

痛风患者治疗依从性量表的编制及信效度检验

王雨卢,倪志宏

摘要:**目的** 研制痛风患者治疗依从性量表并检验其信效度,为痛风患者治疗依从性评估提供可靠工具。**方法** 采用文献回顾和专家咨询法形成痛风患者治疗依从性初量表,选取三甲医院门诊就诊的痛风患者 193 例进行问卷调查,运用项目分析、探索性因子分析等方法检验初量表的信效度并形成终量表。**结果** 形成的量表包括服药依从性、饮食依从性、运动保暖依从性及戒烟限酒依从性 4 个维度共 14 个条目,量表 Cronbach's α 系数为 0.863,重测信度为 0.820,量表水平的内容效度指数为 0.944,累积方差贡献率为 70.390%。**结论** 痛风患者治疗依从性量表具有良好的信效度,可作为痛风患者治疗依从性测量工具。
关键词: 痛风; 治疗依从性; 服药依从性; 饮食依从性; 运动保暖依从性; 戒烟限酒依从性; 信度; 效度
中图分类号: R473.5 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2021.17.009

Development and validation of the Gout Treatment Adherence Scale Wang Yulu, Ni Zhihong. Department of Nursing, Shihezi University School of Medicine, Shihezi 832000, China

Abstract: **Objective** To develop the Gout Treatment Adherence Scale and test its reliability and validity, so as to provide a reliable tool assessing treatment adherence for gout patients. **Methods** The preliminary Gout Treatment Adherence Scale was formed through literature review and expert consultation, then it was used to investigate 193 gout outpatients from a 3A hospital, and the item analysis and exploratory factor analysis were conducted to examine its reliability and validity and eventually formed the final scale. **Results** The final scale consisted of 4 dimensions (medication adherence, diet adherence, exercise and warm-keeping adherence, and smoking cessation and alcohol restriction adherence) and 14 items, its Cronbach's α coefficient was 0.863, test-retest reliability was 0.820, the content validity index of the scale was 0.944, and the four factors of the scale explained 70.390% of the total variance. **Conclusion** The Gout Treatment Adherence Scale has good reliability and validity, so it can be used to assess treatment adherence for gout patients.

Key words: gout; treatment adherence; medication adherence; diet adherence; exercise and warm-keeping adherence; smoking cessation and alcohol restriction adherence; reliability; validity

痛风是一组由慢性高尿酸血症后关节内尿酸钠结晶沉积引起的高发性代谢性疾病^[1]。近年来,痛风在全球逐渐增高并呈年轻化趋势,痛风已成为一个不容忽视的健康问题。研究显示,痛风不仅会导致肾功能损害,增加代谢综合征、心血管疾病等风险^[2],还会导致患者生活质量下降,造成沉重的疾病负担和社会负担^[3]。而这些危害可能主要归因于患者较差的治疗依从性^[4]。研究表明,痛风患者治疗依从性普遍较差,仅为 10%~47%,严重影响患者的治疗效果和预后^[5-6]。对痛风患者加强慢性病管理,可有效提升患者治疗依从性^[7]。准确测量患者治疗依从性是有效防治和控制疾病进展的重要环节,然而目前应用于痛风患者治疗依从性的测评量表^[8-15]在测量内容方面较为局限,缺乏对非药物治疗依从性(如饮食、运动等)的测量,未满足我国痛风诊疗指南^[16]要求;在量表的普适性方面,翻译或修订的部分量表^[10,12,15]缺乏在我国本土人群中的适用性验证;在量表的有效性和稳定性方面,部分量表^[8,10-15]缺乏理论依据和效度检验,在一定程度上影响研究结果的准确性。基于此,

本研究以 Orem 自护理论为理论依据,研制痛风患者治疗依从性量表并检验其信效度,为有效评估患者治疗依从性提供特异性测量工具。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 咨询专家纳入标准 ①学历为硕士以上的医生/本科以上的护士;②职称中级以上;③从事专业工作年限 10 年以上;④从事内分泌医疗、护理等相关专业工作。按上述标准选取新疆维吾尔自治区 15 名专家,男 3 名,女 12 名;年龄 42~56(47.86±3.74)岁。专业领域:内分泌代谢 10 名(临床医学 5 名、护理 5 名),慢性病管理 4 名,流行病与卫生统计 1 名。正高 7 名,副高 8 名;博士 6 名,硕士 8 名,本科 1 名;工作年限 14~34(24.53±5.66)年。

1.1.2 调查对象 采用便利抽样方法,抽取 2019 年 11 月至 2020 年 6 月新疆某三甲医院门诊就诊的痛风患者为调查对象。纳入标准:①符合 2015 年欧洲抗风湿联盟/美国风湿病协会诊断标准^[17];②年龄≥18 岁。排除标准:合并恶性肿瘤等严重疾病无法配合者。有效调查 193 例患者,其中男 184 例,女 9 例(性别比例差异与既往研究相似,可能与女性青春后期,雌激素分泌增多,促进血尿酸排泄有关^[4,18]);患者年

作者单位:石河子大学医学院护理系(新疆 石河子,832000)
王雨卢,女,硕士在读,学生
通信作者:倪志宏,1093004669@qq.com
收稿:2021-04-09;修回:2021-06-14

龄 18~80(43.30±12.82)岁。急性发作期 39 例,发作间歇期 148 例,慢性痛风石病变期 6 例;痛风首发 14 例,复发 179 例;无痛风石 163 例,有痛风石 30 例;有家族史 11 例。随机抽取 56 例患者,2 周后进行重测,用于评价量表重测信度。

1.2 方法

1.2.1 理论依据与内容框架 Orem 自护理论是指个体为了维持生命,增进健康而采取的一系列自发调节行为和自我照顾活动^[19],其有助于引导患者积极参与疾病的自我护理全过程,可有效提高患者治疗依从性,延缓疾病及其并发症的发生发展。本研究以 Orem 自护理论为理论依据,结合依从性定义,构建量表内容框架。我国普遍认同的依从性是指患者的行为(服药、饮食等)与医嘱的一致性^[20]。依据《2016 中国痛风诊疗指南》^[16]推荐的治疗方案,痛风患者的治疗依从性主要表现在服药和调整生活方式两方面,基于此,最终初步确定量表内容包含服药、饮食、饮水、运动、保暖、戒烟、限酒及血尿酸监测 8 个方面的依从性。

1.2.2 形成初量表

1.2.2.1 建立条目池 以“hyperuricemia,gout,高尿酸血症,高嘌呤,痛风”和“adherence,compliance,依从性”为主题词和关键词,系统检索国内外痛风患者治疗依从性相关文献(自建库至 2019 年 10 月 1 日),整理收集依从性条目;参考以往治疗依从性研究中的问卷或量表及其他慢性病治疗依从性量表,将符合依从性测量的条目作为备选;结合《2016 中国痛风诊疗指南》^[16]和《高尿酸血症与痛风患者膳食指导》^[21]的推荐准则,对量表条目进行补充,初步形成 20 个条目的量表条目池,其中服药依从性 5 个条目、饮食依从性 3 个条目、饮水依从性 2 个条目、运动依从性 2 个条目、保暖依从性 1 个条目、戒烟 2 个条目、限酒 3 个条目及血尿酸监测 2 个条目。量表采用 Likert 5 级评分法(没有=1 分,偶尔=2 分,有时=3 分,经常=4 分,总是=5 分),为防止系统误差和心理定势影响,设置服药依从性为反向计分。

1.2.2.2 德尔菲专家咨询 专家咨询问卷包含四部分。①前言部分向专家介绍研究目的、意义等;②专家一般情况调查表,包括专家的性别、学历、职称、专业等;③痛风患者治疗依从性量表初始版本(量表条目池);④专家判断依据及影响程度和对内容的熟悉程度调查表。专家咨询问卷以纸质版和邮件形式发放,专家根据条目重要性,采用 Likert 5 级评分法进行评分,直至专家意见趋于一致。本研究共进行 2 轮专家咨询,每轮问卷发送间隔 2 周。以重要性均值≥4、变异系数(CV)≤0.25,满分率≥50%为标准筛选条目。

1.2.2.3 问卷调查方法 采用横断面问卷调查,研究工具为一般资料调查表(包括性别、年龄、疾病分期

等)和痛风患者治疗依从性量表。因进行探索性因子分析的样本量需为条目数的 5~10 倍^[22],本研究初量表含 18 个条目,理论上需样本为 90~180 例,另考虑 20%的无效问卷,最终共发放问卷 200 份,回收有效问卷 193 份,有效回收率 96.50%。

1.2.3 统计学方法 使用 SPSS20.0 软件分析数据。计量资料采用描述性分析,条目筛选和信效度分析采用项目分析、相关性分析及探索性因子分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 专家咨询结果 2 轮专家咨询问卷回收率均为 100%,说明专家积极性较高;专家权威系数分别为 0.913 和 0.810,说明专家权威性较高;Kendall's W 分别为 0.442 和 0.462(均 $P<0.05$),说明专家协调程度较好;各条目的变异系数为 0~0.165;满分率分别为 53.33%~73.33%和 60.00%~93.33%。第 1 轮专家咨询后,根据专家意见合并 3 个条目(限酒依从性的 3 个条目整合为 1 个条目),修改 2 个条目的表达方式。第 2 轮专家咨询后,修改 2 个条目的表达方式,形成 8 个维度 18 个条目的痛风患者治疗依从性初量表。

2.2 项目分析 采用临界比值法(CR)将总分高低排序,前 27%和后 27%分别定义为高分组和低分组进行 t 检验。结果显示,条目 9 两组得分差异无统计学意义($CR=1.497, P>0.05$),提示条目鉴别度差,故删除;检验条目与量表总分的相关性(r),结果显示,条目 3 和 18 得分与总分呈低相关($r=0.295, 0.380$,均 $P>0.05$),提示条目与量表同质性低,故删除;计算条目与量表的 Cronbach's α 系数,结果显示,在删除条目 17 后,总量表 Cronbach's α 系数由 0.849 上升为 0.863,不符合测量学要求,故删除。剩余条目与总分的 r 值为 0.408~0.649(均 $P<0.05$),且 $CR>3$,提示具有较好的集合度和区分度,故保留。

2.3 效度分析

2.3.1 结构效度 采用探索性因子分析(Exploratory factor analysis,EFA)法检测,量表条目是否适合进行因子分析需通过采样充足度(KMO)测定和 Bartlett's 球形检验判断,并采用取样适切性量数(MSA)加以检验进行因子分析的合适性。结果显示, $KMO=0.802$,Bartlett's 球形检验显著($\chi^2=1363.421, P<0.05$),MSA 值为 0.726~0.899($MSA>0.5$),均提示适合进行探索性因子分析。采用主成分分析法和最大方差正交旋转法,按特征值大于 1 的标准提取 4 个公因子,累积解释总变异的 70.390%,各条目共同度为 0.506~0.893,因子载荷量为 0.613~0.916。根据初量表和专业知

表 1 因子分析旋转后因子负荷矩阵

条 目	饮食	戒烟限酒	服药	运动保暖
	依从性	依从性	依从性	依从性
1. 您平时会忘记服药吗?	0.229	0.109	0.794	—0.056
2. 您觉得遵医嘱服药很困难吗?	0.086	0.279	0.810	0.059
4. 当病情发生变化时,您会自行增减药量或更换药物吗?	0.076	0.215	0.626	0.250
5. 外出时,您会忘记随身携带药物吗?	0.144	0.032	0.714	0.180
6. 您可以做到每天规律(定时定量进餐)饮食吗?	0.855	0.161	0.109	0.176
7. 您平时会注意减少/避免高嘌呤食物(如肉类、海鲜等)的摄入吗?	0.821	0.066	0.088	0.148
8. 您平时会摄入足量(≥500 g/d)的新鲜蔬菜吗?	0.874	0.146	0.054	0.157
10. 您平时会控制富含果糖饮料(≤每月 1 杯果汁/可乐等)的摄入吗?	0.613	0.105	0.182	0.323
11. 在疾病缓解期,您会坚持适当运动吗?(≥30 min/d、≥5 次/周,或≥2.5 h/周;有氧运动:慢跑、游泳、打太极拳等)	0.285	0.119	0.161	0.759
12. 在疾病缓解期,您会避免剧烈运动吗?(如快跑、打篮球等)	0.147	0.132	0.051	0.770
13. 您平时会注意避免突然受凉吗?(如避免吹冷风、注意局部保暖等)	0.210	0.092	0.136	0.769
14. 您平时会尝试戒烟吗?(如减少吸烟量、≥1 d 没吸烟)	0.109	0.916	0.179	0.103
15. 您平时会注意避免被动吸烟吗?(如主动离开吸烟环境)	0.110	0.900	0.160	0.147
16. 您会控制含乙醇饮料的摄入吗?(男性每天饮酒量红酒≤290 mL,啤酒≤1 000 mL,白酒≤86 mL;女性每天饮酒量红酒≤145 mL,啤酒≤500 mL,白酒≤43 mL)	0.213	0.796	0.212	0.126
方差贡献率(%)	20.332	18.014	17.101	14.943
累积方差贡献率(%)	20.332	38.346	55.447	70.390

2.3.2 内容效度和相关性 量表水平的内容效度指数(*S-CVI*)为 0.944,条目水平的内容效度指数(*I-CVI*)为 0.867~1.000。量表与各维度及各维度间的相关系数,见表 2。

表 2 量表与各维度及各维度间的相关系数 <i>r</i>				
项目	服药 依从性	饮食 依从性	运动保暖 依从性	戒烟限酒 依从性
服药依从性	1.000	—	—	—
饮食依从性	0.304 *	1.000	—	—
运动保暖依从性	0.328 *	0.495 *	1.000	—
戒烟限酒依从性	0.425 *	0.341 *	0.331 *	1.000
总量表	0.710 *	0.740 *	0.716 *	0.738 *

注: * *P* < 0.01。

2.4 信度 量表内部一致性信度 Cronbach's α 系数为 0.863,各维度 Cronbach's α 系数依次为 0.750、0.854、0.759、0.900。量表分半信度为 0.763,各维度分半信度依次为 0.707、0.886、0.706、0.732。量表重测信度为 0.820,各维度重测信度依次为 0.870、0.813、0.773、0.816。

3 讨论

3.1 量表具有较好的科学性 本研究通过系统检索相关文献,建立条目池,并选取内分泌代谢、慢性病管理等多领域的医学专家进行 2 轮德尔菲专家咨询,专家积极性和权威程度较高,并对量表提出了多学科、多角度的专业意见,保证了量表内容的科学性。此外,本研究基于 Orem 自护理论,初步研制适用于痛风患者的治疗依从性量表,以期为临床评估治疗依从性提供测量工具。该理论注重患者自理行为的实践,

并认为自理行为是随着时间和疾病的发展动态变化的,反映了自我护理行为的多维性和复杂性,而依从性是指实践和实际行为之间的一致性,可认为是自我护理实践的一部分^[23],可较全面地揭示治疗依从性的变化特点和多维性,确保量表具有科学的理论基础。量表依据构建理论框架并以我国痛风诊疗指南为基础,补充痛风患者治疗依从性的特异性条目,突出痛风患者的依从性特点,弥补了普适性量表敏感性低的不足,保证量表测量内容的特异性和全面性。研制过程严格遵循量表编制方法,并采用多种项目分析方法筛选条目,确保量表的科学性和严谨性。此外,终量表条目数量适宜,简便易行,可满足临床实时快速了解患者治疗依从性的需求;为防止心理定势影响,设置服药依从性条目为反向计分,以上均保证了量表的实用性,可应用于我国痛风患者治疗依从性的测量。

3.2 量表具有较好的信度 本研究结果显示,总量表 Cronbach's α 系数为 0.863,各维度 Cronbach's α 系数为 0.750~0.900,均满足测量学标准,提示量表总体和各维度内部一致性较好^[24];当分半信度 > 0.8,重测信度 > 0.7 时,可认为量表的信度较好^[22,25]。本研究量表的分半信度为 0.763,重测信度为 0.820,各维度分半信度为 0.706~0.886,重测信度为 0.773~0.870,量表的分半信度属可接受范围,其余信度指标均属更佳范围,提示量表具有较好的同质性和跨时间稳定性,可作为测量痛风患者治疗依从性的可靠工具。

3.3 量表具有较好的效度 总量表 $S-CVI$ 为 0.944, $I-CVI$ 为 0.867~1.000, 均达到测量学标准^[26], 表明量表具有较好的内容效度。各维度与量表总分显著相关($r=0.710\sim0.740$, 均 $P<0.01$), 且均高于各维度之间的相关程度($r=0.304\sim0.495$, 均 $P<0.01$), 说明量表各维度之间既联系又独立; 此外, 4 个公因子累积方差贡献率大于 50%, 各条目均在 1 个公因子上具有较高载荷(>0.4), 表明量表具有较好的结构效度。但提取的 4 个因子与初量表 8 个维度出现差异, 条目 10 归属饮食依从性, 条目 16 归属戒烟依从性, 条目 13 归属运动依从性。根据专业知识分析, 饮食可包含饮水, 血尿酸监测归属于患者的自我管理范畴更为合理, 而保暖、限酒可能与该维度包含的条目较少, 在测量学上, 难以独立成为一个维度有关。理论上, 调整后量表需通过验证性因子分析进一步分析结构效度, 但由于本研究样本量有限, 无法满足, 需在未来的研究中进一步验证。

4 小结

本研究初步研制了适用于痛风患者的治疗依从性量表, 并证实其具有良好的信效度, 可作为临床评估的可靠工具。但研究仅选取 1 所医院的患者, 抽样范围较为局限, 可能导致选择偏倚。此外, 在德尔菲专家咨询时, 所选专家均来自新疆维吾尔自治区, 专家意见可能存在局限, 因此, 有待未来研究进行多中心大样本调查, 进一步完善量表并验证其测评性能。

参考文献:

- [1] 尤黎明, 吴瑛. 内科护理学[M]. 5 版, 北京: 人民卫生出版社, 2017: 610-614.
- [2] 秦秋兰, 朱耿赞, 唐振柱, 等. 广西壮族自治区农村地区痛风与代谢综合征的相关性研究[J]. 疾病监测, 2017, 32(7): 589-592.
- [3] 李博涵. 痛风患者门诊随诊频率对痛风控制效果影响的研究[D]. 北京: 北京协和医学院, 2019.
- [4] 盛峰. 痛风的临床与基础研究[D]. 北京: 北京协和医学院, 2014.
- [5] De Vera M A, Marcotte G, Rai S, et al. Medication adherence in gout: a systematic review[J]. Arthritis Care Res(Hoboken), 2014, 66(10): 1551-1559.
- [6] Yin R, Li L, Zhang G, et al. Rate of adherence to urate-lowering therapy among patients with gout: a systematic review and meta-analysis[J]. BMJ Open, 2018, 8(4): e017542.
- [7] 郭志磊, 王为, 王志红, 等. 临床药师参与痛风慢病管理的效果评价: 一项前瞻性随机对照研究[J]. 医药导报, 2020, 39(2): 164-168.
- [8] 何英, 杨姣, 杜小清, 等. 基于认知行理论的护理干预对改善痛风患者治疗依从性与生活质量的作用[J]. 职业与健康, 2017, 33(13): 1806-1809, 1813.
- [9] 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, 30(16): 2803-2805.
- [10] Kripalani S, Risser J, Gatti M E, et al. Development and evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) among low-literacy patients with chronic disease[J]. Value Health, 2009, 12(1): 118-123.
- [11] Tan C, Teng G G, Chong K J, et al. Validity and reliability of the Morisky Scale for adherence to gout therapy in a multi-ethnic Asian population[J]. Ann Rheum Dis, 2015, 74(Suppl 2): 1271-1273.
- [12] Thompson K, Kulkarni J, Sergejew A A. Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses[J]. Schizophr Res, 2000, 42(3): 241-247.
- [13] de Klerk E, van der Heijde D, Landewé R, et al. The compliance-questionnaire-rheumatology compared with electronic medication event monitoring: a validation study[J]. J Rheumatol, 2003, 30(11): 2469-2475.
- [14] Morisky D E, Green L W, Levine D M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence[J]. Med Care, 1986, 24(1): 67-74.
- [15] Sherbourne C D, Hays R D, Ordway L, et al. Antecedents of adherence to medical recommendations: results from the medical outcomes study[J]. J Behav Med, 1992, 15(5): 447-468.
- [16] 曾小峰, 陈耀龙. 2016 中国痛风诊疗指南[J]. 浙江医学, 2016, 55(11): 892-899.
- [17] Neogi T, Jansen T L, Dalbeth N, et al. 2015 Gout Classification Criteria: an American College of Rheumatology European League Against Rheumatism Collaborative Initiative[J]. Ann Rheum Dis, 2015, 74(10): 1789-1798.
- [18] 黄佳乐. 厦门市高尿酸血症流行状况及其影响因素分析[D]. 厦门: 厦门大学, 2018.
- [19] Denyes M J, Orem D E, Bekel G. Self-care: a foundational science[J]. Nurs Sci Q, 2001, 14(1): 48-54.
- [20] 杨蕾. 中文版高血压治疗依从性促进与阻碍行为量表的信效度研究及初步应用[D]. 广州: 南方医科大学, 2019.
- [21] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 高尿酸血症与痛风患者膳食指导[EB/OL]. (2017-08-01)[2021-02-01]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yingyang/201708/93b17b29518447ccb194188ab9a7335b.shtml>.
- [22] 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, 2010: 196-207.
- [23] Han H, Lee H, Commodore-Mensah Y, et al. Development and validation of the Hypertension Self-care Profile: a practical tool to measure hypertension self-care[J]. J Cardiovasc Nurs, 2014, 29(3): E11-E20.
- [24] 张文彤, 董伟. SPSS 统计分析高级教程[M]. 3 版. 北京: 高等教育出版社, 2018: 239-255.
- [25] 秦浩, 陈景武. 医学量表条目的筛选考评方法及其应用[J]. 中国行为医学科学, 2006, 15(4): 75-376.
- [26] 史静琤, 莫显昆, 孙振球. 量表编制中内容效度指数的应用[J]. 中南大学学报(医学版), 2012, 37(2): 152-155.

(本文编辑 李春华)