

糖尿病肾脏病气虚血瘀证证候诊断量表的信度和效度分析

吴文静 赵进喜 王世东 韩梅 刘鑫源 张向伟 何沐 李书婕

【摘要】 目的 评价糖尿病肾脏病气虚血瘀证证候诊断量表的信度和效度。**方法** 通过调查100例糖尿病肾脏病患者,运用克隆巴赫 α 系数评价糖尿病肾脏病气虚血瘀证证候诊断量表的内部一致性信度,运用因子分析的方法评价该量表的结构效度。**结果** 该量表的克隆巴赫 α 系数=0.70,去掉任何条目,整个调查表的克隆巴赫 α 系数变化不大。因子分析结果显示所有条目的公因子方差均>0.50,提取的公因子累计贡献度64.363%,且旋转后各条目在一个公因子的载荷值较高,载荷值基本>0.40。**结论** 糖尿病肾脏病气虚血瘀证证候诊断量表信度和效度较好,可以准确可靠地反映糖尿病肾脏病气虚血瘀证的证候特点。

【关键词】 糖尿病肾脏病; 气虚血瘀证; 诊断量表; 信度; 效度

【中图分类号】 R587.1 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.08.008

Analysis of reliability and validity of the diagnostic scale for diabetes kidney disease with qi deficiency and blood stasis syndrome WU Wen-jing, ZHAO Jin-xi, WANG Shi-dong, et al. Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China
Corresponding author: ZHAO Jin-xi, E-mail: zhaojinximd@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the reliability and validity of diagnosis scale for diabetic kidney disease with qi deficiency and blood stasis syndrome. **Methods** 100 patients with diabetic kidney were surveyed in this research. Cronbach's α and factor analysis methods were used to evaluate the internal consistency reliability and structural validity of diagnosis scale for diabetic kidney disease with qi deficiency and blood stasis syndrome. **Results** The Cronbach's α of the scale was 0.70. The Cronbach's α of entire scale was changed little when removed any item. Factor analysis showed all items communality > 0.50, the cumulative contribution of the common factor was 64.363%. After rotation, each item had the highest component matrix in one common factor. The rotated component matrix was almost greater than 0.40. **Conclusion** The reliability and validity of this scale is good. It can accurately reflect characteristics of qi deficiency and blood stasis syndrome of diabetic kidney disease.

基金项目:北京中医药大学校级自主选题项目(2015-JYB-XS158)

作者单位:100700 北京中医药大学东直门医院[吴文静(博士研究生)、赵进喜、王世东、刘鑫源(本科生)、张向伟(博士研究生)、李书婕(硕士研究生)];北京中医药大学基础医学院(韩梅);北京市平谷区医院(何沐)

作者简介:吴文静(1986-),女,2013级在读博士研究生。研究方向:中医药防治糖尿病及其并发症。
E-mail:anna861029@163.com

通讯作者:赵进喜(1965-),博士,主任医师,教授,博士生导师。研究方向:中医药防治糖尿病及其并发症。
E-mail:zhaojinximd@126.com

【Key words】 Diabetic kidney disease; Qi deficiency and blood stasis syndrome; Diagnosis scale; Reliability; Validity

糖尿病肾脏病(diabetic kidney disease, DKD)是由于糖尿病所致的肾脏损害,是糖尿病患者常见的并发症,也是终末期肾脏病的主要原因之一。中医治疗 DKD 具有一定的优势。通过总结长期的临床经验和 DKD 证候学研究,课题组总结出气虚血瘀证是 DKD 患者最常见的临床证候^[1],但 DKD 气虚血瘀证尚无诊断标准。课题组前期已通过文献研究和专家咨询建立 DKD 气虚血瘀证证候诊断量表的条目,本研究主要通过调查临床资料对该量表的信度和效度进行分析。

1 对象与方法

1.1 病例来源

选择 2015 年 11 月至 2016 年 1 月就诊于北京中医药大学东直门医院门诊及住院患者,共 100 例。其中三期患者 29 人,四期患者 44 人,五期患者 27 人;男性 67 人,女性 33 人。所纳入的患者年龄最大 82 岁,年龄最小 29 岁。纳入患者中有 7 例未记录确诊时间,其余 93 例有记录的患者中病程最长 21 年,病程最短 0.20 年,平均病程 6.87 年。

1.2 诊断标准

DKD 诊断标准参照中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组在 2014 年《糖尿病肾病防治专家共识》中提出的诊断标准:(1)大量白蛋白尿;(2)糖尿病视网膜病变伴任何一期慢性肾脏病;(3)在 10 年以上糖尿病病程的 I 型糖尿病中出现微量白蛋白尿^[2]。DKD 的分期参照丹麦学者 Mogensen 提出的糖尿病肾病分期标准^[3]。

1.3 纳入标准

(1)年龄在 18~85 岁之间,性别不限;(2)符合 DKD 的诊断标准。

1.4 排除标准

(1)三个月内有恶性高血压、心肌梗塞、脑血管意外、糖尿病酮症酸中毒等危急重症病史者;(2)合并充血性心衰 III~IV 级者;(3)脑血管疾病有后遗症者;(4)感染和各种原因引起的应激反应状态者;(5)妊娠期或哺乳期患者;(6)精神病患者。

1.5 临床调查表的制定

根据前期 DKD 气虚血瘀证证候诊断量表的条目制定临床调查表。该调查表中共有 24 个条目,对症状或体征条目分 4 级进行量化,对舌脉分为无、

有。调查表中还包括患者一般资料(姓名、性别、出生日期),病史(确诊日期、合并疾病、尿蛋白、血肌酐、肾小球滤过率)。

1.6 信度效度评价

所有入选患者均填写调查表。根据所得临床资料对条目进行内部一致性信度和结构效度分析。

1.6.1 内部一致性信度 内部一致性信度是评价调查表中所有问题是否存在内在一致性,是否测量的同一问题。选用克朗巴赫 α 系数对条目内在关联进行评价。若克朗巴赫 α 系数 <0.7 ,则认为该量表的信度低。

1.6.2 结构效度 结构效度是对量表条目之间关系实际测量结果与预期是否相符的评价。通常运用因子分析的方法评价量表的结构效度,判断提取的公因子是否与量表设计时的设想相符。要求公因子的累积方差贡献率 $>50\%$;每一条目在某一公因子上载荷值较高,而其他公因子载荷值低则认为结构效度较好,且要求载荷值 >0.40 ;每一条目的公因子方差 >0.40 。

1.7 统计学处理

运用 SPSS 20.0 软件计算克朗巴赫 α 系数和进行因子分析。

2 结果

2.1 内部一致性信度

本调查表的内在信度系数克朗巴赫 α 系数=0.70,说明该调查表的内部一致性较好。条目项总计统计量用于测量每一条目与总分的相关系数及该条目删除后,调查表的总信度改变的情况,若条目与总分的相关系数低,或删除该条目,调查表的总信度提高,则考虑删除该条目。本调查表的项总计统计量结果见表 1。如表 1 所示,所有条目删除后,调查表的总克朗巴赫 α 系数的变化相近,其中仅“自汗”“面色晦暗”“面色少华”“口唇紫暗”“舌淡暗”“脉沉无力”删除后,总体克朗巴赫 α 系数增高,但考虑上述症状分别是气虚证和血瘀证临床常见的症状,所以保留。总之,该量表的内部一致性信度较好。

2.2 结构效度评价

2.2.1 Bartlett 球形检验和 KMO 检验 运用因子分析时,要求变量间具有相关性和偏相关性,所以

首先要对所有条目进行检验以判断因子分析是否适用。本量表 Bartlett 球形检验卡方值为 751.97, $P=0.00$, 说明各变量间具有相关性。KMO 检验结果为 0.513, 说明变量间具有偏相关性, 符合因子分析的使用条件。

表 1 每一条目的项总计统计量

条目	校正的项 总计相关性	项已删除的 克隆巴赫 α 系数
气短, 活动后气促	0.353	0.680
神疲	0.424	0.674
乏力	0.405	0.675
自汗	-0.016	0.714
懒言	0.389	0.677
腰酸	0.345	0.681
夜尿多	0.260	0.690
腿酸无力	0.324	0.683
固定部位刺痛	0.551	0.671
疼痛入夜加重	0.442	0.682
肢体疼痛	0.386	0.680
肢体麻木	0.466	0.667
面色少华	0.100	0.702
面色晦暗	0.099	0.708
皮肤紫暗或黑斑	0.202	0.697
肌肤甲错	0.302	0.686
口唇紫暗	0.149	0.704
舌体胖大或有齿痕	0.179	0.696
舌紫暗	0.156	0.697
舌有瘀斑	0.256	0.695
舌下络脉青紫或迂曲	0.126	0.698
舌淡暗	0.055	0.701
脉沉无力	0.048	0.701
脉涩	0.086	0.700

2.2.2 公因子方差 公因子方差表示每个变量中所含的原始信息能被提取的公因子表示的程度, 公因子方差大于 0.40, 则说明调查表的结构效度较好。本调查表所有条目的公因子方差均>0.50, 说明提取的公因子可以代表条目 50% 以上的信息, 调查表的结构效度较好。每一条目的公因子方差见表 2。

2.2.3 公因子的累计贡献度 判断调查表的结构效应时要求提取公因子的累计贡献度达到 50% 以上, 且公因子应该与调查表设计时的设想一致。本调查表共提取的 8 个公因子, 第 1 个公因子的贡献度为 16.218%, 第 2 个公因子的贡献度为 10.455%, …… 第 8 个公因子的贡献度为 4.697%, 累计贡献度 64.363%, 说明调查表的结构效度较好。

表 2 条目公因子方差

条目	公因子方差	条目	公因子方差
气短, 活动后气促	0.558	面色少华	0.639
神疲	0.707	面色晦暗	0.640
乏力	0.808	皮肤紫暗或黑斑	0.516
自汗	0.533	肌肤甲错	0.612
懒言	0.713	口唇紫暗	0.651
腰酸	0.754	舌体胖大或有齿痕	0.625
夜尿多	0.550	舌紫暗	0.588
腿酸无力	0.523	舌有瘀斑	0.622
固定部位刺痛	0.777	舌下络脉青紫或迂曲	0.605
疼痛入夜加重	0.680	舌淡暗	0.588
肢体疼痛	0.678	脉沉无力	0.728
肢体麻木	0.685	脉涩	0.668

2.2.4 旋转后的公因子成分矩阵 为了使条目与公因子的相关性更加显著, 采用方差最大正交旋转法进行因子旋转, 将条目归类于载荷最高的因子, 结果示: (1) 第 1 公因子: 气短、活动后气促 (0.633)、神疲 (0.810)、乏力 (0.844)、懒言 (0.728)、腿酸无力 (0.371); (2) 第 2 公因子: 固定部位刺痛 (0.365)、疼痛入夜加重 (0.452)、肢体疼痛 (0.687)、肢体麻木 (0.779)、肌肤甲错 (0.573); (3) 第 3 公因子: 面色少华 (0.716)、舌有瘀斑 (0.555)、脉涩 (0.805); (4) 第 4 公因子: 面色晦暗 (0.667)、皮肤紫暗或有黑斑 (0.360)、口唇紫暗 (0.769); (5) 第 5 公因子: 自汗 (0.515)、腰酸 (0.820)、舌紫暗 (0.521); (6) 第 6 公因子: 夜尿多 (0.642)、舌下络脉青紫或迂曲 (0.711)、舌淡暗 (0.651); (7) 第 7 公因子: 舌体胖大或有齿痕 (0.734); (8) 第 8 公因子: 脉沉无力 (0.810)。根据中医理论判断, 公因子 1、7、8 为气虚证的常见表现, 公因子 2、4 为血瘀证的常见表现, 公因子 3、5、6 为气虚血瘀证的表现。所有条目中仅“固定部位刺痛”“皮肤紫暗或黑斑”的载荷值小于 0.4, 但考虑二者是临床血瘀证的常见症状, 故保留。其余条目的最大负荷值均大于 0.4, 说明该量表的结构效度较好。

3 讨论

一份好的量表必须具有较好的信度和效度。信度是指的可靠性, 即在相同条件下量表的测量结果应该相似。评价信度的指标主要包括重测信度、复本信度、内部信度、评分者信度。重测信度是将同一量表让同一调查者作答 2 次, 2 次有一定的时

间间隔,计算 2 次测量的相关系数。相关系数越高,说明重测信度越高。但是由于需要对同一调查者测量 2 次,实施起来受到多种因素的限制,有一定的困难。复本信度是让同一调查者同一时间做 2 份问卷,此 2 份问卷只是表达方式不同,但实际测量的内容一致,计算 2 个复本的相关系数,但由于制作 2 个复本有一定的困难,所以使用较少。内部信度包括分半信度和内部一致性信度:分半信度即将问卷分成两半,测量两半结果的相关性,但由于题目被分为两半会造成信度偏低,且不利于统计计算,较少使用;内部一致性信度常用的方法就是克朗巴赫 α 系数。若该系数达 0.70 以上,则认为内部信度较高^[4]。评分者信度是指比较不同评分者对同一调查者进行测量时结果的相关性,该方法实施起来也有一定的困难。

效度是指的准确性,即量表是否能测量出预想的目的。评价效度的指标主要包括内容效度、效标关联效度和结构效度。内容效度是指量表的条目是否符合研究者的设想,是否包括相关领域的全部内容,内容效度主要依靠专家评价。效标关联效度是选用一个行业内公认的同类量表作为参照,用两个量表测量同一群研究对象,比较两者总得分的相关系数。但中医证候缺少诊断金标准,所以运用较少。结构效度是指量表的结构是否与设想一致,主要运用因子分析的方法进行评价。要求提取出的公因子累积方差贡献率至少 50%,每个条目的公因子方差应 >0.4 ,每个条目应该在一个公因子上的载荷值较高,且载荷值 >0.4 ^[5]。赵浩等^[6]从重测信度、分半信度、内部一致性信度三方面评价了高血压肝火上炎证诊断量表的信度,同时采用表面效度、内容效度、结构效度、区分效度评价该量表的效

度。徐全壹等^[7]采用克朗巴赫 α 系数和分半信度评价中医寒证证候量表的信度,用因子分析的方法评价该量表的结构效度。

本研究分别采用克朗巴赫 α 系数和因子分析方法评价 DKD 气虚血瘀证证候诊断量表条目的信度和效度,该量表的克朗巴赫 α 系数为 0.70,因子分析的结果示本调查表所有条目的公因子方差均 >0.50 ,所提取的 8 个公因子累计贡献度达 64.36%,量表条目的载荷值基本符合在某一因子上最高(载荷值 >0.40),以上均说明该量表的内部一致性信度和结构效度较好,该量表能够较准确地反映 DKD 气虚血瘀证的临床特征,为该证型临床和科研诊断提供依据。

参 考 文 献

- [1] 吴文静,赵进喜,王世东,等. 糖尿病肾脏病证候与病机特征回顾性分析[J]. 中医杂志,2016,57(3):216-219.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 糖尿病肾病防治专家共识(2014 年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2014,6(11):792-801.
- [3] Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy[J]. Diabetes,1983,32(Suppl2):64-78.
- [4] 刘建平. 循证中医药临床研究方法[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:88.
- [5] 李灿,辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计,2008,25(5):541-544.
- [6] 赵浩,孔立,李运伦. 高血压肝火上炎证诊断量表的信度及效度的检验[J]. 环球中医药,2014,7(9):678-681.
- [7] 徐全壹,王望华,周波,等. 中医寒证证候量表的信度效度评估研究[J]. 时珍国医国药,2014,25(3):736-738.

(收稿日期:2016-04-18)

(本文编辑:董历华)

· 启事 ·

本刊“医案析评”栏目征稿

《环球中医药》杂志开辟“医案析评”栏目。希望广大读者将临床中遇到的典型病案或疑难病案整理刊发,交流心得。

本栏目文章结构分为“病历摘要”和“分析与讨论”两部分。“病历摘要”用准确简洁语言交代清楚患者主诉、病史、中医西医诊断、中医辨证、治法、用药、复诊情况等。“分析与讨论”部分要求逻辑性强、说理清楚、体现良好的中医辨证素养与临床思维模式,展示对临床工作的实际借鉴意义。

讨论开始部分请明确指出本病案分析讨论的要点和重点。请作者给出诊断和辨证的结论或意见,所分析的病案应有西医诊断结果和确诊证据。请总结相关疾病的国内外研究作简要评述。文后列出主要参考文献。

文章形式建议由作者系统归纳,形成思路清晰、条理清楚、科学性强的临床论文;也可以采用依次发言形式或师生问答形式。

本栏目论文目的在于共同学习,请勿文过饰非,修改原始处方和病例。