

选择较小活度的粒子(0.5、0.6 mCi)。本组 5 例患者出现少量气胸,1 例患者出现张力性气胸,2 例患者出现痰中带血,对症处理后缓解,所有患者均未出现严重并发症。

[参考文献]

- [1] Older RA, Synder B, Krupski TL, et al. Radioactive implant migration in patients treated for localized prostate cancer with interstitial brachytherapy[J]. J Urol, 2001, 165: 1590 - 1592.
- [2] Lee W, Daly BD, Dipetrillo TA, et al. Limited resection for non-small cell lung cancer: observed local control with implantation of I-125 brachytherapy seeds[J]. Ann Thorac Surg, 2003, 75: 237 - 242.
- [3] Dewey WC, Ling CC, Meyn RE. Radiation-induced apoptosis: relevance to radiotherapy [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1995, 33: 781 - 796.
- [4] 王俊杰. 放射性粒子近距离治疗肿瘤[M]. 北京:北京医科大学出版社, 2001: 112 - 123.
- [5] 申文江. 现代放射治疗学进展[M]. 北京:北京医科大学北京协和医科大学联合出版社, 1994: 30 - 35; 78 - 80.
- [6] 岳 麓. ¹²⁵I 籽源组织间照射在肿瘤治疗中的应用[J]. 国外医学放射医学核医学分册, 2001, 25: 23 - 26, 41.
- [7] 张 蕾, 孙 丽. CT 导向下 ¹²⁵I 种子源植入治疗恶性肿瘤[J]. 医学影像学杂志, 2006, 16: 1172 - 1174.
- [8] 焦德超, 张福君, 陆郅工, 等. ¹²⁵I 粒子组织间植入治疗肺恶性肿瘤[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 190 - 193.

(收稿日期:2009-02-16)

·临床研究 Clinical research·

血管内超声诊断支架断裂的临床价值——附 2 例报道及文献复习

徐迎佳, 方唯一

【摘要】 支架断裂是药物洗脱支架失败的一种表现。本文报道 2 例经冠状动脉造影和血管内超声明确诊断的 5 处支架断裂。2 例患者均植入多枚支架且复查造影发现多处支架断裂。5 处支架断裂均发生在西罗莫司药物洗脱支架。冠脉造影中 3 处支架断裂为完全断裂伴断裂处支架移位。血管内超声(IVUS)证实,3 处支架断裂为完全断裂,2 处为部分断裂,1 处断裂靠近支架重叠处,1 处支架断裂伴有血管瘤形成。冠脉造影和 IVUS 可以帮助确定支架断裂的诊断并探讨其发生机制。

【关键词】 冠状动脉疾病; 药物洗脱支架; 支架断裂; 血管内超声

中图分类号:R445.1 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2009)-09-0707-04

Clinical value of intravascular ultrasound in diagnosing stent fracture: report of two cases with literature review XU Ying-jia, FANG Wei-yi. Department of Cardiology, Shanghai Chest Hospital, Shanghai 200030, China

【Abstract】 Stent fracture has been implicated as a cause of drug-eluting stent failure. The authors report here 2 cases with stent fractures which were diagnosed by coronary artery angiography and intravascular ultrasound (IVUS). Both of them received multiple-stent-implantation. Five stent fractures altogether were detected in two patients. All the involved stents were sirolimus-eluting ones. Angiographic study showed that three stent fractures were complete transverse linear fracture with stent displacement. IVUS demonstrated that three stent fractures were complete break and two were partial break. One fracture was located close to the overlapping site of two stents and another fracture was accompanied by the formation of a coronary aneurysm. Angiography and IVUS are helpful to identify stent fracture. In addition, IVUS is more likely to clarify the cause of stent failure as well as the mechanism of stent fracture. (J Intervent Radiol, 2009, 18: 707-710)

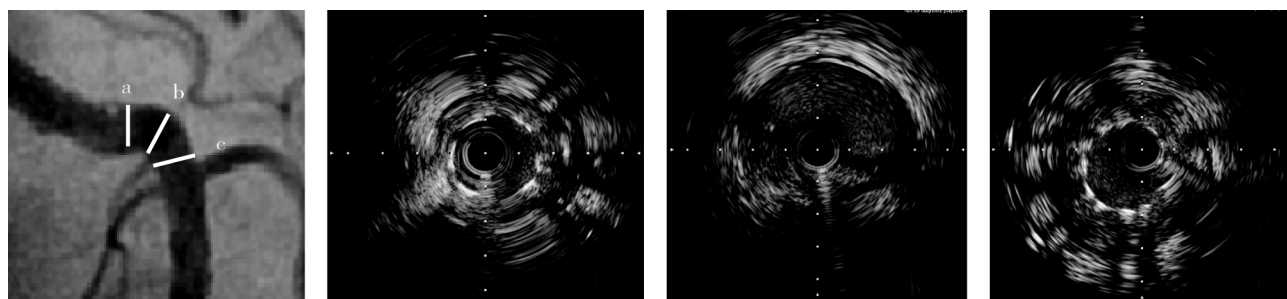
【Key words】 coronary artery disease; drug-eluting stent; stent fracture; intravascular ultrasound

生^[1-4]。支架断裂的发生率虽然较低,但可引起严重不良事件及晚期血栓形成,Aoki 等^[1]报道,冠状动脉造影发现的支架断裂发生率为 2.6%,而发生支架断裂的患者中有 37.5%合并有支架内再狭窄。相对于冠状动脉造影检查,血管内超声(intravascular ultrasound,IVUS)能更准确地识别支架断裂的发生,并帮助我们探寻其发生机制。

病史摘要

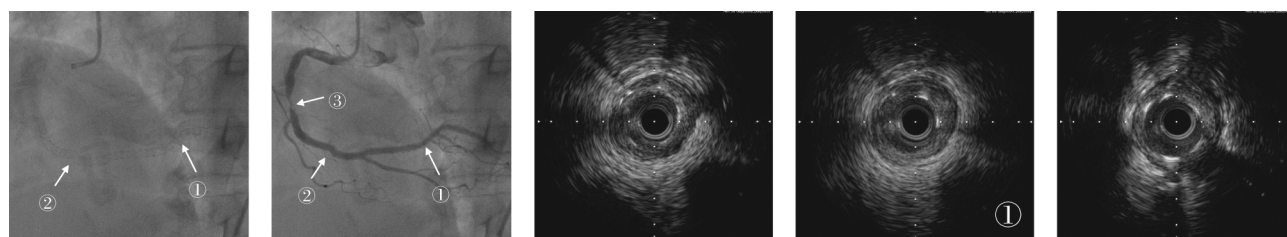
病例 1:女,63 岁,有高血压、糖尿病史多年。急性前壁心肌梗死 3 d 后转入我院,入院 1 周后择期冠状动脉造影检查。结果提示左主干根部 50%狭窄,前降支近段至中段 95%狭窄,第一对角支开口 90%狭窄,回旋支远段闭塞,右冠中远段至左室后支 70%~90%狭窄。诊断为冠心病,3 支病变,决定行冠脉介入治疗。于前降支近中段分别重叠置入 Cypher 3.5 mm × 23 mm 及 Cypher 2.75 mm × 28 mm 支架

(Cordis,Johnson & Johnson 公司),左主干根部病变置入 Cypher 3.5 mm × 18 mm 支架,右冠中远段至左室后支分别重叠置入 Cypher 3.0 mm × 33 mm, Cypher 3.0 mm × 33 mm 及 Cypher 2.5 mm × 33 mm 支架。术后 1 年,复查造影显示前降支中段支架断裂,未行介入干预,嘱患者继续双重抗血小板治疗。术后 1 年半,患者突发急性下壁心肌梗死,在外院行溶栓治疗。2 个月后转入我院再次行冠状动脉造影检查,提示前降支中段支架断裂(图 1),右冠中段支架内再狭窄,远段见 1 处支架完全断裂伴错位,另 1 处为支架不完全断裂(图 2)。IVUS 检查发现,在前降支中段支架横截面未见支架金属丝,同时,局部血管明显扩张,与近端参考血管直径相比大于 1.5,考虑为支架完全断裂合并局部血管瘤样扩张;右冠脉中远段横截面内未见支架金属丝,支持完全支架断裂;右冠远段横截面可见超过 1/3 的支架金属丝缺失,考虑为支架部分断裂。于右冠再狭窄处

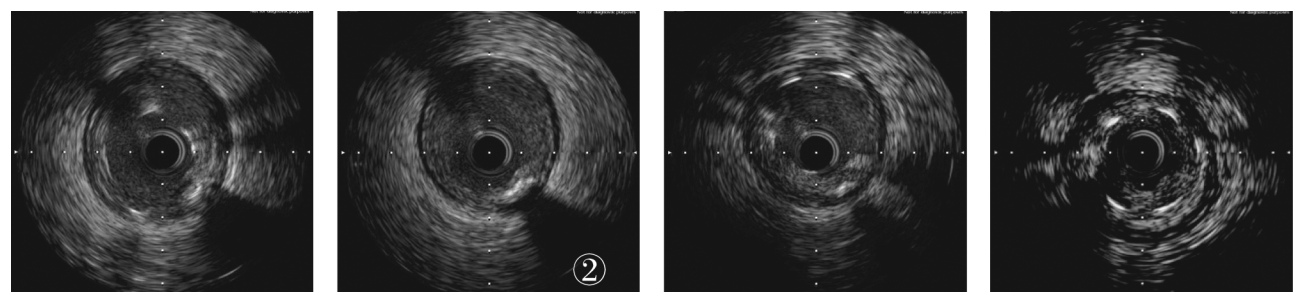


a 箭头所指处为造影显示前降支支架完全断裂,断裂处横断面面积(CSA):14.04 mm² **b** 为支架断裂近端的 IVUS 影像,支架金属丝完整 **c** 为支架断裂的 IVUS 影像,支架金属丝完全缺失,合并局部血管瘤样扩张 **d** 为支架远端的 IVUS 影像,支架金属丝完整

图 1 前降支支架断裂



a 为造影下显示的右冠中远段支架有 2 处断裂,右冠支架内再狭窄 **b** 右冠远段支架不完全断裂处的 IVUS 影像,CSA:4.43 mm²,其左右为断裂近端及远端的 IVUS 影像



c 右冠中远段支架完全断裂处的 IVUS 影像,CSA:9.35 mm²,其左右为断裂近端及远端的 IVUS 影像 **d** 右冠支架再狭窄处内膜明显增生,CSA:3.45 mm²

图 2 右冠脉支架断裂

置入 EXCEL 3.5 mm × 24 mm 支架 (山东吉威医疗制品有限公司, 威海市)。

病例 2: 男, 58 岁, 有高血压及吸烟史多年。急性前壁心肌梗死入院, 急诊冠状动脉造影检查提示前降支近中段 100% 闭塞, 右冠脉远段至近段 80 ~ 90% 弥漫性狭窄。对前降支行直接冠脉介入治疗, 置入 ENDEAVOR 3.0 mm × 30 mm 支架 (Medtronic, Ireland)。1 周后, 择期 PCI, 于右冠脉近中段分别置入 Cypher 3.5 mm × 28 mm, Cypher 3.5 mm × 18 mm 及 FIREBIRD 2.75 mm × 18 mm 支架 (微创医疗上海公司)。8 个月后, 患者自觉活动后胸闷, 复查造影结果提示前降支近段支架内再狭窄 (狭窄程度 60% ~ 70%), 右冠脉近段支架可见 2 处支架断裂, 右冠脉远段支架内再狭窄 (狭窄程度 85%)。IVUS 检查进一步证实右冠支架远段再狭窄, 其最小管腔横截面积 (Minimal Lumen CSA, MLA) 为 3.68 mm²; 右冠脉中段支架完全断裂, 断裂处 MLA 为 10.66 mm²; 近中段部分断裂, 断裂处 MLA 为 10.50 mm²。根据 IVUS 结果, 右冠支架断裂处管腔面积较大, 局部为纤维斑块, 性质稳定, 暂不行介入治疗; 右冠支架再狭窄处存在明显新生内膜增生, 需行介入治疗, 遂于该处置入 FIREBIRD 4.0 mm × 18 mm 支架。前降支近段再狭窄处置入 Cypher 3.5 mm × 18 mm 支架。

讨论

随着我们的认识逐渐深入, 以及采用新型的影像检查手段, 支架断裂的检出率不断提高, 此现象已经引起了介入心脏病医师的高度关注。Popma 分型标准^[5], 按照冠状动脉造影结果将支架断裂分为 4 型, I 型为单处支架金属丝断裂, II 型为多处支架金属丝断裂, III 型为支架横截面完全断裂, 但支架与血管保持线性的结构完整性, IV 型为支架横截面断裂, 伴支架结构移位。Hiroshi 标准^[6], 根据 IVUS 影像将支架断裂分为 2 型, I 型为支架断裂, 不合并局部冠状动脉瘤样扩张, II 型为支架断裂合并动脉瘤样扩张及晚期贴壁不良, 通常为完全断裂。Kurashiki 中心回顾性分析了接受冠脉介入治疗的 868 例患者的影像资料, 西罗莫司洗脱支架 (sirolimus eluting stent, SES), 特别是闭环设计的支架, 置入后的断裂发生率是 4.5%^[7]。资料显示, 绝大部分支架断裂发生在西罗莫司闭环洗脱支架, 其发生率从 0.8% 到 7.7%, 而在紫杉醇洗脱 (paclitaxel eluting stent, PES) 支架和金属裸支架 (bare metal stent, BMS) 中发生率较低^[8]。其可能的原因包括: ①与 SES 相比,

PES 支架和 BMS 内皮愈合较好, 使已断裂的支架金属丝难以发现。②相比 PES 和 BMS, SES 在 X 线下更易显影, 使其微小的结构变化在 X 线下更易被检测出来。③不同支架的构造结构也可能是造成这一差别的部分原因, Taxus 支架 (PES) 为开环结构, 而 Cypher 支架 (SES) 是闭环结构^[9,10]。

引起支架断裂的危险因素主要包括: 右冠状动脉、弥漫病变、长支架、多个支架重叠、成角扭曲的血管、血管与支架的铰链运动、血管运动幅度大及后扩张压力过高等。据报道, 支架断裂多发生在右冠状动脉, 这似乎与右冠脉血管运动幅度偏大有关, 血管运动幅度大可能引起金属支架结构的变形有关。冠脉支架置入术后, 支架断裂的好发时间报道不一致。Won 等^[11]报道 1 例术后 2 d 发生的支架断裂, 他们认为可能与后扩张选择的压力过高有关。有报道 17 例患者中的 20 枚支架断裂, 50% 的支架断裂发生在术后 1 年内, 50% 的支架断裂发生在术后 1 年后^[6]。

支架断裂导致的不良临床事件, 主要为支架内再狭窄、支架内血栓形成和局部血管瘤样扩张。我们需要重视的是, 支架断裂后游离金属丝暴露在血管腔内有可能会促发血小板活化, 增加晚期支架内血栓形成的概率。因此强调在发生支架断裂的病例中, 长期给予双重抗血小板治疗。当然, 并非所有的支架断裂都会导致不良事件的发生, 闭环设计 SES 支架的断裂率高于 PES 和 BMS, 但荟萃分析的结果表明, 其临床终点的发生率均低于 PES 和 BMS^[12], 这提示了支架断裂为少发事件, 且部分支架断裂并不引起严重的临床事件。

目前, 尚没有针对支架断裂的明确治疗策略。有报道在 20 处支架断裂中, 有 17 处采用了再次置入支架来治疗, 其他 3 处没有处理^[6]。针对支架断裂的介入治疗措施, 包括, 再次置入支架、单纯球囊扩张或随访观察等。

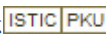
迄今为止, IVUS 仍是诊断支架断裂的金标准, 结合冠状动脉造影的资料, 其诊断的准确性能进一步提高。IVUS 诊断支架断裂, 应当强调介入术后即刻, 以及随访时 IVUS 影像的对比。IVUS 诊断支架完全断裂, 强调所分析的 IVUS 图像没有支架金属丝显影; 部分断裂为分析支架的一周, 其中超过三分之一的周长里没有支架金属丝的影像。IVUS 证实的 I 型支架断裂, 发生较早, 可为完全断裂, 或者为部分断裂, 支架断裂不合并局部瘤样扩张, 多见于钙化病变, 其发生与支架的长度, 以及血管收缩时,

局部铰链运动产生的直接作用于支架的机械性剪切力等有关。Ⅱ型支架断裂,发生较晚,多为完全断裂,多合并局部血管瘤样扩张,或晚期获得性贴壁不良。其发生机制,多为药物洗脱支架引起血管局部的正性重构,瘤样扩张,以及贴壁不良,而瘤样扩张和贴壁不良将会导致支架在此局部运动幅度较大,和(或)发生扭转等,容易发生支架断裂,同时,支架断裂后,又会进一步促进局部的瘤样扩张等的发展^[7]。所以,IVUS 可以帮助我们更深入地探讨支架断裂发生的机制。但是,IVUS 也具有局限性,其分辨率只有大约 100 μm ,金属丝的回声和钙化病变经常导致伪影的存在。相比之下,光学相干断层成像(optical coherence tomography,OCT)技术的出现弥补了 IVUS 在这方面的不足,其分辨率是 IVUS 的 10 倍,伪影的发生率更少,OCT 在支架断裂及评价金属丝方面的潜在应用价值有待进一步证实。

[参 考 文 献]

- [1] Aoki J, Nakazawa G, Tanabe K, et al. Incidence and clinical impact of coronary stent fracture after sirolimus-eluting stent implantation[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2007, 69: 380 - 386.
- [2] Chung WS, Park CS, Seung KB, et al. The incidence and clinical impact of stent strut fractures developed after drug-eluting stent implantation[J]. Int J Cardiol, 2008, 125: 325 - 331.
- [3] Lee MS, Jurewitz D, Aragon J, et al. Stent fracture associated with drug-eluting stents: clinical characteristics and implications [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2007, 69: 387 - 394.
- [4] Lee SH, Park JS, Shin DG, et al. Frequency of stent fracture as a cause of coronary restenosis after sirolimus-eluting stent implantation[J]. Am J Cardiol, 2007, 100: 627 - 630.
- [5] Popma JJ. Strut fractures after DES: definitions, frequency, timing, device specificity, and associated clinical events transcatheter cardiovascular therapeutics (TCT)2008 [D]. Washington, DC: Attendee Interactive LCC, 2008.
- [6] Doi H, Maehara A, Mintz GS, et al. Classification and potential mechanisms of intravascular ultrasound patterns of stent fracture [J]. Am J Cardiol, 2009, 103: 818 - 823.
- [7] Kadota K, Mitsudo K. Predictors of angiographic stent fracture and stent fracture with restenosis after sirolimus-eluting stent (SES) implantation[J]. Circ J, 2007, 71: 211.
- [8] Yagi S, Kimura T, Hayashi I, et al. Acute coronary syndrome due to hinge movement of a bare-metal stent [J]. Int J Cardiol, 2008, 123(suppl): e64 - e66.
- [9] Morice MC, Colombo A, Meier B, et al. Sirolimus- vs paclitaxel-eluting stents in de novo coronary artery lesions: the REALITY trial: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2006, 295: 895 - 904.
- [10] Cosgrave J, Melzi G, Corbett S, et al. Comparable clinical outcomes with paclitaxel- and sirolimus-eluting stents in unrestricted contemporary practice[J]. J Am Coll Cardiol, 2007, 49: 2320 - 2328.
- [11] Kang WY, Kim W, Kim HG, et al. Drug-eluting stent fracture occurred within 2 days after stent implantation[J]. Int J Cardiol, 2007, 120: 273 - 275.
- [12] de Luca G, Stone GW, Suryapranata H, et al. Efficacy and safety of drug-eluting stents in ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials[J]. Int J Cardiol, 2009, 133: 213 - 222.

(收稿日期:2009-05-11)

作者: 徐迎佳, 方唯一, XU Ying-jia, FANG Wei-yi
作者单位: 上海市胸科医院心内科, 200030
刊名: 介入放射学杂志 
英文刊名: JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY
年, 卷(期): 2009, 18(9)
被引用次数: 0次

参考文献(12条)

1. Aoki J, Nakazawa G, Tanabe K. Incidence and clinical impact of coronary stent fracture after sirolimus-eluting stent implantation 2007
2. Chung WS, Park CS, Seung KB. The incidence and clinical impact of stent strut fractures developed after drug-eluting stent implantation 2008
3. Lee MS, Jurewitz D, Aragon J. Stent fracture associated with drug-eluting stents: clinical characteristics and implications 2007
4. Lee SH, Park JS, Shin DG. Frequency of stent fracture as a cause of coronary restenosis after sirolimus-eluting stent implantation 2007
5. Popma JJ. Strut fractures after DES: definitions, frequency, timing, device specificity, and associated clinical events transcatheter cardiovascular therapeutics (TCT) 2008 2008
6. Doi H, Maehara A, Mintz GS. Classification and potential mechanisms of intravascular ultrasound patterns of stent fracture 2009
7. Kadota K, Mitsudo K. Predictors of angiographic stent fracture and stent fracture with restenosis after sirolimus-eluting stent (SES) implantation 2007
8. Yagi S, Kimura T, Hayashi I. Acute coronary syndrome due to hinge movement of a bare-metal stent 2008(zk)
9. Morice MC, Colombo A, Meier B. Sirolimus-vs paclitaxel-eluting stents in de novo coronary artery lesions: the REALITY trial: a randomized controlled trial 2006
10. Cosgrave J, Melzi G, Corbett S. Comparable clinical outcomes with paclitaxel-and sirolimus-eluting stents in unrestricted contemporary practice 2007
11. Kang WY, Kim W, Kim HG. Drug-eluting stent fracture occurred within 2 days after stent implantation 2007
12. de Luea G, Stone GW, Suryapranata H. Efficacy and safety of drug-eluting stents in ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials 2009

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 & 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- hexanoyl taxol 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,置入后即刻进入临床随访,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药物洗脱支架患者年龄大,合并高血压等心血管疾病数多(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±0.4)%、(3.2±0.6)%和(3.5±0.1)%,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例穿刺部位的血管并发症,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%(均 $P<0.05$),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%(均 $P<0.05$)。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(1 469.2±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. 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±4.10)%和(1.68±5.84)%]明显低于紫杉醇洗脱支架(Taxus支架)[(8.62±9.90)%, $P<0.001$],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±6.18)%比(1.48±4.58)%, $P=0.387$],且支架贴壁不良的发生率明显低于非糖尿病患者(5.6%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±6.34)%比(1.89±5.76)%比(1.05±1.76)%],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%比10.5%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%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。

9. 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。

10. 期刊论文 [倪钧. 沈卫峰. 张建盛. 胡健. 张奇. 张宪. 郑爱芳 Firebird药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变](#) -介入放射学杂志 2004, 13(5)

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。