

国产药物洗脱支架的临床应用

张大东, 冯小弟, 陈跃光, 肖红兵, 金 贤, 杨 晖, 范筱敏, 李伟华

【摘要】 目的 评价临床应用国产药物洗脱支架的安全性和有效性。方法 2003 年 3 月至 2004 年 3 月 61 例冠心病患者, 予以置入 Firebird™ 支架治疗, 并对这些患者进行随访至少 6 个月, 6 个月后复查冠脉造影。结果 61 例患者共置入 Firebird™ 支架 78 枚, 手术即刻成功率 100%。所有患者完成 6 个月随访, 重要心脏不良事件和靶病变血管重建术均为 0。49 例患者 6 个月后复查造影, 1 例患者出现再狭窄, 再狭窄率为 2.0%。结论 Firebird™ 支架能有效预防冠脉支架术后再次狭窄, 并具有很高的安全性。

【关键词】 冠心病; 支架; 冠脉造影; 再狭窄

The clinical application of Firebird™ drug eluting stent in patients with coronary artery disease ZHANG Da-dong, FENG Xiao-di, CHEN Yue-guang, XIAO Hong-bin, JIN Xian, YANG Hui, FANG You-min, LI Wei-hua
Shanghai Ruijin Hospital Minhang Branch, Shanghai 201100, China

【Abstract】 **Objective** To evaluate the safety and effectiveness of Firebird™ stent in clinical application. **Methods** From May 2003 to May 2004, 61 patients were treated with Firebird™ stents. Followed up of the patients lasted for at least 6 months. **Results** Sixty one patients received 78 Firebird™ stents placement, the immediate procedure success rate was 100%. All the patients were successfully followed up with no complication of major attack of cardiac event and target lesion revascularization. Forty nine patients received follow-up angiography after 6 months of interventional procedure with only 1 patient suffering segmental restenosis (2.0%). **Conclusions** Firebird™ stent implantation in CAD patients is safe and effective. (J Intervent Radiol, 2005, 14: 236-238)

【Key words】 CAD Stent; Angiography; Restenosis

雷帕霉素作为免疫抑制药物主要作用于平滑肌细胞有丝分裂的 G1 后期, 使细胞返回于静止期, 具有良好的安全性。目前国际上大规模临床试验已证实携带雷帕霉素的 Cypher™ 支架可明显降低冠脉介入的再狭窄发生率^[1-4]。然而 Cypher 支架昂贵的费用给医疗带来了沉重负担, 限制了其在国内的应用和推广。国产 Firebird™ 支架是在 Mustang 支架基础上生产的雷帕霉素洗脱支架, 在动物实验和前期临床研究中显示出与 Cypher™ 支架同等的治疗效果。药物支架的国产化, 将大大降低医疗费用, 造福更多的患者。本研究通过临床应用 Firebird™ 支架, 并随访记录患者术前、术后临床表现以及复查造影情况, 分析探讨国产药物支架的安全性和有效性。

材料和方法

一、病例选择

2003 年 3 月至 2004 年 3 月, 闵行中心医院 61

例置入 Firebird™ 支架的冠心病患者。

二、方法

(一) 术前准备 所有患者于术前 1 d 口服阿司匹林 300 mg, 抵克力得 0.25 g, 怀疑急性冠脉综合征者术前 3 d 口服阿司匹林 300 mg/d, 抵克力得 0.5 g/d, 以及加用低分子肝素。

(二) 支架置入 术中给予肝素 5 000 IU, 监测 ACT 250 s 以上。球囊扩张后, 按常规方法置入 Firebird™ 支架, 所有支架均全程覆盖病变范围, 以 12 atm 以上压力充分扩张, 一次成形释放, 长病变需 2 个以上支架时, 则支架重叠部分至少为 3 mm。

(三) 术后用药 术后阿司匹林 300mg/d 长期服用, 抵克力得 0.25 g 每天 2 次, 口服 1 个月, 0.25 g 每天 1 次, 口服 2 个月以上。

(四) 判断支架置入成功标准 支架置入术后残余狭窄 < 20%, TIMI 血流 III 级, 且无不良事件(死亡、心肌梗死、急诊冠脉旁路移植术)发生。

(五) 随访 全部患者于术后住院期间, 术后 30 d、3、6 个月进行电话随访或门诊随访, 观察有无胸痛复发, 心电图改变, 血管重建术以及存活情况。术

后 6 个月以后对患者行冠状动脉造影复查 ,进行定量分析(QCA)。支架内再狭窄定义为置入支架直径狭窄 > 50% ,病变节段内再狭窄定义为支架置入节段和近远段各 5 mm 节段管腔直径狭窄 > 50%。晚期丢失定义为术后即刻最小管腔(MLD)减去随访时最小管腔。随访终点 :30 d ,3、6 个月重要心脏不良事件(MACE) 6 个月后造影再狭窄率 ,6 个月后支架内和节段内 MLD ,6 个月时靶病变血管重建术(TLR) ;支架植入成功率。

统计学方法采用计量资料用均数 ± 标准差表示 ,计数资料以百分比表示。

结 果

一、一般情况

男 39 例 ,女 22 例 ,平均年龄(65 ± 8)岁。患者基本临床情况如下 :不稳定心绞痛 33 例(54.1%) ;心肌梗死史 29 例(47.5%) ;既往血运重建史 14 例(17.9%) ;糖尿病 15 例(24.6%) ;高脂血症 24 例(39.3%) ;高血压 32 例(52.5%) ;吸烟 17 例(27.9%)。血管病变中单支病变 29 例(47.5%) ;双支病变 25 例(41.0%) ;3 支病变 7 例(11.5%)。61 例患者共 73 处病变 ,其中靶病变位于前降支 LAD 29 例(39.7%) ,位于左回旋支 LCX 27 例(37.0%) ,位于右冠脉 RCA 17 例(23.3%)。按美国心脏病学会/美国心脏协会(ACC/AHA)分类 ,73 处病变中 A 型 9 例(12.3%) ,B1 型 30 例(41.1%) ,B2 型 20 例(27.4%) ,C 型 14 例(19.2%) ,其中 C 型病变中弥漫性病变(狭窄长度 > 20mm) 9 例(12.3%) ,其中位于前降支者 6 例(8.2%) ,慢性完全闭塞病变(CTO) 5 例(6.8%)。此外支架内再狭窄病变(ISR) 5 例(6.8%)。靶病变平均狭窄程度为(74.98 ± 8.94)% ,平均病变长度为(15.7 ± 5.9)mm。

二、支架置入情况

61 例患者 73 处病变共置入 Firebird™ 支架 78 枚 ,手术全部成功 ,直接置入支架 6 枚(7.7%) ,经预扩张后置入支架 72 枚(92.3%) ,预扩张平均压为(9.5 ± 2.1) atm。支架的长度平均为(19.0 ± 3.4) mm ,平均释放支架压力为(13.4 ± 1.2) atm(表 1)。

三、随访情况

1 例患者出现血管穿刺处皮下血肿 ,所有患者于介入治疗术后 3 ~ 5 d 顺利出院。所有患者至少随访 6 个月 ,无 MACE 发生 ,穿刺处血管并发症 1 例。心脏事件和并发症发生情况见表 2。有 1 例患者介入术后 3 个月后复发胸痛 ,行平板运动试验示

表 1 61 例患者置入的 78 枚 Firebird™ 支架

支架长度 (mm)	支架直径(mm)			
	2.5	3.0	3.5	合计
13	2	8	2	12
18	7	18	14	39
23	7	13	7	27
合计	16	39	23	78

可疑阳性 ,行冠脉造影复查 ,示原 Firebird™ 支架通畅无再狭窄 ,胸痛原因系原轻度狭窄冠脉进展所致 ,遂予置入 Firebird™ 2.5 × 13 支架 1 枚后胸痛缓解。

四、冠脉造影复查情况

共有 49 例患者在术后 6 ~ 9 个月来院复查造影 ,复查造影率为 80.3% ,结果显示 48 例(98.0%)患者无再狭窄发生。1 例(2.0%)发生节段内再狭窄 ,此患者合并糖尿病 ,术后 7 个月来院复查造影 ,之前未复发胸痛 ,常规服用抗血小板药物。此患者靶病变位于前降支中段 ,为弥漫病变 ,病变血管长 21.3 mm ,置入 3.0 mm × 23 mm 支架 ,支架节段近段狭窄 56.4% ,管腔晚期丢失 0.75 mm ,其支架内狭窄 25.6% ,管腔晚期丢失 0.52 mm。予以加强抗血小板聚集治疗和密切随访 ,至今已术后 9 月 ,未复发胸痛。见表 2。

表 2 6 个月造影复查和术前后比较($\bar{x} \pm s$,49 例)

项目	支架内	节段内
MLD(mm)		
术前	0.75 ± 0.29	0.75 ± 0.29
术后即刻	2.87 ± 0.41	2.51 ± 0.39
随访	2.63 ± 0.45	2.22 ± 0.45
直径狭窄(%)		
术前	74.98 ± 8.94	74.98 ± 8.94
术后即刻	4.37 ± 6.76	16.53 ± 7.32
随访	12.52 ± 8.81	26.29 ± 10.39
管腔晚期丧失(mm)	0.25 ± 0.25	0.28 ± 0.22
再狭窄(%)	0	2.0

讨 论

本研究结果显示 61 例患者 78 枚 Firebird™ 支架置入即刻成功率为 100% ,住院期间以及术后 6 个月内 MACE 事件和 TLR 均为 0%。而上海瑞金医院^[5] 103 例患者 133 枚 Firebird™ 支架术后随访(4.3 ± 1.1)个月显示临床 MACE 和 TLR 均为 0 ,低于国内 Sino-SIRIUS 试验 4.9% 的 MACE 发生率^[6]。倪钧

等^[7]还作了 Firebird™支架、Cypher™支架以及普通裸支架的比较研究,结果显示手术即刻成功率三组患者无显著差异,随访不良事件的发生率药物支架组显著低于裸支架组,而两种药物支架之间则无显著差异。由此可见国产药物支架行介入治疗是有效和安全的。本组病例总数较少,为 61 例,但复查造影率较高,达到了 80.3%(49 例),其中仅有 1 例为 2.0%的再狭窄率,结果略高于 REVAL 试验的 0%的再狭窄率^[1]和国内 Sino-SIRIUS 试验的 0%再狭窄率,但低于 SIRIUS 试验^[2]和 E-SIRIUS 试验的 8.9%和 3.9%的再狭窄率^[3],提示国产雷帕霉素药物洗脱支架 Firebird™预防再狭窄作用与 Cypher™支架相似。

传统裸支架在治疗弥漫长病变、支架内再狭窄病变、完全闭塞病变等情况时被证实有很高的再狭窄率和较高的介入并发症发生率,而目前药物洗脱支架在这些病变中应用疗效的临床数据亦较少。Pedro A Lemos^[8]等分析了复杂冠脉病变和药物洗脱支架再狭窄的关系,结果显示治疗支架内再狭窄、开口病变、合并糖尿病、血管长度、血管直径以及左前降支病变是置入药物洗脱支架后发生再狭窄的危险因素。本组病例中 1 例患者出现再狭窄,其临床合并糖尿病,靶病变为前降支中段弥漫长病变,占 9 例弥漫长病变的 11.1%。这也提示了糖尿病和弥漫长病变可能是药物洗脱支架发生再狭窄的危险因素。Sousa 等^[9]的研究应用 Cypher™支架治疗了 25 例支架内再狭窄患者,全部患者在 1 年后随访造影,仅 1 例患者发生再狭窄。杨震坤等^[10]用 Cypher™治疗了 17 例支架内再狭窄患者,平均随访(7.7±3.3)个月,所有患者无 MACE 和支架内血栓形成,其中 5 例随访造影均未见再狭窄发生,且 IVUS 提示支架内壁无显著内膜增生。以上研究结果显示了药物洗脱支架在治疗支架内再狭窄病变的潜力。而本研究中有 5 例支架内再狭窄病例置入了 Firebird™支架,7~9 个月造影复查均未见再狭窄发生。应用药物洗脱

支架治疗慢性完全闭塞的研究资料较少。本组 5 例完全闭塞病变患者接受 6 枚 Firebird™支架置入,5 例在 6 个月后复查造影均无再狭窄。

本组病例研究显示国产 Firebird™支架在冠心病介入治疗中能有效预防支架再狭窄和具有很高的安全性,并且显示出在治疗复杂病变中的诱人潜力,其临床应用价值与进口 Cypher™支架相当,而其费用仅为 Cypher™支架的 60%,值得推广应用。

[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. *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 a native coronary artery. *N Engl J* 2003, 349: 1315-1323.
- [3] Schofer J, Schluter M, Gershlick AH, et al. Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double blind, randomized controlled trial (E-SIRIUS). *Lancet*, 2003, 362: 1093-1099.
- [4] Sousa JE, Costa MA, Sousa AG, et al. Two-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up after implantation of sirolimus-eluting stents in human coronary arteries. *Circulation*, 2003, 107: 381-383.
- [5] 沈卫峰, 张奇. 药物洗脱支架在预防冠状动脉介入治疗后再狭窄的应用前景. *内科临床杂志*, 2004, 21: 9-12.
- [6] 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. *中华心血管病杂志*, 2003, 31: 814-817.
- [7] 倪钧, 沈卫峰, 张建盛等. Firebird 药物支架治疗冠状动脉原发病变. *介入放射学杂志*, 2004, 13: 396-398.
- [8] Lemos PA, Hoye A, Goedhart D, et al. Clinical, Angiographic, and Procedural Predictors of Angiographic Restenosis After Sirolimus-Eluting Stent Implantation in Complex Patients. *Circulation*, 2004, 109: 1366-1370.
- [9] Sousa JE, Costa MA, Abizaid A, et al. Sirolimus-Eluting Stent for the Treatment of In-Stent Restenosis. *Circulation*, 2003, 107: 24-27.
- [10] 杨震坤, 沈卫峰, 张建盛等. 药物洗脱支架治疗支架内再狭窄. *中华心血管病杂志*, 2004, 32: 884-886.

(收稿日期 2004-11-26)

国产药物洗脱支架的临床应用

作者：[张大东](#), [冯小弟](#), [陈跃光](#), [肖红兵](#), [金贤](#), [杨晖](#), [范筱敏](#), [李伟华](#), [ZHANG Da-dong](#), [FENG Xiao-di](#), [CHEN Yue-guang](#), [XIAO Hong-bin](#), [JIN Xian](#), [YANG Hui](#), [FANG You-min](#), [LI Wei-hua](#)

作者单位：[201100, 上海第二医科大学附属瑞金医院闵行分院心内科](#)

刊名：[介入放射学杂志](#) **ISTIC PKU**

英文刊名：[JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)

年, 卷(期): 2005, 14(3)

被引用次数: 6次

参考文献(10条)

- [Morice MC, Serruys PW, Sousa JE A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization 2002](#)
- [Moses JW, Leon MB, Popma JJ Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery 2003](#)
- [Schofer J, Schluter M, Gershlick AH Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double blind, randomized controlled trial \(E-SIRIUS\) 2003](#)
- [Sousa JE, Costa MA, Sousa AG Two-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up after implantation of sirolimus-eluting stents in human coronary arteries 2003](#)
- [沈卫峰, 张奇 药物洗脱支架在预防冠状动脉介入治疗后再狭窄的应用前景\[期刊论文\]-内科临床杂志 2004](#)
- [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\[期刊论文\]-中华心血管病杂志 2003](#)
- [倪钧, 沈卫峰, 张建盛 Firebird药物支架治疗冠状动脉原发病变\[期刊论文\]-介入放射学杂志 2004](#)
- [Lemos PA, Hoye A, Goedhart D Clinical, Angiographic, and Procedural Predictors of Angiographic Restenosis After Sirolimus-Eluting Stent Implantation in Complex Patients 2004](#)
- [Sousa JE, Costa MA, Abizaid A Sirolimus-Eluting Stent for the Treatment of In-Stent Restenosis 2003](#)
- [杨震坤, 沈卫峰, 张建盛 药物洗脱支架治疗支架内再狭窄\[期刊论文\]-中华心血管病杂志 2004](#)

相似文献(10条)

- [会议论文 胡盛寿, 李岩 药物支架时代冠心病治疗的回顾与展望 2008](#)

心血管疾病是威胁人类健康的头号杀手。随着近年来我国居民生活方式的改变, 冠心病发病率和死亡率呈上升趋势, 已经逐步成为影响国民健康的主要心血管疾病。自上世纪初开始, 人们就为治疗冠心病进行不懈的努力, 人类最初从缓解症状来解决其带来的痛苦, 之后逐渐发展出手术根治和球囊支架治疗等手段。顺应当今科技发展潮流, 药物缓释支架应运而生。人们一时沉浸于找到治疗冠心病“终极方法”的喜悦之中, 一夜之间掀起了药物缓释支架治疗的热潮。但是, 随着药物支架的大量使用, 术后心脏不良事件暴露和增加, 引起了国内外医生和患者的广泛关注。本文介绍了冠心病的药物治疗、介入治疗和手术治疗并举的格局并未根本改变, 药物缓释支架进入临床应用时间短, 其临床安全性及远期疗效仍有争议。冠心病的治疗是一个复杂而长期的“工程”, 药物治疗和危险因素的控释依然是目前冠心病治疗的基石。
- [期刊论文 蒋芳勇, 韦金儒, 李其华 国产Firebird支架治疗2型糖尿病合并冠心病患者的临床疗效观察 -重庆医科大学学报2008, 33\(7\)](#)

目的:观察国产Firebird支架在2型糖尿病合并冠心病患者中的临床疗效。方法:纳入我院2005年3月至2006年12月行冠状动脉介入治疗(Percutaneous coronary intervention, PCD)的2型糖尿病合并冠心病患者共90例, 其中Firebird支架组47例, 普通支架组43例, 术前后除常规使用阿司匹林和波立维外, 同时给予严格的内科强化治疗, 术后进行随访, 观察2组的临床疗效。结果:冠状动脉造影显示2支以上血管病变占71. 11%, 一共植入Firebird支架74枚, 普通支架55枚, 所有患者均获得成功。平均随访(10. 2±3. 3)月, 其中药物支架组复发心绞痛3例(6. 4%), 主要心脏不良事件2例(4. 2%);普通支架组复发心绞痛13例(30. 2%), 主要心脏不良事件13例(30. 2%)。国产Firebird支架组心绞痛复发率以及主要心脏不良事件发生率均低于普通支架组, 差异显著(6. 4%比30. 2%, P<0. 01; 4. 2%比30. 2%, P<0. 01)。37例患者行冠脉造影复查, 12例Firebird支架组发生再狭窄1例(8. 3%), 25例普通支架组发生再狭窄7例(2. 8%)。2组再狭窄率比较有统计学意义(P<0. 05)。结论:Firebird支架对2型糖尿病合并冠心病患者疗效确切, 能减少主要心脏不良事件的发生。
- [期刊论文 石高举, 栾献亭, 王艳红, 杨小玲, 葛迎辉, SHI Gao-ju, LUAN Xian-ting, WANG Yan-hong, YANG Xiao-ling, GE Ying-hui 裸支架与药物支架对冠心病预后的对比研究 -中国分子心脏病学杂志2008, 8\(2\)](#)

目的 研究裸支架(BMS)与药物支架(DES)对冠心病预后的影响。方法 320例接受PCI术的患者, 其中置入DES的病人182例, BMS的病人138例, 进行了分析研究。其术后ISR发生率, 术后心脏事件(ST、再梗塞、猝死)发生率, 比较不同病变特征应用不同支架的效果。结果 血管管径≥3 mm的病人BMS的再狭窄(ISR)率17(12. 6%), DES的再狭窄(ISR)率5(3. 1%)。血管管径<3 mm的病人BMS的再狭窄(ISR)率17(24%), DES的再狭窄(ISR)率4(4. 8%)。心脏事件, 其中BMS病人1例(0. 07%), DES病人3例(1. 6%)。结论血管ISR方面, DES明显优于BMS。心脏事件方面, BMS和DES, 统计学没有差异。

4. 期刊论文 [刘永斌, 冉军川, 张义江, LIU Yong-bin, RAN Jun-chuan, ZHANG Yi-jiang 药物洗脱长支架在冠心病合并](#)

[糖尿病患者冠状动脉长病变内的临床疗效观察 - 兰州大学学报 \(医学版\) 2008, 34\(1\)](#)

目的 观察药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者冠状动脉长病变内介入治疗的临床疗效. 方法 对冠状动脉造影证实至少存在一处长病变, 并发糖尿病的78例冠心病患者进行经皮冠状动脉介入治疗, 其中42例各置入至少一枚雷帕霉素药物洗脱长支架(药物支架组), 36例各置入至少一枚普通长支架(普通支架组), 术后进行随访. 结果 药物支架组共置入支架102枚, 其中长支架66枚; 普通支架组共置入支架87枚, 其中长支架52枚. 平均随访(14.2±5.6)月, 两组冠状动脉造影复查率差异无统计学意义(P>0.05); 药物支架组与普通支架组相比, 心绞痛复发率、支架内再狭窄率、心肌梗死率均低(P<0.05). 对心肌梗死、再狭窄者均进行了靶病变重建术. 结论 药物洗脱支架对冠心病并发糖尿病患者冠状动脉长病变疗效优于普通支架, 能减少心绞痛、再狭窄及心肌梗死的发生.

5. 学位论文 [刘津军 ENDEAVOR' TM Zotarolimus洗脱冠脉支架系统在冠心病合并糖尿病患者中的临床应用研究](#)

2009

目的: 通过比较EndeavorTMZotarolimus洗脱冠脉支架与Cypher雷帕霉素涂层支架在冠心病合并糖尿病患者经桡动脉途径治疗冠状动脉原发病变的即刻效果和随访6个月冠状动脉再狭窄情况及主要心血管事件的发生率, 评价EndeavorTMZotarolimus洗脱冠脉支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的安全性、有效性.

方法: 选择我科2007年10月~2008年6月住院的首次行经桡动脉途径冠状动脉介入治疗(percuteaneous coronary intervention, PCI)的冠心病合并糖尿病的患者96例, 病变狭窄程度80%~100%. 其中男78例, 女18例, 平均年龄58.81±10.60岁. 入选病例随机分为Endeavor组52例, 其中男41例, 女11例, 平均年龄58.89±10.84岁. Cypher组44例, 其中男37例, 女7例, 平均年龄58.72±10.36岁. 分别比较术前、术后即刻和6个月冠脉造影最小管腔直径(minimal luminal diameter, MLD)、狭窄度(diameterstenosis, DS)及6个月再狭窄率(restenosis rate)和主要不良心脏事件(major adverse cardiac events, MACE)发生率. 两组患者在年龄、性别、既往史、血管病变部位、病变血管直径和血管病变长度等方面均无差别, 具有可比性. 术前三天开始常规应用阿司匹林300mg/日, 术后一个月减量为100mg/日, 终身服用; 氯吡格雷75mg/日, 或术前负荷剂量至少300mg, 而后75mg/日, 持续至少12个月.(急性心肌梗死患者入院即刻给予阿司匹林300mg, 氯吡格雷300mg), 血小板糖蛋白IIb/IIIa受体阻断剂是否使用由病人病情决定, 术中静脉肝素用量100U/kg, 若使用血小板糖蛋白IIb/IIIa受体阻断剂则减量为50U/kg. 患者术前行双侧面Allen's试验, 阳性者入选. 先应用4FJudson造影管行左、右冠状动脉造影, 根据造影结果选择指引导管、指引钢丝, 根据参照血管内径选择球囊和支架, 支架与参照血管内径比值为1.0~1.1: 1.0. 支架置入前常规行球囊预扩张, 对于合适的病变可行直接支架置入术. 置入支架长度要求完全覆盖病变和球囊损伤段, 给予9~16atm压力释放支架, 扩张时间10~30秒, 如果目测残余狭窄>20%, 则使用后扩张球囊在支架内(不能超出支架)行高压后扩张. PCI成功的定义为支架附着好、残余狭窄<20%, TIMI血流3级, 患者无严重并发症. 术后1个月复查心电图、心脏超声, 术后6个月复查冠状动脉造影, 按照体位和支架置入时相同, 应用定量冠脉造影分析技术(quantitative coronary analysis, QCA)对冠状动脉造影图像进行记录并量化比较参考血管的内径、病变的长度、平均最小血管直径(MLD)、狭窄度(DS), 由两位盲知的心脏介入医师测量后取平均值. 记录住院期间及随访期间主要不良心脏事件(包括死亡、心肌梗死、靶病变血运重建), 支架内血栓率, 6个月时靶病变血运重建(target lesion revascularization, TLR)率及晚期内径丢失(Late Loss, LL). 电话及门诊随访院外事件. 应用SAS V8.0软件对数据进行统计学处理, 连续变量以均数±标准差表示, 组间比较使用t检验, 计数资料以率或百分数表示, 应用卡方检验, 以P<0.05为有统计学意义.

结果: 1. 96例冠心病合并糖尿病患者共置入162个药物洗脱支架, 其中52例患者(Endeavor组)的94处病变共置入了89枚Endeavor支架, 44例患者(Cypher组)的79处病变共置入了73枚Cypher支架. 两组患者的基本特征(包括平均年龄, 男性比例, 高血压, 血脂异常, 吸烟, GP IIb/IIIa受体阻断剂使用以及术前左室射血分数等)差异无显著性.

2. 两组患者靶血管分布情况和病变ACC/AHA分型没有显著性差异. 62.95%为B2/C型复杂病变, 前降支病变57.26%, 平均病变长度27.19±6.45mm, (Endeavor组27.78±6.35mm, Cypher组26.59±6.54mm, P>0.05). 平均参照血管直RD: 2.62±0.63mm, (Endeavor组2.61±0.64mm, Cypher组2.62±0.62mm, P>0.05). Cypher组中28例(63.64%)患者为多支病变, Endeavor组中3360(63.46%)患者为多支病变, P>0.05. 41枚支架(25.31%)为直接置入, 其中Endeavor组23枚, Cypher组18枚, P>0.05. 其余121枚支架(74.69%)置入前给予球囊预扩张, 其中Endeavor组66枚, Cypher组55枚, P>0.05. 平均支架释放压力为13.77±2.64atm, (Endeavor组13.76±2.62atm, Cypher组13.78±2.65atm, P>0.05). 11枚支架(6.79%)使用了后扩张球囊行支架内高压后扩张, 其中Endeavor组6枚, Cypher组5枚. 两组患者手术成功率均为100%.

3. 所有96例患者均完成了临床随访, 52例患者复查了冠脉造影, 冠脉造影随访率54.17%, 其中男43例, 女9例, 平均年龄58.34±9.57岁. Endeavor组28例, 其中男23例, 女5例, 平均年龄58.50±9.43岁; Cypher组24例, 其中男20例, 女4例, 平均年龄58.18±9.71岁; 平均随访时间Endeavor组186.47±7.70天, Cypher组184.53±8.83天. 住院期间两组均无患者死亡. Cypher组有1例于术后第三天出现急性心肌梗死, 经再次冠脉造影证实为亚急性支架内血栓形成. Endeavor组有1例于术后四个月发生急性心肌梗死再入院, 冠脉造影证实罪犯血管不是原支架置入的血管, 予成功行急诊PCI. 随访期间Endeavor组有3例心绞痛发作, 其中1例为非支架血管病变引起, 另外2例为支架内再狭窄, 予再次置入药物支架. Cypher组有4例心绞痛发作, 2例为非支架血管病变引起, 2例为再狭窄形成, 予再次置入药物支架. 两组管腔直径最小处术后即刻MLD: Endeavor组术前的0.33±0.15mm增加到2.93±0.31mm, Cypher组术前的0.34±0.12mm增加到2.92±0.32mm, 管腔最小处早期获得(early gain, EG)Endeavor组为2.60±0.31mm, Cypher组为2.58±0.32mm, 两组间比较无显著性差异, P>0.05; DS: Endeavor组术前的89.76±4.55%减少到术后的5.09±1.42%, P<0.05, Cypher组术前的89.38±3.65%减少到术后的5.03±1.37%, P<0.05. 6个月造影结果显示 MLD: Endeavor组与Cypher组2.58±0.35mm vs2.58±0.34mm, P>0.05, 无显著差异; DS: Endeavor组与Cypher组9.27±1.53%vs9.45±1.68%P>0.05, 无显著差异; 管腔最小处晚期丢失(LL)Endeavor组与Cypher组0.35±0.04mm vs0.34±0.02mm, P>0.05, 无显著差异; 再狭窄率Endeavor组与Cypher组3.85%vs4.55%, P>0.05, 无显著差异; MACE发生率Endeavor组、Cypher组无显著差异, (分别为5.77%、6.82%)P>0.05.

结论: EndeavorTMZotarolimus洗脱冠脉支架组在治疗冠脉病变的即刻效果与降低6个月临床再狭窄率和主要心脏事件发生率与Cypher支架组比较无显著差异, Endeavor组支架内血栓形成少于Cypher组, 但未达到统计学差异. 故EndeavorTMZotarolimus洗脱冠脉支架在冠心病合并糖尿病患者中的应用是安全、有效的.

6. 期刊论文 [姜玉凤, 张春来, 许丹, 卢峰, 纪征, 孙淑贤, 杨立明, 姜玉如, 尚小明 进口雷帕霉素洗脱支架治疗冠心病](#)

[并糖尿病患者的疗效观察 - 现代预防医学 2007, 34\(15\)](#)

[目的]评价进口雷帕霉素洗脱支架(Cypher)在冠心病合并糖尿病患者中的治疗效果. [方法]192例冠心病合并糖尿病患者随机分为两组, 分别植入雷帕霉素涂层支架及普通支架, 普通支架组(Vision)80例, 均成功进行经皮冠状动脉介入治疗(PCI). 两组患者术后均正规应用抗凝、抗血小板及调脂治疗. 随访6~8个月, 观察并记录再狭窄、主要心血管事件(泵衰竭、急性心肌梗死)、心脏性猝死等心脏事件. [结果]6~8月中Cypher支架组发生心脏性猝死1例, 急性心肌梗死0例, 2例泵衰竭; 其中70例复查冠状动脉造影发现支架再狭窄5例, 占7.14%. 普通支架组发生心脏性猝死1例, 急性心肌梗死1例, 2例泵衰竭; 其中53例复查冠状动脉造影发现支架再狭窄7例, 占13.2%. Cypher支架组再狭窄率明显少于普通支架组, 且不增加主要心血管事件的风险. [结论]与普通支架组相比, Cypher支架对糖尿病合并冠心病的患者效果更好.

7. 期刊论文 [陈晔明, 陈次滨, 卢雄, 吴沃栋, CHEN Xi-ming, CHEN Ci-bin, LU Xiong, WU Wo-dong 雷帕霉素药物支架治](#)

[疗冠心病的远期疗效 - 岭南心血管病杂志 2007, 13\(1\)](#)

目的 评价雷帕霉素药物洗脱支架(FirebirdTM)在冠心病患者介入治疗中的疗效及其安全性. 方法 药物支架组患者接受FirebirdTM支架治疗的老年冠心病患者52例(72枚), 普通支架组为选择同期接受普通冠状动脉支架治疗的冠心病患者43例(53枚), 比较两组的临床特征、支架置入情况及临床事件发生率. 结果 药物支架组中的糖尿病患者占46.2%, 明显高于普通支架组(34.9%, P<0.05); 干预的病变血管呈弥漫性病变, 药物支架组占40.9%, 高于普通支架组(28.3%, P<0.05); 病变血管平均参考内径, 药物支架组为(2.63±0.23)mm, 普通支架组为(3.12±0.17)mm, 差异有统计学意义(P<0.05); 置入支架内径和长度, 药物支架组分别为(2.75±0.22)mm和(23.1±4.0)mm, 普通支架组分别为(3.05±0.19)mm和(15.6±3.3)mm, 差异有统计学意义(P<0.05). 随访12~18个月, 心绞痛复发率, 药物支架组3.8%, 普通支架组16.3%; 靶病变血管再次血运重建率, 药物支架组0. 普通支架组9.3%, P<0.05). 结论 FirebirdTM支架治疗冠心病安全有效, 对冠状动脉弥漫性病变、小血管病变的也有较好的疗效. 其近期及远期临床效果均优于普通支架.

8. 期刊论文 [李光](#). [陈纪言](#). [周颖玲](#). [罗建方](#). [谭宁](#). [李瑜辉](#) [雷帕霉素涂层支架在冠心病合并糖尿病患者中临床应用](#) -

[中国循环杂志](#)2004, 19(21)

目的:冠心病合并糖尿病患者是冠心病介入治疗的一个重点. 药物支架的应用是目前最有希望防治再狭窄的方法. 方法:合并糖尿病的冠心病患者82例作为研究对象, 男60例, 女22例; 平均年龄 52.6 ± 4.4 岁. 所有患者常规Judkins法冠脉造影, 狭窄程度在75%以上的患者进行介入治疗, 置入CYPHER药物支架长度要求完全覆盖相关血管病变. 所有患者术前术后常规给予阿司匹林和氯吡格雷, 术后严格控制冠心病危险因素. 结果:冠脉造影显示2支以上血管病变的患者占70.83%, 多为B型和C型病变. 共置入CYPHER药物支架114个. 13/114个(11.40%)药物支架为直接置入, 其余101/114个(88.60%)药物支架在置入前给予球囊预扩张. 81/82例(98.78%)患者获得成功, 死亡1例(1.22%). 79例患者平均随访时间为 11.4 ± 3.6 个月. 复发心绞痛的患者10/79例(12.66%), 无一例发生心肌梗死. 27名(34.18%)患者进行了冠脉造影复查. 4/79名(5.06%)患者Cypher药物支架段出现再狭窄, 3名患者进行了靶病变再次血管成形术(TLR). 结论:雷帕霉素涂层支架在冠心病合并糖尿病患者中的应用是安全有效的, 近期和远期疗效良好, 有助于减少再狭窄的发生.

9. 会议论文 [李光](#). [陈纪言](#). [周颖玲](#). [罗建方](#). [谭宁](#). [李瑜辉](#) [雷帕霉素涂层支架在冠心病合并糖尿病患者中临床应用](#)

2004

目的:冠心病合并糖尿病患者冠心病介入治疗的一个重点. 药物支架的应用是目前最有希望防治再狭窄的方法. 方法:合并糖尿病的冠心病患者82例作为研究对象, 男60例, 女22例; 平均年龄 52.6 ± 4.4 岁. 所有患者常规Judkins法冠脉造影, 狭窄程度在75%以上的患者进行介入治疗, 置入CYPHER药物支架长度要求完全覆盖相关血管病变. 所有患者术前术后常规给予阿司匹林和氯吡格雷, 术后严格控制冠心病危险因素. 结果:冠脉造影显示2支以上血管病变的患者占70.83%, 多为B型和C型病变. 共置入CYPHER药物支架114个. 13/114个(11.40%)药物支架为直接置入, 其余101/114个(88.60%)药物支架在置入前给予球囊预扩张. 81/82例(98.78%)患者获得成功, 死亡1例(1.22%). 79例患者平均随访时间为 11.4 ± 3.6 个月. 复发心绞痛的患者10/79例(12.66%), 无一例发生心肌梗死. 27名(34.18%)患者进行了冠脉造影复查. 4/79名(5.06%)患者Cypher药物支架段出现再狭窄, 3名患者进行了靶病变再次血管成形术(TLR). 结论:雷帕霉素涂层支架在冠心病合并糖尿病患者中的应用是安全有效的, 近期和远期疗效良好, 有助于减少再狭窄的发生.

10. 期刊论文 [孙立平](#). [韦金儒](#). [SUN Li-ping](#). [WEI Jin-ru](#) [Firebird支架治疗冠心病140例临床观察](#) -[内科](#)2006, 1(2)

观察国产Firebird支架在冠心病患者介入治疗中的临床疗效. 方法 共140例冠心病患者常规冠状动脉造影后行经皮冠状动脉介入(PCI)治疗, 其中64例患者植入Firebird支架, 76例患者置入普通支架. 术前后除常规使用阿司匹林和波立维外, 同时给予严格的内科强化治疗, 术后进行随访. 结果 冠状动脉造影显示2支以上血管病变占70.56%, 一共植入Firebird支架114枚, 普通支架105枚, 所有患者均获得成功. 平均随访 (10.2 ± 3.3) 个月, 其中药物支架组复发心绞痛18例, 10例发生心肌梗死; 普通组复发心绞痛40例, 16例发生心肌梗死. 部分患者行冠脉造影复查, Firebird支架组发生再狭窄2例, 普通支架组发生再狭窄8例, 均进行了靶病变重建术. 结论 Firebird支架对冠心病患者近期疗效确切, 能减少再狭窄的发生.

[引证文献\(6条\)](#)

1. [耿学斌](#). [李莉](#). [田美蓉](#). [刘晓坤](#). [赵碧琼](#) [冠状动脉长病变时应用进口及国产雷帕霉素涂层支架的比较:冠状动脉造影随访评估心血管管腔内的变化](#)[期刊论文]-[中国组织工程研究与临床康复](#) 2008(4)

2. [耿学斌](#). [尚小明](#). [李莉](#). [刘晓坤](#). [赵碧琼](#). [田美蓉](#) [急性ST段抬高心肌梗死患者应用进口及国产雷帕霉素洗脱支架疗效分析](#)[期刊论文]-[临床荟萃](#) 2008(3)

3. [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)

4. [徐广马](#). [林英忠](#). [袁军](#). [伍广伟](#). [刘伶](#) [国产药物洗脱支架在冠心病中的临床应用](#)[期刊论文]-[广西医学](#) 2007(10)

5. [陈云国](#) [国产药物洗脱支架治疗冠心病前降支长病变近期疗效观察](#)[期刊论文]-[新疆医学](#) 2006(5)

6. [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_jrfsxzz200503005.aspx

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: 8c1ac8cc-abf2-4d18-8187-9e2f00f4ed14

下载时间: 2010年11月15日