

갱년기장애 및 폐경기 후 증후군 변증진단 도구의 변증분류 조정과 진단의 간의 진단일치도 연구

¹동의대학교 한의과대학 부인과교실, ²동의대학교 한의과대학 사상체질의학과교실
³동의대학교 한의과대학 병리학교실, ⁴동의대학교 생산정보기술공학
이인선¹, 김종원², 전수형², 지규용³, 강창완⁴

ABSTRACT

A Study on Aadjustment of the Patterns, and the Correlation between the Diagnostic Tool for Climacteric and Postmenopausal Syndrome Pattern Identification (CaPSP) and Korean Medicine Doctors' Diagnosis

In-Seon Lee¹, Jong-Won Kim², Soo-Hyung Jeon², Gyoo-Yong Chi³, Chang-Wan Kang⁴

¹Dept. of OB & GY, College of Korean Medicine, Dong-Eui University

²Dept. of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Dong-Eui University

³Dept. of Pathology, College of Korean Medicine, Dong-Eui University

⁴College of Production Information Technology Engineering Major, Dong-Eui University

Objectives: We studied for the adjustment of the patterns of 'The Diagnostic Tool for Climacteric and Postmenopausal Syndrome Pattern Identification (hereinafter CaPSP)' (study I) and the correlation between CaPSP and Korean medicine doctors' diagnosis which was carried out without knowing the results of CaPSP (study II).

Methods: The study I followed the previous study method in 2018 (2018-3). The study II was conducted from June 1, 2019 to July 10, 2020 with ○○ University Korean Medicine Hospital IRB's approval (2019-4). Doctors' diagnosis was conducted face-to-face, with the subjects. Doctors' diagnosis was carried out based on the Kupperman's questionnaire, 'Diagnosis System of Oriental Medicine (hereinafter DSQM)' and four examinations (四診) records. The diagnosis was marked with 0 for 'no', 1 for 'somewhat', 2 for 'yes' and 3 for 'very yes'. The correlation between CaPSP and the mean of doctors' diagnostic scores were investigated statistically.

Results: The study I showed that heart-heat (心火) pattern was added. The Factor loading coefficient for heart-heat was 0.551 to 0.789, and the Cronbach's coefficient was 0.896. The study II showed that the diagnosis (Kappa statistic) of two doctors showed statistically significant concordance (all eight patterns), with correlation of them were 0.3 or higher. And the correlation between the CaPSP score and the mean of doctors' diagnostic score showed a statistically significant correlation, with liver qi depression (肝鬱) being the highest at 0.552 and dual deficiency of the heart-spleen (心脾兩虛) being the lowest at 0.301.

Conclusions: Since the diagnosis results of CaPSP showed a significant correlation with the diagnosis of Korean traditional medicine experts, it was believed that the CaPSP results can be trusted and used for clinical purposes.

Key Words: Climacteric Syndrome, Pattern Identification Questionnaire (CaPSP), Adjustment of the Pattern Classification, Diagnostic Correlation

“한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 재정지원을 받아 수행된 연구임(HB16C0062020018).”

I. 서 론

폐경은 약 1/4의 여성에서는 45세 이전에 나타나고, 약 반 수는 45세에서 50세 사이에 나타나고 나머지 1/4 가량은 50세 이후에 나타난다¹⁾. 갱년기란 여성의 일생에서 생식능력이 끝나는 시기라는 생물학적 개념과 함께 사회·문화적 개념을 내포하고 있으며, 폐경 전과 폐경기 동안, 폐경기 이후의 일정 기간을 포함하는 폐경전후기를 의미한다²⁾.

폐경에 이르는 중년기 여성은 생의 발달 단계 중 성숙기와 노년기의 중간 단계에 있는 시기로서, 노화와 내분비계의 균형 이상으로 인한 신체적 변화 이외에 가족에서의 역할변화, 사회적 지지 체계의 변화, 개개인 사이의 관계 상실 등과 같은 심리·사회적 요인 등의 다양한 변화에 적응해야 하며, 동시에 자신과 자신의 삶을 재평가하게 된다³⁾. 만약 이에 효과적으로 대처하지 못하고 부적응할 때 여성은 건강한 중년기로 발달할 수 없게 되며, 노년기에 더욱 심각한 건강문제로 고통을 받을 수 있다⁴⁾.

폐경전후 시기에 발생하는 제반 문제에 대해 서양의학의 임상적 관점은 호르몬대체요법에 집중하는 경향이 있다⁵⁾. 그러나 한의학에서는 辨證論治의 방법을 사용하는데, 이는 한의학적인 원리에 기초하여 변증을 가리고 치료대책을 세우는 것, 四診으로 환자에게서 나타나는 여러 가지 복잡한 증상을 종합 분석하고 八綱·臟腑·病因·六經·經絡辨證 등으로 병증을 가린 다음 그에 맞는 치료 원칙과 방법을 세워서 치료하는 것을 말한다⁶⁾. 즉 환자로부터 얻은 증상 정보들을 종합

적으로 살펴 증(證)을 찾아 치료하므로 폐경 전 및 폐경전후기의 임상접근에서 혈관운동증상을 포함하여 나타나는 인체의 상태를 포괄하는 우수한 점이 있다¹⁾.

폐경의 진단에 대해 2017년 영국에서 발표한 National Institute for Health and Care Excellence(NICE) 가이드라인에 따르면, 45세 이상의 여성에서 갱년기증후가 나타나는 다음 3가지 경우 호르몬 검사 없이 갱년기장애를 진단한다. 첫째, 폐경 이행기의 혈관운동성 증상과 불규칙 월경양상을 보이는 경우, 둘째, 피임약을 사용하지 않으면서 지난 12개월간 월경이 없었던 경우, 셋째, 자궁이 없는 여성이 갱년기 증후가 있는 경우 호르몬 검사 없이 임상적으로 갱년기장애를 진단하게 된다. 또한 45세 이상 갱년기 증상이 있는 여성의 경우 폐경을 진단하기 위하여 혈중 난포자극호르몬(FSH) 검사를 일괄적으로 시행하지는 않는다고 하였다⁷⁾. 따라서 갱년기장애의 진단과 치료에서 이학적 소견이 매우 중요하며, 갱년기에 나타나는 급성 장애와 아급성 장애들은 증상의 경감에 주안점을 둔다¹⁾.

한의학에서는 맥진, 설진, 망진, 문진 등 다양한 진단법을 이용하여 갱년기장애를 변증하고 치료에 활용해 왔다. 최근 한의학계에서는 이러한 전통적인 진단방법을 체계화하고 정량화하려는 노력이 계속되어 왔으며, 그 중에서도 설문지를 비롯한 변증진단도구를 통해 갱년기장애를 진단하고자 하는 연구들이 수행되어 왔다⁸⁻¹⁰⁾.

2016년 8월 1일부터 2017년 12월 31일까지 수행된 변증진단 도구 연구에서 갱년기장애 변증도구(Climacteric and Postmenopausal Syndrome Pattern Identification, 이하

CaPSPI)를 개발하였으며⁸⁾, 2018년 6월 1일부터 2018년 10월 18일까지 수행된 연구에서는 Kupperman' index 평가 결과 경증 이상(20점 이상)의 갱년기장애를 나타내는 여성 110명에게 CaPSPI에 응답하게 하여 도구의 신뢰도와 타당도를 알아보고⁹⁾, 동시에 한의사 3인이 변증진단을 시행하여 CaPSPI와 한의사 진단간의 진단일치도와 CaPSPI 점수의 적절한 절단점을 구하였다¹⁰⁾.

본 연구에서는 먼저 기존 연구에서 확정된 7개의 갱년기장애 변증 이외에 다른 변증의 필요 가능성을 알아보기 위해 변증과 證素와의 상관성을 다차원척도법을 이용하여 유사성을 기반으로 차원 축소한 결과 심화변증을 추가할 필요가 인정되어 2018년 진행된 연구자료를 가지고 동일한 방법으로 심화의 진단일치도, 절단점에 대한 연구를 진행한 결과를 보고하는 바이다.

또한 2018년에 수행된 진단일치도 연구에서 한의사의 진단이 CaPSPI 응답 점수를 고려하여 이루어진 한계가 있으므로, 다시 2019년에 CaPSPI 응답 점수를 고려하지 않은 한의사의 진단 연구를 실시하였는데, 한의사의 진단은 두명의 한의사가 훈련된 조사원이 작성한 환자의 四診 조사지, 한방진단시스템(Diagnosis System of Oriental Medicine, 이하 DSOM)¹¹⁾, CaPSP의 변증별 중요 증상인 변증지표 증상의 소유정도를 참고로 하여 이루어졌다. 이에 한의사의 진단과 CaPSPI와의 진단일치도 연구결과를 함께 보고하는 바이다.

II. 대상 및 방법

본 연구는 보건복지부 한국보건산업진흥원의 한의약선도기술개발의 일환으로 시행된 '갱년기 장애 및 폐경기 후 증후군의 한방진단 임상진료지침 개발' 연구에서 제작된 갱년기장애 여성들의 변증 도구 CaPSPI와 한의 전문가와의 진단일치도를 조사하기 위한 방법론적 연구이다. 여기서 한의 전문가의 진단은 개발된 변증도구 결과값을 모르는 채로 시행되었다.

본 논문에서는 2018년 수행된 연구결과를^{9,10)} 조사하여 心火 변증을 추가하는 경과에 대한 보고를 추가하였다.

1. 대 상

心火의 신뢰도와 타당도에 대한 연구는 2018년에 수행된 연구대상자 275명이며⁹⁾ 진단일치도와 절단점에 대한 연구는 2018년에 수행된 연구대상자 110명이다¹⁰⁾.

CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 진단 결과와의 진단일치도 연구는 2019년 6월 1일부터 2020년 7월 10일까지 ○○대학교부속한방병원 IRB 심의(2019-4)를 거쳤으며 임상연구를 수행된 연구의 연구대상자는 총 146명이다.

1) 산출 근거

心火 변증 문항의 신뢰도와 타당도, 진단일치도와 절단점에 대한 연구에 대한 산출근거는 이 등의 연구와 같다^{9,10)}. 신뢰도와 타당도 연구는 연구대상자 275명의 자료를 통계분석하였고, 진단일치도와 절단점에 대한 연구는 연구대상자 중 DSOM에 응답하고 사진조사지를 작성한 110명을 대상으로 하였다.

CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 진단 결과와의 진단일치도 연구에 대한 산출근거로 코헨의 kappa 계수에 기반한 진단일치도 검정을 위한 표본수 계산은 다음과 같다.

kappa 계수는 $k = \frac{\pi_o - \pi_e}{1 - \pi_e}$ 이고 여기서 π_o = 변증도구 응답과 진단의 일치 확률, π_e = 변증 도구 응답과 진단의 진단결과가 우연히 일치할 확률을 의미한다. 이때 Cantor(1996)¹²⁾에 의하면 표본수 계산 공식은

$$N = \left[\frac{z_\alpha \sqrt{Q_0} + z_\beta \sqrt{Q_1}}{\kappa_1 - \kappa_0} \right]^2$$

이고, 여기서 Q 값은 카파계수의 각각 귀무가설과 대립가설하의 근사 분산을 의미한다.

그러므로 유의수준 $\alpha = 0.05$, 검정력 $1 - \beta = 0.8$, $H_0 : \kappa = 0.3$ vs $H_1 : \kappa = 0.5$ 로 두었을 때, $z_\alpha = 1.645$, $z_\beta = 0.842$, $Q_0 = 0.910$, $Q_1 = 0.750$ 이므로 구하는 표본수 $N = 131$ 로 계산되며 10%의 손실률을 감안하면 최종적으로 146명이 필요하다. 참고로 귀무가설과 대립가설을 0.3과 0.5로 둔 이유는 일반적으로 어느 정도의 일치를 보이는 경우의 값이 0.3, 적절한 일치를 보이는 경우의 값은 0.5이기 때문에 사전 정보가 없는 상황에서 일반적 경우를 가정하였다.

2) 피험자의 선정기준, 제외기준

(1) 선정 기준

- ① 만 45세 ~ 60세 여성
- ② 월경이 3개월 이상 불규칙한 여성
- ③ 무월경이 3개월 이상 지속되는 여성
- ④ Kupperman' index 평가 결과 경증 이상(20점 이상) 갱년기장애 여성

⑤ 자발적으로 동의서에 서명한 자
(2) 제외 기준

- ① 심인성 갱년기 장애를 동반한 것으로 진단받은 자
- ② 악성종양 과거력/현병력이 있는 자
- ③ 비정상적 갑상선 기능이 의심되거나 갑상선질환을 진단받은 자
- ④ 간기능 및 신기능 이상
- ⑤ 다음의 질환으로 이 연구에 참여가 어렵다고 연구자가 판단하는 경우 : 조절되지 않는 고혈압, 합병증을 동반한 당뇨, 인슐린 주사 및 펌프로 조절 중인 당뇨환자, 갑상선 질환 및 그로 인해 투약 중인 자, 급만성 간염/간경변, 중증 고지혈증, 신경 정신계 질환, 중증의 심혈관계 질환, 결핵 및 기타 감염성 질환으로 본 연구에 참가하기 어렵다고 연구자가 판단한 경우
- ⑥ 최근 3개월 내에 호르몬제를 복용한 자
- ⑦ 최근 1개월 내에 항우울제를 복용한 자
- ⑧ 연구 수행과 관련된 서식 작성 능력이 없는 것으로 판단되는 자
- ⑨ 그 외 연구자가 임상연구 참여에 부적당하다고 판단되는 자

2. 방 법

1) 변증 추가를 위한 연구

심화문항의 구성타당도와 진단일치도 연구를 위해 이 등⁹⁻¹⁰⁾의 연구데이터를 사용하였는데, 구성타당도는 쿠퍼만 설문지에 응답하게 하여 경증이상(20점 이상)을 소유한 선정기준에 속하는 대상자 275명에게 훈련된 조사원이 인구학적 조사와 75문항의 갱년기 변증진단 설문을 실시한 자료를 사용하였고⁹⁾, 진단일치도와 절단점

연구를 위해, 연구대상자 275명 중 DSOM¹¹⁾ 설문과 四診조사를 함께 실시한 110명을 대상으로 하였다¹⁰⁾.

2) CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 진단 결과와의 진단일치도 연구

2019년 CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 진단 결과와의 진단일치도 연구(2019-4)를 새로 추가된 8개의 변증에 대하여 수행하였다. 연구는 Kupperman index 응답 결과 경증이상(20점 이상)을 소유한 선정기준에 속하는 대상자에게 훈련된 조사원이 인구학적 조사와 CaPSPI를 실시하였으며⁵⁾, 한의사의 진단을 돕기 위해 한방진단시스템(Diagnosis System of Oriental Medicine, 이하 DSOM)¹¹⁾에 응답하게 하였고, 조사원이 四診조사지¹¹⁾를 작성하였다. 변증진단은 ○○ 한의대 교수 2인이 상기한 자료와 대상자를 만나 진찰한 후 시행하였으며, 이때 CaPSPI의 진단결과를 보지 않는 상태로 진행하였다.

한의사의 진단은 8가지 변증에 대해 실시하였다. 변증진단은 ‘아니다’는 0점, ‘약간 그렇다’는 1점, ‘그렇다’는 2점, ‘매우 그렇다’는 3점으로 표시하였다.

3. 갱년기 변증진단 도구 CaPSPI⁸⁾

CaPSPI는 문헌검색을 통하여 선정된 변증 및 證素 유형과 각각의 증상에 대한 전문가 델파이를 통해 제작되었으며⁸⁾, 개발된 도구의 신뢰도와 타당도는 임상연구를 통해 검증되었다⁹⁾. 다시 진단 결과를 도출하기 위한 임상연구에서 CaPSPI의 진단결과와 이를 참고로 변증 진단한 진단의 진단간의 일치도 임상연구를 통해 변증별 절단점을 도출하였다¹⁰⁾.

4. 한방진단시스템 DSOM¹¹⁾

DSOM은 한의학 변증진단을 위해 개발되어 온라인으로 운용되는 설문 진단 시스템이다¹¹⁾. 한의학의 변증명이 다양하여 설문지로 제작하는데 어려움이 있으므로, 질병발생에 있어 가장 기본단위가 되는 인자를 선택하기로 하고, 《素問·至真要大論》에 나오는 病機라는 용어를 “중요한 인자”라는 의미를 받아들여 사용하기로 하고 氣虛, 血虛, 氣滯, 血瘀, 陽虛, 陰虛, 寒, 熱, 濕, 燥, 痰, 腎, 肝, 心, 脾, 肺의 16개의 病機를 사용하고 있다¹⁰⁾.

5. 四診조사표

진단의가 변증 진단을 시행할 때 사용하기 위하여 해당 변증의 망문문절 소견에 대한 조사표를 제작하여 사용하였다. 사진조사표는 문헌조사 결과를 토대로 제작하여 기초학 교수 2인과 부인과 전문의 3인으로 구성된 전문가 자문을 받아 최종조사표를 확정하였으며¹⁰⁾, 교육을 받은 조사원이 작성하였다.

6. 변증지표¹⁰⁾

진단의가 변증진단을 시행할 때, 갱년기진단도구의 진단결과는 참고하지 않으나 연구대상자가 해당변증의 증상을 얼마나 소유하고 있는지를 미리 조사하여 연구대상자의 대면진단에 도움을 주고자 변증마다 중요하다고 생각되는 4~6개 증상에 응답정도를 조사하여 참고자료로 사용하였다. 변증별 중요증상으로 인식되는 지표는 전문가 델파이 연구를 통해 선택되었다¹⁰⁾.

7. 통계방법

2명의 평가자 간 신뢰도를 확보하기

위한 평가지표로 코헨의 kappa 계수를 사용하였으며, 계산식은 다음과 같다.

kappa 계수는 $k = \frac{\pi_o - \pi_e}{1 - \pi_e}$ 이고 여기서 π_o = 변증도구 응답과 진단의 일치확률, π_e = 변증도구 응답과 진단의 진단결과가 우연히 일치할 확률을 의미한다¹³⁾.

개발된 갱년기 변증도구를 이용한 응답환자들의 변증별 점수는 로지스틱 회귀모형에 의한 사후확률을 계산하고 다음의 계산식에 의해 100점 만점으로 변환하였다. 한편 변증점수 계산에 적용하는 로지스틱 모형은 2가지 방법으로 모형적합이 이루어 졌는데 이때 갱년기 변증도구 평균 점수를 설명변수로 하고 진단의 판단결과를 결과변수로 할 때 방법 1은 진단의 2인 이상이 0점(아니다)을 부여한 경우는 0 '해당 변증이 없다'로 나머지 1-3점(약간 그렇다, 그렇다, 매우 그렇다)을 부여한 경우에 1을 부여하여 '해당변증이 존재한다'로 판단하도록 0-1점수로 변환하여 진단의 결과변수로 처리한 경우와 또 다른 방법으로 진단의 2인 이상이 0-1점(아니다, 약간 그렇다)에 0을 부여하여 '해당변증 없음'으로 나머지 2-3점(그렇다, 매우 그렇다)에 1을 부여하여 '해당변증이 존재'로 판단하도록 0-1점수로 변환한 경우(방법 2)이다. 다음은 두 가지 방법에 따른 변증 점수 계산식으로 해당 연구로부터 구한 로지스틱회귀 적합값을 이용하여 사후변증확률을 계산하고 100점 만점으로 변환한 것이다.

1. 방법 1(0=0, 1-3=1로 변환한 자료)

해당 변증에 대한 갱년기 변증도구 평균 점수(x)

예 : 신음양양허 score

$$= \frac{\exp(-5.408 + 6.370 \times x)}{1 + \exp(-5.408 + 6.370 \times x)} \times 100$$

2. 방법 2(0-1=0, 2-3=1로 변환한 자료)

해당 변증에 대한 갱년기 변증도구 평균 점수(x)

예 : 신음양양허 score

$$= \frac{\exp(-11.986 + 7.318 \times x)}{1 + \exp(-11.986 + 7.318 \times x)} \times 100$$

III. 결 과

1. 변증 추가 연구

1) 변증 추가 근거

이미 확정된 7개의 갱년기장애 변증이외에 다른 변증의 필요 가능성을 알아보기 위해 변증과 證素와의 상관성을 다차원척도법을 이용하여 유사성을 기반으로 차원축소한 결과는 Fig. 1과 같다.

그림에서 脾와 陽虛·腎陽虛·心脾兩虛, 腎과 血虛·陰虛·腎陰陽兩虛, 火熱과 心·腎陰虛·肝腎陰虛, 心腎不交, 肝과 氣滯·肝鬱·氣虛가 같은 차원, 가까운 거리에 있어 상관성이 있는 것으로 조사되었다. 결과적으로 脾虛·陽虛·氣虛의 개념을 포괄하는 脾氣虛, 腎과 血虛를 포괄하는 肝腎俱虛, 心과 火熱을 포괄하는 心火, 脾와 腎陽虛를 포괄하는 心脾兩虛의 네 개 변증에 대해 전문가 회의에서 추가 여부를 논의하여 心火만 채택하는 것으로 의견이 모아졌다. 여기서 肝腎俱虛라는 명칭은, 肝은 血을 藏하고 腎은 精을 藏한다. 그러므로 腎과 血虛가 같이 있는 경우는 肝腎 모두 허하면서 寒이나 熱의 증상이 없는 경우에 해당되는 것으로 간주하고 이를 잠정적으로 肝腎俱虛라 칭하였다.

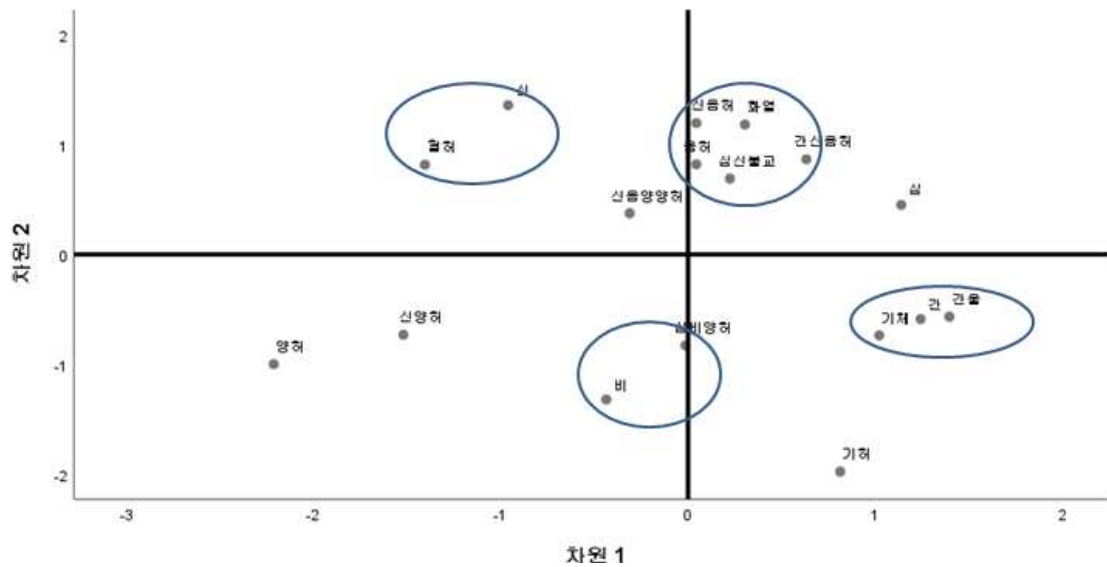


Fig. 1. Multidimensional scaling method using correlation matrix between variables.

2) 心火 문항의 구성타당도 연구

心火 문항의 구성타당도와 신뢰도를 검증하기 위해 구성타당도는 요인분석(factor analysis)으로 신뢰도는 크롬바(Cronbach) 계수를 통해 분석하였다. 요인분석이란 여러 관찰 가능한 특성(측정변수)들로부터 소수의 일반적인 잠재변수(latent variable)를 발견해 내거나 만들어내는 다변량 통계적방법이다. 여기서 잠재변수는 측정변수들 간의 상관관계를 생성시키는 이론적인, 관찰할 수 없는, 저변에 내재하는 요인(factor)를 의미한다. 즉 요인분석은 상관(혹은 공분산)행렬의 구조에 관한 통계적 모형을 구축하고 그와 같은 구조를 생성시키는 소수 몇 개의 요인을 유도하여 측정변수들 간의 구조적 관계를 해석

하는 자료 분석 기법이다^{9,14)}.

心火문항은 證素 心과 火熱의 문항을 합하여 구성하였으며 타당도와 신뢰도는 조사에서 15번 문항 ‘목과 입이 건조하다고 느끼는 경우가 자주 있다(口咽乾燥)’가 탈락되었고, 21번 문항 ‘가슴이 갑갑하다고 느끼는 경우가 많다(心煩)’가 중복되어 14문항이 선택되었다. 요인적재 계수는 0.551~0.789이었으며 크롬바 계수는 0.896이었다(Table 1).

心火의 변증지표는 연구팀과 전문가 자문을 통해 心悸 (q19), 心煩 (q21), 失眠 (q51), 怔忡 (q20)은 심 문항에서 小便短黃 (q46), 口渴喜冷飲 (q55)은 화 문항에서 선정하였다(Table 2).

Table 1. Factor Analysis Heart Heat (心火) Accompanying Climacteric and Postmenopausal Syndrome

Symptoms		Factor loading	Reliability (cronbach coefficient)
50. 多夢	When I sleep, I dream a lot.	0.551	0.896
19. 心悸	My heart sometimes pounds or palpitates for no apparent reason.	0.798	
51. 失眠	I don't sleep soundly.	0.686	
21. 心煩	I often feel tightness in my chest.	0.786	
13. 口舌生瘡	I easily develop cold sores or canker sores on my tongue or mouth.	0.571	
16. 驚悸	I am easily startled over minor things.	0.714	
20. 怔忡	My heart tends to pound or palpitate all the time.	0.789	
67. 健忘	I tend to forget things that I am supposed to remember.	0.659	
15. 口咽乾燥	My throat and mouth often feel dry.	삭제	
2. 面色紅	I have a rather red face.	0.469	
7. 目赤	My eyes are often bloodshot.	0.591	
11. 口苦	There is often a bitter taste in my mouth.	0.607	
46. 小便短黃	I don't produce much urine, and the color tends to be yellow.	0.698	
55. 口渴喜冷飲	I tend to drink cold water from a feeling of thirst.	0.601	
43. 大便幹結便秘	I am often constipated, and my stool is so hard that elimination is a strain.	0.614	
21. 心煩	I often feel tightness in my chest.	중복	

Table 2. Index Questions of Patterns

Pattern	Index symptom
LQD* (肝鬱) (4)**	煩躁易怒 (q18)**, 抑鬱 (q57), 常因精神緊張而誘發 (q59), 善太息 (q71)
KYD† (腎陰虛) (4)	腰膝酸軟 (q31), 五心煩熱 (q36), 潮熱汗出 (q54), 頭暈 (q68)
KAD‡ (腎陽虛) (4)	腰腹冷痛 (q30), 夜尿頻多 (q49), 畏寒肢冷 (q53 & 37), 精神萎靡 (q75)
LKYD§ (肝腎陰虛) (4)	目澀 (q6), 耳鳴 (q9), 五心煩熱 (q36), 頭暈 (q68)
HKNI (心腎不交) (5)	失眠多夢 (q52), 盜汗 (q73), 健忘易驚 (q17 & 67), 五心煩熱 (q36), 潮熱汗出 (q54)
KYAD¶ (腎陰陽兩虛) (6)	耳鳴 (q9), 腰腹冷痛 (q30), 腰膝酸軟 (q31), 頭暈 (q68), 精神萎靡 (q75), 五心煩熱 (q36)
DDHS** (心脾兩虛) (4)	心悸 (q19), 失眠 (q51), 健忘 (q67), 納少便溏 (q45 & 70)
HH** (心火)	心悸 (q19), 心煩 (q21), 失眠 (q51), 怔忡 (q20), 小便短黃 (q46), 口渴喜冷飲 (q55).

* : liver qi depression, † : kidney yin deficiency, ‡ : kidney yang deficiency, § : liver-kidney yin deficiency, || : heart-kidney noninteraction, ¶ : kidney yin and yang deficiency, ** : dual deficiency of the heart-spleen, ** : heart heat

** : The number in () of pattern and index symptom is the question number.

3) 心火 변증의 절단점 연구

心火의 절단점을 구하기 위해 2018년에 진단을 실시했던 한의전문가의 3인이 2018년 110명의 연구대상자 자료를 토대로 心火 변증 소유 여부를 진단하였다¹⁰⁾. 진단은 2018년에 수행된 갱년기 변증도구 중 변증별 변증지표, 四診조사지, DSOM 결과, Kupperman의 갱년기 조사지 응답 결과를 참고하였다.

급내상관계수(Intraclass correlation)를 이용한 진단의 3인의 진단일치도 결과에서 0.870의 일치도를 보였다(Table 3).

Table 3. Inter-Expert Agreement Measure

	Intraclass correlation	F (p)
LQD* (肝鬱)	0.847	6.53 (0.001)
KYD† (腎陰虛)	0.82	5.57 (0.001)
KAD‡ (腎陽虛)	0.828	5.82 (0.001)
LKYD§ (肝腎陰虛)	0.794	4.85 (0.001)
HKNI (心腎不交)	0.803	5.09 (0.001)
KYAD¶ (腎陰陽兩虛)	0.851	6.70 (0.001)
DDHS** (心脾兩虛)	0.808	5.20 (0.001)
HH** (心火)	0.870	7.72 (0.001)

* : liver qi depression, † : kidney yin deficiency, ‡ : kidney yang deficiency, § : liver-kidney yin deficiency, || : heart-kidney noninteraction, ¶ : kidney yin and yang deficiency, ** : dual deficiency of the heart-spleen, ** : heart heat

CaPSPI와의 진단일치도를 조사하기 위해 3인의 전문가 진단점수의 心火의 평균값과 CaPSPI 결과값의 상관분석을 한 결과 상관계수가 0.902이었으며 통계적으로 유의하게 나타났다(Table 4).

Table 4. Correlation between Experts' Score and Diagnostic Tool Score

Diagnostic tool	Experts' score	
	Correlation coefficient	Significant probability
LQD* (肝鬱)	0.857	0.001
KYD† (腎陰虛)	0.863	0.001
KAD‡ (腎陽虛)	0.86	0.001
LKYD§ (肝腎陰虛)	0.852	0.001
HKNI (心腎不交)	0.899	0.001
KYAD¶ (腎陰陽兩虛)	0.882	0.001
DDHS** (心脾兩虛)	0.8	0.001
HH** (心火)	0.902	0.001

* : liver qi depression, † : kidney yin deficiency, ‡ : kidney yang deficiency, § : liver-kidney yin deficiency, || : heart-kidney noninteraction, ¶ : kidney yin and yang deficiency, ** : dual deficiency of the heart-spleen, ** : heart heat

2018년에 수행된 설문지 점수를 이용한 변증별 절단점을 구하기 위해 갱년기 변증도구의 타당도를 진단의 판정결과에 대한 로지스틱회귀 모형으로 분석한 결과¹⁰⁾, '방법 1'과 '방법 2'에서 심화변증 확률이 50% 이상 되게 하는 절단점은 각각 0.954, 1.858이었으며, 정분류율은 각각 92%와 93%이며 변증도구점수는 통계적으로도 유의하게 나타났다(P<0.001) (Table 4).

방법 1 : 진단의 2인 이상이 0점(아니다)를 부여한 경우는 0 '해당 변증이 없다'로 그 나머지 1-3점(약간 그렇다, 그렇다, 매우 그렇다)을 부여한 경우에 1을 부여하여 '해당변증이 존재한다'로 판단하도록 0-1 점수로 변환함.

방법 2 : 진단의 2인 이상이 0-1점(아니다, 약간 그렇다)에 0을 부여하여 '해당변증 없음'으로 나머지 2-3점(그렇다, 매우 그렇다)에 1을 부여하여 '해당변증이 존재'로 판단하도록 0-1 점수로 변환함.

Table 5. Cut-Point of HH Patterns Scores Using Logistic Regression by Two Methods

		B [‡]	S.E. [§]	Wald	Significant probability	Cutoff value	Accuracy
Method 1*	Score	8.545	1.811	22.263	0.001	0.954	0.92
	Intercept	-8.152	1.785	20.852	0.001		
Method 2 [†]	Score	5.778	1.466	15.535	0.000	1.858	0.93
	Intercept	-10.737	2.578	17.351	0.000		

* : If two or more doctors in the diagnosis gave 0 points (no), then 0 is given as there is 'no corresponding pattern', and if the remaining 1-3 points (somewhat, yes, very yes), 1 was given and converted to a 0-1 score to determine that the corresponding pattern exists.

† : If two or more doctors in the diagnosis gave 0-1 points (no, somewhat), then 0 is given as there is 'no corresponding pattern', and if the remaining 2-3 points (yes, very yes), 1 was given and converted to a 0-1 score to determine that the corresponding pattern exists.

‡ : regression coefficient, § : standard error

2. CaPSP 결과를 고려하지 않은 진단의 진단과의 진단일치도

2019년에 수행된 CaPSP와 진단의 2인 간의 진단일치도 결과는 다음과 같다.

1) 진단의 2인의 진단일치도

Table 5는 진단의사들의 진단 평가일치도(Kappa statistic)를 구한 결과이다. 통계결과 肝腎陰虛의 평가일치도가 0.449로 가장 높고, 腎陰虛의 0.238을 제외한 다른 변증에서 모두 0.3 이상이었고 8개 변증 모두에서 통계적으로 유의한 결과를 보였다(Table 5).

Table 6. Inter-Expert Agreement Measure

	kappa	p
LQD* (肝鬱)	0.310	0.001
KYD [†] (腎陰虛)	0.238	0.003
KAD [‡] (腎陽虛)	0.438	0.001
LKYD [§] (肝腎陰虛)	0.449	0.001
HKNI (心腎不交)	0.426	0.001
KYAD [¶] (腎陰陽兩虛)	0.388	0.001
DDHS ^{**} (心脾兩虛)	0.338	0.001
HH ^{**} (心火)	0.401	0.001

* : liver qi depression, † : kidney yin deficiency, ‡ : kidney yang deficiency, § : liver-kidney yin deficiency, || : heart-kidney noninteraction, ¶ : kidney yin and yang deficiency, ** : dual deficiency of the heart-spleen, ** : heart heat

2) CaPSPI와 진단의 진단 결과와의 일치도

0-3의 4점 척도로 변증을 판정한 2인의 전문가 진단점수의 평균값과 CaPSPI 점수를 상관분석을 한 결과 8개 변증 모두 진단의 판정점수와 통계적으로 유의한 상관관계를 보였다(Table 6).

상관계수는 肝鬱이 가장 높아 0.552였고, 心脾兩虛가 가장 낮아 0.301이었다.

Table 7. Correlation between Experts' Score and Diagnostic Tool Score

Diagnostic tool	Experts' score	
	Correlation coefficient	Significant probability
LQD* (肝鬱)	0.552	0.001
KYD [†] (腎陰虛)	0.413	0.001
KAD [‡] (腎陽虛)	0.455	0.001
LKYD [§] (肝腎陰虛)	0.512	0.001
HKNI (心腎不交)	0.454	0.001
KYAD [¶] (腎陰陽兩虛)	0.506	0.001
DDHS ^{**} (心脾兩虛)	0.301	0.001
HH ^{**} (心火)	0.320	0.001

* : liver qi depression, † : kidney yin deficiency, ‡ : kidney yang deficiency, § : liver-kidney yin deficiency, || : heart-kidney noninteraction, ¶ : kidney yin and yang deficiency, ** : dual deficiency of the heart-spleen, ** : heart heat

IV. 고찰

갱년기 여성의 한의 변증 진단을 위해 개발된 변증 진단 설문지 CaPSPI의 신뢰도를 확인하기 위한 한의 전문가와의 진단일치도가 2018년에 수행되었다. 이 연구에서 전문가의 변증 진단은 연구대상자를 대면하지 않고, 연구대상자의 임상연구 자료, 즉 CaPSPI, DSOM, 사진조사지, Kupperman의 갱년기 조사지 응답 결과 등을 고려하여 이루어졌다¹⁰⁾.

이 연구에서 전문가 진단은 3인의 한의대 교수가 시행하였으며 4점 척도(0~3)로 표시하였는데, 연구 결과 진단의 간의 진단 평가 일치도를 급내상관계수를 이용하여 분석한 결과 7개 변증 모두에서 0.794 이상의 우수한(excellent) 일치도를 보였으며, CaPSPI 점수와 3인의 전문가 진단점수의 평균값과의 상관분석 결과 7개 변증 모두에서 유의한 상관관계를 보였으며 상관계수가 0.8 이상이였다¹⁰⁾.

다시 CaPSPI 설문결과 값으로 해당 변증의 소유유무를 판정할 수 있는 변증별 절단점을 구하기 위해 전문가 진단을 0(해당 변증이 없다)-1(해당변증이 존재한다)로 점수 변환하고, CaPSPI 점수와 전문가 3인 중 2인 이상이 일치한 진단 결과에 대한 로지스틱회귀 모형 분석을 시행하였다. 전문가 점수의 0-1 변환은 두 가지 방법을 사용했는데, 첫째, 방법 1은 진단의 2인 이상이 0점(아니다)을 부여한 경우는 0을, 그 나머지 1-3점(약간 그렇다, 그렇다, 매우 그렇다)을 부여한 경우에 1을 부여하였으며, 둘째, 방법 2는 진단의 2인 이상이 0-1점(아니다, 약간 그렇다)을 부여한 경우에 0을, 나머지

2-3점(그렇다, 매우 그렇다)을 부여한 경우에 1을 부여하여 절단점을 구하였다.

구하여진 절단점으로 변증 소유유무를 진단한 결과, 방법 1은 변증 진단이 예민하여 49.1%의 약 반 수 정도의 대상자가 7개 변증의 증상을 모두 소유하는 것으로 조사되는 등 다수의 변증이 진단된데 반해, 방법 2는 40.0%에서 한 개의 변증도 가지지 않으며 22.7%가 한 개의 변증만 갖는 것으로 조사되는 등 상대적으로 변증진단율이 낮았다. 이에 개발된 변증 진단 설문지를 이용하여 '방법 1'은 갱년기 여성의 건강진단과 예방에 활용하고, '방법 2'는 갱년기 여성의 변증진단에 활용할 것을 추천하였다.

본 연구에서는 먼저 기존의 문헌조사를 토대로 한 전문가 합의를 통해 도출된 7개의 갱년기장애 변증 이외에 다른 변증의 필요 가능성을 알아보기 위해 2018년 연구대상자의 변증과 證素의 설문 결과의 상관성을 다차원척도법을 이용하여 유사성을 기반으로 차원축소한 결과를 검토하였다(Fig. 1).

조사 결과 脾虛, 陽虛, 氣虛의 개념을 포괄하는 脾氣虛, 腎과 血虛를 포괄하는 肝腎俱虛, 心과 火熱을 포괄하는 心火, 脾와 腎陽虛를 포괄하는 心脾兩虛의 네 개 변증의 추가 여부를 논의하였으며 논의 결과 心火 변증만 채택하기로 하였다. 갱년기장애로 안면홍조 등의 열증을 보이는 연구대상자 가운데 虛症이 심하지 않은 경우에 해당되는 변증이 肝鬱외에 없었으므로 心火의 필요성이 진단 연구 과정에서 자주 언급되었기 때문이며, 腎과 血虛는 흔하지 않으며 肝腎陰虛와 도리어 가깝고, 脾와 腎陽虛는 병기상 脾虛 濕盛에 가까우나 腎陽虛에 병합될 수 있

으므로 중복으로 판단하였고, 脾虛와 陽虛와 氣虛가 합하면 脾陽虛에 가장 가까우나 이는 心脾兩虛와 중복되는 부분이 많을 것으로 간주하였기 때문이다.

이에 다시 心火의 문항을 心과 火熱證素 문항을 병합하여 구성하고 구성타당도를 2018년 수행된⁹⁾ 연구대상자 275명의 자료를 통계조사 하였으며, 그 결과 14개의 문항이 선정되었고 요인적재계수는 0.551~0.789이었으며 크롬바 계수는 0.896으로 나타나 신뢰도와 구성타당도를 만족시키는 것으로 조사되었다.

心火 변증 점수 산출을 위해 절단점을 구하기 위한 연구를 진행하였다. DSOM¹¹⁾과 四診조사를 실시한 110명의 연구대상자에 대해 2018년에 진단을 실시했던 한 의전문의의 3인이 같은 방법으로 변증진단을 하였으며, 급내상관계수(Intraclass correlation)를 이용한 진단의 3인의 진단일치도 결과에서 0.870의 우수한 일치도를 보였다(Table 3). 3인 이상의 평가자간 일치도는 급내상관계수(Intraclass correlation)를 이용하며 보통 0.75 이상이면 우수한(excellent) 일치도를 갖는다고 알려져 있다¹⁵⁾.

CaPSPI와의 진단일치도를 조사하기 위해 3인의 전문가 진단점수의 心火의 평균값과 CaPSPI 결과값의 상관분석을 한 결과 상관계수가 0.902이었으며 통계적으로 유의하게 나타났다(Table 4).

8개 변증의 절단점이 모두 구하여졌으므로 CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 진단 결과와의 진단일치도를 위한 연구를 시행하였다. 본 연구를 위해 Kupperman' index, 四診조사지, DSOM¹¹⁾에 응답한 146명의 연구대상자를 진단의 2인의 진단이 대면하여 진단을 시행하였

다. 변증진단은 '아니다'는 0점, '약간 그렇다'는 1점, '그렇다'는 2점, '매우 그렇다'는 3점으로 표시하였다.

먼저 진단의 2인의 진단 평가일치도(Kappa statistic)는 肝腎陰虛의 평가일치도가 0.449로 가장 높고 腎陰虛의 0.238을 제외한 다른 변증에서 모두 0.3 이상 이었고 8개 변증 모두에서 통계적으로 유의한 결과를 보였다(Table 5). Altman에 따르면 카파계수가 0.8 이상은 매우 좋음(very good), 0.6-0.8은 좋음(good), 0.4-0.6은 적당(moderate), 0.2-0.4는 어느 정도(fair), 0.2 미만은 좋지 않음(poor)으로 분류하고 있다¹⁶⁾. 이번 연구는 CaPSPI 결과를 고려하지 않은 관계로 2018년의 연구보다 진단일치도가 다소 떨어질 것일 예상하였는데, fair한 일치도를 보였다.

또 2인의 전문가 진단점수의 평균값과 CaPSPI 점수를 상관분석을 한 결과 8개 변증 모두 진단의 판정점수와 통계적으로 유의한 상관관계를 보였으며 상관계수는 肝鬱이 0.552로 가장 높았고, 心脾兩虛가 0.301로 가장 낮았다. 2018년 연구와 비교했을 때 현재 연구에서 다소 상관관계가 낮은 이유는 사용된 진단의 진단점수가 1차적으로 CaPSPI 결과를 고려하지 않은 채 구한 진단점수이고, 연구대상자를 직접 대면해서 진단해야 하는 연구에서 세 명의 진단의가 대면 진단하기 어려워 3인에서 2인의 진단의로 축소하여 평가한데 비롯된 것으로 생각된다. 그러나 CaPSPI의 진단이 진단의의 진단과 유의한 상관관계를 보인 의의를 갖는 것으로 보여진다.

V. 결 론

갱년기장애 변증 진단 도구 CaPSPI의 임상사용 근거를 확보하기 위하여 변증 분류 타당도와 진단의 진단과의 진단일치도를 연구한 결과는 다음과 같다.

진단의의 진단은 CaPSPI 결과를 고려하지 않은 상태로 Kupperman 갱년기 설문지, DSOM, 조사원이 작성한 연구대상자의 四診조사지를 토대로 연구대상자와 대면하여 시행하였다. 변증진단은 ‘아니다’는 0점, ‘약간 그렇다’는 1점, ‘그렇다’는 2점, ‘매우 그렇다’는 3점으로 표시하였다.

1. 변증과 증소간 설문결과의 상관성을 다차원척도법을 이용하여 유사성을 기반으로 차원축소한 결과 心火변증을 추가하였다.
2. 추가된 心火 변증의 구성타당도 조사 결과 心과 火熱 證素 15개 문항 중 14개의 문항이 선정되었으며 요인적재계수는 0.551~0.789이었으며 크롬바 계수는 0.896 이었다
3. CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 2인의 진단 평가일치도(Kappa statistic)는 8개 변증 모두에서 통계적으로 유의한 결과를 보였으며 상관계수는 모두 0.3 이상이었다.
4. CaPSPI의 진단결과를 고려하지 않은 진단의 평균값과 CaPSPI 점수와의 상관분석 결과 8개 변증 모두 통계적으로 유의한 상관관계를 보였으며 상관계수는 肝鬱이 0.552로 가장 높았고, 心脾兩虛가 0.301로 가장 낮았다.

Received : Dec 08, 2020

Revised : Jan 18, 2021

Accepted : Feb 26, 2021

감사의 글

이 연구는 한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 재정지원을 받아 수행된 연구임(HB16C0062020018).

References

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Obstetrics & Gynecology (volume one). 1st rev. ed. Seoul:Euiseongdang. 2012:200, 211, 280.
2. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. Korean Obstetrics & Gynecology(volume two). 1st rev. ed. Seoul:Euiseongdang. 2012:265.
3. Lee SY, Lee SH, Kee BS. A Study on Psychological Strain in Menopausal Women. J Korean Obstet Gynecol. 1996;39(3):555-61.
4. Bae KE. A Study on climacteric discomforts and adaptive styles of the middle aged Women. Health & Nursing. 2000;12(1):64-77.
5. Statistics Korea. 2009 Life tables for Korea[cited by 2012 July 1]. Available from: http://kostat.go.kr/portal/korea/kor_nw/2/2/7/index.board?bmode=read&aSeq=244432.
6. Korean Medicine Dictionary Compilation Committee. The Korean Medicine Dictionary. Seoul:Jeongdam. 1998:540, 541.

7. National Institute for Health and Care Excellence. NICE guideline[Published date: 12 November 2015. Last updated: 05 December 2019]. Available from:URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng23/chapter/Recommendations#diagnosis-of-perimenopause-and-menopause>.
8. Lee IS, et al. Development of a Guideline for the Application of a Diagnostic Tool for Menopausal Syndromes Based on the Use of Systemic Review and Delphi Method. *J Korean Obstet Gynecol*. 2017;30(4):175-202.
9. Lee IS, et al. Reliability and validity of a pattern identification diagnostic tool for climacteric and postmenopausal syndrome pattern identification: A clinical study of a newly developed questionnaire. *European J. of Integrative Medicine*. 2019;32:100986.
10. Lee IS, et al. A Clinical Study on the Pattern-Specific Cut-Point for the Pattern Identification Diagnostic Tool for Climacteric and Postmenopausal Syndrome. *J Korean Obstet Gynecol*. 2019;32(2):29-49.
11. Lee IS, Kim KK. *Diagnosis System of Oriental Medicine (c) 2005-01-122-004154*. Dongeui University. 2005. Available from:URL:<http://kmdb.re.kr/login.php>
12. Cantor AB. Sample-Size Calculations for Cohen's Kappa. *Psychological Methods*. 1996;1(2):150-3.
13. Agresti A. *Categorical Data Analysis*. 2nd. ed. New Jersey:John Wiley & Sons. Inc. 2002:434-5.
14. Kang HC. *Introduction to Multivariate Analysis by Example*. 1st. ed. Seoul: Freedom Academy INC. 2005:57-8.
15. Cicchetti DV. Guidelines, Criteria, and Rules of Thumb for Evaluating Normed and Standardized Assessment Instruments in Psychology. *Psychological Assessment*. 1994;6(4):284-90.
16. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London:Chapman & Hall. 1991:404-9.