

中文版MMAS-8评价心血管慢病患者用药依从性的信效度分析与实践^Δ

陈 强^{1,2*}, 曲珊珊², 黄 欣^{1,3#} (1. 山东大学药学院, 济南 250012; 2. 淄博矿业集团有限责任公司中心医院药学部, 山东 淄博 255120; 3. 山东省千佛山医院药学部, 济南 250014)

中图分类号 R969.3; R195.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)02-0268-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.02.26

摘 要 目的: 分析中文版8条目Morisky用药依从性量表(MMAS-8)评价心血管慢病患者用药依从性的信效度, 并用其评价药物重整对患者用药依从性的影响。方法: 选取97例心血管慢病患者为观察组, 进行中文版MMAS-8信效度评价并予以药物重整; 选取91例心血管慢病患者为对照组, 仅予以常规医疗服务。采用该量表评价两组患者不同时间段的用药依从性。结果: 问卷得分排序前后27%的两个极端组的8条目平均分的 F 检验差异、 t 检验差异均有统计学意义($P < 0.001$); 8条目与总分的相关系数均大于0.400, 且与总分均显著相关($P < 0.001$); 内部一致性系数为0.763; 结构效度KMO值为0.742, Bartlett's球形检验值为266.007, 共提取2个公共因子, 共解释总方差的58.907%。与对照组比较, 观察组患者出院1周和出院1个月时用药依从性明显提高($P < 0.05$)。结论: 中文版MMAS-8评价心血管慢病患者用药依从性的信效度较好; 药物重整可提高用药依从性。

关键词 中文版Morisky用药依从性问卷; 信度; 效度; 药物重整; 心血管慢病; 用药依从性

Analysis and Practice of Reliability and Validity Evaluation of Medication Compliance in Patients with Chronic Cardiovascular Disease by Chinese Version of MMAS-8

CHEN Qiang^{1,2}, QU Shanshan², HUANG Xin^{1,3} (1. School of Pharmaceutical Sciences, Shandong University, Jinan 250012, China; 2. Dept. of Pharmacy, Central Hospital of Zibo Mining Group Co., Ltd., Shandong Zibo 255120, China; 3. Dept. of Pharmacy, Shandong Province Qianfoshan Hospital, Jinan 250014, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the reliability and validity of Chinese version of MMAS-8 in evaluating the medication compliance of patients with chronic cardiovascular diseases, and to evaluate the effects of medication reconciliation on medication compliance. **METHODS:** Totally 97 patients with chronic cardiovascular diseases were selected as observation group. The reliability and validity of the questionnaire were analyzed and medication reconciliation was carried out. Totally 91 patients with chronic

- [9] LIN H, LI Y, LI L, et al. Oral oestradiol supplementation as luteal support in IVF/CSI cycles: a prospective, randomized controlled study[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2013, 167(2): 171-175.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 临床用药须知: 化学药和生物制品卷[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 548-1445.
- [11] 董悦. 妊娠期和哺乳期用药[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 447-448.
- [12] HERBST AL, POSKANZER DC, ROBBOY SJ, et al. Prenatal exposure to stilbestrol: a prospective comparison of exposed female offspring with unexposed controls[J]. *N Engl J Med*, 1975, 292(7): 334-339.
- [13] BIBBO M, GILL WB. Screening of adolescents exposed to diethylstilbestrol in utero[J]. *Pediatr Clin North Am*, 1981, 28(2): 379-388.
- [14] HENDRICKX AG, KORTE R, LEUSOHNER F, et al. Embryotoxicity of sex steroidal hormones in nonhuman primates: II: hydroxyprogesterone caproate, estradiol valerate[J]. *Teratology*, 1987, 35(1): 129-136.
- [15] 朱坤贤. 我院药物剂型临床不合理使用现象分析[J]. 北方药学, 2012, 9(3): 79-80.
- [16] 中华医学会生殖医学分会. 促性腺激素释放激素拮抗剂方案在辅助生殖领域中使用的专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2015, 50(11): 805-809.
- [17] 杨硕, 李蓉. GnRH拮抗剂在控制性促排卵中的方案和疗效[J]. 实用妇产科杂志, 2016, 32(10): 721-723.
- [18] 全国人民代表大会. 中华人民共和国执业医师法[S]. 北京: 中国法制出版社, 2001: 9-10.
- [19] 王颖, 谭湘萍, 司徒冰. 我院超说明书用药的分级管理研究[J]. 中国药房, 2017, 28(10): 1306-1309.

Δ 基金项目: 山东省科技发展计划项目(No. 2014GGH218002)

* 主管药师, 硕士研究生。研究方向: 临床药学。电话: 0533-5870143。E-mail: e8586@163.com

通信作者: 主任药师, 硕士。研究方向: 临床药学、肾脏疾病的药物治疗与监护。电话: 0531-89268349。E-mail: 13791120711@126.com

(收稿日期: 2018-02-26 修回日期: 2018-11-11)

(编辑: 张元媛)

cardiovascular diseases were selected as control group, and given routine medical services. 8-item Morisk Medication Compliance Scale used to evaluate the drug compliance of the two groups at different time points. RESULTS: The *F*-test and *t*-test of the average score of 8 items in 27% of questionnaire score ranking head and tail of the two extreme groups had statistical significance ($P<0.001$). Correlation coefficient between the 8 items and the total scores was higher than 0.400, and the 8 items were significantly correlated with total scores ($P<0.001$). Internal consistency reliability coefficient was 0.763; the structure validity KMO value was 0.742; the Bartlett's spherical test value was 266.007; factor analysis method was adopted to extract 2 common factors, and explained total variance was 58.907%. Compared with control group, medication compliance of observation group was improved significantly at the first week after discharge and one month after discharge ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The Chinese version of MMAS-8 has good reliability and validity in evaluating drug compliance of patients with chronic cardiovascular disease; medication reconstitution service can improve medication compliance of patients.

KEYWORDS Chinese version of MMAS-8; Reliability; Validity; Medication Reconciliation; Chronic cardiovascular disease; Medication compliance

在多种慢病中,心血管病已成为导致城乡居民死亡的首位原因^[1]。心血管慢病患者长期用药依从性对其药物治疗效果、安全性十分重要。8条目 Morisky 用药依从性量表(Morisky Medication Adherence Scale, MMAS-8)广泛用于多种疾病治疗的用药依从性评价,具有使用简单、经济、易实施的特点^[2]。国内已有用 MMAS-8 评价部分病种患者用药依从性的信效度分析,但尚无用其评价心血管慢病患者用药依从性的信效度分析。

药物重整是指将患者目前正在使用的所有药物清单与入院、转科及出院医嘱进行对比,发现用药医嘱不一致或不合理的地方,并将其进行规范统一的过程。药物重整可有效降低用药偏差及药害事件,2005 年美国卫生保健组织认证联合会(JCAHO)将药物重整列为“全民医疗安全目标之一”^[3-5]。药物重整可改善因漏服药物、重复用药、剂量错误、医嘱更换和药物相互作用等用药偏差导致的患者依从性差,提高患者用药依从性^[6]。

本研究考察 MMAS-8 是否适合测量心血管慢病患者依从性,并以此进一步评价药物重整服务对患者不同时间段的用药依从性影响,旨在探索临床药师介入慢病患者管理的工作模式。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取淄博矿业集团有限责任公司中心医院心内科一区 2017 年 6—12 月住院就诊的慢病患者进行问卷调查。采用随机原则分为观察组与对照组。纳入对象需符合以下条件:(1)第一诊断为慢性疾病,包括冠心病(含心肌梗死、经皮冠状动脉介入治疗术后)、高血压、心律失常、慢性心力衰竭等;(2)患者需长期服用的药物种类≥2 种;(3)可以正常沟通,且同意配合调查。排除标准:(1)因听力、语言以及其他疾病无法获取用药信息患者;(2)临床药师无法在 48 h 内接触到的患者;(3)不能配合临床药师工作的患者。本研究获得患者知情同意,患者均签署知情同意书,并经医院医学伦理委员会审核批准。

1.2 研究方法

1.2.1 依从性调查 入院时收集患者基础资料,使用中

文版 MMAS-8 调查两组患者依从性;出院后对两组患者进行定期随访,分别在患者出院 1 周和出院 1 个月时随访并使用中文版 MMAS-8 调查两组患者依从性。

1.2.2 药物重整内容 临床药师对观察组患者进行药物重整,通过药学问诊获得患者入院前药物使用详单,包括入院前服用的所有药物(含中草药)、保健品等。入院后将药物使用详单与住院医嘱进行对比,发现不一致处后,进行药学干预,对不一致处进行合理性评价,对不合理、不一致处提出修改医嘱建议。在患者转科、出院等节点再次进行药物重整,形成药物重整服务单。对照组只进行常规的医疗服务,不提供药物重整服务。患者出院后随访时不再进行药物重整服务。

1.3 用药依从性评价工具

先由 2 名医学英语专业人员各自翻译原版 MMAS-8,后经讨论达成共识,形成中文版;再由 1 名医学英语专业人员将中文版回译为英文版 MMAS-8(以评价其中文版的准确度),对原版英文量表与翻译的中文量表进行对比调整;最后,在 10 名心血管慢病患者中应用,根据预测量结果进行必要修改,形成最终的中文版 MMAS-8,见表 1(表中条目 1~7 答案均为是、否,分别计 0、1 分;条目 8 采用 Likert 5 级评分,答案设置为非常困难、困难、一般、容易、非常容易,分别计 0、0.25、0.5、0.75、1 分)。该量表总分(0~8 分)为各条目评分之和,总分越高,代表患者用药依从性越好;其中,8 分为依从性高,6~<8 分为依从性中等,<6 分为依从性低。

表 1 中文版 MMAS-8 条目

Tab 1 Items of Chinese version of MMAS-8	
序号	条目内容
1	您有忘记过服药吗?
2	除了忘记服药外,最近 2 周内是否因为有其他原因漏服过药呢?
3	感觉病情加重时,是否有时在未告知医师的情况下自己停用或减少服药呢?
4	当您外出旅行或长时间离家时,是否忘记过携带药物呢?
5	昨天服药了吗?
6	感觉病情得到控制时,是否自行停止服药呢?
7	遵守现在的治疗方案有困难吗?
8	记住现在所有的治疗药物有困难吗?

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对数据进行统计分析。计数资

料采用率表示。其中,性别、第一诊断采用 χ^2 检验;用药依从性前后比较采用 Mann-Whitney 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

1.4.1 项目分析 以中文版MMAS-8总得分前、后 27% 作为两个极端组进行比较,采用独立样本 t 检验,比较两组患者各条目得分平均数的差异是否有统计学意义。

1.4.2 同质性检验 采用双变量相关分析求出各条目与总分的积差相关系数。

1.4.3 信度分析 采用内部一致性系数(Cronbach's α) 评价中文版MMAS-8的内部一致性。Cronbach's α 的范围^[6]: <0.60 ,不能接受; $0.60\sim0.64$,不理想; $0.65\sim0.69$,最低可接受程度; $0.70\sim0.79$,可观; $0.80\sim0.89$,非常好; >0.90 ,考虑缩减条目。

1.4.4 结构效度分析 采用主成分极大方差旋转因子分析法检验中文版MMAS-8结构效度,采用KMO(Kaiser-Meyer-Olkin)检验、Bartlett's 球形检验判断条目间是否适合进行因素分析。进行因素分析的KMO值至少要大于0.60^[6]。

2 结果与分析

2.1 患者一般情况

观察组纳入患者 102 例,后期因随访失联 5 例,入组有效例数 97 例;对照组纳入患者 100 例,因不配合及随访失联 9 例,入组有效例数 91 例。两组患者在性别及第一诊断等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者一般资料比较见表 2。

表 2 两组患者一般资料比较

Tab 2 Comparison of general information of patients in 2 groups

组别	性别(男/女), 例	第一诊断,例			
		冠心病	慢性心力衰竭	高血压	心律失常
观察组($n=97$)	51/46	45	27	17	8
对照组($n=91$)	52/39	45	28	13	5

2.2 项目分析

问卷总得分排序前后 27% 作为两个极端组进行对比,结果显示,总得分前 27% ($n=28$) 和后 27% ($n=26$) 的两个极端组的 8 条目平均分的 Levene 法 F 检验差异均有统计学意义($P<0.001$),方差不相等 t 检验差异均有统计学意义($P<0.001$),说明中文版MMAS-8 的 8 条目均具有较好的鉴别度,可以很好地区分高分组与低分组。观察组有效入组患者平均总得分为 (5.35 ± 2.36) 分,其中用药依从性低、中、高患者分别占 50.52%、32.99%、16.49%。项目分析结果见表 3。

2.3 同质性检验

中文版MMAS-8 中 8 条目与总分的相关系数均大于 0.400,相关系数要求均大于 0.4^[6],且与总分均有显著性差异($P<0.001$),说明中文版MMAS-8 的各条目同质性较高。同质性检验结果见表 3。

2.4 信度分析

中文版MMAS-8 的 Cronbach's α 为 0.763,标准化

Cronbach's α 为 0.775,两数值均在 0.70~0.79 之间,表示中文版MMAS-8 信度可观。信度分析结果见表 3。

表 3 中文版MMAS-8 项目分析、同质性检验和信效度分析结果

Tab 3 Results of MMAS-8 item analysis, homogeneity test and reliability and validity analysis

检测工具	条目1	条目2	条目3	条目4	条目5	条目6	条目7	条目8
项目分析								
F值*	144.000	61.224	41.016	27.160	444.444	17.250	41.016	42.250
t值*	7.500	9.129	10.247	11.726	3.953	13.844	10.247	7.302
同质性检验								
条目与总分相关系数*	0.498	0.761	0.676	0.691	0.530	0.719	0.742	0.665
信度分析								
Cronbach's α				0.763				
结构效度分析								
KMO值				0.742				
Bartlett's 球形检验值*				266.007				
主因子负荷	0.665	0.700	0.663	0.527	0.458	0.594	0.608	0.498
公共因子1负荷	-0.009	0.458	0.814	0.704	0.206	0.752	0.722	0.612
公共因子2负荷	0.815	0.701	-0.203	0.179	0.645	0.167	0.295	0.351

注: * $P<0.001$
Note: * $P<0.001$

2.5 结构效度

KMO 值越接近 1,表示变量间的共同因素越多,进行因素分析的 KMO 值至少应大于 0.60^[6]。中文版MMAS-8 的 KMO 值为 0.742,表示数据有较好的线性。Bartlett's 球形检验值为 266.007 ($P<0.001$),表明总体的相关矩阵间有共同因素存在,适合进行因素分析。对中文版MMAS 的 8 条目进行主成分分析,以特征值 >1 确定因子数目,共提取 2 个公共因子,解释总方差的 58.907%。应用方差最大正交旋转法进行因子负荷分析,发现 8 条目在其主要因子上的负荷均大于 0.400。其中,公共因子 1 包括条目 3、4、6、7、8;公共因子 2 包括条目 1、2、5。结构效度分析结果见表 3。

2.6 用药依从性调查结果

本研究采用上述中文版MMAS-8 评价药物重整对两组患者用药依从性的影响。结果显示,入院时,观察组用药依从性高者占比为 16.49%,与对照组的 16.48% 比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。经过药物重整服务,出院 1 周时,观察组用药依从性高者占比提高到 40.21%,明显高于对照组的 27.47%,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。出院 1 个月时,观察组用药依从性高者占比为 36.08%,仍显著高于对照组的 18.68%,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者用药依从性比较结果见表 4。

3 讨论

3.1 心血管慢病患者用药依从性评价

维持患者高的用药依从性是慢病管理中的重要环节^[7]。帮助患者改善用药依从性时,首先需要合适的评价工具来评价患者用药依从性。本研究发现,项目分析结果显示MMAS-8 的 8 条目用于心血管慢病患者均具

表4 两组患者用药依从性比较

Tab 4 Comparison of patient medication compliance between 2 groups

组别	入院时				出院1周时				出院1个月时			
	低, 例	中, 例	高, 例	依从性高者 占比, %	低, 例	中, 例	高, 例	依从性高者 占比, %	低, 例	中, 例	高, 例	依从性高者 占比, %
观察组(n=97)	49	32	16	16.49	10	48	39	40.21	18	44	35	36.08
对照组(n=91)	46	30	15	16.48	31	35	25	27.47	32	42	17	18.68

有较好的鉴别度,可以很好地区分高分组与低分组。同质性检验结果显示中文版MMAS-8的各条目同质性较高。中文版MMAS-8用于心血管慢病患者依从性评价的Cronbach's α 为0.763,信度可观。与我国MMAS-8用于心肌梗死患者的信度0.77^[8]相似,略高于用于2型糖尿病(0.60)^[9]、获得性人类免疫缺陷综合征(0.718)^[10]、类风湿关节炎(0.657)^[11],与心血管疾病药物使用品种、用药时间相对稳定有关。结构效度应符合两个标准:公共因子应与问卷设计时理论假设概念相符,且公共因子的解释总方差贡献率应 $\geq 40\%$;每个问卷条目均应在其中一个公共因子上有较高负荷值(>0.4),而其他公因子负荷值较低^[12-13]。本研究提取了2个公共因子,均符合上述标准。经过信效度检验,提示中文版MMAS-8适用于心血管慢病患者用药依从性评价。

3.2 药物重整服务

目前在国外,药师是慢病管理中重要成员之一^[14]。据统计,约有22%~54%的慢病患者在入院时存在用药偏差^[15],这种偏差可导致患者出现用药混乱,对医疗信任度下降、用药依从性变差。研究表明,药师开展药物重整服务,可有效降低患者用药偏差,提高患者药物治疗的安全性、有效性及连续性^[16]。本研究中,临床药师进行的药物重整服务主要内容有:(1)整合重复用药,比较患者用药医嘱,提示医师删除重复使用药品,其中中成药重复使用情况较多。此项医师接受率较高,采纳并修改住院医嘱率达83%。(2)整合遗漏药品,比较患者既往用药史及相应指南,补充医嘱遗漏药品。此项医师接受率较高,采纳并修改住院医嘱率达94%。(3)整合无适应症用药及滥用辅助药品,依据指南等对用药医嘱进行合理性分析,对无循证依据药物进行整合删减。此项医师接受率较低,采纳并修改住院医嘱率仅有54%。(4)整合药品更换,对于患者院外使用且有效的药品但入院后医嘱更换成其他厂家的药品进行整合。此项医师接受率较低,采纳并修改住院医嘱率仅有43%。接受率不高的两项,考虑与患者及医师的用药习惯、惯性用药思维等因素以及临床药师未能花费足够时间与医师及患者进行更充分沟通相关。综合来看,药物重整服务有助于改善患者的用药依从性,可作为药师参与慢病管理、提高用药依从性的重要切入点。

3.3 本研究的局限性

研究过程中药物重整服务记录不够完善,不能深入

分析药物重整对依从性的影响。另外,随访时间较短,未获得药物重整对患者长期用药依从性影响数据。

参考文献

- [1] 国家卫生计生委疾病预防控制局.中国居民营养与慢性病状况报告:2015[R].北京:人民卫生出版社,2015:33-50.
- [2] MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting[J]. *J Clin Hypertens*, 2008, 10(5): 348-354.
- [3] 朱孔彩,张亚同,曹国颖.临床药师在药物整合服务中的实践总结[J].*中国药房*, 2013, 34(46): 4412-4414.
- [4] 施楠楠,甄健存,谢颖,等.临床药师慢病管理工作模式的探讨[J].*临床药物治疗杂志*, 2015, 13(1): 83-86.
- [5] 路敏,崔一民,白文佩.慢病管理的药学服务模式探讨[J].*中国新药杂志*, 2014, 23(2): 244-246.
- [6] 刘治军.国外临床药师药物重整工作简介[J].*药品评价*, 2012, 9(32): 6-9.
- [7] 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.2版.重庆:重庆大学出版社,2004: 104-106.
- [8] YAN J, YOU LM, YANG Q, et al. Translation and validation of a Chinese version of the 8-item morisky medication adherence scale in myocardial infarction patients[J]. *J Eval Clin Pract*, 2014, 20(4): 311-317.
- [9] 王洁,莫永珍,卞葺文.中文版8条目Morisky用药依从性问卷在2型糖尿病患者中应用的信效度评价[J].*中国糖尿病杂志*, 2013, 21(12): 1101-1104.
- [10] 付晓丽,牛卫理,杨淑敏,等. Morisky 问卷测量 AIDS 患者服药依从性的信度和效度[J].*郑州大学学报(医学版)*, 2016, 51(3): 421-423.
- [11] 吴凡,赵金霞,王天晟,等.中文版MMSA-8测量类风湿关节炎患者用药依从性的信效度分析[J].*中国药房*, 2018, 29(2): 263-268.
- [12] 寸金芝,赵丽琴. Morisky 问卷评价精神分裂症恢复期患者服药依从性的信度和效度[J].*临床精神医学杂志*, 2016, 26(3): 185-186.
- [13] 朱桂华,王永志,童宗武,等.中文版风湿病治疗依从性问卷的信度和效度研究[J].*中国全科医学*, 2013, 16(30): 2803-2805.
- [14] 赵欣.慢病管理的现状与发展方向[J].*中国临床医生*, 2012, 40(3): 42-44.
- [15] GLEASON KM, MCDANIEL MR, FEINGLASS J, et al. Results of the medications at transitions and clinical hand-offs (MATCH) study: an analysis of medication reconciliation errors and risk factors at hospital admission[J]. *J Gen Inter Med*, 2010, 25(5): 441-447.
- [16] MAGID DJ, HO PM, OLSON KL, et al. A multimodal blood pressure control intervention in 3 healthcare systems [J]. *Am J Manag Care*, 2011, 17(4): e96-e103.

(收稿日期:2018-06-22 修回日期:2018-11-09)

(编辑:余庆华)