

# 임상진료지침

박종혁

배경> 현재 임상적 의사결정 방법에 관한 관심 증가 => 진료의 질은 다음의 두 가지 주 요인에 따라 결정된다. 즉 어떤 행동을 취할 것인가에 대한 의사 결정의 질과 실제로 행해진 행동의 질이다. 즉, 무엇을 할 것인가와 어떻게 할 것인가가 중요하다. 의료전문가들은 의사결정 과정을 충분히 개발하고 평가하지 못하고 있다. (기술 도입의 신속성, 진료의 변이 폭이 큼, 보건의료체계의 재정적 압력의 증가, 임상 이론의 타당성 확립의 필요성)

## 1. 임상진료지침이란?

-특정한 임상적 상황에서 적절한 진료에 대한 진료진과 환자의 결정을 도와주기 위하여 체계적으로 개발한 진술(systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances)<sup>1)</sup>

-적정 진료의 기준: 예상되는 편익이 예상되는 나쁜 결과보다 충분히 큰(the expected health benefit exceeds the expected negative consequences by a sufficient margin) 진료

## 2. 임상진료지침의 바람직한 속성

-내용과 관련된 것 : 타당성(validity), 신뢰성/재현성(reliability/reproducibility), 임상적 적용가능성(clinical applicability), 임상적 유연성(clinical flexibility)

-개발과정과 관련된 것: 명료성(clarity), 다분야적 과정(multidisciplinary process), 계획성 있는 검토(scheduled review), 문서화(documentation)

## 3. 임상지침의 유형

1) 임상적 방향(Clinical orientation)에 따라: 소아에서 목감염, 담낭 절제술 적응증

2) 임상적 목적(Clinical purpose)에 따라

① 선별검사(screening)과 일차예방, ② 진단, ③ 치료 및 관리(이차예방), ④ 재활

3) 복잡성(Complexity)에 따라

미국 RAND 연구소에 의하면 적절성 기준의 숫자가 담낭절제술(cholecystectomy)에서 49가지에서 대장경(colonoscopy)의 경우 2,862가지에 이를 정도로 다양하다고 한다.

4) 양식(Format)에 따라

자유로운 형태의 문장(free text), 표(tables), 그림(graphics), 알고리즘(algorithm)

5) 이용자에 따라

주 이용자는 의사와 환자.

## 4. 임상진료 지침의 편익

- 보건의료 서비스의 명료화, 검토 기준 개발, 효율성 개선, 배상 보험의 감소

## 5. 개발 방법

-의학분야 지식의 묵시적(implicit) 성격에 대한 반성에서 비롯된 시대적 흐름에 따라 임상진료

1) Institute Of Medicine(IOM)'s 1990 report

지침의 개발과정에서도 ① 무작위 임상시험(Randomized Clinical Trial) 등 보다 과학적 연구방법에 의해 형성된 과학적 근거를 중시하고(evidence-based), ② 실제로 환자의 진료결과를 향상시킬 수 있는지의 여부(outcome-based)와 ③ 환자의 선호도에 관심을 가지며(preference-based), ④ 비용의 문제를 중시하는 경향이 두드러지고 있음.2)

-개발모델

- ①지역사회: Harvard Community Health Plan(HCHP) - 내부 집단 판단에 의존
- ②전문학회: 미국내과학회(American College of Physician) - 계량적인 문헌 고찰
- ③RAND: 전문적인 문헌 고찰 + 내부집단 판단

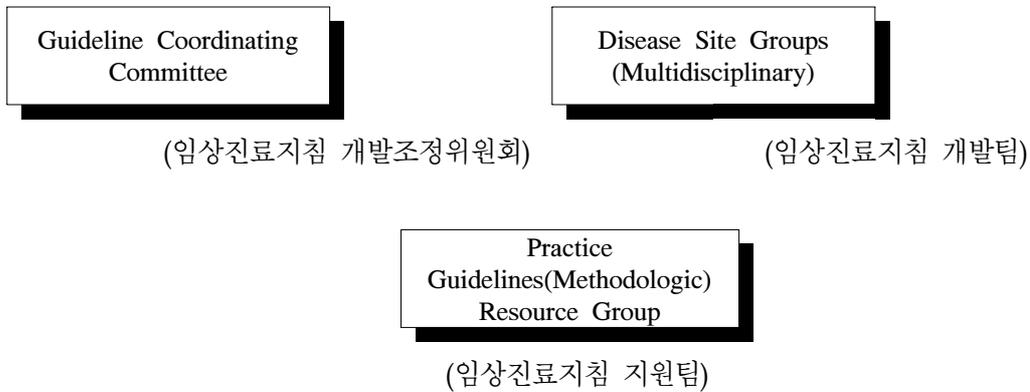


그림 1. 병원단위 임상진료지침 개발조직의 예

-방법론

- ①전반적인 주관적 판단 접근법: 가장 간단, 신속, 저비용, 쉽게 이용 가능
- ②증거에 기초한 접근법: 명시적, 고비용
- ③결과에 기초한 접근법(outcome-based approach)
- ④선호에 기초한 접근법: 가장 완벽한 접근법, 지침 결정이 되는 추론 과정을 모두 기술.

\*임상진료지침 개발 조직과 관련한 이슈

-패널의 성격: 물론 각각의 장단점이 있을 수 있지만 결과적으로는 만들려고 하는 임상진료지침의 성격에 따라, 임상진료지침을 개발하는 기관(또는 조직)의 성격에 따라 상시적 패널이나 주제별 패널이냐는 결정될 것임.

2) Eddy M. Practice Policies: where do they come from?, JAMA 1990;263(9):1265, 1269, 1272, 1275; Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine; a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268(17):2420-2425.

-패널 구성원의 성격: 일반의/전문의 측면(Generalist/ Specialist dimension)과 의사/비의사 측면(Physician/ Nonphysician dimension).

## 5. 임상진료지침의 개발과정의 예

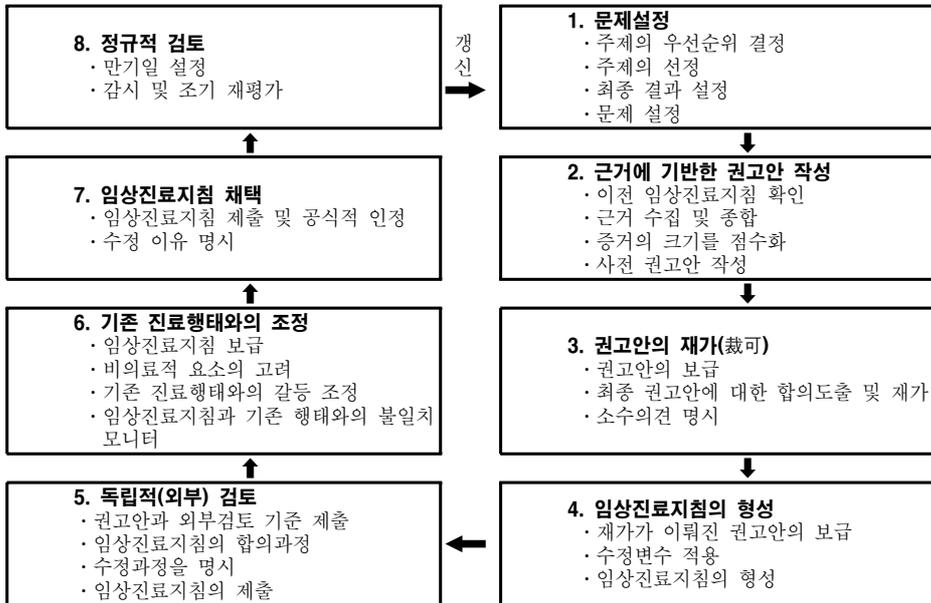


그림 2 임상진료지침 개발 과정

\*임상진료지침 개발과정의 이슈

(1) 주제의 선정(topic selection) : 우선순위결정

(2) 문헌검토

문헌검토 과정에서 가장 먼저 고려해야 할 것은 기존에 이미 다른 조직에서 만들어진 같은 주제의 임상진료지침이 있는지의 여부를 찾는 작업이 필요.

(3) 근거채택의 기준

이 문제를 해결하기 위해 미국의 몇몇 기관에서는 과학적 근거 또는 연구의 수준을 분류하고 있다. 한 예로 '항응고제의 사용에 대한 임상적 권고'에 대한 한 연구에서는 USPSTF에서 개발한 증거의 수준을 참고하여 A 등급권고(Level I Evidence), B 등급권고(Level II Evidence), C 등급권고(Level III, IV, V Evidence)로 나누어 결과를 제시하기도 한다.<sup>3)</sup>

(4) 편익과 위험의 비교

편익과 위험을 비교하는 방법으로 대차대조표가 권장되고 있는데,<sup>4)</sup> 개별 의료기술의 위험과

3) Cook DJ, et al, Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. Chest 1992;102:305s-311s.

편의, 다른 방법과의 비교를 제시함으로써 임상외사는 물론 병원행정가, 환자들에게도 보다 근거 있는 정보를 줄 수 있게 됨.

## 6. 잘 쓰여진 임상진료지침의 속성

---

미국의학협회(Institute of Medicine) 기준

- 타당성
- 신뢰성/재현성
- 임상적 적용가능성
- 임상적 유연성
- 명확성
- 다분야의 참여과정
- 정규 검토(계획된 검토)
- 명시화

## 7. 우리 나라에서의 개발 사례<sup>5)</sup>

임상진료지침의 개발을 위한 조직으로는 5인의 교수로 구성된 <임상진료지침개발조정회의>가 있었는데, 2개월에 1회씩 열린 회의를 통해 외국의 임상진료지침 개발사례에 대한 토론, <임상진료지침개발팀>의 구성, 개발과정상의 문제제기와 해결방안 도출 등의 문제를 다룸. 총 33명의 개발팀원 중에서 28명이 의사였으며, 3명이 간호사, 의료기사는 1명이었음. 심폐소생술의 경우 개발팀에는 응급의학과 교수, 전임의, 마취과 부교수가 포함되어 있었으나 최종적으로는 순환기 내과팀의 주도로 임상진료지침 개발이 이루어짐.

특히 심폐소생술이 심폐정지 후 5분 이내에 실시되어야만 그 효과를 기대할 수 있을 정도로 시간적 창(time window)이 매우 제한되어 있기 때문에 보다 새로운 지식보다는 심폐소생술에 참여하는 의료진과 각종 약품, 장비의 준비태세가 무엇보다도 중요하다고 판단하였고, 그에 따라 실제 심폐소생술에 많이 참여해온 내과 전공의, 순환기내과 전임의의 실제적 문제에 대한 의견이 중요하게 다루어짐.

---

4) Eddy M. Comparing benefits and harms: the balance sheet. JAMA 1990;263(18):2493, 2498, 2505.

5) 신영수, 김창엽, 강영호 등. 병원단위의 임상진료지침 개발과정. 한국의료QA학회지 1997;4(1):82-103.

# Critical Paths(Care Map)

## 1. Critical Paths의 정의

Critical Paths(이하 CP라고 줄여서 부름)란 특정 진단명의 진료의 순서와 치료의 시점 등을 미리 정해 둔 표준화된 진료 과정을 말함.<sup>6)</sup> 의사나 간호사 혹은 기타 의료진들이 어떤 진료 행위를 제공할 것이며, 그 진료 행위별로 어떤 시기에 제공할 것인지를 도식화한 것.

CP의 방법론은 건축과 공학분야에서 유래된 것으로 보건의료부문에 CP와 관련된 개념이 논의되기 시작한 것은 1970년대 초였음. 그러다 1980년대 초 병원보상체계에 선지불제도가 도입됨에 따라 CP에 대한 관심이 새롭게 일어남. CP를 개발하려는 핵심적인 동기는 특정집단이나 시술과 관련된 재원기간과 비용을 줄이는데 있고, CP는 시간과 노력이 많이 드는 고위험, 고가의 진단과 시술을 대상으로 개발되었음.

## 2. CP의 특징

- 전 진료과정을 일목요연하게 정리함으로써 전문분야가 달라도 쉽게 이해할 수 있다.
- 모든 관련 인력이 참여하여 전 진료과정에 대한 계획기능과 협조가 형성되므로 최적의 의료자원을 사용하고 양질의 의료서비스를 보장하는데 이용된다.
- 진료과정의 변이를 줄이고 결과를 향상시킬 수 있는 합의에 도달하여 시의 적절한 중재를 수행한다.
- 교육적 도구로 활용된다.
- 의료진의 역할에 대한 상호이해와 협력을 증가시킨다.

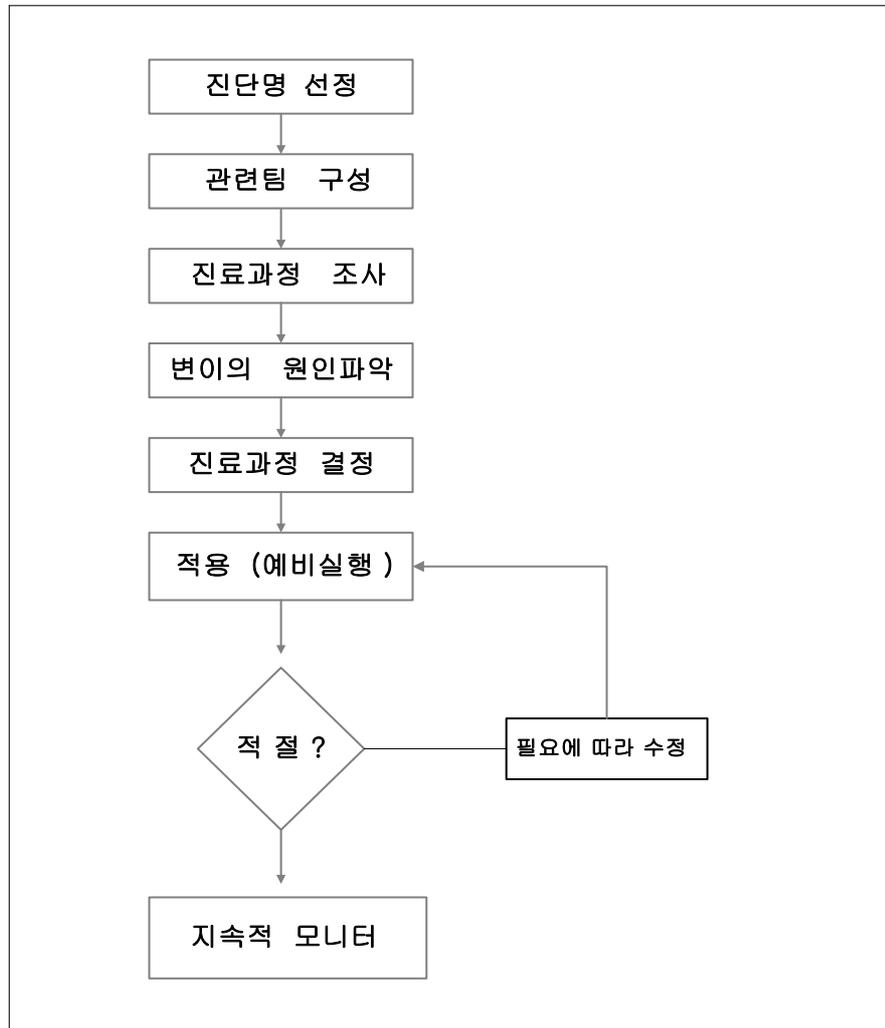
## 3. CP의 개발과정<sup>7)</sup>

- 적절한 진단과 시술을 선정
- 팀을 구성
- 팀 교육 및 공감대 형성
- 자료의 확인 조사
- 개발단계
- 적용(예비실행 단계)
- 정보수집 및 분석
- 지속적 모니터링

---

6) Coffey RJ, Richards JS, Remmert CS, LeRoy SS, Shoville RR, & Baldwin PJ. An introduction to Critical Paths. Quality Management in Health Care, Aspen Publishers, Inc., 1992.

7) Dykes PC, Wheeler K. Planning, Implementing and Evaluating Critical Pathways. Springer Publishing Company, 1997.



#### 4. CP의 적용범위

- 입원진료  
: CP는 입원시 혹은 수술시에 시작되고 퇴원시에 종료됨. 이러한 형태는 가장 흔한 것으로 여러 병원에서 사용되고 있음.
- 전체진료  
: CP는 환자가 의사를 방문할 때부터 시작하여 퇴원 후 추구관리가 끝날 때까지 계속된다.
- 특수적용  
: 외래 수술 환자 혹은 신장투석 환자를 대상으로 한 CP가 이에 해당된다.
- 생활과 건강관리  
: 만성질환의 관리를 위한 CP이다. 예를 들어, 만성고혈압을 가진 사람을 대상으로 CP를 개발하기 위해 의사, 간호사, 영양사, 오락치료사가 포함된 팀이 구성된다. 이때 환자가 간호사나 다른 의료전문직의 도움을 받아 직접 환자 관리자의 역할을 맡을 수도 있다.

## 5. 변이

- 환자나 가족

: 환자가 검사를 거부한다. 환자가 열이 나거나 통증을 느낀다. 환자가 예상했던 것보다 급속히 상태가 나빠진다. 가정에서 상처를 치료하는 방법을 배우기 위해 가족들이 병원에 오지 않는다.

- 의사

: 환자가 MRI를 받을 필요가 없다고 의사가 결정한다. 혹은 입원 초기에 소아환자에 대한 경비영양공급(nasal gastric feed)의 방법을 부모에게 가르쳐 주는 것이 필요치 않다고 결정한다.

- 체계

: CT 기계가 고장이 났다. 환자의뢰서가 분실되었다. 중환자실에서 퇴실한 환자가 입원할 일반 병실이 없다. 검사결과가 예상보다 늦게 도착하였다.

- 지역사회

: 구급차가 늦게 도착하였다. 요양시설의 병상을 이용할 수 없다.

## 6. CP의 장점과 단점

### 6.1 장점

- CP의 적용결과 재원기간이 단축되었다. 일례로 New England Medical Center는 심근경색증 환자의 경우 입원기간이 9일에서 7일로 줄었고, 심도자술의 경우는 5일에서 2일로 단축되었다.

- 재원기간의 단축으로 따른 비용과 의료비 부담이 감소된다.

- 간호사들의 직접간호 시간이 증가한다.

- 과정이나 결과에서의 변이가 감소한다.

- 전반적인 치료계획을 의료진들이 공유함으로써 의료진 사이의 의사소통이 증진된다.

- 환자 및 환자가족과의 의사소통이 개선된다.

- 전공의, 신입직원, 학생, 환자 및 환자가족의 교육에 도움이 된다.

- 직원의 만족도가 향상된다.

- 의료비 지불기관과의 의사소통이 증진된다.

### 6.2 단점

- 진료의 자율권 침해 : 진료과정이 표준화되어 의사의 진료 자율권을 침해할 수 있다.

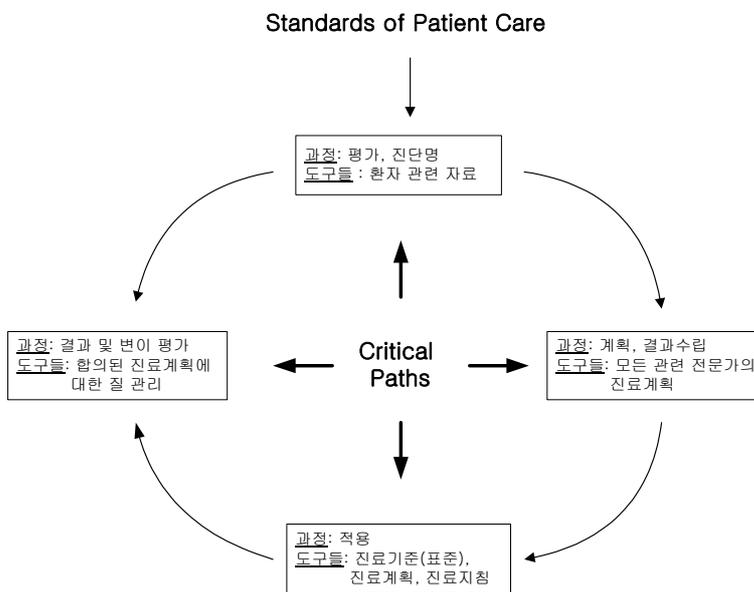
- 부적절한 진료의 위험 : 진료가 더 요구되는 환자도 그 이상의 진료를 받을 수 없게 될 수 있다.

- 의학적 연구 소홀 등으로 의료의 질 저하가 초래될 수 있다.

## 7. 환자군 별 진료과정 관리자<sup>8)</sup>

환자에게 제공된 의료서비스의 만족스러운 결과와 비용효과 등은 더 이상의 기관의 목표가 아니며 반드시 그렇게 해야만 되는 필연적인 것이 됨. 비용 효과적이며 의료이용자에게 바람직한 진료결과를 모두 취하기 위해서는 현행 제공되고 있는 진료과정을 재평가해야 하고, 특히 비용을 절감하기 위하여 비용과 진료과정 및 진료결과와의 상호 관련된 불균형적인 요소를 바꾸어야 할 전략이 요구되고 있음.

환자 문제 및 요구 중심이면서 진료결과, 비용 및 진료과정이 균형있게 유지되는 지원체계 전략으로 환자군별 진료과정(case management)이 출현하게 됨. 환자군별 진료과정 관리의 목표는 진료조정을 통하여 불필요한 진료과정을 줄임으로써 궁극적으로는 비용을 줄이는데 있음.



진료과정 관리자의 주요 업무는 특정 환자군의 진료관리를 주관하는 것임. 이들은 의사, 간호사 및 기타 의료진과 연계하여 특수진료/회복 경로(recovery path)를 결정하고 진료 계획 및 원하는 결과를 기록하고, 의사, 간호사, 사회복지사, 영양사 등 기타 보건직과 연계하여 환자에게 제공되는 서비스를 조정함. 계획한 특수진료/회복경로를 실행하기 위하여 환자의 결과, 진료 전달체계를 평가하고 모니터링하며, 팀원과 연계하여 환자에게 따라 진료 계획의 변경. 환자 퇴원을 원활히 하기 위하여 의료서비스의 자료수집, 계획, 업무수행에 참여하며 의료제공자인 팀원을 포함하여 환자 및 가족에게 진료과정 관리에 관한 교육, 자문 및 조력을 제공하게 되고, 바람직한 결과를 가져올 수 있도록 간호관리자(수간호사)와 업무일정을 타협하며 진료 관리체계상 직접 의료서비스를 제공하는 기능을 갖기도 함.

8) Case manager에 대해 우리 나라에서는 아직 공식화된 용어는 합의되지 못했지만 '환자군별 진료과정 관리자' 정도로 해석할 수 있을 것이다.

예) 충수절제술 (CP)

	Pre Op day / admission	Op Day	POD #1	POD #2	POD #3	POD #4	POD #5	POD #6	POD #7
Monitoring / Assessment	BP I & O (U/O q 1hr TPR)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	10:00 20:00	D/C					
treatment	Dressing			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Stitch out
Lines / Drains	Drain H/V B/V Foley CVP Cath IV Line	<input type="checkbox"/>		—————					D/C
Medication	Antibiotics	<input type="checkbox"/> Pre Op.30min Cefamezine Sodium 1.0gm IV				<input type="checkbox"/> Infection : Antibiotics after culture			
Activity	Ambulation ABR (No head elevation)		<input type="checkbox"/>	—————					D/C
Diet	NPO Diet	<input type="checkbox"/>		morning: <input type="checkbox"/> water Noon: <input type="checkbox"/> Liquid Evening: <input type="checkbox"/> Liquid	<input type="checkbox"/> morning: soft			Discharge	
Tests	Lab X-Ray	<input type="checkbox"/> SMA,PT,PTT <input type="checkbox"/> CBC, U/A <input type="checkbox"/> Chest P-A							Discharge
Consult									
Patient Teaching / Discharge Plan	Pre Op teaching  Post Op teaching	<input type="checkbox"/> ECDB <input type="checkbox"/> Early ambulation  <input type="checkbox"/> ECDB <input type="checkbox"/> Early ambulation							

—————| Discharge

—————| Discharge

## Why don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for improvement

-5658개의 문헌을 검색 => 한 명의 검토자가 제목을 보고 걸러 내고, 두 명의 검토자는 기준에 맞지 않는 문헌을 제외시키기 위해 내용을 검토하였음.

-두 명의 검토자가 임상지의 지식, 태도, 행태에 효과에 따라 방해물(barrier)을 조직화 함. => 다른 세 사람이 barrier 조직화에 대한 타당성 검토.

-임상진료지침의 사용에 대한 잠재적인 방해물이 293개였음. 인식률(46개), 친밀성(31), 동의(33), 자기 효능성(19), 결과에 대한 의심(8), 이전 practice 타성에 대한 극복(14), 실행할수 있도록 외부 방해물의 부재(14)로 나타남.

### 이 연구에서 찾아낸 임상진료지침 사용의 방해물

#### 1. Lack of Awareness>

46개의 연구에서 인식의 부재가 주요 방해물로 나타남. 인식의 부재가 방해물이라고 답한 사람의 퍼센트는 84%(United states preventive services task force guideline)부터 1%(asthma guideline)로 다양함. 78%의 연구 중 적어도 10%의 응답자가 진료지침이 있는지에 대해 모르고 있었음.

#### 2. Lack of Familiarity>

31개의 연구에서 친밀성 부재가 주요 방해물로 나타남. 친밀성의 부재가 방해물이라고 답한 사람의 퍼센트는 89%(American college of physicians exercise stress testing guideline)부터 0%(asthma guideline)로 다양함. 90%의 연구 중 적어도 10%의 응답자가 진료지침에 친밀하지 않았었음.

#### 3. Lack of agreement>

33개의 연구에서 임상 진료지침에 동의할 수 없음이 주요 방해물로 나타남. 적어도 응답자의 10%는 임상 진료지침과 다른 신념(증거, 환자 위험도, 비용 등)을 가진 것으로 나타남. 15개의 연구에서 43개의 예들이 있었음. 진료 지침에 동의할 수 없음이 방해물이라고 답한 사람의 퍼센트는 91%(American academy of pediatrics ribavirin recommendations)부터 1%(american cancer society clinical breast examination guideline)로 다양함. 62%의 연구 중 적어도 10%의 응답자가 진료지침에 동의할 수 없었음.

#### 4. Lack of self-efficacy>

79%의 연구 중 적어도 10%의 응답자가 자기 효능감이 없다고 대답하였음.

**5. Lack of outcome expectancy>**

88%의 연구 중 적어도 10%의 응답자가 결과에 대한 기대가 없다고 대답.

**6. Inertia of previous practice>**

모든 연구에서 적어도 10%의 응답자가 예전 관행에 대한 타성이 주요 장애물이라고 대답함.

**7. external barriers>**

외부 요인은 임상 지침과 관련된 것, 환자와 관련된 것, 환경적인 것으로 나타남. 모든 연구에서 적어도 10%의 응답자가 시간 부족, 자문 위원 부족을 제외한 환경적 요인들이 있음을 지적함.

이 번 연구는 임상진료지침의 대한 시사점을 줌. 임상진료지침의 불이행은 여러 가지 이유가 있음을 밝힘. 대부분의 연구는 한두 가지의 장애물에 대해 언급하고 있음.

## Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations

-임상진료지침에 관심이 증가함에도 불구하고, 임상진료지침의 효과에 대한 불확실성에 대한 논쟁이 지속되어 왔다. 이런 논쟁에 대한 논문을 검토.

- 59개 엄격한 문헌 고찰로 만들어진 임상진료 지침, 24개의 특이적 임상 진료 지침, 27개의 예방 서비스, 8개의 보조 서비스의 가이드라인에 대한 문헌을 찾음.

### Effects on process of care>

- 59개의 연구 중 4개를 제외하고 임상진료지침이 소개된 뒤 케어 과정에서 의미 있는 개선이 이루어짐. 그러나, 진료 지침의 케어 개선율은 다양했음.

### Effects on outcome of care>

- 11개의 연구 중 2개를 제외하고 결과(outcome)에 의미 있는 개선을 가져왔음.

홉킨스 연구에 따르면, 임상 진료 지침을 사용한 그룹은 ventilator의 사용이 14%인데 비해, 대조군은 33%로 높았음. Lin의 연구에서는 화상환자의 치료의 순응도와 조기 합병증의 감소가 나타났음.

임상 진료지침의 성공적인 도입은 임상 내용과 개발, 전파, 실행에 대한 방법론을 포함하는 다양한 요인들에 의해 결정됨. 이번 문헌 고찰로 인해 효과적인 전략을 제시하고 있음.

probability of being effective	development strategy	dissemination strategy	implementation strategy
high	internal	specific educational intervention	patient-specific reminder at time of consultation
above average	intermediate	continuing education	patient-specific feedback
below average	external, local	mailing targeted groups	general feedback
low	external, national	publication in journal	general reminder