

图4 试验组与对照组患者生活能力改善程度比较的森林图

Figure 4 Forest plot for comparison of improvement degree of living ability between test group and control group

2.3.4 不良反应 6 篇文献^[6-7,11-12,16-17]报道了不良反应发生率,各文献间无统计学异质性 ($P = 0.75, I^2 = 0\%$),采用固定效应模型;Meta 分析结果显示,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义 [$RR = 0.85, 95\% CI (0.50, 1.44), P = 0.54$, 见图 5]。

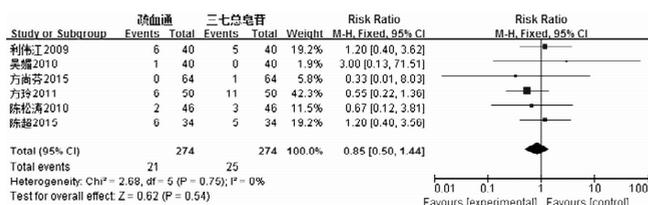


图5 试验组与对照组患者不良反应发生率比较的森林图

Figure 5 Forest plot for comparison of incidence of adverse reactions between test group and control group

2.4 发表偏倚分析 针对报道临床疗效文献的发表偏倚绘制倒漏斗图显示,散点基本呈对称分布,大部分数据位于漏斗图顶部,提示根据临床疗效纳入的文献不存在明显的发表偏倚,见图 6。

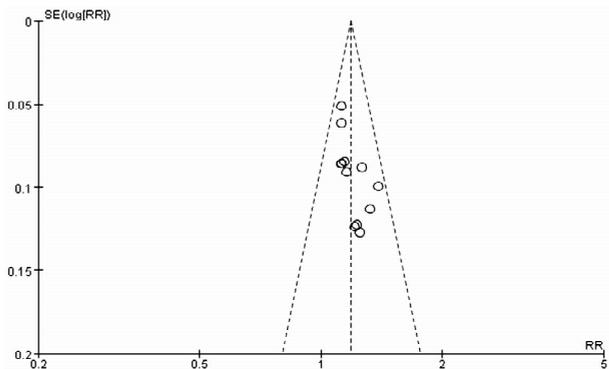


图6 报道临床疗效文献的发表偏倚的倒漏斗图

Figure 6 Inverted funnel plot for publication bias of involved studies reported clinical effect

3 讨论

中医学理论认为,脑梗死属于“中风”范畴,其主要病机为气血瘀滞导致经脉阻塞。老年人多存在脏腑功能失调、气血不足、血随气逆等症,故治疗老年脑梗死应以活血化瘀类中药为主^[18]。血栓通和血塞通均由五加科植物三七提取物制成,主要成分为三七总皂苷,包括人参皂苷 Rg1、三七皂苷

R1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1 和人参皂苷 Rd,但两种药物以上成分的组成比例存在差异,血塞通中人参皂苷 Rg1:三七皂苷 R1:人参皂苷 Re:人参皂苷 Rb1:人参皂苷 Rd 为 20:5:25:30:6,血栓通中人参皂苷 Rg1:三七皂苷 R1:人参皂苷 Re:人参皂苷 Rb1:人参皂苷 Rd 为 28:6:4:22:5^[19]。现代药理学研究表明,三七总皂苷具有降低血小板活性、提高纤溶酶活性、调节血管收缩功能及减少缺血血管进一步损伤等作用^[7]。疏血通的主要成分包括地龙、水蛭,地龙可降低血液中纤维蛋白含量及血液黏稠度,抑制血小板聚集,从而溶解血栓;水蛭属于凝血酶特效抑制剂,其自身可与凝血酶结合,从而抑制凝血酶与纤维蛋白融合,防止血液凝固^[7]。

目前,学术期刊发表的疏血通与三七总皂苷治疗急性脑梗死的对比研究多为背对背的临床研究,由于样本量小、结局评价指标不全,研究结果说服力有限,给临床药物选择及中药注射剂的推广造成一定困难。Meta 分析是临床常用的循证医学研究方法,是将大量小规模、小样本量的 RCT 采用统计学方法进行系统分析,使尚处在探索阶段的治疗方案有证可循。本 Meta 分析结果显示,疏血通治疗急性脑梗死的临床疗效、神经功能缺损改善程度和生活能力改善程度均优于三七总皂苷。临床研究显示,药物安全性是阻碍中药在临床推广的主要原因之一,本研究所有纳入患者治疗期间不良反应以轻微过敏为主,停药后均明显好转,未见肝肾功能损伤、过敏性休克等严重不良反应;Meta 分析结果显示,治疗期间两组患者不良反应发生率间无差异,提示疏血通与三七总皂苷治疗急性脑梗死的安全性较高。

疏血通、血栓通和血塞通均为中药提取物制剂,国外使用较少,因此尚未检索到相关外文文献,本研究纳入的文献均为中文文献。Meta 分析的准确性与纳入研究的文献质量有关,本文纳入的文献质量普遍不高,且研究均未采用盲法及分配隐藏,对研究结果的准确性造成一定影响,因此尚需多中心、大样本量的高质量研究进行验证。但本研究纳入的文献均采用统一的诊断标准和临床疗效评价标准,研究对象基线资料一致性较好,同时倒漏斗图分析显示报道临床疗效文献的发表偏倚较小,因此本研究结果较准确、可信。

参考文献

- [1] 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年版) [J]. 中国全科医学, 2011, 14 (35): 4013-4017.
- [2] 马丽虹, 李可建. 出血性中风血瘀生风病机假说的循证检验研究 [J]. 山东中医药大学学报, 2014, 38 (3): 195-197.
- [3] 丁玉峰, 胡敦梅, 徐传新, 等. 疏血通注射液治疗急性脑梗死的系统评价 [J]. 中国医院药学杂志, 2011, 31 (22): 1846-1850.
- [4] 余昭胜, 徐冬英, 杨意兰, 等. 三七总皂苷注射液治疗急性期脑出血的系统评价 [J]. 右江民族医学院学报, 2011, 33 (1): 19-23.
- [5] 凌霄. 疏血通注射液联合速碧林治疗脑梗塞急性期 40 例临床观察 [J]. 右江民族医学院学报, 2007, 29 (6): 930-931.
- [6] 利伟江, 李光宁, 胡庆锋. 疏血通联合依达拉奉治疗急性脑梗死疗效观察 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2009, 12 (11): 37-38.
- [7] 吴媚. 疏血通与血塞通治疗急性脑梗死的临床疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2010, 30 (21): 3166-3167.