依达拉奉与依达拉奉右莰醇治疗急性缺血性脑卒中的疗效与安全性比较：Meta分析

钟伟丹[1,2]，钟科[1]，何志超[1]，朱建红[1]，伍俊妍[1*]（1.中山大学孙逸仙纪念医院药学部，广东 广州 510120；2.广东医科大学药学院，广东 东莞 523808）

摘要：目的 比较依达拉奉与依达拉奉右莰醇治疗急性缺血性脑卒中（Acute ischemic stroke，AIS）的疗效及安全性差异。**方法** 通过检索Pubmed、Embase、Cochrance、知网、维普、万方及SinoMed七大中英文数据库，收集依达拉奉右莰醇对比依达拉奉治疗AIS的随机对照试验（Randomized clinical trials，RCTs）。采用Cochrance风险偏倚评估工具对纳入文献进行质量评价，采用R 4.4.1和RevMan 5.3进行Meta分析。以治疗14 d后，美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分、改良Rankin（mRS）评分、Barthel（BI）指数较基线变化以及临床有效率作为有效性结局指标；以治疗期间发生的不良反应作为安全性结局指标。**结果** 共纳入19项研究，共涉及2 885例患者。在治疗14 d后，与依达拉奉组比，依达拉奉右莰醇组在提高临床有效率[*RR*=1.22，95%*CI*=1.13～1.33，*P*<0.000 1]和BI指数[*MD*=10.60，95%*CI*=8.12～13.07，*P*<0.000 1]方面，在降低NIHSS评分[*MD*=－1.92，95%*CI*=－2.61～－1.23，*P*<0.000 1]和mRS评分[*MD*=－1.69，95%*CI*=－2.49～－0.90，*P*<0.000 1]方面显示出更优的疗效。安全性分析结果显示，依达拉奉右莰醇组在治疗期间不良反应发生率低于依达拉奉组[*RR*=0.47，95%*CI*=0.33～0.69，*P*<0.000 1]。**结论** 依达拉奉右莰醇组在治疗AIS中的疗效和安全性上均优于依达拉奉组。

关键词：依达拉奉右莰醇；依达拉奉；急性缺血性脑卒中；Meta分析

中图分类号：R969　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674-229X（2026）01-0041-08

Doi：10.12048/j.issn.1674-229X.2026.01.008

Comparative Effectiveness and Safety of Edaravone Dexborneol Versus Edaravone in Acute Ischemic Stroke: Meta Analysis

ZHONG Weidan[1,2], ZHONG Ke[1], HE Zhichao[1], ZHU Jianhong[1], WU Junyan[1*] (1. *Department of Pharmacy, Sun Yat-Sen Memorial Hospital, Sun Yat-Sen University, Guangzhou, Guangdong* 510120, *China*; 2. *School of Pharmacy, Guangdong Medical University, Dongguan, Guangdong* 523808, *China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To compare the efficacy and safety differences between edaravone dexborneol and edaravone in Acute ischemic stroke (AIS). **METHODS** Randomized controlled trials (RCTs) of edaravone dexborneol versus edaravone in the treatment of AIS were identified by systematically searching PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, VIP Database, Wanfang Data, and SinoMed. The risk of bias of included studies was assessed according to the Cochrane bias risk assessment tool, and meta-analysis was performed using R 4.4.1 and RevMan 5.3. The efficacy outcomes included changes from baseline in the National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) scores, the Modified Rankin Scale (mRS) scores, the Barthel Index (BI), and clinical response rate at 14 days post-treatment. Adverse reactions occurring during treatment were considered as safety indicators. **RESULTS** A total of 19 studies involving 2 885 patients were ultimately included. After 14 days of treatment, compared with the edaravone group, the edaravone dexborneol group was more effective in improving the clinical response rate [*RR*=1.22, 95%*CI*=1.13-1.33, *P*<0.000 1] and the BI [*MD*=10.60, 95%*CI*=8.12-13.07, *P*<0.000 1], and in reducing the NIHSS [*MD*=-1.92, 95%*CI*=-2.61-1.23, *P*<0.000 1] and mRS [*MD*=1.69, 95%*CI*=-2.49--0.90, *P*<0.000 1]. In terms of safety, edaravone dexborneol group had a lower incidence of adverse reactions during the treatment period than the edaravone group [*RR*=0.47, 95%*CI*=0.33-0.69, *P*<0.000 1]. **CONCLUSION** Edaravone dexborneol group exhibited superior efficacy and safety compared with edaravone group in the treatment of AIS.

KEYWORDS: edaravone dexborneol; edaravone; acute ischemic stroke (AIS); Meta-analysis

基金项目：广东省药学会科学研究基金（2024YYYX101）

作者简介：钟伟丹，硕士研究生，研究方向：临床药学　　*通信作者：伍俊妍，主任药师，硕士生导师，研究方向：临床药学，E-mail：wujunyan@mail.sysu.edu.cn

急性缺血性脑卒中（Acute ischemic stroke，AIS）约占所有脑卒中的60%~80%，其高发病率和致残率使其成为公共卫生领域的重大挑战[1]。AIS的治疗核心在于挽救缺血半暗带，恢复血流供应和保护缺血脑组织是关键治疗策略[2]。尽管血管内治疗和静脉溶栓能通过开通闭塞血管恢复血流供应，但由于溶栓时间窗的限制和再灌注损伤的影响，部分患者治疗效果不佳[3]。脑细胞保护药作为AIS另一种重要的治疗策略，不仅能减轻缺血级联反应挽救缺血半暗带，而且能防止再灌注损伤[2]。依达拉奉是一种抗氧剂和自由基清除剂，于2001年被日本批准用于AIS的治疗，其通过清除自由基、减轻神经毒性及调节内皮细胞和神经元蛋白的表达等机制，有效缓解神经元和内皮细胞损伤[4]。右莰醇是双环单萜类化合物，具有抑制促炎因子表达和保护大脑功能的作用。依达拉奉右莰醇是我国自主研发的双靶点脑细胞保护药，由依达拉奉和右莰醇以4∶1配比形成，具有双重作用，通过减少缺血级联反应引起的氧化应激、易透过血脑屏障、调节炎症反应等途径保护神经血管单元，从而减轻脑组织损伤及进一步发展[5,6]。临床试验表明，依达拉奉右莰醇在治疗AIS中的临床疗效上优于依达拉奉[5,7]。然而，由于研究方案、用药疗程和病情程度等方面存在差异，关于这2种药物的疗效和安全性比较仍需进一步探讨。因此，本研究采用Meta分析方法，旨在探讨依达拉奉与依达拉奉右莰醇治疗AIS的疗效及安全性差异，以期为临床用药和个体化治疗提供更有力的循证依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略

检索七大中英文数据库（Pubmed、Embase、Cochrance、知网、万方、SinoMed和维普），时间从建库到2024年12月31日。采用主题词与自由词相组合的检索方式，中文的检索词包括“依达拉奉右莰醇”“先必新”“依达拉奉”“必存”“急性缺血性脑卒中”“脑梗死”“随机对照试验”等，英文的检索词包括：“Edaravone dexborneol”“Edaravone”“Radicava”“MCI186”“Randomized Controlled Trial”“acute ischemic stroke”“cerebral infarction”等。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准

1.2.1.1 研究对象 诊断为AIS患者，不限制种族、性别或者年龄。

1.2.1.2 研究类型 纳入已发表的中英文RCTs。

1.2.1.3 干预措施 对照组以依达拉奉为基础，干预组以依达拉奉右莰醇为基础，具体分组：（1）依达拉奉右莰醇*vs.*依达拉奉；（2）依达拉奉右莰醇+常规治疗*vs.*依达拉奉+常规治疗。其中常规治疗包括抗血小板、控制血糖、控制血压、调血脂、溶栓、吸氧和降低颅内压等，以上治疗疗程均为14 d。

1.2.1.4 结局指标 （1）有效性结局指标：治疗14 d后NIHSS评分较基线变化；治疗14 d后mRS评分较基线变化；治疗14 d后BI指数较基线变化；治疗14 d后临床有效率[8]=进步+显效+基本治愈（基本治愈：NIHSS评分减少91%~100%，显效：NIHSS评分减少46%~90%，进步：NIHSS评分减少18%~45%）；（2）安全性结局指标：治疗期间发生的不良反应。

1.2.2 排除标准

重复发表；非RCT研究；动物试验；综述及系统评价；研究内容不符合；临床研究尚未完成；数据有误或者非中英文文献。

1.3 数据提取与质量评价

采用Endnote软件进行文献筛选，并提取纳入研究的相关数据：第一作者、年份、干预措施、用药剂量、结局指标、样本量等。采用Cochrane偏倚风险评估手册对纳入的RCTs进行风险评估，风险等级用低风险、不清楚及高风险来表示。以上过程均由2位研究者单独完成，并对结果进行交叉检验，如遇意见不一则通过与第3名研究员进行协商解决。

1.4 统计学处理方法

本研究使用R 4.4.1和Revman 5.3进行Meta分析。二分类和连续性变量的效应量分别采用相对危险比（Risk Ratio，*RR*）和均数差（Mean Difference，*MD*）表示，并计算各自95%置信区间。异质性检验采用I^2检验进行分析，当研究间统计学异质性较大（I^2>50%）时，用随机效应模型分析，反之用固定效应模型分析。根据基线NIHSS评分进行亚组分析，以探讨不同病情程度下依达拉奉右莰醇与依达拉奉治疗AIS的疗效差异。通过逐一剔除法进行敏感性分析，以评估单个研究结果对整体结果的影响。对纳入研究≥10项的结局指标，使用漏斗图及Egger′s检验（α=0.05）来评估纳入研究的发表偏倚。

2 研究结果

2.1 文献筛选及基线特征表

通过数据库检索出相关文献1 055篇，经过初筛及全文筛选，最终纳入19项研究进行Meta分析，共涉及2 885名患者。其中，依达拉奉右莰醇组有

1 543名，依达拉奉组有1 342名，具体的筛选流程见图1，纳入研究的基本特征见表1。

2.2 偏倚风险

14篇[5,7,9-14,17,20,21,23-25]文献具体描述了随机方式评为低风险，其余5篇[15,16,18,19,22]仅提到随机二字但未具体描述评为不清楚。仅2篇[5,7]文献采用隐藏分配及盲法，评为低风险。所有文献研究指标数据完整且未有选择性报告均评为低风险；其他偏倚不确定，评为不清楚项。具体见图2~3。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 治疗14 d NIHSS评分较基线变化 17项研究报告了此结局指标，异质性检验结果显示I^2>50%，故用随机效应模型。结果显示：依达拉奉右莰醇组在降低NIHSS评分方面优于依达拉奉组，且差

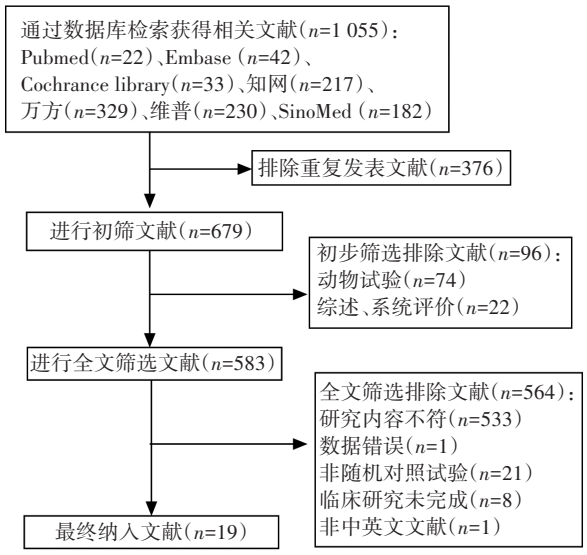


图1 文献筛选流程图

表1 纳入研究基本特征表($\bar{x}\pm s$)

研究	样本量		年龄		干预组		对照组		用药时长/d	结局指标
	干预组	对照组	干预组	对照组	具体措施	依达拉奉右莰醇使用剂量	具体措施	依达拉奉使用剂量		
Jiexu 2019[5]	291	94	58.93±8.98	59.71±8.33	依达拉奉右莰醇注射液	12.5~62.5 mg,bid	依达拉奉注射液	30 mg,bid	14	①
Jxu 2021[7]	599	595	62.96（55.3~68.96）	62.86（55.72~70.12）	依达拉奉右莰醇注射液	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液	30 mg,bid	14	①
张瑞萍 2024[9]	50	50	52±2.58	53±2.63	依达拉奉右莰醇注射液	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液	30 mg,bid	14	①②⑤
邵坤成 2024[10]	18	18	67.15±2.32	67.52±2.35	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②③
吴游春 2023[11]	25	25	61.0±1.56	56.5±1.36	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	⑤
吴丹 2023[12]	45	45	59.64±9.43	58.91±10.14	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②⑤
李剑华 2023[13]	60	60	61.62±10.54	61.58±10.49	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①③⑤
邵思维 2024[14]	34	34	60.85±3.42	61.14±3.68	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②④⑤
姜纪如 2023[15]	38	38	52.62±2.64	52.45±2.56	依达拉奉右莰醇注射液	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液	30 mg,bid	14	①②④
冯之英 2023[16]	30	30	66.31±5.42	64.31±2.26	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②⑤
邓华勇 2023[17]	38	38	65.48±5.91	65.37±5.84	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①④⑤
鲍世英 2021[18]	19	19	56±2	58.2±2.2	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②③
杨廷燕 2022[19]	50	50	72.95±4.58	72.94±4.64	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	12.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	⑤
夏宪军 2022[20]	46	46	-	-	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②⑤
王辉 2022[21]	44	44	65.36±4.28	65.71±4.56	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②⑤
张颖楠 2021[22]	30	30	63.45±3.89	64.32±4.23	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②
童承敏 2022[23]	41	41	57.80±4.35	57.65±4.29	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②④

续表1

研究	样本量		年龄		干预组		对照组		用药时长/d	结局指标
	干预组	对照组	干预组	对照组	具体措施	依达拉奉右莰醇使用剂量	具体措施	依达拉奉使用剂量		
路鹏宇2022[24]	45	45	62.98±7.05	63.42±7.76	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②③⑤
张黎宾2021[25]	40	40	62.5±3.8	59.5±3.7	依达拉奉右莰醇注射液+常规治疗	37.5 mg,bid	依达拉奉注射液+常规治疗	30 mg,bid	14	①②③⑤

注:①:NIHSS评分;②:mRS评分;③:BI指数;④:临床有效率;⑤:治疗期间的不良反应;"-"表示未有相关数据。

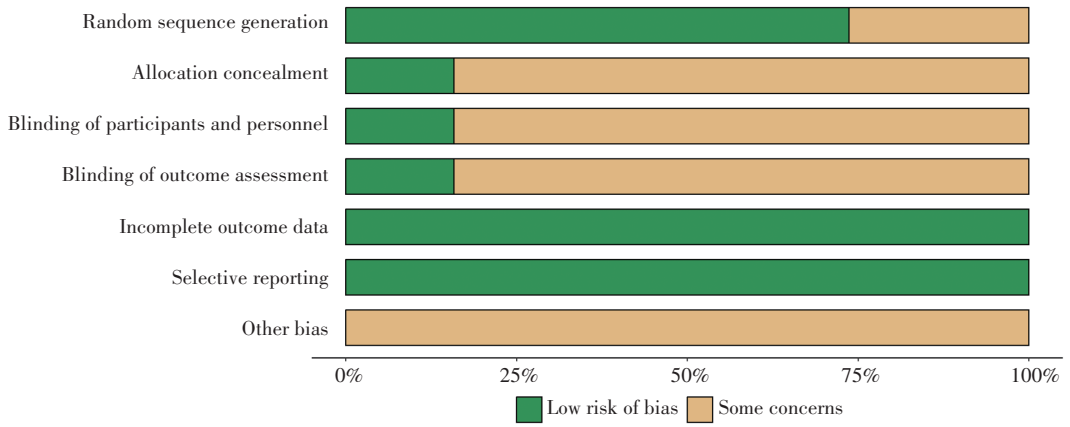


图2　纳入研究偏倚风险汇总图

异有统计学意义[*MD*=-1.92,95%*CI*=-2.61~-1.23,*P*<0.000 1],见图4。

2.3.2　治疗14 d mRS评分较基线变化　13项研究报告了此结局指标,异质性检验结果显示I^2>50%,故用随机效应模型。结果显示:依达拉奉右莰醇组mRS评分显著低于依达拉奉组,且差异有统计学意义[*MD*=-1.69,95%*CI*=-2.49~-0.90,*P*<0.000 1],见图5。

2.3.3　治疗14 d BI指数较基线变化　5项研究报告了此结局指标,异质性检验检验结果显示I^2>50%,故用随机效应模型。结果显示:依达拉奉右莰醇组在提高患者日常生活能力方面优于依达拉奉组,且差异有统计学意义[*MD*=10.60,95%*CI*=8.12~13.07,*P*<0.000 1],见图6。

2.3.4　临床总有效率　5项研究报告了此结局指标,异质性不显著I^2=0%,故用固定效应模型。结果显示,依达拉奉右莰醇组的临床有效率显著高于依达拉奉组,且差异有统计学意义[*RR*=1.22,95%*CI*=1.13~1.33,*P*<0.000 1],见图7。

2.3.5　不良反应　12项研究报告了治疗期间发生的不良反应,异质性不显著I^2=0%,故用固定效应模型。结果表明,依达拉奉右莰醇组在安全性方面优于依达拉奉组,且差异有统计学意义[*RR*=0.47,95%*CI*=0.33~0.69,*P*<0.000 1],见图8。

2.3.6　根据基线NIHSS评分进行亚组分析　NIHSS评分总分为42分,分数越高表明神经功能受损程度越严重,根据评分分级,5<NIHSS≤15分定义为中度卒中,15<NIHSS≤20分定义为中-重度卒中[26]。结合本研究纳入文献数据,对中度卒中及中-重度卒中进行亚组分析。研究结果表明:在中度和中-重度卒中亚组下依达拉奉右莰醇组的疗效优于依达拉奉组,差异有统计学意义。具体效应量分别为中度卒中组:[*MD*=-1.14,95%*CI*=-1.68~-0.61,*P*<0.000 1],中-重度卒中组:[*MD*=-2.98,95%*CI*=-4.13~-1.83,*P*<0.000 1],见图9。

2.4　敏感性分析和发表偏倚

逐一剔除每项研究进行敏感性分析,结果显示总体结果无统计学意义上的变化,表明研究结果的稳定性。NIHSS评分、mRS评分和不良反应的漏斗图见图10~12。Egger's检验结果显示,3个结局指标的*P*值分别为0.096、0.562和0.531,提示纳入研究间存在发表偏倚的可能性较低。

3　讨论

脑梗死是我国居民死亡和成年人残疾的主要病因,及时和有效的治疗对患者预后至关重要。脑

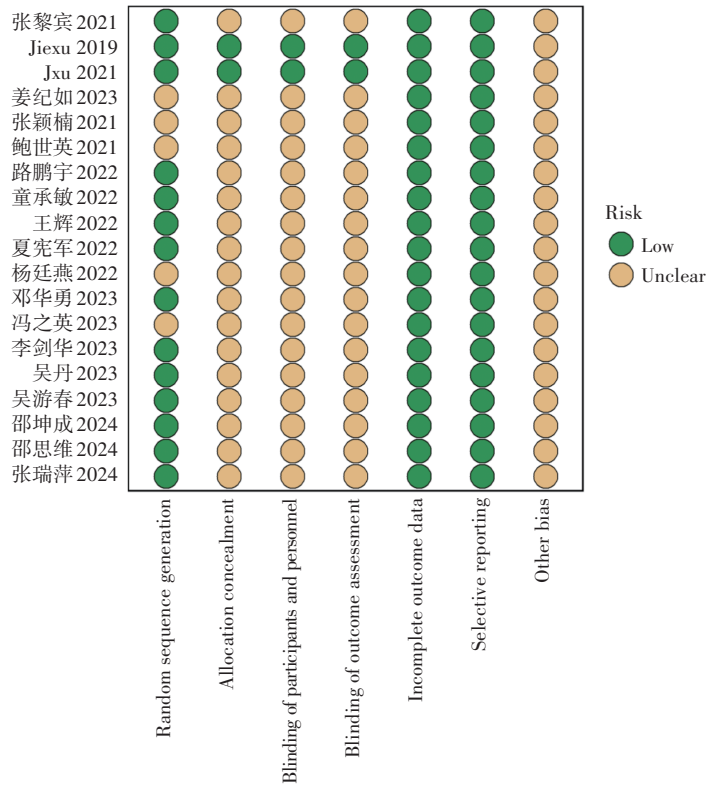
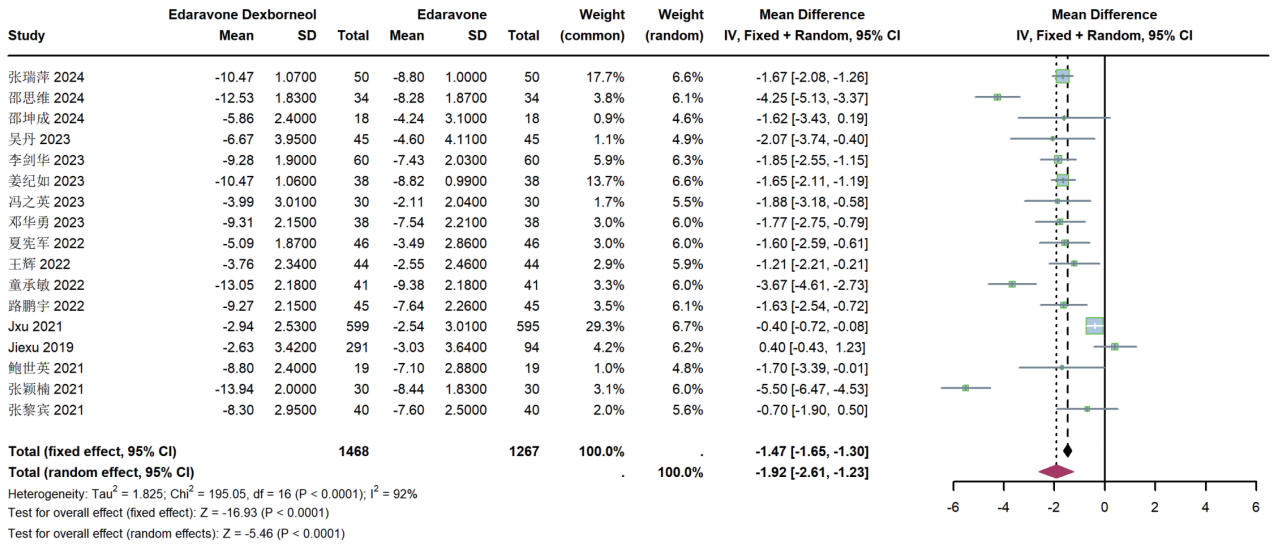


图3　各项研究的偏倚分析评估图



Study	Edaravone Dexborneol Mean	SD	Total	Edaravone Mean	SD	Total	Weight (common)	Weight (random)	Mean Difference IV, Fixed + Random, 95% CI
张瑞萍 2024	-10.47	1.0700	50	-8.80	1.0000	50	17.7%	6.6%	-1.67 [-2.08, -1.26]
邵思维 2024	-12.53	1.8300	34	-8.28	1.8700	34	3.8%	6.1%	-4.25 [-5.13, -3.37]
邵坤成 2024	-5.86	2.4000	18	-4.24	3.1000	18	0.9%	4.6%	-1.62 [-3.43, 0.19]
吴丹 2023	-6.67	3.9500	45	-4.60	4.1100	45	1.1%	4.9%	-2.07 [-3.74, -0.40]
李剑华 2023	-9.28	1.9000	60	-7.43	2.0300	60	5.9%	6.3%	-1.85 [-2.55, -1.15]
姜纪如 2023	-10.47	1.0600	38	-8.82	0.9900	38	13.7%	6.6%	-1.65 [-2.11, -1.19]
冯之英 2023	-3.99	3.0100	30	-2.11	2.0400	30	1.7%	5.5%	-1.88 [-3.18, -0.58]
邓华勇 2023	-9.31	2.1500	38	-7.54	2.2100	38	3.0%	6.0%	-1.77 [-2.75, -0.79]
夏宪军 2022	-5.09	1.8700	46	-3.49	2.8600	46	3.0%	6.0%	-1.60 [-2.59, -0.61]
王辉 2022	-3.76	2.3400	44	-2.55	2.4600	44	2.9%	5.9%	-1.21 [-2.21, -0.21]
童承敏 2022	-13.05	2.1800	41	-9.38	2.1800	41	3.3%	6.0%	-3.67 [-4.61, -2.73]
路鹏宇 2022	-9.27	2.1500	45	-7.64	2.2600	45	3.5%	6.1%	-1.63 [-2.54, -0.72]
Jxu 2021	-2.94	2.5300	599	-2.54	3.0100	595	29.3%	6.7%	-0.40 [-0.72, -0.08]
Jiexu 2019	-2.63	3.4200	291	-3.03	3.6400	94	4.2%	6.2%	0.40 [-0.43, 1.23]
鲍世英 2021	-8.80	2.4000	19	-7.10	2.8800	19	1.0%	4.8%	-1.70 [-3.39, -0.01]
张颖楠 2021	-13.94	2.0000	30	-8.44	1.8300	30	3.1%	6.0%	-5.50 [-6.47, -4.53]
张黎宾 2021	-8.30	2.9500	40	-7.60	2.5000	40	2.0%	5.6%	-0.70 [-1.90, 0.50]
Total (fixed effect, 95% CI)			**1468**			**1267**	**100.0%**	.	**-1.47 [-1.65, -1.30]**
Total (random effect, 95% CI)							.	**100.0%**	**-1.92 [-2.61, -1.23]**

Heterogeneity: Tau^2 = 1.825; Chi^2 = 195.05, df = 16 (P < 0.0001); I^2 = 92%
Test for overall effect (fixed effect): Z = -16.93 (P < 0.0001)
Test for overall effect (random effects): Z = -5.46 (P < 0.0001)

图4　NIHSS评分的Meta分析森林图

缺血后会触发一系列级联反应，包括氧化应激、钙超载、炎症反应、血脑屏障受损、兴奋性毒性和线粒体功能障碍等多种通路[27]。脑细胞保护药物能够干预缺血级联反应的不同环节，从而减轻脑细胞受损程度，挽救缺血半暗带。由于脑缺血性损伤极其复杂，多条损伤通路可能同时存在并相互作用，最终形成恶性循环，单一靶点的脑细胞保护药难以取得预期治疗效果[2]。

2019年，美国卒中治疗学术产业圆桌会议提出了多靶点保护的新理念，强调同时针对多个靶点进行脑保护的重要性[28]。多靶点药物通过干预缺血级联反应的多个环节，实现多重效应，已成为AIS治疗的重要策略[2]。依达拉奉右莰醇注射液是我国Ⅰ类双靶点创新药，由依达拉奉和右莰醇配比组成。依达拉奉通过清除多种自由基，减轻氧化应激和神经毒性；右莰醇通过抑制炎症细胞因子TNF-α、IL-1β

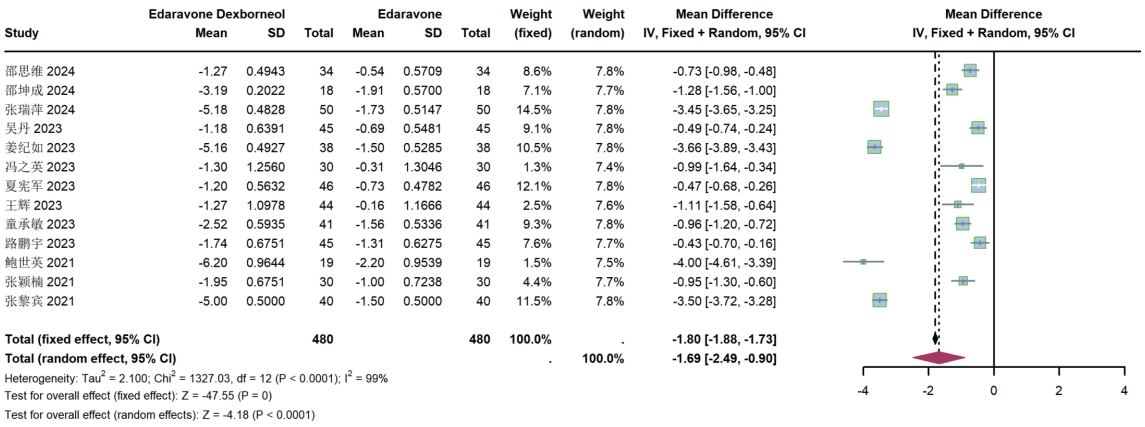


图5 mRS评分的Meta分析森林图

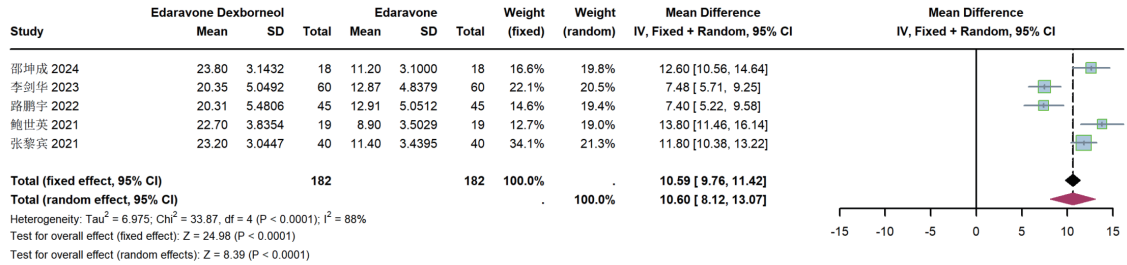


图6 BI指数的Meta分析森林图

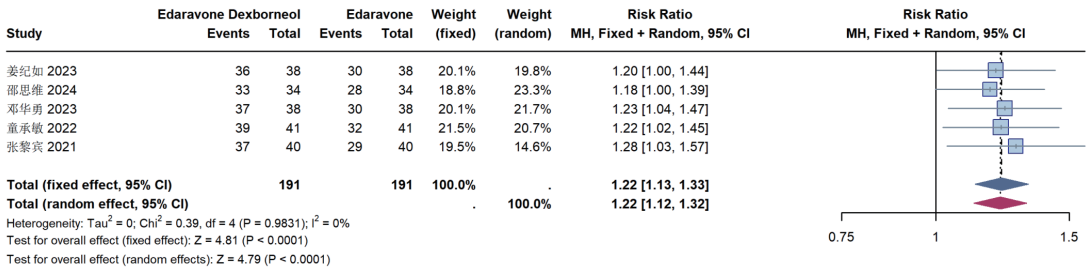


图7 临床有效率的Meta分析森林图

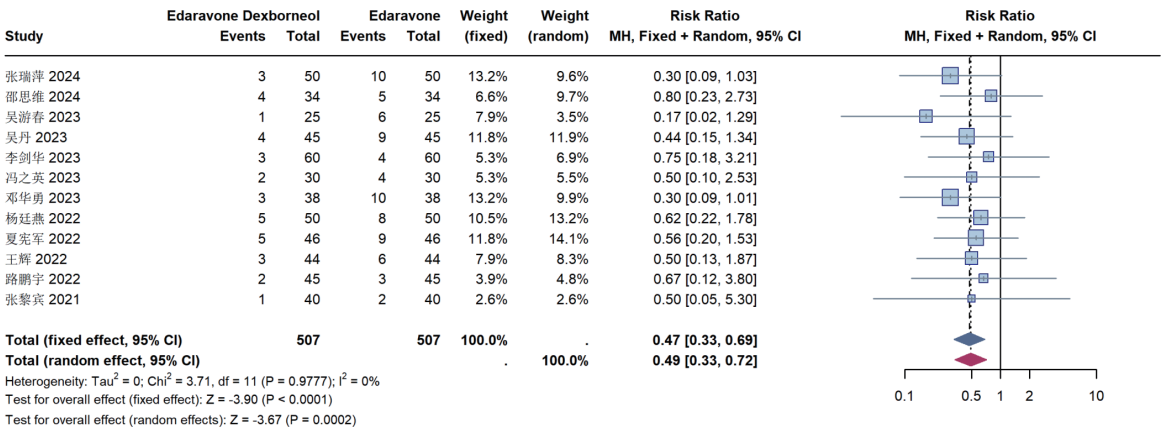


图8 不良反应的Meta分析森林图

的表达、保护线粒体功能、抑制钙过载等多种途径发挥作用。两药协同作用进一步保护脑组织，减少缺血性脑损伤从而阻止疾病进一步发展[29,30]。

在我国，依达拉奉右莰醇和依达拉奉已广泛应用于AIS的治疗。然而，关于这2种药物在AIS治疗中的疗效和安全性比较的研究仍较为有限，目前检

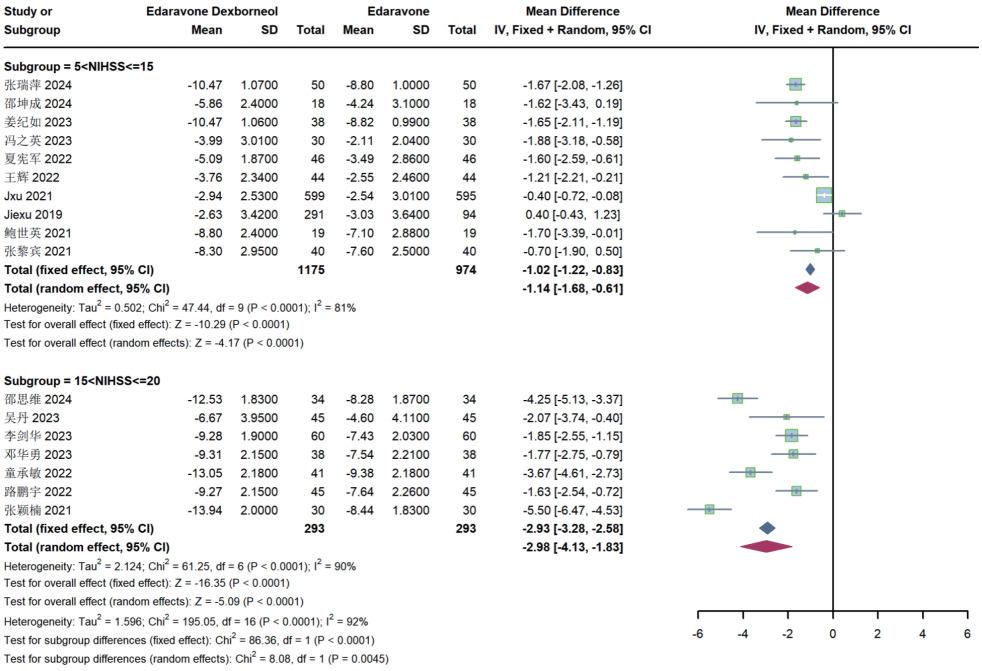


图9　不同基线NIHSS评分下依达拉奉右莰醇与依达拉奉的疗效差异森林图

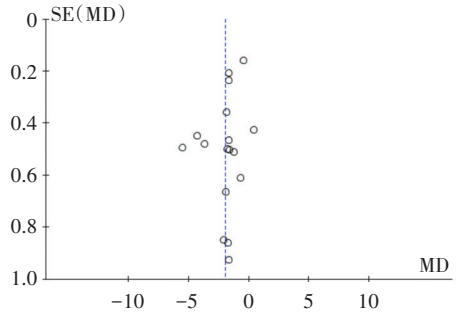


图10　NIHSS评分漏斗图

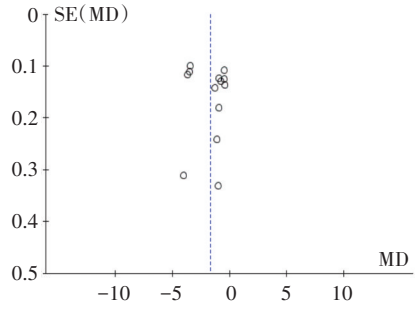


图11　mRS评分漏斗图

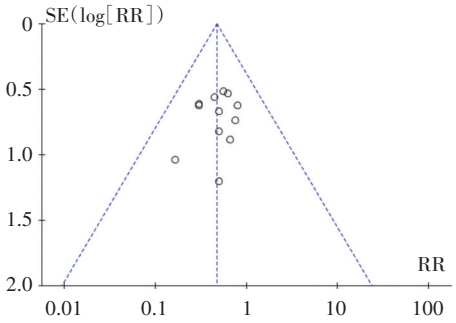


图12　不良反应漏斗图

索到1项由李红兵等[31]开展的Meta分析研究。该研究结果显示依达拉奉右莰醇在治疗14 d后，NIHSS评分、BI指数和mRS评分方面均优于依达拉奉。在安全性方面，2种药物未表现出统计学上的显著差异。然而，该研究的文献检索时间截止于2022年1月，仅纳入了5项研究进行分析，且未根据病情程度进行亚组分析，因此未能探讨这两种药物在不同病情程度中的疗效差异。值得注意的是，NIHSS评分可作为AIS患者预后短期及长期健康效用值的预测指标，每增加1分，1个月后效用值下降0.029，5年后效用值下降0.031[32]。因此，基于已有研究，本研究更新了文献并对基线NIHSS评分进行了亚组分析，进一步探讨了这2种药物在不同病情程度下的疗效差异。

本荟萃分析结果显示，与依达拉奉组相比，依达拉奉右莰醇组在治疗14 d后，NIHSS评分和mRS评分显著降低，临床有效率和BI指数显著升高，且差异具有统计学意义，表明依达拉奉右莰醇在治疗AIS中具有更好的临床疗效。根据基线NIHSS评分进行亚组分析，研究结果显示，在中度和中-重度卒中亚组下，依达拉奉右莰醇组仍显示出显著的治疗优势，进一步表明了依达拉奉右莰醇在临床疗效上的优越性。本研究仅对治疗期间的不良反应进行了分析，

结果显示依达拉奉右莰醇组的安全性优于依达拉奉组，这可能与依达拉奉右莰醇的双靶点作用机制相关，右莰醇的加入不仅增强了药物的疗效，还可能减少了单一药物高剂量使用带来的不良反应。

本研究也存在一定的局限性：(1)部分文献未描述随机分组方案，且未实施分配隐藏和盲法，可能导致研究结果存在一定偏倚；(2)部分文献样本量较小，可能影响结果的稳定性；(3)本研究仅评估了治疗期间的不良反应，但由于每项研究对不良反应的定义标准不统一，可能导致结果出现偏倚。

综上所述，本Meta分析为依达拉奉与依达拉奉右莰醇在治疗AIS的疗效及安全性比较提供了新的循证医学依据。然而，本研究纳入的研究数量有限，且各研究之间存在一定程度的异质性，仍需开展更大规模、随访时间更长的临床试验，以进一步评估其疗效和安全性。

参考文献

[1] Donkor E S. Stroke in the 21(st) century: a snapshot of the burden, epidemiology, and quality of life[J].Stroke Res Treat, 2018, 2018: 3238165.

[2] 逯丹，陈玮琪，王雅平，等.缺血性卒中脑细胞保护科学声明—来自中国卒中学会的科学声明[J].中国卒中杂志，2024，19(8)：938-955.

[3] Nie X M, Leng X Y, Miao Z R, *et al*.Clinically ineffective reperfusion after endovascular therapy in acute ischemic stroke [J]. Stroke, 2023, 54(3): 873-881.

[4] Yang D X, Li Y, Yu D, *et al*. Human urinary kallidinogenase combined with edaravone in treating acute ischemic stroke patients: a meta-analysis[J].Brain Behav, 2021, 11(12): e2431.

[5] Xu J, Wang Y L, Wang A X, *et al*. Safety and efficacy of Edaravone Dexborneol versus edaravone for patients with acute ischaemic stroke: a phase II, multicentre, randomised, double-blind, multiple-dose, active-controlled clinical trial[J].Stroke Vasc Neurol, 2019, 4(3): 109-114.

[6] Xu L L, Gao Y R, Hu M, *et al*. Edaravone dexborneol protects cerebral ischemia reperfusion injury through activating Nrf2/HO-1 signaling pathway in mice [J]. Fundam Clin Pharmacol, 2022, 36 (5): 790-800.

[7] Xu J, Wang A X, Meng X, *et al*. Edaravone dexborneol versus edaravone alone for the treatment of acute ischemic stroke: a phase Ⅲ, randomized, double-blind, comparative trial [J]. Stroke, 2021, 52 (3): 772-780.

[8] 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准[J].中医药临床杂志，2023，35(10)：2068-2069.

[9] 张瑞萍.依达拉奉右莰醇用于发病48 h内中度脑梗死患者中的效果研究[J].特别健康，2024(9)：270-271.

[10] 邵坤成.阿替普酶联合依达拉奉右莰醇治疗急性缺血性脑卒中疗效研究[J].中国科技期刊数据库 医药，2024(1)：174-177.

[11] 吴游春.依达拉奉右莰醇注射液治疗急性脑梗死的临床分析[J].智慧健康，2023，9(26)：90-93.

[12] 吴丹.依达拉奉右莰醇辅助治疗对急性脑梗死患者氧化应激和血管内皮功能及预后的影响[J].慢性病学杂志，2023，24(4)：501-505.

[13] 李剑华.依达拉奉右莰醇注射液联合静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中的临床效果[J].临床合理用药，2023，16(28)：42-44.

[14] 邵思维.依达拉奉右莰醇注射用浓溶液治疗急性脑梗死的效果观察[J].中国处方药，2024，22(10)：118-121.

[15] 姜纪如.依达拉奉右莰醇对发病48 h内中度脑梗死患者的治疗效果[J].中国社区医师，2023，39(20)：64-66.

[16] 冯之英.依达拉奉右莰醇注射液治疗急性脑梗死的临床分析[J].特别健康，2023(13)：282-283.

[17] 邓华勇.依达拉奉右莰醇注射液对急性缺血性脑卒中的疗效分析[J].实用中西医结合临床，2023，23(15)：102-105.

[18] 鲍世英.依达拉奉右莰醇治疗血运重建后急性后循环脑梗死患者的效果分析[J].特别健康，2021(11)：65-66.

[19] 杨廷燕.依达拉奉右莰醇注射用浓溶液治疗急性脑梗死的疗效及安全性观察 [J].中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生，2022 (9)：82-84.

[20] 夏宪军，鲍正社.依达拉奉右莰醇对急性脑梗死患者神经功能、氧化应激及炎性因子的影响[J].湖南师范大学学报(医学版)，2022，19(2)：133-136.

[21] 王辉.依达拉奉右莰醇注射液治疗急性脑梗死的临床观察[J].临床研究，2022，30(10)：85-88.

[22] 张颖楠，姜扬，任莉，等.依达拉奉右莰醇静脉滴注对急性前循环脑梗死血管内治疗开通良好患者脑损伤的改善作用[J].山东医药，2021，61(18)：76-79.

[23] 童承敏.依达拉奉右莰醇治疗急性脑梗死的临床疗效观察[J].心血管病防治知识，2022，12(25)：11-13.

[24] 路鹏宇，刘毅，胡风云.早期静脉溶栓联合依达拉奉右莰醇注射液治疗急性缺血性脑卒中效果观察[J].山东医药，2022，62 (32)：63-66.

[25] 张黎宾，封志鹏，陈日升，等.阿替普酶联合依达拉奉右莰醇治疗急性缺血性脑卒中疗效研究[J].智慧健康，2021，7(20)：133-135.

[26] Saber H, Saver J L.Distributional validity and prognostic power of the national institutes of health stroke scale in US administrative claims data[J].JAMA Neurol, 2020, 77(5): 606-612.

[27] Cao Y Y, Yue X Y, Jia M, *et al*.Neuroinflammation and anti-inflammatory therapy for ischemic stroke[J].Heliyon, 2023, 9(7): e17986.

[28] Savitz S I, Baron J C, Fisher M. Stroke treatment academic industry roundtable X: brain cytoprotection therapies in the reperfusion era[J]. Stroke, 2019, 50(4): 1026-1031.

[29] Wu H Y, Tang Y, Gao L Y, *et al*.The synergetic effect of edaravone and borneol in the rat model of ischemic stroke[J].Eur J Pharmacol, 2014, 740: 522-531.

[30] Li Y, Ren M H, Wang J J, *et al*.Progress in borneol intervention for ischemic stroke: a systematic review[J].Front Pharmacol, 2021, 12: 606682.

[31] 李红兵，杜旭朋，洪术霞，等.依达拉奉右莰醇和依达拉奉治疗急性缺血性脑卒中疗效对比Meta分析[J].山西医药杂志，2022，51(24)：2773-2778.

[32] Luengo-Fernandez R, Gray A M, Bull L, *et al*.Quality of life after TIA and stroke: ten-year results of the Oxford Vascular Study[J]. Neurology, 2013, 81(18): 1588-1595.

（收稿日期：2025-03-24；在线出版日期：2025-12-12）