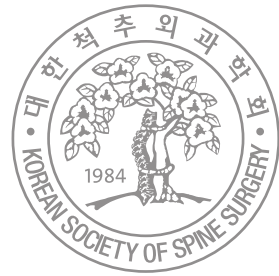


# Journal of Korean Society of Spine Surgery



## Evidence Based Medicine in Spine Surgery

Byung-Chul Park, M.D.

J Korean Soc Spine Surg 2011 Sep;18(3):174-178

Originally published online September 30, 2011;

<http://dx.doi.org/10.4184/jkss.2011.18.3.174>

**Korean Society of Spine Surgery**

Department of Orthopedic Surgery, Inha University School of Medicine

#7-206, 3rd ST. Sinheung-Dong, Jung-Gu, Incheon, 400-711, Korea Tel: 82-32-890-3044 Fax: 82-32-890-3467

©Copyright 2011 Korean Society of Spine Surgery

pISSN 2093-4378 eISSN 2093-4386

The online version of this article, along with updated information and services, is  
located on the World Wide Web at:

<http://www.krspine.org/DOIx.php?id=10.4184/jkss.2011.18.3.174>

---

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

# Evidence Based Medicine in Spine Surgery

Byung-Chul Park, M.D.

Department of Orthopedic Surgery, School of Medicine, Kyungpook University, Daegu, Korea

**Study Design:** A review of literature regarding evidence-based medicine in spinal surgery.

**Objectives:** To understand the philosophy of evidence-based medicine (EBM) in order to support clinical decision making.

**Summary of Literature Review:** Evidence-based medicine is a commonplace phrase representing the hallmark of excellence in clinical practice. However, there has been misunderstanding and indiscriminate use of the concept of EBM in clinical practice. It is necessary to understand true philosophy of EBM.

**Materials and Methods:** Narrative and review of the literature.

**Results:** EBM is not for research to supplant individual clinical experience and the patients' informed preference but to integrate these factors with the best available research.

**Conclusions:** Treatment recommendations are no longer based on level of evidence, but also the risk benefit ratio and cost effectiveness.

**Key Words:** Evidence-based medicine, Spine surgery

## 서론

근거중심의학은 임상의학의 새로운 방법론으로 1992년 Canada McMaster대학의 임상역학자인 Gordon Guyatt 등에 의해 처음으로 이름이 지어진 이후 근거중심의학 (Evidence Based Medicine, 이하 EBM이라 칭함)의 개념은 오늘날 여러 의학 분야에서 널리 적용되고 있으며 임상의학에서는 논문의 우수성을 인정하는 보증서처럼 간주되고 있는 실정이다.<sup>1)</sup>

Medline에서 EBM을 검색하면 1993년에는 불과 6편의 논문을 볼 수 있었으나 2007년에는 24692편의 논문이 검색될 정도로 급속히 증가되어왔다.<sup>2)</sup> 그러나 EBM개념에 대한 잘못된 이해와 모든 의학의 연구 분야에서 적용하려는 추종자들의 주장으로 그 효용성이 많은 논란이 되어왔으며 EBM이 임상연구와 환자진료에 도움이 되기보다는 오히려 의학의 신기술이나 새로운 치료법의 개발에 저해가 되고 의료비의 절감을 원하는 보험회사나 정책입안자들의 의료비삭감의 정당성을 제공하는 근거를 줄 수 있는 개념으로 오해되어왔다.

저자는 문헌고찰을 통하여 EBM의 진정한 의미가 무엇이며 척추외과영역에서 EBM이 어떻게 적용될 수 있는지 알아보고 척추질환 환자의 진료와 이 방면 연구에 도움이 되고자 본 종설을 기술하고자 한다.

· EBM이란 무엇인가?

지금까지 임상에서는 진단과 치료가 임상경험이나 질병의 발생기전, 병태생리학 등에 근거한 추론에 의존하여 결정하는 전

통적인 방법이 가장 효과적인 방법이 아니며 근거중심의학은 이런 점을 반성하고 모든 임상적 판단은 최신 임상연구의 결과로 얻는 과학적 근거를 가지고 결정되어야 한다고 주장한다.<sup>3)</sup>

즉 근거중심의학이란 환자에게 필요한 의학적 결정을 내릴 때 임상연구로부터 얻어진 현재 통용되고 있는 가장 좋은 근거들을 의도적으로, 명확하고 현명하게 이용하자는 것이다(the explicit, judicious, and conscientious use of current best evidence from health care research in decisions about the care of individuals and populations).<sup>4)</sup>

**Received:** September 5, 2011

**Revised:** September 10, 2011

**Accepted:** September 10, 2011

**Published Online:** September 30, 2011

**Corresponding author:** Byung-Chul Park, M.D.

Department of Orthopaedic Surgery, School of Medicine, Kyungpook University, 50 Samdok-2-ga, Chung-gu, Taegu 700-721, Korea

**TEL:** 82-53-420-5628, **FAX:** 82-53-422-6605

**E-mail:** bcpark@knu.ac.kr

"This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited."

## · 역사적배경

20세기에 들어서면서 과학의 발달과 경제성장으로 인하여 의료의 수요가 급속히 증가하여 왔으며 모든 의학 분야도 획기적인 발전을 이루어왔다.

의료수요의 증가와 의학발전은 재정적 지출이 뒷받침이 되어야 함은 당연한 일이다. 그러나 이러한 의료비지출이 해마다 엄청나게 증가하게 되었고 급기야 국민소득의 증가율과 물가상승률 보다 수배나 증가하는 지경에 이르게 되었고 1980년대부터는 의료정책 입안자들과 보험회사 등 의료비부담자들은 의료비지출의 증가가 국민건강증진과 환자진료의 개선에 더 이상 도움이 되지 않는다는 생각을 하게 되었다. 그리하여 이제껏 시행한 치료방법이 과연 효과가 있는 것인지, 기존의 치료법과 차이가 있는지, 의료비가 더 소요 된 만큼 환자의 건강이 더 좋아졌는지에 대하여 과학적 근거를 제시 할 것을 요구 받게 되었다.

이러한 분위기는 척추외과분야도 예외는 아니었다.

몇몇 역학자들의 연구에 의하면 미국의 척추 수술의 빈도가 다른 선진국에 비하여 월등히 높으며 영국에 비하여 5배나 높다고 보고하였으며 미국 내에서도 지역간 빈도의 차이가 상당히 있음을 보고하였다.<sup>9)</sup> 이러한 차이는 개개인의 생물학적 특성에 기인한 차이보다는 의료비부담, 치료자의 수련과정, 의료 서비스제공 방법 등 여러 가지 원인 때문에 생긴다고 생각하게 되었다.

1999년 Gibson 등<sup>6)</sup>은 과거 발표된 논문을 분석한 결과 퇴행성척추질환에서 감압술이나 척추유합술이 질병의 자연경과나 보존적 치료 보다 결과가 우수하다는 과학적 근거를 발견할 수 없었다고 보고 하였으며 2003년 New York Times는 지난 10여년간 척추유합술의 시술이 급속히 증가한 이유는 의사와 의료기회사의 경제적 이익에 근거한다고 보도하였다. 그리하여 척추외과분야에서도 치료방법의 결정이 좀 더 과학적 근거에 기인하여야 한다고 주장되기 시작하였고 근거중심의학이 도입되게 되었다.<sup>7),8)</sup>

## · 근거의 등급 (level or strength of evidence)

근거는 결론이나 판단의 기초가 되는 자료나 정보를 의미한다.

EBM에서는 근거의 의미를 엄격히 제한하여 과학적 근거만 유일하게 근거로 인정한다. 전통적으로 근거로 이용되어 왔던 병태생리학적 지식에 기반을 둔 이론적 근거(rationale), 치료자의 임상경험에 근거를 둔 경험적 근거, 전문가나 그 방면 대가들의 견해인 전문가적 근거 등은 EBM에서는 그 가치를 인정받지 못한다.

EBM에서는 연구방법(study or research design)에 따라 근거의 강도를 정한다. 전향적 무작위 대조 시험(prospective

randomized controlled trials, 이하 RCTs 라 지칭함)의 임상연구나 기존 발표된 논문의 메타분석(meta-analysis)의 결과를 최상의 근거로 인정하고 전문가의 견해를 가장 낮은 근거로 간주한다(Fig.1).

근거의 등급 결정에 대하여 여러 가지 방법이 보고되고 있으나 2003년 미국의 Journal of Bone and Joint Surgery 편집위원회에서 채택한 방법이 널리 이용되고 있다(Table1).<sup>9,10)</sup>

또 이를 바탕으로 2006년에 “Grades of Recommendation”을 소개되었는데 Grade A는 Level- I, Grade B는 Level- II or III, Grade C는 Level IV or V 연구에 기초하며 Grade I는 치료결정에 근거가 부족한 경우로 각각 분류하였다.<sup>11)</sup>

이후 Guyatt등은 소위 “Recommendation”/의 강도를 연구방법뿐만 아니라 risk/ benefit ratio 가 분명한 경우를 다시 Grade 1로, 그렇지 않는 경우를 Grade2로 분류하여 이를 조합하여 Grade1A, 1B등으로 세분화하였으며 risk/benefit ratio와 치료비용 정도를 연구방법과 동일하게 중요시하는 분류법을 발표하였다.

그러나 모든 임상연구가 RCT로 시행될 수 없으며 각각의 연구방법에 장단점이 있다.

## 1. 증례보고(case series)

대조군이 없이 환자치료의 결과 등을 보고하는 형태를 말하며 척추논문의 주류가 이 형태이다. 결과를 비교 할 수 있는 대조군이 없어 추론적 결론을 할 수 없는 연구 형태이므로 치료효과를 평가하거나 치료방침을 제시하는 데는 부적합하나 드문 질환의 경우에는 유용하다.

## 2. 증례대조연구(case control studies)

척추문헌에서 잘 볼 수 없으나 흔히 사용되는 관찰형태의 연구이다.

특정 치료결과를 가진 집단이 실험군이 되고 없는 군이 대조군이 되어 집단 사이에 노출 또는 처치(intervention)빈도를 비교한다(Fig. 2).

이 연구의 장점은 후향적으로 적은 집단에서 드문 결과의 위험인자나 예후인자를 알아내는데 유용하나 sampling and recall bias 등을 극복하기 어려운 약점이 있다.

## 3. 코호트연구(observational cohort studies)

무작위 대조 시험과 같이 대조군이 있으나 치료결정에서 시험군을 무작위(randomized)로 가르지 않았다는 차이가 있으며 전향적 또는 후향적으로 연구가 가능하나 전향적 연구가 더욱 강한 근거를 나타낸다(Fig.3).

이 연구는 RCT 연구보다 일반화가능성(generalizability)이 높고 진실한 효과를 과대평가 할 수 있는 위험성이 있으며 연구비

가 많이 들며 시간이 오래 걸릴 수 있으나 질병의 위험인자를 파악하고 처치의 효과에 대한 판정과 질병의 자연경과를 알기 위한 연구 등에 유용하다.

#### 4. 무작위대조시험(Randomized Controlled Trials, RCTs)

전향적인 이 시험은 결과에 나타나는 처치의 효과를 가장 정확히 평가 할 수 있어 임상시험의 “gold standard”로 간주되며 (Fig.4), EBM의 적극적 추종자들은 RCT만이 과학적 근거를 제

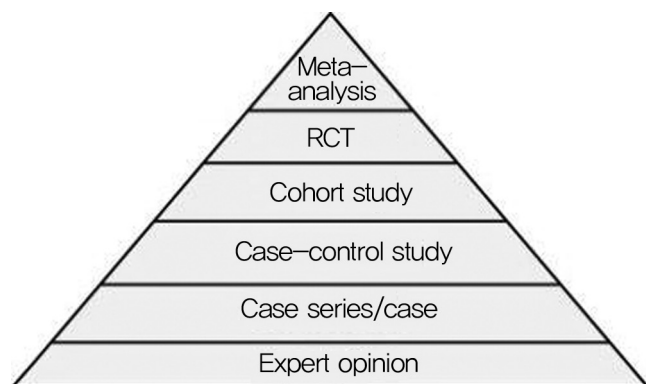


Fig. 1. Hierarchy of research designs in evidence-based medicine.

시하며 모든 임상시험이 이 방법이어야 한다고 주장한바 있다. 그러나 많은 경비가 필요하여 연구비 조달에 어려움이 있고 시간이 많이 소요되며 윤리적인 면에서 무작위로 집단을 나눌 수 없는 경우도 드물지 않는 등 많은 문제점과 제약을 가지고 있다.

#### · 척추외과 영역에서의 EBM

척추외과영역에서는 치료방침의 결정을 모두 RCT에서 근거를 얻기는 많은 경우에서 불가능하며 찾고자 하는 질문에 가장

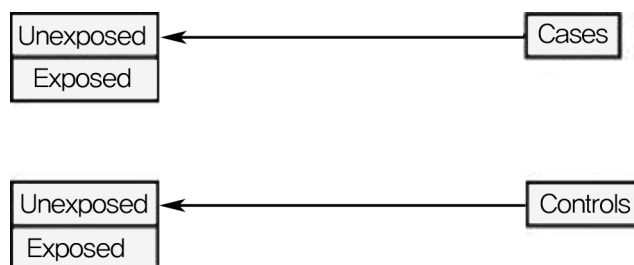


Fig. 2. Diagram showing basic design of case-control study. Study groups are determined by outcomes: Patients with a particular outcome are cases, whereas patients without the outcome are controls. This study design looks retrospectively to determine if there is a difference in rate of exposure to a particular variable between cases and controls.

Table 1

Level	Therapeutic Studies: Investigating the Results of Treatment	Prognostic Studies: Investigating The Outcome of Disease	Diagnostic Studies: Investigating a Diagnostic Test	Economic and Decision Analyses: Developing an Economic or Decision Model
I	1. randomized controlled trial a. significant difference b. No significant difference but confidence intervals 2. Systematic review of Level I Randomized controlled trial (studies were homogenous)	1. prospective study* 2. Systematic review of Level I studies	1. Testing of previously developed diagnostic criteria in series of consecutive patient (with universally applied reference “gold” standard) 2. Systematic review of Level I Studies	1. Clinically sensible costs and alternatives: values obtained from many studies; multiway sensitivity analyses 2. Systematic review of Level I studies
II	1. Prospective cohort study† 2. Poor-quality randomized controlled trial (eg, < 80% follow-up) 3. Systematic review† a. Level II studies b. Nonhomogenous Level I studies	1. Retrospective study§ 2. Study of Untreated controls from a randomized controlled trial 3. Systematic review of Level II studies	1. Development of diagnostic criteria on basis of consecutive patients (with universally applied reference “gold” standard) 2. Systematic review of Level III studies	1. Clinically sensible costs and alternatives: values obtained from limited studies; multiway sensitivity analyses 2. Systematic review of Level II studies
III	1. Case-control study# 2. Retrospective cohort study 3. Systematic review† of Level III studies		1. Study of nonconsecutive patients (no consistently applied reference “gold” standard) 2. Systematic review of Level III studies	1. Limited alternatives and costs; poor estimates 2. Systematic review of Level III studies
IV	Case series (non, or historical, control groups)	Case series	1. Case-control study 2. Poor reference standard	No sensitivity analyses
V	Expert opinion	Expert opinion	Expert opinion	Expert opinion

\* All patients were enrolled at the same point in their disease with ≥80% follow-up of enrolled patients.

† A study of results from two or more previous studies.

‡ Patients were compared with a control group of patients treated at the same time and institution

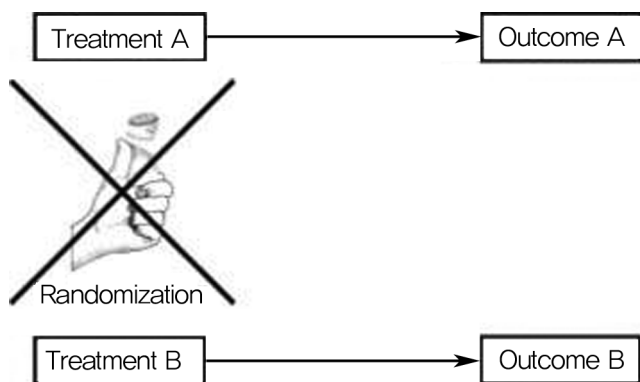
§ The study was started after treatment was performed.

# Patients with a particular outcome (“cases” with, for example, a failed arthroplasty were compared with those who did not have the outcome (“controls” with, for example, a total hip arthroplasty that did not fail)

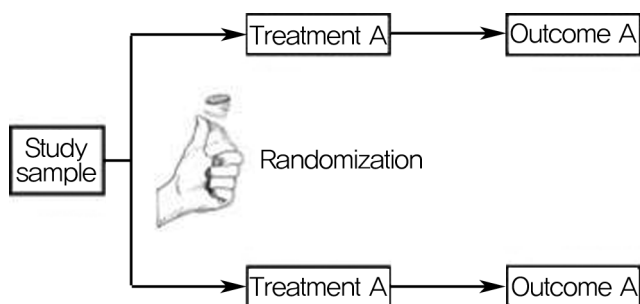
적합한 연구방법을 사용하여야 한다. Smith와 Pell<sup>12)</sup>은 RCT의 적극적 주창자들을 비판하고자 고공에서 낙하 시 낙하산의 효능에 대하여 systematic review 하였으며 낙하산 사용이 고공에서 낙하할 때 죽음이나 치명적 외상으로부터 인체를 보호한다는 RCT 연구가 없어 고공에서 낙하 시 낙하산사용은 과학적 근거가 없다고 풍자하였고 극단적인 EBM제창자에게 무작위실험에 참가 할 것을 권유하였다. 즉 그들은 RCT가 아니더라도 경험과 관찰, 병리기전 등의 이론적 근거도 훌륭한 과학적 근거가 될 수 있음을 주장하였다.

척추분야에서도 윤리적으로 무작위 대조실험을 할 수 없는 경우가 많으며 이 경우 잘 계획된 증례분석이나 observational studies가 더욱 타당한 것으로 간주된다.<sup>13),14)</sup>

치료방침의 결정시 유용하고 최상의 과학적 근거 외에도 임상경험과 환자의 선택권도 함께 고려 되어야 하고 risk/benefit ratio와 치료비의 효율성도 치료방침의 결정시 고려해야 할 사항이며 이것들이 진정한 근거중심의학의 새로운 개념에 부합된다



**Fig. 3.** Diagram showing basic design of observational cohort study. Treatment is chosen by patient and physician rather than through randomization. Study groups are defined by treatment, and outcomes are compared. Cohort studies can be prospective or retrospective



**Fig. 4.** Diagram showing basic design of randomized controlled trial. Study sample is randomized to different treatments, and outcomes are prospectively determined

고 생각된다.<sup>15)</sup>

치료결과의 적절한 평가도 근거중심의학에서 매우 중요하나 이전의 임상의학에는 치료결과의 평가는 관심이 비교적 적었던 분야였다.

전통적으로 치료결과의 평가는 주로 형태학적(방사선 등의 영상 소견), 생리학적(검사소견), 해부학적(운동범위, 변형) 환자의 만족도 등을 근거로 우수, 양호, 보통, 불량 등 4등급으로 분류하여 보고하였으며 결과 분석이 모호하고 환자의 상태를 제대로 평가되지 않는다는 비판을 받았으며 좀더 환자중심(patient based)으로 결과를 평가하기 위하여 환자의 증상과 기능상태가 중요시되는 다양한 형태의 결과 평가가 많이 개발되었다. 척추질환에서 치료결과의 평가는 척추의 기능(back specific function), 전신 건강 상태(generic well being), 통증 정도, 작업장애(work disability) 그리고 척추관련만족도(back specific satisfaction)등 5가지 항목이 널리 사용되고 있다.

여러 형태의 척추기능평가표가 있으나 Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire<sup>16)</sup>와 Roland and Morris Disability Scale<sup>17)</sup>이 가장 널리 사용되고 있다. 전신 건강상태의 평가는 주로 SF-36이 가장 널리 사용되며 여기에는 통증의 강도나 통증으로 인한 일상생활의 장애 정도가 포함되어 있다.<sup>18)</sup>

작업장애의 정도는 적어도 고용상태와 노동손실기간 등이 포함되며 척추관련 만족도는 명확한 기준이 없으나 아주 만족에서 아주 불만족까지 7등급으로 나눈다.

작업장애와 척추관련 만족도는 좀더 명확한 기준의 개발이 요구되는 항목이다.<sup>19)</sup>

## 결론

오늘날 모든 의학분야에서 근거중심의학이라는 새로운 방법론이 널리 이용되고 있으며 모든 치료방침의 결정은 과학적 근거에 기초하여야 하며 이러한 근거는 잘 계획된 연구에서 얻을 수 있다고 생각되고 있다.

척추외과에서도 치료방침의 결정은 근거중심의학의 기본개념을 바탕으로 과학적 근거와 아울러 치료자의 임상경험, 환자의 선택 risk/benefit ratio, cost effectiveness 등이 고려되어야 한다.

치료결과의 평가도 환자중심으로 전환하여 증상과 기능장애가 결과평가에 중요한 요소가 되어야 하며 이를 잘 반영 할 수 있는 평가항목의 추가적인 개발이 필요하다.



## REFERENCES

1. Fisher CG, Wood KB. Introduction to and techniques of evidence-based medicine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(19 Suppl):S66-72.
2. Schünemann HJ, Bone L. Evidence-based orthopaedics: a primer. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(413):117-32.
3. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.
4. Petrie A. Statistics in orthopaedic papers. *J Bone Joint Surg Br*. 2006;88:1121-36.
5. Cherklin DC, Deyo RA, Loeser JD, Bush T, Waddell G. An international comparison of back surgery rates. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19:1201-6.
6. Gibson JN, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24:1820-32.
7. Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Deficiencies in experimental design and determinations of outcome. *J Bone Joint Surg Am*. 1988;70:1357-64.
8. Sledge CB. Crisis, challenge, and credibility. *J Bone Joint Surg Am*. 1985;67:658-62.
9. Obrebsky WT, Pappas N, Attallah-Wasif E, Tornetta P 3rd, Bhandari M. Level of evidence in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:2632-8.
10. Wright JG, Swiontkowski MF, Heckman JD. Introducing levels of evidence to the journal. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:1-3.
11. Wright JG, Einhorn TA, Heckman JD. Grades of recommendation. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:1909-10.
12. Smith GC, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003;327:1459-61.
13. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med*. 2000;342:1878-86.
14. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med*. 2000;342:1887-92.
15. Carr AJ. Evidence-based orthopaedic surgery: what type of research will best improve clinical practice? *J Bone Joint Surg Br*. 2005;87:1593-4.
16. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980;66:271-3.
17. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983;8:141-4.
18. Deyo RA, Diehl AK. Measuring physical and psychosocial function in patients with low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983;8:635-42.
19. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3100-3.

## 척추외과에서의 근거중심의학

박 병 철

경북대학교 의과대학 정형외과학교실

**연구 계획:** 근거중심의학의 진정한 의미와 임상적 적용을 위한 문헌고찰**목적:** 근거중심의학의 실체를 파악하고 척추질환환자의 치료에 도움을 주고자 함.**선행문헌의 요약:** 근거중심의학이 여러 의료분야에서 광범위하게 적용되고 있으나 개념의 잘못된 이해와 남용이 문제가 되고 있으며 진정한 의미의 근거중심 의학을 이해가 요구됨.**대상 및 방법:** 문헌고찰**결과:** 근거중심의학이 새로운 개념의 발전되어 과학적 근거와 임상경험, 환자의 선택 risk benefit ratio, cost 등이 치료방법의 결정 시 고려 되어야 함.**결론:** 근거중심의학이 의학발전과 환자 진료에 도움이 되며 이 분야 연구가 지속되어야 될 것으로 사료됨.**색인단어:** 근거중심의학**약칭제목:** 근거중심의학, 척추외과