

종 설

환자진료결과연구에 대한 고찰

- 미국의 PORT 연구를 중심으로 -

박은철, 김한중, 조우현, 손명세
연세대학교 의과대학 예방의학교실

Review on Patient Outcomes Research

Eun-Cheol Park, Han Joong Kim, Woo Hyun Cho, Myongsei Sohn
Dept. of Preventive Medicine and Public Health, College of Medicine, Yonsei Univ.

Abstract

Background : In this paper patient outcomes research is going to be reviewed and described, to be compared with relevant studies, and to consider the application in Korea.

Methods : We compiled and reviewed the articles and materials related to patient

이 논문은 1996학년도 연세대학교 보건정책 및 관리연구소 연구비로 연구되었음.

outcomes research especially by PORT(Patient Outcomes Research Team) and rearranged them for seeking the main point and comparing with relevant studies.

Results : Patient outcomes research emphasizes patient outcomes as well as conventional clinical outcomes. It is prospective study observing effectiveness in real situation instead of efficacy in ideal condition. Patient outcomes research comprises of 6 fields ; literature review and meta-analysis, use of claims data, decision modeling, outcomes assessment, cost of care, dissemination of research findings. SAA(small-area variations analysis), appropriateness study and clinical practice guideline are connected with patient outcomes research.

Conclusion : In view of the fact that current medical policy in Korea is shifting its focus from accessibility to the improvement in quality and cost containment, and is stressing patient-based research, patient outcomes research is one direction for which the medicine is accountable and assessable. Considering that the number of patient receiving medical treatment in Korea is higher than the West, patient outcomes research has competitive power as against the West.

Key words : patient outcomes research, appropriateness study, clinical practice guideline

I. 서론

Relman은 1990년대를 평가와 책임의 시대(era of assessment and accountability)(1)^{*)}라하고, 의료의 접근도를 떨어뜨리지 않고, 의료의 질을 낮추지 않으면서 의료비를 절감하기 위해서는 의약품, 검사, 시술 및 진료 방법 등의 안정성, 적절성, 그리고 효과에 대한 지식이 필요함을 강조하였다. 한편, Reiser는 1990년대를 환자의 시대(era of the patient)(2)라 하고, 질병을 가진 개인의 경험이 중요시되고 있으며, 의료서비스에 있어서 환자의 목소리를 내기 시작하고 있고, 의료의 중심에 있는 환자의 존재를 새롭게 인식하고 있다고 하였다. 이는 최근 보건의료정책의 이슈는 의료의 질과 의료비 절감이라는 것과 일맥상통하며, 이 두가지 이슈가 대두되면서 관심의 초점이 되고 있는 연구가 환자진료결과연구(patient outcomes research)와 임상 진료지침(clinical practice guideline)이다(3).

한편, 의료비 절감의 새로운 패러다임으로 제시되고 있는 방안은 궁극적으로 의료비 발생에 가장 중요한 역할을 담당하는 의사를 비롯한 의료공급자들의 진료행태를 변화시키는 것이다(4). 의료공급자들의 진료행태를 변화시키는 방안으로 공급자에 대한 교육, 공급자의 진료에 대한 환류, 변화의 유발노력에 있어서 공급자의 참여, 행정적 규제, 재정적 유인, 재정적 처벌 등이 있는데(5) 교육 및 진료 환류에 의한 공급자 진료행태의 변화의 도구로는 임상진료지침과 환자진료결과의 측정 등이라 할 수 있다(6).

환자진료결과연구와 관련된 연구로는 진료행태의 변이에 관심을 둔 소지역간 변이연구(small-area variations analysis, SAA), 진료행태의 적절성을 평가하는 진료적절성연구(appropriateness study), 진료환경에

서 적절한 진료에 대해 의료공급자와 환자의 의사결정에 도움을 주기 위해 개발된 임상진료지침 등이 있다.

따라서 이 논문은 진료결과에 대해 조명하고, 환자진료결과 연구를 기술하고, 환자진료결과 연구와 관련된 연구들을 비교하고자 한다.

II. 진료결과

고대 그리스에서 유래된 서양의학은 세심한 관찰과 합리적 연역을 통해 발전되어 왔으며 15세기에 발달된 현대 의학의 기초 역시 실험, 실제 관찰, 그리고 정확한 효과인 결과를 강조하고 있다. 19세기 Codman은 결과평가를 임상의학에서 적용할 것을 제안하였으나 최근에 이르러서야 실현되고 있다(7). 결과에 대한 측정은 환자의 진료에 대한 결과를 확인할 수 있는 어떤 체계도 포함할 수 있으므로 그 개념이 매우 복잡하여 측정하기 어렵다. 환자진료결과(patient outcomes)는 의료서비스의 전부분을 포함하기 때문에 직접적 또는 간접적으로 측정되어지고, 시기별, 목적, 신뢰성 및 타당성의 정도에 따라서 달라지며, 임상적 상황 이외에도 환자의 가치 및 선호에 의해 크게 변화될 수 있다. 따라서 Donabedian은 환자진료결과를 의료의 질로 정의하고 구조, 과정 및 결과의 복합(8)이라고 하였다.

한편, Shaughnessy 등은 결과를 최종결과(pure outcomes, end result), 중간결과(instrumental outcomes, intermediate result), 이용결과(utilization outcomes)로 구분하였다(9)(표 1). 최종결과는 환자 건강상태의 변화로서, 결과를 측정하는데 사용되는 건강상태는 진료의 초점이고, 진료에서 일상적으로 조사되며, 진료의 목적이어야 한다. 중간결과는 최종결과에 이르기 전 중간단계에서 환자의 지식, 감정 및 행동의 변화를 말하는 것으로서 진료는 중간결과를 향상시키는데 목적을

1) Relman은 제2차 세계대전 이후 지금까지 미국의 의료를 세단계로 구분하였다. 첫 번째 시기는 확대의 시대(Era of Expansion)로 1940년 후반에서 1960년대까지이며, 두 번째 시기는 의료비절감의 시대(Era of Cost Containment)로 지불체계의 혁명(Revolt of the Payers)이라고도 불린다. 세 번째 시기는 평가와 책임의 시대(Era of Assessment and Accountability)로 1990년대를 일컫고 있다.

표 1. 결과 종류의 분류

구분	정의	예
최종 결과 Pure End-result	환자 건강상태의 변화로서 측정된 결과인 건강상태는 진료의 초점이고, 진료에서 일상적으로 조사되며, 진료의 목적이어야 한다.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정형외과 환자에게서 진료의 시작에서 퇴원사이의 보행능력의 변화 ○ 위치변경, 피부박리 및 영양서비스를 받고 있는 간호요양원 환자에게서 4주 동안의 압박궤양 상태의 변화 ○ 두부외상으로 인해 언어치료를 받고 있는 환자에게서 3개월 동안의 발음능력의 변화
중간 결과 Instrumental Intermediate- result	최종결과에 도달하는데 중간단계인 지식, 감정 및 행동에 있어서 환자의 변화로 진료는 중간결과를 향상시키는데 목적을 둘 수도 있다.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상처부위의 초기 감염 증후가 있는 가정진료를 받는 환자에게서 증후의 변화 ○ 운동 및 영양처방을 받은 심장질환 환자에게서 치료 순응도의 범위 ○ 특정 압에 대한 자기진단을 수행할 수 있는 환자 지식의 변화
이용 결과 Utilization	최종결과를 반영하거나 인접한 사건으로 보건의료서비스의 이용형태이다.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 간호요양원에서 음식 및 영양서비스를 받고 있는 환자의 입원 중등도의 인지능력이 저하된 간호요양원 환자의 입원 ○ 가정간호사로부터 상처치료를 받고 있는 환자의 감염으로 인한 응급처치

둘 수도 있다. 이용결과는 최종결과에 밀접한 영향을 주는 사건으로 보건의료 서비스의 이용형태이다. 따라서 환자 진료결과에는 최종결과를 포함하여야 한다.

한편, 결과의 시점에 따라 서비스성 결과(service-specific outcome), 다서비스 결과(multi-service outcome), 사건성 결과(episode-specific outcome), 다사건성 결과(multi-episode outcome)로 구분하였는데(표 2) 서비스성 결과는 하나의 서비스를 받은 후의 결과이며, 다서비스 결과는 여러 종류의 서비스를 받은 후의 결과이고, 사건성 결과는 한 건의 진료를 받은 후의 결과이고, 다사건성 결과는 진료의 여러 사건후의 결과이다. 환자진료결과는 경우에 따라서 결과의 시점이 달라질 수 있으나 결과의 시점이 환자의 측면이 감안되어야 한다.

III. 환자진료결과연구

1. 환자진료결과연구의 배경

의료가 더 효과적이고 적정하기 위해, 어떤 것을 해야

하고, 어떤 것을 하지 말아야 하고, 어떤 가격에 수행해야 하는지 알아야 한다. 그러나 현재 그러한 정보는 많지 않을 뿐더러 설사 있다 할지라도 그런 정보를 생성하고 알릴 효과적인 방법이 없는 상태이다. 현대의료의 80%는 적정한 질에 대한 공식적 연구가 없으며, 아직 이를 연구할 비용도 많지 않다(10). 더욱이 기존의 무작위 조작연구는 대학병원에서 선택된 환자를 대상으로 수행되었기 때문에 일반적인 진료에서 이를 적용할 수 있는가의 의문이 있다(11).

미국의 경우 클린턴 행정부에서 마련한 1993년 대통령 건강보장계획(The President's Health Security Plan)에서는 소비자 및 공급자로 하여금 비용인식을 갖게 하고 선택을 통한 전국민의료보장계획을 밝히고 있으며, 이와 함께 이를 실현할 보건의료연구의 방향을 제시하였다(12). 보건의료연구의 방향은 의료비 절감과 의료의 질이라는 목표를 통합한 것으로 혼란 상태, 고가의 시술과 번거로운 진료행태에 대해 비용-효과측정을 강조하고 연구비를 지원하고자 하였으며 그 분야는 예방연구(preventive research)와 보건의료연구(health serv-

표 2. 결과 기간의 분류

구분	정의	예
서비스성 결과 Service-specific outcome	하나의 서비스를 받은 후의 결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한시간 약물 교육후 심장질환 환자의 경구약물 관리능력의 향상 ○ 가정치료의 첫방문의 결과로 보행능력 장애 환자의 안전 및 위험에 대한 환자의 인지도 향상
다서비스 결과 Multi-service outcome	여러 종류의 서비스를 받은 후의 결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 운동범위치료 및 물리치료를 받고 있는 간호요양원의 환자에게서 3개월후 이동능력의 향상 ○ 급성불안장애의 환자에게서 4회의 광범위 정신과적 치료로 인한 불안의 감소
사건성 결과 Episode-specific outcome	진료의 한 사건후의 결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌졸중 환자의 퇴원 2일째 목욕능력의 변화 ○ 압력궤양 환자의 퇴원후 가정치료에 의한 호전
다사건성 결과 Multi-episode outcome	진료의 여러 사건후의 결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강유지조직에 가입되어 있는 심부전증 환자의 2년 동안 입원건수 ○ 급성진료 및 재활서비스를 받은 뇌졸중 환자의 6개월후 대화능력의 변화

ices research)로 이루어져 있다.

새로운 보건의료연구 방향은 비용 대 효과, 적정성, 그리고 의료의 질을 다루고자 하였는데, 이와 관련된 연구 주제는 효과연구(effectiveness research), 의료의 질과 결과 연구(quality and outcomes research), 임상진료지침(clinical practice guidelines)의 개발 및 확산, 행정업무의 단순화(administrative simplification)와 관련된 연구와 평가, 소비자 선택 및 정보원(comsumer choice and information)에 관한 연구, 의료개혁(health care reform)의 평가, 작업장 손상 및 장애(workplace injury and illness)의 예방연구 및 시범 사업 등이었다. 특히, 일반적인 임상적 상태의 진료에 대한 효과성의 문제에서 볼 때, 환자진료결과연구와 임상진료지침의 개발은 보건의료 연구의 중심 부분이다. 한편, 건강보장계획에서 의료의 질과 관련되어 제시하고 있는 국가 의료의 질 관리 프로그램(National Quality Management Program)에서도 환자진료결과(patient outcomes)는 실행보고서(Performance Reports)의 중요한 부분이었다.

의료정책 및 연구청(Agency for Health Care Policy and Research, AHCPR)에서는 비용-효과분석

을 강조하고 있다. 이런 상황에서 제시된 접근방법중 하나가 일반적 진료상황에서의 자료를 사용한 대규모 전향적 연구인 결과연구(Outcomes Research)이며(13), 이를 의료정책 및 연구청의 의료효과연구센터(Center for Medical Effectiveness Research, CMER)에서 관장하고 있으며, 치료효과프로그램(Medical Treatment Effectiveness Program, MEDTEP)으로 불리고 있다.

2. 환자진료결과연구의 특징

환자연구결과는 몇가지 특징을 지니고 있는데 첫째, 이전까지 진료의 효과에 대한 측정을 임상적 결과에 중점을 두던 것을 환자진료결과연구에서는 임상적 결과뿐만 아니라 환자가 인식하는 결과의 측면도 고려한다는 것이다. 환자의 시대(era of the patient)(2)에서 기존의 의료가 질병의 개념과 의료가기술의 발달로 인해 환자와 환자의 경험에 크게 중점을 두지 않다가 최근에 들어서 의료의 중심에 있는 환자의 존재를 새롭게 인식하기 시작하였는데 특히 의료윤리와 결과운동(outcomes movement)이 대표적인 예라 할 수 있다.

둘째, 지금까지 약물, 장비 새로운 치료법 등을 평가하

는 방법인 임상실험(clinical trial)이 통제된 상황에서 시행됨에 따라 효능(efficacy)을 강조하는 반면, 환자진료결과연구에서는 실제 상황에서 시행됨에 따라 효과(effectiveness)를 강조한다. 이는 무작위로 통제된 상황에서 나온 효능이 반드시 효과적이지 못하기 때문이다. 예를 들면 심혈관계 질환의 일차예방을 위한 지질 연구(Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial)에서 콜레스티라민(Cholestyramine)은 콜레스테롤을 낮추고 심혈관질환을 낮추는데 매우 효능적이라는 결론을 내렸다(14, 15). 그러나 많은 임상자들은 콜레스티라민의 부작용으로 인해 실제 임상에서 효과적이라는 측면에 많은 의문을 가지고 있다(16).

셋째, 환자진료결과연구는 연구시점에서 이후 진행되는 사건을 관찰하는 전향적(prospective) 연구이다. 환자진료결과 연구에서는 진료의 적절성의 범위를 확대하여 진료의 과정뿐만 아니라 진료의 결과로 임상적 결과, 기능적 상태, 일반적 안녕, 진료에 대한 만족도를 평가하여 어떤 진료행태가 바람직한가를 효과(effectiveness)의 측면에서 검토하며 비용적인 면과 연결하여 비용-효과분석을 실시함으로써 환자의 총체적인 측면에서의 바람직한 진료행태를 찾아내고자 한다(17).

3. 환자진료결과연구의 범위

환자진료결과연구에서 다루는 연구의 범위는 1989년 가을에 14개의 환자진료결과연구팀(Patient Outcomes Research Teams, PORT's)이 모여(표 3) 환자진료결과연구 공동연구팀(Inter-PORT Work Group)에서 토의된 결과, 6개의 분야를 결정하였다(18)

공동연구팀의 6개 분야란 첫째, 문헌고찰 및 메타분석(literature review and meta-analysis), 둘째, 보험자료의 이용(use of claims data), 셋째, 결정모형(decision modeling), 넷째, 결과측정(outcomes assessment), 다섯째, 진료비 분석(cost of care) 여섯

째, 연구결과와 확산(dissemination of research findings)이었다. 그러나 이중 보험자료의 이용과 진료비 분석은 동일한 자료를 이용하므로 하나로 묶어 기술하고자 한다. 그러나 모든 환자진료결과연구가 이 6개의 분야를 모두 포함해야 함을 의미하지는 않는다.

1) 문헌고찰 및 메타분석(literature review and meta-analysis)

환자진료결과연구에서는 체계적인 문헌고찰 및 메타분석을 강조하고 있다. 이는 기존 문헌고찰의 문제점 인식으로부터 출발하고 있는데, 첫째, 기존의 발간된 연구를 체계적으로 검토하는데 있어 연구설계와 관련된 기초적인 검증을 하지 않는다는 것이다. 예를 들면, 국소성 전립선암의 임상적 경과, 광범위 수술의 효과성 그리고 치료의 합병증 등을 알아보기 위해 구조화된 문헌고찰을 수행한 결과, 방법론적으로 부적절한 연구가 있어 치료의 효과를 알 수 없었다(19). 둘째, 기존 문헌에는 무작위 통제 임상시험(randomized controlled trial)이 거의 없다는 것이다. 국소성 전립선 암 환자에 대해 광범위 전립선 절제술과 대증적 치료를 비교한 무작위 통제 임상시험은 단 1례만이 있었으며, 담관질환, 슬관절 완전교환술, 요통에 대해서는 일반적인 시술에 대한 무작위 통제 임상시험이 단 한례도 없었다(20).

그러나 체계적인 문헌고찰은 기존의 자료에서 정설을 찾는 중요한 수단이라 할 수 있다(21). 따라서 환자진료결과연구에서는 기존의 좁은 범위의 메타분석에서 정형화된 문헌고찰 접근을 시행하고 있는데 먼저, 기존 문헌에서 비판적, 체계적, 가급적 양적, 적어도 이론적, 그리고 신뢰성 있는 사실을 구분해 내고, 연구의 정체성뿐만 아니라 방법 및 의사결정 범주에 대해 총괄적으로 검토하고, 검색의 총괄성 및 결론의 타당성을 평가하고 있다. 또한 누적 메타분석(cumulative meta-analysis)을 적용하기도 하는데 이는 많은 임상시험의 존재를 확인하고 전통적 및 누적적 메타분석을 통해 소규모의 치료적 임상시험의 누적적 메타분석이 큰 규모의 임상시험보다 효

능이 있기 때문이다(22).

2) 보험자료의 이용(use of claims data)과 진료비 분석(cost of care)

환자진료결과연구에서는 이차 자료인 보험자료를 이용하여 진료행태의 차이와 진료행태와 결과간의 관계를 분석하기도 한다. 이는 보험자료가 이용이 쉽고 상대적으로 적용 비용으로 연구할 수 있으며, 보험대상자를 대상으로 임상적 상태에 대한 자원의 소모 및 환자의 추적이 가능하다는 장점이 있기 때문이다. 그러나 보험자료는 보훈운영을 목적으로 하기 때문에 진료비에 초점을 두고 있어 측정할 수 있는 결과(outcomes)는 제한되어 있다. 즉, 환자의 임상적 상태에 대한 정보는 질병의 경중도, 수행된 시술, 대칭적 구조를 지니는 기관의 위치가 구분되어 있지 않으며, 급여되는 진료비만을 포함하고 있어 제한적이다.

그럼에도 불구하고 보험자료를 이용하여 환자진료결과 연구에 사용할 수 있는 경우로는 첫째, 희귀한 합병증에 대한 결과에 대해 보험의 대규모 자료를 이용할 수 있다. 예를 들면 백내장 환자에 있어 Nd:YAG 레이저를 이용한 캡슐절개술(capsulotomy)을 할 경우 망막박리의 위험이 증가한다는 결과를 보험자료를 이용하였다(23). 둘째, 보험자료는 해당질병의 대표성 있는 집단을 추출할 수 있다는 것이다. 전립선절환 환자에서 광범위 전립선절제술을 시행한 초기 또는 국소성 전립선 암 환자의 대표성 있는 자료로 보험자료를 이용하여 수술후 2년내지 4년 추적조사하여 요실금과 발기부전 등의 합병증의 유행률을 밝힐 수 있었다(24).

3) 결정모형(decision modeling)

환자진료결과연구에서는 환자의 특성, 치료의 선택, 환자의 효용, 위험, 비용 등을 확률적으로 적용하여 바람직한 결과에 대한 최상의 경로를 결정하는 모형을 개발하고자 한다. 이 모형은 다양한 결과를 예측하고 동일한 질병이나 상태에 대한 환자의 비용을 예측하기 위하여 문

헌고찰, 청구자료의 분석, 의무기록부 요약과 설문조사에 의해 설정된다.

허혈성 심장질환에서 심장카테타 시술이후 치료의 대안으로 내과적 치료, 경피적 관상 혈관성형술(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA), 그리고 관상동맥 우회이식술(coronary artery bypass graft, CABG) 각각에 대해 결과를 예측하는 모형을 개발하였으며, 전립선암에서는 광범위 전립선 절제술을 시행받은 65세 이상의 환자에 대한 잔여수명을 예측하는 모형을 개발하였는데 이 모형은 수술적 방법과 대증적 치료를 비교할 수 있었다(25). 백내장에서는 치료효과와 비용과의 균형을 최상으로 하는 전략을 수립하는데 도움이 되는 모형을 개발하여 백내장 진료의 비용-효과분석을 통해 미국 인구의 인구학적 분포의 변화에 따른 향후 30년을 예상하기도 하였다.

4) 결과평가(outcomes assessment)

환자진료결과연구에서 가장 중요한 것은 치료효과인 결과를 정의하고 이를 측정하는 것이다. 환자진료결과연구는 다양한 자료를 통해 다양한 결과를 측정하고 있다. 일반적으로 환자진료결과연구에서의 결과는 생존, 이환, 합병증, 육체적 기능, 사용한 자원뿐만 아니라, 전반적 건강상태, 증상의 호전, 역할 기능, 진료의 만족도 등을 포함한다. 따라서 의사나 보험자로부터의 자료뿐만 아니라, 환자로부터 수집되는 자료를 획득해야 한다.

환자진료결과연구에서는 임상적 상태에 대한 측정, 연구설계, 자료수집방법, 자료해석 등에 주된 관심을 두고 있는데 전신적 건강과 삶의 질을 측정하기 위해 질병영향척도(Sickness Impact Profile, SIP)와 의료결과연구의 축소형 전신건강조사(MOS Short-From General Health Survey, SF-36) 등이 있다.

5) 연구결과의 확산(dissemination of research findings)

환자진료결과연구에서는 학술적 차원뿐만 아니라 일반

개업의, 환자, 정책입안자, 그리고 대중에게 연구된 결과를 알리고자 하였는데 이를 위해 효과적인 정보확산을 위한 다양한 창조적 접근을 시도하고 있다.

전립선질환 환자에게 수술 및 다른 치료에 대해 위험과 효과의 정보를 제공하기 위하여 대화식의 비디오 기술을 사용하였는데 양성 전립선 비대증(benign prostatic hypertrophy) 환자가 대중적 치료 또는 수술적 치료를 선택할 수 있게 하였다(26). 요통 환자에게서도 일차진료의사, 집도의사 그리고 병원행정가에게 요통 수술의 다양한 변이를 알려주는 프로그램을 개발하였으며,

환자를 위해서는 요통 안내책자와 대화식 비디오를 개발하였다. 또한 진료행태의 전략에 대한 확산효과를 평가하기 위해 처치군으로 5개 지역과 대조군으로 5개 지역을 선정하여 무작위 지역사회 연구를 진행하고 있다.

4. 기존의 환자진료결과연구

미국에서 환자진료결과연구는 의료정책 및 연구청(Agency for Health Policy and Research)에서 주도하고 있는데 1989년 9월 4개의 환자진료결과연구팀

표 3. 환자진료결과연구팀(PORTs)

번호	연구과제명	연구책임자(소속기관)
1	Analysis of Practice : Hip Fracture Repair and Osteoarthritis	Hudson JI (Univ. of Maryland)
2	An Evaluation of Practices Intended to Prevent Low Birthweight and its Sequelae in Minority and High-Risk Women	Goldenberg RL (Univ. of Alabama)
3	Assessing and Improving Outcomes: Total Knee Replacements	Freund DA, (Indiana Univ.)
4	Assessing Therapies for Benign Prostatic Hypertrophy and Localized Prostate Cancer	Wennberg JE (Dartmouth Medical School)
5	Assessment of the Variation and Outcomes of Pneumonia	Kapoor WN (Univ. of Pittsburgh)
6	Back Pain Outcome Assessment Team	Deyo RA (Univ. of Washington)
7	Outcome Assessment of Patients with Biliary Tract Disease	Schwartz JS (Univ. of Pennsylvania)
8	Outcome Assessment Program in Ischemic Heart Disease	Pryor DB (Duke Univ. Medical Center)
9	Schizophrenia Patient Outcomes Research Team	Lehman AF (Univ. of Maryland)
10	Secondary and Tertiary Prevention of Stroke	Matchar D (Duke Univ. Medical Center)
11	The Consequences of Variation in Treatment for Acute Myocardial Infarction	McNeil B (Harvard Medical School)
12	Variations in Cataract Management: Patient and Economic Outcomes	Steinberg EP (Johns Hopkins Univ.)
13	Variations in Management of Childbirth and Patient Outcomes	Keeler E (RAND)
14	Variations on the Management and Outcomes of Diabetes	Greenfield S (New England Medical Center)

(Patient Outcomes Research Team, PORT)에게 연구비를 지급한 이래로 14개의 환자진료결과연구팀의 연구비를 5년 동안 지원하고 있는데(표 3), 초기에 연간 22백만불을 지원하던 것이 1994년 48백만불을 지원하고 있으며 1994년까지 150개의 연구를 지원하였다(19).

이중 백내장 환자진료결과연구팀에서는 국제 비교를 위한 환자진료결과연구 국제비교팀(International Patient Outcomes Research Team, IPORT)을 구성하고 미국 팀은 1991년 8월에 보건의료정책 및 연구청에서 연구비를 지원받으며 각국의 연구팀을 자국에서 별도로 연구비를 지원받아 연구하였는데 참가한 국가로는 덴마크, 스페인, 캐나다이었다.

N. 환자진료결과연구와 관련된 연구

공급자 특성에 따라 의료의 질과 비용에 영향을 주는 의료이용의 차이가 있다는 연구의 대표적 유형으로는 소지역간 변이 연구(small-area variations analysis, SAA)라 할 수 있다. Wennberg는 소지역간 변이 연구의 초창기(27)부터 지금까지 많은 업적을 남겼으며 그 간 소지역간 변이 연구들을 종합해 보면, 국가간 의료이용의 변이가 존재하며(28, 29, 30, 31, 32) 내과계 및 외과계 시술에 있어서 지역간 변이가 존재한다고 보고되고 있다(29, 33, 34, 35).이런 변이의 이유를 Wennberg는 첫째, 의료의

개념이나 이론이 정립되어 있지 않거나 둘째, 진료결정에 있어서 환자의 선호보다 의사의 선호가 앞서기 때문이라고 하였다(36). 즉, 소지역간 변이는 인구사회적 소비자측면 및 질병의 양상 등으로 설명되어지지 않고, 다른 변수 즉, 공급자 측면으로 설명되어진다는 것이다.

우리나라에서도 소지역간 변이 연구로는 조우현과 김한중(37), 안형식 등(38), 이선희(39), 전희진(40) 등이 있으며, 이 연구에서도 소지역간 변이가 존재하며, 변이는 공급자 측면에서의 변수에 의해 설명되어지는 부분이 큰 것으로 결론짓고 있다. 공급자 측면의 변수중 진료행태의 변이를 살펴보고자 한 연구들, 즉 진료행태 변이 연구로는 Eddy(41), Escarce(42), Welch 등(43), 김세라(44) 등이 있다. 그러나 소지역간 변이 연구는 지역간 변이의 존재와 변이의 요인을 제시하였으나 구체적인 변이의 원인을 제시하지 못하였으며 진료행태 변이 연구역시 진료행태의 변이의 존재 및 변이의 양상을 밝혀내었으나 무엇이 바람직한 진료행태인가를 제시하지는 못하였다.

환자진료결과연구와 함께 이런 바람직한 진료행태에 대한 연구중 하나가 진료적절성연구(appropriate study)이다. 진료적절성 연구의 목적 역시 환자진료결과연구의 그것과 동일하게 의료공급자의 진료행태 변화라 할 수 있으며 진료적절성연구는 진료행위에 대해 적절성을 정의하고, 이를 평가하고자 한다. 진료적절성연구에서는 후향적 연구로 진행되어 지는데 주로 진료기록부를 분석한다.

표 4. 환자진료결과연구, 진료적절성연구, 임상진료지침

구분	환자진료결과연구	진료적절성연구	임상진료지침
목적	공급자의 진료행태 변화	공급자의 진료행태 변화	공급자의 진료행태 변화
정의	임상적 및 환자적 측면을 감안한 바람직한 진료행위를 평가	진료행위에 대해 적절성을 정의하고 이를 평가하고자 함	적절한 진료에 대한 의료진 및 환자 의사결정을 도움을 줄 지침
자료	전향적 자료	후향적 자료	기존자료 검토
한계	○ 연구결과의 보급 ○ 연구비용	○ 과거자료의 사용 ○ 적절성의 정의	○ 갈등의 소지 ○ 지침의 보급

진료적절성연구로는 Brook과 Williams(45)가 메디케어 제도가 진료의 질에 긍정적인 영향을 주는가는 연구를 하였으며, 1984년 RAND에 의해 진료적절성 연구의 방법론이 더욱 개발되었고, Park 등(46)은 경동맥내막 절제술(carotid endarterectomy)과 관상동맥우회술(coronary artery bypass)을 대상으로 진료적절성 연구를 보고하였다. 우리나라에서는 이상일(47)이 병상 이용의 부적절성을 연구 보고한 바 있다. 진료적절성 연구는 진료과정에 초점을 두고, 이에 대해 적절함과 부적절함으로 구분하여 적절한 진료행태로의 변화를 유도하고 있으나 후향적 자료를 이용하여 평가하며, 무엇이 적절한가에 대해서는 문헌고찰 및 전문가의 자문에 의해 진행하게 되어 다분히 개념적인 부분이 있다.

한편, 공급자의 진료행태를 변화시킴을 목적으로 하는 임상진료지침(Clinical Practice Guideline)은 특수한 진료환경에서 적절한 진료에 대한 의료진 및 환자 의사결정을 도울 수 있게 체계적으로 개발된 지침으로(48), 주된 목적은 환자의 진료를 향상시키기 위한 임상적 의사결정을 보조하기 위한 것이다(49). 이는 50여 년전 미국소아과학회에서 처음으로 임상진료지침을 개발한 이후 최근 들어 이에 대한 논의가 활발해지고 있는데 의료기술의 급격한 변화로 인해 적절한 진료를 위해서, 더 좋은 데이터베이스를 개발하기 위해서, 재정적 압력에 의해서, 그리고 의료의 질을 향상시키기 위한 임상이론의 타당성을 정립하기 위해서 개발되고 있다. 따라서 임상진료지침은 진료프로토콜(practice protocol), 진료파라메타(parameter), 진료기준(practice standards), 검토기준(review criteria), 권장진료형태(preferred practice patterns) 등으로도 불리여지기도 한다.

임상진료지침의 개발에 있어 현재까지 여러 가지 방법이 사용되어지고 있는데 이를 종합하면, 지침의 개발은 의료전문가에 의해 주도되어지고 있으나 의사뿐 아니라 환자, 연구자 그리고 보험자의 요구가 충족되어야 한다(50). 임상진료지침은 의료를 향상시키고, 임상진료의 기준을 강화시키고, 의료비를 절감시키며, 의료사고의 보

험료를 감소시킬 수 있으리라고 기대한다. 그러나 임상진료지침은 갈등을 유발할 수 있고, 지침 자체만으로는 진료행태의 변화를 유발시키지는 못하며, 설사 변화를 시킨다 할지라도 환자결과 및 비용에 긍정적인 영향을 미치지 못할 수도 있다. 따라서, 임상진료지침을 확대하기 위해서는 효과적인 확산의 방법을 개발하여야 하고, 진료자가 받아드러질 수 있어야 하며, 현재에 대한 평가에 적용되어야 하고, 의료진과 지불자의 협력 하에 진행되어야 할 것이다.

이들 연구중 의료공급자의 진료행태를 변화시킴을 궁극적인 목적으로 하는 환자진료결과연구, 진료적절성연구, 임상진료지침을 비교하면 환자진료결과연구에서는 환자적 측면의 결과를 강조하고 전향적 자료를 이용하여 많은 연구비가 소요되는 반면, 진료적절성연구는 기존의 진료행위에 대해 적절함을 평가하기 위해 후향적 자료를 이용하는데 적절성을 정의하는데 어려움이 있다(표 4). 한편, 임상진료지침은 기존 문헌을 검토하여 적절한 진료를 위해 의료진과 환자의 의사결정을 도움을 주고 하나 지침 자체에 대해 갈등의 소지가 있다고 할 수 있다.

V. 결 론

환자진료결과연구는 기존의 임상연구에 있어 임상적 결과뿐만 아니라 환자적 결과에 대한 강조이며, 이상적 상황의 효능(efficacy)에서 실제적 상황의 효과(effectiveness), 환자를 전향적으로 관찰하는 연구라 할 수 있다.

이는 1990년대 의료의 방향인 평가와 책임의 시대(1)와 환자의 시대(2)의 반영으로 의료의 질 향상과 의료비 절감의 대안적 연구라 할 수 있으며, 의학 교과서(51)뿐만 아니라 학술잡지에도 소개되고 있는데 내과로 Curtis 등(52), Eck 등(53), Hoover와 Wence(154), Katz(55), Sahai와 Pineault(56), Weeks(57) 등이 있으며, 정신과로 Lehman과 Steinwachs(58), 신경과로 Whitehouse와 Maslow K(59), 피부과로 Faust 등(60), 정형외과로 Naughton과 Anderson(61), 이비

인후과로 Piccirillo 등(62), 마취과로 Gibby(63), 방사선과로 Hunink(64), 임상병리과로 Lundberg(65) 등이 있다. 이렇듯 의학의 전 분야와 간호학, 임상약학 등에서 환자진료결과연구는 빠르게 확산되고 있다.

우리나라도 최근 의료정책의 초점이 의료의 접근도에 서 의료의 질 향상과 의료비 절감이라는 측면과 환자 중심으로 한 연구가 강조되고 있는 측면을 감안한다면, 환자진료결과연구는 우리 의학이 담당해야할 연구의 한 방향이라 할 수 있다. 특히 기존 환자를 대상으로 한 임상 연구의 범위를 확대시켜야 할 것이며, 문헌고찰에 의한 메타분석(meta-analysis)을 통한 연구, 임상진료에 있어 적응증, 시술방법 등과 관련된 결정모형(decision modeling)의 개발 연구, 그리고 임상적 결과뿐만 아니라 환자적 결과를 감안하여 전향적으로 진행되는 연구 등을 예로 들 수 있다. 이는 우리 의료계가 서구에 비해 많은 환자를 진료하고 있다는 점에서 서구에 대해 경쟁력이 있는 연구분야이기 때문이다. 또한 환자진료결과에 다루고 있는 보험자료를 이용한 진료비 분석과 연구결과 의 확산 등은 의료의 질 향상과 의료비 절감이라는 측면에서 우리나라에서도 연구되어야 할 것이며, 이를 연구에 정책적으로 정리하여 적용하는 기전이 필요하리라 생각한다.

참고문헌

1. Relman AS. Assessment and accountability: the third revolution in medical care. *N Engl J Med* 1988; 318: 1220-2.
2. Reiser SJ. The era of the patient. Using the experience of illness in shaping the missions of health care. *JAMA* 1993; 269(8): 1012-7.
3. Kassirer JP. The quality of care and the quality of measuring it. *N Engl J Med* 1993; 329: 1263-65.
4. 김한중. 의료비 증가억제와 보험재정 안정방안. 의료보험논단 1990; 13-23.
5. Eisenberg JM. Doctor's decisions and the cost of medical care. Ann Arbor, Mich., Health Administration Press, 1986.
6. Greco PJ, Eisenberg JM. Changing physicians' practices. *N Engl J Med* 1993; 329: 1271-74.
7. Bloom BS. Does it work? The outcomes of medical interventions. *Int Technol Assess Health Care* 1990; 6: 326-32.
8. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol II: The criteria and standards of quality. Ann Arbor, Mich: Health Admin Pr., 1982.
9. Shaughnessy PW, Kramer AM, Hillte DF, Steiner JF. Quality of care in teaching nursing homes: Findings and implications. *Health Care Fin Rev* 1995; 16: 55-83.
10. Ferguson JH. Reserch on the delivery of medical care using hospital firms. *Med Care* 1991; 29: JS1.
11. Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: II. The limitation of randomized trials. *Ann Intern Med* 1983; 99: 544.
12. The White House Domestic Policy Council. The President's Health Security Plan - The Clinton Blueprint. Times Books, a division of Random House, Inc., 1993.
13. Ellwood PM. Shattuck Lecture-outcomes management: a technology of patient experiment. *N Engl J Med* 1988; 318: 1549-56.
14. Lipid Research Clinics Program. The Lipid Research Clinics Coronary Primary Trial

- results I Reduction in incidence of coronary heart disease. *JAMA* 1984; 251: 351-64.
15. Lipid Research Clinics Program. The Lipid Research Clinics Coronary Primary Trial results II The relationship of reduction in incidence of coronary heart disease to cholesterol lowering. *JAMA* 1984; 251: 365-74.
 16. Epstein AM. The outcomes movement-will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 1990; 323: 266-70.
 17. Tarlov AR, Ware JEJ, Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M. The medical outcome study - an application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989; 262: 925-930.
 18. Maklan CW, Greene R, Cummings MA. Methodological challenges and innovations in patient outcomes research. *Med Care* 1994; 32(7 Suppl): JS13-21.
 19. Wasson JH, Cushman CC, Bruskevitz RC, et al. A Structured literature review of treatment for localized prostate cancer. *Arch Family Med* 1993; 2: 487.
 20. Turner JA, Ersek M, Herron L, Seattle ME, Herron L, Obispo SL, Haselkorn CJ, Kent D, Ciol MA, Seattle RD, Wash. Patient outcomes after lumbar spinal fusion: A comprehensive literature synthesis. *JAMA* 1992; 268: 907.
 21. Grimes DA. Technology follacies: The uncritical acceptance of medical innovation. *JAMA* 1993; 269: 3030.
 22. Lau J, Antman EM, Jimenez-Silva J, et al. Cumulative meta-analysis of therapeutic trials for myocardial infarction. *N Engl J Med* 1992; 327: 248.
 23. Javitt JC, Vitale S, Canner JK, Krakauer H, McBean AM, Sommer A. National outcomes of cataract extraction. I. Retinal detachment after inpatient surgery. *Ophthalmology* 1991; 98(6): 895-902.
 24. Fowler FJ Jr, Barry MJ, Lu-Yao G, Roman A, Wasson J, Wennberg JE. Patient-reported complications and follow-up treatment after radical prostatectomy: the national Medicare experience: 1988-1990. *Urology* 1993; 42: 622-9.
 25. Fleming C, Wasson JH, Albertsen J, Barry MJ, Wennberg JE. A decision analysis of alternative treatment strategies for clinically localized prostate cancer, prostate patient outcomes research team. *JAMA* 1993; 269: 2650.
 26. Kasper JF, Mully AG, Wennberg JE. Developing shared decision-making programs to improve the quality of health care. *QRB* 1992; 18: 183.
 27. Wennberg JE, Gitellsohn A. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973; 183: 1102-8.
 28. Pearson RJC, Smedby B, Berfenstam R. Hospital caseloads in Liverpool, New England and Uppsala: an international comparison. *Lancet* 1968; 2: 559-66.
 29. Vayda E. A comparison of surgical rates in Canada and England and Wales. *N Engl J Med* 1973; 289: 1224-9.
 30. Vayda E, Barsley JM, Mindell WR, Cardillo B. Five-year study of surgical rates in

- Ontario's counties. *Can Med Ass J* 1984; 131: 111-5.
31. Coulter A, McPherson K. Socioeconomic variations in the use of common surgical operations. *British Med J* 1985; 291: 183-7.
 32. McPherson K. International differences in medical care practices. *Health Care Fin Rev* 1989; Suppl: 9-20.
 33. Wennberg JE, Gitellsohn A. Health care delivery in Maine: patterns of use of common surgical procedures. *J Maine Med Ass* 1975; 66: 123-49.
 34. Barnes BA, O'Brien E, Comstock C, D'Arpa DG, Donahue CL. Report on variation in rates of utilization of surgical services in the Commonwealth of Massachusetts. *JAMA* 1985; 254: 371-5.
 35. Chassin MR, Brook RH, Park RE, Keeseey J, Fink A, Kosecoff J, Kahn K, Merrick N, Solomon DH. Variations in the use of medical and surgical services by the medical population. *N Engl J Med* 1986; 314: 285-90.
 36. Wennberg JA. AHCPR and the strategy for health care reform. *Health Aff (Millwood)* 1992; 11(4): 67-71.
 37. 조우현, 김한중. 소규모 지역간 의료이용 차이에 관한 문헌고찰. *보건행정학회지* 1991; 1: 42-53
 38. 안형식, 권영대, 김용익, 신영수. 제왕절개 분만율의 지역간 변이에 영향을 미치는 의료기관 특성요인 분석. *보건행정학회지* 1991; 1: 27-41.
 39. 이선희. 지역간 의료이용 변이에 관한 연구. 연세대학교 대학원 보건학과 박사학위논문, 1993.
 40. 전희진. 우리나라 자궁적출술의 현황에 관한 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 1993.
 41. Eddy D. Variations in physician practice: the role of uncertainty. *Health Aff* 1984; 3(2): 74-89.
 42. Escarce JJ. Would eliminating differences in physician practice style reduce geographic variations in cataract surgery rates? *Med Care* 1993; 31: 1106-18.
 43. Welch HG, Miller ME, Welch WP. Physician profiling: an analysis of inpatient practice patterns in Florida and Oregon. *N Eng J Med* 1994; 330: 6-32.
 44. 김세라. 백내장 입원환자에 대한 의사의 진료행태 변이에 관한 연구. 연세대학교 대학원 보건학과 석사학위논문, 1994.
 45. Brooks R, Williams K. Evaluation of the New Mexico Peer Review System. *Med Care* 1976; 14(suppl.).
 46. Park RAF, Fink A, Brook RH, Chassin MR, Kahn KL, Merrick NJ, Kosecoff J, Solomon DH. Physician ratings of appropriate indicators for three procedures: theoretical indications vs. indications used in practice. *Am J Public Health* 1989; 79: 445-7.
 47. 이상일. 부적절한 병상이용의 병원내 변이에 영향을 미치는 요인에 관한 연구. 서울대학교 대학원 박사학위논문, 1993.
 48. Audet AM, Greenfield et al. Medical practice guidelines: current activities and further directions. *Ann Intern Med* 1990; 113(9): 709-14.
 49. Peachey DK, Linton AL. Guidelines for medical practice: 2. A possible strategy. *Can Med Assoc J* 1990; 143(7): 629-32.
 50. Harrigan A. Quality of care: Issues and challenges in the 90s - a literature review.

- Canadian Medical Association, 1992.
51. Sabiston DC Jr., Lyerly HK. Textbook of surgery - the biological basis of modern surgical practice - 15th ed. W.B. Saunders Company, 1997.
 52. Curtis JR, Rubenfeld GD, Hudson LD. Training pulmonary and critical care physicians in outcomes research - Should we take the challenge? *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 157(4): 1012-1015.
 53. Eck LH, Slawson DL, Williams R, Smith K, Harmon-Clayton K, Oliver D. A model for making outcomes research standard practice in clinical dietetics. *J Am Diet Assoc* 1998; 98(4): 451-7.
 54. Hoover NW, Wencel SL. The medical outcomes research project Low Back Pain Study. *Wis Med J* 1997; 96(8): 53-7.
 55. Katz PP. Outcomes research: an overview. *Arthritis Care Res* 1997; 10(6): 353-4.
 56. Sahai AV, Pineault R. An assessment of the use of costs and quality of life as outcomes in endoscopic research. *Gastrointest Endosc* 1997; 46(2): 113-8.
 57. Weeks J. Overview of outcomes research and management and its role in oncology practice. *Oncology* 1998; 12(3 Suppl 4): 11-3.
 58. Lehman AF, Steinwachs DM. Translating research into practice: the Schizophrenia Patient Outcomes Research Team (PORT) treatment recommendations. *Schizophr Bull* 1998; 24(1): 1-10.
 59. Whitehouse P, Maslow K. Defining and measuring outcomes in Alzheimer disease research: introduction and overview. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 1997; 11(Suppl 6): 1-6.
 60. Faust HB, Mirowski GW, Chuang TY, Lewis CW, Gonin R, Melfi C, Farmer ER. Outcomes research: an overview. *J Am Acad Dermatol* 1997; 36(6): 999-1006.
 61. Naughton MJ, Anderson RT. Outcomes research in orthopaedics: health-related quality of life and the SF-36. *Arthroscopy* 1998; 14(2): 127-9.
 62. Piccirillo JF, Stewart MG, Gliklich RE, Yueh B. Outcomes research primer. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997; 117(4): 380-7.
 63. Gibby GL. Anesthesia information management systems: their role in risk- versus cost assessment and outcomes research. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 1997; 11(2 Suppl 1): 2-5.
 64. Hunink MG. Outcomes research and cost-effectiveness analysis in radiology. *Eur J Radiol* 1998; 27(2): 85-7.
 65. Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. *JAMA* 1998; 280(6): 565-6.