· 论 著 ·

药物治疗方案复杂性指数的汉化和信效度检验

刘好奇^{1,2}, 姚自强^{1,2}, 惠梦媛^{1,2}, 石双姣^{1,3}, 郑凤^{1,2,4}, 钟竹青^{1,2}

摘要:目的 汉化英文版药物治疗方案复杂性指数,为我国医护人员提供评价药物治疗方案复杂程度的工具。方法 依据 Brislin 经典翻译模型对药物治疗方案复杂性指数进行翻译与回译。经专家小组审查后进行预测试,形成最终版。收集 202 例内科出院患者的基线资料和用药方案,对中文版量表进行信效度检验。结果 药物治疗方案复杂性指数的评分者间信度为 0.978,重测信度为 0.988。收敛效度检验显示药物治疗方案复杂性指数评分与药物数量呈显著正相关($r=0.938$)。判别效度检验显示指数评分与年龄、BMI、教育水平、婚姻状况、医疗保险和抽烟状况之间无相关性。6 名专家共同对 6 个案例进行的用药复杂度排序与基于指数的评分排序完全一致。结论 中文版药物治疗方案复杂性指数具有良好的信效度,可以用于医护人员评价中国患者的药物治疗方案复杂性程度。

关键词: 药物治疗方案复杂性指数; 汉化; 信度; 效度; 用药护理

中图分类号: R472 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.22.032

Sinicization and reliability-validity test of the Medication Regimen Complexity Index Liu Haoqi, Yao Ziqiang, Hui Mengyuan, Shi Shuangjiao, Zheng Feng, Zhong Zhuqing. Department of Nursing, The Third Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410013, China

Abstract: Objective To translate the English version of the Medication Regimen Complexity Index into Chinese version and to cross-cultural debug its validation of the reliability, so as to provide a reliable tool of evaluating the degree of complexity of medication regimens for Chinese medical staff. **Methods** We translated and back-translated the Medication Regimen Complexity Index based on Brislin's classical translation model. Pre-testing was performed after reviewed by a panel of experts to form the final version. Baseline information and medication regimens of 202 internal medicine discharges were collected for reliability testing. **Results** The inter-rater reliability of the Medication Regimen Complexity Index was 0.978, and the test-retest reliability was 0.988. A convergent validity test showed a significant positive correlation between the Medication Regimen Complexity Index score and the number of medications ($r=0.938$). Discriminant validity tests showed no correlation between Medication Regimen Complexity Index scores and age, BMI, education level, marital status, health insurance, and smoking status. The medication complexity rankings of the six cases, which were jointly performed by six experts, were in complete agreement with the rankings based on the Medication Regimen Complexity Index scores. **Conclusion** The Chinese version of the Medication Regimen Complexity Index has good reliability and validity and can be used by healthcare professionals to evaluate the degree of complexity of medication regimens for Chinese patients.

Key words: Medication Regimen Complexity Index; sinicization; reliability; validity; medication care

药物治疗是控制和治愈疾病的主要手段。慢性病的流行特别是多病共存的情况增加了对多药治疗和健康照护的需求^[1],老龄化使这一问题愈加严重^[2]。因此,使用多种药物和复杂的药物方案是目前最具挑战性的全球健康问题之一^[3]。药物治疗方案复杂性是指处方方案的多个特征,包括患者使用的药物数量、每天的总剂量、药物形式以及与食物的剂量关联^[4-6]。药物治疗方案复杂性从处方的多个方面反映处方的复杂性特点,而不仅仅是简单的药物计数。药物治疗方案复杂性指数(Medication Regimen

Complexity Index, MRCI)是目前最广泛使用的定量评估药物治疗方案复杂程度的工具。2004 年该工具由 George 教授^[6]及其研究团队开发,具有良好的信度和效度。MRCI 目前被翻译为德语^[7]、西班牙语^[8]、葡萄牙语^[9]、土耳其语^[10]、韩语^[11]和日语^[12],并进行了验证。MRCI 目前被认为是量化药物治疗复杂性的金标准^[13]。本研究通过跨文化调适和信效度检验来验证中文版 MRCI(MRCI-C)的信度和效度,旨在为我国医护人员提供评价药物治疗方案复杂程度的工具。

1 对象与方法

1.1 对象 2022 年 12 月至 2023 年 4 月于湖南省 1 所三级医院内科病房使用分层抽样方法抽取住院治疗的 200 例成年患者。该医院共有 10 个内科科室,

作者单位:中南大学湘雅三医院 1. 护理部 3. 血液内科 4. 心内科(湖南长沙, 410013); 2. 中南大学湘雅护理学院

刘好奇:男,硕士在读,学生

通信作者:钟竹青, zhongzhuqing@126.com

收稿:2023-06-05;修回:2023-08-25

从呼吸内科、内分泌科、肾内科、心内科、肿瘤内科、血液内科、神经内科、消化内科、风湿病科、老年科中每科采用系统抽样法随机抽取 20 例。纳入标准:年龄 ≥ 18 岁;出院时至少使用 1 种药物。剔除标准:患者转至其他科室。所有数据和用药方案均从电子病历中获得。药物治疗方案包括自我用药、处方药、非处方药。基线资料包括年龄、性别、BMI、教育程度、婚姻状况、吸烟状况、医疗保险、住院时间、所患疾病和用药数量。出院时的处方包括用药剂型、剂量、给药频率、处方天数和特殊医嘱。本研究获得中南大学湘雅三医院伦理委员会的批准(批号:22241)。

1.2 方法

1.2.1 翻译和跨文化调适

本研究获得 MRCI 原量表作者的许可。跨文化翻译过程遵循国际建议^[14-15]。首先,2 名雅思考试 7 分以上并对该工具没有了解的护理研究生独立翻译原版 MRCI 为中文后,2 名译者协商翻译差异,形成协商一致的中文版本。随后,2 名母语为英语且不了解该工具的翻译人员独立将上述中文版本回译为英文。将英文版本与原始版本进行对比,纠正差异后形成新版本。所有翻译上的差异均与美国药师协商审查,并由本国药师确认。组织由临床药师、临床医师和临床护士组成的 9 人专家小组对新版本进行审查,检查每个条目的可理解性。在检查语义、惯用语、文化和概念上的等效性并修改后,生成 MRCI 中文版(MRCI-C)。最后,为了评估适用性,邀请未参与翻译和跨文化调适过程的 2 名药师、2 名医生和 2 名护士,使用虚拟处方对 MRCI-C 进行预调查。如果存在他们无法完全理解的问题,将再次审查并用更本土化的表达方式或额外的举例对其进行修改。最终形成的 MRCI-C 同原量表一致,由 3 个部分组成,包括 A 剂型(32 个条目)、给药 B 频率(23 个条目)和 C 其他说明(10 个条目),共 65 个条目,每个条目赋予相应的权重。在评估过程中,将符合患者用药方案中信息的条目勾选出来,计算得分,最后将 3 个部分的得分相加即为总分,分数越高表示处方的复杂性越高。评分无上限,依据药物方案的复杂性特征累加。具体条目权重设置和评分规则见附录 1。

1.2.2 信度分析

采用评分者间信度和重测信度评估 MRCI-C 的信度。采用 SPSS 软件的随机抽样功能从总样本人群中随机抽取 30 例样本,3 名之前没有参与过这项研究的药师独立使用 MRCI-C 对抽取的 30 例样本进行评分以评估 MRCI-C 的评分者间信度。其中 1 名评分者在 2 周后再次评分,用于检验重测信度。采用类内相关系数(ICC)检验评分者间信度和重测信度。

1.2.3 效度分析

采用 3 种方法检验 MRCI-C 的效

度:收敛效度,判别效度和校标效度。结构效度由收敛效度和判别效度组成。①收敛效度。通过 MRCI-C 评分(由 1 名具有博士学位的副主任药师进行评分)与药物数量之间的相关性来检验。②判别效度。通过 MRCI-C 评分与年龄、BMI 的相关性,以及 MRCI-C 评分在性别、教育程度、婚姻状况、吸烟和医疗保险上的差异来检验。③校标效度。在排除低于 MRCI-C 评分第 10 个百分点数和高于第 95 个百分点数的样本以避免异常值的影响后,使用 SPSS26.0 软件的随机抽样功能选择 6 个样本。由 2 名内科医生、2 名药师和 2 名护理人员(均为硕士及以上学历,副高级及以上职称)组成的 6 人专家小组根据他们的临床经验独立对案例用药方案的复杂性进行排序,排序规则为 1~6 表示用药方案的复杂性由最简单到最复杂。随后专家小组会共同讨论 6 个案例的复杂程度并给出协商一致的排序结果。评估基于 MRCI-C 评分的排序结果与小组成员个人独立做出的复杂度排序结果以及专家小组经讨论后形成统一意见的复杂性排序结果的一致性,以获得校标效度。

1.2.4 统计学方法

使用 SPSS 26.0 软件进行分析。使用 Kolmogorov-Smirnov 检验数据的正态性。由于数据不服从正态分布,使用 Spearman 相关系数检验 MRCI-C 评分与药物数量、年龄和 BMI 的相关性;Mann-Whitney *U* 检验和 Kruskal-Wallis *H* 检验评估 MRCI-C 评分在性别、教育程度、婚姻状况、抽烟情况和医疗保险之间的差异。专家排序结果的一致性使用 Kendall's 和谐系数 *W* 评估。基于 MRCI-C 的排序与专家小组排序之间的一致性使用 Spearman 相关系数评估。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 研究对象的一般资料

共收集了 202 例患者的有效资料。男 115 例,女 87 例;年龄 18~87(58.56 $\pm$ 14.46)岁;小学及以下文化程度 55 例,初中 67 例,高中或中专 43 例,大专 19 例,本科及以上 18 例;未婚 11 例,已婚 179 例,离异 2 例,丧偶 10 例;农村合作医疗 112 例,城镇医保 90 例;156 例(77.2%)患者不吸烟;BMI(23.03 $\pm$ 3.57) kg/cm²;患者住院时间为 8.00(5.00,11.25)d;使用的药物数量为 5(3,8)种。MRCI-C 评分为 19.00(12.00,27.63)分,其中 A 部分为 1.00(1.00,4.00)分,B 部分为 9.75(6.00,13.00)分,C 部分为 7.50(4.00,12.00)分。

2.2 跨文化调适结果

MRCI-C 保留了原版的结构。在工具说明部分,由于本土环境的特异性,翻译过程中存在惯用和经验差异。原始版本说明中使用的品牌名称在中国更改为类似的通用名称,并根据以前的研究将拉丁语缩写替换为中文等效文字。在第

1 条中，“药物标签”和“药物图标”在中国并不常用，分别替换为“药品说明书”和“处方”。在第 3 条中，“相同的药物品牌”在中国并不常用，修改为“相同的厂家”。此外，参考德语版本添加了第 10 条说明；以毫升、滴剂和单位给药的药物不在 1 次使用多个单位中计分^[6]。此外专家在审查中发现第 8 条说明中的例子难以理解，因此我们补充了“而不是对‘每天 2 次’评分”，使例子的表达更加清晰明了。在 A 部分剂型中，依据中国药典将剂型调整为等效形式。参照德语版本^[6]，剂型“泡腾片”被添加到“粉末/颗粒”条目中，因为片剂、液体和颗粒之间的评分不同。“Turbuhalers”在中国通常使用音译的惯用名，因此翻译为“都保”。在 B 部分给药频率中，“prn”和“sos”并不被所有人所理解，因此在 B 部分进行了注释。

2.3 信度分析 MRCI-C 的评分者间信度和重测信度见表 1。

表 1 MRCI-C 的评分者间信度和重测信度

MRCI-C	评分者间信度(95%CI)	重测信度(95%CI)
A 部分	0.926(0.870,0.961)	1.000
B 部分	0.978(0.960,0.989)	0.983(0.965,0.992)
C 部分	0.965(0.938,0.982)	0.986(0.971,0.993)
总分	0.978(0.959,0.989)	0.988(0.976,0.994)

注:均 $P < 0.001$ 。

2.4 效度分析 ①MRCI-C 评分与药物数量之间存在很强的相关性($r = 0.938$),具有良好的收敛效度。②MRCI-C 评分与年龄、性别和 BMI 无相关性,在不同教育程度、婚姻状况、医疗保险和吸烟状况之间亦无显著差异;与住院时间和疾病数量存在一般相关性($r = 0.346, 0.515$,均 $P < 0.05$)。MRCI-C 具有良好的判别效度。见表 2。③6 名专家对 6 个案例复杂度排序结果的一致性非常显著(Kendall's $W = 0.854$, $P < 0.001$)。6 名专家进行的排序与基于 MRCI-C 评分排序之间的一致性依次为 $r = 0.886, P < 0.05, r = 0.943, P < 0.05, r = 0.714, P > 0.05, r = 0.829, P < 0.05, r = 0.943, P < 0.05, r = 0.714, P > 0.05$,有 2 个结果并没有统计学意义。专家小组确定的排名与 MRCI-C 之间的一致性良好($r = 1.000, P < 0.001$),见表 3。MRCI-C 具有良好的校标效度。最终版 MRCI-C 见附录 1。

3 讨论

3.1 MRCI-C 是国内首个药物治疗方案复杂性评估工具 多药治疗和复杂的药物方案可能会导致患者低依从性并增加潜在药物不良事件的发生,影响患者康复进程。然而目前中国并没有药物治疗方案复杂性的评估工具。MRCI-C 是首个基于跨文化调适的

经验证的药物复杂性测量工具,该工具的信效度评价方法与原版 MRCI 的信效度评价方法类似。剂型、给药频率和其他说明均是药物复杂性的重要部分。在实际情况中,口服片剂或胶囊是最为简单方便的剂型,因此在 MRCI 中其权重为 1。相比于口服片剂或胶囊,雾化吸入剂型的给药难度和所需操作明显更高更多,因此其权重更高。在给药频率和其他说明中,每日多次、服用半片的药物同样不如每日 1 次、无其他说明的药物给药方便。此外,药物数量贯穿于剂型、给药频率和其他说明中,因为每种药物都具备这 3 种属性。研究显示药物数量、给药频率、使用说明和规定的剂型会影响患者的服药依从性^[6]。George^[6]提出,使用 4 种不同的剂型,每种剂型具有不同的给药频率和复杂的给药附加说明,将比使用具有相同剂型同时服用、没有额外说明的 4 种药物更加困难。因此,药物治疗方案复杂性更能全面反映患者的用药方案的复杂性和使用难度。

表 2 MRCI-C 评分与患者特征之间的关系

变量	A 部分	B 部分	C 部分	总分
年龄①	0.170*	0.096	0.060	0.124
BMI①	-0.032	0.088	0.135	0.089
住院天数①	0.241*	0.369*	0.294*	0.346*
疾病数量①	0.315*	0.510*	0.480*	0.515*
药物数量①	0.480*	0.903*	0.938*	0.938*
性别②	0.184	0.109	0.060	0.077
教育水平③	0.135	0.041	0.188	0.087
婚姻状况③	0.467	0.193	0.252	0.215
医保②	0.711	0.494	0.955	0.690
吸烟状况③	0.240	0.439	0.231	0.501

注:①为 Spearman 相关性分析的 r 值,* $P < 0.05$;②为 Mann-Whitney U 检验的 P 值;③为 Kruskal-Wallis H 检验的 P 值。

表 3 专家小组排序与 MRCI-C 评分排序

案例	MRCI-C	专家	医生	医生	药剂	药剂	护士	护士
		小组	1	2	师 1	师 2	1	2
A	4	4	3	4	5	4	4	2
B	3	3	4	3	1	2	3	4
C	5	5	5	5	4	5	5	5
D	2	2	1	1	2	1	1	1
E	6	6	6	6	6	6	6	6
F	1	1	2	2	3	3	2	3

3.2 MRCI-C 跨文化调适良好 由于 MRCI 是针对卫生专业人员开发的工具,而不是由患者填写。因此在翻译过程中,并没有重大修改,仅对小部分词语进行调整,所有条目的权重也没有调整。在预试验过程中,部分评分者在 A 部分中会忽略片剂、咀嚼片和舌下片剂的差异。因为在中文里,三者的药物名称相似、剂型标注不清晰,导致 A 部分的分数错误。在 C

部分中,条目“遵特殊医嘱使用”给部分评分者带来了困惑,因为医生总是会在处方中写上注意事项,例如使用该药注意监测心率,不能驾驶等。在实际情况中,这些并不需要评分,原版工具也并没有对这些注意事项评分^[6]。在正式调查前所有评分者均进行培训避免了这些问题。因此,学者在使用该工具时应当注意这些问题。

3.3 MRCI-C 具有良好的信度 评分者间信度结果和重测信度结果(ICC=0.978、0.988)均表明 MRCI-C 具有较好的信度。这一结果证实了 MRCI-C 指数在不同时间以及不同专业人员之间应用的稳定性和可重复性。评分者间一致性与重测信度结果虽然与原始版本相比略差,但与其他翻译版本的结果相类似。这一现象可能的原因是原始版本的开发团队对药物治疗复杂性更为熟悉并具有高度一致的概念和操作定义,而翻译版本的团队对现有的选项缺乏认识,以及评分者对个别条目的理解存在差异。例如,在德语版本中研究者发现由于不同的解释显示出评分者间一致性较低^[7]。

3.4 MRCI-C 具有良好的效度 MRCI-C 评分与药物数量之间存在强相关($r=0.938$),证明了 MRCI-C 具有良好的收敛效度。药物数量是治疗方案复杂性的决定因素之一,药物数量的增加会导致更多的给药频率得分和更多的附加说明得分甚至更多的剂型^[2]。一项系统评价发现,MRCI 可以解释含有相同数量药物的治疗方案复杂性的差异^[16],表明其对评估药物复杂性的有用性。MRCI-C 的判别效度是通过其评分在基线资料之间的相关性或差异得到验证。研究结果显示患者的年龄、性别、BMI、教育水平、婚姻状况、医疗保险和吸烟状况等因素在 MRCI-C 评分上无显著相关性或差异,表明 MRCI-C 具有良好的判别效度,这一结果与土耳其语版本^[10]和西班牙语版本^[8]的结果类似。MRCI-C 的校标效度是通过比较专家个人独立对案例用药方案复杂度排序结果之间的一致性以及基于 MRCI-C 评分的案例排序与专家排序结果之间的一致性来测试。专家小组在对 6 个案例进行排序时,考虑了药物数量、每天的给药次数、剂型以及给药过程中的操作。专家小组对最复杂的案例具有完全一致的意见,研究结果也显示专家小组的意见一致性很强,这与原版结果相似^[6]。专家小组个人的排序结果也与基于 MRCI-C 评分的排序结果具有很强的相关性,这与西班牙语版本^[8]和韩语版本^[11]的结果类似。而专家小组协商一致的排序结果与基于 MRCI-C 评分的排序结果完全一致。综上,MRCI-C 具有良好的效度。

3.5 MRCI-C 评分与住院时间和疾病数量相关 本

研究还发现 MRCI-C 评分与患者的住院时间和疾病数量存在一般相关性,这表明患者的药物治疗方案复杂性与患者的临床特征之间可能存在关联。这一结果与其他研究相似。一项研究发现与药物治疗复杂性不高的晚期慢性病患者相比,药物复杂性高的患者住院时间更长^[17]。因为更长的住院时间往往是由更糟糕的疾病状况导致,严重的疾病状况使患者接受更多更为复杂的药物治疗方案。此外,还有研究指出药物治疗方案复杂性与住院率和再入院率显著相关^[18]。在老年慢性肾脏病患者中,MRCI 评分的增长与 12 个月内再入院时间缩短相关^[19]。因此,药物治疗方案复杂性与住院时间存在相关性。更多的疾病往往需要更多的药物来维持治疗,这加重了药物治疗方案的复杂性。研究显示在冠状动脉疾病患者、老年肾脏病患者和慢性阻塞性肺疾病患者中,并存疾病与更复杂的药物治疗方案相关^[20-22]。因此,简化多病患者的药物治疗方案是减轻患者用药负担的重要方面,也会改善患者的健康结局,降低病死率^[23]。此外,多项研究包括系统综述和 Meta 分析指出药物治疗方案复杂性还会影响其他健康结局,如药物依从性、药物不良事件^[16,18,24-25]。因此,药剂师需要参与到患者用药方案的制定和改进中,以减少患者的药物治疗方案复杂性,改善用药结局^[26]。

4 结论

MRCI-C 具有良好的信度和效度,是一种可靠且有效的药物复杂性评估工具,可以用于临床实践测量药物治疗方案的复杂性和相关研究中。本研究是一项在医院开展的单中心回顾性研究,代表性可能不足。该研究仅在医院内科患者中开展,在外科患者和其他医疗保健机构人群中的适用性还有待研究。

(致谢:感谢苏倩医生、欧紫薇医生、吴翠芳药师、王子龙博士和程玲护士以及给予本研究帮助的医务人员与患者)

参考文献:

- [1] 谭桂蓉,崔妙玲,杨连招,等.广西慢病老年人健康照护需求及影响因素分析[J].护理学杂志,2019,34(2):69-72.
- [2] Pantuzza L L, Ceccato M, Silveira M R, et al. Validation and standardization of the Brazilian version of the Medication Regimen Complexity Index for older adults in primary care[J]. Geriatr Gerontol Int, 2018, 18(6): 853-859.
- [3] World Health Organization. Medication safety in polypharmacy: technical report[R]. Geneva: World Health Organization, 2019.
- [4] Libby A M, Fish D N, Hosokawa P W, et al. Patient-level medication regimen complexity across populations with chronic disease[J]. Clin Ther, 2013, 35(4): 385-398. e1.

- [5] Wimmer B C, Cross A J, Jokanovic N, et al. Clinical outcomes associated with medication regimen complexity in older people: a systematic review[J]. *J Am Geriatr Soc*, 2017, 65(4):747-753.
- [6] George J, Phun Y T, Bailey M J, et al. Development and validation of the Medication Regimen Complexity Index[J]. *Ann Pharmacother*, 2004, 38(9):1369-1376.
- [7] Stange D, Kriston L, Langebrake C, et al. Development and psychometric evaluation of the German version of the Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D) [J]. *J Eval Clin Pract*, 2012, 18(3):515-522.
- [8] Saez de la fuente J, Such Diaz a, Cañamares-Orbis I, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Medication Regimen Complexity Index adapted to Spanish [J]. *Ann Pharmacother*, 2016, 50(11):918-925.
- [9] Melchior A C, Correr C J, Fernández-Illimos F. Translation and validation into Portuguese language of the Medication Regimen Complexity Index [J]. *Arq Bras Cardiol*, 2007, 89(4):210-218.
- [10] Okuyan B, Babi B, Sancar M, et al. Validation of the Turkish version of Medication Regimen Complexity Index among elderly patients[J]. *J Eval Clin Pract*, 2016, 22(5):732-736.
- [11] Lee S, Jang J, Yang S, et al. Development and validation of the Korean version of the Medication Regimen Complexity Index[J]. *PLoS One*, 2019, 14(5):e0216805.
- [12] Masumoto S, Sato M, Momo K, et al. Development of Medication Regimen Complexity Index: Japanese version and application in elderly patients[J]. *Int J Clin Pharm*, 2021, 43(4):858-863.
- [13] The consensus of the pharmacy practice model summit [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2011, 68(12):1148-1152.
- [14] Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures[J]. *Scand J Rheumatol*, 1995, 24(2):61-63.
- [15] Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines[J]. *J Clin Epidemiol*, 1993, 46(12):1417-1432.
- [16] Alves-Conceição O V, Rocha K S S, Silva F V N, et al. Medication regimen complexity measured by MRCI: a systematic review to identify health outcomes [J]. *Ann Pharmacother*, 2018, 52(11):1117-1134.
- [17] Sevilla-Sanchez D, Molist-Brunet N, González-Bueno J, et al. Medication regimen complexity on hospital admission in patients with advanced chronic conditions in need of palliative care[J]. *Eur J Hosp Pharm*, 2019, 26(5):262-267.
- [18] Alves-Conceição O V, Rocha K S S, Silva F V N, et al. Are clinical outcomes associated with medication regimen complexity? A systematic review and meta-analysis [J]. *Ann Pharmacother*, 2020, 54(4):301-313.
- [19] Tesfaye W H, Peterson G M, Castelino R L, et al. Medication regimen complexity and hospital readmission in older adults with chronic kidney disease[J]. *Ann Pharmacother*, 2019, 53(1):28-34.
- [20] Tinoco M S, Groia-Veloso R C S, Santos J, et al. Medication regimen complexity of coronary artery disease patients[J]. *Einstein(Sao Paulo)*, 2021, 19:eAO5565.
- [21] Parker K, Bull-Engelstad I, Aasebø W, et al. Medication regimen complexity and medication adherence in elderly patients with chronic kidney disease[J]. *Hemodial Int*, 2019, 23(3):333-342.
- [22] Negewo N A, Gibson P G, Wark P A, et al. Treatment burden, clinical outcomes, and comorbidities in COPD: an examination of the utility of medication regimen complexity index in COPD[J]. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2017, 12:2929-2942.
- [23] Diez-Manglano J, Bellostas Muñoz L. Simplified medication regimen and survival in polypathological patients [J]. *Med Clin (Barc)*, 2020, 154(7):248-253.
- [24] 原曼, 尹安春, 张秀杰, 等. 帕金森病患者服药不同时期依从性影响因素的质性研究[J]. *护理学杂志*, 2016, 31(17):27-29.
- [25] Pantuzza L L, Ceccato M, Silveira M R, et al. Association between medication regimen complexity and pharmacotherapy adherence: a systematic review [J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2017, 73(11):1475-1489.
- [26] Falch C, Alves G. Pharmacists' role in older adults' medication regimen complexity: a systematic review [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(16):8824.

附录 1 药物治疗方案复杂性指数中文版(MRCI-C)

患者 ID: 药物总数(包括 prn/sos 药物):

说明:

- MRCI 仅适用于处方药物。所有条目仅根据药品说明书或处方上的信息(在配药或出院时)评价。不得根据临床判断做出任何假设。
- MRCI 有 3 个部分, 请依次填写。将 3 个部分的分数相加得

出总分。

- 如果同一药物(同一厂家和同一剂型)在处方中以不同规格多次出现(例如华法林 5 mg、3 mg 和 1 mg), 仍视为 1 种药物。
- 在剂量可选的情况下, 选择剂量/频次最小的给药说明(例如沙丁胺醇 MDI 1~2 喷、每日 2~3 次, 将获得“定量吸入器”、“可变剂量”和“每日 2 次”的权重, 而不是“1 次多个单位”)。

5. 在某些情况下,需要计算给药频次(例如雷尼替丁早上 1 次、晚上 1 次计为每日 2 次)。
6. 根据某些“遵特殊医嘱使用”的说明,该方案可能无法在给药频率中获得评分(例如泼尼松 5 mg 遵医嘱)。
7. 如果有多个给药频率,则应对所有给药频率进行评分(例如沙丁胺醇 MDI 2 喷 bid 和 prn,将获得“定量吸入器”、“1 次多个单位”、“每天 2 次”以及“prn”的分数)。
8. 在 2 种或 2 种以上药物可选的情况下,需要依据推荐的给药频率对其进行 2 次或更多的 prn 评分(例如沙丁胺醇 MDI 或沙丁胺醇喷雾器每天 2 次,将在剂型下获得“定量吸入器”和“喷雾剂”的分数,但需要对给药频率下的“每日 2 次,prn”进行 2 次评分,而不是对“每天 2 次”评分)。
9. 如果没有匹配的选项,请选择最接近的选项(例如,每日 6 次可被视为“q 4 h”)。
10. 以毫升、滴剂或单位给药的药物不在“1 次多个单位”中计分。

A. 圈出与处方中每种剂型(仅 1 次)相对应的权重

剂型		权重
口服	胶囊/片剂	1
	含漱剂/漱口剂	2
	咀嚼片/含片	2
	溶液剂	2
	散剂/颗粒剂/泡腾片	2
	舌下喷雾剂/舌下片剂	2
外用	乳剂/凝胶剂/软膏剂	2
	敷料	3
	搽剂/溶液剂	2
	糊剂	3
	贴剂	2
	喷雾剂	1
耳、眼和鼻	滴耳液/耳用乳霜/耳用软膏	3
	滴眼液	3
	眼用凝胶/眼药膏	3
	滴鼻剂/鼻用乳膏/鼻用软膏	3
	鼻喷雾剂	2
吸入	准纳器	3
	气雾剂	3
	定量吸入器	4
	喷雾剂	5
	氧气/制氧机	3
	都保	3
	其他干粉吸入器(DPIs)	3
	合计	
其他	透析液	5
	灌肠剂	2
	注射剂:预充式	3
	安瓿/药瓶	4
	阴道栓	3
	患者自控镇痛	2
	栓剂	2
	阴道霜剂	2
合计		

B. 对于处方中的每种药物,勾选对应的给药频率。每类中勾

选“√”的合计数乘以分配的权重。如果没有确切的选项,请选择最佳选项[prn:必要时(长期);sos:必要时(限用 1 次,12 h 内有效)]。

给药频率	药物	药物种类	权重	权重×药物种类
每日 1 次			1	
每日 1 次,prn			0.5	
每日 2 次			2	
每日 2 次,prn			1	
每日 3 次			3	
每日 3 次,prn			1.5	
每日 4 次			4	
每日 4 次,prn			2	
q 12 h			2.5	
q 12 h,prn			1.5	
q 8 h			3.5	
q 8 h,prn			2	
q 6 h			4.5	
q 6 h,prn			2.5	
q 4 h			6.5	
q 4 h,prn			3.5	
q 2 h			12.5	
q 2 h,prn			6.5	
prn/sos			0.5	
隔日或频率更低			2	
吸氧 prn			1	
吸氧<15 h			2	
吸氧>15 h			3	
合计				

C. 如果处方存在其他说明,勾选相对应的框。然后每类中“√”的合计数乘以分配的权重。

其他说明	药物	药物种类	权重	权重×药物种类
切分或压碎片剂			1	
溶解片剂/散剂			1	
1 次使用多个单位(如 2 片,2 喷)			1	
可变剂量(如 1~2 粒,2~3 喷)			1	
在指定时间使用(如日间、夜间、上午 8 时)			1	
与食物的关系(如饭前、饭后、随餐)			1	
与特定液体一起使用			1	
遵特殊医嘱使用			2	
逐渐减量/增量			2	
交替剂量(如日间 1 个、夜间 2 个,隔天 1 个/2 个)			2	
合计				

药物治疗方案复杂性 = A 合计 + B 合计 + C 合计