

中文版 Morisky 服药依从性评估量表在炎症性肠病患儿中应用的信效度评价

吴园园^{1a,2}, 黄凌斐^{1a,2}, 罗优优^{1b}, 孙璿^{1a,2}, 陈洁^{1b*} (1.浙江大学医学院附属儿童医院, a.药剂科, b.消化内科, 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心, 杭州 310052; 2.浙江大学临床药学研究中心, 杭州 310058)

摘要: 目的 探讨中文版 Morisky 服药依从性量表(包括监护人版和未成年人版)在炎症性肠病患儿中应用的信度与效度, 并明确炎症性肠病患儿服药依从性现状与特征。方法 纳入炎症性肠病患儿 141 例, 以中文版 Morisky 量表为评估工具, 以现场发放与回收问卷的形式收集数据, 采用克伦巴赫(Cronbach's) α 系数和因子分析分别评价量表内部一致性信度和结构效度, 采用 Spearman 检验评估患儿服药依从性与其疾病严重程度的相关性。结果 监护人版和未成年人版 Morisky 量表的 Cronbach's α 系数分别为 0.701 和 0.738; 因子分析结果共提取 3 个公因子, 累积方差贡献率分别为 67.94% 和 72.24%; 141 例患儿的用药依从性评估得分为 6.75(4.75, 8.0) 分, 其中, 依从性不良、中等与极好的患儿分别为 58 例(41.1%), 39 例(27.7%) 和 44 例(31.2%); 患儿用药依从性得分与其疾病严重程度呈显著负相关关系($R_s = -0.286$, $P = 0.001$)。结论 中文版未成年人版和监护人版 Morisky 量表均具有较好的信度与效度, 可用于评估炎症性肠病患儿的服药依从性。近一半炎症性肠病患儿服药依从性差, 忘记服药是影响依从行为的主要障碍, 且患儿用药依从性与其疾病严重程度呈显著负相关, 临床应予以高度重视。

关键词: 儿童; 炎症性肠病; 服药依从性; 信度; 效度

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)22-3117-07

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20232567

引用本文: 吴园园, 黄凌斐, 罗优优, 等. 中文版 Morisky 服药依从性评估量表在炎症性肠病患儿中应用的信效度评价[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(22): 3117-3123.

Reliability and Validity of Morisky Medication Adherence Scale for Assessing Medication Adherence in Children with Inflammatory Bowel Disease

WU Yuanyuan^{1a,2}, HUANG Linfei^{1a,2}, LUO Youyou^{1b}, SUN Jin^{1a,2}, CHEN Jie^{1b*} (1.Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, a.Department of Pharmacy, b.Department of Gastroenterology, National Clinical Research Center for Child Health, Hangzhou 310052, China; 2.Research Center for Clinical Pharmacy, Zhejiang University, Hangzhou 310058, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the reliability and validity of the Chinese version of the Morisky scale(including guardian version and minor version) applied in assessing medication adherence of children with inflammatory bowel disease, and to clarify the current status and features of medication adherence in children. **METHODS** The 141 children with inflammatory bowel disease were studied, and collect data through on-site distribution and collection of questionnaires using the Chinese version of the Morisky scale as an evaluation tool. Cronbach's α and factor analysis were used to evaluate the internal consistency and construct validity of scales, respectively, and Spearman test was used to evaluate the correlation between medication adherence and disease severity in children. **RESULTS** The internal consistency of guardian and minor version of Morisky scale determined by Cronbach's α were 0.701 and 0.738, respectively, while factor analysis indicated that the two scales were all composed of three factors which could explain 67.94% and 72.24% of total variance contribution rate, respectively. The adherence score of the 141 children was 6.75(4.75, 8.0). Among them, 58(41.1%), 39(27.7%) and 44(31.2%) children had poor, moderate and good medication adherence respectively; significant negative correlation was found between children's medication adherence and their disease severity($R_s = -0.286$, $P = 0.001$). **CONCLUSION** Both the guardian and minor version of the Chinese-version Morisky scale exhibit good reliability and validity in evaluating medication adherence in children with inflammatory bowel disease, thus can be applied to evaluate medication adherence in children. Nearly half of the children with inflammatory bowel disease have poor medication adherence, while forgetting to take medicine is the main barrier, and

基金项目: 浙江省卫生健康科技计划项目(2022494963); 浙江省药学会医院药学专项科研资助项目(2021ZY16); 中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(S20230004)

作者简介: 吴园园, 女, 硕士, 主管药师 E-mail: wuyuanyuan6688@zju.edu.cn **共同第一作者:** 黄凌斐, 女, 硕士, 副主任药师 E-mail: chhlf@zju.edu.cn **通信作者:** 陈洁, 女, 博士, 主任医师 E-mail: hzcjie@zju.edu.cn

significant negative correlation is found between children's medication adherence and their disease severity, high attention should be given to clinical practice.

KEYWORDS: children; inflammatory bowel disease; medication adherence; reliability; validity

炎症性肠病(inflammatory bowel disease, IBD)主要包括溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)和克罗恩病(Crohn disease, CD),是一种以非感染性慢性炎症为主要特征的胃肠道疾病,病程迁延,反复发作,患者需终身治疗^[1]。近二十年来,全球儿童人群 IBD 的发病率一直在稳步上升^[2-3]。IBD 已成为全球重要的儿科疾病,严重影响儿童患者的身心健康和生活质量。药物治疗是控制儿童 IBD 患者疾病进展的主要措施,然而,IBD 患儿服药依从性不良是目前全球普遍面临的一个重要问题^[4-5]。研究表明^[6-10],服药依从性不良可能会导致患者治疗升级,疾病复发,健康相关生活质量下降及医疗成本增加等。因此,在临床治疗中,评估与促进 IBD 患儿服药依从性具有十分重要的意义。

Morisky 服药依从性量表(Morisky medication adherence scales-8, MMAS-8)是目前全球使用最广泛的服药依从性评估量表之一,最初用于高血压患者的服药依从性评估,因其具有良好的信度与效度,目前已被翻译成多国语言,广泛用于多种慢性病患者的服药依从性评估^[11-15]。在中国,MMAS-8 已被多位学者汉化并用于高血压、糖尿病、心血管疾病等患者的服药依从性评估。然而,其在儿童 IBD 人群中的适用性尚未得到验证。因此,本研究将 MMAS-8 汉化后应用于 IBD 患儿服药依从性评估,汉化的 MMAS-8 包括监护人版评估量表(用于<13 周岁患儿,由父母代为填写)和未成年人版评估量表(用于≥13 周岁患儿,由患儿自行填写),通过分析该汉化版量表的测量信度与效度,验证其用于 IBD 患儿服药依从性评估的有效性。同时,帮助临床医务人员了解 IBD 患儿服药依从性情况,从另一角度理解患儿临床疗效不佳的潜在原因,从而避免不必要的治疗升级,降低药物不良反应与医疗成本。

1 对象与方法

1.1 研究对象

本研究为横断面研究,在浙江大学医学院附属儿童医院开展,并已获得医院伦理委员会审核批准(伦理批件号:2020-IRB-133)。研究对象纳入标准:①经该院儿童消化内科医师诊断,符合《儿童炎症性肠病诊断和治疗专家共识》诊断标准^[16];②年

龄<18 岁,病程≥3 个月,且使用抗 IBD 药物≥3 个月^[8,17];③家长知情同意,自愿参与研究。排除标准:①正在参加药物临床试验或其他临床研究的患者;②伴有精神疾病或严重并发症;③患儿或其家长因认知功能受限等原因无法按要求完成研究;④患儿或其家长主动要求退出。临床试验注册:中国临床试验注册中心(ChiCTR2000041045)。

1.2 研究方法

1.2.1 评估工具 采用 Brislin 翻译模式对英文版 MMAS-8 量表进行翻译与修订,具体过程:首先,由 2 名药学专业并具备良好英语水平的研究人员将英文版 MMAS-8 翻译成中文,原版中“降压药”相关文字替换成“治疗炎症性肠病药物”,各自翻译完成后经讨论达成共识形成中文版 MMAS-8 初稿;然后,由 1 名英语专业人员将中文版 MMAS-8 初稿回译成英文,将回译后的版本与英文原版进行比较、分析和文化调试,由相关专家评议后进行必要修改,最终形成中文版 MMAS-8(包括“监护人版”和“未成年人版”),用于评估 IBD 患儿的服药依从性。该量表条目①~⑦答案均为“是”与“否”,除条目⑤以外,其余各条目回答“是”计 0 分,“否”计 1 分,条目⑤正好相反,条目⑧答案为“很少或从不”“偶尔”“有时”“经常”“总是”,分别计 1, 0.75, 0.5, 0.25 分和 0 分。量表满分为 8 分,得分<6 分表示依从性低,得分≥6 分且<8 分表示依从性中等,得分 8 分表示依从性高。

1.2.2 评估流程 对符合纳排标准的患儿,研究人员以面对面的形式向患儿及其监护人阐明本研究目的、程序、风险及利弊,若患儿及其监护人同意参与则签署知情同意书(包括监护人版和>6 岁未成年人版),并完成相关问卷的填写。监护人需填写一般资料问卷及中文版“克罗恩病与溃疡性结肠炎知识”问卷,年龄≥13 岁的患儿需自行独立填写未成年人版 MMAS-8;年龄<13 岁患儿,由监护人填写监护人版 MMAS-8。

1.2.3 量表信效度评价 信度:信度是反映测量结果一致性或稳定性的重要指标。一般来说,信度是效度的必要条件。信度的测量方法有许多种,本研究采用最常用的 Cronbach's α (克伦巴赫 α 系

数)测量方法。Cronbach's α 计算公式为:

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_x^2} \right)$$

式中, K 为量表的题目数, S_i^2 为第 i 个题目得分的方差, S_x^2 为量表总得分的方差。Cronbach's α 取值范围为 0~1, 数值越高表示问卷的信度越好, 通常认为该值>0.7 即表示量表具有较高的内部一致性。

效度: 效度是检验量表有效性的重要指标, 目的在于确定量表的题项设计是否合理, 能否有效反映研究人员的研究目标。本研究采用主成分极大方差旋转因子分析法检验中文版 MMAS-8 的结构效度, 采用 KMO(Kaiser-Meyer-Olkin)检验、Bartlett's 球形检验、取样适当性量数 MSA (measures of sampling adequacy)判断条目间是否适合做因素分析。KMO 值>0.6(存在相关性), 且 $P<0.05$, 符合因子分析要求。

1.2.4 IBD 患儿疾病活动严重程度评估 采用儿童克罗恩病活动指数 (pediatric Crohn's disease activity index, PCDAI) 与儿童溃疡性结肠炎疾病活动指数 (pediatric ulcerative colitis disease activity index, PUCAI) 分别评估 CD 与 UC 患儿的疾病活动严重程度^[18-19], 结果见表 1。

表 1 PCDAI/PUCAI 评估 IBD 患儿疾病活动严重程度
Tab. 1 Severity of the disease assessed by PCDAI/PUCAI with IBD pediatric patients

疾病活动指数		疾病活动严重程度
儿童克罗恩病	儿童溃疡性结肠炎	
<10	<10	临床缓解期
10~27.5	10~34	轻度活动期
30~37.5	35~64	中度活动期
40~100	≥65	重度活动期

1.3 统计学处理

由专人负责以双录入形式进行原始数据录入, 采用 SPSS 24.0 软件进行数据分析。计数资料用 $[n(\%)]$ 表示, 非正态分布的连续变量以 $M(Q1, Q3)$ 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 检验, 有序变量组间比较采用秩和检验, 名义变量采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。采用 Cronbach's α 系数评测量表内部一致性信度, 采用主成分极大方差旋转因子分析法评测中文版 MMAS-8 的结构效度。采用 Spearman 方法对患儿服药依从性与其疾病严重程度间的相关性进行分析, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 临床及人口统计学资料

本研究纳入 2022 年 3 月—2023 年 6 月在浙江大学医学院附属儿童医院就诊且符合纳排标准的 IBD 患儿为研究对象, 共纳入 141 例患儿。其中, 男 97 例, 女 44 例, 年龄 13.0(10.0, 14.0)岁。其他如父母文化程度、家庭人均收入水平、医药费支付方式、疾病诊断、病程、疾病状况等具体临床及人口统计学资料见表 2。

表 2 IBD 患儿人口统计学及临床特征($n=141$)
Tab. 2 Demographics and clinical characteristics of IBD pediatric patients($n=141$)

变量	计数/M(Q1, Q3)或 $n(\%)$
年龄/岁	13.0(10.0, 14.0)
性别	
男	97(68.8)
女	44(31.2)
父母文化程度	
初中及以下	52(36.9)
高中/中专	43(30.5)
大专/本科及以上	46(32.6)
家庭人均月收入水平	
≤2 500 元	37(26.2)
2 500~5 000 元	66(46.8)
>5 000 元	38(27.0)
医药费支付方式	
自费	34(24.1)
农村医保	58(41.1)
城镇医保	49(34.8)
疾病诊断	
克罗恩病	112(79.4)
溃疡性结肠炎	18(12.8)
极早发炎症性肠病	11(7.8)
病程	
3 个月~1 年	64(45.4)
1~3 年	54(38.3)
≥3 年	23(16.3)
疾病活动严重程度	
缓解	84(59.6)
轻度	30(21.3)
中度	15(10.6)
重度	11(7.8)
抗炎性肠病药物	
单药治疗	129(91.5)
联合用药	12(8.5)
服药频率	
≤1 次·d ⁻¹	114(80.9)
≥2 次·d ⁻¹	27(19.1)
父母克罗恩病与溃疡性结肠炎得分	8(5.0, 11.0)

2.2 量表的信效度分析

2.2.1 信度分析 采用 SPSS 24.0 软件对中文版 MMAS-8 信度进行检验, 结果显示, 监护人版和未成年人版量表可靠性信度 Cronbach's α 系数分别为 0.701 和 0.738, 删除各项后的 Cronbach's α 系数见表 3。

表 3 中文版 MMAS-8 信度分析

Tab. 3 Reliability analysis of Chinese-version MMAS-8

条目	监护人版		未成年人版	
	删除项后的 Cronbach's α	Cronbach's α	删除项后的 Cronbach's α	Cronbach's α
①你有时是否会忘记(给你的孩子)服用治疗炎症性肠病的药物?	0.654		0.692	
②过去 2 周, 你(的孩子)是否有某些天漏服过抗炎症性肠病的药物?	0.697		0.686	
③你是否曾经在告知医师的情况下, 自行减少了(你孩子的)抗炎症性肠病药物用量或者停止服药, 原因是服药让你(的孩子)感觉到更糟糕了?	0.704		0.730	
④当你(的孩子)去旅行或者离开家时, 你有时是否会忘记(给你的孩子)携带治疗炎症性肠病的药物?	0.627		0.734	
⑤昨天你是否按时(给你的孩子)服用了治疗炎症性肠病的药物?	0.698	0.701	0.684	0.738
⑥当你觉得(你孩子的)炎症性肠病症状得到控制时, 您是否有时会自行(给你的孩子)停药?	0.690		0.741	
⑦对于一些人来说每天坚持服药会有些不方便。你对坚持(你孩子的)抗炎症性肠病用药治疗方案是否感到过烦恼?	0.601		0.647	
⑧你觉得要记住(给你的孩子)服用所有抗炎症性肠病的药物有困难吗?	0.627		0.666	

2.2.2 效度分析 采用 SPSS 24.0 软件对该量表结构效度进行分析, 结果显示, 监护人版和未成年人版 MMAS-8 的取样适当性量数(KMO)分别为 0.691 和 0.654, 均>0.60, 可接受, 二者的 Bartlett's 球形检验值分别为 133.214 和 209.283, 且 $P<0.001$, 适合进行因子分析。对量表的 8 条目进行主成分分析, 以特征值 ≥ 1 确定因子数为 3, 监护人版和未成年人版量表该 3 因子分别可解释总方差的 67.94%和 72.24%。应用方差最大正交旋转法进行因子负荷分析, 发现量表各条目在其主因子上的负荷值均>0.40。其中, 公因子 1 包括条目①, ④, ⑦和⑧, 公因子 2 包括条目②和⑥, 公因子 3 包括条目③和⑤, 结果见表 4。

表 4 中文版 MMAS-8 效度分析

Tab. 4 Validity analysis of Chinese-version MMAS-8

条目	监护人版			未成年人版		
	公因子 1 负荷	公因子 2 负荷	公因子 3 负荷	公因子 1 负荷	公因子 2 负荷	公因子 3 负荷
①	0.725	-0.046	0.036	0.788	0.073	0.074
②	0.142	0.755	0.000	0.186	0.781	0.394
③	-0.097	0.421	0.767	-0.098	-0.030	0.898
④	0.757	0.231	-0.076	0.796	-0.162	-0.227
⑤	0.311	-0.338	0.758	0.277	0.302	0.563
⑥	0.111	0.787	0.040	-0.107	0.890	-0.080
⑦	0.825	0.153	0.084	0.724	0.078	0.455
⑧	0.855	0.072	0.207	0.657	0.348	0.485

注: 监护人版-KMO=0.691, Bartlett's 球形检验 $\chi^2=133.214$, $P<0.001$; 未成年人版-KMO=0.654, Bartlett's 球形检验 $\chi^2=209.283$, $P<0.001$ 。

Note: Guardian version-KMO=0.691, Bartlett's sphericity test $\chi^2=133.214$, $P<0.001$; the minors version-KMO=0.654, Bartlett's sphericity test $\chi^2=209.283$, $P<0.001$.

2.3 IBD 患儿服药依从性现状分析

本研究中 141 例 IBD 患儿的依从性评估得分为 6.75(4.75, 8.0)分, 其中, 依从性不良、中等及良好的患儿分别为 58 例(41.1%)、39 例(27.7%)和

44 例(31.2%), 见图 1A。其中, 监护人和患儿填写的服药依从性量表数据分析结果见图 1B~1C。表 5 为该 141 例患儿 MMAS-8 各条目得分具体情况, 得分最低的是条目①, 有大约半数(53.0%和 45.3%)患儿存在忘记服药的情况。

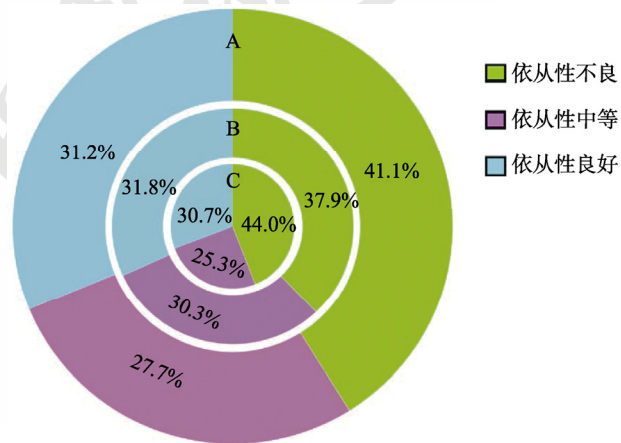


图 1 IBD 患儿服药依从性现状

A-141 例患儿服药依从性现状; B-监护人版量表统计得到的患儿服药依从性现状; C-未成年人版量表统计得到的患儿服药依从性现状。

Fig. 1 Prevalence of medication adherence with IBD pediatric patients

A-current status of medication adherence in 141 pediatric patients; B-current status of medication adherence in pediatric patients statistically obtained by the guardian version scale; C-current status of medication adherence in pediatric patients statistically obtained by the children version scale.

2.4 服药依从性与疾病严重程度的相关性分析

为开展下一步前瞻性研究, 本研究采用了 Spearman 分析方法, 对 IBD 患儿服药依从性与其疾病活动严重程度的相关性进行了初步探索。SPSS 统计学软件分析结果显示, IBD 患儿的服药依从性得分与其疾病严重度存在显著负相关 ($R_s=-0.286$, $P=0.001$), 结果见表 6。

表 5 IBD 患儿或其家长对 MMAS-8 各条目的回答情况
Tab. 5 Responses of IBD pediatric patients or their parents to each item of MMAS-8

条目	回答(赋分)	例数/n(%)	
		监护人版(n=66)	未成年人版(n=75)
①	是(0)	35(53.0)	34(45.3)
	否(1)	31(47.0)	41(54.7)
②	是(0)	12(18.2)	18(24.0)
	否(1)	54(81.8)	57(76.0)
③	是(0)	4(6.1)	10(13.3)
	否(1)	62(93.9)	65(86.7)
④	是(0)	10(15.2)	10(13.3)
	否(1)	56(84.8)	65(86.7)
⑤	是(1)	62(93.9)	63(84.0)
	否(0)	4(6.1)	12(16.0)
⑥	是(0)	4(6.1)	5(6.7)
	否(1)	62(93.9)	70(93.3)
⑦	是(0)	23(34.8)	34(45.3)
	否(1)	43(65.2)	41(54.7)
⑧	从不/很少(1)	32(48.5)	33(44.0)
	偶尔(0.75)	24(36.4)	22(29.3)
	有时(0.5)	7(10.6)	18(24.0)
	经常(0.25)	2(3.0)	2(2.7)
	总是(0)	1(1.5)	0(0.0)

表 6 IBD 患儿服药依从性与其疾病严重程度的相关性分析
Tab. 6 Correlation between medication adherence and disease severity with IBD pediatric patients

参数	服药依从性	疾病活动严重程度
服药依从性	1	-0.286 ¹⁾
疾病活动严重程度	-0.286 ¹⁾	1

注:与服药依从性相比,¹⁾P<0.01。

Note: Compared with medication adherence, ¹⁾P<0.01.

3 讨论

服药依从性是影响临床疗效和医疗安全的重要因素。药物在治疗疾病过程中既可以产生疗效,同时也可能带来不良反应,患者应严格遵守医嘱,以便获取更好的临床疗效,避免不必要的治疗升级,减少潜在不良反应。患者的服药依从行为是一个复杂的、多因素介导行为,提高患者服药依从性,首先要有方便、准确评估患者服药依从性的测量工具,这对理解患者服药依从行为是至关重要的。

目前,国际上主要采用依从性测量量表、药片计数及药房配药记录等进行评估,每种测量方法都有其优势与局限性,目前尚无服药依从性测量的标准。然而,服药依从性评估量表因其使用

方便、快捷、经济等优势成为依从性测量最常用的方法^[11]。其中,MMAS-8 是 Morisky 等在 MMAS-4 基础上开发的用于评估高血压患者服药依从性的量表^[20-21],已被证明在多种慢性病患者用药依从性评估中具备良好的信度与效度。Trindade 等^[13]于 2011 年首次证明改良后的 MMAS-8 可有效评估成人 IBD 患者服药依从性。然而,尚未检索到有研究验证 MMAS-8 用于儿童 IBD 患者服药依从性评估的有效性。

本研究首次将 MMAS-8 汉化为未成年人版和监护人版 2 个版本,分别由患儿与其监护人填写,以评估 IBD 患儿服药依从性。有研究表明^[22],患者自我报告或监护人报告的服药依从性量表评估结果往往高于客观测量方法。为尽量避免此类情况发生,笔者在患者知情同意书中明确写出:“我们将尽一切努力保护您和孩子的个人隐私,任何有关本项研究结果的公开报告都不会披露您和您孩子的任何个人信息……您孩子的所有研究相关文件将使用代码来区分,因此本研究的所有报告和论文都不会以任何方式标识出您和孩子的身份。”同时,在研究调查阶段,研究人员会向患者及其监护人认真解释此项内容,表明不会将个人信息泄露给相关医护人员,更不会影响医师对患者的看法,请务必真实填写调查内容,填写人均表示理解与配合。

本研究量表信效度检验结果表明,监护人版和未成年人版 MMAS-8 在 IBD 患儿中应用的信度与效度均达到要求。信度检验结果显示,二者的 Cronbach's α 均>0.6,一般认为,Cronbach's α <0.6 说明内部一致性较差,0.6~0.8 说明一致性较好,>0.8 则表示内部一致性极好。可见,中文版 MMAS-8 具有较好的内部一致性信度。需要指出的是,监护人版量表的条目⑥和未成年人版量表的条目⑥删除后整体 Cronbach's α 系数有所提升,但变化并不显著,且删除后量表得分方差和标准差均有所下降,说明删除项后量表对高、中、低依从性患者区分度降低,故条目不应删除。回顾文献发现,本研所得信度检验结果高于韩国^[23]与泰国^[24]学者的研究结果(Cronbach's α 分别为 0.66 和 0.61)。然而,与 Morisky 原始研究^[20]及某些研究^[25-27]相比,该量表的信度略微偏低。这可能的原因有:一方面,可能是研究样本量偏少所致,这是由于 IBD 患儿人群数量有限,样本较难收集。内部一

致性系数实际上是一个相关系数,样本量的大小会影响分析结果^[28];另一方面也可能是因为MMAS-8开发时是针对成人患者而设计的量表,未考虑儿童患者人群的用药特点与风险因素,例如,儿童患者对药物口味的喜恶,对药物剂型的偏好等都可能是影响服药依从性的风险因素。

本研究中,结构效度检验结果显示,监护人版和未成年人版MMAS-8均提取3个公因子,即量表从3个维度评估患儿的服药依从性。这与Morisky的原始研究有所不同^[20],但3个公因子可以分别解释总方差的67.94%和72.24%,且各条目在其主因子上的负荷值均>0.40。这一结果与其他研究一致^[23-24]。因此,中文版MMAS-8具有结构合理性。

IBD患儿服药依从性评估结果显示,近半数患儿服药依从性极差(评分<6分),近三分之一依从性极好(评分为8分)。对比监护人和未成年人填写的数据发现,未成年人自评的服药不依从率明显高于监护人代评的结果,这可能表明,青少年IBD患者服药依从性确实低于年龄较低的患儿,这与课题组的前期研究^[29]以及国外一些研究^[30]结果一致。其中的原因可能是青少年患者学业更繁忙,家长监督变少以及不愿让同龄人知道自己生病服药的事实等。这需要临床医务人员及时关注并积极干预,避免用药依从性不良导致治疗升级等不良后果。从量表各条目得分情况可看出,忘记服药是患儿服药依从的最大障碍,约有半数患儿都曾忘记过服药。这提示医护人员提醒用药或许是促进患者用药依从行为最有效的措施。

为探索患儿服药依从性与临床疗效的关系,本研究进行了相关性分析,结果显示,IBD患儿服药依从性越高,其疾病严重程度越低,二者呈显著负相关。这与先前的研究结果一致^[13,31]。先前研究表明,服药依从性不良的IBD患者疾病发作频率与疾病严重程度均较服药依从性良好的患者更高^[31]。然而,为明确二者是否存在因果关系,今后还需进一步开展前瞻性队列研究进行探索。

综上所述,本研究开发了有效测量中国IBD患儿服药依从性的汉化版MMAS-8,包括监护人版和未成年人版,并以此探索发现IBD患儿服药依从性情况并不乐观,亟需采取有效的干预措施以促进患儿服药依从性,进而最大化实现药物治疗价值,降低药物不良反应。然而,本研究的不

足之处在于样本量有限,今后笔者将开展多中心研究以不断扩大样本量。同时,增加客观测量方法(如药片计数法)及更多的主观评估量表测量患儿服药依从性,在充分考虑儿童患者用药特点的基础上,不断对量表进行调试与条目调整,进而筛选最合适的服药依从性评估工具。研究表明,患者用药依从行为是一个非常复杂的行为选择过程,除受患者个体因素影响外,还受家庭、医疗卫生系统和社会环境等诸多外在因素影响^[32]。为此,笔者将基于信息-动机-行为模型全面调研患儿服药依从行为潜在风险因素,构建风险预测模型,为临床准确识别依从性不良患者提供支持,并为进一步开展IBD患儿服药依从性干预奠定基础。

REFERENCES

- [1] ZHAO C, ZHANG D X, WANG J. Data mining and analysis of adverse events of interleukin-17A inhibitors in the aspects of inflammatory bowel disease based on FAERS[J]. *Chin J Mod Appl Pharm*(中国现代应用药理学), 2023, 40(3): 383-387.
- [2] SÝKORA J, POMAHAČOVÁ R, KRESLOVÁ M, et al. Current global trends in the incidence of pediatric-onset inflammatory bowel disease[J]. *World J Gastroenterol*, 2018, 24(25): 2741-2763.
- [3] VIRTÁ L J, SAARINEN M M, KOLHO K L. Inflammatory bowel disease incidence is on the continuous rise among all paediatric patients except for the very young: A nationwide registry-based study on 28-year follow-up[J]. *J Crohns Colitis*, 2017, 11(2): 150-156.
- [4] SPEKHORST L M, HUMMEL T Z, BENNINGA M A, et al. Adherence to oral maintenance treatment in adolescents with inflammatory bowel disease[J]. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2016, 62(2): 264-270.
- [5] HOMMEL K A, DAVIS C M, BALDASSANO R N. Objective versus subjective assessment of oral medication adherence in pediatric inflammatory bowel disease[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2009, 15(4): 589-593.
- [6] LELEIKO N S, LOBATO D, HAGIN S, et al. Rates and predictors of oral medication adherence in pediatric patients with IBD[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2013, 19(4): 832-839.
- [7] GRAY W N, DENSON L A, BALDASSANO R N, et al. Treatment adherence in adolescents with inflammatory bowel disease: The collective impact of barriers to adherence and anxiety/depressive symptoms[J]. *J Pediatr Psychol*, 2012, 37(3): 282-291.
- [8] PLEVINSKY J M, WOJTOWICZ A A, MILLER S A, et al. Longitudinal barriers to thiopurine adherence in adolescents with inflammatory bowel diseases[J]. *J Pediatr Psychol*, 2019, 44(1): 52-60.
- [9] PEARCE C J, FLEMING L. Adherence to medication in children and adolescents with asthma: Methods for monitoring and intervention[J]. *Expert Rev Clin Immunol*, 2018, 14(12): 1055-1063.

- [10] COLLYER H, EISLER I, WOOLGAR M. Systematic literature review and meta-analysis of the relationship between adherence, competence and outcome in psychotherapy for children and adolescents[J]. *Eur Child Adolesc Psychiatry*, 2020, 29(4): 417-431.
- [11] SEVERS M, ZUTHOFF P N, MANGEN M J, et al. Assessing self-reported medication adherence in inflammatory bowel disease: A comparison of tools[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2016, 22(9): 2158-2164.
- [12] 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.
- [13] TRINDADE A J, EHRLICH A, KORNBLUTH A, et al. Are your patients taking their medicine? Validation of a new adherence scale in patients with inflammatory bowel disease and comparison with physician perception of adherence[J]. *Inflamm Bowel Dis*, 2011, 17(2): 599-604.
- [14] FERREIRA J, GUMER L, LOIS R, et al. Barriers and predictors of medication adherence in diverse inner city pediatric patients with inflammatory bowel disease[J]. *Gas*, 2017. Doi: 10.1016/S0016-5085(17)33261-4.
- [15] LI H X, CAI J, WU Q H, et al. Evaluation of humanistic effect of medication therapy management service in elderly patients with chronic diseases[J]. *Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学)*, 2021, 38(8): 1002-1007.
- [16] SUBSPECIALTY GROUP OF GASTROENTEROLOGY T S O P, SUBSPECIALTY GROUP OF CLINICAL NUTRITION T S O P. Expert consensus on the diagnosis and management of pediatric inflammatory bowel disease[J]. *Chin J Pediatr(中华儿科杂志)*, 2019, 57(7): 501-507.
- [17] CHEN J, WU L, WU Y X, et al. Compliance of patients with hyperlipidemia in taking statins and risk prediction[J]. *Chin J Pharmacovigil(中国药物警戒)*, 2021, 18(11): 1070-1074.
- [18] TURNER D, GRIFFITHS A M, WALTERS T D, et al. Appraisal of the pediatric Crohn's disease activity index on four prospectively collected datasets: Recommended cutoff values and clinimetric properties[J]. *Am J Gastroenterol*, 2010, 105(9): 2085-2092.
- [19] TURNER D, OTLEY A R, MACK D, et al. Development, validation, and evaluation of a pediatric ulcerative colitis activity index: A prospective multicenter study[J]. *Gastroenterology*, 2007, 133(2): 423-432.
- [20] MORISKY D E, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting[J]. *J Clin Hypertens*, 2008, 10(5): 348-354.
- [21] 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.
- [22] HU W, HU S R, ZHU Y M, et al. Assessing oral medication adherence and identifying predictors of low adherence in Chinese inflammatory bowel disease patients[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2020(14): 1083-1092.
- [23] LEE W Y, AHN J, KIM J H, et al. Reliability and validity of a self-reported measure of medication adherence in patients with type 2 diabetes mellitus in Korea[J]. *J Int Med Res*, 2013, 41(4): 1098-1110.
- [24] SAKTHONG P, CHABUNTHOM R, CHAROENVISUTHI WONGS R. Psychometric properties of the Thai version of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes[J]. *Ann Pharmacother*, 2009, 43(5): 950-957.
- [25] YAN J, YOU L M, YANG Q H, et al. Translation and validation of a Chinese version of the 8-item Morisky medication adherence scale in myocardial infarction patients[J]. *J Eval Clin Pract*, 2014, 20(4): 311-317.
- [26] XU M L, MARKSTRÖM U, LYU J C, et al. Detection of low adherence in rural tuberculosis patients in China: Application of morisky medication adherence scale[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2017, 14(3): 248.
- [27] CHEN Q, QU S S, HUANG X. Analysis and practice of reliability and validity evaluation of medication compliance in patients with chronic cardiovascular disease by Chinese version of MMAS-8[J]. *China Pharm(中国药房)*, 2019, 30(2): 268-271.
- [28] DAWSON B, TRAPP R G. Basic and Clinical Biostatistics[M]. 4th ed. New York: McGraw-Hill International Edition, 2004.
- [29] WU Y Y, LUO Y Y, HUANG L F, et al. Prevalence and risk factors of medication non-adherence in children with inflammatory bowel disease[J]. *Chin J Pediatr(中华儿科杂志)*, 2022, 60(11): 1191-1195.
- [30] KLUTHE C, TSUI J, SPADY D, et al. The frequency of clinic visits was not associated with medication adherence or outcome in children with inflammatory bowel diseases[J]. *Can J Gastroenterol Hepatol*, 2018, 2018: 4687041.
- [31] KANE S V. Systematic review: Adherence issues in the treatment of ulcerative colitis[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2006, 23(5): 577-585.
- [32] MISHRA P, VAMADEVAN A S, ROY A, et al. Exploring barriers to medication adherence using COM-B model of behaviour among patients with cardiovascular diseases in low- and middle-income countries: A qualitative study[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2021(15): 1359-1371.

收稿日期: 2023-08-31
(本文责编: 陈怡心)