

## 여성 복압성요실금 환자에서 한국어판 King's Health Questionnaire 설문지의 타당도 및 신뢰도에 관한 정신측정학적 특성

서울대학교 의과대학 비뇨기과학교실, \*울산대학교 의과대학 비뇨기과학교실, †충남대학교 의과대학 비뇨기과학교실, ‡가톨릭대학교 의과대학 비뇨기과학교실, §고려대학교 의과대학 비뇨기과학교실, ||대항병원 비뇨기과, ¶대구효성가톨릭대학교 의과대학 비뇨기과학교실, \*\*한림대학교 의과대학 비뇨기과학교실, ††인제대학교 의과대학 비뇨기과학교실, ‡‡순천향대학교 의과대학 비뇨기과학교실, §§영남대학교 의과대학 비뇨기과학교실, |||을지의과대학 비뇨기과학교실, ¶¶조선대학교 의과대학 비뇨기과학교실, \*\*\*성균관대학교 의과대학 비뇨기과학교실, †††대전대학교 정보통계학과, ‡‡‡인하대학교 의과대학 비뇨기과학교실

오승준 · 주명수\* · 김홍식† · 김준철‡ · 이정구§ · 윤종민|| · 김덕윤¶  
백재승 · 이지열† · 정병수\*\* · 민권식†† · 김영호‡‡ · 정희창§§ · 손환철  
정정윤||| · 노준¶¶ · 이규성\*\*\* · 강위창††† · 박원희‡‡‡

### Psychometric Properties of the Korean Version of the King's Health Questionnaire in Women with Stress Urinary Incontinence

Seung-June Oh, Myung-Soo Choo\*, Hong Sik Kim†, Joon Chul Kim‡, Jeong Gu Lee§, Jong Min Yun||, Duk Yoon Kim¶, Jae-Seung Paick, Ji Youl Lee†, Byung Soo Chung\*\*, Kweon Sik Min††, Young-Ho Kim‡‡, Hee Chang Jung§§, Hwancheol Son, Jeong Yun Jeong|||, Joon Rho¶¶, Kyu-Sung Lee\*\*\*, Weechang Kang††† and Won-Hee Park‡‡‡

From the Department of Urology, Seoul National University College of Medicine, \*University of Ulsan College of Medicine, †Chungnam National University College of Medicine, ‡The Catholic University of Korea College of Medicine, §Korea University College of Medicine, ||Daehang Hospital, ¶Catholic University of Taegu Hyosung School of Medicine, \*\*Hallym University College of Medicine, ††Inje University College of Medicine, ‡‡Soonchunhyang University College of Medicine, §§Yeungnam University College of Medicine, |||Eul Ji University School of Medicine, ¶¶Chosun University College of Medicine, \*\*\*Sungkyunkwan University School of Medicine, †††Department of Information and Statistics, Daejeon University, the ‡‡‡Department of Urology, Inha University College of Medicine

**Purpose:** The purpose of this study is to evaluate the psychometric properties of the Korean version of the King's Health Questionnaire (KHQ) in patients with stress urinary incontinence.

**Materials and Methods:** Multicenter prospective study was undertaken in 106 patients with stress urinary incontinence. Psychometric properties including discriminant validity, convergent validity were evaluated and the Cronbach's alpha coefficients were calculated. Test-retest analysis was performed and the sensitivity to clinical change before and after treatment was also evaluated.

**Results:** The psychometric properties and clinical validity of the KHQ Korean version were confirmed in 106 study population. The KHQ's good reliability was evidenced by Cronbach's alpha coefficients of >0.60, indicating to change in patients' perception of bladder condition in all domains.

**Conclusion:** Our analyses confirm excellent psychometric properties for the Korean version of KHQ, which appears to provide a valid and reliable instrument for clinical usages in Korea. (J. Korean Continence Society 2005;9:115-123)

**Key Words:** Urination, Urinary incontinence, Questionnaire, Translations

## 서 론

배뇨관련 환자의 임상 진료에 있어서 배뇨 설문지의 응답분석은 환자의 주관적인 증상을 평가하는 가장 기본적인 진료단계이다. 배뇨증상이 환자의 삶의 질에 미치는 영향을 평가하는 일은 환자의 치료방침을 결정하는 데 대단히 중요하다. 이러한 배경 하에서 이때까지 많은 배뇨 증상 측정 도구들이 개발되어 활용되고 있다 (1-6).

많은 배뇨관련 설문지들 중에서 King's Health Questionnaire (KHQ)는 자가기술형 측정도구 중 하나로서 Kelleher 등 (4,7)이 개발하였다. KHQ는 배뇨증상의 심한 정도를 평가할 수 있고 배뇨증상이 삶의 질에 미치는 영향의 평가가 가능한 배뇨설문지이다. 이 설문지는 요실금 환자들의 삶의 질을 측정하는데 있어서 재현성과 타당도가 있는 것으로 알려져 있으며 (4) 최근에는 과활동성방광에도 그 신빙도와 타당도가 확립되었다 (8).

모든 언어 번역본에 대한 정신측정학적 측면의 연구가 추가로 이루어진 것은 아니지만 KHQ 설문지는 덴마크어, 네덜란드어, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 일본어, 포르투갈어, 스페인어 등을 위시한 여러 나라 언어로 번역되었다. 가장 최근에는 독일어판이 여성복압성요실금 환자를 대상으로 한 연구로 증명되었다 (9). 특히 이웃 일본에서는 자국어로 번역하여 과활동성방광에의 적용 가능성을 확인하였고 축약형을 제작하여 활발히 임상에 응용하고 있다 (10, 11). 배뇨관련 설문지 중에서 I-QoL (12), BFLUTS (13), KHQ (14)가 이미 한국어로 언어타당도를 거친 것으로 인정되었다. 그러나 현재 이러한 과정이 일부 진행중이나 현재까지는 임상상황에서 타당도, 신뢰도 및 반응도의 정신측정학적 평가를 거친 설문지가 없는 실정이었다. 우리나라에서 배뇨관련 임상연구에 계획하고 진행하는 데 있어 외국에서 그 유용성이 인정된 설문도구를 활용하는 것은 임상 결과를 비교하는 데 있어 매우 중요하다. 그러기 위해서는 우리나라 사람들을 대상으로 하여 그 신빙도, 타당도, 반응도

가 증명된 설문지를 사용하는 것이 특히 임상연구를 외국에 보고해야 하는 경우 매우 중요하다.

본 연구는 국내 배뇨장애 환자들의 임상 진료에 있어 그 증상 정도를 객관화하는 데 도움을 주고 국내 연구자들이 임상 연구에 활용할 수 있도록 하기 위하여 이전에 한국어로 번역한 KHQ 배뇨증상 설문측정도구 (14)를 우리나라 환자들을 대상으로 신빙도와 타당도를 알아보는데 있다.

## 대상 및 방법

### 1. 대상설문지 및 부가 자료조사지

이전에 출간된 한글판 KHQ 설문지를 이용하였다. 첫째 페이지에는 일반적인 건강상태를 묻는 영역 (general health perceptions)과 생활에의 영향 (impact on life), 두번째 페이지에 role limitation, physical limitation, personal relationship, social limitation, 세번째 페이지에 emotion, sleep/energy, severity measure 등의 항목이 있다. 설문지의 점수 산정은 개발자들의 지침 (11)에 의거하여 처리하였다.

본 연구를 수행하는 데 필요한 부가자료조사지로는 임상 진단을 내리기 위한 배뇨증상 정보 조사지, 국제적으로 공인된 한글판 일반 건강 상태 평가 설문지인 SF-36, 설문지 작성과 관련된 질문지 및 인적사항 조사지, Guyatt 변화 설문지 등을 이용하였다. 이 연구에 이용한 한글판 SF-36 설문지도 QualityMetric사 (Lincoln, RI, USA)로부터 사용 라이선스를 받아 이용하였다. SF-36설문지는 KHQ의 타당도와 신빙도를 검증하는 데 이용하였으며 점수 산정은 역시 이 설문지의 개발자 등의 지침에 따랐다.

### 2. 연구대상 환자

신뢰도, 타당도 및 반응도 조사를 위해 모집된 환자군의 포함기준으로는 복압성요실금을 호소하는 여성환자 (n=106)로 하였다. 복압성요실금의 정의는 가장 최근 규정된 Standardized Terminology of the International Continence Society (15)에 의거하였다. 요실금의 형태 판단은 초진 시

환자의 병력, 요역동학검사 소견에 근거한 연구자의 판단에 일차적으로 근거하였다. 환자군의 포함기준으로는 안정적인 임상 상태를 보이는 환자, 글을 읽고 해독이 가능하여 동의서를 작성할 수 있는 자, 항요실금 수술을 받게 될 환자로 하였고 제외기준으로는 방광암, 요로감염 등 복합성요실금이나 복합성요실금의 진단에 해당되지 않는 경우, 당뇨병성 신경병증, 선천적 비뇨기 질환, 중추신경계 및 말초신경 등 신경인성방광이 동반된 경우, 18세 이하의 연령, 글을 읽을 수 없거나 쓸 수 없는 경우, 기타 설문응답이 힘들 정도의 과거나 현재에 중대한 심신 병력이 있는 경우 등으로 하였다.

대조군 (n=80)은 단일 기관(서울대학교병원)에서 일괄 진행하였으며 포함기준으로는 급만성 질환자가 아니고 이전 배뇨증상으로 치료를 받지 않았으며 현재 주관적인 배뇨증상이 없는 자로 하였고 제외기준으로는 복합성요실금이나 요로감염 등으로 인하여 치료를 받은 적이 없는 자로 하였다. 결론적으로 배뇨증상을 동반하지 않은 여성 무증상 신결석 환자를 대상으로 선정하였다.

연구 대상자수 산출은 적절한, 수술군과 대조군 사이의 standardized difference는 0.8로 가정하면 (two-sided type I error는 0.05 이고 power는 0.9) 각군의 sample size는 33으로 계산되는데 환자의 순응도를 고려하면 40명 정도면 충분할 것으로 판단되었다. 그러나 본 연구에서는 통계 power를 높이기 위해 더 충분한 sample size를 두는 것으로 산정하여 각군당 80명 이상을 두는 것으로 산정하였다.

### 3. 정신측정학적 검사 (psychometric performance)

대한배뇨장애 및 요실금학회의 후원으로 서울대학교병원을 포함한 병원들에서 2003년 2월부터 2004년 3월까지 약 14개월간 크게 다음과 같은 3가지 연구를 진행하였다.

1) 타당도 (validity) 조사: 타당도 조사는 크게 구별타당도 (discriminant validity)와 수렴타당도 (convergent validity)로 구성하였다. 구별타당도 조사는 최초 KHQ 점수와 최초 주관적 및 객관적 요실금 증상의 심한 정도와 비교하는 것이었다. 주관적 및 객관적 요실금 증상의 심한 정도 지표로는 지난 1년간 요실금 치료를 위하여 병원을 찾은 횟수, 지난 1달간 요실금 횟수, 패드검사에서 측정된 요실금의 양, 환자본인이 느낀 요실금의 심한 정도 범주 (경한정도, 중등도, 심한정도) 등이다. 이러한 요실금의 심한 정도와 최초 KHQ 점수 사이의 상관관계를 조사하였다. 또한 이 KHQ 점수를 대조군의 점수와 비교하였다. 수렴타당도는 한글판 SF-36설문지를 이용하여 이 설문지 점수와 KHQ 점수 간에

비교하는 것으로 하였다. KHQ 총점수 및 영역별 점수를 SF-36의 영역 (domain)별 점수와 소범주 점수와 비교하였다.

2) 신뢰도 (reliability)조사: 이 조사는 크게 내부 일치도 (internal consistency)조사와 안정성 (stability, test-retest analysis)조사로 이루어졌다. 내부일치도 조사는 개개 질문항목과 영역별 점수 (또는 총점수) 간의 연관 정도를 평가하는 것이었다. 안정성검사는 시간간격을 두고 동일한 질문항목에 대하여 반응의 차이가 있는가를 평가하는 것으로서 처음 설문지를 완성한 후 동일한 환자들 대상으로 동일한 설문지를 2주 후에 재조사하였다. 2주의 시간은 처음 환자가 설문지를 완성한 후 그 응답내용을 기억하기 힘든 시간이라고 가정하는 것이다.

3) 반응도 또는 변화 민감도 (responsiveness, sensitivity to change) 조사: 증상변화는 미미하나 중요한 변화가 있었을 때 KHQ 설문지가 이를 민감하게 반영해 줄 수 있는지를 평가하기 위한 것이 반응도 조사의 목적이다. 수술 전 2주째와 수술 후 1~3개월째 KHQ 설문지 응답을 얻고 두 시점 사이의 점수변화가 호전되는 방향으로 유의하게 변화하였는지를 평가하였다. 또한 점수변화를 개월당 요실금 횟수와 항요실금 수술 후 환자의 전반적인 증상인지 정도 등 2가지의 독립적인 측정 항목들과 비교하였다. 또한 변화의 크기를 수치화하기 위해 effect size, standardized response mean, Guyatt responsiveness index를 계산하였다. Effect size는 (평균 변화점수)/(술전 점수의 표준편차)로 하여 구하였고 (16), standardized response mean은 (평균 변화점수)/(변화의 표준편차)로 구하였다 (17). Guyatt responsiveness index는 (수술군의 평균 변화점수)/(대조군의 변화 점수의 표준편차)로서 구하는 것인데 (18), 본 연구에서는 환자군의 test-retest에서 얻은 결과를 대조군의 자료로 이용하였다. 이 모든 수치들은 절대값이 0.2면 약한 반응을, 0.5은 중등도의 반응을, 0.8 이상이면 큰 반응도를 보여준다고 간주된다 (19).

4) 자료 수집 및 통계분석 방법: 본 연구계획은 임상연구 윤리위원회의 심의를 거쳤으며 조사 전 환자의 동의를 얻었다. 연구 3개월 전 연구자 회의를 거쳤고 자세한 연구지침과 설문지를 8개의 연구 참여기관으로 우송하였다. 완성된 설문지는 수거하여 일괄 서울대학교병원으로 반송되도록 하였다. 본 연구에서의 설문지 기입은 원칙적으로 자가 기입으로 완성하도록 하였다.

통계분석은 모수적 방법을 기본으로 하였으나 자료 수가 작거나 또는 분포의 형태가 종 모양과 매우 상이한 경우는

비모수적 방법을 보조적으로 사용하였다. 통계적 유의성은 양측검정을 기준으로 유의수준 5%을 사용하였다. 구별 타당도를 통계적으로 검증하기 위하여 KHQ 총 점수 및 소변주별 총 점수를 사용하여 치료전 환자군의 KHQ 점수와 전 반적인 배뇨증상의 심한 정도 범주 사이의 상관관계를 조사하는데는 Pearson 상관계수를, 환자군의 KHQ 점수를 대조군의 KHQ 점수와 비교하는 조사에는 independent two sample t-test를 이용하였다. 수렴 타당도를 조사하기 위한 KHQ 총 점수 및 소변주별 총 점수와 SF-36의 영역(domain) 별 점수와의 상관관계 조사에는 Pearson 상관계수를 이용하여 평가하였다. 내부일치도는 소변주별 Cronbach 알파 계수를 이용하여 평가하였다. 안정성 조사에는 KHQ 총 점수 및 소변주별 총점수를 사용하여 Pearson 상관계수를 구하고 paired t-test 또는 intra-class correlation analysis로 평가하였다. 반응도 또는 변화 민감도에 대한 분석에서 술전과 술후 KHQ의 영역별 점수 변화를 paired t-test를 통하여 비교하고 effect size를 standardized response mean과 Guyatt responsiveness index를 구하였다. 그리고 전반적인 증상 변화와 요실금의 횡수 변화와 각 영역별 점수 사이의 상관관계를 구하였다.

## 결 과

### 1. Readability and acceptability

환자들의 인적사항은 Table 1과 같다. KHQ 설문지를 작성하는데 걸린 시간은 3분이 50명 (47.2%), 5분이 35명 (33.0%), 7분이 11명 (10.4%), 10분이 10명 (9.4%), 15분이 1명 (0.9%)를 나타내었다. 증상정도 질문지의 질문 내용이 명확하고 이해하기 쉽게 되어 있느냐는 질문에는 그렇다는 응답자가 94명 (88.7%)이었다. 증상조사 질문내용이 대상자의 배뇨상황과 관련 있고 의미 있는 내용이나는 질문에는 그렇다는 응답이 102명 (96.2%)이었다. 질문지의 전체 형식이 작성하기 쉽게 되어 있느냐는 질문에 그렇다는 응답은 97명 (91.5%)이었다.

### 2. 타당도 조사

#### 1) 구별 타당도 조사

(1) 치료 전 환자군 KHQ 점수와 환자 본인이 느낀 전반적인 배뇨증상의 심한 정도와 상관분석; 치료 전 환자군 KHQ 점수와 환자 본인이 느낀 전반적인 배뇨증상의 심한 정도와의 상관분석에서 7개 KHQ 영역에서 0.29 이상의 유의한 양의 상관관계가 관측되었다 ( $p < 0.05$ ). 치료 전 환자군 KHQ

**Table 1.** Demographics of the patients with stress urinary incontinence (n=106)

Age (y.o±SE)	48.3±7.9
Previous urinary tract surgery	
Yes	2 (1.9%)
No	104 (98.1%)
Occupation	
Primary	1 (0.9%)
Secondary	1 (0.9%)
Tertiary	51 (48.2%)
Housewife	53 (50.0%)
Education	
None	1 (0.9%)
Elementary school	18 (17.0%)
Middle school	24 (22.6%)
High school	45 (42.5%)
College or above	18 (17.0%)
Level of income (Korean won)	
Less than 500,000	2 (1.9%)
510,000~1,000,000	9 (8.5%)
1,010,000~1,500,000	10 (9.4%)
1,510,000~2,000,000	25 (23.6%)
2,000,000 or above	50 (47.2%)
Others	2 (1.9%)
Marital status	
Married	95 (89.6%)
Spouse died or separated	7 (6.6%)
Divorced	4 (3.8%)
Menopausal status	
Menstruating	72 (67.9%)
Menopause	34 (32.1%)

점수와 지난 1달간 요실금 횡수와의 상관관계에서도 KHQ 7개 영역에서 유의한 양의 상관관계가 관찰되었다 ( $p < 0.05$ ). 그러나 지난 1년간 요실금 치료를 위하여 병원을 찾은 횡수와는 1개 영역에서 양의 상관관계라 관측되었으며 ( $p < 0.05$ ) 패드양과는 1개 영역에서 양의 상관관계가 관찰되었으나 통계적으로 유의하지는 않았다 ( $p > 0.05$ ) (Table 2).

(2) 환자군의 KHQ 점수와 대조군의 KHQ 점수 비교; 대조군과의 환자군에서의 KHQ 점수 비교 결과 모든영역에서 양군간에는 유의한 차이가 있었다 ( $p < 0.05$ ) (Table 3).

(2) 수렴 타당도 조사: 환자군에서 SF-36 설문지 점수와 KHQ 점수간의 상관분석을 조사한 결과 SF-36 영역에서 거의 모든 KHQ 문항에서 유의한 관련이 있었다 ( $p < 0.05$ ). 특히 KHQ 모든 영역은 SF-36의 physical functioning, physical

**Table 2.** Correlation between KHQ domains and related parameters (n=106)

KHQ domains	Spearman's correlation coefficient (p-value)	
	No. of leak per month	Overall symptom severity
General health perceptions (GHP)	0.09 (p=0.3)	0.10 (p=0.1)
Impact on life (IL)	0.25 (p=0.01)	0.29 (p=0.003)
Role limitation (RL)	0.42 (p=0.0001)	0.41 (p=0.0001)
Physical limitation (PL)	0.47 (p=0.0001)	0.51 (p=0.0001)
Social limitation (SL)	0.38 (p=0.0001)	0.44 (p=0.0001)
Personal relationships (PR)	0.17 (p=0.08)	0.18 (p=0.06)
Emotion (EM)	0.32 (p=0.001)	0.47 (p=0.0001)
Sleep/energy (SE)	0.23 (p=0.01)	0.28 (p=0.003)
Incontinence severity measures (SM)	0.47 (p=0.0001)	0.42 (p=0.0001)

**Table 3.** KHQ scores between the patients group and control group

KHQ domains	Patient group (n=106)	Control group (n=80)	Difference (p-value)
GHP	51.1±21.6	36.8±21.0	<0.0001
IL	76.4±26.4	30.4±31.4	<0.0001
RL	58.3±30.3	4.3±11.7	<0.0001
PL	68.5±28.7	4.5±11.2	<0.0001
SL	43.8±32.1	5.6±8.5	<0.0001
PR	60.8±38.2	12.0±17.7	<0.0001
EM	55.3±29.8	11.2±20.8	<0.0001
SE	36.6±25.5	7.9±13.7	<0.0001
SM	51.1±25.6	9.0±14.0	<0.0001

Independent two sample t-test. KHQ domains; GHP: general health perceptions, PL: physical limitation, RL: role limitation, SL: social limitation, SE: sleep/energy, EM: emotion, IL: impact on life, SM: incontinence severity measures, PR: personal relationships, mean±SD.

role, social functioning 영역과 의미있는 높은 상관관계를 보여주었다 (p<0.05) (Table 4).

### 3. 신뢰도 조사

1) 내부 일치도 조사: 환자군에서 분석 결과 Cronbach 알파 계수가 0.92로 내적 일치도가 우수하다고 판단되었다. 5번 문항과 7번 문항이 다른 문항들에 비하여 내적 연관성 (inter-correlation)이 상대적으로 적었다. 신체적 제한 영역과 수면/활력 영역에서는 각각 0.65, 0.60으로 비교적 낮은 수치를 보였다 (Table 5).

2) 안정성 조사: 2주 간격을 두고 실시한 두 설문지의 응답 간 Pearson 상관계수는 개인관계 영역의 2번째 항목인 '소변문제가 귀하의 성생활에 지장을 줍니까'라는 항목에서 0.28을 보였고 수면/활력 영역의 '소변문제 때문에 평소에 지치거나 피로함을 느낍니까' 항목에서 0.34를 보여 통계적으로 상관관계가 유의하지 않은 결과를 보여주었으나 다른 모든 항목에서는 유의한 상관관계를 보였다 (p<0.05). 그러나 모든 항목에서 Chi 제곱 검증결과 두 시기의 응답이 유의하게 다르지 않았다 (p>0.05) (Table 6).

### 4. 반응도 또는 민감도 조사

1) 치료 전후의 점수변화량을 분석: 각 영역별 점수는 술 전과 술 후에 의미 있는 차이를 보여주었다 (p<0.05). 그 변화는 음의 변화로서 증상이 호전되는 방향으로 변화하였다. Effect size는 -0.7에서 -1.6까지의 수치를 나타내었고 Standardized response mean은 -0.5에서 -1.1까지의 수치를 보여주었다. Guyatt responsiveness index는 -0.7에서 -2.1까지의 수치를 보여주었다. 따라서 술 전과 술 후 조사한 한글판 KHQ 설문지는 모든 영역에서 의미 있는 점수 변화를 보여주는 것으로 판단되었다 (Table 7).

2) Guyatt 각 문항과 치료 전후의 점수변화량과의 관련성 분석: 술 전과 술 후에 조사한 전반적인 증상의 심한 정도의 차이와 KHQ 영역별 점수변화는 GH 영역을 제외하고는 모든 영역에서 유의한 상관관계를 보였고 (p<0.05) Spearman 상관계수는 0.31에서 0.58을 보였다. 술 전과 술 후에 조사한 요실금의 횡수간 차이와 KHQ 영역별 점수변화 사이에는 GH와 IL영역을 제외한 모든 영역에서 의미 있는 상관관

**Table 4.** Correlation between KHQ domains and SF-36 domains (n=106)

KHQ domains	SF-36 domains							
	BP	GHP	MH	PF	RE	RP	SF	V
GHP	-0.36 (p=0.0001)	-0.70 (p=0.0001)	-0.34 (p=0.0001)	-0.31 (p=0.001)	-0.33 (p=0.001)	-0.26 (p=0.007)	-0.22 (p=0.02)	-0.53 (p=0.0001)
IL	-0.07 (p=0.4)	-0.1 (p=0.1)	-0.21 (p=0.02)	-0.24 (p=0.01)	-0.1 (p=0.2)	-0.25 (p=0.01)	-0.28 (p=0.004)	-0.1 (p=0.1)
RL	-0.21 (p=0.02)	-0.18 (p=0.06)	-0.27 (p=0.005)	-0.46 (p=0.0001)	-0.21 (p=0.03)	-0.44 (p=0.0001)	-0.35 (p=0.0001)	-0.25 (p=0.01)
PL	-0.02 (p=0.7)	0.04 (p=0.6)	-0.09 (p=0.3)	-0.45 (p=0.0001)	-0.12 (p=0.2)	-0.30 (p=0.002)	-0.22 (p=0.02)	-0.1 (p=0.2)
SL	-0.1 (p=0.2)	-0.23 (p=0.01)	-0.36 (p=0.0001)	-0.58 (p=0.0001)	-0.33 (p=0.001)	-0.50 (p=0.0001)	-0.49 (p=0.0001)	-0.30 (p=0.002)
PR	-0.1 (p=0.1)	-0.29 (p=0.002)	-0.27 (p=0.005)	-0.40 (p=0.0001)	-0.25 (p=0.01)	-0.44 (p=0.0001)	-0.26 (p=0.007)	-0.29 (p=0.003)
EM	-0.25 (p=0.01)	-0.24 (p=0.0001)	-0.35 (p=0.001)	-0.31 (p=0.01)	-0.24 (p=0.0001)	-0.36 (p=0.0001)	-0.49 (p=0.005)	-0.28 (p=0.005)
SE	-0.1 (p=0.2)	-0.20 (p=0.03)	-0.25 (p=0.01)	-0.29 (p=0.001)	-0.25 (p=0.01)	-0.29 (p=0.0003)	-0.27 (p=0.004)	-0.28 (p=0.004)
SM	-0.1 (p=0.1)	-0.07 (p=0.4)	-0.21 (p=0.03)	-0.43 (p=0.0001)	-0.22 (p=0.02)	-0.28 (p=0.004)	-0.42 (p=0.0001)	-0.24 (p=0.01)

Pearson's correlation coefficient (p-value). KHQ domains; GHP: general health perceptions, PL: physical limitation, RL: role limitation, SL: social limitation, SE: sleep/energy, EM: emotion, IL: impact on life, SM: incontinence severity measures, PR: personal relationships, SF-36 domains, PF: physical functioning, RP: role physical, BP: body pain, GHP: general health perceptions, V: vitality, SF: social functioning, RE: role emotional, MH: mental health.

**Table 5.** Internal consistency of the Korean version of KHQ (n=106)

	Internal consistency*
General health perceptions (GHP)	-
Impact on life (IL)	-
Role limitation (RL)	0.78
Physical limitation (PL)	0.65
Social limitation (SL)	0.80
Personal relationships (PR)	0.92
Emotion (EM)	0.83
Sleep/energy (SE)	0.60
Incontinence severity measures (SM)	0.82
All items	0.92

\*: Cronbach's coefficient.

**Table 6.** The difference and correlation between test-retest of the Korean version of KHQ items (n=37)

Domain	Item label	Chi-square test (p-value)	Spearman's correlation coefficient (p-value)
GHP	Health	0.3	0.81 (p=0.0001)
IL	Life	0.6	0.65 (p=0.0001)
RL	Household	0.3	0.62 (p=0.0001)
	Job	0.1	0.62 (p=0.0001)
PL	Physical activities	0.8	0.71 (p=0.0001)
	Travel	0.4	0.78 (p=0.0001)
SL	Social life	0.4	0.60 (p=0.0001)
	Friends	0.8	0.56 (p=0.0001)
	Family life	0.7	0.55 (p=0.0001)
PR	Partner	0.2	0.28 (p=0.09)
	Sex life	0.07	0.38 (p=0.02)
EM	Depressed	0.7	0.68 (p=0.0001)
	Anxious	0.3	0.63 (p=0.0001)
	Feel bad	0.7	0.70 (p=0.0001)
SE	Sleep	0.8	0.65 (p=0.0001)
	Tired	0.4	0.34 (p=0.06)
SM	Pad	0.7	0.87 (p=0.0001)
	Fluid	0.7	0.65 (p=0.0001)
	Clothes	0.3	0.51 (p=0.0001)
	Smell	0.9	0.77 (p=0.0001)
	Embarassment	0.5	0.77 (p=0.0001)

GHP: general health perceptions, PL: physical limitation, RL: role limitation, SL: social limitation, SE: sleep/energy, EM: emotion, IL: impact on life, SM: incontinence severity measures, PR: personal relationships.

**Table 7.** Perceived change from baseline to end of anti-incontinence surgery in patients with stress urinary incontinence (n=106)

Domain	Score change±SD	Baseline score±SD	SRM	ES	GRI	Spearman correlation coefficient (p-value) overall symptom severity (change)	No. of leakage (change)
GHP	-13.4±26.3	51.1±21.6	-0.5	-0.6	-0.8	0.19 (p=0.06)	0.09 (p=0.37)
IL	-25.7±36.5	76.4±26.4	-0.7	-1.0	-1.1	0.31 (p=0.003)	0.18 (p=0.07)
RL	-38.8±42.0	58.3±30.3	-0.9	-1.3	-1.3	0.51 (p=0.0001)	0.30 (p=0.002)
PL	-45.5±42.4	68.5±28.7	-1.1	-1.6	-1.9	0.58 (p=0.0001)	0.40 (p=0.0001)
SL	-25.1±38.5	43.8±32.1	-0.7	-0.8	-1.2	0.53 (p=0.0001)	0.31 (p=0.002)
PR	-28.4±42.9	60.8±38.2	-0.7	-0.7	-0.8	0.34 (p=0.001)	0.23 (p=0.01)
EM	-27.2±32.6	55.3±29.8	-0.8	-0.9	-1.3	0.51 (p=0.0001)	0.36 (p=0.0001)
SE	-16.9±30.1	36.6±25.5	-0.6	-0.7	-0.7	0.38 (p=0.0001)	0.24 (p=0.01)
SM	-31.5±32.6	51.1±25.6	-1.0	-1.2	-2.1	0.51 (p=0.0001)	0.33 (p=0.001)

GHP: general health perceptions, PL: physical limitation, RL: role limitation, SL: social limitation, SE: sleep/energy, EM: emotion, IL: impact on life, SM: incontinence severity measures, PR: personal relationships, ES: effect size, SRM: standardized response mean, GRI: guyatt responsiveness index.

계가 있었으며 (p<0.05) Spearman 상관계수는 0.23에서 0.4였다. 따라서 한글판 KHQ는 환자의 수술 전과 수술 후 증상의 변화를 잘 반영하는 것으로 판단되었다 (Table 7).

## 고 찰

KHQ는 런던의 King's College Hospital에서 삶의 질에 대한 연구를 위해 개발한 설문지이다. KHQ는 원래 여성에서의 하부요로증상을 평가하기 위해 고안되었는데 복압성요실금에 이어 최근에는 과활동성방광에까지 그 적용이 넓혀지게 되었다. 여성 복압성요실금에서의 신빙도와 타당도는 매우 잘 증명되어 있다 (11,20). 복압성요실금에 대한 신빙도와 타당도는 최근 독일어와 포르투갈어로 잘 증명되었다 (9,21).

WHO는 최근 요실금의 측정에 있어 이때까지 출판된 자료로 보아 KHQ가 표준 정신측정 검사결과 충분히 타당성과 신빙성이 있으며 변화에 민감하게 반응하는 것이라는 기준에 부합하는 요실금 'highly recommended'되는 Grade A 등급의 설문지로 인정하였다 (22). 또한 치료전후의 환자들의 주관적인 설문지의 반응도도 많은 임상연구를 통하여 잘 증명되어 있다 (23,24).

본 연구결과 한글판 KHQ 설문지에 응답한 환자들의 95% 이상에서 질문 내용이 환자들의 배뇨상황과 관련 있고 의미 있다고 응답하였다. 또한 80% 이상에서 설문지를 작성하는 데 걸린 시간은 3~5분 정도 이내였으며 80% 이상

의 환자들에서 질문 내용이 명확하고 이해하기 쉽게 되어 있다고 응답하였고 설문지의 전체 형식이 작성하기 쉽게 구성되어 있는지는 질문에 90% 이상의 환자들이 긍정적으로 대답하였다. 본 한글판 설문지는 요실금과 관련한 설문지로서 그 내용이 적절할 뿐만 아니라 실제 환경에서 적용 가능여부 측면에서 볼 때도 외래 진료 환경에서 진료 전 환자의 증상을 파악하는데 매우 신속하고 기입하기 쉬운 우수한 도구라는 것을 확인할 수 있었다.

본 연구의 타당도 조사 중 치료 전 환자군 KHQ 점수와 환자 본인이 느낀 전반적인 배뇨증상의 심한 정도 또는 지난 1달간 요실금 횟수와 의 상관분석에서 거의 모든 KHQ 영역에서 유의한 상관관계가 관측되었으나 다른 객관적인 지표들인 지난 1년간 요실금 치료를 위하여 병원을 찾은 횟수와 패드 측정 요실금 양과는 약하거나 통계적으로 유의한 상관관계가 발견되지 않았다. 이 이유는 병원을 찾은 횟수나 패드로 측정한 요실금 양이 환자가 표현하는 증상의 심한 정도나 불편한 정도를 정확히 비례하여 반영하지 못하기 때문에 나타난 결과가 아닌가 생각된다. 이는 이 연구가 다기관이 참여한 연구로서 각 기관마다 패드검사의 시행 세부 절차가 다른 것도 원인으로 작용하였을 가능성이 있다.

수립타당도에서는 환자군에서 SF-36 설문지 점수와 KHQ 점수 간의 상관분석을 조사한 결과 SF-36 영역에서 특히 KHQ 모든 영역은 SF-36의 physical functioning, physical role, social functioning 영역을 포함한 거의 모든 KHQ 문항에서

의미 있는 높은 상관관계를 보여주었다. 일부 상관관계를 보여주지 못한 영역도 있으나 이는 독일판 타당도 검사에서 나온 결과와 비교하여 볼 때 매우 높은 결과라고 생각된다 (9).

신뢰성은 일관성을 의미하는 것인데 이 조사는 같은 대상에서 동일한 항목에 대해 측정을 반복했을 때 같은 반응이 나왔는가 여부를 측정하는 것으로서 한 검사에서 얻어진 점수를 얼마만큼 믿을 수 있느냐 하는 정도를 말한다. 이것을 측정하는 방법은 측정된 것을 다시 측정했을 때 동일한 결과가 나오는가 (test-retest), 비슷한 질문을 두번했을 때 비슷한 답이 나오는가 (internal consistency)를 측정하는 것으로 이루어진다. 이것의 통계적 측정은 보통 Cronbach 알파 계수를 구하여 0.6 이상이면 신뢰성이 있다고 판단한다. 본 연구의 환자군에서 분석 결과 신체적 제한 영역과 수면/활력 영역에서는 Cronbach 알파 계수가 각각 0.65, 0.60으로 비교적 낮은 수치를 보였으나 전반적으로 0.92를 보여 내적일치도가 매우 우수하다고 판단되었다.

본 연구의 반응도 또는 민감도 조사에서 치료전후의 KHQ 각 영역별 점수는 술 전과 술 후에 의미 있는 차이를 보여주었다. 또한 변화의 양을 표시하는 방법으로는 effect size, standardized response mean (17), Guyatt responsiveness index 등이 동원되는데 이 모두 본 연구에서는 0.5에서 1.9까지를 보여 KHQ의 각 영역별 점수는 반응도를 구분하는 매우 우수한 결과를 보여주었다. Guyatt responsiveness index의 장점으로는 비반응군 (위약 대조군)의 변이를 고려할 수 있으므로 반응도 평가에 더 우수한 방법으로 인정받고 있다 (19). 이 연구에서는 수술군의 대조군을 따로 두지 않았으므로 검사-재검사에 참여한 환자군의 자료를 이용하였다. 본 연구 결과에서 각 영역별로 0.7에서 2.1까지의 수치를 보여주어 KHQ는 큰 반응도를 보여주고 있다고 할 수 있다.

본 연구 결과 한글판 KHQ는 한국 여성의 복잡성요실금에서 매우 타당도가 높으며 신뢰도가 높고 재현성이 있으며 치료의 반응을 잘 반영하는 정신측정학적 특성을 보여주는 우수한 설문지로 인정된다. 본 연구는 저자들이 아는 한 설문지의 신빙성과 타당도의 측정을 위해 다기관이 참여한 공동연구로서는 비노기과 영역에서는 최초의 연구로서 뜻깊다고 하겠다. 이 외에도 국제적으로 널리 통용되고 있는 좀더 다양한 배뇨증상 측정 도구들을 한글화하고 타당도와 신뢰도에 대한 검증과정을 거쳐 임상에 활발히 이용되어야 하겠다. 궁극적으로는 국내에서 한국인을 대상으로 한 임상 연구 결과가 국제적으로 인정받는데 본 한국어

판 KHQ 설문지가 밑거름으로 활용될 수 있도록 기대한다.

## 결 론

한글판 KHQ는 한국 여성의 복잡성요실금에서 대조군과 환자군은 구별에 유용하여 타당도가 매우 높고 또한 재현성이 있으며 신뢰도가 매우 높고 치료의 반응을 잘 반영하는 정신측정학적 특성을 보여주는 우수한 설문지라고 판단된다.

## ACKNOWLEDGEMENT

한국어판 King's Health Questionnaire의 이용에 따른 관련 문제에 관하여 King's College Hospital에 문의 결과 학술적 용도의 사용에 아무런 제한이 없음을 확인하였다. 서울대학교병원의 송지영 간호사, 임승화 간호사, 그리고 김귀식 씨가 본 연구의 자료 전산화에 많은 협조를 하였다.

## 참 고 문 헌

- 1) Shumaker SA, Wyman JF, Uebersax JS, McClish D, Fantl JA. Health-related quality of life measures for women with urinary incontinence: the incontinence impact questionnaire and the urogenital distress inventory. Continence Program in Women (CPW) Research Group. Qual Life Res 1994;3:291-306
- 2) Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. J Epidemiol Community Health 1993;47:497-9
- 3) Black N, Griffiths J, Pope C. Development of a symptom severity index and a symptom impact index for stress incontinence in women. NeuroUrol Urodyn 1996;15:630-40
- 4) Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. Br J Obstet Gynaecol 1997;104:1374-9
- 5) Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure. Urology 1996;47:67-71
- 6) Wyman JF, Harkins SW, Choi SC, Taylor JR, Fantl JA. Psychosocial impact of urinary incontinence in women. Obstet Gynecol 1987;70:378-81
- 7) Kelleher CJ, Cardozo LD, Toozs-Hobson PM. Quality of life and urinary incontinence. Curr Opin Obstet Gynecol 1995;7:404-8
- 8) Reese PR, Pleil AM, Okano GJ, Kelleher CJ. Multinational study of reliability and validity of the King's Health Ques-



- tionnaire in patients with overactive bladder. *Qual Life Res* 2003;12:427-42
- 9) Bjelic-Radiscic V, Dorfer M, Tamussino K, Greimel E. Psychometric properties and validation of the German-language King's Health Questionnaire in women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2005;24:63-8
  - 10) Uemura S, Homma Y. Reliability and validity of King's Health Questionnaire in patients with symptoms of overactive bladder with urge incontinence in Japan. *Neurourol Urodyn* 2004;23:94-100.
  - 11) Okamura K, Usami T, Nagahama K, Maruyama S, Mizuta E. "Quality of life" assessment of urination in elderly Japanese men and women with some medical problems using International Prostate Symptom Score and King's Health Questionnaire. *Eur Urol* 2002;41:411-9
  - 12) 오승준, 박형근, 임승희, 홍성규, Martin ML, Ting BL 등. 요실금 자가기입설문지 한국어판 Incontinence Quality of Life (I-QoL)의 언어 타당도. *대한배뇨장애 및 요실금 학회지* 2002;6:10-23
  - 13) 오승준, 박형근, 백성현, 박원희, 주명수. Bristol Female Lower Urinary Tract Symptom 설문지의 한국어 번역 및 번역본의 언어 타당도. *대한배뇨장애 및 요실금 학회지* 2004;8:89-113
  - 14) 오승준, 박형근, 백성현, 박원희, 주명수. King's Health Questionnaire의 한국어 번역 및 번역본의 언어 타당도. *대한비뇨기 과학회지* 2005;46:438-50
  - 15) van Kerrebroeck P, Abrams P, Chaikin D, Donovan J, Fonda D, Jackson S, et al. Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology in nocturia: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21:179-83
  - 16) Fitzpatrick R, Ziebland S, Jenkinson C, Mowat A, Mowat A. Importance of sensitivity to change as a criterion for selecting health status measures. *Qual Health Care* 1992;1:89-93
  - 17) Gwadry-Sridhar F, Guyatt GH, Arnold JM, Massel D, Brown J, Nadeau L, et al. Instruments to measure acceptability of information and acquisition of knowledge in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2003;5:783-91
  - 18) Pengel LH, Refshauge KM, Maher CG. Responsiveness of pain, disability, and physical impairment outcomes in patients with low back pain. *Spine* 2004;29:879-83
  - 19) Wanders AJ, Gorman JD, Davis JC, Landewe RB, van der Heijde DM. Responsiveness and discriminative capacity of the assessments in ankylosing spondylitis disease-controlling anti-rheumatic therapy core set and other outcome measures in a trial of etanercept in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2004;51:1-8
  - 20) Yip SK, Chan A, Pang S, Leung P, Tang C, Shek D, et al. The impact of urodynamic stress incontinence and detrusor overactivity on marital relationship and sexual function. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:1244-8
  - 21) Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Botega NJ, Rios LA, et al. Concurrent validity, internal consistency and responsiveness of the Portuguese version of the King's Health Questionnaire (KHQ) in women after stress urinary incontinence surgery. *Int Braz J Urol* 2004;30:479-86
  - 22) Donovan JL, Abrams P, Peters TJ, Kay HE, Reynard J, Chapple C, et al. The ICS-'BPH' Study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. *Br J Urol* 1996;77:554-62
  - 23) van Kerrebroeck P, ter Meulen F, Larsson G, Farrelly E, Edwall L, Fianu-Jonasson A. Treatment of stress urinary incontinence using a copolymer system: impact on quality of life. *BJU Int* 2004;94:1040-3
  - 24) Tamanini JT, D'Ancona CA, Netto NR Jr. Treatment of intrinsic sphincter deficiency using the Macroplastique Implantation System: two-year follow-up. *J Endourol* 2004;18:906-11