

· 心脏介入 ·

高龄冠心病患者药物洗脱支架术的临床疗效

方跃华, 沈卫峰, 张瑞岩, 张建盛, 胡 健, 张 宪, 郑爱芳

【摘要】 目的 评估高龄冠心病患者冠脉内植入药物洗脱支架的临床安全性和远期预后。方法 连续 239 例接受冠脉内药物洗脱支架术治疗的冠心病患者中, ≥ 70 岁 88 例(高龄组), < 70 岁 151 例(对照组)。记录并比较两组一般临床情况、手术成功率、心绞痛复发和远期心脏事件总发生率。结果 两组支架术的手术成功率与并发症相似。随访期间, 高龄组和对照组心绞痛复发率为 23.9% 和 7.3% ($P < 0.001$)。心脏事件总发生率为 5.7% 和 2.7% ($P < 0.001$)。冠脉造影随访两组的再狭窄发生率无显著差异。结论 70 岁以上高龄冠心病患者冠脉内植入药物洗脱支架安全、成功率高, 但其缓解临床心绞痛症状较年轻患者差。

【关键词】 药物洗脱支架 冠心病 高龄

Clinical benefits of drug-eluting stent implantation in septuagenarians with coronary artery disease FANG

Yue-hua, SHEN Wei-feng, ZHANG Rui-yan, ZHANG Jian-sheng, HU Jian, ZHANG Xian, ZHENG Ai-fong.

Department of Cardiology, Ruijin Hospital, Shanghai Second Medical University, Shanghai 200025, China

【Abstract】 Objective This study evaluated the safety and long-term outcomes of drug-eluting stents in septuagenarians with coronary artery disease. Methods Two hundred and thirty-nine consecutive patients with coronary artery disease underwent drug-eluting stenting, including 88 patients aged ≥ 70 years (group A) and 151 aged < 70 years (group B). Baseline clinical characteristics, procedural success rate, occurrence of cardiac events during follow-up were recorded and compared between the two groups. Results Procedural success rate and complications were similar for the two groups. During follow-up, group A had higher recurrence rate of chest pain than group B (23.9% vs. 7.3%, $P < 0.001$), and occurrence of cardiac events was higher in group A than in group B (5.7% vs. 2.7%, $P < 0.296$). There was no significant difference in the frequency of restenosis between the two groups. Conclusions Drug-eluting stent implantation for septuagenarians with coronary artery disease is safe but may have more recurrence of angina than younger ones during long-term follow-up. (J Intervent Radiol 2005, 14: 12-14)

【Key words】 Drug-eluting stents; Coronary artery disease; Elderly

经皮冠状动脉(冠脉)介入治疗的安全性和疗效已被证实,近年来药物洗脱支架(drug-eluting stents)的应用,使术后再次狭窄发生率明显下降,远期预后改善^[1]。年龄是影响普通裸支架术远期预后的一个独立危险因素,但是对高龄患者植入药物洗脱支架的疗效尚不清楚。本研究评估 70 岁以上高龄冠心病患者冠脉内植入药物洗脱支架的临床安全性和远期预后。

材料和方法

一、病例选择

2002 年 10 月~2004 年 2 月在我院接受冠脉内药物洗脱支架植入术治疗的连续 255 例冠心病患

者。根据年龄分为高龄组(≥ 70 岁)和对照组(< 70 岁)。主要排除指标包括:①急性心肌梗死发病 24 h 内接受介入治疗;②再次血运重建(冠脉介入治疗和旁路术后);③左心室射血分数 $< 30\%$;④除植入雷帕霉素(rapamycin)洗脱支架和(或)紫杉醇(paclitaxel)洗脱支架外,还植入普通裸支架;⑤对阿司匹林、噻氯匹定(或氯吡格雷)他汀类药物过敏;⑥肿瘤、严重全身免疫性疾病和肝、肾损害;⑦病变不适合冠脉内支架术治疗。

二、冠脉内支架植入术

术前至少 3 d 起每天口服阿司匹林 100~300mg、噻氯匹定 500 mg(或氯吡格雷 75 mg)。用标准方法行冠脉内支架术^[2]。药物洗脱支架类型的选择由操作者决定。支架球囊直径与狭窄远端管径之比为 1.1:1,扩张压力为 8~18 个大气压,扩张时间为 5~10 s。手术成功标准:病变血管残余狭窄 $<$

20% ,TIMI Ⅲ级血流 ,且无严重并发症。

三、临床随访

患者均每月定期门诊随访 ,记录一般临床情况、药物治疗情况、心绞痛复发及心脏事件(心源性死亡、再梗死、再次血运重建)。

四、统计学方法

数据分析采用 SAS 6.12 软件包。连续性数据以($\bar{x} \pm s$)表示 ,组间比较采用团体 t 检验 ;计数资料采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为有差异有显著性。

结 果

一、一般情况

入选病例中剔除随访期间发生药物过敏(2 例)、肿瘤(3 例)和失访(11 例)。在其余 239 例中 ,高龄组 88 例和对照组 151 例。高龄组女性比例和糖尿病发病率增高 ,血清肌酐水平增高。此外 ,冠脉多支病变病例在高龄组中明显高于对照组 ,但心肌梗死史病例数较少(表 1)。

表 1 一般临床资料比较

比较参数	高龄组 (88 例)	对照组 (151 例)	P 值
年龄(岁)	75 ± 3	58 ± 8	0.0001
男性 $n(\%)$	63(70.5%)	126(83.4%)	0.018
吸烟 $n(\%)$	40(45.5%)	84(55.6%)	0.129
糖尿病 $n(\%)$	28(31.8%)	26(17.2%)	0.009
高血压病 $n(\%)$	68(77.3%)	106(70.2%)	0.236
高胆固醇血症 $n(\%)$	45(51.1%)	73(48.3%)	0.677
血清肌酐($\mu\text{mol/L}$)	92.7 ± 20.5	86.2 ± 20.1	0.017
左心室射血分数($\%$)	62 ± 9	62 ± 8	0.521
不稳定心绞痛 $n(\%)$	35(39.8%)	57(37.8%)	0.756
心肌梗死史 $n(\%)$	19(21.6%)	55(36.4%)	0.017
多支病变 $n(\%)$	55(59.1%)	67(44.4%)	0.028

二、冠脉内支架术

239 例共植入 337 个药物洗脱支架 ,其中高龄组和对照组的复杂靶病变数(B2/C 型)无差异。两组的手术成功率均较高 ,且完全血运重建率相似(表 2)。高龄组和对照组各有 7 例和 9 例因导引钢丝未能通过慢性闭塞病变或球囊、支架未能通过严重扭曲病变 ,而未达到完全血运重建。

高龄组 1 例支架术后 24 h 发生室速、室颤 ,抢救成功 ;1 例发生外周血管假性动脉瘤破裂 ,后腹膜血肿 ,经治疗后恢复正常。对照组 1 例冠脉急性闭

塞 ,发生非致死性心肌梗死 ;1 例夹层形成 ,经冠脉支架植入术后成功。

表 2 冠脉支架术情况

比较参数	高龄组 (88 例)	对照组 (151 例)	P 值
靶血管 $n(\%)$			
LMC	1(1.14%)	1(0.66%)	1.000
LAD	58(65.9%)	113(74.2%)	0.174
LCX	17(19.3%)	30(19.9%)	0.918
RCA	22(25.0%)	36(23.8%)	0.840
靶病变分型 $n(\%)$			
A/B1 型	41(41.8%)	63(34.6%)	0.236
B2/C 型	57(58.2%)	117(65.4%)	
植入支架(个)	1.3 ± 0.8	1.5 ± 0.8	0.066
支架总长度(mm)	25.3 ± 17.6	29.2 ± 19.3	0.118
药物洗脱支架 $n(\%)$			
Cypher	81(71.7%)	161(71.9%)	
TAXUS	33(28.3%)	63(28.1%)	
手术成功 $n(\%)$	86(97.7%)	149(98.7%)	0.627
完全血运重建 $n(\%)$	56(63.6%)	98(64.9%)	0.844

三、远期临床疗效

在平均(11.4 ± 3.9)个月随访中 ,高龄组心源性死亡 2 例 ;对照组无心源性死亡 ,但 1 例发生再梗死。随访期间高龄组的心绞痛复发率显著高于对照组 ,分别为23.9%和7.3%($P < 0.001$)。高龄组远期心脏事件总发生率与对照组无差异(5.7%比2.7% , $P < 0.296$)(表 3)。

表 3 术后临床随访比较

预后	高龄组 (88 例)	对照组 (151 例)	P 值
心源性死亡 $n(\%)$	2(2.3%)	0	0.135
再梗死 $n(\%)$	0	1(0.66%)	1.000
心绞痛复发 $n(\%)$	21(23.9%)	11(7.3%)	0.001
总心脏事件 $n(\%)$	5(5.7%)	4(2.7%)	0.296

四、冠脉造影复查情况

两组中 34 例因缺血症状复发或经医师动员行冠脉造影复查和血管内超声显像。18 例高龄组中 3 例和 16 例对照组中 3 例发生靶病变再狭窄 ,需再次行血运重建(高龄组 16.7% ,对照组 18.8% , $P > 0.05$)。其余各例仅示支架内内膜轻度增生。

讨 论

研究表明,随年龄增加,动脉粥样硬化发生率增高,冠脉病变加重。高龄冠心病患者的致残率和病死率明显增加。

由于高龄冠心病患者通常存在左心室射血分数减低、肾功能不全、糖尿病等因素,可能使冠脉介入治疗手术并发症、住院期间心脏事件及病死率较年轻患者显著增高^[3,4]。最近,我们对冠心病患者冠脉内植入普通裸支架的临床观察和汇总分析,发现年龄因素对冠脉内植入普通裸支架的疗效和安全性无显著影响^[5],但是左心室功能不全的高龄冠心病患者普通裸支架术后远期死亡风险增高^[6]。

本研究植入雷帕霉素或紫杉醇药物洗脱支架,其均有抑制细胞过度增殖和抗血管重塑的作用,能降低支架内再狭窄率。最近的 SIRIUS 和 TAXUS 研究均提示,在冠心病患者中植入这 2 种药物洗脱支架安全和有效^[7,8]。

回顾 2001 年 1 月~2002 年 9 月我科普通裸支架随访结果,对 132 例年龄 ≥ 70 岁的患者随访 1 年,其中心绞痛复发 49 例(37.1%),心源性死亡 2 例(1.5%),再梗死 21 例(15.9%),心脏事件总发生率 25.7%。高龄患者植入药物洗脱支架后,心绞痛复发率和心脏事件总发生率较普通裸支架显著降低,说明药物洗脱支架仍能使高龄患者得益。

本研究显示,与对照组比较,高龄组中女性、糖尿病、高血清肌酐水平、冠脉多支病变等冠心病介入治疗高危因素显著增加。尽管两组手术成功率和围

手术期的并发症无明显差异,但远期随访结果发现,高龄组植入药物洗脱支架后,心绞痛复发率高于对照组。说明高龄患者用药物洗脱支架行冠脉介入治疗后,仍应积极控制各项危险因素,完善冠心病二级预防,以进一步提高远期预后。

[参 考 文 献]

- [1] 沈卫峰. 药物涂层支架在冠心病介入治疗中的应用. 介入放射学杂志 2003, 12(suppl):4-8.
- [2] 沈卫峰, 主编. 实用临床心血管疾病介入治疗学. 上海: 上海科学技术出版社 2004, 106-116.
- [3] Batchelor WB, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, et al. Contemporary outcome trends in the elderly undergoing percutaneous coronary interventions: results in 7,472 octogenarians. J Am Coll Cardiol, 2000, 36:723-730.
- [4] Abizaid AS, Mintz GS, Abizaid A, et al. Influence of patient age on acute and late clinical outcomes following Palmaz-Schatz coronary stent implantation. Am J Cardiol, 2000, 85:338-343.
- [5] 蒋利, 沈卫峰, 张建盛, 等. 80 岁及以上老年人冠状动脉内支架术疗效和安全性的观察. 中华老年医学杂志 2002, 21:405-407.
- [6] 蒋利, 沈卫峰, 张建盛, 等. 老年左心室功能不全患者行冠状动脉内支架术. 中华老年心脑血管病杂志 2003, 85:9-11.
- [7] Holmes DR, Leon MB, Moses JW, et al. Analysis of 1-year clinical outcomes in the SIRIUS trial: a randomized trial of a sirolimus-eluting stent versus a standard stent in patients at high risk for coronary restenosis. Circulation 2004, 109:634-640.
- [8] Stone GW, Ellis SG, Cox DA, et al. One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent: the TAXUS-IV trial. Circulation 2004, 27;109:1942-1947.

(收稿日期 2004-06-07)

高龄冠心病患者药物洗脱支架术的临床疗效

作者：[方跃华](#)，[沈卫峰](#)，[张瑞岩](#)，[张建盛](#)，[胡健](#)，[张宪](#)，[郑爱芳](#)
作者单位：[200025, 上海第二医科大学附属瑞金医院心脏科](#)
刊名：[介入放射学杂志](#) **ISTIC PKU**
英文刊名：[JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)
年，卷(期)：2005，14(1)
被引用次数：4次

参考文献(8条)

1. [沈卫峰](#) [药物涂层支架在冠心病介入治疗中的应用](#) [期刊论文] - [介入放射学杂志](#) 2003(zk)
2. [沈卫峰](#) [实用临床心血管疾病介入治疗学](#) 2004
3. [Batchelor WB](#), [Anstrom KJ](#), [Muhlbaier LH](#) [Contemporary outcome trends in the elderly undergoing percutaneous coronary interventions: results in 7,472 octogenarians](#) 2000
4. [Abizaid AS](#), [Mintz GS](#), [Abizaid A](#) [Influence of patient age on acute and late clinical outcomes following Palmaz-Schatz coronary stent implantation](#) 2000
5. [蒋利](#), [沈卫峰](#), [张建盛](#) [80岁及以上老年人冠状动脉内支架术疗效和安全性的观察](#) [期刊论文] - [中华老年医学杂志](#) 2002
6. [蒋利](#), [沈卫峰](#), [张建盛](#) [老年左心室功能不全患者行冠状动脉内支架术](#) [期刊论文] - [中华老年心脑血管病杂志](#) 2003
7. [Holmes DR](#), [Leon MB](#), [Moses JW](#) [Analysis of 1-year clinical outcomes in the SIRIUS trial : a randomized trial of a sirolimus-eluting stent versus a standard stent in patients at high risk for coronary restenosis](#) 2004
8. [Stone GW](#), [Ellis SG](#), [Cox DA](#) [One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent: the TAXUS-IV trial](#) 2004

相似文献(10条)

1. 期刊论文 [陈燕春](#), [沈杰](#), [朱政斌](#), [张瑞岩](#), [CHEN Yan-chun](#), [SHEN Jie](#), [ZHU Zheng-bin](#), [ZHANG Rui-yan](#) [多枚药物洗脱支架治疗冠心病远期疗效 介入放射学杂志](#) 2006, 15(12)
目的 回顾性分析经皮冠状动脉介入治疗(PCI)患者植入单枚与多枚(≥ 3 枚)药物洗脱支架远期预后差异。方法 466例接受PCI治疗并植入药物洗脱支架患者,分为单个药物洗脱支架组(373例)和多枚药物洗脱支架组(93例)。比较两组的基础临床情况和12个月主要心脏不良事件(死亡、心肌梗死、靶血管血运重建)。结果 与单枚药物洗脱支架组相比,多枚药物洗脱支架组有更多患者伴有高血压、糖尿病和心功能不良,随访17个月主要心脏不良事件发生率(17.2%)较单个药物洗脱支架组(8.6%)明显增加($P<0.05$)。结论 与植入单个药物洗脱支架患者比较,植入多个药物洗脱支架患者远期预后不佳。
2. 期刊论文 [张现朝](#), [孙晓斐](#), [丛培玲](#), [任长杰](#), [武宗寅](#), [王海明](#), [Zhang Xianzhao](#), [Sun Xiaofei](#), [Cong Peiling](#), [Ren Changjie](#), [Wu Zongyin](#), [Wang Haiming](#) [比较药物洗脱支架和普通支架治疗冠心病合并2型糖尿病的疗效 - 岭南心血管病杂志](#) 2006, 12(2)
目的 评价药物洗脱支架治疗冠心病合并2型糖尿病的疗效。方法 药物洗脱支架组为2002年12月~2004年11月,冠心病合并2型糖尿病患者68例,因冠状动脉内原发病变接受药物洗脱支架置入;对照组为我科经皮冠状动脉介入术资料库中抽取自2001年3月以来冠心病合并2型糖尿病56例,因原发病变置入普通支架。结果 术后1年内随访结果,药物洗脱支架组与普通支架组手术成功率相似(分别为97.1%与98.2%, $P=1.00$);累计1年内发生主要不良心脏事件率分别为19.1%与35.7% ($P=0.037$, 比值比为0.425, 95%置信限为0.188~0.961),再次血运重建分别为10.3%与25.0% ($P=0.03$, 比值比0.344, 95%置信限0.128~0.925),发生死亡、急性心肌梗死两组无差异。结论 冠心病合并2型糖尿病患者常规置入药物洗脱支架安全有效,与普通支架相比,能显著降低1年内主要不良心脏事件发生率。
3. 期刊论文 [王勇](#), [刘晓飞](#), [李宪伦](#), [曾玉杰](#), [彭文华](#), [柯元南](#), [WANG Yong](#), [LIU Xiao-fei](#), [LI Xian-lun](#), [ZENG Yu-jie](#), [PENG Wen-hua](#), [KE Yuan-nan](#) [药物洗脱支架在冠心病无保护左主干病变中的应用 - 中国心血管杂志](#) 2006, 11(6)
目的 评价药物洗脱支架治疗经选择冠心病无保护左主干病变的安全性和有效性。方法 2003年1月~2005年6月间,共有48例经选择的冠心病患者,年龄39~81岁,经冠状动脉造影证实为无保护左主干病变(左主干狭窄均 $\geq 75\%$)行介入治疗置入药物洗脱支架。结果 48例患者介入治疗均获得成功,共置入药物洗脱支架75枚(51 Cypher, 18 Taxus, 6 Firebird)。其中左主干开口部狭窄5例(10.4%, 5/48),体部狭窄6例(12.5%, 6/48),远端分叉部位狭窄37例(77.1%, 37/48)。37例远端分叉部位狭窄患者中,主支支架加边支经皮冠状动脉介入治疗(PCI)10例,双支架27例,最后成功对吻球囊扩张30例(81.1%, 30/37)。所有患者治疗后临床症状明显缓解或消失,住院及6个月随访期间无严重心血管事件发生,43例患者术后6个月行冠状动脉造影随访,2例患者再狭窄(均为分叉病变)行冠状动脉旁路移植术(CABG),冠状动脉造影随访率89.6%,再狭窄率4.7%。结论 药物洗脱支架介入治疗冠心病无保护左主干病变安全有效,近中期效果良好。
4. 学位论文 [黄冰清](#) [真实环境下药物洗脱支架治疗冠心病的临床研究](#) 2006
第一部分真实环境-F药物洗脱支架治疗冠心病的
有效性和安全性评价

目的:与裸金属支架(baremetalstent, BMS)相比,冠状动脉药物洗脱支架(drugelutingstent, DES)植入术后主要不良心血管事件(MACE, majoradversecardiacevents)和支架内再狭窄(instentrestenosis, ISR)的发生率显著减少[1, 2]。随着药物洗脱支架的广泛使用,与药物洗脱支架释放的药物和作为药物释放载体的涂层有关的一些特殊并发症,如支架内血栓形成和靶血管动脉瘤等,也越来越受到关注。已有大型临床研究和荟萃分析对药物洗脱支架治疗冠心病的有效性和安全性进行了评价[1],但这些研究对入选对象都有严格的标准,不能代表所有的临床情况。本研究通过对中山医院一段时间内所有植入药物洗脱支架患者的随访来评价在真实的临床环境下药物洗脱支架的有效性和安全性。

方法:本研究是单中心,回顾性研究。连续收集从2002年9月至2004年12月所有在复旦大学附属中山医院行药物洗脱支架植入术的共524例患者进行临床随访,随访方式包括复查冠脉造影、信访、电话随访二种方式。共随访到458例患者,其中男性患者376例(82.1%),女性患者82例(17.9%),随访率87.4%,平均年龄为62.4±7岁。其中159例患者复查冠脉造影,占随访病人的34.7%。通过随访术后主要不良心血管事件(包括死亡,非致死性心肌梗死,再次靶病变血运重建和再次靶血管血运重建)的发生率,及造影确定的ISR发生率来评价DES的有效性,随访术后血栓形成率和靶血管瘤样扩张或动脉瘤形成来评价药物洗脱支架的安全性。

结果:随访时间平均为13.4±6.8月。在458例病人中,行介入治疗的指征包括急性冠状动脉综合征248例(54.1%),其余210例(45.9%)为稳定性心绞痛或其他原因。共治疗605处靶病变,靶病变所在部位包括左主干27处(4.5%),左前降支357处(59.0%),左回旋支75处(12.4%),右冠状动脉120处(19.8%),对分支10处(1.7%),钝缘支7处(1.8%),中间支4处(0.7%),右冠一回旋支交通支1处(0.2%)。共植入744枚药物洗脱支架,其中Cypher支架(雷帕霉素洗脱支架,Johnson&Johnson, Cordis, USA)372枚, TAXUS支架(紫杉醇洗脱支架, BostonScientific, USA)322枚, Firebird支架(雷帕霉素洗脱支架, Microport, China)50枚,平均每个病变1.2枚支架,每个病人1.6枚支架。237处(39.2%)的病变为C型病变(根据ACC/AHA的定义),支架内再狭窄病变59处(9.8%),69处(11.4%)为完全闭塞病变,149处(24.6%)为分叉病变,224处(37.0%)长病变。每个病变的平均支架长度为28.6±14.5mm。共42例病人(9.2%)发生MACE,其中6例患者(1.3%)死亡(包括1例脑出血患者),4例患者(0.9%)发生非致死性心肌梗死,共31例患者的36处病变(6.0%)发生ISR。33例患者的38处病变(6.3%)行靶病变血运重建,37例患者的40处病变(6.8%)行靶血管血运重建。糖尿病患者ISR发生率高于非糖尿病患者(8.9%vs4.7%, P=0.047)。完全闭塞病变的MACE发生率高于非完全闭塞病变患者(18.8%vs7.5%, P=0.003)。植入Cypher支架和植入TAXUS支架的患者MACE发生率的差别没有统计学意义(8.7%vs7.7%, P=0.726),ISR发生率的差别也没有统计学意义(6.0%vs6.5%, P=0.882),共3例病人4处靶病变(0.7%)发生支架内血栓形成。共6例病人6例靶病变(1.0%)在复查造影和血管内超声检查时发现靶病变处动脉瘤样扩张。

结论:真实临床情况下使用DES治疗冠心病能有效减少主要不良心血管事件和ISR的发生率,且Cypher雷帕霉素洗脱支架, TAXUS紫杉醇洗脱支架的MACE和ISR发生率的差异没有统计学意义。糖尿病和完全闭塞病变患者的治疗效果相对较差。药物洗脱支架的支架内血栓形成率和靶血管动脉瘤或瘤样病变发生率也很低。因此,药物洗脱支架在真实的临床环境中是有效而安全的。

第二部分真实环境-F药物洗脱支架主要不良心血管事件发生和支架内再狭窄的影响因素分析

目的:虽然药物洗脱支架与BMS相比能有效减少支架植入术后MACE和ISR的发生率,但MACE和ISR仍然是药物洗脱支架临床应用中的一个重要问题。本研究通过对患者的临床情况和冠脉造影情况的分析,讨论真实临床情况下药物洗脱支架植入术后发生MACE和ISR的影响因素。

方法:本研究是单中心,回顾性研究。病人对象和基本临床情况同第一部分。对患者的临床情况和冠脉造影情况,包括年龄,性别,糖尿病,高血压病,高脂血症,吸烟史,冠心病家族史,既往心肌梗死史,DES植入术指征,靶病变所在血管位置,靶病变是否进行预扩张,靶病变的性质,靶病变长度,靶病变支架长度,支架直径,一次介入手术中同时治疗的血管数和靶病变数等,运用卡方分析和Fisher精确概率法进行统计分析,并应用Logistic回归分析讨论这些因素对药物洗脱支架植入术后MACE和ISR发生的影响。

结果:共42例病人(9.2%)发生MACE,31例患者的36处靶病变(6.0%)发生ISR。单因素分析结果显示对药物洗脱支架植入术后发生MACE可能有影响的因素包括:一次介入治疗中同时治疗的靶病变数(P<0.001),一次介入治疗中同时治疗的冠脉主要分支数(P<0.001),靶病变支架长度(P=0.031),靶病变是完全闭塞性病变(P=0.003),靶病变是复杂型病变(P=0.032)。可能对药物洗脱支架植入术后发生ISR有影响的是:糖尿病(P=0.047),一次介入治疗中同时治疗1个以上的靶病变(P<0.001),一次介入治疗中同时治疗1支以上的冠脉主要分支(P<0.001)。Logistic多因素分析显示:对药物洗脱支架植入术后发生MACE的独立危险因素是一次介入治疗同时治疗的靶病变数(P=0.038, OR2.295[95%CI1.048-5.025])。

结论:真实临床情况下DES治疗冠心病发生主要不良心血管事件的可能影响因素包括一次介入治疗中同时治疗的靶病变数,一次介入治疗中同时治疗的冠脉主要分支数,靶病变支架长度,靶病变是完全闭塞性病变,靶病变是复杂型病变,其中一次介入治疗同时治疗的病变数是药物洗脱支架植入术后发生MACE的独立危险因素。真实临床情况下DES治疗冠心病发生ISR的可能影响因素是糖尿病、一次介入治疗中同时治疗的靶病变数和一次介入治疗中同时治疗的冠脉主要分支数。

5. 期刊论文 [袁军](#) [国产药物洗脱支架和普通支架治疗冠心病合并糖尿病的对比性研究](#) -临床医药实践（下半月刊）2008, 1(11)

目的:观察国产药物洗脱支架治疗冠心病合并2型糖尿病的疗效.方法:国产药物洗脱支架组42例,植入国产Firebird支架;对照组为我科同期行经皮冠状动脉介入术植入普通支架的冠心病合并糖尿病患者30例病例.对比两组手术成功率和6个月主要心脏不良事件.结果:术后6个月内随访结果,国产药物洗脱支架组与普通支架组手术成功率相似:累计6个月内发生主要不良心脏事件率分别为19.05%与36.7%,P<0.01,再次血运重建分别为11.02%与26.7%(P<0.01),发生死亡、急性心肌梗死两组无差异(P>0.05).结论:冠心病合并2型糖尿病患者常规置入国产药物洗脱支架与普通支架相比,显著降低主要不良心脏事件发生率.

6. 期刊论文 [吴海宏](#) [邹何慧](#) [李丹](#) [陈晓敏](#) [方唯一](#) [透析依赖性终末期肾病合并冠心病置入药物洗脱支架近期疗效观察](#) -心脑血管病防治2007, 7(5)

目的 观察透析依赖性终末期肾病合并冠心病患者置入药物洗脱支架的安全性.方法 入选接受雷帕霉素药物洗脱支架透析依赖性终末期肾病合并冠心病患者中资料完整及完成随访者15例,其中男性9例,女性6例,平均年龄61.7±8.8岁.术后6~12月冠状动脉造影术复查,门诊和电话,随访6~12个月.结果 12例患者于术后6~12月复查冠状动脉造影术,病变段、支架内均未见>50%的狭窄,随访12月心脑血管MACE发生率14.3%(2/15),心血管MACE发生率0%(0/15).一年生存率85.7%.1例(76岁)患者术后11个月出现大面积脑梗死.另1例(73岁)患者8个月后发现大面积脑溢血.结论 透析依赖性终末期肾病合并冠心病患者置入药物洗脱支架近期支架内再狭窄、MACEs发生率低,安全性高,远期疗效还需要进一步观察.

7. 期刊论文 [刘国英](#) [胡硕强](#) [肖月](#) [王文斌](#) [梁峰](#) [胡大一](#) [吴明营](#) [李田昌](#) [汤楚中](#) [王吉云](#) [卢长林](#) [国产雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠心病患者的一年随访结果](#) -中国医药导刊2009, 11(5)

目的:本文观察火鸟支架(Firebird Stent,国产雷帕霉素药物洗脱支架)对冠心病患者治疗的一年临床随访结果,并与心扉支架(Cypher select stent)对比.方法:症状发作的冠心病患者,结合冠状动脉造影结果需行冠脉介入治疗,并分别置入火鸟支架或Cypher支架的原发冠状动脉病变,进行连续入选.冠状动脉介入治疗按常规进行.支架置入后均双联抗血小板治疗至少一年.对完全血管重建患者进行住院期间、6个月及一年临床随访.随访指标包括:死亡、心肌梗死、心绞痛复发,主要心脏不良事件(包括心源性死亡、心肌梗死、心绞痛发作、心力衰竭、再次血运重建、恶性心律失常等),以及支架血栓.与心扉支架对比,观察国产雷帕霉素洗脱支架的疗效和安全性.结果:2006年4月至2007年7月期间入选155例患者.其中完全血管重建107例,火鸟完全重建组48例.Cypher完全重建组59例.两组患者基线临床特征、所有冠状动脉造影及介入治疗过程特征均无显著性差异.住院期间、6个月、12个月临床随访结果显示,死亡率、心肌梗死、心绞痛复发,主要心脏不良事件,以及支架血栓发生率均无统计学显著差异.结论:根据住院期间、6个月及12个月临床随访结果显示,国产雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠心病可取得与进口雷帕霉素药物洗脱支架同样的疗效和安全性,但需扩大样本数长期随访进一步研究.

8. 期刊论文 [胡延春](#) [钱久光](#) [Hu Yan-chun](#) [Qian Jiu-guang](#) [药物洗脱支架与裸支架置入治疗冠心病的安全性及生物相容性比较](#) -中国组织工程研究与临床康复2008, 12(13)

药物洗脱支架与裸金属支架相比,最大的改进就是在原有的裸金属支架平台上,增加了药物载体和药物.药物洗脱支架的药物载体主要是多聚物涂层,其目的是用于承载足够的药量,并在药物洗脱支架置入人体后能有效控制药物的分解、扩散和释放.在临床治疗中,聚合物载体的生物相容性及完整性会影响到药物洗脱支架的安全性,而聚合物载体对药物的控释性则影响到药物洗脱支架有效性.从目前的发展趋势来看,涂层药物要具备保护内皮的功能,在最大程度上保持支架表面的光滑度,从而提高支架的生物相容性,使支架平台和多聚载体可吸收、药物释放体系更科学,将是未来药物洗脱支架的发展方向

9. 学位论文 [张现朝](#) [药物洗脱支架与普通支架在冠心病合并糖尿病患者中的临床疗效比较](#) 2006

背景：糖尿病已成为现代社会的一种流行病，发病率逐年升高，成为心血管病发病的重要因素。目前约20%~30%接受冠状动脉介入治疗的患者有糖尿病。冠心病合并糖尿病的血运重建治疗一直是临床策略难题。以往多中心、随机、双盲、对照研究的亚组分析结果显示糖尿病患者经皮冠脉介入治疗(PCI)后远期疗效较CABG差。但这些研究均在药物洗脱支架进入临床应用之前。近年来一系列多中心、随机、双盲、对照研究均证实，雷帕霉素洗脱支架(sirolimus-elutingstentSES)能显著降低冠状动脉支架内再狭窄率。RAVEL试验及SIRIUS试验亚组显示SES在糖尿病患者中同样有效，但需指出，上述试验入选病人冠脉病变相对较简单。在临床工作中，糖尿病人冠脉病变更复杂，弥漫性病变、单支血管多处病变、小血管病变等常见，本研究中糖尿病人冠脉复杂病变较多，并包括分叉病变、无保护左主干病变，同时，由于国产药物洗脱支架(Firebird)广泛应用，其在糖尿病人这一特殊人群中的疗效报道尚少。本文旨在进一步探讨冠心病合并糖尿病置入药物洗脱支架(尤其国产支架Firebird)后的远期疗效及其影响因素，应用不同药物洗脱支架、不同降糖药物治疗对其无事件生存率的影响。了解雷帕霉素洗脱支架在真实临床工作中治疗冠心病合并糖尿病患者中的安全性及有效性。

目的：旨在评价雷帕霉素洗脱支架(尤其国产药物洗脱支架Firebird)在冠心病合并糖尿病患者中的临床疗效；进一步亚组分析应用不同药物洗脱支架、不同降糖药物治疗对其无事件生存率的影响以及糖尿病合并多支血管病变置入药物洗脱支架的疗效。

方法：入选2002年11月至2005年11月197例(部分来自资料库)连续冠心病合并糖尿病患者冠脉内原发病变接受支架置入(除急性心肌梗死≤2周患者9例及靶病变血运重建患者32例)，剩余156例患者中置入雷帕霉素洗脱支架(baremetalstentBS组)80例；患者进一步分为胰岛素治疗组和非胰岛素治疗组，SES组分为进口雷帕霉素洗脱支架组(Cypher组)与国产雷帕霉素洗脱支架组(Firebird组)。患者给予标准方法冠脉造影和支架术。所有患者术前给予阿司匹林0.3/d及氯吡格雷75mg/d或噻氯匹定500mg/d，至少3天；或术前2小时氯吡格雷300mg，同时服用阿司匹林0.3。SES组患者至少置入一枚SES(CypherTM，强生公司或Firebird，上海微创)，长度要求完全覆盖病变和球囊损伤段，给予8-16atm压力释放。支架手术成功：残余狭窄<20%，心肌梗死溶栓研究(TIMI)3级血流，住院期间无急性心肌梗死、再次血运重建、死亡。术后SES组病人服用氯吡格雷75mg/d或噻氯匹定250mg/d至少9个月，BS组至少1个月，并终生服用阿司匹林及他汀类调脂药。研究开始即通过病房及每月定期门诊、电话随访，记录院内、6月主要不良心脏事件(MACE)的发生情况，包括死亡、心肌梗死、再次血运重建。4. 统计学方法：连续变量用均数±标准差表示，组间比较用t检验分析；分类变量用χ²检验；统计分析使用SPSS11.5版本统计软件。

结果：两组的年龄、性别、高血压、糖尿病、高血脂、吸烟、左室射血分数、冠心病类型、是否使用胰岛素等临床情况均无显著性差异。两组病变血管支数、两组靶血管分布差异无显著性；按ACC/AHA标准对病变分型，SES组中C型病变患者多于BS组(P=0.037)，SES组中分叉病变多于BS组(P=0.007)。BS组直接支架置入较多(12.2%与28.8%P=0.006)；SES组平均总支架长度大于BS组(42±24mm与36±21mmP=0.03)，置入长度≥29mm支架增多(P=0.014)；SES组较BS组平均支架长度更小(P=0.005)，置入直径小于3mm的支架增多(P=0.010)。术后6个月内随访，SES组与非BS组住院期间主要不良心脏事件相似(分别为0.3%与1.5%，P=1.00)；SES组与BS组术后6个月内发生MACEs分别为9.7%与26.7%(P=0.008，OR=4.33795%CI1.329~8.581)，主要由于再次血运重建显著减少，分别为6.9%与22.7%(P=0.008，OR=3.92895%CI1.364~11.305)，靶病变血运重建分别为5.6%与20.0%(P=0.009OR=4.25195%CI1.337~13.507)；两组死亡、急性心肌梗死差异无显著性。Cypher支架与Firebird支架组院内及术后6个月内再次血运重建率及心脏不良事件发生率差异无显著性。糖尿病合并多支血管病变患者中，SES组与BS组术后6个月内主要不良心脏事件分别为12.7%与32.8%(P=0.010，OR=3.41095%CI1.302~8.936)。非胰岛素治疗组，SES组与BS组术后6个月内发生MACEs分别3.7%与21.4%(P=0.005)，在胰岛素治疗组中，SES组与BS组术后6个月发生MACEs分别为27.8%与42.1%(P=0.362)。

结论：1、冠心病合并糖尿病患者常规置入雷帕霉素洗脱支架(包括Firebird支架)手术成功率高，与普通支架相比，能显著降低6个月主要不良心脏事件发生率。2、Cypher支架与Firebird支架组院内及术后6个月内再次血运重建率及心脏不良事件发生率差异无显著性。3、糖尿病合并多支血管病变患者中，SES组较BS组术后6个月内再次血运重建率及主要不良心脏事件发生率显著减少。4、在胰岛素治疗糖尿病患者中，置入药物洗脱支架与普通支架相比，由于样本量小，术后6个月主要不良心脏事件发生率未达统计学意义。

10. 期刊论文 [王志军](#) [柯元南](#) [WANG Zhi-jun](#) [KE Yuan-nan](#) [冠心病患者药物洗脱支架治疗研究进展](#) - [中国全科医学](#)

2008, 11 (6)

药物洗脱支架的出现是冠心病患者介入治疗的新的里程碑,具有重要的临床应用价值.本文主要阐述了药物洗脱支架出现的背景、雷帕霉素洗脱支架和紫杉醇洗脱支架的作用机制及临床应用;同时对于新型的药物洗脱支架及其作用机制进行了论述,进一步指出了药物洗脱支架在临床应用中出现的问题及进一步研发的方向.

引证文献(4条)

1. [顾翔](#) [徐日新](#) [谢勇](#) [孙磊](#) [刘晓东](#) [何胜虎](#) [屠莉莉](#) [陈述](#) [杭霁](#) [老年人植入冠状动脉药物涂层支架的疗效与安全性](#) [期刊论文] - [中华老年多器官疾病杂志](#) 2008 (6)
2. [杨震坤](#) [沈卫峰](#) [张瑞岩](#) [张建盛](#) [胡健](#) [张奇](#) [倪钧](#) [改良T型药物洗脱支架置入术治疗冠状动脉分叉病变](#) [期刊论文] - [介入放射学杂志](#) 2006 (8)
3. [俞梦越](#) [国产生物降解雷帕霉素药物洗脱支架的药物代谢动力学研究](#) [学位论文] 博士 2006
4. [艾庆泽](#) [高龄冠心病患者支架术的临床疗效](#) [学位论文] 硕士 2006

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200501005.aspx

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: a19bfa48-4c32-4eef-b25d-9e1c000032f1

下载时间: 2010年10月27日