

## · 医学循证 ·

**【编者按】** 循证医学证据是临床决策、制定治疗方案的重要科学依据,要求临床决策者采用最好的医学证据。中医学属“经验医学”,中医师的临床决策主要依靠实践经验,因此循证医学在中医学领域的应用尚处于探索阶段,将中医学与循证医学、经验医学与证据医学结合可能更符合我国国情及临床实践要求。本期“医学循证”栏目以中药制剂为切入点,通过 Meta 分析方法评价了银杏叶提取物与三七总皂苷辅助治疗脑梗死的临床疗效及安全性、痰热清注射液辅助化疗治疗肺结核的临床疗效及安全性,具有一定参考价值,敬请关注!

## 银杏叶提取物与三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死临床疗效及安全性的 Meta 分析

董维森<sup>1</sup>, 孙志毅<sup>2</sup>, 李洁<sup>1</sup>, 张宵<sup>3</sup>, 陈赫军<sup>1</sup>, 种宝贵<sup>1</sup>

**【摘要】** 目的 评价银杏叶提取物与三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性。方法 计算机检索中国知网、中国生物医学文献数据库、维普网、万方数据知识服务平台及 PubMed 等数据库,并手动检索谷歌学术及纳入文献的参考文献,检索时间从建库至 2016 年 7 月。筛选有关银杏叶提取物和三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死的随机对照研究,银杏叶提取物组患者给予舒血宁注射液或银杏叶提取物注射液或银杏达莫注射液治疗,三七总皂苷组患者给予血塞通注射液或血栓通注射液治疗。由 2 名研究者交叉独立评价文献并提取数据,采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。结果 共纳入 11 篇文献,均为中文,包括 1 045 例患者。Meta 分析结果显示,银杏叶提取物组患者临床总有效率高于三七总皂苷组 [相对危险度 (RR) = 1.34, 95% 可信区间 (CI) (1.26, 1.44),  $P < 0.000 01$ ]、恶化/病死率低于三七总皂苷组 [RR = 0.22, 95% CI (0.11, 0.44),  $P < 0.000 1$ ]、神经功能缺损评分改善程度优于三七总皂苷组 [均方差 (MD) = -7.64, 95% CI (-8.56, -6.72),  $P < 0.000 1$ ]。11 篇文献均对两种药物不良反应进行了描述性分析,银杏叶提取物和三七总皂苷的主要不良反应为轻微胃肠道不适、头晕、胸闷。倒漏斗图提示报道临床总有效率的文献存在发表偏倚的可能性较低。结论 现有文献证据表明,与三七总皂苷相比,银杏叶提取物辅助治疗急性脑梗死可更有效地提高患者临床疗效、降低恶化/病死率、改善神经功能,且安全性较高。

**【关键词】** 脑梗死; 血栓通; 血塞通; 银杏达莫; 舒血宁; 循证医学; Meta 分析

**【中图分类号】** R 743.33 **【文献标识码】** A DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2017.03.001

董维森, 孙志毅, 李洁, 等. 银杏叶提取物与三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死临床疗效及安全性的 Meta 分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25 (3): 1-5. [[www.syxnf.net](http://www.syxnf.net)]

DONG W S, SUN Z Y, LI J, et al. Meta-analysis on clinical effect and safety of ginkgo biloba extract versus panax notoginseng saponins in the adjuvant therapy for acute cerebral infarction [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2017, 25 (3): 1-5.

**Meta-analysis on Clinical Effect and Safety of Ginkgo Biloba Extract versus Panax Notoginseng Saponins in the Adjuvant Therapy for Acute Cerebral Infarction** DONG Wei-sen<sup>1</sup>, SUN Zhi-yi<sup>2</sup>, LI Jie<sup>1</sup>, ZHANG Xiao<sup>3</sup>, CHEN He-jun<sup>1</sup>, CHONG Bao-gui<sup>1</sup>

1. Department of Pharmacy, Harrison International Peace Hospital, Hengshui 053000, China

2. Food and Drug Inspection and Testing Center of Hengshui, Hengshui 053000, China

3. Department of Clinical Laboratory, Harrison International Peace Hospital, Hengshui 053000, China

Correspondence author: CHONG Bao-gui, E-mail: 2035055895@qq.com

基金项目: 河北省衡水市科学技术研究与发展计划项目 (衡科字【2016】3号-15022)

1. 053000 河北省衡水市, 哈励逊国际和平医院药学部

2. 053000 河北省衡水市食品药品检验检测中心

3. 053000 河北省衡水市, 哈励逊国际和平医院检验科

通信作者: 种宝贵, E-mail: 2035055895@qq.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the clinical effect and safety of ginkgo biloba extract versus panax notoginseng saponins in the adjuvant therapy for acute cerebral infarction. **Methods** Computer was used to search RCTs about ginkgo biloba extract or panax notoginseng saponins in treating acute cerebral infarction in CNKI, CBM, VIP, Wanfang Data and PubMed from creating database to July 2016, Google Scholar and references of involved studies were manually searched. Patients of control group received xuesaitong injection or xueshuantong injection, while patients of test group received shuxuening injection, ginkgo biloba extract injection or ginkgo dipyrldolum injection. The involved studies were independently evaluated by two researchers, related data was extracted, and RevMan 5.2 software was used to carry out the Meta - analysis. **Results** A total of 11 RCTs were involved, all of them published in Chinese, including 1 045 patients. Meta - analysis results showed that, the total clinical effective rate of test group was statistically significantly higher than that of control group [RR = 1.34, 95% CI (1.26, 1.44), P < 0.000 01], deterioration/fatality rate of test group was statistically significantly lower than that of control group [RR = 0.22, 95% CI (0.11, 0.44), P < 0.000 1], meanwhile improvement degree of neurological function defect score of test group was statistically significantly better than that of control group [MD = -7.64, 95% CI (-8.56, -6.72), P < 0.000 1]. All of the 11 RCTs descriptively analyze the adverse reactions of ginkgo biloba extract and panax notoginseng saponins, mainly included mild gastrointestinal discomfort, dizziness and chest distress. Inverted funnel plot showed that, the publication bias of RCTs reported total clinical effective rate was relatively low. **Conclusion** Based on current literature evidence, ginkgo biloba extract can more effectively improve the clinical effect and neurological function, reduce the deterioration/fatality rate in the adjuvant therapy for acute cerebral infarction compared to panax notoginseng saponins, and is more safe.

**【Key words】** Brain infarction; Xuesaitong; Xueshuantong; Ginkgo biloba; Shuxuening; Evidence - based medicine; Meta - analysis

银杏叶提取物和三七总皂苷是临床常用的活血化瘀类中药成分, 均具有通畅血脉、消散瘀滞等功效。现代药理学研究显示, 银杏叶提取物和三七总皂苷具有溶栓、抗血小板聚集、降低血黏度、扩张血管、改善微循环、增强机体免疫力、促进组织修复和细胞代谢、提高组织细胞抗缺血及抗缺氧能力等作用。循证医学研究显示, 与西医常规治疗相比, 在西医常规治疗基础上分别联用银杏叶提取物或三七总皂苷均能有效提高急性脑梗死患者的临床疗效, 降低恶化/病死率, 改善患者神经功能缺损程度, 且安全性较高<sup>[1-2]</sup>。近年来, 关于银杏叶提取物与三七总皂苷治疗急性脑梗死临床疗效的随机对照研究(RCT)报道较多, 但大部分 RCT 样本量较小、结局指标不全面, 研究结果说服力有限, 尚缺乏相关循证医学证据, 故给临床治疗和药物选择带来一定困扰。基于此, 本研究采用 Meta 分析方法评价银杏叶提取物与三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性, 旨在为临床决策提供科学、可信的循证依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索中国知网 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、维普网 (VIP)、万方数据知识服务平台及 PubMed 等数据库, 并手动检索谷歌学术及纳入文献的参考文献, 采用主题词和自由词相结合的检索方法, 选择数据库中的高级检索。中文检索词包括“血栓通”“血塞通”“银杏达莫”“舒血宁”“脑梗死”“脑卒中”“随机对照研究”; 英文检索词包括“xueshuantong”“xuesaitong”“ginkgo biloba”“shuxuening”“cerebral infarction”“cerebral stroke”“randomized controlled study”。检索时间从建库至 2016 年 7 月。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 文献纳入标准 (1) 研究类型: 国内外公开发表的采用银杏叶提取物和三七总皂苷辅助治疗急性脑梗死的 RCT, 盲法不限, 语种为中文或英文; (2) 研究对象: 入选患者均符合第四届全国脑血管病学术会议制定的脑梗死诊断标准<sup>[3]</sup>,

且经颅脑 CT 或 MRI 检查确诊, 发病至入院时间在 72 h 内, 并排除颅内出血、合并严重器质性疾病、感染性疾病、脑创伤、严重心血管疾病及近期手术者; (3) 干预措施: 银杏叶提取物组患者给予舒血宁注射液或银杏叶提取物注射液或银杏达莫注射液治疗, 三七总皂苷组患者给予血栓通注射液或血栓通注射液治疗; (4) 结局指标: 临床总有效率 [临床总有效率 = (基本痊愈例数 + 显著进步例数 + 进步例数) / 总例数 × 100%]、恶化/病死率、神经功能缺损评分、不良反应发生率。

1.2.2 文献排除标准 (1) 采用银杏叶提取物联合三七总皂苷治疗; (2) 两组患者基础治疗不一致; (3) 药物用法用量不完全清楚; (4) 综述及基础性研究; (5) 重复发表的研究; (6) 不能获取全文或回顾性研究。

1.3 数据提取 由 2 名研究者交叉独立评价和提取数据, 如出现分歧则由第三位研究人员决定或咨询相关专业人士。提取内容如下: (1) 纳入文献的基本情况, 包括第一作者、发表年份、随机方法、分配隐藏、盲法及失访等; (2) 受试人群的基本特征, 包括例数、性别、年龄; (3) 舒血宁、银杏达莫、疏血通及血栓通的用法用量及疗程等; (4) 结局指标。

1.4 文献质量评价标准 按照 Cochrane 系统评价员手册 5.1 版偏倚风险评估标准从随机方法、分配隐藏、盲法及失访 4 个方面评价纳入文献质量等级。其中完全满足以上 4 条质量标准者为 A 级, 低度偏倚, 发生偏倚的可能性最小; 完全满足 1 条或 1 条以上质量标准为 B 级, 中度偏倚; 1 条或 1 条以上质量标准完全不满足为 C 级, 有发生偏倚的高度可能性。

1.5 统计学方法 应用 RevMan 5.2 统计软件进行数据处理, 计数资料采用相对危险度 (RR) 及其 95% 可信区间 (95% CI) 表示, 计量资料采用均方差 (MD) 及其 95% CI 表示。各文献间异质性检验采用  $\chi^2$  检验, 采用  $I^2$  对异质性进行定量分析,  $I^2 < 50%$  表示各文献间无统计学异质性, 采用固定效应

模型进行 Meta 分析;  $I^2 \geq 50\%$  表示各文献间存在统计学异质性, 分析异质性来源, 采用随机效应模型进行 Meta 分析。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。采用倒漏斗图分析潜在的发表偏倚。

## 2 结果

2.1 检索结果 共检索到 87 篇相关文献, 排除 26 篇不符合纳入标准的文献, 排除 50 篇基础干预措施不一致、综述、基础研究、重复报道及无法提取有效数据的文献, 最终纳入 11 篇文献<sup>[4-14]</sup>, 均为中文, 包括 1 045 例患者, 其中银杏叶提取物组 516 例、三七总皂苷组 529 例, 文献筛选流程见图 1。纳入文献的基本特征见表 1。

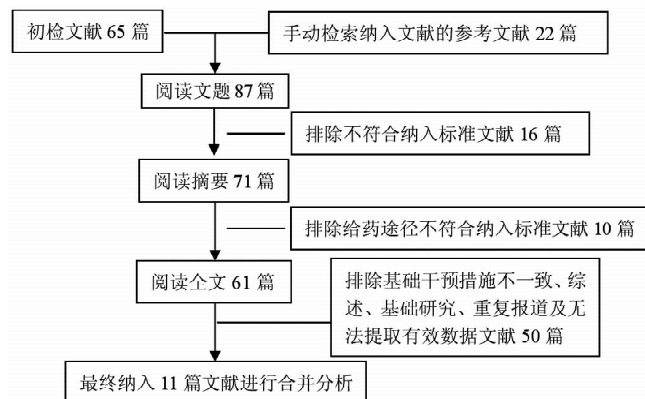


图 1 文献筛选流程

Figure 1 Flow chart for literature screening

2.2 纳入文献的方法学质量评价 11 篇文献均为 RCT, 其中 3 篇文献<sup>[5-6,9]</sup>采用随机数字表法, 2 篇文献<sup>[11,14]</sup>采用计算机

随机分组; 11 篇文献均未提及分配隐藏、盲法及失访/回访情况, 见表 2。

### 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 临床总有效率 11 篇文献<sup>[4-14]</sup>报道了临床总有效率, 各文献间无统计学异质性 ( $I^2 = 39\%$ ,  $P = 0.09$ ), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 银杏叶提取物组患者临床总有效率高于三七总皂苷组, 差异有统计学意义 [ $RR = 1.34$ ,  $95\% CI (1.26, 1.44)$ ,  $P < 0.000 01$ , 见图 2]。

2.3.2 恶化/病死率 8 篇文献<sup>[4,6-8,10-11,13-14]</sup>报道了恶化/病死率, 各文献间无统计学异质性 ( $I^2 = 0\%$ ,  $P = 0.84$ ), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 银杏叶提取物组患者恶化/病死率低于三七总皂苷组, 差异有统计学意义 [ $RR = 0.22$ ,  $95\% CI (0.11, 0.44)$ ,  $P < 0.000 1$ , 见图 3]。

表 2 纳入文献的方法学质量评价

Table 2 Methodological quality evaluation of the involved literatures

第一作者	发表年份	随机方法	分配隐藏	盲法	失访/回访	文献质量等级
刘津贤 <sup>[4]</sup>	2010	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
姜霞 <sup>[5]</sup>	2008	随机数字表法	未提及	未提及	未提及	B
季宝斌 <sup>[6]</sup>	2014	随机数字表法	未提及	未提及	未提及	B
李世英 <sup>[7]</sup>	2008	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
李国平 <sup>[8]</sup>	2015	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
王鲜花 <sup>[9]</sup>	2015	随机数字表法	未提及	未提及	未提及	B
白泽慧 <sup>[10]</sup>	2006	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
管玉霞 <sup>[11]</sup>	2009	计算机随机分组	未提及	未提及	未提及	B
瞿艳红 <sup>[12]</sup>	2012	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
董琳琳 <sup>[13]</sup>	2007	不清楚	未提及	未提及	未提及	C
项光宇 <sup>[14]</sup>	2007	计算机随机分组	未提及	未提及	未提及	B

表 1 纳入文献的基本特征

Table 1 Basic information of the involved literatures

第一作者	发表年份	银杏叶提取物组				三七总皂苷组				疗程 (d)	结局指标
		例数	年龄 (岁)	用法用量		例数	年龄 (岁)	用法用量			
刘津贤 <sup>[4]</sup>	2010	50	-	舒血宁注射液 20 ml 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		50	-	注射用血塞通 400 mg 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②
姜霞 <sup>[5]</sup>	2008	50	62.6	银杏达莫注射液 20 ml 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		50	61.3	血塞通注射液 20 ml 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①③
季宝斌 <sup>[6]</sup>	2014	42	61.3	银杏叶提取物注射液 30 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		42	62.1	血塞通注射液 400 mg 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②③
李世英 <sup>[7]</sup>	2008	39	62.7 ± 8.0	银杏达莫注射液 20 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 500 ml 静脉滴注, 1 次/d		47	61.5 ± 7.5	血塞通注射液 10 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 500 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②③
李国平 <sup>[8]</sup>	2015	50	-	银杏叶提取物注射液 105 mg 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		50	-	血塞通注射液 400 mg 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②③
王鲜花 <sup>[9]</sup>	2015	51	-	舒血宁注射液 20 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		51	-	血塞通注射液 8 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①③
白泽慧 <sup>[10]</sup>	2006	42	62.6	舒血宁注射液 400 mg 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		48	63.4	血塞通注射液 400 mg 加入 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②
管玉霞 <sup>[11]</sup>	2009	86	64.2	银杏达莫注射液 20 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		88	62.7	血栓通注射液 10 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②③
瞿艳红 <sup>[12]</sup>	2012	31	64.9	舒血宁注射液 20 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		31	65.3	血塞通注射液 400 mg 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①
董琳琳 <sup>[13]</sup>	2007	30	67.5	银杏达莫注射液 20 ml 加入 5% 葡萄糖溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		30	66.3	注射用血栓通 450 mg 加入 5% 葡萄糖溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		15	①②
项光宇 <sup>[14]</sup>	2007	45	58.0 ± 6.2	银杏达莫注射液 25 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		42	59.0 ± 8.1	血塞通注射液 10 ml 加入 0.9% 氯化钠溶液 250 ml 静脉滴注, 1 次/d		14	①②③

注: ①为临床总有效率, ②为恶化/病死率, ③为神经功能缺损评分; “-”表示无相关数据

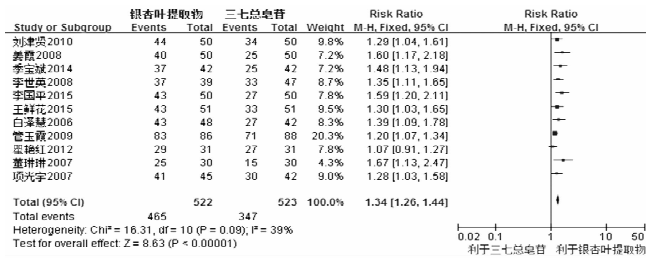


图2 银杏叶提取物组和三七总皂苷组患者临床总有效率比较的森林图

Figure 2 Forest plot for comparison of total clinical effective rate between ginkgo biloba extract and panax notoginseng saponins

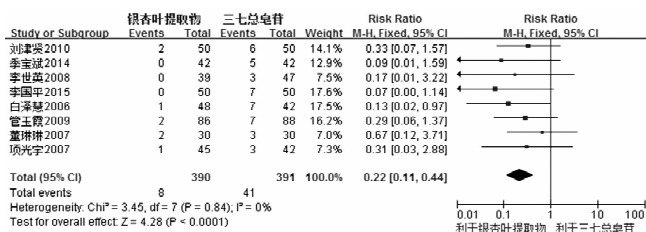


图3 银杏叶提取物组和三七总皂苷组患者恶化/病死率比较的森林图

Figure 3 Forest plot for comparison of deterioration/fatality rate between ginkgo biloba extract and panax notoginseng saponins

2.3.3 神经功能缺损评分 7 篇文献<sup>[5-9,11,14]</sup>报道了神经功能缺损评分,各文献间无统计学异质性 ( $I^2 = 0\%$ ,  $P = 0.49$ ),采用固定效应模型进行 Meta 分析;结果显示,银杏叶提取物组患者神经功能损伤评分改善程度优于三七总皂苷组,差异有统计学意义 [ $MD = -7.64$ ,  $95\% CI (-8.56, -6.72)$ ,  $P < 0.0001$ , 见图 4]。

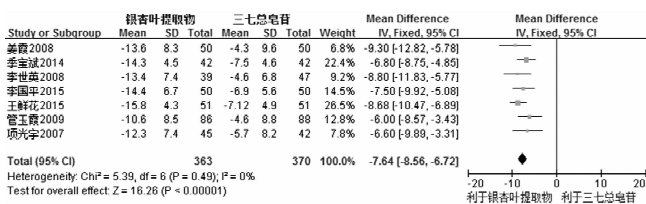


图4 银杏叶提取物组和三七总皂苷组患者神经功能缺损评分改善程度比较的森林图

Figure 4 Forest plot for comparison of improvement degree of neurological function defect score between ginkgo biloba extract and panax notoginseng saponins

2.3.4 不良反应发生率 11 篇文献<sup>[4-14]</sup>均对两种药物不良反应进行了描述性分析,银杏叶提取物和三七总皂苷的主要不良反应为轻微胃肠道不适、头晕、胸闷,所有患者未给予任何特殊治疗和处理,停药后上述症状均自行缓解并消失,未发生严重不良反应。

2.4 发表偏倚分析 对报道主要评价指标——临床总有效率的文献绘制倒漏斗图,结果显示,所有数据点均匀分布在倒漏斗图对称轴两侧,大部分数据点位于倒漏斗图顶部,个别数据

点散落在倒漏斗图中部(见图 5),提示报道临床总有效率的文献存在发表偏倚的可能性较低。

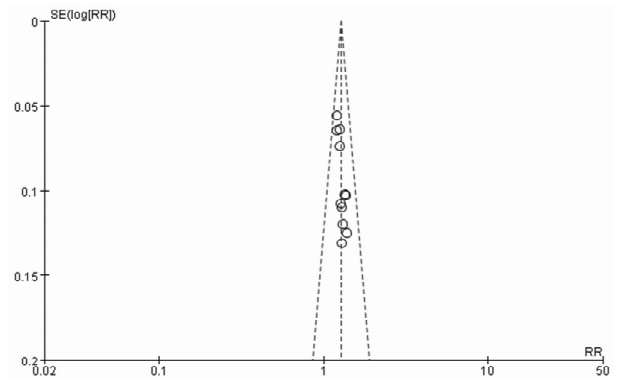


图5 报道临床总有效率文献发表偏倚的倒漏斗图

Figure 5 Inverted funnel plot for publication bias of involved literatures reported total clinical effective rate

### 3 讨论

舒血宁注射液(2 ml)折合银杏叶提取物为 7.0 mg(含总黄酮醇苷 1.68 mg,银杏叶内酯 0.28 mg),银杏达莫注射液(5 ml)含银杏总黄酮 4.5~5.5 mg 和双嘧达莫 1.8~2.2 mg,二者均为银杏叶提取物。文献报道,一氧化氮(NO)是参与脑缺血时神经元损伤的重要信息分子和效应分子。正常情况下,脑血管内皮细胞持续释放 NO,NO 激活鸟苷酸环化酶,使血管内皮平滑肌处于舒张状态,进而调节脑血流量;而脑缺血缺氧时 NO 合成分泌增多,过量的 NO 可通过刺激超氧自由基而产生细胞毒性作用,故脑缺血缺氧时 NO 具有扩张血管和神经毒性双重作用。动物实验显示,银杏叶提取物可有效抑制脑卒中大鼠 NO 的释放,降低脑神经元凋亡率,提高脑神经元对缺血缺氧的耐受性,减少神经元损伤,从而保护脑组织<sup>[15]</sup>。临床研究发现,银杏叶提取物可通过影响红细胞变形性等途径而减少缺血性卒中患者红色血栓形成,从而影响卒中的发生和治疗;此外,银杏叶糖类提取物具有很强的抗炎、抗氧化、抗应激作用,有利于改善缺血部位血供<sup>[16]</sup>。血塞通、血栓通的主要成分均为三七总皂苷,包括人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rg1、三七皂苷 R1。动物实验结果显示,三七总皂苷可有效缩小脑梗死再灌注损伤大鼠的脑梗死体积,明显减轻缺血区血-脑脊液屏障破坏程度,降低白介素 1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、肿瘤坏死因子  $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白介素 6(IL-6)及白介素 8(IL-8)水平<sup>[17]</sup>。

本 Meta 分析结果显示,银杏叶提取物辅助治疗急性脑梗死的临床总有效率高于三七总皂苷组、恶化/病死率低于三七总皂苷组,神经功能缺损评分改善程度优于三七总皂苷组;且银杏叶提取物和三七总皂苷主要不良反应为轻微胃肠道不适、头晕、胸闷,无严重不良反应。基于现有文献证据,与三七总皂苷相比,银杏叶提取物辅助治疗急性脑梗死可更有效地提高患者临床疗效、降低恶化/病死率、改善神经功能,且安全性较高。但本 Meta 分析纳入的文献质量普遍不高、部分 RCT 样本量较小且均未进行院外长期随访等,可能存在一定偏倚。因此,本 Meta 分析的结果结论仍需更大样本量、多中心、高质

量的 RCT 进一步验证。

#### 参考文献

- [1] 秦劭晨, 陈健, 黑赏艳, 等. 银杏叶提取物治疗急性脑梗死随机对照试验的 Meta 分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21 (12): 190 - 195.
- [2] 王杰松, 张俊虎, 胡慧渊, 等. 三七总皂苷和复方丹参注射液治疗脑梗死的 Meta 分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2006, 26 (6): 317 - 319. DOI: 10. 3321/j. issn: 1001 - 5213. 2006. 03. 032.
- [3] 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.
- [4] 刘津贤, 刘艳艳, 贾颖. 舒血宁注射液治疗急性脑梗死的临床疗效 [J]. 中国城乡企业卫生, 2010, 25 (1): 48 - 49.
- [5] 姜霞, 李莉, 李霞. 银杏达莫注射液治疗急性脑梗死临床疗效观察 [J]. 长治医学院学报, 2008, 22 (3): 203 - 204. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006 - 0588. 2008. 03. 017.
- [6] 季宝斌. 金纳多治疗急性缺血性脑卒中临床疗效观察 [J]. 中国医药科学, 2014, 4 (19): 62 - 64. DOI: 10. 3969/j. issn. 2095 - 0616. 2014. 19. 019.
- [7] 李世英, 阎冰, 夏静. 银杏达莫注射液治疗急性脑梗死的疗效及对血流变学和组织蛋白原含量的影响 [J]. 临床神经病学杂志, 2008, 21 (2): 147 - 149.
- [8] 李国平, 李艳丽. 金纳多注射液治疗急性缺血性脑卒中疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2015, 9 (3): 156 - 157.
- [9] 王鲜花. 舒血宁注射液治疗急性脑梗死 51 例的效果分析 [J]. 转化医学电子杂志, 2015, 2 (9): 42 - 43.
- [10] 白泽慧, 阎咏梅. 舒血宁治疗急性期脑梗塞 48 例疗效分析 [J]. 现代中医药, 2006, 26 (3): 17 - 18. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672 - 0571. 2006. 03. 010.
- [11] 管玉霞, 刘俊平, 池丽玉. 银杏达莫注射液治疗急性脑梗死 86 例临床疗效观察 [J]. 中国医药导报, 2009, 6 (24): 62 - 63. DOI: 10. 3969/j. issn. 1673 - 7210. 2009. 24. 036.
- [12] 瞿艳红. 血塞通注射液治疗脑梗死的临床疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5 (32): 50 - 51. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674 - 3296. 2012. 32. 044.
- [13] 董琳琳, 王政彧. 银杏达莫注射液治疗急性脑梗死疗效观察 [J]. 实用医技杂志, 2007, 14 (26): 3606 - 3607. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671 - 5098. 2007. 26. 044.
- [14] 项光宇, 翟鲁辉, 尤书德. 银杏达莫注射液治疗急性脑梗死疗效观察 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2007, 10 (4): 68 - 69.
- [15] 刘黎青, 王世军, 周盛年. 银杏叶提取物对大鼠缺血脑组织的保护作用研究 [J]. 山东医药, 2004, 44 (22): 18 - 20. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002 - 266X. 2004. 22. 009.
- [16] 宋立刚. 银杏叶提取物对缺血性脑血管病介入治疗的影响以及其中糖类的优化分离和动物体内脑保护作用研究 [D]. 石家庄: 河北医科大学, 2013.
- [17] 唐婧妹, 裴清华. 三七总皂苷对大鼠脑缺血再灌注损伤的神经保护机制研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17 (15): 210 - 213. DOI: 10. 3969/j. issn. 1005 - 9903. 2011. 15. 061.

(收稿日期: 2016 - 12 - 18; 修回日期: 2017 - 03 - 16)

(本文编辑: 谢武英)

## · 指南 · 共识 · 标准 ·

### 《2017 AHA/ACC 瓣膜性心脏病患者管理指南》更新要点

1. 抗生素预防感染性心内膜炎 (IE) 的适应证 建议经导管植入人工瓣膜或瓣膜修复采用人工材料者术前使用抗生素以预防 IE。
2. 心房颤动并心脏瓣膜疾病患者直接口服抗凝剂 (DOAC) 心房颤动、CHA2DS2-VASc 评分  $\geq 2$  分、合并原发性主动脉瓣疾病、右房室瓣疾病或左房室瓣反流患者使用 DOAC 是合理的。
3. 经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 的适应证 (1) 经心脏瓣膜小组评估后建议高危严重症状性主动脉瓣狭窄患者接受开放手术瓣膜置换术 (SAVR) 或 TAVR; (2) 经心脏瓣膜小组评估后建议中危严重症状性主动脉瓣狭窄患者行 TAVR 是 SAVR 的合理替代。
4. 原发性/继发性左房室瓣反流 (MR) 患者的手术治疗 (1) 原发性 MR: 左心室收缩功能保留 [左心室射血分数 (LVEF)  $> 60\%$ , 左心室收缩期末内径 (LVESD)  $< 40$  mm] 的无症状、严重原发性 MR 患者, 经影像学检查显示左心室直径逐步增大或 LVEF 降低者行左房室瓣手术是合理的。(2) 继发性 MR: 严重继发性 MR 的定义与严重原发性 MR 的判断标准相同 (有效反流口面积  $\geq 0.4$  cm<sup>2</sup>, 反流容积  $\geq 60$  ml, 反流分数  $\geq 50\%$ ); 严重症状性 [纽约心脏病协会 (NYHA) 分级 III ~ IV 级] 继发性 MR、接受手术治疗者选择 chordal-sparing 左房室瓣置换术是合理的; 接受冠状动脉旁路移植术的慢性、中度缺血性 MR 患者行左房室瓣修复术无临床获益 (IIb)。
5. 植入人工心脏瓣膜患者的管理 (1) 人工瓣膜的选择: 在机械和生物人工瓣膜选择方面, 共享决策仍是 I 类推荐; 在接受主动脉瓣或左房室瓣置换术患者中机械或生物瓣膜适应证年龄范围从 60 ~ 70 岁扩大到 50 ~ 70 岁。(2) 人工瓣膜植入患者的抗栓治疗: 对于植入机械瓣膜患者, 建议给予维生素 K 拮抗剂和阿司匹林 75 ~ 100 mg; 植入 On-X 双叶机械主动脉瓣、无额外血栓栓塞 (TE) 风险的患者可考虑维持较低的国际标准化比值 (1.5 ~ 2.0); 对于出血风险较低患者, 推荐采用生物瓣膜, 术后抗凝 3 ~ 6 个月; 出血风险较低患者 TAVR 术后接受维生素 K 拮抗剂治疗至少 3 个月 (INR 目标值 2.5) 可能是合理的。(3) 生物瓣膜血栓形成: 对于怀疑或确诊生物瓣膜血栓形成、血流动力学稳定、无抗凝禁忌证患者, 初始治疗采用维生素 K 拮抗剂是合理的; 心脏瓣膜小组评估为手术风险高或过高的严重、症状性生物主动脉瓣狭窄患者, TAVR 瓣中瓣手术是合理的。(4) 人工瓣膜反流: 对于心脏瓣膜小组评估为手术高危或禁止性风险的严重症状性生物人工主动脉瓣反流患者, 经导管瓣中瓣手术是合理的。

(来源: 医脉通)