

达比加群酯用于非瓣膜性房颤抗凝治疗的疗效及安全性观察

Observation on the Efficacy and Safety of Dapigatron Ester in Anticoagulation Therapy of Non-valvular Atrial Fibrillation

李霞

Xia Li

山东省平原县第一人民医院

中国·山东 平原 253100

First People's Hospital of Pingyuan County,

Shandong Province,

Pingyuan, Shandong, 253100, China

【摘要】为了探究达比加群酯应用于非瓣膜性房颤抗凝治疗的疗效与安全性,以2016年4月—2018年4月收治的120例非瓣膜性房颤患者为研究对象,将患者编入实验组与对照组。2组患者各60例,实验组采用达比加群酯治疗,对照组实施华法林治疗,分析2组患者治疗前后国际标准化比值(INR)的变化情况及不良反应发生情况。结果显示,治疗之前2组患者INR指标无明显差别($P>0.05$),治疗以后实验组INR指标高于对照组,对照组不良反应发生率高于实验组不良反应发生率,差异具有统计学意义。

【Abstract】In order to explore the efficacy and safety of dapigatron ester in anticoagulation therapy of non-valvular atrial fibrillation, 120 patients with non-valvular atrial fibrillation admitted from April 2016 to April 2018 were divided into experimental group and control group, 60 patients in each group. The experimental group is treated with dapigatron ester, and the control group is treated with warfarin. Changes of International Standardized Ratio (INR) and occurrence of adverse reactions. The results show that there is no significant difference in INR index between the two groups before treatment ($P>0.05$). After treatment, the INR index in the experimental group is higher than that in the control group, and the incidence of adverse reactions in the control group is higher than that in the experimental group. The difference is statistically significant.

【关键词】达比加群酯;非瓣膜性房颤;抗凝治疗

【Keywords】dapigatron ester; non-valvular atrial fibrillation; anticoagulation therapy

【DOI】10.36012/pmr.v1i1.109

1 引言

非瓣膜性房颤是多发于老年群体的一种心内科疾病,由之引发的缺血性脑卒中、血栓等疾病会严重危害患者的生命安全。抗凝治疗有助于降低患者脑卒中发病风险。通过对与之相关的抗凝治疗方案进行分析,除以华法林为抗凝药物的治疗方法以外,达比加群酯也开始在抗凝治疗领域得到应用,论文旨在分析其在非瓣膜性房颤抗凝治疗中的疗效与安全性。

2 资料与方法

2.1 一般资料

以2016年4月—2018年4月收治的120例非瓣膜性房颤患者为研究对象,将患者随机编入实验组与对照组。实验组男性患者34例,女性患者26例,年龄在57~79岁之间,平均年龄为(67.3±9.4)岁;对照组男性患者32例,女性患者28例,年龄为58~77岁,平均年龄为(66.4±8.3)岁。经检验,2组患者

在年龄、性别方面的差异不具有统计学意义($P>0.05$)。纳入标准:①确诊为非瓣膜性房颤的患者;②肝肾功能正常;③知情同意,研究期间配合治疗;④男性 CHA2DS2-VASC 评分 ≥ 2 分,女性 CHA2DS2-VASC 评分 ≥ 3 分。

排除标准:①ACS 合并心房纤颤药物保守治疗、ACS 合并心房纤颤 PCI 术后,联合抗血小板药物,有抗凝治疗指征的患者;②药物过敏者;③无法完成治疗者。

2.2 方法

实验组在进行常规心内科治疗的基础上,以达比加群酯为抗凝药物,患者在治疗期间每日服用两次达比加群酯,药量为每次 1 粒(150mg),时间为 3 个月^[1]。

对照组采用华法林与常规心内科治疗相结合的治疗方案。研究期间使用的华法林药物每片 2.5g,起始剂量为 3~4mg/d,3 日以后,根据患者凝血时间逐步调整为 2.5~5mg/d,时间为 3 个月。

治疗前在 2 组患者中进行一次 INR 数值分析,治疗后 30d 与治疗后 90d 各进行一次数值分析。

2.3 观察指标

治疗前后的 INR 与 2 组患者的不良反应发生情况。

2.4 统计学分析

采用 SPSS20.0 软件进行统计学分析,INR 分析计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)描述统计,组间比较采用 t 检验,不良反应计数资料以数(n)或率(%)描述统计,以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义^[2]。

3 结果

3.1 INR 比较

治疗之前,实验组 INR 数值与对照组相关数值较差异较小,不具有统计学意义($P>0.05$)。在治疗后 30d 与治疗后 90d,实验组的相关指标水平高于对照组相关指标,差异具有统计学意义($P<0.05$),详见表 1。

表 1 实验组与对照组治疗前后的 INR 分析($\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 30d	治疗后 90d
实验组	1.04 \pm 0.01	2.02 \pm 0.01	2.29 \pm 0.13
对照组	1.04 \pm 0.01*	1.08 \pm 0.02*	1.13 \pm 0.11*

注:与实验组相比,*代表 $P<0.05$ 。

3.2 不良反应

2 组患者在试验过程中均出现不良反应,不良反应表现为

卒中、出血与血栓,实验组的不良事件总发生率低于对照组总发生率,差异具有统计学意义($P<0.05$),详见表 2。

表 2 实验组与对照组不良反应发生情况

组别	卒中	出血	血栓	总发生率(%)
实验组	2	1	2	8
对照组	3	3	4	16.7*

注:与实验组相比,*代表 $P<0.05$ 。

4 讨论

非瓣膜性房颤是患者在无风湿性心脏病病史,未进行人工瓣膜置换及瓣膜修补的情况下出现的房颤现象。根据一些学者的研究结果,非瓣膜性房颤患者出现卒中及血栓的概率远远高于健康患者,达比加群酯在非瓣膜性房颤抗凝治疗中的疗效较为显著。本次实验中,2 组患者均出现卒中及血栓等不良反应,但是,就 INR 比较差异及不良事件总发生率而言,实验组的差异明显高于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),这一研究结果验证了达比加群酯在抗凝治疗中的应用效果。

抗凝治疗在非瓣膜性房颤治疗过程中发挥着重要的作用。华法林是临床领域较为常用的一种抗凝药物,此类药物应用于抗凝治疗以后,医护人员需要对 INR 进行检测,故而在临床领域存在使用不便的问题,且不良反应的发生率相对较高。达比加群酯是一种直接凝血酶抑制剂,在口服以后,此药物在胃肠代谢作用下,会在患者体内形成具有直接抗凝作用的 dabigatran。该物质与凝血酶特异性之间的结合作用可以遏制纤维蛋白原生成纤维蛋白的过程,进而可以在抑制凝血核心环节的基础上,避免血栓的出现。出于研究需要,本次实验以 INR 为组间分析的分析指标,在实际治疗期间,医护人员无需检测 INR,达比加群酯的安全剂量相对较宽,故此类药物在安全性方面具有一定的优势。另外,在治疗过程无需开展凝血功能检查的情况下,患者的治疗遵从性也会有所提升。

综上所述,同华法林法相比,达比加群酯用于非瓣膜性房颤抗凝治疗的疗效较为显著,患者不良反应时间发生率相对较低,治疗方法安全性相对较高,具有一定的临床应用价值。

参考文献

[1]杨超,陈凤娟.达比加群酯用于非瓣膜性房颤抗凝治疗的疗效及安全性观察[J].基层医学论坛,2018,22(13):1781-1782.

[2]简芳.达比加群酯用于非瓣膜性房颤抗凝治疗疗效及不良反应分析[J].中国实用医药,2017,12(30):168-170.