

원 저

미국 Medicare 투석환자  
치료의 질 지표 개발 :  
4가지 주요 치료영역을 바탕으로

강 혜 영  
연세대학교 대학원 보건학과

Developing a Composite Quality Indicator  
to Assess The Quality of Care for US Medicare  
End-stage Renal Disease Patients

Hye-Young Kang  
Department of Public Health, The Graduate School, Yonsei University

**Abstract**

**Background :** There has been a concern that the quality of care provided to end-stage renal disease (ESRD) patients in the United States may not be as good as recommended. This paper illustrates a composite measure to assess the quality

\* 교신저자 : 강혜영, 서울시 서대문구 신촌동 13 연세대학교 대학원 보건학과  
Tel) 361-5364, E-mail) hykang@yumc.yonsei.ac.kr

of care received by ESRD patients undergoing in-center hemodialysis by incorporating outcomes for 4 major treatment areas. The 4 treatment areas are: dialysis treatments, anemia control, nutritional management, and blood pressure control.

**Methods :** The major data source for the study was the United States Renal Data System (USRDS) Dialysis Morbidity and Mortality Study Wave 1 (DMMS-1) d Sixteen categories of a composite quality indicator were constructed by combining 4 dichotomous variables ( $16=2*2*2*2$ ), representing the optimal vs. less than optimal level of outcome for each of the 4 treatment outcome measure respectively. Optimal outcome level for each treatment area was defined based on the recommendation from the National Kidney Foundation: (a) delivered dialysis doses ( $Kt/V$ )  $\geq 1.2$ ; (b) hematocrit level  $\geq 30\%$ ; (c) serum albumin concentration  $\geq 3.8\text{g/dl}$  ; and (d) blood pressure of  $<140 / <90\text{mmHg}$ . The 16 quality indicator were ranked according to their relative quality weights, which were estimated from its association with the relative risk of survival, adjusting for patient's baseline severity and dialysis facility characteristics.

**Results :** Out of the entire sample of 2,179 patients, only 229 (10%) meet the recommended outcome levels for all 4 treatment areas. Overall, the study patients were distributed evenly over the 16 quality indicators, indicating a great variation in the quality of ESRD care. It appears that the rank of the 16 quality indicators is driven by serum albumin concentration, suggesting that serum albumin concentration may be the most powerful predictor of ESRD patient survival among the 4 outcome measures.

**Conclusion :** The developed quality indicator has the advantage of describing a range of care for dialysis patients and thus providing a more complete picture of care as compared to previous studies that have focused on only single or few components of the ESRD care.

**Key Words :** End-stage renal diseases, Hemodialysis, Quality of care, Quality indicator

## I. 서 론

미국은 말기신부전증(end-stage renal disease) 환자를 연방정부가 주관하는 의료보험체계인 Medicare에 자동으로 가입시켜 신투석치료, 신장이식, 그 밖의 질병치료에 대한 보험급여 혜택을 제공한다. 한편, 미국의 신투석 환자의 평균 사망률이 서구의 다른 선진국의 신투석 환자에 비해 월등히 높은 것이 관찰된 이후, 미국은 투석환자 치료의 질을 향상시키는 데 많은 관심을 기울이고 있다 (1). 특히, 투석환자 치료의 질에 대한 객관적인 평가를 하기 위하여 여러 선행연구에서 다양한 관점으로 투석치료의 질을 평가해 왔다. 그러나, 선행연구에서는 투석환자 치료의 질을 투석치료기관의 설비나 구조(structure), 치료 과정(process) 등에 의해 평가하는 경우가 많았고, 치료 결과(outcome)에 의해 평가하는 경우는 환자의 사망률이나 한 두개 치료영역의 임상 결과를 주로 관찰하였다(2-9). 사망률은 의료서비스의 질을 반영하는 최종 결과로 흔히 사용되는 측정치이지만, 실제로 구체적인 치료 영역의 질을 평가 하는 데는 충분한 정보를 제공하지 못하는 단점이 있다. 한편, 정기적인 투석치료로 생명을 연장하는 말기신부전증 환자는 그 질환자체가 중증이고 비정상적인 신장 기능으로 비롯된 이차적 기능장애로 인해 투석치료 이외에도 여러 가지 치료를 일상적으로 받는다. 따라서, 투석환자 치료의 질을 보다 적절하게 평가하기 위해서는 투석치료를 비롯하여 일상적인 치료의 결과를 포괄적으로 포함하는 질 지표의 개발이 요구된다.

따라서, 본 연구에서는 투석환자에게 제공되는 의료서비스의 질을 평가하기 위하여 투석환자의 4가지 주요 치료영역의 임상 결과(clinical outcomes)를 포괄하는 질 지표를 시범적으로 개발하고, 그에 따라 미국 신

부전증 환자 치료의 질을 평가하고자 한다. 선택된 4가지 치료영역은: (1) 투석과정 동안 제거된 혈중 요소 양을 나타내는 '투석 용량(delivered dialysis doses)<sup>1)</sup>'; (2) 빈혈치료의 결과를 반영하는 혈중 'hematocrit %'; (3) 환자의 영양관리상태를 보여주는 '혈청 알부민 농도(serum albumin concentration)'; 그리고 (4) 환자의 고혈압 조정상태를 보여주는 평균 '혈압'이다. 신투석 환자 치료의 질을 반영할 수 있는 다양한 측정치 가운데 특히 이들 4가지 측정치에 국한하여 질 지표를 개발하고자 하는 이유는 다음과 같다. 첫째, 각각의 측정치는 신부전증환자의 사망률 및 삶의 질의 가장 강력한 예측 요인으로 알려져 있다. 둘째, 이들 측정치는 정기적인 투석치료 과정에서 일상적으로 모니터링되며, 자료 수집이 용이하고 질 지표로 사용되는 데 접근성이 높은 장점이 있다. 셋째, 미국 정부차원의 투석환자 질 관리 프로그램인 ESRD Health Care Quality Improvement Program (HCQIP)는 최근 이들 4가지 치료 영역을 투석환자 치료의 질 향상을 위해 꾸준히 개선해 나가야 할 대상 영역으로 선정하였다(10, 11).

## II. 연구방법

### 1. 연구대상

본 연구는 United States Renal Data System (USRDS) Dialysis Morbidity and Mortality Study Wave 1(DMMS-1)에 포함된 15세 이상의 외래 혈액투석환자(in-center hemodialysis) 중 다음과 같은 세가지 조건을 모두 만족시키는 환자를 연구대상으로 선정하였다. 첫째, 1993년 7-12월 6개월간 외래에서 혈액투석 치료를 받은 자. 둘째, 1993년 7월 1일 이전에 적어

1) Delivered dialysis doses는 투석 치료로 인해 혈중 요소가 어느 정도 제거되었는지를 나타내는 치료 결과 지표로서, prescribed dialysis doses와 구분된다. Prescribed dialysis doses는 의사가 어느 정도의 투석 용량을 처방내렸는지를 나타내는 치료 과정에 대한 지표이다.

도 1년 동안 말기신부전증환자로 분류되어 정기적인 투석치료를 받은 자, 즉 유병 환자(prevalent patients). 셋째, 1993년 7-12월 6개월간 각 치료영역 별로 적어도 1개월의 측정치를 가진 자로 한정하였다.

## 2. 자료

미국 전역의 신부전증 환자 자료를 수집, 관리하는 체계인 USRDS의 특별 자료인 DMMS-1이 본 연구의 주 자료로 쓰여졌다(12). DMMS-1은 1993년 12월 31일 당시 외래 혈액투석 치료를 받는 미국의 전국 환자로부터 표본 추출한 6,300명의 말기신부전증환자로 구성되어 있으며, 환자 각각에 대하여 6개월의 관찰기간(1993, 7-12)동안 다양한 월별 임상 자료(예: 투석 전·후 혈중 요질소량(blood urea nitrogen), 투석 전·후 체중, 투석 1회 소요시간, 혈청 알부민 농도, 평균 혈압 수치 등)를 제공하고 있다. 또한, 환자의 사회 인구학적 특성, 신부전증의 주원인, 신체적 기능 상태, 다른 질병의 이환상태(comorbidity) 등의 자료를 가지고 있다. 대상 환자의 월별 hematocrit% 자료는 USRDS Institutional Claims File로부터, 또한 사망 자료는 USRDS Patient File로부터 각각 얻어졌다.

## 3. 자료 분석 방법

본 연구에서는 다음과 같이 3단계에 의하여 투석환자 치료의 질 지표가 개발되었다.

### 1) 1단계 : Quality indicator 개발

각 환자별로 4개의 치료 결과 변수 각각에 대하여 6개월 동안의 평균값을 산출하였다. 이들 평균값은 미

국 National Kidney Foundation이 제시하는 권유치를 참조하여 각각 적절, 부적절의 2가지 level로 나누어졌다. 각 측정치에 대한 권유치는 : (1) 투석농도<sup>2)</sup> (D) :  $Kt/V \geq 1.2$ ; (2) 혈청 알부민 농도(S) :  $\geq 3.8g/dl$ ; (3) hematocrit (H) :  $\geq 30\%$ ; (4) 혈압(B) :  $<140/90$  mmHg 이다(11).

이들 4개의 이분형 변수를 조합함으로써, 총 16개(=  $2 \times 2 \times 2 \times 2$ )의 질 지표(QI-0 에서 QI-15까지)가 만들어졌다. 따라서, 각 투석환자에게 제공된 의료서비스의 질은 16개 중 1개의 질 지표로 표현되어졌다. Table 1은 이들 16개 질 지표의 정의와 환자 분포를 보여주고 있다. 한편, QI-0는 [D0, S0, H0, B0]로 정의된 바, 4개 치료영역 모두 권유치 범위에 달하므로 가장 이상적인 치료의 질을 나타낸다. 반면, QI-15(= [D1, S1, H1, B1])의 경우 4개 영역 모두 권유치를 만족시키지 못하므로 가장 열등한 치료의 질을 나타낸다. 나머지 14개의 질 지표는 이들 두 지표의 중간 범주에 위치하는 것으로 여겨진다.

2) 2단계 : 환자의 생존률과 연계된 quality score 추정  
 최극단치인QI-0와 QI-15가 비교적 명확한 질 수준을 나타내는 반면, 나머지 14개의 질 지표는 질 수준의 상대값이 서로 명확하지 못하다. 즉, 혈청 알부민 농도와 hematocrit%가 권유치 보다 부족한 것으로 정의 내려진 QI-7이 투석 용량과 혈압이 권유치에 달하지 못하는 것으로 정의 내려진 QI-8보다 더 높은 혹은 더 낮은 질의 의료서비스 결과를 나타내지는 제시된 정의만으로는 확신하기 어려운 점이 있다. 따라서, 이들 16개 질 지표의 상대적인 질 수준을 계량화 하기 위해서 각 질 지표마다 quality score를 추정하였다. 본 연구에서는 각 질 지표에 대한 quality score를 환자의 생

2)  $Kt/V = -\ln(R - 0.008 \cdot t) + (4 - 3.5R) \cdot UF/W$ , (12-14) 여기서, R = 투석 후BUN / 투석 전 BUN  
 (BUN: 혈중 뇨질소 농도 (blood urea nitrogen concentration)) t = 1회 투석에 소요된 시간

UF = 투석 전 체중 - 투석 후 체중

W = 투석 후 체중

존에 대한 비교위험도(relative risk)로 정의 내렸다. 다시 말해서, 각 질 지표별로 환자의 생존에 대한 비교위험도를 추계함으로써 질 지표간의 상대적인 quality score 추계를 시도하였다. 이는 투석환자 치료의 궁극적인 목표가 수명 연장이므로 보다 나은 생존율을 보여주는 치료 결과가 더 우월한 치료의 질을 반영하는 것이라는 논리에 착안한 것이다. 따라서, quality score가 높은, 즉 생존에 대한 비교위험도가 높은 질 지표 category일수록 투석환자 치료의 질이 우수한 것으로 해석된다.

Quality score는 환자의 생존확률과 사망확률 비율의 log값을 종속변수로 하는 로지스틱 회귀분석에 의해 추정되었다. 주요 독립변수로는 QI-0를 비교군(reference category)으로 하는 15개의 이분형 질 지표 변수였으며, 환자의 baseline 중증도(즉, 만성신부전증의 주 요인, 투석치료를 받아온 햇수, 신체 기능 상태, 다른 질병의 이환상태, 사회 인구학적 특성 등)와 투석 치료기관의 특성(즉, 투석기관의 소유형태, practice setting, 전국 chain가입여부, 총 환자 수, 투석치료 제공 역량 등)에 관련된 변수들이 혼란변수로 처리되었다. 이상 로지스틱 회귀분석에 의해 추정된 quality score값에 따라, 16개 질 지표의 상대적인 질 수준의 rank가 매겨졌다.

대상환자의 생존율은 4개 영역의 치료 결과가 관찰된 기간 이후 2년 동안 (1/1/94-12/31/95) 추적 조사되었다. 본 연구에서는 통계학적으로 의미 있는 quality score 추정치를 산출하기에 충분한 사망자 수를 확보하는 한편, 치료 결과와 사망간의 연계의 약화를 최소화 하기 위해 2년의 추적 기간이 적합한 것으로 판단되었다.

3) 3단계 : Quality score 추정치의 외적 타당도 평가  
다중회귀분석에 의해 추정된 각각의 16개 질 지표에 대한 quality score를 본 연구의 대상 인구나 특성을 달리할 수 있는 일반 투석 환자에게 일반화하는 것이 가능한지, 즉 외적타당도(external validity 혹은 gene-

ralizability)를 평가하였다. 다시 말하면, quality score를 추정하는데 본 연구에 사용된 회귀분석 모델이 환자의 case-mix를 반영하는 변수에 대해 충분한 보정을 할수록, 즉 완전 모형(fully specified)에 가까울수록 대상 환자의 case-mix 차이에 관계없이 질 지표에 대한 quality score 추정치는 일정할 것이다.

이는 본 연구에 포함되지 않은 다른 투석환자를 대상으로 quality score를 추정하여, 본 연구 대상을 바탕으로 한 추정치와의 유사성을 고찰함으로써 평가하는 것이 이상적이나, 실제로 다른 투석환자 인구에 대한 자료확보가 용이치 않아 실행되지 못했다. 따라서, 이에 대한 대안적인 방법으로 본 연구의 대상 인구를 무작위로 두 그룹으로 나누고, 이 두 환자군이 case-mix를 달리하는 일반 투석환자라는 가상 하에 각 환자군 별로 다중회귀분석을 실행하여 quality score를 추정하고 그들간의 차이 정도를 비교하였다.

### III. 결 과

#### 1. 대상 인구의 일반적 특성

DMMS-1 자료에 포함된 6,300명의 외래 혈액투석 환자 중 약 50% 가량이 발생 환자(incident patients), 즉, 정기적으로 투석치료를 받아온 지 1년 미만인 것으로 분류되어 분석에서 제외되었다. 더 나아가, 치료영역 4분야에 걸쳐 적어도 1개월의 측정치를 가지지 못한 환자를 제외시킨 후, 총 2,414명의 환자가 대상 인구나로 적합한 것으로 나타났다. 이 중 255명이 환자 고유번호 자료가 부재한 이유로 분석에서 제외되어, 최종적으로 2,179명의 혈액투석환자가 분석 대상 인구에 포함되었다.

분석대상환자의 일반적인 특성은 표 1에 나타난 바와 같다. 신부전증의 주요 원인으로는 고혈압(33%), 당뇨병(21%), 사구체신증(glomerulonephritis, 15%)이 가장 흔한 것으로 나타났다. 추적기간 2년 동안 745명

Table 1. Descriptive statistics and logistic regression results in estimating quality scores for quality indicators

| Variable                                   | n patients (%)<br>or Mean±SD | Relative Risk (RR) of<br>survival (95% CI) <sup>e</sup> |
|--|------------------------------|---|
| Quality indicators (by RR of survival)     |                              |   |
| QI-0 (=D0, S0, H0, B0)* : ref <sup>d</sup> | 229 (10.51)                  | 1.000   |
| QI-8 (=D1, S0, H0, B1)*                    | 128 (5.87)                   | 1.350 (0.767-2.375)                                     |
| QI-1 (=D0, S0, H0, B1)*                    | 127 (5.83)                   | 1.350 (0.783-2.329)                                     |
| QI-2 (=D0, S0, H1, B0)*                    | 134 (6.15)                   | 1.338 (0.770-2.326)                                     |
| QI-4 (=D1, S0, H0, B0)*                    | 220 (10.10)                  | 1.042 (0.656-1.655)                                     |
| QI-9 (=D1, S0, H1, B0)*                    | 123 (5.64)                   | 0.904 (0.526-1.556)                                     |
| QI-12 (=D1, S0, H1, B1)*                   | 98 (4.50)                    | 0.767 (0.419-1.405)                                     |
| QI-5 (=D0, S0, H1, B1)*                    | 75 (3.44)                    | 0.736 (0.392-1.380)                                     |
| QI-3 (=D0, S1, H0, B0)*                    | 242 (11.11)                  | 0.729 (0.474-1.121)                                     |
| QI-13 (=D1, S1, H0, B1)*                   | 81 (3.72)                    | 0.675 (0.371-1.228)                                     |
| QI-6 (=D0, S1, H0, B1)*                    | 97 (4.45)                    | 0.618 (0.358-1.067)                                     |
| QI-10 (=D1, S1, H0, B0)*                   | 184 (8.44)                   | 0.620 (0.393-0.979)                                     |
| QI-11 (=D0, S1, H1, B1)*                   | 63 (2.89)                    | 0.519 (0.274-0.984)                                     |
| QI-14 (=D1, S1, H1, B0)*                   | 140 (6.42)                   | 0.471 (0.287-0.774)                                     |
| QI-7 (=D0, S1, H1, B0)*                    | 142 (6.51)                   | 0.458 (0.279-0.752)                                     |
| QI-15 (=D1, S1, H1, B1)*                   | 96 (4.41)                    | 0.449 (0.257-0.785)                                     |
| Age  |                              |   |
| ≤40 years old (ref <sup>d</sup> )          | 331 (15.2)                   |   |
| 41-64                                      | 958 (44.0)                   | 0.592 (0.404-0.867)                                     |
| ≥65  | 890 (40.8)                   | 0.300 (0.203-0.443)                                     |
| Female                                     | 1,098 (50.4)                 | 1.376 (1.112-1.703)                                     |
| Race                                       |                              |   |
| black (ref <sup>d</sup> )                  | 950 (43.6)                   |   |
| white                                      | 1,027 (47.1)                 | 0.759 (0.605-0.953)                                     |
| other races                                | 202 (9.2)                    | 0.893 (0.617-1.294)                                     |
| Living status                              |                              |   |
| living alone (ref <sup>d</sup> )           | 398 (18.3)                   |   |
| not living alone                           | 1,655 (76.0)                 | 1.073 (0.825-1.396)                                     |
| living in nursing home/institution         | 126 (5.7)                    | 0.753 (0.462-1.226)                                     |
| Primary cause of ESRD <sup>b</sup>         |                              |   |
| diabetes (ref <sup>d</sup> )               | 628 (28.8)                   |   |
| hypertension                               | 717 (32.9)                   | 1.346 (1.038-1.747)                                     |
| Glomerulonephritis and other causes        | 327 (15.0)                   | 1.650 (1.266-2.152)                                     |

| Variable                            | # patients (%)<br>or Mean ±SD | Relative Risk (RR) of<br>survival (95% CI <sup>d</sup> ) |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| Year on ESRD <sup>b</sup> care      | 4.17 ± 3.62                   | 2.981 (1.441-6.167)                                      |
| ≥13 years on ESRD <sup>b</sup> care | 106 (4.9)                     |  |
| Kidney transplant                   | 72 (3.3)                      | 21.787 (2.96-160.23)                                     |
| Function independently              | 1,826 (83.8)                  | 1.452 (1.089-1.937)                                      |
| Comorbidity:                        |                               |  |
| Angina                              | 643 (29.5)                    | 0.811 (0.635-1.036)                                      |
| Myocardial infarction               | 396 (18.2)                    | 0.751 (0.569-0.990)                                      |
| Cardiac arrest                      | 100 (4.6)                     | 0.549 (0.342-0.881)                                      |
| Stroke                              | 330 (15.1)                    | 0.960 (0.729-1.264)                                      |
| Peripheral vascular disease         | 585 (26.8)                    | 0.567 (0.450-0.714)                                      |
| Congestive heart failure            | 955 (43.8)                    | 0.716 (0.578-0.886)                                      |
| COPD <sup>c</sup>                   | 283 (13.0)                    | 0.619 (0.461-0.830)                                      |
| Cancer                              | 230 (10.6)                    | 0.794 (0.579-1.089)                                      |
| Types of facility ownership         |                               |  |
| not-for-profit (ref <sup>a</sup> )  | 615 (28.2)                    |  |
| for-profit                          | 1,477 (67.8)                  | 1.252 (0.415-3.776)                                      |
| government-owned                    | 87 (4.0)                      | 1.053 (0.570-1.943)                                      |
| Types of facility setting           |                               |  |
| hospital-based (ref <sup>e</sup> )  | 432 (19.8)                    |  |
| freestanding                        | 1,652 (75.8)                  | 1.101 (0.712-1.703)                                      |
| transplant/dialysis center          | 95 (4.4)                      | 0.649 (0.373-1.130)                                      |
| Chain affiliated facility           | 1,716 (78.8)                  | 1.035 (0.785-1.365)                                      |
| Facility size                       |                               |  |
| # patients ≤ 60 (ref <sup>b</sup> ) | 54 (25.0)                     |  |
| 60 < # patients                     | 1,086 (49.8)                  | 1.134 (0.879-1.463)                                      |
| # patients > 146                    | 549 (25.2)                    | 0.961 (0.702-1.317)                                      |
| Capacity                            | 4.90 ± 2.68                   | 0.974 (0.935-1.014)                                      |

a. reference category

b. ESRD refers to end-stage renal disease.

c. COPD refers to chronic obstructive pulmonary disease.

d. CI = confidence interval

\* D0 : Kt/V ≥ 1.2, D1 : Kt/V < 1.2. K : dialyzer clearance of urea in milliliters per minute, t : duration of a dialysis treatment in hours, V : patient's volume of urea distribution.

S0 : serum albumin ≥ 3.8 g/dl, S1 : serum albumin < 3.8 g/dl

H0 : hematocrit ≥ 30%, H1 : hematocrit < 30%

B0 : post-dialysis systolic blood pressure < 140mmHg and diastolic blood pressure < 90mmHg

BI : post-dialysis systolic blood pressure ≥ 140mmHg or diastolic blood pressure ≥ 90mmHg

이(34.2%) 사망하고 72명이(3.3%) 신장이식수술을 받았다. 분석대상환자는 평균적으로 약 4년 동안 정기적인 투석치료를 받아오고 있었다. 식사, 보행, 이동의 3가지 기능을 모두 도움없이 혼자할 수 있는 기능 상태를 가진 환자는 분석대상인구의 약 84%였다. 분석에서 고려된 8가지 병력 중 환자들이 가장 흔하게 경험한 질환은 울혈성 심부전(43.8%)과 협심증(29.5%)인 것으로 밝혀졌다. 분석대상환자에게서 관찰된 4가지 치료 결과 측정치의 평균값(±표준편차)은 각각 권유치 범위 내에 있었다. 즉, Kt/V : 1.22 (±0.26), 혈청 알부민 농도: 3.79 g/dl(±0.35), hematocrit : 30.33 (±2.98)%, 그리고 혈압: 134.85(±21.91)/73.41(±12.23)으로 나타났다. 한편, 각 치료 영역별로, 6개월 동안의 평균 측정치가 권유치 범위 내에 있는 환자는 전체 환자의 약 50-60%에 머물렀다.

## 2. 개발된 질 지표에 의한 투석치료의 질 평가

질 지표의 빈도 분석결과에 의하면 총 229명의 (10.5%) 환자가 QI-0로 분류되어, 4가지 치료영역의 결과가 모두 권유치에 달하는 것으로 나타났다. 이는 비교적 소수의 환자만이 4가지 치료영역 전역에 걸쳐 이상적인 질의 의료서비스를 받은 것을 암시한다. 한편, 약 1/3에 해당하는 환자가 4개 치료영역 중 한 가지가 권유치에 달하지 못한 것으로 정의된 질 지표, QI-1~QI-4로 분류되었다. 또 다른 1/3은 4개 중 2가지가 권유치에 달하지 못한 것으로 정의된 QI-5~QI-10에 속하는 것으로 나타났다. 마지막으로, 대상 환자의 약 18%가 3가지 영역에 있어서 권유치보다 부족한 것으로 보여졌고, 총 96명의(5%) 환자는 4가지 영역 모두 권유치 이하인 것으로 분석결과가 나타났다.

16개 질 지표에 대한 상대적인 quality score(즉, 생존에 대한 비귀위험도)를 추정하기 위하여 다중 로지스틱 회귀분석이 행해졌다(표 1 참조). 추정된 quality score값은 비교군인 QI-0에 대한 값인 1을 포함하여

최저 0.45에서 최고 1.35에 이르는 것으로 나타났다. Quality score가 1보다 작은(혹은 큰) 질 지표는 QI-0보다 상대적으로 낮은(혹은 높은) 수준의 치료의 질을 암시한다. 예를 들어, quality score가 0.519로 추계된 QI-11의 경우, QI-0에 해당하는 치료의 질의 50%수준에 머무는 것을 의미한다. 다시 말하면, QI-11으로 분류된 환자는 QI-0로 분류된 환자에 비해 2년 동안의 생존확률이 50%만큼 작은 것으로 해석된다.

표 2는 quality score추계치에 의한 질 지표의 rank를 보여 준다. Rank가 높을수록 질 수준의 상대값이 높은 것으로 해석된다. 흥미롭게도, 4개 치료 영역 모두 권유치를 만족시켜 가장 우수한 치료의 질을 나타내는 것으로 여겨지는 QI-0가 예상과는 달리 최고 rank를 차지하지 못했다. 오히려, 한 두개의 치료 영역에서 권유치 보다 떨어지는 것으로 정의된 QI-1, QI-8, QI-2와 QI-4가 QI-0보다 높은 quality score값(1.35)을 나타내며 더 높게 rank가 매겨졌다. 나머지 11개의 질 지표는 0.90 - 0.45의 quality score 추정치를 나타내며, QI-0보다 낮은 rank를 보여주었다. 한편, 16개의 질 지표 중 가장 낮은 quality score값을 갖는 5개의 질 지표들 - QI-10, QI-11, QI-14, QI-7과 QI-15 - 의 경우만 통계적으로 유의한 quality score 추정치를 보여주었다. 이는 본 연구에서 추정된 quality score는 상대적으로 낮은 수준의 질을 나타내는 질 지표 category에만 통계적으로 의미있음을 암시한다.

## 3. Quality score 추정치의 외적 타당도 평가

Quality score 추정치의 외적타당도(external validity or generalizability)를 평가하기 위하여 대상 인구를 무작위로 두 그룹으로 나누고, 각 그룹별로 로지스틱 회귀분석을 실행하여, 산출한 quality score 값을 비교하였다(표 3참조). 두 그룹 모두 16개의 질 지표 중 가장 낮은 quality score값(0.348 - 0.475)을 갖는 질 지표에 한하여 통계적으로 유의한 quality score 추



정치를 보여주었다. 한편, QI-9, QI-12, QI-13의 세 가지 질 지표의 quality score는 두 그룹간에 현저한 차이가 관찰되었다. 이는 본 연구에서 사용된 로지스틱 회귀분석에서 환자의 case-mix 변수를 완벽하게 보정해 주고 있지 않음을 시사한다. 그러나, 이들 세계의 질 지표를 제외한 나머지 13개 질 지표들의 quality score 추정치와 95% 신뢰구간에 있어서 두 그룹은 유사한 값을 보여주므로, 본 연구에서 추계된 quality score의 외적 타당도는 비교적 양호한 것으로 해석된다.

### IV. 고 찰

본 연구에서 시범적으로 개발된 질 지표는 투석환자 치료의 포괄적인 영역을 단일 지표에 담고 있는 장점을 가지고 있다. 이는 투석환자에 대한 다각적인 치료의 질을 총체적으로 평가할 수 있는 도구를 제시해 준다. 한편, 주요 치료영역의 임상 결과를 환자의 생존율과 연계시킴으로써, 임상결과가 의료서비스 질의 최종 결과를 반영하지 못하고 중간 결과물(Intermediate

Table 2. Rank of quality indicators according to adjusted quality scores

| Rank | Quality indicators | Definition*      | Quality score:                                   |
|------|--------------------|------------------|--|
|      |                    |                  | Relative risk of survival (95% CI <sup>1</sup> ) |
| 1    | QI-1               | (D0, S0, H0, B1) | 1.35 (0.783-2.329)                               |
| 2    | QI-8               | (D1, S0, H0, B1) | 1.35 (0.767-2.375)                               |
| 3    | QI-2               | (D0, S0, H1, B0) | 1.34 (0.770-2.326)                               |
| 4    | QI-4               | (D1, S0, H0, B0) | 1.04 (0.656-1.655)                               |
| 5    | QI-0               | (D0, S0, H0, B0) | 1.00   |
| 6    | QI-9               | (D1, S0, H1, B0) | 0.90 (0.526-1.556)                               |
| 7    | QI-12              | (D1, S0, H1, B1) | 0.77 (0.419-1.405)                               |
| 8    | QI-5               | (D0, S0, H1, B1) | 0.74 (0.392-1.380)                               |
| 9    | QI-3               | (D0, S1, H0, B0) | 0.73 (0.474-1.121)                               |
| 10   | QI-13              | (D1, S1, H0, B1) | 0.68 (0.371-1.228)                               |
| 11   | QI-10              | (D1, S1, H0, B0) | 0.62 (0.393-0.979)                               |
| 12   | QI-6               | (D0, S1, H0, B1) | 0.62 (0.358-1.067)                               |
| 13   | QI-11              | (D0, S1, H1, B1) | 0.52 (0.274-0.984)                               |
| 14   | QI-14              | (D1, S1, H1, B0) | 0.47 (0.287-0.774)                               |
| 15   | QI-7               | (D0, S1, H1, B0) | 0.46 (0.279-0.752)                               |
| 16   | QI-15              | (D1, S1, H1, B1) | 0.45 (0.257-0.785)                               |

CI<sup>1</sup> = confidence interval

\* D0:  $Kt/V \geq 1.2$ , D1:  $Kt/V < 1.2$

K: dialyzer clearance of urea in milliliters per minute

t: duration of a dialysis treatment in hours

V: patient's volume of urea distribution

S0: serum albumin  $\geq 3.8$ g/dl, S1: serum albumin  $< 3.8$  g/dl

H0: hematocrit  $\geq 30\%$ , H1: hematocrit  $< 30\%$

B0: post-dialysis systolic blood pressure  $< 140$ mmHg and diastolic blood pressure  $< 90$ mmHg

B1: post-dialysis systolic blood pressure  $\geq 140$ mmHg or diastolic blood pressure  $\geq 90$ mmHg

Table 3. Comparison of the estimated quality scores between the two subgroups<sup>a</sup> of the study population

| Quality Indicators | Quality Score : RR <sup>b</sup> of Survival (95% CI <sup>c</sup> ) |                      |
|--------------------|--|----------------------|
|                    | Group 1 <sup>a</sup>   | Group 2 <sup>a</sup> |
| QI-1               | 1.374 (0.680-2.777)  | 1.379 (0.668-2.847)  |
| QI-8               | 1.425 (0.688-2.951)  | 1.215 (0.568-2.596)  |
| QI-2               | 1.475 (0.702-3.098)  | 1.404 (0.677-2.912)  |
| QI-4               | 1.107 (0.603-2.034)  | 1.378 (0.738-2.570)  |
| QI-0               | 1.0  | 1.0                  |
| QI-9               | 1.278 (0.620-2.631)  | 0.639 (0.317-1.289)  |
| QI-12              | 0.692 (0.330-1.450)  | 1.025 (0.419-2.509)  |
| QI-5               | 0.616 (0.275-1.380)  | 0.775 (0.321-1.870)  |
| QI-3               | 0.940 (0.527-1.679)  | 0.649 (0.368-1.143)  |
| QI-13              | 1.511 (0.631-3.616)  | 0.377 (0.169-0.843)  |
| QI-10              | 0.643 (0.350-1.179)  | 0.566 (0.310-1.034)  |
| QI-6               | 0.750 (0.378-1.489)  | 0.667 (0.319-1.397)  |
| QI-11              | 0.392 (0.172-0.894)  | 0.620 (0.260-1.479)  |
| QI-14              | 0.420 (0.221-0.800)  | 0.475 (0.242-0.934)  |
| QI-7               | 0.444 (0.234-0.845)  | 0.448 (0.231-0.869)  |
| QI-15              | 0.524 (0.260-1.058)  | 0.348 (0.157-0.769)  |

a. Group 1 consists of a random 60% sample of the study population (=1,302 patients). Group 2 consists of the remaining 40% of the study population and a random 30% sample of the patients included in the group 1, which makes approximately 60% of the study population (=1,273 patients).

b. RR = relative risk.

c. CI = confidence interval.

outcomes)의 역할로 그치는 제한점이 보완되었다.

전반적으로 분석대상인구는 16개 질 지표에 고루 분포되었는 바, 이는 미국 투석환자 치료의 질에 변동이 많은 것을 의미한다고 볼 수 있다. 가장 이상적인 투석치료의 질을 나타내는 QI-0에 속하는 환자, 즉, 4개 치료 영역의 결과가 모두 권유치에 달하는 환자가 전체 대상 환자의 10.5%에 불과하다는 것은 의외의 연구 결과라고 하겠다. 이는 대다수의 미국 신부전증환자가 National Kidney Foundation에서 권유한 수준보다 훨씬 못 미치는 질의 투석, 빈혈,

혈압 치료 및 영양 관리를 받고 있다는 것을 내포한다. 그러나, 이들 주요 치료 영역마다 모두 고르게 만족스러운 임상결과를 나타내는 환자의 수가 훨씬 많기를 기대하는 것은 비현실적일 수 있다는 지적을 할 수 있겠다. 이는 신부전증 자체가 중증의 질병이며 대다수의 투석환자가 다른 질병을 동시에 앓고 있기 때문에, 비록 그들이 양질의 의료서비스를 제공 받는다 해도 기대만큼의 치료결과를 획득하기는 상대적으로 어려움이 있음을 인지하며 결과해석을 해야 할 것으로 여겨진다.

최저 quality score 값(0.45-0.52)을 나타내는 질 지표로 분류되는 환자의 수가 전체 대상환자의 20%에 해당하는 연구 결과는 주목할 만하다. 이들 질 지표는 QI-11, QI-14, QI-7과 QI-15으로서 3개 이상의 치료 영역의 결과가 권유치에 미치지 못하는 매우 낮은 수준의 치료의 질을 나타낸다. 이는 현저한 숫자의 미국 투석환자가 상당히 부족한 질의 의뢰서비스를 받고 있을 가능성을 내포한다.

본 연구결과에서 질 지표의 rank는 4개의 치료결과 측정치 중 혈청알부민 농도에 의해 좌우됨을 알 수 있었다. 즉, 권유치 보다 부족한 혈청알부민 농도로 구성된 질 지표는 나머지 3개의 치료 결과가 적절 혹은 부적절한지에 관계없이 권유치 범위내의 혈청알부민 농도로 구성된 질 지표보다 낮은 quality score를 보여주었다. 이는 4개 치료결과 측정치 중 혈청알부민 농도가 투석환자의 생존율에 가장 강력한 예측 인자임을 암시한다. 이 연구결과는 또한 적절한 영양 관리가 투석환자의 생명을 연장하는데 매우 중요한 요소임을 밝힌 선행연구 결과를 확증시키는 역할을 하였다(15, 16, 17).

일부 질 지표의 rank는 본 연구의 기본가정과 일치하지 않았다. 예를 들면, QI-2는 QI-0보다 더 낮은 quality score를 갖고 더 낮은 rank에 놓일 것으로 예상하였으나 반대의 연구 결과가 나타났다. 본래의 가정과 일치하지 않는 이러한 연구 결과는 연속변수인 치료 결과 측정치를 이분형 변수로 단순화 시킨데 기인하는 것으로 유추된다. 연속변수인 치료 결과 측정치를 이분형 변수로 변환함으로써, 본 연구에서는 4가지 치료영역을 동시에 고찰할 수 있는 단일 지표, 즉 composite quality indicator의 개발이 가능했으나, 그 보상으로 다양한 level의 치료결과 정보를 일부 상실하게 되었다. 예를 들면, 본 연구에서 혈압을 정상 혹은 고혈압의 두 수준으로 분류함으로써, 저혈압의 경우는 고려되지 않았다(18-20). 위에서 언급한 QI-2와 QI-0의 경우, QI-2로 분류된 환자가 QI-0으로 분류된 환자

보다 hematocrit을 제외한 다른 3가지 치료결과 측정치에 있어서 더 높은 평균값을 보일 가능성도 있다. 그러나, 치료결과 측정치 각각을 이분형 변수로 단순화 시키면서 그러한 상세한 정보는 실제로 분석에 반영되지 못한 것이다. 이러한 연구의 제한점을 극복하기 위한 대안으로, 치료결과 측정치를 2 level이 아닌 3 혹은 4 level로 변환하는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다. 그러나, 이들 대안의 경우 주의해야 할 점은, 3 혹은 4 level로 변환할 경우 예상되는 질 지표의 category는 크게 늘어나 총  $81(=3 \times 3 \times 3 \times 3)$  혹은  $256(=4 \times 4 \times 4 \times 4)$ 이 된다는 것이다. 이 경우 실제로 의미 있는 분석을 위해서는 거대한 sample size를 요구하게 된다.

한편, 질 지표의 quality score의 95% 신뢰구간 값에 있어서, 여러 질 지표간의 교차(overlap)가 관찰되었다. 이는 quality score의 95% 신뢰구간 값의 부분적 일치가 큰 질 지표들은 비록 quality score 값이 서로 다르게 추계되었다 할지라도 평균적으로 quality score 값이 동일할 가능성이 높음을 의미한다. 따라서, 본 연구결과의 해석 시, quality score의 95% 신뢰구간 값의 부분적 일치가 비교적 적은 질 지표들간의 상대적 rank가 그렇지 않은 경우보다 더욱 의미있는 결과를 제시함에 유의해야 할 것이다.

본 연구에서 개발된 질 지표의 타당도를 확인하기 위해서, 질 지표들간의 상대적 질 수준을 계량화한 quality score가 실제로 질 지표들간의 상대적 수준을 어느 정도 정확하게 반영하고 있는지에 대한 평가 분석이 추가되어야 할 것이다. 이에 대한 대안으로, 생존율 이외에 다른 주요한 결과 변수(final outcome variables), 즉, '입원율'이나 '삶의 질'을 질 지표와 연계시켜 질 지표간의 상대적인 quality score를 추계하여 그 추계결과를 본 연구 결과와 비교하는 방법을 제시할 수 있다. 그러나, 본 연구에서는 환자의 입원율 및 삶의 질에 대한 자료 확보가 용이치 않아 실제로 이러한 quality score 타당도 평가를 실행하지 못한 제한점을 갖고 있다. 이는 본 연구의 제한점을 보완하기 위하

여 향후 연구에서 다루어야 할 중요한 과제라고 여겨진다.

결론적으로, 본 연구에서는 투석환자 치료의 4가지 주요 영역의 결과를 합체 시킨 단일 질 지표를 최초로 시도하였다는데 의의가 있다. 개발된 질 지표는 투석환자 치료의 질을 보다 포괄적으로 평가할 수 있는 도구로서 유용하며, 또한 4개의 치료 영역 중 어떤 특정 영역의 질이 개선의 필요가 있는지의 파악을 가능케 해주는 장점이 있다. 마지막으로, 비교적 간과할 수 없는 규모의 분석대상환자가(약 20%) 주요 4대 치료영역에 있어서 상대적으로 부족한 치료결과를 나타낸 것은 미국 신부전증치료 향상의 필요성을 일깨워주는 신호라 하겠다.

## 참고문헌

- Held PJ, Brunner F, Odaka M, Garcia JR, Port FK, Gaylin DS. Five-year survival for end-stage renal disease patients in the United States, Europe, and Japan, 1982 to 1987. *American Journal of Kidney Diseases* 1990; 15: 451-457.
- Eknoyan G, Levin NW, Steinberg EP. The dialysis outcomes quality initiative: history, impact, and prospects. *American Journal of Kidney Diseases* 2000; 35(4 Suppl 1): S69-75.
- Alexander GC, Sehgal AR. Dialysis patient ratings of the quality of medical care. *American Journal of Kidney Diseases* 1998; 32(2): 284-289.
- McClellan W, Soucie JM, Krisher J, Flanders D. Treatment center characteristics and risk of death among end-stage renal disease (ESRD) patient. *Journal of American Society of Nephrology*. 1996; 7: 1457.
- Wolfe RA, Held PJ, Helgeson SD, Agodoa LYC, Jones CA, Port FK. Facility-specific standardized mortality ratio and Kt/V. *Journal of American Society of Nephrology* 1995; 6(3): 617.
- De Lissovoy GD, Powe NR, Griffiths RI, Watson AJ, Anderson GF, Greer JW, Herbert RJ, Eggers PW, Milam RA, Whelton PK. The relationship of provider organizational status and erythropoietin dosing in end-stage renal disease patient. *Medical Care* 1994; 32(2): 130-140.
- Held PJ, Wolfe RA, Gaylin DS, Port FK, Levin NW, Turenne MN. Analysis of the association of dialyzer reuse practice and patient outcomes. *American Journal of Kidney Diseases* 1994; 23(5): 692-708.
- Delmez JA, Windus DW, the St. Louis Nephrology Study Group. Hemodialysis prescription and delivery in a metropolitan community. *International Society of Nephrology* 1992; 41: 1023-1028.
- Held PJ, Garcia JR, Pauly MV, Cahn MA. Price of dialysis, unit staffing, and length of dialysis treatments. *American Journal of Kidney Diseases* 1990; 15(5): 441-450.
- Frederick PR, Frankenfield DL, Biddle MG, Sims TW. Changes in dialysis units' quality improvement practices from 1994 to 1996. *ANNA* 1998; 25: 469-478.
- Kopple JD, Hakim RM, Held PJ. Recommendations for reducing the high morbidity and mortality of United States maintenance dialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases* 1994; 24(6): 968-973.
- National Institute of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. *USRDS 1996 Annual Report*, 1996 Bethesda, MD.

13. Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. *Journal of the American Society of Nephrology* 1993; 4: 1205-1213.
14. National Institute of Health. Morbidity and mortality in dialysis. NIH Consensus Statement 1993; 11(2): 1-33.
15. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, de Haan RJ, Boeschoten EW, Krediet RT. Predictors of poor outcome in chronic dialysis patients: The Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis. *American Journal of Kidney Diseases* 2000; 35(1): 69-79.
16. Owen WF, Lew NL, Liu Y, Lowrie EG, Lazarus JM. The urea reduction ratio and serum albumin concentration as predictors of mortality in patients undergoing hemodialysis. *New England Journal of Medicine* 1993; 329(14): 1001-1006.
17. Lowrie EG, Lew NL. Commonly measured laboratory variables in hemodialysis patients: relationships among them and to death risk. *Semin Nephrology*. 1992; 12: 276-283.
18. Dheenan S, Venkatesan J, Grubb BP, Henrich WL. Effect of Sertraline hydrochloride on dialysis hypotension. *American Journal of Kidney Diseases* 1998; 31(4): 624-630.
19. Coomer CE, Schulman G, Greyer JA, Shyr Y. Ambulatory blood pressure monitoring in dialysis patients and estimation of mean interdialytic blood pressure. *American Journal of Kidney Diseases* 1997; 29(5): 678-684.
20. Bazilinski N, Dunca G. Hypertension, in Daugirdas JT, Ing TS (eds.): *Handbook of Dialysis*; chap 26. Boston/New York/Toronto/ London, 1994, 433-443.