

# 紫杉醇药物涂层球囊治疗急性心肌梗死的临床疗效 及对患者术后凝血状态的影响

刘革铭,马洪俊,刘毅,王玉平

(天津市滨海新区海滨人民医院心血管内科,天津 300280)

**摘要:**目的 探讨紫杉醇药物涂层球囊(DCB)治疗急性心肌梗死(AMI)的疗效,以及对患者术后凝血状态影响。方法 选取 2020 年 5 月-2021 年 5 月我院就诊的采取经皮冠脉介入手术(PCI)治疗的 80 例 AMI 患者作为研究对象,按照随机数字表法将其分为对照组和观察组,各 40 例,对照组手术过程中实施药物洗脱支架(DES)治疗,观察组则给予紫杉醇 DCB 治疗,比较两组治疗效果、凝血功能指标[凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)]、心血管事件发生率(MACE)、再通率和再闭塞率。结果 观察组总有效率为 97.50%,高于对照组 85.00%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组 PT、APTT、TT 和 FIB 水平均高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组 MACE 发生率为 5.00%,低于对照组的 20.00%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组再闭塞率为 5.00%,低于对照组的 22.50%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组再通率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 紫杉醇 DCB 应用于 AMI 的效果良好,可改善患者凝血功能,降低心血管事件和再闭塞率,值得临床应用。

**关键词:**急性心肌梗死;紫杉醇药物涂层球囊;凝血功能;心血管事件

中图分类号:R541.4

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.14.027

文章编号:1006-1959(2022)14-0113-03

## The Clinical Efficacy of Paclitaxel Drug Coated Balloon in the Treatment of Acute Myocardial Infarction and its Influence on Postoperative Coagulation State of Patients

LIU Ge-ming, MA Hong-jun, LIU Yi, WANG Yu-ping

(Department of Cardiology, Haibin people's Hospital, Binhai New Area, Tianjin 300280, China)

**Abstract:** Objective To investigate the efficacy of paclitaxel drug coated balloon (DCB) in the treatment of acute myocardial infarction (AMI) and its influence on postoperative coagulation status. Methods A total of 80 patients with AMI who underwent percutaneous coronary intervention (PCI) in our hospital from May 2020 to May 2021 were selected as the research subjects. They were divided into control group and observation group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with drug-eluting stent (DES) during the operation, and the observation group was treated with paclitaxel DCB. The therapeutic effect, coagulation function indexes [prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), thrombin time (TT) and Fibrinogen (FIB)], incidence of cardiovascular events (MACE), recanalization rate and reocclusion rate were compared between the two groups. Results The total effective rate of the observation group was 97.50%, which was higher than 85.00% of the control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The levels of PT, APTT, TT and FIB in the observation group were higher than those in the control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The incidence of MACE in the observation group was 5.00%, which was lower than 20.00% in the control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The reocclusion rate of the observation group was 5.00%, which was lower than 22.50% of the control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). There was no significant difference in the recanalization rate between the two groups ( $P>0.05$ ). Conclusion The effect of paclitaxel DCB in AMI is good, which can improve the coagulation function of patients, reduce cardiovascular events and reocclusion rate, and is worthy of clinical application.

**Key words:** Acute myocardial infarction; Paclitaxel drug-coated balloon; Coagulation function; Cardiovascular events

急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)是指冠状动脉急性闭塞血流中断所引起的局部心肌缺血性坏死<sup>[1]</sup>,患者表现为烦躁不安、神志障碍等,可导致休克、心力衰竭、低血压等。因此,必须及早采取有效治疗方式,对改善患者预后至关重要<sup>[2]</sup>。目前,针对 AMI 多采取药物、介入手术治疗等,其中药物洗脱支架(DES)植入术是首选介入治疗方式<sup>[3]</sup>,但患者在植入 DES 后发生急性、亚急性血栓的发生率比较高。在这种情况下,临床更倾向于选择“介入无植入”这一理念,将紫杉醇药物涂层球囊(DCB)进行治疗效果较好,通过抗细胞增殖药物作用于冠状动脉血管壁上,有效抑制血管内膜的增生。相比于

DES 治疗,DCB 的优势在于减少血管内膜炎症反应、无异物产生,还促使冠脉血栓风险发生率下降。研究显示<sup>[4]</sup>,DCB 用于冠状动脉小血管病变、高出血患者等也是有效的。现以我院 80 例 AMI 患者开展研究,探讨紫杉醇 DCB 治疗急性 AMI 的临床疗效,观察其对患者术后凝血状态的影响,现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2020 年 5 月-2021 年 5 月天津市滨海新区海滨人民 80 例 AMI 患者作为研究对象,按照随机数字表法将其分为对照组和观察组,均 40 例。对照组男 21 例,女 19 例;年龄 45~72 岁,平均年龄( $62.17\pm 3.28$ )岁;病程 1~10 年,平均病程( $6.29\pm 1.45$ )年;观察组男 23 例,女 17 例;年龄 46~75 岁,平均年龄( $62.81\pm 3.13$ )岁;病程 1~13 年,平均病程( $6.64\pm 1.26$ )年。两组性别、年龄及病程比较,差

作者简介:刘革铭(1980.5-),男,天津人,本科,主治医师,主要从事心血管内科冠脉介入及临床工作

异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究患者及家属均知情同意且已签署知情同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①符合 AMI 诊断标准<sup>[5]</sup>;②患者精神意识正常;③临床资料完整。排除标准:①合并严重活动性出血者;②合并恶性肿瘤者;③患有心、肝、肾等疾病;④因个人信息资料丢失无法统计者。

1.3 方法 给予患者 PCI、双联抗血小板治疗,术前 3 d 使用阿司匹林(拜耳医药保健有限公司,国药准字 H20160684,规格:0.1 g/片)100 mg/次,1 次/d;替格瑞洛(阿斯利康制药有限公司,国药准字 J20171077,规格:90 mg/片)90 mg/次,2 次/d。

1.3.1 观察组 PCI 手术过程中遵循《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》<sup>[6]</sup>操作流程进行,其中植入紫杉醇 DCB 前需进行充分预扩张,普通病变可使用切割球囊或棘突球囊进行预扩张,对于复杂病变,可在以上基础上选择非顺应性球囊逐步扩张。预扩张后进行溶栓治疗,并检测其血流(3 级),残余狭窄 $\leq 30\%$ ,则置入合适尺寸的 DCB,待其持续 60 s 后撤出,药物球囊/血管直径比为 0.8~1.0,药物载量为 57~179  $\mu\text{g}$ ,于推送前禁止用手触摸药物球囊的球囊部位,保持干燥,不可冲洗和浸泡,以防止药物涂层的溶解、释放过早的情况,在输送时需将紫杉醇 DCB 迅速推送至预处理的病变处,加压扩张时间 $> 30\text{ s}$ ,以释放足够剂量的药物。

1.3.2 对照组 于手术中给予实施 DES 治疗,型号:吉威 EXCEL 支架、信立泰 Alpha 支架和美敦力 Endeavor Reasolute,对患者进行预扩张后,根据合适尺寸选择合适的 DES,将 DES 送至靶病变后,可降低压力后使用高压球囊后扩张,可保证支架完全扩

张贴壁。两组术后均继续采取双联抗血小板药物、他汀等药物治疗,12 月定期复查。支架植入前,需使用等径半顺应性球囊充分预处理,支架药物载量为 192~475  $\mu\text{g}$ ,长度为 18~35 mm,直径为 2.75~3.5 mm。

1.4 观察指标 比较两组治疗效果、凝血功能指标[凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)]、心血管事件发生率(MACE)、再通率和再闭塞率。

1.4.1 临床疗效 患者疼痛次数、程度和持续时间等消失为显效;患者临床症状明显减轻为有效;患者疼痛次数、程度和持续时间等无明显改善或无变化为无效。总有效率=(显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 凝血功能指标 采用全自动血分析仪对患者凝血指标进行检测,包括 PT、APTT、TT 和 FIB。

1.4.3 心血管事件和出血情况 包括梗死后心绞痛、心率失常、病死、再发心肌梗死、出血率。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 22.0 处理本研究数据,计数资料以 $[n(\%)]$ 表示,行 $\chi^2$ 检验;计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,行 $t$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组临床疗效比较 观察组总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $\chi^2=3.914, P<0.05$ ),见表 1。

2.2 两组凝血功能指标比较 两组 PT、APTT、TT、FIB 均高于治疗前,且观察组 PT、APTT、TT、FIB 高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

2.3 两组 MACE 发生率比较 观察组 MACE 发生率低于对照组,差异有统计学意义( $\chi^2=4.385, P<0.05$ ),见表 3。

2.4 两组再通率和再闭塞率比较 观察组再闭塞率低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组再通率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 4。

表 1 两组临床疗效比较 $[n(\%)]$

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率
观察组	40	30(75.00)	9(22.50)	1(2.50)	39(97.50)
对照组	40	28(70.00)	6(15.00)	6(15.00)	34(85.00)

表 2 两组凝血功能指标比较 $(\bar{x}\pm s)$

组别	<i>n</i>	PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB( $\mu\text{g/L}$ )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	10.42 $\pm$ 2.03	12.05 $\pm$ 1.58 <sup>①</sup>	25.35 $\pm$ 3.15	29.56 $\pm$ 2.11 <sup>①</sup>	10.36 $\pm$ 1.25	18.13 $\pm$ 2.71 <sup>①</sup>	3.15 $\pm$ 0.16	3.92 $\pm$ 0.34 <sup>①</sup>
对照组	40	10.16 $\pm$ 2.41	11.15 $\pm$ 1.64	25.27 $\pm$ 2.76	31.42 $\pm$ 2.48	10.48 $\pm$ 1.72	16.03 $\pm$ 2.51	3.22 $\pm$ 0.23	3.51 $\pm$ 0.23
<i>t</i>		0.522	2.499	0.121	3.613	0.356	3.596	1.580	6.317
<i>P</i>		0.603	0.015	0.904	0.000	0.722	0.001	0.118	0.000

注:与对照组进行比较,<sup>①</sup> $P<0.05$

表 3 两组 MACE 发生率比较 $[n(\%)]$

组别	<i>n</i>	梗死后心绞痛	心率失常	病死	再发心肌梗死	总发生率
观察组	40	1(2.50)	0	0	1(2.50)	2(5.00)
对照组	40	3(7.50)	2(5.00)	0	3(7.50)	8(20.00)

表 4 两组再通率和再闭塞率比较[n(%)]

组别	n	再通率	再闭塞率
观察组	40	35(87.50)	2(5.00)
对照组	40	38(95.00)	9(22.50)
$\chi^2$		1.409	5.165
P		0.235	0.023

### 3 讨论

AMI 多采取抗血小板药物、PCI 手术等<sup>[7]</sup>,可迅速改善其心肌灌注,然而手术要求比较高,目前 DES 植入术是 AMI 首选再灌注手段<sup>[8]</sup>,但 DES 因聚合物存在,药物诱导的内皮愈合出现延迟,产生血管壁毒性和局部炎症<sup>[9]</sup>。AMI 病变为血栓出现,该特征易导致 DES 植入后,可能导致炎症产生<sup>[10]</sup>。DCB 可将高浓度的抗增殖药物快速的释放到患者冠状动脉内<sup>[11]</sup>,可避免药物和聚合物、血管壁的持续相互作用,可有效治疗 AMI。研究指出<sup>[12]</sup>,DCB 缺乏持续的结构支撑,术后血管会产生急性弹性回缩,可有效解除病变血管狭窄,避免置入支架。

本研究显示,观察组治疗总有效率高于对照组,可见采取紫杉醇 DCB 治疗效果良好,分析原因在于紫杉醇通过调节微管形成和上调促凋亡因子发挥抑制平滑肌细胞增殖的作用,通过聚合物将抗增殖药物进行局部递送<sup>[13]</sup>,在球囊膨胀时通过载体迅速释放至血管壁,抑制血管平滑肌细胞增殖和内膜增生,利于改善预后。研究表明<sup>[14,15]</sup>,DCB 治疗可恢复患者冠脉血流并改善其心功能,相比 DES,DCB 对 PCI 患者心功能、延缓心肌重构更有优势。观察组 PT、APTT、TT、FIB 高于对照组,可见观察组治疗效果较好,其中 PT 主要反映外源性凝血系统的功能,其时间缩短则表示凝血功能增强,易导致血栓疾病<sup>[16]</sup>;而 APTT 可反映内源性凝血系统功能,时间较短提示其处于高凝状态,而 TT 时间延长提示凝血功能减弱;FIB 属于血栓检测指标之一,可反映纤维蛋白原转为纤维蛋白的时间,除组织损伤可以导致出现血栓其数值有所上升的趋势,通过给予紫杉醇 DCB 可改善凝血各项指标<sup>[17]</sup>。观察组心血管事件发生率、再闭塞率均低于对照组,可见采取紫杉醇 DCB 治疗效果更好。DCB 表面聚合物、金属残留物等会加重血管内炎症反应,导致血栓形成,并促进动脉粥样硬化再发和慢性炎症的发生。通过给予紫杉醇可对增殖的细胞产生抑制作用,阻断早期细胞增生因子和分裂,并抑制平滑肌的炎症反应<sup>[18]</sup>。DCB+紫杉醇可避免金属支架的残留和聚合物的使用,减少内膜炎症反应,降低支架内血栓形成几率,简化分叉病变等复杂病变的操作,使造影剂的用量、支闭塞等并发症减少,进一步证实了 DCB 联合紫杉醇的安全性。

综上所述,紫杉醇 DCB 用于 AMI 的效果良好,可改善患者凝血功能,可减少 MACE 的发生,提升

治疗效果。

### 参考文献:

- [1]石琼宜.阿司匹林肠溶片联合氯吡格雷治疗急性心肌梗死的疗效及对凝血功能与左心室血栓的影响[J].黑龙江医学,2021,45(11):1188-1189.
- [2]李飞飞,李文华,欧敬民,等.紫杉醇药物涂层球囊在治疗症状性下肢动脉硬化闭塞症的临床随访研究[J].中国综合临床,2019,35(5):468-472.
- [3]张立博,杨勇,傅强,等.药物涂层球囊在急性心肌梗死患者中的临床应用观察[J].临床心血管病杂志,2020,36(12):1120-1124.
- [4]于雪,王欣越,张闻多,等.紫杉醇药物涂层球囊治疗老年冠心病患者原发病变的疗效和安全性[J].中华老年医学杂志,2016,35(8):834-838.
- [5]杨孜,张为远.《妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)》解读[J].中华妇产科杂志,2020,55(6):425-432.
- [6]张闻多,于雪,季福媛.《药物涂层球囊治疗冠心病最新专家共识》解读[J].中国临床医生杂志,2020,48(8):901-902.
- [7]冯蕊涵,刘恒道,刘宇宙,等.药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗急性心肌梗死的效果比较[J].河南医学研究,2021,30(5):788-792.
- [8]谭朝阳,刘大伟.疏通通注射液对急性心肌梗死患者相关指标的影响[J].中国药房,2017,28(24):3374-3376.
- [9]孙美珠,刘宏斌,黄党生,等.紫杉醇涂层球囊与第二代药物洗脱支架治疗支架内再狭窄患者的临床分析[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(9):1095-1098.
- [10]赵甲成,傅向华,朱男,等.急性前壁心肌梗死患者微循环状态评估及预后[J].中国循证心血管医学杂志,2020,12(12):1470-1474.
- [11]肖雨尘,陈亮,张云雁,等.急性心肌梗死与支架内再狭窄患者抗血小板药物治疗对凝血功能影响[J].临床军医杂志,2019,47(5):9-11.
- [12]张明,侯建伟,王西辉,等.替罗非班联合氯吡格雷治疗急性心肌梗死的临床疗效及对患者血清 IL-6 TNF- $\alpha$ hs-CRP 水平的影响[J].河北医学,2018,24(5):763-766.
- [13]王芳芳,白宝宝,周海佳,等.药物涂层球囊在急性 ST 段抬高型心肌梗死介入治疗中安全性和有效性[J].心脏杂志,2020,32(3):244-247.
- [14]李晓斌,曾婷.阿司匹林联合氯吡格雷治疗急性心肌梗死的效果及对凝血指标的影响[J].现代诊断与治疗,2018,29(1):42-44.
- [15]范云龙.紫杉醇涂层球囊治疗药物洗脱支架内再狭窄的有效性安全性[D].石家庄:河北医科大学,2016.
- [16]王海旭,王悦喜,阿荣,等.紫杉醇药物球囊在药物洗脱支架术后支架内再狭窄的应用价值分析[J].重庆医学,2020,49(10):1607-1610.
- [17]邓龙祥,牟方俊,刘毅,等.支架内再狭窄病变分型对单纯紫杉醇药物涂层球囊治疗患者预后的影响[J].心脏杂志,2019,31(3):270-273.
- [18]王鹤儒,张春鹏,王宙,等.药物涂层球囊在经皮冠状动脉介入术中的临床应用及研究现状[J].中国医药,2019,14(10):1583-1586.

收稿日期:2021-12-16;修回日期:2021-12-26

编辑/成森