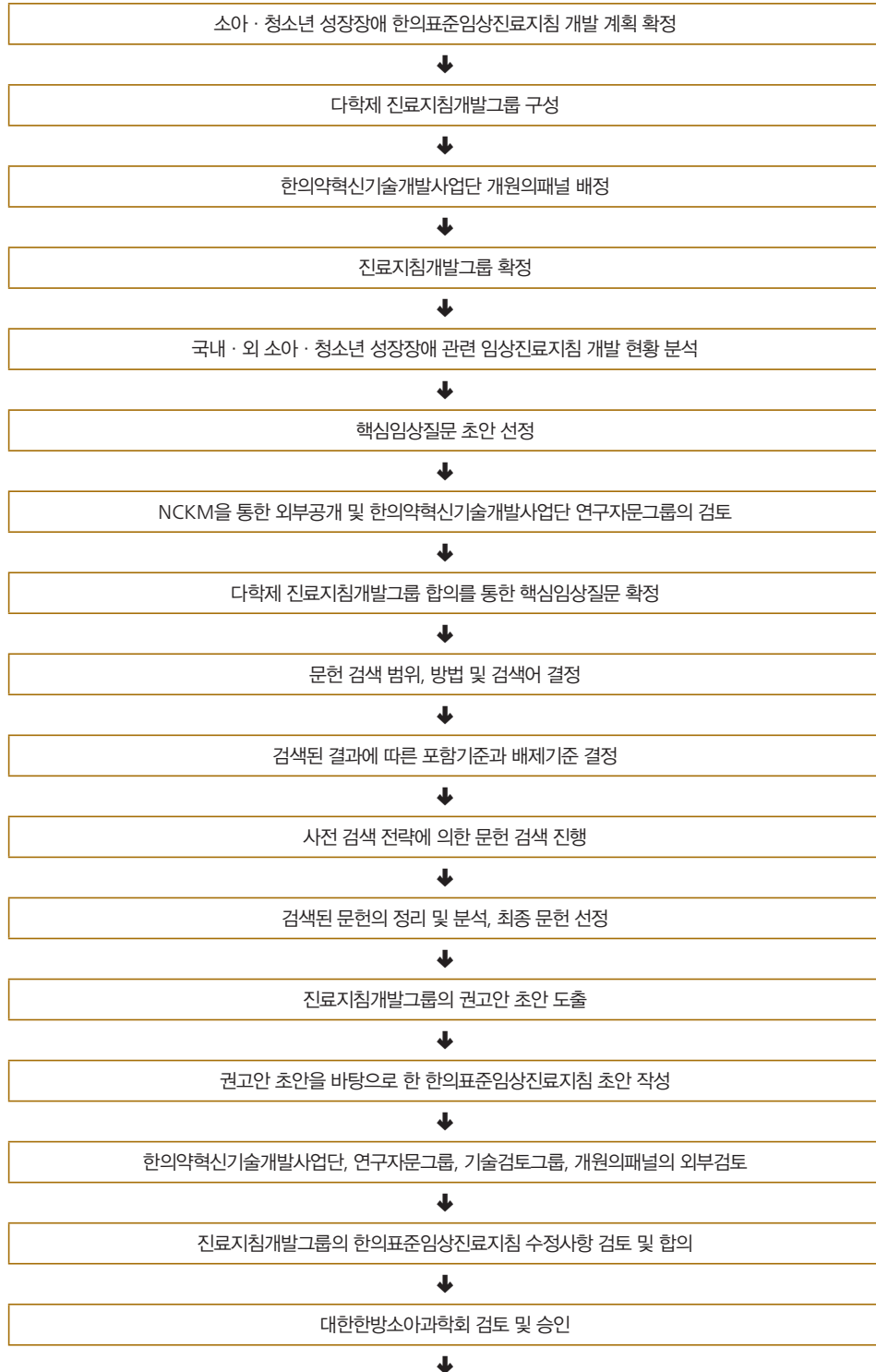
## 2) 개발 그룹 구성

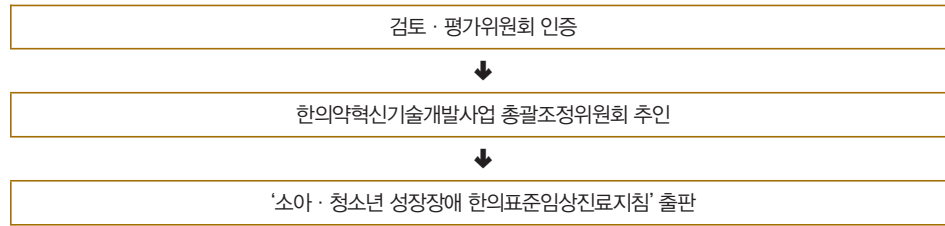
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
검토 · 운영 위원회	위원장	장규태 (대한한방소 아과학회장)	대한한방소아과학회	서울	대한한방소아과학회 진료지침 평가위원장
	위원 위원	김기봉	대한한방소아과학회	부산	진료지침 총괄 실무
		민상연	대한한방소아과학회	경기	대한한방소아과학회 소속 회원으로서 임상 진료지침 개발 책임자
소아 · 청소년 성장장애 한의임상 진료지침 개발 위원회	위원장	이혜림	대전대학교 한의과대학	대전	소아·청소년 임상진료지침 개발 연구책임
	간사	심수보	대전대학교 한의과대학	대전	임상진료지침 집필 총괄
	실무위원	이주아	화평한의원	인천	체계적 문헌고찰
		박선주	대전대학교 한의과대학	대전	근거 합성 및 분석
		성현경	세명대학교 한의과대학	충주	근거 합성 및 분석
		배지용	세명대학교 한방병원	충주	임상진료지침 개발 실무
		김태정	세명대학교 한방병원	충주	임상진료지침 개발 실무
		송지현	대전대학교 한의과대학	천안	임상진료지침 개발 실무
		안혜리	대전대학교 한의과대학	천안	임상진료지침 집필
		이현희	대전대학교 한의과대학	대전	임상진료지침 집필
	개발위원	이명수	한국한의학연구원	대전	진료지침 개발 방법론 전문가
		최미영	한국보건의료연구원	서울	진료지침 개발 방법론 전문가
		최준용	부산대학교 한의학과	부산	진료지침 개발 방법론 전문가
		최태영	한국한의학연구원	대전	체계적 문헌고찰 전문가
		유정은	대전대학교 한의학과	대전	보건의료 전문가
		최지애	한국건강증진개발원	경기	보건의료 전문가
		고호연	식품의약품안전처	서울	보건의료 전문가
		송이나	식품의약품안전처	경기	통계 전문가
		조연수	대구대학교 한방병원	대구	지침 사용자
		박승찬	하이키한의원	서울	지침 사용자
		조준영	꽃마을 한방병원	서울	임상 전문가(개원의 패널)
		손지형	국립재활원	서울	임상 전문가(개원의 패널)
	신동길	함소아 한의원	경기	임상 전문가(개원의 패널)	
윤종현	함소아 한의원	경기	임상 전문가(개원의 패널)		
자문 위원회	위원	임정태	원광대학교 한의학과	익산	주제별, 단계별 자문
		이보람	한국한의학연구원	대전	
		손미주	한국한의학연구원	대전	

□ 소아·청소년 성장장애 한의임상진료지침 총괄 및 개발 주관학회 : 대한한방소아과학회

### 3) 개발 계획 수립

#### (1) 전체 개발과정





## (2) 기획 단계

### (가) 국내외 개발현황

#### ① 국외 임상진료지침 개발 현황

국외 성장장애 임상진료지침 개발은 성장호르몬 결핍증(GHD; Growth Hormone Deficiency), 발육부진(Failure to Thrive), 부당경량아(Small for Gestational Age)에 국한되어 있다. 2009년 미국내분비내과의사회와 미국내분비학회(AACE/ACE; American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology)에서 개발한 지침도 소아에서 성인까지 이행되는 성장호르몬 결핍증에 소아와 성인 모두를 대상으로 한 지침이었으며, 2016년 미국 소아 내분비학회에서 개발한 성장호르몬 결핍증 진료지침은 소아만을 대상으로 하였으나 증재에 있어서 성장호르몬만을 다루었고, Failure to Thrive는 영유아기에 정상적으로 체중이 증가하지 않는 것을 의미한다. 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)에서 지속적으로 지침을 개발 및 갱신하고 있으나, 본 연구개발에서 의도한 성장장애의 영역과는 맞지 않는다.

중국중의과학원에서 공인한 중의순증임상실천지남에는 성장장애, 왜소증이 포함되지 않았으며, 2013년 중화의학회 아과학분회 내분비유전대사학조에서 발표한 지침과 2008년 중화아과잡지에 발표된 지침에서도 왜소증에 성장호르몬 치료를 적용하는 내용으로 제한되어 있다.

#### ② 국내 임상진료지침 개발 현황

현재까지 국내에서 개발된 소아 대상 임상진료지침 중 소아·청소년 성장장애에 관한 임상진료지침은 개발되지 않았으며, 2011년 대한소아내분비학회에서 개발한 성조숙증 진료지침의 내용 중 일부에서 성장 속도와 성장호르몬 치료를 언급하였으나, 한의약 관련 언급은 없었다.

국가한의임상정보포털(NCKM)에 따르면 현재까지 국내에서 소아를 대상으로 개발된 한의임상진료지침은 자폐스펙트럼장애 한의표준임상진료지침만이 유일하다.

### (나) 기존 임상진료지침 검토

아직 소아·청소년 성장장애에 대한 한의임상진료지침은 개발되지 않은 실정으로, 본 임상진료지침이 국내에서 소아·청소년 성장장애와 관련하여 한의계에서 개발되는

첫 번째 임상진료지침이라 할 수 있다.

#### (다) 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

#### (라) 이해관계선언

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 또한 재정후원단체의 의견이 진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다. 이에 대하여 이해상충공개서약서 서명을 통해 이해상충선언을 하였고, 임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없음을 밝히는 바이다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해상충 관계(COI; conflict of interest)가 발생하지 않았다.

## 2 개발

### 1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침은 1차 진료 현장 및 전문 학회의 자문을 반영하여 한의치료 증 소아·청소년 성장장애에 많이 쓰이고 있는 한약, 침, 근건이완수기요법 및 협진치료를 대상으로 임상진료지침 개발과정을 수행하였다.

특발성 저신장, 3백분위수 이상의 정상 범위 저신장이나 성장장애의 범위에 해당하는 경우, 성조숙증을 동반한 성장장애에 해당하는 질환이 ‘대상자(P)’가 되었으며, 18세 미만의 환자들을 포함하였다. 한약, 침, 근건이완수기요법 및 협진치료 방법은 ‘중재(I)’가 되었다. 한의학계에서 임상문헌이 많지 않은 특성을 고려하여 비교군(C)과 결과(O)는 별도로 설정하지 않고 검색된 문헌을 연구자의 확인 과정을 통해 최종 문헌으로 선정하였다. 검색전략과 검색어는 데이터베이스 환경에 따라 수정하여 사용하였다(부록). 본 임상진료지침에서 다루고자 하는 건강관련 질문의 대상자(P), 중재(I), 비교(C), 결과(O)는 다음 표와 같다.

핵심질문 No.	대상자	중재	비교	결과
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자				
Q1	특발성 저신장 소아	한약	무처치	호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화
Q2	특발성 저신장 소아	한약	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1

핵심질문 No.	대상자	중재	비교	결과
Q3	특발성 저신장 소아	한약	통상치료(성장호르몬)	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3
Q4	특발성 저신장 소아 또는 청소년	한약	-	-
Q5	특발성 저신장 소아 또는 청소년	침치료	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1
Q6	특발성 저신장 소아	근건이완수기요법	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1
Q7	특발성 저신장 소아	한약+생활개선교육	생활개선교육	호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3
Q8	특발성 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	무처치	치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화
Q9	특발성 저신장 소아	한약+근건이완수기요법	생활개선교육	호전율, 치료 후 신장
Q10	특발성 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	통상치료(성장호르몬)	치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화
Q11	특발성 저신장 소아	한약+통상치료(성장호르몬)	통상치료(성장호르몬)	호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3
Q12	특발성 저신장 소아	근건이완수기요법+통상치료(성장호르몬)	통상치료(성장호르몬)	성장 속도, IGF-1, IGFBP-3
<b>3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자</b>				
Q13	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년	한약	생활개선교육	호전율
Q14	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년	한약+생활개선교육	생활개선교육	호전율
Q15	3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	무처치	치료 후 신장, 성장 속도
Q16	3백분위수 이상 정상 범위 저신장	한약+근건이완수기요법	통상치료(성장호르몬)	치료 후 신장, 성장 속도
<b>성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자</b>				
Q17	성조숙증을 동반한 성장장애 소아	한약	무처치	골연령지수
Q18	성조숙증을 동반한 성장장애 소아	한약	통상치료(GnRHa)	골연령지수
Q19	성조숙증을 동반한 성장장애 소아	한약+통상치료 (GnRHa)	통상치료(GnRHa)	골연령지수, 성장 속도

※ IGF-1; Insulin like growth factor-1: 인슐린유사성장인자

※ IGFBP-3; Insulin like growth factor binding protein-3: 인슐린유사성장인자결합단백

※ 골연령지수;  $\Delta$ Bone age/ $\Delta$ Chronological age: 역연령변화에 대한 골연령 변화

※ GnRHa; Gonadotropin releasing hormone agonist: 생식샘자극호르몬분비호르몬작용제

## 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 PubMed, EMBASE, CENTRAL과 CNKI, Wangfang data를 선정하였고, 국내 검색 DB는 한국한의학연구원의 OASIS, 한국과학기술정보원의 NDSL을 선정하였다. 이 외에 국내 데이터베이스의 한계점을 고려하여 한의학분야 분과학회 학술지인 대한한방소아과학회지, 대한한의학회지를 수기로 검색하였다. 2021년 1월부터 2021년 3월까지 검색을 시행하였으며, 2020년 12월 31일까지 출판된 모든 문헌에 대하여 검색을 시행하였다. 검색어는 각 국가 표준용어집을 참조하였고, 검색식은 부록의 검색전략에 제시하였다(부록).

#### <국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	PubMed	The Royal Society of Medicine, 미국	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2021.03.31
2	Ovid-EMBASE	The Royal Society of Medicine, 미국	http://ovidsp.tx.ovid.com/	2021.03.31
3	CENTRAL	Cochrane library, 영국	http://www.thecochranelibrary.com	2021.03.31
4	CNKI	中国知网, 중국	http://www.cnki.net/	2021.03.31
5	Wanfang	中国科技部, 중국	http://www.wanfangdata.com/	2021.03.31

#### <국내 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	전통의학정보포털(OASIS)	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr	2021.03.31
2	NDSL	한국과학기술정보연구원	http://scholar.ndsl.kr	2021.03.31
3	대한한방소아과학회지	대한한방소아과학회	http://www.akop.or.kr	2021.03.31
4	대한한의학회지	대한한의학회	http://www.skoms.org	2021.03.31

### (2) 문헌선택과 배제 기준

한약, 침, 근건이완수요법의 중재별로 2인 이상의 담당 연구자가 독립적으로 수행하여 중복배제, 제목 및 초록 확인 후 배제, 원문확인 후 배제로 진행하였다. 본 임상진료지침의 문헌은 소아·청소년 성장장애에 대하여 본 개발위원회에서 선정한 검색어를 기준으로 국내외 문헌 검색을 진행한 후 소아·청소년 성장장애와 관련 없는 문헌을 일차 배제 후, 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절치 않은 증례보고, 근거가 미흡한 문헌들, 적절한 비교치료법과 비교되지 않은 연구들을 추가 배제하였다. 엄격한

기준을 적용한 메타분석, 체계적 문헌고찰, 무작위 대조군 연구 등이 부족한 경우 일부 권고안 항목에 관련된 잘 디자인된 비무작위 배정 임상연구, 증례 및 역사적 주요 문헌 등을 참고 문헌으로 활용하였다. 본 임상진료지침의 선택 및 배제 기준 수행 시 적용된 흐름표의 기본 바탕이 된 사용도구로 PRISMA Flow Chart를 활용하였다(부록).

#### <선택기준>

- 임상 질문에 합당한 문헌
  - 소아·청소년 대상 연구
  - 성장장애 환자 대상 연구
  - 한의학적 치료를 포함한 임상 연구

#### <배제기준>

- 무작위 대조군 연구(RCT)가 아닌 경우
- 적절한 비교치료법과 비교되지 않은 연구  
(예를 들어, 침+usual care : usual care → 선택 / 침 : 한약 → 배제)
- 원저가 아닌 경우 연구(narrative review, expert opinion, editorial, letter, articles, book chapters, comments, proceedings 등), 초록만 발표된 연구, 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 아닌 경우(학위 논문 등)
- 한국어 및 영어, 중국어로 출판되지 않은 문헌
- 중복 출판된 문헌

### (3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출은 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 의견이 다른 경우 제 3의 연구자와 회의를 통해 조율하였다. 각 핵심 질문은 각각의 근거표를 작성한 후, Review Manager 5.3 (Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014)을 이용하여 메타분석을 시행하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다.

### 3) 근거 평가

권고안에 활용된 문헌의 비뚤림 위험 평가를 위해 무작위 대조군 연구에 대하여 Cochrane의 RoB (Risk of Bias)를 사용하여 독립적으로 2인 이상의 연구자가 평가하였다. 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자 및 연구자의 눈가림, 결과 평가자의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당도를 위협하는 다른 잠재적 비뚤림 위험의 7가지 영역에 대하여 비뚤림 위험을 ‘높음(high risk of bias)’, ‘낮음(low risk

of bias), ‘불명확(unclear)’ 3가지 중 하나로 평가하였다. 근거의 질 평가 결과는 Rob table로 정리하여 부록에 제시하였다.

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

#### 4) 근거 합성과 분석

근거를 합성하기 위해 메타분석을 시행하였고, 결과요약표(Summary of Findings)로 정리하여 본문에 제시하였다. 결과 변수가 연속형 자료인 경우는 MD (Mean Difference) 또는 SMD (Standardized mean difference)로 제시하였다. 결과 변수가 이분형 자료인 경우에는 Mantel-Haenszel 분석을 이용하여 RR (Risk Ratio)로 제시하였다. 포함된 연구의 특성에 따라 fixed effect model과 random effect model 중 선택하여 사용하였다. 정량적 분석이 어려운 경우 개발그룹의 합의에 의한 정성적 평가를 통해 근거수준 결정에 적용하였다.

#### 5) 근거수준 및 권고등급

근거수준과 권고등급 평가는 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼(2018)에 따라 수정 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) 방식을 따라 평가하였다. GRADE 평가 과정은 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계의 과정을 통해 이루어졌다.

첫 번째 단계로 근거수준 평가는 권고를 위한 핵심질문을 선정한 이후 각 질문에 대한 주요 연구 결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약하고 각 결과에 대해서 근거의 질을 등급화하였다. 근거수준을 결정할 때 고려한 요소는 연구디자인으로 무작위 임상시험의 경우 ‘높다’, 관찰연구의 경우 ‘낮다’, 환자군 연구의 경우 ‘매우 낮다’로 배정하고 문헌의 질, 근거의 양, 근거의 일관성, 근거의 직접성에 따라 근거수준을 평가하였다. RoB를 통한 질평가 결과, 근거의 비일관성, 근거의 비직접성, 근거의 비정밀성을 평가하여 근거수준을 상향하거나 하향하여 최종적으로 근거수준을 평가하였다. 이를 종합하여 High, Moderate, Low, Very low로 각각 구분하여 근거수준을 평가하였다.

두 번째 단계로 권고등급 결정은 권고대상 환자에서 중재를 시행하였을 때 바람직한 결과와 바람직하지 않은 결과 사이의 차이, 총 이득의 크기나 이득에 대한 불확실성의 크기를 고려했고 이득과 유해의 저울질, 가치와 선호도, 자원이용 등을 종합적으로 고려하여 결정했다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우에는 A 등급과 같이 강한 권고등급을 부여하고, 정

도에 따라서 B, C, D로 구분하였다. 근거수준은 낮지만 임상적 이득이 명백하고 임상 현장에 활용도가 높은 경우에는 임상 전문가들과의 합의하에 권고등급을 일부 상향 조정하였다.

근거가 없는 중재나 분야지만 기성 한의서 등 고전 의서에 기록이 있을 경우 CTB (Classical Text-based)를 부여하고, 서지학적 근거 또는 임상현장 활용도를 기반으로 전문가 그룹의 합의에 근거하여 GPP로 권고하였다.

### (1) 근거수준

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.
고전문헌 근거, CTB (Classical Text-based)	현대적 연구방법론을 활용한 근거연구가 아직 수행되지 않았으나, 기성 한의서 등 고전 텍스트*에 기록된 근거가 있고 임상현장 활용도가 높다.

\* 보건복지부, 식약처 고시에서 규정한 한약서

### (2) 권고등급

권고등급	정의	표기법
A	편익이 명백하고 임상현장에서 활용도가 높을 경우 권고한다.	사용할 것을 권고한다. (Is recommended)
B	편익이 신뢰할 만하고 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우, 또는 권고의 근거관련 연구의 근거자료가 부족하더라도 임상적 이득이 명백한 경우 부여한다.	사용할 것을 고려해야 한다. (Should be considered)
C	편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 경우 부여한다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (May be considered)
D	편익을 신뢰할 수 없고, 유해한 결과를 초래할 수 있다.	사용을 권고하지 않는다.** (Is not recommended)
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

GRADE 원칙에 맞게 근거수준을 부여하고, 이후 근거수준과 편익, 적용 가능성, 비용,

환자의 선호와 가치, 전문가 합의 의견을 바탕으로 권고등급을 조정하였다. 현대 연구 방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높을 경우 고전문헌의 근거(CTB)를 고려하여 전문가 합의 과정을 통해 합의 기반 권고문(GPP)을 도출하였다.

① (근거기반 권고등급 도출) 체계적 문헌고찰과 전문가 합의를 통해 최종등급 도출

구분	1단계		2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	편의		적용 가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	양성 (Positive)	0/음성 (Zero/Negative)			
높음(High)	A	D	편의가 양성인 경우, 임상진료현장의 활용도가 높다면 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (Moderate)	B				
낮음(Low)	C				
매우 낮음 (Very Low)	D				

② (합의기반 권고등급 도출) 고전문헌근거 기반으로 공식적인 전문가 합의를 통해 권고 도출

구분	1단계	2단계	3단계	최종등급
고려사항 근거수준	이득과 위해	적용 가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌근거 CTB (Classical Text-based )	개발그룹의 편의에 대한 확신 정도에 따라 결정	임상진료현장의 활용도가 높을 경우 더 강하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

## 6) 권고 작성

본 진료지침은 임상 질문별 문헌검색 후 검색된 문헌들 중 최종 선정된 문헌들에 대한 체계적 분석 과정을 통해 근거수준을 결정하고, 근거수준에 따라 개발그룹의 합의를 통해 권고안을 작성하였다.

권고는 근거에 기초하여 특정 상황과 환자 집단에 적절한 관리가 무엇인지에 대해 최대한 구체적이고 정확한 기술을 담도록 하였으며, 근거가 확실하지 않거나 최신의 관리가 불확실한 경우 불확실한 부분에 대해서 진료지침에 기술하였다. 권고의 대상이 되는 환자 또는 인구집단과 권고 중재에 대해서는 가능한 자세히 명시하도록 하였다.

주요 권고는 쉽게 확인할 수 있도록 각 중재 항목의 가장 앞부분에 가시성이 좋도록 권고안별로 번호를 부여하여 표(table) 안에 기술하였으며, 권고는 진료지침이

다루고 있는 핵심질문에 대한 답변의 형태로 작성되었다. 또한, 강한 권고는 ‘권고한다’ 등의 표현으로, 약한 권고는 ‘고려한다’ 등의 표현으로 제시하여 등급에 따라 적절히 표현되도록 하였으며, 권고등급과 근거수준은 권고와 동일한 표 안에 함께 제시하였다.

권고안 문장만으로 사용자의 이해가 부족할 수 있을 만한 권고안에는 임상적 고려사항을 추가하여 실제 임상 현장에서 해당 권고안 적용 시 고려해야 할 사항들에 대하여 상세히 설명하고자 하였다.

## 7) 합의안 도출

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

합의는 다학제로 구성된 11명의 전문가 패널에게 설문지와 사전 결정된 근거수준 및 권고등급 자료를 배포하는 방식으로 진행되었다. 2/3 이상의 전문가가 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보았으며, 문항별로 동의하지 않는 경우 비동의 이유와 개선 의견을 주관식 질문을 통해 수렴하였다. 각 중재별로 주관식 질문을 넣어 비동의의 이유 및 개선 의견을 요청하였다.

1차 라운드에서 19개 권고안에 대하여 델파이 합의가 이루어졌으나, 전문가들의 개선 의견을 수용하여 중재 용어의 수정, 권고등급의 조정, 임상적 고려사항의 수정 등이 이루어졌고, 중재 용어의 수정 및 권고등급의 조정이 있는 8개의 권고안에 대하여 2차 라운드를 시행하였다. 중재 용어 변경 제안에 대하여 현행 한의 의료행위 행위정의집을 참고하여 현재 가장 적절한 용어로 중재 용어를 변경하였으며, 관련 근거 자료를 첨부하였다. 성조숙증을 동반한 성장장애의 한약치료, 소아·청소년 성장장애의 근건이완수기요법, 한의복합치료의 권고등급에 대해서 조정이 필요하다는 제안을 수용하여 등급의 조정을 고려하였다. 뜸치료와 전침치료에 대하여 전문가 합의를 통한 권고를 추가하자는 제안이 있었으나 현재 확보된 근거가 있지 않아 권고안 추가를 고려하지 않았다. 재합의가 필요한 8개 권고안에 대하여 2차 라운드를 진행하였고, 그 결과 최종 합의가 이루어질 수 있었다.

## 3 승인 및 인증

### 1) 외부 검토

개발위원회에서 권고안 초안을 개발하고, 전문가 패널을 대상으로 델파이 기법을 통

해 공식적 합의를 도출하여 수정 권고안을 작성하였다. 이후 수정 권고안에 대하여 완성도를 높이기 위하여 한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹의 외부검토를 시행하였다.

외부검토 과정은 2021년 6월 임상진료지침 초안 제출 후 한의약혁신기술개발사업단의 검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 수정안에 대하여 전문학회의 검토와 인증 후 2021년 8월 1차 최종안을 제출하였으며, 이에 대해 검토평가위원회의 엄격한 검토 및 평가를 거쳐 수정·보완 후 2021년 10월 인증을 받았다. 이후 한의약혁신기술개발사업단의 템플릿 변경 및 기타 수정의견 등을 반영하여 2021년 11월 최종본이 완성되었다.

주요 검토 내용은 1차 검토에서는 AGREE II를 통한 검토 결과에 따른 임상진료지침 개발 과정과 절차에 대한 수정 보완이, 2차 검토에서는 추가 검토의견에 따른 수정·보완이 이루어졌다. 이처럼 본 임상진료지침은 개발위원회 자체의 검토, 전문가패널의 검토 및 외부검토그룹의 검토 결과에 따른 수정 및 보완을 통해 완성도를 높일 수 있었다.

### ① 외부 검토 그룹

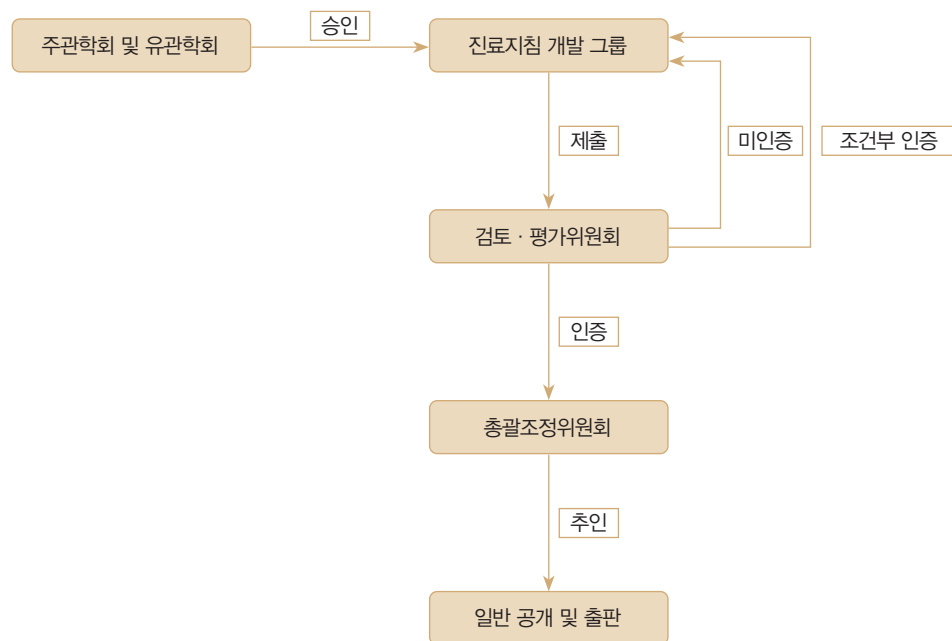
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의약혁신기술 개발사업단	총괄	박민정	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	신승원	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		문원경	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
		김요환	한의약혁신기술개발사업단	경산	임상진료지침 검토 수행
		고유미	한의약혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
연구자문그룹	위원	김중우	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	김남권	한의료표준임상진료지침 개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학회연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건 의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	이선행	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	서효원	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행

## 2) 전문 학회 승인

최종 결과물을 유관학회인 대한한방소아과학회에 제출 후 승인을 요청하였다. 전문학회에서는 개발의 투명성, 근거수준과 권고등급의 평가 및 합의 도출을 포함한 개발의 엄격성, 진료지침 내용의 타당성, 진료지침 권고안의 적용 및 실행 가능성, 결정 가능성을 중심으로 임상진료지침을 검토하였고, 최종적으로 공식적인 승인을 받았다. 대한한방소아과학회의 승인서는 부록에 제시하였다.

### 3) 인증

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되었으며, 델파이 합의 도출 검토위원회(전문가 위원회), 전문학회의 검토와 승인을 받았다. 전문학회의 승인을 받은 1차 최종안을 2021년 8월 한의표준임상진료지침 개발사업단의 검토·평가위원회에 제출하였다. 검토·평가위원회에서는 AGREE II 방법론에 입각하여 진료지침의 타당성 확보를 위한 심도 깊은 검토를 시행하였고, 2021년 10월 검토평가위원회의 검토 결과 인증을 받았다. 이후 검토평가위원회 검토의견에 따른 수정사항 등을 반영하여 2021년 11월 최종본이 완성되었다.



## 4 출판

본 소아·청소년 성장장애 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

# Ⅳ

## 권고사항

1. 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자
2. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자
3. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자

## 1 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자

### ■ 단독치료

#### 1) 한약치료

##### 【R1】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1

##### 임상적 고려사항

- 성장장애 환자의 성장 개선을 위해 사군자탕, 보종익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신키향환, 좌귀음 등이 대표적으로 사용된다.
- 환자의 증상에 따라 약재의 가감을 고려한다.
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 한약은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

#### (1) 배경

한약치료는 특발성 저신장, 3백분위수 이상의 정상 범위 저신장, 성조숙증을 동반한 성장장애를 포함한 소아·청소년의 성장장애 치료를 위해 쓰이는 중요한 한의치료법으로, 한국뿐만 아니라 중국을 포함한 동아시아 국가에서 성장 지표의 개선을 위해 쓰이는 치료법이다. 본 임상진료지침에서는 소아·청소년 성장장애 환자에 대한 한약치료의 효과를 평가한 국내외 연구를 종합하여 분석하고, 그 결과를 바탕으로 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다. 이를 위해 전문가 대상 설문조사를 수행하였으며, 그 결과와 함께 다빈도 처방에 대하여 양적 합성을 통하여 결과를 확인하였다.

#### (2) 임상 질문 : Q1

특발성 저신장 소아 환자에게 한약치료가 무처치에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약	무처치	호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화	한의원 및 한방병원

##### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아 환자의 한약치료에 관한 연구 중 대조군으로 무처치를 사용한 무작위 배정 임상연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화가 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반

응이 있는지 확인하였다.

Yu 등(2012)의 연구<sup>1)</sup>에서만 3~14세의 특발성 저신장 소아 환자 60명을 대상으로 6개월간 한약치료군(소아건비익신방: 200ml, 1일 3회 복용)(n=30)과 무치치군(n=30)을 비교한 결과, 한약치료를 받은 군에서 호전율(RR 49.00 [95% CI 3.12, 770.59, p=0.006]), 성장 속도(MD 1.95 [95% CI 1.37, 2.53, p<0.00001]), 골연령 변화(MD 0.3 [95% CI 0.17, 0.43, p<0.00001])는 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 치료 후 신장(MD -0.09 [95% CI -9.93, 9.75, p=0.99])은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 중재군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 없었다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

호전율에서 RR값의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

치료 후 신장에서 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a,c</sup>	RR 49.00 [3.12, 770.59]	1000 명당 0명	1000명당 0명 적음	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Height important	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>a,b,c</sup>	-	-	MD 0.09 lower [-9.93, 9.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a,c</sup>	-	-	MD 1.95 higher [1.37, 2.53]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>a,c</sup>	-	-	MD 0.3 higher [0.17, 0.43]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

RR; Relative risk, MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size<100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R1은 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약치료 효과를 무처치와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 무처치보다 호전율, 성장 속도, 골연령 변화에서 유의한 개선을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다. 성장 속도는 임상에서 중요한 결과지표이며 한약치료에 대한 중대한 이상반응은 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

한약치료는 전국한의학대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한의를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 특발성 저신장 소아의 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약치료는 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.

[참고문헌]

1. 于永慧 (2012). 健脾益肾法治疗特发性矮小患儿的临床观察 [硕士]. 南京中医药大学.

## 【R2】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1~2

## 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 특히 유아기에서 학령기까지의 소아에게 한약치료를 적용할 수 있다.

## (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문 : Q2

특발성 저신장 소아 환자에게 한약치료가 생활개선교육에 비해 성장 개선에 효과적인가?				
권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 특발성 저신장 소아 환자의 한약치료에 대한 연구 중 생활개선교육을 대조군으로 한 무작위 배정 임상연구 2개가 포함되었다.<sup>1,2)</sup>

Feng 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 변증에 따른 한약치료(비위허약: 황기, 인삼, 백출, 복령, 맥동, 산사, 감초; 신기부족: 선모, 선령비 파극천, 귀판, 산수유, 당귀, 감초; 비신양허: 황기, 인삼, 백출, 복령, 맥동, 산사, 감초, 선모, 선령비, 파극천, 귀판, 산수유, 당귀, 감초, 1일 2회 복용)를 받은 군(n=20)과 생활개선교육을 받은 군(n=20)을 비교한 결과 한약치료군에서 성장속도(MD 2.24 [95% CI 1.86, 2.62, p<0.00001])는 생활개선교육군에 비해 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 골연령 변화(MD -0.03 [95% CI -0.13, 0.07], p=0.57)는 통계적으로 유의한 차이가 없었으며 이상반응 발생 여부에 대해서는 보고하지 않았다.

Feng 등(2014)의 연구<sup>2)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 변증에 따른 한약치료(비위허약: 사군자탕가미, 신기부족: 이선탕가미, 비신양허: 사군자탕합이선탕가미, 1일 2회 복용)를 받은 군(n=20)과 생활개선교육을 받은 군(n=20)을 비교한 결과 IGF-1 (MD 42.90 [95% CI -1.70, 87.50, p=0.06])는 생활개선교육군에 비해 높게 나타났지만 통계적으로 유의하지 않았다. 이상반응 발생 여부에 대해서는 보고하지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 2개의 무작위 배정 임상연구 모두 근거수준 도출 과정에 있어서 배정순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비플립 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 각 결과 변수에 포함된 연구는 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

IGF-1에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Growth rate critical	40 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	MD 2.24 higher [1.86, 2.62]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	40 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 0.03 lower [-0.13, 0.07]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	40 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 42.90 higher [-1.70, 87.50]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IGF-1; Insulin-like growth factor-1, MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size<100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R2는 특발성 저신장 소아에 대한 한약치료 효과를 생활개선교육과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 생활개선교육보다 성장 속도에서 유의한 개선을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다. 포함된 연구에서 이상반응에 대한 보고가

없어 한약치료가 특발성 저신장 소아 환자에 미치는 위하는 명확하지 않으나, 임상에서 중요한 결과지표인 성장 속도에서 유의한 효과를 보여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 한약치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 특발성 저신장 소아 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 소아에 대한 한약치료는 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 冯冰, 马丽霞, 曲敬师, 孙涛, 牟青慧 (2013). 中医药治疗儿童特发性矮小效果评价. 社区医学杂志, 11(13), 31-32.
2. 冯冰, 马丽霞, 牟青慧, 孙涛, 曲敬师, 王素兰 (2014). 特发性矮小儿童三种中医治疗方法研究. 内蒙古中医药, 33(29), 4-5. 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2014.29.008

## 【R3】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1

## 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기에서 사춘기에 접어들기 시작한 소아·청소년에게 통상적 성장호르몬 치료에 비해 한약치료를 적용을 고려할 수 있다.

## (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문 : Q3

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 한약치료가 통상적 성장호르몬 치료에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약	통상치료 (성장호르몬)	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아·청소년 환자의 한약치료에 관한 연구 중 통상적 성장호르몬 치료 대조군을 사용한 무작위 배정 임상연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3이 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Jiang 등(2020)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 6~14세 특발성 저신장 환자 78명을 대상으로 6개월간 한약치료(사군자탕합보신지황환가감: 1일 2회)를 받은 군(n=39)과 통상치료(성장호르몬 치료, 0.15IU/(kg.d), 1일 1회)를 받은 대조군(n=39)을 비교한 결과, 한약치료군에서 성장 속도(MD 0.90 [95% CI 0.69, 1.11,  $p < 0.00001$ ])와 골연령 변화(MD 0.04 [95% CI 0.03, 0.05,  $p < 0.00001$ ])가 경미하지만 통계적으로 유의한 개선을 보였다. IGF-1 (MD 83.35 [95% CI 75.81, 90.89,  $p < 0.00001$ ]) 및 IGFBP-3 (MD 346.72 [95% CI 225.99, 467.45,  $p < 0.00001$ ]) 역시 통상치료군에 비해 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 이상반응의 발생 여부에 대해서는 보고하지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가

능하여 비폴립 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

IGF-1에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

IGFBP-3에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

#### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Growth rate critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 0.9 higher [0.69, 1.11]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 0.04 higher [0.03, 0.05]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 83.35 higher [75.81, 90.89]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGFBP-3 important	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 346.72 higher [225.99, 467.45]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IGF-1; Insulin-like growth factor-1, IGFBP-3; Insulin-like growth factor binding protein-3, MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size<100

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R3은 특발성 저신장 소아·청소년에 대한 한약치료 효과를 통상적 성장호르몬 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 통상적 성장호르몬 치료보다 성장 속도, 골

연령 변화, IGF-1, IGFBP-3에서 유의한 개선을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 수 있다. 포함된 연구에서 이상반응에 대한 보고가 없어 한약치료가 특발성 저신장 소아·청소년 환자에 미치는 위하는 명확하지 않으나, 임상에서 중요한 결과지표인 성장 속도에서 유의한 효과를 보여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

한약치료는 전국한의과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 특발성 저신장 소아 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 소아·청소년에 대한 한약치료는 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 江小英, 晏红清, 吴海泉 (2020). 四君子汤加减联合重组人生长激素对特发性矮小症的临床研究. 光明中医, 35(04), 579-581. 10.3969/j.issn.1003-8914.2020.04.045

## 【R4】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 성장 개선을 위해 변증에 따라 한약을 처방할 것을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP/CTB	1~22

## 임상적 고려사항

- 아래 변증을 참고하여 환자 개개인의 상태와 특성에 따라 변증치료할 것을 고려해야 한다.

비허증	사군자탕, 이공산, 보중익기탕, 삼출건비탕
신허증	육미지황환, 보신지황환
비신양허증	사군자탕합육미지황탕가감, 사군자탕합보신지황환가감
간신음허증	육미지황환, 좌귀음

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 분석된 연구 결과들을 종합할 때 한약치료는 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았으며, 유아기부터 사춘기의 소아·청소년에게 한약치료를 적용할 수 있다.

\***사군자탕**: 인삼, 백출, 복령, 감초 각 10g(출전: 田慧, 曾远辉 (2017). 中西医结合治疗特发性矮小症近期疗效分析. 中医儿科杂志, 13(06):39-43. 10.16840/j.issn1673-4297.2017.06.12)

\***이공산**: 인삼, 백출, 백복령, 감초, 진피 각 4g(출전: 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 150.)

\***보중익기탕**: 황기 6g, 인삼, 감초, 백출 각 4g, 당귀, 진피 각 2g, 승마, 시호 각 1.2g(출전: 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 내경편 433.)

\***삼출건비탕**: 인삼, 백출, 백복령, 진피, 산사 각 4g, 지실, 백작약 각 3.2g, 사인, 신곡, 맥아, 감초 각 2g(출전: 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 430.)

\***육미지황환**: 숙지황 24g, 산약, 산수유 각 12g, 백복령, 목단피, 택사 각 9g(출전: 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 147.)

\***보신지황환**: 황기 10g, 인삼, 귀판 6g, 백출, 복령, 숙지황, 산수유, 구기자 5g, 익지인, 우슬 4g(출전: 李晓强, 朱晶萍 (2014). 补肾地黄汤加减治疗儿童锌缺乏致身材矮小伴智力低下35例. 中医研究, 5(27). 10.3969/j.issn.1003-8914.2020.04.045)

\***사군자탕합육미지황탕가감**: 인삼, 백출, 복령, 산약, 산수유, 생지황, 사삼, 옥죽, 구기자, 두충, 복분자, 상지, 산조인 각 10g, 진피, 토사자 각 6g, 자감초 3g(출전: 杜晓林, 李军 (2012). 运脾益肾中药及综合干预治疗学龄期特发性矮小症的临床观察. 社区医学杂志, 10(22), 338.)

\***사군자탕합보신지황환가감**: 인삼, 백출, 복령, 숙지황, 산약, 두충 각 10g, 산수유, 택사, 녹각교, 목단피, 우슬 각 5g, 자감초 3g(출전: 江小英, 晏红清, 吴海泉 (2020). 四君子汤加减联合重组人生长激素对特发性矮小症的临床研究. 光明中医, 35(04),

579-581.10.3969/j.issn.1003-8914.2020.04.045)

\*좌귀음: 숙지황 10~15g, 산약, 구기자 복령 각 6g, 산수유 5g, 자감초 3g(출전: 장개빈 (1982). 경약전서. 대구: 동양종합통신교육원출판사, 642.)

### (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

### (2) 임상 질문 : Q4

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 성장 개선을 위해 변증에 따라 한약을 처방하는 것이 더 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아 또는 청소년	한약	-	-	한의원 및 한방병원

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

소아·청소년 성장장애 환자에 대한 변증에 따른 한약치료가 효과적인지 여부를 결정하기 위해서는 변증에 따라 한약을 복용했을 경우와 변증에 따라 복용하지 않았을 경우를 비교한 무작위 대조 임상연구, 혹은 동일한 변증에 대한 한약별 효과를 비교한 연구 등이 이루어져야 하나 아직 진행된 연구는 없었다.

이에 개발위원회는 변증치료 임상시험을 통해 유효성이 드러난 한약 처방들과, 임상 현장에서 전문가들이 변증하여 사용하고 있는 한약 처방들을 수집하여 이 처방들에 대한 전문가 그룹의 합의를 통해 근거수준과 권고등급을 결정하고자 하였다.

한의학표준임상진료지침 개발을 위해 검토한 연구들 중 변증치료를 시행한 연구들을 대상으로 다용되는 처방을 수집하고 분석하였다. 이렇게 얻어진 처방 중 처방이름으로 삼은 처방(보중조장과립, 건비익신방 등)들은 제외한 후 최종 선정된 처방들의 구성과 출전을 수집하였다.

한의학표준임상진료지침 개발을 위해 검토한 연구들을 대상으로 검토해보았을 때, 특정 변증에 해당하는 환자들만을 대상으로 연구를 시행한 경우는 12편이었다.

Cui 등<sup>1)</sup>은 비허(脾虛)형에 해당하는 성장장애 환자를 대상으로 하여 비허탕(脾虛湯)의 효과를 측정하는 임상연구를 수행하였으며, Sun 등<sup>2)</sup>은 비허형 성장장애 환자를 대상으로 보중조장(補中助長)과립의 효과를, Wang 등<sup>3)</sup>은 비허(脾虛)형 성장장애 환자를 대상으로 육군자탕가감의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였다. Du 등<sup>4)</sup>은 비상부족(脾常不足), 신상허(腎常虛)한 소아 성장장애 환자에 대하여 사군자탕합육미지황탕가감의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였으며, Wang 등<sup>5)</sup>은 비신기허(脾腎氣虛)형 성장장애 환자에게 건아생장산(健兒生長散)의 효과를 측정하였다. Li 등<sup>6)</sup>과 Yu 등<sup>7)</sup>은 비신부족(脾腎不足)형 성장장애 환자에게 보신지황환가감의 효과를 Qiu 등<sup>8)</sup>은 비신부족(脾腎不足)형 성장장애 환자에게 건비익신방(健脾益腎方)과립

의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였다. Jiang 등<sup>9)</sup>과 Wang 등<sup>10)</sup>은 비신양허(脾腎兩虛)형 성장장애 환자에게 각각 사군자탕합보신지황환가감, 계지탕가미 과립제의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였다. Zhang 등<sup>11)</sup>은 간신허(肝腎虛)형 성장장애 환자에게 익신건비(益腎健脾)중약의 효과를 측정하는 임상연구를 시행하였다.

반면, 중재군에서 변증에 따라 한약을 처방한 연구는 6편이었다.

Feng 등<sup>12)</sup>과 Feng 등<sup>13)</sup>은 성장장애 환자를 비위허약(脾胃虛弱), 신기부족(腎氣不足), 비신양허(脾腎兩虛)의 3가지 변증으로 나누어 한약치료를 시행하였으며, Tian 등<sup>14)</sup>과 Sun 등<sup>15)</sup>은 성장장애 환자를 비허(脾虛), 신허(腎虛), 비신양허(脾腎兩虛)의 3가지 변증으로 나누어 각각 사군자탕가감, 보신지황환가감, 사군자탕합보신지황환가감을 처방했다. Cai 등<sup>16)</sup>은 비허(脾虛)형 성장장애 환자에 삼령백출산가감을, 신음허(腎陰虛)형 성장장애 환자에 지백지황탕을, 비신양허(脾腎兩虛)형 성장장애 환자에게 팔진탕가감을 처방하였다. Hong 등<sup>17)</sup>은 신허(腎虛)형 성장장애 환자에게 보신지황환가감을, 비허(脾虛)형 성장장애 환자에게 삼령백출산을, 간신음허(肝腎陰虛)형 성장장애 환자에게 육미지황환을 처방하였다.

분석에 포함된 18건의 연구들에서 3건의 연구에서만 이상반응을 보고하였다. 2건의 연구에서 두통,<sup>1)</sup> 설사<sup>7)</sup>가 각각 1회씩 발생했고, 1건의 연구<sup>14)</sup>에서는 이상반응이 없었다고 보고하였다.

한의학에서 성장장애는 오지(五遲)의 범주에 속하며, 현재 중국에서는 중의아과학의 五遲를 참고하여 변증치료를 시행하고 있고(참고 1),<sup>18)</sup> 한방소아·청소년 의학 교과서<sup>19)</sup>에서는 성장장애의 한의학적 치료에 대하여 치법과 처방을 제시하고 있으나, 변증에 대한 정보는 부족한 실정이다. 2021년 발표된 성장장애 변증에 대한 중의학 문헌 검토 연구에서는 성장장애에 대하여 비허(脾虛), 신허(腎虛), 비신양허(脾腎兩虛), 간신음허(肝腎陰虛)로 변증하여 치료하고 있는 현황을 보고하였으며, 이에 따른 증상 등을 정리하였다.<sup>20)</sup>

성장장애를 진료하는 전문가를 대상으로 한 설문조사에서 임상현장에서는 성장장애를 비위허약(脾胃虛弱), 비신허약(脾腎虛弱), 간신후손(肝腎虧損), 기혈허약(氣血虛弱), 심비양허(心脾兩虛) 등으로 나누어 변증할 수 있다고 하였으며, 보중익기탕, 육미지황탕, 향사양위탕, 삼출건비탕, 팔진탕 등을 처방할 수 있다고 하였다. 또한, 전문가들은 변증에 따른 한약치료가 성장장애에 효과적이라는 데에 동의하였다.

하지만 아직까지 어떤 기준에 따라 변증을 시행하고 한약을 선택해야 하는지에 대한 근거는 부족한 실정으로, 유의미하고 강력한 근거가 도출되기까지는 성장장애의 개요에서 제시한 변증 유형을 참고하여 환자 개인의 상태와 특성에 따라 변증치료를 시행할 것을 전문가 그룹의 합의에 근거하여 권고한다(참고 2).<sup>18,20)</sup>

추후 변증에 따라 한약 복용을 했을 경우와 변증에 따라 복용하지 않았을 경우를

비교한 연구와 변증에 따른 한약별 효과를 비교한 연구들이 이루어져 가장 적절한 한약을 선택하기 위한 근거들이 도출되어야 할 것이다.

추가로, 소아·청소년 성장장애의 개요에서 제시한 변증 유형에 따라 임상적 고려 사항에 상용처방을 제시하였다. 처방명은 표로 제시하였고, 처방구성과 출처는 임상적 고려사항 아래에 가나다순으로 기술하였다. 임상시험을 통해 유효성이 드러난 처방들은 해당 임상시험을 출전으로 기록하였고, 이 외에는 동의보감<sup>21)</sup>과 경약전서<sup>22)</sup>의 처방을 수록하였다.

#### 참고 1. 중의아과학 변증논치

張奇文, 朱錦善 外. 實用中醫兒科學. 中國中醫藥出版社. 北京. 2016. 429-30

##### 1. 비신허약(脾腎虛弱)

치법: 보익비신(補益脾腎)

처방: 육미지황환합사군자탕가감

상용약재: 숙지황, 산약, 산수유, 복령, 황기, 인삼, 백출, 감초

##### 2. 간신휴손(肝腎虧損)

치법: 보신양간(補腎養肝)

처방: 가미육미지황환가감

상용약재: 숙지황, 산약, 산수유, 복령, 오가피, 태자삼, 하수오, 녹용

##### 3. 심신부족(心腎不足)

치법: 보신양심(補腎養心)

처방: 창포환합오가피산가감

상용약재: 석창포, 오가피, 단삼, 우슬, 인삼, 당귀, 진주모, 하수오, 원지

#### 참고 2. 성장장애의 변증 분류

Boram L, Chan-Young K, Soobin J. Analysis of Pattern Identification and Related Symptoms on Idiopathic Short Stature -Focusing on Traditional Chinese Medicine Literature. J Pediatr Korean Med. 2021;35(1):1-17.

##### 1. 비허

안색이 누렇게 몸이 말랐으며 식욕이 적고, 말하기를 귀찮아하며 대변이 무르고 팔다리에 힘이 없다.(面色萎黃 少華, 形體虛羸 消瘦 偏瘦, 食欲不振, 少氣懶言, 大便稀溏, 不思飲食, 四肢乏力)

처방: 사군자탕, 이공산, 보종익기탕, 삼출건비탕

##### 2. 신허

추위를 많이 타며, 허리와 무릎이 시리고, 소변이 맑으며 키 성장이 느리다. 머리카락이 약하며 쉽게 피로해한다.(肢冷畏寒, 腰膝酸軟, 小便清長, 形體瘦小, 生長緩慢, 髮稀萎黃, 氣怯神疲)

처방: 육미지황환, 보신지황환

##### 3. 비신양허

몸이 말랐고 쉽게 피곤해하며, 식욕이 적다. 추위를 싫어하고 허리와 무릎이 시리다.(形體虛羸 偏瘦, 神疲乏力, 食欲不振, 腰膝酸軟, 肢冷畏寒)

처방: 육미지황환합사군자탕, 사군자탕합보신지황환

##### 4. 간신음허

밤에 열이 나며 잘 때 땀이 난다. 손발바닥에 열감이 있고 머리가 어지러우며 목구멍이 건조하다.(潮熱 盜汗, 手足心熱, 頭暈, 咽燥)

처방: 육미지황환, 좌귀음

#### [참고문헌]

1. 崔艳, 于显华, 梁巍, 徐金星, 周敏 (2016). 脾虚汤联合生长激素治疗特发性矮小症的临床研究. 心理医生, 22(17).
2. 孙凤平, 葛国岚, 韩雪, 崔伟锋 (2017). 补中助长颗粒治疗学龄前特发性身材矮小20例临

- 床观察. 中医儿科杂志. 4(13). 10.16840/j.issn1673-4297.2017.04.18
3. 王仕奎, 冯斌 (2020). 六君子汤加减配合重组人生长激素治疗特发性矮小症. 河南医学研究. 29(26), 4936-4938. 10.3969/j.issn.1004-437X.2020.26.056
  4. 杜晓林, 李军 (2012). 运脾益肾中药及综合干预治疗学龄期特发性矮小症的临床观察. 社区医学杂志, 10(22), 338.
  5. 王妍 (2014). 健儿生长散及综合干预治疗身材偏矮儿童(脾肾气虚证)的疗效观察 [硕士]. 山东中医药大学, 1-29.
  6. 李晓强, 朱晶萍 (2014). 补肾地黄汤加减治疗儿童锌缺乏致身材矮小伴智力低下35例. 中医研究, 5(27). 10.3969/j.issn.1003-8914.2020.04.045
  7. 干艳慧, 干冬梅 (2016). 补肾地黄汤联合葡萄糖酸锌治疗儿童锌缺乏致身材矮小伴智力低下临床观察. 新中医, 6(48). 10.13457/j.cnki.jncm.2016.06.072
  8. 丘燕燕 (2017). 健脾益肾方联合生长激素治疗矮小症的临床观察 [硕士]: 广州中医药大学, 1-40.
  9. 江小英, 晏红清, 吴海泉 (2020). 四君子汤加减联合重组人生长激素对特发性矮小症的临床研究. 光明中医, 35(04), 579-581. 10.3969/j.issn.1003-8914.2020.04.045
  10. 王建玲, 刘飞霞 (2020). 燮利阴阳健脾益肾法对40例特发性矮小症胰岛素生长因子和身高与体重的影响研究. 智慧健康, 12(6). 10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.12.048
  11. 张学源 (2017). 中西医结合治疗儿童特发性矮小症的临床观察及儿童矮小相关基因初探. [硕士]: 天津中医药大学, 1-45.
  12. 冯冰, 马丽霞, 曲敬师, 孙涛, 牟青慧 (2013). 中医药治疗儿童特发性矮小效果评价. 社区医学杂志, 11(13), 31-32.
  13. 冯冰, 马丽霞, 牟青慧, 孙涛, 曲敬师, 王素兰 (2014). 特发性矮小儿童三种中医治疗方法研究. 内蒙古中医药, 33(29), 4-5. 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2014.29.008
  14. 田慧, 曾远辉 (2017). 中西医结合治疗特发性矮小症近期疗效分析. 中医儿科杂志, 13(06):39-43. 10.16840/j.issn1673-4297.2017.06.12
  15. 孔蕊 (2019). 中西医结合综合治疗对特发性矮小症(ISS)患儿的临床疗效. 首都食品与医药, 26(06), 35-36.
  16. 蔡成思, 王爱敏 (2020). 中药辨证内服联合穴位贴敷治疗特发性矮小症临床研究. 新中医, 52(20), 71-73. 10.13457/j.cnki.jncm.2020.20.020
  17. 洪建英 (2016). 辨证治疗特发性儿童矮小症38例. 浙江中医杂志, 51(06), 437. 10.13633/j.cnki.zjtc.2016.06.032
  18. 王伯岳 (1983). 中醫兒科學. 北京:人民衛生出版社. 1026-1032.
  19. 전국한의학대학교소아과학교실 (2020). 한방소아·청소년 의학. 의성당, 815-817.
  20. Lee BR, Kwon CY, Jang SB (2021). Analysis of Pattern Identification and Related Symptoms on Idiopathic Short Stature -Focusing on Traditional Chinese Medicine Literature. J Pediatr Korean Med. 35(1), 1-17. <https://doi.org/10.7778/jpkm.2021.35.1.1>
  21. 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 내경편 147, 150, 잡병편 430, 433.
  22. 장개빈 (1982). 경약전서. 대구: 동양종합통신교육원출판사, 642.

## 2) 침치료

### [R5]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1~2

#### 임상적 고려사항

- 상용 경혈: 족삼리(ST36), 독비(ST35), 양릉천(GB34), 현종(GB39), 삼음교(SP6), 태계(KI3), 곤륜(BL60), 용천(KI1), 합곡(LI4), 태충(LR3), 백회(GV20)
- 상용 이혈: 내분비(CO18), 피질하(AT4), 부신(TG2p), 갑상선, 심(CO15), 비(CO13)
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 특히 학령기에서 사춘기까지의 소아·청소년에게 침치료를 적용할 수 있다.
- 주의사항: 침치료 시행 시 소아의 연령과 치료 순응도를 고려하여야 하며, 지속적인 침치료와 학업 병행 시의 부담에 대하여 환자의 선호와 가치를 고려해야 한다.

### (1) 배경

침치료는 한의학에서 가장 많이 사용되고 있는 치료법으로써, 체표상의 일정 부위(혈)에 각종 침 조작법을 운용하여 자극을 주어 생체반응을 일으킴으로써 질병을 치료, 완화, 예방한다. 호침요법은 구침의 한 종류로 보편적으로 가장 흔히 사용하는 침술방법이다. 소아의 경우 침치료에 대한 거부감이 있기 때문에 침술을 적용하기 위해서는 숙련된 조작이 필요하고 환자의 상태를 신중하게 살피는 것이 중요하다. 이침요법은 인체에 상응하는 귀의 민감점에 자침하여 인체 각부 질병을 치료하는 침술요법이다. 본 임상진료지침에서는 성장장애 환자의 성장 개선에 대한 침치료의 효과를 분석하고자 하였다. 근거를 확보하기 위한 문헌 검색 결과 호침요법에 대한 무작위대조연구는 검색되지 않았고, 분구침술 중 이침에 대한 연구만 검색되었다. 포함된 연구에 대한 분석과 더불어 임상전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

### (2) 임상 질문 : Q5

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 침치료는 생활개선교육에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아 또는 청소년	침치료	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1	한의원 및 한방병원

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자의 침치료에 관한 연구 중 생활개선교육군을 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상연구 2개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1이 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Feng 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 침치료(이침: 내분비, 피질하, 부신, 갑상선, 심, 비, 2분/회, 3~5회/일)를 받은 군(n=20)과 생활개선교육군(n=20)을 비교한 결과, 침치료군에서 성장 속도(MD 2.78 [CI 2.46, 3.10,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의한 개선이 보였다. 골연령 변화(MD 0.01 [CI -0.07, 0.09,  $p = 0.82$ ])는 경미한 개선이 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Feng 등(2014)의 연구<sup>2)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 침치료(이침: 내분비, 피질하, 부신, 갑상선, 심, 비, 2분/회, 3~5회/일)를 받은 군(n=20)과 생활개선교육군(n=20)을 비교한 결과, 침치료군에서 IGF-1 (MD 42.20 [CI -6.60, 91.00,  $p = 0.09$ ])은 높게 나타났지만 통계적으로 유의하지는 않았다. 이상반응 발생여부는 보고되지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 2개의 무작위 배정 임상연구 모두 근거수준 도출 과정에 있어서 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뒤틀림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 각 결과 변수에 포함된 연구는 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

IGF-1에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Growth rate critical	40 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	MD 2.78 higher [2.46, 3.10]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	40 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 0.01 higher [-0.07, 0.09]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	40 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 42.2 higher [-6.6, 91]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IGF-1; insulin-like growth factor-1, MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size < 100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R5는 특발성 저신장 소아·청소년 환자에 대한 침치료 효과를 생활개선교육과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 침치료는 생활개선교육보다 성장 속도 및 IGF-1에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 포함된 연구에서 이상반응에 대한 보고가 없어 침치료가 특발성 저신장 환자에 미치는 위해는 명확하지 않으나, 특발성 저신장 환자의 치료 평가에 중요한 결과지표인 성장 속도에서 유의한 효과를 보여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 침치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학과 과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한외과를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애의 치료에 있어서 한약치료에 이어 두 번째로 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 특발성 저신장 치료에 다빈도로 사용하고 있으며, 국내의 임상현장에서 특발성 저신장 치료에 침치료를 다빈도로 사용하고 있어 임상현장에서의 활용도는 높을 것으로 판단되나, 침치료에 대한 순응도가 떨어지는 일부 소아·청소년의 경우에는 치료의 시행이 어려울 수 있을 것으로 생각된다. 추후 침치료의 순응도 개선에 대한 연구가 필요하다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 환자에 대한 침치료는 임상현장에서 부분적으로 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 C를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 또는

청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. 특히 침치료의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

#### [참고문헌]

1. 冯冰, 马丽霞, 曲敬师, 孙涛, 牟青慧 (2013). 中医药治疗儿童特发性矮小效果评价. 社区医学杂志, 11(13), 31-32.
2. 冯冰, 马丽霞, 牟青慧, 孙涛, 曲敬师, 王素兰 (2014). 特发性矮小儿童三种中医治疗方法研究. 内蒙古中医药, 33(29), 4-5. 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2014.29.008

### 3) 근건이완수기요법

#### [R6]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육에 비해 근건이완수기요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Low	1~2

#### 임상적 고려사항

- 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법(족삼리(ST36), 용천(KI1), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위)
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때 특히 유아기에서 학령기까지의 소아에게 근건이완수기요법을 적용할 수 있다.

#### (1) 배경

근건이완수기요법은 그 효과가 체표에서부터 조직, 장부에까지 미치며 신진대사를 촉진하고 정기를 왕성하게 하여 면역력을 증강시켜 질병을 예방하며 신체를 건강하게 하는 효과가 있어 치료효과가 우수하고 취혈이 편리하며 수법이 간편한 것이 특징이다. 소아 근건이완수기요법이 직접, 간접적으로 소아 생체에 영향을 미치는 것은 소아 생체의 정상 생리기능을 회복시키고, 환경에 대한 적응력을 기르게 하며, 질병을 치유하고 예방하여 건강한 신체를 기를 수 있어 소아 성장장애 치료에 선택적으로 이용되고 있다. 본 임상진료지침에서는 소아 성장장애 환자의 성장 개선에 대한 근건이완수기요법의 효과를 분석하고자 하였으며, 대조군으로 성장 개선을 위한 생활개선교육을 사용한 연구를 선정하였다. 또한 연구 결과를 바탕으로 임상 전문가의 의견을 종합하여 권고안을 제시하고자 한다.

#### (2) 임상 질문 : Q6

특발성 저신장 소아 환자에게 근건이완수기요법은 생활개선교육에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	근건이완수기요법	생활개선교육	성장 속도, 골연령 변화, IGF-1	한의원 및 한방병원

##### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아 환자의 근건이완수기요법에 관한 연구 중 생활개선교육군을 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상연구 2개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1이 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Feng 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 근건이완수기요법(족삼리, 용천, 관원, 신수, 3~5분/회, 1회/일)을 받은 군

(n=20)과 생활개선교육군(n=20)을 비교한 결과, 근건이완수기요법군에서 성장 속도 (MD 1.26 [CI 0.93, 1.59,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의한 개선이 보였다. 골연령 변화(MD -0.05 [CI -0.14, 0.04,  $p = 0.27$ ])는 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상 반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Feng 등(2014)의 연구<sup>2)</sup>에서 만 3~13세 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 근건이완수기요법(족삼리, 용천, 관원, 신수, 3~5분/회, 1회/일)을 받은 군(n=20)과 생활개선교육군(n=20)을 비교한 결과, 근건이완수기요법군에서 IGF-1 (MD 36.00 [CI 1.87, 70.13,  $p = 0.04$ ])은 높게 나타났으며 통계적으로 유의하게 나타났다. 이상반응 발생여부는 보고되지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 2개의 무작위 배정 임상연구 모두 근거수준 도출 과정에 있어서 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뿔림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 각 결과 변수에 포함된 연구는 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

IGF-1에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Growth rate critical	40 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	MD 1.26 higher [0.93, 1.59]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	40 (1 RCT)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	MD 0.05 lower [-0.14, 0.04]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	40 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	MD 36 higher [1.87, 70.13]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

c: Sample size < 100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R6은 특발성 저신장 소아 환자에 대한 근건이완수기요법의 효과를 생활개선 교육과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 근건이완수기요법은 생활개선교육보다 성장 속도에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 포함된 연구에서 이상반응에 대한 보고가 없어 근건이완수기요법이 특발성 저신장 환자에 미치는 위해는 명확하지 않으나, 특발성 저신장 소아 환자의 치료 평가에 중요한 결과지표인 성장 속도에서 유의한 효과를 보여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 근건이완수기요법은 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 성장장애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 특발성 저신장 소아 환자에 대하여 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 근건이완수기요법을 시행하는 것을 고려해야 한다.

## [참고문헌]

1. 冯冰, 马丽霞, 曲敬师, 孙涛, 牟青慧 (2013). 中医药治疗儿童特发性矮小效果评价. 社区医学杂志, 11(13), 31-32.
2. 冯冰, 马丽霞, 牟青慧, 孙涛, 曲敬师, 王素兰 (2014). 特发性矮小儿童三种中医治疗方法研究. 内蒙古中医药, 33(29), 4-5. 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2014.29.008

## ■ 한의복합치료

### [R7]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low	1~5

#### 임상적 고려사항

- 상용 한약처방: 시군자탕, 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신키황환, 좌귀음
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.
- 생활개선 규칙

식이	[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취
운동	주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장
수면	9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장
전자기기 사용	TV와 스마트폰의 사용시간 최소화

### (1) 배경

특발성 저신장, 3백분위수 이상 정상 범위 저신장, 성조숙증을 동반한 성장장애 환자가 한의의료기관에 내원하는 경우 대부분 한의복합치료가 이루어지게 된다. 성장장애를 진료하는 임상한의사 대상 설문조사에서 한약치료와 침치료의 병행, 한약치료와 근건이완수기요법의 병행이 임상에서 가장 다용되는 복합치료 방법이라 응답되었다. 이 외에도 의료인의 판단에 따라 한약치료, 침치료, 전침치료, 약침치료, 뜸치료, 부항치료, 근건이완수기요법, 생활개선교육 등의 복합치료가 시행되고 있다. 이러한 한의복합치료가 무처치, 생활개선교육, 통상적 성장호르몬 치료에 비해 치료 후 신장, 성장속도, 골연령 변화, 성장 관련 호르몬 지표(IGF-1, IGFBP-3)에서 유의한 호전이 있는지 확인하고자 한다.

### (2) 임상 질문 : Q7

특발성 저신장 소아 환자에게 한약치료와 생활개선교육을 병행하는 것이 생활개선교육만 시행하는 것보다 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약+ 생활개선교육	생활개선교육	호전을, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3	한의원 및 한방병원

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아 환자의 한약과 생활개선교육 복합치료에 관한 연구 중 생활개선교육을 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상연구 5개가 선정되었다. 포함된 연구에

사용된 주요 결과변수로는 호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3이 있었으며 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Li 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 6~11세의 특발성 저신장 환자 70명을 대상으로 12개월간 한약(운비익신증약: 100ml, 1일 2회 복용, 3일 복용 후 1일 휴식)과 생활개선교육 복합치료군(n=35)과 생활개선교육 단독치료군(n=35)을 비교한 결과, 복합치료군에서 6개월 치료 후 신장(SMD 3.24 [95% CI 2.52, 3.97,  $p < 0.00001$ ])과 12개월 치료 후 신장(SMD 2.89 [95% CI 2.21, 3.57,  $p < 0.00001$ ]) 모두 통계적으로 유의한 개선을 나타냈다. 성장 속도(SMD 3.42 [95% CI 2.67, 4.17,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 이상반응의 발생 여부는 보고되지 않았다.

Wang 등(2014)의 연구<sup>2)</sup>에서 만 1~7세의 특발성 저신장 환자 100명을 대상으로 6개월간 한약(건아생장산: 40ml (1~3세), 60ml (4~7세), 1일 2회 복용)과 생활개선교육을 병행한 복합치료군(n=55)과 생활개선교육 단독치료군(n=45)을 비교한 결과, 복합치료군에서 만 1~3세의 호전율(RR 1.28 [95% CI 0.92, 1.79,  $p = 0.15$ ])은 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 만 4~7세의 호전율(RR 1.70 [95% CI 1.23, 2.35,  $p = 0.001$ ])은 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 만 1~3세의 치료 후 신장(SMD 0.67 [CI 0.01, 1.33,  $p = 0.05$ ])과 만 4~7세의 치료 후 신장(SMD 0.58 [95% CI 0.07, 1.09,  $p = 0.03$ ])도 경미한 개선이지만 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응의 발생 여부는 보고되지 않았다.

Sun 등(2017)의 연구<sup>3)</sup>에서 평균 연령 만 10세의 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 12개월간 한약(보중조장과립: 1일 2회 복용)과 생활개선교육을 병행한 복합치료군(n=20)과 생활개선교육 단독치료군(n=20)을 비교한 결과, 복합치료군에서 치료 후 신장(SMD 1.21 [95% CI 0.53, 1.89,  $p = 0.0005$ ]), 성장 속도(SMD 4.60 [95% CI 3.37, 5.83,  $p < 0.00001$ ]), IGF-1 (SMD 0.64 [95% CI 0.01, 1.28,  $p = 0.05$ ]) 모두 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이상반응의 발생 여부는 보고되지 않았다.

Zhu 등(2015)의 연구<sup>4)</sup>에서 만 5~12세의 특발성 저신장 환자 60명을 대상으로 6개월간 한약(삼귀조장과립: 100ml, 1일 2회 복용)과 생활개선교육을 병행한 복합치료군(n=30)과 생활개선교육 단독치료군(n=30)을 비교한 결과, 복합치료군에서 호전율(RR 2.86 [95% CI 1.42, 5.73,  $p = 0.003$ ])과 성장 속도(SMD 5.71 [95% CI 4.54, 6.89,  $p < 0.00001$ ]) 모두 통계적으로 유의한 개선이 나타났다. 골연령 변화(SMD 0.13 [95% CI -0.38, 0.64,  $p = 0.62$ ])는 경미하게 높게 나타났으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고되었다.

Wang 등(2020)의 연구<sup>5)</sup>에서 만 4~10세의 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 6개월간 한약(계지탕가미과립제: 5g, 1일 1회 복용)과 생활개선교육을 병행한 복합

치료군(n=20)과 생활개선교육 단독치료군(n=20)을 비교한 결과, 복합치료군에서 성장 속도(SMD 1.46 [95% CI 0.75, 2.16,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 6개월 치료 후 골연령 변화(SMD 0.94 [95% CI 0.28, 1.59,  $p = 0.005$ ])와 12개월 치료 후 골연령 변화(SMD 1.05 [95% CI 0.38, 1.71,  $p = 0.002$ ]) 모두 경미하게 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다. IGF-1 (SMD 1.88 [95% CI 1.12, 2.63,  $p < 0.00001$ ])와 IGFBP-3 (MD 833.93 [95% CI 799.05, 868.81,  $p < 0.00001$ ])도 통계적으로 유의한 차이가 나타났다. 이상반응의 발생 여부는 보고되지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 5개의 무작위 배정 임상연구 모두 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뒤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다.

호전율은  $I^2$ 값이 63%이며 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 낮추지 않았다. 비교위험도의 신뢰구간이 1을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준은 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

치료 후 신장에서는  $I^2$ 값이 93%로 비일관성이 높다고 판단되나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준은 낮추지 않았다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

성장 속도에서는  $I^2$ 값이 94%로 비일관성이 높다고 판단되나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준은 낮추지 않았다. 따라서 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는  $I^2$ 값이 67%이며 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 낮추지 않았다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준은 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

IGF-1에서는  $I^2$ 값이 83%로 높게 나타났으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간은 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

IGFBP-3에서는 단일 연구가 포함되어 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하

였으며, 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

#### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	160 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	RR 1.69 [1.14, 2.51]	1000 명당 467명	1000명당 322명 많음	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Height important	280 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 1.71 higher [0.62, 2.80]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	210 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 3.75 higher [1.95, 5.55]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	140 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 0.67 higher [0.06, 1.28]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	80 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	SMD 1.24 higher [0.03, 2.45]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGFBP-3 important	40 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	MD 833.93 higher [799.05, 868.81]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IGF-1; Insulin-like growth factor-1, IGFBP-3; Insulin-like growth factor binding protein-3, MD; Mean difference, RR; Relative risk, SMD; Standard mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I<sup>2</sup>≥75

c: Sample size<100

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R7은 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약과 생활개선교육 복합치료 효과를 생활개선교육군과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 5개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 생활개선교육 복합치료는 생활개선교육 단독치료보다 호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 포함된 5건의 연구 중 한 건의 연구<sup>4)</sup>에서 중대한 이상반응이 없었다고 보고되었으므로, 한약과 생활개선교육 복합치료는 상대적으로 안전한 치료라고 생각되나, 추후 안전성에 대한 연구가 진행되어야 할 것으로 생

각된다. 성장 속도는 특발성 저신장 소아 환자의 치료효과를 평가할 때 가장 중요한 결과지표이며, 한약과 생활개선교육 복합치료가 비교적 안전하다고 생각되므로 위해 보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 한약치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 한약치료와 생활개선교육은 소아·청소년 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 성장장애의 치료에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 특발성 저신장 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약과 생활개선교육 복합치료는 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고 등급을 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다.

추가로, 성장장애의 개요에서 제시한 ‘예방 및 관리’를 바탕으로 임상적 고려사항에 생활개선 규칙을 제시하였다. 임상적 고려사항을 참고하여 환자 개인의 상태와 특성에 따라 생활개선교육을 실시할 것을 권장한다.

#### [참고문헌]

1. 李静, 殷二航 (2013). 中药干预对学龄期特发性矮小症身高体重的影响研究. 中国医学创新, 15, 10.3969/j.issn.1674-4985.2013.15.016
2. 王妍 (2014). 健儿生长散及综合干预治疗身材偏矮儿童(脾肾气虚证)的疗效观察 [硕士]. 山东中医药大学, 1-29.
3. 孙凤平, 葛国岚, 韩雪, 崔伟锋 (2017). 补中助长颗粒治疗学龄前特发性身材矮小20例临床观察. 中医儿科杂志, 4(13). 10.16840/j.issn1673-4297.2017.04.18
4. 许乔雯 (2015). 参龟助长颗粒对特发性矮小症儿童促生长影响的临床研究 [硕士]. 南京中医药大学, 1-31.
5. 王建玲, 刘飞霞 (2020). 燮利阴阳健脾益肾法对40例特发性矮小症胰岛素生长因子和身高与体重的影响研究. 智慧健康, 2(6). 10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.12.048

## 【R8】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1

## 임상적 고려사항

- 상용 한약처방: 사군자탕, 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음
- 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법(족삼리(ST36), 용천(KI1), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위)
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기에서 사춘기까지의 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q8

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 한약과 근건이완수기요법을 병행하는 것이 무처치에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	무처치	치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.<sup>1)</sup>

Liu 등(2012)의 연구<sup>1)</sup>에서는 3~16세 특발성 저신장 환자 102명을 대상으로 12개월간 한약(중약면전과립: 40ml (3~7세), 60ml (7~12세), 100ml (13~16세), 1일 2회 복용)과 근건이완수기요법을 병행한 복합치료군(n=52)과 무처치군(n=50)을 비교한 결과, 치료 후 신장(SMD 0.68 [95% CI 0.28, 1.09, p=0.0009]), 성장 속도(SMD 3.41 [95% CI 2.48, 4.34, p<0.00001]), 골연령 변화(MD 0.20 [95% CI 0.15, 0.24, p<0.00001])에서 통계적으로 유의한 개선을 보였으며, 이상반응은 중재군과 대조군 모두 나타나지 않았다고 보고하였다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뮌림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었고, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

치료 후 신장에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않았으므로 비정밀성에 대한 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

성장 속도에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

골연령 변화에서 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

#### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Height important	102 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 0.68 higher [0.28, 1.09]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	102 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 3.41 higher [2.48, 4.34]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	102 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	MD 0.2 higher [0.15, 0.24]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R8은 특발성 저신장 소아 또는 청소년에 대한 한약과 근건이완수기요법 복합 치료 효과를 무처치와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과, 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 무처치보다 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 특발성 저신장 소아·청소년 환자의 치료에 있어서 성장 속도는 임상적으로 중요한 결과지표이며, 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 비교적 안전한 치료방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 한약치료와 근건이완수기요법은 소아·청소년 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 성장장애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 임상 현장에서 특발성 저신장의 치료에 있어

서 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장개선을 위해 무치치보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 刘静 (2012). 中药及综合干预治疗骨龄落后型特发性矮小症的临床疗效观察 [硕士]. 山东中医药大学, 中西医结合临床, 1-36.

## 【R9】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

## 임상적 고려사항

- 현재까지의 연구 결과와 전문가 의견을 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기에서 학령기까지의 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q9

특발성 저신장 소아 환자에게 한약과 근건이완수기요법을 병행하는 것이 생활개선교육에 비해 성장 개선에 효과적 인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약+근건이완수기요법	생활개선교육	호전율, 치료 후 신장	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.<sup>1)</sup>

Pang(2020) 등의 연구<sup>1)</sup>에서는 3~7세 특발성 저신장 환자 50명을 대상으로 약 3개월간 한약과 근건이완수기요법을 병행한 복합치료(n=50)와 생활개선교육 대조군(n=50)을 비교한 결과, 호전율(RR 1.64 [95% CI 1.14, 2.37, p=0.008]), 치료 후 신장(MD 4.18 [95% CI 1.08, 7.28, p=0.008])에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 이상반응은 대조군에서는 나타나지 않았고, 중재군에서 1건(소화불량)이 보고되었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR 3.00 [95% CI 0.13, 70.30, p=0.49]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뒤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었고, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

호전율에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나, 대상자 수가 100명 미만으로 OIS를 만족하지 못하여 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

치료 후 신장에서 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나, 대상자 수가 100명 미

만으로 OIS를 만족하지 못하여 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

#### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	50 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	RR 1.64 [1.14, 2.37]	1000 명당 560명	1000명당 358명 많음	점수가 높을수록 개선됨을 의미
Height important	50 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 4.18 higher [1.08, 7.28]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size<100

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R9는 특발성 저신장 소아에 대한 한약과 근건이완수기요법 복합치료 효과를 생활개선교육군과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 생활개선 교육보다 호전을, 치료 후 신장에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 비교적 안전하고 효과적인 치료방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 한약치료와 근건이완수기요법은 소아·청소년 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 성장장애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 임상 현장에서 특발성 저신장의 치료에 있어서 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장개선을 위해 생활개선교육보다 한약 치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 庞兴甫, 谭华清, 马亚楠 (2020). 小儿推拿联合保和丸加减对偏矮儿童的治疗效果研究. 大医生, 13, 64-66.

## [R10]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합 치료를 고려해야 한다.	B/Low	1~2

## 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 유아기부터 사춘기까지의 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q10

특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 한약과 근건이완수기요법을 병행하는 것이 통상적 성장호르몬 치료에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장	한약+근건이완수기요법	통상치료 (성장호르몬)	치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 총 2개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.<sup>1,2)</sup>

Du(2013) 등의 연구<sup>1)</sup>에서는 6~11세 특발성 저신장 환자 95명을 대상으로 12개월간 한약과 근건이완수기요법 복합치료군(n=49)과 통상치료군(성장호르몬, n=46)을 비교한 결과, 6개월 치료 후 신장(SMD -0.19 95% CI -0.60, 0.21, p=0.35), 12개월 치료 후 신장(SMD -0.03 [95% CI -0.43, 0.37, p=0.89]) 골연령 변화(SMD -0.24 [95% CI -0.65, 0.16, p=0.24])에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았고, 6개월 치료 후 성장 속도(SMD -1.22 [95% CI -1.66, -0.78, p<0.00001]), 12개월 후 성장 속도(SMD -0.31 [95% CI -0.71, 0.10, p=0.14])에서는 대조군에서 효과가 더 좋았으나 그 차이는 경미했다. 이상반응은 중재군에서는 나타나지 않았고, 대조군에서 7건(부종과 피부홍종 4건, 두통 3건) 보고되었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다 (RR 0.06 [95% CI 0.00, 1.07, p=0.06]).

Liu(2012) 등의 연구<sup>2)</sup>에서는 특발성 저신장 환자 105명을 3~7세, 7~13세, 13~18세의 3군으로 나누어 12개월간 한약과 근건이완수기요법 복합치료(n=52)와 통상치료(성장호르몬, n=53)를 비교한 결과, 3~7세의 치료 후 신장(SMD 0.19 [95% CI -0.53, 0.91, p=0.61]), 7~13세의 치료 후 신장(SMD 0.09 [95% CI -0.52, 0.71, p=0.76]), 13~18세의 치료 후 신장(SMD -0.15 [95% CI -0.82, 0.53, p=0.67]),

7~13세의 성장 속도(SMD 0.56 [95% CI -0.07, 1.18, p=0.08]), 13~18세의 성장 속도(SMD 0.41 [95% CI -0.27, 1.09, p=0.23]), 3~7세의 골연령 변화(SMD 0.47 [95% CI -0.26, 1.20, p=0.20]), 7~13세의 골연령 변화(SMD 0.23 [95% CI -0.38, 0.84, p=0.46]), 13~18세의 골연령 변화(SMD 0.32 [95% CI -0.35, 1.00, p=0.35])에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나, 3~7세의 성장 속도(SMD 0.87 [95% CI 0.11, 1.62, p=0.02])에서는 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 이상반응은 중재군에서는 나타나지 않았고, 대조군에서 5건(피부홍종 3건, T4 저하 2건) 보고되었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR 0.09 [95% CI 0.01, 1.63, p=0.10]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 2개의 무작위 배정 임상연구 모두 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비플림 위험성이 있다고 판단해 모든 근거수준을 한 등급 낮추었다.

치료 후 신장에서는 I<sup>2</sup>값이 0%로 비일관성의 근거수준을 낮추지 않았고, 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

성장 속도에서는 I<sup>2</sup>값이 89%로 비일관성이 높다고 판단되어 근거수준을 두 등급 낮추었고 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

골연령 변화에는 I<sup>2</sup>값이 30%로 비일관성 근거수준을 낮추지 않았고, 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성이 높다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Height important	295 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	SMD 0.06 lower [-0.28, 0.17]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	295 (2 RCTs)	⊕○○○ Very low <sup>abc</sup>	-	-	SMD 0.03 higher [-0.73, 0.78]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	200 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ac</sup>	-	-	SMD 0.11 higher [-0.24, 0.45]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I<sup>2</sup>≥75

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R10은 특발성 저신장 소아·청소년에 대한 한약과 근건이완수기요법 복합치료 효과를 통상적 성장호르몬 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 통상적 성장호르몬 치료와 비교하였을 때 유의한 차이가 없었으며, 부분적으로 한약과 근건이완수기요법 복합치료가 통상적 성장호르몬 치료에 비해 성장 속도에서 유의미한 효과를 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 것으로 생각된다. 포함된 2건의 연구에서 모두 중재군에서는 중대한 이상반응이 나타나지 않았고 대조군에서만 나타난 것을 고려하면 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 비교적 안전한 치료방법으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 연구는 국내외에서 이루어지지 않았으나 포함된 연구 중 한 건의 연구에서 중재군과 대조군의 치료 비용을 제시했다.<sup>2)</sup> 3~7세에는 복합치료군 비용이  $8,708.9 \pm 0.0$  위안, 통상치료군 비용이  $9,824.3 \pm 1231.9$  위안, 7~13세에는 복합치료군은  $11,238.4 \pm 0.0$  위안, 통상치료군은  $23,060.7 \pm 3,888.2$  위안, 13~18세에는 복합치료군은  $18,832.1 \pm 0.0$  위안, 통상치료군은  $36,770.7 \pm 3,457.5$  위안으로 제시되었으며, 복합치료군에서 유의하게 적었다. 한약치료와 근건이완수기요법은 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 비교적 안전하고 경제적이며 임상 현장에서 특발성 저신장의 치료에 있어서 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료와 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. 특히, 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법의 잠재적인 효과에 높은 가치를 부여하는 환자에 적용될 수 있다.

#### [참고문헌]

1. 杜晓琳, 王明月, 杨海英, 胡英华 (2013). 运脾益肾中药及综合干预治疗学龄期特发性矮小症的临床观察. 山东中医药大学第二附属医院儿科, 338.
2. 刘静 (2012). 中药及综合干预治疗骨龄落后型特发性矮小症的临床疗效观察 [硕士]. 山东中医药大学, 中西医结合临床, 1-36.

## ■ 한양방복합치료

### [R11]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low	1~7

#### 임상적 고려사항

- 대상군 및 상세 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, 신장이 같은 연령 및 성별에 따른 표준치에서 3백분위수 미만인 특발성 저신장 환자
- 상용 한약처방: 사군자탕, 보중익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신키향환, 좌귀음
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기의 소아에게 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.
- 주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.

### (1) 배경

현재 국내 임상에서는 소아·청소년 성장장애에 성장호르몬 주사치료가 통상치료로 쓰이고 있으며, 중국, 해외와 국내 일부 의료기관에서는 성장호르몬과 한의치료의 복합치료가 시행되고 있다. 성장장애를 진료하는 임상한의사 대상 설문조사에서 성장호르몬과 한의 복합치료법에 대하여 복합치료 시 성장 치료 효과, 복합 시 효과적인 한의치료법, 복합치료 시 안전성, 복합치료 시 발생 가능한 부작용 등에 대한 정보 요구가 높게 나타났다. 이에 통상적 성장호르몬 치료와 한의치료의 복합치료 효과와 안전성에 대한 국내 및 해외 연구들을 분석하고 그 결과를 확인하고자 한다.

### (2) 임상 질문: Q11

특발성 저신장 소아 환자에게 한약과 통상적 성장호르몬 치료를 병행하는 것이 통상적 성장호르몬 치료만 단독으로 시행하는 것보다 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	한약+통상치료 (성장호르몬)	통상치료 (성장호르몬)	호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3	한방병원 및 협진의료기관

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 환자의 한약치료와 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료에 관한 연구 중 통상적 성장호르몬 치료를 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상연구 7개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 호전율, 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3이 있었으며 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Cui 등(2016)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 6~13세의 특발성 저신장 환자 53명을 대상으로 12개월간 한약치료(비허탕: 1일 2회 복용)와 성장호르몬 치료(0.15~0.18IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=28)과 성장호르몬 치료(0.15~0.18IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=25)을 비교한 결과, 복합치료군에서 6개월 치료 후 신장(SMD 1.46 [95% CI 0.85, 2.07,  $p < 0.00001$ ])과 12개월 치료 후 신장(SMD 1.38 [95% CI 0.77, 1.98,  $p < 0.00001$ ])이 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 6개월 치료 후 성장 속도(SMD 2.53 [95% CI 1.79, 3.26,  $p < 0.00001$ ])와 12개월 치료 후 성장 속도(SMD 2.61 [95% CI 1.86, 3.36,  $p < 0.00001$ ])도 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 6개월 치료 후 골연령 변화(SMD 1.15 [95% CI 0.56, 1.73,  $p < 0.0001$ ])와 12개월 치료 후 골연령 변화(SMD 1.11 [95% CI 0.52, 1.69,  $p < 0.0002$ ])도 통계적으로 유의한 개선이 나타났으며 IGF-1 (SMD 4.26 [95% CI 3.26, 5.26,  $p < 0.00001$ ])와 IGFBP-3 (SMD 1.62 [95% CI 1.00, 2.25,  $p < 0.00001$ ])도 높게 나타났고 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 보고된 이상반응으로는 두통(중재군: 1건, 대조군: 2건), 피부 발적(대조군: 2건), 비만(대조군: 1건), T4의 변화(대조군: 2건)가 있었고, 통계적으로 유의하게 대조군에서 많이 발생했다(RR 0.13 [95% CI 0.02, 0.97,  $p = 0.05$ ]).

Qiu 등(2017)의 연구<sup>2)</sup>에서 만 7~11세의 특발성 저신장 환자 84명을 대상으로 12개월간 한약치료(건비익신방과립: 80ml, 1일 1회 복용, 6일 복용 후 1일 휴식)와 성장호르몬 치료(0.1U/(kg,d), 1일 1회, 6일 주사 후 1일 휴식)를 병행한 복합치료군(n=44)과 성장호르몬 치료(0.1U/(kg,d), 1일 1회, 6일 주사 후 1일 휴식)를 시행한 통상치료군(n=40)을 비교한 결과, 복합치료군에서 치료 후 신장(SMD 0.30 [95% CI -0.13, 0.73,  $p = 0.17$ ])은 경미하게 높게 나타났으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 6개월 치료 후 성장 속도(SMD 1.06 [95% CI 0.60, 1.52,  $p < 0.00001$ ])와 12개월 치료 후 성장 속도(SMD 2.19 [95% CI 1.64, 2.73,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Tian 등(2017)의 연구<sup>3)</sup>에서 평균 연령 만 5세의 특발성 저신장 환자 80명을 대상으로 6개월간 변증별 한약치료(비허형: 사군자탕가미, 신허형: 보신지황환가미, 비신양허형: 사군자탕합보신지황환가감, 100ml, 1일 2회 복용)와 성장호르몬 치료(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=35)과 성장호르몬 치료(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=45)을 비교한 결과, 복합치료군에서 성장 속도(SMD 1.98 [95% CI 1.43, 2.52,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 골연령 변화(SMD -0.42 [95% CI -0.87, 0.02,  $p = 0.06$ ])는 낮게 나타났으나 통계적 유의성은 없었다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고되었다.

Zhang 등(2017)의 연구<sup>4)</sup>에서 평균 연령 만 6세의 특발성 저신장 환자 60명을 대상으로 12개월간 한약치료(익신건비방: 300ml, 1일 2회 복용)와 성장호르몬 치료

(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=30)과 성장호르몬 치료(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=30)을 비교한 결과, 복합치료군에서 호전을 (RR 1.04 [95% CI 0.92, 1.16, p=0.55]), 치료 후 신장(SMD 0.04 [95% CI -0.47, 0.54, p=0.89]), 성장 속도(SMD 0.17 [95% CI -0.34, 0.67, p=0.52]), IGF-1 (SMD 0.43 [95% CI -0.09, 0.94, p=0.10]) 모두 경미하게 높게 나타났지만 통계적 유의성은 없었다. 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Sun 등(2019)의 연구<sup>5)</sup>에서 평균 연령 만 6세의 특발성 저신장 환자 48명을 대상으로 6개월간 변증별 한약치료(사군자탕가감, 보신지황환가감, 사군자탕합보신지황환가감)와 성장호르몬 치료(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=24)과 성장호르몬 치료(0.15IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=24)을 비교한 결과, 복합치료군에서 IGF-1 (SMD 0.66 [95% CI 0.08, 1.24, p=0.03])는 경미하지만 통계적으로 유의한 개선을 보였으며 IGFBP-3 (SMD 1.37 [95% CI 0.74, 2.01, p<0.0001])도 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Wang 등(2020)의 연구<sup>6)</sup>에서 평균 연령 만 8~9세의 특발성 저신장 환자 90명을 대상으로 12개월간 한약치료(사군자탕가감: 1일 2회)와 성장호르몬 치료(0.15~0.20IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=45)과 성장호르몬 치료(0.15~0.20IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=45)을 비교한 결과, 복합치료군에서 치료 후 신장(SMD 1.03 [95% CI 0.59, 1.48, p<0.00001])과 성장 속도(SMD 2.16 [95% CI 1.64, 2.69, p<0.00001])가 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 이상반응 발생 여부는 보고되지 않았다.

Hao 등(2015)의 연구<sup>7)</sup>에서 만 6~12세의 특발성 저신장 환자 40명을 대상으로 12개월간 한약치료(150ml, 1일 2회)와 성장호르몬 치료(0.15~0.18IU/(kg,d), 1일 1회)를 병행한 복합치료군(n=20)과 성장호르몬 치료(0.15~0.18IU/(kg,d), 1일 1회)를 시행한 통상치료군(n=20)을 비교한 결과, 복합치료군에서 6개월 치료 후 신장(SMD 1.35 [95% CI 0.65, 2.04, p=0.0001])과 12개월 치료 후 신장(SMD 1.29 [95% CI 0.60, 1.98, p=0.0002])에서 모두 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 6개월 치료 후 성장 속도(SMD 2.74 [95% CI 1.85, 3.62, p<0.00001])와 12개월 치료 후 성장 속도(SMD 2.77 [95% CI 1.88, 3.66, p<0.00001])는 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 6개월 치료 후 골연령 변화(SMD 1.86 [95% CI 1.11, 2.61, p<0.00001])와 12개월 치료 후 골연령 변화(SMD 1.96 [95% CI 1.19, 2.73, p<0.00001])는 통계적으로 유의한 개선을 보였다. IGF-1 (SMD 3.78 [95% CI 2.71, 4.85, p<0.00001])과 IGFBP-3 (SMD 1.12 [95% CI 0.45, 1.79, p=0.001])에서도 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 보고된 이상반응으로는 부종 및 발적(대조군: 1건),

두통(대조군: 2건), 비만(대조군: 1건), T4의 감소(대조군: 2건)가 있었으며 복합치료군에서의 이상반응은 없었고, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR 0.08 [95% CI 0.00, 1.28,  $p=0.07$ ]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 7개의 무작위 배정 임상연구 모두 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뒤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다.

호전율에는 단일 연구가 포함되어 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다. 비교위험도의 신뢰구간이 1을 포함하며 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 비정밀성 근거수준을 두 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

치료 후 신장에서는  $I^2$ 값이 78%로 높게 나타났으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

성장 속도에서는  $I^2$ 값이 89%로 높게 나타났으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

골연령 변화에서는  $I^2$ 값이 92%로 높게 나타났으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

IGF-1에서는  $I^2$ 값이 96%로 높게 나타났으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

IGFBP-3에서는  $I^2$ 값이 0%로 비일관성 근거수준을 낮추지 않았다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않고 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	60 (1 RCT)	⊕○○○ Very low <sup>acd</sup>	RR 1.04 [0.92, 1.16]	1000 명당 933명	1000명당 37명 많음	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Height important	420 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 0.95 higher [0.51, 1.39]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	584 (6 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 1.98 higher [1.38, 2.59]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Bone age changes important	266 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 1.10 higher [0.17, 2.04]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGF-1 important	201 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 2.23 higher [0.47, 3.99]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
IGFBP-3 important	141 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 1.38 higher [1.01, 1.76]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

IGF-1; Insulin-like growth factor-1, IGFBP-3; Insulin-like growth factor binding protein-3, RR; Relative risk, SMD; Standard mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I<sup>2</sup>≥75

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size<100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R11은 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료 효과를 통상적 성장호르몬 단독치료군과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 7개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 협진은 통상적 성장호르몬 단독치료보다 치료 후 신장, 성장 속도, 골연령 변화, IGF-1, IGFBP-3에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 특발성 저신장 소아 환자의 치료에 있어서 성장 속도는 임상적으로 중요한 결과지표이며, 복합치료 시 통상적 성장호르몬 치료 단독군에 비해 통계적으로 유의하게 부작용의 발생 빈도가 감소했음을 고려할 때 치료의 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 연구는 국내외에서 이루어지지 않았으나 포함된 연구 중 한 건의 연구에서 중재군과 대조군의 치료 비용을 보고했다.<sup>4)</sup> 복합치료군의 비용은 36,121.60±13,054.07 위안, 통상치

료군의 비용은  $43,850 \pm 16,101.63$  위안으로 복합치료군에서 유의하게 적었다. 특발성 저신장 소아 환자에 대한 한약과 통상적 성장호르몬 치료 복합치료는 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 崔艳, 于显华, 梁巍, 徐金星, 周敏 (2016). 脾虚汤联合生长激素治疗特发性矮小症的临床研究. 心理医生, 22(17).
2. 丘燕燕 (2017). 健脾益肾方联合生长激素治疗矮小症的临床观察 [硕士]. 广州中医药大学, 1-40.
3. 田慧, 曾远辉 (2017). 中西医结合治疗特发性矮小症近期疗效分析. 中医儿科杂志, 13(06), 39-43. 10.16840/j.issn1673-4297.2017.06.12
4. 张学源 (2017). 中西医结合治疗儿童特发性矮小症的临床观察及儿童矮小相关基因初探. [硕士]: 天津中医药大学, 1-45.
5. 孔蕊 (2019). 中西医结合综合治疗对特发性矮小症(ISS)患儿的临床疗效. 首都食品与医药, 26(06), 35-36.
6. 王仕奎, 冯斌 (2020). 六君子汤加减配合重组人生长激素治疗特发性矮小症. 河南医学研究, 29(26), 4936-4938. 10.3969/j.issn.1004-437X.2020.26.05
7. 郝尧 (2015). 健脾益肾法联合重组人生长激素治疗特发性矮小症的疗效及对血清 IGF-1, IGFBP-3 表达的影响. 现代中西医结合杂志. (24)26, 2900-2902. DOI:10.3969/j.issn.1008-8849.2015.26.017

## 【R12】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1

## 임상적 고려사항

- 대상군 및 상세 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, 신장이 같은 연령 및 성별에 따른 표준치에서 3백분위수 미만인 특발성 저신장 환자
- 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법(족삼리(ST36), 용천(KI1), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위)
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기의 소아에게 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 협진을 고려할 수 있다.
- 주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.

## (1) 배경

R11 한양방복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q12

특발성 저신장 소아 환자에게 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료를 병행하는 것이 통상적 성장호르몬 치료를 단독으로 시행하는 것보다 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
특발성 저신장 소아	근건이완수기요법 + 통상치료 (성장호르몬)	통상치료 (성장호르몬)	성장 속도, IGF-1, IGFBP-3	한방병원 및 협진의료기관

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

특발성 저신장 소아 환자의 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료 복합치료에 관한 연구 중 통상적 성장호르몬 치료군을 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상 연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 성장 속도, IGF-1, IGFBP-3이 있었으며 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Xiang 등(2020)의 연구<sup>1)</sup>에서 평균 연령  $6.29 \pm 0.86$ 세의 특발성 저신장 환자 160명을 대상으로 3개월간 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료( $0.15\text{IU}(\text{kg}\cdot\text{d})$ , 1일 1회)를 병행한 복합치료군( $n=80$ )과 통상적 성장호르몬 단독치료군( $0.15\text{IU}(\text{kg}\cdot\text{d})$ , 1일 1회,  $n=80$ )을 비교한 결과, 복합치료군에서 성장 속도(MD 1.19 [CI 0.79, 1.59,  $p < 0.00001$ ])는 통계적으로 유의한 개선을 보였다. IGF-1(MD 6.35 [CI 0.26, 12.44,  $p=0.04$ ])는 높게 나타났으며 통계적으로 유의한 차이를 보였다. IGFBP-3(MD 0.23 [CI -0.12, 0.58,  $p=0.19$ ])는 경미한 개선을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 보고된 이상반응에는 안구부종(대조군: 1건)이 있었으며 복합치료군에서는 이상반응이 나타나지 않았다(RR 0.33 [95% CI 0.01, 8.06,  $p=0.50$ ]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

성장 속도에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

IGF-1에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

IGFBP-3에서는 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
<b>Growth rate</b> critical	160 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	MD 1.19 higher [0.79, 1.59]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>IGF-1</b> important	160 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	MD 6.35 higher [0.26, 12.44]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
<b>IGFBP-3</b> important	160 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 0.23 higher [-0.12, 0.58]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

MD; Mean difference, RR; Relative risk

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R12는 특발성 저신장 소아 환자에 대한 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료 효과를 통상적 성장호르몬 단독치료와 비교하여 권고안 및 권고 등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과, 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료는 통상적 성장호르몬 단독치료보다 성장 속도, IGF-1에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 특발성 저신장 소아 환자의 치료에 있어서 성장 속도는 임상적으로 중요한 결과지표이며, 복합 치료 시 통상적 성장호르몬 치료 단독군에 비해 부작용의 발생 빈도가 감소했음을 고려할 때 치료의 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 특발성 저신장 소아 환자에 대한 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료는 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 向红, 孙香娟, 常克, 王海俊, 张芹, 彭玉, 汪雅 (2020). 调运枢纽推拿术联合重组人生长激素对矮小症患者生长发育的影响.(41)06,766-769. 10.3969/j.issn.1000-7369.2020.06.018

## 2 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자

### ■ 단독치료

#### 1) 한약치료

##### 【R13】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.	B/Moderate	1

##### 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 및 경과관찰 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 3백분위수 이상 사춘기 청소년에게 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

#### (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

#### (2) 임상 질문: Q13

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에게 한약치료가 생활개선교육에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년	한약	생활개선교육	호전율	한의원 및 한방병원

##### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자의 성장 개선을 위한 한약치료에 관한 연구 중 생활개선교육 대조군을 사용한 무작위 배정 임상연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과 변수로는 호전율이 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Lv 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 16~21세의 3백분위 이상 정상 범위 저신장 환자 100명을 대상으로 1개월간 한약치료(태자삼, 산약, 호도육, 음양곽, 의미, 백출, 황기, 복령, 숙지황, 목단피, 당귀, 천산룽, 귀판, 별갑, 산수육, 방풍, 진피, 사인, 홍삼, 자하거, 감초, 산사, 신곡, 맥아; 1일 2회 복용)를 받은 군(n=50)과 생활개선교육군(n=50)을 비교한 결과 한약치료를 받은 군에서 호전율(RR 5.33 [95% CI 2.94, 9.66,  $p < 0.00001$ ])은 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 치료 5개월 후 3cm 이상 성장이 있을 경우 유효하다고 판정하였으며, 3cm 미만 성장 시 효과가 없다고 판정하였다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고되었다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비플립 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

호전율에서 비교위험도의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으며 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	100 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>ea</sup>	RR 5.33 [2.94, 9.66]	1000명당 180명	1000명당 779명 많음	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

RR; Relative risk

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R13은 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에 대한 한약치료 효과를 생활개선교육과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 생활개선교육보다 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 포함된 연구에서 이상반응에 대한 보고가 없어 한약치료가 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에 미치는 위해는 명확하지 않으나, 치료 5개월 후 3cm 이상 성장이 있을 경우 유효하다고 판정되는 호전율에서 유의한 효과를 보여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

한약치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한외과를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년의 치료에 다빈도로 사용하고 있으며, 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판

단은 제외한다. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에 대한 한약치료는 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 吕选民, 王小民, 祁晓民, 牛菲, 张海侠 (2013). 高乐冲剂结合整脊增高操治疗非病理性矮小症效果观察. 中国乡村医药, 20(13), 6-7.

## ■ 한의복합치료

### 【R14】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1

#### 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 및 경과관찰 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 3백분위수 이상 사춘기 청소년에게 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.
- 생활개선 규칙

식이	[곡류], [육류], [채소류], [과일류], [유제품류]의 5가지 식품군을 골고루 섭취
운동	주 3회 이상, 회당 60분 이상 운동. 유산소 운동 권장
수면	9~11시간의 수면시간 확보. 10시 이전 수면 권장
전자기기 사용	TV와 스마트폰의 사용시간 최소화

### (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

### (2) 임상 질문: Q14

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에게 한약치료와 생활개선교육을 병행하는 것이 생활개선교육만 시행하는 것보다 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년	한약+생활 개선교육	생활개선교육	호전율	한의원 및 한방병원

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자의 성장 개선을 위한 한약과 생활개선 교육 복합치료에 관한 연구 중 생활개선교육 대조군을 사용한 무작위 배정 임상연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과 변수로는 호전율이 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Lv 등(2013)의 연구<sup>1)</sup>에서 만 16~21세의 3백분위 이상 정상 범위 저신장 환자 114명을 대상으로 1개월간 한약(태자삼, 산약, 호도육, 음양곽, 의미, 백출, 황기, 복령, 숙지황, 목단피, 당귀, 천산룽, 귀판, 별갑, 산수육, 방풍, 진피, 사인, 홍삼, 자하거, 감초, 산사, 신곡, 맥아; 1일 2회 복용)과 생활개선교육을 병행한 복합치료군(n=64)과 생활개선교육군(n=50)을 비교한 결과, 복합치료군에서 호전율(RR 5.33 [CI 3.00, 9.46, p<0.00001])은 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 이상반응은 발생하지 않았다고

보고되었다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뒤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

호전율에서 비교위험도의 신뢰구간이 1을 포함하지 않으며 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 이상으로 비정밀성 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Response rate important	114 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	RR 5.33 [3.00, 9.46]	1000명 당 180명	1000명당 779명 많음	접수가 높을수록 개선됨을 의미함

RR: Relative risk

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R14는 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에 대한 한약과 생활개선교육 복합치료 효과를 생활개선교육과 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 생활개선교육 복합치료는 생활개선교육 단독치료보다 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자에서 치료 5개월 후 3cm 이상 성장이 있을 경우 유효하다고 판정되는 호전율에서 유의한 효과를 보였으며, 치료 과정 중 중대한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하여 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 한약치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 한약치료와 생활개선교육은 소아·청소년 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 청소년 성장장애의 치료에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년의 치료에 다빈도로 사용하고 있으며, 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평

가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자에 대한 한약치료는 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다.

추가로, 성장장애의 개요에서 제시한 ‘예방 및 관리’를 바탕으로 임상적 고려사항에 생활개선 규칙을 제시하였다. 임상적 고려사항을 참고하여 환자 개인의 상태와 특성에 따라 생활개선교육을 실시할 것을 권장한다.

#### [참고문헌]

1. 吕选民, 王小民, 祁晓民, 牛菲, 张海侠 (2013). 高乐冲剂结合整脊增高操治疗非病理性矮小症效果观察. 中国乡村医药, 20(13), 6-7.

## 【R15】

권고안	권고등급/ 근거수준	참고문헌
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate	1

## 임상적 고려사항

- 상용 한약처방: 사군자탕, 보종익기탕, 삼출건비탕, 육미지황탕, 보신지황환, 좌귀음
- 상용 근건이완수기요법: 날척법, 안유법(족삼리(ST36), 용천(K11), 관원(CV4), 신수(BL23) 등 혈위)
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 학령기 이후 3백분위수 이상 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q15

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 한약과 근건이완수기요법을 병행하는 것이 무처치에 비해 성장 개선에 효과적이거나?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	무처치	치료 후 신장, 성장 속도	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.<sup>1)</sup>

Hu(2012) 등의 연구<sup>1)</sup>에서는 6~18세 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자 146명을 6~11세, 12~15세, 16~18세의 3군으로 나누어 12개월간 한약과 근건이완수기요법 복합치료(n=74)와 무처치(n=72)를 비교한 결과, 6~11세의 치료 후 신장(SMD 0.79 [95% CI -0.03, 1.61, p=0.06]), 12~15세의 치료 후 신장(SMD 0.49 [95% CI -0.02, 1.00, p=0.06])에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며, 16~18세의 치료 후 신장(SMD 0.56 [95% CI 0.04, 1.07, p=0.02]), 6~11세의 성장 속도(SMD 4.28 [95% CI 2.77, 5.79, p<0.00001]), 12~15세의 성장 속도(SMD 1.79 [95% CI 1.19, 2.39, p<0.00001]), 16~18세의 성장 속도(SMD 1.77 [95% CI 1.17, 2.38, p<0.00001])에서 한약과 근건이완수기요법 복합치료군이 무처치보다 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 이상반응은 중재군과 대조군 모두 나타나지 않았다고 보고하였다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 배정순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었고, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

치료 후 신장에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 판단하였다.

성장 속도에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Height important	146 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 0.57 higher [0.24, 0.9]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	146 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 2.34 higher [1.33, 3.36]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R15는 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아·청소년 환자에 대한 한약과 근건이완수기요법 복합치료 효과를 무처치와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 무처치보다 치료 후 신장, 성장 속도에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자의 치료에 있어서 성장 속도는 임상적으로 중요한 결과 지표이며, 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 비교적 안전한 치료방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 한약치료와 근건이완수기요법은 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장

애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 임상 현장에서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장의 소아·청소년 치료에 있어서 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 무치치보다 한약과 근건이 완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 胡英华 (2012). 中药及营养、运动处方综合干预骨龄正常和偏大的身材偏矮儿童的研究 [硕士]. 山东中医药大学, 中西医结合临床, 1-35.

## 【R16】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low	1

## 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약과 근건이완수기요법은 학령기 이후 3백분위수 이상 소아·청소년에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R7 한의복합치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q16

3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 한약과 근건이완수기요법을 병행하는 것이 통상적 성장호르몬 치료에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년	한약+근건이완수기요법	통상치료 (성장호르몬)	치료 후 신장, 성장 속도	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

본 임상 질문에는 총 1개의 무작위 배정 임상연구가 포함되었다.<sup>1)</sup>

Hu(2012) 등의 연구<sup>1)</sup>에서는 6~18세 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자 146명을 6~11세, 12~15세, 16~18세의 3군으로 나누어 12개월간 한약과 근건이완수기요법 복합치료(n=74)와 성장호르몬 치료(n=73)를 실시한 결과, 6~11세의 치료 후 신장(SMD 0.25 [95% CI -0.52, 1.02, p=0.53]), 12~15세의 치료 후 신장(SMD 0.10 [95% CI -0.40, 0.61, p=0.68]), 16~18세의 치료 후 신장(SMD 0.15 [95% CI -0.35, 0.66, p=0.55])에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며, 6~11세의 성장 속도(SMD 2.38 [95% CI 1.34, 3.42, p<0.00001]), 12~15세의 성장 속도(SMD 0.55 [95% CI 0.04, 1.06, p=0.04]), 16~18세의 성장 속도(SMD 0.90 [95% CI 0.36, 1.43, p=0.00100])에서는 한약과 근건이완수기요법 복합치료군이 통상적 성장호르몬 치료군보다 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 이상반응은 중재군에서는 나타나지 않았고, 대조군에서 4건(피부홍종 2건, T4 저하 2건) 보고되었으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR 0.11 [95% CI 0.01, 2.00, p=0.14]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도

별로 나누어 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 질 평가에서는 배정순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단해 근거수준을 한 등급 낮추었고, 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

치료 후 신장에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다.

성장 속도에서는 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않아 비정밀성이 낮다고 판단하여 근거수준을 낮추지 않았다. 따라서 결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

#### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Height important	147 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	SMD 0.15 higher [-0.17, 0.47]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	147 (1 RCT)	⊕⊕⊕⊕ Moderate <sup>a</sup>	-	-	SMD 1.15 higher [0.33, 1.97]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

### (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R16은 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자에 대한 한약과 근건이완수기요법 복합치료 효과를 통상적 성장호르몬 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 통상적 성장호르몬 치료보다 성장 속도에서 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다. 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 환자의 치료에 있어서 성장 속도는 임상적으로 중요한 결과지표이며, 한약과 근건이완수기요법 복합치료는 비교적 안전한 치료방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 한약치료와 근건이완수기요법은 성장장애를 진료하는 한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아·청소년 성장장애의 치료에 다빈도로 사용되는 치료방법이며, 임상 현장에서 3백분위수 이상 정상범

위 저신장 소아·청소년의 치료에 있어서 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각되어 개발위원회는 권고등급 B를 부여한다. 따라서 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자의 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다.

#### [참고문헌]

1. 胡英华 (2012). 中药及营养、运动处方综合干预骨龄正常和偏大的身材偏矮儿童的研究 [硕士]. 山东中医药大学, 中西医结合临床, 1-35.

### 3 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자

#### ■ 단독치료

#### 1) 한약치료

#### 【R17】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Low	1

#### 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 학령기 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

\*대보음환: 지모, 황백 각 150g, 숙지황, 귀판 각 225g. 오동나무 씨만 하게 환으로 만들어 한 번에 70~90알씩 복용(출전: 허준 (2003). 동의보감. 서울: 남산당. 445.)

\*처방 시 가감 가능한 한약재: 목단피, 복령, 산약, 산수유, 택사, 시호, 치자, 과루인, 하고초(출전: 杨丽珍, 张巍, 侯秀刚, 郑杨, 高丽娟, 陈宏 et al. (2013). 梳早颗粒对肝郁痰结型特发性中枢性性早熟女童血清骨钙素的影响. 吉林中医药, 33(2). 162-164. 10.13463/j.cnki.jlzyy. 2013.02.053, 黄俊雷, 叶进, 孔飞, 李红英. (2015). 抗早颗粒治疗特发性中枢性性早熟女童40例临床观察. 湖南中医药导报, 24(21). 49-51. 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2015.24.017, 祁荟桔, 张学源, 项蓉 (2016). 中西医结合治疗女童特发性中枢性性早熟36例临床分析. 天津中医药大学学报, 02(35), 88-91. 10.11656/j.issn.1673-9043.2016.02.05)

#### (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

#### (2) 임상 질문: Q17

성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에게 한약치료가 무처치에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성조숙증을 동반한 성장장애 소아	한약	무처치	골연령지수	한의원 및 한방병원

#### ① 개별 연구 결과에 대한 설명

성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자의 한약치료에 관한 연구 중 대조군으로 무처치를 사용한 무작위 배정 임상연구 1개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 골연령지수가 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인

하였다. 골연령지수는 골연령을 역연령으로 나눈 지표로, 점수가 낮을수록 개선됨을 의미한다.

Wang 등(2012)의 연구<sup>1)</sup>에서 특발성 성조숙증을 동반한 평균 연령 만 6세의 성장장애 여자 환자 80명을 대상으로 12개월간 한약치료(대보음환: 1회 10g, 1일 3회)를 받은 군(n=40)과 무치치(n=40)를 비교한 결과, 한약치료를 받은 군에서 골연령지수(MD -0.95 [95% CI -1.05, -0.85, p<0.00001])가 무치치에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고되었다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 연구는 단일 연구로 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 척도별로 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 근거수준 도출 과정에 있어서 배정 순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다.

골연령지수에서 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Bone age index critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ab</sup>	-	-	MD 0.95 lower [-1.05, -0.85]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

MD; Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: Sample size<100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R17은 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약치료 효과를 무치치와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 1개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 무치치보다 유의한 호전을 보였다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었으며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다. 골연령지수는 성조숙증을 동반한 성장장애 환자의 치료효과를 평가할 때 가장 중요한 결과지표이며 한약치료에 대한 중대한 이상반응은 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다.

한약치료는 전국한외과대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로

제시되어 있으며, 임상현장을 대상으로 시행한 설문조사 결과 소아 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아의 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약치료는 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고 등급 C를 부여한다. 따라서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.

#### [참고문헌]

1. 王瑞芹, 刘国华, 牟春山, 乔石钰, 张军 (2012). 中药大补阴丸治疗女性特发性性早熟的临床研究. 中国医疗前沿, 01. 1673-5552 (2012) 01-0019-01

## 【R18】

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 GnRHα 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.	C/Very Low	1~3

## 임상적 고려사항

- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 한약은 학령기 소아에 중대한 이상반응을 나타내지 않았다.

## (1) 배경

R1 한약치료 배경을 참고한다.

## (2) 임상 질문: Q18

성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에게 한약치료가 통상적 GnRHα 치료에 비해 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성조숙증을 동반한 성장장애 소아	한약	통상치료 (GnRHα)	골연령지수	한의원 및 한방병원

## ① 개별 연구 결과에 대한 설명

성조숙증을 동반한 성장장애 환자의 한약치료에 대한 연구 중 통상적 GnRHα 치료를 대조군으로 사용한 무작위 대조군 연구 3개<sup>1-3)</sup>가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 골연령지표가 있었으며, 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다.

Huang 등(2015)의 연구<sup>1)</sup>에서 평균 연령 만 7세 특발성 성조숙증을 동반한 성장장애 여자 환자 80명을 대상으로 6개월간 한약치료군(항조과립: 1회 50ml, 1일 2회 복용, n=40)과 통상치료군(GnRHα: 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내주사, n=40)을 비교한 결과, 한약치료군에서 골연령지수(SMD -0.03 [95% CI -0.47, 0.41, p=0.90])는 경미하게 개선된 결과를 나타냈으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

Zhang 등(2016)의 연구<sup>2)</sup>에서 평균 연령 만 6세 특발성 성조숙증을 동반한 성장장애 여자 환자 70명을 대상으로 6개월간 한약치료(대보음환: 1회 6g, 1일 3회 복용)군(n=35)과 통상치료군(GnRHα: 처음 3.75mg, 이후 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내주사, n=35)을 비교한 결과, 골연령지수(SMD -1.88 [95% CI -2.44, -1.31, p < 0.00001])는 한약치료군에서 통계적으로 유의한 개선을 보였다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

Yang 등(2013)의 연구<sup>3)</sup>에서 평균 연령 만 7세의 특발성 성조숙증을 동반한 성장

장애 여자 환자 46명을 대상으로 6개월간 한약치료군(항조과립: 1회 1/3첩(4~7세) 혹은 1/2첩(7~10세), 1일 2회 복용, n=25)과 통상치료군(GnRHa, 처음 100mg/kg, 이후 1회 50~100mg/kg, 1회/4주 근육내주사, n=21)을 비교한 결과, 한약치료군과 통상치료군에서 골연령지수(SMD 0.00 [95% CI -0.58, 0.58, p=1.00])는 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이상반응의 발생 여부에 대해서는 보고하지 않았다.

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 3개의 무작위 배정 임상연구 모두 배정순서의 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비뚤림 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다.

골연령지수는 I<sup>2</sup>값이 93%로 매우 높았으나 치료의 방향성이 일치하여 비일관성 근거수준을 한 등급만 낮추었고, 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과 없음을 포함하여 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

### 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Bone age index critical	196 (3 RCTs)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	SMD 0.63 lower [-1.80, 0.54]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

SMD; Standard Mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b: I<sup>2</sup>≥75

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R18은 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약 치료 효과를 통상적 GnRHa 치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 3개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료는 통상적 GnRHa 치료보다 골연령지수에서 개선을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가되었으며, 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없어 실제 효과와 상당히 다를 것으로 생각된다. 골연령지수는 성조숙증을 동반한 성장장애 환자의 치료효과를 평가할 때 가장 중요한 결과지표이며 한약치료에 대한 중대한 이상반응은 없었으므로 위해보다는 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 한약치료는 전국한의학대학 한방소아청소년의학 교과서의 성장장애 치료법으로 제시되어 있으며, 임상한의사를 대상으로 시행한 설문조사 결과

소아 성장장애에 가장 많이 사용되는 치료방법으로, 임상현장에서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아의 치료에 다빈도로 사용하고 있으며 가치와 선호도가 낮아지지 않을 것으로 생각된다. 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구가 아직 없으므로 비용에 대한 판단은 제외한다. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약치료는 골연령 진행의 억제에 통상적 GnRHa 치료만큼 효과적이고 안전한 치료방법으로 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 상향하여 권고등급 C를 부여한다. 따라서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 GnRHa 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다.

#### [참고문헌]

1. 黄俊雷, 叶进, 孔飞, 李红英. (2015). 抗早颗粒治疗特发性中枢性性早熟女童40例临床观察. 湖南中医药导报, 24(21). 49-51. 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2015.24.017
2. 张萍萍 (2016). 大补阴丸治疗女性特发性性早熟临床研究. 新中医, 48(11). 127-129. 10.13457/j.cnki.jncm.2016.11.056.
3. 杨丽珍, 张巍, 侯秀刚, 郑杨, 高丽娟, 陈宏 et al. (2013). 枢早颗粒对肝郁痰结型特发性中枢型性早熟女童血清骨钙素的影响. 吉林中医药, 33(2). 162-164. 10.13463/j.cnki.jlzyy.2013.02.053

## ■ 한양방복합치료

### [R19]

권고안	권고등급/근거수준	참고문헌
성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 통상적 GnRHa 단독치료보다 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.	C/Very low	1~2

#### 임상적 고려사항

- 대상군 및 상세 기준: 연간 성장 속도가 4cm 미만이며, 생식샘자극호르몬분비호르몬 자극검사 상 황체형성호르몬의 최대치가 5IU/L 이상인 경우. 신장백분위수는 3백분위수 이상일 수 있다.
- 환자의 성장지표 변화를 관찰하며 12개월 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합할 때 특히 학령기 소아에게 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.
- 주의사항: 치료 선택 과정에서 한양방복합치료 시행 시 발생할 수 있는 비용 및 환자의 선호와 가치를 고려하여야 한다.

### (1) 배경

현재 국내 임상에서는 성조숙증을 동반한 성장장애 소아에 GnRHa 주사치료와 성장호르몬 주사치료의 복합치료가 통상치료로 쓰이고 있다. GnRHa는 GnRH의 수용체를 지속적으로 감작시켜 GnRH의 분비를 억제하는 약제로, 어린 나이에 호르몬성 약제를 사용하는 것에 대한 보호자의 염려와 주사치료 후 최종 성인 키 감소에 대한 걱정이 대두되는 치료방법이다. GnRHa 주사치료 기간 중 성장속도가 감소하는 경우 성장호르몬 주사치료를 동시에 시행하는 경우가 잦다. 중국과 국내 일부 의료기관에서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아에게 GnRHa 주사치료와 더불어 시행하는 치료로 성장호르몬 주사치료 대신 한약치료를 시행하고 있는 경우가 보고되고 있다. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아에게 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 시행하였을 때의 골연령지수와 성장 속도에 대한 효과 및 안전성을 확인하고자 국내외의 연구들을 분석하고 결과를 확인하였다.

### (2) 임상 질문: Q19

성조숙증을 동반한 성장장애 환자에게 한약치료와 통상적 GnRHa 치료를 병행하는 것이 통상적 GnRHa 치료를 단독으로 시행하는 것보다 성장 개선에 효과적인가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
성조숙증을 동반한 성장장애	한약+통상치료 (GnRHa)	통상치료 (GnRHa)	골연령지수, 성장 속도	한방병원 및 협진의료기관

성조숙증을 동반한 성장장애 환자의 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료에 관한 연구 중 통상적 GnRHa 단독치료를 대조군으로 사용한 무작위 배정 임상연구 2개가 선정되었다. 포함된 연구에 사용된 주요 결과변수로는 골연령지수, 성장 속도가 있었으며 포함된 연구에서 보고한 이상반응이 있는지 확인하였다. 골연령지수는 골연

령을 역연령으로 나눈 지표로, 점수가 낮을수록 개선됨을 의미한다.

Gan 등(2016)의 연구<sup>1)</sup>에서 평균 연령 만 8세의 성조숙증을 동반한 성장장애 여자 환자 83명을 대상으로 12개월간 한약치료(대보음환: 6g/회, 1일 2~3회)와 통상치료(GnRHa, GnRHa: 처음 3.75mg, 이후 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내 주사)를 병행한 복합치료군(n=45)과 통상치료군(GnRHa: 처음 3.75mg, 이후 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내 주사, n=38)을 비교한 결과, 복합치료군에서 골연령 지수(SMD -1.29 [CI -1.76, -0.81,  $p < 0.00001$ ])가 낮게 나타나 성장 개선이 있었으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 성장 속도(MD -2.19 [CI -2.87, -1.51,  $p < 0.00001$ ])는 복합치료군보다 통상치료군에서 더 높게 나타났으며 통계적으로 유의하게 나타났다. 이상반응은 발생하지 않았다고 보고되었다.

Qi 등(2016)의 연구<sup>2)</sup>에서 평균 연령 만 6~7세의 특발성 성조숙증을 동반한 성장장애 여자 환자 72명을 대상으로 18개월간 한약치료(대보음환가감방: 1일 1첩, 300ml/일, 2회/일)와 통상치료(GnRHa: 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내 주사)를 병행한 복합치료군(n=36)과 통상치료군(GnRHa: 1회 80~100mg/kg, 1회/4주 근육내 주사, n=36)을 비교한 결과, 복합치료군에서 골연령지수(SMD 0.20 [CI -0.26, 0.67,  $p=0.39$ ])가 경미하게 높게 나타나 효과의 방향이 반대로 나타났고 통계적으로 유의하지는 않았다. 보고된 이상반응으로는 일시적 질 출혈(대조군: 5건)이 나타났고 복합치료군에서의 이상반응은 없었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR 0.09 [95% CI 0.01, 1.59,  $p=0.10$ ]).

## ② 연구 결과의 요약

본 임상 질문에 포함된 2개의 무작위 배정 임상연구 모두 배정순서의 생성 및 은폐, 평가자의 눈가림에 대한 언급이 없고 참여자 및 시술자의 눈가림은 불가능하여 비플러임 위험성이 있다고 판단하여 근거수준을 한 등급 낮추었다.

골연령지수에서는  $I^2$ 값이 95%로 비일관성이 높다고 판단되어 근거수준을 두 등급 낮추었다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하여 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가하였다.

성장 속도에는 단일 연구가 포함되어 정량적 분석이 어려워 연구 결과를 정성적으로 판단하여 근거수준을 부여하였다. 단일 연구로 비일관성에 대한 평가는 제외하였다. 예측되는 절대효과의 신뢰구간이 효과없음을 포함하지 않으나 연구에 포함된 대상자의 수가 100명 미만으로 수가 적어 비정밀성 근거수준을 한 등급 낮추었다. 따라서 결과의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 결과요약표(Summary of Finding)

결과 결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대 효과 (95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Bone age index critical	155 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low <sup>abc</sup>	-	-	SMD 0.54 lower [-2.00, 0.92]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Growth rate critical	83 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low <sup>ad</sup>	-	-	MD 2.19 lower [-2.87, -1.51]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함

MD; Mean difference, SMD; Standard mean difference

a: The included study(ies) had a unclear risk of selection, performance biases.

b:  $I^2 \geq 75$

c: The 95% confidence interval overlapped with no effect.

d: Sample size < 100

## (3) 권고안 도출에 대한 설명

권고안 R19는 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료 효과를 통상적 GnRHa 단독치료와 비교하여 권고안 및 권고등급을 도출하고자 하였다. 포함된 2개 연구의 무작위 배정 연구를 분석한 결과 한약치료와 통상적 GnRHa 복합치료는 통상적 GnRHa 단독치료보다 성장 속도에서 통계적으로 유의한 개선을 보였으며, 골연령 변화에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

본 권고안에 대한 종합적인 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 평가되었으며, 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없어 실제 효과와 상당히 다를 것으로 생각된다. 중재군에서는 증대한 이상반응이 없었음에 비해 대조군에서는 이상반응이 보고되어, 통상적 GnRHa 치료를 단독으로 시행하는 것보다 한약치료를 병행하는 것이 더욱 안전한 치료 방법으로 생각된다. 또한 성장 속도는 소아 성장장애 환자의 치료효과를 평가할 때 가장 중요한 결과지표로, 한약과 통상적 GnRHa 복합치료의 이득이 위해보다 큰 것으로 판단된다. 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자에 대한 한약과 통상적 GnRHa 복합치료는 임상현장에서 효과적으로 사용될 수 있을 것으로 판단되어 개발위원회는 권고등급을 한 단계 상향하여 권고등급 C를 부여한다. 따라서 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 통상적 GnRHa 단독치료보다 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다.

## [참고문헌]

1. 干冬梅 (2016). 大补阴丸联合促性腺激素释放激素拮抗剂治疗女童中枢性性早熟的临床研究. 中医儿科杂志, 1(12), 30-33. 10.16840/j.issn1673-4297.2016.01.11
2. 祁荟桔, 张学源, 项蓉 (2016). 中西医结合治疗女童特发性中枢性性早熟36例临床分析. 天津中医药大学学报, 02(35), 88-91. 10.11656/j.issn.1673-9043.2016.02.05

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침



---

## 소아·청소년 성장장애 임상진료지침 활용

---

1. 소아·청소년 성장장애 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

## 1 소아·청소년 성장장애 임상진료지침 활용

한의표준임상진료지침 이용에 있어서 장애요인은 임상한의사의 권고안에 대한 인식 부족과 활용 부족이라고 볼 수 있으며, 성장장애 한의표준임상진료지침의 활용을 높이기 위해서는 성장장애 환자 진료에 필요한 교육이 병행되어야 한다.

한의표준임상진료지침에 수록된 권고안이 효과적으로 보급 확산되고 임상현장에서 활용되기 위하여 진료지침 요약본, 진료지침, 환자용 리플렛, 의료진용 리플렛과 소책자 등을 개발하여 한의표준임상진료지침 개발, 확산을 위한 플랫폼(국가한의임상정보포털, <http://www.nckm.or.kr>)을 통해 제공할 예정이다. 또한 보수교육이나 학술대회 발표 등을 통해 한의표준임상진료지침에 대한 교육을 시행하고 관련 자료를 배포할 예정이다.

또한 향후 학생 및 전공의의 교육에 활용하기 위하여 교과서 개정 작업에 한의표준임상진료지침의 권고안 내용을 반영할 계획이며, 임상 역량 강화를 위한 CPX 교육 모듈 개발 과정에 본 임상진료지침의 내용을 반영할 계획이다.

추후 아래와 같은 기준을 참고하여 장애요인과 촉진요인을 분석할 예정이며, 성장장애 한의표준임상진료지침의 권고안의 임상적 적용 현실성과 시행 정도를 모니터링하기 위해 성장장애를 진료하는 임상 한의사(대한한방소아과학회 정회원 중심) 대상 설문조사를 시행하여 진료지침의 인식도와 활용도, 장애요인과 촉진요인, 권고사항의 순응도를 파악하고자 한다. 한의표준임상진료지침 인식도와 활용도의 지표로는 대한한방소아과학회 정회원인 임상한의사 중 50% 이상이 성장장애 한의표준임상진료지침을 인식하고 있는지, 인식한 한의사의 25% 이상이 진료에 성장장애 한의표준임상진료지침을 활용하고 있는지를 지표로 설정할 수 있다.

지침활용에 장애가 되는 태도	영향을 줄 수 있는 요인	보급 추진 전략
변화의 필요성을 느끼지 않는다.	의견 선도자의 태도	편익을 얻을 수 있다는 점 강조
변화의 가능성을 믿지 않는다.	자기효능감: 진료지침의 내용을 진료에 적용할 수 있는 능력에 대한 자신감 정도	지속적 향상을 위해 변화해야 하는 필요성 강조
지침권고에 대한 지식적 이해부족	공적 통로로 정보의 지속적 노출과 교육훈련	지침권고에 대한 충분한 지식전달
진료지침을 따른다고 환자진료에 유익할 것 같지 않다.	권고안의 토대가 되는 근거	환자에게 유익할 수 있다는 강력한 근거강조
환자가 진료 내용을 변화시키는 것을 원하지 않는다.	실제 환자입장	모든 환자는 최선의 진료를 위해 변화를 요구한다는 점 강조
진료지침마다 제시하는 내용이 다르다.	진료지침 평가	엄격한 근거에 기반하는 신뢰성 있는 진료지침 개발노력
진료행태를 변화시키려면 비용이 너무 많이 든다.	비용크기	현재 변화로 인해 단기적으로 지출되는 비용을 증가할지 모르지만 장기적 절감 강조

지침활용에 장애가 되는 태도	영향을 줄 수 있는 요인	보급 추진 전략
변화를 시도하기엔 현재 너무 바쁘다.	시간	변화에 대한 현실 가능한 일정표제시, 변화를 통해 진료업무가 효율적일 수 있음을 강조
권고안을 실행할 수 있는 기술 부족	교육과 훈련	최선의 진료를 이해 새로운 기술습득의 필요성 강조
진료지침을 실행할 기반이 마련되어 있지 않다.	조직변화	변화에 유연한 기반조직 구축노력
가시적인 서비스 개선을 발견하기 어렵다.	결과향상에 대한 피드백 제공	변화가 가시적으로 서비스 수준을 변화시켰음을 제시
노력해봤자 보상이 없다.	보상	변화할 경우 얻을 수 있는 다양한 보상제시

## 2 한계점 및 의의

### 1) 본 임상진료지침의 한계점

중국에서는 성장장애의 한의학적 치료에 대한 활발한 연구가 진행되어 보고되고 있으나, 국내에서는 상대적으로 근거자료가 부족하였으며, 결과적으로 국내 소아·청소년 성장장애 한의치료를 임상 실재를 반영하기에는 어려운 측면이 있었다. 성장장애는 질환의 특성상, 유전자결함이나 기타 증후군이 없는 성장장애 및 특발성 저신장, 3백분위수 이상의 정상 범위 저신장, 성조숙증을 동반한 성장장애의 경우 대부분 일반 한의원에서 진료 가능하지만, Prader-Willi 증후군, Noonan 증후군, 성장호르몬 결핍 등이 있는 경우 전문 의료기관의 진료를 받아야 하는 특성이 있음이 고려되어야 한다.

한의학에서는 환자의 특성이나 체질, 증상의 양상에 맞춘 맞춤형 치료가 일반화되어 있기 때문에 표준화된 치료를 원칙으로 하는 진료지침을 개발함에 있어서 한의학 임상 실재를 온전히 담아내기에는 어려운 측면이 있다. 이러한 한계점으로 인해 기존 임상 연구 방법만으로는 한의학의 임상현장을 온전히 담아내기 힘들고, 더불어 대상군이 소아인 제약으로 인해 근거창출을 위한 임상연구를 수행하기 어려운 경우가 많다. 그럼에도 불구하고 본 지침에서는 한의학의 특성을 최대한 반영할 수 있도록 연구 결과를 종합하여 기술하고자 노력하였으며, 보완이 필요한 부분에 대해서는 향후 단계적 연구를 통해 근거를 확보해 나가고자 한다. 또한, 본 한의표준임상진료지침 개발 시 치료 관련 권고안을 중점적으로 다루어, 진단 관련 내용을 다루지 못한 한계점이 있다. 임상적 근거 확보 및 문헌 연구를 통하여 향후 소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침 개정 시 성장장애 진단을 위한 골연령 평가, 호르몬 검사, 한의학적 변증 등에 대한 권고안을 보완할 필요가 있다.

## 2) 향후 연구 주제 제시

임상진료지침을 제작하면서 권고안 도출 시 근거가 부족하거나 향후 연구가 필요한 사항은 다음과 같다.

- ① 성장장애에 사용되는 한약 처방은 매우 광범위하므로 추후 개별 한약처방에 대한 임상적 근거가 확보되면 권고안을 개정 및 보완할 필요가 있다.
- ② 성장장애의 한의치료에 대하여 안전성에 대한 연구가 필요할 것으로 생각된다.
- ③ 성장장애 한의변증체계의 표준화를 통해 한의변증체계에 따른 임상진료지침의 개정이 필요하다.
- ④ 한국의 의료현실을 반영하여 임상경로(Clinical Pathway) 연구가 필요하며, 이에 따른 임상적 근거 확보에 대한 연구가 필요하다.

## 3 향후 계획

### 1) 갱신 계획

본 임상진료지침은 2022년부터 2025년까지 주기적인 모니터링 및 연구진의 계획에 따라 본 임상진료지침에서 권고등급과 근거수준 도출 시 미흡한 항목에 대한 추가 연구나 새로운 권고안 설정이 필요한 연구들을 해당 시점에서 재검토하여 갱신하기로 한다. 또한, 실제로 한의사 및 관련 연구자가 사용하면서 제기한 의문점 및 보완점을 고려하여 2025년에 갱신하기로 한다.

임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 대한한방소아과학회 정회원인 임상한의사를 대상으로 이메일 설문 을 통한 실태조사를 시행하기로 한다. 일차의료기관의 임상 실제와 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여 성장장애 치료 주요 권고안에 따른 중재를 50% 이상 사용하고 있는지를 지표로 설정한다. 한의표준임상진료지침 권고 적용에 장애요인이 있다면 해당 결과를 대한한방소아과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 한다.

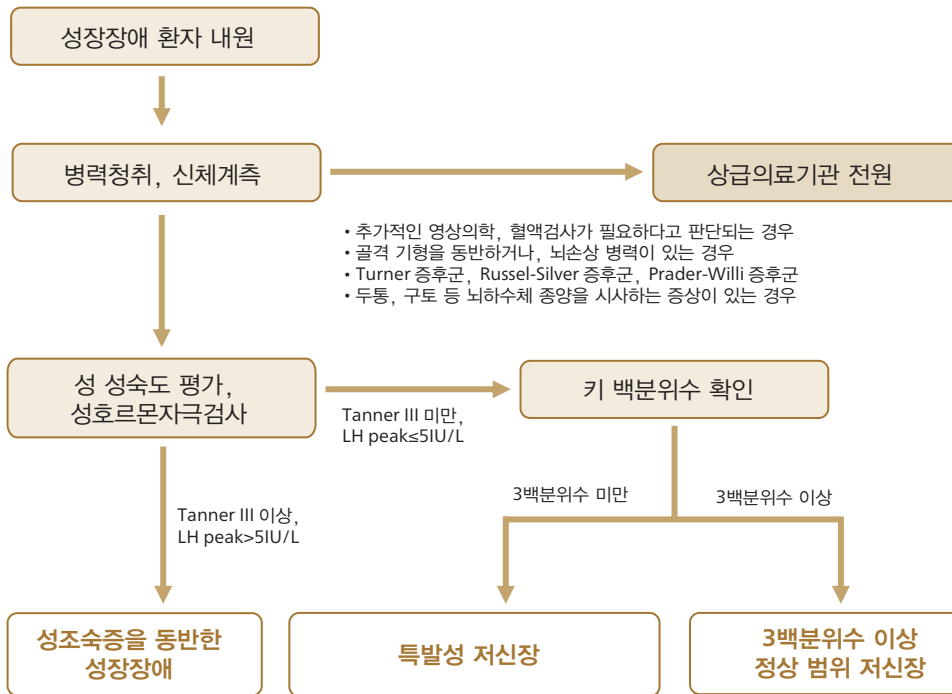
소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

VI

---

진료알고리즘

---



- 추가적인 영상의학, 혈액검사가 필요하다고 판단되는 경우
- 골격 기형을 동반하거나, 뇌손상 병력이 있는 경우
- Turner 증후군, Russel-Silver 증후군, Prader-Willi 증후군
- 두통, 구토 등 뇌하수체 종양을 시사하는 증상이 있는 경우

한약치료		
<p><b>R17</b> 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자의 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)</p> <p><b>R18</b> 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자의 성장 개선을 위해 통상적 GnRHa 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Very low)</p>	<p><b>R1</b> 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>R2</b> 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>R3</b> 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약치료를 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)</p> <p><b>R4</b> 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자에게 성장 개선을 위해 변증에 따라 한약을 처방할 것을 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.</p>	<p><b>R13</b> 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)</p>
침치료		
	<p><b>R5</b> 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 침치료를 시행하는 것을 고려할 수 있다. (C/Low)</p>	

성조숙증을 동반한 성장장애

특발성 저신장

3백분위수 이상 정상 범위 저신장

근건이완 수기요법

**R6**  
 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 근건이완수기요법을 시행하는 것을 고려해야 한다. (B/Low)

한의학복합치료

**R7**  
 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)

한약 + 생활개선교육

**R14**  
 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육 단독치료보다 한약과 생활개선교육 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)

한약 + 근건이완수기요법

**R8**  
 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)

**R9**  
 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 생활개선교육보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)

**R10**  
 특발성 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)

**R15**  
 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 무처치보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)

**R16**  
 3백분위수 이상 정상 범위 저신장 소아 또는 청소년 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 치료보다 한약과 근건이완수기요법 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)

한양방복합치료

**R19** **한약 + 통상치료**  
 성조숙증을 동반한 성장장애 소아 환자 임상진료 시 통상적 GnRHa 단독치료보다 한약과 통상적 GnRHa 치료의 복합치료를 고려할 수 있다. (C/Very low)

한약 + 통상치료

**R11**  
 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 한약과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다. (B/Low)

수기 + 통상치료

**R12**  
 특발성 저신장 소아 환자 임상진료 시 성장 개선을 위해 통상적 성장호르몬 단독치료보다 근건이완수기요법과 통상적 성장호르몬 치료의 복합치료를 고려해야 한다. (B/Moderate)

소아 · 청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

# VII

---

확산도구

---

성장장애 한의표준임상진료지침을 효과적으로 보급, 확산시키기 위해 다양한 노력을 할 계획이다. 한의표준임상진료지침 개발 과정에서 수집된 자료에 기반한 연구를 발표할 예정이며, 한의사 대상 학술대회 등을 통해 성장장애 한의표준임상진료지침에 대한 교육 및 관련 자료 배포를 시행할 예정이다.

추후 한의사용 인포그래픽스, 일반인 대상 카드뉴스, 환자용 리플렛 등을 개발하여 제공할 예정이고, 국가한의임상정보포털(NCKM; <http://www.nckm.or.kr>)을 통해 제공하고자 한다. 또한, 본 한의표준임상진료지침을 수련의 및 학생 교육에 활용하기 위해 교과서(한방소아청소년의학) 개정 작업에 성장장애 한의표준임상진료지침의 권고안 내용을 반영할 예정이다.

한의표준임상진료지침에 대한 임상한의사의 인식을 재고하기 위하여 개정작업 때마다 한의사 협회 및 대한한방소아과학회 회원을 대상으로 설문조사를 시행하여 설문 결과를 개정 작업에 반영하고자 한다.

## 1) 환자용 리플렛

# 성장장애

## 韓醫표준진료지침

환자용 교육자료

### 성장장애, 어떻게 치료하나요?

한의학에서는 양자 개인 맞춤형 치료인 병증사지(辨證施治)를 적용하여 원문증에 따른 기전 진찰을 하고, 각각의 발현 증상을 추적할 수 있는 기능반응검사, 구조이상검사, 이며역검사, 영상검사 등의 결과를 종합하여 성장장애를 치료하게 됩니다.

- 치료 및 교육**

한의학 치료법으로는 안약침, 이침, 근이완수기 요법 등이 있으며 다양한 치료법을 통해 소아의 전신상태를 조절하고 수면, 운동, 수면 및 생활습관 관리 등 성장에 도움이 되는 환경을 조성할 수 있도록 합니다.
- 안약**

안약침은 성장장애의 주요 치료법으로, 환자 개인의 상태와 특성을 고려하여 변증분류에 의해 치료 목표와 과장이 결정됩니다.
- 침**

침치료는 안약과 기초 이론에 근거하여 체표상의 일정한 부위에 물리적 자극을 주어 생체 반응을 일으켜 질병을 예방, 완화, 시료하는 의료기술입니다. 성장장애의 침치료는 성장 개선 및 기능 향상과 효과를 가지고 있으며 현재까지 연구 결과에 의하면 심각한 이상반응 및 부작용이 특별히 보고된 사례는 없습니다.
- 이침**

이침치료는 몸의 각 부위에 대응하는 귀의 일정한 부위를 자극하여 질병을 예방, 완화, 치료하는 방법입니다. 일반침(모침) 치료를 무시워하는 소아 환자의 경우 패치침(스티커침)을 사용하여 치료할 수 있습니다.
- 수기 요법**

근이완수기요법은 손 또는 신체의 일부 또는 보조기구를 이용하여 환자의 신체 표면의 경혈, 경근을 기계적으로 자극하여 근육, 인대 및 신경체계를 조절하는 한의의 치료 기술입니다. 성장장애 환자에게 근이완수기요법은 인체 항상성 조절, 경락 소통, 장부 기능 및 기혈의 순환을 촉진시켜 근육 자극 및 근막 이완과 더불어 식욕을 증진시키고 소화 능력을 향상시킵니다.

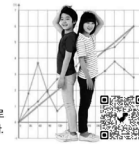
### 성장장애, 무엇인가요?

아이의 성장 속도가 느리거나 신장이 작은 경우로 다음에 해당합니다.

- 같은 연령, 성별인 동료와 비교했을 때
- 평균 신장보다 2표준편차 또는 3배분위수 미만인 경우
- 연간 성장 속도가 25배분위수 미만 또는 4cm 미만인 경우

#### Q. 백분위수(Percentile)란?

A. 나이나 성별이 같은 아이 100명 중 어느 위치에 있는지를 나타내는 수치로 신장이 3배분위수라는 것은 100명 가운데 3번째 신장에 해당한다는 의미입니다.



### 성장장애, 왜 발생하나요?

원인은 매우 다양하지만 특발성이 대부분을 차지합니다. 염마, 아빠의 작은 신장의 영향을 받았거나(가족성, 체질적)으로 성장 속도가 다른 아이들에 비해 느린 경우(체질성)가 가장 많습니다. 드물지만 만성 췌장 이상, 만성 질환, 성장호르몬 결핍 등으로 인해 성장장애가 유발될 수 있어 완전한 피라진기 성장을 위해 성장 방해 요인을 정확히 파악하여 아이의 예측 성인 신장에 가까이 갈 수 있도록 별의 치료를 시작하는 것이 중요합니다.

#### Q. 특발성 저신장(ISS: Idiopathic Short Stature)이란?

A. 성장 속도가 느리거나 신장이 작은 원인이 명확하지 않은 경우를 말하며, 넓은 의미로 가족성, 체질성 성장지연을 포함합니다. 다음에 모두 해당하면 특발성으로 분류하며, 이 경우 성장호르몬 치료가 필수적이지 않기 때문에 한의료가 아이의 성장에 도움이 될 수 있습니다.

- 출생 시 정상 체중을 가지고 태어난 경우
- 다른 신체기관의 장애가 없고, 열량 섭취 상태가 정상인 경우
- 정신적, 사회적 문제가 없는 경우
- 성장호르몬 분비가 정상인 경우

#### Q. 피라진기 성장(Catch-up growth)이란?

A. 성장을 방해하고 있었던 요인이 사라지면, 그 동안 크지 못했던 몸을 보충하기 위해 성장 속도가 빨라져서 아이의 신장이 나이에 맞는 정상 범위에 도달하도록 성장하는 것을 말합니다.

#### Q. 예측 성인 신장(PAH: Predicted Adult Height)이란?

A. 아이가 성인이 되었을 때 최종적으로 예상되는 신장을 말합니다. 아이의 한 나이(연령), 현재 신장, 뼈나이(골연령) 등을 이용하거나 염마 아빠 신장의 평균을 이용하여 예측할 수 있습니다.

### 자주 하는 질문 Q&A

#### Q. 아이가 성인이 되었을 때 최종 신장이 얼마나 될지 미리 알 수 있을까요?

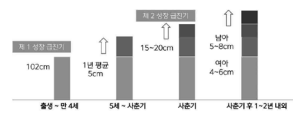
A. 2번하지는 부모님 신장의 평균을 통해 산술적으로 예측할 수도 있지만, X-ray를 이용한 성장판 검사를 통해 뼈나이(골연령)와 한나이(연령)를 비교, 종합하여 파악한 성장 상태를 바탕으로 보다 정확한 아이의 최종 신장을 예측할 수 있습니다.

#### \*부모의 신장을 활용한 아이의 예측 성인 신장 간단 계산법

·남아 = (아빠 신장 + 엄마 신장 + 13cm) ÷ 2      ·여아 = (아빠 신장 + 엄마 신장 - 13cm) ÷ 2

#### Q. 성장 치료는 언제 받는 것이 가장 효과적일까요?

A. 한자녀나 치료 결과가 다르기 때문에 사별마다 다를 수 있지만 대체로 빠른 반응 속도가 높습니다. 아이가 또래보다 성장이 높은 것을 확인한다면 그 때가 바로 치료를 시작해야 할 때입니다. 성장 단계별 고려할 때 사춘기 발달이 끝나고 나면 성장 속도가 급격히 줄어드기 때문에 제 2 성장 급진기가 시작되는 사춘기 이전에 치료를 시작한다면 더욱 효과적인 성장이 이루어질 가능성이 높습니다.



#### Q. 어떤 때 편 살은 커로 간다는 말은 사실일까요?

A. 비만은 성장을 방해하는 요인입니다. 비만하면 지방세포의 수가 증가하거나 지방이 차지하는 과도한 양의 지방이 체내에 축적되어 있는 것을 말합니다. 사춘기 발달을 촉진하는 성호르몬은 지방 세포에서 생성되기 때문에, 성장 발달이 활발하게 이루어지는 사기의 소아청소년이 비만인 경우 성호르몬의 분비가 촉진되어 성조숙증을 유발할 수 있고, 이로 인해 아이의 최종 신장이 줄어들 수 있습니다.

#### Q. 사춘기가 빨리 오면 키가 크지 않는다는 말은 사실일까요?

A. 사춘기 발달을 촉진시키는 성호르몬이 분비되면 성장호르몬의 분비가 줄어들고 성장판이 빠르게 닫히게 됩니다. 성조숙증이 아이의 최종 신장을 작게 만드는 원인이 되는 이유도 이와 관련이 있습니다. 아이의 경우 초경 이후 2~3년 동안 총 5~7cm 더 크는 것으로 알려져 있어 초경 시기가 이룰수록 최종 신장이 줄어들 가능성이 높습니다. 따라서 성장 치료를 위한 평가에 성숙도가 중요할 수 있습니다.

#### \*성조숙증

· 여아는 만 8세 이전, 남아는 만 9세 이전에 사춘기가 시작되어 2차 성징이 빠르게 나타나는 질환

성장장애 치료 계획표

항목	진진	3개월차	6개월차	9개월차	1년차	종료시
신체계측	신장, 체중 측정 및 복본위수	○	○	○	○	○
성장지표 확인	성장속도, 성 성숙 정도 (Tanner scale)	○	○	○	○	○
방역장위	과거력, 가족력, 약물 복용력, 면역력	○	-	-	-	-
1차성 성장장애 (중추적 이상, 선천적/후천적, 골격형성장애, 기타 호르몬, 기타)		○	-	-	-	-
2차성 성장장애 (신장호르몬 결핍, 체중이상/과체중, 비만/비만증, 영양이상/영양, 내분비질환, 기타)						
과부검사 확인	영상검사, 혈액검사	타이포기원에서 검사를 받고 오신 경우 자료를 제출해주십시오.				
영상검사	X-ray(손)을 토대로 한 골연령 산출	○	6개월마다 골연령검사를 권장드립니다.			
외부검사	X-ray(관자)를 토대로 한 척추측만증 평가	○	-			
혈액검사	갑상선기능검사, 일반혈액검사	○	3개월마다 추적검사를 권장드립니다.			
과부검사	갑상선기능검사, 성장호르몬 및 성장인자, 성호르몬	○	외래진의 판단에 따라 추가 검사가 필요한 경우 안내드립니다.			
한약치료		○	월 2회 처방 (의료진의 판단에 따라 시행합니다.)			
침치료, 이침치료, 전침치료, 침치료, 근건이완수기요법		○	주 1회 시행 (의료진의 판단에 따라 선택적으로 시행합니다.)			
합전치료	성장호르몬 주사 병용치료	○	필요시 타이포기관과의 합전치료를 의뢰할 수 있습니다.			
치료, 예후 설명		○	-	-	-	-
복합치료			한약 처방시마다 시행			
성형수술관련		○	주 1회 내원시마다 상담 및 권려			

\* 한지에 따라 한약 복용 후 소화불량, 설사, 피부 소양감 등이 나타날 수 있으며, 침치료 후 멍이 들 수 있습니다. 일반적으로 1주 이내 소실되나, 불면시달이 생기면 의료기관으로 연락주세요.  
 \* 외래 병용치료 기간, 치료의 종류 등은 임상적 평가 결과에 따라 판단합니다.  
 \* 외래 진료 시 다음 방문일을 예약합니다.  
 \* 치료 계획은 일반적인 경우를 가정하여 개인 차이가 있을 수 있습니다. 반드시 담당 의사의 처방에 우선적으로 따르아 합니다.

우리 아이 큰 키 만들기

3) 올바른 수면 습관 만들기

- ✓ 자기 직전 음식물 섭취하지 않기
- ✓ 아늑하고 조용하며 편안한 수면 환경 만들기
- ✓ 매일 같은 시간에 규칙적으로 자고 일어나기
- ✓ 기급적 밤 9시 전에 잠들고 하루 8-10시간 충분히 자기
- ✓ 잠들기 어려울 때는 가벼운 체조를 하거나 따뜻한 물로 샤워하기
- ✓ 자기 직전 무리한 운동은 피하고 잠들기 최소 3시간 전에 운동하기
- ✓ 자기 직전 스마트폰, 태블릿 등 전자기기 사용이나 독서 등의 활동은 피하기
- ✓ 코골이나 이갈이가 심하거나 자다가 자주 놀라면서 깨는 등 깊이 잠들지 못하는 경우 원인 치료하기

4) 올바른 생활 습관 만들기

- ✓ 바른 자세로 생활하기
  - 턱을 괴고 옆으로 눕거나 엎드려있지 않기
  - 어깨를 움츠리거나 다리를 꼬는 등 구부정한 자세 피하기
  - 바닥보다는 의자에 앉고, 오랫동안 한 자세 유지하지 않기
  - 발끝이 정면을 향한 자세로 걷고, 양발에 체중이 고르게 실릴 수 있도록 하기
- ✓ 긍정적인 교육적인 생활 태도 가지기
- ✓ 피곤할 때는 무리하지 않고 충분한 휴식 취하기
- ✓ 스트레스를 받는 환경을 피하고 해소할 수 있는 나만의 방법 만들기
- ✓ TV, 스마트폰, 게임기, 컴퓨터 등의 전자기기 사용은 하루 최대 3시간 넘기지 않기

※ 아이에게 적합한 습관 형성 및 보다 효과적인 습관 개선을 위해서는 의료진과의 상담이 필요합니다.

우리 아이 큰 키 만들기

올바른 성장을 위해서는 식이, 운동, 수면, 자세, 스트레스 등 전반적인 생활 습관 점검 및 관리가 필요합니다.

1) 올바른 식사 습관 만들기

- ✓ 적은 양을 일찍 넣고 오래 씹꼭 씹어 삼키기
- ✓ 편안하고 행복한 마음으로 기분 좋게 식사하기
- ✓ 아침, 점심, 저녁 매일 같은 시간에 규칙적으로 먹기
- ✓ 식사 시에는 스마트폰이나 TV, 컴퓨터 사용하지 않기
- ✓ 식사 시간은 30분 이상 천천히 먹고 식사에만 집중하기
- ✓ 저녁은 6시 이전에, 최소한 잠들기 2-3시간 전에는 식사 끝내기
- ✓ 곡류, 고기, 채소, 과일류, 유제품류 등 여러가지 영양소 골고루 섭취하기
- ✓ 패스트푸드, 인스턴트 음식 등 자극적인 음식이나 초콜릿, 탄산음료 등 단 음식 피하기

2) 올바른 운동 습관 만들기

- ✓ 기급적 심외에서 땀을 흘려서 운동하기
- ✓ 운동 시 다치지 않도록 준비 운동 및 마무리 운동하기
- ✓ 재미있고 즐겁게 할 수 있는 운동을 골라서 꾸준히 하기
- ✓ 하루 최소 60분 이상, 주 3회 이상 규칙적으로 운동하기
- ✓ 무거운 것을 들거나 반복한 과도하게 사용하는 운동 피하기
- ✓ 큰 근육을 사용하면서 전신을 고르게 사용할 수 있는 운동하기
  - 스포츠 및 체조와 같은 전신 운동
  - 축구, 농구, 농구 경기 운동, 태권도, 검도 등 무술
  - 걷기, 달리기, 자전거 타기, 수영, 줄넘기 등 유산소 운동
  - 근력운동은 관절에 무리가 되지 않는 적당한 강도로 하기

※ 아이에게 적합한 습관 형성 및 보다 효과적인 습관 개선을 위해서는 의료진과의 상담이 필요합니다.

대전대학교 대전한방병원 소아청소년센터

소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침

# VIII

---

## 부록

---

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 승인서
4. 소아청소년 성장도표(2017)

## 1 용어 정리

**BA: Bone Age [골연령]**

골격의 골화와 변형의 진행 상태에 따른 신체 발육 연령의 일종. 뼈의 X선 사진으로 판정

**CA: Chronological Age [역연령]**

출생 후부터 경과한 연수

**CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]**

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드 라인

**GnRHa: Gonadotropin Releasing Hormone Agonist [생식샘자극호르몬분비호르몬작용제]**

생식샘자극호르몬의 수용체에 붙어 생식샘자극호르몬이 작용하지 못하도록 하는 물질

**IGF-1: Insulin-like Growth Factor-1 [인슐린유사성장인자-1]**

성장호르몬(GH)의 평균 양을 간접적으로 측정하는 지표로, 성장관련 질환을 평가하는 보조적 검사 항목

**IGFBP-3: Insulin-like Growth Factor Binding Protein-3 [인슐린유사성장인자결합단백-3]**

IGF-1과 결합하는 단백질로 성장관련 질환을 평가하는 보조적 검사 항목

**MD: Mean Difference [평균차]**

치료군과 대조군의 평균값의 차이

**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

**PAH: Predicted Adult Height [예측성인신장]**

환자의 나이, 신장, 골연령 등을 이용하여 산출된 예상되는 최종성인신장

**SMD: Standardized Mean Difference [표준화된 평균차]**

포함된 여러 연구들 간에 척도가 다르고 연속형 변수인 경우 결과값의 평균차를 표준편차로 나눈 값

## 2 이해상충선언서

### 1) 이해상충서약서 서식

#### 이해상충공개서약서

<b>연구 과제명</b>	성장장애 한의표준임상진료지침
<b>참여 연구원</b>	이혜림, 심수보, 이주아, 성현경, 송지현, 안혜리, 이현희

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대한 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

<input type="checkbox"/> 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액:
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액: 종 류:
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명: 직 위:
<input type="checkbox"/>	연구대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등) 종 류:
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계:
<input checked="" type="checkbox"/> 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 대한한방소아과학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2021년 8월 21일	

## 2) 이해상충선언 결과

위원회	직책	이름	소속	지역	이해상충관계
검토·운영 위원회	위원장	장규태 (대한한방소아과학회장)	대한한방소아과학회	서울	없음
	위원	김기봉	대한한방소아과학회	부산	없음
		민상연	대한한방소아과학회	경기	없음
소아·청소년 성장장애 한의임상 진료지침 개발위원회	위원장	이혜림	대전대학교 한의과대학	대전	없음
	간사	심수보	대전대학교 한의과대학	대전	없음
	실무위원	이주아	화평한의원	인천	없음
		박선주	대전대학교 한의과대학	대전	없음
		성현경	세명대학교 한의과대학	충주	없음
		배지용	세명대학교 한방병원	충주	없음
		김태정	세명대학교 한방병원	충주	없음
		송지현	대전대학교 한의과대학	천안	없음
		안혜리	대전대학교 한의과대학	천안	없음
		이현희	대전대학교 한의과대학	대전	없음
	개발위원	이명수	한국한의학연구원	대전	없음
		최미영	한국보건의료연구원	서울	없음
		최준용	부산대학교 한의학과	부산	없음
		최태영	한국한의학연구원	대전	없음
		유정은	대전대학교 한의학과	대전	없음
		최지애	한국건강증진개발원	경기	없음
		고호연	식품의약품안전처	서울	없음
		송이나	식품의약품안전처	경기	없음
		조연수	대구대학교 한방병원	대구	없음
		박승찬	하이키한의원	서울	없음
		조준영	꽃마을 한방병원	서울	없음
		손지형	국립재활원	서울	없음
	신동길	함소아 한의원	경기	없음	
윤종현	함소아한의원	경기	없음		
자문위원회	위원	임정태	원광대학교 한의학과	익산	없음
		이보람	한국한의학연구원	대전	없음
		손미주	한국한의학연구원	대전	없음

### 3 승인서

아래 학회에서는 보건복지부 한의약혁신기술개발사업의 일환으로 개발된 “소아·청소년 성장장애 한의표준임상진료지침”을 검토하였으며, 그 내용에 대해 승인합니다.

	학회명	학회장	승인일자
1	대한한방소아과학회	회장 장규태	2021년 9월 17일

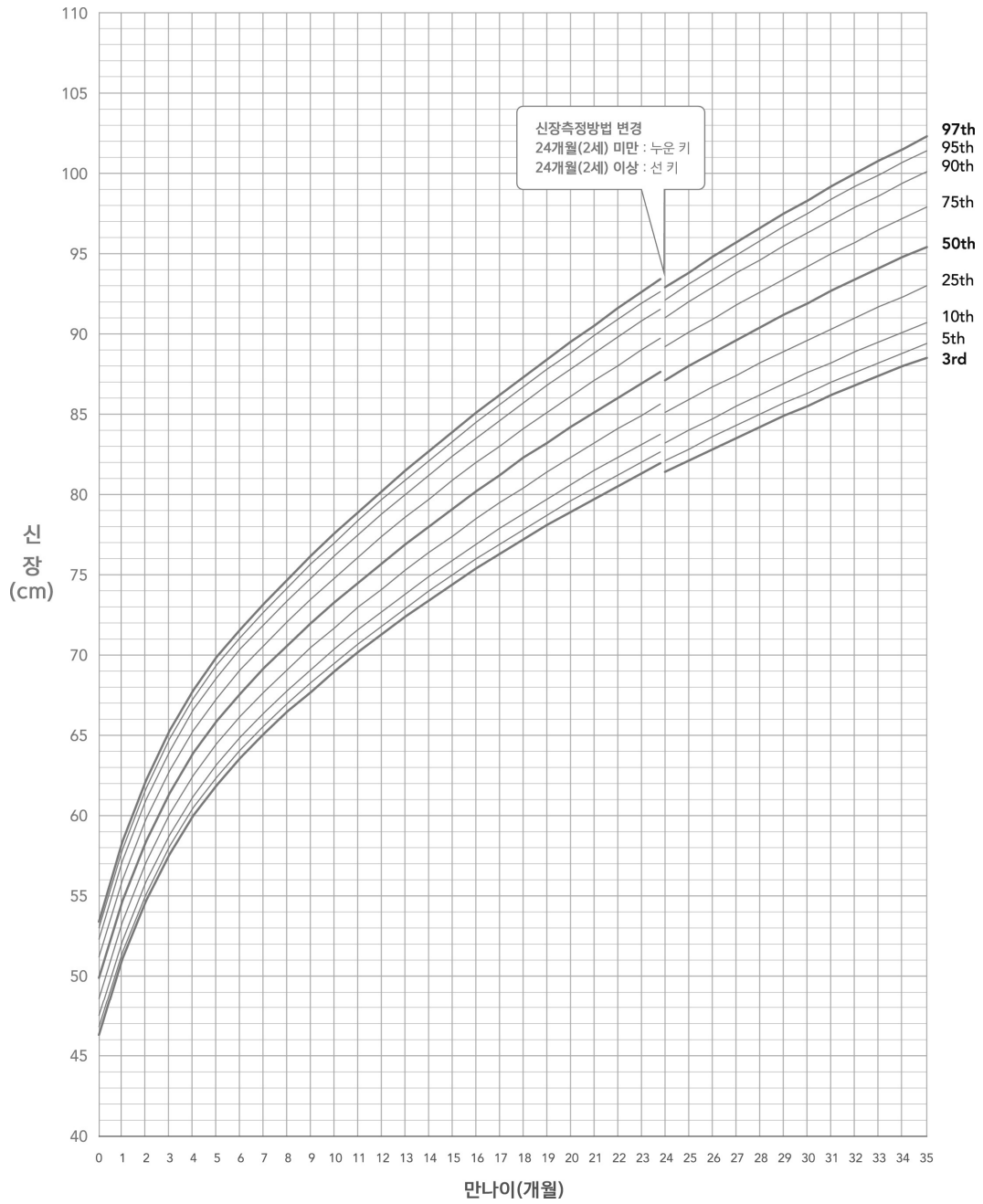
## 4 소아청소년 성장도표(2017)

2017 소아청소년 성장도표  
신체발육 표준치

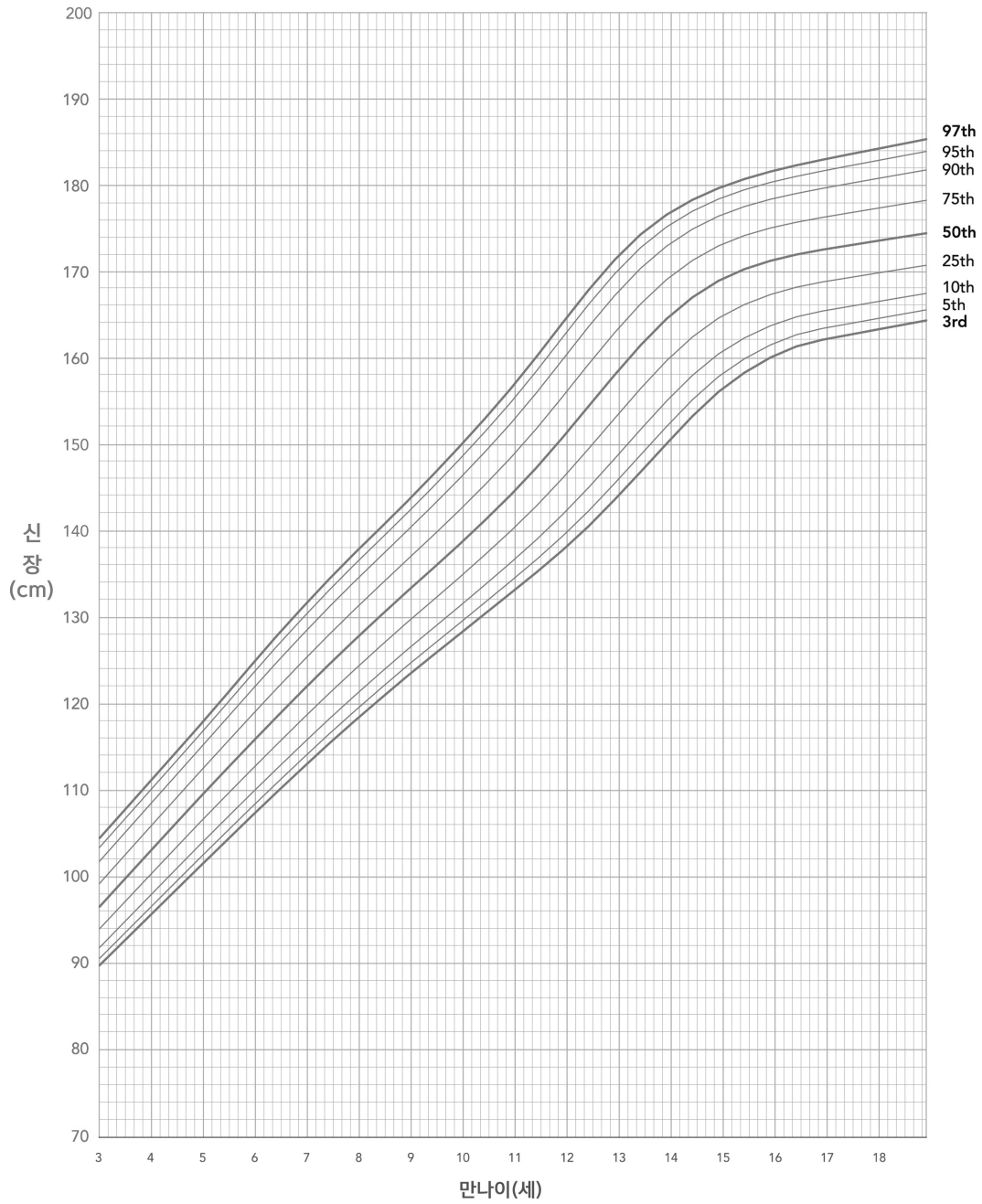
남 자				여 자				
신장 (cm)	체중 (kg)	체질량지수 (kg/m <sup>2</sup> )	머리둘레 (cm)	만나이 (개월/세)	신장 (cm)	체중 (kg)	체질량지수 (kg/m <sup>2</sup> )	머리둘레 (cm)
49.9	3.3		34.5	0개월	49.1	3.2		33.9
54.7	4.5		37.3	1개월	53.7	4.2		36.5
58.4	5.6		39.1	2개월	57.1	5.1		38.3
61.4	6.4		40.5	3개월	59.8	5.8		39.5
63.9	7.0		41.6	4개월	62.1	6.4		40.6
65.9	7.5		42.6	5개월	64.0	6.9		41.5
67.6	7.9		43.3	6개월	65.7	7.3		42.2
69.2	8.3		44.0	7개월	67.3	7.6		42.8
70.6	8.6		44.5	8개월	68.7	7.9		43.4
72.0	8.9		45.0	9개월	70.1	8.2		43.8
73.3	9.2		45.4	10개월	71.5	8.5		44.2
74.5	9.4		45.8	11개월	72.8	8.7		44.6
75.7	9.6		46.1	12개월	74.0	8.9		44.9
76.9	9.9		46.3	13개월	75.2	9.2		45.2
78.0	10.1		46.6	14개월	76.4	9.4		45.4
79.1	10.3		46.8	15개월	77.5	9.6		45.7
80.2	10.5		47.0	16개월	78.6	9.8		45.9
81.2	10.7		47.2	17개월	79.7	10.0		46.1
82.3	10.9		47.4	18개월	80.7	10.2		46.2
83.2	11.1		47.5	19개월	81.7	10.4		46.4
84.2	11.3		47.7	20개월	82.7	10.6		46.6
85.1	11.5		47.8	21개월	83.7	10.9		46.7
86.0	11.8		48.0	22개월	84.6	11.1		46.9
86.9	12.0		48.1	23개월	85.5	11.3		47.0
87.1	12.2	16.0	48.3	2세	85.7	11.5	15.7	47.2
91.9	13.3	15.8	48.9	2세 6개월	90.7	12.7	15.5	47.9
96.5	14.7	15.9	49.8	3세	95.4	14.2	15.8	48.8
99.8	15.8	15.9	50.2	3세 6개월	98.6	15.2	15.7	49.3
103.1	16.8	15.9	50.5	4세	101.9	16.3	15.7	49.6
106.3	17.9	15.9	50.8	4세 6개월	105.1	17.3	15.7	49.9
109.6	19.0	15.9	51.1	5세	108.4	18.4	15.7	50.2
112.8	20.1	16.0	51.4	5세 6개월	111.6	19.5	15.8	50.6
115.9	21.3	16.0	51.7	6세	114.7	20.7	15.8	50.9
119.0	22.7	16.2		6세 6개월	117.8	22.0	15.9	
122.1	24.2	16.4		7세	120.8	23.4	16.1	
127.9	27.5	16.9		8세	126.7	26.6	16.6	
133.4	31.3	17.6		9세	132.6	30.2	17.2	
138.8	35.5	18.4		10세	139.1	34.4	17.8	
144.7	40.2	19.1		11세	145.8	39.1	18.5	
151.4	45.4	19.8		12세	151.7	43.7	19.1	
158.6	50.9	20.3		13세	155.9	47.7	19.7	
165.0	56.0	20.8		14세	158.3	50.5	20.3	
169.2	60.1	21.2		15세	159.5	52.6	20.8	
171.4	63.1	21.6		16세	160.0	53.7	21.0	
172.6	65.0	21.9		17세	160.2	54.1	21.1	
173.6	66.7	22.3		18세	160.6	54.0	21.0	

[주] · 표준치는 2017 소아청소년성장도표 50백분위수 값을 의미 · 2세미만(0-23개월)의 신장은 누운 키, 이상의 신장은 선 키로 측정

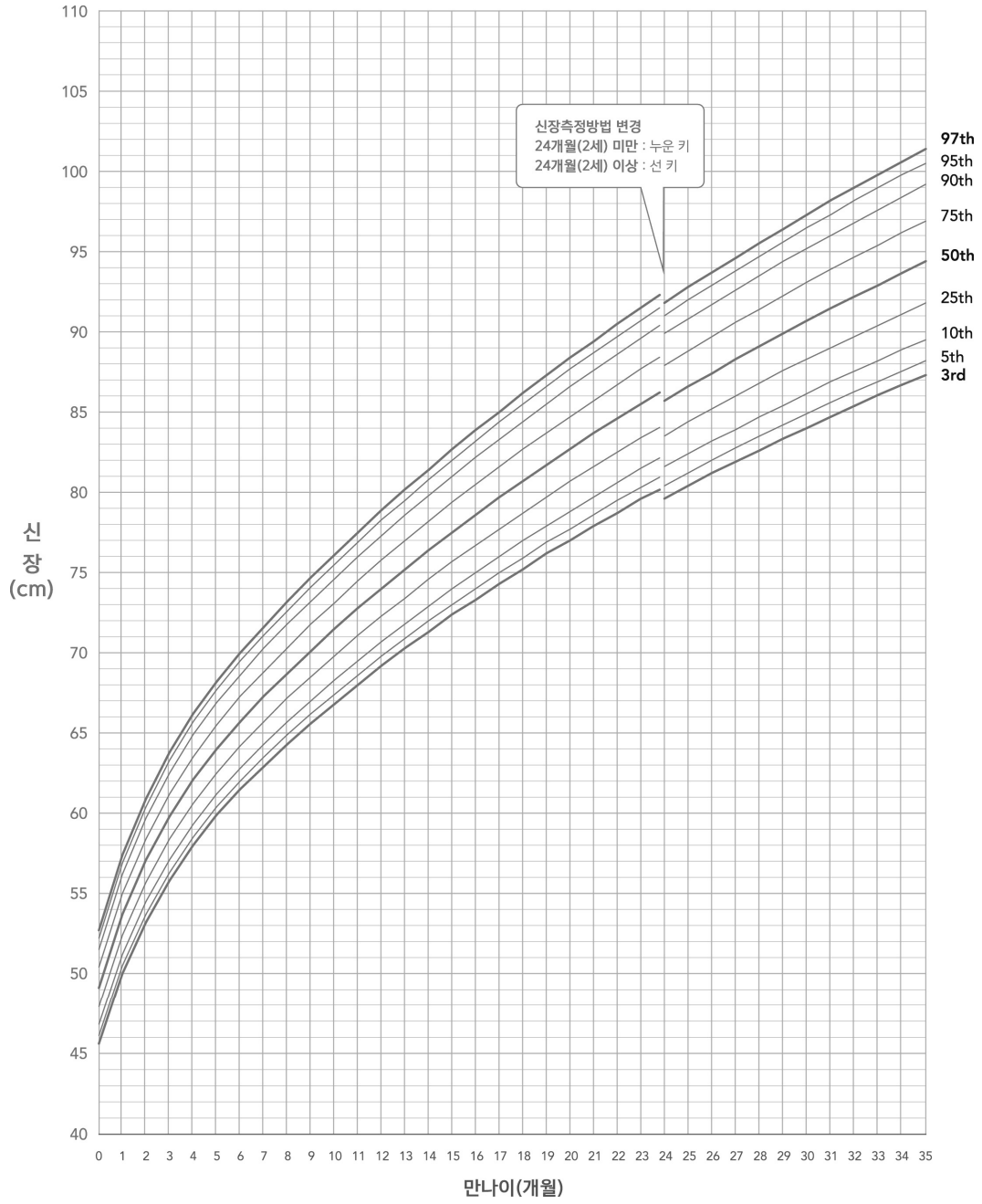
# | 신장 남자 0~35개월 |



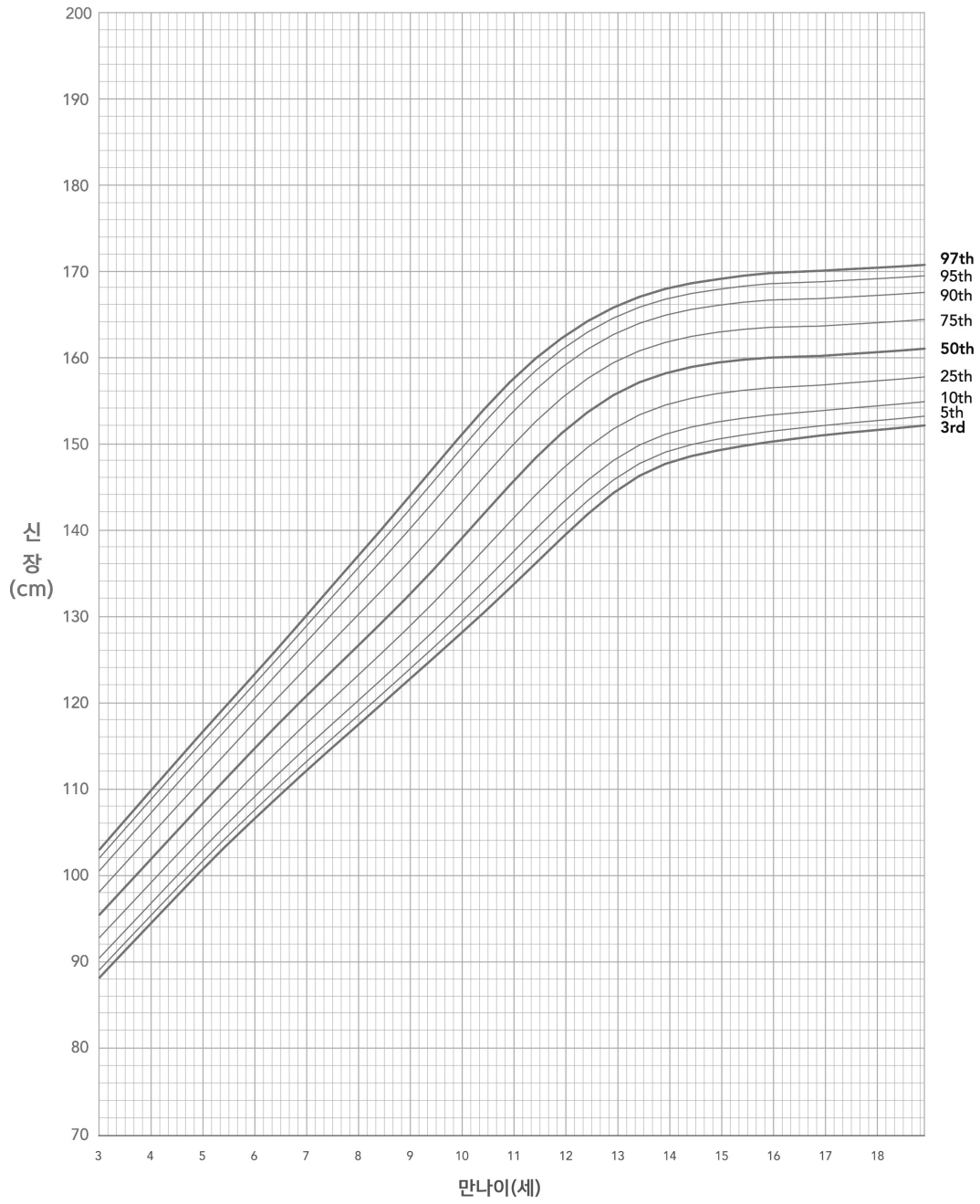
## | 신장 남자 3~18세 |



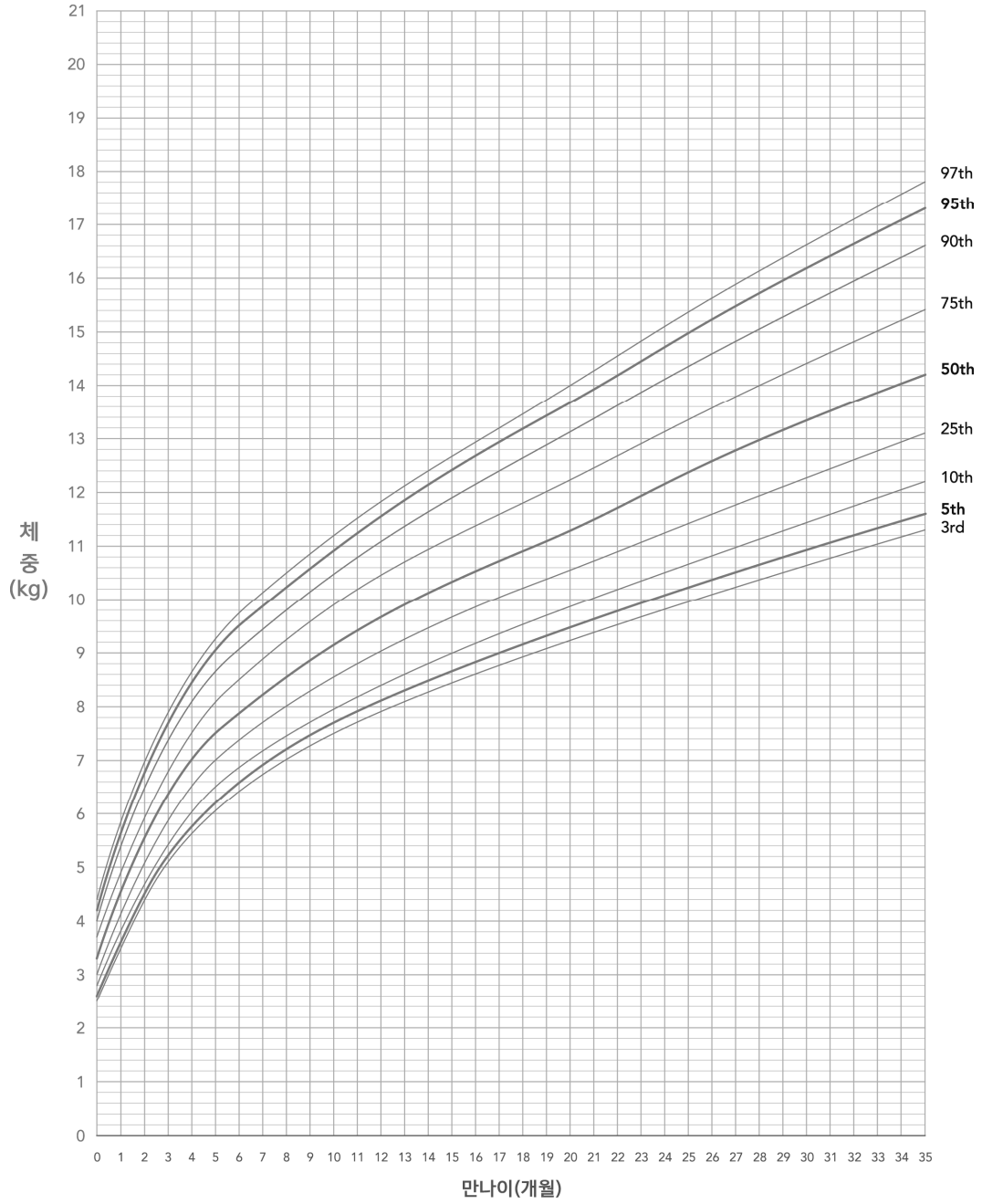
# | 신장 여자 0~35개월 |



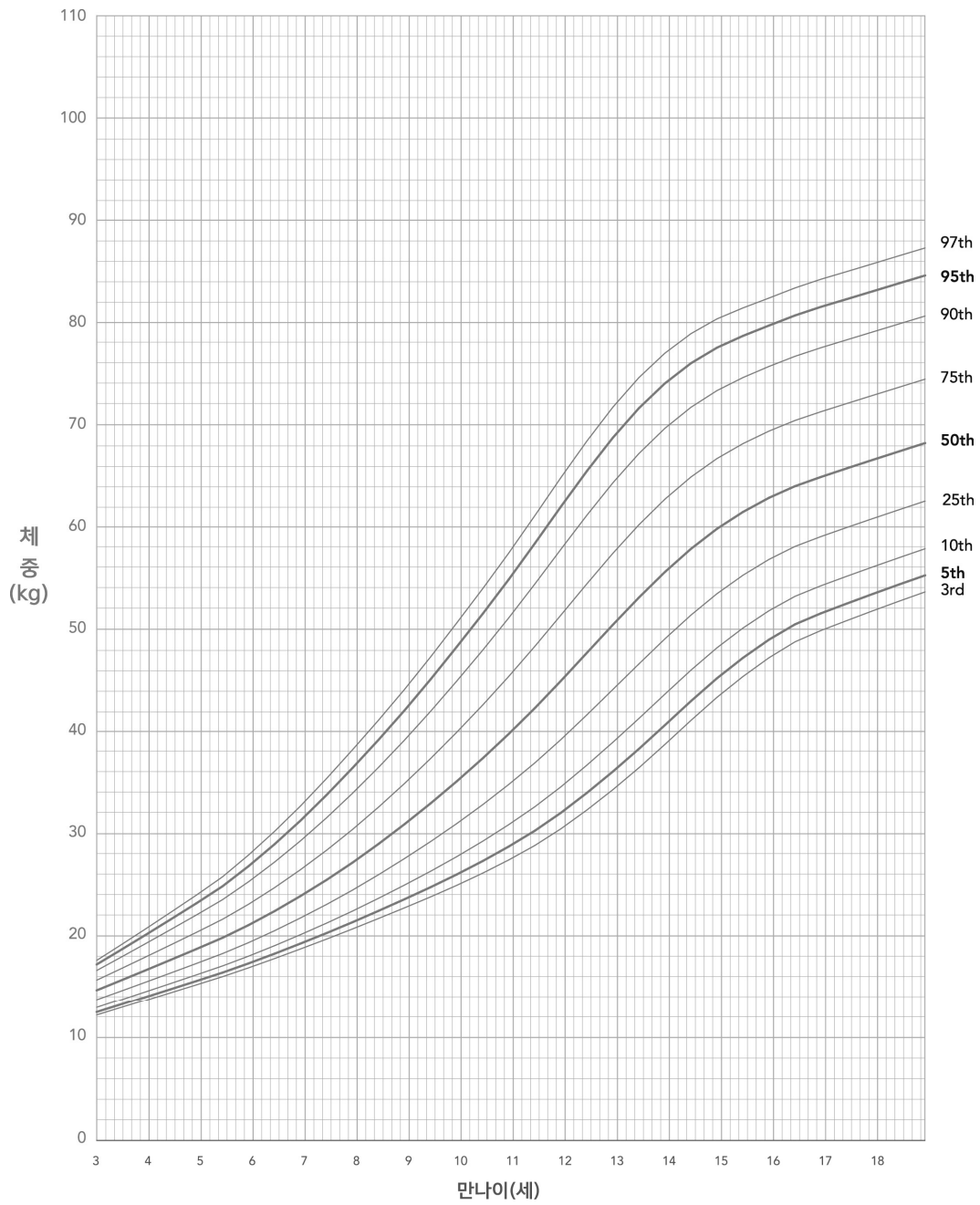
| 신장 여자 3~18세 |



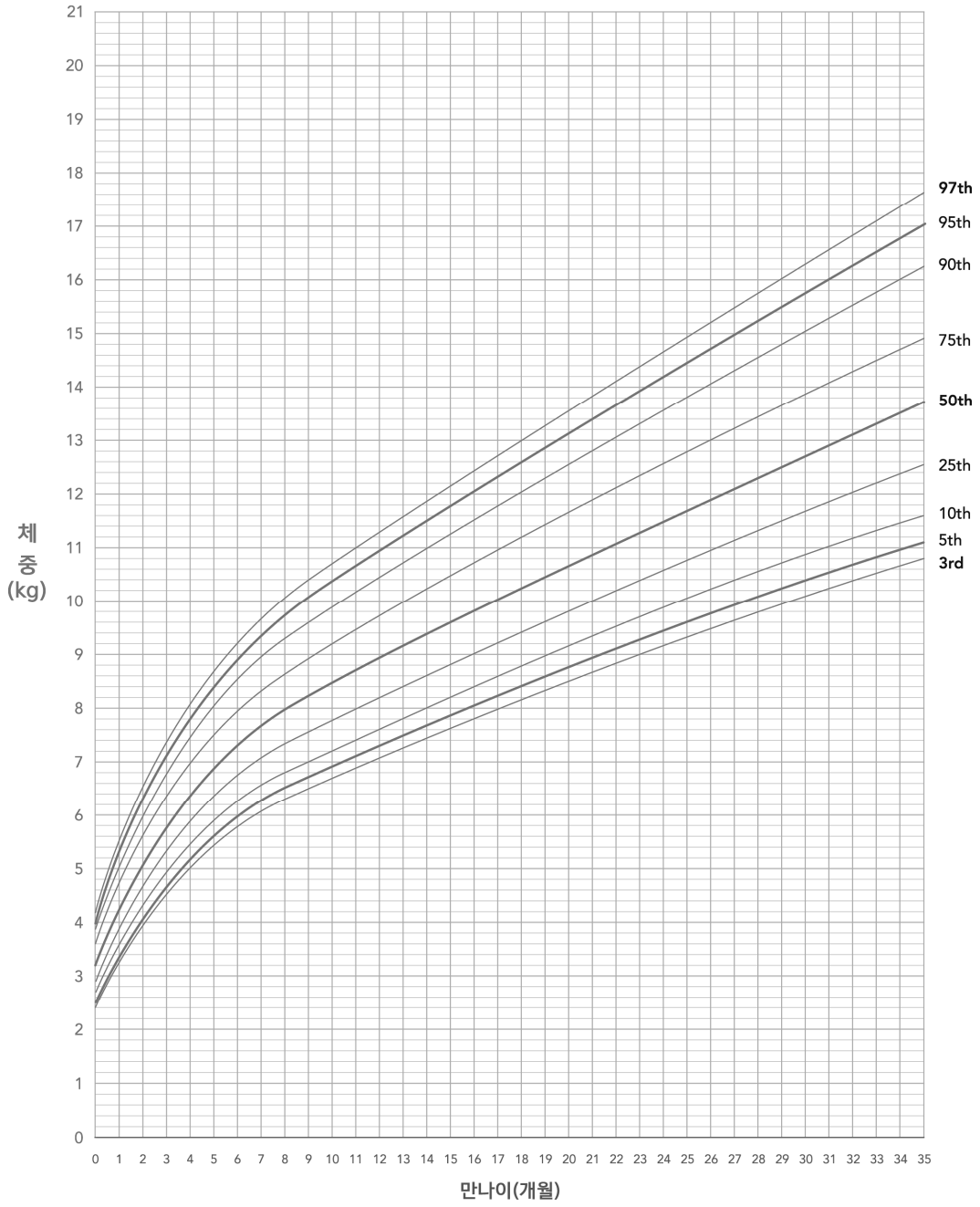
| 체중 남자 0~35개월 |



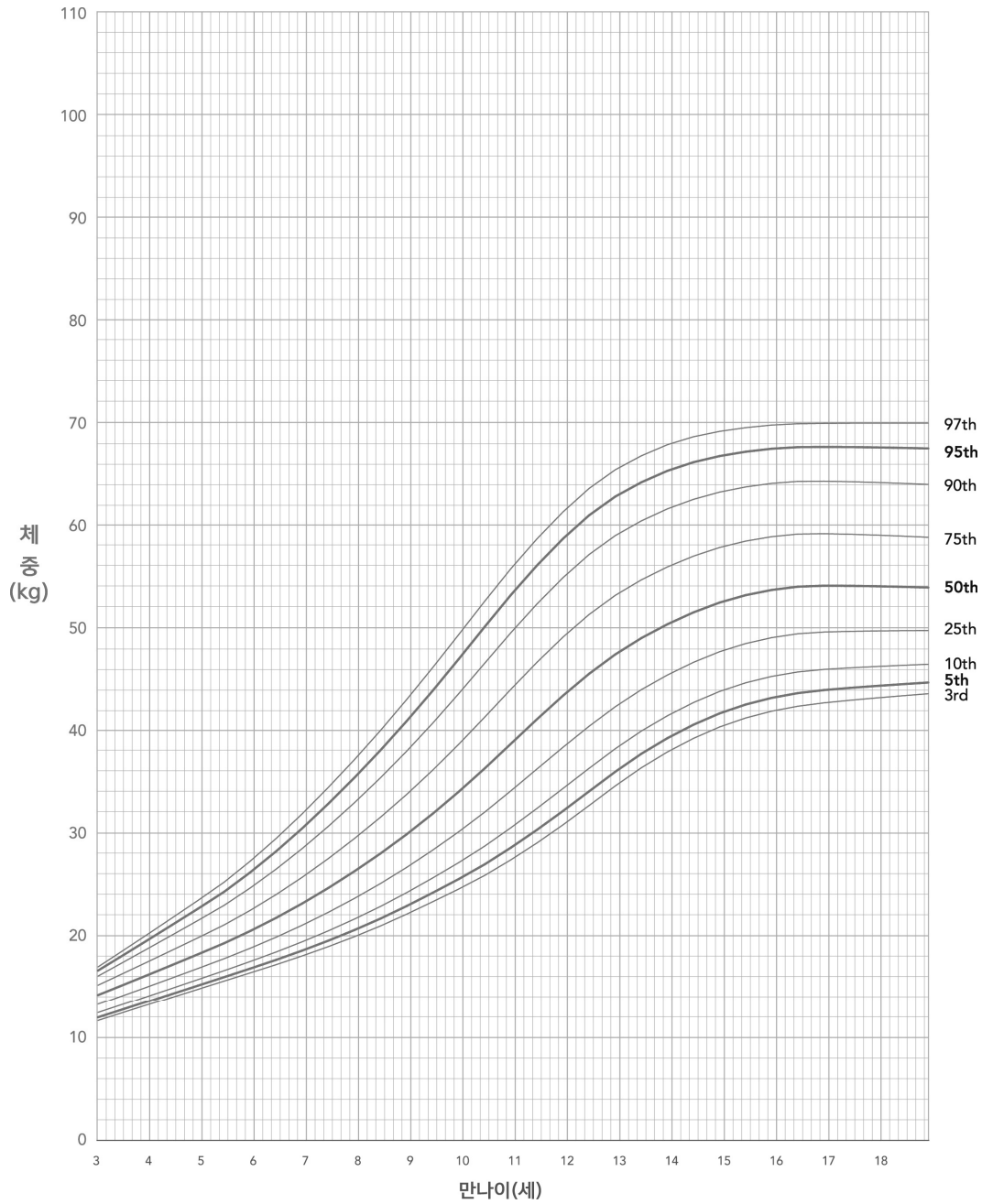
## | 체중 남자 3~18세 |



| 체중 여자 0~35개월 |



## | 체중 여자 3~18세 |



본 저작물은 질병관리청에서 2017년 작성하여 공공누리 제1유형으로 개방한 '2017 소아청소년성장도표 소책자' 및 '신체발육 표준치 포스터'를 이용하였으며, 해당 저작물은 '질병관리청 홈페이지([https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub08/sub08\\_02.do](https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub08/sub08_02.do))'에서 무료로 다운받으실 수 있습니다. 또한, 성장도표 성장상태 측정계산기(질병관리청 홈페이지, [https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub08/sub08\\_04.do](https://knhanes.kdca.go.kr/knhanes/sub08/sub08_04.do))에서 신장 및 체중 백분위수를 무료로 계산할 수 있습니다.

03 한의표준임상진료지침

## 소아·청소년 성장장애

Childhood and adolescent growth disorder

첫째판 1쇄 인쇄 | 2022년 3월 17일

첫째판 1쇄 발행 | 2022년 3월 31일

집 필 대한한방소아과학회

편집인 박민정

발행인 정창현

발행처 한국한약진흥원 한약혁신기술개발사업단

디자인·인쇄 범문에듀케이션

© 2022년, 한국한약진흥원

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-5943-340-5 (93510)

발간등록번호 11-B554036-000033-14



