

Original Article

脾氣虛證 진단평가도구의 신뢰도 및 타당도 예비 평가: 만성 소화불량 환자 대상 설문지 검증 임상시험

김지혜¹, 김주연², 김진성², 김근호¹

¹한국한의학연구원 한의기반연구부, ²경희대학교 한의과대학 비계내과학교실

Reliability and Validity Analysis of a Standard Instrument of Diagnosis and Assessment for Spleen Qi Deficiency Pattern in Chronic Dyspepsia Patients

Jihye Kim¹, Juyeon Kim², Jinsung Kim², Keun Ho Kim¹

¹KM Fundamental Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine
²Dept. of Gastroenterology, College of Korean Medicine, Kyung-Hee University

Objectives: This study is aimed at assessing the reliability of a standard instrument of diagnosis and assessment for Spleen Qi deficiency pattern questionnaire (SQDQ) and examining the validity of the SQDQ by comparing the pattern identification scores of different groups.

Methods: We conducted a survey of 72 participants (60 patients with chronic dyspepsia and 12 healthy subjects) using self-reported questionnaire. Participants were given written consent and this study was performed under the permission of institutional review board of Kyung-Hee university Korean medicine hospital.

Results: The reliability and the validity of the questionnaire were inspected. Internal consistency of the SQDQ was excellent. Construct validity analyzed by exploratory factor analysis produced 4 factors, which were selected from eigenvalues that are greater than 1.0. The factor 1, 2, 3 and 4 showed 'fatigue', 'meal', 'diagnosis' and 'figure' respectively. For most of SQDQs' items, there were significant differences observed between the Spleen Qi and the non-Spleen Qi groups. However, the 'emaciation', 'tongue diagnosis' and 'pulse diagnosis' showed no significant differences.

Conclusions: The SQDQ restructured in this study may provide a fundamental questionnaire and a further study is required for a more advanced, standardized and statistically proven questionnaire.

Key Words : Spleen Qi deficiency, pattern identification, chronic dyspepsia, questionnaire

서론

한의학 진단 과정에서 辨證은 질병 진단의 근본으로, 치료 시 선행되어야 할 중요한 과정이다¹⁾. 그러나 辨證 진단을 위한 과정 중 환자의 개인적인 주관이 개입된다는 점과 한의사마다 辨證체계나 방법에 대한 관점이나 이론이 다르다는 점으로 인해 동

일한 病症 일지라도 서로 다른 辨證이 도출되는 경우가 많아서 처방의 선택이나 치료에 있어 환자나 시술자 모두 혼란을 겪는 경우가 많다²⁾. 따라서 辨證을 보다 객관적이고 과학적으로 표현할 수 있는 진단체계가 필요하며, 이를 위한 일환으로 수 년 전부터 한의학 진단에 대한 표준화 연구가 시작되었다. 그 중에서도 설문도구를 활용한 연구가 많이 이

· Received : 24 June 2015 · Revised : 24 September 2015 · Accepted : 24 September 2015
· Correspondence to : 김근호(Keun Ho Kim)
대전광역시 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원 한의기반연구부
Tel : +82-42-868-9365, Fax : +82-42-868-9480, E-mail : rkim70@kiom.re.kr

루어지고 있는데, 전반적인 辨證 설문지 객관화 분석뿐만 아니라 寒熱^{3,4)}, 食積^{5,6)}, 七情⁷⁾, 勞倦^{8,9)}, 瘀血^{10,11)}, 痰飲¹²⁾, 脾氣虛證¹³⁾, 氣血陰陽虛損^{14,15)} 등 개별 辨證에 대한 설문 및 뇌혈관질환, 대사성질환 등 임상클리닉 설문지에 대한 개발도 많이 진행되었다(16-19).

이 중에서도 脾氣虛證 또는 脾氣虛弱證은 실제 임상현장에서 다빈도로 접하는 병증 중 하나로, 이는 소화관 흡수력의 저하와 함께 전신적인 氣虛의 증후를 수반하는 병증이다¹³⁾. 脾氣虛證의 주요한 임상증후는 面色萎黃, 肢體倦怠, 少氣懶言, 大便溏薄, 腹脹 食後尤甚, 食慾減退 등이 있으며^{20,21)}, 이 중 최소 2개 이상을 주된 증상으로 가질 때 脾氣虛證으로 진단할 수 있다²¹⁾. 脾氣虛證은 식욕 및 소화기관련 증상, 체중의 변동 및 기타 전신적인 증상 등과 관련이 있어, 전신쇠약 및 식욕부진을 초래하는 다양한 만성적인 임상질환에서 찾아볼 수 있다²²⁾. 앞서 기술한 내용과 같이 다양한 만성 질환에서 진단 가능한 脾氣虛證을 객관적으로 평가하기 위한 목적으로 2014년 한의약선도기술개발사업에서 문헌고찰과 전문가합의 통해 진단평가도구 개발의 기초연구를 진행한 바 있으며, 본 연구를 통해 脾氣虛證 진단평가도구가 개발되었다¹³⁾. 그러나 임상연구를 통한 신뢰도 및 타당도 검증, 辨證 예측모형 등에 대한 연구는 이루어지지 않은 실정이다.

이에 본 연구에서는 임상에서 주요 환자군인^{13,23-24)} 만성 소화불량증 환자를 대상으로 선행연구에서 개발된 脾氣虛證 진단평가도구(Spleen Qi deficiency pattern questionnaire, SQDQ)의 신뢰도와 타당도 검증을 위한 임상연구를 실시하였다. 수집된 설문조사 결과와 임상데이터 자료에 대한 통계적 분석을 실시하여 脾氣虛證 진단평가도구의 임상증후를 설명할 수 있는 임상 가능성을 탐색하고자 하였으며, 그 결과 의미있는 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

연구방법

1. 연구대상자

2014년 10월부터 12월까지 경희대학교 부속 한방병원 한방 소화기내과에서 본 임상시험을 진행하였다. 본 연구의 시험대상자는 다음과 같은 선정·제외기준에 부합하는 경우 선정하였다. 선정기준은 1) 연령이 만 20세 이상인 자; 2) 읽기, 쓰기, 말하기 등의 의사소통에 지장이 없는 자; 3) 6개월 이상 소화불량증을 호소하고 있는 자; 4) 내시경 검사 상 역류성 식도질환(Gastroesophageal reflux disease, GERD)과 만성 위염(Chronic gastritis) 외에 소화불량과 관련된 기질적 질환이 없는 자; 5) 피험자 본인 또는 적법한 대리인의 피험자 동의서에 서명한 자로 하였다. 제외기준은 1) 소화불량증 외에 중증의 기타 질환을 앓고 있는 자; 2) 최소 4시간 동안 일체의 구강 활동(음식물 섭취, 이 닦기)을 제한하기 어려운 자; 3) 임신부 및 정신질환을 가진 자; 4) 기타 임상시험 담당자가 부적당하다고 판단되는 자로 하였다.

만성 소화불량증이란 환자들이 흔히 사용하는 비특이적인 용어로서 일반적으로 음식 섭취 후 생기는 복부팽만감, 중압감, 통증, 속 쓰림, 트립, 가스 충만감 등의 여러 가지 증상들로 표현되며, 상부 위장관에서 기인한 것으로 알려진 여러 가지 증상들의 복합체이다^{25,26)}. 만성 소화불량증 환자는 가장 흔한 소화기질환 중 하나로, 만성적으로 반복되어 삶의 질에 커다란 영향을 주는 것으로 알려져 있다^{26,27)}. 본 연구에서는 만성 소화불량증을 야기하는 많은 질환 중에서도 역류성 식도질환과 만성 위염 이외에 소화불량과 관련된 기질적 질환은 모두 배제하였는데, 그 이유는 만성 소화불량증에 대한 원인은 위장관 운동이나 위산 분비 및 내장의 과도한 감수성과 적응조절의 장애, 헬리코박터균 감염, 위 점막의 염증 및 유전자적 요인 등으로 매우 다양하여²⁸⁾ 시험군의 脾氣虛證 진단평가도구 점수패턴과 경향성을 파악하기에 좀 더 용이하도록 질환을 통제하였다.

본 임상연구는 脾氣虛證과 관련이 높은 만성 소화불량증 환자군 60명, 위장 장애가 없고 종합검진

상 특별한 이상이 없는 건강대조군 12명을 모집완료 시까지 경쟁적으로 모집하였다. 선정·제외기준을 통해 최종적으로 총 72명의 연구대상자가 선정, 등록되어 임상연구를 수행하였다.

2. 임상시험윤리위원회 임상시험 승인

본 임상연구는 탐색적 관찰연구로, 표본 크기는 통계적으로 유의한 수준으로 지정하였다. 본 연구는 경희대학교 부속 한방병원 임상시험윤리위원회로부터 임상시험 승인을 받은 후 진행되었다(IRB No. KOMCIRB-140821-HR-004-02). 또한 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS)에 등록하여 임상시험 번호를 부여받았다(KCT0001276). 임상연구 중에는 피험자 보호, 보고된 임상연구 관련 자료가 근거문서와 대조하여 정확하고 검증 가능한지 여부 및 임상연구가 승인된 계획서, 임상연구 관리기준 및 시행규칙의 규정에 따라 수행되는지 여부를 확인하기 위하여 모니터링을 실시하였다.

3. 시험참가자 모집

지역신문과 포스터, 인터넷(경희대학교 한방병원 및 경희대학교 홈페이지 게시판)을 이용하여 시험대상자를 모집하였다. 임상연구센터에 직접 방문하거나 전화를 통하여 간단한 사전 조사를 진행한 다음, 병원 방문 일시를 예약한 후 시험에 참가하도록 하였다.

4. 시험참가자 동의와 적합성 평가

임상시험에 참여하게 된 시험대상자는 임상시험의 목적, 방법, 시험 중 발생 가능한 이상반응 및 이에 대한 보상과 중도 포기의 권리들을 설명받았다. 이후 연구에 참여한 모든 피험자들로부터 자발적인 동의를 받은 후 임상시험을 진행하였다. 서면 동의를 한 시험대상자에 관한 인구학적 조사, 병력조사, 약물력 조사 등을 시행하고 이를 바탕으로 선정·제외 기준을 평가하여 최종적으로 시험대상자로 적합한

지에 대한 여부를 평가하였다.

5. 脾氣虛證 진단평가도구

본 연구에서 사용한 脾氣虛證 진단평가도구는 Oh 등¹³⁾이 “脾氣虛證 gut hormone profiling 모델구축과 脾氣虛證 치료처방의 효능평가기술 개발” 연구의 일환으로 개발되었다. 본 연구의 수행을 위해 脾氣虛證과 관련된 문헌을 수집하고 각각의 문헌에서 주요 증상을 추출한 후 이에 대한 번역 및 국어 학자 검토를 거쳐, 전국 한의과대학 전임교수로 구성된 전문가 집단의 적합성 여부 조사, 중요도 조사 및 번역 타당도 조사 등을 실시하였다. 더불어 수차례에 걸친 연구자 회의를 통해 최종적으로 脾氣虛證 진단평가도구를 개발하였다. 본 설문지는 총 11개 문항으로 구성되어 있으며, 9개 문항은 5점 척도로 시험대상자가 직접 작성하도록 되어있고, 10-11번 문항인 설진 및 맥진은 한의사에 의해 평가된다. 각각의 문항은 각 응답점수의 중요도에 따른 가중치를 반영한 후 전체를 합산하여 점수로 계산되며, 총점은 0에서 100점까지이다. 최종적으로 합산점수가 결과로 나오도록 구성되어 있으며, 본 도구를 통해 脾氣虛證을 진단할 수 있는 최적의 절단점수는 43.18 점으로, 43.18점 이상이면 脾氣虛證, 43.18점 이하이면 脾氣虛證이 아닌 것으로 진단된다. 본 도구의 Cronbach's α 계수는 0.846, 내적신뢰도는 0.924로 나타났으며, 타당도 검증이 이루어진 다른 설문지들과의 상관계수는 최소 0.233에서 최대 0.746으로 조사되었다²⁹⁾.

6. 임상연구 실시

연구대상자는 유선 혹은 병원 방문을 통해 임상연구의 참여의사를 밝힌 후 임상시험의 절차와 주의사항에 대한 내용을 전달받았다. 또한 2명의 한의사는 脾氣虛證 진단평가도구 사용에 대한 사전교육을 받았다.

선정·제외기준을 통해 등록된 모든 시험대상자들은 동의서 작성 후 두 개의 그룹으로 배정되었다.

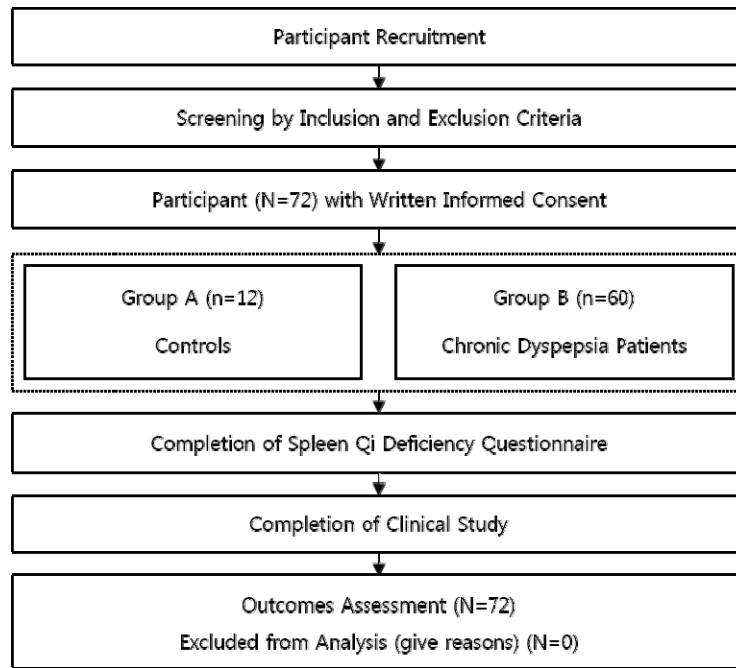


Fig. 1. Flow chart of clinical study

그 다음 모든 시험대상자를 대상으로 脾氣虛證 진단 평가도구를 사용하여 脾氣虛證 辨證 진단 및 脾氣虛證의 정도를 평가하였다. 정도의 평가는 선행연구에서 제시한 가중치 단순 합산 방법을 이용하였다. 임상시험 절차는 Figure 1과 같다.

7. 통계분석

설문문항의 내적신뢰도 평가를 위해 우선 신뢰도 분석을 시행하고 전체 Cronbach's α 계수를 산출하였다. 이후 구성타당도를 검증하기 위하여 요인분석을 시행하였으며, 요인분석에서는 주성분 분석 (Principal component analysis)을 수행하였으며, Varimax 방법으로 회전하였다. 본 연구에 사용된 통계분석은 모두 SPSS 17을 사용하였다.

연구결과

1. 분석데이터 선정

임상데이터 및 설문조사 시 발생한 결측데이터는 없었으며, 72건의 모든 데이터가 분석에 사용되었다.

2. 일반적 특성

만성 소화불량증 환자와 건강대조군 간의 나이, 신장, 체중의 기술 통계는 Table 1과 같다. 두 군 간에 나이, 신장, 체중 비교 결과 건강대조군이 만성 소화불량증 환자에 비해 크게 나타난 경향은 있었으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

3. 脾氣虛證 진단평가도구의 내적신뢰도

만성 소화불량증 환자군에서 11개 설문문항 간의 내적신뢰도를 평가하기 위해서 Cronbach's α 를 제시하였다. Cronbach's α 값이 0.5 미만이면 신뢰도가 매우 낮다, 0.5-0.6이면 신뢰도가 낮다, 0.7-0.8이면 신뢰도가 있다, 0.8 이상이면 신뢰도가 매우 높다고 한다. 총 시험대상자 72명이 작성한 설문지를 이용하여 일치도를 평가한 결과 전체 설문문항의

Table 1. Demographic Characteristics of Patients with Chronic Dyspepsia and Controls (N=72)

	Controls (n=12)	Chronic dyspepsia patients (n=60)	p-value
Age	42.6 ± 14.9	40.0 ± 12.7	0.535
Height	162.0 ± 7.5	160.0 ± 7.8	0.995
Weight	60.0 ± 7.5	59.8 ± 10.1	0.936

Table 2. Internal Consistency of Spleen Qi Deficiency Pattern Questionnaire (N=60)

	Cronbach's α	95% C.I.
Original questionnaire	0.808	0.735-0.868
Restructure Questionnaire	0.827	0.760-0.881

Restructure questionnaire was excluded the pulse diagnosis item and tongue diagnosis item from original questionnaire.

Table 3. Rotated Component Matrix (N=60)

Items	Component			
	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
Q03	.735	.298	-.102	-.105
Q05	.572	.207	-.285	.191
Q06	.827	.078	.125	.119
Q08	.684	-.008	.372	.185
Q04	.206	.872	-.076	.090
Q09	.127	.876	.040	.102
Q02	.303	.190	.531	.328
Q10	-.169	-.089	.751	-.067
Q11	.121	-.025	.727	-.242
Q01	.016	.000	-.183	.782
Q07	.166	.161	.020	.693
Eigenvalue	2.240	1.735	1.661	1.377
% Variance explained	20.359	36.135	51.235	63.748

Extraction method : Principal component analysis
Rotation method : Varimax

Cronbach's α 값이 0.808로 나와 신뢰도가 매우 높음을 확인 할 수 있었다. 이 중에서 한의사 평가 문항인 10번 맥진과 11번 설진 문항을 제외하고 나머지 9개 문항에 대한 신뢰도 평가 결과 Cronbach's α 가 0.827로 나타나 전체 11개 문항에 대한 내적신뢰도 결과보다 높게 나타났다(Table 2).

4. 脾氣虛證 진단평가도구의 구성타당도

만성 소화불량증 환자군에게서 얻은 자료를 바탕으로 11개 문항에 대한 요인분석을 시행하였다. 요인분석을 실시한 결과 총 4개의 요인으로 추출되었으며, 문항별 요인의 분류는 Table 3과 같다.

제 1요인은 4문항, 제 2요인은 2문항, 제 3요인은 3문항, 제 4요인은 2문항으로 분석이 되었다. 각 요인 별 문항을 살펴보면 제 1요인은 “온몸이 나른하고 힘이 없다”, “얼굴에 윤기나 핏기가 없고, 얼굴빛이 누렇다”, “기운이 없어 말할 힘이 없거나 말을 많

Table 4. Factor Analysis Results of Spleen Qi Deficiency Pattern Questionnaire (N=60)

Index	Items	Symptoms
Fatigue	Q03	Tiredness of extremities (肢体倦怠)
	Q05	Sallow complexion (面色萎黄)
	Q06	Shortness of breath and reluctance to speak (少气懒言)
	Q08	Lethargy (神疲)
Meal	Q04	Inability to eat (纳少)
	Q09	Reduced appetite (食欲减退)
Diagnosis	Q02	Abdominal distension after eating (腹胀食後尤甚)
	Q10	Weak pulse (脉缓弱)
	Q11	Pale tongue and white fur (舌淡苔白)
Figure	Q01	Loose stool (大便溏薄)
	Q07	Emaciation (消瘦)

Table 5. Rotated Component Matrix about 9 items (N=60)

Items	Component		
	Factor 1	Factor 2	Factor 3
Q06	.807	.165	.088
Q08	.793	.004	.092
Q03	.659	.395	-.157
Q02	.531	.051	.209
Q05	.381	.378	.268
Q04	.121	.888	.106
Q09	.104	.852	.083
Q01	.006	.033	.798
Q07	.203	.152	.692
Eigenvalue	2.208	1.868	1.289
% Variance explained	24.539	45.293	59.615

Extraction method : Principal component analysis
 Rotation method : Varimax

이 하면 기운이 빠진다”, “정신적으로 쉽게 피곤해지고, 집중력이나 의욕이 쉽게 떨어진다”로 구성되었으며, 이는 전신적인 피로와 관련된 항목들로서 ‘피로요인’으로 명명하였다. 제 2요인은 “식사량이 줄었다”와 “입맛이 줄었다”로 구성되어 ‘식사요인’으로 명명하였고, 제 3요인은 “늘 윗배가 더부룩하고 식사 후에 더 심해진다”, “맥진 소견”, “설진 소견”으로 구성되어 편의상 ‘진단요인’으로 명명하였다. 몸의 마름, 수척함 등 마른 체형을 유발할 수 있는 “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 두 문항으로

구성된 제 4요인은 체형 변화와 관련 있다고 판단하여 편의상 ‘체형요인’으로 명명하였다(Table 4). 영역고유값(Eigenvalue)은 7.013으로 전체 11개 항목의 63.748%를 설명하였다.

한의학사에 의해서 평가되는 10번 설진과 11번 맥진 문항을 제외한 나머지 9개 문항에 대해서 요인분석을 실시한 결과는 다음과 같다(Table 5). 총 3개의 요인으로 분류되었으며, 제 1요인은 5문항, 제 2요인은 2문항, 제 3요인은 2문항으로 분석이 되었다. 각 요인 별 문항을 살펴보면 제 1요인은 “온몸이 나

Table 6. Comparison of Spleen Qi Deficiency Pattern Questionnaire Scores on Controls and Chronic Dyspepsia Patients (N=72)

	Controls (n=12)	Chronic dyspepsia patients (n=60)	p-value
Q01	1.50 ± 1.00	1.83 ± 0.96	0.279
Q02	0.25 ± 0.45	2.40 ± 0.87	0.000**
Q03	0.92 ± 0.51	2.18 ± 0.89	0.000**
Q04	0.25 ± 0.45	1.67 ± 1.12	0.000**
Q05	0.75 ± 0.75	1.83 ± 1.12	0.002**
Q06	0.42 ± 0.67	1.47 ± 1.03	0.001**
Q07	0.50 ± 0.52	1.03 ± 1.03	0.084
Q08	1.00 ± 0.85	2.22 ± 0.87	0.000**
Q09	0.25 ± 0.45	1.57 ± 1.02	0.000**
Q10	1.17 ± 1.19	2.57 ± 0.98	0.000**
Q11	1.33 ± 0.99	2.37 ± 1.13	0.004**
Total score	17.68 ± 7.34	48.67 ± 12.58	0.000**

Table 7. Comparison of Spleen Qi Deficiency Pattern Questionnaire Scores on Spleen Qi deficiency and non-Spleen Qi deficiency groups (N=60)

	Spleen Qi deficiency (n=41)	Non-Spleen Qi deficiency (n=19)	p-value
Q01	2.00 ± 0.92	1.47 ± 0.96	0.047*
Q02	2.68 ± 0.69	1.79 ± 0.92	0.000**
Q03	2.51 ± 0.75	1.47 ± 0.77	0.000**
Q04	1.98 ± 1.13	1.00 ± 0.75	0.001**
Q05	2.29 ± 0.96	0.84 ± 0.77	0.000**
Q06	1.83 ± 0.97	0.68 ± 0.67	0.000**
Q07	1.20 ± 1.08	0.68 ± 0.82	0.072
Q08	2.54 ± 0.71	1.53 ± 0.77	0.000**
Q09	1.90 ± 0.97	0.84 ± 0.69	0.000**
Q10	2.49 ± 0.93	2.74 ± 1.10	0.365
Q11	2.41 ± 1.10	2.26 ± 1.24	0.634
Total score	55.42 ± 8.01	34.12 ± 6.98	0.000**

른하고 힘이 없다”, “얼굴에 윤기나 핏기가 없고, 얼굴빛이 누렇다”, “기운이 없어 말할 힘이 없거나 말을 많이 하면 기운이 빠진다”, “정신적으로 쉽게 피곤해지고, 집중력이나 의욕이 쉽게 떨어진다”, “늘 윗배가 더부룩하고 식사 후에 더 심해진다”로 구성되었다. 제 2요인은 “식사량이 줄었다”와 “입맛이 줄었다”로 구성되었고, 제 3요인은 “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 두 문항으로 구성되었다. 영역고

유값(Eigenvalue)은 5.365, 누적설명력은 59.615%으로 나타났다.

5. 脾氣虛證 진단평가도구의 임상타당도

설문지의 임상타당도를 보기 위하여 환자군과 정상대조군의 각 문항별 점수를 비교하였다. 건강대조군과 환자군 간의 각 설문문항에 대한 점수를 비교

분석한 결과는 Table 6과 같다. 총 9개 문항에 대해서는 건강대조군과 만성 소화불량증 환자군 간의 유의한 차이를 보였으나($p < 0.000-0.004$), 1번 문항인 “대변이 무르다”와 7번 문항 “살이 빠졌다”는 건강대조군과 만성 소화불량증 환자군 간의 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.279, 0.084$). 또한 총점에서 두 군 간의 유의한 차이가 나타났다($p < 0.000$).

6. 脾氣虛證 그룹과 non-脾氣虛證 그룹 간의 설문점수 비교

만성 소화불량증 환자군내에서 脾氣虛證 그룹과 脾氣虛證이 아닌 그룹 간의 각 문항별 점수와 총점을 비교한 결과 Table 7과 같다. 총 9개 문항과 총점에 대해서는 두 그룹간 유의한 차이를 보였으나($p < 0.05$), 7번 “살이 빠졌다”와 10번 한의사 설진 소견, 11번 한의사 맥진 소견 문항은 유의한 차이를 보이지 않았다.

고 찰

辨證이란 환자에게서 발현되는 증상과 징후에 근거하여 증을 변별하는 한의학 고유의 진단 방법으로, 질병을 치료하는데 있어서 매우 중요한 지표이다³⁰). 그러나 辨證은 환자의 주관적인 표현, 한의사의 주관적인 경험을 바탕으로 판단되므로 객관적이지 못하다는 한계점을 가지고 있다³¹). 따라서 辨證에 대한 객관화나 표준화된 작업이 필요하며, 이를 위한 연구들이 여러 가지 변증과 질병을 대상으로 지속적으로 진행되고 있는 추세이다³⁻¹⁹). 脾氣虛證 辨證의 객관화를 위한 노력의 일환으로 Oh 등¹³)은 脾氣虛證 진단평가도구를 개발하였다. 본 설문지는 델파이 기법(Delphi method)을 통해 설문문항 개발만 이루어진 것으로, 임상연구를 기반으로 한 설문지의 신뢰성 및 타당성 검증에 관한 연구는 전무한 실정이다. 이에 본 연구는 선행연구로 개발된 脾氣虛證 진단평가도구의 임상 적용 가능성에 대한 근거를 마련하고자 만성 소화불량증으로 진단받은 시험

대상자와 기저질환이 없는 건강대조군을 대상으로 脾氣虛證 진단평가도구의 신뢰도와 타당도를 검증하였다.

신뢰도란 동일한 개념에 대해서 반복적으로 측정했을 때 나타나는 측정값들의 분산으로 측정의 안정성, 일관성, 예측가능성 그리고 정확성 등이 내포되어 있다. 신뢰도 측정방법으로는 검사-재검사법, 반복법, 내적 일관성을 알아보는 방법 등이 있는데³²⁻³³), 본 연구에서는 내적 일관성을 알아보는 방법을 이용하여 개발된 辨證 설문지의 신뢰도를 평가하였다. 이 방법은 문항간의 Cronbach's α 값을 구하여 문항들이 얼마나 동일한 개념을 지니는지 파악하는 것으로, 분석 결과 비기허증 설문지의 전체 11개 문항에 대한 Cronbach's α 값은 0.808로 나타났다. 일반적으로 Cronbach's α 값이 0.7 이상이면 유용한 도구로 볼 수 있으므로, 이 결과를 통해 본 설문지의 내적 일관성이 강함을 알 수 있었고, SQDQ는 신뢰도가 높은 측정도구임을 확인할 수 있었다.

타당도는 측정하고자 하는 특성을 얼마나 진실에 가깝게 측정하는지에 대한 정도를 말하며, 타당도 측정방법으로는 준거타당도와 구성개념타당도 등이 있다³²⁻³³). 본 연구에서는 개발된 辨證 설문지의 타당도를 평가하기 위해 구성개념타당도를 평가하는 방법을 이용하여 요인분석과 임상타당도를 검증하였다. 요인분석은 구성개념타당도를 알아보기 위하여 가장 많이 이용되는 방법으로, 요인분석 결과 脾氣虛證 진단평가도구의 11개 문항은 총 4개 요인이 추출되었다(Table 3). 각 요인들은 구성된 문항들의 특성들을 고려하여, 제 1요인은 ‘피로요인’, 제 2요인은 ‘식사요인’, 제 3요인은 ‘진단요인’, 제 4요인은 ‘체형요인’으로 명명하였다(Table 4). 식후복창과 맥진, 설진 문항이 제 3요인으로 분석되어 ‘진단요인’으로 해석하기에 무리가 있었으나 분석 및 해석의 편의상 위와 같이 명명하였다. 추가적인 해석을 위하여 맥진과 설진 문항을 제외한 9개 문항에 대해서 요인분석을 실시한 결과 총 3개 요인이 추출되었으며, 문항 구성은 동일하였고 다만 식후복창 문항이 제 1요인 ‘피로요인’으로 포함된 부분만 차이가

있었다(Table 5). 향후 스트레스, 우울, 불안 측정 설문도구와 신체적, 정신적 피로 정도를 측정하는 진단도구를 이용한 심도 있는 조사가 진행되고, 脾氣虛證 진단평가도구와 타 설문지 간의 상관성 분석이 추가적으로 이루어진다면 향후 요인분석 결과를 해석하는데 용이할 것으로 판단된다. 이에 대한 논의가 추가적으로 진행되어야 할 것으로 사료된다.

임상타당도는 임상적으로 알려진 집단을 평가도구가 구별할 수 있는지를 보는 것으로, 이는 환자와 정상대조군 간에 점수의 차이가 통계적으로 차이가 나는지를 검증한다. 정상대조군과 환자군 간의 문항별 점수와 총점을 비교한 결과 피로요인, 식사요인, 진단요인에 해당하는 문항들은 모두 유의한 차이를 보였으나, “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 문항은 유의한 차이를 보이지 않았다. 이 결과에 대한 해석으로 만성 소화불량증은 상복부 통증, 상복부 팽만감, 조기 만복감, 포만감, 오심, 구토, 트림 등의 상복부에 일어나는 다양한 증상들로 구성되는 반면, “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 문항은 상복부 증상들과 연관성이 낮은 경향이 있어 두 군 간의 유의한 차이를 보이지 않았을 수 있다고 보여진다. 추가 분석으로 평가자 문항과 유의한 차이를 보이지 않은 “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 두 개의 문항을 제외한 나머지 7개 문항에 대해 내적신뢰도를 분석한 결과 Cronbach's α 값이 0.850으로 나타나 문항이 포함되었을 때 보다 높게 나타났다. 이는 해당 문항들이 脾氣虛證의 중요인자가 아니거나 본 임상 시험에 참여한 시험참가자에게 나타나는 특성일 수 있어 해당 문항의 수정보완에 대한 고려는 향후 진행될 추가연구를 통해 진행되어야 할 것이다.

脾氣虛證 그룹과 脾氣虛證이 아닌 그룹 간의 문항별 점수와 총점을 비교한 결과 총 9개 문항과 총점에 대해서는 유의한 차이를 보였으나, “살이 빠졌다”와 한의사 평가문항에서는 유의한 차이를 보이지 않았다. 이들 증상에 대해 脾氣虛證의 특징적인 증상으로 볼 수 없다라고 판단하기보다는 본 임상 시험에 참여한 환자군내에서 보이는 특성으로 해석할 수도 있고, 혹은 해당 문항들이 만성 소화기질환의

비 특징적인 증상들이기 때문에 유의한 차이를 보이지 않았다고 해석할 수도 있을 것이다. 다른 질환 혹은 변증을 대상으로 한 임상시험을 통해 검증하는 과정이 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 기존의 문헌과 전문가 합의를 통해 제작된 脾氣虛證 진단평가도구를 임상시험을 통해 그 신뢰도와 타당도를 평가함으로써, 그 동안 주관적이고 통일되지 않은 脾氣虛證 진단에 대한 평가를 객관적, 과학적으로 할 수 있는 방법을 제시하였다고 할 수 있다. 하지만 다음과 같은 몇 가지 한계점이 있다.

첫째, 본 연구에 참여했던 건강대조군 12명의 시험대상자로는 두 군을 비교하기에 부족했다고 보인다. 이런 적은 표본수로는 객관성 있는 통계적 결과를 얻을 수가 없는 것이 사실이며, 향후 脾氣虛證 진단평가도구에 대한 보다 큰 규모의 임상연구가 필요할 것으로 생각된다.

둘째, 한의학적 진단인 맥진과 설진 항목을 제외하고 신뢰도 평가를 실시하였을 때 다소 높은 신뢰도 계수를 얻을 수 있었다. 맥진, 설진은 평가자의 주관성이 개입할 수 있는 여지가 크며, 평가자의 교육 및 숙달의 정도에 따라 차이를 보이게 되는데 이러한 점들이 결과에 영향을 준 것으로 생각된다. 이에 개발된 설문지에서 맥진, 설진 문항에 대한 표준작업지침 등의 명확한 가이드라인이 제시되어야 할 것으로 판단된다.

셋째, 본 辨證 설문지의 대상자가 만성 소화불량증으로 한정되어 있고 연령분포도 다양하지 않아 다양한 사회문화적, 인구학적 특성에 따른 결과를 도출하지 못하였다고 판단된다.

넷째, 반응도에 대한 추가적 검증이 필요하다. 많은 환자군을 대상으로 민감도와 특이도에 대한 검증을 통하여 보다 민감하게 비기허증을 감별해낼 수 있는 도구로 발전시켜야 할 것으로 생각된다.

다섯째, 脾氣虛證 진단평가도구의 일부 문항의 표현이 모호하여 응답자에게 혼동을 주었을 가능성이 있다. 빈도를 묻는 문항인지 강도를 묻는 문항인지에 대한 혼동이 있어 문항의 의미가 응답자 별로 충

분히 달라질 수 있으므로 구체적인 단어로 수정할 필요가 있을 것으로 보인다.

이러한 한계점에도 불구하고 본 연구는 경희대학교에서 개발한 辨證 설문지를 임상연구를 통해 신뢰도 및 타당도를 최초로 조사하고 분석함으로써 향후 본 설문지를 수정 보완할 때의 기초자료를 마련하였다는 점에서 의미가 있다.

보다 변별력 있는 辨證 설문지를 개발하기 위하여 본 연구에서 제시한 한계점들이 충분히 고려된 엄격한 연구 프로토콜을 설계하고, 辨證 설문지의 검증에 대한 심화된 연구가 필요할 것으로 사료되어 지속적인 개정 작업이 필요할 것이다.

결론

본 연구는 脾氣虛證 진단평가도구의 신뢰도와 타당도를 알아보고자 임상연구를 실시하였다. 임상데이터를 바탕으로 신뢰도 분석과 요인분석을 실시하였으며, 결과는 다음과 같다.

1. 전체 설문문항의 Cronbach's α 값이 0.808로 나와 신뢰도가 매우 높음을 확인 할 수 있었다.
2. 전체 설문문항에 대해서 요인분석을 실시한 결과 4개의 요인으로 분류되었다. 제 1요인은 전신적인 피로 관련 요인, 제 2요인은 식사 관련 요인, 제 3요인은 진단 요인으로 구분할 수 있었으며, 제 4요인은 체형 요인으로 구분할 수 있었다.
3. 만성 소화불량증 환자군과 건강대조군 간의 脾氣虛證 진단평가도구 각 문항의 점수를 비교한 결과 “대변이 무르다”와 “살이 빠졌다” 문항을 제외한 9개 문항에서 유의한 차이를 보였다.

향후 다양한 적응증을 대상으로 脾氣虛證 진단평가도구의 신뢰도와 타당도를 검증하는 후속 임상연구가 필요하다고 판단되며, 충분한 임상연구를 통해 이 진단도구의 신뢰도 및 타당도 확보를 확보하게 된다면, 脾氣虛證의 진단 및 치료처방 등의 효능평가를 위한 다양한 임상시험에서의 활용 및 그 객관성을 확보하는데 많은 도움이 될 것으로 기대된다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 기관고유 과제 [기혈상태 분석을 위한 설 진단기 실용화 및 허로 진단 객관화 기술 개발(K15011)] 의 지원을 받아 수행되었습니다.

참고문헌

1. The Textbook Compilation Committee of Oriental Pathology. Oriental Pathology. Seoul: Haniminhwasa. 2008:172-579.
2. Park WH, Cha YY, Song YK, Park TY, Kim HJ, Chung WS, et al. The Review on the Study of Oriental Obesity Pattern Identification: Focused on Korean Research Papers. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 2014; 24(2):83-93.
3. Kim SK, Park YB. Development of Questionnaire for Cold-Heat Patternization. The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics. 2003;7(1):64-75.
4. Ryu H, Lee H, Kim H, Kim J. Reliability and validity of a cold-heat pattern questionnaire for traditional Chinese medicine. J Altern Complement Med. 2010;16(6):663-667.
5. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. European Journal of Integrative Medicine. 2013;5(5):432-437.
6. Lim JS, Park YB, Lee SC, Oh HS. Developing Questionnaire for Pathogenesis Analysis of Pyungweesan Symptom. The Journal Of The Korea Institute Of Oriental Medical Diagnostics. 2007;11(1):72-81.
7. Lee BH, Park YB, Park YJ, Oh HS, Kim MY. A study on reliability and validity of the guibi-tang patternization questionnaire.

- Journal of Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics. 2009;13(1):45-53.
8. Kim SH, Park YB, Park YJ, Oh HS. Co-relation between Questionnaire for Buzhongyiqi-Tang and Electrogastrography. Journal of Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics. 2009;13(2):34-44.
 9. Yoon TD, Park YJ, Park YB, Lee SC, Oh HS. Development of questionnaires for pathogenesis analysis of bojungikgitang symptom. Journal of Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics. 2007;11(2): 45-58.
 10. Park YJ, Yang DH, Lee JM, Park YB. Development of a valid and reliable blood stasis questionnaire and its relationship to heart rate variability. Complement Ther Med. 2013;21(6):633-640.
 11. Yang DH, Park YJ, Park YB, Lee SC. Development of questionnaires for blood stasis pattern. The Journal of Korean Institute of Oriental Medicine Diagnostics. 2006; 10(1):141-152.
 12. Park YJ, Park JS, Kim MY, Park YB. Development of a valid and reliable phlegm pattern questionnaire. J Altern Complement Med. 2011;17(9):851-858.
 13. Oh HW, Lee JW, Kim JS, Song EY, Shin SW, Han GJ, et al. Study on the Development of a Standard Instrument of Diagnosis and Assessment for Spleen Deficiency Pattern. J Korean Med. 2014; 35(1):157-170.
 14. Woo HJ, Kim SH, Lee SB, Choi MY, Kim YC, Lee JH. Development of Questionnaires for Differentiation of qi-xū, xue-xū, yang-xū, yīn-xū analysis. Korean J. Orient. Int. Med. 2008;29(4):856-870.
 15. Kim JH, Ku BC, Kim JE, Kim YS, Kim KH. Study on Reliability and Validity of the 'Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire'. Korean Journal of Oriental Physiology and Pathology. 2014;28(3):346-354.
 16. Kang KW, Moon JS, Kang BG, Kim BY, Shin MS, Choi SM. The comparison of pattern identification diagnosis according to symptom scale based on obesity pattern identification questionnaire. Journal of Society of Korean Medicine for Obesity Research. 2009;9(1):37-44.
 17. Koo BS, Lee SJ, Han CH, Kim HJ, Park SH. The Basic Study for Building the Depression Prescription Guideline of Gamiguibi-Tang-The Evaluation of Reliability and Validity of the Depression Pattern-Identification Questionnaire. Journal of Oriental Neuropsychiatry. 2009;20(4): 1-13.
 18. Wei YM, Lee GE, Jung SH, Lee HK, Lyu YS, Kang HW. A Study on the Reliability and Factor analysis of Pattern Identification for Tic Disorders in children. Journal of Oriental Neuropsychiatry. 2012;23(1):59-82.
 19. Kang BK, Moon TW, Lee JA, Park TY, Ko MM, Lee MS. The fundamental study for the standardisation and objectification of pattern identification in traditional Korean medicine for stroke (SOPI-Stroke): development and interobserver agreement of the Korean standard pattern identification for stroke (K-SPI-Stroke) tool. European Journal of Integrative Medicine. 2012;4(2):133-139.
 20. Jeong HS, Ha KT, Shin SW, Lee KG. Study on the Endogenous Dampness Caused by Gi Deficiency of the Spleen and Sagunja-tang. Korean J. Oriental Physiology & Pathology.

- 2010;24(6):903-906.
21. Teaching material compilation committee of oriental pathology. *Oriental pathology*. 2nd edition. Seoul:Hanuimunhwasa. 2008:411-4.
 22. Kim SY, Kim JS, Kim YS, Hong IA, Hur WY, Eom GH, et al. Correlation Study between Dry mouth and Comprehensive Diagnosis of Qi xu-Qi yu in Patients with Halitosis. *Korean J. Orient.Int. Med.* 2007; 28(1):97-105.
 23. Kim JS, Lee KJ, Kim JH, Hahm KB, Cho SW. Functional Gastrointestinal Disorders in Patients Referred to Specialist Gastroenterologists in a Tertiary Hospital. *Kor J Neurogastroenterol Motil.* 2004;10(2): 111-117.
 24. Yang SY, Lee OY, Bak YT, Jun DW, Lee SP, Lee SH, et al. Prevalence of gastroesophageal reflux disease symptoms and uninvestigated dyspepsia in Korea: a population-based study. *Dig Dis Sci.* 2008; 53(1):188-193.
 25. Li XB, Liu WZ, Ge ZZ, Zhang DR, Zhao YJ, Dai J, et al. Analysis of clinical characteristics of dyspeptic symptoms in Shanghai patients. *Chin J Dig Dis.* 2005; 6(2):62-67.
 26. Lee JH, Kim HY, Rho SH, Yoon DH, Kim KH, Lee JY, et al. Dyspepsia in Korean Population: Who Needs Endoscopy?. *Korean J Gastrointest Endosc.* 2001;22(1):1-7.
 27. Talley NJ, Stanghellini V, Heading RC, Koch KL, Malagelada JR, Tytgat GNJ. Functional gastroduodenal disorders. *Gut.* 1999;45(suppl 2):1137-1142.
 28. Hong IA, Yoon SH. A Study of Gastrointestinal Parasympathetic Nerve Activity and Pyloric Valve Function, and Clinical Characteristics in Patients with Functional Dyspepsia - Analysis of Bowel Sound. *Korean J. Orient. Int. Med.* 2008; 29(3):666-674.
 29. Lee JH. The annual report on the Traditional Korean Medicine R&D Project, Ministry of Health & Welfare HW Oh, et al. 137 (The Modeling of Gut Hormone Profiling of Spleen Qi Deficiency Pattern and the Development of Efficacy Evaluation Technique of Related Herbal Medicine (HI13C0623)). 2014:31-6.
 30. Berle CA, Cobbin D, Smith N, Zaslowski C. A novel approach to evaluate Traditional Chinese Medicine treatment outcomes using pattern identification. *J Altern Complement Med.* 2010;16(4):357-367.
 31. Cho SW, Park YJ, Park YB, Kim MY, Lee SC. A Study on Reliability and Validity of the Yukmijiwhang-tang Patternization Questionnaire. *The Journal of Korean Institute of Oriental Medicine Diagnostics.* 2009;13(1):55-65.
 32. Smith F. Survey Research: Instruments, Validity and Reliability. In: Smith F, eds. *Research Methods in Pharmacy Practice*. London:Pharmaceutical Press. 2002:43-84.
 33. Tak JK. Psychological testing: understanding of development and evaluation of the psychological testing. In: Tak JK, eds. Seoul: Hak-Ji Press. 2001:135-50.