

한국판 하지불안 증후군 역학 조사 설문과 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식의 신뢰도 및 타당도 연구

계명대학교 의과대학 동산의료원 신경과학, 예방의학교실^a, 인하대학교 의과대학 신경과학교실^b, 경희대학교 의과대학 동서신의학병원 신경과학교실^c, 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 신경과학교실^d, 한양대학교 의과대학 신경과학교실^e, 대한수면연구회^f

조용원^f 이미영^a 윤창호^{b,f} 신원철^{c,f} 홍승봉^{d,f} 김주한^{e,f}

The Reliability and Validity of the Korean Version of Paradigm of Questions for Epidemiology Studies of Restless Legs Syndrome and the Johns Hopkins Telephone Diagnostic Interview Form for the Restless Legs Syndrome

Yong Won Cho, M.D.^f, Mi Young Lee, M.D.^a, Chang Ho Yun, M.D.^{b,f}, Won Chul Shin, M.D.^{c,f}, Seung Bong Hong, M.D.^{d,f}, Ju Han Kim, M.D.^{e,f}

Department of Neurology and Preventive Medicine^a, Dongsan Medical Center, Keimyung University School of Medicine, Daegu; Department of Neurology, Inha University Hospital^b, Incheon; Department of Neurology, Kyunghee University, East-West Neo Medical Center^c, Seoul; Department of Neurology, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine^d, Seoul; Department of Neurology, Hanyang University Hospital^e, Seoul, Korea; Korean Sleep Society^f

Background: There are two questionnaires available for the diagnosis of restless legs syndrome (RLS); Paradigm of questions for epidemiology studies of RLS, and the Johns Hopkins telephone diagnostic interview form (JHTDIF) for the RLS. The purpose of this study was to validate the Korean version of these questionnaires and to evaluate their usefulness.

Methods: We developed the Korean version of the RLS questionnaire proposed for epidemiology and the JHTDIF for the RLS. A total of 96 participants (34 RLS, 62 non-RLS) were included in this study. These questionnaires were used for the interview with a retest approximately a month later. These results were compared with the clinical diagnosis. Kappa value, percent agreement, and Cronbach's Alpha were calculated for each question and validity coefficients were estimated from these statistics.

Results: The Kappa values of the Korean version in the RLS questionnaire for epidemiology studies were 0.794 for the 1st test, and 0.745 for the retest. The Kappa values of the Korean version in the Johns Hopkins telephone diagnostic interview for the RLS were 0.883 for the 1st test, and 0.834 for the retest. The two questionnaires proved to have high Kappa values and validity coefficients. Two forms were found to have a high test-retest reliability ($r=0.927, 0.958$).

Conclusions: The Korean version of the RLS questionnaire proposed for epidemiology and the JHTDIF for the RLS could be a reliable and valid tool for screening patients with RLS in Korea.
J Korean Neurol Assoc 25(4):494-499, 2007

Key Words: Restless legs syndrome, Sleep disorder, Questionnaires

Received May 14, 2007 Accepted July 14, 2007

* Yong Won Cho, M.D.

Department of Neurology, Keimyung University School of Medicine
194 Dongsan-dong, Jung-gu, Daegu, 700-712, Korea
Tel: +82-53-250-7831 Fax: +82-53-250-7840
E-mail: neurocho@dsmc.or.kr

서 론

하지불안 증후군(Restless Legs Syndrome, RLS)은 하지에

불편한 증상과 함께 움직이고 싶은 충동을 느끼며, 이러한 증상이 가만히 있으면 악화되고 야간에 심해져 대개 수면을 방해하는 신경계 질환이다.¹ RLS은 1945년 스위스의 신경과 의사인 Ekbom에 의해 처음 보고 되었으며,² 서양에서는 대략 7.2-11.5%까지 유병률이 보고되고 있는 비교적 흔한 질환이지만 아시아 지역에서는 아직까지 체계적인 대단위 역학 조사가 이루어지지 않았다.³⁻⁹

RLS의 진단 기준은 1995년 International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG)에서 처음 마련하였으며,¹⁰ 2002년 National Institute of Health (NIH) 워크숍에서 이를 재개정하여 발표하였다(부록 1).¹¹ RLS의 정확한 진단은 이러한 기준에 따라 전문가가 직접적인 진찰을 통해 이루어져야 하지만, RLS는 드물지 않은 질환으로 일차진료기관을 방문하는 환자들도 많으며, 다양한 양상으로 증상이 나타나는 바 유사한 증상을 보이는 환자들에게 일차적으로 선별 진단할 수 있는 검사 도구가 필요한 실정이다. 또한 우리나라의 유병률을 조사하기 위한 표준화된 인터뷰 검사 도구를 마련하는 것은 의미 있는 일이다. 이러한 목적으로 외국에서는 NIH 워크숍에서 제안한 RLS의 역학조사를 위한 질문 패러다임(paradigm of questions for epidemiology studies of RLS)과 존스홉킨스 병원에서 개발한 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식(Johns Hopkins Telephone Diagnostic Interview Form for RLS, JHTDIF for RLS)이 소개되어 있다.^{11,12} 이 두 가지 검사 도구는 아직 우리나라에서 사용하는 데 있어 타당도 및 신뢰도 검사가 시행되지 않았다. 따라서 저자들을 대표로 하는 대한수면연구회에서는 이 두 가지 검사 도구를 한국어로 번안하고 이에 대한 타당도 연구를 수행하였다.

대상과 방법

1. 한국판 RLS 역학조사를 위한 질문 패러다임과 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식 제작

RLS의 역학조사를 위한 질문 패러다임은 새롭게 개정된 RLS의 4가지 진단 기준을 모두 포함하고 있으며 많은 사람들을 대상으로 하는 역학조사를 위해 2002년 NIH 워크숍에서 제안되었다. 내용은 RLS 진단을 위한 3가지 질문과 증상의 빈도에 관한 질문을 합쳐 총 4가지 질문으로 구성되어 있다. NIH 워크숍 참가자들은 이 질문 패러다임을 다른 나라에서 사용할 때 번역한 뒤 타당도 조사를 거쳐 표준화 작업을 선행하기를 권장하였다. RLS 진단을 위한 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식은 새롭게 개정된 RLS 진단 기준을 바탕으로 환자를 직접 진찰

하지 않고 전화 인터뷰만으로 RLS의 진단을 정확하게 하기 위해 개발되었다.¹² 즉, RLS를 선별하기 위한 목적과 RLS로 진단된 환자들의 증상별 특성-발병 나이 및 하루 중 증상 시작 시간, 지속 기간 등-을 알기 위한 목적으로 개발되었다. 두 가지 설문 도구를 1명의 신경과 의사와 1명의 심리사가 한국어로 번역하였다. 이것을 3명의 신경과 의사와 1명의 언어학자가 다시 검토하여 수정하였다. 수정한 한국판을 영어와 한국어에 모두 능통한 언어학자가 영어로 재번역하였다. 이것을 영어원본과 비교하여 최종 수정하여 한국판 RLS 역학조사 설문지와 전화 진단인터뷰 양식을 제작하였다(부록 2).

2. 조사 대상과 방법

연구 대상은 전국 4개 수면센터에서 신경과 외래를 방문한 환자들을 대상으로 모집한 성인 남녀 96명으로 구성되었다. 스스로 설문에 답하기 어렵거나 기타 설문 조사에 적합하지 않은 사람들은 제외되었다. 이들 중 각 병원의 신경과 전문의들이 직접 진찰하고, 개정된 RLS 진단 기준 4가지를 만족하는지를 확인하여 RLS로 최종 진단된 사람은 34명이었다.

먼저 96명을 대상으로 한국판 RLS 역학조사 설문을 실시하였으며 평균 1개월 뒤 동일한 내용으로 2차 설문을 실시하였다. 설문조사방법은 각 병원에서 전문의 선생님들이 직접 면접을 통해 실시하였다. 이어서 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식의 타당도 조사를 위해 설문 조사전문 업체인 Taylor Nelson Sofres (TNS) 회사를 선정하여 동일한 96명을 대상으로 전화인터뷰 설문을 실시하였으며 역시 평균 1개월 뒤 2차 전화인터뷰를 실시하였다. 두 설문 조사 모두 1차 및 2차 조사 사이 동안 치료로 인해 진단 결과에 영향을 미치는 것은 없었다.

3. 자료분석

RLS 환자군과 대조군의 비교 및 두 차례 설문의 반응자와 비 반응자의 비교에 *t* 검정 및 chi-square 검정을 하였다. 설문지의 신뢰도 평가지표로서 한국판 RLS 역학조사 설문과 전화 진단인터뷰 양식에 대해 문항별 카파(Kappa)값 및 95% 신뢰구간을 구하였다.¹³ 또한 퍼센트 일치율도 함께 구해 일치 정도를 알아보았다.¹⁴ 설문지의 각 문항의 내적 일치도를 알기 위해 Cronbach's alpha 값을 구하였다.

타당도의 지표로서 RLS로 임상적으로 직접 진단된 군에 대해 한국판 RLS 역학조사 설문과 전화 진단인터뷰 양식의 민감도, 특이도를 구하였고, 한국판 RLS 역학조사 설문과 전화 진단인터뷰 양식의 타당도 계수 등을 알아보았으며, 이때 그 결과

가 0.6 이상이면 “높은 수준”인 것으로 추정하였다.¹⁵

카파값의 95% 신뢰구간을 구하여 신뢰구간이 “0”을 포함하고 있을 경우에는 유의하지 않으므로 우연에 의한 일치로 해석하였다. 카파값의 일치 강도를 정량적으로 평가하고자 하여 <0: no agreement, 0.0-0.19: poor agreement, 0.20-0.39: fair agreement, 0.40-0.59: moderate agreement, 0.60-0.79: substantial agreement, 0.80-1.00: almost perfect agreement로 평가하였다.¹⁶ 그리고 퍼센트 일치율은 70%: necessary (최소한의 수준), 80%: adequate(적절한 수준), 90%: good (높은 수준)로 평가하였다.¹⁷ 통계분석은 SPSS 12.0을 이용하여 분석하였다.

50.5±14.6세(19~79세)였다. 이 중 RLS 환자군 34명의 평균 나이는 55.7±13.4세였으며 대조군 62명의 평균 나이는 47.6±14.6세였다. 2차 한국판 RLS 역학조사 설문은 자료 수집률이 낮아 47명이 포함되었다. 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식의 전화인터뷰는 총 96명을 대상으로 실시하였으나 71명에서 완료되었으며 한 달 뒤 실시한 2차 인터뷰에서는 61명에서 완료되었다(Table 1). 한국판 RLS 역학조사 설문과 전화 진단인터뷰 양식 모두 1차와 2차 대상자들의 수가 일치하지는 않았지만 두 설문조사 모두 2차 검사의 응답자와 비응답자에 대한 비교에서 나이와 성별 및 흡연, 음주, 직업, 질병력, 치료 유무 등의 사회인구학적 변수에 있어 통계적 차이는 없었다.

결 과

1. 조사 대상의 인구학적 특징

연구 대상은 남자 50명, 여자 46명이었으며 평균 나이는

2. 설문지의 신뢰도

조사-재조사의 한국판 RLS 역학조사 설문 문항의 카파값은 0.956-1.0이었고, 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식 문항의 카파값은 0.866-0.934이었다. 두 설문 문항의 95% 신뢰

Table 1. Demographic data of the subjects

	The Korean version of paradigm of questions for epidemiology studies of RLS		The Korean version of the Johns Hopkins telephone diagnostic interview form for the RLS	
	First survey	Second survey	First survey	Second survey
Number	96	47	71	61
Mean±SD (yr)	50.5±14.6	52.2±15.1	49.6±14.7	50.0±14.7
Sex (male: female)	50:46	23:24	35:36	29:32
Smoking (Yes:No)	22:66 (88)	13:31 (44)	17:48 (65)	13:42 (55)
Alcohol	39:53 (92)	17:28 (45)	27:41 (68)	21:37 (59)
History of disease	61:30 (91)	35:10 (45)	43:25 (68)	38:21 (59)
Job	53:37 (91)	25:20 (45)	40:28 (69)	34:25 (59)

*(): Number of each parameter

Table 2. The reliability and validity of the Korean version of paradigm of questions for epidemiology studies of RLS and the Johns Hopkins telephone diagnostic interview form for the RLS

	Kappa value	95% confidence interval	Percent agreement (%)	Validity coefficient
The Korean version of paradigm of questions for epidemiology studies of RLS				
Question 1	0.956	0.8708-1.0416	90.4	0.98
Question 2	0.957	0.8742-1.0406	96.0	0.98
Question 3	1.0	1.0-1.0	100	1
The Korean version of the Johns Hopkins telephone diagnostic interview form for the RLS				
Question 1	0.901	0.7921-1.0103	93.9	0.95
Question 2	0.866	0.7391-0.9931	92.9	0.93
Question 3	0.902	0.7925-1.0107	93.9	0.95
Question 4	0.934	0.8447-1.0243	93.5	0.97

구간은 모두 0 이상의 양의 값으로써 0을 포함하지 않았다. 한국판 RLS 역학조사 설문 문항의 퍼센트 일치율은 90.4-100% 이었고, 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식 문항에 대한 퍼센트 일치율은 92.9-93.9%로 모두 높게 나왔다(Table 2). 설문지 각 문항의 내적 일치도를 나타내는 Cronbach's Alpha 값은 한국판 RLS 역학조사 설문 1차 0.927와 2차 0.899이였으며, 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식에서 1차 0.958과 2차 0.977이었다.

3. 설문지의 타당도

RLS로 임상적으로 직접 진단된 군과 비교하여 한국판 RLS 역학조사 설문의 민감도는 1차 조사 85.3%, 2차 조사 79.2%였고, 특이도는 각각 93.5% 및 95.7%이였으며 ROC 곡선 아래의 면적은 각각 89.5% 및 87.4%였다. RLS로 임상적으로 직접 진단된 군과 비교하여 한국판 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식의 민감도는 1차 조사 89.7%, 2차 조사 97.7%이였고, 특이도는 각각 97.7% 및 93.9%이였으며 ROC 곡선 아래의 면적은 각각 93.1% 및 91.6%였다(Table 3). 타당도 계수는 각 설문문에 대해 각각 0.98-1와 0.93-0.97이었다.

고 찰

본 연구를 통해 한국판 RLS 역학조사 설문과 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식은 직접적인 진찰을 통한 진단 결과와 비교해 볼 때 타당도가 높으며 검사 도구의 신뢰도도 높아 임상적으로 유용한 것으로 조사되었다.

한국판 RLS 역학조사 설문은 민감도 79-85%, 특이도 94-96%를 보여 RLS를 진단하는 데 우수한 도구로 평가되었다. 한국판 RLS 역학조사 설문은 3가지 질문으로 구성되어 있는데 서양에서도 이와 유사하게 3가지 질문으로 RLS를 조사한 역학 연구가 있다.⁸ 이 연구에서 의사의 직접적인 진단과 설문을 동시에 실시하여 비교하였을 때 설문 도구의 민감도와 특이도는 각

각 87.5%와 96%로 보고하여 본 연구와 유사하였다.

한국판 RLS 진단을 위한 존스홉킨스 전화 진단인터뷰 양식은 의사의 직접적인 진단 결과와 비교하였을 때 민감도 89.7-97.7% 및 특이도 93.9-97.7%로, 영문판의 결과인 민감도 97%, 특이도 92%와 유사한 결과를 보였으며, 타당도 계수도 0.93-0.97로 높게 나와 유용한 검사 도구라는 것을 알 수 있었다.¹²

설문 도구의 신뢰도를 알 수 있는 카파값이 두 설문 도구 모두 0.80-1.00범위 내에 있어 "almost perfect agreement"로 높은 일치를 보이는 것으로 평가되었다.¹⁶ 특히 RLS 역학조사를 위한 설문에서 다리의 불편한 느낌이 저녁이나 밤에 악화되는지 여부를 묻는 문항 3의 경우는 카파값 및 퍼센트 일치율이 100%로 완전한 일치로 조사되었다. 또한 퍼센트 일치율도 두 설문 도구 모두 90% 이상으로 "good"에 해당하는 최상위 등급을 받았다.¹⁷ 설문지의 각 문항의 내적 일관성을 나타내는 Cronbach's alpha 계수가 0.9 이상으로 나와 신뢰성이 있다고 판단되었다.

RLS는 많은 환자들이 이러한 증상을 가지고 있으면서도 질환인지 몰라서 병원을 찾지 않는 경우도 많지만 의사들 또한 이 병에 익숙지 않아 잘못 진단하는 경우가 많다.⁶ 또한 RLS 환자들이 병원을 찾을 때는 4가지 뚜렷한 임상적인 증상을 이야기하기보다는 "다리가 불편하다" 혹은 "잠이 오지 않는다" 등의 모호한 표현을 하는 경우가 많아 일차진료에서 바로 진단되지 못하는 경우도 많다.¹⁸ 하지만 본 설문을 이용하면 쉽게 RLS를 감별할 수 있어 RLS에 익숙하지 않는 사람들에 있어서도 선별 검사로서 유용함이 확인되었다.

현재 많은 환자들이 RLS를 가지고 있지만 이에 관한 인식이 없어 진단 및 치료를 받지 못하고 있다. RLS는 바르게 진단되면 대부분 약물 치료로 호전된다. 이번 RLS 선별을 위한 설문 도구 개발을 계기로 RLS의 전국적인 유행률 조사를 실시할 수 있는 발판이 마련되었다는 데 의미가 있으며, 또한 일차진료에 있어 RLS를 선별하는 데 도움이 될 것으로 생각되어 임상적으로 그 가치가 높을 것으로 판단된다.

결론적으로 한국판 RLS 역학조사 설문과 한국판 존스홉킨스

Table 3. The sensitivity and specificity for clinical diagnosis of RLS

	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Area under the ROC curve
The Korean version of paradigm of questions for epidemiology studies of RLS			
First survey	85.3	93.5	89.5
Second survey	79.2	95.7	87.4
The Korean version of the Johns Hopkins telephone diagnostic interview form for the RLS			
First survey	89.7	97.7	93.1
Second survey	97.7	93.9	91.6

전화 진단인터뷰 양식은 RLS를 선별하는 데 신뢰도와 타당도가 우수한 도구이며 향후 임상적으로 일차진료에 있어 환자들을 선별하거나 전국 규모의 RLS 역학 조사 등을 위해서 유용하리라 여겨진다.

REFERENCE

1. Trenkwalder C, Paulus W, Walters AS. The restless legs syndrome. *Lancet Neurol* 2005;4:465-475.
2. Ekblom K. Restless legs: a clinical study. *Acta Med Scand Suppl* 1945;158:1-123.
3. Tison F, Crochard A, Leger D, Bouee S, Lainey E, El Hasnaoui A. Epidemiology of restless legs syndrome in French adults: a nationwide survey: the INSTANT Study. *Neurology* 2005;65:239-246.
4. Hogl B, Kiechl S, Willeit J, Saletu M, Frauscher B, Seppi K, et al. Restless legs syndrome: a community-based study of prevalence, severity, and risk factors. *Neurology* 2005;64:1920-1924.
5. Bjorvatn B, Leissner L, Ulfberg J, Gyiring J, Karlsborg M, Regeur L, et al. Prevalence, severity and risk factors of restless legs syndrome in the general adult population in two Scandinavian countries. *Sleep Med* 2005;6:307-312.
6. Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ, et al. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. *Arch Intern Med* 2005;165:1286-1292.
7. Hening W, Walters AS, Allen RP, Montplaisir J, Myers A, Ferini-Strambi L. Impact, diagnosis and treatment of restless legs syndrome (RLS) in a primary care population: the REST (RLS epidemiology, symptoms, and treatment) primary care study. *Sleep Med* 2004;5:237-246.
8. Rothdach AJ, Trenkwalder C, Haberstock J, Keil U, Berger K. Prevalence and risk factors of RLS in an elderly population: the MEMO study. Memory and Morbidity in Augsburg Elderly. *Neurology* 2000;54:1064-1068.
9. Berger K, Luedemann J, Trenkwalder C, John U, Kessler C. Sex and the risk of restless legs syndrome in the general population. *Arch Intern Med* 2004;164:196-202.
10. Walters AS. Toward a better definition of restless legs syndrome. The International Restless Legs Syndrome Study Group. *Mov Disord* 1995;10:634-642.
11. Allen RP, Picchiatti D, Hening WA, Trenkwalder C, Walters AS, Montplaisir J, et al. Restless legs syndrome: diagnostic criteria, special considerations, and epidemiology. A report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health. *Sleep Med* 2003;4:101-119.
12. Hening WA, Allen RP, Thanner S, Washburn T, Heckler D, Walters AS, et al. The Johns Hopkins telephone diagnostic interview for the restless legs syndrome: preliminary investigation for validation in a multi-center patient and control population. *Sleep Med* 2003;4:137-141.
13. Maclure M, Willett WC. Misinterpretation and misuse of the kappa statistic. *Am J Epidemiol* 1987;126:161-169.
14. Brennan PF, Hays BJ. The kappa statistic for establishing interrater reliability in the secondary analysis of qualitative clinical data. *Res Nurs Health* 1992;15:153-158.
15. Park BJ, Kim DS, Koo HW, Bae JM. Reliability and validity study of a life style questionnaire for elderly people. *J Prev Med Pub Health* 1998;31:21-27.
16. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman and Hall, 1999.
17. Topf M. Three estimates of interrater reliability for nominal data. *Nurs Res* 1986;35:253-255.
18. Crochard A, El Hasnaoui A, Pouchain D, Huas D, Arnulf I, Krieger J, et al. Diagnostic indicators of restless legs syndrome in primary care consultations: The DESYR study. *Mov Disord* 2007;22:791-797.

부록 1. 하지불안 증후군의 진단 기준(Revised version of RLS diagnostic criteria)

1. 다리를 움직이고 싶은 충동이 있다. 대개 다리에 불편하거나 불쾌한 느낌이 동반한다(때때로 불편한 느낌이 없이 다리를 움직이고 싶은 충동을 느끼거나, 다리와 함께 팔 또는 다른 신체 부위의 증상이 동반되기도 한다).
 2. 움직이고 싶은 충동이나 불쾌한 느낌이 쉬거나, 누워있거나 앉아 있을 때처럼 움직이지 않을 때 시작되거나 더 악화된다.
 3. 움직이고 싶은 충동이나 불쾌한 느낌은 걷거나 뻗거나 할 때처럼 움직이는 동안 부분적으로 혹은 전체적으로 완화된다.
 4. 움직이고 싶은 충동이나 불쾌한 느낌은 낮 시간보다 저녁이나 밤에 더 나빠지거나, 혹은 저녁이나 밤에만 발생한다(증상이 매우 심해지면 야간 악화가 현저하지는 않지만, 과거에는 그런 양상이 분명히 있었다).
-

부록 2. RLS 역학조사를 위한 설문(Paradigm of questions for epidemiology study of RLS)

1. _____님은 다리에 불쾌한 느낌이 있으며, 다리를 움직이고 싶은 충동이나 움직일 필요가 있습니까?
 2. 이러한 느낌, 또는 증상이 주로 쉴 때, 또는 쉬고 있을 때만 발생하고 움직이면 증상이 개선되나요?
 3. 이러한 느낌, 또는 증상이 아침보다 저녁이나 밤에 악화됩니까?
 4. 이러한 느낌, 또는 증상이 얼마나 자주 일어납니까?
 - (1) 1년에 1회 미만
 - (2) 적어도 1년에 1회 그러나 1개월에 1회 미만
 - (3) 1개월에 1회
 - (4) 1개월에 2~4회
 - (5) 1주일에 2~3회
 - (6) 1주일에 4~5회
 - (7) 1주일에 6~7회
-