

건강증진병원에서 실시된 당뇨병 및 심혈관질환 위험군 대상 생활습관개선 프로그램의 질병예방 효과

김혜경^{**}, 나은희^{**}

^{*} 이화여자대학교 보건관리학과, ^{**} 한국건강관리협회 건강증진연구소

Effectiveness of lifestyle interventions to prevent diabetes and cardiovascular diseases in a health promoting hospital

Hyekyeong Kim^{**}, Eunhee Nah^{**}

^{*} Department of Health Education and Management Ewha Womans University
^{**} Health Promotion Research Institute, Korea Association of Health Promotion

<Abstract>

Objectives: This study was conducted to expand evidence-base for the effectiveness of lifestyle intervention programs to prevent the onset of diabetes and cardiovascular diseases. **Methods:** Seven intervention studies between 2006 and 2014 at Korea Association of Health Promotion were analyzed. All the studies were randomized controlled trials(RCTs) and included multi-component behavioral interventions. The participants of the programs were 2,172 adults with risk factors regarding metabolic syndrome criteria. The proportions of normalized participants were compared within and across the studies using odds ratio effect sizes. **Results:** The reductions in the prevalence of metabolic syndrome were from 49.6% to 65.1% in intervention groups, and from 38.7% to 52.3% in comparison groups. Significant differences in effectiveness between groups were found in two studies, one in 2006 with odds ratio of 1.69(p<0.01) and another in 2009 with odds ratio of 2.36(p<0.001). Proportions of normalized participants were higher in blood pressure(31.9% to 52.5% in the intervention groups and 23.0% to 43.3% in comparison groups) than other risk factors. Abdominal obesity showed weakest improvement after the intervention in both groups. **Conclusions:** Lifestyle modification program is an effective method to reduce diabetes and cardiovascular risks in adults by decreasing the prevalence of metabolic syndrome and its components.

Key words: Lifestyle intervention, diabetes, cardiovascular disease, metabolic syndrome, prevention

I. 서론

심혈관질환과 당뇨병은 대표적인 생활습관성 만성 질환으로 생활양식의 서구화와 인구의 노령화 등으로 인해 그 심각성은 지속적으로 증가하고 있다. 통계청에서 발표한 2014년 사망원인통계에 따르면, 2013년 우리나라 국민의 주요 사망원인은 암, 뇌혈관질환, 심장질환, 고의적 자해, 당뇨병, 간질환의 순으로 심혈관질환과 당뇨병은 지난 10년간 우리나라 국민의 주요 사망원인에서 수위를 꾸준히

차지하고 있다(Statistics Korea, 2014).

2013년 국민건강영양조사의 결과에 따르면 심혈관질환의 선형질환인 비만과 고혈압은 소폭 감소하였으나 당뇨병과 고콜레스테롤혈증은 증가하였다. 그러나 2013년 30세 이상 성인의 고혈압 유소견율은 27.3%, 비만 유소견율은 31.8%로 여전히 높은 편이다. 또한 당뇨병 유소견율은 2012년에 비해 2.0% 증가하여 11.0%였고, 고콜레스테롤 유소견율은 14.9%인 것으로 조사되어 2005년에 비해 약 2배 증가한 결과를 보였다. 이렇듯 고혈압, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증 예방과 관리

Corresponding author : Hyekyeong Kim

52, Ewhayeodae-gil, Seodaemun-gu, Seoul 03760 Korea

주소: (03760) 서울시 서대문구 이화여대길 52 이화여자대학교 건강과학대학 보건관리학과

Tel: +82-2-3277-4646, Fax: +82-2-3277-2867, E-mail: hkkim@ewha.ac.kr

• Received: August 19, 2015

• Revised: September 25, 2015

• Accepted: September 27, 2015

에 대한 필요성이 여전히 제기되고 있으나 고혈압의 인지율, 치료율, 조절률은 2007년 이후 정체 현상을 보이고 있으며 당뇨병의 조절률 또한 개선되고 있지 않고 있는 실정이다 (Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2014).

고혈압, 당뇨병, 대사증후군 등의 심혈관질환은 발병 시 완치의 어려움이 있고 사회·경제적 손실, 국민의 질병부담이 가중되는 결과를 초래한다. 정영호 등(2006)이 분석한 우리나라 질병비용에 따르면, 고혈압과 당뇨병으로 인해 야기되는 사회·경제적 손실이 각각 총 9,890억원, 총 8,831억원에 이르렀고, 고혈압과 당뇨병으로 인해 발생하는 심혈관계질환과 뇌혈관질환의 사회·경제적 손실 역시 각각 19,725억원, 7,417억원으로 파악된 바 있다. 따라서 이러한 심혈관질환은 개인 뿐 아니라 공중보건학적인 관점에서도 예방적 접근을 통해 관리되어야 한다.

심혈관질환과 당뇨병을 예방하는 최적의 방법은 비만, 고혈압전단계, 당뇨병 전단계, 고콜레스테롤혈증, 대사증후군에 해당하는 경계인을 스크리닝 하여 이들이 질병단계로 이행되지 않도록 생활습관을 개선하는 것이다. 고혈압과 정상혈압 사이에 해당하는 고혈압전단계에 해당하는 사람들은 정상혈압인 사람들에 비해 생활습관이 좋지 않은 경향이 있으며 고혈압으로 진행할 가능성이 높고, 심혈관질환의 발생위험도 높다는 보고가 있다(Arima et al., 2012; Kim et al., 2011). 당뇨병 전단계인 공복혈당장애와 내당능장애에 해당되는 사람들은 10년 이내에 당뇨병으로 진행될 가능성이 매우 높으며, 심장마비와 뇌졸중을 발생시킬 위험 역시 매우 큰 것으로 알려져 있다(USDHHS. JNC 7 Express, 2003). 대사증후군의 경우에도, 대사증후군 증상을 보인 사람이 그렇지 않은 사람보다 추후 심혈관질환에 걸리게 될 위험이 2배, 당뇨병 발생 위험이 4배인 것으로 조사되었으며(Meigs, 2002), 대사증후군 증상이 있는 남성 6,477명을 대상으로 4.9년을 추적조사한 결과 대사증후군 집단에서 심혈관질환과 당뇨병이 발생할 위험이 그렇지 않은 집단보다 각각 1.7배, 3.5배 높은 것으로 나타났다(Sattar et al., 2003).

심혈관질환의 전 단계에 해당하는 경계인의 생활습관을 관리하는 것은 질병예방과 건강증진 효과를 가져와 이들의 기대수명과 건강수명 간의 격차를 최소화함으로써 의료비절감, 삶의 질 향상을 성취하게 하는 최적의 건강관리가 된다. 미국 워싱턴대 건강측정평가연구소(Institute for Health Metrics and Evaluation at the Washington University, 2010)는 우리나라 국민의 건강수명을 줄이는 주요 위험요

소로 건강하지 못한 식습관, 음주, 흡연, 고혈압, 고혈당, 비만을 지적하는 연구결과를 발표하였다. 이렇듯 긍정적 생활습관의 중요성은 여러 근거자료를 통해 제기되고 있으나, 생활습관 개선 프로그램이 심혈관질환의 예방에 도움이 되는지에 관한 과학적 연구수행은 아직 초기 단계에서 벗어나지 못하고 있다.

그러므로 본 연구는 심혈관질환 및 당뇨병 발생의 전단계에 해당하는 건강검진 자에게 체계적인 생활습관 개선 프로그램을 제공한 다수의 무작위임상시험(randomized clinical trial, RCT)연구 결과를 통합 분석하여 생활습관 개선 프로그램이 질병예방에 기여하는 과학적 근거기반을 제시하고자 하였다.

II. 연구방법

1. 연구대상

본 연구는 2006년부터 2014년까지 한국건강관리협회에서 실시한 총 7회의 생활습관 개선 프로그램의 효과성을 평가한 RCT 연구를 종합 분석하였다. 연구에서 실시한 생활습관개선 프로그램 참여자들은 2006년 5월 1일부터 2013년 5월 31일까지 한국건강관리협회의 전국 16개 지부 건강증진센터에 내원하여 종합검진을 받고 당뇨병 및 심혈관질환 위험요인을 보유한 것으로 파악된 20세 이상의 성인 2,172명이다.

2. 연구 참여자 포함기준과 제외기준

모든 RCT연구의 생활습관 개선 프로그램 참여자 선정기준은 NCEP-ATPⅢ(The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel Ⅲ)의 대사증후군 진단기준(National Institute of Health, 2002)과 한국비만학회의 복부비만 진단기준(Korean Endocrine Society & Korean Society for the Study of Obesity, 2010)을 적용하였다. 다음의 진단 항목 3개 이상에서 유소견인 경우 대사증후군으로 판정하였다: 허리둘레 남성 90cm 이상, 여성 85cm 이상; 수축기혈압 130mmHg 이상 또는 이완기혈압 85mmHg이상; 중성지방 150mg/dL 이상; HDL-콜레스테롤 남성 40mg/dL 미만, 여성 50mg/dL 미만; 공복혈당은 100mg/dL 이상. 생활습관 개선 프로그램의 순수 효과를 평가하기 위해 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 비만 치료를 위해 약물을 복용 중인 자와 연구참여 동의서에 서면동의하

지 않은 자는 연구대상자에서 제외하였다.

3. 생활습관 개선 프로그램의 기획과 수행 절차

생활습관개선 프로그램은 한국건강관리협회 건강증진 연구소 연구원들에 의해 개발 및 평가되었다. 개발된 프로그램은 한국건강관리협회의 전국 16개 지부 건강생활실천 상담센터의 임상영양사에 의해 수행되었다. 수행자의 역량과 수행지부의 상황에 의한 편차를 최소화하기 위해 중재 프로토콜을 개발하였으며, 프로그램 시행 전 중재 수행자들을 대상으로 전일제 교육과정을 운영하였다. 각 수행자의 중재과정에 대해 건강증진연구소 연구원이 직접 방문 또는 온라인상으로 모니터링 하여 프로토콜의 내용이 준수되고 있는지를 정기적으로 점검하고 피드백을 제공하였다. 2012년 이후 수행된 모든 중재 연구는 한국건강관리협회의 IRB의 승인을 받은 후 실시되었고, 연구는 질병관리본부의 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service, CRiS)에 등록되었다.

4. 통계분석

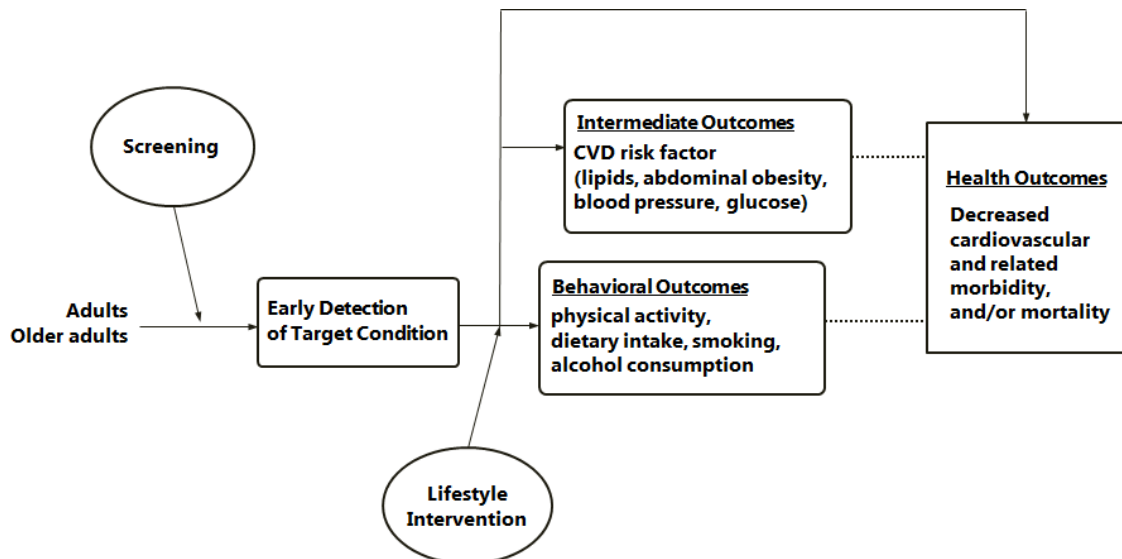
총 7회 중재 프로그램의 효과를 비교분석하기 위해 효과 크기를 산출하였다. 검사항목 간 결과변수의 단위가 다르고, 이항변수인 점을 고려하여 Odds ratio effect size를 산출

한 후 연구연도별, 검사항목별 효과크기를 비교분석하였다. 모든 통계분석은 SPSS 18.0 프로그램을 사용하였다.

Ⅲ. 연구결과

1. 심혈관질환 및 당뇨병 고위험군 대상 생활습관 개선 프로그램의 특성

총 7회의 RCT연구에서 실시한 생활습관개선 프로그램은 미국 예방의료서비스 특별위원회(U.S. Preventive Service Task Force, USPSTF)가 제안한 심혈관질환 예방을 위한 행동상담의 분석적 중재 틀(U.S. Preventive Services Task Force, 2014)을 기반으로 개발되었다(Figure 1). 일반 성인을 대상으로 건강검진을 실시하여 심혈관질환 위험요인을 보유한 대상자를 일차로 선별하였고, 위험요인을 보유한 자들을 대상으로 생활습관개선 프로그램을 제공한 후에 효과를 측정하였다. 프로그램의 단기적 효과는 식습관 신체활동, 금연, 절주, 스트레스 관리를 포함하는 행동변화 효과로 설정하고 이러한 생활습관의 변화가 심혈관질환 위험요인(지질, 복부비만, 혈압, 혈당 등)의 개선을 유도하여 장기적으로는 심혈관질환 및 당뇨병의 유소견을 감소로 이어질 것을 예상하였다.



<Figure 1> Analytic frame of behavior counseling to prevent cardiovascular disease

(U.S. Preventive Services Task Force, 2014)

<Table 1> Outlines and major outcomes of intervention studies to manage cardiovascular risk factors

Year	Title of the study	Participants	Study design	Applied theory	Intervention	Measurement	Outcomes
2006	A lifestyle intervention program for the prevention and treatment of the metabolic syndrome	481 adults aged 20 and over with MetS [IG 252, CG 229]	RCT	TTM	Duration: 3 months Components: 1:1 counseling (weekly phone or e-mail, Pre/Post monthly face to face), Health diary		MetS prevalence IG: 100% -> 35.7% CG: 100% -> 48.5%
2009a	TLC(Therapeutic Lifestyle Change)program for older adults with metabolic syndrome	562 older adults with MetS [IG 292, CG 270] / 19.7%	RCT	TTM SCT	Duration: 3 months Components: 1:1 counseling (weekly phone, monthly 2 sessions face to face), Health education classes, TLC booklet, health diary, Newsletters	Pre/Post	MetS prevalence IG: 100% -> 35.2% CG: 100% -> 56.2%
2009b	KAHP long-term health promotion program II for cardiovascular risk factors	212 older adults with high BP, FBG and MetS [IG 120, CG 92]/ 59.6%	RCT	TTM	Duration: 6 months Components: 1:1 counseling (12 sessions, visit and phone), Health education classes, TLC booklet, Health diary, Newsletters	Pre /3mFU /6m FU(Post)	MetS prevalence IG: 88.3% -> 27.5% CG: 93.5% -> 44.6%
2010-2011	Process and long-term evaluation of a lifestyle intervention for metabolic syndrome I	The 1st phase: 219 middle-aged adults with MetS [IG 125, CG 94]	RCT	IM TTM, SCT	Duration: 3 months Components: 1:1 counseling (2-4 sessions a month), Health education classes, Self-management booklet, Health diary, Newsletters	Pre/Post /2, 4, 6, 12 m FU	MetS prevalence IG: 100% -> 55.5% CG: 100% -> 60.4%
2012-2013	Process and long-term evaluation of a lifestyle intervention for metabolic syndrome II	The 2nd phase: 203 older adults with MetS [IG 126, CG 77]	RCT	IM TTM, SCT	Duration: 3 months Components: 1:1 counseling (2-4 sessions a month), Health education classes, Self-management booklet, Health diary, Newsletters	Pre/Post /2, 4, 6, 12 m FU	MetS prevalence IG: 100% -> 40.5% CG: 100% -> 49.4%
2012	"Healthy Life Plan" program for the management of obesity and cardiovascular risk factors: a pilot study	47 obese adults aged 30 and over [IG 27, CG 20]	RCT	TTM	Duration: 3 months Components: 1:1 counseling (biweekly), Tailored nutrition and exercise guidelines, Self-management booklet, Health diary,	Pre/Post	MetS prevalence IG: 88.3% -> 27.5% CG: 93.5% -> 44.6%
2013-2014	"Healthy Life Plan" program for the management of obesity and cardiovascular risk factors	448 adults with abdominal obesity and other cardiovascular risk factors [IG 216, CG 232]	RCT	TTM SCT	Duration: 6 months Components: 1:1 counseling(12 sessions), Tailored nutrition guideline, Self-management booklet, Health diary,	Pre/3mFU/6mFU (Post) /12mFU	MetS prevalence IG: 60.9% -> 30.5% CG: 61.1% -> 37.4%

MetS: Metabolic Syndrome, IG: Intervention Group, CG: Comparison Group, RCT: Randomized Clinical Trial, TTM: Transtheoretical Model, SCT: Social Cognitive Theory, IM: Intervention Mapping, FU: Follow Up

건강검진 결과 고혈압, 이상지질혈증, 당뇨병 발생 고위험 집단 및 대사증후군 유소견 집단을 대상으로 실시된 총 7회 생활습관 프로그램의 특성은 <Table 1>과 같다. 총 7회의 프로그램 중 4회의 프로그램은 대사증후군 유소견자만을 대상으로 하였으며, 3회의 프로그램은 대사증후군 유소견자와 함께 대사증후군 진단 인자 두 개 이하의 유소견 보유자 또는 비만 유소견자를 대상으로 하였다. 총 7회의 프로그램에 참여한 대상자는 완료자 기준으로 2,172명이었으며, 참여자 수의 범위는 47명부터 562명까지였다. 모든 연구는 20세 이상의 성인을 대상으로 하였으며, 3회의 연구는 만 60세 이상의 노인을 대상으로 실시하였다.

모든 연구의 평가연구설계는 무작위임상시험(Randomized clinical trial)이었다. 중재 프로그램 시작 전 2개월 간 건강검진을 받은 고객 중 프로그램 대상자 포함기준에 해당하는 고객의 목록을 확보한 후 성, 연령대를 고려하여 관리군과 대조군에 무작위배정을 하였다. 무작위 배정 후, 관리군은 연구진이 개발한 집중 중재 프로그램에 참여하였고, 대

조군에 속한 대상자들은 최소중재 프로그램에 참여하였다. 집중 중재 프로그램은 행동변화 이론과 과학적 근거에 기반하여 개발된 다요소행동중재(multi-component behavioral intervention) 프로그램이었다. 프로그램의 기간은 3개월이 5회, 6개월이 2회였는데 모든 프로그램이 1:1 상담 행동습관 모니터링을 위한 건강수첩, 자가관리 소책자 제공을 핵심 중재요소로 하였고, 4회의 프로그램에서는 집단 보건교육 또는 뉴스레터를 추가적으로 제공하였다. 개발된 모든 프로그램은 범이론적모형(Transtheoretical model, TTM)에 근거하였으며, 3회의 일부 프로그램은 사회인지이론을 복합적으로 적용하였다. 대조군의 참여자들은 자신의 건강상태와 향후 건강관리에 관한 1페이지의 정보를 1회 제공받았다. 집중중재 프로그램의 상담과 소책자, 뉴스레터의 내용은 식습관, 신체활동, 금연, 절주 및 스트레스 관리로 구성되었다. 각 생활습관의 바람직한 변화를 유도하기 위해 준비하기, 실천하기, 유지하기의 단계로 구분하여 필요한 지식과 기술에 관한 정보를 제공하였다.

<Table 2> Comparison of proportion of normalized participants between groups

unit: person(%)

	Intervention group			Comparison group			Odds ratio effect size (95% CI)	P
	Abnormal	Normalized		Abnormal	Normalized			
2006	n	n	(%)	n	n	(%)		
WC	218	60	(27.5)	203	49	(24.1)	1.19 (0.77, 1.85)	0.496
BP	195	88	(45.1)	181	57	(31.5)	1.79 (1.17, 2.73)	0.412
TG	189	61	(32.3)	181	50	(27.6)	1.25 (0.80, 1.95)	0.389
HDL-C	131	29	(22.1)	120	33	(27.5)	0.75 (0.42, 1.33)	0.402
FBG	90	40	(44.4)	52	9	(17.3)	3.82 (1.67, 8.77)	0.002
MetS	252	162	(64.3)	229	118	(51.5)	1.69 (1.17, 2.44)	0.006
2009a								
WC	260	68	(26.2)	231	46	(19.9)	1.42 (0.93, 2.18)	0.127
BP	235	124	(52.8)	209	48	(23.0)	3.75 (2.48, 5.66)	0.000
TG	208	73	(35.1)	191	54	(28.3)	1.37 (0.90, 2.10)	0.176
HDL-C	135	19	(14.1)	170	18	(10.6)	1.38 (0.69, 2.75)	0.454
FBG	108	48	(44.4)	64	7	(10.9)	6.51 (2.72, 15.58)	0.000
MetS	292	189	(64.7)	270	118	(43.7)	2.36 (1.68, 3.32)	0.000
2010-2011								
WC	106	19	(17.9)	83	6	(7.2)	2.80 (1.06, 7.38)	0.053
BP	94	30	(31.9)	69	23	(33.3)	0.94 (0.48, 1.82)	0.983
TG	86	23	(26.7)	63	14	(22.2)	1.28 (0.60, 2.74)	0.661
HDL-C	40	0	(0.0)	45	12	(26.7)	0.03 (0.00, 0.58)	0.002
FBG	82	16	(19.5)	61	11	(18.0)	1.10 (0.47, 2.58)	0.994
MetS	125	62	(49.6)	94	40	(42.6)	1.33 (0.78, 2.28)	0.369
2012-2013								
WC	102	21	(20.6)	66	11	(16.7)	1.30 (0.58, 2.90)	0.666
BP	93	36	(38.7)	60	26	(43.3)	0.83 (0.43, 1.60)	0.689
TG	84	35	(41.7)	46	15	(32.6)	1.48 (0.69, 3.14)	0.409
HDL-C	43	0	(0.0)	31	3	(9.7)	0.09 (0.00, 1.87)	0.169
FBG	80	21	(26.3)	49	9	(18.4)	1.58 (0.66, 3.81)	0.416
MetS	126	77	(61.1)	77	40	(51.9)	1.45 (0.82, 2.58)	0.256
2009b								
WC	93	21	(22.6)	75	9	(12.0)	2.14 (0.91, 5.00)	0.115
BP	83	32	(38.6)	65	16	(24.6)	1.92 (0.94, 3.94)	0.105
TG	90	40	(44.4)	66	16	(24.2)	2.50 (1.24, 5.03)	0.015
HDL-C	70	42	(60.0)	53	28	(52.8)	1.34 (0.65, 2.75)	0.541
FBG	42	11	(26.2)	42	14	(33.3)	0.71 (0.28, 1.82)	0.633
MetS	106	69	(65.1)	86	45	(52.3)	1.70 (0.95, 3.04)	0.100
2013-2014								
WC	106	29	(27.4)	124	27	(21.8)	1.35 (0.74, 2.47)	0.407
BP	72	23	(31.9)	73	23	(31.5)	1.02 (0.51, 2.05)	0.903
TG	55	11	(20.0)	81	20	(24.7)	0.76 (0.33, 1.75)	0.666
HDL-C	64	27	(42.2)	77	18	(23.4)	2.39 (1.16, 4.94)	0.028
FBG	72	21	(29.2)	67	4	(6.0)	6.49 (2.09, 20.10)	0.001
MetS	106	53	(50.0)	124	48	(38.7)	1.58 (0.94, 2.68)	0.113

WC: Waist Circumference, BP:Blood Pressure, TG: Triglyceride, HDL-C: High Density Lippoprotein Cholesterol, FBG: Fasting Blood Glucose, MetS: Metabolic Syndrome

총 4회의 프로그램은 프로그램 전, 후의 조사로 효과를 평가하였으며, 2010년부터 2013년까지 수행된 장기효과 평가 연구에서는 3개월의 프로그램 후 12개월까지 5회의 추적조사를 실시하였다. 전체 프로그램에서 평균 3개월 단위로 생활습관 및 심혈관질환 위험요인의 변화상태를 점검하였다.

2. 생활습관개선 프로그램의 대사증후군 개선 효과

프로그램의 주요 효과로 대사증후군 유소견율과 대사증후군 인자별 유소견율의 개선정도를 평가하였고, 관리군과 대조군의 집단 간 효과크기를 비교분석하였다<Table 2>. 대사증후군의 개선율은 관리군의 경우 최저 49.6%에서 최고 65.1%로 관리군 참여자의 1/2~2/3가 대사증후군이 개선되는 효과를 보였다. 대조군 참여자의 경우는 최저 38.7%에서 최고 52.3%의 대사증후군 개선효과를 보여 관리군 참여자 보다는 낮지만 약 40~50%의 대사증후군 유소견자들이 자신의 건강상태를 정확하게 알고, 최소한의 건강관리원칙에 대한 정보를 얻는 것만으로도 대사증후군이 개선될 수 있다는 결과를 보였다. 대사증후군 개선의 집단 간 효과크기를 비교한 결과 대사증후군은 관리군의 참여자들이 대조군 참여자들에 비해 1.33배에서 2.36배까지 더 개선된 것을 확인할 수 있었다. 그러나 이중 유의한 효과크기는 2006년의 1.69배(P<0.01), 2009년의 2.36배(P<0.001)의 두 프로그램의 결과에서만 파악되었다.

3. 생활습관개선 프로그램의 심혈관질환 및 당뇨병 예방효과

대사증후군의 개별인자인 복부비만, 고혈압, 고중성지방, 고 HDL콜레스테롤혈증, 고혈당의 개선효과를 살펴보면, 가장 개선효과가 높았던 인자는 혈압으로 관리군의 경우 31.9~52.8%의 개선율을, 대조군은 23.0~43.3%의 개선율을 보였다. 반면 복부비만의 경우 관리군은 17.9~27.5%, 대조군은 7.2~24.1% 범위의 개선율을 보여 가장 개선이 어려운 인자로 분석되었다. 집단 간 효과크기가 유의했던 대사증후군 인자는 공복혈당으로, 2006년에는 관리군의 개선율이 대조군에 비해 3.82배 더 높았으며(P<0.01), 2009년에는 6.51배(P<0.001), 2013년에는 6.49배(P<0.01) 더 유익하게 높았다<Table 2>.

4. 프로그램 참여자 탈락률

참여자의 중도 탈락률을 분석한 결과 중재기간이 3개월인 경우, 15.4%에서 39.9% 범위였으며, 평균 26.5%였다. 반면 6개월 중재 프로그램의 경우는 37.7%에서 59.6%의 탈락률을 보여 평균 48.7% 탈락률로 3개월 중재 보다 높은 탈락률을 보였다. 전반적으로 관리군에 비해 대조군의 탈락률이 더 높은 경향을 보였다<Table 3>.

<Table 3> Attrition rates of the study participants

	Intervention group			Comparison group			Total		
	Recruited	Retained	Drop-outs	Recruited	Retained	Drop-outs	Recruited	Retained	Drop-outs
2006	346	252	94 (27.2)	354	229	125 (35.3)	700	592	219 (31.3)
2009a	350	292	58 (16.6)	350	270	80 (22.9)	700	562	138 (19.7)
2009b	290	120	170 (58.6)	235	92	143 (60.9)	525	212	313 (59.6)
2010-2011	167	125	42 (25.1)	151	94	57 (37.7)	318	219	99 (31.1)
2012-2013	188	126	62 (33.0)	150	77	73 (48.7)	338	203	135 (39.9)
2013-2014	303	174	129 (42.6)	302	203	99 (32.8)	605	377	228 (37.7)

unit: person(%)

IV. 논의

본 연구의 분석대상인 생활습관 개선 프로그램은 대사증후군 유소견자를 대상으로 진행되었다. 대사증후군은 복부비만, 고혈압, 고중성지방, 고지혈증, 고혈당의 위험요인

중 3개 이상을 동반 보유한 상태이므로, 대사증후군인 성인은 심혈관 질환이나 당뇨병의 발생위험이 증가한다고 알려져 있다(Meigs, 2002; Sattar et al., 2003). 우리나라의 대사증후군 유소견율이 지난 10년간 지속적으로 증가하여 거의 30%에 도달하였다는 점을 고려한다면(Lim et al.,

2011; National Health Insurance Service, 2012; Oh, 2011), 대사증후군 관리는 반드시 다루어져야 할 핵심적인 심혈관질환 예방대책이라 할 수 있다.

대사증후군의 예방과 치료에 생활습관의 개선이 강조되고 있으므로(Oh et al., 2009), 본 연구대상인 대사증후군 개선을 위한 중재 프로그램은 대사증후군 발생과 관련된 식습관, 신체활동, 흡연, 음주, 스트레스 관리 행동을 개선시키는 데 중점을 두고 개발되었다. 모든 중재 프로그램에서 관리군, 대조군 모두 대사증후군 개선의 효과가 관찰되었고, 효과의 크기는 연구에 따라 차이는 있었으나 뚜렷한 효과성은 지난 10년간 일관된 것으로 분석되었다. 국내외의 선행 연구결과(Bo et al., 2007; Kim et al., 2011; Oh, Kim, Hyun, Kang, & Bang, 2007; Seo & Bae, 2011)와 비교할 때 본 연구에서의 중재 프로그램의 효과성은 평균적으로 높은 편이었다. 중재 프로그램의 단기효과가 발생된 원인은 프로그램의 기획단계에서 대사증후군의 진단 인자 중 복부비만의 관리가 대사증후군 관리의 핵심이라는 연구결과(Després & Lemieux, 2006)를 반영하여 비만관리에 대한 과학적 근거를 확보하고 근거에 기반한 프로그램을 제공한 데 있는 것으로 사료된다.

개인의 건강관련 생활습관의 변화를 위해서는 행동변화에 대한 동기유발과 의사결정, 변화의 시작과 유지를 체계적으로 도와줄 수 있는 근거 이론의 선정과 적용이 중요하다. 또한 건강위험행동의 변화를 효율적으로 유도하기 위해서는 단일 행동의 변화를 유도하기 보다는 여러 행동의 변화를 통합적으로 유도하는 다중행동중재(Multiple health behavior change, MHBC)의 중요성도 지속적으로 강조되어 왔다(Prochaska, Spring, & Nigg, 2008). 따라서 본 연구대상인 중재 프로그램은 생활습관개선 프로그램의 효과성을 최대한 보장하기 위한 방법으로 TTM을 중재 프로그램 개발의 기초이론으로 적용하여 참여자의 행동변화에 대한 준비도에 맞는 프로그램 내용을 개발하고 개별화된 상담을 통해 제공한 것이 중재효과에 기여한 또 다른 측면의 전략일 수 있다고 판단된다.

본 연구에서 관리군 참여자들은 집중 중재의 대상이었고, 대조군 참여자들은 최소한의 중재만 받을 것으로 계획하여 관리군의 건강개선 효과가 대조군의 효과보다 유의하게 높을 것이라는 가정 하에 연구가 수행되었다. 그러나 중재 후 효과성을 평가한 결과를 살펴보면 많은 연구에서

집단 간 중재효과 크기가 유의하지 않았다. 이러한 결과는 대조군의 건강 개선효과가 예상보다 높았던 점에 기인한다. 본 연구에서와 같이 TTM을 적용한 체중관리 프로그램의 효과를 발표한 연구(Johnson et al., 2008)에서도 비슷한 연구결과가 제시되어 대조군에 배정된 참여자들이 받게 되는 중재는 연구자들이 의도한 최소중재가 아닌 그 이상이 된다고 설명하고 있다. 이들은 대부분 상담의 5A's과정 중 질문(ask), 진단(assess), 사후관리 일정잡기(arrange follow-up)에 해당하는 중재요소를 받게 된다. 이 세과정은 효과적인 행동변화 상담의 다섯 과정 중 세 개의 과정에 해당하는 내용이다. 또한 TTM의 적용과정에서 행동변화 단계를 측정하는 것 자체가 각 위험행동에 대한 자신의 문제점을 인식하게 되는 경험을 하게 되고 이러한 경험이 동기유발과 행동변화로 이어지게 되었을 수도 있다(Johnson et al., 2008). 따라서 본 연구에서 발생한 대조군의 건강개선 효과는 최소중재가 아닌 상당수준 이상의 중재가 제공된 결과일 수 있다고 사료된다.

관리군과 대조군 간의 중재 효과의 차이가 유의하지 않았던 점은 중재연구에서 종종 발생하는 제3종 오류의 가능성도 배제할 수 없다. 제3종의 오류는 중재 프로그램이 계획된 대로 수행되지 않음으로 인해 발생하는 오류를 의미한다(Green, 2002). 이는 프로그램 수행의 충실도(fidelity)와 관련된 것으로 수행의 충실도는 일반적으로 과정평가를 통해 프로그램 내용이 참여자들에 어떻게 전달되었는지를 평가함으로써 파악된다(Rossi, Lipsey, & Freeman, 2004). 중재 프로그램의 수행과정에 대한 연구는 중재결과의 타당도를 향상시키고(Carroll et al., 2007). 중재의 성공과 실패의 원인 파악에 도움을 준다. 한편으로는 중재효과를 다른 셋팅으로 일반화가 가능할지에 대한 판단의 정확성에 도움을 준다(Bradley, Wiles, Kinmonth, Mant, & Gantly, 1999). 이러한 이유로 본 프로그램 개발과 수행에 참여했던 연구진은 현재 혼합연구설계에 기반한 과정평가 연구를 진행 중이며, 그 결과는 곧 논문으로 발표될 예정이다.

중재연구에서 참여자의 중도탈락은 내적, 외적 타당도에 대한 위협이 될 뿐 아니라 중재 효과의 통계적 타당도에도 중요한 위협 요인이다(Crutzen, Viechtbauer, Spigac, & Kotzad, 2015). 특히 RCT연구의 경우에 사전의 집단 간 무작위배정으로 인한 집단 간의 동질성에 문제를 일으켜 연구결과의 내적 타당도에 문제를 발생시키거나, 연구결과

의 일반화 범위가 완료 참여자에게로 제한되는 문제점 또한 발생시킨다. 연구기간 종료 시까지 연구에 남아 있는 참여자들은 중도탈락자에 비하여 더 끈기가 있으며, 중재에 더 순응적인 성향을 보이는 등 중도 탈락한 대상자와는 다른 특성을 갖고 있을 가능성이 크기 때문이다(Karlson & Rapoff, 2013). 한편, 참여자의 중도탈락은 표본의 크기와 검정력을 감소시키고, 참여자들 간의 변이에 영향을 줌으로써 통계적 타당성에도 부정적 영향을 주게 된다(Crutzen et al., 2015). 본 분석대상 중재연구의 탈락률은 3개월 중재는 15.4%에서 39.9%, 6개월 중재는 37.7%에서 59.6%이었다. 다양한 중재연구에서 7%에서 70%까지의 탈락률을 보고하고 있는데(Harris, 1998; Marcellus, 2004), 특히 심혈관질환자를 대상으로 한 행동중재 연구에서의 탈락률은 10%에서 59%로 보고하고 있어(Davis & Addis, 1999) 본 연구에서와 비슷한 수준이었다. 중도 탈락률이 20% 이상이 되면 연구 결과에 중대한 영향을 고려해야 한다고 보고되고 있다(Marcellus, 2004). 이러한 이유로 미국 예방서비스 체계적 문헌고찰의 대상이 되는 중재 연구에서 대상자 탈락률이 20%이상이면 분석대상 연구에서 제외되는 기준을 마련해 놓고 있다(Briss et al., 2000).

중재연구에서 중도탈락률을 최소화하기 위해서는 포커스 집단 면접들을 통한 수요맞춤형 프로그램 구성, 개인화된 피드백 제공, 일관된 연구절차 유지, 인센티브 제공, 엄격한 추적관리 시스템의 사용이 권장되고 있다(Karlson & Rapoff, 2013). 한편, 탈락자와 완료자 간의 차이점을 분석하는 과정은 두 집단의 특성을 파악하는데 도움이 되고, 중도 탈락 예측요인 및 참여지속 요인 파악에 도움을 줄 수 있다. 본 연구의 대상이 된 몇 중재연구에서 탈락자 집단과 완료자 집단 간의 특성비교를 시도하였으나 유의한 차이를 보인 특성을 발견하지 못하였다. 대부분의 행동중재 연구에서 탈락률이 발생하므로 연구설계 단계에서 연구자들이 약 30%의 탈락률을 예상하고 필요한 표본 수보다 30%를 더 모집하는 보완책이 필요하다는 제안(Mitchell & Abernethy, 2005)을 고려하여 통계적 검정력을 확보하기 위한 대상자 수에 약 30%의 추가 인원수를 더하여 연구참여자를 모집하였다. 또한 연구수행 과정에서 연구참여의 혜택을 강조하고, 문제해결과정을 개별적으로 지원하고 설문 등은 가능한 간단하게 하여 참여자의 부담을 덜어줌으로써 대상자 중도 탈락을 방지하고자 하였다. 또한 동기유발 세션을 포함시키

고 정기적인 상담 회기 간에 인간적인 친밀감 형성을 촉진시키기 위해 전화, 문자 등으로 긴밀한 접촉을 유지하기 위해 노력하였다. 중도 탈락률을 방지하기 위한 이러한 노력에도 불구하고 발생하는 중도 탈락의 영향력을 감소시키기 위해 효과평가에서 보수적인 ITT(intent-to-treat) 분석을 활용하였다.

본 연구는 일개 의료기관에서 계획되고 수행된 중재연구의 효과성을 종합 분석한 연구이므로 다른 의료기관이나 지역사회 보건소 등의 셋팅으로 일반화하는데 한계가 있다. 또한 앞서 기술한 바와 같이 관리군에게 제공된 집중중재 프로그램의 충실도를 평가하지 못하였고 참여자의 중도 탈락률이 높았던 연구들이 존재한 점 또한 연구결과의 일반화를 제한하는 요인이라 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고 본 연구는 건강행동변화의 전문인력이 개발하여 보다 체계적인 생활습관의 변화를 유도하는 프로그램을 제공하였고, 표준화된 프로토콜을 기반으로 한 전국 규모의 RCT연구라는 측면에서 큰 의미가 있다고 할 수 있다. 제공된 집중 중재 프로그램은 과학적 근거에 기반하였고, 국내에서 드물게 행동변화이론을 적용한 중재 내용이 개발되었으며, 한 행동이 아닌 여러 위험행동의 변화를 동시에 진행했다는 점에서 의의가 있다고 할 수 있다. 또한 대부분의 행동중재연구에서는 중재효과 평가에서 설문조사를 통한 행동개선 결과로 만족하는 점의 제한점을 해결하여 객관적인 신체계측과 혈액검사 결과를 통해 실제 생활습관개선 프로그램이 심혈관질환 및 당뇨병 위험요인의 개선에 효과가 있음을 입증하였다. 심혈관질환 사망원인의 수위를 차지하고, 건강수명을 10년 이상 감소시키는 주원인을 해결함으로써 건강수명 연장에 기여할 수 있다는 점을 확인한 연구결과라 할 수 있다.

요약하면 본 연구는 이론에 근거한 생활습관개선 프로그램이 복부비만, 혈압, 이상지질혈증, 혈당에 긍정적인 영향으로 줌으로써 고위험집단의 질병예방 효과를 유도할 수 있음을 증명하였다. 비용효과적인 측면을 고려한다면 건강검진 결과 상담 시 간단한 생활습관개선에 대한 정보를 제공하고, 정기적인 사후검사를 실시를 검진 후 사후관리 프로그램으로 제공하는 노력이 필요하다. 그러나 건강관련 생활습관의 변화는 단순한 정보제공과 정기적 검사만으로 평생건강한 생활양식의 형성을 위해서는 보다 체계적이고 근거가 입증된 행동변화 및 유지 전략이 필요할 것이다.

V. 결론

한국건강관리협회에서는 지난 10년간 총 7회의 중재연구를 통해 심혈관질환 및 당뇨병 위험요인 보유 고객 2,172명에게 제공한 체계적인 생활습관 개선 프로그램 결과를 종합 분석하였다. 관리군(집중중재)과 대조군(최소중재)의 평균 대사증후군 개선율은 50% 내외였다. 대사증후군 인자별 개선상태를 분석하였을 때 관리군과 대조군 모두에서 혈압의 개선율이 가장 높았으며, 복부비만의 개선율이 가장 낮았다. 대사증후군 유소견율, 대사증후군 인자별 유소견율 모두에서 관리군의 개선비율이 대조군에 비해 높은 경향을 보였으나 유의하게 높았던 경우는 약 30%에 불과하였다.

본 연구를 통한 다수의 중재연구 종합분석 결과로, 대조군의 중재 노출, 제 3종 오류의 가능성, 참여자의 중도탈락의 문제가 연구의 제한점으로 제기되었다. 이러한 제한점을 보완하기 위해서는 다음과 같은 특성의 중재 프로그램 개발 또는 연구의 실시가 요청된다. 중도탈락을 최소화 및 대상자 확대방안이 마련되어야 할 것이다. 최근 관심이 증가하고 있는 모바일헬스케어의 도입이 프로그램 수행과정의 효율화에 기여할 수 있을 것으로 생각된다. 또한 중재의 충실도를 평가하고 향상시킬 수 있는 방안에 대한 차후 연구수행도 요청된다. 건강상담에 참여하는 중재 수행자들의 건강상담 기술을 강화하고 이들의 업무부담을 보상하는 인센티브가 제공된다면 중재수행의 충실도 향상에 기여할 수 있을 것이다. 질병 고위험군을 대상으로 한 생활습관개선 프로그램에서는 건강행동의 변화가 건강개선으로 이어지고 그 효과가 장기간 지속되는 것이 중요하므로 무엇보다도 장기적인 효과 추적연구가 수행되어야 한다.

연구대상의 중재 프로그램은 개인차원의 행동변화를 유도한 프로그램으로 개인의 환경적 요인을 전혀 고려하지 않았다. 그러나 개인의 행동 및 행동변화는 개인수준의 요인 뿐 아니라 개인 간, 조직, 지역사회 등 사회적 요인의 영향을 받는다. 따라서 가족, 직장 동료 등 개인 간 차원의 요인을 확대 고려한 프로그램의 개발이 요청되며, 중재의 수준이 직장이나 지역사회인 경우 개인의 건강관리, 질병예방 노력을 지원하는 높은 수준의 건강환경조성 노력이 프로그램의 요소로 포함될 필요가 있다.

References

- Arima, H., Murakami, Y., Lam, T. H., Kim, H. C., Ueshima, H., Woo, J., . . . Woodward, M. (2012). Effects of prehypertension and hypertension subtype on cardiovascular disease in the Asia-Pacific Region. *Hypertension*, 59, 1118-23.
- Bo, S., Ciccone, G., Baldi, C., Benini, L., Dusio, F., Forastiere, G., . . . Paqano, G. (2007). Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial. *Journal of General Internal Medicine*, 22, 1695-703.
- Bradley, F., Wiles, R., Kinmonth, A. L., Mant, D., & Gantley, M. (1999). Development and evaluation of complex interventions in health services research: Case study of the Southampton heart integrated care project (SHIP). The SHIP Collaborative Group. *British Medical Journal*, 318, 711-715.
- Briss, P. A., Zaza, S., Pappaioanou, M., Fielding, J., Wright-De Agüero, L., Truman, B. I., . . . Harris, J. R. (2000). Developing an evidence-based guide to community preventive services—methods. *American Journal of Preventive Medicine*, 18(1), 35-43.
- Carroll, C., Patterson, M., Wood, S., Booth, A., Rick, J., & Balain, S. (2007). A conceptual framework for implementation fidelity. *Implementation Science*, 2:40.
- Crutzen, R., Viechtbauer, W., Spigtac, M., & Kotzad, D. (2015). Differential attrition in health behaviour change trials: A systematic review and meta-analysis. *Psychology and Health*, 30(1), 122-134.
- Davis, M. J., & Addis, M. E. (1999). Predictors of attrition from behavioral medicine treatments. *Annals of Behavior Medicine*, 21, 339-349.
- Després, J. P., & Lemieux, I. (2006). Abdominal obesity and metabolic syndrome. *Nature*, 444(7121), 881-887.
- Green, J. (2002). The role of theory in evidence-based health promotion practice. *Health Education Research*, 15(2), 125-129.
- Harris, P. M. (1998). Attrition revisited. *American Journal of Evaluation*, 19, 293-305.
- Hasson, H. (2010). Systematic evaluation of implementation fidelity of complex interventions in health and social care. *Implementation Science*, 5, 67.
- Institute for Health Metrics and Evaluation at the Washington University. (2010). *Healthy life expectancy in Koreans*. Retrieved from: <http://chosunilbousa.com/life/linfo.cfm?id=26249>
- Johnson, S. S., Paiva, A. L., Cummins, C. O., Johnson, J. L., Dymont, S. J., Wright, J. A., Prochaska, J. O., . . . Sherman, K. (2008). Transtheoretical model-based multiple behavior intervention for weight management: Effectiveness on a population basis. *Preventive Medicine*, 46(3), 238-246.
- Jung, Y., Suh, M., Lee, J., Jeong, H., Ko, S., Chae, S., & Kim, M. (2006). Determinants of health in Korea. Korea Institute for

Health and Social Affairs.

- Karlsom, C. W., & Rapoff, M. A. (2009). Attrition in randomized controlled trials for pediatric chronic conditions. *Journal of Pediatric Psychology, 34*(7), 782-793.
- Kim, H., Yoon, S., Lee, K., Oh, S., Ryu, H., Choo, J., . . . Park, D. (2011). Effects of a self-management program for metabolic syndrome-a metabolic syndrome management program in Seoul. *Korean Journal of Health Education and Promotion, 28*, 51-62.
- Kim, S. J., Lee, J., Nam, C. M., Jee, S. H., Park, I. S., Lee, K. J., & Lee, S. Y. (2011). Progression rate from new-onset pre-hypertension to hypertension in Korean adults. *Circulation Journal, 75*, 135-40.
- Korea Centers for Disease Control and Prevention. (2014). Results from Korea National Health and Nutrition Examination Survey IV.
- Korean Endocrine Society, & Korean Society for the Study of Obesity. (2010). Management of Obesity, 2010 Recommendation. *Endocrinology and Metabolism, 25*(4), 301-304.
- Lim, S., Shin, H., Song, J. H., Kwak, S. H., Kang, S. M., Yoon, J. W., . . . Koh, K. K. (2011). Increasing prevalence of metabolic syndrome in Korea: The Korean National Health and Nutrition Examination Survey for 1998-2007. *Diabetes Care, 34*, 1323-1328.
- Marcellus, L. (2004). Are we missing anything? Pursuing research on attrition. *Canadian Journal of Nursing Research, 36*, 82-98.
- Meigs, J. B. (2002). Epidemiology of the metabolic syndrome. *American Journal of Management Care, 8*(11), S283-292.
- Mitchell, G. K., & Abernethy, A. P. (2005). A comparison of methodologies from two longitudinal community based randomization controlled trials of similar interventions in palliative care: What worked and what did not? *Journal of Palliative Medicine, 8*, 1226-1235.
- National Health Insurance Service. (2012). National Health Screening Statistical Yearbook. Korea.
- National Institute of Health. (2002). National Cholesterol Education Program/National Heart, Lung and Blood Institute. Third of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults(Adults Treatment Panel III). 2002.
- Oh, D., Lee, S., Lee, J. G., Kim, Y. J., Kim, Y., & Cho, B. M. (2009). Health Behavior and Metabolic Syndrome. *Korean Journal of Family Medicine, 30*, 120-128.
- Oh, E. G., Kim, S. H., Hyun, S. S., Kang, M. S., & Bang, S. Y. (2007). The analysis of intervention studies for patients with metabolic syndrome. *Journal of Korean Academy of Nursing, 37*, 72-80.
- Oh, S. W. (2011). Obesity and metabolic syndrome in Korea. *Diabetes and Metabolism Journal, 35*, 561-6.
- Prochaska, J. J., Spring, B., & Nigg, C. R. (2008). Multiple health behavior change research: An introduction and overview. *Preventive Medicine, 46*(3), 181-188.
- Rossi, P. H., Lipsey, M. W., & Freeman, H. E. (2004). Evaluation: A systematic approach. Thousand Oaks, CA: Sage Publications Inc.
- Sattar, N., Gaw, A., Scherbakova, O., Ford, I., O'Reilly, D. S., Haffner, S. M., . . . Shepherd, J. (2003). Metabolic syndrome with and without C-reactive protein as a predictor of coronary heart disease and diabetes in the West of Scotland Coronary Prevention Study. *Circulation, 108*(4), 414-419.
- Seo, J. R., & Bae, S. S. (2011). The effect of metabolic syndrome management program in a public health center. *Journal of Agricultural Medicine and Community Health, 36*, 264-79.
- Statistics Korea. (2014). Retrieved from http://kostat.go.kr/portal/korea/kor_nw/2/1/index.board?bmode=read&aSeq=330181
- USDHHS. JNC 7 Express. (2003). Prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure.
- U.S. Preventive Services Task Force. (2014). Final research plan for healthful diet and physical activity for CVD prevention: Behavioral counseling. Retrieved from: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/final-research-plan154/healthful-diet-and-physical-activity-for-cardiovascular-disease-prevention-in-adults-without-known-risk-factors-behavioral-counseling>.