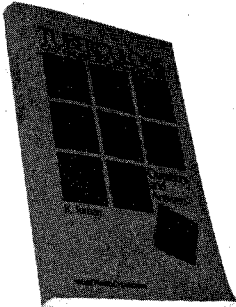


결핵의 발견과 화학요법

항결핵화학요법 (23)

권 동 원 역 / 본회역학부장·결핵전문의



이글은 WHO가 발행한 토먼저 「결핵의 발견과 화학요법」을 번역한 글이다.

자료분석 및 평가

중간분석 이든 최종분석 이든 각 분석을 하기 전에 주분석카드에 있는 자료는 완전성과 정확성을 기하기 위해서 재점검을 하여야 한다. 중요한 중간분석은 처방, 치료기간, 및 복약의 규칙성에 따른 세균학적 검사결과와 부작용을 규칙적으로 도표화 하는 것이다. 그러면 실험처방의 장점에 관한 최신정보를 얻을 수 있을 뿐 아니라 관련되는 위험성을 조기에 알 수 있다. 만약 중간분석을 정기적으로 반복한다면, 가장 최근의 자료를 기입하자마자 곧 최종분석이 나오게 되므로 최종보고서의 작성을 상당히 빨리 할 수 있다.

분석, 도표작성 및 결과의 해석을 할 때는 언제나 통계학자와 긴밀히 협조하여야 한다. 일반적으로 약이나 처방들의 효과를 결정하기 위하여 분석할 요인에 대해서는 의견의 불일치가 없다. 하지만 화학요법에 대한 반응을 세균학적, 방사선학적, 혹은 임상적인 관점에서 분류하고 평가하는 것은 분명한 기준이 원안에

설정되어 있지 않고 철저히 그대로 적용이 안될 경우 센터마다 다를 수 있다. 그러므로 “정지상태” (quiescence), “좋은반응” (favourable response), “공동폐쇄” (cavity closure), “개선” (improvement), “실패”, “재발”과 같은 용어에 대한 정의가 분명해야 한다.

만약 방사선학적 평가가 필요하고(이것은 비록 중요성이 적기는 하지만) 여러시기에 있어서 폐침윤의 범위(공동의 크기와 수)가 비교되어야 한다면 판독자(들)는 일치된 즉 동일한 용어를 사용하여야 한다. 엑스선 사진상 관찰되는 것을 해석하는 것은 개인의 판독오차에 의하여 불가피하게 영향을 받기 때문에 흉부엑스선 사진의 평가는 가능한한 독립적인 판독위원들이 하여야 한다. 그러나 대규모의 대조시험에서는 여러사람에 의한 판독이 불가능하기 때문에 일반적으로 대조시험의 다른면에서는 관여하지 않는 한 판독자가 모든 사진을 판독한다. 처음과 그 후의 방사선학적 상태를 비교하는 것이 주목적이기 때문에 거의 대부분 그러한 해결이 만족스럽다. 어떤 경우이든 방사선학적 평가는 환자의 인적 사항과 그들이 받고 있는 치료에 대한 지식이 없는 상태에서 이루어져야 한다. 가능하면 세균학적 및 다른 발견들도 아무것도 모르는 상태에서 평가되어야 한다.

전 관찰기간 동안 발생하는 치료실패, 재발 및 사망에 대한 분석도 치료효과 및 성공에 관한 연구 만큼 중요하다. 더구나 부작용 때문에 처방을 변경하여야

하거나 혹은 중단한— 비록 이런 것들은 치료와 전혀 무관한 것 처럼 보여도— 모든 환자도 결과와 관계 없이 연구해야 한다. 약의 독성 때문에 치료를 조기 중단 시켜야 하거나 스스로 끊는 경우는 치료의 단점에 속할 수 있다. 흔히 어떤 특정한 처방을 복용함에 있어서 탈락하거나 불규칙적으로 복용하는 빈도가 비교적 높은 경우에는 이 처방을 받아 들일 것이냐 아니냐 하는 수용성에 문제가 있는 것을 시사하는 것으로서 특별한 조사를 필요로 한다.

치료를 중단한 어떤 인종의 환자들을 예로들면 중단 이유는 치료개시 후 대변 속에 기생충이 나왔는데 이는 별레가 몸속에서 밖으로 나와도 안되고 죽어서도 안된다는 그들의 신앙과 모순되기 때문이었다. 다른 곳에서는 여자 환자들이 중단하였는데 이유는 어떤 약이 그들의 린네르제품에 착색을 시켰기 때문이었다.

대조시험에 관한 보고서 제출

시험결과를 보고할 때에는 연구의 전체 계획과 진행을 독자앞에 제시하는 것이 중요하다. 따라서 원안에 있는 필수적인 것들 특별히 연구대상자의 가입 기준, 연구 되어질 처방들, 확률추출법, 환자관리 및 환자의 치료에 대한 반응 평가방법들이 보고서에 내포되어 있어야 한다. 연구에 가입되어 여러 처방군에 할당된 환자 총수와 주 분석에서 제외되는 이유들이 명시되어야 한다. 편견을 제거하기 위하여 취해진 모든 조치들을 잘 설명하여 독자들이 각각 내려진 결정

들의 정확성을 판단할 수 있도록 해야 한다.

다양한 처방군들의 비교성을 나타내기 위하여 보고서에는 다양한 치료법에 배정된 환자들의 초기상태 (나이, 성, 체중, 세균학적 객담상태, 약제감수성, 아이나의 비활성화 율, 질병의 방사선학적 정도 및 공동과 같은)에 관한 도표화된 자료가 포함되어 있어야 한다.

치료결과를 평가할 때에는 이사나 굶주림과 같은 치료에 대한 반응이나 혹은 재발률에 영향을 줄지도 모르는 치료이외의 변수에 대한 분석도 고려해야 한다. 결과를 해석할 때에는 저자들은 충분한 근거하에 어떤 효과는 어떠한 처방때문이고 또 다른효과는 단지 우연이라고 하여야 한다.

보고서는 읽는 사람이 무엇을 어떻게 하였는가를 이해하여 스스로 대조시험의 장점을 평가할 수 있도록 작성되어야 한다. 보고서를 읽는 사람 스스로가 과학적으로 성립된 사실들과 발견들을 근거로 결론을 내릴 수 있어야 한다. 잘 수행된 대조시험의 결과가 그렇게 설득력이 있고 또한 그렇게도 흔히 쉽게 또한 광범위하게 받아들여지는 이유가 바로 그것이다.

맺음말

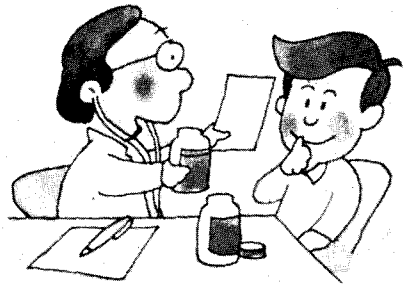
그러나 이 말은 대조임상시험이라는 방법이 보편적인 찬성을 받고 있다는 것을 의미하는 것은 아니다. 연구되는 군들이 너무 작다거나, 사람들은 다 똑 같지 않고 개인차가 크기 때문에 일반화를 시키면 오해하기 쉽다거나, 혹은 각 개인의 한가지 약에 대한 반응이 다양하므

로 예측할 수 없다는 이유로 결과를 일반화 시키는 것은 적당치 않다라고 가끔 주장된다.

성, 연령, 신진대사, 생활조건, 육체적 정신적 긴장 및 어떤 질병의 진행과정과 결과를 결정하는 많은 다른 외적요인들은 사람에 따라 상당한 차이가 있다는 것이 사실이다. 그래서 대조시험의 반대자들은 그것이 유사한것끼리 비교하지 못하므로 그러한 비교는 가치가 없다고 결론을 내린다. 그러나 이러한 결론은 이 방법의 원리를 무시하고 있는 것이다.

생정통계학으로 부터 우리는 변화성 (Variability)이란 생물의 필수적 특징이므로 자연스럽거나 정상적인 것이라는 것을 알았다. 그러나 이 변화성이란 통계학적 기법에 의해서 한정될 수 있는 어떤 범위내에 있다. 예를 들면, 무작위군(표본)에서 어떤 한 변수를 연속적으로 관찰하면 얻어진 값들이 어떤 특정한 값 주위에 점점 많이 모여있는 것을 볼 수 있다. 이 분포의 특징은 어떤 일련의 관측과 다른것을 비교할 수 있게하는 용어로 표현될 수 있다. 그 방법에 의해서 우리는 연구되는 표본에 대하여 충분히 유효한 정보를 얻을 수 있게 된다. 대조시험에서 얻어진 결과들은 군결과(group results) 즉 군 전체에 유효한 결과들이다. 이러한 결과로 부터는 어떤 특정한 개인이 어떤 군에서 전에 시험된 치료에 대하여 어떻게 반응을 할 것인가를 예측할 수는 없다. 그러나 시험군과 유사한 군이 어떻게 반응할 것인가를 합리적인 확실성을 가지고 말할 수 있다. 단지 대조시험이라는 방법 만이 인간 사

지난 30년간 새로운
요법의 효과와 위험에
관한 결정적이고 신
신뢰할 수 있는 정보를
얻는 가장 신속한
방법은 바로
대조시험이라는 것을
분명히 보아왔다.



이의 질병과 치료에 대한 반응에 있어서
의 개인차의 효과를 없앨 수 있다. 그러
므로 이러한 차이들이 이 방법을 무가치
하게 만드는 것이 아니라 오히려 정당화
시키는 것이다.

한편, 개인적인 느낌으로 판단하면
잘못되는 경우가 자주 있다. 개인적인
느낌에 바탕을 둔 임상적 경험을 의심할
나위도 없이 가치가 있을 수 있지만, 예
를 들어 치료처방에 대한 평가를 단지
직관적인 느낌에 의해서만 하면 무조건
의심없이 받아 들일 수는 없다.

많은 의사들은 매일 일을 해 나감에
있어 자기 자신들의 느낌이나 다른 사람
들의 느낌에서 유래된 학교의 교훈에 의
해서 인도를 받는다. 그러한 교훈들은
특별히 그들이 교과서에 계속 실리고 또
한 명성있는 선생들에 의하여 반복적으
로 인용될 때 어떤 사람의 마음속에는
쉽게 마치 그들이 증명된 사실처럼 고정

된 공식이 될 수 있다. 배우고 가르치는
전통적인 방법 때문에 권위주의적 판단
과 말들이 비평없이 존중되고 채택되어
졌다. 대학졸업자나 대학원생들은 그것
들이 과학적인 시험을 거쳤는지 아닌지
를 확인해 볼 필요가 있다는 것을 알지
도 못하고 그것들을 빈번히 받아 들인다.

그러나 환자치료는 유용한 최고의 과
학적 지식에 근거를 두어야 한다. 지난
30년간 새로운 요법의 효과와 위험에 관
한 결정적이고 신뢰할 수 있는 정보를
얻는 가장 신속한 방법은 바로 대조시험
이라는 것을 분명히 보아왔다. 결핵치료
에 있어서 이루어진 획기적 발전은 현재
사용되고 있는 모든 처방이 대조임상시
험에 의하여 이미 다 조사된 것이라는
사실에 주로 기인된다. 이러한 대조시험
들은 항결핵 화학요법의 표준화와 그것
이 전 세계적인 적용의 초석을 놓았다.

†

사랑으로 낳은아기 비시지로 결핵예방