

임상진료지침(Clinical Practice Guideline)개발의 방법과 실제

채 수 응
삼성서울병원 비뇨기과

진료지침 개발의 효시로는 50여년 전 미국 소아과학회가 개발한 지침이 있으며 1980년대 후반에 구미 선진 국가에서 진료지침 개발에 대한 관심이 증대되었고 미국에서는 보건의료정책연구소(Agency for Health Care Policy and Research = AHCPH)와 각 전문 학회가 중심이 되어 현재까지 700여개 이상의 진료지침이 연구, 개발되었다.

임상진료지침은 특정 임상 상황에서 의사와 환자의 의사결정 (decision making)을 돕기 위하여 체계적으로 만들어진 지침으로 적절한 진료가 이루어지도록 하는데 그 주 목적이 있으며 그 외에 교육적인 목적, 인가와 관련된 업무 및 제3자 지불의 도구로도 이용할 수 있다.

임상진료지침에 대한 관심이 증대된 이유로는 미국에서는 보험산업에 의한 위협에 대해 의료전문가 단체들이

그들의 위상을 보호하고 Quality Assurance(QA)에 대한 입증을 하기 위해서이고, 유럽에서는 Peer Review 나 QA를 강화하기 위한 방안이었다.

진료지침의 활용에 따른 장점으로는 첫째, 의료서비스의 명료화로써 ① 다른 대안적 치료방법이 없거나 적절하지 못할 때 진료지침이 표준이 될 수 있고, ② 의학지식이 불확실하거나 불완전할 때 의사의 치료방법 선정시 도움을 주며, ③ 과학적인 임상자료가 부족할 때 진료지침은 변이보다 훨씬 더 자세하게 결과를 예측할 수 있고, ④ 여러가지 치료방법이 동시에 존재할 때 환자의 특성, 필요 및 요구에 따라서 이용할 수 있는 범위를 정해준다. 둘째, 의료감사나 동료심사를 강화시키며 의료의 질적 관리와 의료이용도 조사 프로그램을 개선시킨다. 셋째, 진료지침은 불필요한 진단이나 치료 절차를 줄이거나 제거함으로써 효율의 증가와 비용절감을 도모할 수 있다. 넷째, 진료지침의 도입으로 진료과오 소송의 발생이 줄어 책임보험료가 감소하는 효과를 얻게 된다.

진료지침 개발 과정은 먼저 임상주제를 선정하고 진료지침 개발 위원회를 구성하고 진료지침을 위한 Consensus Meeting의 개최, 임상주제에 관련된 문헌고찰과 메타분석 결과를 개발위원회가 검토하여 지침서를 작성한다.

진료지침 개발에 적절한 임상주제는 ① 특정 질병과 관련하여 예방, 진단, 치료, 관리 또는 진료결과에 소요된 절차나 의료서비스에 있어서 임상적으로 유의하면서 설명할 수 없는 변이들을 줄일 수 있는 잠재성 여부, ② 특정 질병의 유병률, ③ 진료지침 개발의 증거로 활용되는 충분한 임상문헌, ④ 예방이 용이한 특이한 임상상태, ⑤ 의료비 부담수준 등의 조건이 고려되어야 한다.

AHCPR과 미국의사협회에서 제시한 임상진료지침의 개발 원칙으로는 ① 의사조직에 의한 개발, ② 과학적인 문헌 출처를 바탕, ③ 임상적인 전문성을 근거, ④ 신뢰성이 있는 방법에 의한 개발, ⑤ 광범위한 이용 가능성이

있어야 한다. 이를 위해 문헌고찰 위원회, 방법론 위원회 등을 구성하여 주제에 관련된 수 많은 문헌을 고찰하고 과학적인 증거들을 체계적으로 검토하여 지침을 결정한다. 타당성이 높은 임상진료지침이 되기 위한 조건으로 지침은 편견의 배제, 비용-효과와 고려, 분명한 근거와 지속적인 타당성의 유지가 필요하다. 또한 임상진료지침이 임상의에게 널리 이용되게 하기 위해서는 임상진료지침의 도입단계에서부터 그 필요성을 모두 인식하고 작성하는 과정에 임상의사들이 참여하여 의견을 나누는 즉 공감대를 이루는 Consensus Meeting, Panel Discussion 등을 통해 지침이 작성되어야 하며 새롭고 의미 있는 발전이 있을 경우에는 언제나 개정될 수 있어야 한다.

전립선비대증을 진료지침 개발의 과제로 정한 배경은 최근 우리나라에서도 노령인구가 증가함에 따라 전립선비대증 환자의 수가 계속 증가하고 있으며 또한 치료방법으로 "Watchful waiting"으로부터 α -blockers, 5 α -reductase inhibitor, prostatic balloon, prostatic stents, hyperthermia, thermotherapy, 각종 laser, TUNA (Transurethral Needle Ablation), TUR 등이 시행되고 있어 의사나 환자가 적절한 진료방법을 선택하는데 혼란을 빚고 있으며 이중 일부는 치료방법의 적응증, 치료효과, 합병증에 대한 검증이 되어 있지 않은 상태에서 시술되고 있어 전립선비대증 환자에 대한 적절한 진료와 학문적인 평가의 기준을 마련하기 위함이다.

대한 비뇨기종양학회와 연세대학교 예방의학교실이 중심이 되어 연구팀을 구성하였고 BPH(Benign Prostatz Hypertrophy)진료지침에 관한 자료수집, BPH에 관한 국내문헌 수집과 이들에 대한 문헌고찰 및 메타 분석, 의료보험통계연보를 이용한 BPH 진료실적 분석, BPH관련 진료행태에 관한 설문조사 및 분석, 진료지침을 위한 Consensus meeting 을 개최하였으며 이들 결과들을 패널연구팀이 최종 검토를 거쳐 지침서를 발간하게 되었다.