

· 心脏介入 Cardiac intervention ·

重叠药物洗脱支架术治疗冠状动脉长病变的临床疗效

胡 健，张建盛，张 奇，杨震坤，张瑞岩，张 宪，沈卫峰

【摘要】 目的 评估重叠药物洗脱支架治疗冠状动脉长病变的疗效。方法 47 例患者 53 处长病变(≥ 30 mm)接受重叠冠脉药物洗脱支架术治疗(DES 组)47 例 51 处病变接受重叠金属裸支架患者作为对照组(BMS 组)。比较两组临床情况、造影及介入治疗特征、临床和造影随访结果。结果 两组介入治疗前临床情况和冠脉造影结果无显著差异。DES 组植入支架较多,病变长度、支架覆盖总长度大于对照组,且血管内径小于 BMS 组。DES 组复发胸痛者显著少于对照组(6% 和 38%, $P < 0.01$),DES 术后支架内晚期管腔丢失显著低于对照组[(0.1 ± 0.03) mm 和 (1.1 ± 0.41) mm, $P < 0.01$],支架内再狭窄和靶血管再次血运重建率显著低于对照组(4.3% 和 34.0%, 6.4% 和 44.7%, $P < 0.01$),严重心脏不良事件发生率显著降低(6% 和 45%, $P < 0.01$)。结论 与金属裸支架相比,重叠药物洗脱支架术治疗冠状动脉超长病变能显著降低支架内再狭窄率、靶血管再次血运重建率及严重心脏不良事件发生率。DES 治疗冠脉超长病变安全有效。

【关键词】 重叠, 药物洗脱支架; 长病变, 冠状动脉

中图分类号: R543.31 文献标识码:A 文章编号: 1008-794X(2006)02-0067-03

Clinical effects of overlapping drug-eluting stent for treating long segmental lesions HU Jian, ZHANG Jian-sheng, ZHANG Qi, YANG Zhen-kun, ZHANG Rui-yan, ZHANG Xian, SHEN Wei-feng. Department of Cardiology, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200025, China

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy of overlapping drug-eluting stent (DES) for treating long segmental coronary arterial lesions. **Methods** Forty-seven patients with de novo coronary lesions more than 30 mm in length underwent overlapping drug-eluting stent therapy (DES group) were matched with the other forty-seven patients receiving bare-metal stents (BMS group). Clinical characteristics, angiographic features and follow-up results were compared between the two groups. **Results** Baseline clinical and angiographic findings in the two groups were similar. Patients in DES group received more stents with longer length of lesions and the total length of stented vessels, and smaller comparative vascular diameters than those of BMS group. During the follow-up period, patients in DES group had lower recurrence rate of chest pain (6% vs. 38%, $P < 0.01$). Angiographic follow-up showed that the late lumen loss in DES group was significantly less than that in BMS group [(0.1 ± 0.03) mm vs. (1.1 ± 0.41) mm, $P < 0.01$]. In-stent restenosis and target vessel revascularization were lower in DES group (4.3% vs. 34.0%, 6.4% vs. 44.7% respectively, $P < 0.01$), and MACE rate was also lower during follow-up in DES group (6% vs. 45%, $P < 0.01$). **Conclusions** Overlapping drug-eluting stent for treating long segmental coronary arterial lesions is safe and effective, with significantly reducing in-stent restenosis rate and MACE rate. (J Intervent Radiol, 2006, 15:67-69)

【Key words】 Overlapping; Drug-eluting stent; Long segmental lesion, coronary artery

冠状动脉长病变是支架术后发生再狭窄的独立危险因素,E-SIRIUS、C-SIRIUS 及 TAXUS VI 等多项大规模临床试验表明,药物洗脱支架治疗冠状动脉长病变的疗效显著优于金属裸支架^[1-3]。本研究主要

分析重叠药物洗脱支架术对冠状动脉长病变(≥ 30 mm)的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

2002 年 9 月至 2004 年 12 月,47 例冠脉(53 处

病变)接受重叠药物洗脱支架术治疗(DES 组),随机选取以往 47 例(51 处病变)行重叠金属裸支架术患者作为对照组(BMS 组)。比较两组一般临床情况、介入治疗及近期随访结果。

1.2 冠脉造影及支架术

所有患者至少造影前 3 d 口服阿司匹林(100 mg/d)和氯吡格雷(75 mg/d)或噻氯匹啶(500 mg/d),急诊患者术前 2 h 顿服阿司匹林 300 mg、氯吡格雷 300 mg。以 Seldinger 法自股动脉插入动脉鞘。用标准 Judkins 法行冠脉造影。以定量计算机分析法(QCA)测定狭窄程度。以标准技术进行冠脉内支架术,2 枚支架之间重叠约 3 mm。术后继续口服噻氯匹啶(500 mg/d,维持 4 周;随后 250 mg/d)或氯吡格雷(75 mg/d)至少 6 个月,并长期服用阿司匹林(100 mg/d)。支架术成功包括术后无明显残余狭窄(<30%),TIMI 血流 3 级,术中、住院期无严重心脏不良事件(MACE:包括心肌梗死、靶血管再次血运重建或死亡)。植入的 DES 包括 CYPHERTM(Cordis, USA),TAXUSTM(Boston, USA) 和 FIREBIRDTM(MICROPORT, China)3 种。

1.3 随访

患者出院后接受电话或门诊随访,记录一般情况及 MACE(死亡、心肌梗死和靶血管血运重建)发生率。支架内再狭窄定义为支架内管腔狭窄≥50%,节段内再狭窄包括支架两端 5 mm 以内的血管腔狭窄≥50%。晚期管腔丢失为造影随访支架内最小管腔内径与术后即刻最小管腔内径之差值。靶病变再次血运重建(target lesion revascularization, TLR)包括再次球囊成型术(re-PTCA)、再次支架植入术和冠脉旁路手术。

1.4 统计方法

连续性数据以均数±标准差表示,应用 SPSS10.0 统计软件进行方差分析和 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有显著性。

2 结果

2.1 临床及冠脉造影比较

两组性别比例、年龄等一般临床特征及多支冠脉病变情况相似(表 1)。

2.2 冠脉造影及介入治疗情况

DES 组病变长度长、血管细,且植入支架多、覆盖总长度长。两组靶血管、狭窄程度、手术成功率相似(表 2)。

2.3 随访情况

两组临床随访率均为 100%。DES 组复发胸痛者较对照组显著减少(6% 和 38%, $P < 0.01$),故其造影随访明显少于 BMS 组(21% 和 49%, $P < 0.01$)。DES 组发生支架内再狭窄、TLR 和 MACE 发生率显著低于对照组(表 3)。

表 1 两组临床及病变冠脉数目

临床参数	DES 组($n = 47$)	BMS 组($n = 47$)	P 值
性别(男/女)	20/27	21/26	NS
年龄(岁)	69 ± 8	67 ± 9	NS
高血压(%)	37(79%)	38(81%)	NS
糖尿病(%)	28(60%)	26(55%)	NS
高胆固醇(%)	32(68%)	30(64%)	NS
吸烟(%)	18(38%)	17(36%)	NS
冠心病家族史(%)	13(28%)	11(23%)	NS
不稳定型心绞痛(%)	26(55%)	25(53%)	NS
心肌梗死(%)	10(21%)	12(26%)	NS
左室射血分数	0.51 ± 0.06	0.54 ± 0.07	NS

NS:两组差异无显著性

表 2 两组病变及介入治疗情况

造影所见	DES 组($n = 53$)	BMS 组($n = 51$)	P 值
靶血管			
前降支(%)	21(40%)	23(45%)	NS
回旋支(%)	12(23%)	11(22%)	NS
右冠脉(%)	23(37%)	17(33%)	NS
多支病变(%)	23(49%)	21(45%)	NS
狭窄程度(%)	82 ± 17	85 ± 14	NS
病变长度(mm)	35 ± 9	31 ± 6	< 0.01
支架长度(mm)	44 ± 11	35 ± 9	< 0.01
支架内径(mm)	2.38 ± 0.09	2.51 ± 0.06	< 0.01
支架数/例	2.51 ± 0.4	2.31 ± 0.6	< 0.01
残余狭窄(%)	8 ± 2	6 ± 3	NS
支架术成功率(%)	100%	100%	NS
完全血运重建率(%)	96%	95%	NS

NS:两组差异无显著性

3 讨论

冠状动脉长病变的介入治疗常伴术后再狭窄率高和并发症多(包括血管壁撕裂、急性闭塞、慢血流或无再流等)^[4,5]。Kastrati 等^[4]研究表明,病变长度>15 mm 在金属裸支架术后 6 个月再狭窄率达 37%。Liu 等^[6]报道因弥漫长病变植入 4 个以上支架的结果,即刻成功率 100%,在(14 ± 6.5)个月随访中 32% 患者行靶病变血运重建术。

药物洗脱支架携带的药物可抑制术后血管内皮

细胞和血管平滑肌增生,以及防止血管壁的弹性回缩,因而能有效降低支架术后再狭窄发生率。E-SIRIUS、C-SIRIUS 研究均表明雷帕霉素洗脱支架(CYPHER)能显著降低长病变支架术后支架内及节段内再狭窄率,且术后 TLR 及 MACE 的发生率均明显低于对照组^[1,2]。对 TAXUS VI 等的研究肯定了紫杉醇药物洗脱支架(TAXUS)治疗长病变及重叠药物洗脱支架治疗长病变的临床疗效^[3]。Tsagalou 等报道用重叠药物洗脱支架术治疗左前降支弥漫性病变,其平均病变长度达 600 mm,平均支架覆盖长度达 80 mm,平均每例患者植入 2.8 个支架,即刻手术成功率为 95%,TLR 及 MACE 仅为 15%^[7]。

表 3 两组随访情况

随访比较	DES 组	BMS 组	P 值
临床随访			
病例数	47	47	NS
随访时间(月)	18 ± 3	17 ± 5	NS
复发胸痛	3(6%)	18(38%)	< 0.01
再次心肌梗死	0(0%)	1(2%)	NS
死亡	0	0	NS
造影随访			
病例数(%)	10(21%)	22(49%)	< 0.01
随访时间(月)支架内再狭窄	13 ± 1	8 ± 4	< 0.05
窄(例数,%)晚期管腔	2(4.3%)	16(34.0%)	< 0.01
丢失(mm)	0.1 ± 0.03	1.1 ± 0.41	< 0.01
节段内再狭窄(例数)	1	5	< 0.05
TLR(例数,%)	3(6.4%)	21(44.7%)	< 0.01
MACE(例数,%)	3(6%)	21(45%)	< 0.01

本研究入选 47 例长病变患者,比较重叠药物洗脱支架和普通支架疗效。经近 20 个月临床及部分造影随访表明,重叠药物洗脱支架术能显著降低超长病变术后支架内再狭窄、TLR 及 MACE 的发生率,

这与国外有关研究结果相类似。

重叠药物洗脱支架术治疗冠状动脉长病变能有效减少支架内再狭窄、TLR 及 MACE 的发生率^[8-10],改善临床预后。但本研究仅是一项回顾性的分析,且例数较少,造影随访率低,有关结论还有待大样本随机、对照临床试验的证实。

[参考文献]

- [1] 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.
- [2] Schampaert E, Cohen EA, Schluter M, et al. The Canadian study of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with long de novo lesions in small native coronary arteries [C-SIRIUS]. J Am Coll Cardiol, 2004, 43:1110-1115.
- [3] Dawkins T. Major Taxus-VI results [M]. Paris, France: Euro PCR, 2004.
- [4] Kastrati A, Elezi S, Dirschinger J, et al. Influence of lesion length on restenosis after coronary stent placement [J]. Am J Cardiol, 1999, 83:1617-1622.
- [5] Hoffmann R, Mintz GS. Coronary in-stent restenosis-predictors, treatment and prevention [J]. Eur Heart J, 2000, 21:1739-1749.
- [6] Liu MW, Luo JF, Dean LS, et al. Long-term follow-up study of coronary reconstruction with multiple stents [J]. Am Heart J, 1999, 137:292-297.
- [7] Tsagalou E, Chieffo A, Iakovou I, et al. Multiple overlapping drug-eluting stents to treat diffuse disease of the left anterior descending coronary artery [J]. J Am Coll Cardiol, 2005, 45:1570-1573.
- [8] 倪 钧, 沈卫峰, 张建盛, 等. Firebird 药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变 [J]. 介入放射学杂志, 2004, 13:396-398.
- [9] 李 光, 周颖玲, 陈纪言. 雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中应用一年后的疗效, 介入放射学杂志, 2005, 14:15-17.
- [10] 张大东, 冯小弟, 陈跃光, 等. 国产药物洗脱支架的临床应用 [J]. 介入放射学杂志, 2005, 18:236-238.

(收稿日期 2005-07-25)

重叠药物洗脱支架术治疗冠状动脉长病变的临床疗效

作者: 胡健, 张建盛, 张奇, 杨震坤, 张瑞岩, 张宪, 沈卫峰, HU Jian, ZHANG Jian-sheng, ZHANG Qi, YANG Zhen-kun, ZHANG Rui-yan, ZHANG Xian, SHEN Wei-feng
作者单位: 200025, 上海交通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): 2006, 15(2)
被引用次数: 4次

参考文献(10条)

1. 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
2. Schampaert E. Cohen EA. Schluter M The Canadian study of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with long de novo lesions in small native coronary arteries(C-SIRIUS) 2004
3. Dawkins T Major Taxus-VI results 2004
4. Kastrati A. Elezi S. Dirschinger J Influence of lesion length on restenosis after coronary stent placement 1999
5. Hoffmann R. Mintz GS Coronary in-stent restenosis-predictors, treatment and prevention 2000
6. Liu MW. Luo JF. Dean LS Long-term follow-up study of coronary reconstruction with multiple stents 1999
7. Tsagalou E. Chieffo A. Iakovou I Multiple overlapping drugeluting stents to treat diffuse disease of the left anterior descending coronary artery 2005
8. 倪钧. 沈卫峰. 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
9. 李光. 周颖玲. 陈纪言 雷帕霉素洗脱支架在冠心病患者中应用一年后的疗效[期刊论文]-介入放射学杂志 2005
10. 张大东. 冯小弟. 陈跃光 国产药物洗脱支架的临床应用[期刊论文]-介入放射学杂志 2005

引证文献(4条)

1. 许伟. 王春仁 重叠冠脉药物洗脱支架的临床研究及非临床评价[期刊论文]-中国药事 2009(12)
2. 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)
3. 陈左权. 张桂运. 顾斌贤. 凌锋. 韩洪杰. 詹青. 吴春红. 俞丽敏 药物洗脱支架在后循环动脉狭窄治疗中的应用[期刊论文]-介入放射学杂志 2007(7)
4. 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)