

临床经验

处方复杂度指数的汉化及信效度检验

蔡钰洁, 潘凌蕴, 丁 岚, 叶向红

【摘要】 目的 引进和翻译处方复杂度指数量表(MRCI), 探索其在国内的适用性, 从而为慢病管理中的服药环节提供支持。**方法** 采用 Brislin 翻译模型对英文版 MRCI 进行翻译、回译及文化调适, 经专家组及预实验调适形成中文版 MRCI 量表, 并选取 390 例出院患者的带药处方进行信度和效度的检验。采用内容效度、评定者间信度、重测信度、内部一致性系数对量表的信效度进行分析。**结果** 中文版 MRCI 总的内容效度比为 0.91; 量表总的及各维度的评定者间信度均 ≥ 0.9 , $P < 0.01$; 重测信度均 ≥ 0.9 ; 重测信度均 ≥ 0.9 ; 内部一致性评价的 Cronbach's α 系数为 0.84。**结论** 中文版 MRCI 量表具有良好的信效度, 可以适用于我国临床。

【关键词】 处方复杂度; 慢病管理; 信度; 效度

【中图分类号】 R925 **【文献标志码】** B **【文章编号】** 1672-271X(2020)05-0524-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2020.05.016

0 引言

慢病管理(chronic disease management, CDM)是指组织慢病专业医师、药师及护理人员, 为慢病患者提供全面、连续、主动的管理, 以达到促进健康、延缓慢病进程、减少并发症、降低伤残率、延长寿命、提高生活质量并降低医药费用的一种科学管理模式^[1]。在慢病管理模式下, 如何有效地控制患者的服药管理也是近年来国内外研究者关注的焦点。我国学者茅东升^[2]指出, 通过药师干预、和对患者进行用药教育等方式, 可显著提高患者用药依从性和安全性。而影响患者服药依从性的因素可能与处方的复杂程度有关^[3]。国外许多学者也指出, 复杂的药物处方可能会导致药物不良事件(adverse drug events, ADE)、非计划性再入院和用药偏差的发生^[4-6]。因此, 如何准确评价患者服药处方的复杂程度, 从而为其提供更具有针对性的慢病管理是极为重要的, 但国内研究尚无有效的评估工具。处方复杂度指数(Medication Regimen Complexity Index, MRCI)由国外学者 Johnson George 等人开发, 是用于量化患者处方药物复杂性的专用工具, 可以用来预测患者的健康结果, 已广泛应用于研究

与临床实践中, 具有良好的信度和效度^[7]。本研究旨在对其进行汉化并全面的信效度检验, 从而为进一步在慢性病患者长期随访管理的服药环节提供支持, 进一步加强患者服药管理。

1 资料与方法

1.1 研究对象 采用方便抽样, 于 2018 年 12 月, 使用中文版 MRCI 量表对 390 例东部战区总医院慢性患者的出院带药处方进行评估。纳入标准: ①患者的出院处方药物数量 ≥ 2 种; ②非手术患者。其中男 220 例, 女 170 例, 年龄 2~95 岁, 平均 (50.2 ± 19.3) 岁, 出院药物种类为 2~13 种。

1.2 研究过程

1.2.1 汉化量表 在征得源量表作者 Johnson George 等人同意后, 严格按照 Brislin 翻译模式^[8], 汉化 MRCI 量表。①翻译过程: 选取 2 名有经验的翻译者, 彼此独立地将原始的 MRCI 量表从英语翻译成汉语。之后 2 名翻译者通过沟通讨论, 形成一个中文版本。②回译过程: 另选取 2 名英文流利的翻译者将中文版本的 MRCI 量表反译为英文, 2 名翻译者对原量表均不了解。③文化调试: 考虑到文化差异的存在, 邀请双语专家将原量表与修正后的英文量表进行比较分析, 修正翻译过程中产生的语意偏差, 最终达成一致意见。④本研究选择 5 名专家对量表的中文版进行内容效度的评价, 5 位专家应对 3 个维度的 65 项条目内容应用 4 分制方法做

作者单位: 214400 江阴, 江阴市中医院儿科(蔡钰洁); 210002 南京, 东部战区总医院国家肾脏疾病临床医学研究中心 全军肾脏病研究所(潘凌蕴), 普通外科(丁 岚、叶向红)

通信作者: 丁 岚, E-mail: 523441365@qq.com

相关性评定,其中 4=“非常相关”;3=“和研究内容相关”,但需少量修改;2=“必须修改否则不相关”;1=“一点都不相关”。在调试过程中,专家对条目 63 的内容做了修改,条目 63 中“Take/use as directed”翻译成“按说明服用”不符合临床习惯且不易理解改为“遵医嘱服用”。中文版 MRCI 量表共分为药物剂型(A)、给药频率(B)和药物的特殊说明(C)3 个维度,共 65 个条目,3 个维度总分相加即为 MRCI 的总分。MRCI 总分最低为 0(没有药物)或 1.5(按需要每天 1 片至无穷大),没有既定的高或低值,评分大于中位数 25 或药物数量 ≥ 8 种即直接视为处方复杂度指数高。

1.2.2 预试验 选取 30 例满足纳入标准的出院带药患者进行预试验,结果显示量表内部一致性 Cronbach's α 系数为 0.828。根据预试验的情况,对量表条目进一步完善,结合我国临床实际情况,确保研究者和使用者能正确理解量表每个条目的语义,最终形成中文版的 MRCI 量表。

1.2.3 正式调查 采用方便抽样,根据样本量为条目数的 5~10 倍计算^[9],本研究共 65 个条目,拟纳入 325 例慢性病患者的处方,考虑到评估过程中可能会出现填写不清、填写错误、填写不全等问题,因此增加 20% 的样本量,最后计算出样本量为 390 例。征得医院和科室同意后,由 2 名研究者同时对符合纳入标准的由东部战区总医院出院的 390 例患者的带药处方独立进行评估,双方互不干涉,所有的数据资料均需保存并进行数据统计。选定 1 名研究人员,在第一次评估的 3 周后,对 390 例处方进行第二次评估。通过比较同一评估者对同一处方的第一次和第二次评分,采用重测信度来评估两次评分的可靠性

1.3 统计学分析 采用 SPSS 17.0 对收集的数据进行效度及信度的分析,量表效度检验采用内容效度指数(content validity index, CVI)来评定,采用 Cronbach's α 系数评定内部一致性信度、评定者间信度(interrater/interobserver reliability, ICC)和重测信度评定量表的信度^[10]。

2 结 果

2.1 效度分析 修改之后的中文版 MRCI 量表总的内容效度比为 0.91,显示该量表具有良好的内容效度。

2.2 信度分析

2.2.1 评定者间信度分析 2 名研究者使用中文版 MRCI 对 390 例患者进行评估结果显示,2 名评定者间的 MRCI 总分及各个维度得分的评定者间信度均 ≥ 0.9 ,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

2.2.2 重测信度分析 重测信度评估结果显示,两次评估的总分及 3 个维度的得分为 0.988~0.999,相关性检验有统计学意义($P < 0.01$)。

2.2.3 内部一致性信度分析 采用 Cronbach's α 系数评价中文版 MRCI 的内部一致性,结果显示 Cronbach's α 系数为 0.84。

3 讨 论

3.1 MRCI 的临床应用 WHO 有报道指出我国有 5% 的住院患者是因患 ADE 而入院。我国有关患者用药偏差对其健康结果影响的研究显示,患者用药管理不当有发生 ADE 以及再入院率增加的风险^[12]。随着医疗模式的发展,国内学者以及临床工作者也逐渐意识到加强患者的药物管理非常重要,但在针对目前存在的问题时,临床仅在提高药品质量、加强用药宣教以及加强临床药师的业务培训等方面采取措施,而对患者的用药处方却甚少有研究。由于年龄、性别及自身健康知识水平的差异等因素的影响,患者在根据处方服药的过程中可能会产生用药方式的差异,从而产生药物治疗疗效的差异^[13]。比如,患者每天需要服用 4 种不同的药,且每种药的剂量各不相同甚至有些药物还有特殊的注意事项,这显然比患者每天服用 4 种相同剂量的药物要困难得多,也更容易引起用药偏差。因此对临床医师所开的处方进行分析评估也是目前我国临床研究所需要关注的方向。

目前,MRCI 是国外使用最多的处方复杂度测评量表,可用来预测患者的健康结果。应用 MRCI 量表进行评估,如果评估后发现患者处方复杂度指数较高,在不影响患者用药治疗效果的情况下,医务人员应与药师进行沟通,简化处方药物,比如减少药物数量、巩固给药时间或改变非口服药物的用药途径,这样患者就可以通过经口服用,从而降低患者出院后发生 ADE 的风险。

本研究的纳入对象为慢性病患者,这与 Patel 等^[5]的研究一致。经过严格的汉化及信效度检验,在国内初步建立了中文版 MRCI 量表,从而为我国

评价处方药物的复杂程度以及监管等方面提供了循证依据。

3.2 量表的信度 信度是指使用某研究工具所获得结果的一致程度或准确程度。可靠性、稳定性和一致性是信度的三个主要特征^[14]。本研究主要从评定者间信度、重测信度和内部一致性信度对量表进行信度评价。评定者间信度用来表示研究工具的等同性这一特征,是指不同评定者使用相同工具,同时测量相同对象时,会产生评定者间偏移,因此需要计算评定者间一致性程度。一致程度越高,则该工具的等同性越高,信度也越好。本研究结果显示 2 名研究者之间的评定者间信度均 ≥ 0.9 (包括总分和各维度的得分),这与原量表所得出的评定者间信度也是一致的,说明不同研究者使用该工具一致性较好。重测信度常用来表示研究工具的稳定性的大小,结果显示中文版的 MRCI 重测信度均 ≥ 0.9 。通过 Cronbach's α 系数是常用的评价内部一致性的方法,几乎应用于所有的信度分析中。本研究量表的 Cronbach's α 系数为 0.84,一般认为 Cronbach's α 系数 >0.7 即可^[15],说明该量表内在相关性较高,较稳定。

3.3 量表的效度 效度是指某一研究工具能真实反映它所期望研究的概念的程度。反映期望研究的概念的程度越高,效度越好^[16]。本研究选择内容效度对量表进行效度方面的检验,专家组对汉化后的 MRCI 量表进行评定分析后,均认为量表各条目语义清晰、通俗易懂,基本符合中国人的表达习惯。但由于文化差异,对个别条目进行了修改,如条目 63“按说明服用”改为“遵医嘱服用”,修改后量表总的 CVI 为 0.91,证明中文版 MRCI 各条目均能较好地反映患者处方的复杂程度。

3.4 可行性和局限性 国外已将量表应用于研究或临床实践,该工具已被证实是一种可靠、有效的药物处方复杂性量化工具,在临床和科研中都有潜在的应用前景,并且已有多个西方国家对其进行翻译和验证,因此对原量表进行汉化具有较好的可行性。由于时间及人员的限制,本研究样本量较小且代表性有限,仅为东部战区总医院就医的慢性病患者,在今后的应用中应扩大样本的数量和范围,对量表进行进一步的跨文化调适和修改。此外,本研究未采用因子分析对量表进行效度方面的验证,需要在今后的研究中进一步完善。

本研究对英文版的 MRCI 量表进行了汉化并展开全面的信效度检验,显示中文版 MRCI 具有良好的信效度,可以适用于我国慢性病患者处方的复杂度评估。同时,临床护理工作采用中文版的 MRCI 量表对患者处方进行初步分析,也是提高护理质量及患者满意度的一种有效工具。

【参考文献】

- [1] 葛卫红,谢 茵. 慢病管理现状[J]. 药学与临床研究, 2012, 20(6):479-484.
- [2] 茅东升. 药师参与慢性疾病管理对社区老年患者用药安全的影响[J]. 海峡药学, 2015, 27(6):282-283.
- [3] 柳云鹏. 药师指导用药对患者依从性的影响[J]. 中医临床研究, 2015(3):111-112.
- [4] Schoonover H, Corbett CF, Weeks DL, et al. Predicting potential postdischarge adverse drug events and 30-day unplanned hospital readmissions from medication regimen complexity[J]. J Patient Saf, 2014, 10(4):186-191.
- [5] Patel CH, Zimmerman KM, Fonda JR, et al. Medication Complexity, Medication Number, and Their Relationships to Medication Discrepancies [J]. Ann Pharmacother, 2016, 50(7):534-540.
- [6] Willson MN, Greer CL, Weeks DL. Medication Regimen Complexity and Hospital Readmission for an Adverse Drug Event[J]. Ann Pharmacother, 2014, 48(1):26-32.
- [7] George J, Phun YT, Bailey MJ, et al. Development and validation of the medication regimen complexity index[J]. Ann Pharmacother, 2004, 38(9):1369-1376.
- [8] 郭金玉,李 峥. 量表引进的过程及评价标准[J]. 中华护理杂志, 2012, 47(3):283-285.
- [9] 卞 薇,刘 洋,杨思思. 中文版斜视儿童生存质量量表的信度和效度研究[J]. 中华护理杂志, 2015, 50(1):48-52.
- [10] 蒋琪霞,王建东,彭 青,等. 压疮愈合计分量表的汉化及其信效度研究[J]. 医学研究生学报, 2015, 28(7):750-754.
- [11] 黄荔红,吴鲤霞,王 佳,等. 医院感染绩效考核指标量表的信效度研究[J]. 东南国防医药, 2013, 15(4):343-345.
- [12] Negewo NA, Gibson PG, Wark PA, et al. Treatment burden, clinical outcomes, and comorbidities in COPD: an examination of the utility of medication regimen complexity index in COPD[J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2017, 12:2929-2942.
- [13] 田莉莉. 处方药的风险与管理[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(72):251.
- [14] 韦 迪,刘翔宇,湛永毅,等. 灵性照顾能力量表的汉化及信度效度检验[J]. 中国护理管理, 2017, 17(12):1610-1615.
- [15] 张 娜,陈晓艳,袁宝芳,等. 失禁相关性皮炎严重程度量表的汉化及信效度检验[J]. 中国实用护理杂志, 2015, 31(30):2315-2317.
- [16] 李 娜,孙俊华,董文霞. 中文版口服化疗药物依从性量表的信度及效度研究[J]. 护理研究, 2018, 32(17):2810-2812.

(收稿日期:2020-01-07; 修回日期:2020-03-26)

(责任编辑:叶华珍)