

## ·临床研究 Clinical research·

## 国产可生物降解涂层支架治疗冠心病的临床研究

于宏颖, 索传涛, 尚瑞平, 黎 辉

**【摘要】 目的** 研究 EXCEL 支架临床应用的安全性和有效性。**方法** 2008 年 1-10 月, 选择 100 例冠心病行 PCI 术并同意术后冠脉造影复查的患者, 分为 EXCEL 组 58 例, Cypher 组 42 例。观察介入治疗手术即刻成功率和住院期不良事件发生率, 术后随访以及冠脉造影复查结果。**结果** 两组患者基本情况以及冠状动脉病变支数、类型、置入支架平均长度方面差异无统计学意义, 随访结果两组主要心脏不良事件(MACE)、支架内再狭窄和血栓发生率差异无统计学意义。**结论** 与 Cypher 支架相比 EXCEL 支架 MACE 和支架内再狭窄率相似, 均较低。

**【关键词】** 经皮冠脉介入治疗; 生物可降解涂层药物支架; 雷帕霉素

中图分类号: R541.4 文献标志码: B 文章编号: 1008-794X(2009)-07-0534-03

**Clinical evaluation of domestic biodegradable drug-eluting stents in the treatment of coronary heart disease** YU Hong-ying, SUO Chuan-tao, SHANG Rui-ping, LI Hui. Care Unit, Department of Cardiology, General Hospital, Daqing Oil Field, Heilongjiang Province 163311, China

**【Abstract】 Objective** To evaluate the safety and efficacy of domestic biodegradable drug-eluting stent, EXCEL, in clinical treatment of coronary heart disease. **Methods** During the period of Jan. 2008-Oct. 2008, 100 patients with coronary heart disease who consented to PCI and postoperative coronary angiography were selected and enrolled in the study. The patients were divided into EXCEL group ( $n = 58$ ) and Cypher group ( $n = 42$ ). The immediate successful rate of interventional therapy and the complications occurred during hospitalization were observed. Postoperative follow-up and checkup coronary angiography were conducted. **Results** No significant difference in the relevant clinical data, in the number and type of diseased coronary branch and in the mean length of implanted stents existed between two groups. Also, no statistically significant difference in the occurrence of major adverse cardiac event (MACE), in-stent restenosis and thrombosis was present between two groups. **Conclusion** Compared with Cypher stenting, EXCEL stenting carries similar, i.e. rather low, occurrence of MACE and in-stent restenosis. (J Intervent Radiol, 2009, 18: 534-536)

**【Key words】** percutaneous coronary intervention; biodegradable drug-eluting stent; rapamycin

雷帕霉素、紫杉醇为代表的药物洗脱支架以其独特的机制降低了支架术后再狭窄率。前瞻性的临床试验也初步验证了药物洗脱支架的效果<sup>[1-3]</sup>, 但因晚期血栓等迟发性不良事件近年来引起广泛的关注<sup>[4]</sup>, 其原因与支架残留的载药涂层有关。国产可生物降解雷帕霉素药物洗脱支架(EXCEL)采用可生物降解的多聚乳酸类材料为载药层, 可望降低支架内血栓形成的危险。本实验与 Cypher 支架相比较, 对于 EXCEL 支架临床应用的安全性和有效性做进一步研究。

## 1 材料与方法

### 1.1 病例选择

2008 年 1-10 月, 选择冠心病行 PCI 术患者, 入选条件为: ①冠脉初治病变。②无服用抗血小板治疗的禁忌证, 术后坚持服用阿司匹林和氯吡格雷治疗至研究结束。③所有患者冠脉介入治疗均为择期处理, 并同意在术后 8 个月再次行冠脉造影复查。排除标准(具备任意一项为不合格): ①急性心肌梗死。②左主干病变或 3 支病变, 小血管病变( $< 2.5$  mm), 长病变( $> 33$  mm)。③静脉桥病变。④支架内再狭窄。⑤既往有冠脉介入治疗病史。研究共入选患者 100 例, 男 56 例, 女 44 例。EXCEL 组 58 例,

Cypher 组 42 例。

## 1.2 方法

1.2.1 术前准备 患者术前服阿司匹林 100 mg/d 和氯吡格雷 75 mg/d 至少 3 d。

1.2.2 冠脉造影术 行桡动脉穿刺置入 6 F 动脉鞘,按标准 Judkins 法行冠脉造影。

1.2.3 PCI 方法 按标准方法行冠状动脉支架置入术。采用德国西门子 HICOR 血管分析软件定量计算机分析法(QCA)系统测定冠状动脉病变处狭窄程度,按美国心脏病学会/美国心脏协会(ACC/AHA)标准对靶病变分型<sup>[5]</sup>。如病变处残余狭窄 > 20%,则用短球囊扩张;如术后支架两端存在明显撕裂影像则置入另 1 枚同类 DES 支架。长病变需置入多枚支架者在 DES 支架间重叠 2 ~ 3 mm 且对重叠处行球囊高压后扩张。PCI 成功标准:靶病变残余狭窄 < 20%,达到心肌梗死溶栓治疗临床试验(TIMI) 3 级血流及完全性血管重建,无 PCI 并发症(包括主要分支受压或闭塞、严重夹层、血栓形成、休克、血流 < TIMI 2 级及巨大血肿、假性动脉瘤等外周血管并发症),住院期间未发生主要不良心脏事件(MACE),包括心源性死亡、非致死性 AMI 及靶病变再次血管重建。

1.2.4 术后用药 氯吡格雷 75 mg/d 至少服用 9 个月,拜阿司匹林 100 mg/d,长期服用。

1.2.5 研究终点 介入治疗手术即刻成功率和住院期不良事件(死亡、心肌梗死、急诊冠脉旁路术)发生率。

1.2.6 随访 以生命网门诊或电话方式术后 1,6 个月,进行临床随访,术后 8 个月进行冠脉造影复查,记录各种不良事件(死亡、心肌梗死、胸痛复发、再次血管重建术)的发生情况。

## 1.3 统计学方法

计量资料结果以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,计数资料用百分比表示。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者基本资料

Cypher 支架组 42 例患者平均年龄( $59 \pm 11$ )岁,EXCEL 支架组 58 例患者平均年龄( $60 \pm 10$ )岁,基本资料情况见表 1。

### 2.2 冠状动脉病变情况及置入支架资料

两组患者在冠状动脉病变支数、类型、置入支架平均长度方面差异无统计学意义( $P > 0.05$ ,表1)。

表 1 Cypher 和 EXCEL 支架组患者基本资料

基本资料	Cypher 支架 (42例)	EXCEL 支架 (58例)
高血压[例(%)]	30(72)	28(49)
糖尿病[例(%)]	15(36)	16(28)
高血脂[例(%)]	26(62)	28(49)
吸烟[例(%)]	35(84)	50(87)
单支血管病变[例(%)]	20(48)	25(44)
2支血管病变[例(%)]	15(36)	22(38)
3支血管病变[例(%)]	7(17)	11(19)
置入支架平均直径(mm)	2.81 ± 0.30	2.91 ± 0.38
置入支架平均长度(mm)	20.60 ± 6.84	19.24 ± 6.10

### 2.3 随访以及术后冠脉造影复查结果

EXCEL 支架组 58 例与 Cypher 支架组 42 例,术后进行随访与冠状动脉造影复查,结果两组 MACE、支架内再狭窄和血栓发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 2)。

表 2 术后随访以及冠脉造影复查结果 [例(%)]

观察项目	Cypher 支架 (42例)	EXCEL 支架 (58例)
支架内再狭窄	7(15.4)	6(12.0)
支架内血栓形成	2(4.8)	3(5.2)
非致死性心肌梗死	1(2.4)	0(0)
再次靶病变血管重建	4(9.5)	5(8.6)
死亡	0(0)	1(1.7)
主要不良心脏事件	1(2.4)	4(6.9)

## 3 讨论

Cypher 支架和 EXCEL 支架均为 316 L 不锈钢环状支架,支架携带的雷帕霉素药物浓度相近(为 140  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  和 160  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ),大规模临床试验已证实,Cypher 支架能明显降低支架内再狭窄,临床应用安全、有效<sup>[6,8]</sup>。目前 Cypher 支架已在国内广泛使用,初步证实其治疗冠心病安全、有效<sup>[9]</sup>,但费用昂贵,且近来研究显示,由于支架内永久残留的涂层可能导致血管壁延迟愈合而导致晚期支架内血栓形成。EXCEL 支架以可降解多聚乳酸类材料为涂层,6 个月可在人体内降解为水和二氧化碳,进而降低晚期诱发血栓的危险。EXCEL 支架在临床上刚开始应用,但费用较低,药物涂层可降解,缩短了术后服用抗血小板药物氯吡格雷的时程,所以观察两种支架的临床疗效,对于探讨能否获得较高的效价比、使心脏病患者更大受益有一定意义。本研究结果表明,Cypher 支架和 EXCEL 支架组患者 MACE 发生率均较低,分别为 3.4%和 4.1%。在血栓发生率、再发心绞痛方面也较低。结果表明 EXCEL 支架在安全性、近期疗效方面都与 Cypher 支架相似,亦与国内研究结果相似<sup>[8,9]</sup>。总之,本研究结果表明,同 Cypher 支架相比较,EXCEL 支架 MACE 和支架内再狭窄率

相似均较低。由于目前 EXCEL 支架临床应用并不广泛,还有待于更大样本的进一步临床研究。

#### [参考文献]

- [1] Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization[J]. N Engl J Med, 2002, 346: 1773 - 1780.
- [2] Moses JW, Leon MB, Popma JJ, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in native coronary artery[J]. N Engl J Med, 2003, 349: 1315 - 1323.
- [3] Pache J, Dibra A, Mehili J, et al. Drug eluting stents compared with thin-strut bare stents for the reduction of restenosis: a prospective, randomized trial[J]. Eur Heart J, 2005, 26: 1262 - 1268.
- [4] Takahashi S, Kaneda H, Tanaka S, et al. Late angiographic stent thrombosis after Sirolimus-Eluting stent implantation[J]. Circ J, 2007, 71: 226 - 228.
- [5] Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, et al. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines)-executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty)[J]. J Am Coll Cardiol, 2001, 37: 2215 - 2239.
- [6] Mckeage K, Murdoch D, Goa KL. The sirolimus-eluting stent: a review of its use in the treatment of coronary artery disease [J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2003, 3: 211 - 230.
- [7] Sino-SIRIUS 研究组. 国人应用雷帕霉素药物洗脱支架预防再狭窄的初步经验-Sino-SIRIUS 临床试验[J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31: 814 - 817.
- [8] 韩雅玲, 荆全民, 陈学智, 等. 国产生物降解涂层雷帕霉素洗脱支架置入治疗冠心病一年结果: 国内首项单中心注册研究[J]. 中国循环杂志, 2008, 23: 5 - 9.
- [9] 张玉霄, 卢才义, 薛 桥, 等. 载雷帕霉素降解聚合物涂层支架治疗冠心病的临床观察[J]. 中华心血管病杂志, 2006, 34: 971 - 974.

(收稿日期:2009-05-22)

## ·临床研究 Clinical research·

### 室间隔缺损患儿介入治疗前后血浆脑钠肽水平变化比较

何跃娥, 张园海, 吴蓉洲, 项如莲, 陈 其

**【摘要】 目的** 检测室间隔缺损(VSD)患儿血浆脑钠肽(BNP)水平,探讨经皮 VSD 封堵术对患儿心功能的影响。**方法** 收集我院膜周型 VSD 患儿共 45 例,测定血浆 BNP 水平,并比较介入前后的改变。**结果** 45 例均成功接受介入治疗,介入治疗前、治疗后 5 min 及 24 h BNP 浓度分别平均为 56.56,113.16 和 76.37 ng/ml,治疗后 5 min BNP 浓度较治疗前明显升高( $P < 0.01$ ),此后 24 h 浓度下降( $P < 0.01$ )。**结论** VSD 封堵术可能产生一过性心肌损害。

**【关键词】** 脑钠肽; 室间隔缺损; 心功能

中图分类号:R541.1 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2009)-07-0536-03

**Observation of plasma brain natriuretic peptide concentration after interventional therapy for ventricular septal defect** HE Yue-e, ZHANG Yuan-hai, WU Rong-zhou, XIANG Ru-lian, CHEN Qi. Pediatric Cardiovascular Department, the Children's Hospital Affiliated to Wenzhou Medical College, Wenzhou 325000, China

**【Abstract】 Objective** To estimate the plasma brain natriuretic peptide (BNP) concentration in children suffering from ventricular septal defect (VSD), and to assess the effect of percutaneous interventional closure of VSD on the cardiac function. **Methods** Fifty children with membrane-type VSD were enrolled in this study. The plasma BNP levels were measured by using Chemiluminescence, and the results of pre-and post-interventions were compared. **Results** The plasma BNP concentration before the intervention was 56.56 ng/ml, and at 5 min and 24 h after the intervention it was 113.16 ng/ml and 76.37 ng/ml respectively. The

作者: 于宏颖, 索传涛, 尚瑞平, 黎辉, YU Hong-ying, SUO Chuan-tao, SHANG Rui-ping, LI Hui  
作者单位: 黑龙江省大庆油田总医院内科监护室, 163311  
刊名: 介入放射学杂志 ISTIC PKU  
英文刊名: JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY  
年, 卷(期): 2009, 18(7)  
被引用次数: 0次

## 参考文献(9条)

1. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization 2002
2. Moses JW, Leon MB, Popma JJ. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in native coronary artery 2003
3. Pache J, Dibra A, Mehilli J. Drug eluting stents compared with thin-strut bare stents for the reduction of restenosis: a prospective, randomized trial 2005
4. Takahashi S, Kaneda H, Tanaka S. Late angiographic stent thrombosis after Sirolimus-Eluting stent implantation 2007
5. Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines)-executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) 2001
6. Mckeage K, Murdoch D, Goa KL. The sirolimus-eluting stent: a review of its use in the treatment of coronary artery disease 2003
7. Sino-SIRIUS研究组. 国人应用雷帕霉素药物洗脱支架预防再狭窄的初步经验-Sino-SIRIUS 临床试验[期刊论文]-中华心血管病杂志 2003
8. 韩雅玲, 荆全民, 陈学智. 国产生物降解涂层雷帕霉素洗脱支架置入术治疗冠心病一年结果: 国内首项单中心注册研究[期刊论文]-中国循环杂志 2008
9. 张玉霄, 卢才义, 薛桥. 载雷帕霉素降解聚合物涂层支架治疗冠心病的临床观察[期刊论文]-中华心血管病杂志 2006

本文链接: [http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical\\_jrfsxzz200907015.aspx](http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200907015.aspx)

授权使用: 中国科学技术大学(zgkx.jsdx), 授权号: a6cd820a-369a-42d6-a861-9df6017d82fc

下载时间: 2010年9月19日