

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.02.008

2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的研制及验证

庞湃, 王斌[✉], 吴深涛, 马运涛, 史翠娟, 张美珍

天津中医药大学第一附属医院/国家中医针灸临床医学研究中心, 天津市西青区昌凌路 88 号, 300381



[摘要] 研制 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表并验证量表性能。结合文献回顾和专家咨询方式建立候选条目池, 并据此制定临床病例信息采集表。以 2021 年 7 月至 2022 年 1 月就诊于天津中医药大学第一附属医院的 2 型糖尿病患者为调查对象, 收集有效临床病例信息采集表 312 份, 随机分为研究组 235 例, 验证组 77 例。对研究组采用区分度分析法、克朗巴赫系数法、相关系数法、逐步回归法 4 种统计学方法进行条目筛选, 采用 Logistic 回归分析法和因子分析法进行条目赋权, 并以受试者工作特征 (ROC) 曲线判定最终的诊断模型, 计算约登指数确定诊断阈值, 最终形成由苔浊垢 (权重值为 23, 下同)、大便黏腻 (16)、脘腹满闷 (12)、面色晦暗 (12)、烦躁 (11)、皮肤褐色斑 (11)、头重 (10)、胸闷 (5) 8 项条目组成的 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表, 每项条目按照无、轻度、中度、重度的症状程度分别计为 0、0.5、1.0、1.5 分, 总分为每项条目程度得分乘以权重值的总和, 当总分达到 33 分时即诊断为浊毒内蕴证。通过研究组与验证组对建立的量表进行检验评价, 结果显示研究组和验证组灵敏度分别为 89.38%、89.47%, 特异度分别为 95.90%、89.74%, 约登指数分别为 0.85、0.79, 阳性预测值分别为 95.28%、89.47%, 阴性预测值分别为 90.70%、89.74%, 诊断优势比分别为 198.18、72.67, Kappa 值分别为 0.86、0.79, 表明 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表具有较好的诊断能力。

[关键词] 2 型糖尿病; 浊毒内蕴证; 中医诊断量表; 量表性能

2 型糖尿病属于中医学“脾瘅”“消渴”范畴, 从浊毒理论论治糖尿病的观点自提出后已得到众多医家的认可^[1-3]。浊毒是机体代谢失常, 水谷精微不化, 反生壅滞之气内瘀血分而酿生的具有毒害作用的病理物质, 参与糖尿病发生发展的关键环节^[1]。有研究认为, 糖尿病早期脾不散精、内生瘀浊的病理变化类似于胰岛素抵抗状态, 而酿浊成毒、耗气伤阴则与糖、脂毒性所致胰岛 β 细胞功能损伤的机制相似, 故浊毒内蕴是糖尿病的重要病机^[4]。浊与毒相生互助, 浊毒内蕴易浸渍损伤脏腑经络百骸而致糖尿病诸症。然而, 目前医家判别糖尿病浊毒内蕴证多根据个人临床经验, 尚缺乏公认、统一、规范的中医辨证诊断标准。因此, 本研究通过文献回顾、专家咨询并结合临床调查及多种统计学方法, 建立 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表, 以期完善糖尿病浊毒理论诊疗体系。

1 资料与方法

1.1 条目池的建立

本研究规范整理共识度较高的标准化文件, 选取中医证型名称中带有“浊”字的证型, 以《中医证候鉴别诊断学》^[5]、《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[6]、《中医证候辨治轨范》^[7]、《中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候》^[8] 作为 2 型糖尿病浊毒内蕴证条目池的构建来源。收集每个证型包含的所有四诊信息, 合并重复项, 剔除出现频率 < 10% 的条目, 得到条目 39 个, 作为候选条目池。在上述文献回顾基础上, 选取来自天津市、北京市、黑龙江省等 7 个省、直辖市、自治区的 20 位具有高级职称、从事临床工作 10 年以上且对糖尿病浊毒理论熟知的临床专家, 通过专家咨询方式对候选条目池补充 8 个条目。最终建立的条目池共 47 个条目: 疲倦乏力、头重、头胀、头痛、眩晕、昏蒙、口秽、口中黏腻、胸闷、脘腹满闷、呕吐、恶心、厌食、烦躁、痰多、痰稠、痰鸣、肢体困重、肢体麻木、筋脉拘挛、小便短频、尿后余沥、小便黄赤、小便

基金项目: 国家自然科学基金 (81273710); 国家中医药管理局全国名老中医专家传承工作室建设项目

[✉] 通讯作者: 15260691@qq.com

浑浊、大便黏腻、大便不爽、面色晦暗、面垢多油、皮肤结节、下肢浮肿、皮肤褐色斑、疔疮肿痛、肥胖、舌色淡白、舌色暗红、舌体胖、苔腻、苔浊垢、苔厚、白苔、脉沉、脉迟、脉滑、脉弦、脉濡、脉细、脉缓。根据条目池内容,制定临床病例信息采集表。2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的条目池建立过程见附件 1 (请扫描本文二维码获取)。

1.2 临床资料

1.2.1 调查对象 调查对象为 2021 年 7 月至 2022 年 1 月天津中医药大学第一附属医院内分泌科的病房及门诊患者。

1.2.2 诊断标准 2 型糖尿病西医诊断标准参照《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》^[9] 制定。中医浊毒内蕴证初步诊断标准以专家咨询结果为依据,经本研究专家组讨论修订后拟定 (浊毒内蕴证初步诊断标准拟定过程见附件 2,请扫描本文二维码获取)。主症:昏蒙,脘腹满闷,烦躁,疔疮肿痛,苔浊垢;次症:胸闷,大便黏腻,面色晦暗,皮肤褐色斑,脉沉。主症 2 项+次症 2 项即可诊断。

1.2.3 纳入标准 符合 2 型糖尿病西医诊断标准;年龄 > 18 岁;能够准确描述自身症状;自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.2.4 排除标准 合并糖尿病酮症酸中毒、高渗性高血糖状态、乳酸酸中毒等急性并发症;合并心、脑、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病;合并神经系统疾病及精神病;妊娠期、哺乳期妇女。

1.2.5 剔除标准 临床病例信息采集中出现遗漏、多选等信息资料不完善情况;对同一调查对象进行信息重复采集。

1.2.6 样本量计算及分组 本研究纳入患者拟按照 3 : 1 比例采用随机数字表法分为研究组和验证组。研究组用于诊断条目的筛选及赋权、诊断阈值的确定和诊断量表的检验评价;验证组用于诊断量表的检验评价。并根据 2 型糖尿病浊毒内蕴证的中医辨证结果,将研究组和验证组患者均分为浊毒内蕴证组和非浊毒内蕴证组。

根据样本量估算原则,样本量=条目数×(5~10) 倍^[10]。本研究以满足研究组样本量为标准,以总条目数的 5 倍计算研究组需 235 例;按照 3 : 1 的比例,计算验证组需 79 例,总样本量预估为 314 例。

1.2.7 临床病例信息采集 本研究对 320 例患者发放临床病例信息采集表,主要内容:1) 患者基

本信息,包括性别、年龄、病程;2) 条目池中 47 个条目内容:按照《中医量化诊断》^[11] 中诊断标准,将每个条目按程度分为无、轻度、中度、重度,并明确每个条目的程度含义;3) 辨证结果:参照本研究浊毒内蕴证诊断标准,对可否辨证为浊毒内蕴证进行判断。

鉴于条目需区分无、轻度、中度、重度,被调查人数较多,对条目内容理解力可能存在差异,故采用他评形式进行信息采集,由经过培训的具有高级职称的中医师根据临床病例信息采集表依次提问并判断症状程度。将所有信息数据录入 Excel 2019 软件进行统计分析,每个条目程度按照无、轻度、中度、重度分别赋值为 0、1、2、3,采用 2 人背靠背录入的方法,并进行交叉核对。

1.3 条目筛选

使用 SPSS 21.0 软件进行统计学分析。条目筛选采用区分度分析法、克朗巴赫系数法、相关系数法、逐步回归法 4 种统计学方法,4 种方法皆满足保留条件,即认为该条目对 2 型糖尿病浊毒内蕴证具有诊断意义,予以保留。

1.3.1 区分度分析法^{[12]582} 区分度分析法是为了选出能够区分该证型的条目,从区分性角度进行条目筛选。本研究数据均为非正态分布,采用曼-惠特尼 U 检验,根据 P 值决定条目是否保留, $P < 0.01$ 予以保留, $P \geq 0.01$ 予以删除。

1.3.2 克朗巴赫系数法^{[12]583} 克朗巴赫系数 (Cronbach's α 系数) 是从内部一致性角度进行条目筛选,如果去除某条目后克朗巴赫系数 α 值有所上升,说明该条目的存在有降低该量表内部一致性的作用,故予以删除,反之则予以保留。

1.3.3 相关系数法^{[12]582} 相关系数法是反映两个变量之间的相互关系及其相关方向,从独立性和代表性角度进行条目筛选。采用 Spearman 相关性分析法,根据各条目与证型的线性相关程度,保留与浊毒内蕴证正相关且具有统计学意义的条目,即 $r > 0$ 且 $P < 0.05$ 的条目,不满足条件者予以删除。

1.3.4 逐步回归法^{[12]582} 逐步回归法是在自变量 (条目) 个数较多时,将回归效果显著的自变量选入回归模型中,从条目对证型的贡献度角度进行筛选。本研究采用二元 Logistic 回归分析法,以辨证结果 (是否为浊毒内蕴证) 为因变量,以各条目为自变量,以是否纳入最终的回归方程作为筛选条件,进入最终回归方程且 $P < 0.05$ 的条目予以保留,未进入的条目予以删除。

1.4 条目赋权

条目赋权采用 Logistic 回归分析法和因子分析法^[13]。Logistic 回归分析法是以辨证结果（是否为浊毒内蕴证）为因变量，以各条目为自变量，构建回归方程模型。因子分析法是通过主成分分析揭示条目间的关系，通过因子载荷实现诊断条目的赋权并构建诊断模型^[13]。依照构建的两种诊断模型，参考《证素辨证学》^[14]，按照条目程度的无、轻度、中度、重度分别计为 0、0.5、1.0、1.5 分，对临床病例重新计算证候积分。将辨证结果作为状态变量，两组新的证候积分作为检验变量，使用 SPSS 21.0 软件绘制受试者工作特征（ROC）曲线，由 ROC 曲线下面积（AUC）大小判定两种赋权方法的诊断能力，AUC 越大表明该诊断模型的诊断能力越强。

1.5 诊断阈值的确定

约登指数（Youden Index）^{[15]237}是评价筛查试验真实性的方法，由所构建诊断模型的 ROC 曲线的灵敏度和特异度计算得出，即约登指数=灵敏度+特异度-1，其数值越大表明该模型诊断的综合能力越强。约登指数最大时所对应的诊断界值即为最佳诊断阈值。

1.6 诊断量表的建立

通过条目池的建立、条目筛选、条目赋权、诊断阈值的确定几个环节，建立 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表。量表条目按症状程度分为无、轻度、中度、重度，分别计为 0、0.5、1.0、1.5 分，每项得分=条目程度得分×权重值，总分=每项得分相加，总分满足诊断阈值分数即诊断成立。

1.7 量表性能的检验评价

根据建立的诊断量表，分别对研究组与验证组患者重新进行辨证诊断，将两组量表的辨证结果与前期临床辨证结果进行比较。依照公式计算灵敏度、特异度、约登指数、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比、诊断优势比，使用 SPSS 21.0 软件计算 Kappa 值，以评价量表的诊断性能^[16]。

2 结果

共发放临床病例信息采集表 320 份，剔除不合格 8 份，最终纳入 312 例患者的临床信息，其中 235 例为研究组，77 例为验证组。研究组男性 116 例，女性 119 例；年龄 20~80 岁，平均年龄 [63.00 (58.00, 69.00)] 岁；病程 10 天~40 年，平均病

程 [13.00 (7.00, 20.00)] 年。验证组男性 36 例，女性 41 例；年龄 30~84 岁，平均年龄 [63.00 (52.00, 69.50)] 岁；病程 3 个月~34 年，平均病程 [12.54±7.57] 年。

2.1 条目筛选结果

经上述 4 种统计学方法筛选出的条目不完全相同，各条目筛选结果见表 1。区分度分析法删除头胀、呕吐、恶心、痰稠、肢体麻木等 23 个条目，保留 24 个条目。克隆巴赫系数总条目的 α 值为 0.799>0.7，提示量表内部一致性较好^{[12]585}，根据统计结果删除肥胖、舌体胖、白苔、脉沉、脉滑等 10 个条目，保留 37 个条目。相关系数法删除呕吐、痰稠、肢体麻木、小便短频、小便黄赤等 18 个条目，保留 29 个条目。逐步回归法构建的回归方程包含头重、胸闷、脘腹满闷、烦躁、大便黏腻、大便不爽、面色晦暗、皮肤褐色斑、苔浊垢 9 个条目且均 $P<0.05$ ，具有统计学意义，予以保留。

最终保留头重、胸闷、脘腹满闷、烦躁、大便黏腻、面色晦暗、皮肤褐色斑、苔浊垢 8 个条目。

2.2 条目赋权结果

2.2.1 Logistic 回归分析法赋权 Logistic 回归分析法中条目的回归系数代表自变量对因变量的贡献度，回归系数越大表示该条目对辨证的意义越大。将各条目的回归系数进行归一化处理（即将各条目回归系数相加作为一个整体，以条目回归系数占整体的比重作为归一化权重值），再扩大 100 倍后进行整数化处理，得到各条目的权重值。条目赋权结果见表 2，构建的 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断模型为：总分=苔浊垢程度得分×23+大便黏腻程度得分×16+脘腹满闷程度得分×12+面色晦暗程度得分×12+烦躁程度得分×11+皮肤褐色斑程度得分×11+头重程度得分×10+胸闷程度得分×5。

2.2.2 因子分析法赋权 本研究抽样适合性检验（KMO）的统计量为 0.738>0.7，表明该数据适合用因子分析法进行赋权，并计算各条目权重系数，即权重系数=旋转载荷系数×公因子方差贡献度^[17]。根据权重系数计算公式整合数据，进行归一化处理，得到各条目的权重值。条目赋权结果见表 3，构建的 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断模型为：总分=脘腹满闷程度得分×14+烦躁程度得分×14+大便黏腻程度得分×14+面色晦暗程度得分×13+头重程度得分×12+胸闷程度得分×12+苔浊垢程度得分×12+皮肤褐色斑程度得分×8。

表 1 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表各条目 4 种统计学方法的筛选结果

Table 1 Screening results of the entries of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome by four statistical methods

候选条目	区分度分析法 (P 值)	克朗巴赫系数法 (α 值)	相关系数法 (r 值)	逐步回归法 (β 值)
疲倦乏力	0.001√	0.791√	0.227 ^{a)} √	—
头重	<0.001√	0.788√	0.362 ^{a)} √	1.409 ^{a)} √
头胀	0.047	0.792√	0.130 ^{a)} √	—
头痛	0.002√	0.793√	0.206 ^{a)} √	—
眩晕	<0.001√	0.787√	0.302 ^{a)} √	—
昏蒙	<0.001√	0.784√	0.407 ^{a)} √	—
口秽	0.003√	0.792√	0.193 ^{a)} √	—
口中黏腻	0.001√	0.791√	0.222 ^{a)} √	—
胸闷	<0.001√	0.792√	0.318 ^{a)} √	1.024 ^{a)} √
脘腹满闷	<0.001√	0.791√	0.471 ^{a)} √	2.021 ^{a)} √
呕吐	0.150	0.799√	0.094	—
恶心	0.012	0.796√	0.164 ^{a)} √	—
厌食	<0.001√	0.793√	0.255 ^{a)} √	—
烦躁	<0.001√	0.796√	0.413 ^{a)} √	1.764 ^{a)} √
痰多	0.002√	0.795√	0.201 ^{a)} √	—
痰稠	0.074	0.796√	0.117	—
痰鸣	0.001√	0.795√	0.213 ^{a)} √	—
肢体困重	0.001√	0.790√	0.219 ^{a)} √	—
肢体麻木	0.083	0.794√	0.113	—
筋脉拘挛	0.005√	0.793√	0.185 ^{a)} √	—
小便短频	0.092	0.793√	0.110	—
尿后余沥	0.006√	0.791√	0.179 ^{a)} √	—
小便黄赤	0.163	0.795√	0.091	—
小便浑浊	0.013	0.797√	0.163 ^{a)} √	—
大便黏腻	<0.001√	0.790√	0.455 ^{a)} √	2.726 ^{a)} √
大便不爽	0.152	0.796√	0.094	-1.300 ^{a)} √
面色晦暗	<0.001√	0.792√	0.430 ^{a)} √	1.695 ^{a)} √
面垢多油	0.148	0.787√	0.095	—
皮肤结节	0.156	0.798√	0.093	—
下肢浮肿	0.128	0.797√	0.099	—
皮肤褐色斑	<0.001√	0.793√	0.384 ^{a)} √	1.778 ^{a)} √
疔疮肿痛	<0.001√	0.795√	0.301 ^{a)} √	—
肥胖	0.929	0.803	-0.006	—
舌色淡白	0.450	0.799√	0.049	—
舌色暗红	0.001√	0.796√	0.227 ^{a)} √	—
舌体胖	0.215	0.802	0.081	—
苔腻	0.281	0.798√	0.070	—
苔浊垢	<0.001√	0.793√	0.665 ^{a)} √	3.294 ^{a)} √
苔厚	<0.001√	0.795√	0.241 ^{a)} √	—
白苔	0.009√	0.800	0.170 ^{a)} √	—
脉沉	0.046	0.804	0.131 ^{a)} √	—
脉迟	0.902	0.800	0.008	—
脉滑	0.783	0.800	0.018	—
脉弦	0.331	0.802	0.064	—
脉濡	0.899	0.800	0.008	—
脉细	0.024	0.803	0.147 ^{a)} √	—
脉缓	0.634	0.803	-0.031	—

注: a) 为 $P < 0.05$; √ 为予以保留的条目; — 为未进入逐步回归方程的条目。

表 2 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表 Logistic 回归分析法条目赋权结果

Table 2 Results of assigning weights to the entries of the Logistic regression analysis of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome

条目	回归系数	归一化权重值	权重值
头重	1.273	0.101	10
胸闷	0.594	0.047	5
脘腹满闷	1.569	0.124	12
烦躁	1.340	0.106	11
大便黏腻	2.010	0.159	16
面色晦暗	1.543	0.122	12
皮肤褐色斑	1.389	0.110	11
苔浊垢	2.939	0.232	23

表 3 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表因子分析法条目赋权结果

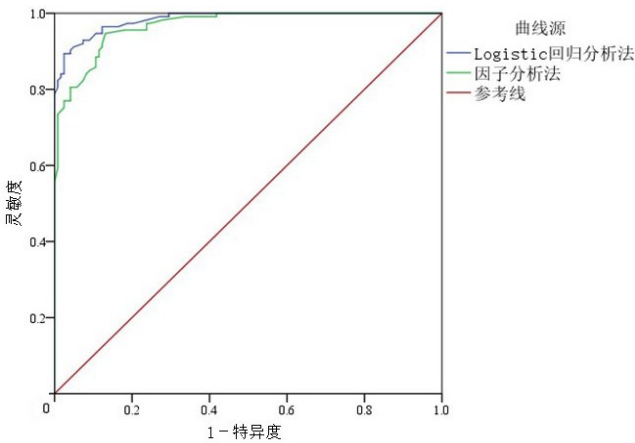
Table 3 Results of assigning weights to the entries of the factor analysis of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome

条目	旋转载荷系数	公因子方差贡献度	权重系数	归一化权重值	权重值
头重	0.685	0.471	0.322	0.125	12
胸闷	0.683	0.468	0.320	0.122	12
脘腹满闷	0.630	0.426	0.268	0.135	14
烦躁	0.684	0.496	0.339	0.144	14
大便黏腻	0.616	0.444	0.273	0.141	14
面色晦暗	0.673	0.473	0.318	0.130	13
皮肤褐色斑	0.664	0.464	0.308	0.078	8
苔浊垢	0.594	0.384	0.228	0.124	12

2.2.3 两种赋权方法的比较 根据 Logistic 回归分析法和因子分析法所构建的诊断模型，绘制 ROC 曲线（见图 1）。Logistic 回归分析法 AUC 为 0.984，因子分析法 AUC 为 0.968，说明两种模型均具有较高的诊断价值；Logistic 回归分析法的 AUC 更大，表明该诊断模型的诊断能力更强，故最终采用 Logistic 回归分析法构建的诊断模型。

2.3 诊断阈值的确定

根据 Logistic 回归分析法构建的诊断模型的 ROC 曲线计算约登指数，当灵敏度为 0.894、特异度为 0.975 时，约登指数最大且为 0.869，故确定其所对应的诊断界值 33.25 为最佳诊断阈值。为方便计算，取诊断阈值为 33。



注：ROC 曲线，受试者工作特征曲线。

图 1 Logistic 回归分析法和因子分析法构建的 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表 ROC 曲线图

Figure 1 ROC curve of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome constructed by Logistic regression analysis and factor analysis

2.4 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的建立

最终建立的 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表为：总分=苔浊垢程度得分×23+大便黏腻程度得分×16+脘腹满闷程度得分×12+面色晦暗程度得分×12+烦躁程度得分×11+皮肤褐色斑程度得分×11+头重程度得分×10+胸闷程度得分×5，其中程度得分按照无、轻、中、重分别计为 0、0.5、1.0、1.5 分，总分≥33 分即可诊断为浊毒内蕴证。具体量表见附件 3（请扫描本文二维码获取）。

2.5 量表性能的检验评价

研究组和验证组诊断性试验结果分别见表 4、表 5。两组检验评价结果见表 6，灵敏度、特异度、约登指数、阳性和阴性预测值、诊断优势比、Kappa 值均提示本量表具有较好的诊断性能。

表 4 研究组 2 型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的诊断性试验结果

Table 4 Diagnostic test results of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome in the study group (例)

量表辨证结果	前期临床辨证结果		合计
	浊毒内蕴证	非浊毒内蕴证	
浊毒内蕴证	101 (a)	5 (b)	106 (a+b)
非浊毒内蕴证	12 (c)	117 (d)	129 (c+d)
合计	113 (a+c)	122 (b+d)	235 (a+b+c+d)

注：a，真阳性；b，假阳性；c，假阴性；d，真阴性。

表5 验证组2型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的诊断性试验结果

Table 5 Diagnostic test results of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome in the validation group (例)

量表辨证结果	前期临床辨证结果		合计
	浊毒内蕴证	非浊毒内蕴证	
浊毒内蕴证	34 (a)	4 (b)	38 (a+b)
非浊毒内蕴证	4 (c)	35 (d)	39 (c+d)
合计	38 (a+c)	39 (b+d)	77 (a+b+c+d)

注：a，真阳性；b，假阳性；c，假阴性；d，真阴性。

表6 研究组和验证组2型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表的检验评价结果

Table 6 Results of the test and evaluation of the traditional Chinese medicine diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome in the study group and the validation group

诊断效能评价指标	研究组	验证组
灵敏度/%	89.38	89.47
特异度/%	95.90	89.74
约登指数	0.85	0.79
阳性预测值/%	95.28	89.47
阴性预测值/%	90.70	89.74
阳性似然比	21.80	8.72
阴性似然比	0.11	0.12
诊断优势比	198.18	72.67
Kappa 值	0.86	0.79

3 讨论

辨证论治是中医认识疾病和治疗疾病的基本思维方法。通过证候诊断量表对证候实行量化诊断，将症状从定性向定量转换，是中医证候客观化研究的重要方式之一，也是提升中医诊疗规范性、可操作性的实际需要，有利于中医理论的交流与推广^[18]。2型糖尿病浊毒内蕴证的相关研究多集中在临床用药观察、专家经验总结和生物基础研究上^[19-21]，但其诊断标准尚未明确，影响了辨证的准确性，因此有必要确立2型糖尿病浊毒内蕴证的诊断标准。

本研究遵循中医证候诊断量表的编制方法，以文献回顾及专家咨询结果为基础建立条目池，并结合临床调查，通过条目筛选、条目赋权、诊断阈值的确定、量表性能的检验评价等环节，最终研制出2型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表。目前中医证型标准化文件中尚无明确的浊毒内蕴证型，故在建立条目池时选用文献回顾及专家咨询相结合的方法，从头面五官、胸腹部、皮肤、肢体等多个角度

进行梳理，使得条目池尽可能地涵盖浊毒内蕴证反映出的临床四诊信息。临床病例信息采集常采用李克特量表（Likert scale）五点等级评定法^[22]处理，但此方法的运用使得信息采集具有一定主观性，故本研究按照《中医量化诊断》^[11]中诊断标准，将每个条目按程度分为无、轻度、中度、重度，并明确每个条目的程度含义，既符合中医临床应用，又使主观性指标尽量客观化，减少了信息偏倚。条目筛选采用区分度分析法、克朗巴赫系数法、相关系数法、逐步回归法4种统计学方法，从区分性、内部一致性、独立性、代表性及贡献度等多个角度对条目进行筛选，避免单一筛选方法造成偏倚。条目赋权采用 Logistic 回归分析法和因子分析法，二者为常用条目赋权方法，通过不同角度对各条目所占权重进行赋值，选取诊断能力更强的诊断模型，使量表具有更高的准确性。

本研究运用研究组和验证组分别对量表的诊断性能进行检验评价。灵敏度为真阳性率，特异度为真阴性率，代表浊毒内蕴证患者、非浊毒内蕴证患者分别被正确诊断的概率，该组指标数值越大表明量表诊断能力越强^[16]；约登指数是评价量表诊断的综合能力^{[15]237}，其数值越大表明量表对浊毒内蕴证诊断的综合能力越强；阳性预测值和阴性预测值越大表明诊断正确率越高；诊断优势比为阳性似然比与阴性似然比的比值，当比值>1时，比值越大表明诊断试验的判断效果越好^[16]；Kappa 值用于两种诊断方法的一致性评价，Kappa 值>0.6表明有较高度的一致性^{[15]233}。本研究研究组和验证组灵敏度分别为89.38%、89.47%，特异度分别为95.90%、89.74%，约登指数分别为0.85、0.79，阳性预测值分别为95.28%、89.47%，阴性预测值分别为90.70%、89.74%，诊断优势比分别为198.18、72.67，Kappa 值分别为0.86、0.79，各检验指标数值均较大，综合反映了2型糖尿病浊毒内蕴证中医诊断量表具有较好的诊断性能。

本量表包含“苔浊垢”“大便黏腻”“脘腹满闷”“面色晦暗”“烦躁”“皮肤褐色斑”“头重”“胸闷”8个典型症状，其中条目赋权结果显示“苔浊垢”为最典型的临床症状。浊毒壅滞中焦，水谷精微不化，胃气蒸腾食浊于舌面，则苔浊垢，表现为苔质边厚，颗粒较大，疏松而厚；脾胃升清降浊逆乱，气机滞涩，浊阴布散，气涩血浊，郁而化火，则脘腹满闷、烦躁；脾胃气机不得升清则胸闷、头重；浊毒稠厚而黏滞，壅滞大肠气机，则大

便黏腻；浊毒弥漫周身，表现于头面则见面色晦暗，外溢于肌肤则见皮肤褐色斑。

本量表结果与临床调查时纳入标准存在不一致的情况，如“头重”代替“昏蒙”，“疔疮肿痛”与“脉沉”未纳入最终诊断量表中，考虑原因如下：1) 昏蒙为头脑不清、浑重或空虚感，头重为头脑重滞、胀感或裹物感，昏蒙在专家咨询调查、研究组集体讨论、区分度分析法、克朗巴赫系数法、相关系数法中均具有较高的辨证意义，但未进入逐步回归法构建的回归方程中，对浊毒内蕴证的贡献度不足，考虑浊毒内蕴证患者有头脑重滞感，但尚未产生头脑不清的神志改变；2) 疔疮肿痛为毒蕴血分，浊毒化火熏蒸，循脉络由内而外溢出之表现，其在逐步回归法分析中被排除，且所有患者中仅有 23% 的患者出现疔疮肿痛症状，考虑该症状可能为浊毒内蕴日久或严重阶段的临床表现；3) 脉沉可见于各种里证，浊毒内蕴证患者虽然多见脉沉，但其对浊毒内蕴证诊断的特异性欠佳。综上，本量表能够概括 2 型糖尿病浊毒内蕴证的致病特点，同时符合临床实践。

本团队针对 2 型糖尿病浊毒内蕴证的理论研究起步较早，诊疗经验丰富，且本量表的研制过程严格遵循国际量表研制规范，样本量满足基本条件，经检验评价表明本量表具有较好的诊断能力，为 2 型糖尿病浊毒内蕴证的规范化证候学研究奠定了良好基础。但本研究受条件限制，病例来源均为天津市，由于地域差异使得本量表具有一定局限性；另由于纳入的糖尿病患者病程时间跨度较大，以 10~20 年多见且分布不均，其症状表现偏于轻度、中度，故临床数据为偏态。期望未来可以在全国范围内进行多中心、大样本的量表使用及评价研究，对本量表进行进一步验证及优化。

致谢（按姓氏拼音排序）

诚挚感谢白君伟（天津市南开区中医医院）、邸阜生（天津市第三中心医院）、高靖（天津中医药大学第一附属医院）、韩一益（南京中医药大学附属盐城市中医院）、节阳华（新疆维吾尔自治区中医医院）、李步满（清华大学玉泉医院）、梁家利（天津中医药大学第一附属医院）、刘弘毅（云南省中医医院）、王彬（天津中医药大学第一附属医院）、王冰梅（黑龙江中医药大学附属第一医院）、王德惠（天津中医药大学第二附属医院）、王肃（天津市第五中心医院）、邬金玲（天津中医药大学第一附属医院）、武娜

杰（天津市黄河医院）、闫冬雪（山西省中医院）、章清华（天津中医药大学第一附属医院）、周静（天津中医药大学第一附属医院）在条目池的建立方面给予的帮助。

参考文献

- [1] 吴深涛. 论浊毒与糖尿病糖毒性和脂毒性的相关性[J]. 中医杂志, 2004, 45(9): 647-649.
- [2] 赵伟, 蒋云霞, 冯晓桃. 浊毒与糖尿病研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(1): 138-140.
- [3] 田晓玲, 华川, 赵勇, 等. 基于浊毒理论探析消渴病的发病机制与治法[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(10): 41-44.
- [4] 吴深涛, 王斌, 章清华, 等. 论糖尿病从“脾不散精”到“浊毒内蕴”之病机观[J]. 中医杂志, 2018, 59(22): 1920-1924.
- [5] 赵金铎. 中医证候鉴别诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1987.
- [6] 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.
- [7] 冷方南. 中医证候辨治轨范[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011.
- [8] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候[S]. 北京: 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会, 2021.
- [9] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [10] 张文彤, 董伟. SPSS 统计分析高级教程[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 923.
- [11] 徐迪华, 徐剑秋. 中医量化诊断[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1997: 52-89.
- [12] 孙振球, 徐勇勇. 医学统计学[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [13] 刘槟, 张培彤. 建立中医证候量化诊断标准关键步骤的方法学评述[J]. 中医杂志, 2020, 61(24): 2204-2208.
- [14] 朱文锋. 证素辨证学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [15] 颜虹. 医学统计学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [16] 田晨, 杨秋玉, 赖鸿皓, 等. 诊断试验准确性比较研究的统计分析[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(12): 1474-1482.
- [17] CERNY BA, KAISER HF. A study of a measure of sampling adequacy for factor-analytic correlation matrices[J]. Multivariate Behav Res, 1977, 12(1): 43-47.
- [18] 春柳, 谢洋, 赵虎雷, 等. 基于文献的中医证候诊断规范研制现状分析[J]. 中医杂志, 2021, 62(2): 169-172.
- [19] 王晓璐, 周静, 吴深涛. 化浊解毒方治疗肥胖胰岛素抵抗浊毒内蕴证[J]. 中医学报, 2022, 37(11): 2434-2439.

- [20]田晓玲,华川,赵勇,等. 基于浊毒理论探析消渴病的发病机制与治法[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(10): 41-44.
- [21]万小露,叶倩桦,方馨薇,等. 基于肠道菌群探讨 2 型糖尿病之“浊毒”病机[J]. 环球中医药, 2022, 15(2): 280-283.
- [22]戴霞,郭伟星. 中医证候量表条目量化的方法学初探[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(8): 1477-1478.

Development and Verification of a Traditional Chinese Medicine Diagnostic Scale for Type 2 Diabetes Mellitus with Turbid-Toxin Accumulation Syndrome

PANG Pai, WANG Bin, WU Shentao, MA Yuntao, SHI Cuijuan, ZHANG Meizhen

First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine/National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin, 300381

ABSTRACT To develop a traditional Chinese medicine (TCM) diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus with turbid-toxin accumulation syndrome and to validate the performance of the scale. A candidate pool was established through literature review and expert consultation, and a clinical case information collection form was developed accordingly. Patients with type 2 diabetes mellitus admitted to the First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine from July 2021 to January 2022 were investigated, and 312 valid clinical case information collection forms were obtained, which were randomly divided into 235 cases in the study group and 77 cases in the validation group. Four statistical methods, namely, differentiation analysis, Cronbach's coefficient, correlation coefficient, and stepwise regression, were used to screen out the candidate items, and Logistic regression analysis and factor analysis were used to assign weights to the items, and the final diagnostic model was determined by the receiver operating characteristic (ROC) curve, and the diagnostic thresholds were calculated for the Yoden index. The final TCM diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus was composed of 8 items: turbid dirt coating (with a weight value of 23, the same below), sticky stools (16), fullness in the epigastrium and abdomen (12), dark complexion (12), irritability (11), brown spots on the skin (11), heaviness of head (10), and chest stuffiness (5), and the degree score was 0, 0.5, 1.0, and 1.5 points corresponding to no, mild, moderate and severe symptoms, respectively. The total score was the sum of the degree score multiplied by the weighted value of each item, and when the total score reached 33 points, it is diagnosed as the turbid-toxin accumulation syndrome. The established scale was tested and evaluated in the study group and the validation group, and the results showed that the sensitivity of the study group and the validation group was 89.38% and 89.47%, with the specificity of 95.90% and 89.74%, the Yoden index of 0.85 and 0.79, the positive predictive value of 95.28% and 89.47%, the negative predictive value of 90.70% and 89.74%, the diagnostic advantage ratios of 198.18 and 72.67, and the Kappa values of 0.86 and 0.79, which indicated that the TCM diagnostic scale for turbid-toxin accumulation syndrome of type 2 diabetes mellitus showed good diagnostic ability.

Keywords type 2 diabetes mellitus; turbid-toxin accumulation syndrome; traditional Chinese medicine diagnostic scale; scale performance

(收稿日期: 2023-02-09; 修回日期: 2023-12-09)

[编辑: 姜冰]