

# 대장암 검진 권고안

2015년 5월

개발: 대장암 검진 권고안 개정위원회



주관: 국립암센터  
NATIONAL CANCER CENTER



국가암검진 권고안  
제개정위원회



본 권고안은 의료인 대상 임상가이드라인으로 개발된 것입니다.



# 목 차

1. 요약 .....	1
2. 대장암 검진 권고안 .....	5
3. 서론 및 배경 .....	6
4. 전문가 위원회 구성 .....	9
5. 개발 방법 .....	11
6. 핵심질문별 근거내용 .....	21
7. 근거등급 결정 및 권고안 .....	47
8. 고 찰 .....	54
9. 부 록 .....	63
10. 참고문헌 .....	111



## 배경

2014년에 발표된 중앙암등록본부 암등록통계에 의하면 2012년 우리나라에서는 연 224,177건의 암이 발생되었고, 그 중 대장암은 전체 암 발생의 12.9% (28,988건)로 3위였다. 현재까지 제시되고 있는 대장암 검진 방법으로는 분변잠혈검사, 에스결장경검사, 대장내시경검사, 이중조영바륨관장술 등이 있다. 국내에서는 2002년 국립암센터와 관련 전문학회에서 국가암검진 권고안을 개발하였으며, 2004년부터는 국가암검진 프로그램을 통해 만 50세 이상 남녀에게 1년 간격으로 분변잠혈검사를 실시하여 양성인 경우 대장내시경 또는 이중조영바륨관장술을 실시하는 대장암 검진 사업을 수행해 오고 있다.

## 목적

본 권고안은 대장암에 대한 근거중심의 적절한 검진권고안을 개발하여 의료인들에게 대장암 검진의 표준지침을 제공하고, 대장암 검진의 효과와 위해에 관련된 적절한 정보를 제공하는 것을 목적으로 개발되었다.

## 개발 방법

국립암센터와 대한소화기학회, 대한대장항문학회, 대한소화기내시경학회, 대한영상의학회, 대한병리학회, 대한진단검사의학회, 대한예방의학회, 대한가정의학회 등 관련 학회들 및 국립암센터로부터 추천받은 다학제 전문가로 위원회를 구성하여 관련 권고안을 검토하고, 체계적인 문헌 고찰을 통해 대장암 검진의 효과에 대한 의학적 근거를 평가하고자 하였다.

## 결과

대장암 선별검사로서 대장내시경검사의 이득에 관한 근거수준은 각각 대장암 사망률 “중등도(moderate)”, 대장암 발생률 “중등도(moderate)”, 대장암 조기발견을 “매우 낮음(very low)”으로 확인되었으며, 무증상 성인에서 대장내시경의 시행이 미시행에 비하여 대장암 사망률 감소를 보고한 4개의 연구와 대장암 발생률 감소를 보고한 8개의 연구에 대한 결과를 메타분석하

고, 근거수준을 GRADE (the grading of recommendation, assessment, development and evaluation) 방법에 따라 평가한 결과 무증상 성인에서 대장암 진단선별을 위한 대장내시경 선별검사의 이득에 대한 근거수준을 “중등도(moderate)”로 결정하였다. 대장암 선별검사로서 대장내시경 검사의 주기 및 대상 연령에 따른 대장암의 발생 및 사망에 대한 비교연구 결과는 확인할 수 없었다. 대장암 선별검사로서 대장내시경검사의 위해(harm)에 관하여 중대한 합병증 발생, 중간암(interval cancer) 발생, 경미한 합병증, 검사와 관련된 사망 등을 검토한 결과 그 근거수준은 모두 “낮음(low)”으로 평가되었다.

대장내시경은 대장암 사망률과 발생률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로서 효과를 보이지만, 대장내시경의 위해 중 중대한 합병증의 발생률은 0-0.47%, 사망의 발생률은 0-0.06%, 5년 간격의 대장내시경 시행 시 중간암 발생의 위험은 4.6-5.4%로 선별검사로서의 대장내시경의 이득과 위해의 비교 결과 이득의 크기가 “작음(small)”으로 결정되었다.

대장암 선별검사로서 분변잠혈검사의 이득에 관한 근거수준은 대장암 사망률과 전체사망률은 근거수준 “높음(high)”, 대장암 조기 발견율도 근거수준 “높음(high)”, 대장암 발생률은 근거수준 “낮음(low)”으로 각각 결정하였다. 대장암검진 권고안 개정위원회에서는 분변잠혈검사에 있어 이들 변수 중에서 대장암 사망률과 전체사망률을 근거평가의 중요한 결과변수로 판정하고, 두 항목의 근거수준을 고려하여 위원회 전원찬성으로 대장암 선별검사로서 분변잠혈검사의 근거수준을 “높음(high)”으로 결정하였다.

1년 주기로 분변잠혈검사를 시행한 검진군에서 2년 주기로 분변잠혈검사를 시행한 대상군에 비해 대장암 사망률의 감소율이 높았지만 두 대상군간에 통계학적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다. USPSTF (United States Preventive Service Task Force)와 ACS (American Cancer Society) 가이드라인에서는 1년 주기로 분변잠혈검사를 권고하고 있었고, EU (European) 가이드라인은 1-2년 간격으로 분변잠혈검사를 권고하며, SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 가이드라인과 국내 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인의 경우는 분변잠혈검사 주기에 대한 언급이 없었다. 이와 같은 자료를 바탕으로 대장암검진 권고안 개정위원회에서는 전원 찬성으로 분변잠혈검사의 주기를 1년 또는 2년으로 결정하였다.

최종 선택된 5개의 대장암 검진 관련 임상진료지침에서 추천한 분변잠혈검사의 대상 연령과 5개의 무작위배정 비교임상시험에서 대상으로 하였던 연령을 기준으로 대장암 선별검사를 위한 분변잠혈검사의 대상 연령을 결정하였다. 대장암검진 권고안 개정위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침 중 2개에서 선택한 50세 이상과 5개의 무작위배정 비교임상시험에서 연구 대상으로 하였던 연령의 최소/최대값인 45-80세의 두 가지 안을 대상으로 논의를 진행하였고,

국내 대장암 연령대별 대장암 발생률을 고려하여 위원회 전원 찬성으로 45-80세로 분변잠혈검사의 대상 연령을 결정하였다. 81세 이상 연령대에 대해서는 선별검사의 이득과 위해의 크기를 비교평가할만한 근거가 불충분한 것으로 결정하였다.

분변잠혈검사의 위해로는 검사의 위양성과 위음성이 있으며, 면역화학 검사법과 guaiac 검사법은 큰 차이를 보일 수 있다. 하지만 현재 국내의 분변잠혈검사는 면역화학 검사법을 이용하므로 면역화학 분변잠혈검사법의 연구만을 포함하였다. 무작위배정 비교임상시험이 없고, 기존에 보고된 위양성률과 위음성률의 차이가 있음을 고려하여 분변잠혈검사의 위해에 대한 근거수준을 “매우 낮음(very low)”으로 결정하였다.

분변잠혈검사에서 이득의 크기는 대장암 사망률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로서 효과를 보이지만, 전체사망률을 유의하게 감소시키지 못했고, 분변잠혈검사의 위해 중 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도가 높은 위음성률이 21.4-50%로 높아 대장암을 놓칠 가능성이 있어 대장암의 선별검사로서의 분변잠혈검사의 이득과 위해의 비교 결과 이득의 크기를 “중등도(moderate)”로 결정하였다.

대장암 선별검사로서 이중조영바륨관장술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 전체사망률을 낮춘다는 연구 결과는 확인할 수 없었다. 대장암 선별검사로서 이중조영바륨관장술의 주기 및 대상 연령에 대한 연구 결과는 확인할 수 없었다. 50세 이상의 무증상 평균 위험군에서 대장암검진을 목적으로 시행된 이중조영바륨관장술의 결과를 보여준 한 편의 후향적 연구에서는 검사와 관련된 중대한 합병증과 이와 관련된 사망은 없었다. 하지만, 진단적 검사를 포함한 이중조영바륨관장술의 합병증을 보여준 연구에서는 검사와 관련된 합병증과 사망률을 각각 0.01%와 0.0018%로 보고하였다. 이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고 위해는 크지 않았으나, 이를 비교할 만한 근거는 부족하였다.

대장암 선별검사로서 CT대장조영술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 전체사망률을 낮춘다는 연구 결과는 확인할 수 없었다. 대장암 선별검사로서 CT대장조영술의 주기 및 대상 연령군에 대한 연구 결과는 확인할 수 없었다. 대장암검진을 목적으로 시행된 CT 대장조영술 결과를 대장내시경 및 조직검사를 통해 확인했던 연구는 총 9개가 있었으며, 이들 연구에서는 검사와 관련된 중대한 합병증과 사망은 발생하지 않았다. 11개 기관에서 시행된 11,870건의 CT 대장조영술을 분석한 결과 7건의 천공이 발생하였다고 보고하였고, 이 중 1건이 진단적 검사 과정이 아닌 검진 목적의 무증상 성인에서 발생한 것으로 밝히고 있다. CT대장조영술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고 위해는 크지 않았으나, 이를 비교할 만한 근거는 부족하였다.

대장암검진 권고안 개정위원회는 기존 지침 및 문헌 검색을 통한 체계적인 근거 평가를 통해 무증상 성인에서의 대장암 검진 권고안을 다음과 같이 제시하고자 한다.



## 대장암 검진 근거문과 근거수준

- 대장내시경에서 이득의 근거수준은 “중등도(moderate)”이며, 위해의 근거수준은 “낮음(low)”으로 비교 결과 이득의 크기가 “작음(small)”이었다.
- 분변잠혈검사에서 이득의 근거수준은 “높음(high)”이며, 위해의 근거수준은 “매우 낮음(very low)”으로 이득과 위해의 비교 결과 이득의 크기는 “중등도(moderate)”였다.
- 이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고, 위해는 “매우 낮음(very low)”으로 이득과 위해는 비교할 수 없었다.
- CT대장조영술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고, 위해는 “낮음(low)”으로 이득과 위해는 비교할 수 없었다.

## 대장암검진 권고안과 권고등급

- 45세-80세 무증상 성인을 대상으로 1년 또는 2년마다 분변잠혈검사를 기본적인 대장암 선별검사로 권고한다(권고등급 B).
- 81세 이상 무증상 성인을 대상으로 분변잠혈검사의 이득과 위해의 크기를 비교 평가할 만한 근거가 불충분하다(권고등급 I).
- 무증상 성인에 대한 대장내시경을 개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 수검자의 선호도를 고려하여 선택적으로 시행할 것을 권고한다(권고등급 C).
- 무증상 성인에 대한 이중조영바륨관장술의 이득과 위해의 크기를 비교 평가할 만한 근거가 불충분하다(권고등급 I).
- 무증상 성인에 대한 CT 대장조영술의 이득과 위해의 크기를 비교 평가할 만한 근거가 불충분하다(권고등급 I).

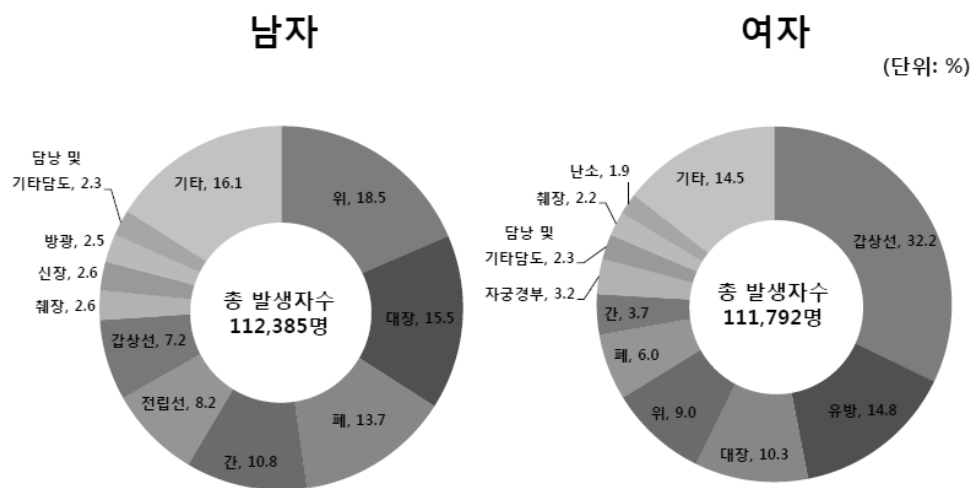
## 대장암 검진의 이득과 위해

- 대장내시경은 대장암 사망률과 발생률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로써 효과를 보이지만, 대장내시경의 위해 중 중대한 합병증의 발생률은 0-0.47%, 사망의 발생률은 0-0.06%이었다.
- 분변잠혈검사에서 이득의 크기는 대장암 사망률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로써 효과를 보이지만, 전체사망률을 유의하게 감소시키지 못했고, 분변잠혈검사의 위해 중 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도가 높은 위음성률이 21.4-50%로 높았다.
- 이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고, 위해에서 사망, 합병증 및 방사선 위해는 없거나 낮았다.
- CT대장조영술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고, 위해에서 사망, 합병증 및 방사선 위해는 없거나 낮았다.

## 임상에서의 고려사항

- 본 권고안은 무증상의 평균적인 위험을 가진 성인을 대상으로 한 것이다.
- 증상이 있거나 고위험군 성인의 경우 임상주의 판단에 따라 추가적인 검사 또는 조치를 시행할 수 있다.

2014년에 발표된 중앙암등록본부 암등록통계에 의하면 2012년 우리나라에서는 연 224,177건의 암이 발생하였는데, 그 중 대장암은 전체 암 발생의 12.9% (28,988건)으로 3위였다.<sup>1)</sup> 성별에 따라 살펴보면, 남자의 경우 대장암이 17,445명(15.5%), 여자의 경우 11,543명(10.3%)로 남녀에서 각각 두 번째, 세 번째로 호발하는 암종이다(그림 1). 1999년부터 2012년까지 대장암의 발생 추이를 보면, 남성과 여성 모두에서 증가하는 경향을 보이고 있다(연평균 증가율 남성 5.6%, 여성 4.3%).<sup>1)</sup>



출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 1. 성별 주요 암종 발생분율(2012)

국제암연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC)가 발표한 국제암통계비교자료(GLOBOCAN)에서 2012년 대장암 연령표준화발생률을 살펴보면, 우리나라 남성의 대장암 연령표준화발생률은 인구 10만 명당 50명으로 미국의 28.5명, 영국의 36.8명에 비해 높았다(표 1).<sup>2)</sup> 대장암을 세부부위로 나누어 보았을 때 남녀 모두에서 원위대장암과 근위대장암이 직장암의 발생률보다 가파른 증가 속도를 보인다.<sup>3)</sup> 이에 따라 전체 대장암에서 직장암이 차지하는 분율이 1999년도 51%에서 2009년도에는 45.4%까지 감소하였다.

표 1. 대장암 연령표준화발생률 국제비교

(단위: 명/10만명)

	한국(2012년)	2012년도 추정치		
		일본	미국	영국
남자	50.0	42.1	28.5	36.8
여자	26.8	23.5	22.0	23.7

출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

통계청이 발표한 2013년 사망원인통계에 따르면 전체 암사망자 중 대장암으로 인한 사망자는 남자 4,687명(4위), 여자 3,583명(2위)이다. 대장암 사망률은 연령이 증가할수록 높은 경향을 보인다.<sup>4)</sup> 대장암의 연령표준화사망률은 1983년부터 꾸준히 증가하였으나 남성에서는 2002년부터 사망률이 정체되었고 여성에서는 2004년부터 사망률 감소가 관찰된다. 대장암 사망률의 감소는 젊은 연령층에서 먼저 관찰이 되어 남성에서 30-49세의 경우 2002년부터, 50-69세는 2003년부터 사망률이 감소하였다. 여성에서는 30-49세에서는 1991년, 50-69세에서는 2003년부터 사망률이 감소하였으나 남녀 모두에서 70세 이상의 연령군에서는 대장암 사망률의 감소경향이 관찰되지 않았다.<sup>5)</sup>

우리나라 대장암 환자의 5년 상대생존율은 꾸준히 향상되어 1993-1995년에 진단받은 대장암 환자의 5년 상대생존율이 54.8%인 데에 비해 2008-2012년도에 진단받은 환자의 5년 상대생존율은 74.8%까지 향상되었다.<sup>1)</sup> 이러한 상대생존율은 미국(64.9%)이나 캐나다(64.0%), 일본(69.2%)에 비해서는 높은 편이다(표 2). 진단시 병기가 생존율에 영향을 주는 가장 중요한 요인이며, Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) 병기가 국한(localized)인 경우 5년 생존율은 94.5%에 달하나 원격 전이가 있는 경우 5년 생존율이 18.6% 수준에 머무른다. 생존율 향상에 따라 대장암 유병자수도 꾸준히 증가하여 대장암의 유병률은 2012년 통계 기준으로 갑상선암, 위암에 이어 세 번째로 높다.<sup>1)</sup>

표 2. 대장암 5년 상대생존율 국제 비교

(단위: %)

	한국('08-'12)	미국('04-'10)	캐나다('06-'08)	일본('03-'05)
전체	74.8	64.7	64.0	69.2

출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

현재까지 제시되고 있는 방법에는 분변잠혈검사, 결장경검사, 대장내시경검사, 대장이중조영검사 등이 있다. 분변잠혈검사는 서구 유럽에서 대단위로 시행된 무작위배정 비교임상시험 결과 대장암 사망률을 15-33% 감소시키는 것으로 보고되고 있으나, 낮은 민감도와 양성예측도,

높은 위양성률로 인한 추가 검사 등이 문제로 제시되고 있다. 따라서 최근에는 대장내시경을 이용한 검진이 권고되어 다수의 일반인을 대상으로 하는 국가검진에서 제한적(분변잠혈검사 이상 소견자에 대한 추가 검사 등)으로 적용되고 있다.

현재 대장암검진은 만 50세 이상 남녀에게 1년 간격으로 분변잠혈검사를 실시하여 양성인 경우 대장내시경 또는 대장이중조영검사를 실시하며, 대장내시경검사에서 폴립, 대장암의심, 기타로 보고된 경우 조직검사를 실시할 것을 권고하고 있다.

국내에서도 다기관연구를 통해 대장암 역학 자료가 존재하지만, 선별검사와 관련된 대규모 연구가 불충분하고 국내 의료현실을 반영하고 체계적인 근거를 가진 연구의 필요성이 제기되고 있다. 또한 서구의 대장암 선별검사 가이드라인과 국내외 문헌을 체계적으로 고찰하고 일부 주제에 대한 메타분석을 시행하여 대장암의 검진 효과 및 근거를 재평가할 필요성이 제기되었다. 이에 국립암센터 주관 하에 관련 학회의 추천을 받은 다학제 전문가들로 구성된 대장암검진 권고안 개정위원회를 구성하여, 대장암 검진의 표준지침이 될 수 있는 대장암검진 권고안을 개발하였다.

### 1) 대장암검진 권고안 개정위원회

근거중심의 대장암검진 권고안을 개발하기 위하여 대한소화기학회, 대한대장항문학회, 대한소화기내시경학회, 대한영상의학학회, 대한병리학학회, 대한진단검사의학회, 대한예방의학학회, 대한가정의학회와 국립암센터가 추천한 다학제적 전문가들로 구성된 ‘대장암검진 권고안 개정위원회’를 구성하였다(표 3).

‘대장암검진 권고안 개정위원회’는 근거중심으로 권고안을 개발하기 위하여 방법론 전문가인 분당서울대병원 이희영 위원을 실무위원장으로 하고, 체계적 문헌 검색 및 고찰을 담당할 실무 위원을 지정하여 권고안 개발을 진행하였다.

### 2) 국가암검진 권고안 제·개정 위원회

대장암검진 권고안 개정위원회는 ‘국가암검진 권고안 제·개정 위원회’에 소속되어 있으며, 국가암검진 제·개정 위원회는 대장암을 포함한 위암, 폐암, 간암, 유방암, 자궁경부암, 갑상선암 등 7대 암종의 검진 권고안 제·개정을 목표로 구성되었다.

‘국가암검진 권고안 제·개정 위원회’의 대표 및 조정자 역할은 ‘총괄위원회’가 담당하였는데, 총괄위원회는 가톨릭의대 이원철 교수를 위원장으로 하고, 암종별 위원회 위원장과 근거평가 실무위원장, 국립암센터 연구책임자로 구성하였다.

국내 방법론 전문가로 구성된 ‘근거평가 전체 실무위원회’에서 근거중심의 검진 권고안 개발 방법을 표준화하여 각 암종별 위원회의 연구진행을 지원하였다.

‘국가암검진 권고안 제·개정 위원회’는 대한의학회, 대한암학회, 한국보건의료연구원에서 추천받은 전문가와 암검진 관련 국가용역연구를 수행한 연구자, 보건경제 및 의료윤리학 전문가로 구성된 ‘자문위원회’를 두고 연구진행 및 연구 결과에 대한 자문을 받아, 각 암종별 위원회에 그 의견을 전달하고 수정 보완할 수 있도록 하였다(부록 2. ‘국가암검진 권고안 제·개정 위원회’ 구성 참고).

표 3. 대장암검진 권고안 개정위원회 구성

이름	소속	추천단체	역할
정승용	서울의대	대한대장항문학회	위원장
엄준원	고려의대	대한대장항문학회	
김정욱	중앙의대	대한소화기학회	
임종필	서울의대	대한소화기학회	실무위원
김현수	연세대 원주의대	대한소화기내시경학회	
박동일	성균관의대	대한소화기내시경학회	
김용수	한양의대	대한영상의학회	
오순남	가톨릭의대	대한영상의학회	
장희진	국립암센터	대한병리학회	
김백희	고려의대	대한병리학회	
임환섭	가톨릭 관동의대	대한진단검사의학회	
박윤희	가톨릭 관동의대	대한진단검사의학회	실무위원
남정모	연세의대	대한예방의학회	
신애선	서울의대	대한예방의학회	실무위원
함상근	한일병원	대한가정의학회	
손대경	국립암센터	국립암센터	실무위원
김민주	국립암센터	국립암센터	실무위원
이희영	분당서울대병원	국립암센터	실무위원
서민아	국립암센터	국립암센터	실무위원
조현민	가톨릭의대	대한대장항문학회	실무위원
홍성필	연세의대	대한소화기학회	실무위원

## 1) 대장암검진 권고안 개발전략

대장암 권고안 개발의 핵심질문과 범위를 ‘대장암검진 권고안 개정위원회(이하 위원회)’의 회의를 통해 도출하였다.

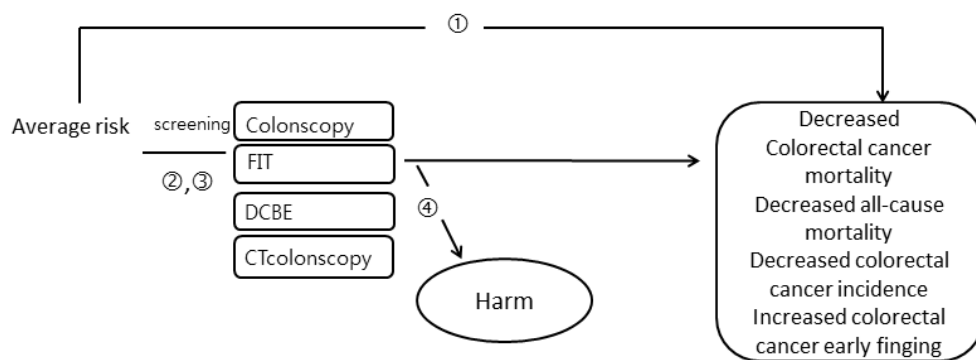
## 2) 핵심질문 및 분석틀

대장암검진 권고안의 개발 범위(PIPOH)는 다음과 같이 설정하였다.

표 4. 대장암검진 권고안 개발 범위

- P (Population) : 무증상 성인
- I (Intervention) : 분변잠혈검사(FOBT, FIT), CT 대장조영술(CTC), 이중조영바륨관장술(DCBE), 대장내시경
- P (Professional) : 모든 의사
- O (Outcome) : survival, accuracy, harm
- H (Health) : 일차, 이차, 삼차 의료기관

무증상 성인을 대상으로 한 대장암검진(선별검사)의 효과와 위해를 평가하기 위하여 핵심질문을 도출하였다(표 5).



- ① KQ1,5,9,13: 무증상 성인에서 검진방법(Colonoscopy, FIT, DCBE, Ccolonoscopy)의 시행이 미시행에 비해 이득은?
- ② KQ2,6,10,14: 무증상 성인에서 검진방법(Colonoscopy, FIT, DCBE, Ccolonoscopy)의 주기는?
- ③ KQ3,7,11,15: 무증상 성인에서 검진방법(Colonoscopy, FIT, DCBE, Ccolonoscopy)의 대상 연령은?
- ④ KQ4,8,12,16: 무증상 성인에서 검진방법(Colonoscopy, FIT, DCBE, Ccolonoscopy)의 시행이 미시행에 비해 위해는?

그림 2. 대장암검진 권고안의 분석틀

표 5. 근거중심의 대장암 검진 권고안 개발을 위한 핵심질문

핵심질문		Outcome
대장내시경	1. 이득	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	2. 주기	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	3. 대상 연령	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	4. 위해	<ul style="list-style-type: none"> <li>위양성, 위음성, 중간암(Interval Cancer)</li> <li>사망</li> <li>중대한 합병증</li> <li>경미한 합병증</li> </ul>
분변잠혈검사	5. 이득	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	6. 주기	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	7. 대상 연령	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	8. 위해	<ul style="list-style-type: none"> <li>위양성, 위음성, 중간암(Interval Cancer)</li> <li>중대한 합병증</li> <li>경미한 합병증</li> </ul>
이중조영바륨관장술	9. 이득	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	10. 주기	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	11. 대상 연령	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	12. 위해	<ul style="list-style-type: none"> <li>위양성, 위음성</li> <li>사망</li> <li>중대한 합병증</li> <li>경미한 합병증</li> <li>방사선 노출 위해</li> </ul>
CT 대장조영술	13. 이득	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	14. 주기	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	15. 대상 연령	<ul style="list-style-type: none"> <li>사망률(대장암특이사항률, 전체사망률) 감소</li> <li>발생률 감소</li> <li>조기 발견 증가</li> </ul>
	16. 위해	<ul style="list-style-type: none"> <li>위양성, 위음성</li> <li>사망</li> <li>중대한 합병증</li> <li>경미한 합병증</li> <li>방사선 노출 위해</li> </ul>



### 3) 대장암 검진 근거평가를 위한 결과변수의 중요도 평가

대장암 검진의 효과 및 위해 평가와 관련된 기존 지침과 문헌에 포함된 결과변수 중 11가지를 선택하여, 결과변수의 중요도를 Delphi Method로 평가하였다.

중요도는 1점에서 9점까지 점수를 매겼고, 점수가 높을수록 결과의 중요도가 높은 것으로 평가하였다. 결과변수별로 위원회의 위원들에 1차 서면 rating을 받고 결과가 불확실한 경우 대면 토론 이후 2차 rating을 통해 결정하였다. 대장암 검진의 근거평가와 관련된 주요 결과 변수에 대한 중요도 평가 결과는 표 6과 같다.

표 6. 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도

	항목	점수	중요도
이득	대장암 특이사망률	9	Critical
	전체 사망률	7	Critical
	대장암 발생률	8	Critical
	대장암 조기발견율	8	Critical
위해	위양성	4	Important
	위음성	7	Critical
	중간암(Interval cancer)	6	Important
	사망	9	Critical
	중대한 합병증	8	Critical
	경미한 합병증	3	Not important
	방사선 폭로	3	Not important

대장암검진 근거평가를 위한 결과변수 중요도 평가 결과에 따라 7점 이상의 점수를 받은 항목을 핵심 결과(Critical Outcome)로 간주하고, 근거등급을 평가하였다.

### 4) 검진지침 및 문헌 검색

일차로 국외 문헌검색 데이터베이스를 대상으로 대장암 선별검사에 대한 임상진료지침을 검색하였다. 검색기간은 2013년 10월 5일 이후로 설정하였으며 National Guideline Clearinghouse (NGC), Pubmed, Guideline International Network (GIN)나 웹 검색을 통해 검색식을 적용(부록 2)하여 대장암 검진(colorectal cancer screening)이 메인인 지침만 선택하였다. 기존 지침의 제외기준으로 크론병(Crohn's disease), 궤양성 대장염(Ulcerative colitis), familial adenomatous polyposis의 surveillance guideline, 개별검사의 standard recommendations은 제외(분변잠혈검사(fecal occult blood test, FOBT), 대장내시경(colonoscopy) 등)하고, 같은 곳

에서 나온 이전 버전은 제외하였다. 검색된 지침을 2인의 평가자가 독립적으로 질평가를 수행하여 수용할 임상진료지침을 선정하였다. 국내 연구 결과를 반영하기 위해 국내 문헌 DB를 이용하여 추가로 관련 국내 임상진료지침을 검색하였다. 임상진료지침 검색을 위해 사용한 데이터베이스는 표 7에 제시되어 있다.

국내 및 국외 검색 데이터베이스에서 검색된 문헌은 핵심질문별 선택, 배제기준에 따라 문헌 당 2인의 검토자가 독립적으로 문헌 선택, 배제를 진행하였다. 1차로 제목과 초록을 보고 선택, 배제를 하였으며 1인이라도 선택한 문헌은 원문을 검색하였다. 2차로 원문을 보고 대장암 실무위원회의 위원들이 선택, 배제를 하였으며, 3차로 제3자가 위원들이 선정해준 문헌을 선택, 배제하였으며 제3자와 위원들간 일치가 이루어지지 않은 경우 합의를 통해 최종 선택, 배제를 결정하였다.

표 7. 국내의 문헌검색 엔진

국내	국외	
	임상진료지침	최신문헌
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국립중앙도서관</li> <li>• 국회도서관</li> <li>• 국가자료공동목록시스템</li> <li>• 한국교육학술정보원(RISS)</li> <li>• 한국학술정보(KISS)</li> <li>• 코리아메드(KoreaMed)</li> <li>• 한국과학기술정보연구원(KISTI)</li> <li>• 한국의학논문데이터베이스(KMbase)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PubMed</li> <li>• National Guideline Clearing house</li> <li>• U.S. Preventive Services Task Force</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ovid-MEDLINE</li> <li>• Ovid-EMBASE</li> </ul>

국외 지침 DB 검색결과, NGC 8개, Pubmed 764개, GIN 84개, 웹검색 25개에서 중복을 제거한 결과 총 734개가 검색되었다. 1차 선정(27개), 2차 선정(14개)한 후에 AGREE II (advancing guideline development, reporting and evaluation in health care)로 평가하여 총 5개를 선정하였다.

지침 발간 이후 출판된 최신 문헌의 결과를 반영하기 위해 Ovid-MEDLINE과 Ovid-EMBASE, Cochrane, Korea Med를 이용하여 2009년 이후 발간된 대장내시경검사, 분변잠혈검사, 대장이중조영검사, CT 대장조영술에 대한 문헌을 검색하였고, Letter, Comment, Narrative Review, Case report를 제외하고 일차문헌을 검색하였다. 또한 국내에서 시행 및 출판된 관련 문헌을 추가로 검색하여, 국내 연구 결과를 반영할 수 있도록 하였다.

Intervention별로 국내 및 국외 데이터베이스 검색 결과, 대장내시경 검사 7,895개, 분변잠혈검사 2,367개, 이중조영바륨관장술 4,440개, CT 대장조영술 707개 문헌이 검색되었다. Intervention별로 분류되어 선택된 문헌은 문헌당 실무위원이 자료추출 작성과 문헌 질평가를 진행한 결과, 대장내시경 검사에 관한 문헌 24개, 분변잠혈검사에 관한 문헌 17개, 이중조영바륨관장술 3개, CT 대장조영술에 관한 문헌 12개가 선정되었다.

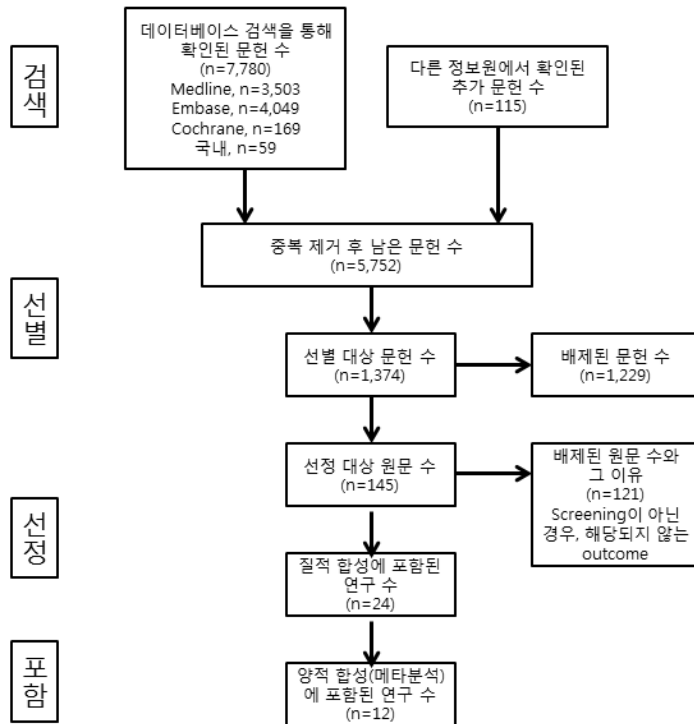


그림 3. 대장내시경 선별검사 근거 검색 과정

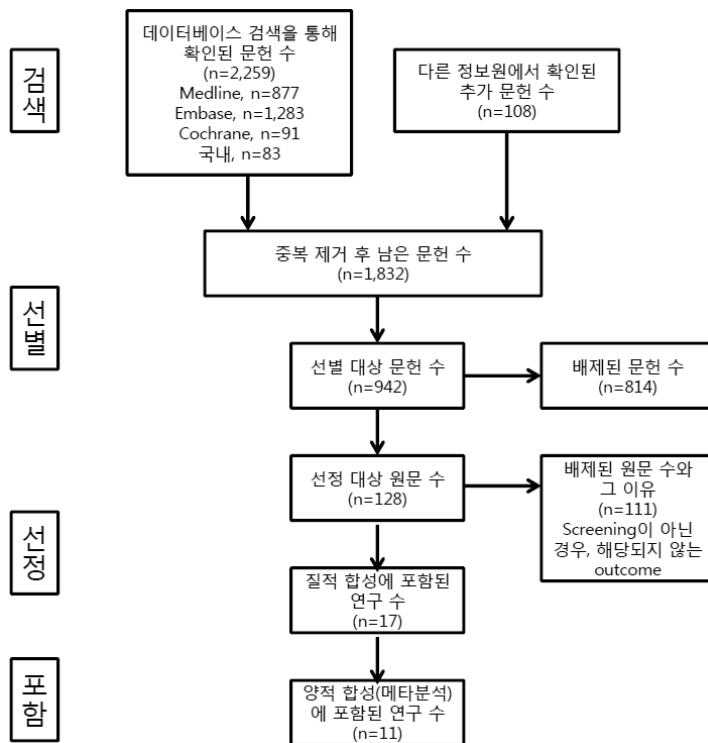


그림 4. 분변잠혈검사 근거 검색 과정

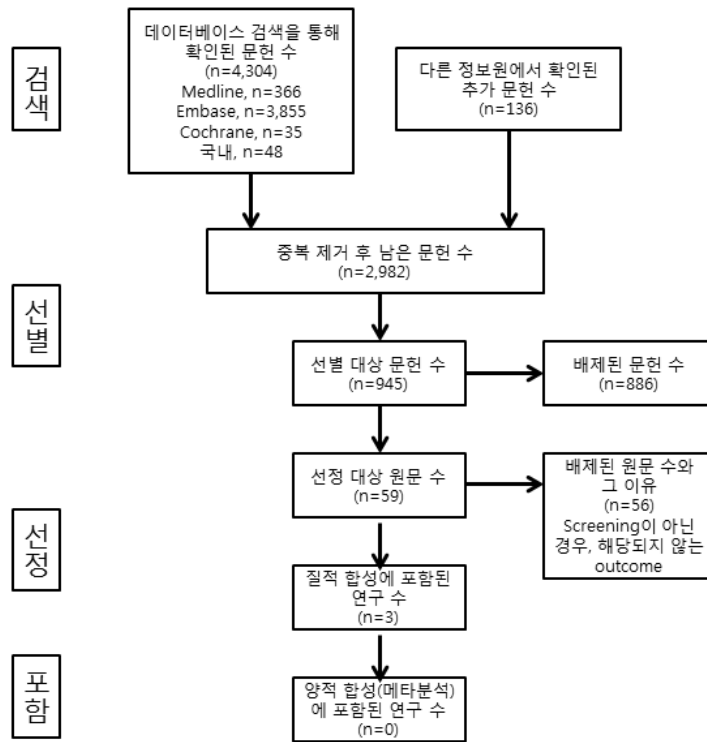
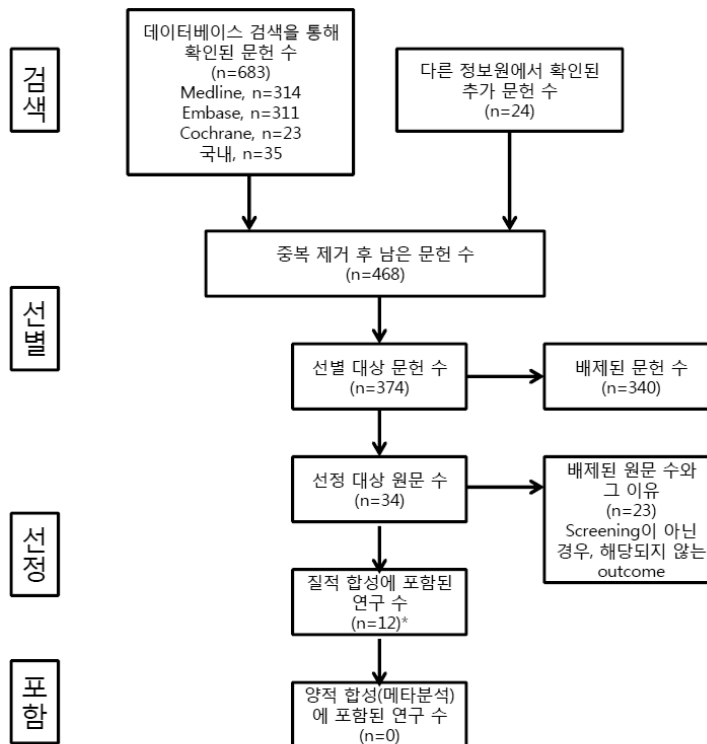


그림 5. 이종조영바륨관장술 근거 검색 과정



\* 이종조영바륨관장술의 참고문헌과 중복 논문 1개 포함

그림 6. CT 대장조영술 근거 검색 과정

## 5) 검진지침의 근거요약

최종 선정된 지침의 근거요약은 두 명의 실무위원이 독립적으로 근거를 요약하였다. 5개의 지침에서 제시한 근거 요약 내용은 표 8과 같다.

표 8. 검사법에 대한 지침별 권고안

검사법	Outcome	Recommendation
대장내시경	Benefit	USPSTF <sup>6)</sup> • Effective in decreasing colorectal cancer mortality (Grade A)/The benefits of screening outweigh the potential harms for 50- to 75-year-olds.
		EU <sup>7)</sup> • Limited evidence exists on the efficacy of colonoscopy screening on CRC incidence and mortality (III) • Screening colonoscopies do not need to be performed at intervals shorter than 10 years and that this time interval may even be extended to 20 years (III-C). • The optimal age for a single colonoscopy appears to be around 55 years (IV-C). • Average risk colonoscopy screening should not be performed before age 50 and should be discontinued after age 74 (V-D)
		ACS <sup>8)</sup> • (-)
		SIGN <sup>9)</sup> • (-)
		KJG <sup>10)</sup> • 50세 이상 무증상 성인에서 대장암 선별과 대장샘종의 진단검사로 대장내시경검사를 우선적으로 권고한다./강력히 권고함
	Harm	USPSTF <sup>6)</sup> • Colonoscopy and flexible sigmoidoscopy (to a lesser degree) entail possible serious complications./The likelihood that detection and early intervention will yield a mortality benefit declines after age 75 because of the long average time between adenoma development and cancer diagnosis.
		EU <sup>7)</sup> • In a well-organised high-quality colonoscopy screening programme, major complications occur in 0-0.3% of colonoscopies. (IV)
		ACS <sup>8)</sup> • Colonoscopy can result in significant harms, most often associated with polypectomy, and the most common serious complication is postpolypectomy bleeding.
		SIGN <sup>9)</sup> • (-)
		KJG <sup>10)</sup> • (-)

분변잠혈검사	Benefit	USPSTF <sup>6)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Age50-75, High sensitivity FOBT annually (A)</li> <li>• Age76-85:do not screen routinely (C)</li> <li>• older than 85: Do not screen (D).</li> </ul>
		EU <sup>7)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gFOBT 1-2 yr (45-80 yr, esp include 60-64) (B)</li> <li>• FIT (more sensitive and specific than gFOBT, superior. detection rate and PPV: interval or age range: no evidence; (C))</li> </ul>
		ACS <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥50 yrs : Annual hs-gFOBT (2-3 samples) or FIT</li> </ul>
		SIGN <sup>9)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gFOBT</li> </ul>
		KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50세 이상, 면역화학검사를 우선적으로 권고(strong)</li> </ul>
	Harm	USPSTF <sup>6)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• no adequate evidence, but no greater than small</li> <li>• anxiety있으나 심리적영향력을 파악하기에는 자료제한, 위양성으로 인한 Colonoscopy 위험에 노출:민감도증가로 위양성도 증가하나 자료제한</li> </ul>
		EU <sup>7)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• False. positive (anxiety, unnecessary colonoscopy): limited evidence</li> </ul>
		ACS <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• minimal. harms</li> </ul>
		SIGN <sup>9)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stress. or anxiety of false positive, negative guaiac FOBT result is not a guarantee</li> </ul>
		KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
이중조영바륨관장술	Benefit	USPSTF <sup>6)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		EU <sup>7)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		ACS <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DCBE every 5 years is an acceptable option for CRC screening in average-risk adults aged 50 years and older.</li> <li>• The potential benefits derived from the DCBE are that it evaluates the entire colon in almost all cases and can detect most cancers and the majority of significant polyps. DCBE also provides an opportunity for a full structural examination for individuals for whom colonoscopy has either failed or is contraindicated.</li> </ul>
		SIGN <sup>9)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50세 이상의 무증상 성인에서 이중조영바륨관장술을 대장암 선별검사 중 하나로 권고한다./권고의 강도-권고함</li> <li>• 이중조영바륨관장술에서 6 mm 이상의 폴립이 발견된 경우 대장내시경검사를 권고한다./권고의 강도-강력히 권고함</li> </ul>
	Harm	USPSTF <sup>6)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		EU <sup>7)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		ACS <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The acceptability of DCBE may be limited by the requirement for extensive colonic preparation, and some patients experience discomfort during and after the procedure.</li> <li>• DCBE is a relatively safe procedure with a lower perforation rate when compared with colonoscopy (1 of 25,000 versus 1 of 1,000 to 2,000)</li> </ul>
		SIGN <sup>9)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>
		KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (-)</li> </ul>

CT 대장 조영술	Benefit	USPSTF <sup>6)</sup>	• Gr I: 권고 내용 (-)
		EU <sup>7)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• no evidence on the effect of new screening tests under evaluation on CRC incidence and mortality</li> <li>• not recommended for screening the average-risk population</li> </ul>
		ACS <sup>8)</sup>	• Testing options for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps for asymptomatic adults aged 50 years and older: CTC every 5 years
		SIGN <sup>9)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CT colonography can be used as a sensitive and safe alternative to colonoscopy, diagnosing colorectal cancer (C)</li> <li>• Minimal preparation CT is an alternative to CT colonography in frail &amp; elderly patients with Sx. (D)</li> </ul>
		KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50세 이상의 무증상 성인에서 CT 대장조영술을 대장암 선별과 대장폴립 진단 검사 중 하나로 권고한다./권고의 강도: 권고함</li> <li>• CT 대장조영술에서 6 mm 이상의 폴립이 발견된 경우 대장내시경검사를 권고한다./권고의 강도: 강력히 권고함</li> </ul>
Harm	USPSTF <sup>6)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• radiation; 1.6-24.4 mSv, no studies directly measured the risk for stochastic effects (eg, cancer)</li> <li>• perforation: 0-0.06%</li> </ul>	
	EU <sup>7)</sup>	• (-)	
	ACS <sup>8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• radiation : 50 y old individual: 7-13 mSv (65 mAs), 0.044% additional to the lifetime risk of colon cancer 0.14% additional risk of cancer low dose</li> <li>• perforation: 0-0.06%</li> </ul>	
	SIGN <sup>9)</sup>	• No evidence was identified to support colonoscopy or computed tomography colonography as a primary screening modality.	
	KJG <sup>10)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• perforation: no - 0.06%</li> <li>• 대장외 병변의 발견으로 인한 불필요한 추가검사 → 비용상승, 방사선 피폭의 증가, 생검과 관련된 합병증의 위험 및 비용부담</li> <li>• 방사선 피폭: 50-100 mSv 이하 저선량 방사능 → 문제 거의 없거나, 무시할 수 있다 (by Health Physics Society, US)</li> <li>• 50세 남자, 7-13 mSv CTC 시행 → 전생애 대장암 발생 평생 위험도 0.044%, 암 발생 위험 0.14%</li> <li>• 50 mAs 이하의 저선량 검사 강력히 권고</li> </ul>	

\*USPSTF : Screening for Colorectal Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement, 2008

\*\*EU : European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 2012

\*\*\*ACS : A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology, 2008

\*\*\*\*SIGN : Diagnosis and management of colorectal cancer SIGN, 2011

\*\*\*\*\*KJG : 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인, 2012

## 6) 통계적 분석 및 자료합성

기존 5개의 지침에서 인용하였던 사망률과 관련한 primary research의 low data를 추출하여 Cochrane website에서 제공하는 Review Manager (RevMan) 5.2 프로그램(<http://tech.cochrane.org/revman>)을 이용하여 메타분석을 실시하였다.

## 7) 근거 및 권고의 등급화

선정된 문헌에 대한 근거의 수준은 GRADE (the grading of recommendation, assessment, development and evaluation)에 의해 평가하였다.

대장암 검진의 최종 근거등급의 결정은 GRADE로 평가된 권고수준과, 위원회가 평가한 검진으로 인한 이득의 크기 평가에 따라 표 9의 권고등급 결정 방법을 사용하였다.

표 9. 근거수준과 이득의 크기에 따른 권고등급 결정 방법

		이득의 크기 평가			
		Substantial	Moderate	Small	Zero/negative
		손해에 비해 이득이 매우 큰 경우	손해에 비해 이득이 중간정도 큰 경우	손해에 비해 이득이 조금 큰 경우	손해에 비해 이득이 비슷하거나 위해가 더 큰 경우
근거 수준 평가 결과	High (높음)	A	B	C	D
	Moderate (중등도)	A	B	C	D
	Low (낮음)	B	C	C	D
	Very low (매우 낮음)	I	I	I	I

표 10. 권고등급의 체계 의미

권고등급	권고 내용	권고등급의 의미	임상에서의 적용
A	선별검사로 시행할 것을 권고함	검진의 이득이 위해에 비해 매우 크다는 중등도 이상으로 높은 근거가 있음.	선별검사로 제공
B	선별검사로 시행할 것을 권고함	근거수준이 중등도 이상 높으면서 검진의 이득이 위해에 비해 중간정도로 크거나, 근거수준이 낮지만 검진의 이득이 위해에 비해 매우 큼	선별검사로 제공
C	개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 수검자의 선호도를 고려하여 선택적으로 시행할 것을 권고함	검진 효과에 대한 중등도 이상의 근거 수준을 가지고 있지만 검진의 이득이 위해에 비해 조금밖에 크지 않거나, 근거수준이 낮고 검진의 이득이 위해에 비해 중간정도 또는 조금 큼	개인별 상황에 따라 해당 검진을 선택적으로 제공
D	선별검사로 시행하지 말 것을 권고함	검진의 이득이 위해와 비슷하거나 오히려 위해가 더 크다는 낮은 수준의 근거가 있음.	선별검사로 시행하지 않음
I	선별검사의 이득과 위해의 크기를 비교평가 할 만한 근거가 불충분함	근거가 부족하거나, 근거의 질이 매우 낮거나, 검진 효과에 대한 논란이 있어 검진의 이득과 위해의 크기를 평가하기 어려움	권고안의 잠재적 이득과 위해를 포함한 임상적 고려사항을 참고할 것 : 검진을 원하는 경우 검진의 효과와 위해의 불확실성에 대한 설명을 반드시 제공할 것



## A. 대장내시경

대장내시경 선별검사의 핵심질문별로 검토한 근거의 개수는 표 11과 같다.

표 11. 대장내시경 근거

핵심질문	논문수	Outcome	Outcome별 논문수
1 이득	12	Mortality	4
		Incidence	8
		Early detection	1
2 연령	0	-	-
3 주기	0	-	-
4 위해	9	Major complication	8
		Minor complication	7
		Death	4
		Interval cancer	2

### 1) 핵심질문 1. 대장내시경의 이득

**핵심질문 1.** 무증상 성인에서 대장내시경의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 발생률을 낮추는가?

#### (1) 요약

하나의 인구기반 환자 대조군 연구결과에 근거하였을 때, 대장내시경의 대장암 특이사망률 상대위험도는 0.69이었다. 3개의 코호트 연구결과에 근거하였을 때 대장내시경검사의 대장암 특이사망률 상대위험도는 0.12-0.35 (0.12, 0.32, 0.35)이었다.

두 개의 환자 대조군 연구결과에 근거하였을 때, 대장내시경의 시행이 미시행에 비해서 발생률의 상대위험도는 0.26과 0.69이었고, 5개의 코호트 연구결과에 근거하였을 때 발생률의 상대위험도는 0.31-0.44 (0.31, 0.33, 0.34, 0.44, 40-50%감소)이었다. 하나의 인구 기반 후향적 코호트 연구결과에서 5년 대장암 발생률의 상대위험도는 0.55이었다.

1개의 코호트 내 환자 대조군 연구결과에 근거하였을 때, 대장내시경의 시행이 미시행에 비해서 IIB병기 이상의 대장암 발견의 상대위험도는 0.3이었다.

## (2) 근거

### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 대장내시경을 권고하는 기준은 다음과 같다. USTSPF<sup>6)</sup>에서는 대장내시경이 대장암으로 인한 사망률을 감소시켜준다고 하였다. 50세에서 75세 사이의 환자들에서 시행할 경우 내시경으로 인한 위험보다 이득이 더 크다고 하였다. EU<sup>7)</sup>에서는 대장내시경이 대장암의 발생률과 사망률을 감소시키는 주논지에 대해 근거가 제한적이라고 하였다. 선별검사 목적의 대장내시경은 10년 이상의 기간을 두고 시행하도록 하되 필요할 때 20년까지 기간을 두도록 권고하였다. 대장내시경을 시행하는 연령은 55세를 전후하여 시행하도록 하고 50세 이하와 74세 이상에서는 시행하지 않도록 권고하였다. ACS<sup>8)</sup>과 SIGN<sup>9)</sup>에서는 실시 시기에 대한 언급이 없었다. KJG<sup>10)</sup>에서는 50세 이상 평균 위험군에서 대장암 선별과 대장샘종의 진단검사로 대장내시경을 먼저 권고하였다. 지침들<sup>6-10)</sup>에서 약간의 차이가 있지만 50-55세 이상에서 대장내시경을 시행하는 것을 권고하고 있다.

### 나) 사망률 관련 연구의 특성과 결과

인구기반의 환자 대조군 연구<sup>11)</sup>는 캐나다 온타리오 지역의 기반 자료를 이용해서 52-90세의 대장암으로 진단받고 사망한 환자 10,292명과 대조군 51,460명을 이용하여 대장내시경과 대장암 특이사망률의 연관성을 밝히고자 하였다.

미국에서 이루어진 2개의 코호트 연구와 스위스에서 이루어진 1개의 코호트 연구는 무증상의 평균 위험군을 대상으로 대장내시경을 이용한 선별검사와 대장암의 발생률과 대장암 특이사망률의 연관성을 비교하였다.

Kahi 등<sup>12)</sup>의 연구는 715명의 평균 위험군을 대상으로 대장내시경 시행 후 10,492인-년 동안의 추적관찰 기간 중 대장암 특이사망률을 Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER)에서 예측되는 대장암 특이사망률과 비교하였다.

Nishihara 등<sup>13)</sup>의 연구는 Nurses' Health Study와 the Health Professionals 추적연구의 참가자 중 22년 이상의 추적관찰이 이루어진 88,902명을 대상으로 대장내시경의 시행 여부에 따른 대장암 특이사망률을 비교하였다.

Manser 등<sup>14)</sup>의 연구는 인구 이동이 적은 스위스의 한 지역에 거주하는 주민을 대상으로 대장

내시경으로 대장암 선별검사를 받은 1,912명과 선별검사를 받지 않은 20,774명의 대조군을 전향적으로 추적관찰하였다. 1년과 6년 후 대장암 특이사망률을 비교하였다.

하나의 인구기반의 환자 대조군 연구<sup>11)</sup>와 세 개의 코호트 연구에서 대장내시경으로 선별검사를 받은 군에서 대장암 특이사망률이 일관되게 낮게 나타났다.

환자 대조군 연구에서 대장암 환자 중 719명(7.0%), 대조군에서 5,031명(9.8%)이 대장내시경을 시행받았다. 대조군에 비하여 대장암 환자는 비교위험도 0.69로 대장내시경을 시행받지 않았고, 완전한 대장내시경의 비교위험도는 0.63이었다. 이 비교위험도는 대장내시경이 시행되었을 경우의 대장암 특이사망률의 비교위험도와 동일하다. 그러나, 완전대장내시경을 좌측 대장암에 의한 사망률은 비교위험도 0.33으로 낮추었으나, 우측 대장암에 의한 사망률의 비교위험도는 0.99로 낮추지 못하였다. 이 연구는 대장내시경이 선별검사의 목적인지 진단적 검사의 목적인지 구별이 되지 않는다는 제한점이 있다.

Kahi 등<sup>12)</sup>의 연구에서 평균위험군으로 선별검사 대장내시경을 받은 715명에서 10,492인-년의 추적 기간 중 12명의 대장암이 발견되었다. 3명이 대장암으로 사망하여 사망률은 1,000인-년 당 0.29명이었다. SEER 자료와 비교하여 표준화사망률은 0.35로 65%의 대장암 연관사망률의 감소를 보였다.

Nishihara 등<sup>13)</sup>의 연구에서 22년 이상 추적관찰이 이루어진 88,902명 중에서 474명의 대장암에 의한 사망이 발생하였다. 대장내시경을 시행받은 군에서 시행받지 않은 군에 비하여 대장암 사망의 다변량 위험비는 0.32 (95% CI, 0.24-0.45)이었고, 근위부 대장암의 다변량 위험비는 0.47 (95% CI, 0.29-0.76)이었다.

Manser 등<sup>14)</sup>의 연구에서 선별검사군에서 발생한 12명의 대장암 환자 중에서 1명이, 비선별검사군의 213명 중에서 51명이 대장암으로 사망하였으며, 선별검사군의 대장암 특이사망률의 상대위험비는 0.12 (95% CI, 0.01-0.93)이었다.

#### 다) 발생률 관련 연구의 특성과 결과

Kahi 등<sup>12)</sup>의 연구는 715명의 평균위험군을 대상으로 대장내시경 시행 후 10,492인-년 동안의 추적관찰 기간 중 대장암 발생률을 Surveillance, SEER에서 예측되는 대장암 발생률과 비교하였다.

이탈리아에서 이루어진 코호트연구<sup>15)</sup>는 전체 대장에 대한 검사를 받은 40-69세의 1693명을 대상으로 14,211인-년의 추적기간(평균 추적기간: 10.5년) 동안 발생한 대장암 발생률을 통계 모델(mortality incidence analysis model (MIAMOD) statistical modelling)을 통해 얻어진 기

대 발생률과 비교하였다.

미국의 마니토바 지역에서 이루어진 전향적 코호트 연구<sup>16)</sup>는 대장내시경 검사에서 음성 결과를 얻은 40세 이상의 45,985명을 대상으로 229,090인-년 동안 추적관찰하여 대장암의 발생률을 성별과 연령을 보정한 동일 지역 일반 인구 집단에서의 대장암 발생률과 표준화발생비(standardized incidence ratios, SIRs)를 이용하여 비교하였다.

Manser 등<sup>14)</sup>의 연구는 인구 이동이 적은 스위스의 한 지역에 거주하는 주민을 대상으로 대장내시경으로 대장암 선별검사를 받은 1,912명과 선별검사를 받지 않은 20,774명의 대조군을 전향적으로 추적관찰하였다. 1년과 6년 후 대장암 발생률을 비교하였다.

Nishihara<sup>13)</sup>의 연구는 Nurses' Health Study와 the Health Professionals 추적연구의 참가자 중 22년 이상의 추적관찰이 이루어진 88,902명을 대상으로 대장내시경 검사의 시행 여부에 따른 대장암 발생률을 비교하였다.

미국의 마니토바 지역의 인구 기반으로 이루어진 후향적 코호트 연구<sup>17)</sup>는 대장내시경 검사에서 음성으로 나온 40세 이상의 35,975명의 6개월, 1년, 5년, 10년 대장암 발생률을 지역의 인구에서의 대장암 발생률과 비교하였다.

인구기반의 환자 대조군 연구는 독일<sup>18)</sup>의 Rhine-Neckar지역에서 대장암으로 진단받은 30세 이상의 380명과 성별, 연령 및 거주 지역을 매칭한 485명을 대상으로 이전에 대장내시경의 음성 결과와 대장암의 발생률의 장기간 연관성을 밝히고자 이루어졌다. 캐나다<sup>19)</sup>의 온타리오 지역의 암등록자료를 기반으로 이루어진 환자 대조군 연구는 20-74세의 대장암 환자 971명과 성별과 연령을 매칭한 대조군을 대상으로 대장암 선별검사와 대장암의 연관성을 평가하고자 하였다.

하나의 후향적 코호트 연구<sup>17)</sup>를 포함한 여섯 개의 코호트 연구<sup>12-17)</sup>와 하나의 인구기반의 환자 대조군 연구<sup>18)</sup>에서 대장내시경을 받은 경우에 비선별검사군 또는 일반 인구 집단의 기대발생률에 비하여 대장암 발생률이 낮게 나타났다. 하나의 환자 대조군 연구<sup>19)</sup>는 대장내시경이 유의하게 대장암의 발생률을 낮추지 못하였다.

Kahi 등<sup>12)</sup>의 연구에서 평균 위험군으로 선별검사 대장내시경 검사를 받은 715명에서 10,492인-년의 추적 기간 중 12명의 대장암이 발견되었다. 첫 2년 이내의 추적 기간 중 발견된 5명을 제외한 9,075인-년의 추적 기간 중 7명의 대장암이 발생하여 발생률은 1,000인-년 당 0.77건으로 표준화발생률은 0.33이었다.

이탈리아에서 이루어진 코호트 연구<sup>15)</sup>에서는 14,211인-년의 추적기간(평균 추적기간: 10.5년) 동안 6예의 다양한 병기의 대장암이 확인되어, 기준 인구 집단에서의 기대치인 17.7명에 비하여 발생비(incidence ratio)는 0.34 (CI 0.23-0.63;  $p < 0.01$ )이었고, 남자는 0.31 (CI

0.20-0.69;  $p < 0.05$ ), 여자는 0.41 (CI 0.22-4.00; NS)이었다.

대장내시경 검사에서 음성 결과를 얻은 40세 이상의 45,985명을 대상으로 229,090인년 동안 추적관찰이 이루어진 전향적 코호트 연구<sup>16)</sup>에서 일반 인구 집단에 비하여 남자에서는 40% (SIR: 0.59; 95% CI: 0.50-0.70), 여자에서는 30% (SIR: 0.71; 95% CI: 0.61-0.83)의 대장암 발생률 감소가 있었다.

Manser 등<sup>14)</sup>의 연구에서 전체적으로 225명에서 대장암이 발생하였고, 선별검사군에서는 12명(0.6%), 비선별검사군에서는 213명(1.0%)이 발생하여, 선별검사군의 대장암 발생률의 상대비는 0.31 (95% CI, 0.16-0.59)이었다.

Nishihara 등<sup>13)</sup>의 연구에서 22년 이상 추적관찰이 이루어진 88,902명 중에서 1,815명의 대장암이 발생하였다. 대장내시경을 시행받은 군에서 시행받지 않은 군에 비하여 대장암에 대한 다변량 위험비는 폴립절제술을 받은 경우에 0.60 (95% CI, 0.53-0.68), 정상 대장내시경일 경우에 0.44 (95% CI, 0.38-0.52)이었다. 정상 대장내시경 결과는 근위부 대장암의 발생률의 감소와 연관이 있었으며, 다변량 위험비는 0.73 (95% CI, 0.53-0.68)이었다.

인구 기반의 후향적 코호트 연구<sup>17)</sup>에서 음성 대장내시경 결과는 일반 인구 집단에 비하여 표준화발생률의 감소와 연관이 있었으며, 음성 대장내시경 검사 후 표준화발생률은 6개월에 0.69 (95% CI, 0.59-0.81), 1년에 0.66 (95% CI, 0.56-0.78), 2년에 0.59 (95% CI, 0.48-0.72), 5년에 0.55 (95% CI, 0.41-0.73), 그리고 10년에 0.28 (95% CI, 0.09-0.65)이었다.

인구 기반의 환자 대조군 연구<sup>18)</sup>에서 대장암군에서 이전에 대장내시경 검사에서 정상이었던 비율이 7.9%로 대조군의 27.6%에 비하여 유의하게 적었으며, 이전의 음성 대장내시경 검사와 대장암 발생의 교차비는 (aOR)는 0.26 (95% CI, 0.16-0.40)이었다.

암등록자료를 기반으로 이루어진 환자 대조군 연구<sup>19)</sup>에서 선별검사 대장내시경은 31%의 대장암 발생률 감소와 연관이 있었으나 통계적으로 유의하지는 않았다(OR=0.69; 95% CI: 0.44, 1.07).

#### 라) 조기발견을 관련 연구의 특성과 결과

55-85세에 대장암으로 진단받을 당시 IIB이상의 병기로 진단받은 471명과 성별과 연령 등을 기준으로 매칭한 509명의 대조군을 대상으로 선별검사 대장내시경의 시행 여부를 비교하였다. 대장암 환자에서 13명(2.8%)이, 대조군에서 46명(9.0%)이 대장내시경을 받았으며, 교차비(OR)는 0.30 (95% CI: 0.15-0.59)이었고, 우측 대장암은 0.37 (CI: 0.16-0.82), 그리고 좌측 대장암과 직장암은 0.26 (CI: 0.06-1.11)이었다.

## 2) 핵심질문 4. 대장내시경의 위해

핵심질문 4. 무증상 성인에서 대장내시경의 시행이 미시행에 비해 위해를 가져오는가?

### (1) 요약

대장암 검진을 위한 대장내시경 시행 시 발생할 수 있는 위해는 중대한 합병증, 경미한 합병증, 사망, 중간암 등이 있다. 8편의 관찰연구 결과에 근거하였을 때, 중대한 합병증의 발생률은 0-0.47%였으며, 이 중 천공의 발생률은 0-0.04%였고, 출혈의 발생률은 0-0.27%, 심혈관계 이상은 0-0.1%로 보고되었다. 7편의 관찰연구 결과에 근거하였을 때, 경미한 합병증의 발생률은 0.19-55.6%였으며, 이 중 복부 통증(복부 팽만 또는 불편감 포함) 0.9-48.5%, 경미한 출혈 0.12-0.4%, 경미한 심혈관계 이상 0.058-55.6%, 기타 항문 통증 및 어지러움 등이 있었다.

대장내시경과 관련된 사망의 발생률은 4편의 관찰연구 결과에 근거하였을 때 0-0.06%로 보고되었다. 대장암 검진을 위한 5년 간격의 대장내시경 시행 시 중간암 발생의 위험은 4.6-5.4%로 보고되었다.

### (2) 근거

#### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 대장내시경을 시행함으로써 발생할 수 있는 손해는 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>은 대장내시경과 결장경검사 모두 심각한 합병증을 유발할 수 있으며 빠른 발견과 치료가 사망률을 낮추는데 중요하다고 하였다. 대장샘종이 대장암으로 진행하는데 평균적으로 긴 시간이 걸리기 때문에 75세 이상에서는 대장내시경의 이점이 줄어든다고 한다. EU<sup>7)</sup>에서는 잘 조직된 고품질의 내시경 검진 체계에서는 중대한 합병증이 0-0.3% 발생한다고 하였다. ACS<sup>8)</sup>에서는 대장내시경이 심각한 위험이 될 수 있으며 용종절제술과 관련된 가장 흔한 주요합병증은 출혈이라고 하였다. SIGN<sup>9)</sup>와 KJG<sup>10)</sup>에서는 합병증에 대한 언급이 없었다. 대장내시경은 침습적인 검사이므로 주요합병증의 발생이 가장 큰 단점이라 하겠다.

#### 나) 중대한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

대장암 검진을 위한 대장내시경과 관련된 중대한 합병증으로는 천공, 출혈, 심혈관계 이상 등이 발생할 수 있다. 대장암 검진을 위한 대장내시경 시행 시 발생한 중대한 합병증에 대한 보고

는 총 8편의 관찰연구에서 확인할 수 있었다.

Regula 등<sup>20)</sup>은 50,148명의 대상군에서 시행한 검진 대장내시경에서 처치를 필요로 하는 중대한 합병증은 총 51명(0.1%)의 환자에서 발생하였고, 이 중에는 천공 5명(0.01%) (폴립절제 후 천공 1명 포함), 출혈 13명(0.026%), 심혈관계 이상 22명, 기타 합병증 11명 등이 포함되었다.

Pox 등<sup>21)</sup>은 무증상의 성인을 대상으로 한 검진 대장내시경에서 총 1,142명(0.58/1,000)에서 중대한 합병증 발생을 보고하였다. 이 중 출혈은 573명(0.29/1,000), 천공 439명(0.22/1,000), 심혈관계 이상 83명(0.04/1,000), 기타 45명(0.02/1,000) 등이 포함되었다.

Senore 등<sup>22)</sup>의 연구에 의하면 1,198명의 대장내시경 검사 후 증등도 이상의 출혈은 5명(0.4%)에서 보고하였다.

Rutter 등<sup>23)</sup>은 38,472명의 평균 위험군의 검진 대장내시경 결과 대장내시경 후 30일 이내 사망을 포함한 중대한 합병증은 1,000명당 4.7명에서 발생되었고, 사망 12명(0.03%), 천공 15명(0.04%), 출혈 103명(0.27%) 등이었다.

Bakker 등<sup>24)</sup>의 전향적 관찰연구에 의하면 전체 214명의 평균 위험군의 검진 대장내시경 검사에 따른 심혈관계 이상은 저산소혈증 55.6%, 서맥 5.6%, 저혈압 8.9%에서 관찰되었으나, 협심증이나 부정맥 등의 심각한 심혈관계 합병증은 관찰되지 않았다.

Levin 등<sup>25)</sup>의 후향적 연구에 의하면 16,318명에서 대장내시경 시행 후 중대한 합병증은 82명(5.0/1,000)에서 관찰되었으며, 천공은 15명(0.9/1,000), 입원을 요하는 출혈은 53명, 게실염 6명 등에서 관찰되었으나, 117명의 검진 대장내시경에서는 합병증이 관찰되지 않았다.

Lee 등<sup>26)</sup>의 연구에 의하면 1,000명의 평균 위험군에 대한 대장내시경 결과 복부 통증을 제외한 합병증은 발생되지 않았다.

Nelson 등<sup>27)</sup>의 전향적 관찰연구에 의하면 3,196명의 검진 대장내시경 검사 후 중대한 합병증은 9명(0.3%)에서 발생하였고, 출혈 6명(0.2%), 심혈관계 이상은 3명(0.1%)에서 관찰되었으며, 천공이나 사망은 발생하지 않았다.

#### 다) 경미한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

복부 통증, 불편감, 항문 불편감 등의 경미한 합병증 형태로 나누어 볼 수 있다.

대장암 검진을 위한 대장내시경 검사와 관련된 경미한 합병증으로는 복부 통증, 불편감, 항문 통증 등이 발생할 수 있다. 대장암 검진을 위한 대장내시경 검사할 때 발생한 경미한 합병증에 대한 보고는 총 7편의 관찰연구에서 확인할 수 있었다.

Pox 등<sup>21)</sup>은 무증상의 성인을 대상으로 한 검진 대장내시경에서 총 3,760명(1.90/1,000)에서

경미한 합병증 발생을 보고하였다. 이 중 경미한 출혈은 2,423명(1.22/1,000), 경미한 심혈관계 이상 1,153명(0.58/1,000), 기타 184명(0.09/1,000) 등이 포함되었다.

Senore 등<sup>22)</sup>의 연구에 의하면 1,198명의 대장내시경 검사 후 증등도 이상의 복부 팽만 139명(11.6%), 통증 102명(8.5%), 항문불편감 15명(1.3%), 어지러움증 7명(0.6%), 출혈 5명(0.4%), 배변습관 변화 11명(0.9%), 배변 조절 장애 4명(0.3%), 기타 19명(1.6%) 등의 결과를 보고하였다.

Rutter 등<sup>23)</sup>은 38,472명의 평균 위험군의 검진 대장내시경 결과 대장내시경 후 30일 이내 복부 통증의 합병증은 1,016명(2.64%)에서 발생하였다고 보고하였다.

Bakker 등<sup>24)</sup>의 전향적 관찰연구에 의하면 전체 214명의 평균 위험군의 검진 대장내시경 검사에 따른 경미한 심혈관계 이상은 저산소혈증 55.6%, 서맥 5.6%, 저혈압 8.9%에서 관찰되었으나, 협심증이나 부정맥 등의 심각한 심혈관계 합병증은 관찰되지 않았다.

Lee 등<sup>26)</sup>의 연구에 의하면 1,000명의 평균 위험군에 대한 대장내시경 결과 복부 통증은 485명에서 관찰되었으며, 약한 통증 360명, 증등도 통증 122명, 심한 통증 3명 등을 보고하였다.

Nelson 등<sup>27)</sup>의 전향적 관찰연구에 의하면 3,196명의 검진 대장내시경 검사 후 경미한 합병증은 혈관미주신경성 이상 188명(5.4%), 일시적 저산소증 141명(4.4%), 경미한 출혈 6명(0.22%), 2시간 이상 지속되는 복부 통증 24명(0.8%), 일시적 복부 통증 29명(0.9%), 기타 125명(3.9%)으로 보고하였다.

Zubarik 등<sup>28)</sup>의 전향적 관찰연구에 의하면 대장내시경을 시행한 243명 중 검사 중 불편감은 68명(28%), 검사 후 불편감은 34명(14%), 검사 중 또는 검사 후 불편감은 88명(36%)에서 발생하였다고 보고하였다.

#### 라) 검사와 관련된 사망 관련 연구의 특성과 결과

대장암 검진을 위한 대장내시경 시행 시 검사와 관련된 사망 보고는 총 4편의 관찰 연구에서 확인할 수 있었다.

Regula 등<sup>20)</sup>은 50,148명의 대상군에서 시행한 검진 대장내시경에서 검사 관련 사망은 없었다고 보고하였다.

Pox 등<sup>21)</sup>은 무증상의 2,821,392명을 대상으로 한 검진 대장내시경에서 총 7명의 검사 관련 사망을 보고하였다(0.245/100,000).

Rutter 등<sup>23)</sup>은 37,472명의 평균 위험군의 검진 대장내시경 결과 대장내시경 후 30일 이내 사망은 12명(0.03%)으로 보고하였다.



Levin 등<sup>25)</sup>의 후향적 연구에 의하면 16,318명의 대장내시경 검사 후 30일 이내 사망은 10명 (0.6/1,000)으로 보고하였다.

#### 마) 중간암 관련 연구의 특성과 결과

대장암검진을 위한 대장내시경 검사 후 중간암(interval cancer)의 발생 위험에 대해서도 수검자에게 고지되어야 하며, 이와 관련하여 세 편의 연구결과를 확인할 수 있었다.

Bressler 등<sup>29)</sup>의 연구에 의하면 캐나다 온타리오 지역의 코호트 자료를 이용하여 분석한 결과 대장내시경 검사를 시행받은 후 3년 이내 새롭게 발견된 대장암은 3.4%였으며, 2년 간격으로 시행할 경우 2.4%, 5년 주기로 시행될 경우 4.6%의 중간암이 발견될 수 있다고 보고하였다.

Farrar 등<sup>30)</sup>은 미네소타대학병원 cancer registry분석을 통한 연구 결과 대장내시경 검사 후 5년 이내 발생한 중간암을 5.4%로 보고하였다.

Brenner 등<sup>31)</sup>은 대장내시경 정상(negative colonoscopy) 이후 10년 이내 발견된 78명의 중간암 자료를 대조군과 비교 분석하여 여성에서 2.28배, 상행결장암의 경우 1.98배 중간암의 발생과 연관될 수 있음을 보고하였다.

## B. 분변잠혈검사

분변잠혈검사의 핵심질문별로 검토한 근거의 개수는 표 12와 같다.

표 12. 분변잠혈검사 근거

핵심질문	논문수	Outcomes	Outcome별 논문수
5 이득	11	CRC mortality reduction	8
		All cause mortality reduction	7
		CRC incidence reduction	1
		Early detection	2
6 주기	3	CRC mortality reduction	1
		All cause mortality reduction	2
		CRC incidence reduction	1
7 연령	-	-	-
8 위해	6	False positive rate	6
		False negative rate	6

### 1) 핵심질문 5. 분변잠혈검사의 이득

**핵심질문 5.** 무증상 성인에서 분변잠혈검사의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 발생률을 낮추는가?

#### (1) 요약

8개의 무작위배정 비교임상시험 결과에 근거하였을 때, 분변잠혈검사군의 대장암 사망률 상대위험도는 0.86이었다. 7개의 무작위배정 비교임상시험 결과에 근거하였을 때, 분변잠혈검사군의 전체사망률 상대위험도는 1.01이었다.

하나의 무작위배정 비교임상시험 결과에 근거하였을 때, 분변잠혈검사의 시행이 미시행에 비해서 대장암 발생률의 상대위험도는 18년간 매 1년마다 검사를 시행한 경우 0.80, 매 2년마다 검사를 시행한 경우 0.83, 미시행한 경우 1.0이었다.

2개의 무작위배정 비교임상시험 결과에 근거하였을 때, 분변잠혈검사군의 대장암 조기발견율의 상대비는 1.86이었다.

분변잠혈검사 시행군과 미시행군의 대장암 사망률, 전체사망률, 대장암 발생률, 조기발견율에

대해 비교한 무작위배정 비교임상시험은 총 5개였다. 대장암 발생률 감소에 관한 근거인 무작위배정 비교임상시험은 한 가지로 메타분석을 시행하지 못하여 근거수준이 높지 않았으나, 대상이 되는 무작위배정 비교임상시험은 모든 연구에서 양질의 연구설계와 수행이 이루어져 높은 근거수준을 가진 것으로 평가되어 5개 연구의 결과를 바탕으로 권고안을 작성하기로 결정하였다.

## (2) 근거

각 임상진료지침에서 사망률, 발생률, 조기발견율과 관련된 평가를 위해 인용한 무작위배정 비교임상시험의 현황은 다음과 같다. European guideline (EU)<sup>7)</sup>의 경우 4개<sup>33,35,36,38-41,46)</sup>, USPSTF<sup>6)</sup>의 경우 3개<sup>33-39)</sup>, ACS<sup>8)</sup>의 경우 2개<sup>33-35,38,39)</sup>, SIGN<sup>9)</sup>의 경우 1개<sup>38,39)</sup>, 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>의 경우 1개<sup>38,39)</sup>를 인용하고 있다(표 13).

표 13. 각 임상진료지침이 인용한 무작위배정 비교임상시험

지침 일차문헌	EU guidelines <sup>7)</sup>	USPSTF <sup>6)</sup>	ACS <sup>8)</sup>	SIGN <sup>9)</sup>	대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인 <sup>10)</sup>
Funen study <sup>33-35)</sup>	○	○	○		
Nottingham study <sup>36,37)</sup>	○	○			
Minnesota study <sup>38,39)</sup>	○	○	○	○	○
Goteborg study <sup>40,41)</sup>	○				
Finland study <sup>42)</sup>					

### 가) 기존 지침 내용

분변잠혈검사는 비교적 간단하고 저렴하여 대부분의 지침들에서 채택되어 왔다. 무증상 성인에서 분변잠혈검사를 권고하는 기준은 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>에서는 50세에서 75세 사이의 환자들에게 매년 분변잠혈검사를 시행하도록 권고하고 있고, 76세에서 85세의 환자들의 경우에는 기대여명이 10년 이상인 경우 시행하도록 권고하며, 85세 이상에서는 권고하지 않는다. EU<sup>7)</sup>에서는 45세에서 80세의 환자들에게(특히, 60-64세) 1-2년마다 guaiac 분변잠혈검사를 시행하도록 권고한다. 면역화학 분변잠혈검사는 guaiac 분변잠혈검사보다 검출률과 양성 예측도가 더 우수하며 실시 연령은 guaiac 분변잠혈검사를 참고하여 시행하도록 권고한다. ACS<sup>8)</sup>에서는 50세 이상의 환자들에서 매년 guaiac 분변잠혈검사나 면역화학 분변잠혈검사를 2-3회의 샘플링을 하여 시행하도록 권고한다. SIGN<sup>9)</sup>에서는 시행 시기를 명확히 표기하지 않았다. 대장암 선별과

대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>에서는 50세 이상의 무증상 성인에서 분변잠혈검사를 시행하도록 명기하였으며 guaiac 분변잠혈검사에 비해 분변잠혈검사를 우선적으로 권고하였다. 지침들마다 차이가 있지만 일반적으로 45-50세 이상의 연령에서 면역화학 분변잠혈검사를 권고하며 면역화학 분변잠혈검사가 guaiac 분변잠혈검사보다 우수하다고 하였다.

#### 나) 무작위배정 비교임상시험 특성 요약

Funen 연구<sup>33-35)</sup>는 30,762명의 분변잠혈검사군과 30,966명의 미시행 대조군의 연구로 검사는 2년 간격으로 총 9회 시행하였다. 연령분포는 45-75세이며, 대장암 및 대장 폴립의 과거력이 없는 사람을 대상으로 진행하였다. Nottingham 연구<sup>36,37)</sup>는 76,224명의 분변잠혈검사군과 76,079명의 미시행 대조군의 연구로 검사는 2년 간격으로 총 6회 시행하였다. 연령분포는 45-74세이며, 질병 증상이 없는 Nottingham 지역 주민을 대상으로 진행하였다. Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>는 15,363명의 미시행 대조군과 15,550명의 2년 간격 분변잠혈검사군, 15,532명의 매년 분변잠혈검사군의 연구로 검사는 2년 간격인 경우 총 6회, 매년 검사군의 경우 총 11회 시행하였다. 연령분포는 50-80세이며, 대장암, 가족성 용종증, 만성 궤양성 대장염의 질환의 과거력이 없고 거동을 못하거나 다른 장애가 없는 사람을 대상으로 18년간 진행하였다. Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>는 34,144명의 분변잠혈검사군과 34,164명의 미시행 대조군의 연구로 검사는 14년 동안 총 3회 시행하였다. 연령분포는 60-64세이며, 연령대에 해당하는 모든 Goteborg 시민을 대상으로 진행하였다. Finland 연구<sup>42)</sup>는 52,998명의 분변잠혈검사군과 53,002명의 미시행 대조군의 연구로 검사는 2년 간격으로 시행하였으며, 4년간 진행되었다. 연령분포는 60-64세이며, 연령대에 해당하는 핀란드 국민을 대상으로 진행하였다.

비폴립 위험에 대한 평가 결과 Nottingham 연구<sup>36,37)</sup> 무작위 배정순서 생성, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림의 비폴립 위험이 있었다. Funen 연구<sup>33-35)</sup>, Nottingham 연구<sup>36,37)</sup>, Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>는 대장 질환이 있는 경우 대상군에서 제외하였으나, Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>, Finland 연구<sup>42)</sup>는 제외 기준 없이 해당 연령의 모든 주민을 대상으로 하였다. 다른 연구에 비해 Finland 연구<sup>42)</sup>는 추적관찰기간의 차이를 보였다.

#### 다) 대장암 특이사망률 연관 시험의 결과 요약

네 개의 무작위배정 비교임상시험(Funen<sup>33-35)</sup>, Nottingham<sup>36,37)</sup>, Minnesota<sup>38,39)</sup>, Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>)에서 분변잠혈검사를 시행한 군에서 대장암 사망률이 일관되게 낮게 나타났다. Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>는 다른 연구에 비해 대장암 사망률의 상대위험도가 0.67 (95% CI

0.50-0.89)로 더욱 낮았으며, Nottingham 연구<sup>36,37)</sup>는 다른 연구에 비해 상대적으로 높은 0.86 (95% CI 0.77-0.97), 0.90 (95% CI 0.85-0.96)의 상대위험도를 보고하였다. Funen 연구<sup>33-35)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 대장암 사망률 상대위험도는 0.82 (95% CI 0.70-0.97), 0.82 (0.68-0.99), 0.84 (0.73-0.96)로 보고하였다. Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 대장암 사망률 상대위험도를 0.84 (95% CI 0.71-0.99)로 보고하였다.

#### 라) 전체사망률 연관 시험의 결과 요약

네 개의 무작위배정 비교임상시험(Funen<sup>33-35)</sup>, Nottingham<sup>36,37)</sup>, Minnesota<sup>38,39)</sup>, Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>에서 분변잠혈검사를 시행한 군에서 전체사망률에 대한 유의한 차이를 보고하지 않았다(상대위험도 1.01, 95% CI 0.99-1.02). Funen 연구<sup>33-35)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 전체사망률 상대위험도는 1.00 (95% CI 0.97-1.04), 1.01 (95% CI 0.97-1.05), 0.99 (95% CI 0.96-1.03)였다. Nottingham 연구<sup>36,37)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 전체사망률 상대위험도는 1.00 (95% CI 0.98-1.03)이었다. Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 전체사망률 상대위험도는 1.01 (95% CI 0.96-1.07), 1.02 (0.97-1.07)였다. Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>에서 분변잠혈검사 시행군의 전체사망률 상대위험도는 1.02 (95% CI 0.99-1.06)였다.

#### 마) 대장암 발생률 연관 시험의 결과 요약

하나의 무작위배정 비교임상시험(Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>에서 분변잠혈검사를 시행한 군에서 대장암 발생은 15,363명의 미시행 대조군 중 총 507명(39/1000명), 15,550명의 2년 간격 분변잠혈검사군 중 총 435명(33/1000명), 15,532명의 매년 분변잠혈검사군 중 총 417명(32/1000명)에서 대장암이 발생하였다. 2년 간격 분변잠혈검사군의 대장암 발생률 상대비는 0.83 (95% CI 0.73-0.94), 매년 분변잠혈검사군의 대장암 발생률 상대비는 0.80 (95% CI 0.70-0.90)으로 미시행 대조군에 비교하여 유의한 대장암 발생률의 감소와 연관이 있었다.

#### 바) 대장암 조기발견율 연관 시험의 결과 요약

두 개의 무작위배정 비교임상시험(Goteborg<sup>40,41)</sup>, Finland 연구<sup>42)</sup>에서 분변잠혈검사를 시행한 군의 대장암 조기발견율의 상대비는 분변잠혈검사를 시행하지 않은 군에 비해 높았다(1.86, 95% CI 1.14-3.04). Goteborg 연구<sup>40,41)</sup>에서 분변잠혈검사를 시행한 군의 Dukes stage A 대장암의 발견율 15.7%, 분변잠혈검사 미시행군의 Dukes stage A 대장암의 발견율 11.5%로 조기발견율 상대비 1.45 (95% CI 0.83-2.55)였다. Finland 연구<sup>42)</sup>에서 분변잠혈검사를 시행한 군

의 TNM stage I-II 병기 대장암의 발견을 42.2%, 분변잠혈검사 미시행군의 TNM stage I-II 병기 대장암의 발견을 38.0%로 조기발견을 상대비 3.92 (95% CI 1.29-11.94)였다.

### 사) 메타분석 결과

대상문헌의 수가 적은 대장암 발생률 감소 부분을 제외하고 세분야의 분변잠혈검사의 이득에 대해 무작위배정 비교임상시험을 대상으로 메타분석을 시행하였다. 각 연구마다 대장암 사망률, 전체사망률, 조기발견을 부분에 대해 그리고 전체 연구 기간 중 일부 기간에 대해 각각 논문이 발표되어 논문 별로 독립적으로 제시하고, 양적인 통합을 시행하였다. 대장암 특이사망률에 대한 분변잠혈검사군의 상대위험도는 0.86 (95% CI 0.83-0.90)으로 유의하였다. 상대위험도의 차이는 연구 보고에 따라 차이가 있었지만 모든 연구에서 분변잠혈검사 미시행군에 비해 분변잠혈검사를 시행한 대상군에서 대장암 특이사망률의 위험률이 감소하였다. 전체사망률에 대한 분변잠혈검사군의 상대위험도는 1.01 (95% CI 0.99-1.02)로 유의한 차이를 보고하지 않았다. 조기발견율에 대한 분변잠혈검사군의 상대비는 1.86 (95% CI 1.14-3.04)으로 유의하게 조기발견율이 높았다.

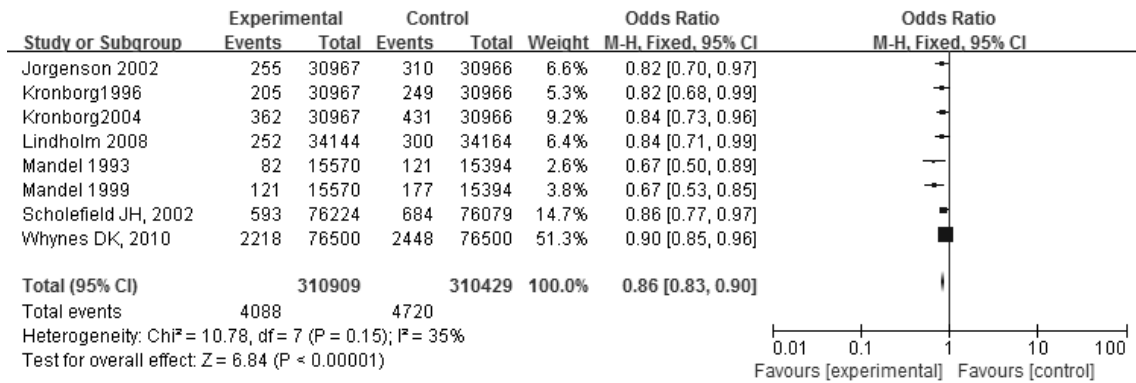


그림 7. 대장암 사망률

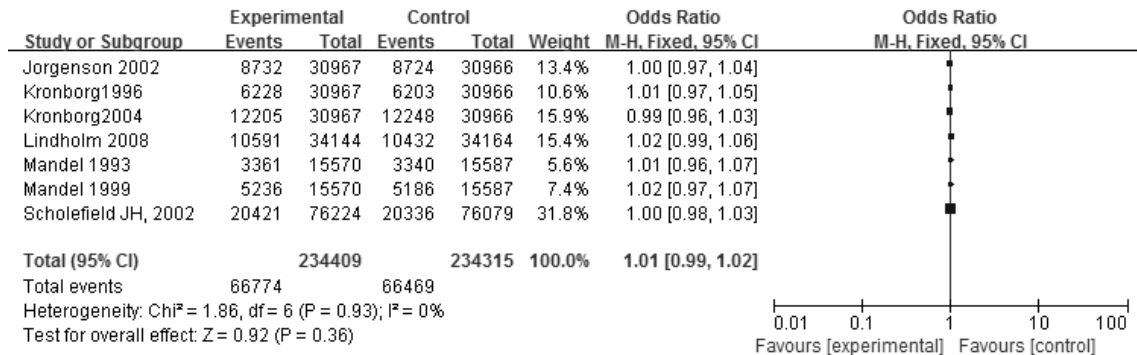


그림 8. 전체사망률

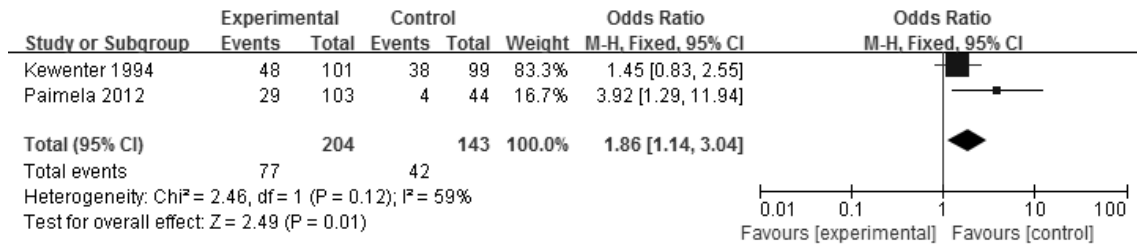


그림 9. 조기발견율

## 2) 핵심질문 6. 분변잠혈검사의 주기

핵심질문 6. 무증상 성인에서 분변잠혈검사의 시행 주기는?

### (1) 요약

Minnesota 연구<sup>38,43,44</sup>결과와 최종 선택된 5개 임상진료지침의 분변잠혈검사 시행 주기를 바탕으로 위원회에서는 분변잠혈검사의 시행 주기를 1년 또는 2년으로 결정하였다.

### (2) 근거

무증상 성인에서 분변잠혈검사를 시행하였을 때 단점은 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>에서는 분변잠혈검사의 부작용을 언급한 논문은 없다고 하였다. 하지만 위양성인 경우 침습적인 검사인 대장내시경을 시행 받을 수 있다고 하였다. EU<sup>7)</sup>에서도 위양성으로 결과가 나온 경우 불필요한 대장내시경 검사를 받을 수 있다고 하였다. ACS<sup>8)</sup>에서는 분변잠혈검사는 최소한의 위험성을 갖는다고 하였다. SIGN<sup>9)</sup>에서는 위양성으로 인해 환자가 스트레스를 받거나 불안해할 수 있으며

guaiac 분변잠혈검사의 결과가 음성일 때 대장암이 없다고 보장할 수 없다고 하였다. 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>에서는 특별한 언급이 없었다. 요약하자면, 분변잠혈검사는 안전하지만 정확도가 문제라고 할 수 있다.

Minnesota 연구<sup>38,43,44)</sup>로부터 선별검사의 시행 주기에 따른 대장암 사망률 감소에 대해 세편의 무작위배정 비교임상시험이 보고되었다. 50-80세의 건강한 46,445명을 대상으로 1년주기 분변잠혈검사군 15,532명, 2년주기 분변잠혈검사군 15,550명, 미시행 대조군 15,363명으로 무작위배정을 하였다. 1년주기 분변잠혈검사군은 총 11회, 2년주기 분변잠혈검사군은 총 6회의 검사를 받았다. 30년간 미시행 대조군에 비교하여 대장암 사망률의 상대위험도는 1년주기 분변잠혈검사군 0.68 (95% CI 0.56-0.82), 2년주기 분변잠혈검사군 0.78 (95% CI 0.65-0.93)이었고, 전체사망률의 상대위험도는 1년주기 분변잠혈검사군 1.00 (95% CI 0.99-1.01), 2년주기 분변잠혈검사군 0.99 (95% CI 0.98-1.01)였다. 분변잠혈검사군에서 미시행 대조군에 비해 대장암 사망률이 유의하게 감소하였으며, 1년주기 분변잠혈검사군이 2년주기 분변잠혈검사군에 비해 감소율이 높았다.

본 위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침에서 추천한 분변잠혈검사의 시행 주기와 Minnesota 연구<sup>38,43,44)</sup>의 결과를 바탕으로 대장암 선별검사를 위한 분변잠혈검사의 시행 주기에 대해 결정하였다. Minnesota 연구<sup>38,43,44)</sup>에서 1년주기로 분변잠혈검사를 시행한 대상군에서 2년주기로 분변잠혈검사를 시행한 대상군에 비해 대장암 사망률의 감소율이 높았지만 두 대상군간에 통계학적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다. USPSTF<sup>6)</sup>와 ACS<sup>8)</sup>에서는 1년주기로 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고하고 있다. EU 가이드라인<sup>7)</sup>은 1년 또는 2년 간격으로 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고하며, SIGN<sup>9)</sup>과 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>의 경우는 시행 주기에 대한 언급이 없다. 이와 같은 자료를 바탕으로 위원회에서는 2차에 걸친 검진 주기에 관한 표결 결과 위원회 전원 찬성으로 분변잠혈검사의 시행 주기를 1년 또는 2년으로 결정하였다.



### 3) 핵심질문 7. 분변잠혈검사의 대상 연령

핵심질문 7. 무증상 성인에서 분변잠혈검사의 대상 연령은?

#### (1) 요약

최종 선택된 5개의 임상진료지침과 5개의 무작위배정 비교임상시험의 분변잠혈검사 대상 연령을 바탕으로 위원회에서는 분변잠혈검사의 대상 연령을 45-80세로 결정하였다.

#### (2) 근거

위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침에서 추천한 분변잠혈검사의 대상 연령과 5개의 무작위대조임상시험에서 대상으로 하였던 연령의 최소/최대값을 기준으로 대장암 선별검사를 위한 분변잠혈검사의 대상 연령을 결정하였다.

USPSTF<sup>6)</sup>는 50-75세에서 분변잠혈검사의 시행을 권고하고, 76-85세의 경우는 기대여명이 10년 이상인 경우에만 분변잠혈검사의 시행을 권고하며 85세 이상에서는 권고하지 않는다. EU 가이드라인<sup>7)</sup>은 45-80세에 대해 분변잠혈검사의 시행을 권고한다. ACS<sup>8)</sup>와 대장암 선별과 대장 폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>은 50세 이상에서 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고한다. SIGN<sup>9)</sup>과 경우는 대상 연령에 대한 언급이 없다.

Funen (Denmark) 연구<sup>33-35)</sup>는 45-75세, Nottingham (UK) 연구<sup>36,37)</sup>는 45-74세, Minnesota (USA) 연구<sup>38,39)</sup>는 50-80세, Goteborg (Sweden) 연구<sup>40,41)</sup>는 60-64세, Finland 연구<sup>42)</sup>는 60-64세를 대상으로 연구를 진행하였다.

위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침 중 2개에서 선택한 50세 이상과 5개의 무작위배정 비교임상시험에서 연구대상으로 하였던 연령의 최소/최대값인 45-80세의 두 가지 안을 대상으로 논의를 진행하였다. 논의 결과 50세 이상의 안은 18인의 위원 중 7인, 45-80세의 안은 9인, 기타의견 2인으로 위원회에서는 분변잠혈검사의 대상 연령을 45-80세로 결정하였다. 선별검사의 시작 연령을 기존 권고안의 50세 이상에서 45세로 낮추는 것에 대해 재논의를 시행하였으며, 현재 40대에서 가장 발생률이 높은 암은 위암과 대장암이며 45세에서는 대장암의 발생률이 가장 높은 것으로 나타나 위원회 전원 찬성으로 45-80세로 분변잠혈검사의 대상 연령을 결정하였다. 81세 이상 연령대에 대해서는 선별검사의 이득과 위해의 크기를 비교평가할 만한 근거가 불충분한 것으로 결정하였다.

#### 4) 핵심질문 8. 분변잠혈검사의 위해

핵심질문 8. 무증상 성인에서 분변잠혈검사 시행이 미시행에 비해 위해를 가져오는가?

##### (1) 요약

2개의 전향적 코호트 연구와 3개의 관찰연구에 근거한 분변잠혈검사의 대장암에 대한 위양성률은 2.2-12.8%, 위음성률은 21.4-50%로 다양하였다.

##### (2) 근거

국내에서 시행중인 분변잠혈검사는 면역화학 검사법을 이용하므로 위양성률과 위음성률에서 차이를 보이는 guaiac 분변잠혈검사를 대상으로 시행된 연구는 제외하고 면역화학 분변잠혈검사법으로 시행된 연구만을 위해 평가에 포함하였다.

##### 가) 위양성률(False positive rate)과 위음성률(False negative rate)

분변잠혈검사의 위양성률을 다룬 연구는 2개의 전향적 코호트 연구<sup>45,46)</sup>와 3개의 관찰연구<sup>47-49)</sup>가 있었다.

Morikawa 등<sup>45)</sup>은 21-90세 사이의 21,805명의 대상군에서 시행한 분변잠혈검사서 대장암 진단 79건(0.4%), 분변잠혈검사 양성 1,231명(5.6%), 9 mm 미만의 폴립을 양성으로 판단한 4.5%의 위양성률을 보고하였다. 이 연구에서 위음성률을 판정할 수 없었다. Nakama 등<sup>46)</sup>은 40-80세 사이의 3,365명의 대상군을 대상으로 분변잠혈검사를 시행하였으며, 대장암 진단 14건(0.42%), 분변잠혈검사의 양성률 4.7%, 양성예측도 6.4%, 위양성 4건으로 보고하였으며, 대장암에 대한 특이도 95.6%, 대장암에 대한 위양성률 4.4%, 위음성률 28.6%를 보고하였다. Chiu 등<sup>47)</sup>은 50세 이상 18,296명을 대상으로 분변잠혈검사를 시행한 연구에서 대장암 진단 28건(0.15%)으로 28건 중 22건은 분변잠혈검사 양성, 6건은 분변잠혈검사 음성이었음을 보고하였다. 대장암 선별에 대한 분변잠혈검사의 민감도 78.6%, 특이도 92.8%, 분변잠혈검사의 위양성률 7.2%, 위음성률 21.4%를 보고하였다. Liu 등<sup>48)</sup>은 34-58세의 1,387명을 대상으로 분변잠혈검사를 시행한 연구에서 31명(2.24%)이 분변잠혈검사 양성이었으며 이 중 3명이 대장암으로 진단되었고, 전체 대장암 진단은 6건으로 보고하였다. 대장암 선별에 대한 분변잠혈검사의 양성예측도 48.4%, 음성예측도 80%, 위양성률 2.2%, 위음성률 50%를 보고하였다. Nakazato 등<sup>49)</sup>은 52.7±7.9세의 7,797명을 대상으로 분변잠혈검사를 시행한 연구에서 대장암 진단 19건

(0.24%)으로 19건 중 10건은 분변잠혈검사 양성, 9건은 분변잠혈검사 음성이었다고 하였다. 분변잠혈검사는 404건(5.2%)에서 양성을 보였고, 대장암 선별에 대한 분변잠혈검사의 민감도 52.6%, 특이도 87.2%, 위양성률 12.8%, 위음성률 47.4%를 보고하였다.

## C. 이중조영바륨관장술

이중조영바륨관장술 선별검사의 핵심질문별로 검토한 근거의 개수는 표 14과 같다.

표 14. 이중조영바륨관장술 근거

핵심질문	논문수	Outcome	Outcome별 논문수	
9	이득	-	-	
10	연령	-	-	
11	주기	-	-	
12	위해	3	Major complication	2
			Minor complication	2
			Death	2
			Radiation harm	1

### 1) 핵심질문 9. 이중조영바륨관장술의 이득

**핵심질문 9.** 무증상 성인에서 이중조영바륨관장술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 발생률을 낮추는가?

#### (1) 요약

이중조영바륨관장술의 시행이 무증상 성인에서 대장암 특이사망률 또는 전체사망률을 낮춘다는 근거는 없었다.

#### (2) 근거

##### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 이중조영바륨관장술을 시행하는 것의 이득은 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>과 EU<sup>7)</sup>에서 이중조영바륨관장술에 대한 언급은 없다. ACS<sup>8)</sup>에서는 50세 이상의 무증상 성인에서 이중조영바륨관장술을 5년마다 시행하는 것을 대장암 선별검사의 하나로 권고한다. SIGN<sup>9)</sup>에서 이중조영바륨관장술은 기술되지 않았다. KJG<sup>10)</sup>에서는 50세 이상의 무증상 성인에서 이중조영바륨관장술을 대장암 선별검사 중 하나로 권고한다. 이중조영바륨관장술에서 6 mm 이상의 폴립이 발견된 경우 대장내시경을 권고한다. 종합적으로 이중조영바륨관장술은 50세 이상에서 다른 선별검사를 대신하여 사용될 수 있다.

## 2) 핵심질문 12. 이중조영바륨관장술의 위해

핵심질문 12. 무증상 성인에서 이중조영바륨관장술 시행이 미시행에 비해 위해를 가져오는가?

### (1) 요약

이중조영바륨관장술의 중대한 합병증과 이와 관련된 사망률은 매우 드문 것으로 보고되어 있다. 하나의 50세 이상의 무증상 성인에서 대장암의 건강검진을 목적으로 한 후향적 연구에서는 중대한 합병증과 이와 관련된 사망은 한 건도 보고되지 않았다. 또 다른 하나의 보고에 근거하였을 때, 모든 합병증(major and minor complications)과 사망률은 0.01%와 0.0018%이다. 그러나 이 연구는 무증상 성인만을 대상으로 시행하지 않아, 합병증의 빈도가 과장되었을 수 있어 결과의 적용에 있어 이러한 점에 대해 신중하게 고려해야 하겠다.

### (2) 근거

#### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 이중조영바륨관장술의 단점은 ACS<sup>8)</sup>에서만 언급되었다. 이중조영바륨관장술을 시행하기 위해서는 장청소가 필요하며 일부환자들은 검사 전과 후에 불편감을 느낄 수 있다. 이중조영바륨관장술은 대장내시경에 비해 상대적으로 안전하나 대장 천공이 25,000 명 중 1명의 비율로 발생할 수 있다.

#### 나) 중대한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

이중조영바륨관장술과 관련된 중대한 합병증은 드물다. 50세 이상의 무증상 성인에서 대장암의 건강검진을 목적으로 2000년 3월부터 2013년 5월까지의 기간 중에, 이중조영바륨관장술을 시행한 276명을 대상으로 한 후향적 연구에 의하면, 중대한 합병증은 한 예도 없었다.<sup>51)</sup> 영국에서 영상의학과 전문의를 대상으로 시행한 대규모 설문조사에 의하면, 1992년에서 1994년에 시행된 738,216 건의 검사에서 천공은 30예(0.004%), 협심증 혹은 부정맥은 16예(0.002%), 폐혈증은 2예, 질내삽관 2예가 발생하였다.<sup>52)</sup>

#### 다) 경미한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

이중조영바륨관장술과 관련된 경미한 합병증은 드물다. 50세 이상의 무증상 성인에서 대장암의 건강검진을 목적으로, 이중조영바륨관장술을 시행한 276명을 대상으로 한 후향적 연구에 의

하면, 경미한 합병증으로 실신(syncope)이 2예, 일시적인 천명(transient wheezing)이 1예가 있었다.<sup>54)</sup> 영국에서 영상의학과 전문의를 대상으로 시행한 대규모 설문조사에 의하면, 1992년에서 1994년에 시행된 738,216 건의 검사에서 실신(syncope) 15예, 바륨고착(barium impaction) 8예, 알러지반응(allergic reaction) 1예가 발생하였다.<sup>52)</sup>

#### 라) 검사와 관련된 사망 관련 연구의 특성과 결과

Kung 등<sup>51)</sup>에 의한 연구에서는 사망에 이른 예는 한 건도 없었다. Blakeborough 등<sup>52)</sup>에 의한 연구에 의하면, 13명(0.0018%)의 사망 예가 있었다. 9예의 사망은 심장합병증과 관련되어 있으며, 3명은 천공과, 1명은 질내삽관과 연관되어 있었다.

#### 마) 방사선 위해 관련 연구의 특성과 결과

2010년에 보고된 건강검진을 목적으로 한 이중조영바륨관장술과 CT 대장조영술의 방사선 조사선량을 비교한 논문<sup>53)</sup>에 의하면, 15건의 이중조영바륨관장술의 평균 방사선 유효선량은 4.12 mSv였다.

## D. CT 대장조영술

CT 대장조영술 선별검사의 핵심질문별로 검토한 근거의 개수는 표 15과 같다.

표 15. CT 대장조영술 근거

핵심질문	논문수	Outcome	Outcome별 논문수
13 이득	0	-	-
14 연령	0	-	-
15 주기	0	-	-
16 위해	12	False positive rate	9
		False negative rate	9
		Major complication	6
		Minor complication	4
		Death	1
		Radiation harm	3*

\*이중조영바륨관장술의 참고문헌과 중복 논문 1개 포함.

### 1) 핵심질문 13. CT 대장조영술의 이득

핵심질문 13. 무증상 성인에서 CT 대장조영술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 발생률을 낮추는가?

#### (1) 요약

CT 대장조영술의 시행이 무증상 성인에서 대장암 특이사망률 또는 전체사망률을 낮춘다는 근거는 없다.

#### (2) 근거

##### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 CT 대장조영술의 장점은 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>에서는 CT 대장조영술의 이상 소견을 판단하는데 아직 근거가 부족하다고 하였다. EU<sup>7)</sup>에서는 대장암의 발생률과 사망률에 어떠한 영향을 미치는지 근거가 없어 무증상 성인의 선별검사로 추천하지 않는다. ACS<sup>8)</sup>에서는 50세 이상의 무증상 성인에서 대장암과 대장폴립의 조기발견을 위해 5년마다 시행하는

것을 선택적인 방법으로 권고한다. SIGN<sup>9)</sup>에서는 CT 대장조영술이 대장암을 진단하는데 대장 내시경을 대신하여 안전하게 사용될 수 있다고 하였다. KJG<sup>10)</sup>에서는 50세 이상의 무증상 성인에서 CT 대장조영술을 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 중 하나로 권고한다. 또한, CT 대장조영술에서 6 mm 이상의 폴립이 발견된 경우 대장내시경검사를 권고한다. 지침들마다 CT 대장조영술을 선별검사로 시행하는 것에 대한 권고내용이 다르므로 검사를 시행하는데 피검자의 선택이 중요하다.

## 2) 핵심질문 16. CT 대장조영술의 위해

**핵심질문 16. 무증상 성인에서 CT 대장조영술 시행이 미시행에 비해 위해를 가져오는가?**

### (1) 요약

대장암의 발견을 위해 검진을 목적으로 시행한 CT 대장조영술 결과를 대장내시경 및 조직검사를 통해 확인하였던 연구는 9개가 있었다. 이들 연구에서는 모든 대장암이 CT 대장조영술에서 발견되어 CT 대장조영술의 위양성과 위음성은 없었다. 이들 중 6편의 연구에 의하면 중대한 합병증과 사망은 한 건도 보고되지 않았다. CT 대장조영술 후 천공에 관련된 연구가 1편 있었으며, 11개 기관에서 시행된 11,870건의 CT 대장조영술을 분석하였을 때 7건의 천공이 발생하였다 보고하였고, 이중 1건이 무증상 성인에서 발생한 것으로 밝히고 있다. 검사에 따른 방사선 위해와 관련하여, 건강검진을 목적으로 한 CT 대장조영술의 방사선 조사량은 보고에 따라 다양하며, 평균 방사선 유효선량은 0.75-5.7 mSv으로 보고되었다.

### (2) 근거

#### 가) 기존 지침 내용

무증상 성인에서 CT 대장조영술의 단점은 다음과 같다. USPSTF<sup>6)</sup>에서 CT 대장조영술은 방사선 피폭의 위험이 있으며 이로 인해 인체에 미치는 영향에 대한 연구는 없다고 하였다. 천공은 0-0.06%에서 발생한다고 한다. EU<sup>7)</sup>에서는 CT 대장조영술에 대한 언급이 없었다. ACS<sup>8)</sup>에서는 50세 이상에서 방사선 피폭이 7-13 mSv 되면 전 생애에 걸쳐 대장암의 발생률이 0.044% 증가하고 암의 발생률은 0.14% 증가한다고 한다. 천공은 0-0.06%에서 발생한다고 하였다. SIGN<sup>9)</sup>에서는 선별검사로 CT 대장조영술을 시행하는 것에 대한 근거는 없다고 하였다.



KJG<sup>10</sup>)에서 CT 대장조영술을 시행하였을 때 천공의 위험은 0-0.06%라고 하였다.

#### 나) 위양성 및 위음성 관련 연구의 특성과 결과

대장암의 발견을 위해 검진을 목적으로 시행한 CT 대장조영술의 위양성 및 위음성에 관련된 6개의 전향적 연구와 3개의 관찰연구가 있었다. Pickhardt 등<sup>54)</sup>은 1,233명의 50세에서 79세 사이의 무증상 성인을 대상으로 시행한 CT 대장조영술에서 2명의 대장암 환자를 발견하였다. Zalis 등<sup>55)</sup>은 605명의 50-80세 사이의 무증상 성인을 대상으로 CT 대장조영술을 시행하여 3명에서 대장암을 발견하였다고 보고하였다. Johnson 등<sup>56)</sup>은 2,531명의 50세 이상의 무증상 성인을 대상으로 시행한 CT 대장조영술을 시행하여 7명에서 대장암을 발견하였다고 보고하였다. Graser 등<sup>57)</sup>, Kim 등<sup>58)</sup>, Leferea 등<sup>59)</sup>은 각각의 연구에서, 무증상의 평균위험도를 가진 50세 이상의 성인에서 307명 중 1명, 229명 중 8명, 496명 중 4명에서 대장암을 발견하였다고 보고하였다. 나머지 3개의 관찰연구<sup>60-62)</sup>에서는 각각 351명 중 8명, 115명 중 4명, 452명 중 5명에서 대장암을 발견하였다고 보고하였다. 위의 모든 연구에서 위양성과 위음성은 없었다.

#### 다) 중대한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

대장암 검진을 위한 CT 대장조영술 시행 시, 검사와 관련된 중대한 합병증에 대한 결과를 확인할 수 있는 연구는 6편이었다. Sosna 등<sup>63)</sup>은 2001년에서 2004년 사이에 11개 기관에서 시행된 11,870건의 CT 대장조영술을 분석하여 7건의 천공이 발생하였다고 보고하였다. 이중 1건이 무증상 성인에서 발생한 것으로 밝히고 있다.

각각 1,233명, 605명, 307명을 대상으로 한 전향적 연구<sup>54,55,57)</sup>와 351명, 115명을 대상으로 한 후향적 관찰연구<sup>60,61)</sup> 모두에서 중대한 합병증은 보고되지 않았다.

#### 라) 경미한 합병증 관련 연구의 특성과 결과

Zalis 등<sup>55)</sup>에 의해 시행된 605명을 대상으로 한 전향적 관찰연구에 의하면, CT 대장조영술 시행에 있어 11명에서 경미한 합병증이 발행하였다. 대장 전 처치와 관련된 증상으로 2명의 수검자에서 복부불편감, 1명의 설사, 7명의 오심, 1명의 구토가 발생하였다. Johnson 등<sup>56)</sup>은 2,531명의 무증상 성인을 대상으로 한 연구에서 한 명의 심한 오심과 구토가 발생하였다고 보고하였다.

#### 마) 검사와 관련된 사망 관련 연구의 특성과 결과

대장암 검진을 위한 CT 대장조영술 시행시, 검사와 관련된 중대한 합병증에 대한 결과를 확인할 수 있는 연구는 6편으로, 한 연구<sup>63)</sup>에서는 관련된 사망이 한 건도 없었다 하였으며, 다른 5편의 연구<sup>54,55,57,60,61)</sup>에서는 사망에 대한 언급이 없었다.

#### 바) 방사선 위해 관련 연구의 특성과 결과

건강검진을 목적으로 한 CT 대장조영술과 이중조영바륨관장검사의 방사선 조사선량을 비교한 논문<sup>53)</sup>에 의하면, 20건의 CT 대장조영술의 방사선 유효선량 중간값은 2.17 mSv이다. Liedenbaum 등<sup>64)</sup>, Graser 등<sup>57)</sup>의 무증상 성인을 대상으로 시행한 검진에서 CT 대장조영술의 방사선 유효선량의 중간 혹은 평균값은 각각 5.7, 4.5 mSv였다 보고하였다. Vogt 등<sup>61)</sup>은 41세에서 82세 사이의 검진 대상자로 시행한 CT 대장조영술에서 남자의 경우 0.75 mSv, 여자의 경우 1.25 mSv의 유효선량을 보고하였다. 또한 미국 Health Physics Society 에서 발표한 보고에 따르면 50-100 mSv 이하의 저선량 방사능에 의해 유발될 문제는 거의 없거나 무시할 수 있다고 한다.<sup>65)</sup>

## 1) 근거수준 평가 결과

검색결과 선택된 일차문헌의 평가항목인 무작위순서생성, 배정순서은폐, 눈가림(참여자), 눈가림(결과평가), 자료의 완결성, 선택적 보고 항목의 평가를 GRADE Pro를 이용하여 시행하였다.

## 2) 대장내시경 검진 근거수준 평가와 권고문

표 16. 대장내시경 검진 근거수준

	Outcome	점수	중요도	Outcome별 근거수준	Overall 근거수준
KQ1. 이득	대장암 특이사망률	9	Critical	Moderate	Moderate
	전체 사망률	7	Critical	-	
	대장암 발생률	8	Critical	Moderate	
	대장암 조기발견율	8	Critical	Very low	
KQ4. 위해	위양성	4	Important	-	Low
	위음성	7	Critical	-	
	중간암	6	Important	Low	
	사망	9	Critical	Low	
	중대한 합병증	8	Critical	Low	
	경미한 합병증	3	Not important	Low	

### (1) 이득

대장암 선별검사의 이득 중 대장암 사망률의 근거수준 moderate, 대장암 발생률은 근거수준 moderate, 대장암 조기발견율은 근거수준 very low로 결정하였다. 대장내시경의 대장암 특이 사망률의 상대 위험도는 0.12-0.69이고, 발생률의 상대 위험도는 0.26-0.69이었고, 하나의 인구기반 환자 대조군 연구와 3개의 코호트 연구를 대상으로 메타분석에서의 대장암특이 사망률의 상대위험비의 95% 신뢰 범위는 0.12-0.63이었다. 대장암 사망률(moderate), 대장암 발생률(moderate), 대장암 조기발견율(very low)은 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도(표

6)가 모두 critical로, 검진효과를 나타내는 상대위험도가 큰 것으로 나타났기 때문에 large effect가 있다고 판단하였다. 무증상 성인에서 대장내시경의 시행이 미시행에 비하여 대장암의 특이 사망률을 낮춤을 보고한 4개의 연구와 대장암 발생률을 낮춤을 보고한 8개의 연구에 대한 GRADE 평가 결과와 메타분석 결과에 따라 위원회 전원찬성으로 이득의 근거수준을 “중등도 (moderate)”로 결정하였다.

## (2) 위해

대장암 선별검사의 위해 중 중대한 합병증은 근거수준 low, 중간암은 근거수준 low, 경미한 합병증은 근거수준 low, 사망은 근거수준 low로 결정하였다. 대장암 검진을 위한 대장내시경 시행 시 발생할 수 있는 위하는 중대한 합병증으로 천공, 출혈, 심혈관계 이상이 있고, 사망과 대장암 검진을 위한 대장내시경 검사 후 중간암(Interval cancer)의 발생 위험이 있다. 또한, 경미한 합병증으로 복부통증, 경미한 출혈이나 심혈관계 이상과 기타 항문 통증 및 어지러움 등이 있다. 중대한 합병증(low), 중간암(low), 경미한 합병증(low), 사망(low) 중에서 중대한 합병증과 사망이 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도(표 6)가 모두 critical로, 위원회 전원 찬성으로 위해의 근거수준을 “낮음(low)”으로 결정하였다.

## (3) 이득과 위해의 비교

대장내시경에서 이득의 크기는 중등도의 근거수준으로 대장암 사망률과 발생률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로서 효과를 보이지만, 대장내시경의 위해 중 중대한 합병증의 발생률은 0-0.47%, 사망의 발생률은 0-0.06%, 5년 간격의 대장내시경 시행 시 중간암 발생의 위험은 4.6-5.4%로 선별검사로서의 대장내시경의 이득과 위해를 비교하는 이득의 크기 평가가 손해에 비해 이득이 조금 크다(small)로 결정하였다.

## (4) 권고안

대장암 선별검사로서 대장내시경 검사의 근거수준과 이득과 위해의 비교를 바탕으로 본 연구에서는 ‘무증상 성인에 대한 대장내시경을 개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 수검자의 선호도를 고려하여 선택적으로 시행할 것을 권고한다(권고등급 C).’

### 3) 분변잠혈검사 검진 근거수준 평가와 권고문

표 17. 분변잠혈검사 검진 근거수준

	Outcome	점수	중요도	Outcome별 근거수준	Overall 근거수준
KQ1. 이득	대장암 특이사망률	9	Critical	High	High
	전체 사망률	7	Critical	High	
	대장암 발생률	8	Critical	Low	
	대장암 조기발견율	8	Critical	High	
KQ4. 위해	위양성	4	Important	Very low	Very low
	위음성	7	Critical	Very low	
	중간암	6	Important	-	
	사망	9	Critical	-	
	중대한 합병증	8	Critical	-	
	경미한 합병증	3	Not important	-	

#### (1) 이득

분변잠혈검사를 이용한 대장암 선별검사의 이득은 GRADE 평가에 따라 대장암 사망률과 전체사망률은 근거수준 high, 대장암 조기발견율은 근거수준 high, 대장암 발생률은 근거수준 low로 결정하였다. 대장암에 대한 분변잠혈검사의 검진효과에 관한 무작위배정 비교임상시험들(Randomized Controlled Trails, RCTs)의 디자인에 문제가 없고, 연구의 질이 뛰어난 것으로 평가되었다. 대장암 사망률은 각 무작위배정 비교임상시험에 대해 시기가 다르게 발표된 중복 문헌을 포함하는 것과 중복을 제외하고 각 무작위배정 비교임상시험별로 최근에 발표된 문헌만을 대상으로 하는 경우 교차비에 큰 차이가 없어(OR: 0.83, 0.83-0.90; OR: 0.88, 0.83-0.92) 최근문헌 4편<sup>35,36,38,40</sup>을 메타분석하여 근거로 제시하기로 하였고, GRADE 평가 결과에 따라 근거수준을 high로 결정하였다. 전체사망률은 관련된 무작위배정 비교임상시험에서 발표된 문헌이 7편이지만 대장암 사망률과 마찬가지로 최근에 발표된 문헌 4편<sup>35,36,38,40</sup>을 메타분석하여 근거로 제시하였고 GRADE 평가 결과에 따라 근거수준은 high로 결정하였다. 대장암 발생률 감소는 관련된 무작위배정 비교임상시험이 1개뿐이어서 근거가 부족하여 GRADE 평가시 비일치성, 비정밀성에서 serious로 한 단계 낮추어 근거수준을 low로 결정하였다. 대장암 조기발견율 증가는 관련된 무작위배정 비교임상시험이 2개이며, OR의 신뢰구간(1.14-3.04)이 길기 때문에 GRADE 평가시 비정밀성을 serious로 한단계 낮추어 근거수준을 moderate로 결정하였다.

대장암 사망률, 전체사망률, 대장암 조기발견율, 대장암 발생률은 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도(표 6)가 각각 critical (9점), critical (7점), critical (8점), critical (8점)이었

다. 위양성률과 위음성률은 각각 important (4점)와 critical (7점)이었다. 본 위원회에서는 분변 잠혈검사에 있어 이들 변수 중에서 대장암 사망률과 전체사망률을 근거평가의 중요한 결과변수로 판정하고 두 항목의 근거수준을 고려하여 위원회 전원찬성으로 근거수준을 “높음(high)”으로 결정하였다.

## (2) 위해

분변잠혈검사를 이용한 대장암 선별검사의 위해 중 위양성률과 위음성률은 근거수준 very low였다. 2편의 전향적 코호트 연구와 3편의 관찰연구가 관련되어 GRADE 평가시 무작위배정 비교임상시험에 비해 근거가 낮아졌고, risk of bias의 점수가 낮고, 논문마다 보고한 위양성률과 위음성률의 차이가 있어 비정밀성을 serious로 각각 한 단계씩 낮추어 근거수준을 “매우 낮음(very low)”으로 결정하였다.

## (3) 이득과 위해의 비교

분변잠혈검사에서 이득의 크기는 대장암 사망률을 유의하게 감소시켜 대장암 선별검사로서 효과를 보이지만, 전체사망률을 유의하게 감소시키지 못했고, 분변잠혈검사의 위해 중 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도가 높은 위음성률이 21.4-50%로 높아 대장암을 놓칠 가능성이 있어 대장암의 선별검사로서의 분변잠혈검사의 이득과 위해의 비교 결과를 손해에 비해 이득이 중간정도 큰 경우(moderate)로 결정하였다.

## (4) 권고 등급

근거수준과 이득과 위해의 비교 결과 권고등급 결정 방법(표 9)에 따라 분변잠혈검사의 권고 등급을 B로 결정하였다.

## (5) 분변잠혈검사의 시행 주기 및 대상 연령

분변잠혈검사 시행 주기와 관련된 무작위배정 비교임상시험 결과와 최종 선택된 5개 지침의 분변잠혈검사 시행 주기를 바탕으로 위원회에서는 분변잠혈검사의 시행 주기를 1년 또는 2년으로 결정하였다. 최종 선택된 5개 지침과 5개의 무작위 대조시험의 분변잠혈검사 대상 연령을 바탕으로 위원회에서는 분변잠혈검사의 대상 연령을 45-80세로 결정하였다.

## (6) 권고안

대장암 선별검사로써 분변잠혈검사의 근거수준 평가와 이득과 위해의 비교를 바탕으로 본 연구에서는 ‘45세-80세 성인을 대상으로 1년 또는 2년마다 분변잠혈검사를 기본적인 대장암 선별검사로 시행하는 것을 권고한다(권고등급 B).’

## 4) 이중조영바륨관장술 검진 근거수준 평가와 권고문

표 18. 이중조영바륨관장술 검진 근거수준

	Outcome	점수	중요도	Outcome별 근거수준	Overall 근거수준
KQ1. 이득	대장암 특이사망률	9	Critical	-	-
	전체 사망률	7	Critical	-	
	대장암 발생률	8	Critical	-	
	대장암 조기발견율	8	Critical	-	
KQ4. 위해	위양성	4	Important	-	Very low
	위음성	7	Critical	-	
	사망	9	Critical	Very low	
	중대한 합병증	8	Critical	Very low	
	경미한 합병증	3	Not important	Very low	
	방사선 폭로	3	Not important	Very low	

### (1) 이득

대장암 선별검사에서 이중조영바륨관장술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 전체사망률을 낮춘다는 보고는 찾을 수 없었다.

### (2) 위해

이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 선별검사의 위해 중 중대한 합병증의 근거수준 very low, 경미한 합병증의 근거수준 very low, 사망의 근거수준 very low, 방사선 위해의 근거수준 very low로 결정하였다. 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수의 중요도가, 중대한 합병증은 critical, 경미한 합병증은 not important, 사망은 critical, 방사선 폭로는 not important이었다. 무증상 성인을 대상으로 시행한 한 연구에서 중대한 합병증 및 사망의 보고는 없었으나 관련 연구의 수가 매우 적어 근거수준은, 위원회 전원찬성으로 “매우 낮음(very low)”으로 결정하였다.

### (3) 이득과 위해의 비교

이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 선별검사에서 이득과 관련된 보고는 없었고 위해는 크지 않았으나, 이를 비교할 만한 근거의 수가 매우 부족하였다.

### (4) 권고안

대장암 선별검사로서 이중조영바륨관장술의 근거수준 평가 및 이득과 위해의 비교 결과 권고 등급 결정 방법(표 9)에 따라 이중조영바륨관장술의 권고 등급을 I로 결정하였다.

## 5) CT 대장조영술 검진 근거수준 평가와 권고문

표 19. CT 대장조영술 검진 근거수준

	Outcome	점수	중요도	Outcome별 근거수준	Overall 근거수준
KQ1. 이득	대장암 특이사망률	9	Critical	-	-
	전체 사망률	7	Critical	-	
	대장암 발생률	8	Critical	-	
	대장암 조기발견율	8	Critical	-	
KQ4. 위해	위양성	4	Important	Very low	Low
	위음성	7	Critical	Very low	
	중간암	6	Important	-	
	사망	9	Critical	Low	
	중대한 합병증	8	Critical	Low	
	경미한 합병증	3	Not important	Low	
	방사선 폭로	3	Not important	Low	

### (1) 이득

대장암 선별검사에서 CT 대장조영술의 시행이 미시행에 비해 대장암 특이사망률 또는 전체 사망률을 낮춘다는 보고는 찾을 수 없었다.

### (2) 위해

CT 대장조영술을 이용한 대장암 선별검사의 위해 중, 위양성의 근거수준 very low, 위음성의 근거수준 very low, 중대한 합병증의 근거수준 low, 경미한 합병증의 근거수준 low, 사망의 근거수준 low, 방사선 위해의 근거수준 low로 결정하였다. 대장암 검진 근거평가 관련 결과변수



의 중요도가, 위양성은 important, 위음성은 critical, 중대한 합병증은 critical, 경미한 합병증은 not important, 사망은 critical, 방사선 폭로는 not important이었다. 검색된 문헌에 의하면, 무증상 성인을 대상으로 시행한 CT 대장조영술을 통한 위음성, 위양성은 보고되지 않았으며, 중대한 합병증 및 사망은 없었다. 방사선 위험이 CT 대장조영술의 제한점이 될 수 있으나, 관련 보고에 따르면 CT대장조영술에서 조사되는 정도의 저선량 방사능에 의한 유해는 거의 없거나 무시될 수 있다고 한다. CT 대장조영술의 위험에 관련된 근거수준은 “낮음(low)”으로 결정하였다.

### (3) 이득과 위험의 비교

CT 대장조영술을 이용한 대장암 선별검사에서의 위험은 크지 않았고 근거의 수준은 low였으나 이득과 관련된 보고를 찾을 수 없었다. 이득과 위험의 비교를 할 만한 근거가 부족하였다.

### (4) 권고

근거수준과 이득과 위험의 비교 결과 권고등급 결정 방법(표 9)에 따라 CT대장조영술의 권고 등급을 I로 결정하였다.

### 1) 개발 방법

근거기반 방법론을 통해 선별검사 권고안을 개발하였으며, 모든 의사결정 과정은 위원회의 토론과 투표를 통해 진행하였다. 본 보고서의 권고안은 비용, 의료자원, 제도 등의 보건의료환경적인 부분은 감안하지 않고 의과학적인 근거만으로 논의되었으며, 근거수준과 이득 및 위해의 저울질을 할 때는 기존 의과학적 근거에 기반을 두되 현재 한국에서의 진료상황을 고려하였다.

개발 방법에서 신규개발과 수용개작(adaptation)을 결정하기 위한 과정을 거쳤으며, 본 권고안에서 다루는 핵심 질문이 모두 포함된 기존 지침이 없어 수용개작(adaptation)은 하지 못하였다. 다만 지침의 질평가를 거쳐 선택된 5개의 기존 지침이 근거기반으로 개발되었으므로, 근거검색에 있어 이를 활용하였다. 즉, 5개의 지침에 포함된 근거 논문을 포함하고, 이후 기간에 대해 체계적 검색을 시행하였으며 기간이 빠지지 않기 위해 2009-2013년도 논문을 검색하였다. 연구기간의 한계로 2014년 출판된 논문은 포함되지 못하였다.

근거 포함 기준은 증상이 없는 무증상 성인을 대상으로 한 선별검사 연구로 제한하였으나, 위해의 경우 효과값의 비교가 아닌 위해 발생을 비교하는 것이므로 연구대상에 무증상 성인 이외의 대상이 포함된 경우도 선택하였다. 대장암 발견을 위한 선별검사이므로 모든 연구의 결과값은 대장암을 기준으로 하였다. 대장용종, 진행성 선종 등에 대한 결과는 채택하지 않았다.

선별검사의 이득 평가에서 대리결과는 이용하지 않았다. 즉 분변잠혈검사의 선별검사로서의 진단정확도에 비열등한 결과를 내는 검사에 대해 분변잠혈검사가 가지고 있는 대장암 사망률 감소, 조기발견을 증가 등의 이득이 동일하게 적용될 수 있다고 볼 수 있는가의 문제이다. 2008년 USPSTF<sup>6)</sup>의 지침에서는 이와 같은 방법으로 권고안을 개발했으나, 2013년 EU 지침<sup>7)</sup>에서는 이용하지 않은 방법이다. 본 연구에서는 진단검사에서의 대리결과 이용은 아직 논란이 있는 방법론이므로 각각의 핵심질문에서 이득과 위해를 판정하는 방법을 사용하였다. 이는 향후 지침 개발에서는 재논의가 필요할 것이다.

이득과 위해를 비교 평가하여 권고등급을 제시하는 과정은 다학제 전문가로 구성된 위원회의 결정에 따른 것이다. GRADE 방법론을 채택하였으며 가능한 계량적인 방법으로 근거수준을 정리하였으나, 이득과 위해의 크기를 저울질을 하는 과정은 위원회의 토론과 숙의로 이루어졌다.

## 2) 대상자와 검진 방법 설정

본 대장암 검진 권고안은 대장암 발생의 위험이 높지 않은 무증상 성인을 대상으로 대장암 검진의 표준지침을 제공하고자 개발되었다. 배변 습관의 변화, 혈변, 복통, 빈혈 등의 증상이 있거나, 대장 선종성 폴립이나 대장암의 과거 병력, 염증성 대장 질환의 병력, 대장암의 가족력 등이 있는 경우 반드시 전문가와 상의하여 본인에 맞는 대장암 검진 방법을 결정하여야 한다.

본 위원회에서는 에스결장경검사는 근거 평가 및 권고안 내용에 포함하지 않기로 위원들의 만장일치로 결정하였다. 기존의 연구 보고에 의하면 에스결장경검사를 이용한 대장암 검진을 통해 대장암의 발생률과 사망률을 감소시킬 수 있다는 내용을 확인할 수 있었다.<sup>66,67)</sup> 하지만 에스결장경검사는 근위부 대장암의 예방효과가 없고, 필요한 경우 다시 대장내시경 검사를 받아야 한다는 점, 내시경 의사와 피검자의 선호도가 낮은 점, 특히 국내에서는 상대적으로 저렴한 대장내시경 수가 등의 이유로 인해 에스결장경검사가 일차적인 대장암 선별검사로는 많이 사용되고 있지 않다는 점을 감안하여 위원회가 결정하였다.<sup>68)</sup> 실제 의료보험공단 심사평가원의 국내 결장경검사의 시행 건수는 2008년 90,909건에서 2012년 110,844건으로 나타났으며, 같은 기간 대장내시경검사의 시행 건수는 2008년 1,190,455건에서 2012년 1,937,339건으로 확인되어, 국내에는 에스결장경검사의 선호도가 대장내시경에 비해 1/10 이하로 매우 낮은 것을 확인할 수 있었다.

## 3) 대장내시경 질관리의 중요성

앞서 언급된 바와 같이 대장암 검진을 위한 대장내시경 검사를 위해서 적절한 질관리를 유지하기 위한 노력이 필수적으로 뒷받침되어야 한다. 이러한 노력에는 안전하고 편리한 검사 전 장정결 방법 마련과 함께 검사의사에 대한 교육 및 자격 요건, 일정 수준 이상의 검사 성공률과 충분한 관찰 시간을 통한 일정 수준 이상의 폴립 발견을 관리, 검사 전 및 검사 후 관리 지침 마련 등을 포함하여야 하며, 전문 학회 등의 참여를 통해 국내 실정에 맞는 질관리 지표 개발을 위한 노력도 함께 진행되어야 할 것이다.

## 4) 대장내시경 권고등급 결정

본 위원회의 권고등급 결정 과정에서 가장 많은 고민과 토의가 이루어진 부분은 대장내시경의 권고 수준을 결정하는 부분이었다. 대장내시경은 이미 기존 국내외 많은 지침에서 대장암 검진을 위한 우선적인 선별검사로 추천되고 있고, 실제 임상 의사 및 수검자의 선호도가 높은 검

사로 알려져 있다. 하지만 대장내시경 검사는 침습적 검사이며, 검사와 연관되어 천공, 출혈, 심혈관계 합병증, 사망 등의 중대한 합병증 발생이 가능하고, 최근에는 대장내시경 검사 후 간과되는 폴립 등에 의해 발생하는 중간암의 위험성도 알려지고 있어 대장내시경 검사의 질관리가 크게 대두되고 있는 실정이다. 대장내시경 검사의 대장암 발생률과 사망률 감소에 미치는 큰 효과에 대해서는 모든 위원들이 이의가 없었으나, 검사와 연관된 합병증 위험과 질관리 현황을 고려할 때 위해 대비 이득의 크기를 결정하는 것은 위원회에서 의견 일치를 이루어 내기 힘들었던 부분이다. 향후 국내 질관리 내용을 포함한 대장내시경의 이득과 위해를 비교할 수 있는 정량화된 자료를 마련하는 과정이 필요할 것이다. 차기에는 이러한 자료를 바탕으로 보다 객관적이고 합리적인 결론을 도출할 수 있을 것으로 생각된다. 이와 함께 검진과 관련되어 중대한 합병증이 발생한 경우 어떻게 대처할 것인가에 대한 고민과 사회적인 합의도 필요할 것으로 생각된다.

## 5) 분변잠혈검사 질관리의 중요성

국내에서 대장암검진을 위해 분변잠혈검사를 시행하는 기관들은 모두 면역화학 분변잠혈검사 방법을 이용하고 있다. Guaiac 방법보다 민감도와 특이도가 높고 위양성 및 위음성을 초래할 수 있는 식이 등 여러 요인의 영향을 받지 않는 장점이 있다. 그러나 임상 검사실에서 실시되는 대부분의 검사들은 의료진이 채취한 혈액이나 체액, 조직 등의 검체를 의료진이 운송하고 검사를 실시하는 것과 달리, 대장암검진을 위한 분변잠혈검사는 수검자가 직접 가정에서 검체를 채취하여 의료기관에 제출하는 검사이다. 따라서 다른 검사에 비해 검체 채취 방법 및 보관, 운송 과정과 같은 분석 전 오차에 노출될 위험이 크다. 수검자의 교육을 통해 이와 같은 오차를 최소화해야 할 것이다. 헤모글로빈 안정화 효과가 있는 완충액이 포함되어 있는 채변통을 사용한다면 보관기간이 길어지거나 보관온도가 높아지더라도 잠혈반응의 안정성을 유지할 수 있으나, 현재 사용 중인 일반 채변통 가격의 10배 정도인 점과 현재의 낮은 대장암검진 수검률을 고려한다면 가격이 높은 완충액이 있는 채변통을 배포 후 약 90% 가까이 회수하지 못함으로 인해 예산 낭비가 문제가 될 수 있을 것이다.<sup>69)</sup>

위양성 및 위음성 결과를 초래할 수 있는 원인은 다양하다. 국내에서 대장암검진을 위해 분변잠혈검사를 시행하는 기관들의 대부분은 정성적인 방법을 이용하는 시약을 사용하는데, 시약제 조사가 제시하는 검출한계와 실제 시약의 측정감도가 낮거나 높아 위양성 및 위음성의 결과를 보일 수 있다. 분변잠혈검사를 위한 검사 키트는 습도 등 보관상태가 중요한데, 이를 정해진 보관조건대로 보관하지 않고 공기 등에 노출시켰거나, 유효기간이 경과된 키트를 사용할 경우 위

음성 결과를 초래할 수 있다. 검사과정의 오류로도 위음성 또는 위양성 결과를 보일 수 있는데, 검사자가 충분한 양의 검체를 취하지 않았을 경우 위음성 결과를 초래할 수 있고, 지나치게 많은 양의 검체를 취할 경우 위양성 결과를 초래할 수 있다. 정성적인 방법의 특성상 스트립의 일정 부분에 정해진 시간에 검출선에서 발색반응이 보이면 양성으로 판독하도록 되어 있으나, 일부 검사실에서는 선의 강도에 따라 서로 다른 판독을 할 수 있다.

현재 대장암검진은 만 50세 이상 남녀에게 1년 간격으로 분변잠혈검사를 실시하여 양성일 경우 대장내시경 또는 대장이중조영검사를 실시하며, 대장내시경검사에서 폴립, 대장암의심, 기타로 보고된 경우 조직검사를 실시할 것을 권고하고 있다. 이 과정을 악용하여 대장내시경 검사를 위해 일부 대장암검진 기관에서는 실제 검사결과와 관계없이 임의로 분변잠혈검사의 결과를 양성으로 보고한 후 대장암검진 수검자에게 대장내시경을 시행하여 의료보험공단의 체제를 받은 바가 있다. 이와 같은 경우 분변잠혈검사의 위양성률이 높아지는 결과를 초래하게 될 것이다.

대장암검진을 위한 분변잠혈검사의 정확한 검사결과를 위해서는 수검자, 검사자, 제조회사, 국가기관 모두의 노력이 필요할 것이다.

## 6) 분변잠혈검사의 연령과 주기

분변잠혈검사의 대상 연령에 대해 위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침에서 추천한 분변잠혈검사의 대상 연령과 5개의 무작위배정 비교임상시험에서 대상으로 하였던 연령의 최소/최대값을 기준으로 대장암 선별검사를 위한 분변잠혈검사의 대상 연령에 대해 결정하였다. 5개의 임상진료지침 중 USPSTF<sup>6)</sup>는 50-75세에서 분변잠혈검사의 시행을 권고하고, 76-85세의 경우는 기대여명이 10년 이상인 경우에만 분변잠혈검사의 시행을 권고하며 85세 이상에서는 권고하지 않는다. EU 가이드라인<sup>7)</sup>은 45-80세에 대해 분변잠혈검사의 시행을 권고한다. ACS<sup>8)</sup>와 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>은 50세 이상에서 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고한다. SIGN<sup>9)</sup>의 경우는 대상 연령에 대한 언급이 없다. 5개의 무작위배정 비교임상시험의 대상 연령은 각각 Funen (Denmark) 연구<sup>33-35)</sup>는 45-75세, Nottingham (UK) 연구<sup>36,37)</sup>는 45-74세, Minnesota (USA) 연구<sup>38,39)</sup>는 50-80세, Goteborg (Sweden) 연구<sup>40,41)</sup>는 60-64세, Finland 연구<sup>42)</sup>는 60-64세였다. 본 위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침 중 2개에서 선택한 50세 이상과 5개의 무작위배정 비교임상시험에서 연구대상으로 하였던 연령의 최소/최대값인 45-80세의 두 가지 안을 대상으로 논의를 진행하였다. 두차례에 걸친 논의 결과 위원회에서는 분변잠혈검사의 대상 연령을 가장 많은 동의를 얻은 45-80세로 결정하였다. 81세 이상 연령대에 대해서는 선별검사의 이득과 위해의 크기를 비교 평가할 만한 근거가 불충분한 것으로

로 결정하였다.

분변잠혈검사의 시행 주기에 대해 위원회에서는 최종 선택된 5개의 임상진료지침에서 추천한 분변잠혈검사의 시행 주기와 Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>의 결과를 바탕으로 대장암 선별검사를 위한 분변잠혈검사의 시행 주기에 대해 결정하였다. Minnesota 연구<sup>38,39)</sup>에서 1년주기로 분변잠혈검사를 시행한 대상군에서 2년주기로 분변잠혈검사를 시행한 대상군에 비해 대장암 사망률의 감소율이 높았지만 두 대상군간에 통계학적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다. USPSTF<sup>6)</sup>와 ACS<sup>8)</sup>에서는 1년주기로 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고하고 있다. EU 가이드라인<sup>7)</sup>은 1-2년 간격으로 분변잠혈검사를 시행할 것을 권고하며, SIGN<sup>9)</sup>과 대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인<sup>10)</sup>의 경우는 시행 주기에 대한 언급이 없다. 이와같은 자료를 바탕으로 본 위원회에서는 2차에 걸친 검진 주기에 관한 표결 결과 위원회 전원 찬성으로 분변잠혈검사의 시행 주기를 1년 또는 2년으로 결정하였다.

## 7) 이중조영바륨관장술 권고등급의 의미

이중조영바륨관장술을 이용한 대장암 진단은 다양한 요소에 영향을 받아 적절한 질 관리가 선행되어야 한다. 적절한 전처치, 적절한 이중조영, 충분한 대장의 퍼짐 등 검사의 질을 향상시킬 수 있도록 최선을 다 하여야 한다. 또한 이중조영바륨관장술은 숙련된 전문의나 혹은 그 지도하에 시행 및 판독되어야 한다. 2008년 미국의 American Cancer Society (ACS), US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer (USMSTF), 그리고 American College of Radiology (ACR)가 공동으로 참여하여 제시한 가이드라인에서 대장암 선별검사 및 대장폴립 진단검사 중 하나로 채택되어 있으나, 그 검사빈도가 현저히 감소하고 있다. 의료보험공단 심사평가원의 국내 이중조영바륨관장검사의 시행 건수는 2008년 47,080건에서 2012년 14,811건으로 나타나 대장내시경에 비해 선호도가 많이 낮은 것을 확인할 수 있다. 그러나 대장내시경 의료장비 이용이 제한되어 있는 지역, 고령, 대장내시경 검사가 금기이거나 실패한 경우 등에 있어 대장암 선별검사에 있어 선택적인 하나의 검진 방법으로서의 가치가 있을 것으로 생각된다.

## 8) CT 대장조영술 질관리와 outcome

CT 대장조영술은 잔변 표지자 섭취, 대장 전처치, 대장 부풀리기, CT 촬영, 영상 판독의 순으로 시행된다. 일반적인 CT와는 달리, CT 촬영 전, 촬영 시, 촬영 후 각각의 과정에서 그 기법과 장비의 사양 및 적용방법에 따라 CT 대장조영술의 진단정확도가 영향을 받는다. CT 대장조

영술의 정확도와 안전성을 위해, 환자로 하여금 적절한 전처치를 수행할 수 있도록 교육해야 하고, 다검출기 CT 스캐너를 이용해 저선량으로 촬영해야 하며, CT 대장조영술을 판독할 수 있는 특화된 영상처리 소프트웨어 및 워크스테이션이 필요하다. 또한 대장내시경으로 확진된 증례를 이용하여 적절히 트레이닝을 받은 영상의학과 의사가 CT 대장조영술을 판독하도록 해야 한다. 이는 미국의 American Cancer Society (ACS), US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer (USMSTF), 그리고 American College of Radiology (ACR)가 공동으로 참여하여 제시한 2008년 가이드라인<sup>8)</sup>과 우리나라에서 2012년 발표한 ‘대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인’<sup>10)</sup>에서도 권고하고 있다.

CT 대장조영술은 무증상 성인을 대상으로 한 다수의 전향적 연구에서 10 mm의 대장폴립 혹은 대장암에 대해 환자별 검출 민감도와 특이도가 각각 87-100%, 85-98%로 우수한 결과를 보였다. 이는 대장내시경의 민감도인 90-100%와 비교하여 뒤지지 않음이 증명되었다.<sup>54-59)</sup> CT 대장조영술을 이용한 대장암 검진이 대장암 사망률 혹은 발생률을 낮춘다는 직접적인 보고는 없지만, CT 대장조영술과 같이 기존 검사에 비해 덜 침습적이고 위해가 적은 경우, 진단정확도가 기존 검사와 유사함을 보임으로써 검사의 궁극적인 이득을 입증할 수 있다.<sup>70,71)</sup> CT 대장조영술의 우수한 진단능에도 불구하고, 본 권고안에서 CT 대장조영술을 통한 대장암 검진에서 이득과 관련된 보고가 없는 것은, 그 핵심질문이 ‘대장암 특이사망률 또는 발생률을 낮추는가?’로, 진단정확도가 배제되어 있기 때문이다. CT 대장조영술을 이용한 대장암 검진에서 이득과 관련된 결과 해석에 있어 ‘이득이 없다’로 오해될 소지가 있어, ‘본 권고안에서 정의한 이득과 관련된 보고가 없다’임을 분명히 밝히는 바이다.

CT 대장조영술의 우수한 진단능, 비침습성과 세계 여러 나라에서 빠른 속도로 개발 및 발전되는 양상에도 불구하고, 국내 의료 현실에서는 완전히 정착하지 못한 것으로 보인다. 2012년 브라코 이미징 코리아에서 72개 대학병원 혹은 이에 준하는 규모의 병원을 대상으로 시행한 설문조사에 따르면, 60개 병원에서 CT 대장조영술을 시행한 경험이 있다. 이중 38개 병원(38/60, 63%)에서 CT 대장조영술을 계속 시행하고, 나머지 22개(22/60, 37%)에서는 더 이상 시행하지 않았다.<sup>72)</sup> 국내에서 CT 대장조영술이 완전히 정착하지 못한 것은, 검사 및 판독시간이 많이 소요되어 시간 및 인력이 부족하다는 점과 비용의 문제를 들 수 있다. 현재까지는 국내에서 여러 제약이 있으나, 이중조영바륨관장술의 검사 빈도가 점차 감소되는 현 시점에서, 이보다 월등한 진단능과 안정성을 보이는 CT 대장조영술이 하나의 대안으로 제시될 것으로 기대된다.

## 9) 공청회 의견

### (1) 김진오 교수(순천향의대, 대한소화기내시경학회)

권고안 작성 시 대장내시경을 개인 상황에 따라 권고하는 것에 대해서 일반 국민이 이해할 수 있는 구체적인 근거 기술과 데이터 제시가 필요하며 단순히 역학 자료와 제시된 근거만을 가지고 논의하는 것이 아니라 치료를 같이 고려할 필요가 있다. 따라서 대장내시경과 관련된 위해에 대한 재논의와 의료사고가 발생할 때 어떻게 대처할 것인가에 대한 논의가 권고 전에 선행되어야 한다.

### (2) 이석환 교수(경희의대, 대한대장항문학회)

대한소화기내시경학회에서 발표한 ‘대장암 선별과 대장폴립 진단검사 가이드라인’에서는 50세 이상 무증상 성인에서 대장암 선별과 대장샘종 진단검사로 대장내시경검사를 우선적으로 권고했으며 미국에 비해 우리나라는 대장내시경 검사 비용이 크지 않다. 따라서 대장내시경 검사를 기존의 권고안과 달리 기본적인 선별검사로 권고하지 않는 경우 혼란이 일어날 수 있으므로 이에 대한 구체적 언급이 필요하며 개인에 따라 어떻게 권고하는지에 대하여 구체적인 기술이 필요하다.

대부분의 일반국민이 대장내시경을 검진으로 받아들이고 있는 현실에서 국민들의 수검행태와 국가에서 발표하는 권고안 간 괴리가 심할 경우 파장이 일 수 있기 때문에 신중한 판단이 필요하다. 대장내시경검사에서의 합병증의 위험이 이득에 비해 너무 과하게 고려되어 형평성이 떨어지기 때문에 권고등급에 대해서 다시 논의하기를 제안한다.

### (3) 박성호 교수(울산의대, 대한영상의학회)

가장 잘 만들어진 CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services)의 당시 방법론 및 권고안 내용이 현 우리나라 권고안과 동일한 것을 봐도 CT 대장조영술을 기본적인 선별검사로 권고하지 않는 것에 대해서는 결론에는 동의한다.

그러나 학문적으로 요약과 근거에 대해 ‘반대할 근거가 불충분하다’라고 기술하기 보다는 받아야 하는 대상군에 대한 연령군 데이터가 없고 국외에 비해 국내가 더 비용이 들기 때문에 효율적인 문제로 권고하지 않는다고 기술하는 것이 더 적절할 것으로 사료된다. 따라서 근거기반 연구에 대해 학회차원에서 더 관심을 가지겠다. 현재 CT 대장조영술 권고하지 않는 사항은 동의하나 그 근거의 기술을 수정할 필요가 있다.



#### (4) 김백희 교수(고려의대, 대한병리학회)

7대 암 권고안에 동일한 용어를 사용하니 각 암종의 특성 때문에 오히려 오해를 불러일으킬 수 있는 여지가 있기 때문에 용어, 문구에 대한 추가적인 논의가 필요하다. 또한 참고문헌 선정 시 선정된 핵심질문에 적절한 국내 연구의 수가 적어 근거문헌 선정시 어려움이 있었기 때문에 앞으로 공정한 권고안 작성을 위해서 국가적으로 연구 자체에 대한 지원도 이루어질 필요가 있다. 따라서 권고등급 C에 대해서 문구에 대한 재논의 및 수정이 필요하다.

#### (5) 이유경 교수(순천향의대, 대한진단검사의학회)

경험자로서 Grade 방법을 사용한 연구가 매우 어려운 작업임에도 체계적인 방법을 제대로 수행하여 방법론적 면에서 매우 훌륭한 권고안으로 판단된다. 분변잠혈검사에 대한 선별검사로 권고하는 것에 대해서는 동의하나 주기를 1-2년으로 결정했을 때 어느 경우에 1년 혹은 2년을 권고하는 지에 대해 향후 비용효과성과 국내 실정을 고려하여 구체적으로 기술할 필요가 있다. 또한 분변잠혈검사 질에 대해서 학회 차원에서 노력하는 것이 필요하다.

#### (6) 이경식 과장(분당제생병원, 대한예방의학회)

국가암검진에서 분변잠혈검사 이상 소견 시 대장내시경 또는 이중조영바륨관장술의 추가 시행이 가능하지만 개정안에서 이 부분의 언급이 제외되어 분변잠혈검사만으로 판단해야 하는 상황으로 오해할 여지가 있다. 대장내시경을 개인별로 상황에 따라 권고한다는 권고에서 ‘개인에 따라’ 어떻게 권고할 지에 대해서 구체적 기술이 필요하다.

따라서 대장내시경의 특수성(다른 암종에 비해 합병증이 발생할 시에 위험이 매우 큼)이 있기 때문에 이 부분에 대한 논의와 방안이 검사방법 권고 전에 이루어져야한다.

#### (7) 주영수 교수(한림의대, 대한예방의학회)

현 권고안은 근거방법론면이나 최신 데이터가 업데이트된 훌륭한 권고안이며 현 위원회의 판단에 동의한다. 대장내시경 검사를 기본적인 선별검사로 권고하지 않는다는 것에 대해서 일반 국민들이 이해할 수 있도록 자세한 기술이 필요하다. 일반국민들에게 권고등급이 C이기 때문에 기본적인 검사로 권고하지 않는다고 설명할 수 없기 때문이다.

분변잠혈검사가 근거로서 가장 명확하다면 위음성의 원인을 분석하고 이를 최대한 줄일 수 있는 방안에 대해 자세한 기술과 고려가 필요하다. 또한 임상가이드라인으로서는 이론은 없으

나 앞으로 토의 진행시에는 위원회 위원들이 앞으로 나오고 지정토론자가 질문하는 형식으로 이루어질 필요가 있다.

#### (8) 박창영 원장(삼성성인내과, 대한개원의협의회)

대장내시경은 분변잠혈검사의 위음성률을 보완할 뿐만 아니라 진단과 치료를 동시에 할 수 있어 훨씬 더 직접적인 결과를 가져올 수 있기 때문에 기본적인 선별검사로 권고해야 한다. 대장내시경에 대해 우리나라 근거가 부족하기 때문에 일부 지역을 대상으로 50세 이상에서 시범사업의 형태로 실시하여 나오는 데이터를 수집해 향후 다시 수정하는 것을 제안한다.

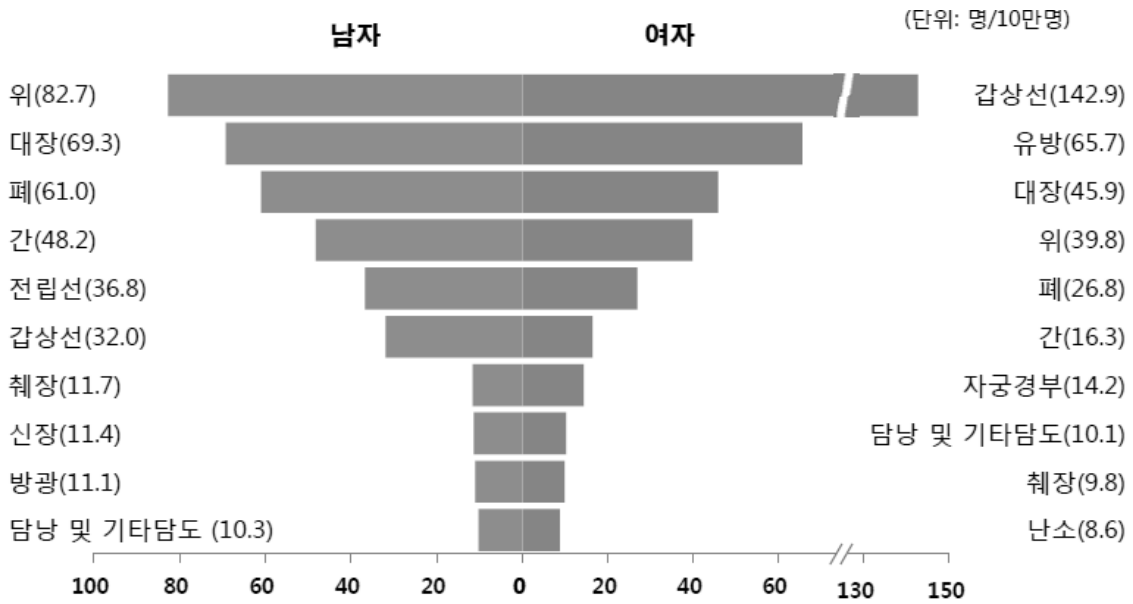
#### (9) 기타의견

위원회에서 발표할 권고안이 국가암검진에 대한 것인지 대장암검진에 대한 임상 권고안인지 명확히 할 필요가 있으며, 분변잠혈검사의 수검률이 매우 낮는데 수검률을 높이기 위한 방안도 같이 논의되어야 한다.

현재 환자가 고령화되면서 위험요소를 가진 사람이 많아지며 또한 기존과 다른 위험요소가 생기기 시작했으며 기존과 달리 의료사고에 대한 대응이 더 어려워졌기 때문에 근거 기술 시 기존과 달라진 현장에 대해서 고려할 필요가 있다. 대장내시경을 시범사업의 형태로 실시하여 대장내시경의 문제점을 파악하여 향후 발생한 모든 문제에 대해 보완한 후에 국가암검진으로 시행할 필요가 있다.

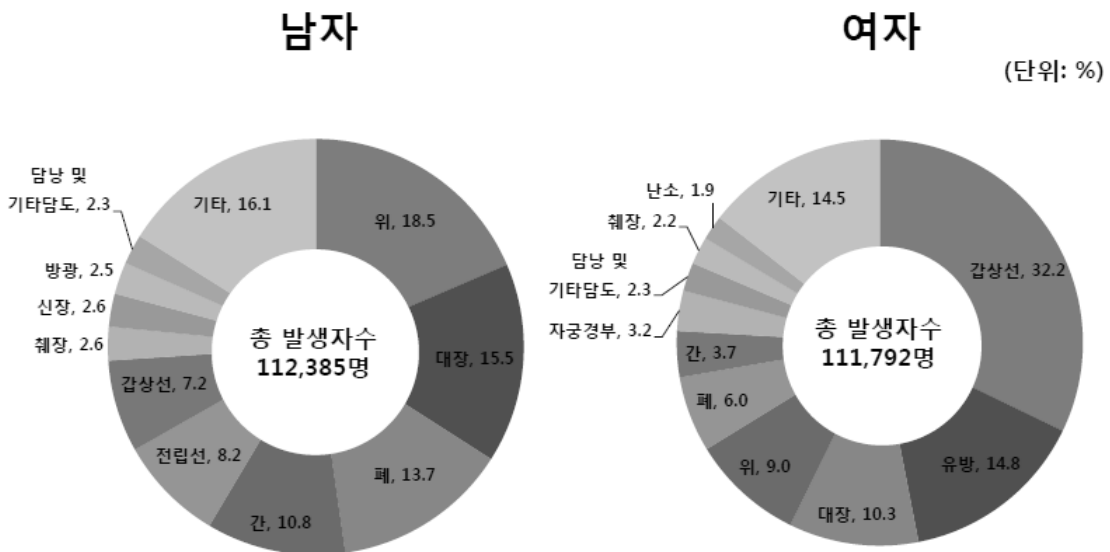
대장내시경에 대하여 외국의 가이드라인은 특정 인구집단이 대상군인데 반해 우리나라 가이드라인은 무증상 성인이 대상군으로 대상군의 정의에 차이가 있는데 외국의 가이드라인을 수용 개작(adaptation)하는 것이 적절한지 의문이다. 이에 대해 연구진은 외국의 가이드라인과 우리나라 권고안은 방법론적인 면에서는 동일하며 다만 적용하는 고려사항에서 차이가 있다고 답변했다. 한 예로 외국의 가이드라인과 달리 우리나라 권고안에는 위해 평가라는 항목을 추가했으며 여러 가지 면(핵심질문, 근거문헌의 선정 기준, 근거표)에서 차이가 있다. 따라서 국내와 국외 가이드라인은 우리나라의 특수한 사항(국가 수준에서 검진을 권고함) 등에 의한 차이가 있을 뿐이기 때문에 수용개작(adaptation)에 문제가 없다.

부록 1. 역학



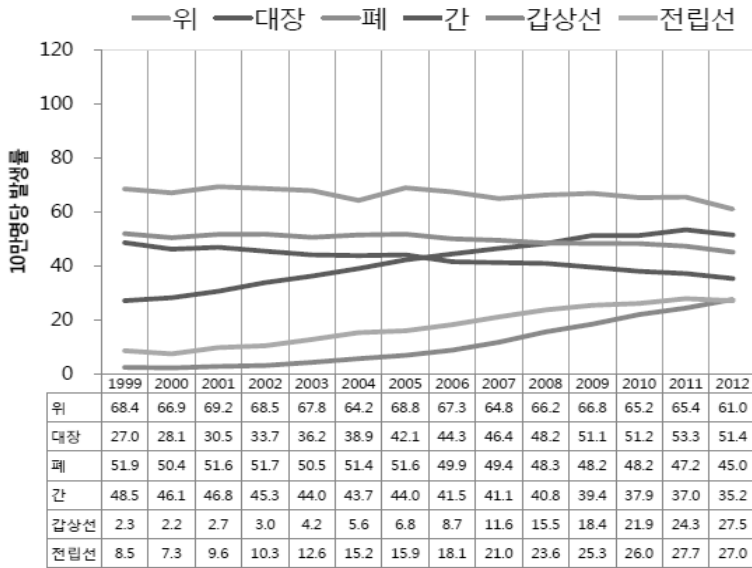
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 10. 성별에 따른 대장암 조발생률: 2012



출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 11. 성별에 따른 대장암 발생률 추이: 2012

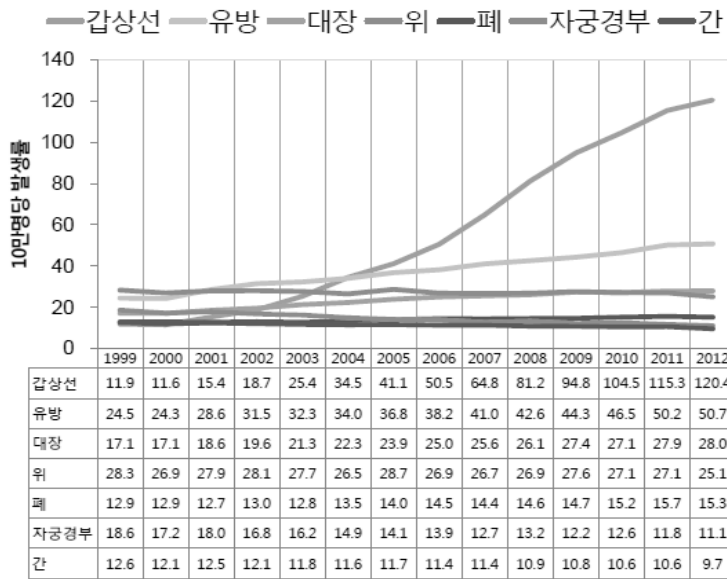


암종	발생연도		연간 변화율 (%)
	1999	2012	
위	68.4	61.0	-0.6*
대장	27.0	51.4	5.6*
폐	51.9	45.0	-0.9*
간	48.5	35.2	-2.2*
갑상선	2.3	27.5	24.3*
전립선	8.5	27.0	11.4*

\* P < .05

출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 12. 대장암의 연령표준화발생률 추이: 남자

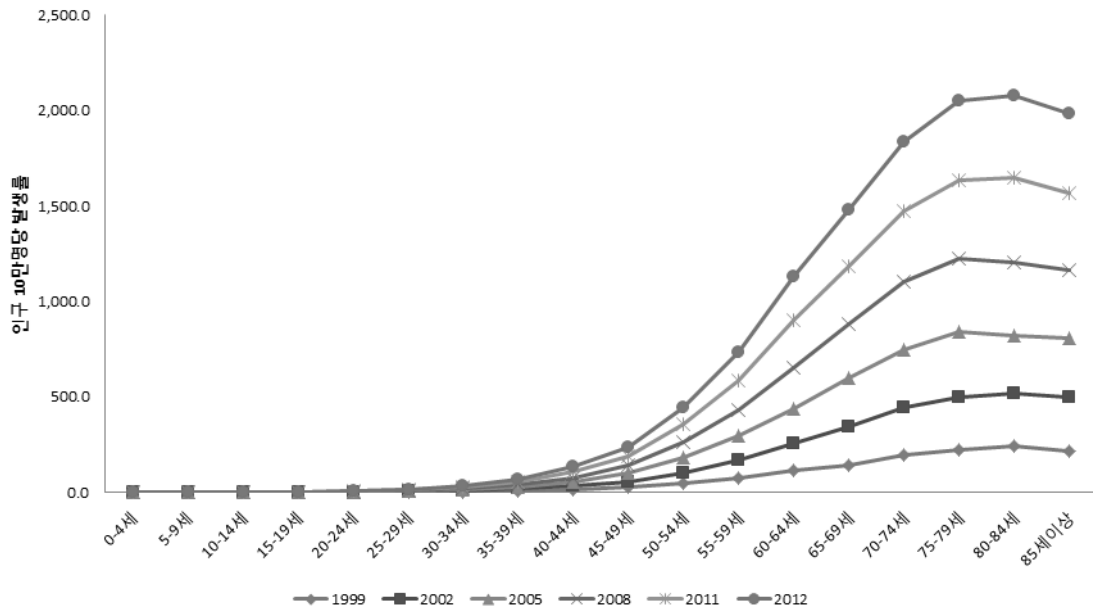


암종	발생연도		연간 변화율 (%)
	1999	2012	
갑상선	11.9	120.4	22.4*
유방	24.5	50.7	5.9*
대장	17.1	28.0	4.3*
위	28.3	25.1	-0.5*
폐	12.9	15.3	1.7*
자궁경부	18.6	11.1	-3.9*
간	12.6	9.7	-1.6*

\* P < .05

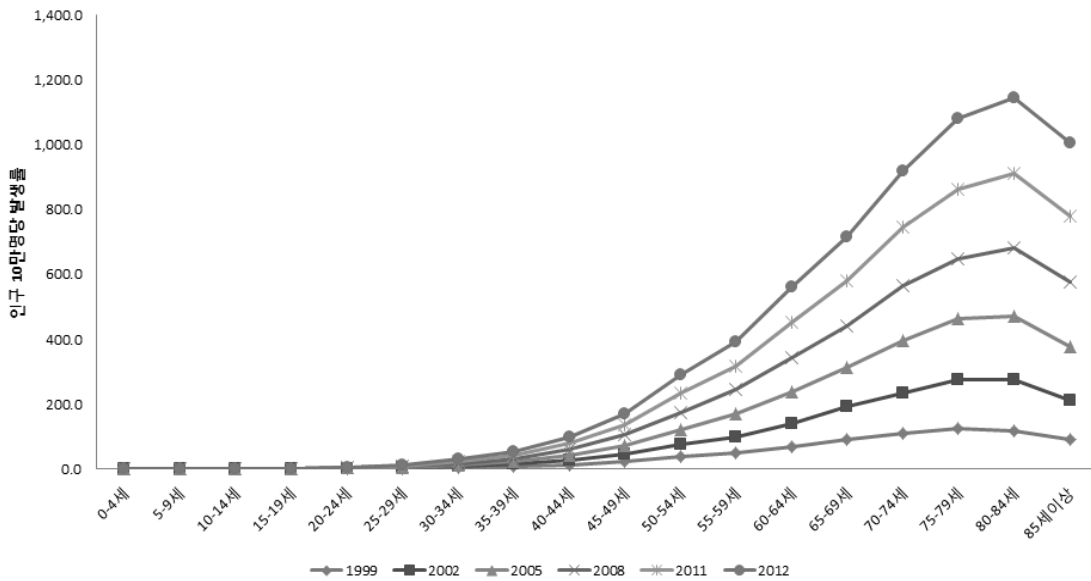
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 13. 대장암의 연령표준화발생률 추이: 여자



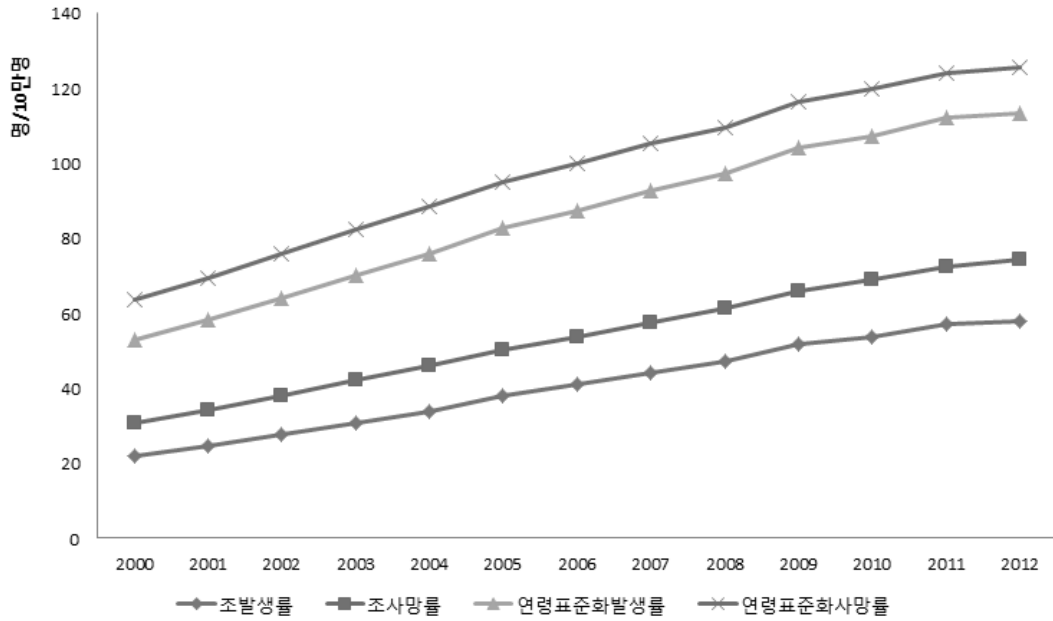
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 14. 대장암 연령군별 발생률: 1999-2012, 남자



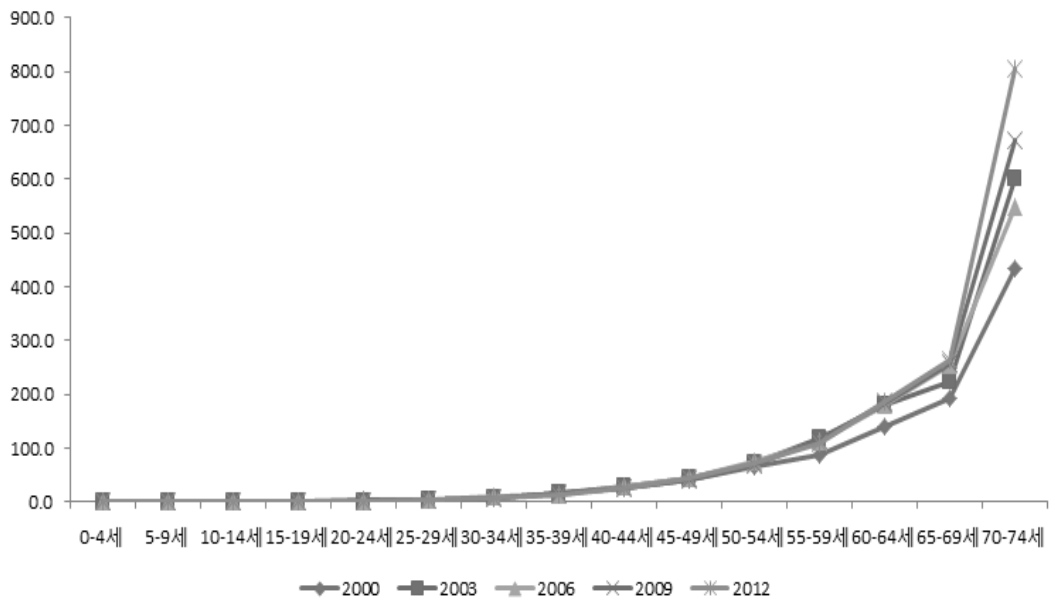
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 15. 대장암 연령군별 발생률: 1999-2012, 여자



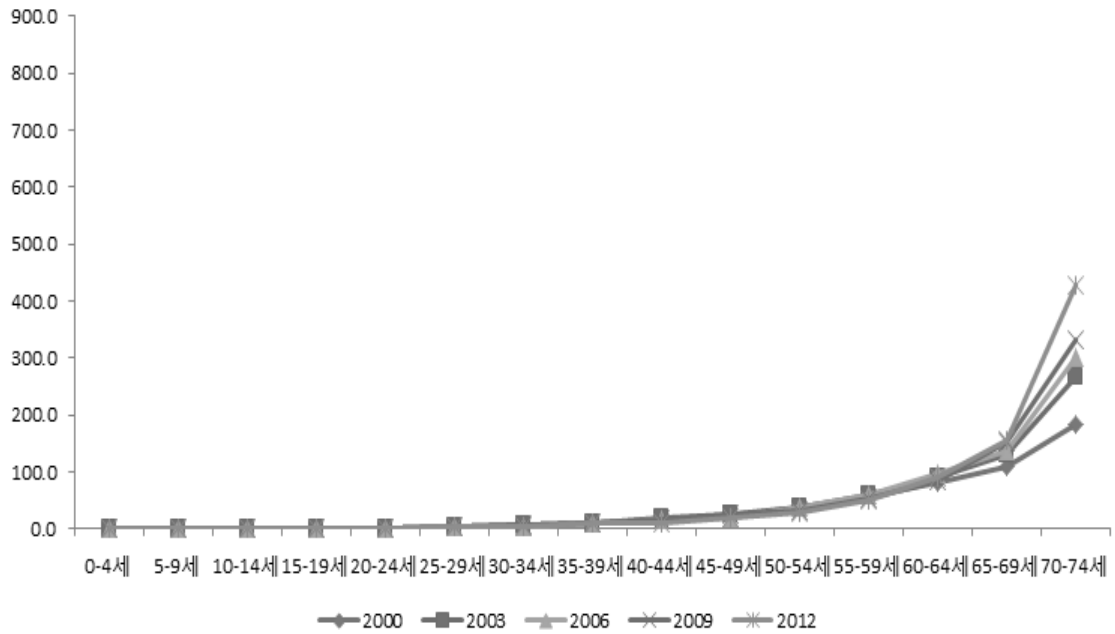
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014), 통계청 국가통계포털 사망원인통계(2013)

그림 16. 대장암의 발생률 및 사망률 추이(남녀 전체)



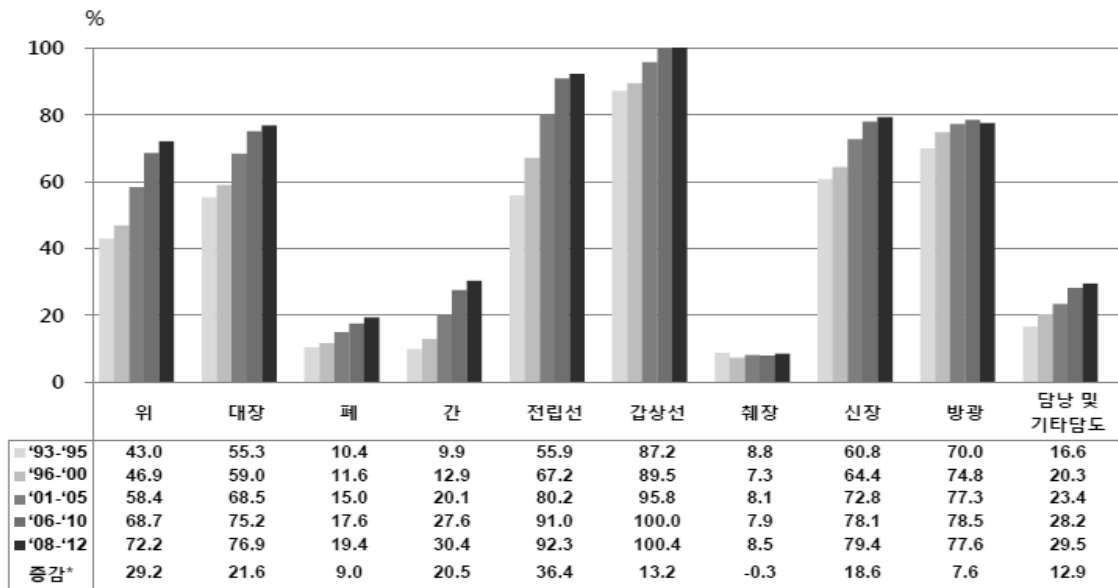
출처: 통계청 국가통계포털 사망원인통계 (2013)

그림 17. 대장암검진 연령군별 사망률: 2000-2012, 남자



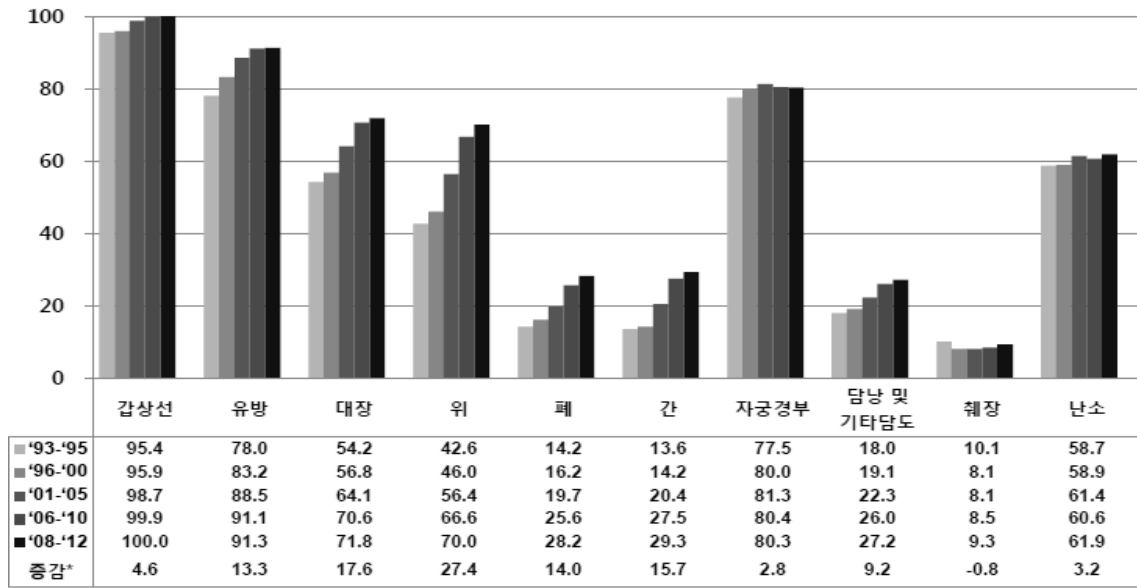
출처: 통계청 국가통계포털 사망원인통계 (2013)

그림 18. 대장암검진 연령군별 사망률: 2000-2012, 여자



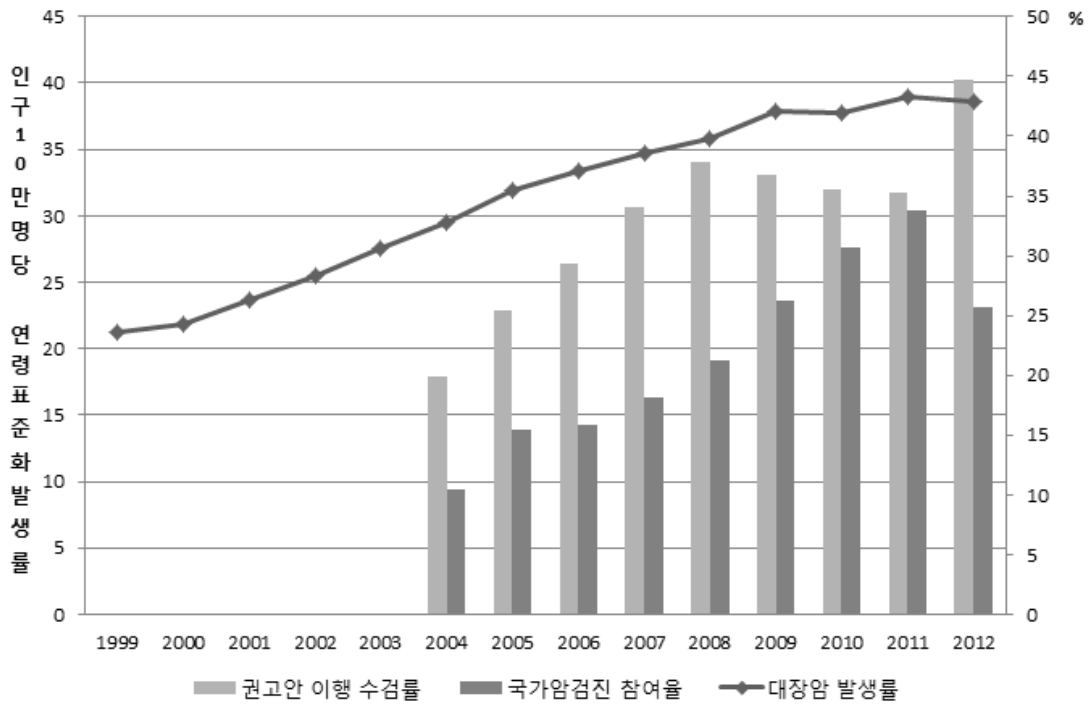
출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 19. 대장암의 5년 상대생존율: 남자, 1993-2012



출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 20. 대장암의 5년 상대생존율: 여자, 1993-2012



출처: 2012년 국가암등록통계 자료(2014)

그림 21. 대장암검진 수검률 및 연령표준화발생률 추이: 남녀전체



표 20. 대장암 발생률 국제 비교

population	Male		Female		Total	
	Crude rate	ASR (W)	Crude rate	ASR (W)	Crude rate	ASR (W)
Korea	82.7	58.7	56.4	33.3	69.5	45
Japan	104.8	42.1	74.3	23.5	89.1	32.2
United states of America	44.3	28.5	40.9	22	42.5	25
United kingdom	73	36.8	57	24.4	64.9	30.2
Australia	76.9	45.5	61.6	32	69.2	38.4
Canada	76.6	43.6	60.6	28.5	68.5	35.2
Europe	67.6	37.3	53.5	23.6	60.3	29.5

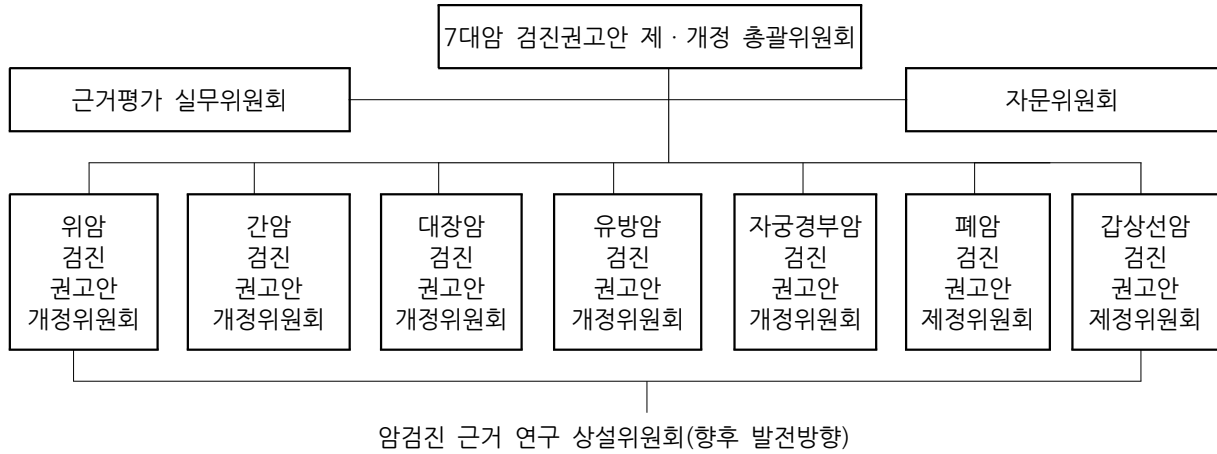
출처: GLOBOCAN 2012

표 21. 대장암 사망률 국제 비교

population	Male		Female		Total	
	Crude rate	ASR (W)	Crude rate	ASR (W)	Crude rate	ASR (W)
Korea	21.3	14.6	16.4	7.8	18.9	10.7
Japan	42.3	15	35.9	9.2	39	11.9
United states of America	18.4	11	16.6	7.7	17.5	9.2
United kingdom	28.2	13	23.5	8.7	25.8	10.7
Australia	19.9	10.7	16.5	7.6	18.2	9
Canada	25.7	13.2	21.6	8.8	23.6	10.8
Europe	31.7	16.2	26.5	9.9	29	12.5

출처: GLOBOCAN 2012

## 부록 2. 국가암검진 권고안 제·개정 위원회 구성



### <총괄위원회>

	이름	소속 및 전공	비고
위원장	이원철	가톨릭의대, 예방의학	-
간사	김 열	국립암센터, 가정의학	연구책임자
위원	김수영	한림의대, 가정의학	근거평가실무위원회 위원장
위원	정일권	순천향의대, 내과학	위암검진권고안 개정위원회 위원장
위원	김홍수	순천향의대, 내과학	간암검진권고안 개정위원회 위원장
위원	정승용	서울의대, 외과학	대장암검진권고안 개정위원회 위원장
위원	정 준	연세의대, 외과학	유방암검진권고안 개정위원회 위원장
위원	이재관	고려의대, 산부인과학	자궁경부암검진권고안 개정위원회 위원장
위원	이가희	서울의대, 내과학	갑상선암검진권고안 제정위원회 위원장
위원	성숙환	가톨릭의대, 흉부외과학	폐암검진권고안 제정위원회 위원장

〈근거평가 실무위원회〉

	이름	소속 및 전공	비고
실무위원장	김수영	한림의대, 가정의학	갑상선암검진 권고안 제정위원회 연구방법자문
위원	박현아	인제의대, 가정의학	위암검진 권고안 개정위원회 연구방법자문
위원	김현정	고려의대, 보건학	간암검진 권고안 개정위원회 연구방법자문
위원	이희영	분당서울대병원, 예방의학	대장암검진 권고안 개정위원회 연구방법자문
위원	김남순	한국보건사회연구원, 예방의학	유방암검진 권고안 개정위원회 연구방법자문
위원	이윤재	분당차병원, 보건학	자궁경부암검진 권고안 개정위원회 연구방법자문
위원	신승수	아주의대, 예방의학/ 호흡기내과학	폐암검진 권고안 제정위원회 연구방법자문
위원	김열	국립암센터 가정의학, 보건정책관리학	위암 역학 및 검진효과 자료 분석 및 자문
위원	최귀선	국립암센터, 보건정책관리학	간암, 갑상선암 역학 및 검진효과 자료 분석 및 자문
위원	서민아	국립암센터 예방의학	대장암, 자궁경부암 역학 및 검진효과 자료분석 및 자문
위원	박보영	국립암센터 예방의학	유방암, 폐암 역학 및 검진효과 자료분석 및 자문

〈자문위원회〉

	이름	소속 및 전공	비고
위원	김동익	연세의대, 영상의학	대한의학회 회장
위원	김열홍	고려의대, 혈액종양내과	대한암학회 학술이사
위원	김영식	울산의대, 가정의학	대한가정의학회 이사장
위원	김옥주	서울의대, 의료윤리학	서울대학교 의과대학 교수
위원	김 윤	서울의대, 의료관리학	서울대학교 의과대학 교수
위원	박은철	연세의대, 예방의학	연세대학교 의과대학 교수
위원	안윤옥	한국보건의료연구원	보건의료근거연구본부 본부장
위원	이덕형	국립암센터, 예방의학	국가암관리사업본부장
위원	이태진	서울보건대, 보건경제학	서울대학교 보건대학원 교수
위원	조희숙	강원의대, 의료관리학	대한의학회 임상진료지침부문 정책이사

### 부록 3. 가이드라인 검색어

검색엔진	검색식
PubMed	(((((guideline[Publication Type] OR practice guideline[Publication Type] OR recommendation*[Title] OR standard*[Title] OR guideline*[Title]))) AND (((((((colorectal cancer) OR rectal cancer) OR colon cancer) OR colonic neoplasms[mesh]) OR colorectal neoplasms[mesh]) OR rectal neoplasms[mesh]) OR colon cancer[mesh terms]) OR rectal cancer[mesh terms]) OR colorectal cancer[mesh terms]))
NGC	colorectal cancer 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013
USPSTF	colorectal cancer
GIN	"colon OR rectal OR colorectal"AND "guideline OR guideline clearing report"
웹검색	International Cancer Screening Network에서 대장암 검진 시행 국가 확인 DB 검색 결과 UK, Japan, Canada, Australia, EU에서 지침형태로 없는 것 제외함.

### 부록 4. 검색 전략 및 결과

검색엔진	연번	검색식	검색결과
Koreamed	1	colorectal [ALL] cancer [ALL] screen* [ALL]	198
	2	colorectal [ALL] cancer [ALL] early [ALL] detection [ALL]	
	3	colorectal [ALL] cancer [ALL] early [ALL] diagnosis [ALL]	

검색엔진	연번	검색식	검색결과
KISS	1	대장암 and 선별	52
	2	대장암 and 검진	
	3	대장암 and 조기 발견	
	4	대장암 and 조기 진단	
	5	colorectal cancer screen	
	6	colorectal cancer early detection	
	7	colorectal cancer early diagnosis	

검색엔진	연번	검색식	검색결과
NDSL	1	(대장암 and (선별 or 검진 or 조기발견))	92
	2	((colorectal cancer) and screening)	

검색엔진	검색식	검색결과
Pubmed	((("screening"[All Fields] OR "mass screening"[MeSH Terms] OR ("mass"[All Fields] AND "screening"[All Fields]) OR "mass screening"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "early detection of cancer"[MeSH Terms] OR ("early"[All Fields] AND "detection"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "early detection of cancer"[All Fields])) AND ((korea) OR korean)) AND colorectal cancer	238

## 부록 5. 근거표, 비둘림 위험표, 근거 요약표

### (1) KQ1 대장내시경의 이득

#### 가) 근거표

표 22. CRC Mortality reduction of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Baxter, 2009 <sup>(1)</sup>	case control	Canada N : 61,752 (case N : 10,292 control N : 51,460) women : 46% age (range) : 52-90	colonoscopy	-	CRC mortality	attempted colonoscopy OR 0.69 (0.63-0.74) complete colonoscopy OR 0.63 (0.57-0.69)	case : persons who died of CRC control : persons who did not die of CRC
Kahi, 2009 <sup>(2)</sup>	cohort	US N : 715 women : 41% age (mean) : 61	screening colonoscopy	no	observed CRC rates with expected rates from the SEER data	relative reduction 65%	
Manser, 2012 <sup>(4)</sup>	cohort	Swiss N : 22,818 women : 50% age : ≥50	screening colonoscopy	no	CRC mortality	aOR 0.12 (0.01-0.93)	
Nishihara, 2013 <sup>(3)</sup>	cohort	US N : 88,902 women : 36% age : 30-75	colonoscopy	no	CRC mortality	multivariate hazard ratio 0.32 (0.24-0.45)	

표 23. CRC Incidence reduction of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Brenner, 2006 <sup>(8)</sup>	case control	Germany N : 865 (case N : 380 control N : 485) age : ≥30	screening colonoscopy		CRC among subjects with negative finding at colonoscopy	cases : 30 (7.9%) control : 134 (27.6%) aOR : 0.26 (0.16-0.40)	case : previous. negative colonoscopy control : without previous colonoscopy
Christine, 2012 <sup>(4)</sup>	cohort	Swiss N : 20,774 women : 50% age : 50-80	screening colonoscopy	no	CRC incidence rate	aOR 0.31 (0.16-0.59)	
Citarda, 2001 <sup>(15)</sup>	cohort	Italy N : 1,693 women : 36.6% age : 40-69	screening colonoscopy		CRC incidence rate (observed vs expected)	observed vs expected 0.34 (0.23-0.63)	
Cotterchio, 2005 <sup>(9)</sup>	case control	US N : 2,915 (case N : 971 control N : 1,944) women : 47.1% age : 20-74	screening colonoscopy		CRC incidence rate	aOR 0.69 (0.33-1.07)	case : CRC patient control : non CRC
Kahi, 2009 <sup>(2)</sup>	cohort	US N : 715 women : 41% age (mean) : 61	screening colonoscopy	no	observed CRC rates with expected rates from the SEER data	observed vs Expected relative risk reduction in CRC incidence : 67%	
Nishihara, 2013 <sup>(3)</sup>	cohort	US N : 88,902 women : 36% age : 30-75	colonoscopy	no	CRC incidence rate	multivariate hazard ratio 0.44 (0.38-0.52)	
Singh, 2006 <sup>(16)</sup>	cohort	US N : 35,975 women : 59% age : 40≤	screening colonoscopy		CRC incidence rate (observed vs expected)	observed vs expected duration 2yr 0.54 (0.44-0.66) 5yr 0.50 (0.34-0.71) 10yr 0.20 (0.02-0.72)	CRC screening after a negative colonoscopy
Singh, 2010 <sup>(17)</sup>	cohort	US N : 45,985 women : 60% age : 40≤			standardized CRC incidence ratios (SIRs)	CRC SIRs 0.69 (0.59-0.81) at 6m 0.66 (0.56-0.78) at 1yr 0.59 (0.48-0.72) at 2yr 0.55 (0.41-0.73) at 5yr 0.28 (0.09-0.65) at 10yr	CRC risk after negative colonoscopy

표 24. CRC Early detection of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Doubeni, 2013 <sup>(32)</sup>	case control	US N : 1,022 (case N : 474 control N : 538) women : 47.3% age (range) : 55-85	screening colonoscopy		late stage CRC detection	screening colonoscopy case :13 (2.8%) control : 46 (9.0%) OR : 0.32 (0.17-0.61) aOR : 0.30 (0.15-0.59)	Cases : stage ≥IB (late-stage) CRC

## 나) 비폴립

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란 변수	노출 측정 영역	평가자 눈가림	결과 평가	불완전한 결과 자료	선택적 결과 보고
CRC Mortality reduction	Baxter, 2009 <sup>(11)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	3	1	3	1
	Kahi, 2009 <sup>(12)</sup>	Obs	ROBANS	3	1	1	1	1	1	2	1
CRC incidence reduction	Manser, 2012 <sup>(14)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	3	1	1	1
	Nishihara, 2013 <sup>(13)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Brenner, 2006 <sup>(18)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Kahi, 2009 <sup>(12)</sup>	Obs	ROBANS	3	1	1	1	1	1	2	1
	Citarda, 2001 <sup>(15)</sup>	Obs	ROBANS	3	1	1	3	1	3	1	1
	Singh, 2010 <sup>(17)</sup>	Obs	ROBANS	3	1	2	1	1	1	3	3
	Singh, 2006 <sup>(16)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	2	2	1	1	2	1
	Christine, 2012 <sup>(14)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	3	1	1	1
	Cotterchio, 2005 <sup>(9)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	2	3	1	1	1
	Nishihara, 2013 <sup>(13)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
Early detection	Doubeni, 2013 <sup>(32)</sup>	Obs	ROBANS	1	3	1	1	1	1	1	3

## (2) KQ 4. 대장내시경의 위해

### 가) 근거표

표 25. Major complication of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Khalid-de Bakker, 2011 <sup>24)</sup>	case series	Netherlands N : 214 women : 60.7% age (range) : 50-65	colonoscopy	-	major Cx : cardiopulmonary events (symptomatic MI)	major Cx : no	asymptomatic (no history of colonoscopy previous 5yrs no severe comorbidity no GI symptom within 3 months)
Lee, 2006 <sup>26)</sup>	cohort	Taiwan N : 1,000 women : 43.1% age (mean) : 51	colonoscopy	-	major Cx : perforation, bleeding, severe abdominal pain	perforation : no bleeding : no severe abdominal pain : 3/1,000 (0.3%)	follow-up : 24h completion rate : 97.6%
Levin, 2006 <sup>25)</sup>	cohort	US N : 16,318 women : 40.3% age (mean) : 62	colonoscopy	-	major Cx : perforation, bleeding	all serious Cx : 82/16,318 (0.5%) perforation : 15 severe bleeding : 53 diverticulitis : 6	follow-up : 30days completion rate : 464/16,318 (2.8%)
Nelson, 2002 <sup>27)</sup>	cohort	US N=3,196 women : 3.2% age (mean) : 63 age (range) : 50-75	screening colonoscopy	-	major Cx : severe bleeding requiring admission, transfusion or surgery, MI/CVA	major Cx : 9/3,196 (0.3%) severe bleeding : 6/3,196 (0.2%) MI/CVA : 3/3,196 (0.1%)	follow-up : 30days completion rate : 97.2%
Pox, 2012 <sup>21)</sup>	case series	Germany N : 2,821,392 women : 55.6% age ≥55	screening colonoscopy	-	major Cx : sever bleeding perforation cardiopulmonary events	all major Cx : 1,142 (0.06%) severe bleeding : 573 (0.03%) perforation : 439 (0.02%) cardiopulmonary events : 83 (0.004%) etc : 45 (0.002%)	asymptomatic



표 25. Continued

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Regula, 2006 <sup>20)</sup>	cross sectional	Poland N : 50,148 women : age (range) : 40-66	screening colonoscopy	-	major Cx : perforation bleeding cardiovascular event	all major Cx : 51 (0.1%) perforation : 5 (0.01%) bleeding : 13 (0.03%) cardiovascular events : 22 (0.04%) other events : 11 (0.02%)	
Rutter, 2012 <sup>23)</sup>	case series	US N : 43,456 women : 50.8% age (range) : 40-85	colonoscopy	-	major Cx : perforation, hemorrhage, acute diverticulitis	all major Cx : 0.47% bleeding : 103 (0.27%) perforation : 15 (0.04%) acute diverticulitis : 71 (0.18%)	Cx in the 30 days following colonoscopy
Senore, 2011 <sup>22)</sup>	RCT	Italy N (colonoscopy) : 1,382 women : 49.2% age (range) : 55-64	colonoscopy	Sigmoidoscopy, FIT	major Cx : bleeding	bleeding : 5 (0.4%)	

표 26. Minor complication of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Khalid-de Bakker, 2011 <sup>24)</sup>	case series	Netherlands N : 214 women : 60.7% age (range) : 50-65	colonoscopy	-	minor Cx : cardiopulmonary events (hypoxemia, bradycardia, hypotension, dysrhythmia)	hypoxemia : 55.6% bradycardia : 5.6% hypotension : 8.9% dysrhythmia : 0%	asymptomatic (no history of colonoscopy previous 5 yrs no severe comorbidity no GI symptom within 3 months)
Lee, 2006 <sup>26)</sup>	cohort	Taiwan N : 1,000 women : 43.1% age (mean) : 51	colonoscopy	-	minor Cx : abdominal pain (mild, moderate)	mild or moderate abdominal pain : 482/1,000	follow-up : 24h completion rate: 97.6%

표 26. Continued

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Nelson, 2002 <sup>27)</sup>	cohort	US N=3,196 women : 3.2% age (mean) : 63 age (range) : 50-75	screening colonoscopy	-	minor Cx : vasovagal events transient oxygen desaturation minor GI bleeding abdominal pain lasting >2h abdominal pain resulting in termination of procedures	vasovagal events : 188 (5.4%) transient oxygen desaturation : 141 (4.4%) minor GI bleeding : 6 (0.22%) abdominal pain lasting >2h : 24 (0.8%) abdominal pain resulting in termination of procedures : 29 (0.9%)	follow-up : 30 days completion rate : 97.2%
Pox, 2012 <sup>21)</sup>	case series	Germany N : 2,821,392 women : 55.6% age ≥55	screening colonoscopy	-	minor Cx	all minor Cx : 3,760 (0.19%) minor bleeding : 2,423 (0.12%) minor CV symptom : 1,153 (0.06%)	asymptomatic
Rutter, 2012 <sup>23)</sup>	case series	US N : 43,456 women : 50.8% age (range) : 40-85	colonoscopy	-	minor Cx : abdominal pain	minor Cx : 1,016 (2.64%)	in the 30 days following colonoscopy
Senore, 2011 <sup>22)</sup>	RCT	Italy N (colonoscopy) : 1,382 women : 49.2% age (range) : 55-64	colonoscopy	Sigmoidoscopy, FIT	minor Cx : bowel distension, pain, anal irritation, dizziness, alteration of bowel habits, incontinence, other symptoms	bowel distension : 139 (11.6%) pain : 102 (8.5%) anal irritation : 15 (1.3%) dizziness : 7 (0.6%) alteration of bowel habits : 11 (0.9%) incontinence : 4 (0.3%)	
Zubarik, 2002 <sup>28)</sup>	case series	US N : 258 women : 44% age : 55	colonoscopy	-	minor Cx : abdominal discomfort	minor Cx : 88 (36%)	

표 27. Death from procedure of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Levin, 2006 <sup>(25)</sup>	cohort	US N : 16,318 women : 40.3% age (mean) : 62	colonoscopy	-	death	death : 1/16,318	completion rate : 464/16,318 (2.8%) follow-up : 30days
Pox, 2012 <sup>(21)</sup>	case series	Germany N : 2,821,392 women : 55.6% age ≥55	screening colonoscopy	-	death	death : 2/2,821,392	asymptomatic.
Regula, 2006 <sup>(20)</sup>	cross sectional	Poland N : 50,148 women : age (range) : 40-66	screening colonoscopy	-	death	deaths : no	
Rutter, 2012 <sup>(23)</sup>	case series	US N : 43,456 women : 50.8% age (range) : 40-85	colonoscopy	-	death in the 30 days	death : 15/43,456	

표 28. CRC Interval cancer rate of screening colonoscopy

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Brenner, 2012 <sup>31)</sup>	case control	Germany N : 4,344 (case N : 1,945 control N : 2,399) age : 30≤	screening colonoscopy	-	interval cancer	women interval cancer case : 56.4% control : 33.7% aOR : 2.28 (1.35-3.83)	case : Patients with a first diagnosis of primary invasive CRC control : randomly selected from population registers using frequency matching
Bressler, 2007 <sup>29)</sup>	cohort	Canada N : 31,074 women : 46.9% age : 69.3±12.2	screening colonoscopy	-	interval cancer	within 2yr : 2.4% within 3yr : 3.4% within 5yr : 4.6%	
Farrar, 2006 <sup>30)</sup>	cohort	US N : 830	screening colonoscopy		interval cancer	5.4% (4.1-7.2)	CRC within 5 years of a complete colonoscopy

## 나) 비플러임

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	대상군 비교 가능성(무작위 배정순서 생성)	대상군 선정 (배정순서 은폐)	교란 변수 연구	노출 측정 영역 (참여자, 연구자 눈가림)	평가자 눈가림	결과 평가	불안정한 결과 자료	선택적 결과 보고
	Regula, 2006 <sup>20)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	1	3	1	3	1
	Pox, 2012 <sup>21)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Senore, 2011 <sup>22)</sup>	RCT	ROB	1	3	-	1	1	-	3	1
	Rutter, 2012 <sup>23)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	2	1	1	2	1
Major complication	Khalid-de Bakker, 2011 <sup>24)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	3	1	3	1	1
	Levin, 2006 <sup>25)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	1	1	2	3	1
	Lee, 2006 <sup>26)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	2	1	1	1	3
	Nelson, 2002 <sup>27)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	3	1	2	1	1
	Pox, 2012 <sup>21)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Senore, 2011 <sup>22)</sup>	RCT	ROB	1	3	-	1	1	-	3	1
	Rutter, 2012 <sup>23)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	2	1	1	2	1
Minor complication	Khalid-de Bakker, 2011 <sup>24)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	3	1	3	1	1
	Lee, 2006 <sup>25)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	2	1	1	1	3
	Nelson, 2002 <sup>26)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	3	1	2	1	1
	Pox, 2012 <sup>21)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Rutter, 2012 <sup>23)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	2	1	1	2	1
Death from procedure	Levin, 2006 <sup>25)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	1	1	2	3	1
	Regula, 2006 <sup>20)</sup>	비비교 Obs	ROBANS	.	.	.	1	3	1	3	1
	Brenner, 2012 <sup>31)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	2	1	1	2
Interval cancer	Farrar, 2006 <sup>30)</sup>	Obs	ROBANS	1	1	1	1	1	1	1	1
	Bressler, 2007 <sup>29)</sup>	Obs	ROBANS	2	1	1	1	1	1	1	1

## 다) 근거요약표

Author(s):  
 Date: 2014-08-06  
 Question: Should Colonoscopy screening be used for CRC?  
 Settings:  
 Bibliography:

No of studies	Quality assessment							No of patients			Importance	
	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Colonoscopy screening	Control	Relative (95% CI)	Absolute		Quality
<b>Benefit (assessed with: CRC Mortality reduction)</b>												
4	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	0%	OR ranged from 0.12 to 0.63	- <sup>1</sup>	ESSO MODERATE	CRITICAL
<b>Benefit (assessed with: CRC Incidence reduction)</b>												
8	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness <sup>1</sup>	no serious imprecision	strong association	-	0%	OR ranged from 0.26 to 0.69	-	ESSO MODERATE	CRITICAL
<b>Benefit (assessed with: Early detection)</b>												
1	observational studies <sup>2</sup>	no serious risk of bias	serious <sup>1</sup>	no serious indirectness	serious <sup>1</sup>	strong association	-	0%	OR 0.30 (0.15 to 0.59)	-	ESSO VERY LOW	CRITICAL
<b>Harm (assessed with: Major complication)</b>												
8	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	-	-	ESSO LOW	CRITICAL
<b>Harm (assessed with: Minor complication)</b>												
7	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	-	-	ESSO LOW	NOT IMPORTANT
<b>Harm (measured with: Death from procedure; Better indicated by lower values)</b>												
4	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	999999	-	-	-	ESSO LOW	CRITICAL
<b>Harm (measured with: Interval cancer rate; Better indicated by lower values)</b>												
3	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision <sup>1</sup>	none	0	-	-	mean ranged from 2.28 to 5.4 higher	ESSO LOW	IMPORTANT

<sup>1</sup> No explanation was provided

<sup>2</sup> case-control

<sup>3</sup> case series

### (3) KQ5. 분변잠혈검사의 이득

#### 가) 근거표

표 29. CRC Mortality reduction of screening FOBT

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Jorgensen, 2002 <sup>33)</sup>	RCT	Denmark N : 61,728 (I:30,762, C:30,966) women : 47.9% age (range) : 45-75	biennial screening	no screening	CRC cumulative mortality	I: 0.72 C:0.88 OR : 0.82 (0.69-0.97)	13 years (7 screening rounds)
Kronborg, 1996 <sup>34)</sup>	RCT	Denmark N : 61,933 (I:30,967, C:30,966) women : (I:52.0%, C 53.2%) age (range) : 45-75	biennial Hemocult screening	no screening	CRC mortality reduction (RR)	biennial screening : 0.65 no screening : 0.82 ratio : 0.79 (0.65-0.96)	
Kronborg, 2004 <sup>35)</sup>	RCT	Denmark N : 61,933 (I:30,967, C:30,966) women : (I:52.0%, C 53.2%) age (range) : 45-75	biennial Hemocult screening	no screening	cumulative CRC mortality reduction	OR : 0.89 (0.78-1.01)	
Lindholm, 2008 <sup>40)</sup>	RCT	Sweden N : 68,308 (I:34,144, C:34,164) age (range) : 60-64	FOBT	no screening	CRC mortality reduction	screening group : 0.53 control group : 0.64 OR 0.84 (0.71-0.99)	
Mandel, 1993 <sup>39)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening	no screening	CRC mortality reduction (RR)	annual screening. 0.67 (0.50-0.87) biennial screening 0.94 (0.68-1.31) control group: 1.0	

표 29. Continued

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening.	no screening	CRC mortality reduction (RR)	annual screening 0.67 (0.51-0.83) biennial screening 0.79 (0.62-0.97)	
Scholefield, 2002 <sup>37)</sup>	RCT	UK N : 152,850 (I:76,466, C:76,384) age (range) : 45-74	biennial FOB screening	no screening	CRC mortality reduction	13%(3-22%) biennial screening : 0.70 no screening : 0.81	
Whynes, 2010 <sup>36)</sup>	RCT	UK N : 153,000 age (range) : 45-74	biennial FOB screening	DBA	CRC mortality	intervention : 2.9% control : 3.2%	



표 30. All cause Mortality reduction of screening FOBT

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Jorgensen, 2002 <sup>33)</sup>	RCT	Denmark N : 61,728 (I:30,762, C:30,966) women : 47.9% age (range) : 45-75	biennial screening	no screening	all causes mortality reduction	24.78 vs. 24.80 (ratio 1.00, 1.00-1.00)	
Kronborg, 1996 <sup>34)</sup>	RCT	Denmark N : 61,933 (I:30,967, C:30,966) women : (I:52.0%, C 53.2%) age (range) : 45-75	biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	22.09 vs. 22.40 (ratio 0.99, 0.95-1.02)	
Kronborg, 2004 <sup>35)</sup>	RCT	Denmark N : 61,933 (I:30,967, C:30,966) women : (I:52.0%, C 53.2%) age (range) : 45-75	biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	28.3 vs. 28.4 (ratio 0.99, 0.97-1.02)	
Lindholm, 2008 <sup>40)</sup>	RCT	Sweden N : 68,308 (I:34,144, C:34,164) age (range) : 60-64	FOBT	no screening	all causes mortality reduction	screening group: 22.48 control groups: 22.10 OR 1.02 (CI, 0.99, 1.06)	
Mandel, 1993 <sup>39)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	no difference	
Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	no difference	
Scholefield, 2002 <sup>37)</sup>	RCT	UK N : 152,850 (I:76,466, C:76,384) age (range) : 45-74	biennial FOB screening	no screening	all causes mortality reduction	no difference	

표 31. Incidence reduction of screening FOBT

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Mandel, 2000 <sup>50)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 51.8% age (range) : 50-80	FOBT annual, biennial	no FOBT	cummulative incidence ratio (relative to control group)	annual : 32 (29-35)/1,000, 0.80 (0.70-0.90) biennial : 33 (30-36)/1,000 0.83 (0.73-0.94) control : 39 (36-43)/1,000	

표 32. Early detection rate of screening FOBT

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Kewenter, 1994 <sup>41)</sup>	RCT	Sweden N : 68,308 (I:34,144, C:34,164) age (range) : 60-64	FOBT (Hemoccult II) : 1st testing, retesting (after 16-24 mo)	no FOBT	early cancer detection rate 1) from the start of the 1st screening to the end of the rescreening 2) from the end of the rescreening to the follow up date	1) Stage A rate I : 29/103 C : 4/44 2) Stage A rate I : 10/132 C : 23/191	
Paimela, 2012 <sup>42)</sup>	RCT	N : 106,000 (I:52,998, C:53,002) women : 44.9% age (range) : 60-64	biennial FOBT kit (guaiac-impregnated paper tests based on a peroxidase reaction)	no FOBT	cancer detection rate by stage	early stage detection rate I : 42.2%, C : 38.0%	

## 나) 비폴림

Outcome	저자, 출판연도	Study Design	평가도구	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	평가자 눈가림	불완전한 결과 자료	선택적 결과 보고
Mortality reduction	Jorgensen, 2002 <sup>33)</sup>	RCT	ROB	1	1	3	1	1	1
	Whynes, 2010 <sup>36)</sup>	RCT	ROB	3	3	3	3	1	1
	Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	ROB	3	3	3	1	1	1
	Scholefield, 2002 <sup>37)</sup>	RCT	ROB	3	3	3	3	1	1
	Kronborg, 1996 <sup>34)</sup>	RCT	ROB	1	1	1	1	1	1
	Kronborg, 2004 <sup>35)</sup>	RCT	ROB	3	1	3	2	2	3
	Mandel, 1993 <sup>39)</sup>	RCT	ROB	2	3	3	3	2	3
	Lindholm, 2008 <sup>40)</sup>	RCT	ROB	3	3	2	1	1	1
	Jorgensen, 2002 <sup>33)</sup>	RCT	ROB	1	1	3	1	1	1
	Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	ROB	3	3	3	1	1	1
All cause Mortality reduction	Scholefield, 2002 <sup>37)</sup>	RCT	ROB	3	3	3	3	1	1
	Kronborg, 1996 <sup>34)</sup>	RCT	ROB	1	1	1	1	1	1
	Kronborg, 2004 <sup>35)</sup>	RCT	ROB	3	1	3	2	2	3
	Mandel, 1993 <sup>39)</sup>	RCT	ROB	2	3	3	3	2	3
	Lindholm, 2008 <sup>40)</sup>	RCT	ROB	3	3	2	1	1	1
Incidence reduction	Mandel, 2000 <sup>50)</sup>	RCT	ROB	3	3	1	1	1	1
	Paimela, 2012 <sup>42)</sup>	RCT	ROB	1	1	3	1	1	1
Early stage detection rate	Kewenter, 1994 <sup>41)</sup>	RCT	ROB	3	3	2	1	1	1

#### (4) KQ6 분변잠혈검사의 주기

##### 가) 근거표

표 33. CRC mortality reduction of screening FOBT by interval

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemoccult screening	no screening	CRC mortality reduction (RR)	annual screening 0.67 (0.51-0.83) biennial screening 0.79 (0.62-0.97)	

표 34. CRC incidence reduction of screening FOBT by interval

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Mandel, 2000 <sup>50)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 51.8% age (range) : 50-80	FOBT annual, biennial	no FOBT	cummulative incidence ratio (relative to control group)	annual : 32 (29-35)/1,000, 0.80 (0.70-0.90) biennial : 33 (30-36)/1,000 0.83 (0.73-0.94) control : 39 (36-43)/1,000	

표 35. All cause mortality reduction of screening FOBT by interval

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 52.0% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	no difference	
Shaukat, 2013 <sup>44)</sup>	RCT	US N : 46,551 women : 55.8% age (range) : 50-80	annual and biennial Hemocult screening	no screening	all causes mortality reduction	reduced mortality RR annual : 2.2%, 0.68 (0.56-0.82) biennial : 2.7%, 0.78 (0.65-0.93)	

## 나) 비폴립

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	무작위 배정순서 생성	참여자, 연구자 눈가림	평가자 눈가림	불완전한 결과 자료	선택적 결과 보고
CRC mortality reduction	Mandel, 1999 <sup>38)</sup>	RCT	ROB	3	3	1	1	1
Incidence reduction	Mandel, 2000 <sup>50)</sup>	RCT	ROB	3	3	1	1	1
All cause mortality reduction	Mandel, 1999 <sup>38)</sup> Shaukat, 2013 <sup>44)</sup>	RCT RCT	ROB ROB	3 1	3 1	1 1	1 1	1 1

(5) KQ8 분변잠혈검사의 위해

가) 근거표

표 36. False positive rate and false negative rate of screening FOBT

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Chiu, 2013 <sup>47)</sup>	case series	Taiwan N : 18,296 women : 40.8% age : ≥50	concomitant colonoscopy and FIT	-	sensitivity specificity	cancer : 28 (0.15%) sensitivity : 78.6% (CRC) specificity : 92.8% (CRC) false positive rate : 8.2% false negative rate : 21.4% FOBT +: 22/28 FOBT -: 6/28	
Liu, 2003 <sup>48)</sup>	case series	Taipei N : 1,387 women : 52.1% age (mean) : 46±12.1	both FOB and bidirectional endoscopy	-	PPV NPV	cancer : 6 PPV : 48.4% NPV : 80.0% false positive rate : 51.6% false negative rate : 20.0%	
Nakama, 1996 <sup>46)</sup>	cohort	Japan N : 3,365 women : 51% age : ≥40	FOBT (monohaem)	-	sensitivity specificity	cancer prevalence: 0.42% (14/3,365) positivity rate 4.7% sensitivity first yr : 90.9% second yr : 83.3% third yr : 71.4% specificity : 95.6% false positive rate : 0.4% false negative rate : 9.1%, 16.7%, 28.6%	completion rate 84.5%
Nakazato, 2004 <sup>49)</sup>	case series	Japan N : 7,797 women : 22.7% age (mean) : 52.7±7.9	both FOBT and colonoscopy or sigmoidoscopy	-	sensitivity specificity PPV NPV	CRC 0.24% (19/7,797) sensitivity 52.6% specificity 87.2% PPV 2.5% NPV 99.7% false positive rate : 12.8% false negative rate : 47.4%	Two consecutive days samples, immunologic FOBT

## 나) 비폴립

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란 변수	노출 측정 영역	평가자 눈가림	결과 평가	불안정한 결과 자료	선택적 결과 보고
False positive/negative rate	Nakama, 1996 <sup>46)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	3	1	1	1	1	1
	Chiu, 2013 <sup>47)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	1	1	1	1	1	1
	Liu, 2003 <sup>48)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	3	1	3	3	1	1
	Nakazato, 2004 <sup>49)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	1	1	3	1	1	1

다) 근거 요약표

Author(s):  
 Date: 2014-08-06  
 Question: Should Colonoscopy screening be used for CRC?  
 Settings:  
 Bibliography:

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Colonoscopy screening	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
<b>Benefit (assessed with: CRC Mortality reduction)</b>													
4	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	0%	OR ranged from 0.12 to 0.63	- <sup>1</sup>	⊖⊖⊖ MODERATE	CRITICAL	
<b>Benefit (assessed with: CRC Incidence reduction)</b>													
8	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness <sup>1</sup>	no serious imprecision	strong association	-	0%	OR ranged from 0.26 to 0.69	-	⊖⊖⊖ MODERATE	CRITICAL	
<b>Benefit (assessed with: Early detection)</b>													
1	observational studies <sup>2</sup>	no serious risk of bias	serious <sup>1</sup>	no serious indirectness	serious <sup>1</sup>	strong association	-	0%	OR 0.30 (0.15 to 0.59)	-	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL	
<b>Harm (assessed with: Major complication)</b>													
8	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	-	-	⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL	
<b>Harm (assessed with: Minor complication)</b>													
7	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	-	-	⊖⊖⊖ LOW	NOT IMPORTANT	
<b>Harm (measured with: Death from procedure; Better indicated by lower values)</b>													
4	observational studies <sup>3</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	999999	-	-	-	⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL	
<b>Harm (measured with: Interval cancer rate; Better indicated by lower values)</b>													
3	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision <sup>1</sup>	none	0	-	-	mean ranged from 2.28 to 5.4 higher	⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT	

<sup>1</sup> No explanation was provided  
<sup>2</sup> case-control  
<sup>3</sup> case series



(6) KQ 12 이종조영비흡관장술 위해

가) 근거표

표 37. Major complication of screening DCBE

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result
Blakeborough, 1997 <sup>52)</sup>	cross sectional	UK N : 738,216	DCBE		all Cx major Cx	all Cx : 82/738,216 major Cx (perforation) : 30/738,216 questionnaires to all consultant radiologists in the UK (n=1,470) -> 812 response
Kung, 2006 <sup>51)</sup>	case series	US N : 276 women : 2.5% age (mean) : 59.4	DCBE	-	major Cx	major Cx : no Average risk f/u OC

표 38. Minor complication

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result
Kung, 2006 <sup>51)</sup>	case series	US N : 276 women : 2.5% age (mean) : 59.4	DCBE	-	minor Cx	minor Cx (syncope, transient wheezings) : 3 Average risk f/u OC

표 39. Death from procedures of screening DCBE

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result
Blakeborough, 1997 <sup>52)</sup>	cross sectional	UK N : 738,216	DCBE		death	questionnaires to all consultant radiologists in the UK (n=1,470) -> 812 response death : 1/56,786
Kung, 2006 <sup>51)</sup>	case series	US N : 276 women : 2.5% age (mean) : 59.4	DCBE	-	death	Average risk f/u OC death : no

표 40. Radiation harm of screening DCBE

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result
Neri, 2010 <sup>53)</sup>	cross sectional	Italy N : 35 (CTC : 20, DCBE : 15) women : CTC 50.0%, DCBE 60.0% age (mean) : CTC 55±14, DCBE 57±12	CTC	DCBE	radiation burden (effective dose, mSv)	Effective dose DCBE 4.12±0.17 mSv age≥50 or familial history of CRC CTC 2.17±0.12 mSv

## 나) 비플립 위험표

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란 변수	노출 측정 영역	평가자 눈가림	결과 평가 결과	불완전한 결과 자료	선택적 결과 보고
Major complication	Kung, 2006 <sup>51)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	2	2	3	3	2	
	Blakeborough, 1997 <sup>52)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	2	2	3	2	2	3
Minor complication	Kung, 2006 <sup>51)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	2	2	3	3	2	
Death from procedure	Kung, 2006 <sup>51)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	2	2	3	3	2	
	Blakeborough, 1997 <sup>52)</sup>	Obs	ROBANS	3	3	2	2	3	2	2	3
Radiation harm	Neri, 2010 <sup>53)</sup>	Obs	QUADAS	2	1	1	1	1	1	1	1

## 다) 근거요약표

Author(s):  
 Date: 2014-07-30  
 Question: Should DCBE be used for CRC screening?  
 Settings:  
 Bibliography:

No of studies	Design	Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	DCBE	Control	Relative (95% CI)	Absolute				
<b>Harm (assessed with: Major complication)</b>														
2	observational studies <sup>1</sup>	serious <sup>1</sup>	serious <sup>1</sup>	very serious <sup>2</sup>	serious <sup>1</sup>	none	50/738492 (0.007%)	-	-	-	-	⊖000 VERY LOW	CRITICAL	
<b>Harm (assessed with: Minor complication)</b>														
1	observational studies <sup>1</sup>	serious	serious	very serious	serious	none	2/738492 (0.004%)	-	-	-	-	⊖000 VERY LOW	NOT IMPORTANT	
<b>Harm (assessed with: Death)</b>														
2	observational studies <sup>1</sup>	serious	serious	very serious	serious	none	13/738492 (0.002%)	-	-	-	-	⊖000 VERY LOW	CRITICAL	
<b>Harm (measured with: Radiation exposure; Better indicated by lower values)</b>														
1	observational studies	serious <sup>3</sup>	serious <sup>3</sup>	serious <sup>2</sup>	no serious imprecision	none	35	35	-	-	SMD 0 higher (0 to 0 higher)	⊖000 VERY LOW	NOT IMPORTANT	

<sup>1</sup> case series

<sup>2</sup> No explanation was provided

<sup>3</sup> case-control

(7) KQ 16. CT 대장조영술 위해

가) 근거표

표 41. False positive rate and false negative rate of screening CT colonography

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc.
Graser, 2009 <sup>57)</sup>	cohort	Germany N : 307 women : 45.6% age (range) : 50-81	CTC	OC	sensitivity. specificity PPV NPV	carcinoma : 1 no report FP, FN for CRC	asymptomatic average risk
Johnson, 2007 <sup>62)</sup>	case series	US N : 452 women : 44% age : ≥40	CTC	OC	sensitivity specificity	carcinoma : 5 no report FP, FN for CRC	asymptomatic average risk
Johnson, 2008 <sup>56)</sup>	cohort	US N : 2,531 women : 52.0% age : ≥50 age (mean) : 58.3	CTC	OC	sensitivity specificity PPV NPV	carcinoma : 7 no report FP, FN for CRC	all asymptomatic, high risk 11%
Kim, 2008 <sup>58)</sup>	cohort	Korea N : 241 women : 49.4% age (mean) : 57.6±4.9	CTC	Segmental. unblinding OC	sensitivity specificity	carcinoma : 1 no report FP, FN for CRC	asymptomatic average risk :95% high risk : 5%
Lefere, 2013 <sup>59)</sup>	non RCT	Portugal N : 496 women : 61.3% age (range) : 50-74	CTC	OC	sensitivity specificity PPV NPV	carcinoma : 4 no report FP, FN for CRC	Asymptomatic. average risk
Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	cohort	US N : 1,233 women : 41.0% age (mean) : 57.8	CTC	segmental. unblinding OC	sensitivity specificity PPV	carcinoma : 2 no report FP, FN for CRC	average risk : 97.4% family history: 2.6% completion rate : 99.4%

표 41. Continued

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc.
Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	case series	Japan N : 351 women : 32.7% age (range) : 25-79	CTC (64-row. multidetector CT)	OC	sensitivity	carcinoma : 8 no report FP, FN for CRC	CRC Screening
Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	case series	Germany N : 115 women : 43.5% age (range) : 41-82	CTC	OC	sensitivity	carcinoma : 4 no report FP, FN for CRC	Consecutive. screening pt. with. CTC and subsequent. Colonoscopy
Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	non RCT	USA N : 605 women : 42.6% age (range) : 50-85	laxative-free CTC	unblinded. OC	sensitivity	carcinoma : 3 no report FP, FN for CRC	asymptomatic high risk : 38%

표 42. Major complication of screening CT colonography

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Graser, 2009 <sup>57)</sup>	cohort	Germany N : 307 women : 45.6% age (range) : 50-81	CTC	OC	major Cx	major Cx : no	asymptomatic average risk
Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	cohort	US N : 1,233 women : 41.0% age (mean) : 57.8	CTC	segmental, unblinding OC	major Cx	major Cx : no	average risk : 97.4% family history: 2.6% completion rate : 99.4%
Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	case series	Japan N : 351 women : 32.7% age (range) : 25-79	CTC (64-row, multidetector CT)	OC	major Cx	major Cx : no	CRC Screening
Sosna, 2006 <sup>63)</sup>	case series	Israel N : 11,870 women : 42.4% age (range) : 38-90	CTC	-	Death	No death	
Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	case series	Germany N : 115 women : 43.5% age (range) : 41-82	CTC	OC	all Cx	all Cx : no	average risk : 97.4% family history: 2.6% completion rate : 99.4%
Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	non RCT	USA N : 605 women : 42.6% age (range) : 50-85	laxative-free CTC	segmental unblinding OC	major Cx	Major Cx : no	asymptomatic high risk : 38%

표 43. Minor complication of screening CT colonography

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Graser, 2009 <sup>57)</sup>	cohort	Germany N : 307 women : 45.6% age (range) : 50-81	CTC	OC	minor Cx	minor Cx : no	asymptomatic average risk
Johnson, 2007 <sup>62)</sup>	cohort	US N : 2,531 women : 52.0% age : ≥50 age (mean) : 58.3	CTC	OC	minor Cx	minor Cx : 1 (severe nausea and vomiting)	all asymptomatic, high risk 11%
Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	case series	Germany N : 115 women : 43.5% age (range) : 41-82	CTC	OC	all Cx	all Cx : no	average risk : 97.4% family history: 2.6% completion rate : 99.4%
Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	non RCT	USA N : 605 women : 42.6% age (range) : 50-85	laxative-free CTC	unblinded, OC	minor Cx death	minor Cx : 11 abdominal discomfort 2, diarrhea 1, nausea 7, vomiting 1	asymptomatic high risk : 38%



표 44. Death from screening CT colonography

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	cohort	US N : 1,233 women : 41.0% age (mean) : 57.8	CTC	segmental. unblinding OC	death	death : no	average risk : 97.4% family history: 2.6% completion rate : 99.4%
Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	case series	Japan N : 351 women : 32.7% age (range) : 25-79	CTC (64-row. multidetector CT)	OC	death	death : no	CRC Screening
Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	non RCT	USA N : 605 women : 42.6% age (range) : 50-85	laxative-free CTC	segmental unblinding OC	death	death : no	asymptomatic high risk : 38%

표 45. Radiation harm of screening CT colonography

Author, Year	Study Design	Population	Intervention	Comparison	Outcome	Result	Etc
Graser, 2009 <sup>57)</sup>	cohort	Germany N : 307 women : 45.6% age (range) : 50-81	CTC	OC	radiation dose	mean : 4.5 (0.6) mSv range : 3.5-6.1 mSv	asymptomatic average risk
Neri, 2010 <sup>53)</sup>	cross sectional	Italy N : 35 (CTC : 20, DCBE : 15) women : CTC 50.0%, DCBE 60.0% age (mean) : CTC 55±14, DCBE 57±12	CTC	DCBE	radiation burden (effective dose, mSv)	Effective dose CTC 2.17±0.12 mSv DCBE 4.12±0.17 mSv	≥50 or familial history of CRC
Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	case series	Germany N : 115 women : 43.5% age (range) : 41-82	CTC	OC	radiation dose	effective dose men : 0.75 (0.1) mSv women : 1.25 (0.1) mSv	
Liedenbaum 2008 <sup>64)</sup>	case series	Netherlands N : 34 questionnaire	CTC	-	radiation dose	median effective dose 5.7 mSv	

## 나) 비플립 위험표

Outcome	저자, 출판연도	연구설계	평가도구	대상군 선정	적용가능성 환자 및 환경	중재 검사	적용가능성 중재검사	참조 표준검사	적용가능성 대상 질환	환자 흐름	
False positive/negative rate	Graser, 2009 <sup>57)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Johnson, 2007 <sup>62)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Johnson, 2008 <sup>56)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Kim, 2008 <sup>58)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Lefere, 2013 <sup>59)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	3	3	1	
	Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	3	3	1	
	Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1	
	Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1	
	Graser, 2009 <sup>57)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
Major complication	Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	3	3	1	
	Sosna, 2006 <sup>63)</sup>	Obs	QUADAS	1	2	1	1	1	1	1	
	Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1	
	Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1	
	Graser, 2009 <sup>57)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Johnson, 2008 <sup>56)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1	
	Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1	
	Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
Death from procedure	Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	3	3	1	
	Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1	
	Graser, 2009 <sup>57)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
	Neri, 2010 <sup>53)</sup>	Obs	QUADAS	2	1	1	1	1	1	1	
	Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1	
	Radiation harm	Graser, 2009 <sup>57)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1
		Johnson, 2008 <sup>56)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1
		Vogt, 2004 <sup>61)</sup>	Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1
		Zalis, 2012 <sup>55)</sup>	Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1
		Pickhardt, 2003 <sup>54)</sup>	Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1
Sakamoto, 2012 <sup>60)</sup>		Obs	QUADAS	1	1	1	1	3	3	1	
Zalis, 2012 <sup>55)</sup>		Trials	QUADAS	1	1	1	1	1	3	1	
Graser, 2009 <sup>57)</sup>		Obs	QUADAS	1	1	1	1	1	1	1	
Neri, 2010 <sup>53)</sup>		Obs	QUADAS	2	1	1	1	1	1	1	
Vogt, 2004 <sup>61)</sup>		Obs	QUADAS	2	2	1	1	1	1	1	

## 다) 근거요약표

Author(s):

Date: 2014-07-30

Question: Should CTC be used for CRC screening?

Settings:

Bibliography:

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	CTC	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Harm - not reported													
9	- <sup>1</sup>	-	-	-	-	none	1223	-	-	-	£500 LOW	CRITICAL	
Harm - not reported													
9	- <sup>1</sup>	-	-	-	-	none	1223	-	-	-	£500 LOW	CRITICAL	
Harm (assessed with: Major complication)													
6	observational studies <sup>1</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	71/4451 (0.05%)	-	-	-	£500 LOW	CRITICAL	
Harm (assessed with: Minor complication)													
4	observational studies <sup>1</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	13/3558 (0.37%)	-	-	-	£500 LOW	NOT IMPORTANT	
Harm (assessed with: Death)													
3	observational studies <sup>1</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0/2189 (0%)	-	-	-	£500 LOW	CRITICAL	
Harm (measured with: radiation exposure; Better indicated by lower values)													
3	observational studies <sup>1</sup>	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	20	-	-	-	£500 LOW	NOT IMPORTANT	

<sup>1</sup> case series

## 부록 6. 질관리

표 46. 암검진 기관 대장내시경 서면 평가

### 인력 평가(30점)

1. 내시경 시행의사의 자격을 확인하는가?
  - 1) 시술가능 전문의인가?(8점)
  - 2) 전문의 취득 후 내시경 수련 및 시술 경험이 있는가?(7점)
2. 내시경 시행 의사의 유지 및 보수교육을 확인한다(15점)

### 과정평가(30점)

1. 검사 전 금식여부, 전신상태 및 병력, 약물 복용력, 대장정결 상태를 확인한다(4점)
2. 대장내시경 검사 전 장정결에 대한 교육을 시행하고 대장정결을 포함한 대장내시경 검사에 대한 설명서를 배부하는가?(3점)
3. 대장내시경검사의 필요성, 주의사항, 합병증에 대한 동의서를 받고 있는가?(2점)
4. 검사 도중 수검자의 상태에 대해 기록하는가?(2점)
5. 용종이나 암 의심 병변을 확인하기 위한 조직 생검을 시행하는가?(2점)
6. 병변을 충분히 관찰하기 위해서 회수 시간을 평균 6분이상 유지하는가?(3점)
7. 용종이나 암 의심 병변의 위치, 크기, 형태에 대한 기록을 확인한다(3점)
8. 내시경검사 결과를 사진이나 파일로 보관하는가?(3점)
9. 합병증에 대한 내시경 치료기구나 응급조치 장비를 구비한다(1점)
10. 맹장 삽입 여부 등 최대 삽입 위치를 기록하고 영상으로 저장하는가?(2점)
11. 의식하진정내시경 검사의 동의 내용을 별도로 취득하는가?(2점)
12. 의식하진정내시경 검사 도중 산소포화도 및 맥박수를 모니터하고 있는가?(2점)
13. 의식하진정내시경 검사 후 퇴실 기준을 가지고 이에 따라 수검자를 관리하는가?(1점)

### 시설 및 장비 관리 평가(10점)

14. 한 시야에 충수돌기개구부와 회맹판이 동시에 선명하게 관찰되거나 3개 이상의 연속된 평가기관이 동시에 관찰되는가?(6점)
15. 진료실과 구분되는 내시경검사실이 있는가?(1점)
16. 내시경 검사 도중 획득한 검체에 대한 관리를 기록하는가?(1점)
17. 내시경 검사 도중 투여한 약제에 대해 기록하고 관리하는가?(2점)

### 성과 관리 평가(10점)

18. 검사일을 포함해서 결과보고서를 충실하게 작성하는가?(0.5점)
19. 등록번호를 포함해서 결과보고서를 충실하게 작성하는가?(0.5점)
20. 내시경 시술자를 포함해서 결과보고서를 충실하게 작성하는가?(0.5점)
21. 장정결 상태를 결과보고서에 충실하게 작성하는가?(0.5점)
22. 약제 사용유무(마취제, 진통제, 진정제)를 결과보고서에 충실하게 작성하는가?(0.5점)
23. 맹장삽입여부를 결과보고서에 충실하게 작성하는가?(0.5점)
24. 생검 유무를 결과보고서에 충실하게 작성하는가?(0.5점)
25. 관찰조건 및 진단명을 결과보고서에 충실하게 작성하는가?(0.5점)
26. 맹장삽관율이 90% 이상인가?(3점)
27. 내시경 보조 인력이 내시경 질관리 교육에 참가하거나 기관 내 내시경 보조 인력에 대한 내시경 질관리 교육에 참여하고 있는가?(2점)

### 소독 평가(20점)

28. 손세척의 전반적인 과정이 빠짐이 없는지 확인한다(3점)
29. 내시경 소독 시 겹자공 솔질을 하는가?(2점)
30. 밸브와 고무마개 교환이 매번 이루어지는가?(2점)
31. 내시경 소독제를 교체시기에 적절하게 교체하고 있는가?(3점)
32. 소독제 제조사 권장대로 소독제 침전 시간을 준수하고 있는가?(2점)
33. 내시경 부속기구 소독을 확인한다(4점)
34. 대한소화기내시경학회에서 지정하는 내시경소독 교육을 이수하는가?(4점)
35. 별도의 세척공간과 세척장비가 있는가?(1점)
36. 소독 후 내시경 보관 적합성을 확인한다
  - 1) 소독 후 내시경을 세워서 건조시키는가?(0.5점)
  - 2) 다음날 첫 내시경 전에 소독하고 검사하는가?(0.5점)

출처: 보건복지부, 국민건강보험, 질병관리본부, 국립암센터. 2013년도 검진기관평가 지침서.

표 47. 우수내시경실 인증제 평가 항목

분류	우수내시경실 인증제 평가 항목	등급
인력 평가(정규A : 2, 시범 : 4)		
내시경 시술의사의 자격(초인증)	• 내시경을 시행하는 시술의사의 50% 이상은 소화기내시경 세부전문의 또는 이에 상응하는 자격을 보유하고 있고 나머지 시술의사는 내시경 관련 전문의 자격을 보유하고 있는 경우 인정함. 또는 내시경 시술의사가 1인인 경우 내시경 관련 전문의 자격을 보유하고 1년간 내시경 관련 연수교육을 6평점 이상 이수한 경우 인정함.	정규A
내시경 시술의사의 유지/보수교육 (재인증)	• 내시경 시술의사의 전원이 매년 6평점 이상의 연수교육을 이수하여야 함. 또한, 재인증 평가 시점에서 이전 초인증이나 재인증 시점의 시술의와 변동이 생긴 경우 초인증에 준한 인력평가 기준을 충족하는 경우 인정	정규A
내시경 보조 인력	• 새로운 직원에 대한 사전 교육 프로그램이 마련되어 있는가?	시범
	• 실제 진료에 참여하기 전 필요한 사전 교육 기간에 대한 규정이 있으며, 이에 따라 사전 교육을 실시하는가?	시범
	• 내부적으로 정기적인 유지/보수 교육 프로그램이 마련되어 있는가?	시범
	• 외부적으로 3년에 1회 이상 정기적인 유지/보수 교육 프로그램에 참여하는가?	시범
시설 및 장비 평가(정규A : 9, 정규B : 2 시범 : 4)		
내시경 부속 기구	• 위내시경이 위각 위치에서 반전하여 위분문과 저부가 한 시야에 선명하게 관찰됨	정규A
	• 대장내시경은 한 시야에 충수돌기 개구부와 회맹판이 동시에 선명하게 관찰되거나 3개 이상의 연속된 팽기관이 동시에 관찰됨	정규A
	• 위내시경 및 대장내시경 검사 건수는 내시경 소독, 검사 전 준비, 통상적인 검사 시간을 고려하여 침상 한 개를 기준으로 할 때 위내시경은 검사 한 건당 10분 대장내시경은 검사 한 건당 15분 정도의 적절한 검사 건수를 유지함	정규A
	• 내시경 손상 여부를 정기적으로 확인하고 보수함(렌즈 손상, 굴곡 반전 기능, 겸자공 손상, 흡입/송기 밸브 손상 등)	시범
공간	• 진료실과 구분되는 내시경 검사실이 갖추어져 있음.	정규A
	• 의식하 진정 내시경을 시행하는 경우, 환자 회복을 위한 공간이 갖추어져 있음	정규A
	• 내시경실과 내시경 소독실은 적절한 환기가 이루어져야 한다	정규B
	• 대장내시경 검사를 시행하는 경우, 환자 탈의실과 옷장이 남녀 각각 분리되어 운영된다.	시범
기록	• 내시경 시술 후 이루어진 검체 관리 기록을 보관함	정규A
	• 내시경 시술과 관련되어 사용된 약제, 부속기구 기록을 보관함	정규A
응급 구호 장비 및 환자 감시 체계	• 의식하 진정 내시경을 시행하는 경우, pulse oximeter 및 산소를 구비하고 있음	정규A
	• 의식하 진정 내시경을 시행하는 경우, 응급 소생술에 필요한 응급 약품 및 장비 등을 구비한 emergency cart를 구비하고 정기적으로 관리함.	정규A
	• 혈압, 심전도 모니터 등 환자 집중 감시 장치를 갖추고 있음.	정규B
	• 회복실마다 환자의 진정 회복 정도를 감시할 수 있는 장비를 갖추고 있음	시범
	• 유사시 사용할 수 있는 독립된 산소 탱크를 갖추고 있음(응급환자 이송용)	시범

표 47. Continued

분류	우수내시경실 인증제 평가 항목	등급
과정 평가(정규A : 20, 정규 B : 4, 시범 : 1)		
설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내시경 검사 시작 전 이름(성명), 주민등록번호, 생년월일, 등록번호 등을 활용하여 수검자를 확인하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사에 대한 사전 설명을 시행하는가? 정규A</li> <li>• 대장내시경 검사에 대한 동의서를 취득하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사에 대한 동의서에 의료진과 수검자의 성명이 기록되어 있는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사 시작 전 음식 유무, 약물복용력, 전신 상태, 치아 상태(위내시경만 해당), 대장 정결 상태(대장내시경만 해당)에 대한 사전점검을 시행하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사에 대한 동의서를 취득하는가? 정규B</li> </ul>	
진정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의식하진정내시경 검사에 대한 동의서를 취득하는가? 정규A</li> <li>• 의식하진정내시경 검사를 위한 진정제 투여 지침에 따라 진정제를 투여하는가? 정규A</li> <li>• 의식하진정내시경 검사를 위한 항경신성 약품은 환자가 접근하기 쉬운 곳을 피하고 잠금 장치가 있는 곳에 보관하는가? 정규A</li> <li>• 의식하진정내시경 검사 시작 전 수검자의 의식 수준을 평가하고, 검사 중 수검자의 호흡, 산소 포화도, 맥박수 등을 감시하고 기록하는가? 정규A</li> <li>• 의식하진정내시경 검사 후 정해진 기준에 따라 수검자를 퇴실시키는가? 정규A</li> </ul>	
검사 과정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내시경 검사 중 수검자의 상태를 관찰하고 기록하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사 중 내시경 사진을 촬영하고, 파일이나 인쇄물의 형태로 저장하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사 중 병변을 세밀하게 관찰하기 위하여 내시경을 반전하거나 근접하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사 중 관찰되는 이상 소견에 대해 조직생검을 시행하는가? 정규A</li> <li>• 내시경 검사 중 발생하는 우발증에 대한 적절한 대처법을 인지하고 있는가? 정규A</li> <li>• 위내시경 검사 중 십이지장 제 2 부위까지 삽입하고, 삽입 여부를 영상으로 저장하는가? 정규A</li> <li>• 위내시경 검사 중 위궤양 또는 십이지장 궤양에 대해 헬리코박터 균의 존재유무를 검사하는가? 정규A</li> <li>• 대장내시경 검사 중 맹장까지 삽입하고 맹장삽입 여부를 영상으로 저장하는가? 정규A</li> <li>• 대장내시경 검사 중 검사 시간을 점검하고, 회수시간을 6분 이상으로 충분히 유지하는가? 정규B</li> </ul>	
검사결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조직검사를 시행한 수검자에게 조직검사를 시행하였음을 알려주고 결과 확인방법을 안내하는가? 정규A</li> <li>• 모든 수검자에게 내시경 검사 후 주의사항에 대해 설명하는가? 정규A</li> </ul>	
안전관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내시경실의 위험물질(예, 포르말린)을 관리하는 지침이 있고, 지침을 준수하는가? 정규B</li> <li>• 내시경실의 낙상 예방을 위한 지침이 있고, 지침을 준수하는가? 정규B</li> <li>• 내시경 검사의 결과보고서 변경에 대한 규정과 지침이 있는가? 시범</li> </ul>	

표 47. Continued

분류	우수내시경실 인증제 평가 항목	등급
성과 지표 평가(정규A : 3, 정규 B : 4)		
시술별 지표 (위내시경)	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과보고서 항목에 다음의 항목들이 포함되어 있는가? 1) 검사일, 2) 성명, 성별과 나이, 3) 등록번호, 4) 내시경 시술자, 5) 약제사용 유무(진경제, 진정제), 6) 생검유무, 7) 관찰소견, 8) 진단명</li> </ul>	정규A
시술별 지표 (대장내시경)	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과보고서 항목에 다음의 항목들이 포함되어 있는가? 1) 검사일, 2) 성명, 성별과 나이, 3) 등록번호, 4) 내시경 시술자, 5) 장정결 상태, 6) 약제사용 유무(진경제, 진정제), 7) 맹장삽입여부, 8) 생검유무, 9) 관찰소견, 10) 진단명</li> </ul>	정규A
시술별 지표(공통)	<ul style="list-style-type: none"> <li>병변(궤양 혹은 종양 등)이 발견된 경우 1) 개수 2) 위치 3) 육안형태 4) 크기를 기술하는가?</li> </ul>	정규B
	<ul style="list-style-type: none"> <li>병변의 내시경 치료 시 1) 치료방법 2) 조직 회수 여부(병변 제거 시)를 확인할 수 있는가?</li> </ul>	정규B
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 검사의 시행 적응증이 명확하게 표기되고 있는가?</li> </ul>	정규B
종적지표	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 시행 건수에 대한 월별 통계가 있는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 시행 후 발생한 합병증으로 수혈, 입원 또는 수술을 받은 환자에 대한 월별 통계가 있는가?</li> </ul>	정규B
감염 및 소독 평가(정규A : 13, 정규B : 4 시범 : 2)		
소독관련 규정	<ul style="list-style-type: none"> <li>병원 내시경 소독 관련 명문화된 감염 관리 지침이 마련되어 있으며 준수되고 있는가?</li> </ul>	정규A
소독 교육	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 검사 종사자는 소독교육을 이수하였는가?</li> </ul>	정규A
세척	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 검사 후 종사자는 소독교육을 이수하였는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>겸자공 및 흡입채널의 솔질을 시행하는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>매번 밸브와 고무마개 교환을 시행하는가?</li> </ul>	정규A
소독	<ul style="list-style-type: none"> <li>고수준 소독제를 사용하고 있는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독제 침전 시 겸자공 및 흡입관 등에 소독액을 주입하는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 소독제를 교체 시기에 적절하게 교체하고 있는가?</li> </ul>	정규A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독제 제조사의 권장대로 소독제 침전 시간을 준수하고 있는가?</li> </ul>	정규A
행굼	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독 후 행굼 과정이 적절하게 이루어지고 있는가?</li> </ul>	정규A
건조	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 겉과 흡입관에 남은 물기를 없애고, 내시경을 세워 걸어서 말리는가?</li> </ul>	정규A
재처리	<ul style="list-style-type: none"> <li>매 검사 후 일 대 일 세척, 소독, 행굼이 이루어지는가?</li> </ul>	정규A
부속기구	<ul style="list-style-type: none"> <li>멸균 대상 부속기구의 구분이 명확하고 멸균상태로 보관되고 있는가?</li> </ul>	정규A
보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독된 내시경의 보관은 별도의 보관장에 세워 보관되고 있는가?</li> </ul>	정규B
공간	<ul style="list-style-type: none"> <li>별도 세척공간이 있으며 청결하게 유지되고 있는가?</li> </ul>	정규B
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경실은 청결하게 유지되고 있는가?</li> </ul>	정규B
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>기타 : 내시경 시술자는 시술 복장과 마스크, 장갑을 착용하는가?</li> </ul>	정규B
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 세척 시 전용 세정액을 사용하는가?</li> </ul>	시범
	<ul style="list-style-type: none"> <li>내시경 소독의 정도관리는 정기적으로 연 1회이상 이루어지고 있는가?</li> </ul>	시범

출처: 대한소화기내시경연구재단 우수내시경실 인증제(Available from: <http://www.goodendoscopy.or.kr/program/sub3.php>)



## 부록 7. 7대 암종 검진 권고안 용어 색인

국문	영문	설명
과진단	Overdiagnosis	환자가 암이 아닌 다른 원인으로 사망할 것인데도 검진을 시행하여 암이 있다고 진단하는 경우
수용개작	Adaptation	4가지 기준을 모두 만족한 경우 1) 기존의 암검진 관련 국내외 진료지침(권고안)(혹은 systematic review)이 전체의 핵심질문을 모두 포함하는 경우 2) 암검진 관련 국내외 진료지침(권고안)(혹은 systematic review)이 5년 이내에 개발되었고 결정적인 추가 근거가 없는 경우 3) 암검진 관련 국내외 진료지침(권고안)(혹은 systematic review)이 근거 중심방법론을 사용한 경우(체계적 문헌 검색에 대한 보고가 있고, 권고와 지지 근거 사이에 명확한 연계가 있는 것, 혹은 AGREE 방법론 점수가 50% 이상인 경우) 4) 암검진 관련 국내외 진료지침(권고안)이 국가 혹은 대표적인 학회에서 개발한 경우
선별검사, 검진	Screening	특정한 질병이 있을 확률에 근거하여 질병 유무를 분류하고자, 아직 증상이 없는 사람에게 진단검사법을 적용하는 것
임상진료지침	Clinical Practice Guideline	여러 치료법들에 대한 이득과 위해에 대한 연구들을 토대로 체계적 고찰을 통해 얻어진 정보로 최적의 치료법을 권고하는 진술. 즉, 의사가 환자의 질환을 진단하고 치료하는데 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 지침
무작위배정 비교임상시험	Randomized Controlled Trial, RCT	연구대상이 되는 집단을 무작위로 선정한 후, 실험군에는 연구 목적이 되는 선별검사를 제공하여 일정기간 추적관찰을 통해 대조군과 비교하여 선별검사의 효과를 검사하는 방법
필요선별검사수	Number Needed to Screening, NNS	사망 1례를 예방하기 위한 검사수
병기이전	Stage Shift	검진을 함으로써 암을 낮은 병기에 발견
중간 암	Interval Cancer	권고되는 검사 간격 사이에 발생하는 암
코호트내 환자대조군연구	Nested case control study	전향성 코호트 연구나 후향성 코호트 연구에서 파생되는 연구로, 코호트연구를 진행하면서 어떤 시점까지 발생된 대상(환자군)과 기타대상자로 환자-대조군 분석을 수행하는 연구
비뚤림	Bias	체계적인 오류로 결과나 추정에 있어 참값으로부터 벗어남
비일치성	Inconsistency	결과의 설명되지 않는 이질성을 의미함
비직접성	Indirectness	간접비교이거나 비직접적인 인구집단을 대상으로 한 연구, 또는 비직접적인 중재 및 비교중재를 적용한 경우, 그리고 환자에게 중요한 결과(patient-important outcome)대신 대리결과를 사용한 경우 발생함
비정밀성	Imprecision	연구 대상수가 적거나 사건이 드물면 추정치의 신뢰구간이 넓어지며 발생함
상대위험도	Relative Risk, RR	코호트 연구(cohort study)에서 연관성을 설명하는 지표로 사용되며, 노출군(exposed group)과 비노출군의 질병발생률의 비(ratio)
교차비	Odds Ratio, OR	환자-대조군 연구(case-control)에서 연관성을 설명하는 지표로 사용되는 상대위험도의 추정치
암사망률	Cancer specific mortality	선별검사를 시행한 수에 대한 암으로 인한 사망자 수
전체사망률	All cause mortality	모든 원인으로 인한 사망률

## 부록 8. 대장암검진 권고안 용어 색인

국문	영문
분변잠혈검사	FOBT, Fecal occult blood test , FIT, Fecal immunochemical test
대장내시경	Colonoscopy
이중조영바륨관장술	DCBE, Double-ontrast barium enema
CT 대장조영술	CTC, Computed tomography colonography
폴립	Polyp
중대한 합병증	Major complication
경미한 합병증	Minor complication

1. 2012년 국가암등록통계. 국립암센터 [internet]. Available from : [http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer\\_040101000000](http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer_040101000000)
2. GLOBOCAN 2012 : Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. IARC [Internet] Available from : [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)
3. Shin A, Kim KZ, Jung KW, et al. Increasing trend of colorectal cancer incidence in Korea, 1999–2009. *Cancer Res Treat.* 2012;44(4):219–26
4. 통계청. 2013년 사망원인통계연보. 2014.
5. Shin A, Jung KW, Won YJ. Colorectal cancer mortality in Hong Kong of China, Japan, South Korea, and Singapore. *World J Gastroenterol.* 2013;19(7):979–83.
6. United States Preventive Service Task Force. Screening for Colorectal cancer : An uupdated systematic review. 2008.
7. Luxembourg: Publication office of the European Union. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. 2010.
8. American Cancer Society Colorectal Cancer Advisory Group. SCreening and Surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008 : A Joint guidelines from the American cancer society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal cancer, and the American College of Radiology. 2008.
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and management of colorectal cancer. 2011.
10. Korean J Gastroenterol. Korean guidelines for colorectal cancer screening and polyp detection. 2012.
11. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, et al. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med.* 2009;150(1):1–8.
12. Kahi CJ, Imperiale TF, Juliar BE, et al. Effect of screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality. *Clinical Gastroenterology Hepatology.* 2009;7(7):770–5.
13. Nishihara R, Wu K, Lochhead P, et al. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. *N Engl J Med.* 2013;369(12):1095–105.
14. Manser CN, Bachmann LM, Brunner J, et al. Colonoscopy screening markedly reduces the occurrence of colon carcinomas and carcinoma-related death: a closed cohort study. *Gastrointest Endosc.* 2012;76(1):110–17.
15. Citarda F, Tomaselli G, Capocaccia R, et al. Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. *Gut.* 2001;48(6):812–15.
16. Singh H, Nugent Z, Mahmud SM, et al. Predictors of colorectal cancer after negative colonoscopy : A population-based study. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(3):663–73.
17. Singh H, Turner D, Xue L, et al. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination : evidence for a 10-year interval between colonoscopies. *JAMA.* 2006;295(20):2366–73.
18. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, et al. Dose a negative screening colonoscopy ever need to be repeated? *Gut.* 2006;55(8):1145–150.
19. Cotterchio M, Manno M, Klar N, et al. Colorectal screening is associated with reduced colorectal cancer risk: a case-control study within the population-based ontario familial colorectal cancer registry. *Cancer causes and control.* 2005;16(7):865–75.
20. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, et al. Colonoscopy in colorectal cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med.* 2006;355(18):1863–72.
21. Pox CP, Altenhofen L, Brebber H, et al. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program

- for colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2012;142(2):1460-7.
22. Senore C, Ederle A, Fantin A, et al. Acceptability and side-effects of colonoscopy and sigmoidoscopy in a screening setting. *J Med Screen*. 2011;18(3):128-34.
  23. Rutter CM, Johnson E, Miglioretti DL, et al. Adverse events after screening and follow-up colonoscopy. *Cancer Causes control*. 2012;23(2):289-96.
  24. Khalid-de Bakker CA, Jonkers DM, Hameeteman W, et al. Cardiopulmonary events during primary colonoscopy screening in an average risk population. *Neth J Med*. 2011;69(4):186-91.
  25. Levin TR, Zhao W, Conell C, et al. Complications of colonoscopy in an integrated health care delivery system. *Ann Intern Med*. 2006;145(12):880-6.
  26. Lee YC, Wang HP, Chiu HM, et al. Factors determining post colonoscopy abdominal pain: Prospective study of screening colonoscopy in 1000 subjects. *J Gastroenterol Hepatol*. 2006;21(10):1575-80.
  27. Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, et al. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2002;55(3):307-14.
  28. Zubarik R, Ganguly E, Benway D, et al. Procedure related abdominal discomfort in patients undergoing colorectal cancer screening: A comparison of colonoscopy and flexible sigmoidoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(12):3056-61.
  29. Bressler B, Paszat LF, Chen Z, et al. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology*. 2007;132(1):96-112.
  30. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, et al. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006;4(10):1259-64.
  31. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler M, et al. Interval cancers after negative colonoscopy: population-based case control study. *Gut*. 2012;61(11):1576-82.
  32. Doubeni CA, Weinmann S, Adams K, et al. Screening colonoscopy and risk of incident late-stage colorectal cancer diagnosis in average-risk adult: a nested case-control study. *Ann Intern Med*. 2013;158(5Pt1):312-20.
  33. Jorgensen OD, Kronborg O, Fenger C. A randomised study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut*. 2002;50(1):29-32.
  34. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, et al. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet*. 1996;348(9040):1467-71.
  35. Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C, et al. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. *Scand J Gastroenterol*. 2004;39(9):846-51.
  36. Whyne DK, Mangham CM, Balfous TW, et al. Analysis of deaths occurring within the Nottingham trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Gut*. 2010;59(8):1088-93.
  37. Scholefield JH, Moss S, Sufi F, et al. Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut*. 2002;50(6):840-4.
  38. Mandel JS, Church TR, Ederer F, et al. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *J Natl Cancer Inst*. 1999;91(5):434-7.
  39. Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med*. 1993;328(19):1365-71.
  40. Lindholm E, Brevinge H, Haglund E. Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Br J Surg*. 2008;95(8):1029-36.
  41. Kewenter J, Brevinge H, Engaras B, et al. Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68,308 subjects. *Scand J Gastroenterol*. 1994;29(5):468-73.
  42. Paimela H, Malila N, Palva T, et al. Early detection of colorectal cancer with faecal occult blood testing screening. *Br J Surg*. 2010;97(10):1567-71
  43. Lieberman DA, Weiss DG. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. One-time screening

- for colorectal cancer with combined fecal occult-blood testing and examination of the distal colon. *N Engl J Med.* 2001;345(8):555-60.
44. Shaikat A, Mongin SJ, Geisser MS, et al. Long-term mortality after screening for colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2013;369(12):1106-14.
  45. Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, et al. Sensitivity of immunochemical fecal occult blood test to small colorectal adenomas. *Am J Gastroenterol.* 2007;102(10):2259-64.
  46. Nakama H, Kamijo N, Abdul Fattah AS, et al. Validity of immunological faecal occult blood screening for colorectal cancer: a follow up study. *J Med Screen.* 1996;3(2):63-5.
  47. Chiu HM, Lee YC, Tu CH, et al. Association between early stage colon neoplasms and false-negative results from the fecal immunochemical test. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013;11(7):832-8.
  48. Liu HH, Huang TW, Chen HL, et al. Clinicopathologic significance of immunohistochemical fecal occult blood test in subjects receiving bidirectional endoscopy. *Hepatogastroenterology.* 2003;50(53):1390-2.
  49. Nakazato M, Yamano HO, Matsushita HO et al. Immunologic fecal occult blood test for colorectal cancer screening. *JMAJ.* 2006;49:203-7.
  50. Mandel JS, Church TR, Bond JH, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2000;343(22):1603-7.
  51. Kung JW, Levine MS, Glick SN, et al. Colorectal cancer : Screening Double-Contrast Barium Enema Examination in Average-risk Adults Older Than 50 years. *Radiology.* 2006;240(3):725-35.
  52. Blackeborough A, Sheridan MB, Chapman AH. Complication of Barium Enema Examinations : A survey of UK Consultant Radiologists 1992 to 1994. *Clinical Radiology.* 1997;52(2):142-8.
  53. Neri E, Faggioni L, Cerri F, et al. CT colonography versus double-contrast barium enema for screening of colorectal cancer : comparison of radiation burden. *Abdom Imaging.* 2010;35(5):596-601.
  54. Pickhardt PJ, Choi JR, Hwang I, et al. Computed Tomographic virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in Asymptomatic adults. *N Engl J Med.* 2003;349(23):2191-200.
  55. Zalis ME, Blake MA, Cai W, et al. Diagnostic Accuracy of laxative-free computed tomographic colonography for detection of adenomatous polyps in asymptomatic adults. *Ann Intern Med.* 2012;156(10):692-702.
  56. Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et al. Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med.* 2008;359(12):1207-17.
  57. Graser A, Stieber P, Nagel D, et al. Comparison of CT colonography, colonoscopy, sigmoidoscopy and faecal occult blood tests for the detection of advanced adenoma in an average risk population. *Gut.* 2009;58(2):241-8.
  58. Kim YS, Kim N, Kim SH, et al. The efficacy of intravenous contrast-enhanced 16-row multi-detector CT colonography for detecting patients with colorectal polyps in an asymptomatic population in Korea. *J Clin Gastroenterol.* 2008;42(7):791-8.
  59. Lefere P, Silva C, Gryspeerdt S, et al. Teleradiology based CT colonography to screen a population group of a remote island: at average risk for colorectal cancer. *Eur J Radiol.* 2013;82(6):e262-7.
  60. Sakamoto T, Mitsuzaki K, Utsunomiya D, et al. Detection of flat colorectal polyps at screening CT colonoscopy in comparison with conventional polypoid lesions. *Acta Radiologica.* 2012;53(7):714-9.
  61. Vogt C, Cohnen M, Beck A, et al. Detection of colorectal polyps by multislice CT colonography with ultra-low-dose technique: comparison with high-resolution videocolonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2004;60(2):201-9.
  62. Johnson CD, Fletcher JG, MacCarty RL, et al. Effect of slice thickness and primary 2D versus 3D virtual dissection on colorectal lesion detection at CT colonography in 452 asymptomatic adults. *AJR Am J Roentgenol.* 2007;189(3):672-80.
  63. Sosna J, Blachar A, Amitai M, et al. Colonic perforation at CT colonography: assessment of risk in a multicenter large cohort. *Radiology.* 2006;239(2):457-63.

64. Liedenbaum MH, Venema HW, Stoker J. Radiation dose in CT colonography--trends in time and differences between daily practice and screening protocols. *Eur Radiol.* 2008;18(10):2222-30.
65. Burk RJ Jr. Radiation risk in perspective. Position statement of the Health Physics Society. McLean: Health Physics Society. 2004
66. Hoff G, Grotmol T, Skovlund E, et al. Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial. *BMJ* 2009;388:1-7.
67. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375(9726):1624-33.
68. Lee BI, Hong SP, Kim SE, et al. Korean guidelines for colorectal cancer screening and polyp detection. *Korean J Gastroenterol* 2012;59(2):65-84.
69. Yoo SJ, Moon SJ, Gwack EH, et al. Influence of the Pre-Analytical Specimen Storage Conditions on the Fecal Occult Blood Test Results. *Korean Journal of Laboratory Medicine* 2009;29(3):262-7.
70. Agency for Healthcare Research and Quality. *Methods Guide for Medical Test Reviews.* 2012.
71. 한국보건의료연구원. 진단검사 체계적 문헌고찰, NECA 연구방법 시리즈9. 2011.
72. 김소연. CT 대장조영술과 대장암검진: 국내 현실과 미래 전망. *Practical Radiology* 2013;3(1):28-30