본 논문은 아래의 저작권 정책을 가지고 있으니, 이용에 참고하시기 바랍니다.

- **저작권 정보 (Copyright Policy)**

  -학술지 발행기관

- **재사용 정보 (CC License)**



  -저작자를 밝히면 자유로운 이용이 가능하지만 영리목적으로 이용할 수 없습니다.

- **셀프아카이빙 정보 (Author Self-Archiving)**

  -Gray : 검토 중 · 비공개 · 무응답 · 기타

- **원문 접근 정보 (Reader Rights)**

  -이용자 접근정책 : 법률상 저작재산권 제한규정에 따라 이용가능

  -무료 DB : 과학기술학회마을 / KCI /

학술지 저작권 정보 관련 문의는 **국립중앙도서관 학술지 저작권 안내 시스템(KJCI)**으로 문의(042-861-1976) 하시기 바랍니다.

ORIGINAL ARTICLE

pISSN 1226-6396, eISSN 2234-4942
J of Oriental Neuropsychiatry 2025;36(3):83-96
https://doi.org/10.7231/jon.2025.36.3.083

JON Journal of Oriental Neuropsychiatry

인지장애 변증평가도구의 신뢰도와 관련 평가도구와의 상관성 분석

이지윤, 강형원*, 강위창†, 정인철

대전대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실, 원광대학교 산본병원 한방신경정신과*, 대전대학교 SW융합대학 AI소프트웨어학부†

The Reliability of Pattern Identification Tool for Cognitive Disorders (Ver 2.1), and Correlation with Related Assessment Tools

Ji-yoon Lee, Hyung Won Kang*, Wee-Chang Kang†, In Chul Jung

Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Daejeon University, *Department of Korean Neuropsychiatry Medicine, Wonkwang University Sanbon Hospital, †Faculty of AI Software, College of Software Convergence, Daejeon University

Received: August 4, 2025
Revised: September 5, 2025
Accepted: September 15, 2025

Correspondence to
In Chul Jung
Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Daejeon University, 62 Daehak-ro, Dong-gu, Daejeon, Korea.
Tel: +82-42-470-9129
Fax: +82-42-470-9005
E-mail: npjeong@dju.kr

Acknowledgement
This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number: RS-2023-KH138802 & RS-2023-KH139116).

Objectives: The study evaluates the reliability and validity of the Pattern Identification Tool for Cognitive Disorders (PIT-C Ver 2.1) and examines its correlation with related scales.

Methods: This research is a single-group, prospective, observational study involving male and female participants aged 45 to 85 years diagnosed with neurocognitive disorders according to DSM-5 criteria. A total of 60 participants with a Clinical Dementia Rating (CDR) of 0.5 or 1 and a Korean Version of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA-K) score of ≤22 were included. The study assessed the inter-rater and test-retest reliability of the PIT-C (Ver 2.1) and explored its correlation with other related scales.

Results: 1. The PIT-C (Ver 2.1) demonstrated moderate to excellent reliability for classifying and scoring cognitive disorder patterns, supported by Kappa and Pearson analyses indicating consistency. 2. Qi deficiency and Phlegm-retained fluid patterns showed acceptable to good consistency, while Yin deficiency and Fire-heat patterns exhibited poor to unacceptable consistency. 3. Qi deficiency pattern scores strongly correlated with traditional Korean patterns of Blood stasis due to Qi stagnation and Dual deficiency of Qi and blood. Other pattern scores also displayed significant associations with their respective traditional Korean diagnostic categories. 4. Qi deficiency scores were positively correlated with KIADL and CDR assessments, suggesting a link between Qi deficiency and more severe cognitive and functional impairments.

Conclusions: The PIT-C Ver 2.1 demonstrates reliable diagnostic capabilities for categorizing cognitive impairments within the framework of traditional Korean medicine. Its effective correlation with established diagnostic tools indicates its potential utility in clinical settings for the personalized management of neurocognitive disorders.

Key Words: Neurocognitive disorders, Dementia, Pattern identifications tool, PIT-C, Korean medicine.

Copyright © 2025 by The Korean Society of Oriental Neuropsychiatry. All rights reserved.
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서론

신경인지장애(Neurocognitive disorder; NCD)는 정신질환의 진단 및 통계 편람 제5판(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder, 5th Edition; DSM-5)의 분류기준상 주요신경인지장애(Major NCD), 경도인지장애(Mild NCD), 섬망(Delirium)의 하위 유형으로 분류된다[1]. 특히, DSM-5에서는 기존에 사용되던 치매(dementia)라는 용어 대신 신경인지장애(Neurocognitive Disorder, NCD)라는 상위 개념을 사용하며, 이 중 주요 신경인지장애(major NCD)는 임상적으로 치매와 상당히 유사한 범주를 포함하고, 경도 신경인지장애(mild NCD)는 기존의 경도인지장애(Mild Cognitive Impairment, MCI) 개념과 유사하나 진단기준에 있어 일부 차이가 있다[2]. 경도인지장애에서 주요신경인지장애 중 높은 비율을 차지하는 알츠하이머형 치매로의 이환 비율은 1년 내 12%, 6년 후에는 80% 정도이며, 정상 노인들에게서 치매 이환율이 1~2%인데 반해 매우 높은 편으로 경도인지장애 그 자체만으로 주요신경인지장애의 강력한 위험인자인 것을 시사한다[3].

치매 유병률은 인구 고령화가 빠르게 진행됨으로써 함께 증가하는 추세이다. 중앙치매센터에서 제공하는 치매유병현황자료에서는 노인 인구 증가 추세에 따른 치매 환자의 증가로 인하여 2022년 우리나라의 치매 환자 수는 60세 이상에서 약 95만 명으로 추산되고, 노인 인구수 대비 7.24%의 유병률로 집계되었다. 또한, 2030년에는 약 138만 명, 2050년에는 약 304만 명까지 증가할 것으로 전망하고 있다[4].

건강보험심사평가원 의료빅데이터개방시스템에서 제공하는 2021년 질병별 요양급여비용총액 1위는 알츠하이머병에서의 치매로 약 1조 8천억 원으로 확인되었으며, 2014년 이후 줄곧 1위를 지키고 있다. 2010년부터 2021년까지 총 12년간 전 국민의 진료기록을 바탕으로 한 치매질환 진료현황 분석 자료에는 치매 환자수가 2010년 기준 22만 명에서 2021년에는 64만 명으로 약 2.86배 증가하였다[5]. 또한, 부양자의 부담 부분에서도 일반적인 노인에 비해 치매 등의 신경인지장애를 가진 노인을 부양하는 스트레스 및 심리적 부담이 상대적으로 큰 것으로 나타나, 신경인지장애는 사회적 부담이 매우 높은 질환군이라 할 수 있다[6].

그러나 이러한 신경인지장애는 조기 선별검사를 통해 선제적 진단이 이루어진다면 적절한 치료를 통해 병의 증상을 완화하거나 진행을 지연시킴으로써 환자의 삶의 질을 높일 뿐만 아니라 부양자 부담을 경감하는 등의 사회적 비용을 줄일 수 있다. 따라서 조기 진단 및 선별검사, 진단도구 등에서의 중요성이 부각되고 있는 추세이다[7].

신경인지장애에서 나타날 수 있는 기억력 저하와 인지기능장애, 정서-행동 문제, 인격 변화의 임상 증후를 한의학에서는 치매(痴呆), 매병(呆病), 건망(健忘), 전광(癲狂), 허로(虛勞) 등의 범주로 보고 있다[8].

한의학에서 임상 증후를 어떠한 방식으로 진단하고 치료할지 결정하기 위하여 변증(辨證, Pattern identification; PI)의 체계를 사용하고 있다. 변증이란 병의 증상뿐 아니라 환자의 신체적 특징이나 평소 가지고 있었던 다른 증상을 연결시켜 환자가 가진 기본적인 인체 내의 시스템을 파악하여 진단 및 치료방법에 적용하는 한의학에서 활용하는 핵심적 진단기술로[9,10], 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 변증이란 환자가 호소하는 주관적 증상 및 객관적인 증후를 포괄적으로 분석함으로써 질환의 원인 및 치료법을 결정하는 진단 행위로 규정하고 있다[11].

신경인지장애를 한의학적 변증으로 분류하고 진단, 평가하기 위해 도구화를 시도한 연구에는 대표적으로 기체혈어(氣滯血瘀), 기혈양허(氣血兩虛), 간신음허(肝腎陰虛), 담탁조규(痰濁阻竅), 비신양허(脾腎陽虛), 화열치성(火熱熾盛)이라는 6가지 변증(辨證) 유형과 기혈진액(氣血津液), 장부(臟腑) 변증 평가도구와 한열허실(寒熱虛實)을 변별하기 위한 평가도구가 있으나[12], 표준화 및 객관화에 대한 연구가 부족하여 임상적으로 진단도구로써 활용하기에 충분하지 않다.

인지장애 변증평가도구(Pattern Identifications Tool for Cognitive Disorders; PIT-C)는 이러한 필요성에 의해 개발된 도구로, 문헌고찰 및 전문가 의견 조사를 바탕으로 인지장애의 환자군을 기허(氣虛), 음허(陰虛), 화열(火熱), 담음(痰飮) 등 4가지 변증으로 구분할 수 있는 척도를 마련하고 도구의 타당도, 신뢰도를 확인하는 연구를 진행하였다[13]. 또한 총 11단계까지로 구성된 한의변증 설문지 개발 절차[14]에 따르면 이러한 연구[13]는 8단계인 1차 신뢰도 및 타당도 평가(1st survey of reliability and validity)까지 진행된 것으로 볼 수 있다. 따라서 타당도, 신뢰도 확인 연구 결과 내적일치도가 상대적으로 낮았던 문항에 대해 전문가의 검토, 자문을 통해 문항을 개선하고 수정하는 9단계(Revision and correction of item)를 통하여 인지장애 변증평가도구

(Pattern Identifications Tool for Cognitive Disorders; PIT-C) 버전 2.1을 제작하여 2차 신뢰도 평가를 위한 임상연구를 계획하였다. 이에 본 연구에서 표준화된 인지장애 변증평가도구의 개발을 목표로 PIT-C (ver 2.1)의 신뢰도를 평가하고 인지장애 관련 검사와의 상관성을 확인하기 위한 임상연구를 수행하여 보고하는 바이다.

II. 연구방법

1. 연구기관

대상자는 대전대학교 대전한방병원 및 원광대학교 전주한방병원에서 2018년 10월 2일부터 2020년 7월 29일까지 원내 전단지, 배너 및 지하철 광고, 지역신문 등을 통해 모집하였다. 모든 연구자는 해당 연구기관에 직접 방문하였고 연구자가 연구에 대해서 충분히 설명하고 자발적으로 서면 동의를 얻은 후에 대상자의 스크리닝을 시행하였다.

본 임상연구를 수행하기 위한 프로토콜은 각 기관 IRB 승인(승인번호-대전대학교 둔산한방병원: DJDSKH-17-BM-29, 승인번호-원광대학교 전주한방병원: WUJKMH-IRB-2018-0004)을 받았으며 본 연구에 적용되는 모든 규정[15,16]을 준수하여 수행하였다. 또한, 질병관리본부 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS)에 해당 임상연구의 프로토콜을 등록(KCT0003419)함으로써 연구과정에서의 투명성을 확보하고 임상연구를 윤리적으로 수행하고자 하였다.

2. 대상자 수

신경인지장애에 대한 한의진단 평가도구 연구가 충분치 않은 상황[14,17]으로 인하여 평가도구의 검사-재검사 신뢰도, 평가자 간 신뢰도, 하위 변인들 사이의 상관관계, 그리고 치매 진단 도구들과의 상관관계 등과 같은 대상자 수 추정에 요구되는 모수에 대한 정보를 얻기 어려웠다. 이러한 정보 부재의 현실적 상황과 본 연구의 성격이 탐색적 연구임을 감안하여 연구의 목적을 가능한 충족시키는 한도 내에서 대상자 수를 추정하고자 하였다. 연구기간 동안 현실적으로 최대한 모집할 수 있는 연구 대상자 수와 추정되는 탈락률 등을 고려하였다. 이를 바탕으로 네 가지 변증유형의 배정 비율은 1:1:1:1로 설정하고 연구기간 동안 모집할 수 있는 각 변증의 유효 인원은 최대 15명으로 산정하였다.

3. 선정 제외기준의 판정

1) 선정기준

한국에 거주 중인 만 45세 이상 85세 미만 성인 남녀 중 DSM-5 기준에 의해 주요 또는 경도신경인지장애로 진단할 수 있는 대상자로, 한국판 몬트리올 인지평가(Korean version of Montreal Cognitive Assessment, MoCA-K) 22점 이하이며 임상치매척도(Clinical Dementia Rating, CDR)점수 0.5 또는 1에 해당하는 것을 기준으로 하였다. 또한 환자 본인이나 환자를 돌보는 보호자 혹은 간병인이 설문지의 문항상 내용을 이해하고, 환자 본인이나 법정 대리인이 임상연구 동의서에 서면으로 자발적으로 동의한 경우에 한하여 선정하였다.

2) 제외기준

내분비 혹은 감염 등 전신적 질환으로 인하여 유발된 치매인 자(갑상선 기능 저하증, 신경매독, 티아민, 비타민 B12 결핍증, 사람면역결핍바이러스 혹은 뇌염 등), DSM-5에 의해 진단할 수 있는 정신과적 장애, 즉 조현병, 망상장애, 알코올 혹은 물질남용장애, 양극성 장애 등 주요 정신과적 장애를 가졌던 과거력이 있는 자, 심각하게 불안정한 의학적 상태에 있는 경우(활력징후, 임상실험실 검사 등의 결과를 바탕으로 한 담당의사의 판단에 의한다.), 완치 판정을 받지 않은 악성 종양 환자, 1시간 이상의 의식소실을 일으킨 두부손상의 기왕력을 가진 환자, 외상성 뇌출혈이나 뇌종양, 지주막하출혈 등의 과거력이 있는 환자, 자살의 위험이 있는 것으로 예상되거나, 대상자 본인 또는 법정 대리인이 동의서를 이해하지 못하여 자발적으로 동의할 수 없는 경우, 연구를 수행하기 어려운 상태에 놓인 자, 그 외 연구자 판단에 따라 본 임상연구를 수행하기에 적합하지 않은 것으로 예상되는 자, 해당 연구 참여 이전 1개월 이내 다른 임상연구에 참여하였거나 연구 기간 중에 다른 임상연구를 수행할 계획이 있는 자는 제외하였다.

4. 인지장애 변증평가도구

인지장애 변증평가도구(Pattern Identifications Tool for Cognitive disorders; PIT-C)는 인지장애의 임상적인 증후를 기허(氣虛), 음허(陰虛), 화열(火熱), 담음(痰飮) 등의

4가지 변증으로 평가 가능한 척도로, 한의변증 설문지 개발 절차를 준수하여 인지장애 변증평가도구(ver 1.0)가 개발되었다. 그리고 1차 신뢰도 및 타당도 평가 연구를 진행했을 때, 검사자 간 신뢰도가 낮아질 수 있는 문항을 확인하였고 전문가 검토하에 임상증상의 표현상 문제로 변증 내 문항들의 내적 일치도가 낮아지는 한계를 고려하여 문헌 검토를 통해 문항을 수정, 개선하여 인지장애 변증평가도구 수정판(ver 2.1)[6]을 제작한 바 있다. 상세한 내용은 Supplementary Table 1에 제시하였다.

5. 평가 항목

1) 치매 한의진단 평가도구(Korean diagnostic tool of dementia)

치매 한의진단 평가도구는 간신음허(肝腎陰虛), 기체혈어(氣滯血瘀), 담탁조규(痰濁阻竅), 비신양허(脾腎陽虛), 기혈양허(氣血兩虛), 화열치성(火熱熾盛)의 6가지 변증으로 치매를 진단하는 평가도구이다[18].

2) 한열허실 변증 척도(Pattern Identification Inventory of Cold, Heat, Deficiency and Excess)

한열허실 변증 척도(Pattern Identification Inventory of Cold, Heat, Deficiency, and Excess)는 원래 기혈·장부 변증을 평가하기 위한 도구로 개발된 것으로, 한(寒) 6문항, 열(熱) 6문항, 허(虛) 10문항, 실(實) 4문항으로 구성된 총 26문항, 리커트 5점 척도 형태를 가진다[12]. 본 척도는 유 등[19]에서 최초로 제안되었으며, 이후 조 등[20]에서 '한열허실 변증 진단 설문지'라는 명칭으로 신뢰도 및 타당도 연구가 수행되었다. 본 연구에서는 이러한 선행 연구를 바탕으로 해당 설문지를 활용하여 한열허실 변증척도와 인지장애 변증 간의 관련성을 탐색하고자 하였다.

3) MoCA-K (Korean Version of Montreal Cognitive Assessment, 한국판 몬트리올 인지평가)

MoCA는 MMSE로 정상소견을 보이는 경도인지장애를 검진하기 위하여 개발된 도구이다[21]. 단기 기억검사(5점), 시공간 구성 기능을 위한 시계그리기(3점)와 3차원 블록 그리기 검사(1점), 수행력에 대한 검사로 trail-making test-B (TMT-B, 1점), 언어유창성검사(1점)와 2-item verbal abstraction task (2점), 집중력영역 검사로 집중력 유지검사(1점), 숫자 차례로 빼기(3점), digit span forward & backward (2점), 동물이름대기(3점)와 복잡한 문장 따라 말하기(2점), 그리고 시간 장소에 대한 지남력(6점) 검사로 총 30점 만점으로 구성되어 있다[22]. 우리나라에서는 2008년 표준화 되었다[21].

4) CDR (Korean Version of Expanded Clinical Dementia Rating, 한국판 치매임상평가척도)

CDR은 환자 및 보호자와의 면담을 통하여 환자의 인지 및 사회 기능을 평가하는 도구이다[23]. 기억력, 지남력, 판단력과 문제해결능력, 사회활동, 집안생활과 취미, 그리고 위생 및 몸치장의 여섯 가지 세부항목으로 구성되어 있으며 각 항목마다 0에서 5의 척도를 사용한다.

5) NPI-Q (Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire, 신경정신행동검사-간편형)

NPI-Q는 치매노인들에게 흔하게 나타나는 12가지의 이상 행동심리증상들을 평가하며 동시에 그에 따른 간호제공자의 고통 정도를 평가하는 척도이다[24]. 망상, 환각, 초조/공격성, 우울/낙담, 불안, 다행감/기분의 들뜸(euphoria/elation), 무감동/무관심(apathy/indifference), 탈억제(disinhibition), 과민/불안정(irritability/lability), 비정상적인 반복행동(aberrant motor behavior), 야간의 행동(nighttime behavior), 식욕/식습관의 변화(appetite/eating change)의 12가지 이상행동을 평가한다.

6) K-IADL (Korean Instrumental Activities of Daily Living, 한국형 도구적 일상생활활동 측정도구)

도구적 일상생활 활동(Instrumental Activities of Daily Living; IADL)은 독립적인 생활을 하는 데 필요한 보다 높은 차원의 기능을 말한다[25]. 이는 1969년에 Lawton과 Brody에 의해 처음 개발되었고 1978년 듀크 대학에서 수정하여 개발되었다. 원 등[25]은 한국 노인에 알맞게 문항을 수정하여 K-IADL을 개발하였고, 타당도와 신뢰도를 검증하였다. 현재 인지기능이 정상인 경우 도구적 일상생활수행능

력의 제한은 향후의 인지기능 장애를 예측할 수 있는 유용한 도구이다.

7) MMSE-DS (Mini-Mental State Examination-Dementia Screening, 치매 선별용 한국어판 간이정신상태검사)

MMSE (Mini Mental State Examination, 간이정신상태검사)는 가장 널리 사용하고 있는 치매선별검사의 하나이다[26]. 기존 한글판 MMSE들은 문항 및 시행방법 차이가 있어 동일한 대상자라도 도구에 따라 점수에 차이가 발생하는 문제점을 해결하기 위하여 MMSE-KC와 K-MMSE의 세부 항목을 바탕으로 MMSE-DS가 개발되었다. 가장 최근에 개발되었고 현재 전국 보건소에서 공통으로 사용되고 있어 본 연구의 도구로 선정하였다.

6. 임상 연구 실시

대상자는 포스터와 배너를 통한 병원 내 홍보 및 지하철 광고, 생활정보지, 전단지, 그리고 지인 소개 등을 통해 피험자를 모집하였다. 임상연구센터에 직접 방문하거나 혹은 유선상 방문 일정을 정한 후에 연구에 참가하도록 하였다.

연구대상자 동의는 대상자들이 연구와 관련된 모든 절차를 시작하기 전 서면을 통하여 이루어졌으며, 연구자는 연구기관을 대상자에게 직접 방문하게 하여 연구에 대한 충분한 설명을 한 후에 연구 내용에 자발적 서면 동의가 이루어진 대상자에게 스크리닝을 시행하였다. 임상연구 동의서에 서명한 대상자는 임상연구 계획서에 따라 선정 기준 및 제외 기준을 검토하여 본 임상연구에 적합하다고 판단되면 대상자로 선정하였으며, 대상자로 선정된 후 인지장애 변증평가도구를 평가자 A, B가 각각 시행하였다. 약 7일(±3일) 간격으로 재방문 후 평가자 A가 인지장애 변증평가도구(재실시), 치매 한의진단 평가도구, 한열허실 변증척도, NPI-Q, K-IADL, MMSE-DS를 시행하였다. 각 방문당 일정에 대한 상세한 내용은 Supplementary Table 2에 제시하였다.

7. 통계 및 검정

인지장애 변증평가도구의 신뢰도는 i) 동일 대상자에 대한 동일 평가자의 평가-재평가에 기반한 검사-재검사 신뢰도(Test-retest reliability, TRR), ii) 동일 대상자를 서로 다른 평가자가 동시에 각각 시행한 평가결과에 기반한 평가자 간 신뢰도(Inter-rater reliability, IRR), iii) 변증평가도구 구성문항의 내적일관성(internal consistency) 평가를 통하여 수행하였다. 참가자들의 인구학적인 특성은 범주형 자료에 대해서는 빈도표로 연속형 자료에 대해서는 평균±표준편차 형태로 요약하였다. 참가자들의 특성(학력, 성별, 과거력 등)에 따른 인지장애 변증평가도구와 평가 항목들의 결과 차이는 연속형 자료에 대해서는 독립표본 T 검정(Independent T-test) 또는 분산분석(Analysis of Variance, ANOVA), 범주형 자료에 대해서는 카이제곱 검정(Chi-squared test)을 사용하여 분석하였다. 평가 항목들 중 연속형 자료들 간의 상관성은 피어슨 상관계수(Pearson correlation coefficient)로 분석하였고, 인지장애 변증평가도구의 각 변증 점수와 주요 평가항목과의 상관성은 해당 변증 이외의 다른 변증점수의 영향을 제어한 3차-편상관계수(3rd-partial correlation coefficient)로 분석하였다. 검사-재검사 신뢰도와 평가자 간 신뢰도 평가에서 변증 분류에 대한 신뢰도는 Kappa 계수로 평가하였고, 각 변증점수의 신뢰도는 급내상관계수(intra-class correlation coefficient)로 평가하였다. 변증평가도구 구성항목의 내적신뢰도는 Cronbach's α 계수로 분석하였고, 이때 내적신뢰도를 낮추는 문항이 있을 시 이 문항을 제외한 재분석을 통하여 내적신뢰도를 평가하였다. 통계적 유의성은 유의수준 0.05에서 판단하였고 통계분석에는 SAS Version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC)를 사용하였다.

III. 결과

1. 인지장애 변증평가도구의 유효성 평가결과

1) 인구학적 특성

2020년 7월 29일 연구 완료 목표 대상자 60명이 확보됨에 따라 연구를 조기종료하여 본 연구에 참여한 대상자 수는 총 64명이었다. 대전한방병원과 전주한방병원에서 연구를 진행하면서 병원 환자 이외 지역사회 다양한 홍보를 통해 대상자를 모집하였기 때문에 대표성을 확보했다고 볼 수 있다. 총 108명을 스크리닝하여 44명이 제외되었다. 경도인지장애로 진단할 수 있으며 선정·제외 기준을 만족하는 총 64명의 참가자가 등록되어 임상연구를 진행하였다. 총 64명의 참가자 중 2명이 동의 철회를 하였고, 선정·제외 기준 위반

으로 2명이 중도 탈락하여 전체 방문을 완료한 참가자는 60명이었다. 중도 탈락자는 총 4명으로 6.25% 탈락률을 보였으며, 계획서 내의 목표 대상자 수를 충족한 후 조기에 종료하였다. 연구 기간은 2018년 10월 2일부터 2020년 7월 29일까지 수행하였다(Fig. 1).

해당 기간 동안 총 64명의 대상자 정보를 수집하였으며, 인구학적 특성의 상세 내용은 Supplementary Table 3에 제시하였다. 연령에 따라 심각도가 달라질 수 있는 부분을 고려하여 본 연구 대상자들의 나이 평균인 70.06세를 기준으로 하여 각각 70세 이상의 고연령군, 69세 이하의 저연령군으로 나누어 하위 분석을 시행하였다.

2) 신뢰도 분석

(1) 변증 분류의 신뢰도 평가

인지장애 변증평가도구를 시행하여 최종적으로 결정된 최우세 변증유형을 '변증 분류'로 정의하기로 한다. 대상자가 총 2회 방문 시 방문 1에서는 평가자 A와 B가 각각 변증분류를 시행하여 평가자 간 신뢰도를 검토하였으며, 방문 2에서는 동일한 평가자 A가 단독으로 변증 분류를 시행하여 평가의 일관성을 확인하였다(Supplementary Table 4). 하위그룹 분석은 연령특성을 고려하여 69세 이하(방문 1 22명, 방문 2 20명)와 70세 이상(방문 1 42명, 방문 2 40명)으로 나누어 실시하였다.

방문 1, 2의 변증 분류의 평가자 내, 평가자 간 일치도를 확인하기 위해 카파분석(Kappa analysis)을 시행하였다. 카파 계수의 크기에 대한 해석은 Landis 등[27]의 기준에 따랐다. 평가자 내(Intra-Assessor) 일치도는 전체 대상자에서 moderate 수준으로 나타났고, 하위그룹 분석에는 각각 substantial (70세 이상), moderate (69세 이하) 수준으로 나타났다. 평가자 간(Inter-Assessor) 일치도는 전체 대상자에서 moderate 수준으로 나타났고, 하위그룹 분석에는 모두 moderate 수준으로 나타났다(Supplementary Table 5).

(2) 변증 점수의 신뢰도 평가

변증 점수는 인지장애 변증평가도구를 시행하였을 때 4가지 변증 유형에 매겨지는 점수를 의미하며, 더 높은 점수를 받을수록 해당 변증(기허, 음허, 담음, 화열)에 근접해 있다고 볼 수 있다. A, B 각 평가자가 측정한 1, 2차 변증 점수의 급내상관분석(intra-class correlation analysis)을 통하여 변증점수의 평가자 내 및 평가자 간 신뢰도를 평가하였다. 급내상관계수의 크기에 대한 해석은 Koo 등[28]의 제안에 따랐다. 평가자 내(Intra-Assessor) 신뢰도 분석결과 기허는 excellent, 음허는 good, 담음은 excellent, 화열은 good 수준이었다. 69세 이하에서 기허는 excellent, 음허는 fair, 담음은 excellent, 화열은 excellent 수준이었고 70세 이상에서 기허는 excellent, 음허는 good, 담음은 excellent, 화열은 good 수준이었다. 평가자 간(Inter-Assessor) 신뢰도 분석결과 기허는 excellent, 음허는 good, 담음은 excellent, 화열은 good 수준이었다. 69세 이하에서 기허는 excellent, 음허는 fair, 담음은 good, 화열은 good 수준이었고 70세 이상에서 기허는 excellent, 음허는 good, 담음은 0.733 good, 화열은 good 수준이었다(Table 1).

(3) 문항의 내적 일관성

문항의 내적 일관성은 Cronbach-α 분석과 해석으로[29] 평가하였으며 각 방문 및 평가자에 대해 실시한 Cronbach-

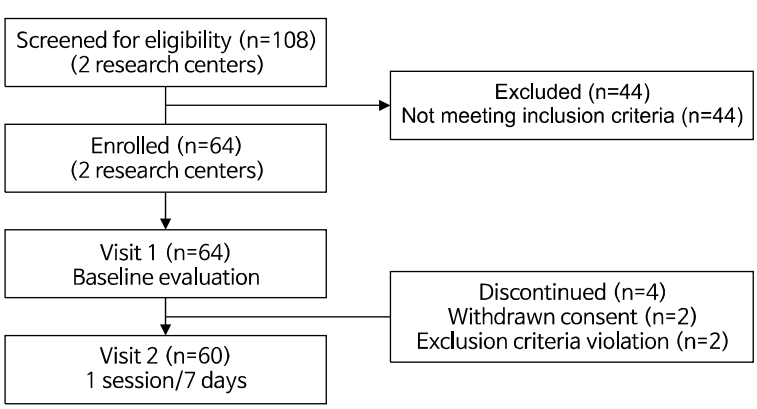


Fig. 1. The participants in the study conducted the experiment through the following flow chart.

Table 1. Reliability Analysis of Classification Score of the Pattern Identification through the Intra-Class Correlation Analysis

	PIT-C (ver 2.1)	Intra-class correlation coefficient		
		All subjects	Age equal to or less than 69	Age equal to or larger than 70
Intra-assessor	QD	0.831	0.783	0.849
	YD	0.657	0.402	0.672
	PR	0.852	0.829	0.832
	FH	0.705	0.788	0.699
Inter-assessor	QD	0.855	0.799	0.888
	YD	0.654	0.551	0.691
	PR	0.758	0.739	0.733
	FH	0.697	0.654	0.730

QD: Qi-Deficiency Pattern, YD: Yin-Deficiency Pattern, PR: Phlegm retained fluid Pattern, FH: Fire-Heat Pattern.

Table 2. Inter-Item Consistency of PIT-C

	PIT-C (ver 2.1)	Cronbach-α		
		All subjects	Age equal to or less than 69	Age equal to or larger than 70
Assessor A (visit 1)	QD	0.817	0.796	0.821
	YD	0.414	0.228	0.515
	PR	0.72	0.685	0.661
	FH	0.493	0.372	0.557
Assessor A (visit 2)	QD	0.844	0.829	0.855
	YD	0.169	-0.332	0.367
	PR	0.727	0.736	0.708
	FH	0.519	0.443	0.55
Assessor B (visit 2)	QD	0.713	0.599	0.729
	YD	0.106	-0.04	0.199
	PR	0.749	0.728	0.724
	FH	0.435	0.528	0.356

QD: Qi-Deficiency Pattern, YD: Yin-Deficiency Pattern, PR: Phlegm retained fluid Pattern, FH: Fire-Heat Pattern.

α는 다음과 같다(Table 2).

방문 1에서 평가자 A가 평가한 변증 문항의 일관성을 측정한 결과, Cronbach-α에 따른 전체 연령의 내적일치도의 경우 기허는 good, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable 수준, 화열은 unacceptable 수준으로 나타났다. 69세 이하에서의 내적일치도의 경우 기허는 acceptable, 음허는 unacceptable, 담음은 questionable, 화열은 unacceptable 수준으로 나타났다. 70세 이상에서 내적일관성의 경우 기허는 good, 음허는 poor, 담음은 questionable, 화열은 questionable로 나타났다.

방문 2에서 평가자 A가 평가한 변증 문항의 일관성을 측정한 결과, Cronbach-α에 따른 전체 연령의 내적일치도의 경우 기허는 good, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 poor 수준으로 나타났다. 69세 이하에서의 내적일치도의 경우 기허는 good, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 unacceptable로 나타났다. 70세 이상에서 내적일치도의 경우 기허는 good, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 poor로 나타났다.

방문 2에서 평가자 B가 평가한 변증 문항의 일관성을 측정한 결과, Cronbach-α에 따른 전체 연령의 내적일치도의 경우 기허는 acceptable, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 unacceptable 수준으로 나타났다. 69세 이하에서의 내적일치도의 경우 기허는 poor, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 poor로 나타났다. 70세 이상에서 내적일치도의 경우 기허는 acceptable, 음허는 unacceptable, 담음은 acceptable, 화열은 unacceptable로 나타났다.

(4) 음허, 화열 변증 결합 내적일관성

음허(陰虛)로 인한 허열(虛熱) 증상과 화열(火熱)의 실열(實熱) 증상의 경계가 모호하기 때문일 수 있기 때문에, 추가

분석으로 음허와 화열 항목을 결합하여 방문 1 (평가자 A), 방문 2 (평가자 A), 방문 2 (평가자 B)의 음허, 화열 변증을 합친 후 내적일관성을 평가하였고, 내적일관성을 저해하는 문항을 확인하기 위하여 문항을 하나씩 제외한 상태에서 내적일관성을 함께 분석하였다.

먼저 방문 1 (평가자 A)의 경우 음허, 화열 변증을 합친 Cronbach-α는 0.553이었고, 여기에서 문항 9번을 제외하였을 때 Cronbach-α가 0.620으로 가장 높았다. 방문 2 (평가자 A)의 음허, 화열을 합친 문항에 대한 Cronbach-α는 0.521이었고, 문항 9번을 제외하였을 때 Cronbach-α가 0.597로 가장 높았다. 방문 2 (평가자 B)의 음허, 화열을 합친 문항에 대한 Cronbach-α는 0.500이었고, 문항 7번을 제외하였을 때 Cronbach-α값이 0.54로 가장 높았다(Table 3, 4).

3) 변증도구와 치매 한의진단평가도구의 상관성

(1) 피어슨 상관분석

기허 점수는 치매 한의진단평가도구 모든 변증 유형과 상관성이 있었고, 기체혈어(氣滯血瘀), 기혈양허(氣血兩虛)와 뚜렷한 양의 상관성이 나타났다. 음허 점수는 치매 한의진단평가도구 모든 변증 유형과 상관성이 있었고, 간신음허(肝腎陰虛), 기혈양허(氣血兩虛)와 뚜렷한 양의 상관성이 나타났다. 담음 점수는 치매 한의진단평가도구 모든 변증 유형과 상관성이 있었고, 담탁조규(痰濁阻竅), 기혈양허(氣血兩虛)와 뚜렷한 양의 상관성이 나타났다. 화열 점수는 치매 한의진단평가도구 중 비신양허를 제외한 모든 변증 유형과 상관성이 있었고, 기체혈어(氣滯血瘀), 화열치성(火熱熾盛)과 뚜렷한 양의 상관성이 나타났다(Table 5).

(2) 편상관계수분석

변증평가도구에서 각 변증과 치매한의진단 변증 유형과의 연관성은 다른 변증 변수를 통제한 편상관계수로 분석하였다. 기허 점수는 기체혈어(氣滯血瘀) 총점과 상관성이 가장 높았지만 통계적으로는 유의하지 않았다. 반면에 음허 점수는 간신음허(肝腎陰虛) 총점과, 담음 점수는 담탁조규(痰濁阻竅) 총점과, 그리고 화열 점수는 화열치성(火熱熾盛) 총점과 각각 상관성이 가장 높았고 통계적으로도 유의하였다(Supplementary Table 6).

Table 3. Cronbach-α of the Combination of Yin-Deficiency and Fire-Heat Pattern

PIT-C (ver 2.1)	Assessor (visit)	Cronbach-α
Yin-Deficiency Pattern+ Fire-Heat Pattern	Assessor A (visit 1)	0.553
	Assessor A (visit 2)	0.521
	Assessor B (visit 2)	0.500

Table 4. Cronbach-α of the Combination of Yin-Deficiency and Fire-Heat Pattern Excluding Each Question Element

Excluded item number	Cronbach-α		
	Assessor A (visit 1)	Assessor A (visit 2)	Assessor B (visit 2)
7	0.575	0.565	0.54
8	0.472	0.472	0.462
11	0.547	0.467	0.476
14	0.539	0.528	0.472
20	0.507	0.525	0.499
3	0.491	0.412	0.415
4	0.493	0.43	0.451
9	0.62	0.597	0.485
12	0.497	0.416	0.425
19	0.493	0.474	0.496

Table 5. Pearson Correlation Analysis of Korean Diagnostic Tool of Dementia According to PIT-C

Korean diagnostic tool of dementia	PIT-C (ver 2.1)	Pearson correlation coefficient	p-value
Liver-kidney yin deficiency	QD	0.377	0.0003
	YD	0.532	<0.0001
	PR	0.578	<0.0001
	FH	0.333	0.0093
Blood stasis due to qi stagnation	QD	0.491	<0.0001
	YD	0.399	0.0016
	PR	0.499	<0.0001
	FH	0.503	<0.0001
Phlegm turbidity obstructing the path	QD	0.481	<0.0001
	YD	0.448	0.0003
	PR	0.779	<0.0001
	FH	0.453	0.0003
Deficiency of the spleen and kidney pattern	QD	0.33	0.0098
	YD	0.447	0.0003
	PR	0.535	<0.0001
	FH	0.201	0.1239
Dual deficiency of qi and blood	QD	0.49	<0.0001
	YD	0.452	0.0003
	PR	0.589	<0.0001
	FH	0.479	0.0001
Fire toxin pattern	QD	0.321	0.0123
	YD	0.244	0.0599
	PR	0.491	<0.0001
	FH	0.49	<0.0001

QD: Qi-Deficiency Pattern, YD: Yin-Deficiency Pattern, PR: Phlegm retained fluid Pattern, FH: Fire-Heat Pattern.

4) 변증도구와 한열허실척도의 연관성

(1) 분산분석

각 변증별 한(寒) 점수의 비교에서 담음군, 기허군 순으로 높았고, 다음으로 음허와 화열은 유사하였는데, 담음군은 음허, 화열군에 비해 유의하게 높았다. 열(熱) 점수는 담음군, 허(虛)와 실(實) 점수는 기허군에서 가장 높았으나 다른 군과 유의한 차이는 보이지 않았다(Supplementary Table 7).

(2) 독립 t-검정 분석

한열허실척도 한열(寒熱)과의 분석에서 변증도구 화열군에서는 열(熱) 점수가 한(寒) 점수보다 유의하게 높았다. 기허, 음허, 담음 군에서는 열(熱) 점수보다 한(寒) 점수가 높았지만 유의성은 없었다. 허실(虛實)과의 분석에서 기허군에서는 실(實) 점수보다 허(虛) 점수가 높았고 경계수준의 유의성을 나타냈다. 음허군에서는 실(實) 점수보다 허(虛) 점수가, 담음과 화열 군에서는 허(虛) 점수보다 실(實) 점수가 높았지만 통계적으로 유의하지는 않았다(Supplementary Table 8).

5) 변증도구와 MMSE-DS, MoCA, KIADL, NPI, CDR의 연관성

피어슨 상관분석에서 KIADL 점수와 각 변증 점수 간은 모두 유의한 양의 상관관계를 보였고 그중 기허 점수에서 가장 높은 수준의 양의 상관성이 나타났다. 이외 MMSE-DS, MoCA 점수 및 NPI 심한 정도, 고통 정도는 각 변증 점수와 모두 유의한 상관성이 나타나지 않았다. CDR Sum of box 점수와 각 변증 점수 간에서는 기허 변증 점수에서만 유의한 양의 상관성이 나타났다(Supplementary Table 9).

또한 각 변증 점수의 CDR 수준에 따른 독립표본 t-검정을 통한 분석에서 기허 점수는 CDR 0.5 대상자보다 CDR 1 대상자에서 더 높았지만 유의하지 않았다. 각 변증 점수의 분포는 CDR 0.5일 때 기허, 담음, 화열, 음허 순으로, CDR 1일 때 기허, 음허, 담음, 화열 순으로 높게 나타났다(Supplementary Table 10).

IV. 고찰

DSM-5에서 제시한 신경인지장애(neurocognitive disorder, NCD)는 모든 연령층에서 여러 원인에 의해서 발생한 후천적 인지저하를 의미한다[30]. 신경인지장애는 주요신경인지장애(major neurocognitive disorder, major NCD), 경도신경인지장애(mild neurocognitive disorder, mild NCD)로 분류되고, 둘의 구분은 인지기능의 저하가 기능적 장애가 초래될 정도로 심한지에 따라 결정한다[30].

한의학에서는 신경인지장애에서 나타나는 특징적 기억력 저하, 인지기능의 장애, 심리-행동적인 문제, 인격 변화의 임상적인 증후를 치매(痴獃), 건망(健忘), 매병(呆病), 전광(癲狂), 허로(虛勞) 등의 범주에서 설명한다[31].

한의학은 서양의학에서의 접근과 달리, 질환의 증상을 통해 진단뿐 아니라 신체적 특징, 평소 가지고 있는 증상 등을 결합한 변증(辨證)이라는 특징적인 진단방법을 사용하고 있다. 최근 한의학계에서는 이러한 진단방법을 객관화한 변증도구 특히, 설문을 이용하여 진단평가도구를 개발하는 연구가 계속 진행되고 있다. 한의병명이나 한의병증에 따른 설문, 체질병증 및 변증시스템 관련 설문지 등이 그것이다[32-35].

그중에서도 PIT-C는 인지장애의 임상 증후를 문헌 고찰 및 전문가 의견 검토를 토대로 기허(氣虛), 음허(陰虛), 담음(痰飮)과 화열(火熱) 등 네 가지의 한의학적 변증으로 평가할 수 있도록 제작되었다. 이후 한의변증 설문지 개발 절차에 따라 인지장애 변증평가도구(ver 1.0)의 신뢰도 및 타당도를 평가 연구가 보고된 바 있다[6]. 이 연구의 결과에 따라 검사자 간 신뢰도가 낮거나 변증 내 전체 문항들의 내적 일치도가 낮은 항목들을 문헌 재검토를 통해 수정 및 개선하여 인지장애 변증평가도구 수정판(ver 2.1)을 개발하였고, 2차 신뢰도 평가 및 관련 검사들과의 상관성을 확인하기 위한 본 임상연구를 수행하였다.

본 연구에서는 변증평가도구의 평가자 간, 평가자 내 일치도와 특정 변증 내 항목의 내적 일치도를 측정하였고 인지장애 관련 기존 척도들과의 상관성 분석을 통하여 PIT-C의 도구로서의 완결성을 확인하고 임상적 활용을 위한 특징을 제시하고자 하였다.

45세 이상 85세 미만의 DSM-5 기준의 주요 또는 경도신경인지장애 환자 64명(연구종료 60명)을 대상으로 7일 이내 간격으로 2회 방문하여 평가를 실시하였다.

변증 분류의 평가자 내 일치도 평가에서 카파계수는 moderate이었고, 하위그룹 분석에서 69세 이하는 substantial, 70세 이상은 moderate 일치 수준을 보였다. 평가자 간 일치도 평가에서 카파계수는 moderate, 하위그룹 분

석에서 69세 이하와 70세 이상 모두 moderate을 보였다. 따라서 평가자 내, 평가자 간 모두 하위그룹 분석까지 포함하여 적당한 크기에서 상당한 크기 사이의 신뢰도를 보여, 변증 분류에서 일정 정도의 신뢰도가 확보되었다고 할 수 있다.

변증도구 점수의 평가자 내 일치도를 피어슨 상관계수분석을 통해 평가한 결과, 기허와 담음은 excellent, 음허와 화열은 good 수준이었다. 69세 이하에서는 기허, 담음, 화열은 excellent, 음허는 good 수준이었고 70세 이상에서는 기허와 담음은 excellent, 음허와 화열은 good 수준이었다. 한편, 평가자 간 일치도 평가에서는 기허와 담음이 excellent, 음허와 화열은 good 수준이었다. 69세 이하에서는 기허, 담음은 excellent, 화열은 good, 음허는 fair였고 70세 이상에서는 기허는 excellent, 음허, 담음, 화열은 good 수준이었다. 따라서 평가자 내, 평가자 간 모두 하위그룹 분석까지 포함하여 좋음에서 매우 좋음 사이의 일치 수준을 보여, 변증 점수에서 신뢰도가 확보되었다고 할 수 있다.

각 변증별로 문항들의 신뢰도를 검증하기 위해 문항 내적 일치도(Cronbach-α)를 산출하였다. 일반적으로 사회과학에서는 0.70 보다 높은 내적 일치도에서 문항들의 일관성이 확보된 것으로 본다[36]. 그러나 현재까지 수용가능한 신뢰도 계수의 기준에 대하여 명확히 확정되어 있지 않고, 문항 전체 수준에서 알파 계수가 0.5 이상이면 수용가능하다는 연구가 있으며[37], 또한 초기 연구에서 구성개념에 대한 가설적 측정과 검증을 위한 신뢰도는 0.50~0.60 정도로 충분하다고 보고 있기도 하다[38].

평가자 A, B 전체에서 방문 1과 방문 2의 문항의 내적일치도(Cronbach-α)를 측정한 결과 기허는 0.713~0.844로 나타나 good 혹은 acceptable 수준이었고, 담음은 0.72~0.749로 acceptable 수준이었다. 음허는 0.106~0.414로 unacceptable이었고 화열은 0.435~0.519로 unacceptable 또는 poor 수준이었다. 음허, 화열은 상대적으로 신뢰도가 낮은 수준이라 할 수 있는데, 이는 음허증(陰虛證)으로 인한 허열(虛熱) 증상과 화열증(火熱證)으로 인한 실열(實熱) 증상의 경계가 모호하여 생긴 부분이라 추측할 수 있다. 이를 확인하기 위해 음허와 화열 문항을 결합하여 방문 1 (평가자 A), 방문 2 (평가자 B), 방문 2 (평가자 A)의 신뢰도를 측정하는 추가분석을 시행하였다. 또한 내적 신뢰도를 저해하는 문항을 확인하기 위하여 문항을 하나씩 제외한 경우의 Cronbach-α를 함께 분석하였다.

먼저 방문 1 (평가자 A)의 경우 음허, 화열 문항을 합친 Cronbach-α 값은 0.553이었고, 문항 9번을 제외하였을 때 Cronbach-α 값은 0.62로 가장 높음을 확인하였다. 방문 2 (평가자 A)의 음허, 화열 문항을 합친 Cronbach-α 값은 0.521이었고, 문항 9번을 제외하였을 때 Cronbach-α 값은 0.597로 가장 높았다. 마지막으로, 방문 2 (평가자 B)의 음허, 화열 변증을 합친 Cronbach-α 값은 0.5, 문항 7번을 제외한 Cronbach-α값이 0.54로 가장 높았다. 따라서 음허, 화열 문항을 합친 변증의 Cronbach-α 값은 0.5~0.62까지 수용 가능한 수준으로 상승함을 알 수 있다. 이 도구에서 음허증(陰虛證)은 기허증(氣虛證)과 화열증(火熱證)의 증상이 혼합된 유형으로, 음허증(陰虛證)의 특이적 증상이 있다기보다 허증(虛證)에 해당되는 증상과 열증(熱證)에 해당되는 증상의 조합으로 해석할 수 있다. 이런 음허증(陰虛證)의 특징과 관련하여 다른 연구[31]에서도 음허증(陰虛證)이 다른 지표에 비해 절대적인 지표로 구성하기가 어려운 변증임을 밝히고 있다. 또한 신뢰도를 저해하는 문항으로 추정된 문항 7 (몸이 수척한 편이다), 문항 9 (더운 곳을 싫어하거나, 찬물을 좋아한다.)의 경우, 해당 문항들이 음허(陰虛)로 인한 허열(虛熱) 증상인지 혹은 화열(火熱)의 실열(實熱) 증상인지 구분이 어렵다고 해석할 수 있다. 따라서 음허와 화열의 문항은 증상의 경계가 모호하여 신뢰도가 낮게 나타난 것으로 해석된다. 향후에는 기존 도구 개발 과정에서와 같이 전문가 델파이 조사를 통한 의견 수렴을 거쳐, 음허와 화열을 보다 명확히 구분할 수 있는 항목으로 일부 문항을 교체하는 등 개선 작업이 필요할 것으로 판단된다. 이러한 과정을 통해 도구의 내적 일관성과 임상적 활용도를 높일 수 있을 것으로 기대된다.

치매 한의진단평가도구와 상관성을 살펴보면, 피어슨 상관분석에서 인지장애 변증평가도구의 기허 점수는 치매 한의진단평가도구의 기체혈어(氣滯血瘀), 기혈양허(氣血兩虛)와 일정한 관련성이 관찰되었으며, 음허 점수는 간신음허(肝腎陰虛), 기혈양허(氣血兩虛)와, 담음 점수는 담탁조규(痰濁阻竅), 기혈양허(氣血兩虛)와, 화열 점수는 기체혈어(氣滯血瘀), 화열치성(火熱熾盛)과 부분적으로 관련되는 경향을 보였다. 기허 점수가 기체혈어(氣滯血瘀)와 가장 높은 관련성을 보인 것은 한의 변증의 특성상 기체(氣滯), 혈어(血瘀) 모두 증상이 만성으로 진행될수록 기혈양허(氣血兩虛)의 허증

(虛證)으로 전변되기 때문으로 보인다. 기혈양허(氣血兩虛) 역시 큰 차이를 보이지 않고 2번째로 높은 관련성을 보이는 것으로 나타났다. 화열 점수에서는 기체혈어(氣滯血瘀)가 1순위, 화열치성(火熱熾盛)이 2순위 변증유형으로 분석되었다. 이러한 결과는 변증 유형 간 일부 증상이 중첩되어 나타날 수 있음을 시사하며, 특히 화열 변증의 경우 기체혈어(氣滯血瘀)가 가장 높은 변증으로 나온 사유는 화열 변증유형으로 분류된 군에서 화열 증상이 신체적으로 발현될 때 머리가 무겁거나 가슴이 답답하고 두근거림, 복부 더부룩함으로 느낄 수 있고, 이러한 문항이 치매 한의진단평가도구의 설문지상 기체혈어(氣滯血瘀)의 문항으로 구성되어 있기 때문인 것으로 보인다. 다만 이러한 해석은 본 연구의 표본 수와 탐색적 연구 설계에 따른 제한점을 감안해야 하며, 향후 더 큰 표본과 다양한 임상 자료를 통한 추가 검증이 필요하다. 한편, 다른 변증유형 변수를 통제하고 상관성을 평가한 편상관계수 분석에서 기허는 기혈양허(氣血兩虛)와 기체혈어(氣滯血瘀), 음허는 간신음허(肝腎陰虛)와, 담음은 담탁조규(痰濁阻竅)와, 화열은 화열치성(火熱熾盛)과 상관성이 가장 높았다.

한열허실척도의 상관성을 살펴보면 범주형 분석에서 한(寒) 점수는 음허, 화열에 비하여 담음 유형에서 유의하게 높은 점수를 보였으나, 열(熱) 점수, 허(虛) 점수, 실(實) 점수 등은 군간 차이가 없었다. 피어슨 상관분석에서는 한열(寒熱), 허실(虛實)로 나누어 변증 분류가 한(寒)-열(熱) 혹은 허(虛)-실(實)의 양 축 중 어느 방향으로 보다 관련성이 있는지 분석하였다. 한열(寒熱)과의 관련성은 화열이 열(熱) 점수와 유의하게 관련 있는 것으로 나타났고, 허실(虛實)과의 관련성은 기허가 허(虛) 점수와 경계 수준의 유의성이 나타났다. 편상관계수분석에서 한열(寒熱) 총점은 담음 변증 점수와 뚜렷한 양의 선형관계, 화열 변증 점수와 약한 음의 선형관계를 보였고, 허실(虛實) 총점은 기허 변증 점수와 뚜렷한 양의 선형관계를 보여 한(寒) 점수와 담음, 열(熱) 점수와 화열, 허(虛) 점수와 기허 변증 간의 연관성을 확인할 수 있었다.

한열(寒熱) 총점은 담음 변증 점수와 뚜렷한 양의 선형관계, 화열 변증 점수와 약한 음의 선형관계 수준의 상관성이 나타났다. 허실(虛實) 총점은 기허 변증 점수와 뚜렷한 양의 선형관계 수준의 상관성이 나타났다. 그러나 기허, 음허 변증 점수와 한열(寒熱) 총점 및 음허, 담음, 화열 변증 점수와 허실(虛實) 총점의 유의한 상관성은 나타나지 않았다.

MMSE-DS, MoCA, KIADL, NPI, CDR과의 상관성을 살펴보면 KIADL, CDR sum of box가 기허 점수와 뚜렷한 양의 상관관계를 보였다. 이는 기허 유형에 생활능력 저하와 관련된 항목이 많기 때문으로 생각된다. CDR 0.5일 때 변증의 분포는 기허, 담음, 화열, 음허 순으로, CDR 1일 때 변증의 분포는 기허, 음허, 담음, 화열 순으로 나타나 인지장애가 진행될수록 기허, 음허 등 허(虛) 증상이 뚜렷이 나타나는 것으로 보인다.

본 연구는 다음과 같은 몇 가지 제한점이 있다.

첫째, 변증 문항의 내적 신뢰도를 측정한 결과 음허, 화열의 경우 개별 변증 분류로써는 아직 받아들이기 어렵거나 불충분한 정도의 신뢰도를 갖고 있다. 본 연구에서는 이러한 연구 결과가 나온 원인이 허증(虛證) 및 열증(熱證)을 모두 포함하는 음허증(陰虛證)의 변증 특성상 다른 지표에 비해 절대적인 지표로 구성하기 어려운 변증인 점으로 보았으며, 따라서 음허 변증을 화열 변증에 결합하여 추가 분석을 시행하였을 때 Cronbach-α가 수용 가능한 수준으로 상승함을 확인하였다. 또한, 내적 신뢰도를 가장 저해하는 원인이 되는 문항이 7번, 9번임을 확인하였다. 따라서 추후 음허와 화열의 문항 구성에 대해서는 추가적인 검토가 필요할 것으로 보인다.

둘째, 치매 한의진단평가도구 및 한열허실척도 등 한의학적 도구들과는 일정한 상관성이 관찰되었으나, MMSE-DS, MoCA, K-IADL, NPI, CDR 등 인지장애의 진단 및 심각도 평가를 위해 널리 활용되는 검사들과는 기허를 제외하고 유의한 상관성이 나타나지 않았다. 이는 본 도구가 인지장애의 진단이나 심각도 평가를 목적으로 하기보다는, 이미 진단된 환자에서 변증 분류를 통해 원인과 적절한 치료 방안을 모색하는 데 초점을 두고 개발되었기 때문으로 이해된다. 이러한 지향점의 차이에 따라 본 연구에서는 절단점 설정과 같은 심각도 평가보다는, 변증 유형 간의 구분과 임상적 활용 가능성을 확인하는 데 연구의 의의를 두었다.

셋째, 본 연구는 선정 기준을 CDR 0.5 또는 1에 해당하는 대상자로 한정하였기 때문에, 더 높은 점수대의 인지장애 환자를 포함하지 못한 제한이 있다. 이는 연구의 탐색적 성격과 대상자 모집 과정에서의 현실적 제약을 반영한 것으로, 결과를 모든 단계의 인지장애 환자에게 일반화하기에는 한계가 있다. 다만 본 도구는 인지장애의 심각도를 직접 평가하기보다는 변증 유형을 구분하는 데 목적을 두고 개발되었

으므로, 이번 연구에서는 해당 목적에 부합하는 기초적 타당성을 확인할 수 있었다. 향후에는 다양한 심각도의 환자를 포함한 보다 정교한 연구 설계를 통해 도구의 신뢰도와 임상적 타당도를 보완·확립해 나갈 필요가 있다.

본 연구는 다음과 같은 한계에도 불구하고 변증 분류와 변증 점수에 대한 평가자 내, 평가자 간 신뢰도가 확보되었으며 다른 인지장애 평가도구와 대체로 관련성이 높은 것으로 나타나 개별적인 신경인지장애 환자의 유형을 한의학적으로 확정하고 특성을 이해하는 데에 유용한 도구라고 판단된다. 향후 임상 현장에서 인지장애 환자의 진단과 치료에 활용될 수 있을 것이며, 도구의 다양한 활용성을 확보할 수 있는 다양한 임상연구가 추가적으로 수행되기를 기대한다.

V. 결론

인지장애 변증평가도구의 신뢰도와 관련 평가도구와의 상관성을 평가하고자 45세 이상 85세 미만의 DSM-5 기준의 주요 또는 경도신경인지장애 환자 64명을 대상으로 7일 간격으로 2회 방문하여 설문을 시행한 후 결과를 분석하여 다음의 결론을 얻었다.

1. 인지장애 변증평가도구 변증 분류에 대한 평가자 내, 평가자 간 신뢰도의 카파분석(Kappa analysis)에서 모두 moderate~substantial의 신뢰도를 보였다.

2. 변증도구 점수의 평가자 내, 평가자 간 신뢰도의 급내상관계수 분석에서 good~excellent 사이의 신뢰도를 보였다.

3. Cronbach-α를 통한 문항의 내적일관성 분석에서 기허와 담음은 good 또는 acceptable로 나타났으며, 음허는 unacceptable, 화열은 unacceptable 또는 poor 수준으로 나타났다.

4. 인지장애 변증평가도구와의 피어슨 상관분석에서 변증도구의 기허는 치매 한의진단평가도구의 기체혈어(氣滯血瘀), 기혈양허(氣血兩虛)와 일정한 관련성이 관찰되었으며, 음허 점수는 간신음허(肝腎陰虛), 기혈양허(氣血兩虛)와, 담음 점수는 담탁조규(痰濁阻竅), 기혈양허(氣血兩虛)와, 화열 점수는 기체혈어(氣滯血瘀), 화열치성(火熱熾盛)과 부분적으로 관련되는 경향을 보였다. 다른 변증 점수의 영향을 제어하기 위해 실시한 편상관계수 분석에서 기허는 기혈양허(氣血兩虛) 및 기체혈어(氣滯血瘀), 음허는 간신음허(肝腎陰虛)와, 담음은 담탁조규(痰濁阻竅)와, 화열은 화열치성(火熱熾盛)과 상관성이 높았다.

5. ANOVA 분석을 통한 한열허실척도와의 연관성 분석에서 한(寒) 점수는 변증평가도구의 음허 및 화열에 비해서 담음에서 유의하게 높았고, 열(熱) 점수, 허(虛) 점수, 실(實) 점수 등은 변증 유형 간 차이가 없었다. 독립표본 t-검정 분석에서 화열군에서는 열(熱) 점수가 한(寒) 점수보다 유의하게 높았고, 기허군에서는 허(虛) 점수가 실(實) 점수보다 경계수준에서 유의하게 높았다.

6. MMSE-DS, MoCA, KIADL, NPI, CDR과의 피어슨 상관분석에서 KIADL 점수와 각 변증 점수 간은 모두 유의한 양의 상관관계를 보였고 그중 기허 점수에서 가장 높은 수준의 양의 상관성이 나타났다.

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary materials can be found via https://doi.org/10.7231/jon.2025.36.3.083

REFERENCES

1. Lee SW, Seo WS, Cheon EJ, Kim HG, Lee YJ, Bai DS, Lee DY, Koo BH. Characteristics of Neurocognitive Function and Factors Affecting the Severity of Neurocognitive Disorders Classified according to Subtypes. J Korean Soc Biol Ther Psychiatry. 2016;22(3):196-203.
2. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition (DSM-5). Arlington, VA: American Psychiatric Publishing; 2013. doi: 10.1176/appi.books.9780890425596
3. Petersen RC, Doody R, Kurz A, Mohs RC, Morris JC, Rabins PV, Ritchie K, Rossor M, Thal L, Winblad B. Current concepts in mild cognitive impairment. Archives of Neurology. 2001;58:1985-1992. https://doi.org/10.1001/archneur.58.12.1985
4. National Institute of Dementia. National Institute of Dementia [Internet]. Available from: URL:https://www.nid.or.kr/ [cited 2022 Oct 19].
5. Jung MH. Analysis of trends in Dementia medical care. Health Insurance Review & Assessment Service. 2018;12(4):78-85.
6. Lee JY, Kim H, Seo YK, Kang HW, Kang WC, Jung IC. A research to evaluate the reliability and validity of pattern identifications tool for cognitive disorder: a clinical study protocol. J Orient Neuropsychiatry. 2018;29(4):255-266. doi:10.7231/jon.2018.29.4.255

7. Yoo R, Kim GS. Factors Affecting the Performance of the Dementia Screening Test Using the Health Belief Model. Korean Society of public Health Nursing. 2017;31(3): 464-477. https://doi.org/10.5932/JKPHN.2017.31.3.464
8. Park MS, Kim YM. Study on Syndrome Differentiation of Dementia. J of Oriental Neuropsychiatry. 2014;28(3):251-62. https://doi.org/10.15188/kjopp.2014.06.28.3.251
9. Giovanni M. The foundations of Chinese medicine: a comprehensive text for acupuncturists and herbalists. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1989:3-229.
10. Cha WS, Oh JH, Park HJ, Ahn SW, Hong SY, Kim NI. Historical difference between traditional Korean medicine and traditional Chinese medicine. Neurological Research. 2007; 29(1):5-9. https://doi.org/10.1179/016164107X172293
11. World Health Organization, Western Pacific Region. WHO international standard terminologies on traditional medicine in the Western Pacific region. Manila: World Health Organization; 2007:13.
12. Heo EJ, Kang HW, Jeon WK. Preliminary Research for Development of Instrument for Cold-Heat & Deficiency-Excess Pattern Identification of Dementia. J Physiol & Pathol Korean Med. 2013;27(5):553-562. https://doi.org/10.15188/kjopp.2013.10.27.5.553
13. Lee GE, Moon KS, Kim NK, Chung SY, Jung IC, Kang HW. Preliminary Study to Develop the Korean Medical Pathologic Aging Scale and Korean Medical Pattern Identification for Dementia. J Korean Med. 2017;38(3):111-123. https://doi.org/10.13048/jkm.17030
14. Jang ES, Lee EJ, Yun YG, Park YC, Jung IC. Suggestion of Standard Process in Developing Questionnaire of Pattern Identification. J Physiol & Pathol Korean Med. 2016; 30(3):190-200. https://doi.org/10.15188/kjopp.2016.06.30.3.190
15. Ministry of Government Legislation. Bioethics and Safety Act. 2019.
16. Korean Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki –Seoul revision: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. J Korean Med Assoc. 2010;53(9):739-742. doi:10.5124/jkma.2010.53.9.739.
17. Kim KN, Bae HS, Hwang WW, Cho SH. Study on the Application of Oriental Medical Evaluation to Dementia. J of Oriental Neuropsychiatry. 2014;25(4);383-388. https://doi.org/10.7231/jon.2014.25.4.383
18. Ryu CH, Jung IC, Cho SH, Hwang WW, Kang WC, Lee SR. Preliminary Study to Develop the Instrument of Oriental Medical Evaluation for dementia. J of Oriental Neuropsychiatry. 2010;21(4):123-135. doi: 10.7231/jon.2010.21.4.123
19. Yoo HH, Lee HJ, Jang ES, Choi SM, Lee SG, Lee SU. Study on Development of Cold–Heat Pattern Questionnaire. J Korean Soc Biol Ther Psychiatry. 2008;22(6):1410-1415. doi:10.7231/jon.2008.22.6.1410.
20. Cho HS, Bae GM. Research in Developing of Diagnosis Questionnaires on Cold, Heat, Deficiency and Excess. J Korean Soc Biol Ther Psychiatry. 2009;23(2):288-293. doi: 10.7231/jon.2009.23.2.288
21. Lee JY, Lee DW, Cho SJ, Na DL, Jeon HJ, Kim SK, Lee YR, Youn JH, Kwon M, Lee JH, Cho MJ. Brief screening for mild cognitive impairment in elderly outpatient clinic: validation of the Korean version of the Montreal Cognitive Assessment. J Geriatr Psychiatry Neurol. 2008;21(2): 104-110. https://doi.org/10.1177/0891988708316855
22. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, Cummings JL, Chertkow H. Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. J Am Geriatr Soc. 2005;53(4): 695-699. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x
23. Choi SH, Na DL, Lee BH, Hahm DS, Jeong JH, Yoon SJ, Yoo KH, Ha CK, Han IW. Estimating the validity of the Korean version of expanded Clinical Dementia Rating (CDR) Scale. J Korean Neurol Assoc. 2001;19(6):585-591.
24. Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The neuropsychiatric inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. Neurology. 1994;44(12):2308-2314. doi:10.1212/WNL.44.12.2308
25. Won JW. Application of K-IDL (Korean Activities of Daily Living) and K-IADL (Korean Instrumental Activities of Daily Living). J Korean Acad Farm Med. 2002;23(4):188-197.
26. Han JW, Kim TH, Jhoo JH, Park JH, Kim JL, Ryu SH, Moon SW, Choo IH, Lee DW, Yoon JC, Do YJ, Lee SB, Kim MD, Kim KW. A Normative Study of the Mini-Mental State Examination for Dementia Screening (MMSE-DS) and Its Short form (SMMSE-DS) in the Korean Elderly. J Korean Geriatr Psychiatry. 2010;14(1):27-37.
27. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33:159-174. https://doi.org/10.2307/2529310
28. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. J Chiropr Med. 2016;15(2):155-163. https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012
29. Kline P. The handbook of psychological testing. 2nd ed. London: Routledge. 2000:13. doi: 10.4324/9781315812274
30. Mary G. Can the DSM-5 framework enhance the diagnosis of MCI? Neurology. 2013;81(23):2045-2050. https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000436944.01023.e5
31. Jung IC, Lee SY. A literature review of Dementia. J of Oriental Neuropsychiatry. 1996;7(1):77-94.
32. Lee EJ, Ko BH, Song IB. The Study on The Validity of "Questionnaire of Sasang Constitution Classification (I)". J Sasang Constitut Med. 1995;7(2):89-100.
33. Kang KW, Moon JS, Kim BY, Choi SM. The Comparison of Pattern Identification Diagnosis According to Symptom Scale Based on Obesity Pattern Identification Questionnaire. J Korean Med Obes Res. 2009;9(1):37-44. doi:

10.15429/jkomor.2009.9.1.037
34. Koo BS, Lee SJ, Han CH, Kim HJ, Park SH. The Basic Study for building the Depression Prescription Guideline of Gamiguibi-Tang–The Evaluation of Reliability and Validity of the Depression Pattern-Identification Questionnaire-. J of Oriental Neuropsychiatry. 2009;20(4):1-13. doi: 10.7231/jon.2009.20.4.001
35. Kim MJ, Lee IS, Jo HS, Yeum YK, Yu JH, Lee YT, Ji GY, Kim GG. Reliability Study of Diagnos System of Oriental Medicine. J Physiol & Pathol Korean Med. 2005;19(5):1146-1153.
36. Yang BH. Survey and Statistical Analysis for Psychology and Social Science. Seoul:HakJisa. 2013.
37. Kim GS. AMOS 18.0 Structure Equation Model Analysis. Seoul:Hannarae. 2013.
38. Nunnally JC. Psychometric theory. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1978.

Supplementary Table 1. Comparison of Pattern Identifications Tool for Cognitive Disorders ver 1.0 and ver 2.1 questions

PI	Original Question(ver 1.0)	Modified Question(ver 2.1)
D1	I feel heavy sensation such as wrapping my head.	My head is heavy and unclear.
D2	There are a lot of thick saliva in my mouth.	There are frequent spit in the mouth and sputum in the neck.
D4	I have a piercing sound on my stomach, or trim and nausea.	There is a loud noise in the belly, or I feel sick and nausea.
E1	My body becomes sluggish.	My body is close to slender type.
E2	I feel burning sensation at m palms and soles.	When I am tired, I feel buring sensation in my chest or face.
E3	My mouth is dry-My mouth is dry, but I do not get cold water.	My mouth is dry, but I do not get cold water fast.
E4	Around the clown is bulging.	I hear such as cicada's crying or 'chii-' sounds.
E5	Constipation - stool is dry and stiff.	My stooll is less watery and stiff.
H1	I am easily excited (or impatient, angry, or irritable).	I get easily angry or irritable.
H2	I do not stay in one place and keep going outside.	I am quiet, but suddenly I get aggressive.
H3	I hate hot places or I like cold water more.	I hate hot places and I prefer cool places.
H4	My mouth is dry - my mouth and throat are dry. I have a lot of thirst and drink lots of water.	The urine is dark.
H5	Most part of my face is red.	My eyes are congested.
K5	I lost my appetite.	I feel breathing not so well.

Supplementary Table 2. Clinical Trial Schedule

Visit	Screening & 1	2
Day	0	7(±3)
Obtain informed consent of participants	●	
Check demographic information	●	
Check past history and other medications	●	●
Clinical laboratory examination	●	
Vital signs measurement	●	●
CDR*	●	
MoCA-K‡	●	
Screening potential subjects by inclusion and exclusion criteria	●	
Providing subjects with registration number	●	
PIT-C†	● (A)	● (A′, B)
Oriental Medical Evaluation to Dementia		● (A)
Instrument for Cold-Heat and Deficiency-Excess Pattern Identification of Dementia		● (A)
NPI-Q¶		● (A)
K-IADL‖		● (A)
MMSE-DS§		● (A)
Check adverse event		●
Guide the visit schedule	●	

*Clinical Dementia Rating. ‡Montreal Cognitive Assessment-Korean version. †Pattern Identifications Tool for Cognitive Disorders (ver 2.1). ¶Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire ‖Korean version of Instrumental Activity of Daily Living. §Korean version of Mini Mental State Examination for Dementia Screening.

Supplementary Table 3. Demographic characteristics of subjects

		Subject
Sex	Male	20
	Female	44
Age	Equal to or less than 69	22
	Equal to or larger than 70	42
Smoking	Yes	15
	No	49
Drinking	Yes	13
	No	51
		Mean±SD
Age (old)		70.06±7.60
Weight (cm)		155.51±7.48
Height (kg)		60.53±9.16
Blood pressure (Visit 1)	Systolic (mmHg)	123.34±14.53
	Diastolic (mmHg)	73.02±11.67
Body Temperature (℃)		36.69±0.36
Pulse (per minute)		74.84±12.77
Smoking Years		15.3±12.33
Smoking amount (cigarettes/day)		6.06±4.29
Drinking frequency (times/week)		2.7±2.05
Exercise times (times/week)		5±2.03
Average exercise hour (minutes/week)		52.16±26.95

Supplementary Table 4. Distribution of the Pattern Identification of Assessor A and B

	N	Pattern Identification			
		Qi-Deficiency	Yin-Deficiency	Phlegm retained fluid	Fire-Heat
Assessor A (Visit 1)	60	26	12	11	11
Assessor A (Visit 2)		28	8	12	12
Assessor B (Visiti 2)		26	12	16	10

Supplementary Table 5. Reliability Analysis of Classification of the Pattern Identification through the Kappa Analysis

	N	Kappa coefficient		
		All subjects	Age equal to or less than 69	Age equal to or larger than 70
Intra-Assessor*	64	0.4745	0.6324	0.3901
Inter-Assessor†	60	0.4282	0.3571	0.4461

*Visit 1 and 2 of Assessor A. †Assessor A and Assessor B in Visit 2.

Supplementary Table 6. Partial correlation analysis of Korean diagnostic tool of dementia according to PIT-C

PIT-C (ver2.1)	Korean diagnostic tool of dementia	Partial correlation coefficient	p-value
QD*	Liver-kidney yin deficiency	0.080	0.555
	Blood stasis due to qi stagnation	0.211	0.115
	Phlegm turbidity obstructing the path	0.175	0.192
	Deficiency of the spleen and kidney pattern	0.117	0.386
	Dual deficiency of qi and blood	0.195	0.146
	Fire toxin pattern	0.002	0.985
YD†	Liver-kidney yin deficiency	0.294	0.026
	Blood stasis due to qi stagnation	0.100	0.459
	Phlegm turbidity obstructing the path	-0.015	0.914
	Deficiency of the spleen and kidney pattern	0.200	0.136
	Dual deficiency of qi and blood	0.131	0.330
	Fire toxin pattern	-0.074	0.582
PR‡	Liver-kidney yin deficiency	0.331	0.012
	Blood stasis due to qi stagnation	0.223	0.096
	Phlegm turbidity obstructing the path	0.650	0.000
	Deficiency of the spleen and kidney pattern	0.370	0.005
	Dual deficiency of qi and blood	0.331	0.012
	Fire toxin pattern	0.323	0.014
FH§	Liver-kidney yin deficiency	0.026	0.845
	Blood stasis due to qi stagnation	0.248	0.063
	Phlegm turbidity obstructing the path	0.081	0.551
	Deficiency of the spleen and kidney pattern	-0.130	0.337
	Dual deficiency of qi and blood	0.186	0.167
	Fire toxin pattern	0.321	0.015

*Qi-Deficiency Pattern. †Yin-Deficiency Pattern. ‡Phlegm retained fluid Pattern. §Fire-Heat Pattern.

Supplementary Table 7. The relevance of PIT-C and Pattern identification inventory of Cold, Heat, Deficiency and Excess based on ANOVA

PII‖	PIT-C (ver2.1)	Mean±SD	F	p-value
Cold	QD*	17.00±2.32^{AB}	3.54	0.0234
	YD†	15.50±3.21^{A}		
	PR‡	19.11±2.85^{B}		
	FH§	15.50±1.76^{A}		
Heat	QD	16.29±1.5	1.42	0.2785
	YD	16.00±1.41		
	PR	17.33±0.58		
	FH	15.33±1.51		
Deficiency	QD	15.88±3.44	0.78	0.5167
	YD	11.50±7.78		
	PR	14.25±5.74		
	FH	15.67±2.31		
Excess	QD	14.42±5.07	2.33	0.0934
	YD	11.67±2.66		
	PR	14.25±4.03		
	FH	10.33±2.69		

*Qi-Deficiency Pattern. †Yin-Deficiency Pattern. ‡Phlegm retained fluid Pattern. §Fire-Heat Pattern. ‖ Pattern identification inventory. ^{AB}Results of multiple comparisons post ANOVA, different characters mean there exists a significant difference between PIT-Cs.

Supplementary Table 8. The relevance of PIT-C and Pattern identification inventory of Cold-Heat based on independent t-tests

PIT-C (ver2.1)	PII‖	Mean±SD	p-value	PII	Mean±SD	p-value
QD*	Cold	43.95±23.82	0.5375	Deficiency	47.79±22.16	0.0537
	Heat	39.44±30.43		Excess	36.14±26.82	
YD†	Cold	33.49±15.26	0.0722	Deficiency	31.91±14.82	0.4373
	Heat	25.83±13.96		Excess	29.00±16.08	
PR‡	Cold	33.72±22.18	0.4081	Deficiency	30.44±23.20	0.8225
	Heat	28.33±25.03		Excess	31.71±23.73	
FH§	Cold	27.21±16.74	0.0082	Deficiency	29.41±16.46	0.3766
	Heat	40.56±18.86		Excess	33.29±19.51	

*Qi-Deficiency Pattern. †Yin-Deficiency Pattern. ‡Phlegm retained fluid Pattern. §Fire-Heat Pattern. ‖Pattern identification inventory.

Supplementary Table 9. The relevance of PIT-C and MMSE-DS, MoCA, KIADL, NPI, CDR sum of box based on Pearson Correlation analysis

	PIT-C (ver2.1) (Pattern)	QD*	YD†	PR‡	FH§
Pearson correlation coefficient (p-value)	MMSE-DS	-0.105	0.137	0.01	-0.09
		(0.426)	(0.295)	(0.94)	(0.49)
	MoCA	-0.158	0.215	-0.028	-0.102
		(0.227)	(0.1)	(0.833)	(0.44)
	KIADL	0.406	0.275	0.291	0.363
		(0.001)	(0.033)	(0.024)	(0.004)
	NPI Severity scale	-0.022	0.267	0.399	-0.044
		(0.913	(0.187)	(0.043)	(0.831)
	NPI Distress scale	-0.17	-0.41	-0.246	-0.314
		(0.527)	(0.115)	(0.359)	(0.237)
	CDR SUM of box	0.324	0.237	0.214	0.19
		(0.011)	(0.068)	(0.101)	(0.147)

*Qi-Deficiency Pattern. †Yin-Deficiency Pattern. ‡Phlegm retained fluid Pattern. §Fire-Heat Pattern.

Supplementary Table 10. The relevance of PIT-C and CDR based on independent t-tests

PIT-C (ver2.1)	Mean±SD		p-value
	CDR 0.5	CDR 1	
QD*	42.14±25.99	51.25±27.80	0.5026
YD†	31.61±14.9	28.75±22.13	0.1953
PR‡	33.04±22.98	27.50±22.17	0.6427
FH§	32.41±18.49	18.75±6.29	0.1493

*Qi-Deficiency Pattern. †Yin-Deficiency Pattern. ‡Phlegm retained fluid Pattern. §Fire-Heat Pattern.