

丹红注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死

张卉*, 邱博, 张晶

(河北省人民医院药学部, 石家庄 050050)

[摘要] **目的:**探讨临床上丹红注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死的有效性与安全性。**方法:**随机将 126 例急性脑梗死患者分为对照组和实验组各 63 例, 两组均使用每日 1 次吸氧、抗凝、保护脑细胞等一般康复措施作为基础治疗, 此外对照组给予依达拉奉静脉滴注, 实验组给予依达拉奉和丹红注射液联合静脉滴注, 10 d 为 1 个疗程。3 个疗程后对比两组治疗前后神经功能损害程度和日常生活能力改善情况。**结果:**实验组比对照组的神经功能缺损程度 NIHSS 评分明显降低, 而日常生活能力 ADL 评分明显提高, 且均具有统计学显著性 ($P < 0.05$)。总体有效率上, 实验组 92.06% 明显优于对照组的 69.84%。**结论:**丹红注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死疗效确切, 比使用依达拉奉单药治疗效果更好, 并且安全性好, 值得在临床上进行推广。

[关键词] 丹红注射液; 依达拉奉; 联合治疗; 急性脑梗死

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)18-0315-03

[doi] 10.11653/syjf2013180315

Danhong Injection Combined with Edaravone in Treatment of Acute Cerebral Infarction: An Analysis of 126 Cases

ZHANG Hui*, QIU Bo, ZHANG Jing

(Medicine Division of Hebei Province People's Hospital, Shijiazhuang 050050, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical application value of Danhong injection combined with edaravone in treatment of acute cerebral infarction. **Method:** One hundred and twenty-six cases patients with acute cerebral infarction were selected, 63 of them in control group and experimental group each. Both group received general rehabilitation measures such as daily oxygen uptake, anticoagulation treatment, brain cells protection. Additionally, control group got edaravone intravenously only and experimental group received Danhong injection combined with edaravone. 10 days was taken as a course. After three courses, degree of neurological impairment and improvement of daily living activities was evaluated and compared with before. **Result:** The NIHSS score of neurological deficit was significant lower in the experimental group than the control group, and the activities of daily living (ADL) score of daily living ability was significant higher in the experimental group than the control group. Both the difference were statistically significant. Overall efficiency of the experimental group was 91.67%, significantly better than the control group's 70.21%. **Conclusion:** It is a safe and effective method to use Danhong injection combined with edaravone in treatment of acute cerebral infarction. The combination therapy is better than edaravone monotherapy and it's worthy of promotion in clinical practice.

[Key words] Danhong injection; edaravone; combination therapy; acute cerebral infarction

[收稿日期] 20130306(010)

[基金项目] 瑞安市科技计划项目(201204008)

[通讯作者] * 张卉, 主管中药师, 从事中药的临床药学与实验研究, Tel: 0311-85989696, E-mail: zghbjh@qq.com

急性脑梗死(acute cerebral infarction)是指由脑部供血障碍导致大脑缺血、缺氧, 并由此引发的不可逆的局限性脑组织缺血损伤^[1-2]。急性脑梗死是世界范围内致残率和病死率最高的疾病之一, 具有发病快、易致死、易复发等特点, 并且极易引起的瘫痪、

失语及痴呆等多种并发症^[3,4]。现代中医药研究表明丹参与红花具有抑制脂质过氧化、调节脂质代谢、抑制平滑肌细胞增殖、抑制炎症反应中免疫因子的表达以及保护内皮功能等重要作用^[5],目前已经被广泛应用于心血管疾病的临床治疗中。丹红注射液是由丹参与红花两种成分科学配比后经现代工艺提取而成的复方中成药制剂,有活血化瘀与通脉舒络的功能,其对于心血管疾病治疗有效的成分包括丹参酮、丹参酚酸、红花黄色素等^[6]。本文旨在探讨丹红注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死的有效性与安全性。

1 资料与方法

1.1 病例资料 河北省人民医院药学部神经内科自 2008 年 1 月至 2011 年 2 月收治的急性脑梗死患者 126 例。其中男 72 例,女 54 例;年龄 45 ~ 81 岁,平均 57.4 岁;发病至就诊时间 1 ~ 18 h,平均 8.7 h;其中伴糖尿病 32 例、冠心病 21 例、高血压 49 例以及其他疾病 29 例。所有患者经体格检查附加 MRI 或头颅 CT 确诊符合王维治版《神经病学》^[7]中急性脑梗死的诊断标准,同时完全排除脑部肿瘤患者以及临床资料不完整的患者。使用随机数表法将患者随机分为实验组 63 例,对照组 63 例,两组治疗前各临床指标、NIHSS 评分以及 ADL 评分均无显著性差异(见表 1)。

1.2 治疗方法 所有患者均使用每日 1 次吸氧、抗凝、保护脑细胞等一般康复措施作为基础治疗,此外对照组给予依达拉奉(陕西健民制药有限公司生产,批号 H20110125)静脉滴注,加入 0.9% 生理盐水 100 mL 稀释后静脉滴注,30 mg/次,30 min 内滴完,2 次/d。实验组给予依达拉奉和丹红注射液联合静脉滴注,依达拉奉给药方式同对照组,丹红注射液(菏泽步长制药有限公司生产,批号 Z20026866)30 mL 加入 0.9% 氯化钠注射液 250 mL,静脉滴注 30 min 内滴完,每日 1 次。所有治疗方式均以 10 d 为 1 个疗程,3 个疗程后对比两组治疗前后神经功能损害程度和日常生活能力改善情况。

1.3 疗效评估 治疗前后患者神经功能缺损程度的评估采用美国国立卫生研究院卒中量表评分(NIHSS)来评价,患者日常生活活动能力的评估采用巴塞尔指数(Barthel Index, BI)的 ADL 评分来评价^[8]。总体有效率的评价同时参考 NIHSS 评分的减少程度和 ADL 评分,同时满足 NIHSS 评分减少 $\geq 20\%$ 且 ADL 评分 ≥ 15 的患者记为有效,其他患者

记为无效。

1.4 统计学分析 应用 SPSS 19.0 软件包进行统计学处理;以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量数据(如 NIHSS 评分与 ADL 评分),实验组与对照组计量数据的比较采用双尾独立 *t* 检验;以百分比表示计数资料,组间计数资料的对比采取卡方检验;以上统计学分析均以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

实验组与对照组治疗前病例资料见表 1。两组患者治疗前 NIHSS 评分(18.3 ± 1.3)比(17.9 ± 2.1)无显著性差异,说明两组患者治疗前神经损伤程度在整体上处于同一水平。治疗 30 天后与治疗前相比两组 NIHSS 评分均有显著性降低,并且两组治疗后 NIHSS 评分也有显著性差异($P < 0.05$),说明实验组在神经损伤修复程度上好于对照组。此外,两组患者治疗前 ADL 评分(37.7 ± 4.2)比(38.3 ± 3.7)无显著性差异,说明两组患者治疗前日常生活能力在整体上处于同一水平。治疗 30 d 后与治疗前相比两组 ADL 评分均有显著性升高,并且两组治疗后 ADL 评分也有显著性差异($P < 0.001$),说明实验组在日常活动能力的恢复程度上好于对照组。

综合考虑 NIHSS 评分的减少程度和 ADL 评分,将同时满足 NIHSS 评分减少 $\geq 20\%$ 且 ADL 评分 ≥ 15 的患者记为有效,得到实验组有效 58 例,无效 5 例,总体有效率 92.06%,明显优于对照组的有效 44 例,无效 19 例,总体有效率 69.84%, $P < 0.05$,差异具有统计学显著性。

表 1 两组治疗前后 NIHSS 评分及 ADL 评分的比较($\bar{x} \pm s, n = 63$)

分组	NIHSS 评分		ADL 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	18.3 ± 1.3	7.4 ± 2.2	37.7 ± 4.2	57.4 ± 5.1
对照组	17.9 ± 2.1	4.9 ± 1.7	38.3 ± 3.7	77.9 ± 4.7
<i>t</i>	1.285	7.137	0.8508	23.461
<i>P</i>	0.202	<0.001	0.397	<0.001

表 2 两组治疗前病例资料的比较($n = 63$)

总体评价	对照组	实验组	<i>P</i>
有效	44	58	0.0026
无效	19	5	

3 讨论

脑梗死又称缺血性脑卒中,是一种临床上常见的心脑血管疾病。急性的脑梗死常由脑部供血供氧

障碍导致,最终会引发的不可逆的脑组织损伤,多导致瘫痪、失语及痴呆等多种并发症。治疗急性脑梗死的基本原则分两部分,改善恢复脑组织供血供氧以及防止继发性脑损伤(例如缺血再灌注等因素引起的脑组织损伤)。

中医理论认为急性脑梗死属于“中风”的一种,主要可能由阴阳失调、气血逆乱导致,虽然病灶在心与脑,但同时其发生也与肝、肾等其他脏器密切相关。虽然不同患者具体病机不同,但治疗方式一般都集中于活血化瘀、改善脑血管的微循环以及恢复脑组织供血,最大程度上减轻继发性神经损伤,最终改善患者的日常生活能力、提高生活质量。

依达拉奉是一种小分子脑组织保护剂,可以突破血脑屏障,清除脑组织中的自由基,抑制炎症反应,尤其可以消除掉脑组织缺血再灌注后产生的羟基自由基,延迟梗死区域神经元的死亡^[9]。目前依达拉奉注射液已经被广泛的用于脑血管相关疾病的治疗。丹参与红花则是中医治疗心脑血管疾病最常用的两种药,丹参味苦,专调经脉,理骨筋酸痛,辟精魅鬼祟,养正祛邪。红花性温,具有活血通经、散瘀止痛的功能。现代中医药药理学研究也证实丹参与红花具有抑制脂质过氧化、调节脂质代谢、抑制平滑肌细胞增殖、抑制炎症反应中免疫因子的表达以及保护内皮功能等重要作用。本研究显示,丹红注射液联合常规脑血管保护药物依达拉奉治疗急性脑梗死效果好于单药依达拉奉治疗。

由于中西医对于急性脑梗死的理解具有相当程度的差距,那么对症的治疗方式的机制在中西医中也很可能完全不同,因此结合中西医理论联合治疗脑梗死很可能获得疗效的加成效果,优于单一治疗方式^[10]。在这项研究中,经过同样长时间的治疗,与依达拉奉单药组相比,联合治疗组的NIHSS评分较低,而ADL较高,且均具有统计学显著性($P < 0.05$),这说明联合治疗组获得了更好的神经损伤修复效果和更好的生活能力恢复程度。而且在总体有效率上,联合治疗组达到了92.06%,高于对照组的69.84%。笔者认为,结合中西医理论理解急性脑梗死的发病机制,并进行对症治疗是未来急性脑梗死医疗研究的一个重要方向,例如本研究中的联合疗法就是这样一个有益的尝试,但是这种联合治

疗方式只是一个基于经验的初步设计,在给药顺序、给药强度以及适用指征等细节上都需要继续进行大量的优化工作,而且最终的结论还需要在其他研究中心的人群中进行验证。

总之,初步的研究说明,丹红注射液联合依达拉奉治疗急性脑梗死疗效确切,比使用依达拉奉单药治疗效果更好,并且安全性好,值得在临床上进行推广。

[参考文献]

- [1] 吴艳, 张晓雷. 4种给药方案治疗急性脑梗死的成本-效果对比研究[J]. 中国生化药物杂志, 2010, 31(1): 57.
- [2] 马传武, 谢谋华. 中西医结合治疗急性脑梗死临床观察[J]. 中国实用医学杂志, 2012, 28(12): 1014.
- [3] 李喜春, 陈凤英, 孙鑫, 等. 外伤后脑梗塞32例加用丹红注射液提高疗效的临床体会[J]. 河北医学, 2011, 17(11): 1553.
- [4] 夏玉叶, 郭治昕, 赵雪, 等. 丹参的化学成分与药理作用[J]. 国外医药: 植物药分册, 2007, 22(4): 155.
- [5] 朱廷彦, 崔艳东. 丹红注射液治疗缺血性脑卒中临床疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2010, 7(13): 80.
- [6] 洪涛. 丹红注射液联合脑心通胶囊治疗缺血性脑卒中52例疗效观察[J]. 中国实用医药, 2011, 20(6): 144.
- [7] 王维治. 神经病学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 135.
- [8] Bruno A, Saha C, Williams L S, et al. Percent change on the national institutes of health stroke scale; a useful acute stroke outcome measure[J]. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2009, 18(1): 56.
- [9] 明娟. 依达拉奉联合氯吡格雷治疗急性脑梗死疗效分析[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2010, 13(7): 31.
- [10] Xiao B, Bi F F, Hu Y Q. Edaravone neuroprotection effected by suppressing the gene expression of the Fas signal pathway following transient focal ischemia in rats[J]. Neurotox Res, 2007, 12(3): 155.

[责任编辑 邹晓翠]