

注射用丹参多酚酸对急性脑梗死患者有效性和安全性及炎性因子水平的影响研究发布

中成药成脑梗诊治热门药物

▲ 山西医科大学第二医院神经内科 张志花 李蓉华 李东芳

研究结果

随访 90 d 临床预后分析，观察组 mRS 水平明显低于对照组 [(0.78±1.17) 分与 (1.31±1.42) 分]，差异具有统计学意义 (t=2.522, P=0.013)。观察组预后良好者占 55.7% (39/70)，预后不良者占 44.3% (31/70)；对照组预后良好者占 54.2% (45/83)，预后不良者占 45.8% (38/83)，观察组较对照组预后良好率高，预后不良的发生率低，差异具有统计学意义 ($\chi^2=7.021$, P=0.008)。

研究显示，注射用丹参多酚酸的使用、神经功能好转率是急性脑梗死患者 90 d 后良好预后的独立预测因素，随着注射用丹参多酚酸使用的频率增高，90 d 后预后良好的发生率变高；随着治疗 14 d 神经功能好转率的升高，90 d 后预后良好的发生率升高。

安全相关实验室指标分析，治疗过程中对照组 2 例患者出现全身皮疹而退出研究，经抗过敏治疗后皮疹消退，其余患者未见明显不良事件。2 组患者治疗 14 d 后，肝、肾功能及心肌酶检测指标差异均无统计学意义 (P>0.05)。

炎性因子分析结果显示，2 组患者治疗前 sCD40L 和 CRP 水平，差异均无统计学意义 (P>0.05)。治疗 14 d 后，sCD40L 和 CRP 水平较治疗前明显降低，观察组 CRP 水平低于对照组，且下降的差值较对照组大，差异均具有统计学意义 (P<0.05)。

研究纳入 2017 年 2 月至 2018 年 3 月入院的 153 例急性脑梗死患者，根据给药方式不同，分为观察组 70 例和对照组 83 例，对照组采用常规用药治疗，观察组在常规用药基础上联用注射用丹参多酚酸。

入选患者，观察组在常规治疗基础上加用 0.9% 氯化钠溶液 250 ml+注射用丹参多酚酸 0.13 g (天津天士力公司) 静脉滴注，1 次/d。2 组治疗时间均为 14 d。2 组患者急性期过后进行二级预防并出院后随访 90 d。

2 组患者在年龄、性别、TOAST 分型、责任血管、体质量指数、入院时间、基线 NIHSS 评分、入院 mRS、高血压病史、既往卒中病史、冠心病史、高脂血症、吸烟、饮酒史、药物使用等方面，差异均无统计学意义 (P>0.05)。

治疗前和治疗后 14 d 神经功能比较，2 组患者入院时 NIHSS 评分比较，差异无统计学意义 (P>0.05)；治疗后 14 d，2 组患者 NIHSS 评分均低于治疗前，且观察组低于对照组。观察组神经功能好转率高于对照组，差异均具有统计学意义 (0.56±0.32 与 0.33±0.36, t=3.536, P=0.001)。

研究者说

防治普遍 安全性有保障

急性脑梗死的病因大多为动脉血栓形成，从而引起局部脑组织缺血缺氧，神经细胞坏死，其坏死周边存在缺血半暗带区，目前认为尽快恢复缺血区及半暗带区血液供应，挽救濒死的神经细胞是治疗的关键。然而，由于时间窗和高风险等原因的限制，使药物溶栓和机械取栓普及率降低。随着中药

发展的现代化、国际化、生产工艺参数精细化以及质量控制与管理程度的完善性，中成药在疾病治疗和预防方面逐渐普遍，安全性也逐渐得到保障。

同时，也逐渐成为脑梗死诊治的热门之一。《神农本草经》介绍，丹参由水溶性和脂溶性两种成分组成，具有舒张血管、改善内皮、抗凝、改善微循环

等作用。注射用丹参多酚酸为急性脑梗死的治疗提供了方向。但是目前国内外关于该药在临床应用中的疗效和安全性未得到广泛验证，其中各单体成分作用机制也未充分进行客观研究和循证医学证据的支持。因此，关于注射用丹参多酚酸对脑梗死患者的临床大规模试验研究至关重要。

神经功能恢复更好

预测。

研究过程中观察组未发现明确的与药物相关的不良事件，与对照组相比，肝、肾功能及心肌酶未见明显异常，且住院治疗期间及随访期间未有死亡病例。

考虑一方面可能是由于注射用丹参多酚酸联合常规治疗对急性脑梗死患者起到多个靶点全面的脑组织保护，在治疗过程中发挥了良好的有效性和安全性，另一方面也可能由于样本量少，存在偏倚性。

通过多靶点的机制发挥抗炎作用

炎症反应可促进动脉粥样硬化，是斑块破裂的关键环节。sCD40L 为游离状态的 CD40L，与脑梗死病情严重程度有关。CD40-CD40L 系统是免疫和炎症反应的中枢，参与激活斑块内炎性细胞，增强炎性反应功能的调节，促进斑块的不稳定和破裂，进而成为脑梗死发生和

复发的原因。

细胞因子刺激肝细胞组织产生一种急性相蛋白 CRP，在炎症反应的早期浓度可大幅升高，是一种炎症指标，与脑梗死炎性反应相关。CRP 升高可促进组织因子释放、补体激活和血栓形成等造成动脉粥样硬化，促进斑块破裂，增加卒中的风险。

故本研究选择 sCD40L 和 CRP 作为炎症的监测指标，评价药物的抗炎效果。本研究提示，注射用丹参多酚酸可以显著降低脑卒中患者 CRP 含量，同时 sCD40L 也有下降的趋势，说明该药可能会通过多靶点的机制发挥抗炎作用，缓解卒中后的炎性损害，抑制动脉粥样硬化进展。

研究两大局限性

研究为临床试验性研究，混杂因素较多，可能对结果产生影响，如部分患者有联合丁苯肽或尤瑞克林用药情况，虽然 2 组间用药均衡，但是联合用药可能对治疗效果产生影响，需进一步研究。

目前关于注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的效果和安全性，仍存在争议，尽管本课题表明注射用丹参多酚酸对急性脑梗死患者神经功能改善和良好预后促进作用，同时安全性好，然而因为本研究样本量偏小，且为单中心数据，随访时间短，这种关系是否为确切因素，需多中心大样本研究证实。

综上所述，注射用丹参多酚酸可在无明显不良反应的前提下，有效降低急性脑梗死患者的 sCD40L 和 CRP 含量，促进早期神经功能恢复，改善院外 90 d 的临床预后，与张凤等和许伟等的研究结果一致。说明注射用丹参多酚酸可能会通过多靶点的抗炎干预机制，发挥良好的治疗效果，具有安全性。




改善脑缺血引起的行为障碍和神经症状

减轻血栓形成所致的局部缺血性脑组织损伤



☑ 抗血小板聚集，抑制血栓形成 ☑ 缩小局灶性脑缺血脑梗面积，减轻缺血性脑水肿

☑ 改善脑缺血引起的行为障碍及神经症状

注射用丹参多酚酸

天津天士力之骄药业有限公司 咨询热线 800-818-9818 400-618-9818

国药准字：Z20110011 津药广审(文)第2019120310号 本广告仅供医学药学专业人士阅读 禁忌：1. 对本品或丹参类药物有过敏史或严重不良

反应史禁用。 2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。 不良反应：详见说明书。