

기혈음양허손 변증 설문지의 신뢰도 및 타당도 기초연구

김지혜 · 구본초 · 김정은 · 김윤식¹ · 김근호*

한국한의학연구원 의료연구본부 의학기술개발그룹, 1: 대전대학교 한의과대학 심계내과

Study on Reliability and Validity of the 'Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire'

Ji Hye Kim, Bon Cho Ku, Jung Eun Kim, Yoon Sik Kim¹, Keun Ho Kim*

*Medical Engineering R&D Group, Korea Institute of Oriental Medicine,
1: Department Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Daejeon University*

The study was performed to determine the reliability and validity of the 'Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire (Qi Blood Yin Yang DQ)' for the 100 subjects with chronic fatigue. After 100 subjects respond to the 'Qi Blood Yin Yang DQ', Korean medical doctor classified the subjects into 4 groups such as Qi deficiency group, Blood deficiency group, Yin deficiency group and Yang deficiency group. 100 subjects were retested in the same way after 3 weeks. The reliability and the validity of the questionnaire were inspected. Internal consistency of the 'Qi Blood Yin Yang DQ' was excellent (Cronbach alpha 0.916). Test-retest reliability was good (intra-class correlation coefficient 0.699). Construct validity analyzed by exploratory factor analysis produced 4 factors, which were selected from eigenvalues that are greater than 1.0. The 'Qi Blood Yin Yang DQ' consisted of 4 factors. The factor 1, 2, 3 and 4 showed 'Qi deficiency', 'Yin deficiency', 'Yang deficiency' and 'Blood deficiency' respectively. The 'Qi Blood Yin Yang DQ' restructured in this study may provide a fundamental questionnaire and a further study is required for a more advanced, standardized and statistically proven questionnaire.

Key words : Qi Deficiency, Blood Deficiency, Yin Deficiency, Yang Deficiency, Questionnaire, Reliability, Validity

서 론

한의학 진단의 기본은 변증시치로, 진단에서 각 변증별로 나타나는 증상들을 정확히 이해하는 것이 매우 중요하다. 변증시치란 증을 변별하여 치료를 행한다는 의미로, 여기서 말하는 증은 단순한 증상을 말하는 것이 아니라 어떤 병태에 대한 종합적 상황을 한마디로 표현하는 것이다. 기본적으로 외부에 드러난 증상에 근거하여 변증이 성립하는데, 증상의 표현은 환자의 느낌과 표현 방식에 따라서 매우 다양하며, 역대 임상서적을 보면 증상에 대한 환자 용어의 의미가 모호하여 같은 것이 다르게 표현되기도 하고, 다른 증상이 같은 용어로 표현되기도 하는 등의 문제

점을 가지고 있다. 그러므로 한의학 진단을 좀 더 객관화되고 정량화할 필요가 있다. 설문지를 통한 진단의 객관화는 의료기기를 이용한 진단 객관화 방식에 비해 다소 부족한 부분이 있지만 한의학 진단의 발전에 필요한 부분이라고 간주되어왔다.

그 동안 한의학에서는 설문지를 이용한 진단 객관화 연구가 다수 진행되어왔다. 2003년 김숙경 등¹⁾의 한열 변증 설문지, 김영우 등²⁾의 사상체질 설문지, 2004년 인창식 등³⁾의 조습 변증 설문지, 2005년 김미진 등⁴⁾의 한방 진단 설문지(DSOM (r) S.1.1), 2006년 양동훈 등⁵⁾의 어혈 변증 설문지, 박재성 등⁶⁾의 담음 변증 설문지, 배노수 등⁷⁾의 열변증 설문지, 2007년 민재영 등⁸⁾의 8체질 설문지, 임준성 등⁹⁾의 평위산 변증 설문지, 2009년 이병희 등¹⁰⁾의 귀비탕 변증 설문지, 유재민 등¹¹⁾의 한국판 아견강 평가 설문지, 유현희 등¹²⁾의 허실 변증 설문지, 2008년 유현희 등¹³⁾의 한열 변증 설문지, 2009년 조상원 등¹⁴⁾의 육미지황탕증 설문지, 강경원 등¹⁵⁾의 한방비만 변증 설문지, 조혜숙 등¹⁶⁾의 한열허실 변증 설문지, 구병수 등¹⁷⁾의 우울증 변증 설문지, 2012년 이인선 등¹⁸⁾

* To whom correspondence should be addressed at : Keun Ho Kim,

Medical Engineering R&D Group, Korea Institute of Oriental Medicine,
1672, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

· E-mail : rkim70@kiom.re.kr, · Tel : 042-868-9365

· Received : 2014/02/03 · Revised : 2014/04/08 · Accepted : 2014/04/28

은 한방 진단 설문지, 유종향 등¹⁹⁾의 일본인을 대상 KIOM 체질 설문지, 위영만 등²⁰⁾의 틱 장애 한의변증유형, 2013년 김범수 등²¹⁾의 변증설문지 등이 있다.

이렇듯 체질, 한열, 어혈, 담음 등을 객관적으로 진단하기 위한 목적으로 많은 연구자들은 설문지 연구를 진행해왔다. 그리고 2008년 우홍정 등²²⁾은 기혈음양허손 변증을 위한 설문지를 개발했다. 그러나 이 설문지는 델파이 기법(Delphi method)을 이용하여 설문문항 개발만 이루어진 것으로, 설문지 자체의 신뢰도와 타당도 검정이 이루어지지 않은 상태라 임상에 적용하는 데에는 한계가 있다.

본 연구의 목적은 선행연구로 개발된 기혈음양허손 변증 설문지의 임상 적용 가능성에 대한 근거로 신뢰도와 타당도를 검정하고, 조사 결과를 토대로 임상적으로 의미 있고 통계적으로 유의한 설문항목들을 추출하여 임상 적용 가능성을 탐색하는 것이다. 본 설문지는 기혈음양허손 변증의 기준을 제시하고 객관화 하는데 활용 될 수 있을 것이다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상 및 방법

1) 연구대상

2013년 10월 10일부터 11월 20일까지 F48.0 피로증후군과 R53 권태감 및 피로를 호소하는 피험자를 대상으로 연구를 수행하였다. 본 연구는 대전대학교 둔산한방병원 임상시험윤리위원회(Institutional Review Board)의 승인을 받았으며, 모든 대상자로부터 사전에 충분히 고지된 서면동의를 받았다.

본 임상시험은 기혈음양허손 설문지의 신뢰도와 타당도를 평가하는 탐색적 연구용 임상연구이고 해당 연구와 관련한 사전 자료 및 연구결과가 전무한 상태이므로 표본 수 산출을 위한 통계적 가설 및 효과크기(effect size)를 설정할 수 없었다. 따라서 후속연구의 기초자료로서 활용할 예정임을 감안하여 적정 피험자 모집을 통해 알아보는 것이 바람직하다고 판단되었다. 본 임상시험의 특성, 기간 및 비용 등을 고려하여 남자 50명, 여자 50명 총 100명을 연구대상자로 선정하였다. 본 대상자들의 인구학적 정보 및 활력징후 데이터는 Table 1과 같다.

2) 선정 및 제외기준

참여에 동의한 임상시험 신청자 중 다음의 선정기준에 적합하며, 제외기준에 해당하지 않는 100명의 피험자를 대상으로 하였다.

(1) 선정기준

- ① 40세 이상 69세 이하의 성인 남녀
- ② 최근 1개월 이상 지속된 지속성 피로 혹은 6개월 이상 만성피로를 호소하는 자
- ③ Fatigue Severity Scale(FSS) 총점이 3점 이상인 경우

(2) 제외기준

- ① 암을 진단받고 통상적인 치료(수술, 항암제, 방사선 등)를 진행했거나 완료한 자.
- ② 최근 1년 이내에 뇌졸중이나 허혈성 심장질환(심근경색

혹은 협심증)을 진단 받고 수술이나 시술을 시행 받은 자.

- ③ 당뇨로 인한 혈액 투석을 받고 있는 자.

- ④ 다음질환을 동반하는 자.

- 심한 고혈압(180/110mmHg 이상)

- 신장증후군

- 복수를 동반한 간경화

- 울혈성 심부전

- ⑤ 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않은 가임기 여성

- ⑥ 정신적 이상 : 우울증, 불안신경증

- ⑦ 근의 심각한 스트레스, 정신분열증, 알코올 중독, 식이장애, 지속적 약물 복용

- ⑧ 다른 임상 연구에 참가중인 자.

- ⑨ Cardiac pacemaker 장착한 자.

- ⑩ 전극으로 인한 피부 손상을 경험한 자.

- ⑪ 기본 병리검사 후 과민 반응을 경험한 자.

- ⑫ 피험자 동의서에 동의하지 않은 자.

- ⑬ 기타 임상연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단하는 경우.

Table 1. General characteristics of subjects (N=100)

구분	전체	전체 (%)
성별	남성	50 (50.0)
	여성	50 (50.0)
직업	White	60 (60)
	Blue	14 (14)
	etc	26 (26)
교육 수준	초졸 이하	8 (8.0)
	중졸	7 (7.0)
	고졸이상	85 (85.0)
결혼	미혼	2 (2)
	기혼, 이별, 사혼	98 (98)
활력징후	나이	50.4 ± 8.2
	신장	163.9 ± 8.0
	체중	63.6 ± 10.7
	BMI	23.6 ± 3.0
	수축기 혈압	120.3 ± 18.8
	이완기 혈압	78.7 ± 10.8
	맥박	71.2 ± 8.1
체온	37.0 ± 3.8	

3) 연구방법

본 연구는 기혈음양허손 변증 설문지와 FSS 설문지를 사용하였으며, 모든 문항에 대한 설문조사는 자기기입방식으로 실시되었다. 선정된 100명의 피험자는 설문지 작성 후 혈액 및 소변 검사를 실시하였다. 검사 후 독립적으로 한의사 2인(한의사 A, 한의사 B)의 변증 진단을 받았으며, 한의사 2인의 임상경력은 먼저 취득 후 임상경험이 3년 이상 된 자에 한하여 선정하였다. 반복조사 간격은 3주에서 5주로 지정하였다. 획득한 정보들은 통계 분석을 통해 설문지의 신뢰도와 타당도 검정하였다. 연구의 진행 절차는 다음과 같다(Fig. 1).

4) 설문지 구성 및 임상정보 획득

선행연구에서 델파이 기법을 통해 확정된 36개 문항을 사용

하였다. 문항에 대한 응답은 ‘①전혀 아니다’ ‘②아니다’ ‘③그렇다’ ‘④매우 그렇다’의 리커트 4점 척도(Likert scale)로 기록하도록 하였다. 본 연구를 진행하기 전 한국한의학회 연구원 근무자 29명을 대상으로 사전조사를 진행한 결과 기허, 혈허, 음허, 양허의 범주로 구분되어 배치된 설문문항의 구성이 작성자로 하여금 무의식중에 편향되고 일관된 답변을 할 수 있게 한다는 문제점을 파악하여 머리, 흉부, 요배 등의 신체부위로 설문문항을 재배치하는 수정작업을 진행하였다. 설문지의 변증 판정기준은 선행연구에서 제시되지 않아 통계전문가 2인의 자문을 받아 단순 계산방식으로 가장 높은 점수를 받은 변증을 최종 변증으로 판정하였다(Appendix 1).



Fig. 1. Flow chart of this study

5. 통계분석

통계분석은 범주형 변수의 경우 독립성 검정(Test of independence)을 하였고, 연속형 변수의 경우 일원배치분산분석(One-way Anova test)을 이용하였다. 또한 스페어만 상관계수(Spearman correlation)를 확인하기 위해 상관분석(Correlation Analysis)을 실시하였고, 각 가설의 검정은 유의수준 $\alpha=0.05$ 에서 하였다. 내적신뢰도 검정을 위해 크론바하 알파(Cronbach's α) 계수를 이용한 신뢰도 분석(Reliability Analysis)을 실시하였고, 구성타당성을 검증하기 위하여 탐색적 요인분석(Exploratory factor analysis)을 실시하였다. 요인 추출은 주성분분석(Principal component analysis)을 이용하였고, 프로맥스(Promax) 회전방식을 이용하였다. 고유근(Eigenvalue)가 1.0 이상인 경우로 요인 수를 결정하였으며, 요인적재값은 0.5 이상으로 하였다.

1차 설문 응답의 결측값은 2차 설문 응답으로 대체하였고, 데이터의 통계분석은 SPSS 20.0 for window (SPSS version 20.0, Chicago, IL, USA)를 이용하였다.

6. 모니터링

피험자 보호 및 임상연구가 승인된 계획서, 연구 관리기준과 시행규칙의 규정에 따라 수행되는지 여부를 확인하기 위하여 모니터링을 실시하였다.

결 과

1. 분석 설문문항 선정 및 결측값 처리

33번의 “음경이 차거나 음낭에 땀이 나서 축축한 증상이 있다”와 34번의 “성욕감퇴가 있다”, 35번의 “여성의 경우 생리양이 줄고 생리주기가 늦다”, 36번의 “남성의 경우 발기력이 떨어진 다”는 생식기에 대한 질문으로, 노화 및 폐경을 경험한 조사 대상자 연령을 고려하지 못하여 결측값이 다수 발생하여 통계에 오류가 발생하기 때문에 이번의 신뢰도, 타당도 검정을 위한 분석대상 설문에서 제외하였다. 1차 설문의 결측값을 2차 설문 응답으로 대체하였으며, 대체 후에도 발생하는 7건의 누락데이터를 제외한 93건으로 최종 분석을 실시하였다.

2. 인구학적 정보 및 활력징후

피험자의 나이, 신장, 체중 등의 기본 정보와 한의사 B의 진단 결과 간의 기술 통계는 Table 2와 같다. 나이, 성별, 직업 등의 인구학적 정보와 한의사 변증 간의 유의한 차이가 없었으나, 신장, 체중, 체온 등의 활력징후와 한의사 변증 간의 유의한 차이가 있었다. 분석 결과 체중과 수축기 혈압이 유의한 차이가 있다고 나타났다(Table 2).

Table 2. Relationships between diagnostic of Korean medical doctor and characteristics of subjects (N=100)

	전체	기허	혈허	음허	양허	전체	Chi, F	p-value
남성	9	19	15	7	50	5.156	0.161	
여성	14	17	8	12	50			
White	14 (63.6)	21 (58.3)	13 (56.5)	12 (63.2)	60 (60)	4.277	0.639	
Blue	3 (13.6)	8 (22.2)	2 (8.7)	1 (5.3)	14 (14)			
etc	5 (22.7)	7 (19.4)	8 (34.8)	6 (31.6)	26 (26)			
초콜 이하	3 (13.6)	2 (5.6)	2 (8.7)	1 (5.3)	8 (8.0)	5.336	0.501	
중졸	3 (13.6)	2 (5.6)	0 (0.0)	2 (10.5)	7 (7.0)			
고졸 이상	16 (72.7)	32 (88.9)	21 (91.3)	16 (84.2)	85 (85.0)			
미혼	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.3)	1 (5.3)	2 (2)	2.717	0.437	
기혼, 이별, 사혼	22 (100.0)	36 (100.0)	22 (95.7)	18 (94.7)	98 (98)			
나이	50.4±7.5	50.6±9.5	52.8±7.1	47.2±6.9	50.4±8.2	1.694	0.174	
신장	162.6±8.2	165.3±6.8	164.9±9.1	161.4±8.0	163.9±8.0	1.332	0.269	
체중	63.0±11.1	64.9±9.8	67.2±11.5	57.4±8.9	63.6±10.7	3.422	0.020*	
BMI	23.7±2.9	23.7±3.1	24.6±2.9	22.0±2.6	23.6±3.0	2.844	0.042	
수축기 혈압	122.3±17.7	114.2±14.6	130.0±23.2	117.9±17.2	120.3±18.8	3.812	0.013*	
이완기 혈압	78.2±10.1	76.0±9.1	81.7±13.0	80.5±11.3	78.7±10.8	1.572	0.201	
맥박	72.7±9.0	69.6±6.8	71.0±10.2	72.8±6.6	71.2±8.1	0.995	0.398	
체온	37.7±5.7	36.4±0.3	37.6±5.7	36.7±0.2	37.0±3.8	0.714	0.546	

3. 한의사 진단 일치도 평가

황금기준(gold standard)으로써 한의사 2인의 변증 진단을 진행하였다. 두 명의 한의사가 동일한 피험자에 대한 변증을 각각 평가한 후, 한의사 2인의 변증 진단 결과가 얼마나 일치하는지의 여부를 비교하고자 이에 대한 평가지수로 코헨의 카파

(Cohen's kappa, κ) 값을 제시하였다. 두 한의사의 진단 결과가 정확하게 일치하면 카파 값은 1이 되며, 카파 값이 0보다 작으면 일치도가 나쁨(poor), 0.0~0.2이면 약간 일치도가 있음(slight), 0.2~0.4이면 어느 정도의 일치도가 있음(fair), 0.4~0.6이면 적당한 크기의 일치도가 있음(moderate), 0.6~0.8이면 상당한 크기의 일치도가 있음(substantial)이라고 평가할 수 있다²³⁾.

1차 방문 조사 시 진행된 한의사 2인 진단 일치 건수는 63건이었으며, 일치도는 카파 값이 0.464으로 나타나 적당한 크기가 일치도가 있었다.(Table 3) 2차 방문 조사 시 진단 일치 건수는 48건이었으며, 카파 값이 0.230으로 나타나 어느 정도의 일치도가 있었다(Table 4).

Table 3. The diagnostic correspondent rate of Korean medical doctors at 1st visit (n=100)

		한의사 B				
		氣虛	血虛	陰虛	陽虛	전체
한 의 사	氣虛	13	17	9	0	39
	血虛	1	26	3	1	31
	陰虛	2	2	24	0	28
	陽虛	0	2	0	0	2
A	전체	16	47	36	1	100

$\kappa=0.464$; $\chi^2=61.845$; p-value=0.000

Table 4. The diagnostic correspondent rate of Korean medical doctors at 2nd visit (n=100)

		한의사 B				
		氣虛	血虛	陰虛	陽虛	전체
한 의 사	氣虛	8	19	13	0	40
	血虛	3	26	7	0	36
	陰虛	2	8	14	0	24
	陽虛	0	0	0	0	0
A	전체	13	53	34	0	100

$\kappa=0.230$; $\chi^2=13.452$; p-value=0.000

4. 설문지 진단결과와 한의사 진단간의 일치도 평가

기허, 혈허, 음허, 양허 각 변증에 대한 점수는 해당 변증에 해당하는 설문문항 값의 단순 합산 점수로 계산되었다. 계산된 변증 점수와 한의사 변증 진단 결과가 얼마나 일치하는지를 비교하고자 이에 대한 평가지수로 코헨의 카파(Cohen's kappa, κ) 값을 제시하였고, 카파 값에 대한 기준은 한의사 진단 일치도 분석과 동일하였다. 분석은 한의사 2인의 진단 일치도가 높았던 1차 방문 진단 결과를 기준으로 진행하였다. 한의사 A, B의 변증 진단과 설문 진단 결과 간의 일치도가 매우 낮게 나타났다.(κ A=0.060, κ B=0.099)(Table 5, 6)

Table 5. The diagnostic result of crosstabulation between Korean medical doctor A and 'Qi Blood Yin Yang DQ'* (n=100)

설문지 진단 결과	한의사 A 진단 결과				
	氣虛	血虛	陰虛	陽虛	전체
氣虛	11	7	4	0	22
血虛	18	9	8	1	36
陰虛	5	6	11	1	23
陽虛	5	9	5	0	19
전체	39	31	28	2	100

$\kappa=0.060$; p-value=0.289; $\chi^2=12.582$; p-value=0.182 * : Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire

Table 6. The diagnostic result of crosstabulation between Korean medical doctor B and 'Qi Blood Yin Yang DQ'* (n=100)

설문지 진단 결과	한의사 B 진단 결과				
	氣虛	血虛	陰虛	陽虛	전체
氣虛	4	12	6	0	22
血虛	6	17	9	1	33
陰虛	3	10	12	0	25
陽虛	3	8	9	0	20
전체	16	47	36	1	100

$\kappa=0.099$; p-value=0.214; $\chi^2=3.147$; p-value=0.534 * : Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire

5. 설문문항의 신뢰도

1) 설문문항의 내적신뢰도 평가

36개의 설문문항 간의 내적신뢰도를 평가하기 위해서 전체 문항과 각 변증별 문항의 Cronbach's α 를 제시하였다. Cronbach's α 값이 0.5 미만이면 신뢰도가 매우 낮다, 0.5~0.6이면 신뢰도가 낮다, 0.7~0.8이면 신뢰도가 있다, 0.8 이상이면 신뢰도가 매우 높다고 한다. 분석결과 전체 설문문항의 Cronbach's α 값이 0.916으로 나와 신뢰가 매우 높음을 확인 할 수 있었고, 각 변증 별 설문문항의 신뢰도 또한 0.700 이상으로 나타나 신뢰도가 있었다. 요인분석을 통해 21개의 설문문항이 제거된 15개의 설문문항은 신뢰도가 매우 높게 나타났고,(Cronbach's $\alpha=0.855$) 각 변증 별 설문문항 또한 신뢰도가 어느 정도 있었다. 특히 기허 변증이 가장 높은 신뢰도를 보였다.(Cronbach's $\alpha=0.809$)(Table 7)

Table 7. Internal consistency of 'Qi Blood Yin Yang DQ'* (n=93)

변증	Cronbach's α	
	원본 설문문항	제구성 설문문항
전체	0.916	0.855
氣虛	0.820	0.809
血虛	0.763	0.703
陰虛	0.787	0.684
陽虛	0.703	0.693

* : Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire

2) 설문문항의 반복성 평가

동일한 질문에 대해서 일정 시간이 경과한 후 재차 확인하는 반복조사 신뢰도(test-retest reliability)를 평가하였다. 1차 방문과 2차 방문 사이에 기혈음양허손에 영향을 줄 수 있는 사상(event)이 발생하였을 경우를 제외 기준에 포함시켰으나, 피험자 모두 이 기준에는 포함되지 않았다. 반복성 평가지수로 코헨의 카파(Cohen's kappa, κ) 값을 제시하였고, 카파 값의 기준은 앞서 기술한 방식과 동일하였다.

기혈음양허손 변증 설문지의 반복성 평가 결과는 Table 8과 같다. 전체 설문문항의 경우 0.699로 나타났으며, 기허 변증 설문문항의 경우 카파 값이 0.746, 혈허 변증 설문문항의 경우 0.640, 음허 변증 설문문항의 경우 0.615, 양허 변증 설문문항의 경우 0.639로 계산되어 기허 변증에 해당하는 설문문항이 반복성이 가장 높게 나타났다.

6. 타당도 검증

설문의 타당도는 타당도 평가에 주로 사용되는 내용타당도

(Content validity), 구성타당도(Construct validity), 기준타당도(Criterion-related validity) 중 허로 병증 설문지의 구성 타당도를 검증하기 위하여 탐색적 요인분석(Exploratory factor analysis)을 실시하였다. 요인분석은 각 변증에 대한 설문문항들이 기허, 혈허, 음허, 양허 각 변증으로 묶이는지 확인하고, 문항수를 축소하여 설문지를 간결하게 만들기 위해서 사용되었다²⁴⁾. 요인추출은 주성분분석(Principal components)을 이용하였고, 프로맥스(Promax) 회전방식을 사용하였고, 적재값은 1.0이상, 요인의 설명력은 0.5이상으로 설정하였다. 분석한 결과 4개의 요인으로 산출되었으며, 원본 설문지의 32개 문항 중 17개의 문항은 제외되었다.

제 1요인은 5문항, 제 2요인은 3문항, 제 3요인은 4문항, 제 4요인은 3문항으로 분석이 되었으며, 각 요인별 문항을 살펴보면 제 1요인은 기허(氣虛), 제 2요인은 음허(陰虛), 제 3요인은 양허(陽虛), 제 4요인은 혈허(血虛)로 구분할 수 있다. 기허는 “몸이 나른하거나 무겁다”, “힘이 없어 움직이기조차 싫을 때가 있다”, “평소 팔다리가 무겁고 힘이 없다”, “평소보다 목소리가 작고 힘이 없다”로 구성되었으며, 혈허는 “머리카락이 푸석푸석하다”, “눈이 피로하거나 건조하다”, “입술, 눈꺼풀, 손톱에 핏기가 없다”로 구성되어 있었다. 음허는 “손바닥이 화끈거리고 가슴에 열감이 있다”, “수면 중 땀이 난다”, “오후에 미열감이 있다”로 구성되었고, 양허는 “갈증이 나도 찬물보다는 따뜻한 것을 마신다”, “추위를 많이 타고 따뜻한 것을 좋아한다”, “손발이 차다”, “소변을 자주 보면서 약간 한기를 느낀다”로 구성되었다(Table 9, 10).

Table 8. Correlation coefficients for test-retest reliability (n=93)

변증	Cohen's kappa, κ
전체	0.699
氣虛	0.746
血虛	0.640
陰虛	0.615
陽虛	0.639

Table 9. Rotated component matrix

문항번호	Component			
	제 1요인	제 2요인	제 3요인	제 4요인
Q01	0.840	0.193	0.303	0.336
Q02	0.826	0.145	0.355	0.294
Q09	0.715	0.660	0.352	0.390
Q03	0.675	0.423	0.414	0.222
Q27	0.590	0.434	0.395	0.273
Q10	0.261	0.771	0.017	0.121
Q26	0.203	0.725	0.278	0.172
Q21	0.176	0.724	0.379	0.325
Q23	0.214	0.322	0.762	0.210
Q22	0.414	0.118	0.743	0.210
Q24	0.414	0.180	0.725	0.388
Q29	0.349	0.525	0.591	-0.177
Q15	0.345	0.395	0.368	0.788
Q17	0.476	0.081	0.154	0.779
Q16	0.211	0.528	0.471	0.660
합계	5.151	1.718	1.326	1.178
%분산	34.340	11.454	8.839	7.856
%누적	34.340	45.794	54.633	62.489

Table 10. Result of factor analysis

변증	변수	설문 문항
氣虛	Q01	몸이 나른하거나 무겁다.
	Q02	힘이 없어 움직이기조차 싫을 때가 있다.
	Q09	평소 팔다리가 무겁고 힘이 없다.
	Q03	평소보다 목소리가 작고 힘이 없다.
血虛	Q27	말을 많이 하면 힘들어서 목소리가 작아진다.
	Q15	머리카락이 푸석푸석하다.
	Q17	눈이 피로하거나 건조하다.
陰虛	Q16	입술, 눈꺼풀, 손톱에 핏기가 없다.
	Q10	손바닥이 화끈거리고 가슴에 열감이 있다.
	Q26	수면 중 땀이 난다.
陽虛	Q21	오후에 미열감이 있다.
	Q23	갈증이 나도 찬물보다는 따뜻한 것을 마신다.
	Q22	추위를 많이 타고 따뜻한 것을 좋아한다.
	Q24	손발이 차다.
	Q29	소변을 자주 보면서 약간 한기를 느낀다.

고찰

한의학에서는 질병을 치료하는데 있어서 변증을 매우 중요시한다. 변증이란 환자에게서 발현되는 증상과 징후에 근거하여 증을 변별하고 확정하는 한의 진단 과정으로, 진단과 치료로 나아가기 위한 필수적인 선행과정인데, 변증에서 증의 확정에는 한의사의 사인(四診)에 의거한다.^{21,25)} 그러나 수집된 환자의 증상과 징후는 환자와 한의사의 주관이 개입되어 객관적이지 못하다는 한계점을 지니고 있다. 이러한 한계점을 해결하기 위한 방안으로 표준화된 진단체계를 구축하는 연구는 필수적이며, 그 연구 방법 중 하나로 환자의 증상과 징후를 정량화하고 객관적인 정보의 획득을 위한 설문지의 개발을 들 수 있다.

그 중들은 다양하며, 한열 변증 설문지^{1,13)}, 체질 설문지^{2,8,19)}, 조습 변증 설문지³⁾, 한방 진단 설문지^{4,18,21)}, 어혈 변증 설문지⁵⁾, 담음 변증 설문지⁶⁾, 열변증 설문지⁷⁾, 평위산 변증 설문지⁹⁾, 귀비탕 변증 설문지¹⁰⁾, 한국판 아건강 평가 설문지¹¹⁾, 허실 변증 설문지¹²⁾, 육미지황탕증 설문지¹⁴⁾, 한방비만 변증 설문지¹⁵⁾, 한열허실 변증 설문지¹⁶⁾, 우울증 변증 설문지¹⁷⁾, 틱 장애 한의변증유형 설문지²⁰⁾ 등이 있다.

변증의 객관화를 위한 노력의 일환으로 2008년 우홍정 등²²⁾은 기혈음양허손 변증을 위한 설문지를 개발하였다. 이에 본 연구에서는 만성피로로 진단받은 피험자를 대상으로 선행연구로 개발된 기혈음양허손 변증 설문지를 적용하여 신뢰도와 타당도를 검증하였다.

피험자의 인구학적 정보와 한의사 변증 간의 유의한 차이는 나타나지 않았으나, 활력징후 중 체중 및 수축기 혈압과 한의사 변증 간에는 유의한 차이가 있다고 나타났다. 이에 대한 이유는 검토해 볼 필요가 있다고 사료된다.

1차 방문에 진행된 한의사 2인의 변증 진단 일치도는 63건(63.0%)이었고 적당한 크기의 일치도가 있었으나, (κ=.464) 2차 방문 시 진단 일치도는 48건(48.0%)으로 일치도가 낮았다.(κ=.230) 한의사 A 변증 진단과 설문 진단 결과의 일치도는 매우 낮게 나타났다. 한의사 B 변증 진단과 설문 진단 결과 또한 낮은 일치도를 보였다.(κA=0.060, κB=0.099)

분석결과 전체 설문문항의 Cronbach's α 값이 0.916으로 나

와 신뢰도가 매우 높음을 확인 할 수 있었다. 각 변증 별 설문문항의 신뢰도를 보면 기허 변증이 0.809으로 가장 높은 신뢰도를 보였고, 혈허 변증이 0.703, 양허 변증이 0.693, 음허 변증이 0.684 순으로 나타났다. 요인분석을 통해 21개의 설문문항이 제거된 15개 설문문항의 신뢰도는 매우 높게 나왔으며, (Cronbach's α = 0.855) 이 결과 재구성한 설문문항이 변증 진단용 설문으로 사용되기에 적합하다고 보았다.

동일한 질문에 대해서 시간을 경과하여 재차 확인하는 반복 조사 신뢰도 분석은 결측값이 발생한 7건을 제외한 93건의 설문지를 대상으로 진행되었다. 전체 설문문항의 경우 카파 값 0.699로 나타났으며, 변증 별 설문문항의 경우 기허는 카파 값이 0.746, 혈허는 0.640, 음허는 0.615, 양허는 0.639로 나타나 기허 변증에 해당하는 설문문항의 반복성이 가장 높았다.

분석한 결과 4개의 요인으로 산출되었으며, 원본 설문지의 32개 문항 중 17개의 문항은 제외되었다. 제 1요인은 5문항, 제 2요인은 3문항, 제 3요인은 4문항, 제 4요인은 3문항으로 분석되었으며, 각 요인별 문항을 살펴보면 제 1요인은 기허(氣虛), 제 2요인은 음허(陰虛), 제 3요인은 양허(陽虛), 제 4문항은 혈허(血虛)로 구분할 수 있다. 기허는 “몸이 나른하거나 무겁다”, “힘이 없어 움직이기조차 싫을 때가 있다”, “평소 팔다리가 무겁고 힘이 없다”, “평소보다 목소리가 작고 힘이 없다”로 구성되며, 혈허는 “머리카락이 푸석푸석하다”, “눈이 피로하거나 건조하다”, “입술, 눈꺼풀, 손톱에 핏기가 없다”로 구성되었다. 음허는 “손바닥이 화끈거리고 가슴에 열감이 있다”, “수면 중 땀이 난다”, “오후에 미열감이 있다”로, 양허는 “갈증이 나도 찬물보다는 따뜻한 것을 마신다”, “추위를 많이 타고 따뜻한 것을 좋아한다”, “손발이 차다”, “소변을 자주 보면서 약간 한기를 느낀다”로 구성되었다.

일반적으로 변증학에서 기허증은 呼吸氣促, 言語低微, 精神疲憊, 肢體倦怠, 納少心悸 등이 나타나는 것으로 되어있으며, 소기(少氣)가 기허증의 중요한자로 다루어짐을 확인할 수 있다.²⁵⁾ 본 결과에서도 소기와 관련된 설문항목들이 기허로 강하게 묶이는 것을 볼 수 있었으며, “식욕이 없다”, “평소에 저절로 땀이 난다”, “탈항 또는 자궁하수 증세가 있다”, “체력에 비해 일을 무리한다”는 관계가 적은 것으로 나타났다. 이 증상들은 기허 변증이 아닌 다른 변증에서도 발견 가능한 공통적인 증상이라서 기허로 잘 묶이지 않았음을 확인할 수 있었다.²⁶⁾

요인분석 결과 혈허증의 경우 面色蒼白과 頭暈目眩의 증상이 제거된 결과가 나타났으나, 한의학 전문 서적^{25,27)}을 살펴보면 血虛의 증상으로 面白無華或萎黃, 眼臉·口脣蒼白, 爪甲淡白, 頭暈眼花, 心悸健忘, 失眠多夢, 手足麻木이 있고, 이 중에 面色蒼白과 頭暈目眩를 주증이라고 기술하고 있다. 김 등²⁸⁾의 연구를 살펴보면 어지러움이 남녀 모두에게서 가장 높은 빈도로 나타난 증상이었으며, 혈허로 강한 상관성을 보였다. 또한 우 등²⁹⁾의 연구를 살펴보면 혈허 변증 설문문항 중 面色蒼白을 가장 중요한 질문으로 보고 높은 가중치를 부여하였다. 이 두 증상은 혈허를 나타내는 주된 증상으로서 향후 설문지 연구에서 추가하는 것이 좋을 듯하고, “눈이 피로하거나 건조하다” 항목은 요인으로 묶였으나 후속 연구에서 검토할 필요가 있을 것으로 판단된다.

음허증은 음에 속하는 기능이 저하되어 음이 양을 제약하지 못하므로 양이 상대적으로 항상 함으로써 열이 발생하는 허열증이 나타나고 虛熱, 乾燥 및 虛性興奮 등으로 인한 주요 특징이 나타난다. 한방병리학을 보면 潮熱盜汗과 五心煩熱, 午後顴紅이 주증이라고 기술되어 있어 요인분석 결과가 타당하다고 판단할 수 있었으나 음허증과 관련 기존연구²⁹⁾ 및 고문을 참고하여 증상을 추가하는 작업이 필요할 것으로 사료된다.

양허증의 경우 병리학적으로 기허증에 한상(寒像)을 겸하는 것으로, 기허의 증상이 공통적으로 포함되어 있다. 한방병리학에 기술된 양허의 주증을 살펴보면 畏寒肢冷, 倦怠無力, 少氣懶言, 自汗으로 되어있고 面色淡白, 口淡不渴, 小便清長, 大便溏薄 등이 차증으로 되어있는데, 양허의 특징으로 한상이 강하게 나타나는 것을 감안하여 설문문항을 추가하고 보완해야 할 필요가 있다.

본 연구에서는 요인 분석 결과를 기반으로 하여 통계적 의의가 적은 문항을 삭제하여 설문문항을 재구성하였다. 그러나 주의할 점은 탈락된 문항이 통계적으로 의의가 적은 것뿐이지 임상에서 중요하지 않은 증상이라는 것은 아니다. 분석 결과를 보면 문헌에서 제시하고 있는 주증들이 탈락된 경우가 있어 기존 연구와 서적에서 다빈도로 기술되어 있는 증상들을 추가하고 기존 문항들을 수정하는 보완 연구를 진행해야 할 것으로 사료된다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다.

첫 번째, 설문문항이 응답자로 하여금 불쾌감과 수치심을 유발할 수 있는 민감한 내용을 다소 포함하고 있어 이로 인해 결측값이 발생했을 가능성이 있다. 설문문항의 표현방식을 수정할 필요가 있다고 판단된다. 둘째 본 설문지의 대상자가 40~69세로 제한되어 있어 연령분포가 다양하지 않았으며, 다양한 사회문화적 및 인구학적 특성에 따른 유의한 차이를 도출할 수 없었을 가능성이 있다. 향후 진행될 연구에서는 피험자 연령을 고려한 임상 시험이 진행되어야 할 것이다. 셋째 한의사 2인의 임상경력 차이와 진단 표준화를 위한 SOP (Standard Operating Procedure) 부재로 인하여 한의사 간의 진단 일치도가 낮게 나타났을 가능성이 있다. 이를 해결하기 위해서 기혈음양허손의 표준화된 진단체계를 확보해야 할 것으로 판단된다.

이러한 제한점에도 불구하고 본 연구는 선행연구로 개발된 기혈음양허손의 변증 설문지가 임상 적용이 가능한지에 대한 가능성 유무를 확인할 수 있는 임상시험을 시도하고 신뢰도 및 타당도를 검증함으로써 신뢰도를 확보하였으며, 향후 본 설문지를 수정하고 보완하는 과정에서 요구되는 기초 자료를 마련했다는 점에서 의미가 있다고 할 수 있겠다.

설문지 연구에서 중요한 부분은 이 설문지가 얼마나 정확하게 각각의 변증들을 진단해낼 수 있는 가이다. 본 연구에서 확인된 제한점을 보완하는 방안을 고안하여 향후 보다 변별력 있는 설문문항을 도출하기 위한 작업이 필요할 것이며, 타 변증설문지와 비교를 통한 검증작업이 진행되어야 할 것으로 사료된다.

결 론

본 연구는 기혈음양허손 변증 설문지의 신뢰도와 타당도 평

가하고자 F48.0 피로증후군과 R53 권태감 및 피로를 호소하는 피험자 100명을 대상으로 임상시험을 진행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

한의사 2인의 진단 일치도는 1차 방문 시 63건이었으며, (k=0.464) 2차 방문 시 48건이었다. (k=0.230) 기혈음양허손 진단 객관화를 위한 표준안 개발이 이루어져야 할 것이다.

총 32문항의 Cronbach's α 는 0.916, 요인분석을 통해 재구성된 15문항의 Cronbach's α 는 0.855로 나타났다.

신뢰도 분석 및 요인 분석을 통해 4개의 요인과 15문항으로 재구성되었다. 제1요인은 '기허'와 연관이 깊었고, 제2요인은 '혈허'와 연관이 깊게 나왔다. 제3요인은 '음허'와 연관이 깊었고, 제4요인은 '양허'와 연관이 깊게 나왔다.

본 연구의 결과를 토대로 보다 정확하고 활용도가 높은 변증 설문지를 개발하기 위해서 다양한 문헌고찰, 실제 임상에서 활용되고 있는 진단 방법과의 비교 및 결합 과정을 진행해야 할 것이다. 또한 실제 임상에서 기혈음양허손 변증 설문지 적용해 이를 검증하고 cutoff value를 제시하는 대규모 후속 연구가 필요하다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 기관고유 생체장·설 기반 기혈 상태 측정 장치 개발 과제 (K13260) 지원을 받아 수행되었음.

References

1. 김숙경, 박영배. 寒熱辨證 說問紙 開發. 대한한의진단학회지 7(1):64-75, 2003.
2. 김영우, 이의주, 최선미, 김중화, 정성일, 이현민, 김종원. 사상체질진단을 위한 사상체질분류검사지Ⅱ(QSCCⅡ)의 연구 (문항분석을 중심으로). 사상체질의학회지 15(3):11-21, 2003.
3. 인창식, 박희준, 서병관, 박영배, 고희균, 안창식, 박하준. 燥濕辨證 설문 개발을 위한 연구 I. 대한한의진단학회지 8(1):206-214, 2004.
4. 김미진, 조혜숙, 엄윤경, 유주희, 이용태, 지규용, 김규근, 이인선. 한방진단설문지 DSOM (r) S.1.1의 신뢰도 연구. 동의생리병리학회지 19(5):1146-1153, 2005.
5. 양동훈, 박영재, 박영배, 이상철. 瘀血辨證說問紙 開發. 대한한의진단학회지 10(1):141-152, 2006.
6. 박재성, 양동훈, 김민용, 이상철, 박영재. 痰飲辨證 說問 開發. 대한한의진단학회지 10(1):64-77, 2006.
7. 배노수, 양동훈, 박영재, 박영배, 이상철, 오환섭, 열변증설문지 개발. 대한한의진단학회지 10(1):98-108, 2006.
8. 민재영, 김민용, 박영재, 박영배. 8體質 說問紙의 妥當度, 信賴度에 관한 研究. 대한한의진단학회지 11(2):27-44, 2007.
9. 임준성, 박영배, 박영재, 이상철, 오환섭. 病因論的 分析에 의한 平胃散辨證說問紙의 信賴度 妥當度 研究. 대한한의진단학회지 11(2):59-67, 2007.
10. 이병희, 박영배, 박영재, 오환섭, 김민용. 歸脾湯辨證說問紙의 信賴度 妥當度 研究. 대한한의진단학회지 13(1):45-53, 2009.
11. 유재민, 박영배, 박영재. 한국판 아건강 평가 설문지의 타당도 연구. 대한한의진단학회지 13(2):78-87, 2009.
12. 유현희, 이해정, 장은수, 이시우, 이기상, 김종열. 허실 변증 설문지 개발 가능성에 대한 고찰. 동의생리병리학회지 23(3):534-539, 2009.
13. 유현희, 이해정, 장은수, 최선미, 이성근, 이시우. 한열 변증 설문지 개발에 관한 연구. 동의생리병리학회지 22(6):1410-1415, 2008.
14. 조상원, 박영재, 박영배, 김민용, 이상철. 六味地黃湯證 辨證說問紙의 信賴度 妥當度 研究. 대한한의진단학회지 13(1):55-65, 2009.
15. 강경원, 문진석, 강병갑, 김보영, 신미숙, 최선미. 한방비만변증 설문지를 바탕으로 증상 척도에 따른 변증진단 비교. 대한한방비만학회지 9(1):37-44, 2009.
16. 조혜숙, 배경미. 한열허실(寒熱虛實) 변증(辨證) 진단(診斷) 설문지의 개발에 대한 연구. 동의생리병리학회지 23(2):288-293, 2009.
17. 구병수, 이상재, 한창호, 김호준, 박세환. 加味歸脾湯의 우울증 투약지침 개발을 위한 기초연구 : 우울증 변증 설문지의 신뢰도 타당도 평가. 동의신경정신과학회지 20(4):1-13, 2009.
18. 이인선, 김종원, 지규용, 이용태, 김규근. 한방진단설문지 DSOM (r) S.1.1의 Upgrade를 위한 신뢰도 연구. 동의생리병리학회지 26(1):88-97, 2012.
19. 유종향, 장은수, 김윤영, 박기현, 이시우. 일본인 대상자를 통해 살펴본 KIOM 체질 설문지의 신뢰도 평가. 사상체질의학회지 24(2):8-18, 2012.
20. 위영만, 이고은, 정송화, 이희경, 유영수, 강형원. 틱(Tic) 장애의 한의변증유형 설문지에 대한 신뢰도 및 요인분석 연구. 동의신경정신과학회지 23(1):59-82, 2012.
21. 김범수, 임정화, 이민희, 윤영주. 한국한의학연구원 개발 변증 설문지의 신뢰도 연구. 대한한의진단학회지 17(1):29-44, 2013.
22. 우홍정, 김세훈, 이승보, 최미영, 김영철, 이장훈. 기혈음양허손(氣血陰陽虛損) 변증(辨證) 분석을 위한 설문문항 개발. 대한한방내과학회지 29(4):856-870, 2008.
23. Landis, J.R., Koch, G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 33: 159-174, 1977.
24. 한상숙, 이상철, 구자철. SPSS 보건의료통계분석. 서울, 포널스, pp 300-330, 2008.
25. 전국한외과대학병리학교실. 한방병리학. 경기, 한의문화사, pp 6-7, 2001.
26. 강병갑, 선승호, 강경원, 조기호, 이인, 설인찬, 최선미. 중풍 환자의 기허변증 진단 기준에 관한 연구. 동의생리병리학회지 21(6):1581-1585, 2007.
27. 이봉교, 박영배, 김태희. 한방진단학. 경기, 성보사, 45, 2009.

28. 김강태, 엄현섭, 이인선, 김종원, 지규용. 설문지 분석법에 의한 기허 혈허 기체 음허 양허증(氣虛 血虛 氣滯 陰虛 陽虛證)의 표준 증상 및 남녀차이 연구. 동의생리병리학회지 20(6): 1742-1748, 2006.
29. 이상재, 박종배, 이송실, 김광호. 陰虛證 측정도구의 개발 및 신뢰도 타당도 검증. 동의생리병리학회지 18(2):376-380, 2004.

Appendix 1. Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire

질문		아니다	약간 그렇다	그렇다	매우 그렇다
전신	Q01	몸이 나른하거나 무겁다.			
	Q02	힘이 없어 움직이기조차 싫을 때가 있다.			
	Q03	평소보다 목소리가 작고 힘이 없다.			
	Q04	체력에 비해서 일을 무리한다.			
	Q05	얼굴이 초췌하고 몸이 수척해진다.			
머리	Q06	어지럽다.			
흉부	Q07	이유 없이 가슴이 두근두근 거린다.			
요배	Q08	허리와 무릎이 시리고 자주 아프다.			
사지	Q09	평소 팔다리가 무겁고 힘이 없다.			
	Q10	손발바닥이 화끈거리고 가슴에 열감이 있다.			
	Q11	쥐가 잘난다.			
안면	Q12	오후에 얼굴이 붉게 상기되는 경우가 있다.			
	Q13	안색이 창백하다.			
피부	Q14	피부가 예전보다 건조해졌다.			
	Q15	머리카락이 푸석푸석하다.			
	Q16	입술, 눈꺼풀, 손톱에 핏기가 없다.			
안이비인후	Q17	눈이 피로하거나 건조하다.			
	Q18	시력감퇴가 있다.			
구강	Q19	입이 자주 마른다.			
소화상태	Q20	식욕이 없다.			
한열	Q21	오후에 미열감이 있다.			
	Q22	추위를 많이 타고 따뜻한 것을 좋아한다.			
	Q23	갈증이 나도 찬물보다는 따뜻한 것을 마신다.			
	Q24	손발이 차다.			
땀	Q25	평소에 저절로 땀이 난다.			
	Q26	수면 중 땀이 난다.			
호흡	Q27	말을 많이 하면 힘들어서 목소리가 작아진다.			
수면	Q28	잠을 잘 못 자거나 꿈을 많이 꾀다.			
소변	Q29	소변을 자주 보면서 약간 한기를 느낀다.			
대변	Q30	새벽에 설사를 하는 경우가 많다.			
	Q31	대변이 묽고 소화 안 된 음식물이 섞여 나온다.			
	Q32	탈항(직장탈출증) 또는 자궁하수(자궁탈출증) 증세가 있다.			
생식기	Q33	음경이 차거나 음낭에 땀이 많이 나서 축축한 증상이 있다.			
	Q34	성욕 감퇴가 있다.			
	Q35	(여성)생리량이 줄고 생리주기가 늦어진다.			
	Q36	(남성)발기력이 떨어진다.			

Appendix 2. Reconstructed Questionnaire by analyzed factor analysis

설문 문항		아니다	약간 그렇다	그렇다	매우 그렇다
氣虛	몸이 나른하거나 무겁다.				
	힘이 없어 움직이기조차 싫을 때가 있다.				
	평소 팔다리가 무겁고 힘이 없다.				
	평소보다 목소리가 작고 힘이 없다.				
	말을 많이 하면 힘들어서 목소리가 작아진다.				
血虛	머리카락이 푸석푸석하다.				
	눈이 피로하거나 건조하다.				
	입술, 눈꺼풀, 손톱에 핏기가 없다.				
	손바닥이 화끈거리고 가슴에 열감이 있다.				
陰虛	수면 중 땀이 난다.				
	오후에 미열감이 있다.				
	갈증이 나도 찬물보다는 따뜻한 것을 마신다.				
陽虛	추위를 많이 타고 따뜻한 것을 좋아한다.				
	손발이 차다.				
소변을 자주 보면서 약간 한기를 느낀다.					