

15:20-15:50

Medical Audit의 필요성

서울대학교병원 영상의학과

조나리아

세계적으로 최근 10여년 동안, 검진유방촬영술의 도입으로, 유방암으로 인한 전신전이를 줄이고, 유방보존수술의 도입으로 유방암환자의 삶의 질이 향상되었다 (1, 2). 우리나라에서도 2002년부터 국가암검진사업으로 하위 20%의 저소득층을 대상으로 한 유방암 검진이 시작되었으며, 2004년에는 그 범위가 하위 30%, 2005년에는 하위 50%, 2007년부터는 직장 및 지역의료보험 대상자에까지 그 대상자가 확대되었고, 2001년에 수검인원이 73,966명에 불과하였으나 2004년에는 9배 이상 늘어난 683,371명이 수검하였다 (3). 그러나, 국민건강보험공단의 보고에 의하면 2004년 유방암 검진의 암발견율은 0.02%에 불과하며, 같은 기간 국립암센터 암예방검진센터의 암 발견율이 0.21%임을 고려하면 이의 1/10밖에 되지 않는다 (4). 국가암검진사업은 비교적 짧은 기간동안 수검율이 매우 빠르게 증가하고 있으나, 암검진 효과분석 체계가 없다는 지적을 받고 있다 (3). 유방암 검진프로그램의 유방촬영술은 반드시 영상의학과 전문의를 판독하도록 규정되어 있다. 따라서, 유방암검진사업의 효과분석 체계의 개발은 유방영상을 주로 판독하는 영상의학과 전문의의 모임인 유방검진학회에서 만드는 것이 타당하다.

의학적 감사 (medical audit)란 검진유방영상검사의 판독에 대한 적정성과 정확성을 평가하고 영상의학과 의사 개인별 피드백을 통해 진단 성적을 향상시키는 것이 목적이다. 이를 통해 유방영상 전문의의 진단 성적을 평가하는 기준을 제시하고, 표준화된 유방암검진 효과분석의 체계를 정립할 수 있다 (5,6). 이미, 유방검진학회에서는 수년 전부터 이러한 의학적 감사 체계에 대한 필요성이 대두되어 연수강좌와 심포지움 등을 통한 교육의 장이 있었다 (7).

미국에서 선별유방촬영술은 엄격한 검증을 받고 있다. 환자들뿐 아니라, 정부에서도 아주 엄격한 유방촬영술의

품질에 대한 기준을 요구하며, 법적인 문제가 생겼을 때에도, 유방촬영술의 진단이 표준적인 진단행위에서 벗어났는지의 여부가 판단 기준이 된다. 따라서 어떤 판독자의 유방촬영술에 대한 진단 정확도를 보여주는 것은 매우 중요하며, 이것을 수치화하고 정확도를 입증할 수 있는 방법인 유방촬영술의 의학적 감사에 대해 잘 알고 활용할 수 있어야 한다.

선별 유방촬영술의 효율성과 품질을 측정하는 가장 기본적인 세가지 척도는 다음과 같다.

- 1) 선별군에서 높은 비율의 암을 발견하는 것 (암발견율, 민감도)
- 2) 치료할 수 있는 (크기가 작고 유방에 국한되어 있는) 암을 발견하는 것 (발견된 조기암의 빈도, 액와 림프절 음성률)
- 3) 추가검사나 조직검사를 위해 받아들여질 만큼 낮은 recall rate을 통해 작은 크기의 암을 발견하는 것. (소환율, 양성예측도).

이와 같은 세가지 척도의 양을 측정함으로써, 유방촬영술의 판독의는 그들이

유방암의 코스를 변화시키고 환자들의 삶을 연장시키는 데에 기여하는 지를 입증할 수 있다.

(1) 데이터의 수집: 무엇을 모으고 계산해야 하는가?

Raw data란 유방촬영술과 병리보고서에서 직접 얻을 수 있는 일차적인 정보의 항목이다. Derived data란 다양한 raw data로부터 계산한 값이다. 다음 정의에 따라 유방촬영술의 결과를 분류해야 한다.

1. True-positive (TP): 비정상 유방촬영술에 의해 biopsy를 권유한 이후 1년 이내에 진단된 암
2. True-negative (TN): 정상 유방촬영술 판독 이후 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우

3. False-negative (FN): 정상 유방촬영술 판독 이후 1년 이내에 암 진단을 받은 경우.
4. False-positive (FP): 세가지 종류가 있다.
 - a. 비정상 스크리닝 유방촬영술 결과 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우 (FP1)
 - b. 비정상 유방촬영술로 인해 조직검사나 외과적 consultation 권유 이후 1년 이내에 암 진단을 받지 않은 경우 (FP2)
 - c. 비정상 유방촬영술로 인해 조직검사나 외과적 consultation 권유 후 1년 이내에 조직검사 상 양성질환의 진단을 받은 경우 (FP3)

$$\text{Sensitivity} = \text{TP}/(\text{TP} + \text{FN})$$

$$\text{Specificity} = \text{TN}/(\text{TN} + \text{FP})$$

$$\text{PPV} = \text{TP}/(\text{TP} + \text{FP})$$

$$\begin{aligned} \text{PPV}_1 &= \text{TP}/\text{number of abnormal screening examinations} \\ &= \text{TP}/\text{TP} + \text{FP}_1 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{PPV}_2 &= \text{TP}/\text{number of cases recommended for biopsy} \\ &= \text{TP}/\text{TP} + \text{FP}_2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{PPV}_3 &= \text{TP}/\text{number of biopsies} \\ &= \text{TP}/\text{TP} + \text{FP}_3 \end{aligned}$$

(2) 데이터의 분석: 숫자들은 무엇을 의미하는가?

첫째, 민감도와 암발견율을 계산함으로써, 선별검사 여성에서의 암 발견율을 평가할 수 있다. 둘째, 발견암의 크기와 림프절 전이율을 계산함으로써, 선별검사에서 발견된 암이 좋은 예후를 가지고 있는지를 알 수 있다. 셋째, 소환율과 양성예측도를 계산함으로써, 얼마나 효율적이고 적절한 진단 기준이 사용되어 암이 발견되었는지 알 수 있다.

(3) 선별검사와 진단적 검사가 혼재되어 있을 때의 데이터분석

유방촬영술의 진단 성적을 평가할 때, 선별검사와 진단적 검사를 정확하게 분리하는 일은 어렵다. 이 두가지가 섞여 있을 때, 계산된 데이터는 적절하게 분석될 수 없다. Sohlich RE 등은 이 두가지가 섞여있을 때 통합 audit을 할 수 있는 수학적 모델을 개발하여, 스크리닝과 진단적 검사가 섞여있는 비율에 따라 recall rate, PPV, cancer detection rate, tumor size와 lymph node positivity의 근사치를 보여주고 있다. 이들이 사용한 진단적 유방촬영술의 정의는 a) 스크리닝에서 abnormal finding. b) category 3의 6 month follow-

up. c) 유방암으로 lumpectomy 받은 환자에서의 follow-up. d) 만져지는 종괴를 가진 환자. e) 기타의 경우이다. 스크리닝과 진단적 검사가 섞여있을 때 사용할 수 있는 또 다른 방법으로, 만져지는 종괴 유무로 derived data의 근사값을 계산할 수 있는 모델이 있다.

(4) 교육적인 목적으로서의 의학적 감사

의학적 감사는 매우 강력한 통계학적 힘을 보여주기 때문에 중요하다. 즉, 어떤 그룹의 감사는 다른 그룹과 위에서 제시하였던 여러 변수들을 측정함으로써 진단 성적을 비교할 수 있다. 그러나 prevalent 와 incident cancer rate, 대상군의 나이, screening과 diagnostic 검사의 비율 등과 같은, 성적에 영향을 줄 수 있는 많은 변수가 있어 그룹들 사이의 정확하고 객관적인 비교는 어렵다. 이보다는 group내의 개인별 audit을 비교하는 것이 가치있는 비교가 될 수 있다.

개인별 감사는 group내의 구성원들의 성적을 비교함으로써 개개인의 진단 능력을 향상시킬 수 있다. 위음성의 증례는 완벽한 암등록사업이 없이는 알기 어렵지만 만약 위음성 증례를 분석할 수 있다면, 기술적인 원인인지 해석상의 오류인지 꼼꼼하게 원인을 분석하고, 개선책을 마련해야 한다.

(5) The mammography quality standards act (MQSA)에서 요구되는 audit

미국에서는 1999년 4월 발효된 유방촬영술 표준에 관한 법률에 따라 모든 유방촬영술은 audit을 해야 한다. 그러나, 최종 법률에서는 모든 positive mammogram (BI-RADS category 4 and 5)의 조직검사 최종 병리 결과, true positive (암)인지, false positive (양성)인지 추적하는 내용만이 포함되어 있다.

MQSA는 의무 사항은 아니나, 매년 audit을 수행하여 위음성율을 구하고 필요하면 교정하고, 전체별, 개인별 data를 고찰하도록 요구하고 있다. 또한 방사선과의 사들에게 좀더 광범위한 audit을 하도록 격려한다.

(6) Audit data의 출처

환자 정보와 유방촬영술 소견은 컴퓨터화한 유방촬영술 판독지로 쉽게 얻을 수 있다. 조직검사 결과는 다음과 같이 얻을 수 있다.

1. 암일 경우, 지역 또는 전국 단위의 암등록사업을 통해 구할 수 있다. 이외에도 암등록사업이 없으면 a. 병리결과지, b. 수술 기록지, c. 의뢰한 임사의사, d. 편지나 전화를 통해 환자 자신에게 얻는다.
2. 양성일 경우는 병리결과지에서 얻을 수 있다. 암이

의심되는 병변을 가지고 있는 모든 환자에서 완전한 추적관찰을 하는 것이 가장 중요하며, 이러한 정보를 얻기 위해 모든 노력을 해야 한다.

(7) 진료현장에서 audit의 가치

Linver등이 1987년, 약 2만건의 mammography에 대한 audit을 시행한 이후, audit으로 인한 여러 그룹의 진단 성적 변화를 보고하였다. 그들의 공통적인 결과는 audit을 시작한 둘째 해부터, 진단된 암의 수가 급격히 증가하는 것이다. 진단된 암의 숫자가 약 50% 증가 (121→181), 하였고, sensitivity는 80→87%, PPV₃, PPV₂는 각각 32%, 27%로 변화 없었다. 또한 median tumor size는 1.5 cm→1.2 cm으로 감소, node positivity는 26%→18.5%로 감소하였다. 이러한 진단 성적의 전반적인 향상은 audit 첫 해에 제공되는 여로 교육 프로그램에 참석함으로써 진단의 접근법에 변화가 생겼기 때문이며, 유방촬영술 진단 성적이 향상되었다는 유일한 근거는 audit과정을 통해서만 증명될 수 있다. 그밖에도 audit이후에 주목할만한 practice의 변화가 있었다.

첫째, initial/follow-up 스크리닝 유방촬영술의 비율이 감소되었다. Follow-up 그룹에서 발견되는 암 (incident cancer)은 첫번째 스크리닝에서 발견되는 암 (prevalent cancer)보다 적기 때문에 해가 거듭할수록 스크리닝에서의 암 발견율은 약간 감소한다. 1989년에는 1000명당 6.24명을 발견하였으며, 1992년에는 4.75명을 발견하였다.

둘째, 증상이 있는 그룹과 없는 그룹 모두에서 tumor size와 node positivity가 점차 감소한다. 이러한 data는 조기유방암 발견에 성공하고 있다는 것을 나타낸다. 또한 불필요한 조직검사의 증가 없이 진단 성적의 향상

을 가져왔다. 즉 PPV₃는 31-35%, PPV₂는 26-29%를 유지하였다. 그들의 같은 그룹 내에서도 개인별 audit에는 차이가 있었다. Sensitivity는 좋지만 PPV₃가 너무 낮은 사람들은 조직검사의 threshold가 너무 낮기 때문이고, 그들의 audit을 검토한 후 성공적으로 ROC curve의 중간치로 이동할 수 있었다.

또 다른 매우 유용한 audit의 역할로는 모든 위음성 증례를 발견하고 원인을 분석할 수 있게 한다. 이들 그룹은 매 6개월과 1년마다 집담회를 열어 각각의 위음성 증례에 대해 아주 자세하게 검토하고 원인을 정하였다. 이러한 과정을 통해, mammography audit은 섬세하고 매우 귀중한 교육 수단으로서의 역할을 성공적으로 정립해오고 있다.

참 고 문 헌

1. Smith RA, Mettlin CJ, Davis KJ, Eyre H. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer. CA Cancer J Clin 2000;50:34-49
2. National Cancer Institute. Screening for breast cancer: Screening/Detection-Health Professionals. 2001
3. 공인식 (보건복지부 암정책팀). 우리나라 유방암 조기검진 실태. 제 8차 대한유방검진학회 추계학술대회 초록집 2007. 179-187.
4. 신성철. 우리나라 유방암검진의 건강보험급여. 대한유방검진학회지 2005;2:165-168.
5. Linver MN. The medical audit. In: Basett LW, ed. Diagnosis of diseases of the breast. 2nd ed. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier Saunders, 2005; 135-148.
6. American College of Radiology. Breast imaging reporting and data system-Mammography (BI-RADSTM). 4th ed. Reston, Va: American College of Radiology, 2003;229-251.
7. 조나리아. 의학적 감사. 대한유방검진학회지 2005;2:221-224.
8. 김은경, 이찬화, 김민정, 곽진영, 손은주, 최선형, 오기근. 건강검진 센터의 유방촬영술 판독의 실태조사 대한유방검진학회지 2007;4:38-46.