

· 论著 · 一次研究 ·

# 老年慢性病患者用药安全素养量表的编制和信效度评价

王 芳<sup>1</sup>, 王凤娟<sup>2</sup>, 王文博<sup>1</sup>, 刘惠娟<sup>1</sup>

1. 甘肃医学院药学院 (甘肃平凉 744000)
2. 平凉市第二人民医院药剂科 (甘肃平凉 744000)

**【摘要】目的** 编制适用于我国老年慢性病患者用药安全素养的量表, 并检验其效度和信度, 为老年慢性病患者的安全用药素养提供评价标准。**方法** 基于半结构化访谈、前期研究和专家评估产生 42 个题项的初版量表。采用定额抽样方式, 选取甘肃省部分县(区)的老年慢性病患者为调查对象, 按 2:5 的比例随机分为样本 1 与样本 2, 样本 1 用于探索性因子分析 (EFA) 后, 形成正式量表; 样本 2 用于正式量表的验证性因子分析 (CFA), 并检验其信度效度。**结果** 共纳入 975 例患者。其中样本 1 包含 282 例患者; 样本 2 共发放问卷 838 份, 回收有效问卷 693 份 (有效率为 82.7%)。EFA 结果确定, 正式量表包含 3 个维度 (共 7 个因子), 分别为: 认知维度 (理论、实践, 共 9 个题项)、信念维度 (顾虑、必要, 共 10 个题项) 和行为维度 (选择、使用、储存药品行为, 共 13 个题项), 共计 32 个题项。基于样本 2 的 CFA 结果显示, 3 个维度的模型拟合指标 ( $\chi^2/df$ ) 分别为 3.027、4.830、4.597, 近似误差均方根 (RMSEA) 分别为 0.054、0.074、0.072, 配适度指标 (AGFI) 分别为 0.957、0.925、0.912, 且平均方差抽取量 (AVE) > 0.5、组合信度 (CompR) > 0.7, 量表聚合效度良好; 各维度与总量表之间呈高度相关, 相关系数绝对值范围为 0.46~0.68 (其中顾虑信念相关系数为 -0.46) ( $P < 0.01$ ); 各题项与所属领域的相关系数绝对值 (0.52~0.78) ( $P < 0.05$ ), 即量表内容效度良好。因子与维度的 Cronbach's  $\alpha$  系数范围为 0.71~0.87、折半信度范围为 0.73~0.89, 量表信度良好。**结论** 本研究编制的老年慢性病患者用药安全素养量表是测量老年慢性病患者用药安全素养反馈的有效工具, 可推广使用。

**【关键词】** 用药安全素养; 慢性病; 老年患者; 信度; 效度; 量表

**【中图分类号】** R95      **【文献标识码】** A

Development and reliability evaluation of a medication safety literacy scale for elderly patients with chronic conditions

WANG Fang<sup>1</sup>, WANG Fengjuan<sup>2</sup>, WANG Wenbo<sup>1</sup>, LIU Huijuan<sup>1</sup>

1. School of Pharmacy, Gansu Medical College, Pingliang 744000, Gansu Province, China

2. Department of Pharmacy, Pingliang Second People's Hospital, Pingliang 744000, Gansu Province, China

Corresponding author: WANG Fang, Email: wang.fang@gsmc.edu.cn.

**【Abstract】Objective** To develop and validate a medication safety literacy scale for elderly patients with chronic diseases, and to provide evaluation criteria for the safe use

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202502007

基金项目: 甘肃省平凉市科技局技术创新引导计划-社会发展类项目 (PL-STK-2022A-067)

通信作者: 王芳, 硕士, 副教授, Email: wang.fang@gsmc.edu.cn.

of medication. **Methods** The initial 42-item scale was developed based on semi-structured interviews, preliminary research, and expert evaluation. Using a quota sampling approach, elderly patients with chronic diseases from selected counties (districts) in Gansu Province were recruited as study participants. They were randomly assigned to Sample 1 and Sample 2 in a ratio of 2:5. Sample 1 was used for exploratory factor analysis (EFA) to refine the scale. Sample 2 was used for confirmatory factor analysis (CFA) and to assess the scale's reliability and validity. **Results** A total of 975 patients were included in the study, with 282 assigned to Sample 1. A total of 838 questionnaires of Sample 2 were distributed, and 693 valid questionnaires were collected (effectiveness rate of 82.7%). The EFA results from Sample 1 supported a 3-dimensional structure consisting of 7 factors: cognition (theory, practice; 9 items), beliefs (concerns, necessity; 10 items), and behavior (medication selection, use, and storage; 13 items), yielding a final 32-item formal scale. Based on Sample 2, the CFA indicated satisfactory model fit for each dimension:  $\chi^2/df$  ratios were 3.027, 4.830, and 4.597; RMSEA values were 0.054, 0.074, and 0.072, respectively; AGFI values were 0.957, 0.925, and 0.912, respectively. The average variance extracted (AVE)  $>0.5$  and composite reliability (CompR)  $>0.7$ , indicating good convergent validity of the scale; with each dimension being highly correlated with the overall scale, the correlation coefficients were 0.46–0.68, where the correlation coefficient for concern beliefs was -0.46 ( $P<0.01$ ). The absolute values of the correlation coefficients between each item and its corresponding domain (0.52–0.78) ( $P<0.05$ ), indicating good scale content validity index (I-CVI). The Cronbach's  $\alpha$  coefficients for factors and dimensions range from 0.71 to 0.87, and the split-half reliability ranges from 0.73 to 0.89, indicating good scale reliability. **Conclusion** The developed medication safety literacy scale for elderly patients with chronic diseases is a valid instrument to assess medication safety literacy in this population and can be promoted to use.

**【Keywords】** Medication safety literacy; Chronic diseases; Elderly patients; Reliability; Validity; Scale

第七次全国人口普查数据显示,我国60岁及以上人口达2.64亿人,占总人口的18.7%;其中患有慢性病的老年患者约1.9亿人,占老年人口总数的72.0%<sup>[1]</sup>。老年慢性病患者需长期用药,但受记忆力衰退、认知能力下降等因素影响,常出现用药不合理的情况,为其健康带来了较大安全隐患。

药品安全素养是指居民在社区环境中能够认识、理解、记忆并获得基本的药品安全信息,主动接受药品安全信息教育,且能自觉规避药品在使用、储存、废弃全过程中可能威胁个人药品安全的潜在风险的行为技能等<sup>[2]</sup>。目前,国外已有的测量药品安全素养测量工具多针对特定疾病人群设计,少有专门针对普通公众和老年患者群体的测量工具<sup>[3]</sup>。在2000—2019年发表的与药物相关的健康素养评价工具中,仅4种被认为最适用于评估相关群体的药品安全素养水平<sup>[2, 4]</sup>;直至2021年, Gentizon等<sup>[5]</sup>研究证实,MedLitRxSE是目前最佳的药品安全素养测量与评价工具,其余工具虽可能被推荐使用,但仍需进一步研究验证。在国内研究方面,2016年郑

凤等<sup>[6]</sup>引进MedLitRxSE-English量表,完成编译汉化工作并用于药品安全素养评估,但该量表并非针对普通民众设计;2017年中国药学会制定了衡量我国居民用药行为风险水平的指标<sup>[7]</sup>,目前已在部分同类研究中被借鉴,但缺乏信效度检验;2019—2020年陆续有针对特殊疾病(高血压)群体的用药安全素养评价量表发布<sup>[8-11]</sup>,但这些量表存在一定局限性。而且目前单独用于评价老年慢性病患者用药安全素养的有效工具几乎处于空白状态。基于此,本研究依托世界卫生组织(World Health Organization, WHO)基于用药安全素养提出的“自主安全用药整合模型”作为评价体系,制订老年慢性病患者用药安全素养量表,并在甘肃省部分县(区)开展相关调研,以验证评价量表可靠性、准确性及弥补老年慢性病患者用药安全素养研究的空白,为老年患者健康养老提供保障。

## 1 资料与方法

### 1.1 调查对象

于2021年12月,采用定额抽样方式,选取

甘肃省泾川县、庄浪县、静宁县、平凉市崆峒区的老年慢性病患者为调查对象。纳入标准：①年龄≥60岁，且确诊患有高血压、糖尿病、冠心病或慢性阻塞性肺疾病4种慢性病之一，诊断依据为二级及以上医院病历记录或近期（6个月内）检查报告；②常住居民（居住在本地6个月以上）；③自愿参加调查，患者及家属知情同意；④长期服药（包括处方药、非处方药，服药时间至少半年）<sup>[12-13]</sup>。排除标准：①不具备完全行为能力（如痴呆、意识障碍等）；②患有严重神经精神系统疾病（如精神分裂症、重度抑郁症等）。

通过以下2种途径招募调查对象：①医疗机构渠道，从当地二级医院慢性病管理档案中筛选符合条件的患者，由社区医务人员协助联系；②社区筛查，联合社区卫生服务中心通过健康档案和入户走访初步识别目标人群，经电话沟通后确认意愿。本研究通过甘肃医学院伦理委员会审批（批文号：GSMC20231002），所有参与者或其家属均签署知情同意书，研究过程严格遵循《赫尔辛基宣言》原则。

## 1.2 样本量估算

根据流行病学横断面研究的样本量经验法则，样本量应至少为量表自变量数的10倍<sup>[2, 12]</sup>。本研究量表包含两类自变量：①人口社会学信息（12个题项），包括年龄、性别、文化程度等；②患病与用药基本情况（12个题项），包括慢性病种类、用药种类、服药依从性等，合计自变量24项，故理论最小样本量为 $24 \times 10 = 240$ 份。参考同类研究设计<sup>[14]</sup>，最终计划发放问卷量表838份（预留部分无效问卷）。

## 1.3 量表编制

本研究基于李佳俊妮等<sup>[2]</sup>提出的“药品安全素养”概念，以“自主用药安全素养”整合模型为理论框架，通过文献回顾（系统分析国内外成熟的健康素养评估工具<sup>[14-15]</sup>，提取与老年用药安全相关的4个初始维度52个题项构成量表初稿，内容涵盖用药认知（13题，理论7题、实践6题），用药信念（10题，顾虑5题、必要5题），用药依存性（8题），用药行为（21题，选择行为6题、使用行为9题、储存行为6题）。

邀请3位专家（临床药学2位、流行病学1位，均具有副高级及以上技术职称且从事相关研究≥3年），采用Likert 5级评分法（从“完全不

相关”到“高度相关”，依次记1~5分）评估题项相关性[删除标准：每一道题的内容效度指数（item content validity index, I-CVI）<0.78或专家评分均值<4.0]，删除用药认知维度2题项（如“我了解所用药品的贮存保管方式”等），删除用药依存性维度的8个题项。接着，对整理后的42个题项的量表进行半结构访谈，采用目的抽样法选取42例老年慢性病患者，面对面深度访谈，重点评估题项理解度（是否存在歧义），文化适应性（表述是否符合老年人认知），填写时间[平均时间为 $(15 \pm 3)$  min]等，调整5个题项的文字表述（如将“遵医嘱”改为“按医生要求服药”），合并行为维度2个相似题项、并新增1个题项（“定期清理过期药品”），最终形成3个维度42个题项的初版量表，包括用药认知（10个题项）、用药信念（10个题项）、用药行为（22个题项）。

最后，将研究对象按2:5的比例，通过计算机随机分为样本1与样本2，访谈样本1中的研究对象完成初版量表的问卷，探索性因子分析（exploratory factor analysis, EFA）运用临界比值（critical ratio, CR）法、相关系数法、内部一致性系数、因子分析法等<sup>[16-17]</sup>；对访谈样本2的问卷进行验证性因子分析（confirmatory factor analysis, CFA），并检验其信效度。

## 1.4 测量工具

各维度计分方式：①用药认知，参考马向芹<sup>[18]</sup>设计的老年慢性病患者用药问卷量表；共9个题项，2个因子，每个题项采用0（不了解）~3（完全理解）4个等级计分，得分越高对应认知越丰富，本研究中该维度量表的Cronbach's  $\alpha$ 为0.87。②用药信念维度，延用由Horne等编制、Shi等<sup>[10]</sup>汉化的评估各种慢性疾病的用药信念量表<sup>[19-20]</sup>；共10个题项，2个因子，从“非常不同意”到“非常同意”依次记1~5分，得分越高说明相关因子信念越强，本研究中该维度量表的Cronbach's  $\alpha$ 为0.87。③用药行为维度，共13个题项，包含3个因子，采用5级评分法，“从不”“偶尔”“有时”“经常”“总是”，分别赋值0.00、0.25、0.50、0.75、1.00分，其中3、6、7、9、10、11、13、17、19、22题为反向计分，得分越高，说明老年患者用药行为越安全，本研究中该维度量表的Cronbach's  $\alpha$ 为0.77。

评价标准：依据李佳俊妮等<sup>[2]</sup>的计算方法，

考虑不同维度计分原则差异，在拟定评判标准时以答对题项数高于该维度题项总数的 80% 作为具备该维度药品安全素养，分别以答对题目数在 60%~80% 和低于 60% 认为具备该维度中等、低等药品安全素养；由此，①认知维度，答对  $10 \times 80\% \approx 8$  题；②信念维度，必要信念答对  $5 \times 80\% = 4$  题、顾虑信念答对 4 题；③行为维度，答对  $22 \times 80\% \approx 18$  题，认为具备相应领域的安全用药素养；同时具备 3 个维度（即认知、信念、行为）素养者，认为具有较高的用药安全素养。

## 1.5 调查方法与质量控制

为避免干扰，调查场所尽可能选在社区卫生站活动室。采用面对面纸质问卷调查，调查问卷量表使用大字版（四号楷体，1.5 倍行距），并配备老花镜、放大镜等辅助工具。经统一培训的调查员（培训内容有量表内容解读、沟通技巧、老年病常见术语解释等，考核模拟调查达标率  $\geq 90\%$  方可参与调查）现场讲解指导，针对视力障碍或文化程度低的老年人，由调查员逐条朗读并记录答案。合格问卷的评价标准包括：①作答完整性，问卷所有题项必须全部填写，无缺失数据；②回答真实性，问卷答案应避免出现明显规律性作答的模式（如所有选项选择同一分值、波浪形作答等）；③逻辑一致性，问卷不同题项之间的答案不应出现前后逻辑矛盾或冲突等。

## 1.6 统计学分析

采用 EpiData 3.1 软件双人独立录入问卷信息。用 SPSS 25.0 软件进行题项筛选与 EFA，具体为：① CR 法（高 / 低分组各  $27\% / 73\%$ ， $CR \geq 3.0$ ， $P < 0.05$ ）；②题项-维度相关系数 ( $r \geq 0.40$ )；③ Cronbach's  $\alpha$  系数（升高  $\leq 0.05$ ）。主成分分析删除标准：①因子载荷  $< 0.50$ ；②跨载荷差  $< 0.20$ ；③共同度  $< 0.30$ 。采用 AMOS 28.0 软件进行 CFA 与结构效度检验，拟合标准：（卡方自由度比  $\chi^2/df < 5$ 、近似误差均方根（root mean square error of approximation, RMSEA） $< 0.08$ 、配适度指标（adjusted goodness of-fit index, AGFI） $> 0.90$ ，信度检验标准：Cronbach's  $\alpha > 0.70$ ； $P < 0.05$  为有统计学意义<sup>[2, 12]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 样本情况

样本 2 共发放问卷量表 838 份，剔除无效问

卷量表 145 份（作答不完整 98 份，规律性作答 32 份，逻辑矛盾 15 份），最终有效问卷量表 693 份，有效率 82.7%；样本 1 采用样本 2 相同方法收回有效问卷 282 份。

### 2.2 调查对象人口学特征

半结构访谈组（ $n=42$ ）：平均年龄 ( $70.2 \pm 8.5$ ) 岁（范围为 62~86 岁）；男性 19 人（45.2%），女性 23 人（54.8%）；婚姻状况以在婚（含已婚/同居，以下同）为主（30 人，71.4%），非在婚（含丧偶/离异/未婚，以下同）12 人（28.6%）；教育程度以小学及以下为主（31 人，73.8%），高中及以上 11 人（26.2%）；居住地农村 32 人（76.2%），城镇 10 人（23.8%）；职业以农民为主（31 人，73.8%），其他职业 11 人（26.2%）；医疗保险覆盖 38 人（90.5%），未覆盖 4 人（9.5%）。

初版量表组（即样本 1， $n=282$ ）：平均年龄 ( $72.1 \pm 9.3$ ) 岁（范围为 60~89 岁）；男性 123 人（43.6%），女性 159 人（56.4%）；婚姻状况分布，在婚 196 人（69.5%），非在婚 86 人（30.5%）；教育程度以初中及以下为主（241 人，85.5%），高中及以上 41 人（14.5%）；居住地农村 218 人（77.3%），城镇 64 人（22.7%）；职业以农民为主（199 人，70.6%），其他职业 83 人（29.4%）；医疗保险覆盖 255 人（90.4%），未覆盖 27 人（9.6%）。居住地信息未收集。

正式量表组（即样本 2， $n=693$ ）：平均年龄 ( $71.8 \pm 8.7$ ) 岁（范围为 60~92 岁）；男性 302 人（43.6%），女性 391 人（56.4%）；婚姻状况以在婚为主（479 人，69.2%），非在婚 214 人（30.8%）；教育程度以小学及以下为主（429 人，61.9%），高中及以上 108 人（15.6%），初中 156 人（22.5%）；居住地农村 529 人（76.3%），城镇 164 人（23.7%）；职业以农民为主（495 人，71.4%），工人/干部 152 人（21.9%），其他 46 人（6.6%）；医疗保险覆盖 599 人（86.4%），未覆盖 94 人（13.6%）。

### 2.3 题项筛选与优化流程

由于半结构访谈结果均为中等，所以将包含 42 个题项的初版量表进行 EFA，再次进行筛选优化。具体方法为：① CR 法。将初版量表总分从高到低排序，按总分前 27% 划分高分组（ $n=76$ ）、后 73% 为低分组（ $n=206$ ），独立样本  $t$  检验保留所有  $P < 0.05$  的题项；②题项-总

分相关。删除与所属维度相关系数  $r < 0.40$  的 4 个题项；③内部一致性优化。删除使 Cronbach's  $\alpha$  升高  $\geq 0.05$  的 2 个题项；④EFA 的结果显示，Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) = 0.89, Bartlett 检验  $P < 0.001$ ，采用主成分分析提取特征根  $> 1.0$  的因子，删除载荷  $< 0.50$ 、跨载荷差  $< 0.20$  或共同度  $< 0.30$  的 2 个题项，删除关联度低的 2 个题项。最终形成 32 个题项 7 个因子结构的正式量表，包括用药认知(9 个题项)，用药信息(10 个题项)，用药行为(13 个题项)。

## 2.4 效度分析

采用“2.3”项下优化的 32 个题项、3 个维度、7 个因子老年慢性病患者用药安全素养反馈量表，对使用该量表收集的 693 份有效问卷进行后续分析。

### 2.4.1 结构效度

采用最大方差法旋转进行 EFA，对初始量表进行 KMO 与 Bartlett 球形检验，结果显示  $KMO=0.84$ ,  $\chi^2 = 5364.28$  ( $P < 0.001$ )，表明数据适合做因子分析。CFA：采用一阶 CFA 模型，根据表 1 的模型适配检验结果可见， $\chi^2/df$  均  $< 5$ ，在良好范围内，RMSEA 均  $< 0.08$ ，在良好范围内，另外增量拟合指数 (incremental fit index, IFI)、AGFI 及拟合优度指数 (goodness of fit index, GFI) 的检验结果均基本达到优秀水平。因此，综合本次分析结果说明，量表具有良好的适配度，见表 1。

CFA：该方法主要用来检验量表各维度之间

的平均方差抽取量 (average variance extracted, AVE) 和组合信度 (composite reliability, CompR)。量表各个维度的 AVE 值均达到了 0.5 以上，CompR 值均达到了 0.7 以上，说明量表聚合效度良好。见表 2。

### 2.4.2 内容效度

汇聚效度：由于信念维度中，顾虑信念和必要信念呈相关关系，因此在相关性分析中将其分成 2 个维度来评估。由统计结果 4 个维度 (认知、顾虑信念、必要信念、行为) 得分与总问卷量表之间的相关系数绝对值为 0.46~0.68，其中顾虑信念与总问卷量表呈显著负相关 ( $r=-0.46$ )；各维度之间的相关系数绝对值为 0.13~0.53，其中认知与信念、信念与行为之间呈显著负相关，差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )，见表 3。问卷量表汇聚效度良好。区别效度：各题项与所在领域的相关性 (系数绝对值为 0.52~0.78) 大于各题项与其他领域的相关性 (系数绝对值为 0.21~0.52)，且差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。问卷量表区别效度较好。

## 2.5 信度检验

内部一致性信度：总量表的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.81，7 个因子的 Cronbach's  $\alpha$  系数范围为 0.71~0.86；3 个维度的 Cronbach's  $\alpha$  系数范围为 0.77~0.87；折半信度 (half reliability)：总量表、3 个维度和 7 个因子折半 (奇偶) 信度系数范围为 0.73~0.89。见表 4。

表1 验证性因子分析拟合结果  
Table 1. Result of confirmatory factor analysis

变量	$\chi^2/df$	RMSEA	IFI	AGFI	GFI
参考值	优秀 (1~3)	优秀 ( $< 0.05$ )	优秀 ( $> 0.9$ )	优秀 ( $> 0.9$ )	优秀 ( $> 0.9$ )
	良好 (3~5)	良好 ( $< 0.08$ )	良好 ( $> 0.8$ )	良好 ( $> 0.8$ )	良好 ( $> 0.8$ )
用药认知	3.027	0.054	0.981	0.957	0.891
用药信念	4.830	0.074	0.955	0.925	0.887
用药行为	4.597	0.072	0.908	0.912	0.759

表2 多维度量表AVE和CompR  
Table 2. AVE and CR of multidimensional scales

因子	预测值	AVE	CompR	$\sqrt{AVE}$
理论知识	0.71~0.83	0.60	0.86	0.78
实践知识	0.62~0.68	0.52	0.78	0.65
顾虑信念	0.72~0.78	0.51	0.83	0.71
必要信念	0.57~0.79	0.52	0.84	0.72
选择药品	0.59~0.73	0.53	0.74	0.61
使用药品	0.56~0.79	0.51	0.72	0.56
储存药品	0.50~0.80	0.51	0.73	0.64

表3 问卷量表各维度得分及问卷量表总分相关系数

Table 3. Correlation coefficients between scores of each dimension and the total score of the questionnaire scale

变量	总问卷量表	用药认知	顾虑信念	必要信念	用药行为
总问卷量表	1.00				
用药认知	0.68 <sup>a</sup>	1.00			
顾虑信念	-0.46 <sup>a</sup>	-0.13 <sup>a</sup>	1.00		
必要信念	0.49 <sup>a</sup>	-0.37 <sup>a</sup>	0.53 <sup>a</sup>	1.00	
用药行为	0.58 <sup>a</sup>	0.38 <sup>a</sup>	-0.28 <sup>a</sup>	-0.13 <sup>a</sup>	1.00

注: <sup>a</sup> $P < 0.01$ 。

表4 内部一致性信度和折半信度

Table 4. Internal consistency reliability and half reliability

变量	题项数	Cronbach's $\alpha$	折半信度
因子			
理论知识	4	0.86	0.87
实践知识	5	0.78	0.78
顾虑信念	5	0.83	0.82
必要信念	5	0.84	0.86
选择药品	5	0.74	0.82
使用药品	4	0.71	0.79
储存药品	4	0.72	0.73
维度			
用药认知	9	0.87	0.88
用药信念	10	0.87	0.89
用药行为	13	0.77	0.83
总量表	32	0.81	0.89

### 3 讨论

目前,人口老龄化现象日益突出,而解决老年患者健康保障问题是应对老龄化的关键所在<sup>[21]</sup>。多数老年患者有慢性疾病,且常存在多病共患情况,需长期服用药物,因此用药安全素养已成为全社会共同关注的焦点<sup>[22]</sup>。在“健康中国2030”规划纲要的背景下,掌握处于高风险、可干预阶段的老年慢性病患者用药安全素养,科学评价其用药水平,既是积极应对人口老龄化的创新举措,也是完善社会医疗保障体系的重要手段。

#### 3.1 量表制订的理论与实践依据

本研究以WHO自主安全用药概念为核心框架,通过系统分析美国《用药安全自评量表》等国内外12种健康素养评估工具,初步构建包含与老年慢性病患者相关的4个维度52个题项池的量表初稿。随后,邀请3位专家,采用Likert5级评分法评估题项的相关性,删除用药认知维度的2个题项(如“我了解所用药品的贮存保管方式”等),全部删除用药依存性维度的8个题项,形成包含42个题项的量表修订版。为进一

步优化量表,采用目的抽样法选取42例老年慢性病患者开展预调查,通过面对面深度访谈,重点评估题项理解度、文化适应性及填写时间等指标。根据访谈结果,调整5个题项的文字表述,合并用药行为维度中2个相似题项,并新增1个题项,最终形成3个维度42个题项的初版量表(包括用药认知、用药信念、用药行为)。最后,以282例慢性病患者为调查对象(样本1),完成初版问卷量表,最终编制形成32个题项的老年慢性病患者用药安全素养反馈量表,包括用药认知(9个题项),用药信念(10个题项),用药行为(13个题项)。首次将WHO安全用药框架与中国老年慢性病管理实践相结合,形成“认知-信念-行为”三维度模型的量表。

#### 3.2 量表的效度分析

通过CFA对最终量表进行检验,结果显示各维度的因子模型拟合效果良好,说明量表结构较为理想;同时,CFA结果还证实,量表各维度 $AVE > 0.5$ 、 $CompR > 0.7$ ,提示测量相同维度的测量题项落在同一共同因素上<sup>[23]</sup>,证明量表的结构效度良好。各维度与总问卷量表均呈高相关,其中顾虑信念与总问卷量表呈负相关( $r=-0.46$ ),推测这一现象的原因在于调查对象在做出某项决定时,若顾虑越多,可能会影响自身的认知和行为等产生负向影响,相同维度各题项间相关系数绝对值大于不同维度题项间相关系数的绝对值,且系数均有统计学相关性,说明各题项的评估既彼此独立又方向相同,量表具有较好的内容效度,与已有的相关研究结论相符<sup>[19-20]</sup>。

#### 3.3 量表的信度检验

本文研发的安全用药素养终量表的内在一致性Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.81,略低于美国学者研制的《用药安全自评量表》(Cronbach's  $\alpha$ 系数=0.99)<sup>[20]</sup>和Zhong等<sup>[8]</sup>研制的《高血压患者用药素养量表》(Cronbach's  $\alpha$ 系数=0.85),但

与李妍等<sup>[24]</sup>的《农村留守老年人用药安全及医疗保障量表》(Cronbach's  $\alpha$  系数=0.84)、李佳俊妮的《药品安全素养评价体系量表》(Cronbach's  $\alpha$  系数=0.83、折半信度=0.81)较为接近。探究产生这一差异的原因,主要包括:①本量表以老年慢性病患者用药情况为主题,针对的群体需符合两个标准,即患有慢性病且为老年人,与上述问卷量表所针对的农村留守老年人、普通民众用药情况领域存在一定差异;②美国学者编制的健康素养问卷是基于“功能性、评判性、互动性”的理论体系,而本研究则以WHO提出的“安全用药素养整合模型”为理论框架,其信度的考量有所不同;③本研究中各维度和各因子的Cronbach's  $\alpha$  系数范围为0.71~0.87,折半信度范围为0.73~0.89,显示量表具有很好的内部一致性。

### 3.4 本研究的不足

本研究尚有以下局限性:①考虑到基线调查后的再调查会受到信息污染的影响,本研究未对调查对象进行素养水平的重复测试,因此无法验证问卷量表的重测信度;②问卷量表的适用范围有限制,以患慢性病的老年患者(>60岁)为调查对象,其推广应用有待验证;③考虑到研究的可行性和研究基础,抽样方法为针对性抽样,尽管能覆盖甘肃省某市1/2以上县区,但对象的代表性仍有可能不足。但是总体而言,本研究开发的问卷量表具有较好的实用性,可作为评价相应人群安全用药素养水平的测量和评估工具。

综上,本研究开发的老年慢性病患者安全用药素养量表具有良好的信效度,可作为基层医疗和公共卫生研究中量化评估工具。未来需通过多中心研究进一步验证其预测效度与临床效用。

**利益冲突声明:** 作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

### 参考文献

- 徐世英, 李京洮. 我国少数民族人口数量及分布的新态势——基于第七次全国人口普查数据的解析[J]. 人口与经济, 2023, (3): 1-19. [Xu SY, Li JT. The new situation of the number and distribution for ethnic minority population in China: analysis based on the seventh national census bulletin[J]. Population & Economics, 2023, (3): 1-19.] DOI: 10.3969/j.issn.1000-4149.2023.00.019.
- 李佳俊妮. 新时期药品安全治理体系下的居民药品安全素养评价体系构建及实证研究[D]. 南昌: 南昌大学, 2022. DOI: 10.27232/d.cnki.gnchu.2022.001150.
- Plaza-Zamora J, Legaz I, Osuna E, et al. Age and education as factors associated with medication literacy: a community pharmacy perspective[J]. BMC Geriatr, 2020, 20(1): 501. DOI: 10.1186/s12877-020-01881-5.
- Yeh YC, Lin HW, Chang EH, et al. Development and validation of a Chinese medication literacy measure[J]. Health Expect, 2017, 20(6): 1296-1301. DOI: 10.1111/hex.12569.
- Gentizon J, Hirt J, Jaques C, et al. Instruments assessing medication literacy in adult recipients of care: a systematic review of measurement properties[J]. Int J Nurs Stud, 2021, 113: 103785. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2020.103785.
- 郑凤, 钟竹青, 丁四清, 等. 药物素养评估量表的编译与评价[J]. 中南大学学报(医学版), 2016, 41(11): 1226-1231. [Zheng F, Zhong ZQ, Ding SQ, et al. Modification and evaluation of assessment of medication literacy[J]. Journal of Central South University (Medical Science), 2016, 41(11): 1226-1231.] DOI: 10.11817/j.issn.1672-7347.2016.11.019.
- 中国药学会科技开发中心. 关于开展全国医药经济信息网科技传播创新工程 2017 年重点项目的通知(国药会科〔2017〕14号)[EB/OL]. (2017-04-10) [2021-06-12]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20170411/14918968469369.pdf>.
- Zhong Z, Shi S, Duan Y, et al. The development and psychometric assessment of Chinese medication literacy scale for hypertensive patients (C-MLSHP)[J]. Front Pharmacol, 2020, 11: 490. DOI: 10.3389/fphar.2020.00490.
- Ma G, Luo A, Shen Z, et al. The status of medication literacy and associated factors of hypertensive patients in China: a cross-sectional study[J]. Intern Emerg Med, 2020, 15(3): 409-419. DOI: 10.1007/s11739-019-02187-0.
- Shi S, Shen Z, Duan Y, et al. Association between medication literacy and medication adherence among patients with hypertension[J]. Front Pharmacol, 2019, 10: 822. DOI: 10.3389/fphar.2019.00822.
- Shen Z, Shi S, Ding S, et al. Mediating effect of self-efficacy on the relationship between medication literacy and medication adherence among patients with hypertension[J]. Front Pharmacol, 2020, 11: 569092. DOI: 10.3389/fphar.2020.569092.
- 金晨阳, 杜莉, 张雨格, 等. 中老年女性骨健康素养问卷研制及信效度检验[J]. 复旦学报(医学版), 2023, 50(4): 575-581, 599. [Jin CY, Du L, Zhang YG, et al. Reliability and validity of the bone health literacy questionnaire for middle-aged and elderly women[J]. Fudan University Journal of Medical Sciences, 2023, 50(4): 575-581, 599.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8467.2023.04.014.
- 彭一航. 智能药物管理系统在养老机构老年人中的应用效果研究[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2020. DOI: 10.27674/d.cnki.gcyku.2020.000291.
- 林彦君. 基于数据挖掘的老年人安全用药知信行研究[D]. 广州: 广东药科大学, 2018.

- 15 Kim SB, Kim KO, Jang BI, et al. Patients' beliefs and attitudes about their treatment for inflammatory bowel disease in Korea[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2016, 31(3): 575–580. DOI: [10.1111/jgh.13155](https://doi.org/10.1111/jgh.13155).
- 16 Cecil RL. *Handbook of psychological assessment*, 4th ed[M]// Gerald G. How to develop an empirically based psychological test. India: Academic Press, 2019: 36–48. DOI: [10.1080/00273171.2019.1614898](https://doi.org/10.1080/00273171.2019.1614898).
- 17 孙羽健,周越,戴雨,等.基于COSMIN指南对中国慢性疼痛患者恐动症评估工具的系统评价[J].数理医药学杂志,2024,37(6): 431–438. [Sun YJ, Zhou Y, Dai Y, et al. The assessment tools for kinesiophobia in Chinese patients with chronic pain based on the COSMIN guidelines: a systematic review[J]. *Journal of Mathematical Medicine*, 2024, 37(6): 431–438.] DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202404077](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202404077).
- 18 马向芹.我国老年慢性病患者患病及用药状况研究[D].河南大学,2015.
- 19 刘梅珠,高慧源,蔡太生,等.合成毒品成瘾者多维度健康量表的编制[J].中国心理卫生杂志,2023,37(8): 723–728. [Liu MZ, Gao HY, Cai TS, et al. Development of the multi-dimensional synthetic drug abuser scale[J]. *Chinese Mental Health Journal*, 2023, 37(8): 723–728.] DOI: [10.3969/j.issn.1000-6729.2023.08.012](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-6729.2023.08.012).
- 20 张欣,都丽萍,李时雨,等.2011年版美国用药安全自评量表汉化及应用初测[J].中国医院药学杂志,2017,37(21): 2109–2112. [Zhang X, Du LP, Li SY, et al. Reliability and validity of the Chinese version of 2011 ISMP medication safety self assessment(R) for hospitals[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2017, 37(21): 2109–2112.] DOI: [10.13286/j.cnki](https://doi.org/10.13286/j.cnki).
- 21 中国共产党中央委员会.中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议公报[EB/OL].(2020-10-29)[2025-01-30].[https://www.mem.gov.cn/xw/ztl/xxzl/202010/t20201030\\_371114.shtml](https://www.mem.gov.cn/xw/ztl/xxzl/202010/t20201030_371114.shtml).
- 22 余田健,张静,余雄杰,等.基于信息化的心血管慢病患者个体化用药指导构建与实践[J].药学前沿,2025,29(7): 1209–1214. [Yu TJ, Zhang J, Yu XJ, et al. Construction and practice of individualized medication guidance for cardiovascular chronic disease patients based on informatization[J]. *Frontiers in Pharmaceutical Sciences*, 2025, 29(7): 1209–1214.] DOI: [10.12173/j.issn.2097-4922.202503030](https://doi.org/10.12173/j.issn.2097-4922.202503030).
- 23 林艳伟,王婷仙,倪进东.老年人社会支持评价量表的汉化及信效度检验[J].中华疾病控制杂志,2022,26(7): 834–838, 861. [Lin YW, Wang TX, Ni JD. Reliability and validity of Chinese version of the social support appraisals scale for older people[J]. *Chinese Journal of Disease Control & Prevention*, 2022, 26(7): 834–838, 861.] DOI: [10.16462/j.cnki.zhjbkz.2022.07.015](https://doi.org/10.16462/j.cnki.zhjbkz.2022.07.015).
- 24 李妍,敬丽君,钟丽婷,等.农村留守老年人用药安全及医疗保障状况调研——以辽宁省建昌县为例[J].中国社会医学杂志,2023,40(1): 81–84. [Li Y, Jing LJ, Zhong LT, et al. Investigation and promotion path of medical security for rural left-behind elderly in Jianchang county, Liaoning province[J]. *Chinese Journal of Social Medicine*, 2023, 40(1): 81–84.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-5625.2023.01.019](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-5625.2023.01.019).

收稿日期: 2025年02月06日 修回日期: 2025年10月11日

本文编辑:杨燕 洪静怡