

중설

진료지침 개발과 의료의 질

유승훈, 김춘배*, 강명근*, 고상백*
연세대학교 의과대학 예방의학교실, 연세대학교 원주의과대학 예방의학교실*

I. 진료지침의 필요성과 개발 배경

진료지침(clinical practice guidelines, CPGs)은 지난 수십년동안 여러 국가에서 개발되어 왔지만 최근에 더욱 많은 관심을 끌고 있다. 진료지침이란 용어를 한마디로 정의하기는 어렵지만 환자 치료를 위해 세운 하나 혹은 그 이상의 계획에 따라 관리해 나가도록 제시된 지침서를 의미한다. 진료지침에 대한 전통적인 관점이 의사에게 임상시술에 관한 기준을 제공하는 수단으로 이해

되어 오면서 원칙적으로 중견 전문의들이나 전공의들을 위해 만들어졌으나, 개발 과정은 의사 이외의 다른 집단에 의해 주도되어 왔다. 이런 지침 개발의 궁극적인 목적은 의사들이 '적절한 치료를 하도록' 정보를 제공하는 데 있다(2). 적절한 치료는 대체로 의사의 개인적 가치관에 근거한 의사결정에 의하여 시행된다고 할 수 있다. 그러나 이에 대한 견해도 각급 의료조직이나 이해 관련 집단마다 서로 달리고 있기 때문에 의료비의 절감, 의사간의 진료행태에 있어서 변이의 감소 또는 환자진료

결과의 향상 등 개발의 구체적인 목표에 차이가 있다. 따라서 진료지침의 이용자들(의사, 환자 또는 보험자 등)은 진료지침의 목적이나 개발 방법에 대하여 이해하고 아울러 진료에 대한 최종 결정이 합당하고 공정한지 여부를 판단할 필요가 있다.

미국의 보건정책가들은 전문의들의 진료행태의 변화를 유인하는 방안으로 진료지침의 개발을 검토하였다(3). 그들은 1960년대 중반부터 시작된 의료보호제도(Medicaid와 Medicare) 하에서 저소득층과 노인들에 대한 무제한적인 의료서비스로 인한 급격한 의료비 증가를 억제하려고 많은 노력을 해 왔다. 건강유지조직(HMO)과 의료평가원(PSRO)을 설립하여 의료비를 일부나마 절감하려고 하였다. 이런 노력들이 실패하게 되자 다른 대안들이 모색되었다.

1980년대 초반에 의료비 증가의 억제를 위한 집중적인 방안들이 도입되었다. 의료보호(Medicare)에 선불상환제(prospective payment system)가 적용되어 특정 질병을 치료할 진료비로 미리 고정된 총액이 병원에 지불되었다. 주 또는 지역 의사회에 근거를 둔 의료평가원은 의료심사원(PRO)으로 바뀌었다. 이런 일들은 주(州)정부의 폭 넓은 위임에 따라 경쟁적인 계약에 근거하였다. 마침내 의료보호에 소요되는 의료비가 널리 인정된 진료 표준에 따라 지불될 필요가 있음이 밝혀졌다. 그러나 진료 표준 개발의 어려움 때문에 환자진료결과연구(patient outcomes research)에 관심을 두게 되었다.

의료보호의 관리기구로서 워싱턴에 소재하는 미국 보건재정청(HCFA)에는 진료 효과를 평가하는 부서가 신설되었다. 지난 1987년에 연속해서 열린 세미나에서는 의료서비스에 대한 연구와 자료분석 과정에 의사들이 적극 참여하여 토의한 결과에 따라 의료의 질을 향상시킬 수 있는 방안들이 도출되었다. 참석자들 중 특히 다음 세 연구자의 영향력이 컸는데, 먼저 캘리포니아 Rand 연구소의 연구원인 Robert Brook은 의료시술들이 적절하게 이용될 수 있는 판단기준을 개발하였다(4). 또 보건통계학자인 David Eddy는 인구를 대상으로 한 조사연구 자료로부터 확실한 결론을 얻기 어려울 때 결과를 추론하

는 방법론에 관한 책을 저술하였다(5). 그리고 보건행정학자인 John Wennberg는 소지역간 의료이용행태의 변이를 연구하였는데(6), 이런 변이의 발생이 의료이용자의 수요에 따른 차이보다는 의사의 진료행태의 차이에 기인함을 밝혔다.

의료기술평가는 1989년 이전까지 연방정부의 국립보건서비스연구원(NCHSR)이 주로 담당하였다. Roper가 1988년에 당시 진료결과 연구를 시작하면서 환자 진료결과 연구에 관한 보건재정청의 역할을 주창함에 따라 국립보건원(NIH), 국립보건서비스연구원, 보건재정청 등을 포함한 여러 기관들의 연구 영역에 있어서 각각의 역할에 대한 논란이 제기되었다. 그 결과 보건의료정책연구소(AHCPR) 설립 법안이 의회에서 통과되어(8) 공식적으로 이 연구소가 설립됨에 따라 정부는 진료지침 개발에 대한 권한을 위임하였다. 국립보건서비스연구원으로부터 발전된 이 기구는 그 업무의 성격상 보건재정청의 통제를 받고 있다.

정부로부터 위임받은 권한이나 막대한 연구재정 지원 때문에 새로 설립된 보건의료정책연구소에 산업계, 병원 관계자들 및 학자들의 관심이 집중되었다. 다른 재정들도 이와 유사한 연구 분야로 전환되어 진료지침 개발에 급속한 진전을 보게 되었다. 진료지침의 개발과 설계에 대한 많은 서적들이 출판되었으며(9-10) 관련 논문들도 발표되었다(11-12). 미국의사협회는 의료의 질적관리의 책임을 지게 되면서 진료지침 개발을 위한 전문가 단체들을 독려하였다. 그러나 1982년 이후 계속 진료지침 개발을 해 온 미국내과학회조차 이런 진료지침이 진료행태를 변화시킬 수 있는지에 대한 확신이 없었다(13).

의사단체와는 달리 정부와 보험자단체들을 포함한 진료비 지불조직원들이 진료지침을 더욱 폭넓게 활용함에 따라 진료표준에 따른 의무기록의 검토보다 지침이 의사를 직접 통제할 수 있는 보다 좋은 수단임을 알게 되었다.

II. 진료지침의 정의 및 접근방식

진료지침은 특정 질병으로 인한 의료이용시 적절한 진

료가 되도록 의사와 환자간의 의사결정을 돕기 위해서 체계적으로 작성된 지침서이다(12). 나아가 특정 환자진료시 순차적으로 시행해야 할 임상절차를 알고리즘(algorithms)으로 기술한 진료기준이라고 정의하기도 한다(14). 현재까지 진료지침은 진료프로토콜, 진료파라미터, 진료표준, 검토기준, 권장진료형태 등의 다양한 용어로 통용되어 왔다(15). 그것은 진료지침이 의료윤리적 기준 뿐만 아니라 정책적 판단기준에 이르기까지 다양한 목적으로 사용되어 왔기 때문이다.

오랫동안 진료지침은 임상적 의사결정에 있어서 필수 요소로 인정되면서도 진료행태를 적극적으로 변화시키려는 내용보다는 통상적으로 수행되는 진료에 대한 요약된 정보로 기술되어 왔다. 진료지침의 고유 형태는 교과서에 실린 내용, 적응증과 비적응증, 프로토콜, 약물의 선택, 추천된 진료 방법, 진단의 핵심적인 요소, 표준적인 진료, 전문가의 선언 및 다양한 원리, 원칙들 등의 방식으로 표현된다. 그 가치는 의사결정자들이 진단이나 치료방법의 사용을 지지하는 증거를 별도로 조사하지 않더라도 적절한 이용을 하도록 주관적인 결정을 도와 진료결과를 정확하게 예측하고 또한 이들의 장단점, 비용과 위해에 대해서도 비교할 수 있다는 전제를 함축하고 있다(16).

III. 진료지침 개발 목적

진료지침 개발의 주요 목적은 진료시 의사결정을 도와 의료서비스의 질을 향상하는 데 있다(17). 시간과 의료자원의 최적 사용을 위해 진료지침을 개발한 미국의 경험을 보면 목적은 다음과 같다.

1. 의료의 위험 관리(risk management)를 위한 진료지침

매사추세츠와 메인 주(州)에서의 진료지침은 의료소송의 위험을 줄이기 위한 목적으로 개발되었다. 매사추세츠 주에서는 마취분야에 진료지침이 도입된 후 진료과

오보험의 보험료가 인하되었다(18). 현재 메인 주에서도 유사한 지침이 도입되었는데, 주의회는 더 나아가 법에 4종류의 진료지침을 포함시켰다. 그 결과 진료과으로 인해 피고인이 된 의사가 진료과오 혐의에 대한 근거를 규명하기 위해 사법적인 검토를 요청할 경우, 그 요청이 적합하다고 인정되면 진료지침에 따라 진료를 충실히 수행했음을 입증할 수 있는 진료의 증거자료를 제시하도록 재판과정이 바뀌었다.

이러한 특이한 진료지침은 메인 주의 의료보험회사의 요청에 의해 개발되었다. 보험회사는 최소한의 기준을 제안했고 이를 준수할 경우 고소 당할 위험이 감소될 수 있다고하였다. 진료를 위한 최소의 기준을 설정하였던 진료지침의 예를 들면 다음과 같다.

- 산소 농도가 18% 이하로 떨어지는 마취 기계는 사용할 수 없다.
- 마취를 시작하기 전에 마취기기, 마취제 및 가스 공급에 대한 점검을 시행해야 한다.
- 특정 환자들에 대해서는 마취 전에 반드시 흉부 X선 촬영을 해야 한다(19).

이 밖에 메인주의 진료지침에는 마취기기의 표준에 대해서도 기술되어 있다. 마취기기의 수가 너무 적어 마취를 표준에 맞추어서 할 수 없을 때에는 지침의 기준을 하한치에 적용할 수 있도록 변경되어야 한다. 종종 재정적인 문제 때문에 그 기준치를 하향 조정하도록 압력이 가해지면 진료지침의 작성과정에서 이러한 의도가 반영되기도 하였다.

의료서비스가 최소한의 기준에 부합하도록 보장될 때, 질병으로부터 국민을 보호할 수 있다. 공적인 기준 즉, 지침에 대한 의무이행 여부를 입증하기 위해 대부분의 의사들에게 의무기록이나 체크리스트를 작성하는 업무가 추가된 셈이다. 비록 최소기준이라 할지라도 의사들의 기존 업무를 변경시킬 만한 복잡한 과정이 요구된다. 최소기준의 이행 여부를 입증해야 하는 추가업무 때문에 오히려 환자가 피해를 당할 수도 있다. 하지만 이런 과정을 통해 재정과 정력이 소모되지 않고서는 서비스의 총체적인 질 향상이 이루어지지 않는다.

2. 질 관리를 위한 진료지침

의료체계에서 지속적인 질 향상을 추구하는 개념은 기업경영에서 도입되었다. 의료의 질 향상은 일종의 철학적인 개념으로서 관리구조를 제조과정에 비유하는데, 소비자, 철저하게 기획된 시스템, 업무 향상을 도모하는 핵심 단계들이 여기에서 강조된다. 특히 Donald Berwick의 영향력 때문에 진료지침이 보건의료에 대한 질적 관리라는 개념으로 점차 통합되었다(20).

하바드 지역보건계획은 알고리즘으로 표현된 진료지침을 개발하여 사용한 최초의 건강유지조직 중 하나이다. 진료지침은 흐름도(flow diagrams)로 표현되어 진단과정, 검사의 이용, 이송 등의 주요 단계들을 보여준다. 보건계획은 1985년도에 지침 개발을 위한 프로그램들을 도입하였다. 원래의 의도는 건강유지조직이 자궁경부 세포검사상 이상이 있는 환자 관리 등 흔한 임상적 문제가 발생한 환자에 대해 일정 조치를 하도록 하는데 있었다(21).

진료지침은 다른 방법으로서 수행, 위임되거나 또는 일치하도록 각 단계들을 규정해 놓았다. 예를 들어 진료지침은 특정 환자에 따라 알맞는 기술을 정기적으로 시행하도록 하고 적절한 시기에 관련 검사들이 시행되었는지를 점검하는데 이용되어 왔다. 이런 지침들은 진료과정에 참여해 온 모든 사람들에 의해서 지속적으로 수정되었다. 진료지침의 개념이 변화되어 의료의 질 향상 방안으로 점차 부상됨에 따라 진료지침 및 의료의 질에 대한 새로운 시각이 요구된다.

3. 규제를 위한 진료지침

지침에 따라 치료를 하면 인센티브를 부과하고 그렇지 않으면 제재를 가하므로써 결국 진료지침이 규제의 수단으로도 이용될 수 있다. 진료지침의 수행 여부에 대한 지속적인 모니터링은 진료행태에 대한 의무기록에 의존한다. 진료행태를 통제하는 다른 대안으로는 환자진료의 결과에 대한 목표를 정해 놓고 그 결과들을 모니터링하

기도 한다.

켄터키주 루이빌의 개원의사들은 의료수가와 서비스를 놓고 치열한 경쟁을 벌이고 있다. 미국 전역의 많은 의사들처럼 이들도 의료서비스에 대해 보험회사와 협상하기 위해 독립적으로 조직을 결성했다. 이 조직은 경영전략의 일환으로 의료의 질에 관한 검토 업무를 자체적으로 시행하면서 합리적인 비용으로 질 높은 의료서비스할 수 있는 능력을 가진 의사들을 선발해 왔다. 이들은 진료지침을 의료의 질에 대해 계획하고 장려하는 하나의 수단으로 활용하였다.

루이빌 지역내의 의사들은 행정실무팀에게 진료지침의 개발을 위임해 왔지만 중요한 의사결정 과정에는 광범위하게 참여하였다. 모든 의사들이 개발된 진료지침 및 진료과정에 따라 이미 공인되어 작성된 알고리즘이나 기준점검표를 이용하여 진료하면 보험회사로부터 적정 진료로 인정받게 된다. 따라서 의사들 뿐만 아니라 보험회사에 의해 의료의 질적 관리 수단으로 이 지침이 활용된다. 또한 진료지침이 의료수가체계를 조정하는 기회로 이용되기도 하는데, 예를 들면, 연간 시행될 흉부 X선검사 대신 식이요법에 관한 정기적 자문으로도 의사는 선불상환을 받을 수 있다.

4. 교육을 위한 진료지침

미국내과학회는 진료지침 개발을 위해 좋은 체계를 갖추고 있다(13). 하나의 주제가 확정되면 연구개발팀은 비용-편익 분석을 포함하여 간결하고 철저한 문헌고찰을 한다. 이들은 표준모델에 기초한 진료지침의 초안을 작성한다. 이때 간행된 모든 논문을 중심으로 하여 개발팀 자체적으로 문헌고찰이 수행된다. 진료지침의 초안이 학회 상임위원회에 넘겨져 수정을 거친 다음 원저자들에게 보내어 또 한번 수정을 한 후 최종적으로 학회 집행부의 승인을 받는다. 보고서의 편집 양식은 의사들이 일상적인 진료에 활용하기 편하도록 만들어진다.

양질의 의료서비스를 위해서 이렇게 작성된 다양한 진료지침들이 실제 진료에 있어서 총체적으로 활용되리라고는 기

대할 수 없다. 또한 한차례의 시도로 의사들의 진료행태가 변화되리라고 기대할 수는 없다. 하지만 전문의들의 합의에 근거한 특정 기준의 선별적인 적용만으로도 진료지침이 지역보건서비스의 계획이나 보수교육의 자료로 광범위하게 이용될 수 있다.

의사들은 강의, 동료와의 토론, 진료결과에 대한 재검토나 공문 등 다양한 방법에 의해 반복적으로 같은 내용을 접하게 된다. 제왕절개 분만율이 미국만큼 높은 캐나다에서는 산부인과 전문의들 중 영향력 있는 의사 즉, 여론을 주도하는 중견 의사로 하여금 동료집단과 토론하거나 세미나를 통해 교육하도록 권장한다(22). 영국의 제약업계는 이미 이런 변화를 간파하고 관련 의약품에 호의적인 자문의사에게 강연할 기회를 주기도 한다.

지역보건의료계의 권위자들도 책임감있는 진료행태 등 진료에 영향을 주는 각종 접근방법으로부터 지식을 습득하여 활용하게 된다. 그 방법으로는 몇 개의 핵심적 문구로 표현된 내용, 잘 정리된 발표자료의 이용, 동료의 사들로부터 존경받는 지역내 개원의들을 초빙하여 듣는 강연 등이 있다. 미국에서는 이런 유사한 방법들을 정규 프로그램으로 이용하므로써 요양원에서 안정제의 사용이 감소하게 되는 긍정적 결과를 낳기도 하였다(23).

IV. 진료지침 개발 과정

온타리오 암센터에서 개발된 암 치료에 대한 진료지침의 사례로 진료지침 개발 과정의 개념을 살펴본다(24). 보건경제학자와 의학교육자 등으로 구성된 방법론 지원팀은 암센터의 임상개발팀(내과, 방사선과 및 외과 암전문역, 간호사와 방사선기사 등의 임상진료팀으로 구성)이 진료지침 개발시 일관성있는 접근을 할 수 있도록 체계적인 틀을 개발하였다. 진료지침 개발 과정은 모두 8 단계인데, 각 단계의 핵심적 업무는 임상개발팀에 책임이 주어진다(그림 1).

1. 1단계 : 진료지침 개발을 위한 특정 임상적인 문제의 선정 및 정형화

개발팀은 진료지침 개발을 추진하기 위한 우선순위에 따라 질병을 선정할 몇가지 기준을 고려한다(표 1). 특정 질병들의 유병률 및 경중도, 진료행태에 따른 변이에 대한 고려, 다른 진료 방법의 선택시 드는 비용, 진료지침이 진료행태에 효과적으로 영향을 미칠 가능성 등이 질병을 선정할 때 고려해야 할 점이다. 단번에 너무 많은 지침을 개발하게되면 의사들이 과정보로부터 이탈하는 문제가 흔히 발생한다.

표 2에 열거된 항목 즉, 잘 구성된 질문들에 따라 개발할 주제를 선정한다. 지침 개발시 발생하는 혼란을 피하기 위해 우선적으로 관심있는 결과에 집중하여 임상적 가능성에 대한 주요 현안문제를 가시화한다. 예를 들면 국소적으로 진행된 절제가능한 후두암을 치료할 때, 치료의 목적이 단지 생존율의 최대화에 있는지, 아니면 후두의 기능을 보존하여 삶의 질을 향상시키는 대가로 얼마간의 생존율의 감소를 감수하겠는지에 대한 임상적 가능성 여부를 구체화하는 선별과정이 이 단계에서 강조된다. 전자의 경우에는 수술에 의한 치료방법이 권장되며, 후자의 경우에는 화학요법이나 방사선치료가 선호된다(25-26). 따라서 진료지침은 환자가 판단하여 선택할 수 있도록 상호 대립적인 치료방법들을 포함하도록 설계되어야 한다.

2. 2단계 : 임상증거에 기초한 권장안의 작성

일단 문제가 정형화되면 개발팀(또는 개발팀 소위원회)은 임상적 문제에 대한 진료지침이 이미 개발되었는지 알아보기 위해 데이터 베이스를 검색한다. 만일 지침이 존재한다면 문헌검색을 하고 개발과정의 나머지 단계로 진행한다.

만일 기존 진료지침이 방법론상 표준에 부합되지 않아 현실에 맞지 않고 관심있는 문제를 제대로 설명하고 있지 못할 경우, 방법론 지원팀의 자문에 따라 수립된 전략을 이용하여 원저에 대한 분명하고 체계적인 검색을 한다(27). 고찰할 문헌을 이미 통용되고 있는 다음 표 3의 평가기준에 의해 증거의 강도에 따라 분류한다(28-31).

그림 1. The Practice Guidelines Development Cycle

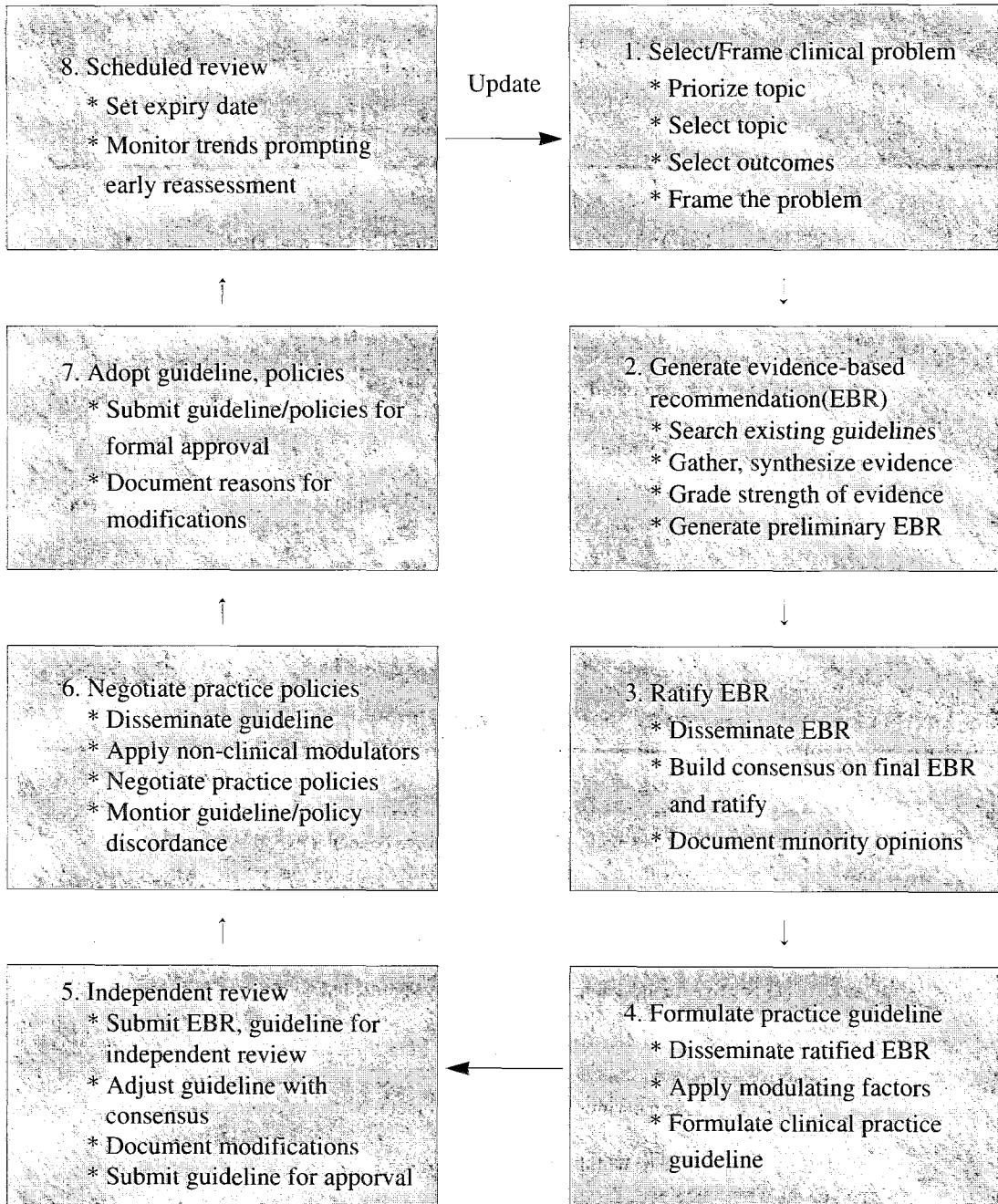


표 1. Suggested Criteria for Prioritizing and Selecting a Topic(s) for Practice Guidelines Development

Prevalence of condition
Burden of illness
Potential for significant health benefit (or risk)
Relevance to local practice patterns
Degree of variation in health care practice patterns
Likelihood to influence change in clinical practice
Costs of health practices
Availability of high-quality evidence to support practice

표 2. Framing the Decision-Making Question for Practice Guidelines Development

Disease site and stage
Target population of interest
Interventions to be compared
Objective(s) of the interventions, eg, cure, prevention, palliation
Specific outcomes of interest, such as
 Primary outcomes
 health outcomes: morbidity, mortality, quality of life, toxicity, patient satisfaction
 Secondary outcomes
 process outcomes: type of care, amount of care, etc
 costs and clinical outcomes for economic evaluation

표 3. Levels of Scientific Evidence About Therapeutic Interventions

Level I evidence
 Randomized control trials (RCTs) that are big enough to be either
 (1) positive, with small risks of false-positive conclusions, or
 (2) negative, with small risks of false-negative conclusions, or
 (3) meta-analysis
Level II evidence
 Randomized control trials that are too small, so that they show either
 (1) positive trends that are not statistically significant, with big risks of
 false-positive conclusions, or
 (2) no impressive trends, but large risks of false-negative conclusions
Level III evidence
 Formal comparisons with nonrandomized contemporaneous controls
Level IV evidence
 Formal comparisons with historic controls
Level V evidence
 Case series

증거들은 메타분석 등을 한다. 이 요약문이 증거를 기초로 만든 권장안(evidence-based recommendation, EBR)이 된다.

3. 3단계 : 최종 권장안 확정을 위한 증거 해석의 재조정

모든 평가자들이 동일하게 유력한 증거로 해석한다고 믿는 것은 어렵기 때문에 개발팀은 진료팀내의 해석상 차이를 조정하며 필요하다면 중요한 소수 의견들과 그 이유를 첨부한다. 이 단계에서는 진료지침 개발을 위한 암센터의 정기월례모임으로 시작되는데 이 모임에는 지역사회 의 개원의들도 참석한다. 개발팀의 연구위원들은 이 회의에 참여하면서 암센터 및 그 문제에 관여하고 있는 개원 전문의들과도 직접 의견을 교환한다. 이 단계에서 합의 도출이 중요하며 개발팀이 최종 권장안을 제시하면 다음 단계로 넘어간다.

4. 4단계 : 진료지침 작성을 위한 임상적 변이 요인의 구명

이는 참여와 합의도출 과정을 거쳐 임상적용의 유연성과 신뢰성의 요구에 부응하기 위한 단계이다. 임상적 변이 요인들은 임상경험과 상식에 근거한 필수적인 합의 변수들이다. 보통 이 단계는 권장안의 신뢰성과 임상진료에 대한 적용성 여부를 논의하기 위해 초빙된 개원의들과 함께 진행되므로 세 번째 단계와 동시에 진행할 수도 있다. 권장안을 변형시킬만한 변이 요인들의 비중이 높기 때문에 이를 감안하여 원래의 권장안과 다르거나 또는 동일하게 진료지침을 작성할 수도 있다. 일반적으로 진료지침은 권장안을 그대로 반영하게 되며 이들이 서로 다르다면 그 이유와 같이 진료지침 보고서에 명백히 설명한다. 더구나 새로 작성된 권장안(또는 진료지침)이 이전에 공인된 진료지침이나 합의를 위한 주요 회의에서 도출된 권장안과 큰 차이가 있다면 합의도출 과정에서 이를 고려하며 그 차이의 이유를 기술한다.

개발팀이 고려하는 변이 요인들 중 하나는 지방의 암센터나 지역사회에서 널리 통용되는 전통적인 진료행태이다. 개발팀이 전통적인(또는 표준적인) 진료의 내용에 상반되는 진료지침 및 이에 제시된 증거의 강도 사이에서 균형을 유지할 수 있도록 알고리즘을 작성한다. 일반적으로 전통적인 진료는 이를 대체할 만한 진료행태를 뒷받침하는 증거가 미약할 때 지속되지만, 대안적인 진료행태의 관련 증거가 강력할 때에는 기존 진료행태를 뒤집게 된다. 기존의 전통적 진료방법이 없을 때에는 지침으로 권장되어 가장 선호하는 진료행태가 가장 유력한 증거를 확보하며 생물학적 합리성에 근거한 합의와 다른 유사한 상황으로부터의 비용문제 등을 포함하여 임상적 경험을 토대로 추정하게 된다.

5. 5단계 : 진료지침과 권장안에 대한 상호 독립적인 검토

공식적인 진료지침 개발과정에 참여하지 않는 분과전문 의 뿐만 아니라 의료체계를 잘 아는 방법론 전문가들이 상호 독립적으로 검토하여 특별한 변이 요인들을 적절하게 종합하므로써 지침의 신뢰성과 타당성이 강화된다. 임상개발팀은 이 전문가들의 충고를 면밀히 검토하고 그 결과에 따라 진료지침을 수정할 준비를 갖춘다. 외부 검토에 따라 지침을 변경했다면 이를 기록한다. 진료지침 보고서에는 지침을 구성하는데 사용한 증거와 변이 요인들을 명확히 기술한다. 이렇게 작성된 최종 지침은 진료지침심의위원회에 제출하여 승인을 받는다.

6. 6단계 : 진료 정책들에 대한 협의

승인된 지침의 시행을 어렵게 하는 임상적 또는 행정적 제약이 있을 수 있는데, 그 제한점들을 열거하면 다음과 같다. 우선 특정 장비나 기술에 대한 접근성의 제한(유방암 1기로서 보존적 치료요법이 필요한 환자를 선별하기 위한 지침의 하나로 DNA 분류지표를 알려주는 자동 혈구계산기, 피부의 T세포 임파종에 대한 피부 전자

선 치료를 위한 방사선 치료장비의 적절한 사용 등), 야간 응급시설이 부족한 벽오지 거주 환자들을 위해 하루에 여러번 방사선 치료를 받을 수 있는 외래시설의 확충, 권고한 치료를 의료기관에서 받을 수 있는지의 여부(시스플라틴 등 항암제 치료시 항구도제인 온단세트론의 사용 가능성) 등이 포함된다. 진료지침이 진료정책으로 수용되어 활용되기를 기대하지만 임상 의사들은 자신의 책임으로 받아들일 준비가 되어있는 권고(진료지침)와 행정적으로 기꺼이 협조할 수 있는 타당성과 여유 등의 임상 상황이 고려되지 않아 자신의 책임으로 수용하지 않으려는 권고(정책)간의 차이를 분명히 구별한다. 임상 의사가 책임에 대하여 구분하는 이유는 시간이 경과함에 따라 정책이 지침에 보다 접근해 가도록 효과적인 변화를 유도하므로써 진료지침이 입증된 사실에 보다 일치하도록 하는데 있다. 이 단계의 또 다른 목적은 임상 의사가 진료지침 개발을 위한 동기부여와 진료지침의 신뢰성에 대한 쟁점들에 대해서 관심을 가지도록 하는데 있다. 비용-효과(단지 부분적인 비용만이 아님)분석은 개발과정의 행정적 수준에서 볼 때 중요한 역할을 할 수 있다.

7. 7단계 : 지침과 정책의 수용

개발된 지침과 협의 결정된 정책은 암센터와 같은 공식후원조직에서 채택될 때, 비로소 공식적인 의견 표명이 된다. 이 단계는 센터에서 행정적 변이요인들을 고려할 수 있는 최종 기회를 제공하는 행정 절차이며, 임상 의들과 센터간의 진료정책을 개발하는데 있어 자신들이 기여해야 할 상호간의 책임 영역 및 한계를 확인시킨다.

8. 8단계 : 진료지침의 검색과 개정을 위한 일정표의 작성

임상개발팀은 진료지침 및 정책의 정기적인 재검토를 위해 지식의 진보, 신기술의 개발, 조직의 재정상태나 기타 변이 요인들의 변화 등을 고려하여 유효기한의 만료일을 정한다. 정해진 유효기한 전에 고려사항들이 변경

되면 만료일은 앞당겨 조정될 수 있다. 임상적인 문제점을 재검토할 필요가 생긴다면 이 단계에서 처음의 1단계로 되돌아 갈 수도 있다.

림프절 전이가 없는 유방암의 치료에 타목서펜의 사용을 권장한 진료지침은 사용자들이 그 과정을 쉽게 이해하도록 돕는 하나의 예이다. 이 진료지침의 초안(순환과정의 네 번째 단계에 해당)은 처음에 이 센터의 유방암 진료지침의 개발팀 소위원회에서 만들어져 유방암학회의 전체회의에 제출되어 토론을 거친 뒤 인준되었다. 결국 이 지침은 암센터 정책의 하나로 승인되었다. 진료지침 초안을 개발한 소위원회는 개발과정에 따른 소요 시간이 세차레에 걸쳐 매 한시간 정도의 모임으로 충분했다. 물론 연구위원들은 사전에 관련 문헌들을 고찰한 후 그 의견을 공유하였다. 임파절에 전이되지 않은 유방암에 타목서펜의 사용을 보조요법으로 한다는 진료지침이 개발되고 공식 치료정책으로 받아들여지는데 대략 3개월이 소요되었다.

V. 진료지침의 개발 사례

1. 미국의 경험

진료지침에 대한 관심은 1980년대 후반에 집중되었는데, 그 호시는 50여년전 미국소아과학회가 개발한 지침이다. 현재까지 26개 전문학회에서 700여개 이상의 진료지침들이 개발되어 왔다(32). 오랫동안 다양한 형태로 진료지침이 개발되어 왔으나 개발에 사용된 방법론은 큰 발전이 없었는데, 1989년 미의회에서 보건의료정책연구소 설립 법안(Omnibus Budget Reconciliation Act, Public Law 101-239)이 통과되면서 그 발전이 가속화되었다. 이 연구소의 설립 목적은 "의료서비스에 대한 질, 적정성 및 효과의 향상과 접근도 제고"인데 지원받은 막대한 연구기금으로 의료기술을 평가하고 진료지침 개발에 대한 지원을 주요 사업으로 한다(8-9).

특히 진료지침 개발시 선정되는 임상상태의 내용이나

주체가 보건의료정책연구소에서 고려하는 기준(표 4)에 따라 정해지면, 전문가와 국민들간의 다양한 전문분야의 패널 또는 공공이나 민간 비영리조직과의 계약에 의해 진료지침의 개발이 진행된다. 패널은 진료지침을 개발하는 보건의료정책연구소에서 정한 방법론을 따른다. 표 5에 의하면, 현재까지 보건의료정책연구소는 10종의 진료지침을 개발하여 보고서를 출판하였고 현재도 여러가지 지침을 개발중에 있다(33).

Grimshaw 등의 보건학자들이 1976년부터 1994년까지 발표된 91개의 진료지침 관련 연구들을 체계적으로 평가한 보고서(34-35) 뿐만 아니라 최근까지 발표한 관련 논문들을 요약 정리해 보면(표 6), 미국내에서 개발된 진료지침을 소개하는 연구들은 임상서비스(23편), 예방서비스(27편) 및 처방이나 검사서비스(12편)를 포함하여 모두 62편(36-97)에 이른다.

2. 캐나다의 경험

캐나다에서는 의료비의 증가, 의사들간 진료행태의 변이에 대한 통계학적인 구명 및 전문의들을 위한 의료의 질관리 지침의 부재 등의 요인으로 진료지침 개발에 대한 관심이 집중되었다(98). 예를 들면 미국에서 1981년 이후 제왕절개술에 의한 출산율이 증가함에 따라 미국립보건원내에 이에 대한 진료지침을 개발하기 위해 개설된 프로그램을 참고로 하여 캐나다에서도 산부인과 의사들

의 제왕절개에 대한 진료행태를 연구하기 시작하였다. 그 결과 1980년 이후 자연분만보다는 제왕절개에 의한 분만율이 급증하고 의사들간의 진료행태에도 변이가 있음을 밝혀내었고(99-100), 이에 대한 대책으로 캐나다 정부는 국립보건원의 개발과정과 유사한 절차에 의해 제왕절개수술에 관한 진료지침을 개발하여 1986년도에 발표하였다(101). 미국과는 달리 캐나다에서는 임상서비스(7편)와 예방서비스(6편) 등을 포함한 14편(102-115)의 진료지침과 관련된 연구들이 표 7에서와 같이 보고되었다(34-35).

최근 캐나다의 남부지역에 있는 온타리오주 보건부는 암치료에 필요한 진료지침의 개발업무를 온타리오 암센터에 위임하였다. 개발사유는 첫째, 부적절한 진료행태의 변이를 최소화하기 위해 암치료에 대한 표준 방침을 확정하고 둘째, 지역내 종양전문인들의 암치료계획에 대하여 의사결정 과정을 도우며 셋째, 항암제 비용의 증가 및 방사선 치료서비스에 대한 접근성의 제한을 해결하기 위함이다. 진료지침 개발의 실무업무는 해밀턴지역암센터와 주암등록소에서 하였다. 현재까지 20개의 주요 임상적 주제들에 대한 개발이 5개 임상실무팀에 의해 진행되고 있다(24).

3. 유럽의 경험

유럽에서는 동료심사나 의료의 질적관리 등을 더욱 강

표 4. Clinical Conditions Appropriate for Guideline Development

- Potential for reducing clinically significant and unexplained variations in services and procedures used in the prevention, diagnosis, treatment, management, or outcomes related to the clinical condition
- Number of individuals affected by the the condition
- Adequacy of scientific evidence on which to develop a guideline
- Amenability of a particular condition to prevention
- Specific needs of the Medicare and Medicaid populations
- Costs of the condition to all payers, including patients

표 5. Agency for Health Care Policy and Research(AHCPR) : Clinical Practice Guidelines

Published AHCPR-Sponsored Clinical Practice Guidelines	<u>Date of Release</u>
Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma	2/92
Urinary Incontinence in Adults	3/92
Pressure Ulcers in Adults: Prediction, Prevention, and Early Intervention	5/92
Management of Functional Impairment Due to Cataract in the Adult	2/93
Depression in Primary Care	4/93
Volume 1: Detection and Diagnosis	
Volume 2: Treatment of Major Depression	
Sickle Cell Disease: Screening, Diagnosis, Management, and Counseling Newborns and Infants	4/93
Evaluation and Management of Early HIV Infection	1/94
Diagnosis and Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia	2/94
Management of Cancer Pain	3/94
Diagnosis and Management of Unstable Angina*	3/94

AHCPR-Sponsored Clinical Practice Guidelines Under Development	<u>Expected Date of Release</u>
Heart Failure: Evaluation and Care of Patients With Left Ventricular Systolic Dysfunction*	Summer/94
Treatment of Pressure Ulcers in Adults	Summer/94
Acute Low Back Problems in Adults	Summer/94
Otitis Media with Effusion in Children*	Summer/94
Quality Determinants of Mammography	Fall/94
Poststroke Rehabilitation*	Fall/94
Recognition and Initial Assessment of Alzheimer's and Related Dementias	1995
Cardiac Rehabilitation*	1995
Smoking Prevention and Cessation	1996
Diagnosis and Treatment of Anxiety and Panic Disorders	1996

 *: Developed or being developed under contract

표 6. Studies of Introducing Guidelines based in the United States

Area of Study	Clinical Topics	Published Year(Number)
Studies of clinical care	Various or mixed clinical conditions Hypotensive shock Management of burns Unexplained anemia Hypertension(including obesity et al) Neonatal respiratory distress syndrome Diabetes mellitus and others Blood transfusion Prevention of deep vein thrombosis Chest pain Streptococcal sore throat Breast cancer, cesarean section et al Localized prostatic carcinoma Preventive tasks and laboratory tests	1976(1), 1978(1), 1980(1), 1982(1), 1985(1) 1980(1) 1980(1) 1984(1) 1977(1), 1982(1), 1983(1), 1985(1) 1986(1) 1976(1), 1983(1), 1987(1), 1990(1) 1993(1) 1994(1) 1990(1) 1978(1) 1987(1) 1992(1) 1982(1), 1984(1), 1985(1), 1986(2), 1987(1), 1988(2), 1989(2), 1990(1), 1991(2), 1992(2), 1993(2)
Studies of preventive care	Colorectal cancer screening Smoking cessation Cholesterol Well child care Antenatal care Adult immunizations Mammography Investigations in routine physical examinations	1984(1) 1987(1), 1989(1) 1992(1) 1993(1) 1978(1) 1983(1) 1989(2) 1983(1)
Studies of prescribing, laboratory and radiological investigations	Biochemistry and drug monitoring investigations Pelvimetry in pregnancy Psychoactive drugs Injectable antibiotic prescribing Diazepam prescribing Prophylactic antibiotics for complicated cesarean section Anti-ulcer treatment	1977(1), 1983(1), 1985(2) 1986(1) 1992(1) 1976(1), 1988(1), 1993(1) 1986(1) 1990(1) 1990(1)

표 7. Studies of Introducing Guidelines based in Canada

Area of Study	Clinical Topics	Published Year(Number)
Studies of clinical care	Medical conditions	1985(1)
	Cystitis and vaginitis	1985(1)
	Cesarean section	1986(1), 1989(1), 1991(1)
	Hypertension	1986(1), 1989(1)
Studies of preventive care	Smoking cessation	1988(1), 1991(1)
	Vaccination(Influenza, Tetanus)	1986(1), 1992(1)
	Blood pressure screening	1989(1)
Studies of laboratory investigations	Cervical screening	1989(1)
	ECG use	1995(1)

표 8. Studies of Introducing Guidelines based in Europe and other countries[#]

Area of Study	Clinical Topics	Published Year(Number)
Studies of clinical care	Pediatric conditions	1992(2)*
	Infertility	1993(1)
	Dyspepsia	1993(1)
	Hypertension	1986(1)
	Hypovolemia	1992(1)**
Studies of preventive care	Antenatal care	1978(1)
Studies of prescribing, laboratory and radiological investigations	X ray examination & investigations (Chest, Skull et al)	1984(1), 1986(1), 1990(2), 1994(2)
	Biochemistry and hematology investigations	1986(1), 1990(1)
	Cardiac enzymes	1992(1)
	Antibiotic prophylaxis in surgery	1988(1)***

: Studies of introducing guidelines published in Israel(1)*, French(1)**, Australia(1)***, and the United Kingdom(14).

확하기 위해서 협의 활동에 의해 진료지침이 개발되었다(116). 표 8과 같이 영국 등에서는 임상서비스(6편)와 처방이나 검사서비스(10편)를 포함한 17편 정도의 진료지침과 관련한 연구들이 보고되었다(117-133).

VI. 진료지침의 편익과 활용

1. 진료지침의 편익

임상에 있어서 진료지침의 활용에 따른 잠재적인 편익

은 아래와 같다.

먼저 의료서비스의 명료화로서 다음의 각 경우에 진료 지침에 의한 의료서비스를 합리화한다(134-135). ① 다른 대안적 치료방법이 없거나 적절하지 못할 때 진료지침이 표준이 될 수 있다. ② 의학지식이 불확실하거나 불완전할 때 기존 지식만으로도 좋은 결과를 얻도록 개발된 진료지침이 의사의 치료방법 선정시 도움을 준다. ③ 과학적인 임상자료가 부족할 때 진료지침의 사용은 변이(random variation)보다 훨씬 더 세심하게 결과를 예측할 수 있다. ④ 진료지침은 적용 가능한 여러 가지의 치료방법들이 동시에 존재할 때 환자의 특성, 필요 및 요구에 따라서 이용할 수 있는 범위를 정해 준다.

둘째, 대다수 조직들은 의사조직의 충분한 참여없이 개발된 검토기준을 나름대로 가지고 있다. 이에 비해 의사들에 의해서 개발된 지침들이 검토기준에 대해 보다 합리적인 기초가 되므로 의료감사나 동료심사를 강화시키며 의료의 질적관리와 의료이용도 조사 프로그램을 개선시킨다(32).

셋째, 진료지침은 불필요한 진단이나 치료절차를 줄이거나 제거함으로써 효용의 증가와 비용절감을 도모할 수 있다. 미국심장내과학회에서 개발한 심박조율기의 진료지침 적용사례에서도 이러한 효과가 입증되었다(17).

넷째, 진료지침의 도입으로 진료과오에 따른 소송의 발생이 줄어 책임보험료가 감소하는 효과를 얻게 된다(18, 136-138). 예를 들면, 매사추세츠 주에서는 마취로 인한 저산소증으로 매년 평균 6건의 진료과오 소송이 제기되었다. 1986년에 미국마취과학회에서 개발한, 수술 중 시행되어야 할 기본적인 모니터링에 대한 진료지침을 도입한 이후 진료과오 소송에 제소된 의사가 없었으며 책임보험료도 30%나 감소되었다(139-140).

2. 진료지침의 활용

지난 몇년 동안 미국의 의료분야는 평가와 책임의 시대라 할 정도로 의료체계의 형평성, 양질의 의료 및 의료비의 적절한 지출 등을 달성하기 위하여 온갖 노력들을

기어여왔다(141). 이 중 의료서비스의 효과에 대한 평가와 진료의 향상을 위해 특히 진료지침의 활용이 새롭게 시도되었다. 진료지침이 과거에는 단지 의료공급자의 특정 환자진료시 의사결정의 수동적인 보조 수단으로서 이용되는 정도에서 이제는 의료정책에 있어서 적극적인 관리도구로 활용되고 있어 그 역할이 전환되었다. 즉 의료의 질적관리, 의사의 사전면허, 의료이용 검토, 병원신입 및 비용절감을 위한 정책 방안으로 진료지침이 활용되고 있다(15). 최근에는 진료지침의 수용과정에 있어서 병원경영상 지속적인 질 향상 활동과 통합하여 적용하려는 시도가 있어 왔는데, 그 예로 성인 천식 환자에 대한 응급실에서의 관리 흐름도와 진료지침의 통합 프로그램이 발표되었다(142).

진료지침의 다양한 활용을 위해 개발과정에 있어서 방법론과 이용과정에 있어서 보급기술 등에 가장 진취적인 미국내 의료조직들로는 미국의사협회, 전문의협의회 및 내과학회를 들 수 있다. 미국의사협회는 진료지침 개발에 있어서 반드시 의사조직이 참여하고 과학적인 문헌을 기초로 하되 임상적인 전문성에 기반을 두어야 하며 신뢰할 수 있는 방법론에 근거하여 개발되고 광범위하게 이용될 수 있어야 한다는 중요한 개념과 원칙을 강조하였다(32). 주로 Eddy가 제안한 진료지침 개발정책을 수용하였던 전문의협의회는 좋은 지침의 개발에 있어 전문의들의 책임을 중요시하였고 비용편익분석이나 비용효과분석 등으로 의료처치가 진료결과에 미치는 영향에 대한 연구결과들이 임상지침에 반영되어야 한다는 주장을 제기하였다. 또한 내과학회의 접근 원칙은 재정적인 유인정책과 연계된 임상지침의 활용을 주장하면서 문헌검색, 자료로부터 적정 결과를 도출하기 위한 각종 분석기법의 사용 및 기준 검토 후 정책 반영 등 과학적 근거에 의한 평가 방법과 개발과정에 관심을 보였다. 즉, 이들은 “오로지 과학적으로 분명하고 객관적인 정책만이 환자, 의사, 연구자, 정부기관 뿐만 아니라 제삼자 지불자를 모두 만족시킬 수 있다.”는 입장을 천명하였다(143).

VII. 진료지침의 도입과 실천

진료지침이 임상에 있어서 의사의 진료행태를 변화시키는 데에 도움이 될 수는 있지만 단순히 인쇄된 정보만의 전파 패러다임(dissemination paradigm)으로서는 그 실천이 저절로 이루어지지 않는다. 진료지침의 최종 사용자가 임상 의사이기 때문에 이 지침의 도입과 실천이 결국 개발과정과 시행 전략에 따라 크게 영향을 받는다. 따라서 이들의 주체의식이나 자율성을 고려하여 진료지침 개발과정에 의사들을 적극적으로 참여시켜 이의 실제적인 적용을 통한 임상진료의 개선을 도모하도록 실천 전략을 수립한다. 실제로 병원조직이나 의사들이 임상진료지침을 인식 단계, 확인 단계, 실천 단계 및 기관 단계 등의 장기간에 걸친 과정을 거쳐 도입, 적용한다(142). 그러므로 임상의를 위한 세미나 개최나 현지교육 프로그램 등의 교육프로그램에 의해 이들의 진료행태가 변화되도록 적극 유도해야 한다. 물론 진료지침의 실천은 환자의 진료과정에 있어서 의사들의 의사결정에 직접 적용될 때 더욱 효과적일 수 있다(15).

결론적으로 적절한 방법론과 과정에 의해 개발된 진료지침은 진료행태를 변화시킬 수 있고 또한 이로 인해서 환자들의 진료결과에도 변화를 가져온다고 볼 수 있다(35).

※ 학술용어의 국문번역은 '양질의 의료관리(1)'의 알려두기를 일부 참조하였다.

참고문헌

1. 유승흠. 양질의 의료관리. 서울:수문사, 1993:1-4.
2. Eddy DM. Assessing health care practices and designing practice policies. Philadelphia: American College of Physicians, 1992.

3. Gray BH. The legislative battle over health services research. Health Affairs 1992; 11:38-66.
4. Fink A, Kosecoff J, Chassin MR, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984;74:979-83.
5. Eddy DM. Anatomy of a decision. JAMA 1990;263:441-3.
6. Wennberg JE, Freeman JL, Culp WJ. Are hospital services rationed in New Haven or overutilized in Boston? Lancet 1987 ;i:1185-9.
7. Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM, Krakauer H. Effectiveness in health care: an initiative to evaluate and improve medical practice. N Engl J Med 1988;319:1197-1202.
8. Brown LD. Political evolution of federal health care regulation. Health Affairs 1992; 11:17-37.
9. Woolf SM. AHCPH Interim Manual for Guideline Development. Washington, DC: Agency for Health Care Policy and Research, 1991.
10. Field MJ, Lohr KN, eds. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
11. Eddy DM. Practice policies-guidelines for methods. JAMA 1990;263:1839-41.
12. Audet A, Greenfield S, Field M. Medical practice guidelines: current activities and future directions. Ann Intern Med 1990;113(9):709-14.
13. Schwartz JS, Ball JR. Safety, efficacy, and

- effectiveness of clinical practices: a new initiative. *Ann Intern Med* 1982;96:246-7.
14. Marder RJ. Relationship of clinical indicators and practice guidelines. *QRB* 1990; 16(2):60.
 15. Harrigan M. Quality of Care: Issues and Challenges in the 90s-clinical practice guidelines-. *Canadian Medical Association*, 1992:69-89.
 16. Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice..Practice policies: Where do they come from? *JAMA* 1990;263(9):1265-72.
 17. Peachey DK, Linton AL. Guidelines for medical practice: 2. A possible strategy. *Can Med Assoc J* 1990;143(7):629-32.
 18. McGinn P. Practice standards leading to premium reduction. *Am Med News* 1988; Dec 2:1.
 19. State of Maine. Maine medical liability demonstration project. Sec 4 24 MRSA 1991:c 21:sub-c IX.
 20. Berwick DM, Enthoven A, Bunker JP. Quality management in the NHS: the doctor's role. *BMJ* 1992;304:235-9.
 21. Schoenbaum SC, Gottleob LK. Algorithm based improvement of clinical quality. *BMJ* 1990;301:1374-6.
 22. Lomas J, Enkin MW, Anderson GM, Hannah WJ, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines: delivery after previous cesarean section. *JAMA* 1991;265:2202-7.
 23. Avorn J, Soumerai SB, Everitt DE, Ross-Degnan D, Beers MH, Sherman D, et al. A randomized trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes. *N Engl J Med* 1992;327:168-73.
 24. Browman GP, Levine MN, Mohide EA, Hayward RSA, Pritchard KI, Gafni A, et al. The practice guidelines development cycle: a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. *J Clin Oncol* 1995;13:502-512.
 25. The Department of Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group: Induction chemotherapy plus radiation compared with surgery plus radiation in patients with advanced laryngeal cancer. *N Engl J Med* 1991;324:1685-90.
 26. Browman GP. Controversies in patient management: Evidence based recommendations against neoadjuvant chemotherapy for routine management of patients with squamous cell head and neck cancer. *Cancer Invest* 1994;12: 662-71.
 27. Oxman AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. *Can Med Assoc J* 1988;138:697-703.
 28. Woolf SH, Battista RN, Anderson GM, et al. Assessing the clinical effectiveness of preventive manoeuvres: Analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. *J Clin Epidemiol* 1990;43:891-905.
 29. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 1979;121 :1193-1218.
 30. Cook DL, Guyatt GH, Laupacis A, et al.

- Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1992;102: 305S-311-S(suppl).
31. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1989;95:2S-4S(suppl).
 32. Kelly JT, Swartwout JT. Development of practice parameters by physician organizations. *QRB* 1990;16(2):54-57.
 33. Miaskowski C, Jacox A, Ferrell BR, Hester NO, Paice JA. Clinical practice guideline development: A historical perspective and nursing implications. *ONF* 1994;21(6):1067-69.
 34. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993;342:1317-22.
 35. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Quality in Health Care* 1995;4:55-64.
 36. Morgan M, Studney DR, Bamet GO, et al. Computerized concurrent review of prenatal care. *QRB* 1978;4:33-6.
 37. Kosecoff J, Kanouse DE, Rogers WH, et al. Effects of the National Institutes of Health Consensus Development Program on physician practice. *JAMA* 1987; 258:2708-13.
 38. Sanazaro PJ, Worth RM. Concurrent quality assurance in hospital care. Report of a study by private initiative in PSRO. *N Engl J Med* 1978;298:1171-7.
 39. Hopkins JA, Shoemaker WC, Greenfield S, et al. Treatment of surgical emergencies with and without an algorithm. *Arch Surg* 1980;115:745-50.
 40. Linn BS. Continuing medical education. Impact on emergency room burn care. *JAMA* 1980;244:565-70.
 41. McDonald CJ, Wilson GA, McCabe GP. Physician response to computer reminders. *JAMA* 1980;244:1579-81.
 42. Sommers LS, Sholtz R, Shepherd PM, et al. Physician involvement in quality assurance. *Med Care* 1984;22:1115-38.
 43. Pamer RH, Louis TA, Hsu LN, et al. A randomized controlled trial of quality assurance in sixteen ambulatory care practices. *Med Care* 1985;23:751-70.
 44. Winickoff RN, Wilner S, Neisuler R, et al. Limitations of provider interventions in hypertension quality assurance. *Am J Public Health* 1985;75:43-6.
 45. Wirtschafter DD, Summers J, Jackson JR, et al. Continuing medical education using clinical algorithms: a controlled-trial assessment of effect on neonatal care. *Am J Dis Child* 1986;140:791-7.
 46. Vinicor F, Cohen SJ, Mazzuca SA, et al. Diabetes: A randomized trial of the effects of physician and/or patient education on diabetes patient outcomes. *J Chronic Diseases* 1987;40:345-56.
 47. Mazzuca SA, Vinicor F, Einterz RM, et al. Effects of the clinical environment on physicians' response to postgraduate medical education. *American Educational Research Journal* 1990;27:473-88.

48. Soumerai SB, Salem-Schätz S, Avom J, et al. A controlled trial of educational outreach to improve blood transfusion practice. *JAMA* 1993;270:961-6.
49. Anderson Fa, Wheeler HB, Goldberg RJ, et al. Changing clinical practice: prospective study of the impact of continuing medical education and quality assurance programs on use fo prophylaxis for venous thromboembolism. *Arch Intern Med* 1994;154:669-77.
50. McDonald CJ. Use of a computer to detect and respond to clinical events: its effects on clinician behavior. *Ann Intern Med* 1976;84:162-7.
51. Coe FL, Norton E, Oparil S, et al. Treatment of hypertension by computer and physician: a prospective controlled study. *J Chornic Diseases* 1977;30:81-92.
52. Restuccia JD. The effect of concurrent feedback in reducing inappropriate hospital utilization. *Med Care* 1982;20:46-62.
53. Rogers JL, Haring OM, Wortman PM, et al. Medical information systems: assessing impact in the areas of hypertension, obesity and renal disease. *Med Care* 1982;20:63-74.
54. Bamett GO, Winickoff RN, Morgan MM, et al. A computer-based monitoring system for follow up of elevated blood pressure. *Med Care* 1983;21:400-9.
55. Thomas JC, Moore A, Qualls PE, The effect on cost of medical care for patients treated with an automated clinical audit system. *J Med Syst* 1983;7:307-13.
56. Weingarten S, Ermann B, Bolus R, et al. Early "stepdown" transfer of low risk patients with chest pain: a controlled interventional trial. *Ann Intern Med* 1990;113:283-9.
57. Barnett GO, Winckoff MD, Dorsey MD, et al. Quality assurance through automated monitoring and concurrent feedback using a computer based medical information system. *Med Care* 1978:XVI:962-70.
58. Sherman CR, Potosky AL, Weis KA, et al. The Consensus Development Program detecting changes in medical practice following a consensus conference on the treatment of prostate cancer. *Int J Technol Assess Health Care* 1992;683-93.
59. Cohen DK, Littenberg B, Wetzel C, et al. Improving physician compliance with preventive medicine guidelines. *Med Care* 1982;XX:1040-5.
60. McDonald CJ, Hui SL, Smith DM, et al. Reminders to physicians from an retrospective computer medical record: a two year randomized trial. *Ann Intern Med* 1984;100:130-8.
61. McDonald CJ, Hui SL, Tierney WM. Effects of computer reminders for influenza vaccination on morbidity during influnza epidemics. *MD Comput* 1992; 9:304-12.
62. Winickoff RN, Coltin KL, Morgan MM, et al. Improving physician performance through peer comparison feedback. *Med Care* 1984;22:527-34.
63. Cohen SJ, Weinberger M, Hui SL, et al. The impact of reading on physicians' non-

- adherence to recommended standards of medical care. *Soc Sci Med* 1985; 21:909-14.
64. Tiemey WM, Hui SL, McDonald CU. Delayed feedback of physician performance versus immediate reminders to perform preventive care. *Med Care* 1986; 24:659-66.
65. Cheney C, Ramsdell JW. Effect of medical records' checklists on implementation of periodic health measures. *Am J Med* 1987;83:129-36.
66. Cohen SJ, Christen AG, Katz BP, et al. Counseling medical and dental patients about cigarette smoking: the impact of nicotine gum and chart reminders. *Am J Public Health* 1987;77:313-6.
67. Cohen SJ, Stookey GK, Katz LP, et al. Encouraging primary care physicians to help smokers quit: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1989;110: 648-52.
68. Cummings SR, Coates TJ, Richard RJ, et al. Training physicians in counseling about smoking cessation: a randomized trial of the 'Quit for Life' program. *Ann Intern Med* 1989;110:640-7.
69. McPhee SJ, Bird JA, Jenkins CNH, et al. Promoting cancer screening: a randomized, controlled trial of three interventions. *Arch Intern Med* 1989;149: 1866-72.
70. Turner RC, Waivers LE, O'Brien K. The effect of patient-carried reminder cards on the performance of health maintenance measures. *Arch Intern Med* 1990;150: 645-7.
71. McPhee SJ, Bird JA, Fordham D, et al. Promoting cancer prevention activities by primary care physicians. Results of a randomized, controlled trial. *JAMA* 1991; 266:538-44.
72. Ornstein SM, Garr DR, Jenkins RG, et al. Computer-generated physician and patient reminders. Tools to improve population adherence to selected preventive services. *J Fam Pract* 1991;32:82-90.
73. Cowan JA, Heckerling PS, Parker JB. Effect of a fact sheet reminder on performance of the periodic health examination: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med* 1992;8:104-9.
74. Dietrich AJ, O'Connor GT, Keller A, et al. Cancer: improving early detection and prevention: a community practice randomized trial. *BMJ* 1992;304:687-91.
75. Headrick LA, Speroff T, Pelecanos HI, et al. Efforts to improve compliance with the National Cholesterol Education Program guidelines. Results of a randomized controlled trial(see comments). *Arch Intern Med* 1992;152:2490-6.
76. Litzelman DK, Dittus RS, Miller ME, et al. Requiring physicians to respond to computerized reminders improves their compliance with preventive care protocols. *J Gen Intern Med* 1993;8:311-7.
77. Mayefsky JH, Foye HR. Use of a chart audit: teaching well child care to paediatric house officers. *J Med Educ* 1993;27:170-4.

78. Rodney WM, Chopivsky P, Quan M. Adult immunization: the medical record design as a facilitator for physician compliance. *J Med Educ* 1983;58:576-80.
79. Becker DM, Gomez EB, Kaiser DL, et al. Improving preventive care at a medical clinic: how can the patient help? *Am J Prev Med* 1989;5:353-9.
80. Prislín MD, Vandenbark MS, Clarkson QD. The impact of a health screening flow sheet on the performance and documentation of health screening procedures. *Family Medicine* 1986;18:290-2.
81. Chambers CV, Balaban DJ, Carlson BL, et al. Micro-computer-generated reminders improving the compliance of primary care physicians with mammography screening guidelines. *J Fam Pract* 1989;29:273-80.
82. Schreiner DT, Petrusa ER, Rettie CS, et al. Improving compliance with preventive medicine procedures in a house staff training program. *South Med J* 1988;81:1553-7.
83. Nattinger AB, Panzer RJ, Janus J. Improving utilization of screening mammography in primary care practices. *Arch Intern Med* 1989;149:2087-92.
84. Tape TG, Campbell JR. Computerized medical records and preventive health care: success depends on many factors. *Am J Med* 1993;94:619-25.
85. Marton KI, Tul V, Sox HC. Modifying test-ordering behavior in the outpatient medical clinic. A controlled trial of two educational interventions. *Arch Intern Med* 1985;145:816-21.
86. Chassin MR, McCue SM. A randomized trial of medical quality assurance: improving physician use of pelvicometry. *JAMA* 1986;256:1012-6.
87. Avorn J, Soumerai SB, Everitt DE, et al. A randomized trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes. *N Engl J Med* 1992; 327:168-73.
88. Eisenberg JM, Williams SV, Garner L, et al. Computer-based audit to detect and correct overutilization of laboratory tests. *Med Care* 1977;15:915-921.
89. Brook RH, Williams KN. Effect of medical care review on the use of injections: a study of the New Mexico Experimental Medical Care Review Organization. *Ann Intern Med* 1976;85:509-515.
90. Lohr KN, Brook RH. Quality of care in episodes of respiratory illness among Medicaid patients in New Mexico. *Ann Intern Med* 1980;92:99-106.
91. Wong ET, McCarron MM, Shaw ST Jr. Ordering of laboratory tests in a teaching hospital: can it be improved? *JAMA* 1983;249:3076-80.
92. Novich M, Gillis L, Tauber AI. The laboratory test justified: an effective means to reduce routine laboratory testing. *American Journal of Clinical Pathology* 1985;84:756-9.
93. Ray WA, Blazer DG, Schaffner W, et al. Reducing long term diazepam prescribing in office practice: a controlled trial of educational visits. *JAMA* 1986;256:2536-9.
94. Avorn J, Soumerai SB, Taylor W, et al.

- Reduction of incorrect antibiotic using through a structured educational order form. *Arch Intern Med* 1988;148:1720-4.
95. Everitt DE, Soumerai SB, Avorn J, et al. Changing surgical antimicrobial prophylaxis practices through education targeted at senior department leaders. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11:578-83.
96. Raisch DW, Bootman JL, Larson LN, et al. Improving antiulcer agent prescribing in a health maintenance organization. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:1766-73.
97. Soumerai SB, Avorn J, Taylor WC, et al. Improving choice of prescribed antibiotics through concurrent reminders in an educational order form. *Med Care* 1993;31:552-8.
98. Scott G. Guidelines are essential for quality assurance in practice. *Can Med Asso J* 1990;143(6):473-4.
99. Anderson GM, Lomas J. Determinants of the increasing cesarean birth rate: Ontario data 1979 to 1982. *N Engl J Med* 1984;311:887-92.
100. Anderson GM, Lomas J. Explaining variations in cesarean section rates: patients, facilities or policies? *Can Med Asso J* 1985;132:253-6, 259.
101. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice?—The effect of a cons670-4.
105. Putnam RW, Cury L. Physicians' participation in establishing criteria for hypertension management in the office: will patient outcomes be improved? *Can Med Assoc J* 1989;140:806-9.
106. Lomas J, Enkin M, Anderson GM, et al. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines. Delivery after previous cesarean section. *JAMA* 1991;265:2202-7.
107. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre KI, et al. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *N Engl J Med* 1989;312:1306-11.
108. Wilson DM, Taylor DW, Gilbert JR, et al. A randomized trial of a family physician intervention for smoking cessation. *JAMA* 1988;260:1570-5.
109. McDowell I, Newell C, Rosser W. Comparison of three methods of recalling patients for influenza vaccination. *Can Med Asso J* 1986;135:991-7.
110. McDowell I, Newell C, Rosser W. A randomized trial of computerized reminders for blood pressure screening in Ontario data 1979 to 1982. *N Engl J Med* 1984;311:887-92.

- primary care. *Med Care* 1989;27:297-305.
111. McDowell I, Newell C, Rosser W. Computerized reminders to encourage cervical screening in family practice. *J Fam Pract* 1989;28:420-4.
 112. Rosser WW, McDowell I, Newell C. Use of reminders for preventive procedures in family medicine. *Can Med Assoc J* 1991;145:807-14.
 113. Rosser WW, Hutchison BG, McDowell I, et al. Use of reminders to increase compliance with tetanus booster vaccination. *Can Med Assoc J* 1992; 146:911-7.
 114. Panel of the National Consensus Conference on Aspects of Cesarean Birth. Indications for cesarean section: final statement of the Panel of the National Consensus Conference on Aspects of Cesarean Birth. *Can Med Assoc J* 1986;134:1384-52.
 115. Health Services Utilization and Research Commission. Anatomy of a practice guideline: Tradition, science, and consensus on using electrocardiograms in Saskatchewan. *Can Fam Phy* 1995;41:37-46.
 116. Shanahan M, Timmons KH. Overview of international activities in quality assurance. *QRB* 1986;12(1):32-34.
 117. De Vos Meiring P, Wells IP. The effect of radiology guidelines for general practitioners in Plymouth. *Clin Radiol* 1990;42:327-9.
 118. North of England Study of Standards and Performance in General Practice. Medical audit in general practice: effects on doctors' clinical behaviour and the health of patients with common childhood conditions. *BMJ* 1992;304:1480-8.
 119. Emslie CJ, Grimshaw J, Templeton A. Do clinical guidelines improve general practice management and referral of infertile couples? *BMJ* 1993;306:1728-31.
 120. Jones RH, Lydeard S, Dunleavy J. Problems with implementing guidelines: a randomised controlled trial of consensus management of dyspepsia. *Quality in Health Care* 1993;2:217-21.
 121. Brownbridge G, Evans A, Fitter M, et al. An interactive computerized protocol for the management of hypertension: effects on the general practitioner's clinical behaviour. *J R Col Gen Prac* 1986;36:198-202.
 122. Lilford RJ, Kelly M, Baines A, et al. Effect of using protocols on medical care : randomised trial of three methods of taking an antenatal history. *BMJ* 1992; 305:1181-4.
 123. Bearcroft PWP, Small JH, Flower CDR. Chest radiography guidelines for general practitioners: a practical approach. *Clin Radiol* 1994;49:56-8.
 124. Oakeshott P, Kerry SM, Williams JE. Randomized controlled trial of the effect of the Royal College of Radiologists' guidelines on general practitioners' referrals for radiographic examination. *Br J Gen Pract* 1994;44:197-200.
 125. Fowkers FGR, Evans RC, Williams LA, et al. Implementation of guidelines for the use of skull radiographs in patients with

- head injuries. *Lancet* 1984;ii:795-7.
126. Fowkes FGR, Hall R, Jones JH, et al. Trial of strategy for reducing the use of laboratory tests. *BMJ* 1986;292:883-5.
127. Fowkes FGR, Davies ER, Evans KT, et al. Multicentre trial of four strategies to reduce use of a radiological test. *Lancet* 1986;i:367-70.
128. Bareford D, Hayling A. Inappropriate use of laboratory services: long term combined approach to modify request patterns. *BMJ* 1990;301:1305-7.
129. Clarke JA, Adams JE. The application of clinical guidelines for skull radiography in the accident and emergency department: theory and practice. *Clin Radiol* 1990;41:152-5.
130. Gama R, Nightingale PG, Ratcliffe JG. Effect of educational feedback on clinicians' requesting of cardiac enzymes. *Ann Clin Biochem* 1992;29:224-5.
131. Landgren FT, Harvey. KJ, Mashford ML, et al. Changing antibiotic prescribing by educational marketing. *Med J Aust* 1988;149:595-9.
132. Margolis CZ, Warshawsky SS, Goldman L, et al. Computerized algorithms and pediatricians' management of common problems in a community clinic. *Acad Med* 1992;67:282-4.
133. Durand-Zaleski I, Bonnet F, Rochant H, et al. Usefulness of consensus conferences: the case of albumin. *Lancet* 1992;340:1388-90.
134. Fletcher RH, Fletcher SW. [Editorial] Clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1990;113(9):645-6.
135. Berwick DM. Health services research and quality care: Assignments for the 1990s. *Med Care* 1989;27(8):763-771.
136. Hirshfeld EB. Practice parameters and the malpractice liability of physicians. *JAMA* 1990;263(11):1556-62.
137. Brennan TA. Practice guidelines and malpractice litigation: Collision or cohesion? *J Health Politics, Policy & Law* 1991;16(1):67-85.
138. George JE, Espinosa JA, Quattrone MS. Legal issues in emergency radiology. *Emergency Med Clinics North Am* 1992;10(1):179-203.
139. Pierce EC Jr. The development of anesthesia guidelines and standards. *QRB* 1990;16(2):61-64.
140. Holtzer JF. The advent of clinical standards for professional liability. *QRB* 1990; 16(2):71-79.
141. Relman AS. Assessment and accountability: The third revolution in medical care. *N Engl J Med* 1988;319(18):1220-2.
142. Kibbe DC, Kaluzny AD, McLaughlin CP. Integrating guidelines with continuous quality improvement: Doing the right thing the right way to achieve the right goals. *J Quality Improvement* 1994; 20(4):181-91.
143. White LJ, Ball JR. Integrating practice guidelines with financial incentives. *QRB* 1990;16(2):50-53.