

注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床疗效观察

姜亦欣¹, 王春莲², 郝汶强¹, 苏红菲¹, 阎 莉¹

1. 黑龙江省第二医院, 黑龙江 哈尔滨 150000

2. 哈尔滨市疾病预防控制中心, 黑龙江 哈尔滨 150000

摘要: **目的** 观察注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的临床疗效。**方法** 选择发病时间在72 h内的急性脑梗死住院患者100例, 随机分为观察组和对照组, 每组50例。对照组给予抗血小板聚集、清除自由基等常规治疗, 观察组在对照组治疗基础上给予注射用丹参多酚酸130 mg, 溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中静脉滴注, 1次/d, 两组均治疗14 d。治疗前后分别采用欧洲卒中分量表神经功能评分(ESS)和日常生活能力评分(Barthel ADL指数)进行判定, 对两组的临床疗效进行比较。**结果** 治疗2周后, 观察组总有效率90.0%, 高于对照组的76.0%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 观察组与对照组的ESS评分和Barthel ADL指数较治疗前均有改善, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 且观察组的优于对照组的($P < 0.05$)。**结论** 注射用丹参多酚酸对改善急性脑梗死患者的行为障碍和神经症状有较好的疗效。

关键词: 急性脑梗死; 注射用丹参多酚酸; 神经功能缺损; 神经保护

中图分类号: R972, R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2019)02-0333-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.02.026

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

JIANG Yixin¹, WANG Chunlian², HAO Wenqiang¹, SU Hongfei¹, YAN Li¹

1. The Second Hospital of Heilongjiang Province, Harbin 150000, China

2. Harbin Center for Disease Control and Prevention, Harbin 150000, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Salvianolic Acids for Injection (SAFI) in treatment of acute cerebral infarction. **Methods** A total of 100 patients with acute cerebral infarction and the onset time within 72 h, were randomly divided into the treatment group and the control group, 50 cases in each group. The control group was given routine treatment such as anti-platelet aggregation and free radical scavenging. The observation group was given 130 mg SAFI dissolved in 0.9% sodium chloride injection 250 mL by intravenous drip once a day based on the treatment of the control group. Patients in the both groups were treated for 14 d. Before and after treatment with the European stroke subscales neurologic evaluation (ESS) score and daily activity score (Barthel ADL index) were used to determine the clinical efficacy of the two groups. **Results** After two weeks of treatment, the total effective rate was 90.0% in the treatment group and 76.0% in the control group. The difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). The improvement of ESS score and Barthel ADL index in two groups were better than those before treatment ($P < 0.05$), and treatment groups were better than those in control groups ($P < 0.05$). **Conclusion** SAFI has a good effect on improving behavioral disorder and neurological symptoms in patients with acute cerebral infarction.

Key words: acute cerebral infarction; Salvianolic Acids for Injection (SAFI); neurologic impairment; neuroprotection

急性脑梗死是一种多环节、多因素、多途径损伤的复杂的病理生理过程, 临床病死率、致残率非常高, 其预后与治疗的及时性、有效性密切相关^[1]。目前推荐治疗急性脑梗死的最有效方法是溶栓、拉栓治疗, 但受时间窗的严格限制, 且拉栓费用较高,

患者较难承受。因此, 对于脑保护、改善脑循环治疗成为现阶段的研究重点, 注射用丹参多酚酸近年上市的中药注射剂, 具有改善高凝状态、清除氧自由基、减轻神经细胞毒性、改善缺血部位血液循环、促进血管新生的药理, 临床上治疗急性脑梗死取得

收稿日期: 2018-12-02

第一作者: 姜亦欣(1984—), 学士学位, 研究方向为脑血管病的诊治。Tel: 15045430138 E-mail: 78857263@qq.com

良好疗效^[2-3]。现将黑龙江省第二医院收治的急性脑梗死患者应用注射用丹参多酚酸进行治疗,旨在探讨丹参多酚酸治疗急性脑梗死的有效性,并对其改善患者的行为障碍和神经症状做出评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料

前瞻性选取2017年10月—2018年5月在黑龙江省第二医院南岗院区急诊科收治入院的急性脑梗死患者100例(均征得患者本人及家属同意,并签署知情同意书),采用完全随机对照法将患者分为观察组和对照组,各50例。观察组男28例、女22例,年龄43~81岁、平均(65.4±5.5)岁;对照组男25例、女25例,年龄45~79岁、平均(64.4±4.6)岁,两组患者性别、年龄以及疾病严重程度等一般资料比较无统计学差异,具有可比性。

1.2 入组标准

(1)均符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》制定的诊断标准^[1],且经头颅电子计算机断层扫描(CT)和(或)头颅磁共振成像(MRI)证实为脑梗死;(2)年龄、性别不限;(3)发病时间(症状出现到入院间隔)72 h以内;(4)既往无脑肿瘤、脑挫裂伤及其他脑部病变者;(5)近期无患出血性疾病或有出血倾向者;(6)患者非过敏体质,并无药物过敏史,无哮喘病史、肺功能不全病史;(7)患者非妊娠期或哺乳期妇女;(8)患者无严重心、肺、肝、肾功能不全;(9)患者无血小板减少。

1.3 治疗方法

对照组给予抗血小板聚集、清除自由基等常规治疗;观察组在对照组治疗基础上给予注射用丹参多酚酸(天津天士力医药营销集团有限公司产品;规格0.13 g/支,含丹参多酚酸100 mg;生产批号20170703)0.13 g溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中静脉滴注,1次/d,用药期间严格控制滴速,不高于40滴/min。两组疗程均为14 d。

1.4 疗效评定

神经功能缺损评分采用欧洲卒中分量表神经功能评定(ESS)评分^[4](该量表包括意识水平、定向力、语言、视野、凝视及面瘫等14个项目,满分为100分,评分越高,生活能力越强)和日常生活能力评分(采用Barthel ADL指数^[5],评定内容共10项,满分100分,其中移动动作、步行为15分,修饰、洗澡为5分,其他6项各为10分,包括进食、用厕、大便的控制、穿衣、上、下楼梯等,评分越高则依赖性越低)进行判定。在用药前和用药第1周和第2周参照脑卒

中的评分标准^[1]各进行1次量表评分。按照神经功能缺损评分及病残程度,分为基本痊愈、显著进步、进步、无变化、恶化、死亡共6级。

总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/本组例数

1.5 不良反应

治疗期间检测患者的肝肾功能、心电图、血常规,观察两组患者皮疹、呕吐、腹泻、头晕、头胀痛等不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用SPSS 13.0统计软件对数据进行分析处理,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 临床疗效

治疗后,观察组基本痊愈12例、显著进步18例、进步15例、无变化3例、恶化2例,没有死亡病例,总有效率90.0%;对照组基本痊愈10例、显著进步13例、进步15例、无变化8例、恶化2例,死亡2例,总有效率76.0%;观察组的总有效率高于对照组的,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表1 两组临床疗效比较($n=50$)

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups($n=50$)

| 组别 | 基本痊愈/例 | 显著进步/例 | 进步/例 | 无变化/例 | 恶化/例 | 死亡/例 | 总有效率/% |
|----|--------|--------|------|-------|------|------|-------------------|
| 对照 | 10 | 13 | 15 | 8 | 2 | 2 | 76.0 |
| 观察 | 12 | 18 | 15 | 3 | 2 | 0 | 90.0 [#] |

与对照组比较[#] $P < 0.05$

[#] $P < 0.05$ vs control group

2.2 经功能评分

治疗前,两组患者ESS评分、Barthel ADL指数评分比较,差异无统计学意义;在治疗1周、2周时,两组的ESS评分、Barthel ADL指数与同组治疗前比较均有统计学差异($P < 0.05$);观察与对照组在治疗1周、2周时ESS评分同期比较差异有统计学意义($P < 0.05$),Barthel ADL指数在治疗2周后同期比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2、3。

2.3 不良反应

观察组和对照组各有3例和2例出现头晕,观察组有2例出现心肌酶(CK)升高,停药后完全恢复,未见其他不良反应。

3 讨论

急性脑梗死随发病年龄增长病死率明显上升,

表2 两组ESS评分比较($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on ESS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | ESS评分 | | |
|----|-----|------------|--------------|--------------|
| | | 治疗前 | 治疗1周 | 治疗2周 |
| 对照 | 50 | 38.31±7.20 | 48.16±5.96* | 52.18±9.71* |
| 观察 | 50 | 36.17±6.95 | 51.15±7.14*# | 65.13±8.49*# |

与同组治疗前比较* $P < 0.05$, 与对照组同期比较# $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at same time

表3 两组Barthel ADL指数评分比较($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on score of Barthel ADL index between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | Barthel ADL指数评分 | | |
|----|-----|-----------------|--------------|--------------|
| | | 治疗前 | 治疗1周 | 治疗2周 |
| 对照 | 50 | 30.16±6.08 | 40.30±10.25* | 56.32±8.47* |
| 观察 | 50 | 31.24±6.24 | 41.23±9.25* | 63.41±9.20*# |

与同组治疗前比较* $P < 0.05$, 与对照组同期比较# $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group at same time

平均病死率为10%~47%,幸存者中致残率亦较高,约20%的幸存者在1~2年内存在复发风险^[6]。近年来溶栓、拉栓治疗取得了一定的效果,但有严格的治疗时间窗,且有再通率低、出血风险高等严重不良反应,拉栓治疗的高费用也使其应用受到了限制。因此,应用如神经保护剂、自由基清除剂、抗氧化剂、抗血小板聚集药物、钙拮抗剂及神经康复等治疗非常重要。

注射用丹参多酚酸的临床应用可以改善患者脑缺血引起的行为障碍和神经症状^[7-8]。本研究结果显示,与对照组相比,观察组在丹参多酚酸治疗1周、2周时ESS评分、Barthel ADL指数评分与同组治疗前比较评分显著升高($P < 0.05$);两组患者临床疗效比较,基本痊愈例数、显著进步例数及进步例数

明显高于对照组,症状恶化及死亡例数明显低于对照组。该药上述作用得益于丹参多酚酸改善高凝状态、清除氧自由基、减轻神经细胞毒性、改善缺血部位血液循环、促进血管新生,减轻血栓形成所致的局部缺血性脑组织损伤等作用^[2-3]。治疗过程中未出现严重不良反应,预后相对较好。

本研究样本例数有限,未收集长期预后的资料。但本研究结果显示注射用丹参多酚酸有益于改善卒中患者短期的神经功能,值得进一步进行大规模临床研究加以证实。

参考文献

- [1] 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]. 中华神经杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [2] 常慧敏,李常新. 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018(2): 183-185.
- [3] 卢军栋,苏鹏,王铮,等. 丹参多酚酸对急性脑梗死患者血清胆红素、hs-CRP水平的影响及临床疗效观察[J]. 脑与神经疾病杂志, 2018(1): 35-39.
- [4] Weilt J. Organisations standards derflagestationen-Allgemeine and spezielle Pflege [M]. Hannover: Schlutersche, 1997.
- [5] 李奎成,唐丹,刘晓艳,等. 国内Barthel指数和改良Barthel指数应用的回顾性研究[J]. 中国康复医学杂志, 2009, 24(8): 737-740.
- [6] 李春娥. 中老年患者脑梗死复发危险因素分析[J]. 中国医药科学, 2017, 1(16): 67-68.
- [7] Wu W Y, Wang Y P. Pharmacological actions and therapeutic applications of salvia miltiorrhiza depside salt and its active components [J]. Acta Pharmacol Sin, 2012, 33(9): 1119-1130.
- [8] 刘媛,彭建伟,孟改,等. 丹参多酚酸对急性缺血性脑卒中患者脑灌注影响的临床观察[J]. 老年心脑血管病杂志, 2017, 19(7): 738-744.