

• 心脏介入 Cardiac intervention •

急诊经皮冠脉介入普通支架和药物洗脱支架
随机对照观察

陆志刚, 魏 盟, 蒋 利, 杭靖宇, 马士新, 王 寅, 孙磊青, 黄蓓丽

【摘要】 目的 观察急性心肌梗死(AMI)患者经皮冠脉介入(PCI)时应用药物洗脱支架的疗效及安全性。方法 采用前瞻性随机对照方法,将 AMI 患者随机分为普通支架组(Crofelex Theca 支架组,C 组),进口药物洗脱支架组(Taxus 组,T 组),国产药物洗脱支架组(Firebird 组,F 组),每组计划入选各 20 例,急诊 PCI 术时仅处理梗死相关动脉。观察住院期间、6 个月心血管疾病死亡,再梗死,再住院,靶血管再血管化等情况。结果 最终 C 组、T 组、F 组各入选 15,18,16 例,发病至手术时间:C 组 (6.67 ± 3.26)h,T 组 (6.22 ± 3.77)h,F 组 (6.44 ± 3.69)h;靶血管特征为:C 组血管直径 ≥ 3.0 mm 占 80%,T 组 ≥ 3.0 mm 占 72.2%,F 组 ≥ 3.0 mm 占 81.3%;C 组植入支架 15 枚,T 组 21 枚,F 组 16 枚,手术成功率均为 100%。三组住院其间均无心血管性疾病死亡,再梗死、靶血管再血管化;6 个月随访中亦无心血管性疾病死亡、再梗死、靶血管再血管化,C 组、F 组各有 1 例因为心功能不全再入院。结论 急诊 PCI 中应用药物洗脱支架,包括国产药物洗脱支架 Firebird 安全可靠,疗效明确;但样本量小,还有待进一步大样本,多中心的临床研究来证实。

【关键词】 急性心肌梗死;药物洗脱支架;经皮冠状动脉介入

中图分类号:R541.4 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2006)-09-0518-03

A randomized control trial in the usage of drug eluting stent in emergency PCI LU Zhi-gang, WEI Meng, JIANG Li, HANG Jing-yu, MA Shi-xin, WANG Yan, SUN Lei-qing, HUANG Pei-li. Cardiology Department, Affiliated 6th People's Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China

【Abstract】 Objective To observe the efficacy and safety of applying drug eluting stent in AMI. Methods All patients with AMI were enrolled in this randomized control trial from July, 2003 to Jan, 2004 in Shanghai sixth people's hospital. They were divided into Crofelex Theca group (Group C), Taxus group (Group T) and Firebird group (Group F), with 20 patients for each. Only the infarction related artery was treated by PCI. The cardiovascular mortality, AMI rehospitalized and target vessel revascularization (TVR) were observed in hospital and 6 months post-PCI. Results 15, 18, 16 cases were enrolled finally and 15, 21, 16 stents were implanted in Group C, Group T, Group F respectively. All procedures of each group were successful. The average ages were 68 ± 11 , 66 ± 9 and 62 ± 14 years old, the times from onset to operation were (6.67 ± 3.26)h, (6.22 ± 3.77)h and (6.44 ± 3.69)h; for Group C, Group T and Group F respectively. The rate of target vessels' diameters more than 3.0 mm in Group C, Group T and Group F were 80%, 72.2% and 81.3% respectively. There was no cardiovascular mortality of AMI, TVR during in-hospital and at 6 months follow-up, except group C and group F having each of one case re-inhospitalized with heart failure. Conclusion The application of drug-eluting stent in AMI is safe and reliable. However, a further large-scale and multi-center trial is still needed. (J Intervent Radiol, 2006, 15: 518-520)

【Key words】 Acute myocardial infarction; Percutaneous coronary intervention; Drug eluting stent

急性心肌梗死(AMI)实施急诊经皮冠脉介入(PCI)术可以明显提高梗死相关动脉再通率,并降

低病死率,在有条件的医疗中心已经常规应用^[1,2]。药物洗脱支架可以明显减少 PCI 术后再狭窄率,目前已在冠心病治疗中广泛应用。本院从 2003 年 7 月 - 2004 年 1 月进行药物洗脱支架和普通支架置入的随机对照观察。

作者单位:200233 上海交通大学附属第六人民医院心内科
通讯作者:陆志刚

1 材料与方法

- 1.1 按前瞻性随机对照的方法，将来我院急诊的 AMI 患者随机分成 3 组：对照组 Croflex Theca 支架组（德国贝朗公司，简称 C 组），药物洗脱支架 Taxus 组（美国波士顿公司，简称 T 组），药物洗脱支架 Firebird 组（上海微创公司，简称 F 组），每组计划各 20 例。
- 1.2 确诊后即刻口服波立维 300 mg 和舌下嚼服阿司匹林 300 mg，术后服用波立维 75 mg/d 或抵克立得 500 mg/d，并加用阿司匹林 300 mg/d 半年。
- 1.3 入选标准：(1)胸痛超过 30 min；(2)ECG 或心肌酶异常证实 AMI；(3)发病时间 ≤12 h。
- 1.4 排除标准：AMI 发病时间大于 12 h，及不能耐受抗血小板药物治疗者。
- 1.5 急诊 PCI 术时仅处理梗死相关动脉。
- 1.6 观察住院期间及 6 个月心血管性疾病死亡再次 AMI 率、再住院、靶血管再血管化等事件。

2 结果

2.1 最终 C 组入选 15 例，T 组入选 18 例，F 组入选 16 例。各组基本特征见表 1。

表 1 各组基本特征

参 数	C 组	T 组	F 组
例数	15	18	16
年龄	68 ± 11	66 ± 9	62 ± 14
性别(男/女)	9/6	16/2	15/1
高血压(例, %)	10(66.7%)	11(68.8%)	11(38.8%)
糖尿病(例, %)	4(26.7%)	5(27.8%)	4(25.0%)
高血脂(例, %)	8(53.3%)	7(38.9%)	7(43.8%)
吸烟史(例, %)	5(33.3%)	5(27.8%)	8(50.0%)
饮酒史(例, %)	1(6.7%)	2(11.1%)	2(12.5%)

注：各组间比较 P 均 > 0.05

2.2 靶血管特征及 PCI 情况见表 2

表 2 靶血管特征及 PCI 情况

组别 (n)	受累血管	血管直径		发病时间 窗(h)	植入 支架数 (枚)
	LAD/RCA/LCX	≥3m (例, %)	<3mm (例, %)		
C(15)	11/3/1	12(80)	3(20)	6.7 ± 33.3	15
T(18)	12/6/0	13(72.2)	5(27.8)	6.2 ± 3.8	21
F(16)	11/5/0	13(81.3)	3(18.7)	6.4 ± 3.7	16

注：3 组发病至手术的时间无显著差异，支架植入成功率均为 100%。

2.3 6 个月内，C 组、F 组各有 1 例均为心功能不全

再入院。3 组之间，无心血管性疾病死亡、无再次 AMI、无靶血管再次血管化，3 组间再入院率无显著差异。

3 讨论

AMI 时实施急诊 PCI 术可以明显提高梗死相关动脉的再通率及减少病死率，在有条件的医疗中心已成为治疗 AMI 的主要方法^[1,2]。自从欧洲心脏病学术会议上公布的 RAVEL 试验显示药物洗脱支架（drug-eluting stent）组的 7 个月再狭窄率为以来^[3]，很多药物洗脱支架的临床应用结果均提示药物洗脱支架能显著降低支架内再狭窄和心血管不良事件的发生率^[4,5]。但由于药物洗脱支架可抑制血管内皮平滑肌细胞，延迟血管内皮愈合，因此有血栓形成的可能，故而药物洗脱支架应用在富含血栓的病变如 AMI 时有所顾虑。有学者认为，药物洗脱支架使支架内皮化延迟，有可能导致支架血栓形成，特别是在 AMI 时更易于发生支架贴壁不良以及产生血管瘤情况^[6]。

Saia 等^[6]AMI 注册研究亚组结果提示，186 例使用 Cypher 支架（雷帕霉素洗脱支架）和 183 例使用裸支架的患者支架血栓的发生率分别为 0 和 1.6%（P = 0.10）；随访 10 个月发现，Cypher 支架组复合不良事件发生率的降低主要源于再次血运重建率的降低，这表明药物洗脱支架应用于 AMI 是安全的。目前国际上 HORIZONS AMI 试验正在进行中，主要观察 Taxus SR 支架在 AMI 患者中应用的疗效和安全性。

在本组观察病例中，Firebird 支架是国产的药物洗脱支架，主要药物成分为雷帕霉素。3 组临床随访均未发生心血管疾病死亡和再次 AMI，以及靶血管再次血管化治疗。C 组和 F 组各有 1 例因心功能不全再入院，但差异无显著性。本研究结果表明，在急诊 PCI 中与普通支架相比，应用药物洗脱支架同样是安全的。6 个月的临床随访也表明药物洗脱支架药效可靠，而且国产药物洗脱支架 Firebird 在 AMI 中应用是安全有效的。但由于本组样本量较少，以及缺乏足够的冠脉造影随访资料，因此有待于进一步的大样本、多中心的临床研究以证实。

[参考文献]

[1] Magid DJ, Calonge BN, Rumsfeld JS, et al. Relation between hospital primary angioplasty volume and mortality for patients with acute MI treated with primary angioplasty vs thrombolytic

- therapy[J]. JAMA, 2000, 284: 3131 - 3138.
- [2] Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Comparison of primary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials[J]. Lancet, 2003, 361: 13 - 20.
- [3] Morice MC, Serruys PW, Sausa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization[J]. N Engl J Med, 2002, 346: 1773 - 1780.
- [4] Moses JW, Leon MB, Popma JJ, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native

- coronary artery[J]. N Engl J Med, 2003, 349: 1315 - 1323.
- [5] Serruys PW, Degertekin M, Tanabe K, et al. Intravascular ultrasound findings in the multicenter, randomized, double-blind RAVEL[J]. Circulation, 2002, 106: 798 - 803.
- [6] Saia F, Lemos PA, Lee CH, et al. Comparison between sirolimus-eluting stents and conventional interventional strategies for patients with acute myocardial infarction-results of the RESEARCH registry[J]. Circulation, 2003, 108(Suppl IV): IV - 409.

(收稿日期:2006-05-08)

•病例报告 Case report•

脾功能亢进伴发恶性淋巴瘤脾动脉栓塞化疗一例

邹丽莉, 程永德

【关键词】肝硬化;脾功能亢进;淋巴病;动脉栓塞

中图分类号:R581.1 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2006)-09-0520-01

Splenic arterial chemo-embolization in treating hyper-splenia concomitant with malignant lymphoma:

Case report ZOU Li-li, CHENG Yong-de (No 85 PLA Hospital), Shanghai 200051, China (J Intervent Radiol, 2006, 15: 520)

【Key words】Hepatocirrhosis;Hypersplenia;Lymphoma;Arterial embolism

患者男,42岁。因右腋下发现肿块半年余于2002年6月7日入院。

患者于半年前洗澡时发现右腋下有2枚黄豆大小肿块,无触痛,局部无红肿,当时无畏寒,发热,故未加重视。近半年来,自觉右腋下肿块逐有增大,增至鸡蛋般大小,同时右前臂又出现数颗黄豆般大小的肿块,即来我院门诊。门诊拟诊:“右腋下肿块原因待查”收治入院。患者既往有肝炎病史。体检:全身皮肤无黄染,未见出血点及淤斑,无肝掌及蜘蛛痣,右侧腋下可触及一鸡蛋大小实质性肿块,似有蒂与深部组织相连,无红肿、压痛。右上臂内侧亦有一黄豆大小的相似肿块与周围组织不粘连,活动度好,无压痛。心肺听诊无异常。腹平软,肝肋下1.5 cm,脾肋下5 cm。腹水征(-),神经系统检查(-)。实验室检查:血常规:Hb 130 g/L WBC 2.1×10^9 /L, BPC 33×10^9 /L, PT 16.2 s, APTT 45 s, 血沉 8 mm/h, 总胆红素 13.6 μ mol/L, 一分钟胆红素 4.4 μ mol/L, ACT(-), LDH 213 u/L, γ -GT 44 u/L, 血清总蛋白 69 g/L, 白蛋白 41/L, 球蛋白 28 g/L, 免疫球蛋白定量:IgG 13.0 g/L, IgA 4.7 g/L, IgM 0.8 g/L, IgE 145 IU/L, HBsAg(+), HBeAg(+), HBcAb(+), α -FP(-)。B超示:肝硬化,脾肿大。心电图:正常,胸片(-)。患者于2002年6月11日在连续硬膜外麻醉下,施行左腋下肿块切除术。术后病理示:

左腋下淋巴结恶性淋巴瘤(弥漫大B细胞型)。

患者于2002年8月9日在局麻下行脾动脉栓塞术。经右股动脉至穿刺,引入导丝导管,置导管头于脾动脉。造影显示脾动脉增粗,脾肿大。经导管注入庆大霉素 16 万 u 后,注入明胶海绵条 10 mm \times 1 mm 9 支,再注入庆大霉素 8 万 u,退管至腹主动脉,注入稀释后的地塞米松 10 mg, 甲氧氯普胺 20 mg。术毕拔管,局部压迫止血。

术后复查血常规,WBC 上升至 7.0×10^9 /L, BPC 上升至 156×10^9 /L,患者自觉症状明显好转。此后予以行 CHOP 方案(环磷酰胺 800 mg,阿霉素 60 mg,长春新碱 2 mg、泼尼松 60 mg), 8 个疗程,并辅以中药治疗,至今已生存 5 年。目前,患者一般情况尚好,多次复查肝功能和血常规,均正常。

讨论 该患者因肝硬化脾功能亢进,全血细胞降低故无法对伴发的恶性淋巴瘤进行化疗。我们作了脾动脉栓塞术,解除了由于脾功能亢进引起全血细胞减低的不利因素,为顺利进行化疗创造了条件,并获得了满意的效果^[1,2]。

【参考文献】

- [1] 刘帆,秦增辉,徐良波,等.儿童巨脾的部分脾栓塞治疗[J].介入放射学杂志,2005,14: 358 - 360.
- [2] 梅雀林,陈勇,刘鹏程,等.部分脾栓塞术对地中海贫血患儿免疫功能的影响[J].介入放射学杂志,2006,15: 70 - 71.

(收稿日期:2006-06-07)

作者单位:200052 上海 解放军第 85 医院

通讯作者:邹丽莉