

· 临床经验 ·

DragonTM冠状动脉支架基础和临床研究

张瑞岩 沈卫峰 张建盛 张大东 胡伟 张宪 顾俊玮

经皮冠状动脉内支架术目前已成为治疗冠心病的有效方法。然而由于国内临床应用的冠状动脉支架多为进口且价格昂贵,严重限制了这一疗法的广泛开展。DragonTM冠状动脉支架输送系统由微创医疗器械(上海)有限公司研制生产,已通过国家验收并用于临床。本研究通过动物实验检测其生物相容性并观察其治疗冠心病的临床疗效和安全性。

材料和方法

一、生物相容性研究

(一)实验动物 雄性家犬 3 只(体重 30 ~ 35kg) 雄性新西兰大白兔 5 只(体重 3.0kg)

(二)实验材料 数字减影血管造影机(DSA, GE, USA), 血管内超声仪和血管内超声导管(Boston Scientific, USA)。微创公司产品:12 号动脉穿刺针, 6F Hockey 诊断导管, 0.035" × 195cm 导引钢丝, 7F Amplatz-Left 2 指引导管, 0.014" × 190cm 导引钢丝, DragonTM冠状动脉支架输送系统。

(三)实验步骤

1. 家犬冠状动脉内支架植入。5% 戊巴比妥静脉麻醉并局部消毒。切开暴露犬右股动脉, 插入动脉鞘及冠脉诊断导管, 经主动脉至左冠状动脉口, 在 DSA 机下行冠状动脉造影并以定量冠状动脉造影法(QCA)测定冠状动脉直径。指引导管进入左冠状动脉开口, 随机选择左前降支或左回旋支以血管:支架直径 1:1.1 比例植入支架, 压力 12 ~ 16 大气压(atm)。撤除导引钢丝和球囊后行冠状动脉造影观察支架释放情况。血管内超声观察支架释放情况。结扎右股动脉并缝合伤口。混合饲料喂养 60 d。60 d 后以支架植入时相同角度, 行冠状动脉造影复查, 观察支架植入处有无血栓形成及狭窄并以 QCA 测量冠状动脉直径。快速动脉放血处死动物, 开胸取心脏, 生理盐水冲洗冠状动脉, 取支架植入段和临近血管并以剪刀将支架段分为两段。一段置于丙酮中浸泡固定 1 周, 标本塑料包埋, 碳钢刀切片, 苏木精-伊红染色, 数码相机摄影并以计算机图象分析系统

定量测量管腔面积和内膜面积, 并与临近正常血管对照以观察增生程度。另一段以剪刀纵向切开置于 2.5% 戊二醛中浸泡固定, 扫描电镜观察支架内膜覆盖情况。

2. 新西兰大白兔髂动脉内支架植入。5% 戊巴比妥静脉麻醉并局部消毒。切开暴露兔右股动脉, 经股动脉切口沿 0.014" 导引钢丝于右髂动脉植入直径 2.5cm 支架。结扎右股动脉并缝合伤口。混合饲料喂养 60 d。3 只兔子 60 d 后快速动脉放血处死, 取出支架植入段和临近血管生理盐水冲洗。标本置于丙酮中浸泡固定 1 周, 标本塑料包埋, 碳钢刀切片, 苏木精-伊红染色, 数码相机摄影并以计算机图象分析系统定量测定管腔面积和内膜面积, 并与临近正常血管对照以观察增生程度。2 只兔子基础饲料喂养 6 个月后处死, 取支架植入段血管丙酮固定碳钢刀切片, 苏木精-伊红染色观察血管内膜增生程度。

二、临床应用研究

20 例冠心病患者, 用 Judkins 法择期行冠状动脉造影, 多角度观察血管病变。用标准方法行经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)和支架术, 首选 DragonTM冠状动脉内支架以血管:支架直径比例 1:1.1 植入, 成功标准为术后残余狭窄 < 20%, 前向血流 TIMI 3 级, 无急性心肌梗死和死亡。所有患者术前至少 48h 开始口服阿司匹林 100mg, 每日 1 次, 噻氯吡啶 250mg, 每日 2 次, 术后口服阿司匹林 100mg, 每日 1 次, 终生服用, 噻氯吡啶 250mg, 每日 1 次, 服用 4 周。

结 果

一、生物相容性研究

(一)家犬冠状动脉内支架植入 3 只犬共植入 5 枚支架, 其中左前降支 2 枚、左回旋支 2 枚、钝缘支 1 枚。植入支架直径为(2.9 ± 0.4)(2.5 ~ 3.0) mm、长度(13.9 ± 3)mm, 支架释放压力为(15.2 ± 1.8)(12 ~ 16)atm。

植入过程中支架推送性良好, 支架释放时球囊无破裂, 球囊回抽无阻力。支架植入后冠状动脉造

影显示支架植入处管腔光滑,无内膜撕裂及血栓形成。血管内超声显示支架扩张均匀,贴壁良好,支架对称。其中 1 例 LCX 支架植入处有一直径 2.0mm 分支,支架植入后分支开口和血流未受影响。

60 d 后冠状动脉造影复查显示,支架植入处无明显再狭窄,QCA 测量显示支架植入最狭窄处直径为 (2.8 ± 0.7) mm。血管内超声显示支架植入段血管扩张良好,管腔对称,无明显再狭窄。支架植入段血管标本扫描电镜观察内膜覆盖完整。标本切片计算机图象测定显示支架段血管内膜和中膜厚度分别为 (279.28 ± 21.47) μ m 和 (101.87 ± 25.41) μ m。

(二)新西兰大白兔髂动脉内支架植入 5 只兔共植入 5 枚支架,支架直径 2.5mm,长度 (16.5 ± 3) (9~16) mm。支架释放压力为 (12.6 ± 2.6) (9~16) atm。植入过程中支架推送性良好,支架释放时球囊无破裂,球囊回抽无阻力。

3 只兔子 60 d 后处死,标本切片计算机图象测定显示,支架段血管内膜和中膜厚度分别为 (34.26 ± 6.91) μ m 和 (120.54 ± 28.23) μ m。2 只兔子 6 个月后处死,标本切片计算机图象测定显示支架段血管内膜和中膜厚度分别为 (38.23 ± 8.02) μ m 和 (115.21 ± 38.69) μ m。

二、临床应用研究

20 例患者 26 处病变行冠状动脉内支架植入,患者年龄 (65 ± 10) 岁,其中稳定性心绞痛 2 例、不稳定性心绞痛 5 例、急性心肌梗死 7 例、陈旧性心肌梗死 6 例,伴高血压病 15 例,伴糖尿病 2 例。

支架植入血管:左前降支 10 例,右冠状动脉 9 例,左回旋支及钝缘支 7 例,病变类型包括 B1 型 10 例、B2 型 10 例、C 型 6 例。26 处病变共植入 34 枚支架,其中 8 例因血管病变段较长而植入第 2 枚支架(DragonTM 6 枚,Coroflex 2 枚)。植入支架血管直径为 (2.9 ± 0.3) (2.5~3.5) mm,长度为 (14 ± 4) (8~25) mm,支架释放压 (13.5 ± 1.5) (10~16) atm。

植入过程中支架推送性良好,释放时球囊无破裂,释放后球囊回抽无阻力,即刻手术成功率 100%,无住院期并发症。

讨 论

临床试验表明,与单纯球囊成形术相比,冠状动脉内支架术可提高手术成功率、减少急性闭塞,降低远期心脏事件和再狭窄发生率^[1,2]。因此,近 10 年来冠状动脉内支架术已成为临床上治疗冠心病最常用的方法。临床上常用的冠状动脉内支架一般为线

圈型(coiled)和管型(tubular)。早期应用的 GR II、Wiktor 和 Crossflex 等线圈型支架虽然柔韧性较好,但由于其辐射状支撑力较弱和远期再狭窄率较高目前已很少使用^[3]。Palmaz-Schatz 支架是首先通过美国 FDA 审批并广泛应用于临床的管型支架。与 Wiktor 支架相比,Palmaz-Schatz 支架植入患者远期血管直径较大而再狭窄率降低^[4]。然而早期的 Palmaz-Schatz 支架由于柔韧性较差,不适合扭曲病变和远端血管病变的治疗^[3]。

新一代支架除保留管型支架辐射状支撑力好的优点外,还采用各种先进形状设计使其柔韧性较以往明显改善,可用于扭曲病变和远端血管病变治疗^[5]。

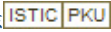
微创医疗器械(上海)有限公司开发生产的 DragonTM 支架为激光镭刻、表面电化学抛光处理的管型支架。本研究基础实验结果表明,支架植入处血管内膜覆盖良好,内膜增生轻微,组织相容性良好。6 个月后造影和病理检查显示,支架植入处血管无明显再狭窄。本研究 DragonTM 支架临床植入患者中,B2/C 型血管病变占 61.5%,手术中支架输送系统操作方便,即刻成功率 100%,且住院期无心脏事件发生。

本研究基础和临床研究结果初步表明,DragonTM 支架与血管组织生物相容性好,临床应用安全方便,患者住院期预后良好。由于 DragonTM 支架临床应用时间较短,其远期临床疗效和再狭窄发生情况有待进一步研究。

参 考 文 献

- 1 Serruys PW, de Jaegere P, Kieemeneij F, et al. For the BENESTENT Study Group: A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med*, 1994, 331: 489-495.
- 2 Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. For the stent restenosis study investigators: A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med*, 1994, 331: 496-501.
- 3 Kutryk MJB, Serruys PW. Stents: The menu. In: Topol EJ, eds. *Textbook of interventional cardiology*. 3rd ed. W. B. Saunders, 1999, 533-583.
- 4 Goy JJ, Eeckhout E, Debbas N, et al. Stenting of the right coronary artery for de novo stenosis: A comparison of the Wiktor and the Palmaz-Schatz stents(Abstract). *Circulation*, 1995, 92(suppl):I-596.
- 5 Priestly KA, Clague JR, Buller NP, et al. First clinical experience with a new flexible low profile metallic stent and delivery system. *Eur Heart J*, 1996, 17: 438-444.

(收稿日期 2001-03-08)

作者：[张瑞岩](#)，[沈卫峰](#)，[张建盛](#)，[张大东](#)，[胡伟](#)，[张宪](#)，[顾俊玮](#)
作者单位：[200025, 上海第二医科大学瑞金医院心脏科](#)
刊名：[介入放射学杂志](#) 
英文刊名：[JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)
年，卷(期)：[2002, 11 \(5\)](#)
被引用次数：[1次](#)

参考文献(5条)

- [1.Serruys PW.de Jaegere P.Kieemeneij F For the BENESTENT Study Group:A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease](#) 1994
- [2.Fischman DL.Leon MB.Baim DS For the stent restenosis study investigators:A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease](#) 1994
- [3.Kutryk MJB.Serruys PW Stents:The menu](#) 1999
- [4.Goy JJ.Eeckhout E.Debbas N Stenting of the right coronary artery for de novo stenosis:A comparison of the Wiktor and the Palmaz-Schatz stents\(Abstract\)](#) 1995(Suppl)
- [5.Priestly KA.Clague JR.Buller NP First clinical experience with a new flexible low profile metallic stent and delivery system](#) 1996

引证文献(1条)

- [1.赵益明.季顺东.张威.何杨.沈文红.阮长耿 冠状动脉支架术对兔凝血和血小板功能影响的实验研究\[期刊论文\]-上海实验动物科学](#) 2004(4)

本文链接：http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200205018.aspx
授权使用：qkahy(qkahy)，授权号：86af5fb7-0769-4d76-816d-9e3801683909

下载时间：2010年11月24日