

雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中应用一年后的疗效

李 光, 周颖玲, 陈纪言

【摘要】 目的 评价雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中应用 1 年后疗效。方法 从 2001 年 12 月到 2003 年 9 月共有 143 例冠心病患者置入 Cypher 药物支架 173 枚, 16(9.3%) 枚药物支架为直接置入, 其余 157 枚(90.8%) 药物支架在置入前给予球囊预扩张。支架释放压力为 8~16 atm, 其中 52(30.1%) 例进行了后扩张。所有患者术前、术后给予足量抗血小板药物。结果 手术成功率 99.3%, 138 例患者完成随访, 平均随访时间为 (12.8 ± 4.3) 个月。复发心绞痛 13 例(9.4%), 急性心肌梗死 1 例(0.7%)。38 例(27.3%) 患者在术后 6~12 个月内进行了冠脉造影复查。5 例患者为药物支架内出现再狭窄, 其中 4 例给予再次血管成形术(TLR)。再狭窄率占所有患者的(3.6%), 占所有造影复查患者的 13.2%。结论 雷帕霉素洗脱支架 1 年后临床应用的效果良好, 可降低再狭窄的发生, 确切的效果有待于大规模的随机对照试验来评价。

【关键词】 药物洗脱支架, 冠心病, 远期疗效

One year effect of rapamycin eluting stent in patients with coronary heart disease LI Guang, ZHOU Yingling, CHEN Qi-yan, Department of Cardiology, Guangdong Provincial People's Hospital 510080, China

【Abstract】 **Objective** To evaluate the long-term results of rapamycin eluting stent in patients with coronary heart disease. **Methods** From Dec. 2001 to Nov. 2002, 143 patients were treated with 173 rapamycin eluting stents. Sixteen stents were implanted directly, the others were implanted with pre-dilation. Post-dilations were performed in 52 stents. All patients were administered aspirin and clopidogrel regularly before and after the procedures. **Results** Procedural success rate reached 99.3% with completion of the follow-up in 138 patients averaging (12.8 ± 4.3) months. Thirteen patients has suffered with recurrent angina and 1 had acute myocardial infarction. Thirty eight patients received repetition of coronary angiography within 6 to 12 months after the procedure. Five patients showed in-stent restenosis, of which 4 received target lesion revascularization. The restenosis rate was 13.2% by angiography. **Conclusion** Rapamycin eluting stent can be used safely and effectively in patient with coronary heart disease, having long-term effect to reduce the restenosis rate after PCI. (J Intervent Radiol 2005, 14: 15-17)

【Key words】 Rapamycin eluting stent; Coronary heart disease; Long term results

再狭窄是目前限制冠心病介入治疗的一个难点。药物支架的应用有望降低再狭窄发生率。本研究观察评价 Cypher 雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中进行冠脉介入治疗的中远期效果。

材料和方法

一、临床资料

从 2001 年 12 月~2003 年 9 月共有 143 例进行冠脉介入治疗的冠心病患者应用 Cypher 雷帕霉素

洗脱支架, 其中男 102 例, 女 41 例; 平均年龄 (58 ± 5) 岁。合并高血压 65 例(45.5%), 糖尿病 82 例(57.3%), 高脂血症 47 例(32.9%), 有心肌梗死史 67 例(46.9%), 合并有吸烟史的 72 例(50.3%)。所有患者中, 不稳定心绞痛 102 例, 占 71.3%。应用 Cypher 雷帕霉素洗脱支架 173 个。

二、冠脉介入治疗方法

所有患者在术前给予阿司匹林 300 mg/d 和氯吡格雷 75 mg/d 至少 3 d。16(9.3%) 枚药物支架为直接置入, 其余 157 枚(90.8%) 药物支架在置入前给予球囊预扩张。置入支架长度要求完全覆盖相关血管病变。支架置入给予 8~16 atm 压力释放,

52(30.1%)例进行了原位后扩张。术中给予普通肝素 10 000 U,少数患者术后给予低分子肝素 2~3 d。所有患者术后常规给予阿司匹林长期服用;氯吡格雷 75 mg/d 至少连续应用 6 个月。

三、随访

所有患者进行严格的临床随访,包括复发心绞痛、心肌梗死、再次冠脉成形术以及死亡的情况。其中 38 例患者进行了冠脉造影复查。

四、统计学分析

所有资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,术前、术后及随访资料分析采用 t 检验。

结 果

一、冠脉造影和支架置入结果

冠脉造影显示血管病变多为多支病变,其中 2 支以上血管病变患者占 70.4%。合并糖尿病患者多为 B 和 C 型病变,病变较弥漫。其中病变位于前降支的占 74.9%,位于旋支的占 11.7%,而位于右冠脉的占 13.5%。所有 143 例患者共干预病变血管 192 支,其中 163 支病变血管置入 Cypher 药物支架 173 枚,其余为普通支架或其他药物支架。有 28(17.2%)支血管为完全闭塞病变。所用支架内径 2.5~3.5 mm,支架长度为 8~33 mm。有 10 支病变血管内同时置入 2 枚药物支架,其中 8 支病变血管为 2 枚药物支架进行了远近端重叠释放(overlap)。142 例患者获得成功,术后残余狭窄 <30%,TIMI 血流 III 级,住院期间无心血管事件发生。手术成功率 99.3%。1 例冠心病合并糖尿病、并心衰的患者在置入支架后住院期间出现急性左心衰竭,抢救无效死亡。

二、随访结果

临床随访中,143 例患者除 1 例住院期间死亡,有 4 例失访,其余 138 例患者均进行了严格的临床随访,随访率达到 97.2%。平均随访时间为(12.8 ± 4.3)个月。在随访期间,复发心绞痛的患者有 13 例(9.4%),另有 1 例(0.7%)患者在术后 7 个月时发生急性心肌梗死。随访期间无患者死亡。有 38 例(27.3%)患者在术后 6~12 个月内进行了冠脉造影复查。冠脉造影随访率达到 27.3%。13 例复发心绞痛患者和另 1 例心肌梗死患者均进行了冠脉造影检查,其中 10 例患者为非药物支架干预的病变出现狭窄加重或出现新的严重病变,而原药物支架置入部分通畅良好,无再狭窄发生或狭窄程度小于 30%。其余 4 例(2.4%)患者为药物支架内出现再

狭窄,狭窄程度超过了 70%,给予再次血管成形术(TLR)。另有 1 例患者术后 8 个月造影复查发现为药物支架置入部位发生再狭窄,狭窄程度超过 50%,但患者无临床症状和心肌缺血依据而未行再次介入治疗。其余 99 例患者因无临床症状或平板运动试验阴性未进行冠脉造影复查。再狭窄率占所有造影复查患者的 13.2%;占所有患者的 3.6%。

讨 论

药物支架是目前最有效的减少冠脉 PCI 后再狭窄的方法^[1]。国外已经进行了多项大规模临床研究,从 RAVEL 到 SIRIUS 的系列研究验证了 Cypher 支架对冠脉介入治疗后再狭窄的预防作用^[2,3]。

雷帕霉素是细胞内一种受体蛋白(FKBP12)的配体,与 FKBP12 结合后,刺激 $p27^{kip1}$ 使其增多^[4]。 $p27^{kip1}$ 是一种 CDKI,可以使处于细胞周期中的平滑肌细胞停滞在 G_1 期的晚期,从而抑制平滑肌细胞增殖^[5,6]。

我们从 2001 年 12 月开始在冠心病的介入治疗中使用雷帕霉素洗脱支架,到 2003 年 9 月 30 日,共有 143 例进行冠脉介入治疗的冠心病患者应用了这一支架。在我们这组患者中,有 1 例冠心病合并糖尿病并心衰的患者冠脉造影显示为 3 支病变,在顺利置入雷帕霉素洗脱支架后,造影显示血管血流通畅,无残余狭窄。但在住院期间出现急性左心衰,抢救无效死亡。整个过程中患者无胸痛发生,但是由于时间短,病情进展快,未能再次冠脉造影检查,不排除有支架内亚急性血栓形成的可能。其余 142 例患者均成功完成手术。所有支架置入顺利,无脱失现象。手术成功率达到了 99.3%。

药物支架由于具有抑制细胞增生的作用,往往同时影响到血管损伤后内皮细胞的修复,有增加局部血栓形成的可能性。我们在患者介入治疗前给予足量的阿司匹林和氯吡格雷,部分患者术前未能常规服用药物而在介入治疗前临时给予阿司匹林 300 mg 和氯吡格雷 300 mg 口服。术中应用 1 万 U 普通肝素进行肝素化,部分小血管置入长支架的患者术后给予低分子肝素 2~3 d。除 1 例患者在住院期间急性左心衰死亡原因未明确外,其余均未出现急性或者亚急性血栓形成迹象。术后我们要求患者要继续服用足量的阿司匹林和氯吡格雷。有 1 例女性糖尿病患者,在术后 1 个月时自己停用阿司匹林和氯吡格雷以及其他控制血糖和血脂的西药,改服中药治疗。在术后 3 个月的时候再次出现胸痛,复查

造影显示原前降支 Cypher 支架内完全闭塞,由于患者有丰富的侧支循环未发生急性心肌梗死。考虑患者药物支架内可能形成血栓,造成支架内的闭塞。其他到目前随访已超过 1 年的患者中未发现有支架内血栓的形成现象。

在我们这组患者中,有 13 例出现心绞痛复发,除上述 1 例发生在术后 3 个月内,其余 12 例均发生在术后 6~12 个月之间。所有复发心绞痛的患者均进行了冠脉造影复查。结果发现有 1 例患者为 Cypher 支架内闭塞外,另外 3 例患者为 Cypher 支架段发生再狭窄,狭窄程度超过了 70%。3 例患者给予支架内狭窄部位单纯球囊扩张,另外 1 例药物支架近段再狭窄的患者给予球囊扩张后置入第 2 枚 Cypher 支架。其他 9 例复发心绞痛的患者原 Cypher 支架置入部位血流通畅,狭窄程度均 < 30%,而其他未干预病变或普通支架置入部位出现狭窄加重或再狭窄,心绞痛的发生与药物支架无关。有 1 例患者在术后 11 个月时出现急性心肌梗死,梗死后第 15 d 造影显示原 Cypher 药物支架处血管通畅,其他未干预血管出现新的闭塞,给予血管再通治疗。

综合临床和造影结果分析,雷帕霉素洗脱的 Cypher 支架临床应用安全,成功率达 99.3%。1 年总的再狭窄率按照病例数计算为 3.6%,按照所有造影复查患者计算为 13.2%。与以往的冠心病介入治疗支架置入后再狭窄率相比^[7,8]雷帕霉素洗脱支架可显著降低再狭窄的发生,确切的效果有待于大规模

的随机对照试验来评价。

[参 考 文 献]

- [1] 倪 钧,沈卫锋,张建盛,等. Firebird 药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变. 介入放射学杂志 2004, 13: 396-398.
- [2] Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. N Engl J Med 2002, 346: 1773-1780.
- [3] Schofer J, Schluter M, Gershlick AH, et al. Sirolimus-eluting for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double-blind, randomized controller trial (E-SIRIUS). Lancet 2003, 362: 1093-1099.
- [4] Marx SO, Jayaraman T, Go LO, et al. Rapamycin-FKBP inhibits cell cycle regulators in vascular smooth muscle cells. Circ Res 1995, 76: 412-417.
- [5] Gregory C, Pratt R, Huie P, et al. Effects of treatment with cyclosporine, FK506, rapamycin, mycophenolic acid, or deoxyspergualin in vascular muscle proliferation in vitro and in vivo. Transplant Proc 1993, 25: 770-771.
- [6] Gregory C, Huie P, Shorthouse R, et al. Treatment with rapamycin blocks arterial intimal thickening following mechanical and alloimmune injury. Transplant Proc 1993, 25: 120-121.
- [7] Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. N Engl J Med 1994, 331: 496-501.
- [8] Kornowski R, Hong MK, Haley L, et al. In-stent restenosis: contributions of inflammatory responses and arterial injury to neointimal hyperplasia. J Am Coll Cardiol 1998, 31: 224-230.

(收稿日期 2004-07-28)

雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中应用一年后的疗效

作者：[李光](#)，[周颖玲](#)，[陈纪言](#)
作者单位：[510080, 广东省人民医院, 心内科](#)
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：[7次](#)

参考文献(8条)

1. 倪钧, 沈卫锋, 张建盛 [Firebird药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变](#) [期刊论文] - [介入放射学杂志](#) 2004
2. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE [A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization](#) 2002
3. Schofer J, Schluter M, Gershlick AH [Sirolimus-eluting for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double-blind](#) 2003
4. Marx SO, Jayaraman T, Go LO [Rapamycin-FKBP inhibits cell cycle regulators in vascular smooth muscle cells](#) 1995
5. Gregory C, Pratt R, Huie P [Effects of treatment with cyclosporine, FK506, rapamycin, mycophenolic acid, or deoxyspergualin in vascular muscle proliferation in vitro and in vivo](#) 1993
6. Gregory C, Huie P, Shorthouse R [Treatment with rapamycin blocks arterial intimal thickening following mechanical and alloimmune injury](#) 1993
7. Fischman DL, Leon MB, Baim DS [A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators](#) 1994
8. Kornowski R, Hong MK, Haley L [In-stent restenosis: contributions of inflammatory responses and arterial injury to neointimal hyperplasia](#) 1998

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型糖尿病患者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% ($P=0.037$, 比数为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% ($P=0.03$, 比数比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,双支架术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-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%)，对角支10处(1.7%)，钝缘支4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形成率也很低。因此，药物洗脱支架植入在真实的临床环境中是有效而安全的。

第二部分真实环境-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，OR=2.295[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. 胡颂强. 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,并与心摩支架(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、与心摩支架对比,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 [胡廷春. 钱光久. 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(siroliimus-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受支架置入(除外急性心肌梗死≤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(SES组),同期置入普通支架(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)76例,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×2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组平均支架直径更小(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\(7条\)](#)

1. [曹晶茗.肖践明.刘中梅.刘蓉.蔡红雁.张云红.许峰.郭涛.韩明华 应用冠脉血管内超声评价药物涂层支架置放后再狭窄及血管内膜增生](#)[期刊论文]-[介入放射学杂志](#) 2007(10)
2. [白树鸣.刘恒亮.赵友民 两种雷帕霉素洗脱支架疗效比较](#)[期刊论文]-[中原医刊](#) 2007(11)
3. [倪靖炜.沈卫峰.张瑞岩.张奇.张建盛.胡健 冠心病合并慢性肾功能不全患者的临床特征和PCI远期预后分析](#)[期刊论文]-[介入放射学杂志](#) 2007(3)
4. [陈方.高阅春.何继强.李峥.吴常燕.张晓玲.李宇.赵华.汪烨.韩智红.张维东 国产与进口雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠心病的疗效比较](#)[期刊论文]-[中华心血管病杂志](#) 2006(11)
5. [罗发强.叶国鸿.白建雄.罗建方.周颖铃 雷帕霉素洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的远期临床疗效观察](#)[期刊论文]-[中国医药](#) 2006(4)
6. [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)
7. [胡健.张建盛.张奇.杨震坤.张瑞岩.张宪.沈卫峰 重叠药物洗脱支架术治疗冠状动脉长病变的临床疗效](#)[期刊论文]-[介入放射学杂志](#) 2006(2)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200501006.aspx

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: e9e5b115-2bb4-4fdf-9491-9e1c00003b92

下载时间: 2010年10月27日