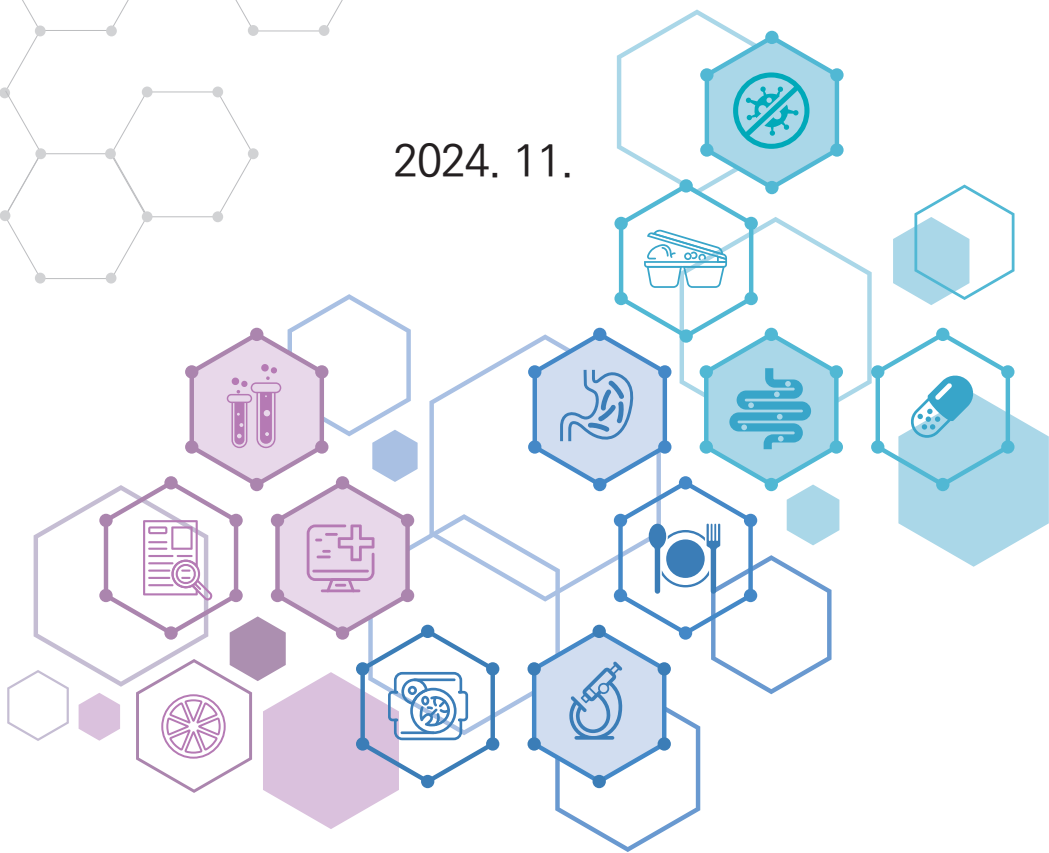


국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

맞춤형 영양조제식품 개발을 위한 과학적 근거자료 안내서

개정본

2024. 11.



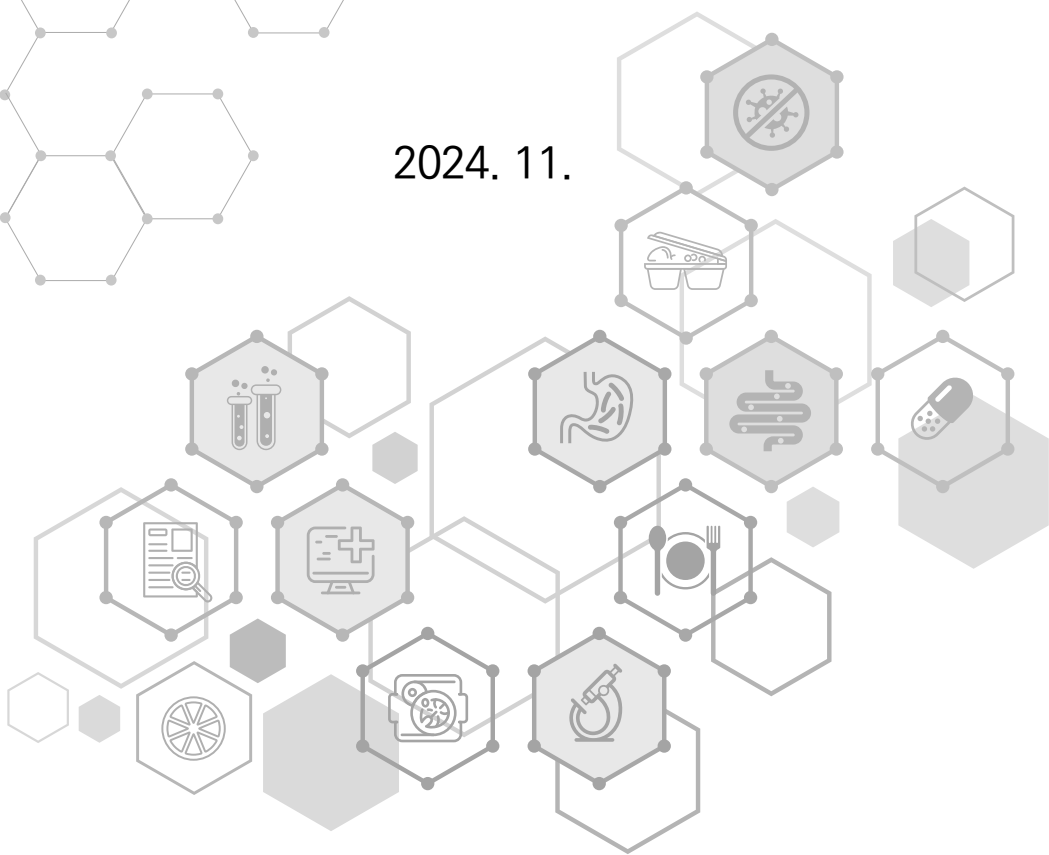
식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

맞춤형 영양조제식품 개발을 위한 과학적 근거자료 안내서

개정본

2024. 11.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

▶▶ 안내 사항

동 책자는 「식품의 기준 및 규격」 제5. 식품별 기준 및 규격 11. 특수의료용도식품 11-2. 맞춤형 영양조제식품 (3) 기타환자용 영양조제식품 개발시 과학적 입증자료를 구비하는데 도움을 주기 위해 근거자료의 요건, 적용 사례 등을 알기 쉽게 설명한 안내서입니다. 이번 개정본은 2023년 8월 발간된 안내서에 새롭게 추가된 식품유형 등 관련 규정 개정사항을 반영하고 표시·광고 자율심의를 위해 필요한 정보를 추가하여 개정하였습니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 자료에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 식품위해평가부 영양기능연구과에 문의하시기 바랍니다.

TEL : 043-719-4401 FAX : 043-719-4420

▶▶ 목 차

I. 전체 개요	3
가. 필요성	3
나. 주요 내용	6
다. 관련 규정	7
II. 과학적 근거자료의 요건	21
가. 개요	21
나. 주요 내용	25
III. 제품 개발 시 고려사항	31
가. 적용 대상 여부 확인을 위한 의사결정도	31
나. 주요 내용	33
IV. 적용 사례(6개 질환)	49
가. 염증성 장질환 환자	50
나. 중환자	56
다. 수술 후 환자	62
라. 간질환 환자	68
마. 신경계 질환 환자	76
바. 종양(암) 환자	83
참고문헌	89
부록	91
i. 질환별 관련 논문 요약	93
ii. 관련 기관 정보(예시)	108
iii. 제조·생산 절차의 고려사항	110
iv. 표시·광고 자율심의 관련 정보	112

I. 전체 개요

I 전체 개요

I 장에서는 환자 대상 영양지원의 필요성, 안내서의 필요성, 주요 내용, 관련 규정 등을 기술하였다.

가. 필요성

질병, 수술 등으로 인해 일반인과 특별히 다른 영양 요구량을 가지고 있거나, 식품·영양성분의 정상적인 섭취·소화·흡수·대사·배설 능력이 제한되는 경우 일반적인 식사를 통한 충분한 영양공급이 어려워 영양불량 상태에 빠지기 쉽다. 이렇게 일반식사를 통해 필요한 영양을 충분히 공급받기 어려운 환자에게 적절한 영양을 공급하는 영양지원은 환자의 치료와 회복에 매우 중요한 요소이다.

영양지원은 혈관을 통해 영양을 공급하는 정맥영양과 환자의 경구 또는 소화기관을 통해 영양을 공급하는 경장영양이 있다(참고 1).

경장영양은 소화기관을 사용하기 때문에 소화관의 기능 유지, 높은 영양소 이용 효율, 감염 및 감염 합병증 감소, 장의 면역 기능 유지 및 의료비 부담이 적은 장점이 있어 환자의 장기 기능을 한다면 정맥영양보다 경장영양을 통한 영양지원이 우선적으로 권장된다.

경장영양을 통한 영양지원에 있어서 적절한 경장영양액을 선택하는 것이 중요하다. 과거에는 직접 일반 식품을 갈아서 만든 경장영양액을 사용하는 경우도 있었으나, 환자에게 필요한 영양성분의 정확한 공급과 만드는 과정에서 발생할 수 있는 교차오염 등을 방지하기 위해 현재는 주로 상업적으로 제조한 경장영양 제품을 사용하고 있다.

특수의료용도식품 중 표준형 영양조제식품과 맞춤형 영양조제식품이 경장영양에 사용하는 제제를 상업적으로 가공한 제품에 해당한다.

참고 1. 경장영양과 정맥영양

영양상태를 회복하고 유지시키는 것을 목적으로 소화기관이나 정맥을 통해 영양을 공급받도록 하는 것을 영양집중지원이라 하고, 크게 정맥영양과 경장영양의 두 가지로 구분한다.

정맥영양은 정맥을 통해 공급하며, 경장영양은 급식관(tube) 등을 통해 소화기관으로 바로 영양이 공급 되도록 한다. 경장영양은 정맥영양에 비해 장 점막 구조 및 기능 유지, 중환자의 이화 반응 완화 및 면역 기능 보존에 도움이 되며, 감염성 합병증 발생 의료비가 적고, 입원 기간을 단축할 수 있다고 보고되고 있다. 그래서 소화기관이 기능을 한다면 최대한 경장영양을 시행하는 것이 권장된다.

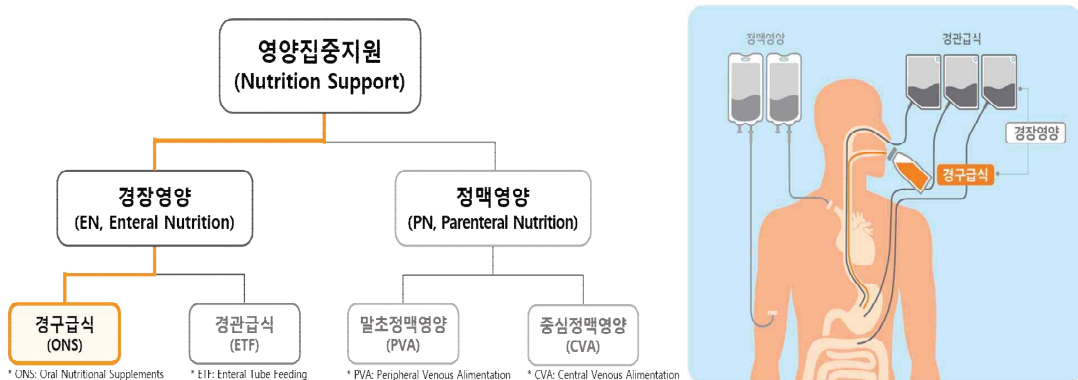
1) 정맥영양(Parenteral Nutrition, PN)

정맥영양은 영양불량 상태이거나 영양불량의 위험이 있는 환자를 대상으로 정맥 내로 영양액을 공급하는 방법이다. 주로 소화·흡수 기능에 문제가 있거나 위, 소장 등에 급식관 삽입이 어려워 경구 또는 경장영양으로 영양공급이 불가능하거나 부족한 환자, 소화기관으로 적절한 영양상태의 유지·회복이 어려운 환자에게 사용한다. 다만, 기대여명이 짧은 환자에 대해서는 윤리적 고려가 필요하다.

2) 경장영양(Enteral Nutrition, EN)

경장영양은 영양불량 상태이거나 영양불량의 위험이 높은 환자, 영양요구량에 비해 경구로 섭취하는 양이 부족하거나 불가능한 환자를 대상으로 하지만 정맥이 아닌 소화기관으로 직접 영양을 공급한다는 점에서 정맥영양과 다르다. 영양공급은 경장영양액을 카테터, 급식관(tube), 조루(stoma) 등을 통해 위나 소장 등 소화기관으로 직접 공급하거나 경구로 섭취하는 방법이 사용된다.

입원 또는 수술 후 10~14일간 영양요구량에 비해 공급량이 부족한 성인은 질병의 예후가 악화되거나 입원 기간 및 의료비가 증가하는 것으로 알려져 있다. 따라서, 경구 섭취량이 1~2주간 부족했거나 그 이상 경구 섭취량이 부족할 것으로 예상되는 경우는 경장영양을 고려해야 한다.



※ 참고문헌

- 1) 대한영양사협회. "임상영양관리지침서(제4판)". 대한영양사협회. 2022.
- 2) DeLegge, Mark H., P. Guenter, and ASPEN. "Chapter 10. Overview of Enteral Nutrition". *The ASPEN nutrition support core curriculum: a case-based approach-the adult patient*, ASPEN, 2007.
- 3) The Medical Nutrition International Industry (MINI). "Medical Nutrition-What It Is and Why It Matters" *MMJ*, Dec 2018. <https://www.medicalnutritionindustry.com/medical-nutrition/about-medical-nutrition>. accessed 26 Jul 2023.

「식품의 기준 및 규격」에 따라, 특수의료용도식품이란 “정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인해 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급이 필요하거나 일부 영양성분의 제한 또는 보충이 필요한 사람에게 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 경구 또는 경관급식을 통해 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품”을 말한다. 특수의료용도식품은 제조·가공기준이 고시되어 있는 표준형 영양조제식품과 식단형 식사관리식품, 그리고 별도의 기준이 고시되지 않고 제조자가 구비한 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공되는 맞춤형 영양조제식품으로 구분된다.

맞춤형 영양조제식품은 선천적·후천적 질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공한 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말하는 것으로, 선천성 대사 질환자용 조제식품, 영·유아용 특수조제식품, 기타환자용 영양조제식품이 있다.

우리나라는 영양 관리가 필요한 여러 환자에게 범용적으로 사용이 가능한 일반환자용 균형영양조제식품을 비롯해서 당뇨환자용, 신장질환자용, 암환자용, 폐질환자용 등 다양한 표준형 영양조제식품이 출시되고 있고, 질환별 영양적 특성을 고려한 맞춤형 영양조제식품에 대한 요구도 증가하고 있다.

맞춤형 영양조제식품 중 기타환자용 영양조제식품은 대상 질환이나 영양성분 기준·규격이 고시되어 있지는 않고, 제조자가 과학적 근거를 토대로 제조·가공하는 제품이기 때문에 제조자가 질환 또는 환자 특성에 따라 영양성분을 다양하게 배합, 가감하는 등 다양한 제품 개발이 가능하다. 그러나, 환자 특성을 고려하여 영양학적으로 고려해야 할 사항이 많고, 어느 수준 또는 어떤 내용의 과학적 근거자료를 토대로 제품 개발을 해야 하는지에 대한 가이드라인이 전혀 없기 때문에 현장에서 제품을 개발하는 데 어려움이 많다.

이에, 본 안내서는 특수의료용도식품의 맞춤형 영양조제식품 중, 특히 기타환자용 영양조제식품을 중심으로 제품 개발 시 주요 고려사항, 과학적 근거자료의 요건 등을 설명함으로써 다양한 맞춤형 영양조제식품이 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 도움을 주는 한편, 과학적 근거에 기반한 제품 개발 활성화로 소비자 신뢰를 향상시키고 선택권 확대에도 기여하고자 마련되었다.

나. 주요 내용

본 안내서의 주요 내용은 II. 과학적 근거자료의 요건, III. 제품 개발 시 고려사항, IV. 적용 사례 등이다.

II. 과학적 근거자료의 요건에서는 영양성분은 국내·외 학회, 협회 및 정부, 국제기관 등에서 발간한 임상영양지침, 가이드라인 또는 영양 관련 지침서 등에 해당하는 자료나 과학기술논문인용색인 또는 한국학술지인용색인과 동등하거나 그 이상으로 신뢰할 수 있는 학술지에 게재된 자료를 근거로 구성하도록 하였다. 그리고, 과학적 근거자료 구비 시 제시된 요건을 검토하고 충족 여부를 확인할 수 있도록 과학적 근거자료의 적절성 확인 체크리스트를 제시하였다.

III. 제품 개발 시 고려사항에서는 기타환자용 영양조제식품을 개발하기 전, 고시된 기존 식품유형과의 중복을 피하고 차별성을 점검하기 위해 적용대상 여부 확인을 위한 의사결정도를 마련하였다. 또한 제품 개발 시, 대상 환자의 특성, 제품의 특성, 섭취 시 주의사항을 고려하도록 각 파트별로 상세 내용을 담았다. 대상 환자의 특성 확인에 있어서는 식품·영양성분의 섭취·소화·흡수·대사·배설 능력이 제한되어 있는지 확인하고 질환이나 환자에 따라 필요한 영양소를 확인하는 등 대상 환자의 특성을 확인하는 데 필요한 사항들을 체크리스트로 제공했다. 제품의 특성 확인에 있어서는 대상 환자의 특성에 맞추어 적절한 영양성분의 구성과 영양급원, 제형 선택 시 고려해야 할 사항 등을 제시했고, 제품에 표시해야 하는 섭취 시 주의사항 등에 대해 안내했다.

IV. 적용 사례에서는 개발 현장에서 안내서를 쉽게 활용할 수 있도록 염증성 장질환 환자, 중환자, 수술 후 환자, 간질환 환자, 신경계 질환 환자, 종양(암) 환자 6개 질환에 대해 안내서에 따라 제품을 개발하는 과정에 대한 예시를 제공했다.

다. 관련 규정

특수의료용도식품은 「식품위생법」 제7조제1항으로 정해진 「식품의 기준 및 규격」 제5. 11. 특수의료용도식품의 규정을 따른다.

특수의료용도식품이라 함은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인해 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급이 필요하거나 일부 영양성분의 제한 또는 보충이 필요한 사람에게 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 경구 또는 경관급식을 통해 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품을 말한다.

표 1. 특수의료용도식품 분류*

대분류	특수의료용도식품		
	표준형 영양조제식품	맞춤형 영양조제식품	식단형 식사관리식품
중분류	액상·겔, 분말·과립 형태	액상·겔, 분말·과립 형태	도시락, 밀키트 형태
제품형태	액상·겔, 분말·과립 형태	액상·겔, 분말·과립 형태	도시락, 밀키트 형태
제조방법	식약처 표준제조기준	제조업체 자율기준	식약처 제조기준
식품유형	1. 일반환자용 균형영양조제식품 2. 당뇨병환자용 영양조제식품 3. 신장질환자용 영양조제식품 4. 장질환자용 영양조제식품 5. 임환자용 영양조제식품 6. 고혈압환자용 영양조제식품 7. 폐질환자용 영양조제식품 8. 열량 및 영양공급용 식품 9. 연하곤란자용 점도조절 식품 10. 수분 및 전해질보충용 조제식품	1. 산산성 대사질환자용 조제식품 2. 영유아용 특수조제식품 3. 기타환자용 영양조제식품	1. 당뇨병환자용 식단형 식품 2. 신장질환자용 식단형 식품 3. 임환자용 식단형 식품 4. 고혈압환자용 식단형 식품

* 2024. 07. 10. 고시 개정

1. 표준형 영양조제식품

표준형 영양조제식품이라 함은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인해 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 정한 표준형 영양조제식품의 성분기준에 따라 제조·가공된 것으로, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말한다(참고 2).

2. 맞춤형 영양조제식품

맞춤형 영양조제식품이라 함은 선천적·후천적 질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공한 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말한다(참고 3).

3. 식단형 식사관리식품

식단형 식사관리식품이라 함은 영양성분 섭취 관리가 필요한 만성질환자 등이 편리하게 식사 관리를 할 수 있도록 질환별 영양 요구에 적합하게 제조된 것으로서, 조리된 식품이거나 조리된 식품을 조합하여 도시락 또는 식단 형태로 구성한 것, 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 손질된 식재료를 조합하여 제조한 것을 말한다(참고 4).

참고 2. 표준형 영양조제식품

1. 표준형 영양조제식품

1) 정의

표준형 영양조제식품이라 함은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지 회복이 필요한 사람에게 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 이 고시에서 정한 표준형 영양조제식품의 성분 기준에 따라 제조 가공된 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (3) 성분을 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)가 식사 관리를 목적으로 제품을 섭취하고자 하는 경우 반드시 의사, 임상영양사 등 전문가와 상담 후 섭취하도록 제품에 명시하여야 한다.
- (5) 일반환자용 균형영양조제식품(균형영양조제식품)은 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1,000 kcal 당 비타민 A, B₁, B₂, B₆, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철, 아연을 아래의 1일 영양성분 기준치의 50% 이상 되도록 원료식품을 조합하거나 영양성분을 첨가하여야 한다. 다만, 1일 섭취 상한치가 있는 영양성분의 경우 제품 1,000 kcal 당 해당 영양성분 상한치의 50%를 초과하여서는 아니 된다.

영양성분	기준치	상한치	영양성분	기준치	상한치
비타민 A (μg RAE)	700	3,000	나이아신 (mg NE)	15	35
비타민 B ₁ (mg)	1.2	-	엽산 (μg)	400	1,000
비타민 B ₂ (mg)	1.4	-	단백질 (g)	55	-
비타민 B ₆ (mg)	1.5	100	칼슘 (mg)	700	2,500
비타민 C (mg)	100	2,000	철 (mg)	12	45
비타민 D (μg)	10	100	아연 (mg)	8.5	35
비타민 E (mgα-TE)	11	540			

- (6) 질환별 영양조제식품은 다음의 기준에 따른다. 이때 질환별 영양요구에 따라 아래에 제시된 영양 성분 외의 영양성분 함량기준은 (5)일반환자용 균형영양조제식품(균형영양조제식품)의 기준을 따른다.

- ① 당뇨병환자용 영양조제식품의 포화지방 유래열량은 총 열량의 10% 미만으로 한다. 콜레스테롤은 제품 1,000 kcal 당 100 mg 이하로 하며, 단당류 및 이당류 유래 열량은 총열량의 10% 미만으로 한다.
- ② 신장질환자용 영양조제식품의 비타민 A, D는 제품 1,000 kcal 당 영양성분 기준치의 20% 이상으로 한다. 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양성분에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은 단백질 유래 열량이 총 열량의 10% 이하, 투석환자용은 단백질 유래 열량이 총열량의 12% 이상으로 하며, 제품 1 mL(g)당 열량은 1.5 kcal 이상(물 또는 우유와 혼합하여 섭취하는 분말 제품은 제조사에서 제공하는 섭취 방법에 따라 혼합하여 적용)이어야 한다. 나트륨은 제품 1,000 kcal 당 800 mg 이하로 한다.
- ③ 장질환자용 단백질수분해 영양조제식품의 단백질은 제품 1,000 kcal 당 영양성분 기준치의 30% 이상이 되도록 하고, 단백질은 단백질 가수 분해물 또는 유리 아미노산 형태로 공급한다.
- ④ 암환자용 영양조제식품의 단백질 유래열량은 총열량의 18% 이상, 지방 유래열량은 총열량의 15~35%로 하며, 포화지방 유래열량은 총열량의 7% 이하, 오메가-3 지방산은 EPA와 DHA 지방산의 합으로서 제품 1,000 kcal 당 250 mg 이상으로 한다. 제품 1 mL(g) 당 열량은 1.0 kcal 이상(물 또는 우유와 혼합하여 섭취하는 분말 제품은 제조사에서 제공하는 섭취 방법에 따라 혼합하여 적용)이어야 한다.
- ⑤ 고혈압환자용 영양조제식품은 제품 1,000 kcal 당 나트륨은 800 mg 미만, 칼륨은 1,100 mg 이상, 식이섬유는 11 g 이상이어야 하며, 제품의 총 열량 중 지방 유래열량은 15~30%, 포화지방 유래 열량은 7% 이하이어야 한다.
- ⑥ 폐질환자용 영양조제식품의 단백질 유래열량은 총 열량의 18~25%, 탄수화물 유래열량은 총 열량의 40% 미만, 지방 유래열량은 총 열량의 40% 이상으로 하며, 중쇄중성지방 함량은 총 지방 함량의 20~25%로 한다. 제품 1,000kcal 당 오메가-3 지방산은 EPA와 DHA 지방산의 합으로서 250 mg 이상, 비타민 D는 7.5~50 ug 범위 이내로 한다. 제품 1 mL(g) 당 열량은 1.5~2.0 kcal(물 등과 혼합하여 섭취하는 제품은 제조사에서 제공하는 섭취방법에 따라 혼합하여 적용) 범위 이내이어야 한다.
- (7) 상기 (5) ~ (6)에 해당하는 제품 중 특정 성·연령군 등 특정 인구군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양소 섭취기준을 기준으로 할 수 있다. 이 경우 해당 인구군을 명시하여야 한다.
- (8) 열량 및 영양공급용 식품은 제품 1 mL(g) 당 3 kcal 이상의 열량이 되도록 제조하여야 한다.
- (9) 액상 식품에 첨가하여 점도를 증가시키는 연하곤란자용 점도조절 식품은 교반(3회/초) 중인 20(± 2)°C의 증류수 200 mL에 점도 400 mpas에 해당하는 점도조절식품을 계량하여 한 번에 투입하고 10초간 추가로 교반한 후에 관찰할 때 5 mm 이상의 불용물 덩어리가 없어야 한다.
- (10) 수분 및 전해질보충용 조제식품은 1 L(kg) 당 포도당은 13.3~20.0 g, 나트륨은 1.4~2.1 g으로 하되 포도당과 나트륨의 몰 농도비는 1:1~2:1 이어야 하며, 칼륨은 0.6~1.0 g, 염소는 1.8~2.8 g, 구연산은 1.6~2.4 g, 삼투압은 200~310 mOsm/L 이어야 한다(물에 녹이거나 희석하여 섭취하는 제품은 제조사가 제시한 섭취방법을 반영하여 기준을 적용).

4) 식품유형

(1) 일반환자용 균형영양조제식품(균형영양조제식품)

환자의 체력이 저하되는 것을 방지하거나 또는 질병, 수술 등의 사유로 저하된 체력을 신속히 회복하기 위해 균형 있는 영양을 충분하게 제공할 수 있도록 영양성분을 조합하는 등의 방법으로 제조·가공한 것을 말하며, 아래의 (2)~(7)에 해당하는 식품은 제외한다.

(2) 당뇨병자용 영양조제식품

당뇨병 환자 또는 고혈당 환자 등 혈당 관리가 필요한 환자에게 적합하도록 당질, 포화지방 등 섭취 관리가 필요한 성분을 조정하여 제조·가공한 것을 말한다.

(3) 신장질환자용 영양조제식품

신장질환으로 인해 단백질과 전해질의 섭취 조절이 필요한 신장질환 환자의 영양요구에 맞추어 영양 성분을 조정하여 제조·가공한 것을 말한다.

(4) 장질환자용 단백질수분해 영양조제식품

장질환으로 인해 영양성분의 소화·흡수 기능이 저하된 환자에게 적합하도록 단백질을 가수분해하거나 가수분해된 단백질을 사용하고 필요한 영양성분을 균형있게 조합하여 제조·가공한 것을 말한다.

(5) 암환자용 영양조제식품

암환자에게 필요한 열량과 영양성분을 충분히 공급하여 암환자의 영양부족을 최소화하고, 신체활동 및 기능을 유지하며, 저하된 체력을 신속하게 회복하는데 도움이 되도록 영양성분을 조합, 농축하는 등의 방법으로 제조·가공한 영양조제식품을 말한다.

(6) 고혈압환자용 영양조제식품

고혈압환자 등 혈압 관리가 필요한 환자(신장질환을 동반한 환자는 제외)의 식사관리에 도움이 되도록 나트륨 섭취를 제한하고, 칼륨과 식이섬유 섭취를 보충하는 등 섭취관리가 필요한 영양성분을 조정하여 제조·가공한 영양조제식품을 말한다.

(7) 폐질환자용 영양조제식품

폐기능 저하로 인해 음식섭취가 감소된 성인 환자에게 적절한 영양을 공급할 수 있도록 영양성분을 조합, 농축하는 등의 방법으로 제조·가공한 영양조제식품을 말한다.

(8) 열량 및 영양공급용 식품

질환으로 인한 과대사 또는 영양불량으로 인해 열량 및 영양성분을 추가적으로 제공할 필요가 있는 환자를 위하여 단독 또는 다른 식품과 혼합하여 섭취할 수 있도록 제조·가공한 것을 말한다.

(9) 연하곤란자용 점도조절 식품

식품 섭취가 어려운 연하곤란자의 기도 흡인의 위험을 감소시키기 위해 사용하는 것으로 식품에 첨가하여 점도를 증진시키는 제품

(10) 수분 및 전해질보충용 조제식품

생리적, 임상적 상태에 의한 경증의 탈수 증상과 전해질 불균형 상태 회복에 도움이 되도록 당류, 전해질 함량 및 삼투압 등을 조정하여 수분 및 전해질이 체내에서 빠르게 흡수될 수 있는 조성으로 제조·가공한 것을 말한다.

5) 규격

항목	규격
(1) 수분(%)	10.0% 이하 (분말제품에 한함)
(2) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내
(3) 조단백질	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(4) 조지방	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(5) 비타민	표시량 이상 (비타민 A, B ₁ , B ₂ , B ₆ , C, D, E, 나이아신, 엽산에 한하여 적용)

(6) 무기질	① 칼슘, 철, 아연: 표시량 이상 ② 나트륨 ㉠ 수분 및 전해질보충용 조제식품(g/l 또는 g/kg): 1.4~2.1 (최종 섭취 상태로 적용) ㉡ 위 ㉠ 이외의 식품: 표시량 이하 ③ 칼륨 ㉢ 신장질환자용 영양조제식품: 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내 ㉣ 고혈압환자용 영양조제식품: 표시량 이상 ㉤ 수분 및 전해질보충용 조제식품(g/l 또는 g/kg): 0.6~1.0 (최종 섭취 상태로 적용) ④ 인: 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내(신장질환자용 영양조제식품에 한함) ⑤ 염소(g/l 또는 g/kg): 1.8~2.8 (수분 및 전해질보충용 조제식품에 한하며 최종 섭취 상태로 적용) ⑥ 불소(mg/100kcal): 0.2 이하(불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우에 한함)
(7) 포도당	13.3~20.0 g/l(또는 g/kg)(수분 및 전해질보충용 조제식품에 한하며 최종 섭취상태로 적용)
(8) 타르색소	불검출
(9) 세균수	n=5, c=1, m=10, M=100 (분말제품은 n=5, c=2, m=1,000, M=10,000)
(10) 대장균군	n=5, c=0, m=0
(11) 바실루스 세레우스	n=5, c=0, m=100

6) 시험방법

제8. 일반시험법에 따라 시험한다.

참고 3. 맞춤형 영양조제식품

2. 맞춤형 영양조제식품

1) 정의

맞춤형 영양조제식품이라 함은 선천적 후천적 질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지 회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조 가공한 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

(1) 우유단백질에 과민하거나 알레르기 증상이 있는 영·유아를 대상으로 하는 영·유아용 특수조제 식품은 유단백 가수분해물, 아미노산, 식물성단백질 또는 우유단백질이 가수분해된 원유, 분유, 유청을 단백질 원료로 사용하여야 하며, 가수분해되지 않은 우유단백질을 함유한 식품을 원료로 사용해서는 안된다.

3) 제조·가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공해야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공해야 한다.
- (3) 성분을 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 특정환자에게 적합하도록 의사, 임상영양사 등 전문가의 자문을 받아 환자맞춤형으로 제조·가공할 수 있다.
- (5) 식품의 유형에 따라 섭취대상을 고려하여 셀레늄, 크롬, 몰리브덴을 영양성분으로 첨가할 수 있다.
- (6) 상기에 해당하는 제품 중 특정 성·연령군 등 특정 인구군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양소 섭취기준을 기준으로 할 수 있다. 이 경우 해당 인구군을 명시해야 한다.
- (7) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)가 식사 관리를 목적으로 제품을 섭취하고자 하는 경우 반드시 의사, 임상영양사 등 전문가와 상담 후 섭취하도록 제품에 명시해야 한다.

4) 식품유형

(1) 선천성대사질환자용조제식품

유전자의 이상으로 태어날 때부터 생화학적 대사결함이 있어 물질대사효소의 불능 또는 물질의 이송결함 등으로 유해물질이 축적되거나 필요한 물질이 결핍되는 환자를 위하여, 체내에서 대사되지 않는 성분을 제거 또는 제한하거나 다른 필요한 성분을 첨가하여 제조·가공한 것을 말한다.

(2) 영·유아용 특수조제식품

미숙아 등 정상적인 영·유아와 생리적 영양요구량이 상당히 다른 영·유아 또는 우유 단백질에 과민하거나 알레르기 증상이 있는 영·유아를 대상으로 모유 또는 조제유류를 대신하기 위해 영·유아의 성장발육에 필요한 영양성분을 조제하여 제조·가공한 것을 말한다. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식으로 분류되는 것은 제외한다.

(3) 기타환자용 영양조제식품

환자의 질환별 특성을 고려하여 환자에게 필요한 영양성분을 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 표준형, 맞춤형 영양조제식품의 다른 식품 유형에 해당하지 않는 것을 말한다.

5) 규격

항목	규격
(1) 수분(%)	10.0% 이하 (분말제품에 한함)
(2) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내
(3) 조단백질	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(4) 조지방	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(5) 비타민	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(6) 무기질	① 나트륨: 표시량 이하 ② 위 ① 이외의 무기질: 표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)이어야 하며, 영유아용 특수조제식품의 경우 셀레늄은 9 μ g/100kcal 이하, 크롬 및 몰리브덴은 각 10 μ g/100kcal 이하)
(7) 탄화물	100g당 7.5mg (미국 ADPI에서 정하고 있는 표준판 Disk A와 비교) 이하 (다만, 영·유아용 특수조제식품 중 분말제품에 한함)
(8) 불소	0.2mg/100kcal 이하 (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우)
(9) 타르색소	불검출
(10) 세균수	n=5, c=1, m=10, M=100 (분말제품은 n=5, c=2, m=1,000, M=10,000)
(11) 대장균군	n=5, c=0, m=0
(12) 바실루스 세레우스	n=5, c=0, m=100
(13) 크로노박터	n=5, c=0, m=0/60g (생후 6개월 미만의 영아를 대상으로 하는 영·유아용특수 조제식품 중 분말제품에 한함)

6) 시험방법

○ 제8. 일반시험법에 따라 시험한다.

참고 4. 식단형 식사관리제품

3. 식단형 식사관리식품

1) 정의

식단형 식사관리식품이라 함은 영양성분 섭취 관리가 필요한 만성질환자 등이 편리하게 식사 관리를 할 수 있도록 질환별 영양 요구에 적합하게 제조된 것으로서, 조리된 식품이거나 조리된 식품을 조합하여 도시락 또는 식단 형태로 구성한 것, 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 손질된 식재료를 조합하여 제조한 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조 · 가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 위생적으로 제조·가공하여야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (3) 재료의 선정, 구성, 제공량 및 섭취 방법 등은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)의 식사 관리를 목적으로 하는 제품은 반드시 의사, 임상 영양사 등 전문가와 상의하여 제조하여야 한다.
- (5) 섭취 대상, 섭취에 적절한 병증의 상태, 한 끼 또는 1일 총 섭취량에 함유된 영양성분의 함량 및 질환별 식사 관리에 필요한 성분의 양 및 조리 방법을 고려하여 제조하여야 한다.
- (6) 한 끼 단위로 구분하여 포장하거나, 끼니별 섭취해야 하는 식품과 섭취량 등에 대한 식단표 등을 포함하는 경우 두 끼 이상 섭취하는 제품으로 제조할 수 있다. 이때, 끼니별 열량과 영양성분 함량의 합은 제품이 제공하는 총열량 및 총 영양성분 함량과 같아야 한다.
- (7) 한 끼 식사의 열량(하루 식사 중 두 끼 이상을 함께 제공하는 경우는 제품의 끼니당 평균 열량)이 500~800 kcal가 되도록 제조하여야 한다. 다만, 성별, 나이, 체중, 비만도 등 섭취자의 특징을 고려하여 열량을 달리 할 수 있다.
- (8) 특별한 제한이 없는 경우 곡류, 어·육류, 채소류를 균형 있게 구성하고, 탄수화물은 전곡, 채소, 과일 등으로부터 공급하도록 하며 식이섬유가 높은 식품을 우선 사용하는 것을 원칙으로 하되 질환별 특징을 고려하여 재료를 선정한다. 콜레스테롤, 포화지방, 트랜스지방이 많이 함유된 식품은 가능한 한 사용하지 않는다.
- (9) 식단형 식사관리식품은 다음의 질환별 영양요구에 적합하게 제조하여야 하며 한 끼 섭취량을 기준으로 한다. 이때 소비자가 밥을 별도로 준비하여 같이 섭취하도록 구성된 제품은 밥을 포함하여 다음의 영양기준에 적합하도록 제조하여야 한다.
 - ① 당뇨환자용 식단형 식품의 포화지방 유래열량은 총 열량의 10% 미만으로 하며, 당당류 및 이당류 유래 열량은 총열량의 10% 미만으로 한다. 단백질, 탄수화물, 지방 등을 균형 있게 섭취할 수 있도록 제조하여야 하며, 단백질은 18 g 이상, 나트륨은 1,350 mg 이하로 한다.
 - ② 신장질환자용 식단형 식품의 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양성분에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은

단백질 유래 열량이 총 열량의 10% 이하, 투석 환자용은 단백질 유래 열량이 총열량의 12% 이상으로 한다. 나트륨은 650 mg 이하로 한다.

- ③ 암환자용 식단형 식품의 단백질 유래열량은 총열량의 18% 이상, 지방의 유래 열량은 총 열량의 15~35%로 하며, 포화지방 유래열량은 총열량의 7% 이하로 한다. 나트륨은 1,350 mg 이하로 한다.
 - ④ 고혈압환자용 식단형 식품의 나트륨은 800 mg 미만, 칼륨은 700 mg 이상, 식이섬유는 7 g 이상으로 하며, 지방의 유래열량은 총 열량의 15~30%, 포화지방 유래열량은 총 열량의 7% 이하로 한다.
- (10) 식단형 식사관리식품 중 간편조리세트형 제품은 아래의 기준에 따라야 한다.
- ① 비가열 상태로 섭취하는 소스, 채소 등의 재료는 살균 또는 멸균처리된 것이거나, 살균 또는 멸균 처리하여 사용하여야 한다. 이때 채소 등 가열살균 처리가 어려운 경우 식품첨가물로 허용된 살균제를 이용하여 살균 후 세척하여 사용할 수 있다.
 - ② 식용란과 가금육 및 가열조리 없이 섭취하는 식육, 어류, 패류, 채소 등 농·축·수산물은 다른 재료와 직접 접촉하지 않도록 구분 포장하여야 하고, 그 외 재료의 경우에도 비가열 섭취 재료와 가열 후 섭취 재료는 서로 섞이지 않도록 구분하여 포장하여야 한다.
 - ③ 식용란을 포함하는 경우 제2.2.30)에 따라 물로 세척된 식용란을 사용하여야 한다.
 - ④ 다른 제조업자가 포장을 완료한 식품을 포장된 상태 그대로 구성 재료로 사용하는 경우 해당 식품의 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.
 - ⑤ 가정에서 보유했던 식용유지, 조미료 등을 조리재료로 사용하도록 하는 제품의 경우, 조리된 식품이 질환별 영양요구에 적합하도록 사용가능한 재료의 구체적 정보를 제공하여야 하며, 정확한 양을 계량하여 사용할 수 있도록 계량도구 등을 제공하여야 한다.
- (11) 식단형 식사관리식품은 제품의 내용물, 제조장소, 제조일자를 확인할 수 있는 기호를 표시하고 기호별 작업내용을 확인할 수 있는 작업 기록을 3년간 보관하여야 한다.

4) 식품 유형

(1) 당뇨병환자용 식단형 식품

당뇨병 환자 등 당질 섭취 관리가 필요한 사람의 영양요구에 맞추어 당질, 포화지방 등의 섭취를 관리하면서 탄수화물, 지방, 단백질 등 주요 영양성분을 균형있게 섭취할 수 있도록 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사 전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

(2) 신장질환환자용 식단형 식품

신장병으로 인해 단백질과 전해질의 섭취 조절이 필요한 환자의 영양요구에 맞추어 칼륨, 인, 나트륨 및 단백질 등의 섭취관리가 가능하도록 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사 전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

(3) 암환자용 식단형 식품

암환자에게 필요한 열량과 영양성분을 충분히 공급하여 암환자의 영양부족을 최소화하고, 신체활동 및 기능을 유지하며, 저하된 체력을 신속하게 회복하는데 도움이 되도록 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사 전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

(4) 고혈압환자용 식단형 식품

고혈압환자 등 혈압 관리가 필요한 환자(신장질환을 동반한 환자는 제외)의 식사관리에 도움이 되도록 나트륨과 포화지방 섭취는 제한하고, 칼륨과 식이섬유 섭취는 보충할 수 있는 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

5) 규격

제품형태 항목	식단형 식사관리식품 ¹⁾	
	즉석섭취형 (비가열 섭취 식품)	간편조리세트형(즉석조리형 포함) ²⁾ (가열조리 섭취식품)
(1) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내	
(2) 조단백질	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(3) 조지방	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(4) 비타민	표시량 이상 (다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(5) 무기질	① 나트륨: 표시량 이하 ② 칼륨 ⑦ 신장질환자용 식단형 식품: 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내 ⑧ 고혈압환자용 식단형 식품: 표시량 이상 ③ 안: 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내(신장질환자용 식단형 식품에 한함)	
(6) 불소	0.2mg/100kcal 이하 (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우)	
(7) 타르색소	불검출	
(8) 세균수	n=5, c=0, m=0 (멸균제품에 한한다)	
(9) 대장균군	n=5, c=1, m=10, M=10 (살균제품에 한한다)	
(10) 대장균	n=5, c=1, m=10, M=10 (살균제품은 제외한다)	
(11) 황색포도상구균	1g 당 100 이하	
(12) 살모넬라	n=5, c=0, m=0/25g	
(13) 장염비브리오	1g 당 100 이하 (살균 또는 멸균 처리되지 않은 해산물 함유제품에 한함)	
(14) 장출혈성대장균	n=5, c=0, m=0/25g	
(15) 바실루스 세레우스	1g 당 1,000 이하	-
(16) 클로스트리디움 퍼프린젠스	1g 당 1,000 이하	-

* 주1. 조리된 식품과 손질된 식재료를 조합하여 구성한 제품은 간편조리세트형 제품의 규격 적용

* 주2. (8)~(14) 항목은 가열조리하여 섭취하는 재료 중 다른 재료와 교차오염되지 않도록 구분 포장된 농·축·수산물 재료는 제외하고, 나머지 구성 재료를 모두 혼합하여 규격을 적용

6) 시험방법

제 8. 일반시험법에 따라 시험한다.

II. 과학적 근거자료의 요건

II 과학적 근거자료의 요건

- II장에서는 맞춤형 영양조제식품의 개발을 위해 필요한 과학적 근거 자료의 두 가지 요건을 제시하였다.

가. 개요

본 안내서에서 제시하는 과학적 근거자료의 요건은 크게 두 가지로 구분되며, 수준 높은 근거의 확보와 활용을 위해 공신력 있는 국내·외 유관 기관(정부기관, 학·협회 등)에서 발행된 지침·가이드라인이나 문헌(학술지) 중 한 가지 이상에 해당하여야 한다.

공신력 있는 국·내외 유관 기관에서 발행된 지침 또는 가이드라인(표 2)은 가능한 질 평가 등을 포함한 체계적 문헌고찰에 근거하여 개발된 것이 권장된다.

표 2. 국내·외 지침 및 가이드라인의 예시

국내	<ul style="list-style-type: none"> • (사)대한영양사협회 임상영양관리지침서 • 보건복지부 및 한국영양학회 한국인 영양소 섭취기준 • 한국정맥경장영양학회 경장영양가이드라인 • 대한외과대사영양학회 외과대사영양지침서 • 식품의약품안전처 보건의료전문가를 위한 환자용식품 선택 정보집 • 대한환자영양지원학회 CNC-program 가이드 • 서울대학교병원 영양지원지침서 • 대한의학회 및 질병관리청 임상진료지침 • 대한재활의학회 임상진료지침 • 대한연하장애학회 구인두 연하장애 임상진료지침
국외	<ul style="list-style-type: none"> • ESPEN (유럽임상영양대사학회) guideline 및 practical guideline • ASPEN (미국정맥경장영양학회) Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient • U.S. Food and Drug Administration (FDA) • United States Department of Agriculture (USDA) • World Cancer Research Fund International (WCRF) • Academy of Nutrition and Dietetics (AND)

▶▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

문헌(학술지)의 경우, 연구 설계 방법에 따라 문헌의 질적 근거 수준이 다른 것으로 알려져 있다. 인간 대상의 연구 설계 방법을 크게 ¹⁾체계적 문헌고찰(Systematic Review), ²⁾실험 연구(Experimental Study), ³⁾관찰 연구(Observational Study)의 세 가지로 구분할 때, 1) ~ 3)의 순서대로 문헌의 질적 수준이 높다고 평가된다. 각 연구 설계 방법의 특성과 세부 유형을 참고 5에 제시하였다.

개발하고자 하는 제품의 영양적 구성에 대한 과학적 근거자료 선택 시 가능한 질적 수준이 높은 논문을 근거로 삼는 것이 바람직하다. 그러나 질적 수준이 비교적 낮은 것으로 평가받는 관찰 연구라도 해당 분야 또는 주제에 대하여 더 질 높은 연구가 없는 경우가 있다. 이러한 경우 관찰 연구 결과만을 배경으로 여러 가이드라인이나 지침에서 활용하고 있기 때문에, 관찰 연구도 근거자료로 사용할 수 있다. 다만, 관찰 연구의 경우 해당 연구 주제에 합당한 여러 연구 결과와 전문가 의견을 종합하여 판단하는 것이 바람직하다.

맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 적절성 검증을 위한 자료로 출판된 논문을 참고할 경우에는 해당 논문의 질적 근거 수준의 확인이 필요하다. 영양조제식품은 환자의 식사 관리를 위한 식품으로 사람을 대상으로 하지 않는 동물 시험이나 시험관 시험에 관한 논문은 직접적인 적절성 검증 자료로 활용하기는 어렵고, 참고 수준에서의 활용을 권장한다.

문헌 선택에 대한 근거 수준은 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 근거 분류(NICE 2012)에 따라 정리하였다. 예를 들어, 높은 수준의 메타 분석이나 무작위배정 비교 임상시험(RCT¹⁾)의 체계적 문헌고찰, 또는 편향 위험이 매우 낮은 무작위배정 비교 임상시험에 대해 1++ 등급으로, 근거의 수준이 가장 낮은 4등급은 전문가 의견 사례에 해당한다(표 3). 권고 등급은 아래 4가지 등급으로 구분된다(표 4).

1) RCT: Randomized Controlled Trial. 무작위배정 비교임상시험

참고 5. 문헌(학술지)의 연구 설계 방법

1) 체계적 문헌고찰(Systematic Review)

체계적 문헌고찰은 의학적인 진단, 치료, 예방 등에 대한 궁금증이 생겼을 때 기존의 다양한 결론을 내고 있는 연구 자료들을 포괄적으로 수집하고 분석하여 궁금증에 대한 종합적인 결론을 내리는 연구 방법을 말한다. 체계적 문헌고찰의 대표적인 방법으로는 메타분석(Meta Analysis)이 있으며 메타분석은 다양한 개별 연구결과들을 통합하여 검정력과 정밀성을 높이는 통계적 분석방법이다. 체계적 문헌고찰의 평가도구로는 AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews) 등이 있다.

2) 실험 연구(Experimental Study)

실험 연구(Experimental Study)는 연구자가 연구대상자의 동의하에 특정 중재 또는 치료 여부에 관여할 수 있어 선택된 대상자 그룹에서 중재 또는 치료와 관련된 인과관계를 확인할 수 있는 타당성 높은 연구이다. 실험 연구가 원인과 결과를 입증하는데 가장 신뢰할만한 연구 설계이기는 하나 제한된 연구대상자의 결과를 다른 대상자 그룹에게 확대 적용하는 것은 주의하여야 한다.

실험 연구는 참여자가 중재군 혹은 비교군에 무작위로 배정되는 무작위배정이 중요 요소이며 연구종류로는 무작위배정 비교 임상시험(RCT), 준무작위배정시험(Quasi-randomized Trial), 비무작위배정시험(Non-randomized Trial) 등이 있다. 이 중에서도 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 임상시험(randomized, double blind, placebo-controlled trial)의 신뢰도가 높게 평가받고 있다. 무작위배정 비교 임상시험(RCT) 평가 도구로는 Jadad 척도, 코크란 연합에서 권장하고 있는 RCT 문헌 질 평가 도구인 van Tulder 척도, 코크란 연합의 질 평가 방법 등이 있다.

3) 관찰 연구(Observational Study)

관찰 연구는 연구자가 확인하고 싶은 치료나 중재에 대한 노출을 통제할 수 없어 보통 실험 연구보다 질적 수준이 낮은 것으로 평가받는다. 실험 연구처럼 시험 환경을 인위적으로 조절할 수 있는 것은 아니지만 관찰을 통하여 인과관계를 확인할 수 있어 연구의 세부 내용에 따라 맞춤형 영양조제 식품 영양적 구성의 적절성 근거의 자료로 활용될 수 있다. 관찰 연구는 설득력의 정도에 따라 코호트 연구(Cohort study), 환자-대조군 연구(Case-control study), 횡단적 단면연구(Cross-sectional study), 통제되지 않은 환자군 연구 또는 코호트 연구(uncontrolled case series or cohort study), 시계열적 연구(time-series study), 사례연구(Case report) 등의 순서로 나열할 수 있다. Newcastle-Ottawa 척도는 환자-대조군 연구평가와 코호트 연구 평가를 위한 두 종류의 척도를 제시하고 있어 관찰 연구의 대표적인 질 평가 도구라고 할 수 있다.

▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

표 3. 근거 수준(SIGN grading) 평가의 등급 및 내용¹⁾

1++	높은 수준의 메타 분석, RCT의 체계적 문헌고찰 또는 비뿔림 위험이 매우 낮은 RCT
1+	잘 수행된 메타 분석, 체계적 문헌고찰 또는 비뿔림 위험이 낮은 RCT
1-	비뿔림 위험이 높은 메타 분석, 체계적 문헌고찰 또는 RCT
2++	높은 수준의 환자-대조군 연구 또는 코호트 연구 체계적 문헌고찰. 교란 또는 비뿔림 위험이 매우 낮고 인과관계일 가능성이 높은 고품질의 환자-대조군 연구 또는 코호트 연구
2+	교란 또는 비뿔림 위험이 낮고 인과관계일 가능성이 보통인 잘 수행된 환자-대조군 연구 또는 코호트 연구
2	교란 또는 비뿔림 위험이 높고 인과관계가 아닐 위험이 상당한 환자-대조군 연구 또는 코호트 연구
3	비분석적 연구, 예) 증례 보고, 증례 보고 시리즈
4	전문가의 의견

표 4. 등급(SIGN grading system)의 등급 및 내용¹⁾

A 등급	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 집단에 직접 적용할 수 있으며, 최소 하나 이상의 메타분석, 체계적 문헌고찰 또는 RCT 연구가 근거 수준 1++로 평가된 근거 - 대상 집단에 직접 적용할 수 있으며, 결과의 전반적인 일관성을 입증하는 근거가 근거 수준 1+로 주로 평가된 근거
B 등급	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 모집단에 직접 적용할 수 있으며, 근거 수준 2++로 평가된 일련의 근거 - 대상 모집단에 직접 적용할 수 있으며, 결과의 전반적인 일관성이 입증되는 근거 수준이 2+로 평가된 근거 - 1++ 또는 1+로 평가된 연구에서 추정된 근거
O 등급	<ul style="list-style-type: none"> - 근거 수준 3 또는 4 - 근거 수준 2++ 또는 2+로 평가된 연구에서 추정된 근거
GPP	<ul style="list-style-type: none"> - 우수 사례 포인트(Good practice points) 또는 전문가 합의(expert consensus) : 지침 개발 그룹의 임상 경험을 기반으로 권장되는 모범 사례

1) Bischoff, S. C., Singer, P., Koller, M., Barazzoni, R., Cederholm, T., & Van Gossum, A. (2015). Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clinical Nutrition*, 34(6), 1043-1051.

나. 주요 내용

과학적 근거자료 구비 시 제시된 요건을 검토하고 충족 여부를 확인할 수 있도록 ‘과학적 근거자료의 적절성 확인 체크리스트’를 제시하였다.

체크리스트는 1번과 2번 중 반드시 한 가지 이상 ‘예’에 해당해야 하며, 2번에만 해당하는 경우는 2.2~2.6번이 모두 ‘예’에 해당해야 한다.

표 5. 과학적 근거자료 요건 확인을 위한 체크리스트

점검항목		해당여부
1. 국내·외 유관기관(학·협회, 국제·정부기관 등)의 임상영양지침 또는 가이드라인에 근거하고 있는가?		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 출판된 문헌(학술지)에 근거하고 있는가?		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.1	해당 영양적 구성에 대하여 국내·외 임상영양지침, 가이드라인 또는 전문가 권고사항에서 권고하는 것은 아니지만 고려할 수 있다고 제시되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.2	해당 문헌(학술지)은 신뢰할 수 있는 학회 또는 협회에서 출판된 문헌(학술지)인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.3	해당 영양적 구성에 대한 부정적인 연구 결과가 출판된 문헌(학술지)은 없는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.4	해당 영양적 구성에 대한 긍정적 연구 결과를 제시한 문헌(학술지)이 다수 출판 되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.5	해당 근거 문헌(학술지)의 대상 집단은 제품의 대상 질병, 장애 또는 임상적 상태의 환자를 대상으로 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2.6	해당 근거 문헌(학술지)이 영양조제식품의 목표 집단(환자)에게 임상적, 영양적 이점(또는 효과)이 있음이 적절한 지표를 통해 확인되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

* 1번과 2번 중 한 가지 이상 반드시 ‘예’에 해당

** 2번에만 해당하는 경우에는 2.2~2.6번이 모두 ‘예’에 해당

1. 국내·외 임상영양지침 또는 가이드라인에 근거하고 있는가?

맞춤형 영양조제식품은 과학적인 근거를 바탕으로 적절하게 영양성분을 구성하는 것이 중요하다. 제품의 영양적 구성은 영양성분의 함량뿐 아니라 영양성분의 급원, 제품의 제형 등 해당 질병, 장애, 또는 임상적 상태로 인해 환자에게 요구되는 다양한 영양적·임상적 요구사항을 고려하면서 영양요구량을 충족할 수 있어야 한다. 영양적 구성의 과학적 근거자료로는 국내·외의 학·협회 및 정부, 국제기관 등 신뢰할 수 있는 관련 기관에서 발간·출판한 임상영양지침 및 가이드라인, 영양 관련 지침서 등이 있다.

국내·외 임상영양지침은 앞서 표 2를 통해 예시를 소개한 것과 같이 국내·외 학회, 협회, 병원 등에서 발간·출판한 임상영양지침을 의미하며, 이는 신뢰성 있는 과학적 근거를 바탕으로 지침이 구성되어 맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 믿을 수 있는 근거자료로 활용될 수 있다. 따라서 개발하고자 하는 제품의 대상 질병, 장애 또는 임상적 상태에 대한 임상진료지침에 식사요법 또는 영양요법 등이 수록된 경우, 해당 내용을 맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 근거자료로 사용할 수 있다.

국내·외 학회, 협회, 정부기관 또는 국제기관에서 발간한 가이드라인 역시 신뢰성 있는 과학적 근거 또는 임상 현장에서 충분한 경험이 있는 전문가들의 권고사항을 바탕으로 하는 신뢰성 높은 자료이므로, 맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 근거자료로 활용될 수 있다.

맞춤형 영양조제식품 개발 시 참고할 수 있는 관련 학회는 대표적으로 한국 임상영양학회, 한국정맥경장영양학회, 대한외과대사영양학회, European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) 등이 있으며, 상세한 정보는 부록 2. 관련 기관 정보(예시)에서 더 확인할 수 있다.

2. 출판된 문헌(학술지)에 근거하고 있는가?

영양적 구성의 적절성 검증을 위한 과학적 근거자료로 국내·외 임상영양지침 또는 신뢰할 수 있는 관련 기관의 가이드라인을 권고하나, 해당 자료가 매년 최신의 연구 지견을 반영하여 개정하는 것은 아니기 때문에 신뢰할 수 있는 학·협회에서 출판된 문헌(학술지)도 맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 근거자료로 활용할 수 있다. 임상영양지침이나 가이드라인에 비해 상대적으로 과학적 근거가 부족하지만, 최신 연구 지견(학술지)을 근거로 사용하고자 하는 경우에는 해당 문헌(학술지)이 신뢰할 수 있는 수준인지 확인이 필요하다. 문헌(학술지)의 신뢰 수준에 대한 확인 사항을 다음의 2.1. ~ 2.6.에 제시하였으며, 이 중 2.2. ~ 2.6. 항목은 모두 “예” 일 것을 권고한다.

제조사에서 자체적으로 임상시험을 시행하여 영양조제식품의 임상적, 영양적 이점을 확인한 결과도 맞춤형 영양조제식품의 영양 근거로 활용될 수 있다. 다만, 임상시험 결과 보고서 등 단순한 임상시험 결과로는 맞춤형 영양조제식품 영양적 구성의 근거자료로 활용하기에 부족하며 반드시 해당 결과는 논문으로 출판되어야 한다. 임상시험 결과가 출판된 논문은 아래의 세부 항목별 설명 및 예시에 대한 확인 사항을 모두 만족하는 신뢰할 수 있는 수준의 문헌(학술지)이어야 한다.

2.1.	해당 영양적 구성에 대해 국내·외 임상영양지침, 가이드라인, 전문가 권고사항에서 권고하는 것은 아니지만 고려할 수 있다고 제시되어 있는가?
-------------	--

해당 영양적 구성이 국내·외 임상영양지침과 가이드라인에서 아직 권고하는 사항은 아니지만 고려할 수 있다고 제시된 경우는 해당 권고사항을 환자에게 적용하기에 위협하지 않으며 임상적, 영양적 이점에 대한 많은 과학적 근거가 보고된 상태이기 때문에 출판된 문헌(학술지)을 맞춤형 영양조제식품의 과학적 근거로 사용할 수 있다.

2.2.	해당 문헌(학술지)은 신뢰할 수 있는 학회 또는 협회에서 출판된 문헌(학술지)인가?
-------------	---

신뢰할 수 있는 학회 또는 협회의 목록과 신뢰할 수 있는 문헌(학술지)의 구체적 예를 본 안내서의 ‘Ⅳ. 적용 사례(6개 질환)’ 과 부록 2에 제시하였으며, 공신력 있는 학·협회는 제시한 목록 이외에도 있을 수 있다. 근거자료로 활용되는 문헌(학술지)은 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함) 또는 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재되어야 한다.

2.3.	해당 영양적 구성에 대한 부정적인 연구 결과가 출판된 문헌(학술지)은 없는가?
-------------	--

환자의 안전을 위해서 해당 영양적 구성에 대한 부정적인 연구 결과가 있다면 제품에 적용하지 않는 것이 바람직하다.

2.4.	해당 영양적 구성에 대한 긍정적인 연구 결과를 제시한 문헌(학술지)이 다수 출판되었는가?
-------------	--

부정적인 연구 결과가 없더라도, 해당 영양적 구성의 임상적 혹은 영양학적 이점에 대한 연구 결과가 너무 적은 경우는 반영하지 않는 것이 바람직하다.

2.5.	해당 근거 문헌(학술지)의 대상 집단은 제품의 대상 환자를 대상으로 하고 있는가?
-------------	--

문헌(학술지)의 대상 집단과 제품의 대상 질병, 장애, 또는 임상적 상태의 환자는 동일하여야 하며, 특히, 취약한 인구집단(소아, 임산부, 노인 등)에 해당하는 환자인 경우 조건의 일치 여부에 대해 철저한 확인이 필요하다.

2.6.	해당 근거 문헌(학술지)이 영양조제식품의 목표 집단(환자)에게 임상적, 영양적 이점(또는 효과)이 있음을 적절한 지표를 통해 확인되었는가?
-------------	--

해당 근거 문헌(학술지)에서 효과가 있음을 확인한 적절한 지표의 구체적 예시는 본 안내서 부록 1에서 제시한 “영양 지표”와 염증성 장질환 환자, 중환자, 수술 후 환자, 간질환 환자, 신경계 질환 환자, 암환자의 특징을 반영할 수 있는 “임상 지표”를 참고할 수 있으며, 과학적 근거가 있다면 본 안내서에서 제시한 적절성 검증 지표 이외에도 다양한 지표를 사용할 수 있다.

영양조제식품의 경우 일반적인 식사를 통해서 충분한 영양공급 등 식사 관리가 어려운 환자를 위한 식품으로 환자의 영양상태 증진을 목적으로 하므로 “영양 지표”의 경우 염증성 장질환 환자, 중환자, 수술 후 환자, 신경계 질환 환자, 간질환 환자, 암환자 이외에도 다양한 질환에 대한 검증 지표로 활용할 수 있다.

Ⅲ. 제품 개발 시 고려사항

III 제품 개발 시 고려사항

III장에서는 제품 기획 단계에서 고려해야 하는 기타환자용 영양조제식품 해당 여부 확인을 위한 의사결정도와 환자의 특성, 제품의 특성, 섭취 시 주의사항을 제시하였다.

가. 적용 대상 여부 확인을 위한 의사결정도

맞춤형 영양조제식품 중 기타환자용 영양조제식품은 일상적인 식사를 통해 영양요구량 충족이 어려운 다양한 질환을 대상으로 개발되는 식품이다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 질환이 특정되지 않고, 영양성분의 기준·규격이 별도로 고시되지 않는다는 점에서 다른 특수의료용도식품 유형과 구분되므로, 제품 개발 전 기존 유형과의 중복을 피하고, 차별성을 점검하는 것이 필요하다. 이러한 측면에서 제품 기획 단계에서 개발하고자 하는 제품이 기타환자용 영양조제식품에 해당하는지 여부를 판단할 수 있는 의사결정도를 마련하였다.

▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

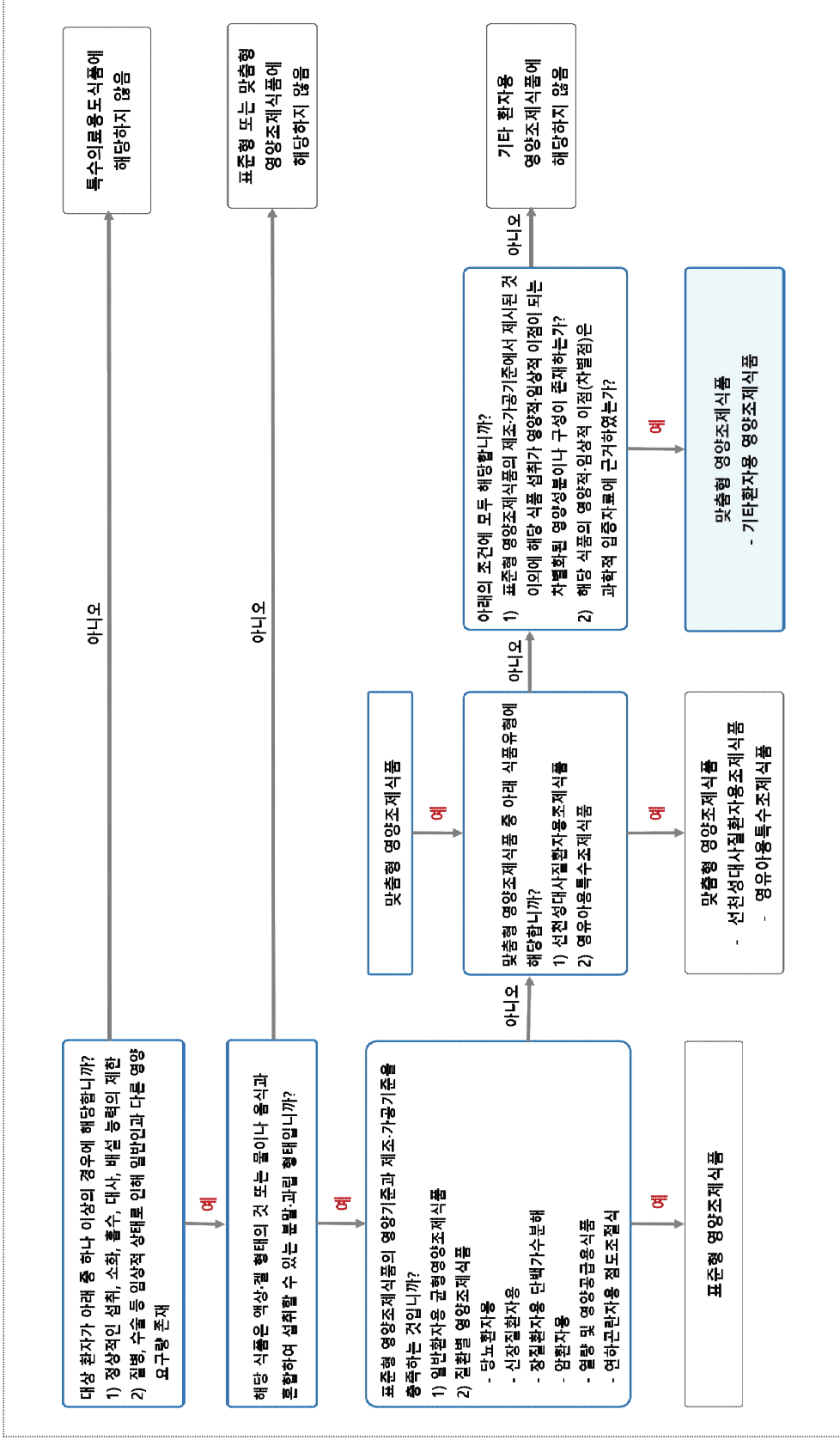


그림 1. 기타환자용 영양조제식품 해당 여부 판단을 위한 의사결정도

나. 주요 내용

맞춤형 영양조제식품 개발 시 고려사항을 환자의 특성, 제품의 특성, 섭취 시 주의사항의 세 영역으로 구분하여 제시하였다.

표 6. 맞춤형 영양조제식품 개발을 위한 고려사항

구분	주요 내용
<p>1. 환자의 특성</p>	<p>※ 대상 환자의 범위: 질환의 전체 또는 일부 중 하나 이상 고려 (예시: 모든 암환자 vs. 악액질 상태의 암환자, 방사선 치료 또는 항암 화학요법을 받는 환자)</p> <p>※ 환자의 특성 체크리스트 별첨</p> <p>1.1. 대상 환자의 식품·영양성분에 대한 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?</p> <p>1.2. 대상 환자는 일반인과 특별히 다른 영양적 요구가 있는가?</p> <p>1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?</p>
<p>2. 제품의 특성</p>	<p>2.1. 영양성분은 대상 환자의 특성에 맞추어 적절하게 구성되었는가? (예시: 예시 질환에 따라 열량밀도, 총열량, 다량 영양소, 미량 영양소 등이 어떻게 구성되었는가?)</p> <p>2.2. 적절한 영양 급원은 무엇인가? (예시1: 만성신장질환자를 위한 제품에 high biological value의 단백질 급원 선택) (예시2: 소화능력이 떨어진 중환자를 위하여 단백질 급원으로 가수분해된 단백질 선택)</p> <p>2.3. 대상 환자에 적절한 제형인가? (예시: 뇌졸중으로 인한 연하곤란 상태에 있는 환자에게 젤리 또는 푸딩 형태의 점도를 가진 제형 선택)</p>
<p>3. 섭취 시 주의사항</p>	<p>3.1. 섭취를 주의해야 하는 경우가 있는가?</p> <p>※ 여러 질환을 복합적으로 유병하는 경우나 알러지 등 특정 성분에 대한 주의점이 있을 경우 섭취 주의사항 명시 필요</p> <p>3.2. 적절한 섭취 방법은 무엇인가? (섭취 횟수, 용량 등 고려)</p> <p>※ ○○ 질병/장애/임상적 상태의 식사 관리를 위한 제품(표시(안))</p>

1. 대상 환자의 특성

기타환자용 영양조제식품은 「식품의 기준 및 규격」에 기준·규격이 제시되지 않은 다양한 질환자를 위한 제품이 개발될 수 있으므로, 제품의 대상 및 범위를 명확히 하기 위해 활용할 수 있도록 ‘대상 환자의 특성 확인 체크리스트’를 마련하였다.

체크리스트의 1.1과 1.2 항목은 모두 ‘예’에 해당해야 하고, 각 항목의 세부 항목은 하나 이상이 ‘예’에 해당해야 한다. 다만, 1.3 항목의 경우에는 세부 항목(1.3.1, 1.3.2, 1.3.3)이 모두 ‘예’에 해당할 것을 권장한다.

표 7. 대상 환자의 특성 확인 체크리스트

점검항목		해당여부
1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2. 대상 환자는 일반인과 특별히 다른 영양적 요구가 있는가?		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.1.	열량	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.2.	탄수화물	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.7.	수분	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.8.	식이섬유	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	b. 아미노산 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	d. 비타민 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	e. 무기질 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	g. 기타 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

* 1.1과 1.2는 모두 '예'에 해당(세부 항목은 한 가지 이상 '예'에 해당)

** 1.3은 세부 항목 모두 '예'에 해당

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?

특수의료용도식품을 섭취하는 대상은 「식품의 기준 및 규격」의 특수의료용도 식품의 정의에서도 명시하였듯이 “생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급 또는 일부 영양성분의 제한·보충이 필요한 사람”을 말한다.

이 경우에는 중양 등으로 인하여 소화기관을 절제하여 소화·흡수 기능이 떨어진 환자, 만성신장질환으로 수분, 단백질, 나트륨 등의 영양성분 배출 능력이 떨어진 환자, 수술·화상·외상(trauma)·패혈증(sepsis)등으로 인한 과대사 상태로 열량과 단백질 요구량이 일반인보다 증가된 환자 등이 있다.

1.1.1. 섭취 능력 제한(씹거나 혹은 삼키는 능력)

기계적(mechanical) 손상으로 인해 경관급식으로 영양공급이 필요한 경우, 뇌졸중과 관련된 신경학적 장애로 인해 연하곤란 증상이 있는 환자 등이 포함된다.

1.1.2./1.1.3. 소화·흡수 능력 제한

질병 또는 치료로 인해 위장관이 손상되거나 절제된 환자가 이에 해당하며, 위 절제술이나 소장 절제로 인한 단장증후군 등이 포함된다.

1.1.4. 대사 능력 제한

유전적 대사 장애를 가진 경우로, 페닐케톤뇨증(PKU)¹⁾, 단풍당뇨증(MSUD)²⁾ 등의 아미노산 대사 장애, 갈락토오스혈증 등 탄수화물 대사 장애, 지방산 대사 장애 등이 이에 해당한다.

1.1.5. 배출 능력 제한

영양성분 또는 대사산물의 배출과 관련된 기관에 질병이 있는 환자로, 신장질환자, 간질환 환자, 폐질환 환자 등이 해당한다.

1) Phenylketonuria (PKU) : 단백질 속에 함유되어 있는 페닐알라닌을 분해하는 효소가 결핍되어 체내에 페닐알라닌이 축적되어 경련 및 발달장애를 일으키는 상염색체성 유전대사질환

2) Maple syrup urine disease (MSUD) : 세 가지 필수 아미노산인 류신, 아이소류신, 발린의 대사 이상 질환을 의미하며, 치료하지 않으면 정신지체, 신체적 불구, 사망을 유발하는 상염색체 열성 유전질환

1.2. 대상 환자는 일반인과 특별히 다른 영양적 요구가 있는가?

환자들은 본인이 겪고 있는 특정 질병, 장애, 또는 임상적 상태로 인해 일상적 식사만으로 환자에게 필요한 영양요구량을 충족할 수 없어 부족하거나, 심한 경우 질병 관련 영양불량(Disease-related malnutrition) 상태에 빠질 수 있다. 또한 환자의 상태에 따라 특정 영양성분이 더 필요한 경우도 있어, 질환별·환자별 상황에 따라 영양요구량이 다를 수 있다.

질환별 환자의 상태에 따라 영양요구량이 다른 예시는 다음과 같다.

- 염증성 장질환 환자(항문 또는 대장 절제술 후 초기 단계)의 경우, 혈액 역학적 안전성 확보를 위한 수분 및 전해질 공급 필요(IV장 p. 51 참조)
- 중환자 중 화상 환자(체표면적 20% 초과)의 경우, 세포나 기관 간 질소 운반 및 세포 증식에 도움이 되는 글루탐산의 추가 공급 필요(IV장 p. 57 참조)
- 수술 후 환자(심장 등 장기 이식 후 초기 단계)의 경우, 최초 48시간 동안 18 kcal/kg/day 미만의 열량 공급 시 신체 기능 유지에 도움(IV장 p. 63 참조)
- 간질환 환자(간이식 환자)의 경우, 동일한 간경변증 환자여도 일반 간경변증 환자, 영양실조인 간경변증 환자, 간성뇌증을 동반한 간경변증 환자 중 어느 상태에 해당하는지에 따라 권고되는 에너지 섭취량이 다름(IV장 p. 70 참조)
- 신경계 환자(다발성 경화증)의 경우, 다발성 경화증 예방을 위해 적절한 비타민 D 수치 유지를 위한 충분한 일광 노출이 권장되며, 식사를 통한 비타민 D 섭취 및 일광 노출의 부족으로 비타민 D가 부족하면 비타민 D 보충제 섭취를 권장함(IV장 p. 77 참조)
- 암환자(인슐린 저항성이 있는 저체중 환자)의 경우, 식단의 에너지 밀도를 높이고 혈당 부하를 줄이기 위해 탄수화물 대비 지방의 비율을 높이는 것을 권고함(IV장 p. 84 참조)

또한, 동일 질환의 환자라도 상태에 따라 영양요구량이 동일하지 않을 수 있으므로 대상 질환자 전체, 혹은 일부만을 대상으로 하는지 충분히 검토되어야 하며, 개발하고자 하는 제품이 환자의 식사 전체를 대체하는지 또는 일부를 보충하기 위한 제품인지도 사전에 함께 고려되어야 한다.

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?

영양조제식품은 일상적인 식사를 통해서 필요한 영양요구량을 충족할 수 없는 환자의 영양요구량 충족을 목적으로 하며, 일반 식품, 건강기능식품, 식단형 식사 관리식품과 구별되어야 한다.

1.3.1. 일상적인 식사는 대상 환자의 상태를 악화시키는가?

예를 들어 갈락토오스(유당) 혈증 환자는 갈락토오스 섭취 시 체내 갈락토오스 및 그 대사산물의 축적으로 인하여 발육 부전, 구토, 황달, 설사 증상이 나타나고, 치료하지 않는 경우 간 기능 부전, 출혈, 패혈증 등으로 사망을 초래할 수 있다.

1.3.2. 대상 환자의 상태가 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?

예를 들어 활동기 크론병 환자는 소화 및 섭취 불량으로 인해 영양불량 상태가 될 수 있다는 점에서 임상적 상태가 영양상태에 영향을 끼칠 수 있다.

1.3.3. 대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?

예를 들어 항암화학요법 치료 중인 암환자는 필요한 단백질 요구량을 이론적으로 일상적인 식사 형태의 고단백 식사를 통해 충족하는 것이 가능할 수도 있지만, 항암화학요법으로 식욕이 저하되고 극심한 오심 및 구토 등으로 음식을 섭취하는 행동 자체가 어려울 수 있다. 암환자에게 일상 식사를 통한 단백질 등 필요한 영양성분의 충분한 섭취가 현실적으로 어렵고, 비실용적이라는 것을 고려한다면 항암화학요법 치료를 받는 암환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움이 될 수 있다. 또한 암환자의 영양불량은 삶의 질과 치료에 부정적인 영향을 미칠 수 있어 영양조제식품은 환자에게 영양적·임상적 이점을 제공한다.

2. 제품의 특성

앞서 살펴본 것처럼 대부분의 환자는 질환이나 상태에 따라 일반인과 다른 영양요구량을 가지며, 맞춤형 영양조제식품은 이러한 영양적 요구를 충족할 수 있게 제조되어야 한다. 예를 들어, 다양한 이유로 섭취량이 제한된 환자에게 적절한 열량이나 단백질의 공급, 지방 흡수 장애 환자에게는 Fat-free, 수술 전·후 환자에게 탄수화물 음료 등이 고려 대상이 될 수 있다.

상세한 예시로 단백질 대사장애질환 중 호모시스테인뇨증(Homocystinuria) 환자의 경우를 살펴보면, 합황아미노산 대사에 관여하는 효소의 결핍으로 혈액과 소변 중 호모시스테인 농도가 높은 상태가 된다. 주로 지능 장애, 골격 이상, 경련 등이 주요 증상이며 발달 지연이 흔한데 3세 이후 환자에서 수정체 탈구 상태를 보이며 심한 경우 색전증으로 사망에 이를 수 있다. 이에, 호모시스테인 형태에 따라 식사요법을 달리하는데, 가장 다빈도로 발생하는 제1형의 경우 음식 중 메티오닌 섭취를 제한하고 시스테인을 공급하며 비타민 B6를 대량 투입하는 것이 중요하다. 식품 중 메티오닌 함량에 대한 정보를 확인하기 매우 어려운 점이 있어 주로 단백질 제한을 적극적으로 적용하나, 성장과 발달에 매우 중요한 지장을 초래하는 만큼 영양 급원 적용에 신중해야 하고, 유아기부터 아동, 청소년기, 젊은 성인에게까지 제공하기 편하도록 액상 또는 분말의 형태가 적절하다.

2.1. 영양성분은 대상 환자의 특성에 맞추어 적절하게 구성되었는가?

2.1.1. 염증성 장질환 환자의 영양적·임상적 참고사항 (IV장 p. 50~55 참조)

염증성 장질환(Inflammatory Bowel Disease, IBD)은 크게 크론병(Crohn's Disease, CD)과 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC)으로 구분하며 질병의 활성기, 증상의 중증도 등에 따라 정상적인 식사 섭취나 영양소 흡수에 영향을 주어 영양 불량을 야기할 수 있다. 질병을 진단받더라도 양호한 건강 상태에서는 특별하고 철저한 식사요법은 불필요하지만 설사, 복통, 천공, 유착 등의 다양한 임상 상태에서는 의료진과 임상영양사에 의해 금식, 영양지원, 경구식사 시행에 대해 엄격한 관리가 필요하며, 균형 있고 영양가 높은 식사를 통해 소화관 기능과 전반적인 건강 유지에 힘써야 한다.

따라서 염증성 장질환(IBD) 환자의 경우, 영양불량 및 미량영양소 결핍 예방, 성인의 골다공증 예방을 포함한 영양 관리가 매우 중요하며, 특히 결장에 국한된 궤양성 대장염(UC)보다 크론병(CD)의 영양불량이 더 심각한 것이 고려되어야 한다.

2.1.2. 중환자의 영양적·임상적 참고사항 (IV장 p. 56~61 참조)

중환자는 중증 감염으로 인한 쇼크 상태, 급성 의식장애, 심폐기능의 급성 악화, 가스 및 수면제 등의 급성중독, 심한 대사장애, 중증외상 및 수술을 받은 환자를 의미하며 집중감시를 통해 치료 효과를 높이고 회복을 돕는 것이 필요하다. 중환자는 임상영양치료(Medical Nutrition Therapy, MNT)가 필수적이며 3일 이상의 금식을 요할 때 영양지원 시행을 고려해야 한다. 중환자의 영양지원은 환자의 급성 대사성 변화와 열량 및 단백질 결핍이 환자 예후에 중요한 역할을 하는 점을 고려하여 열량과 단백질 공급에 중점을 둔다.

중환자의 경우 외상, 화상, 수술 후, 감염, 급성호흡장애, 장기부전 등 다양한 원인 및 질환으로 입원하게 되는데, 환자의 질환 및 임상 상태가 매우 다양하고, 감염(infection)/스트레스(stress)/외상(injury) 이후 진행단계(acute or late phase)에 따라서도 영양적/임상적 고려사항이 다르므로 중환자 맞춤형 영양조제식품을 특정하기는 어렵다.

이에 영양적·임상적 특성이 반영된 세분된 명칭을 제시하거나 필요한 경우 화상 중환자, 외상 중환자, 욕창 중환자 등 대상 질환을 더 구체적으로 명시하고,

제한 조건 또한 명시하는 것이 고려되어야 한다. 예를 들어, ‘식이섬유’ 함유 제품이라면 장허혈이나 심한 장운동 저하의 위험이 높은 환자에게 제공하지 않도록 하는 조건을 제시해야 한다.

다만, 위의 사항이 고려되어도 중환자의 불충분한 영양공급이 장기화되면 골격근 소실, 면역력 저하 등으로 인해 인공호흡기 의존도, 중환자실 재원일수, 그리고 사망률이 증가되는 등 악영향을 끼치게 된다. 반대로 과도한 영양공급은 급성기 과대사 상태에서 영양공급으로 인한 대사적 합병증을 발생시킬 수 있다.

2.1.3. 수술 후 환자의 영양적·임상적 참고사항 (IV장 p. 62~67 참조)

수술 후 환자는 질환으로 분류될 수는 없으나, 어떠한 질병이 원인이 되었다라든 수술 후 신체 손상에 대한 대사 변화가 발생하며, 복부 수술을 받았거나 복부 외상으로 중환자실에 입실하므로 경구 섭취가 제한되는 경우가 많다. 또한 위장관 질환에 의해 장기간 영양불량인 환자가 많아 외과 환자에서 영양지원의 중요성은 더욱 강조된다.

적절한 영양지원은 환자의 대사적 요구도를 충족시킴으로써 면역력 강화, 장기 기능 강화, 조직의 회복력을 활성화시켜 환자의 회복에 매우 중요한 역할을 하게 된다. 급성 대사성 변화와 칼로리 및 단백질 결핍이 환자의 예후에 중요한 역할을 한다는 점을 고려한 영양공급이 제안된다.

최근에는 수술 전후의 불편함을 줄이기 위해서는 수술 전 경구 탄수화물 공급(야간 금식이 아닌 수술 전날 밤과 수술 전 2시간)을 병행하는 것을 추천하거나, 노인 환자의 수술 전 영양상태를 평가하고 적절한 영양공급을 선제적으로 제공하는 것이 회복 기간을 단축하므로 권고하고 있다. 또한, 수술 후 24시간 이내에 음식을 통한 경구 영양 섭취는 수술 결과에 도움을 줄 수 있어 수술 전후 영양 조절이 제안된다.

2.1.4. 간질환 환자의 영양적·임상적 참고사항 (IV장 p. 68~75 참조)

간질환 환자의 영양상태가 예후 및 치료에 중요한 역할을 한다는 것은 잘 알려져 있다. 간질환은 만성간질환(Chronic Liver Disease, CLD), 간이식(Liver Transplantation, LTX), 비알코올성 지방간(Non-Alcoholic Fatty Liver, NAFL), 간경변증(Liver Cirrhosis, LC) 등 종류에 따라 영양 관리가 상이하며 성인 간질환 환자의 영양 및 대사 관리에 있어 임상적으로 관련된 쟁점(issue)들은 상이하므로 질환의 종류에 따라 다르게 적용되어야 한다.

▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

예를 들어, 영양불량이 없는 대상성 간경변증 환자에게는 1.2 g/kg/day, 영양불량 및/또는 근감소성 간경변증 환자에게는 1.5 g/kg/day의 단백질이 제공되는 것을 권장한다.

2.1.5. 신경계 질환 환자의 영양적 · 임상적 참고사항 (IV장 p. 76~82 참조)

수많은 신경계 질환은 영양의 섭취뿐만 아니라 환자의 영양상태에도 큰 영향을 미치는데 신체 마비나 거동의 불가, 비정상적인 운동 기능 및 다양한 신경정신과적 장애 외에도 구인두 연하곤란(Oropharyngeal Dysphagia, OD)이 영양 섭취에 가장 큰 영향을 미치는 것으로 나타난다. 신경계 질환자는 특별한 영양 관리가 필요하다기보다는 영양 섭취에 제한을 많이 받기 때문에 영양적인 위험이 높다고 볼 수 있다.

영양적 고려사항에는 근위축성 측삭 경화증(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS), 파킨슨병(Parkinson's Disease, PD), 다발성 경화증(Multiple Sclerosis, MS) 등의 다양한 질환마다 조금씩 상이하다. 파킨슨병(PD) 환자가 레보도파를 복용하는 경우, 흡수와 효능 극대화를 위해 단백질 재분배 식사요법이 권장된다. 다발성 경화증(MS) 환자에게 식이섬유 조절, 질감 변형 식사(Texture modified diets)와 점도 조절 음료(thickened liquids)를 제공해야 하는 경우, 열량과 수분 섭취를 감소시킬 수 있으므로 수분 균형과 영양 섭취에 대해 모니터링해야 한다.

2.1.6. 종양(암) 환자의 영양적 · 임상적 참고사항 (IV장 p. 83~88 참조)

암환자는 암의 위치와 암의 치료 상태 등에 따라 영양상태가 크게 다르다. 암 환자의 30~85%가 영양불량으로 보고된 바 있듯이 영양불량은 암환자의 일반적인 특징이다. 이는 종양의 발생뿐만 아니라 이에 대한 약물 또는 수술적 치료 모두로 인해 발생할 수 있다. 영양불량은 삶의 질과 치료에 부정적인 영향을 준다.

특히, 두경부암의 경우에는 영양불량이 가장 흔히 나타나므로 영양 관리의 주요 대상자이다. 환자는 내원 당시 영양불량 상태일 수 있으며, 두경부암 치료를 받는 많은 환자는 영양지원이 제공될 필요가 있다. 암환자의 일일 에너지 소비량(Total Energy Expenditure, TEE)은 개별적으로 측정하지 않는 한 건강한 일반인과 유사하게 25~30 kcal/kg/day 범위로 가정할 수 있고, 단백질 섭취량은 1 g/kg/day 이상, 가능하면 1.5 g/kg/day을 권장하므로 제품 제조 시 이를 고려할 수 있다.

2.2. 적절한 영양 급원은 무엇인가?

단백질, 지방, 탄수화물 등의 열량을 공급하는 영양소의 경우 세부적인 영양 급원에 대하여 신중한 선택을 할 필요가 있다. 예를 들어 만성신장질환자를 위한 제품에 높은 생물가(biological value)를 가진 단백질 급원을 선택하거나, 소화능력이 떨어진 중환자를 위하여 가수분해된 단백질을 단백질 급원으로 선택하기도 한다. 또한, 오메가-3 지방산을 생선 유래, 해조류 유래, 식물성지방 유래로 선택하는 것에 대한 적절성도 고려할 수 있다.

2.3. 대상 환자에 적절한 제형인가?

환자용 식품의 대부분은 액상으로 조제되고 있으나 필요에 따라 분말, 젤 등의 형태로 제작되기도 한다. 질환의 특성에 따라 특별히 주의를 해야 하는 제형은 없으나 삼키는 데 문제가 있는 연하곤란자의 경우에는 점도에 대한 고려가 필요하다.

뇌졸중, 뇌혈관의 손상, 후두암, 뇌종양, 전신마비, 신경손상 등으로 연하곤란이 생기는 경우 탈수, 전해질 불균형, 식욕부진 등의 영양불균형 문제가 생기기 쉽다. 이러한 환자들에게 영양공급을 하기 위해 액상 혹은 분말을 이용한 액상 제형 공급 시에는 흡인성 폐렴 등의 위험이 증가하므로 적절하게 점도증진제를 이용하여 기도로 넘어가지 않도록 특별히 주의를 해야 하며 젤리나 푸딩 등의 형태로 제조하는 것을 고려할 수 있다.

3. 섭취 시 주의사항

적절한 양을 섭취하기 위해 1회 섭취 참고량을 제품에 정확히 명시하고, 모든 제품은 권장되는 보관상태를 준수하며 확인 후 섭취하도록 한다.

개봉하고 남은 제품은 보관 환경에 따라 변질될 수 있으므로 관련 안내가 제공되는 것이 필요하다.

섭취 시 주의사항으로는 식품이나 영양소에 대한 알레르기가 있는 경우 알레르기를 유발하는 식품이 원료성분에 있는지 확인하도록 하며, 섭취 후 위장관 부작용(메스꺼움, 설사, 복통, 복부 팽만감, 변비 등)이나 대사적 부작용(혈당 상승, 탈수 등)이 발생할 경우는 의료진에게 문의하도록 안내하여야 한다.

단기적으로 사용할 목적으로 개발된 영양조제식품의 경우, 단기간 사용 목적임을 명확히 제시할 필요가 있다.

특정 장애 또는 임상적 상태로 인해 균형 영양식을 제공할 수 없는 경우, 장기간 사용에 따른 영양적·임상적 문제점을 제시하는 것을 권장한다.

3.1. 섭취를 주의해야 하는 환자가 있는가?

동일 질환에 해당되는 환자라 할지라도 환자의 건강 상태, 동반질환 유무 등에 따라 제품에 대한 반응이 다를 수 있으므로 환자용 식품은 섭취 전후 전문가(의사, 임상영양사 등)와 상의하도록 한다는 내용이 제품에 명시되어야 한다.

3.2. 적절한 섭취 방법은 무엇인가?

경구섭취용 환자용식품의 경우 식사 섭취는 가능하지만 식사를 대신하거나 식사량이 부족할 때 등의 상황에서 충분한 영양섭취를 할 수 있다. 식사 대용인 경우, 개인의 한 끼 열량 요구량만큼 환자용 식품으로 섭취를 하며, 식사 보충용인 경우 부족한 식사량만큼 환자용 식품으로 섭취하도록 한다. 또한 영양불량을 방지하기 위한 영양 보충용의 경우, 특정 영양소의 함량을 잘 살펴서 필요한 영양소 함량 계산 후 섭취량을 산정하여 섭취하도록 한다.

경관급식용 환자용 식품의 경우 위장기능을 이용할 수는 있지만 환자의 의식이 없고 씹고 삼키는 능력이 떨어져 입으로 음식물 섭취가 불가능하거나 또는 많이 부족한 경우, 소화기관에 연결관 급식관(튜브)을 통해 영양을 공급해야 하는 경우 사용한다. 경관급식용의 경우는 대부분 필수적인 영양소의 대부분을 함유하는 균형 영양식을 공급하게 되지만, 특별한 상황에서는 영양성분 강화 섭취 또는 제한 섭취가 필요한 경우가 발생할 때 맞춤형 영양조제식품을 제공하여 특정 영양소를 추가로 제공할 수 있다. 질환이나 영양소 구성에 따라 제품이 구분된다.

IV. 적용 사례 (6개 질환)

IV 적용 사례(6개 질환)

IV장에서는 맞춤형 영양조제식품 적용 사례를 6개 질환에 대한 영양 관리의 필요성, 영양적 고려사항, 해외 제품 사례, 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시를 제시하였다.

6개 질환은 국내·외 임상영양지침의 권고사항, 상품화 가능성, 의료진·병원 영양사·산업계 등 의견, 질환 관련 통계 등을 토대로 선정되었다. 영양적 권고사항이 있는 질병, 장애, 또는 임상적 상태 등을 우선 고려하였다.

최종적으로 염증성 장질환 환자, 중환자, 수술 후 환자, 간질환 환자, 신경계 질환 환자, 종양(암) 환자를 예시 질환으로 선정하였다.

표 8. 6개 예시 질환별 선정 근거 및 출처

질환명(상태)	선정 근거	근거자료 출처
염증성 장질환 환자	글로벌 제품 존재, 영양 관리 필요, 영양불량 및 미량영양소 결핍 예방, 골다공증 예방 포함	ESPEN 가이드라인 2017, 2020
중환자	글로벌 제품 존재, 합병증(예: 흡인) 위험을 고려하면서 가능한 빨리 경구 영양 섭취나 경구 영양이 불가능한 경우, 합병증의 위험을 고려하면서 낮은 비율로 조기 경관급식 권장	ESPEN 가이드라인 2017, 2019, 2021
수술 후 환자	글로벌 제품 존재, 영양의 시기, 경로, 용량 등 급성 대사성 변화와 열량 및 단백질 결핍이 환자의 예후에 중요한 역할을 함	ESPEN 가이드라인 2012, 2017, 2021
간질환 환자	글로벌 제품 존재, 간질환의 경우 종류가 다양하나 대부분의 경우 경구영양만으로 섭취 목표량을 달성하지 못할 때 단백질 보충이나 에너지 밀도 높은 영양 보충 필요	ESPEN 가이드라인 2019, 2020
신경계 질환 환자	글로벌 제품 존재, 신체 마비나 거동 불가, 비정상적인 운동 기능 및 다양한 신경정신과적 장애 외 구인두 연하곤란이 영양 섭취에 가장 큰 영향을 미치므로 영양제품 필요	ESPEN 가이드라인 2015, 2018
종양(암) 환자	글로벌 제품 존재, 영양불량은 암환자의 일반적인 특징이며, 종양 발생이나 약물 및 수술적 치료로 인해 발생할 수 있음, 영양불량은 삶의 질과 치료에 부정적인 영향을 미치므로 영양공급 권장	ESPEN 가이드라인 2017, 2021

가. 염증성 장질환 환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 장에 염증이 생기는 원인불명의 만성질환으로 크게 크론병과 궤양성 대장염으로 구분함
- 복통, 설사, 혈변, 체중감소와 같은 증상이 주요하게 나타남
- 소화와 흡수장애로 영양불량이 발생하고 주요 치료법으로 수술과 약물치료를 시행하는 데 관해기/활성기에 따라 일반적인 식사 혹은 적극적인 영양지원이 필요할 수 있어 환자의 상태에 따라 맞춤형 영양치료가 필요함

1. 영양 관리 필요성

염증성 장질환(IBD)은 소화관 조직의 장기간(만성) 염증과 관련된 장애를 의미하며 지속적인 설사, 복통, 직장 출혈/혈변, 체중감소, 피로와 같은 증상이 대부분 공통적이다. 가벼운 증상부터 중대한 증상까지 범위가 넓고 활성기의 발현도 개인마다 다른 양상을 보인다. 정확한 원인은 알려져 있지 않지만 약화된 면역체계 혹은 유전적 요소를 꼽을 수 있다.

염증성 장질환은 크게 크론병(CD)과 궤양성 대장염(UC)으로 구분하며, 질병의 활성기, 증상의 중증도 등에 따라 정상적인 식사 섭취나 영양소 흡수에 영향을 미쳐 불량한 영양상태를 야기할 수 있다. 질병을 진단받더라도 양호한 건강 상태에서는 특별한 식사요법은 불필요하지만, 설사, 복통, 천공, 유착 등의 임상 상태에서는 의료진과 임상영양사에 의한 금식, 영양지원, 경구식사 시 엄격한 관리가 필요하다. 균형 있고 영양가 높은 식사를 통한 소화관 기능과 전반적인 건강 상태의 유지가 필요하다.

환자에 따라 불편함 호소의 수준은 다를 수 있기 때문에 평소 섭취한 음식을 기록하거나 증상이 악화되는 시기를 기록하는 등 개인의 식습관과 식품 적응도에 대한 패턴을 식별화하고 인지하는 것이 환자 영양 관리에 도움이 될 수 있다.

염증성 장질환을 가진 환자에서 영양불량이나 미량영양소 결핍 예방, 성인의 골다공증 예방을 포함한 영양 관리는 매우 중요하다. 결장에 국한된 궤양성 대장염보다 크론병의 영양불량이 더 심각할 수 있음이 고려되어야 하고, 특히, 아동의 경우 성장·발달도 고려되어야 한다.

2. 영양적 고려사항

구분	내용
열량	<ul style="list-style-type: none"> IBD 환자의 에너지 요구량은 건강한 일반인의 에너지 요구량과 비슷함
단백질	<ul style="list-style-type: none"> 활성 IBD에서 단백질 요구량이 증가하며, 섭취량은 일반인 권장량에 비해 1.2~1.5 g/kg/day로 증가되어야 함 조절기에서의 단백질 요구량은 일반적으로 높아지지 않으며, 공급량은 일반인에게 권장 되는 것과 유사해도 됨 (성인의 경우 약 1 g/kg/day) IBD에서 EN 또는 PN을 사용할 때 특정 제형(예: 글루타민)은 권장되지 않음 (B)
탄수화물	<ul style="list-style-type: none"> 식이섬유가 풍부한 식사(과일 및 채소) 권장하나, 개인별 차이가 있을 수 있어 저 FODMAP¹⁾을 우선 권장함 IBD의 완화 유지를 위해 비특이적 고식이섬유 식단은 일반적으로 권장되지 않음 (B)
지방	<ul style="list-style-type: none"> 일반적인 식단은 오메가-3 지방산이 풍부하고 오메가-6 지방산이 낮음 IBD 환자의 완화 유지를 지원하기 위해 오메가-3 지방산을 보충하는 것은 꼭 권장하지 않으나 고려할 수 있음 (B)
미량영양소	<ul style="list-style-type: none"> 철결핍성 빈혈이 있는 경우 모든 IBD 환자에게 철 보충이 권장됨. 철 보충의 목표는 헤모글로빈 수치와 철 저장소의 정상화임 (A) 활동성질환자(성인과 소아) 및 스테로이드 치료를 받은 IBD 환자에서는 혈청 칼슘과 25(OH) 비타민 D를 모니터링하여 골밀도 저하의 예방에 도움이 될 필요가 있을 경우 보충해야 함 (B) 영양 결핍이 며칠에 걸쳐 지속된 CD 환자의 경우, 특히 인산염과 티아민과 관련하여, 재급식증후군(refeeding syndrome) 증후군을 예방하기 위한 표준 예방 조치와 개입이 필수적임 항문절제술 또는 대장절제술 후 초기 단계에서는 혈액역학적 안정성을 보장하기 위해 물과 전해질을 공급해야 함 장골판막과 병용 여부를 불문하고 20cm 이상의 말초장을 절제할 때에는 CD환자에게 비타민 B₁₂를 공급해야 함 (A) 몇몇 IBD 환자(예: 설파살라진 및 메토티렉세이트 치료 환자)는 엽산으로 보충해야 함(B) 임신을 한 IBD 환자의 경우 철 상태와 엽산 수치를 정기적으로 모니터링해야 하며, 부족한 경우 철 및/또는 엽산을 추가로 보충해야 함 (GPP) 모유수유 중인 환자의 경우 영양상태를 정기적으로 모니터링하고, 부족한 경우 보충해야 함 (GPP)
기타	<ul style="list-style-type: none"> CD 환자의 경우 혈전 색전증의 위험을 최소화하고 탈수를 방지하기 위해 모든 노력을 기울여야 함 UC에서 완화 상태를 유지하기 위해 프로바이오틱스 치료(락토바실러스 루테리 등)를 고려할 수 있음 (O) 프로바이오틱스 요법은 CD의 완화를 유지하기 위해 사용해서는 안 됨

1) FODMAP: Fermentable, Oligosaccharide, Disaccharides, Monosaccharides, And Polyols. 탄수화물의 일종으로 장에서 잘 흡수되지 않고 남아서 발효되는 올리고당, 이당류, 단당류, 당알코올이 포함됨.

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none">• 크론병환자의 식사 관리를 위한 제품으로 영양학적으로 완전하여 환자에게 단독 영양 공급원으로 사용할 수 있음• 단백질 급원인 카제인 단백질에서 유래하는 자연적 항염증 인자(anti-inflammatory factor)를 함유하여 염증 반응을 줄이고 장 점막 치유에 도움이 될 수 있음 <p>1. Fell JM et al, <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2000;14:201-209 2. Borrelli O et al., <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2006;4:744-753. 3. Pigneur B et al., <i>J Crohns Colitis</i> 2019;13:846-855</p> <ul style="list-style-type: none">• 크론병 조절 식단(Crohn's Disease Exclusion Diet, CDED)은 경증에서 중증도 크론병 환자에게 관해 유도 효과를 보이는 식사요법으로, CDED의 한 부분인 부분적 경장 영양(partial enteral nutrition, PEN)에 적합한 제품• 제품을 활용한 CDED를 지원하기 위해 모바일 어플리케이션을 개발하여 전문가 및 환자들에게 제공하고 있음
------	--

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (III장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	□ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	□ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.1.4 대사 능력 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> • IBD 환자에서 점막에 발생한 염증으로 인한 흡수 장애나 수술로 인한 장의 길이 단축이 발생한 경우, 점막에 발생한 염증으로부터의 손상 증가가 영양장애를 발생시킬 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> - 계봉현. 염증성 장질환 환자에서의 영양 요법. J Clin Nutr 2016;8(1):11-18. - Onal IK. Folate deficiency in Crohn's disease. Scand J Gastroenterol 2014;49(2):253-4. - Bartels U, Pedersen NS, Jarnum S. Iron absorption and serum ferritin in chronic inflammatory bowel disease. Scand J Gastroenterol 1978;13(6):649-56. - Massironi S, Rossi RE, Cavalcoli FA, Della Valle S, Fraquelli M, Conte D. Nutritional deficiencies in inflammatory bowel disease: therapeutic approaches. Clin Nutr 2013;32(6):904-10. - Waśko-Czopnik D, Paradowski L. The influence of deficiencies of essential trace elements and vitamins on the course of Crohn's disease. Adv Clin Exp Med 2012;21(1):5-11. • 활동기 크론병은 비타민 B₁₂의 감소가 나타나게 되는데 특히 말단 회장부의 침범 및 수술로 인한 말단 회장부 절제와 연관되어 나타났다. <ul style="list-style-type: none"> - 계봉현. 염증성 장질환 환자에서의 영양 요법. J Clin Nutr 2016;8(1):11-18. - Behrend C, Jeppesen PB, Mortensen PB. Vitamin B₁₂ absorption after ileorectal anastomosis for Crohn's disease: effect of ileal resection and time span after surgery. Eur J Gastroenterol Hepatol 1995;7(5):397-400. 		

▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.2.1.	열량	□ 예 □ 아니오
1.2.2.	탄수화물	□ 예 □ 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	□ 예 □ 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	■ 예 □ 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	■ 예 □ 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	■ 예 □ 아니오
1.2.7.	수분	□ 예 □ 아니오
1.2.8.	식이섬유	□ 예 □ 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오

<근거자료 검토>

1.2.4 단백질 또는 아미노산

- 활동기 IBD 환자에서는 단백질 요구량이 증가하며 일반 성인에 비해 섭취량을 늘려야 한다(성인의 경우 1.2-1.5 g/kg/day).
- ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 39 (2020) 632e653

1.2.5 비타민

- 비타민 결핍에는 모든 비타민, 특히 수용성 비타민 B₁₂, 엽산, 지용성 비타민 A, D, K가 포함된다.
- Nutrition and IBD: Malnutrition and/or Sarcopenia? A Practical Guide

1.2.6 무기질

- IBD에서 결핍이 가장 흔한 미량영양소는 철, 칼슘, 셀레늄, 아연 및 마그네슘이다.
- Nutrition and IBD: Malnutrition and/or Sarcopenia? A Practical Guide

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	b. 아미노산 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	d. 비타민 불균형	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	e. 무기질 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	g. 기타 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

<근거자료 검토>

1.3.2 영양불량

- 활동기 크론병으로 입원한 환자에서 75% 이상 체중감소가 관찰되고, 50% 이상의 활동기 크론병 환자에서 섭취량 감소에 의한 음의 질소평형(negative nitrogen balance), 장내 손실의 증가, 스테로이드의 사용으로 인한 이화작용 등을 겪는 것으로 보고되고 있다.
- 계봉현. 염증성 장질환 환자에서의 영양 요법. J Clin Nutr 2016;8(1):11-18.
- IBD가 있는 성인은 영양불량의 위험이 증가하며 결핍은 궤양성 대장염 보다 크론병 환자에서 더 흔하다.
- ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 39 (2020) 632e653
- Nguyen GC, Munsell M, Harris ML. Nationwide prevalence and prognostic significance of clinically diagnosable protein-calorie malnutrition in hospitalized inflammatory bowel disease patients. Inflamm Bowel Dis 2008;14:1105e11.

1.3.2 비타민 과잉증 또는 결핍증

- 비타민 결핍에는 모든 비타민, 특히 B₁₂, 엽산(수용성), 비타민 A, D, K (지용성)가 포함된다.
- Nutrition and IBD: Malnutrition and/or Sarcopenia? A Practical Guide

1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?

- 스테로이드와 장 휴식(gut rest)을 받는 환자에서 경장영양은 질병 활동에 해로운 결과를 초래하지 않으면서 단백질 회전율에 유익한 효과를 제공할 수 있다.
- 폐색 증상과 함께 장 협착이 있는 크론병 환자의 경우 적응된 질감의 식사 또는 말단(협착 후) 경장영양이 권장될 수 있다.
- 관해 중인 크론병 환자에서 식사상담으로 영양결핍이 충분히 치료되지 않는 경우 경구영양 또는 경장영양을 권장할 수 있다.
- ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 39 (2020) 632e653

나. 중환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 중환자는 다양한 임상상태 및 경과를 보이며 생체 징후가 불안정하여 집중적 관리와 치료를 요하는 환자를 의미함
- 환자의 의식, 장관이용 여부 등을 다각적으로 고려하여 경구·경장·정맥의 경로를 통해 영양 공급을 결정하게 됨
- 영양공급에서 대사, 흡수 등의 상태에 따라 영양적 구성은 모두 다르게 설정하여 공급함으로써 치료와 빠른 회복을 도모하는 데 큰 도움을 줄 수 있음

1. 영양 관리 필요성

중환자는 중증감염으로 인한 쇼크 상태, 급성 의식장애, 심폐기능의 급성악화, 가스 및 수면제 등의 급성중독, 심한 대사장애, 중증외상 및 수술을 받은 환자를 의미하며 집중감시를 통해 치료 효과를 높이고 회복을 돕는다. 중환자는 임상 영양치료(MNT)가 필수적이며 3일 이상의 금식을 요할 때 영양지원 시행을 고려해야 한다.

중환자는 식욕감퇴, 의식저하 및 질병과 관련하여 경구 식사가 원활하지 않아 영양공급을 경장 혹은 정맥영양에 의존하는 경우가 많다. 중환자의 불충분한 영양공급 장기화는 골격근 소실, 면역력 저하 등으로 인한 인공호흡기 의존도, 중환자실 재원일수, 사망률의 증가 등 부정적인 결과를 초래할 수 있다. 반면에, 과도한 영양공급은 급성기 과대사 상태에서 영양공급으로 인한 대사적 합병증을 발생시킬 수 있다. 따라서 중환자들은 영양치료와 함께 영양평가와 모니터링도 간과해서는 안된다.¹⁾

중환자는 전신염증반응증후군으로 인해 발생하는 스트레스호르몬과 염증매개체들로 인한 이화상태(catabolism)로 단백질분해(proteolysis)가 증폭되면 감염률 증가, 상처치유 지연, 재원일수 증가, 사망률 증가 등을 초래할 수 있다.

이에 따라, 중환자를 대상으로 한 영양공급은 단순한 열량 지원뿐 아니라, 환자의 대사상태를 고려한 영양치료의 개념으로 확장되고 있어, 중환자실에 입원 중인 모든 환자(주로 48시간 이상 입원)의 경우 중환자 영양 관리에 대한 지침 등을 근거로 의학적 영양요법을 고려해야 한다.

1) Hong S-K. Nutrition Therapy in Critically Ill Patients. J Korean Diabetes 2015;16:11-17

2. 영양적 고려사항

구분	내용
열량	<ul style="list-style-type: none"> • 중환자 기계 환기 환자의 경우, 간접 열량측정법을 사용하여 EE¹⁾를 결정함 (B) • 간접 열량측정법을 이용하면, 급성 질환 초기 이후에 적정열량에서 시작하여 점진적으로 증가할 수 있음 (O) • 저열량 공급(EE의 70% 이하)은 급성 질환의 초기 단계에서 적용되어야 함 (B) • 3일차 이후에는 측정된 EE의 80~100%까지 열량을 증가시킬 수 있음 (O)
단백질	<ul style="list-style-type: none"> • 위중한 질병 상태에서는, 하루 1.3 g/kg의 단백질 당량을 점진적으로 공급할 수 있음 (O) <p>[화상 환자]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 체표면적의 20%를 초과하는 화상 환자의 경우, EN²⁾을 시작하자마자 10~15일 동안 Glutamate 0.3-0.5 g/kg/day를 추가적으로 공급해야 함 (B) <p>[외상 환자]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 추가 용량의 GLN(0.2-0.3 g/kg/day)을 EN과 함께 첫 5일 동안 공급할 수 있으며, 심한 상처의 경우에는 10~15일까지 공급할 수 있음 (O) <p>[비만 환자]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 에너지 섭취량은 간접 열량측정법을 이용하여 계산함. 단백질 섭취량은 요중 질소 손실 또는 제지방량 측정(CT 또는 기타 도구 사용)을 통해 결정해야 하며, 간접열량측정법을 사용할 수 없는 경우 에너지 섭취량은 "조정 체중(adjusted body weight, ABW)"을 바탕으로 계산함. 요중 질소 손실 또는 제지방량 측정을 사용할 수 없는 경우 단백질 섭취량은 1.3 g/kg(조정 체중)/day로 함 (GPP)
탄수화물	<ul style="list-style-type: none"> • 중환자실 환자에게 공급되는 포도당(PN) 또는 탄수화물(EN)의 양은 5mg/kg/min을 초과해서는 안 됨 (GPP)
지방	<p>[PN³⁾ 권고사항]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정맥 내 지질(비영양 지질 공급원 포함)은 1.5 g/kg/day를 초과하지 않아야 하며 개인별 허용 능력에 맞게 조정되어야 함 • EPA/DHA⁴⁾(어유 용량 0.1-0.2 g/kg/d)가 강화된 정맥 지질 유제(Parenteral lipid emulsions)는 PN을 받는 환자에게 제공할 수 있음 <p>[EPA/DHA의 EN 권장사항]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 고용량의 오메가-3가 함유된 EN 식사는 일시 공급해서는 안 됨 (B) • 오메가-3 지방산이 풍부한 EN은 적정량 이내로 공급할 수 있음 (O) • 고용량의 오메가-3가 함유된 경장 제형을 일상적으로 주어서는 안 됨 (B)
미량영양소	<ul style="list-style-type: none"> • 혈장의 vitamin D가 낮은 중환자의 경우(25-hydroxy-vitamin D < 12.5ng/mL 또는 50nmol/l), 비타민 D₃를 보충할 수 있음 (GPP)

1) EE : Energy Equation (열량공식)
 2) EN : Enteral Nutrition (경장영양)
 3) PN : Parenteral Nutrition (정맥영양)

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none"> • 펩타이드 단백질을 급원으로 하는 제품군으로 70개 이상의 발표된 연구 결과 보유 • 중환자실 환자와 같이 취약한 환자에게 적합한 제품으로 100% 유청 단백질(whey protein), 펩타이드 단백질, 높은 중간사슬 중성지방(Medium Chain Triglyceride, MCT) 함유를 특징으로 하여 중환자실 환자를 비롯한 위장관 기능이 떨어진 환자들에게 적합 • 기본적인 제품을 비롯하여 높은 영양밀도를 가진 제품(1.5 kcal/mL), 높은 단백질 함량을 가진 제품 등 다양한 제품들이 있음
제품 2	<ul style="list-style-type: none"> • 대사적 스트레스가 있는 환자(metabolically stressed patients)를 위해 설계된 제품으로 단독 영양공급원으로 사용 가능 • 상처 치료와 면역 지원을 위한 아르지닌(arginine) 보충, 높은 영양밀도(1.3 kcal/mL), 단백질 공급원으로 펩타이드 단백질 함유가 특징
제품 3	<ul style="list-style-type: none"> • 대사적 스트레스가 있는 수술, 외상, 화상, 두경부암 환자를 위해 설계된 제품으로 단독 영양공급원으로 사용 가능 • 매우 높은 단백질 함유(열량의 25%), 높은 영양밀도(1.5 kcal/mL), 면역 지원을 위한 영양성분(아르지닌, 글루타민, 오메가-3 지방산) 함유와 단백질 공급원으로 펩타이드 단백질을 사용한 것이 특징임
제품 4	<ul style="list-style-type: none"> • 영양불량이 있는 중환자의 식사 관리를 위한 제품으로 단독 영양공급원으로 사용 가능 • 고단백, 높은 영양밀도(1.26 kcal/mL)가 특징인 국제 중환자 치료 지침(international critical care guidelines)에 적합한 제품

4) EPA : eicosapentaenoic acid, DHA : docosahexaenoic acid

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (Ⅲ장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	■ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	■ 예 □ 아니오

<근거자료 검토>

1.1.1~1.1.5 섭취/소화/흡수/대사 능력

- 중환자의 영양지원을 위해서 제시된 근거 의학적 지침은 중환자실 입원 후 첫 24-48시간 안에 영양 지원을 시작하되 정맥영양보다는 경장영양 형태를 추천하고 있다. 또한 조기 경장영양 형태의 영양공급은 다양한 동물 연구와 임상 연구를 통해서 유용하다고 증명되었다.
- 중환자실에서 영양불량의 빈도는 40%에 이른다는 보고가 있다. 중환자에게 적절한 영양지원은 상처 치유에 도움, 위장관 기능 개선, 합병증과 중환자실 재원 기간 감소와 함께 궁극적으로는 생존을 향상에 기여한다.
- 환자에게 영양지원을 공급하는 첫 번째 목적은 경구로 영양을 공급하여 양호한 영양상태를 유지할 수 없는 중환자에게 대사적으로 요구되는 영양소를 공급하는 것이다.

- 대한중환자학회, 표준화위원회 2013

- McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy M, Roberts P, Taylor B, et al.: Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). JPEN J Parenter Enteral Nutr 2009; 33: 277-316

- Seres D. Nutrition Support in critically ill patients: An overview. In: Up To Date 2012

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		■ 예	□ 아니오
1.2.1.	열량	■ 예	□ 아니오
1.2.2.	탄수화물	■ 예	□ 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	■ 예	□ 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	■ 예	□ 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	■ 예	□ 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	■ 예	□ 아니오
1.2.7.	수분	■ 예	□ 아니오
1.2.8.	식이섬유	□ 예	□ 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	□ 예	□ 아니오

<근거자료 검토>

1.2.1~1.2.7 열량/탄수화물/지방 또는 지방산/단백질 또는 아미노산/비타민/무기질/수분

- 모든 임상적 상태에서 중환자에게 열량을 과도하지 않게 충분히 공급하는 것은 매우 중요한 일이다. 특히 중환자 발생 초기 공급을 요구량보다 다소 적게 공급하는 것이 위장관 부적응과 감염 발생의 감소와 같은 임상적 결과를 좋게 할 수 있다는 연구 결과에 따라 비록 논란의 여지가 존재하나 현장에서는 적용되고 있기도 하다.
- 대부분의 중환자에서 안전한 초기 공급량은 아직 그 근거는 확실하지는 않지만, 요구량의 50~65% 정도 혹은 18 kcal/kg이 권장되고, 이후 1주일 이내에 25~30 kcal/kg를 제공하는 것이 합리적이며 만약, 체중 증가가 필요한 안정된 중환자에게는 하루 35 kcal/kg 정도가 권장된다.
- 대부분의 일반 환자는 단백질 요구량이 0.8~1.2 g/kg/day가 요구되나, 중환자는 기본적으로 1.2~1.5 g/kg/day가 요구되며, 중증 화상 환자의 경우 2 g/kg/day까지 필요할 수 있다. 또한 신장 및 간 기능 상태가 단백질 공급을 제한할 수도 있다.
- 수분 요구량은 소변량, 위장관 배출, 누공, 탈수 및 기타 수분 손실에 따라 매우 다르다.

- Yu PJ, Cassiere HA, Dellis SL, Manetta F, Kohn N, Hartman AR. Impact of preoperative prealbumin on outcomes after cardiac surgery. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015; 39(7): 870-4.
- ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition 2021(40) 4745-4761
- Dongwoo Shin, Perioperative nutritional therapy for surgical patients. J Korean Med Assoc 2014 June; 57(6): 500-507
- Arabi YM, Haddad SH, Aldawood AS, Al-Dorzi HM, Tamim HM, Sakkijha M, et al.: Permissive underfeeding versus target enteral feeding in adult critically ill patients (PermiT Trial): a study protocol of a multicenter randomized controlled trial. Trials 2012; 13: 191.
- Ibrahim EH, Mehringer L, Prentice D, Sherman G, Schaiff R, Fraser V, et al.: Early versus late enteral feeding of mechanically ventilated patients: results of a clinical trial. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2002; 26: 174-81.
- Rice TW, Mogan S, Hays MA, Bernard GR, Jensen GL, Wheeler AP: Randomized trial of initial trophic versus full-energy enteral nutrition in mechanically ventilated patients with acute respiratory failure. Crit Care Med 2011; 39: 967-74

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	■ 예 □ 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	□ 예 □ 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	■ 예 □ 아니오
	b. 아미노산 불균형	□ 예 □ 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	□ 예 □ 아니오
	d. 비타민 불균형	□ 예 □ 아니오
	e. 무기질 불균형	□ 예 □ 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	□ 예 □ 아니오
	g. 기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	■ 예 □ 아니오

<근거자료 검토>

1.3.2 영양불량

- 중환자에서 영양상태 평가는 첫째, 영양불량 여부를 확인하고, 둘째, 영양불량과 관련된 합병증 발생 위험을 예측할 뿐 아니라 셋째, 영양지원의 적절성을 모니터링 하기 위해 매우 중요하다. 중환자의 영양불량 문제는 임상적으로 중증의 수술 이후, 주요 외상 그리고 심한 패혈증을 동반할 수 있다. 따라서 적기에 영양관정을 실시하여 영양불량을 최소화하여야 하고 적절한 영양공급을 제공하여야 한다.
- 대한중환자학회, 표준화위원회 2013

1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?

- 중환자 중 패혈증을 가진 경우 혈액학적으로 안정된 후 조기 및 진행성 EN을 적용한다. 금기인 경우, EN을 점진적 PN으로 대체하는 것을 권고한다.
- 복부 또는 식도 수술 후 수술 합병증으로 인한 중환자의 경우 지연된 EN보다 조기 EN이 선호될 수 있으며 또는 식도 수술 후 합병증이 있고 경구로 식사를 할 수 없는 중환자의 경우, 위장관의 단절이나 폐쇄, 복부 구획 증후군이 없는 한 PN보다 EN을 우선적으로 고려하도록 권고한다.
- 치료되지 않은 문합부 누출, 내부 또는 외부 누공의 경우, EN 공급을 위해 결손 원위부 접근을 목표로 하는 것을 권고한다.
- 외상 중환자의 경우 특히 조기 PN보다 조기 EN을 우선 고려해야 한다.
- ESPEN practical guideline: ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clinical Nutrition 2019(38) 448-79

다. 수술 후 환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 다양한 수술 중에서 대사, 소화, 흡수에 직접적인 영향을 주는 수술에 국한하여 맞춤형 영양 지원을 실시하는 것이 바람직함.
- 주로 위장관질환, 간담체질환, 뇌수술 등의 경우 수술전후 적극적인 영양지원과 관리가 필수적임
- 수술 후 에는 열량, 단백질, 지방의 공급량 결정이 우선적으로 필요하고 환자의 순응도에 따라 공급량이나 조성을 면밀하게 변화시켜야 하며 최종 목표공급량이나 영양상태 회복 상태에 대한 모니터링도 중요함

1. 영양 관리 필요성

수술 후 환자는 특정 질환의 환자로 분류되기 어려우나, 질병의 원인과 관계없이 수술 후 신체 손상에 대한 대사 변화가 발생할 수 있다. 예를 들어, 복부 수술을 받거나 복부 외상으로 중환자실에 입실하는 환자는 경구 섭취가 제한되는 경우가 많고, 위장관 질환자의 경우 장기간 영양불량인 상태가 많아 수술 후 환자에 대한 영양지원 중요성은 더욱 강조되고 있다.

적절한 영양지원은 환자의 대사적 요구를 충족시켜 면역력 강화, 장기 기능 강화, 조직의 회복력을 활성화하는 등 환자의 회복에 매우 중요한 역할을 하게 된다.

최근에는 수술 전 장기간의 금식을 요구하는 것 보다, 수술 전후의 불편함을 줄이기 위해서는 수술 전 경구 탄수화물 공급(야간 금식이 아닌 수술 전날 밤, 수술 전 2시간)을 병행하는 것을 추천하고 있는 경향이 있다. 특히, 노인 환자의 경우 수술 전 영양상태를 평가하고 적절한 영양공급을 선제적으로 제공하는 것이 회복 기간을 단축하는 것으로 알려져 있다. 또한 수술 후 24시간 이내의 음식 공급을 통한 경구 영양 섭취는 수술 결과에 도움을 준다고 한다.

수술 후 환자 영양 관리에 대한 지침은 2019, 2021년에 개정되었으며, 대한외과대사영양지침서에도 상기 내용을 제시하고 있다.

2. 영양적 고려사항

구분	내용
열량	<ul style="list-style-type: none"> • 심장, 폐, 간, 췌장 및 신장 이식: 최초 48시간 동안 18kcal/kg/day 미만의 열량 섭취가 간이식 후 조기 기능 유지에 도움이 될 수 있음 • 경구 및 경장 영양만으로 7일 이상 열량 및 영양소 요구량을 충족할 수 없는 경우(필요 열량의 50% 미만), 경장 및 정맥영양(PN)의 조합이 권장됨 (GPP). 영양 요법의 적응증이 되고 장폐색과 같이 경장 영양(EN)이 금기인 경우에는 PN을 가능한 한 빨리 시작해야 함 (A)
단백질	<ul style="list-style-type: none"> • 대부분의 환자에서는 표준의 전체 단백질 식사(whole protein formula)만으로도 충분함. 튜브가 막힐 위험이 있거나 감염 위험이 있는 경우, 가정에서 만든 식단을 EN에 사용하는 것은 일반적으로 권장되지 않음
지방	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 암 수술을 받은 영양불량 환자에게는 아르기닌, 오메가-3-지방산, 리보뉴클레오타이드 등이 풍부한 특수 식사를 수술 전후 또는 최소한 수술 후에 공급해야 함

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none"> • 수술 후 환자를 위하여 특별히 설계된 제품 • 아르기닌, 오메가-3 지방산, 뉴클레오타이드(nucleotide)를 함유한 제품으로 해당 영양성분들의 섭취는 수술 후 감염 합병증의 위험 감소와 입원 기간 단축 효과를 보임 <p>1. Adiamah A, et al. <i>Ann Surg.</i> 2019;270(2):247-256. 2. Drover JW, et al. <i>JACS.</i> 2011; 212:385-399</p>
제품 2	<ul style="list-style-type: none"> • 수술 후 환자 회복을 위해 설계된 제품 • EPA와 DHA, 아르기닌을 함유하여 면역과 외과적 회복을 지원하며 높은 단백질 (열량의 21%)을 함유한 제품

<참고> 수술 전 환자를 위한 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none"> • 마취 또는 수술 2시간 전까지 섭취할 수 있도록 설계된 탄수화물로 구성된 제품 • American Society for Enhanced Recovery (ASER) guidelines과 European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)의 Clinical Nutrition in Surgery Guidelines의 권장 사항을 충족하는 제품
제품 2	<ul style="list-style-type: none"> • 수술 2시간 전까지 환자가 섭취할 수 있도록 설계된 제품 • 0.5 kcal/mL의 등삼투압(iso-osmolar)이 특징인 제품

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (III장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	■ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	■ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.1.1~1.1.5 섭취/소화/흡수/대사 능력</p> <ul style="list-style-type: none"> • 단백질이 부족한 영양불량 환자는 창상 회복 속도가 늦다. 수술 전 저알부민혈증이 단독 또는 만성간염이나 심부전과 관련되어 발생한 환자는 수술 후 심, 폐 등의 기관에서 기능부전이나 위장관 출혈, 원내감염을 발생시킨다. 또한 중환자에서는 인공호흡기에 의존하는 시간과 중환자실 재원 기간의 증가를 보이고 이로 인해 재원 사망률도 증가하게 된다. • 열량 섭취 감소는 지방, 근육, 피부, 뼈, 내장의 손실을 초래하고, 이후 진행되면 체중감소와 세포 외액 구획의 확장을 초래한다. 개인의 체질량이 감소함에 따라 영양 요구량이 감소하고 섭취한 음식의 비효율적인 활용과 세포 수준에서의 작업 능력이 감소하게 되고 감소된 조직 질량과 작업 능력은 수술이나 중증 질환과 같은 스트레스 요인에 대한 정상적인 항상성 반응을 방해한다. • 위암 환자의 경우 암이 진행되는 동안 발생하는 기계적 폐색과 악액질로 인한 음식 섭취 감소로 인해 영양불량이 발생할 수 있다. • 외과적 외상은 대사 및 생리적 항상성을 위협하는 스트레스 상태를 유발한다. • 외과적으로 스트레스를 받은 상태는 단백질 회전율의 증가, 순환계로의 아미노산 방출, 소변 질소 손실 및 골격 조직의 아미노산 흡수 장애로 특징 지어진다. • 많은 진행성 위암 환자에서 종종 저단백혈증, 탈수, 전해질 이상이 나타난다. <p>- 오승중. 수술전후 영양지원. J Clin Nutr 2021;13(1):7-11</p> <p>- ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition 2021(40) 4745-4761</p> <p>- Fearon K, Ljungqvist O, Von Meyenfeldt M, Revhaug A, Dejong C, Lassen K, et al. Enhanced recovery after surgery: a consensus review of clinical care for patients undergoing colonic resection. Clin Nutr. 2005; 24(3): 466– 77.</p>		

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		■ 예	□ 아니오
1.2.1.	열량	■ 예	□ 아니오
1.2.2.	탄수화물	■ 예	□ 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	■ 예	□ 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	■ 예	□ 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	■ 예	□ 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	■ 예	□ 아니오
1.2.7.	수분	■ 예	□ 아니오
1.2.8.	식이섬유	□ 예	□ 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	□ 예	□ 아니오

<근거자료 검토>

1.2.1~1.2.7 열량/탄수화물/지방 또는 지방산/단백질 또는 아미노산/비타민/무기질/수분

- 일반적인 수술 환자는 하루에 1800-2500 kcal가 필요하지만, 중증 환자의 평균 일일 요구량은 25-30 kcal/kg/day로 산출하며, 일일 질소 요구량은 0.2 g/kg이다. (6.25 g의 단백질은 1g의 질소를 제공)
- 수분 요구량은 30-35 mL/kg/day이고, Na, K 및 Cl 요구 사항과 같은 주요 전해질은 각각 1.0 mmol/kg/day 이다. 아연, 마그네슘, 인은 매일 식단에 필요한 주요 미량원소로 고려해야 한다.
- EN은 수술 후 24시간 이내에 시작해야 한다. 낮은 유속(예: 10-20 mL/h)로 시작하고 제한된 장 내성으로 인해 급식 속도를 신중하고 개별적으로 높이는 것이 좋다. 목표 섭취량에 도달하는 시간은 매우 다를 수 있으며 5~7일이 소요될 수 있다.
- 간절제 수술 환자에서 분지형 아미노산(branched- chain amino acids, BCAA)의 공급으로 수술 후 합병증 감소, 체중감소, 복수, 감염관련 합병증이 적게 나타났다는 보고가 있다.
- 체장절제 수술 전후 아르기닌과 오메가-3 지방산의 충분한 공급을 통한 면역 강화 영양요법은 수술 후 합병증 감소, 감염의 감소와 재원 기간 단축의 효과를 볼 수 있다. 이와 함께 글루타민 공급은 수술 후 항암치료나 방사선 치료의 효과를 증가시키고 독성을 감소시키는 데 도움이 된다고 보고하고 있다.
- Yu PJ, Cassiere HA, Dellis SL, Manetta F, Kohn N, Hartman AR. Impact of preoperative prealbumin on outcomes after cardiac surgery. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2015; 39(7): 870- 4.
- ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition 2021(40) 4745-4761
- Dongwoo Shin, Perioperative nutritional therapy for surgical patients. J Korean Med Assoc 2014 June; 57(6): 500-507
- VT. Karagianni et al, Nutritional Status and Nutritional Support Before and After Pancreatectomy for Pancreatic Cancer and Chronic Pancreatitis, Indian J Surg Oncol. 2012 Dec; 3(4): 348-359
- Kirstine Farrerl: Nutritional support, surgery international vol. 68, 37-41,2005.

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	□ 예 □ 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	■ 예 □ 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	■ 예 □ 아니오
	b. 아미노산 불균형	□ 예 □ 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	□ 예 □ 아니오
	d. 비타민 불균형	□ 예 □ 아니오
	e. 무기질 불균형	□ 예 □ 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	□ 예 □ 아니오
	g. 기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	■ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
1.3.2 영양불량		
<ul style="list-style-type: none"> 영양불량과 영양부족이 수술 후 합병증의 위험 요인이라는 점을 고려할 때 조기 장내 영양공급은 영양 위험이 있는 수술 환자, 특히 상부 위장관 수술을 한 환자에게 특히 적절하다. - ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition 2021(40) 4745-4761 		
1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?		
<ul style="list-style-type: none"> 신진대사 및 영양학적 관점에서 수술 전후 관리의 주요 측면에는 환자의 전반적인 관리는 매우 중요하며, 이는 수술 전 장기간의 금식을 방지하고, 수술 후 가능한 한 빨리 경구를 통한 영양공급의 시작, 영양 위험이 명백해지면 즉시 영양 중재 시작, 스트레스 관련 이화작용을 악화시키거나 위장 기능을 손상시키는 요인의 감소, 수술 후 인공호흡기 관리를 위한 마비제 사용 시간 최소화, 단백질 합성 및 근육 기능을 촉진할 수 있다. 수술 전후의 불편함을 줄이기 위해서는 수술 전 경구 탄수화물 치료(금식 대신 수술 전날 밤과 수술 2시간 전)를 실시하는 것을 권장한다. 수술 후 인슐린 저항성과 재원 기간에 영향을 미치기 위해 대수술을 받는 환자에서 수술 전 탄수화물을 고려할 수 있다. 주요 영양 관련 수술 후 조기회복(Enhanced Recovery After Surgery, ERAS) 지침에는 수술 전 영양 위험 스크리닝과 영양결핍 위험이 있는 경우 수술 전후 경구 영양 보충(Oral Nutrition Supplementation, ONS)을 포함한다. 수술 전 탄수화물 부하를 사용하여 장기간 금식을 피하고, 조기 및 지속적인 경구 영양공급 확립, 수분 관리, 수술 후 식사와 함께 경구 영양의 회복에 도움을 준다. 수술 전과 수술 후에 제공되는 경구 영양 보충제는 수술 후 악력, 폐 기능 및 인슐린 저항성을 개선한다. - ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition 2021(40) 4745-4761 - P Lidder et al. A randomized placebo controlled trial of preoperative carbohydrate drinks and early postoperative nutritional supplement drinks in colorectal surgery. Colorectal Dis. 2013 Jun;15(6):737-45. - Kerr A, Lugg ST, Kadiri S, Swift A, et al. Feasibility study of a randomised controlled trial of preoperative and postoperative nutritional supplementation in major lung surgery. BMJ Open. 2022 Jun 28;12(6):e057498. 		

라. 간질환 환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 간질환은 대표적으로 간염, 지방간, 간경변증, 간암 등을 꼽을 수 있고 중증으로 진행되는 경우 황달, 복수, 간성혼수 등의 증상이 동반될 수 있음
- 간질환의 다양한 증상 종류 중에서 식욕부진이나 식사 섭취에 어려움이 있는 경우 식사의 일부를 보충할 수 있으며, 의식이 없거나 간암으로 인해 간 절제 수술을 받은 경우는 식사의 전부를 대신할 맞춤형 영양조제식품을 적용할 수 있음
- 간은 영양소 대사에 가장 중요한 인체 기관으로 증상에 따라 영양소를 엄격히 제한하거나 농축하여 공급할 수 있음

1. 영양 관리 필요성

섭취된 영양소는 소화기관에서 흡수되어 간에서 대사, 저장, 신생과정을 거쳐 인체의 각 기관에 영양소를 공급하게 된다. 간은 각종 영양소 대사에 관여, 약물이나 몸에 해로운 물질 해독 소화작용을 돕는 담즙산 생성 및 면역세포가 우리 몸의 세균과 이물질을 제거하는 등 중요한 기능을 한다. 간질환은 바이러스나 세균에 의한 감염, 술이나 독성물질의 과다섭취, 지방이나 중금속 과다 축적, 비정상적인 면역 반응 등 다양한 원인으로 생겨난다. 이러한 간질환들은 만성적으로 지속되면 간경변증이나 간암 등으로 진행될 수 있다.

간질환 환자에 있어서 ‘영양’이 예후 및 치료에 중요한 역할을 한다는 것은 많이 알려져 있다. 간질환은 만성간질환(Chronic Liver Disease, CLD), 간이식(Liver Transplantation, LTX), 비알코올성 지방간(Non-Alcoholic Fatty Liver, NAFL), 간경변증(Liver Cirrhosis, LC) 등 종류에 따라 영양 관리 방법이 상이하며, 성인 간질환 환자의 영양·대사 관리에 있어 임상적으로 관련된 쟁점(issue)은 다음과 같다.

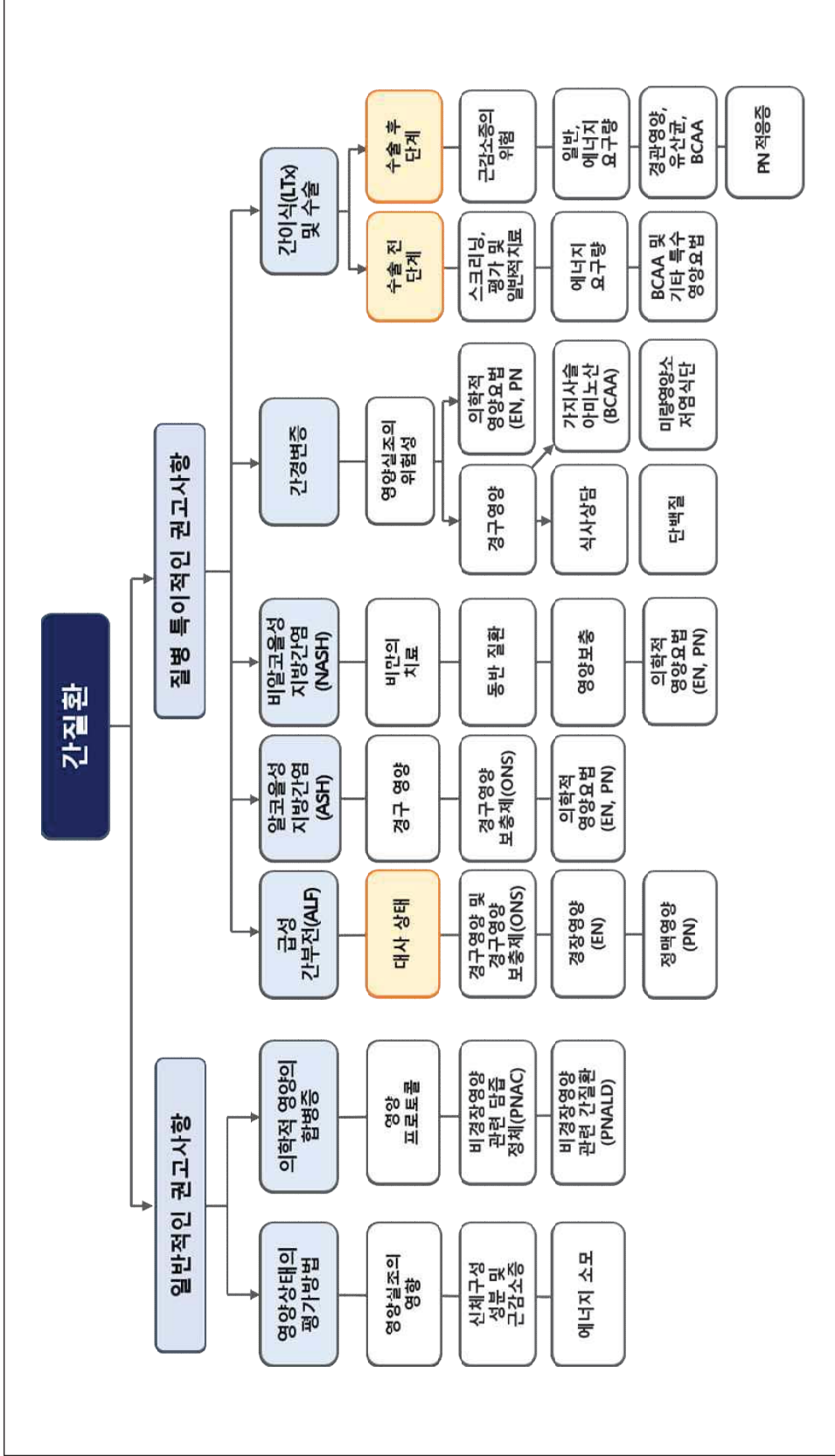


그림 2. 간질환 종류별 임상적 쟁점(issue)

2. 영양적 고려사항

구분	내용								
열량	<p>[CLD]¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> 만성 간질환을 진단받은 활동량이 적은 환자에게는 1.3 x REE(24 kcal/kg/day)의 열량 공급이 필요함 (B) <p>[LC]²⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> 에너지 소모가 증가된 상태(예: 급성 합병증, 난치성 복수) 또는 영양불량 상태의 간경변증 환자는 더 많은 양의 열량을 섭취해야 함* (GPP) * 간경변증 환자의 상태에 따라 권고되는 에너지 섭취량 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e1eef6;">환자 상태</th> <th style="background-color: #e1eef6;">에너지 권고 섭취량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>일반 간경변증 환자</td> <td>>35 kcal/kg bodyweight</td> </tr> <tr> <td>영양실조인 간경변증 환자</td> <td>30-35 kcal/kg bodyweight</td> </tr> <tr> <td>간성뇌증을 동반한 간경변증 환자</td> <td>35-40 kcal/kg bodyweight</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 과체중 또는 비만인 간경변증 환자의 경우, 열량 섭취를 늘리는 것은 권장되지 않음 (GPP) <p>[LTX]³⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> 수술 전 총 섭취 열량은 30-35 kcal/kg/day(126-147 kJ/kg/day), 단백질 섭취량은 1.2-1.5 g/kg/day를 목표로 해야 하며, 이는 영양상태의 유지 또는 개선 등 치료 목표에 따른 권장 섭취량을 포함함 (GPP) 수술 직후에는 총 섭취 열량은 30-35 kcal/kg/day(126-147 kJ/kg/day), 단백질 섭취량은 1.2-1.5 g/kg/day를 목표로 해야 함 (GPP) 	환자 상태	에너지 권고 섭취량	일반 간경변증 환자	>35 kcal/kg bodyweight	영양실조인 간경변증 환자	30-35 kcal/kg bodyweight	간성뇌증을 동반한 간경변증 환자	35-40 kcal/kg bodyweight
	환자 상태	에너지 권고 섭취량							
	일반 간경변증 환자	>35 kcal/kg bodyweight							
영양실조인 간경변증 환자	30-35 kcal/kg bodyweight								
간성뇌증을 동반한 간경변증 환자	35-40 kcal/kg bodyweight								
단백질	<p>[ALF]⁴⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> 뇌부종의 위험이 있는 간성뇌증 및 동맥혈 암모니아 수치가 매우 상승한 중증의 초급성 환자의 경우, 고암모니아혈증이 조절될 때까지 단백질 공급을 24-48시간 연기할 수 있다. 단백질 공급을 재시작할 때는 병적인 상승이 발생하지 않도록 암모니아 수치를 모니터링해야 함 (GPP) <p>[LC]</p> <ul style="list-style-type: none"> 영양불량이 없는 대상성 간경변증 환자는 1.2 g/kg/day의 단백질을 섭취해야 함 (B) 영양불량 및/또는 근감소성 간경변증 환자는 1.5 g/kg/day 단백질을 섭취해야 함 (B) 영양불량 및 근감소성 간경변증 환자의 경구 식사는 30-35 kcal/kg/day의 열량과 1.5 g/kg/day의 단백질을 제공해야 함 (B) 간성뇌증이 있는 간경변증 환자에서 단백질의 섭취 제한은 단백질 이화작용을 증가시키기 때문에 제한해서는 안 됨 (B) 단백질 불내성인 간경변증 환자의 경우, 적절한 단백질 섭취를 위해 식물성 단백질 또는 BCAA (0.25 g/kg/day)를 경구로 공급해야 함 (B) 진행성 간경변증 환자에서는 생존율이나 삶의 질 향상을 위해 경구 BCAA (0.25 g/kg/day)를 장기간 복용해야 함 (B) <p>[LTX]</p> <ul style="list-style-type: none"> 성인의 경우, 수술 전 영양으로 표준 영양 요법을 사용해야 함. 이는 특수 영양요법(예: BCAA 강화 식사, 면역 강화 식사 등)이 환자의 이환율 또는 사망률에 있어서 표준 요법보다 우수한 것으로 나타나지 않았기 때문임 (A) 이식을 대기하는 소아의 경우, 체세포량(body cell mass)을 증가시킬 수 있는 BCAA 강화 식사(BCAA-enriched formulas)를 제공해야 함 (B) BCAA 강화 식사는 EN이 필요한 간성뇌증 환자에서 사용할 수 있음 (O) 								

구분	내용
탄수화물	<p>[NAFL⁵/NASH]⁶</p> <ul style="list-style-type: none"> 경구 또는 경장으로 충분히 영양을 공급할 수 있지만 12시간 이상 일시적인 금식(야간 금식 포함)이 필요한 중증 ASH⁷ 환자는 정맥주사로 포도당 2-3 g/kg/day을 공급해야 하며, 72시간 이상 지속되면 PN을 고려해야 함 (GPP) 셀리악병(celiac disease) 및 NAFLD/NASH 환자는 간 효소 및 세포의 조직학적인 개선 뿐만 아니라 간경변증으로의 진행 예방, 장의 병리학적인(pathology) 개선 등을 위하여 글루텐 제거 식사를 해야 함 (B)
지방	<p>[PNAC]⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> 영유아 PNAC의 경우, 오메가-3 지방산이 풍부한 지질 유제를 사용할 수 있음 (O) <p>[PNALD]⁹</p> <ul style="list-style-type: none"> PNALD가 의심되는 성인의 경우, 오메가-6/오메가-3 비율이 감소된 지질 유제를 사용할 수 있음 (O) <p>[NAFL/NASH]</p> <ul style="list-style-type: none"> 오메가-3 지방산은 효능에 대한 추가적인 데이터가 확인될 때까지 NAFL/NASH 치료에 권장할 수 없음 (O)
미량영양소	<p>[ASH]</p> <ul style="list-style-type: none"> 수용성 및 지용성 비타민과 전해질 등 미량영양소는 영양요구량을 충족하기 위해 PN 시작 후 매일 공급해야 함 (GPP) <p>[NAFL/NASH]</p> <ul style="list-style-type: none"> 조직학적으로 NASH가 확인된 비당뇨병 성인에게는 간 효소 및 조직학적 개선을 목적으로 비타민 E(1일 α-토코페롤 800IU)를 제공해야 함 (B) 항산화제(예: 비타민 C, resveratrol, anthocyanin, bayberries)는 효능에 대한 추가적인 데이터가 제공될 때까지 NAFL/NASH 치료에 권장할 수 없음 (O) <p>[LC]</p> <ul style="list-style-type: none"> 간경변증 환자에서 미량영양소 결핍이 임상적으로 의심되거나 확인될 경우, 미량영양소를 공급해야 함 (GPP) 환자가 선호하지 않는 저염 식사를 제공할 때, 식사 섭취량이 감소함으로써 발생할 수 있는 위험성의 증가는 복수 치료라는 장점과의 득실을 고려해야 함. 나트륨 감소 후에는 식사의 기호성(palatability)이 손상되지 않도록 유의해야 함 (GPP)
기타	<p>[LTX]</p> <ul style="list-style-type: none"> 이식 후 감염률을 줄이기 위해서는 엄선된 프로바이오틱스와 함께 경장영양(enteral formula)을 고려해야 함 (B)

1) CLD: Chronic Liver Disease (만성 간 질환)
 2) LC: Liver Cirrhosis (간경변증)
 3) LTx: Liver Transplantation (간 이식)
 4) ALF: Acute Liver Failure (급성 간부전)
 5) NAFL: Non-Alcoholic Fatty Liver (비알코올성 지방간)
 6) NASH: Non-Alcoholic Steatohepatitis (비알코올성 지방간염)
 7) ASH: Alcoholic Steatohepatitis (알코올성 지방간염)
 8) PNAC: Parenteral Nutrition- Associated Cholestasis (정맥영양 관련 담즙 정체)
 9) PNALD: Parenteral Nutrition Associated Liver Disease (정맥영양 관련 간질환)

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none">• 간질환 환자를 위하여 특별히 설계된 제품으로 ESPEN guidelines for nutrition in liver disease and transplantation의 권장 사항에 맞는 제품• 단백질의 44%가 분지사슬 아미노산(Branched Chain Amino Acids, BCAA)으로 지방 성분의 36%가 중간사슬 중성지방(Medium Chain Triglyceride, MCT)으로 구성된 높은 영양밀도 (1.5 kcal/mL)의 제품
제품 2	<ul style="list-style-type: none">• 간기능 저하가 있는 환자를 위한 제품• 높은 영양밀도(1.3 kcal/mL), 분지사슬 아미노산(BCAA), 중간사슬 중성지방(MCT)을 함유한 제품

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (III장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	□ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	■ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	□ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.1.4 대사 능력 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> • 간에서 다양한 영양소의 대사의 변화는 간 질환 여부와 중증도를 나타내며 적절한 영양치료 전략을 나타낼 수 있다. • 간경병증(Liver Cirrhosis, LC)에서는 간 글리코겐 고갈, 비산화적 포도당 대사 장애 및 알부민 합성률 감소를 특징으로 하는 탄수화물, 단백질 및 지질 대사의 변화로 단계별 진행성 손상을 예상할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> - ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521 - Mueller MJ. Hepatic energy and substrate metabolism: a possible metabolic basis for early nutritional support in cirrhotic patients. Nutrition 1998;14:30-38. - Li SD, Lue W, Mobarhan S, Nadir A, Thiel DH, Hagerty A. Nutrition support for individuals with liver failure. Nutr Rev 2000;58:242-247 - Y Arakawa et al. Liver cirrhosis and metabolism (sugar, protein, fat and trace elements). Hepatology Research 2004(30): 46-58 		

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.2.1.	열량	■ 예 □ 아니오
1.2.2.	탄수화물	□ 예 □ 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	□ 예 □ 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	■ 예 □ 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	■ 예 □ 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.2.7.	수분	□ 예 □ 아니오
1.2.8.	식이섬유	□ 예 □ 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오

<근거자료 검토>

1.2.1 열량

- 수술 전 총 에너지 섭취량은 30-35 kcal/kg/day (126-147 kJ/kg/day), 단백질 섭취량은 1.2-1.5 g/kg/day를 목표로 해야 한다. 이 범위는 치료 목표에 따라 권장 섭취량을 포함한다.
 - 급성간부전증 환자의 경우, 알코올성 간염(Alcoholic Hepatitis, ASH) 및 간경변에서 휴식기 에너지 소비(Resting Energy Expenditure, REE)는 일반적으로 증가하고, 비알코올성 지방간 질환(Nonalcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD) 환자는 정상적인 REE를 보인다.
- ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521

1.2.4 단백질 또는 아미노산

- 영양불량이 아닌 대상성 간경변증(compensated cirrhosis) 환자는 1.2 g/kg/day 단백질을 섭취해야 한다.
 - 단백질 과민증이 있는 간경변증 환자의 경우 충분한 단백질 섭취를 위해 식물성 단백질 또는 BCAA (0.25 g/kg/day)를 경구로 섭취해야 한다.
- ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521
- Marchesini G, Bianchi G, Rossi B, Brizi M, Melchionda N. Nutritional treatment with branched-chain amino acids in advanced liver cirrhosis. J Gastroenterol 2000;35:7-12

1.2.5 비타민

- 비타민 E (800 IU α-토코페롤/일)는 간 효소 및 조직의 개선을 목표로 조직학적으로 NASH가 확인된 비당뇨 성인에게 처방되어야 한다.
 - NAFLD와 CHC의 병인에서 비타민 D의 역할은 완전히 알려지지 않았지만, 선천 면역 체계와 후천 면역 체계의 활성화 및 조절에 비타민 D가 관여하고 항증식 효과가 이러한 간 질환에서 비타민 D의 중요성을 설명할 수 있는 것으로 보인다.
- ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521
- P Iruzubieta, Á Terán, J Crespo et al. Vitamin D deficiency in chronic liver disease. World J Hepatol. 2014(6): 901-915.

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	□ 예 □ 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	■ 예 □ 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	■ 예 □ 아니오
	b. 아미노산 불균형	■ 예 □ 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	□ 예 □ 아니오
	d. 비타민 불균형	□ 예 □ 아니오
	e. 무기질 불균형	□ 예 □ 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	□ 예 □ 아니오
	g. 기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	■ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.3.2 영양불량</p> <ul style="list-style-type: none"> 간경변증 환자의 경우 영양불량, 단백질 고갈 및 미량 원소 결핍 유병률이 높을 수 있다. 영양상태는 진행성 간질환 환자의 이환율과 사망률을 예측하는 인자로 인식된다. 영양불량은 진행성 간질환 환자에게 흔하다. 영양불량 유병률은 간경변증 환자의 50~90%로 보고된다. 300명의 환자를 대상으로 한 연구에서 진행성 간질환 환자의 75% 이상이 어느 정도의 영양불량 상태를 보였고 거의 40%가 중등도 또는 중증 영양불량을 보였다. 같은 연구에서 Child-Pugh 클래스 C 환자의 95%가 영양불량을 나타냈고, 클래스 B와 A의 환자는 각각 84%와 46%였다. 만성간질환은 종종 식욕부진, 메스꺼움, 조기 포만감(때때로 미각 장애를 유발할 수 있는 아연 또는 마그네슘과 같은 미량영양소 결핍과 관련), 위 마비, 복수 또는 증가된 렘틴 수치와 같은 소화기 증상으로 인해 음식 섭취가 감소한다. <ul style="list-style-type: none"> - M. Merli, O. Riggio, L. Dally. Does malnutrition affect survival in cirrhosis?: PINC (Policentrica Italiana Nutrizione Cirrosi) Hepatology, 23 (1996), 1041-1046. - L. Carvalho, E.R. Parise Evaluation of nutritional status of nonhospitalized patients with liver cirrhosis. Arq Gastroenterol, 43 (2006), 269-274 - H. Qin, H. Li, M. Xing, et al. Nutritional support treatment for severe chronic hepatitis and posthepatic cirrhosis. J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci, 26 (2006), pp. 217-220 - A. Henkel, A. Buchman. Nutritional support in patients with chronic liver disease. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol, 3 (2006), 202-209 <p>1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> 간경변증 환자의 경우 부작용 증가 없이 잠재적인 임상적 이점을 위해 영양 중재(경구 또는 EN 또는 PN)를 권장해야 한다. EN은 중증 알코올성 지방간염에서 사용해야 한다. EN은 단독 스테로이드만큼 효과적이며 처음 4주 동안 생존한 경우 다음 해 사망률이 낮아지는 것으로 나타났기 때문이다. 선택된 프로바이오틱스 또는 신바이오틱스를 함유한 영양 보충제는 NAFL/NASH 환자의 간 효소를 개선하는 데 사용할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> - ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521 - Cabre E, Gassull MA. Nutritional and metabolic issues in cirrhosis and liver transplantation. Curr Opin Clin Nutr & Metab Care 2000;3:345-354 - Marchesini G, Bianchi G, Rossi B, Brizi M, Melchionda N. Nutritional treatment with branched-chain amino acids in advanced liver cirrhosis. J Gasroenterol 2000;35:7-12. 		

마. 신경계 환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 신경계는 인지와 감각, 운동 등을 관장하는 매우 중요한 기관계로 의식장애, 특수신경질환 여부에 따라 경구식사 또는 영양지원이 고려되어야 함
- 신경계 환자의 경우 일부 재활치료가 장기화되는 경우 경장영양, 저작이나 연하를 돕는 경구식사가 적용되어야 하며 식사를 전적으로 대신하거나 일부 보충하는 용도로 식품의 공급이 필요함
- 표준형 영양조제식품 중 연하곤란자용 점도조절 식품이 연하곤란에 도움을 주고 있으나, 신경계 질환 치료에 특수한 영양급원이 활용되어 효과성이 입증된 제품의 경우 기타환자용 맞춤형 영양조제식품에 해당할 수 있음

1. 영양 관리 필요성

신경계는 수많은 신체 기능을 제어하는 중요한 기관계이다. 신경계 일부 또는 전체에 영향을 주는 장애로 인해 발생하는 신경학적 증상에는 모든 형태의 통증이 포함될 수 있으며 근육 기능, 감각, 특수 감각(시각, 미각, 후각, 청각), 수면, 의식 및 정신 기능(인지)과 관련될 수 있다.

수많은 신경계 질환은 영양의 섭취뿐만 아니라 환자의 영양상태에도 큰 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 신체 마비나 거동의 불가, 비정상적인 운동 기능 및 다양한 신경정신과적 장애 외에도 구인두 연하곤란(oropharyngeal dysphagia, OD)이 영양 섭취에 큰 영향을 미칠 수 있다. 신경계 질환 환자는 특별한 영양 관리의 필요성보다는 영양 섭취에 제한을 많이 받을 수 있어 이로 인한 위험이 높다고 볼 수 있다.

특히, 중추의 연하 네트워크(central swallowing network)나 하위의 말초 신경, 근육 및 구조에 영향을 미치는 많은 질병과 장애는 구인두 연하곤란과 같이 삼킴 기능에 손상을 가져올 수 있다. 노화 역시 삼킴의 생리에 영향을 미치는 여러 가지 요소들의 변화와 복합적으로 연관되어 있어, 이를 노인에서의 구강인두 연하곤란(predysphagia)으로 부르기도 한다.

아래 제시된 영양적 고려사항에는 근위축성 측삭 경화증(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS)¹⁾, 파킨슨병(Parkinson's Disease, PD)²⁾, 다발성 경화증(Multiple Sclerosis, MS)³⁾ 등의 질환들이 고려되었다.

1) ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis (근위축성측색경화증)

2) PD: Parkinson's Disease (파킨슨질환)

3) MS: Multiple Sclerosis (다발성 경화증)

2. 영양적 고려사항

구분	내용
열량	<p>[ALS]</p> <ul style="list-style-type: none"> 호흡기 치료를 받지 않는(non-ventilated) ALS 환자는 간접 열량 측정법을 사용할 수 없는 경우 에너지 요구량을 추정해야 함. 신체 활동에 따라 대략적으로 30kcal/kg/day를 기준으로 하되 체중 및 체성분 변화에 따라 조정함 (GPP) 비침습적 환기요법(non-invasive ventilation, NIV)은 일반적으로 자발호흡이나 Harris-Benedict 방정식에 의해 예측되는 것보다 낮은 안정시에너지소비량(resting energy expenditure, REE)을 나타냄. 간접 열량 측정법을 적용하지 않는 경우, 에너지 요구량은 25-30 kcal/kg/day로 계산하거나 Harris-Benedict 방정식을 사용하여 추정해야 하며 체중의 변화와 임상적 상황에 따라 조정해야 함 (O)
단백질	<p>[ALS] - 단백질 보충요법</p> <ul style="list-style-type: none"> 고농축 식사요법으로도 영양 요구량을 충족하지 못하는 ALS 환자의 경우 영양 보충을 권장함. 그러나 경구 영양보충제가 ALS 환자의 생존율을 향상시킬 수 있다는 데이터는 충분하지 않음 (GPP) <p>[PD] : 레보도파(levodopa) 치료를 받는 PD 환자에서 단백질의 재분배 및/또는 저단백 식사를 고려해야 하는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> 파킨슨병 환자에게 식사 최소 30분 전 레보도파를 복용하도록 권고하는 것 외에도 운동 기능이 계속 변화하는 환자에게는 레보도파의 흡수와 효능을 극대화하기 위해 단백질 재분배 식사요법을 준수하도록 교육하는 것을 권장함 (B) <p>[MS]</p> <ul style="list-style-type: none"> 다발성 경화증을 예방하기 위한 글루텐 제거 식사는 권장하지 않음 (B)
지방	<p>[MS]</p> <ul style="list-style-type: none"> 다발성 경화증의 예방을 위해 포화지방산이 적고 고도불포화지방산(polyunsaturated fatty acids)을 많이 함유하는 식사를 권고함 (B) 다발성 경화증과 기타 탈수초성 질환의 예방을 위한 오메가-3 지방산의 보충은 권장하지 않음 (O) 다발성 경화증 환자의 재발 횟수와 중증도를 감소시키기 위해 오메가-3 지방산의 보충을 권고해서는 안 됨. 다만, 오메가-6 지방산의 보충은 재발 횟수와 중증도 감소 측면에서 일부 이점이 있을 수 있음 (O)
미량영양소	<p>[MS]</p> <ul style="list-style-type: none"> 다발성 경화증 예방을 위해 적절한 비타민 D 수치를 유지할 수 있도록 비타민 D 섭취와 충분한 일광 노출을 권장함. 식사를 통한 비타민 D 섭취량 및 일광 노출이 적어 비타민 D 수치가 낮은 경우는 비타민 D 보충제를 권장함 (B) 다발성 경화증 환자에게 비타민 D 치료를 권고할만한 근거가 충분하지 않음. 다발성 경화증 환자의 재발률에 있어서 위약과 비교한 비타민 D의 효과 또는 저용량 대비 고용량 비타민 D의 효과에 대한 임상적인 근거는 없음 (B) 다발성 경화증을 예방하기 위한 방법으로 비타민 B₁₂ 보충제를 권장하지 않음 (O) 다발성 경화증을 예방하기 위한 방법으로 비타민 C 보충제를 권장하지 않음 (B)

■ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

구분	내용
기타	<p>[PD]</p> <ul style="list-style-type: none"> 변비가 있는 파킨슨병 환자는 수분과 식이섬유 섭취를 늘리기 위한 일반적인 식사요법 외에도 프로바이오틱스와 프리바이오틱 섬유가 함유된 발효유의 사용이 도움이 될 수 있음 (B) <p>[MS]</p> <ul style="list-style-type: none"> 질감 변형 식사(Texture modified diets)와 점도 조절 음료(thickened liquids)는 에너지와 수분 섭취를 감소시킬 수 있음. 이러한 질감 변형 식단이나 점도 조절 음료를 섭취하는 모든 뇌졸중 환자는 전문가를 통해 수분 균형과 영양 섭취에 대해 모니터링 필요함 (GPP) 묽은 액체의 흡인이 진단된 뇌졸중 환자의 경우, 점도 조절 음료만 복용하는 것보다는 물 섭취 또한 함께 고려할 수 있음. 묽은 액체 흡인의 위험이 있는 뇌졸중 환자는 정기적인 추적 관찰을 통해 개인별 평가에 따라 묽은 액체와 함께 점도를 높이지 않은 물 또한 허용할 수 있음 (GPP) 탄산음료는 점도 조절 음료에 비해 인두 잔류물을 줄일 수 있음. 따라서, 탄산음료의 사용은 인두 잔류물이 확인된 뇌졸중 환자에게 고려 가능한 방법 중 하나임 (GPP)

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none"> International Dysphagia Diet Standardisation Initiative(IDDSI)의 3단계 연하곤란(dysphagia) 환자를 위한 높은 열량밀도(2.45 kcal/mL)의 제품으로 유일한 영양공급원으로 사용 가능
제품 2	<ul style="list-style-type: none"> IDDSI의 4단계 연하곤란(dysphagia) 환자를 위한 높은 열량밀도(1.37 kcal/g), 고단백질 및 식이섬유를 함유한 떠먹는 유형의 제품으로 유일한 영양공급원으로 사용 가능

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (Ⅲ장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	■ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	□ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.1.1 섭취 능력 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연수 신경세포(bulbar neurons)의 퇴행은 씹거나 구강 준비 과정(oral preparation)의 어려움, 식사 시간의 증가, 연하곤란 등으로 나타난다. 특히 신체 활동 제한과 복부 근육의 약화로 인한 변비 (배출 능력 저하) 등으로 섭취량에 문제가 발생할 수 있다. - ESPEN guideline: ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. Clinical Nutrition 2017(37): 354-396 - Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet. 2015; 385: 117-171. 		

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.2.1.	열량	■ 예 □ 아니오
1.2.2.	탄수화물	□ 예 □ 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	□ 예 □ 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	□ 예 □ 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.2.7.	수분	□ 예 □ 아니오
1.2.8.	식이섬유	□ 예 □ 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.2.1 열량</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제지방량의 감소에도 불구하고, ALS 환자는 호흡, 폐 감염 및 기타 요인이 아직 확립되지 않았기 때문에 에너지 요구량이 증가할 수 있다. • ALS 환자의 영양상태(영양불량, BMI, 체중감소, BMI 손실, 신체 구성 및 지질 상태)는 운동 신경 질환 ALS 환자의 생존을 위한 예후 인자이다. <p>- ESPEN guideline: ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. Clinical Nutrition 2017(37): 354-396</p> <p>- High-caloric food supplements in the treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a prospective interventional study. Amyotroph Lateral Scler Front Degener. 2013 Dec 14; 14: 533-536</p>		

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	□ 예 □ 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	■ 예 □ 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	■ 예 □ 아니오
	b. 아미노산 불균형	□ 예 □ 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	□ 예 □ 아니오
	d. 비타민 불균형	□ 예 □ 아니오
	e. 무기질 불균형	□ 예 □ 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	□ 예 □ 아니오
	g. 기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	■ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
1.3.2 영양불량		
<ul style="list-style-type: none"> • ASL 환자의 경우 평균생존기간이 18~28개월이며 섭식장애로 인한 영양상태 저하 위험을 고려하면, 영양불량을 신속하게 진단하고 영양공급을 해 주어야 한다. 진단 당시 BMI<18.5 kg/m²인 경우 0%-1.1%, BMI<20 kg/m²인 경우 10.1%, BMI<18.5 kg/m²(70세 미만) 또는 <21 kg/m²(70세 미만)인 경우 8.7%-13.0%의 영양불량이 발견되었다. • 특히 체중 감소율이 >10%인 경우 영양불량이 21.0%로 나타났다. 후속 조치 동안 BMI<18.5 kg/m²인 경우 2.1%~20.1%, BMI<20 kg/m²인 경우는 BMI<18.5 kg/m²(<70세 미만) 또는 <21 kg/m²(70세 이상)인 경우 환자의 16.1%~26.4%, 7.5%~15.2%가 영양불량이었다. 체중감소율 > 10% 일 때 영양불량률은 25.0%~48%, 체중 감소율 > 20% 일 때 영양불량률은 24.5%로 나타났다. 위 내시경 검사 당시 환자의 BMI가 <18.5kg/m²일 때 17.8%, BMI<20kg/m²일 때 27.4%~53.0%가 영양불량이었다. 즉, 영양불량은 진단 즉시 조치를 취해야 하며 섭식장애가 있으므로 영양조제식품의 공급이 필수적이다. - ESPEN guideline: ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. Clinical Nutrition 2017(37): 354-396 - Alteration of nutritional status at diagnosis is a prognostic factor for survival of amyotrophic lateral sclerosis patients. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2011 Jun 1; 82: 628-634 - Population-based evidence that survival in amyotrophic lateral sclerosis is related to weight loss at diagnosis. Neurodegener Dis. 2016 Feb 12; 16: 225-234 		
1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?		
<ul style="list-style-type: none"> • 영양보충제는 영양요구량을 풍부한 식단으로 충족시키지 못하는 ALS 환자에게 권장된다. 그러나 경구 영양 보충이 ALS 환자의 생존을 향상시킬 수 있다는 것을 확인하기에는 자료가 부족하다. - ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. Clinical Nutrition 2019(38): 485-521 - High-caloric food supplements in the treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a prospective interventional study. Amyotroph Lateral Scler Front Degener. 2013 Dec 14; 14: 533-536 		

바. 종양(암) 환자

설정된 대상 환자의 특징 및 제품 개발 배경

- 신체 조직의 자율적인 과잉 성장에 의해 비정상적으로 자라난 덩어리를 의미하며 침윤이 빠르고 전이 되어 생명을 위협하는 것을 악성종양이라 함
- 우리나라에서 가장 많이 발생하는 암은 갑상선암이며 이어 폐암, 대장암, 위암, 유방암, 전립선암, 간암의 순(2020년 국가암통계 기준)으로 성별 등에 따라 발병에 차이가 있음
- 암으로 인한 일반적인 수술의 경우 표준형 영양조제식품이나 암환자용 식단형 식품을 활용할 수 있으나, 예를 들어 췌장암의 경우 농축된 열량을 공급하고 MCT 아과 같은 지방급원을 달리 적용해야 하는 등 특정 암에 맞추어 효과성이 입증되었다면 기타환자용 맞춤형 영양조제식품으로 적용할 수 있음

1. 영양 관리 필요성

암환자는 암의 위치와 암의 치료 상태(예: 소화기계 암환자의 경우 의도하지 않은 체중감소를 경험) 등에 따라 영양상태가 크게 다를 수 있다. 삶의 질과 치료에 부정적인 영향을 줄 수 있는 영양불량은 암환자의 일반적인 특징이다. 종양의 발생뿐만 아니라 약물 또는 수술적 치료 등으로 인해 암환자의 30~85%에서 영양불량이 보고된 바 있다.

예를 들어, 두경부암 치료를 받는 많은 환자는 영양지원을 필요로 하는 영양불량상태가 흔히 나타날 수 있어 영양 관리의 주요 대상자가 될 수 있다.

암환자의 치료 시기 등 상황에 따른 영양적 고려사항을 다음에 제시하였다.

2. 영양적 고려사항

구분	내용
열량	<p>[스크리닝 및 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 암환자의 일일 에너지 소비량(total energy expenditure, TEE)은 개별적으로 측정하지 않는 한 건강한 일반인과 유사하게 25~30 kcal/kg/day 범위로 가정할 수 있음 (B2-1) <p>[중재]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 식사는 가능하나 영양불량이거나 영양불량의 위험이 있는 암환자의 경우 경구 섭취량을 늘리기 위해 영양 중재(nutritional intervention)를 권고함. 여기에는 식사에 대한 상담, 음식 섭취를 방해하는 증상 및 이상(nutrition impact symptoms, NIS)의 치료, 경구 영양보충제(ONS)의 제공 등이 포함됨 (B3-1)
단백질	<p>[스크리닝 및 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 단백질 섭취량은 1g/kg/day 이상, 가능하면 1.5 g/kg/day을 권장함 (B2-2)
지방	<p>[스크리닝 및 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인슐린 저항성이 있는 저체중 암환자의 경우, 탄수화물 대비 지방의 비율을 높이는 것을 권고함. 이는 식단의 에너지 밀도를 높이고 혈당 부하를 줄이기 위한 것임 (B2-3)
미량영양소	<p>[스크리닝 및 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 비타민과 무기질은 1일 권장량과 거의 동일하게 공급할 것을 권장하며, 특정 결핍이 없는 경우에는 고용량의 미량영양소 사용을 권장하지 않음 (B2-4)
기타	<p>[특수한 상황] - 수술</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수술 전후 치료의 과정에서 외과적 절제술을 받은 상부 위장관 암환자의 경우, 경구/경장 면역 영양(아르기닌, 오메가-3 지방산, 뉴클레오티드)을 권장함 (C1-4) <p>[특수한 상황] - 방사선 요법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 방사선 치료 중(특히, 머리와 경부, 흉부 및 위장관의 방사선 치료 시) 영양상태의 악화를 피하고 섭취량을 유지하면서 방사선 치료를 지속하기 위해, 개인별 영양 상담 및/또는 ONS 사용을 통해 적절한 영양 섭취를 보장해야 함 (C2-1) • EN 동안 연하곤란을 스크리닝 및 관리하고, 삼킴 기능을 유지하는 방법에 대해 환자를 교육하는 것을 권장함 (C2-3) • 방사선 치료로 인한 중증 점막염이나 두경부 또는 흉부의 폐쇄성 종양에서 비위관이나 경피적 튜브(예: 경피적 내시경 위루술(PEG))를 통한 EN을 권장함 (C2-2) • 방사선으로 인한 장염/설사, 구내염, 식도염 또는 피부 독성을 예방하기 위해 글루타민 복용을 권고할만한 일관된 임상 데이터는 충분하지 않음 (C2-4) • 방사선으로 인한 설사를 줄이기 위해 프로바이오틱스 복용을 권고할만한 일관된 임상 데이터는 충분하지 않음 (C2-5) <p>[특수한 상황] - 고용량 항암요법 및 조혈모세포이식(hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 경구 영양이 불충분한 경우에도, 다음과 같은 경우(심한 점막염, 조절되지 않는 구토, 장폐색증, 심한 흡수 장애, 지속적인 설사 또는 증상이 있는 위장관의 이식편대숙주질환)를 제외하고는 PN보다 EN을 권장함 (C4-2) • 동종 이식(allogeneic transplantation) 후 30일 이상 경과한 환자에게 저균식(low bacterial diet)을 권고할만한 일관된 임상 데이터는 충분하지 않음 (C4-3)

3. 해외 제품(예시)

제품 1	<ul style="list-style-type: none"> • 중양(암) 환자의 식사 관리를 위한 제품으로 유일한 영양공급원으로 사용 가능 • 높은 열량밀도(1.6 kcal/mL)와 고단백질 제품으로 오메가-3 지방산, 항산화 영양성분 및 식이섬유를 함유하고 있음
제품 2	<ul style="list-style-type: none"> • 미각 변화 또는 구강 궤양을 겪고 있는 중양환자를 위해 특별히 설계된 제품 • 높은 열량밀도(1.5 kcal/mL)와 고단백질 제품으로 특히 인공색소나 감미료를 넣지 않은 특징이 있음

4. 대상 환자의 특성 확인을 위한 체크리스트 활용 예시 (Ⅲ장 p. 33 참조)

1.1. 대상 환자의 식품·영양성분의 섭취, 소화, 흡수, 대사 또는 배설 능력이 제한되었는가?		■ 예 □ 아니오
1.1.1.	섭취 능력 제한 (씹거나 혹은 삼키는 능력)	■ 예 □ 아니오
1.1.2.	소화 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.3.	흡수 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.4.	대사 능력 제한	□ 예 □ 아니오
1.1.5.	배출 능력 제한	□ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.1.1 섭취 능력 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> • 섭취 장애의 원인은 복잡하고 요인이 많다. 음식 섭취 감소는 1차 거식증(즉, 중추신경계 수준)에 의해 발생하며 경구 섭취에 대한 2차적인 손상으로 인해 복합될 수 있으며, 그 중 일부는 적절한 의학적 관리로 되돌릴 수 있다. • 환자가 일주일 이상 음식을 먹을 수 없거나 1~2주 이상 예상 에너지 섭취량이 요구량의 60% 미만인 경우 음식 섭취 부족이 존재하는 것으로 간주되었다. <p>- ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48</p> <p>- ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2898-2913</p> <p>- ESPEN guidelines on enteral nutrition: non-surgical oncology. Clin Nutr. 2009;28:245-259</p>		

1.2. 대상 환자는 일반인과 다른 영양요구량이 있는가?		<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.1.	열량	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.2.	탄수화물	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.3.	지방 또는 지방산	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.4.	단백질 또는 아미노산	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.5.	비타민 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.6.	무기질 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.7.	수분	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.8.	식이섬유	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.2.9.	기타 (종류:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<근거자료 검토>		
<p>1.2.3 지방</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인슐린 저항성이 있는 저체중 암환자의 경우, 탄수화물 대비 지방의 비율을 높이는 것을 권고한다. 이는 식단의 에너지 밀도를 높이고 혈당 부하를 줄이기 위한 것이다. - ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48 - ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2898-2913 <p>1.2.4 단백질 또는 아미노산</p> <ul style="list-style-type: none"> • 단백질의 경우에는 1 g/kg/day 이상, 가능하면 1.5 g/kg/day을 권장한다. (B2-2) - ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48 - ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2898-2913 		

1.3. 대상 환자의 식사 관리에 영양조제식품이 도움을 줄 수 있는가?		■ 예 □ 아니오
1.3.1.	일상적인 식사는 대상 환자의 질병, 장애 또는 임상적 상태를 악화시키는가?	□ 예 □ 아니오
1.3.2.	대상 질병, 장애 또는 임상적 상태가 대상 환자의 영양상태에 어떻게 영향을 미치는가?	■ 예 □ 아니오
	a. 영양불량(열량, 단백질 부족 등)	■ 예 □ 아니오
	b. 아미노산 불균형	□ 예 □ 아니오
	c. 필수 지방산 결핍	□ 예 □ 아니오
	d. 비타민 불균형	□ 예 □ 아니오
	e. 무기질 불균형	□ 예 □ 아니오
	f. 수분, 전해질 불균형	□ 예 □ 아니오
	g. 기타 (종류:)	□ 예 □ 아니오
1.3.3.	대상 환자에게 개발하려는 영양조제식품의 섭취가 영양적 도움을 주는가?	■ 예 □ 아니오
<근거자료 검토>		
1.3.2 영양불량		
<ul style="list-style-type: none"> • 단순 영양불량과 달리 암환자에서 관찰되는 부정적인 에너지 균형과 골격근 손실은 음식 섭취 감소와 대사 이상(예: 전신 염증 및 카타로 인한 휴식 대사율, 인슐린 저항성, 지방 분해 및 단백질 분해 이화 인자)의 조합에 의해 유발되며, 이는 종양 자체 혹은 환자의 상황에 기인한다. • 식사가 가능한 하지만 영양불량이거나 영양불량의 위험이 있는 암환자들에게 경구 섭취를 증가 시키기 위해 영양 증재를 권장한다. 여기에는 식사요법 조언, 음식 섭취를 저해하는 증상 및 이상 (영양에 영향을 미치는 증상)의 치료 및 경구 영양 보충제 제공이 포함된다. • 경구 섭취량이 장기간에 걸쳐 심각하게 감소한 경우는 며칠 동안 천천히(경구, 장관 또는 정맥) 영양을 증가시키고 재급식증후군을 예방하기 위한 추가적인 예방조치를 취할 것을 권장한다. 		
<ul style="list-style-type: none"> - ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48 - ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr. 2021 May;40(5):2898-2913 		
1.3.3 영양조제식품의 섭취가 대상 환자에게 영양적 또는 임상적 이점이 있는가?		
<ul style="list-style-type: none"> • In upper GI cancer patients undergoing surgical resection in the context of traditional perioperative care, we recommend oral/enteral immunonutrition (arginine, n-3 fatty acids, nucleotides). (Recommendation C1-4; strength of recommendation strong e Level of evidence high e strong consensus) • 수술 전 치료의 맥락에서 수술적 절제를 받는 상위 GI 암환자에게 경구/장내 면역영양소(아르기닌, 오메가-3 지방산, 뉴클레오티드)를 권장한다. 		
<ul style="list-style-type: none"> - A meta-analysis of the effect of combinations of immune modulating nutrients on outcome in patients undergoing major open Gastrointestinal Surgery. Annals of Surgery 2012, 255(6), 1060 - 1068 - ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48 		

참고문헌

1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). *Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*. EFSA Journal. 2021.
2. European Commission. *Commission Notice on the Classification of Food for Special Medical Purposes*. Off. J. Eur. Union, 2017.
3. Malone, Ainsley, et al., eds. *ASPEN enteral nutrition handbook*. American Society for Parental and Enteral Nutrition, 2019.
4. 한국정맥경장영양학회. *영양집중지원 진료지침-경장영양*. 한국정맥경장영양학회, 2021.
5. 대한장연구학회. *내과 입원환자의 영양관리 Guidebook*. 대한장연구학회, 2021.
6. 대한외과대사영양학회. *외과대사영양 지침서 제2판*. 군자출판사, 2020.
7. 대한중환자의학회. *중환자 영양지원 지침*. 대한중환자의학회, 2013.
8. 서울대학교병원 NST. *영양지원지침서*. 서울대학교병원 NST, 2012.
9. 김수영, 박지은, 서현주, 이윤재, 손희정, 장보형, 서혜선, 신채민. *NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼*. 한국보건의료연구원, 2011.
10. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 이민, 장보형, 차영주, 최인순, 박균익. *의료기술 평가방법론: 체계적 문헌고찰*. 한국보건의료연구원, 2020.
11. FDA, “Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” . FDA. Jan 2009. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-substantiation-dietary-supplement-claims-made-under-section-403r-6-federal-food>.
12. 대한의학회. “진료지침 신규개발-7. 문헌의 질평가“. 임상진료지침 정보센터. <https://www.guideline.or.kr/evaluation/index.php?sub=8>.
13. 임선미, et al. 근거수준별 문헌의 질 평가 도구. 대한의사협회지 54.4 (2011): 419-429.
14. Jang, In Sil, and Min Young Kim. *Preoperative nutritional status in elderly orthopedic surgery patients: evaluation and related factors*. Journal of muscle and joint health 24.2 (2017): 67-76.
15. 대한영양사협회. *임상영양관리지침서(제4판) 1권*. 대한영양사협회, 2022.

부 록

- i. 질환별 관련 논문 요약
- ii. 관련 기관 정보[예시]
- iii. 제조·생산 절차의 점검사항
- iv. 표시·광고 자율심의 관련 정보

i

질환별 관련 논문 요약

본 부록에서는 과학적 근거자료로 제시할만한 지표 선정을 돕기 위해 문헌에 입각하여 영양 지표(신체구성, 임상학적 영양요인 등)와 임상 지표(재원기간, 사망률, 합병증 발생 등)를 제시하였다.

가. 영양 지표

1. 신체 구성(body composition)

인체측정 자료(anthropometric data)로서 환자의 키와 몸무게 뿐만 아니라 피부 두께(skin fold), 상완 둘레(mid-arm circumference), 악력(handgrip strength)의 측정이 영양상태 파악에 도움이 될 수 있다.

기타 측정 방법으로는 Dual energy x-ray absorptiometry, computed tomography 혹은 magnetic resonance imaging 등의 영상 의학적 평가가 신체 구성성분 계측 방법으로 활용될 수 있다.

2. 임상 관찰 항목

경장영양 공급량을 통해 공급한 용적, 열량, 단백질을 확인할 수 있다.

복부 진찰을 통해 구역/구토, 복통, 복부 팽만, 배변(횟수 및 양상) 등 증상 및 징후를 통하여 경장영양에 대한 이상반응 여부를 확인할 수 있다.

위 잔류량(gastric residual volume) 측정을 통해 경장영양에 대한 적응도(tolerance)를 확인할 수 있다.

3. 면역기능(immune function)

신체의 면역 반응 정도를 통하여 영양상태를 측정하는 방법으로 다음과 같은 지표들이 사용되지만, 면역 상태(면역억제제 복용 및 감염)에 따라서 영향을 받을 수 있다는 제한점이 있다.

Total lymphocyte count (TLC)은 혈액 내 면역반응에 관여하는 림프구 수를 측정함으로써 영양상태를 평가한다.

4. 혈청 단백질

영양학적인 상태 특히 단백질과 관련한 영양상태 평가를 위해 사용되는 대표적인 단백질은 albumin이지만, 이외에 영양부족 상태에서 간에서 생성되는 급성 단백질 중 다음과 같은 혈청 지표들이 영양평가에 사용될 수 있다. 이러한 혈액 지표는 민감도, 특이도 등 충분한 근거를 확보 후 사용하는 것을 권장한다.

① Albumin

3.0 g/dL 미만의 혈청 알부민 수치(간 및 신장 기능의 정상인 경우)의 경우 환자의 영양 결핍 관련 합병증과 사망을 예측할 수 있는 주요 예측 도구가 되지만, 14일 이상의 긴 반감기로 인하여 영양 결핍을 진단하기 위한 감수성과 특이도는 다소 떨어진다.

② Transferrin

단백질 손실 시 떨어져 있는 수치이지만, 에스트로겐 요법이나 급성 간염 등에서는 상승하여 정확한 측정을 어렵게 할 수 있다.

③ Thyroxin binding prealbumin

혈청 prealbumin은 반감기가 짧고 체내 저장량이 적어 영양상태 예측의 주요 지표로 사용될 수 있으며, 영양 선별검사로 영양 불량상태로 측정이 되지 않은 경우에도 20 mg/dL 이하의 prealbumin 수치를 통하여 영양상태의 예측이 가능하다.

5. 질소 균형(Nitrogen balance)

체내로 흡수되는 질소량과 배출되는 질소량 사이의 균형을 확인하여 현재 단백질 공급량이 충분한지를 확인하는 평가 도구이며, 소변으로 배출되는 질소량을 측정하므로 화장, 설사, 구토 등 소변 외로 배출되는 질소량이 많은 경우 제한점이 될 수 있다.

나. 주요 질환별 지표(예시)

※ 적절한 과학적 근거가 있다면 본 표에서 제시하지 않은 지표들도 적절성 지표로 활용할 수 있음

질환	영양평가지표	임상지표
염증성 장질환 환자	○ 체중, 신장	○ 임상적 관해 ○ 내시경적 관해 ○ 치료순응도 ○ 스테로이드 사용 ○ 부작용 ○ PCDAI ○ 염증지표 (CRP ¹⁾ , ESR ²⁾ , Fecal calprotectin, Albumin)
중환자	○ 체중 ○ 섭취 열량, 단백질 ○ 목표 대비 섭취열량, 섭취 단백질 비율 ○ Nutric score ○ GLIM ³⁾ criteria ○ Mid-arm circumference ○ 허벅지근육부피(CT측정) ○ 경장영양 관련 지표 (구토, 설사, 위마비, prokinetics 등)	○ 기계환기 지속기간 ○ 중환자실 재실기간 ○ 재원기간 ○ 폐렴 ○ 욕창 ○ 병원감염 ○ 승압제사용 ○ 투석여부 ○ SOFA Score ○ 사망률 ○ 항생제 사용여부 ○ 혈액검사 (glucose, lactate, 간기능검사, BUN ⁴⁾ , Cr, K, Mg, P 등) ○ Blood oxygenation ○ 폐탄성
	<기타지표> ○ FSS-ICU ⁵⁾ , Barthel Index, EuroQol 5 Dimension EQ-5D ⁶⁾	
수술 후 환자	○ 체중 ○ 섭취 열량, 단백질 ○ Psoas muscle score ○ supplementary PN 유지 기간 ○ SGA ⁷⁾ , MUST ⁸⁾ 판정 결과 ○ 경장영양 관련 지표(섭취량, 이상반응 등)	○ 재원기간 ○ 중환자실 재실기간, 재입실율 ○ 기계환기 지속기간 ○ 금식기간 ○ 재수술 ○ 사망률 ○ 수술 후 합병증 (창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부 누출, 호흡부전, 신부전, 간부전 등)
간질환	○ 체중, BMI	○ 재원기간

▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

환자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 섭취 열량, 단백질 ○ total body nitrogen, total body fat, voluntary handgrip strength ○ mid-arm muscle circumference, triceps skinfold 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중환자실 재실기간 ○ 출혈량 ○ 기계환기 지속기간, 금식기간 ○ 감염 ○ 간신증후군 ○ 사망률 ○ 간성혼수
신경계 질환 환자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체중, BMI ○ 섭취 열량, 단백질 ○ NUTRIC score ○ 경장영양 관련 지표 (구토, 설사, 위장관출혈, 복부팽만, 위장량 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기계환기 지속기간 ○ 중환자실 재실기간 ○ 사망률(28일, 60일) ○ APACHE II SCORE⁹⁾ ○ NIHSS¹⁰⁾, GCS¹¹⁾, Barthel index, mRS¹²⁾ 등 ○ 혈액검사(albumin, prealbumin, 공복혈당, 식후혈당, 평균혈당 등)
종양(암) 환자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체중, BMI ○ 섭취 열량, 단백질 ○ Psoas muscle score ○ 경장영양 관련 지표(섭취량, 이상반응 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재원기간 ○ 중환자실 재실기간 ○ 기계환기 지속기간 ○ 금식기간 ○ 항생제 사용기간 ○ 항암 순응도 ○ 항암 합병증 ○ 사망률 ○ 수술 후 합병증(창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처 벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전 등) ○ 호중구 감소증(nutropenia) ○ 호중구 감소열(nutropenic fever) ○ 구내염 ○ 혈액검사(albumin, CBC¹³⁾ 등)

- 1) CRP, C-Reactive Protein (C-반응성 단백)
- 2) ESR, Erythrocyte Sedimentation Rate (적혈구 침강 속도)
- 3) GLIM, Global Leadership Initiative on Malnutrition (영양불량에 대한 국제적 합의)
- 4) BUN, Blood Urea Nitrogen, (혈액 요소 질소)
- 5) FSS-ICU, Functional Status Score for the Intensive Care Unit (중환자실의 기능상태 평가점수)
- 6) EQ-5D, Equation of Quality of health-related life-5 Dimension (건강관련 삶의 질 평가-5가지 영역)
- 7) SGA, Subjective Global Assessment (주관적 영양상태 평가)
- 8) MUST, Malnutrition Universal Screening Tool (영양불량 선별 도구)
- 9) APACHE II SCORE, Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation (APACHE) II Score (급성기 생리학적 평가 및 만성 건강평가 점수)
- 10) NIHSS, National Institutes of Health Stroke Scale (국립보건원 뇌졸중 척도)
- 11) GCS, Glasgow Coma Scale (Glasgow 혼수 척도)
- 12) mRS, Modified Rankin Scale (개정된 신경기능이상 랭킹 척도)
- 13) CBC, Complete Blood Count (일반 혈액 검사)

다. 질환별 관련 논문 요약 및 임상 지표

1. 염증성 장질환 환자

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표	
								영양 지표	임상 지표
1 Lancet Gastroenterology and Hepatology	Yanai H, Levine A, Boneh RS, et al	2022	The Crohn's disease exclusion diet for induction and maintenance of remission in adults with mild-to-moderate Crohn's disease (CDED-AD): an open-label, pilot, randomised trial	Multi-center	Yes	44	40		임상적 관해, 내시경적 관해, 스테로이드 사용, 순응도 CRP, fecal calprotectin
2 Gastroenterology	Levine A, Wine E, Assa A, et al	2019	Grohn's Disease Exclusion Diet Plus Partial Enteral Nutrition Induces Sustained Remission in a Randomized Controlled Trial	Multi-center	Yes	74	56		치료 순응도, 임상적 관해, PCDAI CRP, ESR, calprotectin
3 Alimentary Pharmacology & Therapeutics	Buchanan E, Gaunt WW, Cardigan T, et al	2009	The use of exclusive enteral nutrition for induction of remission in children with Crohn's disease demonstrates that disease phenotype does not influence clinical remission	Single center	No	114	36	체중, 신장	임상적 관해, 순응도 CRP, fecal calprotectin
4 Clinical Gastroenterology & Hepatology	Borrelli O, Cordischi L, Cirulli M, et al	2006	Polymeric Diet Alone Versus Corticosteroids in the Treatment of Active Pediatric Crohn's Disease: A Randomized Controlled Open-Label Trial	Single center	Yes	34			임상적 관해, 내시경적 관해, PCDAI, 부작용 CRP, ESR, albumin
5 Digestive Diseases and Sciences	Afzal NA, Davies S, Paintin M, et al	2005	Colonic Crohn's disease in children does not respond well to treatment with enteral nutrition if the ile	Single center	No	65	48	체중	임상적 관해, 내시경적 관해, PCDAI CRP, ESR, albumin
6 Alimentary Pharmacology & Therapeutics	Afzal NA, van der Zaag-Loonen HJ, Arnaud-Battandier F, et al	2004	Improvement in quality of life of children with acute Crohn's disease does not parallel mucosal healing after treatment with exclusive enteral nutrition	Multi-center	No	26		체중	임상적 관해, 내시경적 관해, PCDAI CRP, ESR, albumin

① 임상 관찰 지표: 기계환기(mechanical ventilation) 지속기간, 중환자실 재실기간, 총 재원기간, 사망률 등이 영양상태에 의해 영향을 받는 임상 지표들이다.

① 병원 감염: 영양부족으로 인한 면역저하 상태의 환자에서 병원 감염의 위험성이 증가하며, 병원 감염은 기계환기 지속기간, 재원기간, 의료비 및 사망률 증가의 원인이 될 수 있다.

2. 중환자

저널명	저자	출판년도	제목	기관	무작위배정	인원(명)	기간(월)	지표				
								영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표	생존 지표	기타 지표
1 Critical Care	Carteron L, Samain E, Wniszewski H, et al	2021	Semi-enteral versus polymeric formula for enteral nutrition in braininjured critically ill patients: a randomized trial	Single center	Yes	195	80	섭취열량, 단백질섭취량, albumin, prealbumin	구토, 설사, 위마비, 간기능검사	기계환기지속기간, 중환자실재실기간, 폐렴	사망률 (28일, 60일)	
2 Clinical Nutrition	Singer P, Bendavid I, Mesliati-Stahly R, et al	2021	Enteral and supplemental parenteral nutrition enriched with omega-3 polyunsaturated fatty acids in intensive care patients - A randomized, controlled, double-blind clinical trial	Single center	Yes	96	47			blood oxygenation (PaO2/FiO2 ratio), 폐탄성(lung compliance), peak and plateau ventilation pressure, 합병증발생, 재원기간, 중환자실재실기간	사망률 (28일, 90일)	
3 Clinical Nutrition	Nakamura K, Nakano H, Naraba H, et al	2020	High protein versus medium protein delivery under equal total energy delivery in critical care: A randomized controlled trial	Single center	Yes	117	13	허벅지근육부피 (CT 측정)	경관튜브부지속기간, 설사, 구토, 경장영양실패	기계환기지속기간, 중환자실재실기간, 재원기간, 폐렴	사망률 (28일)	functional status score (FSS-ICU), Barthel Index, EuroQol 5 Dimension EQ-5D)
4 Journal of Parenteral and Enteral Nutrition	Mousavian S, Pashar Y, Ranjbar G, et al	2020	Randomized Controlled Trial of Comparative Hypocaloric vs Full-Energy Enteral Feeding During the First Week of Hospitalization in Neurosurgical Patients at the Intensive Care Unit	Multi-center	Yes	58	9	NUTRIC score, mid-arm circumference	구토, 설사, 흡인, 복부팽만, 위 잔류	기계환기지속기간, 중환자실재실기간, APACHE II score	사망률 (28일)	

5	Pediatric Critical Care Medicine	Srinivasan V, Hasbani N, Mehta N et al	2019	Early Enteral Nutrition Is Associated With Improved Clinical Outcomes in Critically Ill Children: A Secondary Analysis of Nutrition Support in the Heart and Lung Failure-Pediatric Insulin Titration Trial	Multi-center	Yes	608	-			기계환기지속기간, 중환자실제실기간, 재원기간, 병원감염	사망률 (28일, 90일)
6	New England Journal of Medicine	The TARGET Investigators	2018	Energy-Dense versus Routine Enteral Nutrition in the Critically Ill	Multi-center	Yes	3957	18			기계환기지속기간, 중환자실제실기간, 재원기간, 승인제사용, 혈액투석, 혈액배양검사, 항생제사용	사망률 (28일, 90일)
7	Lancet	Reignier J, Boissame-Helms J, Brisard L, et al	2018	Enteral versus parenteral early nutrition in ventilated adults with shock: a randomised, controlled, multicentre, open-label, parallel-group study (NUTRREA-2)	Multi-center	Yes	2410	40	체중, 섭취열량, 단백질섭취량	구토, 설사, prokinetics 사용	SOFA score, 기계환기지속기간, 중환자실제실기간, 재원기간, 혈액투석, 항생제사용, 병원감염	혈액검사 (glucose, lactate, 간기능검사)
8	Critical Care	van Zanten A, Pettit L, De Waele J, et al	2018	Very high intact-protein formula successfully provides protein intake according to nutritional recommendations in overweight critically ill patients: a double-blind randomized trial	Multi-center	Yes	44	12	체중, 섭취열량, 단백질섭취량	구토, 설사		혈액검사 (간기능검사, BUN, creatinine)
9	Asia Pac J Clin Nutr	F Xi, X Xu, S Tan, et al	2017	Efficacy and safety of pectin-supplemented enteral nutrition in intensive care: a randomized controlled trial	Single center	Yes	166	6		위장량	기계환기지속기간, 중환자실제실기간, 재원기간, 혈액투석, 병원감염	사망률 (30일)
10	New England Journal of Medicine	Arabi Y, Aldawood A, Haddad S, et al	2015	Permissive Underfeeding or Standard Enteral Feeding in Critically Ill Adults	Multi-center	Yes	894	58		구토, 복부팽만, 위장량	SOFA score, 기계환기지속기간, 중환자실제실기간, 재원기간, 적혈구수혈, 병원감염	혈액검사 (glucose, potassium, magnesium, phosphate)

① 임상 관찰 지표: 금식기간, 재원기간, 출혈량, 재수술, 사망률 등이 영양상태에 의해 영향을 받는다.

② 수술 후 합병증: 영양부족 상태는 상처치유, 작용을 저해하여 상처 벌어짐, 문합부 누출, 출혈 등의 합병증을 유발할 수 있다.

③ 수술 후 감염: 영양부족으로 인한 면역저하 상태의 환자에서 수술 후 감염의 위험성이 증가하며, 창상감염, 복강내 농양, 폐렴, 요로감염, 정맥관 감염, 패혈증 등이 있다.

3. 수술 후 환자

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표			
								영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표	수술 후 합병증
1 Nutrition and Cancer	Yan X, Liu L, Zhang Y, et al	2021	Perioperative Enteral Nutrition Improves Postoperative Recovery for Patients with Primary Liver Cancer: A Randomized Controlled Clinical Trial	Multi-c enter	Yes	200	24			재원기간, 중환자실재실기간, 출혈량, 기계환기지속기간, 금식기간	
2 Nutrition	Kanekiyo S, Takeda S, Iida M, et al	2019	Efficacy of perioperative immunonutrition in oesophageal cancer patients undergoing esophagectomy	Single center	Yes	40				재원기간, 사망률	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전
3 British Journal of Surgery	Mudge LA, Watson DJ, Smithers BM, et al	2018	Multicentre factorial randomized clinical trial of perioperative immunonutrition versus standard nutrition for patients undergoing surgical resection of oesophageal cancer	Multi-c enter	Yes	276	60	체중, 섭취열량, 단백질섭취량		수술후감염, 비감염성합병증, 중환자실재실기간, 재원기간, 사망률	
4 Nutrition and Cancer	Scislo L, Nowak A, Walewska E, et al	2018	The Impact of Postoperative Enteral Immunonutrition on Postoperative Complications and Survival in Gastric Cancer Patients - Randomized Clinical Trial	Single center	Yes	115				재원기간, 사망률	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전
5 Hepatology	Plank LD, Mathur S, Gane EJ, et al	2015	Perioperative immunonutrition in patients undergoing liver transplantation: a randomized double-blind trial	Single center	Yes	120	72	체중, total body nitrogen, total body fat, voluntary handgrip strength			

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표			
								영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표	수술 후 합병증
6	Ciaco O, Voron T, Pittau G, et al	2014	Interest of preoperative immunonutrition in liver resection for cancer: study protocol of the PROPLIS trial, a multicenter randomized controlled phase IV trial	Multi-center	Yes	74		psaos muscle area	섭취량, 이상반응	중환자실재실기간, 재원기간, 항생제사용기간, 수술후간재생	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전
7	Fujitani K, Tsujinaka T, Fujita J, et al	2012	Prospective randomized trial of preoperative enteral immunonutrition followed by elective total gastrectomy for gastric cancer	Multi-center	Yes	244	46				창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 출혈, 문합부누출, 호흡부전
8	Klek S, Sierzega M, Szybinski P, et al	2011	The immunomodulating enteral nutrition in malnourished surgical patients - A prospective, randomized, double-blind clinical trial	Single center	Yes	305	84			재원기간, 사망률	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전
9	Klek S, Kulig J, Sierzega M, et al	2008	The impact of immunostimulating nutrition on infectious complications after upper gastrointestinal surgery: a prospective, randomized, clinical trial	Single center	Yes	214	60			재원기간, 사망률	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전
10	Giger U, Buchler M, Farnadi J, et al	2007	Preoperative immunonutrition suppresses perioperative inflammatory response in patients with major abdominal surgery-a randomized controlled pilot study	Single center	Yes	46	12			수술후감염, 비감염성합병증, 재수술, 중환자실재실기간, 재원기간, 사망률	창상감염, 복강내농양, 폐렴, 요로감염, 균혈증, 정맥관감염, 패혈증, 상처벌어짐, 출혈, 문합부누출, 호흡부전, 신부전, 간부전

▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표			
								영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표	수술 후 합병증
11 Clinical Nutrition	Lobo DN, Williams RN, Welch NT, et al	2006	Early postoperative jejunostomy feeding with an immune modulating diet in patients undergoing resectional surgery for upper gastrointestinal cancer: a prospective, randomized, controlled, double-blind study	Multi-c enter	Yes	120	42	영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표 수술후감염, 비강염성합병증, 항생제사용, 경장영양합병증, 재원기간, 사망률	수술 후 합병증

① 임상적 관해: 염증성 장질환으로 인한 임상 증상이 없는 상태이다.

② 내시경적 관해: 대장내시경 검사에서 염증성 장질환으로 인한 이상소견이 없는 상태이다.

③ Pediatric Crohn's disease activity index (PCDAI): 소아 크론병의 활성도를 측정하기 위한 지표로서 (1) 복통, 대변 양상을 포함한 임상 증상, (2) 발열, 관절염, 발진 등의 전신증상, (3) 항문질환, 전신증상, 복통, 체중, 신장 등의 신체 진찰 소견, (4) 혈액검사의 4가지 항목으로 구성된다.

④ Fecal calprotectin: 호중구(neutrophil)의 세포질 내 용해단백질의 약 60%가 calprotectin이며, 염증 반응에 의해 분비된다. Fecal calprotectin은 염증성 장질환의 활동성을 측정하는 지표로 활용된다.

⑤ 염증 지표: C-reactive protein(CRP)는 간에서 생산되는 단백질로서 염증에 대한 반응으로 증가하며, 혈액검사를 통해 측정할 수 있다. Erythrocyte sedimentation rate(ESR)은 항응고 처리된 전혈 중에 적혈구가 침전하는 속도로서 측정하며, 염증에 대한 반응으로 증가한다. 단, CRP와 ESR은 체내의 염증을 비특이적으로 반영하는 지표이며, 염증성 장질환 이외의 다양한 염증성 원인에 의해 증가할 수 있다.

4. 간질환 환자

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표	
								영양 지표	임상 지표
1 Patient Preference and Adherence	Skladany L, Vnencakova J, Laffers L, et al	2020	Adherence to oral nutritional supplements after being discharged from the hospital is low but improves outcome in patients with advanced chronic liver disease	Single-center	No	450	6	체중, BMI, handgrip strength, mid-arm circumference, tricipital skinfold	CBC, inflammatory markers, liver function tests, MELD-Na score, CPT score
2 Gastroenterology	Moreno C, Deltenre P, Senterre C, et al	2016	Intensive Enteral Nutrition is Ineffective for Patients With Severe Alcoholic Hepatitis Treated With Corticosteroids	Multi-center	Yes	136	36		감염 간신증후군 사망률(1개월, 6개월)
3 Hepatology	Plank LD, Mathur S, Gane EJ, et al	2015	Perioperative immunonutrition in patients undergoing liver transplantation: a randomized double-blind trial	Single-center	Yes	120	72	체중, total body nitrogen, total body fat, voluntary handgrip strength	
4 Alimentary Pharmacology & Therapeutics	Dupont B, Dao T, Joubert C, et al	2012	Randomised clinical trial: enteral nutrition does not improve the long-term outcome of alcoholic cirrhotic patients with jaundice	Multi-center	Yes	99	52	체중, mid-arm muscle circumference, triceps skinfold	출혈, 감염, 간성혼수, 간신증후군, 재원기간, 사망률(12개월)

① 간성혼수: 간부전 환자에서 나타나는 의식 변화 및 의식 저하 상태이다. 단백질 과량 섭취, 위장관출혈, 신부전, 감염, 약물 복용 등에 의해 간성혼수가 발생할 수 있다.

② 간신증후군: 간부전 환자에서 신장기능이 급격히 악화되는 상태이다.

5. 신경계 질환 환자

저널명	저자	출판 년도	제목	기관	무작위 배정	인원 (명)	기간 (월)	지표			
								영양 지표	경장영양 관련 지표	임상 지표	기타 지표
1 Lancet Neurology	Zhao J, Yuan F, Song C, et al	2022	Safety and efficacy of three enteral feeding strategies in patients with severe stroke in China (OPENs): a multicentre, prospective, randomised, open-label, blinded-endpoint trial	Multi-center	Yes	321		구토, 설사 위장관출혈 복부팽만, 위진량	NHSS, GCS, Barthel index, mRS, 사망률		
2 Critical Care	Carteron L, Samain E, Wniszewski H et al	2021	Semi-elemental versus polymeric formula for enteral nutrition in brain-injured critically ill patients: a randomized trial	Single center	Yes	195	80	섭취열량, 단백질섭취량, albumin, prealbumin	인공호흡기사용기간, 중환자실재실기간, 패턴 사망률 (28일 60일)		
3 Journal of Parenteral and Enteral Nutrition	Mousavian S, Pasdar Y, Ranjbar G, et al	2020	Randomized Controlled Trial of Comparative Hypocaloric vs Full-Energy Enteral Feeding During the First Week of Hospitalization in Neurosurgical Patients at the Intensive Care Unit	Multi-center	Yes	58	9	NUTRIC score, mid-arm circumference	인공호흡기사용기간, 중환자실재실기간 APACHE II score, 사망률(28일)		
4 Journal of Parenteral and Enteral Nutrition	Shao Y, Heng W, Li S, et al	2018	Tube Feeding with a Diabetes-Specific Enteral Formula Improves Glycemic Control in Severe Acute Ischemic Stroke Patients	Single center	Yes	128	12				
5 Lancet	Willis AM, Hubbard J ,Macklin EA, et al	2014	Hypercaloric enteral nutrition in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial	Multi-center	Yes	24	35	체중, 체지방, BM, 근육량	과민반응, 통증, 감염, 신경증상		혈당사(공복혈 당, 식후혈당, 평균혈당)

- ① National Institutes of Health Stroke Scale(NIH Stroke Scale, NIHSS): 미국 국립보건원 뇌졸중척도
- ② 글라스고우 혼수척도(Glasgow Coma Scale, GCS): 환자의 의식 상태를 평가하기 위해 쓰이는 신경학적 평가 점수 척도
- ③ Barthel index: 신경 혹은 근골격 질환이 있는 환자들의 일상생활 활동 수준을 측정하는 지표
- ④ Modified Rankin Scale(mRS): 뇌졸중 또는 기타 신경학적 장애가 있는 환자들의 일상생활에서의 장애 또는 의존도를 나타내는 척도

▶ ▶ ▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

6	Nutrition and Cancer	Scislo L, Nowak A, Walewska E, et al	2018	The Impact of Postoperative Enteral Immunonutrition on Postoperative Complications and Survival in Gastric Cancer Patients - Randomized Clinical Trial	Single-center	Yes	115	-	체중, BMI, albumin	제원기간, 사망률	감염, 연성 합병증, 비모자살생기간, 중환자실생기간, 사망률	혈액검사(CBC)
7	Nutrition	Klek S, Scislo L, Walewska E, et al	2017	Enriched enteral nutrition may improve short-term survival in stage IV gastric cancer patients: A randomized, controlled trial	Multi-center	Yes	99	72	체중, BMI, albumin	항암치료 합병증, neutropenia, 열사, neutropenic fever		
8	Nutrition	Miyata H, Yano M, Yasuda T, et al	2017	Randomized study of the clinical effects of ω-3 fatty acid-containing enteral nutrition support during neoadjuvant chemotherapy on chemotherapy-related toxicity in patients with esophageal cancer	Multi-center	Yes	61		체중, albumin			
9	BMC Cancer	Ciacio O, Voron T, Pittau G, et al	2014	Interest of preoperative immunonutrition in liver resection for cancer: study protocol of the PROPILS trial, a multicenter randomized controlled phase IV trial	Multi-center	Yes	74	-	psaos muscle area	중환자실제실기간, 중환자실생기간, 수술후중환자실생	경진 영양과 검사표(섭취량, 이상반응)	
10	British Journal of Surgery	Fujitani K, Tsujinaka T, Fujita J, et al	2012	Prospective randomized trial of preoperative enteral immunonutrition followed by elective total gastrectomy for gastric cancer	Multi-center	Yes	244	46	체중, albumin	항암치료 합병증, neutropenia, 열사, neutropenic fever		
11	Clinical Nutrition	Miyata H, Yano M, Yasuda T, et al	2012	Randomized study of clinical effect of enteral nutrition support during neoadjuvant chemotherapy on chemotherapy-related toxicity in patients with esophageal cancer	Multi-center	Yes	91	38	체중, albumin			

12	Clinical Nutrition	Lobo DN, Williams RN, Welch NT, et al	2006	Early postoperative jejunostomy feeding with an immune modulating diet in patients undergoing resectional surgery for upper gastrointestinal cancer: a prospective, randomized, controlled, double-blind study	Multi-center	Yes	120	42			수술감염, 영양 결핍, 비감염성 위장관 병증, 항암제 부작용, 영양 장애
----	--------------------	---------------------------------------	------	--	--------------	-----	-----	----	--	--	--

- ① 호중구 감소증 (neutropenia): 세균에 대한 일차적인 면역반응을 담당하는 면역세포인 호중구가 비정상적으로 감소한 상태를 의미한다. 호중구 생산 저하는 비타민 B₁₂ 및 엽산 결핍, 영양 부족, 또는 항암제의 부작용으로 인해 나타난다.
- ② 호중구 감소열 (neutropenic fever): 호중구 감소증 상태에서 발생하는 발열을 동반한 감염이다.
- ③ 임상 관찰 지표: 금식기간, 재원기간, 출혈량, 재수술, 사망률 등이 영양상태에 의해 영향을 받는다.

ii

관련 기관 정보(예시)

국내	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대한소화기학회(https://www.gastrokorea.org/) ○ 대한소화기내시경학회(https://www.gie.or.kr/index.php) ○ 대한장연구학회 (https://www.kasid.org/board/list.html?code=ilban&cate=61) ○ 대한위대장내시경학회 (http://www.giendok.or.kr/LDP2/main/main.asp) ○ 대한소화기기능성질환운동학회(http://www.ksgm.org/) ○ 대한위장관외과학회(https://www.ksgis.org/) ○ 한국임상영양학회(http://p.korscn.or.kr/) ○ 대한중환자의학회(https://www.kscdm.org/html/?pmode=intro) ○ 대한외상중환자외과학회(https://www.ksacs.org/html/) ○ 한국중환자간호학회 (https://kscdn.jams.or.kr/co/main/jmMain.kci) ○ 한국정맥경장영양학회(https://www.kspen.org/html/) ○ 대한외과학회(https://www.surgery.or.kr/) ○ 대한소아외과학회(http://www.kaps1985.org/) ○ 대한내시경복강외과학회(https://ksers.or.kr/v2/) ○ 대한외상중환자외과학회(https://www.ksacs.org/html/) ○ 대한중양외과학회(https://www.koreansso.org/) ○ 대한간담체외과학회(https://www.kahbps.or.kr/) ○ 대한외과대사영양학회(https://www.kssmn.org/) ○ 대한내과학회(https://www.kaim.or.kr/index.php) ○ 대한간학회(https://www.kasl.org/) ○ 대한신경과학회(https://new.neuro.or.kr/index.php) ○ 대한신경외과학회(https://www.neurosurgery.or.kr/) ○ 대한퇴행성신경질환학회(https://www.ksnd.org/html/) ○ 대한뇌신경재활학회(https://www.ksnr.or.kr/) ○ 대한말초신경학회(http://kpns.or.kr/) ○ 대한치매학회(https://www.dementia.or.kr/index.php) ○ 대한신경학회(https://www.cns.or.kr/kcns/main/main.do?cmnx=1) ○ 대한소아청소년신경외과학회(http://www.kspn.or.kr/) ○ 대한통증자율신경학회(https://www.kspad.or.kr/) ○ 대한암학회(https://www.cancer.or.kr/) ○ 대한위암학회(https://www.kgca-i.or.kr/intro.php) ○ 대장대장항문학회(http://www.colon.or.kr/) ○ 대한간암학회(https://livercancer.or.kr/) ○ 한국유방암학회(https://www.kbcs.or.kr/main/main.html) ○ 대한폐암학회(https://www.lungca.or.kr/) ○ 대한산부인과학회(https://www.ksog.org/) ○ 국가암정보센터(https://www.cancer.go.kr/)
----	--

<p>국외</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ECCO (Congress of the European Crohn's and Colitis Organization) (https://www.ecco-ibd.eu/) ○ AOCC (Asian Organization for Crohn's and Colitis) (https://aocc-ibd.org/index2.html) ○ NASPGHAN (North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition) (https://naspghan.org/) ○ ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) (https://www.espghan.org/) ○ ESPEN (The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) (https://www.espen.org/guidelines-home) ○ ASPEN (The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) (https://www.nutritioncare.org/Guidelines_and_Clinical_Resources/Enteral_Nutrition_Resources/) ○ SCCM (Society of Critical Care Medicine) (https://www.sccm.org/Clinical-Resources/Guidelines/Guidelines) ○ BAPEN (British Association for Parenteral & Enteral Nutrition) (https://www.bapen.org.uk/) ○ American Society for Nutrition (https://nutrition.org/) ○ Academy of Nutrition and Dietetics (https://www.eatright.org/) ○ Critical Care Nutrition (https://www.criticalcarenutrition.com/) ○ American Liver Foundation (https://liverfoundation.org) ○ U.S. Department of Veterans Affairs (https://www.hepatitis.va.gov/cirrhosis/nutrition.asp) ○ Wound Managements&Prevent (https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/wmp)
<p>기타 (저서 등)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ The ASPEN adult nutrition support core curriculum, 3rd edition. ASPEN. 2017 ○ Nutrition support for the critically ill patient: A guide to practice. 2nd edition. Gail A. Cresci. CRC press. 2015 ○ 대한재활의학회 임상진료지침-고관절 수술 후 영양 관리 (https://www.karm.or.kr/bbs/index.html?code=guideline&category=&gubun=&page=1&number=16677&mode=view&keyfield=&key=) ○ National Foundation For Digestion Diseases ONS 섭취 관련 (https://nfdd.sg/understanding-the-digestive-systems/lifestyle-preventative-health-and-mediations/oral-nutritional-supplements-ons/)

iii 제조 · 생산 절차의 고려사항

맞춤형 영양조제식품은 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다. 또한, 「식품의 기준 및 규격」 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 2. 제조 가공기준과 제 5. 11. 특수의료용도식품에 따라 적합하게 제조·가공하여야 한다.

절차	고려사항
식품 원료 구비요건 검토	<ol style="list-style-type: none"> 1. 식품 원료로 등재된 원료인가? <ul style="list-style-type: none"> ▶ 식품공전 제 2.식품일반에 대한 공통기준 및 규격 1.식품원료 기준 1)원료 등의 구비 요건과 2)식품원료 판단기준 등 참고 2. 특수의료용도식품에서 사용 할 수 있는 원료인가? <ul style="list-style-type: none"> ▶ 식품첨가물공전 Ⅱ.식품첨가물 및 혼합제제류 2.일반사용기준과 5.품목별 사용기준 등 참고
식품 원료 검토	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원료의 안전성을 확인하였는가? 2. 원료가 자체 기준 이상임을 확인하였는가? (성분 함량 등)
식품 원료 입고 및 보관	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원료를 보관하기에 적절한 조건(온도, 습도, 채광 등)인가? 2. 원료의 보관 환경은 위생적인가? 3. 원료의 유통기한을 확인하고 있는가? <ul style="list-style-type: none"> ▶ 일반 식품은 식품공전 제 2.식품일반에 대한 공통기준 및 규격 4. 보존 및 유통기준 참고 ▶ 식품첨가물 및 혼합제제의 경우 식품첨가물 공전 Ⅱ.식품첨가물 및 혼합제제류 3.보존 및 유통기준 참고
식품 원료 계량	<ol style="list-style-type: none"> 1. 적절한 기구, 저울을 사용하여 위생적인 환경에서 계량하였는가? 2. 작업 지시서에 따라 정확한 원료의 종류와 양을 계량하였는가? 3. 계량 단위를 혼동하지 않았는가?
성분 배합 공정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조 과정 중 비타민 등 영양소 파괴를 최소화 등 제품 품질에 영향을 미치는 요소를 사전에 고려하여 배합비를 설계하였는가? 2. 설계된 배합비에 따라 적절한 양과 투입순서로 원료를 배합하였는가? 3. 함량이 많거나, 미량 첨가되는 원료의 종류와 용량을 주의하여 투입 및 배합 하였는가? 4. 들어가서는 안 되는 위해한 성분이나 이물이 혼입되지 않도록 주의하였는가? <ul style="list-style-type: none"> ▶ 식품공전 제 5.식품별 기준 및 규격 11. 특수의료용도식품 참고

살균 또는 멸균 공정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품의 형태, 물성, 포장 등을 고려하여 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 않도록 살균 또는 멸균 기준을 설정하였는가? <p>▶ 식품공전 제 5.식품별 기준 및 규격 11. 특수의료용도식품 참고</p>
충진 및 포장 공정	<ol style="list-style-type: none"> 1. 유통 및 보관 중 포장 용기가 파손되지 않도록 안전한 포장 용기를 선택 및 사용하였는가? 2. 용기 용량별 규격에 맞게 식품이 충진되었는가? 3. 이물, 위해미생물이 혼입되지 않도록 위생적인 환경에서 충진 및 포장되었는가?
식품의 안전성 및 안정성 검증	<ol style="list-style-type: none"> 1. 영양성분 함량이 기준에 적합한가? 2. 이화학적, 물리적, 생물학적 위해 요소를 기준에 따라 검증하였는가? <p>▶ 식품공전 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 참고</p> <p>▶ 식품공전 제 5.식품별 기준 및 규격 11.특수의료용도식품 11-2.맞춤형 영양조제식품 5)규격 참고</p>
보관	<ol style="list-style-type: none"> 1. 위생적인 환경에서 완제품을 보관하였는가? 2. 제품의 특성에 따른 적정 온도와 습도를 유지하여 보관하였는가? <p>▶ 식품공전 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 참고</p>
출고	<ol style="list-style-type: none"> 1. 품목제조보고가 절차에 맞게 완료되었는가? 2. 식품이력추적제가 절차에 맞게 적용되었는가?

iv 표시 · 광고 자율심의 관련 정보

본 부록에는 제품 기획 · 개발 시 표시 · 광고 자율심의와 관련하여 참고할 수 있도록 (사)한국식품산업협회의 「표시 · 광고 자율심의 가이드」(2021)의 일부 내용을 발췌하여 제시하였으며, 상세한 정보는 가이드 원문 (<https://www.kfia.or.kr/kfia>)을 통해 확인할 수 있다.

가. 관련 법규 및 규정

관련 법규		1. 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제10조(표시 또는 광고의 자율심의) 제11조(심의위원회의 설치·운영) 2. 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령 제3조(부당한 표시 또는 광고의 내용) 제4조(표시 또는 광고의 심의 기준 등) 3. 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙 제10조(표시 또는 광고 심의 대상 식품 등)
	관련 규정	4. 식품등의 표시기준 5. 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품 등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 6. 식품 등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준
	협회* 기준	7. 표시·광고 자율심의위원회 설치·운영 기준 8. 표시 및 광고 자율심의 운영 기준 9. 표시·광고 자율심의기준

* 한국식품산업협회(심의기관)

※ 식품유형별 추가 명시 필요사항, 특수의료용도식품의 경우 권장섭취량 및 섭취방법, “의사의 지시에 따라 사용하여야 합니다.”, “의약품 및 건강기능식품이 아닙니다.” 표시

※ ‘제품 패키지(라벨) 표시(이미지 포함) 부문 중점 심의사항’ 등 관련 참고사항은 가이드 원문 참고

<참고> 부당한 표시·광고 심의사례 키워드: 특수의료용도식품

※ 심의사례 키워드는 본 협회 표시·광고 자율심의에서 지적된 대표적인 키워드만을 명시하였으며, 실제 심의 시에는 문장의 조합, 문맥, 이미지 등 종합적 검토가 이루어지므로 심의결과와 다를 수 있습니다. 더욱 많은 사례는 협회 표시·광고 자율심의 사이트(ad.kfia.or.kr)에서 확인이 가능하오니 참고해 주시기 바랍니다.

표시·광고 문안(예시)	조치사항	비고사항
가족을 위한	삭제	유형의 특성 상 맞지 않는 섭취대상자
효과적인 증상 해결	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
몸에 유익한	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
알러지	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
항염 작용	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
영양상태 개선	문구수정	영양조절
정장작용	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
영양을 지원	문구수정	영양을 공급
식이요법	문구수정	식이조절
변비 완화에 도움	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
체질개선	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
빠른 회복	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
활기찬 노후를 위해	삭제	부적절한 표현
영양드링크	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
체력보충	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
상처치유	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
질환개선	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)

▶▶ 맞춤형 영양조제식품 과학적 근거자료 안내서

합병증 예방	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
치매 영양을 위한	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
탈모 예방	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
당뇨 관리	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
백세건강	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
식후 혈당반응을 최소화	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
식욕저하	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
가족영양	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
최고의 아기로 키우는	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
최고의 영양	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
최적의 비율	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
특별원유	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
명품	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
특급 배합비	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
발달에 도움	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
연약한 아기의 장건강에 도움	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
제왕출산, 제왕아기	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)
월드클래스	삭제	부당한 표시 또는 광고(거짓·과장 우려)
성장 비법	삭제	부당한 표시 또는 광고(질병 치료·예방 표현, 의약품으로 인식, 건강기능식품 오인 가능)

맞춤형 영양조제식품 개발을 위한 과학적 근거자료 안내서(개정본)

발행인 강석연 식품의약품안전평가원장

편집위원장 오금순 식품위해평가부장

편집위원 식품의약품안전평가원 식품위해평가부 영양기능연구과
식품의약품안전처 식품기준기획관 식품기준과

식품의약품안전평가원 연구과제 수행 연구팀

- 「질환맞춤형 특수의료용도식품의 과학적 적절성 검증 가이드라인 개발 연구(22192식생활063)」, 2022
- 연구진** - 「생애주기별 건강관리 지원을 위한 한국형 영양위해평가 연구(23191영양안059)」, 2023
- 「생애주기별 맞춤 건강관리 지원을 위한 영양위해평가 연구(24191영양안067)」, 2024

발행처 식품의약품안전평가원 식품위해평가부 영양기능연구과

발행일 2024년 11월

맞춤형 영양조제식품 개발을 위한 과학적 근거자료 안내서

개정본
2024. 11.



[공직자 부조리 및 공인신고안내] ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공인신고상담” 코너



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



9 791189 755904
ISBN 979-11-89755-90-4