

# 药物洗脱支架置入术与冠状动脉旁路移植术对 多支病变患者近中期生活质量的影响

陈宁<sup>1</sup> 李玉东<sup>1</sup> 杨守忠<sup>1</sup> 柴志勇<sup>1</sup> 张金盈<sup>2</sup>

**[摘要]** **目的:**比较药物洗脱支架置入术与冠状动脉(冠脉)旁路移植术对多支病变患者近期和中期生活质量的影响。**方法:**选择经冠脉造影证实为多支病变的患者209例,根据血运重建方式分为药物洗脱支架置入术组和冠脉旁路移植术组。采用SF-36生活质量调查表对患者术前、术后1个月及1年定期随访。**结果:**两组基线情况差异无统计学意义。两组患者组内比较:8个维度中除总体健康状况外,其余7个维度生活质量评分在术后1个月及术后1年均较术前有明显提高(均 $P < 0.05$ ),但术后1年评分与术后1个月相比差异无统计学意义。两组患者组间比较:术前两组评分各个维度差异无统计学意义;术后1个月及术后1年冠脉旁路移植术组在机体疼痛( $t=2.2796$ 和 $2.4507$ ,  $P < 0.05$ )、躯体功能( $t=2.3002$ 和 $3.2598$ ,  $P < 0.05$ )两个维度评分高于药物洗脱支架置入术组,其余6个维度两组患者评分差异无统计学意义。**结论:**药物洗脱支架置入术和冠脉旁路移植术均可有效改善多支病变患者近中期生活质量,其获益来自血运重建本身;冠脉旁路移植术在缓解机体疼痛及改善躯体功能方面优于药物洗脱支架置入术。

**[关键词]** 血运重建;药物洗脱支架;冠脉旁路移植

doi:10.13201/j.issn.1001-1439.2014.02.012

**[中图分类号]** R541.4 **[文献标志码]** A

## Effect of drug-eluting stent implantation and coronary artery bypass graft on short-term and mid-term quality of life in patients with multi-vessel coronary artery disease

CHEN Ning<sup>1</sup> LI Yudong<sup>1</sup> YANG Shouzhong<sup>1</sup> CHAI Zhiyong<sup>1</sup> ZHANG Jinying<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Cardiology, Nanyang Central Hospital, Nanyang, Henan, 473009, China;

<sup>2</sup>Department of Cardiology, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University)

Corresponding author: LI Yudong, E-mail: cnzc212@126.com

**Abstract Objective:** To provide a comparison of the short-term and mid-term quality of life (QOL) in patients with multivessel coronary disease after coronary artery bypass graft (CABG) versus drug-eluting stent (DES) implantation for percutaneous coronary intervention (PCI). **Method:** All 209 patients with multi-vessel coronary disease (MVD) were divided into CABG group ( $n=105$ ) and DES group ( $n=104$ ). The Short-Form 36 (SF-36) self-administered quality of life questionnaires were applied at baseline, 1 month and 1 year later. **Result:** Baseline data had no statistical difference between the two groups. In both two groups there were significant improvements in QOL 1 month and 1 year after revascularization, but no statistical difference was observed between 1 month and 1 year. The CABG group showed significant superiority over the DES group in terms of bodily pain and physical functioning both 1 month and 1 year later. **Conclusion:** Both CABG and DES could improve the short-term and mid-term quality of life in patients with MVD, CABG is superior over DES in terms of bodily pain and physical functioning.

**Key words** revascularization; percutaneous coronary intervention; coronary artery bypass graft

冠状动脉(冠脉)多支病变(multi-vessel disease, MVD)介入治疗策略的探讨一直是焦点,冠脉介入治疗术(percutaneous coronary intervention, PCI)和冠脉旁路移植术(coronary artery bypass graft, CABG)两种方式各有利弊。国内外大量试验多集中于这两种方式对MVD患者临床疗效的对比,而现代化的治疗策略强调综合

化和整体化,血运重建只是MVD治疗的一部分,生活质量作为个体生理、心理及社会功能的综合指标日益受到重视,并被用来评价疗效及预后。药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)时代关于PCI和CABG对MVD患者近中期生活质量的影响研究较少。由于中国区域经济发展和医疗资源分布不平衡,MVD患者在治疗方式选择上有着显著差异。本研究采用问卷调查方式对本地区不同血运重建方式的MVD患者术前及术后1个月、1年的生活质量进行对比研究,旨在探讨“真实世界<sup>[1]</sup>”里

<sup>1</sup> 南阳市中心医院心内科(河南南阳,473009)

<sup>2</sup> 郑州大学第一附属医院心内科

通信作者:李玉东, E-mail: cnzc212@126.com

这两种血运重建方式的选择对 MVD 患者近中期生活质量的影响。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

2009-09-2011-09 于我院经桡动脉或股动脉多体位选择性造影确诊 MVD 的患者,由从事 PCI 的心内科医生和从事 CABG 的心外科医生参考患者性别、年龄、心肺功能、肾功能和血流动力学情况等因素综合评估,对认为均可接受 PCI 或 CABG 的患者进行连续入选,根据技术难度结合本人及家属意愿分别行 DES 置入术(DES 组,104 例)和 CABG(CABG 组,105 例)。本研究经本院伦理委员会批准,所有患者入选前均签署知情同意书。其中失访 10 例,包括死亡 3 例,随访率为 95%。多支病变定义为冠脉造影证实直径 $\geq 2$  mm 的主要冠脉中有 2 支及以上血管狭窄程度 $\geq 50\%$ 。

### 1.2 方法

**1.2.1 调查方法** 采用美国 Quality Metric 公司的 SF-36 生活质量调查问卷,包括 8 个维度共 36 个问题,分别为机体疼痛、生命力、躯体功能、社会功能、躯体角色、情感角色和心理健康和总体健康状况,其中受试者过去 1 年健康状况有无变化一项不列入积分。由经过训练的专业人员通过直接询问和电话随访等方式对所有患者术前 1 d、术后 1 个月及术后 1 年进行调查及填写问卷,根据 SF-36 量表积分方法进行评分。专门成立质控组和督导组进行质控,随机抽查被调查者,通过询问问卷中常见问题审核调查员的正确率,同时通过电话随访询问被调查者情况并核对,尽量避免由于调查者理解不一致造成的观察者倚倚。

**1.2.2 二级预防药物治疗** 两组患者术后除给予血管紧张素转化酶抑制剂、 $\beta$ 受体阻滞剂及他汀类药物应用外,强调阿司匹林与氯吡格雷联合抗血小板治疗,阿司匹林 100 mg/d 长期口服,氯吡格雷 75 mg/d 口服至少 1 年。服药依从性比较采用 Morisky<sup>[2]</sup>推荐标准设计问卷,包括 4 个问题:①是否有忘记服药的经历;②是否有时不注意服药;③自觉症状改善时是否曾停药;④自觉症状更坏时是否曾停药。4 个问题回答“否”即为依从性佳,否则为依从性差。

### 1.3 统计学处理

计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较用  $t$  检验,组内两两比较用 SNK- $q$  检验,计数资料以百分数表示,组间比较用  $\chi^2$  检验。所有数据用 SPSS13.0 统计学软件进行分析,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 基线情况比较

两组患者的年龄、性别构成、吸烟史和家族史、高血压病、血脂异常、糖尿病及左室射血分数

(LVEF)、BMI 及临床诊断等基线情况均差异无统计学意义,详见表 1。

表 1 CABG 组与 DES 组基线情况

	$\bar{x} \pm s$		P 值
	CABG 组 (105 例)	DES 组 (104 例)	
年龄/岁	53.9 $\pm$ 10.8	56.5 $\pm$ 9.7	0.068 6
男性/例(%)	65(61.9)	66(63.4)	0.816
BMI	24.5 $\pm$ 5.3	25.8 $\pm$ 4.6	0.059 8
LVEF/%	0.46 $\pm$ 0.12	0.43 $\pm$ 0.27	0.299 7
高血压病史/例(%)	66(62.8)	61(58.6)	0.891
糖尿病史/例(%)	26(24.7)	24(23.1)	0.871
血脂异常史/例(%)	41(39.0)	46(44.2)	0.484
吸烟史/例(%)	69(65.7)	72(69.2)	0.658
家族史/例(%)	32(30.5)	36(34.6)	0.557
陈旧性心肌梗死/例(%)	30(28.6)	31(29.8)	0.880
不稳定型心绞痛/例(%)	51(48.5)	54(51.9)	0.679
稳定型心绞痛/例(%)	24(22.8)	19(18.2)	0.494

### 2.2 服药依从性比较

组间比较:DES 组患者服药依从性在术后 1 个月及术后 1 年与 CABG 组比较差异无统计学意义;组内比较:两组患者服药依从性术后 1 年较术后 1 个月均有所下降,但差异无统计学意义。详见表 2。

表 2 术后服药依从性

组别	例			
	术后 1 个月		术后 1 年	
	依从性好	依从性差	依从性好	依从性差
CABG 组(105 例)	76	29	70	35
DES 组(104 例)	80	24	75	29

### 2.3 手术前后患者生活质量的比较

两组患者生活质量 8 个维度中除总体健康状况外,机体疼痛、生命力、躯体功能、社会功能、躯体角色、情感角色和心理健康 7 个维度评分在术后 1 个月及术后 1 年均较术前有明显提高(均  $P < 0.05$ ),但术后 1 年评分与术后 1 个月差异无统计学意义。术前两组生活质量评分各个维度无统计学差异,术后 1 个月及术后 1 年 CABG 组在机体疼痛( $t = 2.279 6$  和  $2.450 7$ ,  $P < 0.05$ )、躯体功能( $t = 2.300 2$  和  $3.259 8$ ,  $P < 0.05$ )两个维度评分上高于 DES 组,其余 6 个维度两组评分差异无统计学意义。详见表 3。

## 3 讨论

近年来“真实世界”研究受到越来越多的关注,并广泛应用于大型临床研究。“真实世界”研究指根据患者的实际病情和意愿非随机选择治疗措施,

表3 两组患者手术前后生活质量评分比较

维度	CABG组(105例)			DES组(104例)		
	术前	术后1个月	术后1年	术前	术后1个月	术后1年
社会功能	55.3±20.7	70.3±18.1 <sup>1)</sup>	72.2±15.9 <sup>1)</sup>	56.2±19.7	69.4±18.2 <sup>1)</sup>	71.5±16.9 <sup>1)</sup>
情感角色	42.4±30.2	67.8±27.1 <sup>1)</sup>	69.6±25.3 <sup>1)</sup>	43.6±29.2	66.9±29.2 <sup>1)</sup>	68.8±23.3 <sup>1)</sup>
心理健康	51.8±21.2	69.2±15.4 <sup>1)</sup>	71.2±13.6 <sup>1)</sup>	52.6±20.1	68.1±18.6 <sup>1)</sup>	71.5±15.4 <sup>1)</sup>
总体健康	48.9±17.2	49.4±15.6	51.7±16.5	50.1±18.7	50.7±13.9	52.0±15.2
机体疼痛	50.1±21.7	68.9±17.5 <sup>1)</sup>	70.3±10.9 <sup>1)</sup>	50.2±19.4	63.7±15.4 <sup>1)2)</sup>	65.8±12.3 <sup>1)2)</sup>
生命力	57.2±16.3	71.6±11.9 <sup>1)</sup>	72.5±8.3 <sup>1)</sup>	56.1±18.7	71.3±10.7 <sup>1)</sup>	73.5±7.2 <sup>1)</sup>
躯体功能	56.7±23.6	65.9±22.6 <sup>1)</sup>	67.1±19.6 <sup>1)</sup>	56.2±20.9	60.4±9.2 <sup>1)2)</sup>	60.7±10.5 <sup>1)2)</sup>
躯体角色	65.8±19.4	78.4±16.7 <sup>1)</sup>	79.2±15.4 <sup>1)</sup>	66.9±20.3	78.1±15.61	79.8±14.2 <sup>1)</sup>

与同组术前比较,<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ;与CABG组同时间点比较,<sup>2)</sup> $P < 0.05$ 。

旨在获得更符合临床实际情况的研究结果。DES时代关于对MVD患者PCI和CABG的对比研究如SYNTAX<sup>[3]</sup>、MASS-II等<sup>[4]</sup>,均来自于具有丰富经验的欧洲和美国的临床中心。而在我国,血运重建方式的选择受经济水平、医疗资源分布、技术难度及患者意愿等影响,使得治疗策略的选择有着地区差异,治疗不当或过度治疗不仅使患者面临不必要的风险,还会给医疗体系带来额外的经济负担。

本研究一旦开始入选,要求必须连续入选,直至例数完成。本院2年间行DES置入术1052例,CABG125例,其中心内科医师和心外科医师认为均可接受PCI或CABG的MVD患者209例连续入选,根据技术难度结合本人及家属意愿分别行DES置入术和CABG,因此能够反映临床的真实情况。结果表明,DES组和CABG组患者术后1个月及1年在躯体功能、躯体角色、机体疼痛、生命力、社会功能、情感角色和心理健康等方面均较术前有明显改善,表明两种血运重建方式均可显著提高患者生活质量水平。两组间比较,术后1个月及术后1年DES组在机体疼痛、躯体功能两个维度评分低于CABG组,其余6个维度差异无统计学意义。原因可能为:DES组中部分患者选择不完全性血运重建即仅解决罪犯血管,一方面受患者意愿影响,另一方面是因为冠脉病变复杂,如血管细小、弥漫性钙化狭窄,或是PCI术难度高,如血管严重扭曲钙化、慢性闭塞性病变等,未能达到血运重建的区域心肌细胞缺血纤维化导致心室重构<sup>[5]</sup>。故DES组在躯体功能维度的评分低于CABG组。机体疼痛方面,CABG组评分优于DES组与术后心绞痛发作减少有关<sup>[6]</sup>。总体健康状况评分组内比较及组间比较差异均无统计学意义,可能与问卷中该维度相关选项对本研究针对性不强有关。本研究中两组患者术后1年与术后1个月比较结果无显著差异,提示患者生活质量的提高来自于血运重建本身,同时表明其获益是持久而可靠的。

本研究的不足之处为样本量较小,随访时间短,

同时由于为非随机双盲试验,故问卷调查中虽然定期对调查员进行专业培训,仍有可能存在观察者偏倚。开展多中心、大规模、随访周期长的大型临床试验是今后深入研究的方向。综上所述,MVD治疗策略中PCI和CABG的对比除参考全因死亡率、再次血运重建率及主要心脑血管事件发生率等临床指标外,生活质量也应成为考虑的重要因素。本研究表明两种血运重建方式均可有效改善MVD患者近期和中期生活质量,CABG在缓解机体疼痛及改善躯体功能方面优于PCI。这将对临床医生治疗模式的选择和疗效的判定提供重要依据。

#### 参考文献

- [1] GRAPOW M T, VON WATTENWYL R, GULLER U, et al. Randomized controlled trials do not reflect reality: real-world analyses are critical for treatment guidelines[J]. Thorac Cardiovasc Surg, 2006, 132: 5-7.
- [2] MORISKY D E, GREEN L W, LEVINE D M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence[J]. Med Care, 1986, 24: 67-74.
- [3] 李裕舒,黎明. 左主干及3支病变的血运重建策略-SYNTAX研究解读[J]. 临床心血管病杂志, 2009, 25(2): 83-84.
- [4] RICARDO D V, WHADY H, BERNARD J, et al. Effect of complete revascularization on 10-year survival of patients with stable multivessel coronary artery disease: MASS II trial[J]. Circulation, 2012, 126: 158-163.
- [5] FAVARATO M E, HUEB W, BODEN W E, et al. Quality of life in patients with Symptomatic multivessel coronary artery disease: a comparative posthoc analyses of medical, angioplasty or surgical strategies-MASS II trial[J]. Int J Cardiol, 2007, 116: 364-370.
- [6] HANNAN E L, RACZ M, HOLMES D R, et al. Impact of completeness of percutaneous coronary intervention revascularization on long-term outcomes in the stent era[J]. Circulation, 2006, 113: 2406-2412.

(收稿日期:2013-10-24)