

OMAS-37 药物依从性量表的汉化及信效度检验

张汉卿^{1,2}, 孙鑫章², 武晓茹¹, 潘路晨¹, 闫鑫媛³, 颜巧元¹

摘要:目的 对 OMAS-37 药物依从性量表进行汉化,并检验其信度和效度。方法 通过翻译、回译、跨文化调试及预调查,形成中文版 OMAS 药物依从性量表,并对 442 例非特异性疾病服药患者进行问卷调查,检验量表的信度和效度。结果 中文版 OMAS 药物依从性量表探索性因子分析提取出 10 个公因子,累积方差贡献率为 69.327%。总量表的 Cronbach's α 系数为 0.849,各维度 Cronbach's α 系数为 0.824~0.934。Spearman-Brown 折半信度系数为 0.835。量表 33 个条目的条目水平内容效度指数(I-CVI)为 0.850~1.000,总量表 S-CVI/UA 为 0.818,S-CVI/Ave 为 0.970。验证性因子分析显示, χ^2/df 为 1.506,TLI 为 0.958,CFI 为 0.918,IFI 为 0.966,RMSEA 为 0.037。结论 中文版 OMAS 具有良好的信效度,适用于对非特异性疾病患者服药依从性的评价和测量。

关键词:非特异性疾病; 药物治疗; 依从性; 药物依从性量表; 汉化; 信度; 效度

中图分类号:R47;R749.053 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2023.23.035

Translation and validation of the OsloMet Adherence to medication Survey tool-37

(OMAS-37) Zhang Hanqing, Sun Xinzhang, Wu Xiaoru, Pan Luchen, Yan Xinyuan, Yan Qiaoyuan. Department of Nursing, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

Abstract: **Objective** To translate the OsloMet Adherence to medication Survey tool-37 (OMAS-37) into Chinese, and to examine its reliability and validity. **Methods** Through translation, back-translation, cross-cultural adaptation, and pilot survey, the Chinese version of the OMAS was developed and a questionnaire survey was conducted in 442 patients on medication therapy to analyze the reliability and validity of the Chinese version. **Results** Through exploratory factor analysis, we extracted 10 common factors out of the Chinese version of the OMAS, with the cumulative variance contribution rate being 69.327%. The Cronbach's α coefficient was 0.849 for the whole scale, and ranged 0.824–0.934 for the dimensions. The Spearman-Brown split-half coefficient was 0.835. The item-level content validity index (CVI) for the 33 items ranged 0.850–1.000, the S-CVI/UA value was 0.818, and the S-CVI/Ave was 0.970. Results of confirmative factor analysis showed that, $\chi^2/df=1.506$, $TLI=0.958$, $CFI=0.918$, $IFI=0.966$, $RMSEA=0.037$. **Conclusion** The Chinese version of the OMAS has good reliability and validity and is suitable for the assessment and measurement of medication adherence in patients with non-specific diseases in China.

Key words: non-specific diseases; medication therapy; adherence; OsloMet Adherence to medication Survey tool(OMAS); translation; reliability; validity

世界卫生组织提出,依从性是指个人行为(服药、遵循膳食和/或改变生活方式)与医疗保健提供者的建议相一致的程度,服药依从性更科学的定义是指患者按照处方服药的程度^[1]。药物依从性不良可能导致更高的病死率、疾病控制不佳,出现新的症状和医疗费用支出增加^[2-5]。在美国,药物依从性不良导致每年 12.5 万人死亡、10% 患者住院治疗,每年经济损失高达 2 890 亿美元^[6]。在我国,药物依从性不良现

象也十分普遍,特别是对于老年患者、需药物长期维持治疗的慢性疾病患者^[6]。药物依从性量表是药物依从性主观评价法中最主要的评价工具之一。目前的药物依从性量表多数与特定的疾病诊断相关,仅评价一种疾病患者服药依从性情况,且侧重点比较单一,存在偏重评价依从性行为的量表^[7-8]与偏重评价依从性态度的量表^[9]。2022 年 Larsen 等^[10]编制了 OMAS-37 药物依从性量表(OsloMet Adherence to medication Survey tool-37, OMAS-37),设计为非特异性疾病患者自评式量表,评估服药行为、障碍和态度,以量化不依从的原因和评估依从性。本研究引进 OMAS-37 量表,并对其进行信效度检验,探讨该量表在我国非特异性疾病患者中的适用性,以期护理人员提供评估工具。

1 对象与方法

1.1 对象 2023 年 4—6 月,采用便利抽样法选取北京、武汉、荆州、广州、三亚 5 个城市的成年服药患

作者单位:1. 华中科技大学同济医学院附属协和医院护理部(湖北 武汉,430022);2. 长江大学医学部护理系;3. 广东药科大学护理系

张汉卿:男,硕士在读,学生

通信作者:颜巧元, yanqiaoyuan@163.com

科研项目:华中科技大学同济医学院护理学院 2021 年自主创新项目(院发〔2021〕3 号);中国研究型医院学会科研课题(Y2022FH-HLJY05-01)

收稿:2023-07-11;修回:2023-09-08

者,为保证样本的代表性,本研究以门诊及住院部(武汉市、荆州市各1所三甲医院)、社区(北京、广州市、三亚市各1个社区)不同来源的患者为调查对象。纳入标准:①年龄 ≥ 18 岁;②在过去12个月中使用药物,用药史大于6个月且目前在服药;③意识清晰、认知功能正常,知情同意参与本研究。排除标准:既往有精神病史,无法配合调查。研究对象对调查知情同意,自愿参加本研究。本研究已通过华中科技大学同济医学院附属协和医院伦理委员会审批,批号:[2022]伦审字(0528-01)号。

1.2 方法

1.2.1 量表介绍 OMAS-37量表包括对药物治疗的恐惧和缺乏效果、使用条件、怀孕/哺乳期、用药信息问题、不需要用药、药物短缺、服药病耻感、生活方式、受影响问题、个人实际原因10个维度,共37个条目(其中条目8、21、25无维度归属)。采用4级评分(3分=总是、2分=经常、1分=有时、0分=很少/从不),3个无维度条目分值计入量表总分,总分0~111分,分数越高依从性越差。患者药物依从性良好与不良的临床评分基于临床实际情况选为2分。原量表的信效度良好,整体Cronbach's α 系数为0.91,重测信度为0.89。

1.2.2 量表的汉化 征得原量表作者同意后,遵循Brislin问卷翻译-回译原则对量表进行翻译与回译。①正译:由2名母语是中文的研究者(1名英语翻译学硕士和1名大学英语教师)将量表独立翻译成2份中文版量表,经组内讨论后达成统一意见,形成正译中文版OMAS(OMAS-C)。②回译:由1名高校医学英语教师和另1名从事护理教育的教授(英语六级)回译OMAS-C成2份英文版量表,再邀请1名护理硕士研究生(英语六级)将回译后的2份量表进行比较综合,形成回译版OMAS-C。课题组成员将OMAS-C与原量表进行对比,直至其与英文版原量表表述一致。

1.2.3 文化调适 邀请4名护理专家、1名康复医学专家、2名临床药学专家,对量表中表述有歧义的条目逐一进行讨论与修订,直至意见达成一致,得到中文版OMAS-C。具体如下:①将条目21“由于新冠病毒大流行,我不想外出去药店”与条目32“我去药店买药存在困难”合并改为“受外界条件影响,我外出买药存在困难(如疫情、天气、道路等)。”②同时删除了相关性评价较低的3个条目(条目9、31、34)。对20例患者(门诊及住院患者各10例)进行预调查,评估量表的语言表达是否清晰且易于理解,根据患者反馈调整条目语言表达方式,增加了问卷指导语,将晦涩难懂的条目进行修改,增加解释内容。最终形成易被我国患者理解、语言表达清晰明确、与原量表语义一致的中文版。

1.2.4 资料收集方法 由通过培训的5名调查员对

患者进行问卷调查。先向被调查者介绍本研究的目的、意义及问卷填写方法等,取得被调查者的知情同意。问卷采用自行填写方式,若填写不便,在征求被调查者意见后,由研究者根据被调查者的选择代替填写。正式调查版问卷共33个条目,探索性分析按照最少5倍选取样本量,至少需要165,验证性分析样本量最少200,再考虑15%的无效问卷,计算样本量应至少为430。本研究分2次调查,共发放问卷450份,回收有效问卷442份,有效回收率为98.22%。其中,探索性因子分析242份,验证性因子分析200份。

1.2.5 统计学方法 采用SPSS20.0与Amos24.0软件分析数据,采用决断值法进行项目分析。将调查对象的OMAS总分从高到低排序,取得分居于前27%者作为高分组,居于后27%者作为低分组,通过两独立样本 t 检验得出各条目的决断值,若决断值的绝对值 >3.000 ,表示条目鉴别度高,应予以保留。使用专家咨询法对量表的内容效度(CVI)进行评价。采用探索性因子分析与验证性因子分析评价量表的结构效度。使用Cronbach's α 系数和折半信度评价量表的信度。

2 结果

2.1 调查对象一般资料 有效调查442例患者,其中男213例,女229例;年龄18~78(29.41 ± 6.53)岁。服药时长: <12 个月144例,12~ <24 个月157例,24~ <36 个月56例,36~48个月85例。药物处方开具科室:风湿免疫科112例,感染科52例,肿瘤科49例,消化内科48例,呼吸内科48例,内分泌科36例,皮肤病性病科32例,神经内科65例。文化程度:小学24例,初中89例,高中及中专、高职220例,大专及以上109例。

2.2 项目分析 量表高分组和低分组33个条目得分比较,差异有统计学意义($t = 6.259 \sim 13.886$,均 $P < 0.05$),说明量表具有良好的区分性,不需要删除条目。采用4级评分(3分=总是、2分=经常、1分=有时、0分=很少/从不),总分0~99分。

2.3 效度分析

2.3.1 内容效度 采用专家函询中7名专家对条目与测量内容的相关性评定,ICVI为0.850~1.000,总量表S-CVI/UA为0.818,S-CVI/Ave为0.970。

2.3.2 结构效度 将第1次发放的242份进行探索性因子分析,KMO值为0.851,Bartlett's球形检验达到显著性检验水平($\chi^2 = 5499.274$, $P < 0.001$),表明该量表适合做探索性因子分析。采用主成分分析法和最大方差正交旋转法,设置特征值 >1 ,对公因子进行提取。结果共提取10个公因子,除条目30~33外,其他条目在相应公因子上的载荷值均 >0.40 ,累积方差贡献率为69.327%,根据碎石图结果,提取10个因子,各条目在各因子上的归属与原量表一致。因

子 1~10 分别命名为:对药物治疗的恐惧和缺乏效果、药物短缺、生活方式、使用条件、不需要用药、服药病耻感、个人实际原因、用药信息问题、受影响问题、怀孕/哺乳期。量表各条目因子载荷见表 1。经验证

性分析,33 个条目的标准化回归系数为 0.66~0.94,均 > 0.4, $\chi^2/df = 1.506$, $RMSEA = 0.037$, $CFI = 0.918$, $TLI = 0.958$, $IFI = 0.966$,说明模型拟合较好。

表 1 旋转后因子载荷系数

项目	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5	因子 6	因子 7	因子 8	因子 9	因子 10
1 我觉得药物带来的不良反应大于疗效	0.885	0.083	0.038	0.023	0.049	0.011	0.058	-0.065	0.036	0.011
2 我服用药物后没有感到药物的任何疗效	0.861	0.069	0.097	0.004	0.071	0.042	0.072	-0.081	-0.008	0.055
3 我曾经使用过同类型的药物,但没有取得良好/满意的疗效	0.850	0.123	0.051	-0.005	0.022	-0.030	0.077	-0.013	0.016	0.030
4 我担心用药会有不良反应	0.848	0.136	0.019	0.070	0.073	0.112	-0.013	-0.017	-0.003	0.006
5 我害怕对药物产生依赖	0.845	0.079	0.050	0.056	0.053	0.081	0.013	0.017	-0.004	-0.013
6 服用药物后,我感到更加不舒服了	0.818	0.075	0.049	0.078	0.046	-0.006	0.002	-0.138	0.011	0.021
7 因为经济条件受限,无力承担药物费用支出	0.157	0.875	0.072	0.085	0.191	0.101	-0.022	0.006	-0.008	-0.001
8 因为药品购买存在困难(已售罄或在药店没有供应)	0.127	0.873	0.036	0.164	0.204	0.074	0.018	0.018	-0.024	-0.019
9 我的药吃完了	0.126	0.844	0.069	0.215	0.231	0.069	0.051	0.020	-0.038	0.029
10 使用药物治疗不适合我的生活方式	0.068	0.086	0.890	0.124	0.077	0.055	0.013	0.079	0.031	0.142
11 我拒绝/无法接受使用药物治疗	0.085	0.003	0.885	0.147	0.074	0.051	0.027	0.036	0.011	0.138
12 我更愿意以其他的治疗手段来替代服药治疗	0.078	0.062	0.859	0.010	0.196	0.083	-0.068	0.072	-0.014	0.141
13 因为自身工作的需要(如驾车、高空作业等)	0.013	0.071	0.059	0.887	0.115	0.122	-0.009	0.033	-0.054	0.104
14 因为药物存在特殊的服用方式(例:要与食物一起服用、服药要用吸管、服药要坐卧位服用等)	0.043	0.068	0.153	0.855	0.191	0.076	0.065	0.052	0.025	0.019
15 我难以在指定时间(如:饭前,睡前,隔天服用等)服用药物	0.105	0.161	0.075	0.832	0.090	0.127	0.082	0.067	-0.034	0.042
16 我认为服药是无紧要的	0.123	0.106	0.155	0.208	0.810	0.196	0.013	0.085	0.027	0.006
17 我不觉得自己生病了,没有感到不舒服	0.027	0.125	0.168	0.192	0.797	0.133	0.076	-0.097	0.023	-0.110
18 经过治疗后我感觉身体好多了,不想继续吃药了	0.093	0.228	0.137	0.118	0.744	0.177	0.023	-0.064	0.051	-0.008
19 服用药物会让我想起自己是个患者	0.068	0.133	0.049	0.080	0.099	0.870	0.089	-0.005	-0.026	0.019
20 我不想让别人知道我在服药	0.062	0.125	0.114	0.191	0.116	0.843	0.058	0.148	0.040	0.106
21 我会对医生建议的剂量进行自我调整,自行减少服药量,并且认为这是正确的、合理的	0.044	0.096	0.031	0.073	0.197	0.806	-0.031	0.080	0.024	0.125
22 因为药物使用存在困难(如药物包装太难打开,或将药片分割/压碎很困难)	0.054	-0.016	-0.014	0.054	0.054	0.040	0.922	-0.033	0.037	0.052
23 因为自身手脚不灵活、视力下降、残疾等原因	0.079	0.032	-0.010	0.062	0.007	0.060	0.918	0.005	0.014	0.130
24 我不理解医生或药房工作人员的用药指导	-0.123	-0.045	0.092	0.064	0.001	0.099	-0.038	0.863	0.080	-0.079
25 医生、药房工作人员等很少或没有提供给我关于药物如何使用的指导	-0.141	-0.043	0.127	0.105	-0.076	0.142	0.010	0.836	0.046	-0.089
26 我受到来自朋友、家人、媒体/互联网的影响	0.033	0.023	0.008	-0.025	0.051	0.011	0.013	0.027	0.918	0.016
27 因外界环境影响,我去药店买药存在困难(如疫情、道路障碍、天气等)	0.025	0.058	0.015	-0.028	0.028	0.015	0.033	0.072	0.915	0.040
28 我正在进行母乳喂养	0.069	-0.016	0.260	0.126	-0.047	0.080	0.127	-0.093	-0.005	0.843
29 我在孕期	0.018	-0.010	0.223	0.064	-0.015	0.173	0.108	-0.058	0.056	0.842
30 我不能忍受药物治疗	0.331	0.229	-0.135	-0.045	0.081	0.020	-0.170	0.146	0.113	0.251
31 我同时使用多种药物,出现漏服、忘服等	0.116	0.490	0.004	-0.059	-0.071	0.111	-0.013	-0.054	0.122	-0.003
32 我对不同制药商的药物存在疑惑(同种药物但商品名不同,或同一种药物的国产进口之分,对国产/更便宜药物存在疑惑)	0.381	0.050	-0.247	-0.151	0.415	-0.014	-0.145	0.207	0.073	0.221
33 我忘记服药了	0.107	0.247	-0.145	-0.049	0.335	-0.138	-0.009	0.394	-0.069	0.214
累积方差贡献率(%)	9.327	16.799	24.158	31.478	38.498	45.226	51.847	58.412	63.985	69.327

注:条目在汉化后重新排序。

2.3.3 聚合效度 采用因子载荷、组合信度(CR)和平均方差提取值(AVE)作为量表因子收敛效度的评价标准。当各潜变量的因子载荷大于 0.5、CR 值大于 0.7,AVE 值大于 0.5 时,认为收敛效度较好。由收敛效度检验结果可知,各变量的因子载荷均大于 0.5,各变量的平均方差提取 AVE 值为 0.527~0.824,CR 值为 0.769~0.903,说明收敛效度可靠。

2.4 信度分析结果 总量表的 Cronbach's α 系数为 0.849。因子 1~10 的 Cronbach's α 系数分别为 0.933、0.934、0.916、0.878、0.848、0.860、0.869、0.824、0.835、0.861。Spearman-Brown 折半信度系数为 0.835。

3 讨论

3.1 量表使用前景较好 量表类工具评估的主要优势包括低成本、非侵入性、最小的患者负担、易于管理、计时和管理模式的灵活性^[11]。自评式药物依从性评估可以在不良临床结果发展之前向调查者提供关于不依从性的信息。OMAS-37 编制理论基于扩展的常识模型(Perceptions and Practicalities Approach, PAPA),该模型认为,不依从的故意原因与动机有关,动机取决于感知,如态度信念、情绪和偏好^[12]。无意识的不遵守原因与能力有关,而能力取决于实际情况,如能力、资源和机会。PAPA 表明依从性基本上取决于个人的动机和能力。OMAS-37 量表可以独特地提供关于依从性决定因素的信息,如对药物治疗方案的理解,不依从的

原因,对药物的态度和病耻感以及其他心理社会因素^[13]。汉化后的 OMAS 量表弥补了在其他非特异疾病领域的服药依从性综合型评估工具的短板。

3.2 量表条目设置合理 自评式量表被认为具有良好的特异性(即阳性预测值)和弱的敏感性(即阴性预测值)来检测不良依从性。即不遵守服药依从性的自我报告是可信的^[13];遵守服药依从性的自我报告则不那么可信。Osterberg 等^[14]解释为:一个承认自己依从性差的患者通常是坦率的。因此原量表与汉化量表条目录义均是调查患者服药不依从行为。同时指导语设置为:“填写您因为以下某项原因导致出现药物漏服、忘服等中断医生建议用药的情况”。重新排序后的量表条目 30~33 在探索性因子分析后,因子载荷量均 < 0.400。但删除后 Cronbach's α 系数无变化,且原作者在进行探索性因子检验后同样将此 4 个条目给予保留,考虑量表作为量化行为的评估工具,项目的数量通常反映了评估工具能在多大程度上量化各种与依从性相关的因素,例如不依从性的原因。研究者决定保留以上 4 个条目,用来丰富量化患者服药不依从行为。汉化后的量表为 33 个条目(其中无维度归属的 4 个条目重新编号为 30~33)的自评式量表。

3.3 量表的效度与信度良好 量表的效度用于评价量表的准确性和有效性。本研究通过多学科领域的专家审阅,反复调整和论证量表各条目的语言表达,最终完成量表的跨文化调适。评定结果提示,OMAS 中文版量表的 I-CVI 为 0.850~1.000,总量表 S-CVI/UA 为 0.818,均符合内容效度的要求^[15]。通过探索性因子分析评价量表的结构效度,可确定量表的潜在合理结构。一般要求公因子累积方差贡献率大于 40%,各条目载荷值 > 0.4,且在其他公因子上载荷值较低。本研究探索性因子分析提取的 10 个公因子累积方差贡献率为 69.327%,除 3 个条目外,其他条目在相应公因子上的载荷值均 > 0.40,提示所提取的 10 个公因子能较好地解释量表内容;验证性因子和聚合效度分析显示,因子模型拟合良好且聚合效度良好。因此,本研究汉化的量表具有良好的效度。量表的信度主要用于评价量表的可靠性和稳定性。内部一致性是量表信度重要的特征之一,中文版 OMAS 总量表的 Cronbach's α 系数为 0.849,折半信度系数为 0.835,说明量表信度良好^[16]。

4 结论

本研究最终形成 10 个因子、33 个条目的中文版 OMAS 量表,综合分析的信效度良好。进一步的研究将检验该工具衡量干预后依从性增强效果的能力。本研究尚存在以下局限性:调查人群以年轻人为主,样本代表性不足,也会影响问卷填写质量;同时由于条件限制,未对量表与服药依从性客观评估方法进行效标检验。

参考文献:

- [1] Kwan Y H, Weng S D, Loh D H F, et al. Measurement properties of existing patient-reported outcome measures on medication adherence: systematic review[J]. J Med Internet Res, 2020, 22(10): e19179.
- [2] Ma S, Shepard D S, Ritter G A, et al. Association between medication adherence and non-drug healthcare utilisation and costs: a retrospective longitudinal cohort study among US women age 65 and older [J]. BMJ Open, 2021, 11(12): e052146.
- [3] Qiao Y, Steve Tsang C C, Hohmeier K C, et al. Association between medication adherence and healthcare costs among patients receiving the low-income subsidy[J]. Value Health, 2020, 23(9): 1210-1217.
- [4] Nymoel L D, Björk M, Flatebø T E, et al. Drug-related emergency department visits: prevalence and risk factors [J]. Intern Emerg Med, 2022, 17(5): 1453-1462.
- [5] 刘甜, 刘杏, 李胜玲, 等. 基于跨理论模型的社区家庭访视护理对老年高血压患者服药遵从行为的影响[J]. 中华护理杂志, 2016, 51(5): 629-634.
- [6] 孟彤, 张灵健, 沈智文, 等. 临床药物依从性评价的研究进展[J]. 医药导报, 2021, 40(4): 466-471.
- [7] 吴凡, 赵金霞, 王天晟, 等. 中文版 MMAS-8 测量类风湿关节炎患者用药依从性的信效度分析[J]. 中国药房, 2018, 29(2): 263-268.
- [8] 俞吉, 冉烁, 徐玲. Morisky 用药依从性量表 8 条目在老年慢性病患者用药评价中的应用[J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(11): 63-66.
- [9] 吴密彬, 胡雁, 朱叶卉, 等. 药物信念问卷在乳腺癌患者内分泌治疗中的应用评价[J]. 护理学杂志, 2014, 29(1): 31-33.
- [10] Larsen R E, Pripp A H, Krogstad T, et al. Development and validation of a new non-disease-specific survey tool to assess self-reported adherence to medication[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 981368.
- [11] Nguyen T M, La Caze A, Cottrell N. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review[J]. Br J Clin Pharmacol, 2014, 77(3): 427-445.
- [12] 陈欢, 侯朝铭, 高静, 等. 中文版高血压患者服药依从性量表测量学特性的系统评价[J]. 中华护理杂志, 2023, 58(2): 171-178.
- [13] Stirratt M J, Dunbar-Jacob J, Crane H M, et al. Self-report measures of medication adherence behavior: recommendations on optimal use[J]. Transl Behav Med, 2015, 5(4): 470-482.
- [14] Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication[J]. N Engl J Med, 2005, 353(5): 487-497.
- [15] 张晨, 周云仙. 我国护理测量工具文献中内容效度指数应用误区分析[J]. 护理学杂志, 2020, 35(4): 86-88, 92.
- [16] 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计, 2008, 25(5): 541-544.