

- 초청 논문 -

# 근거기반 간호 실무에서 GRADE 방법론 적용

김수영

한림대학교 의과대학 가정의학교실

## 1. 들어가는 말

근거기반의학(evidence based medicine)은 “환자의 문제에 대해 결정을 내릴 때 세심하고 주의 깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며, 개인의 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것”이라고 정의할 수 있다.<sup>1)</sup> 과거 근거기반의학이 주로 진료에 초점을 맞춘 임상적 의사결정을 중요시하였지만, 현재는 의학적 의사결정의 중요한 원리로 받아들여지고 있으며, 임상진료지침, 체계적 문헌고찰, 의료기술 평가 등의 다양한 영역으로 확대되고 있다.<sup>2)</sup> 근거기반의학의 여러 개념 중 임상적 의사결정과 관련된 활동에 대해 근거중심 실무(evidence based practice)라는 용어를 사용하기도 하며 주로 간호학 영역의 실무에 적용된 경우를 근거기반 간호 실무라고 한다.<sup>3)</sup>

하지만 근거기반 간호 실무는 전체적인 의학적 근거기반 실무에서 떨어져서 생각할 수 없는데 그 이유는 의학, 간호학, 보건학 등 여러 직종의 실무의 총합을 통해 환자의 결과(outcome)를 호전시키는 것이 의학 혹은 의료의 목표가 되기 때문이다. 예를 들어 의사는 환자의 현재 상황에 가장 적합한 검사나 치료제를 처방하고, 간호사는 환자 안전에 대한 정책 및 절차 개발을 통하여 재원기간을 감소시키는 등의 중재를 시행하여 총체적으로 환자의 결과를 향상시킬 수 있기 때문이다.<sup>4)</sup>

근거기반실무는 임상실무자, 환자 및 서비스 수요자에 의해 파악된 포괄적인 건강관리 요구를 해결하기 위한 과정으로써 근거 생성, 합성, 가공 및 전달, 적용, 확산으로 이어지는 선 순환적 과정이며 이중 근거의 합성은 의료진의 임상적 의사결정을 돕기 위해 다양한 형태의 근거를 분석 및 평가하는 것으로써, 체계적 문헌고찰 수행, 임상 가이드라인의 개발 등이 포함된다.<sup>5)</sup> 따라서 근거기반 실무 과정에는 근거수준의 평가와 권고 강도 결정이라는 중요한 부분을 포함하고 있으며 이러한 등급화 과정에서 가장 많이 사용되는 것이 GRADE 방법론이기 때문에 근거기반 실무에 있어서도 GRADE 방법론의 활용 가능성은 높다고 할 수 있다.

이에 본 원고는 근거기반 간호 실무의 과정으로서 근거 합성과정의 한 부분인 근거수준의 평가 과정과 권고 등급의 결정 과정에 살펴보고 대표적인 방법론인 GRADE 방법론에 대해 알아본 다음 이

러한 GRADE가 근거기반 간호 실무에 사용가능한지에 대한 내용을 검토해 보도록 하겠다.

## 2. 근거 수준과 권고의 강도

근거수준(level of evidence)이란 현재까지의 근거를 바탕으로 특정 중재의 효과에 대해 확신하는 정도를 의미한다.<sup>6)</sup> 여러 기관에서는 근거수준을 고유한 방법으로 결정한다. 이들 기관에서 사용하는 근거수준 결정 체계는 일반적으로 1) 연구설계, 2) 문헌의 질, 3) 근거의 양, 4) 근거의 일관성, 5) 근거의 직접성의 다섯 가지 요소를 일부 혹은 전체를 이용하여 근거수준 평가를 한다.<sup>7)</sup> 근거수준 체계는 근거수준의 여러 요소를 일부 혹은 전체를 사용하여 평가한다. 대체로 학회나 과거에 체계를 개발한 경우 연구설계와 문헌의 질 등 간단한 요소만으로 근거수준을 결정한다. 권고등급(strength of recommendation)이란 권고 대상 환자에게 해당 중재를 시행하였을 때 위해(harm)보다 이득(benefit)이 더 클 것으로 혹은 작을 것으로 확신하는 정도를 말한다. 권고등급은 일반적으로 1) 근거수준, 2) 효과 크기(이득과 위해의 저울질), 3) 가치와 선호도, 4) 자원이용(비용)의 네 가지를 고려하여 결정한다.<sup>8)</sup>

## 3. GRADE의 개념과 방법론

GRADE는 The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group ([www.gradeworking-group.org](http://www.gradeworking-group.org))에 의해 개발된 등급화 방법으로서 근거의 수준과 권고등급 결정을 위한 방법론이다.<sup>9)</sup> 근거에 기반하여 권고안도출에 이르는 GRADE과정은 그림 1과 같다.

GRADE 과정은 크게 1) 질문의 정의와 근거의 수집, 2) 근거수준의 결정, 3) 권고등급 결정, 4) 근거에 기반한 의사결정의 네 단계로 이루어진다.

### 1) 질문의 정의와 근거의 수집<sup>10)</sup>

평가하려고 하는 보건의료 질문을 정의하고 해당 질문에 대한 문

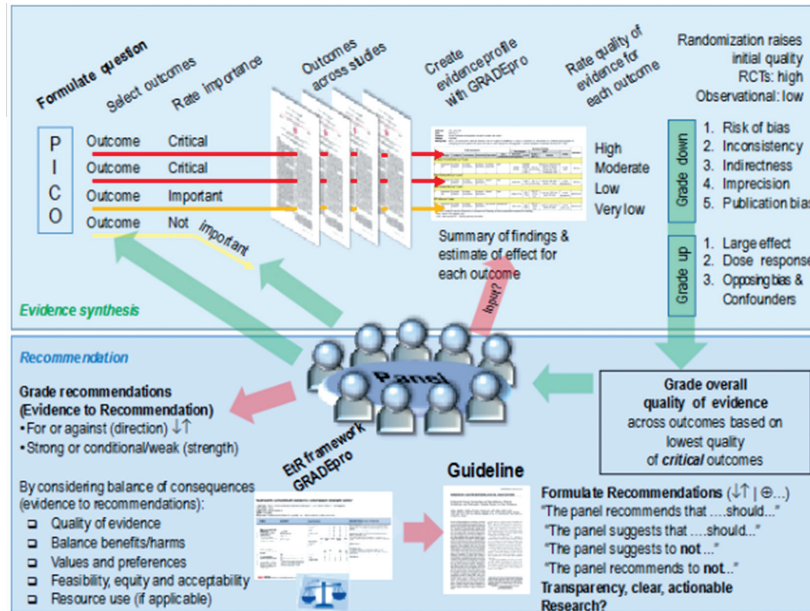


Figure 1. Schematic view of the GRADE approach (<http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>).

현 근거를 수집하는 것이다.

## 2) 근거수준의 결정

Table 1과 같이 연구설계와 근거수준을 낮출 수 있는 5가지 요인, 그리고 높일 수 있는 3가지 요인에 따라 근거수준을 결정한다. GRADE는 근거수준을 높음(high), 중등도(moderate), 낮음(low), 매우 낮음(very low)의 4가지로 분류한다. 근거수준 '높음'의 의미는 효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다는 것이고, '중등도'는 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다는 의미이다. 또한 '낮음'의 의미는 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이어서 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다는 의미이고, '매우 낮음'은 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다는 의미이다.<sup>11)</sup>

GRADE에서 근거수준은 연구설계에 따라 우선적으로 결정된다. 무작위배정 비교임상시험의 경우 '높음', 관찰연구인 경우 '낮음', 환자군 연구인 경우 '매우 낮음'으로 배정한다. 체계적 문헌고찰을 통한 근거의 평가를 통해 1) 비돌립 위험, 2) 이질성(일관성 없음), 3) 비직접성, 4) 비정밀성, 5) 출판비돌림이 있는 경우 근거수준을 1등급 혹은 2등급 낮춘다.<sup>11)</sup> 만일 1) 효과크기가 크거나, 2) 교란변수가 효과의 크기를 낮추거나, 3) 양-반응 관계가 있다면 근거수준의 등급을 높일 수 있다.<sup>12)</sup>

종합적 근거수준은 모든 핵심적 건강결과의 근거수준에 의해 결정된다. 일반적으로 핵심적 건강결과들 중 가장 낮은 근거수준에 따른다. 체계적 문헌고찰은 핵심적 건강결과별로 근거수준을 요약하지만, 모든 건강결과를 통합하여 종합적 근거수준을 결정하지는 않는다. 그러나 진료지침의 경우, 개별 건강결과를 통틀어 종합적 근거수

준을 명시적으로 판단해야 한다. 종합적 근거수준은 핵심적 건강결과의 가장 낮은 근거수준보다 높을 수 없다. 즉, 건강결과들 중 가장 낮은 근거수준에 따른다.<sup>13)</sup>

## 3) 권고 등급의 결정

GRADE의 권고 등급은 방향성(for 또는 against)과 강도(strong 또는 weak)를 토대로 크게 4개의 범주로 구분될 수 있다. 권고 등급은 다양한 방법으로 나타낼 수 있으며, 다양한 용어로 표현될 수 있다. 권고 등급을 결정하는 요인은 표 2와 같이 4가지로 구분해 볼 수 있다.<sup>14)</sup>

## 4. 맺음말 : 근거기반 간호 실무에서 GRADE 방법론 적용

이상에서 보는바와 같이 GRADE approach는 Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group에서 근거의 질과 권고 강도에 대한 등급화 방법 결정을 위해 제안한 방법이며 우리나라뿐만 아니라 전 세계적으로 가장 많이 사용되고 있는 접근법이다. 근거기반 간호 실무에서 GRADE 방법론을 적용한다면 다음과 같은 장점이 있을 수 있다.

첫째, 근거수준과 권고의 강도를 명백히 구분하여 용어의 혼란을 피할 수 있다.

둘째, 근거수준 결정에 객관적인 기준을 적용하여 주관적인 적용에 따른 혼란을 피할 수 있다. 이런 이유로 과정이 투명화에도 기여를 할 수 있다.

셋째, 교육이나 실제 교육에 사용할 자료원(핸드북, 국내 매뉴얼,

Table 1. 근거수준 평가 기준

| 연구 설계  | 초기 근거수준 | 등급 낮춤                                                                                                          | 등급 높임                                                                            | 근거 수준                                        |
|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 무작위 연구 | 높음 ▶    | 비뚤림 위험<br>심각: -1<br>매우 심각: -2<br>비일관성<br>심각: -1<br>매우 심각: -2<br>비직접성<br>심각: -1<br>매우 심각: -2<br>출판비뚤림<br>심각: -1 | 효과크기<br>큼: +1<br>매우 큼: +2<br>양-반응관계<br>있음: +1<br>교란변수<br>효과 추정<br>확신도를<br>높임: +1 | 높음 ●●●●<br>중등도 ●●●○<br>낮음 ●●○○<br>매우 낮음 ○○○○ |
| 관찰 연구  | 낮음 ▶    |                                                                                                                |                                                                                  |                                              |

Table 2. 권고등급을 결정하는 요인

| 요인                 | 설명                                                                                            |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원하는/ 원하지 않는 효과의 비교 | 원하는 효과와 원하지 않는 효과의 차이가 클수록 강한 권고를 내릴 가능성이 높아짐<br>그 차이가 작거나 편익에 대한 확신이 낮을수록 약한 권고를 내릴 가능성이 높아짐 |
| 효과의 확신도 (근거수준)     | 근거수준이 높을수록 강한 권고를 내릴 가능성이 높아짐                                                                 |
| 가치 및 선호의 신뢰도       | 가치와 선호의 가변성이 클수록, 또는 가치와 선호에 대한 신뢰도가 낮을수록 약한 권고를 내릴 가능성이 높아짐                                  |
| 자원 이용              | 중재법의 비용이 클수록(자원 이용이 많을수록) 강한 권고가 내려질 가능성은 낮아짐                                                 |

문헌) 등이 풍부하여 적용에 어려움이 적다

넷째, 50개 이상 기구에서 사용하여 사용 경험이 풍부하다.

하지만 GRADE를 적용하려면 다음과 같은 어려움을 감수해야 한다.

첫째, 과정 적용을 체계적 문헌고찰에 주로 의존한다. 근거수준 결정에 있어서 1) 비뚤림 위험, 2) 이질성(일관성 없음), 3) 비직접성, 4) 비정밀성, 5) 출판비뚤림 등을 적용하려면 해당 주제에 대한 체계적 문헌고찰 근거가 있어서 이를 이용하거나, 없으면 새로이 체계적 문헌고찰을 시행하여야 하는데 이러한 이유로 적용에 어려움을 겪을 수 있다.

둘째, 개념적인 어려움과 과정적인 복잡성을 극복하여야 한다. 기존 등급 체계에 비해서 결과들의 상대적 중요성 결정, 등급 높임 혹은 등급 낮춤 요인, 가치의 판단, 경제성 평가 등 어려운 개념을 이해하고 적용해야 하며 이를 전체적으로 다 적용하는 데는 많은 시간과 노력이 필요할 수 있다.

이러한 몇 가지 일반적인 장점과 어려움뿐만 아니라 간호 실무에서 적용하는 데는 몇 가지 다른 어려움이 있을 수 있다.

첫째, 간호 실무의 효과성이나 안정성을 입증하는 연구에서 무작위 배정 등의 엄격한 연구 수행이 어렵다. 그런 이유로 대부분의 간호 실무는 GRADE로 평가하면 근거 수준이 낮을 가능성이 많다.

둘째 간호 실무는 성격상 상황(context)에 따라서 효과가 달라질 가능성이 크지만, 대부분의 연구가 서양에서 이루어지고, 병원 특성도 국가별로 매우 다를 수 있기 때문에 근거의 적용(application) 문제가 발생할 수 있다. 따라서 비직접성의 문제에서 불이익을 받을 가능성이 있다.

이러한 어려움이 있지만 만일 근거기반 간호 실무에서 GRADE 방법론을 적용할 수 있다면 전체적인 질에 있어서 한 단계 업그레이드 될 가능성이 매우 큰 만큼 충분히 시도해 볼 만한 가치가 있다고 볼 수 있다.

## REFERENCES

1. Smith RS. Clinical practice guideline and primary care physicians. Korean J Fam Med. 1997;18(8S):87-97.
2. The Korean Academy of family medicine. Textbook of family medicine. 4th ed. Seoul, Euhac Pub; 2013.
3. Cho YA. Application and implementation of evidence based nursing practice. Evidence and Nursing. 2013;1(1): 1-3.
4. Seo HJ, Kim NS. Nursing and evidence-informed health policymaking. Evidence and Nursing. 2015;3(1):1-3
5. Oh EG, Lee HJ. An application and implementation of evidence based practice: theoretical model and platform. Evidence and Nursing. 2014;4(1): 1-3.
6. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94
7. Kim SY, Choi MY, Shin SS, Ji SM, Park JJ, JH, Yoo DH, Park SH, NECA's Handbook for Clinical Practice Guideline Developer; 2015.
8. Higgins JP, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Available at :http://training.cochrane.org/handbook [accessed on 6 Dec, 2017].
9. GRADE Working Group. The GRADE Handbook. Available at http://training.cochrane.org/resource/grade-handbook [accessed on 6 Dec, 2017].
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):395-400.
11. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-6
12. GRADE Working Group. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(12):1311-6.
13. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. J Clin Epidemiol. 2013;66(2):151-7.
14. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol. 2013;66(7):726-35.