

NECA - 협력연구

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

2013. 8. 31

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서로 한국보건 의료연구원 연구심의위원회의 심의를 받았습니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

총괄연구책임자

안정훈

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구위원

이선희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구위원

1세부 연구책임자

박동아

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 책임연구원

참여연구원

김종희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 주임연구원

박승희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구사

2세부 연구책임자

장은진

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 부연구위원

참여연구원

김윤정

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 주임연구원

최성미

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구사

3세부 연구책임자

김진희

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 책임연구원

참여연구원

박은정

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 주임연구원

이유경

한국보건의료연구원, 의료기술분석실 연구사

4세부 연구책임자

고민정

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 부연구위원

참여연구원

김지민

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구사

심정임

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구사

5세부 연구책임자

현민경

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 부연구위원

참여연구원

최미영

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 주임연구원

정예지

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구사

6세부 연구책임자

김윤희

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 책임연구원

참여연구원

박주연

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 주임연구원

안지혜

한국보건의료연구원, 보건서비스분석실 연구사

목차

1. 서론	1
1.1. 연구배경	2
1.2. 연구의 필요성	10
1.3. 연구 목적	10
1.4. 연구의 틀	11
1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	
2. 선행연구 및 현황	13
2.1. 선행연구	14
2.2. 현황	20
3. 연구방법	25
3.1. 핵심질문	26
3.2. 문헌검색전략	26
3.3. 문헌선택과정	28
3.4. 문헌의 질평가	29
3.5. 자료추출 및 분석방법	30
4. 연구결과	32
4.1. 개요	33
4.2. 임상적 효과성	39
4.3. 비용 효과성	46
5. 결론 및 정책제언	50
5.1. 연구결과 요약 및 고찰	51
5.2. 연구의 한계	53
5.3. 결론 및 정책제언	54
6. 참고문헌	57
2세부: 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	
7. 선행연구 및 현황	61
7.1. 고혈압	62
7.2. 고혈압 관리에 대한 교육	63

8. 연구방법	65
8.1. 임상적 효과성 평가	66
8.2. 비용효과성 평가	68
9. 연구결과	70
9.1. 임상적 효과성 평가	71
9.2. 비용효과성 평가	74
10. 결론 및 정책제언	78
10.1. 연구결과 요약 및 고찰	79
10.2. 연구의 한계	79
10.3. 결론 및 정책제언	79
11. 참고문헌	80
3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	
12. 선행연구 및 현황	83
12.1. 선행연구	84
12.2. 심장질환자 대상 교육 및 상담의 건강보험 급여 현황	92
13. 연구방법	93
13.1. 연구진행 절차	94
13.2. 연구방법	95
14. 연구결과	101
14.1. 문헌선택	102
14.2. 질 평가 결과	103
14.3. 임상적 효과성	105
14.4. 비용 효과성	113
15. 결론 및 정책제언	114
15.1. 연구결과 요약	115
15.2. 연구의 한계 및 의의	115
15.3. 결론 및 정책제언	116
16. 참고문헌	118
4세부: 만성신부전증 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	
17. 선행연구 및 현황	123

17.1. 만성 신부전	124
17.2. 만성 신부전증의 교육 및 상담	127
<hr/>	
18. 연구방법	129
18.1. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰 (overview of SR)	130
<hr/>	
19. 연구결과	133
19.1. 기존 체계적 문헌고찰 분석	134
<hr/>	
20. 결론 및 정책제언	142
20.1. 연구결과 요약 및 고찰	143
20.2. 연구의 한계	143
20.3. 결론 및 정책제언	144
<hr/>	
21. 참고문헌	145
<hr/>	
5세부: 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	
<hr/>	
22. 선행연구 및 현황	149
22.1. 선행연구 및 현황	150
<hr/>	
23. 연구방법	153
23.1. 기존 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)	154
<hr/>	
24. 연구결과	159
24.1. 기존 체계적 문헌고찰 분석(overview of SR)	160
<hr/>	
25. 결론 및 정책제언	166
25.1. 연구결과 요약 및 고찰	167
25.2. 연구의 한계	167
25.3. 결론 및 정책제언	168
<hr/>	
26. 참고문헌	169
<hr/>	
6세부: 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여인정 근거 연구	
<hr/>	
27. 선행연구 및 현황	173
27.1. 골다공증 치료제 사용 현황	174
27.2. 골다공증 치료제	175
27.3. 소결	179
<hr/>	
28. 연구방법	180

28.1. 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구의 검토	181
28.2. 새로운 체계적 문헌고찰 수행	183
28.3. 경제성 분석 문헌 검토	185
<hr/>	
29. 연구결과	187
29.1. 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구의 검토	188
29.2. 새로운 체계적 문헌고찰 수행	189
29.3. 경제성 분석 문헌 검토	191
<hr/>	
30. 결론 및 정책제언	193
<hr/>	
31. 참고문헌	195
<hr/>	
32. 총론	198
<hr/>	
33. 부록	200
A. 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	201
B. 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	231
C. 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	253
D. 만성신부전증 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	275
E. 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구	283
F. 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여인정 근거 연구	305

표 차례

표 2-1. 국내 가이드라인	16
표 2-2. 국외 가이드라인	17
표 2-3. 당뇨병 교육상담료 관련 건강보험 비급여 내용	24
표 3-1. 핵심질문의 개요	26
표 3-2. 국내·외 문헌검색 전자 데이터베이스	27
표 3-3. AMSTAR 평가 도구	29
표 3-4. AMSTAR를 이용한 moderate quality 이상의 질평가 판단기준	30
표 3-5. 자료추출 내용	31
표 4-1. 최근 5년 이내 출판된 체계적 문헌고찰 연구의 AMSTER 질평가 결과	35
표 4-2. 연구에 포함된 문헌의 일반적 특성	37
표 4-3. 제 1형 당뇨 대상 문헌의 주요결과	39
표 4-4. 당화혈색소 결과를 보고한 문헌의 주요결과	40
표 4-5. 공복혈당에 대해 보고한 문헌의 주요결과	42
표 4-6. 당뇨합병증 발생을 보고한 문헌의 주요결과	43
표 4-7. 당뇨지식에 대해 보고한 문헌의 주요결과	44
표 4-8. 당뇨 자가관리 기술에 대해 보고한 문헌의 주요결과	44
표 4-9. 삶의 질에 대해 보고한 문헌의 주요결과	45
표 4-10. 자기효능감/empowerment에 대해 보고한 문헌의 주요결과	46
표 4-11. 비용-효과성 검토에 포함된 연구의 주요결과	46
표 4-12. de Bruin 문헌 중 점진적 비용분석이 이루어진 일차연구의 주요결과 및 특성 ..	48
표 7-1. 성인의 혈압 분류	62
표 9-1. 선행 체계적 문헌고찰의 질평가 결과	72
표 9-2. 선행 체계적 문헌고찰 요약	73
표 9-3. 경제성 평가 문헌 요약	75
표 12-1. 심혈관질환의 경제적 질병부담, 2008년	85
표 12-2. 심근경색증 환자의 조기인식에 대한 교육 프로그램의 근거수준	88
표 12-3. 심근경색증 환자의 병원 내에서의 교육 프로그램 근거수준	89
표 12-4. 심근경색증 환자를 대상으로 퇴원 전의 교육 프로그램 근거수준	90
표 12-5. 급성 심근경색증 환자의 2차 예방 교육 프로그램의 근거수준	90
표 12-6. 심부전 환자의 심장재활 프로그램의 운동요법	91
표 13-1. PICO-TS 선정 결과	96
표 13-2. 문헌검색 데이터베이스	97

표 차례

표 13-3. 문헌선정 및 배제기준	98
표 13-4. 질 평가도구의 평가항목 및 세부질문	99
표 14-1. 질 평가도구의 세부 항목에 따른 평가 결과	103
표 14-2. 심장질환 환자에서 교육 및 상담의 임상적 효과성 요약	107
표 14-3. 심장질환 환자의 교육에 대한 비용 효과성에 관한 문헌 요약	113
표 17-1. 전체 진료비 및 만성신질환 진료비 현황 : 2006~2011년	125
표 19-1. 선정된 체계적 문헌고찰의 질평가 결과	136
표 19-2. 만성 신부전증 관리를 위한 교육상담의 임상적 효과 문헌 요약	138
표 22-1. 국내 치주질환 관련 조사현황	150
표 23-1. AMSTAR 질평가도구	156
표 24-1. 각 체계적 문헌고찰에 포함된 일차 연구 수	161
표 24-2. 선택된 체계적 문헌고찰에 대한 질평가 결과	163
표 27-1. raloxifen 약제 허가사항	175
표 27-2. 국민건강영양조사 검진자료(2008-2009)에서 파악한 골절 고위험 골감소증 환자 분포	178

그림 차례

그림 1-1. 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 흐름도 Adapted from Whitlock 등	11
그림 2-1. 포도당 항상성과 당뇨병의 스펙트럼	21
그림 2-2. 한국인의 질병부담	22
그림 4-1. 문헌선정 흐름도	34
그림 7-1. 연도별 고혈압 조절율	63
그림 9-1. 체계적 문헌고찰 선정 흐름도	71
그림 13-1. 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 흐름도 Adapted from Whitlock 등	94
그림 14-1. 문헌선택 흐름도	102
그림 17-1. 만성신질환 분류	124
그림 19-1. 문헌 선정 흐름도	134
그림 19-2. 선정된 체계적 문헌고찰의 질평가 항목별 분포	135
그림 24-1 체계적 문헌고찰 분석 문헌 선정 흐름도	160
그림 24-2. 선택된 체계적 문헌고찰의 질 평가 항목별 분포	162
그림 29-1. 기 발표된 체계적 문헌고찰의 문헌 선정 흐름도	188
그림 29-2. 새로운 체계적 문헌고찰의 문헌 선정 흐름도	189
그림 29-3. 경제성 평가 문헌의 선정 흐름도	191

요약문

■ 1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

당뇨 관리를 위한 자가관리 교육상담의 임상적 효과 및 비용 효과성을 평가하기 위하여 국외 Ovid-Medline, Cochrane library와 국내 KoreaMed를 통해 선행 체계적 문헌고찰을 신속 고찰(rapid systematic review)하였다. 최근 5년 이내 출판된 이차 문헌 20편 중 AMSTAR 질 평가를 통해 중등도 이상의 질로 판단된 임상 효과성 문헌 11편과 비용-효과성 관련한 2편의 이차문헌을 검토한 결과, 제1형 당뇨의 경우 관련 SR이 1편이었으며 임상적 효과를 입증할 만한 근거가 불충분하였으며 제2형 당뇨 및 혼합대상의 경우 당뇨 교육상담 중재는 혈당 관리 향상, 자가관리 지식 향상, 자가관리 능력 개선 및 심리사회적 결과지표(self-efficacy/empowerment)의 향상을 나타냈다. 비용-효과성에 대한 이차 문헌 2편의 결론은 일관적이지 않았지만 각 문헌에 포함된 일차연구의 50% 이상에서 비용절감을 보고한 점, 연구대상, 연구중재, 연구방법의 다양성 및 화폐 가치의 차이 등과 같은 일차연구들의 변이로 인해 이차 연구를 통한 객관적인 결론 도출은 제한적이라는 점뿐 아니라 교과서 및 국내외 임상진료지침에서 제시하는 의학적 표준측면의 전문적 내용을 고려할 때 당뇨 교육중재는 비용-효과적인 중재일 수 있으며 다만, 이에 대한 명확한 결론을 내리기 위해서는 우리나라에서 잘 설계되고 수행된 경제성 평가연구가 필요하다.

■ 2세부: 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담의 임상적 효과를 평가하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰을 실시한 결과, 국외 Ovid-Medline, CSRD와 국내 KoreaMed 검색을 통해 총 67편의 문헌이 검색되었다. 최종 선정된 3편의 문헌을 검토한 결과, 고혈압 자가관리를 위한 교육상담이 일반진료만 실시한 경우에 비해 수축기/이완기 혈압을 더 많이 감소시키고 혈압조절율을 향상시키므로, 교육 상담은 임상적으로 효과적이라고 할 수 있다.

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담이 비용효과적인지 검토하기 위하여 경제성 평가 문헌 검토를 실시한 결과, 국외 Ovid-Medline, CRD와 국내 KoreaMed 검색을 통해 총 513편의 문헌이 검색되었다. 최종 선정된 4편의 문헌을 검토한 결과, 고혈압 자가관리

를 위한 교육 프로그램을 일반진료와 비교했을 경우 고혈압 관리에 비용효과적이므로, 교육 상담은 비용효과적인 고혈압 관리 방안이라고 할 수 있다.

▪ 3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램에 대한 임상적 효과성과 비용 효과성을 검토하기 위하여 Using existing systematic review를 통한 체계적 문헌고찰에 대한 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)를 수행하였다. 연구결과 관상동맥 심질환자 대상 교육 프로그램의 수행은 사망위험도를 감소시킬 수 있고 장기적 관점에서 삶의 질을 증진시킬 수 있다고 결론지을 수 있었다. 그러나 심혈관계 질환 발생과의 관련성에 대한 결론을 도출하기에는 관련 연구가 부족하였다. 심부전 환자 대상 교육 프로그램의 수행과 사망 위험도 및 삶의 질의 관련성은 관련 근거가 부족하여 결론지을 수 없었고, 심장질환 대상 교육 및 상담 프로그램의 비용 효과성 또한 관련 문헌이 없어 비용 효과성을 판단하기에는 어려움이 있었다. 심장질환으로 인한 불구 및 사망의 발생은 막대한 의료비 지출 및 사회경제적 부담이 가중될 수 있다. 건강행태는 심장질환의 발생 및 유병과 관련이 있으며, 건강행태 변화를 위해서는 건강교육이 중요한 역할을 할 수 있음을 고려하여 관상동맥 심질환자 대상 교육 및 상담 프로그램을 급여화하여 임상에서 적극 활용할 수 있도록 정책적 지원을 하여야 할 것으로 사료된다.

▪ 4세부: 만성신부전증 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

만성신부전증 관리를 위한 교육상담의 임상적효과성 및 비용효과성을 평가하기 위하여 Ovid-Medline, CSR, CRD 및 KoreaMed 검색으로 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 총 498편의 문헌 중 최종 8편(임상적 효과 4편, 비용 효과 4편)이 선정되었으며 그 결과는 다음과 같다. 만성신부전증 교육상담 시 혈액투석간체중증가감소, 혈중인, 칼슘수치 개선이 보고되는 등 전반적으로 임상적 효과가 있었다. 만성 신부전증 교육의 비용효과성을 평가할 수 있는 근거는 제한적이며 투입 비용에 대한 고려가 없는 제한적 경제성 분석이라는 한계가 있다. 그러나 만성 신부전증 교육 시 재원일수는 23% 감소되었으며, 진료비는 대상 집단에 따라 \$4.1million 까지 절감되는 결과가 보고되었다. 본 연구는 단기간에 수행된 신속검토결과를 기초로 파악된 한계가 있지만 만성신부전의 중요성을 고려 시 우선적으로는 교육상담의 효과 평가 연구를 활성화하여 한국인에 적합한 관리방안을 파악하는 것이 필요

하다. 이를 토대로 3개월 이상 교육이 이루어지며 다양한 내용으로 구성하는 등 내실 있는 만성신부전 관리 프로그램 요건을 검토해야 할 것이다. 이후 급여화의 방안을 모색함으로

■ 5세부: 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

치태조절을 위한 교육상담에 대한 임상적 효과성과 비용효과성을 신속검토하기 위하여 미국 AHRQ(White 등, 2009)에서 제안한 틀에 따라 기존 체계적 문헌고찰로 새로운(De Novo) 연구를 대신하는 방법으로 비교효과평가(Comparative Effectiveness Reviews, CER)를 수행하였다. Cochrane library, CRD, CINAHL, KoreaMed 검색 및 수기검색을 통해 총 1,004편의 검색된 문헌에서 선정배제 과정을 거쳐 최종 10편의 문헌(9편의 체계적 문헌고찰과 1편의 경제성평가 연구)을 최종 선정하여 검토한 결과, 치태조절 교육의 임상적 효과를 단정적으로 결론 내리기에는 관련 연구가 부족하였고 AMSTAR 평가결과 문헌의 질도 높지 않았으며, 치태조절 교육의 임상적 효과가 확보되지 않았고 사회적으로 합의된 지불의사비용이 없기 때문에 현 상황에서 치태조절 관리의 비용효과성도 판단하기 어려웠다.

하지만, 본 연구는 시의적절한 정책적 근거 제공의 목적으로 단기간에 검토한 결과라는 한계가 있고, 임상에서 예방적 치료를 위한 교육상담에 대한 중요성이 제기되는 바, 치태 조절을 위한 교육상담에 대한 근거평가를 위해서 1차 연구의 수행을 장려하고, RCT외에 국내 관찰연구 등을 포함한 새로운 체계적 문헌고찰을 수행해 볼 필요성이 있다.

■ 6세부: 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여인정 근거 연구

골감소증 환자 중 골절 고위험군 환자에서 raloxifene의 임상적 효과성, 비용-효과성을 검토하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 골감소증 환자 중 골절위험군을 대상으로 raloxifene의 임상적 효과성에 대한 SR을 수행한 연구는 없었으며 골감소증 환자에서 RCT와 경제성 분석 문헌이 각각 한 건씩 최종 선택되었다.

골감소증 환자에게 raloxifene을 투여한 군의 효과를 확인한 RCT에 따르면 위약군에 비해 척추 골절 및 임상적 척추 골절 발생 위험을 유의하게 감소시키는 것으로 보고하였다. 또한, 경제성 분석 결과 55세에서 60세 골감소증 여성에서 raloxifene 투여가 위약에 비해 비용-효과적인 것으로 보고하였다. 65세 이상의 경우 비용-효과적이지 않았다. 지금까지 보고된 문헌을 근거로 할 때 골감소증 환자에서의 raloxifene 투여에 대한 임상적 효과 및 비용-효과성을 확인하는 데 제한적임을 확인하였다.

1. 서론

1.1. 연구배경

국민건강보험공단으로부터 2013년 건강보험 보장성 확대계획 수립과 관련하여 합리적 근거 생산 및 이를 기반으로 한 급여확대 우선순위를 설계하고자 임상적 유용성 및 치료효과성 등 체계적 문헌고찰이 필요한 항목에 대해 평가를 의뢰받아, 치태 조절을 위한 교육상담 (당뇨, 고혈압, 심장질환, 만성신부전증 및 치태조절 교육상담) 및 예방약제(골감소증 중 골절위험도가 높은 대상에서 골다공증 예방약제)의 임상적 효과성과 비용효과성에 대한 문헌 근거를 평가하게 되었다.

1.1.1. 현행 교육 상담료

□ 교육·상담료 고시

- 당뇨병, 고혈압, 심장질환, 암, 장루수술, 투석 및 치주질환 등에 대하여 교육·상담 등을 통하여 환자가 자신의 질병을 이해하고 합병증을 예방할 수 있도록 관리체계를 수립한 경우에 산정함
- 교육은 담당의사의 지시하에 실시하며, 교육자는 미리 계획된 교육프로그램에 의해 실시한 교육 관련내용을 진료기록부에 기록·관리하여야 함(별표1의 '2. 교육자, 3. 교육 내용 및 방법' 참조)
- 요양기관별로 교육자 중 상근하는 교육전담인력을 배치하여야 하며, 교육이 원활히 이루어질 수 있는 별도의 공간을 확보하고 교육별로 전과정을 30분이상 실시하여야 함(별표1의 '2. 교육자, 3. 교육내용 및 방법'참조)
- 교육프로그램 전과정을 포함한 비용을 1회 산정하며, 이 비용에는 교육프로그램 일부 내용의 반복교육 및 추후관리가 포함된다(별표1의 '4. 기타' 참조). 단, 치태조절교육의 경우는 평생 1회 산정함
- 교육시작 전 소정양식의 환자동의서를 작성하여야 함

□ 교육·상담료 확대

- 2003년 당뇨병, 고혈압, 심장질환, 암환자, 장루교육, 투석교육, 치태조절교육 등 7개 질환에 대해 교육·상담료를 비급여 항목으로 신설함
- 이후 암수술환자, 만성신부전증 등의 질환에도 교육·상담이 필요하다는 의견이 지속적으로 제기돼 대상질환 추가 여부를 검토, 6개 질환을 추가함. 이에 따라 교육·상담료 대상질환은 13개로 늘어나게 됨

- 특히 관련 학회지, 개별 병원 만족도 조사결과 등에서 앞서 선정된 7개 질환에 대한 교육·상담 결과 식습관 개선, 관련지식 향상, 혈당 감소 등의 효과가 있음이 나타난 것으로 알려짐

1.1.2. 교육 상담료가 급여확대의 사회적 필요성

1.1.2.1. 교육 당뇨병

□ 당뇨병 관리의 사회적 중요성

- 당뇨병은 인슐린의 분비량이 부족하거나 정상적인 기능이 이루어지지 않는 등의 대사 질환의 일종으로, 혈중 포도당의 농도가 높아지는 고혈당을 특징으로 하며, 고혈당으로 인하여 여러 증상 및 징후를 일으키고 소변에서 포도당을 배출하게 됨
- 당뇨병은 유병률, 사망률 및 의료비용 등에서 질병부담이 높은 만성질환으로 당뇨병에 대한 관리가 보건의료 및 사회적으로 중요한 문제로 대두되고 있음
- 당뇨병은 예방되는 병이 아니고, 효과적인 관리가 필수적인 병으로 환경이나 생활습관이 크게 영향을 미치는 병으로 생활습관의 교정, 규칙적인 운동, 적정체중 유지 및 식이 등으로 예방 및 진단 후 개선이 가능함
- 당뇨병 치료의 목표는 고혈당에 따른 증상 해소와 함께 궁극적으로 당뇨병성 만성 합병증을 예방하고 그 악화를 지연시키는 데 있고 당뇨병 관리, 치료목표, 합병증 위험도를 줄이기 위한 예방적 관리 등에 대한 지식을 환자들에게 제공하여 스스로 관리하도록 하는 것이 매우 중요한 질병임¹⁾

□ 국내의 당뇨병 가이드라인에서의 교육 및 상담의 중요성²⁾

- 국내에서는 대한당뇨병학회에서 2011년 발간한 당뇨병진료지침이 현재 당뇨병가이드라인으로 사용되고 있으며 당뇨병환자는 진단 시 표준화된 지침에 근거한 당뇨병자가관리교육은 필수적인 요소이고, 이후로도 필요할 때마다 교육을 받아야 함이 명시되어 있음
- 자가관리교육은 처음 당뇨병으로 진단 받았을 때 효과적인 자가관리를 시작할 수 있도록 하고 당뇨병에 대한 대처를 가능하게 하며 지속적인 교육과 지지는 평생 동안 환자가 새로운 문제에 부딪히거나 새로운 치료법을 이용할 때 효과적인 자가관리를

1) 유주화. 당뇨병의 합병증을 조기발견하기 위해서는 어떻게 해야 할까요?. The Journal of Korean Diabetes. 2013

2) 대한당뇨병학회. Treatment Guideline for Diabetes. 2011

가능하게 함

- 당뇨병 자가관리교육은 비용-효율적인 면에서 혈당조절에 도움을 줄 뿐만 아니라, 합병증을 예방하고 관리하도록 하며 삶의 질을 향상시키는데 도움을 줌³⁾
- 당뇨병 자가관리교육은 당뇨병 자가관리에 필요한 지식, 기술, 능력을 습득하게 하는 과정이고 이 과정에서 개인의 요구, 목표 및 인생의 경험을 당뇨병에 접목하게 됨
- 당뇨병 자가관리교육의 궁극적인 목적은 정보에 입각한 의사결정, 자가관리 행동, 문제해결 능력을 향상시키고 의료팀과의 적극적인 공조 및 비용-효율 면에서 치료결과와 건강 상태를 호전시키고 삶의 질을 향상시키는 것

1.1.2.2. 고혈압

고혈압의 관리의 중요성

- 혈압은 뇌졸중, 심근경색증, 울혈성 심부전, 신장병, 말초혈관질환과 같은 심혈관질환의 주요 위험요인
- 혈압이 증가할수록 심혈관질환의 위험은 직선적으로 증가함
- 혈압과 뇌졸중과의 관계는 관동맥질환과의 관계보다 더욱 밀접함

고혈압 관리방법

- 고혈압은 약물치료가 필수적이지만, 항고혈압제 투약을 통한 혈압 조절의 목표는 단지 25-40% 정도만이 달성된 것으로 판단함⁴⁾
- JNC 7에서는 고혈압 전단계의 위험요인 관리로 식이요법, 체중감량, 나트륨 섭취 감소, 운동, 절주 등의 5가지를 추천하고 있음⁵⁾

고혈압 교육 내용

- 2003년 6월부터 당뇨교육, 고혈압교육, 심장질환교육, 암환자교육, 장루교육, 투석교육, 치태조절교육에 대하여 의료기관이 교육상담료를 비급여로 받을 수 있도록 결정함

3) Mulcahy K, Maryniuk M, Peeples M, Peyrot M, Tomky D, Weaver T, Yarborough P: Diabetes self-management education core outcomes measures. Diabetes Educ 29:768-770, 773-784, 787-788, 2003

4) Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ; Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood

5) Pressure Education Program Coordinating Committee. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension 2003;42:1206-1252.

- 교육·상담료가 인정되는 7개질환은 대부분 만성질환으로 의사의 진료뿐만 아니라 환자 스스로가 자신의 질병을 이해하고 철저히 관리할 필요가 있는 질환을 중심으로 결정됨
 - 병원의 주요 고혈압 교육내용은 고혈압 합병증, 고혈압 관리방법, 자신의 상태에 따른 상태관리 방법등이 있음
- 고혈압 자가관리 교육의 필요성
- 고혈압의 자가 관리 교육을 통한 중재기법은 이미 Morisky 등(1983)의 연구에 의해 총 사망률과 고혈압 관련 사망률을 감소시킨다는 것이 증명되었다. 또한 고혈압 관리를 위한 건강증진 중재의 효과에 대한 체계적 문헌고찰에서 보건교육은 수축기 및 이완기 혈압 변화(감소)에 대한 효과가 있는 것으로 나타남(김춘배 등, 2008)
 - 캐나다 심장학회에서는 매년 고혈압 교육에 대한 권고안을 발간하고 있으나, 국내에서는 고혈압 교육의 표준안이나 고혈압 교육에 대한 효과성에 연구가 거의 없는 실정임

1.1.2.3. 심장질환

- 심장질환 교육 현황
- 심혈관 질환의 위험을 줄일 수 있는 가장 중요한 중재는 73%이상이 생활 습관을 변화시키는 것으로 보고됨⁶⁾
 - 심장질환은 만성질환으로 의사의 진료뿐만 아니라 환자 스스로가 자신의 질병을 이해하고 철저히 관리할 필요가 있어 병원에서의 심장질환 교육은 비급여행위로 지정되었음
 - 심장질환교육은 “한국표준질병사인분류표” 질병코드에 해당하는 환자가 의사, 간호사, 영양사로부터 교육을 받는 것을 의미함
 - 주요 교육내용은 심혈관 질환자들의 회복을 도와주고, 운동, 식이, 금연, 스트레스 등의 관리를 통해 앞으로 일어날 심장 질환의 위험과 증상을 줄여 신체적 건강증진에 도움이 되는 다학제간 접근으로 구성되어 있음
- 심장질환 교육 필요성
- 심장질환의 주요한 치료법은 약물치료와 혈관재생, 환자의 건강행태 변화 유도 등이 있음⁷⁾. 이 중 건강행태는 심장질환의 발생 및 유병과 관련이 있으며, 건강행태 변화

6) Stirrat, C., Mann, S. (2008). Perceptions of cardiovascular risk factors among cardiology outpatients. *Heart, Lung & Circulation*, 17S, S22-S23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2008.03.051>

7) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). *Cardiovascular Medicines and*

를 위해서는 건강교육이 중요한 역할을 담당함

- 건강교육은 건강전문가가 환자 스스로 그들의 건강행태를 변화하고 건강수준을 증진시킬 수 있도록 정보를 제공하는 과정이라고 정의할 수 있음⁸⁾
- WHO(World Health Organization)는 교육과 운동, 심리적 지지 프로그램의 적용을 핵심으로 하는 심장재활 프로그램을 심장병 관리의 주요 방법이라고 보고하고 있음⁹⁾¹⁰⁾
- 많은 1차 연구에서 심장재활 프로그램의 유효성을 보고하고 있고 이를 활용한 체계적 문헌고찰이 출판되고 있음. 그러나 상대적으로 교육의 유효성만을 분리하여 평가한 체계적 문헌고찰은 많지 않았음. 그럼에도 불구하고 본 연구에서는 기 출판된 체계적 문헌고찰에 대한 체계적 문헌고찰을 통하여 심장질환자 대상 교육 프로그램의 유효성에 대한 근거를 도출하고자 하였음. 본 연구의 결과는 향후 관련 건강보험정책 수립 시 기초 자료로 활용되어질 수 있을 것으로 기대함

1.1.2.4. 만성신부전

신부전증 관리 필요성

- 만성 신부전은 3개월 이상 신장이 손상되어 있거나 신장 기능 감소가 지속적으로 나타나는 것을 의미하며 신장의 손상 정도와 기능의 감소 정도에 따라서 5단계로 나뉘며, 잘 관리하지 않을 경우 악화되어 결국 투석이나 신장이식과 같은 신장대체 요법이 필요함
- 말기 신부전 환자는 국내에서도 매년 10% 이상 증가하고 있고 신장기능이 더 나빠지는 것을 막기 위해 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등의 철저한 관리가 중요한 질환임

신부전증에 있어서의 교육 및 상담의 중요성

- 신부전증 악화를 방지하기 위해 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등의 관리에 대한 건강관리 교육 프로그램이 매우 중요함

Primary Health Care: A Regional Analysis. Cardiovascular disease series no. 32. Cat no. 48. Canberra: AIHW, 2010.

8) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Cardiovascular Medicines and Primary Health Care: A Regional Analysis. Cardiovascular disease series no. 32. Cat no. 48. Canberra: AIHW, 2010.

9) Uzun, M. Patient education and exercise in cardiac rehabilitation. Anadolu Kardiyoloji Dergisi-the Anatolian Journal of Cardiology. 2007;7(3):298-304.

10) Brown, J. P. R., Clark, A. M., Dalal, H., Welch, K. and Taylor, R. S. Patient education in the management of coronary heart disease. European journal of preventive cardiology. 2012;0(00):1-14.

- 복막투석 환자에 있어서 훈련된 교육자를 통해 조직화되고 표준화된 교육 프로그램이 투석 전부터 환자에게 제공되는 것은 복막투석환자의 관리의 시발점이 되어 복막투석에 적절한 환자가 선택되고 이러한 선택이 환자에게 충분히 설명된다면 복막투석환자의 순응도와 기술적 생존율을 올리는데 중요한 요인이 됨¹¹⁾
 - 환자들이 의사로부터 투석방법을 설명 듣고 투석의 방법을 본인이 선택하였을 때 환자의 삶의 질과 투석에 대한 순응도가 의사의 선택에 의한 경우보다 높다고 보고 됨¹²⁾
 - 투석의 시작 후에도 지속적으로 병원과 투석센터에서 환자와 그 가족 등에게 복막염의 예방, 출구부위 감염, 영양의 중요성이 제공되는 것이 매우 중요함
- **현행 상담교육 현황**
- 만성신부전 교육 및 상담은 현재 최소 10,000원에서 최대 167,000원 사이의 가격으로 정해진 가격 및 질관리가 이루어지고 있지 않음
 - 신부전 환자에 있어서 생존율 향상에 건강관리에 대한 교육 및 복막투석 등의 교육 및 상담이 건강보험체계에 들어와 있지 않아서 제대로 제공되지 못하고 있는 현실에 대한 타개책으로 교육상담료의 급여 전환이 필수적임

I.I.2.5. 치태조절

- **치료조절 자가관리 중요성**
- 구강건강에서 자가관리의 중요성은 이미 알려져 있지만, 치은염이 있는 성인이 칫솔질 매뉴얼을 이용하여 자가(self-performed) 치태제거 성과를 평가한 메타분석 연구에서 자가 치태제거 효과가 충분하지 않은 것으로 보고된 바 있다(Van Der Weijden and Hioe, 2005)
- **치태조절 교육 개요¹³⁾**
- 치면세균막관리교육은 치아우식증 환자와 치은염 및 치주질환 환자를 대상으로 실시할 수 있으며, 치과 의사, 치과위생사가 교육할 수 있음
 - 교육은 평생 1회 수가를 산정할 수 있으며, 교육 시적 전 소정 양식의 환자동의서를 작성해야 함

11) 송호철. 복막투석 교육 프로그램. 대한신장학회 추계학술대회. 2007

12) Jane Little, Adam Irwin, Tim Marshall, Hugh Rayner, Stephen Smith. Predicting a Patient's Choice of Dialysis Modality: Experience in a United Kingdom Renal Department. American Journal of Kidney Diseases, Vo137.2001

13) 대한치과 의사협회. 치태조절교육(치면세균막관리 교육) 안. 2004

- 치면세균막 관리는 환자의 구상상태 평가, 검사와 환자에 알맞은 구강위생 관리법을 처방하고, 잇솔질 교습을 실시하는 과정으로 되어 있음
- 치태조절 교육 및 상담의 필요성
 - 구강건강은 소아는 물론 노년기, 특히 심장질환자에서 예방적 건강증진활동으로 장려되고 있다. McGrath 등(2009)은 구강건강 지식, 태도, 행동에 영향을 줄 수 있는 건강증진활동의 중요성을 체계적 문헌고찰을 통해 확인한 바 있고, 미국 소아치과 협회(American Academy of Pediatric Dentistry)는 가이드라인을 통해 충치, 치주질환 예방을 위한 주기적인 구강검진 및 교육의 중요성을 강조함
 - 따라서 구강위생을 위한 교육에 대한 효과들이 연구되고 있으며, Kay 등(1996)의 연구에서 교육은 치태조절에서는 단기적인 효과가 있으며, 치아우식증에서는 인식할 만한 효과가 없으며, 지식습득에서는 지속적인 효과가 있는 것으로 나타남. Gray 등(2008)은 구두, 또는 문서로 제공한 구강건강교육은 교정용 교합기를 착용한 환자에서 단기간 치태 및 잇몸 건강에 긍정적인 효과를 가져온다고 보고함

1.1.3. 비호르몬제(비스포스포네이트; 칼록시펜) 약제 사용 현황¹⁴⁾

- 현재 식약청은 골다공증 예방과 치료에 호르몬 요법을 허가하고 있으며, SERM제제인 칼록시펜, 비스포스포네이트 제제인 알렌드로네이트, 리세드로네이트, 파미드로네이트, 이반드로네이트, 졸레드로네이트, 부갑상선 호르몬 제제, 칸시토닌, 활성 비타민 D를 골다공증 치료에만 그 사용의 적응증을 국한하고 있음
- 현 국내 건강보험의 기준에 의하면 호르몬 요법은 5년 이상 인내 투여함을 원칙으로 하고, 그 이상 투여하여야 하는 경우는 환자의 전반적인 상태 및 연장 사용의 필요성 등을 재평가하여 사용하고 있어, 임상현장과 맞지 않는 기준으로 판단됨
- SERM제제인 칼록시펜은 골량의 증가 뿐 아니라 타 골다공증 약제들에 비해 상대적으로 특히 골의 질을 향상시킴으로서 골절을 감소시킬 수 있음을 강조하고 있는 약제임
- 칼록시펜은 비스포스포네이트 다음으로 많이 사용되는 약제이기는 하나, 국내에서는 그 사용이 호르몬을 제외한 전체 골다공증 시장의 5%로서 전세계 시장의 15%에 비해서도 매우 낮은 사용율을 보이고 있음

14) 한국의 골다공증 약제의 사용 현황. 박형무. Korean Journal of Obstetrics and Gynecology Vol. 53 No.2 February 2010

- 현재 골다공증 치료제는 T-score -2.5 이하에서만 사용할 수 있지만, 골감소증 환자 중 골절 고위험 환자에게 골흡수억제제 약물 치료가 가능하게 된다면 추가 골절 발생률을 낮춰 사회 경제적 부담을 감소시킬 수 있을 것으로 기대할 수 있음
- 또한 골감소증은 T-score -1 이하이고 현재 급여기준 상 칼슘 및 estrogen 제제만 투여할 수 있다. 그러나 현재 예방적치료가 필요한 골감소증 환자는 아직 국내에서 적극적인 치료를 받지 못하고 있는 실정임
- 랄록시펜는 선택적 에스트로겐 수용체 조절제로서 골격계와 심혈관계에는 에스트로겐 작용제로서, 자궁과 유방에는 에스트로겐 길항제로서 작용함¹⁵⁾¹⁶⁾

1.1.4. 골다공증 치료제 급여기준

요양급여의 기준 및 방법에 관한 세부사항 고시 제2012-170호 (2013.1.1 시행)에 따르면 골다공증 치료제에 대한 급여기준은 다음과 같다.

1. 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 등 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 한다.
- 칼슘 및 Estrogen제제 등의 약제 : 골밀도검사상 T-score가 -1 이하인 경우(T-score ≤ -1.0)
 - 칼시토닌(살카토닌, 엘카토닌), raloxifene제제, bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 bisphosphonate제제 등의 약제(검사결과지 첨부) 가. 투여대상
 - 1) Central bone [요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : Dual-Energy X-ray Absorptiometry(DXA)를 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우 (T-score ≤ -2.5)
 - 2) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : $80\text{mg}/\text{cm}^3$ 이하인 경우
 - 3) 상기 1), 2)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0)
 나. 투여기간 : 1년 이내(단, 투여대상 3)항에 해당하는 경우에는 6개월 이내)
 - ※ 투여대상 1), 2)에 해당하는 환자로서 추적검사상 T-score가 -2.5 이하 (QCT $80\text{mg}/\text{cm}^3$ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.

15) Delmas PD, Bjarnason NH, Milak BH, Ravoux AC, Shah AS, Huster WJ, et al. Effects of raloxifene on bone mineral density, serum cholesterol concentrations, and uterine ednometrium in postmenopausal wonen. N Engl Med 1997; 337: 1641-7 김준석(2010) 폐경기 골감소증 여성에서 호르몬 요법과 랄록시펜이 골밀도와 지질대사에 미치는 영향에서 재인용

16) Cummings S Eckert S, Krueger KA, Grady D, Powles TJ, Cauley JA, et al. The effect of raloxifene on risk if breast cancer in postnemopausal women. JAMA 1999; 281: 2189-97. 김준석(2010) 폐경기 골감소증 여성에서 호르몬 요법과 랄록시펜이 골밀도와 지질대사에 미치는 영향에서 재인용

- 단순 X-ray 상 골다공증성 골절이 확실히 있는 경우를 제외하고는 단순 X-ray는 골다공증 진단에 사용해서는 안 된다.

2. 골다공증 치료제에는 호르몬요법(Estrogen, Estrogen derivatives 등)과 비호르몬요법(Bisphosphonate, Calcitonin, 활성형 Vit.D3, raloxifene 및 bazedoxifene제제 등)이 있으며, 호르몬 대체요법(HRT)과 비호르몬요법제를 병용투여하거나 비호르몬요법 간 병용투여는 인정하지 아니한다. 다만 아래의 경우는 인정 가능하다.

- 칼슘제제의 경우 호르몬대체요법과의 병용
- 칼슘제제의 경우 비호르몬요법제와의 병용
- Bisphosphonate와 Vit.D 복합경구제(성분: Alendronate + Cholecalciferol 등)를 투여한 경우

3. 특정소견 없이 단순히 골다공증 예방목적으로 투여하는 경우에는 비급여대상이다.

1.2. 연구의 필요성

당뇨, 고혈압, 심장질환, 만성신부전 및 치태조절 교육은 건강보험 비급여로 적용중인 항목으로 보장성 강화 관련 관련학회나 전문가들의 급여전환항목을 위한 검토대상이었으나, 국내에서는 당뇨, 고혈압, 심장질환, 만성신부전 및 치태조절 교육의 효과성에 대한 별도의 평가는 이루어진 적이 없다. 이에 교육상담에 대한 근거평가를 해 볼 필요성이 있다.

또한 임상 전문가 및 보건의료정책가의 골다공증 치료에 대한 예방사용의 급여결정을 위한 의사결정에 대한 근거가 없는 상황이다. 따라서 기존 문헌에 대한 체계적인 고찰을 통해 골감소증 환자에 대한 예방적 적응증을 가진 raloxifene 투여의 임상적 효과 및 비용-효과성에 대한 근거 제시가 필요하다.

1.3. 연구 목적

만성질환 관리를 위한 교육상담(당뇨, 고혈압, 심장질환, 만성신부전증 및 치태조절 교육상담) 및 예방약제(골감소증 중 골절위험도가 높은 대상에서 골다공증 예방약제)의 임상적 효과성과 비용효과성에 대한 문헌 근거를 신속검토하여 급여전환정책의 의사결정의 근거를 제공하고자 한다.

1.4. 연구의 틀

본 연구에서는 비교효과평가(Comparative Effectiveness Reviews, CER)를 수행할 때 기존 체계적 문헌고찰로 새로운(De Novo) 연구를 대신하는 방법에 대해 미국 AHRQ(White 등, 2009)에서 제안한 틀을 사용하여 기존 체계적 문헌고찰을 검토하였다(그림 1-1).

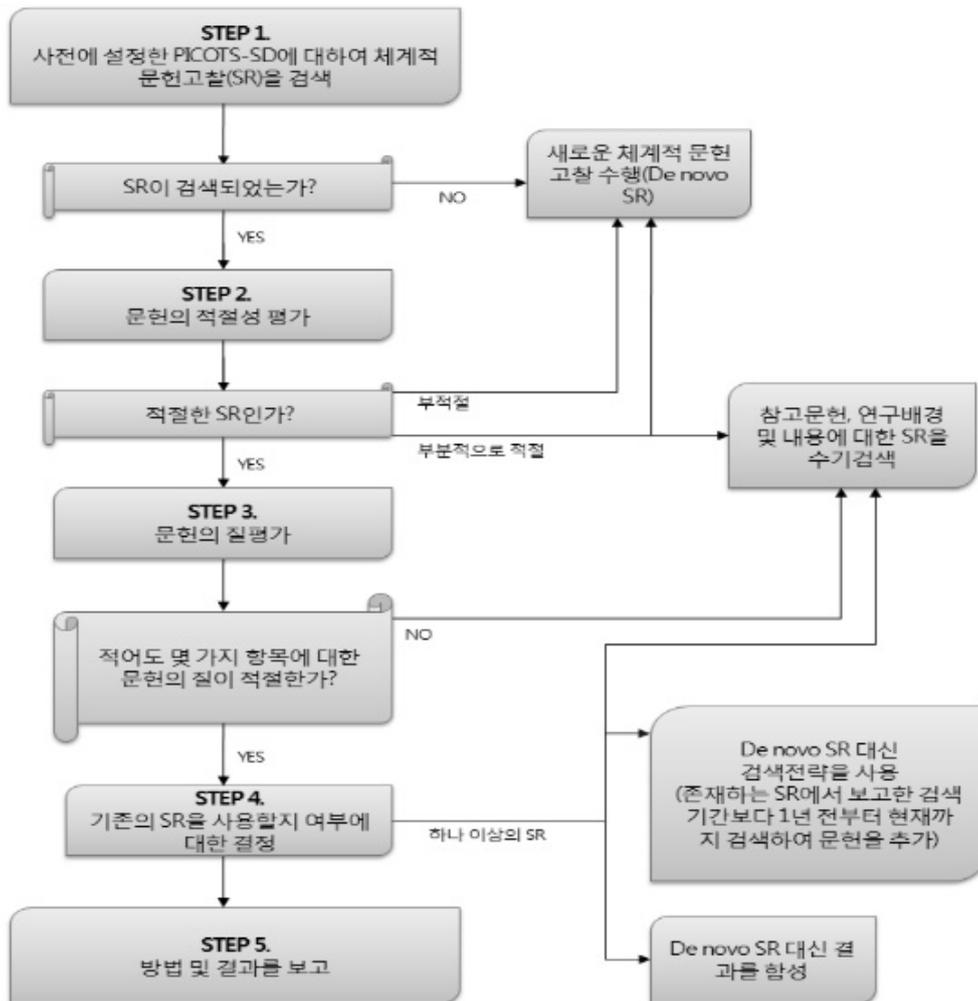


그림 1-1. 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 (Using Existing Systematic Reviews) 흐름도(AHRQ, 2009) Adapted from Whitlock 등(2008).

만성 질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여 확대 근거 연구

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

2. 선행연구 및 현황

2.1. 선행연구

2.1.1. 교과서

당뇨 교육상담 내용은 Harrison's Internal Medicine (2010), Oxford Textbook of Medicine (2010), Textbook of Diabetes (2010) 등의 교과서에서 당뇨교육의 필요성, 당뇨교육에 포함해야할 요소, 당뇨교육자의 역할 등을 언급하고 있다.

2.1.1.1. Harrison's Internal Medicine

제1형 또는 제2형 당뇨병 환자는 당뇨관리를 위한 영양, 운동, 투약 등에 대한 교육을 받아야 한다. 이런 교육이 이루어질 때 교육 간호사나 영양사를 일회성으로 방문하는 것으로 끝나지 않고 정기적이고 지속적인 과정을 통하여 치료에 대한 책임감을 가지도록 이루어져야한다. 미국당뇨병학회에서는 개별화된 당뇨병 관리계획에 대한 교육으로 당뇨병 자가관리교육(diabetes self-management education, DSME)을 제시하고 있다. 당뇨교육자는 당뇨병 교육단체(예, 미국 당뇨교육자 협회) 등에 의해 인증된 전문가(간호사, 영양사 또는 약사) 등이어야 한다. 교육내용은 적절한 당뇨관리에 중요한 일환으로 혈당의 자가측정, 소변의 케톤 측정(제1형 당뇨병), 인슐린 투약, 병중 당뇨병 관리의 지침, 저혈당의 관리, 발과 피부관리, 운동 전·중·후의 당뇨병 관리, 위험요소 수정활동 등이 해당된다(Harrison 등, 2010).

2.1.1.2. Oxford Textbook of Medicine

당뇨환자를 대상으로 한 질환, 질환의 합병증, 실제 관리를 위한 주의깊은 교육은 환자에게 자신감을 심어줄 수 있고, 병원 응급실 방문, 족부궤양, 족부 절단 등과 같은 합병증 발생을 줄일 수 있다. 당뇨교육이 훈련된 간호사나 당뇨전문 간호사에 의해 수행될 때 가장 효율적으로 이루어질 수 있다. 그러나 당뇨교육자를 포함한 당뇨관리팀의 팀원 전체가 교육 내용을 이해해야 하고, 언제든지 환자에게 상담이나 교육이 이루어질 수 있도록 하여야 한다. 교육방법으로는 그룹교육이 1:1 개인교육보다 더 효과적이고, 그룹교육에서는 환자들의 비공식적인 지지체계(informal network)를 증진시킬 수 있다.

교육에 포함되어야 할 요소는 다음과 같다.

- 당뇨의 원인 및 증상
- 치료요법: 식이와 생활습관, 인슐린 주사, 경구약제, 저혈당 인지와 대처법 등
- 자가관리 기술: 관리목표와 위험수준, 조절이 어려운 경우의 관리 등
- 'Sick-day' Rules: 간헐적 질환monitoring, 당뇨치료법 점검, 도움요청 방법 등

또한 제1형 당뇨의 관리교육을 위한 DAFNE(Diabetes Adjustment For Normal Eating)와 같은 집중교육과정을 활용할 수 있다(David 등, 2010).

2.1.1.3. Textbook of Diabetes

효과적인 당뇨교육을 위하여 당뇨전문간호사의 역할이 중요하다. 당뇨전문간호사는 당뇨 환자의 이해도 및 요구사항을 확인하고 그에 맞는 개인의 교육목표를 설정하고 수행하여야 한다. 교육자는 환자가 식이나 생활습관 변화를 위하여 계획하고 효과적으로 수행하도록 돕고, 당뇨를 악화시킬 수 있는 환자의 화, 우울감, 부정을 대처하도록 할 수 있는 교육이나 상담기술이 중요하다. 또한 교육자는 병원이나 지역사회 환자나 다른 교육관계자에게 당뇨교육의 제공 및 정기적인 업데이트를 해야 하는 책임도 있다(David 등, 2010; John 등, 2004).

2.1.2. 가이드라인

당뇨 교육상담에 대한 국내·외 임상진료지침을 찾기 위하여 Trip 데이터베이스, Google과 KoreaMed 전자데이터베이스를 검색하였다. 국내·외 모두 2007년 또는 2008년 당뇨 질환 치료 및 관리에 대한 임상진료 지침의 혈당 관리에 있어 교육이 필요함을 권고하였으며, 최근 업데이트된 국내·외 임상진료지침에서는 당뇨 교육과 관련한 구체적인 교육 내용도 기술하고 있다. 다만, 국내 임상진료지침에서는 제 2형 당뇨 환자에 대해서만 권고하고 있는 반면, 국외의 최신 미국당뇨병학회(American Diabetes Association, ADA)의 진료 지침에서는 제 1형, 2형 당뇨 및 임신성 당뇨에서의 자가관리 교육을 권고하고 있다. 자세한 진료지침 내용은 아래 (표 2-1)과 (표 2-2)에 자세히 기술하였다.

2.1.2.1. 국내 가이드라인

표 2-1. 국내 가이드라인

Guideline	Target population	Recommendations
대한당뇨병 학회 진료지침 (2011)	Type 2 DM	<ul style="list-style-type: none"> ■ 자가관리교육 - 당뇨병환자는 진단시 표준화된 지침에 근거한 당뇨병 자가관리교육을 받아야 하고, 이후로도 필요할 때마다 교육을 받아야 한다(B) - 효과적인 자가관리 및 삶의 질 향상이 당뇨병 자가관리교육에서 핵심이 되는 치료결과이며, 이는 환자 치료의 일부로 평가 및 모니터링을 하는 것이 좋다(C) - 당뇨병 자가관리교육은 비용을 절감하고 치료결과를 향상시킨다(B) - 당뇨병 자기관리 교육은 전문적인 훈련과 지속적인 교육을 통해 자격을 갖춘 교육자에 의하여 제공되어야 한다(B) ■ 자가혈당 측정 - 자가혈당 측정은 제2형 당뇨병환자의 중요한 자가관리 수단이므로 모든 환자에서 스스로 측정할 수 있도록 교육을 실시한다(A) ■ 임상영양요법 - 임상영양요법은 당뇨병의 예후 개선과 비용효과적인 결과를 가져다주며, 반복 교육이 중요하다(B)
제2형 당뇨병 임상연구센터, 당뇨병 치료의 교육지침 (2008)	Type 2 DM	<ul style="list-style-type: none"> ■ 당뇨 환자 교육의 필요성 - 당뇨병의 실체를 이해하면 교육의 필요성은 저절로 알게 된다. 당뇨병은 완치되지 않는 병이고, 매일 치료를 계속 하지 않으면 안 되지만, 증상이 없고 합병증은 서서히 알지 못하는 사이에 진행하므로 환자나 사회가 당뇨병을 경시하기 쉬워 합병증이 중증화하는 증례가 많다(A) - 중증 합병증의 예방을 위해서는 환자에게 조기부터 당뇨병에 대한 지식을 알려주어 당뇨병에 대해 올바르게 인식시키는 것이 필요하다(B) - 당뇨병을 조절하기 위해서는 환자 자신이 하지 않으면 안 되는 사항이 있으며, 그러한 기술의 교육은 환자 교육에 매우 중요한 부분을 차지하고 있다(B) - 당뇨병 예방에는 발생 예방과 중증화 예방 및 합병증의 중증화 예방이 있으며 교육은 빠를수록 효과적이다(B) - 환자 교육의 성과는 입원 일수의 단축, 약제의 감소, 합병증의 감소 등을 가져오며, 이들은 의료비의 절감으로 연결된다(A) ■ 당뇨병 교실 운영의 실제 - 당뇨합병증의 발생과 진행을 막기 위해서는 초기부터 자기관리가 필요하다. 따라서 치료의 필요성을 인식하여 실천할 수 있도록 환자를 교육해야 한다(A) - 환자에게 당뇨병에 대한 올바른 지식과 자기관리에 필요한 기술을 가르친다. 지식은 당뇨병 교실에서, 기술은 개별 교육 또는 집단 교육을 통해 습득되도록 한다(B) - 당뇨병 교실에서는 당뇨병에 대한 올바른 지식과 기술을 가르칠 뿐만 아니라, 치료에 대한 의욕이 증가되도록 환자의 동기 유발하는 것도 중요하다(B) - 당뇨병 교실에는, 당뇨병 전문 병원의 운영에서부터 의사 한 명이 운영하는 진료소까지 여러 형태가 있다. 모든 경우에 의사 이외의 의료진의 역할이 크며, 의사의 좋은 파트너로 의료 보조원을 참여시킨다 (C) - 이외에 담당 간호사의 역할, 식사요법·운동요법·혈당 자가측정 교육, 교육자의 조건 등에 대해 상세히 기술되어 있음
대한당뇨병 학회 진료지침 (2007)	Type 2 DM	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혈당 조절 감시 - 자가혈당 측정은 모든 환자에서 스스로 측정할 수 있도록 교육해야 함

- 권고 수준
- A) 강력히 권고함 : 권고한 행위를 하였을 경우 중요한 건강상의 이득 또는 손실이 있다는 충분하고도 객관적인 근거가 있는 경우 (based on large randomized controlled trials with clear-cut results)
- B) 권고함 : 권고한 행위를 하였을 경우 중요한 건강상의 이득 또는 손실이 있다는 근거가 있지만 근거가 확실하지 않거나 간접적인 경우 (based on small randomized controlled trials with uncertain results)
- C) 권고함 : 전문가의 의견(expert opinion)에 따라 권고하는 사항
- D) 권고보류 : 권고한 행위를 하였을 때 중요한 건강상의 이득 또는 손실이 있다는 근거가 없거나 이견이 많아서 해당 행위를 하는 것에 대해 찬성도 반대도 하지 않음

2.1.2.2. 국외 가이드라인

표 2-2. 국외 가이드라인

Guideline	Target population	Recommendations	비고
NGC-9095 (2012) "Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults"	Prediabetes, Type 2 DM	<ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetes Self-Management Education(DSME) - Medicare reimbursement : ADA(American Diabetes Association) 또는 AADE(American Association of Diabetes Educators)의 승인된 당뇨병 교육 프로그램에 한해 보험을 인정하고 있음 - 자가관리교육의 내용 <ul style="list-style-type: none"> · 당뇨병의 진행 과정과 치료방법에 대해 기술 · 건강 증진과 일상생활 속에 발생하는 문제 해결을 위해 목표 설정 · 급성 합병증 예방, 감지, 치료 · 만성 합병증 예방(행동 변화를 통해 위험 감소), 감지, 치료 · 자가혈당, 케톤관리 결과를 통해 자가관리능력 증진 · 적절한 식이 요법 · 적절한 운동 요법 · 치료의 효과성을 위해 medication 활용 · 지역사회 자원 인지, 당뇨 환자·가족 지원, · 일상생활의 사회·심리학적 적응 · 임신 전 관리, 임신 기간 동안 상담·관리 증진 	2011년 발표한 내용에 교육 내용을 추가하여 발표
NGC-8913 (2011) "Standard of medical care in diabetes. V. diabetes care"	Type 1 or Type 2 DM Gestational diabetes		ADA 2011년 guideline과 동일

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

Guideline	Target population	Recommendations	비고
ADA (2011) "Standards of Medical Care in Diabetes-2011"	DM	<p>■ Diabetes Self-Management Education(DSME)</p> <p>- Recommendations</p> <ul style="list-style-type: none"> · 당뇨병 환자들은 진단 시점 및 추후 필요에 따라 표준적인 자가관리교육을 받아야 함(B) · 효과적인 자가관리와 삶의 질 향상이 당뇨병 자가관리 교육의 중요한목표이며 이들에 대한 측정 및 평가가 이루어져야 함(C) · 정서적인 안정은 당뇨병의 좋은 예후와 관련되기 때문에 자가관리교육은 심리학적 측면을 다뤄야 함(C) · 자가관리교육은 비용효과 측면에서 유익하며, 향상된 결과를 가져올 수 있으므로(B) 제 3자에 의해 의료비 지급지원이 되어야 함(E) <p>- Reimbursement for DSME</p> <ul style="list-style-type: none"> · 국가 표준 지침의 기준에 적절하며, ADA 또는 기타 기관의 승인을 받은 자가관리교육 프로그램은 Medicare, CMS에 의해 감독된 Medicare program의 일부로 보험 적용이 가능. (www.cms.hhs.gov/DiabetesSelfManagement) · 이외에 다른 사보험 회사에 의해 보험으로 인정되고 있는 추세임 	
NICE (2008) "Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes"	Type 2 DM	<p>■ Patient education</p> <ul style="list-style-type: none"> -당뇨 환자· 간병인은 진단 시, 잘 조직된 교육을 받아야 하며, 이후 매년 정기 검진에 계속 받아야 함 -영국 보건부의 Patient education working group의 기준에 맞는 교육 프로그램을 선택해야 함 · 프로그램은 교육에 대한 특정 목표가 있어야 하며, 환자 및 가족의 자가관리태도, 신념, 지식 등을 발전시키는 데 도움이 되어야 함 · 프로그램은 이론 및 근거에 기반으로 잘 조직된 커리큘럼이어야 하며, 이에 사용되는 교육도구가 적절하게 사용되어야 함 · 프로그램은 훈련된 교육 중재자에 의해 이루어져야 하며, 교육 중재자는 환자의 나이, 필요에 맞는 교육 이론에 대해 이해해야 함 · 프로그램 자체는 전문적이고 교육과 독립적인 평가자에 의해 질적으로 보장되어야 함 · 프로그램의 결과는 정기적으로 점검받아야 함 -프로그램에 필요한 자원을 제공해야 하며, 교육 중재자는 잘 훈련되어야 하며, 이를 유지· 발전시키기 위한 시간을 필요로 함 -선호되는 선택 가능한 방법으로 그룹 교육 프로그램이 제공될 수 있음 -프로그램은 지역 내 문화적, 언어학적, 인지적, 문해 능력의 필요에 알맞게 적용 가능해야 함 -참여하는 모든 팀원은 프로그램에 친숙해야 함 	

2.1.3. 국내·외 연구현황

당뇨병 교육은 당뇨 질환에 대한 자가관리(self-management) 교육을 의미하는 것으로 당뇨병 관리에 필요한 지식, 기술, 능력을 습득하게 하는 과정을 말하며, 이 과정에서 개인의 요구, 목표 및 인생의 경험을 접목하게 된다. 당뇨병 자가관리 교육의 궁극적인 목적은 정보에 입각한 의사결정, 자가관리 행동, 문제해결 능력을 향상시키고 의료팀과의 적극적인 공조 및 비용-효율면에서 치료결과와 건강상태를 호전시키고 삶의 질을 향상시키는 것이다(Funnell 등, 2007).

1990년대 중반 이후 당뇨 교육의 형태 및 내용에 따른 중재 효과를 분석한 연구들이 발표되기 시작하면서 교육 프로그램을 적용한 이후의 혈당, 자가관리의 개선, 지식의 향상 효과가 있는 것으로 보고되었다(Van 등, 1995; Turner 등, 1996; Tuomilehto 등, 2001).

국내에서도 당뇨 교육 중재의 효과에 대해 많은 연구들이 발표되었는데 1주일간 체계적인 당뇨 교육을 받은 실험군과 병원에서 시행되는 집단 교육을 받은 대조군을 대상으로 한 연구에서 실험군이 대조군에 비해 퇴원시의 당화혈색소가 유의하게 감소했으며, 당뇨지식 점수는 높은 경향을 보였다. 또한 재원일수는 실험군이 대조군보다 유의하게 적었다(Kim 등, 2002). 또 다른 연구에서는 체계적인 당뇨병 교육을 받은 실험군과 내원시에 식사요법에 대해 교육을 받는 통상적인 치료군과의 비교에서 실험군의 당화혈색소가 많은 감소를 보였으며, 자가관리 행동이 많이 향상된 것으로 보고되었다(Song 등, 2005).

국외의 경우, 많은 일차 연구들이 당뇨 교육의 효과를 분석하기 위해 수행되었으며 Steinsbekk 등(2012)의 최신 체계적 문헌고찰을 통해 집단 당뇨교육 중재는 6개월, 1년, 2년 추적관찰 시점에서도 혈당 관리(당화혈색소 및 공복혈당)의 유의한 감소 효과를 나타내는 것으로 보고되었다(Steinsbekk 등, 2012). 또한 합병증 관리를 포함한 당뇨 지식 및 자가 관리 기술 측면에서도 교육 중재는 효과적인 것으로 평가되었다(Dorresteijn 등, 2012), (Li 등, 2011).

특히 영국에서는 구조화된 교육 프로그램인 X-PERT Diabetes 프로그램을 매년 국가적인 차원에서 감독(audit)도 실시하면서 그 효과성을 평가하고 있는데 최근 발표된 2013년 5월 X-PERT HEALTH 결과(Deakin, 2013)에 따르면, 1년 추적관찰 시점에서 기저치에 비해 모든 결과지표의 향상을 보고하였다; 당화혈색소 감소(-0.6%), 몸무게 감소(-3.7kg), 허리둘레 감소(-2.5cm), BMI 감소(-1.1Kg/m²), 수축기 혈압 감소(-1.8mmHg), 이완기 혈압 감소(-2.5mmHg), 총 콜레스테롤 감소

(-0.3mmol/L), LDL 콜레스테롤 감소(-0.3mmol/L), HDL 콜레스테롤 증가(+0.3mmol/L), triglyceride 감소(-0.2mmol/L). 2013년 결과들은 2012년 보고된 결과와 비교할 때 조금 향상된 수치를 나타냈다(Deakin 등, 2011).

캐나다의 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)에서는 2011년 Rapid Response Report를 통해 제 2형 당뇨 환자에서 당뇨 교육 그룹 중재와 개별 중재의 임상적 비교 효과성 및 비용-효과성을 검토하였는데 임상적 효과성 관련 문헌은 부족하였고 비용-효과성에 대한 근거는 발견되지 않았다고 보고하였다(CADTH, 2011). 이와 같이 최근 들어서는 당뇨 교육의 중재형태에 따른 효과성이나 비용-효과성에 관심이 있으며 또 한 가지의 특징은 당뇨 질환에 다른 질병이 동반된 경우나 당뇨 합병증 질환을 동반한 대상에서의 교육중재의 효과성을 연구한 문헌들이 출판되고 있다(Cimo 등, 2012; Li 등, 2011).

2.2. 현황

2.2.1. 당뇨

당뇨병은 고혈당을 보이는 모든 대사성 질환의 집합을 말하며 인슐린의 분비량이 부족하거나 포도당 이용 저하 및 생산 증가의 복합적인 작용에 의해 발병하는 대사 질환의 일종이다. 고혈당을 유발하는 병인과정에 따라 분류하면 제1형 당뇨병, 제2형 당뇨병, 다른 특별한 타입의 당뇨병, 임신성 당뇨병으로 나뉜다(그림 2-1). 제1형 당뇨병은 인슐린 결핍이 원인이며, 제2형 당뇨병은 인슐린 저항성, 부적절한 인슐린 분비, 포도당 생산의 증가 등의 다양한 원인에 의해 발병한다. 또한, 베타 세포의 유전적 결함, 인슐린 작용의 유전적 결함, 외분비 췌장의 질병, 내분비 장애(말단비대증, 쿠싱증후군, 글루카곤증 등), 약물, 감염 등에 의해 발생하는 특수한 형태의 당뇨병이 있다. 이외에 임신 말기의 대사 변화에 의해 인슐린 저항성으로 인한 임신성 당뇨병이 있다(Longo 등, 2010).

당뇨의 유형	정상 당내성	고혈당			
		당뇨병 전기	당뇨병		
		공복혈당 장애 내당증 장애	인슐린 불필요	조절을 위해 인슐린 필요	생존을 위해 인슐린 필요
1형			→		
2형	←		←	→	
다른 특별한 유형	←			→	
임신성 당뇨병	←		←	→	
시간(연도)				→	
공복혈당(mg/dL)	< 5.6mmol/L (100mg/dL)	5.6~6.9mmol/L (100~125mg/dL)		>= 7.0mmol/L (126mg/dL)	
2시간 후 혈당(mg/dL)	< 7.8mmol/L (140mg/dL)	7.8~11.1mmol/L (140~199mg/dL)		>= 11.1mmol/L (200mg/dL)	

그림 2-1. 포도당 항상성과 당뇨병의 스펙트럼

2.2.2. 유병률 및 사망률

세계보건기구의 통계자료에 의하면 당뇨병은 전세계적으로 1994년에 1억 1,040만 명에서 2003년 1억 9,400만 명으로 증가하였고, 2025년에는 3억 3,300만 명으로 증가할 것으로 예측하고 있다.

우리나라의 경우, 질병관리본부와 보건복지부의 국민건강영양조사(30세 이상 성인 대상)를 바탕으로 조사한 '2012 한국인 당뇨병 연구보고서'에 따르면 2010년 국내 30세 이상 성인의 당뇨병 유병률은 10.1%로 320만 여명으로 나타났으며 향후 2050년에는 591만 명으로 183% 증가할 것으로 예상하였다. 특히, 당뇨병 전단계로 분류되는 공복혈당장애(공복혈당 100-125mg/dL)의 유병률은 19.9%인 620만 여명으로 잠재적인 당뇨병 환자로 간주될 수 있는 환자수도 제시되어 현재, 우리나라 30세 이상 성인 10명 중 3명은 당뇨병 및 잠재적 당뇨병 환자라고 할 수 있다.

또한 국내 통계청이 발표하는 2011년 사망원인 통계 결과에 따르면 당뇨병은 암, 뇌혈관질환, 심장질환, 고의적 자해(자살)에 이어 5위를 차지하고 있다.

2.2.3. 질병부담

전세계적으로 당뇨병의 유병률이 증가함에 따라 경제적인 부담이 큰 이슈가 되고 있다.

미국 당뇨병학회(2008)에서는 당뇨로 인한 총비용이 1,740억 달러에 달한다고 보고하고 있으며, 캐나다 당뇨병학회(2009)에서는 경제적인 부담이 122억 달러에 이를 것으로 보고하고 있다. 우리나라의 질병부담을 전반적으로 연구한 연구에 의하면 개별 질병의 질병부담은 당뇨병, 뇌혈관질환, 천식, 소화성궤양, 허혈성심장병, 간경화증의 순으로 나타났다. (그림 2-2) 합병증이 없는 제2형 당뇨병의 환자당 의료비용은 대략 1,184,563원 (\$1,184)으로 연구되었다.

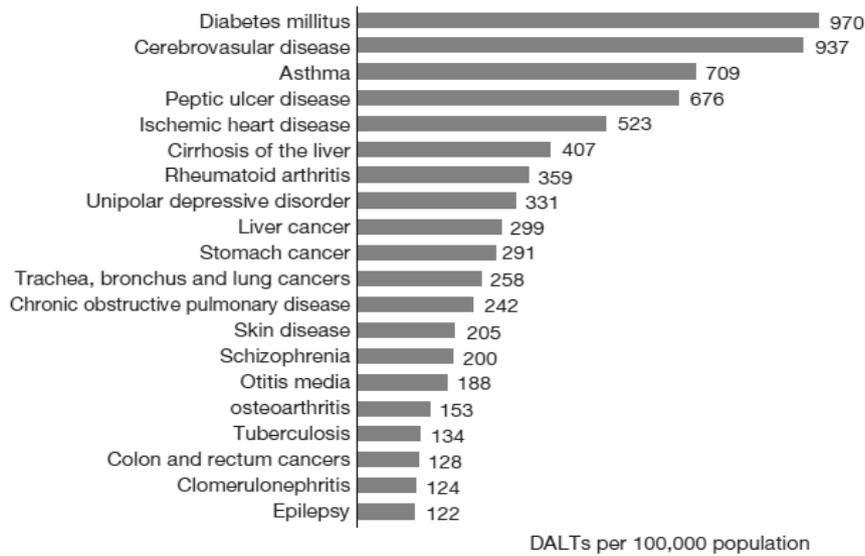


그림 2-2. 한국인의 질병부담

당뇨병은 평생 관리를 요구하는 질환이면서 합병증 예방이 상당히 중요한 관리 목적 중 하나로 여겨진다. 당뇨 합병증으로 인한 사회경제적 비용을 포함하여 당뇨는 사회적, 경제적으로 상당한 문제를 야기시키는 것으로 인지되고 있으므로 의료적 치료뿐 아니라 교육중재를 통한 당뇨 자가관리는 의료비 지출을 억제하는데 매우 중요하게 받아들여지고 있다.

2.2.4. 국내 급여 현황

현재 당뇨병, 고혈압, 심장질환 등의 상병으로 의료기관에서 진료를 행하는 환자에 대한 교육·상담에 대해 비급여로 구분하고 있다. 교육·상담료는 의원급 요양기관에서 급여되는 만성질환관리료에 상응하는 것으로 병원급이상의 요양기관에서 이루어지는 교육에 대한 비급여 행위로 분류되고, 환자가 자신의 질병을 이해하고 합병증을 예방할 수 있도록 하는

것에 목적을 두고 있다.

당뇨의 경우, 대상질환은 만성질환관리료 급여에서와 동일하게 인슐린-의존 당뇨병(E10), 인슐린-비의존 당뇨병(E11), 영양실조 관련 당뇨병(E12), 기타 명시된 당뇨병(E13), 상세불명의 당뇨병(E14) 등이며, 소아환자 등 환자가 독립적으로 교육받기 곤란한 경우에는 보호자를 대상으로 교육하는 것도 가능하다. 세부적인 당뇨 교육상담관련 비급여 내용은 아래와 같다.

○ 교육상담료 산정관련 고시 기준 : 고-1 교육·상담료

1. 당뇨병, 고혈압, 심장질환 등 특정환자 및 질환(대상환자/대상질환)에 대하여 교육·상담 등을 통하여 환자가 자신의 질병을 이해하고 합병증을 예방할 수 있도록 관리체계를 수립한 경우에 산정한다.
2. 교육은 담당의사의 지시하에 실시하며, 교육자는 미리 계획된 교육프로그램에 의해 실시한 교육 관련 내용을 진료기록부에 기록·관리하여야 한다.
3. 요양기관별로 교육자 중 상근하는 교육전담인력을 배치하여야 하며, 교육이 원활히 이루어질 수 있는 별도의 공단을 확보하고 교육별로 전과정을 30분 이상 실시하여야 한다.
4. 교육프로그램 전과정을 포함한 비용을 1회 산정하며, 이 비용에는 교육프로그램 일부 내용의 반복 교육 및 추후관리가 포함된다.
5. 교육시작 전 소정양식의 “교육·상담료 점검표 및 환자동의서”를 작성하여야 한다.
6. 권고사항
요양기관은 질환별로 교육·상담을 실시 한 후에는 환자의 만족도, 건강상태 변화 수준 등의 효과평가와 실시현황을 별도 관리하여 교육·상담의 질향상을 위해 노력한다.

당뇨 교육상담료 관련한 대상 질환 범위 및 교육자 등에 대한 세부적인 기준은 (표 2-3)에 기술하였다.

표 2-3. 당뇨병 교육상담료 관련 건강보험 비급여 내용

항목	당뇨병 교육(AZ001) 내용
대상환자/대상질환	“한국표준질병사·인분류표“에 의한 질병코드(E10, E11, E12, E12, E13, E14)
교육자	<p>가. 교육자는 관련분야에 대해 전문적 지식과 경험이 풍부한 전문 인력으로 하며, 요양기관별 교육자 중 상근하는 교육전담자(교육 관련 업무 외에 환자관리 등의 업무를 하지 않는자)를 두어야 한다.</p> <p>나. 필수교육자 : 의사, 간호사, 영양사</p> <p>다. 교육자 중 간호사와 영양사는 다음에 해당하는 자로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 간호사 : 해당분야 실무경력 3년 이상인 자 - 영양사 : 영양사 실무경력 1년 이상인 자로, 대한영양사협회에서 인정하는 임상영양교육과정 이수 후 자격시험에 합격한 자 EH는 대한영양사협회가 인정하는 외국의 영양사 자격증 소지자. 다만 영양관련 분야를 전공한 석사학위 이상인 자는 실무경력 6개월 이상으로 대한영양사협회에서 인정하는 자격시험에 합격한 자
교육 내용 및 방법	교육자는 교육의 내용·횟수·간격 등에 대한 계획을 하고 해당 요양기관 임상과 또는 관련학회 등의 자문을 받은 자료를 이용하여 미리 계획된 교육프로그램에 의해 질환의 치료 및 합병증 예방 등 자가관리를 할 수 있는 포괄적인 내용을 교육(집단 또는 개별 교육) 하여야 한다.
기타	<p>가. 소아환자 등 환자가 독립적으로 교육받기 곤란한 경우에는 보호자를 대상으로 교육한 경우에도 산정할 수 있다.</p> <p>나. 의원급 요양기관에서 만성질환관리료 산정대상질환에 대한 교육을 실시한 경우에는 “가14 만성질환관리료”를 산정한다.</p>

3. 연구방법

3.1. 핵심질문

본 신속 체계적 문헌고찰의 핵심질문은 첫째 “당뇨 질환 대상에 실시하는 교육상담 중재의 임상적 효과성은 어떠한가?”와 둘째 “당뇨 질환 대상에 실시하는 교육상담 중재의 비용-효과성은 어떠한가?”이다.

3.2. 문헌검색전략

3.2.1. PICO-TS

핵심질문의 각 구성요소에 대한 세부 사항은 (표 3-1)에 기술하였다.

표 3-1. 핵심질문의 개요

구분	세부내용
Patient (대상환자)	당뇨(Diabetes mellitus) - 제 1형 혹은 제 2형 당뇨 - 당뇨 종류 언급없는 경우
Intervention (중재법)	당뇨 교육상담 중재 - 교육자에 의해 수행되는 경우 - 개인 or 집단 대상
Comparison (비교법)	Usual care No treatment
Outcomes (결과변수)	· 임상적 지표: Metabolic control by HbA1c, fasting blood glucose, 당뇨 합병증 발생 · 생활습관 지표: diabetes knowledge, self-management skills · 심리사회적 지표: QOL, self-efficacy/empowerment 등 · 비용-효과성: 비용, 비용-효과성, 비용-효용 등
Time (추적관찰기간)	제한없음
Study Type (연구유형)	체계적 문헌고찰 및 메타분석 경제성 평가 이차연구

3.2.2. 문헌검색전략

3.2.2.1. 검색원

본 신속 문헌고찰에서의 문헌검색은 당뇨 교육상담 중재에 대한 체계적 문헌고찰 연구 및 경제성 평가 이차연구를 검색하기 위하여 국외 전자 데이터베이스는 Ovid-Medline(R)(1946 to Present)과 Cochrane library의 4개 데이터베이스(Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments, Economic Evaluations)를 이용하였으며 국내 전자 데이터베이스로는 영어로 검색가능한 KoreaMed를 활용하였다(표 3-2).

표 3-2. 국내·외 문헌검색 전자 데이터베이스

	Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present	http://ovidsp.tx.ovid.com
	Cochrane Library	
국외	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Reviews - Other Reviews - Technology Assessments - Economic Evaluations 	http://www.thecochranelibrary.com
국내	KoreaMed	http://www.koreamed.org/

3.2.2.2. 검색전략

본 신속 체계적 문헌고찰의 검색전략은 Patient 영역의 'diabetes mellitus' AND Intervention 영역의 'education' AND 체계적 문헌고찰을 검색하기 위한 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 검색필터를 활용하였다. 검색어는 'diabetes mellitus' MeSH 용어와 이와 관련된 용어를 Patient 영역의 검색어로 활용하였으며 Intervention 영역에서는 'education'과 관련된 MeSH 용어와 관련어를 민감도 높게 활용하였다. 국외 검색원에서의 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 Cochrane 데이터베이스의 특성에 맞게 수정하여 사용하였고, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 검색단계에서 출판 언어 및 문헌의 출판기간은 제한을 두지 않았으며 2013년 5월 1일 최종 검색을 완료하였고 자세한 검색전략은 <부록 A-1>에 자세히 기술하였다.

3.3. 문헌선택과정

3.3.1. 문헌선택기준

본 신속 체계적 문헌고찰에서 문헌선택과정에서 적용한 기준은 사전에 결정하였으며 문헌선택과정은 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였다.

3.3.1.1. 포함기준

- 당뇨(1, 2형) 환자 대상 연구
 - 당뇨 합병증
 - 당뇨를 포함한 기타 다른 질병을 가진 환자
 - 당뇨 유형에 대한 언급없는 경우
 - 자가관리를 위한 교육상담 중재법에 대해 분석한 이차 문헌
 - 집단 및 개인 교육 중재
 - 교육자에 의해 수행되는 교육상담 중재를 '주'로 포함한 경우
 - 임상적 효과성 및 비용 효과성에 대해 '주'로 분석 보고한 이차문헌
 - 임상적 효과성 : Metabolic control by HbA1c, fasting blood glucose, 당뇨 합병증 발생, diabetes knowledge, self-management skills, self-efficacy 등
 - 비용 효과성 : 경제성 평가지표(예; 비용, 비용-효과성, 비용-효용 등)
 - SR/메타분석 및 HTA 보고서
-

3.3.1.2. 배제기준

- 당뇨 환자 대상의 교육상담 중재를 연구하지 않은 문헌
 - SR/메타분석 및 HTA 문헌이 아닌 연구
 - 초록만 발표된 연구
 - 영어, 한국어로 발표되지 않은 문헌
 - 복합중재로 교육중재의 효과를 구분할 수 없는 연구
 - 임상적 효과 및 경제성 지표외의 심리적 지표를 '주'로 보고한 연구
 - self-efficacy, empowerment 등
-

3.3.2. 문헌선택과정

본 신속 체계적 문헌고찰의 문헌선택과정은 전통적인 체계적 문헌고찰 과정과 동일하게 수행하였다. 일차 선택과정에서는 제목과 초록을 바탕으로 당료 교육상담 중재와 관련이 없다고 명백히 판단되는 경우 배제하였으며 이차 선택과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 원문(full-text)을 검토하여 사전에 정한 문헌선정기준에 맞지 않을 경우 배제하였다. 본 연구에서는 신속 문헌고찰인 점을 고려하여 최근 5년 이내 출판된 이차연구로 기준을 정하여 이 기준을 적용하였으며 마지막으로 질평가 결과를 반영하여 중등도 이상의 문헌만을 최종적으로 선정하였다. 문헌선택은 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였으며 의견불일치가 있을 경우 제 3의 연구자와의 토의를 거쳐 의견합일을 이루었다.

3.4. 문헌의 질평가

3.4.1. 질평가 도구 및 과정

본 신속 체계적 문헌고찰에서의 질 평가는 선택문헌이 체계적 문헌고찰로 AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) 측정도구(Shea 등, 2007)를 활용하였다. 본 도구는 Shea 등(2007) 연구에서 활용기준의 영문 가이드를 제공하여 이를 바탕으로 하였으며 배상철 등(2009)의 한국보건의료원 연구보고서에서 번역한 적용 기준을 함께 고려하였다(표 3-3). 문헌의 질평가는 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 수행한 후 논의를 통해 의견일치를 이루어 판단하였다.

표 3-3. AMSTAR 평가 도구

평가 항목	평가 결과
1. '사전에' 연구설계가 제시되었는가?	
2. 연구선택과 자료추출을 두 연구자가 수행했는가?	예
3. 수행된 문헌검색은 광범위한가?	아니오
4. 선택기준으로 출판 형태(예, 회색문헌)가 기술되었는가?	답할 수 없음
5. 포함, 배제 연구목록이 제시되었는가?	적용가능하지 않음
6. 포함된 연구의 특성을 제시하였는가?	
7. 포함된 연구들의 과학적인 질은 평가되고 기술되었는가?	

평가 항목	평가 결과
8. 포함된 연구들의 과학적인 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?	
9. 연구들의 결과를 병합하기 위해 사용된 방법은 적절한가?	
10. 출판편향의 가능성을 평가되었는가?	
11. 실험군과 대조군의 기본 특성의 동질성	

답할 수 없음: 항목은 관련있지만 저자에 의해 기술되지 않은 경우, 적용가능하지 않음: 항목이 관련이 없는 경우

3.4.2. 중등도 이상의 질 판단기준

본 연구에서는 중등도 이상의 질로 판단된 연구를 선정하기로 하여 배상철 등(2009)의 한국보건의료원 연구보고서에서 적용한 동일한 판단기준을 활용하였으며 세부적인 기준은 (표 3-4)과 같다. AMSTAR의 11개 평가항목 중 4개 항목을 핵심 평가항목으로 선정하여 '예'로 평가되는 항목수가 전체 11개 중 6개 이상이면서 핵심항목 4개 중 3개 이상이 '예'로 평가되는 문헌을 중등도 질 이상으로 판단하였다.

표 3-4. AMSTAR를 이용한 moderate quality 이상의 질평가 판단기준

핵심항목	<ul style="list-style-type: none"> · 연구선택과 자료추출을 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하였는가? · 포함된 연구의 과학적인 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용하였는가? · 연구들의 결과를 합성하기 위해 사용된 방법들은 적절한가? · 출판편향의 가능성은 평가되었는가?
판단기준	<ul style="list-style-type: none"> · 전체 11개 항목 중 평가결과 '예'인 항목이 6개 이상 이고 · 핵심평가항목인 4개 항목 중 '예'인 항목이 3개 이상

3.5. 자료추출 및 분석방법

3.5.1. 자료추출

자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 관련 자료를 추출하였으며, 추출 주요 내용은 연구 특성 및 방법 면에서 연구국가, 연구대상, 검색원, 최종 검색일, 중재법 특성, 비교중재, 선택문헌 특성, 결과, 결론 및 질평가 결과 등의 기타사항에 대하여 자료

를 모았다. 선택문헌에 대한 자료추출 내용은 <부록 A-2>에 자세히 기술하였다.

표 3-5. 자료추출 내용

구분	추출 내용
연구 일반사항	· 일저자명, 출판연도 · 연구국가 · 검색원, 최종 검색일자
Patient	· 대상자 질환명
Intervention	· 교육 중재명, 교육중재관련 세부 내용(시행방법 등)
Comparators	· 비교 중재명, 비교중재관련 세부 내용
Outcomes	· 임상적 지표: Metabolic control by HbA1c, fasting blood glucose, 당뇨 합병증 발생 · 생활습관 지표: diabetes knowledge, self-management skills · 심리사회적 지표: QOL, self-efficacy/empowerment 등 · 비용-효과성: 비용, 비용-효과성, 비용-효용 등
결론	· 결론
비교	· AMSTAR 질평가 결과 · 기타 고려사항

3.5.2. 자료분석방법

본 신속 문헌고찰의 자료분석은 두 가지 핵심질문에 대해 이차연구문헌에 대한 질적 검토(qualitative review) 방법으로 수행하였다. 기본 분석방법은 당뇨 질환에 따라 대상그룹의 특성이 명확히 다르고 이에 따라 임상적 효과성에 차이가 있을 수 있기 때문에 제1형 당뇨 대상과 2형 당뇨 대상의 SR은 구분하여 분석하고자 하였다. 다만, 1형과 2형을 혼합한 문헌이나 특별한 언급이 없는 당뇨 대상 문헌의 경우 2형 당뇨 대상 문헌이 대부분이므로 2형 당뇨 분석에 포함시켜 분석하였다. 당뇨 대상에 따라 일차적으로 구분한 후 사전에 정한 결과지표별로 구분하여 결과를 서술적으로 기술하였다.

4. 연구결과

4.1. 개요

4.1.1. 문헌검색 및 선택결과

본 연구에서는 당뇨 교육상담 중재의 임상적 효과 및 비용-효과성에 대한 이차연구(체계적 문헌고찰 및 경제성 평가)의 문헌적 근거를 찾기 위하여 국외 문헌은 Ovid-Medline, Cochrane library의 Cochrane Reviews, Other reviews, Technology Assessments, Economic Evaluations 데이터베이스를 검색하였으며 KoreaMed를 활용하여 국내 문헌을 검색하였다. 총 1,693편(Medline 755건, Cochrane Reviews 121건, Other reviews 135건, Technology Assessments 63건, Economic Evaluations 91건, KoreaMed 528건)의 문헌이 검색되었으며 수기 검색(hand searching)을 통해 1편의 문헌을 추가하였다. 중복제거 후 제목·초록 검토를 통해 총 1,217편의 문헌을 배제하였으며 남은 133편의 문헌의 원문을 확보하여 2차로 검토한 결과 48편의 문헌이 선택되었다. 신속 검토인 점을 고려하여 연구 수행의 효율성 및 실행가능성을 높이기 위하여 최근 5년 이내 출판된 문헌 20편을 선택하였으며 마지막 단계로 질 평가를 통해 문헌의 질이 중등도 이상으로 판단된 임상적 효과성 관련 SR 11편과 비용-효과성 관련 SR 2편을 최종적으로 선정하였다. 전체적인 문헌검색 결과 및 문헌선정 흐름도는 (그림 4-1)과 같으며, 선정된 문헌목록과 배제문헌의 목록 및 사유는 <부록 A-3>, <부록 A-4>에 기술하였다.

4.1.2. 문헌의 질평가 결과

문헌선정과정 중 마지막 단계에서 고려한 최근 5년 이내 출판된 이차연구 18편의 AMSTAR 도구를 이용한 질평가 결과는 평가문항과 함께 자세히 기술하였다(표 4-1). 본 연구에서는 임상적 효과성 분석 영역의 경우, AMSTAR 질평가 결과 중등도 이상의 질로 평가된 연구만을 분석에 최종 포함하였으며 최근 5년 이내 출판된 20편 중 2편은 비용-효과성에 대한 체계적 문헌고찰로 중등도 이상의 질평가 구분에서 제외하였다. 비용-효과성 연구를 제외한 나머지 18편 중 11편이 중등도 이상 연구로 평가되어 최종 분석에 포함되었다(임상적 효과 관련 SR 11편, 비용-효과성관련 SR 2편).

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

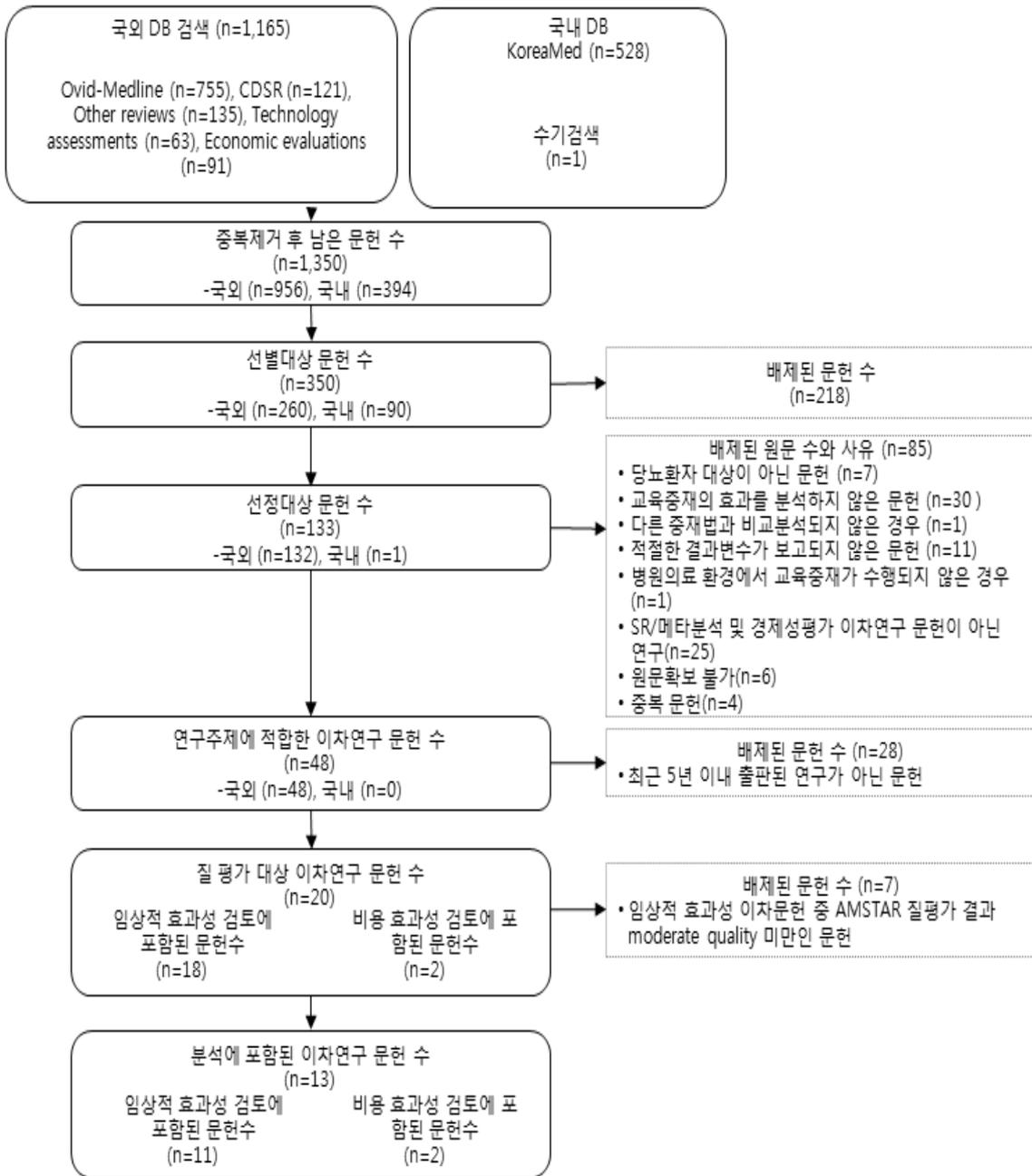


그림 4-1. 문헌선정 흐름도

4. 연구결과

표 4-1. 최근 5년 이내 출판된 체계적 문헌고찰 연구의 AMSTAR 질평가 결과

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11
No 연구	‘사전예’ 연구 설계가 시되었는가?	연구선택과 자료추출을 두 명의 연구자가 수행했는가?	수행된 문헌 검색은 포괄적인가?	선택기준으로 사용된 기준(예, 회색문헌)을 기술했는가?	포함문헌과 배제 문헌의 목록이 제시되었는가?	포함된 연구들의 특성들은 제시되었는가?	포함된 연구들의 적인 질은 평가되고 기술했는가?	포함된 연구들의 적인 질은 도달하는데 적절히 사용되었는가?	연구 결과들을 통합하기 위해 사용된 방법들은 적절한가?	출판편향의 가능성은 평가되었는가?	이해관계 상충은 기술되었는가?
											n/11 n/4
1	Nam 2012	Yes CA	Yes	Yes	CA	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	9/11 3/4
2	Dorresteijn 2012	Yes	Yes	CA	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	NA	9/11 3/4
3	Steinsbeek 2012	Yes	Yes	CA	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	8/11 3/4
4	Tricco 2012	Yes	Yes	Yes	CA	Yes	Yes	Yes	Yes	No	9/11 3/4
5	Cimo 2012	Yes	No	Yes	CA	Yes	Yes	Yes	NA	NA	7/11 1/4
6	Tshianan g 2012	Yes	Yes	CA	CA	Yes	No	NA	Yes	No	6/11 2/4
7	Lou 2011	Yes	Yes	CA	CA	Yes	No	NA	CA	NA	5/11 1/4
8	Li 2011	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	10/11 3/4
9*	de Bruin 2011	Yes	No	Yes	CA	Yes	No	NA	CA	NA	3/11 NA
10	Seitz 2011	Yes	Yes	No	CA	Yes	Yes	Yes	Yes	NA	8/11 3/4

1세부: 당노 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	
No 연구	'사진에' 연구실 계가 제 시되었는가?	연구신택과 자료추출을 두 명의 연구자가 수행했는가?	수행된 문헌 검색은 포괄적이었는가?	선택기준으로서 출판 상태 등(예. 회색문헌)을 기술했는가?	포함문헌과 배제 문헌의 부류이 제시되었는가?	포함된 연구들의 특성들은 제시되었는가?	포함된 연구들의 개인적 평가되었는가?	포함된 연구들의 개인적 결론을 도출하는데 적절했는가?	연구 결과들을 병합하기 위해 사용된 방법들은 적절한가?	출판편향의 가능성은 평가되었는가?	이해관계 상충은 기술되었는가?	
											n/11 n/4	
11	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	11/11 4/4
12	Yes	Yes	Yes	Yes	CA	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	10/11 4/4
13	Yes	CA	Yes	Yes	CA	Yes	No	NA	Yes	NA	Yes	6/11 1/4
14	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	NA	Yes	NA	Yes	7/11 1/4
15*	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	NA	CA	NA	Yes	6/11 NA
16	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	10/11 3/4
17	Yes	Yes	Yes	Yes	CA	Yes	No	NA	Yes	NA	Yes	7/11 2/4
18	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	NA	Yes	10/11 3/4
19	Yes	Yes	Yes	Yes	CA	Yes	No	NA	Yes	NA	Yes	7/11 2/4
20	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	NA	Yes	10/11 3/4

* 비응-효과성 SR 문헌으로 중등도 이상의 질 구분에서 제외, CA: Can't answer, NA: Not applicable

4.1.3. 선택문헌의 특성

연구에 최종적으로 포함된 13편의 체계적 문헌고찰 문헌에 대한 일반적 특성은 (표 4-2)에 기술하였다. 임상적 효과성에 대한 SR 문헌은 11편이었으며 비용-효과성에 대한 SR 문헌은 2편이었다.

표 4-2. 연구에 포함된 문헌의 일반적 특성

연구	연구 국가	대상환자	중재법	비교중재법	선택 연구유형	선택 문헌수
임상 효과성 SR						
Nam 2012	미국	type 2 DM, ethnic minority groups	Culturally tailored diabetes educational interventions (CTDEI)	Usual care, Some type of minimal intervention	RCTs	12
Dorresteijn 2012	네델란드	type 1 or type 2 DM, 성인(18세 이상)	Educational programmes (or programmes that include education)	Usual care or no intervention brief educational intervention	RCTs	12
Steinsbekk 2012	노르웨이	type 2 DM, 성인	Group based diabetes self-management education	Routine treatment (waiting list control, no intervention)	RCTs	21
Tricco 2012	캐나다	type 1 or type 2 DM, 성인 outpatients	Quality improvement strategies 중 patient education	Usual care	RCTs	60
Li 2011	중국	type 1 or type 2 DM and DKD, 성인(18세 이상)	Education programmes	Routine treatment	RCTs/Quasi-RCTs	2
Seitz 2011	스위스	type 1 or type 2 DM	Single/combined interventions in primary care (당뇨교육중재만)	Not reported	RCTs /CCTs	11
Pimouguet 2011	프랑스	type 1 or type 2 DM, 성인	Disease management programs*	Usual care	RCTs	39 (환자교육)

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

연구	연구 국가	대상환자	중재법	비교중재법	선택 연구유형	선택 문헌수
Minet 2010	덴마크	type 2 DM, 성인	Self-care management intervention (educational or behavioural strategies)	Usual care	RCTs	47
Duke 2009	호주	type 2 DM, 성인(18세 이상)	Individual face-to-face patient education	Usual care	RCTs	6
Couch 2008	캐나다	DM Type 1 어린이(0~18세) 또는 가족	Disease education programs	Standard care	RCTs, 관찰연구	RCTs/CC Ts 53, 관찰연구 27
Loveman 2008	영국	type 2 DM, 성인	Education for self-management	Usual care, Another program	RCTs /CCTs	RCTs 11, CCTs 2
비용-효과성 SR						
de Bruin 2011	미국	type 1 or type 2 DM	Disease management programs	Usual care, no control, none specified	Descriptive study ~ RCT	14 (당뇨)
Boren 2009	미국	type 1 or type 2 DM	Self-management training and education programs	Not reported	비용분석, 비용-효과성 분석, 비용-효용 분석, NNT 분석	26

* 환자교육, 심리적 코칭, 모니터링, 의사 피드백, 치료 수정 중 적어도 2가지 포함시, DKD: diabetic kidney disease

임상적 효과성 관련 체계적 문헌고찰 문헌 11편에 대한 연구국가를 살펴보면, 캐나다가 2편으로 가장 많았으며, 나머지는 미국, 네델란드, 노르웨이, 스위스, 프랑스, 덴마크, 영국, 호주, 중국으로 각 1편씩이었다. 대륙별로는 유럽이 6편으로 가장 많았으며, 북아메리카 대륙 3편, 아시아 대륙 2편순이었다. 연구대상자의 질환 특성으로는 제 1형 당뇨 대상인 문헌이 1편(Couch 등, 2008)이었으며, 제 2형 당뇨 대상 문헌이 5편(Nam 등, 2012; Steinsbekk 등, 2012; Minet 등, 2010; Duke 등, 2009; Loveman 등, 2008)이었고 나머지 5편(Dorresteijn 등, 2012; Tricco 등, 2012; Li 등, 2011; Seitz 등, 2011; Pimouguet 등, 2011)은 제 1형과 2형 당뇨대상이 혼합된 대상의 연구를 선정하여 고찰한 문헌이었다. 대부분의 문헌에서 사용한 연구유형은 무작위배정임상시험 연구나 비교임상시험 연구들이었으며 제 1형 당뇨 대상인 문헌 1편

(Couch 등, 2008)만이 관찰연구까지를 선택문헌의 연구유형으로 고려하였다.

비용-효과성 체계적 문헌고찰 2편은 모두 미국에서 연구되었으며 연구유형은 폭넓게 간주하면서 경제성 평가관련 결과를 보고한 문헌들을 선택하여 평가하였다. 질환 대상은 제 1형 및 2형 당뇨 대상 연구를 포함하였다.

4.2. 임상적 효과성

임상적 효과성 검토에 포함된 연구는 11편 이었으며 당뇨 유형(1형 당뇨 대상 문헌, 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형(구분 불명확 포함) 당뇨 대상 문헌)에 따라 구분하여 결과지표별로 기술하였다.

4.2.1. 제 1형 당뇨 대상 문헌

임상적 효과성 검토에 포함된 연구는 11편의 SR 문헌 중 제 1형 당뇨 대상의 연구는 1편(Couch 등, 2008)이었으며 주요결과 및 결론은 (표 4-3)과 같다.

표 4-3. 제 1형 당뇨 대상 문헌의 주요결과

연구	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
Couch, 2008	·P: DM Type 1 어린이(0~18세) 또는 가족 ·I: 당뇨교육 ·C: 제한 없음 ·O: 대사관리(HbA1c), 입원, 응급실이용, 단기합병증(예, 당뇨병성 케톤산증,저혈당), 장기합병증(망막, 신장,심혈관, 신경계, 삶의 질, 학교출석과 수행, 질병대처 자신감, 정신사회적 영향	53 RCTs/CCTs, 27 관찰연구	<Qualitative result> ■ HbA1c : 대부분 연구(35/52, 67%)에서 교육이 HbA1c 감소에 효과적인 근거가 없음. ■ 2편의 문헌에서 집중교육(인지행동치료 등)이 HbA1c를 감소시키는 데 효과적임 ■ 당뇨합병증 : 합병증을 감소시키는 근거가 없음. ■ 의료서비스이용 : 대부분의 연구에서 당뇨교육이 의료서비스이용 감소에 효과적임(그러나, 절반이하의 연구에서만 통계적 유의성을 가짐) ■ 당뇨지식 : 일부 연구(12/30)에서 교육이 당뇨지식 습득에 대한 미치는 효과는 불분명함	당뇨교육이 당뇨관리, 삶의 질(QoL) 또는 단기 합병증을 감소시키는 데 표준 관리 (standard care)보다 더 효과적이라고 할 수 있는 근거가 불충분함

연구	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
	·S: 제한없음(10명 이하 대상자인 연구 제외)		<ul style="list-style-type: none"> ■ 자가관리 : 일부 연구 (10/21)에서 유효한 것으로 나타남 ■ 정신사회적 영향 : 당뇨교육이 정신 사회적 요소에 영향을 미침 ■ 삶의 질 : 근거 불충분(4편) 	

Couch 등(2008)의 연구에서는 제 1형 당뇨 대상 어린이 및 가족을 대상으로 당뇨교육 프로그램에 대해 연구한 논문을 바탕으로 프로그램의 효과성에 대해 체계적 문헌고찰을 수행하였는데 당뇨관리, 삶의 질 및 합병증 발생 등에 효과적이라고 할 수 있는 근거가 불충분한 것으로 보고되었다.

4.2.2. 제 2형 및 1, 2형 당뇨 대상 문헌

임상적 효과성 검토에 포함된 연구는 11편 문헌 중 제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 당뇨 대상인 연구는 10편 이었으며, 결과지표(임상지표, 생활습관지표, 심리사회적지표)별로 구분하여 정리하였다. 세부적으로 임상지표 영역에는 당화혈색소, 공복혈당, 당뇨 합병증 발생, 생활습관지표 영역에는 당뇨 지식, 당뇨관련 자가관리 기술, 심리사회적지표에는 삶의 질, 자기 효능감/empowerment가 포함되었다.

4.2.2.1. 임상 지표

4.2.2.1.1. 당화혈색소

임상적 효과성 검토에 포함된 연구는 11편 문헌에서 제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상을 연구한 문헌 10편 중 당화혈색소에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 7편이었다(표 4-4). 이 중 2형 당뇨대상 연구는 4편이었으며 혼합 대상 연구는 3편이었다. 7편 모두 혈당 조절에 대해서 당뇨교육 중재는 효과적인 결과를 나타내며 혈당관리를 향상시키는 것으로 보고하였다.

표 4-4. 당화혈색소 결과를 보고한 문헌의 주요결과

연번	연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
1	Nam 2012	미국	·P: DM type 2, ethnic	12 RCTs	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c : SMD (95% CI) at last f/u (12편) 	문화맞춤식 당뇨 교육중

4. 연구결과

번	연구	연구국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
			minority groups ·I: culturally tailored diabetes educational interventions (no drug intervention)		-0.29(-0.46 to -0.13) · 3 months (8편) -0.21(-0.47 to 0.05) · 6 months (5편) -0.41(-0.61 to -0.21) · 12 months (2편) -0.14(-0.39 to 0.11) · clinic/hospital based (7편) -0.26 (-0.44 to -0.09)	개는 소수 민족들에게 혈당 조절에 있어 효과적 임
2	Stein sbekk 2012	노르웨이	·P: type 2 DM, 성인 ·I: group based diabetes self-management education had at least one session and =>6 months follow-up	21 RCTs	■ HbA1C (%) ·at 6 months (13편) MD -0.44 (-0.69 to -0.19), P=0.0006 ·12 months (11편) MD -0.46 (-0.74 to -0.18), P=0.001 ·2 years (3편) MD -0.87 (-1.25 to -0.49), P<0.00001	당뇨자가관리 집단교육 중 개는 임상적, 생활습관, 심리사회적 결과지표를 향상 시킴
3	Tricco 2012	캐나다	·P: type 1 or type 2 DM, adult outpatients ·I: quality improvement strategies 중 patient education	60 RCTs	■ Post-intervention reduction in HbA1C (%) (52편) · MD 0.48 (0.34 to 0.61)	질향상 전략에 대한 많은 연구들에서 당뇨 관리에 대한 향상 을 보고함
4	Seitz 2011	스위스	·P: type 1 or type 2 DM ·I: single/combined interventions in primary care (당뇨교육중재만)	11편 (RCTs/CCTs)	■ HbA1c · 7편 중 4편에서 유의한 향상 보고	환자교육은 성공적인 전략 으로 보임
5	Pimouguet 2011	프랑스	·P: type 1 or type 2 DM, adults ·I: disease management programs(환자 교육, 심리적 코칭, 모니터링, 의사 피드백, 치료 수정)	41 RCTs 39 RCTs (환자 교육)	■ Patient education · 개인(31편) SMD -0.32 (-0.41 to -0.23) · 개인+집단(8편) SMD -0.48 (-0.68 to -0.28)	질환관리프로그램은 당뇨병 성인에서 HbA1c에 있어 임상적으로 중등도인 유의한 영향 을 나타냄
6	Minetti 2010	덴마크	·P: type 2 DM, adults ·I: self-care management intervention (educational or behavioural)	47 RCTs	■ HbA1c · change score 0.36% (95% CI 0.207-0.509) · meta-regression analyses : in favour of small studies (99 이하), short	혈당 관리에 대한 향상 을 나타냄

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

연번	연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
			strategies)		follow-up (12 mo 이하) : in favour of educational techniques and short interventions (9개월 이하)	
7	Duke 2009	호주	·P: type 2 DM ·I: individual face-to-face patient education ·C: usual care, routine treatment or group education	6 RCTs (usual care)	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c : WMD(95% CI) <Indiv edu vs usual care> · at 6-9 mo (3 trials) -0.2 (-0.5 to 0.03, p=0.08) · at 12-18 mo (4 trials) -0.1 (-0.3 to 0.1, p=0.33) ■ HbA1c >= 8% (3 trials) <Indiv edu vs usual care> · -0.3 (-0.5 to -0.1, p=0.007) 	전반적인 유의한 차이는 보이지 않았지만, 개인 교육 중재는 usual care 에 비해 HbA1C 기저치 8% 이상인 하위군에서 혈당관리에 대한 잇점이 있음.

4.2.2.1.2. 공복 혈당

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 공복혈당 지표에 대한 결과를 보고한 체계적 문헌고찰은 2편이었다(표 4-5).

표 4-5. 공복혈당에 대해 보고한 문헌의 주요결과

연번	연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
1	Steinsb ekk 2012	노르웨이	·P: type 2 DM, 성인 ·I: group based diabetes self-management education	21 RCTs	<ul style="list-style-type: none"> ■ FBG (mmol/l) · at 6 months (3 studies) MD -0.73, P=0.336 · 12 months (5 studies) MD -1.26, P=0.000
2	Seitz 2011	스위스	·P: type 1 or type 2 DM ·I: single/combined interventions in primary care (당뇨교육중재만)	11 (RCTs/CCTs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ FBG · 향상을 보고한 문헌 없음

Steinsbekk 등(2012)의 연구에서는 집단 당뇨 자가관리 교육 중재가 공복혈당에 미치는 영향에 대해 12개월 추적관찰한 시점에서 공복혈당의 유의한 차이를 나타내는 것으로 보고하였다(MD -1.26, 95% CI -1.69 to -0.83). 그러나 Seitz 등(2011)의 연구에서는 공복혈당의 향상을 보고한 문헌이 없는 것으로 보고되었다.

4.2.2.1.3. 당뇨 합병증

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 당뇨 합병증 발생에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 1편이었다(표 4-6).

표 4-6. 당뇨합병증 발생을 보고한 문헌의 주요결과

연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
Dorresteijn 2012	네델란드	<ul style="list-style-type: none"> ·P: type 1 or type 2 DM, 18세 이상 ·I: educational programmes for the prevention of foot ulcers ·C: all types of control intervention ·O: (primary) foot ulceration or ulcer recurrence, amputation ·S: any healthcare setting 	<ul style="list-style-type: none"> 12 RCTs ·primary end points : 5 RCTs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ foot ulceration · 1 RCT : risk ratio (RR) 0.31, 95% CI 0.14 to 0.66 · similar 1 RCT : RR 1.00, 95% CI 0.70 to 1.44 ■ amputation · 1 RCT : RR 0.33, 95% CI 0.15 to 0.76 · similar 1 RCT : RR 0.98, 95% CI 0.41 to 2.34

Dorresteijn 등(2012)의 연구에서는 당뇨병성 족부 궤양을 예방하기 위한 교육중재 프로그램의 효과성에 대해 일차 지표로 족부 궤양 발생이나 재발, 절단 발생을 분석하였는데 관련되는 문헌이 소수였으며 효과적인 중재법으로 결론내리기에는 근거가 불충분한 것으로 결론내렸다.

4.2.2.2. 생활습관 지표

4.2.2.2.1. 당뇨 지식

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 당뇨 지식에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 2편이었다(표 4-7).

표 4-7. 당뇨지식에 대해 보고한 문헌의 주요결과

연번	연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
1	Dorresteijn 2012	네델란드	·P: type 1 or type 2 DM, 18세 이상 ·I: educational programmes for the prevention of foot ulcers	12 RCTs	<ul style="list-style-type: none"> Patients' foot care knowledge 5 of 8 RCTs: improved in the short term 	일부 연구에서는 단기간에서 당뇨 발관리 지식은 긍정적인 영향을 보였다고 보고함
2	Li 2011	중국	·P: type 1 or type 2 DM and diabetic kidney disease (DKD), adults(18세 이상) ·I: education programmes	2 Studies	<ul style="list-style-type: none"> 투석시행 당뇨 환자 지식 향상: 진단, 모니터링, 저혈당, 고혈당, 인슐린 약물요법, 복용약, 생활습관, 식이, 운동, 만성합병증, 스트레스 관리 with diabetes and microalbuminuria 식이관련 일반지식, patients' total self-efficacy, 치료 효과에 대한 신념 변화 향상 	교육 프로그램은 투석이나 microalbuminuria를 가진 당뇨 환자에서 지식 향상에 효과적인 잇점을 보임

Dorresteijn 등(2012)의 연구에서는 당뇨병성 족부 궤양을 예방하기 위한 교육중재 프로그램의 효과를 검토하였다. 지식에 대해 보고한 8편의 무작위 배정임상시험 연구 중 5편의 일차연구에서 발관리 지식의 향상을 단기간에서는 보이는 것으로 보고하였다.

Li 등(2011)의 연구에서는 당뇨병성 신장질환이 있는 1, 2형 당뇨병 환자에서의 당뇨 교육 프로그램의 효과를 검토하였는데, 투석을 시행하고 있거나 미세알부민소변을 보이는 당뇨 환자에서는 지식 향상에 효과적인 잇점을 나타내는 것으로 보고되었다.

4.2.2.2. 자가관리 기술

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 당뇨 자가관리 기술에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 4편이었다(표 4-8).

표 4-8. 당뇨 자가관리 기술에 대해 보고한 문헌의 주요결과

연번	연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
1	Dorresteijn 2012	네델란드	·P: type 1 or type 2 DM, 18세 이상 ·I: educational programmes for the prevention of foot ulcers	12 RCTs	<ul style="list-style-type: none"> patients' self-reported self-care behaviour 7 of 9 RCTs : improved in the short term

연번	연구	연구국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
2	Stein sbekk 2012	노르웨이	·P: type 2 DM, 성인 ·I: group based diabetes self-management education	21RCTs	<ul style="list-style-type: none"> ■ Self-management skills · at 6 months (4 studies) SMD 0.55, P=0.015
3	Li 2011	중국	·P: type 1 or type 2 DM and diabetic kidney disease (DKD), adults(18세 이상) ·I: education programmes	2 Studies	<ul style="list-style-type: none"> ■ patients with diabetes on dialysis · self-management behaviours 향상: 발관리, 로션사용, 적합한 신발과 양말 착용 ■ with diabetes and microalbuminuria · behaviours 향상: 일반식이, 특별식이, 자가혈당관리
4	Duke 2009	호주	·P: type 2 DM ·I: individual face-to-face patient education ·C: usual care, routine treatment or group education	6 RCTs (usual care)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 자가관리 결과 · 1편(개인 vs usual): 개인 중재군에서 diet self management 유의하게 향상(P = 0.02), exercise self management의 향상 경향(P = 0.13)

Dorresteijn 등(2012)과 Li 등(2011)의 연구에서는 당뇨 발관리와 투석이나 미세 알부민소변을 보이는 대상에서의 특정 영역의 자가관리에 대한 결과를 보고한 문헌이었지만, 전체적으로 4편의 문헌에서는 교육 중재가 당뇨 자가관리 기술면에서 단기간의 긍정적인 영향이 있는 것으로 보고되었다.

4.2.2.3. 심리사회적 지표

4.2.2.3.1. 삶의 질

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 삶의 질에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 2편이었다(표 4-9). 두 편 모두에서 삶의 질에 대해 교육 중재의 효과성을 입증한 문헌은 없었다.

표 4-9. 삶의 질에 대해 보고한 문헌의 주요결과

연번	연구	연구국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
1	Steinsb e k k 2012	노르웨이	·P: type 2 DM, 성인 ·I: group based	21 RCTs	<ul style="list-style-type: none"> ■ QOL ·at 6 months (3 studies) SMD 0.31, P=0.186

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

연번	연구	연구국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
2	Seitz 2011	스위스	diabetes self-management education ·P: type 1 or type 2 DM ·I: single/combined interventions in primary care (당뇨교육중재만)	11편 (RCTs/CCTs)	■ QOL · 향상을 보고한 문헌 없음

4.2.2.3.2. 자기효능감/Empowerment

제 2형 당뇨 대상 혹은 제 1 및 2형 혼합 대상의 임상적 효과성을 검토한 문헌 10편 중 자기 효능감/empowerment에 대한 결과를 검토한 체계적 문헌고찰은 1편이었으며, 2편의 일차연구를 통해 자기 효능감에 있어 교육중재가 추적관찰 6개월 시점에서 유의한 효과 차이를 보이는 것으로 보고하였다(표 4-10).

표 4-10. 자기효능감/empowerment에 대해 보고한 문헌의 주요결과

연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과
Steinsboekk 2012	노르웨이	·P: type 2 DM, 성인 ·I: group based diabetes self-management education	21 RCTs	■ Self efficacy/Empowerment at 6 months (2 studies) SMD 0.28, P=0.012

4.3. 비용 효과성

비용 효과성 검토에 포함된 체계적 문헌고찰 연구는 2편(de Bruin 등, 2011; Boren 등, 2009)이었으며 주요 결과는 (표 4-12)에 기술하였다.

표 4-11. 비용-효과성 검토에 포함된 연구의 주요결과

연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
de Bruin 2011	네델란드	·P: type 1 or type 2 DM ·I: disease managemen	14편 (당뇨만)	■ 점증적 직접 의료비용(7편) ·1편 : 매우 빠른 비용 증가 (general practice 수준 또는 프로그램 수행군에서 비용증가)	당뇨관리프로그래미 보건의료 지출비용을

연구	연구 국가	연구방법	선택 문헌	주요 결과	결론
		nt programs		<ul style="list-style-type: none"> ·6편 : 환자당 -\$2533~\$828/yr => 4편: 유의한 비용 절감 (2편: 병원방문과 입원감소로 인함) => 2편: 비용증가(의료이용감소로 인한 절감보다 프로그램 수행 자체로 인한 증가) ■ 당뇨교육으로 인한 직접 의료비용만 보고(6편) ·1편 (GP level) <ul style="list-style-type: none"> : \$93~686 for small practices : \$2~121 for large practices ·5편 (patient level): <ul style="list-style-type: none"> : \$151~\$698 per patient per year ■ broader 경제성 평가(3편) ·Incremental cost-effectiveness (1편): \$34,248-\$69,027/QUALY ·lifetime costs per QUALY (2편): \$36,526/QUALY, \$7436/QUALY 	감소시키는 것으로 널리 알려졌지만, 이에 대한 근거는 확정적이지 않음
Boren 2009	미국	<ul style="list-style-type: none"> ■ 문헌선택기준 ·P: type 1 or type 2 DM ·I: diabetes self-management training and education programs 	26편 <ul style="list-style-type: none"> ·6편: cost analyses ·13편: cost-effective analysis ·7편: cost-utility analyses ·2편: NNT analyses 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주요 3개 분야 1) cost reduction/cost-effectiveness (18편) 2) neutral impact (4편) 3) increased cost (1편) 4) 3개 분야에 해당 없음 (3편) ■ 26편중 50% 이상인 18편에서 당뇨교육과 decreased cost, 비용-효과성, cost-saving 및 positive 투자수익률과의 관련성을 보고 ■ 1편: 생산성 증가를 보고 ■ 3편: 당뇨 교육에 대해 그 자체를 보고하지는 않았지만 잘 설계된 당뇨교육 프로그램은 비용 감소에 효과적일 수 있을 의미함 ■ 1편: 입원환자의 better management로 인한 utilization 감소를 보고 ■ 1편:DPP(Diabetes Prevention Program)이 고비용이므로, 대체방법의 필요성 보고 ■ 1편: DPP는 임상에서 그룹교육이나 당뇨약처방 대상자에서의 적합성 보고 ■ 1편: 교육으로부터 어떤 효과도 없음 	자기관리(Self-management)와 생활방식(Lifestyle) 변화에 대한 교육의 효과는 비용이상의 긍정적인 효과가 있음(cost-effectiveness)

Boren 등(2009)은 당뇨교육의 비용효과성을 분석한 26편의 문헌을 검토하여 자기관리 및 생활양식을 변화시키는 당뇨 교육중재는 교육에 드는 비용에 비해 긍정적인 효과가 더 크므로 비용효과적인 방법이라고 보고한 반면, de Bruin 등(2011)은 14편의 문헌을 검토하여 당뇨교육이 비용효과적인 방법이라고 일반화할 수 있는 근거는 불명확한 것으로 보고하였다.

Boren 등(2009)은 당뇨교육의 비용효과성을 연구한 26편의 문헌을 검토한 결과, 1형 당뇨 또는 2형 당뇨 환자에게 실시한 자기관리나 생활양식을 변화시키기 위한 교육은 비용 이상의 긍정적인 효과가 있다고 보고하였다. 검토된 26 편의 문헌은 비용분석(cost analyses) 6편, 비용효과분석(cost-effectiveness analysis) 13편, 비용효용분석(cost-utility analyses) 7편을 포함하였다. 이 중 50% 이상인 18편에서 당뇨 교육으로 인한 비용감소, 비용-효과성, 긍정적인 투자수익률(Return On Investment, ROI)을 보고하였고, 1편에서는 비용증가, 4편에서는 비용증가나 감소를 보이지 않는 중립적인 영향을 나타낸 것으로 보고하였다. 나머지 3편에서는 비용영향을 제시하지 않고 잘 설계된 당뇨교육인 경우에 비용감소의 가능성이 있을 것으로 언급하였다. 1편의 연구에서는 당뇨 프로그램인 DPP(Diabetes Prevention Program)가 고비용이므로 이를 대체할 수 있는 관리방법이 필요하다고 보고한 반면, 다른 1편에서는 DPP가 임상에서 집단 교육이나 당뇨약처방 대상자에서 적합한 프로그램인 것으로 평가하였다고 보고하였다.

de Bruin 등(2011)은 당뇨를 포함한 4개 만성질환 관리프로그램에 대한 경제성분석 연구들을 검토하였다. 이 연구에서는 당뇨관리 프로그램과 비용 영향의 관련성을 분석한 14편의 문헌을 통해 당뇨관리 프로그램으로 인한 의료비 감소 효과가 일관되지 않아 당뇨관리 중재에 의한 의료비 절감 효과를 확정할 수 없다고 결론내렸다. 점진적 비용 분석이 이루어진 7편의 문헌에서는 당뇨프로그램이 의료비용의 변화가 있는 것으로 보고하였는데 특히 개원의(GP, general practice) 수준에서 또는 프로그램을 수행하는 군에서 비용증가가 매우 빠른 것으로 1편의 문헌에서 보고한 반면, 6편의 문헌에서는 교육으로 인한 직접의료비 변화 범위가 환자당 -\$2533~\$828인 것으로 보고되었다. 이 중 4편에서는 병원방문이나 입원 감소로 인한 유의한 비용절감을 보고하였으나 2편에서는 의료이용감소보다 프로그램수행으로 인한 비용증가로 의료비용이 증가한 것으로 보고되었다고 기술하였다(표 4-12).

표 4-12. de Bruin 문헌 중 점진적 비용분석이 이루어진 일차연구의 주요결과 및 특성

문헌	경제성 분석방법	포함된 비용요소	분석기간 (months)	의료이용	Incremental costs (per patient/year)
Clancy 2008	CA	직접의료비	12	중재군에서 전문분과 방문 유의하게 감소	mean charges -\$2483, significant
Littenberg 2009	CA	직접의료비	60	NA	-\$2533, significant
Rerkase n 2009	CA	직접의료비, 직접비의료비, 간접비의료비	NA	비교군에 비해 중재군에서 외래 평균 방문횟수가 유의하게 더 높았음 두 군간 입원평균일수는 유의한 차이 없었음	총의료비용 -\$260, significant 비직접의료비용 -\$54
Smith 2008	CA	직접의료비	21	중재군에서 입원 유의하게 감소	평균 총의료비용 -\$2449, significant
Handley 2008	CUA	직접의료비	12	NA	\$828 (질병관리프로그램 비용만 고려)
Lairson 2008	CA	직접의료비	12	군간 입원횟수의 유의한 차이없었음	\$192, not significant
Welch 2007	CA	직접의료비	12	NA	more rapid cost increase (3.5% vs. 2.9%)

CA : cost analysis, NA : not available (not documented or not measured in the study)

de Bruin 등(2011) 연구에서는 만성질환 관리프로그램이 의료 비용을 감소시키는 것으로 널리 받아들여지고 있지만, 문헌적 근거로 이는 결론적이지 않으며 따라서 잘 설계된 경제성 평가 연구가 뒷받침되어야 함을 제언하고 있다. 이는 현재 일차연구의 연구방법 즉, 분석관점에 따른 포함 비용 요소의 차이, 분석기간 차이, 효과지표의 비일관성, 비용지표 분석방법 및 중재방법, 연구환경 등이 문헌들마다 다르기 때문이다.

5. 결론 및 정책제언

5.1. 연구결과 요약 및 고찰

5.1.1. 교과서

당뇨 교육중재에 대한 의학적 표준을 검토하기 위하여 의학 전반을 다루는 교과서와 함께 당뇨 질환에 초점을 둔 주요 교과서들을 검토한 결과, Harrison's Internal Medicine (2010), Oxford Textbook of Medicine (2010), Textbook of Diabetes (2010) 등의 교과서에서 이미 당뇨 교육의 필요성, 포함시킬 내용, 교육자의 역할 등을 언급하고 있었다.

Harrison's Internal Medicine(2010)에서는 미국당뇨병학회에서 제시하고 있는 당뇨 자가관리 교육에 대한 내용을 기술하고 있었으며 Oxford Textbook of Medicine(2010)에서는 당뇨 질환, 질환의 합병증, 관리를 위한 교육 중재는 환자에게 자신감을 심어줄 수 있고, 병원 응급실 방문, 족부궤양, 족부 절단 등과 같은 합병증 발생을 줄일 수 있으며 당뇨교육이 훈련된 간호사나 당뇨전문 간호사에 의해 수행될 때 가장 효율적으로 이뤄질 수 있다고 언급하면서 제 1형 당뇨의 관리교육을 위하여 DAFNE (Diabetes Adjustment For Normal Eating)와 같은 집중교육과정을 활용할 수 있다고도 기술하고 있다. Textbook of Diabetes(2010)에서는 주로 당뇨 전문 간호사의 역할, 필요한 지식과 기술 그리고 책임 등을 강조하고 있었다.

5.1.2. 임상진료지침

당뇨 교육중재 관련한 최근 국내·외 임상진료지침을 검토한 결과, 국내의 경우 제 2형 당뇨 대상으로 2007년 대한당뇨병학회 진료지침이 출판되었으나 이때는 혈당 조절 감시를 스스로 할 수 있도록 교육해야 한다는 내용만이 언급되었다. 이후 2008년에 제 2형 당뇨병 임상연구센터에서 당뇨병 치료의 교육지침을 공개하면서 당뇨 환자의 교육의 필요성과 함께 당뇨병 교실 운영 실재를 기술하면서 교육중재의 중요성 및 실제적인 교육 내용 등을 언급하였다. 최근 발표된 2011년 대한당뇨병학회 진료지침에도 제 2형 당뇨 대상자들에게 자가관리교육, 자가혈당 측정, 임상영양요법 등에 대해서 교육을 실시하도록 권고하고 있으며 당뇨 자가관리교육은 비용을 절감시키고 치료결과를 향상시키는 것으로 언급하고 있다.

국외의 대표적인 가이드라인을 살펴보면, NICE(2008)의 경우 제 2형 당뇨 질환 관리로 당뇨 환자, 간병인은 진단시 및 매년 정기 검진시 영국 보건부의 'patient education working group'의 기준에 맞는 교육프로그램을 선택하여 교육을 받도록 권고하고 있다. 미국당뇨병학회(2011)에서도 당뇨 질환 자가관리 교육에 대한 권고사항을 자세히 언급하면서 국가 표준 지침의 기준에 적절할 경우, 승인된 교육 프로그램을 받았을 때 Medicare의 보험급여가 인정되며 이외 사보험에서도 인정되고 있는 추세라고 언급하였다. 미국당뇨병학회는 2012년에 당뇨 자가관리 교육에 대한 권고사항에 교육의 내용도 자세히 기술하면서 업데이트된 권고안을 발표하고 있으며 Medicare 급여는 미국당뇨병학회(American Diabetes Association, ADA) 또는 미국 당뇨병 교육자 협회(American Association of Diabetes Educators, AADE)에서 승인한 당뇨 교육 프로그램에 한해 인정되는 것으로 언급하고 있다. 또한 당뇨 자가관리교육은 비용효과 측면에서 유익하며, 향상된 결과를 가져올 수 있으므로 제 3자에 의해 의료비 지원이 되어야 한다고 권고하고 있다.

이상에서와 같이 국내·외에서는 이미 2008년 이후부터 임상분야의 가이드라인 권고안에 교육중재는 필요한 부분으로 인정되고 있으며, 그 중요성을 자세히 밝히면서 교육의 구체적인 내용까지 상세히 기술하고 있음을 알 수 있다. 또한 국내에서는 제 2형 당뇨에 국한되어 가이드라인이 나와있는 반면, 국외에서는 제 1형 당뇨 및 임신성 당뇨에서도 당뇨 교육 중재는 권고되고 있어 국내에서도 보다 넓은 범위의 당뇨 대상에서의 교육 중재에 대한 권고안을 검토할 필요가 있다고 사료된다.

5.1.3. 체계적 문헌고찰 분석

본 연구는 최근 5년 이내 출판된 당뇨 교육 중재의 임상적 효과성이나 비용-효과성에 대해 검토한 체계적 문헌고찰의 문헌적 근거를 검토하였다. 일차적으로 질환의 특성이 차이가 있어 이것이 임상적 효과에 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 대상 질환을 구분하여 이차문헌의 근거를 임상 지표, 생활습관 지표, 심리사회적 지표로 크게 구분하여 검토하였다.

제 1형 당뇨에 대한 교육중재를 검토한 체계적 문헌고찰은 1편으로 중재의 당뇨 관리, 삶의 질 및 단기 합병증 등의 임상적 효과에 대한 근거가 불충분하다고 보고되었다.

제 2형 및 혼합대상의 문헌들에서는 당뇨 교육 중재가 혈당 관리 향상, 지식 향상, 자가 관리 능력 개선 및 심리사회적 결과지표(self-efficacy/empowerment)의 향상을 나타내는 것으로 보고되었다. 다만, 임상적 지표(HbA1c, FBG)만이 12개월 이상에서의 근거

를 제시하였으며 결과지표 대부분은 교육 중재의 단기간 효과에 대한 유의성을 확보한 경우가 많았고 장기간 효과에 대해서는 명확한 근거를 제시하지 못하고 있는 한계가 있었다.

비용-효과성 측면에서는 2편의 문헌적 결과가 다소 상반되어 Boren 등(2009) 연구에서는 비용-효과적일 수 있다고 결론내리는 반면, 최근 연구(de Bruin 등, 2011)에서는 당뇨관리 프로그램이 의료비용에 영향을 미친 결과가 상충되므로 비용 감소 등의 근거가 명확하지 않은 것으로 보고되었다. 그러나 2편의 이차연구에 포함된 일차연구의 절반 이상에서 교육중재로 인한 비용절감을 보고하였다고 기술한 점과 경제성 평가는 포함된 비용요소, 분석기간, 분석방법 및 중재 방법 등에 따라 결과가 달라지는 점 등을 감안할 때 연구 문헌결과의 직접적인 비교나 이를 통해 명확하고 일관된 결론을 내리기는 상당히 제한적이다. 다만, 일반적인 관점에서 당뇨 교육 중재는 만성질환을 관리하는 교육중재에 대한 초기 비용 대비 자가관리 지식과 기술을 증진시킴으로써 혈당 관리, 생활습관관리, 합병증 예방 및 관리 능력을 높여 중·장기적으로 비용-효과적인 중재법일 수 있는 것으로 여겨진다.

5.2. 연구의 한계

본 연구보고서는 시의적절한 정책적 근거를 제공하기 위하여 한국보건의료연구원의 RAPID 프로그램에 따라 단기간(2개월 이내)에 수행된 결과로 신속 체계적 문헌고찰(rapid systematic review)이 가지는 다음과 같은 한계가 있다.

첫째, 연구주제와 관련된 문헌들을 연구유형을 고려하여 일차적으로 체계적 문헌고찰로 한정하여 검색하였다. 이는 관련 근거의 양이 비교적 많은 점과 연구수행 가능성 등을 고려하여 범위를 국한시킨 것이므로 최신 근거에 대한 접근의 제한을 가지지만 단기간에 정책적 근거를 제공하는데 목적을 두었기 때문에 선택된 대안이었다. 또한 질 높은 연구유형에서 일관된 결과를 제공할 경우, 이는 단시간 내 의사결정에 도움이 되는 양질의 정보로 활용될 수 있다고 사료된다.

둘째, 정통 체계적 문헌고찰에 비해 문헌 검색원의 범위를 주요 검색 데이터베이스로만 한정하는 점이다. 근거문헌의 접근가능성에 비돌림 위험이 발생할 수 있지만 검토 대상이 중재법인 점을 고려할 때 코크란 이차 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE을 이용한 검색은 중요한 근거문헌의 접근방법으로는 충분할 수 있다고 여겨진다.

셋째, 문헌선택기준으로 최근 5년 이내 출판된 체계적 문헌고찰 연구로 한정하는 점이다. 이는 단기간내 결론을 도출해야하는 연구 수행가능성의 측면을 고려한 사항이며 아울러 비교적 최근의 이차 연구들의 근거의 양이 충분하고 이전에 출판된 이차 연구에서는 불명확

한 근거를 제시하던 결과들이 최근들어 더 많은 연구를 포함함으로써 더 명확히 결과를 제시하고 있는 점을 사전에 파악하여 반영한 기준이었다.

넷째, 비용-효과성 이차 문헌에 대한 질평가를 반영하지 않은 점이다. 그러나 비용-효과성을 검토한 문헌을 AMSTAR로 질 평가할 경우 검토되는 분석방법 등의 특성이 달라 moderate 이상의 질로 평가되기 어려운 점과 동 질평가 도구는 일반적인 의료기술의 안전성과 효과성을 연구한 체계적 문헌고찰에 초점을 두고 개발된 평가 항목이 '주'이기 때문에 비용-효과성에 대해 질적으로 접근한 문헌들에는 적용하지 않았다. 그리고 임상적 효과성과 상대적으로 비용-효과성에 대해서는 문헌적 근거의 양이 부족하기 때문에 동일한 기준을 적용하는 것 보다는 관련 문헌의 내용을 검토하는데 의의를 두었다.

다섯째, 비용-효과성 이차 문헌의 경우 문헌검토 기준이나 경제성 평가 일차문헌이 가지는 본질적인 이질성 때문에 문헌적 근거를 우리나라의 실정에 적용하기에 바이어스가 초래될 가능성이 크다. 그러므로 실제 동 평가에서 선택된 2편의 비용-효과성 검토 이차 문헌의 결론도 서로 일관되지 않아 문헌적 근거를 고려하는데 한계가 있다. 비용-효과성과 같은 교육중재의 경제성에 대한 검토는 각 나라마다 기관마다의 중재 조건, 환경, 비용 가치 등의 차이가 크므로 각기 다른 가치를 잘 반영하는 그 나라의 경제성 평가가 요구된다. 또한 본 연구대상인 당뇨 교육중재는 만성질환의 장기적인 관리차원에서 효과를 도모하고자 하는 것이 큰 목적이므로 이러한 맥락에서 볼 때, 단기간의 비용-효과 검토 보다는 장기간의 경제성 검토가 요구된다.

5.3. 결론 및 정책제언

본 연구는 당뇨 대상에 시행되는 교육중재에 대한 임상적 효과성 및 비용-효과성을 평가하기 위하여 수행된 연구이다. 단기간내에 시의적절한 정보를 제공하기 위하여 신속 문헌고찰(rapid review)의 방법을 사용하였으며 최근 5년 이내 출판된 관련 체계적 문헌고찰 문헌을 바탕으로 중등도 질로 평가된 11편의 효과성 검토 체계적 문헌고찰과 비용-효과성 검토 체계적 문헌고찰 연구 2편으로 당뇨 교육 중재의 임상적 효과성과 비용-효과성을 평가하였다.

본 연구에서는 당뇨 교육 중재의 임상적 효과성을 1형 당뇨와 2형 당뇨 및 혼합 대상 문헌으로 구분하여 평가하였는데, 1형 당뇨 대상 문헌은 관련 SR 1편으로 임상적 효과를 입증할 만한 근거가 불충분하였으며 2형 당뇨 및 1, 2형 혼합 대상 문헌에서는 교육 중재

로 혈당 관리 향상, 지식 향상, 자가관리 능력 개선 및 심리 사회적 결과지표의 향상을 나타냈다. 따라서 2형 당뇨 및 1, 2형 혼합 대상에 있어서는 당뇨 교육 중재에 대한 임상적 효과성은 명확히 입증된 것으로 받아들일 수 있으며 다만, 문헌들에서는 대부분 단기간 결과가 많았던 점을 고려할 때 장기기간의 교육 중재에 대한 효과성을 입증하는 추가연구 및 새로운 체계적 문헌고찰은 필요하다고 사료된다.

비용-효과성 측면에서는 2편의 경제성 평가 이차 문헌의 결론이 일관적이지 않았지만 포함 문헌의 절반 이상에서 비용절감 효과를 보고한 점, 의학적 표준에 해당하는 임상 지침에서 당뇨 교육중재의 비용 절감 효과가 인정되고 있는 점, 경제성 평가연구의 중재 특성, 분석기간, 비용분석 포함요소 및 연구시점에 따른 비용 변화 등 이질적인 일차 연구의 문헌적 특성을 고려할 때 문헌적 결과로 직접적인 비교평가가 어렵다는 점과 만성질환의 효율적인 자가관리를 도모하기 위해 시행되는 교육중재는 이를 통해 합병증 및 질병부담을 감소시킬 수 있는 점을 감안할 때, 장기적으로 비용-효과적일 수 있는 가능성이 충분히 있는 것으로 판단된다. 그러나 당뇨 교육 중재와 관련한 경제성 분석은 각 나라마다의 임상 상황과 국민들이 받아들이는 가치 및 선호가 다르므로 자국에서 수행된 평가가 중요할 것으로 사료되므로 이에 대한 추가 연구가 필요하다.

정책적인 측면에서는 당뇨 자가관리 교육은 이미 당뇨 관리의 필수적인 요소로 인정되고 있으며 임상적인 효과성뿐 아니라 비용-효과적인 중재법으로 인식되어 국내외 임상 현장에서는 받아들여지고 있는 점을 고려할 때 비급여로 시행되고 있는 항목에서 급여로 전환될 가능성이 큰 항목으로 판단된다. 급여를 고려할 때는 현재 수행되고 있는 교육 중재의 전반에 대한 수준을 점검하고 현재수준의 질 보다 낮아지지 않도록 적절한 수가를 책정하면서 교육의 내용 및 전반적인 질 관리, 교육자 기준, 교육자 관리 프로그램 등을 보완하고 관리할 필요가 있다. 또한 보다 체계적인 교육을 필요하는 환자들의 경우, 개인의원에서 종합병원으로의 교육 의뢰 체계나 현재 이루어지는 교육중재 프로그램에서도 심화 교육중재에 해당하는 경우는 차별화된 수가가 반영되는 것도 필요하겠다. 마지막으로 국내 당뇨병 환자수가 급증하는 것으로 추계되고 잠재적 당뇨 환자 수가 상당히 높은 현실을 감안할 때 적극적인 예방중심의 정책적 방안도 함께 검토되어야 할 것이다.

6. 참고문헌

대한당뇨병학회. 2012 한국인 당뇨병 연구보고서. 2013. Available from:
http://www.diabetes.or.kr/temp/Diabetes_Fact_sheet2012.pdf

통계청. 사망원인 및 통계자료. 2011

American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. In
2007. Diabetes Care 2008;31:596-615.

Bae SC, Lee SI, Yoon SJ, Yim J, Hong DH et al, A study on improve-
ment of health-related quality of life by measurement of disease bur-
den in Korea. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2005.

Canadian Diabetes Association. An economic tsunami: the cost of dia-
betes in Canada. 2009. Available from: [http://www.diabetes.ca/docu-
ments/get-involved/FINAL_Economic_Report](http://www.diabetes.ca/documents/get-involved/FINAL_Economic_Report).

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Education classes
for diabetes management: a review of the comparative clinical and cost-
effectiveness. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in
Health (CADTH), 2011.

Cimo A, Stergiopoulos E, Cheng C, Bonato S, Dewa CS. Effective lifestyle
interventions to improve type II diabetes self-management for those
with schizophrenia or schizoaffective disorder: a systematic review.
BMC Psychiatry 2012; 12:24.

Warrell DA, Cox TM, Fifth JD. Oxford Textbook of Medicine, 2010. 5th
Edition. Volume 2: Sections 13-19, p2021

Deakin T. The diabetes pandemic: is structured education the solution or
an unnecessary expense?. Practical Diabetes 2011;28:1-14.

Deakin T. X-PERT National results. 2013. UK. Available from:
<http://www.xperthealth.org.uk/Portals/0/Downloads/X-PET%20Audit%2>

1세부: 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

OReport%20May%202013.pdf

Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD, Dorresteijn JAN, Kriegsman DM et al. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 10:CD001488.

Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B et al. National standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care* 2007; 30: 1630-1637. *Treatment Guideline for Diabetes(2007)에서 재인용*

Pickup JC, Williams G. *Textbook of Diabetes, 3rd Edition, 2004, Volume 2, Chapter 71*

International Diabetes Federation: *Diabetes Atlas. 2nd ed. p.17-71, Belgium, International Diabetes Federation, 2003.*

Kim HS, Yoon KH, Yoo YS, Oh JA, Song MS, Shin MO et al. Effects of critical pathway for patients with type 2 diabetes mellitus on glycemic control, the knowledge on the disease, and the length of hospital stay. *Korean Clinical Diabetes J* 2002; 3: 76-86

Li T, Wu HM, Wang F, Huang CQ, Yang M, Dong BR et al. Education programmes for people with diabetic kidney disease. [Review]. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(6):CD007374.

Longo D, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Jameson J, Loscalzo J. *Harrison's principles of internal medicine. Vol 1, 17th edition, 2010. Mcgraw-Hill Publ.*

Steinsbekk A, Rygg LO, Lisulo M, Rise MB, Fretheim A, Steinsbekk A et al. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. *BMC Health Serv Res* 2012; 12:213.

Song MS, Song KH, Ko SH, Ahn YB, Kim JS, Shin JH et al. The

long-term effect of a structured diabetes education program for uncontrolled type 2 diabetes mellitus patients - a 4-year follow-up. J Korean Diabetes Assoc 2005; 29: 140-150

Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001; 344: 1343-1350

Turner R, Cull C, Holman R. United Kingdom Prospective Diabetes Study 17: a 9-year update of a randomized controlled trial on the effect of improved metabolic control on complications in non-insulin-dependent diabetes mellitus. Ann Int Med 1996; 124(1 Pt 2): 136-145

Van Buskirk MC, Vanderbilt D. Evaluating patient care by the use of a diabetic ketoacidosis care map in an intensive care unit setting. J Nurs Care Qual 1995; 9:59-68

2세부: 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

2세부: 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

7. 선행연구 및 현황

7.1. 고혈압

7.1.1. 고혈압의 기준과 혈압의 분류

고혈압의 기준과 정상혈압의 범위에 대해서는 많은 논란이 있지만 2004년도에 대한고혈압학회에서 발간한 고혈압 진료지침에 의하면, 고혈압은 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상인 경우로 정의하고 있다(표 7-1).

표 7-1. 성인의 혈압 분류

혈압 분류	수축기혈압(mmHG)		이완기혈압(mmHG)
정상(Normal)	< 120	그리고	< 80
고혈압 전단계(Prehypertension)	120-139	또는	80-89
제1기 고혈압(Stage 1 Hypertension)	140-159	또는	90-99
제2기 고혈압(Stage 2 Hypertension)	≥ 160	또는	≥ 100

출처 : 대한고혈압학회. 우리나라의 고혈압 진료지침(2004)

고혈압은 그 원인에 따라 본태성 고혈압과 속발성 고혈압으로 나눌 수 있다. 우리가 흔히 알고 있는 고혈압은 본태성 고혈압을 지칭하며, 전체 고혈압 환자 중 약 80%가 여기에 속하며 뚜렷한 원인은 없고 대부분 가족력에 의한 것으로 알려져 있다. 속발성 고혈압은 잘못된 생활습관에 의해 발생하는데 음주, 흡연, 비만, 과도한 스트레스나 나트륨 과다 섭취 등이 주요 원인이다. 최근 속발성 고혈압 환자의 비율이 높아지고 있어 생활습관병으로 분류되기도 한다.

7.1.2. 고혈압 관리

고혈압은 뇌졸중, 심근경색증, 울혈성 심부전, 신장병, 말초혈관질환과 같은 심혈관질환의 주요 위험요인이다. 혈압이 증가할수록 심혈관질환의 위험은 직선적으로 증가하며, 혈압과 뇌졸중과의 관계는 관동맥질환과의 관계보다 더욱 밀접하다. 따라서 고혈압을 치료하면 심혈관 질환의 발생이 감소하는 것 이외에도 심혈관 질환 사망률, 총 사망률이 감소되는 효과가 있다(Kim 등, 2010).

고혈압 관리방법은 크게 생활요법과 약물요법으로 구분할 수 있다. 식사습관, 체중감량,

운동, 금연, 절주, 소금의 절제 등의 생활습관 개선은 모든 고혈압 환자에서 매우 유익하다. 저위험군의 경증 고혈압 환자는 초기치료로 생활습관 개선을 단독으로 3-6개월 시행하며, 약물요법을 시행하고 있는 고혈압 환자도 생활습관을 개선함으로써 약효를 최대화하고 부작용을 줄일 수 있으며 고혈압 이외의 다른 심혈관계 위험을 동시에 줄일 수 있다. 약물요법을 사용할 경우 혈압이 강하되면 심혈관질환의 발생이 감소된다.

국내 고혈압 관리 현황을 살펴보면 고혈압 조절율을 고혈압 유병자 중 수축기 혈압이 140mmHG 미만이고 이완기 혈압이 90mmHG 미만인 경우로 정의할 경우, 30세 이상 전체 고혈압 환자 중 고혈압 조절율은 2005년 30.8%이었으며, 30세 이상 고혈압 치료 환자 중 고혈압 조절율은 2005년 54.9%로 나타났다(그림 7-1).

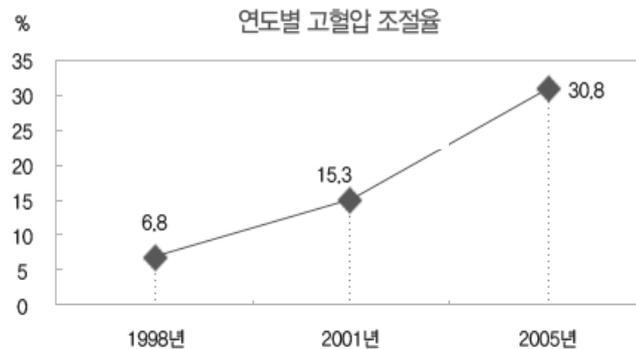


그림 7-1. 연도별 고혈압 조절율(출처: 국민고혈압사업단)

따라서 고혈압 치료의 중요성을 환자들에게 교육하여 환자 스스로가 치료에 대한 의지를 가지고 생활습관 개선의 중요성을 인지하도록 강조해야 하며, 이러한 환자 교육을 위한 국가차원의 대책 마련이 필요하다고 할 수 있다.

7.2. 고혈압 관리에 대한 교육

7.2.1. 고혈압 교육·상담료

2003년 6월부터 당뇨교육, 고혈압교육, 심장질환교육, 암환자교육, 장루교육, 투석교육, 치태조절교육에 대하여 의료기관이 교육·상담료를 비급여로 받을 수 있도록 결정하였다. 대상환자는 “한국표준질병·사인분류표”에 의한 질병코드가 I10, I11, I12, I13, I15인 경우이며, 필수교육자는 의사, 간호사, 영양사로 교육내용 및 방법은 다음과 같다.

- 교육자는 교육의 내용·횟수·간격 등에 대한 계획을 수립한다.
- 해당 요양기관 임상과 또는 관련학회 등의 자문을 받은 자료를 이용하여 미리 계획된 교육 프로그램 사용한다.
- 고혈압의 치료 및 합병증 예방 등 자가관리를 할 수 있는 포괄적인 내용을 교육한다.
(집단 또는 개별교육)

국내 일부 상급종합병원을 중심으로 실시되고 있는 고혈압 교육·상담의 관행수가는 3~6만원 선이며, 운동처방 및 교육의 경우 5~10만원으로 사용하는 기구의 종류나 실시빈도 및 기간에 따라 비용이 달라질 수 있다.

7.2.2. 만성질환관리료

2002년부터 고혈압, 당뇨병 등의 상병으로 당해 의료기관에 지속적으로 내원하는 재진 환자에 대하여 교육·상담 등을 통하여 환자가 자신의 질병을 이해하고 합병증을 예방할 수 있도록 관리체계를 수립한 경우 만성질환관리료를 보험급여로 인정하고 있다.

대상 환자는 의원급 요양기관(보건의료원 포함)의 외래에서 진료하는 환자로서 “한국표준질병·사인분류표”에 의한 질병코드가 I10, I11, I12, I13, I15인 경우로 기관 당 한 환자에 대하여 연간 12회 이내(단, 월 2회 이내)로 산정할 수 있다.

7.2.3. 고혈압 교육 관련 선행연구

고혈압의 자가 관리 교육을 통한 중재기법은 이미 Morisky 등(1983)의 연구에 의해 총 사망률과 고혈압 관련 사망률을 감소시킨다는 것이 증명되었다. 또한 고혈압 관리를 위한 건강증진 중재의 효과에 대한 체계적 문헌고찰에서 보건교육은 수축기 및 이완기 혈압 변화(감소)에 대한 효과가 있는 것으로 나타났다(SBP 10.2 mmHg, DBP 6.5 mmHg)(김춘배 등, 2008). 캐나다 심장학회에서는 매년 고혈압 교육에 대한 권고안을 발간하고 있으나, 국내에서는 고혈압 교육의 표준안이나 고혈압 교육에 대한 효과성 연구가 거의 없는 실정이다.

8. 연구방법

8.1. 임상적 효과성 평가

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담의 임상적 효과를 평가하기 위하여 AHRQ(2009)의 「기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 방법」에 따라 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰(overview of SR)을 실시하였다.

8.1.1. 연구질문 설정

본 연구의 핵심질문은 “고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담은 임상적으로 효과적인가?”이다.

8.1.2. 문헌검색 전략

8.1.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과(PICOTS-SD)

연구 질문을 PICOTS-SD 형태로 정리하면 다음과 같다.

- P(Population) : 고혈압 환자
- I(Intervention) : 교육상담
- C(Comparator) : 제한없음
- O(Outcomes) : 혈압조절을, 혈압차
- T(Timing of outcome measurement) : 제한없음
- S(Setting) : 제한없음
- SD(Study Design) : 체계적 문헌고찰

8.1.2.2. 문헌검색

연구 질문에 대해 다음 국외·국내 문헌검색 데이터베이스를 대상으로 선행 체계적 문헌고찰 검색(검색일: 2013년 4월 29일)을 실시하였다.

- 국외 : Ovid-Medline,
Cochrane Systematic Reviews Database(CSRD)

- 국내 : KoreaMed

체계적 문헌고찰 문헌을 검색하기 위하여 영국 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Networks)에서 제공하는 filter를 활용하였으며, 구체적인 검색식은 <부록 B-1>에 제시하였다.

8.1.3. 문헌선정

8.1.3.1. 문헌선정기준 및 선정방법

세 개의 국외·국내 문헌검색 데이터베이스에서 검색된 문헌은 중복 제거 후 선정/제외 기준에 따라 두 명의 연구진(JEJ, KYJ)이 각각 독립적으로 진행하여 일치된 문헌을 선택하였으며, 불일치 시 합의를 통해 선택여부를 결정하였다. 구체적인 문헌의 선정/제외 기준은 다음과 같다.

- 선정기준
 - 고혈압 환자 대상 연구(혈압에 대한 별도 기준 없음)
 - 중재법이 환자 교육인 연구
 - 체계적 문헌고찰 연구 : 1차 연구를 대상으로 하며 데이터베이스를 이용한 체계적인 검색을 진행하였고 선정/제외기준이 있는 연구
 - 영어 혹은 한글로 된 문헌
- 제외기준
 - 중재에 관련된 결과 없음
 - 언어가 영어 또는 한글이 아님
 - 체계적 문헌고찰의 update 이전 버전

8.1.3.2. 문헌의 적절성 평가

AHRQ(2009)의 「기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 방법」에 따라, 최종 선정된 체계적 문헌고찰이 본 연구 질문을 해결할 정도의 최신 연구인지를 검토하였다.

8.1.4. 질평가

8.1.4.1. 문헌의 질평가 도구 선정

선정된 체계적 문헌고찰의 질평가는 AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews)로 진행하였는데, AMSTAR는 WHO나 AHRQ, COMPUS(Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service)에서 선호하는 질 평가 도구로, 총 11개 질문에 대해 예, 아니오, 대답할 수 없음, 적용할 수 없음(not applicable)으로 대답을 하는 체크리스트 방식의 도구이며, 타당도 검증이 된 도구이다(Shea 등, 2009).

8.1.4.2. 문헌의 질평가 방법

문헌의 질평가는 AMSTAR의 각 질문에 '예'라고 대답한 경우 1점, 다른 경우는 0점으로 처리하여 총점이 8점 이상(11점 만점)이 된 연구를 문헌의 질이 높은 연구라고 평가하였다(김수영 등, 2011). 문헌의 질평가는 두 명의 연구진(JEJ, KYJ)이 각각 독립적으로 진행하여 점수를 부여하였으며, 점수가 일치하지 않을 경우 합의를 통해 최종 점수를 결정하였다. 구체적인 AMSTAR 평가항목은 <부록 B-2>에 제시하였다.

8.2. 비용효과성 평가

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담이 비용효과적인지 검토하기 위하여 경제성 평가 문헌 검토를 실시하였다.

8.2.1. 연구질문 설정

본 연구의 핵심질문은 "고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담은 비용효과적인가?"이다.

8.2.2. 문헌검색 전략

8.2.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과(PICOTS-SD)

연구 질문을 PICOTS-SD 형태로 정리하면 다음과 같다.

- P(Population) : 고혈압 환자
- I(Intervention) : 교육상담
- C(Comparator) : 제한없음
- O(Outcomes) : 제한없음
- T(Timing of outcome measurement) : 제한없음
- S(Setting) : 제한없음
- SD(Study Design) : 경제성 평가

8.2.2.2. 문헌검색

연구 질문에 대해 다음 국외·국내 문헌검색 데이터베이스를 대상으로 경제성 평가 문헌 검색(검색일: 2013년 5월 1일)을 실시하였다.

- 국외 : Ovid-Medline, Centre for Reviews and Dissemination(CRD)
- 국내 : KoreaMed

경제성 평가 문헌을 검색하기 위하여 「보건의료분야에서 비용 산출방법(한국보건의료연구원, 2011)」 연구의 검색전략 활용하였으며, 구체적인 검색식은 <부록 B-3>에 제시하였다.

8.2.3. 문헌선정

세 개의 국외·국내 문헌검색 데이터베이스에서 검색된 문헌은 중복 제거 후 두 명의 연구진(JEJ, CSM)이 각각 독립적으로 제목/초록을 검토하여 선정된 문헌을 대상으로 원문을 검토하여 일치된 문헌을 선택하였으며, 불일치 시 합의를 통해 선택여부를 결정하였다.

9. 연구결과

9.1. 임상적 효과성 평가

9.1.1. 문헌검색 및 선정 결과

국외 Ovid-Medline, CSRD와 국내 KoreaMed를 검색한 결과, 총 68편 (Ovid-Medline: 53편, CSRD: 13편, KoreaMed: 2편)의 문헌이 검색되었다. 중복 제거 후 67편을 대상으로 검토한 결과, 최종 3편의 문헌을 선정하였으며, 문헌 선정 흐름도는 (그림 9-1)과 같다. 최종 선정된 문헌 3편 및 제외된 문헌의 배제사유는 <부록 B-4>와 <부록 B-5>에 제시하였다.

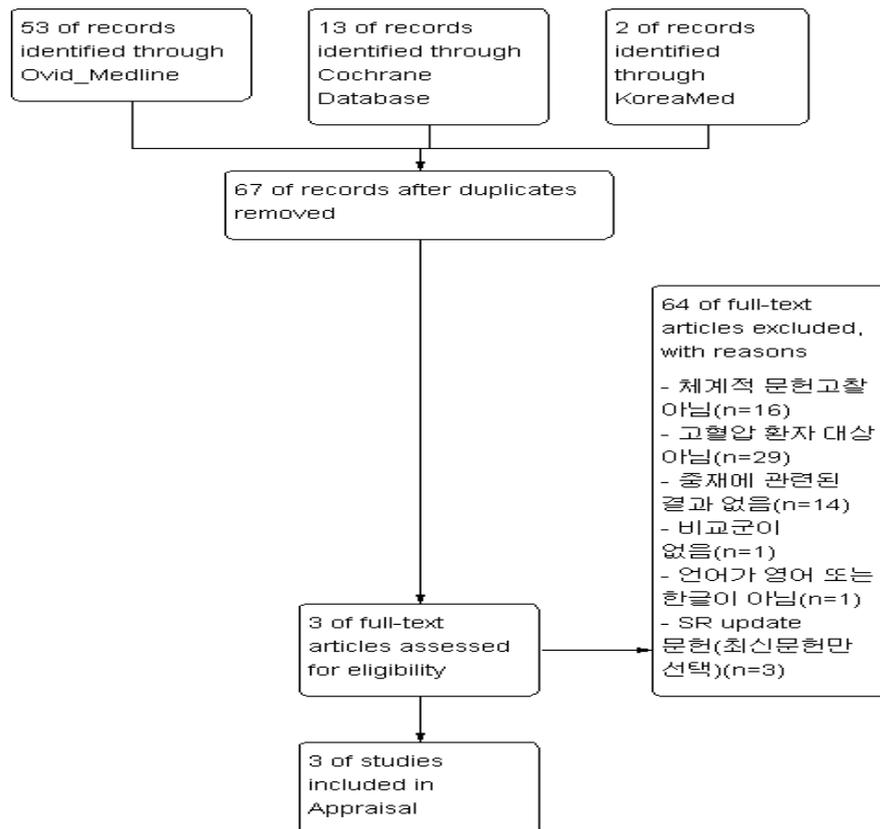


그림 9-1. 체계적 문헌고찰 선정 흐름도

9.1.2. 질평가

최종 선정된 3편의 체계적 문헌고찰을 AMSTAR를 이용하여 질평가를 실시한 결과는 (표 9-1)과 같으며, Glynn 등(2010)의 연구는 11개 평가항목 모두에 대해 높은 평가를 받아 연구의 질이 높은 것으로 나타났다.

표 9-1. 선행 체계적 문헌고찰의 질평가 결과

항목	Glynn 등 (2010)	Boulware 등 (2001)	Devine & Reifschneider (1995)
사전에 체계적문헌고찰의 계획이 수립되었는가	1	1	1
문헌선택과 자료추출을 여러명이 수행하였는가	1	1	3
포괄적인 문헌검색을 하였는가	1	1	1
포함기준에 출판상태가 사용되었는가	1	3	3
포함 및 배제된 연구목록이 제시되었는가	1	2	2
포함된 연구의 특성이 제시되었는가	1	1	2
포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가	1	1	2
포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가	1	1	4
개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가	1	1	1
출판비뮬림의 가능성을 평가하였는가	1	2	3
이해상충이 기술되었는가	1	3	3
총 점	11	7	3

* 비교 : 예(1), 아니오(2), 대답할 수 없음(3), 적용할 수 없음(4)

* 총점은 해당 문헌에서 1(예)의 개수

9.1.3. 교육상담의 임상적 효과성

최종 선정된 3편의 체계적 문헌고찰을 살펴보면 3편 모두 중재군은 환자교육을 실시한 군이며, 비교군은 일반진료(usual care)를 실시하였다.

Glynn 등(2010)에서는 일반진료를 한 군에 비해 환자교육을 실시한 군이 수축기 혈압을 0.57mmHG 만큼 더 감소시키나 두 군의 차이가 통계적으로 유의하지는 않았으며, 이완기 혈압은 일반진료를 한 군에서 환자교육을 한 군에 비해 0.46mmHG 만큼 통계적으로 유의하게 더 감소시키는 것으로 나타났다. 여기서 수축기 혈압과 이완기 혈압은 연구

간 통계적 이질성이 매우 큰 것으로 나타났다. 하지만 7개 연구를 대상으로 한 혈압조절율은 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈압조절율이 통계적으로 유의하게 크게 나타났다.

Boulware 등(2001)에서는 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기 혈압을 3.2mmHG 만큼 더 감소시키며, 이완기 혈압 변화량이 3.5mmHG 더 크고, 수축기 혈압 변화량이 11.1mmHG 더 크게 나타났으며, 이는 통계적으로 모두 유의하였다. Devine & Reifschneider(1995)에서는 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈압을 0.33mmHG 만큼 더 감소시키며 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

결과적으로 환자교육이 일반진료만 실시한 경우에 비해 수축기/이완기 혈압을 더 감소시키고, 혈압 조절율을 향상시킨다고 할 수 있다. 선행 체계적 문헌고찰의 요약은 <표 9-2>에 제시되어 있으며, 각 문헌들의 세부 특성은 <부록 B-6>에 제시되어 있다.

표 9-2. 선행 체계적 문헌고찰 요약

문헌	중재군	비교군	결과변수	포함 문헌수	환자수	주요결과	결론
Glynn 등 (2010)	환자 교육	일반 진료	수축기혈압 평균차	11	8,901	<u>평균차 -0.57</u> <u>(95%신뢰구간: -1.22, 0.08)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수축기혈압을 0.57mmHg 더 감소시키지만, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하지는 않음(연구간 이질성이 매우 큼)	환자교육을 실시한 군에서 일반진료만 실시한 군에 비해 혈압조절율이 향상되었음
			이완기혈압 평균차	13	9,050	평균차 0.46 <u>(95% 신뢰구간: 0.07, 0.86)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압을 0.46mmHg 덜 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의함 (연구간 이질성이 매우 큼)	
			혈압조절율	7	7,950	<u>오즈비 0.83</u> <u>(95% 신뢰구간: 0.75, 0.91)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈압조절율이 더 크며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의함	

문헌	중재군	비교군	결과변수	포함 문헌수	환자수	주요결과	결론
Boulware 등 (2001)	환자 상담	일반 진료	이완기혈압 평균차	2	264	<u>평균차 3.2</u> <u>(95% 신뢰구간: 1.2, 5.3)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이 완기혈압을 3.2mmHg 더 감 소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의함	환자상담 을 실시한 군에서 일 반진료만 실시한 군 에 비해 이완기/수 축기 혈압 이 더 많 이 감소하 였음
			이완기혈압 변화량의 평균차	3	307	<u>변화량의 평균차 3.5</u> <u>(95% 신뢰구간: 1.0, 6.2)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이 완기혈압의 변화량이 3.5 mmHg 더 크며, 통계적으로 유의함	
			수축기혈압 변화량의 평균차	2	109	<u>변화량의 평균차 11.1</u> <u>(95% 신뢰구간: 4.1, 18.1)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수 축기혈압의 변화량이 11.1 mmHg 더 크며, 통계적으로 유의함	
Devine & Reifschneider (1995)	환자 교육	일반 진료	혈압의 평균차	14	N/A	<u>평균차 0.33</u> <u>(95% 신뢰구간: 0.09-0.57)</u> ⇒ 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈 압을 0.33mmHg 더 감소시 키며, 두 군의 차이가 통계 적으로 유의함	교육요법 을 실시한 군에서 일 반진료만 실시한 군 에 비해 혈압이 더 많이 감소 하였음

N/A: Not Available

9.2. 비용효과성 평가

9.2.1. 문헌검색 및 선정 결과

국외 Ovid-Medline, CRD와 국내 KoreaMed를 검색한 결과, 총 513편 (Ovid-Medline: 137편, CRD: 76편, KoreaMed: 300편)의 문헌이 검색되었으며, 검토 결과 최종 4편의 문헌을 선정하였다.

9.2.2. 교육상담의 비용효과성

최종 선정된 4편의 경제성 평가 문헌을 살펴보면 Gandjour & Stock(2007)은 40세 이상 고혈압 환자를 대상으로 국가 고혈압 치료 프로그램인 환자교육과 의사인센티브와 일반진료와 비교하는 비용효용분석을 실시하였다. 이 연구에서 비교적 보수적인 수준에서 국가 고혈압 치료 프로그램은 남녀 모두에 대해 보건 의료 관련 비용을 증가시키는 반면 생명을 연장하며, 특히 고위험 여성에서 국가 고혈압 치료 프로그램은 비용이 절감되는 것으로 나타났다.

Jafar 등(2011) 연구에서는 40세 이상 고혈압 환자를 대상으로 식이요법, 체중조절, 금연, 신체활동에 대한 상담을 포함하는 가정건강교육과 훈련된 의사와의 상담이 일반진료와 비교하여 좀 더 비용-효과적으로 나타났으며, Perman 등(2011) 연구에서도 65세 이상 고혈압 환자를 대상으로 의대생의 개별전화 상담, 체중조절 등의 비약물치료 지원, 자가관리를 위한 교육을 포함하는 고혈압 관리 프로그램과 일반진료와의 비용효과분석에서 고혈압 관리 프로그램이 일반 진료에 비해 비용-효과적일 확률이 높은 것으로 나타났다.

Trogdon 등(2012) 연구에서도 고혈압 환자를 대상으로 하는 자가관리를 위한 교육이 일반진료와 비교하여 고혈압 치료에 비용-효과적인 전략으로 나타났다.

결론적으로 환자교육 프로그램을 일반진료와 비교했을 경우, 고혈압 관리에 비용효과적이라고 할 수 있다. 경제성 평가 문헌의 요약은 <표 9-3>에 제시되어 있으며, 각 문헌들의 세부 특성은 <부록 B-7>에 제시되어 있다.

표 9-3. 경제성 평가 문헌 요약

문헌	대상 환자 군	연구대상	프로그램 정의	분석 기법	분석 기간	모형 종류	효과 지표	주요결과	결론
Gandjour & Stock (2007)	40세 이상 고혈압 환자	국가고혈압 치료 프로그램과 일반 진료 비교	환자교육, 의사 인센티브	비용 효용 분석	100세 까지	마코프 모형	QALY	일반 진료와 비교하여 남성에 대한 국가 고혈압 치료 프로그램의 ICER(95% 신뢰구간) - 저위험의 40-49세군 10,315€ (7,027, 13,561) - 저위험의 50-59세군 9,113€ (6,494, 11,806) - 저위험의 60-69세군 9,881€ (7,523, 12,412) - 고위험의 40-49세군	비교적 보수적인 수준에서 국가 고혈압 치료 프로그램은 남녀 모두에 대해 보건 의료 관련 비용을 증가시키는 반면 생명을 연장함 고위험 여성에서 국가 고혈압 치료 프

2세부: 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

문헌	대상 환자 군	연구대상	프로그램 정의	분석 기법	분석 기간	모형 종류	효과 지표	주요결과	결론
								800€(-3,229, 3,050) - 고위험의 50-59세군 880€(-5,119, 4,258) - 고위험의 60-69세군 757€(-8,441, 5,894) 일반 진료와 비교하여 여성에 대한 국가 고혈압 치료 프로그램의 ICER - 저위험의 40-49세군 9,319€ (5,703, 13,070), - 저위험의 50-59세군 6,042€ (3,580, 8,802), - 저위험의 60-69세군 11,746€ (7,658, 15,512), - 고위험의 40-49세군 -17,347€ (-26,443, -8,224), - 고위험의 50-59세군 -26,987€ (-40,372, -12,169), - 고위험의 60-69세군 -1,263€ (-10,806, 3,970)	로그랩은 비용이 절감됨
Jafar 등 (2011)	40세 이상 고혈압 환자	(1) 가정 건강교육 (HHE) + 훈련된 의사와 상담(GP) (2) HHE 단독 (3) GP 단독 (4) 일반 진료	식이요법, 체중조절, 금연, 신체 활동 등에 대한 상담	비용 효용 분석	2년	-	DALY	일반 진료와 비교하여 수축기혈압 감소에 대한 HHE+GP의 ICER는 \$23 (95%신뢰구간: 6, 99) HHE 단독과 GP 단독은 열등한 대안으로 나타남	HHE+GP가 일반 진료나 단독 전략에 비하여 혈압 관리에 좀 더 비용-효과적임
Perman 등 (2011)	65세 이상 고혈압 환자	고혈압 관리 프로그램과 일반진료 비교	의대생의 개별전화상담, 체중조절 등의 비약물 치료 지원, 자가관리를 위한 교육	비용 효과 분석	평생	마름 모형	LYG	일반 진료와 비교하여 고혈압 관리 프로그램의 ICER는 \$1,124 (95% CI, -75660, 76230)	고혈압 관리 프로그램이 일반 진료에 비해 비용-효과적일 확률이 높음

9. 연구결과

문헌	대상 환자 군	연구대상	프로그램 정의	분석 기법	분석 기간	모형 종류	효과 지표	주요결과	결론
Trogdon 등 (2012)	고혈압 환자	심장질환 및 발작 예방 프로그램 (HDSPP)	자가관리를 위한 교육	비용 효과 분석	1년 /10년	-	LYG	일반진료와 비교하여 HD SPP의 ICER (95% 신뢰 구간) - 1년 분석 시, \$41,927 (32,574, 76,569) - 10년 분석 시, \$1,857(-209, 4,488)	HDSPP는 고혈압치료에 비용-효과적 인 전략임

QALY(quality adjusted life years) : 삶의 질을 보정한 생존년수

DALY(Disability-Adjusted Life-Year) : 장애보정손실년수

LYG(life-years gain) : 연장된 생존년수

ICER(incremental cost-effectiveness ratio) : 점증적 비용효과비

10. 결론 및 정책제언

10.1. 연구결과 요약 및 고찰

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담의 임상적 효과를 평가하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰을 실시한 결과, 국외 Ovid-Medline, CSRD와 국내 KoreaMed 검색을 통해 총 67편의 문헌이 검색되었다. 최종 선정된 3편의 문헌을 검토한 결과, 고혈압 자가관리를 위한 교육상담이 일반진료만 실시한 경우에 비해 수축기/이완기 혈압을 더 많이 감소시키고 혈압조절율을 향상시키므로, 교육 상담은 임상적으로 효과적이라고 할 수 있다.

고혈압 관리를 위한 자가관리 교육상담이 비용효과적인지 검토하기 위하여 경제성 평가 문헌 검토를 실시한 결과, 국외 Ovid-Medline, CRD와 국내 KoreaMed 검색을 통해 총 513편의 문헌이 검색되었다. 최종 선정된 4편의 문헌을 검토한 결과, 고혈압 자가관리를 위한 교육 프로그램을 일반진료와 비교했을 경우 고혈압 관리에 비용효과적이므로, 교육 상담은 비용효과적인 고혈압 관리 방안이라고 할 수 있다.

10.2. 연구의 한계

본 연구는 시의적절한 정책적 근거 제공의 목적으로 비교적 단기간 내에 수행된 신속검토 연구로 체계적 문헌고찰 문헌의 검색범위를 주요 검색 데이터베이스로 한정하여 진행하였다.

10.3. 결론 및 정책제언

고혈압은 단일 질환으로 가장 높은 유병률을 가진 질환이며, 유병률 또한 매년 증가하고 있으므로, 영양 교육, 운동 교육 등을 통하여 고혈압의 진행 및 합병증을 줄일 수 있을 경우 고혈압 단일질환의 사회적 비용 감소뿐만 아니라 심혈관계 질환 및 뇌혈관계 질환의 사회적 비용 감소도 기대할 수 있을 것이다.

11. 참고문헌

국민고혈압사업단(http://www.hypertension.or.kr/introduce/info07_5.html)

김수영, 박지은, 서현주, 이운재, 손희정, 서혜선, 신채민. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.

김춘배, 김민영, 이지은, 김수영, 안형식. 고혈압 관리를 위한 건강증진 중재의 효과에 대한 체계적 고찰:영양, 운동 및 보건교육 영역의 국외 문헌을 대상으로. 2008년도 후기학술대회 연제집, 2008.11,375-376

대한고혈압학회. 우리나라의 고혈압 진료지침(2004)

이태진, 김윤희, 신상진, 송현진, 박주연, 정예지, 배은영. 보건의료분야에서 비용 산출 방법. 한국보건의료연구원 2011.

Kim KI, Kim CH. Recent Advance in the Treatment of Hypertension. J Korean Med Assoc 2010; 53(3): 208-213.

Morisky DE, Levine DM, Green LW, Shapiro S, Russell RP, Smith CR. Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. Am J Public Health. 1983 Feb;73(2):153-162.

Shea B, Hamel C, Wells G, Bouter L, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Journal of clinical epidemiology.2009;62(10):1013-20.

**3세부: 심장질환 관리를 위한 교육
상담 급여 확대 근거 연구**

12. 선행연구 및 현황

12.1. 선행연구

12.1.1. 심장질환

심장질환은 심장과 혈관에 장애를 일으키는 많은 비정상적인 상태 중 한 가지를 의미하며, 전신적인 고혈압, 동맥경화증, 관상동맥 심질환, 류마티스성 심질환 등을 포함하지만, 한정하지는 않음. 일반적으로 심장질환에는 관상동맥질환, 심부전, 염증성 심질환, 심장판막질환으로 구분됨.

12.1.1.1. 정의

(1) 관상동맥질환

관상동맥질환은 심장이 계속적으로 운동할 수 있도록 심근에 산소와 영양분을 공급하는 관상동맥의 혈류폐색과 관련된 포괄적인 상태를 말함. 심장질환에는 주로 죽상동맥경화로 인해 관상동맥이 좁아져 심장근육으로 가는 혈액의 공급이 감소하는 여러가지 장애를 말하며, 허혈성 심질환이라고도 함. 심근경색(Myocardial infarction)은 혈류가 부족하여 심근의 괴사가 생기는 것으로 관상동맥죽종임. 드물게 색전 때문에 발생하며, 관상동맥의 완전폐색이 없이도 심근경색은 생길 수 있음. 허혈성 심장질환은 안정한 협심증, 조용한 허혈증, 불안정한 협심증, 심근경색증, 심부전증, 급사로 이어지는 임상양상을 보이게 되며, 이들의 병태생리는 모두가 달라서 동맥경화반의 파열이나 침식의 정도가 다르고 혈관 내의 염증정도와 원위부의 혈전 현상이 다름.

(2) 심부전

순환기학회, 심부전연구회(2007)에 따르면, 심부전은 심장기능의 이상으로 대사 조직의 요구를 충족시킬 수 있는 만큼의 충분한 양의 혈액을 구출해 낼 수 없거나 또는 비정상적으로 확장기압이나 용적을 증가시켜야만 충분한 혈액을 구출해 낼 수 있는 상태로 정의됨¹⁷⁾. 미국의 ACC/AHA 지침에서는 '심실이 혈액을 충만시키거나 구출해 내는데 장애를 초래하는 심장 상태'를 심부전이라고 정의하고 있으며, 유럽 심장학회 지침에서는 '안정 상태나 운동할 때, 심부전의 특징적인 증상을 가지고 있으면서 심장 기능 장애의 객관적인 증거를 가진 경우'로 정의하고 있음.

17) 김재중 외 7인, 심부전 매뉴얼, 대한순환기학회, <http://www.khfs.or.kr/pdf/ebook.pdf>

12.1.1.2. 역학

전 세계적으로 심장질환은 주요한 사망원인이며, 2004년의 경우 약 720만 명이 심장질환으로 사망하였음¹⁸⁾.

국내의 경우 심장질환 발생률은 1994년에 인구 10만 명당 12.6명이었으나, 2004년에는 26.3명으로 208.7% 증가함으로써, 우리나라도 심혈관질환의 발생률이 높은 인구 구조로 변해가고 있음¹⁹⁾.

허혈성 심장질환(I20-I25) 및 기타 심장질환(I26-I51)의 인구 10만 명당 사망자 수는 2004년 36.7명에서 2011년 49.8명으로 급속한 증가추세에 있음²⁰⁾.

12.1.1.3. 질병부담

심장질환으로 인한 불구 또는 사망의 발생은 막대한 의료비 지출의 증가와 사회경제적 비용을 야기함. 2007년 미국은 심장질환의 비용을 1,775억 달러로 보고하고 있음²¹⁾.

질병관리본부의 '심뇌혈관-질환의 경제적 질병부담 측정연구'(2010)²²⁾에 따르면, 2008년 한국인의 심뇌혈관질환의 경제적 질병부담은 고혈압성 심장질환(3조 6천억원), 허혈성 심장질환(2조 2천억원), 염증성 심장질환(1,800억원), 류마티스성 심장질환(740억원) 순으로 계산됨(표 12-1).

표 12-1. 심혈관질환의 경제적 질병부담, 2008년

(단위: 억원)

질병명	의료비	비의료비	간접비	합계
• 당뇨병	11,531	3,372	13,117	28,020
• 류마티스성 심장질환	403	49	290	743
• 고혈압성 심장질환	20,450	6,646	9,252	36,350
• 허혈성 심장질환	9,291	940	12,612	22,843
• 염증성 심장질환	451	73	1,347	1,872

18) World Health Organisation, January 2011. Cardiovascular Diseases (CVDs) Fact Sheet No. 317. WHO Available: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html> (online).

19) Korea society circulation. (2006, October 25). cardiopulmonary resuscitation. Retrieved June 24, 288, from http://www.circulation.or.kr/eoffice/notice/view_article.php?code=notice&number=325

20) http://kosis.kr/abroad/abroad_01List.jsp?parentId=A#jsClick

21) American Heart Association, 2011. Heart Disease and Stroke Statistics_2011 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation 123 (4), e18-e209.

22) 서성호, 2008년도 심뇌혈관질환의 경제적 질병부담 측정, 질병관리본부, '심뇌혈관-질환의 경제적 질병부담 측정연구' 기반 주간 건강과 질병 2011년 3월 18일 제 4권 제 11호, (ISSN:2005-811X)

외래 및 입원 진료비, 약제비, 보장구 구입과 관련된 직접의료비의 크기를 살펴보면, 고혈압성 심장질환이 20조원으로 그 비중이 가장 높았음. 심혈관질환 중에서 경제적 질병부담 대비 직접의료비의 비중이 가장 높은 질환은 고혈압성 심장질환(56.3%)이었고, 류마티스성 심장질환(54.2%), 당뇨(41.2%), 허혈성 심장질환(40.7%), 뇌혈관질환(36.1%), 염증성 심장질환(24.1%) 순이었음(표 12-1).

허혈성 심장질환의 치료 후 6개월에서 3년 이내의 재발 및 사망률은 19-42%로 보고되고 있고, 심근경색증의 재발률은 60-85%로 보고되고 있음²³⁾. 따라서, 심장질환의 발생 및 재발을 감소시키는 것이 사망률 및 유병률 감소를 통한 질병의 부담을 최소화시킬 수 있는 비용-효과적인 방법일 수 있음.

23) Brorsson, B, Bernstein, S, Brook, RH, Werko, L (2002). Quality of life of patients with chronic stable angina before and four years after coronary revascularization compared with a normal population. Heart, 87, 140-145.

12.1.2. 심장질환 교육 프로그램

12.1.2.1. 선행연구

심장질환의 주요한 치료법은 약물치료와 혈관재생, 환자의 건강행태 변화 유도 등이 있음²⁴⁾. 이 중 건강행태는 심장질환의 발생 및 유병과 관련이 있으며, 건강행태 변화를 위해서는 건강교육이 중요한 역할을 담당함.

건강교육은 건강전문가가 환자 스스로 그들의 건강행태를 변화하고 건강수준을 증진시킬 수 있도록 정보를 제공하는 과정이라고 정의할 수 있음²⁵⁾.

WHO(World Health Organization)는 교육과 운동, 심리적 지지 프로그램의 적용을 핵심으로 하는 심장재활 프로그램을 심장병 관리의 주요 방법이라고 보고하고 있음²⁶⁾²⁷⁾.

Loelling 등(2005)²⁸⁾은 심장질환자 대상 퇴원교육 실시에 대한 무작위 임상시험을 실시하여 퇴원교육을 받은 환자군에서 재입원율과 사망률이 대조군에 비하여 낮고, 의료비 규모가 적음을 보고하였음.

Linne 등(1999)²⁹⁾은 입원 중 또는 퇴원 후 1주일 이내의 심장질환자에 대하여 교육 프로그램을 무작위로 적용하고 자가 간호 능력을 평가하였음. 연구결과 교육 프로그램 적용군에서의 퇴원 1개월 이내와 1개월 이후의 자가 간호 능력이 높았음.

국내의 경우 심장질환자에 대한 교육 및 상담 프로그램의 효과를 보고한 1차 문헌은 검색되지 않았음. 다만 심장 재활프로그램의 효과를 보고하면서 교육의 효과에 대하여 보고한 문헌이 있었음.

국내 심장 재활 프로그램에 대한 문헌을 분석하여 심장 재활 프로그램의 효과성을 검토

-
- 24) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Cardiovascular Medicines and Primary Health Care: A Regional Analysis. Cardiovascular disease series no. 32. Cat no. 48. Canberra: AIHW, 2010.
- 25) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Cardiovascular Medicines and Primary Health Care: A Regional Analysis. Cardiovascular disease series no. 32. Cat no. 48. Canberra: AIHW, 2010.
- 26) Uzun, M. Patient education and exercise in cardiac rehabilitation. Anadolu Kardiyoloji Dergisi-the Anatolian Journal of Cardiology. 2007;7(3):298-304.
- 27) Brown, J. P. R., Clark, A. M., Dalal, H., Welch, K. and Taylor, R. S. Patient education in the management of coronary heart disease. European journal of preventive cardiology. 2012;0(00):1-14.
- 28) Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improvement clinical outcomes in patients with chronic heart failure. Circulation. 2005;111:179-185.
- 29) Linn'e AB, Liedholm H, Israelsson B. Effects of systematic education on heart failure patients' knowledge after 6 months. A randomised controlled trial. European journal of heart failure. 1997;1:219-227.

한 송명숙(2009)의 연구에서는 운동 중재보다는 교육 중재가 대부분이 효과가 있음을 보고하였음³⁰⁾.

김남초 등(2006)은 심장병 환자에게 교육을 실시한 경우가 그렇지 않은 군에 비하여 질병의 지식 정도가 높음을 보고하였음.

이상의 문헌고찰 결과를 요약하면, 심장질환자 대상 교육 프로그램의 적용이 심장질환자의 사망률, 재입원률을 낮추고 자가 간호 능력을 향상시켰음. 따라서 임상에서 심장질환자 대상 교육 프로그램의 적극적 활용이 필요하며 이를 위한 근거 수준 높은 연구결과의 생성이 필요함.

12.1.2.2. 심장질환 환자대상의 교육 지침

○ 조기인식과 ST분절 상승 심근경색증에 대한 환자 교육³¹⁾

건강관리 제공자는 기존에 관동맥 심장질환, 말초혈관질환, 뇌혈관질환, 당뇨병 등을 갖고 있거나 Framingham 위험도가 20% 이상인 환자에 중점을 두고 교육을 실시하여야 함. 흉통 발생은 흔히 알고 있는 양상 외에 점진적으로 나타날 수 있으며, 빠른 호흡, 식은 땀, 오심, 가벼운 두통 등이 동반될 수 있음. 또한 노인에서는 비특이적인 증상으로도 나타날 수 있음에 주의를 기울려야 함(표 12-2).

표 12-2. 심근경색증 환자의 조기인식에 대한 교육 프로그램의 근거수준

교육 프로그램의 권고안과 근거수준
<ul style="list-style-type: none"> • 건강관리 제공자는 ST분절 상승 심근경색증 환자나 그의 가족들에게 다음과 같은 내용을 주지시키는 것이 좋음. <ul style="list-style-type: none"> a. 환자의 심장발작 위험도(Level of evidence: B) b. ST분절 상승 심근경색증 증상의 자각 방법(Level of evidence: C) c. 증상이 5분 후에도 호전되지 않거나 악화될 때 119 신고를 권고함 (Level of evidence: C) d. 일반적으로 119의 응급의료 서비스가 필요한 급성 심장 사건에 대한 인식과 적절한 대처를 위한 계획 (Level of evidence: C) • 건강관리 제공자는 흉통 발생 시 니트로글리세린 설하 1정을 복용한 후 5분 후에도 증상이 호전되지 않거나 악화될 때, 즉시 119에 신고하도록 교육하는 것이 좋음(Level of evidence: C).

30) 송명숙. 심장 재활 프로그램에 대한 국내 연구 논문 분석. 대한간호학회. 2009;39(3);311-320.

31) 보건복지부, 대한순환기학회, 허혈성심질환 표준진료권고안(2007)

○ 병원 내에서의 환자 교육³¹⁾

일반적으로 환자들의 교육은 병원 도착부터 퇴원하기 전까지 지속적으로 이루어져야 함. 교육의 효과는 능숙한 대화술과 환자의 배우려는 의지, 가르치는 기술에 의해 결정되며 일대일 교육이 가장 효과적인 방법으로 알려져 있음. 병원 내 교육에 의해 환자의 퇴원 후 생활습관 특히 금연의 문제가 많은 영향을 받는 것으로 나타남(표 12-3).

표 12-3. 심근경색증 환자의 병원 내에서의 교육 프로그램 근거수준

교육 프로그램의 권고안과 근거수준
<ul style="list-style-type: none"> 환자의 치료 효율을 높이기 위하여 약물 복용, 운동 처방, 금연에 대한 교육을 조기에 시작하여 퇴원 전에 집중 교육하고 퇴원 후 방문 시에도 심장 재활 프로그램 등에 의한 교육이 지속적으로 유지되도록 하는 것이 좋음 (Level of evidence: C). 치료와 간호의 수준 향상을 위하여 다양한 치료지침서 등을 활용하는 것이 좋음 (Level of evidence: C).

○ 퇴원 전 환자 교육³¹⁾

심장 발작후 6년 이내에 남자 환자의 18%, 여자 환자의 35%가 또 다른 심장 발작을 경험하게 됨. ST분절 상승 심근경색증으로 퇴원한 이후 대부분의 심정지는 18개월 이내에 일어남. 환자와 그 가족들은 미리 급성 허혈증상을 인식하고 적합한 조치를 취할 수 있도록 교육받아야 함.

또한 ST분절 상승 심근경색증이 발생했던 환자들은 급성 심정지의 발생이 일반 인구에 비해서 4-6배 정도 높음. 따라서 환자 가족들은 심폐소생술에 대해서 교육받아야 하며 우리사회는 이들이 이러한 교육을 받을 수 있도록 여러 가용 자원을 동원하여야 함.

교육은 환자에게 치료 계획 및 이차 예방 노력에 대한 모든 협조를 이끌어 낼 수 있어야 하며 환자들이 원래의 생활습관과 불안 상태로 회귀하지 않도록 하여야함 (표 12-4).

표 12-4. 심근경색증 환자를 대상으로 퇴원 전의 교육 프로그램 근거수준

교육 프로그램의 권고안과 근거수준
<ul style="list-style-type: none"> • 퇴원 전 모든 ST분절 상승 심근경색증 환자들은 심혈관 질환을 이차적으로 예방하는데 중요한 생활습관 개선과 약물치료에 충실할 수 있도록 교육받아야 하며 이의 실행을 계획하는데 적극적으로 참여하도록 하는 것이 좋음 (Level of evidence: B) • ST분절 상승 심근경색증 후의 환자와 그 가족 구성원들은 증상이 재발했을 때 조기에 이를 평가받고 치료하기 위해서 급성 증상을 인식하고 그때 취해야 하는 조치에 대해서 퇴원 시 교육받는 것이 좋음 (예를 들어 증상 시작 5분이 지나도 증상이 호전되지 않거나 악화되는 경우에 또는 설하로 니트로글리세린을 1정 복용하고 5분이 지나도 증상이 호전되지 않거나 악화되는 경우에 119를 부르는 것)(Level of evidence: C) • ST분절 상승 심근경색증 환자의 가족들은 심폐소생술에 대해서 알아야 하며 심폐소생술 교육프로그램에 의뢰되어 교육 받도록 하여야 함. 이상적으로는 이런 교육 프로그램이 환자의 가족들을 대상으로 사회복지 차원에서 이루어지는 것이 좋음(Level of evidence: C)

○ 급성 심근경색증의 2차 예방³²⁾

급성 심근경색증 후에 재발 및 사망과 관련된 위험인자들을 파악하고 적극적으로 관리하여 사망이나 심근경색의 재발을 막는 2차 예방이 매우 중요함 (표 12-5).

표 12-5. 급성 심근경색증 환자의 2차 예방 교육 프로그램의 근거수준

교육 프로그램 근거 수준	교육 프로그램의 내용과 영향
<ul style="list-style-type: none"> • 급성 심근경색증에서 생존한 모든 환자에게 이차예방을 위한 관리가 시작되어야 함 (분류 I, 증거 A) • 모든 급성 심근경색증 환자는 퇴원 전에 이차예방을 위한 생활습관개선과 약물요법에 대하여 충분한 교육과 계획이 제공되어야 함 (분류 I, 증거 B) • 급성 심근경색증 환자와 가족들은 퇴원 후 증상 재발이나 응급상황에 대하여 적절한 교육을 받아야 함 (분류 I, 증거 C) 	<ul style="list-style-type: none"> • 금연, 혈압조절, 지질관리, 운동, 체중관리, 당뇨병 관리, 항혈소판제/항응고제, 안지오텐신 전환효소억제제, 베타차단제가 이차예방의 핵심임. • 음식 중의 콜레스테롤이 LDL-콜레스테롤 상승에 기여하므로 식이요법(총칼로리, 포화지방, 콜레스테롤과 염분을 줄이고, 과일, 야채와 곡물섬유질을 늘이는)이 포함되어야 함. 이러한 것은 혈압조절과 지질저하에도 유익하며, 생활습관 변경(규칙적인 운동, 체중감량, 금연, 스트레스 완화 등)은 혈액응고나 섬유소용해, 혈소판 반응에 영향을 미쳐 죽상동맥경화가 적게 일어나고 혈전생성이 적게 일어나게 하는 효과가 있음. • 급성 심근경색증 후에 환자와 보호자에게 제공되는 재활 혹은 관리 프로그램이 환자가 치료에 더 적극적으로 임하게 하고 예후를 향상시킨다는 보고가 있음

32) 보건복지부지정 2형 당뇨병임상연구센터, 당뇨병의 심혈관합병증 치료지침 (2007)

- NYHA class III/IV 심부전 환자에서는 약물 치료에도 불구하고 사망률이 여전히 높으며, 심부전 환자의 삶의 질 향상을 위하여 약물요법에 병행하여 비약물적 치료가 필수적이며, 그 중요성이 강조됨.
- 대한순환기학회 심부전 연구회의 심부전 매뉴얼(2007)³³⁾에 따르면, 환자와 가족에 대한 심부전증의 정의, 증상, 약물 및 치료계획에 대한 설명을 포함한 상담 및 교육은 치료에 대한 순응도를 높일 수 있고 정서적 안정감을 줄 수 있다고 함. 포함되어야 할 교육 내용은 자가 건강관리, 집에서 체중 재기, 지침에 따른 이뇨제 용량의 조절 등임. 또한 사회활동 및 직업, 흡연, 음주, 예방접종, 피임 등의 생활습관 변화도 포함되어야 하며, 염분과 수분이 제한된 식이 등의 영양교육과 정신·사회적 지지를 위한 인지-행동요법까지 고려되어야 함. 심부전 환자의 운동 능력에 따라 운동요법을 제공할 수 있음(표 12-6).

표 12-6. 심부전 환자의 심장재활 프로그램의 운동요법

심부전 환자의 심장재활 프로그램 운동요법의 지침

- 유산소운동요법을 시작하려면 심부전증이 안정되어야 함
 - 운동 능력이 3 METs 이상이고, 좌심실 구혈율이 20%이상 되어야 함
 - 호흡곤란없이 말할 수 있어야 함. 즉, 호흡수가 분당 30회 이하이며, 숨을 참고 5까지 셀 수 있어야 함
 - 너무 피곤하지 않아야 함
 - 수포음이 폐의 하부 2/1이하에 국한되어 있어야 함
 - 안정 시 심박수 <120회/분
 - 심박출량>1.8L/min/m²
 - 중심정맥압<12mmHg
-

33) 김재중 외 7인, 심부전 매뉴얼, 대한순환기학회, <http://www.khfs.or.kr/pdf/ebook.pdf>

12.2 심장질환자 대상 교육 및 상담의 건강보험 급여 현황

- 국내에서는 2003년부터 7개 질환(고혈압, 심장질환, 암환자, 장루, 투석, 치태)의 교육상담에 대해 비급여 항목을 신설된 이후부터 심장질환자에 대한 교육 및 상담은 행위 비급여 목록에 등재되어 있음.
- 건강보험 내 비급여로 적용되는 심장질환의 종류는 협심증, 심근경색증, 허혈성 심질환, 심낭염, 판막질환, 심부전, 심근병증 등임<부록 C-5>.
- 담당의사의 지시 하에 교육자는 미리 계획된 교육 프로그램에 의해 실시한 교육 관련내용을 진료기록부에 기록, 관리하여야 함. 교육을 위한 상근 전담인력이 배치되어야 하며, 별도의 공간을 확보하고 교육별로 전 과정을 30분이상 실시하여야 함
- 교육 프로그램의 산정 횟수는 1회이며, 이 비용에는 교육프로그램 일부 내용의 반복교육 및 추후관리가 포함됨
- 교육시작 전 교육상담프로그램에 대한 소정양식의 환자동의서를 작성하여야 함
- 심장병 교육 및 상담료는 최소 10,000원에서 최대 67,000원이며, 국내 각 병원 간의 교육내용, 교육 시간에 따라 비용차이가 발생함³⁴⁾.
- 심장재활 프로그램이 별도 비급여 목록으로 책정되어 있으며, 본 연구범위에서 제외함.
 - 많은 1차 연구에서 심장재활 프로그램의 유효성을 보고하고 있고 이를 활용한 체계적 문헌고찰이 출판되고 있음. 그러나 상대적으로 교육의 유효성만을 분리하여 평가한 체계적 문헌고찰은 많지 않았음.

선행연구와 급여현황을 종합적으로 확인한 결과, 본 연구는 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 건강보험 급여 확대 근거자료를 신속하게 마련하기 위하여 기 출판된 체계적 문헌고찰(Systematic review, SR)을 활용한 Using existing systematic review를 통하여 심장질환자에 대한 교육 및 상담 프로그램의 임상적 효과성과 비용 효과성을 검토할 필요성이 있으며, 본 연구를 통하여 향후 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램에 대한 건강보험 급여 확대를 위한 근거자료로 활용되어질 수 있을 것으로 기대함.

34) 건강보험심사평가원(2013), 비급여 진료비 비교정보

13. 연구방법

13.1. 연구진행 절차

심장질환자를 대상으로 교육 및 상담 프로그램을 수행하는 것에 대한 임상적/경제적 근거를 확인하기 위하여 다음의 연구절차를 수행함. 관련 문헌들의 사전검토와 내부 연구진 회의를 통해서 PICO-TS를 선정하였으며, 기존에 수행된 체계적 문헌고찰이 있는지 확인하고 근거를 정리함.

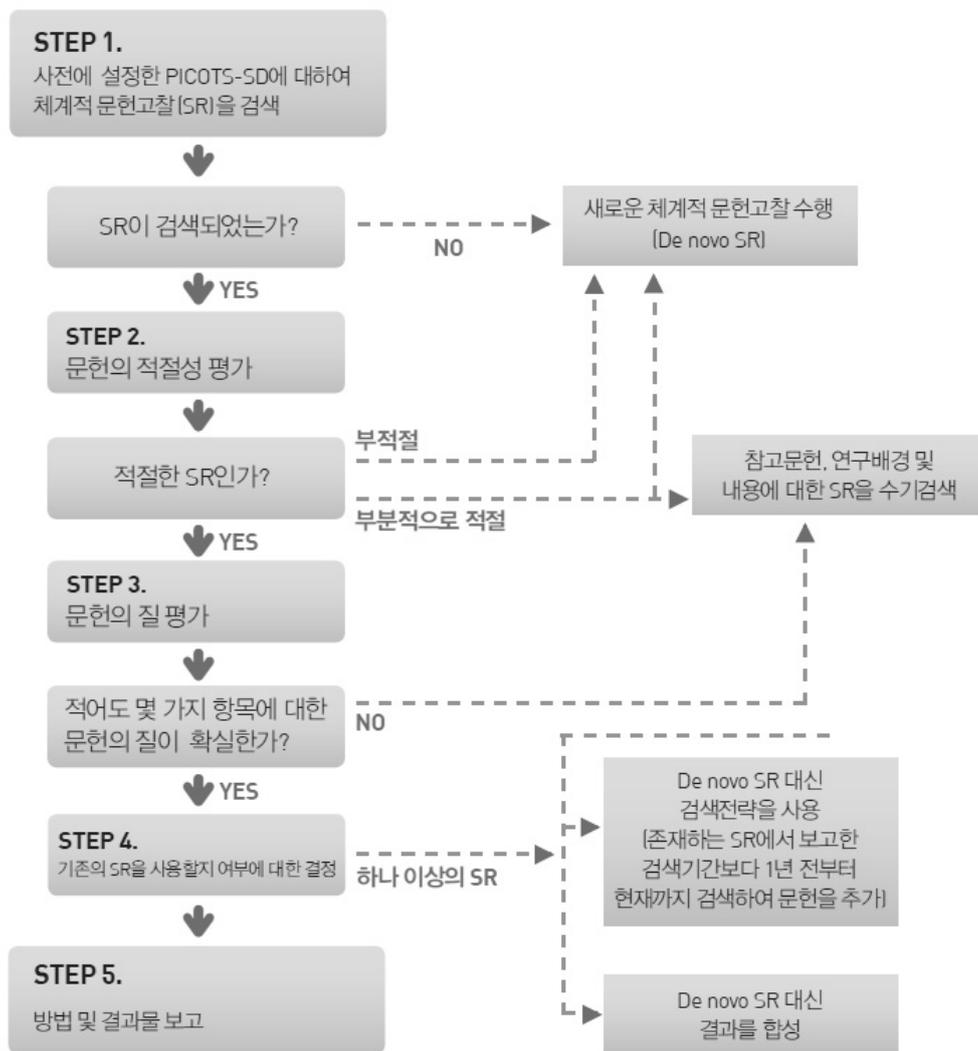


그림 13-1. 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가 (Using Existing Systematic Reviews) 흐름도(AHRQ, 2009) Adapted from Whitlock 등(2008)

13.2 연구방법

13.2.1. 개요

본 연구에서는 Whitlock 등(2008)³⁵⁾이 제안한 기존의 체계적 문헌 고찰(Using Existing Systematic Reviews) 방법을 활용하였음. Whitlock 등(2008)은 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 체계적 문헌고찰을 위하여 5단계의 수행절차를 제시함.

- 1단계: 기존의 meta-analysis와 체계적 문헌고찰이 있는지 확인함.
- 2단계: 관련된 기존의 체계적 문헌고찰이 있는지 확인함.
- 3단계: 기존의 체계적 문헌고찰의 질을 확인함.
- 4단계: 기존의 체계적 문헌고찰을 어떻게 포함할 것인지 결정함.
- 5단계: 기존의 체계적 문헌고찰을 활용한 체계적 문헌고찰의 연구방법과 결과를 기술함.

Whitlock 등(2008)은 4단계에서 다수의 기존의 체계적 문헌고찰이 있을 경우 이를 통합하는 방법으로 ①가장 bias가 적고 관련성이 높은 질 높은 한 편의 체계적 문헌고찰을 선정하여 통합하는 방식과 ②질 높은 모든 관련 체계적 문헌을 모두 포함하여 중재법별 요약표를 제시하는 방식을 제안하고 있음. 본 연구에서는 후자(②)의 방식으로 결과를 제시하였음.

13.2.2. 문헌검색 전략

13.2.2.1. 핵심질문

기존의 체계적 문헌고찰을 활용하여 신속 체계적 문헌고찰을 수행하기 위하여, 본 연구는 다음과 같은 핵심질문을 설정함.

- 심장병 환자를 대상으로 진행된 교육 및 상담 프로그램의 임상적 효과성 및 비용 효과성은 어떠한가?

35) whitlock EP, Lin JS, Chou R, Shekelle P, Robinson KA. Using existing systematic reviews in complex systematic reviews. Ann Intern Med. 2008;148:776-782.

13.2.2.2. PICO-TS 선정

본 연구에서는 Using existing systematic review를 통한 체계적 문헌고찰의 검토 (overview of SR)를 수행하고자 PICO-TS를 다음과 같이 선정함(표 13-1).

- 대상환자는 심장병 환자로서 건강보험요양급여비용(2013년)에 제시된 심장질환의 교육대상자에 포함되는 질환을 포괄하였으며, '한국표준질병·사인분류표에 의거하여 세부 질환명은 39종에 해당됨<부록 C-5>.
- 중재법은 심장병 환자를 대상으로 전문가가 진행하는 교육 및 상담 프로그램으로서 개인 및 집단을 대상으로 수행함.
- 비교법은 특별한 프로그램을 제공하지 않거나 교육 및 상담 프로그램 이외의 프로그램을 수행하는 경우를 포함함.
- 결과변수와 추적관찰기간은 별도로 제한하지 않았으며, 연구유형은 체계적 문헌고찰 혹은 메타분석을 수행한 연구만을 포함하였으며, 경제성 평가를 수행한 이차연구일 경우에도 선정함.

표 13-1. PICO-TS 선정 결과

항목	선정 내용
대상환자 (Patient)	심장병 환자 - 세부질환 : 협심증, 심근경색증, 허혈성 심질환, 심낭염, 판막질환, 심부전, 심근병증 등
중재법 (Intervention)	교육 및 상담 프로그램
비교치료법 (Comparator)	교육 및 상담 프로그램을 제공하지 않은 경우 교육 및 상담 프로그램 외의 중재법
결과변수 (Outcomes)	임상적 효과성 : 사망, 심혈관계질환 발생예방, 재입원, 삶의 질 등 비용 효과성 : 의료비 등
추적관찰기간 (Time)	제한 없음
연구유형 (Study Type)	체계적 문헌고찰 및 메타분석 경제성 평가 및 이차연구

13.2.2.3. 문헌검색 데이터베이스

- 본 연구의 문헌은 각 학술지의 심의기준에 따라 동료 심사(peer-reviewed)를 거쳐 공식적으로 게재된 논문만을 포함하였음. 문헌을 검색하는 과정에서 언어의 종류를 제한하지 않았으나, 연구수행의 현실적인 면을 고려하여 최종적으로 영어 및 한국어로 기술된 문헌만으로 국한하였음.
- 국외 전자데이터베이스는 Ovid-Medline(1946 to present)과 Cochrane Library의 4개 데이터베이스를 활용하였으며, 국내 데이터베이스로는 KoreaMed를 이용하였음(표 13-2).

표 13-2. 문헌검색 데이터베이스

국외 데이터베이스	국내 데이터베이스
<ul style="list-style-type: none"> - Ovid-Medline 1946 to Present (http://ovidsp.tx.ovid.com) - Cochrane Library (http://www.thecochranelibrary.com) · The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) · Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) · Health Technology Assessment Database (HTA) · NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) 	<ul style="list-style-type: none"> - KoreaMed (http://www.koreamed.org/)

13.2.2.4. 문헌의 선정기준과 선정방법

- 국내외 데이터베이스를 활용하여 문헌검색을 진행하였음. 검색의 민감도를 높이기 위하여 검색어에 NeSH 용어를 포함하였음. 2차 문헌 검색을 위하여 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 검색필터를 이용하였음.
- 각각의 데이터베이스 특성에 따른 검색을 수행하였으며, 연구 사전단계에서 문헌선정 및 배제기준을 설정함(표 13-3).

표 13-3. 문헌선정 및 배제기준

선정기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상이 심장병 환자인 연구 • 교육 및 상담 프로그램을 수행하고 교육 및 상담 프로그램의 임상적 효과성과 비용 효과성을 보고한 연구 • 체계적 문헌고찰, 메타분석 연구, 경제성 평가 연구 등 이차 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상이 심장병 환자가 아닌 연구 • 교육 및 상담 프로그램을 제공하지 않은 연구 • 교육 및 상담 프로그램의 임상적 효과성 또는 비용 효과성을 보고하지 않은 연구 • 심장재활, 질환관리프로그램이 주요 중재법인 연구로서 교육 및 상담의 효과를 분리하여 제시할 수 없는 연구 • 원저인 연구 • 회색문헌(초록 또는 Protocol만 발표된 연구, 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 아닌 경우 등) • 한국어 및 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복 출판된 연구

- 문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 연구자가 독립적으로 시행하였음.
- 1차 선택/배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들을 배제하였음.
- 2차 선택/배제 과정에서는 전문을 검토하여 연구주제와 맞는 문헌을 선택함. 의견의 불일치가 있을 경우에는 제 3자와의 함께 논의를 진행하여 의견일치를 이루어 합의하였음.

13.2.3. 문헌의 질 평가

- 본 연구에서는 체계적 문헌고찰의 질 평가 도구인 AMSTAR³⁶⁾를 활용하였음.
- AMSTAR는 체계적 문헌고찰에 대한 질 평가 도구로서 다음의 11개의 항목을 각각 평가함(표 13-4)
 - ① 사전에 체계적 문헌고찰의 계획이 수립되었는가?
 - ② 문헌선택과 자료추출을 여러 명이 수행하였는가?
 - ③ 포괄적인 문헌검색을 하였는가?
 - ④ 포함기준에 출판 상태가 사용되었는가?

36) Shea B, Grimshaw J, Wells G, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC medical research methodology. 2007;7(1):10-17.

- ⑤ 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되었는가?
- ⑥ 포함된 연구의 특성이 제시되었는가?
- ⑦ 포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가?
- ⑧ 포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?
- ⑨ 개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가?
- ⑩ 출판 비뚤림의 가능성을 평가하였는가?
- ⑪ 이해상충이 기술되었는가?

표 13-4. 질 평가도구의 평가항목 및 세부질문

평가 항목	세부질문
1. 사전 SR 계획 여부	고찰 수행 전 핵심질문과 포함기준 확립
2. 문헌선택 및 자료추출 방법	적어도 두 명의 연구자에 의한 독립적인 문헌선택과 자료추출수행 및 의견 불일치를 해소한 합의 과정 제시
3. 포괄적 문헌검색	<ul style="list-style-type: none"> - 적어도 두 개의 전자 자료원 이용, 검색연도·데이터베이스·주제어 기술, 실행 가능한 검색 전략 제시 - 최신지견, 중설, 교과서 특성화된 연구 등록원 검토, 해당분야 전문가 자문, 참고문헌 검토 등을 통해 검색 보완
4. 출판상태 사용	출판여부에 관계없이 문헌이 검색되었는지 여부, 출판 상태와 언어 등에 따라 문헌을 배제했는지 여부 기술
5. 포함/배제 문헌 목록 제시	<ul style="list-style-type: none"> - 포함 및 배제된 연구 목록 제시 - 문항 재확인: 선택 및 배제 기준의 명확성과 기술 정보
6. 포함된 연구특성 제시	<ul style="list-style-type: none"> - 개별연구의 연구대상, 중재, 결과가 표 등의 형태로 제시 - 분석된 연구의 특성(예: 연령, 인종, 성별, 사회경제적 상태, 질병 상태, 이환 기간, 중증도, 동반질환)
7. 질 평가 여부	사전에 계획된 평가 방법 제시
8. 결론도출 시 연구의 질 고려	방법론적 엄격성과 질 평가 결과가 자료분석, 결론도출 시 고려되었는지 여부
9. 연구결과 결합의 적절성	연구들의 동질성을 평가하여 결과의 결합가능성 검증
10. 출판비뚤림 평가	출판비뚤림의 가능성을 그래프나 통계적 검증 결과로 평가

평가 항목	세부질문
11. 이해상충 기술 여부	체계적 문헌고찰의 연구비 출처가 명확하게 제시

13.2.4. 자료추출 및 연구결과 요약

- Using existing systematic review를 활용한 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)를 수행하기 위하여 최종 선정된 문헌에 대하여 사전에 계획된 자료추출 양식에 근거하여 자료를 추출하였음.
- 본 연구에서 추출한 자료 항목은 연구의 일반적인 특성과 세부 대상질환, 중재방법 및 비교중재법, 중재법별 치료성과 등임.
- 연구결과는 임상적 효과성과 비용 효과성 측면에서 자료를 추출하여 요약·제시하였음. 본 연구에서의 임상적 효과성은 사망, 심혈관계 질환 발생, 재입원, 삶의 질 등이며, 비용 효과성은 의료비용, 비용-효과성 등임.

13.2.5. 분석방법

- 본 연구는 기존 문헌고찰을 활용한 체계적 문헌고찰 검토로서 이차문헌에 대해 양적으로 자료를 합성하여 결과를 제시하기에 제한점이 있어 연구결과를 기술적으로 정리하여 제시하였음.
- 검색결과 2000년 이전 연구가 2편 있었음. 본 연구에서는 연구수행시점을 구분하여 결과를 제시하였으나, 최종결과 도출 시에는 2000년 이후 연구를 기반으로 결론을 도출하였음.

14. 연구결과

14.1. 문헌선택

문헌검색을 통해서 취합된 문헌 1,466편 중에서 문헌의 제목과 초록을 검토하여 연구주제와 관련성이 없는 문헌 1,322편을 제외하고 144편을 1차로 선정하였음. 선정된 144편 중 PICO-TS 기준을 만족하지 못하는 42편과 2차 문헌이 아닌 30편, 한국어 및 영어가 아닌 문헌 2편, 중복게재 문헌 3편, 기타 18편을 제외하여(총 배제문헌 수: 95편) 49편을 2차로 선정하였음. 2차 선정된 49편의 문헌을 대상으로 원문을 확인하여 사전 정의된 선정/배제기준을 바탕으로 문헌을 검토하여 최종 9편을 문헌을 선정하였음<부록C-2>.

배제 문헌의 배제사유는 가장 주된 배제사유를 배제사유로 하였음<부록C-4>.

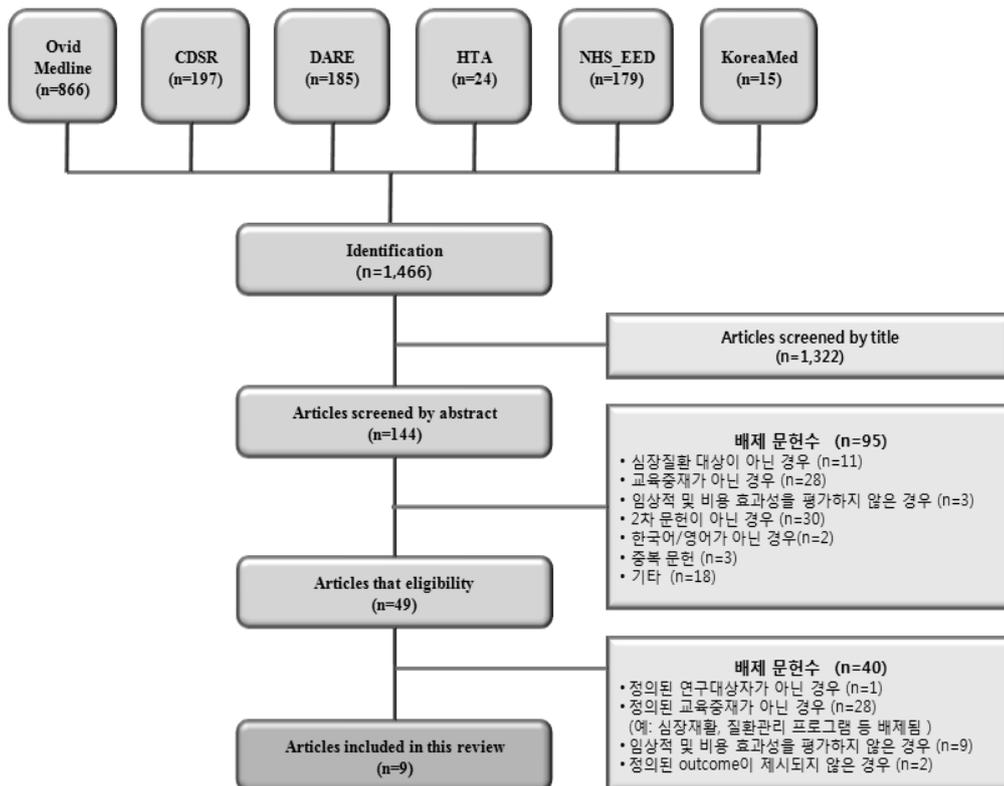


그림 14-1. 문헌선택 흐름도

14.2. 질 평가 결과

- 문헌선택 과정을 진행하여 선정된 총 9편의 문헌을 대상으로 질 평가를 진행하였음.
- 본 연구에서는 체계적 문헌고찰 문헌에 대하여 WHO나 AHRQ, Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service(COMPUS)에서 주로 활용하고 있는 질 평가 도구인 Assessment of Multiple Systematic Reviews(이하 AMSTAR)를 활용하였음.
- 타당도가 검증된 AMSTAR는 총 11개의 세부항목으로 구성되어 있으며, 예, 아니오, 대답할 수 없음, 적용할 수 없음(not applicable)으로 대답을 하는 체크리스트 방식의 질 평가 도구임(Shea 등, 2009; 김수영 등, 2011).
- 본 연구에 선정된 9편의 문헌은 7편의 문헌이 7점 이상으로 평가 점수가 대체로 높았으며, 2편의 문헌만 5점 이하로 평가 점수가 낮았음.

표 14-1. 질 평가도구의 세부 항목에 따른 평가 결과

문헌 (연도순)	질 평가 세부 항목											평가
	1 사전 SR 계획 수립 여부	2 문헌 선택 및 자료 추출 수행 방법	3 포괄 적 문헌 검색 수행 여부 및 방법	4 포함 된 기준 에 출판 상태 고려 여부	5 포함 및 배제 목록 제시 여부	6 포함 된 연구 의 특성 제시	7 포함 된 연구 의 질 평가 기술 여부	8 결론 도출 시 연구 의 질 고려 여부	9 개별 연구 결과 의 결합 방법 적절 성	10 출판 비평 립가 능성 평가	11 이해 상충 기술 여부	
Mullen PD 등 (1992)	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	7/11
Dussel dorp E 등 (1999)	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	5/11
Gwadr ySridh ar FH 등 (2004)	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	8/11

3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

문헌 (연도순)	질 평가 세부 항목											평가
	1 사전 SR 계획 수립 여부	2 문헌 선택 및 자료 추출 수행 방법	3 포괄 적 문헌 검색 수행 여부 및 방법	4 포함 된 기준 에 출판 상대 고려 여부	5 포함 및 배제 목록 제시 여부	6 포함 된 연구 의 특성 제시	7 포함 된 연구 의 질 평가 기술 여부	8 결론 도출 시 연구 의 질 고려 여부	9 개별 연구 결과 의 결합 방법 적절 성	10 출판 비뚤 립가 능성 평가	11 이해 상충 기술 여부	
Clark AMH 등 (2005)	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	10/11
Kozak ATR-W 등 (2007)	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	4/11
Auer RG 등 (2008)	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	7/11
Muller- Rieme nschn eider 등 (2010)	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	8/11
Brown James PRCA 등 (2011)	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	8/11
Lambri -nou E 등 (2012)	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	9/11

* 환산점수 계산법 : AMSTAR의 항목에서 '예'라고 대답한 경우에는 1점, 그렇지 않은 경우에는 0점을 주어 11점 만점으로 환산함. 대답할 수 없거나 적용할 수 없는 항목들은 연구진의 합의 기준을 통하여 평가를 진행함.

14.3. 임상적 효과성

14.3.1. 사망

- 관상동맥 심질환자에서 2000년 이후의 체계적 문헌고찰에서 교육프로그램 중재를 받은 그룹이 교육을 받지 않은 그룹에 비해 상대적으로 사망 위험도가 낮음을 보였으며(Clark AMH, 2005; Auer RG, 2008; Muller-Riemenschneider F, 2010), 가장 최근 문헌에서는(Brown, 2012) 사망위험도가 낮아지는 일관성은 보이지만, 유의하지는 않아 사망을 낮추는 강한 근거는 없음.
- 연구결과들을 종합한 결과로는 임상적 효과가 없다고 결론을 지을 수 있는 근거도 불충분하여 효과적인 교육 프로그램의 기간, 시기, 전달방법에 대한 추가 연구의 필요성을 제시함.
- 심부전 환자에서는 1편의 문헌(Gwadry-Sridhar FHF, 2004)에서 사망에 대한 교육의 효과가 없음이 보고 되었음. 그러나 또 다른 문헌(Andrea T, 2007)에서는 교육 중재군에서 사망의 상대적 위험도를 31%정도 낮추는 결과가 제시되어 논란의 여지가 있음.

14.3.2. 심혈관계 질환 발생

- Clark(2005)의 문헌에서는 관상동맥 심질환자에서 교육프로그램 중재를 받은 그룹이 교육을 받지 않은 그룹에 비해 심근경색증 발생의 상대적 위험도를 17% 낮춘다고 보고 하였으나, Brown(2012)의 문헌에서는 심근경색과 허혈성 심질환 발생의 상대위험도 저하에 대한 유의한 차이를 보이지 않음.
- Muller-Riemenschneider(2010)에서는 심혈관계 질환발생에 대해 1차 문헌만 합성한 메타분석 결과에서는 중재군과 대조군 간에 유의한 차이가 없지만, 2차 문헌을 포함한 메타분석 결과에서는 중재군의 상대적 위험도가 27%가 낮으며 통계적으로 유의함.
- 따라서, 관상동맥 심질환자에서의 심혈관계 질환 발생에 대한 교육 프로그램 효과에 대한 추가적인 근거가 필요함.

14.3.3. 재입원

심부전 입원환자의 교육 프로그램은 계획되지 않은 재입원율의 상대위험이 대조군에 비해 21% 낮으며, 통계적으로 유의한 차이를 보임(Gwadry-Sridhar FHF, 2004).

14.3.4. 삶의 질 (Health-related quality of Life; HRQoL)

- 다양한 문헌에서 삶의 질을 조사변수로 측정하였으나, 측정도구가 다양하고 보고방법의 이질성으로 결과 합성을 제시할 수 없었음.
- Brown(2012)의 메타분석 결과에서 관상동맥질환자를 대상으로 HRQoL을 보고한 11편의 문헌을 요약한 결과, 중재그룹과 대조군 간에 차이가 없거나, 7편의 문헌에서 F/U 기간이 12개월 이상인 경우, 중재그룹에서 삶의 질이 개선되는 효과가 보임을 제시함.
- 심부전 입원환자에서는 Baseline에 비해 1년 뒤에 삶의 질이 개선되었으나, 교육받은 중재군과 대조군 간에 차이가 없고 조사도구 및 도메인의 차이로 결론을 제시할 수 없음을 보고하였음(Gwadry-Sridhar FHF, 2004).

표 14-2. 심장질환 환자에서 교육 및 상담의 임상적 효과성 요약

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육중재 방법	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
			Mortality	Cardiac Event	Other (Readmission QOL)	
Mullen PD, 1992 (#1)	28편 : Controlled studies • Randomized (15편) • Matched comparison (7편) • Non-matched comparison (6편)	• 다양한 형태의 운동 및 다이어트 교육 중재 • 친문가팀 교육, • 위험요인 및 생활습관 교육 포함 • booklets, instruction, 상담, 전화상담 등 형태	1. 사망 (가중치 적용된 평균효과크기) 0.24 (95%CI 0.14-0.33)	1. 이환률 (가중치 적용된 평균효과크기) 0.05 (95%CI 0.04-0.13)	1. 혈압 (가중치 적용된 평균효과크기) 0.51 (95%CI 0.24-0.77)	지역사회 기반의 연구에서는 연구결과가 충분하지 않으며, 교육 지침을 준수하고 심장프로그램의 강화, 재환류, 개별 교육 기회, 교육기술과 자원을 통한 행동변화의 촉진, 환자 욕구와 능력과 관계된 교육프로그램이어야 함
Dusseldorp EE, 1999 (#2)	37편) 유사 실험연구 포함 임상연구	• 9편) Health education, stress management, and exercise training • 14편) Health education, stress management, • 3편) Health education,	Cardiac mortality : 가중치 적용된 평균효과크기 0.023 (95% CI -0.008 -0.053), OR : 1.30	1) Recurrence of MI 가중치 적용된 평균효과크기는 0.032 (95%CI 0.008 -0.055), OR : 1.25 2) CABG 가중치 적용된	1) Systolic blood pressure (가중치 적용된 평균효과크기) 0.032 (95%CI 0.008 -0.055), OR : 1.25 2) Weight 0.088 (95%CI. 0.027 -0.149)	심장교육프로그램(건강교육 과 스트레스관리)은 심장질환 사망 34% 감소, 심근경색재발 29% 감소 수축기압, 금연, 운동, 스트레스 정서관리 등의 목표를 가지고 심장재활프로그램을

3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
		교육중재 방법	Mortality	Cardiac Event	
경희직 관상동맥 확장술 및 상기질환 동반)		<ul style="list-style-type: none"> exercise training 3편) Health education 8편) Stress management 	평균효과크기: 0.003 (95%CI -0.032 -0.038), OR: 1.02 3) Angina pectoris WAES는 0.036 (95%CI 0.002 -0.0069), OR: 1.16	3) Anxiety 가중치 적용된 평균효과크기: 0.009 (95%CI -.023 -0.040) 4) Depression (가중치 적용된 평균효과크기) 0.031 (95%CI 0.001 -0.061)	진행하는 프로그램들이 심장질환으로 인한 사망과 심근경색 재발률 감소에 더 효과적이었음
Gwadry-Sridh ar FHF, 2004 (#3) 심부전 입원환자 NYHA class I - IV (1편) II - IV (1편) III - IV (3편) NR - (3편)	8편) 무작위 임상시험	심부전 진단, 증상, 중후, 치료 등에 대한 교육 <ul style="list-style-type: none"> 퇴원 전 교육과 퇴원 후 교육을 진행함 간호사, 영양사, 심장내과의, 약사 등 참여 각 연구마다 교육자와 교육방법 및 주기 등 차이남 	RR, 0.98(95% CI, 0.72, 1.34) heterogeneity P=.20)	1) Readmission RR 0.79 (95% CI, 0.68-0.91; P<.001; heterogeneity P=.25). 2) HRQOL Baseline에 비해 1년 뒤 개선되었으나, 교육받은 그룹이 대조군 간에 차이가 없고 조사도메인의 차이로 결과를 제시하지 않음	계획되지 않은 병원 재입원의 감소에는 통계적으로 유의한 감소 효과를 보였으나, 사망률 감소에는 효과가 없음

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
		교육중재 방법	Mortality	Cardiac Event	
Clark AMH, 2005 (#4) 관상동맥 심질환 (21,295명)	63편 무작위 임상시험	1. 위험요인 교육 및 구조화된 운동 구성 요소를 포함한 상담 1) 심화심장재활그룹 (19편, N=4,208) 2) 운동포함 개별상담 (5편, N=1,446) 2. 위험요인 교육 및 구조화된 운동 구성 요소를 포함하지 않은 상담 1) 그룹심장재활 (4편, N=2,671) 2) 개별심장재활 (19편, N=10,496) 3. 운동 단독 프로그램 (17편, N=2,566)	1) All-cause mortality RR 0.85 (95% CI, 0.77 to 0.94) (1) 12개월 F/U RR 0.97 (95% CI, 0.82 to 1.14) (2) 24개월 F/U RR 0.53 (95% CI, 0.35 to 0.81) A. 운동 제외 프로그램 RR 0.87 (95% CI, 0.76 to 0.99) B. 운동 포함 프로그램 RR 0.88 (95% CI, 0.74 to 1.04) C. 운동 단독 프로그램 RR 0.76 (95% CI, 0.57 to 1.01) RR 0.85 (95% CI, 0.77 to 0.94)	1) Recurrent Myocardial infarction (Median 12개월 F/U) RR 0.83 (95% CI, 0.74 - 0.94) A. 운동 제외 프로그램 RR 0.86 (95% CI, 0.72 - 1.03) B. 운동 포함 프로그램 RR 0.62 (95% CI, 0.44 to 0.87) C. 운동 단독 프로그램 RR 0.76 (95% CI, 0.57 to 1.01)	관상동맥 환자를 대상의 다양한 이차예방프로그램들은 건강 관련 결과변수 (사망, 심근경색) 예방을 개선함 프로그램들은 전체적인 건강 관리 비용들을 줄임에도 불구하고 프로그램의 비용에 있어서 계재된 문헌들의 데이터로 비용효과적이라고 결론을 권고하기에는 불충분함

3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육중재 방법	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
			Mortality	Cardiac Event	Other (Readmission QOL)	
Auer RG, 2008 (#5) 급성관상동맥중 후군 환자 (41,048)	26편: -16편) 임상시험 -10편) 전후비교연구	1) 환자교육 및 상담 내용 - 심혈관 위험요인 (금연, 혈압, 혈중 지질, 다이어트, 체중조절, 운동), 약물요법 2) 병원 입원 기간동안 교육	1. All Cause Mortality Overall RR 0.78 (95% CI 0.71, 0.86) • 임상시험 : RR 0.94 (95% CI 0.63, 1.40) • 전후비교연구 : RR 0.77 (95% CI 0.67, 0.87) • 환자레벨 중재 : RR 0.93 (95% CI 0.63, 1.36) • 시스템레벨 중재 : RR 0.77 (95% CI 0.65, 0.92) • 외래지속교육(YES) : RR 0.84 (95% CI 0.58, 1.22) • 외래지속교육(No) : RR 0.78 (95% CI 0.65, 0.94)			입원 환자 대상으로 이차예방을 위한 환자 수준의 교육프로그램의 효과에 대한 근거로 전-후비교 연구에서만 나타난 사망률의 유의한 감소 결과만으로는 확정할 수 없음
Muller-Rieme nschneider F, 2010 (#6) 관상동맥 심질환	35편: -26편) 무작위 임상시험 -10편) 비무작위 임상시험 -8편) 메타분석	문헌별 차이남 1) 복합 중재 2) 운동 중심 중재 3) 다이어트 중재 4) 심리사회적 중재	1. Overall 1차문헌만 합성 RR 0.51 (95% CI 0.32, 0.81) 2차문헌 포함 합성 RR 0.58 (95% CI 0.43, 0.78)	1. Overall 1차문헌만 합성 RR 0.78 (95% CI 0.58-1.08) 2차문헌 포함 합성 RR 0.73 (95% CI 0.55-0.97)	1. QOL 각각 24개의 문헌에서 QOL 결과를 제시함 측정도구가 달라서 각 문헌별 정성적으로 개별 제시	복합중재방법과 운동프로그램은 사망률을 감소하는 효과가 보이며, 심리사회적 중재는 좀더 QOL를 개선하는 효과를 보임 비약물 이차예방은

14. 연구결과

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
		교육중재 방법	Mortality	Cardiac Event	
		2. 복합 중재 1차문헌만 합성 RR 0.48 (95% CI 0.28, 0.82) 2차문헌 포함 합성 RR 0.71 (95% CI 0.60, 0.85)	2. 복합 중재 1차문헌만 합성 RR 0.62 (95% CI 0.43-0.89) 2차문헌 포함 합성 RR 0.60 (95% CI 0.44-0.83)	(합성 불가) 10편)보고하지 않음 14편)개선	안전하고 효과적이며 다이어트와 금연중재와 관계된 문헌은 부족함
Brown James JP, 2012 (#7)	13개 연구 (24편 문헌) 13개) 무작위 임상시험	건강전문가의 조직적이고 체계적인 교육활동으로서 직접 일대일 혹은 그룹 접촉 입원 및 외래환자 대상 진행 관상동맥 심질환의 원인, 치료 및 이차예방 방법 등 구조화된 인지향상 프로그램	1. 심근경색 RR, 0.79 (95% CI, 0.55, 1.13) (이질성검증 P=.31) 2. 허혈성심질환 RR, 0.58 (95% CI, 0.19-1.71) (이질성검증 P=.50)	1. 입원 (Median 18개월 F/U) RR, 0.83 (95% CI, 0.65- 1.07) (이질성 검증 P=.22) 2. QOL 8개 연구에서 보고하였으나, 결과측정방법과 보고방법의 이질성으로 메타분석 불가함	교육은 HRQOL를 개선하고 의료이용을 감소하여 건강관리 의료비용을 줄임. 사망률과 이환율에서 임상적으로 중요한 교육의 효과를 제외하기에는 불충분하나, 교육프로그램은 중재와 같은 교육을 포함한 심장재활프로그램과 관상동맥 질환의 이차예방 술기를 지원함

3세부: 심장질환 관리를 위한 교육상당 급여 확대 근거 연구

저자, 발표년도 (참고문헌 No) 질병명 (환자수)	선정문헌수, 선정문헌의 연구디자인	교육중재 방법	교육 중재 결과 (중재군 vs 대조군)			교육중재에 대한 결론
			Mortality	Cardiac Event	Other (Readmission QOL)	
Andrea T, 2007 (#8)	8편) 무작위 임상시험	모든 비약물 치료를 포함함 (심부전 관리 및 교육, 퇴원 계획, 길환자가관리, 행동치료, 운동중재)	1. All Cause Mortality OR, 0.69 (95% CI, 0.56-0.85)	1. 심부전으로 인한 재입원 OR 0.41 (95%CI, 0.30, 0.56)	보고하지 않음	장기치료기간(12개월)동안 심부전 입원은 65% 감소하고 사망률은 36% 감소와 관련있음을 보여줌 일대일 비약물치료를 심부전 입원과 모든 원인의 사망률 감소에 일부 효과적임
심부전 입원환자 (N=4,671)			일대일대면교육 OR, 0.63 (95% CI, 0.44-0.91)	일대일대면교육 OR, 0.42 (95%CI, 0.22, 0.81)		
Lambrinou E, 2011 (#9)	19편) 무작위 임상시험	간호사 주도의 직접 환자 관리 퇴원 전 계획 및 관리, 교육, 투약, 건강프로그램 F/U	보고하지 않음	1. 심부전으로 인한 재입원 : RR 0.68 (95% CI, 0.53, 0.86) (이질성검증 P=.25)	보고하지 않음	퇴원 전 간호사의 심부전 환자교육은 재입원을 감소시키며, 퇴원 이후의 가정 방문이 효과적임을 보임 심부전 환자에서 퇴원계획이 필요함
심부전 입원환자 (N=2,126)				2. 모든 원인으로 인한 재입원 : RR 0.85 (95% CI, 0.76, 0.94) (이질성검증 P=.25)		

14.4. 비용 효과성

- 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램에 대한 비용-효과성을 검토한 SR 문헌은 검색되지 않았음.
- 다만, 관상동맥질환 환자 대상 교육의 효과를 평가한 SR 문헌에서 의료비를 분석한 문헌이 있었음.
- 의료비만을 고려하였을 경우 교육을 실시하는 군에서 추적기간이 길어질수록 의료비가 감소하는 경향을 보였다고 보고하였음.
- 그러나 고려된 의료이용 및 연구가 수행된 나라의 통화가치, 연구시점 등을 고려할 때 연구 간 직접비교에는 어려움이 있음이 지적됨.

표 14-3. 심장질환 환자의 교육에 대한 비용 효과성에 관한 문헌 요약

저자, 발표년도 (문헌 No) 대상질환 (환자수)	문헌수 연구디자인	비용 효과성 (Intervention vs control) 1) 저자, 2) 고려비용, 3) 요약			
		6개월 F/U	7개월~18개월 F/U	24개월 F/U	25개월 F/U
Brown James JP, 2012 (#7)	5편) - 무작위 임상시험	Esposito et al. (2008)	Esposito et al. (2008)	Clark et al. (2000)	Peikes et al. (2009)
		2) 멤버당 프로그램에서 지불되는 한달 평균 비용 월간 멤버당 의료보험지불비용	2) 멤버당 프로그램에서 지불되는 월간평균비용, 월간 멤버당 의료보험지불비용	2) 개별 교육자료, 전화비용, 스텝 훈련비 지속, 심혈관 관련 입원횟수, 입원날짜, 응급실 비용	2) 멤버당 프로그램에서 지불되는 월간평균비용
관상동맥 심질환 (N=68,556)	건강관리 비용에 대해 대조군과 비교	3) 교육시행 여부에 따른 비용효과 차이없음	3) 교육시행 여부에 따른 비용효과 차이없음	3) 교육 프로그램이 비용효과적임	3) 교육 프로그램이 비용효과적이지 않음
		Southard et al. (2003)	-	Cupples and McKnight(1994)	-
		2) 간호사 월급, 간접비, 보험료, 신청비, 심장질환 관리 응급실 방문 및 입원비		2) 스텝 시간 및 직접비용, 이동경비, 약처방, 개원의 방문비, 입원 및 외래 비용, 모든 치료 및 검사비용	
		3) 교육 프로그램이 비용효과적임		3) 교육시행 여부에 따른 비용효과 차이없음	
(Favours intervention) OR (Intervention = control)					Favours control

15. 결론 및 정책제언

15.1. 연구결과 요약

- 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램에 대한 임상적 효과성과 비용 효과성을 검토하기 위하여 Using existing systematic review를 통한 체계적 문헌고찰에 대한 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)를 수행한 결과는 다음과 같음.
 - 관상동맥 심질환자 대상 교육 프로그램의 수행은 사망위험도를 감소시킬 수 있고 장기적 관점에서 삶의 질을 증진시킬 수 있다고 결론지을 수 있음. 그러나 심혈관계 질환 발생과의 관련성에 대한 결론을 도출하기에는 관련 연구가 부족하였음.
 - 심부전 환자 대상 교육 프로그램의 수행과 사망위험도 및 삶의 질의 관련성은 관련 근거가 부족하여 결론지을 수 없음.
 - 심장질환 대상 교육 및 상담 프로그램의 비용 효과성을 평가한 문헌이 없어 비용 효과성을 판단하기에는 어려움이 있음. 그러나 추적기간이 길어질 수록 교육을 실시한 군에서 의료비가 감소하는 경향을 보였다는 보고가 있었음.

15.2. 연구의 한계 및 의의

- 본 연구는 Using existing systematic review를 활용하여 기 발표된 체계적 문헌고찰에 대한 체계적 문헌고찰 검토를 수행하여 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 임상적 효과성과 비용 효과성에 대해 고찰하였음.
- 본 연구에 포함된 체계적 문헌고찰의 1차 연구에는 교육 및 상담 프로그램과 운동, 식이요법, 정서적 지지 등의 중재법에 대한 효과가 동시에 제시되는 경우가 있었음. 이러한 경우, 국내 급여현황 및 임상적 상황을 고려하여 교육 및 상담 프로그램의 효과만을 분리하여 제시할 수 있는 경우만 분석에 포함하였으며, 분리되지 않은 경우에는 분석에서 제외함. 이는 연구결과의 일관적인 방향성을 확인하기 어렵거나 일부 결과에 대해 과소 또는 과대 추정의 가능성을 완전히 배제할 수는 없음. 따라서, 환자의 다양한 임상적 중재법들 간의 상호작용들이 있을 수 있고 이러한 임상적 환경에서 한 가지 프로그램의 효과성만을 확인하기에는 제한점이 있을 수 있으므로 이러한 점들을 고려하여 결과를 해석하여야 함.
- 본 연구의 최종분석에 포함된 문헌 중 국내 문헌은 없었으며, 본 연구에서 제시한 연구결과는 국내 상황을 반영하였다고 할 수는 없으며, 연구결과 해석 시 이를 고려하여야

- 함. 이러한 한계를 보완하기 위하여 국내 임상적 상황들을 반영하기 위하여 국내 임상 전문가를 통한 교육 및 상담프로그램에 대한 효과성을 정성적 접근으로 고찰하였으며, 본 연구의 결과 도출에 이견을 보이지 않았음.
- 본 연구는 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 건강보험 급여 확대 근거자료를 신속하게 마련하기 위하여 Whitlock 등(2008)³⁷⁾이 제시한 Using existing systematic review 방법을 활용하였음. 이 연구의 방법은 체계적 문헌고찰 검토 방법론적으로 초기 개발단계에 있으며, 방법론적으로 극복하여야 할 제한점이 있을 수 있음.
 - 그러나 본 연구는 건강보험 급여 정책결정을 위한 근거자료가 필요한 상황에서 단 기간에 Whitlock 등(2008)³⁸⁾이 제시한 Using existing systematic review 방법을 활용하여 최선의 근거(best available evidence)를 생성하여 의사결정자들에게 제공하는데 의의가 있음.

15.3. 결론 및 정책제언

- 본 연구에서는 기 출판된 체계적 문헌을 활용한 Using existing systematic review를 통하여 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 임상적 유효성에 대한 근거를 확인하였음.
- 심장질환으로 인한 불구 및 사망의 발생은 막대한 의료비 지출 및 사회경제적 부담이 가중될 수 있음. 건강행태는 심장질환의 발생 및 유병과 관련이 있으며, 건강행태 변화를 위해서는 건강교육이 중요한 역할을 할 수 있음. 따라서 관상동맥 심질환자 대상 교육 및 상담 프로그램을 급여화하여 임상에서 적극 활용할 수 있도록 정책적 지원을 하여야 할 것으로 사료됨.
- 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 효과에 대한 국내 연구가 부족함을 고려하여, 국내 연구의 수행을 통한 국내 임상 근거의 생성이 필요함.
- 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 급여화를 위해서는 사전에 국내에서 제공되고 있는 프로그램의 내용과 질에 대한 현황파악 및 프로그램의 질을 담보할 수 있는 교육 프로그램의 프로토콜을 개발하여 확산하는 것이 필요할 것으로 사료됨.

37) whitlock EP, Lin JS, Chou R, Shekelle P, Robinson KA. Using existing systematic reviews in complex systematic reviews. Ann Intern Med. 2008;148:776-782.

38) whitlock EP, Lin JS, Chou R, Shekelle P, Robinson KA. Using existing systematic reviews in complex systematic reviews. Ann Intern Med. 2008;148:776-782.

- 국내 심장질환자 대상 교육 및 상담 프로그램의 비급여 인정 횟수는 1회로 제한되어 있음. 적정 교육 횟수에 대한 추가 연구를 통한 근거 생성이 필요함.
- 의료기관 종별 심장병 환자의 특성이 다를 것으로 사료됨. 교육 및 상담 프로그램 개발 시 의료기관의 종별 특성을 고려한 프로그램의 개발이 필요할 것으로 사료됨.
- 심장질환 등 만성질환 관리를 위해서는 건강행태 변화를 통한 재발 방지 및 악화 예방이 필요함. 건강행태 변화를 위해서는 건강교육이 중요한 역할을 담당할 수 있음을 고려하여 교육 및 상담 프로그램의 적응증 확대에 대한 고려가 필요하며 이를 위한 근거 생성 연구가 활발히 추진되어야 할 것임.

16. 참고문헌

- Circulation Ks. cardiopulmonary resuscitation 2006. Available from: http://www.circulation.or.kr/eoffice/notice/view_article.php?code=notice&number=325.
- World Health Organisation, January 2011. Cardiovascular Diseases (CVDs) Fact Sheet No. 317. Available from: <http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs317/en/>.
- 국가통계포털. Available from: http://kosis.kr/abroad/abroad_01List.jsp?parentId=A#jsClick.
- Auer R, Gaume J, Rodondi N, Cornuz J, Ghali WA. Efficacy of in-hospital multidimensional interventions of secondary prevention after acute coronary syndrome a systematic review and meta-analysis. *Circulation*. 2008;117(24):3109-17.
- Brorsson B, Bernstein SJ, Brook RH, Werkö L. Quality of life of patients with chronic stable angina before and four years after coronary revascularisation compared with a normal population. *Heart*. 2002;87(2):140-5.
- Brown JP, Clark AM, Dalal H, Welch K, Taylor RS. Patient education in the management of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;12.
- Brown JP, Clark AM, Dalal H, Welch K, Taylor RS. Patient education in the management of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;12.
- Clark AM, Hartling L, Vandermeer B, McAlister FA. Meta-analysis: secondary prevention programs for patients with coronary artery disease. *Annals of internal medicine*. 2005;143(9):659-72.
- Dusseldorp E, van Elderen T, Maes S, Meulman J, Kraaij V. A meta-analysis of psychoeducational programs for coronary heart disease patients. *Health Psychology*. 1999;18(5):506.

Gwadry-Sridhar FH, Flintoft V, Lee DS, Lee H, Guyatt GH. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure. *Archives of Internal Medicine*. 2004;164(21):2315.

Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation*. 2005;111(2):179-85.

Kozak AT, Rucker-Whitaker C, Basu S, de Leon M, Carlos F, Calvin JE, et al. Elements of Nonpharmacologic Interventions That Prevent Progression of Heart Failure: A Meta-Analysis. *Congestive Heart Failure*. 2007;13(5):280-7.

Lambrinou E, Kalogirou F, Lamnisis D, Sourtzi P. Effectiveness of heart failure management programmes with nurse-led discharge planning in reducing re-admissions: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies*. 2012;49(5):610-24.

Linné AB, Liedholm H, Israelsson B. Effects of systematic education on heart failure patients' knowledge after 6 months. A randomised, controlled trial. *European Journal of Heart Failure*. 1999;1(3):219-27.

Müller-Riemenschneider F, Meinhard C, Damm K, Vauth C, Bockelbrink A, Greiner W, et al. Effectiveness of nonpharmacological secondary prevention of coronary heart disease. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*. 2010;17(6):688-700.

Mullen PD, Mains DA, Velez R. A meta-analysis of controlled trials of cardiac patient education. *Patient education and counseling*. 1992;19(2):143-62.

Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2011 Update. *Circulation*. 2011;123(4):e18-e209.

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC medical research methodology. 2007;7(1):10.

Uzun M. Patient education and exercise in cardiac rehabilitation]. Anadolu kardiyoloji dergisi: AKD= the Anatolian journal of cardiology. 2007;7(3):298.

Welfare(AIHW) AIoHa. Cardiovascular medicines and primary health care: a regional analysis 2010.

Whitlock EP, Lin JS, Chou R, Shekelle P, Robinson KA. Using existing systematic reviews in complex systematic reviews. Annals of Internal Medicine. 2008;148(10):776-82.

건강보험심사평가원(2013), 비급여 진료비 비교정보, <http://www.hira.or.kr>

김재중 외 (2007), 심부전매뉴얼, 대한순환기학회, <http://www.khfs.or.kr/pdf/ebook.pdf>

서성호, 2008년도 심뇌혈관질환의 경제적 질병부담 측정, 질병관리본부, 주간 건강과 질병 2011년 3월 18일 제 4권 제 11호, (ISSN:2005-811X)

송영숙. 심장 재활 프로그램에 대한 국내 연구 논문 분석. J Korean Acad Nurs. 2009;39(3):311-20.

보건복지부지정 2형 당뇨병임상연구센터, 당뇨병의 심혈관합병증 치료지침 (2007)

**4세부: 만성신부전증 관리를 위한
교육상담 급여 확대 근거 연구**

17. 선행연구 및 현황

17.1. 만성 신부전

17.1.1. 만성 신부전 기준 및 분류

만성신질환(Chronic kidney disease, CKD)은 신기능 이상과 관련된 다양한 병태 생리학적 과정과 점진적인 사구체 여과율(GFR)의 감소를 포함하는 질환이다. 신장의 손상 및 기능의 감소 정도에 따라 만성신질환은 5단계로 구분된다. 이 중 만성 신부전(Chronic renal failure, CRF)은 신원(nephron)의 수와 기능이 지속적으로 소멸되는 만성신질환 3-5단계에 해당되며, GFR 60ml/min이하가 3개월 또는 그 이상 지속될 때로 정의된다(Harrison's Principles of Internal Medicine 17th Edition). 만성 신부전의 원인질환으로는 당뇨병성 사구체경화증, 고혈압신경화증, 사구체질환, 세뇨관 질성질환, 혈관성질환 및 낭종성 질환 등으로 보고되어있으나 원인불명의 비율도 높다.

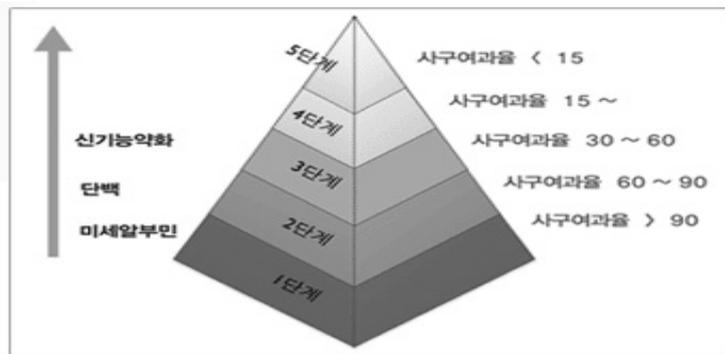


그림 17-1. 만성신질환 분류

자료원 : National Kidney Foundation

17.1.2. 만성 신부전의 중요성

만성신질환 환자는 2011년 약 138,600명으로 총 인구 중 0.3%에 불과하다. 그러나 이들이 지출하는 진료비는 1조 4,332억 원으로 총진료비의 약 4%에 달하였다(표 17-1). 최근 5년간(2006~2011) 국내 단일상병으로는 진료비 지출이 가장 많았고, 환자 증가율은 연 평균 10%에 달하였다.

전 세계적으로 만성 신부전 유병률은 인구백만명당 대만 2,447명, 일본 2,205명, 미국 1,811명의 순으로 높으며, 우리나라는 1,114명으로 대상 40개국에서 7위를 차지하였다. 그러나 상위 10위 국가 중 전년 대비 만성 신부전 유병률의 증가율은 두 번째로 높았다(United States renal Data System, 2009).

표 17-1. 전체 진료비 및 만성신질환 진료비 현황 : 2006~2011년

구분		2006	2007	2008	2009	2010	2011
전체 (A)	총진료비 ¹⁾ (억원)	224,746	251,457	277,513	310,254	340,589	362,902
	건강보장인구 ²⁾ (천명)	49,241	49,672	50,001	50,291	50,581	50,909
만성신장질환 (N18) (B) ³⁾	진료비(억원)	8,893	9,904	10,985	11,991	13,311	14,332
	환자수(명)	83,994	92,966	101,850	109,205	116,423	138,602
만성신장질환 구성비율(B/A) (%)	% 진료비	3.96	3.94	3.96	3.86	3.91	3.95
	% 환자수	0.17	0.19	0.2	0.22	0.23	0.27
전년 대비 증가율(%)	총진료비	-	11.88	10.36	11.80	9.78	6.55
	건강보장인구	-	0.88	0.66	0.58	0.58	0.65
	만성신질환진료비	-	11.38	10.91	9.16	11.01	7.67
	만성신질환환자	-	10.68	9.56	7.22	6.61	19.05

주 1) 진료 개시년도 기준, 건강보험 및 의료급여포함, 약국 및 한방 제외

2) 건강보험 및 의료급여 적용대상자

3) 만성신질환: 주상병이 만성신질환(chronic kidney disease, N18) 기준

17.1.3. 만성 신부전의 관리방법

만성 신부전은 비가역적으로 진행되기에 평생동안 치료가 필요한데 신장기능 악화를 막기 위해 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등을 관리하는 것이 중요하다. 이를 위하여 1) 식이요법 및 2) 약물요법이 병행되며, 신장기능이 더 악화되는 경우 3) 신대체요법이 필요하다.

- 식이요법 : 염분을 적게 섭취하고 단백질 섭취를 줄이는 것이 도움이 됨
- 약물요법
 - 기본적으로 혈압을 조절하고, 원인질환을 치료함. 이를 위해 일반적으로 안지오텐신 전환효소 억제제나 안지오텐신2 수용체길항제가 사용됨.
 - 비타민 D와 칼슘의 보충이 필요하며 혈중인산염 수치 증가를 조절해주는 인산염 결합제 사용
- 신대체요법 (Renal Replacement Therapy)
 - 신장 기능이 크게 저하되어 수분이나 전해질 균형 등 신체의 평형상태를 유지할 수 없을 정도로 악화되고, 체내 축적된 노폐물로 인해 각종 증상이 발생 시 원래의 신장을 대체하는 치료법으로 혈액투석, 복막투석 및 신장이식이 있음.
 - 투석 방법별 효과는 거의 동등하다고 보고되고 있는데, 환자의 연령, 동반질환의 유무, 투석과정을 수용할 수 있는 능력, 환자의 선호도 등에 따라 방법을 선택함.
 - 2010년 등록된 신대체요법환자 중 67.1%는 혈액투석을 받음(대한신장학회, 2011.)

17.2. 만성 신부전증의 교육 및 상담

17.2.1. 만성 신부전증 관리를 위한 교육 및 상담의 중요성

만성 신부전증 악화를 방지하기 위해 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등을 관리하는 교육 프로그램은 중요하다. 복막투석 환자에게 훈련된 교육자를 통해 조직화되고 표준화된 교육 프로그램을 투석 전부터 제공 시 복막투석에 적절한 환자가 선택될 수 있다. 또한 이러한 선택이 환자에게 충분히 설명된다면 복막투석환자의 순응도와 기술적 생존율을 올리는데 중요한 요인이 된다(송호철, 2007). 일반적으로 의사로부터 설명을 듣고 본인이 투석방법을 선택하였을 때가 의사에 의해 투석방법이 선택되었을 때보다 환자의 삶의 질 및 투석순응도가 더 높다고 보고되었다(Jane Little *et al.*, 2007). 그리고, 투석 시작 후에도 지속적으로 병원과 투석센터에서 환자와 그 가족 등에게 복막염의 예방, 출구부위 감염, 영양의 중요성이 제공되는 것이 중요하다. 그러나, 국내에서는 신부전 관리를 위한 표준적 교육안이나 교육 및 상담의 효과성을 연구한 결과가 거의 없는 실정이다.

17.2.2. 현행 만성 신부전증 교육 및 상담 현황

현재 만성 신부전증 관리를 위해 의료기관에 내원 시 연간 12회 이내에 대해서는 만성질환관리료가 청구되며, 교육 및 상담은 2011.12월 이후 비급여에 포함되어 있다.

만성질환관리료는 의료기관에 지속적으로 내원하는 재진환자에게 질병이해 및 합병증 예방을 위한 교육, 상담을 제공 시 연간 12회에 한하여 보험급여로 인정하는 것으로(보건복지부 고시 제2001-70호(2001.12.13)), 만성 신부전증은 2003년에 포함되었다. 대상환자는 의원급 요양기관(보건의료원 포함)의 외래에서 진료받는 환자이며,³⁹⁾ 기관당 한 환자에 대하여 연간 12회 이내(단, 월 2회 이내)로 산정한다. 만성질환관리료는 1회당 1,699원(2013년기준)이며, 총 만성질환관리료는 2003년 203억원에서 2008년 497억원으로 지속적으로 증가하고 있다. 이 중 만성 신부전은 1억8천만원으로 2008년 만성질환관리료 중 0.3%를 차지한다(정설희 등, 2009). 그러나 만성질환관리료가 신설되어 운영되어 왔음에도 대상 환자의 질병에 대한 이해증진과 합병증 예방을 위한 관리행위, 건강보험 재정에 미

39) 주상병이 만성 신부전증(N18)인 경우임

치는 효과, 의료행태의 변화 등에 대한 구체적 평가가 이루어지지 못한 채 수가를 보존하는 차원에서 운영되고 있는 실정이다.

한편, 만성 신부전증의 교육에 대해서는 2011년 12월부터 의료기관이 교육·상담료를 비급여로 받을 수 있도록 결정하였다. 그 결과 현재 최소 10,000원에서 최대 167,000원 사이의 가격으로 정해진 만성 신부전 교육 및 상담이 제공되나 이에 대한 질 관리가 매우 부족한 실정이다.

※ 만성 신부전증 교육 및 상담

- 대상환자 : 만성 신부전증환자교육(AZ006)는 지속적인 복막투석 및 혈액투석을 처음 실시하는 환자의 투석교육, 투석이 필요 없는 만성 신부전 환자
- 필수교육자 : 의사, 간호사, 영양사
- 교육내용 및 방법
 - 교육자는 교육의 내용·횟수·간격 등에 대한 계획을 수립
 - 해당 요양기관 임상과 또는 관련학회 등의 자문을 받은 자료를 이용하여 미리 계획된 교육 프로그램 사용
 - 고혈압의 치료 및 합병증 예방 등 자가 관리를 할 수 있는 포괄적인 내용을 교육(집단 또는 개별 교육)

17.2.3. 만성 신부전증 교육 및 상담의 급여 확대 필요성

이상과 같이 만성 신부전증은 단일상병으로는 진료비지출이 가장 많기에 관리가 적절히 이루어지지 않으면 보험재정에 큰 영향을 줄 수 있다. 만성 신부전 환자의 신장기능 악화를 막기 위한 교육 상담은 중요하나 건강보험체계에 포함되어 있지 않기에 적절한 제공 및 관리가 어려운 실정이다. 따라서 만성 신부전증 관리를 위한 교육상담의 임상적 효과성과 비용효과성을 평가하여 급여확대를 위한 근거를 파악하는 것이 필요하다.

18. 연구방법

18.1. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰 (overview of SR)

18.1.1. 연구질문 선정

선행 체계적 문헌고찰을 위한 연구질문은 “만성 신부전증 환자의 교육 프로그램은 임상적 효과성과 비용 효과성이 있는가?”로 설정하였다.

18.1.2. 문헌검색 전략

18.1.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과(PICO)

연구질문은 PICO-SD 형식으로 정의하였으며, 그 내용은 다음과 같다.

- 연구대상(patients) : 만성 신부전증
- 중재법(interventions) : 교육상담
- 비교군(comparator) : 제한없음
- 결과(outcomes) : 제한없음
- 연구설계(study design) : 체계적 문헌고찰, 경제성평가
- 시점(time) : 제한없음

18.1.2.2. 문헌검색 데이터베이스

임상적 효과성을 파악하기 위해 국내 (KoreaMed) 및 국외(Ovid-Medline, Centre for Reviews and Dissemination(CRD)) 데이터베이스를 대상으로 문헌검색을 실시하였다(검색일: 2013년 4월 30일). 비용 효과성의 경우 국내(KoreaMed) 및 국외(Ovid-Medline, CRD) 데이터베이스를 대상으로 검색을 실시하여 파악하였다(검색일: 2013년 5월 7일).

- 국내: KoreaMed
- 국외: Ovid-Medline, Centre for Reviews and Dissemination(CRD)

18.1.2.3. 검색어

각 데이터베이스별 특성을 고려하여 "end stage renal failure", "dialysis", "kidney failure", "education", "program" 등을 변형하여 검색하였다. 체계적 문헌고찰 문헌을 검색하기 위하여 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Networks) filter를 활용하였다 (검색식은 <부록 D-1> 참조). 또한 경제성 평가 문헌을 검색하기 위하여 「보건의료분야에서 비용 산출방법(한국보건의료연구원, 2011)」 연구의 검색전략을 활용하였다(검색식은 <부록 D-2> 참조).

18.1.3. 문헌 선정기준 및 선정방법

문헌의 선정은 독립된 2인이 진행하여 일치된 문헌을 선택하였으며, 불일치 시 합의를 통해 선택여부를 결정하였다. 문헌의 선정 및 제외기준은 다음과 같다.

○ 선정기준

- 만성 신부전증 환자 대상
- 중재로 교육상담의 효과를 살펴본 연구
- 체계적 문헌고찰 : 1차 연구를 대상으로 하며 데이터베이스를 이용한 체계적인 검색을 진행하였고 선정/제외기준이 있는 연구
- 영어 혹은 한글로 된 문헌

○ 제외기준

- 체계적 문헌고찰 아님
- 만성 신부전증 환자 대상 아님
- 중재에 관련된 결과 없음
- 비교군이 없음
- 언어가 영어 또는 한글이 아님

18.1.4. 체계적 문헌고찰의 질 평가

18.1.4.1. 문헌의 질평가 도구 선정

선정된 체계적 문헌의 질평가는 AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews)로 사용하였다. AMSTAR는 총 11개 항목을 평가하도록 이루어진 체크리스트 방식의 도구이며, 타당도 검증이 된 도구로서 평가자는 도구를 이용할 때 각 부분 항목에 대하여 '예', '아니오', '대답할 수 없음', '적용할 수 없음' 네 가지로 분류되어 있다<부록 D-3> '예'는 검토하는 체계적 문헌고찰이 해당항목에 관하여 적절히 다루었다는 것을 의미하며, '아니오'는 해당 항목에 관하여 잘 수행되지 않았을 가능성을 의미한다. '대답할 수 없음'은 해당항목을 시행했는지 알 수 없는 경우를 의미하며, '적용할 수 없음'은 해당항목을 적용할 수 없어 수행하지 못한 경우라 할 수 있다(김수영 등, 2011).

18.1.4.2. 문헌의 질평가 방법

문헌의 질평가는 독립된 2인(SJI, KJM)이 평가하고 불일치에 대해서는 합의를 통해 의견일치를 이루었다. AMSTAR의 항목에서 '예'라고 대답한 경우에 1점을 그렇지 않은 경우에는 0점으로 처리하여 총점이 8점 이상(11점 만점)이 된 연구를 문헌의 질이 높은 연구라고 평가하였다(김수영 등, 2011).

19. 연구결과

19.1. 기존 체계적 문헌고찰 분석

19.1.1. 문헌검색 및 선정

임상적 효과성에 대해서 Ovid-Medline, CRD와 KoreaMed을 검색한 결과, 총 206편(Ovid-Medline: 35편, CRD: 71편, KoreaMed: 100편)이 검색되었다. 독립된 2인이 제목 및 초록 검토를 통해 6편을 1차 선택하였으며, 이 중 대상자가 부적합하거나 중재에 관련된 결과가 없는 2편을 제외하고 최종 4편의 체계적 문헌고찰 문헌이 선정되었다<부록 D-4>. 비용효과성은 국외 Ovid-Medline, CRD와 국내 KoreaMed 검색 및 수기검색을 기초로 파악하였다. 그 결과 총 292편(Ovid-Medline: 253편, CRD: 28편, KoreaMed: 10편, 수기검색: 1편)이 검색되었다. 독립된 2인이 1차로 제목 및 초록을 검토하여 선정된 문헌을 대상으로 원문을 검토한 결과, 최종 4편의 경제성 평가 문헌이 선정되었다<부록 D-4>. 각 문헌검색 흐름도는 (그림 19-1)과 같으며, 각각에서 사용한 문헌검색전략 및 배제사유는 <부록 D-5>에 기술하였다.

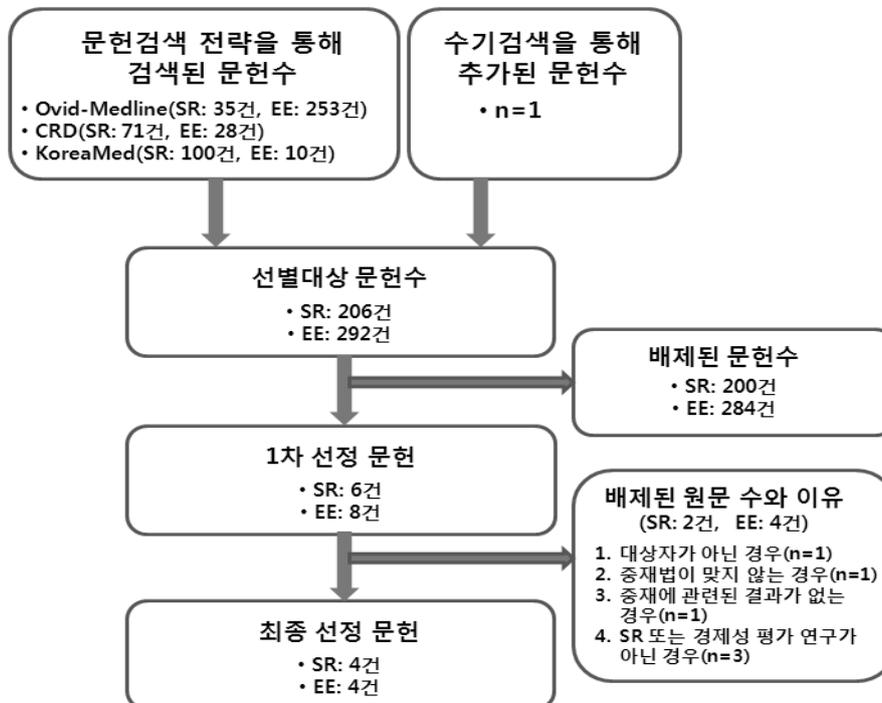


그림 19-1. 문헌 선정 흐름도

19.1.2. 체계적 문헌고찰에 대한 질평가

만성 신질환의 임상적효과를 다룬 4편의 체계적 문헌고찰의 질은 AMSTAR 도구를 이용하여 평가하였다(그림 19-2, 표 19-1). 대상 문헌 모두는 포괄적인 검색을 통해 문헌을 검색하였고, 포함문헌의 특성을 제시하였으나 배제된 문헌의 목록은 없었다.



그림 19-2. 선정된 체계적 문헌고찰의 질평가 항목별 분포

선정된 문헌별로 질평가를 실시한 결과, 8점 이상의 문헌은 Mason(2008), Caldeira(2011)으로 두 문헌에서의 체계적 문헌고찰이 비교적 적절히 이루어졌다고 평가할 수 있었다.

표 19-1. 선정된 체계적 문헌고찰의 질평가 결과

문헌	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	총점*
Welch(2005)	3	2	1	1	2	1	2	2	4	4	2	3
Mason(2008)	1	1	1	1	2	1	1	3	1	4	1	8
Caldeira(2011)	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	2	8
Idlier(2011)	1	1	1	1	3	1	2	2	4	4	1	6

* 해당 문헌에서 1(예)의 개수

1: 예, 2: 아니오, 3: 대답할 수 없음, 4: 적용할 수 없음

A: 사전에 체계적 문헌고찰의 계획이 수립되어있는가 B: 문헌선택과 자료추출을 여러 명이 수행하였는가 C: 포괄적인 문헌검색을 하였는가 D: 포함기준에 출판상태가 사용되었는가(출판여부, 출판상태, 언어제한) E: 포함 및 배제된 연구목록이 제시되었는가 F: 포함된 연구의 특성이 제시되었는가 G: 포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가 H: 포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가 I: 개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가 J: 출판비뚤림의 가능성을 평가하였는가 K: 이해상충이 기술되었는가

19.1.3. 임상적 효과성(표 19-2)

구조화된 치료환자프로그램(Therapeutic Patient Education, TPE)에서는 1) 사회심리적요인과 임상적 요인을 동시에 고려하며, 2) 개인단위 세션 및 그룹세션을 같이 제공 시 보다 효과적으로 혈액투석간체중증가(Interdialytic weight gain, IDWG)가 감소하며, 혈중 인 및 포타슘 감소와 삶의 질 개선이 보고되었다(Idier L 등, 2011).

Mason J 등(2008)은 전달교육 외에 전화상담, 그룹토론, 인지행동치료 등의 다양한 중재법을 병행 사용 시 임상결과를 개선하는데 효과적이며, 영양 및 수분섭취 관리는 대부분 개선된 결과를 보고하였다.

Calderia D 등(2011)은 7개 RCT 연구를 대상으로 고인산혈증(hyperphosphatasis)이 있는 만성 신부전환자의 영양 교육 효과를 메타분석으로 파악하였다. 그 결과 최소 4개월 이상 지속되어야 효과가 있음을 보고하였다. 4개월 이상 중재 시 혈중 인의 평균은 -1.07mg/dL (95% CI: $-1.49, -0.61$) 감소하였으나, 중재가 4개월 미만인 경우 차이는 유의하지 않았다.

자가모니터링, 행동계약, 전화상담, 인센티브제공, 가족지지 등의 다양한 교육중재법을 활용 시 IDWG는 자가모니터링을 병행한 군에서 가장 효과적으로 감소하였다. 또한 대부분 중재 3개월 이후에는 감소의 효과가 없었으므로 지속적인 중재 제공이 필요함을 제시하였다(Welch JL 등, 2005).

이상의 모든 대상 연구에서 만성 신부전증 교육의 임상적 효과는 일관되게 나타났다. 교육을 통해 혈액투석간체중증가감소, 혈중인·칼슘 수치 감소 등의 생리지표가 호전되었으며, 지식 및 행태변화, 정신건강 개선 등의 효과가 보고되었다. 교육내용은 사회심리적 요인 및 임상적 요인을 동시에 고려하고, 다양한 중재법이 병행될 때 보다 효과적이었으며, 특히 영양교육은 자가모니터링이 효과적이었다. 한편, 교육으로 임상적 효과성을 유지하기 위해서는 최소 3개월 이상 지속되거나 교육 이후 적정시기에 추가적 중재를 제공하는 것이 필요하였다.

표 19-2. 만성 신부전증 관리를 위한 교육상담의 임상적 효과 문헌 요약

논문	연구목적	교육상담			결과변수	메타 분석	주요결과	결론
		방법	교육자	평가기간				
Idier L 등 (2011)	혈액투석의 치료적 환경 차프로그램 (TPE) 효과 평가	총 35개 문헌 구조화된 교육 (TPE)	간호사 영양사 심리학자 다학제팀	<6개월(24) ≥ 6 개 월 (11)	임상적(18) 사회심리(4) 임상 + 사회 심리 (13)	X	임상적결과 - 혈중 인 ↓ (7개/9개), 칼슘 ↓ (2/6) - 혈액투석간체중증가(IDWG) ↓ (6/6), 포타슘 NS 사회심리적결과 - 우울 ↓ (3/3), 스트레스 ↓ (1/1), 자기효능감 ↑ (2/2) 임상+사회심리적 - 모든 연구에서 개선 효과 - IDWG ↓ (2/4), 포타슘 ↓ (1/1), 인 ↓ (1/2), 삶의 질 개선(5/6)	결론 구조화된 교육은 전반적으로 긍정적효과 보고 - 임상적>심리적 - 임상, 심리요인을 동시에 고려시 더 효과적임 개인 및 그룹세션을 같이 제시 효과 높음

19. 연구결과

논문	연구목적	교육상당			결과변수	메타 분석	주요결과	결론
		방법	교육자	평가기간				
Calderia D 등(2011)	고인산혈증이 있는 만성신질환자의 인감소를 위한 교육효과 평가	총 7개 RCT (524명) 교육 1:1 영양상당 면접상당	-	<4개월(2) ≥4개월(5)	혈중 인 평균차이 혈중 인-칼슘product 평균차이	0	<p>혈중인(평균차이(95%CI))(mg/dL)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전체: -0.72(-1.11,-0.33) 감소 - <4개월: -0.38(-0.91,0.15) (NS) - ≥4개월: -1.07(-1.49,-0.64)(p<0.05) <p>혈중 인-칼슘(평균차이(95%CI)).</p> <ul style="list-style-type: none"> - -5.23(-9.48,-0.98)(p<0.05) 	<p>교육을 통해 고인산으로 인한 부담을 감소시킬 수 있음</p> <p>다만 식이요법과 관련한 증재는 최소 4개월 이상 지속되어야 효과가 있음</p>
Welch JL 등(2005)	혈액투석환자의 교육을 통해 혈액투석간체증증가(DWG)의 감소효과 평가	총 9개 개별/집단교육 자가모니터링 행동계약 진화상당 인센티브 가족지지	-	<6개월(7) ≥6개월(2)	평균IDWG 평균체증증가	X	<p>평균 혈액투석간체증증가(IDWG)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자가모니터링은 모두유의(4/4) (교육군-0.7~-0.27kg vs. 대조군 - 0.07~+0.34kg)(4/4) - 자기효능감은 효과있었으나 행동계약 증재 NS(2/2) - 가족지지 유의, 3달 이후는 NS 	<p>적정 수분섭취에 대한 자가모니터링이 가장 효과가 있음. 대부분은 증재 3개월이후에 효과가 없어지므로 지속적 변화를 위한 부스터가 필요</p>

4세부: 만성신부전증 관리를 위한 교육상당 급여 확대 근거 연구

논문	연구목적	교육상당			결과변수	메타 분석	주요결과	결론
		방법	교육자	평가기간				
Mason Jo 등 (2008)	투석 이 전 단계 (5)	5개 RCT • 교육 • 전화상당 • 그룹토론	간호사 • 사회복지사 • 연구보조원	• <6개월 (1) • ≥1년(4)	• 임상적(1) • 지식(4)	X	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적결과(20년 추적) <ul style="list-style-type: none"> - 중위 생존율 2.25년 ↑ (RR 1.32, 95% CI 1.0-1.74) (1/1) • 자가관리 지식 <ul style="list-style-type: none"> - 관리의 향 ↑ (OR 10.2, CI: 2.0-50.3) - 지식 ↑ (4/4), 자기효능감 ↑ - 우울감, 걱정, 사회적지지 NS 	<ul style="list-style-type: none"> • 전반적 교육의 효과 (18/22) 제시 - 특히 다양한 교육적 중재법을 같이 사용시 효과적 - 영양 및 fluid관리는 대부분 개선됨
	투석 관리 (17)	17개 RCT • 교육 • 전화상당 • 오디오테이프 • 인지행동치료	간호사 • 영양사 • 심리치료사 • 운동상당가	• ≤3개월 (6) • 4-5개월 (10) • ≥6개월 (1)	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 • 지식 • 심리 • 행동변화 		<ul style="list-style-type: none"> • 임상적결과 <ul style="list-style-type: none"> - SF-36 변화(평균 12.64, CI: 5.59-19.69), (1/2) • 지식: 적응수준, 영양 ↑ • 행동 <ul style="list-style-type: none"> - 식이, 약물요법 이행 ↑, 건강신념 NS - fluid 관리 ↑ (1/3) • 정신건강 <ul style="list-style-type: none"> - 우울/불안/스트레스감소, 가족지지 ↑ - 자기만족 ↑ (3/3), 삶의 질 ↑ • 중재방법: 오디오테이프는 NS 	

19.1.4. 비용효과성

모든 대상 문헌에서 신장질환 관리 프로그램을 급여서비스로 포함 시 자원일수 및 진료 비용이 감소되는 효과를 보고하였다(Sands JJ 등, 2006; Inaguma D 등, 2006, Diaz JA, 1998).

일개 보험회사에서 신장질환 관리 프로그램을 보험적용 서비스로 포함한 결과 자원일수는 23%, 환자당 진료비용은 16% 감소하였다. 이 해당 회사의 수급자를 6,134명으로 가정 시 첫째 절감되는 비용은 USD 4.1 million로 추정되었다. 한편, 일개 주(州)의 메디케이드의 경우 서 170명에게 신장질환관리프로그램을 실시한 결과 USD 680,000의 절감효과를 보고하였다. 또한, 교육을 받지 않아 투석이 늦어질 경우 이로 인한 자원일수는 환자당 40% 증가하며, 추가 비용은 200,000FFR으로 추정되었다.

Levin 등은 만성 신부전환자를 대상으로 표준화된 교육을 제공하였을 때 내원일수가 감소되는 결과를 보고하였다 (Levin A 등, 1997). 37명을 대상으로 다학제적팀에 의해 1년동안 15~33시간의 표준화된 교육을 제공하여 추적조사를 한 결과 투석을 시작한 최초 한달간 내원일수는 6.8일로 대조군(13.8일)에 비해 적었다. 그리고, 대상환자 37명을 대상으로 절감비용을 추정 시 \$173,500으로 보고되었다.⁴⁰⁾

40) 일당 병원 진료비용을 \$700으로 가정 시, (13.8-6.8일)X \$700/일 X 37명

20. 결론 및 정책제언

20.1. 연구결과 요약 및 고찰

만성 신부전증 교육은 전반적으로 임상적 효과가 있었으며, 임상적 요인 외에 사회심리적 요인을 동시에 고려하거나, 자가모니터링 병행 시, 4개월 이상 지속 시 보다 효과적이었다. 교육 중재 시 혈액투석간체중증가감소, 혈중인·칼슘 수치 감소 등의 생리지표가 호전되었으며, 지식 및 행태변화, 정신건강이 개선되었다. 교육내용은 사회심리적 요인 및 임상적 요인을 동시에 고려하고, 다양한 중재법이 병행될 때 보다 효과적이었으며, 영양교육은 자가모니터링 방법이 효과적이었다. 교육으로 임상적 효과성을 유지하기 위해서는 최소 3개월 이상 지속되거나 교육 이후 적정시기에 추가적 중재를 제공하는 것이 필요하였다.

만성 신부전증 교육의 비용효과성을 평가할 수 있는 근거는 제한적이며 투입 비용에 대한 고려가 없는 제한적 경제성 분석이라는 한계가 있다. 그러나 만성 신부전증 교육 시 재원일수는 23% 감소되었으며, 진료비는 대상집단에 따라 \$4.1million 까지 절감되는 결과가 보고되었다.

20.2. 연구의 한계

본 연구는 단기간에 수행된 신속검토결과를 기초로 파악된 것이므로 다음과 같은 한계가 있다.

첫째, 체계적 문헌고찰 문헌의 검색범위를 주요 검색 데이터베이스로 한정하였다.

둘째, 임상효과 및 비용효과를 파악한 국내연구가 없었기에 결과를 일반화하기에는 한계가 있다.

셋째, 체계적 문헌고찰의 대상 연구들이 대부분 단기적으로 수행되었고, 대조군이 없는 평가 연구 등도 다수 포함되었으며, 상담 결과가 이질적이어서 메타분석을 수행하지 못하였으며, 질 평가 결과 낮은 점수의 연구가 포함되었다.

20.3. 결론 및 정책제언

향후 급여확대를 위한 근거를 제공하고자 만성 신부전증 관리를 위한 교육상담의 임상적 효과성과 비용효과성을 문헌고찰을 기초로 평가한 결과 만성 신부전증 교육은 임상적으로 효과가 있었으며, 비용절감이 보고되었기에 이에 대한 활용 및 관리가 필요하다.

만성신부전의 중요성을 고려 시 우선 적으로는 교육상담의 효과 평가 연구를 활성화하여 한국인에 적합한 관리방안을 파악하는 것이 필요하다. 이를 토대로 3개월 이상 교육이 이루어지며 다양한 내용으로 구성하는 등 내실 있는 만성신부전 관리 프로그램 요건을 검토해야 할 것이다. 이후 급여화의 방안을 모색함으로써 정책적 지원 하에 실효성 있는 만성신부전 관리를 도모하는 것이 필요하다.

21. 참고문헌

4세부: 만성신부전증 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

김수영, 박지은, 서현주, 이운재, 손희정, 장보형, 서혜선, 신채민. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건 의료연구원. 2011.

김윤희, 신상진. 박주연, 정예지, 김지민, 이태진, 배은영, 송현진. 보건의료분야에서 비용 산출 방법. 한국보건 의료연구원. 2013.

대한신장학회. 우리나라 신대체 요법의 현황 -인산 민병석교수 기념 말기신부전 환자 등록사업 2010. 2011.

송호철. 복막투석 교육 프로그램. 대한신장학회 추계학술대회. 2007.

정설희, 우경숙, 최철수, 홍재석, 손창우. 의원급 요양기관의 만성질환 관리방안 - 당뇨병의 만성질환관리로 적정관리를 중심으로. 건강보험심사평가원. 2009.

Caldeira D, Amaral T, David C, Sampaio C. Educational Strategies to Reduce Serum Phosphorus in Hyperphosphatemic Patients With Chronic Kidney Disease: Systematic Review With Meta-analysis. J Ren Nutr. 2011;21(4):285-294.

Diaz-Buxo JA. The importance of pre-ESRD education and early nephrological care in peritoneal dialysis selection and outcome. Perit Dial Int. 1998 ;18(4):363-365.

Harrison's Principles of Internal Medicine 17th Edition. 2008.

Idier L, Untas A, Koleck M, Chauveau P, Rasclé N. Assessment and effects of Therapeutic Patient Education for patients in hemodialysis: A systematic review. Int J of Nurs Stud. 2011;48(12):1570-1586.

Levin A, Lewis M, Mortiboy P, Faber S, Hare I, Porter EC, Mendelssohn DC. Multidisciplinary predialysis programs: quantification and limitations of their impact on patient outcomes in two Canadian settings. Am J Kidney Dis. 1997;29(4):533-540.

Little J, Irwin A, Marshall T, Rayner H, Smith S. Predicting a Patient's Choice of Dialysis Modality : Experience in a United Kingdom Renal Department. American Journal of Kidney Diseases. 2001; 37(5):981-986.

Mason J, Khunti K, Stone M, Farooqi A, Carr . Educational Interventions in Kidney Disease Care: A Systematic Review of Randomized Trials. Am J Kidney Dis. 2008;51(6):933-951.

National Kidney Foundation.(www.kidney.org/)

Sands JJ. Disease Management Improves End-Stage Renal Disease Outcomes. Blood Purif. 2006;24(4):394-399.

Scottish Intercollegiate Guidelines Networks(SIGN). (www.sign.ac.uk/methodology/filters.html)

Thomas MC, Caring for Australians with Renal Impairment (CARI). The CARI guidelines. Prevention of progression of kidney disease: pre-dialysis education for patients with chronic kidney disease. Nephrology (Carlton). 2007;12:S46-48.

United States Renal Data System(USRDS). (<http://www.usrds.org/>)

Welch JL, Thomas-Hawkins C. Psycho-educational strategies to promote fluid adherence in adult hemodialysis patients: a review of intervention studies. Int J of Nurs Stud. 2005;42(5):597-608.

**5세부: 치태 조절을 위한 교육상담
급여 확대 근거 연구**

22. 선행연구 및 현황

22.1. 선행연구 및 현황

22.1.1. 치아우식증과 치주병 현황

보건복지부의 2011 건강보험통계연보에 따르면, 치아우식증(K02)으로 2011년 진료 받은 환자수는 총 5,408,260명, 총 진료비는 250,963,033,380원, 총 급여비 176,819,374,933원으로 보고되었다.

이 외에 국내에서 치주질환 관련 현황을 파악할 수 있는 조사는 (표 22-1)과 같다.

표 22-1. 국내 치주질환 관련 조사현황

	국민건강영양조사	국민구강건강실태조사	청소년건강행태조사
대상자	만 1세 이상	유치원생, 초등학교, 중학생, 고등학교, 성인	중 1~고 3
응답자수	8,055명 (만 18세 이하 1,952명)	36,000명 (성인제외)	약 80,000명
조사내용	<ul style="list-style-type: none"> • 치아상태 • 보철물상태 • 치주조직상태 • 저작불편경험 • 구강검진수진 • 칫솔질 실천 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 구강건강인식 • 구강진료기관이용실태 • 구강보건교육행태 • 기타구강건강관련된보건교육행태 • 치통경험률 • 치은출혈경험률 • 악안면외상 • 턱관절장애 • 흡연경험률 	<ul style="list-style-type: none"> • 학교에서 점심식사 후 칫솔질 실천율 • 1일 3회 이상 칫솔질 실천율 • 연간 구강진료 경험률 • 연간 실란트 (치아홈 메우기) 경험률 • 연간 불소도포 경험률 • 연간 스케일링 경험률 • 연간 구강질환 증상 경험률 • 운동이나 사고로 인한 치아 파절률 • 연간 구강보건교육 경험률 • 주관적 구강건강인식
비고		성인은 2008년 국건영 자료를 활용한 결과 제시 2012년 조사를 마지막으로 더 이상 조사를 진행하지 않음	온라인을 통한 자기기입식 조사 구강검사 전문조사원의 결과 없음

국민건강영양조사는 검진 중 구강검사가 만 1세 이상부터 이루어지고 있으며, 2010-2011년 검진 및 건강설문조사의 경우, 대상자 10,589명 중 참여자 8,055명 (76.1%)이다. 구강검사 결과(2011), 영구치 우식유병률(만35-44세)은 2007년

38.3%에서 2011년 32.1%로 지속적인 감소 추세이나, 미국(NHANES 2005-2008, 20-64세) 23.7%에 비해 여전히 높은 수준으로 나타났고, 2011년 현황(성인)에서 영구치 우식유병률은 전체 32.3%, 남자 36.0%, 여자 28.8%로 남자가 더 높았다(소득수준이 높을수록 유병률 현격히 감소). 우식경험영구치지수는 전체 6.5개, 남자 5.6개, 여자 7.4개, 치석 제거 이상의 치주질환 치료가 필요한 치면세마필요자율은 전체 65.1%, 남자 69.8%, 여자 60.6%, 남녀 모두 소득수준이 높을수록 감소하였다. 관리수준(성인)은 구강검진을 26.2%(남자 26.0%, 여자 26.5%), 소득수준 높을수록 증가했다. 최근 1년동안 치과진료가 필요하다고 생각하였으나 진료를 받지 못한 비율은 전체 39.3%(남자 38.5%, 여자 40.2%)로 병의원 미치료율인 18.7% 보다 높다.

또한, 만 8세의 유치우식 유병률은 35.1%(2010 국민구강건강실태조사 결과)로 성인 보다 높게 나타났다.

22.1.2. 치태조절 교육 (대한치과의사협회, 2004)

치태조절교육은 치면세균막관리 교육이라고도 불리며, 치아우식증과 치주병의 주요 원인 인자인 치면세균막관리방법을 교육하고, 환자들의 잠재적인 능력을 개발하여 일생동안 스스로 건강한 구강을 관리할 수 있는 기본적인 능력과 습관을 배양하는 교육 과정이다.

현재 치과의사, 치과위생사가 치아우식증과 치은염 및 치주질환 환자를 대상으로 치태조절교육을 할 수 있으며, 평생 1회 수가를 산정할 수 있으며, 교육 시작 전에 소정 양식의 환자동의서를 작성하여야 한다. 당뇨병교육, 고혈압교육 등과 달리 상근 교육전담자 및 별도의 공간 확보가 필수적이지는 않다.

22.1.3. 치태조절 교육 관련 선행연구

구강건강은 소아는 물론 노년기, 특히 심장질환자에서 예방적 건강증진활동으로 장려되고 있다. McGrath 등(2009)은 구강건강 지식, 태도, 행동에 영향을 줄 수 있는 건강증진활동의 중요성을 체계적 문헌고찰을 통해 확인한 바 있고, 미국 소아치과 협회(American Academy of Pediatric Dentistry)는 가이드라인을 통해 충치, 치주질환 예방을 위한 주기적인 구강검진 및 교육의 중요성을 강조했다.

구강건강에서 자가관리의 중요성은 이미 알려져 있지만, 치은염이 있는 성인이 칫솔질 매뉴얼을 이용하여 자가(self-performed) 치태제거 성과를 평가한 메타분석 연구에서 자가

치태제거 효과가 충분하지 않은 것으로 보고된 바 있다(Van Der Weijden and Hioe, 2005). 따라서 구강위생을 위한 교육에 대한 효과들이 연구되고 있으며, Kay 등(1996)의 연구에서 교육은 치태조절에서는 단기적인 효과(reduction in plaque index=0.37 95% CI -0.29-0.59)가 있으며, 치아우식증에서는 인식할만한 효과가 없으며, 지식습득에서는 지속적인 효과가 있는 것으로 나타났다. Gray 등(2008)은 구두, 또는 문서로 제공한 구강건강교육은 교정용 교합기를 착용한 환자에서 단기간 치태 및 잇몸 건강에 긍정적인 효과를 가져온다고 보고하였다.

국내에서는 2004년 대한치과의사협회에서 치태조절교육 지침책자를 제작·배포된 바 있고, 치아우식증 환자와 치은염 및 치주질환 환자를 대상으로 치태세균막관리 교육을 실시하여 환자 스스로 구강관리를 할 수 있는 기본적 능력과 습관 배양이 가능하다.

22.1.4. 치태조절 교육 근거평가의 필요성

국내에서 치태조절 교육은 2003년 6월 요양급여 비급여 대상이 되었고, 2013년 국민건강보험공단의 급여전환항목 검토의 대상이 되었으나, 국내에서는 치태조절 교육의 효과성에 대한 별도의 평가는 이루어진 적이 없다. 이에 치태조절교육에 대한 근거평가를 해 볼 필요성이 있다.

23. 연구방법

23.1. 기존 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)

23.1.1. 연구질문 선정

본 연구의 체계적 문헌고찰의 핵심질문은 “치태조절 교육이 임상적 효과성과 비용효과성이 있는가?”이다.

23.1.2. 체계적 문헌고찰 검색

23.1.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과 (PICO)

전문가 자문을 통해서 연구질문을 PICOTS-SD 형식으로 정리하였다.

- 연구대상(patients) : 제한없음
- 중재법(interventions) : 치태조절교육
- 결과(outcomes) : 제한없음
- 연구설계(study design) : 체계적 문헌고찰, 경제성평가
- 시점(Time) : 제한없음

23.1.2.2. 문헌검색 데이터베이스

해당 연구질문에 대해 먼저 다음의 문헌검색 데이터베이스를 대상으로 기존의 체계적 문헌고찰의 검색(검색일: 2013년 5월 02일)을 실시하였으며, 검색식은 부록 E-1에 제시하였다. 추가로 수기검색을 통하여 빠진 문헌이 있을 경우 추가하였다.

- Ovid-MEDLINE
- The Cochrane Library
- CRD
- CINAHL
- KoreaMed

23.1.3. 문헌선정

23.1.3.1. 문헌선정기준 및 방법

문헌의 검색은 민감도를 높이기 위해서 앞에서 제시한 목표질환를 이용하여 검색하였다. 문헌의 선정은 독립된 2인(HMK,CMY,JYJ)이 진행하여 일치된 문헌을 선택하였으며 불일치시 합의를 통해 선택여부를 결정하였다. 문헌의 선택/배제 기준은 다음과 같다.

- 선택기준
 - 치태조절교육
 - 체계적 문헌고찰, 경제성 평가
 - 영어 혹은 한글로 된 문헌
- 배제기준
 - 중재법이 맞지 않는 경우
 - 체계적 문헌고찰 또는 경제성평가 연구가 아닌 경우
 - 원문이 영어, 한국어가 아닌 문헌
 - 기타(진행중인 연구)

23.1.3.2. 문헌의 적절성 평가

문헌 검색결과 본 연구의 핵심질문에 적합한 체계적 문헌고찰에 대해 문헌의 적절성을 평가하였다. AHRQ의 보고서에서는 해당 연구주제를 해결할 정도의 최신 연구인지를 검토 하라고 하였으므로, 본 연구에서는 검색된 연구에 대해 적절한 답을 해줄 최신 연구인지를 연구진 회의를 통해 결정하였다.

23.1.4. 체계적 문헌고찰 질 평가

23.1.4.1. 문헌의 질평가 도구 선정

선정된 체계적 문헌고찰의 질평가는 Assessment of Multiple Systematic Reviews(이하 AMSTAR)로 진행하였다. AMSTAR는 WHO나 AHRQ, Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service(COMPUS)에서 선

호하는 질 평가 도구로, 총 11개 질문으로 되어 있어서 예, 아니오, 대답할 수 없음, 적용할 수 없음(not applicable)로 대답을 하는 체크리스트 방식의 도구이며 타당도 검증이 된 도구이다(Shea 등, 2009; 김수영 등, 2011).

23.1.4.2. 문헌의 질평가 방법

문헌의 질평가는 독립된 2인(HMK,CMY,JYJ)이 평가하고 불일치에 대해서는 합의를 통해 의견일치를 이루었다. 평가결과는 예(1), 아니오(2), 대답할 수 없음(3), 적용할 수 없음(4)으로 표시하였고, AMSTAR의 항목에서 '예'라고 대답한 경우에 1점을 그렇지 않은 경우에는 0점을 주어 11점 만점으로 하였고, '적용할 수 없음'에 해당하는 항목이 있는 경우에는 이를 제외하고 만점으로 하였다. 이에, 각 연구가 만점이 달라질 수 있기 때문에 만점을 100점으로 하여 환산점수도 구하였다(장보형, 2012).

표 23-1. AMSTAR 질평가도구

항목	설명	평가 결과
1. '사전에' 체계적 문헌 고찰의 계획이 수립되었는가?	고찰 수행 전에 핵심질문과 포함기준이 확립되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
2. 문헌선택과 자료추출을 여러 명이 수행하였는가?	적어도 두 명의 연구자에 의해 독립적으로 문헌선택과 자료추출이 수행되어야 하고, 의견 불일치를 해소한 합의 과정이 제시되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
3. 포괄적인 문헌검색을 하였는가?	적어도 두 개의 전자 자료원을 이용하여 검색되어야 한다. 검색연도와 데이터베이스(예: Central, EMBASE, MEDLINE), 주제어(MeSH 제시 가능)가 기술되어야 하고, 실행 가능한 검색전략이 제시되어야 한다. 최신지견, 종설, 교과서, 특성화된 연구 등록원(specialized register) 검토, 해당분야 전문가 자문, 참고문헌 검토 등을 통해 검색이 보완하여야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
4. 포함기준에 출판상태(예:회색문헌)가 사용되어는가?	출판여부에 관계없이 문헌이 검색되었는지, 출판상태와 언어 등에 따라 문헌을 배제했는지 여부가 기술되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
5. 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되었는가?	포함 및 배제된 연구 목록이 제시되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
6. 포함된 연구의 특성이 제시되었는가?	개별연구의 연구대상, 중재, (중재)결과가 표 등의 형태로 제시되어야 한다. 분석된 연구의 특성(예: 연령, 인종, 성별, 사회경제적 상태, 질병상태, 이환기간, 중증도, 동반질환)이 제시되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)

항목	설명	평가 결과
7. 포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가?	사전에 계획된 평가 방법을 제시하여야 한다. 예를 들어 효과성 평가 연구에서는 무작위 위약대조 이중 눈가림 연구만을 포함시킬 수 있고 배정은폐를 포함기준으로 사용하기도 한다. 다른 연구 형태에는 특정 기준이 더 적합할 수 있다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
8. 포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?	방법론적 엄격성과 질평가 결과가 자료분석, 결론도출시 고려되었다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
9. 개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가?	연구들의 동질성을 평가하여 결과의 결합 가능성이 검증되어야 한다(예: 동질성에 대한 카이 제곱 검정, I ²). 이질성이 있다면 무작위 효과 모형(random effects model)을 사용하고 결과를 결합하는 것이 임상적으로 적절한지 고려되어야 한다(예: 결합하는 것이 합리적인가)	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
10. 출판 비뚤림의 가능성을 평가하였는가?	출판 비뚤림의 가능성을 그래프(예: funnel plot 등) 또는 통계적 검정 결과(예: Egger 회귀검정)로 평가하여야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)
11. 이해상충이 기술되었는가?	체계적 문헌고찰 및 포함된 연구들의 연구비 출처가 명확하게 제시되어야 한다.	예(1)/아니오(2)/대답할 수 없음(3)/적용할 수 없음(4)

출처: Shea BJ 등. J Clin Epi. 2009 Oct;62(10):1013-20.

23.1.5. 자료 추출

자료추출은 사전에 정의된 표준화된 형식을 이용하여 연구당 독립된 2인(HMK,CMY,JYJ)이 추출하고 불일치에 대해서는 문헌선정과 동일한 방법으로 논의를 통하여 의견일치를 이루었다. 추출한 항목은 다음과 같으며, 주요결과는 문헌에 기술된 모든 연구결과를 추출하는 것을 원칙으로 했다.

- 최종 검색시기
- 문헌 포함기준
 - 포함 연구유형
 - 환자특성
 - 중재법
 - 비교대상
 - 배제기준
- 최종포함
 - 문헌수(개)
 - 환자수(명)

5세부: 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

- 포함된 문헌 특성
 - 포함환자 특성
 - 포함 중재법
 - 포함 비교대상
 - 연구기간
 - 측정도구
- 연구결과
- 결론
- 비교

24. 연구결과

24.1. 기존 체계적 문헌고찰 검토(overview of SR)

24.1.1. 문헌 검색 및 선정

Medline, Cochrane library 등의 다섯 가지 DB를 활용하여 문헌을 검색한 결과, 총 1,003편(Medline 453건, Cochrane library 126건, CRD 19건, CINAHL 126건, KoreaMed 292건)의 문헌이 검색되었다. hand search를 통해 1편의 문헌을 추가하였다. 중복제거 후 제목/초록 검토로 총 955편의 문헌을 배제하였다. 남은 33편의 문헌의 원문을 확보하여 2차로 검토한 결과 최종 10편의 문헌이 최종 선택되었으며, 총 9편의 체계적 문헌고찰과 1편의 경제성평가 연구가 최종적으로 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 (그림 24-1)와 같으며, 선정된 문헌목록 및 배제된 23편의 문헌의 배제사유는 각각 <부록 E-5, E-6>에 기술하였다.

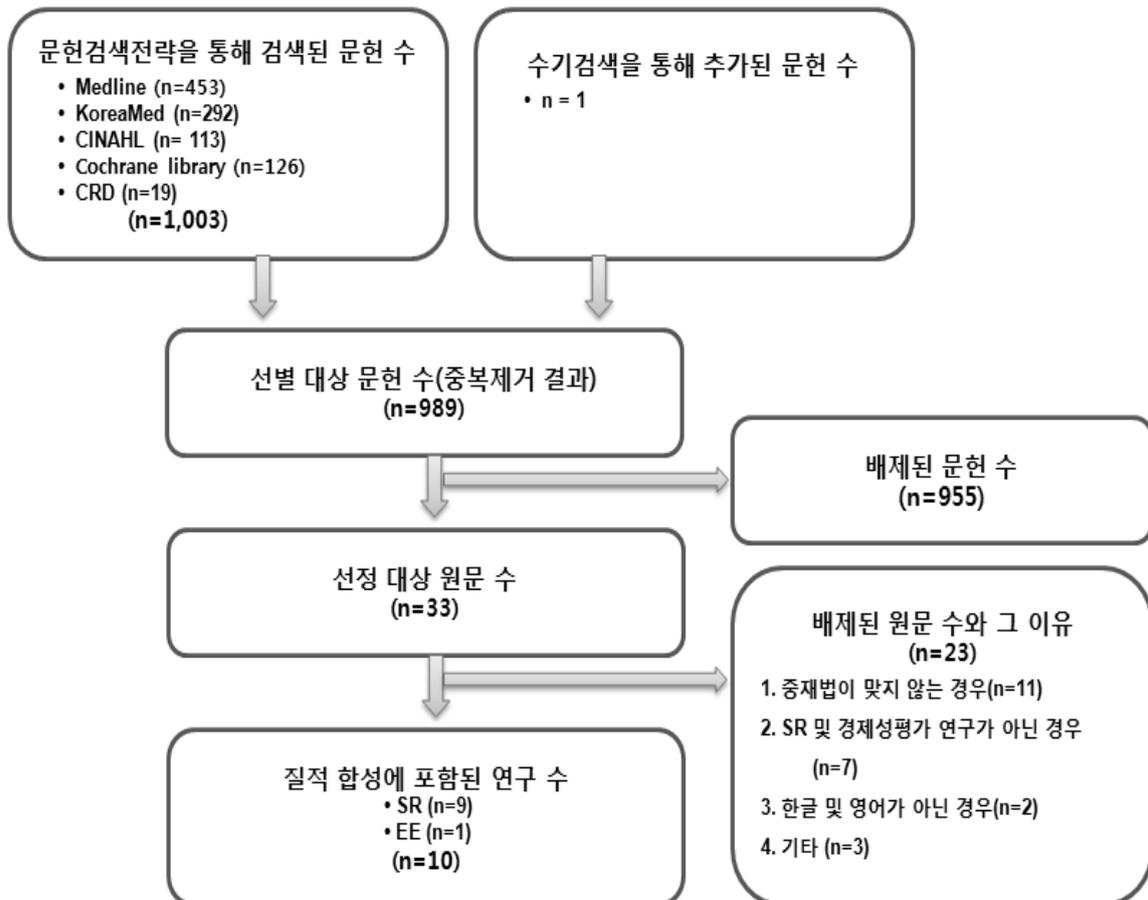


그림 24-1 체계적 문헌고찰 분석 문헌 선정 흐름도

24.1.2. 체계적 문헌고찰에 포함된 일차 연구

최종 선정된 9편의 문헌에 포함된 일차 연구에서 교육관련 문헌의 수는 (표24-1)과 같다.

표 24-1. 각 체계적 문헌고찰에 포함된 일차 연구 수

문헌	문헌별 최종 포함문헌 수(중복문헌 제외)
Lam (2011)	8
McGrath (2009)	3
Miegel (2009)	9
Gray (2008)	5
Ammari (2006)	7
Watt (2005)	5
Kay (1998)	74
Kay (1996)	37
Brown (1994)	57
평균	22.8

24.1.3. 체계적 문헌고찰에 대한 질평가

선정된 9편의 체계적 문헌고찰의 문헌의 질을 AMSTAR로 평가 한 결과, 모든 문헌이 포괄적 문헌검색을 하였지만, 포함된 연구의 질을 평가하고 이를 결론 도출에 사용한 연구는 3편에 불과하였다.

또한, 질평가 결과 환산점수는 18~67점의 분포를 보여 문헌의 질이 높지 않았으며, 질평가 항목별 분포를 살펴본 결과 아래 그림과 같이 대부분의 항목에서 질의 수준이 낮았다.

5세부: 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

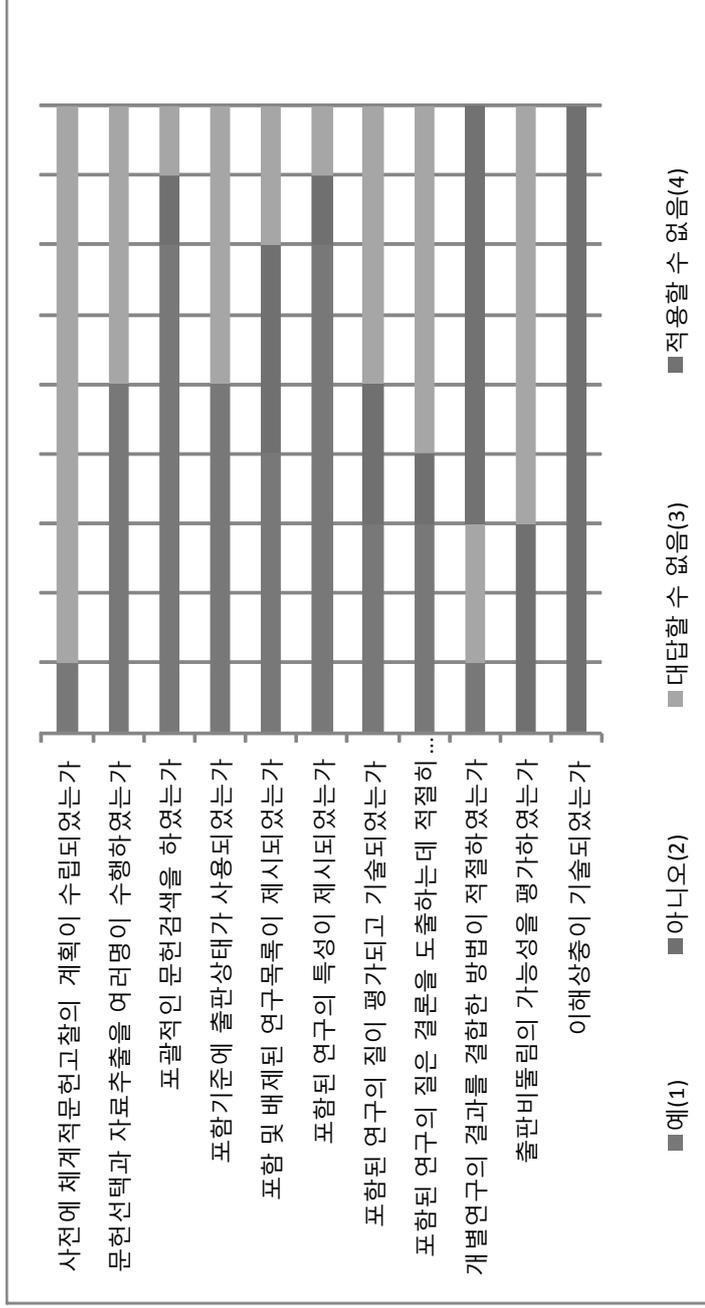


그림 24-2 . 선택된 체계적 문헌고찰의 질 평가 항목별 분포

표 24-2. 선택된 체계적 문헌고찰에 대한 질평가 결과

문헌	사전 에 체계적 문헌고찰의 계획이 수립되었는가	문헌선택 과 자료 추출이 어려웠는가	포괄적인 문헌검색 을 하였는가	포함기준 에 출판 가 사용되었는가	포함 및 배제 연구목 록 이 제시 되었는가	포 함 된 문헌 의 특 성 이 제시 되었는가	포 함 된 질 의 평 고 기 술 되었는가	포 함 된 결 도 문 을 출 하 는 데 적 절 히 사 용 되었는가	개 별 연 구 의 결 과 를 결 합 한 방 법 이 적 절 하였는가	출 판 비 풀 림 의 가 능 성 을 평 가 하였는가	이 해 상 황 이 기 술 되었는가	평가	환산 점수
Lam (2011)	3	1	1	1	1	1	3	3	4	4	2	5/9	56
McGrath (2009)	3	3	1	1	1	1	1	1	4	4	2	6/9	67
Miegel (2009)	3	3	1	1	3	1	1	1	4	4	2	5/9	56
Gray (2008)	1	1	1	1	1	1	3	3	4	4	2	6/9	67
Ammari (2006)	3	1	1	3	2	1	2	2	1	2	2	4/11	36
Watt (2005)	3	1	1	1	1	1	3	3	4	4	2	5/9	56
Kay (1998)	3	3	1	3	2	1	2	3	3	2	2	2/11	18
Kay (1996)	3	1	2	3	2	2	1	1	3	2	2	3/11	27
Brown (1994)	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	2	0/9	0

비고 : 예(1), 아니오(2), 대답할 수 없음(3), 적용할 수 없음(4)

24.1.4. 임상적 효과성

최종 선정된 체계적 문헌고찰 9편의 질을 AMSTAR로 평가한 결과, 환산점수의 분포가 18~67점으로 문헌의 질이 높지 않았다. 구강보건교육의 효과성에 대한 체계적 문헌고찰에서는 구강보건의 효과성을 입증하는 연구는 소수였고, 충치와 치근막염은 정기적인 불소 치약을 이용한 칫솔질로 조절될 수 있으며 비용효과와 관련한 연구 결과는 정립되지 않았다. 그러나 구강교육이후 지식수준을 향상시키는 것으로 나왔다(Kay et al, 1998). 상세 문헌별 결과를 요약하면 아래와 같고 상세 자료추출 결과는 <부록 E-2>에서 제시하였다.

Lam 등(2011)의 연구에서는 8편의 전후관찰연구, 유사실험연구를 포함하여 구강위생 교육, 치석제거, 항생제처방을 중재법으로 보았을때 단기적으로 치주건강을 향상시킬 수 있는 것으로 보고했으나 포함된 연구수가 적고, 중재군과 대조군에 모두 교육을 수행한 연구는 해석이 불가했다는 단점 역시 보고하였다.

McGrath 등(2009)은 무작위임상시험연구, 유사실험연구 1편을 대상으로 건강증진활동효과를 보고했는데, 중재군에 비해 대조군에서 의치 관련 구강위생정도가 향상되었음으로 보고했으나 교육 외에도 약물치료, 불소도포, 스케일링 등의 다른 치료가 중재법에 함께 포함되어 있었다.

Migel 등(2009)의 연구에서는 장기요양시설에 거주하는 환자대상으로 구강건강교육프로그램 실시한 문헌 9개가 포함되어 있었으나, 유의한 구강건강향상의 차이가 없다는 결과와 효과가 있다는 결과가 혼재되어 있었다.

Gray 등(2008)의 연구에서는 교정용 교합기를 착용한 화자를 대상으로 구강건강교육을 실시한 문헌 5개가 포함되었으며, 단기적인 효과를 보고하였고, 교육매체별(동영상, 구두, 문서)로는 차이가 없었다고 보고하였다.

Ammari 등(2007)의 연구에서는 유아기 우식증 예방을 위한 프로그램에 대한 체계적 문헌고찰에서 교육 관련 결과는 1개를 보고하였다. 충치가 없는 어린이의 비율은 어머니가 가정방문을 통해 구강건강교육을 받은 집단에서 69%, 어머니가 우편물을 통해 구강건강교육 책자를 받은 집단에서 54%였으며 두 군간 차이는 통계적으로 유의하였다. 그러나 구강건강교육 책자를 받은 집단과 대조군 간 차이는 유의하지 않았다.

Watt 등(2000)의 연구에서는 구강건강교육 관련 5개 문헌을 포함한 무작위임상시험연구, 유사실험연구 결과에서 단기적으로 치태감소 및 잇몸 출혈에 있어서 단기적인 효과는

있다고 보고하였다.

Kay 등(1996)의 연구에서는 구강건강교육에 대한 37개의 양적연구를 포함하였고, 치태수준 감소와 잇몸건강 개선을 확인한 문헌들은 결과가 서로 달랐으며(긍정적 효과 8건, 효과 없음 7건), 긍정적인 효과가 있었던 연구는 단기간 연구였다. 치태와 잇몸출혈점수의 감소의 경우 통계적으로 유의한 결과를 보였으나 그 효과가 작았으며 실제 임상적 유의성은 알 수 없었다고 보고했다.

Kay 등(1998)의 연구에서는 구강건강교육에 대한 연구 중 구강위생에 대한 74편의 연구에서 치태 수준은 추적관찰기간에 따라 달랐고, 대부분의 연구에서 추적관찰기간이 짧은 경우 치태 수준에 유의한 개선을 보였으나 장기간 지속될 경우 교육 효과가 없었다. 메타분석 결과에서 plaque index가 32% 감소하는 것으로 나타났으나 통계적으로 유의하지 않은 효과였다.

Brown 등(1994)의 연구에서 건강교육 및 건강증진에 대한 57개 문헌을 대상으로 지식, 태도 치태관리에 대한 효과를 보고자 하였으나 분석적 방법론은 약하여 비교효과적인 관계를 제시하지는 못하였다. 단 건강증진과 구강건강교육프로그램은 어느정도의 효과성이 있다고 볼 수 있다고 제시하였다.

24.1.5. 비용 효과성

경제성평가 문헌의 상세 자료추출 결과는 <부록 E-3>에 제시하였다. 치태조절 교육의 임상적 효과가 확보되지 않았고 사회적으로 합의된 지불의사비용이 없기 때문에 현 상황에서 치태조절 관리의 비용효과성을 판단하기 어렵다. 비용효과성은 임상적 효과가 있으나 비용 또한 더욱 많이 들 때 고려하는 항목이다. 그러나 현재 치태조절 교육의 임상적 효과성 또한 입증되지 않은 상태이므로 경제성 분석을 수행하는 것은 적절하지 않다.

핀란드에서 어린이 환자중심 치태조절 관리와 표준치과 치료의 비용효과성을 분석한 결과 하나의 우식경험영구치(DMF) 표면을 방지하기 위해 €34.07 (per averted DMF surface)가 추가적으로 필요하였고, 하나의 DMF 표면을 방지하기 위한 사회의 지불의사비용을 €40라고 하면 치태조절 관리는 65% 정도 비용효과적인 대안이라고 하였다 (Hierasalo 등, 2009). 한편 지불의사비용이 낮아지면 환자중심 치태조절 관리가 비용효과적일 가능성 또한 낮아지게 된다. 현재 국내에서 지불의사비용에 대한 사회적 합의가 없을 뿐 아니라 사업시 고려해야 할 비용이 국가마다 다르기 때문에 핀란드의 연구 결과를 국내에 동일하게 적용하기 어렵다.

25. 결론 및 정책제언

25.1. 연구결과 요약 및 고찰

미국 AHRQ(White 등, 2009)에서 제안한 틀에 따라 기존 체계적 문헌고찰로 새로운 (De Novo) 연구를 대신하는 방법으로 비교효과평가(Comparative Effectiveness Reviews, CER)를 수행하였으나 치태조절 교육의 임상적 효과를 단정적으로 결론 내리기에는 관련 연구가 부족하였고, 교육이 치주건강을 향상시킬 수 있다는 긍정적인 보고가 일부 있었으나 단기성과였고, 장기성과를 보고한 연구결과는 없었다. 또한, 최종 선정된 체계적 문헌고찰 9편의 질을 AMSTAR로 평가한 결과 환산점수의 분포가 18~67점으로 문헌의 질의 수준이 높지 않았다.

치태조절 교육의 임상적 효과가 확보되지 않았고 사회적으로 합의된 지불의사비용이 없기 때문에 현 상황에서 치태조절 관리의 비용효과성을 판단하기 어려웠다. 비용효과성은 임상적 효과가 있으나 비용 또한 더욱 많이 들 때 고려하는 항목이다. 그러나 현재 치태조절 교육의 임상적 효과성 또한 입증되지 않은 상태이므로 경제성 분석을 수행하는 것은 적절하지 않다. 핀란드에서 어린이 환자중심 치태조절 관리와 표준치과 치료의 비용효과성을 분석한 결과 하나의 DMF 표면을 방지하기 위해 €34.07 (per averted DMF surface)가 추가적으로 필요. 하나의 DMF 표면을 방지하기 위한 사회의 지불의사비용을 €40라고 하면 치태조절 관리는 65% 정도 비용효과적인 대안(Hierasalo 등, 2009). 한편 지불의사비용이 낮아지면 환자중심 치태조절 관리가 비용효과적일 가능성 또한 낮아지게 된다고 보고하였다. 그러나 현재 국내에서 지불의사비용에 대한 사회적 합의가 없을 뿐 아니라 사업시 고려해야 할 비용이 국가마다 다르기 때문에 핀란드의 연구 결과를 국내에 동일하게 적용하기 어려울 것이다.

25.2. 연구의 한계

본 연구 보고서는 시의적절한 정책적 근거 제공의 목적으로 2개월의 짧은 기간(중간결과 보고는 2주의 연구기간)에 수행된 신속검토 결과로 다음과 같은 한계가 있다.

첫째, 체계적 문헌고찰 문헌의 검색범위를 주요 검색 데이터베이스로 한정하였다.

둘째, 선행 체계적 문헌고찰 중심의 고찰이기에 최신의 RCT 연구가 제외될 가능성이 있다.

셋째, 임상효과 및 비용효과를 파악한 국내연구가 없었기에 결과를 일반화하기에는 한계가 있다. 이러한 한계를 보완하기 위해 국내 치태조절교육 지침, 국내 보건통계자료를 면밀히 고찰하였다.

이러한 한계에도 불구하고, 그동안 국내에서 치태조절 교육의 효과성에 대한 근거에 대한 별도의 평가가 없었으며, 이번 평가를 계기로 치태조절 교육에 대한 체계적문헌고찰을 단시간 내에 진행하여 현존하는 문헌들을 근거로 한 임상적 유효성을 평가하고 향후 정책제언을 위한 기초자료를 제시하는데 의의가 있다.

25.3. 결론 및 정책제언

치태 조절을 위한 교육상담에 대한 임상적 효과성 및 비용 효과성을 검토하기 위하여 기존의 체계적 문헌고찰에 대한 체계적 문헌고찰을 진행해 본 결과

- 치태조절 교육의 임상적 효과를 단정적으로 결론 내리기에는 관련 연구가 부족하였고,
- 치태조절 교육의 임상적 효과가 확보되지 않았고 사회적으로 합의된 지불의사비용이 없기 때문에 현 상황에서 치태조절 관리의 비용효과성도 판단하기 어려웠다.

하지만, 구강건강에 있어 치태조절은 예방적 건강증진 활동으로 장려되고 있으며, 자가 구강 위생 향상을 위한 교육 상담은 임상적으로 중요성이 강조되고 있다.

따라서, 향후 치태조절을 위한 교육상담에 대한 근거평가를 위해서 1차 연구의 수행을 장려하고, RCT외에 국내 관찰연구 등을 포함한 새로운 체계적 문헌고찰을 수행해 볼 필요성이 있다.

26. 참고문헌

5세부: 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

보건복지부, 질병관리본부. 국민건강통계 2011. 2012.

보건복지부. 2010년도 국민구강건강실태조사-조사결과보고서. 2010.

보건복지부, 질병관리본부. 제8차(2012) 청소년건강행태온라인조사 통계.2012.

대한치과의사협회. 치태조절교육(치면세균막 관리 교육). 2004.

장보형. 보완대체의학분야에서 뇌졸중 치료의 체계적 문헌고찰 분석. 경희대학교 대학원 박사학위논문. 2012.

American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on periodicity of examination, preventive dental services, anticipatory guidance/counseling and oral treatment for infants, children, and adolescents. Clinical Guidelines, 2009; 34(6): 110-116.

Ammari JB, Baqain ZH, Ashley PF. Effects of programs for prevention of early childhood caries: a systematic review (Provisional abstract). Medical Principles and Practice [Internet]. 2007; (6):[437-42 pp.]

Brown LF. Research in dental health education and health promotion: a review of the literature. Health Education Quarterly. 1994;21(1):83-102.

Gray D, McIntyre G. Does oral health promotion influence the oral hygiene and gingival health of patients undergoing fixed appliance orthodontic treatment? A systematic literature review (Structured abstract). Journal of Orthodontics [Internet]. 2008; (4):[262-9 pp.]

Hietasalo P, Seppa L, Lahti S, Niinimaa A, Kallio J, Aronen P, et al. Cost-effectiveness of an experimental caries-control regimen in a 3.4-yr randomized clinical trial among 11-12yr old Finnish schoolchildren.

European Journal of Oral Sciences. 2009;117(6):728-33.

Kay E, Locker D. A systematic review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health (Structured abstract). Community Dental Health [Internet]. 1998; (3):[132-44 pp.].

Kay EJ, Locker D. Is dental health education effective: a systematic review of current evidence (Structured abstract). Community Dentistry and Oral Epidemiology [Internet]. 1996; (4):[231-5 pp.].

Lam OLT, Zhang W, Samaranayake LP, Li LSW, McGrath C. A systematic review of the effectiveness of oral health promotion activities among patients with cardiovascular disease. Int J Cardiol. 2011;151(3):261-7.

McGrath C, Zhang W, Lo EC. A review of the effectiveness of oral health promotion activities among elderly people. Gerodontology. 2009;26(2):85-96.

Miegel K, Wachtel T. Improving the oral health of older people in long-term residential care: a review of the literature. International Journal of Older People Nursing. 2009;4(2):97-113.

Van Der Weijden GA, Hioe KPK. A systematic review of the effectiveness of self-performed mechanical plaque removal in adults with gingivitis using a manual toothbrush. Journal of Clinical Periodontology. 2005;32(6):OI: 10.1111/j.1600-051X.2005.00795.x

Watt RG, Marinho VC. Does oral health promotion improve oral hygiene and gingival health? Periodontol 2000. 2005;37:35-47.

**6세부: 골감소증 중 골절위험군
대상에서 골다공증 예방약제 급여
인정 근거 연구**

27. 선행연구 및 현황

27.1. 골다공증 치료제 사용 현황

골다공증은 폐경 후 발생하는 가장 흔한 만성질환의 하나로, 뼈 미세구조의 질적인 변화로 인해 뼈의 통합성과 강도가 약화되어 척추와 대퇴, 요골 등의 골절 위험도가 증가되는 대사성 질환이다. 해마다 골다공증에 의한 골절환자의 발생률이 늘면서 연간 의료비도 계속 늘어나고 있으며, 이는 보건의료측면 뿐 아니라 사회경제적 손실을 야기한다.

골다공증을 치료하기 위해서는 단백질, 칼슘, 비타민 D를 균형 있게 섭취하고 흡연과 과도한 음주를 삼가며 지속적인 운동을 하는 등 생활양식의 개선이 중요하다. 골다공증 치료 약제는 크게 골형성 촉진제 및 골흡수 억제제로 구분할 수 있다. 현재 식품의약품안전처는 골다공증의 예방과 치료를 위해 호르몬 요법 및 비호르몬 요법, 칼슘 제제 등의 투여를 허가하고 있다. 그러나 급여기준 상으로는 비호르몬제제로써 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(Selective Estrogen Receptor Modulator, 이하 SERM)제제인 랄록시펜, 비스포스포네이트 제제인 알렌드로네이트, 리세드로네이트, 파미드로네이트, 이반드로네이트, 졸레드로네이트, 부갑상선 호르몬 제제, 칼시토닌 및 활성 비타민 D 등은 골다공증의 치료목적으로만 적응증을 국한하고 있다.

현 국내 건강보험의 급여기준에 의하면 호르몬 요법은 5년 이내 투여함을 원칙으로 하고, 그 이상 투여하여야 하는 경우는 환자의 전반적인 상태 및 연장 사용의 필요성들을 재평가하여 사용하도록 되어 있어 실제 임상 현장과는 맞지 않는 기준이라는 의견도 있다. SERM제제인 랄록시펜은 골량의 증가 뿐 아니라 골의 질을 향상시킴으로서 골절을 감소시킬 수 있음을 강조하고 있는 약제로 비스포스포네이트 다음으로 많이 사용되는 약제이다. 그러나 국내 사용량은 전체 골다공증 시장(호르몬 제외)의 5% 수준으로 전세계 시장의 15%에 비해 매우 낮은 사용률을 보이고 있다(박형무, 2010).

현재 골다공증 치료제는 T-score -2.5 이하에서만 사용할 수 있지만, 골감소증 환자 중 골절 고위험 환자에게 골흡수억제제 약물 치료가 가능하게 된다면 추가 골절 발생률을 낮춰 사회 경제적 부담을 감소시킬 수 있을 것으로 기대할 수 있다. T-score -1 이하에 해당하는 골감소증은 현재 급여기준 상 칼슘 및 estrogen 제제만 투여할 수 있어, 국내에서는 아직 예방적 치료가 필요한 골감소증 환자들의 경우 적극적인 치료를 받지 못하고 있는 실정이다.

27.2. 골다공증 치료제

27.2.1. Raloxifen 약제 허가사항

랄록시펜(raloxifene hydrochloride: Evista[®]; Eli Lilly and company)은 선택적 에스트로겐 수용체 조절제로서 골격계와 심혈관계에는 에스트로겐 작용제로서, 자궁과 유방에는 에스트로겐 길항제로서 작용한다(Delmas et al., 1997; Cummings et al., 1999; 김준석, 2010 재인용).

표 27-1. raloxifen 약제 허가사항

상품명	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 에비스타 정(한국다케다제약(주)) ▶ 라록시퀸 정(종근당) ▶ 라록스펜 정(한미약품)
효능/효과	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방 ▶ benzothiophene계열의 제2세대 선택적 estrogen 조절제(selective estrogen-receptor modulator, SERM) ▶ estrogen 수용체에 작용하여 골과 지질대사에서는 효능제로, 자궁내막과 유방조직에서는 길항제로 작용하는 약물학적 특성과 구조적인 차별성을 나타냄. 따라서 골감소와 골형성주기의 생화학적 인자를 감소시키고 골 밀도를 증가시켜 골다공증 여성에서의 파열 및 골절의 발생빈도를 감소시키는 동시에 유방암의 발생위험은 감소시키고 혈중지질수치에 유익한 효능을 나타냄
약동학적 특징	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 위장관으로 신속히 흡수되며 긴 반감기로 1일 1회 복용이 가능
금기	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 임신중, 가임부, 수유부 ▶ 심정맥 혈전증, 폐색전증, 망막 정맥 혈전증을 포함한 정맥 혈전색전증 또는 그 기왕력자 ▶ 본제 또는 본제의 타 성분 과민증자 ▶ 담즙울체 등을 포함한 간장애 ▶ 중증 신장애 ▶ 원인을 알 수 없는 자궁 출혈 ▶ 자궁내막암의 징후, 증상 ▶ 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전질환자
임부투여안전성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ X등급: 인간이나 동물을 대상으로 한 연구에서 태아 이상이 증명되었거나 인간의 경험을 바탕으로 태아에 대한 위험성의 증거가 있거나, 또는 두 가지 모두에 해당하는 경우. 임부에서 약물투여로 인한 위험성은 있을 수 있는 유익성을 명확히 상회한다. 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게 금기

27.2.2. 골다공증 치료제 급여기준

요양급여의 기준 및 방법에 관한 세부사항 고시 제2012-170호 (2013.1.1 시행)에 따르면 골다공증 치료제에 대한 급여기준은 다음과 같다.

1. 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 한다.
 - 칼슘 및 Estrogen제제 등의 약제 : 골밀도검사상 T-score가 -1 이하인 경우 (T-score ≤ -1.0)
 - 칼시토닌(살카토닌, 엘카토닌), raloxifene제제, bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 bisphosphonate제제 등의 약제(검사결과지 첨부)
 - 가. 투여대상
 - 1) Central bone [요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : Dual-Energy X-ray Absorptiometry(DXA)를 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우 (T-score ≤ -2.5)
 - 2) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : 80mg/cm³ 이하인 경우
 - 3) 상기 1), 2)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0)
 - 나. 투여기간 : 1년 이내(단, 투여대상 3)항에 해당하는 경우에는 6개월 이내)
 - ※ 투여대상 1), 2)에 해당하는 환자로서 추적검사상 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm³ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.
 - 단순 X-ray 상 골다공증성 골절이 확실히 있는 경우를 제외하고는 단순 X-ray는 골다공증 진단에 사용해서는 안 된다.
2. 골다공증 치료제에는 호르몬요법(Estrogen, Estrogen derivatives 등)과 비호르몬요법(Bisphosphonate, Calcitonin, 활성형 Vit.D3, raloxifene 및 bazedoxifene제제 등)이 있으며, 호르몬 대체요법(HRT)과 비호르몬요법제를 병용투여하거나 비호르몬요법 간 병용투여는 인정하지 아니한다. 다만 아래의 경우는 인정 가능하다.
 - 칼슘제제의 경우 호르몬대체요법과의 병용
 - 칼슘제제의 경우 비호르몬요법제와의 병용
 - Bisphosphonate와 Vit.D 복합경구제(성분: Alendronate + Cholecalciferol 등)를 투여한 경우
3. 특정소견 없이 단순히 골다공증 예방목적으로 투여하는 경우에는 비급여대상이다.

27.2.3. 골다공증 치료 가이드라인

골다공증 및 골다공증 골절예방을 위해 많은 지침이 있지만 공통적으로 65세 이상 여성, 고위험요소 1개 이상의 65세 미만 폐경 후 여성, 골다공증 골절 병력, 골다공증을 유발할 수 있는 약물의 복용력, 그 외 여러 고위험 요소가 있을 경우 검사를 시행할 것을 권장한다(질병관리본부, 2009). 또한, 대부분의 치료 지침에서 골다공증 골절이 있거나 WHO에서 골다공증으로 정의한 T-score -2.5이하의 경우에는 골다공증 치료의 적응증으로 인정하고 있지만, T-score가 -2.5에 미치지 못하나 치료가 필요하다고 판단하는 경우는 각 국가 및 학회별로 차이를 보인다(정준영 등, 2008).

골감소증 환자에 대해서는 NOF(National Osteoporosis Foundation)의 경우 10년내 대퇴골 골절 위험도 3% 이상이거나 주요 골다공증 골절 위험도가 20% 이상인 경우 약제치료를 권고하고 있으나, 골감소증 환자에서의 골절예방에 대한 근거는 미약하다고 보고하고 있다. 그 외 NICE(National Institute for Health and Care Excellence), AACE(American Association of Clinical Endocrinologists), ISCD(International Society for Clinical Densitometry)등의 임상가이드라인에서는 골감소증 환자에서 골절예방을 위한 약제치료에 대한 구체적인 언급이 없었다.

대한골대사학회에서는 1) 6개월 이상 무월경을 보이는 폐경전 여성, 2)골다공증 위험인자를 갖는 폐경 이행기 여성, 3) 폐경후 여성, 4) 골다공증 위험인자를 갖는 50-60세 남성, 5) 70세 이상 남성, 6) 골다공증 골절의 과거력, 7) 방사선 소견에서 척추 골절이나 골다공증이 의심될 때, 8) 이차성 골다공증이 의심될 때, 9) 골다공증의 약물요법을 시작할 때, 10) 골다공증 치료를 받거나 중단한 모든 환자의 경과 추적의 경우를 골밀도 측정 관련 적응증으로 포함하고 있다. 특히, 골감소증 환자의 경우에는 1) 과거 기타골절이 있거나 2) 이차성 원인이 있는 경우, 3) FRAX에서 제시한 10년내 대퇴골 골절 위험도 3% 이상이거나 주요 골다공증 골절 위험도가 20% 이상인 경우 약제치료를 권고하고 있다.

27.2.4. 골다공증 치료제의 골절예방 효과 및 재정부담 추계

랄록시펜에 대한 가장 대표적인 임상시험은 1999년 보고된 MORE(In the Multiple Out-comes of Raloxifene Evaluation)연구로서, 골다공증이 있는 폐경 여성 7,705명을 대상으로 3년간 랄록시펜을 투여한 시험으로 투여군은 대조군에 비해 요추 골밀도와 대퇴골 골밀도의 유의한 증가를 보일 뿐 아니라 새로운 척추 골절의 발생률도 기존 골절이 있었던 군에서 30%, 없었던 군에서 50% 감소하였다고 보고하였다(Ettinger et al., 1999; 김준석, 2010 재인용).

안정훈 등(2011)의 연구에서는 우리나라에서 골감소증에 해당하는 사람들(-1.0 > T-score > -2.5) 중 주요 골다공증 골절(척추, 대퇴골, 손목, 상완골 골절 포함)위험도가 20%이상이거나, 대퇴부 골절 단독에 대한 10년 내 골절 위험도가 3% 이상인 경우에 해당되는 환자 비율을 산출하였다. 한국판 FRAX 도구를 이용해서 골감소증 환자 중 골절 위험군을 확인한 결과 50대는 47%, 60대는 76%, 70대는 77%가 골절위험이 높은 고위험군인 것으로 나타났다. 또한, 골다공증 치료약제의 급여기준 변경에 따른 재정 영향을 추정한 결과 1) T-score -3.0이하 기준은 변동 없이 급여 기간이 1년으로 연장되는 경우 2) T-score 기준을 -2.5이하로 확대하고 급여기간을 1년으로 연장하는 경우 3) 골감소증 환자 중 골절 고위험군까지 급여대상으로 포함하고 급여기간을 1년으로 연장하는 경우 모두 2010년 급여 기준과 비교하여 급여기준을 변경하면 재정 투입이 증가하는 것으로 나타났으나 증가규모는 시간이 갈수록 점차 감소하는 경향을 보였다.

표 27-2. 국민건강영양조사 검진자료(2008-2009)에서 파악한 골절 고위험 골감소증 환자 분포

연령	골감소증 환자수	고위험군	
50대	884	418	47.3%
60대	885	670	75.7%
70대 이상	633	488	77.1%

자료원: 안정훈 등(2011)

27.3. 소결

골감소증 환자 중에서도 고위험군 환자에게 골다공증 치료제 중 raloxifene과 같은 약제를 예방을 위하여 처방해야할 필요성이 제기되지만 현재 골다공증 치료제는 T-score -2.5이하에서만 사용할 수 있고, 골감소증(T-score -1이하)의 경우 현재 급여기준 상 칼슘 및 estrogen제제만 투여할 수 있다. 따라서 동 연구에서는 기존 문헌에 대한 체계적인 고찰을 통해 골감소증 환자에 대한 예방적 적응증을 가진 raloxifene 투여의 임상적 효과 및 비용-효과성에 대한 근거를 제시하여 관련 분야의 환자, 임상 전문가 및 보건 의료정책 담당자들의 의사결정시 도움을 주고자 한다.

6세부: 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여 인정 근거 연구

28. 연구방법

28.1. 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구의 검토

28.1.1. 개요

골감소증 골절위험군에 대하여 raloxifene 약제의 임상적 효과성을 확인하기 위해 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구를 검토 및 평가하였다.

28.1.2. 문헌검색전략

28.1.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과 (PICO)

- 연구대상 (P): 골감소증 환자
- 중재법 (I): raloxifene
- 비교 (C): 위약군
- 결과 (O): 척추골절, 척추외골절, 대퇴부골절, 상완골절, 손목골절

<참고> 골다공증 결과지표로서 BMD 지표의 고려

골다공증 약제의 임상적 효과를 확인하고자 한 임상시험에서 BMD를 1차 결과변수 또는 2차 결과변수로 보고함. T 점수가 골다공증 환자를 진단하는데 광범위하게 사용되고 있으나 BMD의 변화가 골절위험의 변화를 늘 반영하지는 않음. 골절위험은 환자에게 의미 있는 임상적 결과 지표이면서 여러 요인들이 복합되어 나타나는 지표로서 외국의 의료기술평가 보고서에서도 골다공증 약제의 임상적 효과를 확인할 때도 이를 주로 활용함.

자료원: Gauthier 등(2012), Stevenson 등(2005)

28.1.2.2. 문헌검색 데이터베이스

문헌은 현재 이용 가능한 데이터베이스 범위 안에서 국내와 국외로 나누어 검색하였다. 사용된 데이터베이스(DB)는 다음과 같았다.

국외 DB	국내 DB
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovid-MEDLINE ▪ CENTRAL (Cochrane Library) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KoreaMed

28.1.2.3. 검색어

(3) 국내

국내 DB를 이용한 검색은 국외 DB와는 달리 복잡한 검색전략을 사용할 수 없었기 때문에 국내 DB에서의 검색어는 람록시펜, raloxifene, evista을 사용하여 민감도를 높였다.

(4) 국외

국외 DB에서의 검색어는 DB에 따라 다른 검색 전략을 사용하였다. Cochrane의 경우 raloxifene을 검색어로 사용하였고, Ovid-Medline의 경우 위에서 언급한 P와 I를 적절히 조합하여 구성하였으며 영국 SIGN에서 제공하는 체계적 문헌고찰에 대한 search filter를 활용하였다. 구체적인 검색전략은 <부록 F-1>에 별도 제시하였다.

28.1.3. 문헌선정 기준 및 방법

문헌의 선택기준은 체계적 문헌고찰 또는 HTA 보고서이었으며, 초록이 아닌 출판된 전문을 가진 문헌만 검토하였고, 언어는 영어로 제한하였다. 문헌 선정 시에는 두 명 이상의 검토자가 각각 독립적으로 문헌을 선정하였고, 불일치할 때는 합의를 통해 선정여부를 결정하였다. 논의를 함에도 일치할 수 없는 경우 제3자가 개입하여 다수결의 원칙으로 합의를 이루었다.

28.2. 새로운 체계적 문헌고찰 수행

28.2.1. 개요

기 발표된 체계적 문헌고찰 연구 검토결과, 한 건도 선정되지 않아 골감소증 골절위험군에 대하여 raloxifene 약제의 임상적 효과성을 확인하는 RCT를 추가로 검색하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

28.2.2. 문헌검색전략

28.2.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과 (PICO)

- 연구대상 (P): 골감소증 환자
- 중재법 (I): raloxifene
- 비교 (C): 위약군
- 결과 (O): 척추골절, 척추외골절, 대퇴부골절, 상완골절, 손목골절

28.2.2.2. 문헌검색 데이터베이스

문헌은 현재 이용 가능한 데이터베이스 범위 안에서 국내와 국외로 나누어 검색하였다. 사용된 데이터베이스(DB)는 다음과 같았다.

국외 DB	국내 DB
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovid-MEDLINE ▪ CENTRAL (Cochrane Library) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KoreaMed

28.2.2.3. 검색어

(1) 국내

국내 DB를 이용한 검색은 국외 DB와는 달리 복잡한 검색전략을 사용할 수 없었기 때문에 국내 DB에서의 검색어는 랠록시펜, raloxifene, evista을 사용하여 민감도를 높였다.

(2) 국외

국외 DB에서의 검색어는 DB에 따라 다른 검색 전략을 사용하였다. Cochrane의 경우 raloxifene을 검색어로 사용하였고, Ovid-Medline의 경우 위에서 언급한 P와 I를 적절히 조합하여 검색전략을 작성하였으며, 구체적인 검색전략은 <부록 F-2>에 제시하였다.

28.2.3. 문헌선정 기준 및 방법

문헌무작위 배정 임상시험만 포함하였으며 학술지에 발표된 전문을 가진 문헌만 검토하였고, 언어는 영어로 제한하였다. 문헌 선정 시에는 두 명 이상의 검토자가 각각 독립적으로 문헌을 선정하였고, 불일치할 때는 합의를 통해 선정여부를 결정하였다. 논의를 함에도 일치할 수 없는 경우 제3자가 개입하여 다수결의 원칙으로 합의를 이루었다.

28.2.4. 질 평가

선택된 RCT에 대해서 Higgins 등(2009)의 Cochrane's Risk of Bias를 사용하여 두 명의 독립적인 검토자가(AJH, PJY) 질 평가를 하였다. Cochrane's Risk of Bias는 총 6개 문항으로 이루어져 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, '낮음'이면 비뚤림 위험이 적은 것이다. 각 문항들은 무작위 배정 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 순서은폐가 적절했는지, 참여자/연구자에 대한 눈가림이 잘 되었는지, 결과 평가에 대한 눈가림이 잘 되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지에 대해 평가를 한다.

28.3. 경제성 분석 문헌 검토

28.3.1. 개요

골감소증 환자 중 골절위험군에서 raloxifene 약제의 비용효과성을 확인하기 위해 선행 경제성 문헌을 확인하였다.

28.3.2. 문헌검색전략

28.3.2.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과 (PICO)

- 연구대상 (P): 골감소증 환자
- 중재법 (I): raloxifene
- 비교 (C): 위약군
- 결과 (O): 척추골절, 척추외골절, 대퇴부골절, 상완골절, 손목골절

28.3.2.2. 문헌검색 데이터베이스

문헌은 현재 이용 가능한 데이터베이스 범위 안에서 국내와 국외로 나누어 검색하였다. 사용된 데이터베이스(DB)는 다음과 같았다.

국외 DB	국내 DB
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovid-MEDLINE ▪ CENTRAL (Cochrane Library) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KoreaMed

28.3.2.3. 검색어

(1) 국내

국내 DB를 이용한 검색은 국외 DB와는 달리 복잡한 검색전략을 사용할 수 없었기 때문에 국내 DB에서의 검색어는 칼록시펜, raloxifene, evista를 사용하여 민감도를 높였다.

(2) 국외

국외 DB에서의 검색어는 DB에 따라 다른 검색 전략을 사용하였다. Cochrane의 경우 raloxifene을 검색어로 사용하였으며, Ovid-Medline의 경우 위에서 언급한 P와 I

를 적절히 조합하여 검색전략을 작성하였다. 구체적인 검색전략은 <부록 F-3>에 별도 제시하였다.

28.3.3. 문헌선정 기준 및 방법

문헌은 비용최소화 분석, 비용-효과 분석, 비용-효용 분석, 비용-편익분석만 포함하였으며, 학술지에 발표된 전문을 가진 문헌만 검토하였고 언어는 영어로 제한하였다. 문헌 선정 시에는 두 명 이상의 검토자가 각각 독립적으로 문헌을 선정하였고, 불일치할 때는 합의를 통해 선정여부를 결정하였다. 논의를 함에도 일치할 못 이루는 경우 제3자가 개입하여 다수결의 원칙으로 합의를 이루었다.

29. 연구결과

29.1. 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구의 검토

29.1.1. 검색 결과

KoreaMed에서 16건 검색되었으나 제목과 초록을 확인한 결과 1차 선택배제 과정에서 0건이 선정되었다. Ovid-medline 에서는 60건 검색되어 제목과 초록을 통해 1차 선택배제를 수행한 결과 3건이 선택되었으나, 원문 확보 후 2차 선택배제 과정에서 0건이 선정되었다. 2차 선택에서 배제된 사유는 단순 메타분석(1건), 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(2건)이었다. Cochrane 에서는 총 16건 검색되어 1차 선택배제 과정에서 2건이 선택되었으나, 원문 확보 후 2차 선택배제 과정에서 0건이 선정되었다. 2차 선택에서 배제된 사유는 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(2건)이었다.

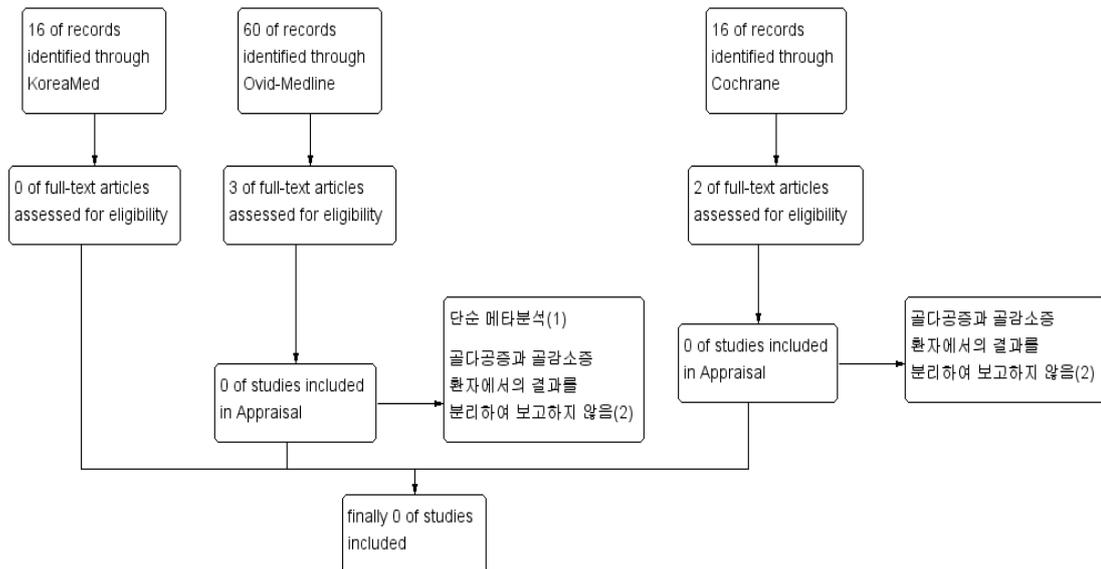


그림 29-1. 기 발표된 체계적 문헌고찰의 문헌 선정 흐름도

29.1.2. 선택된 체계적 문헌 고찰

골감소증 환자에서 raloxifene의 임상적 효과에 대한 체계적 문헌 고찰을 수행한 연구를 찾지 못하였다.

29.2. 새로운 체계적 문헌고찰 수행

29.2.1. 검색 결과

KoreaMed에서 16건 검색되었으나 제목과 초록을 확인한 결과 1차 선택배제 과정에서 0건이 선정되었다. Ovid-Medline 에서는 499건 검색되었으며 1차 선택배제 과정에서 5건이 선택되었으나, 원문 확보 후 2차 선택배제 과정에서 1건이 선정되었다. 2차 선택배제 사유는 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(4건)이었다. Cochrane 에서는 502건 검색이 검색되었으며 1차 선택배제 과정에서 4건이 선택되었고, 원문 확보 후 2차 선택배제과정에서 1건이 선정되었다. 2차 선택배제 사유는 원저가 아닌 경우(1건)와 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(2건)이었다.

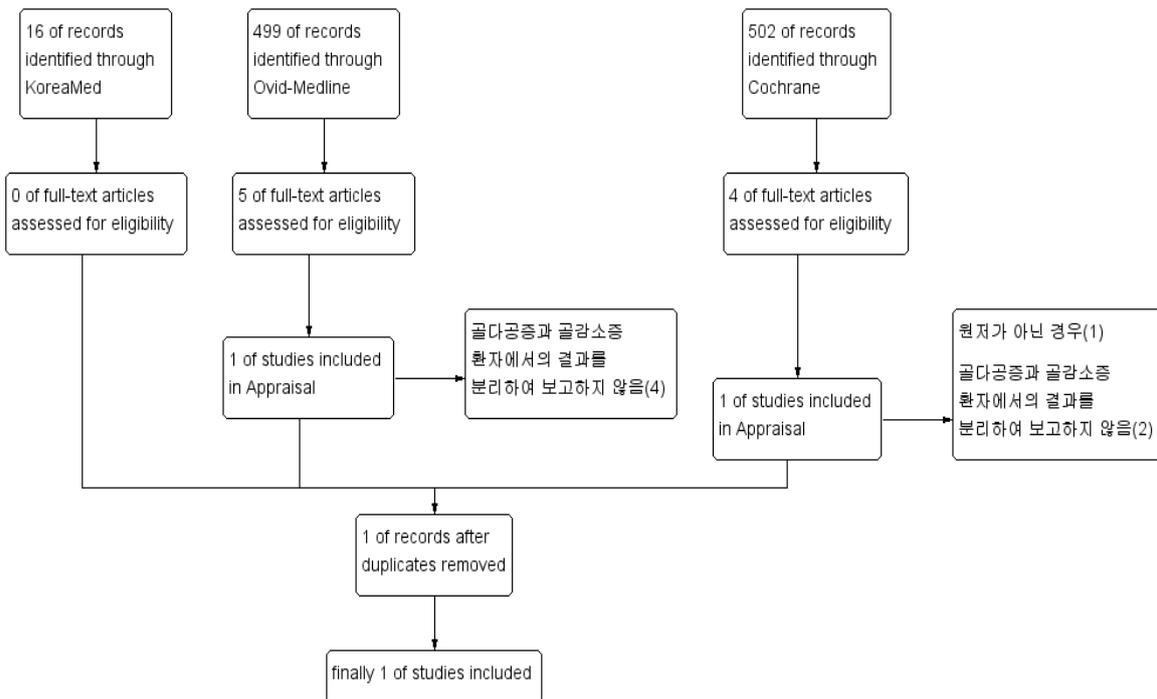


그림 29-2. 새로운 체계적 문헌고찰의 문헌 선정 흐름도

29.2.2. 선택 임상문헌

골감소증 환자를 대상으로 raloxifene의 임상적 효과를 확인한 RCT는 한 건 존재하였다. Kanis(2003)에서는 raloxifene을 투여한 군이 위약군에 비해 척추골절 및 임상적 척추골절 발생 위험을 유의하게 감소시키는 것으로 보고하였다. 구체적으로 척추골절 상대위험도(RR)는 0.53(95% CI, 0.32-0.88), 임상적 척추골절 상대위험도는 0.25(95% CI, 0.04-0.63)로 나타났다. 해당 문헌에 대한 구체적인 정보는 <부록 F-4>를 참고하기 바란다.

29.3. 경제성 분석 문헌 검토

29.3.1. 검색 결과

KoreaMed에서 16건 검색되었으나 제목과 초록을 확인한 결과 1차 선택배제 과정에서 0건이 선정되었다. Ovid-Medline 에서는 63건 검색이 검색되었으며 1차 선택배제 과정에서 2건이 선택되었고, 원문 확보 후 2차 선택배제과정에서 1건이 선정되었다. 2차 선택배제 사유는 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(1건)이었다. Cochrane 에서 16건 검색이 검색되었으며 1차 선택배제 과정에서 2건이 선택되었고, 원문 확보 후 2차 선택배제과정에서 1건이 선정되었다. 2차 선택배제 사유는 골다공증과 골감소증 환자에서의 결과를 분리하여 보고하지 않음(1건)이었다.

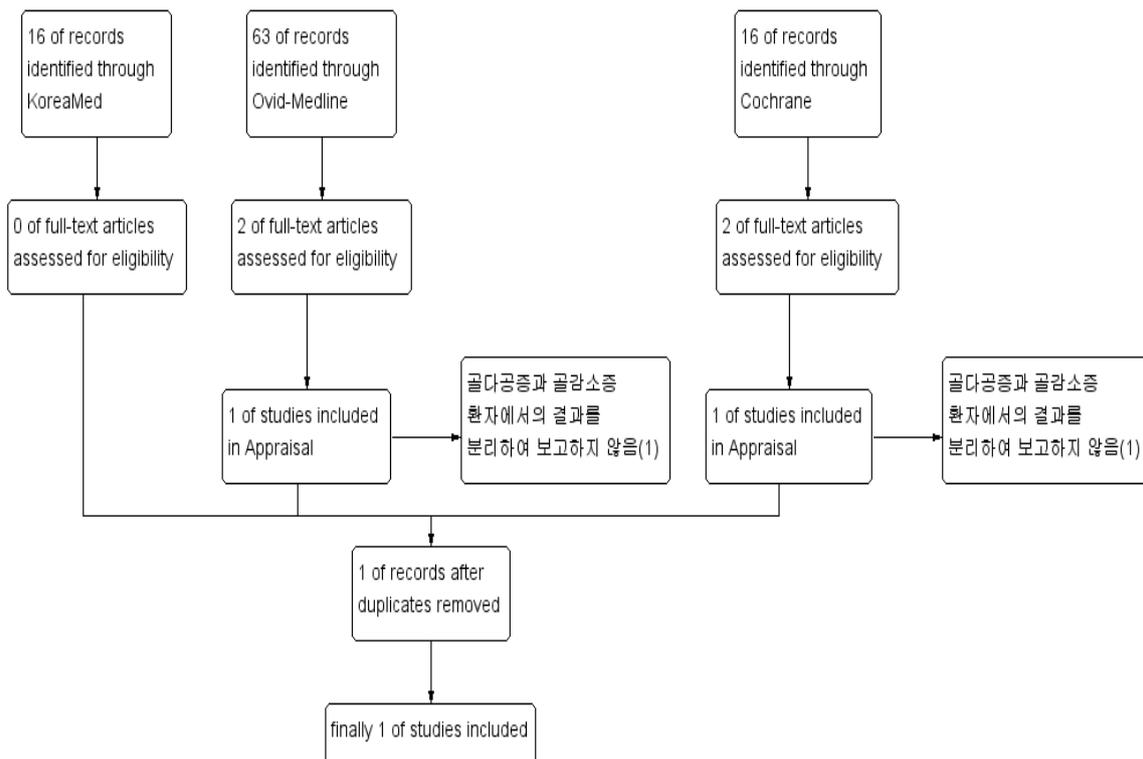


그림 29-3. 경제성 평가 문헌의 선정 흐름도

29.3.2. 선택된 경제성 분석 문헌

골감소증 환자를 대상으로 raloxifene의 비용효과성을 보고한 문헌은 미국에서 수행한 연구 한 건이었다. Meadows(2007)에 따르면 미국의 비용-효과성 기준을 \$50,000로 가정한 것을 때 55세에서 60세 골감소증 여성에서 raloxifene 투여가 위약에 비해 비용-효과적인 것으로 보고하였다. 점증적 비용-효과비(ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio)가 55세 골감소증 여성에서는 \$42,247/QALY였으며, 60세 여성에서는 \$49,0267/QALY로 보고하였다. 한편 65세 이상의 경우 점증적 비용-효과비가 \$50,000 이상으로 비용-효과적이지 않았다. 해당 문헌에 대한 구체적인 정보는 <부록 F-5>에 별도 제시하였다.

30. 결론 및 정책제언

골감소증 환자 중 골절위험군을 대상으로 한 raloxifene의 임상적 효과성에 대한 체계적 문헌고찰 연구는 없었으며, 골감소증 환자를 대상으로 한 RCT와 경제성 분석 문헌이 각각 한 건씩 최종 선택되었다. 골감소증 환자에서 raloxifene의 임상적 효과를 확인한 RCT 연구에 따르면, raloxifene이 위약군에 비해 척추골절 및 임상적 척추골절 발생 위험을 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다. 또한 경제성 분석 연구에 따르면 55세에서 60세 골감소증 여성에서 raloxifene 투여가 위약에 비해 비용-효과적이거나 65세 이상의 경우 비용-효과적이지 않았다.

즉, Raloxifene의 임상적 효과를 확인한 임상시험의 대다수는 골다공증 환자(T-score < -2.5)를 대상으로 하고 있으며 골감소증 환자 중 골절위험군에 한정하여 임상적 효과를 확인한 문헌은 없었다. 골다공증 환자와 골감소증 환자를 포함하여 연구를 수행하여 결과를 분리 보고한 RCT 연구도 한 건으로 확인되었다. 지금까지 보고된 문헌을 근거로 할 때 골감소증 환자에서의 raloxifene 투여가 임상적 효과가 있으며 55세에서 60세 골감소증 여성에서 비용-효과적인 것으로 확인되었으나 문헌의 양이 적어 불확실성이 높다. 따라서 이러한 불확실성을 고려하여 급여여부를 결정해야 할 것이다.

아울러 골감소증 환자 중에서도 골절위험군 정의에 따라 임상적 효과가 달라질 것이므로 세부 환자군에 따른 분석이 필요할 것이다. 또한 국내 세팅에서 수행된 경제성 분석 연구가 없으므로 국내 역학 자료 및 임상 현장을 반영한 경제성 분석 연구 수행도 이루어져야 할 것이다. 임상현장에서 골감소증 환자 중 골절위험군을 어떻게 선정할지 등에 대한 논의도 추가로 진행되어야 할 것으로 판단된다.

31. 참고문헌

6세부: 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여 인정 근거 연구

강무일, 고정민, 김탁, 김덕윤, 김홍렬, 김희상 등. 골다공증 진단 및 치료지침. 대한골대사학회. 2008.

김준석. 폐경기 골감소증 여성에서 호르몬 요법과 랄록시펜이 골밀도와 지질대사에 미치는 영향. 고신대학교 대학원 석사학위논문. 2010.

박형무. 한국의 골다공증 약제의 사용 현황. 대한산부회지. 2010;53(2):152-159.

안정훈, 현민경, 박선영, 김윤희, 서혜선, 박주연, 김덕윤, 성윤경, 신찬수, 이익경, 최윤희. 골다공증의 합리적인 한국적 평가기준 개발. 한국보건의료연구원. 2011.

정준영, 이환모, 김호중, 김학선, 문은수, 정현수, 이유미, 문성환. 정형외과 외래 진료에서 골다공증 진단 및 치료지침의 진료양상 및 국내 치료지침의 문제점. 대한골대사학회지. 2008;15(1):49-57.

질병관리본부. 국민건강영양조사 제4기 2차년도(2008) 결과발표자료. 2009.

Cummings S Eckert S, Krueger KA, Grady D, Powles TJ, Cauley JA, et al. The effect of raloxifene on risk of breast cancer in postmenopausal women. JAMA 1999; 281: 2189-2197.

Delmas PD, Bjarnason NH, Milak BH, Ravoux AC, Shah AS, Huster WJ, et al. Effects of raloxifene on bone mineral density, serum cholesterol concentrations, and uterine endometrium in postmenopausal women. N Engl J Med 1997; 337: 1641-1647.

Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. JAMA 1999; 282: 637-645.

Gauthier K, Bai A, Perras C, Cunningham J, Ahuja T, Richter T, Kovacs C. Denosumab, Raloxifene, and Zoledronic Acid for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis: Clinical Effectiveness and Harms

[Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012 (Rapid Response Report: Systematic Review).

Kanis JA, Johnell O, Black DM, Downs RW Jr, Sarkar S, Fuerst T, Seckman RJ, Pavo I. Effect of raloxifene on the risk of new vertebral fracture in postmenopausal women with osteopenia or osteoporosis: a reanalysis of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation trial. *Bone*. 2003;33(3):293-300.

Meadows ES, Klein R, Rousculp MD, Smolen L, Ohsfeldt RL, Johnston JA. Cost-effectiveness of preventative therapies for postmenopausal women with osteopenia. *BMC Womens Health*. 2007;7:6.

National Osteoporosis Foundation. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. Washington, DC: National Osteoporosis Foundation; 2013.

NICE technology appraisal guidance 160 (amended). Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and strontium ranelate for the primary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women (amended). 2008.

NICE technology appraisal guidance 161 (amended). Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women (amended). 2008.

Stevenson M, Lloyd Jones M, De Nigris E, Brewer N, Davis S, Oakley J. A systematic review and economic evaluation of alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and teriparatide for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Health Technol Assess* 2005;9(22):1-160.

6세부: 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여 인정 근거 연구

32. 총론

본 연구에서는 6개의 세부 주제로 당뇨병 관리, 고혈압 관리, 심장질환 관리, 만성신부전 관리, 치태조절 관리, 골감소증 골절위험군에서의 골다공증 예방약제 급여 근거를 신속 검토의 차원에서 다루었다. 각 세부 연구에서는 공통적인 방법으로 근거를 정리하였는데 교과서, 국내외 가이드라인, 국내외 연구현황 등을 선행연구로 정리하였고 신속 문헌고찰 방법을 사용하여 체계적 문헌고찰을 진행하였다. 비용효과성에 관한 문헌고찰을 통하여 기존의 비용효과성 결과도 정리하여 급여결정에 도움이 될 수 있도록 하였다.

각 세부 연구의 결론들은 대체로 교육상담이 임상적으로 효과가 있음을 보였으나 치태조절과 같이 임상적 효과에 대한 판단이 불확실한 경우도 있었다. 비용효과성에 관한 연구 결과들은 임상적 효과성보다 더 다양했는데 국내 적용시 조심스러운 접근이 필요한 경우들이 대부분이었다. 예를 들어 골감소증 환자들에 대한 골다공증 약제 급여의 경우 비용효과성이 연령층에 따라 달라져 비용효과성이 제한적이었는데 비용효과적인 연령층이 국내에서도 동일하다고 보기 힘들 수도 있다.

본 연구의 가장 큰 의의는 정책결정에 필요한 근거들을 신속히 제공하되 주어진 기간 내에 최선의 근거(best available evidence)를 찾아낸다는 목적을 달성하기 위해 연구진들이 노력했다는 점에 있다고 본다.

33. 부록

부록 A-I. 문헌검색현황

○ Ovid-Medline (2013.5.1)

구분	연번	검색어	검색결과
Patient	1	exp Diabetes Mellitus/	294391
	2	diabet*.tw.	355935
	3	(NIDDM or IDDM).tw.	12150
	4	or/1-3	406310
Intervention	5	exp Consumer Health Information/	2559
	6	exp Patient Education as Topic/	66820
	7	((educat* or train* or learn* or teach* or instruct* or inform* or counsel*) adj3 (patient* or self* or program* or model* or system*)).tw.	190691
	8	(patient* adj3 (empower* or control* or manage* or regulat*)).tw.	221091
	9	(self* adj3 (care* or monitor* or regulat* or manage* or efficacy)).tw.	37507
	10	(blood glucose adj3 (monitor* or regulat* or manage* or control*)).tw.	7191
P&I	11	or/5-10	483596
	12	4 and 11	34351
	13	Meta-Analysis as Topic/	12649
	14	meta analy\$.tw.	45490
	15	metaanaly\$.tw.	1163
	16	Meta-Analysis/	39308
	17	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	36968
SR Filter (SIGN)	18	exp Review Literature as Topic/	6687
	19	or/13-18	92237
	20	cochrane.ab.	21925
	21	embase.ab.	19813
	22	(psychlit or psyclit).ab.	833
	23	(psychinfo or psycinfo).ab.	7390
	24	(cinahl or cinhal).ab.	7399
	25	science citation index.ab.	1585
	26	bids.ab.	324
	27	cancerlit.ab.	543
	28	or/20-27	35902

구분	연번	검색어	검색결과
	29	reference list\$.ab.	7735
	30	bibliograph\$.ab.	9920
	31	relevant journals.ab.	573
	32	hand-search\$.ab.	3173
	33	manual search\$.ab.	1864
	34	or/29-33	20806
	35	selection criteria.ab.	16690
	36	data extraction.ab.	7807
	37	35 or 36	23144
	38	Review/	1771562
	39	37 and 38	16265
	40	Comment/	494840
	41	Letter/	768866
	42	Editorial/	313480
	43	animal/	5088880
	44	human/	12763443
	45	43 not (43 and 44)	3713156
	46	or/40-42,45	4839312
	47	19 or 28 or 34 or 39	117001
	48	47 not 46	109082
P&I&SR	49	12 and 48	755

○ Cochrane Library (2013.5.1)

구분	연번	검색어	검색결과
	1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	14397
Patient	2	diabet*:ti,ab,kw	25327
	3	(NIDDM or IDDM):ti,ab,kw	1389
	4	#1 or #2 or #3	25435
	5	MeSH descriptor: [Patient Education as Topic] explode all trees	5797
	6	MeSH descriptor: [Consumer Health Information] explode all trees	98
Intervention	7	((educat* or train* or learn* or teach* or instruct* or inform* or counsel*) near/3 (patient* or self* or program* or model* or system*)):ti,ab,kw	22834
	8	((patient*) near/3 (empower* or control* or manage* or regulat*)):ti,ab,kw	32221

구분	연번	검색어	검색결과
	9	((self*) near/3 (care* or monitor* or regulat* or manage* or efficacy)):ti,ab,kw	7473
	10	("blood glucose" near/3 (monitor* or regulat* or manage* or control*)):ti,ab,kw	1323
	11	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10	57084
P&I	12	#4 and #10	4519
	13	Cochrane Reviews	121
	14	Other Reviews	135
DB별 결과	15	Technology Assessments	63
	16	Economic Evaluations	91

○ KoreaMed (2013.5.1)

연번	검색어	검색 결과
1	"diabetes mellitus" AND "education"	195
2	"diabetes mellitus" AND "training"	22
3	"diabetes mellitus" AND "health promotion"	50
4	"diabetes mellitus" AND "self care"	74
5	"diabetes mellitus" AND "learning"	6
6	"diabetes mellitus" AND "teaching"	8
7	"diabetes mellitus" AND "self management"	60
8	"diabetes mellitus" AND "self monitor"	3
9	"insulin resistance" AND "education"	39
10	"insulin resistance" AND "training"	22
11	"insulin resistance" AND "health promotion"	48
12	"insulin resistance" AND "self care"	0
13	"insulin resistance" AND "learning"	0
14	"insulin resistance" AND "teaching"	1
15	"insulin resistance" AND "self management"	0
16	"insulin resistance" AND "self monitor"	0
총 검색 건수(중복 제거)		394

부록 A-2. 자료추출내용

○ 총 13편 : 출판연도순

연구문헌	Nam 2012
연구국가	미국
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ethnic minorities with type 2 diabetes ■ 검색원 <ul style="list-style-type: none"> · PubMed, CINAHL, ERIC, and PsycINFO, ProQuest, Cochrane Collaboration · 검색기간 : 1980 ~ 2009
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Culturally tailored diabetes educational intervention (CTDEI) <ul style="list-style-type: none"> · bilingual/bicultural professional educators or nonprofessional workers provided the education. · The components of culturally tailored intervention <ul style="list-style-type: none"> : teaching/counseling about dietary change by modifying ethnic foods and recipes, teaching/counseling of activity change using culturally appropriate activities (eg, dancing and walking), : delivery of intervention in the preferred language including all materials (ie, non-English materials), : attendance by family member to elicit home-based support, use of visual aids to tailor to low-literacy needs ■ 교육 기간, 횟수 및 교육시간 <ul style="list-style-type: none"> · ranged from 1 session to 12 months (median, 3 months) · a frequency of 1 session to 25 weekly or biweekly sessions ■ 교육시간 <ul style="list-style-type: none"> - ranged from 1 session to more than 30시간 - 그러나 대부분 문헌에서 기술없음 ■ 교육 settings : hospital-based outpatient clinics or hospital diabetes education centers (58%), community-based settings (42%)
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ The usual care ■ Some type of minimal intervention
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선택문헌 : 12 RCTs, 환자수=1,495명 · 8편(67%) : within US · 4편 : African Americans, 3편:Hispanic Americans, 4편 :Asians, 1편 : others (eg, Canadian-Portuguese) · mean sample size : 124(SD=100, median=88) ■ 대상자 mean age : 63.6years ■ female:68% ■ mean baseline HbA1c level : 8.6% (SD=1.4%, median=8.5%). ■ 84%편 : group education sessions 또는 a combination of group sessions and individual patient counseling(16% : only individual sessions) ■ 비교군 : usual care(50%), some type of minimal intervention(50%) ■ intervention providers : nurses (36%), dieticians (36%), certified diabetes educators (5%), other professionals (eg, pharmacists, physiotherapists, psychologists, and social workers: 9%), nonprofessional staff (14%)
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c change from baseline(ES) : -0.41(-0.61 to -0.21)

부록 A 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	<ul style="list-style-type: none"> - ES(effect size) : 대상자의 baseline HbA1c level에 따라 HbA1c change차이 있음 - Lower baseline levels associated with higher ESs
결론	CTDEI is effective for improving HbA1c control among ethnic minorities
비교	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AMSTAR 결과 : 9/11

연구문헌	Dorresteijn 2012
연구국가	네델란드
연구대상	<p>people aged 18 years or older with type 1 or type 2 diabetes mellitus</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 검색원 <ul style="list-style-type: none"> · Cochrane Wounds Group Specialised Register, CENTRAL, Ovid MEDLINE (2009 to July Week 3 2012), Ovid MEDLINE (In-Process & Other Non-Indexed Citations), Ovid EMBASE (2009 to 2012 Week 30), EBSCO CINAHL (2009 to 26 July 2012) · 검색기간 : No restrictions
중재법	Educational programmes (or programmes that include education) aiming to reduce the incidence of foot ulceration
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4RCTs: usual care (1 RCT : report on primary outcome) ▪ 2RCTs: no intervention (No report on primary outcome) ▪ 6RCTs: intensive compared with brief educational intervention (4 RCTs : report on primary outcome)
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 선택문헌 수 : 12 RCTs, 환자수=제시없음 ▪ 환자수, Intervention등의 이질성으로 outcome pooling하지 않음
결과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduced incidence of foot ulceration : RR 0.31(0.14 to 0.66) in 1 RCT ▪ Amputation: RR 0.33(0.15 to 0.76) in 1 RCT ▪ Not confirming on Reduced and amputation(1RCT with lower risk of bias) <ul style="list-style-type: none"> ·RR amputation 0.98 (0.41 to 2.34)/ RR ulceration 1.00(0.70 to 1.44 ▪ improved in the short term in Patients' foot care knowledge(5/8 RCTs) ▪ improved in the short term on patients' self-reported self-care behaviour(7/9 studeis) ▪ improved in Callus, nail problems and fungal infections (1/5 RCTs, only 1 RCT with low risk of bias)
결론	There is insufficient robust evidence that limited patient education alone is effective in achieving clinically relevant reductions in ulcer and amputation incidence.
비교	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AMSTAR 결과 : 9/11

연구문헌	Steinsbekk 2012
연구국가	노르웨이
연구대상	<p>adults diagnosed with type 2 diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 검색원 <ul style="list-style-type: none"> ·Cochrane review, Ovid MEDLINE, Cochrane Library, EMBASE, ERIC, PsycINFO · 검색기간 :2003-2008
중재법	Group-based diabetes self-management education(DSME)

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	(the duration of education was a minimum of one session lasting for one hour)
비교중재	Routine treatment(waiting list control or no intervention)
선택 문헌	·포함문헌 수 : 21 RCTs(26 publications)
특성	·대상자 수 : 2,833명
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c <ul style="list-style-type: none"> · 6 months : significantly reduced (0.44%(P=0.0006), 13편, 1883명) · 12months: significantly reduced(0.46%(P=0.001), 11편, 1503명) · 2 years : significantly reduced(0.87%(P<0.00001), 3편, 397명) ■ Fasting Blood Glucose(FBG) levels <ul style="list-style-type: none"> · 6 months : not significantly reduced · 12 months:significantly reduced(1.26mmol/l(P<0.00001), 5편, 690 명) ■ Lifestyle outcomes, diabetes knowledge <ul style="list-style-type: none"> · 6 mon: significantly improved(SMD 0.83(P=0.00001), 6편,768 명) · 12 months (SMD 0.85(P<0.00001), 5 편, 955 명) · 2 years (SMD 1.59(P=0.03), 2 편, 355 명) ■ Self-management skills and Psychosocial outcomes <ul style="list-style-type: none"> · 6 months: improved self-management skills (SMD 0.55(P=0.01), 4 편, 534명) · 6 months: improved empowerment/self-efficacy(SMD 0.28(P=0.01), 2 편, 326명) ■ Quality of life : no conclusion due to high heterogeneity ■ Patient's satisfaction and body weight <ul style="list-style-type: none"> · 12 months : significantly improved ■ Mortality rate, body mass index, blood pressure, lipid profile <ul style="list-style-type: none"> · no differences between the groups
결론	Group-based DSME in people with type 2 diabetes results in improvements in clinical, lifestyle and psychosocial outcomes
비교	■ AMSTAR 결과 : 8/11

연구문헌	Tricco 2012
연구국가	캐나다
연구대상	adult outpatients with diabetes <ul style="list-style-type: none"> ■ 검색원 <ul style="list-style-type: none"> · Medline, the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care database, references of included randomised clinical trials · 검색기간 : 2003.7 - 2010.7
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Quality improvement (QI) strategies <ul style="list-style-type: none"> · Health systems (eg, team changes) · Professionals (eg, professional reminders) · Patients(eg, promotion of self management)
비교군	■ Usual care
선택기준	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포함기준 <ul style="list-style-type: none"> · RCTs · QI strategies ■ 제외기준 <ul style="list-style-type: none"> · aimed solely at the patient (ie, with no associated health systems or

	professional change)
선택 문헌	■ 포함문헌 수
특성	·48 cluster RCTs, 94 patient RCTs => patient education : 19 cluster RCTs, 41 patient RCTs
결과	■ Outcomes · HbA1c: reduced by MD 0.37%(0.28-0.45) - more reduced when baseline HbA1c≥8.0%(12RCTs)
결론	■ Many trials of QI strategies showed improvements in diabetes care.
비고	■ AMSTAR 결과 : 9/11

연구문헌	Li 2011
연구국가	중국
연구대상	Adults (aged 18 years or over) with type 1 or type 2 diabetes and CKD, regardless of stage (pre-dialysis patients, patients on renal replacement therapy (RRT) and transplanted patients) ■ 검색원 ·Cochrane Renal Group's Specialised Register, CENTRAL, MEDLINE, EMBASE and 4 Chinese medicine databases (CBM-disc, Chinese Science and Technique Journals Database, China National Infrastructure and WanFang), Others(1. Reference lists of nephrology textbooks, review articles and relevant studies, Letters) ·검색기간 : 제한없음
중재법	Educational programme plus routine treatment to prevent the progression of CKD, improve diabetic control and to improve QoL.
비교군	routine treatment
배제기준	·People with kidney damage due to other diseases than DM ·People with kidney damage due to other kinds of diabetes than type 1 or type 2 (e.g. gestational diabetes)
선택 문헌	■ 선택문헌 : 2 2 RCTs/Quasi-RCTs(3 reports), 환자수 = 207명
특성	■ The methodological quality : not high
결과	■ Improved patients' knowledge for the following outcomes: · diagnosis (SMD 1.14(0.93-1.90), monitoring (SMD 1.51(1.0-2.01), hypoglycaemia (SMD 1.67(1.16-2.17), hyperglycaemia (SMD 0.80(0.35-1.25); medication with insulin (SMD 1.21(0.74-1.68), oral medication (SMD 0.98(0.52-1.43); personal health habits (SMD 1.84(1.33-2.36), diet (SMD 0.53(0.09-0.97), exercise (SMD 1.13(0.67-1.60), chronic complications (SMD 1.28(0.80-1.75), living with diabetes and coping with stress (SMD 0.71(0.26-1.15) ■ General knowledge in group with diabetes and microalbuminuria · at the end of treatment · <u>improved general knowledge</u> : diabetes (SMD 0.84(0.43-1.26), patients' total self-efficacy (MD 19.00(12.58-25.42) and patients' changes in beliefs on treatment effectiveness (MD 0.25(0.07-0.43) · <u>improved the behaviours</u> : general diet (MD 0.73(0.10-1.36), specific diet (MD

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	1.02(0.42-1.62), HBGM (MD 2.13(1.18-3.08)
	<ul style="list-style-type: none"> · at the end of three-months follow-up · <u>improved general knowledge</u> : general knowledge (MD 14.39(7.45-21.33), specific self-efficacy in home blood glucose monitoring(HBGM) (MD 11.28(1.92-20.64), changes of beliefs on personal control (MD 0.31(0.01-0.61) · <u>improved the behaviours</u> : specific diet (MD 0.62(0.18-1.06), HBGM (MD 1.48(0.48-2.48) ■ Self-management behaviours in patients with diabetes on dialysis · <u>improved self-management behaviours</u>: checking feet (RR 1.63(1.01-2.63), using lotion (RR 9.71(2.45-38.56, wearing appropriate shoes and socks (RR 4.39(1.87-10.32) ■ Changes in kidney function, incidence of cardiovascular events, change of patients' attitude or adverse events : No data were available
결론	<ul style="list-style-type: none"> ■ Education programmes appear to have beneficial effects on improving patients' knowledge of diabetes and some self-management behavioural changes for patients with diabetes on dialysis or with microalbuminuria. ■ Educational programmes appear to have beneficial effects on improving patients' self-efficacy and result in some beliefs changes for patients with diabetes and microalbuminuria
비고	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 10/11
연구문헌	de Bruin 2011
연구국가	네델란드
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients · Diabetes · (depression, heart failure, COPD) <ul style="list-style-type: none"> ■ 검색원 · Pubmed · 검색기간 : 2007.1~2009.12
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disease management programs · self-management support; delivery system design; clinical information systems; decision support
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usual care · no control; physician visits; not specified; no diabetes information system · usual care disease management including education, individual visits, monthly reports to physician, yearly diabetes eye exam letter and letters to high-risk patients · periodic generic information via email
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 : Descriptive study ~ RCT ■ 선택문헌수 : 14 Studies, 환자수 = not reported ■ 환자 특성 : diabetes, 자세한 기술 없음 ■ 중재 특성 · 모든 disease management programs에는 self-management support의 요소가 포함됨 · 이외에도 clinical information systems and/or decision support가 포함됨 ■ 비교중재 특성 : 당뇨에 선택된 14편 문헌에서는 50% 정도가 비교군이 없었으며 비교중재에 대해 상세한 기술을 하고 있지 않음 ■ 추적기간 : not reported
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 점증적 직접 의료비용(7편)

부록 A 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	<ul style="list-style-type: none"> ·1편 : 매우 빠른 비용 증가 (general practice 수준 또는 프로그램 수행군에서 비용증가) ·6편 : 환자당 -\$2533~\$828/yr => 4편: 유의한 비용 절감 (2편: 병원방문과 입원감소로 인함) => 2편: 비용증가(의료이용감소로 인한 절감보다 프로그램 수행 자체로 인한 증가) ■ 당뇨교육으로 인한 직접 의료비용만 보고(6편) ·1편 (GP level): \$93~686 for small practices; \$2~121 for large practices ·5편 (patient level): \$151~\$698 per patient per year ■ 의료비용 절감(1편) ·약 \$5200 per patient ■ 간접 비의료비용 (2편) ·2 문헌의 추정값 : -\$54, \$844 ■ broader 경제성 평가(3편) ·Incremental cost-effectiveness (1편): \$34,248-\$69,027/QUALY ·lifetime costs per QUALY (2편): \$36,526/QUALY, \$7436/QUALY
결론	Disease management programs이 보건의료 지출비용을 감소시키는 것으로 널리 알려져 있지만, 이에 대한 근거는 확정적이지 않음
비교	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 3/11 ■ 당뇨에 해당하는 결과만 기술
연구문헌	Seitz 2011
연구국가	스위스
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> type 1 or type 2 DM ■ 검색원 · MEDLINE · 검색기간 : 1990.1-2008.10
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ single/combined interventions in primary care · 당뇨교육중재만 추출
비교군	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usual care 등
선택기준	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포함기준 · (Cluster-)RCTs, controlled clinical trials, controlled before-and-after studies ■ 제외기준 · studies without separate data for diabetes mellitus, as well as interventional studies, which did not aim to improve the management of diabetes specifically · studies only trying to show the feasibility of an intervention were disregarded as well.
선택문헌	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포함문헌 수
특성	<ul style="list-style-type: none"> ·11 RCTs/CCTs
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c · 7편 중 4편에서 유의한 향상 보고 ■ BP, FBG, TG, QOL · 향상을 보고한 문헌 없음
결론	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자교육은 성공적인 전략으로 보임
비교	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 8/11

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

연구문헌	Pimouguet 2011
연구국가	프랑스
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients · type 1 or type 2 DM · adults <ul style="list-style-type: none"> ■ 검색원 · MEDLINE, Scopus, Web of Science, Cochrane library 등 · 검색기간 : ~2009.12
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disease management programs : 아래 5가지 항목 중 적어도 2가지 포함시 · patient education (dietary and exercise counselling, self-monitoring, and knowledge of disease and medication) · coaching (the disease manager encourages the patient to overcome psychological or social barriers that impede autonomy or improvement in medication compliance) · treatment adjustment (the disease manager is able to start or modify treatment with or without prior approval from the primary care physician) · monitoring (the disease manager gets medical data from the patient) · care coordination (the disease manager reminds the patient about upcoming appointments or important aspects of self-care and informs the primary care physician about complications, treatment adjustment or therapeutic recommendations)
비교 중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usual care
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 : RCTs ■ 선택문헌수 : 41 RCTs, 39 RCTs(환자교육), 환자수 = 7013 adults ■ 환자 특성 : <ul style="list-style-type: none"> · 29 RCTs가 2형 당뇨 대상 문헌, 9 RCTs가 1, 2형 당뇨 대상 문헌, 3 RCTs가 1형 당뇨 대상 문헌 · 평균 연령 : 57.6±7.3세, 46%가 male · mean baseline HbA1c 8.5±1.4% ■ 중재 특성 : 중재기간 1.5~48 months ■ 추적기간 : at least 12 weeks of follow up인 문헌 선정, · 중재기간과 추적기간 대부분의 문헌에서 비슷
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c · SMD -0.38 (-0.47 to -0.29) ■ HbA1c : Patient education · 개인(31편) SMD -0.32 (-0.41 to -0.23) · 개인+집단(8편) SMD -0.48 (-0.68 to -0.28) ■ adverse events: hypoglycemic episodes, hospital admission, death (41 RCTs) · hypoglycemic episodes : 9/41 trials에서 중재군과 대조군의 자료 보고; 정의 다양; 6/9 trials에서 군간 차이 없는 것으로 보고; 2/3 trials에서 중재군에 비해 대조군에서 adverse events가 더 자주 발생한 것으로 보고 · 사망 : 20편에서 군간 유의한 차이없는 것으로 보고(p=0.18) · 병원 입원은 명확히 보고되지 않음
결론	Disease-management 프로그램은 당뇨 성인 대상에서 임상적으로 moderate이지만 HbA1C에 있어 유의한 영향을 나타냄
비교	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 11/11 ■ 환자 교육에 해당하는 내용은 HbA1c에 해당되는 결과만 보고됨

연구문헌	Minet 2010														
연구국가	덴마크														
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients · type 2 DM, adults 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 검색원 · MEDLINE, Embase, CINAHL, Cochrane library, PsycINFO, SveMed+, Web of sciences 등 · 검색기간 : ~ 2007 													
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Self-care management intervention (educational or behavioural strategies) 														
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usual care 														
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 및 선택문헌 수 : 47 RCTs ■ 환자수 : 7677명 ■ 환자 특성 (mean age) · Behavioral psychosocial techniques(18편) : 60.7세 · Educational techniques(29편) : 59.3세 ■ 중재 특성 · 18편 : behavioral psychosocial techniques · 29편 : educational techniques 														
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c · change score 0.36% (95% CI 0.207-0.509) ■ HbA1c : meta-regression analyses <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Type of intervention</th> <th>연구수</th> <th>ES(%)</th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Education</td> <td>29</td> <td>0.481</td> <td>0.268-0.687</td> </tr> <tr> <td>Behavioral psychosocial techniques</td> <td>18</td> <td>0.217</td> <td>0.021-0.455</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ■ (추가) 전체 meta-regression 분석 중 · in favour of small studies (99 이하), short follow-up (12 mo 이하) · in favour of educational techniques and short interventions (9개월 이하) 			Type of intervention	연구수	ES(%)	95% CI	Education	29	0.481	0.268-0.687	Behavioral psychosocial techniques	18	0.217	0.021-0.455
Type of intervention	연구수	ES(%)	95% CI												
Education	29	0.481	0.268-0.687												
Behavioral psychosocial techniques	18	0.217	0.021-0.455												
결론	제 2형 당뇨의 경우, 교육 중재의 small advantage를 가진 자가관리 치료법을 받은 대상에서 혈당 관리에 있어 향상을 나타냄														
비고	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 10/11 ■ 교육 중재에 대한 결과는 일부이지만 추가 분석 경향 파악을 위한 정보도 추출함 														

연구문헌	Boren 2009		
연구국가	미국		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients · type 1 or type 2 DM 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 검색원 · MEDLINE, Google · 검색기간 : 1991~2006 	
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ diabetes self-management training and education programs 		
선택기준	<ul style="list-style-type: none"> ■ any article reporting the economic and/or financial outcomes of a diabetes-related self-care or educational intervention ■ 배제기준 : articles published prior to 1991, not published in English, or not reporting the results in a quantifiable manner 		
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 : meta-analysis, RCTs, prospective quasi-experimental pre/post studies, retrospective database analyses 		

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선택문헌수 : 26 studies (6 cost analyses, 13 cost-effective analysis, 7 cost-utility analyses, 2 NNT analyses) ■ 환자수 = 40,588 patients ■ 환자 특성 : 연구대상 대부분 성인, 1편만이 청소년 대상 ■ 중재 특성 : comprehensive diabetes education or disease management programs, diabetes prevention programs, education for depression, transmission of glucose values, initiation of insulin therapy, diet education, and retrospective analysis based on A1C level ■ 결과변수 특성 : cost savings and included the following: total health care costs, total diabetes related costs, outpatient costs, inpatient costs, medication costs, cost per quality-adjusted life year, cost of primary prevention of diabetes, number needed to treat to reduce case of diabetes, cost per depression-free day, and cost of restricted activity
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선택문헌(총 26편)의 결과와 결론 바탕으로 주요 3개 분야로 구분 1) cost reduction/ cost-effectiveness (18편) 2) neutral impact (4편) 3) increased cost (1편) 4) 3개 분야에 해당 없음(3편) ■ 26편중 50% 이상인 18편에서 당뇨 교육과 decreased cost, 비용-효과성, cost-saving 및 positive return on investment (ROI)와의 관련성을 보고 ■ 1편: workplace에서의 생산성 증가를 보고 ■ 3편: 당뇨 교육에 대해 그 자체를 보고하지는 않았지만 잘 설계된 당뇨교육 프로그램은 비용 감소에 효과적일 수 있을 의미함 ■ 1편: 입원환자의 better management로 인한 utilization 감소를 보고 ■ 1편: DPP(Diabetes Prevention Program)이 고비용이므로, 대체방법의 필요성 보고 ■ 1편: DPP는 임상에서 그룹교육 및 당뇨약처방 대상에서의 적합성 보고 ■ 1편(선택 문헌중 가장 오래된 RCT): 교육에 대한 효과 없음
결론	<p>당뇨 대상에서 자가관리 및 생활방식 변화에 대한 교육관련 잇점은 긍정적이며 중재법 관련 비용보다 더 크고 중요함</p>
비고	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 6/11

연구문헌	Duke 2009
연구국가	호주
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients · Type 2 diabetes · over the 18 years ■ 검색원 · The Cochrane library, MEDLINE, Premedline, ERIC, Biosis, AMED, Psychinfo, EMBASE, CINAHL 등 · 검색기간 : ~2007.04
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Individual patient education · face to face · wide range of self-management issues
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usual care · standard care (regular follow) ■ Group education ■ No specific intervention
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 : RCT

부록 A 당뇨 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선택문헌수 : 9 Studies(indi vs usual 6편; indiv vs group 3편), 환자수 = 1359 ■ 환자 특성 : Type 2 diabetes ■ 중재 특성 <ul style="list-style-type: none"> · face-to-face education & covered a wide range of diabetes related topics · 대부분의 연구에서 face-to-face time이 2~4시간 사이. (총 교육시간은 연구마다 다양함) · 주로 diabetes educator, dieticians에 의해 교육이 진행됨 ■ 비교중재 특성 : usual care, group education, no specific intervention ■ 추적기간 : not reported
결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ HbA1c (WHD: Weighted mean difference) <ul style="list-style-type: none"> · individual education vs usual care <ul style="list-style-type: none"> - 6 to 9 mo(3 studies) : -0.2%(-0.5 to 0.03 p=0.08) - 12 to 18 mo(4 studies) : -0.1%(-0.3 to 0.1 p=0.33) · individual education vs group education <ul style="list-style-type: none"> - 6 to 9 mo(1 studies) : 0.8%(0.3 to 1.3 p=0.0007) - 12 to 18 mo(2 studies) : 0.03%(-0.02 to 0.1 p=0.22) ■ 자가관리 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 1편(개인 vs usual): 개인 중재군에서 diet self management 유의하게 향상(P = 0.02), exercise self management의 향상 경향(P = 0.13) · 1편(개인 vs 집단): percent of behavioural goals achieved (P= 0.49); self reported physical activity after six months 군간 차이 없음(P = 0.83)
결론	전반적으로 유의한 차이는 없으나, 개인 교육 중재는 usual care보다 HbA1c 8%이상인 그룹에서 혈당관리에 대해 효과적임
비교	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMSTAR 결과 : 10/11 ■ QOL은 연구마다 측정도구가 다름.
연구문헌	Couch 2008
연구국가	캐나다
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patients <ul style="list-style-type: none"> · type 1 DM with 0~18 years · families of children with type 1 DM ■ 검색원 <ul style="list-style-type: none"> · MEDLINE, CDSR, DARE, EMBASE, CINAHL, ERIC, Psycinfo 등 · 검색기간 : ~ 2007. 3
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disease education programs : 아래 항목 중 적어도 1가지 포함시 <ul style="list-style-type: none"> · diabetes disease process and treatment options · nutritional management · physical activity · monitoring blood glucose, urine ketones using the results to improve control · utilizing medications · preventing, detecting, treating acute complications · preventing, detecting, treating chronic complications · goal setting to promote health and problem solving for daily living · psychosocial adjustment
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구유형 : RCTs, Observational studies ■ 선택문헌수 : 53 RCTs/CCTs, 27 observational studies , 환자수 = 12,756 adults ■ 환자 특성 <ul style="list-style-type: none"> · 평균 연령의 range : 2.7 ~ 16

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

결과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 중재 기간 range : 중재기간 1 day to 2 years ▪ 추적기간 (55 studies) : 6 mo(median, IQR 3 to 12 mo) ▪ HbA1c · HbA1c에 대해 연구한 대부분(35/52)에서 교육이 HbA1c 감소에 효과적인 근거가 없었음. · 집중교육(인지행동치료 등)이 HbA1c를 감소시키는 데 효과적임(2개 문헌) ▪ Complications · 합병증을 감소시키는 근거가 없었음. ▪ Self-management/regimen adherence · 일부 연구(10/21)에서 유효한 것으로 나타남 ▪ 의료서비스이용 : 대부분의 연구에서 당뇨교육이 의료서비스이용 감소에 효과적임(그러나, 절반이하의 연구에서만 통계적 유의성을 가짐) ▪ 당뇨지식 : 일부 연구(12/30)에서 교육이 당뇨지식 습득에 대한 미치는 효과는 불분명함 ▪ 정신사회적 영향 : 당뇨교육이 정신사회적 요소에 영향을 미침 ▪ 삶의 질 : 근거 불충분(4편)
결론	<p>당뇨 교육은 당뇨 관리, QoL, 단기 합병증 감소에 usual care보다 효과적이라고 결론짓기에 는 증거가 불충분함.</p>
비고	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AMSTAR 결과 : 10/11 ▪ 연구의 중재방법, 결과측정, 추적관찰의 이질성으로 인해 결론도출이 어려움

연구문헌	Loveman 2008
연구국가	영국
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients · type 2 DM, adults ▪ 검색원 · Cochrane library, MEDLINE, DARE, EMBASE, Psycinfo, CINAHL, ERIC 등 · 검색기간 : 2002 ~ 2008
중재법	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Education for self-management · dissemination of knowledge and skills
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Usual care ▪ Another program
선택문헌 특성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구유형 및 선택문헌 수 : 11 RCTs, 2 CCTs ▪ 환자수 : 2186명 ▪ 환자 특성 · 평균 연령(range) : 49.6 ~ 66.5 ▪ 중재 특성 · 8편 : provided by team, 5편 : provided by dieticians · 11편/13 : 그룹 교육
결과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1c · 대체적으로 대조군에 비해 중재군이 혈당 조절에 효과적으로 나타남 (6 studies : 통계적으로 유의한 차이를 보임) ▪ QoL · 2 studies : 유의한 차이를 보이지 않거나, 대조군이 중재군에 비해 높은 점수를 보임. ▪ 당뇨지식 · 4 studies : 대체적으로 대조군에 비해 중재군이 당뇨 지식 습득에 더 높은 차이를 보임
결론	<p>교육 중재시, 팀 체제로 운영될 경우 환자 임상 결과 증진에 효과가 있음</p>

비고 ■ AMSTAR 결과 : 10/11

부록 A-3. 선택문헌목록

(1) Nam S, Janson SL, Stotts NA, Chesla C, Kroon L, Nam S et al. Effect of culturally tailored diabetes education in ethnic minorities with type 2 diabetes: a meta-analysis. *J Cardiovasc Nurs* 2012; 27(6):505-518.

(2) Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD, Dorresteijn JAN, Kriegsman DM et al. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. [Review][Update of Cochrane Database Syst Rev. 2010;(5):CD001488; PMID: 20464718]. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 10:CD001488.

(3) Steinsbekk A, Rygg LO, Lisulo M, Rise MB, Fretheim A, Steinsbekk A et al. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis. [Review]. *BMC Health Serv Res* 2012; 12:213.

(4) Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, Moher D, Turner L, Galipeau J et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. [Review]. *Lancet* 2012; 379(9833):2252-2261.

(5) Li T, Wu HM, Wang F, Huang CQ, Yang M, Dong BR et al. Education programmes for people with diabetic kidney disease. [Review]. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(6):CD007374.

(6) de Bruin SR, Heijink R, Lemmens LC, Struijs JN, Baan CA, de Bruin SR et al. Impact of disease management programs on healthcare expenditures for patients with diabetes, depression, heart failure or chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review of the literature. [Review]. *Health Policy* 2011; 101(2):105-121.

(7) Seitz P, Rosemann T, Gensichen J, Huber CA, Seitz P, Rosemann T et al. Interventions in primary care to improve cardiovascular risk factors and glycated haemoglobin (HbA1c) levels in patients with diabetes: a systematic review. [Review]. *Diabetes Obes Metab* 2011; 13(6):479-489.

(8) Pimouguet C, Le GM, Thiebaut R, Dartigues JF, Helmer C, Pimouguet C et al. Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. [Review]. *CMAJ* 2011; 183(2):E115-E127.

(9) Minet L, Moller S, Vach W, Wagner L, Henriksen JE, Minet L et al.

Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials. [Review]. Patient Educ Couns 2010; 80(1):29-41.

(10) Boren SA, Fitzner KA, Panhalkar PS, Specker JE, Boren SA, Fitzner KA et al. Costs and benefits associated with diabetes education: a review of the literature. [Review] [39 refs]. Diabetes Educ 2009; 35(1):72-96.

(11) Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R, Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. [Review] [104 refs]. Cochrane Database Syst Rev 2009;(1):CD005268.

(12) Couch R, Jetha M, Dryden DM, Hooten N, Liang Y, Durec T et al. Diabetes education for children with type 1 diabetes mellitus and their families. [Review] [122 refs]. Evid rep /technol assess 2008;(166):1-144.

(13) Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ, Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for Type 2 diabetes: a systematic review. [Review] [91 refs]. Health Technol Assess 2008; 12(9):1-116.

부록 A-4. 배제문헌목록 및 사유

□ 개요

본 연구에 검색된 문헌 중 연구에 최종적으로 선택되지 않은 문헌의 목록과 사유는 아래와 같다. 각 문헌은 국내와 국외로 구분하여 제 1 저자를 기준으로 알파벳(가나다) 순으로 정리하였다. 문헌선택과정은 검색된 문헌 총 1,350건으로 수행하였으나 배제사유는 문헌 선택흐름도에 제시되었듯이 선별 대상 문헌 350건에서 연구주제와 관련성이 없는 217건을 제외한 선정대상 134건 중 분석에 포함된 문헌을 제외한 121건에 대해서만 문헌목록과 배제사유를 제시하였다(국내 2건, 국외 58건).

□ 배제사유

- ① 당뇨 환자 대상이 아닌 연구
- ② 당뇨 교육중재법의 효과를 분석하지 않은 문헌
(단, 교육중재자에 의한 중재법인 경우 인정, computer-based와 같은 기타 다른 형태에 국한된 경우 배제)
- ③ usual care/no educational intervention 및 다른 중재법과 비교 분석하지 않은 문헌
- ④ 본 연구에서 사전에 정의한 결과변수를 보고하지 않은 문헌
(단, 사회심리적 지표만을 보고한 연구는 배제)
- ⑤ 병원 의료환경에서 교육중재법이 수행되지 않은 연구
- ⑥ SR/Meta-analysis 및 경제성평가 이차연구 문헌이 아닌 경우
- ⑦ 초록만 발표된 연구
- ⑧ 영어, 한국어로 발표되지 않은 문헌
- ⑨ 원문확보불가
- ⑩ 중복 문헌
- ⑪ 복합중재로 교육중재의 효과에 대한 자료를 추출할 수 없는 문헌
- ⑫ 최근 5년 이내 출판된 연구가 아닌 문헌
- ⑬ AMSTAR 질평가 결과 moderate quality 미만인 문헌

□ 배제문헌 목록 및 사유

○ 배제문헌 : 국내 1건, 국외 119건

연도	배제 문헌	배제 사유
국내	Lee HY. Self-Efficacy as a Predictor of Self-Care in Persons with Diabetes Mellitus: Meta-Analysis. J Korean Acad Nurs. 1999;29(5):1087-1102.	④
1	Albano MG, Crozet C, d'Ivernois JF, Albano MG, Crozet C, d'Ivernois JF. Analysis of the 2004-2007 literature on therapeutic patient education in diabetes: results and trends. Acta Diabetol 2008;45(4):211-219.	②
2	Albisser AM, Harris R, I, Albisser JB, Sperlich M. The impact of initiatives in education, self-management training, and computer-assisted self-care on outcomes in diabetes disease management (Structured abstract). Diabetes Technology and Therapeutics 2001;3:571-579.	⑥
3	Baradaran HR, Shams-Hosseini N, Noori-Hekmat S et al. Effectiveness of diabetes educational interventions in Iran: a systematic review. [Review] [33 refs]. Diabetes Technol Ther 2010;12(4):317-331.	⑬
4	Barlow JH, Ellard DR, Barlow JH, Ellard DR. Psycho-educational interventions for children with chronic disease, parents and siblings: an overview of the research evidence base. [Review] [29 refs]. Child Care Health Dev 2004;30(6):637-645.	④
5	Bienstock JL, Blakemore KJ, Wang E, Presser D, Misra D, Pressman EK. Managed care does not lower costs but may result in poorer outcomes for patients with gestational diabetes (Structured abstract). American Journal of Obstetrics and Gynecology 1997;177:1035-1037.	⑥
6	Biermann E, Dietrich W, Rihl J, Standl E. Are there time and cost savings by using telemanagement for patients on intensified insulin therapy: a randomised, controlled trial (Structured abstract). Computer Methods and Programs in Biomedicine 2002;69:137-146.	②
7	Boren SA, Gunlock TL, Schaefer J, Albright A. Reducing risks in diabetes self-management: a systematic review of the literature (Structured abstract). Diabetes Educ 2007;33:1053-1077.	⑫
8	Brown SA, Brown SA. Effects of educational interventions in diabetes care: a meta-analysis of findings. [Review] [59 refs]. Nurs Res 1988;37(4):223-230.	⑫
9	Brown SA, Brown SA. Meta-analysis of diabetes patient education research: variations in intervention effects across studies. Res Nurs Health 1992;15(6):409-419.	⑨
10	Brown SA, Brown SA. Studies of educational interventions and	⑫

연번	배제 문헌	배제 사유
	outcomes in diabetic adults: a meta-analysis revisited. Patient Educ Couns 1990;16(3):189-215.	
11	Cameron C, Coyle D, Ur E et al. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin. CMAJ 2010;182(1):28-34.	②
12	Centers of Disease Control and Prevention., Centers of Disease Control and Prevention. Strategies for reducing morbidity and mortality from diabetes through health-care system interventions and diabetes self-management education in community settings. A report on recommendations of the Task Force on Community Preventive Services. [Review] [47 refs]. MMWR Recomm Rep 2001;Recommendations & Reports. 50(RR-16):1-15.	⑫
13	Cimo A, Stergiopoulos E, Cheng C et al. Effective lifestyle interventions to improve type II diabetes self-management for those with schizophrenia or schizoaffective disorder: a systematic review. [Review]. BMC Psychiatry 2012;12:24.	⑬
14	Cochran J, Conn VS, Cochran J, Conn VS. Meta-analysis of quality of life outcomes following diabetes self-management training. Diabetes Educ 2008;34(5):815-823.	⑬
15	Concha JB, Kravitz HM, Chin MH, Kelley MA, Chavez N, Johnson TP. Review of type 2 diabetes management interventions for addressing emotional well-being in Latinos (Structured abstract). Diabetes Educ 2009;35:941-958.	②
16	Corabian P, Harstall C. Patient diabetes education in the management of adult type 2 diabetes (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects 2001;90.	⑫
17	Coster S, Gulliford MC, Seed PT et al. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. [Review] [196 refs]. Health Technol Assess 2001;4(12):i-iv.	②
18	Coster S, Norman I, Coster S, Norman I. Cochrane reviews of educational and self-management interventions to guide nursing practice: a review. [Review] [79 refs]. Int J Nurs Stud 2009;46(4):508-528.	⑥
19	Deakin T, McShane CE, Cade JE et al. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. [Review] [259 refs]. Cochrane Database Syst Rev 2005;(2):CD003417.	⑫
20	Deakin T. The diabetes pandemic: is structured education the solution or an unnecessary expense? (Provisional abstract). Practical Diabetes 2011;28:1-14.	⑥

연번	배제 문헌	배제 사유
21	Demers D, Clark N, Tolzmann G et al. Computer simulated cost effectiveness of care management strategies on reduction of long-term sequelae in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus (Structured abstract). Quality Management in Health Care 1997;6:1-13.	②
22	DeShazo J, Harris L, Pratt W, DeShazo J, Harris L, Pratt W. Effective intervention or child's play? A review of video games for diabetes education. [Review]. Diabetes Technol Ther 2010;12(10):815-822.	②
23	Desroches S, Lapointe A, -Ratt?St?hane, Gravel K, -L?ar?France, Turcotte S. Interventions to enhance adherence to dietary advice for preventing and managing chronic diseases in adults. Cochrane Database Syst Rev 2013.	①
24	Dorresteyn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ et al. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. [Review] [77 refs][Update in Cochrane Database Syst Rev. 2012;10:CD001488; PMID: 23076893], [Update of Cochrane Database Syst Rev. 2005;(1):CD001488; PMID: 15674879]. Cochrane Database Syst Rev 2010;(5):CD001488.	⑩
25	Drabik A, Buscher G, Sawicki PT et al. Life prolonging of disease management programs in patients with type 2 diabetes is cost-effective (Provisional abstract). Diabetes Research and Clinical Practice 2012;95:194-200.	⑥
26	Eakin EG, Bull SS, Glasgow RE et al. Reaching those most in need: a review of diabetes self-management interventions in disadvantaged populations. [Review] [61 refs]. Diabetes Metab Res Rev 2002;18(1):26-35.	⑫
27	Education classes for diabetes management: a review of the comparative clinical and cost-effectiveness (Structured abstract). Health Technology Assessment Database 2011.	⑥
28	Elliott S. Cognitive behavioural therapy and glycaemic control in diabetes mellitus (Provisional abstract). Practical Diabetes 2012;29:67-71.	⑨
29	Ellis SE, Speroff T, Dittus RS et al. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. Patient Educ Couns 2004;52(1):97-105.	⑫
30	Fain JA, Nettles A, Funnell MM et al. Diabetes patient education research: an integrative literature review. [Review] [78 refs]. Diabetes Educ 1999;25(6 Suppl):7-15.	⑥
31	Fischer HH, Eisert SL, Everhart RM et al. Nurse-run, telephone-based outreach to improve lipids in people with diabetes (Provisional abstract). Am J Manag Care	②

연번	배제 문헌	배제 사유
	2012;18:77-84.	
32	Foster G, Taylor-Stephanie JC, Eldridge S, Ramsay J, Griffiths CJ. Self-management education programmes by lay leaders for people with chronic conditions. Cochrane Database Syst Rev 2007.	⑫
33	Gage H, Hampson S, Skinner TC et al. Educational and psychosocial programmes for adolescents with diabetes: approaches, outcomes and cost-effectiveness. [Review] [122 refs]. Patient Educ Couns 2004;53(3):333-346.	⑫
34	Gagliardino JJ, Etchegoyen G. A model educational program for people with type 2 diabetes: a cooperative Latin American implementation study (PEDNID-LA) (Structured abstract). Diabetes Care 2001;24:1001-1007.	⑥
35	Garrett DG, Bluml BM. Patient self-management program for diabetes: first-year clinical, humanistic, and economic outcomes (Provisional abstract). Journal of the American Pharmacists Association 2005;45:130-137.	⑥
36	Gary TL, Genkinger JM, Guallar E et al. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. Diabetes Educ 2003;29(3):488-501.	⑫
37	Geppert J, Splett PL, Geppert J, Splett PL. Summary document of nutrition intervention in diabetes. J Am Diet Assoc 1991;Suppl:S27-S30.	②
38	Gherman A, Schnur J, Montgomery G et al. How are adherent people more likely to think? A meta-analysis of health beliefs and diabetes self-care. [Review]. Diabetes Educ 2011;37(3):392-408.	④
39	Gillett M, Dallosso HM, Dixon S et al. Delivering the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cost effectiveness analysis (Structured abstract). BMJ 2010;341:c4093.	⑥
40	Gomersall T, Madill A, Summers LK, Gomersall T, Madill A, Summers LKM. A metasynthesis of the self-management of type 2 diabetes. Qual Health Res 2011;21(6):853-871.	④
41	Graziano JA, Gross CR. The effects of isolated telephone interventions on glycemic control in type 2 diabetes: a literature review (Structured abstract). Advances in Nursing Science 2009;32:E28-E41.	②
42	Greenhalgh PM. Shared care for diabetes: a systematic review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects 1994;35.	⑨

연번	배제 문헌	배제 사유
43	Hampson SE, Skinner TC, Hart J et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. [Review] [148 refs]. Health Technol Assess 2001;5(10):1-79.	⑫
44	Harris M, Smith B, Veale A, Harris M, Smith B, Veale A. Printed patient education interventions to facilitate shared management of chronic disease: a literature review. [Review] [21 refs]. Intern Med J 2005;35(12):711-716.	④
45	Hawthorne K, Robles Y, Cannings-John R et al. Culturally appropriate health education for Type 2 diabetes in ethnic minority groups: a systematic and narrative review of randomized controlled trials. [Review] [47 refs]. Diabet Med 2010;27(6):613-623.	③
46	Hawthorne K, Robles Y, Cannings-John R et al. Culturally appropriate health education for type 2 diabetes mellitus in ethnic minority groups. [Review] [203 refs]. Cochrane Database Syst Rev 2008;(3):CD006424.	⑩
47	Health Technology Assessment of an educational program for patients with Type 2 diabetes in a continuation school after a diabetes school program - miscellaneous (Project record). Health Technology Assessment Database 2005.	⑨
48	Health technology assessment of the Diabetes School for type 2 diabetics - miscellaneous (Project record). Health Technology Assessment Database 2005.	⑨
49	Heinrich E, Schaper NC, Vries NK. Self-management interventions for type 2 diabetes: a systematic review (Structured abstract). European Diabetes Nursing 2010;7:71-76.	⑬
50	Hill BF, Gemmell L. Problem solving in diabetes self-management and control: a systematic review of the literature (Structured abstract). Diabetes Educ 2007;33:1032-1050.	⑫
51	Ho AY, Berggren I, Dahlborg-Lyckhage E, Ho AYK, Berggren I, Dahlborg-Lyckhage E. Diabetes empowerment related to Pender's Health Promotion Model: a meta-synthesis. Nurs Health Sci 2010;12(2):259-267.	④
52	Hutchison AJ, Breckon JD. A review of telephone coaching services for people with long-term conditions (Provisional abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects 2011;451-458.	②
53	Ismail K, Maissi E, Thomas S et al. A randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy and motivational interviewing for people with type 1 diabetes mellitus with	⑥

연번	배제 문헌	배제 사유
	persistent sub-optimal glycaemic control: A Diabetes and Psychological Therapies (ADaPT) study (Structured abstract). Health Technology Assessment Database 2010;1.	
54	Jack L, Jr., Liburd L, Spencer T et al. Understanding the environmental issues in diabetes self-management education research: a reexamination of 8 studies in community-based settings. [Review] [36 refs]. Ann Intern Med 2004;140(11):964-971.	⑫
55	Jackson CL, Bolen S, Brancati FL et al. A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. Interactive information technology in diabetes care. [Review] [35 refs]. J Gen Intern Med 2006;21(2):105-110.	②
56	Jacobs-van-der-Bruggen MA, Bos G, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, Vijgen SM, Baan CA. Lifestyle interventions are cost-effective in people with different levels of diabetes risk: results from a modeling study (Structured abstract). Diabetes Care 2007;30:128-134.	①
57	Jacobs-van-der-Bruggen-MA, Baal PH, Hoogenveen RT et al. Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients (Structured abstract). Diabetes Care 2009;32:1453-1458.	②
58	Jansa M, Vidal M, Viaplana J et al. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control (Structured abstract). Diabetes Research and Clinical Practice 2006;74:26-32.	⑥
59	Jayasekara RS, Munn Z, Lockwood C, Jayasekara RS, Munn Z, Lockwood C. Effect of educational components and strategies associated with insulin pump therapy: a systematic review. [Review]. Int 2011;9(4):346-361.	②
60	Kampan P. Effects of counseling and implementation of clinical pathway on diabetic patients hospitalized with hypoglycemia (Provisional abstract). Journal of the Medical Association of Thailand 2006;89:619-625.	⑥
61	Khunti K, Camosso-Stefinovic J, Carey M et al. Educational interventions for migrant South Asians with Type 2 diabetes: a systematic review. [Review] [43 refs]. Diabet Med 2008;25(8):985-992.	⑬
62	Kinnersley P, Edwards-Adrian GK, Hood K et al. Interventions before consultations for helping patients address their information needs. Cochrane Database Syst Rev 2007.	④
63	Knight K, Badamgarav E, Henning JM et al. A systematic review of diabetes disease management programs. [Review] [57 refs]. Am J Manag Care 2005;11(4):242-250.	⑫
64	Krishna S, Balas EA, Spencer DC et al. Clinical trials of	⑨

연도	배제 문헌	배제 사유
	interactive computerized patient education: implications for family practice. J 1997;45(1):25-33.	
65	Lairson DR, Yoon SJ, Carter PM et al. Economic evaluation of an intensified disease management system for patients with type 2 diabetes (Provisional abstract). Disease Management 2008;11:79-94.	⑥
66	Lenz M, Steckelberg A, Richter B et al. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. [Review] [60 refs]. Diabetologia 2007;50(7):1375-1383.	②
67	Leyva-Moral JM. Motivational interviewing as an instrument to promote physical activity and dietary adherence among people with diabetes: literature review (Provisional abstract). Nure Investigacion 2007;6.	②
68	Liang X, Wang Q, Yang X et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. Diabet Med 2011;28(4):455-463.	②
69	Lou Q, Wu L, Dai X et al. Diabetes education in mainland China- a systematic review of the literature. [Review]. Patient Educ Couns 2011;85(3):336-347.	⑬
70	Loveman E, Cave C, Green C et al. The clinical and cost-effectiveness of patient education models for diabetes: a systematic review and economic evaluation. [Review] [116 refs]. Health Technol Assess 2003;7(22):iii-190.	⑫
71	Maximising engagement, motivation and long term change in a structured intensive education programme in diabetes for children, young people and their families: child and adolescent structured competencies approach to diabetes education (Project record). Health Technology Assessment Database 2010.	⑥
72	Montani S, Bellazzi R, Quaglini S et al. Meta-analysis of the effect of the use of computer-based systems on the metabolic control of patients with diabetes mellitus. Diabetes Technol Ther 2001;3(3):347-356.	⑫
73	Moran LJ, Hutchison SK, Norman RJ, Teede HJ. Lifestyle changes in women with polycystic ovary syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2011.	①
74	Nield L, Moore H, Hooper L et al. Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults. Cochrane Database Syst Rev 2007.	②
75	Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM, Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training	⑫

연번	배제 문헌	배제 사유
	in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. [Review] [127 refs]. Diabetes Care 2001;24(3):561-587.	
76	Norris SL, Lau J, Smith SJ et al. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. Diabetes Care 2002;25(7):1159-1171.	⑫
77	Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ et al. Increasing diabetes self-management education in community settings. A systematic review. [Review] [120 refs]. Am J Prev Med 2002;22(4 Suppl):39-66.	⑫
78	O'Brien T, Denham SA, O'Brien T, Denham SA. Diabetes care and education in rural regions. Diabetes Educ 2008;34(2):334-347.	④
79	Odegard PS, Capoccia K. Medication taking and diabetes: a systematic review of the literature (Structured abstract). Diabetes Educ 2007;33:1014-1029.	②
80	Padgett D, Mumford E, Hynes M et al. Meta-analysis of the effects of educational and psychosocial interventions on management of diabetes mellitus. J Clin Epidemiol 1988;41(10):1007-1030.	⑫
81	Pal K, Eastwood S, V, Michie S et al. Computer-based diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2013.	②
82	Perez-Escamilla R, Hromi-Fiedler A, Vega-Lopez S et al. Impact of peer nutrition education on dietary behaviors and health outcomes among Latinos: a systematic literature review. [Review] [113 refs]. J Nutr Educ Behav 2008;40(4):208-225.	②
83	Petkova V, Ivanova A, Petrova G. Education of patients with diabetes in the community pharmacies (pilot project in Bulgaria) (Provisional abstract). Ankara Universitesi Eczacilik Fakultesi Dergisi 2006;35:111-124.	⑥
84	Petkova VB, Petrova G, I. Pilot project for education of patients with type 2 diabetes by pharmacists (Provisional abstract). Acta Diabetol 2006;43:37-42.	⑩
85	Pollock RF, Muduma G, Valentine WJ. Evaluating the cost-effectiveness of laparoscopic adjustable gastric banding versus standard medical management in obese patients with type 2 diabetes in the UK (Provisional abstract). Diabetes Obesity and Metabolism 2013;15:121-129.	②
86	Povey RC, Clark CD. Diabetes and healthy eating: a systematic review of the literature (Structured abstract). Diabetes Educ 2007;33:931-959.	⑫

연도	배제 문헌	배제 사유
87	Pritchard DA, Hyndman J, Taba F. Nutritional counselling in general practice: a cost effectiveness analysis (Structured abstract). <i>Journal of Epidemiology and Community Health</i> 1999;53:311-316.	⑥
88	Radhakrishnan K, Radhakrishnan K. The efficacy of tailored interventions for self-management outcomes of type 2 diabetes, hypertension or heart disease: a systematic review. [Review]. <i>J Adv Nurs</i> 2012;68(3):496-510.	④
89	Ramadas A, Quek KF, Chan CK et al. Web-based interventions for the management of type 2 diabetes mellitus: a systematic review of recent evidence. [Review]. <i>Int J Med Inf</i> 2011;80(6):389-405.	②
90	Rasekaba TM, Lim WK, Hutchinson AF. Effect of a chronic disease management service for patients with diabetes on hospitalisation and acute care costs (Provisional abstract). <i>Australian Health Review</i> 2012;36:205-212.	②
91	Rashed SM, Goldstein S, Tolley EA, Wilson-Relyea BJ. Cost outcomes of diabetes education in a specialized community pharmacy (Provisional abstract). <i>American Journal of Pharmacy Benefits</i> 2010;2:421-428.	⑥
92	Renders CM, Valk GD, Griffin SJ et al. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: a systematic review. [Review] [74 refs]. <i>Diabetes Care</i> 2001;24(10):1821-1833.	⑫
93	Riley SB, Marshall ES, Riley SB, Marshall ES. Group visits in diabetes care: a systematic review. [Review]. <i>Diabetes Educ</i> 2010;36(6):936-944.	④
94	Ritzwoller DP, Sukhanova AS, Glasgow RE et al. Intervention costs and cost-effectiveness for a multiple-risk-factor diabetes self-management trial for Latinas: economic analysis of Viva Bien! (Provisional abstract). <i>Translational Behavioral Medicine</i> 2011;1:427-435.	⑥
95	Roter DL, Hall JA, Merisca R et al. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. <i>Med Care</i> 1998;36(8):1138-1161.	④
96	Samoocha D, Bruinvels DJ, Elbers NA et al. Effectiveness of web-based interventions on patient empowerment: a systematic review and meta-analysis. [Review] [74 refs]. <i>J Med Internet Res</i> 2010;12(2):e23.	②
97	Sigurdardottir AK, Jonsdottir H, Benediktsson R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis (Provisional abstract). <i>Patient Education</i>	⑫

연도	배제 문헌	배제 사유
	and Counseling 2007;67:21-31.	
98	Sorensen SV, Frick KD, Wade A, Simko R, Burge R. Model-based simulation to explore the cost-effectiveness of following practice guidelines for triglyceride and low-density lipoprotein cholesterol control among patients with diabetes mellitus and mixed dyslipidemia (Structured abstract). Clin Ther 2009;31.	⑥
99	Starostina EG, Antsiferov M, Galstyan GR et al. Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programmes for Type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow: blood glucose versus urine glucose self-monitoring (Structured abstract). Diabetologia 1994;37:170-176.	⑥
100	Steed L, Cooke D, Newman S, Steed L, Cooke D, Newman S. A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. [Review] [56 refs]. Patient Educ Couns 2003;51(1):5-15.	⑫
101	Steuten LM, Vrijhoef HJ, Landewe CS, Schaper N, Merode GG, Spreeuwenberg C. A disease management programme for patients with diabetes mellitus is associated with improved quality of care within existing budgets (Provisional abstract). Diabet Med 2007;24:1112-1120.	⑥
102	Steyn NP, Lambert E, V, Tabana H. Nutrition interventions for the prevention of type 2 diabetes (Structured abstract). Proceedings of the Nutrition Society 2009;68:55-70.	①
103	Sturt J, Taylor H, Docherty A et al. A psychological approach to providing self-management education for people with type 2 diabetes: the Diabetes Manual. BMC Fam Pract 2006;7:70.	②
104	Tan P, Chen HC, Taylor B et al. Experience of hypoglycaemia and strategies used for its management by community-dwelling adults with diabetes mellitus: a systematic review. [Review]. Int 2012;10(3):169-180.	⑤
105	Thomas GN, Jiang CQ, Taheri S et al. A systematic review of lifestyle modification and glucose intolerance in the prevention of type 2 diabetes. [Review]. Curr Diabetes Rev 2010;6(6):378-387.	①
106	Trento M, Passera P, Bajardi M et al. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of Type II diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial (Structured abstract). Diabetologia 2002;45:1231-1239.	⑥
107	Tshiananga JK, Kocher S, Weber C et al. The effect of nurse-led diabetes self-management education on glycosylated	⑬

번호	배제 문헌	배제 사유
	hemoglobin and cardiovascular risk factors: a meta-analysis. [Review]. Diabetes Educ 2012;38(1):108-123.	
108	Umpierre D, Ribeiro PA, Kramer CK et al. Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. [Review]. JAMA 2011;305(17):1790-1799.	②
109	Valk GD, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. A systematic review. [Review] [44 refs]. Endocrinol Metab Clin North Am 2002;31(3):633-658.	⑩
110	van Dam HA, van der Horst F, van den Borne B et al. Provider-patient interaction in diabetes care: effects on patient self-care and outcomes. A systematic review. [Review] [53 refs]. Patient Educ Couns 2003;51(1):17-28.	⑫
111	VanWormer JJ, Boucher JL. Motivational interviewing and diet modification: a review of the evidence (Provisional abstract). Diabetes Educ 2004;30:404-416.	⑫
112	Verhoeven F, Tanja-Dijkstra K, Nijland N et al. Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review. [Review]. J Diabetes Sci Technol 2010;4(3):666-684.	②
113	Verhoeven F, van Gemert-Pijnen L, Dijkstra K et al. The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. [Review] [61 refs]. J Med Internet Res 2007;9(5):e37.	②
114	Warsi A, Wang PS, LaValley MP et al. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. [Review] [96 refs]. Arch Intern Med 2004;164(15):1641-1649.	⑫
115	Wens J, Vermeire E, Hearnshaw H et al. Educational interventions aiming at improving adherence to treatment recommendations in type 2 diabetes: A sub-analysis of a systematic review of randomised controlled trials. [Review] [50 refs]. Diabetes Res Clin Pract 2008;79(3):377-388.	⑥
116	Wieland LS, Falzon L, Sciamanna CN et al. Interactive computer-based interventions for weight loss or weight maintenance in overweight or obese people. Cochrane Database Syst Rev 2012.	①
117	Williams GC, Lynch M, Glasgow RE, Williams GC, Lynch M, Glasgow RE. Computer-assisted intervention improves patient-centered diabetes care by increasing autonomy support. Health Psychol 2007;26(6):728-734.	⑥

연 번	배 제 문 헌	배 제 사 유
118	Wu L, Forbes A, Griffiths P et al. Telephone follow-up to improve glycaemic control in patients with Type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of controlled trials. [Review]. Diabet Med 2010;27(11):1217-1225.	②
119	Yamaoka K, Tango T. Efficacy of lifestyle education in preventing type 2 diabetes: an updated version (Provisional abstract). Salud Ciencia 2009;17:29-33.	①

부록 B-I. 선행 체계적 문헌고찰 검색식

검색일 : 2013. 4. 29

Ovid Medline

Ovid MEDLINE(R) IN-Process & Ohter Non-Indexed Citation and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present

1. Meta-Analysis as Topic/
2. meta analy\$.tw.
3. metaanaly\$.tw.
4. Meta-Analysis/
5. (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.
6. exp Review Literature as Topic/
7. or/1-6
8. cochrane.ab.
9. embase.ab.
10. (psychlit or psyclit).ab.
11. (psychinfo or psycinfo).ab.
12. (cinahl or cinhal).ab.
13. science citation index.ab.
14. bids.ab.
15. cancerlit.ab.
16. or/8-15
17. reference list\$.ab.
18. bibliograph\$.ab.
19. hand-search\$.ab.
20. relevant journals.ab.
21. manual search\$.ab.
22. or/17-21
23. selection criteria.ab.
24. data extraction.ab.

25. 23 or 24
26. Review/
27. 25 and 26
28. Comment/
29. Letter/
30. Editorial/
31. animal/
32. human/
33. 31 not (31 and 32)
34. or/28-30,33
35. 7 or 16 or 22 or 27
36. 35 not 34
37. exp hypertension/
38. exp high blood Pressure/
39. 37 or 38
40. patient education.mp. or Patient Education as Topic/
41. Patient Education as Topic/ or Health Education/
42. Patient Education as Topic/
43. or/40-42
44. 36 and 39 and 43

Cochrane Library

- #1 Meta-Analysis
- #2 meta analy\$.tw.
- #3 metaanaly\$.tw.
- #4 (systematic adj (review\$1 or overview\$1)) .tw.
- #5 exp Review Literature
- #6 (#1 or #2 or #3 or #4 or #5)
- #7 reference list\$.ab.
- #8 bibliograph\$.ab.
- #9 hand-search\$.ab.

- #10 relevant journals.ab.
- #11 manual search\$.ab.
- #12 (#7 or #8 or #9 or #10 or #11)
- #13 selection criteria.ab.
- #14 data extraction.ab.
- #15 (#13 or #14)
- #16 Review
- #17 (#15 and #16)
- #18 comment
- #19 letter
- #20 editorial
- #21 animal
- #22 human
- #23 (#21 not (#21 and 22))
- #24 (#18 or #19 or #20 or #23)
- #25 (#6 or #12 or #17)
- #26 #25 not #24
- #27 MeSH descriptor hypertension explode all trees
- #28 MeSH descriptor high blood Pressure explode all trees
- #29 (#27 or #28)
- #30 patient education.mp.
- #31 Health Education
- #32 educational intervention
- #33 self* management education
- #34 education
- #35 (#30 or #31 or #32 or #33 or #34)
- #36 (#26 and #29 and #35)

Koreamed

hypertension [ALL] Education [ALL]

Limits Activated: "Meta-Analysis" [PT] OR "Practice Guideline" [PT]

OR "Review" [PT]

부록 B-2. AMSTAR 체크리스트(국문)

<p>1. ‘사전에’ 체계적 문헌고찰의 계획이 수립되었는가? 고찰 수행 전에 핵심질문과 포함기준이 확립되어야 한다. 주 : 프로토콜 유무, IRB 승인이나 사전에 연구목표로 출판된 연구를 참조하여 “예”라고 체크한다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>
<p>2. 문헌선택과 자료추출을 여러 명이 수행하였는가? 적어도 두 명의 연구자에 의해 독립적으로 문헌선택과 자료추출이 수행되어야 하고, 의견 불일치를 해소한 합의 과정이 제시되어야 한다. 주 : 두 사람이 문헌선택, 두 사람이 자료추출과 합의를 하거나 혹은 한 사람이 다른 사람의 자료추출을 체크하였음을 확인한다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>
<p>3. 포괄적인 문헌검색을 하였는가? 적어도 두 개의 전자 자료원을 이용하여 검색되어야 한다. 검색연도와 데이터베이스(예: Central, EMBASE, MEDLINE), 주제어(MeSH 제시 가능)가 기술되어야 하고, 실행 가능한 검색전략이 제시되어야 한다. 최신지견, 종설, 교과서, 특성화된 연구 등록원(specialized register) 검토, 해당분야 전문가 자문, 참고문헌 검토 등을 통해 검색이 보완하여야 한다. 주 : 적어도 두 개의 전자 자료원과 하나의 보완 전략이 사용되었으면 “예”로 체크한다. (Cochrane register와 Central은 두 개의 전자자료원으로 보며, 회색문헌검색은 보완 자료원으로 본다)</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>
<p>4. 포함기준에 출판상태(예: 회색문헌)가 사용되었는가? 출판여부에 관계없이 문헌이 검색되었는지, 출판상태와 언어 등에 따라 문헌을 배제했는지 여부가 기술되어야 한다. 주 : 문헌고찰이 “회색문헌”이나 “미출판 문헌”을 검색했다는 명시가 있다면 “예”라고 체크한다. SIGLE 데이터베이스, 학위논문, 학회발표물, 임상연구등록 DB 모두를 회색문헌이라 고려할 수 있다. 전자자료원 검색에 회색과 비회색문헌이 모두 포함되었다면 회색문헌과 비출판문헌을 검색하였음을 명시해야 한다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>
<p>5. 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되었는가? 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되어야 한다. 주 : 배제된 연구가 참고문헌으로 있다면 인정할 수 있다. 목록에 전자링크가 깨졌다면, “아니오”로 체크한다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>
<p>6. 포함된 연구의 특성이 제시되었는가? 개별연구의 연구대상, 중재, (중재)결과가 표 등의 형태로 제시되어야 한다. 분석된 연구의 특성(예: 연령, 인종, 성별, 사회경제적 상태, 질병상태, 이환기간, 중증도, 동반질환)이 제시되어야 한다. 주 : 위에 제시된 특성들이 표 형태가 아니더라도 인정할 수 있다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음</p>

7. 포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가?

사전에 계획된 평가 방법을 제시하여야 한다. 예를 들어 효과성 평가 연구에서는 무작위 위약대조 이중 눈가림 연구만을 포함시킬 수 있고 배경은폐를 포함기준으로 사용하기도 한다. 다른 연구 형태에는 특정 기준이 더 적합할 수 있다.

주 : 예를 들어 Jadad scale, risk of bias, 민감도 분석 또는 질평가 항목 제시같은 질 평가 점수 도구나 체크리스트를 이용한 각 문헌의 질평가 결과가 제시되어 있다(어떤 문헌이 “낮음”, “높음”으로 평가되었다는 것을 명백하게 제시한다면 인정할 수 있다. 전체 연구들의 점수의 요약이나 범위를 제시했다면 인정할 수 없다.)

- 예
 아니오
 대답할 수 없음
 적용할 수 없음

8. 포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?

방법론적 엄격성과 질평가 결과가 자료분석, 결론도출 시 고려되었다.

주 : “포함된 연구들의 질이 낮아 결과는 주의깊게 해석되어야 한다” 등의 언급이 있을 수 있다. 7번 항목에 “아니오”로 체크했다면 이 항목에서 “예”로 평가할 수 없다.

- 예
 아니오
 대답할 수 없음
 적용할 수 없음

9. 개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가?

연구들의 동질성을 평가하여 결과의 결합 가능성이 검정되어야 한다(예: 동질성에 대한 카이 제곱 검정, I^2). 이질성이 있다면 무작위 효과 모형(random effects model)을 사용하고 결과를 결합하는 것이 임상적으로 적절한 지 고려되어야 한다(예: 결합하는 것이 합리적인가?).

주 : 예를 들어 중재간의 이질성/다양성으로 인해 통합하지 못했다고 설명하거나, 이 질성에 대해 언급하거나 설명하였다면 “예”로 체크한다.

- 예
 아니오
 대답할 수 없음
 적용할 수 없음

10. 출판 비뮌림의 가능성을 평가하였는가?

출판 비뮌림의 가능성을 그래프(예: funnel plot 등) 또는 통계적 검정 결과(예: Egger 회귀검정)로 평가하여야 한다.

주 : funnel plot이나 검사 결과값이 포함되지 않았다면, “아니오”에 체크한다. 포함된 연구가 10개 미만이라서 출판 비뮌림이 평가되지 못했다는 언급이 있다면 “예”로 평가한다.

- 예
 아니오
 대답할 수 없음
 적용할 수 없음

II. 이해상충이 기술되었는가?

체계적 문헌고찰 및 포함된 연구들의 연구비 출처가 명확하게 제시되어야 한다.

주 : “예”로 평가하려면, 체계적 문헌고찰의 연구비 출처나 지원에 대해 명시해야 하며, 또한 포함된 연구 각각의 연구비 출처가 명시되어야 한다.

- 예
 아니오
 대답할 수 없음
 적용할 수 없음

“대답할 수 없음”: 시행할 수 있으나 시행여부가 기술되지 않은 경우

“적용할 수 없음”: 시행할 수 없는 경우(예: 메타분석이 가능하지 않거나 저자에 의해 시도되지 않은 경우)

부록 B-3. 경제성 평가 문헌 검색식

검색일 : 2013. 5. 1

Ovid Medline

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present

1. exp hypertension/
2. exp high blood Pressure/
3. 1 or 2
4. patient education.mp. or Patient Education as Topic/
5. Patient Education as Topic/ or Health Education/
6. Patient Education as Topic/
7. or/4-6
8. exp Economics/
9. exp "Costs and Cost Analysis"/
10. exp Models, Economic/
11. exp Cost-Benefit Analysis/
12. (cost-effect* or "cost-effect*" or cost-utilit* or "cost utilit*" or cost-benefit* or "cost benefit*" or cost-minimi* or "cost minimi*" or CEA or CUA or CBA or CMA).mp.
13. (economic* And (analysis* or assessment* or evaluat*)).mp.
14. (pharmacoeconomic* or pharmaco-economic*).mp.
15. or/8-14
16. 3 and 7 and 15

CRD

- #1 hypertension
- #2 high blood Pressure

- #3 #1 OR #2
- #4 patient education
- #5 Health Education
- #6 educational intervention
- #7 self* management education
- #8 education
- #9 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #10 Economics
- #11 Costs and Cost Analysis
- #12 Models, Economic
- #13 Cost-Benefit Analysis
- #14 cost-effect* or "cost-effect*" or cost-utilit* or "cost utilit*" or cost-benefit* or "cost benefit*" or cost-minimi* or "cost minimi*" or CEA or CUA or CBA or CMA
- #15 economic* and (analysis* or assessment* or evaluat*)
- #16 pharmacoeconomic* or pharmaco-economic*
- #17 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
- #18 #3 AND #9 AND #17

Koreamed

hypertension [ALL] or "high blood Pressure" [ALL]

Limits Activated: "education and Economic" [PT] or "education and cost" [PT] or "education and effectiveness" [PT]

부록 B-4. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰에 포함된 문헌

1 Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010 (3):CD005182. PubMed PMID: 20238338

2 Boulware LE, Daumit GL, Frick KD, Minkovitz CS, Lawrence RS, Powe NR. An evidence-based review of patient-centered behavioral interventions for hypertension. *American Journal of Preventive Medicine*. 2001;21(3):221-32. PubMed PMID: 11567845.

3 Devine EC, Reifschneider E. A meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with hypertension. *Nursing Research*. 1995;44(4):237-45. PubMed PMID: 7624235.

부록 B-5. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰에서 제외된 문헌

□ 배제사유

- 1 = 체계적 문헌고찰 아님(n=16)
- 2 = 고혈압 환자 대상 아님(n=29)
- 3 = 중재에 관련된 결과 없음(n=14)
- 4 = 비교군이 없음(n=1)
- 5 = 언어가 영어 또는 한글이 아님(n=1)
- 6 = SR update(최신문헌만 선택)(n=3)

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
1	Campbell NR, Poirier L, Tremblay G, Lindsay P, Reid D, Tobe SW, et al. Canadian Hypertension Education Program: the science supporting New 2011 CHEP recommendations with an emphasis on health advocacy and knowledge translation. Canadian Journal of Cardiology. 2011;27(4):407-14. PubMed PMID: 21641177.	1
2	Hackam DG, Khan NA, Hemmelgarn BR, Rabkin SW, Touyz RM, Campbell NR, et al. The 2010 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: part 2 - therapy. Canadian Journal of Cardiology. 2010;26(5):249-58. PubMed PMID: 20485689. Pubmed Central PMCID: PMC2886555.	1
3	Khan NA, Hemmelgarn B, Herman RJ, Bell CM, Mahon JL, Leiter LA, et al. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 2--therapy. Canadian Journal of Cardiology. 2009;25(5):287-98. PubMed PMID: 19417859. Pubmed Central PMCID: PMC2707169.	1
4	Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Muhlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. Diabetologia. 2007;50(7):1375-83. PubMed PMID: 17520239.	1
5	Khan NA, Hemmelgarn B, Padwal R, Larochelle P, Mahon JL, Lewanczuk RZ, et al. The 2007 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: part 2 - therapy. Canadian Journal of Cardiology. 2007;23(7):539-50. PubMed PMID: 17534460. Pubmed Central PMCID: PMC2650757.	1

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
6	Padwal RS, Hemmelgarn BR, McAlister FA, McKay DW, Grover S, Wilson T, et al. The 2007 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: part 1- blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. Canadian Journal of Cardiology. 2007;23(7):529-38. PubMed PMID: 17534459. Pubmed Central PMCID: PMC2650756.	1
7	Hemmelgarn BR, McAlister FA, Grover S, Myers MG, McKay DW, Bolli P, et al. The 2006 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part I--Blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. Canadian Journal of Cardiology. 2006;22(7):573-81. PubMed PMID: 16755312. Pubmed Central PMCID: PMC2560864.	1
8	Khan NA, McAlister FA, Lewanczuk RZ, Touyz RM, Padwal R, Rabkin SW, et al. The 2005 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: part II - therapy. Canadian Journal of Cardiology. 2005;21(8):657-72. PubMed PMID: 16003449.	1
9	Hemmelgarn BR, McAllister FA, Myers MG, McKay DW, Bolli P, Abbott C, et al. The 2005 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: part 1- blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. Canadian Journal of Cardiology. 2005;21(8):645-56. PubMed PMID: 16003448.	1
10	Thomas-Kvidera D. Heart failure from diastolic dysfunction related to hypertension: guidelines for management. Journal of the American Academy of Nurse Practitioners. 2005;17(5):168-75. PubMed PMID: 15854105.	1
11	Hemmelgarn BR, Zarnke KB, Campbell NR, Feldman RD, McKay DW, McAlister FA, et al. The 2004 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part I--Blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. Canadian Journal of Cardiology. 2004;20(1):31-40. PubMed PMID: 14968141.	1
12	Campbell NR, Ashley MJ, Carruthers SG, Lacourciere Y, McKay DW. Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. 3. Recommendations on alcohol consumption. Canadian Hypertension Society, Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control, Laboratory Centre for Disease Control at Health Canada, Heart and Stroke Foundation of Canada. CMAJ Canadian Medical Association Journal. 1999;160(9 Suppl):S13-20. PubMed PMID: 10333849. Pubmed Central PMCID: PMC1230335.	1

부록 B. 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
13	Leiter LA, Abbott D, Campbell NR, Mendelson R, Ogilvie RI, Chockalingam A. Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. 2. Recommendations on obesity and weight loss. Canadian Hypertension Society, Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control, Laboratory Centre for Disease Control at Health Canada, Heart and Stroke Foundation of Canada. CMAJ Canadian Medical Association Journal. 1999;160(9 Suppl):S7-12. PubMed PMID: 10333848. Pubmed Central PMCID: PMC1230334.	1
14	Carter BL. Current recommendations of the joint national high blood pressure committee. Clinical Pharmacy. 1993;12(1):53-7. PubMed PMID: 8428433.	1
15	Jee SH, Jo J. Linkage of Epidemiologic Evidence With the Clinical Aspects of Metabolic Syndrome. Korean Circ J. 2012 Jun;42(6):371-8. EN.	1
16	Lee JH. Occupational Diseases of Noise Exposed Workers. Hanyang Med Rev. 2010 Nov;30(4):326-32. KO.	1
17	Radhakrishnan K. The efficacy of tailored interventions for self-management outcomes of type 2 diabetes, hypertension or heart disease: a systematic review. Journal of Advanced Nursing. 2012;68(3):496-510. PubMed PMID: 22010971.	2
18	Nkansah N, Mostovetsky O, Yu C, Chheng T, Beney J, Bond CM, et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010 (7):CD000336. PubMed PMID: 20614422.	2
19	Lagger G, Pataky Z, Golay A. [Efficiency of therapeutic education]. Revue Medicale Suisse. 2009;5(196):688-90. PubMed PMID: 19462613. Ficareté de l'éducation thérapeutique.	2
20	Hudon C, Fortin M, Soubhi H. Single risk factor interventions to promote physical activity among patients with chronic diseases: systematic review. Canadian Family Physician. 2008;54(8):1130-7. PubMed PMID: 18697975. Pubmed Central PMCID: PMC2515256.	2
21	Mort JR, Kruse HR. Timing of blood pressure measurement related to caffeine consumption. Annals of Pharmacotherapy. 2008;42(1):105-10. PubMed PMID: 18094346.	2
22	Naik AD, Issac TT, Street RL, Jr., Kunik ME. Understanding the quality chasm for hypertension control in diabetes: a structured review of "co-manuevers" used in clinical trials. Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM. 2007;20(5):469-78. PubMed PMID: 17823464. Pubmed Central PMCID: NIHMS181860 PMC2844720.	2
23	McCauley KM. Modifying women's risk for cardiovascular disease. JOGNN - Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing. 2007;36(2):116-24. PubMed PMID: 17371512.	2

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
24	Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA, de Wit GA, Limburg W, Feenstra TL. Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2006;24(5):425-41. PubMed PMID: 16706569.	2
25	Aguilar M. Patient page. Fruit and the brain: the more the better!.[Original report in <i>Neurology</i> . 2005 Oct 25;65(8):1193-7; PMID: 16247045]. <i>Neurology</i> . 2005;65(8):E17-8. PubMed PMID: 16247035.	2
26	Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. <i>Archives of Internal Medicine</i> . 2004;164(15):1641-9. PubMed PMID: 15302634.	2
27	Verbeek JH, van Dijk FJ, Malmivaara A, Hulshof CT, Rasanen K, Kankaanpaa EE, et al. Evidence-based medicine for occupational health. <i>Scandinavian Journal of Work, Environment & Health</i> . 2002;28(3):197-204. PubMed PMID: 12109560.	2
28	Rybacki JJ. Improving cardiovascular health in postmenopausal women by addressing medication adherence issues. <i>Journal of the American Pharmaceutical Association</i> . 2002;42(1):63-71; quiz 2-3. PubMed PMID: 11833520.	2
29	Swales J. Population advice on salt restriction: the social issues. <i>American Journal of Hypertension</i> . 2000;13(1 Pt 1):2-7. PubMed PMID: 10678264.	2
30	Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. Incidence of placental abruption in relation to cigarette smoking and hypertensive disorders during pregnancy: a meta-analysis of observational studies. <i>Obstetrics & Gynecology</i> . 1999;93(4):622-8. PubMed PMID: 10214847.	2
31	Smith PS. Management of end-stage renal disease in children. <i>Annals of Pharmacotherapy</i> . 1998;32(9):929-39. PubMed PMID: 9762381.	2
32	Krishna S, Balas EA, Spencer DC, Griffin JZ, Boren SA. Clinical trials of interactive computerized patient education: implications for family practice. <i>Journal of Family Practice</i> . 1997;45(1):25-33. PubMed PMID: 9228910.	2
33	Kisely Steve R, Campbell Leslie A, Yelland Michael J, Paydar A. Psychological interventions for symptomatic management of non-specific chest pain in patients with normal coronary anatomy. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]</i> . 2012; (6).	2
34	Cheuk Daniel KL, Yeung W-F, Chung KF, Wong V. Acupuncture for insomnia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]</i> . 2012; (9).	2
35	Cramp F, Byron-Daniel J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]</i> . 2012; (11).	2
36	Smith Danielle E, Borg Xuereb C, Pattison Helen M, Lip Gregory YH, Lane Deirdre A. Educational and behavioural interventions for anticoagulant therapy in patients with atrial fibrillation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]</i> . 2010; (7).	2

부록 B. 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
37	Aggarwal Vishal R, Lovell K, Peters S, Javidi H, Joughin A, Goldthorpe J. Psychosocial interventions for the management of chronic orofacial pain. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (11).	2
38	Holland Anne E, Hill C. Physical training for interstitial lung disease. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2008; (4).	2
39	Wagner Anna D, Thomssen C, Haerting J, Unverzagt S. Vascular–endothelial–growth–factor (VEGF) targeting therapies for endocrine refractory or resistant metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2012; (7).	2
40	Williams K, Wheeler Danielle M, Silove N, Hazell P. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2010; (8).	2
41	Rana F, Gormez A, Varghese S. Pharmacological interventions for self–injurious behaviour in adults with intellectual disabilities. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013; (4).	2
42	Bennett Michael H, Heard R. Hyperbaric oxygen therapy for multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2004; (1).	2
43	Robinson J, Hartling L, Vandermeer B, Klassen Terry P. Intravenous immunoglobulin for presumed viral myocarditis in children and adults. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2005; (1).	2
44	Mathew Joseph L, El Dib R, Mathew Preethy J, Boxall Elizabeth H, Brok J. Hepatitis B immunisation in persons not previously exposed to hepatitis B or with unknown exposure status. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2008; (3).	2
45	Lee Myeong S, Lee D–H, Kim J–I, Shin B–C, Ernst E. Acupuncture for allergic rhinitis. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (9).	2
46	Strazzullo P, D'Elia L, Cairella G, Scalfi L, Schiano di Cola M. Recommending salt intake reduction to the hypertensive patient: more than just lip service. High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention. 2012;19(2):59–64. PubMed PMID: 22867091.	3
47	Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: Systematic review and meta–analysis in hypertension management. Annals of Pharmacotherapy. 2007;41(11):1770–81. PubMed PMID: 17925496.	3
48	Schlomann P, Schmitke J. Lay beliefs about hypertension: an interpretive synthesis of the qualitative research. Journal of the American Academy of Nurse Practitioners. 2007;19(7):358–67. PubMed PMID: 17680901.	3
49	Ogedegbe G, Schoenthaler A. A systematic review of the effects of home blood pressure monitoring on medication adherence. Journal of Clinical Hypertension. 2006;8(3):174–80. PubMed PMID: 16522994.	3
50	Krousel–Wood M, Hyre A, Muntner P, Morisky D. Methods to improve medication adherence in patients with hypertension: current status and future directions. Current Opinion in Cardiology. 2005;20(4):296–300. PubMed PMID: 15956826.	3

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
51	Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. Interventions for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2004 (2):CD004804. PubMed PMID: 15106262.	3
52	Lopez LM, Taylor JR. Home blood pressure monitoring: point-of-care testing. Annals of Pharmacotherapy. 2004;38(5):868-73. PubMed PMID: 15054146.	3
53	Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. How can we improve adherence to blood pressure-lowering medication in ambulatory care? Systematic review of randomized controlled trials. Archives of Internal Medicine. 2004;164(7):722-32. PubMed PMID: 15078641.	3
54	Hohage H, Gerhardt U, Suwelack BM. [Treatment of hypertension in the elderly]. Medizinische Klinik. 2003;98(9):511-21. PubMed PMID: 14551708. Die Legende vom Erfordernishochdruck.	3
55	Anonymous. Summary for patients. Exercise lowers blood pressure.[Original report in Ann Intern Med. 2002 Apr 2;136(7):493-503; PMID: 11926784]. Annals of Internal Medicine. 2002;136(7):I16. PubMed PMID: 11926806.	3
56	Anonymous. Summary for patients. Relationship between blood pressure and death among treated hypertensive patients at the high and low ends of blood pressure control.[Original report in Ann Intern Med. 2002 Mar 19;136(6):438-48; PMID: 11900496]. Annals of Internal Medicine. 2002;136(6):I49. PubMed PMID: 11900515.	3
57	Fujishima M. [Management of hypertension in Japan--current state and clinical issue]. Nippon Rinsho - Japanese Journal of Clinical Medicine. 2001;59(5):892-9. PubMed PMID: 11391988.	3
58	Fitzmaurice DA, Adams JL. A systematic review of patient information leaflets for hypertension. Journal of Human Hypertension. 2000;14(4):259-62. PubMed PMID: 10805051.	3
59	Ebrahim S, Smith GD. Lowering blood pressure: a systematic review of sustained effects of non-pharmacological interventions. Journal of Public Health Medicine. 1998;20(4):441-8. PubMed PMID: 9923952.	3
60	Walsh JM, McDonald KM, Shojania KG, Sundaram V, Nayak S, Lewis R, et al. Quality improvement strategies for hypertension management: a systematic review. Medical Care. 2006;44(7):646-57. PubMed PMID: 16799359.	4
61	Chaves ES, Lucio IM, de Araujo TL, Damasceno MM. [Efficiency of health education programs for adults with high blood pressure]. Revista Brasileira de Enfermagem. 2006;59(4):543-7. PubMed PMID: 17340732. Eficacia de programas de educacao para adultos portadores de Hipertensao Arterial.	5
62	Fahey T, Schroeder K, Ebrahim S, Glynn L. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009 (1):CD005182.	6
63	Fahey T, Schroeder K, Ebrahim S. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2006 (4):CD005182. PubMed PMID: 17054244.	6

부록 B. 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	선택/배제시 배제된 문헌 목록	사유
64	Fahey T, Schroeder K, Ebrahim S. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2005 (1):CD005182. PubMed PMID: 15654709.	6

부록 B-6. 선행 체계적 문헌고찰 선정 문헌 요약

Glynn 등 (2010)									
체계적 문헌고찰 특성									
연구목적	고혈압 환자의 혈압을 조절하기 위한 효과적인 중재법 결정하기 위한								
검색시기	1980년 1월~ 2008년 2월								
대상자(Patient)	18세 이상의 치료를 받고 있는 고혈압 환자								
중재(Intervention)	<비약물요법> 자가모니터링 환자교육 의료진대상 교육 간호사 or 약사에 의한 관리 조직적(집단) 중재 예약 리마인드 시스템								
비교군(Comparison)	일반치료군								
Outcome	평균 수축기/이완기 혈압 혈압조절 병원방문을								
연구디자인	Randomized controlled trials (RCTs)								
선정기준	언어제한 없음								
배제기준	눈가림이 부적절한 연구 치료적 중재가 없는 연구 혈압에 대한 결과가 없는 경우 추적관찰 손실 분석방법이나 결과가 잘못된 경우 연구의 질이 낮은 경우								
환자교육 관련 결과									
교육 중재법	환자교육 : 생활습관, 운동, 식이, 복약지도 등 다양하게 제공 교육내용, 기간, 제공방식, 교육제공자 등은 문헌마다 정의가 다름								
교육관련 환자수	단위 : 환자수 (문헌수) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>항목</th> <th>수축기혈압</th> <th>이완기혈압</th> <th>혈압조절을</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>환자교육</td> <td>8,901 (11)</td> <td>9,050 (13)</td> <td>7,950 (7)</td> </tr> </tbody> </table>	항목	수축기혈압	이완기혈압	혈압조절을	환자교육	8,901 (11)	9,050 (13)	7,950 (7)
항목	수축기혈압	이완기혈압	혈압조절을						
환자교육	8,901 (11)	9,050 (13)	7,950 (7)						
교육관련 주요결과	<table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td style="width: 20%;">수축기혈압 평균차</td> <td>평균차 : -0.57 (95% 신뢰구간: -1.22, 0.08) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수축기혈압을 0.57mmHg 더 감소시키지만, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하지는 않았음(연구간 이질성이 매우 큼))</td> </tr> <tr> <td>이완기혈압 평균차</td> <td>평균차 : 0.46(95% 신뢰구간: 0.07, 0.86) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압을 0.46mmHg 덜 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였음(연구간 이질성이 매우 큼))</td> </tr> <tr> <td>혈압조절을</td> <td>오즈비 : 0.83(95% 신뢰구간: 0.75, 0.91)</td> </tr> </tbody> </table>	수축기혈압 평균차	평균차 : -0.57 (95% 신뢰구간: -1.22, 0.08) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수축기혈압을 0.57mmHg 더 감소시키지만, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하지는 않았음(연구간 이질성이 매우 큼))	이완기혈압 평균차	평균차 : 0.46(95% 신뢰구간: 0.07, 0.86) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압을 0.46mmHg 덜 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였음(연구간 이질성이 매우 큼))	혈압조절을	오즈비 : 0.83(95% 신뢰구간: 0.75, 0.91)		
수축기혈압 평균차	평균차 : -0.57 (95% 신뢰구간: -1.22, 0.08) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수축기혈압을 0.57mmHg 더 감소시키지만, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하지는 않았음(연구간 이질성이 매우 큼))								
이완기혈압 평균차	평균차 : 0.46(95% 신뢰구간: 0.07, 0.86) (환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압을 0.46mmHg 덜 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였음(연구간 이질성이 매우 큼))								
혈압조절을	오즈비 : 0.83(95% 신뢰구간: 0.75, 0.91)								

부록 B. 고혈압 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	(환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈압 조절율이 더 크며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였음)
교육관련 결론	환자교육을 실시한 군에서 일반진료만 실시한 군에 비해 혈압조절율이 향상되었음

Boulware 등 (2001)			
체계적 문헌고찰 특성			
연구목적	교육을 바탕으로 한 행동요법의 혈압조절에 대한 효과를 평가하기 위함		
검색시기	1970년 1월~1999년 7월		
대상자(Patient)	고혈압 환자		
중재(Intervention)	<비약물요법> 환자상담 자가모니터링 구조화된 훈련과정		
비교군(Comparison)	일반치료군		
Outcome	수축기/이완기 혈압 수축기/이완기혈압의 변화 혈압조절 정도		
연구디자인	기술없음		
선정기준	영어 문헌		
배제기준	약물요법 또는 임상적 효과가 없는 문헌 단순 식이 교육이 아니라 칼로리, 나트륨 등 상세 영양처방이 있는 문헌		
환자교육 관련 결과			
교육 중재법	환자교육 : 생활습관 개선, 식이, 금연, 운동, 체중관리 등 다방면 교육 교육내용, 기간, 제공방식, 교육제공자 등은 문헌마다 정의가 다름		
교육관련 환자수	단위 : 환자수 (문헌수)		
	수축기혈압 변화량	이완기혈압	이완기혈압 변화량
	109 (2)	264 (2)	307 (3)
교육관련 주요결과	수축기혈압 변화량 평균차	변화량의 평균차 11.1 (95% 신뢰구간: 4.1, 18.1) 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 수축기혈압의 변화량이 11.1mmHg 더 크며, 통계적으로 유의하였음	
	이완기혈압 평균차	평균차 3.2 (95% 신뢰구간: 1.2, 5.3) 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압을 3.2mmHg 더 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였음	
	이완기혈압 변화량 평균차	변화량의 평균차 3.5 (95% 신뢰구간: 1.0, 6.2) 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 이완기혈압의 변화량이 3.5mmHg 더 크며, 통계적으로 유의하였음	
교육관련 결론	환자상담을 실시한 군에서 일반진료만 실시한 군에 비해 이완기/수축기 혈압이 더 많이 감소하였음		

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Devine & Reifschneider (1995)	
체계적 문헌고찰 특성	
연구목적	심리교육의 효과와 심리교육의 종류간 비교
검색시기	1966-1993
대상자(Patient)	고혈압 환자
중재(Intervention)	<심리교육> 교육 모니터링 이완요법 피드백을 통한 이완 심리사회요법 이완요법을 포함한 복합요법 이완요법을 포함하지 않은 복합요법
비교군(Comparison)	일반치료군
Outcome	혈압조절정도 고혈압지식 투약순응도 방문예약일 이행율
연구디자인	실험연구, quasi-실험연구, 전후 단일군 연구
선정기준	심리교육 프로그램 중 하나 이상이 있는 문헌 outcome 지표가 하나라도 있는 문헌
배제기준	기술 없음
환자교육 관련 결과	
교육 중재법	상세 정의 없음
교육관련 선정 문헌	14건
교육관련 환자수	N/A
교육관련 주요결과	혈압변화량 평균차 0.33 (95% 신뢰구간: 0.09-0.57) 환자교육을 실시한 군이 일반진료를 한 군에 비해 혈압을 0.33mmHg 더 감소시키며, 두 군의 차이가 통계적으로 유의하였다.
교육관련 결론	교육요법을 실시한 군에서 일반진료만 실시한 군에 비해 혈압이 더 많이 감소하였다.

N/A: Not Available

부록 B-7. 경제성 평가 문헌 요약

Gandjour & Stock (2007)	
대상국가	독일
대상 환자군	40세 이상 고혈압 환자
중재	<ul style="list-style-type: none"> · 전략: 국가 고혈압 치료 프로그램 (national hypertension treatment program) <ul style="list-style-type: none"> - 환자교육 - 의사인센티브 · 비교대안: 일반 진료
분석모형	
· 분석기법	비용효용분석
· 분석기간	100세까지
· 분석관점	보건의료체계(statutory health insurance) 관점
· 모형종류	마름 모형
· 모형구조	<pre> graph TD NCD([No cardiovascular disease]) --> RF([Renal failure]) RF --> NCD NCD --> MI([Myocardial infarction]) MI --> NCD RF --> S([Stroke]) S --> RF MI --> S S --> MI NCD --> D([Death]) MI --> D S --> D RF --> D D --> D </pre>
효과	
· 효과지표	QALY
비용	
· 비용항목	의료비용
· 기준년도	2004년
· 할인율	3%
자료원	문헌에서 가져옴
주요결과	- 일반 진료와 비교하여 남성에 대한 국가 고혈압 치료 프로그램의 ICER (95% 신뢰구간) <ul style="list-style-type: none"> · 저위험의 40-49세군 10,315€ (7,027, 13,561) · 저위험의 50-59세군 9,113€ (6,494, 11,806) · 저위험의 60-69세군 9,881€ (7,523, 12,412) · 고위험의 40-49세군 800€ (-3,229, 3,050) · 고위험의 50-59세군 880€ (-5,119, 4,258) · 고위험의 60-69세군 57€ (-8,441, 5,894)

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Gandjour & Stock (2007)	
	<ul style="list-style-type: none"> - 일반 진료와 비교하여 여성에 대한 국가 고혈압 치료 프로그램의 ICER · 저위험의 40-49세군 9,319€(5,703, 13,070) · 저위험의 50-59세군 6,042€(3,580, 8,802) · 저위험의 60-69세군 11,746€(7,658, 15,512) · 고위험의 40-49세군 -17,347€(-26,443, -8,224) · 고위험의 50-59세군 -26,987€(-40,372, -12,169) · 고위험의 60-69세군 -1,263€(-10,806, 3,970)
결론	<ul style="list-style-type: none"> - 비교적 보수적인 수준에서 국가 고혈압 치료 프로그램은 남녀 모두에 대해 보건의료 관련 비용을 증가시키는 반면 생명을 연장하였음 - 고위험 여성에서 국가 고혈압 치료 프로그램은 금액이 절감되었음

Jafar 등 (2011)	
대상국가	파키스탄
대상 환자군	40세 이상 고혈압 환자
중재	<ul style="list-style-type: none"> · 전략 <ul style="list-style-type: none"> · 가정건강교육 (HHE : home health education) - 식이요법, 체중조절, 금연, 신체활동 등에 대한 상담 · 훈련된 의사와 상담(GP : general practitioner) ① HHE + GP ② HHE 단독 ③ GP 단독
· 비교대안	일반 진료
분석모형	
· 분석기법	비용효용분석
· 분석기간	2년
· 분석관점	사회적(societal) 관점
· 모형종류	없음
· 모형구조	없음
효과	
· 효과지표	DALY
비용	
· 비용항목	전체보건의료비용
· 기준년도	2007년
· 할인율	5%
자료원	Control of Blood Pressure and Risk Attenuation (COBRA) trial
주요결과	<ul style="list-style-type: none"> - 일반 진료와 비교하여 수축기혈압 감소에 대한 HHE+GP의 ICER는 \$23 (95% 신뢰구간: 6, 99) - HHE 단독과 GP 단독은 열등한 대안으로 나타남
결론	- HHE+GP가 일반진료나 단독 전략에 비하여 혈압관리에 좀 더 비용-효과적임

Perman 등 (2011)	
대상국가	아르헨티나
대상 환자군	65세 이상 고혈압 환자
중재	<ul style="list-style-type: none"> · 전략: 고혈압 관리 프로그램(hypertension management programme) <ul style="list-style-type: none"> - 의대생의 개별전화상담, 체중조절 등의 비약물치료 지원, 자가관리를 위한 교육 · 비교대안: 일반 진료 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 진료 의료진(primary care physicians; PCP)으로 구성됨 - 방문은 환자의 진료 예약이 있을 때마다 정기적으로 이루어짐 - 연구, 약물 치료, 전문 진찰, 연구에 따른 제약은 존재하지 않음
분석모형	
· 분석기법	비용효과분석
· 분석기간	평생
· 분석관점	제 3자 지불(third-party payer) 관점
· 모형종류	마콥 모형
· 모형구조	
효과	
· 효과지표	LYG
비용	
· 비용항목	의료비용
· 기준년도	2006년
· 할인율	5%
자료원	문헌에서 가져옴
주요결과	일반 진료와 비교하여 고혈압 관리 프로그램의 ICER는 \$1,124 (95% 신뢰구간: -75660, 76230)
결론	고혈압 관리 프로그램이 일반진료에 비해 비용-효과적일 확률이 높음

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Trogon 등 (2012)	
대상국가	미국
대상 환자군	고혈압 환자
중재	
· 전략	심장질환 및 발작 예방 프로그램(HDSPP : Health, Heart Disease and Stroke Prevention Program) - 자가관리를 위한 교육
· 비교대안	일반 진료
분석모형	
· 분석기법	비용효과분석
· 분석기간	1년/10년
· 분석관점	NR
· 모형종류	없음
· 모형구조	없음
효과	
· 효과지표	LYG
비용	
· 비용항목	의료비용
· 기준년도	2007년
· 할인율	NR
자료원	HDSPP, SelectHealth
주요결과	- 일반진료와 비교하여 HDSPP의 ICER(95% 신뢰구간) · 1년 분석 시, \$41,927(32,574, 76,569) · 10년 분석 시, \$1,857(-209, 4,488)
결론	- HDSPP는 고혈압 치료의 비용-효과적인 전략임

NR: Not Reported

부록 C-1. 문헌검색 전략 및 결과

□ 국외

국외 문헌검색은 Ovid-Medline, Cochrane Library를 이용하였음. 검색어는 PICO-TS를 중심으로 Mesh 용어와 관련어를 활용하였으며 각 데이터베이스의 색인구조 특성을 고려하여 선정하였음. 각 데이터베이스별 검색결과는 다음과 같음.

○ Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present

검색일 : 2013년 5월 2일

구분	연번	검색어	검색건수
Patient	1	Cardiovascular Diseases.mp. or exp Cardiovascular Diseases/	1786,649
	2	Vascular Diseases.mp. or exp Vascular Diseases/	1267,605
	3	Heart Diseases.mp. or exp Heart Diseases/	849,527
	4	Coronary Disease.mp. or exp Coronary Disease/	178,357
	5	Cardiac disease.mp.	9,835
	6	Angina Pectoris.mp. or exp Angina Pectoris/	49,249
	7	Myocardial Infarction.mp. or exp Myocardial Infarction/	183,456
	8	Myocardial Ischemia.mp. or exp Myocardial Ischemia/	344,355
	9	Coronary Thrombosis.mp. or exp Coronary Thrombosis/	6,739
	10	Pericarditis, Constrictive/ or Pericarditis.mp. or exp Pericarditis/ or exp Pericarditis, Tuberculous/	12,302
	11	Disease of pericardium.mp.	4
	12	Heart Valve Diseases.mp. or exp Heart Valve Diseases/	87,011
	13	exp Cardiomyopathies/ or Cardiomyopathies.mp.	70,131
	14	Arrhythmia.mp. or exp Arrhythmias, Cardiac/	173,528
	15	exp Heart Block/ or Heart block disorders.mp.	28,150
	16	Heart Arrest.mp. or exp Heart Arrest/	38,233
	17	exp Cardiomegaly/ or Cardiomegaly.mp.	45,272
	18	Heart Failure.mp. or exp Heart Failure/	127,282

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

구분	연번	검색어	검색건수
	19	Cardiac septal defect.mp. or exp Heart Septal Defects/	24,019
	20	Cardiac thrombosis.mp. or exp Coronary Thrombosis/	5,718
	21	Myocarditis.mp. or exp Myocarditis/	14,553
	22	Myocardial degeneration.mp.	292
	23	or/1-22	1839,386
	24	health education.mp. or exp Health Education/	140,390
	25	patient education.mp. or exp Patient Education as Topic/	75,162
	26	((educat* or train* or counsel*) adj3 patient*).tw.	36,504
	27	Nutrition Therapy.mp. or exp Nutrition Therapy/	76,036
	28	nutrition counseling.mp.	417
	29	diet counseling.mp.	137
	30	Educational program.mp.	3,483
	31	Educational intervention.mp.	3,038
	32	behavior therapy.mp. or exp Behavior Therapy/	49,299
	33	(behavio?r* adj5 intervention*).tw.	12,620
Inter- vention	34	(lifestyle* adj5 (intervention* or education*)).tw.	4,395
	35	Preventive Health Services/	10,367
	36	Secondary Prevention/	1,459
	37	risk reduction behavior/	6,232
	38	cardiac rehabilitation.tw.	3,377
	39	*rehabilitation/	12,642
	40	patient information.tw.	4,508
	41	(behavio?r* adj5 educat*).tw.	4,848
	42	(educat* adj5 rehabilitation).tw.	1,198
	43	psychoeducation*.tw.	2,313
	44	(program* and (risk adj1 reduc*)).tw.	2,947
	45	or/24-44	341,857
Search Filter:	46	Meta-Analysis as Topic/	12,660
SR,	47	meta analy\$.tw.	50,966
SIGN	48	metaanaly\$.tw.	1,242

부록 C. 심장질환 관리를 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

구분	연번	검색어	검색건수
	49	Meta-Analysis/	39,487
	50	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	43,004
	51	exp Review Literature as Topic/	6,696
	52	or/46-51	101,997
	53	cochrane.ab.	24,806
	54	embase.ab.	22,876
	55	(psychlit or psyclit).ab.	856
	56	(psychinfo or psycinfo).ab.	9,038
	57	(cinahl or cinhal).ab.	8,308
	58	science citation index.ab.	1,715
	59	bids.ab.	340
	60	cancerlit.ab.	562
	61	or/53-60	41,559
	62	reference list\$.ab.	8,434
	63	bibliograph\$.ab.	10,723
	64	hand-search\$.ab.	3,504
	65	relevant journals.ab.	619
	66	manual search\$.ab.	2,090
	67	or/62-66	22,684
	68	selection criteria.ab.	17,482
	69	data extraction.ab.	8,636
	70	68 or 69	24,715
	71	Review/	1774,518
	72	70 and 71	16,282
	73	Comment/	533,343
	74	Letter/	790,555
	75	Editorial/	327,115
	76	animal/	5092,531
	77	human/	12774,139
	78	76 not (76 and 77)	3715,426
	79	or/73-75,78	4905,971
	80	52 or 61 or 67 or 72	129,702
	81	80 not 79	121,034
	82	23 and 45 and 81	912

구분	연번	검색어	검색건수
	83	animal/ not human.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, unique identifier]	4,412,993
	84	82 not 83	891
		중복제거	866

○ **Cochrane Library**

검색일 : 2013년 5월 2일

연번	검색어	검색건수
#1	MeSH descriptor Arrhythmias, Cardiac explode all trees	6,092
#2	MeSH descriptor Heart Arrest explode all trees	1,066
#3	MeSH descriptor Cardiomegaly explode all trees	1,266
#4	MeSH descriptor Heart Failure explode all trees	5,016
#5	MeSH descriptor Heart Valve Diseases explode all trees	1,048
#6	MeSH descriptor Cardiomyopathies explode all trees	1,241
#7	MeSH descriptor Heart Septal Defects explode all trees	199
#8	MeSH descriptor Pericarditis explode all trees	41
#9	MeSH descriptor Endocarditis explode all trees	121
#10	MeSH descriptor Angina Pectoris explode all trees	4,507
#11	MeSH descriptor Coronary Disease explode all trees	9,427
#12	MeSH descriptor Myocardial Infarction explode all trees	8,114
#13	anginapectoris*	5,390
#14	myocardialinfart*	209
#15	coronarynear/2stent*	1,052
#16	coronarynear/3angioplast*	4,550

#17	coronaryarterybypass*	7,103
#18	(#1)or(#2)or(#3)or(#4)or(#5)or(#6)or(#7)or(#8)or(#9)or(#10)or(#11)or(#12)or(#13)or(#14)or(#15)or(#16)or(#17)	37,738
#19	MeSH descriptor Health Education] explode all trees	8,753
#20	MeSH descriptor Patient Education as Topic] explode all trees	5,797
#21	(patient*near/6(educat*orinform*oradvi*orcounsel*))	17,214
#22	(educat*near/6(service*orprogram*orrehabilitation*orprevent*ormanage*))	9,904
#23	(rehabilitati*oreducate*near/6(secondaryprevent*))	24,203
#24	(#19)or(#20)or(#21)or(#22)or(#23)	46,388
#25	(#18)and(#24)	2,476
	CDSR(197); DARE(185); HTA(24); NHS_EED(179)	585

□ **국내**

국내 문헌검색은 KoreaMed를 이용하였음. 검색어는 질병명과 교육 및 상담 관련어를 활용하여 포괄적으로 검색하였으며 검색결과는 다음과 같음.

○ **KoreaMed**

국내 데이터베이스는 색인기능이 미숙하여 국외 검색전략과 동일하게 적용하기는 어려움이 있음. 따라서 본 연구에서는 KoreaMed를 이용하여 해당하는 핵심용어를 중심으로 검색하였음.

검색일 : 2013년 5월 2일

연번	검색어	검색건수
1	cardiovascular disease AND education AND review	6
2	vascular disease AND education AND review	3
3	heart disease AND education AND review	6
4	coronary heart disease AND education AND review	1

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

연번	검색어	검색건수
5	myocardial infarction AND education AND review	3
6	cardiovascular disease AND counsel AND review	1
7	중복 제거	5
	결과	15

부록 C-2. 선택문헌 목록

○ 최종 선택문헌 : 9편

연번	선택 논문
1	Mullen PD, Mains DA, Velez R. A meta-analysis of controlled trials of cardiac patient education. <i>Patient Educ Couns</i> 1992;19:143-162.
2	Dusseldorp EE, T.Maes, S.Meulman, J.Kraaij, V. A meta-analysis of psychoeducational programs for coronary heart disease patients (Structured abstract). <i>Health Psychology</i> ; 1999;506-519.
3	Gwadry-Sridhar FHF, V.Lee, D. S.Lee, H.Guyatt, G. H. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure (Structured abstract). <i>Archives of Internal Medicine</i> ; 2004;2315-2320.
4	Clark AMH, L.Vandermeer, B.McAlister, F. A. Meta-analysis: secondary prevention programs for patients with coronary artery disease (Structured abstract). <i>Annals of Internal Medicine</i> ; 2005;659-672.
5	Auer RG, J.Rodondi, N.Cornuz, J.Ghali, W. A. Efficacy of in-hospital multidimensional interventions of secondary prevention after acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis (Structured abstract). <i>Circulation</i> ; 2008;3109-3117.
6	Muller-Riemenschneider F, Meinhard C, Damm K, Vauth C, Bockelbrink A, Greiner W, et al. Effectiveness of nonpharmacological secondary prevention of coronary heart disease. <i>Eur J Cardiovasc Prev Rehabil</i> 2010;17:688-700.
7	Brown James PRCA, M.Dalal, HayesWelch, KarenTaylor Rod, S. Patient education in the management of coronary heart disease. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> : John Wiley & Sons, Ltd; 2011.
8	Kozak ATR-W, C.Basu, S.Mendes de Leon, C. F.Calvin, J. E.Grady, K. L.Richardson, D.Powell, L. H. Elements of nonpharmacologic interventions that prevent progression of heart failure: a meta-analysis (Structured abstract). <i>Congestive Heart Failure</i> ; 2007. p.280-287.
9	Lambrinou E, Kalogirou F, Lamnisos D, Sourtzi P. Effectiveness of heart failure management programmes with nurse-led discharge planning in reducing re-admissions: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Nurs Stud</i> 2012;49:610-624.

부록 C-3. 선정문헌별 요약정리

○ 총 9편 : 출판연도순

자료추출 항목	자료추출 내용 [#1]
연구문헌	Mullen PD, 1992
연구국가	미국
검색원	MEdline (1971-1990), Health Planning and Administration file (1979-1990), Sociological Abstracts (1971-1990), Books in Print (1971-1990), Dissertation Abstracts (1971-1990), and Booksinfo (1971-1990)
검색기간	기술되지 않음
선택 문헌 수	38편
연구디자인	Pre-posttest / Controlled studies <ul style="list-style-type: none"> • Randomized (15편) • Matched comparison (7편) • Non-matched comparison (6편)
연구대상자 (Patient)	관상동맥 심질환 <ul style="list-style-type: none"> • MI, CABG, cardiac surgery, angina and ischemic heart disease
교육중재법 (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 형태의 운동 및 다이어트 교육 중재 • 전문가팀 교육, • 위험요인 및 생활습관 교육 포함 • booklets, instruction, 상담, 전화상담 등 형태
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적 기본 치료 제공하되 다양한 교육 프로그램은 받지 않음
결과 (Outcome)	<ul style="list-style-type: none"> • 사망 • 심장병의 재이환율 • 혈압변화 <ul style="list-style-type: none"> - 각각의 결과에 대해 가중치가 적용된 평균효과크기를 비교함
선정된 문헌의 특성	9개의 다양한 중재프로그램들에 대해 결과들을 전-후 비교하여 확인함 운동, 다이어트, 체중감량, 다이어트(콜레스테롤, 지질 등) 금연, 이환율(재입원), 사망, 업무 복귀, 혈압, 약물요법, 스트레스 및 이완요법 등
교육 중재 주요 결과	심장교육프로그램은 일관성이 부족함에도 불구하고 blood pressure, mortality, exercise, and diet, other parameters 등에서 긍정적 효과를 보여주고 있음 <ul style="list-style-type: none"> • 사망의 평균효과크기 : 0.24 (95%CI 0.14-0.33) • 심장병 재이환율 평균효과크기 : 0.05 (95%CI 0.04, 0.13) • 혈압 평균효과크기 : 0.51 (95%CI 0.24, 0.77)
교육중재 결론	지역사회 기반의 연구에서는 연구결과가 충분하지 않으며, 교육 지침을 준수하고 심장프로그램의 강화, 재환류, 개별 교육 기회, 교육기술과 자원을 통한 행동변화의 촉진, 환자 욕구와 능력과 관계된 교육프로그램이어야 함

자료추출 항목	자료추출 내용 [#2]
연구문헌	Dusseldorp EE, 1999
연구국가	네덜란드
검색원	A PsychLTT and MedLINE computer 검색
검색기간	1974-1998
선택 문헌 수	37편
연구디자인	유사 실험연구 포함 임상연구
연구대상자 (Patient)	관상동맥 심질환 (심근경색, 관상동맥우회로혈관이식술, 경피적 관상동맥 확장술 및 상기질환 동반된 경우의 환자를 포함함)
교육중재법 (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> • 9편 : Health education, stress management, and exercise training • 14편 : Health education, stress management, • 3편 : Health education, exercise training • 3편 : Health education • 8편 : Stress management
비교중재법 (Comparison)	교육, 스트레스 관리, 운동트레이닝 프로그램 시행 여부 비교 <ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 <ul style="list-style-type: none"> • Cardiac mortality 2. 심장병 관련 질환 재이환률 <ul style="list-style-type: none"> • Recurrence of MI • CABG (Coronary Artery Bypass Graft) • Angina pectoris 3. 임상지표 및 기타 <ul style="list-style-type: none"> • SBP (Systolic blood pressure) • Weight • Anxiety • Depression
선정된 문헌의 특성	선정된 연구별로 측정기간(Short, Medium, Long term)과 주요 결과변수들에 대해 구분하여 확인함 (평균 기간: 28주)
교육 중재 주요 결과	심장교육프로그램은 일관성이 부족함에도 불구하고 blood pressure, mortality, exercise, and diet, other parameters 등에서 긍정적 효과를 보여주고 있음 심장교육프로그램(건강교육과 스트레스관리)은 심장질환 사망 34% 감소, 심근경색재발 29% 감소함 [건강교육에 대한 임상적 중재 효과] <ul style="list-style-type: none"> • Cardiac mortality : 0.023 (95%CI -0.008 ~ -0.053), OR:1.30 • Recurrence of MI : 0.032 (95%CI 0.008 ~ -0.055), OR:1.25 • CABG : 0.003 (95%CI -0.032 ~ 0.038) OR:1.02 • Angina pectoris : 0.036 (95%CI 0.002 -0.069), OR: 1.16 • SBP : 0.032 (95%CI 0.008 -0.055), OR 1.25 • Weight : 0.088 (95%CI. 0.027 -0.149) • Anxiety : 0.009 (95%CI -.023 -0.040) • Depression WAES는 0.031 (95%CI 0.001 -0.061)
교육중재 결론	수축기압, 금연, 운동, 스트레스 정서관리 등의 목표를 가지고 심장재활프로그램을 진행하는 프로그램들이 심장질환으로 인한 사망과 심근경색 재발률 감소에 더 효과적이었음

자료추출 항목	자료추출 내용 [#3]
연구문헌	Gwadry-Sridhar FHF, 2004
연구국가	캐나다
검색원	MEDLINE, HealthSTAR, and EMBASE.
검색기간	1975년~2000년 10월
선택 문헌 수	8편
연구디자인	무작위 임상시험
연구대상자 (Patient)	심부전 입원 환자 : NYHA class • I - IV (1편), II - IV (1편), III - IV (3편), NR - (3편)
교육중재법 (Intervention)	심부전 진단, 증상, 증후, 치료 등에 대한 교육 - 퇴원 전 교육과 퇴원 후 교육을 진행함 - 간호사, 영양사, 심장내과의, 약사 등 참여 - 각 연구마다 교육자와 교육방법 및 주기 등 차이남
비교중재법 (Comparison)	• 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	• 사망 : Cardiac mortality • 계획되지 않은 병원의 재입원을 • HR-QOL: Baseline에 비해 1년 뒤 F/U 확인
교육 중재 주요 결과	1. 사망 • Cardiac mortality :RR, 0.98 (95% CI, 0.72 - 1.34) (heterogeneity P=.20) 2. 심장병 관련 질환 재이환률 : 기술되지 않음 3. 임상지표 및 기타 • 재입원 : RR 0.79 (95% CI, 0.68-0.91; P<.001; heterogeneity P=0.25) • HR-QOL: Baseline에 비해 1년 뒤에 개선되었으나, 교육받은 그룹이 대조군 간에 차이가 없고 조사도메인의 차이로 결과를 제시하지 않음
교육중재 결론	계획되지 않은 병원 재입원의 감소에는 통계적으로 유의한 감소 효과를 보였으나, 사망률 감소에는 효과가 없음

자료추출 항목	자료추출 내용 [#4]
연구문헌	Clark AMH, 2005
연구국가	캐나다
검색원	MEDLINE (1966-2004); the Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 4, 2004; EMBASE (1980-2004); CINAHL (1982--2004); SIGLE (1980-2004); and PubMed (January 2004-December2004).

자료추출 항목	자료추출 내용 [#4]
검색기간	1966-2004 (2004년 12월 16일) (1980-2004); CINAHL (1982--2004); SIGLE (1980-2004); and PubMed (January 2004-December2004).
선택 문헌 수	63편
연구디자인	무작위 임상시험
연구대상자 (Patient)	관상동맥 심질환 (21,295명)
교육중재법 (Intervention)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 위험요인 교육과 구조화 된 운동 구성요소를 포함한 상담교육 <ul style="list-style-type: none"> • 심화된 심장재활 (19편, N=4,208) • 운동을 포함한 개별 상담 (5편, N=1,446) 2. 위험요인 교육 및 구조화된 운동 구성요소를 포함하지 않은 상담 <ul style="list-style-type: none"> • 그룹심장재활 (4편, N=2,671) • 개별심장재활 (19편, N=10,496) 3. 운동 단독프로그램 (17편, N=2,566)
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 모든 사망 <ul style="list-style-type: none"> • All-cause mortality 2. 심장병 관련 질환 재이환률 <ul style="list-style-type: none"> • Recurrence of MI • CABG (Coronary Artery Bypass Graft) • Angina pectoris 3. 임상지표 및 기타 <ul style="list-style-type: none"> • SBP (Systolic blood pressure) • Weight • Anxiety • Depression
교육 중재 주요 결과	<ol style="list-style-type: none"> 1. All-cause mortality : RR 0.85 (95% CI, 0.77 to 0.94) <ul style="list-style-type: none"> • 12개월 F/U RR 0.97 (95% CI, 0.82 to 1.14) • 24개월 F/U RR 0.53 (95% CI, 0.35 to 0.81) A. 운동 제외 프로그램 : RR 0.87 (95% CI, 0.76 - 0.99) B. 운동 포함 프로그램 : RR 0.88 (95% CI, 0.74 - 1.04) C. 운동 단독 프로그램 : RR 0.85 (95% CI, 0.77 - 0.94) 2. Recurrent Myocardial infarction (Median 12개월 F/U) : RR 0.83 (95% CI, 0.74 to 0.94) <ul style="list-style-type: none"> A. 운동 제외 프로그램 RR 0.86 (95% CI, 0.72 to 1.03) B. 운동 포함 프로그램 RR 0.62 (95% CI, 0.44 to 0.87) C. 운동 단독 프로그램 RR 0.76 (95% CI, 0.57 to 1.01)
교육중재 결론	관상동맥 환자를 대상의 다양한 이차 예방 프로그램들은 건강 관련 결과변수인 심장질환 (사망, 심근경색)의 예방을 개선함 프로그램들은 전체적인 건강관리 비용들을 감소시키면서도 불구하고 프로그램의 비용에 있어서 게재된 문헌들의 데이터로만으로는 비용 효과적이라고 결론적으로 권고하기에는 불충분함

자료추출 항목	자료추출 내용 [#5]
연구문헌	Auer RG, 2008
연구국가	캐나다
검색원	MEDLINE (1966 through March 2007), EMBASE (1980 through March 2007), CINAHL (1982 through March 2007), PsycINFO (1967 through March 2007) database, and the Cochrane Controlled Clinical Trial register (1996 through March 2007)
검색기간	1966 - 2007년 3월까지)
선택 문헌 수	26편
연구디자인	유사 실험연구 포함 임상연구 -16편) 임상시험 -10편) 전후비교연구
연구대상자 (Patient)	급성관상동맥증후군 환자 (41,048명)
교육중재법 (Intervention)	1. 환자교육 및 상담 내용 • 심혈관 위험요인 (금연, 혈압, 혈중 지질, 다이어트, 체중조절, 운동), 약물요법 2. 병원 입원기간동안 교육을 진행
비교중재법 (Comparison)	• 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	1. 사망 • Cardiac mortality 2. 심장병 관련 질환 재이환률 • Recurrence of MI • CABG (Coronary Artery Bypass Graft) • Angina pectoris 3. 임상지표 및 기타 • SBP (Systolic blood pressure) • Weight • Anxiety • Depression
교육 중재 주요 결과	1. All Cause Mortality : Overall RR 0.78 (95% CI 0.71, 0.86) • 임상시험 : RR 0.94 (95% CI 0.63, 1.40) • 전후비교연구 : RR 0.77 (95% CI 0.67, 0.87) • 환자레벨 중재 : RR 0.93 (95% CI 0.63, 1.36) • 시스템레벨 중재 : RR 0.77 (95% CI 0.65, 0.92) • 외래지속교육(YES) : RR 0.84 (95% CI 0.58, 1.22) • 외래지속교육(No) : RR 0.78 (95% CI 0.65, 0.94) 2. All Cause Mortality (1년 F/U 시점) : RR 0.79 (95% CI 0.69, 0.92) • 임상시험 : RR 0.96 (95%CI 0.64, 1.44) • 전후비교연구 : RR 0.77 (95% CI 0.66, 0.90)
교육중재 결론	입원 환자 대상으로 이차예방을 위한 환자 수준의 교육프로그램의 효과에 대한 근거로 전-후비교 연구에서만 나타난 사망률의 유의한 감소 결과만으로는 확정할 수 없음

자료추출 항목	자료추출 내용 [#6]
연구문헌	Muller-Riemenschneider F, 2010
연구국가	독일
검색원	30개 전자데이터베이스 Medline, Embase and the Cochrane Library, the German Institute of Medical Documentation and Information
검색기간	2003년 1월 ~ 2008년 9월
선택 문헌 수	35편
연구디자인	<ul style="list-style-type: none"> • 26편) 무작위 임상시험 • 10편) 비무작위 임상시험 • 8편) 메타분석
연구대상자 (Patient)	관상동맥 심질환
교육중재법 (Intervention)	<p>문헌별 교육 중재법이 차이나며, 다음의 교육 중재법을 포함함</p> <ul style="list-style-type: none"> • 복합 중재 • 운동 중심 중재 • 다이어트 중재 • 심리사회적 중재
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<p>연구디자인별 결과 확인</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 (Mortality) 2. 심혈관계 질환 발생 3. 임상지표 및 기타 : QOL
교육 중재 주요 결과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 (Mortality) <ol style="list-style-type: none"> 1) Overall <ul style="list-style-type: none"> • 1차문헌만 합성 : RR 0.51 (95% CI 0.32, 0.81) • 2차문헌 포함 합성 : RR 0.58(95% CI 0.43, 0.78) 2) 복합 중재 <ul style="list-style-type: none"> • 1차문헌만 합성 RR 0.48 (95% CI 0.28, 0.82) • 2차문헌 포함 합성 RR 0.71(95% CI 0.60, 0.85) 2. 심혈관계 질환 발생 <ol style="list-style-type: none"> 1) Overall <ul style="list-style-type: none"> • 1차문헌만 합성 RR 0.78 (95% CI 0.58, 1.08) • 2차문헌 포함 합성 RR 0.73 (95% CI 0.55, 0.97) 2) 복합 중재 <ul style="list-style-type: none"> • 1차문헌만 합성 RR 0.62 (95% CI 0.43, 0.89) • 2차문헌 포함 합성 RR 0.60 (95% CI 0.44, 0.83) 3. 임상지표 및 기타 <ol style="list-style-type: none"> 1) QOL : 각각 24개의 문헌에서 QOL 결과를 제시함 <ul style="list-style-type: none"> - 측정도구가 달라서 각 문헌별로 개별 제시 (합성 불가) • 10편) 차이 없음 • 14편) 개선됨
교육중재 결론	<p>복합중재방법과 운동프로그램은 사망률을 감소하는 효과가 보이며, 심리사회적 중재는 좀더 QOL를 개선하는 효과를 보임 비약물적 이차예방프로그램은 안전하고 효과적임 다이어트와 금연 중재와 관계된 문헌은 부족함</p>

자료추출 항목	자료추출 내용 [#7]
연구문헌	Brown James JP, 2012
연구국가	영국
검색원	The Cochrane Library, (CENTRAL, CDSR, DARE, HTA, NHSEED), MEDLINE (OVID), EMBASE (OVID), PsycINFO (EBSCOhost) and CINAHL (EBSCOhost)
검색기간	1990년 ~ 2010년 10월
선택 문헌 수	13개 연구 (24편 문헌)
연구디자인	무작위 임상시험
연구대상자 (Patient)	관상동맥 심질환 (N=68,556)
교육중재법 (Intervention)	건강전문가의 조직적이고 체계적인 교육활동 <ul style="list-style-type: none"> • 직접 일대일 혹은 그룹 접촉 • 입원 및 외래환자 대상 진행 • 관상동맥 심질환의 원인, 치료 및 이차예방 방법 등 구조화된 인지향상 프로그램
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 <ul style="list-style-type: none"> • Cardiac mortality 2. 심혈관계 질환 관련 재이환률 <ul style="list-style-type: none"> • 심근경색 • 허혈성 심질환 3. 임상지표 및 기타 <ul style="list-style-type: none"> • 입원 • QOL
교육 중재 주요 결과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 <ul style="list-style-type: none"> • RR, 0.79 (95% CI, 0.55, 1.13) (이질성검증 P=.31) 2. 심혈관계질환 발생 <ol style="list-style-type: none"> 1) 심근경색증 : RR, 0.63 (95% CI, 0.26 - 1.48) (이질성검증 P=.39) 2) 허혈성 심질환 : RR, 0.58 (95% CI, 0.19 - 1.71) (이질성검증 P=.50) 3. 임상지표 및 기타 <ol style="list-style-type: none"> 1) 입원 (Median 18개월 F/U) <ul style="list-style-type: none"> RR, 0.83 (95% CI, 0.65 - 1.07)(이질성 검증, P=.22) 2) QOL : 8개 연구에서 보고함 <ul style="list-style-type: none"> • 결과측정방법과 보고방법의 이질성으로 메타분석 불가함
교육중재 결론	교육은 HRQOL를 개선하고 의료이용을 감소하여 건강관리 의료비용을 줄임. 사망률과 이환율에서 임상적으로 중요한 교육의 효과를 제외하기에는 불충분하나, 교육프로그램은 중재와 같은 교육을 포함한 심장재활프로그램과 관상동맥질환의 이차예방 술기를 지원함

자료추출 항목	자료추출 내용 [#8]
연구문헌	Andrea T, 2007
연구국가	미국
검색원	MEDLINE and PsycINFO
검색기간	검색시점 : 2006년 6월까지 (자료원 기간: 제시하지 않음)
선택 문헌 수	8편
연구디자인	무작위 임상시험
연구대상자 (Patient)	심부전 입원환자(N=4,671)
교육중재법 (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 비약물 치료를 포함함 • (심부전 관리 및 교육, 퇴원 계획, 질환자가관리, 행동치료, 운동중재)
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망 <ul style="list-style-type: none"> • Cardiac mortality 2. 심장병 관련 질환 재이환률 <ul style="list-style-type: none"> • Recurrence of MI • CABG (Coronary Artery Bypass Graft) • Angina pectoris 3. 임상지표 및 기타 <ul style="list-style-type: none"> • SBP (Systolic blood pressure) • Weight • Anxiety • Depression
교육 중재 주요 결과	<ol style="list-style-type: none"> 1. All Cause Mortality : OR, 0.69 (95% CI, 0.56-0.85) <ul style="list-style-type: none"> • 일대일대면교육 OR 0.63 (95% CI, 0.44-0.91) 2. 심부전으로 인한 재입원 : OR 0.41 (95%CI, 0.30-0.56) <ul style="list-style-type: none"> • 일대일대면교육 OR, 0.42 (95%CI, 0.22-0.81)
교육중재 결론	<ul style="list-style-type: none"> • 장기치료기간(12개월)동안 심부전 입원은 65% 감소하고 사망률은 36% 감소와 관련있음을 보여줌 • 일대일 비약물치료는 심부전 입원과 모든 원인의 사망률 감소에 일부 효과적임

자료추출 항목	자료추출 내용 [#9]
연구문헌	Lambrinou E, 2011
연구국가	그리스
검색원	PubMed, CINAHL and Cochrane Library(reviews and clinical trials)
검색기간	검색시점 : 2009년 9월~2009년 12월까지 (자료원 기간: 제시하지 않음)

자료추출 항목	자료추출 내용 [#9]
선택 문헌 수	19편
연구디자인	무작위 임상시험
연구대상자 (Patient)	심부전 입원환자 (N=2,126)
교육중재법 (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> 간호사 주도의 직접 환자 관리 퇴원 전 계획 및 관리, 교육, 투약, 건강프로그램 F/U
비교중재법 (Comparison)	<ul style="list-style-type: none"> 일반적인 기본 치료 프로그램
결과 (Outcome)	<ol style="list-style-type: none"> 사망 : 보고하지 않음 심부전으로 인한 재입원율/ 모든 원인으로 인한 재입원 입상지표 및 기타 : 보고하지 않음
교육 중재 주요 결과	<ol style="list-style-type: none"> 심부전으로 인한 재입원 <ul style="list-style-type: none"> RR 0.68 (95% CI, 0.53 - 0.86) (이질성검증 P=.25) 모든 원인으로 인한 재입원 <ul style="list-style-type: none"> RR 0.85 (95% CI, 0.76 - 0.94) (이질성검증 P=.25)
교육중재 결론	<ul style="list-style-type: none"> 퇴원 전 간호사의 심부전 환자교육은 재입원을 감소시키며, 퇴원 이후의 가정 방문이 효과적임을 보임 심부전 환자에서 퇴원계획이 필요함

부록 C-4. 배제문헌목록 및 사유

□ 배제사유

2차 선정단계에서 배제된 40편의 문헌에 대하여 문헌목록과 배제사유를 제시하였음. 문헌의 배제사유 중에서 중복사유가 있을 경우, 주된 배제사유만을 기재하였음.

- ① 사전 정의된 심장병 환자 대상이 아닌 연구 (1편)
- ② 사전 정의된 교육중재법을 수행하지 않은 문헌 (28편)
(단, 심장재활, 질환관리 프로그램 등 복합중재이거나 교육/상담 프로그램의 단독 효과를 확인할 수 없고 기타 다른 중재로만 국한된 경우는 배제)
- ③ 사전 정의된 결과변수로 통합한 이차문헌이 아닌 경우 (9편)
- ④ 임상적 효과성 및 비용 효과성을 평가하지 않은 문헌 (2편)

□ 배제문헌 목록

○ 배제문헌 수 : 국외 40편

연번	배제문헌	배제사유
1	Kugler JS, H.Kruskemper, G. M. Effects of rehabilitation exercise programmes on anxiety and depression in coronary patients: a meta-analysis (Structured abstract). British Journal of Clinical Psychology [Internet].1994;33(Part 3):401-10 pp.	②
2	Ades PAP, F. J.Nestor, J. R. Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation after myocardial infarction (Structured abstract). Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation [Internet]. 1997; 17(4):[222-31 pp.].	②
3	Philbin EF. Comprehensive multidisciplinary programs for the management of patients with congestive heart failure (Structured abstract). Journal of General Internal Medicine [Internet]. 1999; 14(2):[130-5 pp.].	②
4	Eliaszadeh PY, H.Nawaz, H.Boukhalil, J.Katz, D. L. Congestive heart failure case management: a fiscal analysis (Structured abstract). Disease Management [Internet]. 2001; 4(1):[25-32 pp.].	②
5	McAlister FAL, F. M.Teo, K. K.Armstrong, P. W. Randomised trials of secondary prevention programmes in coronary heart disease: systematic review (Structured abstract). Bmj [Internet]. 2001; 323(2):[957-62 pp.].	④
6	McAlister FAL, F. M.Teo, K. K.Armstrong, P. W. A systematic review of randomized trials of disease management programs in heart failure (Structured abstract). American Journal of Medicine [Internet]. 2001; 110(5):[378-84 pp.].	①

연번	배제문헌	배제 사유
7	Shuldham CM. Pre-operative education for the patient having coronary artery bypass surgery (Structured abstract). Patient Education and Counseling [Internet]. 2001; 43(2):[129-37 pp.].	③
8	Balinsky WM, P. The costs and outcomes of multifaceted interventions designed to improve the care of congestive heart failure in the inpatient setting: a review of the literature (Structured abstract). Medical Care Research and Review [Internet]. 2003; 60(3):[275-93 pp.].	②
9	Windham BGB, R. G.Gottlieb, S. Care management interventions for older patients with congestive heart failure (Structured abstract). American Journal of Managed Care [Internet]. 2003; 9(6):[447-59 pp.].	②
10	Gonseth JG-C, P.Banegas, J. R.Rodriguez-Artalejo, F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports (Structured abstract). European Heart Journal [Internet]. 2004; 25(18):[1570-95 pp.].	②
11	Phillips COW, S. M.Kern, D. E.Singa, R. M.Shepperd, S.Rubin, H. R. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis (Structured abstract). Jama [Internet]. 2004; 291(11):[1358-67 pp.].	②
12	Yu CML, C. P.Chau, J.McGhee, S.Kong, S. L.Cheung, B. M.Li, L. S. A short course of cardiac rehabilitation programme is highly cost effective in improving long-term quality of life in patients with recent myocardial infarction or percutaneous coronary intervention (Structured abstract). Archives of Physical Medicine and Rehabilitation [Internet]. 2004; 85(12):[1915-22 pp.].	③
13	Kiessling AZ, N.Henriksson, P. Cost of lipid lowering in patients with coronary artery disease by Case Method Learning (Structured abstract). International Journal of Technology Assessment in Health Care [Internet]. 2005; 21(2):[180-6 pp.].	③
14	Maniadakis NK, D.Siskou, O.Spinthouri, M.Liaropoulos, L.Fragoulakis, B.Hatzikou, M.Alexopoulos, D. Economic evaluation of treatment strategies for patients suffering acute myocardial infarction in Greece (Structured abstract). Hellenic Journal of Cardiology [Internet]. 2005; 46(3):[212-21 pp.].	③
15	Raftery JPY, G. L.Murchie, P.Campbell, N. C.Ritchie, L. D. Cost effectiveness of nurse led secondary prevention clinics for coronary heart disease in primary care: follow up of a randomised controlled trial (Structured abstract). Bmj [Internet]. 2005; 330(2):[707-10 pp.].	②
16	Puetz TWB, K. M.O'Connor, P. J. The effect of cardiac rehabilitation exercise programs on feelings of energy and fatigue: a meta-analysis of research from 1945 to 2005 (Structured abstract). European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation [Internet]. 2006; 13(6):[886-93 pp.].	②
17	Yu DST, D. R.Lee, D. T. Disease management programmes for older people with heart failure: crucial characteristics which improve post-discharge outcomes (Structured abstract). European Heart Journal [Internet]. 2006; 27(5):[596-612].	②
18	Kozak ATR-W, C.Basu, S.Mendes de Leon, C. F.Calvin, J. E.Grady, K. L.Richardson, D.Powell, L. H. Elements of nonpharmacologic interventions that	②

연번	배제문헌	배제 사유
	prevent progression of heart failure: a meta-analysis (Structured abstract). Congestive Heart Failure [Internet]. 2007; 13(5):[280-7 pp.].	
19	Oldridge NF, W.Perkins, A.Feeny, D.Torrance, G. W. Community or patient preferences for cost-effectiveness of cardiac rehabilitation: does it matter? (Provisional abstract). European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation [Internet]. 2008; 15(5):[608-15 pp.].	②
20	Papadakis SR, R. D.Coyle, D.Beaton, L.Angus, D.Oldridge, N. Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation program delivery models in patients at varying cardiac risk, reason for referral, and sex (Structured abstract). European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation [Internet]. 2008; 15(3):[347-53 pp.].	②
21	Boren SAW, B. J.Gunlock, T. L.Wakefield, D. S. Heart failure self-management education: a systematic review of the evidence (Structured abstract). International Journal of Evidence-Based Healthcare [Internet]. 2009; 7(3):[159-68 pp.].	③
22	Hwang RM, T. Efficacy of home-based exercise programmes for people with chronic heart failure: a meta-analysis (Structured abstract). European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation [Internet]. 2009; 16(5):[527-35 pp.].	②
23	Jolly KL, G. Y.Taylor, R. S.Raferly, J.Mant, J.Lane, D.Greenfield, S.Stevens, A. The Birmingham rehabilitation uptake maximisation study (BRUM): a randomised controlled trial comparing home-based with centre-based cardiac rehabilitation (Structured abstract). Heart [Internet]. 2009; 95(1):[36-42 pp.].	②
24	Lewin RJC, S.Frizelle, D. J.Kaye, G.Cox, H. A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions (Structured abstract). Heart [Internet]. 2009; 95(1):[63-9 pp.].	③
25	Spruit MAE, R. M.Hellwig, V. A.Janssen, P. P.Wouters, E. F.Uszko-Lencer, N. H. Effects of moderate-to-high intensity resistance training in patients with chronic heart failure (Structured abstract). Heart [Internet]. 2009; 95(17):[1399-408 pp.].	②
26	Buckley Brian SBM, C.Smith Susan, M. Service organisation for the secondary prevention of ischaemic heart disease in primary care. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2010; (3).	②
27	Clark AMH, M.Kryworuchko, J.MacClure, T.Scott, J.DesMeules, M.Luo, W.Liang, Y.McAlister, F. A. A meta-analysis of randomized control trials of home-based secondary prevention programs for coronary artery disease (Structured abstract). European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation [Internet]. 2010; 17(3):[261-70 pp.].	②
28	Davies P, FionaBeswick, AndrewWise, FrancesMoxham, TiffanyRees, KarenEbrahim, Shah. Promoting patient uptake and adherence in cardiac rehabilitation. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2010; (7).	②
29	Ditewig JBB, H.Havers, J.Veenendaal, H. Effectiveness of self-management interventions on mortality, hospital readmissions, chronic heart failure	②

연번	배제문헌	배제 사유
	hospitalization rate and quality of life in patients with chronic heart failure: a systematic review (Structured abstract). Patient Education and Counseling [Internet]. 2010; 78(3):[297-315 pp.].	
30	Blair JC, H.Angus, N. J.Thompson, D. R.Leslie, S. Home versus hospital-based cardiac rehabilitation: a systematic review (Structured abstract). Rural and Remote Health [Internet]. 2011; 11:1532(2).	②
31	Boyde MT, C.Thompson, D. R.Stewart, S. Educational interventions for patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials (Provisional abstract). Journal of Cardiovascular Nursing [Internet]. 2011; 26(4):[E27-35 pp.].	③
32	Ebrahim S, FionaWard, KirstenBeswick, AndrewBurke, MargaretDavey Smith, George. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (1).	②
33	Kuhr EMR, R. A.Rohde, L. E.Polanczyk, C. A. Cost-effectiveness of supervised exercise therapy in heart failure patients (Structured abstract). Value in Health [Internet]. 2011; 14(5 Supplement):[S100-s7 pp.].	②
34	Lawler PRF, K. B.Eisenberg, M. J. Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (Structured abstract). American Heart Journal [Internet]. 2011; 162(4):[571-84.e2 pp.].	④
35	Olson DMPB, J.Alexander, K. P.Kendrick, A. S.Irvine, J. R.Wing, L.Coytaux, R. R.Dolor, R. J.Duncan, P. W.Graffagnino, C. Transition of care for acute stroke and myocardial infarction patients: from hospitalization to rehabilitation, recovery, and secondary prevention (Structured abstract). Health Technology Assessment Database [Internet]. 2011; (2).	③
36	Schadewaldt VS, T. Nurse-led clinics as an effective service for cardiac patients: results from a systematic review (Provisional abstract). International Journal of Evidence-Based Healthcare [Internet]. 2011; 9(3):[199-214 pp.].	②
37	Whalley B, KarenDavies, PhilippaBennett, PaulEbrahim, ShahLiu, ZulianWest, RobertMoxham, TiffanyThompson David, R.Taylor Rod, S. Psychological interventions for coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (8).	②
38	Barnason SZ, L.Young, L. An integrative review of interventions promoting self-care of patients with heart failure (Structured abstract). Journal of Clinical Nursing [Internet]. 2012; 21(3/4):[448-75 pp.].	②
39	Lambrinou EK, F.Lamnisos, D.Sourtzi, P. Effectiveness of heart failure management programmes with nurse-led discharge planning in reducing re-admissions: a systematic review and meta-analysis (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects [Internet]. 2012; (2):[610-24 pp.].	③
40	Lowres NN, L.Freedman, S. B.Briffa, T.Bauman, A.Redfern, J. Lifestyle risk reduction interventions in atrial fibrillation: a systematic review (Provisional abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects [Internet]. 2012; (2):[1091-100 pp.].	②

부록 C-5. 건강보험 행위 비급여 목록에 등재되어 있는 심장질환교육 인정 상병명

질병 코드	KCD6 한글명칭	KCD6 영문명칭
I20	협심증	Angina pectoris
I21	급성 심근경색증	Acute myocardial infarction
I22	이차성 심근경색증	Subsequent myocardial infarction
I22.0	전벽의 이차성 심근경색증	Subsequent myocardial infarction of anterior wall
I22.1	하벽의 이차성 심근경색증	Subsequent myocardial infarction of inferior wall
I22.8	기타 부위의 이차성 심근경색증	Subsequent myocardial infarction of other sites
I22.9	상세불명 부위의 이차성 심근경색증	Subsequent myocardial infarction of unspecified site
I23	급성 심근경색증에 의한 특정 현존 합병증	Certain current complications following acute myocardial infarction
I23.0	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 혈심낭	Hemopericardium as current complication following acute myocardial infarction
I23.1	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 심방중격결손	Atrial septal defect as current complication following acute myocardial infarction
I23.2	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 심실중격결손	Ventricular septal defect as current complication following acute myocardial infarction
I23.3	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 혈심낭과 관련이 없는 심장벽의 파열	Rupture of cardiac wall without hemopericardium as current complication following acute myocardial infarction
I23.4	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 심건삭의 파열	Rupture of chordae tendineae as current complication following acute myocardial infarction
I23.5	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 유두근의 파열	Rupture of papillary muscle as current complication following acute myocardial infarction
I23.6	급성 심근경색증에 의한 현존 합병증으로서의 심방, 심이 또는 심실의 혈전증	Thrombosis of atrium, auricular appendage, and ventricle as current complications following acute myocardial infarction
I23.8	기타 급성 심근경색증에 의한 현존 합병증	Other current complications following acute myocardial infarction

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

질병 코드	KCD6 한글명칭	KCD6 영문명칭
I24	기타 급성 허혈성 심장질환	Other acute ischemic heart diseases
I24.0	심근경색증을 유발하지 않은 관상동맥혈전증	Coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction
I25	만성 허혈성 심장병	Chronic ischemic heart disease
I31.0	만성 유착성 심낭염	Chronic adhesive pericarditis
I31.1	만성 협착성 심낭염	Chronic constrictive pericarditis
I31.9	상세불명의 심낭의 질환	Disease of pericardium, unspecified
I32.8	달리 분류된 기타 질환에서의 심낭염	Pericarditis in other diseases classified elsewhere
I34	비류마티스성 승모판장애	Nonrheumatic mitral valve disorders
I35	비류마티스성 대동맥판장애	Nonrheumatic aortic valve disorders
I36	비류마티스성 삼첨판 장애	Nonrheumatic tricuspid valve disorders
I37	폐동맥판장애	Pulmonary valve disorders
I42	심근병증	Cardiomyopathy
I43	달리 분류된 질환에서의 심근병증	Cardiomyopathy in diseases classified elsewhere
I44	방실차단 및 좌각차단	Atrioventricular and left bundle-branch block
I45	기타 전도장애	Other conduction disorders
I46	심장정지	Cardiac arrest
I50	심부전	Heart failure
I51.0	후천성 심장중격결손	Cardiac septal defect, acquired
I51.3	달리 분류되지 않은 심장내혈전증	Intracardiac thrombosis, NEC
I51.4	상세불명의 심근염	Myocarditis NOS
I51.5	심근변성	Myocardial degeneration
I51.6	상세불명의 심혈관질환	Cardiovascular disease, unspecified
I51.7	심장비대	Cardiomegaly

부록 D-1. 체계적 문헌고찰 검색식

국외문헌: Ovid-Medline 1946 to April Week 1 2012 (검색일: 2013년 4월 30일)		
번호	검색어	검색 결과
1	Meta-Analysis as Topic/	12,649
2	meta analy\$.tw.	45,490
3	metaanaly\$.tw.	1,163
4	Meta-Analysis/	39,308
5	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	36,968
6	exp Review Literature as Topic/	6,687
7	or/1-6	92,237
8	cochrane.ab.	21,925
9	embase.ab.	19,813
10	(psychlit or psyclit).ab.	833
11	(psychinfo or psycinfo).ab.	7,390
12	(cinahl or cinhal).ab.	7,399
13	science citation index.ab.	1,585
14	bids.ab.	324
15	cancerlit.ab.	543
16	or/8-15	35,902
17	reference list\$.ab.	7,735
18	bibliograph\$.ab.	9,920
19	hand-search\$.ab.	3,173
20	relevant journals.ab.	573
21	manual search\$.ab.	1,864
22	or/17-21	20,806
23	selection criteria.ab.	16,690
24	data extraction.ab.	7,807
25	23 or 24	23,144
26	Review/	1,771,562
27	25 and 26	16,265
28	Comment/	494,840
29	Letter/	768,866
30	Editorial/	313,480
31	animal/	5,088,880
32	human/	12,763,443
33	31 not (31 and 32)	3,713,156
34	or/28-30,33	4,839,312
35	7 or 16 or 22 or 27	117,001
36	35 not 34	109,082
37	end stage renal failure.mp. or exp Kidney Failure, Chronic/	76,508
38	esrd.mp.	8,726
39	chronic renal failure.mp.	19,683
40	hemodialysis.mp. or exp Renal Dialysis/	95,897
41	exp Dialysis/ or dialysis.mp.	134,042
42	or/37-41	180,846
43	exp Education/ or education.mp.	713,213
44	exp Patient Education as Topic/ or education program.mp.	74,452
45	educational intervention.mp.	2,786

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

국외문헌: Ovid-Medline 1946 to April Week 1 2012 (검색일: 2013년 4월 30일)

번호	검색어	검색 결과
46	self management education.mp.	504
47	or/43-46	713,728
48	36 and 42 and 47	35

국외문헌: Centre for Reviews and Dissemination(검색일 : 2013년 5월 7일)

번호	검색어	검색 결과
1	end stage renal failure	45
2	chronic renal failure	77
3	hemodialysis	160
4	chronic kidney failure	7
5	dialysis	744
6	ESRD	122
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	843
8	program	2,531
9	education	3,115
10	counseling	539
11	#8 OR #9 OR #10	5,366
12	#7 AND #11	71

국내문헌: KoreaMed(검색일 : 2013년 5월 7일)

번호	검색어	검색 결과
1	end stage renal failure	316
2	chronic renal failure	1,076
3	hemodialysis	1,389
4	chronic kidney failure	462
5	dialysis	1,284
6	ESRD	284
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	2,796
8	program	6,474
9	education	6,445
10	counseling	649
11	#8 OR #9 OR #10	11,369
12	#7 AND #11	100

부록 D-2. 경제성 평가 문헌 검색식

국외문헌: Ovid-Medline 1946 to April Week 1 2012 (검색일: 2013년 4월 30일)		
번호	검색어	검색 결과
1	Economics/	26,562
2	"costs and cost analysis"/	40,449
3	Cost allocation/	1,920
4	Cost-benefit analysis/	56,265
5	Cost control/	19,637
6	Cost savings/	8,074
7	Cost of illness/	16,088
8	Cost sharing/	1,836
9	"deductibles and coinsurance"/	1,377
10	Medical savings accounts/	468
11	Health care costs/	24,788
12	Direct service costs/	984
13	Drug costs/	11,396
14	Employer health costs/	1,051
15	Hospital costs/	7,202
16	Health expenditures/	12,919
17	Capital expenditures/	1,929
18	Value of life/	5,309
19	exp economics, hospital/	18,579
20	exp economics, medical/	13,319
21	Economics, nursing/	3,870
22	Economics, pharmaceutical/	2,417
23	exp "fees and charges"/	26,173
24	exp budgets/	11,716
25	(low adj cost).mp.	18,150
26	(high adj cost).mp.	6,911
27	(health?care adj cost\$).mp.	3,388
28	(fiscal or funding or financial or finance).tw.	69,909
29	(cost adj estimate\$).mp.	1,237
30	(cost adj variable).mp.	30
31	(unit adj cost\$).mp.	1,330
32	(economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.	148,099
33	or/1-32	417,419
34	end stage renal failure.tw. or exp Kidney Failure, Chronic/	76,538
35	esrd.tw.	8,736
36	chronic renal failure.tw.	19,689
37	hemodialysis.tw. or exp Renal Dialysis/	95,455
38	exp Dialysis/ or dialysis.tw.	91,588
39	or/34-38	180,596
40	exp Education/ or education.tw.	706,250
41	exp Patient Education as Topic/ or education program.tw.	74,522
42	educational intervention.tw.	2,793
43	self management education.tw.	504

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

국외문헌: Ovid-Medline 1946 to April Week 1 2012 (검색일: 2013년 4월 30일)

번호	검색어	검색 결과
44	counseling.mp. or exp Counseling/	66,123
45	or/40-44	756,684
46	33 and 39 and 45	253

국외문헌: Centre for Reviews and Dissemination(검색일 : 2013년 5월 7일)

번호	검색어	검색 결과
1	end stage renal failure	45
2	chronic renal failure	77
3	hemodialysis	160
4	chronic kidney failure	7
5	dialysis	744
6	ESRD	122
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	843
8	program	2,531
9	education	3,115
10	counseling	539
11	#8 OR #9 OR #10	5,366
12	#7 AND #11	71
13	#7 AND #11 AND economic* and (analysis* or assessment* or evaluat*)	28

국내문헌: KoreaMed(검색일 : 2013년 5월 7일)

번호	검색어	검색 결과
1	end stage renal failure	316
2	chronic renal failure	1,076
3	hemodialysis	1,389
4	chronic kidney failure	462
5	dialysis	1,284
6	ESRD	284
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	2,796
8	program	6,474
9	education	6,445
10	counseling	649
11	#8 OR #9 OR #10	11,369
12	#7 AND #11	100
13	#7 AND #11 AND economics OR cost	10

부록 D-3. AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Review) 체크리스트(국문)

1. ‘사전에’ 체계적 문헌고찰의 계획이 수립되었는가? 고찰 수행 전에 핵심질문과 포함기준이 확립되어야 한다. 주 : 프로토콜 유무, IRB 승인이나 사전에 연구목표로 출판된 연구를 참조하여 “예”라고 체크한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
2. 문헌선택과 자료추출을 여러 명이 수행하였는가? 적어도 두 명의 연구자에 의해 독립적으로 문헌선택과 자료추출이 수행되어야 하고, 의견 불일치를 해소한 합의 과정이 제시되어야 한다. 주 : 두 사람이 문헌선택, 두 사람이 자료추출과 합의를 하거나 혹은 한 사람이 다른 사람의 자료추출을 체크하였음을 확인한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
3. 포괄적인 문헌검색을 하였는가? 적어도 두 개의 전자 자료원을 이용하여 검색되어야 한다. 검색연도와 데이터베이스(예: Central, EMBASE, MEDLINE), 주제어(MeSH 제시 가능)가 기술되어야 하고, 실행 가능한 검색전략이 제시되어야 한다. 최신지견, 종설, 교과서, 특성화된 연구 등록원(specialized register) 검토, 해당분야 전문가 자문, 참고문헌 검토 등을 통해 검색이 보완하여야 한다. 주 : 적어도 두 개의 전자 자료원과 하나의 보완 전략이 사용되었으면 “예”로 체크한다. (Cochrane register와 Central은 두 개의 전자자료원으로 보며, 회색 문헌검색은 보완 자료원으로 본다)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
4. 포함기준에 출판상태(예: 회색문헌)가 사용되었는가? 출판여부에 관계없이 문헌이 검색되었는지, 출판상태와 언어 등에 따라 문헌을 배제했는지 여부가 기술되어야 한다. 주 : 문헌고찰이 “회색문헌”이나 “미출판 문헌”을 검색했다는 명시이 있다면 “예”라고 체크한다. SIGLE 데이터베이스, 학위논문, 학회발표물, 임상연구등록 DB 모두를 회색문헌이라 고려할 수 있다. 전자자료원 검색에 회색과 비회색문헌이 모두 포함되었다면 회색문헌과 비출판문헌을 검색하였음을 명시해야 한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
5. 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되었는가? 포함 및 배제된 연구 목록이 제시되어야 한다. 주 : 배제된 연구가 참고문헌으로 있다면 인정할 수 있다. 목록에 전자링크가 깨졌다면, “아니오”로 체크한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
6. 포함된 연구의 특성이 제시되었는가? 개별연구의 연구대상, 중재, (중재)결과가 표 등의 형태로 제시되어야 한다. 분석된 연구의 특성(예: 연령, 인종, 성별, 사회경제적 상태, 질병상태, 이환기간, 중증도, 동반질환)이 제시되어야 한다. 주 : 위에 제시된 특성들이 표 형태가 아니더라도 인정할 수 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음

7. 포함된 연구의 질이 평가되고 기술되었는가? 사전에 계획된 평가 방법을 제시하여야 한다. 예를 들어 효과성 평가 연구에서는 무작위 위약대조 이중 눈가림 연구만을 포함시킬 수 있고 배정은폐를 포함 기준으로 사용하기도 한다. 다른 연구 형태에는 특정 기준이 더 적합할 수 있다. 주 : 예를 들어 Jadad scale, risk of bias, 민감도 분석 또는 질평가 항목 제시 같은 질평가 점수 도구나 체크리스트를 이용한 각 문헌의 질평가 결과가 제시되어 있다(어떤 문헌이 “낮음”, “높음”으로 평가되었다는 것을 명백하게 제시한다면 인정할 수 있다. 전체 연구들의 점수의 요약이나 범위를 제시했다면 인정할 수 없다.)	음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
8. 포함된 연구의 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가? 방법론적 엄격성과 질평가 결과가 자료분석, 결론도출 시 고려되었다. 주 : “포함된 연구들의 질이 낮아 결과는 주의깊게 해석되어야 한다” 등의 언급이 있을 수 있다. 7번 항목에 “아니오”로 체크했다면 이 항목에서 “예”로 평가할 수 없다.	음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
9. 개별연구의 결과를 결합한 방법이 적절하였는가? 연구들의 동질성을 평가하여 결과의 결합 가능성이 검증되어야 한다(예: 동질성에 대한 카이 제곱 검정, I ²). 이질성이 있다면 무작위 효과 모형(random effects model)을 사용하고 결과를 결합하는 것이 임상적으로 적절한 지 고려되어야 한다(예: 결합하는 것이 합리적인가?). 주 : 예를 들어 중재간의 이질성/다양성으로 인해 통합하지 못했다고 설명하거나, 이질성에 대해 언급하거나 설명하였다면 “예”로 체크한다.	음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
10. 출판 비뚤림의 가능성을 평가하였는가? 출판 비뚤림의 가능성을 그래프(예: funnel plot 등) 또는 통계적 검정 결과(예: Egger 회귀검정)로 평가하여야 한다. 주 : funnel plot이나 검사 결과값이 포함되지 않았다면, “아니오”에 체크한다. 포함된 연구가 10개 미만이라서 출판 비뚤림이 평가되지 못했다는 언급이 있다면 “예”로 평가한다.	음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음
11. 이해상충이 기술되었는가? 체계적 문헌고찰 및 포함된 연구들의 연구비 출처가 명확하게 제시되어야 한다. 주 : “예”로 평가되려면, 체계적 문헌고찰의 연구비 출처나 지원에 대해 명시해야 하며, 또한 포함된 연구 각각의 연구비 출처가 명시되어야 한다.	음 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 대답할 수 없음 <input type="checkbox"/> 적용할 수 없음

“대답할 수 없음”: 시행할 수 있으나 시행여부가 기술되지 않은 경우

“적용할 수 없음”: 시행할 수 없는 경우(예: 메타분석이 가능하지 않거나 저자에 의해 시도되지 않은 경우)

부록 D-4. 평가에 포함된 연구

1. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰에 포함된 문헌(4편)

번호	선정된 문헌
1	J. L. Welch and C. Thomas-Hawkins. Psycho-educational strategies to promote fluid adherence in adult hemodialysis patients: a review of intervention studies. <i>International Journal of Nursing Studies</i> . 2005;42:597-608
2	J. Mason, K. Khunti, M. Stone, A. Farooqi and S. Carr. Educational interventions in kidney disease care: a systematic review of randomized trials. <i>American Journal of Kidney Diseases</i> . 2008; 51:933-51
3	D. Caldeira, T. Amaral, C. David and C. Sampaio. Educational strategies to reduce serum phosphorus in hyperphosphatemic patients with chronic kidney disease: systematic review with meta-analysis. <i>Journal of Renal Nutrition</i> . 2011;21:285-94
4	L. Idier, A. Untas, M. Koleck, P. Chauveau and N. Rasclé. Assessment and effects of Therapeutic Patient Education for patients in hemodialysis: a systematic review. <i>International Journal of Nursing Studies</i> . 2011;48:1570-86

2. 경제성 평가에 포함된 문헌(4편)

번호	선정된 문헌
1	D. Inaguma, M. Tatematsu, H. Shinjo, S. Suzuki, T. Mishima, S. Inaba and K. Kurata. Effect of an educational program on the predialysis period for patients with chronic renal failure. <i>Clinical & Experimental Nephrology</i> . 2006;10:274-8
2	J. J. Sands. Disease management improves end-stage renal disease outcomes. <i>Blood Purification</i> . 2006;24:394-9
3	J. A. Diaz-Buxo. The importance of pre-ESRD education and early nephrological care in peritoneal dialysis selection and outcome. <i>Peritoneal Dialysis International</i> . 1998;18:363-5
4	Levin A, Lewis M, Mortiboy P, Faber S, Hare I, Porter EC, Mendelssohn DC. Multidisciplinary Predialysis Programs: Quantification and Limitations of Their Impact on Patient Outcomes in Two Canadian Settings. <i>American Journal of Kidney Diseases</i> . 1997;29(4):533-40

부록 D-5. 배제된 원문 목록과 그 이유

□ 배제사유

- 1 = 대상자가 아닌 경우(n=1)
- 2 = 중재법이 맞지 않는 경우(n=1)
- 3 = 중재에 관련된 결과가 없는 경우(n=1)
- 4 = SR 또는 경제성 평가 연구가 아닌 경우(n=3)

1. 선행 체계적 문헌고찰의 체계적 고찰에 제외된 문헌(2편)

번호	배제된 문헌	배제사유
1	T. Li, H. M. Wu, F. Wang, C. Q. Huang, M. Yang, B. R. Dong and G. J. Liu. Education programmes for people with diabetic kidney disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011(6). Art. No.: CD007374. DOI: 10.1002/14651858.CD007374.pub2.	①
2	Thomas MC. The CARI guidelines. Prevention of progression of kidney disease: pre-dialysis education for patients with chronic kidney disease. Nephrology (Carlton). 2007;12(Suppl 1):S46-8.	③

2. 경제성 평가에 제외된 문헌(4편)

번호	배제된 문헌	배제사유
1	C. K. Bakke. Clinical and cost effectiveness of guidelines to prevent intravascular catheter-related infections in patients on hemodialysis. Nephrology Nursing Journal: Journal of the American Nephrology Nurses' Association. 2010;37:601-15	②
2	D. Schatell and B. Witten. Developing effective kidney patient education materials. Nephrology News & Issues. 2006;20:53-5	④
3	C. E. Latham. Is there data to support the concept that educated, empowered patients have better outcomes?. Journal of the American Society of Nephrology. 1998;9:S141-4	④
4	H. R. Rubin, M. Jenckes, N. E. Fink, K. Meyer, A. W. Wu, E. B. Bass, N. Levin and N. R. Powe. Patient's view of dialysis care: development of a taxonomy and rating of importance of different aspects of care. CHOICE study. Choices for Healthy Outcomes in Caring for ESRD. American Journal of Kidney Diseases. 1997;30:793-801	④

부록 E-1. 국외 SR 및 경제성 평가문헌 검색결과

(검색대상 DB : Ovid-MEDLINE, Cochrane, CRD, KoreaMed)

Ovid-MEDLINE (검색일: 2013.05.02)

(Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present)

번호	검색전략	결과(건)
1	exp Dental Plaque/	14590
2	exp Oral Hygiene/	14930
3	exp Toothbrushing/	5751
4	exp Health Education, Dental/	5584
5	plaque control\$.mp.	1234
6	plaque removal\$.mp.	710
7	OR/1-6	30714
8	(instruction or education).mp.	545354
9	7 AND 8	7255
SIGN Systematic Review Filter		
10	Meta-Analysis as Topic/	12660
11	meta analy\$.tw.	50966
12	metaanaly\$.tw.	1242
13	Meta-Analysis/	39487
14	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	43004
15	exp Review Literature as Topic/	6696
16	or/10-15	101997
17	cochrane.ab.	24806
18	embase.ab.	22876
19	(psychlit or psyclit).ab.	856
20	(psychinfo or psycinfo).ab.	9038
21	(cinahl or cinhal).ab.	8308
22	science citation index.ab.	1715
23	bids.ab.	340
24	cancerlit.ab.	562
25	or/17-24	41559
26	reference list\$.ab.	8434
27	bibliograph\$.ab.	10723
28	hand-search\$.ab.	3504
29	relevant journals.ab.	619
30	manual search\$.ab.	2090
31	or/26-30	22684
32	selection criteria.ab.	17482
33	data extraction.ab.	8636
34	32 or 33	24715
35	Review/	1774518

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

36	34 and 35	16282
37	Comment/	533343
38	Letter/	790555
39	Editorial/	327115
40	animal/	5092531
41	human/	12774139
42	40 not (40 and 41)	3715426
43	or/37-39,42	4905971
44	16 or 25 or 31 or 36	129702
45	44 not 43	121034
46	9 AND 45	32
47	exp Economics/	470281
48	exp Cost/ and Cost Analysis/	40449
49	exp Models, Economic/	9290
50	exp Cost-Benefit Analysis/	56265
51	(cost-effect* or "cost effect*" or cost-utilit* or "cost utilit*" or cost-benefit* or "cost benefit*" or cost-minimi* or "cost minimi*" or CEA or CUA or CBA or CMA).mp.	148166
52	(economic* and (analysis* or assessment* or evaluat*)).mp.	80410
53	(pharmacoeconomic* or pharmaco-economic*).mp.	3340
54	OR/47-53	598044
55	9 AND 54	424
56	46 OR 55	453

Cochrane (검색일: 2013.05.02)

번호	검색전략	결과(건)
#1	MeSH descriptor: [Dental Plaque] explode all trees	1880
#2	MeSH descriptor: [Oral Hygiene] explode all trees	1488
#3	MeSH descriptor: [Toothbrushing] explode all trees	920
#4	MeSH descriptor: [Health Education, Dental] explode all trees	205
#5	plaque control*	6586
#6	plaque removal*	681
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	7231
#8	instruction or education	34368
#9	#7 and #8	861
		126

※ Cochrane Reviews(100), Other Reviews(18), Technology Assessments(2), Economic Evaluation(6)
=126건

CRD(검색일: 2013.05.02)

번호	검색전략	결과(건)
#1	MeSH descriptor: [Dental Plaque] explode all trees	25
#2	MeSH descriptor: [Oral Hygiene] explode all trees	35
#3	MeSH descriptor: [Toothbrushing] explode all trees	13
#4	MeSH descriptor: [Health Education, Dental] explode all trees	15
#5	plaque control*	7
#6	plaque removal*	10
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	58
#8	instruction or education	3213
#9	#7 and #8	19

CINAHL(검색일: 2013.05.02)

번호	검색전략	결과(건)
S1	(MH "Dental Plaque")	1874
S2	(MH "Toothbrushing")	1219
S3	(MH "Oral Hygiene")	2946
S4	(MH "Dental Hygiene")	2976
S5	(MH "Dental Health Education")	457
S6	TX plaque control	945
S7	TX plaque removal	526
S8	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7	8889
S9	TX insturction OR TX education	639,787
S10	S8 AND S9	2694
S11	Limiters – Publication Type: Meta Analysis, Meta Synthesis, Practice Guidelines, Review, Systematic Review	113

KoreaMed (검색일: 2013.05.02)

번호	검색전략	결과(건)
1	plaque [ALL] AND instruction [ALL]	16
2	plaque [ALL] AND education [ALL]	14
3	plaque [ALL] AND control[ALL]	151
4	plaque [ALL] AND removal* [ALL]	45
5	"oral health" AND instruction[ALL]	4
6	"oral health" AND education[ALL]	33
7	"Oral Hygiene" [ALL] instruction [ALL]	10
8	"Oral Hygiene" [ALL] education [ALL]	15
9	"t??th brush*" AND instruction [ALL]	11

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

10	"t??th brush*" AND education [ALL]	7
11	dental [ALL] AND instruction[ALL]	18
12	dental [ALL] AND education [ALL]	93
13	OR/1-9	292

부록 E-2. 자료추출결과(SR)

Lam (2011)		
최종 검색시기: 없음		
문헌 포함기준		
	포함 연구유형	· RCT · Pre/post group intervention · Randomized split-mouth study · Quasi-experimental study
	환자특성	심혈관질환자
	중재법	구강건강증진활동
	비교대상	N/A
	배제기준	· crosssectional, observational · retrospective · in vitro · non-oral interventions · systemic drugs · surgical procedures · animals
최종포함		
	문헌수(개)	총 8편
	환자수(명)	총 510명
포함된 문헌 특성		
	포함환자 특성	심혈관질환자
	포함 중재법	· 구강위생교육(oral hygiene instruction) · 치석제거(scaling) · 치근활택술(root planing) · 항생제 · 구강보건교육(oral health care education programme)
	포함 비교대상	no treatment 등
	연구기간	6개월~1년 등 다양함
	측정도구	· CPSS(Clinical periodontal sum score) · CRSS(Clinical and radiographic sum score) 등
연구결과		
<ul style="list-style-type: none"> ● 결과종류: 구강증진의 효과 - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과: 		

<p>Lam (2011)</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. 전후연구 1편에서 구강위생교육, 치석제거, 치근활택술을 한 결과 CPSS(Clinical periodontal sum score), CRSS(Clinical and radiographic sum score) 등의 유의한 차이 없음 2. 전후연구 1편에서 구강위생교육, 치석제거, 항생제처방을 한 결과, PI과 GI가 유의하게 감소함 3. 두그룹 전후연구 1편에서 구강위생교육, 치석제거, 치근활택술을 한 중재군을 대조군과 비교한 결과 bleeding on probing, probing depth가 유의하게 감소하였음 4. Quasi-experimental study 1편에서 구강위생교육, 치석제거, 치료 후 항생제를 처방한 중재군을 대조군과 비교한 결과 혈청 IL-6, hs-CRP가 유의하게 낮아짐 5. Randomized split-mouth study 1편에서 구강위생교육, 치석제거(+metronidazole gel), 치근활택술을 한 실험군을 대조군과 비교한 결과 PI, probing depth 등의 유의한 차이 없음 6. RCT 1편에서 구강보건교육과 치석제거를 한 중재군을 대조군과 비교한 결과 bleeding on probing, probing depth 등이 유의하게 감소하였음. 대조군에서는 유의한 치구관련 성과의 변화가 없었음 7. RCT 1편에서 구강보건교육을 한 중재군을 대조군과 비교한 결과 치태, 치은염, or 치인성 구내염의 유의한 차이 없었음.
<p>결론: 단기성으로 치주건강을 향상시킬 수 있고, 염증과 내피기능의 조직마커를 변화시킬 수 있으나, 단정하기에는 연구수가 적은 한계가 있음. 또한 복합중재가 아니라 구강보건교육의 효과만을 본 논문은 한편에 불과하며 유의한 차이가 없었음</p>
<p>비고 : 단, 1편은 구강위생교육을 실험군과 대조군에 모두 수행하여 해석 불가</p>

McGrath (2009)	
최종 검색시기: 1997년 - 2007년	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	· RCT · quasi-RCT
환자특성	노인 환자
중재법	구강건강 지식, 태도, 행동에 영향을 줄 수 있는 건강증진활동
비교대상	제한하지 않음
배제기준	N/A
최종포함	
문헌수(개)	총 18개, 교육관련 3개
환자수(명)	N/A
포함된 문헌 특성	
포함환자 특성	노인 환자 (60세 이상) -nursing home 환자(3편)
포함 중재법	· 약물치료 · 인지행동 치료 · 교육 · 불소도포 · 스케일링
포함 비교대상	대조군
연구기간	N/A
측정도구	N/A
연구결과	
<p>● 결과종류: 구강건강증진의 효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과(RCT 2편, quasi-RCT 1편) <ol style="list-style-type: none"> 1. RCT 1편에서(Budtz-Jorgensen) 의치 구내염 중증도, 설염 빈도가 중재군이 대조군에 비해 유의하게 감소함 2. RCT 1편에서(Peltola) 직접적인 교육을 제공한 중재군이 대조군에 비해 의치 위생정도가 유의하게 향상됨 3. quasi-RCT 1편에서(Wardh) 중재군이 대조군에 비해 dental contacts 정도가 더 높음 	
<p>결론: 노인에 대한 구강건강증진 활동에 대한 근거수준이 높은 연구들이 다수 있으나, 구강건강 지식, 태도, 행동에 대해서는 향후 좀더 표준화된 접근이 필요함</p>	
<p>비고: 자료추출 시 물리적인 치료가 함께 병합되어 있어 교육의 효과를 비교할 수 없는 경우는 제외함</p>	

Miegel (2009)	
최종 검색시기: 2000년 이후 - NR	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	· RCT · quasi-RCT · 질적 연구 · cross-sectional design · case series
환자특성	65세 이상 노인, 의치 또는 치아가 없고 의존적 또는 비의존적 간호가 필요한 환자
중재법	RACF(residential aged care facility) 의료인이 제공하는 구강건강관리(oral health care)
비교대상	N/A
배제기준	2000년 이전 문헌
최종포함	
문헌수(개)	총 30개, 교육관련 9개
환자수(명)	총 ≥4934명, 교육관련 ≥1,779명
포함된 문헌 특성	
포함환자 특성	65세 이상 노인, 장기요양시설 환자
포함 중재법	구강관리 교육프로그램
포함 비교대상	N/A
연구기간	1시간~11개월(RCT 기준)
측정도구	N/A
연구결과	
<p>● 결과종류: 구강건강교육프로그램의 효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과(RCT 4편) <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료진 대상의 RCT 문헌 1편(MacEntee et al 2007)에서는 구강관리교육 3개월 후 유의한 구강 건강향상은 없음 2. 구강건강 교육은 의료제공자의 지식 향상, 흥미를 제고할수 있음(Craven et al, 2009) 3. Frenkel et al 2001 의료진 대상 1시간의 구강건강 교육 프로그램은 장기요양시설 환자들을 구강건강의 특정 영역(의치 관리)을 향상시켰고, 의료진의 지식 및 태도 향상을 가져옴. 4. 반면, 다른 1편에서 간호사 대상으로 한 교육(Peltola et al, 2007)에서는 구강관리교육 11개월 후 효과가 있었음 	
<p>결론: 장기요양시설에 거주하는 환자들을 대상으로 구강건강 교육에 효과적인 프로그램, 스크리닝 도구, 표준화된 도구 및 프로토콜과 기록이 필요함</p>	
<p>비고: 교육관련 문헌 중 질적연구(교육프로그램 수행 후 인터뷰) 2편, 단면적 조사연구(설문지 이용) 3편</p>	

Gray (2008)	
최종 검색시기: 1966-2005년	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	RCT, quasi-RCT(=CCT, Controlled Clinical Trial)
환자특성	교정용 교합기 착용 환자
중재법	· 구강 위생 및 잇몸 건강 향상을 위한 구강건강교육
비교대상	제한하지 않음
배제기준	전문인에 의한 치태제거, 항치석(antiplaque) 상품 사용
최종포함	
문헌수(개)	총 6개, 교육관련 5개
환자수(명)	N/A
포함된 문헌 특성	
포함환자 특성	교정용 교합기 착용 환자
포함 중재법	구강건강교육(구두, 문서, 동영상)
포함 비교대상	구강건강교육을 하지 않은 대조군 및 구강건강교육 매체가 다른 대조군
연구기간	8주 - 10개월
측정도구	plaque index, gingival index, oral hygiene index
연구결과	
<p>● 결과종류: 구강건강증진의 효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과(RCT 4편, CCT 1편) <ul style="list-style-type: none"> (1) 치태 및 잇몸 건강에 긍정적인 영향(4편, RCT 3/ CCT 1), 나머지 2편은 통계적 차이가 없음 <ul style="list-style-type: none"> · 긍정적인 영향 결과를 보고한 연구(중재군 vs. 대조군) <ul style="list-style-type: none"> Tersin (RCT) : 구두 구강건강교육 vs. 구강건강교육 안한 대조군 Boyd (RCT) : 구두 구강건강교육 vs. 구강건강교육 안한 대조군 McGlynn (CCT): 구두 구강건강교육 vs. 문서 구강건강교육 Richter (RCT): 구두건강교육 vs. 문서 구강건강교육 · 차이가 없다는 결과를 보고한 연구(중재군 vs. 대조군) <ul style="list-style-type: none"> Less (RCT): 문서 구강건강교육 vs. 동영상 구강건강교육 vs. 구두 구강건강교육 	
<p>결론: 구강건강교육은 교정용 교합기를 착용한 환자에서 단기간(5개월) 치태 및 잇몸건강 향상에 효과가 있었으나, 구강건강교육 매체별로는 특별한 차이 없음. 더 장기간 효과 연구가 필요함</p>	
비고:	

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Ammari (2007)	
최종 검색시기: 2003	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	randomized controlled trial (RCT)
환자특성	N/A
중재법	유아기 우식증 예방을 위한 프로그램
비교대상	N/A
배제기준	<ul style="list-style-type: none"> · 인간 대상 연구가 아닌 경우 및 실험실 연구 · 수돗물 불소농도조정사업(water fluoridation)을 주 중재로 하는 연구 · 중재의 마지막 시점에서 6세 이상의 어린이를 포함하는 연구 · 최종 결과로 dmfs (Decayed, missing, filled surface), dmft (decayed, missing, filled teeth), deft (decayed, extracted, filled teeth), dfs (decayed, filled surface) 또는 dft (decayed, filled teet)를 포함하지 않는 연구
최종포함	
문헌수(개)	교육관련 결과 1개 (총 7개 포함)
환자수(명)	1,321명
포함된 문헌 특성	
포함환자 특성	2-12주 영아
포함 중재법	<ul style="list-style-type: none"> · 가정방문을 통해 구강건강교육을 받은 어머니 · 우편을 통해 구강건강교육관련 책자를 받은 어머니
포함 비교대상	구강건강교육에 대한 접촉 없음
연구기간	5년
측정도구	N/A
연구결과	
<p>● 결과종류: 총치가 없는 어린이의 수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과: 총치가 없는 어린이의 비율은 어머니가 가정방문을 통해 구강건강교육을 받은 집단에서 69%, 어머니가 우편물을 통해 구강건강교육 책자를 받은 집단에서 54%였으며 두 군간 차이는 통계적으로 유의하였음. 그러나 구강건강교육 책자를 받은 집단과 대조군 간 차이는 유의하지 않음 	
결론: 자녀의 더 나은 구강건강을 위해서 어머니는 구강건강교육을 가정에서 받는 것이 더욱 좋음	
비고	
Watt (2000)	
최종 검색시기: NR	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	RCT, quasi-RCT
환자특성	제한하지 않음
중재법	구강건강증진 (교육, 행동교정, 인지행동 프로그램, 기술훈련, 자가모니터링, 검진, 캠페인 등)

부록 E. 치태 조절을 위한 교육상담 급여 확대 근거 연구

	비교대상	제한하지 않음
	배제기준	영어가 아닌 연구
최종포함		
	문헌수(개)	총 13개, 교육관련 5개
	환자수(명)	NR
포함된 문헌 특성		
	포함환자 특성	어린이, 보호자(엄마), 치은염 환자,
	포함 중재법	구강건강증진 (구강자가검진 매뉴얼, 구강관리 교육, 여러 가지 방법 병합)
	포함 비교대상	교육을 하지 않은 군
	연구기간	4주-2년 (교육관련 문헌은 4개월-6개월)
	측정도구	plaque index, gingival index, bleeding index, whole-mouth mean score
연구결과		
<p>결과종류: 구강건강증진의 효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: 사용하지 않음 - 해당결과(RCT 또는 quasi-RCT 5편) <ul style="list-style-type: none"> 치태 및 잇몸 건강에 긍정적인 영향(4편), 나머지 1편은 통계적 차이가 없음 <ul style="list-style-type: none"> · 긍정적인 영향 결과를 보고한 연구: 4편 <ul style="list-style-type: none"> 중재군이 대조군(교육을 받지 않은 군)에 비해 통계적으로 치태는 더 감소하였고, 전체 구강위생 점수가 유의하게 더 향상하였음 · 차이가 없다는 결과를 보고한 연구 1편 (중재군 vs. 대조군) <ul style="list-style-type: none"> 중재군과 대조군의 잇몸 출혈에 대해 통계적인 차이가 없었음 		
<p>결론: 구강건강교육은 치태감소 및 잇몸 출혈에 있어서 단기적인 효과는 있음. 좀더 장기적인 효과연구가 필요함</p>		
비고:		

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Kay (1996)	
최종 검색시기: 1994년	
문헌 포함기준	
포함 연구유형	randomized controlled design
환자특성	N/A
중재법	구강건강교육
비교대상	N/A
배제기준	<ul style="list-style-type: none"> · 종설, 증례보고, 에디토리얼 · 해당중재가 구강건강교육이 아닌 연구 · 중복연구 · 연구결과의 형태가 양적 자료가 아닌 연구 · validity criteria 기준 총 20점 중 12점 이하인 연구 (메타분석에는 15점 이상일 때 포함)
최종포함	
문헌수(개)	37개 (메타분석 포함문헌 7개)
환자수(명)	N/A
포함된 문헌 특성	
포함환자 특성	N/A
포함 중재법	<ul style="list-style-type: none"> · 전문가 지시/전문가 예방 · Self-instruction manuals · 가정방문 · 인지치료/역할놀이 · 자가평가 · 취학전 구강건강교육 프로그램/학교 프로그램 · 예방에 기초한 활동(practice) · 'sugar clock' learning · 리플렛/영상 등
포함 비교대상	N/A
연구기간	N/A
측정도구	<ul style="list-style-type: none"> · Plaque Index · % surfaces with plaque
연구결과	
<p>● 결과종류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 치태 감소/잇몸건강 개선 2) 충치수준 3) 식습관 변화 4) 지식 및 태도 <p>- 메타분석 수행여부: 1) 수행; 2), 3), 4) 하지 않음</p>	

<p>- 해당결과:</p> <p>1) 치태수준 감소와 잇몸건강 개선을 확인한 문헌들은 결과가 서로 달랐으며(긍정적 효과 8건, 효과 없음 7건), 긍정적인 효과가 있었던 연구는 단기간 연구였음. 치태와 잇몸출혈점수의 감소의 경우 통계적으로 유의한 결과를 보였으나 그 효과가 작았으며 실제 임상적 유의성은 알 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> · Plaque index를 결과변수로 사용한 메타분석에서 구강건강교육은 reference와 비교시 plaque index를 30% 감소시켰음(포함문헌 3편) · 치아표면의 치석 비율을 결과변수로 사용한 메타분석에서 구강건강교육은 치석 비율을 10% 감소시킴 <p>2) 충치수준에 대한 연구는 모두 불소함유 보조제 또는 치약 사용을 구강건강교육에 추가적으로 포함하고 있었음. 이는 교육효과와 불소제품 사용효과를 구분할 수 없기 때문에 메타분석하지 않음. 구강건강교육이 충치수준에 영향을 미친다는 근거 없음(긍정적 효과 0건, 효과없음 4건)</p> <p>3) 식습관 변화에 대한 근거 모호함(긍정적 효과 2건, 효과없음 2건)</p> <p>4) 지식 및 태도의 경우 포함된 문헌이 모두 구강건강교육이 긍정적인 효과를 나타냄(긍정적 효과 14건). 교육프로그램이 효과적이나 비용효과적이지는 않았으며 지식 향상과 태도 변화에 대한 관계는 모호함</p>
<p>결론: 구강건강교육 효과에 대한 더 많은 연구가 필요함</p>
<p>비고</p>

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Kay (1998)		
최종 검색시기: N/A		
문헌 포함기준		
	포함 연구유형	· randomized controlled trial (RCT) · 유사실험연구(quasi-experimental study) · 단일군 (또는 그 이상) 연구
	환자특성	N/A
	중재법	구강건강프로모션/구강건강교육
	비교대상	N/A
	배제기준	· 1979년 이전 연구 · 기술적 또는 이론관련 연구, 증례보고
최종포함		
	문헌수(개)	164
	환자수(명)	N/A
포함된 문헌 특성		
	포함환자 특성	어린이 또는 성인
	포함 중재법	· 학교 감독 하에 하루 두 번 치태 제거 · 2-3개월 간격 예방/전문가 예방에 불소린스 · 교육/가정방문/부모에게 안내 · 전문가로부터 치태 제거 받음 · 한 시간 정도 의사 상담 · 9-10세를 대상으로 컴퓨터 게임 · 인지행동교육 등
	포함 비교대상	N/A
	연구기간	N/A
	측정도구	· caries increment · Plaque Index · % surfaces with plaque
연구결과		
<p>● 결과종류</p> <p>1) 충치</p> <p>2) 구강위생(치태수준)</p> <p>3) 설탕 섭취</p> <p>4) 지식, 태도 및 행동의 경우</p> <p>5) 프로모션 방법이 대중매체를 통한 경우</p> <p>- 메타분석 수행여부: 1), 2) 수행; 3), 4) 수행하지 않음</p> <p>- 해당결과:</p> <p>1) 충치의 경우 7개 RCT, 11개 유사실험연구, 3개 단일군 연구 포함</p> <p>· 대부분 RCT에서는 학교에서 시행하는 칫솔질 프로그램에 참여한 어린이를 대상으로 하였음. 추적관찰기간이 12개월 미만인 4개의 연구에서 충치에 대한 효과가 유의하지 않은 것으로</p>		

나타남. 충치를 결과변수로 사용한 대부분의 구강건강프로모션은 불소사용을 포함하기 때문에 메타분석의 효과는 생활방식의 변화보다 약제에 의한 결과로 볼 수 있음

- 유사실험연구 결과 불소함유 치약으로 매일 칫솔질 할 경우 충치를 감소시킬 수 있었으며 중재효과는 프로그램 시행 후 흐른 시간과 관계가 있었음. 중재 시행 6개월 이내에서는 충치에 대한 측정할만한 효과가 관찰되지 않음
- 부모를 교육하여 자녀에게 중재를 제안하도록 하는 방법은 충치를 감소시켰으나 연구 디자인이 좋지 않음(poor research design)

2) 구강 위생의 경우 20개 RCT, 32개 유사실험연구, 22개 단일군 연구 포함

- RCT 결과 치태 수준은 추적관찰기간에 따라 달랐음. 대부분의 연구에서 추적관찰기간이 짧은 경우 치태 수준에 유의한 개선을 보였으나 장기간 지속될 경우 교육 효과가 없었음. 메타분석 결과에서 plaque index가 32% 감소하는 것으로 나타났으나 통계적으로 유의하지 않은 효과
- 유사실험연구결과, 학교기반 교육프로그램이 치태 수준에 영향을 미치는 근거가 없었음. 클리닉과 근무지를 기반으로 한 중재에서 성인을 대상으로 하는 치태조절 프로그램이 치태수준에 감소시킨 결과가 있었음. 부모교육 또한 자녀의 치태조절에 효과적이었음
- 단일군 연구에서는 대부분이 치태 수준을 감소시키는 것으로 나타남

3) 설탕 섭취의 경우 7개 문헌을 포함. 연구결과로부터 최종적인 결론을 이끌어내기 어려움

4) 지식, 태도 및 행동의 경우 31개 문헌 포함. 복잡하고 기술적인 교육방법을 추가하는 것이 지식 수준 상승에 효과적. 그러나 지식과 태도, 믿음에 대한 변화가 행동 및 건강에 대한 변화로 연결되지는 않음

5) 프로모션 방법이 대중매체를 통한 경우에 대한 8개 문헌 포함. 대중매체를 통한 구강건강프로모션은 지식과 행동 변화에 효과적이지 않음. 그러나 포함된 연구들에 대한 평가 방법이 부적절하기 때문에 대중매체의 효과에 대한 특정한 결론을 찾아내기 어려움

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Brown (1994)			
최종 검색시기: 1982년 - 1992년			
문헌 포함기준			
포함 연구유형	controlled study design, nonequivalent control groups, no control groups, cross-sectional, post-intervention only		
환자특성	개인 또는 집단		
중재법	· 건강교육(자발적으로 건강향상 행동을 할 수 있도록 촉진시키는 학습 경험) · 건강증진(건강교육, 건강과 관련된 조직적, 경제적, 환경적 지원 및 건강교육과 건강 옹호의 조합)		
비교대상	N/A		
배제기준	N/A		
최종포함			
문헌수(개)	총 57개 (Pre-Post controlled study design 14개)		
환자수(명)	N/A		
포함된 문헌 특성			
포함환자 특성	개인 또는 집단		
포함 중재법	치과 분야에서 건강교육과 건강증진 활동		
포함 비교대상	N/A		
연구기간	N/A		
측정도구	N/A		
연구결과			
<p>● 결과종류: 구강건강교육프로그램의 효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 메타분석 수행여부: NO - 해당결과(Pre-Post intervention controlled study design 14편) 			
	결과 영역	효과 범위	보고문헌 개수
	지식	1.4 - 31.0 %	3
	태도	4.6 - 7.5 %	3
	구강 위생(자가보고)	1.3 - 3.6 times/week	2
	치태관리	-5.0 - 52.6 %	7
	치과 방문	-3.3 - 44.5 %	6
	잇몸 출혈	47.7 %	1
	periodontal pocketing	-1.5 - 5.7 %	2
	치아우식	-6.1 - 8.0 %	3
<p>결론: 분석적 방법론은 약하여 비교효과적인 관계를 제시하지는 못하지만 건강증진관 구강건강교육 프로그램은 치과적으로 어느정도의 효과성이 있다고 볼수 있음</p>			
비고:			

부록 E-3 자료추출결과(EE)

Hietasalo (2009)	
대상국가	핀란드
대상 환자군	적어도 한 군데 이상에 초기 치아우식 병변(initial caries lesion)이 있는 11~12세 어린이
중재	
· 전략	<p>환자중심 regimen (caries-control regimen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치위생사가 예방요법(preventive procedure)을 수행하며 식사 및 간식섭취, 구강 위생에 대한 정보와 지시사항 제공 · 치위생사가 초기 치아우식 병변의 prevailing activity와 어린이의 칫솔질 방법을 분석하기 위한 임상적 평가를 매 치과 방문시마다 수행하며, 해당 결과에 따라 치과 방문 간격을 결정 · 치위생사의 판단으로 보존치료가 필요한 치아우식 병변이 있을 경우 어린이 들은 치과진료를 받음 - 치위생사는 환자중심 건강 카운슬링에 있는 전문가에 의해 교육 및 수련을 받음 - 어린이들은 각자의 구강건강에 책임감을 가지도록 지도를 받으며 칫솔 및 불소함 유 치약, 불소와 자일리톨이 함유된 사탕(lozenge)을 제공받음 · 불소 함유 사탕은 간식 전에 하나씩 하루 최대 네 번, 자일리톨 함유 사탕은 식사 또는 간식섭취 후 하루에 적어도 세 번 두 알씩 먹게 함 · 하루 두 번 칫솔질 하도록 교육 <p>(최대 5년, 평균 3.4년의 follow-up 기간 동안 한 어린이 당 12.4번의 카운슬링이 이루어짐)</p>
· 비교대안	<p>표준 치과치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 충치 예방 포함 - follow-up 기간동안 최대 2회 불소용품 사용 가능
· 공통전략	<p>연구 참여자에 제한하지 않고 전체 커뮤니티에 대하여 구강건강 프로모션 제공 (community-level oral health promotion)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 지역사회 대중매체, 학교 캠페인, 비디오와 프레젠테이션, 포스터 등을 통한 구강 건강 유지를 위한 정보제공
분석모형	
· 분석기간	5년
· 분석관점	보험자(healthcare provider) 관점
· 모형종류	없음
· 모형구조	없음
효과	
· 효과지표	<p>충치상태</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인의 DMFS 점수 <ul style="list-style-type: none"> · surfaces with active or inactive caries lesions with cavitation [scores 5 and 6 according to Nyvad et al. (1999)]; those with a filling; those extracted as result of caries and according to radiographs; those with caries extending to the inner or middle third of the dentin, or to the pulp, were included (Hausen et al, 2007) · incremetal DMFS는 두 집단의 2001년 및 2005년 평균 DMFS 점수로부터 구함 - 임상적 상태: 초기 치아우식 병변의 activity(Nyvad et al.의 기준 사용) - 방사선 사진결과: Digital bitewing radiograph 사용

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Hietasalo (2009)	
비용	
· 비용항목	- 의료비용 · 의사, 간호사, 치위생사의 인건비 포함 · 지역사회 수준 구강건강 프로모션 비용은 두 대안에서 동일하게 포함하므로 고려하지 않음
· 기준년도	2004년
· 할인율	N/A
자료원	RCT를 기반으로 한 piggyback study
결론	- ICER는 €34.07 per averted DMF surface · 전체 follow-up 기간동안 전략군의 1인당 비용은 €496.45, 비교대안군의 1인당 비용은 €426.95으로 평균 incremental cost는 €69.50 (95% CI: 28.25, 110.75) · 전략군의 incremenatal DMFS 점수는 2.56, 비교대안군의 incremental DMFS 점수는 4.60으로 두 군간 incremental DMFS 점수의 차이는 평균 2.04 (95% CI: 1.26, 2.82) - 하나의 DMF 표면을 방지하기 위한 사회의 지불의사비용이 €40라고 하면 현재 전략군인 caries-control regimen는 65% 정도 비용효과적으로 볼 수 있음

부록 E-4 평가에 포함된 연구

번호	선정된 문헌
1	Miegel K, Wachtel T. Improving the oral health of older people in long-term residential care: a review of the literature. <i>International Journal of Older People Nursing</i> . 2009;4(2):97-113.
2	Brown LF. Research in dental health education and health promotion: a review of the literature. <i>Health Education Quarterly</i> . 1994;21(1):83-102.
3	Gray D, McIntyre G. Does oral health promotion influence the oral hygiene and gingival health of patients undergoing fixed appliance orthodontic treatment? A systematic literature review (Structured abstract). <i>Journal of Orthodontics [Internet]</i> . 2008; (4):[262-9 pp.]
4	Ammari JB, Baqain ZH, Ashley PF. Effects of programs for prevention of early childhood caries: a systematic review (Provisional abstract). <i>Medical Principles and Practice [Internet]</i> . 2007; (6):[437-42 pp.]
5	Kay EJ, Locker D. Is dental health education effective: a systematic review of current evidence (Structured abstract). <i>Community Dentistry and Oral Epidemiology [Internet]</i> . 1996; (4):[231-5 pp.].
6	Kay E, Locker D. A systematic review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health (Structured abstract). <i>Community Dental Health [Internet]</i> . 1998; (3):[132-44 pp.].
7	Hietasalo P, Seppa L, Lahti S, Niinimaa A, Kallio J, Aronen P, et al. Cost-effectiveness of an experimental caries-control regimen in a 3.4-yr randomized clinical trial among 11-12yr old Finnish schoolchildren. <i>European Journal of Oral Sciences</i> . 2009;117(6):728-33.
8	Lam OLT, Zhang W, Samaranayake LP, Li LSW, McGrath C. A systematic review of the effectiveness of oral health promotion activities among patients with cardiovascular disease. <i>Int J Cardiol</i> . 2011;151(3):261-7.
9	Watt RG, Marinho VC. Does oral health promotion improve oral hygiene and gingival health? <i>Periodontol 2000</i> . 2005;37:35-47.
10	McGrath C, Zhang W, Lo EC. A review of the effectiveness of oral health promotion activities among elderly people. <i>Gerodontology</i> . 2009;26(2):85-96.

부록 ㉔-5 배제된 원문 목록과 그 이유

□ 배제사유

아래의 배제 사유 중에서 가장먼저 해당되는 주된 배제사유만을 기술 하였다.

- ① 중재법이 맞지 않는 경우
- ② SR 및 경제성평가 연구가 아닌 경우
- ③ 한글 및 영어가 아닌 경우
- ④ 기타(진행중인 연구, 원문미확보)

번호	배제된 문헌	배제 사유
1	A randomised control trial to measure the effects and costs of a dental caries prevention regime for young children attending primary care dental services (Northern Ireland Caries Prevention In Practice Trial - NIC-PIP trial) (Project record). Health Technology Assessment Database 2010.	④
2	Ahlberg JE. [Patient education and economics]. Tandlakartidningen. 1971;63(9):347-9. Patientutbildning och ekonomi.	③
3	Axelsson S, Soder B, Nordenram G, Petersson LG, Dahlgren H, Norlund A, et al. Effect of combined caries-preventive methods: a systematic review of controlled clinical trials. Acta Odontol Scand. 2004;62(3):163-9.	①
4	Blinkhorn AS, Downer MC, Drugan CS. Policies for improving oral health in Europe. Health Education Journal. 2005;64(3):197-217.	②
5	Bohannon HM, Bader JD. Future impact of public health and preventive methods on the incidence of dental caries. J Can Dent Assoc. 1984;50(3):229-33.	④
6	Brown JP. Dental treatment for handicapped patients. 1. The efficacy of a preventive programme for children. 11. Economics of dental treatment-a cost benefit analysis. Aust Dent J. 1975;20(5):316-25.	①
7	Chalmers J, Pearson A. Oral hygiene care for residents with dementia: a literature review. Journal of Advanced Nursing. 2005;52(4):410-9.	①
8	Forrest JL, Miller SA. Evidence-based decision making in dental hygiene education, practice, and research. Journal of Dental Hygiene. 2001;75(1):50-63.	②

번호	배제된 문헌	배제 사유
9	George A, Johnson M, Blinkhorn A, Ellis S, Bhole S, Ajwani S. Promoting oral health during pregnancy: current evidence and implications for Australian midwives. <i>Journal of Clinical Nursing</i> . 2010;19(23/24):3324-33.	①
10	Grater-Nakamura CE, Aquilina-Arnold JF, Keates K, Lane L. Does mentoring play a role in the transition from student to dental hygienist? <i>Canadian Journal of Dental Hygiene</i> . 2010;44(6):247-55.	②
11	Grimm WD, Zschunke E. [Cost-benefit studies of prevention-oriented pretreatment in primary dental care]. <i>Stomatol DDR</i> . 1984;34(2):75-81. Aufwand-Nutzen-Untersuchung einer praventiv orientierten Vorbehandlung in der stomatologischen Grundbetreuung.	③
12	Jonsson B, Ohrn K, Lindberg P, Oscarson N. Cost-effectiveness of an individually tailored oral health educational programme based on cognitive behavioural strategies in non-surgical periodontal treatment (Provisional abstract). <i>Journal of Clinical Periodontology</i> . 2012; (7):[659-65 pp.].	①
13	Kelly T, Timmis S, Twelvetree T. Review of the evidence to support oral hygiene in stroke patients. <i>Nursing Standard</i> . 2010;24(37):35-8.	①
14	Klein SP, Bohannon HM, Bell RM, Disney JA, Foch CB, Graves RC. The cost and effectiveness of school-based preventive dental care. <i>Am J Public Health</i> . 1985;75(4):382-91.	①
15	Kowash MB, Toumba KJ, Curzon ME. Cost-effectiveness of a long-term dental health education program for the prevention of early childhood caries (Structured abstract). <i>European Archives of Paediatric Dentistry</i> . 2006; (3):[130-5 pp.]. /	④
16	Lautar CJ, Miller FY. Service-learning and dental hygiene: a literature review. <i>Journal of Dental Hygiene</i> . 2007;81(3):64-.	②
17	Matevosyan NR. Oral health of adults with serious mental illnesses: a review. <i>Community Ment Health J</i> . 2010;46(6):553-62.	②
18	Needleman I, Suvan J, Moles DR, Pimlott J. A systematic review of professional mechanical plaque removal for prevention of periodontal diseases (Provisional abstract). <i>Journal of Clinical Periodontology</i> . 2005; (Supplement 6):[229-82 pp.].	①
19	Renz A, Ide M, Newton T, Robinson P, Smith D. Psychological interventions to improve adherence to oral hygiene instructions in adults with periodontal diseases. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2007; (2).	①

번호	배제된 문헌	배제 사유
20	Rozier RG. Effectiveness of methods used by dental professionals for the primary prevention of dental caries. J Dent Educ. 2001;65(10):1063-72.	①
21	Satur JG, Gussy MG, Morgan MV, Calache H, Wright C. Review of the evidence for oral health promotion effectiveness. Health Education Journal. 2010;69(3):257-66.	②
22	Sharon SC, Connolly IM, Murphree KR. A review of the literature: the economic impact of preventive dental hygiene services. Journal of Dental Hygiene. 2005;79(1):11-.	1
23	Young DA, Lyon L, Azevedo S. The role of dental hygiene in caries management: a new paradigm. Journal of Dental Hygiene. 2010;84(3):121-9.	②

부록 F-I. 기 발표된 체계적 문헌고찰 연구 검색전략(Ovid-Medline)

Ovid-MEDLINE		
(Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, 최종검색일: 2013.5.6)		
번호	검색전략	결과(건)
1	osteopenia.mp. or *Bone Diseases, Metabolic/	8,352
2	*Osteoporosis, Postmenopausal/ or *Osteoporosis/	29,784
3	osteopor\$.tw.	47,965
4	or/1-3	58,627
5	*Fractures, Bone/	31,767
6	fractur\$.tw.	162,582
7	or/5-6	168,883
8	raloxifen\$.tw.	2,616
9	Evista.tw.	59
10	or/8-9	2,620
11	Meta-Analysis as Topic/	12,783
12	meta analy\$.tw.	51,880
13	metaanaly\$.tw.	1,251
14	Meta-Analysis/	40,231
15	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	43,843
16	exp Review Literature as Topic/	6,762
17	or/11-16	103,623
18	cochrane.ab.	25,233
19	embase.ab.	23,327
20	(psychlit or psyclit).ab.	861
21	(psychinfo or psycinfo).ab.	9,137
22	(cinahl or cinhal).ab.	8,449
23	science citation index.ab.	1,747
24	bids.ab.	345
25	cancerlit.ab.	572
26	or/18-25	42,220
27	reference list\$.ab.	8,576
28	bibliograph\$.ab.	10,873
29	hand-search\$.ab.	3,569
30	relevant journals.ab.	633
31	manual search\$.ab.	2,136
32	or/27-31	23,036
33	selection criteria.ab.	17,727
34	data extraction.ab.	8,773
35	33 or 34	25,074
36	Review/	1,788,749
37	35 and 36	16,466
38	Comment/	537,456
39	Letter/	793,579
40	Editorial/	329,242
41	animal/	5,156,622

만성질환 관리를 위한 교육상담 및 예방약제 급여확대 근거연구

Ovid-MEDLINE (Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, 최종검색일: 2013.5.6)		
번호	검색전략	결과(건)
42	human/	12,878,864
43	41 not (41 and 42)	3,753,962
44	or/38-40, 43	4,950,935
45	17 or 26 or 32 or 37	131,602
46	45 not 44	122,845
47	(4 or 7) and 10 and 46	60

부록 F-2. 새로운 체계적 문헌고찰 수행을 위한 RCT 문헌 검색 전략 (Ovid-Medline)

Ovid-MEDLINE (Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, 최종검색일: 2013.5.6)		
번호	검색전략	결과(건)
1	osteopenia.mp. or *Bone Diseases, Metabolic/	8,352
2	*Osteoporosis, Postmenopausal/ or *Osteoporosis/	29,784
3	osteopor\$.tw.	47,965
4	or/1-3	58,627
5	*Fractures, Bone/	31,767
6	fractur\$.tw.	162,582
7	or/5-6	168,883
8	raloxifen\$.tw.	2,616
9	Evista.tw.	59
10	or/8-9	2,620
11	Randomized Controlled Trials as Topic/	86,103
12	randomized controlled trial/	351,774
13	Random Allocation/	77,632
14	Double Blind Method/	120,582
15	Single Blind Method/	17,595
16	clinical trial/	480,098
17	clinical trial, phase i.pt.	13,295
18	clinical trial, phase ii.pt.	21,258
19	clinical trial, phase iii.pt.	8,013
20	clinical trial, phase iv.pt.	808
21	controlled clinical trial.pt.	86,248
22	randomized controlled trial.pt.	351,774
23	multicenter study.pt.	158,150
24	clinical trial.pt.	480,098
25	exp Clinical Trials as topic/	267,218
26	or/11-25	969,887
27	(clinical adj trial\$.tw. ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	197,796
28	PLACEBOS/	122,684
29	randomly allocated.tw.	31,764
30	(allocated adj2 random\$.tw.	15,577
31	or/27-31	18,034
32	26 or 32	336,557
33	case report.tw.	1,082,814
34	letter/	190,637
35	historical article/	793,579
36	or/34-36	292,774
37	33 not 37	1,266,037
38	(4 or 7) and 10 and 38	1,054,638
39		499

부록 F-3. 경제성 분석 문헌 검색전략 (Ovid-Medline)

Ovid-MEDLINE (Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, 최종검색일: 2013.5.6)		
번호	검색전략	결과(건)
1	osteopenia.mp. or *Bone Diseases, Metabolic/	8,352
2	*Osteoporosis, Postmenopausal/ or *Osteoporosis/	29,784
3	osteopor\$.tw.	47,965
4	or/1-3	58,627
5	*Fractures, Bone/	31,767
6	fractur\$.tw.	162,582
7	or/5-6	168,883
8	raloxifen\$.tw.	2,616
9	Evista.tw.	59
10	or/8-9	2,620
11	exp Economics/	472,586
12	exp "Costs and Cost Analysis"/	172,249
13	exp Models, Economic/	9,369
14	exp Cost-Benefit Analysis/ (cost-effect* or "cost effect*" or cost-utilit* or "cost utilit*"	56,713
15	or cost-benefit* or "cost benefit*" or cost-minimi* or "cost minimi*" or CEA or CUA or CBA or CMA).mp.	149,558
16	(economic* and (analysis* or assessment* or evaluat*)).mp.	81,210
17	(pharmacoeconomic* or pharmco-economic*).mp.	3,118
18	or/11-17	601,728
19	(4 or 7) and 10 and 18	63

부록 F-4. 최종 선정된 RCT 문헌의 특성 (Kanis, 2003)

연구	문헌 정보		Kanis JA, Johnell O, Black DM, Downs RW Jr, Sarkar S, Fuerst T, Secest RJ, Pavo I. Effect of raloxifene on the risk of new vertebral fracture in postmenopausal women with osteopenia or osteoporosis: a reanalysis of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation trial. Bone. 2003;33(3):293-300.
	NCT number		NCT00670319
	연구유형		multi-center, randomized, blinded, placebo-controlled trial
PICO	환자군		WHO의 골다공증기준을 만족하고 폐경 후 적어도 2년이 지난 31-80세의 여성 중에서 이전에 척추골절(vertebral fractures) 발생이 없던 환자군
	치료 약제	약물(n)	raloxifene
		용법/용량	60 mg/day
	비교 약제	약물(n)	placebo
		용법/용량	identically appearing pill 이용
결과변수		척추골절, 임상적 척추골절	
시험 환경	국가 및 지역		25개국(180개 센터) United States, Argentina, Australia, Austria, Belgium, Canada, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Israel, Italy, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Singapore, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, United Kingdom
	수행시기		1994.11-1999.09
	추적 관리기간		3년
환자 선정 기준			<ul style="list-style-type: none"> Ambulatory postmenopausal women free of severe or chronically disabling conditions, have a life expectancy of at least 5 years, be expected to remain ambulatory throughout the entire study, and be expected to return for follow-up visits. Women who have had their last menstrual period at least 2 years before beginning the study. Women who have no language barrier, are cooperative, and who give informed consent before entering the study The present study examined those patients enrolled in the MORE study who did not have a baseline vertebral fracture and who were randomized to receive placebo or 60 mg/day raloxifene
환자 제외 기준			<ul style="list-style-type: none"> Patients with known current bone disorders other than primary osteoporosis, such as hyperparathyroidism, Paget's disease, renal osteodystrophy, or osteomalacia Patients experiencing clinically severe postmenopausal

	<p>symptoms at the beginning of the study that require estrogen-replacement therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients with known, suspected, or history of carcinoma of the breast or estrogen-dependent neoplasia • Patients who have had any history of cancer within the previous 5 years • Patients with abnormal uterine bleeding • Patients with a history of deep venous thrombosis, thromboembolic disorders, or cerebral vascular accident within the past 10 years except for patients with a history of deep venous thrombosis due to accidents • Patients who have endocrine disorders requiring pharmacologic therapy except for type II diabetes • Patients who are not biochemically euthyroid or who have had changes in thyroid replacement therapy in the 2 months before the start of the study. • Patients with acute or chronic liver disease • Patients who have impaired kidney function • Patients with active renal lithiasis • Patients with known, severe untreated malabsorption syndromes • Patients with pathologic fractures (both substudies) or patients in Substudy II all of whose vertebral fractures are clearly a result of automobile accidents or other severely traumatic accidents • Patients in whom satisfactory baseline thoracic and lumbar x-ray views cannot be obtained • Patients with less than two lumbar and less than four thoracic vertebrae that are unfractured and evaluable for incident fractures • Treatment with therapeutic doses of any of the following medications more recently than 6 months before beginning the study: Androgen, Calcitonin, Estrogen, Progestin • Treatment with therapeutic doses of systemic corticosteroids for more than 1 month during the 12 months before beginning the study. • Patients who have received therapeutic doses of fluorides • Patients who have received bisphosphonate therapy for more than 14 days during the past 18 months or who have received any bisphosphonate therapy within the last 6 months before beginning the study. • Patients requiring high-dose heparinization (>7500 U/day) at study entry for a total period of time that will
--	--

부록 F. 골감소증 중 골절위험군 대상에서 골다공증 예방약제 급여인정 근거 연구

		presumably exceed 6 months	
		<ul style="list-style-type: none"> • Patients being treated with 50,000 IU or more of vitamin D once weekly more recently than 3 months before beginning the study will be excluded. • Current systemic treatment with any of the following medications at the beginning of the study: Lithium, Anticonvulsants, regular use of phosphate-binding antacids. 	
결과 변수	결과 지표1	지표	척추골절
		정의	척추 영상검사를 통해 경추, 흉추, 요추의 높이가 20% 또는 4 mm 이상 감소함을 확인한 경우
		상대위험도	0.53(95% CI, 0.32-0.88)
	결과 지표2	지표	임상적 척추골절
		정의	3년 이내에 척추골절관련 증상이 발생하였고, 이를 영상검사를 통해 확인한 경우
		상대위험도	0.25(95% CI, 0.04-0.63)
결론		60 mg/day의 raloxifene이 위약에 비해 이전에 척추골절이 없던 골감소증 또는 골다공증 폐경기 여성에서 신규 척추골절 및 신규 임상적 척추골절의 발생 위험을 유의적으로 감소시킴.	
기타	Funding	Eli Lilly and Company	
비뚤림 위험도 평가			
비뚤림		판정	판정근거
무작위 배정순서 생성		불확실	randomly assigned 하였다고만 언급함
배정순서 은폐		낮음	Eli Lilly Clinical Trials Materials Group에서 무작위 화 및 사용 약물에 대한 관리를 책임지나, 연구유형이나 환자 모니터링 등에는 관여하지 않음
참여자/연구자에 대한 눈가림		낮음	identically appearing pill 이용
결과평가에 대한 눈가림		낮음	double blind (subject, caregiver, investigator)
불충분한 결과자료		낮음	모든 분석은 ITT (intention to treat) 분석
선택적 보고		낮음	보고자했던 1차, 2차 결과변수 제시

부록 F-5. 최종 선정된 경제성 분석 문헌의 특성 (Meadows, 2003)

문헌정보	Meadows ES, Klein R, Rousculp MD, Smolen L, Ohsfeldt RL, Johnston JA. Cost-effectiveness of preventative therapies for postmenopausal women with osteopenia. BMC Womens Health. 2007;7:6.
대상군(P)	과거 골절이 없는 55세-75세의 골감소증(-2.5<대퇴부 기준 T 점수 <-1.0)인 폐경기 여성
중재법(I)	raloxifene
비교군(C)	conservative care(운동, 칼슘/비타민 D)
임상적 효능지표 (O)	척추골절 위험도
분석관점	사회적 관점 * 실제로 포함한 비용항목을 볼 때 보험자 관점으로 수행된 것으로 판단 됨
분석모형	Discrete Event Simulation Model - 분석기간: 평생 - 분석주기: 1년 - 분석시점: 2002년
분석방법	비용-효용 분석
효과지표	QALY
비용항목	의료비용 - 약제비용 - 골절치료비용 - 유방암 치료비용 - VTE 치료비용
할인율	3%
결과	미국의 비용-효과성 기준을 \$50,000로 할 때 55세에서 60세 골감소증 여성에서 raloxifene 투여가 위약에 비해 비용-효과적인 것으로 보고함. 65세 이상의 경우 비용-효과적이지 않았음. - 점증적 비용-효과비(ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio)가 55세 골감소증 여성에서는 \$42,247/QALY였으며, 60세 여성에서는 \$49,026/QALY였음.
연구재원	Eli Lilly and Company

발행일 2013. 8. 31
발행인 이선희
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

