

注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死疗效观察

杨晓云

临汾市人民医院 老年病科, 山西 临汾 041000

摘要: 目的 探讨注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床疗效、安全性。方法 将80例急性脑梗死患者随机分为观察组(40例)和对照组(40例), 对照组采用常规治疗方法, 阿司匹林肠溶片100 mg, 每日1次, 口服, 瑞舒伐他汀钙片10 mg, 每晚1次, 口服, 依达拉奉30 mg, 每日2次, 静脉滴注; 观察组在对照组基础上加用注射用丹参多酚酸100 mg, 每日1次, 静脉滴注, 疗程14 d。两组分别在治疗前、后, 对患者进行美国国立卫生院神经功能缺损程度评分(NHSS), 日常生活活动能力量表评分(Barthel指数), 检测血清C反应蛋白水平。结果 观察组总有效率为87.5%, 对照组总有效率为57.5%, 两组治疗临床效果比较差异显著($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者NIHSS评分、C反应蛋白水平明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且观察组显著低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者Barthel指数明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且观察组显著高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组仅1例出现短暂性面红情况, 减慢静滴速度后消失。两组肝功及心肌酶均在正常范围。结论 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死疗效显著、安全性好。

关键词: 注射用丹参多酚酸; 急性脑梗死; 疗效; NIHSS评分; Barthel指数; 安全性; C反应蛋白

中图分类号: R962.2

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2019)02-0320-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.02.022

Effect of Salvianolic Acid for Injection on acute cerebral infarction

YANG Xiaoyun

Department of Geriatrics, Linfen people's Hospital, Linfen 041000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Salvianolic Acid for Injection in the treatment of acute cerebral infarction. **Methods** Totally 80 patients with acute cerebral infarction were randomly divided into observation group (40 cases) and control group (40 cases). The control group was treated with routine therapy, Aspirin enteric-coated tablets 100 mg, once a day, oral, rosuvastatin calcium tablets 10 mg, once a night, oral, edaravone 30 mg, twice a day, static. Pulse drip, the observation group on the basis of the control group with Salvianolic Acid for Injection 100 mg, once a day, intravenous drip, 14 days for a course of treatment, the two groups before and after treatment, the patients with neurological deficit score (NHSS score), activity of daily living scale score (Barthel Index). **Results** Compared with the control group, the total effective rate was 87.5% in the observation group and 57.5% in the control group, and the clinical effect was compared between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, the NIHSS score and C-reactive protein level of the two groups were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$), and the observation group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Barthel index of the two groups increased significantly, and there was significant difference before and after treatment in the same group ($P < 0.05$); and the observation group was significantly higher than the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). In the observation group, only one case had transient blush, which disappeared after slowing down the intravenous drip speed. The liver function and myocardial enzymes in both groups were in normal range. **Conclusion** salvianolic acid injection is effective and safe in the treatment of acute cerebral infarction.

Key words: Salvianolic Acid for Injection; acute cerebral infarction; efficacy; NIHSS score; Barthel index; safety; C-reactive protein

脑梗死是指因脑部血液循环障碍, 缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死或软化, 而出现

相应的神经系统功能缺损。缺血性卒中是严重危害人类健康的重大疾病, 约占全部脑卒中的70%,

收稿日期: 2018-11-18

第一作者: 杨晓云, 女(1972—), 副主任医师, 研究方向为脑血管病。Tel: 15035769966 E-mail: yangxylucky@163.com

具有较高的发病率、致残率、致死率。因此脑梗死的早期诊治意义重大^[1],急性脑梗死一般是指发病后2周左右,而发病后6 h以内为超早期,目前对于超早期脑梗死在溶栓治疗窗内首选溶栓治疗,其次对于多种原因不能溶栓的超早期脑梗死及急性脑梗死患者,采用积极抗血小板、神经保护、中药改善脑循环治疗等仍为有效的治疗手段。注射用丹参多酚酸是丹参中提取的各种多酚酸所组成的混合物,包括丹酚酸B、丹酚酸D、丹酚酸E、丹酚酸A、紫草酸和迷迭香酸。其功效主治为活血通络,用于中风病中经络(轻、中度脑梗死)瘀血阻络证,症见半身不遂、口舌歪斜、舌强言謇、偏身麻木等。本研究旨在探讨注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2017年05月—2018年05月临汾市人民医院老年病科收治的急性脑梗死患者80例,随机分为观察组和对照组。观察组40例,男21例,女19例,年龄42~70岁,平均年龄(59.85±7.33)岁,其中高血压病史21例,糖尿病史12例,高血脂11例,高同型半胱氨酸14例,高尿酸血症5例。对照组40例,男22例,女18例,年龄41~70岁,平均年龄(59.43±7.41)岁,其中高血压病史19例,糖尿病史10例,高血脂9例,高同型半胱氨酸11例,高尿酸血症3例。两组患者的性别、年龄等差异均无统计学意义,具有可比性。

1.2 纳入标准

美国国立卫生院神经功能缺损程度评分(NHSS)在5~21分之间者;年龄40~70岁,性别不限;诊断标准依据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》中急性脑梗死的诊断标准。诊断标准确定:①急性起病;②局灶性神经功能缺损(一侧面部或肢体无力或麻木,言语障碍等),少数为全面神经功能受损;③症状和体征持续时间不限(当影像学显示有责任病灶时),或持续24 h以上(当缺乏责任病灶时);④排除非血管性病因;⑤头颅CT/MRI排除脑出血^[2]。⑥患者同意使用注射用丹参多酚酸并签署知情同意书。

1.3 排除标准

①发病后溶栓治疗的患者;②合并凝血功能障碍的患者;③严重肝、肾功能不全患者;④妊娠及哺乳期妇女;⑤精神病患者;⑥近3月手术或外伤史患者;⑦对药物过敏者。

1.4 治疗方法

对照组采用常规治疗方法,阿司匹林肠溶片(拜耳制药有限公司生产,规格100 mg/片)100 mg,每日1次,口服;瑞舒伐他汀钙片(阿斯利康制药有限公司生产,规格10 mg/片)10 mg,每晚1次,睡前口服;0.9%氯化钠100 mL+依达拉奉(南京先声东元制药有限公司生产,规格10 mg/支)30 mg,每日2次,静脉滴注,疗程14 d。

观察组在对照组基础上加用注射用丹参多酚酸(天津天士力之骄药业有限公司,规格:每支装0.13 g,含丹参多酚酸100 mg,批号20160812)100 mg用250 mL生理盐水稀释,静脉滴注,每天1次,连续使用14 d。

1.5 检测指标

所有患者于治疗前、治疗后进行NHSS评分,日常生活活动能力(ADL)评分采用Barthel指数进行评定。治疗前及治疗14 d,空腹抽血送检验科化验血常规,肝功能、肾功能、血脂、心肌酶、C反应蛋白、血凝系列;留取晨尿化验尿常规。

1.6 疗效标准

基本痊愈:NHSS评分减少91%~100%;显著进步:NHSS评分减少46%~90%;进步:NHSS评分减少18%~45%;无变化:NHSS评分减少或增加17%以内;恶化:NHSS评分增加18%以上;死亡。

总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/总例数

1.7 统计学处理

数据均采用SPSS 16.0统计学软件进行处理,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验。

2 结果

2.1 临床效果比较

观察组及对照组患者的治疗总有效率分别为87.5%、57.5%,观察组明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 NIHSS评分比较

治疗前,两组患者NIHSS评分比较无显著性差异;治疗后,两组患者NIHSS评分明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

2.3 Barthel指数评分

治疗前,两组患者Barthel指数比较无显著性差异;治疗后,两组患者Barthel指数明显升高,同治疗前比较差异有统计学意义($P<0.05$);且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表1 两组治疗临床效果比较

Table 1 Comparison of clinical effects between two groups

组别	n/例	基本痊愈		显著进步		进步		无变化		恶化		总有效	
		n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%
对照	40	4	10.0	7	17.5	12	30.0	11	27.5	6	15.0	23	57.5
观察	40	8	20.0	12	30.0	15	40.0	5	10.0	0	0.0	35	87.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

表2 NIHSS评分比较

Table 2 Comparison of NIHSS score

组别	n/例	NIHSS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	40	15.10±3.46	10.27±3.18*
观察	40	15.86±3.95	8.56±2.73**

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

表3 Barthel 指数比较

Table 3 Comparison of Barthel index

组别	n/例	Barthel 指数	
		治疗前	治疗后
对照	40	30.51±8.67	49.31±9.16*
观察	40	29.91±9.67	58.73±8.57**

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

2.4 C 反应蛋白

治疗前, 两组患者C反应蛋白水平比较无显著性差异; 治疗后, 两组患者C反应蛋白水平明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且观察组显著低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表4。

表4 C反应蛋白水平比较

Table 4 C comparison of reactive protein levels

组别	n/例	C反应蛋白/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后
对照	40	18.02±5.31	10.02±4.13*
观察	40	17.81±4.10	4.13±2.12**

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

2.5 不良反应

观察组仅1例出现短暂性面红情况, 减慢静滴速度后消失。两组肝功及心肌酶均在正常范围。

3 讨论

脑血管阻塞以后血液供应的相应区域的脑组织迅速出现一个缺血中心的坏死区及其周围的缺血半暗带, 此期迅速恢复缺血区血流, 可以挽救缺血半暗带, 缩小脑梗死的面积^[3]。对于急性脑梗死迅速溶栓复流是脑梗死急性期治疗成功的前提和基础, 脑保护打断缺血瀑布链是治疗成功的基本保证。对于不能进行溶栓、机械取栓者, 急性期的早期阶段要阻断血管阻塞的不断加重, 阻止脑梗死病灶的进一步扩大, 要针对不同的发病机制进行不同的治疗, 如抗栓治疗、他汀类药物的应用、改善脑侧支循环、脑保护及影响脑部供血的全身基础治疗(如调整血压、稳定血糖、营养支持)等^[3]。此期病情处于不稳定阶段, 应该早期结合中药治疗。从中医辨证论治的研究发现活血化瘀药具有抗血小板、抗凝、改善脑循环、脑保护的多重作用, 中西医结合应用能够协同增效^[3]。而注射用丹参多酚酸具有活血通络、改善脑循环、保护脑神经的作用。

注射用丹参多酚酸是采用现代工艺提取的丹参水溶性产物, 由丹酚酸B、D、E、迷迭香酸、紫草酸多种酚酸类化合物组成^[4], 其组成是最佳比例的多种酚酸类化合物, 注射用丹参多酚酸主要成分丹酚酸B、迷迭香酸、紫草酸等能透过血脑屏障进入脑组织, 可快速改善脑缺血, 选择性增加缺血部位供血供氧, 其次具有抗氧化作用, 全面保护脑神经, 特异性治疗缺血性脑梗死。注射用丹参多酚酸具有改善脑微循环、抗氧化应激、抗血小板等多种药理作用^[5-6]。

本临床观察显示, 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死14 d后, 总有效率为87.5%, NIHSS评分有明显改善, Barthel指数明显提高, C反应蛋白水平明显降低, C反应蛋白为动脉粥样硬化的炎症因子, 与脑

梗死发病具有相关性。结果表明,注射用丹参多酚酸辅助西医常规治疗急性脑梗死,可以促进神经功能恢复,降低残疾程度,提高生活能力,改善脑梗死患者的生存质量。治疗过程中仅有1例发生面红,通过减慢滴注速度后症状消失,说明注射用丹参多酚酸临床不良反应发生率低,安全性高^[7-8]。

参考文献

- [1] Wang Y J, Cui L Y, Ji X M, et al. The China National Stroke Registry for patients with acute cerebrovascular events: design, rationale, and baseline patient characteristics [J]. *Int J Stroke*, 2011, 6(4): 355-361.
- [2] 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 2014 [J]. *中华神经科杂志*, 2015, 48(4): 246-257.
- [3] 中国中西医结合学会神经科专业委员会. 中国脑梗死中西医结合诊治指南 2017 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2018, 38(2): 136-144.
- [4] 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.
- [5] Li Y R, Zhang X J, Cui L L, et al. Salvianolic acids enhance cerebral angiogenesis and neurological recovery by activating JAK2/STAT3 signaling pathway after ischemic stroke in mice [J]. *J Neurochem*, 2017, 143(1): 87-99.
- [6] 张均田. 丹酚酸B防治神经退行性疾病的研究进展 [J]. *医药导报*, 2007, 26(2): 107-110.
- [7] 刘施, 吴嘉瑞, 蔺梦娟, 等. 基于 Meta 分析的注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死临床评价 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2017, 23(8): 202-207.
- [8] 高颖, 周莉, 尹平, 等. 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.