

注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床观察

杨明妍¹, 毕峰^{2*}

1. 吉林省神经精神病医院药剂科, 吉林 四平 136000
2. 吉林省神经精神病医院神经内科, 吉林 四平 136000

摘要: **目的** 研究注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床疗效。**方法** 随机抽取吉林省神经精神病医院2017年3月—2018年7月入院的60例急性脑梗死患者为研究对象, 按住院先后顺序编号, 以随机选取分组法分为对照组与观察组, 每组各30例。对照组采取常规抗血小板聚集、改善微循环等治疗方案, 观察组在此基础上加用注射用丹参多酚酸治疗, 两组疗程均为2周, 比较治疗前后2组美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、日常生活能力(ADL)评分及蒙特利尔认知评估量表(MoCA)评分, 评估治疗效果, 统计不良反应。**结果** 治疗2周后, 对照组总有效率为66.7%, 观察组总有效率为80.0%, 经对比差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组NIHSS评分明显降低, ADL评分及MoCA评分均明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后观察组NIHSS评分明显低于对照组, ADL评分及MoCA评分均明显高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗期间2组均未见不良反应发生。**结论** 注射用丹参多酚酸对急性脑梗死的治疗安全、有效, 在临床中值得推广。

关键词: 注射用丹参多酚酸; 急性脑梗死; 随机抽取; 临床观察; 疗效对比

中图分类号: R969 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2019)02-0308-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.02.018

Clinical observation of Salvianolic Acids for Injection in treating 60 cases of acute cerebral infarction

YANG Mingyan¹, BI Feng²

1. Pharmaceutical Department, Jilin Neuropsychological Hospital, Siping 136000, China
2. Department of Neurology, Jilin Neuropsychological Hospital, Siping 136000, China

Abstract: **Objective** To study the clinical efficacy of Salvianolic Acids for Injection in treatment of acute cerebral infarction. **Method** Randomly draw our hospital Sixty patients with acute cerebral infarction who were admitted between 2017-03 and 2018-07 were enrolled in the study. They were numbered according to the order of hospitalization. They were randomly divided into control group and treatment group, with 30 cases in each group. The control group received conventional anti-platelet aggregation and microcirculation to improve the treatment. The treatment group was treated with injection of Salvianolic Acids for Injection. The two groups were treated for 2 weeks. The NIHSS scores of the two groups before and after treatment were compared to evaluate the therapeutic effect. Medical statistics adverse reaction comparison. **Results** After 2 weeks of treatment, the total effective rate of the control group was 66.7%, and the total effective rate of the treatment group was 80.0%. The difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the NIHSS score of the treatment group decreased to (4.1 ± 2.1) . There was a difference between the control group and the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the ADL score of the treatment group increased to (73.7 ± 10.3) points, which was different from the control group, and the difference was Statistical significance ($P < 0.05$); after treatment, the MoCA score of the treatment group increased to (18.7 ± 4.2) points, compared with the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). No adverse reactions occurred. **Conclusion** Salvianolic Acids for Injection is safe and effective in the treatment of acute cerebral infarction, and it is worthy of promotion in clinical practice. **Key words:** Salvianolic Acids for Injection; acute cerebral infarction; random extraction; clinical observation; comparison of curative effect

收稿日期: 2018-09-13

第一作者: 杨明妍(1983—),女,硕士研究生,研究方向为药物分析。Tel: 13304349421

*通信作者: 毕峰(1982—),男,硕士研究生,研究方向为神经病学。Tel: 18644847979

脑梗死又称缺血性脑卒中,是指因脑部血运障碍、缺血、缺氧所致的局限性脑组织缺血性坏死或软化,脑梗死占全部脑卒中的80%,发病年龄多在45~75岁,多急性发病,多无前驱症状,神经系统症状在数分钟到数小时内达高峰,病因多为大动脉粥样硬化、动脉-动脉闭塞、管腔狭窄、栓子清除障碍、心源性疾病等,脑梗死不仅给人类健康带来极大威胁,也增加家庭、社会负担,降低患者生活质量,增加并发症的产生^[1-2]。所以对脑梗死的治疗有效性显得尤为重要。为此选取吉林省神经精神病医院近期收治的急性脑梗死病人60例,随机分为观察组、对照组,对照组采取常规抗血小板聚集、改善微循环等治疗方案,观察组在此基础上加用注射液丹参多酚酸治疗,疗程为2周,比较两组治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取吉林省神经精神病医院2017年3月—2018年7月入院的60例急性脑梗死患者为研究对象,发病时间均在6~24 h内,按住院先后顺序编号,以随机选取分组法分为对照组与观察组,每组各30例。观察组男16例,女14例,年龄35~78岁,平均年龄为(64.1±2.9)岁,美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分为(8.4±2.2)分,观察组男15例,女15例,年龄33~79岁,平均年龄为(63.2±2.5)岁,NIHSS评分为(8.6±2.7)分,2组性别、年龄、NIHSS评分等对比无差异,具有可比性。

1.2 入组及排除标准

(1)符合全国脑血管病会议急性脑梗死诊断标准^[3],发病在6~24 h内入院,均经头磁共振检查,DWI像出现异常高信号影;(2)NIHSS评分为5~18分;(3)患者及其家属均同意,知情告知,本研究获得医院伦理委员会批准。排除标注:(1)脑出血或有出血倾向患者;(2)有严重肝肾功能、心功能障碍的患者;(3)患者或家属拒绝使用的;(4)患者不配合或药物过敏的。

1.3 方法

对照组采取常规抗血小板聚集、改善微循环等治疗方案,观察组在此基础上加用注射液丹参多酚酸(天津天士力之骄药业有限公司,国药准字Z20110011,规格为每支装0.13 g,批号20170612)0.13 g加入0.9%氯化钠250 mL内每分钟40滴静点、0.9%氯化钠100 mL冲管,1次/d,14 d后,复查血常规、凝血常规、肝肾功能、头核磁,比较治疗前后2组NIHSS评分、ADL评分及MoCA评分,评估

治疗效果对比,统计不良反应发生情况。

1.4 观察指标

利用NIHSS评分评价患者神经功能受损情况,与评分成正比,分数越高受损程度越大。利用日常生活能力(ADL)常用评定量表对两组患者的日常生活能力进行评价,包括:进食、穿衣、控制大小便、上下楼梯等10项内容,与评分成正比,分数越高表明患者的日常生活能力越好。利用蒙特利尔认知评估量表(MoCA)评分评价患者认知能力,与评分成正比,分数越高认知能力越好。评估病人不良反应情况。

1.5 疗效标准

基本痊愈:NIHSS评分减低91%~100%,临床症状及体征基本消失;疗效显著:NIHSS评分减低46%~90%,临床症状及体征明显改善;症状好转:NIHSS评分减低18%~45%,临床表现有所好转;无效:NIHSS评分减低<17%或增加,治疗前后无明显改善。

总有效率=(基本痊愈+疗效显著)/总病例数

1.6 数据统计

采用SPSS19.0统计学软件处理数据,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验,计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 2组疗效对比

观察组与对照组治疗有效率对比,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组疗效对比

Table 1 Comparison on curative effects between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	疗效显著/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	1	6	13	10	66.7
观察	30	8	12	6	4	80.0*

与对照组比较:* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 2组治疗前后NIHSS评分、ADL评分及MoCA评分对比

治疗前两组NIHSS评分、ADL评分及MoCA评分无显著差异。治疗后两组NIHSS评分明显降低,ADL评分及MoCA评分均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后观察组NIHSS评分明显低于对照组,ADL评分及MoCA评分均明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后NIHSS评分、ADL评分及MoCA评分对比

Table 2 Comparison on NIHSS, ADL, MoCA scores before and after treatment between two groups

组别	n/例	NIHSS评分		ADL评分		MoCA评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	8.4±2.2	7.1±2.4*	47.1±8.5	62.1±9.6*	15.1±2.9	16.3±3.1*
观察	30	8.6±2.7	4.1±2.1*#	46.9±9.2	73.7±10.3*#	16.0±3.1	18.7±4.2*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与治疗后对照组比较: # $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 用药安全性评估

两组用药期间均未出现脑出血、出血性梗死、肝肾功能障碍、凝血功能障碍,药物过敏等不良反应,无退出患者。

3 讨论

脑梗死的治疗急性期是关键,急性期神经细胞膜钙离子超载,自由基产生,引起的脂质过氧化,能量代谢障碍,可加剧脑损伤,引起一系列病理生理改变^[4],因此急性脑梗死改善缺血区血流灌注、保护神经细胞、清除自由基是治疗关键^[5]。除了超早期溶栓治疗外,溶栓时间窗外的治疗尤为重要,这对急性期降低脑细胞水肿,改善症状体征至关重要。

注射用丹参多酚酸是丹参的水溶性提取物^[6],具有活血、通络、抗炎症递质、抗氧化等作用。基础实验证据支持其可以第一时间选择性增加缺血区血流灌注,且从含有多个酚羟基的分子结构看本品具有超强的抗氧化及清除自由基的作用。脑梗死急性期产生大量炎症介质,实验证明丹参多酚酸能减轻炎症反应,保护脑组织^[7]。同时可以降低血管内皮细胞的通透性,保护血管内皮细胞,抑制炎症反应^[8]。丹参多酚酸可改善微循环,减轻缺血再灌注损伤;保护血脑屏障,促进神经再生,清除氧自由基^[9]。贺亚龙等^[10]曾研究使用丹参多酚酸治疗急性脑梗死患者,具有良好的有效性和可控性。研究表明,丹参多酚酸能抑制血小板聚集,抑制血栓形成,抑制动脉粥样硬化的发展,具有多靶点,多环节的药理作用,少数患者用药过程中会出现头晕、头昏、头胀等。脑缺血缺氧过程中会产生大量自由基,自由基与许多疾病的产生和发展有关,丹参多酚酸具有清除氧自由基,抗脂质过氧化的作用^[11]。

本次研究中,注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死过程中,总有效率为80.0%,明显高于对照组,并且可明显降低急性脑梗死患者NIHSS评分,对患者预后恢复效果明显,并且可明显提高急性脑梗死患者ADL评分,对患者日常生活能力恢复效果明显,

并且可明显提高急性脑梗死患者MoCA评分,对患者认知功能恢复效果明显,并且通过检测治疗后患者肝肾功能、凝血功能等指标表明,用药后无不良反应的出现,证明注射用丹参多酚酸对急性脑梗死患者的治疗安全、有效。

参考文献

- [1] 吴湘军. 依达拉奉联合丹参多酚酸治疗急性脑梗死65例疗效评价[J]. 中国药业, 2014, 23(22): 19-20.
- [2] Tang M, Feng W, Zhang Y, et al. Salvianolic acid B improves motor function after cerebral ischemia in rats [J]. Behav Pharmacol, 2006, 17(5-6): 493-498.
- [3] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标(1995) [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381-383.
- [4] 贾娜, 项海芝, 杨松松. 丹参水溶性部分丹酚酸的进展述评 [J]. 辽宁中医学院学报, 2006(3): 41-42.
- [5] Fan H Y, Fu F H, Yang M Y, et al. Antiplatelet and antithrombotic activities of salvianolic acid A [J]. Thromb Res, 2010, 126(1): e17-22.
- [6] 田介峰, 阎红, 王瑞静, 等. 丹参多酚酸提取物化学成分的分离与鉴定 [J]. 中草药, 2018, 49(21): 5024-5028.
- [7] Ma C, Yao Y, Yue Q X, et al. Differential proteomic analysis of platelets suggested possible signal cascades network in platelets treated with salvianolic acid B [J]. PLoS One, 2011, 6(2): e14692.
- [8] Yao Y, Liu A H, Wu W Y, et al. Possible target-related proteins of salvianolic acids in rat platelets [J]. Phytochem Lett, 2008, 1(3): 135-138.
- [9] Mattioli L, Perfumi M. Effects of a *Rhodiola rosea* L. extract on acquisition and expression of morphine tolerance and dependence in mice [J]. J Psychopharmacol, 2011, 25(3): 411-420.
- [10] 贺亚龙, 高焱, 郭晓贤. 丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1354-1359.
- [11] Lv H, Wang L, Shen J, et al. Salvianolic acid B attenuates apoptosis and inflammation via SIRT1 activation in experimental stroke rats [J]. Brain Res Bull, 2015, 115: 30.