

근거중심의학 (EBM, Evidence Based Medicine)

2010.11.24

건강보험심사평가원
급여기준실 EBH부
박영미



말씀드릴 순서

- I . 근거중심의학
- II . 근거중심医학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심의학결정

I . 근거중심의학

II . 근거중심 의학을 어떻게 실천할 것인가?

III . 임상질문 만드는 방법

IV . 근거를 찾는 방법

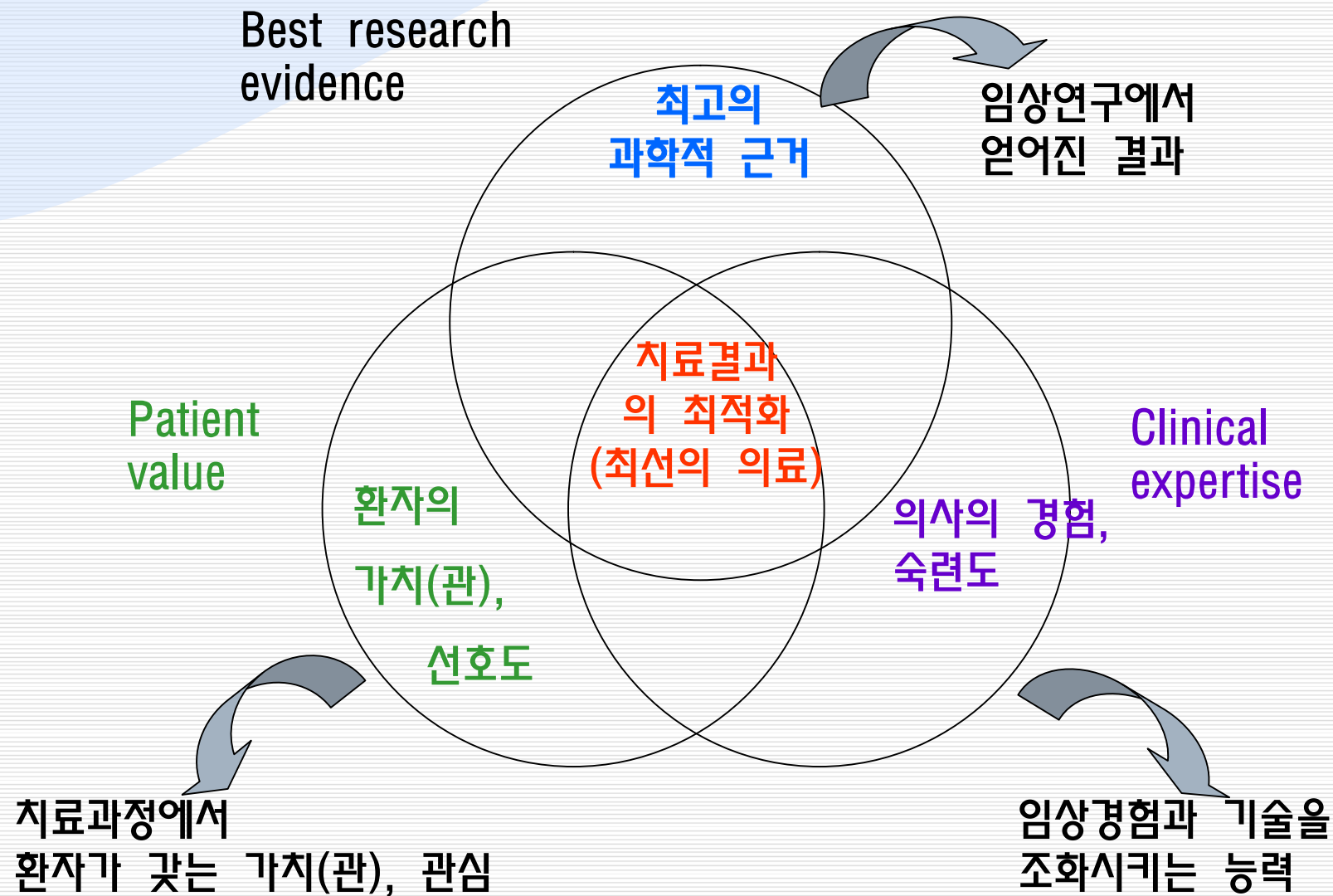
V . 근거를 평가하는 방법

VI . 근거를 적용하기

VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결



EBM(근거중심의학)이란?



What is Evidence Based Medicine?

- David Sackett , Canada , McMaster Univ.



Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. (Sackett, BMJ, 1996)

EBM의 발전과정

❖ 19세기 중반 - Pierre Louis 등은 환자에 대한 체계적인 관찰을 통해 진실 규명

❖ 1992 – ‘Evidence Based Medicine Group’ 결성

Gordon Guyatt : Professor of Clinical Epidemiology & Biostatistics at McMaster University in Hamilton, Ontario.

☞ ‘Problem Based Learning’ 논문 비평 (critical appraisal)으로 시작

❖ 1996 - ‘Evidence Based Medicine : How to practice and teach EBM’

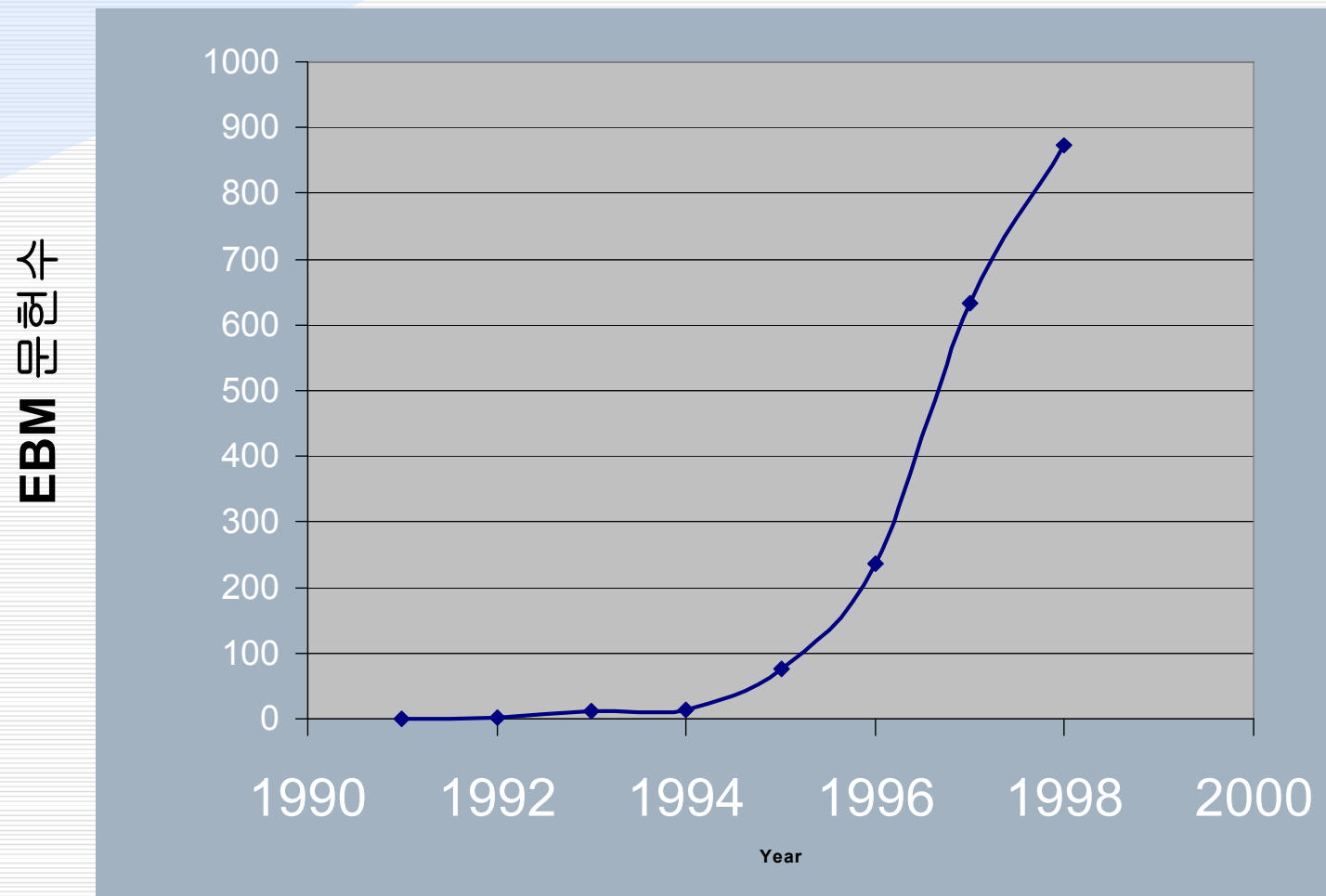
David Sackett.

❖ 1996 – 근거중심보건의료를 ‘개별 환자나 의료서비스를 제공하는 의사결정에 있어서 현재의 최상의 근거를 성실히 사용하는 것.

(1st annual workshop, National Institute of Public Health, Norway, 1996)

❖ 1998 – 우리가 진정 알고 싶은 것은 얼마나 많은 보건의료 연구들이 행해져 왔느냐가 아니라 지금까지 행해진 연구결과를 통해 얼마나 많은 사람들의 삶이 더 나아졌느냐는 것(John Porter, 국회 보건의료서비스 예산위).

EBM문헌의 증가



근거중심의학이 기존의료와 어떻게 다른가?

구분	기존의료	EBM
✓임상판단 근거	▪ 질병 메커니즘 혹은 병태생리학적 추론	▪ 임상연구결과를 바탕으로 한 과학적 근거 e.g RCTs, Meta- analysis
✓근거	▪ 병태생리학적 지식에 기반을 둔 이론적 근거 ▪ 의사개인의 임상 경험적 근거 ▪ 전문가의 주관적 평가에 근거	▪ 근거의 의미를 엄격히 제한하며 scientific evidence만 근거로 인정
✓의사결정	▪ 의사자신의 전문가적 식견에 의한 일방적인 의사결정	▪ 객관적인 자료에 의한 환자나 보호자가 의사결정에 참여기회 ↑
✓	▪ 의료인에게 주로 전문적으로 이해되어 왔던 폐쇄적인 지식	▪ 객관화되고 정책결정자들이 이해하기 쉬운 언어로 표현되어 의사결정과정에 사용 ▪ 사회가 서로 소통할 수 있는 언어

근거중심의학이 기존의료와 어떻게 다른가?

구분	기존의료	EBM
✓ 제한점	▪ 인간은 병태생리학적 이론대로 반응하지 않음 ▪ 경험에는 '한계'가 있음 ▪ 전문가 의견에는 '치우침'이 있음 ▪ 환자의 임상적 편익을 등한시하는 경향 ▪ 환자에게 위해(hazard) 가능성 ▪ 진료(진단, 치료)에 관한 필요 적절한 정보 부족 ▪ Journal 정보의 임상적 적용時 변수가 많음	▪ 과학적 근거의 일관성과 일치성 결여 ▪ 임상현장에서 개별환자를 치료하는데 있어 근거적용의 어려움 ▪ 양질의 의료서비스를 제공하는 과정상 걸림돌

EBM의 배경

1. 안전하고 효과적인 치료를 받을 환자의 권리
2. 합리적인 보건의료자원 사용에 대한 요구
3. 근거가 불확실한 일부 보편화된 의료기술
4. 전문가 의견에 의존한 의사결정에 한계
5. 임상연구의 질에 따라 다르게 결론이 도출될 수 있음
6. 확산이 지연된 양질의 진료
7. 정보의 홍수

1. 안전하고 효과적인 치료를 받을 환자들의 권리

고도 비만환자에서 베리아트릭수술

죽음을 부른 '베리아트릭' 수술

살을 빼기 위한 상품으로 부각된 비만 치료 수술 심각

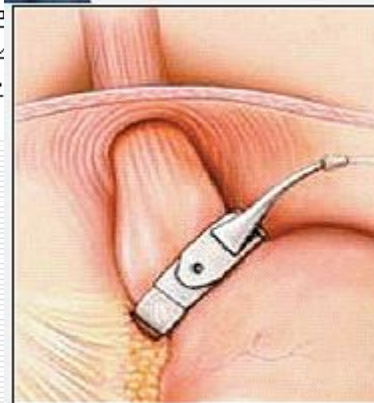
2004년 04월 21일

비만을 고민하던 한 20대 여성이 위를 절단하는 '베리아트릭' 비만치료 수술을 받은 뒤 숨지는 어처구니없는 사건이 발생했다.

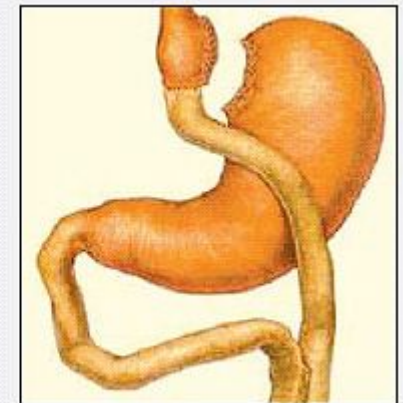
유가족들은 수술 후 이 여성이 고열과 복통, 호흡 곤란 등을 호소했고, 사망원인을 밝히기 위한 부검 결과 장기가 모두 썩어있었다고 주장하고 있지만 수술을 담당했던 병원 측은 책임을 회피하고 있다. 문제는 이 베리아트릭 수술이 뛰어난 체중 감량 효과를 선전하며 젊은 여성들에게 큰 인기를 얻고 있다는 점, 아직도 살을 빼기 위해 두려움을 무릅쓰고 수술대에 오르는 무모한 여성들이 끊이지 않는다는 것이다.

그리스어로 체중을 뜻하는 '바로스(baros)'와 치료를 뜻하는 '이아트릭(iatrike)'을 합성시켜 만들어낸 베리아트릭(Bariatric) 수술은 크게 두 가지로, 위의 크기를 줄여 조금만 먹어도 포만감을 느끼게 하는 위 성형술과 소장 일부를 잘라내 지방 흡수를 감소시키는 소장 우회술이 있다. 하지만, 이 수술은 우리가 일반적으로 알고 있는 것처럼 살을 빼기 위한 다이어트 수술이 아니라 몸을 가누기 힘들 정도로 비만의 정도가 심한 환자들의 치료를 목적으로 하고 있다.

연간 6만 여명이 시술을 받는 미국의 경우, 이 수술을 받은 환자의 200명 중 한 명이 사망한 것으로 알려지며 부작용과 합병증을 유발할 수 있다고 전문가들은 경고한다. 이와 같은 위험 부담 때문에 수술을 받을 수 없는 사람도 있다. (BMI-몸무게를 키의 제곱으로 나눈 수치)가 30 이상이면 당뇨, 고혈압, 호흡 곤란, 혈전 등 비만으로 극히 제한되어 있을 정도다.

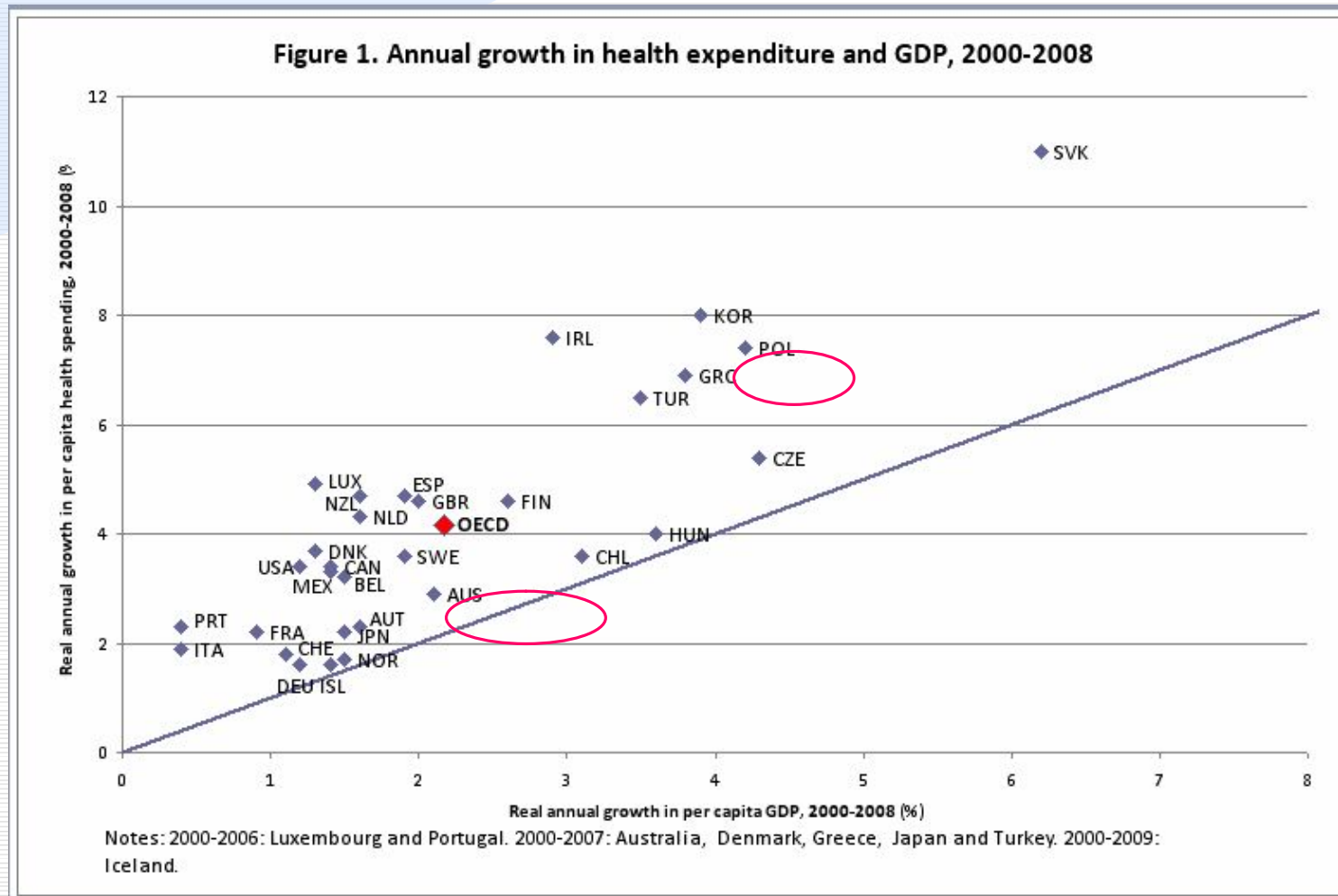


조절형 랩밴드 삽입술



루 와이 위 우회수술

2. 합리적 보건의료자원 사용에 대한 요구



일부 국가들의 연간 GDP 성장률과 의료비용 증가률(OECD Health, 2009)

3. 근거나 효과가 불확실한 일부 보편화된 의료기술

연구자	문헌	대상	근거에 입각한 진료
Ellis, J	Lancet, 1995	일반진료, 대학의 지역분원병원(영국)	82%
Gill, P	BMJ, 1996	일반진료, 교외수련종합병원	81%
Lee, JS	Ann Thorac Surg, 2000	흉부외과계 수술, 3차 및 종합병원 (북미)	78%
Khan, AT	BMC Womens Health, 2006	산부인과영역의 진료, 3차병원(영국)	90%
Lay, TYT	Br J Ophthalmol, 2003	안과진료, 안과병원(홍콩)	77%

4. 전문가 의견에 의존한 의사결정에 한계

◀ Narrative review

특정분야의 전문가로서의 식견을 바탕으로 기존의 문헌들을 고찰하고 저자의 주관적인 관점에서 종합하여 전달하는 형태로 기술됨

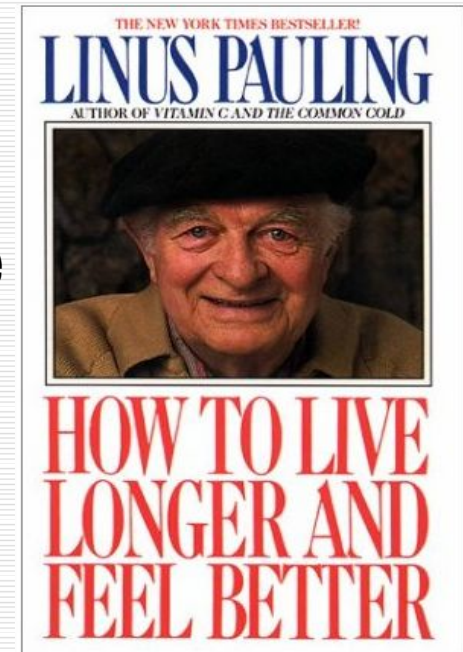
→ subjective, informal information

e.g.) Linus Pauling

Vitamin C helps you live longer and feel better
by using **selective quotes** form the medical literature

Paul Knipschild

1~2개의 trial만이 Vitamin C가 감기를 예방할 수 있다고
하였으며 나머지 대부분의 연구는 효과가 없음을 증명
by using systematic review



5. 임상연구의 질에 따라 다르게 결론이 도출될 수 있음

골관절염 환자에서 무릎 관절의 관절경하 수술법

- 미국에서 골관절염 환자에서 관절경적 시술
매년 최소 65만 건, 의료비용; 3조9천억원



J. Bruce Moseley, M.D. etc A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. New Engl J Med. 2002;347:81-88

- 진통제 등 내과적 치료에도 불구하고 통증 조절이 안되는 환자에게서
관절경을 통한 섬유소, 연골 파편, 부스러기 등을 충분히 세척할 경우
수개월간 통증치료에 도움을 줄 수도 있다

Harrison's Principles of Internal Medicine 15th Ed (2001))

5. 임상연구의 질에 따라 다르게 결론이 도출될 수 있음

Arch Orthop Trauma Surg (2002) 122:451–453
DOI 10.1007/s00402-002-0425-4

ORIGINAL ARTICLE

Michael Bohnsack · Wolfram Lipka · Oliver Rühmann
Gabriela Peters · Stefan Schmolke · Carl Joachim Wirth

The value of knee arthroscopy in patients with severe radiological osteoarthritis

Received: 15 October 2001 / Published online: 2 July 2002
© Springer-Verlag 2002

Abstract *Background:* This study was performed to assess the value of knee arthroscopy in patients with radiological signs of severe osteoarthritis. *Methods:* A total of 104 patients (50 men, 54 women, average age 60 years) with radiological knee osteoarthritis grade III/IV were followed up after knee arthroscopy between May 1989 and November 1996. The average follow-up time was 5.4 years after surgery. *Results:* A significant ($p < 0.01$) increase in the Lysholm score was found, ranging from 40 points before arthroscopy to 69 points at the assessment. A total of 84 patients (81%) reported an increase in their activities of daily living, 44 patients (43%) were still without any complaints. The total outcome was rated very good or good by 67 patients (65%). Only 21 patients (20%) required further surgery before the assessment. *Conclusions:* Knee arthroscopy is a valuable treatment for patients with pain, swelling, and radiological signs of severe osteoarthritis. It improves the patients' activities of daily living and helps to postpone further surgery.

morbidity to gain time until joint replacement becomes necessary [12]. Since the early days of knee arthroscopy, its therapeutic role in the elderly patient and patients with severe degenerative knee disorders has been assessed in several studies and discussed heatedly [1, 3, 4, 6, 11]. In particular, the well-known advantages of arthroscopic surgery, such as reduced soft-tissue trauma, short rehabilitation times, and low complication rates were taken as an argument for the arthroscopic treatment of those patients. While there is general agreement that the procedure provides at least short-term benefits in some patients, few studies have followed the results of arthroscopic debridement for longer than 2 years [8].

This study was performed to assess the value of arthroscopy in cases of severe radiologic signs of knee osteoarthritis, especially concerning its total outcome in patients under the age of 60 years and the necessity of further surgical treatment.

The New England Journal of Medicine

Copyright © 2002 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 347

JULY 11, 2002

NUMBER 2



A CONTROLLED TRIAL OF ARTHROSCOPIC SURGERY FOR OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

J. BRUCE MOSELEY, M.D., KIMBERLY O'MALLEY, PH.D., NANCY J. PETERSEN, PH.D., TERRI J. MENKE, PH.D.,
BARUCH A. BRODY, PH.D., DAVID H. KUYKENDALL, PH.D., JOHN C. HOLLINGSWORTH, DR.P.H.,
CAROL M. ASHTON, M.D., M.P.H., AND NELDA P. WRAY, M.D., M.P.H.

ABSTRACT

Background Many patients report symptomatic relief after undergoing arthroscopy of the knee for osteoarthritis, but it is unclear how the procedure achieves this result. We conducted a randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy of arthroscopy for osteoarthritis of the knee.

Methods A total of 180 patients with osteoarthritis of the knee were randomly assigned to receive arthroscopic débridement, arthroscopic lavage, or placebo surgery. Patients in the placebo group received skin incisions and underwent a simulated débridement without insertion of the arthroscope. Patients and assessors of outcome were blinded to the treatment-group assignment. Outcomes were assessed at multiple points over a 24-month period with the use of five self-reported scores — three on scales for pain and two on scales for function — and one objective test of walking and stair climbing. A total of 165 patients completed the trial.

Results At no point did either of the intervention groups report less pain or better function than the placebo group. For example, mean ($\pm$ SD) scores on the Knee-Specific Pain Scale (range, 0 to 100, with higher scores indicating more severe pain) were similar in the placebo, lavage, and débridement groups: 48.9 ± 21.9 , 54.8 ± 19.8 , and 51.7 ± 22.4 , respectively, at one year ($P=0.14$ for the comparison between placebo and lavage; $P=0.51$ for the comparison between placebo and débridement) and 51.6 ± 23.7 , 53.7 ± 23.7 , and 51.4 ± 23.2 , respectively, at two years ($P=0.64$ and $P=0.96$, respectively). Furthermore, the 95 percent confidence intervals for the differences between the placebo group and the intervention groups exclude any clinically meaningful difference.

Conclusions In this controlled trial involving patients with osteoarthritis of the knee, the outcomes after arthroscopic lavage or arthroscopic débridement were no better than those after a placebo procedure. (N Engl J Med 2002;347:81-8.)

Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society.

6. 확산이 지연된 양질의 진료



Corticosteroids prior to preterm delivery

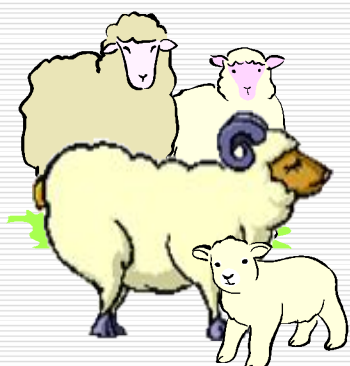
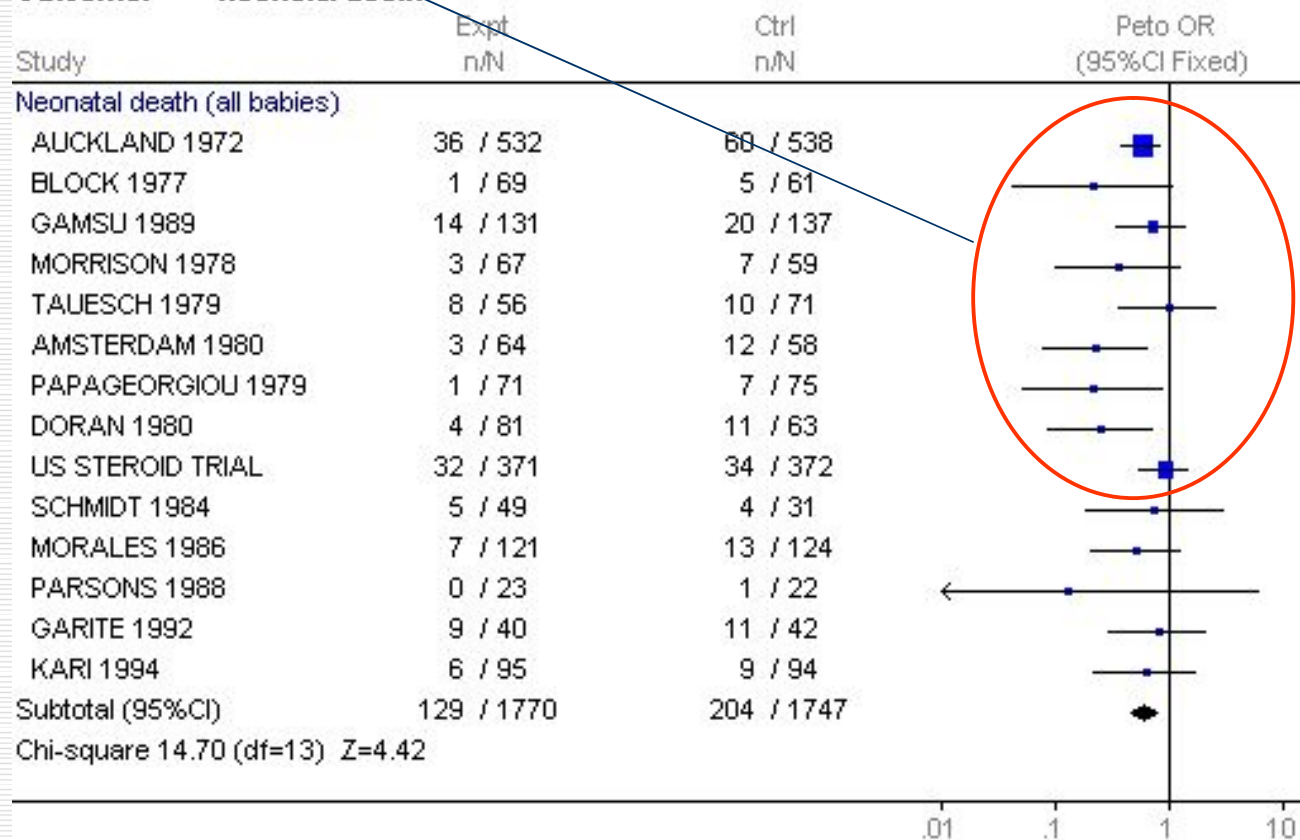
Respiratory distress syndrome is a serious complication of prematurity causing significant immediate and long-term mortality and morbidity and contributing substantially to the cost of neonatal intensive care.

In 1969, while investigating the physiology of parturition, Liggins found that fetal lung maturation was accelerated in fetal lambs infused with corticosteroids. Liggins went on to perform a randomised controlled trial which proved the effectiveness of antenatal corticosteroid therapy in humans in reducing the incidence of respiratory distress syndrome.

Despite repeated randomised trials throughout the 1970s and 1980s and a systematic review of randomised trials in 1987 providing incontrovertible evidence in favour of antenatal corticosteroid therapy, obstetricians all over the world have been slow to adopt this treatment. The causes of this reluctance are unclear (Crowley P 1996).



Comparison: Corticosteroids versus placebo or no treatment
Outcome: Neonatal death



7. 정보의 홍수

- 정보의 홍수
예) 백혈병(96-05) :
47,399개 문헌
4,740개/년, 13개/일
- 의학관련 논문 중 메드라인에 등재되는 논문만 연간 40만편
- 단일 연구 및 개인 전문가가 가지는 경험의 한계
- 임상 의학의 빠른 변화



- I . 근거중심의학
- II . 근거중심의학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결정



근거중심의학(EBM)실행 5단계

Phase 1. 질문 만들기 : PICO

Phase 2. 문헌 검색

Phase 3. 근거에 대한 비평적 평가

- * 타당도
- * 효과(편익의 크기)
- * 적용성

Phase 4. 임상적 판단과 환자의 가치 통합

Phase 5. 효과와 효율의 평가

- * 기록의 유지 : 과정의 향상

Phase 1. 임상 질문 만들기

Phase 2. 문헌검색

Phase 3. 비평적 평가

Phase 4. 임상적 판단과
환자의 가치 통합

Phase 5. 효과와 효율의 평가

- I . 근거중심의학
- II . 근거중심 의학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결정



Phase 1. 임상 질문 만들기

Phase 2. 문헌검색

Phase 3. 비평적 평가

Phase 4. 임상적 판단과
환자의 가치 통합

Phase 5. 효과와 효율의 평가

핵심질문 설정(key question)-PICO형식

Formulating the question

- Patient(or Participants or population)
- Intervention/Exposures
- Comparison
- Outcome

첫째, 누구를 겨냥한 질문인지를 정밀하게 정의
둘째, 이들을 대상으로 어떤 치료를 고려하고 있는지
셋째, 필요하다면 비교행위에 대한 고려도 정의
넷째, 바라는 혹은 바라지 않는 결과(사망을 감소, 삶의 질 등)를 정의
(David Sackett, 1996)

Formulating question

❖ 정 의

translation of a clinical problem into an answerable question

❖ 목 적

-specified question에 대한 답(answer)을 구하기 위해 질문과 관련된 적절한 문헌이 가능한 모두 포함되도록 하는 것임

☞ ” answer ” 는 decision making의 기본으로 “주관적” 결정이 아닌 “과학적” 결정으로 나아갈 수 있도록 함

❖ 정확한 질문은 문헌검색의 출발점으로 완전(thorough)하고 편향 없음(unbiased) 문헌검색을 통해 질문의 요지에 맞는 적합한 논문을 찾도록 함

❖ Electronic database의 활용은 구조화된 질문을 통해 보다 효과적으로 사용할 수 있음.

❖ 잘 짜여진 질문이란?(key question or focused question)

- Answerable
- Clearly framed
- Specifies the problem

• 예시

관상동맥 스텐트 삽입술은 기존의 풍선 확장술에 비하여 혈전증과 스텐트 재협착의 문제를 획기적으로 감소시킨 기술이나 동 시술 이후 여전히 혈전증과 재협착의 문제는 남아있다.

이러한 문제점은 aspirin과 clopidogrel 등의 항혈소판 2제요법의 사용으로 발생 빈도가 감소되고 있으나 동 약제가 혈전형성을 근본적으로 예방하지 못하고 있고 또 다른 문제점인 재협착은 내막의 과도한 증식이 주 원인이다. 이에 내막증식과 평활근 증식을 감소시키는 cilostazole을 aspirin, clopidogrel과 병용하여 투여하는 3제 요법(triple antiplatelet therapy)이 사용되고 있다.

이에 관상동맥스텐트 삽입술 이후 투여된 3제 요법 (aspirin+clopidogrel+cilostazol)의 유효성 및 부작용과 관련된 문헌적 정보를 얻고자 한다.

잘 짜여진 핵심질문

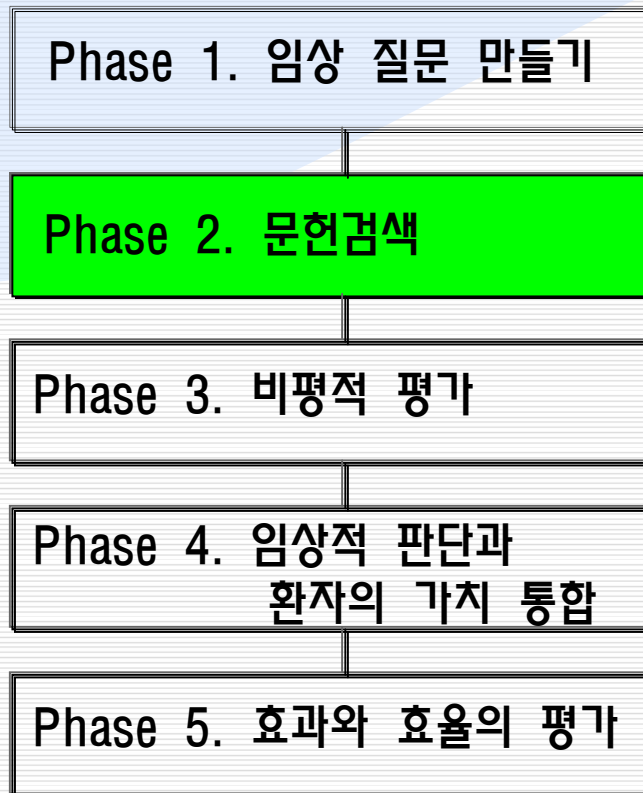
관상동맥 스텐트 삽입술은 기존의 풍선 확장술에 비하여 혈전증과 스텐트 재협착의 문제를 획기적으로 감소시킨 시술이나 동 시술 이후 여전히 혈전증과 재협착의 문제는 남아있다.

이러한 문제점은 aspirin과 clopidogrel 등의 항혈소판 2제요법의 사용으로 발생 빈도가 감소되고 있으나 동 약제가 혈전형성을 근본적으로 예방하지 못하고 있고 또 다른 문제점인 재협착은 내막의 과도한 증식이 주 원인이다. 이에 내막증식과 평활근 증식을 감소시키는 cilostazole을 aspirin, clopidogrel과 병용하여 투여하는 3제 요법(triple antiplatelet therapy)이 사용되고 있다.

이에 관상동맥스텐트 삽입술 이후 투여된 3제 요법 (aspirin+clopidogrel+cilostazol)의 유효성 및 부작용과 관련된 문헌적 정보를 얻고자 한다.

- I . 근거중심의학
- II . 근거중심의학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법**
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결정





❖ 문헌검색 범위 고려사항

- 어떤 source를 포함해야 이상적인가?
- 이상적인 검색을 수행하는 데 시간적인 제한이 있다면 어떤 방법으로 source의 수를 제한해야 하는가?

❖ COSI 모델

- The Core search : 필수범위
- The Standard search : 표준범위
- The Ideal search : 민감도 높은 검색

❖ 연구문헌 선택하기

- 핵심 질문을 적절히 반영하는 포함되어야 할 논문 선택기준(selection criteria) 설정
 - inclusion/exclusion criteria

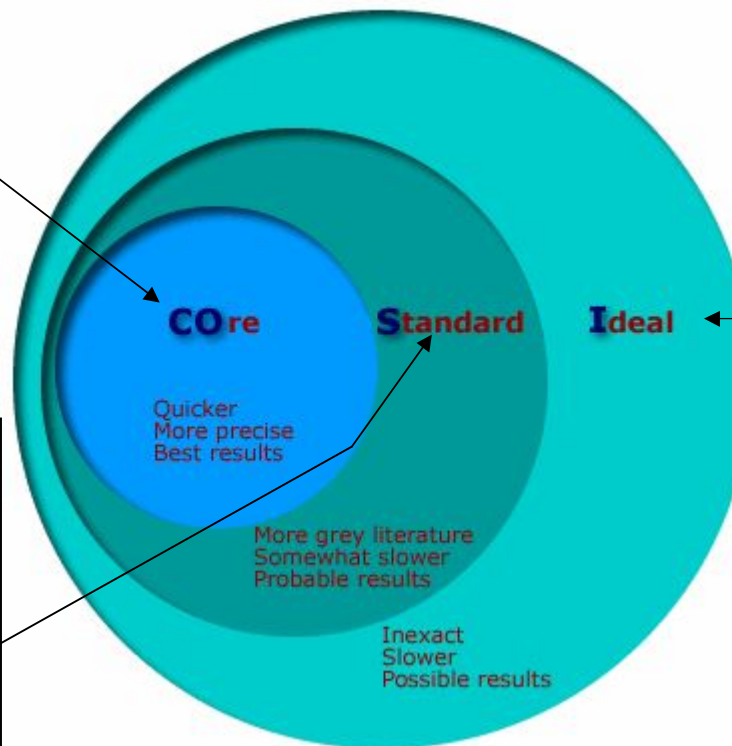
COSI MODEL

PubMed, Embase
Cochrane CENTRAL

**Bibliography of
included studies**

국내문헌
(KoreaMed, Riss4u,
Kmbase, 국회도서관)

Core 검색에 더하여 부가적 정보
Meeting abstract
Gray literature
검색된 논문에서 인용된 참고문헌
Hand search key journals
Other general database
Subject-specific database



생각지 못한 곳에 중요한 정보가
leave no stone unturned
대부분 출판되지 않은 문헌
General Internet search
Engines: Google, AltaVista etc.
Pharmaceutical companies'
web sites 등

의학데이터베이스 소개

데이터베이스(국외)	기본정보
PubMed (www.pubmed.com)	PubMed는 미국 National Library of Medicine(NLM)의 National Center for Biotechnology Information(NCBI)에서 개발한. PubMed를 통하여 MEDLINE(OLD MEDLINE 포함)에 등재되어 있는 1950년 이후 1,700만개 이상의 서지 데이터베이스에 무료로 접근가능. 또한, 해당 저널 웹사이트의 원문 및 서지 데이터와 연결해 주는 기능을 제공하고 있음.
Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com)	Cochrane Library는 1993년 영국에서 설립된 Cochrane collaboration에서 운영하는 데이터베이스로 보건의료분야의 의사 결정을 위한 정보를 제공하기 위한 양질의 독립적인 근거들을 보유. 임상에서 치료법을 결정하는데 최고 수준의 근거가 되고 있는 Cochrane review의 원문을 제공하고 있을 뿐만 아니라 다른 기관에서 발행한 신뢰할 만한 정보(체계적 문헌고찰 초록, 의료기술평가, 경제성평가, 무작위 임상시험 연구)를 제공.
EMBASE (www.embase.com)	EMBASE는 네덜란드 Elsevier사에서 제작한 데이터베이스로 생물의학 및 약학관련 정보를 제공. EMBASE에는 1974년 이후 자료 1,100만개와 MEDLINE의 1966년 이후 자료 7만개, 총 1,800만개 이상의 자료를 보유. 10일마다 2,000개 이상의 자료가 갱신. 70개국 이상의 7,000개 이상의 저널이 수록됨. 유럽지역 등 비 영어권 논문이MEDLINE보다 많은 것이 특징임.

의학 데이터베이스 소개

데이터베이스(국내)	기본정보
코리아메드 (koreamed.org)	코리아메드(KoreaMed)는 한국의학학술 논문의 영문 서지정보 및 초록정보를 무료로 제공하는 데이터베이스로 대한의학회와 한국보건산업진흥원의 지원 하에 대한의학학술지편집인협회에 의해 설립됨. 2010년 7월 기준으로 의학을 비롯한 치의학, 수의학, 간호학, 영양학 분야의 182개 학회가 회원으로 가입되어 총 190종의 회원학회들의 학술지가 등재되어 있음
한국의학논문데이터베이스 (kmbase.medric.or.kr)	KMbase는 한국에서 발간되는 보건의료 분야 저널의 서지, 초록 및 원문 데이터베이스로서 비영리 목적으로 운영. 과학기술부 한국과학재단 의학연구정보센터(MedRIC)에서 1997년에 설립하여 서비스를 제공하고 있음. 2008년 12월 기준으로 총 752종의 저널이 수록되어 있으며 수록된 데이터 건수는 총 47만 여건임. 이 중 의학, 치의학, 약학 및 간호학 분야의 저널이 659종이며 일부 학술지에 한해 원문도 제공

• 예시

3.1 문헌검색 데이터베이스

3.1.1 국내

국내문헌은 아래에 기술된 7개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하여 검색하였다. 이외에도 국가전자도서관 및 의학학술지종합정보시스템(MEDLIS) 등의 국내 문헌정보 데이터베이스가 있으나 국립중앙도서관이나 국회도서관과 한국교육학술정보원 등과 동일한 데이터베이스를 공유하고 있어 중복 검색되므로 사전에 데이터베이스별 특성을 파악하고 제외하였다.

1차 자문회의에서 선정한 검색어를 이용하여 일차 검색을 수행하였고 검색일은 2008년 12월 9일이었다.

국내 문헌의 경우 해당 약제 및 주제로 연구된 문헌들이 많았으나 연구유형에서 대부분 배제되었고 1편의 연구(김지수, 1995)만이 분석에 포함되었다.

국내의 경우 사실 각 데이터베이스별 소장 국내학술지의 전체 현황과 목록 등에 대한 체계적인 소개가 없어 해당 데이터베이스를 통해 관련 국내문헌을 모두 검색하였는지 여부 파악은 불분명하다. 수작업 시 임의성을 배제하기 위해 첫 번 검색에서 최종 검색된 문헌의 목록을 저장하고 두번째 검색에서 동일하게 수행 후 최종 검색문헌과 그 목록을 비교하였으며, 최종 검색일은 2009.3.16-19일에 나누어 이루어졌다.

• 코리아메드	http://www.koreamed.org	1997년부터 현재
• 국립중앙도서관	http://www.nl.go.kr	
• 국회도서관	http://www.nanet.go.kr	
• 한국교육학술정보원	http://www.riss4unet/index.jsp	
• 한국의학논문데이터베이스	http://kmbase.medic.or.kr	
• 과학기술학회마을	http://society.kisti.re.kr/	
• 학술데이터베이스검색	http://kiss.kstudy.com/KsiKiss.asp	

3.1.2 국외

국외문헌은 OvidMedline, EMBASE, Cochrane Library를 이용하여 검색하였다. 일반적으로 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)에서는 체계적 문헌고찰의 문헌검색 범위를 Medline과 EMBASE 및 Cochrane Library를 충족조건으로 보고 있어 일차적으로 이를 수행하였고 CRD(Center for Reviews and Dissemination)에서 INAHTA 기구 별 Systematic Review를 모두 수록하고 있어 CRD (www.york.ac.uk/inst/crd/) 및 Cochrane Library 중심으로 이차 데이터베이스를 검색하였다.

문헌검색과정에서 발생할 수 있는 publication bias를 줄이고 해당 주제에 대하여 현재 진행 중인 연구를 확인하기 위해 임상실험 레지스트리(www.clinicaltrial.gov)를 검색하였다. 검색결과 현재 진행 중인 동일 주제의 임상실험은 확인되지 않았다.

동일한 목적으로 수행된 체계적 문헌고찰은 Cochrane Library 및 CRD의 HTA기구를 중심으로 검색하였으나 동일한 목적의 기존 연구는 확인되지 않았다.

이후 제1차 자문위원회에서 심의된 검색어를 바탕으로 2008년 12월 9-10일에 최종 검색이 이루어졌으며, ibudilat의 경우 일본 식약청 재평가자료를 확인하고 일본신경치료학회에 FAX로 원문을 받아 1편을 추가하였다.

일차 데이터베이스

• MEDLINE	OvidSP (1950 to present)	1950년부터 현재
• EMBASE	http://www.embase.com	1966년부터 현재
• Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)		
• Clinical Registry	www.clinicaltrial.gov	

이차 데이터베이스

• Cochrane Library database	
– The Cochrane Database of Systematic Reviews	
– Database of Abstracts of Reviews of Effects	
– The Cochrane Central Register of Controlled Trials	
– Health Technology Assessment Database	
• Center for Reviews and Dissemination(CRD)	www.york.ac.uk/inst/crd/

• 예시 부록 1. 문헌검색 현황

Ovid Medline (2008.12.09)

	연번	검색어	검색현황
Patient	1	(dizziness or dizzy* or vertigo).mp.	10,149
	2	vertigo.mp.	11,258
	3	Spinning.mp.	3,585
	4	(Lightheadedness or Light Headedness).mp.	654
	5	exp Vertebrobasilar Insufficiency/	3,735
	6	(vertebro* or vertebro basilar or vertebral artery or basilar).mp.	23,724
	7	(insufficienc* or stenosis* or ischemia).mp.	382,638
	8	6 and 7	5,056
	9	vestibulopathy.mp.	203
	10	(vestibul* and (neuritis or Neuritis or neuropathy or disease or disorder)).mp.	6,797
	11	(meniere* and (disease or syndrome)).mp.	6,714
	12	exp Cerebrovascular Disorders/	213,877
	13	(Cerebrovascular or Intracranial Vascular or Brain Vascular).mp.	2,536
	14	(insufficienc* or disease* or disorder* or occlusion*).mp.	4,439,796
	15	13 and 14	67,762
	16	Balance disorder.mp.	93
	17	disequilibrium.mp.	16,143
	18	equilibrium.mp.	96,955
	19	exp Labyrinth Diseases/	18,169
	20	exp Vestibular Diseases/	9,180
	21	migrain*.mp.	24,254
	22	Sick Headache.mp.	5
	23	or 1-5,8-11,14-22	393,756
Intervention	24	exp Ginkgo biloba/ or ginkgo biloba extract.mp.	1,813
	25	(Ginkgo or Ginkgo or Ginkgoephyta or Maidenhair Tree or Ginkgo biloba).mp.	2,495
	26	flunarizine.mp. or exp Flunarizine/	1,618
	27	(Flunarizine or Sibelium or Flunarizine Hydrochloride or Flunarizine Dihydrochloride or Flunarizine Dihydrochloride).mp.	78
	28	buflomedil.mp.	308
	29	buflomedil.mp.	1
	30	ibudilast.mp.	88
	31	KC 404.mp.	27
	32	trimetazidine.mp. or exp Trimetazidine/	659
	33	Vastarel.mp.	10
	34	Or 24-33	5,165
P & I 조합	35	23 and 34	879

동물실험 제외	36	Animals/	4,410,196
	37	Humans/	10,826,596
	38	36 not (36 and 37)	3,311,314
총	39	35 not 38	645

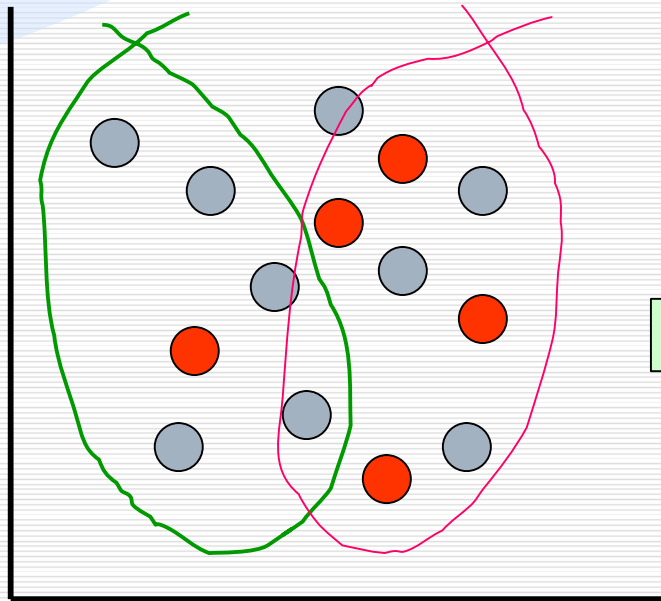
EMBASE (2008.12.09)

	연번	검색어	검색현황
Patient	1	'dizziness'/exp OR 'dizziness'	23,905
	2	'giddiness'/exp OR 'giddiness'	16,178
	3	'light headedness'/exp OR 'light headedness'	16,106
	4	'lightheadedness'/exp OR 'lightheadedness'	16,284
	5	'vertigo'/exp OR 'vertigo'	37,642
	6	'cerebrovascular disease'/exp OR 'cerebrovascular disease'	268,946
	7	spinning	3,100
	8	'brain vascular disease'/exp OR 'brain vascular disease'	267,001
	9	'cerebral vascular disease'/exp OR 'cerebral vascular disease'	267,150
	10	'cerebral vascular disorder'/exp OR 'cerebral vascular disorder'	267,000
	11	'cerebral vascular disturbance'/exp OR 'cerebral vascular disturbance'	267,000
	12	'cerebral vascular lesion'/exp OR 'cerebral vascular lesion'	266,998
	13	'cerebral vasculopathy'/exp OR 'cerebral vasculopathy'	267,026
	14	'cerebrovascular damage'/exp OR 'cerebrovascular damage'	267,019
	15	'cerebrovascular disorder'/exp OR 'cerebrovascular disorder'	267,032
	16	'cerebrovascular disorders'/exp OR 'cerebrovascular disorders'	267,227
	17	'cerebrovascular lesion'/exp OR 'cerebrovascular lesion'	267,009
	18	'cerebrovascular pathology'/exp OR 'cerebrovascular pathology'	267,047
	19	'cerebrovascular syndrome'/exp OR 'cerebrovascular syndrome'	266,998
	20	'vertebrobasilar insufficiency'/exp OR 'vertebrobasilar insufficiency'	2,223
	21	'vertebral basilar artery insufficiency'/exp OR 'vertebral basilar artery insufficiency'	2,032
	22	'vertebral basilar insufficiency'/exp OR 'vertebral basilar insufficiency'	2,050
	23	'vertebro basilar insufficiency'/exp OR 'vertebro basilar insufficiency'	2,105
	24	'vertebrobasilar artery insufficiency'/exp OR 'vertebrobasilar artery insufficiency'	2,029
	25	'vertebrobasilar disease'/exp OR 'vertebrobasilar disease'	2,040
	26	'vertebrobasilar ischemia'/exp OR 'vertebrobasilar ischemia'	2,072
	27	'vertebrobasilar syndrome'/exp OR 'vertebrobasilar syndrome'	2,030
	28	'vestibular neuritis'/exp OR 'vestibular neuritis'	476
	29	'vestibular neuronitis'	568
	30	'vestibulopathy'	47,125
	31	vbi	369
	32	'meniere disease'/exp OR 'meniere disease'	7,034
	33	'endolymphatic hydrops'/exp OR 'endolymphatic hydrops'	7,194
	34	'meniere syndrome'/exp OR 'meniere syndrome'	7,018
	35	'balance disorder'/exp OR 'balance disorder'	77,319
	36	'disequilibrium'	15,351
	37	equilibrium	73,053

- I . 근거중심의학
- II . 근거중심 의학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결정

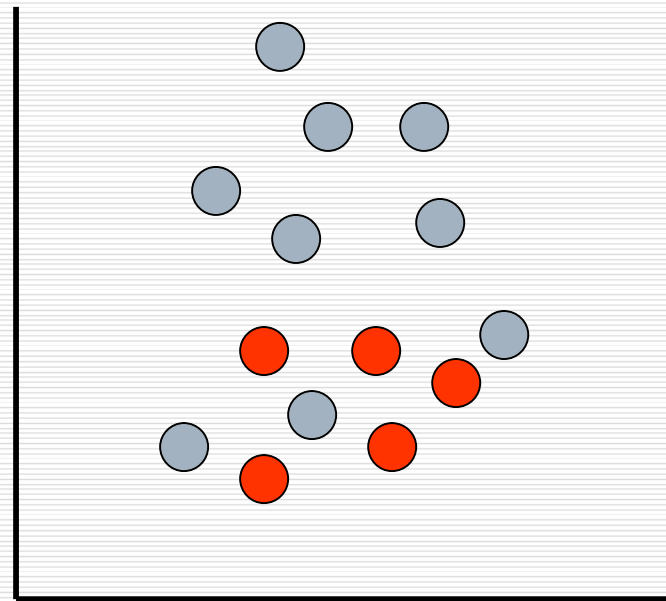


평가 전



평가 후

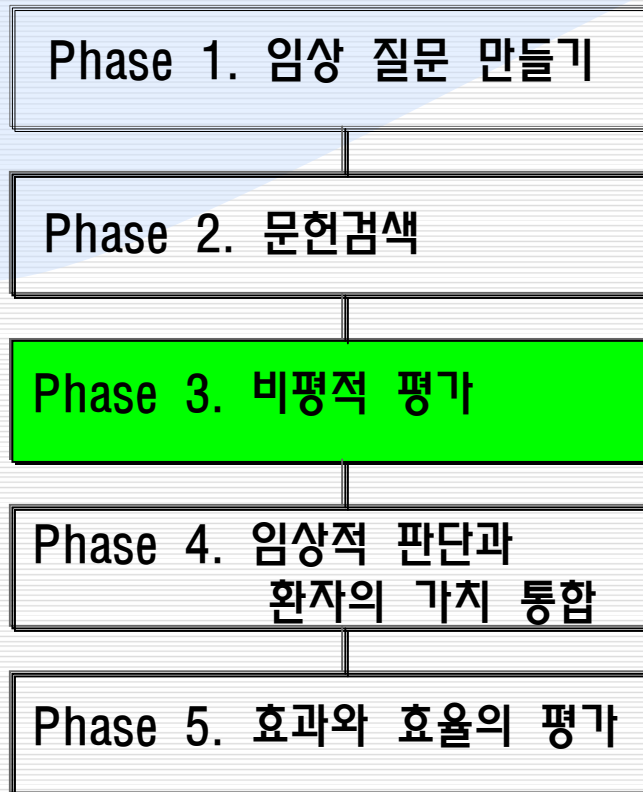
변수 제거



● 효과 있음

● 효과 없음

근거수준의 요소



- 1) 연구 디자인 : hierarchy of evidence
- 2) 문헌의 질 ; quality assessment
- 3) 근거의 양
 - 연구 논문의 수
 - 연구 대상자의 수
 - 효과의 크기
- 4) 근거의 일관성
 - 연구 결과
 - ✓ 효과의 방향성
 - ✓ 효과의 크기 등에 대해
 - ✓ 어느 정도 비슷한 결과를 보고하는가?
 - 응집성(USPSTF), heterogeneity (KP)

근거수준의 요소

5) 근거의 직접성

- 일반화가능성: 외국의 연구결과를 우리나라에도 일반화 할수 있는지 평가
환자요인, 문화적 요인, 제공자 등
- 적용성(applicability) :
 - ✓ 가용성 : 자원유무, 사용유도가능성, 접근가능성
 - ✓ 적용성 : 문화적이유, 제도 등



1) 연구 디자인 (Hierarchy of Evidence)



M
e
t
a
-
a
n
a
l
y
s
i
s

• 예시< 문헌분류도구>

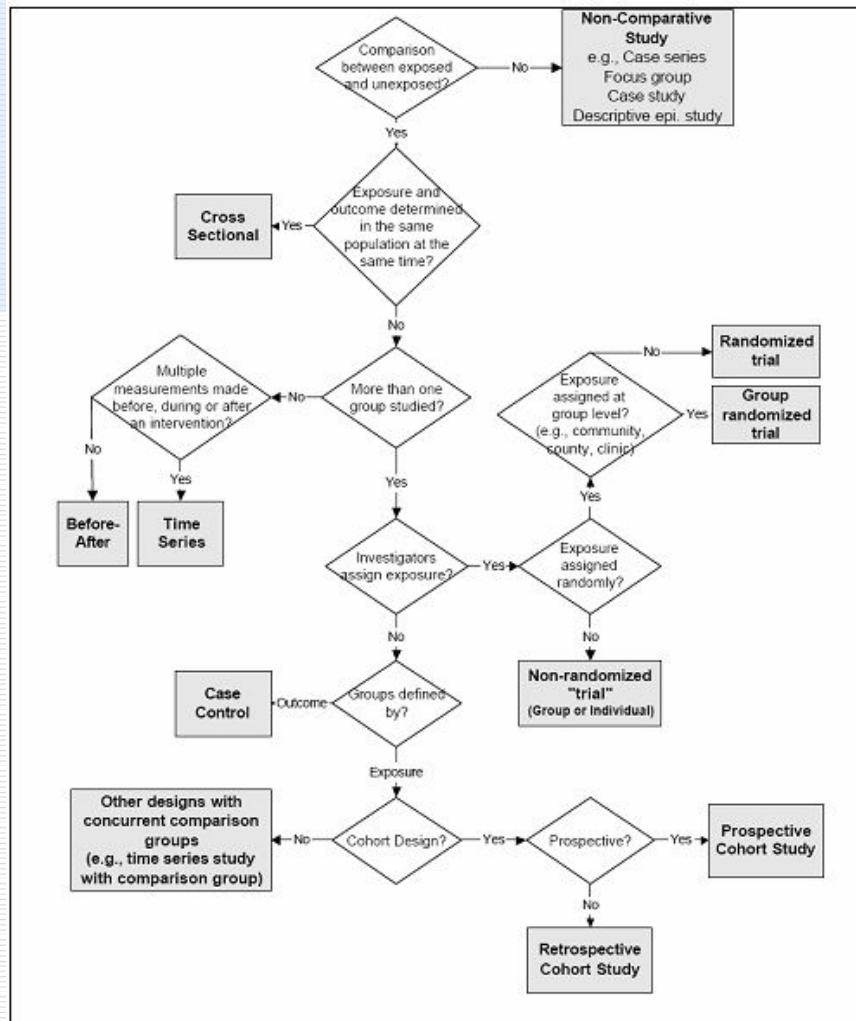


그림 1-1. Zaza의 분류도구

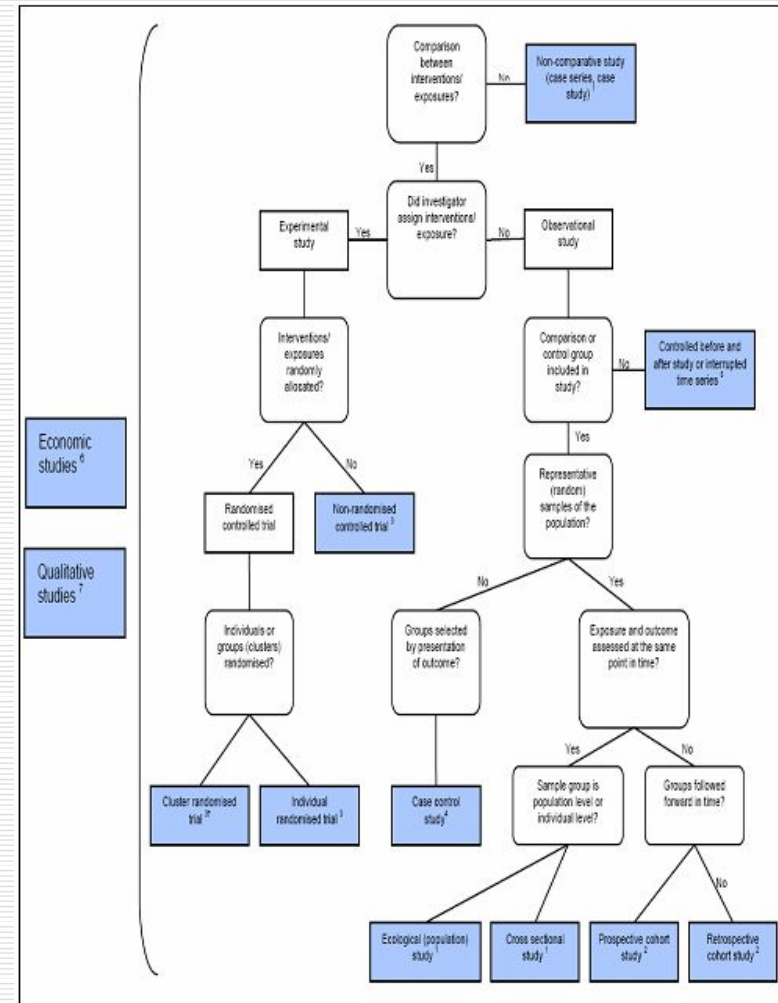


그림 1-3. NICE의 분류도구

2) 문헌의 질 ; quality assessment

- 논문정보의 옥석을 가리는 일
- 모든 논문의 주장이 다 타당성 있고 객관적인 근거가 있는 것은 아니기 때문
- 일차연구는 시행하는 각 단계마다 객관적인 결과에 영향을 줄 수 있는 bias가 개입될 가능성이 존재
- 따라서 대상이 되는 모든 1차 연구의 방법론을 비평적으로 평가하는 일은 중요한 SR의 과정
- 우선적으로 연구유형을 분류한 후 질평가도구 선택

Bias(비뚤림, 치우침, 편견)

Systematic Bias의 근원

- 선택과정의 치우침
(selection bias)
- 수행과정의 치우침
(performance bias)
- 축소과정의 치우침
(attrition or exclusion bias)
- 탐지 과정의 치우침
(Detection bias)



비뚤림의 종류와 평가영역

비뚤림	무작위대조군연구	비무작위연구
선택비뚤림 (Selection bias)	◇ 순서생성 ◇ 배정은폐	◇ 대상군 선정 ◇ 교란변수
실행비뚤림 (performance bias)	◇ 참여자, 연구자, 결과평가자에 눈가림 ◇ 기타	◇ 노출에 대한 측정 ◇ 기타
탈락비뚤림 (attrition bias, exclusion bias)	◇ 불완전한 결과자료	◇ 불완전한 결과자료
결과확인 비뚤림 measurement bias (detection bias)	◇ 참여자, 연구자, 결과평가자에 눈가림 ◇ 기타	◇ 평가의 눈가림 ◇ 기타
보고 비뚤림 (reporting bias)	◇ 선택적 결과보고	◇ 선택적 결과보고

Bias(비뚤림, 치우침, 편견)

Bias	정의	해결
Selection bias	예후나 치료에 대한 반응에 있어서 구조적으로 비교 그룹 간 차이	배정에 있어서 많은 환자를 은폐와 함께 무작위화 시킴으로 방지
performance bias	제공된 치료에 있어서 구조적인 차이	치료를 protocol화 시켜 표준화 시키며, 진료진과 피시험자 맹검으로 방지
measurement bias (detection bias, ascertainment bias)	결과 확인과정에서 그룹간 구조적인 차이	피시험자와 결과 측정자에 맹검 적용으로 방지
attrition bias (exclusion bias)	치료에 대한 부작용 등으로 피시험자가 탈락되거나 제외되는 과정에 있어서 비교 그룹간에 구조적인 차이	중간 탈락자를 분석 (sensitivity analysis 병행)에 참여시키는 것등 고려함으로 방지

I . 근거중심의학

II . 근거중심의학을 어떻게 실천할 것인가?

III . 임상질문 만드는 방법

IV . 근거를 찾는 방법

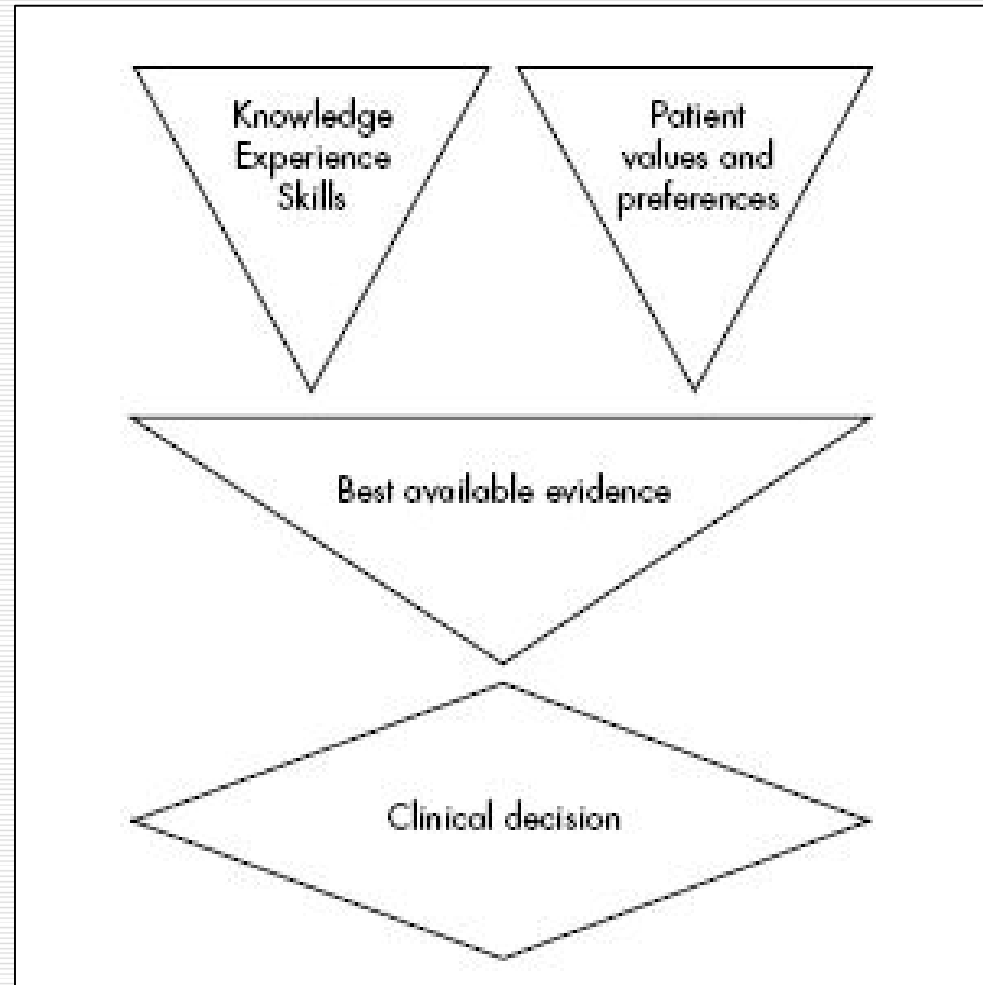
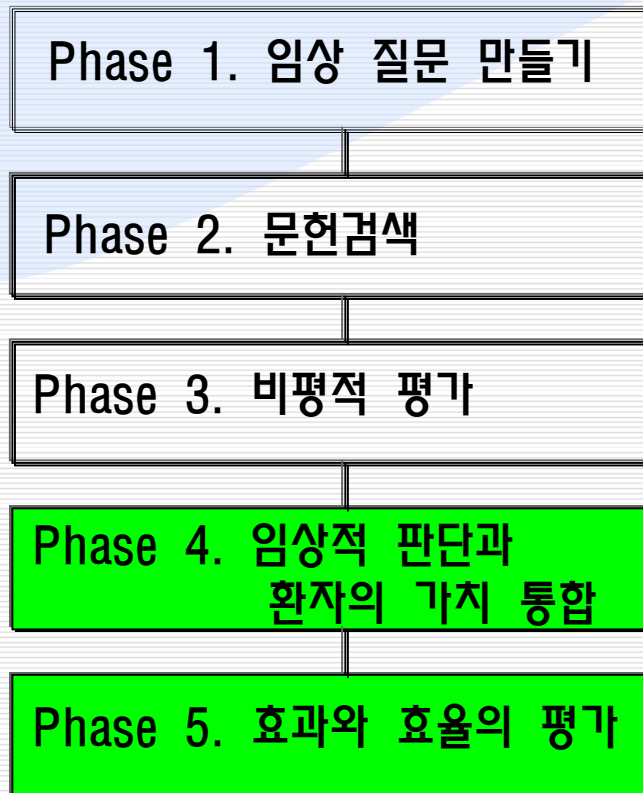
V . 근거를 평가하는 방법

VI . 근거를 적용하기

VII . 심사평가원에서의 근거중심의사결정



Applying the evidence



Printed from A. K. Akobeng. Principles of evidence based medicine Arch Dis Child. 2005 Aug;90(8):837-40

Evidence Based Healthcare

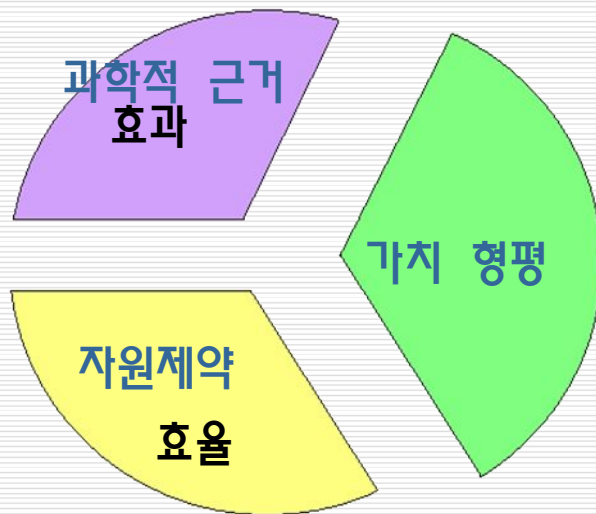
임상경험이 무시된 진료:

evidence-tyrannized medicine

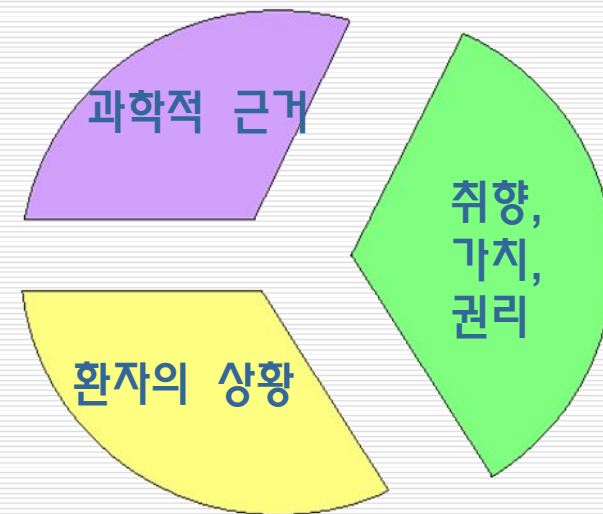
과학적 연구결과가 무시된 진료

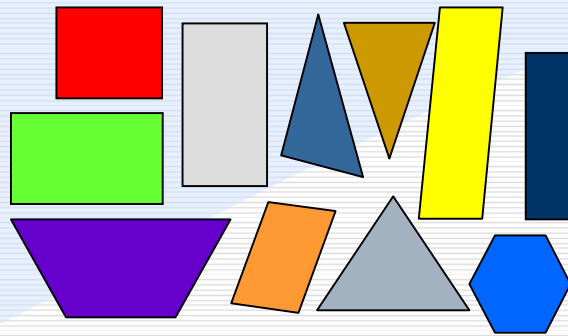
*eminence-based, eloquence-based,
confidence-based, providence-basedmedicine*

사회적 관점과 EBM

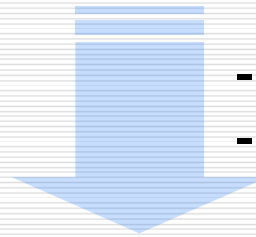


환자 개인에 대한 의사결정

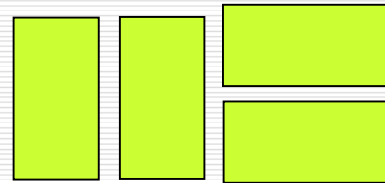




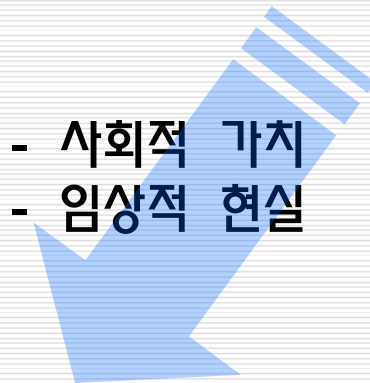
개개의 임상연구자료
(다양한 결과 보고)



- 문헌에 대한 비판적 분석과 평가
- SR (systematic review) 과정

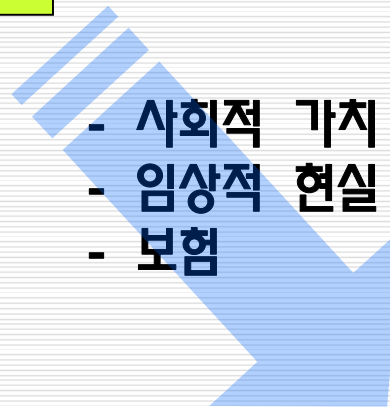


객관적 정보 획득



- 사회적 가치
- 임상적 현실

임상진료지침

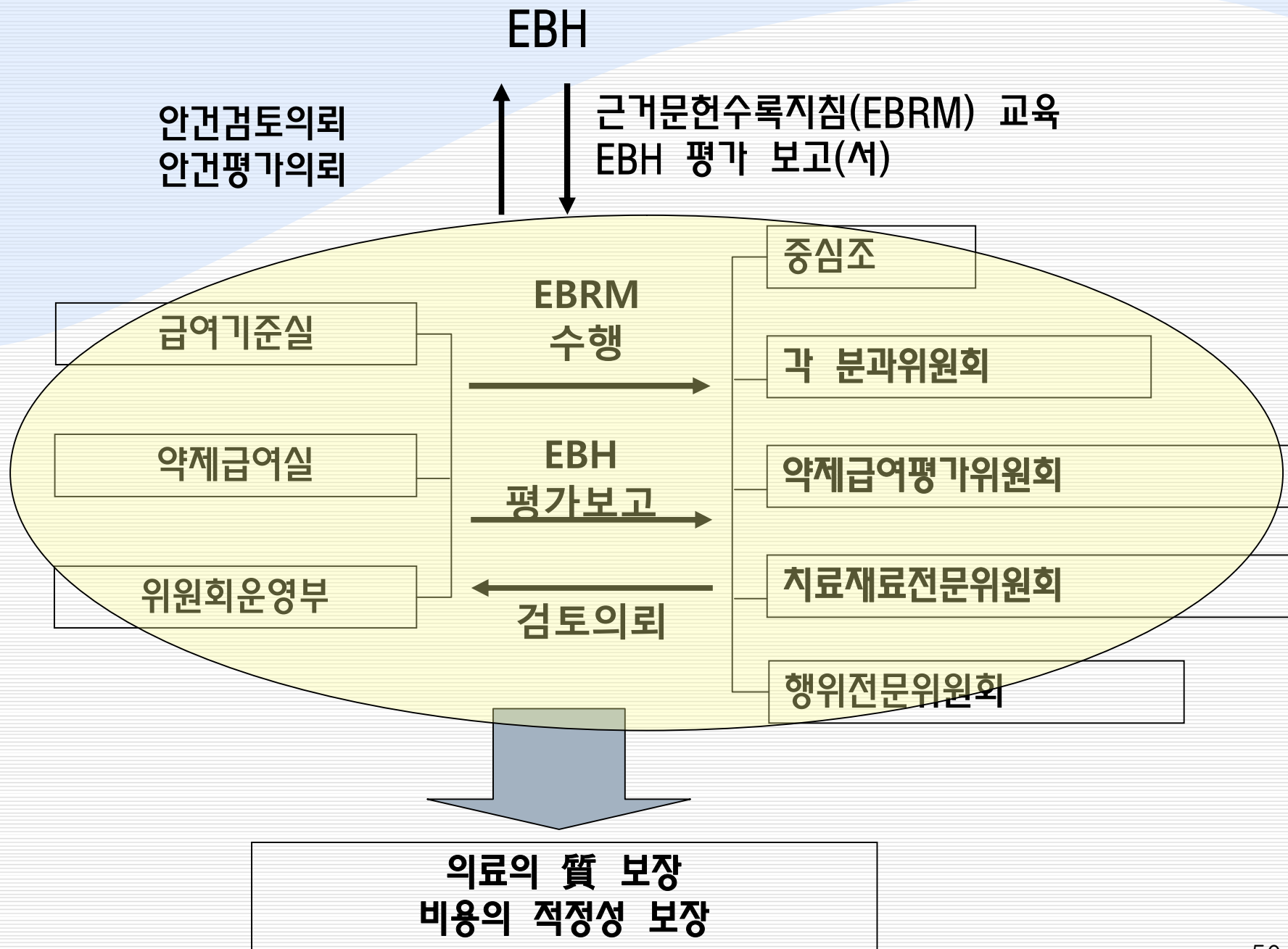


- 사회적 가치
- 임상적 현실
- 보험

심사(급여)기준

- I . 근거중심의학
- II . 근거중심 의학을 어떻게 실천할 것인가?
- III . 임상질문 만드는 방법
- IV . 근거를 찾는 방법
- V . 근거를 평가하는 방법
- VI . 근거를 적용하기
- VII . 심사평가원에서의 근거중심 의사결정**





근거중심의 급여기준 설정을 위한 노력

» 근거문헌활용지침(Evidence Based Review Manual, EBRM) 개발

→ 각 의사결정 위원회에 EBRM에 따라 회의자료를 작성하여
급여기준 설정과정에 근거자료를 제공

» 근거문헌활용지침(EBRM)이란?

위원회 회의자료에 근거중심의 과학적인 정보 제공을 위해 문헌의 분류,
문헌검색 방법 및 흐름도, 문헌게재방법을 실무에서 수행 가능토록 표준화
한 우리원 고유의 문헌게재 매뉴얼

» 근거문헌활용지침(EBRM) 제3판 개정

☞ 사용자 편의 위주로 개편, 11월 완료 예정



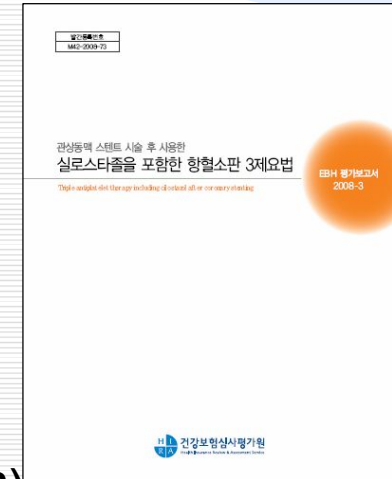
근거중심의 급여기준 설정을 위한 노력

» EBH평가 수행

논란의 대상이거나 사회적 영향 등을 고려, 신중한 의사결정이 필요한 주제 등에 대하여 체계적문헌고찰(Systematic Review, SR) 방법으로 안전성과 효과성에 초점을 둔 **EBH평가**를 수행하여 각 위원회에 근거중심의 의사결정을 지원

» EBH 평가항목

- 2007년도 : 뉴클레오톼을 이용한 관혈적 척추디스크 수술 등
- 2008년도 : 관상동맥 스텐트 시술후 사용한 항혈소판 3제요법 등 5항목
- 2009년도 : 어지럼증에 사용하는 징코 등 5개 성분제제의 효과성 등 8항목
- 2010년도 : 사이버나이프 시술 등 10항목



EBH평가 결과 홈페이지(www.hira.or.kr) 게재



The screenshot shows the homepage of the EBH (Evidence-Based Health) evaluation results. The header includes the HIRA logo and navigation links. The main banner features a landscape image with the text '전문가정보' (Expert Information) and a description of the service. A sidebar on the left lists various categories, with 'EBH 평가' (EBH Evaluation) selected. The main content area displays the title 'EBH평가 보고서' (EBH Evaluation Report) and a list of reports with columns for number, title, responsible department, creation date, number of downloads, and attachments.

전문가정보 의료전문 정보를 제공과 투명한 업무를 위하여 항상 열려있는 **건강보험심사평가원** 자료의 장입니다.

· 홈 > 전문가정보 > 각종급여기준정보 > EBH평가 > **EBH평가보고서**

EBH평가 보고서

EBH평가에 대한 보고서입니다.
누구나 국·영문 초록과 보고서 전문을 열람하실 수 있습니다.

다운로드가 어려우세요 ?

제목 [v] [검색하기]

번호	제목	담당부서	작성일	조회수	첨부
9	보조요법으로 투여된 IVIG 제제의 효과성 평가(중증감염의 치료 및...	EBH부	2010-01-28	146	
8	만성호흡기질환에 장기투여된 macrolides의 안전성과 효과성 평...	EBH부	2010-01-28	129	
7	머지럼증에 사용하는 Ginkgo Biloba Extract 등 5개...	EBH부	2010-01-28	165	
6	주요 상병에 대한 Perfusion CT의 임상적 유효성 평가	EBH부	2010-01-28	145	
5	안구표면 양막이식술의 상병별 유효성 및 안전성 평가	EBH부	2010-01-28	124	

근거중심 보건의료 전문인력 양성

- » 근거문헌수록지침(Evidence Based Review Manual : EBRM) 교육
 - 내용 : 문헌검색 방법, 문헌 분류, 문헌 게재 방법 등
 - 내부직원 교육과정 운영(2007 - 2009년 : 연 3회씩 운영)

- » 근거중심보건의료(EBH) 전문교육(대내 · 외 통합, 2010년 신설)
 - 목적 : 보건의료분야의 과학적 지식과 방법론을 갖춘 전문인력 저변 확대
 - 기본과정 4월 6일(1차), 4월 7일(2차) : 문헌검색 방법
 - 심화과정 5월 13-14일(2일과정) : 체계적문헌고찰 방법론



근거문헌수록지침 기본교육과정



근거문헌수록지침 강화교육과정

향후 계획

근거중심보건의료(EBH) 전문교육과정 정기적 실시

- » EBRM 전문교육과정 운영 (내부직원 대상)
 - 기본교육 · 심화교육 연 1회 운영

- » EBH 전문교육과정 운영(대내 · 외 통합교육)
 - 기본교육과정(문헌검색과정), 심화과정(체계적 문헌고찰과정)
연 1회 정기적 실시

- » EBH평가
 - 홈페이지(www.hira.or.kr)를 통한 EBH평가 외부 의견수렴
 - 현재 진행중인 EBH평가 항목 웹공개

- » EBH평가결과 공유
 - 보고서 발간, 홈페이지 게재, 평가결과 발표회 및 공개포럼개최 등

감사합니다!

박영미 급여기준실 EBH부
qkrdudal@hiramail.net Tel : 705-6778

