



## Argatroban in Chinese Patients with Acute Cerebral Infarction: a Randomized, Double-Blind, Positive-Controlled Study

Xiaodong ZHU, Jinghua WANG & Yan CHENG\*

Department of Neurology, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China

**SUMMARY.** The objective of this study was to investigate the safety and efficacy of argatroban in Chinese patients with acute cerebral infarction (ACI). This double-blind, double-dummy, positive-controlled study included 48 Chinese patients with acute cerebral infarction. They were randomly divided into argatroban and sodium ozagrel groups, and were given argatroban or sodium ozagrel for 14 days. At 14 days and 28 days, we evaluated patients with Modified Edinburgh-Scandinavian Stroke Scale (MESSS) score as primary efficacy indexes and Ability of Daily Living (ADL) score as secondary efficacy indexes. In argatroban group, the scores of MESSS and ADL at 14 and 28 d after treatment were significantly lower than those before treatment ( $p < 0.01$ ). In ozagrel group, the scores of MESSS at 14 d and 28 d after treatment were significantly lower than those before treatment ( $p < 0.05$ ), but there was no significant difference in ADL scores between before and after treatment in ozagrel group ( $p > 0.05$ ). The effective rate was 91.67% in argatroban group and 87.50% in ozagrel group. No significant between-group difference in effective rate ( $p > 0.05$ ) was found. Both of the two drugs were effective on ACI. Compared of the score differences (improvement) of ADL and MESSS before and after treatment between the two groups, argatroban was better than ozagrel ( $p < 0.05$ ). Serious hemorrhage was not seen, and no patient was discontinued for adverse reaction. Argatroban is effective on ACI without obvious side effect. It provides safe anticoagulation in ACI.

**RESUMEN.** El objetivo de este estudio fue investigar la seguridad y eficacia de argatroban en pacientes chinos con infarto cerebral agudo (ACI). Este estudio de doble ciego, doble simulación, con control positivo incluyó 48 pacientes chinos con infarto cerebral agudo, quienes fueron divididos aleatoriamente en grupos de argatroban y ozagrel sódico y se les dio argatroban u ozagrel sódico durante 14 días. A los 14 y 28 días se evaluaron los pacientes con accidente cerebrovascular utilizando la Escala Modificada de Edimburgo-Escandinava (MESSS) como índice de eficacia primaria y la capacidad de la Vida Diaria puntuación (ADL) como índice de eficacia secundaria. En el grupo argatroban, las puntuaciones de MESSS y ADL a los 14 y 28 días después del tratamiento fueron significativamente más bajas que antes del tratamiento ( $p < 0,01$ ). En el grupo ozagrel las puntuaciones de MESSS a 14 y 28 días después del tratamiento fueron significativamente más bajas que antes del tratamiento ( $p < 0,05$ ), pero no hubo diferencias significativas en las puntuaciones de las AVD antes y después del tratamiento en el grupo ozagrel ( $p > 0.05$ ). La tasa efectiva fue del 91,67 % en el grupo argatroban y 87,50 % en el grupo ozagrel. No se encontró diferencia significativa entre los grupos en la tasa efectiva ( $p > 0,05$ ). Los dos fármacos fueron eficaces en la ACI. Comparando las diferencias de puntuación (mejora) de ADL y MESSS antes y después del tratamiento entre los dos grupos, argatroban fue mejor que ozagrel ( $p < 0,05$ ). No se observaron hemorragias graves y en ningún paciente se interrumpió la medicación por reacciones adversas. Argatroban es eficaz en la ACI y sin efecto secundario obvio. Proporciona anticoagulación seguro en ACI.

**KEY WORDS:** Acute cerebral infarction, Anticoagulation, Argatroban.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: xddocn@yeah.net