Original Article

암 환자 대상 설문지, 맥진기, 설진기 결과를 활용한 한열허실변증에 대한 예비 연구

최유진^{1†}, 김수담^{2†}, 권오진¹, 박효주¹, 김지혜¹, 최우수³, 고병현², 하수정², 송시연², 박소정², 유화승^{4*}, 정미경^{1*}

¹한국한의학회연구원임상의학부, ²대전대학교대전한방병원동서암센터

³한국한의학회연구원미래의학부, ⁴대전대학교서울한방병원동서암센터

Cold-Heat and Excess-Deficiency Pattern Identification Based on Questionnaire, Pulse, and Tongue in Cancer Patients: A Feasibility Study

Yujin Choi^{1†}, Soo-Dam Kim^{2†}, Ojin Kwon¹, Hyo-Ju Park¹, JiHye Kim¹, Woosu Choi³, Myung-Hyun Ko², Su-Jeung Ha², Si-Yeon Song², So-Jung Park², Hwa-Seung Yoo^{4*}, Mi-Kyung Jeong^{1*}

¹Clinical Medicine Division, Korea Institute of Oriental Medicine

²East West Cancer Center, Daejeon Korean Medicine Hospital of Daejeon University

³Future Medicine Division, Korea Institute of Oriental Medicine

⁴East West Cancer Center, Seoul Korean Medicine Hospital of Daejeon University

Objectives: This pilot study aimed to evaluate the agreement between traditional face-to-face Korean medicine (KM) pattern identification and non-face-to-face KM pattern identification using the data from related questionnaires, tongue image, and pulse features in patients with cancer.

Methods: From January to June 2020, 16 participants with a cancer diagnosis were recruited at the one Korean medicine hospital. Three experienced Korean medicine doctors independently diagnosed the participants whether they belong to the cold pattern or not, heat pattern or not, deficiency pattern or not, and excess pattern or not. Another researcher collected KM pattern related data using questionnaires including Cold-Heat Pattern Identification (CHPI), tongue image analysis system, and pulse analyzer. Collected KM pattern related data without participants' identifier was provided for the three Korean medicine doctors in random order, and non-face-to-face KM pattern identification was carried out. The kappa value between face-to-face and non-face-to-face pattern identification was calculated.

Results: From the face-to-face pattern identification, there were 13/3 cold/non-cold pattern, 4/12 heat/non-heat pattern, 14/2 deficiency/non-deficiency pattern, and 0/16 excess/non-excess pattern participants. In cold/non-cold pattern, kappa value was 0.455 (sensitivity: 0.85, specificity: 0.67, accuracy: 0.81). In heat/non-heat pattern, the kappa value was 0.429 (sensitivity: 0.75, specificity: 0.72, accuracy: 0.75). The kappa value of deficiency/non-deficiency and excess/non-excess pattern was not calculated because of the few participants of non-deficiency, and excess pattern.

Conclusions: The agreement between traditional face-to-face pattern identification and non-face-to-face pattern identification seems to be moderate. The non-face-to-face pattern identification using questionnaires, tongue, and pulse features may be feasible for the large clinical study.

Key Words : Pattern identification, Syndrome differentiation, Cold-Heat pattern, Deficiency-Excess pattern, Telemedicine, Non-face-to-face pattern identification

• Received : 1 September 2020

• Revised : 27 October 2020

• Accepted : 12 November 2020

† Y Choi and SD Kim contributed equally this work

• Correspondence to : 유화승

서울시 송파구 법원로 11길 32 대전대학교 서울한방병원

Tel : +82-2-2222-8100, Fax : +82-2-2222-8111, E-mail : altyhs@dju.kr

• Correspondence to : 정미경

대전광역시 유성구 유성대로 1672 한국한의학회연구원 임상의학부

Tel : +82-42-868-9475, Fax : +82-42-869-2724, E-mail : oiny2000@kiom.re.kr

서론

변증(辨證)이란 한국, 중국, 일본 등의 동양 전통의학의 진단에 활용되는 핵심적인 진단방법으로서, 망문문절(望聞問切)의 사진(四診)을 통해 환자의 증상과 징후를 종합 분석하여 질병의 병리(病理), 병인(病因), 병기(病機) 및 병위(病位)를 파악하고 치료법을 결정하는 진단 행위이다¹⁾. 변증은 체질적인 소인(素因)과 치료 등으로 변화하는 특징 두 가지를 모두 가지고 있으며, 한의학에서는 이러한 변증 진단법을 활용하여 환자 개개인의 증상과 징후를 종합 분석하고 그에 맞는 치료법을 결정하는 것이 일반적이다²⁾.

팔강 변증의 주요 구성요소인 한열 변증과 허실 변증은 질병의 치료 결정 및 예후 파악에 있어 중요한 단서를 제공한다³⁾. 한열(寒熱, Cold-heat pattern)은 한의 임상에서 진단과 치료에 가장 중요하고 기초적인 요소로 인체 대사, 질병의 병리, 온도, 성격 등 다양한 개념을 포괄적으로 담고 있다⁴⁾. 예를 들어 기본적으로 추운 것을 좋아하고 따뜻한 것을 좋아하는 특성은 한증(Cold pattern), 더운 것을 싫어하고 시원한 것을 좋아하는 특성은 열증(Heat pattern)이 된다⁵⁾. 또한 허실(虛實, Excess-Deficiency pattern)은 병의 특성과 정기(正氣)의 상태를 제시하는 데 중요한 요소가 된다⁶⁾. 질병의 진행이 강렬하여 병리적 과정이 왕성하게 전개되는 것을 실증(實證, Excess pattern), 정기가 약하여 미약한 대응이 나타나는 것을 허증(虛證, Deficiency pattern)이라고 한다.

암 환자를 대상으로 한약, 침 등의 한의학 치료를 할 때에도 이와 같은 변증 개념이 중요하게 작용한다. 암 환자의 예후와 관련하여 삭맥, 박태 등 음허(陰虛) 증상이 암환자의 생존율과 상관성이 있다는 기존 보고가 있다⁷⁾. 또한 비소세포폐암 환자의 변증이 음한(陰寒)인지 또는 양열(陽熱)인지에 따라 EGFR 돌연변이 발현 여부가 연관이 있다는 연구⁸⁾도 있는데, 이는 한의학적 변증 개념이 환자의 특성과 예후를 파악하는 데 의미 있게 쓰일 수 있다는 점을 시사

한다. 또한 암 환자 대상 한의 치료를 할 때도 변증에 따라 다른 치료법을 적용하게 되는데, 한 예시로 최근 중국에서 수행된 비소세포폐암 환자 대상 한약 치료 임상시험에서는 폐암 환자를 기허(氣虛), 음허(陰虛), 기음양허(氣陰兩虛)의 세 가지 변증으로 분류하여 변증 별로 그에 맞는 한약 치료를 하였다⁹⁾.

전통적으로는 변증을 할 때 한의사가 직접 환자를 보고 망문문절(望聞問切)의 사진(四診)을 통해 환자의 변증을 판단하는 것이 일반적이다. 그런데 전통적인 변증 방법은 의사와 환자의 주관이 개입될 수밖에 없기 때문에 객관적이고 통일된 진단을 하기 어렵다는 단점이 있다. 현대 한의학에서는 이를 보완하고자 객관적이고 과학적인 방법으로 변증 관련 정보를 수집하고 평가하기 위하여 맥진기, 설진기, 양도라 등의 의료 기기 및 여러 변증 설문지를 활용 하고 있다¹⁰⁾. 한열 및 허실 설문지^{6,11)}가 개발되었으며, 맥진기를 통해 허증과 실증 맥상을 판별하고¹²⁾, 설진기를 통해 한증과 열증 특성을 추출^{13, 14)}하고자 하는 연구가 이루어졌다.

본 연구에서는 최근 비대면 의료 서비스의 필요성이 대두됨에 따라¹⁵⁾, 한의사가 직접 환자를 보지 않고 변증 설문지, 맥진기, 설진기를 통해 얻은 정보를 바탕으로 한 비대면 변증 판단의 가능성을 탐색하고자 하였다. 한방병원에 내원한 암 환자를 대상으로, 한의사가 직접 환자를 보고 평가한 대면 변증 결과와 설문지, 맥진기, 설진기 결과를 바탕으로 평가한 비대면 변증 결과가 어느 정도로 일치하는지 파악하는 것이 본 예비 임상연구의 목적이다.

연구방법

1. 연구 개요

본 연구는 2020년 1월부터 2020년 6월까지 대전 대학교 대전 한방병원에서 수행되었다. 한의사 3인은 망문문절(望聞問切)을 통해 대상자의 증상과 징후를 파악하여 대면 변증을 시행하였고, 2인 이상의 결과

가 일치할 때 그 변증 결과를 기준 (gold standard)으로 하였다. 변증 진단에 참여하지 않은 공동 연구자가 대상자의 설문지 작성 및 맥진기, 설진기 측정을 통하여 변증 정보를 수집하였다. 모든 환자에 대한 대면 변증 판단 및 변증 정보 수집이 완료된 이후, 수집한 변증 정보를 환자 식별 정보를 제외한 상태로 무작위번호에 따라 정렬하여 한의사 3인에게 제공하였다. 이를 통하여 한의사 3인이 변증 설문지, 맥진기, 설진기 결과를 바탕으로 비대면 변증 판단을 하도록 하였다. 본 임상연구는 대전대학교 대전한방병원 기관생명윤리위원회의 승인을 받아 진행되었다 (IRB No. DJDSKH-19-BM-20).

2. 연구 대상

선정 기준 및 제외 기준을 만족하는 30명의 대상자를 모집하는 것으로 계획하였다. 선정기준은 다음과 같다; 암 진단을 받은 만 19세 이상 80세 미만의 성인 남녀, 충분한 의사소통과 설문지 작성에 가능한 자, 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자. ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 수행 능력 상태 점수 3-4에 해당하는 자와 연구자가 임상 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자는 제외하였다. 모든 대상자로부터 연구 참여 전 서면 동의를 받았다.

3. 연구 도구

1) 한열 변증 설문지

평소 한열 증상을 파악하기 위하여 한증 11문항, 열증 12문항으로 총 23문항의 한열 변증 설문지 초안이 개발되었다¹⁶⁾. 이를 바탕으로 대학생과 일반 건강검진자를 대상으로 문항 신뢰도 평가, 급내상관계수 분석, 요인분석을 통하여 15문항으로 한열 설문지 구성되었다¹¹⁾. 설문지를 통한 한열 변증은 전문가 진단과는 한증에서는 82.8%, 열증에서는 72.9% 일치하였다¹⁷⁾. 본 임상연구에서는 초안인 총 23문항의 한열 분류 설문(CHPI; Cold-Heat Pattern Identification)을

활용하여 한열 변증 정보를 수집하였고, 개별 문항에 대한 대상자의 응답을 모두 한의사에게 제공하였다. 추가로 동일한 연구 그룹에서 개발된 한열 축약 설문지(SF-CHQ; Short-Form Cold/Heat Questionnaire) 또한 사용하였는데, 이는 한증 증상과 열증 증상을 포괄하는 7개 문항으로 구성되어 있다¹⁸⁾.

2) 허실 변증 설문지

기존 허실 설문지를 발전시켜 허증 27문항, 실증 26문항의 허실 변증 설문지가 개발되었다⁶⁾. 허증 설문지는 기허, 혈허, 진액허 문항으로 구성되어 있으며, 실증 설문지는 기체, 담음, 어혈 문항으로 구성되어 있다. 추가로 기허 및 음허 증상을 판단하기 위하여 기혈음양허손 설문지^{19,20)} 또한 사용하였다. 기혈음양허손 설문지는 기허, 혈허, 음허, 양허 문항으로 구성되어 있으며, 본 연구에서는 요인분석을 통해 재구성된 기허 5문항, 혈허 4문항, 음허 3문항, 양허 3문항의 설문지를 활용하였다²⁰⁾.

3) 설진기

혀 영상 촬영 및 촬영된 혀 영상을 통해 설질과 설태의 색상, 설태량 등의 설진 관련 물리량을 획득하기 위하여 한국한의학연구원에서 개발한 설 영상 촬영 장치 (TAS-4000)를 활용하였다. 이를 통하여 설 영상 및 설 색, 설태의 두께, 설태의 색, 치흔에 대한 정보를 얻을 수 있었다. 설 영상 촬영 장치를 통한 분석 결과는 비대면 변증 판단 자료로 각 한의사에게 제공되었다.

4) 맥진기

맥의 세기, 깊이, 빠르기, 모양 등 맥진 관련 물리량을 획득하기 위하여 제 3등급 측정 기기인 맥파 분석기(DMP-LIFE, 대요메디)를 활용하였다. 측정이 어려웠던 1명을 제외하고는 모두 오른손 손목에서 맥파를 측정하였다. 맥파 측정기로부터 혈압 및 박동수, 맥 세기, 맥 모양, 맥 깊이에 대한 정보를 얻을 수 있

었다. 맥파 분석기를 통한 분석 결과 또한 비대면 변증 판단 자료로 각 한의사에게 제공되었다.

4. 변증 판단

일차적으로 한열 및 허실의 범주에서 변증 판단을 하였고, 추가적으로 암 환자의 특성을 고려하여 환자가 기허 또는 음허 변증에 해당하는지를 판단하도록 하였다. 이는 폐암 환자를 기허, 음허, 또는 기음양허 변증으로 나누어 치료하 기존 연구를 참고하였다. 본 연구에서는 암 환자를 대상으로 한증, 열증, 허증, 실증, 기허, 음허 각각에 대하여 해당 변증 특성을 보이는지 (Yes) 혹은 그렇지 않은지 (No)를 판단하도록 하였다.

변증을 진단할 한의사로서 대전대학교 대전 한방병원에서 근무하는 한의사 3명이 참여하였다. 연구 개시 전 변증을 시행하는 한의사 3인을 대상으로 한열 허실 및 기허 음허 변증 관련 참고자료를 제공하고 교육을 시행하였다. 각 변증에 대하여 대표적인 증상 및 설진과 맥진의 특징을 제시하고 의견을 공유하였으며, 이를 바탕으로 변증 판단을 수행할 수 있도록 하였다.

대면 변증 판단은 한의사 3인이 대상자를 직접 대면하여 진행하였으며, 한 한의사의 변증 판단이 다른 한의사의 변증 판단에 영향을 주지 않도록 독립적으로 수행되었다. 한의사 3인의 대면 변증 판단은 하루 이내에 이루어지도록 하였으며, 동일한 일자에 설문지 작성 및 맥진기 설진기 검사도 진행되었다. 대면 변증 판단을 할 때는 한의사가 직접 대상자를 문진하고 대상자의 설과 맥을 관찰함으로써 정보를 수집하였으며, 설문지, 맥진기, 설진기 검사 결과는 주여지지 않았다.

비대면 변증 판단은 모든 대상자의 자료 취합이 완료된 이후 정리된 자료를 바탕으로 하루 동안 이루어졌다. 비대면 변증 판단 또한 한의사 3인이 독립적으로 수행하도록 하였다. 비대면 변증 판단 자료로 설문지 각 문항에 대한 답변 결과, 설문지 변증 별 점수

및 참고치, 맥진기 및 설진기 검사지가 제공되었다.

5. 분석 방법

변증 결과 및 비대면 변증 결과 모두 한의사 3인 중 2인 이상의 결과가 일치하는 것을 최종 결과 값으로 하였다. 대면 변증 판단에서는 3인의 변증 판단이 모두 일치한 경우가 전체의 79.2%, 비대면 변증 판단에서는 한의사 3인의 변증 판단이 모두 일치한 경우가 전체의 81.3%였다. 그렇지 않은 경우 3인 중 2인 이상의 결과가 일치하는 것을 최종 결과값으로 하였다. 이를 바탕으로 대면 변증 평가 결과와 비대면 변증 평가 결과의 일치도 (Agreement), 민감도 (Sensitivity), 특이도 (Specificity), 및 Cohen의 Kappa 계수를 계산하였다. 통계 분석은 SAS® version 9.4 프로그램을 사용하였다. 대상자의 일반적 특성은 빈도와 비율 또는 평균과 표준편차로 제시하였다. 두 군의 비율 비교는 χ^2 test, 두 군의 평균 비교는 정규성 여부에 따라 Two-sample t test 또는 Mann-Whitney U test를 수행하였다.

결 과

1. 대상자의 일반적 특성

30명의 대상자를 모집할 계획이었으나, 연구 기간 제약 및 대상자 모집 어려움으로 총 16명의 대상자를 모집한 후 조기 종료하였다. 16명 중 남성은 4명, 여성은 12명이 있었으며, 평균 연령은 55.44세였다. 유방암 환자가 5명으로 가장 많았으며, 모든 대상자의 ECOG 수행능력 점수는 2점이었다. 암 관련 치료력으로 수술력이 있는 대상자는 11명(69%), 항암화학요법을 받은 대상자는 9명(56%)이 있었다 (Table 1).

2. 대면 한열 변증 결과에 따른 설문지, 설진기, 맥진기 지표 특성

한증과 열증에 대하여 한의사 3명이 대면 변증 판단한 결과에 따른 대상자들의 성별, 나이 및 설진기,

맥진기, 설문지 점수 결과 차이를 Table 2에 제시하였다. 설 영상 촬영 장치를 통한 분석 결과에서는 한증 및 비한증, 열증 및 비열증에서 차이를 보이는 값이 없었다. 다만 열증이 있는 대상군에서 열증이 없는 대상군보다 홍설(紅舌)의 비율이 낮은 경향을 보였다. 맥파 분석기 결과 중 수축기 혈압과 이완기 혈압은 한증이 있는 대상자에서 한증이 없는 대상자보다 높았고, 맥박수의 경우 열증이 있는 대상자에서 열증이 없는 대상자보다 평균값이 높았지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 맥의 세기는 점수가 높을수록 강한 것을 의미하는데, 열증이 있는 대상자에서 열증이 없는 대상자보다 맥의 세기가 큰 경향을 보였다. 맥의 깊이는 점수가 낮을수록 깊은 맥을 의미하는데, 한증이 있는 대상자에서 한증이 없는 대상자보다 맥의 깊이가 깊은 경향을 보였다. 맥의 모양은 점수가 낮을수록 거칠고 높을수록 부드러운 것을 뜻하는데, 한증이 있는 대상자에서 맥의 모양이 거칠

고, 열증이 있는 대상자에서 맥의 모양이 부드러운 경향을 보였다. 설문지 점수 결과의 경우 한증이 있는 대상군은 그렇지 않은 군에 비해 한증 점수가 높고 열증 점수가 낮았으며, 반대로 열증이 있는 대상군은 그렇지 않은 군에 비해 한증 점수가 낮고 열증 점수가 높았다.

3. 대면 변증과 설문지 절단값을 통한 한열 변증의 일치도 평가

한 의사 3명이 한증, 열증에 대하여 판단한 결과와 한열 변증 설문지 중 15문항 한열 분류 설문지의 절단값을 활용하여 한증, 열증의 유무를 판단한 결과의 일치도는 Table 3에 제시되어 있다. 15문항의 한열 분류 설문지의 표준화 연구에서 한증의 cut off로 23.5 점, 열증의 cut off로 20.5점을 제시한 것을 따라 한증, 열증의 유무를 판단하였다. 한증에 대하여 설문지 절단값을 통한 변증 판단의 Kappa 값은 0.455 (95%

Table 1. General Characteristics of the Participants

	Male (N=4)	Female (N=12)	Total (N=16)
Age (year)	58.5 ± 8.50	54.42 ± 11.82	55.44 ± 10.97
Age Group, n (%)			
~39	-	1 (8)	1 (6)
40~49	1 (25)	3 (25)	4 (25)
50~59	1 (25)	4 (33)	5 (31)
60~69	2 (50)	2 (17)	4 (25)
70~79	-	2 (17)	2 (13)
Height (cm)	168.5 ± 9.47	158.36 ± 4.69	160.89 ± 7.39
Weight (kg)	65.65 ± 14.53	54.35 ± 6.99	57.18 ± 10.18
Cancer Type, n (%)			
Breast Cancer	-	5 (42)	5 (31)
Colon Cancer	-	2 (17)	2 (13)
Gastric Cancer	1 (25)	1 (8)	2 (13)
Other Cancer*	3 (75)	4 (33)	7 (44)
Treatment History, n (%)			
Surgery	1 (25)	10 (83)	11 (69)
Chemotherapy	2 (50)	7 (58)	9 (56)
Radiation	-	1 (8)	1 (6)

Data are presented as n (%) or mean ± standard deviation.

*Other cancer includes: Prostate cancer, Thyroid cancer, Ampullar of Vater cancer, lymphoma, Endometrial cancer, Lung cancer, Uterine sarcoma.

신뢰구간: -0.063, 0.972)였고, 열증의 경우 Kappa 값은 0.714 (95% 신뢰구간: 0.359, 1.000)였다.

4. 대면 변증과 비대면 변증의 일치도 평가

전체 대상자 16명을 대상으로 한의사 3명이 한증,

Table 2. The Pulse and Tongue Features and Questionnaire Score according to Face-To-Face (FTF) Cold-Heat Pattern Identification

	Cold		<i>P</i> value	Heat		<i>P</i> value
	Yes (N=13)	No (N=3)		Yes (N=4)	No (N=12)	
Sex			0.999			0.505
Male	3 (23.1)	1 (33.3)		2 (50.0)	2 (16.7)	
Female	10 (76.9)	2 (66.7)		2 (50.0)	10 (83.3)	
Age	57.7 ± 10.7	45.7 ± 6.1	0.086	48.8 ± 7.9	57.7 ± 11.2	0.166
BMI	21.6 ± 1.5	22.0 ± 6.2	0.947	22.3 ± 4.4	21.5 ± 1.5	0.765
Pulse Features						
SBP	125.8 ± 10.5	107.5 ± 7.8	0.035	117.0 ± 17.3	125.0 ± 10.5	0.312
DBP	78.5 ± 10.7	61.5 ± 4.9	0.050	69.3 ± 14.0	77.9 ± 11.0	0.268
Pulse rate	77.4 ± 11.4	85.5 ± 7.8	0.354	88.3 ± 7.4	76.0 ± 10.7	0.084
Pulse size	123.8 ± 23.3	120.0 ± 14.1	0.827	130.0 ± 20.0	121.7 ± 22.9	0.575
Pulse depth	76.9 ± 21.4	90.0 ± 14.1	0.425	80.0 ± 20.0	78.3 ± 21.7	0.906
Pulse shape	93.1 ± 11.8	105.0 ± 21.2	0.241	103.3 ± 15.3	92.5 ± 12.2	0.209
Tongue Features						
Tongue body color			0.330			0.202
Pale	1 (7.7)	0 (0.0)		0 (0.0)	1 (8.3)	
Light red	7 (53.8)	3 (100.0)		4 (100.0)	6 (50.0)	
Red	5 (38.5)	0 (0.0)		0 (0.0)	5 (41.7)	
Tongue coating			0.986			0.641
Thin	4 (30.8)	1 (33.3)		2 (50.0)	3 (25.0)	
Normal	4 (30.8)	1 (33.3)		1 (25.0)	4 (33.3)	
Thick	5 (38.5)	1 (33.3)		1 (25.0)	5 (41.7)	
Tongue coating color			0.999			0.999
Normal	13 (100.0)	3 (100.0)		4 (100.0)	12 (100.0)	
Yellow	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	
Tooth mark			0.620			0.999
Normal	9 (69.2%)	1 (33.3%)		2 (50.0%)	8 (66.7%)	
Yes	4 (30.8%)	2 (66.7%)		2 (50.0%)	4 (33.3%)	
Questionnaires*						
Cold	27.2 ± 4.8	19.7 ± 5.5	0.032	20.8 ± 5.0	27.4 ± 4.9	0.034
Heat	16.2 ± 4.1	24.0 ± 2.6	0.009	23.5 ± 2.4	15.8 ± 3.9	0.003
Deficiency	84.6 ± 17.9	79.0 ± 8.7	0.611	81.2 ± 8.4	84.3 ± 18.6	0.758
Excess	68.5 ± 16.3	66.7 ± 10.1	0.860	68.8 ± 9.3	67.9 ± 16.9	0.928
Qi-De	12.3 ± 4.8	12.0 ± 3.0	0.918	12.5 ± 2.6	12.2 ± 5.0	0.902
Blood-De	7.8 ± 2.4	6.0 ± 1.7	0.23	6.5 ± 1.7	7.8 ± 2.5	0.340
Yin-De	7.0 [6.0; 9.0]	6.0 [5.0; 7.0]	0.191	6.0 ± 1.6	8.2 ± 2.2	0.091
Yang-De	7.7 ± 2.5	4.0 ± 1.7	0.031	4.5 ± 1.7	7.8 ± 2.6	0.031

Data are presented as n (%) or mean ± standard deviation.

FTF: Face to face

* Questionnaires: Cold (8 items), Heat (7 items), Deficiency (20 items), Excess (20 items), Qi-Deficiency (5 items), Blood-Deficiency (3 items), Yin-Deficiency (4 items), Yang-Deficiency (3 items)

열증, 허증, 실증, 기허, 음허 변증 증상의 유무에 대하여 대면 변증평가 및 비대면 변증평가를 시행한 결과는 Table 4에 제시되어 있다. 한증에 해당하는 대상자는 대면변증평가 기준 13명이었고, 열증 4명, 허증 14명, 실증 0명, 기허증 12명, 음허증 7명이었다. 대면변증평가 결과를 기준으로 하였을 때, 한증에 대한 비대면 변증 평가의 민감도는 0.85, 특이도는 0.67, 정확도는 0.81이었고, Kappa 값은 0.455 (95% 신뢰구간: -0.063, 0.972)이었다. 열증에 대한 비대면 변증 평가의 민감도는 0.75, 특이도는 0.75, 정확도는 0.75이었고, Kappa 값은 0.429 (95% 신뢰구간: -0.026, 0.883) 이었다. 허증의 경우 비대면 변증평가에서 허증이 아니라고 판단한 경우가 1건도 없었고, 실증의 경우 대면 변증평가에서 실증이 있다고 판단한 경우가 1건도 없었기 때문에 Kappa 값을 구할 수

없었다. 기허의 경우 비대면 변증 평가의 Kappa 값은 0.600 (95% 신뢰구간: -0.125, 1.000), 음허의 경우 비대면 변증 평가의 Kappa 값은 0.492 (95% 신뢰구간: -0.062, 0.922)로 계산되었다. (Table 4).

고 찰

변증은 동양 전통의학만의 독특한 진단 방법으로 개개인의 전체적인 증상과 징후를 보고 판단하는 상대적이며 전체적인 특징을 가지고 있는 진단방법이다²¹⁾. 이에 따라 진단과 치료에서 해부조직학적 변화를 관찰하고 객관적이고 통일된 진단을 중요시 하는 서양의학과는 차이가 있다. 최근 한의학에서 근거중심의학의 중요성이 강조됨에 따라 변증 진단에서도 통계 기법을 활용하여 진단과 평가를 표준화하기 위

Table 3. The Agreement Between Face-To-Face (FTF) Pattern Identification and CHPI Questionnaire

		CHPI		Sensitivity	Specificity	Accuracy	Kappa
		Yes	No				
Cold	Yes	11	2	0.85	0.67	0.81	0.455
	No	1	2				
Heat	Yes	4	0	1.00	0.83	0.88	0.714
	No	2	10				

CHPI: Cold-Heat Pattern Identification (15 items), FTF: Face to face

Table 4. The Agreement between Face-To-Face (FTF) and non FTF Pattern Identification

		Non FTF		Sensitivity	Specificity	Accuracy	Kappa
		Yes	No				
Cold	Yes	11	2	0.85	0.67	0.81	0.455
	No	1	2				
Heat	Yes	3	1	0.75	0.75	0.75	0.429
	No	3	9				
Deficiency	Yes	14	0	1.00	0.00	0.88	-
	No	2	0				
Excess	Yes	0	0	-	0.69	0.69	-
	No	5	11				
Qi-Deficiency	Yes	12	0	1.00	0.50	0.88	0.600
	No	2	2				
Yin-Deficiency	Yes	5	2	0.71	0.78	0.71	0.492
	No	2	7				

FTF: Face to face

한 목적으로 다양한 설문 도구 연구가 진행되어 왔다²²⁾. 객관적이고 신뢰성 있는 설문 도구는 임상에서 진단의 보조수단으로 활용되어 의사의 진단을 돕는 역할을 한다. 따라서 설문지, 맥진기, 설진기 정보를 통한 비대면변증평가와 한의사가 환자를 직접 대면하고 평가한 대면변증평가와의 일치도를 파악하여 비대면 변증 판단의 가능성을 탐색하고자 하였다.

암 환자에 대한 변증 진단은 환자의 치료 결정과 예후 파악에 있어서 중요한 역할을 한다. 특히 한열 변증과 허실 변증은 암 질환의 성격을 구분 짓는 중요한 요소로서 암 환자의 치료 원칙을 정하는 기준이 된다. 한열 변증의 경우 폐암 환자가 한증인지 열증인지에 따라서 Gefitinib에 대한 효과 차이가 관찰되었다는 보고가 있으며²³⁾, 또 다른 연구에서는 비소세포폐암환자 중 한증 환자는 열증 환자보다 EGFR 유전자 변이를 가지고 있는 비율이 높다고 하였다⁸⁾. 허실 변증의 경우 폐암 환자가 허증 인지 실증인지에 따라 Th1/Th2 비율이 달랐다는 보고가 있으며²⁴⁾, 또 다른 연구에서는 폐암 환자의 허실 변증에 따라 T cell subset 구성이 다르다고 하였다²⁵⁾.

대면 변증을 통하여 한증 및 열증의 유무를 판단한 결과에 따라 대상자의 특징을 비교해 보았을 때, 열증이 있는 환자의 경우 열증이 없는 환자보다 맥박수가 높은 경향을 보였다. 이전에 만성 변비 환자를 한증 또는 열증으로 나눈 연구²⁶⁾에서는 열증 군의 맥박수는 평균 86.5회/분, 한증 군의 맥박수는 평균 74.8회/분으로 관찰되어 본 연구와 유사하게 열증 군에서 맥박수가 높은 경향을 보였으나 두 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 한편, 열증의 맥 특성은 주로 삭맥으로 표현되는데, 한의사가 삭맥으로 진단한 대상자들의 맥박수의 평균은 83.2회/분이었다는 보고²⁷⁾가 있다. 본 연구에서 열증이 있다고 변증한 대상자들의 맥박수의 평균은 88.3회/분으로 이전에 삭맥으로 보고된 맥박수와 유사하다. 한편, 열증이 있다고 판단된 대상자에서 그렇지 않은 대상자보다 맥의 세기가 큰(大) 경향을 보였으며, 맥의 깊이는 한증으로

판단된 대상자에서 깊은(沈) 경향을 보였다. 맥의 모양은 한증으로 판단된 대상자에서 거친 경향을 보였다. 이는 한열 변증과 맥진에 대한 전통적인 한의학 이론에서 제시하는 것과 일치하는 결과이다. 또한 설진 관련 특징에 대해서 기존 연구에서는 한증 대상자는 열증 대상자보다 혀의 색이 창백하다고 보고하였으나¹⁴⁾, 본 연구에서는 한증 및 열증의 유무에 따른 유의미한 차이가 관찰되지 않았다. 설태의 두께와 색 및 치흔의 경우에도 해당되는 대상자의 수가 적어서 변증별 차이를 관찰하기 어려웠다. 보다 많은 수의 환자를 대상으로 추가 연구가 필요한 것으로 보인다. 한열 설문지의 경우 대면 변증을 통한 한증 및 열증 유무 판단에 따라 뚜렷한 차이를 보여서, 암 환자를 대상으로도 한증과 열증을 변증할 때 15문항의 한열 분류 설문지¹⁷⁾를 활용하는 것이 도움이 될 것이라고 생각된다.

비대면 변증 평가의 도구 중 하나였던 설문지의 절단값을 활용하여 한증과 열증을 판단한 결과와 대면 변증 평가 결과를 비교해 보았다. 실증, 허증, 기허, 음허 설문지의 경우 절단값에 대한 기존 연구가 없어서 설문지 절단값을 활용한 변증 판단을 해볼 수 없었다. 한열 변증의 경우 이전 연구에서 설문지 절단값을 활용한 판단 결과와 전문가 2인의 변증 결과의 일치율을 보고 하였는데, 한증의 경우 82.8%에서, 열증의 경우 72.9%에서 일치하였다.¹⁷⁾ 본 연구에서는 한증의 경우 81.3%에서, 열증의 경우 87.5%에서 일치하여 한증의 경우 이전 연구의 결과와 유사하였고, 열증의 경우 이전 연구의 결과보다 높은 일치율을 보였다. 이전 연구 결과는 건강인을 대상으로 한 연구이고, 본 연구는 암 환자를 대상으로 하여 차이가 있었던 것으로 보인다. 본 연구에서 대상자 수가 적었고, 특히 대면 변증에서 열증이 있다고 판단된 환자가 4명으로 다소 적었던 것도 영향을 미쳤을 수 있다.

본 연구에서는 암환자를 대상으로 설문지, 맥진기, 설진기 정보를 종합한 비대면 변증 판단의 가능성을 탐색하고자 하였으며, 대면변증평가 결과를 기준으로

일치도를 평가하였다. 일치도 평가는 kappa 값을 통해 이루어 졌는데 kappa 값은 우연의 개입에 의한 일치를 보정한 일치도를 나타낸다^{28,29)}. 허증과 실증의 경우 kappa 값을 구할 수 없었는데, 이는 비대면변증 평가에서 非허증으로 판단된 사람이 없었고 대면변증 평가에서 실증으로 판단된 사람이 없었기 때문이다. 한방병원에 내원하는 암 환자의 경우 실증보다는 허증의 변증 특성을 보이기 때문으로 생각된다. 한편 한증의 유무 및 열증의 유무에 대한 비대면 변증 평가와 대면 변증 평가는 0.4에서 0.5 사이의 중등도 (moderate)의 일치도를 보였다. 모집한 대상자 수가 16명으로 적어서 신뢰구간은 넓었지만, 전반적으로 비대면 변증 평가는 대면 변증 평가를 기준으로 0.4 이상의 적당한 일치도를 보여 본 연구를 통해 한열 변증에 대한 비대면 변증 평가의 가능성을 확인했다고 평가할 수 있다.

본 연구는 본래 30명을 목표로 계획되었으나, 연구 기간 제약과 대상자 모집 어려움으로 16명 모집 후 조기 종료하였다. 대상자 수가 충분하지 않아 Kappa 값의 신뢰구간이 넓은 제한점이 있다. 그럼에도 불구하고 본 연구는 비대면 변증 평가와 대면 변증 평가의 일치도를 평가한 최초의 연구라는 점에서 의미가 있다. 기존에 변증 설문지를 개발하는 연구는 다수 이루어졌으나^{4,30,31)}, 설문지 결과 및 맥진기, 설진기 분석 결과를 종합적으로 고려한 비대면 변증 평가에 대한 연구는 이루어진 바 없다. 예비 연구 결과 비대면 변증 평가는 대면 변증 평가 결과와 중등도의 일치도를 보여 비대면 변증 평가의 가능성을 확인하였으며, 또한 비대면 변증 평가에 대한 기초적인 자료를 제시하였다. 추후 많은 수의 환자를 대상으로 비대면 변증 평가가 이루어지고 타당성이 확보될 필요가 있다.

Acknowledgement

This work was supported by grants from the

Korea Institute of Oriental Medicine (KSN2013240) and Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (HI19C1046).

참고문헌

1. An K, The system of symptom differentiation and the contents in Oriental Medicine. Korean J of Orient Physiology & Pathology, 1987;2(1): 6-12.
2. Yeo M, Park K, Jang E, Lee Y, A national survey on utilization of pattern identification among Korean medicine doctors. Journal of Society of Preventive Korean Medicine, 2015; 19(3): 45-55.
3. 전국한의학대학병리학교실, 한방병리학. 일증사. 2004.
4. Yeo MK, Lee YS, Analysis of Clinical Research Trends on Cold-Heat Pattern Identification in Korea-Focused on Quantitative Indicators for General People. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine, 2017;31(2):145-52.
5. Ryu H, Lee H, Kim H, Kim J, Reliability and validity of a cold-heat pattern questionnaire for traditional Chinese medicine. The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2010;16(6):663-7.
6. Jang ES, Yoon JH, Baek YH, Lee SW, Evaluation of Reliability and Validity for Deficiency and Excess Pattern Identification Questionnaire. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine, 2018;32(3): 171-7.
7. Lin SC, Chen MF, Li TC, Hsieh YH, Liu S-J, The distribution of yin-deficient symptoms and their relationship on survival rate in cancer patients with Yin-Deficiency. The American

- Journal of Chinese Medicine, 2008;36(04): 655-63.
8. Zhu YJ, Zhang HB, Liu LR, Liu YH, Zhang FL, Bai JP, et al., Yin-cold or yang-heat syndrome type of traditional Chinese medicine was associated with the epidermal growth factor receptor gene status in non-small cell lung cancer patients: confirmation of a TCM concept. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2017;2017.
 9. Jiao L, Xu J, Sun J, Chen Z, Gong Y, Bi L, et al., Chinese herbal medicine combined with EGFR-TKI in EGFR mutation-positive advanced pulmonary adenocarcinoma (CATLA): a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Frontiers in Pharmacology*, 2019;10:732.
 10. Oh S, Park Y, Park Y, Studies on the characteristics of the Yin-Yang, Heat-Cold by the Yangdorak patterns. *J Korea Instit Orient Med Diagn*, 2003;8(1):86-108.
 11. Bae KH, Yoon YH, Yeo MK, Kim HS, Lee YS, Lee SW, Development on the Questionnaire of Cold-Heat Pattern Identification Based on Usual Symptoms for Health Promotion-Focused on Agreement Study. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine*, 2016; 20(2):17-26.
 12. Kim SH, Kim JU, Jeon YJ, Kim KH, Kim JY, Method for determining the deficient and solid pulse with a new pulse wave parameter. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2010;24(1):42-7.
 13. Baek SW, Lee JM, Park YB, Park YJ, Relationship between tongue temperature estimated by infrared thermography, tongue color, and cold-heat pathological patterns: a retrospective chart review study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2018;2018.
 14. Kim J, Park SJ, Yoon J, Lee BJ, Kim KH, Association of Cold-Heat Patterns with Tongue Features, Body Composition, Anthropometric Indices, and Blood Parameters in Tae-Eum Type. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2018;2018.
 15. Kim JY, Lee KI, Advantages and Necessities of Telehealth Care Service. *The Korean Journal of Medicine*, 2020;95(4):217-27.
 16. Bae KH, Park KH, Lee YS, Jang ES, Important Items Extracted through the Questionnaire of Cold and Heat Pattern Identification by the Experts' Agreement. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2016;30(6): 466-73.
 17. Bae KH, Jang ES, Park K, Lee Y, Development on the Questionnaire of Cold-Heat Pattern Identification Based on Usual Symptoms: Reliability and validation Study. *Journal of physiology & pathology in Korean Medicine*, 2018;32(5):341-6.
 18. Yoon Y, Kim H, Lee Y, Yoo J, Lee S, Developing an optimized cold/heat questionnaire. *Integrative Medicine Research*, 2015;4(4):225-30.
 19. Woo HJ, Kim SH, Lee SB, Choi MY, Kim Y-C, Lee JH, Development of Questionnaires for Differentiation of qì-xū, xuè-xū, yang-xū, yīn-xū analysis. *The Journal of Internal Korean Medicine*, 2008;29(4):856-70.
 20. Kim JH, Ku BC, Kim JE, Kim YS, Kim KH, Study on Reliability and Validity of the'Qi Blood Yin Yang Deficiency Questionnaire'. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2014;28(3):346-54.
 21. Yeo MK, Dong SO, Lee YS, Jang ES, Review on Reliability and Validity of Questionnaire of Pattern Identification in Traditional Chinese

- Medicine-Using China National Knowledge Infrastructure. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2015;29(3):246-55.
22. Park Y, Park Y, A study on standardization of Bian Zheng by some statistical methods. *The Journal of the Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics*, 2001;5(2):306-30.
 23. 田桢, 吉非替尼治疗 58 例 EGFR 突变晚期肺癌疗效与中医寒热病性相关性研究, 北京中医药大学. 2012.
 24. Ma J, Liu H, Zhou C, Research on the relationship between chinese medical syndrome types and Th1/Th2 in bronchioloalveolar carcinoma by thoracoscopic technique. *Zhongguo Zhong xi yi jie he za zhi Zhongguo Zhongxiyi jiehe zazhi= Chinese journal of integrated traditional and Western medicine*, 2013;33(8):1069-71.
 25. 李际强, 徐凯, 罗翌, 曾普华, 方志坚, 欧爱华, et al., 肺癌患者中医证候分型与 T 淋巴细胞亚群及 NK 细胞的相关性研究. *江西中医学院学报*, 2007; 19(4):36-9.
 26. Park JJ, Lee MS, Kong KH, Go HY, Relationship between heart rate variability and Cold-Heat patternization in patient with chronic constipation. *The Journal of Internal Korean Medicine*, 2012;33(2):209-21.
 27. Lee S-W, Joo J-C, Kim K-Y, Kim J-Y, Clinical study on the Sasang constitutional pulse using array piezoresistive sensor. *Journal of Sasang Constitutional Medicine*, 2006;18(1): 118-31.
 28. Landis JR, Koch GG, The measurement of observer agreement for categorical data. *biometrics*, 1977:159-74.
 29. Fleiss JL, Levin B, Paik MC, *Statistical methods for rates and proportions*. john wiley & sons. 2013.
 30. Jang E, Lee EJ, Yun Y, Park YC, Jung IC, Suggestion of standard process in developing questionnaire of pattern identification. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2016;30(3):190-200.
 31. Jang E, Kim Y, Lee EJ, Yoo HR, Review on the development state and utilization of pattern identification questionnaire in Korean medicine by U code of Korean Classification of Disease. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*, 2016;30(2):124-30.

ORCID

최유진 <https://orcid.org/0000-0001-5257-2340>
 김수담 <https://orcid.org/0000-0002-4872-2462>
 권오진 <https://orcid.org/0000-0002-7349-4596>
 박효주 <https://orcid.org/0000-0003-1513-5701>
 김지혜 <http://orcid.org/0000-0003-3534-9627>
 최우수 <https://orcid.org/0000-0003-3924-8225>
 고명현 <https://orcid.org/0000-0002-1133-436X>
 하수정 <https://orcid.org/0000-0002-8089-5515>
 송시연 <https://orcid.org/0000-0003-1942-1051>
 박소정 <https://orcid.org/0000-0002-8829-1716>
 유화승 <https://orcid.org/0000-0001-7461-1654>
 정미경 <https://orcid.org/0000-0002-0239-0159>