

· 论 著 ·

2020 版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表的跨文化调适及信效度检验

刘宁, 刘佳, 钟竹青, 王潇

摘要:目的 对 2020 版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表进行文化调适,为我国器官移植术后患者用药依从性评估提供有效工具。方法 在取得原量表作者授权后,根据指南和临床实践对 2020 英文版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表进行跨文化调适。采用调适后的中文版量表调查肝、肾移植术后患者 475 例,分析量表的信效度。结果 2020 中文版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表共 10 个条目,Cronbach's α 系数为 0.755,重测信度系数为 0.876,量表水平及条目水平的内容效度指数均为 1.000。探索性因子分析共提取 4 个公因子,解释总变异的 83.507%。验证性因子分析显示, $\chi^2/df=3.64$, $RMR=0.01$, $GFI=0.93$, $AGFI=0.86$, $RMSEA=0.11$, $CFI=0.96$, $TLI=0.94$ 。结论 2020 中文版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表与原量表的信效度相当,各条目使用方便,易于理解,可用于测量我国器官移植术后患者的用药依从性。

关键词:器官移植; 免疫抑制药物; 依从性; Basel 免疫抑制药物依从性评估量表; 文化调适; 信度; 效度

中图分类号:R473.6 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.16.006

Cross-cultural adaptation and validation of the 2020 Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive Medications Scale Liu Ning, Liu Jia, Zhong Zhuqing, Wang Xiao, Xiangya School of Nursing, Central South University, Changsha 410013, China

Abstract: **Objective** To adapt the 2020 Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive Medications Scale (BAASIS) according to culture, and to provide effective tool assessing drug compliance of patients after organ transplantation in China. **Methods** After obtaining permission from the author of the original scale, the 2020 English version of the BAASIS was translated and adapted across cultures according to guidelines and clinical practice. Then a total of 475 patients after liver or kidney transplantation were investigated using the adjusted Chinese version BAASIS, and its reliability and validity were analyzed. **Results** The final 2020 Chinese version BAASIS was consisted of 10 items, its Cronbach's α coefficient was 0.755, the test-retest reliability coefficient was 0.876, and the content validity index of the scale and each item was 1.000. Four common factors were extracted via exploratory factor analysis, which explained 83.507% of the total variance. Confirmatory factor analysis showed that, $\chi^2/df=3.64$, $RMR=0.01$, $GFI=0.93$, $AGFI=0.86$, $RMSEA=0.11$, $CFI=0.96$, $TLI=0.94$. **Conclusion** The 2020 Chinese version BAASIS has the same reliability and validity as the original scale, its items are easy to use and understand, so it can be used to assess medication compliance for the patients after organ transplantation in China.

Key words: organ transplantation; immunosuppressive drugs; compliance; Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive Medications Scale; culture adaptation; reliability; validity

器官移植是终末期器官功能衰竭的有效治疗方法^[1],器官移植术后患者需终生服用免疫抑制药物以抑制并减少移植器官的排斥反应,延长移植器官的存活时间,并提高生活质量。但国外研究显示,器官移植术后患者药物不依从现象较为普遍^[2],笔者前期研究也显示我国随访期肾移植患者药物不依从率为 31.1%~44.2%^[3-4]。药物依从性是指患者对药物治疗方案的执行程度^[5],是影响器官移植术后患者及移植器官存活的独立影响因素^[6-7]。目前针对器官移植患者用药依从性的测量工具并不多^[8],尚雅彬等^[9]引进 2007 版 Basel 免疫抑制药物依从性评估量表(Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive

Medication Scale,BAASIS),并在国内小样本肝移植术后患者中使用,效果良好。2020 版 BAASIS^[10]是在 2007 版的基础上,依据最新药物依从性分类标准指南^[11],对各条目、填写方式及使用进行修订,并增加服药行为初始阶段的测量,被认为具有更好的信效度和可行性^[12]。本研究团队经量表原作者 Sabina 教授及 Leuven-Basel Research Group 药物依从性研究团队授权,在我国器官移植患者中对 2020 版 BAASIS 进行跨文化调适,旨在为我国器官移植患者药物依从性测量提供最优评价工具。

1 对象与方法

1.1 对象 2020 年 10 月至 2021 年 1 月便利选取中南大学湘雅三医院器官移植门诊及住院部的器官移植术后患者为研究对象。纳入标准:①年龄 ≥ 18 周岁;②实体器官移植术后;③目前正在连续服用免疫抑制剂且移植器官存活;④能用普通话正常交流;⑤知情,同意参与本研究。排除标准:①认知及沟通障碍;②伴有其他严重躯体和精神疾病。共有效调查 475 例肝、肾移植后患者,其中男 259 例,女 216 例。

作者单位:1.中南大学湘雅护理学院(湖南长沙,410013);2.中南大学湘雅三医院

刘宁:男,硕士在读,学生

通信作者:刘佳,chucklejl@163.com

科研项目:国家自然科学基金青年项目(71904209);湖南省卫生与健康委员会一般项目(202114051600)

收稿:2021-03-25;修回:2021-05-27

年龄:18~岁 204 例,41~59 岁 249 例, ≥ 60 岁 22 例。居住地:农村 195 例,城市 280 例。教育水平:初中以下 123 例,高中或中专 174 例,大专以上 178 例。家庭结构:独居 15 例,2 人居住 61 例,3 人居住 377 例,复合家庭(组合家庭)22 例。医疗费用支付形式:居民医保(含新农合)220 例,职工医保 222 例,其他 33 例。肝移植 52 例,肾移植 423 例。

1.2 方法

1.2.1 原量表介绍 2020 版 BAASIS 依据 ABC 药物依从性分类概念指南,包含用药行为的 3 个阶段(启动、实施、维持)共 6 个大条目。启动阶段对应的条目 5(含 5a、5b)为新增条目;实施阶段对应条目 1A(含 1Aa、1Ab),1B(含 1Ba、1Bb),条目 2(含 2a、2b)及条目 3;维持阶段对应条目 4。所有条目均采用“是”或“否”选项,条目 1A~2b 在选项“是”后采用 Likert 5 级评分,“1 次”到“超过 4 次/几乎每天”依次计 1~5 分,前 3 个条目得分相加为量表总分,范围为 3~15 分,得分越高提示患者服药依从性越差。条目 3 评估患者擅自更改服药剂量情况,条目 4 评估患者自行停药情况,条目 5 评估患者是否获得新医嘱以及是否执行,选项均为“是”和“否”。2020 版 BAASIS 按不同的服药阶段对患者服药依从行为进行测量,在条目 1A~4,若任一选项为“是”,或条目 5b 选项为“否”,即提示患者在服药对应阶段出现不依从。

1.2.2 量表翻译

项目主持人依据使用原 2007 版 BAASIS 的经验及 Sabina 教授建议,组建翻译小组、专家小组。严格遵循 Guillemin 等^[13]提出的跨文化调适指南进行初译、回译、专家函询、预测试等,各跨文化调适过程均以邮件形式与量表开发者沟通调整。

1.2.2.1 初译及回译 由项目主持人选择护理学专业且具备中英双语能力的 2 名翻译员参考 2020 版 BAASIS 原量表解释分别独立翻译原量表,同时标记有争论的措辞和自己的理由,再由 1 名护理专业硕士研究生将差异整理综合形成初译综合版本。由记录员记录量表的整合过程,以保证 2 名翻译员达成一致。在不告知原量表内容的前提下,分别由另 2 人独立将初译综合版本回译成英文版本,由护理专业硕士研究生将各自的回译版本合成回译综合版本 1,以邮件形式邀请原量表作者对回译综合版本 1 进行审查,并对其中观点不完全一致的内容查询字典释义后结合文化背景沟通解释,形成回译综合版本 2,将原量表、初译综合版本和回译综合版本 2 发给以上几位参与者,从语义、语言习惯和翻译一致性^[14]对原量表和回译综合版本 2 进行讨论比较,对初译综合版本进行调整形成初始汉化版本。

1.2.2.2 专家函询 共邀请 5 名专家(专业领域为移植手术、移植护理、护理教育各 1 名,从事医学统计学 2 名)开展 2 轮函询。专家对原量表各条目和初始汉化

版本翻译版本的语义、语言习惯以及翻译一致性进行评分,并附上建议修改的理由,评分标准均采用 1~4 分评分,研究者根据专家委员会的讨论进一步完善,经 2 轮专家函询后调整形成中文调适预测试版。

1.2.2.3 预测试 2020 年 10 月在中南大学湘雅三医院移植随访门诊选取肝移植术后或肾移植术后患者 30 例进行预调查,在完成填写后对部分提出异议的患者进行访谈,以确定其对量表各条目、过程的理解程度,根据反馈和汉语的语言习惯改进中文预测试版,使其表达更简洁易懂,最终形成中文调适版。

1.2.2.4 正式调查 2020 年 10 月至 2021 年 1 月在中南大学湘雅三医院移植病房和随访门诊进行调查,由研究人员采用统一指导语解释调查意义、目的和方法,问卷由患者独立填写或由研究人员指导,填写时间 3~5 min,问卷当场收回。共发放问卷 477 份,回收有效问卷 475 份,有效回收率 99.58%。

1.2.3 统计学方法 双人将结果录入 Excel2003。信度分析通过 Cronbach's α 系数和重测信度进行测定。结构效度、探索性因子分析采用 SPSS21.0 测定,验证性因子分析采用 AMOS17.0 软件。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 翻译中的文化差异及调整 在回译阶段,函询原量表作者对回译版本的评价,条目 5“family doctor”的翻译,经查字典^[15]特指“家庭医生”,但考虑我国国情下家庭医生普及度及概念与原作者国家国情文化差异,国内移植患者在随访时看诊的“医生”不是原量表中所指的“家庭医生”,依据我国现有医疗体制大多为患者所在移植中心的随访门诊医生,故译为“医生”。同样,2 名专家及预测试时部分患者均反馈条目 1Aa,1Ba,2,3 中“in the last four weeks”汉语语言习惯理解的差异,建议译作“在过去 1 个月内”而不是“在过去 4 周内”。

2.2 内容效度 第 1 轮专家函询评定者间一致性(Interrater Agreement, IR)^[16]为 0.830。条目水平的内容效度(I-CVI)为 0.800~1.000,量表内容效度(S-CVI/Ave)为 0.970,但本量表条目较少,且专家人数仅 5 人,内容效度需达到 100%^[17],因为专家提出条目 3 译为“提前或推迟 2 h 以上”有遗漏,应包含 2 h,条目 4 译为“一片药分成两片吃”有歧义,如按医嘱服用半片标准剂量药物也可能是一片分成两片,故调整为“一份剂量分成两份吃”。经第 2 轮专家函询修正后的 I-CVI 为 1.000, S-CVI/Ave 为 1.000。

2.3 问卷得分情况及项目分析 中文版 BAASIS 共 10 个条目:条目 1A(包含 1Aa 和 1Ab)不依从率为 15.4%;条目 1B(包含 1Ba 和 1Bb)不依从率为 8.8%;条目 2(包括 2a 和 2b)不依从率为 22.7%;条目 3 不依从率为 2.7%;条目 4 不依从率为 0.6%;条目 5(包含 5a 和 5b)不依从率为 3.3%,分别代表了各

条目下患者的服药依从情况。

2.4 问卷的信度检验 量表总体 Cronbach's α 系数为 0.755, 实施频率维度 0.927, 实施时间维度 0.829, 启动维度 0.948, 维持维度 0.763。2 周后随机选取 30 例患者(记录住院号)进行重复测量, 重测信度为 0.876 ($P < 0.01$), 说明量表的同质性信度尚可。

2.5 问卷的效度检验

2.5.1 探索性因子分析 将 475 份问卷随机分为两份, 其中 203 例进行探索性因子分析, KMO 值为 0.573, Bartlett's 球形检验的 χ^2 值为 2 177.4 ($P < 0.01$), 表明数据适合因子分析。采用主成分分析和最大方差正交旋转对中文版 BAASIS 10 个条目提取公因子。参考碎石图, 根据特征根 > 1 的原则提取 4

个公因子, 累积方差贡献率为 83.507%。条目内容及因子载荷矩阵见表 1。与原量表 3 个维度对比分析发现, 表 1 含 4 个维度, 其中条目 1Aa, 1Ab, 1Ba, 1Bb 形成因子 1, 2a, 2b 形成因子 2, 5a, 5b, 4 形成因子 3, 条目 3 形成因子 4, 这可能与样本或文化差异有关。但根据临床实际, 本研究小组认为条目 4 中“完全停药”不符合“启动维度”, 故将条目 4 归属至“维持维度”中。为尽量不改变原量表结构, 并结合条目的临床意义及专业知识, 最终 2020 中文版 BAASIS 保留 10 个条目(见表 1), 形成启动(条目 5a, 5b)、实施频率(条目 1Aa, 1Ab, 1Ba, 1Bb)、实施时间(条目 2a, 2b)、维持(条目 3、4)4 个维度。

表 1 探索性因子分析各条目内容及因子载荷矩阵

条 目	实施频率	实施时间	启动	维持
1Aa: 如果是, 在过去 1 个月您有没有漏服过任何一种抗排斥药物	0.905	0.043	0.008	0.159
1Ab: 如果是, 在过去 1 个月内, 发生的漏服频率是多少	0.926	0.054	-0.001	0.121
1Ba: 在过去 1 个月内, 您是否发生过连续 2 次或以上漏服抗排斥药物	0.923	0.016	0.058	-0.102
1Bb: 如果是, 在过去 1 个月内发生漏服的频率是多少	0.916	0.062	-0.042	-0.112
2a: 在过去 1 个月内, 您是否发生提前或推迟服药 2 小时及以上的情况	0.071	0.909	0.159	-0.033
2b: 如果是, 您发生提前或推迟服药的频率是多少	0.047	0.911	0.208	-0.056
5a: 在过去 1 年内, 您的医生给你开过新的处方药吗(例如降压药、降血脂药物)	0.074	0.368	0.842	0.187
5b: 您是否已经按处方服用此药	0.034	0.332	0.853	0.140
4: 在过去 1 年内, 您是否在未经医生许可下自行完全停药过某种抗排斥药物	-0.020	-0.348	0.572	-0.364
3: 在过去 1 个月内, 您是否在未经医生许可下擅自更改服药剂量(如多吃或少吃, 或者一份剂量分成两份剂量吃)	0.025	-0.093	0.121	0.907
方差贡献率(%)	35.490	25.251	12.390	10.377
累积方差贡献率(%)	35.490	60.741	73.131	83.507

2.5.2 验证性因子分析 272 例患者的资料进行验证性因子分析。采用最大似然法对 4 个维度的中文版 BAASIS 进行估计和检验拟合指数, 模型拟合结果: $\chi^2/df = 3.64$, $RMR = 0.01$, $GFI = 0.93$, $RMSEA = 0.11$, $AGFI = 0.86$, $CFI = 0.96$, $TLI = 0.94$, $IFI = 0.96$ 。标准化因子载荷为 0.370 ~ 1.000, 最终 2020 中文版 BAASIS 各条目的维度划分合理。

3 讨论

3.1 BAASIS 的信度和效度评价 本研究中 2020 版 BAASIS 相较其他汉化量表而言条目数较少, 量表及各维度的 Cronbach's α 系数良好, 均超过最低标准 0.6^[18], 且重测信度为 0.876 ($P < 0.01$)。因为该版本量表与旧版 BAASIS 相比, 获得了更严谨的理论模型支持后制定, 且条目设置上也更具区分度。2020 汉化版 BAASIS 的 I-CVI 及 S-CVI/Ave 均为 1.000, 表明函询专家团队认为量表在整体上可以反映器官移植术后患者的用药依从性。在结构效度上, 探索性因子分析结果显示维度与原量表理论设想的维度对应上有所出入, 但结构效度除了符合理论上的设想, 也应该显示其科学意义, 如对于原量表的“实施”维度, 汉化版量表分为实施的“频率”和“时间”2 个成分,

未违背原条目所考察的意义。同时, 条目 3“是否更改服药剂量”, 在汉化版 BAASIS 的“实施”维度的分支上, 并不符合“频率”和“时间”之一, 考虑文化背景差异的影响可能归类于是否“维持”已给定医嘱的行为, 故将其与条目 4 纳入同一维度。

因 2020 英文版 BAASIS 量表的三因子模型是原作者根据 ABC 药物依从性分类概念指南制定, 为更好地了解 2020 汉化版 BAASIS 的结构效度与差异设想的符合程度, 本研究使用验证性因子分析对 2020 版 BAASIS 的结构进行统计学考察。各拟合指数结果说明结构方程模型拟合的结果可以接受^[19], 但仍有不理想之处, 如 $\chi^2/df = 3.64 > 3$, $RMSEA = 0.11 > 0.10$, $AGFI = 0.86 < 0.90$, 原因可能为: ①量表的汉化过程难免存在中西方文化的差异, 可能存在表达上的差异或者文化适用性差异; ②本研究样本来自我国中部省份的移植单中心样本, 且 89.1% 为肾移植术后患者, 样本的代表性可能不够; ③原作者主要根据理论构想来设计 2020 版 BAASIS 量表的维度和条目, 而本研究从统计学角度进行验证。因此, 今后可选择规模较大、具有代表性的样本, 并再次评估该量表的结构效度等指标, 还可根据情况对量表的内容进一步修订。

3.2 2020 版 BAASIS 可行性和科学性 本研究全程获得原作者 Sabina 教授及 Leuven-Basel Research Group 团队支持和协助, 笔者及研究团队近几年一直致力于器官移植患者用药依从性研究, 具有良好的 BAASIS 量表使用研究基础。在收集问卷过程中, 2020 版 BAASIS 提供了自填式和访谈式两种填写方式供选择, 尽可能提高患者的接受程度, 避免可能存在的遗漏。本研究量表的有效回收率为 99.58%, 平均填写时间 3~5 min, 表明患者对该量表接受良好。

2020 版 BAASIS 的文化调适和使用应建立在科学可行的基础上, Vrijens 等^[20]指出由于“药物依从性”在概念上模糊且没有专用术语定义, 故提出 ABC 分类法量化患者服药的不同阶段, 以促进术语和方法尽可能一致。ABC 分类法在法国、德国等欧洲国家翻译使用, 已经证明其可推广性, 或许对我国移植术后用药依从性评估的发展起到科学指导作用。但值得注意的是, ABC 分类法由欧洲研究小组历经 3 年检索多个数据库, 经过多次修改完善, 最终在欧洲共识会议中形成, 参与会议的 13 个国家 80 多名议员中并没有具有我国文化背景的研究人员, 故其理论框架在我国的普适性有待继续验证。

4 小结

2020 中文版 BAASIS 结合了我国语言特点和文化习俗, 包含 4 个维度 10 个条目, 易于测试者和被测试者接受, 信度和效度较好。但本研究缺乏作为金标准的器官移植术后用药依从性评估工具来进行效标关联效度测定, 样本来源于中部地区的 1 所医院代表性不够, 且肝移植和肾移植术后患者分布不均匀等, 期待以后能够从多病种、多中心开展研究, 扩大样本数据, 以进一步评价该量表的可靠性和准确性。

参考文献:

[1] Andre M, Huang E, Everly M, et al. The UNOS Renal Transplant Registry: review of the last decade[J]. *Clin Transpl*, 2014, 21(4):1-12.

[2] Weng F L, Chandwani S, Kurtyka K M, et al. Prevalence and correlates of medication non-adherence among kidney transplant recipients more than 6 months post-transplant: a cross-sectional study [J]. *BMC Nephrol*, 2013, 45(3):261.

[3] Xia M, Yan J, Liu S, et al. Beliefs of immunosuppressive medication among Chinese renal transplant recipients, as assessed in a cross-sectional study with the Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive Medications Scale[J]. *Transplant Proc*, 2019, 51(3):742-748.

[4] Liu J, Liu S, Yan J, et al. Adherence to immunosuppressive medication in renal transplant recipients from follow-up outpatient in China: association of 2 different measurement methods[J]. *Clin Ther*, 2015, 37(11):2572-2580.

[5] Burra P, Ferrarese A, Feltrin G. Quality of life and ad-

herence in liver transplant recipients[J]. *Minerva Gastroenterol Dietol*, 2018, 64(2):180-186.

[6] Prihodova L, Nagyova I, Rosenberger J, et al. Adherence in patients in the first year after kidney transplantation and its impact on graft loss and mortality: a cross-sectional and prospective study[J]. *J Adv Nurs*, 2014, 70(12):2871-2883.

[7] Sanders-Pinheiro H, Colugnati F, Marsicano E O, et al. Prevalence and correlates of non-adherence to immunosuppressants and to health behaviours in patients after kidney transplantation in Brazil-the Adhere Brazil multicenter study: a cross-sectional study protocol[J]. *BMC Nephrol*, 2018, 19(1):41.

[8] Denhaerynck K, Manhaeve D, Dobbels F, et al. Prevalence and consequences of nonadherence to hemodialysis regimens[J]. *Am J Crit Care*, 2007, 16(3):222.

[9] 尚雅彬, 滕沙, 刘红霞, 等. 中文版免疫抑制药物依从性 Basel 评估量表在肝移植受者中应用的信效度研究[J]. *护理管理杂志*, 2017, 17(1):17-19.

[10] Institute of Nursing Science, Faculty of Medicine, University of Basel. Basel Assessment of Adherence to Immunosuppressive Medications Scale [EB/OL]. (2021) [2021-02-01]. <https://baasis.nursing.unibas.ch/>.

[11] Melanie H, Audrey L, Kurt E, et al. The ABC taxonomy for medication adherence translated into French and German[J]. *Bri J Clin Pharm*, 2020, 86(4):734-744.

[12] Gustavsen M T, Midtvedt K, K Lønning, et al. Evaluation of tools for annual capture of adherence to immunosuppressive medications after renal transplantation[J]. *Transplant Int*, 2019, 14(3):224-230.

[13] Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines[J]. *J Clin Epidem*, 1993, 46(12):1417-1432.

[14] Beaton D E, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures[J]. *Spine*, 2000, 25(24):3186-3191.

[15] 艾迪生·维斯理. 朗文当代高级英语辞典(英英, 英汉双解)[M]. 北京: 外语教学与研究出版社, 2004:1563-1794.

[16] Polit D F, Beck C T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations[J]. *Res Nurs Health*, 2006, 29(5):489-497.

[17] 史静铮, 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.

[18] 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, 2014:216-244.

[19] 李康源, 崔慧霞, 孟迪, 等. 护士人性化护理能力量表汉化及信效度检验[J]. *护理学杂志*, 2020, 35(23):55-58.

[20] Vrijens B, De Geest S, Hughes D A, et al. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2012, 73(5):691-705.