

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.11.008

中医湿证评估量表用于支气管哮喘慢性持续期患者的信度与效度——一项横断面调查

池逸和^{1,2,3}, 范斐婷², 魏书珊², 李月炜², 肖晶旻², 吴蕾^{1,2,3,4}, 林琳^{1,2,3,4}, 陈远彬^{1,2,3,4}✉

1. 省部共建中医湿证国家重点实验室, 广东省广州市越秀区大德路111号, 510000; 2. 广州中医药大学第二临床医学院; 3. 广东省中医证候临床研究重点实验室; 4. 粤港澳中医药与免疫疾病研究联合实验室

[摘要] **目的** 考察中医湿证评估量表(DSSCM)应用于支气管哮喘(简称哮喘)慢性持续期的信度及效度, 探讨湿证与哮喘临床特征的相关性。**方法** 采用横断面调查方法, 采集206例哮喘慢性持续期患者基本信息、辅助检查结果以及DSSCM得分、哮喘控制测试问卷(ACT)、广泛性焦虑量表(GAD-7)、抑郁自评工具量表(PHQ-9)评分, 评价DSSCM的信度及效度, 并分析湿证与哮喘临床特征的相关性。**结果** 206例患者DSSCM平均得分为(14.59±10.53)分, 条目总体Cronbach α 系数及Spearman-Brown分半信度系数均大于0.8, 集合效度和区分效度的实验成功率均大于80%, 验证性因子分析示, 卡方自由度比值为2.309, 近似误差均方根为0.08, 均方根残差为0.049, 而比较拟合指数、拟合优度指数、调整的拟合优度指数、规范拟合指数及增值拟合指数均 <0.9 。相关性分析提示, DSSCM得分与病程、GAD-7得分、PHQ-9得分呈正相关($P<0.05$), 与ACT评分呈负相关($P<0.01$)。不同疾病严重程度分级患者间的DSSCM得分差异有统计学意义($H=10.92$, $P=0.01$), 过敏患者DSSCM得分高于非过敏患者, 差异具有统计学意义($Z=-4.19$, $P<0.001$)。**结论** DSSCM应用于哮喘慢性持续期患者具有可接受的信度和效度, 其得分与哮喘患者病程、ACT得分、GAD-7得分、PHQ-9得分、疾病严重程度及过敏状态存在相关性。

[关键词] 支气管哮喘; 慢性持续期; 湿证; 量表

中医湿证具有缠绵难愈的特性, 为多种慢性疾病的基础证候, 以湿证为主要切入点开展研究, 有望为优化慢性疾病诊治方案提供参考。支气管哮喘(简称哮喘)是一种气道慢性炎症性疾病, 以喘息、气急、胸闷、咳嗽等症状反复发作作为特征, 严重影响患者的健康和生活质量^[1]。前期研究提示湿邪及痰湿质与哮喘存在关联, 影响哮喘的发生、转

归和预后^[2-3], 流行病学调查亦提示痰湿质与湿热质为哮喘慢性持续期常见体质类型, 总计占比31.9%^[4]。湿邪是哮喘重要的病理因素之一, 湿性重浊, 留滞脏腑经络, 其聚于肺, 或凝成痰, 或聚成饮, 则致肺失宣降、喘哮时作^[5]。但湿证严重程度与哮喘临床指标相关性的临床研究尚未见开展。前期中医湿证评估量表(dampness syndrome scale of Chinese medicine, DSSCM)的构建^[6]为进一步探究湿证与哮喘的关联提供了适宜工具。本研究拟通过横断面调查方法, 对DSSCM应用于哮喘慢性持续期中的信效度进行初步考察, 并探讨湿证与哮喘临床特征的相关性。本研究获广东省中医院伦理委员会批准(批准号YE2020-226-01), 临床试验注册号ChiCTR2100050391。

基金项目:省部共建中医湿证国家重点实验室项目(SZ2021ZZ42, SZ2023ZZ11);广东省科学技术厅科技创新战略专项资金(粤港澳联合实验室)项目(2020B1212030006);广东省科技计划项目(2023B1212060063);广州市中医药防治慢性咳嗽病重点实验室(2023A03J0226);广东省中医药局科研项目(20221175, 20233020);广东省中医院中医药科学技术研究专项(YN2022MS02);广东省中医药局林琳省名中医传承工作室(粤中医办函[2023]108号);广东省中医院周仲瑛学术经验传承工作室(中医二院[2014]89号)

✉ 通讯作者:chenyuanbin110@163.com

1 资料

1.1 病例来源

哮喘慢性持续期患者来源于 2021 年 7 月 23 日至 2023 年 8 月 11 日广东省中医院门诊部。

1.2 诊断、分期及分级标准

参照《支气管哮喘防治指南》(2020 年版)^[1]进行哮喘的诊断、分期及分级。

1.3 纳入标准

1) 符合哮喘诊断标准; 2) 符合哮喘慢性持续期分期标准; 3) 年龄≥18 岁; 4) 签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 合并慢性阻塞性肺疾病、支气管扩张症、慢性肺源性心脏病、肺恶性肿瘤、肺间质纤维化、活动性肺结核、嗜酸性粒细胞性支气管炎、嗜酸性粒细胞性肺炎等其他肺部疾病; 2) 合并自身免疫性疾病; 3) 合并寄生虫感染、剥脱性皮炎、天疱疮、银屑病、猩红热、慢性粒细胞性白血病、霍奇金病、慢性肾上腺皮质功能减退等可引起血清嗜酸性粒细胞升高的疾病; 4) 合并肺曲霉病、高 IgE 综合征、IgE 型多发性骨髓瘤等可引起血清总 IgE 升高的疾病; 5) 合并其他脏器(如心、脑、肝、肾等)较严重的原发性疾病或恶性肿瘤; 6) 精神类疾病患者或其他原因不能配合调查。

2 方法

2.1 量表内容

DSSCM 由 30 个条目构成, 维度划分及各条目内容见表 1。各条目分别按照无、轻、中、重、极重分度, 赋值 0、1、2、3、4 分, 总分范围为 0~120 分, 得分越高代表湿证严重程度越高。

2.2 调查方法

研究开始前对项目研究人员进行统一培训(培训内容包含条目含义说明、研究者手册发放、实践操作指导三部分), 以确保研究人员对 DSSCM 条目含义的理解以及评估操作的流程具有良好的一致

性。根据纳入、排除标准纳入哮喘慢性持续期患者, 入组后 24 h 内完成第一次数据采集, 采集信息包括患者基本信息、辅助检查结果以及 DSSCM、哮喘控制测试问卷(ACT)^[7]、广泛性焦虑量表(GAD-7)^[8]、抑郁自评工具量表(PHQ-9)^[9]等量表评分。调查表以受访者自主填写为主, 研究人员可予以协助。设置专门的数据质量控制人员, 负责及时检查数据有效性及准确性。如数据存在违背逻辑之处, 交由副主任及以上级别医师判定。

2.3 评价指标

1) DSSCM 可行性分析: 包括问卷完成率、回收率。2) DSSCM 信效度分析: 通过内在信度及分半信度考察量表信度, 通过结构效度、集合效度及区分效度考察量表效度。3) DSSCM 评分与定量指标相关性分析: 分别评价 DSSCM 评分与年龄、病程、ACT 评分、GAD-7 评分、PHQ-9 评分、痰嗜酸性粒细胞百分比、血嗜酸性粒细胞计数、血嗜酸性粒细胞百分比、肺功能指标的相关性; 其中 ACT 共 5 个题项, 得分范围为 5~25 分, 分数越高, 表示哮喘控制越好^[7]; GAD-7 共 7 个题项, 得分范围为 0~21 分, 分数越高, 代表焦虑程度越高^[8]; PHQ-9 共 9 个题项, 得分范围为 0~27 分, 分数越高, 代表抑郁程度越高^[9]。4) DSSCM 得分组间差异分析: 分别根据性别、吸烟情况、过敏情况、治疗方案、哮喘严重程度分级进行分组, 统计组间 DSSCM 得分差异。

2.4 样本量估算

根据 Kendall 准则, 样本量应为变量的 5~10 倍^[10], DSSCM 共有条目 30 个, 考虑 10% 的不应答率, 所需样本量至少 167 例。

2.5 统计学方法

使用 EpiData3.1 完成数据双录双核, 并应用 SPSS 25.0、Amos 28.0 进行统计分析。根据资料类型采用频率(百分比)、均值±标准差($\bar{x} \pm s$)或 $M(P_{25}, P_{75})$ 进行描述。

表 1 中医湿证评估量表维度划分及各条目内容
Table 1 Domains and of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine

维度	条目数	条目
湿性重浊	6	形体肥胖、身体困重、头重如裹、腰部困重、肢体/关节酸痛、肢体/关节重着
湿性黏滞	14	身热不扬、汗出黏腻/汗出不畅、面部或头发油腻、面色秽浊如有污垢、眼分泌物多、口黏腻、口臭、咳痰、肌肤疮疡或湿烂、舌苔厚、舌苔腻、口水滑多津、舌体胖大、舌有缬线
易伤阳气	6	倦怠、昏昏欲睡/思睡、口渴但不想喝水、腹部饱胀感、胃口差、恶心或呕吐
湿性趋下	4	大便不成形、大便次数多/大便频繁、大便黏滞、带下量多/阴囊潮湿

内在信度通过计算各维度及整体量表的 Cronbach α 系数得出; 利用 Spearman-Brown 公式得出分半信度系数, 分半信度系数 >0.7 为良好^[11]。结构效度中, 采用结构方程模型进行验证性因子分析, 评价量表结构效度, 下述指标范围可判定为良好: 卡方自由度比值(χ^2/df) <3 、比较拟合指数(CFI) >0.9 、拟合优度指数(GFI) >0.9 、调整的拟合优度指数(AGFI) >0.9 、近似误差均方根(RMSEA) <0.09 、均方根残差(RMR) <0.05 、规范拟合指数(NFI) >0.9 、增值拟合指数(IFI) >0.9 ^[11-12]; 集合效度中, 比较条目与所在维度的相关系数, 若相关系数 ≥ 0.4 , 记为一个集合效度实验成功, 当成功率 $\geq 80\%$, 认为集合效度良好^[11]; 区分效度中, 比较条目与对应成分和其他维度的相关系数, 并进行假设检验, 若 $P<0.05$ 则为一个区分效度实验成功, 成功率 $\geq 80\%$ 则认为区分效度良好^[11]。相关性分析中, 若变量符合正态分布时采用 Pearson 检验, 否则采用 Spearman 检验; 采用偏相关分析校正潜在混杂因素影响。组间差异分析中, 若数据呈正态分布且符合方差齐性, 则采用 t 检验, 若数据为非正态分布, 或不满足方差齐性, 则采用非参数检验, 其中两组间比较使用 Mann-Whitney 法, 多组间比较采用 Kruskal Wallis 法, 多组间比较具有统计学差异时, 采用 Bonferroni 法进行两两组间比较。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

3.1 一般情况及 DSSCM 可行性分析

共纳入 206 例患者, 其中男性 68 例(33.00%), 女性 138 例(67.00%), 平均年龄(48.66 $\pm$ 15.29)岁, 中位病程 39(14~108)个月。患者 DSSCM 平均得分为(14.59 $\pm$ 10.53)分, 哮喘严重程度分级以间歇状态(26.70%)及中度持续(41.26%)为主, 合并过敏的患者占比 68.45%, 见表 2。量表完成率为 100%, 回收率为 100%。

3.2 DSSCM 信度效度分析

3.2.1 信度分析 1) 内在信度: DSSCM 总体

表 3 206 例哮喘慢性持续期患者中医湿证评估量表得分和 Cronbach α 系数情况

Table 3 Scores of Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine and Cronbach's α coefficient of 206 patients with persistent asthma					
维度	条目数	得分/分, $\bar{x}\pm s$	维度与总分的相关系数	P 值	Cronbach α 系数
湿性重浊	6	3.33 $\pm$ 3.42	0.82	<0.01	0.77
湿性黏滞	14	6.90 $\pm$ 4.94	0.87	<0.01	0.73
易伤阳气	6	2.69 $\pm$ 2.72	0.78	<0.01	0.70
湿性趋下	4	1.65 $\pm$ 2.16	0.59	<0.01	0.71
总量表	30	14.59 $\pm$ 10.53	—	—	0.87

表 2 206 例哮喘慢性持续期患者一般情况

Table 2 General information of 206 patients with persistent asthma	
变量	统计值
性别/例(%) , 男/女	68 (33.00) /138 (67.00)
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	48.66 $\pm$ 15.29
病程/月, $M(P_{25}, P_{75})$	39 (14, 108)
DSSCM 得分/分, $\bar{x}\pm s$	14.59 $\pm$ 10.53
痰嗜酸性粒细胞百分比/%, $\bar{x}\pm s$	9.93 $\pm$ 17.41
血嗜酸性粒细胞百分比/%, $\bar{x}\pm s$	4.69 $\pm$ 3.65
血嗜酸性粒细胞计数/ $\times 10^9\cdot L^{-1}$, $\bar{x}\pm s$	0.33 $\pm$ 0.29
FEV ₁ 实测值/L, $\bar{x}\pm s$	2.37 $\pm$ 0.85
FEV ₁ 占预计值百分比/%, $\bar{x}\pm s$	85.12 $\pm$ 19.55
FVC 实测值/L, $\bar{x}\pm s$	3.18 $\pm$ 0.97
FVC 占预计值百分比/%, $\bar{x}\pm s$	96.41 $\pm$ 15.51
FEV ₁ /FVC 实测值/%, $\bar{x}\pm s$	73.47 $\pm$ 10.65
ACT 得分/分, $\bar{x}\pm s$	20.64 $\pm$ 3.02
GAD-7 得分/分, $\bar{x}\pm s$	3.36 $\pm$ 3.37
PHQ-9 得分/分, $\bar{x}\pm s$	3.32 $\pm$ 3.68
是否吸烟/例(%) , 是/否	31 (15.05) /175 (84.95)
是否过敏/例(%) , 是/否	141 (68.45) /65 (31.55)
治疗方案	
未接受治疗/例(%)	10 (4.85)
纯中医治疗/例(%)	15 (7.28)
纯西医治疗/例(%)	56 (27.18)
中西医结合治疗/例(%)	125 (60.68)
哮喘严重程度分级	
间歇状态/例(%)	55 (26.70)
轻度持续/例(%)	29 (14.08)
中度持续/例(%)	85 (41.26)
重度持续/例(%)	37 (17.96)

注: DSSCM, 中医湿证评估量表; FEV₁, 第 1 秒用力呼气容积; FVC, 用力肺活量; ACT, 哮喘控制测试问卷; GAD-7, 广泛性焦虑量表; PHQ-9, 抑郁自评工具量表。

Cronbach α 系数为 0.87, 4 个维度与总分均呈正相关 ($P<0.01$), 提示内在一致性较好。各维度 Cronbach α 系数见表 3。

2) 分半信度: 将 DSSCM 30 个条目按奇偶顺序分半, 计算 Spearman-Brown 分半信度系数为 0.83, 表明量表的分半信度较好。

3.2.2 效度分析 1) 结构效度：采用验证性因子分析法验证量表的结构效度。根据表 1 中 DSSCM 维度划分，建立初始验证性因子分析模型。表 4 示，指标中 χ^2/df 、RMSEA、RMR 达到良好标准，而 CFI、GFI、AGFI、NFI、IFI 未达标。

表 4 206 例哮喘慢性持续期患者中医湿证评估量表的验证性因子分析结果

Table 4 Confirmatory factor analysis of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine (DSSCM) in 206 patients with persistent asthma								
	χ^2/df	CFI	GFI	AGFI	RMSEA	RMR	NFI	IFI
数值	2.309	0.696	0.780	0.744	0.080	0.049	0.573	0.703

注： χ^2/df ，卡方自由度比值；CFI，比较拟合指数；GFI，拟合优度指数；AGFI，调整的拟合优度指数；RMSEA，近似误差均方根；RMR，均方根残差；NFI，规范拟合指数；IFI，增值拟合指数。

2) 集合效度及区分效度：集合、区分效度的总实验成功率均大于 80%，提示量表集合效度、区分效度良好，见表 5。

3.3 DSSCM 得分与定量指标的相关性分析

将 206 例患者的 DSSCM 得分与定量指标进行相关性分析，结果提示 DSSCM 得分与病程、GAD-7 得分、PHQ-9 得分呈正相关 ($P<0.05$)，与 ACT 评分呈负相关 ($P<0.01$)，与其他指标的相关关系无统计学意义 ($P>0.05$)；采用偏相关分析，控制年龄、性别及病程的影响后，DSSCM 得分与 GAD-7 得分、PHQ-9 得分、ACT 评分仍显著相关 ($P<0.01$)，与其他指标无显著相关性 ($P>0.05$)。见表 6。

对 DSSCM 各条目得分与 ACT 得分、GAD-7 得分、PHQ-9 得分进行相关性分析，得出 DSSCM 中 5 个条目与 ACT 得分、GAD-7 得分、PHQ-9 得分均存在相关性 ($P<0.05$)，包括身体困重、倦怠、头重如裹、腰部困重以及肢体/关节重着。详见附表 1 (扫描本文二维码获取)。

3.4 基于不同分组因素的 DSSCM 得分组间差异分析

基于不同分组因素，对 206 例患者组间的

表 6 206 例哮喘慢性持续期患者中医湿证评估量表得分与定量临床指标的相关性分析

Table 6 Correlation analysis between scores of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine and quantitative clinical indicators in 206 patients with persistent asthma

定量临床指标	双变量相关 r 值	偏相关 r 值
年龄	0.02	—
病程	0.15 ^{a)}	—
痰嗜酸性粒细胞百分比	0.02	0.01
血嗜酸性粒细胞百分比	-0.03	-0.02
血嗜酸性粒细胞计数	0.02	0.04
FEV ₁ 实测值	-0.09	-0.03
FEV ₁ 占预计值百分比	-0.10	-0.09
FVC 实测值	-0.10	-0.03
FVC 占预计值百分比	-0.11	-0.11
FEV ₁ /FVC 实测值	-0.03	-0.02
ACT 得分	-0.22 ^{b)}	-0.20 ^{b)}
GAD-7 得分	0.36 ^{c)}	0.34 ^{c)}
PHQ-9 得分	0.50 ^{c)}	0.48 ^{c)}

注：FEV₁，第 1 秒用力呼气容积；FVC，用力肺活量；ACT，哮喘控制测试问卷；GAD-7，广泛性焦虑量表；PHQ-9，抑郁自评工具量表。

一，控制年龄、性别及病程的影响进行偏相关分析。a) $P<0.05$ ；b) $P<0.01$ ；c) $P<0.001$ 。

DSSCM 得分进行比较。表 7 示，以性别、吸烟情况、治疗方案为分组因素，DSSCM 得分组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。以疾病严重程度分级为分组因素，不同严重程度分级间的 DSSCM 得分差异有统计学意义 ($H=10.92, P=0.01$)，进一步组间比较发现，中度持续患者 DSSCM 得分高于间歇状态患者 DSSCM 得分，差异有统计学意义 ($P<0.01$)，在其他严重程度分级间的差异无统计学意义 ($P>0.05$)。以过敏情况为分组因素，过敏患者 DSSCM 得分高于非过敏患者 ($Z=-4.19, P<0.001$)。对各条目得分进行过敏组与非过敏组之间的 Mann-Whitney 检验，结果示，过敏组中，身体困重、倦怠、昏昏欲睡/思睡、面色秽浊如有污垢、

表 5 206 例哮喘慢性持续期患者中医湿证评估量表集合效度及区分效度

Table 5 Convergent validity and discriminant validity of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine in 206 patients with persistent asthma							
维度	条目数	集合效度			区分效度		
		系数范围	成功数/实验数	成功率/%	系数范围	成功数/实验数	成功率/%
湿性重浊	6	0.49~0.81	6/6	100.0	0.15~0.61	18/18	100.0
湿性黏滞	14	0.23~0.62	9/14	64.3	0.08~0.41	35/42	83.3
易伤阳气	6	0.40~0.79	6/6	100.0	0.13~0.64	18/18	100.0
湿性趋下	4	0.51~0.82	4/4	100.0	0.18~0.35	12/12	100.0
总计	30	—	25/30	83.3	—	83/90	92.2

口黏腻、口臭、咳痰、恶心或呕吐、肢体/关节重着、舌苔腻、口水滑多津、舌有纛线的条目评分高于非过敏组，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。详情见附表 2 (扫描本文二维码获取)。

表 7 206 例哮喘慢性持续期患者基于不同分组因素的中医湿证评估量表得分组间差异分析

Table 7 Analysis of differences between subgroups in scores of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine in 206 patients with persistent asthma

分组因素	例数	DSSCM 得分/ 分, $\bar{x}\pm s$	统计量	P 值
性别				
男	68	12.76 $\pm$ 8.66	-1.48	0.14
女	138	15.49 $\pm$ 11.25		
吸烟情况				
有	31	13.61 $\pm$ 8.59	-0.23	0.82
无	175	14.77 $\pm$ 10.84		
过敏情况				
有	141	16.64 $\pm$ 11.39	-4.19	<0.01
无	65	10.15 $\pm$ 6.45		
治疗方案				
未接受治疗	10	13.30 $\pm$ 7.18	6.33	0.10
纯中医治疗	15	10.93 $\pm$ 10.24		
纯西医治疗	56	13.02 $\pm$ 9.32		
中西医结合治疗	125	15.84 $\pm$ 11.16		
严重程度分级				
间歇状态	55	11.71 $\pm$ 10.15	10.92	0.01
轻度持续	29	13.79 $\pm$ 9.31		
中度持续	85	16.28 $\pm$ 10.79		
重度持续	37	15.62 $\pm$ 10.77		

注: DSSCM, 中医湿证评估量表。

4 讨论

证候研究是疾病防治的重要组成部分,而证候量表研究则是实现证候标准化的关键方法之一。DSSCM 使用国际通用量表研制方法研制,已通过前期考评与优化,具有较强实用性及可操作性,可为呼吸系统疾病、心脑血管疾病、风湿免疫疾病等中医优势病种中湿证的评价及干预提供指导^[6]。

本研究对 DSSCM 在 206 例哮喘慢性持续期患者中的应用情况进行了评价。调查中量表完成率、回收率均为 100%,表明 DSSCM 的接受度及可行性较好。信度分析主要用于评估量表测试结果的一致性 & 可靠性。本研究结果显示,条目总体 Cronbach α 系数及 Spearman-Brown 分半信度系数均大于 0.8,提示量表用于评价各维度和总体评价的内部一致性程度高,评估结果可靠性高。效度分析中集合效度

和区分效度主要体现量表各维度条目归属清晰程度, DSSCM 集合效度和区分效度成功率均大于 80%,提示 DSSCM 条目归属清晰,能较好地对各维度进行区分;结构效度是指测量结果与量表理论结构的吻合程度, DSSCM 结构效度结果示模型与调查数据的拟合效果欠佳,推测该情况可能缘于该量表为普适性湿证量表而非哮喘专病湿证量表,从而导致实际应用中哮喘患者的湿证特性与原有理论构架吻合度欠佳。未来期待结合理论可行性及临床实际情况,对量表结构进行进一步优化和修订,以形成专病湿证量表。

临床上哮喘慢性持续期患者伴有不同程度的湿证,从湿证角度研究哮喘,有助于为个体化辨证和精准治疗的实施提供新的思路。但由于缺乏定量评估哮喘患者湿证程度的工具,既往未见研究探讨实际临床实践中哮喘患者湿证严重程度与疾病的关联性,因此本研究将 DSSCM 引入哮喘领域,以分析湿证与哮喘临床特征的相关性。此外,由于既往研究提示哮喘患者容易出现焦虑、抑郁,而合并焦虑、抑郁可进一步影响哮喘控制水平和治疗反应^[13-14],同时上两种情绪状态亦与中医湿证密切相关^[15-17],因此本调研同步采集患者 GAD-7、PHQ-9 量表信息,以进一步研究湿证严重程度与哮喘患者焦虑、抑郁情况的相关性。研究结果表明 DSSCM 得分与哮喘患者的病程、ACT 得分、GAD-7 得分及 PHQ-9 得分存在相关性,提示更严重的湿证状态与更长的病程、更差的哮喘控制水平以及更严重的焦虑抑郁程度存在相关性。进一步分析发现, DSSCM 中身体困重、倦怠、头重如裹、腰部困重以及肢体/关节重着 5 个条目得分与 ACT 得分、GAD-7 得分、PHQ-9 得分均存在相关性。DSSCM 是基于症状的评定量表,而不同症状量表之间容易产生相关性,因此有待开展大规模的队列研究,进一步评估湿证状态对哮喘控制水平以及共病焦虑抑郁严重程度等方面的影响。

过敏性哮喘是最为常见、最重要的一种哮喘表型,占哮喘的 60%~80%^[18]。由于生活或工作环境中难以完全避免的变应原刺激,过敏性哮喘具有反复发作、渐进性加重、迁延难愈的特点,严重影响患者的健康和生活质量^[19]。《中国过敏性哮喘诊治指南(第一版,2019 年)》指出,环境潮湿会增加患哮喘的风险^[19]。中医学认为湿邪为过敏性疾病的共同致病因素,本研究结果亦提示哮喘患者中过敏组湿证程度较非过敏组严重,主要湿证证候

差异表现在身体困重、倦怠、昏昏欲睡/思睡、面色秽浊如有污垢、口黏腻、口臭、咳痰、恶心或呕吐、肢体/关节重着、舌苔腻、口水滑多津以及舌有纛线。未来有待于将 DSSCM 应用于祛湿方药干预过敏性哮喘的疗效评价,以进一步考评量表的反应度和应用价值。

研究局限性方面,本研究仅对 DSSCM 在哮喘慢性持续期患者中的信度及效度进行初步考察,未来还需扩大应用范围,对 DSSCM 在其他慢性疾病中的应用情况进行评价,为进一步优化量表结构及提高量表临床适用性提供参考。此外,本研究纳入患者 DSSCM 得分普遍偏低,平均为(14.59±10.53)分,可能因 DSSCM 为普适性湿证量表,未聚焦于哮喘特异性湿证指标所致。因此,有待通过开展哮喘四诊信息及中医证候的前瞻性流行病学调查及相关中医专家共识调查,补充对于哮喘特异性湿证指标的评估,完成哮喘专病湿证量表的构建,从而实现哮喘患者湿证程度的评估,为探究湿证与哮喘之间的关系、完善祛湿方药在哮喘中的疗效评价提供适配度更高的评估工具。

综上,本研究结果提示 DSSCM 应用于哮喘慢性持续期患者具有可接受的信度和效度,同时湿证与哮喘慢性持续期临床特征具有相关性,未来期待通过深入研究阐明哮喘与湿证关联性的科学内涵,提升哮喘的中医辨治效果。

参考文献

- [1]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2020年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43(12): 1023-1048.
- [2]王旭辉, 孙英, 胡海波, 等. 从湿论治支气管哮喘探析[J]. 光明中医, 2023, 38(1): 60-63.
- [3]宗玉涵, 李玲孺, 杨帆, 等. 基于中医体质学“体病相关”理论探究痰湿体质与哮喘的相关性[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(2): 149-153.
- [4]杜云红, 刘海燕, 马文香, 等. 572例支气管哮喘缓解期患者中医体质类型与中医证候调查研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(1): 78-81.
- [5]周仲瑛. 中国百年百名中医临床家丛书 周仲瑛[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 34-35.
- [6]路桃影, 谢倩文, 蔡坚雄, 等. 中医湿证评估量表的构建及初步优化[J]. 中医杂志, 2021, 62(19): 1677-1683.
- [7]ZHOU X, DING FM, LIN JT, et al. Validity of asthma control test for asthma control assessment in Chinese primary care settings[J]. Chest, 2009, 135(4): 904-910.
- [8]SPITZER RL, KROENKE K, WILLIAMS JB, et al. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7[J]. Arch Intern Med, 2006, 166(10): 1092-1097.
- [9]KROENKE K, SPITZER RL, WILLIAMS JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure[J]. J Gen Intern Med, 2001, 16(9): 606-613.
- [10]王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2009: 177.
- [11]张森, 刁莎, 曾力楠, 等. 指南临床适用性评价工具(2.0版)信效度分析[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(1): 80-84.
- [12]颜艳, 王彤. 医学统计学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 378-379.
- [13]HOU R, YE G, CHENG X, et al. The role of inflammation in anxiety and depression in the European U-BIOPRED asthma cohorts[J]. Brain Behav Immun, 2023, 111: 249-258. doi:10.1016/j.bbi.2023.04.011.
- [14]LIN T, PHAM J, DENTON E, et al. Trait profiles in difficult-to-treat asthma: Clinical impact and response to systematic assessment[J]. Allergy, 2023, 78(9): 2418-2427.
- [15]杨小燕, 张兰坤, 盛蕾, 等. 焦虑、抑郁状态与中医体质的相关性研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(15): 1903-1905.
- [16]董烁, 尹冬青, 贾竑晓. 广泛性焦虑障碍中医湿、热证素研究[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(8): 3671-3675.
- [17]江佳林, 林祉均, 董鑫, 等. 化湿理气法在岭南郁证人群中的应用[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(2): 659-662.
- [18]全国儿科哮喘协作组, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所. 第三次中国城市儿童哮喘流行病学调查[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(10): 729-735.
- [19]中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组, 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 中国过敏性哮喘诊治指南(第一版, 2019年)[J]. 中华内科杂志, 2019, 58(9): 636-655.

Reliability and Validity of Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine Using for Persistent Asthma Patients: a Cross-Sectional Study

CHI Yihe^{1,2,3}, FAN Feiting², WEI Shushan², LI Yuewei², XIAO Jingmin², WU Lei^{1,2,3,4}, LIN Lin^{1,2,3,4}, CHEN Yuanbin^{1,2,3,4}

1. State Key Laboratory of Dampness Syndrome of Chinese Medicine, Guangzhou, 510000; 2. The Second Clinical College of Guangzhou University of Chinese Medicine; 3. Guangdong Provincial Key Laboratory of Clinical Research on Traditional Chinese Medicine Syndrome; 4. Guangdong-Hong Kong-Macao Joint Laboratory for Research of Traditional Chinese Medicine and Immune Diseases

ABSTRACT Objective To evaluate the reliability and validity of the Dampness Syndrome Scale of Chinese Medicine (DSSCM) among patients with persistent asthma, and to explore the correlation between dampness syndrome and clinical characteristics of persistent asthma. **Methods** A cross-sectional survey was conducted. Basic information, examination results, DSSCM, Asthma Control Test (ACT), Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7), and Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) scores were collected from 206 patients with persistent asthma to evaluate the reliability and validity of DSSCM and to explore the correlation between dampness syndrome and clinical characteristics.

Results The mean score of DSSCM among 206 patients was 14.59 ± 10.53 . The overall Cronbach α coefficient and Spearman-Brown split-half reliability coefficient of the scale were both greater than 0.8, and the success rate of scale convergent and discriminant validity calibration were greater than 80%. The confirmatory factor analysis showed that the χ^2/df was 2.309, and the root mean square error of approximation (RMSEA) was 0.08; the root mean square residual (RMR) was 0.049, whereas the comparative fit index (CFI), the goodness of fit index (GFI), the adjusted goodness of fit index (AGFI), the normed fit index (NFI) and the incremental fit index (IFI) were less than 0.9. Correlation analysis showed that DSSCM scores were positively correlated with disease duration, GAD-7 scores, and PHQ-9 scores ($P < 0.05$), and negatively correlated with ACT scores ($P < 0.01$). The DSSCM scores were significantly different between patients with different disease severity ($H = 10.92$, $P = 0.01$), and the DSSCM scores of allergic patients were higher than those of non-allergic patients ($Z = -4.19$, $P < 0.001$). **Conclusion** DSSCM has acceptable reliability and validity for patients with persistent asthma. The scores of DSSCM correlated with the disease duration, ACT score, GAD-7 score, PHQ-9 score, disease severity and allergic status of persistent asthmatics.

Keywords asthma; chronic duration; dampness syndrome; scale

(收稿日期: 2023-10-23; 修回日期: 2024-03-20)

[编辑: 柴倩云]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊)由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办,是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊,现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨,国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版),2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助,2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助,自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”,2023 年再次入选“T1 级中医药英文科技期刊目录”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM)等收录,是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊,是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究,思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主,覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.cn> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。联系电话: 010-64089190。

联系地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。