

Firebird 药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变

倪钧 沈卫峰 张建盛 胡健 张奇 张宪 郑爱芳

【摘要】 目的 研究国产雷帕霉素药物洗脱支架(Firebird)在原发冠状动脉(冠脉)病变介入治疗的安全性及疗效。方法 132 例患者接受 Firebird 或普通支架置入术,其中 Firebird 组 60 例,Cypher 支架组 52 例,裸支架(Mustang)组 20 例。比较各组支架术即刻及近期结果。结果 3 组手术成功率分别为 98.3%、100.0%和 100.0%,随访率为 88.3%、92.3%和 85.0%,硝酸脂药物停用率为 32.1%、33.3%和 29.4%,再住院率为 5.6%、8.3%和 11.7%。3 组间差异均无显著性。但 Mustang 组较 Firebird 组心脏事件、再狭窄及靶血管再次血运重建发生率显著升高(术后 3 种不良事件发生率都是 17.6%和 0%)($P < 0.01$)。而 Cypher 组与 Firebird 组比较则无差异。结论 Firebird 药物洗脱支架较裸支架有效降低介入治疗术后心脏事件及再狭窄的发生率。同时提供与 Cypher 药物洗脱支架相似的临床疗效。

【关键词】 药物洗脱支架 冠状动脉疾病 介入治疗

Clinical utility of Firebird drug-eluting stent in the treatment of de novo native coronary artery lesions NI

Jun, SHEN Wei-feng, ZHANG Jian-sheng, et al. Department of Cardiology, Ruijin Hospital, Shanghai Second Medical University, Shanghai 200025, China

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of Firebird drug-eluting stent (DES) in the treatment of de novo native coronary artery lesions. Methods 60 patients underwent coronary artery stenting with Firebird DES (Firebird group), 52 patients with Cypher DES (Cypher group) and another 20 patents with Mustang bare stents (Mustang group). The instant and short term follow-up outcomes were compared among the three groups. Results The procedural successful rates (98.3% vs 100.0% vs 100.0%), nitrate cessation (32.1% vs 33.3% vs 29.4%), re-admission (5.6% vs 8.3% vs 11.7%) and follow-up rates (88.3% vs 92.3% vs 85.0%) did not significantly differ among the three groups. As compared with Firebird group, patients in Mustang group had more MACE (17.6% vs 0%), higher occurrence rates of restenosis (17.6% vs 0%) and target vessel revascularization (17.6% vs 0%) ($P < 0.01$). However, there were no differences between Firebird group and Cypher group in any of these parameters.

Conclusions The Firebird DES is safe and effective in treating de novo native coronary artery lesions with similar outcomes of the Cypher DES, and has low rate of restenosis and MACE comparing with the Mustang bare stent.

【Key words】 Drug-eluting stent; Coronary artery disease; Interventional therapy

药物洗脱支架的出现是介入治疗的第三个里程碑^[1]。研究表明,雷帕霉素药物洗脱支架(Cypher)能有效降低患者的支架内及支架所在节段的再狭窄发生率^[2]。本文旨在研究国产雷帕霉素药物洗脱支架在原发冠状动脉(冠脉)病变患者中应用的安全性及疗效。

对象与方法

一、研究对象

2002 年 12 月至 2003 年 7 月,112 例患者接受药物洗脱支架治疗,其中 Firebird 组 60 例,男 41 例,女

19 例,平均年龄(65 ± 9)岁;Cypher 组 52 例,男 42 例,女 10 例,平均年龄(62 ± 12)岁;Mustang 组(裸支架)20 例,男 15 例,女 5 例,平均年龄(63 ± 10)岁。

二、方法

冠脉造影、支架术(剔除急性心肌梗死的原发介入治疗和补救性介入治疗)及术后处理均同文献^[3]。手术成功标准:残余狭窄 $< 30\%$,血流 TIMI ≥ 2 级,住院期间无心脏事件(包括心肌梗死、心源性死亡及靶血管再次血运重建术)。手术并发症包括:介入并发症(主要分支血管闭塞,严重动脉夹层瘤或血栓形成,严重心律失常,休克,血流 TIMI < 2 级);血管并发症(巨大血肿、假性动脉瘤)。

三、随访

对每例患者定期作心血管介入门诊或电话随访。记录一般临床情况和心脏事件(包括心源性死亡、靶血管血运重建术及非致死性心肌梗死)。

四、统计方法

计量资料用均数 ± 标准差表示。计数资料用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有显著性。统计分析用 SPSS10.0 统计分析软件。

结 果

一、患者一般临床资料及介入治疗

3 组患者基本临床资料(包括不稳定性心绞痛、心肌梗死、高血压、糖尿病和高脂血症例数)差异无显著性(P 均 > 0.05)。 Mustang 组中单支冠脉病变较少,3 支病变较多。 Firebird 组平均置入支架数高于 Cypher 组,但小于 Mustang 组。并且,Firebird 组平均支架直径大于 Cypher 组,而与 Mustang 组比较无差异。3 组支架植入后均获满意造影结果。 Firebird 组共置入 95 枚支架,其中 5 例多支血管患者同时在非前降支植入 6 枚普通支架。1 例钢丝未通过回旋支慢性闭塞病变,1 例置入支架后出现无再流,手术成功率 98.3% ;Cypher 组共置入 64 枚 Cypher 药物洗脱支架,2 例支架置入前降支原支架内再狭窄病变,手术成功率 100%。1 例支架置入后患者血压下降,经积极扩容升压后好转 ;Mustang 组共置入 33 枚支架。3 例支架置入回旋支病变后,累及第二钝缘支开口,手术成功率 100%。见表 1。

二、随访结果

平均随访(6.2 ± 2.7)(1~9)个月。3 组患者随访率各为(88.3%、92.3% 和 85.0% ,各组间 $P > 0.05$)。 Firebird 组 1 例因肺部感染再次入院,6 例心

表 1 各组患者基础情况比较

项目	Firebird 组 (n = 60)	Cypher 组 (n = 52)	Mustang 组 (n = 20)
年龄(岁)	65 ± 9	62 ± 12	63 ± 10
男性/女性(n/n)	41/19	42/10	15/5
左心室射血分数	0.61 ± 0.14	0.61 ± 0.09	0.62 ± 0.05
不稳定心绞痛 n(%)	29(48.3)	27(51.9)	10(50.0)
急性心肌梗死 n(%)	13(21.7)	10(19.2)	4(20.0)
高血压 n(%)	34(56.7)	34(65.4)	10(50.0)
糖尿病 n(%)	14(23.3)	11(21.2)	3(15.0)
血脂异常 n(%)	20(33.4)	16(30.8)	6(30.0)
吸烟史 n(%)	18(30.0)	17(32.7)	9(45.0)
冠脉病变			
1 支 * n(%)	29(48.3)	28(53.8)	3(15.0)
2 支 n(%)	20(33.3)	11(21.2)	7(35.0)
3 支 * n(%)	11(18.3)	13(25.0)	10(50.0)
病变分型			
A n(%)	9(8.8)	2(3.4)	2(4.6)
B1 n(%)	34(33.3)	21(36.3)	11(25.6)
B2 n(%)	40(39.2)	23(43.1)	20(46.5)
C n(%)	19(18.6)	10(17.2)	10(23.3)
平均置入支架数(n) * #	1.43 ± 0.05	1.23 ± 0.08	1.65 ± 0.04
平均置入支架直径(mm) **	3.1 ± 0.3	2.9 ± 0.2	3.1 ± 0.3

Firebird 组与 Cypher 组比较 * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。与 Mustang 组比较 # $P < 0.05$, ## $P < 0.01$

绞痛复发,其中 1 例不完全血运重建患者再次入院行冠脉造影,未见支架内再狭窄。3 例术后 6 个月常规造影随访,1 例术后 9 个月行血管内超声检查,均未见支架内再狭窄(图 1、2)。Cypher 组心绞痛复发 4 例,2 例行造影复查未见再狭窄。Mustang 组 3 例分别于术后 3 个月和 6 个月胸痛复发,造影复查示原支架内严重再狭窄($> 70\%$),2 例接受 CABG 术,1 例行支架内放射治疗。见表 2。

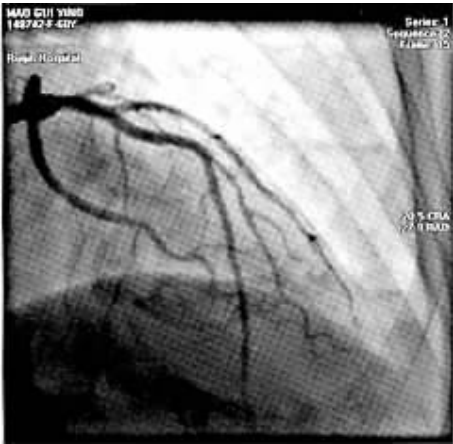


图 1 冠脉造影示前降支中段 85% 狭窄。置入 Firebird 3.0 mm × 13 mm 支架一枚。术后 9 个月造影复查未见支架内再狭窄



图 2 血管内超声示支架腔内光滑,未见增生组织

表 2 各组患者随访情况比较(例数)

组别	心绞痛	硝酸酯	再次	心脏	再
	复发	药物停用	入院	事件	狭窄
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Firebird	53(88.3)	6(11.3)	17(32.1)	3(5.6)	0##
Cypher	48(92.3)	5(10.4)	16(33.3)	4(8.3)	1(2.1)
Mustang	17(85.0)	5(29.4)	5(29.4)	3(17.7)	3(17.6)

注()内为百分比。Firebird 组与 Mustang 组比较,##P<0.01

讨 论

冠心病患者冠脉支架术后随访期内发生心脏事件大多与支架内再狭窄有关^[4]。研究表明,约 20%~40%患者在冠脉介入治疗 6 个月后可发生支架内再狭窄。支架置入后支架内及支架所在的节段血管发生再狭窄与多种因素有关。而血管损伤、附壁血栓及支架金属异物引起一系列炎性反应,导致血管平滑肌细胞的过度增生是其主要原因。

Firebird 支架是在 Mustang 支架上均匀涂有雷帕霉素(rapamycin)及控制药量释放的聚合物。同时支架上还涂有抗血小板聚集药物西洛他唑(cirostazol),以防止支架内亚急性血栓形成。研究表明,雷帕霉素能与血管平滑肌细胞内 FKBP12 结合,抑制特异的信号传递蛋白 TOR,使 P27 活性加强,阻止细胞周期 G1~S 期的转化过程,从而抑制平滑肌细胞的增生和迁移^[5]。Sirius 试验是最早将药物洗脱支架应用于冠脉复杂病变的大型随机对照临床研究,其结果表明,雷帕霉素药物洗脱支架(Cypher)较裸支架有效减少支架内再狭窄(分别为 3.2%和 35.4%)及晚期节段内再狭窄(8.9%和 36.3%)的发生率。并且在高危患者中(包括糖尿病和多支血管病变患者),再狭窄率也显著低于裸支架。以往经验表明^[3],Cypher 较普通支架有较好即刻及近期临床疗效。本研究结果显示,3 组手术成功率及并发症发

生率无显著差异,但 Firebird 组患者随访期内胸痛复发及靶血管再次血运重建明显减少,且上述心脏事件发生率与 Cypher 组比较差异无显著性,与国外报道相似^[6]。这些说明,Firebird 药物洗脱支架治疗冠心病安全有效,能提供与 Cypher 药物洗脱支架相似的临床疗效。

应该指出,支架置入术后患者住院期内发生心脏事件大多与支架内血栓形成,导致支架急性闭塞有关。正常完整的血管内皮具有抑制冠脉内血栓形成的作用,药物洗脱支架的置入不可避免的损伤正常血管内皮结构及抑制血管内皮生长,增加支架内潜在的血栓形成危险。将雷帕霉素和西洛他唑共同涂于裸支架上,则既能防止平滑肌细胞的过度增生,又能防止潜在的亚急性血栓形成,从而降低患者住院期内心脏事件发生率。

总之,国产雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠脉原发病变安全有效,并较裸支架显著减少介入治疗术后心脏事件及再狭窄的发生。

参 考 文 献

1 Serruys PW. ARTS I - the rapamycin eluting stent ; ARTS II - the rosy prophecy. Eur Heart J ,2002 , 23 :757-759.

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 Med ,2003 , 349 :1315-1323.

3 沈迎,张奇,沈卫峰,等. CYPHER 药物涂层冠状动脉支架的临床应用. 上海医学,2003 ,26 :168-170.

4 沈卫峰. 重视改善冠状动脉介入治疗的远期疗效. 上海医学,2003 ,26 :163-164.

5 Ruygrok PN , Muller DW , Serruys PW. Rapamycin in cardiovascular medicine. Intern Med J ,2003 , 33 :103-109.

6 Lemos PA , Lee CH , Degertekin M , et al. Early outcome after sirolimus-eluting stent implantation in patients with acute coronary syndromes. J Am Coll Cardiol ,2003 , 41 :2093-2099.

(收稿日期 2003-10-13)

· 消息 ·

《检验医学》编辑部搬迁公告

《检验医学》编辑部(原上海医学检验杂志编辑部)自 2004 年 8 月 15 日起搬迁。请互相转告,谢谢!

新地址:上海市浦东新区洪山路 528 号

电 话:68316300 转编辑部 直线及传真:68315766

邮 编:200126

万方数据

作者: 倪钧, 沈卫峰, 张建盛, 胡健, 张奇, 张宪, 郑爱芳
作者单位: 200025, 上海第二医科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): 2004, 13(5)
被引用次数: 31次

参考文献(6条)

1. Serruys PW 查看详情 2002
2. Moses JW, Leon MB, Popma JJ Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery 2003
3. 沈迎, 张奇, 沈卫峰 CYPHER药物涂层冠状动脉支架的临床应用[期刊论文]-上海医学 2003
4. 沈卫峰 重视改善冠状动脉介入治疗的远期疗效[期刊论文]-上海医学 2003
5. Ruygrok PN, Muller DW, Serruys PW Rapamycin in cardiovascular medicine 2003
6. Lemos PA, Lee CH, Degertekin M Early outcome after sirolimus-eluting stent implantation in patients with acute coronary syndromes 2003

相似文献(10条)

1. 期刊论文 李锐洁, 李静, 陈玉成, 曾智, LI Rui-jie, LI Jing, Chen Yu-cheng, Zeng Zhi 药物洗脱支架治疗冠状动脉疾病的Meta分析-中国循证医学杂志2005, 5(7)

目的:评价药物洗脱支架用于冠状动脉疾病临床治疗和预防再狭窄的有效性及其安全性。方法:计算机检索EMBASE、中国生物医学文献光盘数据库、MEDLINE、CENTRAL、SCI及相关临床试验数据库,检索年限为2000~2005年3月。手检已获文献的参考文献、会议摘要及相关网站。评价中、英文发表的有关随机对照试验质量,运用RevMan 4.2软件进行Meta分析。结果:共纳入25个研究包括5种不同药物洗脱支架的随机对照试验,累计样本量12 059例。其中7个试验评价了西罗莫司洗脱支架的有效性和安全性。Meta分析结果提示,试验组术后造影再狭窄率、靶病变血运重建率及不良事件率均低于裸金属支架组。对8个评价紫杉醇洗脱支架的试验数据的合并分析结果提示,紫杉醇洗脱支架的术后造影再狭窄率较裸金属支架低,从而使靶病变血运重建率及不良事件率降低。3个直接比较西罗莫司洗脱支架与紫杉醇洗脱支架的试验肯定了西罗莫司在预防再狭窄方面比紫杉醇具有优势。依维莫司洗脱支架呈现与前述两支架相似的结果,但因样本量过小,未得出明确结论。此外,放线菌素-D洗脱支架可使二次血运重建率增加,7-hexanoyltaxol洗脱支架组血栓事件率远高于对照组,这两种支架由于初步试验的阴性结果,未进行进一步的临床研究。结论:现有数据提示,西罗莫司洗脱支架和紫杉醇洗脱支架可降低原位初治单支病变及两支内冠状动脉病变患者(包括糖尿病患者)PCI术后的靶病变血运重建率,但不能改变心肌梗死率及死亡率,也不增加血栓事件发生率。

2. 期刊论文 柯利东, 樊宏杰, 吴海艳, 孙本琴, 韩雪玲, 杜明华, 许春艳, 樊玉林 国产爱克赛尔药物洗脱支架与Cypher药物洗脱支架、金属裸支架在冠心病介入治疗近、中期疗效的比较-中国医药导报2008, 5(33)

目的:探讨国产爱克赛尔药物洗脱支架、进口 Cypher药物洗脱支架、金属裸支架治疗急性心肌梗死(AMI)或不稳定型心绞痛(UA)临床疗效的差异。方法:将126例在我院行PCI的冠心病患者分为三组,爱克赛尔药物洗脱支架组(65例),进口 Cypher药物洗脱支架组(36例),金属裸支架组(25例),分析支架置入后6个月的支架内血栓发生率及6个月再狭窄率。结果:三组患者在术后血管通畅、心功能和住院期间心脏事件方面差异均无统计学意义。6-8个月后随访时,均无支架内血栓发生,国产爱克赛尔药物洗脱支架组的支架内再狭窄率为5.9%;进口 Cypher药物洗脱支架组的支架内再狭窄率为3.7%;裸支架组的支架内再狭窄率为33.3%。结论:国产爱克赛尔药物洗脱支架、进口Cypher药物洗脱支架治疗AMI患者并未增加6个月内支架内血栓的发生,再狭窄率两者差异无统计学意义;与裸支架相比,两者6个月的再狭窄率显著降低。

3. 期刊论文 郭金成, 许敏, 王国忠, 马长生, Guo Jin-cheng, Xu Min, Wang Guo-zhong, Ma Chang-sheng 药物洗脱支架和裸支架在病变静脉桥血管中远期丢失的比较-中国组织工程研究与临床康复2008, 12(35)

背景:尽管多项研究证实药物洗脱支架能在病变静脉桥血管中应用,但作者所查目前报道资料较少。目的:回顾性观察药物洗脱支架和裸支架在病变静脉桥血管治疗中管腔晚期丢失和心脏事件发生的关系。设计、时间及地点:分组对照,随访观察,于2002-01/2007-02在北京市通州区潞河医院和北京市安贞医院进行。对象:选择静脉桥血管患者97例,其中药物洗脱支架治疗50例,裸支架治疗47例。方法:行标准的经皮支架置入,置入后立即进入临床随访,置入后12个月复查桥血管造影。主要观察指标:管腔晚期丢失、心脏事件(死亡、心肌梗死、靶血管和/或靶血管重建)。结果:两组性别、年龄、桥血管年龄、合并症等基线资料比较,差异无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。①药物洗脱支架组50例患者:在59处病变中置入了71枚药物支架,裸支架组47例患者存59处病变中置入了62枚裸支架。药物洗脱支架组操作成功率为94.0%。裸支架组为93.6%($P=0.43$)。②12个月临床随访,药物洗脱支架组心脏事件发生率明显低于裸支架组(12.0%125.29.8% $P=0.03$)。共有54例患者进行了造影随访,其中药物洗脱支架组26例,裸支架组28例,药物洗脱支架组管腔晚期丢失明显低于裸支架组[(0.32±0.65)mm vs. (0.79±1.23)mm, $p<0.01$]。药物洗脱支架组靶血管重建率为6.0%,裸支架组为19.1%($P=0.05$)。③Cox回归分析表明12个月随访时心脏事件的独立预测因子是裸支架(OR:2.86;CI:0.98 to 8.34; $P=0.05$),每一处病变所置入的支架数目(OR:2.92;CI:1.25 to 6.82; $P=0.01$)和糖尿病(OR:2.37;CI:0.95 to 5.88; $P=0.064$)。结论:和裸支架相比,药物洗脱支架治疗病变静脉桥血管可以明显地降低晚期管腔丢失,从而减少心脏事件的发生。

4. 期刊论文 高玉玲, 程芮, 卢才义, GAO Yu-ling, CENG Rui, LU Cai-yi EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床疗效及观察体会-解放军护理杂志2006, 23(3)

目的:评价国产EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床疗效。方法:90例冠心病患者分3组,分别植入EXCEL药物洗脱支架、Cypher药物洗脱支架及普通金属支架共计195枚,观察了3组支架的安全性及临床近期疗效。结果:3组狭窄程度及病变长度无明显差别,分别经(12.9±2.1)atm、(13.4±3.3)atm、(13.0±4.2)atm扩张支架膨胀完全,均可完成对吻扩张,总的植入成功率为99.5%。与普通支架相比,使用EXCEL及Cypher药物洗脱支架组患者年龄大,合并高血压等心血管病数多(均为 $P<0.05$)。使用EXCEL支架组3支病变也明显多于Cypher及普通支架组($P<0.05$)。75例患者随访超过3个月(随访率为83.3%),普通支架组1例猝死,MACE发生率为2.7%,心绞痛复发4例;两种药物洗脱支架随访无1例发生MACE,心绞痛复发5例。结论:国产EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床应用安全,近期疗效与Cypher药物洗脱支架相近,PCI后近期主要不良心脏事件的发生率明显低于普通金属支架。

5. 期刊论文 [程芮, 卢才义, 刘玲玲, 薛桥, 刘鹏, 张玉霄, 吴兴利, 马守国, 陈瑞, 王士雯](#) EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床

[床应用安全性及近期疗效评价 -中华老年多器官疾病杂志](#)2005, 4 (4)

目的:评价国产EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床应用的安全性及疗效。方法:对90例冠心病患者161处病变分三组分别植入EXCEL药物洗脱支架、Cypher药物洗脱支架及普通金属支架共计195枚,观察了EXCEL支架的安全性、即刻及临床近期疗效,并与Cypher及普通支架进行了比较。结果与普通支架相比,EXCEL及Cypher药物洗脱支架组患者年龄大,合并高血压、高脂血症、糖尿病、不稳定性心绞痛、急性心肌梗死及陈旧性心肌梗死例数多(均 $P<0.05$),EXCEL、Cypher及普通支架三组狭窄程度及病变长度无明显差别,分别经 (12.9 ± 2.1) 、 (13.4 ± 3.3) 、 (13.0 ± 4.2) atm扩张支架膨胀完全,均可完成对吻扩张,总的植入成功率为99.5%,直接支架81处(41.5%),残余狭窄分别为 $(4.1\pm0.4)\%$ 、 $(3.2\pm0.6)\%$ 和 $(3.5\pm0.1)\%$,EXCEL支架组三支病变明显多于Cypher及普通支架组($P<0.05$, $P<0.01$),EXCEL支架与普通支架组各有1例刺穿部位的血管并发症,与支架本身无关。EXCEL及Cypher药物支架术中及住院期间主要不良心脏事件(MACE)发生率为0%。75例患者随访超过3个月,随访率83.3%;普通支架组1例猝死,1例进行了靶血管重建,普通支架MACE发生率为2.7%,两种药物洗脱支架随访MACE发生率均为0%;心绞痛复发5例(5.5%),普通支架组4例,1例为同时植入EXCEL和普通金属支架,尚不能明确病变部位。冠脉造影随访计划经皮冠状动脉介入(PCI)术后6个月进行,尚未完成。结论:国产EXCEL雷帕霉素药物洗脱支架临床应用安全,近期疗效与Cypher药物洗脱支架相似,PCI后近期主要不良心脏事件的发生率明显低于普通金属支架。

6. 期刊论文 [韩雅玲, 王效增, 荆全民, 王守力, 马颖艳, 栾波, 王祖禄, 王冬梅](#) 药物洗脱支架联用普通金属支架治疗多

[支冠状动脉病变的疗效评价 -中国循环杂志](#)2005, 20 (4)

目的:探讨多支冠状动脉病变患者药物洗脱支架与普通金属支架(普通支架)联用预防再狭窄的疗效及安全性。方法:801例行多支冠状动脉内支架置入术达到完全血运重建的冠心病患者分3组。药物洗脱支架组206例、药物洗脱支架与普通支架联用组(联用组)158例及普通支架组437例。比较3组支架术后近期及远期结果。结果:3组患者冠心病危险因素、心功能、冠状动脉病变程度、支架术成功率及并发症发生率均无显著差异。术后平均随访 (17.3 ± 10.9) 个月,总随访率和造影随访率无显著差异。联用组普通支架置入于31.3%的前降支病变(均为A、B1型病变)及81.6%的回旋支病变和69.9%的右冠状动脉病变。与普通支架组相比,药物洗脱支架组和联用组造影再狭窄率明显降低,分别为20.3% vs 7.3%和8.8%($P<0.05$),且主要不良心脏事件发生率均较低,分别为18.4% vs 6.5%和9.9%($P<0.05$)。但药物洗脱支架组与联用组相比上述各指标无显著差异。结论:多支冠状动脉病变患者单用药物洗脱支架或合理联用普通支架后再狭窄率降低,安全性近似,均优于单用普通支架。

7. 期刊论文 [刘晓飞, 王勇, 李宪伦, 曾玉杰, 郑金刚, 彭文华, LIU Xiaofei, WANG Yong, LI Xianlun, ZENG Yujie,](#)

[ZHENG Jingang, PENG Wenhua](#) 雷帕霉素药物洗脱支架血栓形成原因分析与处理 -临床心血管病杂志2008, 24 (5)

目的:探讨雷帕霉素药物洗脱支架治疗的患者中造影证实的支架血栓事件风险。方法:分析2002年10月~2007年6月间1735例雷帕霉素药物洗脱支架(Cypher支架,716例;Firebird支架,893例;Endeavor支架,126例)患者的支架血栓发生率和特征。结果:8例患者发生造影证实的支架血栓,发生率为0.46%。年龄 (65 ± 13) 岁,前降支6例,右冠状动脉2例;3例急性支架血栓,4例亚急性支架血栓,1例晚期支架血栓。第1次术前诊断:3例急性心肌梗死,4例不稳定型心绞痛,1例稳定型心绞痛。其中伴糖尿病5例。1例患者服药3个月后自行停用氯吡格雷,8例患者支架长度 (39 ± 12) mm,血管直径 (2.71 ± 0.32) mm。支架释放压力 (1469.2 ± 385.0) kPa。8例均行急诊介入及冠状动脉内溶栓治疗,无一例死亡。结论:药物洗脱支架治疗患者中造影证实的支架血栓发生率约为0.46%。高龄、急性冠状动脉综合征、糖尿病、过早停用抗血小板药物、长支架置入可能为药物支架血栓形成的预测因子;急诊介入及冠状动脉内溶栓为首选治疗方法。

8. 期刊论文 [杨涛, 王燕, 张建起, 姜铁民](#) 两种药物洗脱支架的临床对照研究 -临床荟萃2006, 21 (13)

自从药物洗脱支架问世以来,冠心病的介入治疗进入了药物洗脱支架时代,支架内再狭窄率明显降低。但目前,药物支架主要依赖国外进口,限制了其临床广泛应用。国产药物洗脱支架系统的出现,有望打破这种格局。本研究旨在探讨国产雷帕霉素洗脱支架(Firebird,中国微创公司)与进口雷帕霉素洗脱支架(Cypher,美国强生公司)的临床疗效是否有差异。

9. 期刊论文 [高立建, 陈纪林, 陈俊, 高润霖, 杨跃进, 徐波, 秦学文, 乔树宾, 姚民, 刘海波, 吴永健, 袁晋青, 陈珏, GAO](#)

[Li-jian, CHEN Ji-lin, CHEN Jun, GAO Run-lin, YANG Yue-jin, XU Bo, QIN Xue-wen, QIAO Shu-bin, YAO Min, LIU](#)

[Hai-bo, WU Yong-jian, YUAN Jin-qing, CHEN Jue](#) 不同药物洗脱支架四年临床结果比较 -中华内科杂志2008, 47 (7)

目的 观察雷帕霉素与紫杉醇药物洗脱支架(DES)置入后再狭窄率、支架内血栓形成及4年临床结果。方法 回顾性分析2003年1-10月连续237例置入DES患者6个月再狭窄率与靶病变重建率(TLR)、4年随访主要不良心脏事件(MACE)、靶血管重建(TVR)和支架血栓形成的发生率。结果 雷帕霉素组与紫杉醇组比较,6个月两组TLR、支架内再狭窄率、MACE、心肌梗死差异均无统计学意义,但后者有更高的晚期管腔丢失($P=0.022$)。4年免于TVR生存率分别为88.97%与82.28%($P=0.127$),免于MACE生存率分别为83.8%与79.2%($P=0.056$)。多变量分析每个病变置入支架数($P=0.001$)和糖尿病($P=0.001$)与TVR相关,多支病变($P=0.0013$)和糖尿病($P=0.0001$)与MACE相关。4年总的支架内血栓发生率 $(1.47\% \text{ 与 } 1.98\%)$ 无统计学意义,肯定的很可能的和可能的支架内血栓形成两组之间也无统计学意义($P>0.05$)。结论 两种药物洗脱支架均具有较好的安全性和临床近、远期效果,但紫杉醇洗脱支架晚期管腔丢失较多。

10. 学位论文 [杜润](#) 药物洗脱支架治疗冠状动脉疾病血管内超声研究 2009

目的:利用血管内超声(IVUS)评价冠心病患者置入不同药物洗脱支架后内膜增生的抑制程度及晚期支架贴壁不良的发生情况。观察西罗莫司药物洗脱支架在糖尿病患者及急性心肌梗死患者中应用的有效性。

方法:研究首先入选2005年至2007年于上海瑞金医院置入药物洗脱支架并于支架置入后1年再次入院接受冠状动脉造影和血管内超声(IVUS)检查的275例患者(374处病变),根据置入支架的类型分为Cypher支架组(107例患者,138处病变),Firebird支架组(108例患者,147处病变),Taxus支架组(60例患者,89处病变)。比较三组患者药物洗脱支架内膜增生抑制效应和支架贴壁不良的发生情况。随后,研究根据患者是否患有糖尿病,将置入西罗莫司洗脱支架(包括Cypher支架及Firebird支架)的复查患者分为糖尿病组(54例患者,78处病变)及非糖尿病组(161例患者,207处病变),比较两组患者置入西罗莫司洗脱支架后内膜增生的抑制程度和支架贴壁不良的发生率。之后,根据临床症状将上述接受西罗莫司洗脱支架的患者分为急性心肌梗死组(70名患者,97处病变),不稳定性心绞痛组(76名患者,95处病变),稳定性心绞痛组(60名患者,79处病变),比较三组药物洗脱支架置入后内膜增生情况和支架贴壁不良情况。研究最后根据西罗莫司洗脱支架置入后是否发生支架贴壁不良将上述复查患者分为支架贴壁不良组(32例患者,34处病变)及非支架贴壁不良组(183例患者,251处病变),分析西罗莫司洗脱支架置入后晚期支架贴壁不良的影响因素,并观察两组患者1年的MACE发生率。

结果:西罗莫司洗脱支架(Cypher支架和Firebird支架)的内膜增生容积百分数[分别为 $(1.59\pm4.10)\%$ 和 $(1.68\pm5.84)\%$]明显低于紫杉醇洗脱支架(Taxus支架)[$(8.62\pm9.90)\%$, $P<0.001$],而Firebird支架和Cypher支架的内膜增生程度差异并无显著性意义($P=0.8844$)。三组支架1年随访时贴壁不良的发生率和贴壁不良各项IVUS指标相似($P>0.05$)。糖尿病患者置入西罗莫司洗脱支架后,其内膜增生容积阻塞百分数与非糖尿病患者相似[$(2.06\pm6.18)\%$ 比 $(1.48\pm4.58)\%$, $P=0.387$],且支架贴壁不良的发生率明显低于非糖尿病患者 $(5.6\% \text{ 比 } 18.0\%, P=0.026)$ 。急性心肌梗死患者置入西罗莫司洗脱支架后,内膜增生容积阻塞百分数与不稳定性心绞痛患者和稳定性心绞痛患者相似[$(2.03\pm6.34)\%$ 比 $(1.89\pm5.76)\%$ 比 $(1.05\pm1.76)\%$],但一年随访时存在的支架贴壁不良的发生率明显增高 $(25.7\% \text{ 比 } 10.5\% \text{ 比 } 8.3\%, P=0.021)$ 。多因素回归分析显示,支架贴壁不良的独立预测因素为病变长度($P=0.023$,OR=1.070,95%CI:1.010-1.134),急性心肌梗塞($P=0.001$,OR=3.433,95%CI:1.616-7.290)和非糖尿病($P=0.004$,OR=8.939,95%CI:2.033-39.299)。在对所有置入药物洗脱支架后1年复查证实存在支架贴壁不良的患者进行1年的临床随访后发现,支架贴壁不良组与非支架贴壁不良组的主要心脏不良事件(包括靶病变再次血运重建,非致命性心肌梗死,心源性死亡,全因死亡)并无统计学差异 $(6.3\% \text{ 对 } 3.3\%, P=0.339)$,但支架贴壁不良组有1例患者发生造影证实的支架内血栓。

结论:西罗莫司药物洗脱支架(Cypher支架和Firebird支架)置入后的抑制内膜增生的作用优于紫杉醇洗脱支架(Taxus支架),国产西罗莫司洗脱支架(Firebird支架)与进口西罗莫司药物洗脱支架(Cypher支架)的抗增殖效应相似。对于高危人群,西罗莫司药物洗脱支架抑制内膜增生的效应同样显著,但糖尿病合并冠心病患者的临床预后尚需进一步研究,而急性心肌梗死患者晚期支架贴壁不良的发生率明显增高。仍需前瞻性序列IVUS研究对药物洗脱支架的安全性和有效性做进一步评估。

引证文献(29条)

1. 洪泽文. 国产西罗莫司药物洗脱支架治疗101例冠心病的临床观察[期刊论文]-[微创医学](#) 2009(4)
2. 赵腊梅, 蔡慧. 置入药物洗脱支架治疗急性心肌梗死的护理[期刊论文]-[中国现代药物应用](#) 2009(7)
3. 董照辉, 周长高, 隋海燕. 冠脉内支架术治疗冠心病80例临床结果分析[期刊论文]-[中国临床实用医学](#) 2008(11)
4. 孙雨华, 甘舜进, 张海滨, 张学坤, 姚立云, 张立新, 国旺, 张正海. Firebird支架治疗急性冠脉综合征临床对比观察[期刊论文]-[基层医学论坛](#) 2008(1)
5. 耿学斌, 李莉, 刘晓坤, 赵碧琼, 田美蓉. 国产及进口雷帕霉素涂层支架在老年急性心肌梗死患者急诊介入治疗中的应用:随机分组随访比较[期刊论文]-[中国组织工程研究与临床康复](#) 2008(9)
6. 王效浣, 高江霞, 李丽, 施一帆. 高龄多支冠脉病变患者国产药物支架介入治疗疗效观察[期刊论文]-[兰州大学学报\(医学版\)](#) 2008(1)
7. 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腔内的变化[期刊论文]-[中国组织工程研究与临床康复](#) 2008(4)
8. 冯博, 夏永辉, 石强, 梁松年, 黄莹莹, 齐民, 徐克. 国产雷帕霉素-肝素洗脱支架的制备及其体外实验研究[期刊论文]-[中国临床医学影像杂志](#) 2008(2)
9. 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)
10. 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)
11. 祁宏, 王凯, 韩旭晨, 田红梅, 赵雪, 李艳芳. 147例国产雷帕霉素洗脱支架Firebird治疗冠心病疗效观察[期刊论文]-[内蒙古医学杂志](#) 2007(8)
12. 唐欧杉, 秦丰明, 成银宏, 陈钟良, 陈丽娜, 周浩亮. 国产药物洗脱支架在不稳定型心绞痛中的应用[期刊论文]-[岭南心血管病杂志](#) 2007(4)
13. 冯博, 夏永辉, 黄莹莹, 苏洪英, 齐民, 杨大智, 徐克. 国产外周动脉洗脱支架药膜制备及体外药代动力学研究[期刊论文]-[中华医学杂志](#) 2007(10)
14. 张云红, 曹晶茗, 许峰, 肖践明, 蔡红雁, 杨光, 彭云安. 国产药物支架治疗冠心病的近期疗效[期刊论文]-[中国心血管病研究杂志](#) 2007(4)
15. 乔树宾, 侯青, 徐波, 陈珏, 刘海波, 杨跃进, 吴永健, 袁晋青, 吴元, 戴军, 尤士杰, 张沛, 高展, 马卫华, 窦克非, 邱洪, 慕朝伟, 陈纪林, 高润霖. 国产西罗莫司洗脱支架与紫杉醇洗脱支架临床效果比较研究[期刊论文]-[中国介入心脏病学杂志](#) 2007(1)
16. 韦建生, 孙立平, 韦金儒, 银剑斌, 蒋芳勇. 国产Firebird支架治疗冠心病194例临床观察[期刊论文]-[右江民族医学院学报](#) 2007(2)
17. 魏文斌. 国产与进口雷帕霉素洗脱支架的近期临床观察[期刊论文]-[临床和实验医学杂志](#) 2007(6)
18. 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)
19. 龚佩华, 邱建平, 陆纪德, 窦桂珍. 冠状动脉原发病变应用国产与进口雷帕霉素洗脱支架的临床比较[期刊论文]-[中原医刊](#) 2006(13)
20. 陈晞明, 陈次滨, 卢雄, 吴沃栋. 国产雷帕霉素洗脱支架在老年冠心病病人中的早期临床应用[期刊论文]-[中西医结合心脑血管病杂志](#) 2006(5)
21. 刘华勇, 梁东, 黄桂忠. 国产雷帕霉素药物洗脱支架的临床应用观察[期刊论文]-[右江民族医学院学报](#) 2006(6)

22. [唐欧杉](#), [陈钟良](#), [成银宏](#), [周浩亮](#), [陈丽娜](#), [秦丰明](#) [国产药物洗脱支架在冠心病中的临床应用](#)[期刊论文]-[心脑血管病防治](#) 2006(1)
23. [苏军才](#), [王喜萍](#) [Firebird药物洗脱支架在冠心病介入治疗中应用的临床观察](#)[期刊论文]-[农垦医学](#) 2006(3)
24. [孙立平](#), [张林潮](#) [国产Firebird支架治疗冠心病的近远期疗效](#)[期刊论文]-[临床和实验医学杂志](#) 2006(3)
25. [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)
26. [袁景霞](#), [刘爱凡](#), [王晓胜](#) [雷帕霉素洗脱支架在冠心病临床应用中的进展](#)[期刊论文]-[滨州医学院学报](#) 2006(2)
27. [朱春华](#), [刘立明](#), [赵娟](#) [药物洗脱支架经皮冠状动脉介入治疗的观察及护理](#)[期刊论文]-[医学影像学杂志](#) 2005(7)
28. [张大东](#), [冯小弟](#), [陈跃光](#), [肖红兵](#), [金贤](#), [杨晖](#), [范筱敏](#), [李伟华](#) [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(3)
29. [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(1)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200405005.aspx

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: ac600301-e9f0-436b-9a47-9e2b00d10eef

下载时间: 2010年11月11日