

慢性阻塞性肺疾病肺气郁滞证中医诊断量表的研制及信度与效度分析*

廖晓倩¹, 范星宇¹, 方 格², 谈宇权¹, 蒋浩波¹, 胡志希^{1**}

(1. 湖南中医药大学中医学院 长沙 410208; 2. 湖南中医药高等专科学校中医学院 株洲 412000)

摘要:目的 构建适用于慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)肺气郁滞证的中医诊断量表,并验证该量表的信度和效度。方法 前期研究初步确定了肺气郁滞证的16个核心症状条目。对95名患者进行中西医诊断和量表采集,根据症状的严重程度评分0、1、2和3分。通过频数、*t*检验、离散趋势、克隆巴赫 α 系数筛选条目,通过Cronbach's α 系数评估量表的内部一致性,采用Spearman-Brown系数评估量表的稳定性,探索性因子分析判断量表结构效度。结果 剔除了部分条目并确认了最终的11个量表条目,量表总体Cronbach's α 系数为0.719,总体Spearman-Brown系数为0.647;KMO测验值为0.612>0.5, Bartlett's球形检验的显著性水平为 $P<0.01$;抽取特征根>1的公因子,抽取4个公因子时达到最大总方差解释为64.122%,各条目公因子载荷均>0.5,方差均>0.4,量表结构效度较好。结论 本研究构建并验证了COPD肺气郁滞证的中医诊断量表,该量表具有良好的信度和效度,为临床诊断和治疗提供了可靠的工具。

关键词:慢性阻塞性肺疾病 肺气郁滞证 中医诊断量表 信度 效度

DOI: 10.11842/wst.20240422004 CSTR: 32150.14.wst.20240422004 中图分类号: R-058 文献标识码: A

慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是一种常见的、可预防和可治疗的慢性气道炎症性疾病,其特征为气道异常或肺泡异常导致的持续性、进行性气流受限所引起的慢性呼吸道症状^[1]。在我国,40岁及以上中国成年人的COPD患病率为13.6%,2004—2015年,慢性阻塞性肺病患者率上升了65.9%,严重加重我国公共卫生负担^[2]。中医和西医在治疗慢阻肺方面各有优势,在临床实践中广泛采用联合治疗^[3]。传统中医药在COPD诊疗中有着丰富经验,尤其在症状缓解、炎症控制和长期维持治疗方面具有独特优势^[4-5]。然而中医诊断具有一定的主观性和经验性,临床医生在诊疗中常常会遇到困难。肺气郁滞证是因气机阻滞、肺失宣降所致,临床以胸闷,或胸胁胀痛,咳嗽尤甚,气促喘息,舌苔薄白,脉沉弦

或紧,可伴见情志抑郁等为特征的证候,是COPD患者的基础证、常见证^[6-7]。“十四五”规划教材《中医内科学》喘证一病中有肺气郁痹证,病机为肝气郁结、气逆犯肺,与肺气郁滞证证机实有不同。肺气郁滞证作为气滞证的亚型证,至今尚缺乏统一的辨证标准,不利于临床病证诊断中的应用和进一步研究。因此,建立标准化的中医诊断量表对于辅助临床医生准确诊断COPD肺气郁滞证具有重要的临床意义。量表的开发不仅可以提升诊断的客观性和一致性,还可以为临床治疗和科学研究提供重要的工具和数据支持。

本研究基于广东省重点领域研发计划项目“气滞证辨证标准的系统研究”,在课题组既往文献分析、德尔菲专家调查问卷等形式研究基础上,对气滞证亚型证肺气郁滞证中医诊断量表进行临床数据分析,探讨

收稿日期:2024-04-22

修回日期:2024-10-10

* 广东省科学技术厅广东省重点领域研发计划项目(2020B1111100001):气滞证辨证标准的系统研究,负责人:陈家旭;国家自然科学基金委员会面上项目(82274412):基于miR-155调控巨噬细胞极化探讨心肌缺血型心力衰竭心肌纤维化病理机制及以方测证干预研究,负责人:胡志希。

** 通讯作者:胡志希(ORCID:0000-0002-2316-8645),二级教授,主要研究方向:四诊客观化与计量诊断研究工作及心血管疾病证本质与诊治规律研究。

COPD患者肺气郁滞证中医诊断量表的结构维度划分,进行信度及效度评价,验证肺气郁滞证中医诊断量表的可靠性。

1 资料

1.1 研究对象

收集2021年11月-2022年11月在湖南中医药大学第一附属医院就诊的COPD患者95例,平均70.68±9.54岁,采集其处于慢阻肺稳定期的信息。本研究经湖南中医药大学附属第一医院伦理委员会批准(批准号:HN-LL-KY-2021-021-01)。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》^[8]拟定:COPD的诊断主要依据危险因素暴露史、症状、体征及肺功能检查等临床资料,即患者年龄≥40岁和(或)有危险因素暴露史,具有慢性咳嗽、咳痰、呼吸困难等症状,肺功能检查表现为持续气流受限是确诊慢阻肺的必备条件,使用支气管舒张剂后FEV₁/FVC≥70%。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准:①符合COPD诊断标准;②自愿接受本次调查,并签署知情同意书;③经医师讲解后能准确理解量表内容。

排除标准:①不符合COPD诊断标准;②伴有其他严重肺部疾病、外伤、气胸等,或其他危重疾病、占位性病变;③认知障碍或无法清楚描述自身症状或调查结果不可信;④未获得知情同意;⑤排除基本资料不全以及量表填写不完整,完成度低于90%的病例。

1.4 样本量计算

样本量主要由量表条目数量决定,需要样本含量数是研究因素数的5-10倍^[9]。本研究中的量表条目有16条,样本量为80-160。

2 方法

2.1 量表辩证的规范与统一

量表的采集工作由两名已取得执业医师资格的医师进行。采集前,呼吸科主任医师对两名医师进行培训,选取30例COPD患者的病历资料进行预测试填写,以确保两名调查员的辨证结果与主任医师一致,确定培训是否合格。培训合格后进行病例的收集与单独评价,如果评价结果出现不一致,将咨询呼吸

科主任医师的意见。在整个研究过程中,呼吸科主任医师负责监督,掌握总体进度和质量。调查员在采集量表信息后,严格按照统一要求填写信息采集表。

2.2 量表评价

课题组前期运用文献系统评价得出了肺气郁滞证诊断条目^[10],经过德尔菲法和层次分析法建立了肺气郁滞证初步诊断条目池,量表条目池共包含16个症状条目:胀满(闷)或胀痛(胸部等)、脉弦、气喘、气短、舌质暗、咳嗽、脉沉弦、脉弦细、情志抑郁、遇情志不遂时易诱发或加重、太息、舌质淡红、咯痰、苔薄白、急躁易怒、苔薄腻。量表条目根据程度差异分为无、轻度、中度和重度,分别对应评分0、1、2和3分。

2.3 条目筛选方法

2.3.1 频数法

保留出现频率>10%的条目。

2.3.2 t检验法

将受试对象按总得分高低进行排序;计算总得分的百分位数,确定高分组(前25%)和低分组(后25%);分别计算高分组 and 低分组中每个条目的平均得分,并进行t检验;根据t检验的结果,考虑剔除t值大于0.05的条目^[11]。

2.3.3 离散趋势法

针对敏感性筛选,可使用标准差来衡量指标的离散趋势。标准差越小代表差异越不敏感,因此考虑删除标准差小于0.80的指标^[12]。

2.3.4 克朗巴赫α系数法

克朗巴赫α系数法是评估内部一致性的一种有效方式。计算克朗巴赫α系数(Cronbach's alpha系数)时,逐一移除每个条目,观察α系数的变化情况。如果删除某个条目后,α系数显著提高,则考虑删除该条目^[13]。

2.4 信度与效度检测

2.4.1 信度分析方法

采用Cronbach's alpha系数对整个量表及各个维度进行检测,此系数代表了所有可能的折半信度的平均值,可以反映问卷的内部一致性。将量表内的条目随机分为两个部分,然后通过检测斯皮尔曼-布朗系数(Spearman-Brown系数),可以评估量表的稳定性,提示在不受记忆影响时的稳定情况^[14]。

2.4.2 效度分析方法

进行探索性因子分析前,需要进行抽样适合性检

表1 COPD肺气郁滞证中医诊断量表条目筛选结果

条目	频率	t值	标准差	克朗巴赫α系数	保留
胀满或胀痛	90.80%	0.000	0.883	0.576	√
脉弦	39.08%	0.083*	1.037	0.645*	
气喘	67.82%	0.000	0.841	0.563	√
气短	78.16%	0.000	0.954	0.526	√
舌质暗	49.43%	0.001	1.025	0.609	√
咳嗽	87.36%	0.001	0.943	0.612	√
脉沉弦	1.15%*	0.323*	0.214*	0.609	
脉弦细	8.05%*	0.633*	0.540*	0.621*	
情志抑郁	45.98%	0.000	0.814	0.582	√
遇情志不遂时易诱发或加重	82.76%	0.000	0.788*	0.565	√
太息	57.47%	0.000	0.856	0.559	√
舌质淡红	35.63%	1.000*	0.867	0.650*	
咯痰	47.13%	0.000	1.002	0.569	√
苔薄白	8.05%*	0.269*	0.453*	0.623*	
急躁易怒	75.86%	0.000	0.837	0.590	√
苔薄腻	14.94%	0.096*	0.837	0.595	√

注:*表示各筛选方法提示的异常值。

验(KMO)来确定量表是否适合因子分析,如果KMO值大于0.5,则表示适合进行因子分析。随后进行主成分分析,采用最大方差法进行旋转。主成分分析中抽取特征根大于1的公因子,并计算总方差解释,以确定维度数量。设置排除因子载荷系数绝对值大于等于0.5的标准,剔除负荷较低的因子,从而得到旋转后的成分矩阵。通过分析旋转后的成分矩阵,可以确定每个维度包含的条目^[15]。

3 结果

本研究发放量表95份,筛选后剔除完成度低于90%的量表8份,最终回收了87份有效量表,有效回收率为91.57%。

3.1 条目筛选结果

运用频数法、t检验法、离散趋势法、克朗巴赫α系数法4种方法联合,对每个条目进行筛选和论证,对于被2种及以上统计学方法剔除的条目予以舍弃,剔除脉弦、脉沉弦、脉弦细、舌质淡红、苔薄白5个条目,保留11个条目为终选量表,结果见表1。

3.2 效度与信度分析结果

3.2.1 信度分析

COPD肺气郁滞证中医诊断量表在本研究中总体Cronbach's alpha系数为0.719,总体Spearman-Brown系数为0.647,各维度Cronbach's alpha系数均大于

0.6,信度分析结果具体见表2。

3.2.2 结构效度分析

KMO为0.612>0.5, Bartlett's球形检验显著性 $P<0.01$,表明变量间的相关程度无太大差异,原始变量之间存在相关性,适合做因子分析。抽取特征根>1的公因子,抽取4个公因子时,最大总方差解释为64.122%,表明该量表适合分成4个维度。各条目公因子载荷均≥0.5,方差均>0.4,表明量表结构效度较好(表3、表4)。

4 讨论

COPD作为一种全球范围内普遍存在的慢性呼吸系统疾病,给患者的生活质量和公共卫生系统带来了沉重的负担。中医药在COPD治疗中具有重要作用,尤其在症状管理和长期维持治疗方面展现了独特优势。肺气郁滞证作为COPD患者的基础证候类型,亟需一个标准化的中医诊断量表来提升临床诊断和治疗的准确性和一致性。量表具有标准化、可重复、科学客观、评估目的明确、简便易用、应用广泛、可靠有效等特点。使用统一标准和测量单位,收集客观数据,适用于多领域研究和评估,具备较高的可信度和稳定性,帮助转化主观信息为客观数据进行分析和比较。

本量表初步条目池来源于课题组前期研究^[10],通

表2 COPD肺气郁滞证中医诊断量表内部一致性信度分析

条目	删除项后的标度平均值	删除项后的标度方差	修正后的项与总计相关性	删除项后的 Cronbach's alpha
胀满或胀痛	9.931	21.065	0.373	0.698
气喘	10.782	20.382	0.497	0.680
气短	10.448	19.320	0.553	0.668
舌质暗	10.885	21.405	0.254	0.718
咳嗽	10.000	21.907	0.235	0.719
情志抑郁	11.069	21.600	0.344	0.702
遇情志不遂时易诱发或加重	10.517	20.904	0.464	0.686
太息	10.897	21.024	0.396	0.694
咯痰	10.954	20.254	0.400	0.693
急躁易怒	10.540	21.530	0.339	0.703
苔薄腻	11.448	23.018	0.179	0.722

表3 COPD肺气郁滞证中医诊断量表条目旋转后的成分矩阵

成分	1	2	3	4
胀满或胀痛			0.716	
气喘	0.515			
气短	0.529			
舌质暗			0.802	
咳嗽	0.722			
情志抑郁		0.572		
遇情志不遂时易诱发或加重				0.839
太息		0.639		
咯痰	0.827			
急躁易怒				0.725
苔薄腻		0.805		

表4 COPD肺气郁滞证中医诊断量表公因子方差

条目	方差	条目	方差
胀满或胀痛	0.569	遇情志不遂时易诱发或加重	0.774
气喘	0.508	太息	0.610
气短	0.702	咯痰	0.710
舌质暗	0.694	急躁易怒	0.547
咳嗽	0.766	苔薄腻	0.706
情志抑郁	0.466		

过文献系统评价、德尔菲法和层次分析法,选取了与COPD肺气郁滞证相关的核心症状条目,初步条目池包含16个症状条目,确保了条目的临床相关性和科学性。本研究结合频数分析、t检验、离散趋势和克隆巴赫α系数方法筛选条目,剔除了脉弦、脉沉弦、脉弦细、舌质淡红、苔薄白5个条目,保留11个条目,确保了量表的简洁性和有效性。

信度分析是评估量表稳定性和一致性的过程,是评估量表的可靠性的方法之一。可靠性指的是量表

在测量同一对象时产生一致结果的程度,高信度意味着测量工具具有较高的可靠性,即能够准确地反映出被测量对象的真实状态或特征。本研究使用Cronbach's alpha系数来评估量表的可靠性,高数值代表较高的量表可靠性,同时分半信度作为验证信度的辅助分析方法。结果显示总体Cronbach's alpha系数为0.719,总体Spearman-Brown系数为0.647。这些数据表明量表各项之间存在一定程度的内在一致性,显示量表的稳定性较好。效度是评估量表所要衡量的概念或特征的准确程度的度量,效度决定了量表的结果是否与实际情况或概念相关联。一个具有良好结构效度的量表通常具有较高的内部一致性,即各项指标或维度之间相关性较高,相互之间有关联。本文通过探索性因子分析来评估量表的结构效度,KMO和Bartlett's球形检验的分析表明,变量间存在相关性,进一步确认了量表之间的相关性。因子分析结果提示,11个因子的载荷系数均只在一个公因子大于0.5,同时公因子方差均大于0.4,表明量表所有变量的总方差大部分能被所提取的公因子解释,量表具有良好的结构效度^[15]。

本量表可分为4个因子,可从4个维度解释量表条目。因子1为气喘、气短、咳嗽、咳痰,属于肺气宣降失常、肺气壅滞的临床常见症状,是肺气郁滞证的主症。因子2为情志抑郁、太息、苔薄腻,是肝气郁而不发的症状,肺为气之主宰,肺气郁滞不发,则肝气不舒,出现情志抑郁、太息的症状,肝气郁滞,横逆犯胃,肝胃不和,气机阻滞,故见苔薄腻。肺气郁滞证的核心在于肺气机失调,而肝主疏泄,调畅气机,肝与肺的气机失常相互影响,因此在临床上也会出现气郁伤肺

等相关证候^[16]。肝系症状在肺气郁滞证中则被视为次要症状,但也在一定程度上反映了疾病的特征。因子3为胀满或胀痛、舌质暗,肺气滞则会导致胸中气机受阻,气机郁滞,从而出现胀满或胀痛的症状;肺朝百脉,助心行血,肺气郁滞会影响心主血脉的功能,血液循环不畅,易出现气机阻滞、气滞血瘀的情况,进而导致舌质暗的表现。因子4为遇情志不遂时易诱发或加重、急躁易怒,为肝肺气机不畅,情志失调相关的症状。肝升肺降,升降协调,肺气滞不降,则肝之气易逆出现遇情志不遂时易诱发或加重、急躁易怒。前期专家层次分析法权重赋值所得的肺气郁滞证量化诊断条目为:①主要指标:胀满(闷)或胀痛(胸部等)(6分)、气喘(5分);②次要指标:气短(4分)、舌质暗(4分)、咳嗽(4分)、情志抑郁(3分)、遇情志不遂时易诱发或加重(3分)、太息(3分)、咯痰(3分);③其他指标:急躁易怒(2分)、苔薄腻(2分)。结合层次分析法所得权重,可知因子1、3几乎都为高权重条目,因子2、4为相对次要的条目,指标的权重分配与因子分析的结果相互印证,进一步验证了量表的可信度。

本文根据统计学方法,剔除脉弦、脉沉弦、脉弦细、舌质淡红、苔薄白5个条目,均为舌脉。其中脉沉弦、脉弦细、苔薄白在出现频率低、轻重患者之间的差异无统计学意义,内部一致性不足,多方面均提示其与肺气郁滞证关联性不足;脉弦、舌质淡红两条目出现频率较高,但轻重患者之间的差异及内部一致性不足,与常人也可能出现此两种症状有关。因此,尽管舌脉在中医诊断中有其重要性,但在本研究中,基于统计学方法的分析结果显示,这些舌脉的指标并未提高肺气郁滞证的诊断效能。故在诊断COPD肺气郁滞证时,应当将主要的辨证重点放在症状的辨别,对于舌脉等信息,则

需要进行综合考虑,不能作为唯一的诊断依据。

根据本研究对COPD患者肺气郁滞证中医诊断量表的信度和效度分析,以及对量表结构的探索性因子分析,得出了一系列对量表可靠性和有效性的评估。本量表基于中医诊断学的视角,有效地反映了COPD患者的肺气郁滞证特点。信度分析显示量表在稳定性和内在一致性方面表现良好,而效度分析和结构性因子分析进一步验证了量表的合理性和结构准确性。本量表可以用于临床研究,帮助研究人员更系统地收集和分析COPD肺气郁滞证患者的数据,推动相关基础和临床研究的发展。在本研究中,针对肺气郁滞证中医诊断量表的研发和验证做了系统性的探索,但也存在一些限制。首先,样本量较小且来自特定医院,结果可能无法代表整个患者群体,可能限制了结果的普适性。其次,本研究针对的是特定病症下的中医诊断量表,未来的研究可以进一步探索其他证候类型的量表开发,如肺气虚证、痰湿阻肺证等,以提供更全面的诊断工具。最后,量表的临床应用效果需要通过更多的临床试验和实践验证,确保其在不同临床环境下的适用性和有效性。

综上所述,本研究通过科学的方法建立了COPD肺气郁滞证的中医诊断量表,验证了其良好的信度和效度。量表在临床应用中具有重要价值,能够提升COPD患者肺气郁滞证的诊断准确性和一致性,帮助临床更好地评估和管理患者的病情。未来的研究应进一步扩大样本量,进行多中心研究,验证量表的普适性和有效性,同时优化量表在不同场景下的实际应用。通过不断完善和验证,COPD肺气郁滞证中医诊断量表有望成为中医临床诊断和治疗的重要工具,促进中医诊疗在COPD中的应用。

参考文献

- 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识写作组. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合管理专家共识(2023版). 中国全科医学, 2023, 26(35): 4359-4371.
- Fang L, Gao P, Bao H, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in China: a nationwide prevalence study. *Lancet Respir Med*, 2018, 6(6): 421-430.
- 世界中医药学会联合会内科专业委员会, 李建生, 余学庆. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022版). 中国循证医学杂志, 2023, 23(10): 1117-1128.
- 马勇. 二陈汤合三子养亲汤治疗COPD急性加重期效果分析. 光明中医, 2019, 34(3): 420-421.
- 石丽莉, 王怡恬. 慢阻肺急性加重期患者中医证候学调查及半夏厚朴汤对COPD患者炎症因子水平的影响. 内蒙古中医药, 2023, 42(9): 52-53.
- 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候: GB/T 16751.2—2021. 2021.
- 周宝银, 张念志. 慢性阻塞性肺疾病中医证候研究进展. 辽宁中医药大学学报, 2007, 9(3): 61-62.
- 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病

- 诊治指南(2021年修订版). 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205.
- 9 吴移谋, 王毅. 医学科研思维与方法. 北京: 人民卫生出版社, 2016:208.
 - 10 廖晓倩, 方格, 范星宇, 等. 基于文献系统评价的肺气郁滞证诊断条目研究. 辽宁中医杂志, 2023, 50(12):5-9.
 - 11 方格, 王彬, 周旋, 等. 冠心病心绞痛痰瘀互结证诊断量表条目筛选. 中医杂志, 2019, 60(22):1911-1915.
 - 12 秦浩, 陈景武. 医学量表条目的筛选考评方法及其应用. 中国行为医学科学, 2006, 15(4):375-376.
 - 13 冯贞贞, 何雯青, 谢洋, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候疗效评价量表初步研制. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(5):564-571.
 - 14 蒋浩波, 刘恩旭, 廖晓倩, 等. 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表的效度与信度分析. 中医杂志, 2023, 64(13):1330-1335.
 - 15 李敏, 齐小荣, 李明伟, 等. 帕金森病肾虚血瘀证中医证候量表评价. 中华中医药杂志, 2023, 38(1):434-436.
 - 16 崔亚东, 刘晓燕, 梁羽茜, 等. 从标本中气理论探讨“肝生于左, 肺藏于右”的内涵. 世界中医药, 2024, 19(4):529-532.

Development and Reliability and Validity Analysis of Traditional Chinese Medicine Diagnostic Scale for Pulmonary Qi Stagnation Syndrome in Chronic Obstructive Pulmonary Disease

LIAO Xiaoqian¹, FAN Xingyu¹, FANG Ge², TAN Yuquan¹, JIANG Haobo¹, HU Zhixi¹

(1. College of Traditional Chinese Medicine, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, China;

2. Traditional Chinese Medicine College of Hunan Traditional Chinese Medical College, Zhuzhou 412000,
China)

Abstract: Objective To construct a traditional Chinese medicine diagnostic scale suitable for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with lung qi stagnation syndrome, and to verify the reliability and validity of the scale. Methods Preliminary research has identified 16 core symptom items for lung qi stagnation syndrome. Diagnosis and scale collection were conducted on 95 patients using both traditional Chinese and Western medicine, with scores of 0, 1, 2, and 3 based on the severity of symptoms. By frequency *t*-test, discrete trend, and Cronbach's alpha coefficient screening items were used to evaluate the internal consistency of the scale, Spearman Brown coefficient was used to evaluate the stability of the scale, and exploratory factor analysis was used to determine the structural validity of the scale. Results Partial items were excluded and the final 11 scale items were confirmed. The overall Cronbach's alpha coefficient of the scale was 0.719, and the overall Spearman Brown coefficient was 0.647; The KMO test value is 0.612>0.5, The significance level of Bartlett's sphericity test is $P<0.01$; Extracting common factors with feature roots greater than 1, the maximum total variance explained by 64.122% was achieved when extracting four common factors. The common factor loadings for each item were all greater than 0.5, and the variance was all greater than 0.4, indicating good structural validity of the scale. Conclusion This study constructed and validated a traditional Chinese medicine diagnostic scale for COPD with lung qi stagnation syndrome. The scale has good reliability and validity, providing a reliable tool for clinical diagnosis and treatment.

Keywords: Chronic obstructive pulmonary disease, Lung qi stagnation syndrome, Traditional Chinese Medicine diagnostic scale, Reliability, Validity

(责任编辑: 李青)