

# 한국어판 말기신부전 환자의 치료순응도 측정 도구의 타당도와 신뢰도 검증

김영미<sup>1)</sup> · 박영미<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>중앙대학교 적십자간호대학 부교수, <sup>2)</sup>중앙대학교 적십자간호대학 조교수

## Validation of the Korean Version of the End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire

Kim, Youngmee<sup>1)</sup> · Park, Young Mi<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Associate Professor, Red Cross College of Nursing, Chung-Ang University

<sup>2)</sup>Assistant Professor, Red Cross College of Nursing, Chung-Ang University

**Purpose:** The purpose of this study was to develop and test psychometric properties the Korean version of the End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire (KESRD-AQ). The ESRD-AQ, a 46-item, multidimensional, self-administrated questionnaire which was developed to assess treatment adherence to hemodialysis (HD) attendance, medications, fluid restrictions, and diet prescription among patients on maintenance hemodialysis, has been validated. **Methods:** The KESRD-AQ was developed by performing both translation and back-translation. The content validity and test-retest reliability of the KESRD-AQ were evaluated by establishing item-level content validity index (I-CVI) and intra-class correlation coefficients (ICC), respectively. Construct validity was assessed by adopting a known-group analysis comparing adheres and non-adherers using Mann-Whitney U Test. **Results:** 41 Korean-American patients with ESRD on HD from 3 outpatient dialysis centers in California participated in the study. The KESRD-AQ showed excellent content validity (average I-CVI=.96) and test-retest reliability (ICC=.917,  $p=.004$ ). The construct validity indicated that the KESRD-AQ distinguished adheres and non-adheres ( $p=.02\sim.047$ ). **Conclusion:** The KESRD-AQ is a valid and reliable instrument to measure treatment adherence.

**Key words:** ESRD-AQ, Korean version of ESRD-AQ, Reliability, Validity

## I. 서 론

### 1. 연구의 필요성

말기신부전 환자들은 투석치료나 신이식 중 한 가지의 신대체요법(Renal Replacement Therapy [RRT])을 받아야만 생명을 유지할 수 있다(United States Renal Data System [USRDS], 2011). 우리나라의 신 대체요법 현황을 살펴보면 2010년 39,509명이 혈액투석을 받아, 혈액투석

치료가 신대체요법의 67.1%를 차지하고 있다(대한신장학회, 2010).

혈액투석은 기술적·의학적 발전으로 말기신부전 환자들에게 임상적 지표의 향상을 가져왔으나, 혈액투석환자는 신장이식을 받지 않는 한 평생 일주일에 평균 3회의 혈액투석을 받으며 각종 신체적, 정신적, 사회적인 건강문제를 경험할 수 있다(최은영, 2005). 혈액투석환자는 정기적인 투석 뿐 아니라 처방된 약물의 복용, 수분제한, 혈액투석환자를 위한 식이 등에 순응해야 하는데, 이는 환자의 치

**주요어:** 말기신부전, 치료순응도, 신뢰도, 타당도

**Corresponding author:** Kim, Youngmee

Red Cross College of Nursing, Chung-Ang University, 84 Heuksuk-ro, Dongjak-gu, Seoul 156-756, Korea.

Tel: 82-2-820-5984, Fax: 82-2-3700-3400, E-mail: ykim@cau.ac.kr

투고일: 2012년 5월 31일 / 심사회의일: 2012년 6월 5일 / 게재확정일: 2012년 6월 26일

료순응 정도가 합병증과 그에 따른 추가적인 비용부담, 삶의 질, 입원 횟수, 심지어는 생존율에 크게 영향을 미칠 수 있기 때문이며(Rosenthal Asher, Ver Halen, & Cukor, 2012; Saran et al., 2003; Szczech et al., 2003), 환자들은 순응행동을 지속하는 것에 따른 어려움과 삶의 질 저하 등을 호소한다(민혜숙과 이은주, 2006; Morgan, 2000; Chiu et al., 2009).

혈액투석 환자의 치료순응도를 높이기 위해서는 정확한 치료순응도 측정이 우선되어야 하며, 이를 위해 생화학적 지표인 혈중 칼륨(Potassium, K), 인(Phosphorus, P) 등의 혈액검사와 생리적 지표인 투석간 체중증가(Interdialytic weight gain) 등의 객관적인 수치가 임상이나 연구에서 일반적으로 이용되고 있으나, 순응과 비순응을 구분하는 황금기준(Gold standard)이나 표준화된 기준치가 뚜렷이 정의되지 않은 채 달리 적용되고 있다(Durose, Holdsworth, Watson, & Przygodzka, 2004; Hecking et al., 2004; Leggat et al., 1998).

또한, 생화학적·생리학적 지표는 임상결과(Clinical outcomes)를 의미하며 순수하게 치료순응만을 의미하지는 않는다(Kim, Evangelista, Phillips, Pavlish, & Kopple, 2010; Morgan, 2000; Loghman-Adham, 2003; Denhaerynck et al., 2007). 예를 들어, 오심, 구토 등의 신체적인 이유로 환자가 식사를 거를 때 의도적인 순응 여부와는 관계없이 검사 결과가 정상으로 나타나 비순응 환자인 경우에도 치료순응도가 높은 것으로 오해할 수 있는 단점이 있으므로, 생화학적 지표와 생리학적 지표만으로 순응과 비순응 정도를 결정하는 것은 충분하지 않다(Kim et al., 2010). 그러므로 생화학적·생리학적 지표는 치료순응도를 결정함에 있어서 환자에 의해 보고된 순응도의 신뢰도를 평가하는데 부가적으로 이용하는 것이 바람직하다(Vlaminck, Maes, Jacobs, Reyntjens, & Evers, 2001; Kugler, Vlaminck, Haverich, & Maes, 2005).

이에 따라, Vlaminck 등(2001)이 치료순응도를 평가하는 자가 보고식 도구로서 Dialysis Diet and Fluid Non-Adherence Questionnaire (DDFQ)를 유럽에서 개발하여 이용하였으나, 이는 수분제한과 치료식이, 두 영역의 이행을 평가하는 4문항으로 구성되어 혈액투석치료나 약물복용 이행을 평가하는데 한계가 있다. 국내에서도 혈액투석 환자의 치료순응을 측정하기 위해 생리적 지표 외에 자가 보고식 설문지로 환자 역할행위 이행(장미영, 1996; 홍계영, 1999) 등을 측정하는 도구들이 개발되어 몇몇 연구들에서 혈액투석환자의 순응을 측정하였으나(박지숙, 이현

숙, 이수연, 임혜빈과 오현수, 2011; 이수진 등, 2009) 치료순응의 4가지 주요영역인 혈액투석, 약물, 수분, 식이에 대해 환자들의 인식과 행위를 구체적으로 측정하는 도구는 아직 개발되어 있지 않은 실정이다.

이에 본 연구에서는 혈액투석을 받는 환자들을 위해 Kim 등(2010)이 개발한 영문판 ‘혈액투석 치료순응도 측정도구(End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire, ESRD-AQ)’를 번역하여 한국어판 ESRD-AQ를 개발하고 타당도와 신뢰도를 검증하여, 임상에서 투석간호사를 포함한 의료인들이 환자들의 치료순응도를 정확히 평가하고, 궁극적으로 혈액투석환자들의 치료순응도를 높이는 데 기여하고자 한다.

## 2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 Kim 등(2010)이 개발한 혈액투석환자의 치료순응도 측정도구인 ESRD-AQ의 한국어 번역본의 타당도와 신뢰도를 검증하는 것으로서 세부목적은 다음과 같다.

- 1) 한국어판 ESRD-AQ의 타당도를 검증한다.
- 2) 한국어판 ESRD-AQ의 신뢰도를 검증한다.

## 3. 용어의 정의

### 1) 치료순응도

임상적으로 치료순응은 의료인의 의료처방을 따르는 행위를 말한다(Denhaerynck et al., 2007), 혈액투석환자들을 위한 의료처방은 일반적으로 환자의 임상적 결과(예, 사망률)와 밀접한 상관관계를 갖는 혈액투석 참석, 처방된 약물복용, 수분제한, 치료식이(예: 저칼륨식이, 저인식이)의 대표적인 4가지 영역으로 분류되며(Denhaerynck et al., 2007), ESRD-AQ의 점수가 높을수록 치료순응도가 높은 것을 의미한다(Kim et al., 2010).

## II. 문헌고찰

혈액투석환자들이 제한된 조건에서 최적의 삶을 누리기 위해서는 혈액투석과 관련하여 투석스케줄 지키기, 규칙적인 약물복용, 수분제한, 식이조절, 운동, 혈관통로관리 등의 자가관리를 지속해나가야 하는데(박지숙 등, 2011) 만성적으로 혈액투석을 하는 사람들은 때때로 의료처방을 잘 이

행하지 않는 것으로 보고되고 있다(Leggat et al., 1998).

혈액투석환자가 이행해야 하는 사항이 정상시의 습관과 행동의 변화를 요구하여 많은 어려움을 경험할 수 있으므로(민혜숙과 이은주, 2006) 간호사는 혈액투석이라는 스트레스 상황에서 살아가는 환자들이 치료지시에 순응할 수 있도록 도와주어야 한다.

혈액투석환자의 순응행위를 지속시키거나 높이기 위해서는 정확한 순응도 측정이 선행되어야 한다. 혈액투석환자의 순응도를 측정하기 위한 일환으로, 대부분의 연구들이 혈중 칼륨수치를 과일, 채소류 등의 식이제한에 대한 순응지표, 혈중 인수치를 인을 다량 함유한 음식(우유, 치즈 등)의 섭취 제한 및 약물복용에 대한 순응지표, 투석간 체중증가를 수액 및 나트륨(Na)의 섭취제한에 대한 순응지표로 이용하여 왔다(이준노, 권택술과 김창현, 1995; Durose et al., 2004).

그러나 여러 연구에서 투석환자들의 순응과 비순응을 구분하는 생화학적, 생리적 기준치가 달리 적용되고 있다. 예를 들어, Loghman-Adham (2003)은 비순응을 투석 전 혈중 칼륨이 5.5 mEq/L 이상, 인이 6 mg/dL 이상, 투석간 체중증가가 1.5 kg 이상으로 정의하였으나, 다른 연구자들은 칼륨수치가 6.0 mEq/L 이상, 인이 7.5 mg/dl 이상, 투석간 체중증가가 5.7% 이상일 때로 서로 다르게 정의하고 있다(Hecking et al., 2004; Leggat et al., 1998; Saran et al., 2003). 그러므로 생화학적, 생리적 측정만으로 순응과 비순응을 구분하는 것은 제한점이 있다고 할 수 있다.

장미영(1996)은 식이 및 수분제한, 약물복용, 투석스케줄 지키기, 동정맥루 관리에 관해 9문항으로 구성된 자가보고식 환자역할행위 이행측정도구를 개발하여 혈액투석환자의 역할행위이행을 측정하였고, 홍계영(1999)이 환자역할행위이행을 측정하기 위해 개발한 도구는 체중관찰, 식이요법, 약물복용, 운동과 휴식, 투석계획 수행, 동정맥루 관리 등에 관한 순응 정도를 측정하는 16문항으로 구성되어 있다. 이들 도구는 몇몇 연구들에 의해 신뢰도가 입증되고 순응의 주요한 영역들을 포함하였으나 식이처방의 경우 모든 대상자에게 획일적으로 적용되기 어려운 부분이 있어 개별화된 의사 처방에 따라 처방이 달라져야 하는 환자의 경우 정확한 순응평가가 이루어지지 않을 수 있다는 제한점이 있다.

신뢰도와 타당도가 검증된 영문판 ESRD-AQ는 앞서 언급한 설문지들과는 달리 혈액투석, 약물복용, 수분제한, 식이요법의 4가지 영역의 치료 순응행위의 측정과 더불어 순응의 인식과 이해 정도를 함께 측정하는 도구이다(Kim

et al., 2010). 따라서 본 연구는 영문 ESRD-AQ를 번안하여 한국어판 ESRD-AQ를 개발하고 타당도와 신뢰도를 입증하고자 한다.

### III. 연구방법

#### 1. 연구설계

본 연구는 혈액투석환자의 치료순응도를 측정하는 한국어판 ESRD-AQ를 개발하고 타당도와 신뢰도를 검증하는 방법론적 연구이다.

#### 2. 연구대상

본 연구의 대상은 2009년 1월 미국 캘리포니아주 남부의 3개의 투석센터에서 모집하였다. 연구대상자 선정기준은 1) 한국에서 태어나 한국어를 일차언어로 사용하는 자, 2) ESRD 진단을 받고 적어도 3개월 이상 혈액투석을 받은 자, 3) 1주에 3번, 1회에 3~4시간 혈액투석 치료를 받는 자, 4) 19세 이상인 자, 5) 독립적인 자가 간호가 가능한 자, 6) 양로원 등의 기관이 아닌 집에서 통원치료를 하는 자, 7) 연구의 목적을 이해하고 스스로 동의서를 작성할 수 있는 자이다.

Mann-Whitney U test를 이용한 구성타당도 분석을 수행하기 위해 표본수는 G\*Power 3.0.10 (Faul, Erdfelder, Lang, & Buchner, 2007)을 이용하여, effect size  $d=1.6$ , 유의수준  $\alpha=.05$ , 검정력  $(1-\beta)=.80$ , 순응그룹과 비순응그룹의 Allocation ratio 9 : 1 (비순응그룹=대상자의 10%)로 예측하여 순응자 34명 비순응자 4명의 총 38명의 대상자가 필요하다고 산출하였다.

#### 3. 연구도구

**말기신부전 환자의 치료순응도 측정도구(End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire [ESRD-AQ]):** Kim 등(2010)이 개발한 영문 ESRD-AQ는 혈액투석 치료 순응도를 측정하는 도구로 혈액투석을 시작한 시기와 신장이식 병력 유무와 신대체요법에 대한 전반적인 질문으로 구성된 첫 번째 영역과 혈액투석 출석비율, 처방된 약물복용, 수분제한, 치료식이(혈액투석환자를 위한 식이요법) 이행에 관한 4개의 영역으로 구성되어 46문항을 가진 총 5가지의 영역으로 이루어져 있다. 각각의 영역은 신장

이식 병력 유무와 신대체요법 등에 대한 일반적인 질문(5 문항), 혈액투석과 관련한 치료순응에 대한 질문(14문항), 약물 복용 순응에 대한 질문(9문항), 수분제한 순응에 대한 질문(10문항), 치료식이 순응에 대한 질문(8문항)으로 구성되어 있다.

치료순응과 관련된 4개의 영역은 직접적인 순응행동 뿐 아니라, 치료와 순응행동에 대한 환자의 이해정도(지식)와 인식을 측정한다. 직접적인 순응행동을 측정하는 6개의 문항은 14번(“귀하는 지난 한 달 동안에 투석치료를 몇 번이나 빠졌습니까?”), 17번(“지난 한 달 동안에 몇 번이나 투석시간을 줄였습니까?”), 18번(“지난 한 달 동안 투석시간을 줄이셨다면 평균 몇 분이나 줄였습니까?”), 26번(“지난 한 주 동안 얼마나 자주 처방약 복용을 빠뜨렸습니까?”), 31번(“지난 한 주 동안에 수분섭취 제한에 관한 충고를 얼마나 잘 따랐습니까?”), 46번(“지난 한 주 동안 얼마나 많이 추천된 식이요법을 따랐습니까?”)이다.

순응행동에 대한 환자의 지식과 인식을 측정하는 8개의 문항은 11번(“투석치료 일정을 정확히 따르는 것이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?”), 12번(“투석 치료 일정을 따르는 것이 왜 중요하다고 생각하십니까?”), 22번(“약을 정확한 처방시간에 맞추어 복용하는 것이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?”), 23번(“약을 정확한 처방시간에 맞추어 복용하는 것이 왜 중요하다고 생각하십니까?”), 32번(“수분섭취를 제한하는 것이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?”), 33번(“수분섭취를 제한하는 것이 왜 필요하다고 생각하십니까?”), 41번(“매일 먹는 음식의 종류를 살펴보는 것이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?”), 42번(“귀하의 음식종류를 매일 살펴보는 것이 왜 중요하다고 생각하십니까?”)이다.

직접적인 순응에 대한 반응으로는 4개의 영역에 따른 치료지시 실행상황을 선택하는데, 예를 들어 14번 혈액투석출석과 관련한 문항은 ‘1) 빠진 적 없음, 2) 한 번, 3) 두 번, 4) 세 번, 5) 네 번 이상’ 중에서 선택하는 대답 형식을 사용한다. 또한, 치료에 대한 인식의 응답은 ‘1) 아주 중요하다 2) 매우 중요하다 3) 대체로 중요하다 4) 조금 중요하다 5) 중요하지 않다’의 Likert 척도를 사용한다. 또한, 치료순응의 중요성에 관한 구체적 이유의 응답으로 다지선 다형을 사용하며, 치료순응의 어려움을 묻는 응답으로 ‘예/아니오’ 대답 형식이 이용된다.

순응도에 따른 점수부여 방법으로는 네 가지 영역에서의 직접적인 순응행동을 하였을 때 채점표에 따른 점수로

환산하며, 투석치료에 결석하거나 단축하지 않았을 때 (600점), 약물복용을 빠뜨리지 않았을 때(200점), 수분제한(200점)과 치료식이(200점)를 제대로 이행했을 때 직접적인 순응행동(문항 14, 17, 18, 26, 31, 46)에서 얻어진 점수를 합한 최고점수인 1,200점을 얻을 수 있다(Kim et al., 2010). 영역별 최고점수가 다른 이유는 각 영역의 임상 결과와 관련된 중요도에 따라 결정되었기 때문이다. 예를 들어, 혈액투석에 불참하였거나 투석시간을 처방보다 줄인 경우는 다른 약물복용 등의 비순응 행동보다 ESRD 환자의 사망률과 높게 연관되어 있음에 따라 순응 점수 계산 시에 더 많은 점수가 부여되므로(Kim et al., 2010; Leggat et al., 1998; Saran et al., 2003), ESRD-AQ는 각 치료에 순응하지 않은 이유에 따라 점수를 조정할 수 있다. 예를 들어, 투석치료에 결석한 경우에도 의료적 원인 등 합당한 이유가 있을 경우에는 단순히 비순응으로 간주하지 않도록 점수를 감점하지 않고, 순응도에 대한 인식이나 지식 질문에 대한 반응에 대해서는 점수로 환산하여 채점하지 않도록 하였다(Kim et al., 2010).

#### 4. 연구절차

##### 1) 도구번역

첫 번째 단계로 ESRD-AQ의 번역은 한국어와 영어를 병용할 수 있으며 영어권 국가에서 15년 이상 거주하였고 해외 임상경력이 있는 본 연구의 책임자가 영문판 ESRD-AQ를 원본으로 하여 번안 초고를 작성하였다. 둘째 단계로는 한국어와 영어에 능통한 신장내과 전문의 2인, 투석간호사 4인, 투석전문 영양사 1인으로 구성된 투석관련 전문가들이 한국어판 설문지에서 문화적 차이로 수정이 필요한 문항이 있는지 등을 검토하고 수정한 후 한국어판 ESRD-AQ의 1차 번역본을 완성하였다. 세 번째 단계로 수정된 한국어판 설문지를 한국어와 영어에 능통한 투석간호사가 다시 역번역하였다. 네 번째 단계로 역번역된 영문판 도구를 원 도구와 비교하여 각 문항이 영어 원본과 동일한 의미를 가지는지를 확인한 후 번역본을 완성하였다.

##### 2) 예비조사

한국어판 설문지는 연구자와 훈련받은 혈액투석실 간호사 1인이 6명의 한국인 혈액투석환자를 대상으로 예비 조사를 진행하였다. 예비조사를 통해 환자들이 설문지를 이해하기 쉬운 문장으로 재수정, 재보완하는 과정을 거쳐

최종적으로 한국어판 ESRD-AQ를 완성하여 사용하였다.

**3) 자료수집**

본 연구의 자료수집은 미국 임상시험심사위원회의 사전 승인(#08-020)을 받은 후 캘리포니아주 남부, Los Angeles County에 위치한 3개의 투석센터에 동의를 얻어 2009년 1월 시행되었다. 연구자가 투석센터를 직접 방문하여 대상자들에게 연구의 목적과 진행방법을 설명하였고, 대상자 선정 기준에 의거하여 적합한 대상자를 선별한 후 연구에 참여하기로 동의한 환자 41명을 대상으로 자료를 수집하였다.

**4) 도구의 타당도 수립 방법**

내용타당도의 평가 시 순응행동과 비순응행동을 구분하는 표준치가 없으므로, 한국어판 ESRD-AQ는 전문가들의 문항상관성 측정을 기초로 내용타당도지수(Content validity index [CVI])(Lynn, 1986; Polit & Beck, 2006b; Polit, Beck, & Owen, 2007; Schilling et al., 2007)를 계산하여 평가하였다. 전문가들이 각 문항이 혈액투석과 관련한 치료순응도를 측정하는 질문으로서 ‘상관이 있다’와 ‘매우 상관이 있다’로 반응하였을 때를 이용하여 문항별 내용타당도를 측정하였으며 이를 이용하여 문항별 내용타당도 지수(Item-level CVI [I-CVI])를 계산하였다.

구성타당도는 순응 그룹과 비순응 그룹 사이의 순응점수를 비교하는 집단비교법을 이용하였다(Polit & Beck, 2006a). 연구의 취지를 이해하고 연구에 동의한 환자 중에서, 3개의 투석실마다 한 명 이상의 신장내과 전문의, 두 명 이상의 혈액투석간호사와 투석전문영양사의 자문을 받아

투석 출석률과 투석 간 체중증가, 혈중 칼륨과 인 수치 등을 기초로 하여 환자들을 순응 그룹과 비순응 그룹으로 나누었다. 즉, 투석 치료순응도를 측정하는 4가지 영역인 혈액 투석 출석비율, 처방된 약물복용, 수분제한, 치료식이의 이행에 따라 각각 순응 그룹과 비순응 그룹으로 분류하였다. 한 영역에서 비순응 그룹에 속하였다더라도 다른 영역에서는 환자의 치료이행 정도에 따라 순응그룹에도 속할 수 있도록 각 영역의 구분은 독립적으로 하였다. 각 투석센터의 간호사, 전문의, 투석전문영양사의 비순응 그룹의 선정 기준은 문헌고찰의 결과에 근거하여 다음에 따라 시행되었다. 1) 혈액투석 출석비율에 대한 비순응 그룹은 월 2회 이상 혈액투석에 불참하였거나 투석시간을 처방시간보다 줄인 경험이 있는 환자, 2) 처방된 약물복용 비순응 그룹은 혈액검사서에서 인 수치가 월 1회 이상 >7.5 mg/dL의 수치를 가진 환자, 3) 수분제한에 대한 비순응 그룹은 투석간 체중증가가 주 1회 이상 >5.7%의 수치를 가진 환자, 4) 치료식에 대한 비순응 그룹은 혈액검사서에서 혈중 칼륨수치가 월 1회 이상 >6.0 mEq/L의 수치를 가지거나 월 1회 이상 >7.5 mg/dL의 혈중 인 수치를 가진 환자로 선택하여 총 8개의 그룹으로 Figure 1과 같이 나누었으며(Kim et al., 2010; Leggat et al., 1998; Saran et al., 2003), 한국어판 ESRD-AQ로 환자의 순응도를 측정한 후 순응 그룹과 비순응 그룹간의 순응 점수를 비교하여 차이가 유의미한지를 검증하였다.

**5) 도구의 신뢰도 수립 방법**

한국어판 ESRD-AQ의 신뢰도를 평가하기 위해 검사-재검사간 신뢰도를 측정하였다. 6명의 투석환자가 2일 간격

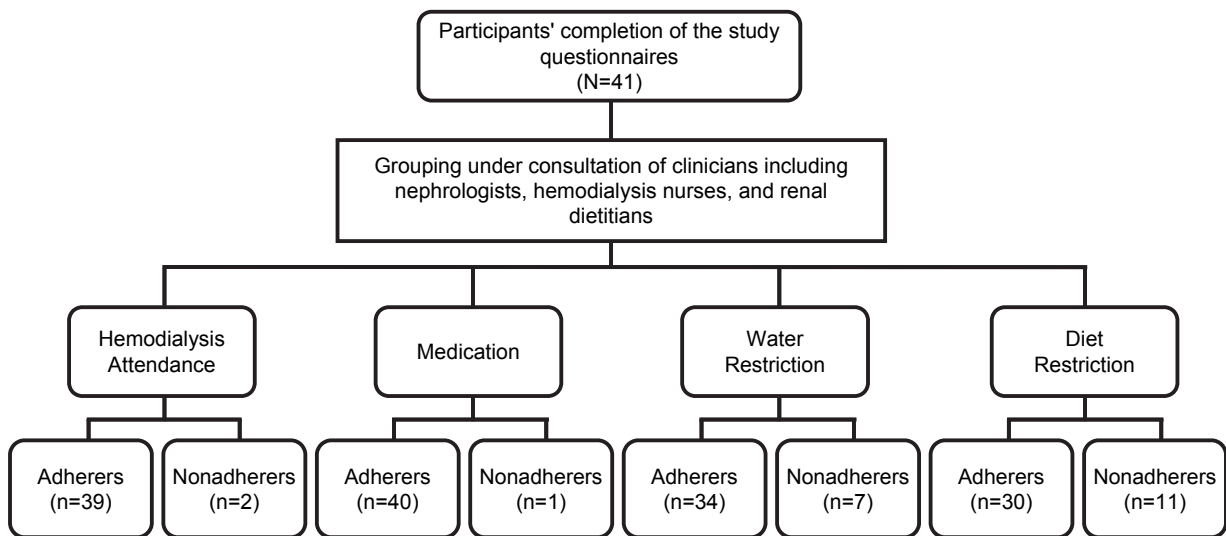


Figure 1. Grouping Process of Adherers and Non-Adherers for Construct Validity.

으로 설문지에 답하였으며, 검사-재검사간 신뢰도는 집단 내 상관계수(Intra-class correlation coefficients [ICC])를 이용해서 평가하였다. 각 영역 당 1개 이상의 서로 상관관계가 있는 문항이 없는 ESRD-AQ의 특성상, 내적일관성의 측정은 생략하였다.

**5. 자료분석방법**

수집된 자료는 SPSS version 15.0 통계프로그램을 사용하여 분석하였고, *p* value .05 미만일 경우 통계적으로 유의하다고 판정하였다. 구체적인 통계방법은 다음과 같다.

- 1) 대상자의 일반적인 특성과 질병관련 특성은 빈도와 백분율, 평균과 표준편차를 이용하였다.
- 2) 도구의 내용타당도를 검증하기 위해 문항별 내용타당도지수(I-CVI)를 이용하였다.
- 3) 도구의 구성타당도를 검증하기 위해 집단비교법을 이용하였다. 순응 그룹과 비순응 그룹간의 점수 차이는 Mann-Whitney U 검정을 이용하여 분석하였다.
- 4) 도구의 신뢰도를 검증하기 위해 검사-재검사간 신뢰

도를 이용하였다.

**IV. 연구결과**

**1. 대상자의 일반적 특성 및 질병관련 특성**

본 연구의 대상은 일주일에 투석치료를 3회씩 받는 41명으로 평균연령은 64.95±11.88세였으며, 혈액투석을 받은 평균기간은 41.65±37.42개월이었다. 신부전의 1차적 원인으로는 당뇨(70.7%), 고혈압(14.6%)이 대다수를 차지하였다(Table 1). Table 1에서는 구성타당도 분석을 위해 4개의 각 치료 순응 영역별로 순응그룹과 비순응그룹의 사회인구학적 특성도 함께 보여준다.

**2. ESRD-AQ의 타당도 분석**

**1) 내용타당도 분석**

총 7명의 전문가들이 참석하여 한글판 ESRD-AQ의 각 문항을 면밀히 검토하여 문항상관성을 측정된 결과, 신장

**Table 1. Sociodemographic Data of Study Participants: Adherers vs. Non-Adherers (N=41)**

Characteristics	All N=41	HD treatment A (n):B (n)=39:2		Medication A (n):B (n)=40:1		Fluid restrictions A (n):B (n)=34:7		Diet restrictions A (n):B (n)=30:11	
		A	B	A	B	A	B	A	B
		n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD	n (%) or M±SD
Age	64.95±11.88	65.21±12.12	60.00±2.88	64.82±12.00	70.00±0.00	66.50±11.04	57.43±13.78	65.07±11.36	64.64±13.69
Gender									
Male	26 (63.4)	25 (64.1)	1 (50.0)	25 (62.5)	1 (100.0)	23 (67.6)	3 (42.9)	19 (63.3)	7 (63.6)
Female	15 (36.6)	14 (35.9)	1 (50.0)	15 (37.5)	0 (0.0)	11 (32.4)	4 (57.1)	11 (36.7)	4 (36.4)
Education level									
≤High school	18 (43.9)	18 (46.2)	0 (0.0)	17 (42.5)	1 (100.0)	16 (47.1)	2 (28.6)	16 (53.3)	2 (18.2)
Some college	6 (14.6)	5 (12.8)	1 (50.0)	6 (15.0)	0 (0.0)	5 (14.7)	1 (14.3)	3 (10.0)	3 (27.3)
≥College graduate	17 (41.5)	16 (41.0)	1 (50.0)	17 (42.5)	0 (0.0)	13 (38.2)	4 (57.1)	11 (36.7)	6 (54.5)
Marital status									
Never married	3 (7.3)	3 (7.7)	0 (0.0)	3 (7.5)	0 (0.0)	3 (8.8)	0 (0.0)	2 (6.7)	1 (9.1)
Married	20 (48.8)	20 (51.3)	0 (0.0)	20 (50.0)	0 (0.0)	17 (50.0)	3 (42.9)	18 (60.0)	2 (18.2)
S/D/W	18 (43.9)	16 (41.0)	2 (100.0)	17 (42.5)	1 (100.0)	14 (41.2)	4 (57.1)	10 (33.3)	8 (72.7)
Current employment									
Yes	2 (4.9)	2 (5.1)	0 (0.0)	2 (5.0)	0 (0.0)	2 (5.9)	0 (0.0)	2 (6.7)	0 (0.0)
No	39 (95.1)	37 (94.9)	2 (100.0)	38 (95.0)	1 (100.0)	32 (94.1)	7 (100.0)	28 (93.3)	11 (100.0)
Causes of kidney failure									
Diabetes	29 (70.7)	28 (71.8)	1 (50.0)	28 (70.0)	1 (100.0)	24 (70.6)	5 (71.4)	21 (70.0)	8 (72.7)
Hypertension	6 (14.6)	6 (15.4)	1 (50.0)	6 (15.0)	0 (0.0)	5 (14.7)	1 (14.3)	6 (20.0)	0 (0.0)
Others	6 (14.6)	5 (12.8)	0 (0.0)	6 (15.0)	0 (0.0)	5 (14.7)	1 (14.3)	3 (10.0)	3 (27.3)
MHD vintage	41.65±37.42	40.61±35.86	62.00±79.20	41.84±37.88	34.00±0.00	41.74±35.31	41.21±49.80	41.66±38.35	41.64±36.55

A=adherers; B=non-adherers; MHD=maintenance hemodialysis; S/D/W=Separated, divorced, widowed.

이식 병력 유무와 신대체요법 등에 대한 일반적인 질문(문항번호 1~5)영역에서는 2, 4, 5번의 3개 문항에서, 혈액투석 치료순응에 대한 질문(문항번호 6~19)영역에서는 9, 10번의 2개 문항에서, 약물복용 순응영역(문항번호 20~28)에서는 20, 21번의 2개 문항에서, 수분제한 순응에 대한 질문(문항번호 29~38)영역에서는 29, 30, 37, 38의 4개 문항에서, 그리고 치료식이 순응에 대한 질문(문항번호 39~ 46)영역에서는 39, 40의 2개 문항에서 6명의 전문가들이 혈액투석과 관련한 치료순응도를 측정하는 질문으로서 ‘상관이 있다’ 또는 ‘매우 상관이 있다’로 반응하였다. 나머지 문항에서는 7명의 모든 전문가들이 ‘상관이 있다’ 또는 ‘매우 상관이 있다’로 평가하였다. 이를 이용한 한국어판 ESRD-AQ의 문항별 내용타당도 지수(I-CVI)는 .91에서 .98사이로 나타났으며, 평균 I-CVI가 .96으로 높게 나타났다(Table 2).

2) 구성타당도 분석

구성타당도의 평가는 순응 그룹과 비순응 그룹 사이의 순응행동(문항 14, 17, 18, 26, 31, & 46) 점수를 비교함으로써 이루어졌다. 두 그룹간의 순응점수가 서로 유의미한 차이가

있는 것으로 나타나( $p=.002\sim.047$ ), 한국어판 ESRD-AQ가 순응행동을 측정하는데 있어 변별력이 있음을 보여주었다(Table 3). 반면, 순응에 대한 인식(문항 11, 22, 32, & 41)에 대한 차이는 Table 4와 같이 약물영역을 제외하고( $p=.029$ ) 두 그룹 간에 차이를 보이지 않았다( $p=.171\sim.792$ ).

3. ESRD-AQ의 신뢰도 분석

ESRD-AQ의 신뢰도를 분석하기 위해 시행한 검사-재검사 간 신뢰도는 ICC가 .917로 높게 나타났다( $p=.004$ )(Table 5).

V. 논 의

본 연구는 혈액투석을 받는 환자들의 혈액투석 치료순응도를 평가하기 위해 임상에서 사용되는 ESRD-AQ의 한국어판 개발과 타당도 및 신뢰도를 검증한 연구이다. 연구 결과, 개발된 한국어판 ESRD-AQ가 높은 타당도와 신뢰도를 보여 임상에서 한국 실정에 맞는 자가보고식 설문도구로서 기여할 것으로 본다.

Table 2. Content Validity of Korean ESRD-AQ

ESRD-AQ Area (Items)	Items in agreement	Expert number in agreement	Items in disagreement	Expert number in disagreement	I-CVI
General information (1-5)	1 & 3	7	2, 4, & 5	1	.91
HD treatment (6-19)	Items 6~19 except for 9 & 10	7	9 & 10	1	.98
Medication (20-28)	Items 20~28 except for 20 & 21	7	20 & 21	1	.97
Fluid restrictions (29-38)	Items 31-36	7	29, 30, 37, & 38	1	.94
Diet restrictions (39-46)	Items 41-46	7	39 & 40	1	.96
Average I-CVI					.96

Note: Experts in disagreement: rated 1 (not relevant) or 2 (somewhat relevant); Experts in agreement: rated 3 (quite relevant) or 4 (highly relevant); I-CVI=item-level content validity index.

Table 3. Construct Validity Using Known Group Analysis (Adherent Group Vs. Non-Adherent Group) (N=41)

Item Number/Treatment Behavior	A (n):B (n)	Possible score range	Score range (min~max)	Median	Mann-Whitney U	p
14/HD Attendance	39:2	0~300	200~300	300	20,500	.003
17/Shortening HD	39:2	0~200	100~200	200	20,000	.002
18/Duration of Shortening HD	39:2	0~100	50~100	100	20,000	.002
26/Adherence to Medication	40:1	0~200	100~200	200	0,500	.047
31/Adherence to Fluid Restrictions	34:7	0~200	50~200	150	38,500	.003
46/Adherence to Diet Restrictions	30:11	0~200	0~200	150	69,000	.003

A=adherers; B=non-adherers.

**Table 4.** Patients' Perception Levels of Adherence Behaviors between Adherers and Non-Adherers (N=41)

Item Number/Perception on Importance of adherence	A (n)/B (n)	Possible response range	Score range (min~max)	Median	Mann-Whitney U	$\rho$
11/Perception on HD attendance	39/2	1~5	1~3	1	34,000	.594
22/Perception on medication adherence	40/1	1~5	1~5	1	0,000	.029
32/Perception on fluid restrictions	34/7	1~5	1~5	1	85,500	.171
41/Perception on diet restrictions	30/11	1~5	1~5	1	157,000	.792

A=adherers; B=non-adherers.

**Table 5.** Intra-Class Correlation Analysis of the Test-Retest (N=6)

ICC	95% Confidence interval		F test			
	Lower Bound	Upper Bound	F	df1	df2	Sig.
.917	.505	.988	12,091	5	6	.004

투석환자에게 ESRD-AQ 적용 시의 장점은 순응행동이 점수로 객관화되어 표현됨으로 환자간의 순응정도를 비교할 수 있을 뿐 아니라, 환자의 기간별 순응행동 변화를 알 수 있다는 것이다. 또한 환자가 비순응행동을 보이는 경우에도 그 이유(신체적, 심리적 증상 포함)를 분석하여 점수를 조정할 수 있다. 투석을 빠졌거나 약물 복용을 건너뛴 경우, 설사나 구토 등의 신체질환과 관련된 문제 때문에 의료처방을 따르지 못하였을 때에는, 본인의 의사결정에 따라 의료지시를 이행하지 않았을 경우와는 달리 점수의 감점을 하지 않는 채점방식으로, 단순히 순응·비순응의 분류만이 아니라 원인을 분석하여 행동을 변화시킬 수 있는 정보를 제공한다. 또한, 단순 순응 정도를 측정하는 다른 도구들과는 달리, 환자 개인이 가지고 있는 치료순응의 중요도 인식을 평가함으로써 치료순응도를 높이는 단서를 제공할 수 있으며, 순응도를 높이기 위한 교육 프로그램의 제작 시 중요한 정보로 활용할 수 있다.

영문판 원측정도구의 타당도와 신뢰도 검증 시에는 캘리포니아주 남부의 8개의 투석실을 이용하며 영어를 1차 언어로 사용하는 다양한 인종과 문화를 가진 58명의 대상자가 연구에 참여하였다. 반면, 본 연구인 한국어판 도구의 타당도와 신뢰도 검증을 위해서는 캘리포니아주 남부 3개의 투석실을 이용하는 한국어를 1차 언어로 사용하는 41명의 교포가 연구에 참여하였다.

다른 국가의 언어로 제작된 검사도구를 번역하여 사용하기 위해서는 원문을 번역하는 과정에서 원본과의 동가성(equivalence)을 유지하는 것이 매우 중요하므로, 검사도구의 원문을 최대한 유지하면서도 한국 투석실의 실정

을 충분히 고려하여 번역개발 하였으며 타당도와 신뢰도에 대한 검증을 거쳐 도구의 등가성을 확보하였다.

영문 ESRD-AQ를 살펴보면 9번을 비롯한 여러 문항에서 ‘medical staff’라는 표현이 쓰였는데, 한국과는 달리 미국 투석의료진으로 혈액투석기사(테크니션)를 포함하기 때문에 이와 같은 표현이 자주 사용된다. 한국어로 번역 과정에서 19번 문항의 보기 7번에서 영어적 표현은 ‘physician appointment’로 의사 예약이나, 국어적 표현으로는 ‘병원 예약’이라는 표현을 사용하여 환자들이 더욱 쉽게 이해할 수 있는 단어를 선택하여 번역하였다. 6번 문항(“일주일에 투석치료를 며칠 받으니까?”)에서 4번 보기인 ‘4일 이상’과 5번 보기인 ‘5일 이상’의 의미의 중복을 고려하여 ‘4) 5~6일’, ‘5) 매일’의 선택사항으로 수정, 보완하였다.

검사-재검사간 신뢰도의 측정시, Yen과 Lo(2002)는 전체 표본의 10% 이상을 대상으로 재검사를 할 것을 추천하였다. 이에 따라 한국어판 ESRD-AQ의 검사-재검사간 신뢰도의 측정은 전체 표본의 약 15%인 6명에 의해 이루어졌다. 본 연구의 검사-재검사는 그 기간이 너무 짧은 경우 환자의 기억에 의해 결과가 왜곡될 가능성이 있으며, 그 기간이 길어질 경우 혈액투석환자의 특성상 의료처방이나 자가간호에 따라 순응행동이 달라져 설문지에 다른 반응을 보일 수 있는 상황을 고려하여 2일(혈액투석 간의 최단 기간) 간격으로 시행되었다. 각 영역당 1개 이상의 서로 상관관계가 있는 문항이 없는 ESRD-AQ의 특성상 내적일관성의 측정은 영문판 ESRD-AQ 신뢰도 검증 연구와 동일하게 생략되었다(Kim et al., 2010). 환자의 기억에 의해 결과가 왜곡될 가능성이 있었음을 감안해도, 검사-재검사간



신뢰도(ICC)가 .917로, 영문판 검사-재검사간 신뢰도 검사결과(ICC=.956)와 유사하게 높게 나타났다.

한국어판 ESRD-AQ의 내용타당도는 전문가들의 문항상관성 측정을 이용한 I-CVI를 계산하여 평가하였다. Lynn 등의 연구자들은 5명 이하의 전문가(Expert)가 참여할 때는 CVI가 1.00이 이상적이며, 6명 이상의 전문가가 참여할 때는 CVI가 0.83 이상이 적절하다고 제안하였는데(Lynn, 1986; Polit & Beck, 2006b; Polit et al., 2007; Schilling et al., 2007), 7명의 전문가가 참여한 본 연구결과는 .91에서 .98 사이로 나타났으며, 평균 I-CVI가 .96으로 높게 나타났다.

구성타당도의 측정은 순응행동과 비순응행동을 정확히 구분하는 황금기준이 마련되어 있지 않으며 아직 국내에서 제안된 표준화된 기준치가 없으므로(Kim et al., 2010), 순응그룹과 비순응그룹 사이의 순응점수를 비교하여 측정하였으며 그 두 그룹간의 순응행동에서 유의한 차이를 보였다. 반면, 환자의 순응행동에 대한 인식은 두 그룹 간에 유의한 차이가 없어 영문판 ESRD-AQ 검증결과와 유사하였는데, 이는 Kim 등(2010)이 ESRD-AQ의 개발 연구에서 설명한 바와 같이 순응그룹과 비순응그룹이 순응의 인식이 아닌 순응행동에 의해 구별되었기 때문이라고 설명할 수 있다.

한국어판 ESRD-AQ의 측정소요 시간은 15~35분으로 영문판 ESRD-AQ의 측정소요 시간인 20~40분과 유사하게 측정되었다. 만성 신부전의 주요 원인 질환인 당뇨병과 고혈압의 합병증에 의한 시력저하를 고려할 때 문서작성 시에 기준이 되는 일반적인 글자 크기인 10~12의 크기로는 대부분의 말기 신부전 환자들이 읽기에 불편할 수 있으므로 설문지의 글자 크기를 확대하여 환자들의 가독성을 높일 수 있도록 하는 안내문을 한국어판 ESRD-AQ 하단에 추가하여 제작하였다.

이 검사는 혈액검사 등과 더불어 투석환자에게 간단히 적용할 수 있으므로, 혈액투석실 현장에서 유용하게 사용할 수 있는 것으로 사료된다. 다만, 한국어판 ESRD-AQ를 이용하여 치료순응도를 측정할 경우, 일반적으로 자가 보고식 설문지의 한계들 중 하나로 알려진 바와 같이 환자들이 솔직하지 않게 작성할 수 있는 점을 고려하여, 필요시 생물학적·생화학적 지표와 함께 이용하는 것이 바람직하다.

## VI. 결론 및 제언

본 연구는 혈액투석을 받는 환자들을 위해 말기신부전 환자의 혈액투석 치료순응도 척도의 한국어판을 개발하기

위한 방법론적 연구로서 본 연구의 결론은 다음과 같다.

첫째, 본 연구의 연구자가 변안초고를 작성하고, 연구경험이 있는 다수의 투석 전문 의료인의 논의과정 등을 거쳐 한국어판 ESRD-AQ를 완성하였다.

둘째, 전문가들의 내용타당도, 구성타당도, 검사-재검사간 신뢰도를 평가하여 타당도와 신뢰도를 검증하였으며, 만족할만한 타당도와 신뢰도를 보여주었다.

셋째, 한국어판 ESRD-AQ는 혈액투석환자들의 순응도 측정 및 대상자의 순응도 관리를 위한 간호중재의 기초 자료로 활용될 수 있다.

본 연구결과를 근거로 하여 다음과 같이 제안하고자 한다.

첫째, 국내에서 혈액투석을 받는 환자에 적용하는 추후 연구 시행을 제안한다.

둘째, 보다 많은 표본수와 대상군의 남녀 성비의 비례, 사회 경제적 위치 등의 사회역동적 측면을 면밀히 고려한 환자군을 대상으로 반복적인 타당도와 신뢰도의 검증을 권장한다.

## 참고문헌

- 대한신장학회(2010). *우리나라 신대체요법의 현황*. 2012. 2. 17. <http://www.ksn.or.kr/journal/2011/index.html>에서 인출
- 민혜숙, 이은주(2006). 혈액투석 환자의 치료지시 이행정도와 생리적 지표와의 관계. *대한간호학회지*, 36(1), 64-73.
- 박지숙, 이현숙, 이수연, 임혜빈, 오현수(2011). 혈액투석 환자의 지식과 교육 요구도, 자가-관리 방침 순응과의 일치도 및 자가-관리 방침 순응의 영향 요인 분석. *재활간호학회지*, 14(1), 39-46.
- 이수진, 박향숙, 한진희, 김혜진, 서민원, 최은아 등(2009). 개별교육프로그램이 역할불이행 혈액투석환자의 투석관련 지식, 이행 및 생리적 지표에 미치는 효과. *임상간호연구*, 15(3), 5-16.
- 이준노, 권택술, 김창현(1995). 장기간 혈액투석을 받는 말기 신부전환자의 정서상태 및 투석 순응도에 대한 연구. *신경정신의학*, 34(4), 1059-1069.
- 장미영(1996). *혈액투석 환자의 자기효능감, 건강관련 강인성과 이행과의 관계*. 서울대학교 석사학위논문, 서울.
- 최은영(2005). *혈액투석 환자의 피로 예측모형*. 경희대학교 박사학위논문, 서울.
- 홍계영(1999). *혈액투석 환자의 투석관련지식, 자기효능감과 환자역할행위 이행과의 관계 연구*. 한양대학교 석사학위논문, 서울.
- Chiu, Y. W., Teitelbaum, I., Misra, M., de Leon, E. M., Adzize, T., & Mehrotra, R. (2009) Pill burden, adherence, hyperphosphatemia, and quality of life in maintenance dialysis patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 4(6), 1089-1096.

- Denhaerynck, K., Manhaeve, D., Dobbels, F., Garzoni, D., Nolte, C., & De Geest, S. (2007). Prevalence and consequences of nonadherence to hemodialysis regimens. *American Journal of Critical Care, 16*(3), 222-235.
- Durose, C. L., Holdsworth, M., Watson, V., & Przygodzka, F. (2004). Knowledge of dietary restrictions and the medical consequences of noncompliance by patients on hemodialysis are not predictive of dietary compliance. *Journal of the American Dietetic Association, 104*(1), 35-41.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G., & Buchner, A. (2007). G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods, 39*(2), 175-191.
- Hecking, E., Bragg-Gresham, J. L., Rayner, H. C., Pisoni, R. L., Andreucci, V. E., Combe, C., et al. (2004). Haemodialysis prescription, adherence and nutritional indicators in five European countries: Results from the dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS). *Nephrology, Dialysis, Transplantation, 19*(1), 100-107.
- Kim, Y., Evangelista, L. S., Phillips, L. R., Pavlish, C., & Kopple, J. D. (2010). The end-stage renal disease adherence questionnaire (ESRD-AQ): Testing the psychometric properties in patients receiving in-center hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal, 37*(4), 377-393.
- Kugler, C., Vlaminck, H., Haverich, A., & Maes, B. (2005). Nonadherence with diet and fluid restrictions among adults having hemodialysis. *Journal of Nursing Scholarship, 37*(1), 25-29.
- Leggat, J. E., Orzol, S. M., Hulbert-Shearon, T. E., Golper, T. A., Jones, C. A., Held, P. J., et al. (1998). Noncompliance in hemodialysis: Predictors and survival analysis. *American Journal of Kidney Diseases, 32*(1), 139-145.
- Loghman-Adham, M. (2003). Medication noncompliance in patients with chronic disease: Issues in dialysis and renal transplantation. *The American Journal of Managed Care, 9*(2), 155-171.
- Lynn, M. R. (1986). Determination and quantification of content validity. *Nursing Research, 35*(6), 382-385.
- Morgan, L. (2000). A decade review: Methods to improve adherence to the treatment regimen among hemodialysis patients. *Nephrology Nursing Journal, 27*(3), 299-304.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2006a). *Essentials of nursing research: methods, appraisal, and utilization* (6th ed.). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2006b). The content validity index: Are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in Nursing and Health, 29*(5), 489-497.
- Polit, D. F., Beck, C. T., & Owen, S. V. (2007). Focus on research methods. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing and Health, 30*(4), 459-467.
- Rosenthal Asher, D., Ver Halen, N., & Cukor, D. (2012). Depression and nonadherence predict mortality in hemodialysis treated end-stage renal disease patients. *Hemodialysis International*, doi:10.1111/j.1542-4758.2012.00688.x.
- Saran, R., Bragg-Gresham, J. L., Rayner, H. C., Goodkin, D. A., Keen, M. L., van Dijk, P. C., et al. (2003). Nonadherence in hemodialysis: Associations with mortality, hospitalization, and practice patterns in the DOPPS. *Kidney International, 64*(1), 254-262.
- Schilling, L. S., Dixon, J. K., Knafel, K. A., Grey, M., Ives, B., & Lynn, M. R. (2007). Determining content validity of a self-report instrument for adolescents using a heterogeneous expert panel. *Nursing Research, 56*(5), 361-366.
- Szcech, L. A., Reddan, D. N., Klassen, P. S., Coladonato, J., Chua, B., Lowrie, E. G., et al. (2003). Interactions between dialysis-related volume exposures, nutritional surrogates and mortality among ESRD patients. *Nephrology, Dialysis, Transplantation, 18*(8), 1585-1591.
- United States Renal Data System (USRDS). (2011). *2011 annual data report*. Retrieved February 17, 2012, from <http://www.usrds.org/adr.aspx>
- Vlaminck, H., Maes, B., Jacobs, A., Reyntjens, S., & Evers, G. (2001). The dialysis diet and fluid non-adherence questionnaire: Validity testing of a self-report instrument for clinical practice. *Journal of Clinical Nursing, 10*(5), 707-715.
- Yen, M., & Lo, L. H. (2002). Examining test-retest reliability: An intra-class correlation approach. *Nursing research, 51*(1), 59-62.