

## 丁苯酞注射液治疗急性脑梗死临床研究

李鹏翔, 苏庆杰, 蔡毅, 曾超胜, 刘姝, 龙发青  
(海南省农垦总医院神经内科, 海南海口 570311)

**[摘要]** **目的** 观察丁苯酞氯化钠注射液治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性. **方法** 收集 2013 年 1 月至 2013 年 9 月在海南省农垦总医院住院的 39 例急性脑梗死患者, 随机分为 2 组, 对照组行常规治疗, 丁苯酞治疗组在常规治疗基础上加用丁苯酞氯化钠注射液治疗, 0.1 g, Bid, 使用 21 d. 2 组患者分别在入院时、治疗后 10 d 和治疗后 21 d 运用美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 进行神经功能评定, 并在治疗后 21 d 运用改良 RanKin 量表 (mRS) 评估治疗效果, 同时观察相关不良反应. **结果** 2 组患者经治疗后神经功能均有恢复, 但丁苯酞组患者的神经功能恢复更好 ( $P < 0.05$ ), 且丁苯酞组的治疗有效率比常规治疗组高 ( $P < 0.05$ ). **结论** 丁苯酞氯化钠注射液能明显改善急性脑梗死患者神经功能, 治疗效果肯定, 安全性较好, 值得临床推广应用.

**[关键词]** 丁苯酞; 脑梗死; 临床研究

**[中图分类号]** R743.33 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X (2014) 08-0103-03

## Clinical Study on Butylphthalide Injection for Treatment of Acute Cerebral Infarction

LI Peng-xiang, SU Qing-jie, CAI Yi, ZENG Chao-sheng, LIU Shu, LONG Fa-qing  
(Hainan Provincial Nong Ken Hospital, Haikou Hainan 570311, China)

**[Abstract]** **Objective** To evaluate the efficacy and safety of butylphthalide injection in the treatment of acute cerebral infarction. **Methods** From January 2013 to September 2013, 43 patients with acute cerebral infarction in our hospital were randomly divided into two groups, the control group received routine therapy, the treatment group on the basis of conventional treatment received Butylphthalide injection treatment, 0.1, bid, for 21 days. Two groups of patients were assessed with NIHSS on admission, 10 d and 21 d after treatment, and the modified RanKin scale (mRS) was used to evaluate the efficacy of treatment 21 d after treatment, and at the same time we observed the related adverse reactions. **Results** The nerve functions of 2 groups of patients were recovered after treatment, the nerve function of butylphthalide group had better recovery than the conventional treatment group ( $P < 0.05$ ), and also the effective rate of butylphthalide group was higher ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Butylphthalide injection could obviously improve neural function in patients with acute cerebral infarction, is has good effect and safety, so it is worthy of clinical application.

**[Key words]** Butylphthalide; Cerebral infarction; Clinical research

脑梗死是中老年人脑血管病的常见类型, 死亡率、致残率高, 其发病率有逐年上升趋势, 患病后很多患者会遗留不同程度功能障碍, 给患者家庭和社会带来沉重负担. 丁苯酞是我国自主研发的治疗急性缺血性脑卒中的一类化学新药, 具有改善缺血区微循环, 增加脑缺血区灌注, 改善

能量代谢, 缩小脑梗死面积的作用, 对改善神经功能有积极作用<sup>[1]</sup>. 为了研究丁苯酞治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性, 收集海南省农垦总医院收治的 39 例急性脑梗死患者进行相应的临床观察.

**[基金项目]** 海南省卫生厅科研基金重点项目 (琼卫 2010 重点-40)

**[作者简介]** 李鹏翔 (1977~), 男, 湖北孝感市人, 医学硕士, 主治医师, 主要从事神经内科临床工作.

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

收集 2013 年 1 月至 2013 年 9 月在海南省农垦总医院住院的急性脑梗死患者 39 例, 随机分为对照组和治疗组, 其中对照组 19 人, 男性 11 人, 女性 8 人, 平均年龄 ( $64.62 \pm 4.47$ ) 岁, 平均发病时间 ( $25.89 \pm 3.08$ ) h; 治疗组 20 人, 男性 14 人, 女性 6 人, 平均年龄 ( $66.73 \pm 3.94$ ) 岁, 平均发病时间 ( $23.78 \pm 4.12$ ) h.

病例选择标准: 所有病例符合中国缺血性脑卒中诊治指南诊断标准<sup>[2]</sup>, 并经头部 CT 和 (或) MR 证实, 同时符合下列条件: (1) 发病时间  $\leq 48$  h, 第 1 次且为单侧发病, 伴有不同程度肢体运动功能障碍, NIHSS 评分在 5~20 分, mRS 评定  $\geq 2$  并  $\leq 4$ ; (2) 均为颈内动脉系统脑梗塞患者; (3) 不存在或并发心、肺、肾、消化道等疾病; (4) 无其他颅内病变; (5) 患者及家属知情并同意. 排除标准: (1) 头颅 MRI 显示颅内多发灶; (2) 短暂性脑缺血发作患者; (3) 治疗过程中再发脑梗死或其他神经系统疾病; (4) 生命体征不平稳、严重意识障碍、或合并有严重心肾功能异常患者或者肿瘤患者; (5) 有血液系统疾病, 过敏体质者.

2 组患者在民族、年龄、发病时间、危险因素 (高血压、糖尿病、吸烟)、性别构成、入院时 NIHSS 评分及 mRS 评定统计学上差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性.

### 1.2 治疗方法

2 组患者按病情适给予神经内科常规治疗; 治疗组在常规治疗基础上加用丁苯酞氯化钠注射液 (石家庄制药集团有限公司生产), 0.1 g, bid, 使用 21 d.

### 1.3 疗效判定

39 例患者分别在入院时、治疗后 10 d 和治疗后 21 d 进行 NIHSS 评分, 并在治疗后 21 d 进行 mRS 评定, 治疗过程中密切观察不良反应. 以治疗后 mRS 评定下降 2 个级别为治疗有效.

### 1.4 统计学处理

所得数据采用 SPSS 统计软件包分析, 组间均数比较选用  $t$  检验, 临床疗效比较采用  $\chi^2$  检验, 采用  $\alpha = 0.05$  为检验水准.

## 2 结果

### 2.1 NIHSS 评分比较

常规治疗组入院时、治疗后 10 d 和治疗后 21 d 治疗的 NIHSS 评分分别为: ( $18.23 \pm 2.76$ )、( $12.02 \pm 2.06$ ) 和 ( $6.82 \pm 2.17$ ); 丁苯酞组治疗前后的 NIHSS 评分分别为: ( $18.62 \pm 2.49$ )、( $9.65 \pm 2.24$ ) 和 ( $3.09 \pm 1.46$ ); 2 组患者治疗前后的 NIHSS 评分对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 而丁苯酞组在治疗后 10 d 和治疗后 21 d 的 NIHSS 评分较常规治疗组低, 对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1.

### 2.2 2 组患者疗效比较

常规治疗组和丁苯酞组经 21 d 治疗后行 mRS 评定评估治疗效果, 临床有效率分别为 68% 和 90%, 对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 并 2 组患者在治疗过程中均无不良反应发生.

表 1 2 组患者在入院时、治疗后 10d 和治疗后 21d 的 NIHSS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 1 Comparison of NIHSS scores at admission, 10 days and 20 days after treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组 别	治疗前	治疗后 10 d	治疗后 21 d
常规治疗组	$18.23 \pm 2.76$	$12.02 \pm 2.06^{\Delta}$	$6.82 \pm 2.17^{\Delta}$
丁苯酞组	$18.62 \pm 2.49$	$9.65 \pm 2.24^*$	$3.09 \pm 1.46^*$

与治疗前比较,  $*P < 0.05$ ; 与丁苯酞组比较,  $\Delta P < 0.05$ .

表 2 2 组患者经 21d 治疗后临床疗效比较 [ $n$  (%) ]

Tab. 2 Comparison of clinical effective rate 21 days after treatment between two groups [ $n$  (%) ]

组 别	$n$	治疗有效数 (%)
常规治疗组	19	13(68.0)
丁苯酞组	20	18(90.0)*

与常规治疗组比较,  $*P < 0.05$

## 3 讨论

我国是脑卒中的高发地区之一, 脑梗死最为常见, 约占全部脑卒中的 80% 以上<sup>[3]</sup>. 急性脑梗死是一个复杂的、有多个病理生理环节参与的过程, 能量代谢障碍, 兴奋性神经介质释放、钙过量内流、氧自由基反应等一系列缺血性代谢紊乱连锁反应是导致缺血性脑损害的中心环节<sup>[4]</sup>, 因而脑梗

死急性期治疗重点就是恢复缺血区血液灌注, 开通侧枝循环, 增加脑组织供血供氧, 减少脑细胞损伤。

丁苯酞氯化钠注射液主要活性成分为消旋-3-正丁基苯酞, 为人工合成的左旋芹菜甲素, 经动物实验和药效学研究证实, 消旋-3-正丁基苯酞可以增加缺血区脑血流量和改善微循环, 促进缺血、缺氧神经细胞功能的恢复。其治疗机制包括<sup>[1]</sup>: (1) 促进侧枝循环建立, 改善微循环, 减少梗死面积; (2) 抑制细胞内钙超载、缺血后炎症因子表达和自由基的产生, 并促进血浆一氧化氮(NO)合成, 减少神经细胞损伤, 改善神经功能; (3) 抑制血小板、血栓形成, 同时保护线粒体, 改善脑组织能量代谢, 延缓梗死灶的形成, 挽救“缺血半暗带”。

本研究结果显示, 2组患者经治疗后NIHSS评分降低, 神经功能较治疗前改善, 但丁苯酞组患者经治疗后NIHSS评分降低更明显, 神经功能恢复也较常规治疗组明显, 并且临床治疗有效率为90%, 显著高于对照组, 提示在常规治疗基础上联合使用丁苯酞注射液能够进一步改善脑梗死患者神经功能, 与相关研究结果相符<sup>[6]</sup>, 验证了丁苯酞注射液治疗急性脑梗死的疗效, 证实了丁苯酞能通过其多重作用机制促进神经细胞功能恢复, 改善患者

临床症状, 降低致残率, 提高患者生活质量。并且本研究中无一例患者出现不良反应, 说明丁苯酞治疗急性脑梗死安全有效, 值得在临床推广应用。

#### [参考文献]

- [1] 端木寅, 王源, 梁爽, 等. 丁苯酞脑缺血治疗作用的相关药理学研究进展[J]. 中药药理与临床, 2012, 28(3): 126-129.
- [2] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010[J]. 中华神经科杂志, 2010, 43(2): 146-153.
- [3] INOBE J, KATO T. Effectiveness of finger-equipped electrode (FEE)-triggered electrical stimulation improving chronic stroke patients with severe hemiplegia [J]. Brain Inj, 2013, 27(1): 114-119.
- [4] 彭玲, 冀建伟. 丁苯酞软胶囊治疗急性脑梗死疗效观察 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2011, 14 (22): 43-44.
- [5] 吴娟, 陈永. 丁苯酞对急性脑梗死患者临床疗效及血液流变学的影响[J]. 重庆医学, 2012, 41(33): 3488-3489.
- [6] 王静, 李玲, 马瑞莲. 丁苯酞注射液治疗急性脑梗死疗效观察[J]. 宁夏医科大学学报, 2012, 34(12): 1325-1326.

(2014-03-14 收稿)