

# Validation of the Thai version of the incontinence impact questionnaire (IIQ-7) and the urogenital distress inventory (UDI-6)

Soarawee Weerasopone\*

Apirak Santingamkul\*

**Weerasopone S, Santingamkul A. Validation of the Thai version of the incontinence impact questionnaire (IIQ-7) and the urogenital distress inventory (UDI-6). Chula Med J 2016 Jul – Aug;60(4): 389 - 98**

- Background** : *The incontinence impact questionnaire (IIQ-7) and the urogenital distress inventory (UDI-6) have been developed to assess the impact of urinary incontinence on quality of life. The measure has to be tested for validity and reliability in particular populations before being officially used.*
- Objective** : *To validate the Thai versions of IIQ-7 and UDI-6 for use in Thai-speaking populations.*
- Design** : *An observational study.*
- Setting** : *Division of Urology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.*
- Materials and Methods** : *The translation into Thai followed the standard procedure. Forty-six patients with urinary incontinence were recruited to the study. Participants completed the two questionnaires upon their enrollment and after 1 week.*

- Results** : *In the reliability analysis of IIQ-7, the internal consistency was 0.905 and the intraclass correlation was 0.939; 95% CI was between 0.89 and 0.966. As for UDI-6, the internal consistency was 0.68 and the intraclass correlation was 0.76;95% CI was between 0.566 and 0.867*
- Conclusions** : *The Thai IIQ-7 and UDI-6 are reliable, valid and consistent instruments for assessing symptom severity and the impact on QOL in Thai patients with urinary incontinence.*
- Keywords** : *Urinary incontinence, questionnaire, IIQ-7, UDI-6.*

Correspondence to : Santingamkul A. Department of Surgery, Faculty of Medicine,  
Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. March 18, 2016.

สรวิร์ วีระโสภณ, อภิรักษ์ สันติงามกุล. การทดสอบความแม่นยำของแบบสอบถามประเมินภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ (IIQ-7 UDI-6) เมื่อแปลเป็นภาษาไทย. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2559 ก.ค. - ส.ค.;60(4): 389 - 98

- เหตุผลของการทำการวิจัย** : แบบสอบถามประเมินภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ (IIQ-7 UDI-6) ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อประเมินผลกระทบของภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ ต่อคุณภาพชีวิต อย่างไรก็ตามยังไม่เคยมีการทดสอบความแม่นยำของแบบสอบถามภาษาไทยฉบับดังกล่าว
- วัตถุประสงค์** : ทดสอบความแม่นยำของแบบสอบถามประเมินภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ (IIQ-7 UDI-6) ภาคภาษาไทย
- รูปแบบการวิจัย** : การศึกษาแบบสังเกตเชิงพรรณนา
- สถานที่ทำการศึกษา** : คลินิกข้ามรั้ว แผนกศัลยศาสตร์ ระบบทางเดินปัสสาวะ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ตัวอย่างและวิธีการศึกษา** : ผู้ป่วยโรคปัสสาวะเล็ดราวอย่าง 46 คนที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกข้ามรั้ว แผนกศัลยศาสตร์ ระบบทางเดินปัสสาวะ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยให้ทำแบบสอบถามที่แปลเป็นภาษาไทยจำนวน 2 ครั้ง ครั้งแรกในวันที่เข้าร่วมงานวิจัยและอีกครั้งในอีก 1 สัปดาห์ถัดมา
- ผลการศึกษา** : ผลการทดสอบความแม่นยำของ IIQ-7 ค่าความสอดคล้องภายในอยู่ที่ 0.905 และค่าความสัมพันธ์ intraclass อยู่ที่ 0.939 โดยช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ระหว่าง 0.89 ถึง 0.966 ส่วนผลการทดสอบความแม่นยำของ UDI-6 ค่าความสอดคล้องภายในอยู่ที่ 0.68 และค่าความสัมพันธ์ intraclass อยู่ที่ 0.76 โดยช่วงความเชื่อมั่น 95% อยู่ระหว่าง 0.566 ถึง 0.867
- สรุป** : แบบสอบถามประเมินภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ IIQ-7 และ UDI-6 เมื่อแปลเป็นภาษาไทยเป็นเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงและเชื่อถือได้ในการประเมินภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้ในคนไทย
- คำสำคัญ** : ภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้, แบบสอบถาม, IIQ-7, UDI-6.

The International Continence Society has defined urinary incontinence (UI) as the involuntary leakage of urine.<sup>(1)</sup> UI is common, affecting 10.3% and 5.5% in women and men, respectively<sup>(2)</sup>; it also increases with age.<sup>(3)</sup> UI impairs patients' QOL, self-confidence, causing depression and anxiety.<sup>(4)</sup> Various disease-specific questionnaires have been used to assess patients with UI<sup>(5)</sup>, including impact of treatment on UI and facilitate future research in incontinence treatment.

The incontinence impact questionnaire (IIQ) and urogenital distress inventory (UDI) have been both developed to assess the impact of UI on QOL.<sup>(6,7)</sup> Hence, short versions of IIQ and UDI, IIQ-7 and UDI-6 have been developed to reduce patients' burden.<sup>(8)</sup> The Fourth International Consultation on Incontinence has graded "A" recommendation for these questionnaires.<sup>(9)</sup> A measure has to be tested for validity and reliability in specific populations before being officially used.

The objective of this study is to determine the validity and reliability of IIQ-7 and UDI-6 in Thai populations who are suffering from UI.

## Material and Methods

This study was conducted at Department of Urology, King Chulalongkorn Memorial Hospital from October 2015 to January 2016.

## Questionnaires

IIQ-7 is a 7-item life-impact assessment instrument specific to UI, covering four domains of physical activity, travel, social/relationships, and emotional health.<sup>(8)</sup> UDI-6 is a 6-item symptom

inventory, specific to symptoms associated with lower urinary tract dysfunction, combining information on irritation, stress and obstructive/discomfort symptoms.<sup>(8)</sup> Both questionnaires were designed for self-administration and are recommended to be used in combination. Scoring procedures for IIQ-7 and UDI-6 are similar. A 4-point response scale is used for both measurements: 0 = not at all; 1 = slightly; 2 = moderately; and 3 = greatly. The mean score of items is multiplied by 33 1/3 to convert to 0 – 100 scale. If more than two items are missing, the total score cannot be calculated. Higher score indicates more severity.

## Linguistic validation

The translation from American English into Thai according to the standard forward-backward procedures<sup>(10)</sup>: 3 experienced professional bilingual translators have independently done forward translations, and backward translations were done by a native speaker. The Thai version of the measures were tested in 10 patients with UI where they could mention any ambiguous phrasing. After modifications, The Thai version of IIQ-7 and UDI-6 were completed.

## Study population and study design

Sample populations was calculated from the formula:

$$N = \left[ \frac{2Z_{\alpha/2}}{Z_u - Z_l} \right]^2 + 3$$

In this study, the author expects:

Population correlation coefficient = 0.8;

Upper limit of population correlation = 0.9;

Lower limit of population correlation = 0.7;  $\alpha$  = 0.05.

After calculation, 46 samples were found needed to be recruited for the study. Inclusion criteria included male and female patients aged 18 years old or older, suffering from UI for at least 3 months; they had also to be fluent in Thai language. Exclusion criteria were symptomatic urinary tract infections, neurologic diseases; except diabetic neuropathy, active malignancy, dementia, mental retardation and those who refuse to join.

At the Outpatient Department, a physician explained to every patient who fulfilled the criteria. Patient's name, gender, BMI and education level were obtained. These patients were assigned to complete the two sets of questionnaire; the first set was completed at the Outpatient Department. The test-retest period was 1 week between the two sets to prevent recall and ensured that clinical change had not happened.

### Statistical methods

Statistical analysis was conducted using IBM SPSS software 16.0. Statistical significance was defined as *P-value* <0.05. The mean and standard deviation (SD) are reported for continuous data. As for discrete data, the count and percentage are reported. To assess the difference between the two sets of questionnaires, the Student's *t*-test was used.

The measurement of properties of the measures<sup>(11)</sup> we tested

- The internal consistency, indicates how well individual items within the same domain (or subscale) correlate. Cronbach's alpha coefficient is used to assess internal consistency reliability, with higher

alphas indicating greater correlation. Typically, Cronbach's alpha should be greater than 0.7 to indicate good internal consistency reliability.<sup>(11)</sup>

- The reproducibility, indicates how well results can be reproduced with repeated testing. The intraclass correlation coefficient (ICC) are used to demonstrate reproducibility. As for group data, ICC of at least 0.7 demonstrate good test and retest reliability.<sup>(11)</sup>

### Results

Forty-six male and female patients were found to be eligible for inclusion and consented to participate. The study population had a mean age of  $64.52 \pm 13.46$  years; 58.7% were male, and the mean BMI was  $24.01 \pm 4.08$ ; and, 82.6% were educated below Bachelor's degree (Table 1).

### Internal consistency

Cronbach's alpha was 0.905 for the IIQ-7 total score and the domains ranged between 0.858 and 0.913, indicating good internal consistency (Table 2). Cronbach's alpha of UDI-6 was 0.68 and the domains ranged between 0.714 and 0.865; this also indicated good internal consistency.

### Reproducibility (reliability and agreement)

The ICC was 0.939 for IIQ-7, and the domains ranged between 0.856 and 0.914, indicating good reliability (Table 2). The ICC was 0.76 for UDI-6, and the domains ranged between 0.715 and 0.856, indicating good reliability.

**Table 1.** Demographic data.

Variables	Statistic data (n = 45)
Sex	
Male	27 (58.7%)
Female	19 (41.3%)
Age	64.52 ± 13.46 (29 – 81)
< 60 yrs	14 (30.4%)
≥ 60 yrs	32 (69.6%)
BMI	24.01 ± 4.08 (17.19 – 35.56)
< 25	26 (56.5%)
≥ 25	20 (43.5%)
Education	
Below bachelor's degree	38 (82.6%)
Bachelor's degree or above	8 (17.4%)

**Table 2.** Internal consistency and reproducibility.

	Internal consistency Cronbach's alpha (95% CI)	Test-retest reliability ICC (95% CI)
IIQ-7	0.905 (0.86, 0.941)	0.939 (0.89, 0.966)
Physical activity	0.886 (0.794, 0.937)	0.884 (0.791, 0.936)
Travel	0.913 (0.843, 0.952)	0.914 (0.845, 0.953)
Social/relationships	0.858 (0.744, 0.922)	0.856 (0.741, 0.92)
Emotional health	0.909 (0.835, 0.949)	0.907 (0.832, 0.948)
UDI-6	0.68 (0.525, 0.801)	0.76 (0.566, 0.867)
Irritative	0.838 (0.708, 0.911)	0.841 (0.712, 0.912)
Obstructive	0.714 (0.484, 0.842)	0.715 (0.486, 0.842)
Stress symptom	0.865 (0.756, 0.952)	0.865 (0.757, 0.952)

## Discussion

IIQ-7 and UDI-6 are condition-specific QOL questionnaires that are easy to understand. They provide a more in-depth assessment of specific concerns to UI. IIQ-7 and UDI-6 are used

worldwide; however, only they are validated in a few languages.<sup>(12-17)</sup>

In cross-cultural adaptations of QOL instruments is important that the translation process is appropriate and also the validation process.<sup>(18)</sup>

The objective of this study was to validate IIQ-7 and UDI-6 in Thai to provide a useful tool for the use in both males and females suffering from UI. IIQ-7 had good internal consistency and reproducibility, UDI-6 had moderate internal consistency and good reproducibility which is comparable to the original version and other languages.<sup>(12, 13, 15, 16, 19, 20)</sup> These results might be due to the construction of UDI-6, which contains various subtype questions of UI, leading to lower internal consistency and lower correlation structure.

We, however, have a limitation; we did not validate the questionnaire separately by gender. A comparison between male and female in health seeking behavior and bother from UI differed significantly;<sup>(2)</sup> 45% and 22% female and male respectively with UI sought care for it. We highly recommend this for future research.

The Thai version of IIQ-7 and UDI-6 are valid and reliable. We validated only the short form of IIQ and UDI because they have been tested to be correlated with the long form.<sup>(8)</sup> It is also suggested they are preferable when time is limited and respondent burden has to be minimized.<sup>(8)</sup>

### Conclusion

Our study has validated that the Thai versions of IIQ-7 and UDI-6; they are reliable, and suitable for assessing HRQOL and symptom distress of UI in both male and female.

### Acknowledgements

We would like to offer our appreciation to Professor John S. Uebersax for giving his permission to validate the questionnaires.

### References

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003 Jan;61(1):37-49
2. Harris SS, Link CL, Tennstedt SL, Kusek JW, McKinlay JB. Care seeking and treatment for urinary incontinence in a diverse population. *J Urol* 2007 Feb; 177(2):680-4
3. Hunskaar S, Arnold EP, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Mallett VT. Epidemiology and natural history of urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2000; 11(5):301-19
4. Lagro-Janssen T, Smits A, Van Weel C. Urinary incontinence in women and the effects on their lives. *Scand J Prim Health Care* 1992 Sep;10(3):211-6
5. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989 Mar;27 (3 Suppl):S217-32
6. 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 Oct;3(5):291-306
7. Wyman JF, Harkins SW, Choi SC, Taylor JR, Fantl JA. Psychosocial impact of urinary

- incontinence in women. *Obstet Gynecol* 1987 Sep;70(3 Pt 1):378-81
8. Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Continence Program for Women Research Group. *Neurourol Urodyn* 1995; 14(2):131-9
  9. Lucas MG, Bedretidnova D, Berghmans LC, Bosch JLHR, Burkhard FC, Cruz F, Nambiar AK, Nilsson CG, Tubaro A, Pickard RS. Guideline on urinary incontinence. Arnheim, The Netherlands: European Association of Urology, 2014
  10. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993 Dec;46(12):1417-32
  11. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007 Jan; 60(1): 34-42
  12. Cam C, Sakalli M, Ay P, Cam M, Karateke A. Validation of the short forms of the incontinence impact questionnaire (IIQ-7) and the urogenital distress inventory (UDI-6) in a Turkish population. *Neurourol Urodyn* 2007; 26(1):129-33
  13. Chan SS, Choy KW, Lee BP, Pang SM, Yip SK, Lee LL, Cheung RY, Yiu AK, Chung TK. Chinese validation of Urogenital Distress Inventory and Incontinence Impact Questionnaire short form. *Int Urogynecol J* 2010 Jul;21(7):807-12
  14. El Azab AS, Mascha EJ. Arabic validation of the Urogenital Distress Inventory and Adapted Incontinence Impact Questionnaires—short forms. *Neurourol Urodyn* 2009;28(1):33-9
  15. Franzen K, Johansson JE, Karlsson J, Nilsson K. Validation of the Swedish version of the incontinence impact questionnaire and the urogenital distress inventory. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013 May;92(5):555-61
  16. Utomo E, Korfage IJ, Wildhagen MF, Steensma AB, Bangma CH, Blok BF. Validation of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in a Dutch population. *Neurourol Urodyn* 2015 Jan;34(1): 24-31
  17. Zhu L, Yu SJ, Lang JH, Xu T, Lu YX, Yang X, Li B. Validation of incontinence impact questionnaire short form in Chinese population. *Zhonghua Fu Chan KeZaZhi* 2011 Jul;46(7):505-9
  18. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology* 2004 Jan;126(1 Suppl 1): S124-8
  19. Altaweel W, Seyam R, Mokhtar A, Kumar P, Hanash K. Arabic validation of the short form of Urogenital Distress Inventory (UDI-6) questionnaire. *Neurourol Urodyn* 2009;28(4): 330-4
  20. Ruiz de Viñaspre Hernández R, Tomás Aznar C, Rubio Aranda E. Validation of the Spanish version of the short forms of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in pregnant women. *Gac Sanit* 2011 Sep;25(5): 379-84



## APPENDIX

### Urinary Incontinence Assessment

#### UROGENITAL DISTRESS INVENTORY SHORT FORM (UDI-6)

Please answer each question by checking the best response. While answering these questions, please consider your symptoms over the last three months. We realize that you may not be having problems in some of these areas, but please fill out this form as completely as possible.

<b>Do you experience, and if so, how much are you bother by...</b>	<b>Not at all</b>	<b>Slightly</b>	<b>Moderately</b>	<b>Greatly</b>
Frequency urination	0	1	2	3
Leakage related to feeling of urgency	0	1	2	3
Leakage related to physical activity, coughing, or sneezing	0	1	2	3
Small amounts of leakage ( drops )	0	1	2	3
Difficulty emptying bladder	0	1	2	3
Pain or discomfort in lower abdominal or genital area	0	1	2	3

#### INCONTINENCE IMPACT QUESTIONNAIRE-SHORT FORM (IIQ-7)

Some people find that accidental urine loss may affect their activities, relationships, and feelings. The questions below refer to areas in your life that may have been influenced or charged by your problem. For each question, circle the response that describes how much your activities, relationships, and feelings are being affected by urine leakage

<b>Has urine leakage effected your...</b>	<b>Not at all</b>	<b>Slightly</b>	<b>Moderately</b>	<b>Greatly</b>
1. Ability to do household chores (cooking, housecleaning, laundry)?	0	1	2	3
2. Physical recreation such as walking, swimming, or other exercise?	0	1	2	3
3. Entertainment activities (movies, concert, etc.)?	0	1	2	3
4. Ability to travel by car or bus more than 30 minutes from home?	0	1	2	3
5. Participation in social activities outside your home?	0	1	2	3
6. Emotional health (nervourness, depression, etc.)?	0	1	2	3
7. Feeling frustrated?	0	1	2	3

Items 1 and 2 = physical activity; Items 3 and 4 = travel; Item 5 = social/relationships; Items 6 and 7 = emotional health

Scoring: Item responses are assigned values of 0 for "not at all", 1 for "slightly", 2 for "moderately", and 3 for "greatly". The average score of items responded to is calculated. The average, which ranges from 0 to 3, is multiplied by 33 1/3 to put scores of 0 to 100

## แบบประเมินผู้ป่วยภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้

### UROGENITAL DISTRESS INVENTORY SHORT FORM (UDI-6)

กรุณาตอบคำถามโดยการเขียนเครื่องหมาย ✓ หน้าคำตอบที่ดีที่สุด ในการตอบคำถามเหล่านี้ให้ระลึกถึงปัญหาที่คุณพบในรอบสามเดือนที่ผ่านมา ในบางคำถามคุณอาจไม่มีปัญหาแต่กรุณาตอบทุกข้อเพื่อให้สมบูรณ์ที่สุดเท่าที่จะตอบได้

อาการที่พบ/ความรุนแรง	ไม่มี	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก
ปัสสาวะบ่อย	0	1	2	3
ปวดปัสสาวะและไปห้องน้ำไม่ทัน มีปัสสาวะเล็ด	0	1	2	3
ปัสสาวะเล็ดขณะไอ จาม หรือขยับร่างกาย	0	1	2	3
ปริมาณปัสสาวะที่เล็ดออกมา	0	1	2	3
ปัสสาวะออกลำบาก เช่น ต้องรอ ต้องเบ่ง	0	1	2	3
ปวดหน่วงท้องน้อย หรือบริเวณอวัยวะเพศ	0	1	2	3

### INCONTINENCE IMPACT QUESTIONNAIRE-SHORT FORM (IIQ-7)

เนื่องจากปัญหาปัสสาวะเล็ดราดจะส่งผลกระทบต่อการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน การเข้าสังคม และสุดท้ายปัญหาด้านจิตใจ

คำถามต่อไปนี้ จึงเป็นคำถามเกี่ยวกับผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน อันเกิดจากภาวะปัสสาวะเล็ดราดโดยให้วงกลมคำตอบข้อที่ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด

ปัสสาวะเล็ดราดส่งผลกระทบต่อ... ดังต่อไปนี้...	ไม่มี	น้อย	ปานกลาง	มาก
1. การทำงานด้านต่าง ๆ เช่น ทำกับข้าว, ทำความสะอาดบ้าน, ซักผ้าเสื้อผ้า	0	1	2	3
2. การออกกำลังกาย เช่น การเดิน, ว่ายน้ำหรือออกกำลังกายประเภทอื่น ๆ	0	1	2	3
3. กิจกรรมนันทนาการ เช่น ดูหนัง, ฟังเพลง	0	1	2	3
4. การเดินทาง เมื่อต้องนั่งรถยนต์หรือรถประจำทาง เป็นเวลามากกว่า 30 นาที	0	1	2	3
5. การออกสังคม สังสรรค์นอกบ้านร่วมกับผู้อื่น	0	1	2	3
6. สุขภาพจิต เช่น มีความวิตกกังวล	0	1	2	3
7. รู้สึกหมดหวัง ท้อแท้	0	1	2	3

- หัวข้อ 1 และ 2 เกี่ยวกับการทำกิจกรรมประจำวัน

- หัวข้อ 3 และ 4 เกี่ยวกับการท่องเที่ยว เดินทาง

- หัวข้อ 5 เกี่ยวกับการเข้าสังคม

- หัวข้อ 6 และ 7 เกี่ยวกับอารมณ์ จิตใจ

การให้คะแนน : แต่ละข้อจะให้คะแนน โดย 0 คือไม่มีปัญหา, 1 คือมีปัญหาเล็กน้อย, 2 คือมีปัญหาปานกลาง และ 3 คือมีปัญหาหนัก จากนั้นคิดค่าเฉลี่ยของคะแนนทั้งหมดในแต่ละ หัวข้อ ซึ่งจะได้คะแนนเฉลี่ยเป็น 0 ถึง 3 แล้วนำไปคูณ 33 1/3 เพื่อได้ช่วงคะแนนที่ 0 ถึง 100