

## · 临床流行病学 ·

# 绝经期生存质量量表中文版本的 临床应用与评价

杨洪艳 成芳平 王小云 温泽淮 张春玲

**【摘要】** 目的 引入绝经期生存质量量表(MENQOL),并测定其信度、效度和反应度。方法 将 MENQOL 译成中文并回译,30 例预调查后,对 409 例确诊为更年期综合征的患者进行问卷调查,采用描述性分析,推断性分析等方法,测评量表的信度、效度、反应度。**结果** 因子分析得出 7 个公因子,累积贡献率为 59.476%,与各维度的相关系数比较,表明中文版可产生 4 个维度,包括(血管舒缩症状、心理状态、生理状态、性生活),与英文版本的 4 个维度相同;重测 4 个维度的相关系数分别为 0.806、0.804、0.941、0.940;量表 4 个维度的克朗巴赫系数分别为 0.7258、0.8234、0.8475 和 0.8641;量表能敏感地反应治疗前后生存质量的变化。**结论** MENQOL 中文译本经初测效度、信度和反应度比较满意,适合中国更年期妇女的生存质量评测。

**【关键词】** 更年期;生存质量;信度;效度;反应度

**On clinical application and assessment of Menopause-Specific Quality of Life(Chinese Version)** YANG Hong-yan, CHENG Fang-ping, WANG Xiao-yun, WEN Ze-huai, ZHANG Chun-ling. Department of Obstetrics and Gynecology, Second Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica University, Guangzhou 510105, China

**【Abstract】 Objective** To introduce Menopause-Specific Quality of Life (MENQOL) into China, and to evaluate the quality of its Chinese Version. **Methods** MENQOL was translated into Chinese language and the reverse translation was done by several specialists. After retest study on 30 cases, validity, reliability and responsiveness were implemented in 409 cases with menopause syndrome in the multicenter study. **Results** 7 components were extracted in factor analysis, and the total cumulative contribution was 59.476%. By correlation analysis, 7 components were divided into four domains: vasomotor, psychosocial, physical and sexual items, same as in the English Version. The test-retest reliability of four domains were 0.806, 0.804, 0.941, 0.940 respectively. Cronbach  $\alpha$  of four domains were 0.7258, 0.8234, 0.8475, 0.8641 respectively. There had been significant changes after treatment noticed. **Conclusion** The measurement properties of MENQOL-Chinese Version including effectiveness, reliability were met with satisfaction and seemed to be adaptable to Chinese menopause women.

**【Key words】** Menopause; Quality of life; Validity; Reliability; Responsiveness

更年期是妇女一个特殊的生理阶段。此阶段由于卵巢功能的衰退,引发了许多与雌激素水平缺乏相关的生理及心理功能的变化,严重影响了更年期妇女的生存质量。国外早期测评更年期综合征的量表侧重于更年期综合征的症状,最著名的是 KI 量表、Green 量表等,但这些量表均非为生存质量而设计<sup>[1]</sup>。有学者选用某些通用的生存质量量表对更年期妇女进行生存质量评价,但对更年期这个特殊的生理阶段有一定的局限性。1996 年加拿大大学者

Hilditch 等<sup>[1]</sup>研制出 Menopause-Specific Quality of Life(MENQOL),其条目依靠临床专家的经验,且以更年期妇女自身感受为基础,由最初的 106 个条目筛选至 29 条,形成 4 个维度,有着很好的信度和效度。目前在国外 MENQOL 已被较多引用于更年期妇女生存质量的临床疗效评价。检索中国生物医学科技文献数据库(CBMdisk, 1978-2003.5)和中国中医药科技文献图书库(TCMLRS),尚未见中文版本的更年期妇女生存质量量表的研制使用。为进一步研究我国更年期妇女的生存质量状况,我们引入了 MENQOL 量表,并对其进行临床应用评价。

基金项目: 国家科技部“十五”攻关重点课题资助项目(2001BA701A19)

作者单位: 510105 广州中医药大学第二附属医院

### 对象与方法

1. MENQOL 的翻译和回译:征得问卷研制者同意后,引入英文原文,由 4 名精通英文的中国医学专家(其中 2 人旅居国外)翻译成中文,再由 2 名不熟悉此问卷而通晓中英文的外籍医师及一名中国籍医师进行反复回译。根据意义判断,回译一致率在 95% 以上。成立专家组就有歧义的条目进行了交流。其后进行了 30 人次的预试验,应答率在 100%,平均完成问卷时间为 12.6 min ± 1.32 min,经专家组讨论保留所有 29 项条目进入正式调查。

2. 入选标准:409 例患者来源于广州、上海、成都、天津、湖北、北京 6 个地区经确诊为女性更年期综合征患者。研究时间:2002 年 5 月至 2003 年 8 月。

(1) 诊断标准:参照 1997 年我国卫生部制定颁发的《中药新药治疗女性更年期综合征的临床研究指导原则》。

(2) 纳入标准:年龄 45~55 岁,符合上述诊断标准者。

(3) 排除标准:① 双侧卵巢切除、卵巢肿瘤或乳腺肿瘤患者;② 原因不明的阴道不规则流血未治愈者;③ 近 3 个月内使用过性激素药物,或参加其他临床试验的患者;④ 过敏体质患者;⑤ 合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;⑥ 不签署知情同意书者。

3. 调查表的回收率和完成率:发出调查表 409 份,均采用自填方式,首次回收的有效问卷 374 份,回收率为 91.44%,其中完整条目的调查表为 367 例,占回收表总数为 98.10%。

4. 统计学处理:数据库由专人录入和管理。经反复审核和逻辑检查确诊无误后,采用 SPSS 10.0 软件对数据库进行信度、效度以及反应度的考评。

广州地区采用简单抽样方法随机抽取 30 例病例,在首次测试之后间隔 10 天进行重测,以考察量表的重测信度。重测信度用相关系数评价,克朗巴赫系数( $\alpha$ )用于评价内部一致性信度,效度分析主要采用主成分因子分析及相关分析。收取完成 3 个月干预措施的 211 例患者进行反应度分析,主要采用配对  $t$  检验, $\alpha=0.05$ 。

### 结 果

1. 临床资料:患者年龄在 45~55 岁之间,平均

50.1 岁 ± 2.83 岁,其中 45~50 岁 170 例(46.3%),50~55 岁 197 例(53.7%);受教育程度为小学 24 例(6.5%),初中 90 例(24.5%),高中 129 例(35.1%),大学及大学以上 124 例(33.9%);患者中不吸烟 364 例(99.1%),吸烟 3 例(0.9%);不饮酒 361 例(98.3%),饮酒 6 例(1.7%);患者身高 1.45~1.74 m,平均 1.59 m ± 0.01 m;体重 41.0~52.5 kg,平均体重 48.13 kg ± 3.15 kg;孕次最高 8 次,最低 0 次。

#### 2. 效度考评:

(1) 内容效度:本研究是将国外已成熟的量表结合中国文化背景及更年期妇女特点进行翻译,由临床、教学和科研的专业人员组成研究小组对其进行修订,研究结果显示:本量表修订过程具有合理性,能较好反映更年期生存质量的内涵。可认为本量表具有较好的内容效度。

(2) 结构效度:首先进行抽样适度测定值(KMO)衡量,KMO 值为 0.869,提示本量表适合进行因子分析。我们对 29 个条目采用主成分-因子分析法,检验结构效度。① 从图 1 可见:第 7 个因素之后坡度渐平坦,故应当保留 4~7 个因素较为适应。② 从表 1 可见:用主成分分析法,进行最大方差旋转,提取了 7 个公因子,其载荷系数基本均 > 0.4,其累计贡献率为 59.476%,提示具有较好的结构效度。③ 从表 2 可见:因子 5(1、2、3 条目)主要表现血管舒缩症状;因子 3(27、28、29 条目)主要表现性生活情况;因子 2(4、5、8、9、10 条目)主要表现心理状态;因子 6(17、21、22 条目)、因子 4(11、12、14、15、19 条目)、因子 7(20、23、26 条目)主要表现生理状态。此外,因子 1(6、7、13、16、18、24、25 条目)包含了心理与生理两方面的内容。然后我们对各条目与原文中四个维度进行相关分析,分析结果显示:因子 5 包含的条目主要是血管舒缩症状维度;因子 2 及因子 1 中包括的 6、7 条目主要是心理状态维度;因子 4、因子 6、因子 7 及因子 1 包含的 13、16、18、24、25 条目主要是生理状态维度;因子 3 包含的条目主要是性生活维度。由此可见,中文版本的结构效度基本符合英文版本(各条目与各维度的相关系数见表 3)。

#### 3. 信度:

(1) 稳定性评价:对广州地区随机抽取的 30 例患者间隔 10 天后重新进行量表的填写,两次测量的四个维度的相关系数分别为 0.806、0.804、0.941、

0.940。可认为此量表具有较好的稳定性。

(2) 内部一致性评价:①计算这两组指标得分的相关系数( $R_h$ ),  $R_h$  是两个半量表的相关量, 整个量表的信度  $R = 2R_h / (1 + R_h)$ ,  $R = 0.7866$ 。②测得各维度  $\alpha$  分别为 0.7258、0.8234、0.8475、0.8641, 本量表的信度较好, 可认为本量表具有较好的内部一致性。

4. 反应度: 给予纳入患者干预措施为中药治疗和中医情志疗法。对完成了 3 个月治疗的 211 例病例进行反应度测评, 采取配对  $t$  检验, 结果显示: 治疗前后本量表指标具有明显的差异 ( $P < 0.01$ ), 表明此量表具有较好的反应度。

讨 论

1. MENQOL 量表的考评: 本研究通过对引入的专用 MENQOL 进行科学严谨的翻译、回译、预调查后, 再进行中文版本的信度、效度和反应度的评价。经统计分析显示: 中文版本具有比较满意的结构效度, 形成的 4 个维度符合原英文版本, 各条目与各维度的相关系数较高; 重测信度以及内部一致性检测理想; 对 211 例患者进行反应度测评, 显示本量表具有敏感的反应度, 与 MENQOL 设计者的目的吻合, 适用于临床疗效的评价。

2. MENQOL 量表有关条目的合并与删除: 我们在临床研究中也发现一些问题:

(1) 如原文第 16 条目内容“体力下降”与第 18 条“感到缺乏精力”的中文涵义接近, 现分析如下①其患者应答相同均为 99.2%, 为避免重复可删除其中一条; ②经初步因子分析提示方差最大旋转后, 第 16 条与

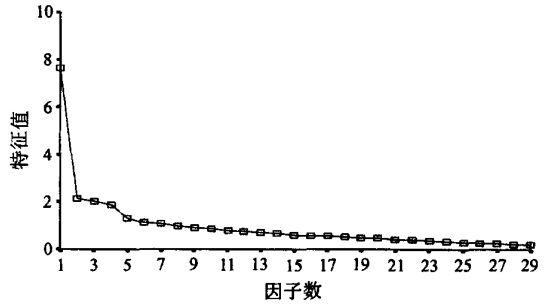


图1 中文版 MENQOL 量表的结构效度分析

表1 条目的公因子方差

条 目	初始系数	提取比例	条 目	初始系数	提取比例
1 烘热	1.000	0.696	16 体力下降	1.000	0.620
2 盗汗	1.000	0.602	17 外表精神差	1.000	0.701
3 白天自汗	1.000	0.664	18 感到缺乏精力	1.000	0.684
4 对自己生活不满意	1.000	0.607	19 皮肤干燥	1.000	0.449
5 感到焦虑或紧张	1.000	0.544	20 体重增加	1.000	0.639
6 记性减退	1.000	0.583	21 面毛增多	1.000	0.403
7 做事不如以前得心应手	1.000	0.630	22 外貌肤质气色发生变化	1.000	0.689
8 感到抑郁情绪低落沮丧	1.000	0.681	23 感到肿胀不适	1.000	0.613
9 对别人缺乏耐心	1.000	0.567	24 腰痛	1.000	0.467
10 总想一个人呆着	1.000	0.532	25 尿频	1.000	0.276
11 胃肠胀气或胀痛	1.000	0.541	26 大笑咳嗽无法控制小便	1.000	0.460
12 肌肉和关节疼痛	1.000	0.511	27 性欲改变	1.000	0.791
13 感到疲劳或筋疲力尽	1.000	0.655	28 性交阴道干涩	1.000	0.756
14 睡眠有问题	1.000	0.470	29 回避性行为	1.000	0.820
15 颈部痛或头痛	1.000	0.596			

表2 转轴后的因子矩阵

条 目	因 子						
	1	2	3	4	5	6	7
1 烘热	0.171				0.806		
2 盗汗				0.120	0.757		
3 白天自汗	0.102	0.115			0.785		0.143
4 对自己生活不满意	0.266	0.655			0.223	0.220	
5 感到焦虑或紧张	0.300	0.523		0.146	0.130	0.300	-0.226
8 感到抑郁情绪低落沮丧	0.375	0.677		0.128		0.204	-0.141
9 对别人缺乏耐心	0.199	0.689	0.119	0.131			0.135
10 总想一个人呆着	0.108	0.677	0.114	0.136	0.101		0.111
6 记性减退	0.715	0.208					
7 做事不如以前得心应手	0.690	0.367	0.106				
13 感到疲劳或筋疲力尽	0.672	0.226		0.251	0.104	0.253	
16 体力下降	0.617	0.465	0.103	0.193		0.137	0.191
18 感到缺乏精力	0.664	0.198	0.191	0.218		0.342	
24 腰痛	0.417				0.182		
25 尿频	0.300						
11 胃肠胀气或胀痛		0.179	0.160	0.663		0.188	
12 肌肉和关节疼痛	0.282		0.224	0.553			0.270
14 睡眠有问题				0.422	0.200		
15 颈部痛或头痛	0.247			0.719			
19 皮肤干燥			0.107	0.377			
17 外表精神差	0.342	0.305		0.258		0.647	
21 面毛增多		-0.142				0.514	0.325
22 外貌肤质气色变化	0.190	0.213	0.105			0.770	
20 体重增加						0.171	0.776
23 感到肿胀不适					0.105	0.252	0.502
26 大笑咳嗽无法控制小便				0.175			0.540
27 性欲改变	0.189		0.853			0.114	
28 性交时阴道干涩	0.101		0.856				
29 回避性行为		0.206	0.868	0.109			

表3 条目与各维度相关系数

条 目	血管症 状维度	心理 维度	生理 维度	性生活 维度
1 烘热	0.798	0.213	0.109	0.058
2 盗汗	0.790	0.115	0.105	0.114
3 白天自汗	0.831	0.204	0.192	0.104
4 对自己生活不满意	0.236	0.713	0.370	0.190
5 感到焦虑或紧张	0.166	0.711	0.405	0.183
6 记性减退	0.173	0.624	0.474	0.214
7 做事不如以前得心应手	0.173	0.717	0.500	0.239
8 感到抑郁情绪低落沮丧	0.092	0.805	0.474	0.219
9 对别人缺乏耐心	0.057	0.697	0.416	0.231
10 总想一个人呆着	0.178	0.616	0.338	0.209
11 胃肠胀气或胀痛	0.018	0.295	0.551	0.228
12 肌肉和关节疼痛	0.108	0.290	0.594	0.288
13 感到疲劳或筋疲力尽	0.189	0.576	0.713	0.248
14 睡眠有问题	0.196	0.353	0.437	0.131
15 颈项部疼痛或头痛	0.109	0.287	0.545	0.076
16 体力下降	0.009	0.501	0.687	0.156
17 外表精神差	0.009	0.501	0.656	0.156
18 感到缺乏精力	0.157	0.558	0.709	0.337
19 皮肤干燥	0.067	0.305	0.553	0.202
20 体重增加	0.044	0.093	0.424	0.088
21 面毛增多	0.008	0.058	0.255	0.114
22 外貌肤质气色发生变化	0.014	0.377	0.525	0.216
23 感到肿胀不适	0.143	0.328	0.585	0.168
24 腰痛	0.205	0.316	0.592	0.176
25 尿频	0.089	0.232	0.508	0.157
26 大笑咳嗽无法控制小便	0.127	0.212	0.497	0.166
27 性欲改变	0.085	0.274	0.335	0.889
28 性交时阴道干涩	0.102	0.216	0.253	0.865
29 回避性行为	0.115	0.310	0.310	0.906

第 1 和第 2 因子的载荷系数接近,分别为 0.617、0.465,其差值 $<0.2$ ,有因子删除的条件;故根据因子与其维度的相关性来比较可以看出第 16 条的相关系数为 0.687,而第 18 条的相关系数为 0.709 较高,故认为删除第 16 条较为合适。

(2)如第 21 条目内容是“面毛增多”。国内测试者普遍认为:面毛多少对生存质量影响不大,分析结

果显示:①患者自评过程中该条目出现频率极少,仅占 9.45%;②条目-总分相关性分析,其相关指数为 0.255,较低;③此条与第 6 和第 7 因子的载荷系数接近,分别为 0.514、0.325,其差值 $<0.2$ ,有因子删除的条件。

基于以上结果通过专家组讨论,我们将原文中第 16、21 条剔除后进行信度、效度、反应度的评价,结果发现删除条目后量表仍具有较高的信度,总量表 $\alpha=0.8827$ ,4 个维度的  $\alpha$  分别为 0.7258、0.8234、0.8321、0.8641;因子分析选择出 7 个公因子,累积贡献率为 61.218%,较前为高,提示其结构效度较前更为合理,而且尚具有较敏感的反应度。故我们认为在以后的研究中将此两条删除更符合我国的国情和临床实际。

总之随着社会的进步,医学的发展,生存质量的测量将会逐渐为大家所认识和重视。由于生存质量的特殊性,因而在应用生存质量测量的方法时就生存质量测量的有关概念应该有一个比较清楚的认识,根据本国、本地、本研究的具体情况合理,正确使用生存质量测量方法对开展这一工作非常重要,目前生存质量的测量正朝着量化、简单化、多样化和具体化方向发展,中文版 MENQOL 基于上述的特点,参照了其他量表的优点,从心理、生理、社会功能等维度出发筛选评价指标,经过临床证实具有良好的信度和效度,而且能全面、客观的反映更年期妇女的生存质量内涵,由此可认为此量表的推广使用将促进更年期妇女生存质量研究的提高。

## 参 考 文 献

- Hilditch JR, Lewis J, Peter A, et al. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas*, 1996, 24: 161-175.

(收稿日期:2004-03-11)

(本文编辑:张林东)