

기능성소화불량의 식적설문지 개발과 신뢰도 및 타당도 검증

황미니^{1,2}, 하나연^{1,2}, 고석재^{1,3}, 박재우^{1,3}, 김진성^{1,2}

¹경희대학교 대학원 임상한의학과, ²경희대학교한방병원 위장소화내과, ³강동경희대학교한방병원 한방내과

Development of a Food Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia and the Analysis of Its Reliability and Validity

Mi-ni Hwang^{1,2}, Na-yeon Ha^{1,2}, Seok-jae Ko^{1,3}, Jae-woo Park^{1,3}, Jin-sung Kim^{1,2}

¹Dept. of Clinical Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University

²Dept. of Gastroenterology, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital

³Dept. of Internal Korean Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong

ABSTRACT

Objectives: Several pattern diagnosis questionnaires have been developed to objectify the process of pattern diagnosis in Korean medicine. In this context, this study aimed to develop a food retention questionnaire for functional dyspepsia (FRQ-FD) by modifying the previously developed food retention questionnaire (FRQ) and to verify its reliability and validity. Furthermore, this study aimed to identify the optimal cut-off value of the FRQ-FD for standardization and use in clinical situations.

Methods: To develop the FRQ-FD, we extracted the major symptoms of food retention pattern for functional dyspepsia from Chinese/Korean medicine textbooks and requested an importance survey from experts using the Delphi method. The first draft of the FRQ-FD was composed of 25 questions comprising 8 questions from the textbooks and the Delphi method and 17 questions from the FRQ already developed in 2013. To analyze its reliability, validity, and optimal cut-off value, 60 subjects were enrolled in this study from June 25 to August 13, 2018. Thirty patients were diagnosed as both functional dyspepsia and food retention pattern, and 30 healthy participants were not. All participants were requested to fill up the FRQ-FD, Stomach Qi Deficiency Questionnaire (SQDQ), Scale for Stomach Qi Deficiency pattern (SSQD), visual analog scale (VAS) for dyspepsia, Nepean Dyspepsia Index-Korean version (NDI-K), and functional dyspepsia-related quality of life (FD-QoL).

Results: No statistically significant differences were found in sex distribution, age, and body mass index between the patient group and the control group. As five questions affected the reliability negatively and three questions affected the clinical validity negatively, we decided to exclude the eight questions upon further investigation. The Cronbach's α coefficient of the revised FRQ-FD (17 items) was 0.899, and its clinical validity was verified. Construct validity was analyzed by factor analysis and produced five factors. Statistically significant positive correlations were found between the revised FRQ-FD and the other dyspepsia scales, namely, SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, and FD-QoL. VAS and NDI-K especially had strong positive correlations with FRQ-FD.

Conclusions: The FRQ-FD developed in this study can provide fundamental reliability and validity for a pattern diagnosis questionnaire. FRQ-FD can help to diagnose food retention pattern in functional dyspepsia patients. Further studies are required to inspect several statistical factors.

Key words: food retention, functional dyspepsia, pattern identification, questionnaire, reliability, validity

- 투고일: 2019.05.24, 심사일: 2019.06.27, 게재확정일: 2019.06.28
- 교신저자: 김진성 서울시 동대문구 경희대로 26
경희대학교 대학원 임상한의학과
TEL: 02-958-8895
E-mail: oridoc@khu.ac.kr
- 이 논문은 2019년도 경희대학교 일반대학원 임상한의학과 석사학위 논문임.

1. 서론

기능성소화불량(Functional dyspepsia, FD)은 기질적 원인 없이 식후 더부룩함, 조기 만복감, 명치 부근 동통이나 화끈거림 등의 상복부 증상이 만성

적으로 나타나는 질환을 의미한다¹. 아직까지 명확한 병리 기전은 밝혀져 있지 않으며, 최근에는 기능성소화불량이 가지는 타 질환과의 동반 이환성 (comorbidity)에 관한 연구가 활발히 진행되고 있는데, 과민성장증후군²이나 위식도역류질환³ 등의 기능성 위장관 장애 (functional gastrointestinal disorders), 섬유근육통⁴이나 만성 두통을 포함한 통증 장애 (pain disorders), 불안이나 기분 장애 등의 정신 장애 (psychological disorders)⁵ 등과 관련성을 보이는 것으로 알려져 있다. 한의학에서는 기능성소화불량의 병위 (病位)가 주로 비위 (脾胃)에 속하나 심 (心), 간 (肝), 신 (腎), 장 (腸)과도 상호 영향을 미치며, 변증 (辨證)은 비위허약 (脾胃虛弱)이 주 (主)가 되나 간위불화 (肝胃不和), 기허 (氣虛), 기체 (氣滯), 어혈 (瘀血), 식적 (食積), 담음 (痰飲) 등의 다양한 형태로도 나타난다고 보았다⁶.

식적은 과식이나 편식 등의 부적절한 식습관 또는 비위의 허약한 상태로 인해 수곡 (水穀)이 소화되지 않거나 배출되지 않고 체내에 쌓여 있는 병리적 상태이다⁷. 식후에 발생하는 복부비만 (腹部痞悶), 복통 (腹痛), 식후불화 (食後不化)를 특징적으로 하며⁸, 이외에도 예기 (噯氣), 토사 (吐瀉), 두통 (頭痛), 권태 (倦怠), 부종 (浮腫), 관절통 (關節痛), 기구맥진성 (氣口脈緊盛), 설태후니 (舌苔厚膩) 등의 증상도 동반된다⁹. 이처럼 식적은 위장관 증상뿐만 아니라 전신적인 증상까지 포괄하는 개념으로 기능성소화불량과 병인 및 증상의 측면에서 상당한 유사성을 갖는다. 때문에 기능성소화불량 환자의 한방 진료 시 임상적 지표로써 식적을 진단하는 것은 매우 중요하다.

변증은 한의학 고유의 진단법으로 한방 진단과 치료의 근거가 된다¹⁰. 그러나 아직까지 체계적인 변증 지침이 마련되어 있지 않은 실정으로 한의사 개인의 주관에 의하여 판단할 수밖에 없기에 진단의 객관성이 떨어지고 표준화하기 어렵다는 맹점이 존재한다. 최근에는 변증을 표준화하고 간편화하여 임상에서의 활용도를 높이고자 변증진단도구

를 개발하려는 노력들이 적극적으로 이루어지고 있다. 변증설문지에 의한 진단 자료는 의료정보학 분야의 기초자료로 활용되어 근거중심의학의 바탕이 될 수 있고, 임상 통계의 연구 자료로써 가치가 있으며, 주요한 질병과 증상에 대해 한의학적 진단 및 치료가 지니는 임상적 효율성을 입증할 근거 자료가 될 수 있다¹¹. 현재 한열 (寒熱)¹², 어혈 (瘀血)¹³, 담음 (痰飲)¹⁴, 식적¹⁵, 음허 (陰虛)¹⁶, 비기허증 (脾氣虛證)¹⁷, 위기허증 (胃氣虛證)¹⁸ 변증설문지 등이 이미 개발되어 있으며, 이를 환자의 임상 증상¹⁹이나 각종 객관적 검사 지표^{20,21}와 결합하여 분석하는 연구 또한 활발히 진행되고 있다.

본 연구는 이와 같은 변증설문지 개발 필요성에 발맞추어 기능성소화불량의 식적설문지를 개발하고자 하였다. Park 등¹⁵에 의해 이미 개발된 식적 변증설문지가 존재하나, 이는 연구 대상자가 특정 질환 군에 한정되지 않았고 한의사의 판단이 필요한 복진 (腹診), 맥진 (脈診), 설진 (舌診) 항목이 고려되지 않았으며 또한 변증의 황금 표준 (gold standard)이 13명의 한의사 각자의 주관에 의한 것이었다. 이에 본 연구에서는 기 개발된 식적 변증설문지를 수정 보완하여 기능성소화불량 환자에 대한 한방 진료 시 식적을 객관적이면서 간편하게 변증하기에 적합한 설문지를 개발하고자 하였다. 문헌 조사와 전문가 집단의 합의를 거쳐 기 개발된 식적 변증설문지 문항 이외의 항목을 추가로 선정하였다. 본 설문지 초안을 각각 30명의 식적 환자군과 건강 대조군을 대상으로 신뢰도 및 타당도 검정을 하였고, 최종 17문항으로 구성된 기능성소화불량의 식적설문지를 개발하여 식적 변증의 객관적 기준을 마련하고자 하였다. 또한 각종 소화불량 평가 지표와의 상관성을 분석하여 개발된 식적설문지를 임상 및 연구 분야에서 활용할 수 있는 가능성을 탐색하였다.

II. 기능성소화불량의 식적설문지의 기초 개발

1. 설문지 개발 계획

기능성소화불량의 식적설문지(Food-Retention questionnaire for functional dyspepsia, FRQ-FD) 초안은 2013년 Park 등¹⁵이 서울 소재 한의원에 방문한 외래 환자를 대상으로 개발한 식적 변증설문지 17문항과 본 연구에서 문헌 조사 및 전문가 집단에 의한 Delphi 기법을 통해 추출한 8문항으로 구성하였다. 최종적으로 25문항으로 구성된 FRQ-FD 초안을 작성하였다.

2. 문헌 선정

FRQ-FD 초안을 개발하기 위하여 문헌 조사를 통해 식적과 관련된 증상을 수집하였다. 중의학/한의학 단행본과 논문을 위주로 하여, 식적에 대한 증상과 설명이 있는 문헌 총 21건을 선정하였다.

중의학 단행본은 중의 병리학, 진단학, 내과학 단행본과 중의학 고전 단행본 중에서 수집하였으며 출판사와 저자가 동일한 문헌은 제외하여 총 10권의 문헌을 선정하였다. 중의학 논문은 China National Knowledge Infrastructure(CNKI) 검색 엔진을 기반으로 검색어 '食積'으로 검색된 총 954건의 논문 중 식적의 증상과 설명을 제시한 논문 3건을 선정하였다.

한의학 단행본은 한의 병리학, 진단학, 내과학 단행본과 한의학 고전 단행본 중에서 수집하였으며 출판사와 저자가 동일한 문헌은 제외하여 총 8권의 문헌을 선정하였다. 한국 논문은 Korean studies Information Service System(KISS)과 Oriental-medicine Advanced Searching Integrated System(OASIS) 검색 엔진을 기반으로 검색어 '식적', '食積'으로 검색되었다. 총 4건의 논문 중 식적의 증상과 설명을 제시한 논문은 없었다. 본 연구에 포함된 문헌은 아래에 제시하였다(Table 1).

Table 1. List of Enrolled References

	Author	Literature	Publisher, year
1	賴疇, 詹銳文, 陳道初	中醫病理	香港:宇宙出版社, 1987
2	宋鷺水	中醫病因病機學	北京:人民衛生出版社, 1987
3	孫孝洪	中醫診治病理學	上海:上海科學普及出版社, 1997
4	楊維益	中醫診斷學	貴陽:州人民出版社, 1990
5	張恩勤	中醫診斷學	上海:上海中醫藥大學出版社, 1990
6	朱文鋒	中醫診斷學	北京:人民衛生出版社, 1999
7	呂光榮, 劉楚玉	中醫內科證治學	北京:人民衛生出版社, 2001
8	上海中醫學院	中醫內科學	北京:中醫古籍出版社, 1987
9	李梴	(新對譯編註) 醫學入門	서울:法仁文化社, 2009
10	張介賓	景岳全書	서울:한미의학, 2006
11	荣晓凤, 曹文富, 何英, 李荣亨	理气凉胃口服液治疗功能性消化不良Ⅱ期临床试验	中国新药与临床杂志, 2005
12	李中南, 许冠荪, 孙子平	健脾和胃饮对食积动物模型的实验研究	陕西中医, 1996
13	朱富華, 指導, 劉愛華, 畢可恩	“食積”動物模型初探	陕西中医, 1989
14	한국한의과대학 병리학교실	한방병리학	서울:일중사, 2001
15	최훈, 최진	東醫 病理學 : 圖表解	파주:집문당, 2010
16	채인식	漢方臨床學 : 辨證施治	서울:의성당, 2005

17	한의학대사전 편찬위원회	한의학대사전	서울:정담, 2010
18	김완희, 최달영	臟腑辨證論治	서울:성보사, 2004
19	전국한의과대학 비계내과학교실	비계내과학	서울:군자출판사, 2008
20	양사수, 장수생, 전중화	東醫臨床內科學 I	서울:법인문화사, 1999
21	허준	對譯 東醫寶鑑	경남:동의보감출판사, 2005

3. 주요 증상 선정

각 문헌에서 언급된 식적의 증상들을 ‘위장관 증상’, ‘위장관 외 증상’, ‘한의사의 판단(복진, 맥진, 설진)’의 3가지 항목에 나누어 배열한 뒤 증상별 출현 빈도를 확인하였다. 항목 분류의 목적은 ‘위장관 외 증상’ 항목의 경우, 기능성 소화불량에서 두드러지는 동반 이환성을 반영하기 위함이었다고 ‘한의사의 판단(복진, 맥진, 설진)’ 항목의 경우, 변증 시행 과정의 주요 항목인 한의사의 진단 과정을 배제하지 않음으로써 본 설문지의 임상적 활용도를 높이기 위함이었다.

기 개발된 식적 변증설문지와 중복되는 증상은 제외한 뒤 ‘위장관 증상’과 ‘위장관 외 증상’ 항목에서 출현 빈도순 상위 5개 증상씩을 각각 추출하였으며, ‘한의사의 판단’ 항목에서는 복진, 맥진, 설진에서 각각 최빈도 소견 1개씩을 추출하였다.

추출한 13개의 증상 이외에도 환자의 임상적 상황을 객관화할 수 있는 지표로써 ‘체질량 지수(body mass index, BMI)’ 항목이 중요하다고 판단하였다. 이에 BMI를 주요 증상으로 포함하여, 최종적으로 주요 증상 총 14개를 선정하였다(Table 2).

4. 증상의 한글 번역

3년 이상의 중국 거주 경험이 있으면서 한의사 면허 취득 후 2년 이상의 임상경력이 있는 중국어 및 한의학 전문가 5인에게서 번역과 역 번역의 절차를 거쳐, 문헌에서 추출한 14개 주요 증상을 한글로 번역하였다.

5. Delphi 기법을 통한 주요 증상의 중요도 평가

14개 주요 증상의 중요도를 평가하기 위해 전문가 집단을 구성하였다. 전문가 집단은 전국 한의과대학 비계내과학 전공 교수 20명과 경희대학교한방병원 위장소화내과 전문의 12명으로 이루어졌다. 응답자 수는 각각 13명, 9명이었으며, 응답률은 각각 65%, 75%(전체 응답률 68.75%)였다.

전문가 집단으로부터 11개 주요 증상의 중요도를 5점 척도로 조사하였고, 회신 결과를 통해 증상별로 중요도의 평균을 계산하여 상위 5개의 증상을 최종 추출하였다. 한의사의 판단(복진, 맥진, 설진) 3개 항목은 문헌에서 추출한 소견과 그 반대의 소견 중 중요도가 더 높다고 판단되는 항목을 조사하였고, 회신 결과를 통해 중요하다고 응답 받은 횟수가 더 높은 소견을 최종 채택하였다. 전문가 집단의 회신 결과와 이에 따른 증상 추출 결과는 아래에 제시하였다(Table 2).

이외에도 증상의 타당성, 번역의 적절성 등에 관하여 열린 문항으로 회신을 받았다. ‘한의사의 판단(복진, 맥진, 설진) 소견은 한의사마다 기준이 다르므로 표준화하기 어렵다’, ‘한의사의 판단(복진, 맥진, 설진) 소견은 평가자의 임상적 경험이나 숙련도가 중요할 것으로 보인다’, ‘환자의 체질이나 상태, 병의 이환기간, 계절 등의 환경적 요인 등에 따라 대상자의 응답 혹은 한의사의 판단 결과가 달라질 수 있다’, ‘惡食不食의 의미는 식욕이 없음 보다는 먹고 싶은 생각이 없음으로 번역하는 것이 적절할 것이다’ 등의 의견이 있었다.

Table 2. Selected Symptom Items for the Draft of Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD) and Results of Importance Inspection by Delphi Method

Question items	Original expression	Importance (mean)	Rank
1. 식후에 복부 불편감이 심해진다	进食后偶有腹胀满	4.5	1
2. 식욕이 없다	恶食不食	3.45	3
3. 트림 냄새가 심하다	噫气如败卵气臭	4.15	2
4. 방귀 냄새가 심하다	(下泄) 臭屁	3.25	4
5. 대변을 보아도 시원하지 않다	大便不畅	2.85	6
6. 기침이 난다	食积咳嗽	1.60	11
7. 거품 낀 가래와 침이 섞여 나온다	(饮不消而) 作痰咯唾	1.65	9
8. 소변이 탁하다	小便滑利而濁	1.65	9
9. 머리가 아프다	头痛	2.90	5
10. 열이 난다	发热	1.70	8
11. 체질량 지수가 높다 (체질량 지수 23 kg/m ² 이상)		2.55	7

Question items	Original expression	Number
12. 한의사의 腹診 소견	① 脈緊盛 ② 脈微弱	① : 16건 ② : 3건 무응답 : 3건
13. 한의사의 脈診 소견	① 心下硬結 ② 心下軟	① : 19건 ② : 0건 무응답 : 3건
14. 한의사의 舌診 소견	① 舌質淡白 ② 舌質淡紅 ③ 舌質紅絳	① : 7건 ② : 7건 ③ : 1건 무응답 : 7건
	① 舌苔薄白 ② 舌苔厚膩	① : 6건 ② : 13건 무응답 : 3건

6. 기능성 소화불량의 식적설문지 초안 작성

FRQ-FD 초안의 문항은 Park 등¹⁵⁾에 의해 개발된 식적 변증설문지 17문항과 본 연구에서 문헌 조사 및 Delphi 기법을 통해 추출된 8문항을 합하여 총 25문항으로 구성되었다. 각 항목은 7점 리커트 척도(1점: 전혀 그렇지 않다, 2점: 그렇지 않다, 3점: 그렇지 않은 편이다, 4점: 보통이다, 5점:

약간 그렇다, 6점: 그렇다, 7점: 매우 그렇다)로 평가하는 방식을 채택하였으며, 개발된 FRQ-FD 초안은 아래에 제시하였다(Table 3).

총 25개 항목 중 22개의 항목은 대상자가 직접 설문에 응답하는 방식이고, '한의사의 판단'에 해당하는 3개의 항목은 한의사가 대상자를 진찰하고 판단하여 점수를 부여하는 방식이다.

Table 3. Draft Version of Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD)

기능성 소화불량의 식적설문지 (Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia, FRQ-FD)							
※ 다음은 귀하가 지난 4주간 느끼신 증상에 대한 평가입니다. 질문을 읽어 보시고 귀하의 상태와 가장 근접하다고 생각되는 점수를 골라 체크(✓)해주시기 바랍니다.							
질문	전혀 그렇지 않다 (1점)	그렇지 않다 (2점)	그렇지 않은 편이다 (3점)	보통이다 (4점)	약간 그렇다 (5점)	그렇다 (6점)	매우 그렇다 (7점)
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
문항	전혀 그렇지 않다 (1점)	그렇지 않다 (2점)	그렇지 않은 편이다 (3점)	보통이다 (4점)	약간 그렇다 (5점)	그렇다 (6점)	매우 그렇다 (7점)
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
아래 항목은 한의사의 진찰에 따라 작성하게 됩니다.							
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
총점 _____							

Ⅲ. 기능성 소화불량의 식적설문지의 신뢰도 및 타당도 검정

1. 연구 대상자

본 연구는 2018년 6월 25일부터 2018년 8월 13일 까지 경희대학교한방병원 위장소화내과에서 진행되었다. 연구 대상자는 지원자들 중에서 식적 환자군(이하 환자군)과 건강 대조군(이하 대조군)에 각각 서로 다른 포함기준 및 제외기준(Table 4)을

적용하여 환자군 30명, 대조군 30명으로 총 60명을 모집하였다. 모든 연구 대상자들은 연구 목적과 방법 등에 대하여 연구자로부터 충분하고 명확하게 설명을 들었고 자발적으로 동의서를 작성한 후 연구에 참여하였다.

본 연구는 의학연구윤리에 대한 헬싱키 선언을 준수했으며 경희대학교한방병원 임상시험윤리위원회로부터 임상 연구에 대한 승인을 받은 후 진행하였다(IRB No. KOMCIRB-2018-04-010-001).

Table 4. Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion criteria
1. 만 19세 이상 65세 미만의 남녀
2. 임상시험동의서에 서면으로 동의한 자
3-1. Rome IV criteria에 의하여 기능성 소화불량으로 진단되었으며, 임상 경력 2년 이상의 한의사 2인 모두에게 식적으로 진단된 자 (식적 환자군)
3-2. Rome IV criteria에 의하여 기능성 소화불량으로 진단되지 아니하였으며, 임상 경력 2년 이상의 한의사 2인 모두에게 식적으로 진단되지 아니한 자 (건강 대조군)
Exclusion criteria
1. 심각한 기질적 질환 (예 : 악성종양, 심장, 폐, 간, 신장 질환 등) 혹은 정신과적 병력이 있는 경우
2. 위장관에 영향을 주는 약물 (제산제, H2길항제, 위장운동촉진제, 항생제, NSAIDs, 근육이완제, 항우울제, 신경안정제 등)을 복용하고 있는 경우
3. 영양흡수불량증 (Malabsorption), 소화불능상태 (Maldigestion)인 경우
4. 임상연구에 참여하거나 치료를 받는 것이 힘든 경우(심각한 정신적 혹은 심리적 이상, 치매, 약물중독, 연구에 참가할 시간이 안 되는 경우, 심각한 시각이나 청각의 이상, 통원이 불가능한 경우, 한국어로 읽고 쓰기가 안 되는 경우 등)
5. 기타 연구담당자가 부적합하다고 판단하는 자

2. 연구 방법

1) 연구 대상자 기초 정보 조사

전체 연구대상자 60명에게 설문지를 이용한 면담을 실시하여 대상자의 성별, 연령(년), 신장(cm), 체중(kg), 체질량 지수(body mass index, BMI)(kg/m²), 거주지, 소화불량 이환기간, 과거력 및 현병력, 약물 사용력과 수술력, 음주력, 흡연력 등을 조사하였다.

2) 식적 진단에 대한 기준

Table 4의 선정기준에 따라 연구 대상자들을 환

자군과 대조군으로 나누어 배정하였다.

선정 기준에 해당되는 연구 참여 지원자를 대상으로 임상 경력 2년 이상의 한의사 2인이 각각 독립적으로 식적에 대한 진단을 실시하였다. 2인의 한의사 모두가 식적으로 진단하는 경우에만 환자군 선정 기준에 부합하는 것으로 간주하였고, 2인의 한의사 모두가 식적이 아니라고 진단하는 경우에만 대조군 선정 기준에 부합하는 것으로 간주하였다. 식적에 대한 2인의 한의사의 판단이 일치하지 않는 경우의 대상자는 연구에서 탈락하였다.

식적 진단 과정에 참여한 2인의 한의사는 합의된 식적 진단에 대한 충분한 사전 훈련을 받은 자들로 구성되었다.

3) 기능성 소화불량의 식적설문지에 대한 신뢰도 및 타당도 검정

본 연구에서 개발된 총 25문항의 FRQ-FD 초안을 60명의 연구 대상자 모두가 작성하였다. 1번~22번 문항은 최근 4주간의 증상에 대해 연구 대상자가 응답하는 방식이었고, 23~25번 문항은 '한의사의 판단(복진, 맥진, 설진)' 항목으로 임상 경력 2년 이상의 한의사 1인이 연구 대상자를 평가하여 기입하였다. 본 결과를 통해 FRQ-FD의 신뢰도 및 타당도를 검정하였다.

4) 비기허증(脾氣虛證) 진단평가도구 설문지(SQDQ)

비기허증 진단평가도구 설문지(Spleen Qi Deficiency questionnaire, SQDQ)는 비기허증 여부를 진단하기 위하여 Oh 등¹⁷이 개발한 설문지이다. 11가지의 비기허증과 관련된 항목에 대하여 증상의 정도에 따라 5점 척도로 평가하는 설문지이다(0점: 전혀 그렇지 않다, 1점: 거의 그렇지 않다, 2점: 가끔 그렇다, 3점: 자주 그렇다, 4점: 항상 그렇다). 문항 중 설진 및 맥진의 2개의 문항은 임상 경력 2년 이상의 한의사 1인이 평가하였다. 이 평가 도구의 최적 절단값은 43.18점으로 책정되어 있으며 이 점수를 초과한 경우에는 비기허증으로 진단하고, 이하인 경우에는 비기허증이 아닌 것으로 진단한다²².

본 연구에서는 FRQ-FD와 SQDQ의 상관성을 알아보기 위해 사용하였다.

5) 위기허증(胃氣虛證) 진단평가도구 설문지(SSQD)

위기허증 진단평가도구 설문지(Scale for Stomach-Qi-Deficiency pattern, SSQD)는 소화불량 환자에서 위기허증 여부를 진단하기 위하여 Lee 등¹⁸이 개발한 설문지이다. 12가지의 위기허증과 관련된 항목에 대하여 증상의 정도에 따라 5점 척도로 평가하는 설문지이다(0점: 전혀 그렇지 않다, 1점: 거의 그렇지 않다, 2점: 가끔 그렇다, 3점: 자주 그렇다, 4점: 항상 그렇다). 문항 중 복진, 설진, 맥진의 3개 문항은 임상 경력 2년 이상의 한의사 1인이 평가하였다. 이 평가 도구의 최적 절단값은 14점으로 책정되어 있으며 이 점수를 초과한 경우에는 위기허증으로 진단하고, 이하인 경우에는 위기허증이 아닌 것으로 진단한다. 본 연구에서는 FRQ-FD와 SSQD의 상관성을 알아보기 위해 사용하였다.

6) 소화불량증 평가의 시각적 상사 척도(VAS)

연구 대상자에게 0~100 mm의 연속된 직선을 제시한 뒤, 0은 '소화불량이 없음', 100은 '매우 심한 소화불량'으로 기준을 세워 환자가 주관적으로 느끼는 전반적인 소화불량에 대한 불편감을 직선 위에 사선으로 그어 시각적 상사 척도(visual analogue scale, VAS)로 표시하도록 하였다. 본 연구에서는 FRQ-FD와의 상관성을 알아보기 위해 사용하였다.

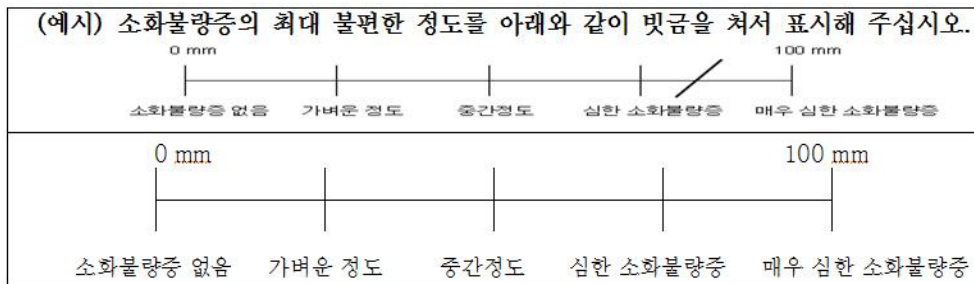


Fig. 1. Visual analogue scale (VAS) for dyspepsia.

7) 한국판 Nepean 소화불량증 설문지(NDI-K) Talley 등²³이 개발하여 상복부 소화기 증상을 평가하는 척도로 사용되는 Nepean 소화불량증 설문지(Nepean dyspepsia index, NDI)를 Lee 등²⁴이 한글로 번안한 한국판 Nepean 소화불량증 설문지(Nepean dyspepsia index-Korean version, NDI-K)를 사용하였다. 본 설문지는 검사-재검사 신뢰도가 높고, 공존타당도, 변별타당도, 내적 일치도, 구성타당도 등이 검증되었다²⁵. NDI-K는 15개 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가한 지표로서 지난 2주간 빈도는 증상이 며칠 동안 있었는지 빈도는 5단계로, 강도는 6단계로, 괴로운 정도는 5단계로 평가한다. NDI-K는 기능성소화불량증 연구에서 평가 변수로 많이 활용되고 있는 척도이며, 본 연구에서는 FRQ-FD와의 상관성을 알아보기 위해 사용하였다.

8) 기능성소화불량 삶의 질 설문지(FD-QoL)

기능성소화불량 삶의 질 설문지(Functional dyspepsia-related quality of life, FD-QoL)은 기능성소화불량과 관련된 삶의 질 전반을 평가하기 위해 고안된 설문지이다. 4개 영역, 총 21개 문항에 대하여 5점 척도로 표시하도록 되어있으며(0점: 전혀 그렇지 않다, 1점: 조금 그렇다, 2점: 중간정도 그렇다, 3점: 많이 그렇다, 4점: 매우 많이 그렇다) 한국어 판에 대한 타당도 검증이 이루어져 있다²⁶. 섭식에 대한 5개 문항, 생활 활력에 관한 4개 문항, 정서에 관한 6개 문항, 사회적 기능에 관한 6개 문항으로 평가 영역을 구분하였다. 본 연구에서는 FRQ-FD와의 상관성을 알아보기 위해 사용하였다.

9) 통계 분석

수집된 자료는 mean±standard deviation(SD) 또는 number(%)로 나타내었다. 대상의 일반적 특성에 따른 변수 비교는 정규성 검정을 통해 정규 분포함을 확인하였기에 연속형 변수의 경우 independent

t-test를, 범주형 변수의 경우 chi-square test를 사용하였다.

FRQ-FD의 내적 신뢰도를 검증하기 위해 전체 설문 문항의 Cronbach's α 계수를 산출하고 각 문항별로 제외했을 때의 Cronbach's α 계수를 비교하였다. 이후 FRQ-FD의 임상타당도를 검증하기 위해 환자군과 대조군에 대한 각 설문 항목의 측정값이 통계적으로 유의한 차이가 있는지 independent t-test를 통해 비교하였다. 또한 구성타당도를 검증하기 위해 요인분석 중 주성분 방법(principal component method)을 시행하였고 요인회전은 Varimax 방법으로 수행하였다. FRQ-FD와 각종 소화불량 연관 지표(SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL) 사이의 상관성 분석은 각각의 총점이 정규성 검정을 통해 정규 분포함을 확인하였기에 Pearson correlation analysis를 사용하였다.

모든 자료 분석을 위해 이용되는 통계분석은 PASW statistics 18.0(SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 사용하였다. 통계적 검정은 유의수준 p-value<0.05에서 수행하여 유의하다고 판정하였다.

IV. 연구 결과

1. 일반적 특성

본 연구에 참여한 전체 대상자는 환자군 30명, 대조군 30명으로 총 60명이었다. 전체 대상자 중 남자는 27명, 여자는 33명이었다. 대상자들의 평균 연령은 29.78±9.32세였으며, 평균 체질량 지수는 21.72±2.98 kg/m²였다. 두 군 간의 성별 분포, 연령, 체질량 지수는 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 5).

30명 환자군의 소화불량 이환기간은 6개월~1년이 5명(16.7%), 1년~3년이 10명(33.3%), 3년~5년이 3명(10%), 5년~10년이 4명(13.3%), 10년 이상이 8명(26.7%)으로 나타났다.

Table 5. General Characteristics of Participants

	Food-retention group (N=30)	Normal control group (N=30)	Total (N=60)	χ^2	p-value
Sex (M/F)	12/18	15/15	27/33	0.61	
Age	29.47±9.40	30.10±9.39	29.78±9.32		0.79
BMI (kg/m ²)	21.75±3.62	21.68±2.21	21.72±2.98		0.94

Values are number or mean±standard deviation.
 χ^2 was calculated by chi-square test.
 p-value was calculated by independent t-test.

2. 기능성소화불량의 식적설문지 신뢰도

FRQ-FD 초안의 25개 문항 간 내적 신뢰도를 평가하기 위해서 Cronbach's α 계수를 산정하였다. 총 60명의 연구 대상자가 응답한 설문지 전체의 Cronbach's α 계수는 0.872로 매우 높은 신뢰도를 가지고 있음을 확인하였으나, Items-total correlation 값이 0.3 이하로써 내적 일치도를 낮추는 5개의 문항이 존재하였다(Table 6). 이 5개의 문항은 4번 문항 '소변을 자주 보십니까?', 5번 문항 '몸이 잘 붓습니까?', 9번 문항 '특정 음식에 두드러기가 난 적이 있습니까?', 24번 문항 '맥진', 25번 문항 '실진'이었으며, 이들 5개 문항을 제외하고 신뢰도 검사를 재시행할 경우 Cronbach's α 계수가 0.899로 소폭 상승하며 모든 문항의 Items-total correlation 값이 0.3 이상인 것으로 나타났다. 이에 5개 문항(4번, 5번, 9번, 24번, 25번 문항)을 제외한 20개의 문항만으로 추후 통계적 분석을 진행하였다.

3. 기능성소화불량 환자의 식적설문지 임상타당도

신뢰도 분석 단계를 거친 20개의 문항에 대하여, 환자군과 대조군 각각이 응답한 결과를 문항별로 비교 분석하였다(Table 7). 각 군별 평균 응답 점수는 모든 문항에서 환자군이 대조군보다 높았다. 그러나 3번 문항 '눅고만 싶고 만사가 귀찮습니까?'(p=0.158), 6번 문항 '팔다리에 관절통이 있습니까?'(p=0.059), 14번 문항 '체중이 점점 늘어납니까?'(p=0.158)의 3개 문항에서는 두 군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않은 것으로 나타났다. 이외의 17개 항목에서는 두 군 간에 통계적으로 유의한

차이가 나타났고, 총점에서도 두 군 간의 차이는 통계적으로 유의하였다(p<0.000). 이에 위의 3개 문항(3번, 6번, 14번 문항)을 추가로 제외하고 17개의 문항만으로 추후 통계적 분석을 진행하였다.

Table 6. Internal Consistency of Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD) (N=60)

	Items-total correlation	Cronbach's α if items deleted
Q1	0.677	0.861
Q2	0.621	0.862
Q3	0.409	0.868
Q4	0.197	0.874
Q5	0.130	0.875
Q6	0.450	0.867
Q7	0.609	0.862
Q8	0.664	0.861
Q9	0.121	0.877
Q10	0.597	0.863
Q11	0.404	0.868
Q12	0.510	0.865
Q13	0.453	0.867
Q14	0.370	0.869
Q15	0.418	0.868
Q16	0.662	0.861
Q17	0.631	0.862
Q18	0.580	0.864
Q19	0.425	0.868
Q20	0.381	0.869
Q21	0.621	0.862
Q22	0.481	0.866
Q23	0.407	0.868
Q24	-0.077	0.884
Q25	0.228	0.874

Table 7. Difference of Mean Score of Each Item Between Food-Retention Group and Normal Control Group

Items	Food-retention group (N=30)	Normal control group (N=30)	p-value
Q1	4.53±1.38	2.57±1.52	0.000**
Q2	5.00±1.44	2.50±1.23	0.000**
Q3	5.20±1.77	4.57±1.65	0.158
Q6	3.73±1.76	2.83±1.86	0.059
Q7	4.90±1.63	2.40±1.50	0.000**
Q8	4.03±1.73	2.30±1.12	0.000**
Q10	3.87±1.53	2.13±1.57	0.000**
Q11	3.70±1.73	2.70±1.84	0.034*
Q12	4.20±1.83	2.73±1.39	0.001**
Q13	3.90±1.63	3.03±1.43	0.032*
Q14	3.53±1.68	2.90±1.75	0.158
Q15	4.67±1.73	3.70±1.60	0.028*
Q16	4.40±1.43	2.07±1.31	0.000**
Q17	4.30±1.64	2.13±1.46	0.000**
Q18	3.80±1.67	1.93±1.02	0.000**
Q19	3.20±1.52	2.03±1.33	0.002**
Q20	3.40±1.65	2.00±1.02	0.000**
Q21	4.83±1.60	2.47±1.50	0.000**
Q22	4.60±2.08	2.40±1.59	0.000**
Q23	5.17±1.70	3.27±1.76	0.000**
Total	84.97±13.59	52.67±13.16	0.000**

Values are mean±standard deviation.

* Statistically significant difference (* p<0.05, ** p<0.01)

4. 기능성 소화불량의 식적설문지 구성타당도

신뢰도와 임상타당도 검정 단계를 거친 17개의 문항에 대하여, 전체 연구 대상자들로부터 얻은 결

과를 토대로 요인분석을 시행하였다. 주성분 분석을 Varimax 방법으로 회전하여 주요인으로서 5가지 요인을 추출하였으며, 문항별 요인 분류는 Table 8 와 같다. 이 요인들의 영역고유값(eigenvalue) 합은 11.496, 누적설명력은 67.621%로 나타났다. 17개의 항목 각각이 1가지 요인에 대해서만 loading이 0.500 이상이므로, 이를 통해 17개의 항목들이 요인에 중복 추출되지 않았음을 확인하였다.

제 1요인은 '자주 체한다', '식사 후에 배가 더부룩하다', '소화불량시 머리가 아프다', '신물이 올라온다', '속이 메스꺼려 구역감이 있다', '복부 불편감이 식후에 심해진다', '멍치 끝을 눌렀을 때 아프다'의 7문항으로 구성되어 있으며 '통증-불편감 요인'으로 명명하였다. 제 2요인은 '평소에 대변이 묽은 편에 속한다', '트림을 자주 한다', '다른 지역에 가서 물갈이를 하면 복통설사를 한다'의 3문항으로 구성되어 '대변-트림 요인'으로 명명하였고, 제 3요인은 '한의사의 복진소견(心下痞硬, 心下硬結)', '방귀 냄새가 심하다', '트림 냄새가 심하다'의 3문항으로 구성되어 '진단 요인'으로 명명하였다. 제 4요인은 '식사 후 바로 대변을 본다', '식사 후 바로 배가 아프다', '음식을 먹고 싶은 생각이 없다'의 3문항으로 구성되어 '음식 요인'으로 명명하였으며, 제 5요인은 '식사 후 피곤이 더 심해진다'의 1문항으로 구성되어 '피로 요인'으로 명명하였다(Table 9).

신뢰도 및 타당도 검정을 거쳐 최종 수정된 FRQ-FD는 <Appendix 1>에 제시하였다.

Table 8. Results of Factor Loading of Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD) and Rotated Component Matrix (N=60)

Items	Component				
	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5
Q7	0.830	-0.020	0.271	0.043	0.108
Q2	0.748	0.360	0.033	0.247	-0.042
Q22	0.705	0.103	-0.086	-0.041	0.389
Q17	0.587	0.272	0.310	0.151	0.068
Q16	0.577	0.232	0.217	0.343	-0.003

Q21	0.533	0.192	0.491	0.102	0.140
Q1	0.517	0.251	0.315	0.257	0.312
Q13	0.089	0.775	0.198	0.010	-0.046
Q12	0.282	0.704	-0.056	0.136	0.187
Q8	0.370	0.506	0.284	0.023	0.466
Q23	0.256	-0.035	0.792	-0.075	0.182
Q19	-0.001	0.468	0.596	0.316	-0.113
Q18	0.196	0.353	0.556	0.446	0.041
Q11	0.041	0.121	0.042	0.803	0.253
Q10	0.411	0.077	0.037	0.608	0.445
Q20	0.519	-0.090	0.198	0.568	-0.320
Q15	0.089	0.019	0.126	0.218	0.819
Eigenvalue	6.569	1.436	1.274	1.204	1.013
% Variance explained	38.641	8.446	7.493	7.082	5.960
% Accumulated variance explained	38.641	47.086	54.579	61.662	67.621

KMO=0.817, Bartlett's test $\chi^2=417.794$ (df=136, significance probability=0.000)
 Shaded section indicates factor loading > 0.500

Table 9. Results of Factor Analysis and Indexes of Each Factor

Index	Items	Symptoms
Pain-discomfort factor	Q7	자주 체하십니까?
	Q2	식사 후에 배가 더부룩하십니까?
	Q22	소화불량시 머리가 아프십니까?
	Q17	신물이 올라오십니까?
	Q16	속이 메스거려 구역감이 있습니까?
	Q21	복부 불편감이 식후에 심해집니까?
	Q01	명치끝을 눌렀을 때 아프십니까?
Stool-belching factor	Q13	평소에 대변이 묽은 편에 속하십니까?
	Q12	트림을 자주 하십니까?
	Q8	다른 지역에 가서 물갈이를 하면 복통설사를 하십니까?
Diagnosis factor	Q23	한의학사의 복진소견 (心下痞硬, 心下硬結)
	Q19	방귀 냄새가 심하십니까?
	Q18	트림 냄새가 심하십니까?
Food factor	Q11	식사 후 바로 대변을 보십니까?
	Q10	식사 후 바로 배가 아프십니까?
	Q20	음식을 먹고 싶은 생각이 없으십니까?
Fatigue factor	Q15	식사 후 피곤이 더 심해지십니까?

5. 기능성소화불량의 식적설문지와 각종 소화불량 평가 지표와의 상관성
 총 60명의 연구 대상자들이 응답한 결과를 바탕

으로, 본 연구에서 개발한 FRQ-FD 점수와 소화불량 평가 지표인 SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL 점수 간의 상관관계를 분석하였다. 그 결과 모든

지표가 유의한 양의 상관관계를 가지고 있으며 특히 VAS, NDI-K는 각각 Pearson correlation coefficient

가 0.815(p<0.000), 0.809(p<0.000)으로 높은 수준의 양의 상관관계를 보였다(Table 10).

Table 10. Correlation Coefficients Between Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD) and other Dyspepsia Questionnaires (SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL) of All Subjects (N=60)

	Dyspepsia questionnaires				
	SQDQ [†]	SSQD [‡]	VAS [§]	NDI-K	FD-QoL [¶]
Correlation coefficient	0.697	0.647	0.815	0.809	0.655
p-value	0.000**	0.000**	0.000**	0.000**	0.000**

Correlation coefficient was calculated by Pearson correlation analysis.

[†] SQDQ : Spleen Qi Deficiency Questionnaire

[‡] SSQD : Scales for Stomach-Qi-Deficiency pattern

[§] VAS : visual analogue scale for dyspepsia

^{||} NDI-K : Nepean dyspepsia index - Korean version

[¶] FD-QoL : functional dyspepsia-related quality of life

* Statistically significant correlation (** p<0.01)

V. 고 찰

기능성소화불량(Functional dyspepsia, FD)은 만성적인 식후 더부룩함, 조기 만복감, 명치 부근 동통이나 화끈거림 등의 상복부 증상을 주소증으로 하며, 그 증상을 설명할 만한 뚜렷한 기질적 원인이 밝혀지지 않은 질환을 의미한다¹. 식적(食積)은 복부비민(腹部痞悶), 복통(腹痛), 식후불화(食後不化) 등의 위장관 증상이 특징적이며⁸, 기력저하(氣力低下), 권태(倦怠), 부종(浮腫), 체중증가(體重增加), 관절통(關節痛) 등의 전신적인 증상까지 포괄하는 개념이다⁹. 기능성소화불량과 식적을 동일한 개념으로 볼 수는 없으나, 각각의 병인과 증상을 고려할 때 둘은 상당 부분 공통성을 공유하고 있다. 이에 기능성소화불량 환자에 대한 한방 진료 시 임상적 지표로써 식적을 진단하는 것이 유용할 것으로 기대하였다.

변증(辨證)은 한의학 고유의 진단 방법으로 환자의 증상과 징후를 수집하여 이에 적합한 증(證)을 변별하는 것을 의미한다²⁷. 변증은 한의사가 환자의 상태나 질병을 평가하고 치료할 때 중요한

지표가 되나, 환자의 주관적 표현과 한의사의 주관적 견해에 의존하므로 객관성과 신뢰도가 떨어지는 한계점이 있어 최근에는 변증을 표준화, 객관화하기 위한 변증도구 개발이 활발히 진행되고 있다. 이러한 노력의 일환으로 Park 등¹⁵은 식적 변증설문지(Food-Retention questionnaire, FRQ)를 개발하였는데, 서울 소재 13개 한의원에 방문한 외래 환자를 대상으로 17개의 설문 문항을 개발하여 최적 절단값을 도출하였다. 그러나 한의사의 주관적 판단인 복진(腹診), 맥진(脈診), 설진(舌診) 항목이 포함되지 않았고, 연구 대상자를 특정 질환 군으로 국한하지 않았으며, 13명의 한의사 각자가 주관에 따라 식적을 변증하였다. 이에 본 연구에서는 기 개발된 FRQ를 보완하여, 기능성소화불량 환자들이 대한 한방 진료 시 식적을 객관적이고 간편하게 변증할 수 있는 설문지를 개발하고자 하였다.

본 연구에서는 기 개발된 FRQ의 17문항과 문헌 조사 및 Delphi 기법을 통해 추출한 8문항을 합쳐 총 25문항의 기능성소화불량 환자 대상의 식적 변증설문지(Food-Retention questionnaire for functional dyspepsia, FRQ-FD) 초안을 개발하였다. 신뢰도와

타당도가 검증된 기존의 FRQ 문항을 활용하여 연구의 재현성을 높이는 동시에, 연구 대상자를 기능성소화불량으로 한정하여 해당 질환에 대한 특이성을 높이고자 하였다.

문헌 조사를 통한 주요 증상 추출 시, 기능성소화불량과 식적이 위장관 증상뿐만 아니라 전신적인 증후도 포괄하는 개념이라는 점에서 '위장관 증상'과 '위장관 외 증상'으로 카테고리를 나누어 빈도별 증상을 추출하였다. 또한 한의사의 판단이 요구되는 복진, 맥진, 설진의 항목을 반드시 포함시켰다. 이는 진단평가도구의 객관성을 저해할 가능성이 있으나, 한방 진료의 고유한 특성을 반영한다는 점과 식적의 임상적 특징을 명확히 하여 변증 설문지 활용도를 높일 수 있다는 점에서 의의를 가지기 때문이었다.

문헌 조사 후 Delphi 기법 단계에서는 질환의 중증도 혹은 이환 기간, 환자의 체질, 기후 등의 환경적 요인에 의해 환자의 응답과 한의사의 판단이 달라질 수 있다는 전문가의 의견이 있었으나, 주관적인 증상과 징후를 객관화하는 과정에서 불가피하게 발생하는 측정 오차를 모두 배제하기는 어렵다고 판단하였다. 다만 본 연구의 FRQ-FD에서는 '최근 4주' 증상에 대해 응답하도록 요구하였는데, 이환 기간 및 환경에 따른 증상 변화 등을 고려하여 '최근 1~2주'로 기간을 축소하는 등 추후 설문지의 수정 보완 작업은 필요할 것으로 사료된다.

연구 대상자들이 작성한 FRQ-FD 초안은 총 25개의 문항으로, 22개의 문항은 환자가 직접 증상에 대해 7점 리커트 척도로 응답하고 3개의 문항은 한의사가 진찰 후 판단한 결과에 따라 7점 리커트 척도로 평가한다. 각 항목의 점수를 합산한 최종 결과 점수가 높을수록 식적의 정도가 심한 것으로 볼 수 있다. 각 항목의 증상 정도를 응답하는 척도는 Park 등¹⁵에 의해 개발된 FRQ의 7점 리커트 척도 기준을 따랐다.

신뢰도(Reliability)는 검사의 일관성 및 안정성을 의미하며, 측정 방법에는 검사-재검사법, 반복

법, 내적 일관성을 확인하는 방법 등이 있다²⁸. 본 연구에서는 내적 일관성(internal consistency)을 통해 설문지의 신뢰도를 검증하기 위해 Cronbach's α 계수를 사용하였다. 문헌 조사와 Delphi 기법을 거쳐 완성한 FRQ-FD 초안에 대한 신뢰도 검증 결과 Cronbach's α 계수는 0.872로 나타났다. 일반적으로 Cronbach's α 계수가 0.7 이상이면 유용한(acceptable) 평가도구로, 0.8 이상이면 좋은(good) 평가도구로 간주²⁹하기 때문에, 본 설문지는 상당히 높은 정도의 신뢰도를 가지고 있음을 확인할 수 있었다. 그러나 각 문항의 Items-total correlation 값이 0.3 이하일 경우 해당 문항은 전체 문항이 측정하고자 하는 바와 일치도가 떨어지는 것을 의미하므로, 이에 해당하는 5개 문항(4번, 5번, 9번, 24번, 25번)을 제외하였다. 20문항으로 된 FRQ-FD의 Cronbach's α 계수는 0.899로 내적 일관성이 우수한 설문지임을 확인하였다. 다만 본 연구에서는 내적 일관성 이외의 신뢰도 검증 방법은 시행하지 못했으므로, 향후 시간차를 두고 같은 연구 대상자에게 동일한 검사를 재시행하는 검사-재검사법을 통해 안정성(stability)을 검증하는 작업이 수행되어야 할 것으로 판단된다.

타당도(Validity)는 검사법이 측정하고자 하는 값을 정확히 측정하였는지를 의미하는 것으로, 그 종류는 내용타당도(content validity), 구성타당도(construct validity), 준거타당도(criterion validity) 등이 있다³⁰. 본 연구에서는 신뢰도 검정을 거친 20문항의 FRQ-FD의 구성타당도를 검증하였으며 그 방법으로써 임상타당도를 검증하고 요인분석을 시행하였다.

임상타당도는 임상적으로 의미 있는 집단을 구분할 수 있는지를 평가하는 것이며, 본 연구에서는 각 항목에 대한 환자군과 대조군의 응답 결과가 유의한 차이를 보이는지를 검증하였다. 3개 문항(3번, 6번, 14번)을 제외한 모든 항목에서 환자군이 대조군에 비해 응답 결과 값이 유의하게 높았기에, 이들 3개 문항을 제외한 17문항의 FRQ-FD의 임

상타당도를 확인하였다.

요인분석은 각 항목들 간의 상관관계 분석을 통해 공통의 상위 요인을 추출해내는 축약 기법이다. 본 연구에서 신뢰도 및 임상타당도 검정을 거친 17 문항의 FRQ-FD를 요인 분석한 결과, 5가지 요인이 추출되었으며 제 1요인은 '통증-불편감 요인', 제 2요인은 '대변-트림 요인', 제 3요인은 '진단 요인', 제 4요인은 '음식 요인', 제 5요인은 '피로 요인'이라 명명하였다. 이 중 제 3요인은 '한의학사의 복진조건'과 '방귀냄새가 심하다', '트림냄새가 심하다'의 3개 항목으로 분석되어 '진단 요인'으로 명명하기 무리가 있었으나, 설문 항목 중 유일하게 한의학사의 판단 항목이 들어갔다는 점에서 '진단 요인'으로 명명하였다. 신뢰도 및 타당도 검정을 통해 8개 항목을 배제한 최종 17문항의 FRQ-FD는 <Appendix 1>에 첨부하였다.

본 연구에서는 최종 수정된 FRQ-FD와 각종 소화불량 평가 지표 간의 상관성을 Pearson correlation coefficient을 통해 분석하였는데, 일반적으로 그 값이 $\pm 0.4 \sim 0.6$ 인 경우 보통의(moderate) 상관관계, $\pm 0.7 \sim 0.9$ 인 경우 강한(strong) 상관관계를 갖는 것으로 알려져 있다³¹. FRQ-FD는 소화불량증에 대한 visual analogue scale(VAS), Nepean Dyspepsia Index-Korean version(NDI-K)와는 강한 양의 상관관계를 보였고, 비기허증 진단평가도구 설문지(Spleen Qi Deficiency questionnaire, SQDQ), 위기허증 진단평가도구 설문지(Scale for Stomach-Qi-Deficiency pattern, SSQD), functional dyspepsia-related quality of life(FD-QoL)와는 보통의 양의 상관관계를 보였다. 이 결과를 통해 FRQ-FD는 기능성소화불량 환자들이 느끼는 정서적인 측면이나 삶의 질보다는 소화불량 증상에 대한 반응도가 높다는 점을 유추해볼 수 있다. 또한 FRQ-FD를 통한 식적 변증이 이미 개발되어 있는 SQDQ, SSQD를 통한 비기허증, 위기허증 변증 결과와는 구별이 된다는 점에서도 의의가 있다.

본 연구는 문헌 조사와 전문가 합의를 통해 개

발된 설문지를 기능성소화불량 환자들을 대상으로 한 임상 연구를 통해 신뢰도와 타당도를 검정함으로써 변증의 표준화와 객관화에 기여하였다. 또한 기 개발된 FRQ를 수정 보완하여 기능성소화불량이라는 특정 질환 군에서의 식적 진단의 특이성을 높였다.

다만 본 연구의 문헌 조사 과정에서 한의학 문헌 검색 시 식적을 주제로 한 논문은 발견하지 못하였고, 영문으로 된 문헌은 검색되지 않아 문헌 검색의 체계성이 다소 부족했다고 판단된다. 증상별 중요도나 가중치를 고려하지 않고 일괄적으로 증상을 수집했다는 한계점도 존재한다. 또한 기 개발된 FRQ의 문항을 활용하는 과정에서 설문 개발자의 원 뜻을 해치지 않기 위해 수정을 가하지 않았으나 대상자들이 이해하기 어렵거나, 한 가지 문항에 둘 이상의 내용을 포함하거나, 문법적으로 틀린 문장 등이 존재하기 때문에, 향후 연구 또는 임상 활용 시에는 각 문항에 대한 어휘 수정이 필요할 것으로 보인다. 마지막으로 만성 소화불량 환자에 대하여 비기허증 진단평가도구를 검증하였던 김 등³²의 연구와 마찬가지로, 기능성소화불량 환자군 내에서 식적으로 진단 받은 대상자와 비(非)식적으로 진단 받은 대상자 간의 설문지 점수 결과를 비교하는 등 체계적인 실험군-대조군 설정이 추후 연구에서 보완되어야 할 것으로 사료된다.

이러한 한계에도 불구하고 본 연구는 기능성 소화불량과 식적에 대한 정의를 재정립하고 이해도를 높이는 계기가 될 수 있을 것이며, 추후 기능성 소화불량 환자만을 대상으로 식적군과 비(非)식적군의 FRQ-FD 점수를 비교하여 기능성소화불량 환자에서 식적 변증의 최적 절단값과 민감도 및 특이도를 도출하는 등 후속 연구의 바탕이 될 것으로 기대한다.

VI. 결 론

기능성소화불량 환자들을 대상으로 식적을 변증

할 수 있는 설문지를 개발하고자 기 개발된 FRQ와 문헌 조사를 통한 주요 증상 추출, 번역에 대한 검수, Delphi 기법을 통한 전문가 의견 수렴 과정을 거쳐 FRQ-FD를 개발하였다. 이어 본 설문지의 신뢰도 및 타당도를 검정하고 각종 소화불량 평가 지표와의 상관성을 분석하기 위해 환자군 30명, 대조군 30명을 대상으로 FRQ-FD 및 SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL을 작성하여 다음과 같은 결론을 내렸다.

1. 기 개발된 FRQ로부터 17문항, 그리고 문헌 조사와 전문가 집단의 의견 수렴을 통해 기능성 소화불량 환자 대상의 식적 변증에 대한 주요 증상 8문항을 추출하였다. 이를 통해 총 25문항으로 구성된 FRQ-FD 초안 모델을 개발하였다.
2. 연구 대상자 중 환자군과 대조군 간의 성별 분포, 연령, 체질량 지수는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
3. FRQ-FD 초안의 신뢰도 검정 결과 Item-total correlation 값이 0.3 이하로 내적 일치도를 낮추는 5개 문항이 존재하였다. 이를 제외한 20문항의 FRQ-FD의 전체 Cronbach's α 계수는 0.899로 좋은 신뢰도를 가진 검사임을 확인하였다.
4. 신뢰도 검정을 거친 20문항의 FRQ-FD의 임상 타당도 분석 결과, 두 군 간의 문항별 응답 점수가 통계적으로 유의한 차이가 없는 3개 문항이 존재하였다. 이를 제외하고 남은 17문항은 각 항목별 점수 및 총점이 환자군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 높은 것으로 나타났다. 17문항의 FRQ-FD의 요인 분석 결과 5가지 요인이 추출되었으며 각각 '통증-불편감 요인', '대변-트림 요인', '진단 요인', '음식 요인', '피로 요인'으로 명명하였다. 5가지 요인의 분산 설명력은 67.621%였다.
5. FRQ-FD와 SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL은 유의한 양의 상관관계를 가지고 있으며, 특히 VAS, NDI-K는 높은 수준의 양의 상관관계를

보였다.

위의 결론을 바탕으로 본 연구에서는 총 17문항으로 구성된 최종 FRQ-FD를 개발하고, 그 신뢰도와 타당도 검정하였다. 개발된 FRQ-FD가 향후 기능성 소화불량 환자들을 한방 진료할 때 변증의 지표로써 유용하게 활용될 수 있을 것이라 기대하는 바이다.

참고문헌

1. Stanghellini V, Chan FK, Hasler WL, Malagelada JR, Suzuki H, Tack J, et al. Gastrointestinal Disorders. *Gastroenterology* 2016;150(6):1380-92.
2. Cremonini F, Talley NJ. Review article: the overlap between functional dyspepsia and irritable bowel syndrome - a tale of one or two disorders? *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20(7):40-9.
3. Quigley EM, Lacy BE. Overlap of functional dyspepsia and GERD-diagnostic and treatment implications. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2013;10(3):175-86.
4. Chang L. The association of functional gastrointestinal disorders and fibromyalgia. *Eur J Surg* 1998; 154:32-6.
5. Malt EA, Berle JE, Olafsson S, Lund A, Ursin H. Fibromyalgia is associated with panic disorder and functional dyspepsia with mood disorders: A study of women with random sample population controls. *J Psychosom Res* 2000;49(5):285-9.
6. Committee of Digestive Disease, National Korean Medicine College. *Gastroenterology*. Seoul: Koonja; 2008, p. 348.
7. Committee of Pathology, National Korean Medicine College. *Korean Medical Pathology*. Seoul: Iljoong; 2001, p. 407.
8. Zhu WF, Gao EX, Ji SL, Wang HM, Deng ZY,

- et al. Textbook of traditional Chinese medical diagnosis : Etiological factors and Qi-Blood-Fluid pattern identifying method. Beijing: Ren min wei sheng chu ban she: 2002, p. 569-655.
9. Lim JS, Oh HS, Lee SH, Park YB. Developing questionnaire for pathogenesis analysis of Pyungweesan symptom. *J Korea Instit Orient Med Diagn*2007;11(1):72-81.
 10. Committee of Pathology, National Korean Medicine College. Korean Medical Pathology. Seoul: Iljoong: 2001, p. 172-82.
 11. Committee of Biofunctional medicine, National Korean Medicine College. Biofunctional Medicine. Seoul: Koonja: 2014, p. 23-4.
 12. Kim SK, Park YB. Development of Questionnaire for Cold-Heat Patternization. *J Korea Instit Orient Med Diagn*2003;7(1):64-75.
 13. 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):633-40.
 14. Park JS, Yang DH, Kim MY, Lee SC, Park YJ. Development of Questionnaire for Damum Patternization. *J Korea Instit Orient Med Diagn* 2006;10(1):64-77.
 15. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. *Eur J Integr Med* 2013;5(5):432-37.
 16. Park YJ, Cho SW, Lee BH, Park YB. Development and Validation of the Yin Deficiency Scale. *J Altern Complement Med*2013;19(1):50-6.
 17. 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 Qi Deficiency Pattern. *J Korean Med* 2014;35(1):157-70.
 18. Lee JH, Park JW, Ko SJ, Kim JS. Development and validation of a new pattern identification scale for Stomach Qi Deficiency. *Eur J Integr Med* 2018;17:56-63.
 19. Lee JE, Park JW, Kim JS. Correlation between Dysgeusia and Spleen qi Deficiency Patterns in Patients with Burning Mouth Syndrome. *J Int Korean Med*2017;38(4):455-67.
 20. Nam SW, Park JW, Kim JS. Correlation Analysis Between Stomach Qi Deficiency Pattern and Gastric Emptying Measured by Abdominal Ultrasonography in Patients with Functional Dyspepsia. *J Int Korean Med* 2018;39(3):405-25.
 21. Baek SH, Kim JS. Correlation Analysis between Gastric Emptying Measured by Ultrasonography and Spleen Qi Deficiency Pattern in Patients with Functional Dyspepsia. *J Int Korean Med* 2015;36(4):527-46.
 22. Oh HW, Lee JW, Kim JS, Lee JH. Exploratory Study on the Pre-and Post-Prandial Subjective Appetite and Plasma Gut Hormone Levels in Spleen Qi Deficiency(SQD) Syndrome. *J Sasang Constitut Med*2015;27(1):125-37.
 23. Talley NJ, Haque M, Wyeth JW, Stace NH, Tytgat GN, Stanghellini V, et al. Development of a new dyspepsia impact scale: the Nepean Dyspepsia Index. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13(2):225-35.
 24. Lee SY, Choi SC, Cho YK, Choi MG. Validation of the Nepean Dyspepsia Index-Korean version. *Kor J Neurogastroenterol Mot* 2003;9(suppl): 48S.
 25. Talley NJ, Verlinden M, Jones M. Validity of a new quality of life scale for functional dyspepsia: a United States multicenter trial of the Nepean Dyspepsia Index. *Am J Gastroenterol* 1999;94(9):2390-7.

26. Lee EH, Hahm KB, Lee JH, Park JJ, Lee DH, Kim SK, et al. Development and validation of a Functional Dyspepsia-Related Quality of Life (FD-QOL) scale in South Korea. *J Gastroenterol Hepatol* 2004;21(1):268-74.
27. 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):357-67.
28. Smith F. Research Methods in Pharmacy Practice. London: Pharmaceutical Press; 2002, p. 43-84.
29. Knapp TR. Coefficient alpha: Conceptualizations and anomalies. *Res Nurs Health* 1990;14(6):457-60.
30. Hylley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing Clinical Research 4th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013, p. 47-8.
31. Dancey CP, Reidy J. Statistics Without Maths for Psychology 5th edition. New Jersey: Prentice Hall; 2011, p. 175.
32. Kim JH, Kim JY, Kim JS, Kim KH. Reliability and Validity Analysis of a Standard Instrument of Diagnosis and Assessment for Spleen Qi Deficiency Pattern in Chronic Dyspepsia Patients. *J Korean Med* 2015;36(3):23-34.

【Appendix 1】 Revised version of Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia (FRQ-FD)

기능성소화불량 환자 대상의 식적 변증설문지 (Food-Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia, FRQ-FD)								
※ 다음은 귀하가 지난 4주간 느낀 증상에 대한 평가입니다. 질문을 읽어 보시고 귀하의 상태와 가장 근접하다고 생각되는 점수를 골라 체크(✓)해주시기 바랍니다.								
문항	질 문	전혀 그렇지 않다 (1점)	그렇지 않다 (2점)	그렇지 않은 편이다 (3점)	보통이다 (4점)	약간 그렇다 (5점)	그렇다 (6점)	매우 그렇다 (7점)
1	명치끝을 눌렀을 때 아프십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	식사 후에 배가 더부룩하십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	자주 체하십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	다른 지역에 가서 물갈이 하면 보통, 설사를 하십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	식사 후 바로 배가 아프십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	식사 후 바로 대변을 보십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	트림을 자주 하십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	평소 대변이 묽은 편에 속합니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	식사 후 피곤이 더 심해지십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	속이 메스거려 구역감이 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	신물이 올라오십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	트림 냄새가 심합니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	방귀 냄새가 심합니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	음식을 먹고 싶은 생각이 없으십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	복부 불편감이 식후에 심해집니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	소화불량시 머리가 아프십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
아래 항목은 한의사의 진찰에 따라 작성하게 됩니다.								
17	한의사의 복진소견 ¹⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1) 복진상 心下痞硬, 心下硬結이 있을시, 심한 정도에 따른 한의사의 평가							총점 <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	
● 총점이 51점 초과인 경우 기능성소화불량 환자 중 식적으로 진단하고, 이하인 경우 기능성소화불량 환자 중 식적이 아닌 것으로 진단한다.								