

药物治疗相关的患者报告结局量表研究进展



卢盼攀¹, 李海昕², 邓志玲³, 梁旭健⁴, 陆益婷⁵, 严明⁴, 蔡松涛⁶, 李万超⁷,
曾锐峰⁸, 郭谊⁹, 徐志杰⁹

1. 台州市立医院全科医学科 (浙江台州 318000)
2. 西安交通大学第一附属医院药学部 (西安 710061)
3. 中山大学附属第八医院荔村社康中心 (广东深圳 518033)
4. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院全科医学科 (杭州 310016)
5. 同济大学医学院全科医学系 (上海 200092)
6. 深圳市龙岗区人民医院全科医学科 (广东深圳 518172)
7. 长兴县林城镇卫生院 (浙江湖州 313100)
8. 广州市增城区荔城街社区卫生服务中心 (广州 511300)
9. 浙江大学医学院附属第二医院全科医学科 (杭州 310009)

【摘要】 药物治疗是治愈疾病和缓解症状的常用方法, 患者报告结局在评价药物治疗效果中的价值逐渐得到重视。患者报告结局量表是一种标准化的问卷, 能从患者的角度出发科学评估药物治疗的体验及其主观效果, 有助于患者和临床医师做出更合理的用药决策。通过查阅并整理国内外相关文献, 发现药物治疗相关的患者报告结局量表在内容上集中于“用药满意度”“用药依从性”“药物治疗负担”“用药相关生活质量”以及“药品不良反应”5个领域。本研究从上述内容中分别阐述近年来常用量表的基本信息、测量学特性和应用情况, 总结该领域量表研制存在的问题与启示, 旨在为量表的选择、应用与开发提供参考。

【关键词】 药物治疗; 患者报告结局; 量表; 研究进展

Research progress of medication-related patient-reported outcome scales

LU Panpan¹, LI Haixin², DENG Zhiling³, LIANG Xujian⁴, LU Yiting⁵, YAN Ming⁴, CAI Songtao⁶,
LI Wanchao⁷, ZENG Ruifeng⁸, GUO Yi⁹, XU Zhijie⁹

1. Department of General Practice, Taizhou Municipal Hospital, Taizhou 318000, Zhejiang Province, China
2. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China
3. Community Health Service Center, The Eighth Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Shenzhen 518033, Guangdong Province, China
4. Department of General Practice, Sir Run Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310016, China
5. Department of General Practice, Tongji University School of Medicine, Shanghai 200092, China
6. Department of General Practice, Longgang District People's Hospital of Shenzhen, Shenzhen 518172, Guangdong Province, China
7. Lincheng Health Center of Changxing County, Huzhou 313100, Zhejiang Province, China

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202304004

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目 (2023KY748、2024KY1026); 浙江省教育厅一般科研项目 (Y202148336)

通信作者: 徐志杰, 硕士, 住院医师, Email: zhijie@zju.edu.cn

<https://ywlbx.whuzhmedj.com/>

8. Guangzhou Zengcheng District Licheng Street Community Health Service Center, Guangzhou 511300, China

9. Department of General Practice, The Second Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China

Corresponding author: XU Zhijie, Email: zhijiexu@zju.edu.cn

【Abstract】 Drug therapy is a common method to cure diseases and relieve symptoms. The value of patient-reported outcome (PRO) in evaluating the effect of drug therapy has been increasingly paid attention. The PRO scale is a standardized questionnaire, which can scientifically evaluate the experiences and subjective effects of drug use from a patient-centered perspective, and help patients and clinicians make more reasonable medication decisions. By reviewing and sorting out relevant global literature, this paper found that the content of the PRO scales relevant to drug therapy focused on five fields: "medication satisfaction" "medication adherence" "drug treatment burden" "medication-related quality of life" and "adverse drug reactions". This paper described the basic information, measurement characteristics and application of common scales in recent years respectively, and summarized and analyzed the problems and enlightenment of scale development, aiming to provide theoretical reference for the selection, application and development of PRO scales.

【Keywords】 Medication treatment; Patient reported outcome; Scale; Research progress

药物治疗是疾病防治的基本手段，临床医师在制定药物治疗策略时，综合掌握不同药物的疗效至关重要^[1-3]。随着“以患者为中心”理念的普及，患者报告结局（patient-reported outcome, PRO）量表已被广泛用于药物治疗效果的评价^[4-5]。PRO量表从患者角度出发对药物治疗的体验及其主观效果进行评估，是科学合理评价患者对药物治疗主观感受的常用方法^[6-7]。为掌握国内外相关文献报道的药物治疗相关PRO量表开发情况，以“药物治疗”“患者报告结局”“药物”为主题词，检索PubMed、Web of Science、CNKI和WanFang Data等数据库，搜集研制药物治疗相关PRO量表的文献，检索时限均从建库至2022年9月。提取文献中量表相关内容后，以描述性分析的方法整合结果，经过小组讨论，发现药物治疗相关PRO量表在内容上集中于“用药满意度”“用药依从性”“药物治疗负担”“用药相关生活质量”以及“药品不良反应”5个领域。本研究从上述5个领域分别阐述近年来常用的药物治疗相关PRO量表的基本信息、测量学特性和应用情况，总结该领域量表研制存在的问题与启示，旨在为量表的选择、应用与开发提供参考。

1 用药满意度量表的研究进展

用药满意度是指患者对药物治疗的效果和体验的整体满意程度，是患者作出与依从性以及治疗持续性等相关健康决策的重要依据。目前，临床使用的普适性PRO量表主要包括药物治疗满意度问卷（treatment satisfaction questionnaire for medication, TSQM）与药物治疗的满意度问卷（treatment satisfaction with medicines questionnaire, SATMED-Q），亦可对高血压、肾移植、房颤、关节痛等特定疾病患者的用药满意度进行评估。

TSQM由美国学者Atkinson等^[8]于2004年开发，是首个评估用药满意度的普适性量表，已被先后翻译成阿拉伯文、西班牙文、荷兰文、中文等^[9-11]。基于TQSM临床应用的反馈，Atkinson等^[12]于2005年更改并删除量表中存在歧义或重复的条目，精简为11个条目的TSQM-II，使其具备更强的实用性。沈志莹等^[13]对TSQM-II进行汉化并对三甲医院、基层医院随访的高血压患者开展研究，结果显示量表的整体Cronbach's α 系数为0.92，各维度重测信度范围为0.75~0.87，证明此量表可作为评价我国高血压患者药物治疗满意度的工具。

SATMED-Q 由西班牙学者 Ruiz 等^[14]于 2008 年开发。与 TSQM 相比, SATMED-Q 更具通用性, 对于用药满意度评价所涵盖的维度更全面, 增加了药物对患者休闲活动、日常卫生、日常生活的影响及患者对医疗护理、随访的满意度评估, 可评估慢性非传染性疾病(以下简称“慢病”)患者对药物治疗各方面的满意度情况, 有助于临床医师做出合理的用药决策。完成 SATMED-Q 的平均时间为 4 min, 且已被验证适合基层医疗机构使用。问卷的可行性先后在西班牙社区不同疾病人群中得到验证, 如睡眠障碍、酒渣鼻、器官移植、神经性疼痛、高血压等^[15], 2022 年该量表被翻译成波兰文^[16], 但目前尚缺乏在我国应用的研究。

2 用药依从性量表的研究进展

用药依从性可用于衡量患者行为与卫生保健提供者的建议相匹配程度, 提高用药依从性是保证治疗效果的基础。目前, 患者报告用药依从性的量表已被广泛使用, 如 Morisky 服药依从性量表(Morisky medication adherence scale, MMAS)、药物依从性评定量表(medication adherence rating scale, MARS)、续配和服药依从性量表(adherence to refills and medications scale, ARMS)和简要药物依从性问卷(brief medication questionnaire, BMQ)等多为疾病特异性量表^[17]; 常用的普适性量表为普适性药物依从性量表(general medication adherence scale, GMAS)、药物依从性诊断量表(diagnostic adherence to medication scale, DAMS)、药物理解和使用自我效能量表(medication understanding and use self efficacy scale, MUSE), 这 3 个普适性量表在评估患者药物治依从性上各有特长, 侧重点有所区别。

GMAS 是巴基斯坦学者 Naqvi 等^[18]于 2017 年研究开发的乌尔都文的药物治疗相关 PRO 量表, 包含 11 个条目, 相较于 MMAS、BMQ、ARMS 等量表更通俗易懂。由于上述量表均由发达国家研究者设计完成, 而发达国家的大多数患者不必承担自付医疗支出, 即使其中的 MMAS 纳入了药物成本, 也仅询问患者购买药物的费用是否过高。GMAS 在衡量药物依从性的同时, 将与药物成本相关的不依从性作为一个独立的维度衡量, 可用于确定慢病患者的药物依从性水平及药

物不依从可能的障碍。该量表已被先后翻译成英文、越南文、尼泊尔文、中文等, 应用于社区人群中糖尿病、风湿性疾病、高血压、肾病等慢病患者^[19-23]。

DAMS 是英国学者 Garfield 等^[24]于 2012 年根据患者对 7 d 内错过剂量或额外服用剂量的回忆而编制的一份简短的 PRO 量表。受访者平均在 88 s 内可完成量表评估。相较于 MMAS-8, DAMS 对于用药依从性的评价更直观和简便易行, 患者在填写量表时清楚依从性的时间范围, 从而能更准确地回答 7 d 内药物的使用情况。除此之外, DAMS 对于药物的询问更精确, 使用“您所有的药物”而非“您的药物”的措辞询问患者, 避免患者在回答时忽略漏服的药物。DAMS 不仅适用于不同经济水平及社会背景的患者与陪护人员, 还适合临床中服用多种药物的患者, 但该量表目前尚缺乏其他国家的跨文化域调适。

MUSE 由美国学者 Cameron 等^[25]于 2010 年开发, 包含 2 个维度 8 个条目。研究者使用 MUSE 对美国 267 例初级保健患者的调查结果显示, 2 个维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.76 和 0.93。相较于 GMAS、DAMS、MMSA, MUSE 加入了患者对于自身用药的信息理解及接受药物治疗的信心评估, 同时测量了药物依从性行为中的自我效能感。因此, MUSE 不仅涉及患者对药物的了解, 也涉及对用药计划的遵守。MUSE 已被翻译成马来文等版本, 现用于评估糖尿病、肿瘤、艾滋病等患者的用药依从性^[26-27]。

3 药物治疗负担量表的研究进展

药物治疗负担是指患者在治疗过程中, 由于药物使用而产生的经济、心理、生活等方面的压力。由于慢病患者常存在多病共存和多重用药的情况, 造成了沉重的治疗负担。需要选用合适的量表评估患者治疗负担, 发现药物优化的方法。目前临床上评估药物治疗负担的常用 PRO 量表有用药生活问卷(living with medicines questionnaire, LMQ)、治疗负担问卷(treatment burden questionnaire, TBQ)和慢性病共病治疗负担问卷(multimorbidity treatment burden questionnaire, MTBQ)。

TBQ 由法国学者 Tran 等^[28]于 2012 年研制, 由于法国慢病患者享有免费医疗保健, 因而类似

MMAS、BMQ 和 ARMS 等量表, TBQ 未涉及药物成本相关的负担。2014 年 Tran 等^[29]在原量表基础上归纳为 4 个维度 15 个条目的英文版本, 并额外加入了药物成本相关的问题。2019 年 Chin 等^[30]对量表进行本土化研究, 并在 200 例中国香港共病患者中应用, 结果显示该问卷对使用粤语的共病患者信效度良好。

MTBQ 于 2018 年由英国学者 Duncan 等^[31]开发, 并在基层医疗机构收治的 1 546 例共病的老年患者中应用, 结果显示 Cronbach's α 系数为 0.83。问卷先后翻译成丹麦文、中文和德文等语言文字并进行本土化应用^[32-34]。其中 2019 年 Dou 等^[35]对 MTBQ 进行汉化, 修改为 3 个维度 12 个条目, 使量表更适合我国的基层医疗机构。相较于英文版 TBQ, 中文版 MTBQ 使用了简单易懂的表述, 更适合老年人完成。平均完成问卷的时间约为 5 min, 比完成 TBQ 所需的时间更短。除此之外, 问卷中对于调查人员计算、报告和解释最终分数有更加明确和详细的说明。

英国学者 Krska 等^[36]于 2014 年开发了 LQM, 包含 60 个条目及一个开放式问题。后于 2017 年将条目精简至 42 条, 形成了 LMQ-2^[37]。2018 年 Katusiime 等^[38]在 LQM-2 的基础上形成了 8 维度及 41 个条目的 LQM-3。LQM-3 从药物治疗有效性、成本、医患关系、不良反应及对日常生活的影响等多因素评估药物治疗负担, 涵盖了比既往问卷更多样化的领域, 是有效和可靠地用于评估药物治疗负担的多维度问卷。LQM 系列量表在评估患者药物负担的同时衡量用药干预的效果, 有助于医护人员了解患者相关负担来源及程度, 及时提供个性化支持, 改善患者用药体验。

4 药物相关生活质量量表的研究进展

世界卫生组织将生活质量定义为生活于不同文化和价值体系中的个人对其目标、期望、标准以及与所关注问题有关联的生存状况的体验。目前, 有多个评估药物相关生活质量的 PRO 量表。然而, 大多数量表是为特定病情或接受特定药物治疗的人群设计, 仅有少数为普适性量表^[39], 临床常用的量表有药物相关生活质量量表 (medication-related quality of life scale, MRQoLS)、药物负担相关生活质量问卷 (medication-related burden quality of life, MRB-

QoL) 和患者报告结局用药相关生活质量量表 (patient-reported outcomes measure of pharmaceutical therapy for quality of life, PROMPT-QoL)。

MRQoLS 由我国台湾地区学者 Tseng 等^[40]于 2015 年开发, 该量表包含 3 个维度共 14 个条目, 涵盖药物治疗可能引起患者常见问题的广泛领域。相比较于当时通用的简明健康量表 (SF-36) 或欧洲五维度五水平健康量表 (EQ-5D-5L) 等生活质量评估量表, MRQoLS 更侧重主观幸福感及生活质量的概念评估, 且内容简短, 易于完成, 是第一个评估多重用药对生活质量影响的 PRO 量表。MRQoLS 不仅可用于评估患者在 1 个月内与多重用药相关的主观幸福感, 还可用于识别高危患者以及监测用药效果。埃塞俄比亚的一项基于医院内科及门诊病房老年患者的横断面研究发现, 患者服用药物数量与使用 MRQoLS 评价得到的生活质量呈负相关^[41]。

MRB-QoL 由澳大利亚学者 Mohammed 等^[42]于 2018 年开发, 该量表各维度 Cronbach's α 系数为 0.87~0.95, 各条目总相关性为 0.56~0.93。相较于 MRQoLS, MRB-QoL 增加了对患者用药方案复杂性、用药数目等方面的整体评估, 以及患者在就诊过程中体验到的决策权和被尊重感等治疗关系对于药物相关生活质量的影响, 在评估药物对患者生活质量的影响、监测用药效果以及识别高危患者的同时还可用于人文结局的评价。

泰国学者 Sakthong 等^[43]于 2015 年研制了 PROMPT-QoL, 该量表包含 10 个维度 43 个条目, 各维度 Cronbach's α 系数为 0.77~0.89, 重测信度为 0.67~0.83, 模型拟合指数为 0.958。相较于 MRB-QoL 及 MRQoLS, PROMPT-QoL 的维度与条目在设计上更为全面和具体, 在评价多种药物对患者生活质量及治疗效果影响的同时, 加入了患者对于药物相关需求的评估, 如药物使用的误解、对疗效的预期、对药品不良反应的恐惧和不便等, 更贴近基于以患者为中心的药学服务理念, 但完成量表所需时间也相对更长。

5 药品不良反应量表的研究进展

目前, 关于患者报告的药品不良反应量表多为关注抗精神病药物、抗癫痫药物、糖尿病治疗药物等特定疾病用药的问卷, 仅有少数是适用于任何药品的问卷^[44], 如一般症状问卷、

TSQM、患者报告的药品不良事件 (ADE) 调查问卷 (ADE-Q) 和患者报告的药物副作用结局量表 (patient-reported outcome measure inquiry into side effects, PROMISE)。

PROMISE 由荷兰学者 Schoenmakers 等^[45]于 2017 年开发, 该量表由 5 个维度组成。前 4 个维度源自现有工具, 第 5 个维度是 22 种常见症状的项目列表。对长期服用多种药物的患者使用 PROMISE, 不仅可用于临床用药回顾、优化患者用药的安全性及有效性, 还有助于改善患者的药物治疗方案。但由于该量表仅包含 22 个预定义的症状类别, 可能对其他症状的报告存在欠缺。

ADE-Q 是荷兰学者 de Vries 等^[46]于 2013 年开发, 包含了一个全面的 ADE 列表。问卷主要用于统计患者过去 4 个月的用药情况, 包括关于因果关系、严重性、持续时间和经历 ADE 的频率等具体问题。相较于 PROMISE, ADE-Q 对具体 ADE 的评估更全面, 而不只是局限于量表项目列表中的 22 种常见症状, 在用药经历询问中融入了对于患者的用药依从性、用药担忧和使用药物的自我效能等内容的评价, 在评价长期接受药物治疗的慢病患者 ADE 同时, 探究其因果关系。然而, PROMISE 与 ADE-Q 均在荷兰的医疗环境及文化背景下编制, 目前尚无其他国家的跨文化研究。

药物治疗相关 PRO 量表的基本信息见表 1。

6 反思与启示

6.1 加大适用于基层医疗机构的 PRO 量表研制力度

现有药物治疗相关 PRO 量表在设计和研制的过程中, 选择的样本多源于三级医院收治的患者, 尽管其中部分量表的测量学特性得到了基于基层医疗机构就诊患者应用研究的检验, 但极少数量表在研制过程中选择基层医疗机构就诊患者作为研究对象。另一方面, 目前药物治疗相关 PRO 量表多为测量抗精神病药物、抗肿瘤药物等特定疾病用药的特异性量表, 仅少数适用于所有药物^[39-44]。研究^[47]显示, 部分基层医师认为应用 PRO 量表存在评估的时间有限、相关应用知识不足、量表与临床系统不兼容等局限性, 因而未来在量表研制及本土化的过程中需要考虑其在基层医疗机构中的适用性。

6.2 研制契合我国卫生体系的 PRO 量表

国内现有的药物治疗相关 PRO 量表大多直接翻译自国外量表, 缺乏对于量表的开发与检验, 在一定程度上限制了我国医务人员对患者用药体验的全面衡量, 不利于为患者提供精准的药物治疗与监测。除此之外, 一些国内研制的量表缺乏理论框架及定性研究的支持, 条目表意不够清晰, 使用领域较为局限。为应对这一问题, 研究者可考虑借鉴国际上较为成熟的药物治疗相关 PRO 量表, 对其进行整合、修正、补充或精简。同时, 应加强对药物治疗相关 PRO 量表研制规范的学习, 分析其具体维度与条目, 借鉴其研发过程所使用的方法以及侧重点的可取之处, 按照量表研制的国际规范, 参考心理测量、社会研究方法等相关资料, 结合我国卫生体系及医疗实践现状进行本土化研究, 自主研制出契合我国卫生体系的量表。

6.3 提升 PRO 量表维度的科学性与全面性

综合分析后发现, 药品不良反应这一维度贯穿 5 种药物治疗相关的 PRO 量表。然而, 药物治疗相关 PRO 量表所涵盖的维度差异较大, 各量表维度的侧重点不同, 但多数缺乏全面性。部分量表, 如 DAMS、MTBQ、ADE-Q 未对内容进行维度划分, 而是由若干个问题组成。再如 MRB-QoL 涉及了社会负担对于生活质量的影响, 但缺乏对于患者药物治疗有效性和医疗保健提供者对于其生活质量的影响等维度。因此, 建议研究者考量量表维度的全面性与实用性, 以及该维度所包含内容对于医师指导患者药物治疗所具备的价值^[48]。国际生活质量研究学会提出 PRO 量表应满足具有概念和测量模型的记录、可靠性和内容效度, 构造效度、反应性、分数的可解释性、高质量的翻译以及可接受的患者和研究者负担 8 个最低标准^[49]。本研究纳入讨论的量表所具备最低标准的情况见表 2, 显示部分量表缺乏对可靠性及跨文化域等的验证。因此, 研制药物治疗相关 PRO 量表需要注意对量表的测量特性进行全面评估。

6.4 增加对于 PRO 量表质量评价的研究及指导建议

现有大多数药物治疗相关 PRO 量表质量参差不齐, 存在如应用领域局限、跨文化分析欠缺、报告内容不完整、维度不全和内容缺乏全面性等情况。选择和研制药物治疗相关的 PRO 量表需进

表1 药物治疗相关PRO量表的基本信息
Table 1. General information of medication treatment related PRO scales

量表	作者	年份	国家/地区	语言文字	包含领域 (项目)		适用人群	应答尺度	量表维度
					主要用途	包含领域 (项目)			
TSQM	Atkinson等 ^[12]	2004	美国	英文、阿拉伯文、西班牙文、荷兰文、中文	4	慢病患者	Likert 5级及7级评分法	①有效性; ②不良反应; ③便利性; ④总体满意度	
SATMED-Q	Ruiz等 ^[14]	2008	西班牙	西班牙文、波兰文	(11) 6 (17)	慢病患者	0~4分	①治疗效果; ②不良反应; ③便利性; ④总体满意度; ⑤对日常活动的影响; ⑥医疗保健	
GMAS	Naqvi等 ^[18]	2017	巴基斯坦	乌尔都文、英文、越南文、尼泊尔文、中文	3	慢病患者	Likert 4级评分法	①患者行为(有意/无意)产生的不依从; ②其他的疾病和增加的用量; ③经济拮据产生的不依从	
DAMS	Garfield等 ^[24]	2012	英国	英文	(11) (6)	常规药物	-	-	
MUSE	Cameron等 ^[25]	2010	美国	英文、马来文	2	治疗患者	0~10分	①服药; ②了解药物知识	
LMQ	Katusime等 ^[38]	2018	英国	英文、阿拉伯文	(8) 8 (41)	常规药物 治疗患者	Likert 5级评分法	①对日常生活的影响; ②医患关系和药物沟通; ③有效性; ④对药物的普遍关注; ⑤不良反应; ⑥实际困难; ⑦成本相关负担; ⑧缺乏自主/控制药物使用	
TBQ	Tran等 ^[28]	2012	法国	英文、法文、中文	4	慢病患者	Likert 5级评分法	①服药; ②就诊及复查; ③医疗相关和生活方式; ④健康问题	
MTBQ	Duncan等 ^[31]	2018	英国	英文、中文、丹麦文、德文	(15) (13)	共病患者	Likert 5级评分法	-	
MRQoLS	Tseng等 ^[40]	2015	中国台湾	中文	3	多重用药	Likert 6级评分法	①药物导致角色限制; ②自我控制; ③活力	
MRB-QoL	Mohammed等 ^[42]	2018	澳大利亚	英文	(14) 5	常规药物	Likert 5级评分法	①常规和方案复杂性; ②心理负担; ③功能和角色限制; ④治疗关系; ⑤社会负担	
PROMPT-QoL	Sakthong等 ^[43]	2015	泰国	泰文	(31) 10 (43)	治疗患者	Likert 5级评分法	①对药物使用的一般态度; ②药物信息; ③疾病信息; ④药物有效性; ⑤不良反应; ⑥心理影响; ⑦便利性; ⑧可用性及其可及性; ⑨与医疗保健提供者的治疗关系; ⑩总体生活质量	
PROMISE	Schoenmakers ^[45]	2017	荷兰	荷兰文	5*	多重用药	-	①健康状况; ②对药物的信念和担忧; ③理解和使用药物的自我效能; ④用药依从性; ⑤潜在的药物相关症状	
ADE-Q	de Vries等 ^[46]	2013	荷兰	英文、荷兰文	-	常规药物	-	-	

注: *量表原文中未对具体条目数目进行说明; -: 未提及。

表2 药物治疗相关PRO量表所具备的最低标准

Table 2. The minimum standard for the medication treatment related PRO scales

量表	概念和测量模型	可靠性	内容效度	结构效度	反应性	分数的可解释性	PRO量表的翻译	患者及研究者负担
TSQM	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SATMED-Q	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GMAS	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DAMS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
MUSE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LMQ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TBQ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MTBQ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MRQoLS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
MRB-QoL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
PROMPT-QoL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
PROMISE	✓	×	✓	✓	✓	×	×	✓
ADE-Q*	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	✓

注：*该量表验证了其可靠性特性，但是未达到标准（可靠性>0.7）；✓：该量表检验了对应的测量学特性；×：该量表未检验对应的测量学特性。

一步重视与临床实践的结合，兼顾受试人群的文化背景、社会背景以及对填写量表的用时，开展大样本、多中心或纵向研究以确定药物治疗相关 PRO 量表测量结果在人群中的价值，使医疗人员能够更准确地监测患者用药并及时提供指导。未来研究应致力于建立一套评估药物治疗相关 PRO 量表的统一标准和有效指导建议，从而优化我国在该领域的量表质量，确保其更精准地反映患者个体的治疗体验和感受。

6.5 促进PRO测量信息系统在我国的引进与应用

目前全球范围内应用最广泛、接受度最高的 PRO 测量工具系统是美国国立卫生研究院于 2004 年牵头研制的 PRO 测量信息系统（patient-reported outcomes measurement information system, PROMIS）^[47]。PROMIS 以 PRO 量表为基础，由简表、简表合集和基于条目池的计算机自适应测验（computer adaptive test, CAT）3 种测评形式组成，目前已被用于非创伤性手部疾病患者的症状评估，以及预测手和腕部术后患者相关症状的改善情况等研究^[50]。相较于传统做法中让所有患者均填写相同的 PRO 量表，PROMIS 具备可比性、灵活性和开放性等诸多突出优势，具有良好的发展潜力。这些优势更有利于量表在医院药学服务

中使用，帮助医疗人员对多发病、慢病患者的健康状况进行个体化评估，从而科学地指导患者用药。促进 PROMIS 在中国的引进与运用，对今后我国与国际接轨、推动我国医院药学服务进步与发展、实现症状测量的可比性和共享性、开展广泛的临床交流和科研合作具有重要意义。

6.6 推广PRO测量系统的电子化应用

自 2018 年正式成立 PROMIS 中国中心以来，目前正在全面推进各领域 PROMIS 工具的汉化及应用。在信息化及大数据发展的大趋势下，电子化数据收集工具的构建和推广是广泛、高效获取 PRO 数据至关重要的环节。PROMIS 简表和简表合集可通过纸笔、计算机等方式进行收集，而 CAT 的使用只能依托计算机及应用程序进行运转。PRO 数据收集的电子化应用使信息收集更具可能性。研究^[51]发现，相较于传统纸质收集工具，电子化的应用进而有效提高数据获取的及时性、高效性、准确性、丰富性，用户依从性等，弥补了传统方式对人力消耗、院外远程监控及管理等方面的不足之处。在医疗机构人口基数大、流动性强和就诊时间限制等背景下，推广电子化方式收集患者健康结局信息，构建 PRO 大数据，有助于提高医疗人员对患者健康状况评估的科学性与准确性，从而更好地管理与指导用药。

7 结语

药物治疗相关的 PRO 量表是一种标准化问卷, 可提供以患者为中心的视角评估用药经历的信息。药物治疗相关 PRO 量表目前逐渐受到各国学者和政府的关注, 是近年来研究的热点。尽管目前该类量表的研制及临床使用仍存在局限性, 但对于未来开发国际通用的标准化量表仍留有很大的发展空间。药物治疗相关 PRO 量表的使用可以更好地协助医疗人员制定个体化药物治疗方案, 科学管理患者用药, 使更多的患者从中获益。

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 姚慧娟, 李平, 刘昕竹, 等. 临床药师开展内科住院患者入院药物重整的药学服务实践 [J]. 中国药房, 2017, 28(32): 4580-4584. [Yao HJ, Li P, Liu XZ, et al. Pharmaceutical care practice for admission medication reconciliation in the internal medicine inpatient by clinical pharmacists[J]. China Pharmacy, 2017, 28(32): 4580-4584.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.32.31.
- 许静, 陈杰, 罗子玲. “药学服务联合体”服务模式实践分析与探索 [J]. 中国医院管理, 2019, 39(1): 65-67. [Xu J, Chen J, Luo ZL, et al. Practice analysis and exploration of the working mode of pharmaceutical services alliance[J]. Chinese Hospital Management, 2019, 39(1): 65-67.] DOI: CNKI:SUN:YYGL.0.2019-01-034.
- 席晓宇, 姚东宁, 黄元楷, 等. 我国三级医院临床药学服务现状及问题研究 (二): 临床药师团队建设现状分析 [J]. 中国药学杂志, 2018, 53(6):472-476. [Xi XY, Yao DN, Hang YK, et al. National survey on clinical pharmacy services of tertiary hospitals in China: Part 2. staffing of clinical pharmacist team[J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2018, 53(6): 472-476.] DOI: 10.11669/cpj.2018.06.014.
- Churrua K, Pomare C, Ellis LA, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): a review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues[J]. Health Expect, 2021, 24(4): 1015-1024. DOI: 10.1111/hex.13254.
- Basch E, Dueck AC. Patient-reported outcome measurement in drug discovery: a tool to improve accuracy and completeness of efficacy and safety data[J]. Expert Opin Drug Discov, 2016, 11(8): 753-758. DOI: 10.1080/17460441.2016.1193148.
- 隆莉芝, 袁玲. 患者报告结局的应用近况及思考 [J]. 中国全科医学, 2020, 23(32): 4120-4127. [Long LZ, Yuan L. The application and consideration of patient-reported outcomes[J]. Chinese General Practice, 2020, 23(32): 4120-4127.] DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.015.
- Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare[J]. BMJ, 2013, 346: f167. DOI: 10.1136/bmj.f167.
- Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease[J]. Health Qual Life Outcomes, 2004, 2: 12. DOI: 10.1186/1477-7525-2-12.
- Chen H, Rosenzweig EB, Gotzkowsky SK, et al. Treatment satisfaction is associated with improved quality of life in patients treated with inhaled treprostinil for pulmonary arterial hypertension[J]. Health Qual Life Outcomes, 2013, 11: 31. DOI: 10.1186/1477-7525-11-31.
- Trujols J, Iraurgi I, Siñol N, et al. Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication[J]. J Clin Psychopharmacol, 2012, 32(1): 69-74. DOI: 10.1097/JCP.0b013e3182401e09.
- 尚雅彬, 刘红霞, 于立新, 等. 药物治疗满意度量表的跨文化调试及其在肾移植受者中应用的信度效度检验 [J]. 中国护理管理, 2018, 18(5): 612-616. [Shang YB, Liu HX, Yu LX, et al. Transcultural adaptation of the treatment satisfaction questionnaire for medication[J]. Chinese Nursing Management, 2018, 18(5): 612-616.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2018.05.008.
- Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, et al. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers[J]. Value Health, 2005, 8(1): S9-S24. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2005.00066.x.
- 沈志莹, 丁四清, 钟竹青, 等. 药物治疗满意度量表第二版中文版测评高血压患者的效度和信度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2021, 35(4): 277-283. [Shen ZY, Ding SQ, Zhong ZQ, et al. Validity and reliability of the Chinese

- version of the treatment satisfaction questionnaire for medication—second edition in patients with hypertension[J]. *Chinese Mental Health Journal*, 2021, 35(4): 277–283. DOI: [10.3969/j.issn.1000-6729.2021.04.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-6729.2021.04.003).
- 14 Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, et al. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q)[J]. *Value Health*, 2008, 11(5): 913–926. DOI: [10.1111/j.1524-4733.2008.00323.x](https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00323.x).
- 15 López-Torres López J, Rabanales-Sotos J, López-Torres Hidalgo MR, et al. Reliability and validity of the treatment satisfaction with medicines questionnaire (SATMED-Q) in persons with arterial hypertension[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(6): 3212. DOI: [10.3390/ijerph18063212](https://doi.org/10.3390/ijerph18063212).
- 16 Świątoniowska-Lonc N, Kołtuniuk A, Jankowska-Polańska B. Psychometric properties of the treatment satisfaction with medicines questionnaire (SATMED-Q) in patients with diabetes, arterial hypertension and heart failure[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19(3): 1088. DOI: [10.3390/ijerph19031088](https://doi.org/10.3390/ijerph19031088).
- 17 Kwan YH, Weng SD, Loh DHF, et al. Measurement properties of existing patient-reported outcome measures on medication adherence: systematic review[J]. *J Med Internet Res*, 2020, 22(10): e19179. DOI: [10.2196/19179](https://doi.org/10.2196/19179).
- 18 Naqvi AA, Hassali MA, Rizvi M, et al. Development and validation of a novel general medication adherence scale (GMAS) for chronic illness patients in Pakistan[J]. *Front Pharmacol*, 2018, 9: 1124. DOI: [10.3389/fphar.2018.01124](https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01124).
- 19 Naqvi AA, Hassali MA, Jahangir A, et al. Translation and validation of the English version of the general medication adherence scale (GMAS) in patients with chronic illnesses[J]. *J Drug Assess*, 2019, 8(1): 36–42. DOI: [10.1080/21556660.2019.1579729](https://doi.org/10.1080/21556660.2019.1579729).
- 20 Nguyen TH, Truong HV, Vi MT, et al. Vietnamese version of the general medication adherence scale (GMAS): translation, adaptation, and validation[J]. *Healthcare (Basel)*, 2021, 9(11): 1471. DOI: [10.3390/healthcare9111471](https://doi.org/10.3390/healthcare9111471).
- 21 Kwan YH, Weng SD, Loh DHF, et al. Measurement properties of existing patient-reported outcome measures on medication adherence: systematic review[J]. *J Med Internet Res*, 2020, 22(10): e19179. DOI: [10.2196/19179](https://doi.org/10.2196/19179).
- 22 Shrestha R, Sapkota B, Khatiwada AP, et al. Translation, cultural adaptation and validation of general medication adherence scale (GMAS) into the Nepalese language[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2021, 15: 1873–1885. DOI: [10.2147/PPA.S320866](https://doi.org/10.2147/PPA.S320866).
- 23 Wang Y, Wang X, Wang X, et al. Translation and validation of the Chinese version of the general medication adherence scale (GMAS) in patients with chronic illness[J]. *Curr Med Res Opin*, 2021, 37(5): 829–837. DOI: [10.1080/03007995.2021.1901680](https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1901680).
- 24 Garfield S, Eliasson L, Clifford S, et al. Developing the diagnostic adherence to medication scale (the DAMS) for use in clinical practice[J]. *BMC Health Serv Res*, 2012, 12:350. DOI: [10.1186/1472-6963-12-350](https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-350).
- 25 Cameron KA, Ross EL, Clayman ML, et al. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication[J]. *Patient Educ Couns*, 2010, 80(3): 372–376. DOI: [10.1016/j.pec.2010.06.029](https://doi.org/10.1016/j.pec.2010.06.029).
- 26 Al Abboud SA, Ahmad S, Bidin MB, et al. Validation of Malaysian versions of perceived diabetes self-management scale (PDSMS) medication understanding and use self-efficacy scale (MUSE) and 8-morisky medication adherence scale (MMAS-8) using partial credit Rasch model[J]. *J Clin Diagn Res*, 2016, 10(11): LC01–LC05. DOI: [10.7860/JCDR/2016/15079.8845](https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/15079.8845).
- 27 Maleki S, Glewis S, Fua T, et al. A randomised controlled trial of clinical pharmacy intervention versus standard care to improve medication adherence in outpatients with head and neck cancer receiving radiotherapy[J]. *Support Care Cancer*, 2022, 30(5): 4243–4253. DOI: [10.1007/s00520-021-06779-5](https://doi.org/10.1007/s00520-021-06779-5).
- 28 Tran VT, Montori VM, Eton DT, et al. Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions[J]. *BMC Med*, 2012, 10: 68. DOI: [10.1186/1741-7015-10-68](https://doi.org/10.1186/1741-7015-10-68).
- 29 Tran VT, Harrington M, Montori VM, et al. Adaptation and validation of the treatment burden questionnaire (TBQ) in English using an internet platform[J]. *BMC Med*, 2014, 12: 109. DOI: [10.1186/1741-7015-12-109](https://doi.org/10.1186/1741-7015-12-109).
- 30 Chin WY, Wong CKH, Ng CCW, et al. Cultural adaptation and psychometric properties of the Chinese burden of treatment questionnaire (C-TBQ) in primary care patients

- with multi-morbidity[J]. *Fam Pract*, 2019, 36(5): 657–665. DOI: [10.1093/fampra/cmz008](https://doi.org/10.1093/fampra/cmz008).
- 31 Duncan P, Murphy M, Man MS, et al. Development and validation of the multimorbidity treatment burden questionnaire (MTBQ)[J]. *BMJ Open*, 2018, 8(4): e019413. DOI: [10.1136/bmjopen-2017-019413](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019413).
- 32 Friis K, Lasgaard M, Pedersen MH, et al. Health literacy, multimorbidity, and patient-perceived treatment burden in individuals with cardiovascular disease. A Danish population-based study[J]. *Patient Educ Couns*, 2019, 102(10): 1932–1938. DOI: [10.1016/j.pec.2019.05.013](https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.05.013).
- 33 Schulze J, Breckner A, Duncan P, et al. Adaptation and validation of a German version of the multimorbidity treatment burden questionnaire[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2022, 20(1): 90. DOI: [10.1186/s12955-022-01993-z](https://doi.org/10.1186/s12955-022-01993-z).
- 34 Guénette L, Turcotte V, Bélanger L, et al. Multimorbidity treatment burden questionnaire (MTBQ): translation, cultural adaptation, and validation in French-Canadian[J]. *Can J Aging*, 2022, 10: 1–9. DOI: [10.1017/S0714980822000058](https://doi.org/10.1017/S0714980822000058).
- 35 Dou L, Huang J, Duncan P, et al. Translation, cultural adaptation and validation of the Chinese multimorbidity treatment burden questionnaire (C-MTBQ): a study of older hospital patients[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2020, 18(1): 194. DOI: [10.1186/s12955-020-01395-z](https://doi.org/10.1186/s12955-020-01395-z).
- 36 Krska J, Morecroft CW, Rowe PH, et al. Measuring the impact of long-term medicines use from the patient perspective[J]. *Int J Clin Pharm*, 2014, 36(4): 675–678. DOI: [10.1007/s11096-014-9970-5](https://doi.org/10.1007/s11096-014-9970-5).
- 37 Krska J, Katusiime B, Corlett SA. Validation of an instrument to measure patients' experiences of medicine use: the living with medicines questionnaire[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2017, 11: 671–679. DOI: [10.2147/PPA.S126647](https://doi.org/10.2147/PPA.S126647).
- 38 Katusiime B, Corlett SA, Krska J. Development and validation of a revised instrument to measure burden of long-term medicines use: the living with medicines questionnaire version 3[J]. *Patient Relat Outcome Meas*, 2018, 9: 155–168. DOI: [10.2147/PROM.S151143](https://doi.org/10.2147/PROM.S151143).
- 39 James KA, Cadel L, Hitzig SL, et al. Patient-reported outcome measures for medication-related quality of life: a scoping review[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2022, 18(9): 3501–3523. DOI: [10.1016/j.sapharm.2022.03.003](https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2022.03.003).
- 40 Tseng HM, Lee CH, Chen YJ, et al. Developing a measure of medication-related quality of life for people with polypharmacy[J]. *Qual Life Res*, 2016, 25(5): 1295–1302. DOI: [10.1007/s11136-015-1177-2](https://doi.org/10.1007/s11136-015-1177-2).
- 41 Tegegn HG, Erku DA, Sebsibe G, et al. Medication-related quality of life among Ethiopian elderly patients with polypharmacy: a cross-sectional study in an Ethiopia university hospital[J]. *PLoS One*, 2019, 14(3): e0214191. DOI: [10.1371/journal.pone.0214191](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214191).
- 42 Mohammed MA, Moles RJ, Hilmer SN, et al. Development and validation of an instrument for measuring the burden of medicine on functioning and well-being: the medication-related burden quality of life (MRB-QoL) tool[J]. *BMJ Open*, 2018, 8(1): e018880. DOI: [10.1136/bmjopen-2017-018880](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018880).
- 43 Sakthong P, Suksanga P, Sakulbumrungsil R, et al. Development of patient-reported outcomes measure of pharmaceutical therapy for quality of life (PROMPT-QoL): a novel instrument for medication management[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2015, 11(3): 315–338. DOI: [10.1016/j.sapharm.2014.10.002](https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2014.10.002).
- 44 Lim R, Ellett LK, Roughead EE, et al. Patient-reported questionnaires to identify adverse drug reactions: a systematic review[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(22): 11877. DOI: [10.3390/ijerph182211877](https://doi.org/10.3390/ijerph182211877).
- 45 Schoenmakers TW, Teichert M, Wensing M, et al. Evaluation of potentially drug-related patient-reported common symptoms assessed during clinical medication reviews: a cross-sectional observational study[J]. *Drug Saf*, 2017, 40(5): 419–430. DOI: [10.1007/s40264-017-0504-7](https://doi.org/10.1007/s40264-017-0504-7).
- 46 de Vries ST, Mol PG, de Zeeuw D, et al. Development and initial validation of a patient-reported adverse drug event questionnaire[J]. *Drug Saf*, 2013, 36(9): 765–777. DOI: [10.1007/s40264-013-0036-8](https://doi.org/10.1007/s40264-013-0036-8).
- 47 Cella D, Hays RD. A patient reported outcome ontology: conceptual issues and challenges addressed by the patient-reported outcomes measurement information system® (PROMIS®)[J]. *Patient Relat Outcome Meas*, 2022, 13: 189–197. DOI: [10.2147/PROM.S371882](https://doi.org/10.2147/PROM.S371882).
- 48 刁莎, 杨梦婷, 曾力楠, 等. 医学评估量表用户手册撰写框架的定性系统评价[J]. *医学新知*, 2022, 32(1): 10–22. [Diao S, Yang MT, Zeng LN, et al. The framework

- of user's manuals for assessment scales in the medical fields: a qualitative systematic review[J]. *New Medicine*, 2022, 32(1): 10–22.] DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202111007](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202111007).
- 49 Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research[J]. *Qual Life Res*, 2013, 22(8): 1889–1905. DOI: [10.1007/s11136-012-0344-y](https://doi.org/10.1007/s11136-012-0344-y).
- 50 Czerwonka N, Desai SS, Arciero E, et al. Contemporary review: an overview of the utility of patient-reported outcome measurement information system (PROMIS) in foot and ankle surgery[J]. *Foot Ankle Int*, 2023, 44(6): 554–564. DOI: [10.1177/10711007231165752](https://doi.org/10.1177/10711007231165752).
- 51 刘衍波. 电子化和传统纸质病人报告的临床结局数据质量的比较 [D]. 上海: 复旦大学, 2013. DOI: [10.7666/d.Y2704331](https://doi.org/10.7666/d.Y2704331).

收稿日期: 2023 年 04 月 02 日 修回日期: 2023 年 12 月 05 日
本文编辑: 杨 燕 周璐敏