Review Article pISSN 1976-3573 eISSN 2288-0941

THE KOREAN JOURNAL OF
PANCREAS AND BILIARY TRACT

총담관결석의 진료 가이드라인: 개발 목적과 과정

김태현[1], 황재철[2], 김진홍[2], 김용석[3], 김동욱[4], 서동완[5]

[1]원광대학교 의과대학 내과, [2]아주대학교 의과대학 내과, [3]건양대학교 의과대학 내과,
[4]부산대학교 의과대학 내과, [5]울산대학교 의과대학 서울아산병원 내과

Clinical Practice Guidelines for Common bile duct stones: Purpose and Process of guideline Development

Tae Hyeon Kim[1], Jae Chul Hwang[2], Jin Hong Kim[2], Yong Seok Kim[3], Dong Uk Kim[4], Dong Wan Seo[5],

[1]Department of Internal Medicine, Wonkwang University College of Medicine, Iksan
[2]Department of Gastroenterology, Ajou University School of Medicine, Suwon
[3]Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Konyang University College of Medicine, Daejeon
[4]Department of Internal Medicine, Pusan National University College of Medicine, Pusan
[5]Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center, Seoul

Common bile duct (CBD) stones are common and a potentially lethal disease that is associated with significant morbidity and consumes enormous health care resources. New imaging techniques such as multi-detector abdominal computerized tomography, magnetic resonance cholangiography, endoscopic ultrasonography offer the opportunity to accurately visualize the biliary system without instrumentation of the ducts. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography has become a major procedure for the removal of CBD stones with a variety of other techniques. As a consequence clinicians are now faced with a number of potentially valid options for managing patients with CBD stones.It is with this in mind that the following guidelines have been written. In preparing this guideline, a search of the medical literature was performed using variable medical search engines and expert meetings were held. This guideline is based on 2 guidelines proposed by Practical committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy and British Society Gastroenterology.

Key words: common bile duct stone, guideline, endoscopy

지난 30년 동안 내시경과 부속기구뿐만 아니라 영상의학의 발전에 힘입어 총담관결석에 대한 진단과 치료에 있어서 많은 진보가 있었다. 국내 인구 고령화에 따라서 총담관결석 질환의 환자가 증가하고 있어 국내 소화기 질환 중 중요한 질환으로 떠오르고 있다. 미국에서는 담석과 연관된 치료비용이 6십억 달러에 달한다고 보고되었다.[1] 총담관결석은 무증상, 복통, 급성 담도염, 급성 췌장염, 그리고 응급처치가 필요한 패혈성 쇼크까지 임상증상이 다양하게 나타난다. 따라서 이를 신속하게 진단하고 적절한 치료를 조기에 시행하는 것은 국민보건과 삶의 질 향상에 매우 중요하다.

최근 수년 사이에 총담관결석을 제거하는 기술과 기구가 발달하여 다양화되었고 진단 방법도 선택의 폭이 넓어졌다. 따라서 임상의들은 임상 증상, 총담관결석의 모양과 크기, 환자의 상태에 따라서 진단과 치료 방법의 선택이 다를 수 있다. 이에 대한췌담도학회에서는 총담관결석의

Corresponding author.
김태현
원광대학병원 소화기 내과
570-090, 전북 익산시 신용동 344-2
Tel: 063-859-2670
E-mail: kth@wonkwang.ac.kr

진료에 도움이 될 수 있는 가이드라인을 문헌분석과 전문가 합의를 통하여 개발하였다. 본고에서는 이 가이드라인의 소개에 앞서 가이드라인의 개발 목적과 과정 등을 소개하고자 한다.

1. 가이드라인 개발 취지와 목적

서양에 비하여 우리나라는 원발성 총담관 결석 질환의 빈도가 높아 국내에서도 다양하고 앞서가는 진료가 이루어지고 있고, 이와 연관된 많은 논문들이 우수한 외국학술잡지에 게재되어 왔다. 담관질환의 진단을 위한 검사로 복부초음파, 내시경역행췌담관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)와 자기공명 췌담관 조영술(Magnetic resonance cholangiopancreatogram, MRCP), 내시경초음파(Endoscopoic ultrasound, EUS), 복부전산화단층촬영 등이 사용되고 있다. ERCP는 담관 조영뿐만 아니라 유두부를 육안적으로 관찰할 수 있고, 담관배액 및 담석 제거를 시행할 수 있는 기본적인 술기로 국내 많은 2차, 3차 병원에서 시행되고 있다. 이 시술은 여러 가지 담도 및 췌장질환의 내시경치료를 위한 가장 기본적인 수기로 최근에는 내시경기기 및 다양한 보조기구의 발전과 술식의 발전으로 총담관결석의 비외과적 치료법으로 확고한 위치를 차지하고 있다. 그러나 내시경유두부괄약근절개술 후 출혈, 급성 췌장염, 급성 담관염, 급성 담낭염, 천공 등의 합병증이 5-10 %정도 발생할 수 있다. 따라서 시술자의 임상적 경험과 수련이 필요할 뿐만 아니라 안전한 시술을 위한 병원 내 장비와 인력이 필요하다. 내시경유두부괄약근절개술 후 바스켓과 풍선도관을 이용하는 통상적인 내시경 시술로 제거가 어려운 총담관결석의 경우에는 기계적 쇄석술, 레이저쇄석술, 내시경유두큰풍선확장술, 일시적 담관스텐트삽입술 등이 사용되고 있다.

총담관결석의 진단과 치료에 관한 국내 의료 환경에 맞는 진료 가이드라인이 아직까지 없는 실정이다. 따라서 국내의 충분한 진료 경험과 국내외 자료를 바탕으로 한국 실정에 맞는 이 질환의 진단과 치료에 관한 가이드라인 개발이 필요하다. 총담관결석의 진단과 치료에 관한 문헌검색과 외국에서 제안하는 가이드라인들을 기반으로 수용개작(adaptation)을 통하여 우리나라 의료 실정에 적합하고 임상적으로 실행이 가능한 가이드라인을 개발하고자 하였다.[2]

2. 가이드라인을 적용할 대상 집단 및 가이드라인 이용자

총담관결석에 대한 진단과 치료가 필요한 소아를 제외한 성인 남녀환자가 본 가이드라인의 주된 대상 집단이며, 총담관결석으로 인한 복통, 급성 담도염, 급성 췌장염, 간농양, 패혈증 등의 합병증을 가진 환자들을 포함한다. 1차, 2차 및 3차 의료 기관에서 총담관결석의 진단과 치료가 필요할 때 임상의사가 이에 대한 적정진료를 수행하는데 도움이 되는 권고안을 제시하고자 하였다. 또한 이는 전공의 및 병원 근무자의 교육을 위한 교육 자료로도 활용될 수 있다. 궁극적으로 국내 총담관결석 진단과 치료의 수준 향상을 통하여 환자의 삶의 질을 개선하고 국민보건향상에 도움을 주고자 하였다.

3. 가이드라인의 개발 과정

대한췌담도학회에서는 총담관결석 환자에서 정확한 진단과 치료를 위한 가이드라인을 개발하기위해서 2012년 12월 대한췌담도학회 회장(김진홍) 및 임원진을 중심으로 가이드라인 개발 사업을 수립하였다. 이 사업을 대한췌담도학회 학술위원회에서 서동완 학술위원장을 중심으로 가이드라인 실무위원회를 구성하였다. 실무위원회는 가이드라인 개발에 있어서 실질적인 역할을 하는 위원회로서 9곳의 대학병원(아주대병원, 부천순천향병원, 한림대병원, 건양대병원, 천안순천향병원, 원광대병원, 부산대병원, 인제대부산백병원, 고신대병원) 소화기 내과 전문의 9명(황재철, 최현종, 고동희, 김용석, 이태훈, 김태현, 김동욱, 최정식, 박은택)이 참여하였다. 2013년 춘계 대한췌담도학회에서 담당 학술위원들이 총담관결석에 관한 3가지 주제(진단, 일반적인 내시경치료, 일반적인 방법으로 제거가 어려운 총담관결석의 치료)에 대한 최신지견과 진료 가이드라인 가안을 발표하여 학회회원들의 의견을 수렴하였다. 학회에서 제시된 의견과 국내의 췌담도 질환 전문가들의 의견을 수렴하여 각 가이드라인을 수정, 보완을 하였다. 감수위원회는 고려대병원 김재선, 삼성의료원 이종균, 부천순천향병원 문종호 3명으로 구성하였다. 실무위원회에서 작성된 가이드라인을 감수위원들에게 의뢰하여 편집과 교정을 받았다. 진료지침 개발 방법론을 확립하고자 근거중심의학 분야의 전문가인 고려대 안형식, 한림대 김수영, 고려대 김현정을 초빙하여 2013년 5월 31일 진료지침개발 전략이라는 주제로 워크숍을 실시하였다. 또한 진료지침 개발 과정 동안 수차례 임상진료지침 개발위원회가 열렸다.

잘 알려진 지침 이외에도 다른 단체 및 기관에서 개발되어 발행된 가이드라인이 있는지를 2013년 1월 3일부터 18일까지 다양한 검색원에서 검색하였다. 검색을 위한 검색원으로

MEDLINE, MEDLINE Systematic Review, MEDLINE Clinical Study, Ovid MEDLINE, EMBASE, Web of Science 및 Cochrane Library의 전자 데이터베이스를 이용하였고, 국내 검색엔진으로는 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스, 국회도서관, 한국 교육학술정보원을 이용하였으며, 이외 Google Scholar, Scopus 및 진료지침검색자료원인미국의 National Guideline Clearinghouse, 국제진료지침협의 체인 Guidelines International Network(GIN)의 International Guideline Library, 캐나다의 Canadian Medical Association(CMA) Infobase 를 검색하였다. 실무위원들의 검색과 평가를 통하여 수용개작 할 총담관결석의 진단 및 치료에 관한 가이드라인은 미국소화기내시경학회와 영국소화기학회에서 제안하는 지침을 선정하였다.[3-5]

이 진료 가이드라인들을 중심으로 다양한 검색원에서 검색된 국내외 문헌들을 고찰하여 학술위원회에서 여러 차례 회의를 거쳐 실제 임상에서 활용될 수 있는 핵심질문을 중심으로 본 가이드라인을 개발하고자 하였다. 핵심질문을 기반으로 3가지 분야, 즉 총담관결석의 진단, 총담관결석의 일반적인 내시경 치료, 난치성 또는 재발성 총담관결석의 내시경 치료로 구분하였다. 핵심질문은 과학적 근거 기반에 입각하여 확인하고 권고하고자 했던 주제이다. 비교연구가 부족하거나 논란이 큰 부분은 본 가이드라인에서 제외하였고, 일부 근거가 부족한 경우에는 임상적으로 의의가 있고 전문가가 일치하는 부분에서는 전문가들의 합의 과정을 거쳐 가이드라인에 포함하였다. 진료지침에 포함되어야 하는 핵심적인 임상질문을 도출하기 위하여 PICO원칙하에 설계하였다. P(population)는 총담관결석 또는 총담관결석의 임상적인 증상에 관한 사항으로 정의되고, I(intervention)은 진단법 혹은 치료법을 포함한 중재, C(comparison)은 특정 중재법과 비교되는 비교군, O(outcome)은 진단의 유용성과 치료 결과로 정의되며 가능한 이 네 가지 요소를 최대한 포함하고자 하였다.

본 가이드라인에서 확인하고 권고하고자 했던 핵심질문은 다음과 같다.

1) 총담관결석을 어떻게 진단할 것인가?

2) ERCP와 관련된 합병증과 그 위험인자는 무엇인가?

3) 총담관결석의 내시경 치료를 시행하기 전에 예방적 항생제가 필요한 경우는?

4) 항응고제와 아스피린을 복용하는 환자에서 ERCP는 어떻게 시행할 것인가?

5) 일차적 내시경유두괄약근 풍선 확장술의 적응증은 무엇인가?

6) 총담관결석의 내시경적 제거 후 담관 배액술의 적응증은 무엇인가?

7) 총담관결석 치료를 위한 ERCP중 예비 절개술은 언제, 누가 시행하는 것이 좋은가?

8) 췌관내 플라스틱 스텐트 유치가 ERCP후 급성 췌장염을 예방할 수 있는가?

9) 총담관결석 환자에서 담낭결석이 동반되었을 때 내시경적 총담관결석 제거 후 담낭절제술이 필요한가?

10) 응급 ERCP의 적응증은 무엇인가?

11) 총담관결석의 내시경 치료에서 기계적 쇄석술의 적응증은 무엇인가?

12) 총담관결석의 내시경 치료에서 담도내시경하 전기수압쇄석술 또는 레이저쇄석술의 적응증은 무엇인가?

13) 총담관결석의 내시경 치료에서 내시경유두괄약근 절개술 후 시행되는 내시경유두큰풍선확장술의 적응증은 무엇인가 ?

14) 일시적 플라스틱 스텐트의 총담관내 삽입이 난치성 총담관결석의 내시경 치료에 도움이 되는가?

15) 총담관결석을 내시경 시술로 완전하게 제거한 후 발생한 재발성 총담관결석의 일차적인 치료는 무엇인가?

각 권고사항에 대해서 GRADE방법을 이용하여 권고안의 근거수준과 권고의 등급화를 시행하였다(Table 1).[6] 높은 수준(A)은 무작위 연구나 메타분석에 의한 근거가 입증되어 후속연구에서 효과의 추정치에 대한 신뢰성이 거의 변하지 않을 경우, 중등도 수준(B)은 잘 고안된 연구나 비무작위 연구로 후속연구가 효과의 추정치에 대한 신뢰성에 중요한 영향을 줄 수 있고 내용이 변경될 수 있는 경우, 낮은 수준(C)은 효과의 추정치가 불확실한 경우로 비무작위 연구, 증례보고, 전문가 의견, 진료지침, 전문가 합의 등이 포함된다. 권고의 등급은 강한 권고(1, strong recommendation)와 약한 권고(2, weak recommendation)로 구분하였다. 강한 권고는 특정 중재에 대해 권고대로 했을 때 바람직한 효과가 바람직하지 않은 효과보다 더 크고, 다른 중재에 비교하여 가치와 선호도가 우수하기 때문에 대부분의 환자에서 시행할 것을 권하는 등급이다. 약한 권고는 그 근거가 다소 약하지만 바람직한 효과가 있어 다수의 환자에서

Table 1. Level of evidence and grade recommendation

Items	Definitions
Level of evidence	
A. High-quality evidence	Further research is unlikely to changes our confidence in the estimate of effect. Consistent evidence from RCTs without important limitations or exceptionally strong from observational studies.
B. Moderate-quality evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. Evidence from RCTs with important limitation (inconsistent results, methodologic flaws, indirect or imprecise), or very strong evidence from observational studies.
C. Low-quality evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. Evidence for at least one critical outcome from observational studies, case series, or from RCTs with serious flaws, or indirect evidence, or expert's consensus.
Strength of recommendation	
1. Strong recommendation	Recommendation can apply to most patients in most circumstances.
2. Weak recommendation	The best action may differ depending on circumstances or patient or society values. Other alternatives may be equally reasonable.

RCT, randomized controlled trial

시행되는 것이 좋은 것으로 판단되는 등급이다. 약한 등급에서는 의료진의 가치와 선호도에 따라서 다른 중재를 선택할 수 있다.

본 가이드라인 개발은 외부 재정 지원 없이 이루어졌으며, 이 진료 가이드라인 개발과정에 참여한 모든 구성원은 이해상충의 문제가 없다. 이 진료 가이드라인은 임상의의 재량권을 규제하는 것이 아니라 총담관결석의 진단과 치료에 있어서 일반적인 내용을 제시하는 것으로 이해되어야 한다. 총담관결석에 대한 진료행위는 담당의사가 개개 환자의 여러 상황과 병원 시설을 종합적으로 고려하여 환자나 보호자와 충분하게 상의 후 결정하여야 한다. 따라서 본 가이드라인이 진료비 지급의 적절성 평가 기준이나, 의료분쟁에 있어서 법률적 판단이나 절대적 기준으로 사용되는 것은 부적절하다. 향후 총담관결석의 진단과 치료 방법에 대한 연구들의 진행으로 임상적 근거가 변화되면 본 진료 가이드라인은 개정 될 수 있다.

국문초록

총담관결석은 임상의들이 흔히 진료할 수 있는 질환으로 임상적으로 무증상, 복통, 급성 담도염, 급성 췌장염, 그리고 응급처치가 필요한 패혈성 쇼크까지 임상증상이 다양하게 나타난다. 따라서 이를 신속하게 진단하고 적절한 치료를 조기에 시행하는 것은 국민보건과 삶의 질 향상에 매우 중요하다. 혈액검사, 복부 초음파, 복부 CT, MRCP, 내시경초음파 등의 여러 가지 영상 의학적 방법으로 총담관결석을 진단할 수 있다. 또한 대부분의 총담관결석은 내시경역행담췌관조영술과 내시경유두괄약근절개술로 치료가 되고 있지만, 필요에 따라서는 담도내시경, 내시경유두큰풍선확장술, 복강경총담관탐색술, 개복술 등이 사용될 수 있다. 임상적인 증상, 총담관결석의 크기, 환자의 상태에 따라서 총담관결석 진단과 치료 방법의 선택이 다를 수 있다. 이에 대한췌담도학회에서는 총담관결석의 진단과 치료에 관한 미국과 영국의 진료지침을 수용 개작하여 진료

가이드라인을 개발하여 국민보건향상에 도움을 주고자 하였다.

색인단어: 총담관결석, 가이드라인, 내시경

참고문헌

1. Everhart JE, Ruhl CE. Burden of digestive diseases in the United States Part III: Liver, biliary tract, and pancreas. Gastroenterology 2009;136:1134-44.
2. Fervers B, Remy-Stockinger M, Graham ID, et al. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. Ann Intern Med 2008;148:563-4; author reply 564-5.
3. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. Gastointest Endosc 2010;71:1-9.
4. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). Gut 2008;57:1004-21.
5. Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. Gastointest Endosc 2011;74:731-744.
6. Schunemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ 2008;336:1106-10.