

위암의 치료에 있어 복강경 보조하 위절제술의 임상시험 시 표준화를 통한 질 관리의 중요성

한 상 옥
Sang-Uk Han

아주대학교 의과대학 외과학교실
Department of Surgery, Ajou University School of Medicine, Korea

복강경 수술을 통한 위암의 치료에 있어 대기관 무작위 전향적 임상시험을 성공적으로 수행하기 위해서는 learning curve를 극복한 치료자의 선택, 수술 방법의 표준화, 체계적이고 통일된 데이터베이스의 구축 등이 필수적으로 요구된다. 임상시험의 목표인 치료 성적의 향상을 기대하기 위해서는 질 관리(quality assurance) 프로그램을 개발하여야 하며 이 프로그램을 구성하는 요소로는 표준화(Standardization)와 질 조절(Quality Control)로 나눌 수 있다. 따라서 복강경 수술을 통한 위암 치료의 질 관리를 위해서는 다음과 같은 사항에 대한 consensus를 확립하여야 한다.

(1) 표준화(Standardization)

1. 환자의 선택: 심각한 동반질환을 지닌 환자, 고령의 환자나 과거 복부수술을 시행 받은 경우 등은 복강경수술을 통한 임상시험에서 제외되어야 한다.
2. learning curve를 극복한 수술자: 수술 후 발생하는 합병증은 치료 성적에 영향을 미치는 중요한 인자이다. 비교적 적은 조직 손상과 최소한의 출혈을 유발함과 동시에 빠른 시간에 수술을 마칠 수 있는 수술자 들에 의해 진행되어야 수술 후 합병증을 최소화할 수 있고 일관된 결과를 기대할 수 있다. 따라서 연간 수술 건수가 일정수 이상이며 개복수술에 대한 경험이 일정수준에 도달한 수술자를 임상시험의 수행자로 선택하여야 한다.
3. 수술 및 병리 기록에 대한 표준화의 유무가 수술의 질을 좌우할 수 있으므로 임상시험전에 반드시 마련되어야 정확한 자료를 확보할 수 있다.
4. 수술 방법의 표준화: Dutch Trial을 통하여 얻을 수 있는 교훈으로 위암 치료 성적을 좌우하는 인자 중 가장 중요한 인자로는 림프절 절제의 범위와 합병증의 발생여부이다. 개복술에 비해 복강경수술은 림프절 절제에 제한이 있다. 따라서 병소의 침윤도나 병소의 위치에 따른 림프절 절제범위에 대한 합의가 있어야 하며 림프절 절제 방법 또한 표준화가 되어야 한다. 또한 합병증을 최소화하기 위해 정확한 수술 plane을 알고 있어야 하고 출혈을 최소화하도록 노력하여야 하며 정확한 문합으로 문합부 누출의 발생을 최소화하여야 한다.

기타 삶의 질이나 예후에 영향을 미칠 수 있지만 수술시 수용 가능한 범위의 오차 (acceptable level of variation)로 받아들일 수 있는 인자로는 port의 위치 및 숫자를 어떻게 할 것인가, 대망을 얼마나 남길 것인가, 절제연은 얼마나 확보하여야 할 것인가, 미주신경을 어느 정도 보존할 것인가

가. 문합 방법을 어떻게 할 것인가, 배액관을 둘 것인가, 비위관을 둘 것인가 등을 염두에 두고 임상시험을 시작하여야 하며 또한 수술 중 종양의 오염을 방지하기 위한 노력이 표준화가 되어야 한다.

5. 수술 후 환자 관리: 수술 직후 배액관 및 비위관을 언제 제거할 것인가, 식사 시작 시점을 언제로 정할 것인가, 통증을 조절하기 위해 어떤 방법을 선택할 것인가, 퇴원은 언제 할 것인가, 합병증이 발생하면 어떻게 대처할 것인가, 화학요법이나 면역요법은 어떤 방법을 선택할 것인가를 고려하여야 하고 추적 관찰의 표준화도 설정되어야 한다.

(2) 질 조절(Quality Control)

1. 임상시험은 적어도 5년 이상 수고를 하여야 하므로 산발적이고 즉흥적인 성격의 Trial은 지양하고 꼭 시도해 볼만한 Trial을 선정하여야 한다. 따라서 위원회를 구성하여 Trial에 대한 충분한 숙고를 거친 후 시작하여야 한다.

2. 무작위 연구의 편견을 최소화하기 위해 신뢰 있는 기관의 도움을 통하여 진행되어야 하며, 충분한 자원과 인력을 확보한 후 진행되어야 가치 있는 결과를 얻을 수 있다.

3. 모든 병원을 참여시키기 보다는 엄격한 평가를 통해 검정을 거쳐 진행되어야 한다.

결론적으로 복강경 보조하 위절제술을 통하여 환자의 삶의 질의 개선과 아울러 예후의 개선을 도모하고자 임상시험을 시행할 경우 표준화 및 질 조절의 확립에 의거한 철저한 질 관리의 개발이 선행되어야 한다고 생각한다.

한 상욱

Sang-Uk Han, M.D., Ph.D.

Education

1. M.D. in College of Medicine, Seoul National University from 1982. 3 to 1988. 2
2. M.S. in College of Medicine, Seoul National University from 1996. 3 to 1998. 2
3. Ph. D. in College of Medicine, Seoul National University from 1998. 3 to 2000. 2

Academic and Professional Positions

1. M.D. Seoul National University 1988.
2. Physician in ROK Army from 1988 to 1991.
3. Rotating Internship in Seoul National University Hospital from 1991 to 1992.
4. Residency in Department of Surgery, Seoul National University Hospital from 1992 to 1996.
5. Instructor in Department of Surgery, Ajou University from 1996 to 1999.
6. Assistant Professor in Department of Surgery, Ajou University from 1999 to 2004.
7. Visiting Fellow, Laboratory of Cell Regulation and Carcinogenesis, NCI/NIH from March 2001 to February 2003.
8. Associate Professor in Department of Surgery, Ajou University from March 2004.

Memberships

Korean Medical Association
Korean Surgical Society
Korean Cancer Association
Korean Gastric Cancer Study Group
Korean Gastric Cancer Society
Korean Society of Medical Education
Korean Society of Medical Biochemistry and Molecular Biology
International Gastric Cancer Association
International Society of Gastroenterological Carcinogenesis
American Association of Cancer Research