

中国早发性卵巢功能不全生存质量量表的研制*

郑允玲¹, 邹宇馨¹, 李培成¹, 陈卓婷¹, 黄柳倩¹, 潘欣仪¹, 朱 玲^{2,3**}

(1. 广州中医药大学第一临床医学院 广州 510405; 2. 广州中医药大学第一附属医院 广州 510400;

3. 广东省中医临床研究院 广州 510400)

摘要:目的 研制符合中国国情、体现中医特色且具有较高信度与效度的早发性卵巢功能不全(Premature ovarian insufficiency, POI)生存质量量表并进行初步考评。方法 参照生存质量量表研制方法,在中医理论指导下,构建量表理论框架。采用文献分析法、病例回顾法、患者访谈法、德尔菲专家咨询法及临床调查法建立、完善、筛选量表条目,形成终选量表,并考评其信度、效度、区分度及可行性。结果 经德尔菲法及临床调查筛选条目后,共形成包含生理、心理、社会3个领域,月经、生育力、躯体症状等11个方面,30个条目及2个总体评价的中国早发性卵巢功能不全生存质量量表。本量表的克朗巴赫系数为0.910,折半系数为0.956,重测相关系数为0.868,内部一致性信度、折半信度及重测信度良好;量表提取了9个特征根>1的因子,累计方差贡献率为71.063%,比较拟合指数为0.959,拟合优度指数为0.919,经检验相关程度提示内容效度、结构效度及校标关联效度良好;POI患者与健康人群的量表总分差异具有统计学意义,量表具有较好的区分度。结论 本研究研制的中国早发性卵巢功能不全生存质量量表具有较好的信度、效度、区分度和可行性,可以作为评价我国POI患者生存质量的工具,丰富了中医药治疗POI的疗效评价体系,适合临床推广应用。

关键词:早发性卵巢功能不全 生存质量量表 研制 考评

DOI: 10.11842/wst.20240731002 CSTR: 32150.14.wst.20240731002 中图分类号: R-058 文献标识码: A

早发性卵巢功能不全(Premature ovarian insufficiency, POI)是一种临床表现多样、病程长的妇科慢性疾病,指女性40岁前出现卵巢功能减退到衰竭的渐进性发展过程^[1]。近年POI的患病率呈上升趋势^[2],发病年龄也趋于年轻化。多项研究显示^[3-5],POI患者的生存质量是下降的,故对POI患者进行早期、准确评估及干预是提高其生存质量(Quality of life, QoL)的重要手段之一。QoL是一种多维结构,包含生理、心理、社会健康及幸福感等方面。POI患者的QoL受多领域多方面影响,目前国内外专门用于评价POI患者QoL及中医临床疗效的量表研究较少,亟待研制可靠

的测评工具,以更准确全面地反映POI患者QoL,同时为中医治疗POI的临床疗效提供更客观、直接的证据。因此在中医理论指导下,研制符合中国国情、体现中医特色的POI生存质量量表是有必要的且有意义的。本研究前期已基于德尔菲专家咨询法进行早发性卵巢功能不全生存质量量表的条目筛选^[6],现重点报告量表临床调查结果及量表考评情况。

1 资料与方法

1.1 确定量表性质,构建理论框架

首先成立核心小组,小组成员由妇科高年资医

收稿日期:2024-07-31

修回日期:2024-11-05

* 国家自然科学基金委员会面上项目(82174418):补肾填精法调控Notch1/Nrf2信号通路改善卵巢生殖干细胞组蛋白乙酰化修饰治疗早发性卵巢功能不全的研究,负责人:朱玲;广州市科技计划重点研发计划(2024B03J1259):补肾填精法调控Notch1/NF- κ B信号通路改善卵巢衰老生殖干细胞免疫微环境失衡的作用及机制研究,负责人:朱玲;国家中医药管理局(国中医药人教函[2022]5号):罗颂平全国名中医工作室,负责人:朱玲。

** 通讯作者:朱玲(ORCID:0009-0005-7829-4760),主任中医师,博士研究生导师,博士,主要研究方向:卵巢功能障碍的中医药基础与临床。

师、护士、量表研发专家、统计学专家、妇科研究生、POI患者及健康人组成。本研究量表设为评定量表,评定方式为患者自评,适用于评价POI患者生存质量及中医临床疗效。通过查阅文献,了解现有相关量表的理论框架设置,基于中医整体观,初步构建了早发性卵巢功能不全生存质量量表的理论框架,包含生理、心理、社会3个领域,见图1。生理领域以脏腑学说为理论基础,以肾为主,五脏相关,以不同脏腑功能及其病理变化和临床表现为核心,设置月经、带下、生育力等8个方面。

1.2 构建量表条目池

本研究通过中国知网、维普期刊资源整合服务平台、万方数据库、PubMed等进行文献分析,检索广州中医药大学第一附属医院住院部及门诊病例系统进行病例回顾,于广州中医药大学第一附属医院门诊和病房随机选取10位POI患者进行半结构化访谈,共提取了含有146个条目的原始条目池。经课题工作小组讨论、筛选后形成量表初稿,包含3个领域(生理、心理、社会),17个方面(月经、带下、生育力、躯体症状、睡眠、大便、饮食、面色、喜、怒、忧(悲)、思、恐、惊、社会关系、日常生活工作、医疗),25个条目及2个总体评价。

1.3 德尔菲专家咨询法筛选条目

本研究参与德尔菲专家咨询的15名专家具有专业性、权威性及广泛的地域代表性,专家咨询结果按条目重要程度及专家意见进行筛选^[7]。运用两轮德尔菲专家咨询法筛选条目,最终共有31个条目及2个总

体评价形成初始量表。同时经量表专家意见,将量表更名为中国早发性卵巢功能不全生存质量量表(中国POI QOL量表)。

1.4 量表语言测试

选取10位文化程度中等的符合POI诊断标准的患者及10位健康人群,进行语言测试,结合患者理解程度及建议,对初始量表部分条目的内容进行了修饰优化,使条目语句更通畅、易于理解,最终整理成中国POI QOL量表(初订版)。

1.5 临床调查

1.5.1 研究对象来源

调查者来源于广州中医药大学第一附属医院门诊或住院的POI患者及健康人群。本研究经广州中医药大学第一附属医院伦理委员会审查批准(批件号NO.JY2023-003)。

1.5.2 POI组诊断及纳排标准

(1)POI组诊断标准:参考2017年9月POI中国专家共识^[8]、2022年POI中西医结合诊疗指南^[9]、2023年早发性卵巢功能不全的临床诊疗专家共识^[10]共同拟定POI诊断标准:①年龄<40岁;②月经周期延长、周期不规律,经量减少、月经稀发至闭经4个月以上;③至少2次血清FSH>25 IU·L⁻¹(在月经周期的第2-4天,或闭经时检测,2次检测间隔4周)。以上3项同时具备。

(2)POI组纳入标准:①18岁<年龄<40岁;②符合本病诊断标准者;③自愿参加本研究者。

(3)POI组排除标准:①不符合纳入标准;②合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及

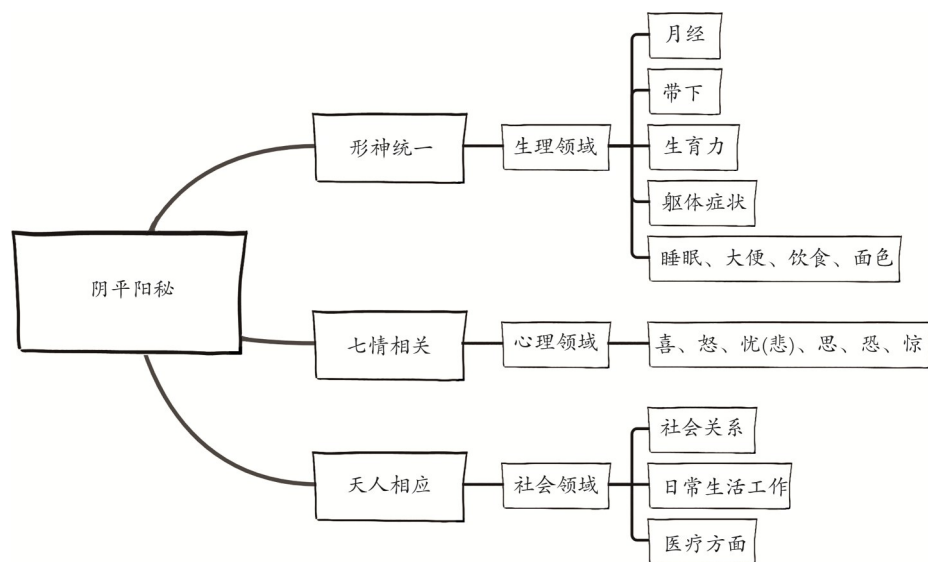


图1 早发性卵巢功能不全生存质量量表的理论框架

精神病患者;③排除生殖系统器质性疾病及其他内分泌因素引起的月经失调患者(如高泌乳素血症、多囊卵巢综合征等);④妊娠及哺乳期妇女。

1.5.3 健康对照组纳入标准

(1)健康对照组纳入标准:①18岁<年龄<40岁妇女;②月经规则(月经周期、经期、经量正常),无卵巢或子宫器质性病变;③既往无急、慢性病史,或有急、慢性病经治疗已经痊愈的,现阶段无特殊不适的;④对本研究知情并自愿参加本研究的。

(2)健康对照组排除标准:①不符合纳入标准;②妊娠及哺乳期妇女。

1.5.4 样本量估算

依据量表样本量估计一般原则:样本量 $\geq$ 条目数的5倍且样本总数不得少于100例^[11]。因POI患病率1%~4%^[10],临床患者较少,故本研究样本量拟取条目数的5倍。中国POI生存质量量表(初订版)共31个条目+2个总体评价,估计总样本量不少于165例。

1.5.5 研究分组及调查内容

(1)POI组:填写一般情况调查、中国POI QOL量表(初订版),记录填表所用时间,同时详细记录填写过程中被调查者对本量表不理解或有疑问的地方。①POI重测组:随机抽取30位POI患者,于初测24 h后进行量表重测;②POI+世卫组:随机抽取50位POI患者,就诊当天同时填写世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BREF)。

(2)健康对照组:填写一般情况调查、中国POI QOL量表(初订版)。

1.5.6 量表评分及统计方法

本研究将纸质版问卷收集后录入问卷星平台中,与电子版问卷的数据统一导入EXCEL表格。每个条目选项依据Likert五点等距评分法赋1~5分,针对无性生活、无生育要求或其他情况的患者,部分条目设置了“与我无关”选项,并根据文献统一赋3分^[12]。使用SPSS 25.0软件及AMOS 27.0软件对收集到的问卷数据进行统计分析。

2 结果

2.1 量表研制结果

2.1.1 量表回收情况

本研究于2023年1月13日~2023年11月7日期间共收集175份问卷,回收率及完成率为100%,平均

作答时间为5~8 min。其中115例POI患者,60例健康人群,剔除不符合POI纳入标准的问卷5例,最终纳入170份问卷,其中POI患者110例,健康人群60例。

2.1.2 POI患者一般情况

本研究110例POI患者的平均年龄为 34.63 ± 4.43 岁,范围在21~39岁,其中年龄 ≥ 35 岁的有66例(60%);110例POI患者的身体质量指数(Body mass index, BMI)范围为 $14.76 \sim 31.25 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$,平均值为 $21.72 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$,68.2% POI患者BMI在正常范围内,11例(10%)偏瘦、2例(1.8%)肥胖。56例(50.9%)患者有生育要求,54例(49.1%)患者无生育要求,既往无孕产史的有37例(33.6%)。

2.1.3 条目筛选结果

(1)频率分布法:从有效性的角度筛选条目。若条目中有3个及3个以上选项的选中率 $< 10\%$,或有1个选项被选中率 $> 70\%$,则该条目考虑删除^[13~14]。结果显示,此方法可考虑删除P5自然流产条目。

(2)离散趋势法:从敏感性的角度筛选条目。条目的离散程度低(标准差 $s < 0.7$),用于评价时区别能力则差,该条目可考虑删除^[15]。结果显示,本量表所有条目标标准差均 > 0.7 ,敏感性较好,故本法无删除条目。

(3)克隆巴赫系数法:从内部一致性的角度筛选条目。计算某一方面总的克隆巴赫系数,与去掉其中任一条目后的克隆巴赫系数进行比较,若某条目去掉后克隆巴赫系数有较大上升,则说明该条目的存在有降低该方面内部一致性的作用,应去掉,反之则保留^[16]。结果显示,此方法可考虑删除P4怀孕困难、P5自然流产、M3担心生育3个条目。

(4)相关分析法:从量表与各领域、各领域与各条目之间的相关性来筛选条目^[15]。若相关系数绝对值 $> 0.4 (P < 0.05)$,则说明条目与该领域具有相关性。若相关系数绝对值较小或无统计学意义,则说明该条目影响量表的内部相关性,需删除该条目^[17]。结果显示,条目P4怀孕困难、P5自然流产、P9腰酸腰痛、P18胃口、M3担心生育的相关系数小于0.4,可考虑删除。

(5)因子分析法:从代表性角度筛选条目^[13]。本研究31个条目KMO值为0.768, Bartlett's 检验 $P < 0.05$,故数据适合做因子分析。通常采用因子载荷大于0.4的条目作为入选标准,删除负荷值 < 0.4 的条目;若某个条目在两个或两个因子以上负荷系数相近且均 > 0.4 而无特异性的条目,则该条目也考虑删除^[18]。结果显

示,31个条目因子负荷值均>0.4,条目P11倦怠乏力、P17失眠及S2恋爱或婚姻有2个因子负荷系数相近且均>0.4,可考虑删除。

(6)区分度分析:从区分的角度筛选条目。将POI患者与健康人群的条目得分进行*t*检验,若各条目 $P<0.01$,则提示有统计学意义,可区分患者和健康人的生存质量^[13]。本研究110例POI患者与60例健康人一般资料比较,各项目 P 值均>0.05,差异无统计学意义。POI患者与健康人群区分度结果提示,条目P18胃口及S1社会人际交往的 P 值>0.05,无法区分患者及健康人,可考虑删除。

2.1.4 终选量表的确定

结合上述统计学结果,根据量表条目筛选的研究方法^[13],采用以上6个方法中4个或4个以上均选中的条目,同时结合课题小组意见,最终产生代表性好、独立性强、敏感性高、相对重要的条目(见表1),形成本研究的终选量表,包含3个领域、11个方面、30个条目+2个总体评价(见表2)。

2.2 量表考评结果

2.2.1 信度考核

(1)内部一致性信度:克朗巴赫系数大于0.7则表示内部一致性良好^[16]。结果显示,本量表总的克朗巴

表1 中国早发性卵巢功能不全生存质量量表条目筛选结果

条目	频数分布法	离散趋势法	克朗巴赫系数法	相关分析法	因子分析法	区分度分析法	结果
P1 月经周期	√	√	√	√	√	√	保留
P2 经期	√	√	√	√	√	√	保留
P3 经量	√	√	√	√	√	√	保留
P4 怀孕困难	√	√			√	√	保留
P5 自然流产		√			√	√	删除
P6 潮热或烘热	√	√	√	√	√	√	保留
P7 汗出	√	√	√	√	√	√	保留
P8 心慌	√	√	√	√	√	√	保留
P9 腰酸腰痛	√	√	√		√	√	保留
P10 胸闷	√	√	√	√	√	√	保留
P11 倦怠乏力	√	√	√	√		√	保留
P12 夜尿	√	√	√	√	√	√	保留
P13 阴道干涩及带下量少	√	√	√	√	√	√	保留
P14 性欲减退或丧失	√	√	√	√	√	√	保留
P15 记忆力下降或健忘	√	√	√	√	√	√	保留
P16 性交干涩或疼痛	√	√	√	√	√	√	保留
P17 失眠	√	√	√	√		√	保留
P18 胃口	√	√	√		√		保留
M1 开心或心情愉悦	√	√	√	√	√	√	保留
M2 担心过早绝经或衰老	√	√	√	√	√	√	保留
M3 担心生育	√	√			√	√	保留
M4 烦躁发脾气	√	√	√	√	√	√	保留
M5 情绪低落闷闷不乐	√	√	√	√	√	√	保留
M6 孤独自卑或绝望	√	√	√	√	√	√	保留
M7 焦虑不安	√	√	√	√	√	√	保留
M8 治疗信心	√	√	√	√	√	√	保留
S1 社会人际交往	√	√	√	√	√		保留
S2 恋爱或婚姻	√	√	√	√		√	保留
S3 工作学习	√	√	√	√	√	√	保留
S4 担心药物副作用	√	√	√	√	√	√	保留
S5 经济负担	√	√	√	√	√	√	保留
T1 生活质量满意度	√	√	√	√	√	√	保留

表2 中国早发性卵巢功能不全生存质量量表终选量表

领域	方面	条目
生理	月经 F1	P1. 月经周期不准对您有影响吗?
		P2. 您觉得您的行经时间(即经期出血的时间)正常吗?
		P3. 您觉得您的月经量正常吗?
	生育力 F2	P4. 您觉得您怀孕困难吗?
		P5. 您有潮热或烘热(一阵阵发热)吗?
		P6. 您有潮热或烘热后出汗/无故出汗/入睡后出汗吗?
	躯体症状 F3	P7. 您有心慌吗?
		P8. 您有腰酸和/或腰痛吗?
		P9. 您有胸闷吗?
		P10. 您有倦怠乏力吗?
		P11. 您有夜尿吗?
		P12. 您有阴道干涩及带下量少吗?
		P13. 您有性欲减退或丧失吗?
		P14. 您性生活时有性交干涩或疼痛吗?
	认知功能 F4	P15. 您有记忆力下降或健忘吗?
	睡眠 F5	P16. 您有失眠的情况吗?(难入睡、易醒或早醒等)
	饮食 F6	P17. 您的胃口怎么样?
心理	正面情绪 F7	M1. 您容易觉得开心或心情愉悦吗?
		M8. 您对目前的治疗有信心吗?
	负面情绪 F8	M2. 您担心绝经或过早衰老吗?
		M3. 您担心疾病会影响生育吗?
		M4. 您容易烦躁、发脾气吗?
		M5. 您容易情绪低落、闷闷不乐吗?
		M6. 您容易孤独、自卑或绝望吗?
		M7. 您容易焦虑不安吗?
社会	社会关系 F9	S1. 您觉得疾病有影响您的社会人际交往吗?(如伴侣、家人、朋友、同事等)
	工作学习 F10	S2. 您觉得疾病有影响您的恋爱或婚姻吗?
		S3. 您觉得疾病有影响您目前的工作、学习吗?
	医疗方面 F11	S4. 您担心长期服药会影响身体吗?
		S5. 您觉得看病有加重您的经济负担吗?
总体评价	T1. 您对您目前的生活质量是否满意?	
	T2. 请您综合以上各方面为您的健康状况打个分,如果觉得自己状态很好是 10 分,非常不好是 0 分,请问您为自己打多少分?	

赫系数为 0.910,提示有良好的内部一致性,生理、心理、社会领域的克隆巴赫系数分别为 0.813、0.821、0.763,均超过 0.7,显示量表的各领域也有良好的内部一致性。

(2)折半信度:折半信度的考察代表了量表跨条目的一致性。此方法是按照量表条目的奇偶顺序编号将量表条目分成两个部分,计算两个分量表的 Spearman-Brown 系数,用公式 $R=2Rh/(1+Rh)$ 计算量表的折半系数,系数大于 0.7 表示信度良好^[19]。结果提示,两个分量表的 Spearman-Brown 系数为 0.916,折半系数为 0.956,提示量表折半信度良好。

(3)重测信度:随机选取 30 例 POI 患者在初次填写中国 POI QOL 量表 24 h 后进行重测。30 例 POI 重测组患者年龄 33.87 ± 4.89 岁与 POI 总样本 110 例患者年龄 34.63 ± 4.43 岁基本一致($P>0.05$),二者之间差异无统计学意义。数据服从正态分布,故用 Pearson 相关系数法分析量表总分及各领域得分在两次测定间的相关性,结果提示量表总分两次评测的相关系数为 0.868,大于 0.7,提示结果较为稳定一致,重测信度较好。

2.2.2 效度考核

(1)内容效度:内容效度指量表所包含的条目能

在多大程度上代表所要测的内容^[20]。本研究运用相关分析法评价量表各领域积分与总分的相关性。结果显示该量表的各领域得分与总分相关性较强,相关系数 >0.7 ,其中生理领域与总分相关性最强,相关系数为0.913,可认为本量表的内容效度良好。各领域与总量表的相关系数结果见表3。

(2)效标关联效度:效标关联效度是指量表分数与某一外部效标间的一致性程度,即测量结果能够代表或预测效标行为的有效性和准确性程度^[21]。因目前评价POI患者的QoL没有“金标准”,故本研究以临床常用于评价QoL的普适性量表——WHOQOL-BREF作为效标,对50例POI+世卫组的患者进行测量,并进行相关分析以检验本量表的效标关联效度。结果显示,50例POI+世卫组的患者年龄 35.10 ± 4.10 岁与POI总样本110例患者年龄 34.63 ± 4.43 岁基本一致($P>0.05$),二者之间差异无统计学意义。POI+世卫组两量表总分的相关系数为0.817,相关系数 >0.7 ,具有较强的相关性,说明中国POI QOL量表具有较强的效标关联效度。

(3)结构效度:①探索性因子分析:本量表30个条目KMO值为0.773,Bartlett's检验 $P<0.05$,表明数据适合做因子分析^[22]。结果显示,中国POI QOL量表提取

了9个特征根 >1 的因子,累计方差贡献率为71.063%,大于50%^[23],提示量表结构效度良好(见表4)。

②验证性因子分析:采用AMOS 27.0软件进行验证性因子分析评价模型适配度。当比较拟合指数(Comparative fit index, CFI)、拟合优度指数(Goodness-of-fit index, GFI)、非规范适配指数(Tucker-lewis index, TLI)均大于0.900,近似误差均方根(Root mean square error of approximation, RMSEA) <0.080 ,残差均方根(Residual mean root, RMR) <0.100 ,卡方自由度比值(χ^2/df) <3.000 ,表明模型拟合理想,即具有较好的结构效度。结果提示本量表的模型拟合理想,具有较好的结构效度。验证性因子分析基本参数如表5、图2所示。

2.2.3 区分度考核

本研究110例POI患者与60例健康人一般资料比较,各项目 P 值均大于0.05,差异无统计学意义。110例POI患者与60例健康人群的量表结果显示,在总分及生理、心理、社会3个领域的得分比较中, P 值均小于0.01,差异具有统计学意义,提示量表的区分度良好(见表6)。

2.2.4 可行性分析

判断一个量表是否具有较好的可行性,通常以量表的回收率、完成率和作答时间来衡量。一般要求量表的回收率及完成率需在80%以上,作答时间在20 min以内较为合适。因本研究为现场或线上问卷星填写,故本量表的回收率及完成率为100%,线上问卷星完成量表所记录的时间平均在5-8 min内,故本量

表3 各领域与总量表的相关系数结果

领域	相关系数
生理	0.913**
心理	0.870**
社会	0.793**

注:**在0.01级别(双尾),相关性显著。

表4 总方差解释结果

因子	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比(%)	累积贡献率(%)	总计	方差百分比(%)	累积贡献率(%)	总计	方差百分比(%)	累积贡献率(%)
1	8.158	27.193	27.193	8.158	27.193	27.193	4.415	14.716	14.716
2	2.679	8.929	36.122	2.679	8.929	36.122	2.706	9.019	23.735
3	2.219	7.395	43.518	2.219	7.395	43.518	2.360	7.866	31.601
4	1.784	5.948	49.465	1.784	5.948	49.465	2.269	7.564	39.165
5	1.711	5.703	55.168	1.711	5.703	55.168	2.144	7.145	46.310
6	1.360	4.535	59.703	1.360	4.535	59.703	2.103	7.009	53.319
7	1.265	4.216	63.919	1.265	4.216	63.919	2.093	6.978	60.297
8	1.111	3.704	67.623	1.111	3.704	67.623	1.942	6.475	66.771
9	1.032	3.440	71.063	1.032	3.440	71.063	1.287	4.291	71.063

表5 量表验证性因子分析结果

拟合指标	χ^2	df	χ^2/df	RMSEA	CFI	GFI	RMR	TLI
数值	53.968	41	1.316	0.054	0.959	0.919	0.048	0.945

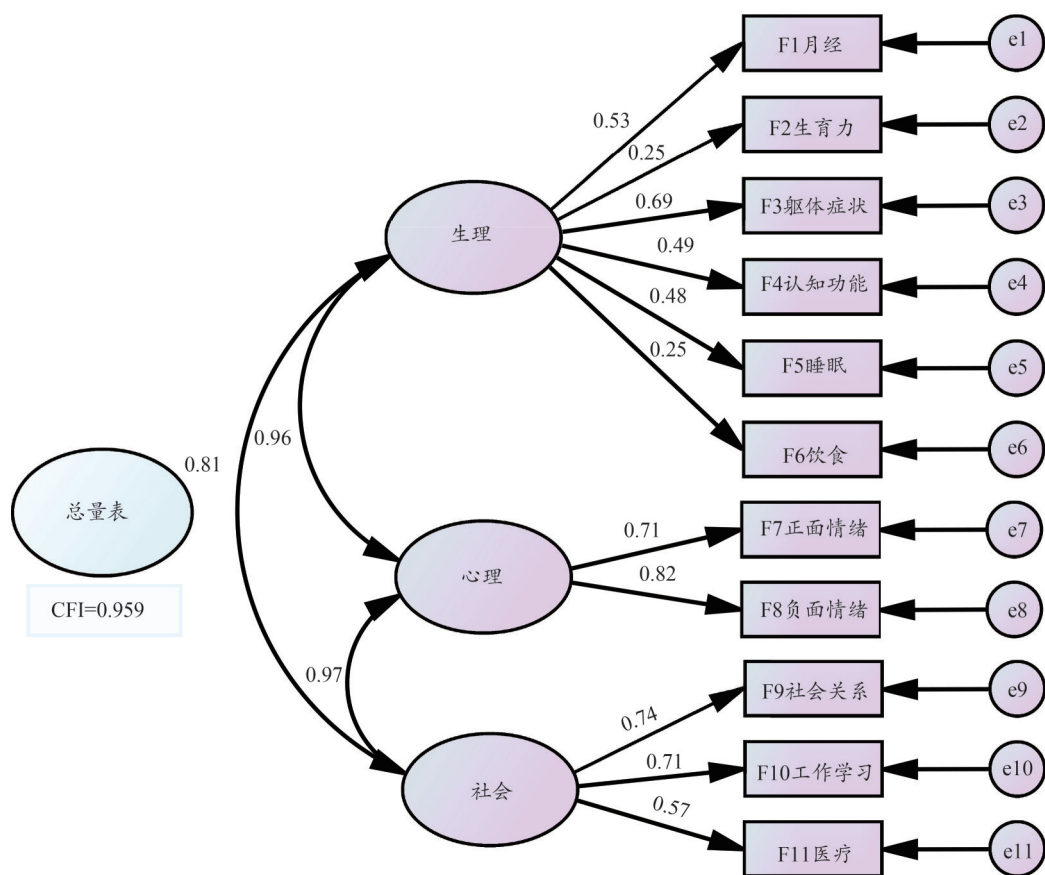


图2 验证性因子分析拟合指标

表6 POI患者与健康人群区分度结果

领域	患者 N=110		健康人群 N=60		P
	平均值	标准差	平均值	标准差	
总分	95.79	15.58	118.43	12.59	<0.01
生理	54.44	8.45	67.47	7.07	<0.01
心理	22.25	4.96	29.00	4.09	<0.01
社会	15.97	3.75	18.20	3.54	<0.01

注：两组比较 $P < 0.05$ ，差异具有统计学意义。

表的可行性较好。

3 讨论

POI是一种病因复杂、治疗棘手的慢性疾病,严重影响患者的身心健康及生活质量^[24-26]。目前临床上较少专门用于评价POI患者生存质量的量表,研究者多采用组合量表的形式,即普适性量表^[27-29]联合与POI症状相关的特异性量表^[30]共同评价POI患者QoL。组合量表条目多,填写复杂,缺乏对POI的特异性评价,加上东西方文化背景、语言表达存在差异,现有量表往往难以准确地反映出中国POI妇女的生活质量^[31]。如

Benetti-Pinto等^[5]研究发现,运用WHOQOL-BREF量表对比POI患者与卵巢功能正常的女性QoL,两组仅在身体健康方面有统计学差异,而在社会关系、环境领域或整体健康方面均没有发现统计学上的显著差异。同时,中医药治疗POI的疗效是肯定的^[27,32-35],但尚缺乏能够被医学界广泛认可的用于评价中医药疗效的体系及标准,亟待探索相关的评估工具^[36]。生存质量量表包含生理、心理、社会等方面的内容,由患者本人直接填写回答,经过科学考评的量表可真实反映患者本人的QoL。中医强调整体观念,中医的望、闻、问、切本身即是在粗略地评价患者的QoL,包含了患者

的症状、体征、心理状态、社会方面的问题,以及疾病治疗前后患者自觉症状及主观感受的变化。患者在治疗过程中带来的各种方面改善也在不同程度上反映了其QoL的提高。因此中医药疗效的评定可以评估患者的QoL为依据,从整体水平、客观的角度量化评价中医药治疗POI的效果,体现中医药治疗的优势。综上所述,研制具有中医特色的,符合我国国情的POI生存质量量表是有必要且重要的。

本研究前期运用文献分析法查阅大量国内外相关文献,参考国内外QoL量表及与POI相关的量表的研制方法与内容,结合病例回顾法、患者访谈法将产生的条目池按条目内容属性分类归纳总结,进一步论证了量表理论结构模型,并结合量表基本性质,依据量表研制以患者为中心的原则,以患者的访谈结果作为量表条目编制的重要依据,在量表原始条目池的基础上进行讨论、筛选及完善,最终拟定条目初稿,保证了量表的完整性、实用性及可靠性。在构建量表条目池时,本研究检索参考了POI与中医相关的文献、书籍等以提取与中医相关的条目,回顾分析的病历来源于广州中医药大学第一附属医院病历系统,既保证了疾病诊断的准确性,还兼顾了中医的特色,病历中包含了许多有中医学特点的术语,以及常关注的饮食、睡眠、二便情况等方面,经课题工作小组将其通俗口语化后纳入原始条目池,为形成具有中医特色的QoL量表奠定基础。同时德尔菲专家咨询法中遴选的专家80%为中医或中西医结合专家,在两轮专家咨询提出意见时能更好地理解并完善体现中医特色的条目,保证了量表研制时中医特色的连贯性,使量表最终能更好地适用于中医药疗效评价。

本研究遵循量表研制原则,经多种统计学方法逐一筛选条目以保证量表条目的科学性 & 可靠性,最终形成了包含3个领域、11个方面、30个条目+2个总体评价的中国早发性卵巢功能不全生存质量量表。量表考评结果显示量表总的克隆巴赫系数为0.910,折半系数为0.956,重测信度相关系数为0.868,提示量表的内在一致性信度、折半信度、重测信度良好。量表内容涵盖生理、心理、社会等方面的问题,条目简洁清晰,易于被POI患者理解和填写,代表性好,且量表的各领域得分与总分相关系数均大于0.7,说明相关性较强,故可认为本量表具有良好的内容效度。其中生理领域与总分相关性最强,表明影响POI患者QoL的主要原因是疾病所带来的生理症状不适。因子分析结果提示本量表的模型拟合理想,与理论模型构想尚符合;WHOQOL-BREF与本量表总分的相关系数为0.817,POI患者与健康人群在量表总分及各领域的得分比较中均有差异且具有统计学意义,提示量表的结构效度、效标关联效度及区分度较好,具有科学性、有效性及代表性。回收的量表填写完整,且完成时间较短,说明量表条目简洁明了,易于填写,故本量表的可行性较好。综上所述,本研究研制的中国POI QOL量表具有科学性、实用性、创新性 & 可行性,可以作为评价我国POI患者生存质量的工具,进一步丰富了中医药治疗POI的疗效评价体系,未来可在临床中推广使用。

本研究不足之处:由于调查时间和条件的限制,量表的反应度尚未进行充分考评,后续将进一步临床验证;本研究仅在一家医院开展临床调查,未来将开展多中心研究,扩大样本量及覆盖地区,以进一步考评量表的信度 & 效度,提高其科学性 & 稳定性。

参考文献

- 1 The ESHRE Guideline Group on POI, Webber L, Davies M, et al. ESHRE Guideline: management of women with premature ovarian insufficiency. *Hum Reprod*, 2016, 31(5):926-937.
- 2 Li M, Zhu Y, Wei J, et al. The global prevalence of premature ovarian insufficiency: a systematic review and meta-analysis. *Climacteric*, 2023, 26(2):95-102.
- 3 史薇. 140例POI患者中医证型、生存质量及相关因素研究分析. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2020.
- 4 Yela D A, Soares P M, Benetti-Pinto C L. Influence of sexual function on the social relations and quality of life of women with premature ovarian insufficiency. *Rev Bras Ginecol Obstet*, 2018, 40(2):66-71.
- 5 Benetti-Pinto C L, De Almeida D M B, Makuch M Y. Quality of life in women with premature ovarian failure. *Gynecol Endocrinol*, 2011, 27(9): 645-649.
- 6 郑允玲, 朱玲, 梁蕴仪, 等. 基于德尔菲法的早发性卵巢功能不全生活质量量表的研制与条目筛选. *广州中医药大学学报*, 2024, 41(5): 1341-1347.
- 7 王珏莲. 基于德尔菲法的慢性脾胃系疾病医生报告结局量表的研制与考核. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2018.
- 8 陈子江, 田秦杰, 乔杰, 等. 早发性卵巢功能不全的临床诊疗中国专家共识. *中华妇产科杂志*, 2017, 52(9):577-581.
- 9 中国中西医结合学会妇产科专业委员会. 早发性卵巢功能不全中

- 西医结合诊疗指南. 中医杂志, 2022, 63(12):1193-1198.
- 10 中华医学会妇产科学分会绝经学组. 早发性卵巢功能不全的临床诊疗专家共识(2023版). 中华妇产科杂志, 2023, 58(10):721-728.
 - 11 方积乾, 郝元涛. 生存质量研究的设计与实施. 中国肿瘤, 2001, 10(2):69-71.
 - 12 Golezar S, Keshavarz Z, Ramezani Tehrani F, *et al.* Primary ovarian insufficiency quality of life scale (POIQOLS): development and psychometric properties. *BMC Womens Health*, 2022, 22(1):481.
 - 13 郝元涛, 孙希凤, 方积乾, 等. 量表条目筛选的统计学方法研究. 中国卫生统计, 2004, 21(4):209-211.
 - 14 何庆勇, 王阶, 张允岭, 等. 基于患者报告的临床结局评价量表的条目筛选方法. 中华中医药杂志, 2011, 26(1):112-114.
 - 15 王均琴, 李国春, 周学平. 中医量表的条目筛选方法研究. 中医研究, 2013, 26(3):10-12.
 - 16 Jabrayilov R, Emons W H M, Sijtsma K. Comparison of classical test theory and item response theory in individual change assessment. *Appl Psychol Meas*, 2016, 40(8):559-572.
 - 17 林逸轩, 汪敏生, 尤良震, 等. 基于不同维度统计学分析方法的糖尿病周围神经病变中医症状量表研制. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(10):1511-1515.
 - 18 蒋斐斐. 维持性血液透析患者自我报告结局量表的研制. 杭州: 浙江中医药大学硕士学位论文, 2018.
 - 19 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究. 中国卫生统计, 2008, 25(5):541-544.
 - 20 孙振球. 医学统计学. 北京: 人民卫生出版社, 2010:491-492.
 - 21 郭庆科. 心理测验的原理与应用. 北京: 人民军医出版社, 2002: 78-81.
 - 22 涂加园. 创伤后患者低体温风险评估量表的研制. 南京: 南京大学硕士学位论文, 2019.
 - 23 蒋小花, 沈卓之, 张楠楠, 等. 问卷的信度和效度分析. 现代预防医学, 2010, 37(3):429-431.
 - 24 Tian Y, Zhang X, Xin Z, *et al.* Premature ovarian insufficiency is associated with increased risk of depression, anxiety, and poor life quality: a systematic review and meta-analysis. *Alpha Psychiatry*, 2024, 25(2):132-141.
 - 25 Maciejewska-Jeske M, Szeliga A, Męczekalski B. Consequences of premature ovarian insufficiency on women's sexual health. *Prz Menopauzalny*, 2018, 17(3):127-130.
 - 26 Golezar S, Keshavarz Z, Ramezani Tehrani F, *et al.* An exploration of factors affecting the quality of life of women with primary ovarian insufficiency: a qualitative study. *BMC Womens Health*, 2020, 20(1):163.
 - 27 李晓彤. 针刺干预对早发性卵巢功能不全(POI)患者健康相关生存质量(HrQoL)影响的探索性研究. 北京: 中国中医科学院博士学位论文, 2020.
 - 28 滕秀香, 李培培, 姚海洋, 等. 基于SF-36量表的加减毓麟汤改善卵巢早衰脾肾阳虚证患者生活质量临床评价. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(3):26-29.
 - 29 黄英. 卵巢早衰中医体质与生命质量的相关性研究. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2016.
 - 30 曾英雅. 益经汤联合雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片治疗卵巢早衰患者的效果. 中外医学研究, 2023, 21(21):30-34.
 - 31 陈澈, 周晟, 孟庆刚. 量表在中医临床疗效评价中的设计与应用探讨. 中医杂志, 2018, 59(15):1279-1283, 1287.
 - 32 张兆萍, 曾丽华, 梁蕴仪, 等. 补肾填精法治疗早发性卵巢功能不全. 中医学报, 2023, 38(1):198-204.
 - 33 黄俐华, 钟海英, 张桃花, 等. 左归丸加减结合温针灸治疗早发性卵巢功能不全临床研究. 中华中医药学刊, 2024, 42(2):217-220.
 - 34 Li H F, Zhang J X, Chen W J. Dissecting the efficacy of the use of acupuncture and Chinese herbal medicine for the treatment of premature ovarian insufficiency (POI): a systematic review and metaanalysis. *Heliyon*, 2023, 9(10):e20498.
 - 35 马堃, 袁苑, 张会仙. 补肾促卵方治疗早发性卵巢功能低下导致不孕症的临床研究. 中国中药杂志, 2019, 44(6):1075-1079.
 - 36 Shao Y, Zhou H, Zhou M, *et al.* Chinese herbal medicine for premature ovarian insufficiency: a protocol for systematic review. *Medicine*, 2020, 99(11):e19371.

Development of the Chinese Premature Ovarian Insufficiency Quality of Life Scale

ZHENG Yunling¹, ZOU Yuxin¹, LI Yucheng¹, CHEN Zhuoting¹, HUANG Liuqian¹, PAN Xinyi¹, ZHU Ling^{2,3}

(1. The First Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China;

2. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510400, China;

3. Guangdong Clinical Research Institute of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510400, China)

Abstract: Objective To develop a quality of life (QoL) scale for Premature Ovarian Insufficiency (POI) with high reliability and validity in accordance with China's national conditions. Methods The theoretical framework of the scale was constructed under the guidance of traditional Chinese medicine theory with reference to the development method of the QoL scale. Literature analysis method, medical record review method, patient interview method, Delphi expert

consultation method and clinical investigation were used to establish, improve and screen the scale items to form the final scale, and the characteristics and differentiation in terms of reliability and validity and feasibility of the final scale were evaluated. **Results** After screening the entries by the Delphi method and clinical surveys, the Chinese Premature Ovarian Insufficiency Quality of Life Scale was formed, which included three domains of physiology, psychology, and society, and eleven aspects such as menstruation, fertility, and physical symptoms, with 30 entries and two overall evaluations. The Cronbach's coefficient of this scale was 0.910, the fold-half coefficient was 0.956, and the re-test correlation coefficient was 0.868, which showed good internal consistency, fold-half and re-test reliabilities; the scale extracted 9 factors with characteristic root > 1 , and the cumulative variance contribution rate was 71.063%, the comparative fit index was 0.959, and the goodness-of-fit index was 0.919, and the degree of correlation was tested has showed that the content validity, structural validity and calibration correlation validity were good; the difference in the total scores of the scale between patients with POI and the healthy population was statistically significant, and the scale had a good degree of differentiation. **Conclusion** As confirmed by this study, the Chinese Premature Ovarian Insufficiency Quality of Life Scale has good reliability, validity, differentiation and feasibility, and can be used as a tool for evaluating the quality of life of POI patients in China as well as enriching the efficacy evaluation system of TCM in treating POI, and it is suitable for clinical popularization and application.

Keywords: Premature ovarian insufficiency, Quality of life scale, Development, Evaluation

(责任编辑: 李青)