

县域居民脾虚证量表的编制及信效度检验^{*}

朱梦¹, 贾玲娟¹, 潘富珍^{2,3}, 陈慧卿³, 肖静³, 邵鹏飞³, 龚瑜轩³,
郑卫方³, 张永生^{1**}, 吴夏秋^{2**}

(1. 浙江中医药大学基础医学院 杭州 310000; 2. 浙江中医药大学公共卫生学院 杭州 310000;

3. 兰溪市中医院 兰溪 321100)

摘要:目的 本研究主要通过编制《县域居民脾虚证量表》并进行信效度检验,进一步通过脾虚证辨识为乡村和城镇居民慢病防控工作提供中医证候客观化工具。方法 基于团队前期基础等编制《县域居民脾虚证量表》,采用内部一致性信度和分半信度评价量表信度;采用结构效度、内容效度、校标效度和区分度评价量表效度。结果 共纳入213名兰溪成年人,其中155名进行肠道菌群检测。①确定7条量表条目:疲惫、怕冷、口淡、纳差、腹泻、便无力、齿痕舌。②信效度检验中,Cronbach's α 系数为0.828,McDonald's ω 系数为0.825,其中“胃痛”和“食胀”条目不符合纳入要求建议删除;Spearman-Brown系数为0.839;探索性因子分析两个公因子时累积方差解释率为61.6%。脾虚证人群酸刺激前后唾液淀粉酶活性比值为 0.826 ± 0.253 ,脾虚证组和非脾虚证组人群在属水平 *Dialister*、*Shigella*、*Leuconostoc*、*Photobacterium*、*Trabulsia* 和 *Parvimonas* 菌属中存在显著差异($P < 0.05$)。结论 县域居民脾虚证量表具有较好信效度。

关键词:脾虚证 量表研制 信效度 肠道菌群

doi: 10.11842/wst.20240102005 中图分类号: R378.2 文献标识码: A

《黄帝内经》提出“脾者,土也”,强调了脾脏在调节全身营养和能量代谢中的中心作用。脾主运化,升清布散津液,是维持身体机能平衡的关键。脾虚证,即脾气虚损或脾阳虚损,可导致多种生理功能失调^[1]。中医认为脾胃是“后天之本,气血生化之源”,脾胃功能受损会引发多种病症。例如,《金匱要略》中描述的脾水、脾泄等病症^[2],以及《素问》中提到的脾风^[3],都反映了脾脏功能异常对身体的影响。张仲景强调“见肝之病,知肝传脾”,提示治疗时应重视脾胃的调养。现代研究也发现,脾虚证可能进一步引发多种慢性疾病,如脂肪肝、糖尿病,甚至结直肠息肉、癌症等。脾胃亏虚,气血生化无源,逐渐引起气滞和血瘀痹阻,气血运行受阻,进一步影响脾之运化功能,气滞、血瘀、

痰湿等病理产物胶着,阻滞肠道气机,秽浊之气渐生,最终形成疾病。

然而,到目前为止,脾虚证候研究虽然经历了50余年的发展,但仍未获得统一客观化工具。1978年张善等^[4]初步发表脾虚证证候诊断标准,到2009年刘凤斌等^[5]研制的脾虚证患者自报告(Patient reprot outcome, PRO)量表和2013年林建东等^[6]研制的脾气虚证PRO量表,再到2022年西苑医院研制的中医脾虚量表(Traditional Chinese medicine spleen deficiency scale, TCMSDS)^[7],以及课题组前期研制的“多维二步”量表的脾虚证亚表^[8],均在一定程度上丰富了脾虚证的量表评估工具。然而,城市和乡村城镇居民在文化程度、语言表达、健康素养等方面均存在差异性^[9],在

收稿日期:2024-01-02

修回日期:2024-03-29

* 浙江省自然科学基金委员会重点项目(LZ22H270001):鳖甲煎丸与肝纤维化大鼠肠道微生物菌群特征性重塑及代谢调控研究,负责人:张永生;金华市中医药科技计划项目(2023KR04):脾虚型结直肠腺瘤患者肠道菌群分布特征,负责人:肖静;校地合作联合课题(2023):基于国家标准化筛查的癌症防控中医药关键技术研究,负责人:吴夏秋。

** 通讯作者:张永生(ORCID:0000-0002-6401-4685),研究员,博士研究生导师,主要研究方向:消化系统疾病研究;吴夏秋(ORCID:0000-0002-7481-5646),副教授,硕士研究生导师,主要研究方向:治未病与癌症预防研究。

县域范围内使用量表工具开展中医证型判定工作易受到语言、教育程度、地域性等多方因素干扰,从而影响量表的适应性、信效度等性能。

因此,本研究拟在已有量表的基础上,进一步研制适用于县域居民的中医脾虚证量表并进行信效度评价检验,为在基层老百姓中推广中医药适宜技术提供客观化工具。

1 材料与方法

1.1 病例来源

2023年4月在兰溪市区通过方便抽样法按照严格纳排标准进行受试者招募。所有受试者均签署了知情同意书。本研究已通过兰溪市中医院伦理委员会审查(审查书号K202314)。

1.2 纳入标准

①年龄在18岁及以上的县域常住居民;②依从性高且能够正确理解量表内容;③签署知情同意书。

1.3 排除标准

①合并心脑血管、造血系统、内分泌系统等原发疾病者;②合并精神类疾病者;③合并其他重大生理或心理缺陷者。

1.4 剔除标准

未完成量表填写或访谈,视为自动退出。

1.5 量表研制方法

1.5.1 县域居民脾虚证量表

量表条目参照2017年脾虚证专家共识^[10]、课题组前期研制的“二维二步”量表^[8]及TCMSDS量表脾虚证部分内容^[7],按照症状频次划分选取高频症状,经过多次专家测评后最终确定量表条目,采用“有、无”二分类法判断:回答为“是”计1分,回答为“否”计0分。自我健康状态评分采用评分尺方式,赋分从0分(非常差)到10分(非常好),评分>7分则初步判定为健康人群。

1.5.2 县域居民脾虚证量表脾虚证诊断标准

将条目再次运用二元逻辑回归方程建模,其中回归系数为条目的原始权重。使用该模型诊断所产生的数据与专家判断的脾虚证结果绘制脾虚证的ROC曲线,获得最佳AUC值为脾虚证诊断标准。

1.5.3 样本量估算

按照量表条目的10倍计算样本量^[11],同时考虑10%的流失率,至少需纳入99例样本。

1.6 量表评价方法

1.6.1 信度分析

(1)内部一致性信度:衡量所有条目是否在测量脾虚证中具有相似程度,Cronbach's α 系数或McDonald's ω 系数>0.7则说明内部一致性较好;观察剔除某一条目后Cronbach's α 系数或McDonald's ω 系数的变化大小,若删除该条目后系数变大,则可以考虑删除该条目。

(2)分半信度:将脾虚证量表条目分成奇偶数两部分分半计分,根据受试者在两半题项上所得分数,计算两者的Spearman-Brown相关系数,选取相关系数>0.7且有统计意义的条目^[12]。

1.6.2 效度分析

(1)结构效度:探索性因子分析:满足KMO值>0.5,Bartlett's球形检验 $P<0.001$,选用主成分分析法和最大方差法抽取因素的特征根限定大于1,选用方差最大法进行正交旋转后9条脾虚证条目因素负荷均>0.4,独特剩余值<0.6则符合纳入^[13]。

验证性因子分析:当 $X^2/df<3$,RMSEA<0.05,GFI>0.9,AGFI值,CFI值,IFI值,TLI值均大于0.9,则量表结果适配良好^[14]。

(2)内容效度:采用Pearson相关系数计算量表各条目相关性,满足相关系数均>0.4, $P<0.05$ 则符合纳入。

(3)校标效度:采用人唾液淀粉酶(salivary α -amylase, sAA)活性比值比较脾虚证及非脾虚证组之间的差异性。受试者于9:00-10:30采样,唾液采集0.5 h前喝室温下的饮用水约200 mL,在0.2 mol·L⁻¹ 0.5 cm×0.5 cm柠檬酸刺激前、后分2次的唾液样品^[15],分别记为A1、a1后寄送南京派诺森生物公司检测。同时也根据TCMSDS量表结果(>3.9分为脾虚证)形成脾虚证和非脾虚证的酸刺激前后sAA活性比值(sAA活性比值=酸刺激后sAA活性/酸刺激前sAA活性),进一步与县域脾虚证量表结果对比。

(4)区分效度:采用肠道菌群检测比较脾虚证及非脾虚证组之间的差异性。受试者晨起自然排出中后段内侧的新鲜粪便排于灭菌、有盖容器中,注意尽量不要接触到尿液。用无菌压舌板在粪便中间部分采集约1-3 g新鲜粪便样本,迅速将粪便装于无菌样品管中,随后分装在密闭EP管内,2 h内储存于-80℃冰箱低温冷冻保存。由南京派诺森生物公司采用粪

表1 量表条目内部一致性检验分析表

条目	Cronbach's α 系数 ^a	McDonald's ω 系数 ^b
疲惫	0.815	0.821
怕冷	0.807	0.812
口淡	0.801	0.799
纳差	0.805	0.809
胃痛	0.823	0.832
食胀	0.832	0.833
腹泻	0.790	0.769
便无力	0.821	0.808
齿痕舌	0.797	0.779

注:^a删除该条目后剩余条目的Cronbach's α 系数;^b删除该条目后剩余条目的McDonald's ω 系数。

表2 脾虚证量表的探索性因子分析($n=213$)

条目	因子1	因子2	独特剩余值
疲惫	0.208	0.713	0.449
怕冷	0.424	0.560	0.507
口淡	0.669	0.325	0.446
纳差	0.465	0.530	0.504
胃痛	0.022	0.800	0.360
食胀	-0.029	0.737	0.456
腹泻	0.893	0.189	0.170
便无力	0.803	-0.081	0.349
齿痕舌	0.875	0.128	0.217

便基因组RNA提取试剂盒提取粪便总RNA,提取完成之后测定粪便细菌总DNA纯度及浓度并根据16S rRNA V3-V4高变区进行PCR扩增。采用Illumina公司的TruSeq Nano DNA IT Library Prep Kit制备测序DNA浓度。

1.7 统计学方法

使用Excel 2019软件构建数据源,使用SPSS 22.0统计软件和AMOS 22.0软件进行数据分析。

2 结果

2.1 一般人口学资料

本次研究共招募213名受试者,所有213名受试者均完成脾虚量表问卷,无漏项缺项,无结果偏离人群,有效回收率为100%。其中,男性47名(22.07%)、女性166名(77.93%),平均年龄为 38.02 ± 10.30 岁。

2.2 量表编制情况

量表条目参照2017年脾虚证专家共识等,通过多轮专家测评,最终选取确定县域居民脾虚证量表9条高频量表条目主题词:疲惫、怕冷、口淡、纳差、胃痛、

腹胀、腹泻、便无力、齿痕舌,并按照“有”“无”二分法分类。

进一步将通过量表信效度检验的7条脾虚证条目(疲惫、怕冷、口淡、纳差、腹泻、便无力、齿痕舌)进行回归建模,以专家辨证结果即脾虚证58人、非脾虚证155人为分类标准,回归系数归一化处理后得到条目权重,并形成积分方程 $Y=3.61 \times \text{疲惫} + 1.71 \times \text{怕冷} + 2.35 \times \text{口淡} + 1.09 \times \text{食欲不振} + 0.61 \times \text{胃痛} + 0.22 \times \text{胃胀} + 0.19 \times \text{腹泻} + 0.20 \times \text{排便无力} + 0.03 \times \text{齿痕舌}$,最终进行ROC曲线绘制后得出最佳阈值为6.28分,此时敏感度为0.981。

2.3 信效度分析结果

2.3.1 信度分析结果

(1)内部一致性信度分析结果:本研究总Cronbach's α 系数为0.828,总McDonald's ω 系数为0.825,量表条目剩余Cronbach's α 系数为0.790-0.832,量表条目剩余McDonald's ω 系数为0.769-0.833。其中删除“食胀”条目后,Cronbach's α 系数变大,删除“胃痛”和“食胀”条目后,McDonald's ω 系数变大,拟进一步考虑删除此类条目(表1)。

(2)分半信度分析:本研究将量表按条目奇偶分为2个部分计算分半信度,两部分的Spearman-Brown系数为0.839,表明县域居民脾虚证量表具有较好的信度。

2.3.2 效度分析

(1)结构效度分析:探索性因子分析:对9条脾虚证条目数据进行Bartlett's Test结果显示 $\chi^2=755$, $P<0.01$,KMO为0.833,说明可以做探索性因子分析。采用主成分分析和最大方差法(选取特征值 >1)旋转后得出提取两个公因子最佳,此时累积方差解释率为61.6%。各条目所在公因子的因子载荷系数均 >0.4 ,独特剩余值 <0.6 ,符合条目纳入(表2)。

验证性因子分析:将疲惫、怕冷、纳差、胃痛和食胀纳入因子1,将口淡、腹泻、大便无力和齿痕舌纳入因子2,采用最大似然法,约束条件为因子方差=1进行验证性因子分析。卡方自由度比值 $\chi^2/df=2.288$,拟合优度指数GFI=0.919,近似误差的均方根RMSEA=0.076,比较拟合指数CFI=0.888。

(2)内容效度分析:根据Pearson系数检测脾虚量表条目相关性, P 值标记了有统计学意义的相关(双尾 $P<0.05$),拟删除“胃痛”和“食胀”与各条目相关系数 <0.4 (表3)。

表3 量表条目 Pearson 相关性分析表

条目	疲惫	怕冷	口淡	纳差	胃痛	食胀	腹泻	便无力	齿痕舌
疲惫	—								
怕冷	0.369**	—							
口淡	0.295**	0.407**	—						
纳差	0.409**	0.419**	0.364**	—					
胃痛	0.238**	0.275**	0.218**	0.225**	—				
食胀	0.135*	0.069	0.163*	0.126	0.008	—			
腹泻	0.311**	0.458**	0.610**	0.470**	0.226**	0.379**	—		
便无力	0.122	0.260**	0.435**	0.278**	0.114	0.203**	0.581**	—	
齿痕舌	0.306**	0.360**	0.514**	0.441**	0.236**	0.327**	0.810**	0.599**	—

注：* $P<0.05$ ，** $P<0.0001$ 。

表4 县域量表及 TCMSDS 量表校标效度分析表 ($n=213$)

组别	县域量表		TCMSDS	
	例数 (%)	s AA 活性 比值	例数 (%)	s AA 活性 比值
脾虚证	54(25.35)	0.826±0.253	47(22.07)	0.726±0.174
非脾虚证	159(74.65)	0.929±0.160*	166(77.93)	0.953±0.150*
总计	213(100)	—	213(100)	—

注：县域量表非脾虚证与县域量表脾虚证相比，* $P<0.05$ ；TCMSDS 量表非脾虚证与 TCMSDS 量表脾虚证相比，* $P<0.05$ ；s AA 活性比值：刺激后/酸刺激前；TCMSDS, Traditional Chinese Medicine Spleen Deficiency Scale, 北京西苑医院研制的中医脾虚量表。

(3)校标效度分析：酸刺激前后 s AA 活性比值：结果显示，经县域量表判定的脾虚证受试者(54例)s AA 活性比值为 0.826 ± 0.253 ，低于非脾虚证受试者(159例) 0.929 ± 0.160 ($P<0.05$)。经 TCMSDS 量表判定的脾虚证受试者(47例)s AA 活性比值 0.726 ± 0.174 ，非脾虚证(166例)为 0.953 ± 0.150 ($P<0.05$) (表4)。

(4)区分效度分析：在排除了处于生理期、服用肠道菌群调节剂、腹泻等不符合采集标准以及当日无粪便的受试者后，最终留取 155 名受试者的粪便样本。

收集粪便样本的 155 例受试者共包括 38 例脾虚证和 117 例非脾虚证，菌群检测采用 16S_V3V4a 作为原始序列。利用派森诺基因云平台 (<https://www.genescloud.cn/home>) 进行生物信息分析，OTU 物种分析显示所有样本中共包含域、门、纲、目、科、属、种七个分类水平。脾虚证组和非脾虚证组菌群 Alpha 多样性分析显示 Chao1 $P=0.69$ ；Shannon $P=0.62$ ， $P>0.05$ 。采用主成分分析 (Principal component analysis, PCA) 考察两组间肠道菌群 β 多样性的差异，横坐标 (PCo1) 和纵坐标 (PCo2) 分别代表排名第一和第二的主坐标，对样品间数据差异的贡献率分别为 13.3% 和 6%。如图 1 所示，两组肠道菌群结构在一定程度上呈现交叉重叠及差异分布。

如图 2 所示，为了进一步对差异菌门中排名前 20 的优势菌属进行 LEfSe 分析 (LDA=2)，在属水平将具有共同特征性菌属的位置在系统发育树中标注，发现脾虚证组的优势均属为 *p_Firmicutes*、*c_Clostridia*、*o_Clostridiales*、*f_Veillonellaceae*、*g_Dialister*、*g_Photobacterium*、*f_Vibrionaceae*；非脾虚证组的优势均属为 *g_Haloferula*、*f_Nocardiaceae*、*g_Rhodococcus*、*g_Shigella*。

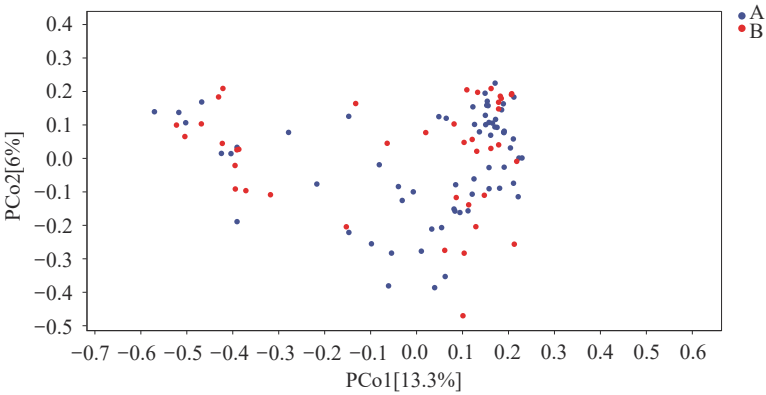


图1 脾虚证(A)和非脾虚证组受试者(B)菌群 β 多样性分析图

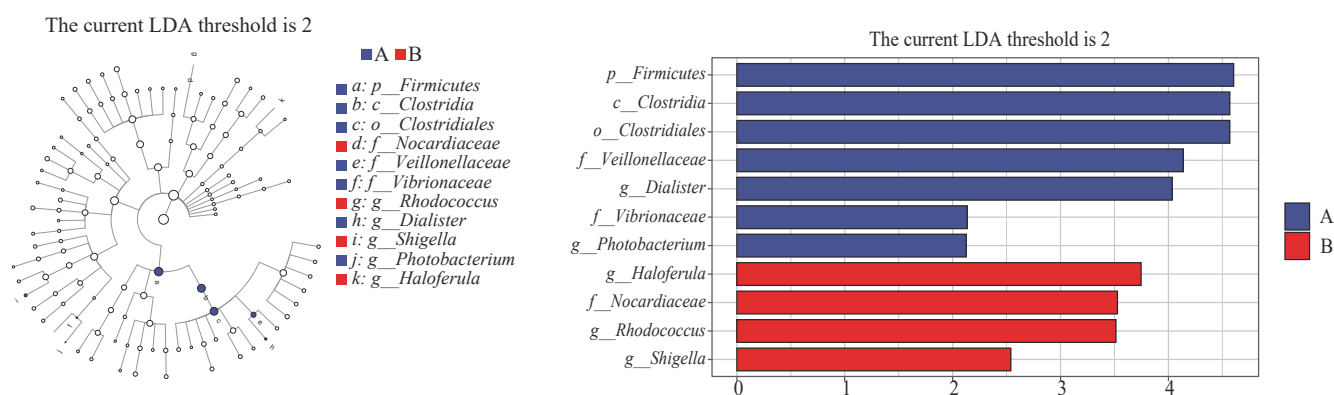


图2 脾虚证组(A)、非脾虚证组(B)肠道菌群LefSe分析多级物种层级树(左)和线性判别分析条形图(右)

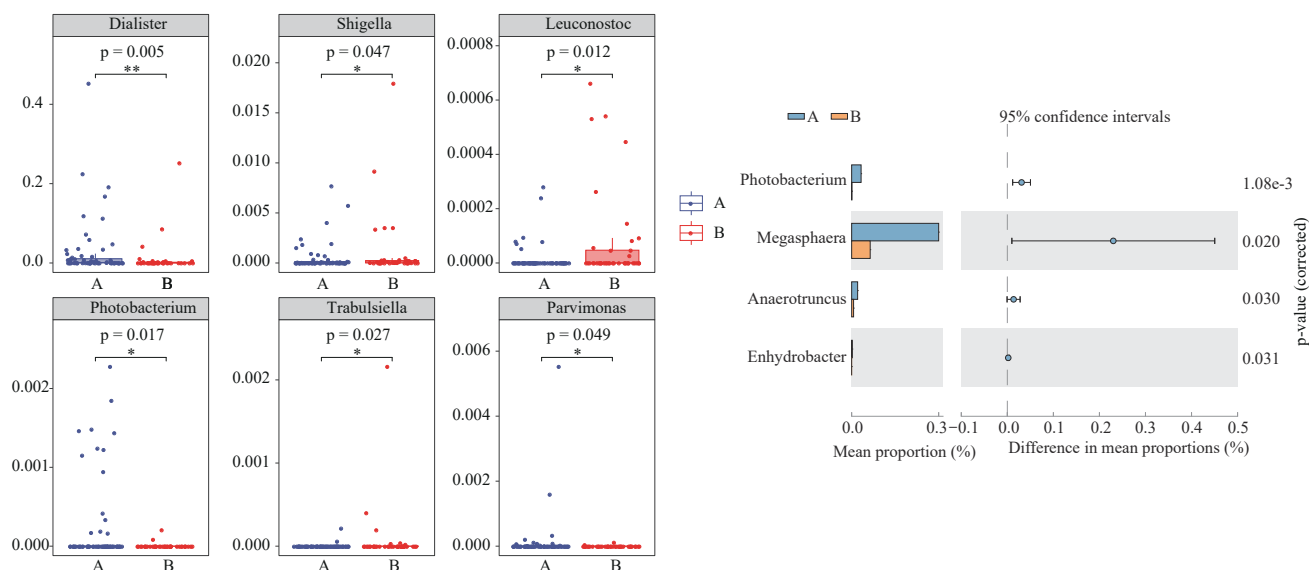


图3 采用Kruskal-Wallis秩和检验(左)和STAMP在线分析(右)法分析脾虚证组(A)和非脾虚证组(B)物种属水平差异图

Kruskal-Wallis 秩 和 检 验 和 STAMP (<https://beikolab.cs.dal.ca/software/STAMP>)两种方法对脾虚证和非脾虚证人群肠道微生物属水平做差异性分析显示6个属存在显著性差异($P<0.05$),分别为 *Dialister*、*Shigella*、*Leuconostoc*、*Photobacterium*、*Trabulsiella* 和 *Parvimonas*(图3)。

3 讨论

中医藏象学说认为脾在五行属土,为“后天之本”,属于“中焦”的范畴,通过化生水谷精微以生成气血津液,供养着人体脏腑的各种生理活动,维持身体机能的正常运行。脾虚基于中医辨质与相应的病变部位、病因相结合,不仅是中医质候的主要元素之一,也反映质候的病因和病机^[16]。从西医角度来说脾虚证

不但影响到消化,还与免疫功能低下也有密切关系^[17]。

针对脾虚证量表条目编制,从前期研究来看,Sun等^[18]研究的中医脾虚量表条目同样包括了纳差、饭后腹胀、乏力等因素;杨霞等^[19]发现食欲减退对脾虚证的诊断贡献率最大;Dai等^[20]设计包括疲倦懒言等条目的脾虚PRO量表。本研究从文献收集、专家测评和统计学处理的选择方面对脾虚证量化标准的形成进行了讨论,同时借鉴了TCMSDS量表内容,简化量表条目的同时增加人群的可适性。在这项量表中,研究最终共纳入7条量表条目,得出脾虚证量表条目Cronbach α 系数=0.828,分半信度Spearman-Brown系数为0.839。探索性因子分析两个公因子时累积方差解释率为61.6%,因子载荷均>0.4,最终经信效度检验证明该量表具有较好的可靠性及可行性。进一步地,本量表不

仅可判定脾虚证和非脾虚证,还丰富了中医证候研究领域脾虚证研究的量表工具,具有较强的实用性。

研究表明,唾液 pH 值、s AA 的活性、唾液溶菌酶水平、唾液分泌量的多寡、唾液蛋白含量的高低、唾液流速的快慢、唾液免疫功能的强弱、唾液菌群重要菌种检出率与构成比等都受着脾的影响^[21-22]。从脾虚与 s AA 相关性来看,陈玉龙等^[23]发现脾虚大鼠在酸刺激下 s AA 分泌及 cAMP-PKA 信号通路变化情况;张善等^[4]发现脾虚患者在安静情况下即酸刺激前 s AA 的活性均值显著高于正常对照组;李常青^[24]发现脾气虚质组 s AA 活性比值、D-木糖排泄率和胃电图餐前、餐后幅值均低于健康组;这都与本研究结果保持一致,在相关性分析中发现脾虚证和非脾虚证受试者 s AA 活性比值差异性显著($P<0.05$),具有较好的效度。

肠道微生态系统在人体中处于动态平衡,当受到外界的干预或刺激后,菌群稳态被打破。叶惠珍等^[25]的研究发现脾虚人群粪便中双歧杆菌明显减少,林璋^[26]的研究发现脾气虚患者肠道的蓝藻菌门、蓝藻菌属细菌显著性增高;反刍梭菌属细菌含量下降;脾阳虚患者肠道的硬壁菌门细菌含量明显较高;梭杆菌门及拟杆菌属细菌含量显著下降;周冠华等^[27]发现脾阳虚患者的代谢异常主要与糖酵解、TCA 循环等能量代谢障碍和肠道菌群介导的色氨酸等代谢通路有关;肠道菌群失调患者在原发病的基础上常出现腹泻、腹胀、嗝气、打嗝、纳差等症状,其中腹泻为主要症状^[28]。在临床

表现方面,肠道菌群失调与脾虚证关系密切^[29],如脾虚证患者会出现纳差、便溏、腹泻、消瘦等症状,机体各脏器间的平衡遭到破坏进而导致菌群失调,而肠道菌群失调又可加重脾虚症状^[30]。因此,肠道菌群差异对脾虚证具有一定的生物学特征预测意义。所以,在脾虚状态下机体代谢功能降低,其功能变化可能与肠道菌群组成及丰度变化有关。通过菌属的丰度变化可以判断该菌属可能会成为中医脾虚证的生物标志物。然而,随着生物领域技术的不断发展,其相应的菌物学意义有待于进一步探索。经过县域脾虚证量表判定的脾虚证组和非脾虚证组人群在 *Dialister*、*Shigella*、*Leuconostoc*、*Photobacterium*、*Trabulsiella* 和 *Parvimonas* 菌属水平存在显著差异,和其他研究基本一致。

然而,本文县域脾虚证量表也有一定的局限性。首先,样本来源均为医院的医务人员,可能存在一定的选择偏倚,这主要是由于考虑了唾液采集的方便性及可行性。在肠道菌群分析方面,本研究采用 16S rRNA 分析方法仅能够对患者肠道菌群多样性进行观察与分析,而对于菌群功能预测欠佳,因此,为更好的验证本量表的性能,课题组计划进行更大样本的人群检验,以及进一步的宏基因组学测序技术以进一步优化量表。

综上所述,县域中医脾虚证量表具有较好的信效度,可作为乡村与城镇居民中医脾虚证型判定的客观工具之一,并进一步为县域居民慢病防控提供客观工具。

参考文献

- 孟凡征,李亚男,赵金生,等.“脾虚证”实质的现代研究进展.时珍国医国药,2019,30(12):2975-2977.
- 徐成贺.金匱要略.郑州:河南科学技术出版社,2019:281-283.
- 张南峭,封银曼.黄帝内经-素问.武汉:湖北科学技术出版社,2022:107-108.
- 张善.脾虚患者唾液淀粉酶活性初步研究.新中医,1978,10(3):45-47.
- 刘凤斌,王维琼.中医脾胃系疾病 PRO 量表的研制与条目筛选.世界科学技术(中医药现代化),2009,11(4):527-531.
- 林建东,胡镜清,刘保延.脾气虚证 PRO 量表概念框架的探讨.天津中医药,2013,30(5):277-281.
- 闫蕴孜,孙凌云,闫韶花,等.基于中医脾虚量表的结直肠癌患者临床特征、肠道菌群及免疫功能相关性研究.中国中医基础医学杂志,2022,28(3):405-411.
- 吴夏秋,胡镜清,尹爱宁,等.《五维二步健康状态中医测评量表》的信效度评价.世界科学技术-中医药现代化,2015,17(2):306-310.
- 李义杰.共同富裕背景下出版供给公平:基于城乡居民精神文化生活感受差异的再思考.中国出版,2022(4):16-20.
- 张声生,胡玲,李茹柳.脾虚证中医诊疗专家共识意见(2017).中医杂志,2017,58(17):1525-1530.
- 倪平,陈京立,刘娜.护理研究中量性研究的样本量估计.中华护理杂志,2010,45(4):378-380.
- 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.
- 陈希镇.现代统计分析方法的理论和应用.北京:国防工业出版社,2016:221-222.
- 付会斌,潘海燕,孔丹莉,等.二阶验证性因子模型的 AMOS 实现.中国卫生统计,2013,30(1):52-56.
- 陈龙辉,杨泽民,李茹柳,等.柠檬酸滤纸面积及浓度对刺激健康人唾液分泌和唾液淀粉酶活性改变的影响.广州中医药大学学报,2013,30(2):186-190.
- 缪雨希,李水芹.“脾胃为后天之本”理论源流及发展.四川中医,

- 2021, 39(2):15-18.
- 17 刘玉, 王杰, 宋国, 等. 基于液相芯片技术探讨香砂六君子汤对脾虚血脂异常人群血清细胞因子的影响. 时珍国医国药, 2024, 35(2): 378-381.
 - 18 Sun L, Mao J J, Yan Y, *et al.* Patient reported traditional Chinese medicine spleen deficiency syndrome (TCM-SDS) scale for colorectal cancer: development and validation in China. *Integr Cancer Ther*, 2021, 20:15347354211020105.
 - 19 杨霞, 王志刚, 朱向东. 中医“脾瘅”与肠道微生态的相关性. 慢性病学杂志, 2019, 20(11):1646-1648, 1651.
 - 20 Dai L, Xu J J, Zhou W J, *et al.* Appraisal of treatment outcomes in integrative medicine using metabonomics: taking non-alcoholic fatty liver disease with spleen deficiency syndrome as an example. *J Integr Med*, 2022, 20(6):524-533.
 - 21 陈德珍, 魏睦新, 顾宇春, 等. 脾、肾阴虚证病人唾液溶菌酶和唾液流速测定及分析. 江苏中医, 1996, 28(11):42-43.
 - 22 潘文奎. 脾主涎的生理病理及实验研究. 湖南中医学院学报, 1993, 13(2):10-12.
 - 23 陈玉龙, 张海艇, 李茹柳, 等. 脾虚大鼠唾液淀粉酶分泌障碍与 cAMP-PKA 信号通路关系的研究. 中华中医药杂志, 2011, 26(8): 836-839.
 - 24 李常青. 唾液淀粉酶活性比值、D-木糖排泄率和胃电图三者合参对脾气虚证的研究. 湖南中医学院学报, 1998, 18(2):9-10.
 - 25 叶惠珍, 黄水霞, 张丽霞. 中药健脾渗湿汤对脾虚湿盛泄泻患者肠道微生态及舌象变化的影响. 中国民间疗法, 2020, 28(9):55-58.
 - 26 林璋. 脾虚证候患者肠道微生物和宿主代谢表型的关联性研究. 上海: 上海交通大学博士学位论文, 2018.
 - 27 周冠华. 高脂血症脾虚湿盛证与肠道菌群的关联性研究. 南京: 南京中医药大学硕士学位论文, 2018.
 - 28 王俞铎, 梁笑妍, 陈昊昱, 等. 基于病因学理论探讨肠道菌群失调之六淫属性. 北京中医药大学学报, 2023, 46(12):1658-1664.
 - 29 常艺, 张相安, 郭海霞, 等. 基于胆汁酸-肠道菌群轴探讨溃疡性结肠炎肝郁脾虚病机的生物学内涵. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(8):229-236.
 - 30 何珂, 陆西宛, 朱丽华, 等. 脾虚湿困型肥胖症患者肠道菌群分布多样性及相关性研究. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(1):40-48.

Development of the Spleen Deficiency Evidence Scale for County Residents and Test of Reliability and Validity

ZHU Meng¹, JIA Lingjuan¹, PAN Fuzhen^{2,3}, CHEN Huiqing³, XIAO Jing³, SHAO Pengfei³, GONG Yuxuan³, ZHENG Weifang³, ZHANG Yongsheng¹, WU Xiaqiu²

(1. School of Basic Medical Sciences, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310000, China;

2. School of Public Health, Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310000, China;

3. Lanxi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanxi 321100, China)

Abstract: Objective This study was to develop a "Spleen Deficiency Certificate Scale for County Residents" and test its reliability. It was then developed as an objective tool for Chinese medicine evidence and symptoms for the prevention and control of chronic diseases among county residents. Methods The scale was compiled based on the team's previous foundation. The reliability of the scale was evaluated using internal consistency reliability and split-half reliability, while its validity was evaluated using structural validity, content validity, calibration validity, and discriminant validity. Results The study included 213 adults from Lanxi, of whom 155 were tested for intestinal flora. Seven scale entries were identified: Fatigue, fear of cold, bland mouth, loss of appetite, diarrhea, weak bowel movements, and tooth-marked tongue. In the reliability test, Cronbach's alpha coefficient was 0.828 and McDonald's ω coefficient was 0.825. The "stomach pain" and "bloating" entries did not meet the inclusion requirements and were recommended to be deleted. The Spearman-Brown coefficient was 0.839. The exploratory factor analysis of the two common factors explained 61.6% of the cumulative variance. The calibration validity indicated that the ratio of salivary amylase activity before and after acid stimulation was 0.826 ± 0.253 in the group with spleen deficiency. Significant differences ($P < 0.05$) in the genera *Dialister*, *Shigella*, *Leuconostoc*, *Photobacterium*, *Trabulsilla*, and *Parvimonas* between the spleen deficiency group and the non-spleen deficiency group. Conclusion The Spleen Deficiency Scale for County Residents demonstrates good reliability and validity.

Keywords: Spleen deficiency syndrome, Scale development, Reliability and validity, Intestinal flora

(责任编辑: 李青)