

抗凝治疗量表用于心脏机械瓣膜置换术后患者的信效度检验

易一乐^{1,2}, 柏晓玲³, 谢贵华¹, 李业涛¹, 成忠莎¹, 陆雅洁¹, 滕娟¹, 张羽¹, 胡微¹, 万艳平²

Reliability and validity of the Anti-Clot Treatment Scale in patients after mechanical heart valve replacement Yi Yile, Bai Xiaoling, Xie Guihua, Li Yetao, Cheng Zhongsha, Lu Yajie, Teng Juan, Zhang Yu, Hu Wei, Wan Yanping

摘要:目的 引进和翻译抗凝治疗量表,将中文版量表应用于心脏机械瓣膜置换术后出院患者,并对其进行信效度检验。方法 将英文版抗凝治疗量表进行汉化,形成中文版。应用中文版量表对心脏机械瓣膜置换术后患者进行调查,计算分析量表信度和效度。结果 量表提取 3 个公因子,共 16 个条目,累积方差贡献率为 56.375%;重测信度为 0.929,Cronbach's α 系数 0.870。结论 中文版抗凝治疗量表具有较好的信效度,可用于评价我国心脏机械瓣膜置换术后出院患者长期抗凝治疗的抗凝满意度。

关键词:心脏瓣膜疾病; 心脏机械瓣膜置换术; 出院患者; 抗凝治疗量表; 信度; 效度

中图分类号:R473.6 **文献标识码:**B **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.14.043

心脏瓣膜置换术是治疗严重心脏瓣膜疾病的有效手段之一,临床上超过 80% 患者接受机械瓣膜置换术 (Mechanical Heart Valve Replacement, MHVR)^[1]。但术后需要终生抗凝治疗,常用的抗凝药为华法林。为评估患者对华法林抗凝治疗的满意度,2012 年 Cano 等^[2] 研发抗凝治疗量表 (Anti-Clot Treatment Scale, ACTS),并在其他国家都得到很好的验证,包括法国^[3-4]、日本^[5-7]、荷兰^[8]、美国^[9-11]、丹麦^[12]、英国^[13]、印度^[14]等。国内暂无报道将该量表应用于 MHVR 术后患者中。本研究拟将 ACTS 汉化,并在 MHVR 术后出院患者中检验其信效度,为我国医务人员评价 MHVR 术后出院患者的抗凝满意度提供评估工具。

1 资料与方法

1.1 量表的汉化及文化调适 ACTS 英文版包括感知麻烦、负担和感知效益 2 个维度 17 个条目。量表采用 Likert 5 级评分法进行评分,完全没有=5 分,有一点=4 分,中等程度=3 分,相当大=2 分,极大=1 分,正向问题赋分相反,得分越高表明患者对抗凝治疗越满意。英文版总量表及各条目的 Cronbach's α 系数均大于 0.7^[2]。在获得原量表作者授权后,分别请 1 名英语专业老师和 1 名从事心外科专业的临床博士独立将原量表翻译成汉语,形成 2 份中文量表。再由研究小组成员一起对 2 份中文量表讨论,形成综合版本中文量表 1。然后请 1 名护理专业硕士研究生和 1 名在澳大利亚工作的硕士研究生将综合版本中文量表回译成英文版本量表,再由研究小组将英文版本量表与原量表对比,形成综合版本中文量表 2。请 23 名专家对条目进行评定。对 20 例 MHVR 术后患者进行预试验,了解患者能否理解每个条目的

语义。最后,根据专家的建议和预试验中的问题,对条目进行修改。

1.2 专家纳入标准 中级以上职称,本科学历者工龄大于 10 年,硕士学历者工龄大于 5 年。最终选取全国包括北京、安徽、湖南、广东、重庆、贵州 6 个省市、8 所三级甲等医院和 1 所高等院校的 23 名专家。

1.3 问卷的信效度检验

1.3.1 对象 采取便利抽样法,抽取贵州省某三甲医院心外科 2019 年 11 月 1 日后出院的 MHVR 患者。纳入标准:①MHVR 术后患者;②有完全民事行为能力,无认知功能障碍;③能完成 ACTS 填写;④患者知情并签署知情同意书;⑤会使用微信。排除标准:①合并其他严重的慢性病如冠心病、糖尿病、脑梗死或者脑出血后活动受限,恶性肿瘤,严重肺、肝、肾功能障碍;②视力障碍。最终纳入患者 177 例。

1.3.2 信效度指标 ①项目分析。计算每个条目的临界比值(决断值,Critical Ratio,CR),分析每个条目与量表总分的相关系数,删除未达到显著水平的条目。②效度评价。内容效度:根据专家对中文版量表条目进行评价,计算每个条目的内容效度指数及总条目的平均内容效度指数。结构效度:采用探索性因子分析的方法,采用主成分分析和最大方差正交旋转的方法进行因子分析。③信度评价。采用内部一致性及重测信度进行评价。内部一致性常用 Cronbach's α 系数表示;重测信度采用相关系数表示。

2 结果

2.1 专家基本情况 23 名专家中男 8 人,女 15 人;年龄 29~58(40.65±7.60)岁;工龄 7~37(17.52±9.13)年;博士 6 人,硕士 13 人,本科 4 人;正高级职称 2 人,副高级 12 人,中级 9 人;从事医疗工作 11 人,护理工作 12 人。2 轮专家回收率均为 100%。专家权威系数为 0.881。

2.2 跨文化调适结果 根据专家意见及小组讨论意见,第 1 轮修改了 16 个条目,删除了 1 个条目。第 2 轮修改了 5 个条目。最终确定了 16 个条目。

2.3 患者基本情况 本研究最后 1 例(第 177 例)患

作者单位:1. 贵州省人民医院心外科(贵州 贵阳, 550002);2. 南华大学护理学院;3. 贵州护理职业技术学院

易一乐:女,硕士在读,主管护师

通信作者:万艳平,365054993@qq.com

科研项目:国家自然科学基金资助项目(71563006)

收稿:2021-02-17;修回:2021-03-27

者纳入时间为 2020 年 6 月 1 日。出院时建立微信群,出院 3 个月时以问卷星形式发送量表于微信群嘱患者填写。3 个月回访时失访 7 例(3.95%),均为拒绝填写量表,有效回访 170 例(96.05%)。男 78 例,女 92 例;年龄 19~70(47.42±8.61)岁;汉族 116 例,少数民族 54 例;城市 58 例,农村 112 例;二尖瓣置换术 9 例,主动脉瓣置换术 26 例,双瓣置换术 9 例,二尖瓣置换+三尖瓣成形术 74 例,主动脉瓣置换+三尖瓣成形术 3 例,双瓣置换和三尖瓣成形术 39 例,二尖瓣置换+主动脉瓣成形+三尖瓣成形术 2 例,主动脉瓣置换+二尖瓣成形+三尖瓣成形术 7 例,三尖瓣置换术 1 例。

2.4 项目分析 量表项目分析中临界比值法结果显

表 1 抗凝治疗量表探索性因子分析结果(n=170)

条 目	感知麻烦、 负担	感知 效益	活动、饮食、 药物限制
9. 您每次复查需要花很长时间吗?	0. 736	0. 081	0. 106
8. 坚持抗凝治疗,您觉得很难吗?	0. 730	0. 123	0. 189
7. 抗凝治疗期间隔一段时间需要做的事情(如需定期验血、前往医院或联系医生、旅行期间安排治疗等)给您造成了很大的影响吗?	0. 715	-0. 002	0. 048
10. 您很担心您的抗凝治疗吗?	0. 605	0. 186	0. 215
6. 抗凝治疗每天都要做的一些事情(如记住按时服药、正确的服药剂量等),这给您造成了很大的影响吗?	0. 609	0. 215	0. 290
12. 总之,抗凝治疗给您的生活带来多大的负面影响?	0. 601	0. 373	0. 402
11. 抗凝治疗给您带来很大的经济负担吗?	0. 568	0. 323	0. 306
15. 您对抗凝治疗感到满意吗?	0. 161	0. 844	0. 069
14. 就目前的抗凝情况,您感到安心或踏实吗?	0. 214	0. 835	0. 148
16. 总之,抗凝治疗给您带来多大的正面影响?	0. 042	0. 778	0. 156
13. 抗凝治疗能保护您的健康(如预防血栓、脑卒中、心力衰竭、深静脉血栓),您对这些有信心吗?	0. 326	0. 561	0. 234
2. 抗凝治疗可能导致出血,这在多大程度上影响了您参加日常活动?(如非重体力工作、购物、做家务等)	0. 069	0. 119	0. 826
1. 抗凝治疗可能导致出血,这在多大程度上影响了您参加剧烈活动?(如体育运动、跳舞等)	0. 129	0. 136	0. 768
4. 由于抗凝治疗,需要避免服用其他药物(如阿司匹林),这给您造成了多大的麻烦?	0. 214	0. 044	0. 637
3. 抗凝治疗可能导致淤伤,这让您感到很担心吗?	0. 193	0. 263	0. 604
5. 抗凝治疗对您的饮食影响有多大?	0. 318	0. 107	0. 422

2.5.2 内容效度 专家函询得出条目水平的内容效度指数(I-CVI) 0.913~1.000,量表水平的内容指数(S-CVI)为 0.960。

2.6 信度 量表内在一致性和重测信度(20 例间隔 2 周重测)的结果,见表 2。

表 2 中文版抗凝治疗量表的信度分析结果

项目	Cronbach's α 系数	重测信度(r)
感知麻烦、负担	0. 841	0. 856
感知效益	0. 814	0. 718
活动、饮食、药物限制	0. 746	0. 872
总问卷	0. 870	0. 929

3 讨论

本研究将原英文版 ACTS 经过严格的汉化及信效度检验,采用探索性因子分析,并对其进行维度划

分,所有条目的独立样本 t 检验 $t=6.432\sim11.869$ (均 $P=0.000$)。相关分析中,所有条目与总分的相关系数均达到显著水平($r=0.529\sim0.793$,均 $P=0.000$)。保留所有条目。

2.5 效度

2.5.1 结构效度 探索性因子分析结果示,Bartlett 球形检验 $\chi^2=1\,063.129$, $P=0.000$, $KMO=0.872$,适合做因子分析。采用主成分分析,进行方差最大旋转,获得 3 个特征值大于 1 的因子,3 个因子累积方差贡献率为 56.375%。3 个因子分别命名为感知麻烦、负担(7 条);感知效益(4 条);活动、饮食、药物限制(5 条)。所有条目无双载荷现象,见表 1。

分。结果显示:中文版量表 3 个因子包含 16 个条目,具有良好的信效度;量表内容通俗易懂,完成时间 5~10 min,患者能够接受。与耿彦平等^[15]报道稍有出入,该研究提取了 4 个公因子,未删除条目,且研究对象为房颤患者。

3.1 量表的项目分析 通过项目分析可以判断量表的鉴别度以及各条目之间的相关性。项目分析常采用临界比值法、相关分析法、Cronbach's α 系数法以及因子分析法。本研究采用前面 2 种方法进行项目分析。临界比值结果中,所有条目独立样本 t 检验均大于 3,说明量表的鉴别度高。本研究所有条目与总分的相关系数均达到显著水平($r>0.4$),表示所有条目与量表构念间关系密切。

3.2 量表的效度分析 修订后的量表 I-CVI 为

0.913~1.000, S-CVI 为 0.960, 表明该量表具有良好的内容效度。本研究通过主成分分析, 提取 3 个特征根值大于 1 的公因子, 累积方差贡献率为 56.375%, 每个条目在其所属因子的载荷值为 0.422~0.844, 达到一般认为累积方差贡献率大于 50% 以及各条目在其公因子的载荷值大于 0.4 的判定标准^[16]。表明该量表具有较好的结构效度。本研究 3 个因子所涉及的内容包括感知负担、麻烦、感知效益、活动、饮食、药物限制。MHVR 术后患者需长期华法林抗凝治疗, 该药物治疗有效范围窄, 需终生复查凝血机制, 一部分患者认为天天服药很麻烦, 导致服药依从性差, 一部分患者认为经常去医院复查是个负担, 导致复查依从性差, 最终导致患者的长期抗凝效果不满意。据丁征等^[17]研究, 接诊次数 4 423 例次, 其中国际标准化比值在目标治疗范围内的例次只有 46%。本团队前期调查的复查依从性现状发现只有 58.7% 患者坚持复查^[18]。因此在延续性护理中, 应重点关注患者认为的具体麻烦和负担, 及时为患者疏导情绪, 提高患者的用药依从性和复查依从性。由于华法林易受饮食、基因、环境、药物的影响, 本研究中发现很多患者在日常饮食、活动以及服用其他药物时顾虑重重, 导致有的患者营养不良、有的不敢日常活动、有的在必须服用其他药物时也不敢服用。因此在患者出院前和出院随访时认真做好宣教, 告知饮食、活动等注意事项, 并发放宣教手册。该量表从以上 3 个维度出发, 全面评估了 MHVR 术后患者长期服用华法林可能出现的问题, 结构及内容合理。

3.3 量表的信度分析 本研究中总量表 Cronbach's α 系数为 0.870, 各维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.841、0.814、0.746, 表明中文版 ACTS 有较好的内部一致性。本研究中总量表的重测信度为 0.929, 分量表分别为 0.856、0.718、0.872, 表明中文版 ACTS 量表有较好的稳定性。

4 小结

本研究经过严格的汉化和信效度检验, 删除 1 个条目, 得出中文版 ACTS 量表 16 个条目, 3 个公因子, 具有较高的信效度。可以用于评价 MHVR 术后长期抗凝患者对抗凝治疗的满意度, 通过判断不满意的因素, 为实施延续治疗和护理提供参考。

参考文献:

- [1] 周松, 石活顺, 邵国丰. 心脏机械瓣膜置换术后抗凝治疗[J]. 现代实用医学, 2018, 30(10): 1412-1414.
- [2] Cano S J, Lamping D L, Bamber L, et al. The Anti-Clot Treatment Scale (ACTS) in clinical trials: cross-cultural validation in venous thromboembolism patients [J]. Health Qual Life Outcomes, 2012, 10(1): 120-131.
- [3] Fareau S, Baumstarck K, Farcet A, et al. Quality of life of elderly people on oral anticoagulant for atrial fibrillation: VKA versus direct oral anticoagulants [J]. Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil, 2015, 13(1): 45-54.

- [4] Hanon O, Chaussade E, Gueranger P, et al. Patient-reported treatment satisfaction with rivaroxaban for stroke prevention in atrial fibrillation. A French observational study, the SAFARI Study [J]. PLoS One, 2016, 11(12): e0166218.
- [5] Koretsune Y, Kumagai K, Uchiyama S, et al. Patient-reported treatment satisfaction with rivaroxaban in Japanese nonvalvular atrial fibrillation patients: an observational study [J]. CMRO, 2018, 34(12): 2157-2164.
- [6] Watanabe-Fujinuma E, Banderas B F, Koretsune Y, et al. Psychometric validation of Anti-Clot Treatment Scale and Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication Version II in Japanese patients with atrial fibrillation [J]. JME, 2019, 22(8): 798-805.
- [7] Okumura Y, Yokoyama K, Matsumoto N, et al. Patient satisfaction with direct oral anticoagulants and warfarin [J]. Int Heart J, 2018, 59(6): 1266-1274.
- [8] Prins M H, Bamber I, Cano S J, et al. Patient-reported treatment satisfaction with oral rivaroxaban versus standard therapy in the treatment of pulmonary embolism; results from the EI-NSTEIN PE trial [J]. Thromb Res, 2015, 135(2): 281-288.
- [9] Ungar L, Rodriguez F, Hellkamp A S, et al. Patient-reported satisfaction and study drug discontinuation: post-hoc analysis of findings from ROCKET AF [J]. Cardiol Ther, 2019, 8: 283-295.
- [10] Perino A C, Shrader P, Turakhia M P, et al. Comparison of patient-reported care satisfaction, quality of warfarin therapy, and outcomes of atrial fibrillation: findings from the ORBIT-AF registry [J]. J Am Heart Assoc, 2019, 8(9): e011205.
- [11] Coleman C I, Haas S, Turpie A G, et al. Impact of switching from a vitamin K antagonist to rivaroxaban on satisfaction with anticoagulation therapy: the XANTUS-ACTS substudy [J]. Clin Cardiol, 2016, 39(10): 565-569.
- [12] Comuth W J, Lauridsen H H, Kristensen S D. Translation, cultural adaptation, and psychometric properties of the Danish version of the Anti-Clot Treatment Scale [J]. TH Open, 2018, 2(3): e280-e290.
- [13] Cohen A T, Maraveyas A, Beyer-Westendorf J, et al. COSIMO-patients with active cancer hanging to rivaroxaban for the treatment and prevention of recurrent venous thromboembolism: a non-interventional study [J]. Thromb J, 2018, 16(3): 21-29.
- [14] Suárez Fernández C, Castilla-Guerra L, Cantero Hinojosa J, et al. Satisfaction with oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation [J]. Patient Prefer Adherence, 2018, 12: 267-274.
- [15] 耿彦平, 王立立, 谷剑, 等. 抗凝治疗量表中文版效度及信度分析 [J]. 临床荟萃, 2020, 35(9): 788-790.
- [16] 吴明隆. 问卷统计分析实务——SPSS 操作与应用 [M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2018: 205-225.
- [17] 丁征, 潘文斐, 莎兰, 等. 人工瓣膜术后华法林抗凝治疗真实世界研究 [J]. 中国药学杂志, 2020, 55(20): 1722-1725.
- [18] 易一乐, 李业涛, 柏晓玲, 等. 心脏机械瓣膜置换术后抗凝复查依从性现状及影响因素分析 [J]. 护理与康复, 2019, 18(7): 31-34.

(本文编辑 吴红艳)