

体外冲击波治疗难治性心绞痛的有效性和安全性研究

刘 伟 张 松

摘 要 **目的** 评价体外冲击波用于难治性心绞痛治疗的有效性和安全性。**方法** 入选 2015 年 4 月 ~ 2016 年 12 月于上海交通大学医学院附属新华医院心血管内科就诊的无法行经皮冠状动脉介入治疗或冠状动脉旁路移植术的难治性心绞痛患者, 随机分为体外冲击波治疗组和药物治疗组, 观察两组治疗前后加拿大心绞痛分级 (CCS 分级)、纽约心脏病协会 (NYHA) 分级、左心室容积和核素心肌显像血流灌注情况等。**结果** 42 例完成治疗后 6 个月随访。治疗 6 个月后, 体外冲击波治疗组患者 CCS 分级 (2.3 ± 0.9 vs 3.4 ± 0.5) 和 NYHA 分级 (1.4 ± 0.7 vs 1.9 ± 0.8) 均较治疗前好转, 舒张末期容积 (50.0 ± 9.4 ml vs 52.1 ± 7.3 ml) 和收缩末期容积 (33.6 ± 9.5 ml vs 35.1 ± 10.9 ml) 均较治疗前有缩小趋势, 左心室射血分数有升高趋势 ($63.2\% \pm 10.1\%$ vs $62.8\% \pm 16.1\%$)。治疗 6 个月后, 核素心肌显像显示体外冲击波治疗组患者的心肌缺血区域血流灌注增加, 缺血节段减少。药物治疗组相关指标也有改善, 但改善幅度小于体外冲击波治疗组。**结论** 对于不能或不愿行冠状动脉血运重建治疗, 且有难治性心绞痛的冠心病患者, 体外冲击波治疗可能是一种安全可行的新的辅助治疗手段。

关键词 体外冲击波治疗 冠状动脉疾病 难治性心绞痛

中图分类号 R54

文献标识码 A

DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2019.08.027

Efficacy and Safety of Extracorporeal Shock Wave on the Treatment of Refractory Angina of Coronary Heart Disease. Liu Wei, Zhang Song. Department of Cardiology, Xin Hua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China

Abstract **Objective** To evaluate the efficacy and safety of extracorporeal shock wave on the treatment of refractory angina. **Methods** From April 2015 to December 2016, patients with refractory angina not amenable for revascularization were enrolled in this study. They were randomly assigned to either extracorporeal shock wave treatment group or drug therapy group by block randomization. The angina class scores (CCS class score), NYAA class, left ventricular volume and myocardial perfusion imaging were observed before and after treatment. **Results** 42 patients were followed up for 6 months. In the extracorporeal shock wave treatment group, the CCS class decreased to 2.3 ± 0.9 and New York Heart Association (NYHA) class decreased to 1.4 ± 0.7 . The end - diastolic volume (LVEDV) and the end - systolic volume (LVESV) decreased, and the LVEF increased in the shock wave treatment group after 6 months of treatment. Myocardial perfusion imaging showed that after 6 months of treatment in the extracorporeal shock wave treatment group, myocardial perfusion increased and ischemic segment reduced. The parameters of the drug treatment group also improved, but the improvement was less than the extracorporeal shock wave treatment group. **Conclusion** The extracorporeal shock wave may be a safe and feasible new treatment for patients with refractory angina not amenable for revascularization.

Key words Extracorporeal shock wave therapy; Coronary artery disease; Refractory angina

无法行冠状动脉血运重建的难治性心绞痛患者的治疗正逐渐引起临床的关注^[1]。这些患者的生活质量下降, 预后变差, 且常规的药物性治疗往往不足以缓解症状^[2]。根据最新的美国心脏病学会/美国心脏病学会关于慢性稳定性心绞痛的治疗指南, 治疗目标应是解除胸痛, 减少住院, 恢复日常活动能力。尽管侵入性和药物性治疗取得了很大进展, 但仍有 26%

的患者频繁发作^[3-5]。在过去的几十年中, 冲击波治疗已被应用于泌尿外科和骨科某些疾病的治疗。体外冲击波冠状动脉血运重建治疗是一种相对新型的非侵入性治疗, 低能量的冲击波被发现可以提高冠状动脉灌注及减轻冠状动脉缺血症状^[6-8]。本研究旨在冠心病难治性心绞痛患者人群中验证体外冲击波治疗的有效性和安全性。

对象与方法

1. 研究对象: 本研究为单中心单盲随机对照临床试验。选取 2015 年 4 月 ~ 2016 年 12 月于上海交通大学医学院附属新华医院心血管内科就诊的冠心病心绞痛病程超过 3 个月的无法行经皮冠状动脉介入

基金项目: 上海市科学技术委员会临床领域项目 (17411954500); 上海交通大学医工交叉项目 (YG2015MS69)

作者单位: 200092 上海交通大学医学院附属新华医院心血管内科

通讯作者: 张松, 电子信箱: Zhs1688@hotmail.com

治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)或冠状动脉旁路移植术(coronary artery bypass grafting, CABG)的患者。入选标准:①年龄18~80岁;②同意参与本项试验,并签署知情同意书;③冠心病诊断基于病史、全面体检和实验室检查(已行PCI或CABG的患者,或经冠状动脉CT血管造影/冠状动脉造影检查显示冠状动脉至少1个主要分支狭窄 $\geq 50\%$);加拿大心血管学会(CCS)分级Ⅲ~Ⅳ级,心绞痛每个月至少发作4次,药物控制不佳;核素心肌显像检查结果发现至少有1个存在可逆性心肌缺血的心肌节段;接受心绞痛药物治疗,至少1个月内未调整抗心绞痛药物治疗方案;④由负责本研究的心脏专科医生评价,受试者预期在试验期间不拟接受PCI或CABG;⑤平卧位超声心动图可观察到拟进行冲击波治疗的心肌节段,图像质量符合体外冲击波治疗要求;⑥一般情况应稳定,预期寿命 >12 个月。排除标准:①3个月内发生的急性心肌梗死;②3个月内曾行PCI和(或)CABG;③严重心力衰竭,纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级Ⅳ级或心源性休克;④未控制的高血压,收缩压 $>180\text{mmHg}$ ($1\text{mmHg}=0.133\text{kPa}$)或舒张压 $>110\text{mmHg}$;⑤未控制的糖尿病性视网膜病;⑥曾接受心脏移植;⑦曾接受硅胶乳房假体隆乳术;⑧存在左心血栓;⑨恶性肿瘤病史,包括肿瘤术后5年内;⑩妊娠和哺乳期女性;⑪酗酒或滥用药物、依从性差者;⑫入选前30天参加过其他临床试验。

2. 研究方法:(1)受试者选择:由上海交通大学医学院附属新华医院招募符合入选标准的受试者,治疗前检查肝脏、肾脏功能,血常规,心电图、超声心动图和核素心肌显像,区组随机方法分为体外冲击波治疗组和药物治疗组。本研究经笔者医院伦理学委员会批准(伦理批件号:XHEC-B-2014-005-2)。(2)缺血心肌节段及缺血程度的确定:所有受试者在入组前及随访结束时均接受核素心肌显像检查以明确缺血心肌节段及程度,使用标志物为锝($^{99\text{m}}\text{Tc}$)亚甲基二磷酸盐,具体方法为静脉注射标志物120min后行心肌断层显像,得到左心室从心尖到心底的二维环状图,按照17节段法对放射性分布稀疏部位进行定位,标志物分布稀疏的节段为心肌血流灌注下降的节段,并根据标志物分布稀疏的程度,判断血流灌注下降的程度。(3)体外冲击波治疗系统组成及工作原理:本研究使用上海精诚医疗器械有限公司生产的体外冲击波心血管治疗系统(型号:JC-ESMR)。体外冲击波治疗系统由主机、治疗床、B超所组成。体

外冲击波治疗经机载实时超声心动图精确定位心肌缺血靶区,依靠实时体表心电图R波触发体外冲击波发放经过聚焦的脉冲声波能量,在心肌组织细胞内产生机械剪切力和空穴效应,促进心肌内微血管的修复再生,发挥改善心肌供血的治疗作用。(4)基础治疗:两组受试者具体药物使用范围及使用方法均按照入组时治疗方案继续使用,研究期间病情无明显变化,原则上不调整受试者的药物治疗措施。(5)体外冲击波治疗的施行:所有人组受试者在第1、5和9周随访时接受体外冲击波治疗,3次/周,具体方法为通过核素心肌显像确定缺血心肌位置,根据机载B超实时影像将冲击波焦点调节到与缺血心肌位置重合,进行精细调节,根据核素心肌显像所示心肌缺血范围大小,选择3~6点,每个点释放冲击波100次,体外冲击波治疗组治疗时冲击波能量设置为 $0.09\text{mJ}/\text{mm}^2$,药物治疗组接受冲击波治疗时冲击波能量设置为 $0\text{mJ}/\text{mm}^2$ 。(6)随访:治疗和随访共6个月,随访内容包括患者临床表现、按需应急用药情况、实验室检查及心电图、超声心动图、核素心肌显像等在治疗前后的变化以及不良反应。

3. 有效性评价方法:主要有效性指标为受试者第24周的CCS分级,CCS分级比基线下降作为有效,CCS分级不变或上升以及发生急性冠状动脉综合征作为无效。次要有效性指标:心绞痛发作次数、NYHA心功能分级、N末端B型利钠肽原(NT-proBNP)。治疗后6个月随访核素心肌显像心脏缺血区域血流灌注较治疗前改善情况。

4. 安全性评价方法:安全性参数包括临床症状、服用抗心绞痛药物次数或剂量增加、心电图新发ST-T动态改变、新发/恶化的心律失常、肌钙蛋白I(cTnI)。

5. 统计学方法:应用SPSS 22.0统计学软件对数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用单变量方差分析(ANOVA);计数资料用百分构成比或率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 完成情况:共有42例受试者完成治疗及随访。完成随访的两组受试者基本情况比较,差异均无统计学意义(P 均 >0.05),详见表1。

2. 治疗效果评价:(1)CCS分级:治疗后6个月,两组受试者心绞痛症状均较前好转。体外冲击波治疗组受试者治疗开始前CCS分级高于药物治疗组受

表 1 受试者筛选期临床资料比较 [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

项目	体外冲击波	药物治疗组	ν/χ^2	P
	治疗组($n=20$)	($n=22$)		
年龄(岁)	66.0 $\pm$ 5.2	66.0 $\pm$ 8.1	0.002	0.996
男性	16(80.0)	15(68.2)	0.757	0.384
吸烟史	4(20.0)	9(40.9)	2.143	0.143
饮酒史	8(40.0)	8(36.4)	0.059	0.808
三支病变	10(50.0)	14(63.6)	0.795	0.372
高血压	13(65.0)	15(68.2)	0.048	0.827
糖尿病	6(30.0)	12(54.5)	2.577	0.108
血脂血症	11(55.0)	9(40.9)	0.834	0.361
PCI/CABG	14(70.0)	17(77.3)	0.287	0.592
生化指标检测				
谷丙转氨酶(U/L)	55.3 $\pm$ 14.5	46.9 $\pm$ 18.1	1.657	0.105
谷草转氨酶(U/L)	28.3 $\pm$ 6.1	32.0 $\pm$ 18.8	0.860	0.395
乳酸脱氢酶(U/L)	166.7 $\pm$ 26.1	181.8 $\pm$ 46.3	1.294	0.203
cTnI(ng/ml)	0.006 $\pm$ 0.004	0.008 $\pm$ 0.004	1.341	0.188
肌酐(μ mol/L)	64.0 $\pm$ 20.6	61.9 $\pm$ 18.8	0.336	0.739
药物治疗情况				
阿司匹林	18(90.0)	19(86.4)	0.132	0.716
氯吡格雷	10(50.0)	14(63.6)	0.795	0.372
β 受体阻滞剂	14(70.0)	16(72.7)	0.038	0.845
他汀类	17(85.0)	19(86.4)	0.016	0.900

试者,治疗后 6 个月 CCS 分级低于药物治疗组,冲击波对心绞痛症状的改善优于药物治疗,治疗前两组间 CCS 分级比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后两组间 CCS 分级比较,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表 2。(2)核素心肌显像:与治疗前比较,治疗后 6 个月体外冲击波治疗组受试者治疗区域血流灌注明显改善,共有 14 例(70.0%)患者血流灌注明显好转,而药物治疗组仅有 5 例(22.7%)患者血流灌注较治疗前好转,体外冲击波治疗组患者血流灌注改善情况好于药物治疗组,两组间差异有统计学意

义($\chi^2=9.450, P=0.002$)。(3)NT-proBNP 水平:6 个月随访时,两组受试者 NT-proBNP 水平均较治疗前无明显变化,两组间差异无统计学意义(表 3)。(4)NYHA 分级变化:治疗后 6 个月,两组患者心功能分级较前略有改善,药物治疗组患者改善幅度小于体外冲击波治疗组,两组比较差异无统计学意义(表 4)。(5)左心室容积:与治疗前比较,治疗后 6 个月体外冲击波治疗组受试者的舒张末期容积(left ventricular end-diastolic volume, LVEDV)与收缩末期容积(left ventricular end-systolic volume, LVESV)有缩小趋势, LVEF 有升高趋势;药物治疗组受试者的左心室容积则有所增加, LVEF 有下降趋势(表 5)。

表 2 两组 CCS 分级变化 ($\bar{x} \pm s$)

CCS 分级	体外冲击波 治疗组	药物治疗组	t	P
治疗前	3.4 $\pm$ 0.5	3.2 $\pm$ 0.4	1.201	0.237
治疗后 6 个月	2.3 $\pm$ 0.9	2.8 $\pm$ 0.6	2.785	0.008

表 3 两组 NT-proBNP 变化 ($\bar{x} \pm s, \text{ng/L}$)

NT-proBNP 水平	体外冲击波 治疗组	药物治疗组	t	P
治疗前	61.4 $\pm$ 52.0	87.9 $\pm$ 68.5	0.991	0.333
治疗后 6 个月	59.9 $\pm$ 39.5	89.6 $\pm$ 55.6	1.388	0.180

表 4 两组 NYHA 分级变化 ($\bar{x} \pm s$)

NYHA 分级	体外冲击波 治疗组	药物治疗组	t	P
治疗前	1.9 $\pm$ 0.8	2.0 $\pm$ 0.5	0.245	0.808
治疗后 6 个月	1.4 $\pm$ 0.7	1.6 $\pm$ 0.6	1.144	0.259

表 5 两组左心室容积变化 ($\bar{x} \pm s$)

时间	体外冲击波治疗组			药物治疗组		
	LVEDV(ml)	LVESV(ml)	LVEF(%)	LVEDV(ml)	LVESV(ml)	LVEF(%)
治疗前	52.1 $\pm$ 7.3	35.1 $\pm$ 10.9	62.8 $\pm$ 16.1	52.6 $\pm$ 6.8	35.7 $\pm$ 6.7	59.6 $\pm$ 11.7
治疗后 6 个月	50.0 $\pm$ 9.4	33.6 $\pm$ 9.5	63.2 $\pm$ 10.1	57.2 $\pm$ 10.9	38.9 $\pm$ 10.3	58.4 $\pm$ 10.4

3. 安全性评价:(1)临床症状:在入选时和 6 个月随访时,分别根据受试者症状进行心绞痛分级(CCS 分级)。在受试者接受冲击波治疗及随访时记录患者心率、血压、体征、病情变化及治疗反应。两组受试者均未出现心绞痛症状、持续时间及程度加重,治疗过程中未出现胸闷、胸痛、心悸、晕厥等不适,未出现本研究定义的不良反应及事件,包括急性心肌梗死、新发心律失常或原有心律失常加重、心力衰竭等。

(2)心电图改变:在受试者入选时、接受冲击波治疗前后、每次随访时分别记录心电图,观察有无新发 ST-T 动态改变和新发/恶化心律失常,同时冲击波治疗期间密切注意受试者心电监护。两组受试者入组时心电图异常改变主要包括缺血性 ST-T 改变、束支传导阻滞、陈旧性心肌梗死、期前收缩,两组受试者均未观察到冲击波治疗前后及随访中出现新发 ST-T 动态改变,未出现新发的交界性、室性心律失

常或原有心律失常发作频率增加。(3)肌钙蛋白变化:在受试者接受冲击波治疗前后、每次随访时均抽血检测 cTnI。两组受试者均未出现冲击波治疗前后及随访中 cTnI 升高。受试者入组时与 6 个月随访结束时 cTnI 比较,差异无统计学意义(表 6)。

表 6 两组 cTnI 水平变化 ($\bar{x} \pm s$, ng/ml)

组别	入组时	治疗后 6 个月	<i>t</i>	<i>P</i>
体外冲击波治疗组	0.006 ± 0.004	0.008 ± 0.004	1.341	0.188
药物治疗组	0.007 ± 0.004	0.008 ± 0.003	1.603	0.117

讨 论

冠心病是世界范围内主要的死亡原因和住院原因之一,且受影响的人群持续增加^[9, 10]。当前,冠心病有 3 种主要治疗手段:药物、PCI 和 CABG^[11, 12]。然而,对于严重的又不能进行 PCI 或 CABG 治疗的冠心病患者,药物治疗效果欠佳,预后仍然很差^[13, 14]。因此,发展除了这 3 种治疗方法以外可用于顽固性或严重冠心病治疗的新治疗手段非常必要^[15, 16]。

体外冲击波在临床上的应用已有 20 多年,明显提高了尿石症的治疗效果。冲击波是一种纵向声波,如同超声波一样可以通过水或者软组织传播,冲击波是一个单脉冲,持续时间短,针尖位移尖峰值 < 1ms 并迅速达到 100MPa,然后是几毫秒的拉伸波,幅度较低^[17]。研究显示,低能量的冲击波在体外培养的人胆囊中表达的静脉内皮细胞中可以促进一氧化氮(nitric oxide, NO)的生成和血管内皮生长因子及其受体的表达,在 0.09mJ/mm² 的能量下血管内皮生长因子的表达达到峰值^[18]。冲击波可以诱导细胞膜上局部应激,类似于剪切应力,其他的生物化学作用包括超极化、非酶一氧化氮合成,然而细胞内的作用机制尚待阐明^[19]。冲击波治疗冠心病的机制可能是通过上调血管内皮生长因子,增加 NO 生成等途径促进局部血管的扩张与缺血区域侧支循环生成增加,从而改善缺血区域血流灌注,减少心绞痛发作。

Alunni 等^[1]开展了一项前瞻性队列研究,以评估体外冲击波治疗未行再血管化的冠心病患者的有效性,这些患者虽接受了合适的药物治疗但仍有难治性心绞痛,且无法行进一步的 PCI 或 CABG 治疗。研究结果显示,与对照组比较,接受冲击波治疗的患者 CCS 评分明显改善,硝酸甘油用量与住院率明显下降。6 个月随访显示,接受冲击波治疗的患者冠状动脉灌注明显改善。研究者认为,数据支持体外冲击波

治疗可以作为难治性心绞痛患者的一种非侵入性治疗手段。

一项随机双盲对照试验入选了 25 例冠心病患者,其中 14 例患者分入冲击波治疗组,11 例患者分入对照组,每例患者均在 3 个月内接受 9 次冲击波治疗,但只有冲击波治疗组患者设置冲击波能量值,对照组患者冲击波无能量。冲击波治疗组患者在接受冲击波治疗后,NYHA 分级、CCS 评分、硝酸甘油用量和冠状动脉灌注均较治疗前改善,而对照组患者以上指标与治疗前比较无明显变化。研究显示,对于冠心病患者冲击波治疗是一种有效安全的治疗手段。

本研究为对我国生产的体外冲击波心血管治疗系统在不能接受 PCI 或 CABG 治疗且有难治性心绞痛的冠心病患者应用中的有效性及安全性的评价。研究结果显示,与单用药物治疗比较,接受冲击波治疗的患者 CCS 分级与 NYHA 分级改善明显,LVEDV 和 LVESV 有缩小趋势,LVEF 有升高趋势,治疗后 6 个月的心肌区域血流灌注增加,缺血节段减少,研究结果与国外报道类似。对于不能或不愿行冠状动脉血运重建治疗,且有难治性心绞痛的冠心病患者,体外冲击波辅助治疗可能是一种安全可行的新的治疗手段。

本研究受限于设备、人员等因素,临床试验的病例数较少,试验结果存在一定的局限性,数据可靠性还需要进一步扩大样本量以及进行多中心的临床试验进行验证,同时需要进一步增加可以客观评价心肌血流灌注、心功能改善情况的指标,以更加精确地评价冲击波用于难治性心绞痛患者治疗的疗效,指导冲击波治疗的应用。

参考文献

- Alunni G, Marra S, Meynet I, *et al.* The beneficial effect of extracorporeal shockwave myocardial revascularization in patients with refractory angina [J]. *Cardiovasc Revascul Med*, 2015, 16(1): 6-11
- Henry TD, Satran D, Jolicœur EM. Treatment of refractory angina in patients not suitable for revascularization [J]. *Nat Rev Cardiol*, 2014, 11(2): 78-95
- Alunni G, Barbero U, Vairo A, *et al.* The beneficial effect of extracorporeal shockwave myocardial revascularization: two years of follow-up [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2017, 18(8): 572-576
- Barbero U, D'Ascenzo F, Nijhoff F, *et al.* Assessing risk in patients with stable coronary disease: when should we intensify care and follow-up? Results from a Meta-analysis of observational studies of the courage and fame era [J]. *Scientifica*, 2016, 16(3): 376-386
- D'Ascenzo F, Barbero U, Moretti C, *et al.* Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft for stable angina:

- Meta - regression of randomized trials [J]. Contemp Clini Trial, 2014, 38(1) : 51 - 58
- 6 Slavich M, Giannini F, Godino C, *et al.* Reducer, extracorporeal shockwave therapy or stem cells in refractory angina: a retrospective study [J]. J Cardiovascul Med, 2018, 19(1) : 42 - 44
- 7 Burneikaite G, Shkolnik E, Celutkienė J, *et al.* Cardiac shock - wave therapy in the treatment of coronary artery disease: systematic review and Meta - analysis [J]. Cardiovasc Ultrasound, 2017, 15(1) : 11 - 24
- 8 Cassar A, Prasad M, Rodriguez - Porcel M, *et al.* Safety and efficacy of extracorporeal shock wave myocardial revascularization therapy for refractory angina pectoris [J]. Mayo Clin Proc, 2014, 89(3) : 346 - 354
- 9 Prinz C, Lindner O, Bitter T, *et al.* Extracorporeal cardiac shock wave therapy ameliorates clinical symptoms and improves regional myocardial blood flow in a patient with severe coronary artery disease and refractory angina [J]. Case Rep Med, 2009, 63(9) : 119 - 121
- 10 Povsic TJ, Broderick S, Anstrom KJ, *et al.* Predictors of long - term clinical endpoints in patients with refractory angina [J]. J Am Heart Assoc, 2015, 4(2) : 428 - 436
- 11 Slavich M, Maranta F, Fumero A, *et al.* Long - term preservation of left ventricular systolic function in patients with refractory angina pectoris and inducible myocardial ischemia on optimal medical therapy [J]. Am J Cardiol, 2016, 117(10) : 1558 - 1561
- 12 Verheye S, Jolicoeur EM, Behan MW, *et al.* Efficacy of a device to narrow the coronary sinus in refractory angina [J]. N Engl J Med, 2015, 372(6) : 519 - 527
- 13 Taylor J. Recent pioneering cardiology developments in Japan: Japanese cardiologists have discovered Waon therapy for severe or refractory heart failure and extracorporeal cardiac shock wave therapy for severe angina pectoris [J]. Eur Heart J, 2011, 32(14) : 1690 - 1691
- 14 Leibowitz D, Weiss AT, Rott D, *et al.* The efficacy of cardiac shock wave therapy in the treatment of refractory angina: a pilot prospective, randomized, double - blind trial [J]. Int J Cardiol, 2013, 167(6) : 3033 - 3034
- 15 Ito K, Fukumoto Y, Shimokawa H. Extracorporeal shock wave therapy for ischemic cardiovascular disorders [J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2011, 11(5) : 295 - 302
- 16 Kazmi WH, Rasheed SZ, Ahmed S, *et al.* Noninvasive therapy for the management of patients with advanced coronary artery disease [J]. Coronary Artery Dis, 2012, 23(8) : 549 - 554
- 17 Li YY, Xiang Y, Zhang S, *et al.* Thioredoxin - 2 protects against oxygen - glucose deprivation/reperfusion injury by inhibiting autophagy and apoptosis in H9c2 cardiomyocytes [J]. Am J Transl Res, 2017, 9(3) : 1471 - 1482
- 18 Wang Y, Guo T, Ma TK, *et al.* A modified regimen of extracorporeal cardiac shock wave therapy for treatment of coronary artery disease [J]. Cardiovasc Ultrasound, 2012, 10(35) : 176 - 186
- 19 Abe Y, Ito K, Hao K, *et al.* Extracorporeal low - energy shock - wave therapy exerts anti - inflammatory effects in a rat model of acute myocardial infarction [J]. Circulation J, 2014, 78(12) : 2915 - 2925

(收稿日期:2018-09-03)

(修回日期:2018-12-04)

肺栓塞超声特征的多因素 *Logistic* 回归分析

郭淑萍 张周龙 李一凡

摘 要 **目的** 研究肺栓塞患者的心血管超声特征,建立其对肺栓塞诊断的多因素 *Logistic* 回归模型。**方法** 对临床高度可疑肺栓塞的 110 例患者,行彩色多普勒超声心动图检查及外周血管超声检查,经确诊 60 例为肺栓塞患者(PE 组),50 例非肺栓塞患者(非 PE 组),比较两组间右心室舒张末期内径/左心室舒张末期内径的比值(RVED/LVED)、右心室舒张末期前后径(RVED)、右心房舒张末期左右径(RADD)、三尖瓣反流速度(TRV)、肺动脉压(SPAP)、肺动脉内径(MPAD)、室间隔运动幅度异常、下肢静脉血栓、三尖瓣反流面积和心包积液等指标的差异,分析上述指标对于诊断肺栓塞的效果,建立肺栓塞诊断模型。**结果** 对 PE 组与非 PE 组之间多项超声指标进行统计学分析,最终 PE 组的 RVED/LVED、RVED、RADD、TRV、SPAP、MPAD 经比较均大于非 PE 组,差异有统计学意义($P < 0.05$);PE 组中有室间隔运动幅度异常和下肢静脉血栓的比例分别为 56.67% 和 61.67%,均高于非 PE 组中的比例即 14.00% 和 22.00%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。PE 组与非 PE 组间三尖瓣反流面积和心包积液情况比较,差异无统计学意义。以是否发生肺栓塞为因变量,上述因素为自变量,进行 *Logistic* 回归分析,结果显示右心室舒张末期前后径、右心房舒张末期左右径和肺动脉内径为影响肺栓塞的独立影响因素。经过 *Logistic* 回归分析,建立肺栓塞预测诊断模型: $\text{Logit}(P) = -20.496 + 0.168 \times (\text{右心室舒张末期前后径}) + 0.275 \times (\text{右心房舒张末期左右径}) + 0.250 \times (\text{肺动脉内径})$

基金项目:河南省洛阳市科技计划医疗卫生项目(1603001A-10)

作者单位:471003 洛阳,河南科技大学临床医学院、河南科技大学第一附属医院

通讯作者:张周龙,主任医师,电子信箱:gspwzyx@163.com