

의학적 감사

조나리아

서울대학교병원 진단방사선과

유방영상의 기술적인 측면의 정도 관리 이외에도, 유방영상의 해석에 대한 품질 향상과 품질을 판단하는 기준의 정립, 유방영상 전문가들을 위한 학문적이고 실용적인 교육 프로그램이 필요하다. 의학적 감사medical audit란, 유방영상 전문가들이 그들의 진단 행위의 성적을 평가하고, 비슷한 환경의 다른 의사들과 비교할 수 있는 판단 체계이다. 유방촬영술과 더불어 선별 유방초음파검사가 많은 비중을 차지하고 있는 우리나라에서는, 유방촬영술과 유방초음파검사를 병합한 의학적 감사 체계가 필요하다. 이 글에서는 미국에서 시행 중인 유방촬영술의 의학적 감사 체계를 소개하고, 우리나라에서 발표된 감사의 결과를 고찰하여, 우리나라 실정에 맞는 감사 체계를 마련하는 계기를 삼고자 하였다.

1. 데이터의 수집

선별유방촬영술의 효율성과 품질을 측정하는 기본적인 세가지 척도는, 첫째, 선별군에서 높은 비율의 암을 발견하는 것(cancer detection rate, sensitivity), 둘째, 크기가 작고 유방에 국한되어 있는, 치료할 수 있는 암을 발견하는 것(rates of minimal cancers found, axillary lymph node negativity), 셋째, 추가검사나 조직검사를 위한 소환율recall rate이 적절할 것(abnormal recall rate, positive predictive value)이다 (1).

표 1은 가장 기본적으로 필요한 데이터를 보여준다. 이때, 민감도 sensitivity는 필요한 기본 데이터에서는 제외된다. 기초 자료raw data란 유방촬영술과 병리보고서에서 직접 얻을 수 있는 일차적인 정보의 항목이다. 파생 자료derived data란 다양한 기초 자료로부터 계산한 값이다. 먼저 각각의 유방촬영술의 결과를 표2의 정의에 따라 진양성true - positive(TP), 진음성true - negative(TN), 위음성false - negative(FN), 위양성false - positive(FP)으로 분류하며 이를 바탕으로 민감도 sensitivity = $TP/(TP + FN)$, 특이도 specificity =

$TN/(TN + FP)$ 와 양성예측도 positive predictive value(PPV) = $TP/(TP + FP)$ 를 구한다. 좀 더 완전한 결과 추적을 위해서 추가적으로 필요한 자료는 표3과 표4에 있다.

민감도와 암발견율을 계산함으로써, 선별군에서의 암발견율을 평가할 수 있고, 종양의 크기와 림프절 전이율을 계산함으로써, 스크리닝에서 발견된 암이 좋은 예후를 가지고 있는지를 알 수 있다. 또한, 소환율과 양성예측도를 계산함으로써, 얼마나 효율적이고 적절한 진단기준이 사용되어 암이 발견되었는지를 알 수 있다.

2. 선별 검사와 진단 검사가 혼재되어 있을 때의 자료 분석

유방촬영술의 진단 성적을 평가할 때, 선별검사와 진단검사를 정확하게 분리하는 일은 어렵다. 선별군과 진단군의 암발견율과 양성예측도, 소환율 등은 매우 다르기 때문에, 이 두 가지가 섞여 있을 때 계산된 자료는 적절하게 분석될 수 없다. Sohlich RE 등은 두 군이 섞여있을 때 결과를 추정 할 수 있는 수학적 모델을 개발하여, 섞여있는 비율에 따라 소환율, 양성예측도, 암발견율, 종양의 크기와 림프절 전이율의 근사치를 보여주고 있다 (2). 이들이 사용한 진단유방촬영술의 정의는 a. 선별 검사에서 비정상 소견을 보이거나, b. 범주 3의 6개월 추적관찰 검사, c. 유방암으로 종괴절제술을 받은 환자에서의 추적관찰 검사, d. 만져지는 종괴를 가진 환자, e. 기타의 경우이다.

3. 진료현장에서 의학적 감사의 가치

위에서 제시하였던 여러 척도들을 측정함으로써 어떤 그룹이나 개인의 진단 성적을 비교할 수 있다. Linver등은 1987년, 약 2만 건의 유방촬영술에 대한 의학적 감사를 시행한 이후, 이로 인한 여러 그룹의 진단 성적 변

화를 보고하였다 (3). 그들의 공통적인 결과는 의학적 감사를 시작한 둘째 해부터, 진단된 암의 수가 급격히 증가하는 것이다. 진단된 암의 숫자가 약 50% 증가(121예에서 181예)하고, 민감도는 80%에서 87%로 증가하였음에도, PPV3, PPV2는 각각 32%, 27%로 변화가 없었다. 또한 발견된 종양 크기의 정중값median tumor size은 1.5 cm에서 1.2 cm으로, 림프절 양성율은 26%에서 18.5%로 감소하였다. 이러한 진단 성적의 향상은, 결과 추적의 피드백과 여러 교육 프로그램을 통해 진단의 접근법에 변화가 생겼기 때문이다.

의학적 감사를 시행하면서 다음과 같은 주목할만한 점이 있었다. 첫째, 선별유방촬영술을 처음 시행하는 사람

표 1. 유방촬영술의 기본 감사: 수집, 계산해야 하는 핵심 자료

A. 기초자료	
1. 감사 기간과 그 기간 동안의 총 검사 수	
2. 선별검사의 수: 진단검사의 수(각각에 대해 따로 감사를 해야 한다)	
3. 추가 검사를 권유한 검사의 수(소환 검사, BI-RADS 범주 0)	
4. 조직검사나 외과적 자문을 권유한 수(BI-RADS 범주 4와 5)	
5. 조직검사 결과: 악성 또는 양성	
6. 유방암의 병기: 조직학적 분류, 크기, 림프절 상태와 등급	
B. 파생자료(기초자료에서 계산한 값)	
1. 진양성(TP)	
2. 위양성(FP1, FP2, FP3)	
3. 양성예측도(PPV1, PPV2, PPV3)	
1) PPV1: BI-RADS 범주 0, 4, 5(비정상 소견)에 근거	
2) PPV2: BI-RADS 범주 4, 5(조직검사나 외과적 자문을 권유한 경우)에 근거	
3) PPV3: 조직검사의 결과에 근거(양성 조직검사를)	
4. 무증상군을 대상으로 한 암발견율	
5. 발견암 중 최소유방암(1cm 이하의 침윤성 암 또는 관상피 내암종)의 비율	
6. 발견암 중 림프절 전이가 없는 침윤성 암의 비율	
7. 소환율	
8. 위음성 검사의 분석	

의 비율이 줄면서 해를 거듭할수록 선별검사에서의 암 발견율은 감소하게 된다. 즉, 추적관찰 그룹에서 발견되는 암(incident cancer)은 첫번째 선별검사에서 발견되는 암(prevalent cancer)보다 적기 때문에, 1989년에는 1000명당 6.24명을 발견하였으며, 1992년에는 4.75명을 발견하였다. 둘째, 증상이 있는 그룹과 없는 그룹 모두에서 종양의 크기와 림프절 전이율이 점차 감소하였다. 이러한 자료는 조기유방암 발견이 성공하고 있다는

표 3. 유방촬영술의 완전 감사: 수집해야 하는 자료

1. 감사 기간과 그 기간 동안의 총 검사 수
2. 위험 인자
1) 검사 당시의 환자의 나이
2) 유방암의 과거력 또는 가족력(특히 엄마, 여자 형제, 딸에서 생긴 폐경 이전 유방암의 가족력)
3) 호르몬 대체요법
4) 이전 조직검사상 세포 비정형이나 소엽상피내암종을 동반한 증식성 질환이 있었던 경우
3. 유방촬영술의 횟수와 종류: 선별검사, 진단검사
4. 첫 번째 검사인지 이전에 검사받은 적이 있었는지(통상 또는 단기 추적관찰)의 여부
5. 유방촬영술의 최종 판정과 BI-RADS 범주
1) BI-RADS 범주 0
2) BI-RADS 범주 1과 2
3) BI-RADS 범주 3
4) BI-RADS 범주 4
5) BI-RADS 범주 5
6. 조직검사 결과: 양성 또는 악성(세침흡인검사, 코아생검과 절제생검을 분리)
7. 발견된 암에 대한 자료
1) 유방촬영술 소견: 종괴, 석회화, 악성의 간접 징후, 정상 유방촬영술
2) 축지성 또는 비축지성
3) 암의 병기, 조직학적 종류(관상피-내암 또는 침윤성, 소엽상피-침윤성만 포함), 크기, 림프절 전이 유무와 등급
8. 위음성 검사의 분석

* 이탤릭체 글씨는 기본 감사 분석에 포함되는 내용임.

표 2. 기본 의학적 감사를 위한 핵심 자료

조직검사 결과	양성 (1년 이내에 조직검사에서 암으로 판명)	음성 (1년 이내에 조직검사에서 양성으로 판명되거나 암이 발견되지 않음)
유방촬영술 양성 (선별검사상 범주 0, 4, 5 진단검사상 범주 4, 5)	진양성*	위양성†
유방촬영술 음성 (선별검사상 범주 1, 2 진단검사상 범주 1, 2, 3)	위음성‡	진음성**

*진양성: 비정상 유방촬영술에 의해 조직검사를 권유한 이후 1년 이내에 진단된 암.

† 위양성: 비정상 스크리닝 유방촬영술 결과 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우(FP1), 비정상 유방촬영술로 인해 조직검사나 외과적 자문을 권유한 이후 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우(FP2), 비정상 유방촬영술로 인해 조직검사나 외과적 자문을 권유한 이후 1년 이내에 조직검사상 양성질환의 진단을 받은 경우(FP3).

‡ 위음성: 정상 유방촬영술 판독 이후 1년 이내에 암 진단을 받은 경우.

**진음성: 정상 유방촬영술 판독 이후 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우.

것을 나타낸다. 특히 이러한 진단 성적의 향상은 PPV3는 31 - 35%, PPV2는 26 - 29%를 유지하면서 불필요한 조직검사의 증가 없이 이루어졌다. 세째, 같은 그룹 내에서도 개인별 성적이 매우 다양하여 민감도는 좋지만 양성예측도가 너무 낮은 사람 또는 그 반대의 경우에도 이를 교정하는 프로그램을 통해 교정이 가능하였다. 특히 위음성 증례에 대해서는 6개월 - 1년에 1번의 집담회

를 통해 증례를 검토하고 원인을 규명하였다. 이러한 체계를 통해, 의학적감사는 귀중한 교육 수단으로서의 역할을 성공적으로 정립해오고 있다.

4. 우리나라 유방 영상의 의학적 감사

지금까지 우리나라에서 발표된 의학적 감사는 모두 검진센터에서 시행된 선별 유방촬영술을 대상으로 하였다(표 5). 미국 방사선의학회에서 권유하는 목표치와 비교할 때, 대체로 양성예측도가 낮고 소환율이 높은 경향이 있다. 이는 우리나라 여성에서는 치밀 유방이 많고 유방촬영술의 민감도가 낮아 추가 초음파검사를 많이 하게 되기 때문이다. 따라서, 유방초음파의 특성화와 진단이 최종 판단에 중요하며 이를 종합한 감사 체계가 필요하다.

선별검사로서 유방촬영술과 초음파를 동시에 시행하는 경우는 유방촬영술과 초음파를 한건의 검사로 계산한다. 선별검사라 할지라도 유방초음파가 추가 검사의 역할을 하므로, 범주 3의 분류가 가능하며 범주 0가 거의 없고 소환율이 유방촬영술만의 선별검사보다 낮다. 양성예측도, 진음성, 위음성은 위에서 제시한 형식으로 구하나 범주 0가 거의 없어 PPV1를 PPV2와 따로 구하는 것이 의미가 없으며, 선별검사에서의 유의소견을 보이지 않은 negative finding 결과 계산에 범주 1,2 뿐 아니라 범주 3이 포함된다. 즉 선별검사임에도 진단검사와 같은 형식으로 계산하게 된다.

표 4. 유방촬영술의 완전 감사: 계산해야 하는 파생 자료

1. 진양성, 위양성(FP1, FP2, FP3), 진음성, 위음성
2. 민감도
3. 양성예측도(PPV1, PPV2, PPV3)
 - 1) PPV1: BI-RADS 범주 0, 4, 5(비정상 소견)에 근거
 - 2) PPV2: BI-RADS 범주 4, 5(조직검사나 외과적 자문 권유한 경우)에 근거
 - 3) PPV3: 조직검사의 결과에 근거(양성 조직검사를)
4. 특이도
5. 암발견율
 - 1) 무증상군을 대상으로 한 암발견율
 - 2) 처음 선별검사를 받는 군 vs. 2번 이상 받은 군을 대상으로 한 암발견율
 - 3) 전체 암발견율
 - 4) 다양한 연령군 내에서의 발견율
6. 발견암 중 최소유방암(1cm 이하의 침윤성 암 또는 관상피내암)의 비율
7. 발견암 중 림프절 전이가 없는 침윤성 암의 비율
8. 소환율
9. 위음성 검사의 분석

* 이태릭체 글씨는 기본감사에 포함되는 내용임.

표 5. 권장 목표와 우리나라에서 출판된 선별유방촬영술 감사 자료의 비교

의료 기관 분석 자료	A*	B†	C‡	권장 목표**
전체건수	13,889	36,802	25,541	
양성예측도1(이상으로 판독한 경우)	0.8%	2.3%	2.5%	5 - 10%
양성예측도2(조직검사를 추천한 경우)	18%	27.7%	20%	25 - 40%
발견된 종양(0기나 1기)	47%	73.2%	90.2%	> 50%
발견된 종양(최소암 minimal cancer)	47%	48.8%	72.5%	> 30%
림프절양성률	64%	22%	27%	< 25%
1,000례당 암발견수	1.2	1.2	2.0	2 - 10
처음검사에서 1,000례당 발견된 암	NA	NA	NA	6 - 10
추적검사에서 1,000례당 발견된 암	NA	NA	NA	2 - 4
소환율	13%	5.1%	6.2%	< 10%
민감도	90%	91.5%	85%	> 85%
특이도	> 99%	95%	99%	> 90%

*김미혜, 이미자, 오기근, 이성식. 건강진단센터에서의 5년간 스크리닝 유방촬영술: 의학적 감사 결과. 대한방사선의학회지 2000;42:859-864.

†최효경, 박정미, 이준형, 손병호, 안세현. 선별유방촬영술: 4년간의 성적 보고. 대한방사선의학회지 2000;42:1003-1008.

‡김지영, 한부경, 최연현, 김재형. 검진센터에서의 선별 유방촬영술: 6년간의 의학적 감사. 대한방사선의학회지 2003;29:137-142.

** Linver MN. The medical audit. In: Basett LW, ed. Diagnosis of diseases of the breast. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier Saunders, 2005; 135-148.

NA; 해당사항 없음

참 고 문 헌

1. American College of Radiology. Breast imaging reporting and data system-Ultrasound (BI-RADS™). 1st ed. Reston, Va: American College of Radiology, 2003;1-85
2. Sohlich RE, Sickles EA, Burnside ES, et al. Interpreting data from audits when screening and diagnostic mammography outcomes are combined. AJR Am J Roentgenol 2002;178:681-686
3. Linver MN. The medical audit. In: Basett LW, ed. Diagnosis of diseases of the breast. 2nd ed. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier Saunders, 2005; 135-148