



대한민국 상급 종합병원 임상현장에서 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome)의 일상적인 사용 현황

방가람^{1,2} · 강단비^{3,4} · 조주희^{3,4*}

¹성균관대학교 약학대학, ²삼성서울병원 환자중심 삶의 질 연구소, ³삼성서울병원 임상역학연구센터,
⁴성균관대학교 삼성융합의과학원 임상연구설계평가학과
(2022년 2월 7일 접수 · 2022년 5월 20일 수정 · 2022년 5월 20일 승인)

Current status of routine use of Patient-Reported Outcome in the tertiary hospital clinical setting in Republic of Korea

Garam Bang^{1,2}, Danbee Kang^{3,4}, and Juhee Cho^{3,4*}

¹School of pharmacy, Sungkyunkwan University, Gyeonggi-do 16419, Republic of Korea

²Patient-Centered Outcomes Research Institute, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Republic of Korea

³Center for Clinical Epidemiology, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Republic of Korea

⁴Department of Clinical Research Design & Evaluation, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Republic of Korea

(Received February 7, 2022 · Revised May 20, 2022 · Accepted May 20, 2022)

ABSTRACT

Objective: There is a growing movement to introduce Patient-Reported Outcome (PRO) to clinical settings. This study aimed to investigate the routine use of PRO in tertiary hospital clinical settings. **Methods:** From January 2016 to December 2018, the usage status of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) submitted to the electronic medical record of a tertiary hospital clinical setting was investigated. Descriptive analysis was conducted to investigate the usage status of PROMs by 42 departments. Also, the most frequently used PROMs by departments, the purpose of measurement, the use rate of verified PROMs were investigated. **Results:** The PROMs accounted for 66% (98) of the 148 Instruments. Of the 98 PROMs, 64% (63) were using a validation Korean version of PROMs. Only about 1% of total outpatient visits applied PROMs, and among them, it was frequently used in urology (13%), orthopedics (8%), and otolaryngology (5%). The use rate of the validated PROMs was found to be 64%. **Conclusions:** The use of PROMs in domestic clinical settings was found to be very limited and frequently used only in specific departments. It is essential to use a PROMs that has been validated according to guidelines, as the use of validated PROMs will provide beneficial information to health professionals and also for the patient health improvement by objectively measuring the patient's health status.

KEYWORDS: Patient-reported outcome, patient-reported outcome measures, health status indicators, quality of health care

의료서비스의 패러다임이 가치기반의료와 환자중심의료로 전환되면서 임상현장에서는 수술적 치료 및 의학적 중재의 효과를 평가하기 위해 환자 관점의 데이터를 적극 활용하고 있다.¹⁻³⁾ 환자자기평가결과(Patient-Reported Outcome, 이하 PRO)는 개인의 건강 상태 및 치료에 대해 의료진 혹은 제3자의 개입이나 해석 없이 환자 스스로 직접 보고한 결과를 말하며,^{4,5)} 환자가 인식하는 증상, 기능, 부작용, 건강관련 삶의 질,

환자 경험, 미충족 요구(unmet needs) 등을 포함한다. PRO는 환자가 인식하고 경험하는 신체적, 정서적, 사회적 건강(well-being) 문제를 객관적이면서 다면적으로 평가할 수 있다.^{6,7)} 임상시험에서 치료 및 중재 효과를 평가하기 위해 임상 평가 변수(clinical outcome assessment) 중 하나로 사용되고 있으며,⁸⁻¹²⁾ 진료현장에서는 환자의 기능 및 삶의 질 평가, 증상 및 부작용 모니터링 등 다양한 목적으로 사용되고 있다. 나아가

*Correspondence to: Juhee Cho, Department of Clinical Research Design and Evaluation, SAIHST, Sungkyunkwan University, 81 Irwon-ro, Gangnam-Gu, Seoul 06351, Republic of Korea
Tel: +82-2-3410-1448, Fax: +82-2-3410-6639, E-mail: jcho@skku.edu

제한된 진료 시간 내에 환자와 의료진간의 의사소통을 보다 원활하게 하여 치료에 관한 의사결정을 도와 환자 만족도를 향상시킨다.¹³⁾ 이처럼 PRO를 측정하기 위한 표준화된 도구를 환자자기평가도구(Patient-Reported Outcome Measures, 이하 PROMs)라 하고, 타당도(validity), 신뢰도(reliability), 반응도(responsiveness)가 검증된 PROMs은 환자의 건강 상태의 수준과 변화를 객관적이고 보다 정확하게 파악 할 수 있다.^{14,15)}

2009년 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 US FDA)에서는 의약품 개발 시 PRO 데이터의 적극적 활용을 위해 PRO 가이드라인을 공표하였고, 이후 신약 개발 시 PRO를 임상 평가변수로 포함하여 표시기재 사항(Labeling Claims)으로 인정하고 있다.¹⁶⁾ 2006년 유럽의약청(European Medicines Agency, 이하 EMA)에서는 의약품 평가 시 건강 관련 삶의 질(HRQoL) 측정 사용 규제 지침에 관한 의견서를 공표하여 항암제 의약품 승인 시 환자가 인식하는 증상, 기능, 건강 관련 삶의 질을 평가하는 결과변수로 활용하고 있다.¹⁷⁾

2007년과 2013년 사이에 ClinicalTrials.gov 데이터베이스에 등록된 96,736건 임상시험 중 27%가 하나 이상의 PROMs을 사용했으며, 종양학 임상시험에서 PRO 결과변수 사용이 해당기간 동안 27%에서 33%로 증가한 것으로 나타났다.¹⁸⁾ 세계보건기구 레지스트리 네트워크 16개 중 국제적으로 5번째로 큰 규모인 ANZCTR (Australian New Zealand Clinical Trials Registry)에 등록된 13,666건의 임상시험 중 6,168건(45.3%)에서 PRO를 포함하였다. 또한 지난 10년 동안 약 450개의 International drug trials에 결과가 발표되었으며, 지난 15년 동안 World Health Organization's various quality of life (WHOQOL)에 140건의 도구가 게재되었다.²⁾ 최근 들어서는 PRO를 전자의무기록(electronic medical record, 이하 EMR)에 통합하기 위한 여러 방법론과 연구가 개발 되면서 환자 및 의료진이 전자/온라인에 광범위하게 접근할 수 있게 되어 임상현장에 PRO를 구현하기 위한 관심이 증가하고 있는 추세이다.¹⁹⁻²¹⁾

국내에서는 PRO의 중요성과 필요성이 강조되면서 식품의약품안전처에서는 PRO 안내서와 홍보 동영상을 제작 배포하였고, 환자가 보고하는 항암제 부작용 이상사례공통용어기준(Patient Reported Outcomes-Common Terminology Criteria for Adverse Events, 이하 PRO-CTCAE) 사용 안내서를 발간 하였으나,²²⁾ 국가차원에서 PRO를 수집 및 활용하고 있는 다른 몇몇 국가와 달리 의료진 및 연구자 선호(preference)에 따라 사용되고 있는 실정이며, 국내 임상에서 PRO 사용에 대한 근거는 부족한 상황이다.²³⁾ 따라서 본 연구에서는 국내 일개 상급 종합병원 임상현장에서 PRO의 일상적인 사용 현황을 파악하고자 하였다.

연구 방법

연구대상

본 연구는 2016년 1월부터 2018년 12월까지 서울 강남구 일원동 소재 3차 종합병원 EMR에 등록된 PROMs을 대상으로 하였다. PRO가 아닌 임상의 보고(Clinician-Reported Outcome, 이하 ClinRO), 간병인 또는 관찰자 보고(Observer-Reported Outcome, 이하 ObsRO), 수행능력 보고(Performance Outcome, 이하 PerfO)는 제외하였으며, 또한 도구(Instrument)가 아닌 초진기록지와 같은 설문지는 제외하였다.²⁴⁾

연구PRO도구

PROMs 정보는 임상 평가변수 데이터베이스 전문 웹사이트 MAPI RESEARCH TRUST (<https://eprovide.mapi-trust.org/>)와 도구의 개발 문헌을 통해 확인하였으며, 검증되고 표준화되어 출판된 한국어 버전의 PROMs은 KoreanMed, Kmbase, PubMed, Google, RISS 검색엔진에서 ‘Korean of 영문 도구명 또는 도구 약어명’, ‘도구 한글명’ 키워드로 검색하였다. 이외 도구의 출처 확인이 어려운 경우 실 사용자인 의료진에게 한국어 버전의 도구 출처를 확인하였다.

결과변수

PRO사용 현황

해당 연구기간 동안 EMR에 등록된 도구들을 추출하여 PRO, ClinRO, ObsRO, PerfO 4가지로 분류한 후 전체 도구 중 PRO가 차지하는 비율을 확인하였다.

도구의 검증 유무

임상현장에서 사용된 도구의 검증 유무는 COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments)이 제안한 PROMs의 체계적인 검토를 위한 가이드라인에 따라 PROMs이 개발된 측정 대상 인구, 도구의 타당도(validity), 신뢰도(reliability), 응답옵션(response options), 회상기간(recall period), 교차 문화 타당도(Cross-cultural validity), 라이선스 및 허가(license or permission) 기준으로 판별하였으며, 위 기준에서 하나 이상 불충분 할 경우 검증된 도구의 미사용으로 분류하였다.²⁵⁻²⁷⁾ 판별이 어려운 경우에 3명의 저자가 독립적으로 검토를 한 후 합의를 도출하였다.

진료과별 사용 현황

전체 42개 진료과별 PROMs 사용 현황은 연구기간 동안 각 진료과별 외래 진료 횟수 당 PROMs 사용 건수로 추출하였다.

각 진료과별 검증된 도구의 사용률은 진료과별 PROMs 사용 건수 당 검증된 도구의 사용 건수로 추출하였다. 이후 진료과에서 가장 빈번하게 사용된 PROMs의 측정 목적과 치료 적응증(therapeutic indication)을 식별하였다. 환자 당 PROMs 사용 빈도와 각 진료과별 PRO를 사용하고 있는 의료진의 비율은 환자의 병원 고유 번호와 PROMs를 사용한 사용자 항목을 추출하여 분석하였다.

통계분석

본 연구에서 각 항목에 대한 특성과 요인 변수에는 SPSS를 사용하여 빈도와 백분율로 분석하였다.

연구 결과

2016년 1월부터 2018년 12월까지 연구를 진행한 국내 상급 종합병원 EMR에 등록된 도구는 148개였으며, 전체 도구 중 PROMs은 ClinRO 41개, ObsRO 7개, PerfO 2개를 제외하고 98개였다(Fig. 1). 이중 한국어 버전의 검증된 도구는 63가지 도구였다. 전체 진료과 42개 외래 방문 6,376,841건 중에서 PROMs 사용 건수는 74,091건으로 전체 외래 방문 대비 1.16%를 기록하였다. 가장 빈번하게 사용한 진료과는 비뇨기과(해당 진료과 외래 총 진료 건수 대비 12.89%), 정형외과(해당 진료과 외래 총 진료 건수 대비 8.06%), 이비인후과(해당 진료과 외래 총 진료 건수 대비 4.98%)였다. 이중, 외래에서 검증된 도구의 사용률은 전체 외래 방문에서 사용된 PROMs 건수 대비 47,511건으로 64.13%로 나타났다(Table 1). 연도별 추이를 보면 2016년 13,739회(해당년도 전체 외래 총 진료 건수 대비 0.72%), 2017년 29,533회(해당년도 전체 외래 총 진료 건수 대비 1.42%), 2018년 30,819회(해당년도 전체 외래 총 진료 건수 대비 1.39%)가 사용되었다(Fig. 2).

임상현장에서 가장 사용이 빈번했던 도구들을 보면 질환 특이적 도구(disease-specific instrument)들이 빈번하게 사용되

었는데, 주로 비뇨기과에서는 전립선비대증(Prostatic Hyperplasia), 과민성 방광(Overactive Bladder), 요실금(Urinary Incontinence), 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptoms), 간질성방광염(Interstitial Cystitis) 질환에서 증상평가와 증상으로 인한 일상생활 불편감을 빈번하게 측정하였으며, 정형외과에서는 어깨(Shoulder), 주관절(Elbow), 골관절염(Osteoarthritis), 무릎부상(Knee Injury) 질환에서 기능평가와 일상에서 기능의 제한을 빈번하게 측정하였다. 이비인후과에서는 비염(Rhinitis), 부비동염(Sinusitis), 이명(Tinnitus), 어지럼증(Dizziness), 청력소실(Hearing Loss) 질환에서 환자의 증상, 손상, 장애, 건강 관련 삶의 질을 측정하였다. 정신의학과에서는 주의력결핍 과잉행동장애(Attention Deficit Hyperactivity Disorder), 불안장애(Anxiety Disorders) 질환에서 증상의 중증도를 빈번하게 측정하였다.

일반적 도구(generic instrument)는 Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)와 Short form 36 health survey questionnaire (SF-36)가 가장 빈번하게 사용되었고, 암 환자 대상으로는 건강관련 삶의 질을 측정하는 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Cancer 30 (EORTC QLQ-C30)가 가장 빈번하게 측정되었다(Table 2).

특히 사용이 가장 빈번했던 비뇨기과, 정형외과, 이비인후과에서 PRO를 사용하고 있는 의료진의 경우 비뇨기과에서는 전립선 질환을 보는 임상외과International Prostate Symptom Score (IPSS) 를 외래 진료 전 2회 이상 사용하고 있고, 전체 PROMs 중에서도 가장 많이 사용된 것으로 나타났다. 발기부전 질환을 보고 있는 임상외과는 International Index of Erectile Function (IIEF)를 사용하여 진단, 증상파악, 치료결정 목적으로 사용하고 있으며, 그 중에서도 전립선비대증, 과민성 방광, 간질성 방광, 야간뇨, 요실금을 전문 분야로 보고 있는 임상외과가 PRO 도구를 주기적이고 가장 빈번하게 사용하고 있는 것으로 나타났다.

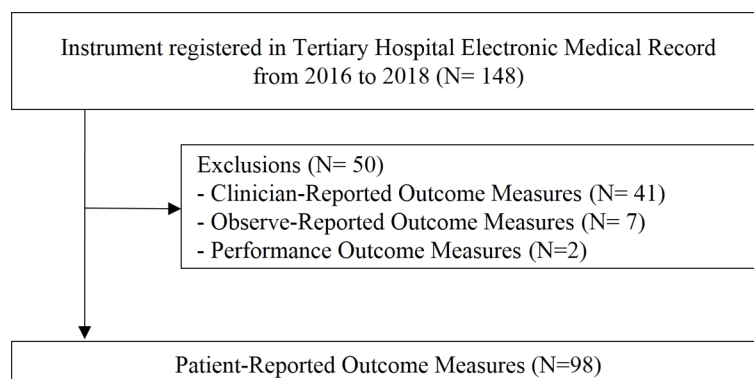
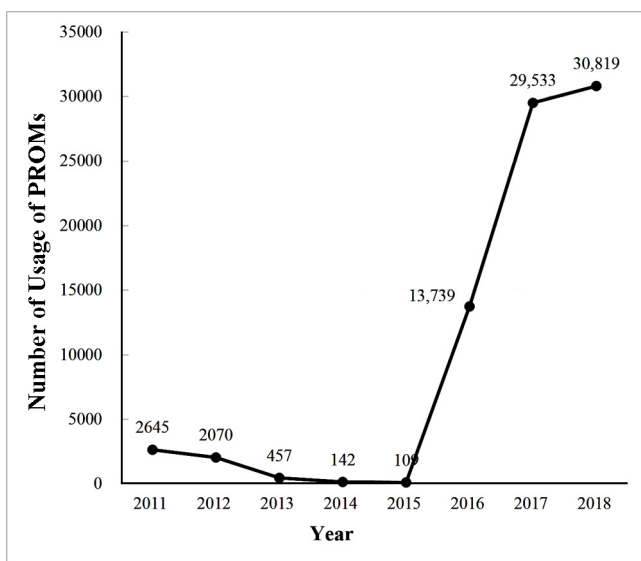


Fig. 1. Classification of Patient-Reported Outcome Measures

Table 1. PROMs usage rate in the clinical setting from 2016 to 2018

Department	Total number of visits	Number of visits using PROMs (%)	Number of visits using validated- PROMs (%)
Urology	261,780	33,734 (12.89%)	27,321 (81.00%)
Orthopedics	231,710	18,684 (8.06%)	3,576 (19.14%)
Otorhinolaryngology	209,102	10,416 (4.98%)	6,535 (62.74%)
Rehabilitation medicine	194,031	3,070 (1.58%)	2,795 (91.04%)
Neurology	358,984	5,015 (1.40%)	4,874 (97.19%)
Psychiatry	168,049	2,031 (1.21%)	2,028 (99.85%)
Neuro Surgery	181,682	523 (0.29%)	48 (9.18%)
Family medicine	88,312	243 (0.27%)	92 (37.86%)
Plastic surgery	50,524	21 (0.04%)	21 (100%)
Infectious diseases	34,721	14 (0.04%)	14 (100%)
International Healthcare Center	16,518	5 (0.03%)	5 (100%)
Obstetrics & Gynecology	14,530	4 (0.03%)	4 (100%)
Nephrology	145,743	33 (0.02%)	14 (42.42%)
Pulmonology	185,624	120 (0.06%)	100 (83.3%)
Gastroenterology	470,145	61 (0.01%)	29 (47.54%)
Pediatrics	312,860	32 (0.01%)	31 (96.88%)
Thoracic and cardiovascular surgery	131,216	12 (0.01%)	10 (83.33%)
Surgery	472,000	41 (0.01%)	4 (9.76%)
Endocrinology	347,541	31 (0.01%)	9 (29.03%)
Internal Medicine	26,735	1 (0.00%)	1 (100%)
Others	2,475,034	0(0.00%)	0(0.00%)
Total Sum	6,376,841	74,091(1.16%)	47,511(64.13%)

PROMs, Patient-Reported Outcome Measures

**Fig. 2.** Usage of PROMs by year in the clinical setting

정형외과의 경우에는 진료 분야 중에서도 슬관절, 골관절, 족부, 어깨, 척추 질환을 보고 있는 임상이가 PRO를 사용하고 있으며, 어깨 기능적 한계와 통증을 측정하기 위한 도구인 American Shoulder and Elbow Surgeons' Score (ASES)를 사용하고, 어깨 관절 평가에 가장 자주 사용 되는 도구 중 하나로 Constant Score (CS)를 사용하고 있다. 무릎 손상으로 인한 기능 제한 평가 도구로 International Knee Documentation Committee (IKDC) 와 Knee injury Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), 고관절 및 무릎 골관절염을 평가하는데 널리 사용하는 Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC)과 부상 이전의 활동 수준과 부상 이후의 활동 수준을 결정하는데 쓰이는 도구인 Tegner Activity Score (TAS)를 사용하고 있다. 정형외과에서는 PROMs 총 사용 건수 18,684건 중 환자 당 1회 사용빈도 3,474건(47.6%), 2회 사용 빈도 1,530건(21.0%)으로 68.6%의 환자들이 주기적인 사용 보다는 초진 환자 또는 진료실에서 지정한 환자를 대상으

Table 2. List of validated PROMs in the clinical setting from 2016 to 2018

Therapeutic Area	Instrument Name	Abbreviation	Purpose of Measurement	Therapeutic Indication
Urology	International Prostate Symptom Score	IPSS	Diagnosis, Severity of urinary symptoms	Prostatic Hyperplasia
Urology	Overactive Bladder Symptom Score	OABSS	Symptoms	Urinary Bladder, Overactive
Urology	Urinary Incontinence-Specific Quality of Life	I-QOL	Quality of life	Urinary Incontinence
Urology	Pelvic Pain and Urgency/Frequency Patient Symptom Scale	PUF	Urinary symptoms, Pain, Urgency, Symptoms related to sexual intercourse	Interstitial Cystitis
Urology	Bristol Female Lower Urinary Tract Symptom	BFLUTS	Sexual function, Quality of life	Lower Urinary Tract (women)
Urology	Overactive Bladder Questionnaire	OAB	Satisfaction	Overactive Bladder
Urology	National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index	NIH-CPSI	Symptoms, Quality of life	Prostatitis
Urology	King's Health Questionnaire	KHQ	Health related quality of life	Urinary Incontinence
Urology	Premature Ejaculation Diagnostic Tool	PEDT	Diagnose	Premature Ejaculation
Urology	Ureteral Stent Symptom Questionnaire	USSQ	Symptoms, Quality of life	Ureteral Stents
Urology	Brief Pain Inventory-Short Form	BPI-SF	Severity	Pain
Orthopedics	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index	WOMAC	Disability	Osteoarthritis
Orthopedics	International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form	IKDC SKF	Symptoms, Function, Sports activities	Knee Injuries
Orthopedics	Oswestry Disability Index	ODI	Functional Level	Beck Pain, Spinal Cord Injuries
Orthopedics	Disability of the Arm, Shoulder and Hand	DASH	Function, Symptoms	Arm Injuries
Orthopedics	Roland-Morris Low Back Pain and Disability Questionnaire	RMQ	Physical Disability	Back Pain
Otorhinolaryngology	Tinnitus Handicap Inventory	THI	Tinnitus handicap	Tinnitus
Otorhinolaryngology	Korean Dizziness Handicap Inventory	KDHI	Handicapping effects	Dizziness
Otorhinolaryngology	Adult ADHD Self-Report Scale	ASRS-V1.1	Diagnosis, Screening	ADHD
Otorhinolaryngology	Hearing Handicap Inventory for the Elderly	HHIE	Hearing impairment	Hearing Loss (Elderly)
Otorhinolaryngology	Berlin Questionnaire	Berlin	Screening	Sleep Apnea
Otorhinolaryngology	Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit	APHAB	Satisfaction	Hearing Impairment
Otorhinolaryngology	Korean version of Chronic Ear Survey	K-CES	Health-Related Quality of Life	Chronic Otitis Media
Otorhinolaryngology	Dizziness Handicap Inventory	DHI	Handicapping Effects	Dizziness
Otorhinolaryngology	Korean Version of International Outcome Inventory for Hearing Aids	K-IOI-HA	Effectiveness of Treatments	Hearing Aid
Otorhinolaryngology	Korean-Speech, Spatial, Qualities of Hearing Scale	K-SSQ	Disability	Hearing Loss
Otorhinolaryngology	Derriford Appearance Scales	DAS-24	Distress	Body Image

Table 2. Continued

Therapeutic Area	Instrument Name	Abbreviation	Purpose of Measurement	Therapeutic Indication
Rehabilitation medicine	Low Anterior Resection Syndrome Score	LARS Score	Bowel Dysfunction	Rectal Neoplasms
Rehabilitation medicine	Modified Barthel Index	MBI	Activities of daily living	All
Rehabilitation medicine	Shoulder Pain And Disability Index	SPADI	Pain, Disability	Shoulder Injuries
Rehabilitation medicine	Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire	OLBPDI	Function	Low Back Pain Disability
Rehabilitation medicine	Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score	ASDAS	Activity	Ankylosing spondylitis
Neurology	Parkinson fatigue scale	PFS-16	Fatigue	Parkinson Disease
Neurology	Panic Disorder Severity Scale	PDSS	Severity	Panic Disorder
Neurology	Epworth Sleepiness Scale	ESS	Level of daytime sleepiness, Average sleep propensity	Sleepiness
Neurology	Korean Myasthenia Gravis Activities of Daily Living Scale	K-MG-ADL	Severity	Myasthenia Gravis
Neurology	Instrumental Activities of Daily Living	IADL	Everyday Functional Competence	ALL
Neurology	EuroQol-5D	EQ-5D	Health Status	All
Neurology	Beck Depression Inventory	BDI	Severity	Depression
Neurology	Beck Anxiety Inventory	BAI	Severity	Anxiety Disorders
Neurology	Korean Neurological Disorders Depression Inventory For Epilepsy	K-NDDI-E	Screening	Epilepsy
Psychiatry	Generalized Anxiety Disorder 7	GAD-7	Screening, Symptom severity	Anxiety Disorders
Psychiatry	Strengths and Difficulties Questionnaire	SDQ-K	Screening	Mental health (4-16 year olds)
Psychiatry	Hospital Anxiety and Depression Scale	HADS	States	Anxiety, Depression
Psychiatry	Child Depression Inventory	CDI	Symptoms	Depression
Psychiatry	Verbal Assault Scale	VAS	Detecting a history, Severity of VA experiences	Verbal Abuse
Psychiatry	Alcohol Use Disorders Identification Test	AUDIT	Screening	Alcoholism
Psychiatry	The Brief Fear of Negative Evaluation Scale	BFNE	Social Anxiety	Anxiety
Psychiatry	Family Function Test	FFE	Family Functioning	All
Psychiatry	Maudsley Obsessive Compulsive Inventory	MOCI	Obsessive Compulsive Behavior	Obsessive Compulsive
Psychiatry	Social Avoidance and Distress Scale	SADS	Social Anxiety	Social Avoidance

Table 2. Continued

Therapeutic Area	Instrument Name	Abbreviation	Purpose of Measurement	Therapeutic Indication
Cancer	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Cancer 30	EORTC QLQ-C30	Quality of life	Generic for Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of life - Head and Neck Cancer Module	EORTC QLQ-H&N35	Health related quality of life	Head and Neck Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Lung Cancer Module	EORTC QLQ-LC13	Health related quality of life	Lung Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Oesophageal Cancer Module	EORTC QLQ-OES18	Health related quality of life	Digestive System Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Prostate Cancer Module	EORTC QLQ-PR25	Health related quality of life	Prostatic Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Brain Cancer Module	EORTC QLQ-BN20	Health related quality of life	Brain Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Breast Cancer Module	EORTC QLQ-BR23	Health related quality of life	Breast Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Colorectal Cancer Module	EORTC QLQ-CR29	Health related quality of life	Colorectal Neoplasms
Cancer	EORTC Quality of Life Questionnaire - Hepatocellular Carcinoma / Primary Liver Cancer Module	EORTC QLQ-HCC18	Health related quality of life	Liver Neoplasms
Generic	Patient Health Questionnaire 9	PHQ-9	Severity, Diagnose	Mental Disorders
Generic	Center for Epidemiologic Studies Depression Scale	CES-D	Frequency, Severity	Depression
Generic	Korean Activity Scale / Index	KASI	Functional Status	All

로 1~2회 사용 된 것으로 파악된다.

이비인후과의 경우에는 진료 분야 중에서도 난청, 이명, 수면 무호흡증 질환을 보는 임상외과 외래에서 PRO를 사용하고 있으며, 비부비동염 건강상태 및 삶의 질 측정 도구인 Sino-Nasal Outcome Test (SNOT), 이명으로 인한 불편감을 치료 전후로 측정함으로써 치료효과를 간편하게 평가 할 수 있는 도구인 Tinnitus Handicap Inventory (THI), 어지럼 증상으로 인한 기능적, 정서적, 신체적 영향과 제한 정도를 평가하는 도구인 Dizziness Handicap Inventory (DHI), 노인들의 난청으로 인한 심리, 사회적인 영향을 평가하는 도구인 Hearing Handicap Inventory for the Elderly (HHIE)를 주기적으로 측정하고 있다.

고 찰

본 연구는 후향적 분석을 통해 2016년부터 2018년까지 국내 일개 상급 종합병원 진료과에서 PRO의 일상적인 사용 현황을 파악하고자 하였다. 진료과 중에서도 특히나 비뇨기과, 정형외과, 이비인후과에서 가장 빈번하게 사용되었는데, 의료진이 관찰 할 수 없는 질병 관련 증상, 일상생활 방해정도, 중증도, 건강관련 삶의 질을 PRO를 사용하여 진단 및 치료 결정, 환자와의 커뮤니케이션에 사용되고 있는 것으로 파악하였다. 또한 PRO 사용에 있어 검증된 도구의 사용이 필수적이나 검증된 도구의 사용률이 약 64%로 나타났다.

비뇨기과, 정형외과, 이비인후과에서는 질병 특이적인 PROMs를 가장 빈번하게 사용하였는데, 위의 진료과에서 PRO를 가장 빈번하게 사용하는 이유는 환자가 경험하는 통증, 피로, 질병으로 인한 증상, 증상으로 인한 불편감 등을 측정할 수 있는 바이오마커(biomarker) 또는 골드스탠다드(gold standard)가 부재하거나, 환자가 경험하는 불편감이 일상생활에 미치는 방해정도를 의료진 관찰로 파악하기 어렵기 때문에 환자 관점의 증상 평가, 일상생활 방해정도 측정이 필수불가결 하기 때문이다. 이러한 환자 관점에서 제공하는 데이터는 치료방법에 대한 의사 결정에 영향을 미친다.²⁸⁻³⁰⁾ 예를 들면, 정형외과에서는 진행성 골관절염을 앓고 있는 환자를 대상으로 고관절 및 슬관절 치환술을 하여 만성적인 통증을 완화시키거나 신체 기능을 향상시킨다. 미국 정형학회 단체는 진료현장에서 수술 전 증상 및 기능 개선을 위해 수술이 꼭 필요한 환자인지 스크리닝 하거나, 수술 전후 환자가 경험하는 통증, 신체 기능 개선 정도, 일상생활 방해정도를 평가하는 치료 효과의 결과 변수로 사용하거나, 수술 후 증상 모니터링 하는 경우 PRO를 활용할 것을 적극 권장하고 있다. 연구를 진행한 병원의 정형외과에서는 환자 당 주기적인 사용 보다는 1~2회 사용된 것으로 파악되었다. 이는 단순 평가 목적으로 활용되는 한계로 보인다. 환자에게 주기적으로 PRO를 수집하여 축적된 데이터는 환자 관점 데이터를 기

반으로 치료 결정을 내리고, 수술 후 기능 회복 및 통증 완화는 물론 외과적 치료를 뒷받침 하여 치료 비용과 균형을 맞추는데 많은 이점을 제공한다고 보고된 바 있다.³¹⁻³⁴⁾ 주기적 평가의 효과를 관찰한 연구에서 근치적 전립선 절제술과 방사선 요법, 적극적인 모니터링의 세 가지 치료법 간의 진단 전, 무작위 배정 후 6개월, 12개월, 그후 매년 PROMs를 평가하였다. 세 치료법 간의 비뇨기 증상, 장기능, 성기능, 건강관련 삶의 질, 불안 및 우울, 일반적인 건강을 다차원적으로 평가하였으며, 결과적으로 치료법 간의 일상생활에 직접적으로 영향을 미치는 요인들에 대해 비교를 가능하게 하여 치료 결정에 많은 이점을 주고, 환자들 마다 개인의 추구하는 방향에 맞추어 치료법을 결정할 수 있으며, 예후에 대해서 좀 더 객관적이고 과학적인 근거로써 활용할 수 있다고 보고된 바 있다.²⁸⁾

이외, 캐나다에서는 고관절 및 슬관절 치환술을 매년 123,000회를 수행하는데, 캐나다 보건정보연구소(Canadian Institute for Health Information)에서는 수술 전(수술 8주 이내), 수술 후 1년(수술 후 9~15개월) 간격으로 질병 특이적인Oxford Hip Score, Oxford Knee Score를 각각 사용하고, 일반적 도구인 EQ-5D를 사용하여 기능 장애, 통증, 일상생활 방해정도를 지속적으로 수집하고 있다. 표준화된 PROMs을 사용함으로써 환자 관점의 데이터를 수집 해 이를 의료시스템에 연동하여 의료서비스 질을 평가하고 있다.³⁵⁾

연구를 진행한 상급 종합병원의 검증된 PROMs의 사용률은 64%에 불과하였다. 검증되고 표준화된 PROMs의 사용은 매우 중요하다. 해외에서 개발한 PROMs인 경우 측정 속성(measurement properties)을 다면적으로 평가해야한다. PROMs을 테스트 하여 타당도 및 신뢰도에 대한 사용자의 요구 사항과 일치 하는지 확인 해야 하며, 측정하고자 하는 개념이 개발 도구가 의도한 효과를 포착하는지 확인해야 한다. 원래의 PROMs 목적과 상황에 따라 유효성과 신뢰성이 다른 측면이 중요할 수 있는데, PROMs이 스크리닝 도구로 사용할 경우 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity)이 우수해야 하며, 기간 경과에 따른 변화를 측정하는 경우는 반응도(responsiveness)가 중요하다.¹⁵⁾ 특히 국내의 경우 해외에서 개발된 도구를 번안하여 사용하는 경우가 많기 때문에 언어적 타당성 확보가 굉장히 중요하다. 도구를 개발한 나라와 번안 될 나라의 문화적 등가성이 확립되어야 하고 개념적으로 일치 되어야 하며, 대상 환자군의 인지 능력을 고려하여 그 나라 국민이 누구나 공통적으로 사용할 수 있도록 언어학적 검증 과정을 거쳐 대상 환자군에 타당도와 신뢰도를 검증하여 사용해야 한다. 환자가 도구의 측정 목적에 맞게 문항을 올바르게 이해 및 해석하고 있는지 파악하기 위해 인지 인터뷰(Cognitive interviews)가 필요 할 수 있다.³⁶⁻³⁷⁾ FDA, EMA 에서는 도구 사용에 대한 가이드라인을 제공하고 있으며, COSMIN은 도구의 선택을 표준화 시키기 위한 방법론을 체계적으로 제공하고 있다.³⁸⁻³⁹⁾ PCORI

(Patient-Centered Outcomes Research Institute)에서는 PRO를 EMR에 통합하여 여러 임상, 연구 및 관리 정보 시스템에 PRO데이터를 사용할 수 있도록 사용자 가이드를 제공하고 있으며,⁴⁰⁾ ISOQOL(International Society for Quality of Life Research)에서도 사용자 가이드라인을 제공하고 있다.⁴¹⁾ 국내에서도 국내 임상현장 실정에 적용할 수 있는 PRO 사용 방법론, 데이터 수집과 분석, 결과보고에 대한 가이드라인 및 교육이 제공되어야 할 것으로 사료된다.

결론

국제적으로 PROMs이 임상연구 뿐만 아니라 진료현장에서 환자의 증상 모니터링, 삶의 질 평가, 질환 선별 스크리닝 등 데이터의 유용성이 점차 커지고 있다. 본 연구에서는 국내 임상현장에서 PROMs을 얼마나 적극적으로 활용되고 있는지를 파악하려고 하였다. 실제로 PRO 데이터가 필수적으로 필요한 질환에서는 국제적인 추세를 반영하듯 활용이 높았으나 아직까지는 의료진의 따라 활용도 면에서 한계를 보이는 것으로 나타났다. 실제 본 연구의 자료를 토대로 국내 임상현장의 PROMs 활용에 관한 현황을 다루고 당면하는 문제에 대한 인식 제고에 기여하였다고 본다. 이에 검증되고 표준화된 PROMs을 올바르게 사용하기 위해서는 의료진 및 환자에 대한 교육과 지원 체계가 필요하다. 나아가 임상현장에서 PRO를 사용하여 실제 환자들의 진단 및 치료 측면에서 개선된 효과가 있었는지에 대한 후속 연구가 필요할 것이며, 이를 바탕으로 PRO가 지향하는 환자중심 의료의 궁극적인 목표를 이루는데 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

제한점

본 연구는 전자의무기록(EMR)에 등록된 PRO 데이터를 기반으로 하였기 때문에 외래 현장에서 서면 출력하여 사용하고 있는 PROMs의 추적은 불가능하여 그 수치가 축소 보고될 수 있다. 또한 외래에서 PROMs 사용 비율을 파악하기 위해 계산한 모수는 총 외래 방문수로서, PROMs 측정 목적과 관련 없는 검사 결과 확인 등 방문이 포함되어 있다. 서울 소재 상급종합병원 1곳만 조사하여 일반화하기 어렵고, 다른 기관이나 중소병원의 현황과 다를 수 있다.

이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없다.

참고문헌

1. Basch E, Barbera L, Kerrigan CL, Velikova G. Implementation of patient-reported outcomes in routine medical care. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2018;38:122-34.
2. Lohr KN, Zebrack BJ. Using patient reported outcomes in clinical practice challenges and opportunities. *Qual Life Res* 2009;18(1):99-107.
3. Jensen RE, Snyder CF, Abernethy AP, *et al.* Review of electronic patient-reported outcomes systems used in cancer clinical care. *J Oncol Pract* 2014;10(4):215-22.
4. Weldring T, Smith SM. Patient-reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMSs). *Health Serv Insights* 2013;6:61-8.
5. Kingsley C, Patel S. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Education* 2017;17(4):137-44.
6. Feldman-Stewart D, Brundage MD. A conceptual framework for patient provider communication a tool in the PRO research tool box. *Qual Life Res* 2009;18(1):109-14.
7. Howell D, Molloy S, Wilkinson K, *et al.* Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. *Ann Oncol* 2015;26(9):1846-58.
8. Cruz Rivera S, McMullan C, Jones L, Kyte D, Slade A, Calvert M. The impact of patient-reported outcome data from clinical trials: perspectives from international stakeholders. *J Patient Rep Outcomes* 2020;4(1):51.
9. Mercieca-Bebber R, King MT, Calvert MJ, Stockler MR, Friedlander M. The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization. *Patient Relat Outcome Meas* 2018;9:353-67.
10. Rivera SC, Kyte DG, Aiyegbusi OL, Slade AL, McMullan C, Calvert MJ. The impact of patient-reported outcome (PRO) data from clinical trials: a systematic review and critical analysis. *Health Qual Life Outcomes* 2019;17(1):156.
11. Ingela Wiklund. Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. *Fundam Clin Pharmacol* 2004;18(3):351-63.
12. Richard J Willke, Laurie B Burke, Pennifer Erickson. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels 2004;25(6):535-52.
13. Marzorati C, Pravettoni G. Value as the key concept in the health care system: how it has influenced medical practice and clinical decision-making processes. *J Multidiscip Healthc* 2017;10:101-6.
14. Hutchings HA, Alrubaiy L. Patient-reported outcome measures in routine clinical care: The PROMSise of a better future? *Dig Dis Sci* 2017;62(8):1841-3.
15. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Psychometric properties in instruments evaluation of reliability and validity. *Epidemiol Serv Saude* 2017;26(3):649-59.
16. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, *et al.* Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims FDA perspective. *Value Health* 2007;10(Suppl 2):S125-37.
17. Bottomley A, Jones D, Claassens L. Patient-reported outcomes assessment and current perspectives of the guidelines of the Food and Drug Administration and the reflection paper of the European

- Medicines Agency. *Eur J Cancer* 2009;45(3):347-53.
18. Vodicka E, Kim K, Devine EB, Gnanasakthy A, Scoggins JF, Patrick DL. Inclusion of patient-reported outcome measures in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov (2007-2013). *Contemp Clin Trials* 2015;43:1-9.
 19. Bevans M, Ross A, Cella D. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): efficient, standardized tools to measure self-reported health and quality of life. *Nurs Outlook* 2014;62(5):339-45.
 20. Zhang R, Burgess ER, Reddy MC, *et al.* Provider perspectives on the integration of patient-reported outcomes in an electronic health record. *JAMIA* 2019;2(1):73-80.
 21. Santana MJ, Haverman L, Absolom K, *et al.* Training clinicians in how to use patient-reported outcome measures in routine clinical practice. *Qual Life Res* 2015;24(7):1707-18.
 22. Kluetz PG, Chingos DT, Basch EM, Mitchell SA. Patient-reported outcomes in cancer clinical trials: Measuring symptomatic adverse events with the national cancer institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2016;35:67-73.
 23. Choi J-S, Park Y-S, Kim J-A, Park C-S. International trends on patient-reported outcome measures for improving care quality and its implication for South Korea: Focus on OECD PaRIS. *Qual Improv Health Care* 2019;25(1):11-28.
 24. Coyne KS, Wyrwich KW. ISPOR task force for clinical outcomes assessment: Clinical outcome assessments: Conceptual foundation-report of the ISPOR clinical outcomes assessment-Emerging good practices for outcomes research task force. *Value Health* 2015;18(6):739-40.
 25. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of existing Patient-Reported Outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR good research practices for evaluating and documenting content validity for the use of existing instruments and their modification PROTask force report. *Value Health* 2009;12(8):1075-83.
 26. Rothrock NE, Kaiser KA, Cella D. Developing a valid patient-reported outcome measure. *Clin Pharmacol Ther* 2011;90(5):737-42.
 27. van der Wees PJ, Verkerk EW, Verbiest ME, *et al.* Development of a framework with tools to support the selection and implementation of patient-reported outcome measures. *J Patient Rep Outcomes* 2019;3(1):75.
 28. Donovan JL, Hamdy FC, Lane JA, *et al.* Patient-reported outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for prostate cancer. *N Engl J Med* 2016;375(15):1425-37.
 29. Falavigna A, Dozza DC, Teles AR, *et al.* Current status of worldwide use of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) in Spine care. *World Neurosurg* 2017;108:328-35.
 30. Mosher ZA, Ewing MA, Collins CS, *et al.* Usage trends of patient-reported outcome measures in shoulder literature. *J Am Acad Orthop Surg* 2020;28(17):e774-81.
 31. Wylde V, Blom AW, Whitehouse SL, *et al.* Patient-reported outcomes after total hip and knee arthroplasty: comparison of midterm results. *J Arthroplasty* 2009;24(2):210-6.
 32. Franklin PD, Lewallen D, Bozic K, Hallstrom B, Jiranek W, Ayers DC. Implementation of patient-reported outcome measures in U.S. total joint replacement registries: Rationale, status, and plans. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(Suppl 1):104-9.
 33. Ayers DC, Zheng H, Franklin PD. Integrating patient-reported outcomes Into orthopaedic clinical practice. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(11):3419-25.
 34. Canfield M, Savoy L, Cote MP, Halawi MJ. Patient-reported outcome measures in total joint arthroplasty: defining the optimal collection window. *Arthroplast Today* 2019;6(1):62-7.
 35. Terner M, Louie K, Chow C, Webster G. Advancing PROMSs for health system use in Canada and beyond. *J Patient Rep Outcomes* 2021;5(Suppl 2):94.
 36. Francis DO, McPheeters ML, Noud M, Penson DF, Feurer ID. Checklist to operationalize measurement characteristics of patient-reported outcome measures. *Syst Rev* 2016;5(1):129.
 37. McKown S, Acquadro C, Anfray C, *et al.* Good practices for the translation, cultural adaptation, and linguistic validation of clinician-reported outcome, observer-reported outcome, and performance outcome measures. *J Patient Rep Outcomes* 2020;4(1):89.
 38. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, *et al.* How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set"-a practical guideline. *Trials* 2016;17(1):449.
 39. Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality Life Res* 2018;27(5):1147-57.
 40. Horn ME, Reinke EK, Mather RC, O'Donnell JD, George SZ. Electronic health record-integrated approach for collection of patient-reported outcome measures: a retrospective evaluation. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):626.
 41. Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, *et al.* Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based Patient-Reported Outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO good research practices task force report. *Value Health* 2009;12(4):419-29.

Author's information

Juhee Cho, Professor; Garam Bang, Researcher; Danbee Kang, Professor