

종 설

임상진료 지침의 번역 혹은 지역 지침 개정

김수영
한림의대 가정의학교실

Local adaptation of clinical practice guideline

Kim, Soo-Young

Department of Family medicine, College of Medicine, Hallym University

임상진료지침은 '특정한 임상 상황에 적절한 건강관리 방법을 결정하는데 도움을 주는 체계적인 기술'로 정의할 수 있다(1). 이러한 임상지침은 특정한 문제에 대해서 진료의 변이를 줄이고 진료의 질을 향상시키며 비용을 줄이는 목적으로 개발되며 일반적으로 임상지침은 임상문제에 대한 과학적 지식을 요약하고 이러한 정보

를 비용, 결과 그리고 환자의 선호와 결합하는 방식으로 개발한다(2). 일차 진료에서 지침의 목적은 진료 질을 향상하고 의사결정을 도와주고 자원 할당을 호전시키는 목적을 가진다. 하지만 환자 선택권을 제한하는 등의 문제점이 지적되고 있다(3).

과거 임상지침은 주로 전문가들의 의견을 통해 제정

* 교신저자 : 김수영, 한림대학교 의과대학 가정의학교실
Tel) 02-2224-2406, E-mail) plove@hallym.or.kr

되는 경우(expert opinion guideline)가 대부분이었지만 현재는 근거중심 지침이 주를 이루고 있다. 근거중심 지침이 전문가 의견에 의한 지침과 다른 점은 지침을 만드는 과정을 명확하고 투명하게 제시한다는 점이다.

근거중심 임상지침은 다음과 같은 개발과정을 거친다.

첫째, 임상 문제 정의이다. 즉 임상진료 지침이 해답을 주고 싶어하는 임상질문을 명확히 하는 것이다. 임상질문에는 인구집단, 개입의 형태(선별, 진단검사, 치료 등) 같은 것도 포함된다.

둘째, 근거 수집이다. 컴퓨터를 통해 여러 가지 문헌에 대한 데이터 베이스를 검색하며 찾은 문헌의 참고문헌을 이용해서 검색에서 걸리지 않은 문헌을 찾고 주요 논문 저자와 교신하여 필요한 논문 정보를 얻을 수도 있다.

셋째, 근거를 평가한다. 근거에 대한 질 평가 기준을 마련하고 논문을 이런 기준에 따라서 평가한다. 질평가 기준은 논문의 형태(무작위 임상시험, 코호트연구, 환자-대조군 연구 등)에 대한 것도 있고, 맹검법, intention to treat 분석여부와 같은 연구 기법에 대한 평가도 있다.

넷째, 근거를 권고로 만든다. 근거에 대한 평가를 바탕으로 명백한 문장을 만들어 이를 제시한다.

다섯째, 권고를 등급화한다. 권고의 강도에 대해 명확한 등급을 매긴다. 또한 전문가 의견 같이 질 낮은 근거에 대해서는 명확한 언급이 있어야 한다.

여섯째, 권고에 대한 합의과정을 거친다. 합의 과정은 완성된 권고에 대한 것으로 명목 집단 방법(Nominal Group Process, expert panel)과 델파이 방법(Delphi Method), 합의회의(Consensus meeting) 등의 방법을 이용하며 이러한 방법을 통하여 합의에 이르게 된다. 합의를 거치면 이후 지침에 대한 실행(implementation) 계획이나 갱신(update)계획 등이 마련된다.

이러한 근거 중심 임상진료 지침 개발 과정은 짧게는 몇 개월에서 길게는 몇 년이 걸린다. 그런 이유로 임상 개발에는 상당히 많은 인력이 필요하며 비용도 엄청나게 소요된다. 이러한 비용과 인력의 문제는 우리나라와 같이 시급하게 여러 문제에 대한 임상 지침이 필요한 경

우 심각한 방해요인으로 작용할 수 있다.

우리나라에서 많은 인력과 비용을 들여 임상진료 지침을 개발하는 이외에 다른 방법으로 임상진료 지침을 가지려면 어떠한 전략이 가능할까?

우선 외국에서 개발한 지침을 번역하여 사용하는 대안을 생각해 볼 수 있다. 일반적으로 임상 지침에 요구되는 것이 타당성, 낮은 개발 비용, 신뢰도, 임상 적용성, 유연성, 명확성(clarity), 완결성, 사용자의 수용성 등이 라고 하였을 때, 외국에서 이미 개발되고 이미 타당성이 입증되어 있는 지침을 그대로 이용할 수 있다면 번역을 훌륭한 대안이 될 수 있다(4). 하지만 지침을 번역하여 사용하게 되면 나라간 질병 역학, 임상 진료 내용, 보건 의료 체계, 진료비, 개인 선호도, 자원, 문화적 요인 등이 다르기 때문에 지침 개발 과정에 이러한 문제가 반영되지 않았다면 지침의 타당성에 문제를 일으킬 수 있다(5). 그러한 맥락에서 제기되는 것이 변용이다. 지방 개작(local adaptation)이라 불리는 지침 변용은 그 지침이 쓰이는 실정에 맞도록 원 지침을 수정하는 것으로 이미 상당부분 연구가 진행되어 있는 분야이다. 따라서 우리나라와 같이 임상지침 개발 경험이 일천하지만 지침 개발이 시급한 문제로 대두되고 있는 경우 정해진 기준에 맞게 지침을 선정하고 이를 번역하며 이를 지역에 맞게 변용하는 문제에 대하여 생각해 보기로 하자.

지침 선정 및 번역의 예

우리나라의 경우 외국과는 달리 이런 지침 제정 노력에 별로 관심을 두지 않고 있다. 이러한 현실에서 가장 현실적인 대안은 외국에서 개발되어 사용되고 있는 여러 가지 지침들을 평가하여 우리나라 일차의료 상황에 가장 알맞은 임상지침을 선정하고, 이에 대한 요약용을 제공하여 실제로 쉽게 이용할 수 있도록 하는 것이다. 번역된 지침에 대하여 우리나라 상황과 일차의료 상황에 맞도록 변형하는 추가 작업이 필요하다.

다음은 저자가 지침의 번역 사용을 위해 실제로 시행한 작업의 예이다.

우선 임상연구 지침과 근거 중심의학에 관심을 가지고 있는 가정의학과 의사 11명으로 위원회를 구성하였다. 이 위원회에서는 대상질환 선정, 지침 선정 기준 마련, 선정된 지침 번역, 요약 및 변용의 역할을 담당하였다.

그 다음으로 대상질환(문제)을 선정하였는데 일차진료 영역에서 흔하고 진료의 변이가 커서 진료의 질 향상을 위해서 임상진료 지침이 시급히 요청되는 질환(문제)을 선정하기로 결정하였고 우선 일차 대상을 호흡기계 질환으로 한정하였다. 호흡기계질환 리스트는 ICD-10 질병 분류와 가정의학교과서 임상편에서 얻었고 이에 대해 필요한 질환은 위원회에서 토론을 통해 결정하였다.

ICD-10에서 호흡기계 질환으로 임상진료 지침이 시급히 요청되는 질환으로 위원회에서 결정한 질환은 부비동염(소아), 인플루엔자, 비염, 천식, 만성 폐쇄성 폐질환, 폐렴으로 결정하였다. 가정의학교과서에 있는 질환 중에서 비용, 상기도 감염, 소아의 상기도 감염, 기관지 확장증, 기흉, 수면 무호흡증은 해당하는 지침이 없거나 일차 진료에서 접하기 어려운 질병이라고 판단되는 등의 이유로 대상 질환에서 제외하였다.

위원회에서 회의를 거쳐서 지침 선정을 위한 몇 가지 기준을 만들었다.

첫째, 현재성이다. 지침이 최근에 나온 것일수록 최근에 나온 논문 결과를 반영할 가능성이 높아지기 때문에 현재 시점에 적합할 가능성이 커진다. 따라서 지침이 3년이 경과하면 내용에 오류가 생길 수 있다는 연구 결과에 기초하여 3년 이내와 3년 이상으로 구분하였다(6).

둘째, 지침의 범위이다. 지침은 적용 범위에 따라서 세계(global : WHO 등), 국가(national : 국가 기관, 전국적 학회 연합 혹은 공신력 있는 학회 공식 지침), 지방(local, : 일부 단체, 적은 규모 학회에서 제정)등으로 구분할 수 있다. 지침은 적용 범위가 넓을수록 보편적인 내용이 될 가능성이 크기 때문에 이에 대해 평가하였다.

셋째, 근거 중심 지침 여부이다. 지침 선정 과정을 평가해서 근거 등급이나 권고 수준 등을 명확한 기준으로

제시하였는지를 평가하였다. 또한 근거를 찾고 이를 적용하는 방법에 근거중심의학의 원리가 적용되었는지를 평가하였다.

넷째, 일차진료에 적용 가능성이다. 제시한 진단 방법이나 치료 방법 등이 일차 진료에서 적용하기에는 고도의 기술을 필요하면 일차 진료에 적용하기는 힘들다. 또한 내용 중 치료에 대한 부분이 부족하거나 진단에 핵심적인 내용이 빠져 있는 경우도 역시 일차 진료에 적용하는데는 문제가 있을 것이다.

이러한 기준에 따라 대상질환에 대한 지침을 검색하기 위하여 Primary Care Clinical Practice Guidelines (<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/>), National Guideline Clearinghouse(<http://www.guidelines.gov/index.asp>), Scottish Evidence-Based Practice Guidelines(<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/clinical.htm>), TRIP(Turning Research into Practice) (<http://www.ceres.uwcm.ac.uk/frameset.cfm?section=trip>) 등에서 해당 질환에 대한 적절한 임상지침을 찾았다. 검색된 지침에 대하여 위의 기준을 적용하여 해당 질환마다 가장 적절한 지침을 1개 선정하였다.

위원회에서 결정된 현재성, 지침의 범위, 근거 중심 지침 여부, 일차진료에 적용 가능성의 네 가지 원칙으로 검색된 지침을 평가하였고 해당 질병에 대해 1개의 지침을 선정였다.

만성폐쇄성 폐질환에서는 검색에서 VHA/DOD (Veterans Health Administration/Department of Defense), ICSI(Institute for Clinical Systems Improvement), GOLD(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) 지침을 찾았다(7-9). 이중 세계보건기구와 미국 NHLBI(National Heart, Lung, and Blood Institute)에서 지정한 GOLD 지침이 현재성, 지침의 범위, 근거중심의학 적용 등에서 가장 우수하였다.

천식의 경우 검색을 통해 ICSI, GINA(Global initiative for asthma), UMHS(University of Michigan Health System) 중에서 지침의 범위와 현재성에서 가장 우수한 GINA를 선정하였다(10-12).

인플루엔자의 경우 검색을 통해 CDC(Center for disease control), ADA(American Diabetes Association)을 찾았다. 이중 CDC에서 만든 지침을 선정하였다(13, 14).

폐렴의 경우 검색을 통해 ICSI, IDSA, Cincinnati를 찾았다. 세 지침 중 국가 지침이라고 할 수 있고 현재성과 근거 중심 그리고 대상이 성인인 점이 강점으로 부각된 IDSA 지침이 선정되었다.

부비동염의 경우 검색을 통해 UMHS, JCAAI(Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology), AAP(American Academy of Pediatrics) 중에서 AAP에서 개발한 것이 현재성, 범위 등에서 다른 지침 보다 우수하여 선정하였다(18-20).

비염의 경우 검색을 통해 UMHS, JCAAI, ICSI에서 작성한 지침을 찾았다(21-23). 세 지침 중 JCAAI에서 작성한 것이 현재성에서 문제는 있었지만 다른 지침보다 우수하여 선정하였다(표 1).

지침의 내용이 길지 않은 경우는 전문을 번역하였다. 하지만 지침이 너무 길어 전체를 번역하거나 인용하기가 힘든 경우는 해당 지침에 대한 요약본 혹은 공인된 기관에서 시행한 요약(예 : National Guideline Clearinghouse)을 번역하였다. 요약을 검토하여 진료에 필수적인 내용이 빠져 있다고 판단되는 경우에는 이를 전문에서 찾아 보충하였다.

해당 지침 번역에 이용된 문서의 URL은 표 2와 같다.

표 1. 대상질환 별 임상지침 선정

질환	지침 이름	현재성	범위	근거 중심여부	일차진료 적용성	선정
만성폐쇄성폐질환	VHA/DOD	1999	national	yes	yes	
	ICSI	2001	local	no	yes	
	GOLD	2001	global	yes	yes	◎
천식	ICSI	2001	local	no	yes	
	GINA	2002	global	yes	yes	◎
	UMHS	2000	local	yes	No	
인플루엔자	ADA	2001	national	yes	No	
	CDC	2002	national	yes	yes	◎
폐렴	ICSI	2000	local	No	Yes	
	IDSA	2000	national	Yes	Yes	◎
	Cincinnati	2000	local-child	Yes	No	
비염	UMHS	2002	local	yes	yes	
	JCAAI	1998	national	yes	yes	◎
	ICSI	2001	local	no	yes	
부비동염	UMHS	1999	local	yes	yes	
	JCAAI	1998	national	No	yes	
	AAP	2001	national	yes	yes	◎

- ADA : American Diabetes Association
- VHA/DoD : Veterans Health Administration/Department of Defense
- JCAAI : Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology
- AAP : American Academy of Pediatrics
- CDC : Centers for Disease Control
- GOLD : Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
- UMHS : University of Michigan Health System
- GINA : Global initiative for asthma
- IDSA : Infectious Diseases Society of America
- ICSI : Institute for Clinical Systems Improvement

표 2. 지침 요약 문건

질병	지침	요약	Text URL
만성폐쇄성폐질환	GOLD	NGC	http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=002005&sSearch_string=gold
천식	GINA	NGC	http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=002429&sSearch_string=gina
인플루엔자	CDC	NGC	http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=002436&sSearch_string=influenza
폐렴	IDSA	NGC	http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=001891&sSearch_string=pneumonia
비염	JCAAI	NGC	http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=001102&sSearch_string=rhinitis
부비동염	AAP	Full text	http://www.aap.org/policy/0106.html

NGC : National guideline clearinghouse

해당 지침에 대해 실제 진료에 이용할 수 있도록 요약하였다. 요약은 주로 표와 그림으로 제시하도록 하였고 표나 그림으로 제시하기 어려운 부분은 간결한 문장으로 제시하도록 하였다. 번역된 지침을 바탕으로 전체 지침을 5페이지 이하 분량으로 요약하여 곧바로 참조할 수 있도록 하였다.

지역 지침

지침이 원래 개발된 이외의 지역에서 사용할 때는 몇 가지 문제에 직면하게 된다.

우선 지침은 해당 지역의 의료시설, 의료문화, 의료기기, 의료 인력 등을 가정하고 만들어지기 때문에 이러한 점이 달려져서 지침대로 시행되지 않을 가능성이 있다. 또한 질병 자체에 대한 역학상의 문제로 지침이 참고한 임상 시험이나 연구의 결과가 그 나라에는 적용되지 않을 가능성도 있다.

또 다른 문제로 저작권 혹은 소유권(ownership)의 문제가 있다. 한 국가 혹은 한 지역에서 만들어진 지침을 다른 국가나 지역에서 사용하고자 하면 이에 대한 저작권 혹은 소유권 문제가 발생할 수 있으며 지침의 소유자가 이를 허용하지 않을 수도 있다.

이러한 문제를 해결하기 위하여 시행되는 방법이 지역개작(Local adaption)이다. 지침에 대한 지역 개작을 실시하면 위에서 제기된 많은 문제점이 해결된다. 즉 지침이 쓰이려도 하는 지역의 의료시설, 인력, 인프라 등을 고려하여 이에 맞는 권고를 만들면 상황에 맞는 지침이 될 수 있다. 여기에서 말하는 지역은 국가 내 국가일 수도 있고 같은 국가 내에서 한 지역에서 다른 지역일 수도 있고 일차진료, 이차 진료와 같은 의료 환경의 차이일 수도 있다.

또한 지역개작을 통해 지역 지침을 개발하면 소유권 문제에서도 자유로워질 수 있는 장점도 있다.

하지만 이러한 지역 개작에는 몇 가지 해결되지 않은 문제가 있다.

첫째는 바뀐 지침에 대한 타당도의 문제이다. 근거 중심에 입각하여 지침을 개발할 때는 여러 가지 기준에 의해서 개발되기 때문에 내용의 근거, 영향성 등에 문제가 없지만 지역지침으로 개작한 이후에는 이러한 문제가 해결되지 않은 문제가 있다. 따라서 국가지침에는 문제가 없지만 지역 지침은 적절하지 않을 수 있다(24).

또한 이러한 지역 지침을 개발하는 것이 실제 진료 결과 개선에 도움이 되는지 근거가 부족하다. 지역지침을 개발하는 경우에도 원래 지침을 개발하는 정도는 아

나지만 상당한 인력과 시간, 경비가 필요하기 때문에 이러한 과정이 도움이 된다는 증거가 있지 않으면 작업 자체가 낭비가 될 수도 있다

그리고 지역지침을 만들면 그 내용이 원 지침과 얼마나 달라지는지에 대해서도 불확실하다. 상당히 어려운 과정을 거쳐 만들어진 지침이 원래 지침과 큰 차이가 없다면 이 또한 문제가 아닐 수 없다.

마지막으로 한 국가 혹은 세계단위로 개발한 지침이 다른 나라에서 이용될 때는 또 다른 문제로 번역의 문제가 있다. 번역은 필연적으로 동등성 문제를 일으킬 수밖에 없다. 즉 지침을 다른 나라 언어로 번역하여 사용하고자 할 때 이러한 번역이 얼마나 문화적 차이를 극복하고 동등성을 보장할 수 있는가 하는 문제가 남는다

이러한 몇몇 의문점에 대해서 지금까지 이루어진 몇몇 지역 개작 경험을 통하여 분석하여 보도록 하자.

지침 변용 사례에는 어떠한 것들이 있는가?

임상진료지침이 개발되어 사용되기 시작한지 몇 십년이 지나면서 지침 변용에 대한 여러 경험이 쌓이게 되었다.

아프리카 가나에서는 세계보건기구의 심각한 영양결핍 관리에 대한 지침이 자국에서도 시행될 수 있는 적용성에 대하여 조사한 결과 시행한 병원 모두에서 지속적 변화가 생겼다고 하였다(25).

독일의 Leicestershire 지역에서는 임상 지침에 대한 커다란 프로그램을 마련하였다(local guideline adaptation and implementation programme). 이 지역에서는 우선 질병의 중요성, 흔한 정도, 공중보건에 영향 정도 등을 판단하여 지침 개발이 필요한 주제를 선정한다(Effectiveness and outcome Forum). 주제가 선정되면 해당 주제에 대한 지침 그룹을 결성하는데 대체로 10-12명 정도 인원으로 위원회를 구성한다. 이 위원회에서는 해당 질환에 대한 국가 지침이 있는지를 검색하고 만일 그런 지침이 없으면 위원회에서는 합의 방법에 의하여 해당 질병에 있어서 주요한 주제에 대하여 선정한

다. 이렇게 선정된 주제에 대해서는 위원회 위원들이 근거 중심의학적 방법으로 체계적 종설(systematic review)를 실시하여 권고 사항을 만든다. 그리고 합의 방법론에 의해 권고를 확정하고 확정된 지침에 대해서는 질평가를 실시한다. 이렇게 확정된 지침에 대해서는 실행계획을 수립하는데 예들 들어 목표 집단 선정, 패키지 개발 같은 방법들이다(그림 1)(26).

독일 Neckar-Alb에서는 천식 지침에 대한 지역 지침을 얻기 위하여 몇 단계 과정을 실시하였다. 우선 첫 번째 단계로 지역 전문가가 천식에 대한 국가, 세계 지침을 검색하고 지침을 선정하여 이에 대한 편집을 통해 지역 사회 지침을 마련하였다. 이에 대해 합의 회의를 통해 천식 지침 안에 대해 지역 의사와 토론하였으며 modified Delphi procedure를 이용해서 지역 천식 지침에 대한 승인을 얻었다. 처음 천식에 대한 132개 권고를 만들었으며 지역사회 500명 지역 의사 중 60명이 합의 과정에 참여하였다. 처음 마련된 전체 안 중에서 합의과정을 통해 네 개 권고가 내용이 변경되었다(27).

지침 변용이 국가간 프로젝트로 진행되는 경우도 있다. 1990년대 초 유럽에서 헬리코박터에 대한 지침이 나왔으나 이를 유럽 각국으로 도입하는 과정에는 의료체계, 국소 요인, 검사 유용성, 일차-이차 의료 관련성 등의 문제가 있었다. 그 후 H. pylori management guidelines은 지역적 상황에 맞게 개정하는 전략이 수립되었으며 보건의료체계와 지역적 변이에 맞도록 수정되었고(European Society for Primary Care Gastroenterology process of pan-European primary care agreement towards H.pylori management)현재 이에 대한 평가가 진행 중이다(28).

지역지침은 원래 지침과 어떤 내용이 바뀌는가?

미국 보스톤 지역에서는 국가 천식 지침은 National Asthma Education Program(NAEP) 천식 지침에 대하여 지역 사회에서 사용하기 위한 지역 지침을 마련하였다. 원래 지침에 대하여 지역사회 의사 42명에게 수정

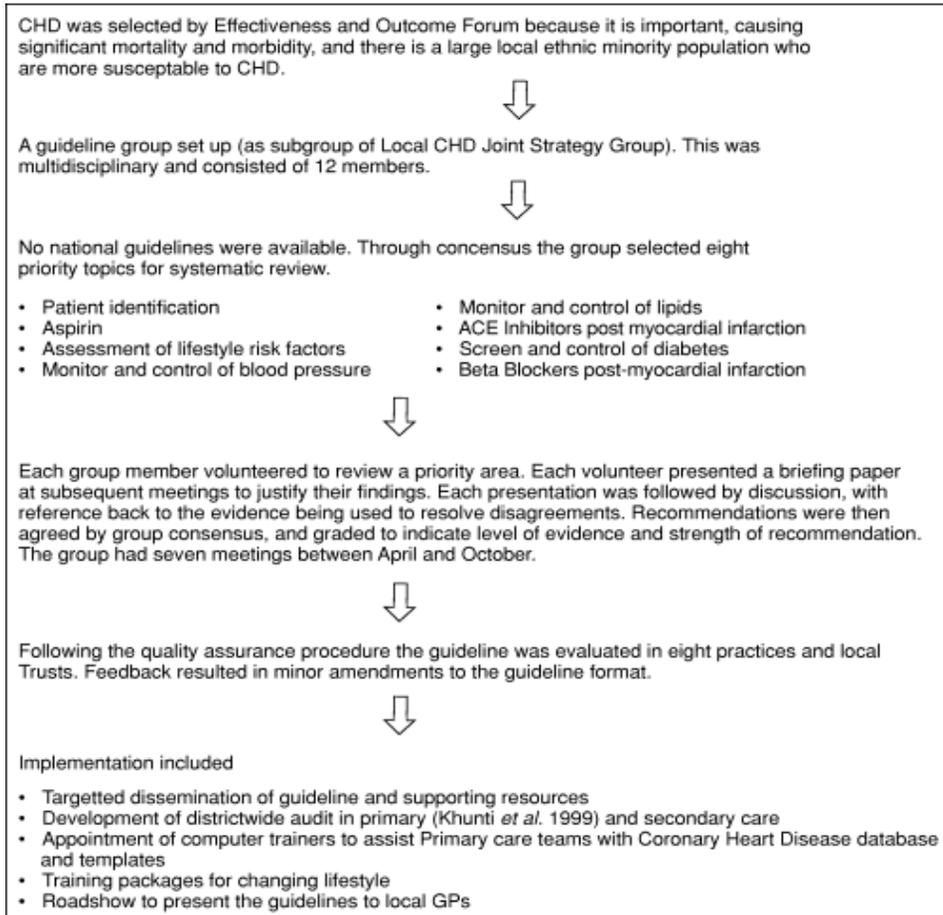


그림 1. The Leicestershire 지역 지침 개정 프로그램- 관상동맥질환

델파이 방법을 이용하여 바꾸고 싶은 지침 내용에 대하여 물었고 이에 대한 합의를 하였다. 그 결과 대부분 폐기능 검사와 폐활량계(spirometry)에 대하여 의문을 표시하였고 흡입성 스테로이드 투여 시점을 최대 폐환류량(peak flow monitoring)으로 결정하기보다는 증상을 통하여 결정하는 것이 올바르다는 견해를 나타내었다. 그 이외 부분은 대부분 동의 하였다(29).

영국 버밍햄 지역에서는 지역사회 고혈압 지침을 마련하기 위하여 현재 나와있는 고혈압 지침 6종을 참고하여 모든 권고를 표로 만들었다. 5명의 의사에게 표 내용을 보여주고 권고에 동의하는지를 물어보아 완전 혹은 대부분 동의(3명 이상 동의)하면 지침에 포함시키고,

불일치(2명 이하)하면 검색이나 논문비평을 통해 새로운 권고를 만들었다. 만들어진 지침에 대해서는 권고 등급을 매겼으며 지침 알고리즘으로 만들었다. 이렇게 만들어진 지침과 기존의 지침 내용을 비교하였을 때 권고 내용에서 크게 달라진 점을 발견하지는 못하였다(30).

미국 북서지역 health maintenance organization (HMO)에서 Agency for Health Care Policy and Research's(AHCPR)에서 일차진료의사를 위한 우울증 치료에 대한 지침(Guideline for the Treatment of Depression in Primary Care)를 지역사회에서 사용하기 위하여 지역 개작을 실시하였다. 이 단체에서 내세운 개정 이유는 원래 지침이 정신의학적 관점에서 개발되어

서 일차의료 관점에서는 적절하지 않을 수 있고 또한 원 지침은 연구문헌 중심으로 편집되어 임상 결정에 큰 도움이 되지 않는다는 것이었다. 이에 대한 개정을 실시하여 원 지침과 비교하여 보았을 때 전체적으로 큰 차이는 없었지만 원래 지침에 비하여 투약을 더 중요하게 생각하는 특징이 있었다(31).

지역 변용은 참여한 의사들의 진료에 도움이 되나?

지역 개작을 실시하면 실제로 어떠한 효과가 있을지에 대해서 다양한 연구 결과가 있다.

일부 연구는 긍정적인 결과를 보고한다. 프랑스에서 마취 저위험군에 대해서 지역 개작을 실시하는 것이 어떠한 효과가 있는지에 대하여 분석한 결과 이미 국가 지침이 발표된 이후 마취 저위험군에 대해서 지침 변용과 적극적 피드백 전에는 80%에서 최소한 1가지 이상의 검사를 실시하였지만 국가 지침의 지역 개작과 적극적 피드백과 같은 방법을 실시한 결과 마취 저위험군에 대하여 최소한 1개 이상 검사를 실시한 경우가 48%로 의미 있게 감소하였다. 따라서 지역적 개작이 일정 정도 진료 내용에 변화를 가져왔다고 할 수 있다(32).

또 다른 긍정적인 결과는 영국에서 나왔다. 영국 뉴캐슬 지역에서 지침 지역 개작 프로그램을 실시하였다. 이 프로그램 내용은 Clinical Effectiveness Steering Group에서 정맥 혈전색전증 예방이 주요한 보건문제임을 인지하고 지역 지침 개발 그룹(local guideline development group)이 국가 지침에 대한 권고 사항을 개작하고 지역 지침 완성하고, multidisciplinary implementation group이 지침 시행에 대한 실제적 작업을 시행하는 것이었으며 소개하고 실시 8-10개월 후에 평가를 실시하는 것이었다. 그 결과 여러 진료 내용이 호전된 것을 확인할 수 있었다(33).

하지만 부정적인 결과도 있다.

호주 다윈 지역에서는 월경과다, 여성 요실금에 대한 지역 개작과 시행에 대한 무작위 대조 연구(2 x 2 balanced incomplete block controlled before and after

study)를 실시하였다. 이 프로그램은 월경과다와 여성 요실금에 대한 국가 지침을 지역적으로 변용하고 전과 방법으로 교육 회의를 실시하고 이러한 방법을 실시하지 않은 집단과 비교하였다. 시행 결과는 6개 핵심 지침 분야(처음 병원 평가, 적절한 병원 중재, 적절한 초치료, 적절한 수술전 평가, 수술 치료)와 환자들의 삶의 질(SF-36)로 평가하였다. 그 결과 지침 도입으로 처음 병원 평가와 수술전 평가 적절성을 제외한 다른 부분에서는 긍정적인 효과를 보이지 않아서 지침 소개와 도입 그리고 지역적 개정의 효과가 뚜렷하지 않았다(34).

또한 영국에서는 세계보건기구에서 만든 일차진료 의사를 위한 정신질환 진단, 치료 지침(World Health Organization (WHO) ICD-10 Primary Health Care (PHC) Guidelines for Diagnosis and Management of Mental Disorders)에 대하여 지역사회 일차의료 의사들이 지역 개작을 하고 진료를 하였을 때 질병 확인에 있어 특이도는 높아졌지만 민감도는 오히려 떨어진 결과를 낳았다. 또한 3개월 후 환자들의 GHQ를 분석하였을 때 시행 전과 비교하여 볼 때 점수에서 차이가 없었으며 질병 환자 비율에서도 차이가 없었고 이차 결과에서도 차이가 없었다. 즉 지침 개정과 교육, 전과에 참여하는 것이 환자들의 실제 질병 결과에 영향을 미치지 않는다는(35).

호주 아델라이드에서 뇌졸중 지침과 남성 허부 요로 증상에 대한 국가지침의 지역 개작과 다면 전과 전략에 대한 무작위 대조 연구를 시행하였다. 그 결과 두 지침에 대한 지역 개작과 다양한 전과 전략 시행을 시행하여 두 지침에 대한 지식, 태도, 행동 등은 향상되는 결과를 보였지만 이러한 변화는 지침의 지역 개작 여부와 연관성이 없었다. 즉 결과 개선에 있어서 지역 개작이 큰 영향을 미치지 못한 것이다(36).

지침이 개발된 나라 밖에서 지침을 사용할 때 발생하는 문제는 있는가?

임상지침이 개발된 국가와 다른 의료 환경을 가지고

곳에서 사용되는 경우가 있다. 이러한 경우 개발된 국가에서 이용되는 경우에 비해 여러 가지 문제가 발생할 수 있다.

우선 질병 양상이나 진단 검사의 정확도가 달라질 수 있다. 예를 들어 세계보건기구 급성호흡기 감염 지침에 의하면 편도선 삼출물이 있고 경부 임파절이 커지고 아픈 경우 항생제 치료를 하도록 하고 있다. 하지만 이러한 지침이 이집트에서도 적용되는지 조사해 보았을 때 편도선 삼출물은 세균성 인후염에 대해서 민감도 31%, 특이도 81%였으며 세계보건기구 지침은 민감도 12%, 특이도 94%였다. 반면 삼출물 혹은 경부 임파절로 적용했을 때는 민감도 84%, 특이도 40%로 세계보건기구 지침이 이집트에서는 적용되지 않았다(37).

또한 임상지침이 표현된 언어의 의미가 다른 나라 언어로 번역되어 사용할 때 의미적 동등성이 문제가 될 수 있다. 예를 들어 세계보건기구의 성인/소아 HIV 감염 혹은 AIDS 환자 지침(World Health Organisation's 'global guidelines for the management of HIV/AIDS in adults and children')를 말라위와 바바도라는 아프리카 두 나라 언어로 번역하고 각 나라에 맞도록 개작하였다. 이 두 나라의 전문가 집단은 명목집단 과정을 이용해서 지침을 변용하였는데(약 4개월 소요) 이러한 과정이 어느 정도 의미적 동등성이 있는지 분석하였다. 그 결과 원 지침과 번역된 지침간의 의미적 동등성은 그대로 유지되었는데 572/858(66.6%) 결정 노드가 GPA/Malawi, GPA/Barbados, Malawi/Barbados에서 같았다. 하지만 환자 관리에서는 실제로 상당히 다른 모습을 보였는데 차이가 나는 197개 중 상당수는 진단과 치료 접근 방법에서 차이가 난 것이었고, 17%는 질병 유병률 차이 때문에 생기는 것이었다(38).

동일한 지침이 서로 다른 나라에서 어떻게 개작되는 가도 관심이 될 수 있다. 이에 대한 사례는 고혈압 지침인 JNC V에 대해서 미국과 이스라엘 HMO에서 개작한 내용을 검토하면 도움이 된다. 이 두 나라의 HMO는 사회적 상황과 지역 지침을 만든 동기, 지침 개발 과정, 지침의 형태, 지침 내용의 범위, 강조하는 주제 등은 상

당히 달랐지만 실제 권고 내용에서는 별다른 차이가 나오지 않았다. 즉 서로 다른 나라에서 지역적 개작을 하더라도 지침 자체는 변화가 없었다(39).

인도네시아에서는 미국 질병관리센터에서 개발한 병원 감염에 대한 지침을 이용하기 위하여 실제 시행가능성을 조사하였을 때 감염 조절 인프라부족, 멸균 시설과 인력 부족, 세균 실험실 부족, 의료기기 부족 등의 문제가 있어서 원 지침에 비용이 덜 드는 시설물로 변경하고 썩크대, 일회용 기구 재활용, 현재 쓰이는 멸균 방식으로 대처 등의 개정을 하였다(40).

캐나다 온타리오 주정부와 온타리오 의사사회에서는 진료 지침 위원회(Guideline Advisory Committee, GAC)를 1997년에 구성하고 진료 질 향상시키고 보건 의료 서비스 이용을 높이는 지침을 만들었다. 3년 동안 일차 진료에서 중요한 토픽을 정하고 해당 주제에 대해 출판된 지침에 개발 질에 따라 순위를 매기고 실제 임상에서 실행하기 쉽도록 변용을 하였으며, 현재 이에 대한 평가가 진행 중이다(41).

핀란드에서는 가정의를 위한 최신지식을 1989년부터 제공하고 있다. Physician's Desk Reference and Database(PDRD)라고 불리며 일차진료에서 취급하는 주요 문제에 대해 1000개 정도 논문을 전자 형태로 제공하며 4개월마다 갱신하고 2년마다 책으로 출판한다. 의사들은 필요한 정보의 90%를 여기서 찾을 수 있다고 하였다. 의사들은 해당 주제를 찾는 데 2분 이내의 시간이 필요하다(42).

참고문헌

1. Field MJ, Lohr Kn. Clinical Guidelines: Direction of a New Agency. Washington D. C: *Institute of Medicine*, 1990.
2. Wall EM. Practice Guideline: Promise or Panacea? *JFP* 1993;37(1):17-19.
3. Rogers WA. Are guidelines ethical? Some considerations for general practice. *Br J Gen*

- Pract* 2002;52(481):663-8.
4. Gandjour A, Westenhofer J, Wirth A, Fuchs C, Lauterbach KW. Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity. *Int J Qual Health Care*. 2001 ;13(4):325-32.
 5. Gandjour A, Westenhofer J, Wirth A, Fuchs C, Lauterbach KW. Development process of an evidence-based guideline for the treatment of obesity. *Int J Qual Health Care*. 2001 ;13(4):325-32.
 6. Paul G. Shekelle, Eduardo Ortiz, Shannon Rhodes, Sally C. Morton, Martin P. Eccles, Jeremy M. Grimshaw et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How Quickly Do Guidelines Become Outdated? *JAMA*. 2001;286:1461-1467.
 7. VHA/DOD clinical practice guideline for the management of chronic obstructive pulmonary disease. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (U.S.), Veterans Health Administration; 1999 116 p. Available from: URL : http://www.oqp.med.va.gov/cpg/COPD/COPD_base.htm
 8. Chronic obstructive pulmonary disease. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2001. Available from: URL <http://www.icsi.org/guidelst.htm>.
 9. "Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease", published through the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), a collaboration between the National Heart, Lung, and Blood Institute and the World Health Organization. Available from: URL:<http://www.goldcopd.com/>.
 10. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Diagnosis and management of asthma. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2001 Available from: URL: . . . http://www.icsi.org/knowledge/browse_category.asp?catID=29.
 11. Global Initiative for Asthma (GINA), National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), World Health Organization (WHO). Global initiative for asthma. Bethesda (MD): Global Initiative for Asthma (GINA), National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI); 2002 Available from: URL. <http://www.ginasthma.com/>.
 12. University of Michigan Health System. UMHS asthma guideline. Ann Arbor (MI): *University of Michigan Health System*; 2000.
 13. Bridges CB, Fukuda K, Uyeki TM, Cox NJ, Singleton JA. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 2002 Apr 12;51(RR-03):1-31.
 14. Immunization and the prevention of influenza and pneumococcal disease in people with diabetes. *Diabetes Care* 2002 Jan;25(Suppl 1):S117-9.
 15. Community-acquired pneumonia. Institute for Clinical Systems Improvement. 2000 40 Available from: URL http://www.icsi.org/knowledge/browse_category.asp?catID=29.
 16. Practice guidelines for the management of community-acquired pneumonia in adults. Infectious Diseases Society of America. 2000 Available from: URL : <http://www.journals.uchicago.edu/CID/journal/issues/v31n2/000441/000441.web.pdf>.
 17. Evidence-based clinical practice guideline of community-acquired pneumonia in children 60 days to 17 years of age. Cincinnati Children's Hospital Medical Center. 2000 Jul. 11 pages. Available from: URL : <http://www.cincinnatichildrens.org/Services/Departments-Divi>

- sions/Health_Policy_Clinical_Effectiveness/clinical-guidelines.htm.
18. University of Michigan Health System. UMHS rhinosinusitis guideline. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 1999 Dec Available from: URL <http://cme.med.umich.edu/pdf/guideline/rhino.pdf>.
 19. Parameters for the diagnosis and management of sinusitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998 102(6 Pt 2):S107-S144.
 20. Clinical practice guideline: management of sinusitis. *Pediatrics* 2001 ;108(3):798-808. Available from: URL <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/108/3/e57>.
 21. University of Michigan Health System. Allergic rhinitis. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 2002 Jul. Available from: URL <http://cme.med.umich.edu/iCME/AllergicRhinitis/Default.asp>.
 22. Diagnosis and management of rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998 Nov;81(5 Pt 2): 478-518.
 23. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Rhinitis. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2001 Dec. Available from: URL http://www.icsi.org/knowledge/browse_category.asp?catID=29.
 24. Field MJ. Overview: prospects and options for local and national guidelines in the courts. *Jt Comm J Qual Improv*. 1993; 19(8):313-8.
 25. Deen JL, Funk M, Guevara VC, Saloojee H, Doe JY, Palmer A, Weber MW. Implementation of WHO guidelines on management of severe malnutrition in hospitals in Africa. *Bull World Health Organ*. 2003;81(4):237-43.
 26. Tomlinson J, Baker R, Stevenson K, Lakhani M. The Leicestershire local guideline adaptation and implementation programme: a model for clinical effectiveness? *J Eval Clin Pract*. 2000;6(2):225-9.
 27. Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK. Conception and testing of a regional practice guideline using bronchial asthma as an example. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2000 ;94(5):351-7.
 28. Hungin AP. The interaction between research and practice: a pan-European approach to managing H.pylori infection in primary care. *Fam Pract* 2000 ;17 Suppl 2:S33-5.
 29. Picken HA, Greenfield S, Teres D, Hirway PS, Landis JN. Effect of local standards on the implementation of national guidelines for asthma: primary care agreement with national asthma guidelines. *J Gen Intern Med*. 1998 ;13(10):659-63.
 30. Adams JL, Fitzmaurice DA, Heath CM, Loudon RF, Riaz A, Sterne A, Thomas CP. A novel method of guideline development for the diagnosis and management of mild to moderate hypertension. *Br J Gen Pract*. 1999;49(440):175-9.
 31. Brown JB, Shye D, McFarland B. The paradox of guideline implementation: how AHCPR's depression guideline was adapted at Kaiser Permanente Northwest Region. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995;21(1):5-21.
 32. Capdenat Saint-Martin E, Michel P, Raymond JM, Iskandar H, Chevalier C, Petitpierre MN, Daubech L, Amouretti M, Maurette P. Description of local adaptation of national guidelines and of active feedback for rationalising preoperative screening in patients at low risk from anaesthetics in a French university hospital. *Qual Health Care*. 1998;7(1):5-11.
 33. Hall L, Eccles M. Case study of an inter-professional and inter-organisational programme

- to adapt, implement and evaluate clinical guidelines in secondary care. *Clin Perform Qual Health Care*. 2000;8(2):72-82.
34. Chadha Y, Mollison J, Howie F, Grimshaw J, Hall M, Russell I. Guidelines in gynaecology: evaluation in menorrhagia and in urinary incontinence. *BJOG*. 2000 ;107(4):535-43.
 35. Crilly C, Brindle L. Impact of the ICD-10 Primary Health Care (PHC) diagnostic and management guidelines for mental disorders on detection and outcome in primary care. Cluster randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2003 ;182:20-30.
 36. Silagy CA, Weller DP, Lapsley H, Middleton P, Shelby-James T, Fazekas B. The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines. *Fam Pract*. 2002 ;19(3):223-30.
 37. Steinhoff MC, Abd el Khalek MK, Khallaf N, Hamza HS, el Ayadi A, Orabi A, Fouad. Effectiveness of clinical guidelines for the presumptive treatment of streptococcal pharyngitis in Egyptian children. *Lancet*. 1997; 27;350(9082): 918-21.
 38. Wabitsch R, Margolis CZ, Malkin JE, Abu-Saad K, Waksman J. Evaluating the process of tailoring the global HIV/AIDS practice guidelines for use in developing countries. *Int J Qual Health Care*. 1998;10(2):147-54.
 39. Shye D, Porath A, Brown JB. Adapting a national guideline for local use: a comparative case study in a US and an Israeli health maintenance organization. *J Health Serv Res Policy*. 2000 ;5(3):148-55.
 40. Rhinehart E, Goldmann DA, O'Rourke EJ. Adaptation of the Centers for Disease Control guidelines for the prevention of nosocomial infection in a pediatric intensive care unit in Jakarta, Indonesia. *Am J Med*. 1991 16;91(3B):213S-220S.
 41. Rosser WW, Davis D, Gilbert E; Guideline Advisory Committee. Assessing guidelines for use in family practice. *J Fam Pract* 2001;50(11):969-73.
 42. Makela M, Kunnamo L. Implementing evidence in Finnish primary care. Use of electronic guidelines in daily practice. *Scand J Prim Health Care* 2001 Dec;19(4):214-7.