기초간호자연과학회지 : 제12권 제3호 2010
J Korean Biol Nurs Sci 2010; 12(3): 148-56

화학요법을 받는 급성백혈병 환자 자가보고형 구강점막염 사정도구의 신뢰도와 타당도 분석

최소은[1] · 김희승[2]

[1]남부대학교 간호학과 전임강사, [2]가톨릭대학교 간호대학 교수

Reliability and Validity of Patient Self-reported Daily Questionnaire on Oral Mucositis in Acute Leukemic Patients under Chemotherapy

So-Eun Choi[1], Hee-Seung Kim[2]

[1]Full-time Lecturer, Department of Nursing, Nambu University, Gwangju; [2]Professor, College of Nursing, The Catholic University, Seoul, Korea

Purpose: Oral mucositis (OM) is a serious consequence of chemotherapy that cancer patients must undergo. The objectives of this study were to find out reliability and validity of patients self-reported daily questionnaires on OM, and the impact OM makes on daily functions. **Method:** To test the reliability of oral mucositis daily questionnaire (OMDQ), internal consistency of the instrument (Cronbach's α and correlation between items) and test-retest reliability were analyzed. Criterion validity and discriminative validity were evaluated using WHO, oral assessment guide, and Nicolatou assessment tool. Forty-eight acute leukemic patients under chemotherapy were enrolled in this study. **Result:** The Cronbach's α coefficient indicated sufficient internal consistency. Correlations of Mouth and throat soreness (MTS) and MTS-Activity Limitations (MTS-AL) were statistically significant. MTS and MTS-AL scores on consecutive days were highly correlated (days13,14=.84-.96; test-retest reliability). OMDQ scale had high criterion validity and discriminative validity. Patients with more severe WHO OM grades had higher MTS mean scores. **Conclusion:** Oral mucositis in acute leukemic patients under going chemotherapy can be easily quantified by patient self-administered OMDQ with reliability and validity.

Key Words : *Leukemia; Oral mucositis; Reliability; Validity*
국문주요어 : 백혈병, 구강점막염, 신뢰도, 타당도

서 론

1. 연구의 필요성

구강점막은 유사분열지표가 높아서 화학요법으로 인해 쉽게 손상되고 기저상피세포의 재생률 감소는 구강점막의 위축, 점막염, 궤양을 초래하게 된다(Turhal, Erdal, & Karacy, 2000). 구강점막염 발생 정도는 진단명, 화학요법의 종류, 그리고 방사선치료와의 병행 여부에 따라 차이가 있고, 구강점막염 사정도구에 따라 달라진다(Ohrn, Wahlin, & Sjoden, 2001). 보조화학요법을 받는 환자의 12%에서부터 조혈모세포 이식을 위한 고용량 화화요법을 받는 환자의 99%까지 다양하게 보고되고 있다(Dreizen, 1990; Wardley et al., 2000).

구강점막염의 증상은 인후통을 동반한 홍반이나 부종부터 궤양이 점막하 조직까지 진행되는 등 매우 다양한데(Sonis et

Corresponding author :
Hee-Seung Kim, Professor, College of Nursing, The Catholic University, 505 Banpo-dong, Seocho-gu, Seoul 137-701, Korea
Tel: 82-2-2258-7408 Fax: 82-2-2258-7772
E-mail: hees@catholic.ac.kr

투고일 : 2010년 10월 25일 **심사의뢰일 :** 2010년 10월 28일
게재확정일 : 2010년 12월 10일

al., 2004), 특히 구강점막염 발생 시 동반되는 구강 통증은 환자들이 호소하는 가장 일반적인 불편감이며, 구강 통증으로 인해 식사하기, 대화하기, 삼키기와 같은 기본적 일상생활의 어려움을 경험할 뿐만 아니라(Bellm et al., 2002; Rogers, 2001), 통증조절치료를 병행하거나, 심할 경우 항암치료를 연기해야 한다(Wardley et al., 2000). 따라서 조기 발견으로 적절한 치료를 하고, 치료 효과를 평가하는 것이 중요하며(Brown & Wingard, 2004; Potting, Blijlevens, Donnelly, Feuth, & Van Achterberg, 2006), 이를 위해서는 신뢰도와 타당도가 높으면서 쉽게 사용할 수 있는 구강점막염 사정 도구가 필요하다(Eilers & Epstein, 2004).

지금까지 구강점막염에 관한 사정 및 관리를 위해 화학요법과 방사선치료를 받는 암환자 대상으로 구강점막의 객관적인 변화(홍반, 부종, 궤양), 주관적인 변화(통증), 기능적 변화(삼키기, 씹기)를 사정하는 도구는 매우 다양하지만(Potting et al., 2006), 일부 도구들은 신뢰도와 타당도가 입증되지 않은 채 구강관리 효과를 사정하기 위해서 사용되어 왔다(Tomlinson, Judd, Hendershot, Maloney, & Sung, 2007).

국외에서 구강점막염 사정도구로 가장 많이 사용되는 도구인 World Health Organization 도구(WHO, 1979)는 구강점막의 객관적 증상과 먹고 마실 수 있는지를 동시에 사정하는 4점 척도의 단일문항으로서 도구의 타당도가 입증되지는 않았지만, 지난 30년 동안 축적된 경험을 바탕으로 가장 많이 사용되고 있다(Quinn et al., 2008; Sonis et al., 2004). 두 번째로 많이 사용되는 Oral assessment guide (OAG) 도구는 조혈모세포이식을 받는 환자를 대상으로 개발되었고 8개 영역(목소리, 삼키기, 입술, 혀, 침, 구강점막, 잇몸, 치아)을 3점 척도로 측정하며, 개발 당시 관찰자간 신뢰도와 내용타당도가 검증되었고(Eilers, Berger, & Petersen, 1988), 우리나라에서도 신뢰도가 검증되었다(Jung, 1996). 그 외에는 훈련받은 의료진이 구강점막의 생리적 변화에 초점을 두고 관찰하는 객관적 사정도구들이 대부분이며, 문항 수는 8문항부터 34문항까지 다양하다(Tomlinson et al., 2007). 그러나 문항이 많은 경우 사정 시간이 길어져 환자들에게 통증과 불편감을 초래할 수 있고(Eilers & Epstein, 2004; Jaroneski, 2006) 환자가 호소하는 구강통증과 같은 주관적 증상은 의료진의 객관적 관찰보다 먼저 나타날 수 있으므로(Sonis et al., 1999; Stiff, Erder, et al., 2006), 구강점막염의 정확한 사정을 위해서는 의료진에 의한 객관적 사정과 함께 환자가 경험하는 주관적 증상을 쉽게 측정할 수 있는 자가보고형 구강점막염 사정도구가 필요하다(Bellm et al., 2002; Kushner et al., 2008; Quinn et al., 2008).

자가보고형 구강점막염 사정도구는 구강점막 변화에 대해 매일 환자가 지각하는 주관적 증상을 환자가 스스로 기록하는 형식으로 자극이 없고 편리한 방법이다. 성인 암환자들의 일대일 면담을 기초로 개발된 Oral mucositis daily questionnaire (OMDQ)는 구강 인후통 2문항, 구강 인후통으로 인한 일상행위(삼키기, 마시기, 먹기, 말하기, 잠자기)의 제한정도 5문항, 전반적 건강상태 1문항, 설사관련 2문항으로 총 10문항으로 구성된 자가보고형 구강점막염 사정도구이다(Bellm et al., 2002). 이 도구는 조혈모세포이식환자를 대상으로 구강점막염 발생을 줄이기 위한 중재로 Palifermin과 placebo를 비교한 제3상 연구에서 사용되었으며(Stiff, Emmanouilides, et al., 2006), 212명의 조혈모세포이식환자를 대상으로 신뢰도와 타당도가 입증된 도구이다(Stiff, Erder, et al., 2006). 조혈모세포이식환자의 경우 고용량의 화학요법과 전신방사선치료를 동반하는 전 처치로 인하여 거의 모든 환자는 구강점막염이 발생하며, 75% 이상의 조혈모세포이식환자가 이식 후 3-5일 내에 궤양성 구강점막염을 경험하는 것으로 보고되었다(MacGuire et al., 1993; Wardley et al., 2000). 반면, 백혈병 환자의 경우 일반적인 화학요법 치료 후 50%에서 구강점막염이 발생한다고 보고되고 있다(Dreizen, 1990). OMDQ가 조혈모세포식환자에게 신뢰도와 타당도가 입증된 도구이지만, 구강점막염의 정도에 따라 환자가 지각하는 주관적인 증상도 달라지게 될 것이므로 일반적 화학요법을 받는 백혈병 환자를 대상으로 이 도구의 신뢰도 타당도를 검증하여 그 적용 여부를 결정할 필요성이 제기된다.

지금까지 우리나라에서 백혈병 환자를 대상으로 사용된 구강점막염 사정도구는 WHO 도구(WHO, 1979), OAG 도구(Eilers et al., 1988), Nicolatou 도구(Nicolatou et al., 1998), (Oral Exam Guide) OEG 도구(Beck, 1979)로서, OAG 도구를 제외한 다른 도구들은 국내에서 신뢰도와 타당도 검증을 하지 않은 채 사용되어 왔다. 또한 OMDQ를 제외한 다른 도구들은 구강점막염의 변화에 대한 객관적인 사정과 기능적인 제한 정도에 대해서 의료진이 사정하는 도구로서, 환자가 경험하는 구강통증과 일상생활 제한 정도를 환자의 관점에서 사정하지 못한다는 제한점을 갖고 있다.

이에 연구자는 OMDQ를 사용하여 화학요법을 받는 급성백혈병 환자들의 구강점막염을 사정하고 기존의 의료진에 의해 평가되었던 구강점막염 사정도구와의 비교를 통해 이 도

구의 신뢰도와 타당도를 검증하고자 한다.

2. 연구 목적

본 연구 목적은 화학요법을 받는 급성백혈병 환자의 자가보고형 구강점막염 사정도구(OMDQ)에 대한 신뢰도와 타당도를 검증을 위한 것으로 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 자가보고형 구강점막염 사정도구의 신뢰도를 검증한다.

둘째, 자가보고형 구강점막염 사정도구의 타당도를 검증한다.

연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 화학요법을 받은 급성백혈병 환자를 대상으로 자가보고형 구강점막염 사정도구(OMDQ)의 신뢰도와 타당도를 검증하는 방법론적 연구이다.

2. 연구 대상

본 연구는 급성 백혈병으로 진단을 받고 관해유도 화학요법을 시작하는 입원환자를 대상으로 하였다. 구체적인 대상자 선정 기준은 18세부터 60세의 성인으로서 스스로 구강관리를 할 수 있으며, 입원 시 구강점막염이 없는 환자 중 언어적, 비언어적 의사소통이 가능하고 정신지체 및 정신과적 기왕력이 없으며 질문지 작성이 가능하거나 면담에 응할 수 있는 환자 중 연구목적을 이해하고 연구 참여를 동의한 성인으로 하였다. 대상자 수의 결정은 G*power 3.1.2 프로그램을 활용하여 상관분석에 필요한 표본수를 조혈모세포이식환자를 대상으로 한 Stiff와 Erder 등(2006) 연구를 근거로 상관계수의 효과크기는 0.39, 양측검정으로 유의수준 0.05, 검정력 0.80로 산출한 결과 표본수는 46명이었으나 탈락률 30%를 고려하여 본 연구에서는 65명 이상을 대상으로 하였다. 초기 연구참여자는 68명이었으나 연구가 시작되기 전 구강점막염이 발생한 3명, 연구기간 중 중증합병증 발생으로 시험 지속이 곤란했던 9명, 그리고 화학요법 또는 구강함수액 변경으로 연구 참여를 지속할 수 없었던 8명을 제외하게 되어 최종 연구 대상자는 48명이었다.

3. 연구 도구

본 연구에서 자가보고형 구강점막염 사정도구의 준거타당도(criterion-related validity) 검증을 위해 기존에 사용 중인 구강점막염 사정도구로 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구를 이용하였다.

1) 자가보고형 구강점막염 사정도구(OMDQ)

암환자들과 일대일 면담을 기초로 개발한 OMDQ는 구강 인후통과 일상행위 제한 정도를 측정하는 환자 보고형 도구로(Bellm et al., 2002), 조혈모세포이식 환자 대상으로 제 3상 임상연구에서(Stiff, Emmanouilides, et al., 2006) 사용되었으며, 신뢰도와 타당도가 입증되었다(Stiff, Erder, et al., 2006). 저자의 허락을 받은 후 번역하여 사용하였다.

이 도구는 개발 당시 전반적인 건강상태 1문항(0-10점), 구강 인후통 1문항(0-4점), 구강 인후통으로 인한 일상행위 제한정도(삼키기, 마시기, 먹기, 말하기, 잠자기) 5문항(0-4점), 구강 인후통 1문항(0-10점), 설사 관련 2문항으로 총 10문항이었다. 전반적인 건강상태는 점수가 높을수록 건강한 것을 의미하지만, 구강 인후통, 일상행위 제한정도와 설사는 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다. 전반적인 건강상태는 선행연구와 비교를 위해 역문항 처리를 하여 자료분석에 사용하였다.

2) WHO 도구

세계보건기구 구강점막염 정도(WHO grade, 1979)는 구강점막의 객관적 상태 및 먹고 마실 수 있는 기능적인 면을 동시에 사정하여 0점은 구강점막염이 없음, 1점은 홍반을 동반하거나 동반하지 않은 인후통과 궤양은 없는 상태, 2점은 홍반과 궤양이 있으나 고형식이 가능한 상태, 3점은 전반적 홍반과 궤양이 있으며 유동식만 가능한 상태, 4점은 구강섭취가 불가능한 상태이다. 구강점막염이 아닌 다른 문제로 금식을 하는 경우에는 구강섭취 가능 여부를 확인하였다. 국내에서 화학요법을 받는 급성백혈병 환자를 대상으로 구강점막염의 객관적 평가도구로 사용되었다(Kim, Jeon, & Choi, 1997).

3) OAG 도구

Eliers 등(1988)이 개발한 OAG 도구는 8가지 항목(목소리, 연하, 입술, 혀, 침, 구강점막, 잇몸, 치아)에 대해 각각 3점 척도로 평가하였다. 1점은 정상, 2점은 중정도의 상태, 3점은 중증의 상태를 의미한다. 최소 8점부터 24점까지의 점수분포이며, 점수가 높을수록 구강상태가 불량한 것으로 평가하였다. 국내에서 암환자, 백혈병환자, 조혈모세포이식 환자를 대상으로 구강감염 및 구강점막염의 객관적 사정도구로 사용되었으며, 정연이 연구(1996)에서 OAG 도구의 신뢰도가 검증되었다.

4) Nicolatou 도구

1998년 두개경부암환자를 대상으로 (Granulocyte-colony stimulating factor) G-CSF가 구강점막염에 미치는 효과에 대한 평가를 하기 위해 개발된 도구(Nicolatou et al., 1998)로 의료진이 사정하는 외관지표(gross grade) 1문항과 환자에 의한 기능지표(functional grade) 1문항으로 구성되어 있다. 외관지표에서 0점은 구강점막염이 없는 상태, 1점은 구강전체에 홍반이 있을 경우, 2점은 홍반과 작은 궤양이 있는 상태, 3점은 구강점막 절반 이상이 위막에 덮여진 상태, 4점은 괴사성 궤양과 출혈이 있는 상태이다. 기능지표에서 0점은 구강 불편감이 전혀 없는 상태, 1점은 경미한 따끔거림, 딱딱한 음식섭취가 가능한 상태, 2점 중증도의 통증이 있으나 부드러운 음식을 섭취할 수 있는 상태, 3점은 심한 통증과 연하곤란으로 음식종류만 섭취 할 수 있는 상태, 4점은 비경구수액으로 영양공급을 해야 하는 상태이다. 국내에서는 암환자를 대상으로 베타딘 구강함수와 (Granulocyte macrophage-colony stimulating factor) GM-CSF의 효과비교 연구(Heo *et al.*, 2003)에 사용되었다.

4. 자료 수집 방법

자료 수집 기간은 2008년 5월부터 9월까지였다. 자료 수집을 위해 서울에 소재한 C대학교 S 대학병원 임상연구 심의위원회 승인(제 1745호)을 받은 후 조혈모세포이식센터장과 혈액종양 간호사에게 연구의 목적을 설명하고 동의를 받았다. 관해유도 화학요법을 받기 위해 입원한 성인 급성 백혈병 환자 중 선정기준에 적합한 환자들을 대상으로 연구자가 직접 방문하여 연구의 목적과 방법을 설명한 후 연구 참여에 대한 서면 동의서를 받았다. 입원시 자가보고형 구강점막염 사정도구에 대해 설명하였으며 화학요법 시작일부터 퇴원시까지 매일 정오에 기입하도록 하였으며, 연구자는 매일 정오에 대상자를 방문하여 다른 구강점막염 사정도구를 이용하여 구강점막염을 평가하였다.

5. 자료 분석 방법

수집된 자료는 SAS 통계 프로그램(Version 9.1)을 이용하여 분석하였다.

자료는 매일 수집되었으나 신뢰도와 타당도 검증을 위한 자료는 7일째, 14일째, 21일째 자료를 이용하였는데, 이에 대한 근거는 화학요법 후 구강점막염은 5-7일에 시작되어 14-21일에 가장 심하다는 선행연구(Byun & Kim, 1996; Scully, Sonis, & Diz, 2006)에 기초하여 구강점막염이 시작되는 7일째와 가장 심한 시점인 14일과 21일을 기준으로 하였으며(Kushner et al., 2008), 구체적인 분석 방법은 다음과 같다.

첫째, 대상자들의 일반적 특성은 빈도와 백분율로 산출하였다.

둘째, 도구의 신뢰도는 Chronbach's α계수와 Spearman rank correlation coefficients로 검증하였다.

셋째, 준거타당도(criterion validity)를 검증하기 위해 외적준거도구로서 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구와 구강인후통 관련 문항과 Spearman rank correlation coefficients로 분석하였다.

넷째, 판별타당도(discriminative validity) 검증을 위해서 심한 구강점막염(WHO 3-4점)과 약한 구강점막염(WHO 1-2점) 그룹으로 나누고 이 두 그룹과 구강인후통 관련 문항 사이의 차이를 Wilcoxon rank sum test로 분석하였다.

연구 결과

1. 대상자의 일반적 특성

대상자의 평균연령은 39세였으며, 18세-40세가 26명(54.2%)이었다. 남성이 29명(60.4%)으로 여성 19명(39.6%)보다 많았으며, 급성골수성백혈병이 30명(62.5%)으로 급성림프구성 백혈병 18명(37.5%)보다 많았다. 배우자가 있는 환자가 36명(75%)이었으며, 배우자가 없는 환자가 12명(25%)이었다. 교육정도는 고등학교 졸업자가 25명(52.1%), 대졸 이상이 15명(31.2%), 무응답자가 8명(16.7%)이었다.

2. OMDQ 신뢰도 검증

1) Chronbach's α

자가보고형 구강점막염 사정도구 10개 문항의 Chronbach's α는 화학요법 7일째, 14일째, 21일째 모두 .8 이상이었으며, 설사 관련 2문항을 제외한 총 8문항의 Chronbach's α는 세 시점 모두에서 .9 이상으로 높은 신뢰도를 보였다(Table 1).

2) Spearman rank correlation coefficients

구강인후통 관련 문항(Q2, Q3a-Q3e, Q4)끼리는 세 시점 모두(화학요법 7일째, 14일째, 21일째) 유의한 상관관계가 있었으며, 전반적 건강상태와 설사 관련 문항은 유의한 상관관계가 있었다. 그러나 구강인후통 관련 문항과 전반적 건강상태는 유의한 상관관계가 없었으며, 구강인후통 관련 문항과

설사관련 문항에서도 유의한 상관관계가 없었다(Table 2).

3. OMDQ 타당도 검증

1) 준거타당도(criterion validity)

화학요법 7일째, 14일째, 21일째 외적준거도구로서 WHO 도구, OAG 도구 Nicolatou 도구를 이용하여 상관관계를 측정하였다.

구강인후통 관련 문항(Q2, Q3a-Q3e, Q4)은 모든 시점에서 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구의 기능지표와 유의한 상관관계를 보였다. 특히 Nicolatou의 기능지표가 외관지표보다 강한 상관관계를 보였다(Table 3).

2) 판별타당도(discriminative validity)

도구의 판별타당도를 검증하기 위해 시점별로 구강점막염이 심한 군(WHO 3-4점)과 약한 군(WHO 1-2점)의 구강인후통 정도 차이를 Wilcoxon rank sum test로 비교하였다. 화학요법 후 14일째에 구강점막염이 심한 군이 약한 군보다 구강인후통 정도와 구강인후통으로 인해 제한되는 활동(삼키기, 먹기, 잠자기) 문항에서 유의하게 높았다. 21일째는 구강점막염이 심한 군이 약한 군보다 모든 구강인후통 관련 문항(Q2, Q3a-Q3e, Q4)에서 유의하게 높았다(Table 4).

Table 1. Internal Consistency of OMDQ

Scale (No. of items)	Cronbach's α		
	Day 7	Day 14	Day 21
Overall scale (10 items)	.86	.87	.88
Scale without data for overall health (9 items)	.88	.88	.87
Scale without data for diarrhea (8 items)	.91	.93	.95
Scale without data for health and diarrhea (7 items)	.94	.96	.96

OMDQ=Oral mucositis daily questionnaire.

논 의

지금까지 화학요법을 받는 성인 급성백혈병 환자 대상으로 자가보고형 구강점막염 사정도구(OMDQ)에 대한 신뢰도와 타당도를 검증하였다.

먼저 도구의 신뢰도 검증을 위해 시행된 OMDQ 10개 문항에 대한 Chronbach's α는 모든 시점에서 .8 이상이었으며, 설사관련 2개의 문항을 제외했을 경우 Chronbach's α= .9 이상이었다. 또한 구강인후통 관련 문항(Q2, Q3a-Q3e, Q4)끼리 유의한 상관관계를 보여 전반적인 건강상태 1문항과 설사 관련 2개 문항을 제외한 구강인후통과 구강인후통으로 인한 일상활동 제한정도에 대한 총 7문항들은 구강점막염 사정도구로 신뢰도가 검증되었다. 그러나 구강인후통과 전반적 건강상태는 유의한 상관관계를 보이지 않았다. 이는 두경부암 환자를 대상으로 OMDQ를 (Oral Mucositis Weekly Ques-

Table 2. Spearman Rank Correlation between OMDQ on study day 14

OMDQ questions	Q1	Q2	Q3a	Q3b	Q3c	Q3d	Q3e	Q4	Q5	Q6
Q1 (Overall health during past 24 hr)										
Q2 (MTS during past 24 hr)	0.21 (0.134)									
Q3a (MTS limitations in swallowing)	0.18 (0.203)	0.60 (<0.001)								
Q3b (MTS limitations in drinking)	0.11 (0.445)	0.65 (<0.001)	0.94 (<0.001)							
Q3c (MTS limitations in eating)	0.20 (0.158)	0.92 (<0.001)	0.62 (<0.001)	0.67 (<0.001)						
Q3d (MTS limitations in talking)	0.08 (0.575)	0.53 (<0.001)	0.74 (<0.001)	0.83 (<0.001)	0.56 (<0.001)					
Q3e (MTS limitations in sleeping)	0.10 (0.483)	0.57 (<0.001)	0.67 (<0.001)	0.77 (<0.001)	0.59 (<0.001)	0.75 (<0.001)				
Q4 (Overall MTS during past 24 hr)	0.27 (0.056)	0.90 (<0.001)	0.51 (<0.001)	0.55 (<0.001)	0.92 (<0.001)	0.42 (<0.001)	0.62 (<0.001)			
Q5 (Diarrhea during past 24 hr)	0.49 (<0.001)	-0.05 (0.692)	-0.14 (0.312)	-0.17 (0.241)	-0.05 (0.718)	-0.11 (0.443)	-0.08 (0.566)	0.00 (0.980)		
Q6 (Overall diarrhea during past 24 hr)	0.42 (0.002)	- 0.04 (0.781)	-0.11 (0.451)	-0.13 (0.367)	-0.04 (0.760)	-0.08 (0.588)	-0.05 (0.718)	0.00 (0.991)	0.92 (<0.001)	

OMDQ : Oral mucositis daily questionnaire; MTS=Mouth throat sorenes.

Table 3. Criterion Validity: Correlation between MTS or MTS-AL Scores and Clinical Scale

	Days 7		Days 14		Days 21	
	Spearman coefficient	*p*	Spearman coefficient	*p*	Spearman coefficient	*p*
Correlation with WHO						
MTS	0.62	<0.001	0.78	<0.001	0.76	<0.001
Swallowing	0.54	<0.001	0.42	0.002	0.54	<0.001
Drinking	0.54	<0.001	0.48	<0.001	0.59	<0.001
Eating	0.69	<0.001	0.77	<0.001	0.78	<0.001
Talking	0.52	<0.001	0.49	<0.001	0.52	<0.001
Sleeping	0.56	<0.001	0.49	<0.001	0.51	<0.001
Overall MTS	0.63	<0.001	0.74	<0.001	0.76	<0.001
Correlation with OAG						
MTS	0.45	0.001	0.73	<0.001	0.76	<0.001
Swallowing	0.36	0.012	0.43	0.002	0.49	<0.001
Drinking	0.36	0.012	0.47	<0.001	0.54	<0.001
Eating	0.44	0.001	0.75	<0.001	0.76	<0.001
Talking	0.25	0.085	0.48	<0.001	0.51	<0.001
Sleeping	0.34	0.015	0.41	0.003	0.47	<0.001
Overall MTS	0.46	0.001	0.66	<0.001	0.75	<0.001
Correlation with						
Nacolatou gross grade						
MTS	0.43	0.001	0.66	<0.001	0.66	<0.001
Swallowing	0.21	0.144	0.36	0.010	0.49	<0.001
Drinking	0.21	0.144	0.43	0.002	0.54	<0.001
Eating	0.48	<0.001	0.70	<0.001	0.66	<0.001
Talking	0.35	0.014	0.45	0.001	0.50	<0.001
Sleeping	0.39	0.005	0.55	<0.001	0.49	<0.001
Overall MTS	0.43	0.002	0.67	<0.001	0.67	<0.001
Correlation with						
Nacolatou Functional grade						
MTS	0.81	<0.001	0.84	<0.001	0.69	<0.001
Swallowing	0.79	<0.001	0.62	<0.001	0.53	<0.001
Drinking	0.79	<0.001	0.64	<0.001	0.56	<0.001
Eating	0.90	<0.001	0.81	<0.001	0.73	<0.001
Talking	0.55	<0.001	0.51	<0.001	0.53	<0.001
Sleeping	0.55	<0.001	0.55	<0.001	0.48	<0.001
Overall MTS	0.81	<0.001	0.81	<0.001	0.71	<0.001

MTS=Mouth throat soreness: MTS-AL=Mouth throat soreness-activity limitaitons; WHO=World Health Organization; OAG=Oral assessment guide.

tionnaire-Head and Neck Cancer) OMWQ-HN 으로 수정보완하여 사용한 연구(Epstein et al., 2007)와 일치하며, 환자의 국소적 증상(구강인후통)이 전반적인 건강상태를 반영하지 않는다는 선행 연구와 비슷한 결과를 보였다(Duncan et al., 2005). 또한 구강인후통과 설사가 관련성이 없었는데 이는 조혈모세포이식환자를 대상으로 한 연구와 일치하였다(Stiff, Erder, et al., 2006). Eilers와 Epstein (2004)은 화학요법으로 인한 점막염은 구강과 더불어 위장관내 점막에서도 발생할 수 있다고 하였으나, Stiff와 Erder 등(2006)은 조혈모세포이식환자들이 화학요법 및 방사선치료 외에 항생제와 고칼로리의 보조제등이 위장관 점막에 영향을 주기 때문에 구강점막염 사정에 설사 관련 항목은 적절하지 않다고 하였다. 본 연구결과 백혈병 환자의 설사는 전반적 건강상태와 유의한 양의 상관관계를 갖고 있었는데 설사가 급성백혈병 환자가 경험하는 불편감 중 하나이지만 다양한 원인으로 인해 발생할 수 있으므로 구강점막염 사정도구에서 제외하는 것이 타당할 것으로 사료된다.

다음, OMDQ의 준거타당도 검증을 위해 현재 구강점막염 사정도구로 널리 사용되고 있는 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatuo 도구를 외적준거로 사용하였다. 구강인후통 관련문항(Q2, Q3a-Q3e, Q4)은 모든 시점에서 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구의 기능지표와 유의한 상관관계를 보여 준거타당도가 검증되었다. 특히 Nicolatou의 기능지표가 외관지표에 비해 높은 상관관계를 보였는데 이는 환자들이 지

Table 4. Discriminative Validity: MTS or MTS-AL for Patients with WHO Grade 3-4 vs WHO Grade 1-2

	Patients with WHO grade 1~2 (n=28) Mean±SD	Patients with WHO grade 3~4 (n=10) Mean±SD	Z	*p*
Day 7				
MTS	0.18 ±0.48	0.40 ±0.97	0.47	.640
Swallowing	0.14 ±0.45	0.10 ±0.32	0.06	.950
Drinking	0.14 ±0.45	0.10 ±0.32	0.06	.950
Eating	0.14 ±0.45	0.30 ±0.67	0.73	.467
Talking	0.07 ±0.38	0.10 ±0.32	0.68	.497
Sleeping	0.07 ±0.38	0.20 ±0.63	0.72	.471
Overall MTS	1.25 ±0.70	1.60 ±1.58	0.44	.659
Day14 MTS	0.79 ±0.96	1.70 ±1.16	2.28	.028
Swallowing	0.21 ±0.63	0.90 ±1.29	2.27	.028
Drinking	0.25 ±0.65	0.90 ±1.29	2.02	.050
Eating	0.64 ±0.95	1.90 ±1.29	2.90	.006
Talking	0.18 ±0.61	0.70 ±1.06	2.01	.051
Sleeping	0.11 ±0.42	0.90 ±1.29	2.48	.017
Overall MTS	2.14 ±1.82	4.00 ±2.62	2.29	.027
Day21				
MTS	1.04 ±1.10	2.80 ±0.92	3.57	.001
Swallowing	0.43 ±0.96	1.70 ±1.64	2.30	.027
Drinking	0.43 ±0.96	1.80 ±1.55	2.75	.009
Eating	1.00 ±1.12	2.90 ±0.74	3.79	.000
Talking	0.32 ±0.72	1.40 ±1.35	2.53	.015
Sleeping	0.18 ±0.48	1.30 ±1.42	2.60	.013
Overall MTS	2.68 ±211.	6.30 ±2.45	3.58	.001

MTS=Mouth throat soreness: MTS-AL=Mouth throat soreness-activity limitaitons; WHO=World Health Organization; OAG=Oral assessment guide.

각하는 구강인후통을 측정하는 기능지표가 의료진에 의해 확인하는 객관적 증상에 초점을 둔 외관지표보다 구강인후통을 더 잘 대변해 준다는 것을 확인해주는 것이다. 이는 객관적, 기능적 변화를 동시에 사정하는 WHO 도구가 객관적인 증상만 사정하는 (Raditation therapy oncology group) RTOG도구와 (Western Consortium for Cancer Nursing Research) WCCNR 도구에 비해 구강인후통과 같이 눈에 보이지 않는 주관적 증상을 빨리 파악하는 데 유용했다는 결과와 일치하는 것이다(Stiff, Erder, et al., 2006).

OMDQ의 판별타당도를 검증하기 위해 심한 군(WHO 3-4점)과 약한 군(WHO 1-2점) 사이의 차이를 분석한 결과 구강인후통 관련문항의 점수가 구강점막염이 약한 군(WHO 1-2점)보다 구강점막염이 심한 군(WHO 3-4점)에서 높았으며, 특히 화학요법 21일째는 모든 문항에서 둘 사이에 유의한 차이가 있어 OMDQ의 판별타당도가 검증되었다. 그동안 임상에서 사용하고 있는 WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구는 구강사정을 위해 의료진이 해당 항목에 대한 사정지침을 숙지하고 있어야 하며, 펜라이트와 설압자등의 보조기구 등이 구강을 정확하게 사정하는데 필요하다(Potting et al., 2006). 하지만 구강사정 시 보조기구 사용으로 인해 구강사정 자체가 환자들에게 매우 불편한 경험이 될 수 있으며, 민감한 구강점막의 과도한 사정은 구강점막염을 더 악화시키거나 출혈의 위험을 높일 수도 있다(Quinn et al., 2008). 따라서 구강사정도구는 환자에게 편리하고 통증과 피로를 증가시키지 않아야 하고 의료진에게는 적용하기 쉬워 재현성이 높아야 한다고 보고되는데(Eilers et al., 1988; Jaroneski, 2006), 자가보고형 구강점막염 사정도구는 환자가 지각하는 증상을 바탕으로 하므로 자극이 없고 편리한 방법이다. 또한 구강점막염 사정은 구강점막염을 초래하는 치료 시작전부터 구강점막염이 완전히 해결때까지 지속되어야 하므로, 만약 퇴원시 구강점막염이 존재한다면 집에서 추후관리를 위한 사정도구가 필요하게 된다(Quinn et al., 2008). 자가보고형 구강점막염 사정도구는 입원환자뿐만 아니라 외래환자에게 적용할 수 있는 장점이 있다.

이상의 결과로 구강인후통 관련 OMDQ는 화학요법을 받는 급성백혈병 환자를 대상으로 구강점막염을 사정할 수 있는 신뢰도와 타당도가 높은 도구임을 확인할 수 있었다. 임상에서는 의료진에 의한 객관적 사정도구와 함께 자가보고형 구

강점막염 사정을 병행함으로써 의료진들이 환자의 구강점막 변화를 더 빠르게 정확하게 파악하여 시기 적절한 치료를 제공함으로써 환자들의 구강점막염 관리를 용이하게 하는 중요할 역할을 할 수 있을 것으로 생각된다.

결론 및 제언

본 연구는 화학요법을 받은 급성백혈병 환자를 대상으로 자가보고형 구강점막염 사정도구(OMDQ)의 신뢰도와 타당도를 검증하는 방법론적 연구로서, OMDQ는 구강인후통 관련 7문항, 전반적 건강상태 1문항, 설사 관련 2문항으로 구성되었다.

OMDQ 10문항 전체에 대한 Cronbach' α=.80 이상이었으며, 전반적 건강상태 1문항과 설사관련 2문항을 제외한 구강인후통 관련 7문항 사이에는 유의한 상관관계를 보였고, 검사-재검사 신뢰도가 높았으며. 기존에 널리 사용중인 구강점막염 사정도구(WHO 도구, OAG 도구, Nicolatou 도구)와도 높은 타당도를 보였다.

이상의 결과로 구강인후통 관련 OMDQ는 화학요법을 받는 급성백혈병 환자들의 구강점막염의 진행과정을 적절하게 사정할 수 있는 신뢰도와 타당도가 높은 도구이므로, 임상에서 환자가 경험하는 구강인후통에 대해 의료진과 효과적인 의사소통을 가능하게 해줌으로서 환자의 구강상태에 대한 정확한 사정과 중재를 시행하는 데 도움을 줄 것이다.

본 연구의 제한점은 화학요법 시작시 구강점막염이 없었던 환자를 대상으로 하였으며, 퇴원 후 환자에 대해서는 자료를 수집하지 못했으므로, 향후 연구에서는 치료 전에 구강내 문제를 가진 환자 및 퇴원 시 구강점막염이 해결되지 않은 환자 및 외래에서 화학요법을 받는 환자들에게 가정에서 자가보고형 구강점막염 사정도구 적용하는 추후연구가 필요하다. 아울러, 현재 암환자들에게 사용되고 있는 구강점막염사정도구들에 대한 신뢰도 및 타당도 검증과 한국 암환자들에게 적합한 한국형 암환자 구강점막염 사정도구 개발이 필요하겠다.

참고문헌

A handbook for reporting results of cancer treatment. (1979). Geneva, Switzerland, World Health Organization.

Beck, S. (1979). Impact of a systematic oral care protocol on stomatitis after chemotherapy. *Cancer Nursing, 2*, 185-199.

Bellm, L. A., Cunningham, G., Durnell, L., Eilers, J., Epstein, J. B., Fleming, T., et al. (2002). Defining clinically meaningful outcomes in the evaluation of new treatments for oral mucositis: Oral mucositis patient provider advisory board. *Cancer Investigation, 20*, 793-800.

Brown, C. G., & Wingard, J. (2004). Clinical consequences of oral mucositis. *Seminars in oncology Nursing, 20*, 16-21.

Byun, Y. S., & Kim, A. K. (1996). Experimental study for construction of mouth care in chemotherapy patients. *Journal of Korean Academy of Nursing, 26*, 428-442.

Dreizen, S. (1990). Description and incidence of oral complications. *National Cancer Institute Monography, 9,* 11-15.

Duncan, G. G., Epstein, J. B., Tu, D., El Sayed, S., Bezjak, A., Ottaway, J. et al. (2005). Quality of life, mucositis and xerostomia from radiotherapy for head and neck cancers. A report from the NCIC CTG HN2 randomized trial of an antimicrobial lozenge to prevent mucositis. *Head Neck, 27*, 421-428.

Eilers, J., Berger, A. M., & Petersen, M. C. (1988). Development, testing, and application of the oral assessment guide. *Oncology Nursing Forum, 15*, 325-330.

Eilers, J., & Epstein, J. B. (2004). Assessment and measurement of oral mucositis. *Seminars in Oncology Nursing, 20*, 22-29.

Elting, L. S., Keefe, D. M., Sonis, S. T., Garden, A. S., Spijkervet, F. K., Barasch, A. et al. (2008). Patient-reported measurements of oral mucositis in head and neck cancer patients treated with radiotherapy with or without chemotherapy: Demonstration of increased frequency, severity, resistance to palliation, and impact on quality of life. *Cancer, 113*, 2704-2713.

Epstein, J. B., Beaumont, J. L,. Gwede, C. K., Murphy, B., Garden, A. S., & Meredith, R. (2007). Longitudinal evaluation of the oral mucositis weekly questionnaire-head and neck cancer, a patient-reported outcomes questionnaire. *Cancer, 109*, 1914-1922.

Heo, S. L., Jung, M. A., Kim, H. S., Kwon, I. K., Hong, J. H., & Park, E. Y. (2003). The effect of GM-CSF oral gargle vs traditional betadine or chlorhexidine oral gargle in chemotherapy-induced stomatitis. *Journal of Korean Clinical Nursing Research, 8*, 169-182.

Jaroneski, L. A. (2006). The importance of assessment rating scales for chemotherapy-induced oral mucositis. *Oncology Nursing Forum, 33*, 1085-1090.

Jung, Y. Y. (1996). Reliability testing of an oral assessment guide for patients receiving stomatoxic treatment. *The Seoul Journal of Nursing, 10*, 45-51.

Kim, Y. H., Jeon, M. H., & Choi, J. S. (1997). Prevention of chemotherapy induced oral mucositis in patients with acute leukemia by the two oral care protocols: The comparision of sodium bicarbonate normal saline gargling and chlorhexidine gargling. *Journal of Korean Academy of Adult Nursing, 9*, 98-111.

Kushner, J. A., Lawrence, H. P., Shoval, I., Kiss, T. L., Devins, G. M., Lee, L. et al. (2008). Development and validation of a Patient-Reported Oral Mucositis Symptom (PROMS) scale. *Journal of Canadian Dental Association, 74*, 59.

McGuire, D. B., Altomonte, V., Peterson, D. E., Wingard, J. R., Jones, R. J., & Grochow, L. B. (1993). Patterns of mucositis and pain in patients receiving preparative chemotherapy and bone marrow transplantation. *Oncology Nursing Forum, 20*, 1493-1502.

Nicolatou, O., Sotiropoulou-Lontou, A., Skarlatos, J., Kyprianou, K., Kolitsi, G., & Dardoufas, K. (1998). A pilot study of the effect of granulocyte-macrophage colony-stimulating factor on oral mucositis in head and neck cancer patients during X-radiation therapy: A preliminary report. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physcis, 42*, 551-556.

Ohrn, K. E. O., Wahlin, Y. B., & Sjoden, P. O. (2001). Oral status during radiotherapy and chemotherapy: A descriptive study of patient experiences and the occurrence of oral complications. *Support Care Cancer. 9*, 247- 257.

Potting, C. M. J., Blijlevens, N. A. M., Donnelly, J. P., Feuth, T., & Van Achterberg, T. (2006). A scoring system for the assessment of oral mucositis in daily nursing practice. European *Journal of Cancer Care, 15*, 228-234.

Quinn, B., Potting, C. M., Stone, R., Blijlevens, N. M., Fliedner, M., Margulies, A., et al. (2008). Guidelines for the assessment of oral mucositis in adult chemotherapy, radiotherapy and haematopoietic stem cell transplant patients. *European Journal of Cancer,* 44, 61-72.

Rogers, B. B. (2001). Mucositis in the oncology patient. *Nursing Clinics of North America, 36*, 745-760.

Scully, C., Sonis, S., & Diz, P. D. (2006). Oral mucositis. *Oral Diseases, 12*, 229-241.

Sonis, S. T., Eilers, J. P., Epstein, J. B., LeVeque, F. G., Liggett, W. H., Jr, Mulagha, M. T. et al. (1999). Validation of a new scoring system for the assessment of clinical trial research of oral mucositis induced by radiation or chemotherapy. Mucositis Study Group. *Cancer, 85*, 2103-2113.

Sonis, S. T., Elting, L. S., Keefe, D., Peterson, D. E., Schubert, M., Hauer-Jensen, M., et al. (2004). Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: Pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients. *Cancer, 100* (9Suppl), 1995S-2025S.

Stiff, P. J., Emmanouilides, C., Bensinger, W. I., Gentile, T., Blazar, B., Shea, T. C., et al. (2006). Palifermin reduces patient-reported mouth and throat soreness and improves patient functioning in the hematopoietic stem-cell transplantation setting. *Journal of Clinial Oncology, 24*, 5186-5193.

Stiff, P. J., Erder, H., Bensinger, W. I., Emmanouilides, C., Gentile, T., Isitt, J. *et al.* (2006). Reliability and validity of a patient self-administered daily questionnaire to assess impact of oral mucositis (OM) on pain and daily functioning in patients undergoing autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT). *Bone Marrow Transplantation, 37*, 393-401.

Tomlinson, D., Judd, P., Hendershot, E., Maloney, A. M., & Sung, L. (2007). Measurement of oral mucositis in children: A review of the literature. Supportive Care in Cancer, 15, 1251-1258.

Turhal, N. S., Erdal, S., & Karacay, S. (2000). Efficacy of treatment to relieve mucositis -induced discomfort. *Supportive Care in Cancer, 8*, 55-58.

Wardley, A. M., Jayson, G. C., Swindell, R., Morgenstern, G. R., Chang, J., Bloor, R., et al. (2000). Prospective evaluation of oral mucositis in patients receiving myeloablative *conditioning regimens and haemopoietic progenitor rescue. British Journal of Haematology, 110*, 292-299.