

# 基于加权TOPSIS法的奥扎格雷钠 药物利用评价



朱珊珊<sup>1</sup>, 王 娜<sup>2</sup>, 蔡慧雅<sup>3</sup>, 张进华<sup>4</sup>

1. 河南省直第三人民医院药剂科 (郑州 450000)
2. 重庆医科大学附属第二医院药学部 (重庆 400010)
3. 漳州市第二医院药剂科 (福建漳州 363199)
4. 福建省妇幼保健院药剂科 (福州 350001)

**【摘要】目的** 基于加权优劣解距离 (TOPSIS) 法评价奥扎格雷钠的临床使用, 为提高奥扎格雷钠合理使用提供参考依据。**方法** 参考奥扎格雷钠药品说明书、相关指南和文献, 并通过德尔菲法, 制定奥扎格雷钠药物利用评价标准, 采用属性层次分析法赋予各指标权重, 并通过 TOPSIS 法对河南省直第三人民医院 2021 年 1 月—2022 年 4 月 108 例出院患者使用奥扎格雷钠的合理性进行评价。**结果** 两轮专家咨询的问卷回收率均为 100%, 权威系数 (Cr) 分别为 0.85, 0.83 (> 0.70), 且专家对标准各条目给予了充分肯定。纳入评价的 108 份病历中, 37 份 (34.26%) 判定为合理, 52 份 (48.15%) 判定为基本合理, 19 份 (17.59%) 判定为不合理。不合理用药主要表现为超适应证用药、给药时机不恰当、用药疗程不足、疗效和实验室监测不充分等方面。**结论** 基于加权 TOPSIS 法进行用药合理性评估更直观、科学。该院奥扎格雷钠的使用总体较为规范, 但在用药疗程、适应证、给药时机等方面存在问题, 应加强医师与药师协作, 建立完善药学干预机制, 促进其临床合理应用。

**【关键词】** 奥扎格雷钠; 药物利用评价标准; 加权优劣解距离法; 德尔菲法; 合理用药

## Drug use evaluation of ozagrel sodium based on weighted TOPSIS method

ZHU Shanshan<sup>1</sup>, WANG Na<sup>2</sup>, CAI Huiya<sup>3</sup>, ZHANG Jinhua<sup>4</sup>

1. Department of Pharmacy, The Third People's Hospital of Henan Province, Zhengzhou 450000, China
  2. Department of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400010, China
  3. Department of Pharmacy, The Second Hospital of Zhangzhou, Zhangzhou 363199, Fujian Province, China
  4. Department of Pharmacy, Fujian Maternity and Child Health Hospital, Fuzhou 350001, China
- Corresponding author: ZHANG Jinhua, Email: pollyzhang2006@126.com

**【Abstract】Objective** To establish evaluation of ozagrel sodium by weighted TOPSIS method so as to provide a reference for improving the rational use of ozagrel sodium. **Methods** Based on the drug instructions, guidelines, relevant literatures and Delphi method, the evaluation criteria for the clinical rationality of ozagrel sodium were

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202306022

通信作者: 张进华, 博士, 主任药师, 硕士研究生导师, Email: pollyzhang2006@126.com

<https://ywlbx.whuzhmedj.com/>

formulated. Attribute hierarchical model (AHM) was used to assign weights to the indicators, the weighted TOPSIS method was employed to analyze and evaluate the rationality of 108 patients that discharged from the Third People's Hospital of Henan Province from January 2021 to April 2022. **Results** The response rates of two rounds of expert advice questionnaires were 100%, the authoritative coefficients (Cr) were 0.85, 0.83 (>0.70), and the experts fully affirmed the items of the standard. Among the 108 cases evaluated, 37 cases (34.26%) were judged to be reasonable, 52 cases (48.15%) were judged to be basically reasonable and 19 cases (17.59%) were judged to be unreasonable. The main unreasonable problems were manifested in indications, the timing of administration, drug course and monitoring of efficacy and laboratory parameters. **Conclusion** The method of DUE of ozagrel sodium based on weighted TOPSIS is more comprehensively and intuitively. The application of ozagrel sodium in the hospital is relatively standardized, but there are problems in the course of medication, indications, and timing of administration. So it is necessary to promote the rational use by strengthening the cooperation between pharmacists and physicians, and improving pharmaceutical intervention.

**【Keywords】** Ozagrel sodium; Drug use evaluation; Weighted TOPSIS method; Delphi method; Rational drug use

药物利用评价 (drug use evaluation, DUE) 是 1981 年美国医院药师协会 (American Society of Hospital Pharmacists, ASHP) 提出的概念<sup>[1]</sup>, 是指通过设计一个高度组织化、连续性并经过审定的方案, 对药物使用全过程进行分析、评价的方法<sup>[2-3]</sup>。国外大量研究<sup>[4-6]</sup>表明, DUE 对于促进药物安全、有效使用, 降低药物治疗成本具有重要的意义。随着当前医疗质量和安全意识的提升, DUE 也成为我国临床药学的重要内容之一。优劣解距离 (technique for order preference by similarity to ideal solution, TOPSIS) 法作为一种新型的合理用药评价方法, 其基本原理是对建立的数据矩阵进行同趋化和归一化, 计算各评价指标与最优解之间的接近度, 并以此对评价对象进行优劣排序<sup>[7]</sup>。在此基础上引入属性层次模型 (attribute hierarchical model, AHM), 赋予评价对象的不同指标以权重, 使评价结果更加客观、合理。

奥扎格雷钠作为世界上第一个血栓素合成酶抑制剂, 可特异性抑制血栓素 A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>) 合成酶, 同时促进前列腺素环素 I<sub>2</sub> (PGI<sub>2</sub>) 生成<sup>[8]</sup>, 有助于改善 TXA<sub>2</sub> 和 PGI<sub>2</sub> 之间的平衡, 产生抑制血小板聚集和扩张血管的双重作用。近年来奥扎格雷钠在我国的临床应用显著增加, 成为治疗脑梗死的重要药物之一<sup>[9]</sup>。但目前国内尚无关于奥扎格雷钠临床合理应用的文献研究。据此, 本研

究拟建立奥扎格雷钠 DUE 标准细则, 并利用加权 TOPSIS 法对奥扎格雷钠的临床用药进行评价, 为其临床合理使用提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 奥扎格雷钠 DUE 标准细则的制订

#### 1.1.1 文献研究

本研究采用文献研究法, 参考奥扎格雷钠药品说明书 (苏州二叶制药有限公司, 国药准字 H20064000, 规格: 40 mg, 最后修订日期: 2020 年 09 月 14 日)、《中国医师药师临床用药指南》<sup>[10]</sup>, 以及《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》<sup>[11]</sup>、《日本脑卒中管理指南》<sup>[12]</sup>、《日本急性缺血性脑卒中诊治指南 2021》<sup>[13]</sup> 等国内外相关指南, 初步拟定奥扎格雷钠 DUE 标准细则初稿, 包含 3 个一级指标和 9 个二级指标。

#### 1.1.2 德尔菲法

本研究采用德尔菲法<sup>[14]</sup>开展专家咨询, 以电子邮件发送问卷, 邀请河南省直第三人民医院 (以下简称“我院”) 熟悉抗血小板药物使用的, 具有高级职称的临床专家 (包括神经内科专家 2 名、神经外科专家 2 名、重症医学科专家 2 名) 进行第 1 轮咨询。采用 Likert 5 级评分法<sup>[15]</sup> (很重要为 5 分, 重要为 4 分, 一般重要为 3 分, 不太重要为 2 分, 不重要为 1 分) 对初稿中各指标的科学性、

实用性、可行性进行评分，指标平均评分  $\geq 3.5$  分确定为可用标准，并在需要修改的条目后增加修改意见。综合专家建议修订形成第 2 轮专家咨询稿。邀请 2 名外院熟悉脑血管疾病治疗药物的正高级临床医师及 2 名中级职称抗凝专业临床药师（我院和外院各 1 名）开展第 2 轮专家咨询，按相同方法进行评价，提出修改意见，确定最终标准细则。

专家的积极系数采用问卷回收率表示，回收率在 70% 以上表示专家积极程度较高；专家意见的权威系数（Cr）为判断系数（Ca）和熟悉程度系数（Cs）的算数平均值<sup>[16]</sup>。

## 1.2 基于标准细则进行合理性评价

### 1.2.1 资料来源及病历点评

通过医院信息管理系统（hospital information system, HIS）抽取我院 2021 年 1 月—2022 年 4 月使用奥扎格雷钠的出院患者病历。纳入标准：使用过奥扎格雷钠的住院患者；电子病历信息完整。排除标准：用药信息记录不完整及治疗过程中患者死亡（与奥扎格雷钠用药无关）等病历。本研究通过河南省直第三人民医院医学伦理委员会审批（审查编号：2023-SZSYKY-019），并同意免除患者知情同意。

依据奥扎格雷钠 DUE 标准细则，由参与第 2 轮专家咨询的 2 名临床药师分别对纳入病历的用药合理性进行点评与复核。如遇分歧，查阅资料并再次咨询专家讨论决定。赋予分值代表评价结果：理想状态下的完全不合理标记为“0”，赋予 0 分；理想状态下的完全合理标记为“1”，赋予 10 分；不能完全确定的标记为“2”（满足“疗效和实验室监护”其中 1 项的记作 3 分；满足其中 2 项的记作 3 分；满足其中 3 项的 7 分）。

### 1.2.2 AHM法确定各指标权重

利用 AHM 赋权法<sup>[17-18]</sup>确定 9 个二级指标权重。进行处方点评与复核的 2 位成员对 DUE 标准细则中 9 项评价指标（分别记作  $x_1, x_2, x_3, \dots, x_9$ ）的重要性进行比较，构建  $9 \times 9$  元素的属性判断矩阵。分别比较指标  $x_i$  相对于  $x_j$  ( $i \neq j$ ) 的相对重要性， $x_i$  相对于  $x_j$  的重要性记做  $\mu_{ij}$ ； $x_j$  相对于  $x_i$  的记  $\mu_{ji}$ ；评价指标自身比较记作  $\mu_{ii}$ 。根据数学规律，令  $\mu_{ij} + \mu_{ji} = 1, \mu_{ii} = 0$ 。结合公式 (1) (2) (3) 对属性判断矩阵进行一致性检验，若不满足一致性则重新构建矩阵；满足后使用公式 (4) 计算各评价指标相对权重  $W_c(i)$ ，数值越大表示越重要。

$$g(x) = \begin{cases} 1, & x > 0.5 \\ 0, & x < 0.5 \end{cases} \quad (1)$$

$$Q_i = \{j: g(\mu_{ij}) = 1, 1 \leq j \leq n\} \quad (2)$$

对于任何  $i$ ，当  $Q_i$  非空时

$$g(\mu_{ik}) - g[\sum_{j \in Q_i} g(\mu_{ik})] \geq 0, 1 \leq k \leq n \quad (3)$$

第  $j$  个指标的相对权重为

$$W_c(i) = \frac{2}{n(n-1)} \sum_{j=1}^n \mu_{ij} \quad (4)$$

### 1.2.3 加权 TOPSIS 法评价奥扎格雷钠合理使用

参照表 1 建立各病历评价指标的归一化数据矩阵，采用加权 TOPSIS 法<sup>[6]</sup>确定各评价指标理想状态下的最优方案 ( $Z_j^+$ ) 和最劣方案 ( $Z_j^-$ )。最优方案为 9 个指标均赋予 10 分 ( $Z_j^+ = 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10, 10$ )；最劣方案为 9 个指标均赋予 0 分 ( $Z_j^- = 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0$ )。结合公式 (5) (6) 计算各评价指标的加权欧式距离 ( $D_i^+$  和  $D_i^-$ )。再根据公式 (7) 计算各病历与最优 / 最劣方案的接近程度 ( $C_i$ )， $C_i$  值越大，说明该病历的临床用药越合理。以  $C_i \geq 0.8$  定义为使用合理， $0.6 \leq C_i < 0.8$  为基本合理， $C_i < 0.6$  为不合理。

$$D_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^n [W_j(Z_{ji} - Z_j^+)]^2} \quad (5)$$

$$D_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^n [W_j(Z_{ji} - Z_j^-)]^2} \quad (6)$$

$$C_i = \frac{D_i^-}{D_i^+ + D_i^-} \quad (7)$$

## 1.3 统计学分析

采用 Microsoft Excel 2019 软件对数据进行录入汇总，使用 SPSS 22.0 软件对患者基本信息进行描述性统计分析，计数资料以例 ( $n$ ) 或百分比 (%) 表示；计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示。

## 2 结果

### 2.1 奥扎格雷钠 DUE 标准细则

两轮专家咨询问卷回收率均为 100.0%，表明专家积极程度高；两轮咨询专家平均 Ca 分别为 0.73, 0.75，对问题的平均 Cs 分别为 0.97, 0.95，两轮专家的 Cr 为 0.85, 0.83 ( $> 0.70$ )，表明专家的权威程度高。专家对标准各条目重要性给予了充分肯定，两轮咨询中各条目科学性、实用性、可行性的平均评分分别为 4.67, 4.67, 4.33 分和 4.44, 4.56, 4.22 分。同时提出建议将二级指标“适应证”评价细则内容按条目依次罗列为“①急性

血栓性脑梗死；②脑梗死伴发的运动障碍”；对“疗效和实验室监护”、“不良反应处置”方面提出了一些修改意见。根据专家意见修订和完善，确定最终的标准细则，见表1。

## 2.2 奥扎格雷钠用药合理性评价

### 2.2.1 患者基本信息

经筛选共纳入使用奥扎格雷钠出院患者108例，年龄范围37~88岁；其中男性69例，平均年龄(60.88±9.95)岁，平均体重(71.13±10.00)kg；女性39例，平均年龄(67.38±11.39)岁，平

均体重(64.71±10.73)kg。患者分布于神经内科西(61例,56.48%)、神经内科东(33例,30.56%)、急诊医学科(10例,9.26%)、心血管内科(2例,1.85%)、全科医学科(1例,0.93%)、重症医学科(1例,0.93%)等临床科室。

### 2.2.2 指标评价结果及相对权重

参照奥扎格雷钠评价标准对纳入病历各指标赋值，汇总相同评价指标得分；9个指标构建的属性判断矩阵满足一致性检验，计算各指标相对权重，见表2。结果显示，单项指标权重前3位

表1 奥扎格雷钠评价标准  
Table 1. Drug use evaluation standard of ozagrel sodium

指标名称		评价细则	评价结果
一级指标	二级指标		
用药指征	适应证	①急性血栓性脑梗死 ②脑梗死伴发的运动障碍	1: 符合①或② 0: 均不符合
	禁忌证	①脑出血、脑梗死并发出血者、大面积脑梗死伴深度昏迷者 ②严重心、肝、肺、肾功能不全的患者(如严重心律不齐、心肌梗死等) ③血液病或有出血倾向者 ④有严重高血压(收缩压超过200 mmHg)的患者 ⑤对本品过敏者	1: ①②③④⑤均不涉及 0: 涉及①或②或③或④或⑤
用药过程	给药方式	①静脉滴注 ②使用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释(滴注速度一般为40~60滴/min)	1: 符合①且满足② 0: 不符合①或②
	给药剂量	80 mg, bid	1: 符合; 0: 不符合
	给药时机	急性脑梗死发病5 d内 <sup>[13]</sup>	1: 符合; 0: 不符合
	疗程	治疗14 d	1: 符合; 0: 不符合
	药物相互作用	①避免与抗血小板药物(阿司匹林、氯吡格雷等)、血栓溶解药物(阿替普酶)或其他抗凝药物(阿加曲班、利伐沙班等)合用;若需联用,应适当减少本品剂量 ②避免与含钙溶液(如林格液)混合使用,防止出现白色混浊	1: 不涉及①和②任意一条,或仅涉及① 0: 不符合②
用药结果	疗效和实验室监护	①治疗过程中记录患者症状体征是否改善,如头晕、意识障碍、肢体麻木等 ②治疗前后评估患者神经功能缺损/恢复程度(NIHSS评分、mRS评分)及日常生活能力(Barthel指数) ③监测治疗过程中的血压变化,警惕血压过高或急剧下降 ④治疗前后监测肝肾功能、血常规、凝血常规、粪尿常规等	1: 完全符合①②③④ 2: 不完全符合,符合其中1~3项 0: 均不符合
	不良反应处置	①一旦发生药品不良反应,立即采取有效手段处理(出血:密切观察,评估出血严重程度,及时减量或延缓、暂停给药;严重出血 <sup>[19]</sup> :立即停药;荨麻疹等过敏反应:立即停药;其他不良反应(转氨酶异常、低血压、消化道不适、头晕、头痛、颜面潮红等):可调整输液速度或减量,同时密切观察,必要时停药,给予对症治疗 <sup>[20-21]</sup> ②收集相关不良反应,整理分析并上报国家药品不良反应监测中心	1: 不涉及①,或符合①且满足② 0: 不符合①或②

注:严重出血<sup>[19]</sup>:红细胞压积迅速降低、每天输注浓缩红细胞≥1U,或因活动性出血导致输血后血红蛋白不能达到预期增长;危及生命的出血(颅内出血、心包出血、弥漫性肺泡出血);评价结果:0为不合理,1为合理,2为不能确定。



表2 各评价指标合理性情况及相对权重

Table 2. The reasonableness and the relative weight of each evaluation index

评价指标	总评分	指标总分	合理性占比 (%)	相对权重
适应证	940	1 080	87.04	0.131 8
禁忌证	1 050	1 080	97.22	0.131 8
给药方式	1 080	1 080	100.00	0.098 8
给药剂量	980	1 080	90.74	0.120 7
给药时机	950	1 080	87.96	0.123 1
疗程	590	1 080	54.63	0.107 0
药物相互作用	1 080	1 080	100.00	0.086 3
疗效和实验室监测	910	1 080	84.26	0.103 9
不良反应处置	1 080	1 080	100.00	0.089 5

的是适应证、禁忌证和给药时机。

### 2.2.3 病历用药方案与最优方案的接近程度

采用加权 TOPSIS 法评价,  $C_i$  最大为 1.0, 最小为 0.41, 其中  $0.6 \leq C_i < 0.7$  的病历最多, 为 44 份。用药合理 ( $C_i \geq 0.8$ ) 的病历 37 份 (34.26%), 基本合理 ( $0.6 \leq C_i < 0.8$ ) 的病历 52 份 (48.15%), 不合理 ( $C_i < 0.6$ ) 的病历 19 份 (17.59%)。结果见表 3。

表3  $C_i$ 值分布情况

Table 3. The results distribution of  $C_i$

相对接近度	病历数	构成比 (%)
$C_i=1.0$	37	34.26
$0.9 \leq C_i < 1.0$	0	0.00
$0.8 \leq C_i < 0.9$	0	0.00
$0.7 \leq C_i < 0.8$	8	7.41
$0.6 \leq C_i < 0.7$	44	40.74
$C_i < 0.6$	19	17.59

### 2.2.4 各指标不合理情况分析

108 份病历中, 适应证评价不合理主要表现为超药品说明书适应证用药, 用于短暂性脑缺血发作 (transient ischemic attack, TIA) 14 例 (12.96%); 禁忌证评价不合理的原因是用于严重肾功能不全的患者 1 例 (0.93%)、收缩压超过 200 mmHg 的患者 2 例 (1.85%); 给药剂量和频次不合理主要表现为一天一次用药 10 例 (9.26%); 给药时机不合理表现为发病 5 d 后用药 13 例 (12.04%), 其中有 4 例超过 10 d 才给药; 用药疗程不合理, 表现为用药疗程较短 49 例 (45.37%), 最短仅使用 5 d; 疗效和实验室监测不合理主要表现为治疗

前后均未常规监测凝血指标、血压和肝功能 (17 例, 15.74%); 治疗后未对患者治疗效果进行评估 (11 例, 10.19%)。

## 3 讨论

### 3.1 奥扎格雷钠的DUE标准细则

在临床实践中, 药物的合理使用涉及诸多方面, 仅针对单一指标的评价分析存在局限性。本研究运用德尔菲法制订奥扎格雷钠 DUE 标准细则, 两轮专家咨询的积极程度和权威程度均较高, 具有较强的实用性。在此基础上采用加权 TOPSIS 法将奥扎格雷钠的 9 个指标整体归一化, 赋予不同权重, 转化为相对接近程度, 实现了奥扎格雷钠的定性和定量分析<sup>[22]</sup>, 直接、客观反映出奥扎格雷钠临床使用中的问题, 并针对性提出改善和优化策略。

### 3.2 超适应证用药

超适应证用药是指超出药品监督管理部门批准的药品说明书适应证范围的用药的行为。本研究发现 14 份病历将奥扎格雷钠超适应证用于 TIA。TIA 是由于局部脑缺血引起的突发、短暂的神经功能障碍脑血管疾病, 虽未发生急性脑梗死, 但作为缺血性脑损伤发生发展的一个阶段, 与急性脑梗死具有相同的危险因素, 是发生急性脑梗死的危险信号。研究<sup>[22-23]</sup>表明, TIA 患者具有较高的急性脑梗死发生风险。国内外指南<sup>[24-25]</sup>指出, TIA 早期抗血小板治疗可降低进展为急性脑梗死的风险, 推荐使用的一线抗血小板药物包括阿司匹林、氯吡格雷、阿司匹林和双嘧达莫复方制剂、西洛他唑及替格瑞洛。与之不同的是, 奥扎格雷

钠通过抑制血栓素合成酶,发挥抑制血小板聚集和扩张血管的双重作用。2015年一项体外研究<sup>[26]</sup>显示,与对照组相比,早期应用奥扎格雷钠可显著改善短暂性脑缺血大鼠的神经存活率,降低发展为脑卒中的风险。且近年来,国内多项研究<sup>[27-29]</sup>显示,奥扎格雷钠可显著改善TIA预后,有效阻止TIA向脑梗死转化。鉴于目前奥扎格雷钠治疗TIA的相关研究规模较小,尚需大规模、前瞻性研究验证其疗效和安全,故建议临床使用奥扎格雷钠时,应严格把握用药指征;确须超说明书使用时,在取得患者知情同意的同时做好相关备案工作,以保障医生权益和患者用药安全。

### 3.3 用药疗程不足

本研究中,用药疗程不足是最为突出的一个问题。指南指出急性期恢复脑缺血区血流灌注、促进神经功能恢复是治疗急性脑梗死的关键。目前脑梗死急性期时间划分尚不统一,多指发病后的2周内<sup>[11]</sup>,而脑梗死急性期抗血小板治疗是预防脑卒中的重要措施之一。国内一项Meta分析<sup>[21]</sup>显示,急性脑梗死发病后,连续使用奥扎格雷钠治疗14d可以显著减少患者的神经功能缺损,提高临床治疗有效率。然而本研究中45.37%(49例)的病例用药疗程低于药品说明书,最短的只有5d。由于不同个体之间存在差异,患者的病情缓解情况与治疗时间的长短不完全成正比。故对于急性脑梗死的治疗,应确保足够的奥扎格雷钠使用疗程,最大限度地恢复脑缺血区的血流灌注和神经功能恢复。临床药师和医生需要密切协作,根据患者的具体情况制定个性化的治疗方案,并加强对患者的健康教育,提高他们的治疗依从性和治疗效果。

### 3.4 给药时机不恰当

2004年日本指南<sup>[12]</sup>建议,对于非心源性脑卒中患者应在发病5d内静脉注射奥扎格雷钠。而本研究发现有13例在发病超过5d后使用,其原因可能是奥扎格雷钠药品说明书未提及用药时机,医生不了解给药时机与疾病预后关系的重要性。在脑梗死急性期,会引发血流低灌注,神经细胞会因缺血发生生理生化并导致功能障碍,故及时改善低灌注可恢复正常,否则可恶化进展为梗死灶而加重脑损害<sup>[30]</sup>。且有研究<sup>[31]</sup>显示,急性脑梗死发病后5d使用奥扎格雷钠可抑制梗死灶血栓形成,恢复血流灌注,挽救因缺血损伤而

发生功能异常但尚未死亡的神经细胞,从而减轻患者的功能损害程度,促进神经功能恢复。故急性脑梗死患者发病5d内使用奥扎格雷钠对于控制疾病进展、改善患者生活质量具有重要意义。建议临床药师应密切联系临床,指导奥扎格雷钠正确使用。

### 3.5 小结

奥扎格雷钠作为临床常用的静脉抗血小板药物,使用金额及数量在我国治疗脑梗死的注射用药中位居前列<sup>[2]</sup>。实践证明本研究制订的DUE标准细则科学、实用;运用加权TOPSIS法直观、整体分析了本院奥扎格雷钠临床使用情况,并针对性提出改善、优化建议。这对于提高医疗服务质量、改进药事管理水平具有重大意义,也适合医院合理用药的持续评估<sup>[32]</sup>。但仍存在一定的不足:①评价过程中发现该标准细则未关注在妊娠期、哺乳期、儿童等特殊人群中的用药问题,由于该群体生理和代谢情况与成年人不同,因此需进一步查阅资料确定用药指导;②在药物相互作用方面,药品说明书指出奥扎格雷钠与其他抗血小板药联合使用会增加出血风险,应慎用。但阿司匹林、氯吡格雷等抗血小板药物作为治疗AIS的一线用药,临床实践中多存在合并使用的情况。针对该方面后期需进一步细化谨慎联用标准,确保临床使用的安全性;③不同资料中药物联用风险信息不一致,尚需进一步探讨具有临床意义的药物相互作用。后期会根据临床实际情况和相关研究进展,进一步补充相关内容,修订、优化评价标准,探索更具权威性的药物利用评价标准,指导奥扎格雷钠在临床的合理应用,保障医疗安全。

### 参考文献

- 1 赖琪,胡明,蒲剑,等.药物利用评价与医院质量保证[J].中国药师,2001,4(6):451-453.[Lai Q, Hu M, Pu J, et al. Drug use review and hospital quality assurance[J]. China Pharmacist, 2001, 4(6): 451-453.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2001.06.025.
- 2 黄秋萍,郑淑敏,骆琼莲,等. DUE临床药学工作模式实践[J].医学理论与实践,2019,32(17):2815-2817.[Huang QP, Zheng SM, Luo QL. The practice of DUE clinical in pharmacy work model practice[J]. Journal of Medical Theory and Practice, 2019, 32(17): 2815-2817.]

- DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2019.17.074.
- 3 Phillips MS, Gayman JE, Todd MW. ASHP guidelines on medication-use evaluation. American Society of Health-system Pharmacists[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1996, 53(16): 1953-1955. DOI: 10.1093/ajhp/53.16.1953.
  - 4 Zolfagharian F, Ghazanfari S, Elyasi S, et al. Drug utilization evaluation of albumin in a teaching hospital of Mashhad, Iran: an interventional pre-post design study[J]. *Int J Clin Pharm*, 2017, 39(4): 704-711. DOI: 10.1007/s11096-017-0458-y.
  - 5 Faley B, Fanikos J. Best practices for medication utilization evaluations in postsurgical pain management[J]. *Curr Emerg Hosp Med Rep*, 2017, 5(1): 33-40. DOI: 10.1007/s40138-016-0121-2.
  - 6 Mankadavath A, Chandrasekhar D, Thomas T, et al. A prospective drug use evaluation of antihypertensive drugs in in-patients of a tertiary referral care hospital[J]. *J Basic Clin Physiol Pharmacol*, 2015, 26(3): 295-300. DOI: 10.1515/jbcpp-2013-0131.
  - 7 宋佳伟, 刘丽, 徐珊珊, 等. 基于加权 TOPSIS 法的艾迪注射液合理性评价 [J]. *中南药学*, 2019, 17(1): 125-128. [Song JW, Liu L, Xu SS, et al. Evaluation of reasonableness Aidi injection based on weighted TOPSIS method[J]. *Central South Pharm*, 2019, 17(1): 125-128.] DOI: 10.7539/j.issn.1672-2981.2019.01.029.
  - 8 魏博楠, 陶婵娜, 张杰, 等. 奥扎格雷钠联合银杏达莫治疗急性脑梗死有效性和安全性的 Meta 分析 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2020, 18(13): 2052-2059. [Wei BN, Tao LN, Zhang J, et al. Efficacy and safety of ozagrel sodium combined with Ginkgo Damo in the treatment of acute cerebral infarction: a meta-analysis[J]. *Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease*, 2020, 18(13): 2052-2059.] DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2020.13.008.
  - 9 曾超, 郑芳, 陈星, 等. 奥扎格雷钠治疗脑梗死有效性, 安全性及经济性的卫生技术评估 [J]. *中国处方药*, 2022, 20(4): 38-42. [Zeng C, Zheng F, Chen X, et al. Health technology evaluation of efficacy, safety and economy of Ozagrel Sodium in the treatment of cerebral infarction[J]. *Journal of China Prescription Drug*, 2022, 20(4): 38-42.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-945X.2022.04.014.
  - 10 卫生部合理用药专家委员会, 编写. 中国医师药师临床用药指南 [M]. 重庆: 重庆出版社, 2009: 855-856.
  - 11 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J]. *中华神经科杂志*, 2018, 51(9): 666-682. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-7876.2018.09.004.
  - 12 Shinohara Y, Yamaguchi T. Outline of the Japanese Guidelines for the Management of Stroke 2004 and subsequent revision[J]. *Inter J Stroke*, 2008, 3(1): 55-62. DOI: 10.1111/j.1747-4949.2008.00178.x.
  - 13 Miyamoto S, Ogasawara K, Kuroda S, et al. Japan Stroke Society guideline 2021 for the treatment of stroke[J]. *Int J Stroke*, 2022, 17(9): 1039-1049. DOI: 10.1111/j.1747-4949.2008.00178.x.
  - 14 龙一文, 陈勇. Delphi 法在医院药事管理工作评价指标体系设计中的应用 [J]. *中国医院药学杂志*, 2017, 37(2): 181-184. [Long YW, Chen Y. Application of Delphi method in the design of evaluation index system of hospital pharmacy administratio[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2017, 37(2): 181-184.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosp pharmacy.2017.02.19.
  - 15 蒋莹莹, 詹尧平, 徐翔翔. LIKERT 五分量表法在建立儿科人血白蛋白临床应用评价标准的应用 [J]. *儿科药学杂志*, 2023, 29(1): 1-4. [Jiang YY, Zhan YP, Xu XX. Establishment and application of clinical evaluation criteria for pediatric human serum albumin based on Likert five subscale method[J]. *Journal of Pediatric Pharmacy*, 2023, 29(1): 1-4. DOI: 10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.01.001.
  - 16 苏广全, 陈慧, 桂双英, 等. 基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价指标体系 [J]. *药物流行病学杂志*, 2023, 32(1): 30-35. [Su GQ, Chen H, Gui SY, et al. Construction of hospital medicine list management index system based on Delphi method[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2023, 32(1): 30-35.] DOI: 10.19960/j.issn.1005-0698.202301005.
  - 17 张鹏程, 宋佳伟, 王雪倩, 等. 基于属性层次模型的法莫替丁药物合理性评价 [J]. *中国药物应用与监测*, 2022, 19(4): 258-261. [Zhang PC, Song JW, Wang XQ, et al. Rationality evaluation of famotidine based on attribute hierarchical model[J]. *Chinese Journal of Drug Application and Monitoring*, 2022, 19(4): 258-261.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8157.2022.04.013.
  - 18 程乾生. 属性层次模型 AHM—一种新的无结构决策方法 [J]. *北京大学学报 (自然科学版)*, 1998, (1): 12-

16. [Cheng GS. Attribute hierarchy model AHM: A new unstructured decision making method[J]. *Acta Scientiarum Naturalium Universitatis Pekinensis*, 1998, (1): 12–16.] DOI: 10.13209/j.0479–8023.1998.003.
- 19 咎昕, 胡鑫, 王婕, 等. 出凝血功能障碍相关性脑出血中国多学科诊治指南 [J]. *中国急救医学*, 2021, 41(8): 647–660. [Zan X, Hu X, Wang J, et al. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of cerebral hemorrhage associated with coagulation dysfunction[J]. *Chinese Journal of Critical Care Medicine*, 2021, 41(8): 647–660.] DOI: 10.3969/j.issn.1002–1949.2021.08.002.
- 20 李超, 杨子贤, 罗太敏, 等. 奥扎格雷钠注射液治疗急性血栓性脑梗死的快速卫生技术评估 [J]. *中国医院用药评价与分析*, 2020, 20(7): 836–848. [Li C, Yang ZX, Luo TM, et al. Rapid health technology assessment of ozagrel sodium injection for acute cerebral infarction[J]. *Evaluation and Analysis of Drug–Use in Hospitals of China*, 2020, 20(7): 836–848.] DOI: 10.14009/j.issn.1672–2124.2020.07.018.
- 21 李晓芳, 刘芳, 汤骥羽. 奥扎格雷钠注射液治疗进展性脑卒中的有效性和安全性的 Meta 分析 [J]. *中国合理用药探索*, 2022, 19(1): 15–26. [Li XF, Liu F, Tang QY, et al. Efficacy and safety of ozagrel sodium injection in the treatment of progressing stroke: a meta analysis[J]. *Chinese Journal of Rational Drug Use*, 2022, 19(1): 15–26.] DOI: 10.3969/j.issn.2096–3327.2022.01.003.
- 22 Wu CM, McLaughlin K, Lorenzetti DL, et al. Early risk of stroke after transient ischemic attack: a systematic review and meta-analysis[J]. *Arch Intern Med*, 2007, 167(22): 2417–2422. DOI: 10.1001/archinte.167.22.2417.
- 23 Giles MF, Rothwell PM. Risk of stroke early after transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis[J]. *Lancet Neurol*, 2007, 6(12): 1063–1072. DOI: 10.1016/S1474–4422(07)70274–0.
- 24 Kleindorfer DO, Towfighi A, Chaturvedi S, et al. 2021 Guideline for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association[J]. *Stroke*, 2021, 52(7): e364–e467. DOI: 10.1161/STR.0000000000000375.
- 25 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2022[J]. *中华神经科杂志*, 2022, 55(10): 1071–1110. DOI: 10.3760/cma.j.cn113694–20220714–00548.
- 26 Park SI, Park SK, Jang KS, et al. Preischemic neuroprotective effect of minocycline and sodium ozagrel on transient cerebral ischemic rat model[J]. *Brain Res*, 2015, 1599: 85–92. DOI: 10.1016/j.brainres.2014.12.051.
- 27 赵青, 张丽君, 李俊武, 等. 奥扎格雷钠治疗短暂性脑缺血发作的临床观察及对预后的影响 [J]. *中国动脉硬化杂志*, 2008, 16(1): 50–52. [Zhao Q, Zhang LJ, Li JW, et al. The therapeutic effect and prognosis of sodium ozagrel on treatment of transient ischemic attack[J]. *Chinese Journal of Arteriosclerosis*, 2008, 16(1): 50–52.] DOI: 10.3969/j.issn.1007–3949.2008.01.013.
- 28 柳国栋. 奥扎格雷钠与灯盏花素对老年短暂性脑缺血发作的治疗效果 [J]. *大家健康 (中甸版)*, 2017, 11(1): 126–127. [Liu GD. Ozagrel sodium combined with breviscapine on the treatment of senile transient ischemic attack[J]. *For All Health*, 2017, 11(1): 126–127.] DOI: 10.3969/j.issn.1009–6019.2017.01.169.
- 29 宗学莉, 金伟, 刘郅红. 奥扎格雷钠治疗短暂性脑缺血发作临床观察 [J]. *中国实用医药*, 2011, (17): 153–154. [Zong XL, Jin W, Liu ZH. The research of clinical effects of sodium ozagrel on treating transient ischemic attack[J]. *China Practical Medicine*, 2011, (17): 153–154.] DOI: 10.3969/j.issn.1673–7555.2011.17.115.
- 30 中国医师协会神经内科医师分会脑血管病学组. 急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识 [J]. *中国神经精神疾病杂志*, 2021, 47(6): 12. DOI: 10.3969/j.issn.1002–0152.2021.06.002.
- 31 Kern R, Nagayama M, Toyoda K, et al. Comparison of the European and Japanese guidelines for the management of ischemic stroke[J]. *Cerebrovasc Dis*, 2013, 35(5): 402–418. DOI: 10.1159/000351753.
- 32 孙博, 刘勋, 张二锋, 等. 基于加权 TOPSIS 法的亚胺培南西司他丁药物利用评价 [J]. *药物流行病学杂志*, 2021, 30(12): 827–832. [Sun B, Liu X, Zhang EF, et al. Evaluation of drug use evaluation of imipenem and cilastatin based on weighted TOPSIS method[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2021, 30(12): 827–832.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005–0698.2021.12.008.

收稿日期: 2023 年 06 月 06 日 修回日期: 2023 年 11 月 06 日  
 本文编辑: 洗静怡 杨燕