

注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死患者的疗效评价

陈庆友, 李 莉, 何 薇, 秦迎辉, 于广娜, 张艳蕉*

齐齐哈尔医学院附属第三医院 神经内科, 黑龙江 齐齐哈尔 161000

摘要: **目的** 观察注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死患者的临床疗效。**方法** 选择2017年11月—2018年6月在齐齐哈尔医学院附属第三医院进行诊治的急性脑梗死患者64例, 随机分为对照组与观察组, 各32例。对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用注射用丹参多酚酸, 每次0.13 g加入250 mL 0.9%氯化钠中静滴, 1次/d, 疗程均为14 d。根据美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)判定临床疗效, 以改良Rankin量表(mRS)评价神经功能恢复情况。**结果** 治疗后, 对照组与观察组的有效率分别为75%和91%, 观察组的治疗有效率明显高于对照组($P < 0.05$); 观察组神经功能恢复明显高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死患者疗效明显, 能促进神经功能改善, 无明显副作用, 值得临床推广。

关键词: 注射用丹参多酚酸; 急性脑梗死; 临床疗效; 神经功能

中图分类号: R972, R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2019)02-0317-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.02.021

Clinical effect of Salvianolic Acids for Injection in treatment of acute cerebral infarction

CHEN Qingyou, LI Li, HE Wei, QIN Yinghui, YU Gangna, ZHANG Yanjiao

Department of Neurology, The Third Affiliated Hospital of Qiqihar Medical College, Qiqihar 161000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Salvianolic Acids for Injection (SAFI) in the treatment of acute cerebral infarction. **Methods** A total of 64 patients of acute cerebral infarction in The Third Affiliated Hospital of Qiqihar Medical College from November 2017 to June 2018 were selected and were randomly divided into the observation group and the control group. The patients in the control group received routine medicine therapy, and the patients in the treatment group was received SAFI 0.13 g added for 0.9% sodium chloride 250 mL intravenous drip qd in addition to the treatment of control group. Patients treated once per day and 14 d for one course of treatment, and the prognosis of the two groups were observed by NIHSS scores and mRS scores. **Results** The treatment efficiency in the observation group and control group respectively were 91% and 75%, and the observation group was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). The observation group significantly improve neurological function than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** SAFI has good curative effect in the treatment of acute cerebral infarction, which can promote the improvement of neurological function, with no significant side effects, so it is worthy of clinical application.

Key words: Salvianolic Acids for Injection (SAFI); acute cerebral infarction; clinical effect; neurological function

急性脑血管疾病是目前引起人类死亡的主要病因之一, 其特点为发病率高、致残率高、死亡率高。其中, 急性脑梗死占有重要的比例, 而对于这样一种严重威胁人类健康的疾病还缺乏有效的治疗方法, 目前有确切循证医学证据的疗法是溶栓和卒中单元^[1]。溶栓能早期再通闭塞动脉, 恢复血供,

挽救缺血半暗带, 恢复神经功能, 但却受严格的时间窗和伴随出血风险的限制; 卒中单元则为一种卒中综合管理模式, 暂时还没有得到很好普及^[2]。因此, 寻找脑梗死急性期有效的治疗方法成了全球医学界关注的焦点。现代药理学研究表明, 丹酚酸B可促进神经干细胞增殖, 并促进其分化, 具有较强

收稿日期: 2018-12-02

第一作者: 陈庆友, 男, 副主任医师, 硕士, 研究方向为脑血管病的诊断及治疗。Tel: (0452)2697440 E-mail: chenqingyou80@163.com

*通信作者: 张艳蕉, 女, 主任医师, 本科, 研究方向为脑血管病的诊断及治疗。Tel: (0452)2697374

的抗氧化能力,快速清除自由基,抑制过氧化反应,并消除超氧阴离子,同时可促进神经营养因子分泌,并发挥抗脑缺血、抗炎症作用,改善患者认知水平^[3]。本文的研究目的是通过观察注射用丹参多酚酸治疗急性期脑梗死患者的神经功能变化情况,以美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)^[4]判定临床疗效,以改良 Rankin 量表(mRS)^[4]评价神经功能恢复情况,探讨其治疗急性脑梗死临床应用中的实际疗效以及安全性,以期为临床治疗提供依据。

1 资料方法

1.1 一般资料

选取2017年11月—2018年6月就诊于齐齐哈尔医学院附属第三医院神经内科的急性脑梗死患者64例,其中男39例、女25例,年龄46~82岁,平均年龄67.7岁。

1.1.1 纳入标准 (1)符合中华医学会神经病学分会编写的《中国急性脑缺血性脑卒中诊治指南2014》^[1]中的脑梗死的诊断标准;(2)大部分患者是首次发病,或者既往有脑梗死,但没有留下明显的神经功能缺损;(3)48~96 h内发病;(4)头颅影像学检查排除其他颅内疾患;(5)患者同意参加实验并签署知情同意书。

1.1.2 排除标准 (1)对研究中使用的药物成分过敏者;(2)入组研究前30 d内接受过其他研究性药物治疗者;(3)合并其他颅内病变,如脑外伤、脑肿瘤、脑出血等;(4)合并心血管、肾脏、消化、血液、内分泌等系统严重疾病者;(5)精神病患者;(6)妊娠期及哺乳期妇女;(7)3个月内手术者,或有创伤史者。

1.2 研究分组

随机数字表法将入选病例分为对照组和观察组,每组各32例。对照组男20例、女12例,年龄46~80岁、平均(65.7±4.6)岁。对照组男19例、女13例,年龄49~82岁、平均(66.9±4.4)岁。两组入组时NIHSS、mRS评分轻中重的病例数,以及一般情况具有可比性,差异无统计学的意义。

1.3 治疗方案

1.3.1 对照组 按《中国急性脑缺血性脑卒中诊治指南2014》^[1]给予常规治疗,包括抗血小板聚集、清除自由基、改善循环、营养神经及治疗相关合并症及并发症等;并用他汀类药物稳定斑块。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上加用注射用丹参多酚酸(天士力之骄药业有限公司,规格0.13 g/支,生产批号20170911),0.13 g加入250 mL 0.9%氯化钠中静

滴,1次/d。两组疗程均为14 d,患者出院后均随访1个月。

1.4 疗效判定

根据NIHSS评分^[4],0~15分为轻型,16~30分为中型,31~45分为重型。以两组患者治疗前后NIHSS评分的变化评价临床疗效,以治愈、显著进步、进步、无变化、恶化的例数计算临床有效率。(1)基本痊愈:NIHSS评分减少91%~100%;(2)显著进步:NIHSS评分减少46%~90%;(3)进步:NIHSS评分减少18%~45%;(4)无变化:NIHSS评分减少或增加<17%;(5)恶化:NIHSS评分增加18%以上。

总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/本组例数

用改良 Rankin 量表(mRS评分,内容包括患者的残疾程度即是否有肢体功能障碍、日常生活能否自理、是否需要他人帮助、大小便情况等)^[4]评价神经功能恢复,分为0~6分7级。0分:完全没有症状;1分:尽管有症状,但未见明显残障,能完成所有经常从事的职责和活动;2分:轻度残障,不能完成所有以前能从事的活动,但能处理个人事务而不需帮助;3分:中度残障,需要一些协助,但行走不需要协助;4分:重度残障,离开他人协助不能行走,以及不能照顾自己的身体需要;5分:严重残障,卧床不起、大小便失禁、须持续护理和照顾;6分:死亡。

1.5 不良反应

用药前后观察患者的血常规、尿常规、大便常规、血生化、血浆凝血酶原时间、心电图等变化,监测和记录用药过程中患者有无发热、过敏反应等。

1.6 统计学方法

运用SPSS 19.0统计软件包进行统计分析,计量数据结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较经 t 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

两组均无死亡病例,根据NIHSS评分判定临床疗效。观察组治愈17例、显著进步7例、进步5例、无效3例,总有效率为91%,显著高于对照组的75%($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者神经功能恢复比较

治疗前观察组和对照组比较,mRS评分差异均无统计学意义。治疗后,观察组和对照组的mRS评分均低于治疗前,且观察组mRS评分低于对照组的,两组比较差异具有统计学的意义($P<0.05$),见表2。说明治疗后两组的神经功能都得到恢复,且观察组的效果优于对照组的。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	恶化/例	总有效率/%
对照	32	13	7	4	5	3	75
观察	32	17	7	5	2	1	91*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者神经功能恢复比较

Table 2 Comparison on recovery of nerve function between two groups

组别	时间	n/例	0分/例	1分/例	2分/例	3分/例	4分/例	5分/例
对照	治疗前	32	0	2	2	20	6	2
	治疗后		12*	7*	5*	4*	2*	1
观察	治疗前	32	0	1	1	22	5	3
	治疗后		16**	9**	4*	2*	1*	0*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较: ** $P < 0.05$

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

2.3 不良反应

治疗期间两组患者血常规、尿常规、大便常规、血生化、血浆凝血酶原时间、心电图等检查与入院时比较无明显改变。观察组中有1例皮肤过敏,经对症处置后症状消失。所有患者随访1个月后无不良反应发生。

3 讨论

以往的研究显示注射用丹参多酚酸冻干粉临床应用脑梗死治疗,不良反应发生率低,安全性较高^[5]。注射用丹参多酚酸具有较强的抗炎症反应功效,能防止动脉粥样硬化的炎症反应过程加剧,降低动脉硬化程度^[6];降低高脂血症所致的血管内皮结构以及内皮功能依赖性舒张的异常;抑制血小板聚集与黏附^[7]。

本研究就针对急性脑梗死的药物治疗应用注射用丹参多酚酸来观察其有效性。评价预后时,mRS评分分数越高,患者的预后越差,mRS评分 ≤ 2 分为转归良好^[4]。治疗后,mRS评分 ≤ 2 分的病例,观察组为29例,明显高于对照组的24例,说明治疗后观察组神经功能的恢复优于对照组的。其作用机制可能与防止血栓数量和体积的扩展;抑制脂质氧化反应,清除氧自由基,保护脑神经细胞;保护血管内皮细胞结构破坏,加强血脑屏障的保护作用,使急性脑梗死患者纤溶系统平衡;防止炎症反应,保护神经细胞有关。

从本研究中可以看出,注射用丹参多酚酸能有效改善患者的神经功能损伤,提高患者的日常生活

能力。注射用丹参多酚酸治疗组患者的NIHSS评分明显低于对照组($P < 0.05$),观察组较对照组的神经功能明显改善。但是,本研究亦存在一定的不足,如纳入的病例数较少、研究的指标不够多,仍有加大样本进一步研究的必要。

本研究结果提示注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死患者是安全有效的,能促进神经功能的改善,且不良反应少,有很好的临床应用价值,以后应开展更加深入的研究。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014 [J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [2] 王永亭, 曾丽莉, 吕海燕, 等. 缺血性卒中病因学与发病机制研究的十年进展 [J]. 中国现代神经疾病杂志, 2010, 10(1): 2-27.
- [3] 侯进义, 孙菊光. 丹参多酚酸盐联合长春西汀对脑梗死患者神经功能缺损和日常生活能力的影响 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16(23): 31-33.
- [4] 王云霄, 袁俊亮, 胡文立. 常用卒中量表的研究进展 [J]. 中国卒中杂志, 2016, 11(12): 1072-1077.
- [5] 高颖, 周莉. 3430例观察注射用丹参多酚酸冻干粉上市后临床应用安全性 [J]. 中风与神经疾病杂志, 2015, 32(5): 427-429.
- [6] 房阁. 注射用注射用丹参多酚酸治疗缺血性脑卒中的临床效果分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(6): 725-727.
- [7] 魏飞彪. 注射用丹参多酚酸治疗合并无症状性心肌缺血的急性脑梗死疗效及安全性研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2017.