

장기이식환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스 구축

연세대학교 의과대학 외과학교실

김명수 · 주만기 · 장혜경 · 김유선

장기등 이식에 관한 법률이 시행된 이후 연간 장기이식 건수는 점차 증가 추세에 있으며 이에 따라서 국내 장기 이식건수의 이식 후 관리에 관한 데이터베이스의 구축은 국내 장기이식의 현황 및 실제 장기이식 후 성적을 파악하기 위한 국가자료로서 기본적으로 시행되어야 하는 과제임에 분명하다. 본 연구에서는 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스 개발에 필요한 이식관련 자료의 내용, 수집범위 및 수집방법과 이를 이용한 국내 장기이식 보고서의 내용, 양식 및 보고형식을 구체적으로 제시한다. 아울러 이러한 장기이식관련 데이터베이스의 기술적 활용방안을 제시함으로써 장기이식 관련 데이터베이스 개발의 기본골격 및 방향을 제시하고자 한다. 장기이식환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스는 전국에서 시행되고 있는 모든 장기이식건수에 대하여 이식 전, 장기이식 및 이식 후 정보를 수집함으로써 장기이식에 관한 국가자료 형성을 목적으로 한다. 장기이식에 관한 국가자료에는 장기이식의 현황, 이식정보 및 이식 후 결과를 포함한다. 장기별 데이터베이스의 항목 수는 신장이 102개, 췌장이 87개, 간장이 149개, 심장이 10개 및 폐장이 96개로, ① 이식정보, ② 수여자 정보, ③ 공여자 정보, ④ 면역억제제, ⑤ 이식 후 결과 - 생존율, 이식 후 장기기능정보, 급성 거부반응, 합병증, 만성질환 등으로 구분하였다. 데이터베이스의 항목은 기존의 KONOS의 자료를 최대한 활용하면서 발생빈도를 우선적으로 감안하여 선정하되, 국가 데이터베이스로서 활용도와 학술적인 요구정도를 감안하여 선정하였다. 장기이식 환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스는 전국단위의 장기이식 현황과 결과를 생성하여, 이식관련 국가자료로 장기이식에 관련된 현황자료, 이식 후 성적자료 및 분석자료를 제공한다. 본 연구과제의 결과물은 장기이식 후 환자 관리를 위한 국가 데이터베이스의 논리적 설계에 해당된다. 데이터베이스의 설계는 장기별 데이터베이스의 항목과 항목당 이름, 내용, 정의, KONOS자료와의 중복여부, 통계분석의 활용도가 규정되

어 있다. 국가 데이터베이스의 구축에 있어서 ① 항목의 선정, ② 선정된 항목의 기존 KONOS 자료와의 중복 여부, ③ 항목의 내용 및 정의, ④ 항목의 성격 및 규정, ⑤ 항목의 응용, ⑥ 항목을 이용하여 생성이 가능한 통계의 내용 등을 반영하면 데이터베이스의 물리적 설계가 가능할 것으로 판단된다. (대한이식학회지 2007;21:147-160)

중심 단어: 국가 데이터베이스, 이식 후 관리, 장기이식

서 론

장기등 이식에 관한 법률이 시행된 2000년 2월 이후 장기 이식에 관한 이식 전 자료에 대한 데이터베이스가 구축되어 이식환자의 선정에 활용되고 있다. 이는 공정한 장기분배와 장기이식의 활성화를 위한 조치로서 법집행 이후 국내의 장기이식건수는 점차 증가추세에 있어 2005년까지 5,912건의 장기이식이 시행된 실정이다.(1)

반면에 이식 후 장기이식환자의 경과에 대한 자료는 각 이식센터별로 관리 운영 중으로 각 이식센터에서의 보고내용이나 학술지 발표내용이 이식 후 성적을 가늠할 수 있는 전부인 것이 현재의 실정이다. 따라서 장기이식을 위한 이식 전 자료는 국립장기이식센터(Korean Network for Organ Sharing, KONOS)의 연간 보고서로 매년 보고되는 반면,(1) 이식후 성적에 관한 국가전체의 자료가 보고되지 못하고 있다. 장기등 이식에 관한 법률이 시행된 이후 연간 장기이식건수는 2000년 775건으로 시작하여 2005년에는 1,383건으로 점차 증가 추세에 있으며 이러한 증가 추세는 국내 의료기관의 발전속도를 감안하면 점차 증가할 것으로 예측되고 있다. 국내 장기이식건수의 이식 후 관리에 관한 데이터베이스의 구축은 국내 장기이식의 현황 및 실제 장기이식 후 성적을 파악하기 위한 국가자료로서 기본적으로 시행되어야 하는 과제임에 분명하다.

본 연구에서는 데이터베이스 개발에 필요한 이식관련 자료의 내용, 수집범위 및 수집방법과 이를 이용한 국내 장기 이식 보고서의 내용, 양식 및 보고형식을 구체적으로 제시한다. 아울러 이러한 장기이식관련 데이터베이스의 기술적

책임저자 : 김유선, 서울시 서대문구 신촌동 134번지
연세대학교 의과대학 외과학교실, 120-752
Tel: 02-2228-2115, Fax: 02-313-8289
E-mail: yukim@yumc.yonsei.ac.kr

본 논문은 2006년도 보건복지기술진흥사업 미래보건기술개발사업으로 시행된 “장기이식환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스 구축” 정책연구과제(과제번호 A061029)의 지원으로 이루어졌음.

활용방안을 제시함으로써 장기이식 관련 데이터베이스 개발의 기본골격 및 방향을 제시하고자 한다.

연구개발의 추진체계 및 방법

장기이식 후 환자 관리를 위한 국가 데이터베이스의 구축을 위한 본 연구과제는 (1) 자료의 수집, (2) 장기별 데이터베이스의 설계, (3) 학술적 참고자료를 이용한 데이터베이스의 수정, (4) 데이터베이스의 축적된 자료를 이용한 통계자료의 제시 순으로 연구되었다.

1) 자료의 수집

국가 데이터베이스를 위한 자료의 수집은 기존의 운영 중인 등록프로그램의 분석으로 시작하였다. 본 연구를 위하여 검색된 등록프로그램은 Table 1과 같다.(1-9) 각 등록프로그램에서 요구하는 자료의 내용과 통계자료에 따라서 각 등록프로그램별 데이터베이스의 항목을 조사하였다. 각 등록프로그램별로 제시된 항목은 대분류별로 분류한 후에 세부항목으로 정리하였으며, 각 등록프로그램마다 공통적

인 항목과 차이 있는 항목에 대하여 정리하였다.

기존의 등록프로그램에서 공통적으로 사용하는 항목은 우선적으로 국가 데이터베이스 설계에 반영하였으며, 각 등록프로그램 간의 차이를 보이는 항목에 대하여서는 가장 보편적으로 사용되는 항목으로 선택하였다. 기존의 국립장기이식센터의 등록항목에 대하여서는 현재 활성화되어 있는 항목과, 항목으로 설정되었으나 실제로는 활성화되지 않은 항목으로 나누었다. 활성화되어 있는 항목은 가능하면 그 구조를 유지한 상태로 국가 데이터베이스에 적용하였으나, 일부 항목은 현실적인 적용의 어려움과 학술적 오류인 관계로 수정 후에 사용하도록 변경하였다. 현재 활성화되지 않은 항목에 대하여서는 국가 데이터베이스에 새로이 신설하는 것으로 반영하였다.

2) 장기별 데이터베이스의 설계

본 연구과제를 위한 신장-췌장, 간장, 심장-폐장 팀으로 3개의 장기별 연구팀과 통합적인 결정을 위한 통합연구팀이 구성되었다. 본 정책과제를 위하여 5개의 장기이식센터 장에게 각 장기별 자문위원을 위촉하였으며, 각 장기별 자

Table 1. Currently operating transplantation registry program

Transplantation registry	Contents	Site address
UNOS (United Network for Organ Sharing/Organ Procurement and Transplantation Network) (2)	미국 내 공여자 등록 및 분배, 장기이식 후 관리 및 장기이식관련 성적 보고	http://www.unos.org/
Eurotransplant (Eurotransplant International Foundation/European Society of Organ Transplant) (3)	유럽 7개국의 공여자 등록 및 분배, 장기이식 후 관리 및 장기이식관련 성적 보고	http://www.transplant.org/
Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry (4)	오스트리아와 뉴질랜드의 공여자 등록 및 분배, 장기이식 후 관리 및 장기이식관련 성적 보고	http://www.anzdata.org.au/
Collaborative Transplant Study (5)	전세계 45개국 400여 이식센터 간의 이식보고 및 학술적연구 연합체	http://www.ctstransplant.org/
International Pancreas Transplant Registry (IPTR) (University of Minnesota) (6)	세계 췌장이식 등록프로그램	http://www.iptr.umn.edu/
Intestinal Transplant Registry (International Intestinal Transplant Association) (7)	세계 소장이식 등록프로그램	http://www.intestinaltransplant.org/
European Liver Transplant Registry (European Liver Transplant Association) (8)	유럽 내 53개의 간이식센터 간이식 등록프로그램	http://www.eltr.org/
International Society for Heart & Lung Transplantation (9)	세계 심장 및 폐이식 등록프로그램	http://www.ishlt.org/
KONOS (국립장기이식관리센터) (1)	대한민국 내 장기이식관련 프로그램으로 공여자의 등록 및 분배와 장기이식 승인	http://www.konos.go.kr/

문을 담당할 자문위원을 장기별로 4~5명으로 구성하였다.

각 장기별 연구팀은 팀별로 1~3차례의 회의를 개최하여 정책과제팀에서 준비한 국가 데이터베이스 항목에 대하여 점검하여 항목의 채택여부를 결정하였다. 장기별 연구팀 내의 의사결정은 다수결을 원칙으로 하였으나, 일부 결정 사항에 대하여서는 통합팀에 그 결정을 위임하여 결정하였다. 통합연구팀은 본 연구 수행과정에서 모든 장기별 연구팀에 공통으로 결정되는 사항에 대하여 의사결정을 하였다. 2006년 11월 3일 통합팀의 결정에 따라서 공-수여자의 연령, 공여자의 종류, 면역억제제 등의 표기형식을 통일하였으며, 2007년 2월 12일 회의에서는 합병증의 정의 및 데이터베이스화의 범위를 결정하였다.

3) 학술적 참고자료를 이용한 데이터베이스의 수정

정책과제팀에서 작성된 데이터베이스 항목의 초안은 각 장기별 연구팀에서 의학적 타당성과 필요성에 의하여 최종안으로 선정되거나 수정되었다. 이러한 항목의 설정은 학술적 참조자료를 근거로 향후 진행될 수 있는 통계처리 및 임상연구에 지장이 없도록 근거에 입각하여 항목을 설정하였다. 이식관련 의학전문지, 의학전문 학회지, 국내 및 외국 의학단체의 가이드라인, 외국의 장기이식 등록프로그램 내의 자료를 참조하여 데이터베이스의 항목을 수정하였다. 별도의 참조사항이 없는 항목에 대하여서는 일반적인 의학적 기준에 따라서 설정하였다.

4) 데이터베이스의 축적된 자료를 이용한 통계자료

국가 데이터베이스로 확정된 항목을 이용한 통계자료는 ① 장기이식의 현황통계, ② 장기이식 후 성적통계, ③ 기본 자료를 이용한 분석통계로 구분하였다. 통계의 내용은 국가 데이터베이스 항목의 종류와 내용에 따라서 가능한 통계를 바탕으로 의학적 분석과 임상적 필요성이 인정되는 내용으로 구성함을 원칙을 하였다. 통계의 방법은 학술적으로 유용하다고 인정되는 방법을 채택하였으며, 통계자료에 대한 정의가 필요한 경우 이식관련 의학전문지, 의학전문 학회지, 국내 및 외국 의학단체의 가이드라인, 외국의 장기이식 등록프로그램 내의 자료를 참조하여 정의하였다.

결 과

1) 장기이식 환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스의 개괄

장기이식환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스는 전국에서 시행되고 있는 모든 장기이식건수에 대하여 이식 전, 장기이식 및 이식 후 정보를 수집함으로써 장기이식에 관한 국가자료 형성을 목적으로 한다. 장기이식에 관한 국가자료에는 장기이식의 현황, 이식정보 및 이식 후 결과를 포함한다.

2) 장기이식 환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스 구조선정의 원칙

국가 데이터베이스의 구조는 장기이식의 현황 및 결과를 파악하여, 국가 단위의 조사가 가능하게 작성함을 원칙으로 하였기에 데이터베이스의 구조를 결정함에 있어서 다음과 같은 원칙을 적용하였다.

(1) 기존의 KONOS 자료를 최대한 활용한다: 기존에 유지 중인 KONOS의 항목은 가능하면 이식 후 관리를 위한 데이터베이스에 그대로 이용할 수 있도록 구축한다. 특히 이식 전 환자정보는 많은 부분이 기존의 KONOS항목과 중복되며, 이의 변환 내지는 이전을 함으로써 중복되는 작업을 줄인다. 단 기존의 KONOS 항목이 잘못되거나 미비한 경우에는 이식 후 관리를 위한 데이터베이스에 새로이 신설하거나 기존의 KONOS 항목을 추가한다.

(2) 데이터베이스의 구조 중 이식장기에 관계없이 모든 장기에 적용되는 항목을 공통항목으로 설정하고, 이는 이식장기의 종류에 관계없이 항상 같은 규칙을 적용한다: 일반적인 이식정보, 수여자 정보, 공여자 정보, 면역억제제 등은 이식장기와 관계없이 같은 항목으로 구성하며, 각 항목의 구조는 일관성을 유지하도록 이식장기 간의 차이를 두지 않는다. 예를 들어 공-수여자의 관계, 재이식여부, 동반장기의 이식여부, 공-수여자의 연령구분, 면역억제제의 표시 등은 이식장기의 종류에 상관없이 일정한 형식으로 구성한다.

(3) 공통항목 이외의 이식장기별 특성으로 발생하는 항목에 대하여서는 장기별로 별도로 작성한다: 이식장기의 특성에 따라서 별도의 항목을 설정한다. 공통항목이더라도 각 이식장기별 발생빈도나 종류에 따라서 구조를 설정한다. 예를 들어 이식장기의 소실원인은 각 장기별 소실원인 중 빈도가 높은 항목을 위주로 구성함을 원칙으로 한다. 특정 장기에서만 데이터베이스화가 요구되는 경우에는 별도의 대항목으로 분류하여 작성한다. 예를 들어 간장이식의 경우 이식 후 결과로서 원인질환의 재발여부가 주요한 문제이므로 이에 관한 별도의 대항목을 작성한다.

(4) 각 장기별 자료는 100개 내외로 작성함을 원칙으로 한다: 장기이식 건수당 자료가 많은 경우, 데이터베이스로서 다양한 통계를 제공할 수 있으나 자료의 수집이 어렵게 된다. 반면에 건수당 자료가 적은 경우에는 자료의 수집은 용이하나, 이를 이용한 국가 단위의 자료의 생성이 제한된다. 장기별 데이터베이스의 항목은 발생빈도를 우선적으로 감안하여 선정하되, 국가 데이터베이스로서 활용도와 학술적인 요구정도를 감안하여 선정한다.

(5) 모든 자료는 서술형보다는 선택형으로 구성함을 원칙으로 한다: 서술형(즉 실수 혹은 문자)의 자료는 사용자에게 구체적인 정보를 입력하는 데 유리하나, 통일된 자료의 입력이 불가능하여 통계적인 분석이 어렵다.(10) 데이터베

Table 2. 장기별 국가 데이터베이스의 대분류 및 대분류별 항목수

대분류	신장	췌장	간장	심장	폐장
이식정보	16	15	9	14	14
수여자 정보	18	14	29	20	17
공여자 정보	25	24	55	25	25
면역억제제 정보	5	5	5	5	5
이식 후 결과-생존율	10	10	11	11	11
이식 후 결과-원인질환의 재발	-	-	14	-	-
이식 후 결과-이식장기 기능정보	3	8	4	5	2
이식 후 결과-급성거부반응	4	4	4	4	4
이식 후 합병증-수술적 합병증	4	4	4	4	4
이식 후 합병증-당뇨병	3	-	3	3	3
이식 후 합병증-악성종양	6	6	6	6	6
이식 후 합병증-감염	5	5	5	5	5
이식 후 경과-임신	3	-	-	-	-
합계	102	87	149	102	96

이식의 자료는 기존의 등록프로그램이나 학술연구에서 그 발생빈도나 중요성이 인정된 항목으로 선택형으로 구성함을 원칙으로 하며, 서술형인 경우에도 변경이 가능한 선택형을 병기함을 원칙으로 한다.

3) 장기이식 환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스의 구조

국가 데이터베이스 구조의 대분류는 (1) 이식정보, (2) 수여자 정보, (3) 공여자 정보, (4) 면역억제제, (5) 이식 후 결과 - 생존율, 이식 후 장기기능정보, 급성거부반응, 합병증, 만성질환 등으로 구분하였다. 각 장기별 대분류와 대분류별 항목수는 Table 2와 같다.

(1) 일반적인 이식정보: 이식정보에는 각 이식건수에 대한 관리번호, 이식현황 파악을 위한 자료로 구성한다. 국가 이식현황을 위한 발생건수, 발생빈도 및 장기이식의 종류에 대한 자세한 분류가 가능하도록 구성한다. 일반적인 이

Table 3. 장기별 일반적인 이식정보의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
관리번호	이식기관 및 증례 관리번호	2	2	2	2	2
이식일자		1	1	1	1	1
과거이식경력	현재의 장기에 대한 재이식여부	1	1	1	1	1
이식의 성격	응급도 및 유형	-	1	1	-	-
동반이식	다른 장기와 동반이식여부	1	1	1	1	1
공-수여자 간의 관계		3	3	1	1	1
공-수여자 간의 면역학적 적합도	조직적합항원 및 혈액형의 일치정도	6	6	2	6	6
수여자의 면역학적 감작정도	PRA검사 등	2	-	-	2	2
합계		16	15	9	14	14

Table 4. 장기별 수여자 정보의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
인적사항	생년월일, 성별, 나이, 나이대 구분, 인종	6	6	7	6	6
면역학적 정보	주조직적합항원, 혈액형	5	5	2	5	5
체격	신장, 몸무게, BMI	2	2	3	2	2
과거병력		1	-	-	-	2
원인질환		1	-	3	1	1
이식 전 원인질환의 진행정도	Child classification, MELD 등	-	-	14	3	1
이식 전 유병정도	당뇨병, B형 간염, C형 간염 등	3	1	-	3	-
합계		18	14	29	20	17

식정보의 항목내용과 항목수는 Table 3과 같다.

(2) **수여자의 정보:** 수여자의 정보는 인적사항, 면역학적 정보 및 원인질환으로 구성된다. 원인질환은 각 이식장기 별 발생빈도에 따라서 구성하며, 간장의 경우에는 이식 당시의 응급도와 수여자의 상태를 평가하는 항목이 별도로 구축된다. 장기별 수여자정보의 항목내용 및 항목수는 Table 4와 같다.

(3) **공여자의 정보:** 공여자의 정보는 인적사항, 면역학적 정보, 공여자의 종류에 따라서 구성한다. 사체이식만이 가능한 심장과 폐이식의 경우에는 뇌사자의 정보만으로 구성하며, 생체이식과 사체이식이 모두 가능한 신장, 췌장 및 간장의 경우에는 생체이식을 위한 공여자 정보와 사체이식을 위한 뇌사자 정보를 분류한다. 장기별 공여자 정보의 항목 내용 및 항목수는 Table 5와 같다.

(4) **면역억제제의 투여:** 면역억제제의 표기는 상품명을 원칙으로 하며, 투여하였던 모든 약제를 기입하는 것을 원칙으로 한다. 유도면역억제요법을 별도로 기입하며, 유지면역억제요법은 같은 계열의 약제 즉 칼시뉴린 저항제, 스테

로이드제제, 항증식제 등으로 소분류한 후에 각 소분류 중에서 투여한 약제를 선택하도록 한다. 면역억제제의 구조는 이식장기에 따른 차이를 두지 않는다.

(5) **이식 후 결과:** 이식 후 결과는 크게 ① 생존율, ② 이식장기의 기능정도, ③ 합병증 등으로 나눌수 있다. 광의의 합병증의 개념으로 하면, 급성거부반응, 수술관련 합병증, 만성질환, 원인질환의 재발, 악성종양의 발생 등이 해당된다. 그러나 수술관련 합병증을 제외한 만성질환(고혈압, 당뇨병), 원인질환의 재발, 악성종양의 발생 등은 그 병인이 다양함으로 장기이식의 합병증으로 인정하기가 어려운 점이 있다.

① **생존율;** 이식 후 생존율은 환자의 추적조사여부, 환자 생존율 및 이식장기 생존율로 수집한다. 이식환자의 추적조사 여부는 이식건수에 대한 이식 후 관리의 주체를 선정하는 기준에 따라서 별도의 항목을 별도 설정하여야 한다. 생존율은 Life-table법으로 실제생존율 계산이 가능하도록, 생존여부와 생존기간을 실시간으로 수집한다(즉 소실이냐 사망한 경우 바로 이를 반영하도록 구성한다).(11) 장기별

Table 5. 장기별 공여자 정보의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
인적사항	생년월일, 성별, 나이, 나이대 구분, 인종	6	6	7	6	6
수여자와의 관계		-	-	3	-	-
면역학적 정보	주조직적합항원, 혈액형	5	5	2	5	5
체격	신장, 몸무게, BMI	3	2	3	2	2
공여자의 수술관련정보		-	-	3	-	-
뇌사자 정보	뇌사의 원인	2	2	2	2	2
	뇌사자의 병력 및 조건	8	8	25	9	8
	냉허혈시간	1	1	3	1	2
생체 혹은 뇌사자 정보		-	-	7	-	-
합계		25	24	55	25	25

Table 6. 장기별 이식 후 결과 - 생존율 정보의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
추적조사	추적조사 여부 및 소실원인	2	2	2	2	2
삶의 질 평가		-	-	1	1	1
환자 생존율	생존여부, 생존기간 및 사망원인	4	4	4	4	4
이식장기 생존율	생존여부, 생존기간 및 소실원인	4	4	4	4	4
합계		10	10	11	11	11

Table 7. 장기별 이식 후 결과 - 이식장기의 기능정도, 급성거부반응 정보의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
이식 후 기능정도의 평가항목	검사 및 임상적 평가법	3	8	4	5	2
평가시기		고정	고정	고정	고정	고정
급성거부반응의 기록항목 (각 건수당)	일자, 진단 및 치료	4	4	4	4	4
기록시기		누적	누적	누적	누적	누적
누적회수 기록		기록	기록	기록	기록	기록

Table 8. 장기별 이식 후 결과 - 이식 후 발생한 합병증의 항목내용 및 항목수

내용	설명	신장	췌장	간장	심장	폐장
수술 합병증	수술관련 합병증	4	4	4	4	4
이식 후 당뇨병		3	-	3	3	3
이식 후 악성종양	진당 기록	6	6	6	6	6
이식 후 감염	진당 기록	5	5	5	5	5
이식 후 임신	진당 기록	3	-	-	-	-

생존율 정보의 항목내용 및 항목수는 Table 6과 같다.

② **이식장기의 기능정도와 급성거부반응 정보;** 장기별로 이식장기의 기능정도를 측정하는 임상적 혹은 검사 항목은 Table 7과 같이 설정한다. 이러한 이식장기 기능정도는 고정된 이식 후 기간에 주기적으로 측정하여 데이터베이스에 입력함을 원칙으로 한다. 이식 후 1년 이내에는 이식 후 1개월과 6개월에 보고하며, 이식 후 1년 이후에는 매년마다 보고하는 것으로 구성한다.

급성거부반응은 장기별로 요구하는 진당 자료를 누적하여 보고하는 것을 원칙으로 한다. 이를 근거로 이식 후 1개월, 6개월, 1년 이내의 급성거부반응의 빈도는 별도로 작성된다.

③ **이식 후 발생한 합병증;** 이식 후 발생한 합병증은 술식과 관련된 수술적 합병증과 수술 혹은 마취 후 장기적으로 발생하는 합병증으로 나눌 수 있다. 각각의 합병증은 구체적으로 정의하여, 이에 해당되는 경우를 등록하도록 한다.

수술 관련 합병증은 “방사선과적인 중재술이나 전신마취 하의 수술적 처치가 필요한 경우”로 정의하고 이에 대한 자료를 건수당 누적하여 수집한다.

장기적인 합병증은 이식 후 당뇨병, 악성종양, 감염에 국한하여 수집한다. 당뇨병은 WHO/ADA기준(12)에 따라서 “공복혈당이 126 mg/dL 이상 혹은 당뇨병의 증상이 있으면서 일반적인 혈당이 200 mg/dL 이상 혹은 내당검사상 2시간 후 혈당이 200 mg/dL 이상”인 경우로 정의하며, 악성종양은 “조직학적으로 진단된 경우”로, 감염은 “혈액 배양검사

에서 양성이거나 1주일 이상의 입원치료를 하면서 원인균주에 대한 투약(항생제, 항바이러스제, 항진균제 등)을 하거나 감염에 의하여 환자가 사망한 경우”로 정의하고 각 건당 누적하여 수집한다.

이상의 정의에 의하여 국가 데이터베이스에 반영된 합병증의 항목내용과 항목수는 Table 8과 같다.

④ **이식 후 재발한 원인질환;** 간이식을 제외한 다른 장기 의 원인질환의 재발은 이식장기의 소실원인에서 확인하도록 구성한다. 간이식 후 B형 간염바이러스, C형 간염바이러스, 간세포암의 재발은 간이식의 성적을 나타내는 주요한 지표이며, 이에 대한 전처치나 예방법이 이식기관마다 차이를 보이고 있다. 간이식 후 원인질환의 재발 관련자료는 다른 이식장기와는 달리 구체적인 자료수집이 요구된다.

4) 장기이식 환자의 이식후 관리를 위한 국가 데이터베이스의 활용

장기이식 환자의 이식 후 관리를 위한 국가 데이터베이스는 전국 단위의 장기이식 현황과 결과를 생성할 수 있다. 데이터베이스를 이용한 국가자료는 크게 (1) 장기이식 현황이나 특성과 같은 이식 전 혹은 장기이식에 관련된 현황자료와 (2) 생존율, 반감기, 급성거부반응, 합병증의 발생률 및 만성질환의 유병률 등과 같은 장기이식의 이식 후 성적자료 및 (3) 이상의 현황자료와 성적자료를 이용한 분석자료 등으로 구분할 수 있다.

(1) **장기이식에 관한 현황자료:** 장기이식에 관한 국가 데이터베이스는 장기별 이식건수에 대한 국가자료 생성을 우선한다. 장기별 이식건수는 연도별, 지역별, 장기이식센터별 분류에 따라서 소그룹당 이식건수로 집계되고, 각 소그룹별로는 재이식여부, 타장기 동반이식, 수여자 및 공수여자의 성별과 연령별 집계 등 22~25개의 세부항목에 걸쳐 이식건수가 집계된다(Table 9).

(2) 장기이식 후 성적자료

① **장기이식 후 성적으로 이식장기 및 환자의 생존율;** 대표적이며 가장 보편적인 장기이식의 성적은 이식장기 및 환자의 생존율이다. 국가 데이터베이스 내의 자료를 이용한 생존율의 계산은 Life-table법과 Kaplan-Meier법이 가능

Table 9. 국가 데이터베이스를 기초한 통계 - 장기이식 건수

코드	통계	투여변수	신장	췌장	간장	심장	폐장
A01	전체 이식건수	연도	○	○	○	○	○
A02	전체 이식건수	지역	○	○	○	○	○
A03	전체 이식건수	장기이식센터	○	○	○	○	○
A04	장기별 이식건수	재이식	○	○	○	○	○
A05		타장기 동반이식	○	○	○	○	○
A06		수여자의 성별	○	○	○	○	○
A07		수여자의 연령	○	○	○	○	○
A08		수여자의 체격	○	○	○	○	○
A09		수여자의 원인질환	○	○	○	○	○
A10		이식 당시의 수여자 상태	○	-	○	-	-
A11		이식술의 응급도	-	-	○	-	-
A12		수여자의 인종	-	-	○	-	-
A13		수여자의 이식 전 만성질환-B형 간염	○	-	○	○	○
A14		수여자의 이식 전 만성질환-C형 간염	○	-	○	○	○
A15		수여자의 이식 전 만성질환-당뇨병	○	○	-	○	○
A16		공여자의 성별	○	○	○	○	○
A17		공여자의 연령	○	○	○	○	○
A18		공여자의 체격	○	○	○	○	○
A19		공여자의 종류 (생체/뇌사자)	○	○	○	○	○
A20		공여자의 종류 (혈연간/비혈연간/뇌사자)	○	○	○	○	○
A21		뇌사자의 원인질환	○	○	○	○	○
A22		뇌사자의 과거력	○	○	○	○	○
A23		뇌사자의 장기공여의 조건	○	○	○	○	○
A24		뇌사자 장기의 냉허혈시간	○	○	○	○	○
A25		공-수여자간의 조직적합 항원의 일치	○	○	-	○	○
A26		공-수여자간의 ABO 혈액형의 일치	○	○	○	○	○
A27		공-수여자간의 Rh 혈액형의 일치	○	○	○	○	○
A28		이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(PRA)	○	○	-	○	○
A29		이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(림프구교차반응)	-	-	○	-	-
A30		유도 면역억제요법	○	○	○	○	○
A31		유지 면역억제요법	○	○	○	○	○

Table 10. 국가 데이터베이스를 기초한 통계 - 장기이식 후 성적으로 환자 및 이식장기 생존율

코드	통계	투여변수	신장	췌장	간장	심장	폐장
B01	환자 및 장기 생존율, 반감기	환자생존여부, 생존기간 장기생존여부, 생존기간	○	○	○	○	○
B02		연도	○	○	○	○	○
B03		재이식	○	○	○	○	○
B04		타장기 동반이식	○	○	○	○	○
B05		수여자의 성별	○	○	○	○	○
B06		수여자의 연령	○	○	○	○	○
B07		수여자의 체격	○	○	○	○	○
B08		수여자의 원인질환	○	○	○	○	○
B09		이식 당시의 수여자 상태	○	-	○	-	-
B10		이식술의 응급도	-	-	○	○	○
B11		수여자의 이식 전 만성질환-B형 간염	○	-	○	○	○
B12		수여자의 이식 전 만성질환-C형 간염	○	-	○	○	○
B13		수여자의 이식 전 만성질환-당뇨병	○	○	-	○	○
B14		공여자의 성별	○	○	○	○	○
B15		공여자의 연령	○	○	○	○	○
B16		공여자의 체격	○	○	○	○	○
B17		공여자의 종류 (생체/뇌사자)	○	○	○	○	○
B18		공여자의 종류 (혈연간/비혈연간/뇌사자)	○	○	○	○	○
B19		뇌사자의 장기공여의 조건	○	○	○	○	○
B20		뇌사자 장기의 냉허혈시간	○	○	○	○	○
B21		공-수여자간의 조직적합 항원의 일치	○	○	-	○	○
B22		공-수여자간의 ABO 혈액형의 일치	○	○	○	○	○
B23		공-수여자간의 Rh 혈액형의 일치	○	○	○	○	○
B24		이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(PRA)	○	○	-	○	○
B25		이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(림프구교차반응)	-	-	○	-	-
B26		유도 면역억제요법	○	○	○	○	○
B27		유지 면역억제요법	○	○	○	○	○

하다.(11) 국가 데이터베이스의 크기로 보아서 Life-table법으로 생존율을 구하는 것이 유리하다. 생존율의 집계는 장기별로 22~25개의 세부항목별로 집계 가능하다(Table 10).

② 환자사망 및 이식장기 소실정보; 이식 후 기간별 환자

사망 및 이식장기 소실의 건수는 수집된다. 환자사망과 이식장기 소실의 원인은 장기별로 설정되어 있는 항목 순으로 집계된다. 환자사망과 이식장기 소실의 발생기간은 이식 후 1년 간격으로 집계한다(Table 11).

③ 이식장기의 기능정도; 이식 후 이식장기의 기능정도

Table 11. 국가 데이터베이스를 기초한 통계 - 장기이식 후 성적으로 환자사망 및 이식장기 소실 정보, 이식장기의 기능정도, 급성거부반응 발생정보 및 공여자의 사망정보

코드	통계	투어변수	신장	췌장	간장	심장	폐장
C01	추적조사 건수	이식 후 추적조사 누락여부	○	○	○	○	○
C02	환자사망 건수	이식 후 환자사망의 여부	○	○	○	○	○
C03	환자사망 원인	이식 후 환자사망의 원인	○	○	○	○	○
C04	환자사망 시기	이식 후 환자사망의 시기	○	○	○	○	○
C05	환자의 재활지수	환자의 재활지수	-	-	○	○	○
C06	장기소실 건수	이식 후 장기소실의 여부	○	○	○	○	○
C07	장기소실 원인	이식 후 장기소실의 원인	○	○	○	○	○
C08	장기소실 시기	이식 후 장기소실의 시기	○	○	○	○	○
C09	이식장기의 기능정도	추적조사 누락여부, 장기소실여부, 이식장기의 기능 평가항목	○	○	○	○	○
C10	급성거부반응 빈도	장기이식건수, 급성거부반응이 발생한 환자의 건수	○	○	○	○	○
C11	1개월 내 빈도	장기이식건수, 1개월 내 급성거부반응이 발생한 환자의 건수	○	○	○	○	○
C12	6개월 내 빈도	장기이식건수, 6개월 내 급성거부반응이 발생한 환자의 건수	○	○	○	○	○
C13	1년 내 빈도	장기이식건수, 1년 내 급성거부반응이 발생한 환자의 건수	○	○	○	○	○
C14	급성거부반응의 치료방법	급성거부반응 발생건수, 치료방법	○	○	○	○	○
C15	급성거부반응의 치료효과	급성거부반응 발생건수, 치료효과	○	○	○	○	○
C16	공여자의 예후	생체이식 공여자의 예후	-	-	○	-	-

는 장기별 평가항목에 따라서 이식 후 1년마다 집계된다 (Table 11).

④ **급성거부반응**; 급성거부반응의 빈도는 전체 이식건수에 대한 급성거부반응이 발생한 환자의 건수의 비율로 계산한다. 급성거부반응의 발생건수는 이식 후 1개월 내, 이식 후 6개월 내 및 이식 후 1년 내의 건수로 세분하여 각각 1개월 내, 6개월 내 및 1년 내 급성거부반응 발생빈도로 집계한다. 급성거부반응이 발생한 건수를 대상으로 급성거부반응의 치료방법과 치료 후 효과를 해당 평가항목에 따라서 집계한다(Table 11).

⑤ **공여자의 예후**; 생체 장기 공여자의 수술 후 예후에 관하여서는 간이식 공여자에 한하여 생존여부를 집계한다 (Table 11).

⑥ **이식 후 발생한 합병증**; 이식 후 발생한 수술 합병증 발생빈도는 장기이식건수에 대한 수술 합병증 발생건수의

비율로 표시한다. 수술 합병증의 종류는 장기별로 설정된 항목별로 집계한다. 합병증이 발생한 건수에 대하여서는 치료법과 치료 후 예후를 집계한다(Table 12).

이식 후 당뇨병의 발생빈도는 장기이식건수에 대한 이식 후 당뇨병이 발생한 환자의 건수(혹은 발생건수)의 비율로 표시한다. 당뇨병 발생 건수에 대하여서는 치료내용을 집계한다.

이식 후 악성종양의 발생빈도는 장기이식건수에 대한 악성종양별 발생건수의 비율로 표시한다. 악성종양의 분류는 악성종양이 발생한 해부학적 위치와 조직병리학적 구분에 따라서 집계하며, 악성종양의 병기는 각 악성종양별 병기를 따르되 가장 보편적으로 인정되는 병기기준을 채택한다.

이식 후 감염의 발생빈도는 장기이식건수에 대한 이식 후 감염의 발생건수의 비율로 표시한다. 감염건수별로 감

Table 12. 국가 데이터베이스를 기초한 통계 - 장기이식 후 합병증

코드	통계	투여변수	신장	췌장	간장	심장	폐장
수술합병증							
D01	발생빈도	장기이식건수, 합병증의 발생건수	○	○	○	○	○
D02	종류	합병증의 발생건수, 합병증의 종류	○	○	○	○	○
D03	치료	합병증의 발생건수, 합병증의 치료법	○	○	○	○	○
D04	예후	합병증의 발생건수, 합병증의 예후	○	○	○	○	○
이식 후 당뇨병							
D05	발생빈도	장기이식건수, 이식 후 당뇨병의 건수	○	○	○	○	○
D06	치료	당뇨병의 발생건수, 치료법	○	○	○	○	○
이식 후 악성종양							
D07	발생빈도	장기이식건수, 이식 후 악성종양의 건수	○	○	○	○	○
D08	발생부위	악성종양 건수, 해부학적 위치	○	○	○	○	○
D09	종류	악성종양 건수, 조직병리학적 구분	○	○	○	○	○
D10	병기	악성종양 건수, 병리학적 병기(stage)	○	○	○	○	○
이식 후 감염							
D11	발생빈도	장기이식건수, 이식 후 감염의 건수	○	○	○	○	○
D12	원인균주	감염건수, 감염균의 종류	○	○	○	○	○
D13	감염부위	감염건수, 감염부위	○	○	○	○	○
D14	예후	감염건수, 치료결과	○	○	○	○	○
이식 후 임신							
D15	발생빈도	장기이식건수, 임신건수	○	-	-	-	-

염균의 종류, 감염부위 및 치료결과를 집계한다.

(3) 학술목적을 위한 다기관연구의 기초자료 제공: 학술 목적을 위한 연구는 장기이식의 분야별 혹은 세분화된 목적을 가지고 시행되는 연구를 지칭한다. 이러한 연구과제들은 전체집단을 대상으로 하기보다는 특정 조건을 만족하는 연구군을 선정하여 시행함이 일반적인 원칙이다. 국가 데이터베이스는 장기이식에 관한 전반적인 기초자료가 축적된 상태로 운영되므로 이러한 학술목적을 위한 연구군의 생성이나 선별에 필요한 기본자료를 제공함이 가능하다. 물론 학술목적을 위한 연구에서 요구되는 세부적인 자료를 국가 데이터베이스에 반영할 필요는 없다. 국가 데이터베이스로 제공이 가능한 연구목적의 연구군 생성 및 선별의

예는 Table 13과 같다.

고찰

장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스는 5개의 장기별로 87~149개의 항목으로 구성되었으며, 이식정보, 수여자 정보, 공여자 정보, 면역억제제, 이식 후 결과 및 합병증 정보를 수록하도록 작성되어 있다. 이는 장기이식 후 환자관리를 위한 보건의료분야의 데이터베이스로서 최초의 시도라 할 수 있다.

데이터베이스의 항목의 개수는 자료의 축적과정에서 자료입력의 충실성과 반비례적인 상관관계를 가진다. 즉 입

Table 13. 국가 데이터베이스에서 제공이 가능한 학술목적을 위한 연구군의 생성 및 선별 예

국가 데이터베이스의 항목	생성 및 선별 예	신장	췌장	간장	심장	폐장
연도	연도별 자료	○	○	○	○	○
지역	지역별 자료	○	○	○	○	○
장기이식센터	장기이식센터별 자료	○	○	○	○	○
재이식	재이식군	○	○	○	○	○
타장기 동반이식	단독이식군 타장기 동반이식군	○	○	○	○	○
수여자의 성별	수여자의 성별군	○	○	○	○	○
수여자의 연령	수여자의 연령군	○	○	○	○	○
수여자의 체격	체격별	○	○	○	○	○
수여자의 원인질환	수여자의 원인질환별 특수질환군	○	○	○	○	○
이식 당시의 수여자 상태	이식 당시의 수여자 상태별	○	-	○	-	-
이식술의 응급도	이식술의 응급도별	-	-	○	-	-
수여자의 인종	수여자의 인종별	-	-	○	-	-
수여자의 이식 전 만성질환-B형 간염	이식 전 B형 간염군	○	-	○	○	○
수여자의 이식 전 만성질환-C형 간염	이식 전 C형 간염군	○	-	○	○	○
수여자의 이식 전 만성질환-당뇨병	이식 전 당뇨병군	○	○	-	○	○
공여자의 성별	공여자의 성별별	○	○	○	○	○
공여자의 연령	공여자의 연령별	○	○	○	○	○
공여자의 체격	공여자의 체격별	○	○	○	○	○
공여자의 종류(생체/뇌사자)	생체 이식군 사체 이식군	○	○	○	○	○
공여자의 종류 (혈연간/비혈연간/뇌사자)	혈연간 이식군 비혈연간 이식군 뇌사자 이식군	○	○	○	○	○
뇌사자의 원인질환	뇌사자의 원인질환별	○	○	○	○	○
뇌사자의 과거력		○	○	○	○	○
뇌사자의 장기공여의 조건	뇌사자의 장기공여의 조건별	○	○	○	○	○
뇌사자 장기의 냉허혈시간	냉허혈 시간별	○	○	○	○	○
공-수여자 간의 조직적합 항원의 일치	공-수여자 간의 조직적합 항원의 일치정도별	○	○	-	○	○
공-수여자 간의 ABO 혈액형의 일치	공-수여자 간의 ABO 혈액형의 일치정도별	○	○	○	○	○
공-수여자 간의 Rh 혈액형의 일치	공-수여자 간의 Rh 혈액형의 일치정도별	○	○	○	○	○
이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(PRA)	고감작군 저감작군	○	○	-	○	○
이식 전 수여자의 면역학적 감작정도(림프구교차반응)	림프구 교차반응 양성군	-	-	○	-	-
유도 면역억제요법	유도 면역억제요법 투여군 신약투여군 신약대조군	○	○	○	○	○
유지 면역억제요법	약제별 투여군 신약투여군 신약대조군	○	○	○	○	○
환자 사망정보	사망원인별	○	○	○	○	○
이식장기 소실정보	소실원인별	○	○	○	○	○
이식장기의 기능정도	이식 후 기능별 구분	○	○	○	○	○
급성거부반응	급성거부반응 발생군	○	○	○	○	○
수술합병증	합병증의 발생군 합병증의 치료군	○	○	○	○	○
이식 후 당뇨병	당뇨병 발생군	○	○	○	○	○
이식 후 악성종양	악성종양 발생군 특정 악성종양 발생군	○	○	○	○	○
이식 후 감염	감염 발생군 특정 감염증의 발생군	○	○	○	○	○

력하여야 하는 항목이 많은 경우, 자료 입력의 호응도나 충실도가 불가피하게 낮아진다. 반면에 항목의 개수가 적거나 내용이 간단하다면 자료 입력의 호응도나 충실도는 높일 수 있으나 자료를 이용한 통계내용이 빈약해진다.(13,14) 국가 데이터베이스로서 이번 연구과제를 통하여 설계된 데이터베이스의 구조는 현재 운영 중인 장기이식 등록프로그램 중에서 가장 활성화되어 있는 분야의 내용을 참조하여 작성하였다. 특히 학술적인 이용과 향후 발전 가능성을 염두를 두고 항목이나 구조를 설정하였기에 기존의 등록프로그램에 비하여 데이터베이스의 크기가 많이 확장되었다. 이는 장기이식 등록프로그램의 후발주자로서 차별화될 수 있는 바가 장기이식 등록프로그램 내에서 제공될 수 있는 정보나 통계량에 좌우되기 때문이다. 이번 데이터베이스는 국가 데이터베이스로서의 이식현황과 같은 장기이식의 기본정보는 물론 향후 학술적 목적이나 정책적 과제를 수행함에 있어서 요구되는 항목을 대폭적으로 반영하였다. 따라서 사용자의 측면에서 본다면 건당 입력되어야 하는 자료의 양이 증가하였고, 이에 비례하여 자료입력에 대한 호응도나 입력의 충실도는 낮아질 수밖에 없다. 향후 국가 데이터베이스를 개발하여 이를 구축하는 과정에서 입력의 편의성과 충실도를 높일 수 있는 기술적 혹은 정책적인 배려가 뒷받침되어야 할 것이다.

국가 데이터베이스의 항목 중 이식정보, 수여자 정보 및 공여자 정보는 정보의 성격상 이식수술 전에 미리 입력되거나 장기이식이 이루어지는 시점에 일괄적인 자료의 입력이 가능한 정보이다. 아울러 이러한 정보들은 기존의 KONOS내의 자료와 20% 내외는 중복되며, 중복된 자료의 내용은 국가 데이터베이스 구조(첨부자료 1~4)에 표시하였다. 국가 데이터베이스의 사용자가 현재의 KONOS 자료의 사용자와 일치하므로, 사용자의 편의를 위하여서는 기존의 KONOS 자료를 국가 데이터베이스 자료로 전환시키는 방법에 대한 방안이 제시되어야 할 것이다.

이번 데이터베이스의 설계과정에서 중점을 둔 것은 이식 후 성적의 평가이다. 환자 생존율과 이식장기의 생존율은 가장 보편적이고 전통적인 이식 후 성적을 나타내는 지표이다. 그러나 과거에 비하여 이식장기와 환자의 생존율이 향상되면서 이제는 단순한 생존율의 비교만으로는 장기이식의 성적을 대표할 수 없게 되었고, 다양한 새로운 평가기준이 제시되고 있다. 대표적인 것이 이식장기의 기능적 지표이다. 국가 데이터베이스는 1년 간격으로 이식장기의 소실여부, 환자의 사망여부는 물론 이식장기의 기능적인 지표를 요구하고 있다. 즉 신장인 경우에는 혈중 크레아티닌(creatinine) 농도 등으로, 간장은 AST, ALT, 혈중 빌리루빈(bilirubin) 농도, INR (PT) 등으로, 췌장은 혈당, 혈중 아밀라제(amylase) 및 리파제(lipase) 농도 등으로, 심장은 우심방압력 및 췌기폐동맥압 등으로, 폐장은 동맥혈 산소분압 및 이산화탄소분압 등으로 이식 후 일정한 간격으로 검사결과를

입력하도록 구성하였다. 물론 이러한 지표가 이식장기의 상태를 전적으로 반영하는 지표의 전부라고 할 수는 없으나 가장 근접한 지표로 평가되고 있는 실정이므로 이러한 지표의 지속적인 자료축적으로 이식 후 장기의 기능정도를 평가할 수 있을 것이다.

이식 후 성적을 나타내는 다른 지표는 급성거부반응의 발생률이다. 새로운 면역억제제와 다양한 투여법이 개발되면서 장기이식 후 급성거부반응의 빈도는 많이 감소한 것이 사실이나, 아직도 적지 않은 빈도의 급성거부반응이 발생하며 이로 인하여 이식장기의 소실이 발생한다. 급성거부반응의 발생여부는 장기적인 이식장기의 생존율에 영향을 미치는 위험인자임과 동시에 새로운 면역억제요법에 대한 효과를 판정하는 유용한 도구이다. 국가 데이터베이스에서는 급성거부반응에 대하여 발생건수당 자료를 입력하도록 설계되어 있다. 이는 급성거부반응이 장기이식 후 성적을 평가함에 있어서 차지하는 비중이 크기 때문이다.

국가 데이터베이스의 개발은 장기이식 후 결과에 대한 정확한 평가를 위함이다. 정책수립이나 행정적인 필요성에 의거한 국가자료로서 이식장기의 생존율은 물론 이식 후 발생하는 합병증과 이로인해 초래되는 질병의 유병률은 중요한 문제이다. 장기이식 후 발생하는 합병증은 크게 수술적 합병증, 감염증 및 만성질환의 병발 등을 열거할 수 있다. 수술적 합병증은 그 범위가 광범위하고 합병증의 범위에 대한 정의가 불분명한 관계로 아직은 어느 장기이식 등록프로그램에서도 그 결과가 보고된 바가 없다. 단일기관 내의 성적을 보고하는 연구논문에서도 합병증의 발생빈도는 그 정의와 범위에 따라서 보고된 빈도가 매우 다양하다. 이번 국가 데이터베이스를 구축함에 있어서 합병증은 발생건수 당 보고하는 구조를 채택하였다. 반면에 보고하는 합병증의 범위와 정의를 명확히 함으로써 사용자의 임의의 판단에 의한 합병증이 아니라 동일한 조건을 만족시키는 합병증에 대한 자료를 수집하도록 규정하였다.

국가자료의 수집에서는 각 사용자 혹은 이식센터 간의 자료의 내용에 일관성이 유지되어야 한다.(13,15) 진단, 치료, 검사결과, 추적조사 및 결과에 대하여 구체적이고 정확한 기준이 설정되어야 한다. 본 데이터베이스에서는 각 항목마다 자료의 내용에 관한 정의를 첨부하였다. 정의가 분명하거나 통일된 정의가 있는 경우를 제외한 항목에 대하여서는 국가 데이터베이스의 구조상 가장 적합한 정의를 채택하여 이를 구체적인 항목의 정의로 규정하였고 이에 대한 참고문헌을 제시하였다.

데이터베이스의 개발단계는 크게 나누어 1단계 요구사항 분석, 2단계 논리적 설계, 3단계 물리적 설계를 거쳐서 마지막 4단계로 데이터베이스 구축에 이른다.(13) 본 연구과제는 데이터베이스 개발의 1단계와 2단계를 시행하는 것을 목표로 삼았다. 데이터베이스의 1단계인 요구사항 분석은 데이터베이스를 구축하고자 하는 최종 사용자의 목적과

Table 14. 국가 데이터베이스 구축을 위하여 시행하여야 할 추가연구 과제들

과제 번호	연구과제 및 내용	소요 연구기간	비고
1	장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스의 구축	2년	과제번호 2를 포함할 수 있음
2	장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스와 KONOS 자료의 호환성 연구	3개월	
3	장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스 운영체계의 개발	6개월	장기이식 등록사업의 전면 시행 전에 연구완료
4	장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스의 시범운영	3개월	
5	장기이식 후 환자관리를 위한 국가 데이터베이스를 활용한 장기이식 관련 국가자료의 생성	1년	장기이식 등록사업의 전면 시행 전에 연구완료

깊은 상관관계가 있다. 데이터베이스의 구축 첫 단계에서 개발자는 사용자의 현실 업무에 대하여 정확하게 파악하고 있어야 하며, 반대로 사용자는 기존의 자료는 물론 업무내용에 관한 파일을 개발자에게 제시하여야 한다. 본 연구에서는 비록 연구자(개발자)가 사용자와 같은 업무에 종사하는 관계로 개발자와 사용자 간의 사전협의는 필요치 않았으나, 별도의 연구팀을 구성하여 사용자의 의도를 최대한 반영하도록 노력하였다. 각 장기별 연구팀은 1회에서 3회에 이르는 별도 장기별 연구팀 회의와 업무협의를 가졌으며, 합의에 의한 데이터베이스 시안을 작성하였다. 특히 본 연구과제에서는 각 장기별 연구팀이 결정할 수 없는 공통적인 항목에 대하여 통합연구팀에서 보다 심도있게 논의하도록 업무 흐름체계를 갖추으로써 공통적인 합의에 의한 데이터베이스 시안을 작성할 수 있었다.

데이터베이스 개발의 2단계는 논리적 설계 단계로서 요구사항 분석 단계에서 파악된 요구사항에 적절한 모델을 만드는 작업으로 데이터의 속성과 내용을 정의하고 각 데이터 간의 관계를 정의하는 작업이다. 본 연구에서는 각 장기별 데이터베이스의 항목, 항목의 속성, 항목의 내용, 항목의 정의 및 이를 이용한 통계분석까지를 제시하였다. 아울러 기존의 KONOS 항목과의 중복 여부에 대하여 조사하였다. 이러한 데이터베이스의 논리적 설계는 물리적 설계의 기본이 되며, 향후 진행되어야 할 데이터베이스 구축 과정의 설계도로 활용될 수 있을 것이다.

연간 1,300여건의 고휘장기이식이 시행되는 우리나라의 장기이식 현황으로는, 장기이식 후 환자 관리를 위한 국가 데이터베이스의 구축은 반드시 필요하다. 장기이식의 현황 파악과 장기이식 후 환자 관리를 위한 국가단위의 데이터베이스는 장기이식의 정확한 현황 분석과 성적 분석을 통하여 장기이식 후 관리를 체계화시킬 수 있으며, 장기적으로는 장기이식의 문제점 파악과 이의 해결을 통하여 장기이식의 활성화에 기여할 수 있다. 본 연구는 이러한 국가 데이터베이스의 첫 단계를 시행한 것으로 향후 이를 실질적으로 운영할 수 있는 데이터베이스의 구축을 기대한다.

제 언

본 연구과제의 결과물은 장기이식 후 환자 관리를 위한 국가 데이터베이스의 논리적 설계에 해당된다. 데이터베이스의 설계는 장기별 데이터베이스의 항목과 항목당 이름, 내용, 정의, KONOS 자료와의 중복 여부, 통계분석의 활용도가 규정되어 있다. 국가 데이터베이스의 구축에 있어서 ① 항목의 선정, ② 선정된 항목의 기존 KONOS 자료와의 중복 여부, ③ 항목의 내용 및 정의, ④ 항목의 성격 및 규정, ⑤ 항목의 응용, ⑥ 항목을 이용하여 생성이 가능한 통계의 내용 등을 반영하면 데이터베이스의 물리적 설계가 가능할 것으로 판단된다. 그러나 국가 데이터베이스의 운영까지는 다음과 같은 연구과제가 필요하다(Table 14).

장기이식 후 환자 관리를 위한 국가 데이터베이스의 구축을 위하여서는 논리적인 설계 단계에서 물리적 설계를 거쳐 데이터베이스를 구축하고 이를 실현할 데이터베이스 뷰(view)를 개발하는 단계로 이행되어야 한다. 물리적 설계는 데이터베이스로 구현될 수 있도록 구체적으로 설계하는 과정으로 논리적 설계 단계의 각 항목을 구체적으로 규정하고 정의하여야 한다. 동시에 이러한 각 항목을 연결함으로써 유기적인 활용이 되도록 관계(relation)를 설정하여야 한다. 데이터베이스의 구축은 실제적으로 사용이 가능한 데이터베이스 뷰를 포함한 데이터베이스의 물리적인 구축과 자료의 생성이다. 데이터베이스 구축은 설계를 바탕으로 사용자의 편의와 업무 흐름도를 감안하여 작성되어야 하며, 이에 대한 전산적인 프로그래밍 능력이 요구된다.

국가 단위의 운영을 위하여서는 운영 주체에 대한 구체적인 설정이 반드시 필요하다. 전문적인 지식이나 운영 능력이 없는 비전문가에 의한 데이터베이스의 운영으로는 데이터베이스의 목적을 달성할 수 없다. 장기이식 분야의 전문가 집단(의사 및 장기이식 코디네이터), 전산담당 전문가, 데이터베이스 프로그래머(프로그램 제작자), 데이터베이스 자료의 관리 및 모니터링 요원, 통계처리 전문가 등으로 구성된 독립기구에 의하여 지속적으로 데이터베이스의 운영

이 유지되어야 한다. 국가 데이터베이스의 구축으로 발생하는 데이터에 대한 접근 권한과 사용 용도에 대한 승인을 결정하는 것도 운영 주체가 결정하여야 할 주요한 업무 중의 하나이다.

데이터베이스의 속성상 잘못 수집된 데이터의 수정은 매우 어렵다. 또한 구축된 데이터베이스 뷰가 업무의 흐름과 상충하는 실무적인 장애가 발생하는 경우에는 자료의 수집이 장기간 지체되는 문제가 발생한다. 국가 데이터베이스는 국가 단위의 자료의 수집과 처리가 동시에 이루어지는 매우 방대한 작업으로, 각 실행 단계별로 운영상의 검증이 반드시 필요하다. 전면적인 시행에 우선하여 지역적인 혹은 시범사업 성격의 시험 운영이 필요하다. 시험 운영을 통하여 데이터베이스의 운영상 발생할 수 있는 문제점을 발견하고, 이의 해결 방안이 제시되어야 한다.

국가 데이터베이스 구축의 궁극적인 목적은 장기이식에 관련된 국가자료의 생성이다. 장기이식의 현황, 장기이식 후 성적 및 장기이식 관련 정보의 제공은 데이터베이스가 일차적으로 생성하는 성과물이다. 장기이식 관련 국가자료의 양(量)과 질(質)은 수집된 데이터의 충실도, 처리방법 및 표현방법에 따라서 결정된다. 합리적이며 상황에 적절한 통계방법의 적용도 당연하다. 아울러 이러한 국가자료의 생성주기도 매우 중요한 문제이다. 최종 성과물을 위하여서는 데이터의 응용에 대한 연구가 선행되어야 할 것이다.

REFERENCES

- 1) 국립장기이식관리센터. 장기이식통계. <http://www.konos.go.kr/>
- 2) United Network for Organ Sharing/Organ Procurement and Transplantation Network. UNOS data.<http://www.unos.org/>
- 3) Eurotransplant International Foundation/European Society of Organ Transplant. Eurotransplant Data. <http://www.transplant.org/>
- 4) Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry. Data for transplant. <http://www.anzdata.org.au/>
- 5) Collaborative Transplant Study. Data. <http://www.ctstransplant.org/>

- 6) University of Minnesota. International Pancreas Transplant Registry (IPTR) Data. <http://www.iptr.umn.edu/>
- 7) International Intestinal Transplant Association. Intestinal Transplant Registry Data. <http://www.intestinaltransplant.org/>
- 8) European Liver Transplant Association. European liver transplant registry Data. <http://www.eltr.org/>
- 9) International Society for Heart & Lung Transplantation. Data. <http://www.ishlt.org/>
- 10) 김명수, 김유선. 임상연구를 위한 데이터베이스의 개발. 대한이식학회지 2005;19:107-18.
- 11) 송경일, 안재역. 생명표범에 의한 생존분석. In: 송경일, 안재역 저. 생존분석. 서울, 고려정보산업(주); 1999. p.93-114.
- 12) World Health Organization. *Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications*. Report of the WHO Consultation. WHO/NCD/NCS/99.2. Geneva: WHO, 1999.
- 13) 이재호. 데이터베이스의 기본개념. In: 이재호 저. 데이터베이스 시스템 총론. 제2판. 서울, 도서출판 정일; 2002. p.20-51.
- 14) 김명수, 전경옥, 권기환, 유희철. 자료구축, 관리 및 통계분석. In: 박기일, 조백환, 김유선 저. 신장이식 이론과 실제. 서울, 의학문화사; 2004. p.396-404.
- 15) 김지연, 정종진. 액세스와 데이터베이스. In: 김지연, 정종진 저. 데이터베이스 기초와 실습. 서울, 한빛미디어(주); 2005. p.27-82.

첨부자료

- 첨부자료 1: Database structure for kidney transplant
- 첨부자료 2: Database structure for pancreas transplant
- 첨부자료 3: Database structure for liver transplant
- 첨부자료 4: Database structure for heart transplant
- 첨부자료 5: Database structure for lung transplant

첨부자료는 지면관계로 게재하지 못하였습니다. 아래 연락처로 자료를 요청하시면 첨부자료의 pdf 파일을 우송하여 드립니다. 연락처: ysms91@yumc.yonsei.ac.kr (연세대학교 의과대학 외과학교실, 김명수)