

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

陈玺全, 黄官琴, 段青松, 石通, 王姝, 杜康, 邢铃明, 方小梅, 叶旭东, 杨华
广元市第一人民医院心血管内科, 四川 广元

收稿日期: 2023年8月21日; 录用日期: 2023年9月15日; 发布日期: 2023年9月22日

摘要

目的: 探讨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。方法: 选择2020年12月至2022年12月期间医院接收的老年冠心病患者82例作为研究对象, 依据治疗方式的不同分为对照组和观察组, 各41例, 对照组采取普通球囊治疗, 观察组采取紫杉醇药物涂层球囊治疗, 比较两组的不良心血管事件发生率、心功能、心率变异性及靶血管直径及狭窄程度。结果: 治疗有效率比较, 观察组显著高于对照组(92.68% vs 73.17%, $P < 0.05$)。不良心血管事件发生率比较, 观察组显著低于对照组(7.32% vs 24.39%, $P < 0.05$)。治疗后, 观察组最小管腔直径、直径狭窄率、LVESD显著低于对照组, LVEF、CO显著高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 观察组SDNN、SDANN、RMSSD、PNN50显著高于对照组($P < 0.05$)。结论: 针对老年冠心病患者采取紫杉醇药物涂层球囊治疗可进一步改善心功能, 调节心率变异性, 扩大靶血管直径, 降低狭窄程度, 而且减少不良心血管事件发生, 利于预后, 值得推广。

关键词

冠心病, 紫杉醇, 药物涂层球囊, 心血管事件, 心功能, 心率变异性

The Efficacy of Paclitaxel Coated Balloon Therapy in the Treatment of Primary Lesions in Elderly Patients with Coronary Heart Disease

Xiquan Chen, Guanqin Huang, Qingsong Duan, Tong Shi, Shu Wang, Kang Du, Lingming Xin, Xiaomei Fang, Xudong Ye, Hua Yang

Department of Cardiovascular Medicine, Guangyuan First People's Hospital, Guangyuan Sichuan

Received: Aug. 21st, 2023; accepted: Sep. 15th, 2023; published: Sep. 22nd, 2023

文章引用: 陈玺全, 黄官琴, 段青松, 石通, 王姝, 杜康, 邢铃明, 方小梅, 叶旭东, 杨华. 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[J]. 临床医学进展, 2023, 13(9): 15138-15144. DOI: 10.12677/acm.2023.1392117

Abstract

Objective: To explore the efficacy of paclitaxel coated balloon therapy in the treatment of primary lesions in elderly patients with coronary heart disease. **Method:** 82 elderly patients with coronary heart disease admitted to the hospital from December 2020 to December 2022 were selected as the study subjects. They were divided into a control group and an observation group based on different treatment methods, with 41 cases in each group. The control group received conventional balloon therapy, while the observation group received paclitaxel coated balloon therapy. The incidence of adverse cardiovascular events, cardiac function, heart rate variability, target vessel diameter and stenosis degree of the two groups were compared. **Result:** The treatment effectiveness rate was significantly higher in the observation group than in the control group (92.68% vs 73.17%, $P < 0.05$). The incidence of adverse cardiovascular events in the observation group was significantly lower than that in the control group (7.32% vs 24.39%, $P < 0.05$). After treatment, the minimum lumen diameter, diameter stenosis rate, and LVESD in the observation group were significantly lower than those in the control group, while LVEF and CO were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the SDNN, SDANN, RMSSD, and PNN50 in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Adopting paclitaxel coated balloon therapy for elderly patients with coronary heart disease can further improve cardiac function, regulate heart rate variability, expand target vessel diameter, reduce stenosis, and reduce adverse cardiovascular events, which is beneficial for prognosis and worthy of promotion.

Keywords

Coronary Heart Disease, Paclitaxel, Drug Coated Balloon, Cardiovascular Events, Cardiac Function, Heart Rate Variability

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

近年来我国居民冠心病患病率逐渐提高, 主要与老年人口增多、基础疾病增多、饮食习惯改变等有关。人体心脏血液主要由冠状动脉提供, 容易受到各种因素导致胆固醇及其他沉积物形成的斑块在动脉壁积聚, 导致冠状动脉狭窄或闭塞, 继而引起冠心病[1]。目前临床治疗冠心病以生活方式改变、药物和手术治疗为主, 其中随着冠脉介入治疗技术的不断进步, 经皮冠状动脉球囊血管成形术在冠心病治疗中受到重视[2]。普通球囊治疗是将球囊导管送至冠状动脉狭窄病变处, 加压扩张以增大血管内径, 改善心肌血供, 维持血流通畅, 但存在再狭窄问题, 影响治疗效果[3]。紫杉醇药物涂层球囊是将紫杉醇涂布在球囊表面, 在扩张时药物在病变处时间作用, 避免再狭窄和血栓形成, 有助于血运重建, 改善预后。为此, 本次研究对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进行了探讨, 选择 2020 年 12 月至 2022 年 12 月期间医院接收的老年冠心病患者 82 例作为研究对象, 如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选择 2020 年 12 月至 2022 年 12 月期间医院接收的老年冠心病患者 82 例作为研究对象, 依据治疗方

式的不同分为对照组和观察组,各 41 例。本次研究取得医院伦理委员会审核批准。

纳入标准:经心电图和心电图负荷试验确诊;符合《稳定性冠心病基层诊疗指南(2020 年)》[4]相关标准;美国纽约心脏病协会(NYHA)分级 I~III 级;患者自愿签署知情同意书。

排除标准:心脏瓣膜病、先天性心脏病、心肌病病史患者;心脏血运重建病史患者;严重肝肾功能障碍患者;合并恶性肿瘤患者;凝血功能障碍、出血性疾病患者;认知功能障碍患者;临床资料缺失患者。

对照组男性 23 例,女性 18 例,年龄 40~80 岁,平均年龄(61.45 ± 4.03)岁,病程 0.5~6 年,平均病程(3.22 ± 0.82)年,单支病变 25 例,多支病变 16 例;观察组男性 24 例,女性 17 例,年龄 41~80 岁,平均年龄(61.72 ± 4.05)岁,病程 0.5~6 年,平均病程(3.27 ± 0.81)年,单支病变 23 例,多支病变 18 例;两组基本资料比较无差异显著性($P > 0.05$)。

2.2. 治疗方法

2.2.1. 对照组

术前 3 d 给予氯吡格雷(赛诺菲万安特制药有限公司,国药准字 J20080090,规格:75 mg),1 次/d,75 mg/次;阿司匹林(拜耳医药保健有限公司,国药准字 J20080078,规格:100 mg),1 次/d,100 mg/次;采取普通球囊治疗,协助患者取平卧位,利用 1%利多卡因(成都第一制药有限公司,国药准字 H51021661,规格:20 ml:0.4 g)局部麻醉,经桡动脉穿刺,送入导丝、鞘管、造影导管进行冠状动脉造影,确认病灶、血管走行,置入带有球囊的扩张管于狭窄位置,进行压力扩张,维持球囊直径与血管直径比为 0.8~1,狭窄 $\leq 30\%$ 。

2.2.2. 观察组

术前用药、冠状造影方法同对照组,置入紫杉醇药物涂层球囊(上海申淇医疗科技有限公司,注准 20193031052 号),先利用普通预扩张球囊预处理,维持靶血管 TIMI 血流 III 级,维持球囊直径与血管直径比为 0.8~1,狭窄 $\leq 30\%$,将紫杉醇药物涂层球囊置入靶血管进行压力扩张,维持球囊直径与血管直径比为 0.8~1,药物载量为 57~179 μg ,加压扩张时间 > 30 s,充分释放足剂量药物。术后即刻冠状动脉造影及血管超声,确认狭窄 $< 30\%$,TIMI 血流 III 级。

2.3. 观察指标

1) 比较两组治疗效果:显效为心绞痛减少 $> 90\%$,内皮功能正常,心电图正常,活动耐受量增加;有效为心绞痛减少 50%~90%,内皮功能改善,心电图基本正常或明显改善;无效为无明显变化。治疗总有效率 = (显效例 + 有效例)/总例数 $\times 100\%$ 。

2) 比较两组的不良心血管事件发生率,包含心源性死亡、心律失常、梗死后心绞痛、再狭窄、心力衰竭等。

3) 比较两组术前、术后 6 个月的心功能、靶血管改善效果:利用彩色多普勒超声诊断仪检测左室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)。冠脉造影测定最小管腔直径、直径狭窄率(最小管腔直径/参考管腔直径)。

4) 比较两组术前、术后 6 个月的心率变异性:动态心电图分析系统 24 h 动态心电图检测平均正常 RR 间期的标准差(SDNN)、每 5 分钟正常 RR 期平均值的标准差(SDANN)、相邻 RR 间期差的均方根(RMSSD),相差 > 50 ms 的相邻 RR 间期占 RR 间期总数的百分比(PNN50)。

2.4. 统计学处理

使用 SPSS 24.0 处理,计量资料以 t 检验,用($\bar{x} \pm s$)表示。计数资料以 χ^2 检验,用[n(%)]表示, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组临床疗效分析

分析表 1 可知, 治疗有效率比较, 观察组显著高于对照组(92.68% vs 73.17%, $P < 0.05$)。

Table 1. Two groups of clinical curative effect analysis (%)

表 1. 两组临床疗效分析(%)

组别	例数	显效	有效	无效	治疗有效率
观察组	41	25 (60.98)	13 (31.71)	3 (7.32)	38 (92.68)
对照组	41	16 (39.02)	14 (34.15)	11 (26.83)	30 (73.17)
χ^2	-	-	-	-	5.512
P	-	-	-	-	0.018

3.2. 两组不良心血管事件发生率比较

分析表 2 可知, 不良心血管事件发生率比较, 观察组显著低于对照组(7.32% vs 24.39%, $P < 0.05$)。

Table 2. Comparison of the incidence of adverse cardiovascular events between the two groups (%)

表 2. 两组不良心血管事件发生率比较(%)

组别	例数	心源性死亡	心律失常	梗死后心绞痛	再狭窄	心力衰竭	不良心血管事件发生率
观察组	41	0 (0.00)	1 (2.44)	1 (2.44)	0 (0.00)	1 (2.44)	3 (7.32)
对照组	41	1 (2.44)	2 (4.88)	3 (7.32)	3 (7.32)	1 (2.44)	10 (24.39)
χ^2	-	-	-	-	-	-	4.479
P	-	-	-	-	-	-	0.034

3.3. 两组心功能、最小管腔直径、直径狭窄率比较

分析表 3 可知, 治疗前两组心功能、最小管腔直径、直径狭窄率比较无统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 观察组最小管腔直径、直径狭窄率、LVESD 显著低于对照组, LVEF、CO 显著高于对照组($P < 0.05$)。

Table 3. Comparison of cardiac function between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 两组心功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	LVEF (%)		LVEDD (mm)		最小管腔直径(mm)		直径狭窄率(%)	
		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	41	44.05 ± 4.15	54.54 ± 5.04	62.25 ± 6.36	41.35 ± 4.37	0.35 ± 0.12	2.51 ± 0.42	77.25 ± 10.26	20.55 ± 4.13
对照组	41	44.21 ± 4.12	49.13 ± 4.45	62.12 ± 6.06	48.52 ± 5.74	0.38 ± 0.14	2.22 ± 0.45	75.36 ± 10.08	27.92 ± 6.84
t	-	0.175	5.152	0.094	6.363	1.041	3.016	0.841	5.906
P	-	0.861	<0.001	0.924	<0.001	0.300	0.003	0.402	<0.001

3.4. 两组心率变异性比较

分析表 4 可知, 治疗前两组心率变异性比较无统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 观察组 SDNN、SDANN、RMSSD、PNN50 显著高于对照组($P < 0.05$)。

Table 4. Comparison of cardiac function between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 4. 两组心功能比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	SDNN (ms)		SDANN (ms)		RMSSD (ms)		PNN50 (%)	
		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	41	92.25 ± 12.25	124.42 ± 15.25	85.12 ± 12.36	109.58 ± 15.24	25.77 ± 5.26	37.88 ± 7.56	7.95 ± 2.21	13.92 ± 3.22
对照组	41	92.12 ± 12.33	107.52 ± 13.63	85.63 ± 12.28	98.52 ± 14.04	25.62 ± 5.13	32.12 ± 6.36	7.98 ± 2.25	10.26 ± 2.87
t	-	0.047	5.290	0.187	3.417	0.130	3.733	0.060	5.433
P	-	0.961	<0.001	0.851	0.001	0.896	<0.001	0.951	<0.001

4. 讨论

冠心病作为临床常见的基础性疾病, 也是导致中国居民死亡的常见疾病, 对冠心病的预防、诊断及有效治疗备受临床重视。如今临床治疗冠心病的方法较多, 其中介入治疗以安全性高、疗效好优势在冠心病治疗中广泛应用, 而传统金属裸支架虽然支撑强度高、硬度高, 有效扩张血管, 但也因为支架内血栓、支架断裂、金属过敏等因素影响治疗效果[5] [6]。经皮冠状动脉球囊血管成形术采用普通球囊扩张可起到阻止血管壁弹性回缩的效果, 但难以抑制血栓形成及炎症反应[7] [8] [9]。本次研究结果显示治疗有效率比较, 观察组显著高于对照组(92.68% vs 73.17%)。不良心血管事件发生率比较, 观察组显著低于对照组(7.32% vs 24.39%)。提示紫杉醇药物涂层球囊治疗可获得良好的治疗效果, 促使患者心绞痛及相关症状缓解, 恢复正常心电图, 避免病情进展, 预防不良心血管事件发生, 利于预后。与杨辉等[10]结果“观察组术后 6 个月、12 个月的不良心血管事件发生率均低于对照组”相近。紫杉醇药物涂层球囊作为新型的经皮冠状动脉介入治疗方法, 具有血管内无永久异物优势, 利于患者症状消退, 也避免相关并发症的发生[11] [12]。紫杉醇药物涂层球囊为包裹有抗增殖剂的半顺应性球囊, 紫杉醇具有亲脂性、高吸附率特征, 置入后接触到血管内膜, 快速释放并被吸收, 立即对平滑肌细胞产生抑制增生作用, 抑制血管狭窄, 防范不良事件的发生[13] [14]。而且紫杉醇具有作用强、持续时间长优势, 球囊置入后不改变原有的动脉解剖学特征, 不改变血管内血流状态, 适用于冠状动脉不同类型原发病变治疗中[15]。治疗后, 观察组最小管腔直径、直径狭窄率、LVESD 显著低于对照组, LVEF、CO 显著高于对照, 观察组 SDNN、SDANN、RMSSD、PNN50 显著高于对照组, 提示紫杉醇药物涂层球囊治疗可扩大靶血管管腔直径, 降低狭窄程度, 并进一步改善患者心功能, 减轻心脏负担程度。与王海卓[16]结果“两组靶病变管腔直径及靶病变管腔狭窄率较术前极大改善, 且观察组亦优于对照组”相近。紫杉醇具有广泛而显著的生物活性, 有效稳定微管蛋白, 抑制细胞快速增值, 而且具有疏水性, 浓聚于动脉内膜, 避免药物和聚合物, 解除病变血管狭窄, 避免置入支架[17] [18]。与普通球囊相比, 紫杉醇药物涂层球囊置入扩张后, 药物与血管组织紧密接触, 扩大管腔直径, 促进血运重建, 改善冠状动脉供血, 利于患者心功能改善, 提高治疗效果[19] [20] [21]。本次研究尚存在不足, 如研究样本量较少, 随访时间较短等, 需进一步扩大研究范围和研究时间, 证实紫杉醇药物涂层球囊治疗老年冠心病的优势和不足。

5. 结论

综上所述,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较好,是促使患者病情稳定、不良心血管事件减少的有效方案,利于患者心功能恢复,减轻心血管负担,值得推广应用。

基金项目

广元市科技计划项目,编号:21ZDYF0063。

参考文献

- [1] 黄文莉,蔡少娜,陈晓晴,等.紫杉醇药物涂层球囊和二代非紫杉醇药物洗脱支架对新发稳定型冠心病的长期疗效对比[J].心肺血管病杂志,2021,40(12):1183-1189.
- [2] 王海卓,曹雪滨,刘兆川,等.紫杉醇药物涂层球囊治疗冠状动脉支架内再狭窄的效果及近期预后观察[J].临床误诊误治,2021,34(4):49-54.
- [3] 高一菁,李庞,卢升隄,等.药物涂层球囊治疗股腘动脉疾病的中期疗效分析[J].中华血管外科杂志,2020,5(4):255-259.
- [4] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.稳定性冠心病基层诊疗指南(2020年)[J].中华全科医师杂志,2021,20(3):265-273.
- [5] 李成洋.冠状动脉内超声引导下紫杉醇药物涂层球囊治疗冠状动脉狭窄八例远期疗效观察[J].中国基层医药,2020,27(10):1173-1176.
- [6] 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.
- [7] 郭佳佳,马胜银,刘莉华,等.药物涂层球囊和普通球囊在自体动静脉内瘘狭窄中的疗效比较[J].蚌埠医学院学报,2022,47(5):593-595,599.
- [8] 黄厚源,于雪,季福绥.药物涂层球囊治疗冠状动脉原发病变的研究进展[J].中国临床医生杂志,2021,49(8):899-904.
- [9] 刘德敏,马雅楠,谷国强.最新药物涂层球囊专家共识解读[J].河北医科大学学报,2021,42(11):1241-1244,1260.
- [10] 杨辉,陈晨,王萌,等.药物涂层球囊在冠状动脉支架再狭窄介入治疗中的应用价值[J].中国临床保健杂志,2021,24(1):77-79.
- [11] 刘佳明,潘鹏宇,陈立刚,等.紫杉醇药物涂层球囊成形术治疗症状性椎动脉开口处狭窄的疗效[J].中国临床神经外科杂志,2021,26(2):65-67.
- [12] 赵文鲁.紫杉醇药物涂层球囊对下肢动脉硬化闭塞症患者临床疗效的观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2021,42(21):1864-1867.
- [13] 刘革铭,马洪俊,刘毅,等.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[J].医学信息,2022,35(14):113-115.
- [14] 王泉,黄河,吉港,等.紫杉醇药物涂层球囊治疗冠状动脉原位病变出现晚期管腔扩大的血管内超声观察[J].中国介入心脏病学杂志,2022,30(7):522-529.
- [15] 刘超,吕茜.对紫杉醇药物涂层球囊与乐普支架治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病疗效及预后分析[J].贵州医药,2022,46(8):1267-1268.
- [16] 殷总朋,刘志强.药物涂层球囊在冠状动脉病变中的应用进展[J].中国心血管病研究,2022,20(12):1142-1146.
- [17] 何松坚,翁建新,孙帅,等.紫杉醇涂层球囊对比切割球囊治疗冠状动脉小血管原发开口病变的临床研究[J].中国心血管病研究,2020,18(7):611-616.
- [18] 谢晓莉,王山斌,王玉静,等.不同治疗方法对冠心病患者心率变异性血清 KLK1 TIMP-1 水平及近期预后的影响研究[J].河北医学,2023,29(4):652-657.
- [19] 李双战,白雨,王晓利,等.药物涂层球囊在 PCI 治疗冠心病中的应用效果及对患者近、远期疗效的影响[J].临床医学工程,2023,30(3):333-334.
- [20] 戴志江,户学敏,闫宜亮,等.紫杉醇药物涂层球囊与乐普支架治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病疗效及预后研

究[J]. 创伤与急危重病医学, 2021, 9(3): 225-227.

- [21] 张欣欣, 杨永忠, 张艳玲, 等. 药物洗脱支架联合药物涂层球囊处理冠状动脉分叉病变的研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(32): 3570-3575.