

## 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지 개발과 신뢰도 및 타당도 검정

백소영<sup>1,2</sup>, 하나연<sup>1,2</sup>, 고석재<sup>1,3</sup>, 박재우<sup>1,3</sup>, 김진성<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>경희대학교 대학원 임상한의학과, <sup>2</sup>경희대학교한방병원 위장소화내과, <sup>3</sup>강동경희대학교한방병원 한방내과

### Development of a Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia and Analysis of Its Reliability and Validity

So-young Baek<sup>1,2</sup>, Na-yeon Ha<sup>1,2</sup>, Seok-jae Ko<sup>1,3</sup>, Jae-woo Park<sup>1,3</sup>, Jin-sung Kim<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Clinical Korean Medicine, Graduate School, Kyung Hee University

<sup>2</sup>Dept. of Gastroenterology, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital

<sup>3</sup>Dept. of Internal Korean Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong

#### ABSTRACT

**Objectives:** The aim of this study was to develop a Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia (PPQ-FD) by modifying a previously developed Phlegm Pattern Questionnaire (PPQ) and to verify its reliability and validity. Further objectives were to obtain the optimal cut-off value for the PPQ-FD for standardization and for clinical use.

**Methods:** The PPQ-FD was developed by extracting the major symptoms of the phlegm pattern in functional dyspepsia and by using the Delphi method to administer a requested importance survey to experts. The reliability, validity, and optimal cut-off value of the PPQ-FD were analyzed by enrolling a total of 60 subjects in this study. Thirty patients were diagnosed with both functional dyspepsia and phlegm pattern and thirty patients were diagnosed with only functional dyspepsia. All participants were requested to fill out the PPQ-FD.

**Results:** No statistically significant differences were detected in the two groups for sex distribution, age, or body mass index. Five of the survey questions negatively affected its reliability; therefore, we decided to exclude those five questions on further inspection. The Cronbach's  $\alpha$  coefficient of the revised PPQ-FD was 0.853, and clinical validity was verified. Construct validity was analyzed by factor analysis and identified four factors. Statistically significant positive correlations were found between the revised PPQ-FD and other dyspepsia scales, such as the SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, and FD-QoL scales. The VAS had particularly strong positive correlations with the PPQ-FD.

**Conclusions:** The PPQ-FD developed in this study has fundamental reliability and validity for use as a pattern-diagnosis questionnaire. The PPQ-FD can help to diagnose the phlegm pattern in patients with functional dyspepsia.

**Key words:** phlegm, functional dyspepsia, pattern identification, questionnaire, reliability, validity

- 투고일: 2020.08.03, 심사일: 2020.10.12, 게재확정일: 2020.10.13
- 교신저자: 김진성 서울시 동대문구 경희대로 23  
경희대학교한방병원 위장소화내과  
TEL: 02-958-8895  
E-mail: oridoc@khu.ac.kr
- 본 논문은 제 1저자의 2020년도 경희대학교 일반대학원 임상  
한의학과 석사학위 논문임.

## 1. 서론

기능성소화불량(Functional dyspepsia, FD)은 증상을 설명할 수 있는 기질적 원인이 없으나 식후 포만감(Postprandial fullness), 조기 만복감(Early

satiation), 불편한 상복부 통증 및 상복부 속쓰림 (Epigastric pain and burning) 등의 증상이 만성적으로 나타나는 질환을 의미한다<sup>1</sup>. 아직까지 명확히 밝혀진 병리 기전은 없으며, 위산분비 과다, 위식도 역류, 정신사회적 요인, 세균 감염, 내장 지각신경의 과민, 위장의 운동 장애 등 다양한 원인들이 제시되고 있다<sup>1</sup>. 한의학에서는 기능성소화불량의 병위가 주로 비위(脾胃)에 속하며, 비위허약(脾胃虛弱)이 주된 변증이지만 간위불화(肝胃不和), 기허(氣虛), 기체(氣滯), 어혈(瘀血), 식적(食積), 담음(痰飲) 등의 다양한 형태로도 나타난다고 보았다<sup>2</sup>.

담음은 과량의 수액이 체내의 일부분에 정체하여 발생하는 병증을 말하는 것으로 본래는 기도, 구강, 비강, 인후 등에 존재하는 분비물을 지칭하였으나, 체내에서 생성되는 탁한 수독으로 개념이 확장되었다. 담음은 질병의 원인이 될 뿐 아니라 질병의 결과로 발생하는 병적 증상이기도 하다<sup>3</sup>. 담음은 몸의 각 부위를 돌아다니는 특성이 있어, 증상이 신체의 여러 부위와 여러 계통에서 다양하게 나타나는 특성이 있다. 따라서 담음은 소화불량(消化不良), 오심(惡心), 위완통(胃脘痛) 등의 위장관 증상을 포함하여 피로(疲勞), 권태(倦怠), 흉중유물(胸中有物), 흉비(胸痞), 중완불쾌(中脘不快), 현훈(眩暈), 이명(耳鳴), 안하유연회흑색(眼下有烟灰黑色) 등 다양한 임상적 증후를 나타낸다<sup>4</sup>.

변증이란 한의치료에서 주요 진단 과정의 하나로써, 환자가 호소하는 증상과 의사가 관찰하는 증후를 통합하여 의학적인 의사결정을 내리는 과정을 말한다<sup>5</sup>. 의사가 관찰하는 증후를 판단하기 위해 망문문질(望門聞切)로 표현되는 사진법 등을 활용하고 있으나, 증상은 환자가 호소하는 표현에 의존하게 된다. 따라서 변증이란 한의진료에 있어 중요한 부분을 차지함에도 객관화와 정량화에 어려움이 있다. 따라서 한의학의 객관화 및 정량화 노력에 따라 최근 객관적인 지표를 이용한 변증체계를 시도하고자 설문지를 활용한 연구가 활발히 진행되고 있다. 현재까지 개발된 변증 설문지에는

한열<sup>6</sup>, 칠정<sup>7</sup>, 노권<sup>8</sup>, 음허<sup>9</sup>, 어혈<sup>10</sup>, 담음<sup>11</sup>, 식적<sup>12</sup>, 비기허증<sup>13</sup>, 위기허증<sup>14</sup> 변증 설문지 등이 있으며 이를 이용한 후속 연구 역시 진행되고 있다.

본 연구에서 주제로 삼은 담음변증은 2018년에 새로 개정된 국제질병분류(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD) 11판의 전통의학 분류 중 'Damp-Phlegm pattern' 및 'Spleen deficiency with dampness accumulation pattern'에 해당한다. 이 중 'Spleen deficiency with dampness accumulation pattern'은 비(脾)의 운화기능이 실조되어 수습이 모여 담음이 생성되고 정체된 상태를 표현하며 이는 한 등<sup>15</sup>의 연구에서도 보고된 바와 같이 기능성 소화불량에서 흔히 나타난다. 이와 같이 담음은 국제적으로 인정된, 전통의학에서 중요한 변증유형일 뿐 아니라 만성적인 경과와 기능성소화불량에서도 빈발하는 변증유형이다. 따라서 기능성소화불량에 대한 담음병증의 특성과약은 임상적으로 중요한 가치를 지닐 뿐 아니라 국제적인 진단 표준화과정을 위해서도 그 필요성이 강조된다.

본 연구는 한의진료에서 변증설문지의 필요성이 대두됨에 따라 기능성소화불량 환자를 대상으로 하는 담음에 대한 변증 설문지를 개발하고자 하였다. 이미 담음 변증설문지가 개발되어 있으나, 이는 연구 대상자가 특정 질환군에 한정되지 않아 소화와 관련된 문항이 포괄적이며 임상현장에서 활용성이 떨어진다는 한계가 있다. 따라서 본 연구는 기능성 소화불량 환자에 적용할 수 있도록 이전에 개발된 담음 변증설문지의 문항을 토대로 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지를 개발하고자 하였다.

설문지 개발을 위해 문헌 검색과 Delphi 기법을 이용한 전문가 집단의 의견 합치과정을 거쳐 18개의 문항으로 구성된 기능성소화불량에 대한 담음 변증을 위한 설문지 초안을 개발하고, 이를 기능성 소화불량 담음군 30명, 기능성소화불량 비담음군 30명, 총 60명의 대상자에게 적용하여 설문지의 신뢰도와 타당도를 검정하고 적절하지 않은 문항을

제외하여 최종 13문항으로 구성된 설문지를 개발하였다. 또한 설문지의 최적 절삭점을 도출하고 기타 설문지와의 상관성 분석을 통해 본 연구에서 개발한 변증설문지의 임상에서 적용 가능성을 탐색하였다.

## II. 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지의 기초개발

### 1. 설문지 개발 계획

본 연구에서 개발한 기능성소화불량 환자에 대한 담음설문지(Phlegm Pattern questionnaire for functional dyspepsia, PPQ-FD) 초안은 총 13문항으로 구성하였다. 2011년 Park 등<sup>16</sup>이 292명의 정상 집단과 61명의 경희대학교 한방병원 외래 내원 환자를 대상으로 개발한 담음 변증설문지(Phlegm Pattern Questionnaire) 25문항과 본 연구에서 문헌 조사를 통해 선정한 13문항에 대해 전문가 집단에 의한 Delphi 기법을 통해 추출하는 방식을 통해 초안을 구성하였다.

### 2. 문헌 선정

본 연구에서 사용할 기능성소화불량 환자에 대한 담음설문지의 예비 설문지를 개발하고자 문헌검색을 통해 담음과 관련한 설명 및 증상이 명시된 문헌 총 26건을 선정하였다. 이 가운데 한국 단행본은 한의과대학에서 사용하는 내과학과 진단학 서적을 바탕으로 총 6권이 선정되었고, 한글 문헌 중 논문은 한국학술정보시스템(Koreanstudies Information Service System, KISS), 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS), 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)을 기준으로 하여 '담음', '痰飲'을 검색하여 나온 총 13건의 문헌 중 담음의 증상과 설명을 제시한 논문으로 총 4건이 선정되었다.

중국 단행본은 중의학 서적 중 병리학, 진단학,

내과학 단행본을 중심으로 수집하였고 출판사와 저자가 동일한 경우 제외하여 총 12건을 선정하였고, 중국 논문은 중국지망(China National Knowledge Infrastructure, CNKI), 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)을 기준으로 '痰飲'을 검색어로 검색된 총 361건의 문헌 중 담음의 증상과 설명이 제시된 4건의 문헌이 선정되었다. 영문 문헌은 펍메드(PubMed)와 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)에서 검색하였으며 선정된 문헌은 없었다. 본 연구에서 선정한 단행본 및 논문은 아래의 표에 제시하였다(Table 1).

### 3. 주요 증상 선정

선정된 문헌별로 담음에서 나타날 수 있는 증상들을 추출하고 Park 등<sup>16</sup>에 의해 기존에 개발된 담음 변증설문지 문항과 겹치는 증상을 제외한 후 남은 증상들에 대해 등장 빈도를 확인하였다. 등장 빈도가 높은 증상별로 정렬하여 하위 30% 미만의 빈도수를 보이는 증상은 제외하여 총 10건의 담음 주요 증상을 추출하였다. 임상에서의 활용을 고려하여 추출한 증상 외에 3가지의 복진, 맥진, 설진 항목을 포함하였다. 최종적으로 담음의 주요 증상은 총 13가지로 선정하였다(Table 2).

### 4. 증상의 한글 번역

최종 선정된 13가지의 증상에 대해 중국에서 3년 이상 거주하여 중국어에 능통한 한의사 면허 취득자 2인의 전문가에게 표현의 적절성과 한글 번역에 대해 검토를 받고 수정하였다.

### 5. Delphi 기법을 통한 주요 증상의 중요도 평가

전국 한의과대학의 비계내과학 전공 교수 20명과 경희대학교 한방병원 위장소화내과 전문의 10명이 포함된 30명의 전문가 집단을 구성하여 앞서 선정한 담음의 주요 증상 13가지와 Park 등<sup>16</sup>에 의해 기존에 개발되었던 담음 변증설문지 25문항에 대해 각각의 중요도를 평가하였다. 비계내과학 전공교수

20명 중 10명이 응답하였고, 위장소화내과 전문의 10명중 8명이 응답하여 총 응답률은 60%였다.

전문가 집단을 통해 각 증상에 대한 중요도를 5점 리커트 척도로 조사하였고, 추가적으로 자유 문항을 통해 증상의 타당성 및 번역의 적절성 등에 대한 자문을 회신 받았고, 응답받은 결과를 통해 증상별 중요도의 평균의 순위를 정리하였다(Table 2).

자유문항으로 받은 의견에는 ‘大便稀澀과 大便膿은 다른 개념이다’, ‘설진은 舌苔膩 보다 舌苔厚膩가 더 적절할 것으로 보인다’, ‘기능성소화불량의 변증 유형 가운데, 비허담습형에 대한 변증항목과 대조해서 평가하는 것도 필요할 것으로 보인다’ 등의 의견이 있었다.

Table 1. List of Enrolled References

	Author	Literature	Publisher	Year
1	神戸中醫學研究會	漢方臨床入門	서울 : 成補社	1985
2	賴疇, 詹銳文, 陳道初	中醫病理	香港 : 宇宙出版社	1987
3	宋鷺水	中醫病因病機學	서울 : 東南出版社	1987
4	楊維益	中醫診斷學	貴陽市 : 州人民出版社	1990
5	王慶其	中醫證候病理學	上海 : 上海科學普及出版社	1995
6	中國高等中醫藥教材編纂審議委員會	(中醫)內科學	서울 : 保健新聞社	1995
7	孫孝洪	中醫診治病理學	上海 : 上海科學普及出版社	1997
8	朱文鋒	中醫診斷學	北京 : 人民衛生出版社	1999
9	呂光榮	中醫內科證治學	北京 : 人民衛生出版社	2001
10	蔡仁植	漢方臨床學 : 辨證施治	서울 : 醫聖堂	2005
11	張介賓	景岳全書	서울 : 한미의학	2006
12	李梴	(新對譯編註) 醫學入門	서울 : 法仁文化社	2009
13	한국한의과대학 병리학교실	한방병리학	서울 : 一中社	2001
14	전국한의과대학 비계내과학교실	비계내과학	서울 : 군자출판사	2008
15	최훈, 최진	東醫生理病理學 : 圖表解	과주 : 집문당	2010
16	한의학대사전 편찬위원회	한의학대사전	서울 : 정담	2010
17	허준	對譯 東醫寶鑑	경남 : 동의보감출판사	2005
18	李長勳	東醫臨床內科學	서울 : 法仁文化社	1999
19	林燕萍	痰饮与消化系统疾病的相关性	河南中医	2016
20	杨梦琳, 李勇华, 张运辉	痰饮病证治浅识	河南医学研究	2018
21	张沁园, 张诏, 刘西建, 吕翠霞	基于数据挖掘的经方治疗痰饮病辨治规律	西部中医药	2018
22	李建生, 马锦地, 王至婉, 李庆磊, 蔡永敏, 孙曙明	基于现代名老中医经验的痰饮常见证候及其特征的研究	辽宁中医杂志	2018
23	장인규, 박동원, 류봉하, 이인선	담음의 원인, 증상, 치법에 관한 문헌적 고찰	J Korean Med	1986
24	임종원, 류봉하, 박동원, 류기원	담음의 병인, 병태 및 치법에 관한 문헌적 고찰	J Korean Med	1989
25	이주희, 오태환, 정승기, 이형구	담음에 관한 문헌적 고찰	J Korean Med	1993
26	이홍선, 임진석	동의보감에 나타난 담음에 대한 고찰	J Korean Med	1999

Table 2. Selected Symptom Items for the Draft of Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia and Results of Importance Inspection by Delphi Method

Question items	Original expression	Importance (mean)	Rank
1. 머리가 맑지 않다	頭昏重	3.89	2
2. 머리가 아플 때가 있다	頭痛	2.94	10
3. 어지럼증을 느낀다	眩暈	3.83	5
4. 귀에서 소리가 난다	耳鳴	1.94	23
5. 가슴이 두근거린다	心悸怔忡	2.56	13
6. 사소한 일에도 쉽게 놀란다	驚悸(心煩)	2.17	19
7. 가슴이 답답하다	胸悶	2.83	12
8. 기침이 난다	咳嗽, 哮	2.44	16
9. 가래가 끓는다	痰多(喉中痰鳴)	3.50	7
10. 목에 뭔가 걸려서 뱉거나 삼키려 해도 잘 안된다	客吐不出(咽中有物阻塞)	3.89	2
11. 자주 숨이 차다	喘息(氣道不利)	2.11	20
12. 자주 피곤한 편이다	疲倦乏力	2.50	15
13. 팔다리에 힘이 없다	四肢倦怠(四肢困倦)	2.11	20
14. 식욕이 없다	食慾不振	2.53	14
15. 속이 메스꺼워 토하고 싶을 때가 있다	惡心惡嘔吐	4.22	1
16. 소화가 안 된다	水穀不消	3.56	6
17. 조금만 먹어도 속이 그득하다	腹滿食少	3.39	8
18. 배속에서 “꾸르륵”하는 소리가 난다	腸間 漉漉有聲	3.89	2
19. 대변이 묽고 끈끈한 편이다	大便稀澀(大便膿)	3.00	9
20. 몸에 말랑말랑한 멍울이 있다	癰癤, 結核	2.44	16
21. 얼굴색이 누런 편이다	面黃	2.33	18
22. 눈 밑이 검은 편이다	眼周黑如烟炭色	2.89	11
23. 피부가 가렵다	皮膚痒	1.67	25
24. 어깨나 무릎에 관절통이 있다	骨節痛如脚氣(關節疼痛)	2.00	22
25. 옆구리가 당기듯이 아프다	脇下引痛	1.94	23

  

Question items	Original expression	Importance (mean)	Rank
1. 맑은 물을 토한다	嘔吐清涎(嘔吐清水)	3.00	6
2. 식후에 배에서 나는 소리가 줄어든다	腸鳴食減	2.24	9
3. 몸을 움직이면 배에서 소리가 난다	腸間 動作有聲	3.29	2
4. 식후에 위가 팽팽하고 가득 찬 느낌이 든다	食後胃腹脹滿	3.41	1
5. 물만 마셔도 배가 가득 찬 느낌이 든다	飲發中滿	3.29	2
6. 음식을 잘 먹을 수 없다	納少(食減)	3.06	4
7. 평소 건강하였으나 최근 여위었다	素盛今瘦	2.47	8
8. 체중 변화가 심하다	暴肥暴瘦	2.65	7
9. 코가 자주 막힌다	鼻塞	2.06	10
10. 배가 곱든 듯 곱지 않고 아픈 듯 아프지 않은 증상이 있다	嘈雜	3.06	4

  

Question items	Original expression	Importance (mean)
11. 脈	滑	4.06
12. 舌	膩	3.88
13. 腹	心下堅滿	3.18

6. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지 초안 작성

전문가 집단을 통해 정리한 증상별 중요도의 평균값이 3.0 미만인 21개의 문항을 배제하고 17가지의 문항을 설문지 초안 항목으로 선정하였다. 각 문항 별로 7점의 리커트 척도(1 : 전혀 그렇지 않다, 2 : 그렇지 않다, 3 : 그렇지 않은 편이다, 4 : 보통이다,

5 : 약간 그렇다, 6 : 그렇다, 7 : 매우 그렇다)로 평가할 수 있도록 구성하여 기능성 소화불량 환자에 대한 담음 변증설문지 초안을 개발하였다(Table 3).

17가지의 설문 항목 중 14가지는 설문 대상자가 직접 작성하는 방식이며, 3가지의 복진, 맥진, 설진 항목은 한의사의 평가를 통해 작성하는 형식으로 구성되었다.

Table 3. Draft Version of Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia

기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지 (Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia, PPQ-FD)							
※ 다음은 귀하가 <b>지난 4주간</b> 느끼신 증상에 대한 평가입니다. 질문을 읽어 보시고 귀하의 상태와 가장 근접하다고 생각되는 점수를 골라 체크(✓)해주시기 바랍니다.							
문항	질문	전혀 그렇지 않다 (1점)	그렇지 않다 (2점)	그렇지 않은 편이다 (3점)	보통이다 (4점)	약간 그렇다 (5점)	매우 그렇다 (7점)
1	머리가 맑지 않다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	어지럼증을 느낀다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	가래가 끓는다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	목에 뭔가 걸려서 뱉거나 삼키려 해도 잘 안된다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	속이 메스꺼워 토하고 싶을 때가 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	먹은 음식이 그대로 있는 듯하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	조금만 먹어도 속이 그득하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	배속에서 “꾸르륵”하는 소리가 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	대변이 묽고 끈끈한 편이다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	맑은 물을 토한다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	몸을 움직이면 배에서 소리가 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	식후에 위가 팽팽하고 가득 찬 느낌이 든다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	물만 마셔도 배가 가득 찬 느낌이 든다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	배가 곱든 듯 곱프지 않고 아픈 듯 아프지 않은 증상이 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	음식을 잘 먹을 수 없다	<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.							
16	한의사의 복진소견 <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	한의사 맥진소견 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	한의사 설진소견 <sup>3)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<b>총점</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>

1) 복진 상 心下堅滿이 있을 시 심한 정도에 따라 한의사의 주관적 평가  
 2) 우관맥에 대한 맥진상 脈滑에 대한 한의사의 주관적 평가  
 3) 설진상 舌苔厚膩에 대한 한의사의 주관적 평가

### III. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 신뢰도 및 타당도 검정

#### 1. 연구 대상자

본 연구는 2019년 7월 17일부터 2019년 9월 4일 까지 경희대학교 부속 한방병원에서 진행되었다. 연구 참여 지원자 중 선정기준에 부합하며 제외기준에 해당되지 않는 자들을 연구 대상으로 하여 기능성 소화불량 담음군 30명, 기능성 소화불량 비담음군 30명, 총 60명을 대상으로 하였다. 연구에

대한 선정 및 제외 기준은 아래의 표에 제시하였다(Table 4). 연구 대상자는 모두 연구 목적 및 방법에 대하여 연구자에게 충분하고 명확한 설명을 들은 후 자발적으로 동의서를 작성하여 연구에 참여하였다.

본 연구는 임상연구윤리에 대한 헬싱키 선언을 준수하였고, 경희대학교 부속 한방병원 임상시험윤리위원회로부터 임상시험에 대한 승인을 받은 후 진행하였다(IRB No. KOMCIRB-2019-06-001).

Table 4. Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion criteria	
1. 기능성 소화불량증 담음군 선정 기준	
1) 만 19세 이상 65세 미만의 남녀	
2) Rome IV criteria에 따라 기능성 소화불량증으로 진단된 자	
3) 2인의 한의사 진단을 통해 2인 모두에게 담음으로 진단된 자	
4) 임상시험동의서에 서면으로 동의한 자	
2. 기능성 소화불량증 비담음군 선정 기준	
1) 만 19세 이상 65세 미만의 남녀	
2) Rome IV criteria에 따라 기능성 소화불량증으로 진단된 자	
3) 2인의 한의사 진단을 통해 2인 모두에게 담음으로 진단되지 아니한 자	
4) 임상시험동의서에 서면으로 동의한 자	
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)를 진단받은 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) 인구학적 조사

전체 연구대상자 60명에게 면담 및 설문지 작성을 통하여 대상자의 성별, 연령(년), 신장(cm), 체중(kg), 체질량지수(Body Mass Index, BMI)(kg/m<sup>2</sup>), 거주지, 과거력 및 현병력, 수술력, 흡연력, 음주력,

약물 사용력 등을 조사했다.

##### 2) 담음변증 진단에 대한 기준

선정, 제외기준에 따라 연구 대상자들을 기능성 소화불량증 담음군과 기능성 소화불량증 비담음군으로 나누어 배정하였다.

Rome IV Criteria에 따라 기능성 소화불량증으로

진단된 연구 참여 지원자를 대상으로 2년 이상의 임상경력을 가진 한의사 2인이 독립적으로 담음증에 대해 진단을 시행하였다. 두 한의사 모두 해당 지원자가 담음증이라고 판단한 경우 기능성 소화불량증 담음군으로 배정하였고, 두 한의사 모두 해당 지원자가 담음증이 아니라고 판단한 경우에는 기능성소화불량증 비담음군으로 배정하였다. 담음증 여부에 대한 한의사의 판단이 일치되지 않는 경우 대상자는 연구에서 탈락하였다.

결과 도출 과정에서 2인의 한의사 진단이 일치한 경우를 황금기준으로 하여 본 설문지의 민감도와 특이도를 분석하였고, 이에 따라 최적 절삭값(Optimal cut-off value)을 도출하였다. 변증의 타당성을 높이기 위해 담음증의 진단 과정에 참여한 2인의 한의사에 대하여 사전에 담음의 개념과 증상, 진단 시 유의점 등을 포함하여 담음증에 대한 교육을 실시하였다.

### 3) 기능성소화불량증에 대한 담음 변증 설문지

본 연구에 참여한 대상자 60명을 대상으로 사전에 개발한 기능성소화불량증 환자에 대한 담음 변증 설문지를 시행하였다. 변증 설문지는 한의사의 진단 항목(한의사의 복진, 맥진, 설진)을 제외하고 연구 대상자가 직접 작성하였다. 한의사의 진단 항목은 스크리닝 단계에서 담음증 변증에 참여하지 않은 임상경력 3년 이상의 한의사가 시행하였다.

연구대상자로부터 얻은 결과를 이용하여 기능성 소화불량증에 대한 담음 변증 설문지의 신뢰도 및 타당도를 검정하였고 이를 통해 Receiver operating characteristic(ROC) curve에 따른 최적 절삭값(Optimal cut-off value)을 구하고자 하였다.

### 4) 비기허증(脾氣虛證) 진단평가도구 설문지(SQDQ)

비기허증 변증설문지(Spleen Qi Deficiency questionnaire, SQDQ)는 비기허증을 변증하기 위하여 Oh 등<sup>13</sup>이 개발한 설문지로, 11가지의 비기허증과 관련된 항목마다 5점 척도로 평가하는 설문지이다(0점 : 전혀 그렇지 않다, 1점 : 거의 그렇지 않다, 2점 : 가끔 그렇다, 3점 : 자주 그렇다, 4점 : 항상 그렇다). 문항

중 한의사의 평가가 필요한 설진 및 맥진 문항은 임상 경력 3년 이상의 한의사 1인이 평가하였다. 이 평가 도구의 최적 절삭값은 43.18점으로, 이 점수를 초과한 경우에는 비기허증으로 진단하고 이하인 경우에는 비기허증이 아닌 것으로 진단한다<sup>17</sup>. 본 연구에서는 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지와 비기허증 진단평가도구 설문지의 상관성을 알아보고자 시행하였다.

### 5) 위기허증(胃氣虛證) 진단평가도구 설문지(SSQD)

위기허증 변증 설문지(Scale for Stomach-Qi-Deficiency pattern, SSQD)는 소화불량 환자에서 위기허증의 진단을 위해 Lee 등<sup>14</sup>이 개발한 설문지이다. 총 12가지의 위기허증과 관련된 항목에 대하여 증상의 정도에 따라 5점 척도로 평가하는 설문지로(0점 : 전혀 그렇지 않다, 1점 : 거의 그렇지 않다, 2점 : 가끔 그렇다, 3점 : 자주 그렇다, 4점 : 항상 그렇다) 문항 중 한의사가 평가하는 복진, 설진, 맥진의 3개 문항이 포함되어 있다. 한의사가 평가하는 항목인 복진, 설진, 맥진의 3개 문항은 담음 변증과정에 참여하지 않은 임상 경력 3년 이상의 한의사 1인이 평가하였다. 이 평가 도구의 최적 절삭값은 14점으로 책정되어 있으며 이 점수를 초과한 경우에는 위기허증으로 진단하고, 이하인 경우에는 위기허증이 아닌 것으로 진단한다<sup>14</sup>. 본 연구에서는 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지와 위기허증 진단평가도구 설문지의 상관성을 알아보고자 시행하였다.

### 6) 소화불량증 평가에 대한 시각적 상사 척도(Visual Analogue Scale, VAS)

총 60명의 연구 대상자에게 0~100 mm의 연속된 직선을 제시하여 0은 '소화불량이 없음'으로 하고 100은 '매우 심한 소화불량'으로 기준을 세워 환자가 주관적으로 느끼는 전반적인 소화불량에 대한 불편감을 직선 위에 표시하여 시각적 상사 척도(visual analogue scale, VAS)로 평가하도록 하였다. 본 연구에서는 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지와 소화불량에 대한 불편감의 상관성을 알

아보기 위해 사용하였다.

7) 한국판 Nepean 소화불량증 설문지(Nepean Dyspepsia Index-Korean version, NDI-K)

총 60명의 연구대상자에게 한국판 Nepean 소화불량증 설문지를 시행하게 하였다. 한국판 Nepean 소화불량증 설문지는 Talley 등<sup>18</sup>이 개발한 Nepean 소화불량증 설문지(Nepean Dyspepsia Index, NDI)를 이 등<sup>19</sup>이 한글로 변안한 것으로 상복부의 소화기 증상을 평가하는 척도로 활용된다. 본 설문지는 공존 타당도, 변별 타당도, 구성 타당도, 내적 일치도 등이 검증된 설문지로 검사-재검사 신뢰도가 높다. 본 설문지의 증상점수 표는 15개의 증상을 빈도, 강도, 괴로운 정도로 나누어 평가하는 지표로서 지난 2주간 증상이 며칠 동안 있었는지 빈도 5단계, 강도 6단계, 괴로운 정도 5단계로 평가한다. 본 연구에서는 기능성소화불량증에 대한 답음 변증설문지와 상관을 알아보려고 사용하였다.

8) 기능성소화불량 삶의 질 설문지(Functional dyspepsia-related Quality of Life, FD-QoL)

기능성소화불량 삶의 질 설문지는 기능성소화불량과 관련된 삶의 질 전반을 평가하기 위해 고안된 설문지로서 4개영역 총 21개 문항에 대하여 5점 척도로 표시하도록 되어있으며(0점: 전혀 그렇지 않다, 1점: 조금 그렇다, 2점: 중간 정도 그렇다, 3점: 많이 그렇다, 4점: 매우 많이 그렇다) 한국어판에 대한 타당도 검증이 이루어져 있다<sup>20</sup>. 5개의 섭식에 대한 문항, 4개의 생활 활력에 대한 문항, 6개의 정서에 대한 문항 그리고 6개의 사회적 기능에 대한 문항으로 구성되어있다. 본 연구에서는 기능성소화불량에 대한 답음 변증설문지와 상관을 알아보려고 사용하였다.

9) 통계 분석

수집된 자료는 mean±standard deviation(SD) 또는 number(%)로 나타내었다. 대상의 일반적 특성에 따른 변수 비교는 연속형 변수의 경우 independent t-test와 Mann-whitney U test를, 범주형 변수의 경우 chi-square test를 사용하였다. 변수 비교 시

사용한 통계법은 정규성 검정을 통해 정규성 만족 여부를 확인한 후 진행하였다.

기능성소화불량에 대한 답음 변증설문지의 내적 신뢰도를 평가하고자 전체 문항에 대한 Cronbach's  $\alpha$ 계수를 산출하였고 모든 문항에 대해 해당 문항을 제외했을 때의 Cronbach's  $\alpha$ 계수를 비교하였다. 이후 설문지의 임상 타당도를 검증하고자 기능성소화불량 답음군과 기능성소화불량 비답음군에 대한 각 설문 항목의 측정값 차이를 independent t-test와 Mann-whitney U test를 이용하여 비교하였다. 설문지의 구성 타당도를 검증하기 위해서는 요인분석 중 주성분 방법을 시행하고 Varimax 방법을 이용하여 요인회전을 수행하였다.

설문지의 진단을 위한 최적 절삭점을 도출하기 위해 ROC 곡선을 그리고 youden index가 최대가 되는 점수를 찾아 본 설문지의 최적 절삭점으로 산정하였다. 또한 ROC 곡선의 area under curve(AUC) 면적을 계산하여 기능성소화불량에 대한 답음 변증설문지의 진단능을 확인하였다.

기능성소화불량에 대한 답음 변증설문지와 함께 시행한 소화불량 증상에 대한 상관지표(SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL) 사이의 상관성 분석은 정규성 검정을 수행한 후 Spearman correlation을 사용하였다.

ROC 곡선과 AUC값 계산은 MedCalc 19.1(MedCalc Software babv, Belgium)를 사용하였고 이외의 모든 통계분석은 PASW statistics 25.0(SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 사용하였다. 모든 통계적 검정은 유의수준 p-value<0.05에서 유의하다고 판정하였다.

## IV. 결 과

### 1. 일반적 특성

본 연구에 참여한 전체 대상자는 기능성소화불량 답음군 30명, 기능성소화불량 비답음군 30명으로 총 60명이었으며, 성별 분포는 남자와 여자 모

두 30명이었다. 대상자들의 평균 연령은 30.25±7.55 세였으며, 평균 체질량 지수는 22.75±3.06 kg/m<sup>2</sup>였

다. 두 군 간의 연령, 체질량지수, 성별 분포는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 5).

Table 5. General Characteristics of Participants

	FD-Phlegm group (N=30)	FD-None Phlegm group (N=30)	Total (N=60)	χ <sup>2</sup>	p-value
Sex (M/F)	14/16	16/14	30/30	0.606	
Age	30.97±7.91	29.53±7.22	30.25±7.55		0.203
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.20±3.06	22.29±3.04	22.75±3.06		0.251

Values are number or mean±standard deviation.

χ<sup>2</sup> was calculated by chi-square test.

p-value was calculated by independent t-test or Mann-whitney U test.

2. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 신뢰도  
 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 18개 문항의 내적 신뢰도를 평가하고자 Cronbach's α 계수를 구하였다. 총 60명의 대상자가 응답한 설문지의 결과를 이용하여 구한 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지 초안의 Cronbach's α 계수는 0.827로 높은 수준의 내적 신뢰도를 보였다. 내적 일치도를 낮추는 문항을 배제하고자 Items-total correlation을 확인하였고 5개의 문항에서 Items-total correlation 값이 0.3 이하로 나와 내적 일치도를 낮추는 것으로 확인되었다(Table 6). 5개의 문항은 3번 '가래가 끓는다', 9번 '대변이 묽고 끈끈한 편이다', 10번 '땀은 물을 토한다', 12번 '식후에 위가 팽팽하고 가득찬 느낌이 든다', 17번 '한의사의 맥진소견 : 우관맥에 대한 맥진상 脈滑에 대한 한의사의 주관적 평가'였다. 이 5개의 문항을 배제한 뒤 다시 내적신뢰도 검사를 하는 경우 Cronbach's α 계수가 0.854로 상승하고 모든 설문지 문항의 Items-total correlation 값이 0.3 이상으로 확인된다. 따라서 추후 진행되는 통계적 분석은 상기 5개 문항을 제외하여 총 13개 문항에 대하여 진행하였다.

Table 6. Internal Consistency of Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia

	Items-total correlation	Cronbach's α if items deleted
Q1	0.421	0.818
Q2	0.560	0.810
Q3	0.080	0.837
Q4	0.609	0.807
Q5	0.573	0.809
Q6	0.399	0.819
Q7	0.444	0.817
Q8	0.617	0.806
Q9	0.249	0.827
Q10	-0.007	0.831
Q11	0.695	0.801
Q12	0.214	0.829
Q13	0.343	0.822
Q14	0.499	0.813
Q15	0.329	0.823
Q16	0.382	0.820
Q17	0.170	0.831
Q18	0.666	0.802

3. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 구성 타당도

신뢰도 검정을 완료한 13개 문항에 대하여, 전체 대상자로부터 얻은 결과를 바탕으로 구성타당도를

확인하기 위해 요인 분석을 시행하였다. 주성분 분석을 시행하였고 Varimax 방법으로 회전하여 4가지 요인이 추출되었다(Table 7). 이 요인들의 고유값의 합은 9.005이고 설문지의 69.270%를 설명하는 것으로 확인되었다.

제 1요인은 ‘뱃속에서 “꾸르륵”하는 소리가 난다’, ‘배가 고프는 듯 고프지 않고 아픈 듯 아프지 않은 증상이 있다’, ‘속이 메스꺼워 토하고 싶을 때가 있다’, ‘몸을 움직이면 배에서 소리가 난다’, ‘목에 뭔가 걸려서 뱉거나 삼키려 해도 잘 안된다’로 5개 문항으로 구성되어 있어 ‘상복부 증상 요인’으로 명명하였다. 제 2요인은 ‘물만 마셔도 배가 가득 찬

느낌이 든다’, ‘음식을 잘 먹을 수 없다’, ‘조금만 먹어도 속이 그득하다’, ‘먹은 음식이 그대로 있는 듯하다’로 총 4가지 문항이었고 ‘소화 증상 요인’으로 명명하였다. 제 3요인은 ‘한의사의 복진소견 : 복진상 心下堅滿이 있을 시 심한 정도에 따라 한의사의 주관적 평가’와 ‘한의사의 설진소견 : 설진상 舌苔厚膩에 대한 한의사의 주관적 평가’ 2개 문항이었으며 ‘한의사의 평가 요인’으로 명명하였다. 마지막으로 제 4요인은 ‘머리가 맑지 않다’, ‘어지럼증을 느낀다’의 2가지 문항이었으며 ‘두부 증상 요인’으로 명명하였다(Table 8).

Table 7. Results of Factors Loading of Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia and Rotated Component Matrix

Items	Component			
	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
Q8	0.860	0.051	0.259	0.018
Q14	0.800	0.167	-0.235	0.144
Q5	0.763	0.002	0.121	0.197
Q11	0.742	0.100	0.440	0.075
Q4	0.687	0.248	0.091	0.102
Q13	0.044	0.788	-0.048	0.177
Q15	0.257	0.756	-0.004	-0.111
Q7	0.107	0.736	0.255	0.083
Q6	0.012	0.551	0.496	0.191
Q16	0.115	0.058	0.813	0.082
Q18	0.492	0.165	0.583	0.227
Q1	0.053	0.059	0.264	0.878
Q2	0.401	0.155	-0.012	0.779
Eigenvalue	4.815	1.771	1.332	1.087
% Variance explained	37.040	13.620	10.247	8.363
% Accumulated variance explained	37.040	50.660	60.907	69.270

KMO=0.775, Bartlett's test  $\chi^2=311.833$  (df=78, Significance probability=0.000)

Shaded section indicates factor loading>0.500

Table 8. Results of Factor Analysis and Indexes of Each Factor

Index	Items	Symptoms
상복부 증상 요인	Q8	뱃속에서 “꾸르륵”하는 소리가 난다
	Q14	배가 고프든 듯 고프지 않고 아픈 듯 아프지 않은 증상이 있다
	Q5	속이 메스꺼워 토하고 싶을 때가 있다
	Q11	몸을 움직이면 배에서 소리가 난다
	Q4	목에 뭔가 걸려서 뱉거나 삼키려 해도 잘 안된다
소화 증상 요인	Q13	물만 마셔도 배가 가득 찬 느낌이 든다
	Q15	음식을 잘 먹을 수 없다
	Q7	조금만 먹어도 속이 그득하다
	Q6	먹은 음식이 그대로 있는 듯하다
한의사의 평가 요인	Q16	한의사의 복진소견 (心下堅滿)
	Q18	한의사의 설진 소견 (舌苔厚膩)
두부 증상 요인	Q1	머리가 맑지 않다
	Q2	어지럼증을 느낀다

4. 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지의 임상 타당도

신뢰도 분석과 구성 타당도 분석 단계를 거친 13개 문항에 대하여, 기능성소화불량 담음군과 기능성소화불량 비담음군의 대상자가 시행한 담음 변증설문지의 결과를 바탕으로 비교 분석하였다 (Table 9). 정규성 검정과정을 거쳐 정규성을 만족한 12개 문항에 대해서 Independent t-test를 이용하였고, 정규성을 만족하지 못한 16번 문항에 대해서 Mann-whitney U test를 이용하여 통계적 분석을 시행하였다. 각 군별 평균 응답 점수는 모든 문항에서 기능성소화불량 담음군이 기능성소화불량 비담음군에 비해 통계적으로 유의하게 높은 점수를 나타냈으며 총점 역시 두 군간 유의한 차이를 보였다(p-value<0.000).

신뢰도 및 타당도 검정을 통해 최종 수정된 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지는 <Appendix 1>에서 제시하였다.

Table 9. Difference of Mean Score of Each Item Between FD-Phlegm Group and FD-None Phlegm Group

Items	FD-Phlegm group (N=30)	FD-None Phlegm group (N=30)	p-value
Q1	5.17±1.32	4.00±1.55	0.002**
Q2	5.03±0.76	3.33±1.56	0.000**
Q4	4.87±1.20	2.90±1.37	0.000**
Q5	4.77±1.28	2.93±1.39	0.000**
Q6	5.13±1.25	4.23±1.45	0.019*
Q7	5.00±1.41	3.83±1.32	0.002**
Q8	5.40±1.16	3.40±1.61	0.000**
Q11	4.93±1.17	2.60±1.30	0.000**
Q13	4.90±1.27	4.00±1.53	0.018*
Q14	4.77±1.43	3.33±1.35	0.000**
Q15	3.87±1.20	3.17±1.47	0.026*
Q16	4.70±1.26	3.53±1.38	0.001**
Q18	5.40±1.16	2.70±1.18	0.000**
Total	63.93±6.27	43.97±7.61	0.000**

Values are mean±standard deviation.

p-value was calculated by independent t-test or Mann-whitney U test.

\* Statistically significant difference (\*p-value<0.05 and \*\*p-value<0.01)

5. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 진단 최적 절단점

기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 ROC 곡선을 그리고 이 곡선을 토대로 설문지를 활용하여 담음증을 진단하기 위한 최적 절삭점을 도출하였다. 황금기준은 2인의 한의사가 담음증 여부에 대해 동일한 진단을 내렸을 경우로 하였다. ROC 곡선은 60명의 연구 대상자가 응답한 설문지 문항 중 신뢰도 및 타당도 검정을 통해 제외된 5가지의 문항을 배제한 결과로 계산하였다. 최적 절삭점은 49점 초과로 산출되었다. 이때의 Youden index는 0.8667이었고 민감도는 96.67%(95% CI : 82.8-99.9), 특이도는 90.00%(95% CI : 73.5-97.9) 이었다.

본 설문지로 도출한 ROC 곡선에 따른 AUC 값은 0.973(p-value<0.001)으로 매우 높은 진단능을

가지고 있음을 확인하였다.

6. 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지와 소화 불량 평가 지표와의 상관성

본 연구에 참여한 총 60명의 연구 대상자들의 결과를 기준으로 하여, 본 연구에서 개발한 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지와 기존에 개발되어 환자의 평가에 사용되고 있는 SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K, FD-QoL 점수 간의 상관관계를 분석하였다. 분석 결과 모든 지표가 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지와 양의 상관관계를 가지고 있는 것으로 나타났다(Table 10). 특히 VAS의 경우 Spearman 상관계수가 0.706(p-value<0.000)으로 높은 양의 상관관계를 가지고 있는 것으로 나타났다.

Table 10. Correlation Coefficients between Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia and Other Dyspepsia Questionnaires (SQDQ, SSQD, VAS, NDI-K and FD-QoL)

	Dyspepsia questionnaires				
	SQDQ <sup>†</sup>	SSQD <sup>‡</sup>	VAS <sup>§</sup>	NDI-K <sup>  </sup>	FD-QoL <sup>¶</sup>
Correlation coefficient	0.335	0.438	0.706	0.688	0.653
p-value	0.009**	0.000**	0.000**	0.000**	0.000**

Correlation coefficient was calculated by Spearman correlation.

<sup>†</sup> SQDQ : spleen Qi deficiency questionnaire

<sup>‡</sup> SSQD : scales for stomach-Qi-deficiency pattern

<sup>§</sup> VAS : visual analogue scale for dyspepsia

<sup>||</sup> NDI-K : Nepean dyspepsia index - Korean version

<sup>¶</sup> FD-QoL : functional dyspepsia-related quality of life

\* Statistically significant correlation (\*\* p-value<0.01)

V. 고 찰

담음(痰飲)은 인체 내 수액의 비정상적인 병리적 산물 상태를 말하는 것으로 체내 일부분의 수액이 정체하여 발생하는 병증을 말한다. 신체 각 부위를 이동하며 증상을 나타내는 취산부정 유동불거(聚散不定, 流動不舉)의 특징이 있으며 소화불량(消化不良), 오식(惡食), 오심건구(惡心乾嘔), 식

후 위완통(食後 胃脘痛), 음식소사(飲食少思) 등의 위장관 증상이 특징적이지만 피로(疲勞), 권태(倦怠), 흉중유물(胸中有物), 흉비(胸痞), 중완불쾌(中脘不快), 현훈(眩暈), 이명(耳鳴) 등의 전신적인 증상을 포함하여 다양한 임상적 증후를 나타낸다<sup>4</sup>. 2018년 6월 18일, 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 국제질병분류를 개정하여 11판을 발표하였다. ICD-11에는 추가 장(Supplementary Chapter)

에 전통의학에 대한 항목이 있는데, 그 중 'Traditional medicine patterns'의 하위로 'Damp-phlegm pattern (SF 13)'과 'Spleen deficiency with dampness accumulation pattern (SF 79)'가 포함되어 있다. 이는 비(脾)의 운화기능이 실조되어 수습이 위에 모여 담음이 생성되고 정체되는 과정과 담음이 생성되어 있는 상태를 나타내는 것이다. 담음과 관련된 항목이 ICD-11의 전통의학적 분류에 포함되어 있음을 통해 담음이 전통의학에서 중요한 변증 유형 중 하나라는 것을 확인할 수 있다.

기능성소화불량(Functional dyspepsia, FD)은 상복부 통증, 상복부 팽만감, 조기 만복감, 식후 포만감 등을 주로 하여 오심, 구토, 트림 등의 증상을 특징으로 하는 기능성 질환으로 소화성 궤양, 위장관 악성 종양, 위식도역류질환, 체담도 질환과 같이 뚜렷한 인과관계가 있는 기질적인 질환이 없으면서 만성적이고 반복적으로 증상이 나타나는 경우를 말한다<sup>1</sup>. 기능성소화불량은 과민성장증후군<sup>21</sup>이나 위식도역류질환<sup>22</sup>, 섬유근육통<sup>23</sup> 등 기능성 위장관 장애, 통증 장애, 정신 장애<sup>24</sup> 등과 연관성을 보인다고 보고되어 있으며, 한 등<sup>15</sup>은 97명의 기능성소화불량 환자를 대상으로 진행한 연구에서 비허담습형(脾虛痰濕型) 환자가 42명으로 가장 많은 분포를 보임을 보고한 바 있다. 따라서 기능성소화불량에 있어서 담음은 중요한 변증 유형 중 하나이며, 기능성소화불량의 병인과 다양한 증상발현에 있어 담음은 높은 연관성을 보인다. 이에 기능성소화불량 환자에 대한 담음 진단이 진료상황에서 임상지표로서 유용성이 있을 것으로 판단하였다.

변증(辨證)이란 한의학에서 활용되는 핵심적이고 고유한 진단방법으로서 환자의 증상 및 징후를 수집하여 이에 적합한 증(證)을 변별하는 것을 의미한다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 환자의 주관적 증상과 객관적 징후를 포괄적인 분석과정을 통해 질병의 위치, 병리, 원인, 환자의 상태, 병위, 병성, 병인, 병상, 병기 및 치료법을 결정하고자 하는 진단행위라고 규정하고

있다<sup>25</sup>. 변증은 한의사가 임상상황에서 환자를 대면하여 진료할 때 중요한 임상지표가 되지만 환자의 주관적인 표현과 한의사의 주관 및 진단능에 의존하므로 객관성과 신뢰성이 떨어진다는 한계가 있다. 따라서 기준과 근거를 구축하고자 최근 한의학 변증 연구는 설문을 이용하여 진단평가도구를 개발하는 연구가 활발히 진행되고 있다. 한의학 변증 연구의 일환으로 Park 등<sup>16</sup>은 25개의 문항으로 구성되어 있는 담음 변증설문지(Phlegm Pattern Questionnaire, PPQ)를 개발하고 292명의 정상군과 61명의 외래 환자군을 대상으로 하여 민감도와 특이도에 대한 분석을 실시하고 진단을 위한 최적 절삭점을 도출하였다. 그러나 해당 설문지 개발 시 연구 대상자를 특정 질환군으로 국한하지 않았으며, 소화기 관련 증상을 나타낸 문항이 '소화가 안 된다'와 같이 광범위한 특성을 보여 기능성소화불량 환자의 변증에 활용하기는 어려움이 있다. 이에 본 연구에서는 기존에 개발되어 있는 담음 변증설문지를 보완하여 기능성소화불량증 환자에 특이적으로 적용할 수 있는 변증 설문지를 개발하고자 하였다.

본 연구에서는 담음과 관련한 주요 증상들을 추출하고자 문헌조사를 시행하였는데, 한글, 영문, 중문 문헌조사를 통하여 총 26건의 문헌을 찾았다. 한글 문헌은 단행본 6건, 논문 4건이었고 중문 문헌은 단행본 12건, 논문 4건이었으며 영문 문헌은 없었다. 한글 문헌은 한국학술정보(Koreanstudies Information Service System, KISS), 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS), 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)에서 검색하였고, 중문 문헌은 중국지망(China National Knowledge Infrastructure, CNKI), 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)에서 검색하였으며, 영문 문헌은 펍메드(PubMed)와 경희대학교 중앙도서관(Kyung Hee University Library)에서 검색하였다.

문헌조사를 통해 수집한 담음과 관련된 증상들 중 기존에 개발된 담음 변증설문지의 설문 문항과

연관성이 있는 원문은 기존 문항과 연결하여 Delphi 기법을 통해 중요문항을 추출하였으며, 기존 문항과 연관성이 없는 증상과 한의사의 진단이 요구되는 복진, 맥진, 설진의 항목 역시 Delphi 기법을 통해 중요 문항을 추출하였다.

‘머리가 아플 때가 있다(頭痛)’, ‘가슴이 답답하다(胸悶)’, ‘눈 밑이 검은 편이다(眼周黑如烟炭色)’는 문헌 조사의 단계에서 높은 빈도로 출현한 증상이었으나 Delphi 기법을 통한 전문가집단에서의 중요도 조사 상 가중치 평균이 3.0을 넘지 못하여 제외하였다. 한의사의 진단소견인 복진, 맥진, 설진 소견의 경우 설문지를 활용하는 편리성을 떨어트린다는 의견이 있었으나 전문가집단에서의 가중치 평균이 3.0을 넘으며, 한의 진료에서의 고유 특성을 반영한다는 점을 고려하여 설문에 포함시켰다.

Delphi 기법을 통해 제작한 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지 초안은 총 18문항으로 구성되었으며 이중 15개의 증상 관련 문항은 대상자들이 직접 7점의 리커트 척도로 응답하는 형식이며 나머지 3개의 문항은 한의사가 대상자를 진단 후 7점 리커트 척도로 평가하는 형식이었다. 기존에 개발되었던 Park 등<sup>16</sup>의 담음 변증 설문지가 7점 리커트 척도로 구성되어 있어 그 기준을 따라 제작하였으며 한의사이 진단 항목 역시 설문지 구성과 채점의 통일성을 위해 7점 리커트 척도를 따랐다. 한의사의 진단인 복진, 맥진, 설진의 3가지 문항의 경우 설문지 하단에 평가기준에 대하여 기재하여 진단 시 참고할 수 있도록 하였다.

신뢰도(Reliability)는 검사의 일관성 및 안정성을 의미하며, 검사-재검사신뢰도(Test-retest reliability), 반분법(Split half method), 내적 일관성신뢰도(Internal consistency reliability) 등이 있다<sup>26</sup>. 본 연구에서는 Cronbach's  $\alpha$ 계수를 사용하여 내적 일관성신뢰도를 검정하였다. 총 60명의 연구대상자가 응답한 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지 초안의 Cronbach's  $\alpha$ 계수는 0.827로 확인되었다. Cronbach's  $\alpha$ 계수를 활용한 내적 일관성은 0.8 이상의 경우 좋은(Good)

평가도구, 0.9 이상의 경우 훌륭한(Excellent)한 평가도구로 간주한다<sup>27</sup>. 따라서 본 설문지는 높은 수준의 신뢰도를 가지고 있음을 확인할 수 있다. 그러나 5개의 문항(3번, 9번, 10번, 12번, 17번)의 경우 Items-Total 상관관계가 0.3 이하로 나타나 전체 문항이 측정하고자 하는 바와 일치도가 떨어지는 것으로 확인되었다. 따라서 상기 5개 문항을 최종 설문지에서 제외하였다. 5개 문항을 제외한 경우 Cronbach's  $\alpha$ 계수는 0.854로 소폭 상승하였으며 역시 우수한 수준의 평가도구임으로 확인되었다. 그러나 본 연구에서는 신뢰도 검사 중 내적 일관성 신뢰도만 확인하였으므로, 향후 반분법이나 검사-재검사법 등을 통해 신뢰도를 추가적인 검증이 이루어진다면 더욱 효과적일 것으로 판단된다.

타당도(Validity)는 검사법이 측정하고자 하는 변수를 정확히 측정하였는지에 대한 정도를 의미하는 것으로, 그 종류는 내용 타당도(Content validity), 구성 타당도(Construct validity), 준거 타당도(Criterion validity) 등이 있다<sup>28</sup>. 본 연구에서는 기능성소화불량에 대한 담음 변증 설문지 중 신뢰도 검정을 통해 선별된 13개 문항에 대해 요인분석을 시행하고 임상 타당도를 검증하여 구성 타당도를 검정하였다. 신뢰도 검정을 거친 13개 문항에 대하여 요인분석을 시행한 결과, 총 4가지의 요인이 추출되었다. 제 1요인은 ‘상복부 증상 요인’, 제 2요인은 ‘소화 증상 요인’, 제 3요인은 ‘한의사의 평가 요인’, 제 4요인은 ‘두부 증상 요인’으로 명명하였다. 상기의 4가지 요인으로 설명되는 분산 설명은 69.270%로 확인되었다.

설문지가 임상적으로 의미있는 집단을 구분할 수 있는지 평가하고자 신뢰도 및 구성타당도 검정을 거친 13개 문항에 대하여 임상타당도를 분석하였다. 정규성 검정 과정을 통해 16번 복진 소견을 제외한 12개 문항이 정규분포를 따른다는 것을 확인한 후 검증을 시행하였다. 모든 항목에서 기능성 소화불량 담음군이 기능성소화불량 비담음군에 비해 유의하게 높은 결과치를 보였다.

신뢰도와 타당도 검정을 통해 최종적으로 13개 문항으로 구성된 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지를 제작하였고 이는 <Appendix 1>에 첨부하였다.

본 연구에서는 최종 수정된 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 최적 절삭점을 설정하고자 하였다. 최적 절삭점 도출을 위한 황금기준은 2인의 한의사가 진단한 담음변증 여부로 하였으며, 이를 바탕으로 ROC 곡선을 제작하였다. ROC 곡선은 각각의 절삭점에 따라 x축에 위양성율을, y축에 민감도를 표시해서 그려지는 그래프이다. ROC 곡선의 면적을 측정하여 AUC 값을 구함으로써 검사의 진단능을 확인할 수 있다<sup>29</sup>. 총 60명의 연구 대상자가 응답한 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지의 결과를 통해 ROC 곡선을 분석한 결과 설문지의 최적 절삭점은 49점으로 산출되었고, 이때의 민감도는 96.67%, 특이도는 90.00%이며 AUC 값은 0.973으로 확인되었다. 기존 연구에서 Park 등<sup>16</sup>에 의해 기개발된 담음 변증설문지는 민감도 70.7%, 특이도 76.8%, AUC 값 0.788로 보고되어 있다. 이를 고려하면 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지가 기존의 담음 변증설문지에 비하여 기능성 소화불량 환자에서 담음을 진단할 때 민감도와 특이도, 진단능 모두를 높였다는 점을 확인할 수 있다. 다만 ROC 곡선을 그리기 위해서는 통상적으로 100명 이상의 표본이 필요한 것으로 알려져 있으나 본 연구는 연구대상자가 60명인 소규모 연구이며, 2인의 한의사 진단이 일치하는 경우만을 연구 대상으로 모집하였기 때문에 본 연구에서의 민감도, 특이도 및 AUC 값이 다소 높게 산출되었을 수 있다. 또한 연구 대상자들의 연령 분포가 20~30대에 치우쳐 있으며 모집 인원을 각 군당 30명으로 지정하여 30명을 초과하는 경우 연구에서 탈락시켰다는 점에서 표본의 편중으로 인한 선정 편향(Selection bias)을 배제할 수 없다는 한계가 있다. 따라서 향후 다양한 인구학적 특성을 대표할 수 있는 100명 이상의 대상자를 모집하고 2인의 한

의사 진단이 일치하지 않는 경우까지 포함해 연구를 진행하고 민감도, 특이도, AUC 값을 재평가해 볼 필요가 있다.

본 연구에서는 최종적으로 완성된 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지와 각종 소화불량에 대한 평가 지표 및 타 변증 설문지와의 상관성을 분석하였다. 상관성 분석 결과 비기허증 변증설문지, 위기허증 변증설문지와는 약한(weak) 양의 상관관계를 나타냈으며 소화불량에 대한 VAS와는 강한(strong) 양의 상관관계, NDI-K, FD-QoL과는 보통(moderate)의 양의 상관관계를 보였다. 비기허증과 위기허증은 모두 허증에 속하는 변증유형이며 담음은 실증에 속하는 변증유형이기 때문에 두 지표 사이의 상관성이 높지 않다는 것으로 이해할 수 있다. VAS, NDI-K, FD-QoL과 모두 보통 이상의 양의 상관관계를 보였다는 측면에서 기능성 소화불량에 대한 담음 변증설문지가 환자의 소화불량 증상뿐 아니라 그로 인한 삶의 질을 반영함을 유추할 수 있다.

본 연구는 문헌 조사와 Delphi 기법을 통해 개발된 담음 변증설문지를 기능성 소화불량 환자들을 대상으로 임상시험을 실시하여 신뢰도와 타당도를 평가하고 최적 절삭점을 도출함으로써, 변증의 표준화와 객관화를 위한 기초를 마련하였다. 특히 기능성 소화불량이라는 특정 질환 군에서의 민감도와 특이도를 높였으며 한의사의 주관적 판단 항목을 추가하여 임상에서의 정확도를 높였다. 다만 본 연구에서는 '기능성 소화불량을 진단받고 2인의 한의사에게 담음으로 진단받은 자'와 '기능성 소화불량을 진단받고 2인의 한의사에게서 담음이 아닌 것으로 진단받은 자'만을 대상으로 하여 연구 과정에서 배제된 '기능성 소화불량을 진단받고 2인의 한의사 중 1인에게서만 담음으로 진단받은 자'와 같이 변증 분류가 불명확한 환자들에 대한 고려가 제외되었다는 점은 한계로 남아있다. 따라서 추후에는 3인의 한의사를 기준으로 하여 3인중 2인의 진단이 일치하는 경우를 대상으로 하는 등의 실험

군-대조군 설정의 한계를 보완한 연구가 이루어져야 할 것으로 사료된다. 이런 한계가 존재함에도 본 연구는 기능성소화불량과 담음에 대한 이해도를 높일 수 있는 계기가 될 수 있을 것이며 본 연구에서 제시한 문제점을 개선하여 향후 의미 있는 후속 연구로 발전시킬 수 있을 것이라 기대하는 바이다.

## VI. 결 론

기능성소화불량 환자에 대하여 담음 여부를 판별할 수 있는 설문지를 개발하기 위해 문헌 조사를 통한 증상 추출, 기존에 개발된 담음 변증설문지와 증상의 연결, 번역에 대한 검수, Delphi 기법을 통한 전문가의 의견 수렴 과정을 통해 담음 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지를 개발하였다. 설문지의 신뢰도와 타당도를 검증하고자 기능성소화불량 담음군 30명, 기능성소화불량 비담음군 30명을 대상으로 하여 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지, 비기허증 변증설문지, 위기허증 변증설문지, VAS, NDI-K, FD-QoL을 시행하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 문헌검색 과정을 통해 담음에 대한 증상 중 기존에 개발된 담음 변증설문지에 포함되어 있는 문항 25건과 포함되어 있지 않은 주요 증상 13건을 추출하였고 전문가 집단의 의견 수렴 과정을 거쳐 총 18개 항목으로 구성된 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지 초안을 개발하였다.
2. 연구 대상자에서 기능성소화불량 담음군과 기능성소화불량 비담음군 간의 성비, 연령, 체질량 지수는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.
3. 설문지 초안에서 내적 일치도를 낮추는 5개 문항을 제외하고 13개 문항의 신뢰도 검증 결과 Cronbach's  $\alpha$  계수가 0.854로 나타나 좋은 수준의 신뢰도를 가진 검사임을 확인하였다.
4. 내적 일치도를 낮추는 5개 문항을 제외한 13개

문항에 대해 요인 분석을 실시한 결과 4가지 요인이 추출되었고 각각 '상복부 증상 요인', '소화 증상 요인', '한의학의 평가 요인', '두부 증상 요인'으로 명명하였다. 4가지 요인의 총 분산 설명력은 69.270%였다.

5. 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지의 최적 절삭점을 도출하기 위해 ROC 곡선을 제작하였고 분석 결과 최적 절삭점은 49점이었고, 이때의 민감도는 96.67% 특이도는 90.00%였다.
6. 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지는 비기허증 변증설문지, 위기허증 변증설문지와는 약한 양의 상관관계를 보였으며 VAS, NDI-K, FD-QoL와는 보통 이상의 유의한 양의 상관관계를 보였다.

위의 결론을 바탕으로 본 연구에서는 13문항으로 구성된 기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지를 개발하였고, 설문지의 신뢰도 및 타당도를 검증하였으며 담음 여부에 대한 최적 절삭점을 도출하였다. 본 설문지를 이용하여 향후 기능성소화불량 환자들의 한의 진료 시 변증의 지표로 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

## 참고문헌

1. Oh JH, Kwon JG. Functional dyspepsia. *Korean J Gastroenterol* 2019;73(2):77-83.
2. Committee of Digestive Disease, National Korean Medicine College. *Gastroenterology*. Seoul: Koonja; 2008, p. 348.
3. Chang IK, Park DW, Ryu BH, Lee IS. Result of researching cause of disease, condition of an illness treatment about phlegm retention disease. *J Korean Med* 1986;7(1):160-9.
4. 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.

5. Kim H. Development of International Versions of Pattern Identification Questionnaires using Cross-cultural Translation Methodology: Seven Emotions, Fatigue and Malaise, Phelgm, Food Retension, and Blood Stasis. *J Korea Instit Orient Med Diagn* 2018;22(1):33-44.
6. Kim SK, Park YB. Development of Questionnaire for Cold-Heat Patternization. *J Korea Instit Orient Med Diagn* 2003;7(1):64-75.
7. Lee BH, Kim MY, Park YB, Park YJ. Development of a valid and reliable seven emotions impairment questionnaire and assessment of its predictability for phlegm and blood stasis. *J Tradit Chin Med* 2016;36(4):547-54.
8. Yoon KJ, Park YB, Park YJ, Kim MY. Development and Validation of A Lao Juan Questionnaire. *Chin J Integr Med* 2015;21(7):500-6.
9. 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.
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):633-40.
11. 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.
12. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. *Eur J Integr Med* 2013;5(5):432-7.
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 Qi Deficiency Pattern. *J Korean Med* 2014;35(1):157-70.
14. 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.
15. Han G, Kim J, Park JW, Ryu B. Pattern Identification of 97 Functional Dyspepsia Patients and the Characteristics of Each Pattern Type. *J Korean Oriental Med* 2011;32(2):42-62.
16. Park YJ, Park JS, Kim MY, Park YB. Development of a Valid and Reliable Phlegm Pattern Questionnaire. *J Altern Complement Med* 2011;17(9):851-8.
17. 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.
18. 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.
19. Lee SY, Choi SC, Cho YK, Choi MG. Validation of the Nepean Dyspepsia Index-Korean version. *Kor J Neurogastroenterol Mot* 2003;9(suppl):48S.
20. 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.
21. 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.
22. Quigley EMM, Lacy BE. Overlap of functional dyspepsia and GERD-diagnostic and treatment implications. *Nature Reviews. Gastroenterology*

- & *Hepatology* 2013;10(3):175-86.
23. Chang L. The association of functional gastrointestinal disorders and fibromyalgia. *Eur J Surg* 1998; 583:32-36.
  24. 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.
  25. World Health Organization. Western Pacific Region. WHO international Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific region. 13. 2007.
  26. Smith F. *Research Methods in Pharmacy Practice*. London: Pharmaceutical Press: 2002, p. 43-84.
  27. Knapp TR. Coefficient alpha: Conceptualizations and anomalies. *Research In Nursing & Health* 1990;14(6):457-80.
  28. Hylley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research* 4th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013, p. 47-8.
  29. Muller MP, Tomlinson G, Marrie TJ, Tang P, McGeer A, Low DE, et al. Can Routine laboratory tests discriminate between severe acute respiratory syndrome and other causes of community-acquired pneumonia? *Clin Infect Dis* 2005;40(8):1079-86.

**【Appendix 1】 Revised version of Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia (PPQ-FD)**

기능성소화불량에 대한 담음 변증설문지 (Phlegm Pattern Questionnaire for Functional Dyspepsia, PPQ-FD)												
※ 다음은 귀하가 <b>지난 4주간</b> 느끼신 증상에 대한 평가입니다. 질문을 읽어 보시고 귀하의 상태와 가장 근접하다고 생각되는 점수를 골라 체크(✓)해주시기 바랍니다.												
문항	질문	전혀 그렇지 않다 (1점)	그렇지 않다 (2점)	그렇지 않은 편이다 (3점)	보통이다 (4점)	약간 그렇다 (5점)	그렇다 (6점)	매우 그렇다 (7점)				
1	머리가 맑지 않다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2	어지럼증을 느낀다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3	목에 뭔가 걸려서 뱉거나 삼키려 해도 잘 안된다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4	속이 메스꺼워 토하고 싶을 때가 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5	먹은 음식이 그대로 있는 듯하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6	조금만 먹어도 속이 그득하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7	뱃속에서 “꾸르륵”하는 소리가 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8	몸을 움직이면 배에서 소리가 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
9	물만 마셔도 배가 가득 찬 느낌이 든다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
10	배가 고프든 듯 고프지 않고 아픈 듯 아프지 않은 증상이 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
11	음식을 잘 먹을 수 없다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
12	한의사의 복진소견 <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
13	한의사 설진소견 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
1) 복진 상 心下堅滿이 있을 시 심한 정도에 따라 한의사의 주관적 평가 2) 설진상 舌苔厚膩에 대한 한의사의 주관적 평가						총점 <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"><tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr></table>						