

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.06.035

贵州省肺结核患者治疗依从性评分量表应用效果分析*

陈 玮^{1,2},雷世光²,李 杨²,宋群峰²,安 竹²,余 浪³,陈 静⁴,李亚斐^{1△}

(1. 第三军医大学预防医学院流行病学教研室,重庆 400038;2. 贵州省疾病预防控制中心,贵阳 550001;
3. 重庆市中山医院病案室 400013;4. 贵州省贵阳市肺科医院结核科 550004)

摘要:目的 验证 ARS 量表的准确性。方法 采取队列研究的方法在 10 个县(市)引入 ARS 量表,对 2013 年 11 月至 2014 年 5 月 6 个月中登记治疗的患者进行评分,设定评分 <4 分的为依从组, ≥ 4 分的为不依从组,随访观察患者治疗 2 个月末复查、取药依从性。结果 依从组和不依从组中年龄、性别、民族和是否是流动人口差异无统计学意义($P>0.05$),初复治情况有统计学意义($P<0.05$)。1 824 例患者平均评分为 (3.40 ± 1.40) 分,其中依从组平均评分为 (2.34 ± 0.73) 分,不依从组平均评分为 (4.69 ± 0.81) 分。评分主要集中在 2~5 分的占 86%。ARS 评分判断分组与 2 个月末复查结果吻合度检验,Kappa 系数为 0.403 ($P<0.05$)。灵敏度为 71.1%,特异度为 70.2%,正确指数为 0.41。ARS 评分、初复治情况与患者复查依从性的多元 Logistic 回归分析结果显示,ARS 评分相同的情况下,复治患者复查依从性较初治患者差($OR=0.41, P<0.05$);在初复治情况相同的前提下,ARS 评分小于 4 分者的复查依从性是大于等于 4 分者的 5.65 倍($P<0.05$)。结论 ARS 量表能较准确地判断患者依从性,有较高的灵敏度和特异度,适合在贵州省应用,但推广时要考虑其他干扰因素。

关键词:结核;预防和控制;依从性;贵州省

中图分类号:R521

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2015)06-0816-03

Analysis on application effect of scale score of treatment compliance of pulmonary tuberculosis patients in Guizhou province*

Chen Wei^{1,2}, Lei Shiguang², Li Yang², Song Qunfeng², An Zhu², Yu Lang³, Chen Jing⁴, Li Yawen^{1△}

(1. Department of Epidemiology, Institute of Preventive Medicine of Third Military Medical University, Chongqing 400038, China; 2. Guizhou Provincial Center for Disease Prevention and Control, Guiyang, Guizhou 550001, China;
3. Zhongshan Hospital, Chongqing 400013, China; 4. Guiyang Pulmonary Hospital, Guiyang, Guizhou 550004, China)

Abstract: Objective To verify the accuracy of ARS scale. **Methods** A cohort study was conducted in 10 counties (city) the introduction of the ARS scale from 2013 November to 2014 May (6 months), the registrations were undertake score, and score < 4 were compliance group, more than 4 cent were nonadherence group. Follow-up observation include review at the end of 2nd month after treatment and medicine compliance. **Results** There was no significant difference in age, gender, nationality and whether the floating population between the compliance group and non compliance group ($P>0.05$), initial treatment and retreatment was statistically significant ($P<0.05$). 1 824 patients had a mean score of 3.40 ± 1.40 , including compliance group mean score was 2.34 ± 0.73 , is not in compliance with group mean score was 4.69 ± 0.81 . Mainly concentrated in the 2-5 scores accounted for 86%. The ARS score of 2 at the end of the packet and judge review the results of test, the Kappa coefficient was 0.403 ($P<0.05$). The sensitivity was 71.1%, specificity was 70.2%, the correct index 0.41. Multivariate Logistic and review the compliance of patients re-treatment ARS score, at the beginning of the results of regression analysis showed that ARS score, under the same conditions, re-treatment review compliance was initially treated patients with difference ($OR=0.41, P<0.05$); in the initial treatment and retreatment premise under the same circumstances, review of compliance with the ARS score less than 4 points. It's 5.65 times greater than or equal to 4 points ($P<0.05$). **Conclusion** The ARS scale can accurately judge the patient compliance, with high sensitivity and specificity, suitable for application in Guizhou Province, but we should consider other interference factors of promotion.

Key words: tuberculosis; prevention and control; compliance; Guizhou province

结核病是重要的呼吸道传染病,我国是结核病负担大国,现在每年全国近 130 万人感染结核病^[1]。2010 年全国第五次结核病流行病学抽样调查中,贵州省活动性、涂阳、菌阳肺结核患病率远高于全国平均水平^[2-3]。特别是目前耐药结核不断上升的流行趋势已经成为困扰贵州省结核病防控工作的难题,而细菌耐药性与治疗依从性密切相关^[4]。因此,提高患者的治疗依从性,治愈肺结核患者,防治复治耐药患者产生是贵州省防控工作的关键。袁燕莉等在吉林省开展肺结核患者治疗依从性评分系统研究^[5],开发出由 7 个问题组成依从性评分量表(adherence rating score, ARS),并在当地进行验证,结论为 ARS 量表具有较好的效度和信度,可以用于肺结核患者治疗依从性的测评,但外推到其他地区时需要进一步验证。本研究

在贵州省 10 个县(市)引入 ARS 量表,对 2013~2014 年登记治疗的患者依从性进行评估,通过观察患者治疗 2 个月末复查、取药延迟时间对 ARS 量表进行验证。若能较准确对患者依从性进行判断,将对本方法在全省推广和为下一步针对不依从的患者制定强化干预措施以提高患者依从性提供科学依据,具有重要的公共卫生学意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采取队列研究的方法,用典型抽样的方法抽取贵州省现有结核病防治网中 2012 年肺结核患者报告系统管理率排名后 10 位的遵义县、凤冈县、盘县、镇宁县、江口县、兴义市、兴仁县、施秉县、荔波县、龙里县的患者资料,运用 ARS

* 基金项目:贵州省卫生计生委科研基金课题(gzkwj2013-1-080)。
△ 通讯作者, E-mail:liyafei2008@hotmail.com。

作者简介:陈玮(1976-),副主任医师,硕士,主要从事结核病防治工

量表,对 2013 年 11 月至 2014 年 5 月 6 个月中登记治疗的患者进行评分,随访观察患者治疗 2 个月末复查、取药延迟时间,判断依从性结局,分析评分与依从性之间的关联和一致性。入选标准:按照结核病诊疗规范^[6]确诊并即将进行药物治疗活动性的肺结核患者,包括:初治涂阳、重症初治涂阳、复治涂阳、活动性初治涂阴结核、活动性复治涂阴等;年龄不限。排除标准:不愿意参加的患者;需要住院隔离治疗的重症患者;有智力残疾的患者;有精神障碍的患者。

1.2 方法

1.2.1 随访内容 在研究对象开始服药前进行 ARS 量表测定。治疗满 2 个月时根据病案记录、治疗记录卡和“中国疾病预防控制中心分布式应用系统-结核病管理信息系统”中信息确定患者复查、取药延迟情况。若患者退出治疗或随访,记录原因。

1.2.2 ARS 量表 采用袁燕莉等开发的 ARS 量表^[6]对患者进行评分。量表由 7 个问题组成,评分为 0~2 分(表 1)。设定评分小于 4 分的为依从组,≥4 分的为不依从组。按照标准疗程,提前和按时复查、取药的记为“依从”,延迟大于或等于 1 天复查、取药的记为“不依从”。

表 1 依从性评分量表

问题	评分		
	0 分	1 分	2 分
1、文化程度	小学及以下	中学	大学及以上
2、本次是初治还是复治	初治	复治	—
3、是否经常与朋友谈心	是	不是	—
4、一日三餐是否规律	是	不是	—
5、是否经常从书籍、报纸、广播电视等大众媒体上收集疾病治疗信息	是	偶尔	从不
6、是否担心药物的不良反应	是	不是	—
7、是否知道少吃药会影响疗效	会	不清楚	不会

1.2.3 质量控制 本研究中专门设立由项目负责人为主的质量控制小组,负责项目的人员培训、现场督导、抽样查核等各项质量控制工作。所有的病案记录、治疗记录卡和“中国疾病预防控制中心分布式应用系统-结核病管理信息系统”中信息均由审核员与质量控制员进行核查,发现问题后及时对原始记录进行修改,并将修改情况进行备案登记。

1.3 统计学处理 采用 Excel2003 进行数据录入整理,SPSS21.0 进行数据处理和分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 *t* 检验,计数资料以率表示,比较采用 χ^2 检验,一致性分析使用 *Kappa* 一致性检验,采用多元 Logistic 回归分析评分对与依从性的关联性和关联程度。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况 10 个县 2013 年 11 月 5 日至 2014 年 5 月 4 日共登记肺结核患者 2 183 例,其中 314 例拒绝治疗或拒绝参加,除 45 例中途因诊断变更、死亡、不良反应中断、被拘留、转出等原因退出外,1 824 例观察了 2 个月末复查、取药情况。1 824 例患者中判断为依从的 1 000 例,判断为不依从的 824 例。依从组和不依从组中年龄、性别、民族、职业和是否是流动人口差异无统计学意义($P > 0.05$)。依从组和不依从组中初复治情况差异有统计学意义($P < 0.05$),提示初治患者评分判断为不依从与复治患者评分判断为不依从比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.2 患者 ARS 评分情况 1 824 例患者平均评分为(3.40 ± 1.40)分,其中依从组平均评分为(2.34 ± 0.73)分,不依从组平均评分为(4.69 ± 0.81)分。评分主要集中在 2~5 分,占

86%,见表 3。

表 2 患者基本情况比较

项目	ARS 评分		<i>P</i>
	<4 分	≥4 分	
年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	40.96 ± 18.60	41.25 ± 18.27	>0.05
性别[<i>n</i> (%)]			>0.05
男性	594(59.4)	454(55.1)	
女性	406(40.6)	370(44.9)	
民族[<i>n</i> (%)]			>0.05
汉族	808(80.8)	682(82.8)	
其他	192(19.2)	142(17.2)	
职业[<i>n</i> (%)]			>0.05
农民	834(83.4)	696(84.5)	
其他	166(16.6)	128(15.5)	
居住情况[<i>n</i> (%)]			>0.05
流动人口数	6(0.06)	3(0.04)	
非流动人口数	994(99.4)	821(99.6)	
初复治情况[<i>n</i> (%)]			<0.05
初治	958(95.8)	745(90.4)	
复治	42(4.2)	79(9.6)	

表 3 患者 ARS 评分情况

人数及构成	ARS 评分							合计	
	0 分	1 分	2 分	3 分	4 分	5 分	6 分		7 分
人数(<i>n</i>)	13	118	383	486	409	294	90	31	1 824
构成比(%)	0.71	6.50	21.00	27.00	22.00	16.00	5.00	2.00	100.00

2.3 ARS 评分判断分组与 2 个月末复查结果吻合度 ARS 评分判断为依从的 1 000 例,其中实际依从 786 例,不依从 214 例;评分判断为不依从的 824 例,其中实际依从 319 例,不依从 505 例。*Kappa* 系数 = 0.403, $P < 0.01$,见表 4。灵敏度为 71.1%,特异度为 70.2%,正确指数为 0.41。

表 4 ARS 评分判断分组与 2 个月末复查结果(*n*)

ARS 评分	2 个月末复查结果		合计
	依从	不依从	
<4 分(依从组)	786	214	1 000
≥4 分(不依从组)	319	505	824
合计	1 105	719	1 824

表 5 ARS 评分及复查结果编码说明

因素	变量名	编码说明
性别	X ₁	女=0,男=1
年龄(岁)	X ₂	≤20=1,21~40=2,41~60=3,61=4
民族	X ₃	少数民族=0,汉族=1
职业	X ₄	非农民=0,农民=1
居住情况	X ₅	非流动人口=0,流动人口=1
初复治情况	X ₆	初治=0,复治=1
ARS 评分(分)	X ₇	4=0,<4=1
复查结果	Y	不依从=0,依从=1

2.4 ARS 评分、初复治情况与患者复查依从性的 Logistic 回归分析 以 2 个月末复查结果为应变量,ARS 评分为自变量,进行多元 Logistic 回归分析,变量编码情况见表 5,结果见表 6。经过筛选 X₇(初复治情况)、X₈(ARS 评分)两个变量进入模型,表明初复治情况和 ARS 评分均为患者复查依从性的影响因素,其中初复治情况 *OR* = 0.41,ARS 评分 *OR* = 5.649,

ARS 评分小于 4 分者的复查依从性是大于等于 4 分者的 5.649 倍。

表 6 多元 Logistic 回归分析结果

因素	P	OR(95%CI)
性别	>0.05	1.11(0.89~1.37)
年龄	>0.05	0.92(0.82~1.04)
民族	>0.05	0.94(0.72~1.23)
职业	>0.05	1.06(0.78~1.43)
居住情况	>0.05	1.98(0.36~10.82)
初复治	<0.05	0.41(0.27~0.63)
ARS 评分	<0.05	5.68(4.61~6.99)

3 讨 论

肺结核是一种严重危害人类健康的慢性呼吸道传染病,中国是全球 22 个结核病高负担国家之一,高耐药率和耐药菌株的不断扩散正日益成为我国结核病控制中的一个重大问题^[7]。贵州省是一个内陆山区省,经济落后,贫困面广,结核病疫情严重,结核病是贵州省农村因病致贫,因病返贫的主要疾病之一。摸索出适合贵州省情的结核病防治模式,利用新工具进一步提高患者发现率和治愈率,降低结核病疫情,是贵州省亟待解决的问题。

近年来,由于患者乱投医、患者服药依从性差、对结核病患者的规范化治疗管理工作不落实、HIV 感染等原因,慢性传染源和耐药病例逐渐增多,耐药结核病导致病程延长、死亡的危险性增加。依从性不佳是抗结核治疗失败、复发和耐药出现的最常见原因。研究表明,依从性好的结核患者复发率约为 1%,依从性一般的复发率约为 6%,而依从性差的复发率可达 50%^[4]。探索提高肺结核患者服药依从性的有效途径,提高结核病治疗效果、降低患者复发率具有重要的现实意义^[8]。目前国内外均开展了一些研究提高患者依从性^[9-11],但研究者认为在国外开展的对抗结核患者实施法律干预在国内没有法律依据支撑,在其他发达省份开展的电子药盒、手机短信提醒等需要花费大量资金,贵州现阶段的结防经费投入远远不能达到。袁燕莉^[5]开发的 ARS 量表投入少,操作简单,适合贵州省省情。但不同的研究之间也有许多相互矛盾的结论,这显示了影响结核患者治疗的各种因素并非等量齐观,更不是一成不变的。依从性的影响因素会随着地区的不同而改变。盲目地套用与本地条件不相同的研究结论进行决策时,显然很难达到预期的结果。

本研究在贵州省 10 个县(市)引入 ARS 量表,对 ARS 量表进行验证。在其他因素无显著差异的情况下,ARS 评分结果与实际复查结果有一定的吻合度和准确度;ARS 评分判断结果与患者复查依从性存在关联;依从组的患者复查依从性是不依从组的 5.649 倍。同时患者初复治情况与患者复查依从性也存在关联,虽然复治患者不依从性显著高于初治患者已是公认的观点,本研究问卷中对初治患者评“0”分,对复治患者评“1”分,也充分考虑了这个因素,但这个问题在今后的研究中也要值得注意。本项目选定的 10 县(市)地域上覆盖全省东、西、南、北、中,行政区划上覆盖市(州)所在地及其他,经济上覆盖国家级贫困县及非贫困县,结核病防治工作基础上覆盖好、中、差,肺结核患者登记数占全省登记数的 15%以上,研究结果基

本能代表全省情况。以上结果表明,ARS 量表能较准确地判断患者依从性,有较高的灵敏度和特异度,适合在贵州省应用,但推广时要考虑其他干扰因素。若在全省广泛使用 ARS 量表对患者进行评分,把判定为依从性好的患者(54.8%)排除,对判定为依从性差的患者根据投入情况研发适合于我省实际的针对性干预措施,既避免了依从性好的患者因过度督导产生反感情绪,又能集中力量重点干预不依从患者,不仅节省了财力和人力投入,还达到事半功倍的效果。

研究者在验证过程中发现 ARS 量表存在一些缺陷,容易产生信息偏倚。(1)ARS 量表问题语言过于书面化,对于文化程度不高和少数民族患者不易理解,需调查医生反复解释才明白,在医生解释的过程中容易给患者造成提示,影响真实信息的收集。(2)第 4 题“一日三餐是否规律”如果调整为“每日吃饭是否规律”可能更恰当。因为贵州农村地区部分农民每天只吃早饭和下午饭,部分特殊职业者用餐时间为中餐、晚餐和宵夜,虽然很规律,但是回答这个问题时容易选择不规律。(3)第 5 题“是否经常从书籍、报纸、广播电视等大众媒体上收集疾病治疗信息”中能有具体的量化标准会更好。

研究者将继续观察以上患者治疗 5 个月末和疗程结束时的依从性情况,继续对 ARS 量表进行深层次验证。同时也将对不依从组进行随机分组,分为对照组和干预组,研讨强化干预措施对干预组进行强化干预,比较对照组和干预组依从性的差异,为今后相关政策的制定提供科学依据。

参考文献:

- [1] 屠德华. 迎接结核病控制的创新时代[J]. 中国防痨杂志, 2010,32(3):121-122.
- [2] 陈慧娟. 贵州省结核病流行病学调查结果分析[J]. 现代预防医学, 2013,40(7):1214-1215.
- [3] 卫生部疾病预防控制局, 中国疾病预防控制中心. 全国第五次结核病流行病学抽样调查资料汇编[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2011:2.
- [4] Ormerod LP, Prescott RJ. Interrrelations between relapses, drug regimens and compliance with treatment in tuberculosis[J]. Respir Med, 1991,85(3):239.
- [5] 袁燕莉. 肺结核患者治疗依从性评分系统研究[J]. 北京大学学报:医学版, 2010,7(3):299-303.
- [6] 卫生部疾病控制局, 卫生部医政司, 中国疾病预防控制中心. 中国结核病防治规划实施工作指南(2008 年版)[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2009:1-116.
- [7] 洪峰. 北京市耐多药肺结核控制项目阶段总结[J]. 中国预防医学杂志, 2009,10:872-874.
- [8] 王银发. 结核患者服药依从性的研究现状[J]. 医学与哲学:临床决策论坛版, 2008,29(10):54-55.
- [9] 桓世彤. 电子药盒取药记录监测肺结核患者服药行为的可行性评估[J]. 中国防痨杂志, 2012,34(7):419-424.
- [10] 彭红. 江苏省肺结核患者电子药盒的取药记录与实际服药的一致性研究[J]. 江苏预防医学, 2013,24(1):13-16.
- [11] 陆峰. 应用手机短信管理肺结核患者依从性调查与分析[J]. 中国防痨杂志, 2012,34(10):651-654.