



•综合医学•

急性心肌梗死 PCI 术中应用比伐芦定的疗效探讨

陈子国

(福建医科大学附属南平市第一医院心内科 福建南平 353000)

摘要:目的 以比伐芦定为研究的重点,全面分析这种药物在对急性心肌梗死病人实施PCI术(经皮冠状动脉介入术)治疗过程中将会产生的疗效。方法 随机选择100例行经皮冠状动脉介入术AMI病人,且将所选择的样本病例进行对照组、观察组划分,每组病例分别为50例。对照组、观察组分别采用肝素、比伐芦定进行抗凝治疗,将对照组和观察组临床疗效进行对比。结果 对照组样本病人的药物不良事件发生率(主要是指在发病之后的30日以内)为12%,这一结果显著大于观察组样本病例不良事件发生率(4%),组间差异有统计学意义($P<0.05$)。比较治疗过程中2组病人的不良反应发生率结果表明,对照组样本病例的发生率为2%,而观察组样本病例则高达6%,超过约1.5倍,组间差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 将比伐芦定用于AMI皮冠状动脉介入术时,其不但具有理想的安全性,而且抗凝效果显著,对临床应用比较适合。

关键词:比伐芦定; PCI术; AMI; 疗效

Abstract: Objective Bivalirudin will be the focus of the study, comprehensive analysis of the efficacy of this drug in the treatment of acute myocardial infarction patients undergoing PCI (percutaneous coronary intervention) will be produced. Methods A total of 100 patients with AMI undergoing percutaneous coronary intervention were randomly selected, the selected sample cases were divided into the control group and the observation group, with 50 cases in each group. The control group and the observation group were treated with heparin and bivalirudin, the clinical curative effect of the control group and observation group were compared. Results The incidence of adverse drug events in the control group (mainly within 30 days after onset) was 12%, the result was significantly higher than that in the observation group (4%), there was significant difference between the groups ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the 2 groups was compared during the treatment, the incidence of the control group was 2%, the incidence of observation group was as high as 6%, more than about 1.5 times, there was no significant difference between groups ($P>0.05$). Conclusion When bivalirudin is used in AMI for percutaneous coronary intervention, it not only has ideal safety, but also has significant anticoagulant effect and is suitable for clinical application.

Key words: Bivalirudin; PCI; AMI; Curative effect

中图分类号:R256.12

文献标识码:A

文章编号:1009-5187(2017)21-300-02

冠状动脉急性、持续性缺氧引起的心肌坏死,就是所谓的急性心肌梗死(AMI),胸骨后的持续、剧烈疼痛为其临床表现,给予硝酸酯类药物或休息均不能充分改善疼痛状况,休克、进行性心电图变化等多种症状均会陆续产生,对患急性心肌梗死病人构成显著威胁,情况严重时甚至会有生命危险。实践表明,对AMI病人实施治疗时的一种有效方法是经皮冠状动脉介入术(PCI)。临床实践经验证实,PCI的成功实施有赖于安全、有效的抗凝药物应用。比伐芦定(bivalirudin)这种药物实质上属于一种凝血酶抑制剂,比伐芦定的基本作用是能对IIa因子活性产生直接抑制,在抑制过程中不断延长活化凝血的时间,在此过程中会把其所具有的抗凝功能展示出来[1]。将比伐芦定用于治疗入住我院行经皮冠状动脉介入术的50例AMI病人,治疗结果表明,此药有显著的临床疗效,以下即为详细报告。

1 资料与方法

1.1 一般资料

样本病例来源:入住本院的AMI病人;

样本病例的具体入院及施治的时间段:2016.01~2017.01;

样本选择方法:随机选择;

样本病例选择总数及性别状况:选择100名急性心肌梗死病人为样本病人(女38人、男62人);

样本病例年龄:18~78岁;

病例划分组别状况:共划分成2组,即对照组、观察组,每组病例各占本组病例的1/2。

样本病例入选的实际标准:抬高型心肌梗死(急性ST段、非ST段),所选样本病例全部吻合PCI术适应证;且均知晓、同意本次测试方案;

病例排除标准:水蛭素过敏;活动性出血病人;脑血管疾病、凝血、手术史或外伤史;高血压(无法控制);血小板计数每升不足 100×10^9 或血红蛋白每升不足100克;合并机械性并发症;有溶栓治疗史。

拟行手术:经皮冠状动脉介入术;

对2组样本病例普通资料(指合并症及其它基本信息等)进行比较分析, $P>0.05$,有可比性。

1.2 方法

氯吡格雷(服用剂量:600毫克)、阿司匹林(服用剂量:300毫克)于术前同时给予2组样本病例服用。造影术前,观察组采用比伐芦定(荷载量每公斤0.75mg),静注控制在 $1.75\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{h})$,且必须要有效保持静注至手术结束,不过静注时间必须控制在4小时以内[2]。对照组病例造影术前通过动脉鞘管给3000U肝素,肝素PCI术前给药量为每公斤100U。

1.3 观察指标

(1)对对照组、观察组严重出血、消化道出血、再次血运重建、穿刺口出血、非致死性心肌梗死的发病不良事件发生率(1个月内)进行观察对比;

(2)就2组不良反应发生率展开实际观测、比较。

1.4 统计学方法

全部数据均用SPSS20.0软件进行处理,计量资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,并进行t检验,计数资料用(%)表示,并进行 χ^2 检验, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组发病30 d内不良事件的发生率比较



观察组和对照组发病不良事件(1个月内)发生率分别是4%、12%，对照组样本病例的不良事件发生率比观察组的样本病例明显要高，差

组别	例数	非致死性心肌梗死	穿刺口出血	再次血运重建	消化道出血	严重出血	发生率
观察组	50	1	0	1	0	0	4
对照组	50	1	2	1	1	1	12

2.2 药物不良反应发生率对比

对照组中1例低血压、1例皮疹、1例头痛；观察组中1例头痛。

2组不良反应发生率分别是6%、2%。对比证实， $P > 0.05$ 。

3 讨论

AMI 是临床中的一种多发病、常见病，斑块破裂（冠状动脉硬化前提下）将急性血栓诱发后造成血管闭塞，这是其发病机理。闭塞血管会因此而开通，最佳治疗策略为心肌灌注恢复。PCI 术作为一种有效治疗手段，可以及时开通血管，减少梗死面积，保护心脏功能，改善预后，目前已经得到广泛应用。基于治疗器介入展开微创治疗，无需开胸，这是其优点所在。风险低，不会有更多的并发症，而且手术完成之后可以迅速完成恢复，不需要过长的手术时间。分析证实，行经皮冠状动脉介入术之后，能全面消除或显著缓解病人气短、胸闷、胸痛等病症，增加术后运动耐量，术后病人绝大部分能恢复病发前的生活与工作能力。这种非外科治疗策略现已基本发展成熟。

临床发现，PCI 术中采用肝素抗凝易形成血栓；而且，肝素剂量加大将让出血可能性增大，血小板减少现象也有可能因此发生。所以，很有必要展开有效、安全的经皮冠状动脉介入抗凝药物的研究、探索，以此为病人的临床治疗提供安全保障，把不良事件发生率、死亡率降低。

比伐芦定（20个氨基酸组成）其实有点类似于水蛭素，这种药物具有暂时抑制活性位点（凝血酶）功能，无论凝血酶处在何种状态（结合血栓、血液循环），比伐芦定都能够特异性结合它的阴离子结合位点（也可以将其叫做底物识别位点）与催化位点，由此对凝血酶活性形成直接抑制[3-5]。这是因为凝血酶可以水解 Pro4、Arg3 间肽键（均处于比伐芦定多肽顺序之中），由此直接导致 Pro4、Arg3 间肽键失活。比伐芦定静注（弹丸式）能于五分钟内达到浓度最高值。体内比伐芦定在通过蛋白酶水解后，从肾脏中被排出体外，如果肾功能无异常，则有二十五分钟半衰期。肾小球滤过率会影响到体内比伐芦定消除。如果肾小球滤过率每分钟在 60-89ml（轻度肾功能不全），其代谢不会受到干扰。如果有中、重度肾功能不全，其消除率的降低幅度在 20% 左右。所以，对于激活凝血时间（ACT）而言，临床监测极有必要，但不宜过长。作为血管成形术的一种抗凝药，比伐芦定实际上能够直接抑制凝血酶，这也表明其属于一种具有特异性、可逆抑制剂药品，其优势有抗凝效果佳、起效快速等，且相较于肝素，其出血风险较小。目前，对于不稳定型心绞痛、抬高型心肌梗死（急性 ST 段与非 ST 段）治疗，国外医疗机构通常会采用比伐芦定来治疗，出血副作用显著少于常规肝素。研究证实：对照组样本病例在病发后三十日内约有 12% 不良发生率，观察组只有 4%， $P < 0.05$ ，和上述分析基本吻合。分析出血事件被比伐芦定降低的机理主要包括[6-8]：

- (1) 和传统肝素对比，血小板释放物不会干扰比伐芦定，其能对凝血酶直接抑制；
- (2) 灭活凝血酶（和纤维蛋白结合、循环中游离）；
- (3) 不会降低血小板计数。针对急性心肌梗死等缺血事件风险较大的患者群体，出血事件的降低则意味着预后及死亡率的降低[9-11]。

因此，如果将比伐芦定用于 AMI 皮冠状动脉介入术，不但能获得

理想的安全性，而且抗凝效果显著，能把病人预后有效改善，将死亡率降低，对临床应用比较适合[12, 13]。

参考文献:

- [1]王磊, 王明生, 李明昌, 等.急性冠脉综合征患者介入治疗中应用比伐芦定的疗效观察[J].中国医药导刊, 2013, 7 (10): 1207-1208.
- [2]贾凤顺, 张宇, 费建国, 等.国产比伐芦定在急性心肌梗死患者介入治疗术后的疗效[J].中外医学研究, 2015, 10 (20): 1-3.
- [3]丁嘉宝, 潘杰锋, 崔腾斌.急性心肌梗死经桡动脉入径冠状动脉介入治疗的临床疗效观察[J].吉林医学, 2011, 3 (2): 443-444.
- [4]刘学杰.大剂量氯吡格雷联合阿托伐他汀对急性冠脉综合征疗效观察[J].中国实用医药, 2012, 7 (4): 177-178.
- [5]厉志超.不同剂量阿托伐他汀治疗老年急性冠脉综合征疗效评价[J].实用预防医学, 2012, 19 (6): 937-939.
- [6]杨宁.阿托伐他汀钙片联合氯吡格雷治疗急性冠脉综合征临床疗效观察[J].中国卫生产业, 2012, 2 (b): 63-64.
- [7]David Jochheim, FJ Neumann, Gjin Ndrepeta, et al. Sex-Related Effectiveness Of Bivalirudin Versus Abciximab And Heparin In NSTEMI: Lessons From The Intracoronary Stenting And Antithrombotic Regime: Rapid Early Action For Coronary Treatment (Isar-React-4) Trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 61 (10): 7.
- [8]Stone GW, Witzenbichler B, Guagliumi G, et al. Heparin plus aglycoprotein IIb/IIIa inhibitor versus bivalirudin monotherapy and paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI): final 3-year results from a multicenter, randomized controlled trial[J]. The Lancet, 2011, 377(9784):2193-2204.
- [9]王立强.阿托伐他汀钙在急性冠脉综合征中应用的研究进展[J].中国老年学杂志, 2012, 32 (11): 2442-2444.
- [10]陈兴国.早期负荷剂量阿托伐他汀对急性冠脉综合征患者预后的影响[J].现代中西医结合杂志, 2012, 21 (1): 36-38.
- [11]杨潜照, 徐志奇, 宋慧红.急性心肌梗死 PCI 术中应用比伐芦定的疗效探讨[J].中国实用医药, 2016, 11 (9): 186-187.
- [12]鲍丹, 王贺阳, 李毅, 等.急性心肌梗死患者经桡动脉行直接冠状动脉介入治疗围术期应用比伐芦定的疗效与安全性研究[J].中国循环杂志, 2015 (z1): 70-71.
- [13]关绍义, 王晓燕, 李晶, 等.老年急性心肌梗死患者急诊经皮冠状动脉介入治疗围术期应用比伐芦定的疗效与安全性:BRIGHT 研究预设亚组分析[J].中国介入心脏病学杂志, 2016, 24 (8): 421-426.
- [14]吴佳纬, 马礼坤, 杨喆, 等.比伐芦定在急性 ST 段抬高型心肌梗死患者急诊经皮冠状动脉介入治疗术中应用的疗效观察[J].中国循环杂志, 2015 (8): 737-740.