



노인용 당뇨치료제 안전사용설명서 개발 및 평가: 수행능력 기반 사용자 평가 활용

김 진¹ · 심해리^{1,2} · 이인향^{1*}

¹영남대학교 약학대학, ²울산대학교병원 약제팀
(2017년 6월 14일 접수 · 2017년 9월 21일 수정 · 2017년 9월 21일 승인)

Developing and Evaluating a Drug Information Leaflet of Antidiabetics for Senior Citizens; Employing Performance-based User-testing

Jin Kim¹, Haeri Shim^{1,2}, and Iyn-Hyang Lee^{1*}

¹College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
²Department of Pharmacy, Ulsan University Hospital, Ulsan 44033, Republic of Korea
(Received June 14, 2017 · Revised September 21, 2017 · Accepted September 21, 2017)

ABSTRACT

Objective: The study purpose was to develop a drug information leaflet for the elderly and to evaluate it with performance-based user-testing. **Methods:** We performed a stratified randomized controlled trial. We recruited 62 elderly patients with age of 65 or above who were taking antidiabetic medications at the point of participating and excluded those who suffered illiteracy. We randomly allocated them into the intervention group with a leaflet for the elderly and the control group with a leaflet for the general public. Main outcome measures were to 'be able to find information' and to 'be able to understand information.' We measured outcome variables by employing performance-based user-testing and analyzed data to find any differences between two groups with t-tests, chi-squared tests or Fisher's exact tests accordingly. **Results:** More participants in the intervention group understood how to store their medications than those in the control group (intervention group 93% vs. control group 70%; p=0.02). There were no significant differences in other information items between two groups. Mostly 'being able to understand information' was lower than 'being able to find information.' The gaps between two outcome variables were about 10% in the intervention group and about 18% in the control group. The lowest understanding was observed in information relating to drug names and their potential adverse events. **Conclusion:** Without providing personalized drug information, it might be hard for the elderly to improve their drug knowledge even with leaflets that were developed specifically for the elderly.

KEY WORDS: Drug safety, health literacy, patient information leaflet, antidiabetics, elderly, performance-based user-testing

건강에 영향을 미치는 사회적 요인에 대한 WHO의 보고서는 낮은 건강정보이해능력(health literacy)이 건강불평등의 유발요인임에 주목하고 있다.¹⁾ 노인 인구는 시력, 청력, 인지능력 등이 저하되는 기본적 특성을 가졌으며, 전자정보기술의 활용에도 다른 인구집단에 비해 뚜렷한 한계를 가진다. 국립국어원이 2008년 실시한 전국 규모의 기초 문해력 조사는 우리나라 성인의 1.7%가 비문해자임을 보고하였다.²⁾ 이들 비문해자 대부분은 60대 이상 인구에 포함된 것으로 조사되었는데, 60대 이상 인구의 비문해율은 4.6%, 70대 인구의 비문해율은 무려 20.2%에 이르렀다.²⁾ 특히, 문해력 점수를 살펴보면 60대는 평균 50.3점(남 53.7, 여 48.0), 70대는 평균 39.3점(남 42.7,

여 35.3)으로 50대 이하 연령이 60~70점을 보인 것과 대조되었다.²⁾ 60대 이상 인구가 보여준 문해력은 기초 문해력 2수준에 해당하는 정도로, 중학생 평균의 30~60% 수준이며, 초청장 등 간단한 생활문에서 원하는 정보를 찾을 수는 있지만 길거나 복잡한 문장은 이해하지 못하는 상태임을 나타낸다.

이상의 현황은 60대 이상 노인 인구의 건강정보이해능력을 직접 조사한 선행연구에서도 반복적으로 확인되고 있다.³⁻⁵⁾ 특히, 의약품 복용과 관련하여 '하루4회', '8시간마다', '식전', '매3일마다 복용' 등의 복용시간 또는 날짜를 계산할 수 있는 노인의 비율이 15~53%에 불과한 것으로 나타났다.³⁻⁵⁾ 국립국어원의 보고서에 따르면 사용설명서나 처방전을 모르는 것(67%)

*Correspondence to: Iyn-Hyang Lee, College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
Tel: +82-53-810-2829, Fax:+82-53-810-4654
E-mail: leeiynhyang@ynu.ac.kr

이 문해력이 낮은 이들이 겪는 어려움 중 두 번째로 나타났으며, 비문해자가 아닌 일반적인 성인의 경우에도 일상생활 중 ‘전문용어(48%)’, ‘어려운 한자어(18%)’, ‘외래어/외국어(18%)’을 접하면 이해에 어려움을 느끼는 것으로 나타났다.²⁾ ‘전문용어’, ‘어려운 한자어’, ‘외래어/외국어’는 약품설명서의 대부분을 차지하는 용어임은 주지의 사실이다.^{6,7)} 이는 의약품 사용에 있어 이들의 낮은 건강정보이해능력을 고려하지 않은 정보제공으로 사회적 비효율이 발생할 위험이 높다는 것을 시사한다. 최근 이루어진 한 연구는 노인 인구에 있어 일어나는 의약품 사용과오는 25%에 이르며 이 중 70%가 예방 가능한 것으로 보고하였다.⁸⁾ 무엇보다 노인 인구에서 발생하는 건강관련 비효율은 사회에 미치는 영향이 다른 연령 인구에 비해 상대적으로 크며, 그 크기는 향후 더욱 커질 전망이다. 2015년 기준 우리나라 건강보험 보장인구 중 65세 이상 노인 인구는 11.9%에 해당하며, 이들이 진료비 중 36.8%를 점유하여 인구비중 대비 세 배에 이르는 의료비를 지출하고 있다.⁹⁾ 2016년 발표된 자료에 의하면 2014년 기준 우리나라 60대 인구 중 약 75%, 70대 인구 중 약 88%, 80대 이상 인구 중 약 89%가 1개 이상의 만성질환을 앓고 있는 것으로 조사되었다.¹⁰⁾ 적절한 만성질환 관리를 위해 높은 복용순응도는 필수적이며, 이를 위해 대상 인구집단의 건강정보이해능력에 부합하는 자료를 제공할 필요성이 크다 할 것이다. 최신 체계적 문헌고찰은 쉬운 정보 소재지(‘easy’ read information leaflet), 환자용 약품설명서(patient package insert)가 의약품 사용오류를 줄이는데 성과를 나타냈음을 보고하고 있다.¹¹⁾ 또 다른 연구도 노인 인구에서 건강상태를 개선하고 불필요한 입원이나 응급실 방문을 최소화하기 위해 이들의 건강정보이해능력을 높이는 것이 효과적인 전략임을 제안하고 있다.¹²⁾ 또한, 일반 성인용 의약품설명서를 활용하더라도 정보취약계층인 노인 인구의 의약품 이해도를 개선하는 것에는 한계가 있는 것으로 확인됨에 따라,¹³⁾ 노인 인구를 위한 의약품설명서의 개발이 요구되는 상황이다. 모든 의약품 사용설명서가 환자에게 도움이 되는 것은 아닌 것으로 판단되므로,¹⁴⁾ 노인 인구를 위한 의약품설명서 개발에 있어 실질적 개선을 위해서는 의약품설명서의 가독성(Readability)을 직접 활용할 인구집단을 대상으로 평가하는 수행능력 기반 사용자 평가(performance-based user-testing)를 활용할 것이 요구된다.¹⁵⁻¹⁷⁾

본 연구는 고혈압치료제 및 당뇨병치료제에 대해 노인 인구를 위한 의약품 안전사용설명서를 개발하고자 계획된 시리즈 연구의 두 번째 연구에 해당한다. 만성질환 중 고혈압과 당뇨를 우선 연구대상질환으로 선정된 것은 노인 인구에서의 유병률의 크기를 고려한 것이었다. 2015년 기준 고혈압은 우리나라 65세 이상 성인 중 64.7%, 당뇨는 22.2%가 앓고 있는 만성질환이다.¹⁸⁾ 본 연구는 고혈압치료제 안전사용설명서를 개발한 첫 번째 시리즈 연구¹⁹⁾를 기반으로 개발한 ‘노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서’가 ‘일반인용 당뇨병치료제 안전사용매

뉴얼’과 비교해 정보취약계층인 노인 인구의 의약품 정보접근성 및 정보이해도를 향상시키는지 검증하고 추가 개선점을 탐구하는 것을 목적으로 한다.

연구방법

연구의 설계

본 연구는 층화 무작위 대조군 연구로 계획되었다(Fig. 1). 본 연구의 중재는 본 연구진이 개발한 노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서로 시험군(이하 노인용설명서군)에 배포되었으며, 대조군(이하 일반인용설명서군)에 속한 연구참여자에게는 일반인용 당뇨병치료제 안전사용설명서가 배포되었다. 본 연구는 영남대학교 연구윤리위원회의 연구 승인을 받아 진행되었다(IRB 승인번호:7002016-A-2016-008).

의약품 안전사용설명서

본 연구의 평가대상인 노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서는 선행연구^{13, 19)}의 결과를 반영하여 연구진이 일반인용 당뇨병치료제 안전사용설명서를 개선하여 초안을 제작하였다. 대상질환이 변경되었으므로 임상적 내용과 임상현장의 상황을 반영하기 위해 전문가 4인(임상의 2, 학계 1, 소비자전문가 1)의 자문을 거쳐 최종안을 확정하였다(전자부록 1). 노인용 고혈압치료제 안전사용설명서 개발 내용¹⁹⁾을 준용하여 노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서를 개발하였으나, 무작위대조군연구라는 연구 설계의 특성 상 복용의약품명 등에 대해 개인맞춤형 정보를 제공하는 부분은 포함할 수 없었다.

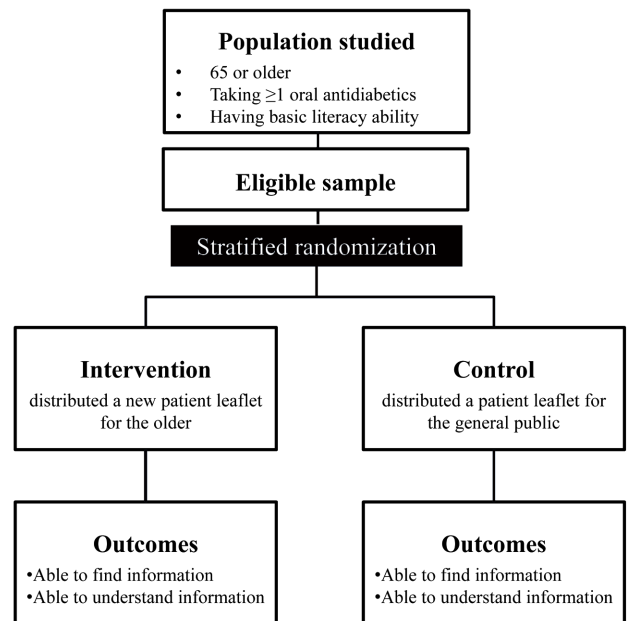


Fig. 1. Study design.

노인용 설명서 개발의 기초자료가 된 일반인용 당뇨치료제 안전사용설명서는 식품의약품안전처 온라인의약품안전관리국의 의약품 안전사용 매뉴얼(4-당뇨병치료제였다.²⁰⁾ 또한, 해당 일반인용설명서는 대조군에게 배포하여 개발된 노인용설명서와의 비교 평가에 활용하였다.

연구대상 선정기준

본 연구는 65세 이상 노인 중 연구참여시점에 1개 이상의 경구용 당뇨약을 복용하는 자를 포함하였다. 관련 직종 종사자 또는 퇴직자는 제외하였다. 관련 직종은 의사, 약사, 치과의사, 한의사, 간호사, 제약사 및 약품도매상 종사자로 정의하였다. 또한, 본 연구는 설명서를 읽을 수 있는 기본적인 문해력을 필요로 하므로 난독증 환자 및 비문해자로 의약품 안전사용 설명서를 읽을 수 없는 자는 제외하였다.

연구대상 규모

본 연구는 두 그룹을 통계적으로 비교하기 위해, 두 군 간 정보접근성 및 정보이해도의 차를 선행연구¹³⁾를 바탕으로 40%로 예상하고, α 오류 0.5%, power 80%, 양측검정으로 연구대상자 규모를 산출하여 군당 최소 24명이 필요한 것으로 나타났다. 약 20~25% 탈락율을 감안하여 최종적으로 연구대상자 규모를 그룹당 30명으로 산정하였다. 연구대상자 산정을 위해 G*Power (ver. 3.1.9.2, Heinrich Heine Universität Düsseldorf)를 사용하였다.

층화무작위배정

본 연구는 남성과 여성을 층화하여 무작위배정을 실시하였다. 이는 선행연구¹⁹⁾에서 남성 인구의 연구 참여가 저조했던 사례가 있고, 현재 우리나라 65세 이상 노인인구에서 남녀간 학력 등 문해력에 영향을 미칠 수 있는 기본특성에 상당한 격차가 있으므로²⁾ 시험군 및 대조군의 성별 구성을 유사하게 조정할 필요성이 있다는 판단에 따른 것이었다. 성별로 층화한 연구대상에 대해 난수표를 이용하여 시험군 및 대조군으로 1:1의 비율로 배정하였다.

자료수집

연구자료는 Raynor 등¹⁵⁾이 제안한 수행능력기반 사용자 평가(user-testing) 기법을 적용하여 1차 서면설문 후 2차 면담을 진행하여 수집하였다. 설문지 및 면담내용은 최초 개발 후 파일럿 테스트를 거쳐 확정하였다. 설문지는 주어진 의약품 안전사용설명서로부터 필요한 정보(질병치료의 목적, 주요 생활습관, 약품 이름, 용법, 주의사항, 부작용, 보관법 등)를 찾을 수 있는지에 대한 단순 질문 12문항과 기본정보 및 부가정보 7문항으로 구성하였다(전자부록 2). 기본정보 문항에 포함된 개인정보 문항은 3

개로 성별, 나이, 당뇨유병기간에 대한 질문을 포함하였다. 서면 설문 후 면담조사를 실시하여 설문지의 각 문항에 대해 이해한 정보를 설명하도록 함으로써 이해 정도를 확인하였다.

연구대상자는 2016년 1월부터 4월 초순까지 약 3개월 동안 대구 지역의 노인복지센터(시니어클럽), 구청 노인대상 프로그램 대상자, 퇴직자 봉사모임 단체 등에 연구참여 광고를 배포하여 모집하였다. 연구 참여를 희망하는 자에게 연구에 대한 설명서를 배포하고 구두로 설명하였다. 이후 자발적으로 연구참여에 동의한 이들에 대하여 상기 기술한 바에 따라 무작위배정을 실시하였다. 노인용설명서군(시험군)에 배정된 연구대상자는 연구설명서, 노인용 당뇨치료제 안전사용설명서, 설문지를 배부 받아 독립적으로 설문지를 작성하였다. 일반인용설명서군(대조군)에 배정된 연구대상자는 연구설명서, 일반인용 당뇨치료제 안전사용설명서, 설문지를 배부 받아 독립적으로 설문지를 작성하였다. 두 집단 모두 배포된 안전사용설명서를 면담 전에 자택에서 평상 시와 같은 조건으로 읽어보고 설문지를 작성하도록 안내하였다. 이후 모든 연구참여자는 희망하는 일시에 작성 완료한 설문지를 이용하여 연구자와 20분내외의 일대일 면담을 실시하였다. 현실 상황과 유사한 조건을 만들기 위해 연구참여자는 면담 중에도 안전사용 설명서를 사용할 수 있도록 하였다. 면담에는 3명의 연구자가 독립적으로 참여하였으므로 면담의 질을 동일하게 유지하기 위해 책임연구자가 이해여부만 확인하는 객관적 질문에서 벗어나지 않도록 사전교육을 실시하였다. 각 연구자는 자료수집용 설문지(전자부록 2)를 이용하여 모든 문항을 재차 질문하고, 연구참여자의 응답을 문구 그대로 기록하도록 하였다.

자료의 분석

수행능력기반 사용자 평가를 통해 수집된 자료에 있어 결과 변수는 다음과 같다.

- 정보접근성(able to find information): 제공된 의약품설명서에서 적합한 정보를 찾아 제시할 수 있는 연구대상자의 수(%)
- 정보이해도(able to understand information): 제공된 의약품설명서에서 주어진 정보를 이해한 연구대상자의 수(%), 단, 정보이해 여부에 대한 판정은 두 연구자가 독립적으로 결정하였으며, 의견이 불일치한 사항이 있을 경우 상호 토의, 제 3의 전문가 자문 등의 과정을 거쳐 최종 판정함.

수집된 연구대상자의 기본정보와 결과변수에 대해 기술 분석을 실시하여 제시하였다. 노인용설명서군 및 일반인용설명서군 간 기본정보(독립변수) 및 결과변수에 유의한 차이가 있는지 검증하기 위한 추론분석을 실시하였다. 연속형 자료의 경우 t-tests를, 범주형 자료의 경우 chi-squared tests 또는 Fisher's exact tests를 실시하였다. 유의성 판단 기준은 $p < 0.05$ 로 설정하였다.

Table 1. Baseline characteristics of the participants.

	Patient leaflet for the older (intervention)	Patient leaflet for the general public (control)	p value
No. of Participants	29	30	-
Female (%)	16 (55)	14 (47)	0.606 ^a
Age (mean±SD [*])	71.8±5.2	71.7±5.1	0.985 ^b
Illness period (mean±SD [*])	11.5±7.9	13.1±7.9	0.445 ^b
I usually read a drug information leaflet. (%)			
-very agree	2 (6.9)	3 (10.0)	0.668 ^c
-agree	14 (48.3)	14 (46.7)	
-disagree	5 (17.2)	8 (26.7)	
-very disagree	8 (27.6)	5 (16.7)	
This leaflet is (%)			
-long	13 (44.8)	20 (66.7)	0.052 ^c
-moderate	15 (51.7)	7 (23.3)	
-short	0 (0.0)	2 (6.7)	
-no answer	1 (3.4)	1 (3.3)	

* SD=standard deviation; ^achi-squared test; ^bt-test; ^cFisher's exact test

연구 결과

연구대상 기본특성

노인용설명서군 31명, 일반인용설명서군 31명을 모집하였다. 자료수집 과정 중 3명이 탈락하여 최종적으로 노인용설명서군 29명, 일반인용설명서군 30명만 본 연구에 포함되었다. 탈락사유는 면담 불참(노인용설명서군 1명) 및 경구약 미사용(노인용설명서군 및 일반인용설명서군 각 1명)이었다. 당뇨치료제 안전사용설명서 평가에 참여한 연구참여자 기본정보는 Table 1과 같다. 두 집단은 성별, 연령, 질병기간, 평소 의약품설명서 활용여부 등에 있어 유사한 특성을 보였다.

노인용 당뇨치료제 안전사용설명서 수행능력기반 사용자 평가 결과

주어진 의약품설명서에 대한 의견에 있어서는 노인용설명서군이 일반인용설명서군에 비해 설명서가 길다는 의견이 줄어드는 경향을 보였으나 5% 수준에서 통계적 유의성을 나타내지는 못하였다(Table 1, p=0.052). 주요 정보항목에 대한 접근성 및 이해도에 대하여 노인용설명서군을 일반인용설명서군과 비교하여 수행능력기반 사용자 평가를 한 결과를 Table 2에 제시하였다.

정보접근성, 정보이해도의 전체 결과변수 항목 중 노인용설명서군이 통계적으로 유의하게 우위를 나타낸 항목은 ‘보관법’에 대한 이해도가 유일했다(노인용 93% vs. 일반인용 70%; p=0.02).

정보접근성(able to find information)은 두 군 모두에서 대체로 높게 나타났다. 정보접근성은 ‘약이름’/‘부작용(유해사례)’/‘부작용대처법’을 제외한 모든 항목에서 노인용 및 일반인용설명서군 모두 80% 이상으로 나타났다. ‘약이름’/‘부작용(유해사례)’/‘부작용대처법’ 항목의 정보접근성은 48~77%로 나타났으며, 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 확인할 수 없었다. 다만, 노인용설명서군에서 ‘당뇨치료제와 함께 먹을 때 주의해야 하는 약 및 음식’에 대한 정보접근성이 69%로 93%를 보인 일반인용설명서군에 비해 유의하게 낮게 나타났다(p=0.02). 그러나 동일 항목에서 정보이해도는 노인용 72%, 일반인용 67%로 유의미한 차이는 없는 것이 확인되었다(p=0.63).

정보이해도는 정보접근성에 비해 대체로 낮아지는 것이 관찰되었다. 특히, ‘약이름’, ‘당뇨진단기준’, ‘부작용(유해사례)’ 항목에서 정보접근성에 비해 정보이해도가 노인용 및 일반인용설명서군 모두에서 큰 폭으로 낮아지는 것이 관찰되었다. 가장 차이가 큰 ‘약이름’의 경우 시험군은 69%에서 7%로, 대조군은 60%에서 3%로 정보이해도가 낮아졌다. 다시 말해 복용 중인 약이름을 제대로 제시할 수 있는 참여자는 노인용설명서군 2명(7%), 일반인용설명서군 1명(3%)에 불과하였다. 정보접근성과 비교할 때 정보이해도는 노인용설명서군은 12개 중 5개 항목에서 14~62%, 일반인용설명서군은 12개 중 8개 항목에서 13~57%가 낮아졌다.

고 찰

본 연구는 선행연구를 기반으로 개발한 ‘노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서’가 ‘일반인용 당뇨병치료제 안전사용매뉴얼’과 비교해 정보취약계층인 노인 인구의 의약품 정보접근성 및 정보이해도를 향상시키는지 검증하기 위해 층화무작위대조군연구를 실시하고, 노인용 의약품 안전사용설명서의 추가 개선점을 탐구하였다. 본 연구에서는 개발된 노인용 안전사용설명서가 일반인용 안전사용설명서와 비교해 제한적인 개선 효과만을 가져오는 것으로 나타났다. 조사대상 12개 주요 정보 항목 중 노인용설명서군이 일반인용설명서군에 비해 유의하게 의약품이해도를 개선한 것은 ‘보관법’이 유일하였다. 일반인용 설명서에는 보관법에 대한 내용이 누락되어 있어 이런 결과를 가져온 것으로 평가되었다. 정보접근성보다 정보이해도가 노인용설명서군에서는 평균 10%, 일반인용설명서군에서는 평균 18% 낮아지는 것으로 관찰되었다. 정보접근성이 다른 항목에 비해 상대적으로 낮고, 정보이해도가 큰 폭으로 떨어지는 항목은 ‘약이름’, ‘부작용(유해사례)’이었다. 노인용설명서에 대해 정보의 길이에 대한 의견이 긍정적으로 변하는 경향이 관찰되었으나 본 연구가 설정한 통계적 유의성의 기준에는 미치지 못하였다.

본 연구에서 개발한 노인용 당뇨치료제 안전사용설명서가

Table 2. User testing questions relating to the key points of information and participant responses

	Able to find information			Able to understand information		
	Patient leaflet for the older (intervention) n=29 (%)	Patient leaflet for the general public (control) n=30 (%)	p	Patient leaflet for the older (intervention) n=29 (%)	Patient leaflet for the general public (control) n=30 (%)	p
<i>I am able to know...</i>						
1. the purpose of diabetics treatment.	28 (97)	30 (100)	0.49 ^a	24 (83)	23 (77)	0.56 [*]
2. why and how often I have to check blood sugar.	25 (86)	30 (100)	0.05 ^a	24 (83)	26 (87)	0.73 ^a
3. the diagnosis criteria of diabetics.	24 (83)	26 (87)	0.73 ^a	13 (45)	14 (47)	0.89 [*]
4. hypoglycemic symptoms.	26 (90)	25 (83)	0.71 ^a	26 (90)	26 (87)	1.00 ^a
5. how to deal with hypoglycemia.	28 (97)	28 (93)	1.00 ^a	23 (79)	24 (80)	0.95 [*]
6. how I have to modify my lifestyle to control my blood sugar.	26 (90)	29 (97)	0.35 ^a	26 (90)	28 (93)	0.67 ^a
7. what to do when I miss my daily dose of antidiabetic medicines.	24 (83)	25 (83)	1.00 ^a	29 (100)	30 (100)	-
8. that there is some food or medications that I have to avoid.	20 (69)	28 (93)	0.02 [*]	21 (72)	20 (67)	0.63 [*]
9. how to store my antidiabetic medicines.	26 (90)	26 (87)	1.00 ^a	27 (93)	21 (70)	0.02 [*]
10. the name(s) of medicine(s) which I take.	20 (69)	18 (60)	0.47 [*]	2 (7)	1 (3)	0.61 ^a
11. possible adverse reactions of the medicines which I take.	14 (48)	18 (60)	0.37 [*]	8 (28)	8 (27)	0.94 [*]
12. what to do when I notice that I get any adverse reaction.	18 (62)	23 (77)	0.22 [*]	20 (69)	21 (70)	0.93 [*]

*chi-squared test; ^aFisher's exact test

일반인용설명서에 비해 유의한 개선을 보여주지 못한 원인은 세 측면으로 토의가 가능할 것으로 생각된다. 첫째, 본 연구의 참여자들은 평균 질병기간이 12~13년으로 그 기간 동안 당뇨 관련 지식을 일정 수준 이상으로 갖추게 되어 노인용 설명서가 추가적인 지식 향상을 이끌어 낼 절대적 공간이 부족했던 것이 아닌가 평가된다. 실제 손미정·이인향의 연구¹³⁾에 나타난 노인군의 일반인용 아세트아미노펜 안전사용설명서에 대한 정보접근성은 평균 79%, 정보이해도는 평균 42%였으나, 본 연구에서는 일반인용 당뇨치료제 안전사용설명서군의 정보 접근성은 평균 85%, 정보이해도는 평균 67%여서 관련 정보에 대한 기본 역량이 향상되어 있음을 확인할 수 있었다. 그러므로, 연구대상 집단을 새롭게 당뇨를 진단받은 환자, 또는 질병기간이 매우 짧은 환자로 설정한다면 본 연구결과와는 다른 결과를 도출할 수 있을 것으로 판단된다.

둘째, 연구 참여자는 특수 상황에서 노인용설명서군, 일반인용설명서군에 배정된 모든 연구참여자가 열심히 학습하는 호든 효과(Hawthorne effect)를 연구 중 관찰할 수 있었고, 이것이 두 군간 차이를 낮추는 방향으로 영향을 미친 것으로 판단된다. 본 연구는 연구용 안전사용설명서를 자택으로 가져가 원하는 시간만큼 읽어볼 수 있도록 했는데, 이는 연구참여 동

의 즉시 의약품 안전사용설명서를 배포하고 일정한 시간 후 자료수집을 실시했던 손미정·이인향의 연구¹³⁾와 방법적으로 차별되는 점이었으며, 이것이 기 언급한 접근성 및 이해도 차이에 일정 부분 영향을 미쳤을 수 있다는 점을 배제하기 어렵다. 그러나 실제 환경에서는 노인 환자가 주어진 서면 정보를 ‘학습’하는 경우가 많지 않으므로 간결한 노인용 안전사용설명서는 보다 높은 관심 또는 학습 의지를 가지는데 도움이 되는 바가 있을 것으로 생각된다. 설명서 길이에 대한 의견이 호의적으로 변한 것이 이를 뒷받침하고 있다고 할 수 있겠다. 이를 보다 명확히 판단하기 위해 각 군의 연구참여자가 주어진 당뇨병치료제 안전사용 설명서의 정보를 습득하기 위해 사용한 소요시간 등을 비교할 필요성이 대두 되었다. 의약품 설명서에 대한 연구는 아니나 수행능력 기반 사용자 평가를 통한 임상시험연구 참여자설명서의 개선을 시도한 선행연구에서는 개선된 설명서를 활용했을 때 설명서 읽기에 투입되는 시간이 26분에서 16분으로 유의하게 감소하여 연구참여자가 편의를 향상시켰다고 보고하였다.¹⁶⁾

셋째, 본 연구는 무작위대조군연구로 설계되어 각 군에 배정될 연구참여자를 미리 알 수 없었으므로 노인용설명서에 선행 연구¹⁹⁾에서 제안한 약이름/부작용(유해사례)에 대한 개인맞춤

형 정보를 제공할 수 없었고, 이에 따라 관련 정보에 대한 정보 접근성 및 정보이해도를 개선하지 못한 것으로 판단된다. 정보전달력 향상을 위해 개인맞춤형 정보가 필요함은 선진 외국에서도 일찍부터 제안되어 왔다.²¹⁾ 김진·이인향의 연구¹⁹⁾는 상품명이 주로 통용되는 우리나라 보건의료환경에서 일반명으로 제공되는 공익적 목적의 의약품 안전설명서가 가질 수밖에 없는 한계 및 문서를 활용한 소비자(환자) 교육의 제한점을 지적하였다. 선행연구에서 언급한 한계에 더해 개인맞춤정보조차 제공되지 못한 노인용 당뇨병치료제 안전사용설명서가 본 연구결과와 같은 한계를 노정할 것이라 할 수 있다. 약 이름/부작용(유해사례)에 대한 개인맞춤형 정보를 제공하지 못하였음에도 불구하고 관련 정보항목인 ‘부작용대처법’에 대한 정보접근성 및 이해도가 상대적으로 높았던 것은 의사/약사 등 전문가에게 상의한다는 일반적 상식을 답한 경우가 많았기 때문이었다. 이를 실제 일상에서 용이하게 실행에 옮길 수 있는 사회적 환경인지에 대한 의문은 여전히 남는다.

정보접근성은 두 군 모두에서 대체로 높게 나타났으나, 정보이해도는 정보접근성에 비해 노인용설명서군 평균 10%, 일반인용설명서군 평균 18% 가량 낮아지는 것이 관찰되었다. 이는 환자의 의약품 정보이해도를 평가함에 있어 환자의 주관적 답변을 확인하는 것만으로는 부족함을 역설한 선행연구의 결과를 재확인하는 것이었다.^{13, 19)} 일반성인용으로 제작된 아세트아미노펜 안전사용설명서를 이용하여 노인군과 일반성인군의 정보접근성 및 정보이해도를 비교한 손미정·이인향의 연구는 노인군에서 정보접근성에 비해 정보이해도가 34% 저하된다고 보고 하였다.¹³⁾ 일반성인용 고혈압치료제 안전사용설명서를 수행능력 기반 사용자 평가를 활용하여 노인용 고혈압치료제 안전사용설명서로 개선하는 연구를 수행한 김진·이인향은 정보접근성에 비해 정보이해도가 일반성인용설명서군에서는 29%, 3종의 노인용설명서군에서는 8~9% 낮아지는 것을 보고 하였다.¹⁹⁾ 이들 선행연구와 본 연구를 종합적으로 평가하면 노인용설명서를 활용한 경우 이해도의 감소폭은 10% 내외로 일반인용설명서를 활용한 경우의 이해도 감소폭(18%~34%)에 비해 2~3배 줄어드는 것을 확인할 수 있다. 따라서, 본 연구는 김진·이인향이 제안한 “쉬운 정보를 제공함으로써 정보 이해에 대한 소비자의 피상적 인식과 실제 정보이해도의 괴리를 줄일 수 있다”는 점을 재차 확인할 수 있었다.¹⁹⁾ 그 밖에 ‘저혈당 발생 시 대처방법’ 항목도 생각보다 노인 접근성과 이해도의 차이가 크게 나타났는데 주요 원인이 참여자들이 저혈당이 발생한 긴급 상황에서 ‘초콜렛을 소지하다 먹겠다’고 답한 경우가 자주 있었기 때문이었다. 당뇨전문가나 관련 전문서적에서는 초콜렛은 흡수에 시간이 걸리므로 긴급 상황에서 추천하지 않고 있다. 이러한 오해에 대한 재교육이 필요하다고 생각된다.

본 연구 및 선행연구^{13, 19)}의 결과를 바탕으로 노인용 의약품

안전사용설명서 개선 방향을 다음과 같이 제안하는 바이다.

구성적 측면:

1. 설명서 전반에 걸쳐 글자크기를 확대한다.
2. 요약 정보의 전면 배치: 주요 사항을 1장 이내로 요약하여 처음에 배치하여 주요 사항을 다시 찾기 용이하도록 한다. 상세 내용은 요약 정보와 연결하여 뒷면에서 찾아볼 수 있도록 한다.
3. 쉬운 내용(질병 정보, 질병상태 개선에 도움이 되는 생활 정보 등)으로부터 어려운 내용(약 이름, 유해반응 등)의 순으로 구성하여 의약품 정보에 대한 노인 인구의 친근감을 높일 수 있도록 한다.
4. 표지에 개인이 필요한 정보 또는 메모를 기재할 수 있는 공간이나, 혈압 또는 혈당기록지 등을 제공하여 활용성 및 편의성을 높이도록 한다.
5. 약물유해반응 보고 방법이나 폐의약품 처리 방법 등의 내용을 일괄적으로 삽입하여 의약품 사용과 관련하여 필요한 홍보기능을 높이도록 한다.

서술적 측면:

1. 각 단락의 제목 또는 소제목에 내용을 충분히 반영하도록 주의를 기울여 정하고, 내용을 짧고 명확하게 서술하며, 문장형 서술보다 그림, 표 등이 정보전달력을 높일 수 있다.
2. 가능한 일상적인 언어를 사용하고, 전문용어 및 전문가 수준의 내용, 의약품명 및 질병명의 나열, 읽기의 흐름을 방해할 수 있는 영문, 괄호를 활용한 동의어 또는 설명어 병기 등을 최소화한다.
3. 질병명 또는 약품명의 나열, 영어 알파벳 병기 등을 최소화한다.
4. 의약품과 관련된 정보(의약품명, 다빈도 유해사례 및 대처방법 등)는 개인맞춤형 정보를 보급하여야 효과를 높일 수 있다.

제도적 측면:

1. 의약품의 상품명과 일반명의 차이에서 오는 노인 환자의 혼란을 제거하기 위한 제도적 개선이 선행되지 않으면 의약품 안전사용의 핵심인 의약품명/유해사례/대처방안 관련 정보에 대한 서면정보의 활용성을 높이는 데는 근본적인 한계가 내재한다.
2. 당뇨병치료제 안전사용설명서 연구의 결과 안전사용설명서의 난이도 조정만큼 중요한 요소가 노인 환자 당사자의 서면정보 활용의지라는 것이 확인되었다. 따라서, 노인 환자에 대해 노인용으로 개발된 안전사용설명서를 활용하여 의약품 정보를 습득하고 실천하는 것의 필요성에 대한 적극적인 홍보와 교육이 병행되어야 할 것이다.
3. 의약품 안전사용설명서의 효용이 높은 노인 인구집단을

밝혀 서면정보의 활용성을 최적화, 극대화하고 서면정보의 활용성이 떨어지는 다른 노인 인구집단에 대해서는 그 집단 특성에 적절히 반응할 수 있는 제3의 방안을 찾는 제도적 노력이 요구된다.

본 연구는 의약품 안전사용설명서의 평가함에 있어 무작위 대조군 연구기법을 활용한 국내 최초 연구라는 점에 의의가 있다. 그러나, 본 연구는 다음과 같은 한계를 가졌음을 밝힌다. 첫째, 본 연구에서는 보다 활발한 연구참여자 모집을 위해 노인들이 밝히기 싫어하는 개인정보인 학력을 조사하지 않았다. 그러나 무작위 배정 방법으로 두 군을 설정하여 두 군간 학력 격차로 인한 영향을 배제하고자 노력하였다. 둘째, 본 연구에서 정보이해도 자료는 3명의 면담자가 독립적으로 수집하였으므로 이들간 면담 내용의 편차가 존재했을 가능성이 있다. 그러나, 사전 교육실시를 통해 객관적 이해도만 확인하는 면담이 되도록 내용을 통일하고자 노력하였고, 수집된 자료를 함께 검토하여 이해도 여부를 결정함으로써 결과에 미치는 영향을 최소화하고자 하였다.

결 론

건강정보이해능력이 상대적으로 낮은 노인 인구는 사회의 건강형평성을 실현하기 위해 주의를 기울여야 할 집단이다. 최소한의 기본질병정보의 경우 주어지는 정보가 노인용으로 개발된 것이나 아니나보다 개인의 학습의지와 질병기간 및 장기간에 걸친 관련 정보에 대한 노출 등이 보다 중요한 정보습득 요소일 수 있다. 그러나, 의약품과 관련된 정보인 경우 노인 인구가 필요한 정도의 정보를 갖기 위해서는 개인맞춤형 정보의 제공이 필수적인 것으로 사료된다.

감사의 말씀

이 논문은 2015년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임 (NRF-2015S1A5A8013055).

참고문헌

1. WHO. Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinants of health. Geneva: World Health Organization; 2008.
2. National Institute of Korean Language. National survey in basic literacy of Korean. Seoul: National Institute of Korean Language; 2008:81-2.

3. Kim SH, Lee E. The influence of functional literacy on perceived health status in Korean older adults. *J Korean Acad Nurs* 2008;38(2):195-203.
4. Lee TW, Kang SJ. Health literacy in the Korean elderly and influencing factors. *J Korean Gerontol Soc* 2008;28(4):847-63.
5. Lee S, Park M. A study on health literacy, medication knowledge, and medication misuse of rural elderly. *J Korean Gerontol Soc* 2010;30(2):485-97.
6. Lee I-H, Lee HW, Je NK, et al. Assessment of readability and appropriate usability based on the product labelling of over-the-counter drugs in Korea. *Yakhak Hoeji* 2012;56(5):333-45.
7. Song Y-J, Yoo H-J. Exploring the standard and contents of drug labelling among Korea, China and Japan. *Korean J Risk Manage* 2010; 6(2):139-62.
8. Kasbekar R, Maples M, Bernacchi A, et al. The pharmacist's role in preventing medication errors in older adults. *Consult Pharm* 2014;29 (12):838-42.
9. Ministry of Health & Welfare. White paper for health and welfare 2015. Sejong: Ministry of Health & Welfare; 2016. p. 28.
10. Kim N, Jeon J, Seo J, et al. A report on the Korea health panel survey of 2014 II. Seoul: Korea Institute for Health and Social Affairs; 2016.
11. Hall J, Peat M, Birks Y, et al. Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. *Insight* 2010;35(2):18.
12. Cho YI, Lee SY, Arozullah AM, et al. Effects of health literacy on health status and health service utilization amongst the elderly. *Soc Sci Med* 2008;66(8):1809-16.
13. Son M-J, Lee I-H. Performance-based user testing of a patient drug leaflet in the elderly. *Korean J Clin Pharm* 2016;26(1):6-12.
14. Britten N. Information about medicines. *Medicines and society: Patients, professionals and the dominance of pharmaceuticals*. Basingstoke: Palgrave MacMillan; 2008:87-105.
15. Raynor DK, Knapp P, Silcock J, Parkinson B, Feeney K. "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient Educ Couns* 2011;83(3):404-10.
16. Knapp P, Raynor DK, Silcock J, Parkinson B. Can user testing of a clinical trial patient information sheet make it fit-for-purpose?--a randomized controlled trial. *BMC Medicine* 2011;9:89.
17. Brooke RE, Herbert NC, Isherwood S, Knapp P, Raynor DK. Balance appointment information leaflets: employing performance-based user-testing to improve understanding. *Int J Audiol* 2013;52(3):162-8.
18. Korean Statistical Information Services. Korea National Health & Nutrition Examination Survey; chronic diseases prevalence 2015. 2017. Available from http://kosis.kr/statisticsList/statisticsList_01List.jsp?vvcd=MT_ZTITLE&parentId=D. Accessed September 7, 2017.
19. Kim J, Lee I-H. Developing a drug information leaflet of antihypertensives for senior citizens; employing performance-based user-testing. *Korean J Clin Pharm* 2016;26(3):254-63.
20. Ministry of Food and Drug Safety. Patient leaflet 14 antidiabetics. 2014. Available from <http://drug.mfds.go.kr/eBook/ecatalog.jsp?Dir=131>. Accessed September 7, 2017.
21. Raynor DK, Britten N. Medicine information leaflets fail concordance test. *BMJ* 2001;322(7301):1541.