

## 외상 데이터뱅크 시스템의 이해와 핵심요소

단국대학교 의과대학 신경외과학교실

이상구; 대한 외상데이터뱅크 위원회

### Understandings and Key Elements of Trauma Data Bank System

Sang Koo Lee, MD; Korean Trauma Data Bank Committee

Department of Neurosurgery, Dankook University College of Medicine, Cheonan, Korea

Understanding the components of a Trauma Data Bank System (TDBS) is important, whether one is to use registry data for research or administrative purposes by an institution or a nation. TDBS has been designed to serve a number of purposes, including quality of life improvement, injury prevention, clinical research, and policy development. This review describes the history of trauma registry in the world and key components of TDBS. A detailed review of english-language articles on trauma registry was performed using MEDLINE searches. In addition, relevant articles from non-indexed journals were identified with Google Scholar. Since their beginning over 30 years ago, trauma registries have not fully been established in most developing countries. The following elements play key roles in the creation of trauma data bank: 1) study design, 2) inclusion and exclusion criteria, 3) collected variables, 4) registry software, 5) registry staff and training, and 6) data management strategies. By reviews in the articles, guidelines for the design and implementation of trauma registries are given. The final goal of this review is to make an application to establishment the futures of Korean Trauma Data Bank System.

(Korean J Neurotrauma 2012;8:1-9)

**KEY WORDS:** Trauma · Data bank · History · Registry.

## 서론

외상 환자의 데이터베이스 등록은 체계적이고 쉽게 고안된 시스템을 통하여 정해진 목적을 달성할 수 있도록 정리되어야 한다. 일반적인 데이터베이스 등록의 목적으로는 의료의 질 향상, 역학, 임상/연구 분야의 활용, 의료정책의 반영을 들 수 있다.<sup>2,27,33)</sup>

외상 환자의 등록은 1970년대 미국의 일부 외상 센터를 중심으로 외상 환자의 역학적 조사에서부터 시작되었으며, 1982년 이후부터 체계화된 National Trauma Data Bank (NTDB) 사업으로 확대되었다.<sup>10,25)</sup> 이 밖에 독일,<sup>22)</sup> 노르웨이, 스웨덴, 핀란드, 덴마크,<sup>34)</sup> 일본,<sup>28)</sup> 호주/뉴질랜드, 캐나다

등<sup>10)</sup>의 선진국과 중국,<sup>23)</sup> 파키스탄,<sup>41)</sup> 우간다 등<sup>21)</sup> 개발도상국까지 외상 데이터뱅크 시스템을 구축하고 있다. 한국에서도 2006년 대한신경손상학회에서 한국 데이터뱅크 시스템의 구축이 이루어졌으며, 본격적인 데이터 입력은 2010년 9월부터 현재까지 진행되고 있다. 이 데이터뱅크 시스템에는 전국 22개 병원이 참여하여 약 1,600여 정도의 외상 데이터를 확보하고 있지만, 역학적 조사 수준에서의 데이터를 수집하는 정도의 초기 단계이다. 따라서, 좀 더 발전된 한국 신경손상 데이터뱅크 시스템의 구축은 시급한 상황이다. 이에 저자는 기존의 외국의 외상 데이터뱅크 시스템을 검토하고, 새로운 시스템 구축에 필요한 요소가 어떠한 것이 있는지를 점검하고자 하였다.

## 외상 데이터뱅크 시스템의 목적

외상 데이터뱅크 시스템의 목적은 치료의 결과를 평가하고 개선하며, 부상 예방의 동기를 제공하고, 의료, 경제, 사

Received: March 6, 2012 / Revised: March 22, 2012

Accepted: March 22, 2012

Address for correspondence: Sang Koo Lee, MD  
Department of Neurosurgery, Dankook University College of Medicine, 201 Manghyang-ro, Cheonan 330-715, Korea  
Tel: +82-41-550-3090, Fax: +82-41-552-6870  
E-mail: lsk999999@gmail.com

회적 평가뿐만 아니라 연구 분야의 활용에 있다.<sup>8)</sup>

### 환자치료의 평가 및 개선

등록 데이터는 참여병원의 의료 행위를 비교할 수 있어 적정 치료 방침에 대한 정도 관리(quality control)에 유용한 도구를 제공한다. Jurkovich 등<sup>20)</sup>은 1987년부터 10년 동안 외상 시스템의 효용성에 대해 발표한 11개의 논문을 체계적으로 검증하였다. 검증된 논문들은 통합된 외상 데이터뱅크 시스템을 갖춘 병원과 그렇지 않은 병원에 대해 비교하였거나 한 병원 내에서 외상 데이터뱅크 시스템을 갖추기 전과 후를 비교한 논문이었다. 검증 결과 많은 논문에서 외상 데이터뱅크 시스템의 효용성이 높았다는 것을 주장하고 있었으나 연구 기관마다 시스템이 다르고, 데이터의 일관성이 부족하며, 비교 방법적인 한계가 있었음을 지적하였다. 따라서 통합적인 시스템이 필요하다고 할 수 있다.

Nathens 등<sup>29)</sup>은 미국 31개 외상 센터의 데이터를 이용하여 외상 센터의 크기와 외상 환자의 치료 결과의 상관성을 조사하였다. 이 연구에서는 연간 650예 이상의 환자를 진료하는 외상 센터에서 사망률 감소와 평균 재원 기간 단축의 의미 있게 나왔다고 발표하였다. 외상 데이터뱅크 시스템을 갖추고 효율적인 데이터 관리와 그 결과를 임상에 적용하여 개선했을 때, 치료 결과의 호전이 있음을 의미한다고 볼 수 있다.

### 부상 예방의 동기부여

외상 데이터뱅크 시스템을 운용하여 외상의 다양한 원인에 대한 자료를 충분히 모은다면, 자료의 홍보를 통하여 외상 방지를 할 수 있다. 외상 등록 데이터에는 외상의 기전과 수상 당시의 환경을 등록하도록 한다. 데이터를 잘 활용하면 유사한 유형의 외상 위험을 낮출 수 있다. 예를 들면, 자전거 도로에서 부상 예방을 위해 아스팔트를 우레탄으로 바꾸어 부상 지면의 환경을 개선하거나, 오토바이 주행시 헬멧의 착용, 법적 허용이 가능한 알코올 농도의 제한 등을 반영하도록 요구할 수 있다.<sup>6,12,38)</sup> 데이터가 축적되면 예방 활동 이전과 이후의 사망률과 후유증 발생률을 비교할 수도 있다.

### 연구 분야 활용

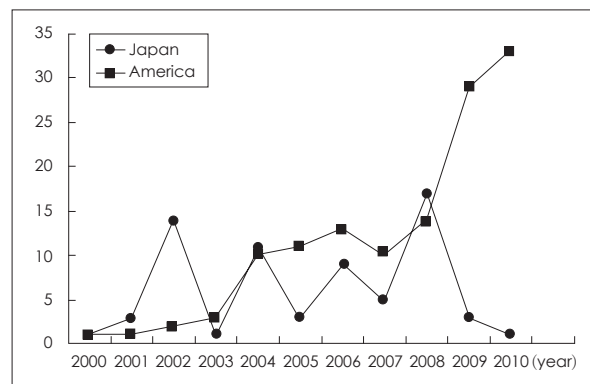
외상 데이터 등록의 가장 큰 목적들 중의 하나는 연구 가설의 발전과 이에 대한 적용이다. 객관화되고 표준화된 데이터를 이용하여 발표되는 연구 논문은 치료의 가이드라인을 제공하여 새로운 치료 방법을 모색할 수 있도록 한다. 미국은 오래 전부터 Brain Trauma Foundation (BTF)를 중심으로 3차 중증 두부 외상환자 치료의 가이드라인 (2007)을 발

표하였다.<sup>1,3,11,13,35)</sup> 여기에는 혈압과 산소공급, 고삼투압약물 요법, 저체온요법, 혈전예방, 뇌압감시장치의 사용, 항경련제의 사용, 과호흡법 등에 대해 강력한 권장을 하는 Level I부터 권장하기 어려운 Level III까지 분류하여 두부 외상 치료의 권장 수준을 정하고 있다. 발표된 논문들 가운데 연구 계획과 신뢰성있는 데이터를 가진 논문, randomized controlled study가 강한 증거를 가진 논문이 좋은 논문으로 채택된다. 미국에서는 NTDB의 데이터를 이용한 논문의 이용이 2003년에 3편에서 2010년에 33편으로 증가하였고,<sup>17)</sup> 일본에서도 데이터뱅크 시스템을 도입한 이후에 데이터베이스를 이용한 각 프로젝트가 끝나고 1~2년 이내에 이를 이용한 논문 발표가 증가하는 것을 알 수 있다 (Figure 1).<sup>31)</sup> 데이터뱅크에서 추출된 데이터는 논문에 활용되고, 새로운 가이드라인과 새로운 시도를 하는 데에 반영된다.

## 세계 각국의 데이터뱅크 시스템과 역사

### 미국의 데이터 뱅크 시스템

컴퓨터를 이용한 외상 데이터베이스의 시작은 1969년 시카고의 Cook hospital에서 시작되었다.<sup>8)</sup> 이 데이터베이스 시스템은 일리노이주의 외상환자 등록의 근간이 되어 1971년 50개의 외상 센터가 참여하는 시스템을 구축하게 되었다. 이후 규모가 확대되어 37개 주에서 여러 외상 센터가 참여하는 외상 등록으로 확대되었다.<sup>7)</sup> 초기의 등록 작업은 일관성이 부족한 데이터베이스였으며, 주로 외상 환자의 역학적 조사에 초점이 맞추어져 있었다. 1977년 National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke (NINCDS)에서 두부 외상에 대한 초기 연구가 진행되었고, 1978년에 외상 혼수 환자에 대한 Pilot Data Bank Network가 결성되었다. 1982년에는 National Institute of Health



**FIGURE 1.** The distribution of published studies using Trauma Data Bank Systems. American data was extracted from Haider, et al.<sup>18)</sup> and Japanese data from Ogawa, et al.<sup>32)</sup>

(NIH)을 중심으로 Traumatic Coma Data Bank (TCDB)가 설립되었다.<sup>25)</sup> 주로 외상 환자의 치료 관점에서 의료의 질 향상을 위한 국가적 표준을 마련하는 것이 주목적이었다. 2008년에는 National Trauma Data Standard (NTDS)을 정하여 표준화된 데이터수집을 체계화하였으며, 현재는 미국 내 900개의 외상 센터로부터 270만 개 정도의 자세한 외상 데이터를 보유하고 있다.<sup>42)</sup>

### 일본의 데이터뱅크 시스템

일본은 1978년 일본 뇌신경외상학회가 설립되었고, 1994년 일본 뇌신경외과 총회에서 뇌신경손상 데이터뱅크 시스템을 제안하여 1997년 두부 외상 데이터뱅크 검토 위원회가 발족되었다. 첫 2년 동안에는 36예의 pilot study를 시행하였고, 1998~2001년까지 시행한 1차 프로젝트(Project 1998)는 10개의 기관이 참여하여 1,002예의 증례를 수집하였다.<sup>28)</sup> 여기서는 392개의 데이터 아이템을 중심으로 조사하여 일본 뇌신경손상의 역학적 연구의 성과를 발표할 수 있었다. 이후 2001년에는 초판으로 두부 외상 가이드라인을 발표하였고, 2002년도에는 두부 외상 데이터뱅크 검토위원회의 검토를 거쳐 2004~2006년까지 2차 프로젝트(Project 2004)를 진행하였다. 이후 2007년도에 제2판 두부 외상 치료 관리 가이드라인을 발표하였고, 2009년도에 두부 외상 데이터뱅크 검토위원회의 보고서가 발간되었다. 제 3차 프로젝트는 2009년도에 시작하여 현재에 이르고 있다.<sup>24)</sup> 일본 뇌신경손상학회에서 추진하는 데이터뱅크 프로젝트는 기간을 두고 데이터 수집, 발표, 외상 가이드라인 수정, 검토위원회의 데이터 검증, 다음 프로젝트에 대한 제안의 순으로 반복하고 있다. 한국에서도 새로운 데이터뱅크 시스템을 준비하려면, 데이터뱅크 위원회를 통한 데이터의 수집뿐만 아니라, 두부 외상 가이드라인의 점진 및 데이터뱅크 검토위원회가 맞물려 진행될 수 있도록 체계를 정비하여야 한다.

### 한국의 데이터뱅크 시스템

2005년도 대한신경손상학회 총회에서 제안하여 2006년 신경손상학회 홈페이지를 이용한 Trauma Data Base System의 온라인 접속 프로그램을 개설하였다. 각 등록 대상 병원의 데이터 입력요원은 부여된 아이디와 패스워드를 이용하여 접속하였으며, 환자의 기본 정보, 치료 정보, 치료 후 결과를 입력하도록 하였다. 중앙관리자는 전체 데이터의 입력 사항을 점검하며, 독립된 아이디와 패스워드로 부여하여 중앙관리자만 입력된 모든 자료를 엑셀파일로 받을 수 있게 하였다.

2010년부터는 체계적이고 조직화된 데이터뱅크 운영을

위하여 상임이사 신설과 함께 데이터뱅크 위원회를 결성하였으며, 2011년 12월까지 전국 23개 병원이 참여하여 1,601예의 정도의 두부 외상 환자 데이터를 수집할 수 있었다. 현 시스템은 초보단계로 데이터 아이템도 세부적으로 분류되지 않았으며, 진단의 코드화, 손상의 정도, 치료 종류에 대한 기준 설명 미흡, 방사선학적 소견의 객관화 등 해결해야 할 문제가 많다.

### 기타 선진국 및 개발도상국에서의 데이터뱅크 시스템

국제적으로, 많은 수의 국가들이 인구학적 근거에 기초한 국가 외상환자 등록 사업을 추진하고 있다. 북유럽 국가 가운데 노르웨이는 Norwegian National Trauma Registry, 스웨덴에는 Swedish Trauma Registry Standard (KVIT-TRA), 핀란드에는 TOOLO, 덴마크에는 Odense와 같은 등록 시스템이 있으며,<sup>34)</sup> 독일에는 Trauma Registry of the German Society for Trauma Surgery,<sup>22)</sup> 호주와 뉴질랜드에는 National Trauma Registry Consortium, 캐나다에는 National Trauma Registry 등이 있다.<sup>10)</sup>

개발도상국에서의 외상 환자 등록은 전무하거나 만약 있더라도 원시적이고 불완전한 데이터가 대부분이다. 대부분의 데이터는 외상 환자에 대한 역학적인 데이터로서 기억에 의존하는 후향적 수집이며, 외상 정도에 대한 정보가 부정확하다.

비용이 많이 들고 제대로 된 숙련된 기술 인력이 부족하기 때문에, 제대로 된 데이터뱅크 디자인은 매우 어려운 실정이다. 파키스탄에서는 외상 환자의 입원시마다 Trauma and Injury Severity Scoring (TRISS)를 이용하여 생존 예측을 할 수 있는 소프트웨어를 통해 환자를 등록하고 있다.<sup>41)</sup> 우간다에서는 19가지의 아이템을 포함하는 비교적 간단한 형태의 데이터 등록을 시행하고 있다. 등록에 필요한 내용은 한 페이지 분량으로 적은 데이터이지만 역학, 외상의 원인, 치료 후 결과를 모두 포함하고 있다.<sup>21)</sup> 외상 환자 등록 사업을 추진하는 데에 많은 어려움과 방해 요인이 있지만, 개발도상국 일부 국가에서는 이를 활용하여 향상된 임상 결과를 제공하고, 외상을 예방하는 데에 적극적으로 활용할 수 있는 데이터를 수집하여 성공하고 있다.

## 외상 데이터뱅크 시스템의 구축

### 데이터뱅크 시스템 구축을 위한 핵심요소

효율적인 외상 데이터뱅크 시스템을 구축하기 위한 필요한 핵심 요소로는 1) 연구계획의 수립 2) 포함/제외 기준의 설정 3) 수집자료의 변수 결정 4) 등록 소프트웨어 5) 입력

요원의 선정과 교육 6) 자료를 관리하는 전략을 들 수 있다. 이러한 외상 데이터뱅크 시스템의 각 요소를 잘 이해하는 것은 매우 중요하며, 데이터뱅크 시스템을 발전시키고 적용하는 데에 반드시 고려해야 한다.

#### 연구계획의 수립(Study design)

데이터 수집의 목적과 향후의 활용을 어떻게 할 것인가에 따라 데이터뱅크의 규모와 데이터 범주가 달라질 수 있다. 단일 기관이나 지역 단위의 기관이 참여할지 국가적인 규모에서 할지 참가의 범위를 설정해야 한다. 세계 각국에서 추진하고 있는 데이터뱅크 시스템에는 참여병원의 범위와 포함 기준/제외 기준을 명확하게 명시하고 있다 (Table 1).

데이터 수집을 하기 이전에 미리 연구의 목적과 목표를 설정하고 계획된 연구의 방법을 포함하는 프로토콜을 만들어야 한다. 이러한 프로토콜에는 1) 연구의 목적과 포함/제외 기준 명시 2) 각 변수의 명확한 정의 3) 숙련된 데이터 수집 및 입력 요원의 확보 4) 표준화된 데이터 수집 방법 및 서식 5) 데이터 뱅크 위원회의 정기적인 모임을 통한 데이터 운영의 문제 도출 및 해결 6) 데이터의 지속적인 모니터링과 관리가 포함되어 있어야 한다.<sup>42)</sup>

#### 포함/제외 기준의 결정

모든 외상 환자의 등록 시스템은 포함 기준(inclusion criteria)과 제외 기준(exclusion criteria)을 명확히 하고 있다. 좋은 데이터를 얻기 위한 연구의 목적이 뚜렷하다면 기준을 잘 정의하여야 한다. 캐나다의 등록된 외상 환자 6,839명 중 포함 기준을 만족하지 못해 등록에서 제외된 환자를 분석하였는데, 포함 기준을 Injury Severity Score (ISS) 15점으로 높게 적용한 치료 제외 환자에서 사망률 및 요양 기간 재

활 치료의 비율이 높았음을 보고하였다.<sup>5)</sup> 포함 및 제외 기준을 제대로 적용하지 못하면 데이터를 잘못 해석하여 외상 환자의 대상이 두부 외상(head trauma)인지 척추손상(spinal injury)까지 포함할지와 성인과 소아로 구분할 것인지를 결정해야 한다. 두부 외상 환자에서도 중증 두부 외상 환자만 포함할지 또는 경증의 두부 외상 환자도 포함시킬지를 결정하여야 한다. 입원 환자만 포함할지 또는 외래나 응급실에 방문한 환자까지 모든 외상 환자를 포함할지도 고려하여야 한다.

#### 데이터 변수의 결정

미국 외상 데이터뱅크의 데이터 변수에서는 환자 정보(demographic information)와 외상 기전에 대한 변수로서 자동차, 자전거, 오토바이, 보행자 사고와 같은 교통 사고의 종류와 낙상 사고도 낙상 높이와 바닥의 상태를 자세히 기술하며, 스포츠 손상도 운동의 종류, 충돌의 종류, 창상 및 관통상 여부를 기술한다. 치료의 종류 및 경과, International Classification of Disease (ICD-9)를 이용한 임상적 진단 분류, 재원 기간, 합병증 및 사망률도 변수로서 기술하도록 하고 있다. 또한 부상의 정도 [abbreviated injury scores (AIS)], 치료비용, 치료 부담의 주체, 추적 관찰 결과 등도 변수에 포함하고 있다.<sup>2,4)</sup>

일본 외상 데이터뱅크의 데이터 시스템에서는 외상 환자의 일반적인 사항에 대한 변수로서 연령, 성별, 기왕증, 입/퇴원일을 기술하며, 외상에 대한 변수로서 수상일, 수상 원인, 사고의 종류, 수상 당시 소견, 수상 후 병원 도착 시간, 외상의 중증도와 날씨, 약물 및 음주와 같은 사고에 영향을 준 인자까지 포함시킨다. 입원 당시 활력징후, 전신적 외상, 신경 증상과 급성기 치료의 종류로서 약물, 수술 여부, 검사소견

**TABLE 1.** Data designs for each national trauma data bank systems in the literature

Nation	Project name	No. of hospital	Inclusion criteria	Exclusion criteria	Reference (published year)
China	CHTDB	47	Acute head trauma GCS 3-15	None	Li J and Jiang JY (2012)
Denmark	Odense	3	ISS > 15	Major multiple trauma	Lofthus CM, et al. (2005)
Japan	JNTDB Project 1998	10	Severe head injury GCS < 8 at admission Underwent craniotomy	Age < 5	Nakamura N, et al. (2006)
Norway	NNTR	2	ISS > 10 Penetrating head injury	Chronic SDH 2 <sup>nd</sup> admission 24 hrs > injury	Ringdal KG, et al. (2007)
Sweden	KVITRA	2	ISS > 9	Chronic SDH	Holder Y, et al. (2001)
USA	NTCDB Pilot study	6	Severe head injury GCS < 8 at admission Deterioration < 48 hrs	Gunshot wounds to head	Marshall LF, et al. (1983)

CHTDB: Chinese Head Trauma Data Bank, GCS: Glasgow Coma Scale, ISS: Injury Severity Score, JNTDB: Japanese Neurotrauma Data Bank, NNTR: Norwegian National Trauma Registry, KVITRA: Swedish trauma registry standard, SDH: subdural hematoma, NTCDB: National Traumatic Coma Data Bank



으로서 혈액, CT, MRI, ICP monitoring 소견, 합병증으로서 전신적, 신경계 여부, 치료 후 결과로서 수상 후 퇴원시와 3, 6, 9, 12개월째의 Glasgow Outcome Scale (GOS)를 변수에 포함시킨다. 또한 합병증에 대한 정보 (전신적/신경계)와 사망 정보 (전신적, 신경계 외상, 사망 일시) 등이 자세히 기술되도록 변수에 포함되어 있다. 데이터뱅크에 일반적으로 흔하게 포함되는 변수와 데이터 아이템은 Table 2에 정리하였다.

데이터뱅크 시스템은 각 데이터 변수마다 연구 목적에 부합하는 데이터 아이템을 수정할 수 있어야 한다. 연구 계획을 아무리 잘 만들었다고 하더라도, 자료를 조사하다 보면 좀 더 알고 싶거나 불필요한 데이터가 발생할 수도 있다. 일본의 경우에도 Project 1998에서 392개, Project 2004에서 100개의 데이터 아이템으로 가변적으로 운용하였다.<sup>24,28)</sup>

데이터 변수의 각 아이템에는 데이터화하기 편리하도록 주관적인 표현이나 숫자로 등급을 표시하게 되는 경우가 많다. 예를 들면, 의식의 단계를 alert, drowsy, deep drowsy, stupor, deep stupor, semicoma, coma로 표현할 경우에 정의를 명확하게 내려주어야 한다. Glasgow Coma Scale와 abnormal pupillary reflex도 명확한 기준으로 정의를 내려주어야 한다. 약물 치료의 반응 정도를 “Excellent/Good/Fair/Poor”로 나눈다면 각 단계의 정의가 명확해야 한다. 참여 기관마다 외상 환자 등록에 관한 변수를 어떻게 정의

하는가에 따라 다양하게 해석할 수 있으므로 명확히 할 필요가 있다. 수상 시간을 표시할 때에도 분 단위로 할지 시 단위로 할지를 명확하게 정의해야 한다. 재원 기간의 경우에도 날짜로 표현하거나 시간으로 표현할 수 있다. 수술의 방법과 치료 약물의 용량, 사용 방법이 병원마다 다양하므로 이를 표준화하는 것은 어려운 과정이 될 수 있다.

빠른 데이터 수집과 결과의 도출을 위해서는 수상 기전, 치료와 환자의 치료 결과를 객관적으로 부호화해야 한다. 이 부호화는 서로 통용이 가능하고 쉽게 비교할 수 있도록 일반화해야 한다. 미국의 NTDS는 데이터 변수와 반응 정도를 부호화하도록 하고 있다. 외상 환자의 최초 수상 정도의 평가에는 Glasgow Coma Score, Revised Trauma Score, ISS가 활용된다. 생존 가능성을 예측하는 평가로는 TRISS가 사용되며, 국가 간 데이터의 비교를 할 때 유용하다.<sup>9,14)</sup>

#### 등록 소프트웨어

외상 환자의 등록에 있어서, 소프트웨어의 운용과 보안은 매우 중요하다. 외상 데이터 시스템을 구축할 때에는 컴퓨터 전문가 또는 데이터 관리 전문 회사와 협의하여 의뢰하는 것이 필요하다. 미국에서는 이미 상품화된 여러 소프트웨어 패키지가 있다. Trauma Base<sup>TM</sup> (Clinical Data Management, Inc., Conifer, CO, USA), Trauma One<sup>TM</sup> (Lancet Technology, Inc., Boston, MA, USA), Trauma!<sup>TM</sup> (Cales and Associates, LLC, Louisville, KY, USA), Collector<sup>TM</sup> (Digital Innovation, Inc., Forest Hill, MD, USA) 그리고 NATIONAL TRACS<sup>TM</sup> (American College of Surgeons, Chicago, IL, USA)가 있다.<sup>30)</sup>

미국의 데이터베이스에 대한 보안은 병원과 연방 기준에 따라 내부 정책과 지침을 따른다. 가장 일반화된 방법은 암호(password)의 사용이다. 일부 데이터베이스는 소프트웨어에 자체 접근 권한의 수준을 조절하고 있다. 데이터의 양이 방대하게 증가될 때에는 야간을 이용하여 자동적으로 매일 연결된 저장 매체에 백업을 하여 데이터의 소실을 방지하고 있다. 한국의 현 데이터뱅크 시스템은 단순 온라인 접속에 의한 입력 프로그램으로서, 변수 간 이동이 느리고 입력 자료의 자동 백업이 이루어지지 않고 있으며, 데이터 추출이 용이하지 않아 새로운 소프트웨어의 도입이 시급하다.

#### 입력요원의 선정과 교육

일반적으로, 외상 환자의 등록은 자격을 갖춘 외상 관련 입력자가 있어야 한다. 미국에서는 2000년부터 Certified Specialist in Trauma Registry를 통하여 국가적으로 공인된 자격 과정을 운영하고 있다. 이 과정을 통하여 자격을 취득

**TABLE 2.** Common data variables and data items from International Trauma Data Bank Systems

Common data variables	Common data items
General information/ Demographics	Age
	Sex
	Date of trauma
Injury mechanism	Injury type
Pre-hospital care	Intubation at scene
	Resuscitation (by doctor/ trainee)
Transport	Date of ED arrival
	Transportation (methods/time interval)
Hospital care/ED	Vital signs/GCS score
	In-hospital intubation
	Radiologic data (CT/MRI)
	Surgical methods
On-going care/ICU	Total number of ICU stays
Outcomes	GOS at discharge
	Deaths (Date/causes)
Scoring	AIS
	In-hospital GCS score

ED: emergency department, ICU: intensive care unit, AIS: Abbreviated Injury Score, GCS: Glasgow Coma Scale, GOS: Glasgow Outcome Score

하기 전에 적어도 2년 정도의 데이터 관리와 적절한 코스를 마치도록 하고 있다.<sup>31)</sup>

정확한 데이터 등록의 요건으로는 잘 훈련된 입력 요원 확보와 주기적 교육이 있어야 한다. 많은 양의 데이터 입력이 필요한 기관에서는 외상 데이터 입력 요원을 고용하거나, 외상 분야 간호사를 활용하여 책임감을 가지고 입력할 수 있도록 하고 있다. 즉, 신뢰성 있는 데이터의 등록과 유지를 위해서는 비용이 많이 들 수밖에 없다. 따라서 한국의 외상 데이터뱅크 시스템을 효율적으로 관리하고 유지하기 위해서는 펀드를 통한 재원 마련이나 학회 차원에서의 지원이 필요하다.

데이터 입력 요원은 환자의 역학적인 기본 자료 이외에 병원 도착 이전 및 병원 내에서의 처치에 대해서도 정확하게 파악할 수 있어야 하며, 진단, 치료, 합병증과 관련된 데이터를 부호화한 소프트웨어에 대해서도 충분히 이해하고 있어야 한다. 일반적으로 미국에서는 진단과 치료는 ICD 코드를 사용하고, 질병의 정도는 AIS 코드를 사용한다. 따라서 입력 요원은 ICD 또는 AIS 코드 입력에 대한 교육을 수행하였다는 자격증을 필요로 한다.<sup>2,15,33)</sup>

#### 자료를 관리하는 전략

외상 환자의 데이터는 전문화된 소프트웨어 또는 온라인 네트워크를 통하여 수집되며, 수집된 자료는 데이터로서의 타당성과 정도 관리를 통하여 조정되어야 한다. American College of Surgeons Committee on Trauma (ACS-COT)에서는 타당성 있는 데이터의 입력과, 모니터링, 데이터에 포함되어 있는 오류(errors)를 줄일 수 있도록 내부적인 타당성을 검증할 수 있는 프로토콜을 정립하고 있다.<sup>42)</sup> 오류의 종류에는 환자의 데이터 아이템 중 빠져서 입력하는 것, 부호화에서 일관성 없게 입력하는 것, 이중적으로 입력하는 것, 제대로 파악되지 않은 변수의 내용을 하위로 입력하는 것 등이 있었다.<sup>19)</sup> 2003년도 NTDB 보고를 보면, 731,824 등록 데이터의 25%에서 오류가 발생하여 제외시킨 것을 볼 수 있었다. 이러한 오류가 발생할 수 있는 원인으로는 표준화의 부재와 정보의 일관성 있는 수집, 변수 항목의 등록 데이터에 적절한 반영이 제대로 이루어지지 않았던 것을 지적하였다.<sup>18)</sup>

데이터의 수집과 입력에 있어서의 오류는 부정확한 정보를 제공하여 연구의 결과에 막대한 영향을 미친다. 데이터 등록에서 정확한 정보의 입력 결여는 환자의 후유증 발생, 사망률 등과 같은 치료 후 평가에 심각한 차이가 발생할 수 있다. 같은 외상 환자라도 간질환, 혈액응고 질환, 신장질환, 당뇨 및 심장질환과 같이 이미 가지고 있는 질병 상태에 따라 결과가 달라질 수 있다. 오류가 발생할 수 있는 교정 가

능한 원인이 있는지와 이러한 오류를 교정하지 않더라도 데이터 유지에 중대한 영향을 주지 않는다는 것을 검증하는 과정이 필요하다.

대부분의 외상환자 등록에 있어 합병증의 발생은 적게 보고하려는 경향이 있다. NTDB에서도 National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)의 General Surgery Group보다도 합병증 발생률이 낮게 보고되는 것을 볼 수 있다. NTDB 2009년 데이터를 보면, 627,684명 중 3,954명(0.6%)의 패혈증 환자가 보고된 반면, 같은 시기의 NSQIP에서는 패혈증 환자의 발생률을 3.1%로 보고하고 있다. 정맥혈전증도 NTDB에서는 0.7%, NSQIP에서는 6.5%로 보고하고 있다.<sup>18)</sup> 합병증의 발생률을 낮게 보고하는 것은 부정확하고 실제적으로 가치가 낮게 만드는 결과를 초래할 수 있다.

#### 외상 데이터뱅크 시스템의 단점과 방해요인

외상 데이터뱅크 시스템은 전체 보건 의료에 경보를 줄 정도로 방대하게 운영되지 못하기 때문에 결과는 항상 제한적이며, 시간과 비용 또한 많이 필요하다. 만약 연구 계획이 잘못 설정되어 시작했을 경우에는 적절한 결과도 얻을 수 없을 뿐만 아니라, 헛된 작업이 될 수도 있다. 포함 기준과 데이터 아이템, 치료의 질 평가, 지정학적 발생의 차이, 정도 관리의 적정성 등이 잘 갖추어져 있지 않으면 전혀 다른 결과를 얻을 수도 있다. 펀드나 국가적 사업의 연구 과제를 획득해야 재원이 마련될 수 있을 정도로 비용이 많이 들 수도 있다는 단점이 있다.

효율적인 데이터베이스 시스템 구축을 방해하는 요소로는 병원 도착 전 처치의 부재, 환자 이송시스템의 부족, 전원시 병원 간 정보 교환 부재, 일관되고 표준화된 데이터 서식의 부족, 온라인 설비 및 소프트웨어 부재, 부족한 자금, 보건 당국 또는 사회의 무관심을 들 수 있다. 이를 극복하기 위해서는 정확한 자료를 모으려고 하는 참여 기관의 노력과 학회 차원의 자금 확보, 그리고 사회와 보건 당국이 관심을 가질 수 있도록 적극적인 홍보가 필요하다.

외상 환자의 등록은 비용이 많이 들고, 입력을 수행하는 등록자에게 많은 짐이 될 수도 있는 작업이다. 그렇지만 임상적 질 향상, 연구 및 교육 분야에 있어 데이터를 활용할 수 있다는 다양한 이점에 무게를 두어 모두가 극복해야만 하는 중요한 사업이다.

#### 데이터의 사용

일본 데이터뱅크 위원회에서는 데이터뱅크를 이용하여 학술 발표를 하거나 논문 발표를 할 때에는 미리 위원회에

사용 신청서를 작성하여 사전 승인을 받도록 하고 있다. 한국 신경손상 데이터뱅크 위원회에서도 자료 사용 신청서를 만들어서 활용하고 있다 (Figure 2).

대부분의 미국 주에서는 데이터를 발표할 때 등록 데이터 시스템에서 데이터의 추출은 법률적 범주에서 하도록 하고 있다. 즉, 데이터에 참여한 기관만을 한정하거나, 참여하지 않은 기관에서의 데이터 추출은 외상 등록 센터에서 정한 법률적 절차를 거치도록 하고 있다.<sup>42)</sup> 한국의 데이터뱅크 시스템에서 등록된 데이터베이스를 활용하는 우선권을 참여 기관으로 제한할지 여부는 데이터뱅크 위원회 회칙으로 마련 중이다. 기관 및 지역마다 외상 발생 빈도, 발생 양상 및 치료의 행위가 각각 다르기 때문에, 비 균일적인 대상 (non-homogenous subjects)의 외상 환자군에서의 데이터 추출은 연구결과를 일반화하거나 타당성을 증명하는 데에 한계점이 될 수 있다. 그러므로, 이러한 연구에서 발견한 사항은 결정적인 결과가 되기 어렵다. 외상 환자 등록에서의 데이터 이용은 따라서 다양한 추출관련 편향(sampling-related biases); 범주 편향(spectrum bias), 진단적 검사 편향(diagnostic workup bias), 비 동시비교 편향(non-simultaneous comparison bias), 표본 크기 편향(sample size bias)를 주의해야 한다.<sup>33)</sup>

자료 사용 신청서			
아래의 내용으로 자료 사용을 신청합니다.			
신청자명		소속	
신청일			
이메일			
연락처/팩스			
학회발표의 경우			
학회명		발표일	
연제명			
발표자명			
논문발표의 경우			
저널명			
논문제목			
저자명(공저자 포함)			
1. 대한신경손상학회 데이터뱅크 자료를 사용할 때는 사전에 본 신청서를 팩스 또는 이메일로 제출하여야 합니다(간사 서대희. nsdresoo@kwandong.ac.kr, 031-810-5443/Fax 031-810-6678) 2. 논문 및 학술대회 발표시에는 본 데이터뱅크 자료를 사용하였음을 명시해주십시오. 3. 발표가 종료되고 논문이 간행된 경우에는 1달 이내에 학회 초록 copy 혹은 논문 별책, copy, 또는 pdf file을 데이터뱅크 위원회 감사에게 보내주십시오.			
<div style="text-align: center;"> <b>자료 사용 허가서</b>            신청된 내용에 대해 위원회의 결정에 따라 데이터뱅크 자료 사용을            허가(    ) / 불허가(    )합니다.            2011년    월    일            위원장    이 상 구         </div>			

**FIGURE 2.** Permission form of database utilization in Korean Trauma Data Bank System.

## 연구 윤리(Research ethics)

인간을 대상으로 하는 모든 연구에서는 윤리적 기준과 가이드라인을 따라야 한다.<sup>36,37,40)</sup> 외상 데이터뱅크의 경우에도 구축 단계에서부터 윤리적인 검토가 이루어져야 하며, 참여 기관은 각 기관의 Institutional Review Board (IRB)를 통과하여야 한다. 일반적으로 IRB에서는 임상 연구계획서를 제출하여 사전 승인을 받도록 하고 있다. 연구계획서에는 임상시험의 명칭, 실시기관 및 주소, 책임자 및 공동 연구자, 임상시험의 목적 및 배경, 피험자의 포함/제외 기준, 목표 피험자의 수 및 근거, 임상시험의 기간 및 방법, 부작용에 대한 안전성 평가와 보고방법, 통계학적 분석방법, 피험자의 동의서 양식 및 안전 보호 대책, 증례 기록서, 소아 또는 고령 환자와 같은 약자에 대한 대책 등이 포함되어야 한다. 연구계획서에는 약물이나 기구의 사용이 상업적 용도로 이용되지 않았다는 내용이 포함되어야 하며, 참여 연구자 및 환자의 권리가 명시되어야 한다.<sup>26)</sup> 특히, 외상 데이터뱅크 시스템에서의 자료 수집은 자료의 관리 도중 유출에서 수반되는 개인 정보의 노출에 대한 보호 측면이 강조되므로, 데이터가 연구에만 사용될 수 있다는 목적을 명확히 기술하고, 개인 정보의 유출을 하지 않겠다는 내용의 환자동의서가 작성되어야 한다. 하지만, 외상 데이터뱅크 시스템은 약제나 기구의 사용과 같은 위험성을 포함하는 임상시험이 아니기 때문에, 상기에 열거한 모든 항목을 포함한 연구계획서를 IRB에 제출할 필요는 없을 것으로 생각되며, 임상시험의 명칭, 실시기관, 책임자 및 공동 연구자, 임상시험의 목적 및 배경, 피험자의 포함/제외 기준, 피험자의 동의서 양식 정도의 범위가 필요할 것으로 판단된다.

외상 데이터뱅크 시스템은 다 기관이 참여하게 되어, 많은 접속자가 데이터를 공유하게 되므로 개인 정보의 유출에 특히 유의해야 한다.<sup>37)</sup> 환자의 정보가 직접적으로 노출될 수 있는 이름, 주민번호, 등록번호와 같은 변수 사용은 하지 않아야 한다. 또한 각 기관의 연구자는 아이디와 패스워드가 노출되지 않도록 관리하여야 하며, 중앙관리자는 지속적인 백업과 데이터 관리에 신경써야 한다. 연구자는 연구결과가 근거 중심의학의 자료로서 인정받을 수 있도록 연구자의 윤리를 갖추어 참된 데이터 자료를 입력하도록 하고, 이를 연구에 이용할 때에도 꾸밈이 없어야 한다. 이것은 바로 연구 윤리의 목적을 충족함과 동시에 근거 중심의학의 소중한 자료로서 활용하는 데에 중요하기 때문이다.<sup>16)</sup> 입력된 자료는 자료의 정확성 검토와 피드백을 통한 자료의 질 향상, 데이터의 안전 관리가 이루어지도록 데이터 관리 위원회가 마련되어야 한다. 데이터의 결과를 일반화하여 국가적으로 적용할 때에도 개인의 인권에 기반한 자율성을 존중해야 하며,



국민보건에만 너무 무게를 두어서는 안 된다.<sup>39)</sup>

## 결 론

외상 데이터는 외상 환자의 평가, 예방 그리고 임상 및 연구에서의 자료 활용과 외상 환자의 정도 관리와 치료 계획 수립에 중요한 역할을 한다. 미국, 일본, 독일과 같은 선진국 뿐만 아니라 개발도상국까지도 효율적인 외상 환자의 관리를 위해 이미 데이터베이스 구축을 준비하고 있다. 비록 늦은 감은 있지만 우리나라에서도 효율적이고 체계적인 데이터베이스의 구축을 위해서는 활용이 가능한 충분한 데이터 아이템을 구상하고, 시스템 구축에 방해가 되는 요인을 제거해야 한다. 데이터의 양적 및 질적 향상을 도모하기 위해서는 시스템 구상의 단계에서부터 용어의 표준화, 포함 및 제외 기준의 명료화, 병원 도착 이전의 정확한 정보 제공, 합병증/후유증/사망률의 정확한 데이터 입력, 효율적인 데이터의 관리, 윤리적인 검토를 위한 체계적인 프로토콜이 갖추어져야 한다. 또한 자료의 결손을 점검하고, 자료를 연구에 사용할 때에는 적절한 절차가 마련되어야 데이터베이스에서의 자료 추출에서 발생할 수 있는 다양한 편향을 줄일 수 있다. 두부 외상 환자의 데이터베이스 구축은 객관적이고 타당성있는 데이터의 수집을 가능하게 하며, 데이터뱅크의 자료 활용은 신경손상학회뿐만 아니라 대한민국의 보건 의료 향상에 많은 기여를 할 것으로 판단된다.

■ The author has no financial conflicts of interest.

## REFERENCES

- 1) Brain Trauma Foundation; American Association of Neurological Surgeons; Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. **J Neurotrauma** 24 Suppl 1:S1-S106, 2007
- 2) Centers for Disease Control (CDC). National survey of trauma registries--United States, 1987. **MMWR Morb Mortal Wkly Rep** 38:857-859, 1989
- 3) Badjatia N, Carney N, Crocco TJ, Fallat ME, Hennes HM, Jagoda AS, et al. Guidelines for prehospital management of traumatic brain injury 2nd edition. **Prehosp Emerg Care** 12 Suppl 1:S1-S52, 2008
- 4) Baker SP, O'Neill B, Haddon W Jr, Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. **J Trauma** 14:187-196, 1974
- 5) Bergeron E, Lavoie A, Moore L, Bamvita JM, Ratte S, Clas D. Paying the price of excluding patients from a trauma registry. **J Trauma** 60:300-304, 2006
- 6) Bernardo LM, Gardner MJ, Seibel K. Playground injuries in children: a review and Pennsylvania Trauma Center experience. **J Soc Pediatr Nurs** 6:11-20, 2001
- 7) Boyd DR, Lowe RJ, Sheaff LC, Hoecker C, Rappaport DM. A profile of the trauma registry. **J Trauma** 13:316-320, 1973
- 8) Boyd DR, Rappaport DM, Marbarger JP, Baker RJ, Nyhus LM. Computerized trauma registry: a new method for categorizing physical injuries. **Aerosp Med** 42:607-615, 1971
- 9) Cameron PA, Gabbe BJ, McNeil JJ. The importance of quality of survival as an outcome measure for an integrated trauma system. **Injury** 37:1178-1184, 2006
- 10) Cameron PA, Gabbe BJ, McNeil JJ, Finch CF, Smith KL, Cooper DJ, et al. The trauma registry as a statewide quality improvement tool. **J Trauma** 59:1469-1476, 2005
- 11) Brain Trauma Foundation; American Association of Neurological Surgeons; Congress of Neurological Surgeons; Joint Section on Neurotrauma and Critical Care, AANS/CNS, Carney NA. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. Methods. **J Neurotrauma** 24 Suppl 1:S3-S6, 2007
- 12) Croce MA, Zarza BL, Magnotti LJ, Fabian TC. Impact of motorcycle helmets and state laws on society's burden: a national study. **Ann Surg** 250:390-394, 2009
- 13) Faul M, Wald MM, Rutland-Brown W, Sullivent EE, Sattin RW. Using a cost-benefit analysis to estimate outcomes of a clinical treatment guideline: testing the Brain Trauma Foundation guidelines for the treatment of severe traumatic brain injury. **J Trauma** 63:1271-1278, 2007
- 14) Gabbe BJ, Cameron PA, Wolfe R. TRISS: does it get better than this? **Acad Emerg Med** 11:181-186, 2004
- 15) Gillott AR, Thomas JM, Forrester C. Development of a statewide trauma registry. **J Trauma** 29:1667-1672, 1989
- 16) Gupta M. Improved health or improved decision making? The ethical goals of EBM. **J Eval Clin Pract** 17:957-963, 2011
- 17) Haider AH, Saleem T, Leow JJ, Villegas CV, Kisat M, Schneider EB, et al. Influence of the National Trauma Data Bank on the Study of Trauma Outcomes: Is It Time to Set Research Best Practices to Further Enhance Its Impact? **J Am Coll Surg**, 2012 [Epub ahead of print]
- 18) Hemmila MR, Jakubus JL, Wahl WL, Arbabi S, Henderson WG, Khuri SF, et al. Detecting the blind spot: complications in the trauma registry and trauma quality improvement. **Surgery** 142:439-448; discussion 448-449, 2007
- 19) Hlaing T, Hollister L, Aaland M. Trauma registry data validation: Essential for quality trauma care. **J Trauma** 61:1400-1407, 2006
- 20) Jurkovich GJ, Mock C. Systematic review of trauma system effectiveness based on registry comparisons. **J Trauma** 47:S46-S55, 1999
- 21) Kobusingye OC, Guwatudde D, Owor G, Lett RR. Citywide trauma experience in Kampala, Uganda: a call for intervention. **Inj Prev** 8:133-136, 2002
- 22) Lefering R, Paffrath T, Linker R, Bouillon B, Neugebauer EA; Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie/German Society for Trauma Surgery. Head injury and outcome--what influence do concomitant injuries have? **J Trauma** 65:1036-1043; discussion 1043-1044, 2008
- 23) Li J, Jiang JY. Chinese Head Trauma Data Bank: effect of hyperthermia on the outcome of acute head trauma patients. **J Neurotrauma** 29:96-100, 2012
- 24) Maejima S, Katayama Y. Neurosurgical trauma in Japan. **World J Surg** 25:1205-1209, 2001
- 25) Marshall LF, Becker DP, Bowers SA, Cayard C, Eisenberg H, Gross CR, et al. The National Traumatic Coma Data Bank. Part 1: Design, purpose, goals, and results. **J Neurosurg** 59:276-284, 1983
- 26) Minter RM, Angelos P, Coimbra R, Dale P, de Vera ME, Hardacre J, et al. Ethical management of conflict of interest: proposed standards for academic surgical societies. **J Am Coll Surg** 213:677-682, 2011
- 27) Moore L, Clark DE. The value of trauma registries. **Injury** 39:686-695, 2008
- 28) Nakamura N, Yamaura A, Shigemori M, Ogawa T, Tokutomi T,



- Ono J, et al. Final report of the Japan Neurotrauma Data Bank project 1998-2001: 1,002 cases of traumatic brain injury. **Neurol Med Chir (Tokyo)** 46:567-574, 2006
- 29) Nathens AB, Jurkovich GJ, MacKenzie EJ, Rivara FP. A resource-based assessment of trauma care in the United States. **J Trauma** 56:173-178; discussion 178, 2004
  - 30) Nwomeh BC, Lowell W, Kable R, Haley K, Ameh EA. History and development of trauma registry: lessons from developed to developing countries. **World J Emerg Surg** 1:32, 2006
  - 31) Ogawa T; Japan Neurotrauma Databank Committee. [Current clinical trends in brain trauma--Japan Neurotrauma Databank]. **Brain Nerve** 62:13-24, 2010
  - 32) Payne SR, Waller JA. Trauma registry and trauma center biases in injury research. **J Trauma** 29:424-429, 1989
  - 33) Report from the 1988 Trauma Registry Workshop, including recommendations for hospital-based trauma registries. **J Trauma** 29: 827-834, 1989
  - 34) Ringdal KG, Lossius HM; SCANTEM ad hoc group on Scandinavian MTOS and Trauma Registry. Feasibility of comparing core data from existing trauma registries in scandinavia. Reaching for a Scandinavian major trauma outcome study (MTOS). **Scand J Surg** 96:325-331, 2007
  - 35) Roozenbeek B, Chiu YL, Lingsma HF, Gerber LM, Steyerberg EW, Ghajar J, et al. Predicting 14-Day Mortality after Severe Traumatic Brain Injury: Application of the IMPACT Models in the Brain Trauma Foundation TBI-trac(®) New York State Database. **J Neurotrauma**, 2012 [Epub ahead of print]
  - 36) Shah N. Ethical issues in biomedical research and publication. **J Conserv Dent** 14:205-207, 2011
  - 37) Smith E. The limits of sharing: an ethical analysis of the arguments for and against the sharing of databases and material banks. **Account Res** 18:357-381, 2011
  - 38) Stacey DH, Doyle JF, Gutowski KA. Safety device use affects the incidence patterns of facial trauma in motor vehicle collisions: an analysis of the National Trauma Database from 2000 to 2004. **Plast Reconstr Surg** 121:2057-2064, 2008
  - 39) Sutrop M. Changing ethical frameworks: from individual rights to the common good? **Camb Q Healthc Ethics** 20:533-545, 2011
  - 40) The Lancet. Ethical behaviour in clinical research--a lesson from the past. **Lancet** 378:962, 2011
  - 41) Zafar H, Rehmani R, Raja AJ, Ali A, Ahmed M. Registry based trauma outcome: perspective of a developing country. **Emerg Med J** 19:391-394, 2002
  - 42) Zehtabchi S, Nishijima DK, McKay MP, Mann NC. Trauma registries: history, logistics, limitations, and contributions to emergency medicine research. **Acad Emerg Med** 18:637-643, 2011