

전립선비대증 변증도구의 신뢰도 평가 및 IPSS, 요속과의 상관관계에 대한 탐색적 연구

전천후¹, 구지향², 강위창³, 장은수⁴, 이은정², 정인철⁵, 조충식¹

¹대전대학교 한의과대학 신계내과학교실, ²대전대학교 한의과대학 한방재활의학교실
³대전대학교 리버럴아츠칼리지 통계학과, ⁴대전대학교 한의과대학 진단학교실, ⁵대전대학교 한의과대학 신경정신과학교실

A Pilot Study to Evaluate the Reliability of a Pattern Identification Tool for Benign Prostatic Hyperplasia and to Analyze Correlations between Pattern Identification Tools and International Prostate Symptom Score (IPSS) and Uroflowmetry

Cheon-hoo Jeon¹, Ji-hyang Gu², Wee-chang Kang³, Eun-su Jang⁴, Eun-jung Lee², In-chul Jung⁵, Chung-sik Cho¹

¹Dept. of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

²Dept. of Korean Medicine Rehabilitation, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

³Dept. of Statistics, H-Liberal Arts College, Dae-Jeon University

⁴Dept. of Diagnosis, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

⁵Dept. of Oriental Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the reliability of a pattern identification tool for benign prostatic hyperplasia and to examine the relationship between pattern identification tool readings and IPSS and uroflowmetry.

Methods: We analyzed 56 patients diagnosed with benign prostatic hyperplasia from December 27th, 2017 to December 26th, 2018 by two different Korean medical doctors and followed with a pattern identification tool and by IPSS and uroflowmetry. One week later, the patients were retested to analyze the reliability of the pattern identification tool, determined with the intraclass correlation coefficient (ICC) using the test-retest method. The correlation between IPSS and uroflowmetry was analyzed with the Pearson coefficient.

Result: The reliability of the pattern identification tool for benign prostatic hyperplasia was evaluated as "poor agreement beyond chance" (ICC=0.349). The reliability of each pattern identification score was evaluated as "good" for Yang Deficiency of Kidney, Yin Deficiency of Kidney, Deficiency of Middle Qi, and Dampness-heat of Lower Energizer. The internal consistency was evaluated as "good" for Yang Deficiency of Kidney, Yin Deficiency of Kidney, and Dampness-heat of Lower Energizer, and as "excellent" for Deficiency of Middle Qi. The correlation between pattern identification and IPSS was evaluated as a "moderate positive correlation" for all pattern identifications. The average flow rate and maximum flow rate using uroflowmetry was evaluated with "moderate negative correlation" for Yang Deficiency of Kidney and Dampness-heat of Lower Energizer.

Conclusion: The reliability of a pattern identification tool for benign prostatic hyperplasia was evaluated as "poor agreement beyond chance." Further research is needed.

Key words: benign prostatic hyperplasia, pattern identification tool, reliability, IPSS, uroflowmetry

- 투고일: 2020.11.06, 심사일: 2020.12.14, 게재확정일: 2020.12.14
- 교신저자: 정인철 대전시 서구 대덕대로176번길 75
대전한방병원 신경정신과
TEL: +42-470-9129
E-mail: npjeong@dju.kr
- 교신저자: 조충식 대전시 서구 대덕대로176번길 75
대전한방병원 신장내분비센터
TEL: +82-42-470-9135
E-mail: cho0102@dju.kr

1. 서론

전립선비대증은 50대 이상의 남성에서 방광자극 증상과 방광의 배출장애를 통칭한 하부요로증상을 나타내는 질환이다¹. 빈뇨, 야간뇨, 요절박, 요실금,

약뇨, 요점적, 복압배뇨, 잔뇨감 등의 증상이 있으며, 요역동학 검사에서 방광내부 압력의 증가와 요속의 감소를 보이는 방광출구폐색을 보인다².

한의학에서 전립선비대증은 癰閉의 범주에 속하는데, 소변이 시원하게 나오지 못하고 방울방울 나오는 증상을 말하는 것으로 전립선비대증에서 나타나는 방광출구폐색과 그 의미가 비슷하다³. 선천적으로 품부받은 것이 부족한 경우, 신양이 허쇠한 경우, 신음이 부족한 경우, 중기가 부족한 경우, 하초에 습열이 온축한 경우 등으로 분류한다.

변증은 환자의 신체적 특성에 따라 진단을 시행하는 한의학의 고유한 진단방법이다⁴. 그러나 변증의 과정에서 진단하는 의사의 주관적 성향을 완전히 배제하기 어렵고, 의사의 숙련도에 따라 진단의 일관성이 떨어지는 단점이 있어 그 한계를 극복하기 위한 대안이 요구되고 있다. 현재 기능성 소화불량⁵, 퇴행성 무릎관절염⁶, 우울증⁷, 화병⁸ 등의 질환에 대한 변증문항과 그 신뢰도와 타당도가 검증되었다. 전립선비대증 또한 변증도구를 개발하는 기초연구가 2016년에 선행되었으나⁹, 신뢰도는 검증되지 못한 상태이다.

이에 저자는 전립선비대증 진단을 받은 56명을 대상으로 「전립선비대증 변증도구」(PIT-BPH)의 신뢰도 평가 및 International Prostate Symptom Score(IPSS), 요속 검사와의 상관관계를 분석한 결과 유의미한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구기관과 대상

본 연구는 2017년 12월 27일부터 2018년 12월 26일까지 대전대학교 대전한방병원 임상시험센터에서 임상연구에 참여한 전립선비대증 환자 56명을 대상으로 하였다.

2. 방법

1) 기관생명윤리위원회 승인

본 연구를 시작하기 전 대전대학교 대전한방병원 기관생명윤리위원회에 임상연구 계획서 등의 서류를 제출하고 임상연구 승인을 받았다(IRB No: DJDSKH-16-BM-20). 본 연구는 cris.nih.go.kr KCT0002345)에 등록되었다.

2) 피험자 동의

대상자는 참여를 결정하기 전에 대상자가 이해할 수 있는 언어로 해당 임상연구와 관련된 정보가 담긴 동의서를 제공받고, 구두와 서면으로 충분히 설명을 들은 뒤 대상자의 자유의사에 따라 참여하기로 결정한 후 스스로 서명한 동의서를 제출하였다.

3) 선정 및 제외기준

(1) 선정기준

① 만 50세 이상의 남성

② 하루 8회 이상 소변을 보는 빈뇨, 야간 빈뇨, 강하고 갑작스런 요의를 느끼면서 소변이 마려우면 참을 수 없는 절박뇨 등의 방광 저장 증상과 지연뇨(소변을 볼 때 땀을 들여야 소변이 나오는 현상), 단절뇨(소변의 흐름이 끊기는 현상), 배뇨 시 힘을 주어야 하는 현상 등 방광의 배출 장애를 나타내는 증상을 통칭한 하부 요로증상을 호소하는 자

③ 초음파 상 전립선의 크기가 25 g 이상이거나 전립선비대증 진단을 받은 자

(2) 제외기준

① 전립선암, 전립선염증후군, 방광종양, 요로결석, 요도협착, 방광경부구축, 하부요로(방광, 요도)의 염증, 요로결핵으로 진단 후 치료중인 경우

② 뇌혈관질환, 뇌종양, 뇌성마비, 파킨슨병, 다발계통위축, 다발경화증, 척수 손상, 자율신경반사항진, 척수형성이상, 골반수술, 헤르페스 바이러스 감염, 당뇨병으로 인해 신경인성방광으로 진단받은 경우

③ PSA 수치가 10 ng/mL 이상인 자

④ 연구 참여에 동의를 거부한 자

⑤ 검사 결과를 비롯한 기타 사유로 인하여 시험담당자가 임상시험 참여에 부적합하다고 판단한 자

4) 전립선비대증 변증도구(PIT-BPH)⁹

전립선비대증 변증도구 기초연구는 전립선비대증에 대한 문헌 고찰 및 전문가 자문을 통해 전립선비대증 환자를 신양허쇠(腎陽虛衰), 신음부족(腎陰不足), 중기부족(中氣不足), 하초습열(下焦濕熱) 네 가지의 변증으로 구분하여 각 변증별 증상의 가중치를 확정한 구조화된 변증도구이다. 이 도구는 52개의 항목으로 구성되어 있고 40개는 환자가 작성하는 문항, 12개는 연구담당자가 작성하는 문항으로 이루어져 각 항목별로 '전혀 아니다', '아니다', '보통이다', '그렇다', '매우 그렇다'의 다섯 가지 선택지 중 하나를 선택할 수 있게 구성되었다. 각

문항별로 배정된 가중치와 대상자의 응답 점수(전혀 아니다 1점, 아니다 2점, 보통이다 3점, 그렇다 4점, 매우 그렇다 5점)에 따라 총점을 계산하여 대상자의 최종 변증을 확정하게 된다.

5) 연구절차

시험대상자는 첫 방문 시에 선정, 제외 기준에 따라 등록하였다. 등록된 시험대상자는 다음날 내원하여 신체검진, 전립선비대증 변증설문지, 요속 측정, IPSS 설문을 시행하도록 하였다. 1차 내원 후 4~10일 이내에 2차 방문을 하도록 하여 1차 방문 시와 동일한 전립선비대증 변증설문지, 요속 측정, IPSS 설문 재검사를 시행하였다(Fig. 1).

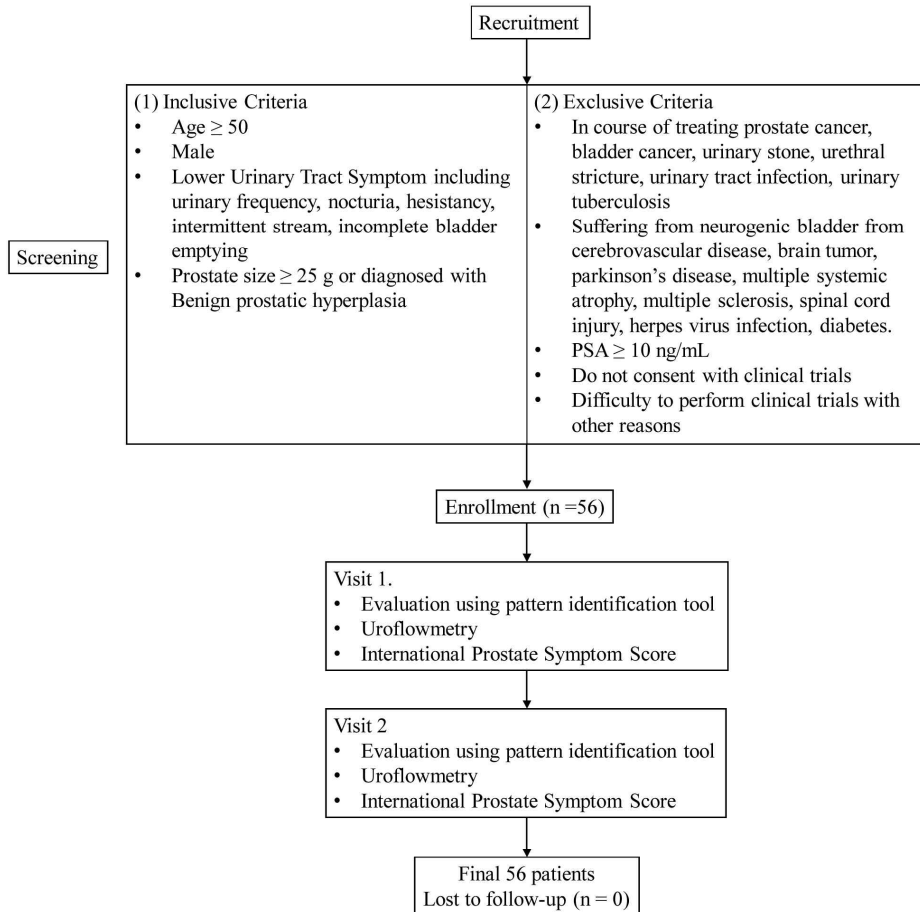


Fig. 1. Flowchart of the study.

6) 평가 방법 및 통계 검정

신뢰도 평가는 검사-재검사(test-retest) 방법을 이용하였다. 전체 변증 도구의 1차, 2차 변증 판정의 신뢰도는 단순카파계수(simple kappa coefficient) 값으로 검정하고, 각 변증별 1차, 2차 점수의 검사-재검사 신뢰도는 급내상관계수(Intraclass correlation coefficient, ICC)를 이용하여 검정하였다. 1차 방문의 결과로부터 얻어진 변증도구 내 네 가지 변증들의 내적일치도는 Cronbach's coefficient alpha를 이용하여 검정하였다. 각 변증 점수와 요속, IPSS와의 상관성 분석은 Pearson 상관계수 분석을 이용하여 검정하였다. 모든 통계는 SPSS statistical package version 24를 이용하여 분석하였다. 통계적 유의성은 유의수준 5%를 기준으로 판단하였다.

III. 결 과

1. 인구학적 특성

본 연구에는 남자 56명이 참여하였다. 연구 도중

탈락자는 없었다. 평균 연령은 69.17±10.27세, 평균 체중은 74.07±24.69 kg, 평균 신장은 160.97±22.82 cm로 나타났다(Table 1).

Table 1. General Characteristic of All Subjects

	Age	Weight	Height
Male (n=56)	69.17±10.27	74.07±24.69 kg	160.97±22.82 cm

*Values are mean±standard deviation.

2. 변증도구의 신뢰도 평가

1) 변증도구의 검사-재검사 신뢰도 분석

전립선비대증 변증도구의 검사-재검사 신뢰도를 단순카파계수를 이용하여 검정하였다. 2차 방문 시 두 가지의 변증으로 진단된 한 명을 제외하고 한 가지 변증으로 진단된 경우만 분석의 대상으로 하였다. 변증도구의 검사-재검사 신뢰도(일치도)는 0.349(95% CI: 0.103-0.596)으로 poor agreement beyond chance(우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치)로 분석되었다(Table 2).

Table 2. Cross Table and Kappa Coefficient for Pattern Identification of All Subjects

	Yang deficiency of kidney	Yin deficiency of kidney	Deficiency of middle Qi	Dampness-heat of lower energizer	Total
Yang deficiency of kidney	7(46.67)	0	7(46.67)	1(6.67)	15
Yin deficiency of kidney	0	0	0	0	0
Deficiency of middle Qi	7(18.42)	0	29(76.32)	2(5.26)	38
Dampness-heat of lower energizer	0	0	0	2 (100.0)	2
Total	14	0	36	5	55
Kappa coefficient (95% CI) : 0.349 (0.103-0.596)					

*Values are number of patients diagnosed as each pattern identification (percentile).

2) 각 변증별 점수의 검사-재검사 신뢰도 분석
 변증도구 내 각 변증별 1차, 2차 변증점수의 신뢰도 평가를 급내상관계수를 이용해 검정하였다. 신양허쇠 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.873(95% CI: 0.792-0.924)로 “좋음(good)” 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 신음부족 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.882(95% CI: 0.806-0.930)로 “좋음(good)” 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 증기부족 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.851(95% CI: 0.757-0.910)로 “좋음(good)” 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 하초습열 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.851(95% CI: 0.758-0.911)로 “좋음(good)” 수준의 신뢰성으로 분석되었다(Table 3).

Table 3. Intraclass Correlation Coefficient of each Pattern Identification

Pattern identification	Intraclass correlation coefficient
Yang deficiency of kidney	0.873
Yin deficiency of kidney	0.882
Deficiency of middle Qi	0.851
Dampness-heat of lower energizer	0.851

3) 변증문항별 검사-재검사 신뢰도분석

환자가 작성하는 총 40개의 문항을 급내상관계수(ICC)를 이용해 변증문항별 신뢰도를 검정하였다. 40개의 문항 중에서 0.9를 넘는 문항은 없었고, 0.75에서 0.9 사이의 문항은 8개(문항 7, 8, 11, 15, 16, 17, 24, 39), 0.5에서 0.75 사이의 문항은 31개, 0.5 미만의 문항은 1개(문항 38)로 나타났다. 각 문항별 급내상관계수 추정값은 표와 같다(Table 4).

Table 4. Intraclass Correlation Coefficient of each Question

Question	Pattern identification type	Intraclass correlation coefficient
Question 1	YaDK	0.709
Question 2	YaDK, YiDK	0.738
Question 3	YaDK, DhLE	0.646
Question 4	YiDK	0.585
Question 5	YiDK, DeMQ	0.650
Question 6	YiDK	0.630
Question 7	DhLE	0.791
Question 8	DeMQ	0.751
Question 9	YaDK	0.647
Question 10	YiDK	0.570
Question 11	DhLE	0.754
Question 12	DhLE	0.689
Question 13	DeMQ	0.632
Question 14	YaDK	0.705
Question 15	YiDK	0.821
Question 16	DhLE	0.786
Question 17	DhLE	0.755
Question 18	YaDK	0.675
Question 19	YaDK	0.710
Question 20	YiDK, DeMQ	0.642
Question 21	YiDK	0.601
Question 22	DeMQ	0.566
Question 23	YiDK	0.679
Question 24	YiDK	0.752
Question 25	YaDK	0.736
Question 26	YiDK	0.688
Question 27	DhLE	0.707
Question 28	DhLE	0.524
Question 29	DeMQ	0.680
Question 30	DeMQ	0.541
Question 31	DeMQ	0.546
Question 32	YaDK	0.636
Question 33	YaDK	0.661
Question 34	DhLE	0.655
Question 35	DeMQ	0.694
Question 36	DeMQ	0.719
Question 37	YaDK	0.500
Question 38	YiDK	0.447
Question 39	DeMQ	0.796
Question 40	DeMQ	0.598

YaDK : Yang deficiency of kidney, YiDK : Yin deficiency of kidney, DeMQ : deficiency of middle Qi, DhLE : dampness-heat of lower energizer

*Question is referred from <APPENDIX 1>.

4) 내적일치도 평가

변증도구의 변증별 내적일치도를 크론바흐 알파 계수(Cronbach's coefficient alpha)를 이용하여 검정하였다. 신양허쇠 변증에 대한 내적일치도는 0.86으로 “좋은(good)” 수준으로 분석되었다. 신음부족 변증에 대한 내적일치도는 0.87으로 “좋은(good)” 수준으로 분석되었다. 중기부족 변증에 대한 내적일치도는 0.91로 “뛰어난(excellent)” 수준으로 분석되었다. 하초습열 변증에 대한 내적일치도는 0.86으로 “좋은(good)” 수준으로 분석되었다(Table 5). 각 변증별 문항들 중 각 문항이 제외되는 경우 계산되는 내적일치도 또한 가장 높은 값과 가장 낮은 값을 각각 계산하였다. 신양허쇠 변증에서는 0.861과 0.835로, 신음부족에서는 0.878과 0.852로, 중기부족에서는 0.923과 0.895로, 하초습열에서는 0.871과 0.833으로 분석되었다(Table 6-9).

Table 5. Cronbach's Coefficient Alpha of each Pattern Identification

Pattern identification	Cronbach's coefficient alpha
Yang deficiency of kidney	0.86
Yin deficiency of kidney	0.87
Deficiency of middle Qi	0.91
Dampness-heat of lower energizer	0.86

Table 6. Cronbach's Coefficient Alpha of Yang Deficiency of Kidney

Excluded question	Cronbach's coefficient alpha
Question 37	0.861
Question 18	0.835

Table 7. Cronbach's Coefficient Alpha of Yin Deficiency of Kidney

Excluded question	Cronbach's coefficient alpha
Question 10	0.878
Question 15	0.852

Table 8. Cronbach's Coefficient Alpha of Deficiency of Middle Qi

Excluded question	Cronbach's coefficient alpha
Question 13	0.923
Question 35	0.895

Table 9. Cronbach's Coefficient Alpha of Dampness-heat of Lower Energizer

Excluded question	Cronbach's coefficient alpha
Question 7	0.871
Question 16	0.833

3. 변증점수와 타 검사와의 연관성 분석

1) 각 변증점수와 IPSS와의 상관성 분석

각 변증점수와 IPSS(International Prostate Symptom Score)와의 상관성 분석을 Pearson 상관계수를 이용하여 검정하였다. IPSS는 네 변증점수와 통계적으로 유의한 “뚜렷한 양의 선형관계”를 보이는 것으로 분석되었다. 변증점수는 신양허쇠(0.691)가 가장 높은 양의 상관관계를 가지는 것으로 분석되었으며, 그 뒤로는 하초습열(0.617), 신음부족(0.601), 중기부족(0.565)의 순이었다(Table 10).

Table 10. Correlation between Pattern Identification and IPSS

Pattern identification	Pearson coefficient of IPSS
Yang deficiency of kidney	0.691*
Yin deficiency of kidney	0.601*
Deficiency of middle Qi	0.565*
Dampness-heat of lower energizer	0.617*

* : The Pearson coefficient is significant at the 0.0001 level.

2) 각 변증점수와 요속 검사와의 상관성 분석

각 변증점수와 요속 검사와의 상관성 분석을 Pearson 상관계수를 이용하여 검정하였다. 요속 검사를 통해 얻어진 변수 중 평균 요류 속도(Average Flow Rate, AFR), 최대 요류 속도(Maximum Flow Rate, MFR)에서 통계적으로 유의한 관계를 보였

다. 평균 요류 속도는 네 가지 변증 유형과 모두 통계적으로 유의한 “약한 음의 선형관계”에서 “뚜렷한 음의 선형관계”를 보였다. 최대 요류 속도는

네 변증 점수와 “약한 음의 선형관계”에서 “뚜렷한 음의 선형관계”를 보였으나, 통계적으로 유의한 상관성은 신앙허쇠와 하초습열이었다(Table 11).

Table 11. Correlation between Pattern Identification and Uroflowmetry

Pattern identification	Pearson coefficient of average flow rate	Pearson coefficient of maximum flow rate
Yang deficiency of kidney	-0.487**	-0.455**
Yin deficiency of kidney	-0.290*	-0.247
Deficiency of middle Qi	-0.280*	-0.258
Dampness-heat of lower energizer	-0.376**	-0.354**

* : The pearson coefficient is significant at the 0.05 level.
 ** : The pearson coefficient is significant at the 0.01 level.

IV. 고찰

과거에는 전립선비대증을 나이가 들면서 증가하는 전립선의 병리적 특성과 관련지어 정의해왔다. 그러나 환자의 증상 정도는 전립선의 크기와는 낮은 상관성을 가진다는 사실이 알려지며¹⁰ 전립선비대증이 가지는 특징적인 자극증상과 폐색증상에 초점을 맞추는 방향으로 변화하고 있다¹¹. 전립선비대증에서의 임상증상은 폐쇄의 정도에 따라 단계적 반응을 나타내며, 방광 배뇨근의 비후로 인해 배뇨 시 높은 압력이 형성되며 이후 방광이 팽대되며 긴장과 감각이 상실되게 된다. 전립선비대증의 치료는 대기요법, 약물요법, 수술 등의 방법이 있다. 증상이 심하지 않거나 환자가 불편함을 느끼지 않는 경우 대기요법을 사용하며 정기적인 추적 검사와 경과관찰을 한다. 환자가 불편함을 느끼는 경우 약물요법을 사용하는데, 알파차단제, 5-알파 환원효소 억제제, 항콜린제가 주로 사용되는 약물이다. 그러나 약물을 사용하며 구강건조, 사정지연, 성욕저하 등의 부작용이 나타날 수 있으며 약물요법에도 불구하고 증상의 호전이 없는 경우가 있다¹². 증상의 호전이 없는 경우, 반복적인 요폐, 혹은 전립선의 크기가 지속적으로 증가하는 경우 수술을

고려하게 되며 전립선을 절제하는 방법으로 수술을 하게 된다. 이외에도 온열자극, 바이오피드백, 건강기능식품 등의 방법이 있으나 그 근거가 제한적이며 보편적으로 쓰이지 않는 방법이다¹³.

고령화 사회로 진입하며 만성질환을 가지고 있는 노인 인구가 점차 늘고 있으며, 연령의 증가에 따라 증가하는 추세를 보이는 전립선비대증은 50대 남성에서는 약 50%에서 병리적인 전립선비대증의 소견을 가진다¹⁴. 향후 전립선비대증에 대한 한의학적 진단과 치료에 대한 논리적인 근거의 창출이 중요하며, 이를 위해서는 임상에서 활용할 수 있는 표준화된 진단도구와 치료방법의 개발이 필요하다. 기존 연구를 살펴보면, 전립선비대증에 대한 침, 전침, 뜸, 한약치료에 대한 무작위배정연구, 문헌고찰, 단미 실험 연구 등이 주를 이루나¹⁵⁻²², 아직 전립선비대증에 대한 변증도구 연구는 없었다. 이에 전립선비대증에 대한 한의학적 관점으로 진단과 평가가 가능한 도구를 개발하기 위한 기초연구가 진행되었다⁹. 후속연구로 개발된 전립선비대증 변증도구가 적절한지에 대한 신뢰도를 검증하고 IPSS, 요속 검사와의 상관관계를 알아보기 위해 본 연구가 진행되었다. 본 연구에서는 56명의 전립선비대증 환자를 대상으로 선행 개발된 전립선비

대중 변증도구의 신뢰도를 평가하고자 하였다.

신뢰도는 검사의 일관성을 의미하며, 검사-재검사법, 반분법, 내적일치도를 확인하는방법 등을 이용하여 측정한다²³. 전립선비대증 변증도구의 신뢰도를 평가하기 위해 검사-재검사 일치도 평가를 시행하였다. 단순카파계수를 통한 전체 신뢰도 평가에서 본 변증도구의 카파계수는 0.349로 Fleiss의 지침²⁴에 의하면 '우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치(poor agreement beyond chance)' 수준으로 검정되었다. 그러나 급내상관계수를 이용한 변증별 점수의 신뢰도평가는 신양허쇠에서 0.873, 신음부족에서 0.882, 중기부족에서 0.851, 하초습열에서 0.851로 모두 "좋음(good)" 수준으로 분석되었다²⁵.

변증 도구의 신뢰도는 낮으나 변증 점수의 신뢰도는 높게 나오는 차이가 있는 것은 범주형 변수와 연속형 변수에 관련한 문제로 사료된다. 앞서 수행된 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도 평가⁶ 연구에서도 변증 도구의 신뢰도는 낮으나 변증 점수의 신뢰도가 높은 결과가 동일하게 나타났다. 본 연구에서 변증을 판단하는 방법은 각 변증에 해당하는 점수가 만점에 비해 몇 점인지 표준화 점수로 나타내고, 그 중 표준화 점수가 가장 높은 변증이 대표 변증으로 뽑히는 방법을 이용하였다. 따라서 검사-재검사 방법을 통한 신뢰도 평가에서 변증도구의 신뢰도와 변증 점수의 신뢰도가 서로 다른 것은 표준화 점수가 비슷한 두 가지의 변증의 순위변동 등이 그 원인일 가능성이 있다. 그러므로 본 연구의 신뢰도는 상당한 수준으로 판단되며, 한편으로는 변증 도구의 신뢰도를 높이기 위해서는 변증 판단을 하나로 정하는 것 보다, 다수 변증의 순위나 비율을 제시하는 방법이 대안으로 제시될 수 있다.

급내상관계수를 이용해 변증문항별 신뢰도를 검사하였을 때, Terry의 지침²⁵에 의하면 신뢰도가 낮은 문항이 다수 발견되었다. 급내상관계수가 0.5 이하로 낮은 신뢰도를 보이는 문항은 한 개의 문항(38번 문항)으로, "가슴과 손·발바닥이 답답하고

열감이 있다"는 문항이다. 이 문항의 경우 전립선비대증 환자들이 흔히 갖지 않는 증상으로 보여 환자의 응답이 일관되지 않았을 가능성이 있다. 급내상관계수가 0.5에서 0.75 사이로 적당한 신뢰도를 보이는 문항 중 하위권에 속하는 문항들을 보았을 때, 28번 문항($r=0.524$), 31번 문항($r=0.546$), 37번 문항($r=0.500$)을 예로 들면, "음낭에서 항문사이가 빠질듯한 팽팽한 느낌이 든다", "항문이 아래로 빠지는 것 같다", "발기가 안된다"는 문항이 있다. 이 또한 전립선비대증 환자가 호소하는 증상 중에서 빈도가 극히 낮은 증상들이거나, 환자가 응답을 꺼리는 경우이다. 다만 28번 문항의 경우 하초습열 변증에서 순위와 가중치가 가장 높은 문항이며 37번 문항의 경우 중기부족 변증에서 순위와 가중치가 상당히 높은 문항으로 변증판단에 중요한 역할을 하므로, 문항 자체의 신뢰도를 높이기 위해서는 표현의 변화가 필요하리라 사료된다.

다음으로 각 변증에서 내적일치도를 확인해보고, 내적일치도에 영향을 미치는 문항이 있는지 확인했다. Cronbach's coefficient alpha를 이용한 각 변증별 내적일치도는 신양허쇠, 신음부족, 하초습열에서 "좋음(good)" 수준으로, 중기부족에서는 "뛰어남(excellent)"의 내적일치도를 보였다²⁶. 각 변증에 해당하는 문항들을 하나씩 제외한 때의 내적일치도는 큰 변화가 없었다. 신양허쇠에서는 최대 0.861, 최소 0.835, 신음부족에서는 최대 0.878, 최소 0.852, 중기부족에서는 최대 0.923, 최소 0.895, 하초습열에서는 최대 0.871, 최소 0.833으로 모든 문항에서 내적일치도는 큰 변동이 없었다. 따라서 문항 중에서 내적일치도를 해치는 문항은 없는 것으로 판단하였다.

따라서 변증도구 개발시 전문가 의견에 따라 설정한 가중치는 각 변증의 대표적 증상들의 중요도를 반영하는 것이라 이해할 수 있다. 전립선비대증의 증상이 심해질수록 공통적으로 증가하는 소변 증상들은 각 변증을 구분짓는 데에 있어 비교적 중요도가 떨어지며, 다른 변증들과 구분점이 되는

소변 이외의 증상들이 그 변증을 결정짓는 요소로 작용할 수 있다고 보여진다.

본 변증도구의 변증점수와 전립선비대증과 관련된 지표들의 상관관계에 대한 분석을 시행하였다. IPSS는 국제 전립선 증상 점수로서, 전립선비대증의 증상을 정량화 한 설문지이다²⁷. IPSS는 네 가지 변증점수와 통계적으로 유의한 “뚜렷한 양의 선형관계”를 나타내는 것으로 분석되었다²⁸. 이는 신앙허쇠, 신음부족, 중기부족, 하초습열의 점수가 높을수록 IPSS가 증가한다는 것을 나타낸다. IPSS는 그 점수가 높을수록 전립선비대증과 관련한 증상의 정도가 심하다는 것을 의미한다²⁷. 따라서 네 가지 변증 점수는 증상이 심할수록 그 점수가 증가하므로 점수가 증상의 정도를 나타낸다는 면에서 IPSS와 같은 특성을 가진다고 볼 수 있다.

요속 검사는 하부요로폐색을 진단하는 보편적인 진단방법이며, 최대 요류 속도가 10 ml/s 미만인 경우 하부요로폐색이 있다는 증거가 된다^{29,30}. 요속 검사와의 상관관계에 대한 분석에서는 요속 검사에서 측정하는 7개의 변수 중 평균 요류 속도와 최대 요류 속도가 신앙허쇠, 하초습열과 “뚜렷한 양의 선형관계”를 나타내는 것으로 분석되었다. 요속 검사에서 측정하는 7개의 변수에 대해 검사-재검사 방식을 통한 급내상관계수를 분석했을 때, 평균 요류 속도와 최대 요류 속도를 제외한 5개의 변수에서는 신뢰도가 낮아 요속 검사와 변증점수의 상관관계에서 그 값이 어떠한지 그 의미를 신뢰할 수 없다고 보았다. 신앙허쇠와 하초습열에서는 변증점수가 증가할 수록 평균 요류 속도와 최대 요류 속도가 감소하는 경향을 보인다고 이해할 수 있는데, “소변 줄기가 약하다”와 “소변이 방울방울 떨어지며 잘 나오지 않는다”는 문항이 신앙허쇠와 하초습열에서 각각 높은 순위와 가중치를 차지하는 것과 관련이 있다고 볼 수 있다. 반면 신음부족과 중기부족에는 위 문항이 해당하지 않으며 따라서 그 상관관계도 낮다고 보여진다.

본 연구의 한계는 다음과 같다.

신음부족 변증에 대한 추가 연구가 필요하다. 본 연구는 표본 추출 시 대표성을 나타낼 수 있는 유효 표본수를 만족하면서 예상되는 탈락률을 고려하여 56명으로 연구를 진행하였으나 신음부족으로 분류된 경우가 없었으며, 하초습열로 분류된 경우는 2명뿐이었다. 이처럼 각 변증으로 분류된 환자의 수가 통계적인 유의성을 나타내기에는 다소 적은 숫자이므로, 각 변증으로 분류된 환자의 수가 충분한 정도로 연구참여자를 늘리는 큰 규모의 추가 연구가 필요하다.

또한 실제 임상상황을 반영하여 선정/제외기준에서 약물의 병용여부를 제한하지 않았으므로 약물 복용에 따른 증상 변화가 변증에 영향을 주었을 가능성을 배제할 수 없다. 소변 증상의 정도가 각 변증을 결정하는 인자로 작용할 수 있으므로 향후 이러한 약물의 병용여부를 고려한 임상연구 디자인이 필요할 것으로 사료된다.

본 연구는 「전립선비대증 변증도구」(PIT-BPH)의 신뢰도를 평가한 연구로, 타당도는 평가하지 않았다. 변증도구의 타당도를 평가함으로써 임상적 효용성을 높일 수 있는 방법이 심도있게 고려되어야 할 것으로 보인다.

향후 신뢰도와 타당도를 고려하여, 환자의 순응도를 높일 수 있는 보다 문항 수가 적은 설문지를 만들어 볼 가능성도 제시한다. 도메인을 나누어 소변관련증상, 전신 증상 등으로 나누거나, 현재 40개의 환자 응답 문항 개수를 줄이는 방식이 고려될 수 있다.

보다 객관적이고 정량적인 지표를 위한 변증도구에 대한 연구가 이전부터 지속되어왔으며, 본 연구는 변증도구와 관련지표들과의 관련도를 조사한 연구³¹와 방향을 공유하면서 전립선비대증 변증도구의 신뢰도 평가, 각 변증점수와 전립선비대증과 관련된 지표들과의 관련도에 대한 연구로 이전 연구에서 다루지 않았던 분야에 대한 새로운 연구 결과라는 의의가 있다. 향후 설문 문항의 수정과 충분한 수의 연구참여자 모집 등의 추가적인 연구

를 통해 지속적으로 보완해 나갈 필요성이 있다.

V. 결 론

전립선비대증 변증도구의 신뢰도를 평가하고 IPSS, 요속 검사와의 상관관계를 알아보기 위하여 56명의 전립선비대증 환자들을 대상으로 통계적 분석을 실시한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 검사-재검사 신뢰도는 급내상관계수 값이 0.349 (95% CI: 0.103-0.596)으로 poor agreement beyond chance(우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치)로 나타났다.
2. 각 변증별 1차, 2차 변증점수의 급내상관계수를 이용해 분석한 결과, 신양허쇠, 신음부족, 중기부족, 하초습열은 “좋은(good)” 수준의 신뢰도를 보였다.
3. 각 변증별 내적신뢰도를 Cronbach's coefficient alpha를 이용해 분석한 결과, 신양허쇠, 신음부족, 하초습열은 “좋은 수준”으로 나타났고, 중기부족은 “뛰어난 수준”으로 나타났다.
4. 각 변증점수와 IPSS와의 상관성을 Pearson 상관계수를 이용하여 분석한 결과, IPSS 점수는 신양허쇠, 신음부족, 중기부족, 하초습열 모두와 “뚜렷한 양의 선형관계”를 보였다.
5. 각 변증점수와 요속 검사와의 상관성을 Pearson 상관계수를 이용하여 분석한 결과, 평균 요류속도와 최대 요류 속도는 신양허쇠, 하초습열과 “뚜렷한 음의 선형관계”를 보였다.

이상의 결과로 미루어보아, 변증도구의 신뢰도는 다소 낮으나 내적신뢰도와 변증점수의 급내상관계수는 높은 수준으로 충분히 임상에서 사용할 수 있는 수준이며, 향후 추가적인 연구가 필요하리라 사료된다.

감사의 글

이 연구는 보건복지부 한의약선도개발사업의 지원으로 수행되었습니다(과제번호: HI15C0006).

참고문헌

1. Chughtai B, Forde JC, Thomas DDM, Laor L, Hossack T, Woo HH, et al. Benign prostatic hyperplasia. *Nat Rev Dis Prim* 2016;2(1):1-15.
2. AUA Practice Guidelines Committee. AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2003;170(2):530-47.
3. Eum HS, Kim SA, Jung WS, Shin GC, Kang YH. Clinical Report on a Patient with Benign Prostatic Hyperplasia diagnosed as the Deficiency of Yang of the Kidney. *J Korea Inst Orient Med informatics* 2004;10(2):8-16.
4. 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.
5. Hwang MN, Ha NY, Ko SJ, Park JW, Kim JS. Development of a Food Retention Questionnaire for Functional Dyspepsia and the Analysis of Its Reliability and Validity. *J Intern Korean Med* 2019;40(3):390-408.
6. Oh SJ, Jang ES, Oh YS, Kang WC, Lee EJ, Jung IC. A Pilot Study to Evaluate the Reliability of Pattern Identification Tool for Knee Osteoarthritis and to Analyze Correlation between Pattern Identification Tool and Knee Range of Motion, Visual Analog Scale and Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis

- Index. *J Korean Med Rehabil* 2019;29(3):113-28.
7. Lee HS, Kang WC, Jung IC. Reliability and validity analysis of the instrument on pattern identifications for depression. *J Orient neuropsychiatry* 2015;26(4):407-16.
 8. Lee HS, Choi WC, Yu YS, Kang WC, Jung IC. Reliability and validity analysis of the Instrument of Oriental Medical Evaluation for Hwa-Byung. *J Orient Neuropsychiatry* 2014;25(4):351-8.
 9. Jeong HY, Lee JY, Park YC, Jung IC, Cho CS. Development of a Basic Standard Tool for Pattern Identification of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). *J Intern Korean Med* 2017;38(3):301-18.
 10. Kim HJ, Moon JH, Oh YH, Kong MH, Park KK, Huh JS. Relationship Between Prostate Volume and Lower Urinary Tract Symptom in Health Checkup Subjects. *Korean J Urol Oncol* 2020;18(1):53-60.
 11. Madersbacher S, Sampson N, Culig Z. Pathophysiology of benign prostatic hyperplasia and benign prostatic enlargement: a mini-review. *Gerontology* 2019;65(5):458-64.
 12. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2011;185(5):1793-803.
 13. Dvorkin L, Song KY. Herbs for benign prostatic hyperplasia. *Ann Pharmacother* 2002;36(9):1443-52.
 14. Vuichoud C, Loughlin KR. Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation. *Can J Urol* 2015;22(Suppl 1):1-6.
 15. Bae IS, Jung SH. Effects of the Korean Medicinal Herbs for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia Induced in Rat Models: A Review. *J Intern Korean Med* 2018;39(4):592-604.
 16. Bae GE, Lee SH, Hong JW, Lee I, Kim SY, Choi JY, et al. Moxibustion for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *J Intern Korean Med* 2018;39(3):372-88.
 17. Park SH, Han SR, Kang JS, Ahn YM, Ahn SY, Lee HJ, et al. A retrospective and cross-sectional study on symptom improvements in benign prostatic hyperplasia patients treated with electroacupuncture and bee venom acupuncture. *J Intern Korean Med* 2010;31(3):437-47.
 18. Zhang W, Ma L, Bauer BA, Liu Z, Lu Y. Acupuncture for benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2017;12(4):e0174586.
 19. Ma CH, Lin WL, Lui SL, Cai XY, Wong VT, Ziea E, et al. Efficacy and safety of Chinese herbal medicine for benign prostatic hyperplasia: systematic review of randomized controlled trials. *Asian J Androl* 2013;15(4):471-82.
 20. Wang Y, Liu BY, Yu JN, Wu JN, Wang J, Liu ZS. Electroacupuncture for moderate and severe benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled trial. *PLoS One* 2013;8(4):e59449.
 21. Chen WF, Huang XQ, Peng A, Chen TT, Yang RZ, Huang YP, et al. Kangquan Recipe Regulates the Expression of BAMBI Protein via the TGF- β /Smad Signaling Pathway to Inhibit Benign Prostatic Hyperplasia in Rats. *Evidence-Based Complement Altern Med* 2019;2019:6281819.
 22. Cai H, Zhang G, Yan Z, Shang X. The Effect of Xialiqi capsule on testosterone-induced benign prostatic hyperplasia in rats. *Evidence-Based Complement Altern Med* 2018;2018.
 23. Smith F. *Research Methods in Pharmacy Practice*. London: Pharmaceutical Press; 2002, p. 43-84.
 24. Fleiss JL. *Statistical Methods for Rates and Proportions*. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 2003.

25. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med* 2016;15(2):155-63.
26. Knapp TR. Coefficient alpha: conceptualizations and anomalies. *Res Nurs Health* 1991;14(6):457-60.
27. Homma Y, Kawabe K, Tsukamoto T, Yamanaka H, Okada K, Okajima E, et al. Epidemiologic survey of lower urinary tract symptoms in Asia and Australia using the international prostate symptom score. *Int J Urol* 1997;4(1):40-6.
28. Dancey CP, Reidy J. *Statistics without Maths for Psychology*. 5th ed. New Jersey: Prentice Hall; 2011, p. 175.
29. Kuo HC. Clinical prostate score for diagnosis of bladder outlet obstruction by prostate measurements and uroflowmetry. *Urology* 1999;54(1):90-6.
30. El Din KE, Kiemenev L, De Wildt M, Debruyne FMJ, de La Rosette J. Correlation between uroflowmetry, prostate volume, postvoid residue, and lower urinary tract symptoms as measured by the International Prostate Symptom Score. *Urology* 1996;48(3):393-7.
31. Nam SU, Park JW, Kim JS. Correlation Analysis Between Stomach Qi Deficiency Pattern and Gastric Emptying Measured by Abdominal Ultrasonography in Patients with Functional Dyspepsia. *J Intern Korean Med* 2018;39(3):405-25.

【부록】 전립선비대증 변증도구 설문지

날짜 (yyyy/mm/dd)		나이 :		이름 :		
1. 각 항목을 읽어보시고 최근 한 달 동안의 본인의 상태에 가장 적합하다고 생각되는 번호에 √ 표를 하십시오. 2. 질문의 내용에 대해 이해가 잘 되지 않거나 궁금한 사항이 있는 경우에는 담당 의사나 간호사에게 문의하시기 바랍니다.						
증상		증상 정도				
		전혀 아니다	아니다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1	소변 줄기가 약하다.	①	②	③	④	⑤
2	자다가 소변을 보기 위해 자주 깬다.	①	②	③	④	⑤
3	소변이 나오지 않거나 방울방울 떨어지며 시원하지 않다.	①	②	③	④	⑤
4	소변양이 적고 붉은 색이다.	①	②	③	④	⑤
5	소변을 자주 보고 싶지만 나오지 않는다.	①	②	③	④	⑤
6	소변을 볼 때 요도가 화끈거리는 느낌이 있다.	①	②	③	④	⑤
7	소변을 자주 본다.	①	②	③	④	⑤
8	소변 양이 적고 시원하지 않다.	①	②	③	④	⑤
9	대변이 묽거나 대변이 잘 나오지 않는다.	①	②	③	④	⑤
10	대변이 굳어 딱딱한 느낌이다.	①	②	③	④	⑤
11	대변이 굳고 변비가 있다.	①	②	③	④	⑤
12	대변이 시원하지 않다.	①	②	③	④	⑤
13	대변이 무르다.	①	②	③	④	⑤
14	안색이 창백하다.	①	②	③	④	⑤
15	목이 건조하고 가슴이 답답하다.	①	②	③	④	⑤
16	입이 쓰고 텅텅하다.	①	②	③	④	⑤
17	입이 마르지만 물을 먹고 싶지 않다.	①	②	③	④	⑤
18	정신력이 약하고 겁이 많다.	①	②	③	④	⑤
19	정신이 피로하고 만사가 귀찮다.	①	②	③	④	⑤
20	정신이 피로하고 기운이 없다.	①	②	③	④	⑤
21	과로하면 증상이 나타난다.	①	②	③	④	⑤
22	과로하면 증상이 더 심해진다.	①	②	③	④	⑤
23	잠을 잘 못자고 꿈을 많이 꾸다.	①	②	③	④	⑤
24	어지럽고 눈앞이 아찔하다.	①	②	③	④	⑤
25	아랫배 또는 음낭과 항문 사이에 차가운 느낌이 있다.	①	②	③	④	⑤

26	아랫배 오른쪽이나 왼쪽이 그득 차서 팽팽하다.	①	②	③	④	⑤
27	아랫배가 그득 차서 팽팽하다.	①	②	③	④	⑤
28	음낭에서 항문사이가 빠질듯한 팽팽한 느낌이 든다.	①	②	③	④	⑤
29	허리가 차고 기운이 없다.	①	②	③	④	⑤
30	아랫배가 밀으로 처지고 팽팽한 느낌이다.	①	②	③	④	⑤
31	항문이 아래로 빠지는 것 같다.	①	②	③	④	⑤
32	허리와 무릎이 시큰거리고 약하다.	①	②	③	④	⑤
33	추위를 싫어하고 팔다리가 차다.	①	②	③	④	⑤
34	몸이 으슬으슬 추우면서 열이 난다.	①	②	③	④	⑤
35	숨이 차고 말하기가 싫다.	①	②	③	④	⑤
36	말소리가 힘이 없고 낮다.	①	②	③	④	⑤
37	발기가 안된다.	①	②	③	④	⑤
38	가슴과 손·발바닥이 답답하고 열감이 있다.	①	②	③	④	⑤
39	밥맛이 없다.	①	②	③	④	⑤
40	몸이 피곤하고 기운이 없다.	①	②	③	④	⑤
다음은 담당 의사가 작성하는 부분입니다.						
41	혀가 붉은색이다.	①	②	③	④	⑤
42	혀의 태가 백색 또는 태가 얇고 황색이다.	①	②	③	④	⑤
43	혀가 담백하고 태가 백색이다.	①	②	③	④	⑤
44	혀의 태가 적다.	①	②	③	④	⑤
45	혀에 누런태가 있다.	①	②	③	④	⑤
46	혀의 태가 얇고 백색이다.	①	②	③	④	⑤
47	혀의 질이 답답하다.	①	②	③	④	⑤
48	맥이 활시위를 당기는 듯하다.	①	②	③	④	⑤
49	맥이 매끄럽고 빠르다.	①	②	③	④	⑤
50	맥이 가라앉고 약하다.	①	②	③	④	⑤
51	맥이 약하고 빠르다.	①	②	③	④	⑤
52	맥이 가늘고 약하다.	①	②	③	④	⑤