



수행능력 기반 사용자 평가를 활용한 노인용 고혈압치료제 안전사용설명서 개발

김 진 · 이인향*

영남대학교 약학대학
(2016년 8월 17일 접수 · 2016년 9월 22일 수정 · 2016년 9월 23일 승인)

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

Jin Kim and Iyn-Hyang Lee*

College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
(Received August 17, 2016 · Revised September 22, 2016 · Accepted September 23, 2016)

ABSTRACT

Objective: Written information could be helpful for senior population to adhere to complex medication therapies, but must be well prepared and empirically assessed to achieve such end. We purposed to develop a drug information leaflet for senior citizens by applying 'performance-based user-testing.' **Methods:** We employed a user-testing, a mixed method to figure difficulties out with patients' leaflets from the user perspective. The cycle made of test and revision can be repeated as necessary. We recruited senior citizens with age of 65 or above who were taking antihypertensive medications at the point of participating and excluded the elderly who suffered illiteracy. We firstly rectified a drug information leaflet of antihypertensive medications for the general public distributed by the Korean authority based on focus group interviews (9 participants). The revised leaflets were tested four times with 8~12 participants in each round (40 seniors in total). We targeted to develop a leaflet which more than 80% of participants understood 10 key information. Main outcomes measures were to be able to find information and be able to understand information. This study was approved by the Yeungnam University Research Ethics Committee. **Results:** Focus group interviews identified difficulties with small font of words, professional language, long information, and a poor structure. The leaflet was revised and in the first round questionnaire found problems with 4/10 information points; interviews disclosed all but one (normal blood pressure range) were ill-understood. The second round questionnaire and interview found fewer problems but the comprehensiveness of participants was still poor in several points. For the third and fourth rounds we revised the leaflets in the individual-targeted manner. Finally, the fourth round showed all key information found and understood by at least 80% of participants except one question about drug name. **Conclusion:** The drug leaflets need to be developed in a personalized mode for the seniors. There was a limit for Korean seniors to understand nonproprietary name of their drugs because they used to producers' trade names which the Korean health system predominantly works with.

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

의약품 안전 사용은 의약품으로 인한 예상하지 못한 유해를 예방하는 것뿐만 아니라 의약품을 현명하게 사용하는 것을 포함한다.¹⁾ 현재 노인 인구는 인구대비 의약품 사용량 비중이 가장 높은 집단이며, 만성질환 증가로 이들의 의약품 소비는 지속적으로 확대될 것이 예상된다.²⁾ 이들에 있어 안전한 의약품 사용은 사회적 비용 절감과 직결될 수 있다. 의약품의 사용 오류에 의한 의약품 유해 사례는 예방이 가능한 경우에 해당하

는 것으로 더욱 주의가 필요한데, 전체 의약품 유해 사례 중 예방 가능한 경우가 32~70%에 이르는 것으로 알려지고 있다.^{3,4)} 노인 인구에 있어 일어나는 의약품 사용오류는 25%에 이르며 이 중 70%가 예방 가능한 것으로 알려지고 있다.⁴⁾ 또한, 문헌은 처방된 대로 복용되지 않는 의약품이 약 50%에 이르는 경고하고 있으며,⁵⁾ 이는 기대하는 약효를 실현하지 못하는 주요 원인이 될 것임을 쉽게 예상할 수 있다.

*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

미국의 한 연구는 의약품 유해 사례로 이어질 수 있는 사용 오류의 주원인으로 이해 가능한 서면정보를 제공하지 않는 등의 환자교육 부족, 그에 따른 환자의 낮은 건강정보이해능력 (health literacy), 불순응 등이 제시되었고, 낮은 건강정보이해 능력에 기인한 비용이 7억 3천만불에 이르며, 입원 사유 30%가 환자의 불순응 때문이라 보고하였다.⁶⁾ 또다른 연구도 의약품 유해 사례 중 37%가 환자의 인식 부족에 기인한다고 보고하고 있다.⁷⁾ 건강정보이해능력은 건강정보를 읽고 이해하여 활용할 수 있는 능력이다.⁸⁾ 건강정보이해능력과 만성질환관리, 암 검진과 같은 질병예방활동은 비례적 관계에 있는 것으로 보고되고 있다.^{9,10)} 건강정보이해능력이 낮으면 적절한 의사결정을 내리지 못함에 따라 질병을 악화시켜 의료기관 이용 및 입원율이 높아지고, 의약품 사용오류로 인한 유해 사례의 빈도가 높아지는 등 상당한 사회적 비용 증가를 유발할 수 있다.^{9,11)} 영국에서는 집단 간 정보이해도의 차이가 건강불평등으로 이어질 수 있음이 보고되기도 하였다.¹²⁾ 이와 같이 건강정보이해능력과 관련한 사회적 우려가 팽배해지면서 일반인에 제공되는 의약품 정보 향상에 대한 관심이 높아졌고, 최근 한 체계적 문헌고찰은 쉽게 읽을 수 있는 정보 소책자('easy' read information leaflet), 환자용 설명서(patient package insert)가 의약품 사용오류를 줄일 수 있음을 보고하였다.¹³⁾

노인층은 건강정보이해능력이 낮을 것이 우려되는 대표적인 집단이다. 최근 한 국내 연구는 65세이상 노인그룹이 일반인용 의약품 안전사용 설명서에 대해 절반 이하인 42%의 이해도를 보여 성인그룹의 이해도에 비해 평균 27%(최소 6%, 최

대 42%) 낮음을 보고하고 있다.¹⁴⁾ 동 논문은 시력감소, 기억력 쇠퇴, 학습능력 저하 등의 어려움을 겪고 있는 노인들에게 적합한 의약품 안전사용 설명서를 별도 제작해야 함을 역설하였다. 이에 본 연구는 노인층 유병인구가 많은 고혈압치료제에 대한 의약품 안전사용 매뉴얼을 정보취약계층인 노인 인구의 눈높이에 맞도록 개선하는 것을 목적으로 하였다.

연구 방법

연구설계 개요

본 연구는 양적 연구와 질적 연구를 함께 진행하는 혼합분석 연구방법으로 계획되었다. 본 연구는 영남대학교 연구윤리위원회 연구 승인을 받아 진행되었다(IRB 승인번호 7002016-A-2015-021).

연구는 2단계로 이루어졌다(Fig. 1). 1단계에서 일반성인용 고혈압치료제 안전사용 매뉴얼을 이용하여 두 차례에 걸친 표적집단면접(focus-group interview)의 결과와 선행연구¹⁴⁾에서 제시한 노인용 의약품 정보 제작 시 고려사항을 바탕으로 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서(V1)를 개발하였다. 연구대상 일반성인용 의약품 안전사용 매뉴얼은 식품의약품안전처 온라인의약도서관에 게시된 의약품 안전사용 매뉴얼⑥-고혈압을 활용하였다(<http://drug.mfds.go.kr/eBook/ecatalog.jsp?Dir=6>).

2단계에서 기 개발된 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서(V1)를 활용하여 수행능력기반 사용자 평가(performance-

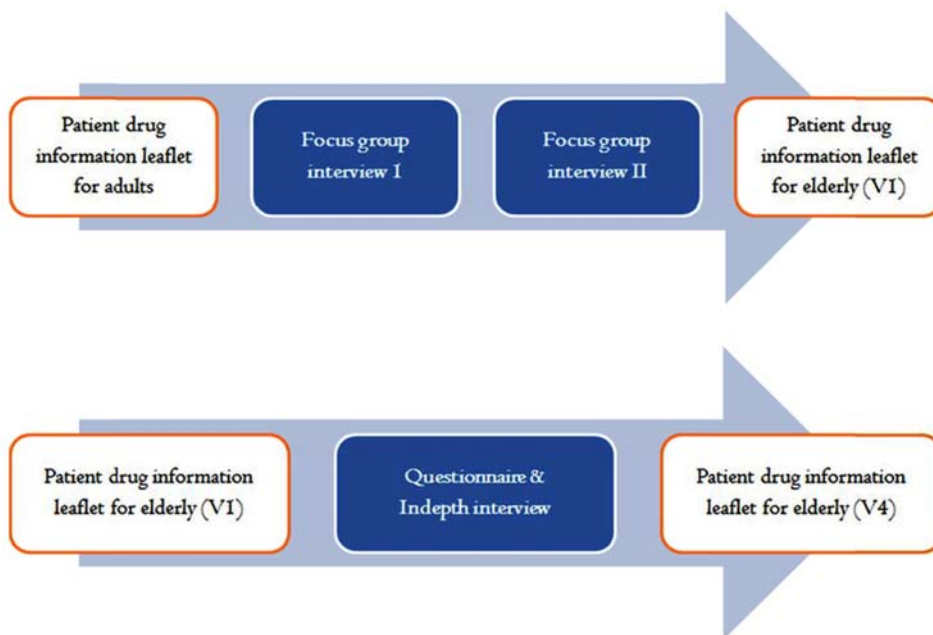


Fig. 1. Study design.

based user testing, 이하 사용자 평가)를 진행하여 미비점을 보완하였다. 사용자 평가는 Raynor 등¹⁵⁾이 제안한 것으로 양적 연구와 질적 연구가 혼합된 형태의 연구기법이며, 연구대상인 의약품 설명서를 실제 사용자가 필요 정보를 찾고 이해할 수 있는지를 확인하여 개선하는 것을 내용으로 한다. 본 연구는 종료시점을 연구참여자의 80% 이상이 각 정보항목에 대해 이해가 가능한 노인용 의약품 안전사용 설명서가 개발될 때까지로 설정하였다. 이에 본 과정을 네 번째 설명서(V4)가 개발될 때까지 반복하였다.

연구대상 선정기준

본 연구는 65세 이상 노인 중 연구참여시점에 1개 이상의 고혈압약을 복용하는 자를 포함하였다. 관련 직종 중사자 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 선정 및 규모

1단계 표적집단면접은 순수 질적 연구로 비확률표집방법인 의도적 표집방법(purposive sampling)에 의해 연구대상자를 선정하였다. 질적 연구 방법에 있어 적절한 연구대상자수에 대해 일반적인 지침은 없으나, 유사한 질적 연구인 심층인터뷰에 있어 10명 내외면 90% 정도의 자료 포화(data saturation)가 나타난다는 연구 보고가 있으므로¹⁶⁾ 9명의 연구대상자를 선정하였다. 2단계 사용자 평가 연구에서는 현실적 한계를 고려하여 편의표본추출법을 활용하였다. Raynor 등¹⁵⁾의 수행능력 기반 사용자 평가 기법에 준하여 1-3기 각 12명, 4기 15명, 총 51명을 모집하였다. 성숙효과(maturation)에 의한 결과 왜곡을 방지하기 위해 전 과정에서 특정인의 참여 기회는 1회만 허용하였다.

자료수집

2015년 6월부터 11월까지 6개월 동안 대구/경북 지역의 노인 복지센터(시니어클럽), 마을 노인정(노인회관), 약국 등에 연구 참여자 모집 광고를 배포하고 연구 참여 희망자를 모집하였다. 연구 참여를 희망하는 자에게 연구에 대한 설명서를 배포하고 구두로 설명하였다. 이후 자발적으로 연구참여에 동의한 이들에 대하여 해당 단계의 고혈압치료제 안전사용 매뉴얼 또는 설명서를 배포하여 표적집단면접 또는 사용자 평가 전에 자택에서 평상 시와 같은 조건으로 읽어보도록 안내하였다. 사용자 평가의 경우 설문지도 함께 배포하여 미리 작성하도록 하였다. 이후 연구참여자가 희망하는 일시에 표적집단면접 또는 사용자 평가를 실시하였다. 현실 상황과 유사한 조건을 만들

기 위해 연구참여자는 면접 중에도 안전사용 설명서를 사용할 수 있도록 하였다.

표적집단면접은 2회(연구참여자 개인당 1회)에 걸쳐 각각 약 60분 가량 진행되었다. 면접 중 연구참여자에게 두 가지의 대주제를 제시하였으며 각 대주제 및 소주제는 다음과 같다.

- 의약품 안전사용 매뉴얼의 형태에 대한 토의
 - 내용의 길이/ 글씨의 크기/ 내용의 구성
- 의약품 안전사용 매뉴얼의 내용에 대한 토의
 - 사용 어휘는 내용을 이해하기에 적정한가?
 - 질병에 대한 이해를 높이는가?
 - 내가 복용하고 있는 약품의 이름을 알 수 있는가?
 - 복용 시 유의점을 알 수 있는가?(음식 또는 약물상호작용, 생활습관, 복용을 잊었을 때 대처법 등)
 - 내가 복용하고 있는 의약품의 유해반응 및 대처법을 찾을 수 있는가?
 - 의약품 보관 방법을 알 수 있는가?

사용자 평가는 각 단계별로 개발된 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서(V1~V4)를 활용하여 진행하였다. 설문지는 Raynor 등¹⁵⁾의 수행능력 기반 사용자 평가 기법을 활용하여 개발하였고 소수에게 파일럿 평가를 하여 확정하였다. 설문지는 설명서 핵심정보에 대한 질문 10문항과 참여자 기본정보 7문항으로 구성하였다. 핵심정보 문항은 주어진 의약품 안전사용 설명서로부터 필요한 핵심정보(질병에 대한 이해, 약품의 이름, 복용 시 유의점, 부작용, 보관법 등)를 찾을 수 있는지에 대한 질문을 포함하며, 기본정보 문항은 의약품설명서 사용행태, 성별, 나이, 학력, 복용하는 의약품 수, 동반 질병 등을 포함하고 있다. 설문 작성 후 실시되는 면대면 면접에서는 설문지의 답변에 대해 이해한 정보를 설명하도록 하여 연구자가 받아 적거나 연구참여자가 직접 기재하도록 하였다.

자료의 분석

표적집단면접에 2명의 연구자가 동석하여, 일인은 표적집단면접을 주관하고 다른 일인은 연구참여자의 진술을 기록하였다. 표적집단면접을 통해 수집된 자료는 주제별로 분류하여 재분석 및 정리하였다.

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 토

Table 1. Participant demographics.

	Focus group interview	Performance-based user testing			
		Round 1	Round 2	Round 3	Round 4
No. of Participants	9	12	10	8	10
Female (%)	5 (56)	6 (50)	10 (100)	8 (100)	9 (90)
Age (mean±SD)	74.3±3.6	69.7±3.6	83.5±4.5	84.9±4.5	75.9±3.8
Illness period (mean±SD)	6.9±4.8	10.8±9.0	10.7±9.9	17.4±9.6	13.2±8.9
I usually read a drug information leaflet.					
- very agree	2	0	0	1	1
- agree	5	10	3	1	3
- disagree	1	2	2	2	3
- very disagree	1	0	5	4	3
This leaflet is					
- long	4	4	6	6	5
- moderate	4	8	4	2	5
- short	1	0	0	0	0

SD=standard deviation

의, 제 3의 전문가 자문 등의 과정을 거쳐 최종 판정함.

수집된 연구대상자의 기본정보와 결과변수에 대해 기술 분석을 실시하여 제시하였다.

연구 결과

연구참여자 기본정보

표적집단면접에는 1차 5명, 2차 4명으로 총 9명이 참여하였다. 이후 실시한 사용자 평가에는 1기 12명, 2기 10명, 3기 8명, 4기 10명, 총 40명의 연구대상자가 참여하였다. 2기 2명, 3기 4명, 4기 5명이 건강상 이유로 면담을 취소하여 자료수집에서 제외되었다. 표적집단면접과 사용자 평가 각 단계별 연구참여자 기본정보는 Table 1과 같다. 첫 번째 사용자 평가 그룹의 평균 연령이 70세로 가장 젊었고, 두 번째 및 세 번째 사용자 평가 그룹의 평균 연령이 84-85세로 높았다. 고혈압을 앓은 평균 기간은 표적집단면접 그룹이 7년으로 가장 짧았고, 세 번째 사용자 평가 그룹이 17년으로 가장 길었다. 두 번째에서 네 번째 사용자 평가에는 거의 여성만 참여하였다. 두 번째 사용자 평가 그룹부터는 평소 의약품 설명서를 보지 않는 참여자의 비중이 높았고, 본 연구에서 주어진 설명서의 길이가 길다고 응답한 경우가 절반 가까이 되었다.

표적집단면접(Focus group interview)

일반 성인용 고혈압치료제 안전사용 매뉴얼의 개선의견

첫째, 내용의 길이가 길면 기억하기 어려우므로 읽기 편하도록 요약해 주었으면 좋겠다. 글보다는 그림으로 보여주면 이해에 더 도움이 되겠다. 그러나 쉽게 서술하기 위해 어느 정

도 길어지는 것은 용인할 수 있다.

둘째, 글씨의 크기는 최소한 안전사용 매뉴얼 정도 이상이어야 하며 내용의 구성은 쉬운 것부터 어려운 것으로 배치했으면 좋겠다.

셋째, 어려운 전문용어를 가능한 한 줄였으면 좋겠다. 예를 들면, “약 이름은 그냥 약이 이렇게 많구나.. 하겠는데 다른 설명 부분의 단어, 내용들이 이해하기가 어려웠다. 몇 번을 읽어 봐도 이해가 안 된다. ‘퇴행성’ 같이 많이 들어본 단어라도 정확한 뜻은 모르겠다” 등의 진술이 있었다.

넷째, 주어진 정보를 보고 새롭게 알게 된 것이 있어 유익했다. 특히, 생활요법 부분, 음식과의 상호작용 등의 정보가 도움이 되었다. 그러나, 보통 고혈압과 함께 고지혈증, 당뇨 등을 함께 앓고 있는 경우가 많으므로 복합질환에 대한 설명서도 필요하다.

다섯째, 주어진 정보에서는 현재 복용 중인 약이 무엇인지 찾기 어렵다.

여섯째, 기타 궁금한 사항(예, 복용시간, 약이 환자마다 다른 이유, 저혈압 기준 등)에 대한 정보는 포함되어 있지 않다.

일곱째, 우리나라 노인들이 서면 정보를 읽는 “버릇이 안되었다”, “설명서는 잘 안 읽고, 의사나 약사의 복약지도도를 듣고 그것만 따른다”는 우려도 있었다.

마지막으로, “설명서도 약값에 포함된 것인데 소비자 입장에서 도움이 안 되어서 돈 아깝다”는 직설적 의견이 있었다.

노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서 V1의 개발

표적집단면접의 결과 및 선행연구를 바탕으로 성인용 의약품 안전사용 매뉴얼에 다음과 같은 사항을 수정하여 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서_V1을 제작하였다.

① 설명서 전반에 걸쳐 글자크기를 확대하였다. 글 제목은 16

고혈압 관리를 위한 생활 요법

몸무게를 줄이세요.

적당한 몸무게를 넘지 않도록 조심하세요.

적당한 몸무게란

예를 들어 키가 165인 분은 68 아래여야 합니다.

키(cm)	155	160	165	170	175
몸무게(kg)	60 아래	64 아래	68 아래	72 아래	76 아래

특히, 복부비만이 있는 경우 고혈압, 고지혈증, 관상동맥질환으로 사망할 위험이 증가합니다.

약주는 적당량만 하세요, 금주가 더욱 좋습니다.

과도한 술은 혈압을 상승시킵니다.

과도한 술은 혈압약의 효과를 감소시키고 부작용을 일으킵니다.

적당량의 술이란

남성	여성 (체중이 가벼운 남성 포함)
맥주 1병 (720ml)	맥주 반 병 (360ml)
와인 1잔 (200-300ml)	와인 반 잔 (100-150ml)
소주 2-3잔	소주 1-2잔

가벼운 운동을 하세요.

적당한 운동은 혈압을 낮추고 심장과 폐 기능을 좋게 만듭니다.

1주일 3-5회, 처음은 10-20분 정도, 점차 늘려서 30-50분 정도 규칙적으로 하는 것이 좋습니다. 운동 중 가슴이 답답할 때, 호흡곤란, 어지럽거나 토할 것 같을 때는 즉시 운동을 중지하시고 쉬세요.

좋은 운동		나쁜 운동	
걷기		무거운 운동기구를 이용한 운동	
가벼운 조깅			
자전거			
수영			
가벼운 줄넘기			

고혈압약 보관법

원래 포장에 담아 처방전, 약봉투, 설명서와 함께 보관합니다.

병에 든 경우 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.

그늘/ 건조한 곳에 보관합니다. 특별히 약사가 말해준 경우가 아니면 약은 냉장고에 보관하지 않습니다.

어린이의 손에 닿지 않게 보관합니다.

Fig. 2. Make contents simple and plain as much as possible.

포인트, 본문 서술이나 표의 내용 등은 14포인트를 사용하였다.

② 서두에 주요 내용을 요약하여 한 페이지로 기술하고 뒷부분의 상세 내용과 연결될 수 있도록 쪽번호를 제시하였다.

③ 쉽게 이해할 수 있는 질병 정보와 질병에 도움이 되는 생활정보를 앞쪽에, 약 이름과 유해반응 등의 내용을 뒤쪽에 배치하였다.

④ 각 단락의 제목, 소제목만으로도 내용을 이해할 수 있도록 주의하여 제목을 선정하였으며, 표현을 간결하게 수정하였고, 가능한 일상적인 언어를 적용하고, 그림을 활용하였다(Fig. 2). 전문용어 및 전문가 수준의 내용, 의약품명 및 질병명 나열, 읽기의 흐름을 방해할 수 있는 영문, 괄호를 활용한 동의어 또는 설명어 병기 등을 최소화하였다. 예를 들면, 성인용 안전사용 매뉴얼에서는 적정 체중을 설명하기 위해 서술에 BMI라는 전문 용어를 사용하고 계산법을 소개하여 스스로 개념을 익힌 후 계산하여야 활용 가능한 정보를 제공하였으나, 수정한 설명서에는 Fig. 2에 제시된 바와 같이 미리 BMI 계산을 완료한 몸무게 수치를 보여주어 직관적 이해를 높이고자 하였다.

⑤ 성분명으로 약 이름을 알고 있어야 한다는 점을 설명하고 성분명을 확인할 수 있는 방법을 제시하였다. 공익 목적으로 제작되는 의약품 사용설명서인 경우 특정 상품명을 사용하는 것이 바람직하지 않고, 지면의 한계상 모든 상품명을 사용할 수도 없다. 본 연구에서는 이러한 현실적 한계를 성분명 확인 방법을 제시하여 극복하고자 하였다(Fig. 3).

내가 먹는 고혈압약의 이름은 무엇일까요?

성분명을 찾으세요!

약품의 이름은 제조회사에서 붙인 상품명과 공통적으로 사용되는 성분명이 있습니다.

아래 그림 중 빨간 네모가 성분명입니다.

바스크 정

암로디핀 베실산염

세시드 정

로사르탄

아모드란 정

(암로디핀 베실산염 / 발사르탄)

원료약품의 분량

5mg: **매정당 암로디핀 베실산염**(E) (암로디핀으로서 5mg)

한 알에 여러 성분이 있는 약도 있어요.

Fig. 3. Show how to find nonproprietary names of drug.

⑥ 의약품별 약물유해반응 및 대처 방법에 대해 서술을 피하고 표를 활용하여 가독성을 높이고자 하였다.

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

	Round 1 (n=12)		Round 2 (n=10)		Round 3 (n=8)		Round 4 (n=10)	
	No. of participants (%)		No. of participants (%)		No. of participants (%)		No. of participants (%)	
<i>I am able to know...</i>	Able to find information	Able to understand information	Able to find information	Able to understand information	Able to find information	Able to understand information	Able to find information	Able to understand information
1. the purpose of hypertensive treatment.	12 (100)	4 (33)	8 (80)	8 (80)	8 (100)	7 (88)	10 (100)	9 (90)
2. that I have to check blood pressure frequently.	11 (92)	4 (33)	8 (80)	5 (50)	8 (100)	5 (63)	10 (100)	8 (80)
3. the diagnosis criteria of hypertension.	11 (92)	9 (75)	9 (90)	9 (90)	5 (63)	4 (50)	9 (90)	8 (80)
4. how I have to modify my lifestyle to control my blood pressure.	12 (100)	9 (75)	9 (90)	6 (60)	7 (88)	6 (75)	10 (100)	9 (90)
5. what to do when I miss my daily dose of antihypertensive medicines.	11 (92)	4 (33)	9 (90)	8 (80)	7 (88)	7 (88)	10 (100)	10 (100)
6. how to store my antihypertensives.	11 (92)	9 (75)	9 (90)	9 (90)	7 (88)	5 (63)	10 (100)	10 (100)
7. the name(s) of medicine(s) which I take.	9 (75)	2 (17)	2 (20)	3 (30)	2 (25)	3 (38)	7 (70)	4 (40)
8. possible adverse reactions of the medicines which I take.	3 (25)	1 (8)	8 (80)	7 (70)	5 (63)	6 (75)	9 (90)	9 (90)
9. what to do when I notice that I get any adverse reaction.	5 (42)	8 (67)	8 (80)	7 (70)	6 (75)	6 (75)	9 (90)	9 (90)
10. that there is some food that I have to avoid.	9 (75)	9 (75)	9 (90)	9 (90)	7 (88)	6 (75)	10 (100)	9 (90)

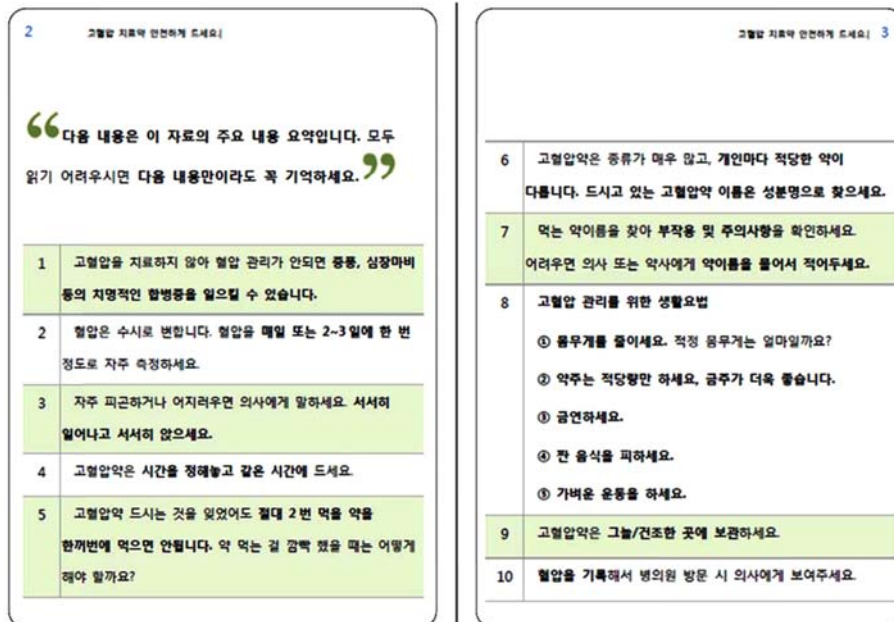


Fig. 4. A revised version of core summaries (V2).

⑦ 걸 표지인 첫 페이지에는 환자 본인과 직접 관련 있는 정보를 별도 기재하도록 하였고, 마지막 페이지의 안쪽은 혈압

기록지를 삽입하였다. 또한, 마지막 페이지의 겉쪽은 약물유해반응 보고 기관과 폐의약품 처리 방법을 안내하였다.

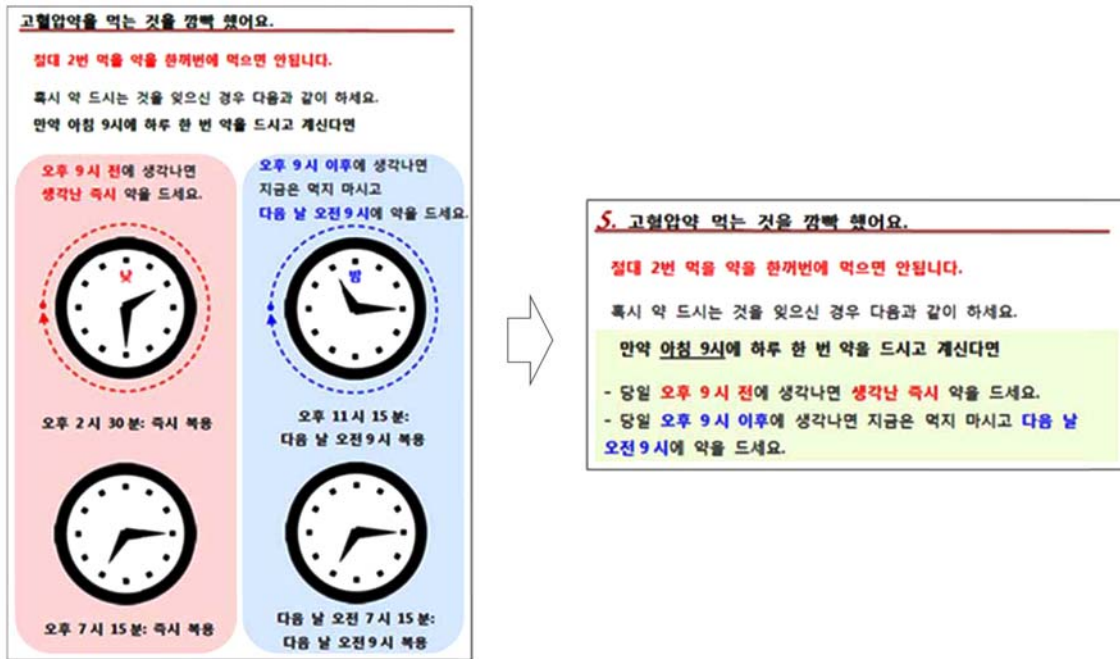


Fig. 5. Remove pictograms about information relating to miss doses.

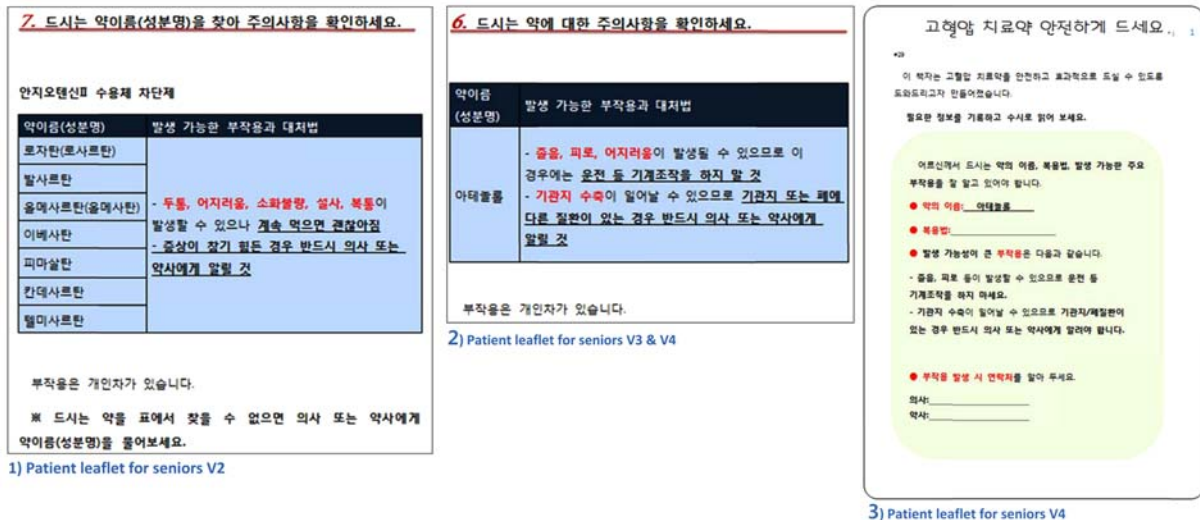


Fig. 6. Provide personalized drug information.

수행능력기반 사용자 평가(Performance-based user testing)

노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서V1 평가
 개발된 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서 V1으로 사용자 평가를 실시한 결과 연구참여자들이 모든 항목에서 여전히 불만족스러운 이해도를 보이는 것으로 나타났다(Table 2, Round 1). 연구대상자들이 정보를 찾는 정도(접근성)와 정보를 이해하는 정도(이해도)에 상당한 차이가 났으며, 특히 복용 중인 약품

의 이름과 부작용에 대한 이해도는 20% 미만으로 낮게 나타났다. 모든 경우에 정보접근성이 정보이해도에 비해 높게 나타났다(특이하게도 유해반응 대처법은 이해도가 더 높게 나타났다(접근성 42% vs. 이해도 67%).

노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서V2의 개선내용 및 평가
 설명서V1의 평가 결과를 바탕으로 노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서에 다음과 같은 추가 수정을 가하여 설명서V2

를 개발하였다.

① 요약페이지를 두 페이지에 펼쳐서 배치하고 줄 간격을 넓혀 가독성을 높였으며 내용을 보다 직접적으로 표현하였다. 복잡한 느낌을 해소하기 위해 요약 내용의 번호와 상세 내용의 번호를 일치시키는 방법으로 변경하였다(Fig. 4).

② 약 복용 시간과 관련한 그림이 연구대상자에게 더 큰 혼란을 주는 것이 관찰 되었으므로 그림을 삭제하고 간단한 서술로 대체하였다(Fig. 5).

③ 약 이름, 약물유해반응 및 대처법 등의 정보를 축소하기 위해 주요 고혈압치료제를 모두 열거하던 것을 연구참여자가 실제 복용하고 있는 의약품이 포함되는 치료군만 제시하는 것으로 변경하였다(Fig. 6).

약 이름을 제외한 모든 항목에 있어 연구대상자들의 정보접근성이 연구 목표인 80%를 상회하였다(Table 2, Round 2). 정보이해도도 전반적으로 개선되었으나 연구 목표 수준에 만족하는 항목은 5개(치료목적, 고혈압기준, 복용시간을 놓친 경우 대처법, 보관 방법, 주의음식)에 그쳤다.

노인용 고혈압치료제 안전사용 설명서V3 및 V4의 개선내용 및 평가

설명서V3와 V4는 약 이름, 약물유해반응 및 대처법의 개선에 집중하였다.

① 설명서 V3는 약 이름, 약물유해반응 및 대처법 등의 정보를 더욱 축소하기 위해 연구참여자가 실제 복용하고 있는 의약품에 대해서만 제시하는 것으로 변경하였다(Fig. 6).

② 설명서 V4는 약 이름, 약물유해반응 및 대처법에 더욱 주의를 기울일 수 있도록 걸 표지 앞장에 해당 사항을 미리 기입하였고, 상세 내용에도 포함하였다(Fig. 6).

③ 설명서V4는 환자 별로 복용 중인 의약품만 설명하고 있으므로 Fig. 4에 제시된 요약내용 중 7번 항목을 삭제하고 9개의 요약내용만 제시하였다.

설명서V3 및 V4를 이용해서도 약이름에 대한 정보접근성이나 이해도는 여전히 충분히 개선되지 못했다(Table 2, Round 3 & 4). 그러나 설명서가 개선됨에 따라 설명서V2에서 20%였던 정보접근성이 설명서V4에서는 70%로, 설명서V1에서 17%였던 이해도는 설명서V4에서 40%로 점진적으로 향상되는 것을 관찰할 수 있었다. 설명서V3는 설명서 V2에 비해 고혈압기준, 보관법, 의약품 부작용 및 주의음식에서 낮은 정보접근성 및 이해도를 보였다. 본 연구의 최종 단계인 설명서V4를 이용한 평가에서 연구참여자는 약이름을 제외한 모든 항목에서 80% 이상의 정보접근성 및 이해도를 보였다(Table 2, Round 4).

고 찰

본 연구는 노인용 고혈압치료제 안전사용설명서를 제작하

는 것을 목적으로 계획 및 진행되었다. 개발 도중 노인 인구를 대상으로 시범적으로 제작된 설명서의 활용도를 직접 평가하여 최종안이 도출될 때까지 설명서를 지속적으로 개선하였다. 그 결과 주요 정보 항목인 ‘고혈압치료의 목적’, ‘정상 혈압의 기준’, ‘고혈압관리를 위한 생활 요법’, ‘복용시간을 놓쳤을 때의 대처법’, ‘고혈압치료제 보관법’, ‘발생 가능한 유해반응’, ‘유해반응 발생 시 대처법’, ‘주의해야 할 음식’ 등에 있어 정보접근성 및 정보이해도가 최초 연구 목표인 80%를 상회하는 안전사용설명서를 제작할 수 있었다. 그러나, 본 연구에서 개발된 안전사용설명서는 연구대상자가 현재 복용 중인 약 이름을 찾고 인지하거나 기억하도록 하는 부분에서는 연구 목표치에 도달하지 못하였다.

본 연구의 출발점이었던 고혈압치료제 안전사용매뉴얼 및 본 연구에서 개발된 안전사용설명서는 공익적 목적으로 제작되었다. 따라서, 성분명을 기준으로 작성되었으며 상품명은 포함할 수 없었다. 이는 공익적 목적으로 제작되는 모든 의약품사용설명서에 공통으로 해당되는 사항으로 이들의 활용에 직접적 제약이 되고 있는 것으로 생각되었다. 왜냐하면, 현재 우리나라 보건시장에서 통용되는 처방전, 약 봉투, 복약지도서 등 환자 또는 소비자가 의약품명을 알 수 있는 대부분의 정보가 상품명을 기준으로 작성되고 있어, 이들이 성분명과 상품명의 의미를 알고 해당되는 정보를 찾지 못하면 무용지물이기 때문이다. 본 연구에서는 이에 대한 지구책으로 성분명 찾는 법을 새로이 개발된 안전사용설명서에 포함하였으나 노인 인구를 교육하기에는 뚜렷한 한계가 존재함을 확인하였다. 고혈압약은 종류가 많고, 개인이 복수의 약을 복용하는 사례도 드물지 않고, 의약품명이 영어인 점이 어려움의 크기를 증폭시킨 것으로 생각되어 세 번째 수정본 이후에는 개인별 현재 복용약을 특정하여 기재함으로써 소폭의 개선을 확인할 수 있었으나 여전히 만족스러운 정도에 이르지 못하였다. 안전사용설명서 활용에 대한 낯설음이 어려움의 한 요인일 수 있다고 생각되기도 하였다. 제공된 설명서를 활용하여 대답해도 됨을 누차 안내하였으나 연구참여자는 스스로 외워서 대답하지 못하면 ‘모르겠다’, ‘기억나지 않는다’고 응답하는 경향을 보였다. 또한, 두 번째, 세 번째 수정본을 활용한 사용자 평가에서는 자신이 복용하는 약 이름을 알고 있음에도 주어진 설명서에서는 관련 정보를 찾지 못하는 경우도 드물게 있었다.

자신이 복용하는 약 이름을 정확히 찾지 못하므로 그와 관련된 주요 정보인 해당 약품에서 일어날 수 있는 유해반응에 대한 지식도 떨어질 것은 예상 가능하였고 실제로 확인할 수 있었다. 특이한 것은 네 번의 설명서 개선과 활용도 측정의 과정에서 약 이름에 대한 이해 정도가 17%에서 40%로 소폭 증가하는 동안 유해반응에 대한 이해도는 8%에서 90%로 큰 폭으로 증가하였다는 사실이었다. 특히 성인용 안전사용매뉴얼을 평가한 첫 번째 라운드(8%)와 표적집단면접에서 도출된 내

용을 이용하여 1차 개선한 노인용 안전사용설명서를 평가한 두 번째 라운드(70%)의 격차가 매우 현격하였다. 두 자료 차이의 핵심은 내용의 길이와 간결성이라고 할 수 있다. 성인용 안전사용매뉴얼은 고혈압치료제의 약 이름, 발생 가능한 유해반응 및 대처법을 치료군별로 장문으로 서술하는 방법으로 정보를 제공하고 있다. 이에 반해, 개선된 노인용 안전사용설명서는 동일 내용을 표의 형태로 작성하고 내용도 최소화하였다. 노인의 특성에 맞추고자 글자크기를 키우면서도 전체 설명서의 길이를 적정수준으로 유지하는 것이 필요했고 이를 위해 취할 수 있는 방법은 핵심 내용 위주의 전달이었다. 표를 활용한 것이 어려운 의학용어, 부차적인 정보를 최소화하여 많은 내용을 기억할 수 없는 노인 인구에 대해 핵심 내용 위주의 정보전달을 가능하게 한 것이 아닌가 생각되었다. 비슷비슷한 내용의 반복으로 결국 전체 내용을 거부하거나 망각하게 만들었던 성인용 안전사용매뉴얼에 비해 표 형식의 노인용 안전사용설명서는 고혈압치료제의 공통적 유해반응을 쉽게 알아볼 수 있게 하여 자신이 복용하는 의약품을 특정하지 못하는 노인 환자에 있어서도 어느 정도의 이해를 이끌어낼 수 있었던 것이 아닌가 추측된다.

몇몇 정보 항목, 예를 들면 고혈압의 기준, 생활요법, 의약품 보관 방법, 유해반응 발생 시 대처법, 주의해야 할 음식에 대해서는 성인용 안전사용매뉴얼을 이용한 첫 번째 평가에서부터 이해도가 67~75%로 상당히 높았다. 이는 예상 밖의 결과였으나 사용자 평가 연구에 참여한 어르신들의 평균 질병 기간이 11~17년인 것을 감안할 때 오랜 질병 기간 동안 교육된 결과일 것으로 생각되었다.

본 연구는 아세트아미노펜 안전사용매뉴얼에 대한 수행능력기반 사용자 평가를 실시한 손미정/이인향의 연구¹⁴⁾가 보고 하였던 접근성과 이해도의 간극을 재차 확인하였다. 이해도가 접근성에 비해 성인용 고혈압치료제 안전사용매뉴얼에서는 평균 29%, 노인용 고혈압치료제 안전사용설명서 3종에서는 8~9% 정도 낮았다. 이를 바탕으로 쉬운 정보를 제공함으로써 정보 이해에 대한 소비자의 피상적 인식과 실제 정보이해도의 괴리를 줄일 수 있다고 판단되었다.

비록 본 연구를 통해 노인의 특성을 반영한 의약품설명서를 개발하여 노인 인구의 의약품 사용에 대한 이해도를 높일 수 있다는 것을 확인하였으나 개발된 설명서를 보다 많은 어르신들이 활용하도록 하는 것은 또 다른 숙제로 남았다. 연구참여자에게 연구에 대한 정보를 제공하면서 설명서 사용 환경을 최대한 평상시와 같도록 조성하기 위해 노력하였으나 연구참여자들의 반응은 이질적으로 나타났다. 참여를 처음부터 거부하거나 평상시와 다르게 ‘공부’를 하는 모습을 자주 목도하였다. 이는 본 연구의 결과가 호돈 효과의 발현으로 과대 평가된 것일 수 있음을 나타낸다. 그러므로 노인 인구의 안전한 의약품 사용이라는 사회적 목적을 달성하기 위해서는 노인용 설명

서를 만드는 일에 그쳐서는 안되며 이를 확장하여 잘 활용할 수 있도록 계도하는 작업을 병행하여야 기대하는 효과를 거둘 수 있을 것으로 판단된다. 선행연구에서도 환자 역량 강화(patient empowerment)를 꾀한 여러 프로그램이 혈당관리를 향상시키고,¹⁰⁾ 자기효능감(self-efficacy)을 높이는 등 의미 있는 성과를 거두고 있는 것으로 증명되고 있다.¹¹⁾

본 연구는 의약품 안전사용설명서를 개발함에 있어 활용 대상인구에 대해 사용자 평가를 실시한 결과를 활용한 국내 최초 연구라는 점에 의의가 있다. 대부분의 선행연구는 의약품 설명서의 이용에 있어 소비자들이 느끼는 주관적 견해를 설문하는 것에 머물고 있거나,¹⁷⁻²⁰⁾ 소비자의 이해도를 실증적으로 평가한 경우에도 노인 인구와는 특징이 상이한 인구계층을 대상으로 하였다.²¹⁾ 뿐만 아니라, 새로운 설명서의 개발은 선행 연구의 결과나 실증적 평가 결과보다 전문가 견해 등 다른 요소에 보다 민감하게 반응하는 경향이 있었다.

그러나, 본 연구의 결과를 해석함에 있어 다음과 같은 한계를 고려할 필요가 있음을 밝힌다. 첫째, 주어진 정보를 대하는 진정성이 모든 연구참여자에게서 다른 정도로 존재했겠지만 이를 측정할 방도는 없었다. 그러므로, 본 연구의 결과로 제시된 정보접근성이나 이해도는 해당 연구참여자의 실제 역량과 꼭 일치하지 않을 것이다. 그러나, 이는 실생활 환경에서 벌어지는 자연스러운 현상이 반영된 것으로 실제 환경을 연구환경으로 설정하는 실용 연구(pragmatic study)인 본 연구에서는 당연한 현상으로 생각할 수 있다. 둘째, 전체적으로 여성의 참여율이 높았다. 노인 인구 구성이 여성이 더 많은 점, 연구대상자 모집 장소로 택한 곳에 여성의 출입이 더 많은 현실, 남성의 무관심에 따른 결과였다. 그러나, 여성 참여자가 많은 것이 본 연구결과의 의미를 희석한다고는 생각되지 않았다. 현재 우리 사회 고령층에서 여성이 남성에 비해 문해력이 낮아지는 점을 감안할 때,²²⁾ 고령의 여성은 우리 사회에서 건강정보이해능력 취약계층이며 일정 수준 이상의 건강정보 이해도라는 목표치를 가졌던 본 연구에는 불리한 조건의 연구참여자가 될 수 있다. 이들의 정보접근성과 이해도를 연구 목표치까지 올린 것은 본 연구에서 개발된 의약품 안전사용설명서가 최초 연구목적 달성을 의미한다고 하겠다. 셋째, 본 연구에서는 연구참여자의 학력을 조사하지 않아 학력과 정보이해도의 연관성은 확인할 수 없었다. 이는 해당 정보를 밝히기 꺼려하는 연구참여자가 많아 본 연구 진행을 위한 불가피한 선택이었다. 넷째, 본 연구에서 개발한 설명서는 연구참여자의 편의를 위해 정확한 용어인 ‘약물유해반응’의 의미로 ‘부작용’을 병용하였다. 현실적으로 노인 인구가 이해하는 쉬운 용어를 사용하기 위한 선택이었으나, 부작용은 엄연히 약물유해반응보다 넓은 의미를 내포하고 있으므로 이에 대한 사회적 인식의 전환에 보다 큰 노력이 필요할 것이다. 마지막으로 본 연구에서는 설명서 개발에 있어 디자인전문가와와의 협업은 진행하지 않았

으므로 향후 연구에서 이 부분은 추가 개선이 필요할 것으로 생각된다.

감사의 말씀

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

참고문헌

- Lee JY. Current status of education in the safety use of drugs and introduction of model cases. *J Pharm Policy Res* 2013;7(2):32-41.
- Ministry of Health & Welfare. White paper for health and welfare 2014. Sejong: Ministry of Health & Welfare 2015;29.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, *et al.* The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997;277(4):307-11.
- 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.
- Britten N. Medicines in the lifeworld. Medicines and society: Patients, professionals and the dominance of pharmaceuticals. Basingstoke: Palgrave MacMillan, 2008;45-63.
- Grissinger MC, Globus NJ, Fricker MP, Jr. The role of managed care pharmacy in reducing medication errors. *J Manag Care Pharm* 2003;9(1):62-5.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, *et al.* Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997;277(4):301-6.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348(16):1556-64.
- Feste C, Anderson RM. Empowerment: from philosophy to practice. *Patient Educ Couns* 1995;26(1-3):139-44.
- Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, *et al.* Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 1995;18(7):943-9.
- Samoocha D, Bruinvels DJ, Elbers NA, Anema JR, van der Beek AJ. Effectiveness of web-based interventions on patient empowerment: a systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2010;12(2):e23.
- Zarcadoolas C, Pleasant AF, Greer DS. Defining health literacy. *Advancing health literacy: A framework for understanding and action.* San Francisco, CA: Wiley, 2006;45-67.
- 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.
- 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.
- Raynor DK, Knapp P, Silcock J, *et al.* "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient Educ Couns* 2011;83(3):404-10.
- Guest G, Bunce A, Johnson L. How many interviews are enough? An experiment with data saturation and variability. *Field Methods* 2006;18(1):59-82.
- Kim K-A. The comparison of comprehension survey on drug information leaflets for professionals and patients. M.S. Thesis for Sookmyung Women's University, 2007.
- Nam SJ, Yoo H-J. Information on medication and consumer competency. *J Consumption Culture* 2010;13(1):21-37.
- Han H-S. Sources of drug information for self-medication patients. M.S. Thesis for Chung-Ang University, 2000.
- Kim Y-S, Park B-H, Lee H-Y. A study on predicting health literacy of Korean elderly using Anderson's health behavior model. *J Welfare Adged* 2014;65:35-57.
- 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.
- National Institute of Korean Language. National survey in basic literacy of Korean. Seoul: National Institute of Korean Language, 2008;81-82.