

## · 心脏介入 Cardiac intervention ·

比较 Cypher<sup>TM</sup> 和 Taxus<sup>TM</sup> 支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的安全性和有效性

张俊杰, 陈淮沁, 李志恒, 林延庭, 陈绍良

**【摘要】背景** 与裸支架相比, 药物洗脱支架可以显著降低冠心病合并糖尿病患者 PCI 术后再狭窄率和靶病变重建率。但目前尚未见关于直接比较雷帕霉素洗脱支架(Cypher<sup>TM</sup>)和紫杉醇洗脱支架(Taxus<sup>TM</sup>)在治疗冠心病合并糖尿病患者中安全性和有效性的研究。**目的** 观察和比较两种药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的安全性和有效性。**方法** 自 2002 年 6 月~2004 年 2 月新加坡国立大学医院心脏中心所有置入 Cypher 或 Taxus 支架冠心病合并糖尿病患者, 观察: 术后 6 个月的主要不良心脏事件(包括死亡、心肌梗死、靶病变重建)。**结果** 共计 122 例患者(Cypher 组为 31 例, Taxus 组为 91 例)。B2 和 C 型病变 75%。两组患者基本特征无显著差异。与 Taxus 组相比 Cypher 组有更小参照血管直径( $2.4 \pm 0.6$  mm 和  $2.6 \pm 0.7$  mm,  $P < 0.01$ ), Cypher 组和 Taxus 组术后急性和亚急性支架内血栓发生率(0% 和 1.1%), 6 个月靶病变重建率(3.2% 和 3.3%)和主要不良心脏事件(6.4% 和 5.5%)都没有差异。**结论** 两种药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中的临床应用安全、有效的, 在降低 6 个月临床再狭窄率、靶病变重建率和主要不良心脏事件上无明显差异。

**【关键词】** 药物洗脱支架; 冠心病; 糖尿病; 随访

**Comparison of the safety and efficacy for application of cypher<sup>TM</sup> and Taxus<sup>TM</sup> coronary stent in patients with coronary heart disease and concurrent diabetes** ZHANG Jun-jie, TAN Huay-cheem, LEE Zhi-heng, LIM Yean-teng, CHEN Shao-liang. Cardiac Department, Nanjing First Hospital, Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing, 210006, China

**【Abstract】Objective** To compare the relative safety and efficacy of Cypher and Taxus stent in coronary heart disease complicated with diabetes. **Methods** A retrospective study of our hospital's Cardiology database containing one hundred and twenty-two CHD complicated with diabetes undergone selective or urgent implantation of DES stent between June 2002 and February 2004 were divided into Cypher stent group ( $n = 31$ ) and Taxus stent group ( $n = 91$ ). The endpoints included cardiac death, myocardial infarction (MI) and TLR at 6-month. **Results** 122 patients with majority of males (80%) and mean age of  $56 \pm 11$  years. The baseline characteristics were similar in both groups. Majority lesions treated were consisted of AHA/ACC Type B2/C (75%). Compared to the Taxus group, the Cypher group had a smaller mean reference diameter ( $2.4 \pm 0.6$  mm versus  $2.6 \pm 0.7$  mm,  $P < 0.01$ ). No differences were seen in acute and subacute stent thrombosis (0% versus 1.1%), TLR (3.2% versus 3.3%) and major adverse cardiac event (MACE) (6.4% versus 5.5%) at 6-month between Cypher and Taxus group. **Conclusions** Cypher<sup>TM</sup> and Taxus<sup>TM</sup> coronary stents are proved to be equally safe and effective with low rate of clinical restenosis, TLR and MACE at 6-month in coronary heart disease complicated with diabetes patients. (J Intervent Radiol, 2005, 14:569-572)

**【Key words】** Drug-eluting stent; Coronary heart disease; Diabetes mellitus; Follow-up

有研究证实冠心病合并糖尿病患者经皮冠状动脉成形术(PCI)后再狭窄率显著高于非糖尿病患者。

三份随机研究(RAVEL, SIRIUS, TAXUS IV)的亚组分析结果均显示: 与裸支架相比, 雷帕霉素洗脱支架(Cypher<sup>TM</sup>)和紫杉醇洗脱支架(Taxus<sup>TM</sup>)可以显著降低再狭窄率和靶病变重建率。本研究回顾性分析我院资料, 比较 2 种药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的安全性和有效性。

作者单位: 210006 南京医科大学附属南京第一医院心内科(张俊杰、陈绍良); 新加坡国立大学医院心脏中心, 新加坡国立大学医学院心脏研究所(陈淮沁、李志恒、林延庭)

通讯作者: 张俊杰

万方数据

材料和方法

一、病例选择

自 2002 年 6 月~2004 年 2 月,新加坡国立大学医院心脏中心择期或急症置入 Cypher 或 Taxus 支架的冠心病合并糖尿病患者 122 例,其中 31 例患者接受 Cypher 支架置入术(Cypher 组),91 例患者接受 Taxus 支架置入术(Taxus 组)。

二、手术方法

术前所有患者都口服负荷量阿司匹林(300mg)和氯吡格雷(300mg),术后氯吡格雷维持量为 75 mg/d,共 3~6 个月。血小板糖蛋白 II b/III a 受体阻断剂是否使用由术者决定,术中静脉肝素用量 100 U/kg,若使用血小板糖蛋白 II b/III a 受体阻断剂则减量 50 U/kg。两种药物洗脱支架的选用由术者决定。支架置入前常规行球囊预扩张,对于合适的病变可以行直接支架置入术。置入支架长度要求完全覆盖病变和球囊损伤段,给予 8~16 atm 压力释放支架,如果目测残余狭窄>20%,则使用非顺应性的短球囊在支架内(不能超出支架)行高压后扩张。使用定量冠脉造影(QCA)测量参照血管直径、术前和术后的最小管腔直径和直径狭窄率。

三、随访

术后即刻患者进入临床随访。随访周期:术后 1 个月和术后 6 个月。随访方法:电话访问,门诊随访和再入院。研究终点:主要不良心脏事件(包括死亡、心肌梗死、靶病变重建)。

四、统计学分析

连续变量以均值±标准差表示,分类变量以率表示,连续变量比较使用 *t* 检验,分类变量比较使用精确 Fish 检验。*P*<0.05 认为有统计学意义。

结 果

一、分组和支架置入

122 例冠心病合并糖尿病患者共置入 173 个药物洗脱支架,其中 31 例患者(Cypher 组)的 37 处病变共置入了 37 枚 Cypher 支架,91 例患者(Taxus 组)的 136 处病变共置入了 136 枚 Taxus 支架。患者平均年龄为(56±11)岁,男性占 80%,急性冠脉综合征占 39.3%,既往有 PCI 史占 17.2%,既往有 CABG 史占 8.2%,有 18.9%患者使用了 GPII b/III a 受体阻滞剂。两组患者的基本特征(包括平均年龄,男性比例,高血压,高脂血症,吸烟,GPIIb/IIIa 受体阻断剂使用以及既往有 PCI 和 CABG 史)差异无显著性

(表 1)。

表 1 两组患者基本特征

基线特征	Cypher (n=31)	Taxus (n=91)	P 值
年龄,(岁)	55.1±9.3	56.4±11.3	NS
男性,n(%)	24(77.4)	74(81.3)	NS
高血压,n(%)	23(74.2)	71(78.0)	NS
高脂血症,n(%)	22(70.1)	72(79.1)	NS
吸烟,n(%)	12(38.7)	36(39.6)	NS
既往 PCI 史,n(%)	4(12.9)	17(18.7)	NS
既往 CABG 史,n(%)	1(3.4)	9(9.9)	NS
GPII b/III a 受体阻断剂,n(%)	5(16.1)	18(19.7)	NS
多支病变 n(%)	5(16.1)	17(18.9)	NS
稳定型心绞痛 n(%)	19(61.3)	55(60.4)	NS
急性冠脉综合征 n(%)	12(38.7)	36(39.6)	NS

NS 为差异无显著性

二、冠脉造影及支架置入结果

75%为 B2/C 型复杂病变,前降支病变 56%;平均病变长度(16.6±6.3) mm,平均参照血管直径(2.6±0.6) mm。Cypher 组中 5 例(16.1%)患者为多支病变,Taxus 组中 17 例(17.9%)患者为多支病变。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。由于当时所能使用的 Cypher 支架的型号:直径(2.25~3.00 mm),长度(8~33 mm);而 Taxus 支架的型号:直径(2.25~3.50 mm),长度(8~32 mm)。所以 Cypher 组比 Taxus 组有更小的参照血管直径(2.4±0.6 mm 比 2.6±0.7 mm)。34 枚支架(19.7%)为直接置入,其余 139 枚支架(80.3%)置入前给予球囊预扩张。平均支架释放压力为(13.3±3.0) atm,48 枚支架(27.7%)使用了非顺应性球囊行支架内高压后扩张。两组患者手术成功率 100%,(表 2)。

三、随访结果

所有 122 例患者均完成了临床随访,Cypher 组和 Taxus 组患者术后 6 个月的主要心脏不良事件(MACE)没有显著性差异(6.4%和 5.5%)。Taxus 组 1 例患者为支架术后 6 d,急性心肌梗死再次入院,冠脉造影证实前降支近端支架内亚急性血栓形成,成功行急诊 PCI;Taxus 组 1 例患者为 3 支病变伴慢性肾衰透析患者,术后 5 个月猝死于家中;Cypher 组 1 例患者支架术后 3 个月急性心肌梗死再次入院,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;另有 4 例患者随访 6 个月内出现复发心绞痛或运动负荷试验阳性(Cypher 组 1 例,Taxus

组 3 例),复查冠脉造影证实为支架段再狭窄(其中支架内局限性再狭窄 3 例,弥漫性再狭窄 1 例,为 Taxus 组),都再次成功行靶病变重建术,(表 3)。

表 2 两组患者病变及手术特征

病变系数	Cypher (n = 37)	Taxus (n = 136)	P 值
病变分型, n(%)			
A	2(5.4)	3(2.2)	NS
B1	9(24.3)	30(22.1)	NS
B2	18(48.7)	62(45.6)	NS
C	8(21.6)	41(30.1)	NS
靶血管分布,			
前降支, n(%)	23(62.2)	75(55.1)	NS
回旋支, n(%)	3(8.1)	22(16.2)	NS
右冠状动脉, n(%)	11(29.7)	34(25.0)	NS
左乳内动脉-前降支, n(%)	0(0.0)	2(1.5)	NS
中间支, n(%)	0(0.0)	1(0.7)	NS
静脉桥, n(%)	0(0.0)	2(1.5)	NS
平均病变长度, mm	17.1 ± 6.0	16.1 ± 6.4	NS
平均支架长度, mm	22.4 ± 7.6	21.4 ± 6.2	NS
平均参照血管直径, mm	2.4 ± 0.6	2.6 ± 0.7	< 0.01
直径狭窄, %	83.6 ± 9.7	81.6 ± 10.1	NS
术前最小管腔直径, mm	0.4 ± 0.4	0.5 ± 0.4	NS
术后最小管腔直径, mm	2.5 ± 0.4	2.7 ± 0.6	< 0.01

NS 为差异无显著性

表 3 术后 1 个月和 6 个月临床随访主要不良心脏事件(MACE)

随访	Cypher (n = 31)	Taxus (n = 91)	P 值
术后 1 个月的 MACE, n(%)	0(0.0)	1(1.1)	NS
术后 6 个月的 MACE, n(%)			
死亡	0(0.0)	1(1.1)	NS
心肌梗死	1(3.2)	0(0.0)	NS
靶病变重建	1(3.2)	3(3.3)	NS
总 MACE, n(%)	2(6.4)	5(5.5)	NS

NS 为差异无显著性

讨 论

冠心病合并糖尿病患者的治疗是目前冠心病介入治疗的难题,合并糖尿病的冠心病患者,冠脉病变往往比较复杂(多支病变、弥漫病变以及小血管病变)。Cutlip 等<sup>[1]</sup>研究发现糖尿病是再狭窄最强烈的临床预测因子,1 年随访增加 50% 的靶病变重建。近期的研究显示糖尿病患者冠脉支架术后,再狭窄率高达 24% ~ 40%<sup>[2,3]</sup>。

雷帕霉素洗脱支架(Cypher)和紫杉醇洗脱支架(Taxus)是目前临床上较常使用两种药物洗脱支架,不仅在药物涂层上不相同,而且在支架平台也不相同,Cypher 支架平台是闭环结构的 Bx velocity 支架,而 Taxus 则是开环结构的 Express 2 支架。研究显示闭环结构支架可以为血管壁提供更为均匀的药物分布,同时也减少斑块脱落入血管腔;而开环结构支架的顺应性较好,容易通过迂曲病变。

糖尿病患者往往伴有纤维蛋白原、凝血酶和凝血因子Ⅶ的升高以及纤溶系统和抗凝血因子Ⅲ的活性降低。糖尿病患者的血小板体积增大,更容易被激活,而表达较高的黏附性,血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa 的表达也增加。所以冠心病合并糖尿病患者更容易形成血栓病变<sup>[4]</sup>。我们研究结果表明,两组患者术后急性和亚急性支架内血栓发生率非常低且没有差异(Cypher 组 0% 和 Taxus 组 1.1%),与以往的研究结果相似<sup>[5-10]</sup>,说明 2 种药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中的应用是安全的。

随机研究的糖尿病亚组分析<sup>[5-10]</sup>证实,Cypher 和 Taxus 支架都显著降低冠心病合并糖尿病患者的再狭窄率以及靶病变重建率。已有研究证实参照血管直径与 PCI 术后的再狭窄率负相关,小血管病变(直径 < 3.0 mm)是糖尿病患者 PCI 术后再狭窄的独立预测因子<sup>[11,12]</sup>。本研究中两组患者均为小血管病变,Cypher 组较 Taxus 组有更小的参考血管直径(2.4 ± 0.6 mm 和 2.6 ± 0.7 mm, P < 0.01),但是术后 6 个月的靶病变重建率两组差异并无显著性(3.2% 和 3.3%),这可能与 Cypher 支架比 Taxus 支架有更小的晚期管腔丢失有关。对于 4 例冠脉造影明确支架内再狭窄(3 例局限性支架内再狭窄,1 例弥漫性再狭窄)的患者,行血管内超声(IVUS)检查显示:其中 3 例局限性支架内再狭窄(Cypher 组 1 例, Taxus 组 2 例)除了新内膜增生外,都有不同程度的支架膨胀不完全或膨胀不对称,主要是局部血管壁钙化所致,尽管当时术后即刻的冠脉造影结果满意(目测残余狭窄 < 10%),对于这 3 例患者我们使用切割球囊和非顺应性球囊高压扩张,最后 IVUS 结果满意。该结果表明对于糖尿病患者药物洗脱支架后的支架内再狭窄的原因,除了新内膜增生外,支架膨胀不完全也是一个重要的因素,特别在小血管病变。

2 种药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中的临床应用是安全有效的,在降低 6 个月临床再狭窄率、靶病变重建率和主要不良心脏事件没有差异。

## [ 参 考 文 献 ]

- [ 1 ] Cutlip DE, Chauhan MS, Baim DS, et al. Clinical restenosis after coronary stenting: perspectives from multicenter clinical trial. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 40:2082-2089.
- [ 2 ] Abizaid A, Kornowski R, Mintz GS, et al. The influence of diabetes mellitus on acute and late clinical outcomes following coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol*, 1998, 32:584-589.
- [ 3 ] Elezi S, Kastrati A, Pache J, et al. Diabetes mellitus and the clinical and angiographic outcome after coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol*, 1998, 32:1866-1873.
- [ 4 ] Lincoff M. Important triad in cardiovascular medicine: diabetes, coronary intervention, and platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade. *Circulation*, 2003, 107:1556-1559.
- [ 5 ] Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. on behalf of the RAVEL study group. A randomized comparison of a Sirolimus-eluting stent with standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med*, 2002, 346:1773-1780.
- [ 6 ] Moses JW, Leon MB, Popma JJ, et al for the SIRIUS Investigators. Sirolimus-Eluting Stent versus Standard Stents in Patients with Stenosis in a Native Coronary Artery. *N Engl J Med* 2003; 349: 1315-1323.
- [ 7 ] Schofer J, Schluter M, Gershlick AH, et al. For the E-SIRIUS Investigators. 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.
- [ 8 ] Issam M, Martin BL, Donald SB, et al. Impact of Sirolimus-Eluting Stents on Outcome in Diabetic Patients-SIRIUS Substudy. *Circulation*, 2004, 109:2273-2278.
- [ 9 ] Colombo A, Drzewiecki J, Banning A, et al. Randomized Study to Assess the Effectiveness of Slow- and Moderate-Release Polymer-Based Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Artery Lesions. TAXUS II Study Group. *Circulation*, 2003, 108: 788-794.
- [ 10 ] Gregg W, Stone, Stephen GE, David AC, et al. One-Year Clinical Results With the Slow-Release, Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting TAXUS Stent The TAXUS-IV Trial. *Circulation*, 2004, 109:1942-1947.
- [ 11 ] Akiyama T, Moussa I, Reimers, et al. Angiographic and clinical outcomes following coronary artery stenting of small vessels: a comparison with coronary stenting of large vessels *J Am Coll Cardiol*, 1998, 1610-1618.
- [ 12 ] Suselbeck T, Asvin Latsch A, Siri H, et al. Role of vessel size as a predictor for the occurrence of In-Stent Restenosis in patients with diabetes mellitus. *Am J Cardiol*, 2001, 88:243-247.

(收稿日期:2004-12-03)

## · 消息 ·

## 第七届全国介入放射学学术大会征文通知

由中华医学会放射学分会介入学组和中华放射学杂志编委会主办,中国医科大学附属第一医院承办的第 7 届全国介入放射学学术大会拟定于 2006 年 7 月在沈阳召开。届时我们将邀请国内外著名专家作专题学术报告,同时还将以各种形式进行学术交流,包括继续教育、经验交流、论文展示、展板、特殊病例报告等,以适应不同层次学者的需要。并通过学术交流,增进各相关学科的团结协作,共同促进介入医学的蓬勃发展。因此,欢迎各相关学科的临床医师以及技术和护理人员参加本次会议。

1. 征文范围:(1)周围血管疾病的综合介入治疗与疗效观察;(2)神经系统疾病的介入治疗与疗效观察;(3)心血管疾病的介入治疗与疗效观察;(4)肿瘤性疾病的介入治疗与疗效观察;(5)非血管腔疾病的介入治疗(含内镜治疗)与疗效观察;(6)介入医学的学科建设与发展方向。

2. 征文内容:(1)介入医学的新理论、新发展;(2)介入治疗的基础和临床研究,以及经验总结;(3)介入治疗的新技术、新方法、新材料、新器械的应用;(4)介入治疗的方案和规范的探讨;(5)介入病房管理、临床护理及介入治疗风险防范;(6)介入医学学科建设。

3. 征文要求:(1)论文均未在刊物上公开发表;(2)论著要求提供 800 字左右标准结构式摘要(目的、材料与方法、结果、结论四要素)及 3000 字左右全文各一份;(3)所有稿件一律要求电脑打印并附软盘(WORD 格式),征文信封务请注明“会议征文”字样;(4)来稿均需写明论文题目,作者姓名、单位、详细地址、邮编、联系电话及其他联系方式(电子邮件地址等)。

4. 截稿日期:2006 年 4 月 30 日

5. 投稿请寄:中国医科大学附属第一医院 放射科 苏洪英、李红;地址:沈阳市和平区南京北街 155 号,邮编:110001;欢迎通过 E-mail 投稿,E-mail 地址:cjr:xuke@vip.163.com;xuke@cmuimaging.com

6. 联系电话:024-23252365;传真:024-23252365

万方数据

比较CypherTM和TaxusTM支架在冠心病合并糖尿病患者中应用  
的安全性和有效性

作者：[张俊杰](#), [陈淮沁](#), [李志恒](#), [林延庭](#), [陈绍良](#), [ZHANG Jun-jie](#), [TAN Huay-cheem](#),  
[LEE Zhi-heng](#), [LIM Yean-teng](#), [CHEN Shao-liang](#)  
作者单位：[张俊杰](#), [陈绍良](#), [ZHANG Jun-jie](#), [CHEN Shao-liang](#) (210006, 南京医科大学附属南京第一医院  
心内科), [陈淮沁](#), [李志恒](#), [林延庭](#), [TAN Huay-cheem](#), [LEE Zhi-heng](#), [LIM Yean-teng](#) (新加坡  
国立大学医院心脏中心, 新加坡国立大学医学院心脏研究所)  
刊名：[介入放射学杂志](#) **ISTIC PKU**  
英文刊名：[JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)  
年, 卷(期): 2005, 14(6)  
被引用次数: 1次

参考文献(12条)

1. [Cutlip DE](#), [Chauhan MS](#), [Baim DS](#) [Clinical restenosis after coronary stenting:perspectives from multicenter clinical trial](#) 2002

2. [Abizaid A](#), [Kornowski R](#), [Mintz GS](#) [The influence of diabetes mellitus on acute and late clinical outcomes following coronary stent implantation](#) 1998

3. [Elezi S](#), [Kastrati A](#), [Pache J](#) [Diabetes mellitus and the clinical and angiographic outcome after coronary stent placement](#) 1998

4. [Lincoff M](#) [Important triad in cardiovascular medicine:diabetes,coronary interventionk,and platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade](#) 2003

5. [Morice MC](#), [Serruys PW](#), [Sousa JE](#) [on behalf of the RAVEL study group A randomized comparison of a Sirolimus-eluting stent with standard stent for coronary revascularization](#) 2002

6. [Moses JW](#), [Leon MB](#), [Popma JJ](#) [for the SIRIUS Investigators Sirolimus-Eluting Stent versus Standard Stents in Patients with Stenosis in a Native Coronary Artery](#) 2003

7. [Schofer J](#), [Schluter M](#), [Gershlick AH](#) [For the E-SIRIUS Investigators.Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic leisions in small coronary arteries:double-blind,randomized controlled trail \(E-SIRUS\)](#) 2003

8. [Issam M](#), [Martin BL](#), [Donald SB](#) [Impact of Sirolimus-Eluting Stents on Outcome in Diabetic Patients-SIRIUS Substudy](#) 2004

9. [Colombo A](#), [Drzewiecki J](#), [Banning A](#) [Randomized Study to Assess the Effectiveness of Slow- and Moderate-Release PolymerBased Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Artery Lesions TAXUS II Study Group](#) 2003

10. [Gregg W](#) [Stone](#), [Stephen GE](#), [David AC](#) [One-Year Clinical Results With the Slow-Release, Polymer-Based,Paclitaxel-Eluting TAXUS Stent The TAXUS-IV Trial](#) 2004

11. [Akiyama T](#), [Moussa I](#), [Reimers](#) [Angiographic and clinical outcomes following coronary artery stenting of small vessels:a comparison with coronary stenting of large vessels](#) 1998

12. [Suselveck T](#), [Asvin Latsch A](#), [Siri H](#), [et at](#) [Role of vessel size as a predictor for the occurrence of In-Stent Restenosis in patients with diabetes mellitus](#) 2001

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( $\geq 3$ 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 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 $\geq 75\%$ )行介入治疗植入药物洗脱支架。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。

## 3. 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年主要不良心脏事件发生率。

## 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 $\pm$ 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 $\pm$ 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2处(0.4%),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(14.4%)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 $\pm$ 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,高血脂症,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2型糖尿病的对比较性研究 -临床医药实践(下半月刊)

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 $61.7\pm 8.8$ 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个月后出现大面积脑溢血。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,并与心廉支架(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、与心廉支架对比,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)远期疗效较CABG差。但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以及糖尿病合并多支血管病变置入药物洗脱支架的疗效。

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 $\leq 2$ 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)76例,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)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:连续变量用均数士标准差表示,组间比较用t检验分析;分类变量用 $\chi^2$ 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( $12.2\% \pm 28.8\%$  $P=0.006$ );SES组平均总支架长度大于BS组( $42\pm 24\text{mm}$ 与 $36\pm 21\text{mm}$  $P=0.03$ ),置入长度 $\geq 29\text{mm}$ 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%( $P=0.009$ OR=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)。非胰岛素治疗组中,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(1条)

1. 郭志福, 郑兴, 秦永文 药物洗脱支架内血栓形成研究进展[期刊论文]-介入放射学杂志 2007 (8)

本文链接: [http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical\\_jrfxzz200506004.aspx](http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfxzz200506004.aspx)

授权使用: qkxb11 (qkxb11), 授权号: 299c0bde-035c-45ec-bb69-9e2f0148e35d

下载时间: 2010年11月15日