

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.07.015

充血性心力衰竭中医证候量表的信度与效度评价

李小茜¹, 刘伟², 何建成[✉], 黄品贤¹, 罗国东¹, 曹雪滨²

(1. 上海中医药大学, 上海市蔡伦路 1200 号, 201230; 2. 中国人民解放军第二五二医院)

摘要 目的 评价充血性心力衰竭 (CHF) 中医证候量表的信度、效度, 检验量表的可靠性与稳定性。方法 CHF 中医证候量表包括 9 个维度, 28 个症状变量。收集多中心 CHF 住院患者 450 例用于量表的信度、效度评价, 分别计算量表各维度的克朗巴赫 α 系数评价内部一致性; 计算各维度的 Kappa 值评价重测信度; 计算各条目与维度之间的相关系数评价量表的内容效度; 应用因子分析评价量表的结构效度。结果 总体克朗巴赫 α 系数为 0.678, 总体分半信度为 0.569, 各维度的重测信度 Kappa 值在 0.659 ~ 0.769 之间, 各条目与其所属维度之间的相关系数在 0.390 ~ 0.965 之间, 因子分析中, 条目提取维度信息的共同度为 50.8% ~ 92.2%。结论 CHF 中医证候量表具有较好的信度、效度, 可行性良好, 较大程度地包含了 CHF 常见证候的相关临床症状信息, 符合临床测量的要求。

关键词 充血性心力衰竭; 中医证候; 量表评价; 信度; 效度

充血性心力衰竭 (congestive heart failure, CHF) 可见于各种器质性心脏病的终末阶段, 严重影响患者的生活质量, 甚至危及生命, 逐渐成为 21 世纪最重要的心血管病症^[1]。中医药治疗本病有明显优势, 而规范化的诊断标准及治疗准则仍有待充实与完善^[2-3]。课题组在前期研究中总结出 CHF 临床常见证候及其相关因素, 综合临床专家意见, 参照国内外生活质量量表的制作方法, 初步建立本病的中医证候量表^[4]。本研究通过大样本的临床调查, 对本量表的信度、效度等进行考评, 检验其应用于临床辨证的可靠性与客观性, 为 CHF 中医证候研究体系的建立提供依据。

1 资料

1.1 一般情况

研究对象来源于 2012 年 12 月至 2013 年 6 月上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属普陀医院、中国人民解放军第二五二医院住院的 CHF 患者 450 例。其中 50 例用于重测信度检验, 其余 400 例中, 男 237 例, 女 163 例; 50 岁以下患

者 12 例, 50 ~ 59 岁者 43 例, 60 ~ 69 岁者 75 例, 70 ~ 79 岁者 105 例, 80 岁及以上者 165 例; 平均年龄 (64.5 ± 5.6) 岁; 心功能 II 级 117 例, III 级 223 例, IV 级 60 例。

1.2 诊断标准

参照《心脏病学》^[5] 诊断标准, 符合以下 2 项主要症状体征, 或 1 项主要症状体征及 2 项次要症状体征者即可确诊。

主要症状体征: 1) 阵发性夜间呼吸困难和 (或) 睡眠中憋醒; 2) 颈静脉怒张或搏动增强; 3) 肺部啰音和 (或) 呼吸音减弱, 尤其双肺底; 4) 心脏扩大; 5) 急性肺水肿; 6) 第三心音奔马律。

次要症状体征: 1) 踝部水肿或双下肢水肿; 2) 夜间咳嗽; 3) 活动后呼吸困难明显或加重; 4) 肝脏肿大 (淤血); 5) 胸腔积液; 6) 心动过速 (>120 次/min)。

辅助检查: 1) X 线胸片显示肺纹理增粗, 或见到 Kerley B 线; 2) 肝颈静脉返流征阳性; 3) 超声心动图: 收缩功能: 以收缩末期及舒张末期的血容量差得出射血分数 (EF 值), EF 值 < 50%。舒张功能: 舒张功能不全时, E 峰下降, A 峰增高, E/A 比值降低。

1.3 纳入与排除标准

纳入符合上述诊断标准且愿意合作者。排除伴

基金项目: 国家自然科学基金 (30873398); 上海市卫生系统优秀学科带头人培养计划 (XBR2011070); 上海市博士点建设基金 (K110412); 全军重大临床攻关课题 (2006021003)

* 通讯作者: hejc8163@163.com, 13818068169

有肝、肾、肺、内分泌、血液、代谢及胃肠道严重原发性疾病者；重度心力衰竭、心源性休克者；精神病患者或智力障碍患者；妊娠期或哺乳期妇女；过敏体质或对多种药物过敏者。

2 研究方法

2.1 量表内容

本量表内容采用中医专业术语。各症状条目为语言规范后的条目，且每个条目的症状均能充分体现各相应维度的含义；条目应该代表性好且敏感性高^[8]。本量表包括主症、寒热、出汗、头身、二便、饮食、呼吸、睡眠、体征 9 个维度，28 个症状变量。主症维度：心悸、胸闷、心烦、心前区疼痛、短气、浮肿、端坐呼吸；寒热维度：畏寒、手足心热；出汗维度：自汗、盗汗；头身维度：疲乏无力、头晕；二便维度：大便便次、大便便质、小便利量、小便次数；饮食维度：饮食、口渴；呼吸维度：咳嗽、咳痰；睡眠维度：不寐、嗜睡、多梦；体征维度：颈脉怒张、口唇紫暗、面色、唇色。所有变量经过命名及量化处理，有程度差异的变量分别按照无、轻、中、重，赋值 1、2、3、4 分。

2.2 样本量估计

根据国际量表的设计原则^[9]及我们前期的研究经验，一般认为样本量至少是变量数（条目数）的 5~10 倍。本研究共 28 个条目，所需样本含量为 140~280 例，本次研究共收集 450 份临床病例。

2.3 量表评价

对初始量表进行信度、效度评价，检验量表的可靠性与稳定性，最终形成正式用于临床调查与研究的证候量表。

2.3.1 信度分析方法

内部一致性信度：通过考评量表各维度的克朗巴赫 α 系数（Cronbach's α 系数）以及 Kappa 值对量表的内部一致性信度和重测信度进行分析。根据奇、偶数划分方法，将量表分为两部分，检验被分成的两部分之间的相关系数，用于检验本量表跨条目的一致性。

重测信度：不同医师应用本量表分别对同一位患者进行信息填写，两次间隔时间不超过 48 小时。测量两次所得结果的相关系数，用于检验本量表跨越时间的稳定性和一致性。重测信度以 Kappa 值作为评价量表判断一致性程度的主要指标，取值在 0~1 之间。

2.3.2 效度分析方法

内容效度：计算本量表中各条目与其所属的维

度之间的相关系数，对量表的效度进行定性评价。

结构效度：对量表条目进行因子分析，计算各条目的负荷与信息提取的共同度，评价条目的结构效度。

2.4 统计学方法

采用 EpiData 2.1 软件进行数据录入与数据管理，双录入并核对；采用 SPSS 18.0 统计软件，选用克朗巴赫系数法、相关系数、因子分析等方法进行统计分析。

3 结果

3.1 信度分析

本研究中量表总体克朗巴赫 α 系数为 0.678，总体分半信度为 0.569。表 1 示，各维度的克朗巴赫 α 系数与分半信度。各维度的 Kappa 值在 0.659~0.769 之间。

表 1 充血性心力衰竭中医证候量表各维度的克朗巴赫 α 系数、分半信度及重测信度

维度	克朗巴赫 α 系数	分半信度	Kappa 值
主症	0.590	0.563	0.754
寒热	0.520	0.553	0.659
出汗	0.541	0.463	0.720
头身	0.540	0.502	0.746
二便	0.632	0.531	0.710
饮食	0.338	0.509	0.705
呼吸	0.915	0.503	0.769
睡眠	0.562	0.569	0.723
体征	0.584	0.573	0.754

3.2 效度分析

3.2.1 内容效度分析 表 2 示，量表各条目与其所属维度之间的相关系数在 0.390~0.965 之间。

3.2.2 结构效度分析 对量表条目进行因子分析，KMO 值为 0.670，Bartlett's 球形检验值为 3639.571 ($P < 0.001$)，说明数据适合进行因子分析。采用主成分分析法，进行方差最大化正交旋转，根据特征根值大于 1 和碎石图提取 13 个因子，13 个因子的负荷和共同度如表 3 所示，各条目的负荷绝对值基本大于 0.5，提取相应维度的共同度介于 50.8%~92.2% 之间。

从因子分析结果来看，本量表的条目可归为 13 类，进一步结合临床专业知识与专家意见，可合并为 9 个维度，即因子 1 中的条目均属呼吸维度；因子 2 与因子 13 合并归为主症维度；因子 3 与因子 5 合并为二便维度；因子 4 的条目属头身维度；因子 6 的条目属出汗维度；因子 7 与因子 10 的条目除“短气”外均合并为体征维度，短气归

为主症维度; 因子 8 与因子 12 合并为睡眠维度; 因子 9 为饮食维度; 因子 11 为寒热维度。

表 2 充血性心力衰竭中医证候量表维度与各条目相关系数

维度	条目	相关系数
主症	心悸	0.569
	胸闷	0.613
	心烦	0.474
	心前区疼痛	0.506
	短气	0.609
	浮肿	0.516
	端坐呼吸	0.448
寒热	畏寒	0.736
	手足心热	0.667
出汗	自汗	0.881
	盗汗	0.764
头身	头晕	0.421
	疲乏无力	0.769
二便	大便便次	0.690
	大便便质	0.612
	小便量	0.756
	小便次数	0.778
饮食	饮食	0.812
	口渴	0.733
呼吸	咳嗽	0.950
	咳痰	0.965
睡眠	不寐	0.781
	嗜睡	0.390
	多梦	0.435
体征情况	颈脉怒张	0.467
	口唇紫暗	0.509
	面色	0.553
	唇色	0.790

3.3 可行性分析

量表的可行性分析通常以量表的完成时间、完成率以及回收率作为衡量的指标。在本次临床调查过程中, 量表完成率为 100%, 回收率为 100%, 平均完成量表调研的时间为 5 min, 可行性良好。

4 讨论

伴随目前证候标准化与客观化研究的热潮, 量表作为一项标准化的度量工具, 其对指标的客观化以及量化的评价作用, 得到国内外医学界的一致公认。量表是依照标准化的程序对观察结果进行数量化的评定^[7]。目前的量表种类繁多, 如人格量表、精神卫生量表等^[8]。用于中医学研究的量表如 SF-36 生活质量量表^[9]、中华生存质量量表^[10]、阴阳人格分类量表^[11]等。而如何衡量量表的优劣亦是关键问题。目前公认的评价量表的方法即是对量表进行信度、效度检验, 对其可信度与有效性进行评价^[12]。

信度用于检验测量结果的可靠性与一致性, 信度分析是效度检验的基础。只有具备较好的信度,

表 3 充血性心力衰竭中医证候量表各条目分析
旋转后的负荷与共同度

因子	维度	条目	负荷	共同度
因子 1	呼吸	咳嗽	0.956	0.922
		咳痰	0.939	0.901
因子 2	主症	心烦	0.581	0.544
		胸闷	0.567	0.533
		浮肿	0.501	0.604
		心悸	0.488	0.571
因子 3	二便	小便量	0.852	0.729
		小便次数	0.835	0.716
因子 4	头身	头晕	0.849	0.802
		疲乏无力	0.833	0.788
因子 5	二便	大便便质	0.864	0.790
		大便便次	0.851	0.778
因子 6	出汗	自汗	0.856	0.709
		盗汗	0.789	0.643
因子 7	体征	颈脉怒张	0.768	0.736
		口唇紫暗	0.759	0.682
		面色	0.754	0.708
因子 8	睡眠	不寐	0.661	0.508
		嗜睡	0.648	0.631
因子 9	饮食	口渴	0.825	0.721
		饮食	0.589	0.543
因子 10	体征 主症	唇色	0.743	0.674
		短气	0.521	0.632
因子 11	寒热	手足心热	0.801	0.741
		畏寒	-0.461	0.627
因子 12	睡眠	多梦	0.869	0.790
因子 13	主症	心前区疼痛	0.774	0.701
		端坐呼吸	0.419	0.548

量表之后的数据分析才是合理的。信度评价中, 内部一致性信度又被称为同质性信度, 反映量表的内在一致性。一般认为, Cronbach's 系数越大, 越接近 1, 则信度越好。有研究认为系数 > 0.6 即为可信, 表明条目间内在一致性较好^[13]。亦有专家认为, 在研究早期, 克朗巴赫 α 系数为 0.5 ~ 0.6 即可, 系数过高可能涉及数据的重复性^[14]。本量表总体克朗巴赫 α 系数为 0.678, 总体分半信度为 0.569。重测信度评价中, 一般认为 Kappa 值 ≥ 0.75 , 提示两者一致性较好; $0.75 > \text{Kappa 值} \geq 0.4$, 两者一致性一般; Kappa 值 < 0.4 则两者一致性较差^[15]。本量表各维度的 Kappa 值在 0.659 ~ 0.769 之间。

效度即为有效性, 用以表达测量的结果与“期望结果”之间的差异大小。内容效度是效度评价的定性指标, 研究者应用此项指标考查量表中各个条目与相关维度的一致性, 即条目是否可以有效地反映出对应维度所期望表达的信息。结构效度为

效度评价的指标之一,亦有研究认为结构效度是其最强有力的效度评价指标^[14]。效度评价中,一份较完善的量表,其中各条目与其所属的维度之间存在较好的相关性;如若两者之间的相关性弱,则反映量表的内容效度不好。一般认为,相关系数达到 0.1 为低相关,0.3 为中等相关,达到 0.5 以上为高度相关^[17]。本量表的内容效度评价结果提示,除了个别条目与其维度的相关系数中等之外,多数条目与其所属维度的相关系数均达到 0.5 以上,可见本量表有较好的内容效度。因子分析结果提示,所有条目的共同度均大于 0.5,提取维度信息的共同度为 50.8%~92.2%,表明本量表具有很好的结构效度。

本研究根据前期研究结果,建立充血性心力衰竭中医证候初始量表。课题组前期对该量表进行了小样本的信度、效度检验^[8],进一步完善了量表。为保证后期证候标准化研究结果的准确性与可靠性,我们对量表进行了较大样本的信度、效度评价。信度评价结果提示本量表具有较好的一致性、稳定性与可重复性。效度评价结果提示量表条目与维度之间的相关性较强,各条目可以提取相应维度的大部分信息。本量表具有较好的信度与效度,较大程度地包含了 CHF 常见证候的相关临床症状信息,总体符合临床测量的要求,达到预期效果,可以较好地应用于 CHF 患者中医证候的临床判定与评价中。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014 [J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(2): 98-122.
- [2] 赵志强,毛静远,王贤良,等. 病证结合治疗慢性心力衰竭理法方药刍议 [J]. 中医杂志, 2013, 54(7): 561-563.
- [3] 冠心病中医临床研究联盟,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中华中医药学会心病分会,等. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识 [J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258-1260.
- [4] 刘伟. 充血性心力衰竭中医证候量表的信度与效度评价 [J]. 保定: 河北大学, 2011.
- [5] Braunwald E. 心脏病学 [M]. 陈灏珠, 译. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 407.
- [6] 朱文锋. 证候辨证量表制定的科学性要求 [J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(8): 93-94.
- [7] 朱文锋,樊新荣,姜瑞雪,等. 用评定量表法进行中医辨证研究 [J]. 湖南中医学院学报, 2006, 26(2): 17-21.
- [8] 张岩波,刘桂芬. 潜变量分析 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2009: 31.
- [9] 林谦,农一兵,王洪源. 建立慢性心衰中医疗效评价体系的研究思路 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2007, 13(4): 525, 550.
- [10] 赵利,刘凤斌,梁国辉,等. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨 [J]. 中国临床康复, 2004, 8(16): 3132-3134.
- [11] 郭争鸣. 自编《阴阳人格分类量表》测试结果的分析研究 [J]. 湖南中医药导报, 2004, 10(12): 8-9.
- [12] 胡随瑜,金益强. 关于中医临床疗效评价的思考 [J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(1): 72-75.
- [13] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、衡量与评价 [M]. 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 367.
- [14] 苏中华,李四劝,成义仁. 量表评估的内部一致性与克朗巴赫 α 系数的应用评价 [J]. 临床心身疾病杂志, 2009, 15(1): 85-86.
- [15] 华琳,阎岩,张建. 关于对诊断一致性 Kappa 系统的探讨 [J]. 数理医药学杂志, 2006, 19(5): 518-520.
- [16] 刘学宗,张建,于书彦. 关于量表的信度和效度 [J]. 首都医科大学学报, 2001, 22(4): 314-317.
- [17] 张文彤. SPSS 统计分析高级教程 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2004: 363.

Reliability and Validity Evaluation on TCM Syndrome Scale for Congestive Heart Failure

LI Xiaoqian¹, LIU Wei², HE Jiancheng¹, HUANG Pinxian¹, LUO Guodong¹, CAO Xuebin²

(1. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, 201230, Shanghai; 2. No. 252 Hospital of Chinese People's Liberation Army)

ABSTRACT Objective To observe the reliability and validity of TCM Symptom Scale for Congestive Heart Failure (TCM-SSCHF) and examine its stability. **Methods** The TCM-SSCHF encompasses 28 parameters under 9 dimensionalities. Cases of 450 multi-centre inpatients with CHF were collected for the evaluation. The internal consistency of each score was evaluated by the calculated Cronbach coefficient alpha; the test-retest reliability was evaluated by calculating the score of Kappa for each dimension. **Result** It is found that Cronbach α was 0.678, split-half reliability was 0.569 and Kappa was 0.659 to 0.769. The relation coefficient between each item and its corresponding dimensionality goes between 0.390 and 0.965. The commonality for the dimensionality of each item was 50.9% to 92.2%. **Conclusion** The TCM-SSCHF is of favorable reliability and validity, and thus the feasibility. It to a great extent encompasses the information of common CHF symptom, well-satisfying the needs for clinical measurement.

Keywords congestive heart failure; TCM syndrome; evaluative scale; reliability; validity

(收稿日期: 2014-06-26; 修回日期: 2014-09-24)

编辑: 焦爽