

퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도 평가 및 무릎 ROM, VAS, WOMAC과의 상관관계에 대한 탐색적 연구

오승준* · 장은수[†] · 오영선[‡] · 강위창[§] · 이은정* · 정인철^{||}

대전대학교 한의과대학 한방재활의학과교실*, 진단학교실[†], 대전대학교 둔산한방병원[‡], 대전대학교 리버럴아츠칼리지 통계학과[§], 대전대학교 한의과대학 신경정신과학교실^{||}

A Pilot Study to Evaluate the Reliability of Pattern Identification Tool for Knee Osteoarthritis and to Analyze Correlation between Pattern Identification Tool and Knee Range of Motion, Visual Analog Scale and Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index

Seung-Joon Oh, K.M.D.*, Eunsu Jang, K.M.D., Ph.D.[†], Young-Seon Oh, M.D., Ph.D.[‡], Wee-chang Kang, Ph.D.[§], Eun-Jung Lee, K.M.D., Ph.D.^{||}, In Chul Jung, K.M.D., Ph.D.[†]

Departments of Korean Medicine Rehabilitation*, Diagnosis[†], Oriental Rehabilitation Medicine^{||}, College of Korean Medicine, Dunsan Korean Medical Hospital[‡], Department of Statistics, H-Liberal Arts College[§], Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Oriental Medicine[†], Daejeon University

본 연구는 2019년 대전대학교 석사학위 논문임.

This research was supported by the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) and was funded by the Ministry of Health and Welfare (grant number: HI15C0006).

CORRESPONDING TO

Eun-Jung Lee, Department of Oriental Rehabilitation Medicine, College of Korean Medicine, Daejeon University, 75, Daedeok-daero 176 beongil, Seo-gu, Daejeon 35235, Korea
TEL (042) 470-9128
FAX (042) 470-9005
E-mail jungkahn@hanmail.net

CO-CORRESPONDING TO

In Chul Jung, Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Oriental Medicine, Daejeon University, 62, Daehak-ro, Dong-gu, Daejeon 34520, Korea.
TEL (042) 470-9129
FAX (042) 470-9005
E-mail npjeong@dju.kr

Objectives To evaluate the pattern identification tool for knee osteoarthritis and to investigate the relationship between pattern identification tool and knee ROM (range of motion), VAS (visual analog scale) and WOMAC (Western Ontario & McMaster Universities osteoarthritis index).

Methods We studied 50 patients who are diagnosed as degenerative osteoarthritis. With one patient dropping out, total of 49 patient went through pattern identification tool. Re-test of the pattern identification tool was implemented after about a week. The reliability was analyzed by calculating ICC (intraclass correlation coefficient). Also, reliability of each pattern identification score was calculated along with influence factor and correlation between knee ROM, VAS and WOMAC.

Results Reliability of the pattern identification tool was evaluated as 'poor agreement beyond chance' with ICC value of 0.396. Reliability of each pattern identification score was calculated and four out of five were measured 'good' with one 'moderate' reliability. Two of inter-item consistency were 'good', two were 'acceptable' and one was 'questionable'. Correlation between each pattern identification and knee ROM showed 'clear negative linear relationship' with two patterns. VAS showed 'clear positive linear relationship' with all five patterns. WOMAC showed 'positive linear relationship' with all five patterns.

Conclusions According to the results, pattern identification tool for knee osteoarthritis seems to have meaningful relationship with other agnedas. Also, further research is needed to develop the tool. [J Korean Med Rehabil 2019;29(3):113-128]

Key words Knee osteoarthritis, Surveys and questionnaires, Statistics, Pilot projects, Knee injuries

서론»»»»

퇴행성 무릎관절염이란 고령, 외상, 비만, 기계적 자극 등의 다양한 요인으로 무릎 관절의 퇴행성 변화와 함께 지속적인 통증, 관절의 운동범위 제한 및 강직이 발현 되는 질환이다¹⁾. 65세 이상 노인이 한방의료기관에 퇴행성 무릎관절염으로 내원하는 빈도는 65세 이상 노인의 전체 질환중 5위를 차지한다²⁾. 향후 인구 고령화가 진행됨에 따라 퇴행성 무릎관절염 환자 역시 증가할 것으로 예상된다.

변증이란 한의학의 고유한 진단 방법으로, 환자 개개인의 신체적 특성에 맞추어 진단을 시행하는 방법이다³⁾. 변증은 망문문질(望聞問切)의 사진(四診)을 통해 환자의 상태를 진단하고 이를 통해 침구, 약물,推拿 등 각종 치료를 결정하는 중요한 역할을 한다. 하지만 사유와 추론을 통해 진단함으로써 주관적 성향이 문제가 될 수 있어 이를 극복하고자 최근 변증을 객관적 지표들과 연관시켜 표준화하려는 시도들이 많이 이루어지고 있다^{4,5)}. 이러한 필요성에 따라 한의학계에서는 화병⁶⁾, 기능성 소화불량⁷⁾, 우울증⁸⁾ 등의 다양한 질환을 대상으로 한 변증도구를 개발해왔다. 이 중 근골격계 질환에 대한 변증도구 연구는 만성요통⁹⁾, 교통사고¹⁰⁾에 대한 연구뿐으로 실제 임상에서 접하는 환자 수에 비해 매우 적은 편이며, 퇴행성 무릎관절염에 대한 변증도구를 개발하는 기초연구가 2017년에 선행된 바 있으나¹¹⁾, 신뢰도 검증이 되지 않은 상태로 임상과 연구에 적용하기에는 어려움이 있었다.

이에 저자는 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도 평가 및 무릎 ROM (range of motion), VAS (visual analog scale), WOMAC (Western Ontario & McMaster Universities osteoarthritis index)과의 상관관계를 분석하기 위하여 선정 및 제외기준에 적합한 연구대상자 50명을 대상으로 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 설문을 시행하고 검사-재검사 방법을 통한 신뢰도 분석과 Pearson 상관계수를 통한 상관성 평가를 진행한 결과 의미있는 지견을 얻었기에 보고하는 바이다.

대상 및 방법»»»»

1. 연구기관과 대상

본 연구는 2017년 9월 26일부터 2018년 9월 25일까지 대전대학교 둔산한방병원 임상연구센터에서 임상연구 모집에 참여한 퇴행성 무릎관절염으로 진단받은 환자 50명을 대상으로 하였다. 연구 도중 1명이 중도 탈락하여 총 49명을 대상으로 진행하였다.

2. 방법

1) 기관생명윤리위원회 임상연구 승인

본 연구는 시작 전 대전대학교 둔산한방병원 기관생명윤리위원회에 임상연구 계획서 등 서류를 제출하고 임상연구 승인을 받았다(IRB No: DJDSKH-17-BM-27).

2) 피험자 동의

대상자는 참여를 결정하기 전에 대상자가 이해할 수 있는 언어로 해당 임상연구와 관련된 정보를 이해할 수 있는 동의서를 제공받고, 구두와 서면으로 충분한 설명을 들은 뒤 대상자의 자유의사에 따라 스스로 서명한 동의서를 제출하였다.

3) 선정 및 제외기준

(1) 선정기준

- ① 만 20세 이상의 남녀
- ② 임상의료기관(영상의학과, 정형외과 병원급)에서 X-ray상 퇴행성 무릎관절염으로 진단받았거나 수술을 권유받은 자 또는 방사선 소견상 tibiofemoral joint에 1개 이상의 골극(osteophyte)이 있는 자 (Kellgren-Lawrence grade≥2)
- ③ 본 연구에 자의로 참여를 결정하고 연구동의서에 서명한 자

(2) 제외기준

- ① 류마티스 관절염이나 통풍성 관절염의 과거력이 있는 자
- ② 단순 방사선 검사에서 골절, 탈구 소견이 있는 자
- ③ 신체 검사(Drawer sign, valgus/varus stress test, McMurray 검사)에서 양성 소견인 자

- ④ 스크리닝 시점에서 측정된 RA factor가 1:40 이상이거나 ESR 40 mm/h 이상이거나 Anti CCP Ab 양성인 자
- ⑤ 스크리닝 시점에서 측정된 uric acid가 7.0 mg/dL 이상인 자
- ⑥ 퇴행성 무릎관절염 이외에 기타 중양이 동반된 자
- ⑦ 무릎 인공관절 치환술을 받은 과거력이 있는 자
- ⑧ 무릎 통증에 영향을 미칠 수 있는 전신 증상을 동반한 자(조절되지 않는 당뇨, 말초신경병증, 섬유근육통, 심각한 순환기 질환 혹은 호흡기 질환 및 이에 상응하는 증상, 국소감각 또는 전신감각의 마비 등)
- ⑨ 현재 증상유발에 영향을 줄 것으로 판단되는 의학적 상태에 있는 자
- ⑩ 검사 결과를 비롯한 기타 사유로 인하여 연구담당자가 임상연구 참여에 부적합하다고 판단한 자
- ⑪ 자기로 설문지 기입을 할 수 없는 자
- ⑫ 치매, 정신질환 등 연구참여를 위해 필요한 정도의 의사전달이 불가능한 자

4) 퇴행성 무릎관절염 변증도구

「퇴행성 무릎관절염 변증도구 가안」은 퇴행성 무릎관절염에 대한 문헌 고찰 및 전문가 자문을 통해 퇴행성 무릎관절염 환자를 풍한습(風寒濕), 습열(濕熱), 어혈조체(瘀血阻滯), 비신양허(脾腎陽虛), 간신음허(肝腎陰虛) 다섯 가지의 변증으로 구분하여 각 변증별 증상의 가중치를 확정한 응답자 주도방식의 변증도구이다¹¹⁾. 이 도구는 46개의 항목으로 구성되어 있고 각 항목별로

‘아니오’, ‘조금’, ‘보통’, ‘매우’의 네가지 선택지 중 하나를 선택할 수 있게 설계되었다. 각 문항별로 배정된 가중치와 대상자의 응답 점수(아니오 0점, 조금 1점, 보통 2점, 매우 3점)에 따라 총점을 계산하여 대상자의 최종 변증을 확정하게 된다.

5) 연구 절차

대상자는 첫 방문 시에 screening을 진행한 뒤, 연구참여가 결정되면 14일 이내에 내원하여 한의사가 시행한 변증진단, 신체검진, 퇴행성 무릎관절염 변증설문지¹¹⁾를 통한 변증진단 등을 진행하였다. 신체검진에서는 무릎 ROM, VAS¹⁾, WOMAC¹²⁾을 조사하였다. 첫번째 한의사 A가 문진(問診), 맥진(脈診), 설진(舌診) 등을 통해 다섯 가지의 변증 중 우선순위에 따라 최대 3개의 변증을 진단하였다. 이후 퇴행성 무릎관절염 변증설문지를 작성하고, 설문 작성과 검사가 모두 끝난 뒤 두번째 한의사 B가 같은 대상자에 대하여 두번째 변증 진단을 시행하였다. 두 한의사는 변증판별과 관련된 정보를 공유하지 않았고, 판별의 결과는 한의사가 아닌 제3의 연구자가 기록, 관리하였다. 1차 내원 후 4-10일 이내에 2차 방문 시에 동일한 퇴행성 무릎관절염 변증설문지로 재검사를 시행하였다(Fig. 1).

6) 평가 방법 및 통계검정

신뢰도 평가는 검사-재검사(test-retest) 방법을 이용하였다. 전체 변증 도구의 1, 2차 변증 판정의 신뢰도를 단순 카파계수(simple kappa coefficient) 값으로 평가하고, 각 변증별 1, 2차 점수의 검사-재검사 신뢰도를 급대상

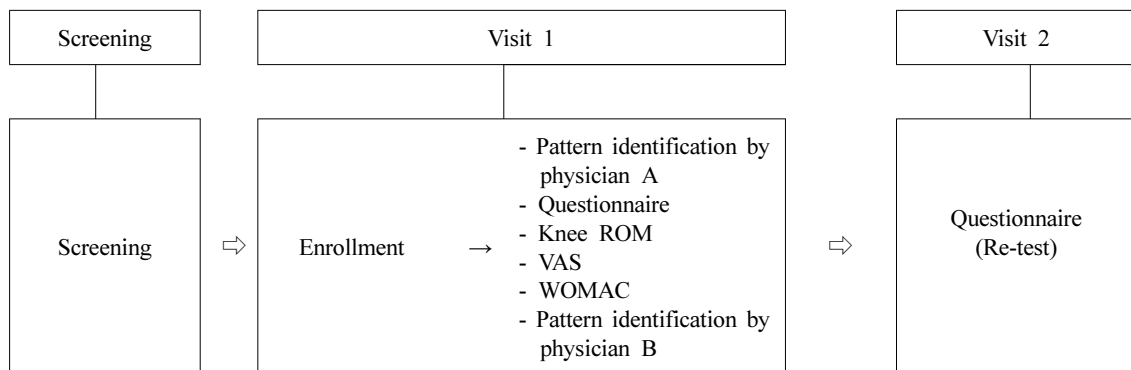


Fig. 1. Flowchart of study. ROM: range of motion, VAS: visual analog scale, WOMAC: Western Ontario & McMaster Universities osteoarthritis index.

관계수(intraclass correlation coefficient, ICC)를 이용하여 평가하였다. 변증도구 각 문항의 검사-재검사 신뢰도 역시 급내상관계수(ICC)를 이용하여 평가하였다. 1차 방문의 결과로부터 변증도구 내 다섯 가지 변증들의 내적일치도를 Cronbach's coefficient alpha를 이용하여 평가하였다.

각 변증 점수와 무릎 ROM, VAS, WOMAC과의 상관성 분석은 Pearson 상관관계수 분석을 이용하여 진행하였다.

모든 통계는 SPSS statistical package version 24 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA)를 이용하여 분석하였다. 통계적 유의성은 유의수준 5%로 판단하였다.

결과»»»»

1. 인구학적 특성

본 연구는 남자 8명, 여자 42명이 참가하였다. 연구도중 탈락자가 발생하여 최종적으로 남자 8명, 여자 41명을 대상으로 하였다. 최소 연령은 48세, 최고 연령은

79세로 나타났고 평균 연령은 66.64 ± 7.86 세였다. 평균 체중은 61.4 ± 8.84 kg, 평균 신장은 155.58 ± 6.16 cm로 나타났다(Table I).

2. 변증도구의 신뢰도 평가

1) 변증도구의 검사-재검사 신뢰도 분석

퇴행성 무릎관절염 변증도구의 검사-재검사 신뢰도를 단순 카파계수(simple kappa coefficient)를 이용하여 평가하였다. 변증도구의 검사-재검사 신뢰도(일치도)는 0.396 (95% confidence interval [CI]: 0.168-0.625)으로 poor agreement beyond chance (우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치)로 나타났다(Table II).

2) 각 변증별 점수값의 검사-재검사 신뢰도 분석

변증도구 내 각 변증별 1, 2차 변증점수의 신뢰도를 평가하기 위하여 급내상관계수(ICC)를 이용하여 분석하였다. 풍한습 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.764 (95% CI: 0.617-0.860)로 ‘ 좋음(good)’ 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 습열 변증점수의 검사-

Table I. General Characteristics of All Subjects

	Age	Weight	Height
Male (n=8)	72.00 ± 6.02	63.50 ± 8.28	162.36 ± 5.71
Female (n=41)	65.62 ± 7.80	61.00 ± 8.98	154.29 ± 5.39
Total (n=49)	66.64 ± 7.86	61.40 ± 8.84	155.58 ± 6.16

Values are mean ± standard deviation.

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

	Yin deficiency of liver and kidney	Yang deficiency of spleen and kidney	Moist-heat	Blood stasis	Wind, chill and moisture	Total
Yin deficiency of liver and kidney	6 (54.55)	0	0	1 (9.09)	4 (36.36)	11
Yang deficiency of spleen and kidney	1 (25.00)	3 (75.00)	0	0	0	4
Moist-heat	0	0	0	0	1 (100)	1
Blood stasis	0	0	0	0	3 (100)	3
Wind, chill and moisture	4 (13.33)	0	0	2 (6.67)	24 (80.00)	30
Total	11	3	0	3	32	49
Kappa coefficient (95% CI): 0.396 (0.168-0.625)						

Values are number of patients diagnosed as specific pattern (percentile).

CI: confidence interval.

재검사 급내상관계수 추정값은 0.747 (95% CI: 0.592–0.849)로 ‘보통(moderate)’ 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 어혈조체 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.771 (95% CI: 0.628–0.864)로 ‘좋음(good)’ 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 비신양허 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.814 (95% CI: 0.694–0.891)로 ‘좋음(good)’ 수준의 신뢰성으로 분석되었다. 간신음허 변증점수의 검사-재검사 급내상관계수 추정값은 0.783 (95% CI: 0.646 – 0.871)로 ‘좋음(good)’ 수준의 신뢰성으로 분석되었다(Table III).

3) 변증문항별 검사-재검사 신뢰도 분석

총 46문항 각각의 검사-재검사 신뢰도를 평가하기 위해 급내상관계수 분석(ICC)을 이용하여 분석하였다. 각 문항별 급내상관계수 추정값은 Table IV와 같다.

4) 내적일치도 평가

변증도구 내 각 변증별 내적일치도를 크롬바흐의 알파 계수(Cronbach's coefficient alpha)를 통해 평가하였다. 풍한습 변증에 대한 내적일치도는 0.73으로 수용할 만한 수준(acceptable: 0.7-0.8)으로 나타났다. 습열 변증에 대한 내적일치도는 0.67로 의심스러운 수준(questionable:

Table III. Intraclass Correlation Coefficient of Each Pattern Identification

Pattern identification	Intraclass correlation coefficient
Wind, chill and moisture	0.764
Moist-heat	0.747
Blood stasis	0.771
Yang deficiency of spleen and kidney	0.814
Yin deficiency of liver and kidney	0.783

Table IV. Intraclass Correlation Coefficient of Each Questionnaire

Questionnaire	Intraclass correlation coefficient
Pain	Question 1 0.516
	Question 2 0.607
	Question 3 0.591
	Question 4 0.420
	Question 5 0.464

Table IV. Continued

Questionnaire	Intraclass correlation coefficient
Pain	Question 6 0.433
	Question 7 0.578
	Question 8 0.504
	Question 9 0.455
	Question 10 0.339
	Question 11 0.614
	Question 12 0.523
	Question 13 0.594
Joint	Question 1 0.653
	Question 2 0.636
	Question 3 0.663
	Question 4 0.759
	Question 5 0.626
	Question 6 0.495
Body	Question 1 0.390
	Question 2 0.676
	Question 3 0.436
	Question 4 0.502
	Question 5 0.570
	Question 6 0.722
	Question 7 0.597
	Question 8 0.686
	Question 9 0.713
	Question 10 0.699
	Question 11 0.648
Arm & leg	Question 1 0.541
	Question 2 0.675
Cold-heat	Question 1 0.626
Feces & urine	Question 1 0.438
	Question 2 0.474
	Question 3 0.807
	Question 4 0.340
	Question 5 0.547
	Question 6 0.508
Face	Question 1 0.498
	Question 2 0.809
	Question 3 0.779
	Question 4 0.572
	Question 5 0.659
Other	Question 1 0.685
	Question 2 0.000

0.6-0.7)으로 나타났다. 어혈조체 변증에 대한 내적일치도는 0.79로 수용한 만한 수준(acceptable: 0.7-0.8)으로 나타났으며, 비신양허 변증에 대한 내적일치도는 0.80로 좋은 수준(good: 0.8-0.9)을 보였다. 간신음허 변증에 대한 내적일치도는 0.85로 좋은 수준(good: 0.8-0.9)으로 나타났다(Table V).

3. 변증점수와 타 검사와의 상관성 분석

본 변증도구를 통해 도출된 변증점수와 무릎 ROM, VAS, WOMAC 등 무릎관절염과 관련된 객관적 지표들과의 연관성을 알아보았다.

1) 각 변증점수와 무릎 ROM과의 상관성 분석

각 변증점수와 무릎 ROM과의 연관성을 Pearson 상관계수 분석을 통해 확인하였다. 분석 결과, 무릎의 굴곡/신전 ROM은 풍한습, 어혈조체 변증점수에 대해 점수가 높은 환자일수록 무릎 ROM이 감소하는 ‘뚜렷한 음의 선형관계’를 나타냈다(Table VI).

Table V. Cronbach's Coefficient Alpha of Each Pattern Identification

Pattern identification	Cronbach's coefficient alpha
Wind, chill and moisture	0.73
Moist-heat	0.67
Blood stasis	0.79
Yang deficiency of spleen and kidney	0.80
Yin deficiency of liver and kidney	0.85

2) 각 변증점수와 VAS와의 상관성 분석

각 변증점수와 VAS와의 상관관계를 분석하였다. 또한 휴식 시와 활동 시의 통증을 구분하여 측정하였다. 분석 결과, 각 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 통증도 증가하는 ‘뚜렷한 양의 선형관계’를 나타냈다(Table VI).

3) 각 변증점수와 WOMAC 점수와의 상관성 분석

각 변증점수와 WOMAC 점수와의 상관관계를 분석하였다. 분석 결과, 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 WOMAC 점수도 증가하는 양의 선형관계를 나타냈다. 그 중 풍한습, 습열, 어혈조체에서는 ‘뚜렷한 양의 선형관계’를, 비신양허와 간신음허에서는 ‘강한 양의 선형관계’를 나타냈다(Table VI).

4. 변증유형별 영향력지수

각 변증유형별로 배정된 문항이 변증을 결정하는 데 어느 정도 영향을 끼쳤는지 알아보기 위해 변별력(discriminant), 가중 변별력(weight discriminant), 영향력(influence), 기대영향력(expected influence) 및 영향력지수(influence factor)를 측정하였다. 변별력은 $100 \times$ 표준편차/평균으로 계산하였고 가중변별력은 가중치 \times 변별력/100으로 계산하였다.

영향력은 $100 \times$ 변별력/전체 변별력의 합으로, 그 문항이 실제 해당 변증으로 판별되는데 끼치는 영향력을 수치로 표현한 것이다. 기대영향력은 $100 \times$ 가중치/전체 가중치의 합으로, 설문을 시행하기 전 결정된 가중치만을 보고 해당 문항이 변증 판별에 끼치는 영향을 예측한 값이다.

Table VI. Correlation between Pattern Identification and Other Clinical Factors

Pattern identification score	Pearson coefficient of knee flexion	Pearson coefficient of knee extension	Pearson coefficient of VAS (at rest)	Pearson coefficient of VAS (in action)	Pearson coefficient of WOMAC score
Wind, chill and moisture	-0.354*	-0.348*	0.343*	0.511 [†]	0.682 [†]
Moist-heat	-0.158	-0.221	0.430 [†]	0.571 [†]	0.697 [†]
Blood stasis	-0.457 [†]	-0.409 [†]	0.517 [†]	0.560 [†]	0.609 [†]
Yang deficiency of spleen and kidney	-0.246	-0.130	0.541 [†]	0.534 [†]	0.711 [†]
Yin deficiency of liver and kidney	-0.205	-0.125	0.535 [†]	0.503 [†]	0.713 [†]

VAS: visual analog scale, WOMAC: Western Ontario & McMaster Universities osteoarthritis index.

*The pearson coefficient is significant at the 0.05 level, [†]The pearson coefficient is significant at the 0.01 level

영향력지수는 영향력/기대영향력 값으로 설문 전 가중치를 바탕으로 예상되었던 해당 문항의 영향력에 비해 설문 이후 실제 영향력이 어느 정도 비율로 나타났는지를 보여주는 값이다. 영향력지수가 1에 가까울수록 가중치 점수와 실제 영향력의 비중이 비슷하고, 1보다 작아질수록 기대했던

Table VII. Influence Factor of Each Question for Wind, Chill and Moisture

Question	Weight	Discriminant	Weight discriminant	Influence*	Expected influence*	Influence factor
Pain 1	5.570	65.5	3.65	20.0	20.4	0.98
Pain 2	3.795	53.8	2.04	11.2	13.9	0.81
Pain 3	3.469	50.8	1.76	9.7	12.7	0.76
Pain 8	3.256	79.3	2.58	14.2	11.9	1.19
Pain 13	4.472	65.2	2.92	16.0	16.4	0.98
Joint 2	3.469	51.0	1.77	9.7	12.7	0.77
Body 3	3.275	106.1	3.47	19.1	12.0	1.59

*The values are expressed in percentile.

Table VIII. Influence Factor of Each Question for Moist-Heat

Question	Weight	Discriminant	Weight discriminant	Influence*	Expected influence*	Influence factor
Pain 3	3.890	50.8	1.98	5.0	12.8	0.39
Pain 4	8.704	191.1	16.63	42.5	28.7	1.48
Joint 2	3.003	51.0	1.53	3.9	9.9	0.39
Joint 3	4.249	141.7	6.02	15.4	14.0	1.10
Body 1	2.720	82.7	2.25	5.7	9.0	0.64
Body 2	2.236	120.8	2.70	6.9	7.4	0.93
Feces & urine 1	2.959	195.7	5.79	14.8	9.8	1.51
Feces & urine 2	2.516	89.6	2.25	5.8	8.3	0.69

*The values are expressed in percentile.

Table IX. Influence Factor of Each Question for Blood Stasis

Question	Weight	Discriminant	Weight discriminant	Influence*	Expected influence*	Influence factor
Pain 3	2.671	50.8	1.36	2.1	5.4	0.38
Pain 5	7.248	138.3	10.02	15.2	14.7	1.03
Pain 6	5.086	153.0	7.78	11.8	10.3	1.14
Pain 7	4.989	91.7	4.58	6.9	10.1	0.68
Pain 8	4.724	79.3	3.75	5.7	9.6	0.59
Joint 1	3.754	110.1	4.13	6.3	7.6	0.82
Joint 2	3.003	51.0	1.53	2.3	6.1	0.38
Joint 4	4.411	109.3	4.82	7.3	9.0	0.82
Arm & leg 1	3.506	80.6	2.83	4.3	7.1	0.60
Arm & leg 2	2.516	59.7	1.50	2.3	5.1	0.45
Face 1	2.370	119.1	2.82	4.3	4.8	0.89
Other 1	2.503	141.7	3.55	5.4	5.1	1.06
Other 2	2.470	700.0	17.29	26.2	5.0	5.23

*The values are expressed in percentile.

영향력보다 실제 영향력이 작게 나타난 것을 의미하고, 크게 나타난 것을 의미한다. 풍한습 변증의 경우 문항 1보다 커질수록 기대했던 영향력보다 실제 영향력 이들의 영향력이 기대영향력값과 비슷한 수준을 보였다.

Table X. Influence Factor of Each Question for Yang Deficiency of Spleen and Kidney

Question	Weight	Discriminant	Weight discriminant	Influence*	Expected influence*	Influence factor
Pain 1	5.164	65.5	3.38	5.0	8.2	0.60
Pain 3	3.015	50.8	1.53	2.2	4.8	0.47
Pain 9	3.541	69.4	2.46	3.6	5.6	0.64
Pain 10	6.325	89.1	5.64	8.3	10.1	0.82
Joint 2	2.906	51.0	1.48	2.2	4.6	0.47
Joint 4	4.673	109.3	5.11	7.5	7.4	1.01
Joint 5	4.217	117.3	4.95	7.2	6.7	1.08
Body 4	3.270	63.6	2.08	3.0	5.2	0.59
Body 5	2.847	120.4	3.43	5.0	4.5	1.11
Body 9	3.241	120.8	3.92	5.7	5.2	1.11
Body 10	3.541	77.9	2.76	4.0	5.6	0.72
Cold-Heat 1	5.579	77.9	4.35	6.4	8.9	0.72
Feces & urine 3	3.225	103.9	3.35	4.9	5.1	0.96
Feces & urine 4	2.922	264.7	7.73	11.3	4.6	2.44
Feces & urine 5	2.922	211.0	6.16	9.0	4.6	1.94
Feces & urine 6	2.748	252.6	6.94	10.2	4.4	2.33
Face 2	2.785	108.7	3.03	4.4	4.4	1.00

*The values are expressed in percentile.

Table XI. Influence Factor of Each Question for Yin Deficiency of Liver and Kidney

Question	Weight	Discriminant	Weight discriminant	Influence*	Expected influence*	Influence factor
Pain 3	2.725	50.8	1.38	2.7	5.2	0.52
Pain 5	2.582	138.3	3.57	7.1	5.0	1.42
Pain 9	2.789	69.4	1.94	3.8	5.4	0.71
Pain 11	5.764	129.1	7.44	14.7	11.1	1.33
Pain 12	4.121	48.8	2.01	4.0	7.9	0.50
Joint 2	2.513	51.0	1.28	2.5	4.8	0.52
Joint 6	2.535	119.1	3.02	6.0	4.9	1.23
Body 4	3.247	63.6	2.07	4.1	6.2	0.65
Body 6	3.423	175.0	5.99	11.8	6.6	1.80
Body 7	2.524	143.8	3.63	7.2	4.8	1.48
Body 8	2.827	140.0	3.96	7.8	5.4	1.44
Body 10	2.789	77.9	2.17	4.3	11.1	0.39
Body 11	5.764	77.9	4.49	8.9	5.4	1.66
Face 3	2.959	120.3	3.56	7.0	5.7	1.24
Face 4	2.785	89.3	2.49	4.9	5.3	0.92
Face 5	2.748	58.6	1.61	3.2	5.3	0.60

*The values are expressed in percentile.

습열 변증의 경우 통증 3번 문항과 관절 2번 문항의 영향력이 연구 설계 시 설정한 기대영향력보다 낮은 수준을 나타냈다. 어혈조체 변증의 경우 통증 3번, 관절 2번, 팔다리 2번 문항에서 기대영향력보다 낮은 영향력을 나타냈다. 비신양허 변증의 경우 앞 변증들과 마찬가지로 통증 3번, 관절 2번 문항의 영향력지수가 가장 낮은 수치를 나타냈다. 반면, 대소변 4번, 6번 문항의 영향력지수가 높아 기대영향력에 비해 비신양허 변증을 결정하는 데 실제로 더 많은 영향을 끼침을 알 수 있었다. 간신음허 변증에서는 전신 10번, 통증 12번 문항이 해당 변증에 대해 낮은 영향력지수를 나타냈다(Table VII-XI).

고찰»»»»

퇴행성 무릎관절염은 관절 연골의 국소적인 퇴행성 변화, 관절의 변형 등의 특징과 함께 지속적인 통증, 관절의 운동범위 제한 및 강직감을 나타내는 질환이다¹³⁾. 퇴행성 무릎관절염의 진단은 단순방사선 검사로 확진하게 된다. 방사선 사진에서 관절간격의 협소가 나타나는 것이 특징적이며, Kellgren-Lawrence grading scale 등으로 그 정도를 구분한다¹¹⁾.

우리나라의 경우 55세 이상에서는 약 80% 이상, 75세 이상에서는 거의 모든 노인환자에게서 방사선 검사상 퇴행성 무릎관절염 소견을 확인할 수 있다¹³⁾. 퇴행성 무릎관절염의 치료는 크게 수술적인 방법과 비수술적인 방법으로 나뉘게 되는데, 일상생활이 가능하고 통증 조절이 가능하다면 비수술적 치료를 시행하게 된다. 비수술적 치료는 물리치료, 운동치료, 약물치료 등의 방법을 이용한다. 만약 통증이 극심하여 일상생활이 어렵거나, 6개월 정도의 비수술적 치료에도 통증의 호전이 보이지 않을 때, 관절의 구조적 변형이나 불안정성이 심하거나 운동범위의 제한이 심한 경우 등에는 무릎 절골술, 인공관절 치환술과 같은 수술적 치료를 시행하게 된다¹⁴⁾. 하지만 수술적 치료는 기본적으로 감염 및 이로 인한 재수술의 위험성이 있고¹⁵⁾, 특히 전치환술의 경우 시행 후 구조적 불안정성으로 인한 통증 및 기능 저하 등의 부작용이 수반되는 경우가 있으며¹⁶⁾, 치환물의 수명이 15년 정도로 제한¹⁷⁾되어 있어 시행 전 신중한 결정이 필요하다. 이와 같이 수술적 치료가 갖는 한

계로 상대적으로 부작용이 덜하고 환자 개개인의 신체적 특성을 바탕으로 진단하고 치료하는 한의학에 대한 수요가 증가하고 있다¹⁸⁾. 따라서 퇴행성 무릎관절염에 대한 한의학적 진단과 치료에 대한 과학적이고 논리적인 근거 확보 또한 절실하며, 이에 대한 근거가 확보되기 위해서는 임상현장에서 활용할 수 있는 표준화된 진단과 치료 방법의 개발이 필요하다. 기존 한의학계의 퇴행성 무릎관절염에 대한 연구를 살펴보면, 문헌고찰^{19,20)}, 침, 약침치료 및 한약치료의 효과에 대한 연구²¹⁻²⁹⁾ 등이 주를 이루고, 본 연구에서 이용한 변증도구 이전에 퇴행성 무릎관절염의 변증진단에 대한 객관적 지표에 관한 연구는 시행된 바 없다. 이에 본 연구에 선행하여 퇴행성 무릎관절염에 대한 객관적 진단을 위한 변증도구의 개발에 대한 기초연구가 진행된 바 있다¹¹⁾. 그러나 적절한 변증도구로 인정받기 위해서는 해당 도구의 신뢰도에 대한 평가를 통해 통계적 유의성이 확보되어야 한다. 따라서 본 탐색적 연구에서는 50명의 퇴행성 무릎관절염 환자를 대상으로 선행 개발된 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도를 평가하고자 하였다.

신뢰도란 변증도구 내 설문 문항들에 대한 응답결과의 일관성을 의미한다. 이는 도구를 통한 측정을 반복 시행할 때 동일한 결과가 얻어지는 것을 말한다³⁰⁾. 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도를 평가하기 위해 검사-재검사 일치도 평가를 진행하였다. 단순카파계수를 통한 전체 신뢰도 평가에서 본 변증도구의 카파계수는 0.396으로 Landis와 Koch의 지침³¹⁾에 따르면 ‘약한 수준의 일치도(fair agreement)’ 수준이며, Fleiss³²⁾에 의하면 ‘우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치(poor agreement beyond chance)’ 수준으로 임상에서 활용하기에는 무리가 있는 수준으로 계산되었다.

전체 신뢰도가 낮기 때문에 보다 자세한 분석을 위해 변증도구 내 각 변증점수별로 검사-재검사 신뢰도를 측정하였다. 변증별 점수의 일치도를 급내상관계수(ICC)를, 각 변증별 내적일치도를 크롬바흐의 알파 계수(Cronbach's coefficient alpha)를 이용하여 계산하였다. 그 결과 변증별 점수의 일치도는 ‘습열’ 변증을 제외하고 모두 ‘좋음’ 수준의³³⁾ 신뢰성을 보였다. 또한, 각 변증별 내적신뢰도는 풍한습이 0.73, 어혈조체가 0.79로 ‘수용할만한 수준(acceptable)’으로 나타났고, 습열이 0.67로 ‘의심스러운 수준(questionable)’으로 나타났다. 비신양허는 0.80,

간신음허는 0.85로 둘 모두 ‘좋은 수준(good)’의 내적일치도를 보였다³⁴⁾. 이처럼 변증별 점수의 신뢰도는 높은 반면 변증도구 자체의 신뢰도가 낮은 이유는 점수합계가 비슷한 두 개의 변증이 첫 번째 설문과 두 번째 설문 결과에서 순위가 달라졌기 때문이다. 예를 들어 첫 번째 설문에서 비신양허 점수는 80점, 간신음허 점수는 78점을 받고 두 번째 설문에서 비신양허 점수는 78점, 간신음허 점수는 80점을 받았다면 각 변증점수의 재현성은 비슷한 수준으로 변증별 점수의 신뢰도는 높게 측정되나 변증 순위는 뒤바뀌어 변증 판별 결과가 달라지기 때문에 변증도구 자체의 신뢰도는 낮게 나타난 것이다. 이러한 결과는 오랜 기간 만성적으로 진행됨에 따라 여러 변증이 복합적으로 섞여 있을 퇴행성 무릎관절염의 질환 특성을 그대로 보여준다. 습열 변증의 내적신뢰도가 ‘의심스러운 수준’으로 나타난 것은 해당 문항을 결정하는데 필요한 문항들의 정밀도가 떨어지기 때문이다. ‘목이 마르다’, ‘몸에 열이 난다’와 같은 문항은 환자가 받아들이기에 구체적이지 못하고, ‘무릎관절에 통증이 심하다’와 같은 문항은 무릎관절염 환자라면 모두 느낄 증상들에 대해 묻고 있다. 이에 습열 변증에 해당하는 문항의 질 개선이 필요하다. 이와 같은 결과를 참고하여 본 변증도구의 결과를 제시할 때 1순위의 단일변증으로만 변증진단결과를 제시하기보다는 변증의 순위와 점수를 모두 제시하거나 사상체질 판별 도구³⁵⁾와 같이 변증별 비율을 백분위로 제시하는 등의 개선안을 고려해야 할 것이다.

다음은 각 문항별 신뢰도 평가를 진행한 뒤 낮은 수준의 신뢰도를 나타낸 문항들을 확인하고 문제점을 탐색하였다. 전체 문항 중 ‘낮음’ 수준의 급내상관계수를 나타낸 문항은 총 13개였다. 이들 문항을 분석한 결과 크게 세 유형으로 나눌 수 있었다.

첫 번째 유형은 대부분의 응답자들의 점수가 0점 혹은 1점으로 평균이 매우 낮아 변별력이 없는 경우이다. 이 경우는 해당 문항의 질문 방식이 환자가 응답하기 어려운 내용이기 때문에 나타난 문제로 생각되며, ‘차가운 것을 대면 통증이 줄어든다’, ‘소변이 누렁거나 붉다’ 등의 문항이 이러한 경향을 보였다. 이 경우 ‘날이 추워져도 무릎 통증이 심해지지 않는다’, ‘소변이 진한 누런색으로 나온다’ 등으로 질문의 맥락은 유지하면서도 환자가 응답하기 쉬운 내용으로 문항을 바꾸는 방법을 생

각할 수 있다.

두 번째 유형은 1차와 2차 설문에서 응답자들의 답변 점수가 0점에서 3점, 3점에서 0점 등으로 큰 변동을 나타내는 경향을 보였다. 이 경우는 문항의 질문 내용이 모호하여 환자가 질문의 의도를 정확히 이해하지 못한 것으로 판단된다. ‘허리가 시큰거리면서 아프다’, ‘목이 마르다’ 등의 문항이 이 경우에 해당한다. 이러한 경우 ‘평소에 허리 통증을 자주 느끼는 편이다’, ‘평소 목이 말라 물을 자주 마신다’와 같이 문항의 내용을 구체적으로 풀어 쓰는 방법을 통해 신뢰도를 개선할 수 있다.

마지막 유형은 1차 설문에서는 모든 피험자들이 0점으로, 2차 설문에서는 1명의 응답자만 2점으로, 나머지 피험자는 모두 0점으로 응답한 경우이다. 이는 해당 문항의 내용이 퇴행성 무릎관절염 환자에게는 흔히 볼 수 없는 증상을 묻기 때문에 나타난 현상으로 생각되며, 문항의 내용은 ‘통증 부위에 출혈반점이 있다’였다. 마지막 유형의 경우 출혈반점에 대해 환자 개개인이 받아들이는 의미나 정의가 다를 수 있으므로 환자 응답용 문항이 아닌 의사 평가용 문항으로 바꾸는 방법을 생각할 수 있다.

각 변증 유형별로 배정된 문항이 변증을 결정하는데 어느 정도 영향을 끼쳤는지 알아보기 위해 영향력과 영향력지수를 측정하였다. 풍한습 변증의 경우 문항들의 영향력지수가 대체로 고른 분포를 보였다. 습열 변증의 경우 통증 3번 문항(‘무릎관절에 통증이 심하다’), 관절 2번 문항(‘무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다’)의 영향력지수가 0.39로 매우 낮은 수준을 나타냈다. 어혈 조체 변증의 경우 통증 3번, 관절 2번 문항의 영향력지수가 0.38, 팔다리 2번 문항(‘팔다리에 감각이 둔하거나 쥐가 난다’)의 영향력지수가 0.45로 매우 낮은 수준을 보였다. 비신양허 변증의 경우 통증 3, 관절 2 문항의 영향력지수가 0.47로 가장 낮은 수치를 나타냈다. 반면, 대소변 4번(‘새벽에 설사를 한다’), 대소변 6번(‘설사를 오랫동안 해왔다’) 문항의 영향력지수가 각각 2.44, 2.33으로 예상했던 것보다 비신양허 변증을 결정하는데 많은 영향을 끼침을 알 수 있었다. 간신음허 변증에서는 전신 10번(‘허리에 힘이 없다’) 문항이 영향력지수 0.39로 가장 낮은 수치를 보였다. 그 외에도 통증 12번(‘무릎의 증상이 오랫동안 낫지 않는다’)가 영향력지수 0.50, 통증 3번, 관절 2번의 영향력지수가 0.52로 낮은 수치를

보였다.

분석 결과 통증 3번 문항(‘무릎관절에 통증이 심하다’), 관절 2번 문항(‘무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다’)은 모든 변증에 대해서 낮은 영향력을 보이는 것으로 나타났다. 이는 해당 문항이 모든 변증에 대한 가중치 점수를 가지고 있어 해당 문항에 응답을 하더라도 특정 변증을 확정지을 수 없기 때문에 나타난 현상으로 생각한다. 반면, ‘새벽에 설사를 한다’, ‘설사를 오랫동안 해왔다’와 같은 문항은 긍정적으로 대답할수록 비신양허 변증으로 판별될 가능성이 높기 때문에 영향력지수가 높게 나온 것으로 보인다. 이러한 분석 결과를 바탕으로, 변증도구의 신뢰도를 높이기 위해 영향력지수가 낮은 문항들에 대한 가중치를 재조정하거나 해당 문항 내용에 대한 수정이 필요할 것이다.

본 변증도구의 변증점수와 무릎관절염과 관련된 지표들과의 상관관계에 대한 분석을 시행하였다. 무릎 ROM은 변증유형 중 풍한습, 어혈조체 점수와 ‘뚜렷한 음의 선형관계’를 나타내는 것으로 분석되었다. 이는 풍한습, 어혈조체 점수가 높을수록 무릎 ROM이 감소한다는 것을 의미한다. 한의학적으로 실증(實證), 혹은 급성기 손상에서는 통증이나 기능의 저하가 만성질환, 혹은 허증(虛症)보다 심하게 나타나는 경향이 있다. 풍한습, 어혈조체 점수가 높을수록 무릎 ROM의 제한이 심한 것 역시 위와 같은 맥락에서 이해가 가능하다.

이어서 각 변증점수와 VAS와의 상관관계를 분석하였다. 분석 결과, 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 통증도 증가하는 ‘뚜렷한 양의 선형관계’를 나타내었다. 다만 풍한습, 습열 어혈조체와 같은 실증성 변증에서는 안정 시의 통증과의 상관관계보다 동작 시의 통증과의 상관관계가 더욱 높게 나타났고, 간신음허, 비신양허와 같은 허증성 변증에서는 안정 시와 동작 시의 통증 간에 큰 상관관계의 변화를 보이지 않았다. 이는 실증성 병변에서는 유병기간이 길지 않아 안정 시에는 통증과의 상관성이 감소하고 동작 시에는 증가하는 반면, 허증성 병변에서는 유병기간이 길고 병의 경과가 만성적으로 진행되어 안정 시와 동작 시 모두에서 통증과의 상관성이 크게 나타난 것으로 생각한다.

마지막으로 각 변증점수와 WOMAC 점수와의 상관관계를 분석하였다. 분석 결과, 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 WOMAC 점수도 증가하는 양의 선형

관계를 나타내었으며, 특히 허증인 비신양허, 간신음허 변증에서 WOMAC 점수와의 상관성이 더욱 크게 나타났다. 이 결과 또한 만성질환의 경우 유병기간이 길기 때문에 통증과의 상관성이 실증성 변증에 비해 크게 나타난 것으로 판단한다.

본 변증도구의 한계는 다음과 같다.

첫째, 변증진단법과 변증도구의 특성이다. 만성질환 일수록 단일 변증의 특성만 나타내는 것이 아니라 여러 변증간의 연관성이 존재하며, 다양한 특징을 나타낸다. 또한, 변증도구에 포함된 문항들 중에서 짧은 기간 내에 쉽게 변하는 증상들이 존재할 수 있다. 일주일이라는 기간은 짧은 시간이지만 환자가 증상의 변화를 느낄 수 있고, 변증도구 내 설문 문항에서 오래 지속된 증상과 시간에 따라 변할 수 있는 증상을 구분하지 않고 물었다. 즉 검사-재검사 기간(1주일) 이내에 피험자가 가지고 있던 증상의 일부가 사라지거나 새로 나타날 수 있다.

둘째, 변증도구 개발과정상의 오류 가능성이다. 변증도구를 개발할 때 한의학 문헌에서 증상을 추출하고 전문가 합의를 통해 가중치가 결정되었다. 전문가의 합의는 낮은 근거수준으로 실제 임상연구의 결과와 상이할 가능성이 항상 존재하기 때문에⁴⁾ 추가적인 임상연구를 통한 수정 및 개선으로 변증도구의 완성도를 높여야 할 것이다.

셋째, 피험자 수의 부족이다. 본 연구는 변증도구의 신뢰도 및 타당도 평가에 대한 탐색적 성격의 예비임상 연구이므로 연구 목적을 충족시키는 한도 내에서 최소한의 대상자 수로 진행되었다. 계획된 연구기간 동안 모집 가능한 연구대상자 수와 예상 탈락률, 통계분석, 윤리적 고려를 감안하였고, 정규성 검정(Z분포)을 사용할 수 있고, 표본 추출 시 대표성을 확보하는 유효표본수(40명)를 만족하도록 산출하였다. 연구기간 동안 탈락률을 20%로 예상하고 최종 대상자 수를 50명으로 정하였다. 다만 50명의 피험자 수는 통계적인 유의성을 나타내기에는 충분한 숫자가 아니기 때문에 본 연구의 통계 분석에 영향을 주었을 가능성이 있다.

위와 같은 결론을 토대로 향후 퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도를 향상시키기 위하여 다음과 같은 개선방안이 필요하다.

첫째, 설문 문항의 개선이다. 예를 들어 ‘목이 마르다’와 같이 문항이 묻는 바가 구체적이지 않은 경우, ‘평

소 목이 말라 하루에 물을 몇 잔 이상 마신다'와 같이 구체적인 방안으로 개선한다. 이는 가중치를 평가하는 전문가 집단과 설문에 응답하는 대상자 사이의 인식 차이에서 오는 문제점으로, 전문가인 한의사 집단은 '목이 마르다'라는 문항을 보고 위와 같이 '평소 목이 자주 마르다'라고 인식하는 반면, 설문에 응답하는 대상자는 '지금 목이 마르다'와 같이 오인할 수 있는 여지가 있다. 이처럼 문장에 오해의 여지가 있는 문항은 가중치 평가에 참여했던 전문가의 합의를 거쳐 문항내용을 수정하는 절차가 필요할 것이다.

둘째, 충분한 수의 피험자 모집이다. 50명은 통계적으로 의미가 있기 위한 최소한의 대상자 수(40명)에 탈락을 20%를 감안하여 정한 숫자이지만, 그 자체로 큰 수가 아니어서 통계적으로 의미가 있기 어렵다. 향후 충분한 준비 과정과 기간이 마련되어 더 많은 수의 대상자 설문을 통한 신뢰도 계산이 필요할 것이다.

셋째, 문항별 영향력지수를 참고한 가중치의 재조정이다. 본 변증도구는 델파이 기법을 통해 설문 문항이 특정 변증을 판별하는 데 차지하는 비중을 전문가 자문을 통해 가중치 점수로 표현하였다. 영향력지수는 가중치 점수와 실제 설문을 통한 영향력의 차이를 나타내는 값으로, 1보다 작아질수록 가중치에 비해 실제 영향력이 작았음을, 1보다 커질수록 가중치에 비해 실제 영향력이 컸음을 의미한다. 이 영향력지수를 바탕으로, 가중치를 부여한 전문가 집단의 토론 및 검토를 통해 문항별 가중치 값을 재조정하여 신뢰도를 향상시킬 수 있다.

기존 한의학계에서 변증도구에 관한 연구는 꾸준히 진행되어왔으나, 근골격계 질환 관련 변증도구는 만성 요통 변증 설문지 개발⁹⁾, 교통사고 환자의 변증에 대한 연구¹⁰⁾ 등으로 그 수가 많지 않다는 한계가 있었다. 이에 본 연구는 기존 한의학계의 변증도구 연구들에서 충분히 다루어지지 않았던 근골격계 질환에 대한 변증도구 개발 및 신뢰도 평가, 퇴행성 무릎관절염 진단의 표준화에 대한 시도를 하였다는 점에서 의의를 찾을 수 있으며, 본 변증도구에 대해 설문 문항의 구체적이고 명료한 표현, 많은 수의 피험자 모집을 통한 연구 진행, 전문가 합의를 통한 가중치의 재조정 등의 추가적인 개선과 연구를 통해 임상에서 적용 가능하도록 꾸준히 보완해 나가야 할 것이다.

결론»»»

퇴행성 무릎관절염 변증도구의 신뢰도를 평가하고 무릎 ROM, VAS, WOMAC과의 상관관계를 알아보기 위하여 50명의 퇴행성 무릎관절염 환자들을 대상으로 검사-재검사 방법을 통한 신뢰도 평가, Pearson 상관계수를 통한 상관성 분석을 실시한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 검사-재검사 신뢰도는 급내상관계수 값이 0.396 (95% CI: 0.168-0.625)으로 poor agreement beyond chance (우연의 일치 이상이지만 낮은 수준의 일치)로 나타났다.
2. 각 변증별 1, 2차 변증점수의 급내상관계수를 이용하여 분석한 결과, 풍한습은 '좋은(good)' 수준, 습열은 '보통(moderate)' 수준의 신뢰성으로 나타났다. 어혈조체, 비신양허, 간신음허는 모두 '좋은(good)' 수준의 신뢰성으로 나타났다.
3. 각 변증별 내적신뢰도를 크로바흐의 알파 계수를 통해 평가한 결과, 습열 변증의 내적일치도가 '의심스러운 수준'으로 가장 낮게 나타났고, 풍한습과 어혈조체는 각각 '수용할만한 수준'으로 나타났다. 비신양허, 간신음허는 모두 '좋은 수준'으로 나타났다.
4. 각 변증점수와 무릎 ROM과의 연관성을 Pearson 상관계수를 이용하여 분석한 결과, 무릎의 굴곡/신전 가동범위는 풍한습, 어혈조체로 변증된 환자들에게서 각각 '뚜렷한 음의 선형관계'가 나타났다.
5. 각 변증점수와 VAS와의 상관관계를 분석한 결과, 각 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 VAS도 증가하는 '뚜렷한 양의 선형관계'가 나타났다.
6. 각 변증점수와 WOMAC과의 상관관계를 분석한 결과, 모든 변증점수에서 점수가 증가할수록 WOMAC 점수도 증가하는 '양의 선형관계'가 나타났다.

이상의 결과로 미루어 보아, 내적신뢰도와 변증점수의 급내상관계수는 높은 수준이나, 변증도구의 신뢰도는 임상에서 활용하기 어려운 수준이므로 제시한 개선안을 중심으로 향후 추가적인 연구가 필요하다.

References>>>>

1. The Korean Orthopaedic Association. Orthopaedics. 7th ed. Seoul:ChoiSin Medical Publishing Co. 2013.
2. The Statistics Korea. [Most frequent diseases in patients older than 65 (2016_Korean Medicine)] Korean. [Internet] 2016 [cited 2018 Sep 16]. Available from: http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=350&tblId=DT_35001_A669712&conn_path=I2.
3. Cha WS, Oh JH, Park HJ, Ahn SW, Hong SY, Kim NI. Historical difference between traditional Korean medicine and traditional Chinese Medicine. *Neurological Research in Autism Spectrum Disorders*. 2007;29(1):5-9.
4. Kim H, Lee HS, Lee EJ, Park JH, Kang WC, Jung IC. Correlation between instrument on pattern identification for depression and psychological tests by statistical analysis. *Journal of oriental neuropsychiatry*. 2016;27(3):131-46.
5. Park EJ, Baek SE, Kang BK, Yoo JE, Jung IC. A correlation study of pattern identification instrument and biomarkers for polycystic ovary syndrome. *Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 2018;31(3):33-49.
6. Jung IC, Kang WC, Kim KK, Seo BN. Guidelines for the reliability and validity of the instrument on pattern identifications for Hwa-byung. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2013;24(4):331-42.
7. Kim JB, Kim JH, Son CG, Kang WC, Cho JH. Development of Instrument of pattern identification for functional dyspepsia. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*. 2012;24(6):1094-8.
8. Lee EH, Jung IC, Choi WC. Preliminary study to develop the instrument on pattern identifications for depression. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2013;24(4):435-50.
9. Ko SG, Song YK, Ahn MY, Lim HH. Development of questionnaire for pattern identification of chronic low back pain by Delphi method. *Journal of Oriental Rehabilitation Medicine*. 2013;23(4):143-58.
10. Kim MK, Heo JE, Park SM, Lee IS, Kim BH, Kang YK, Choi HN. Comparative study of normal person and traffic accident patient by DSOM. *Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine*. 2009;23(1):245-50.
11. Jeon DH, Lee EJ, So HW, Hwang MS, Yoo JE, Park YC, Jung IC, Oh MS. Preliminary study to develop the instrument on pattern identifications knee osteoarthritis. *Journal of Oriental Rehabilitation Medicine*. 2017;27(3):77-91.
12. Johannes MG, David FH, Bernard J, Henrik B, Karlmeirad G. WOMAC, EQ-5D and knee society score thresholds for treatment succes after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30:2154-8.
13. Rehabilitation Medicine of Korean Medicine. Oriental rehabilitation medicine. 3rd ed. Seoul:Koonja publishing. 2011.
14. Kim HA. Clinical investigation of osteoarthritis. *Journal of Rheumatic Diseases*. 2000;7(3):205-11.
15. Park KH, Park O, Yu CW, Shin SH, Kim YB, Jung HJ, Kim WJ, Kim MJ, Park SC. Clinical presentation and risk factors for prosthetic joint related infections. *J Korean Soc Chemother*. 1999;17(3):211-20.
16. Motsis EK, Paschos N, Pakos EE, Georgoulous AD. Review article: patellar instability after total knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2009;17(3):351-7.
17. Kwon SH, Lee JH, Kim KK. Accuracy of lower extremity alignment in total knee arthroplasty using navigation system. *Journal of the Korean Orthopaedic Association*. 2009;44(6):599-603.
18. Seo BK, Ryu SR, Lee SS, Huh JE, Baek YH, Lee JD, Choi DY, Cho YJ, Kim NJ, Park DS. Systemic review: herbal medicines in the treatment of osteoarthritis in Pubmed and Chinmed and Chinese Medical Journals. *Journal of Acupuncture Research*. 2004;21(3):265-82.
19. Gu JH, Kim ES, Park YC, Jung IC, Lee EJ. A systematic review of bee venom acupuncture for knee osteoarthritis. *Journal of Oriental Rehabilitation Medicine*. 2017;27(3):47-60.
20. Kim EJ, Lee SD, Jung CY, Yoon EH, Jang MG, Nam DW, Kim HW, Lee EY, Kim KH, Lee GM, Lee JD, Kim KS. Review of randomized controlled trials on ideal acupuncture treatment for degenerative knee osteoarthritis. *The Acupuncture*. 2009;4:125-45.
21. Na WM, Lee SY, Jang EH, Kim SC, Moon HC, Kim SM, Yoon CH, Jun BH. A study on pain relief effects and allergic responses for the osteoarthritis of the knee joint between sweet bee venom and bee venom pharmacopuncture. *Journal of Pharmacopuncture*. 2007;10(2):47-55.
22. Byun H, Kim SW, Ahn JH, Kim YS, Seo JC, Choi SM, Park JE, Kawakita K, Sumiya E, Lee SD. Individualized acupuncture versus standardized acupuncture in symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee-a randomized controlled trial. *The Acupuncture*. 2007;24(8):183-95.
23. Jung HC, Jeong SH. A clinical study of knee joint osteoarthritis patients on the effect of Korean traditional medicine treatment with acupuncture, cupping, physical therapy and Ganghwalijetong-yeum(Qianghuochutong-yin): case series. *The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics*. 2015;19(2):125-32.
24. Kim SC, Lim JA, Lee JD, Lee SK, Lee SY, Moon HC, Choi SM, Chung YH. A pilot study of acupuncture treatment for the osteoarthritis of the knee joint on the

- EBM (Evidence Basement Medicine). The Acupuncture. 2006;23(2):187-215.
25. Park IS, Jung CY, Jang MK, Kang MS, Lee SW, Kim EJ, Lee SD, Kim KS. A randomized clinical trial of local acupoints compared with distal acupoints in degenerative osteoarthritis on knee. The Acupuncture. 2008;25:227-42.
26. Park EJ, Shin JC, Na GH, Lee DH, Han SG, Yoon YC, Chae WS, Sho MR. Study on clinical effects of cervus elaphus herval-acupuncture on osteoarthritis in knee joint. The Acupuncture. 2004;21(4):275-86.
27. Seo BK, Ryu SR, Kang JW, Woo HS, Lee JD, Choi DY, Kim KS, Lee DI, Lee YH, Lee SH. Effects of Jetongdan on the quality of life in patients with osteoarthritis of knee. The Acupuncture. 2005;22(12):219-28.
28. Song JY, Kim MJ, Sung WS, Kim PK, Goo BH, Kwak HU, Kim JH, Kim DH, Park YC, Seo BK, Baek YH, Choi DY, Lee JD, Park DS. Efficacy and safety of herb medication according to cold-heat tendency of knee osteoarthritis patients. The Acupuncture. 2012;5(10):97-108.
29. Lee HJ, Park JO, Oh MS. Anti-inflammation and anti-oxidation effects of Gamikyejakjimo-tang, herbal acupuncture on pathologic factor and MIA-induced osteoarthritis rat. J Korean Med Rehabil. 2015;4(10):1-20.
30. Song TJ. Validity and reliability. Seoul:Hakjisa. 2007.
31. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33(1):159-74.
32. Fleiss J. Statistical methods for rates and proportions. 3rd ed. New York:John Wiley. 2003.
33. Koo T and Li M. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. J Chiropr Med. 2016;15(2):155-63.
34. George D, Mallery P. SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference. 11.0 update. 4th ed. Boston:Allyn & Bacon. 2003.
35. Kim YY, Jang ES. Test-retest reliability of brief KS-15-Korean Sasang constitutional diagnostic questionnaire-. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 2016;30(3):177-83.

Appendix. 퇴행성 무릎관절염 변증도구 설문지 Ver 1.0

병록번호		이름		작성일	
------	--	----	--	-----	--

이 설문지는 당신의 무릎 증상에 대하여 자세히 알아보기 위하여 의견을 묻는 것입니다. 다음 각 항목에 대하여 네모 안에 체크해주세요. 아래 항목이 이해가 어려울 경우 연구 담당자에게 문의해주세요.

	아니오	조금	보통	매우
1. 통증에 대한 질문입니다.				
①통증부위를 차갑게 하면 통증이 심해지고 따뜻하게 하면 통증이 줄어든다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②무릎 관절에 묵직한 통증이 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③무릎관절에 통증이 심하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④차가운 것을 대면 무릎의 통증이 줄어든다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤칼로 찌르는 것처럼 무릎 관절이 아프다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥무릎을 만지면 통증이 심해진다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑦통증이 낮에 덜하고 밤에 심해진다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑧아픈 부위가 고정되어 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑨허리가 시큰거리면서 아프다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑩허리나 무릎이 시리면서(차가운느낌) 아프다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑪무릎관절이나 정강이가 마르고 약하다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑫무릎의 증상이 오래동안 낫지 않는다. (통증, 붓기, 시큰거림, 무거움, 마비감, 굽히거나 펴기 어려움 등의 증상)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑬비오거나 추울 때 증상이 심해진다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 관절증상에 대한 질문입니다.				
①무릎 관절이 비정상적으로 변형됐다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②무릎을 굽히고 펴는 것이 불편하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③통증 부위가 열이 나면서 부어있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④무릎 관절이 부어있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤무릎관절이 굳어져 감각이 둔하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥무릎관절이 커지고 두꺼워졌다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 전신에 대한 질문입니다.				
①목이 마르다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②몸에 열이 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③무릎통증이 초기에 나타났을 때 바람 맞는 것을 싫어하며 열이 나는 증상이 함께 나타났다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④피로하거나 기력이 없다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤말하기 귀찮거나 말소리에 힘이 없다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥몸이 마르고 약하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑦오후나 저녁에 열이 밀물처럼 밀려왔다 가곤한다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⑧밤에 자면서 식은땀이 난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑨아랫배가 차고 아프다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑩허리에 힘이 없다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑪무릎관절이나 정강이에 힘이 없다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 팔,다리에 대한 질문입니다.				
①손끝이나 발끝이 차가워지는 등의 이상각각이 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②팔다리에 감각이 둔하거나 쥐가난다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 한열에 대한 질문입니다.				
①몸이 차고 추위를 잘 탄다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 대소변에 대한 질문입니다.				
①소변이 누렁거나 붉다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②대변이 처음에는 딱딱하다가 점차 물러진다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③소변이 시원하지 않다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④새벽에 설사를 한다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤음식물이나 섞인 물 같은 설사를 한다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥설사를 오랫동안 해왔다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 얼굴부위에 대한 질문입니다.				
①얼굴색이 어둡다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②얼굴이 잘 붓는다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③귀에서 소리가 나거나 잘 들리지 않는다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④어지럽거나 눈앞이 어쩔하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤입과 눈이 건조하고 갈갈하다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 다음중 해당하는 것이 있습니까?				
①무릎 관절을 다친 적이 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②통증 부위에 출혈반점이 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

설문에 응답해 주셔서 대단히 감사합니다.

다음의 내용은 작성하지 않습니다.

舌診			
<input type="checkbox"/> 舌淡	<input type="checkbox"/> 舌苔薄白	<input type="checkbox"/> 苔白滑	<input type="checkbox"/> 或白膩
<input type="checkbox"/> 舌質紫黯	<input type="checkbox"/> 舌質暗紫	<input type="checkbox"/> 惑有瘀斑	
<input type="checkbox"/> 舌質紅	<input type="checkbox"/> 舌胖質偏紅		
<input type="checkbox"/> 舌苔黃活黃膩	<input type="checkbox"/> 苔薄或薄膩		
脈診			
<input type="checkbox"/> 脈浮	<input type="checkbox"/> 或浮緩	<input type="checkbox"/> 脈濡緩	
<input type="checkbox"/> 脈弦緊	<input type="checkbox"/> 脈結代		
<input type="checkbox"/> 脈滑數	<input type="checkbox"/> 滑浮數	<input type="checkbox"/> 脈滑	
<input type="checkbox"/> 脈澁	<input type="checkbox"/> 脈沈遲	<input type="checkbox"/> 脈沈	
<input type="checkbox"/> 脈細數	<input type="checkbox"/> 或弦細		