

## 동아시아를 제외한 국가에서 보완대체의학 중재를 포함한 소아 대상 임상진료지침의 현황 보고

심수보<sup>1</sup> · 이주아<sup>2</sup> · 이혜림<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>대전대학교 한의과대학 한방소아과학교실, <sup>2</sup>화평통합의학연구소

### Abstract

### The Current State of Clinical Practice Guidelines on Complementary and Alternative Medicine in Paediatrics in Countries except East Asia

Shim Soo Bo<sup>1</sup> · Lee Ju Ah<sup>2</sup> · Lee Hye Lim<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, College of Korean Medicine, Daejeon University

<sup>2</sup>Hwa-pyeong Institute of Integrative Medicine

#### Objectives

Although clinical practice guidelines (CPGs) are becoming crucial in medical decision-making worldwide, there are very few development guidelines for children. Therefore, this preliminary study aimed to assess the status of worldwide except east asia-CPGs recommending complementary and alternative medicine interventions (CAM-i) in children worldwide except east asia in order to help developing Korean medicine CPGs (KMCPGs) for children.

#### Methods

To identify the current status of CPGs including CAM-i that have been developed so far, the author searched the related databases, and selected CPGs for children. The data related to the status of evidence-based CPGs, the materials related to the characteristics of CAM-i, and the details of recommendations for CAM-i were selected from the obtained findings.

#### Results

A total of 106 CPGs were identified based on the searches, of which 11 were finally selected as pediatric CPGs. These pediatric CPGs have been developed since 2007 to target various diseases. The countries developing these CPGs include the United Kingdom, Scotland, Australia, and the United States, with the U.K. having the largest share. The majority of CPGs used MEDLINE, Embase, and Cochrane library as databases. The most frequently recommended topic was acupuncture, followed by herbal medicine. Many CPGs suggested that more research was needed.

#### Conclusions

Through this study, the author was able to identify the characteristics of the developed pediatric CPGs that include CAM-i. More preceding studies are needed for the development of pediatric KMCPGs. It is hoped that this report can be used as the foundation for future development of pediatric KMCPGs.

**Key words:** Clinical practice guideline, Korean medicine clinical practice guideline, Paediatric clinical practice guideline, Complementary and alternative medicine

Received: April 20, 2020 • Revised: May 14, 2020 • Accepted: May 18, 2020

\*Corresponding Author: Hye Lim Lee

Department of Korean Pediatrics, Daejeon Korean Medicine Hospital of Daejeon, 75,  
Daedeok-daero 176beon-gil, Seo-gu, Daejeon, Republic of Korea

Tel: +82-42-470-9138 / Fax: +82-42-477-9007

E-mail: hanilim03@gmail.com

© The Association of Pediatrics of Korean Medicine. All rights reserved. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## I. Introduction

임상진료지침 (Clinical Practice Guideline; CPG)은 의료서비스의 질을 향상시킬 수 있는 도구로, “특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 정리하여 서술한 진술”로 정의할 수 있다<sup>1)</sup>.

임상진료지침은 어떤 중재가 편익이 있는지를 알려 주고 이를 지지하는 과학적 근거를 제시함으로써 의사에게 효과적인 치료법을 제시해준다. 동시에 위험한 치료에 대한 주의를 하게 하고, 불필요한 치료를 줄이며, 치료의 일관성을 향상시켜 치료의 질을 높일 수 있다. 또한, 가능한 결과의 크기를 객관적으로 제시하고, 권고사항을 명시하여 의사에게 최신의 정보를 제공할 수 있다. 임상진료지침은 환자에게도 도움을 주는데, 어떤 치료가 환자에게 이익이 되는지에 대한 정보를 제공하여 환자가 객관적 의학정보에 입각한 선택을 할 수 있게 된다<sup>2-4)</sup>.

이와 같은 이유로 임상진료지침은 세계적으로 의료 의사결정의 중요한 자료로 여겨지고 있으며, 독일, 영국, 유럽, 미국 등에서 임상진료지침의 개발이 증가하고 있다. 임상진료지침의 개발이 증가하면서 임상진료지침의 품질 향상 또한 향후 큰 관심사가 되고 있으며, 질이 높은 임상진료지침의 개발에 대한 연구 또한 전 세계적으로 진행 중이다<sup>5-7)</sup>.

우리나라에서도 2006년부터 대한의학회와 보건복지부가 임상진료지침의 개발과 보급을 위한 활동을 시작한 뒤로 근거기반의학에 도움이 될 임상진료지침의 개발이 활발히 이루어지고 있다. 대한의학회 임상진료지침위원회는 임상진료지침의 개발과 보급을 위해 2008년 1월 임상진료지침 정보센터 (Korean Medical Guideline Information center: KoMGI) 웹 사이트 (www.guideline.or.kr)를 설립하여 운영하고 있으며 근거창출 임상연구국가사업단 (National Strategic Coordinating Center for Clinical Research: NSCR)은 보건복지부의 지원을 받아 Korean Guideline Clearinghouse (KGC) 웹 사이트 (www.cpg.or.kr)를 구축하여 2009년 11월부터 임상진료지침의 개발과 보급에 기여하고 있다<sup>8)</sup>.

2016년 1월 보건복지부 한의약육성발전심의위원회에서 한의임상진료지침 개발, 보급 및 확산을 제3차 한의약육성발전종합계획의 주요 과제 중 하나로 발표함에 따라 한의학계에서도 질환별로 30개의 임상진료지침이 현재 개발중에 있다<sup>9)</sup>.

지금까지 한의임상진료지침 개발을 위한 전자우편 설문조사, 한의사의 인식조사, 진료지침 개발 예비연구, 기존 가이드라인을 분석하는 기초연구, 진료지침 개발을 위한 임상시험방법론 연구 등 여러 선행연구<sup>10-18)</sup>가 이루어져 왔으며, 뇌졸중후 증상<sup>19,20)</sup>, 화병<sup>21)</sup>, 상인병증<sup>22)</sup>, 각종 암<sup>23-25)</sup>에 대한 임상진료지침들이 개발되어 왔다. 또한, 한국한의학연구원에서도 우울증, 비만, 특발성 안면신경마비, 족관절 염좌, 요추 추간판 탈출증, 아토피 피부염, 견비통에 대한 한의임상진료지침을 발표했다<sup>26-32)</sup>.

다양한 질환과 중재를 대상으로 한의임상진료지침이 개발되고 있으나, 현재까지 발표된 한의임상진료지침은 모두 성인을 대상으로 개발된 임상진료지침이며, 아직까지 소아를 대상으로 개발된 한의임상진료지침은 드물다. 소아를 대상으로 한 한의임상진료지침이 개발되기 위해서는 기존 임상진료지침에 대한 조사, 설문연구 및 개발 예비연구 등이 필요하다고 생각된다.

이에 본 연구에서는 동아시아 국가를 제외한 전세계에서 개발된 보완대체의학 중재를 포함하는 소아 대상 임상진료지침의 현황을 보고하여 향후 소아 대상 한의임상진료지침의 예비연구 및 개발을 위한 기초자료를 제시하고자 한다.

## II. Materials & Methods

2018년 11월까지 발표된 모든 임상진료지침 중 소아를 대상으로 하며 보완대체의학 중재 내용을 포함한 임상진료지침만을 선별하였다.

검색원으로는 NGC (National Guideline Clearinghouse), NICE (National Institute for Health and Care Excellence of U.K.), GIN (Guideline International Network) library, SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network) guideline, MEDLINE, CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다. 검색어의 형식은 Table 1에 수록되어 있다.

본 연구에서 문헌의 선정기준은 다음과 같다.

1) 보완대체의학 중재를 포함한 임상진료지침, 2) 권고문과 그 근거를 포함한 임상진료지침, 3) 동아시아 지역을 제외한 국가에서 개발된 임상진료지침, 4) 소아를 대상으로 한 임상진료지침

Table 1. Search Format

---

#7 #6 OR #5

#6 Search (((Search plant\$[Text Word]) OR Search herb\$[Text Word]) OR Search herb\$[Text Word]) OR (((traditional[Text Word] OR chinese[Text Word] OR korean[Text Word] OR kampo[Text Word] OR herbal) adj medicine)[Text Word])) OR (((oriental[Text Word] OR chinese[Text Word] OR korean[Text Word] OR kampo) adj tradition\$)[Text Word])

#5 Search (#3 AND #4)

#4 Search ((traditional[Title]) OR alternative[Title]) OR integrative[Title]

#3 Search "clinical practice guideline"

#2 Search "clinical practice guideline"

#1 Search "clinical guideline"[Title]

---

본 연구의 문헌 제외기준은 다음과 같다.

1) 제목에 임상진료지침이라 명시하지 않은 단순 문헌, 2) 중국, 일본, 대만에서 개발된 임상진료지침, 3) 보완대체의학 증거에 대한 권고사항이 포함되지 않은 임상진료지침, 4) 소아에게서 나타나지 않는 질병을 대상으로 한 임상진료지침, 5) 성인을 대상으로 한 임상진료지침

두명의 연구자 (심수보, 이해림)가 독립적으로 제목을 통해 본 연구에 해당하지 않는 임상진료지침을 배제했고, 나머지 문헌의 본문을 확인하여 연구 대상 문헌을 선정하였다. 첫 번째 검토 후 두명의 연구자 사이에 의견이 일치하지 않은 경우 토의를 거쳐 문헌을 선정했으며, 그럼에도 불구하고 의견이 일치하지 않은 경우 세번째 검토자 (이주아)와 다시 토의하여 최종 선정을 했다.

최종 선정된 문헌에서 개발 국가, 대상 질환명, 지침명, 개발연도, 개발주체 등 일반 현황자료를 추출하였고, 체계적 문헌검색 여부, 검색 database, 포함된 논문의 질 평가 여부, 근거 수준의 평가, 권고등급과 근거수준의 연계성 등 근거기반 현황 자료를 추출했다. 또한, 보완대체의학 관련 증거에 대한 현황을 알아보기 위해 보완대체의학 특화 검색원의 포함 여부, 보완대체의학 증거 관련 권고 대상, 권고 도출 시 보완대체의학의 특성 반영 여부, 근거생산지의 특성 반영 여부를 추출했으며, 마지막으로 근거수준과 권고등급, 관련 권고문을 추출했다 (Table 2).

### III. Results

#### 1. 문헌 선정

최초 검색 결과 NICE 364편, GIN library 33편, Medline 18편, NGC 7편, 그리고 SIGN 4편으로 총 426편의 문헌이 검색되었다.

이 중 중복문헌 (n=76), 원문을 확보할 수 없는 문헌 (n=64), 임상진료지침이 아닌 문헌 (n=23), 한국에서 개발된 임상진료지침 (n=7), 중국에서 개발된 임상진료지침 (n=6), 보완대체의학 증거가 포함되지 않은 임상진료지침 (n=144), 소아에서 나타나지 않는 질병을 대상으로 한 문헌 (n=13), 성인만을 대상으로 한 지침 (n=56), 성인과 소아를 모두 다룬 지침 (n=26)를 제외하고 최종 11건의 문헌이 선정되었다 (Figure 1).

#### 2. 선정된 문헌의 일반적 특성

선정된 임상진료지침의 주제는 아토피 피부염, 야뇨증, 소아 특발성 관절염, 통증, 수술 후 구역감, 신생아 황달, 만성통증, 소아 궤양성 대장염, 삼출물을 동반한 중이염, 약시, 우유 알레르기 등으로 다양했다.

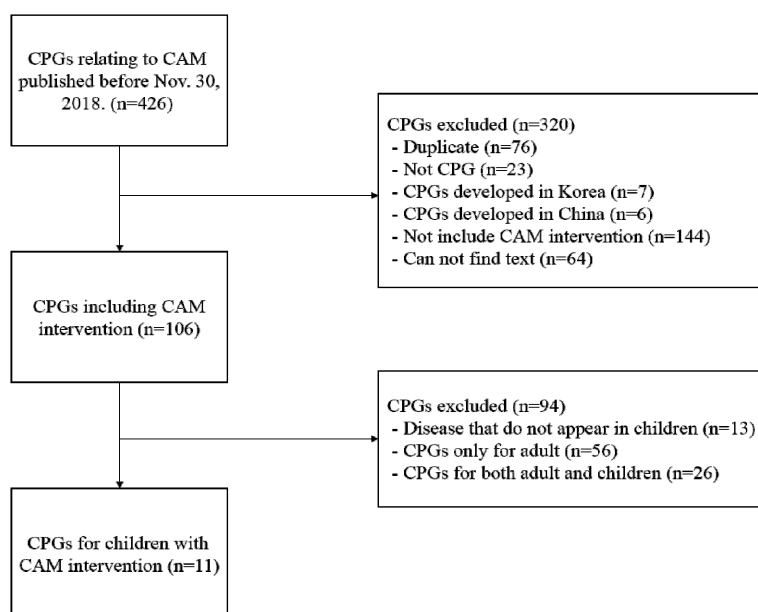
임상진료지침의 대상 인구집단을 특정 나이 이하로 정의한 지침은 7건<sup>33-39)</sup> (63.6%) 이었다.

개발국가로는 영국이 5건<sup>34,35,38,40,41)</sup>으로 가장 많았고, 호주, 스코틀랜드, 미국이 1건<sup>33,36,37)</sup>씩 개발했으며 여러 국가가 참여한 임상진료지침은 3건<sup>39,42,43)</sup>이 있었다. 정부기관 주도로 개발된 임상진료지침은 영국에서 개발된 지침 4건<sup>34,35,38,41)</sup>, 호주와 스코틀랜드에서 개발된 지침 각 1건<sup>36,37)</sup>씩 총 6건이었고, 관련된 학회에서 개발을 주도한 임상진료지침은 총 5건<sup>33,39,40,42,43)</sup>이었다 (Table 3).

Table 2. Data Extracted from the CPGs

| Category of extraction   | Details   |
|--|---|
| 1 Number   | Serial number of the CPG  |
| 2 Nation   | The country which published the CPG   |
| 3 Object   | Disease that is the target of CPG development   |
| 4 Guideline name   | Name of the CPG   |
| 5 Publication year   | The year the CPGs were published  |
| 6 Publishing institution   | An organization or institution that led the development of the CPGs   |
| 7 Evidence-based status  | Whether the CPG has been developed based on evidence  |
| 8 Systematic literature search                                     | Only when search terms, search strategies, and DB names are reported are deemed to have been a systematic literature search.        |
| 9 Search DBs   | Name of all DBs used in the search  |
| 10 Quality evaluation of inclusion papers                          | Quality evaluation of included papers using risk of bias, etc.  |
| 11 LOE evaluation  | SIGN, modified SIGN, GRADE, modified GRADE, etc.  |
| 12 Topic of recommendation   | Intervention, diagnosis, prognosis. Duplicate selection is possible for multiple topics   |
| 13 Link between LOE and GOR  |   |
| 14 Formal agreement  |   |
| 15 Updating procedure  | Whether or not the CPG has been revised after publication   |
| 16 CAM-specialized search DB                                       | Whether CAM-specialized search DBs are included for evaluation of LOE and GOR   |
| 17 Name of CAM-specialized search DB                               | Name of the DB if it contains a CAM-specialized DB  |
| 18 Reflection of publishing place characteristics                  | Whether or not it reflects the characteristics of the country in which the included study is conducted.                             |
| 19 Localization strategy of evidence                               | The reason if there is a strategy to localize the evidence of another country   |
| 20 Topic of recommendation   | Types of CAM-i included in the CPG  |
| 21 Characteristics of CAM are reflected in grading recommendations |   |
| 22 Details of recommendations                                      | Details of recommendations for CAM-i, their evidence level and recommendation grade. Extract recommendations for each intervention. |

CAM-i: Complementary and alternative medicine intervention, CPG: Clinical practice guideline, DB: Database, GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, GOR: Grade of recommendation, LOE: Level of evidence, SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network



CAM: Complementary and alternative medicine, CPG: Clinical practice guideline

Figure 1. Flowchart of the selection process for paediatric CAM CPGs

Table 3. General Status of the Included CPGs

| CPG ID                               | Guideline name  | Target population   | Developed country | Publishing Institutions  |
|--------------------------------------|---|---|-------------------|--|
| Atopic Eczema (2007)                 | Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management  | Children under 12 with suspected or diagnosed atopic eczema   | UK                | National Collaborating Centre for Women's and Children's Health        |
| Nocturnal Enuresis (2010)            | Bedwetting in under 19s   | People aged under 19 with bedwetting  | UK                | National Clinical Guideline Centre                                     |
| Juvenile Idiopathic Arthritis (2009) | Clinical guideline for the diagnosis and management of juvenile idiopathic arthritis                                    | Patients under the age of 16 years presenting with arthritic symptoms, as well as those diagnosed as having JIA.  | Australia         | The National Health and Medical Research Council                       |
| Pain (2011)                          | Guidance on competencies for paediatric pain medicine   | Neonates, infants, children and adolescents with acute and procedural pain  | UK                | The Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists     |
| Post-operative Vomiting (2016)       | Guidelines on the Prevention of Post-operative Vomiting in Children   | Children with post-operative vomiting   | UK and Ireland    | The Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain & Ireland |
| Jaundice (2010)                      | Jaundice in newborn babies under 28 days  | Newborn babies and neonates with diagnosing and treating jaundice, which is caused by increased levels of bilirubin in the blood  | UK                | National Institute for Health and Care Excellence                      |
| Chronic Pain (2018)                  | Management of Chronic Pain in Children and Young People   | children under 18 years with chronic pain (pain lasting longer than three months, or beyond the expected time of wound healing)   | Scotland          | The Scottish Government  |
| Ulcerative Colitis (2018)            | Management of paediatric ulcerative colitis, Part 1: ambulatory care- an evidence-based guideline from ECCO and ESPGHAN | Children with Ulcerative Colitis  | Multi-national    | ECCO and ESPGHAN   |
| Otitis media with effusion (2008)    | Otitis media with effusion in under 12s: surgery: guidance (CG60)   | Children younger than 12 years with otitis media  | UK                | National Collaborating Centre for Women's and Children's Health        |
| Amblyopia (2017)                     | Preferred practice pattern: amblyopia   | Children 1 to 17 years of age with amblyopia or who have risk factors for development of amblyopia  | US                | American Academy of Ophthalmology                                      |
| Cow's milk allergy (2010)            | WAO Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy Guidelines  | Cow's milk allergy: 0-18<br>Cow's milk allergy: childhood infant<br>Cow's milk hypersensitivity: preschooler school age<br>Cow's milk protein hypersensitivity: adolescence young adult<br>Cow's milk IgE-mediated reaction: adults elderly | Multi-national    | WAO Special Committee on Food Allergy                                  |

: European crohn's and colitis organization, ESPGHAN: European society for paediatric gastroenterology hepatology and nutrition, NICE: National institute for health and care excellence, UK: United Kingdom, US: United States, WAO: World allergy organization

### 3. 선정된 문헌의 근거기반 특성

임상진료지침 개발 시 사용된 체계적 문헌검색 방법에 대해 보고한 지침은 총 9건<sup>33-39,41,43)</sup>이었고, 2건<sup>40,42)</sup>은 문헌검색 방법에 대해 기술하지 않았다.

검색에 사용된 데이터베이스는 Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, Cochrane databases (CENTRAL, CDSR, DARE), AMED, NHSEED, NLH Guideline find-

er, National Guideline clearhouse, SIGN, GIN, CMA, Infobase, NHMRC, Clinical Practice Guidelines, New Zealand Guidelines Group, BMJ Clinical Evidence, TRIP database, HTA, DH Data, UKCRN, WHO ICTRP, mRCT, ISI Web of Science, Google Scholar 등이 있었다.

Medline, Embase, Cochrane database가 각각 8회 언급되었고, CINAHL은 5회, PsycINFO는 4회 언급되었다.

Cochrane database 중 CENTRAL, CDSR은 4회씩 언급되었고, DARE는 5회 언급되었다.

보완대체의학 관련 데이터베이스는 1건의 임상진료지침<sup>34)</sup>에서 사용되었으며, AMED (Allied and Complementary Medicine)가 사용되었다.

근거수준을 평가하기 위한 방법으로는 GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)가 4건<sup>34,35,39,42)</sup>으로 가장 많이 쓰였으며,

NICE guidelines manual에서 권장하는 평가방법을 사용한 문헌이 1건<sup>41)</sup>, SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)과 변형된 SIGN을 통해 근거수준을 평가한 문헌이 1건<sup>33)</sup>, NHMRC (National Health and Medical Research Council)에서 개발된 방법을 사용한 문헌이 1건<sup>36)</sup>, 근거수준을 평가하지 않은 문헌이 1건<sup>40)</sup> 있었다 (Table 4).

Table 4. Evidence Based Status of the Included CPGs

| CPG ID                               | Literature Search Strategy | Search DB  | CAM DB | LOE Evaluation   | Link between the recommendation and the evidence |
|--------------------------------------|----------------------------|--|--------|--|--|
| Atopic Eczema (2007)                 | Reported                   | Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, Cochrane databases (CENTRAL, CDSR, DARE), AMED, NHSEED  | AMED   | GRADE  | Yes  |
| Nocturnal Enuresis (2010)            | Reported                   | NLH Guideline finder, National Guideline Clearinghouse, SIGN, GIN, CMA, Infobase, NHMRC, Clinical Practice Guidelines, New Zealand Guidelines Group, BMJ Clinical Evidence, TRIP database, CDSR, DARE, HTA, NHSEED, DH Data, Medline, Embase | None   | GRADE  | Yes  |
| Juvenile Idiopathic Arthritis (2009) | Reported                   | Medline, Embase, CINAHL and the Cochrane Library   | None   | NHMRC  | Yes  |
| Pain (2011)                          | NR                         | NR   | NR     | NR   | NR   |
| Post-operative Vomiting (2016)       | NR                         | NR   | NR     | GRADE  | Yes  |
| Jaundice (2010)                      | Reported                   | Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, Cochrane databases (CENTRAL, CDSR, DARE), NHSEED  | None   | NICE guidelines manual   | Yes  |
| Chronic Pain (2018)                  | Reported                   | Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, Cochrane  | None   | Others   | Yes  |
| Ulcerative Colitis (2018)            | Reported                   | Medline, Embase, web of science  | None   | Others   | Yes  |
| Otitis media with effusion (2008)    | Reported                   | Medline, Embase, CINAHL, PsycINFO, CENTRAL, CDSR, DARE   | None   | NICE guidelines manual   | Yes  |
| Amblyopia (2017)                     | Reported                   | PubMed, Cochrane database  | None   | SIGN, modified SIGN (individual study: SIGN, Evidence body: GRADE) | Yes  |
| Cow's milk allergy (2010)            | Reported                   | Medline, Embase, Cochrane Library (CENTRAL, DARE, NHSEED), UKCRN, WHO ICTRP, mRCT, ISI Web of Science, Google Scholar  | None   | GRADE  | Yes  |

AMED: Allied and Complementary Medicine, CAM: Complementary and Alternative medicine, CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews, CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials, CINAHL: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, CMA: Canadian Medical Association, CPG: Clinical Practice Guideline, DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effects, DB: Database, GIN: Guidelines International Network, GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, HTA: Health Technology Assessment Database, LOE: Level of Evidence, NHMRC: National Health and Medical Research Council, NHSEED: National Health Service Economic Evaluations Database, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, NLH: National Library for Health, NR: Not reported, SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, UKCRN: the ULK Clinical Research Network Portfolio Database, WHO ICTRP: the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform

#### 4. 보완대체의학 중재에 대한 권고사항

11건의 임상진료지침 중 7건<sup>33,35,37,38,40-42)</sup>의 문헌에서 침치료를 권고했고, 그 중 2건<sup>35,42)</sup>은 침치료와 더불어 전침, 레이저침, 혈위압법 등 다양한 침치료기술에 대해서도 권고했다.

5건<sup>34,36,39,41,43)</sup>의 임상진료지침에서 한약치료를 권고했으며, 1건<sup>43)</sup>에서는 한약과 더불어 알로에, 오메가-3, 커커민 등에 대해서도 권고했다. 한약명이 기재되거나 세부 한약에 대해 권고한 지침은 없었다.

2건<sup>35,38)</sup>의 임상진료지침에서는 카이로프랙틱, 마사지 등 수기치료를 권고했다 (Table 5).

#### 5. 권고등급 및 근거수준

권고등급과 근거수준에 대해 모두 보고하지 않은 문헌은 5건<sup>33,34,39-41)</sup>이었다.

권고등급은 보고하지 않았으나 근거수준에 대해 평가한 문헌은 4건<sup>35,37,38,43)</sup>이었다. 근거수준이 높다고 보고한 문헌은 2건<sup>37,42)</sup>이었고, 근거수준이 낮다고 보고한 문헌은 3건<sup>35,36,43)</sup>이었으며, 근거로 삼을 수 있는 문헌이 존재하지 않는다고 평가한 문헌이 1건<sup>38)</sup> 있었다.

근거수준이 높다고 기재한 임상진료지침은 2건<sup>37,42)</sup>이었으며, 해당 임상진료지침의 권고사항은 모두 침치료로 확인되었다 (Table 5).

### IV. Discussion

동아시아 국가를 제외한 전세계적으로 개발된 보완대체의학 중재를 포함한 소아 대상 임상진료지침을 살펴보면, 임상진료지침 내에서 권고한 보완대체의학 중재들의 근거 수준은 대부분 질이 낮은 편이었다. 근거수준이 높다고 평가된 항목은 모두 침치료에 국한되었고<sup>37,42)</sup>, 그 중 한 건의 지침<sup>37)</sup>에서는 근거 수준은 높으나 효과에 대한 평가가 필요하다고 언급하며 권고등급을 매기지 않은 경우도 있었다.

또한 3건의 문헌에서는 권고문에 추가연구가 필요하다는 언급을 했다. 아토피 피부염을 다룬 임상진료지침<sup>34)</sup>에서는 효과와 안전성이 임상연구에서 아직 적절하게 평가되지 않았다는 이유로 권고등급과 근거수준을 평가하지 않았고, 소아기 특발성 관절염에 대한 임상진료지침<sup>36)</sup>에서는 성인에게는 여러가지 결과를

보이나 소아에는 어떤 이점이 있는지 분명하지 않다고 명시했으며, 약시에 대한 임상진료지침<sup>33)</sup>에서는 임상에서 효과는 있으나 메커니즘은 아직 명확하지 않으며 효과에 대한 평가가 필요하다고 언급했다.

이는 보완대체의학 중재에 대한 근거가 부족하기 때문에 높은 권고등급을 매기기 어려움이 있다는 것을 의미한다<sup>9)</sup>. 하지만 보완대체의학 분야에서 대규모 임상시험을 바탕으로 한 질 높은 근거를 제시할 수 있는 경우는 많지 않다. 일본의료기능평가기구에서 발표한 “Minds 진료지침 작성 가이드라인 2014”에 따르면 개별 연구의 결과에 의지하지 않고, 연구 전체에서 판단될 근거의 “질”, 그리고 환자 입장에 입각한 의사-환자간의 이해관계 등을 종합적으로 고려하여 근거수준과 권고등급을 매기도록 하고 있다. 위와 같은 기준을 향후 소아 대상 한의임상진료지침을 개발할 때 고려한다면 근거수준과 권고등급을 매기는 데 도움이 될 것으로 여겨진다<sup>9,44)</sup>.

본 연구는 제도적으로 보완대체의학을 사용하는 동아시아 지역을 제외한 국가에서 소아 대상 보완대체의학 중재가 어떻게 활용되는지를 파악하기 위해 시행되었으며, 따라서 중의학, 캄포의학을 사용하는 중국, 대만, 일본의 임상진료지침은 연구 대상에서 제외하였다.

동아시아 지역을 제외한 국가에 대하여 검색을 시행한 결과 영국, 호주, 스코틀랜드, 미국 등 여러 국가에서 임상진료지침을 개발한 것을 볼 수 있었고, 그 중 영국이 5건<sup>34,35,38,40,41)</sup>으로 가장 많은 비율을 차지했다. 영국에서 개발된 소아 대상 임상진료지침 5건 중 4건<sup>34,35,38,41)</sup>은 정부 기관의 주도로 이루어졌으며, 이는 국가가 모든 의료 서비스를 제공하는 영국 의료체계의 특성이 반영된 것으로 보인다. 영국에서는 개발이 필요한 진료지침의 종류와 범위를 국가에서 정하고, 이후 NICE에서 개발팀을 구성하는 방식으로 임상진료지침의 개발이 진행된다<sup>45)</sup>. 이를 통해 영국에서는 이미 소아를 대상으로 한 임상진료지침의 필요성을 인식하고 있었다고 유추할 수 있다.

영국의 의료제도와 전문가집단의 문화는 우리나라와 다르기 때문에 영국의 방식으로 소아 대상 한의임상진료지침을 개발하기에는 어려운 점이 있으나, 영국에서 소아 대상 임상진료지침의 필요성을 인식하여 개발을 진행한 것처럼 우리나라에서도 소아 대상 한의임상진료지침 개발의 필요성을 인식하고, 개발을 위한 노력을 기울이는 것이 중요하다고 생각된다.

Table 5. Recommendation, GOR, and LOE of the Included CPGs

| CPG ID                               | Recommended intervention   | Related Recommendation  | GOR                  | LOE                  |
|--------------------------------------|--|---|----------------------|----------------------|
| Atopic Eczema (2007)                 | Herbal medicine  | Children with atopic eczema and their parents or carers should be informed that the effectiveness and safety of complementary therapies such as homeopathy, herbal medicine, massage and food supplements for the management of atopic eczema has not yet been adequately assessed in clinical studies.   | NR                   | NR                   |
|                                      | Acupuncture  | No recommendations were made  | NR                   | very low             |
| Nocturnal Enuresis (2010)            | Chiropractic treatment   | No recommendations were made  | NR                   | very low             |
|                                      | Laser acupuncture  | No recommendations were made  | NR                   | very low             |
|                                      | Electro-acupuncture  | No recommendations were made  | NR                   | very low             |
| Juvenile Idiopathic Arthritis (2009) | Complementary or alternative physical therapy                    | General practitioners could inform patients and their families who seek advice that there is no research on complementary or alternative physical therapies in children with JIA.   | Grade D <sup>*</sup> | Poor                 |
|                                      | Complementary or alternative medicines                           | General practitioners could inform patients and their families that, although there has been no research in children with JIA, there is limited or no evidence of effectiveness above placebo of complementary/alternative medicines in adult populations with arthritis.   | Grade D              | Poor                 |
| Pain (2011)                          | TENS, acupuncture  | Understand the provision of health, educational and social services for children and an appreciation of effective multidisciplinary working.<br>Appreciation of appropriate skills mix for multidisciplinary pain management in children of different ages, abilities and social and educational needs.<br>Ability to participate in multidisciplinary management of complex and cancer pain in children. | NR                   | NR                   |
| Post-operative Vomiting (2016)       | Acupuncture, acupressure, or electrical/laser stimulation        | The use of acustimulation can be considered as an alternative to antiemetic medications for surgery where there is a high-risk POV in children.   | UC <sup>+</sup>      | 1+, 1++ <sup>†</sup> |
| Jaundice (2010)                      | Acupuncture, TCM   | Do not use any of the following to treat hyperbilirubinemia   | NR                   | NR                   |
| Chronic Pain (2018)                  | Acupuncture  | Acupuncture may be considered for managing chronic pain in children and young people, for back pain and headache. If used, efficacy should be formally assessed.  | NR                   | 1- <sup>†</sup>      |
|                                      | Qigong   | NR  | NR                   | 1- <sup>†</sup>      |
|                                      | Music therapy  | While evidence is very limited, music therapy may be considered for children and young people with chronic migraine.  | NR                   | 1+ <sup>†</sup>      |
|                                      | Curcumin   | Curcumin may be considered as an add-on therapy for inducing and maintaining clinical remission of mild-to-moderate UC.   | NR                   | 4                    |
| Ulcerative Colitis (2018)            | Germinated barley foodstuff, omega-3, aloe vera, herbal medicine | Germinated barley foodstuff, omega-3, aloe vera, herbal medicine, and intravenous immunoglobulin are not recommended as primary treatment.  | NR                   | 5                    |
| Otitis media with effusion (2008)    | Acupuncture, cranial osteopathy, massage                         | Do not offer the following for OME: antibiotics, antihistamines, decongestants, steroids, homeopathy, cranial osteopathy, acupuncture, dietary modification, immunostimulants, massage  | NR                   | No evidence          |
| Amblyopia (2017)                     | Acupuncture  | Two clinical trials have demonstrated some benefit of acupuncture in the treatment of anisometropic amblyopia. Acupuncture for amblyopia requires further investigation, including evaluation of cost-effectiveness. The effect of acupuncture on strabismic amblyopia has not been studied. The mechanism of action for acupuncture in the treatment of amblyopia is unknown.                            | NR                   | NR                   |
| Cow's milk allergy (2010)            | Chinese herbal medicines   | Another area of potential nutraceutical interest is the use of traditional Chinese herbal remedies.   | NR                   | NR                   |

CPG: Clinical Practice Guideline, GOR: Grade of recommendation, LOE: Level of evidence, NR: Not reported

<sup>\*</sup>: Grade D: Weak evidence - body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution<sup>+</sup>: UC: Unconditional: Strong evidence, no important drawbacks<sup>†</sup>: 1++: High quality Meta-analyses, Systematic Reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias, 1+: Well conducted Meta-analyses, Systematic Reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias, 1-: Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias



임상진료지침의 데이터베이스 검색 방법을 보았을 때 아토피 피부염에 대한 임상진료지침<sup>34)</sup>에서만 보완대체의학 전문 데이터베이스인 AMED를 검색에 사용했고, 그 외 임상진료지침에서는 사용하지 않았다. 해외에서는 보완대체의학 데이터베이스가 보편화되지 않았기에 사용에 어려움이 있었을 것으로 보이며, 추후 소아 대상 한의임상진료지침 개발 시 Acutrials (<http://acutrials.ocom.edu>), CAM-Quest (<http://www.cam-quest.org/en>) 등 많은 보완대체의학 데이터베이스를 사용하면 더욱 많은 근거를 모을 수 있을 것으로 사료된다.

임상진료지침의 권고사항에 대해 살펴보았을 때, 침치료와 한약치료가 가장 많은 부분을 차지하고 있었는데, 침치료의 경우 Acupuncture, acupressure, electro-acupuncture, laser-acupuncture 등 침치료에 대한 내용뿐 아니라 여러가지 침치료 기법에 대해서도 검색하고 권고한 것을 볼 수 있는 반면에, 한약치료의 경우 TCM, Chinese herbal medicines, Herbal medicine, Complementary or alternative medicine 등 한약제제 전체에 대한 권고를 하고 있었다. 이는 전세계적으로 침치료에 대한 연구는 상당 수준 이루어지고 있고 검색하기 쉬우나, 개별 한약제제에 대한 연구는 아직 미비하며, 근거를 검색하기 힘들다는 것을 의미한다. 이를 개선하기 위해서는 한약에 대한 대규모 연구의 증가가 필요하며, 임상진료지침 개발 시 개별 한약제제에 대한 근거 검토가 필요할 것으로 생각된다.

본 연구에서는 세계 임상진료지침 개발에서 보완대체의학 중재의 위치 및 현황을 보다 객관적으로 파악하기 위해 제도적으로 보완대체의학 사용이 보장되는 한국, 일본, 중국 등 동아시아 국가는 제외한 채 연구를 진행했으며, 이로 인해 연구 대상 임상진료지침의 범위가 제한되었다는 것이 본 연구의 한계점이며, 추후 동아시아 국가를 포함한 후속연구가 필요할 것으로 보인다. 또한, 각 나라의 다양한 의료문화와 제도의 차이에서 발생하는 보완대체요법 중재에 대한 접근성에 대한 고려가 부족했다는 점도 한계로 남는다.

그럼에도 불구하고, 본 연구는 지금까지 개발된 보완대체의학 중재를 포함한 소아 임상진료지침의 현황에 대해 보고했고, 임상진료지침 개발의 주체 및 사용된 검색 데이터베이스를 파악했으며, 임상진료지침에서의 보완대체의학의 현 위치와 추후 개선해야 할 방향에 대해 확인할 수 있었기에 의미가 있다. 이 보고가 추후 소아 대상 한의임상진료지침의 개발을 위한 기초

자료로 활용될 것으로 기대된다.

## V. Conclusions

2018년 11월까지 발표된 동아시아 국가를 제외한 전세계 임상진료지침 중 소아를 대상으로 하며 보완대체의학 중재를 포함한 임상진료지침의 현황을 평가하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 보완대체의학 중재를 포함한 소아 대상 임상진료지침 11건에서 임상진료지침 개발에 가장 많이 사용된 데이터베이스는 Medline, Embase, Cochrane database였으며, 오직 1건의 지침에서만 보완대체의학 전문 데이터베이스인 AMED를 사용했다.
2. 11건의 임상진료지침 중 7건의 문헌에서 침치료를 권고했으며, 5건의 문헌에서 한약치료를 권고했고, 근거수준이 높다고 평가된 2건의 중재는 모두 침치료였다.
3. 소아 대상 한의임상진료지침 개발을 위해 침치료 및 한약치료에 대한 추가적인 연구를 통해 근거수준을 높이며, 다양한 보완대체의학 데이터베이스를 활용해 근거를 모으는 것이 필요할 것으로 사료된다.

## VI. References

1. Choi J, Choi TY, Lee JA, Yun KJ, Lim HJ, Lee MS. Perceptions on developing clinical practice guidelines for traditional medicine in korea\_ results of a web-based survey. *Eur J Integr Med.* 2014;6:156-63.
2. Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust.* Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
3. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ.* 1999;318:527-30.
4. Field MJ, Lohr KN. *Clinical practice guidelines: directions for a new program.* Washington, D.C.: National Academy Press; 1990.
5. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical

- guidelines: developing guidelines. *BMJ*. 1999;318:593-6.
6. Schunemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 1. guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst*. 2006;4:13.
  7. Collaboration TA. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the agree project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:18-23.
  8. Chun PS, Lee YS. An investigation of current status of the clinical practice guidelines in korea. *Korean J Clin Pharm*. 2015;25:178-86.
  9. Sasaki Y, Huang CW, Kim KH, Park YL, Shim HJ, Park DS, Jeon YJ, Kim JH, Jang BH, Shin YC, Ko SG. Evidence-based clinical practice guidelines on kampo (japanese herbal) medicine : the current state of kampo clinical practice guidelines. *J Soc Prev Kor Med*. 2016;20:55-64.
  10. Yun YH, Choi IH. A study on the development of traditional korean medicine clinical practice guideline for atopic dermatitis. *J Korean Med Ophthalmol & Otorhinolaryngol & Dermatol*. 2012;25(2):38-48.
  11. Park IH, Hwang EH, Hwang MS, Heo I, Kim BJ, Lim KT, Shin BC. A web-based survey on clinical practice patterns of korean medicine treatment for traffic injuries. *J Korean Med Rehabil*. 2017;27(4):131-45.
  12. Lee SH, Nam DW, Kang JW, Kim EJ, Kim HW, Song HS, Kim SW, Kim KS, Lee GM, Lee JD. E-mail survey for developing clinical guideline protocol on acupuncture treatment for low back pain. *J Kor Acupunct Moxibustion Soc*. 2009;26:115-31.
  13. Lee NH, Lee KW, Yoo HS, Lee JS. A preliminary study for development of clinical practice guidelines of korean medicine in breast cancer. *J Orient Obstet Gynecol*. 2016;29(2):47-66.
  14. Lee DN, Kim HJ, Yu JS. A survey on korean medicine doctors' recognition and treatment for developing korean medicine clinical practice guideline of coldness of hands and feet. *J Kor Obstet Gynecol*. 2017;30:92-116.
  15. Kim SM, Lee JY, Lee SH, Chang GT. A basic study for development of clinical practice guidelines of korean medicine in autism spectrum disorder -based on pre-existing clinical practice guidelines of autism spectrum disorder. *J Pediatr Korean Med*. 2017;31(1):52-62.
  16. Kim SH, Park BR, Choi KA, Lim HJ, Lee SR, Jung DG, Kim RH, Kim TH, Kim KO, Jung IC. The systematic review of clinical trial(s) intervening traditional korean herbal medicine: extension of developing clinical guideline for hwa-byung. *J Orient Neuropsych*. 2009;20:163-76.
  17. Kim JY, Yoo HS, Cho JH. A preliminary study for development of clinical practice guidelines of korean medicine in colorectal cancer. 2016.
  18. Kim JS, Hwang MW, Lee JH, . Development of clinical practice guidelines for sasang constitutional medicine symptomatology - purpose, development strategy and procedure. *J Sasang Constitut Med*. 2013;25(1):23-33.
  19. Lee JW, Shin BC, Lee MS, Lim SM, Yoo JH, Cho CS, Moon SK, Yook TH, Joo JC, Lee EJ. Clinical practice guideline for acupuncture in post-stroke urinary incontinence. *J Sasang Constitut Med*. 2017;29:317-25.
  20. Lee JW, Lee EJ, Shin BC, Lee MS, Lim SM, Cho CS, Moon SK. Clinical practice guideline for acupuncture in post-stroke urinary retention. *J Korean Med*. 2016;37(1):1-9.
  21. Kim JW, Kim SY. Clinical guidelines for hwabyung I. (overview). *J Orient Neuropsychiatry*. 2013;24(sp1):3-14.
  22. Kim SH, Lee SW, Lee JH, Lee EJ. Clinical practice guideline for sasang constitutional medicine: the examination of sasangin disease and diagnosis for sasang constitution. *J Sasang Constit Med*. 2015;27(1):110-24.
  23. Song BK, Lee EJ, Yoo HS. Clinical practice guideline on prostate cancer in korean medicine. *J Kor Trad Oncol*. 2016;21:1-35.
  24. Kim HR, Yoo HS, Baek DG, Park IH, Jang CY, Kim HY, Ha YJ, Moon G. Clinical practice guidelines in korean medicine for gastric cancer. *J Int Korean Med*. 2016;37:26-46.
  25. Hong SH, Son HY. Clinical practice guidelines of korean medicine for hepatocellular carcinoma. *J of Kor Traditional Oncology*. 2015;20:55-79.
  26. Korea Institute of Oriental Medicine. *Depression\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2016.

27. Korea Institute of Oriental Medicine. *Obesity\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2016.
28. Korea Institute of Oriental Medicine. *Idiopathic facial palsy\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2015.
29. Korea Institute of Oriental Medicine. *Ankle sprain\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2015.
30. Korea Institute of Oriental Medicine. *Lumbar herniated intervertebral disc(biud)\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2015.
31. Korea Institute of Oriental Medicine. *Atopic dermatitis\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2015.
32. Korea Institute of Oriental Medicine. *Shoulder pain in adults\_korean medicine clinical practice guideline*. Seoul: Elsevier Korea L.L.C.; 2015.
33. American Academy of Pediatric Ophthalmology. Amblyopia preferred practice pattern(r). American Academy of Ophthalmology. 2018;125(1):P105-P42.
34. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Atopic eczema in under 12s: diagnosis and management : guidance (cg57). NICE. 2007.
35. National Clinical Guideline Centre. Bedwetting in under 19s - nice guideline. Royal College of Physicians of London - RCP. 2010.
36. The National Health and Medical Research Council. Clinical uideline for the diagnosis and management of juvenile idiopathic arthritis. Royal Australian College of General Practitioners. 2009.
37. Scottish Government. Management of chronic pain in children and young pPeople: A National Clinical Guideline. Scottish Government. 2018.
38. National Collaborating Centre for Women's and Children's. Otitis media with effusion in under 12s: surgery : guidance (cg60). National Institute for Health and Care Excellence - NICE. 2008.
39. World Allergy Organization Special Committee on Food Allergy. World allergy organization (wao) diagnosis and rationale for action against cow's milk allergy (dracma) guidelines. *Pediatr Allergy Immunol*. 2010;21(21): 1-125.
40. The Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists. Guidance on competencies for paediatric pain medicine. Royal College of Anaesthetists (RCoA). 2011.
41. National institute for health and care excellence. Jaundice in newborn babies under 28 days : guidance (cg98). NICE. 2010.
42. The Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain & Ireland. Guidelines on the prevention of post-operative vomiting in children. Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. 2016.
43. Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griggiehts AM, Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-Lopez V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of paediatric ulcerative colitis, part 1: ambulatory care- an evidence-based guideline from ecco and espghan. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018.
44. Fukui T, Yamaguchi N. *Minds handbook for clinical practice guideline development 2014. First Edition*. Tokyo: IGAKU-HOIN; 2014.
45. Development of Clinical practice guidelines and team formation [Internet]. Korean Medical Guideline Information Center; 2008 [cited 2020 Apr 14]. Available from: <https://www.guideline.or.kr/evaluation/index.php?ub=5>.