

• 临床研究 Clinical research •

面向临床试验的子宫输卵管造影量化诊断标准的信度与效度分析

陈皓月, 仇静文, 鲁景元

【摘要】目的 对一种面向临床试验的子宫输卵管造影(hysterosalpingograph, HSG)量化诊断标准进行信度与效度分析。**方法** 采用问卷调查法。选取 10 例 HSG 患者影像资料制作测试问卷量表, 邀请 15 位从事 HSG 相关临床及科研工作的医务人员, 按此量化诊断标准进行评分。采用内部一致性检验、相关分析和探索性因子分析等方法评价量化诊断标准的信度和效度。**结果** 此量化诊断标准总体 Cronbach's α 系数为 0.834, 输卵管通畅性、输卵管粘连和盆腔粘连 3 类评价功能的 Cronbach's α 系数分别为 0.722、0.627 和 0.724; Spearman-Brown 折半信度系数值为 0.859, Guttman Split-Half 系数为 0.830; 评分者信度 Kendall W 系数为 0.806 ($P < 0.05$); 经分析, 盆腔粘连评价功能适合做因子分析(KMO 值 0.573、Bartlett 球形检验 $P = 0.003$), 提取两个公因子(特征根设为 1), 累积方差解释率达 74.74%, 分别命名“不易产生歧义评级条目”和“可能产生歧义评级条目”。**结论** 此量化诊断标准的信度、效度总体满意, 可满足 HSG 相关临床试验要求, 并具备向临床推广的潜力。

【关键词】 临床试验; 子宫输卵管造影; 诊断标准; 信度; 效度

中图分类号: R711 文献标志码: B 文章编号: 1008-794X(2025)-001-0058-06

Reliability and validity analysis of quantitative diagnostic criteria for hysterosalpingography in clinical trials
CHEN Haoyue, QIU Jingwen, LU Jingyuan. Fourth Clinical Medical College, Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu Province 210029, China

Corresponding author: LU Jingyuan, E-mail: ljyxy249@qq.com

【Abstract】Objective To conduct a reliability and validity analysis of the quantitative diagnostic criteria for hysterosalpingography (HSG) in clinical trials. **Methods** Questionnaire survey method was used for this study. A test questionnaire scale was constructed based on the imaging data of 10 patients who had received HSG. Fifteen medical workers engaged in HSG-related clinical and scientific research work were invited to score the test questionnaire according to quantitative diagnostic criteria. Internal consistency testing, correlation analysis, and exploratory factor analysis were used to evaluate the reliability and validity of the quantified diagnostic criteria. **Results** The overall Cronbach's α coefficient for this quantitative diagnostic criteria was 0.834. The Cronbach's α coefficients for the three evaluation functions, including tubal patency, tubal adhesion and pelvic adhesion, were 0.722, 0.627 and 0.724 respectively. The Spearman-Brown split-half reliability coefficient was 0.859, and the Guttman split-half coefficient was 0.830. The inter-rater reliability measured by the Kendall W coefficient was 0.806 ($P < 0.05$). The analysis indicated that the evaluation function for pelvic adhesion was suitable for factor analysis (KMO value = 0.573, Bartlett Spherical test $P = 0.003$). Two common factors were extracted (characteristic root being set at 1), and the cumulative variance interpretation rate was up to 74.74%. These factors were named as “items with low ambiguity” and “items with potential ambiguity” respectively. **Conclusion** The overall reliability and validity of this quantitative diagnostic criteria are satisfactory, it can meet the requirements of HSG-related clinical trials and has the potential for clinical

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2025.01.009

基金项目: 江苏省妇幼保健协会科研立项(FYX202032), 南京市卫生科技发展专项基金(YKK22152)

作者单位: 210029 江苏南京 南京医科大学第四临床医学院(陈皓月、仇静文); 南京医科大学附属妇产医院(南京市妇幼保健院)介入科(鲁景元)

通信作者: 鲁景元 E-mail: ljyxy249@qq.com

promotion.

【Key words】 clinical trial; hysterosalpingography; diagnostic criteria; reliability; validity

在全球生育率下降背景下,各国对不孕症诊治的重视程度逐年增加,并加大了对这一领域的科研及医疗资源投入。据报道全球不孕症发生率在 12%~15%^[1],其中输卵管疾病占不孕症原因的 60%^[2]。子宫输卵管造影(hysterosalpingograph, HSG)被推荐为评估输卵管通畅性的首选方法^[3]。然而目前关于 HSG 的影像学诊断仍停留在经验性描述阶段,未能形成被广泛认可的量化统一标准,严重影响 HSG 的会诊价值,限制多中心临床试验的开展。近年,随着碘油 HSG 助孕作用的发现^[4],碘油 HSG 相关临床试验^[5-6]开始增多,亟须一种适合临床试验的统一量化诊断标准。因此,本文参考近年国内多部 HSG 相关共识性文件、结合临床工作及科研需求,制定了一种“面向临床试验的子宫输卵管造影量化诊断标准”,旨在检验此标准的信度与效度,为标准的改进及推广提供依据。

1 材料与方法

1.1 调查对象

以从事 HSG 相关临床及科研工作的医务人员、研究人员为调查对象,包括 HSG 手术医师、影像诊断医师和研究方向为 HSG 相关课题的研究生。

1.2 测试问卷量表设计

参阅我国近年 HSG 相关共识性文献,其中由中华医学会放射学分会介入专委会妇儿介入学组 2018 年制定的《子宫输卵管造影中国专家共识》^[7],对 HSG 常规诊断的表述较为具体。以此共识为基础,本文制定了一种面向临床试验的子宫输卵管造影量化诊断标准并对各组条目进行评级,该标准包含“输卵管通畅性”“输卵管粘连”和“盆腔粘连”3 类评价功能,见表 1。

该标准以“输卵管通畅性”评级(X011~X102)、“输卵管粘连”评级(X013~X104)和“盆腔粘连”评级(X015~X105)3 类评价功能的 5 组封闭式条目组成,见表 2。经 3 位从事 HSG 诊断工作 5 年以上的影像诊断医师讨论后得出标准答案(Std),再将调查对象(R01~R15)给出的答案与标准答案进行比对。例如,对于输卵管通畅性评价功能,评级与标准答案一致时计 3 分、评级与标准答案相差一个等级

表 1 面向临床试验的子宫输卵管造影量化诊断标准表

评价功能	等级	标准
输卵管通畅性	0 级	术中对比剂可通过输卵管伞
	1 级	术中对比剂未通过输卵管伞端,延迟片盆腔可见对比剂弥散
	2 级	术中对比剂未通过输卵管伞端,延迟片盆腔未见对比剂弥散(任何部位不通、不伴扩张积液)
输卵管粘连	0 级	任何部位出现扩张、积液
	1 级	延迟片未见输卵管管腔内对比剂残留
	2 级	延迟片可见输卵管管腔内对比剂残留(对比剂部分残留而非完全聚集于输卵管管腔内)
盆腔粘连	0 级	延迟片盆腔未见/几乎未见对比剂
	1 级	延迟片可见盆腔内对比剂分布范围大且均匀,未见对比剂积聚
	2 级	延迟片见盆腔内对比剂弥散范围较正常略小,分布欠均匀,局部可见少量对比剂团聚
	3 级	延迟片见对比剂聚集于盆腔局部,无法向远处播散,呈团片状积聚;或对比剂完全聚集于输卵管管腔内

* 难以评价型:因对比剂无法自任何一侧输卵管流入盆腔,而无法对盆腔粘连程度进行评估

表 2 量表各维度与条目对照表

评价功能	量表包含的各条目编号
输卵管通畅评级	
左侧输卵管	X011、X021、X031、X041、X051、X061、X071、X081、X091、X101
右侧输卵管	X012、X022、X032、X042、X052、X062、X072、X082、X092、X102
输卵管粘连评级	
左侧输卵管	X013、X023、X033、X043、X053、X063、X073、X083、X093、X103
右侧输卵管	X014、X024、X034、X044、X054、X064、X074、X084、X094、X104
盆腔粘连评级	
	X015、X025、X035、X045、X055、X065、X075、X085、X095、X105

时计 2 分、评级与标准答案相差两个等级时计 1 分、评级与标准答案相差 3 个等级时计 0 分,输卵管粘连及盆腔粘连评价功能同理类推,具体见表 3。

1.3 调查方法

采用问卷调查法。对参加 2023 年 10 月 15 日“罂粟乙碘油子宫输卵管造影延迟片不同拍摄时间对诊断价值的多中心、前瞻性、自身前后对照研究”阅片培训的 15 位医务工作者学员(调查对象),在培训完成后进行现场问卷测试。诊断标准测试量表共包含 10 例临床试验受试者的 HSG 影像资料(Case01~Case10)。量表条目定义见表 4。

1.4 统计学方法

应用 IBM SPSS Statistics 25 对数据进行统计整理与分析。①采用 Cronbach's α 系数评价量化诊

表 3 各条目评级评分表(部分)

编号	R01	R02	R03	R04	R05	R06	R07	R08	R09	R10	R11	R12	R13	R14	R15	Std
X011	2(3)	2(3)	0(1)	2(3)	3(2)	2(3)	1(2)	2(3)	1(2)	2(3)	0(1)	2(3)	2(3)	1(2)	1(2)	2(3)
X012	0(3)	0(3)	1(2)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	1(2)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)
X013	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)
X014	0(1)	0(1)	1(0)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	0(1)	1(0)	1(0)	1(0)	1(0)	0(1)	1(0)	0(1)	0(1)
X015	1(3)	1(3)	2(2)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)	1(3)
...
X101	0(3)	0(3)	3(3)	0(3)	2(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	1(2)	0(3)	1(2)	3(0)	0(3)	0(3)
X102	0(3)	0(3)	0(3)	0(3)	2(1)	0(3)	2(1)	0(3)	0(3)	0(3)	1(2)	0(3)	1(2)	0(3)	0(3)	0(3)
X103	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	0(0)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)
X104	1(1)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	0(0)	1(1)	1(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)	1(1)	1(1)
X105	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)	3(3)
总分	109	105	86	102	94	106	90	106	103	92	93	93	91	94	106	110

括号外是评级,括号内是得分

表 4 诊断标准测试量表条目定义表

病例 序号	左侧输卵管 通畅性评级	右侧输卵管 通畅性评级	左侧输卵管 粘连评级	右侧输卵管 粘连评级	盆腔 粘连评级
Case01	X011	X012	X013	X014	X015
Case02	X021	X022	X023	X024	X025
Case03	X031	X032	X033	X034	X035
Case04	X041	X042	X043	X044	X045
Case05	X051	X052	X053	X054	X055
Case06	X061	X062	X063	X064	X065
Case07	X071	X072	X073	X074	X075
Case08	X081	X082	X083	X084	X085
Case09	X091	X092	X093	X094	X095
Case10	X101	X102	X103	X104	X105

断标准的同质性信度。Cronbach's α 系数与可信度对照关系,见表 5。②采用 Spearman-Brown 系数评价其折半信度。如 Spearman-Brown 系数值高于 0.8,认为信度很好;介于 0.7~0.8 之间,认为信度较好;介于 0.6~0.7,认为信度可接受;如小于 0.6,认为信度不佳。③采用 Kendall W 协同系数(W 值)评价其评分者信度,W 值 ≤ 0.40 ,认为一致性较差;0.40<W 值 ≤ 0.60 ,认为一致性中等;0.60<W 值 ≤ 0.80 ,认为一致性较高;W 值 > 0.80 ,认为一致性极高。④通过 KMO 检验和 Bartlett 球形检验,判断数据是否适合做因子分析。KMO 值 > 0.9 ,认为极适合做因子分析;0.7<KMO 值 ≤ 0.9 ,认为适合做因子分析;0.5<KMO 值 ≤ 0.7 ,认为尚可尝试做因子分析;KMO 值 ≤ 0.5 ,认为不适合做因子分析。Bartlett 球形检验 $P<0.05$,即变量间有较强相关,不服从球形检验,认为适合做因子分析; $P>0.05$ 时,各变量相互独立,服从球形检验,认为不能做因子分析。⑤采用 Spearman 相关分析和探索性因子分析法评价其效度。以 $\alpha = 0.05$ 为检验标准,以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

表 5 Cronbach's α 系数与可信度对照关系表

Cronbach's α 系数	可信度
< 0.5	不理想,舍弃不用
$0.5 \leq \sim < 0.6$	可以接受,增列题项或修改语句
$0.6 \leq \sim < 0.7$	尚佳
$0.7 \leq \sim < 0.8$	佳(信度高)
$0.8 \leq \sim < 0.9$	理想(甚佳,信度很高)
≥ 0.9	非常理想(信度非常好)

2 结果

2.1 量化诊断标准的同质性信度

采用 Cronbach's α 系数计算该诊断标准测试量表的同质性信度。总体的 Cronbach's α 系数为 0.834。输卵管通畅性、输卵管粘连、盆腔粘连 3 类评价功能的 Cronbach's α 系数分别为 0.722、0.627、0.724,见表 6。

表 6 诊断标准测试量表评价功能 Cronbach's α 系数表

评价功能	Cronbach's α 系数	项数*
总体	0.834	42
输卵管通畅性(X011~X102)	0.722	20
输卵管粘连(X013~X104)	0.627	14
盆腔粘连(X013~X104)	0.724	8

* 条目 X013, X034, X043, X044, X053, X055, X063, X105 方差为零,已去除

2.2 量化诊断标准的折半信度

本量表共包含 10 个案例。将全部案例分成相等的两部分,第一部分包含 Case1~Case5,第二部分包含 Case6~Case10。计算两部分之间的相关系数,然后通过公式计算得到 Spearman-Brown 折半信度系数值为 0.859, Guttman Split-Half 系数为 0.830,见表 7。

2.3 量化诊断标准的评分者信度

评分者信度是考察不同评分者的评分之间的一致性的指标,本研究共 15 位学员参与调查,采用 Kendall W 系数(W 值)评价评分者信度。由统计结

表 7 诊断标准测试量表的折半信度统计量

统计量	数值	项数
Cronbach's α 系数		
第一部分 (Case1~Case5)	0.613	25 ^a
第二部分 (Case5~Case10)	0.759	25 ^b
总项数 (Case1~Case10)		50
两部分之间的相关性	0.753	
Spearman-Brown 折半系数		
等长	0.859	
不等长	0.859	
Guttman Split-Half 系数	0.830	

a 项包括: X011, X012, X013, X014, X015, X021, X022, X023, X024, X025, X031, X032, X033, X034, X035, X041, X042, X043, X044, X045, X051, X052, X053, X054, X055

b 项包括: X061, X062, X063, X064, X065, X071, X072, X073, X074, X075, X081, X082, X083, X084, X085, X091, X092, X093, X094, X095, X101, X102, X103, X104, X105

果可知,其 W 值为 $0.806 > 0.8$,且 $P < 0.05$,说明不同评分者使用本套 HSG 量化诊断标准对不同受试者影像资料进行评价,其评价结果的一致性极高,见表 8。

表 8 诊断标准测试量表的评分者信度统计量

评分者数	Kendall W 协同系数	卡方	自由度	渐近显著性
15	0.806	592.170	42	0.000

2.4 量化诊断标准的结构效度

2.4.1 KMO 检验和 Bartlett 球形检验 结构效度分析所采用的方法是因子分析。在做因子分析之前,通过 KMO 检验和 Bartlett 球形检验,判断数据是否适合做因子分析。分析前先移除评分完全相同或高度接近的变量(相关系数过高项)后,输卵管通畅性评价功能剩余变量: X011、X021、X022、X031、X032、X052、X071、X082、X092、X101、X102; 输卵管粘连评价功能剩余变量: X014、X023、X024、X033、X054、X064、X073、X074、X083、X104; 盆腔粘连评价功能剩余变量: X025、X045、X065、X085、X095。对以上变量进行分析,分析结果见表 9。

表 9 诊断标准测试量表的 KMO 检验和 Bartlett 球形检验统计量

评价功能	KMO 取样适切性量数	Bartlett 球形检验		
		近似卡方	自由度	显著性
输卵管通畅性 ^a	0.186	112.906	66	0.000
输卵管粘连 ^b	0.372	30.625	45	0.950
盆腔粘连 ^c	0.573	26.399	10	0.003

a 项包括: X011、X021、X022、X031、X032、X052、X071、X082、X092、X101、X102

b 项包括: X014、X023、X024、X033、X054、X064、X073、X074、X083、X104

c 项包括: X025、X045、X065、X085、X095

输卵管通畅性评价功能, KMO 值为 $0.186 < 0.5$, 不适宜做因子分析; 输卵管粘连评价功能,

KMO 值为 $0.372 < 0.5$, 亦不适宜做因子分析; 盆腔粘连评价功能, KMO 值为 $0.573 > 0.5$, 且 Bartlett 球形检验 $P = 0.003 < 0.05$, 说明各变量间信息重叠程度不是特别高, 但可以尝试做因子分析。

2.4.2 探索性因子分析 表 10 为盆腔粘连评价功能各成分的方差贡献率和累计贡献率, 本研究将特征根界点设为 1, SPSS 默认提取前两个主成分, 前两个主成分的累计方差贡献率为 74.740%, 因此, 选择前两个主成分可以对受试者盆腔粘连状况进行描述。

表 10 盆腔粘连评价功能各成分的方差贡献率和累计贡献率表

成分	初始特征值			提取载荷平方和		
	总计	方差百分比 (%)	累积 (%)	总计	方差百分比 (%)	累积 (%)
1	2.648	52.960	52.960	2.648	52.960	52.960
2	1.089	21.779	74.740	1.089	21.779	74.740
3	.691	13.829	88.569			
4	.462	9.246	97.815			
5	.109	2.185	100.000			

提取方法: 主成分分析法

图 1 为碎石图, 纵轴为特征根大小, 横轴为成分序号, 由图可见前两个成分位于陡坡, 作用明显, 后 3 个成分形成平台, 特征根小于 1, 作用较弱。表 11 为旋转后成分矩阵表, 以 0.5 作为界限, 变量 X025 与成分 1 的相关系数为 $0.148 < 0.5$, 其余变量: X045、X065、X085、X095, 与成分 1 的相关系数均大于 0.5; 变量 X025 与成分 2 的相关系数为 $0.898 > 0.5$, 其余变量: X045、X065、X085、X095, 与成分 2 的相关系数均小于 0.5。

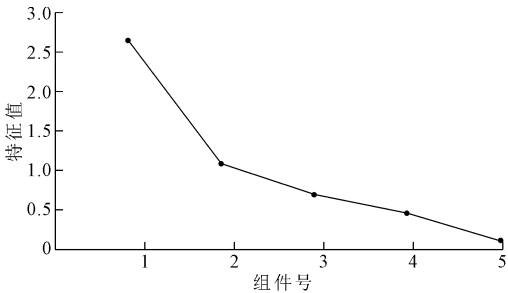


图 1 碎石图

表 11 旋转成分矩阵表^a

分类	变量				
	X025	X045	X065	X085	X095
变量与成分 1 相关系数	0.148	0.766	0.841	0.734	0.823
变量与成分 2 相关系数	0.898	-0.419	0.236		0.398

提取方法: 主成分分析法; 旋转方法: 凯撒-梅塔-默基最大方差法; ^a 旋转在 3 次迭代后已收敛

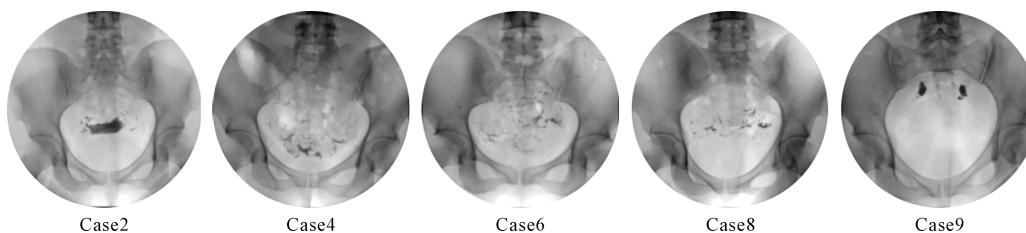


图 2 Case2、Case4、Case6、Case8 及 Case9 的盆腔延迟片图像

盆腔粘连评价功能的变量 X025、X045、X065、X085 及 X095, 为基于 Case2、Case4、Case6、Case8 及 Case9 的盆腔延迟片图像(图 2)评分。表 12 为案例图像与所适用的具体评级标准表。通过对图像与对应评级标准文字表述的观察分析, 变量 X045、X065、X085 及 X095 为“不易产生歧义评级条目”, 而 X025 为“可能产生歧义评级条目”。X025 对应盆腔粘连评级 3 级, 即重度盆腔粘连, 表述为对比剂聚集于盆腔局部, 无法向远处播散, 呈团片状积聚。而中度盆腔粘连(2 级), 表述为延迟片见盆腔内对比剂弥散范围较正常略小, 分布欠均匀, 局部可见少量对比剂团聚。重度与中度盆腔粘连在理解上易混淆而产生歧义。

表 12 案例图像与所适用的具体评级标准表

变量	所适用延迟片盆腔粘连影像评级标准	评级
X025	对比剂聚集于盆腔局部, 无法向远处播散, 呈团片状积聚	3 级(重度盆腔粘连)
X045	盆腔内对比剂分布范围大且均匀, 未见对比剂积聚	1 级(未见盆腔粘连)
X065	盆腔内对比剂分布范围大且均匀, 未见对比剂积聚	1 级(未见盆腔粘连)
X085	盆腔内对比剂分布范围大且均匀, 未见对比剂积聚	1 级(未见盆腔粘连)
X095	对比剂完全聚集于输卵管管腔内	3 级(重度盆腔粘连)

3 讨论

3.1 HSG 传统诊断标准与量化诊断标准

HSG 诊断输卵管性不孕简单直观, 对人员及设备要求不高, 从基层到三甲医院, 在不同层级的医疗机构中均有广泛开展。但不同医疗机构间诊断标准差异较大, 且关于 HSG 的近期多部共识中所涉及诊断标准彼此并不统一。对输卵管通畅程度的诊断, 如“通而欠畅”“通而不畅”等, 主要是通过经验性文字表述来区分通畅程度, 缺少对不同诊断评级的量化诠释, 这导致不同中心、不同诊断医师之间的理解偏差。诊断标准的不统一、不量化是当前限制传统 HSG 影像精确诊断及临床试验的主要障碍。针对上述问题, 本文针对 HSG 的输卵管通畅性、输卵管粘连和盆腔粘连 3 类评价功能, 制定了一种新的

面向临床试验以及精确诊断的量化诊断标准。借助量表的信度效度评价工具, 经检验此量化诊断标准信度、效度总体满意, 局部调整后可满足 HSG 相关临床试验要求, 并具备向临床推广的潜力。

3.2 量化诊断标准的信度解读

本量化诊断标准的同质性信度以 Cronbach's α 系数衡量。量化诊断标准总体 Cronbach's α 系数为 0.834, 表明其同质性很高; 输卵管通畅性、盆腔粘连 2 个子项评价功能的 Cronbach's α 系数分别为 0.722 7 和 0.724, 表明其同质性高; 而输卵管粘连子项的 Cronbach's α 系数稍低, 为 0.62, 同质性尚可。分析原因, HSG 的输卵管粘连评价在临床诊断上的普及程度不及输卵管通畅性和盆腔粘连, 一些医疗机构出具的报告中并没有涵盖输卵管粘连的诊断信息。因此部分学员对输卵管粘连的评价经验相对欠缺, 从而导致该子项 Cronbach's α 系数低于其他 2 个子项。

基于本量化诊断标准设计的问卷共包含 10 个案例, 将其分为相等的 2 部分, 每个部分包含 5 个案例。通过计算得出 Spearman-Brown 折半信度系数值为 0.859 > 0.8, 说明量表信度很高(Guttman Split-Half 系数为 0.830, 亦较高)。

本量化诊断标准的评分者信度采用 Kendall W 系数(W 值)进行评价。本研究共邀请了 15 位人员参与问卷测试, 身份涵盖不同年资的 HSG 影像诊断医师、HSG 手术操作医师以及课题方向为相关 HSG 临床试验的研究生。以上人员对 HSG 诊断均有一定基础, 但诊断水平又处于不同层次, 人员构成具有较为全面的代表性。经统计计算, 其 W 值为 0.806 > 0.8, $P < 0.05$ 。说明不同诊断水平的评分者使用本量化诊断标准对不同受试者 HSG 影像资料进行诊断评价的一致性极高, 此量化诊断标准具有很好的普适性。

3.3 量化诊断标准的结构效度解读

通过 KMO 检验和 Bartlett 球形检验判断量化诊断标准量表是否适合做因子分析。由于量表问卷是基于 10 例受试者的 HSG 影像资料制作的, 15 位

评分者对于部分图像的诊断评级可能出现完全相同或非常接近的情况,从而导致相关系数过高,在统计前这部分条目需要去除,研究主要对剩余存在差异的条目进行分析,寻找统计规律。经统计,输卵管通畅性评价功能与输卵管粘连评价功能,KMO 值分别为 0.186 和 0.372,均小于 0.5,不适宜做因子分析;而盆腔粘连评价功能(筛选后条目包括:X025、X045、X065、X085 和 X095),KMO 值为 0.573 > 0.5,且 Bartlett 球形检验 P 值为 $0.003 < 0.05$,可尝试进行因子分析。

通过对盆腔粘连评价功能各成分的方差贡献率和累计贡献率进行探索性因子分析。经统计分析,选择前 2 个主成分便可以对受试者盆腔粘连状况进行很好地解释(特征根界点设为 1,前 2 个主成分的累计方差贡献率为 74.740%)。此外,通过碎石图也可清楚地看出,前 2 个成分位于陡坡(特征根 > 1),作用明显,后 3 个成分形成平台(特征根 < 1),作用较弱。将提取的主成分进行旋转,以 0.5 作为界限,变量 X025 与成分 1 的相关系数为 $0.148 < 0.5$,其余变量与成分 1 的相关系数均大于 0.5;变量 X025 与成分 2 的相关系数为 $0.898 > 0.5$,其余变量与成分 2 的相关系数均小于 0.5。分析观察变量 X025 与其余变量(X045、X065、X085 及 X095)所对应的图像特点、评级标准文字表述的差异,可以得出成分 1 主要包含“不易产生歧义评级条目”,而成分 2 主要包含“可能产生歧义评级条目”。

3.4 不足之处与改进方向

结构化的量化诊断标准与常规调查问卷量表有较多相似之处。本研究借助量表统计工具对一种“面向临床试验的子宫输卵管造影量化诊断标准”进行信度和效度分析,从而对这种新量化诊断标准的实用性做出评估。但按诊断标准编撰的测试卷与常规调查问卷量表也存在一定差别。首先诊断标准测试卷会出现部分条目答案过于集中或相似的比例高于常规调查问卷量表的情况,由于这部分数据相关系数过高,统计时需剔除,降低了检验效能;其次对于统计结果的解释,诊断标准测试卷也不同于常规调查问卷量表。例如相关系数过高的条目在诊断标准测试卷中体现的是诊断标准的一致性、可重复性较好,是对新诊断标准的认可。而对于常规调查问

卷量表则说明所设置条目的区分度不好,需要改进调整。

本研究共邀请 15 位不同诊断水平的评分者参与测试,由于样本量的限制,没有对不同诊断水平的评分者的数据进行分层分析。研究仅对评分者整体使用此项新诊断标准评价 HSG 图像的准确性和一致性进行分析,而未能体现不同诊断水平评分者运用此套标准的差异性。在后续研究中,课题组将扩大样本量,分层考察此套标准在不同诊断水平群体的适用性,为后期用于临床试验,并向临床推广提供理论依据。同时后续研究中,测试卷在案例选择上应尽可能涵盖各种类型的 HSG 影像,对新诊断标准进行全面考察,使其更贴近临床实际。最后,针对“可能产生歧义评级条目”进行调整修正,力争做到诊断表述与图像特征准确契合,减少因评分者理解偏差导致对量化诊断标准信度、效度评估的误差。

[参考文献]

- [1] Zeinab H, Zohreh S, Samadaee Gelehkolae K. Lifestyle and outcomes of assisted reproductive techniques: a narrative review[J]. Glob J Health Sci, 2015, 7: 11-22.
- [2] Makwe CC, Ugwu AO, Sunmonu OH, et al. Hysterosalpingography findings of female partners of infertile couple attending fertility clinic at Lagos University Teaching Hospital[J]. Pan Afr Med J, 2021, 40: 223.
- [3] 郑国, 苗杰, 孙巍. 输卵管造影技术规范中国专家共识(2022 年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38: 165-169.
- [4] Dreyer K, van Rijswijk J, Mijatovic V, et al. Oil-based or water-based contrast for hysterosalpingography in infertile women[J]. N Engl J Med, 2017, 376: 2043-2052.
- [5] 鲁景元, 刘旸, 徐文健, 等. 碘油子宫输卵管造影快速诊断输卵管粘连性病变的可行性分析[J]. 介入放射学杂志, 2023, 32: 243-246.
- [6] 李莹莹, 鲁景元, 徐文健. 缩短碘油子宫输卵管造影延迟片拍摄时间可行性研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37: 1049-1053.
- [7] 中国医师协会介入医师分会妇儿介入专委会, 中华医学会放射学分会介入学组泌尿生殖专业委员会. 子宫输卵管造影中国专家共识[J]. 中华介入放射学电子杂志, 2019, 7: 175-177.

(收稿日期: 2024-01-25)

(本文编辑: 茹实)