

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.13.008

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

蒋浩波^{1,2}, 刘恩旭^{1,2}, 廖晓倩¹, 方格¹, 杨少锋², 胡志希¹✉

1. 湖南中医药大学, 湖南省长沙市岳麓区含浦科教园学士路300号, 410208; 2. 湖南中医药大学第一附属医院

[摘要] 目的 评价乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表的信度及效度。方法 使用前期研究构建的含有12个证候条目的肝郁气滞证中医诊断量表, 对125例乳腺纤维腺瘤患者进行量表调查, 通过结构效度、聚敛效度、区分效度分析量表的效度; 通过内部一致性信度、分半信度、重测信度评价量表信度。结果 发放量表125份, 剔除量表条目总完成度低于90%的量表4份, 共回收121份有效量表, 有效回收率为96.8%。量表的测评时间为(7.96±0.34) min, 纳入量表条目无缺失值。结构效度分析结果显示, 探索性因子分析中抽取3个公因子时达到最大总方差解释为59.479%, 设置排除因子载荷系数绝对值≥0.5, 将该量表分为3个维度, 即主症、次症、舌脉; 验证性因子分析中卡方值/自由度值(χ^2/df)为1.075(<3), 近似误差均方根(RMSEA)为0.025(<0.05); 拟合优度指数(GFI)为0.925, 比较拟合优度指数(CFI)为0.990, 递增拟合指数(IFI)为0.990, Tucker-Lewis指数(TLI)为0.987, 均>0.9。聚敛效度分析结果显示, 所有条目因子载荷均>0.5, 各维度平均方差提取值均>0.4、组合信度均>0.7。区分效度分析结果显示, 三因子结构方程模型的拟合指数较二因子模型、单因子模型良好($P<0.01$)。信度检验结果显示, 量表总体内部一致性系数为0.830, 总体分半信度系数为0.784, 总体重测信度为0.929。结论 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表具有良好的信度及效度, 能够满足临床诊断使用的实际需求。

[关键词] 乳腺纤维腺瘤; 肝郁气滞证; 中医诊断量表; 信度; 效度

乳腺纤维腺瘤(fibroadenoma of breast)是女性最常见的良性肿瘤, 主要表现为偶然发现的乳腺内孤立性肿物, 肿物分界清晰、表面光滑、质地坚韧而有弹性, 在乳房内极易推动^[1]。我国广东省的一项横断面研究^[2]发现, 18~40岁女性乳腺纤维腺瘤患病率高达27.6%。乳腺纤维腺瘤属中医学“乳核”范畴, 病位在乳房, 为肝经循行部位, 主要病因病机为情志内伤致肝气郁结, 气机阻滞, 痰浊内生, 核心病机是肝郁气滞^[3-4]。但目前尚无乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证的统一辨证标准, 影响了中医药在该病治疗中的临床实践和研究。课题组前期构建了肝郁气滞证中医诊断量表^[5], 本研究拟对该量表

在乳腺纤维腺瘤病证诊断中的信度、效度进行评测, 以验证其临床诊断的可靠性与准确性, 为乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证的精准辨证提供依据。

1 资料

1.1 研究对象

收集2021年11月至2022年9月于湖南中医药大学第一附属医院就诊的乳腺纤维腺瘤女性患者125例, 年龄20~65岁, 平均(38.00±10.20)岁, 中位病程1.37(0.70, 3.92)年。并通过随机数字表法抽取30例进行重测信度检验。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照乳腺纤维腺瘤相关临床实践指南^[6]拟定: 乳房可触及肿物, 多为圆形或者卵圆形, 质地坚韧、边界清晰、活动度良好, 偶伴疼痛, 并经过乳腺超声或穿刺活检确诊。中医诊断标准参照《中医外科学》^[7]中乳核的诊断标准, 并结

基金项目: 国家自然科学基金(82274412); (广东省)重点领域研发项目(2020B1111100001); 湖南中医药大学研究生创新课题(2022CX152)

✉ 通讯作者: 515800272@qq.com

合临床实际拟定：乳房肿块、推之可移、与月经无关，舌质淡红、苔薄白，脉弦或沉弦。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准，年龄>18岁；2) 自愿参加研究并签署知情同意书；3) 通过医师讲解后能准确理解量表内容。

1.4 排除标准

1) 存在精神状态异常或者认知障碍；2) 合并有病情危重的消化、呼吸、泌尿等系统疾病。

1.5 剔除标准

所需资料不全、量表条目总完成度低于90%，影响数据分析。

1.6 样本量估计

根据量表设计原则，样本量主要由量表条目数量决定，需要达到所测量表总条目数的5~10倍^[8]。本研究中考评的量表条目有12条，即样本量需要60~120份问卷。

2 方法

2.1 量表辨证的规范与统一

量表调查由2名已取得执业医师资格证的医师完成，由1名乳腺科专科主任医师对2名调查员进行培训。培训后选取30例乳腺纤维腺瘤患者的病历资料进行预测试填写（该结果不计入本研究），当2名调查员对所有病历资料所填写量表的辨证结果均与主任医师一致时为培训合格。培训合格后开始调研，由2位调查员对纳入的125例乳腺纤维腺瘤患者分别进行评价，评价不一致时请主任医师进行判定。由主任医师负责监督，掌控总体进度和质量，并及时解决问题。

2.2 量表评价

课题组前期运用德尔菲法和层次分析法构建了肝郁气滞证诊断量表^[5]，量表共包含12个症状条目。本研究经过三轮专家讨论后，参考《国家标准中医临床诊疗术语 证治要览》^[9]、《简明中医病证辞典》^[10]、《中医药常用名词术语辞典》^[11]将症状条目统一规范为中医专业术语：乳房胀痛、情志抑郁、急躁易怒、太息、咽部异物感、遇情志不遂时症状加重、失眠、口苦、苔薄白、舌质淡红、脉弦、脉沉弦，并将条目变量按照程度差异分为无、轻度、中度、重度^[12]，对应评分为0、1、2、3分。由2名调查员分别对患者症状程度进行评分，存在争议时由乳腺科专科主任医师进行判定。

2.3 量表效度分析方法

2.3.1 探索性因子分析 对量表进行探索性因子分析，通过抽样适合性检验（KMO）分析量表是否适合探索性因子分析^[13]。满足要求后进行主成分分析、最大方差法旋转。抽取特征根>1的公因子，得到总方差解释，以明确维度数量；设置排除因子载荷系数绝对值≥0.5，得到旋转后的成分矩阵，以确定每个维度包含的条目^[14]，得到维度划分结构模型，并将其命名为原模型。

2.3.2 验证性因子分析 模拟前期探索性因子分析得到的维度划分结构模型，对其进行验证性因子分析^[15]。通过AMOS 24.0软件绘制模型后，设置每个条目对应的残差为自由参数以改善模型的拟合度，得到原模型的因子载荷、各维度之间的相关系数、卡方值/自由度值（ χ^2/df ）、近似误差均方根（RMSEA）、拟合优度指数（GFI）、比较拟合优度指数（CFI）、递增拟合指数（IFI）、Tucker-Lewis指数（TLI），判断量表原模型的结构效度^{[16]40-49}。根据原模型的因子载荷、平均方差提取值（AVE）、组合信度（CR），判断量表原模型的聚敛效度^{[17]61-62}。通过构建与原模型不同的因子模型，比较各个模型之间的拟合指数，判断量表原模型的区分效度^{[17]91}。

2.4 量表信度分析方法

2.4.1 内部一致性信度 采用克朗巴赫一致性系数（Cronbach's alpha系数）对整个量表及各个维度进行检测，此数值代表了所有可能的折半信度的平均值，提示问卷的内部一致性^[18]。

2.4.2 分半信度 将量表内的条目随机分为两个部分，通过检测斯皮尔曼-布朗系数（Spearman-Brown系数），提示不受记忆影响时量表的稳定情况^[19]。

2.4.3 重测信度 使用量表对合格的检测对象进行调查后，随机抽取其中30例间隔24~48 h使用同一量表对同一对象再次检测，并且针对两份整体量表得分及各个维度得分运用组内相关系数（ICC）进行检验分析。重测信度可减少测试时常规因素的干扰^[20]。

2.5 统计学方法

利用Excel 2019软件统计数据并进行卡方检验分析；利用SPSS 25.0软件处理数据并进行探索性因子分析，以及Cronbach's alpha系数、Spearman-Brown系数、ICC检测分析；利用AMOS 24.0软件处理数据并进行验证性因子分析。

3 结果

本研究发放量表 125 份,剔除量表条目总完成度低于 90% 的量表 4 份,共回收 121 份有效量表,有效回收率为 96.8%。乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表的测评时间为 (7.96 ± 0.34) min,分析量表数据,提示条目无缺失值,提示受试者均能有效理解每个条目,接受度较高。

3.1 效度分析结果

3.1.1 结构效度分析 经过探索性因子分析,KMO 为 $0.847 > 0.8$ 且 Bartlett's 球形检验值近似卡方值为 427.769,显著性 $P < 0.01$,表明该量表适合进行探索性因子分析。抽取特征根 > 1 的公因子,抽取 3 个公因子时达到最大总方差解释为 59.479%,表明该量表适合分成 3 个维度^[14]。

设置排除因子载荷系数绝对值 ≥ 0.5 ,得到旋转后的成分矩阵,见表 1。将该量表分为 3 个维度,第 1 个维度包括乳房胀痛、情志抑郁、急躁易怒、太息、遇情志不遂时症状加重;第 2 个维度包括咽部异物感、失眠、口苦;第 3 个维度包括苔薄白、舌质淡红、脉弦、脉沉弦。根据各条目特性,将 3 个维度分别命名为主症、次症、舌脉。

根据探索性因子分析结果,本研究将量表证候条目拟订划分为 3 个维度,通过 AMOS 24.0 软件模拟得到三因子结构方程模型(即原模型),并进行

表 1 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表条目正交旋转后的因子载荷矩阵

Table 1 Factor loading matrix after orthogonal rotation of TCM diagnosis scale items for liver constraint and qi stagnation syndrome of breast fibroadenoma

因子	维度	条目	因子载荷
因子 1	主症	急躁易怒	0.789
		情志抑郁	0.784
		太息	0.674
		乳房胀痛	0.566
		遇情志不遂时症状加重	0.528
因子 2	次症	失眠	0.756
		咽部异物感	0.707
		口苦	0.664
因子 3	舌脉	脉弦	0.825
		舌质淡红	0.781
		苔薄白	0.637
		脉沉弦	0.634

验证性因子分析,如图 1 所示。各标准化因子载荷均 > 0.5 ,各维度之间的相关系数均 < 1 ($0.46 \sim 0.73$),设置残差为自由参数以改善模型的拟合度,表明该量表结构效度良好、维度划分合理可行。整体拟合指数结果显示, χ^2/df 为 1.075 (< 3),RMSEA 为 0.025 (< 0.05);各拟合指数均 > 0.9 ,即 GFI 为 0.925,CFI 为 0.990,IFI 为 0.990,TLI 为 0.987。

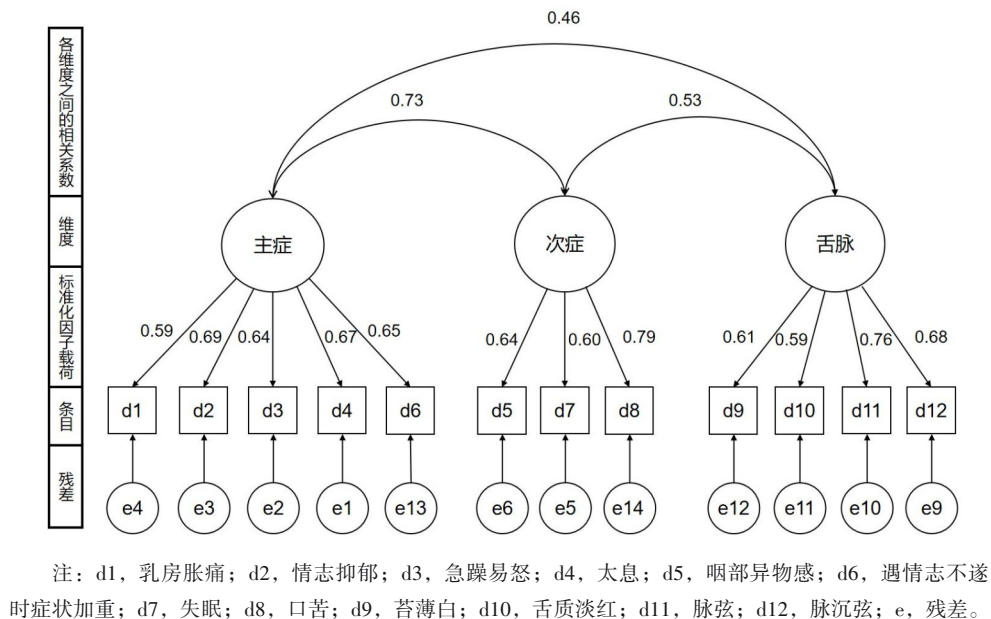


图 1 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表条目三因子结构方程模型(原模型)图

Figure 1 Three-factor structural equation model (original model) diagram of the TCM diagnosis scale items for liver constraint and qi stagnation syndrome of breast fibroadenoma

3.1.2 聚敛效度分析 表2示, 量表中各维度对应下的因子载荷均>0.5, 各维度AVE均>0.4, CR均>0.7。

表2 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表条目聚敛效度分析结果

Table 2 Convergent validity analysis results of TCM diagnosis scale items for liver constraint and qi stagnation syndrome of breast fibroadenoma

维度	路径	因子载荷	AVE	CR
维度一			0.4205	0.7835
乳房胀痛	← 主症	0.589		
情志抑郁	← 主症	0.686		
急躁易怒	← 主症	0.641		
太息	← 主症	0.671		
遇情志不遂时症状加重	← 主症	0.651		
维度二			0.4637	0.7188
咽部异物感	← 次症	0.642		
失眠	← 次症	0.597		
口苦	← 次症	0.789		
维度三			0.4373	0.7546
苔薄白	← 舌脉	0.607		
舌质淡红	← 舌脉	0.586		
脉弦	← 舌脉	0.761		
脉沉弦	← 舌脉	0.677		

注: AVE, 平均方差提取值; CR, 组合信度。

3.1.3 区分效度分析 将原模型的3个维度重新排列组合得到2个二因子模型(即主症+次症, 舌脉; 主症, 次症+舌脉)和1个单因子模型(主症+次症+舌脉)。表3示, 与原模型比较, 二因子模型与单因子模型的拟合指数均较差($P<0.01$)。

3.2 信度分析结果

经过数据检测分析, 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表在本研究中总体内部一致性信度系数

为0.830, 总体分半信度系数为0.784, 总体重测信度系数为0.929, 其各维度信度分析结果具体见表4。

表4 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表信度结果
Table 4 Reliability results of the TCM diagnosis scale for liver constraint and qi stagnation syndrome of breast fibroadenoma

维度	条目数	内部一致性信度	分半信度	重测信度
主症	5	0.783	0.770	0.973
次症	3	0.715	0.752	0.795
舌脉	4	0.737	0.771	0.931
总体	12	0.830	0.784	0.929

4 讨论

中医术语的规范化以及中医辨证理论体系与现代医学理论体系的不同, 是影响中医药传播发展的重要因素^[21], 量表的构建有助于解决这一问题。量表作为标准且客观的衡量方法, 配合规范的中医术语, 可量化中医证候, 体现证候轻、中、重, 便于精准辨证^[22]。本研究通过数据分析探讨乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表的结构维度划分, 并进行信度及效度评价, 验证乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表的可靠性。

效度分析是指通过对结构效度、聚敛效度、区分效度检验分析得出量表的有效性^[23]。根据探索性因子分析结果, 本研究中量表可划分为3个维度, 根据条目中医特性分析, 将3个维度定为主症、次症、舌脉。通过验证性因子分析^{[16]52}检测模型的结构效度, RMSEA越接近0代表模型适配越好, 拟合指数一般在0~1之间, 当数值越接近1时代表模型适配越好。本研究中RMSEA值为0.025, 各拟合指数均>0.9, 且 χ^2/df 为1.075, 表明模型适配良好。总体来看, 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表主症、次症、舌脉的整体模型适配良好, 结构

表3 乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表条目各因子模型拟合指数比较
Table 3 Comparison of the model fitting index of each factor of TCM diagnosis scale items for liver constraint and qi stagnation syndrome of breast fibroadenoma

模型	χ^2	df	χ^2/df	IFI	CFI	GFI	TLI	RMSEA	模型比较	$\Delta\chi^2$	Δdf
原模型	54.829	51	1.075	0.990	0.990	0.925	0.987	0.025			
二因子模型一	75.267	53	1.420	0.943	0.941	0.894	0.927	0.059	2 VS 1	20.438 ^{a)}	2
二因子模型二	102.317	53	1.931	0.874	0.870	0.858	0.838	0.088	3 VS 1	47.488 ^{a)}	2
单因子模型	136.540	54	2.529	0.789	0.783	0.816	0.734	0.113	4 VS 1	81.711 ^{a)}	3

注: χ^2 , 卡方值; df, 自由度值; IFI, 递增拟合指数; GFI, 拟合优度指数; CFI, 比较拟合优度指数; TLI, Tucker-Lewis指数; RMSEA, 近似误差均方根; $\Delta\chi^2$, 与原模型之间的卡方值之差; Δdf , 与原模型之间的自由度值之差; 二因子模型一: 主症+次症, 舌脉; 二因子模型二: 主症, 次症+舌脉; 单因子模型: 主症+次症+舌脉。

a), $P<0.01$ 。

效度较好,拟合性较高。

聚敛效度主要结合因子载荷、AVE、CR 检测指标进行分析。因子载荷是指观测指标在公因子上的负载,主要反映各条目的代表性,其数值越大代表性越高^{[17]61-62}。本研究中因子载荷均 >0.5 ,表明各症状条目代表性较好^{[17]61-62}。但乳房胀痛、失眠、舌质淡红的因子载荷均 <0.6 ,相对其他条目偏低。原因可能如下:乳房胀痛条目代表性偏低可能是由于肝郁气滞证中此条目是代表性较高的症状,但根据《乳腺纤维腺瘤诊治专家共识》^[1]及临床观察,乳腺纤维腺瘤患者偶有乳房胀痛,所以代表性可能偏低;失眠和舌质淡红相对于其他条目并没有明显的特异性,故代表性可能偏低。AVE 是指对于分类变量而言观测变量的差异性解释力,当其 >0.4 时代表维度及其对应的条目收敛性好^{[17]61-62}。本研究中 AVE 均 >0.4 ,表明量表各维度及其对应的症状条目收敛性良好。CR 是指多个观测指标对应分类变量的信度,反映了其内在的关联度,数值越高关联性越强^{[17]62}。本研究中,各维度的 CR 值均 >0.7 ,表明量表各维度内条目的关联性较大。综上,乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表中主症、次症、舌脉 3 个维度与其对应的条目聚敛效度较好。

区分效度是指构面所代表的潜在特质与其他构面所代表的潜在特质有低相关性或者显著的差异性^{[17]93}。本研究将原模型各维度进行排列组合形成其他结构模型,通过将其他模型与原模型比较,对比各拟合指数,并通过卡方检验验证区分效度。结果显示,二因子模型与单因子模型的拟合指标均较差($P<0.01$),说明乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表前期通过探索性因子分析构建的模型的区分效度较高,具有良好的有效性。

信度分析又称可靠性分析,其评价通过信度系数表示^[24]。本研究采用的是 Cronbach's alpha 系数,其数值越高代表量表可靠性越高。本研究量表各维度及总体的 Cronbach's alpha 系数均 >0.7 ,提示量表总体及各维度的内部一致性较好,可靠性高^[18]。Spearman-Brown 系数各维度以及总体系数均 >0.75 ,提示量表整体稳定性较好^[19]。各维度及总 ICC 系数在 0.795~0.973 之间,处于较好的范围,提示量表的时间稳定性较好^[20]。总的来说,信度相关检测证明了乳腺纤维腺瘤肝郁气滞证中医诊断量表信度较好,测试功能稳定性较高。

综上所述,肝郁气滞证中医诊断量表在乳腺纤维腺瘤的诊断中具有良好的信度和效度,设置的

12 个条目能与主症、次症及舌脉各维度相对应,可以反映出被调查人群的真实情况。该量表包括了常见的具有代表性的临床信息,能够满足中医临床诊断的需求。但因条件受限,该量表尚未展开多中心、大样本的临床流行病学调查,且量表的检测验证还需要长时间的临床反馈,今后可逐渐完善相关问题以进一步验证肝郁气滞证中医诊断量表的稳定性与有效性。

参考文献

- [1]中华预防医学会妇女保健分会乳腺保健与乳腺疾病防治学组. 乳腺纤维腺瘤诊治专家共识[J]. 中国实用外科杂志, 2016, 36(7): 752-754.
- [2]ZHU L, ZENG X, JIANG S, et al. Prevalence of breast fibroadenoma in healthy physical examination population in Guangdong province of China: a cross-sectional study [J]. BMJ Open, 2022, 12(6): e057080. doi: 10.1136/bmjopen-2021-057080.
- [3]廖润泉. 外科学[M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2000: 242.
- [4]顾乃强, 唐汉钧, 潘群. 实用中医乳房病学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1993: 231-233.
- [5]方格, 周旋, 陈家旭, 等. 基于德尔菲法和层次分析法构建肝郁气滞证诊断量表[J]. 中医杂志, 2022, 63(16): 1525-1531.
- [6]PENG Y, XIE F, ZHAO Y, et al. Clinical practice guideline for breast fibroadenoma: Chinese Society of Breast Surgery (CSBrS) practice guideline 2021 [J]. Chin Med J (Engl), 2021, 134(9): 1014-1016.
- [7]赵尚华. 中医外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 130.
- [8]肖顺贞. 临床科研设计[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2003: 66.
- [9]赵艳玲, 张志芳. 国家标准中医临床诊疗术语 证治要览[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1999.
- [10]邹积隆, 丛林, 杨振宁. 简明中医病证辞典[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005.
- [11]李振吉. 中医药常用名词术语辞典[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2001.
- [12]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 238-253.
- [13]陈希镇. 现代统计分析方法的理论和应用[M]. 北京: 国防工业出版社, 2016: 222.
- [14]林海明, 杜子芳. 主成分分析综合评价应该注意的问题[J]. 统计研究, 2013, 30(8): 25-31.
- [15]付会斌, 孔丹莉, 潘海燕, 等. 非线性结构方程模型的研究进展[J]. 中国卫生统计, 2010, 27(1): 101-103.
- [16]吴明隆. 结构方程模型: AMOS 的操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2010.

- [17] 吴明隆. 结构方程模型: Amos 实务进阶[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2013.
- [18] 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.
- [19] 罗伯特·J·格雷戈里. 心理测量历史、原理及应用[M]. 施俊琦, 译. 北京: 机械工业出版社, 2013: 91-93.
- [20] KOO TK, LI MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research[J]. J Chiropr Med, 2016, 15(2): 155-163.
- [21] 刘成, 钟海桥, 王小芳, 等. 基于 SWOT 分析的中医药文化对外传播策略探析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(1): 114-116, 137.
- [22] GLUUD C. 循证医学的临床实践[J]. 武燕萍, 高国福, 译. 中国医学科学院学报, 2002, 24(6): 541-547.
- [23] 罗伯特·F·德威利斯. 量表编制 理论与应用[M]. 魏勇刚, 龙长权, 宋武, 译. 重庆: 重庆大学出版社, 2004: 54-63.
- [24] 吴明隆. SPSS 统计应用实务[M]. 北京: 中国铁道出版社, 2000: 47.

Validity and Reliability Test of Traditional Chinese Medicine Diagnostic Scale for Liver Constraint and Qi Stagnation Syndrome of Breast Fibroadenoma

JIANG Haobo^{1,2}, LIU Enxu^{1,2}, LIAO Xiaoqian¹, FANG Ge¹, YANG Shaofeng², HU Zhixi¹

1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, 410208; 2. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the reliability and validity of the traditional Chinese medicine (TCM) diagnostic scale for liver constraint and *qi* stagnation syndrome of breast fibroadenoma. **Methods** A total of 125 patients with breast fibroadenoma were investigated by using the TCM diagnostic scale for liver constraint and *qi* stagnation syndrome with 12 syndrome items. The validity of the scale was tested by structural validity, convergence validity and discriminant validity analysis. The internal consistency reliability, split-half reliability and retest reliability of the scale were calculated to evaluate the reliability. **Results** Of all 125 questionnaires, four with completion rate less than 90% were excluded, and 121 questionnaires were valid, with an effective recovery rate of 96.8%. The completion time of the scale questionnaire was 7.96 ± 0.34 minutes, and there was no missing item values of the included questionnaires. Structural validity analysis showed that the maximum cumulative variance contribution rate was 59.479% when three common factors were extracted in the exploratory factor analysis; the absolute value of the exclusion factor load coefficient was set as ≥ 0.5 , and then the scale could be divided into three dimensions, namely primary symptoms, secondary symptoms, and tongue and pulse. In terms of confirmatory factor analysis, the chi-square value/degree of freedom (χ^2/df) was 1.075 (< 3), and the root mean square error of approximation (RMSEA) was 0.025 (< 0.05); the goodness-of-fit index (GFI) was 0.925, and the comparative goodness-of-fit index (CFI) was 0.990, while the incremental goodness-of-fit index (IFI) was 0.990, the Tucker-Lewis (TLI) was 0.987, and all values were greater than 0.9. Convergence validity analysis showed that all items factor loadings were greater than 0.5, with the average variance extraction values greater than 0.4, and the combined reliability greater than 0.7. The discriminant validity analysis showed that three-factor model fitting index was better than that of two-factor and single-factor models ($P < 0.01$). The overall internal consistency coefficient of the diagnostic scale was 0.830, and the total split-half reliability coefficient was 0.784, with the total test-retest reliability of 0.929 through reliability test. **Conclusion** The TCM diagnostic scale for liver constraint and *qi* stagnation syndrome of breast fibroadenoma has good reliability and validity, which can meet the actual needs of clinical diagnosis.

Keywords breast fibroadenoma; liver constraint and *qi* stagnation syndrome; traditional Chinese medicine diagnosis scale; reliability; validity

(收稿日期: 2022-11-01; 修回日期: 2023-03-25)

[编辑: 焦 爽]