

• 短篇论著 •

国产 EXCEL 支架在冠心病经皮冠状动脉介入术中的 长期安全性和有效性

胡少东,郝恒剑,许 骥,徐 东

【关键词】 冠状动脉疾病;支架;血管成形术

【中图分类号】 R542.2

【文献标识码】 A

【文章编号】 1671-5403(2010)06-0541-02

药物洗脱支架在临床中使用日益广泛,其预防和治疗再狭窄的作用已得到公认,但支架内血栓形成的风险仍不容忽视^[1]。EXCEL 西罗莫司(雷帕霉素)洗脱支架涂层采用新型聚乳酸类生物可降解材料,涂层可在3~6个月内降解成二氧化碳和水,有望实现既能减低再狭窄发生、又能减少迟发性血栓的目的。本研究探讨 EXCEL 西罗莫司洗脱支架长期的疗效和安全性。

1 对象与方法

1.1 对象 宣武医院 2006 年 6~11 月行经皮冠状动脉介入术(percutaneous coronary intervention, PCI)患者 70(男 50,女 20)例,平均年龄(60.3±18.5)(46~79)岁,均植入单一类型 EXCEL 支架。其中,稳定型心绞痛 18 例,不稳定型心绞痛 25 例,急性心肌梗死 17 例,其中下壁心肌梗死 12 例,前壁心肌梗死 5 例。吸烟者 40 例,高血压病 29 例,糖尿病 20 例,高脂血症 17 例。

1.2 方法 患者术前口服氯吡格雷(波立维,赛诺非公司生产),急性心肌梗死患者术前嚼服 300 mg 氯吡格雷和 300 mg 阿司匹林;心绞痛患者术前口服 75 mg/d 及阿司匹林(拜阿司匹灵,拜耳公司生产)100 mg/d,3 d 以上。成功置入支架定义:管腔残余狭窄<20%,心肌梗死溶栓(Thrombolysis in Myocardial Infarction, TIMI)血流 3 级,无再次心肌梗死、急诊外科冠状动脉旁路移植手术及死亡等严重并发症发生。术中给予普通肝素 80~100 U/kg,少数患者术后给予低分子肝素 2~3 d。所有患者术后常规给予阿司匹林长期服用;氯吡格雷(75 mg/d),连续应用 6 个月。

1.3 术后随访 观察术后即刻效果、住院期间并发症情况,术后以电话或门诊随访为主,1、6、12 及 24 个月的主要不良心脏事件发生率。观察患者有无胸痛复发、心源性死亡、心肌梗死、再次血运重建及出血发生率。支架内狭窄定义为在支架内和支架远、近端 5 mm 以内发生>50%的狭窄。

2 结果

2.1 病变情况 单支病变 21 例,双支病变 30 例,三支病变 19 例。其中左主干病变 2 处,前降支病变 46 处,回旋支病变 25 处,右冠状动脉病变 31 处。共处理 131 处病变,其中 A 型病变 13 处,B 型病变 79 处,C 型病变 39 处。合并糖尿病

患者多为 B 和 C 型病变,平均靶病变长度(18.93±9.90) mm,参考血管直径(3.23±0.55) mm。

2.2 介入治疗情况 70 例患者均成功进行 PCI,131 处靶病变共置入支架 134 枚,其中球囊预扩张后支架置入 108 枚,直接置入支架 26 枚,5 例患者植入支架后因残余狭窄行后扩张。EXCEL 支架直径 2.5~4.0 mm,支架长度 14~28 mm,支架的平均长度和直径分别为(21.21±5.60) mm 和(3.19±0.60) mm,术后残余狭窄<20%。

2.3 住院期间及临床随访结果 住院期间无不良事件发生。门诊或电话随访时间为 24 个月,无心肌梗死及猝死发生。6 例患者复查造影,其中 1 例合并糖尿病患者 8 个月时心绞痛,造影示支架内再狭窄进行冠脉血运重建。患者常规应用阿司匹林及氯吡格雷,两例患者 1 年后因消化道出血停阿司匹林 3 个月,加用保护胃黏膜药物,未再发生消化道出血。

3 讨论

药物涂层支架涂层药物西罗莫司主要作用于平滑肌细胞有丝分裂的周期转化,从而抑制平滑肌细胞的增生和迁移,延缓内皮化的时间,而血管内皮化延迟甚至完全不能内皮化而导致晚发急性血栓形成仍然是不容忽视的问题^[2]。

EXCEL 药物涂层支架创新点是支架涂层应用了聚乳酸类生物可降解材料,在体内 3~6 个月可完全降解为水和二氧化碳,减少聚合物涂层对血管内皮的刺激及炎症反应,西罗莫司药物与涂层材料混合后单面涂布于支架金属与血管贴壁侧,而管腔内侧无涂层和药物,更有效地抑制血管内膜增生,使血管获得完整的内皮化。国内已有研究初步证实 EXCEL 支架在冠心病治疗中是安全有效的^[3]。

本研究 70 例患者均成功进行 PCI,131 处病变共置入支架 134 枚,应用的 EXCEL 支架长度为 14~28 mm,结果显示 EXCEL 药物洗脱支架置入即刻及近期无不良反应,随访 24 个月,无严重心血管事件发生,说明 EXCEL 支架临床应用安全有效。本研究中小血管病变、分叉病变及长病变占总病变数的 53%。本研究有 2 例左主干患者,1 例行球囊对吻技术,1 例行左主干 PTCA 及支架术,即刻效果满意,随访无心绞痛及其他不良心脏事件发生。

(下转第 543 页)

作者单位:100053 北京市,首都医科大学宣武医院心脏科
通讯作者:郝恒剑, Tel:010-83198467, E-mail: haohengjian@sohu.com

2.3 3组患者的心功能和肌酐清除率及尿量比较 用药后48 h内3组患者的心功能、肌酐清除率及尿量短期内均有明显的改善。在用药前与用药后48h比较均有明显差异($P < 0.05$)。但3组患者间横向比较无明显差异($P > 0.05$)。

2.4 三组患者的肾素、血管紧张素、醛固酮变化及比较 A组患者的PRA和ALD均有明显下降,24 h时下降明显($P < 0.01$),48 h时继续下降,与24 h时比较有明显差异($P < 0.05$)。而AT-II在24 h时有较明显上升($P < 0.05$),而48 h时则又下降,恢复到用药前水平。B组患者PRA和ALD变化不大,无统计学差异,AT-II 24 h时有明显上升($P < 0.01$)。

C组患者PRA和ALD有轻度上升,但无统计学差异($P > 0.05$),AT-II 24 h时有明显上升($P < 0.05$)。3组患者组间比较,A组PRA和ALD有明显的下降,而B组和C组则变化不大,3组相比有明显差异($P < 0.01$)。

3 讨论

笔者比较强心药物多巴酚丁胺、血管扩张药硝酸甘油和脑钠肽对患者心功能、血流动力学和RAAS的影响。发现应用rhBNP后患者的PCWP迅速下降,主要发生在应用后的1 h以内,与文献报道相符。随着患者的心功能好转,患者的肾功能也随之好转。

脑钠肽静脉输注对肾功能的影响各家报道不一^[1,2],争议较大^[3,5]。本研究显示,在伴有轻度肾功能不全的心力衰竭患者在应用脑钠肽静脉输注后,短期内肾功能有改善。还发现在心衰患者静脉注射rhBNP24h后患者的PRA及ALD均出现了明显下降,而且一直持续到48 h后,同时患者的心功能有所好转。而多巴酚丁胺组和硝酸甘油组心功能虽然也有好转,但PRA与ALD却变化不大。3组之间的PRA和ALD变化有明显差异($P < 0.01$)。

笔者在治疗失代偿性心力衰竭患者时应用国产rhBNP、硝酸甘油和多巴酚丁胺静脉注射以改善患者的心肾功能,发现尽管3组患者经治疗后的心肾功能均有好转,24 h尿量有所增加,但对PRA和ALD的影响是完全不同的。

【参考文献】

- [1] Taylor JA, Christenson RH, Rao K, *et al.* B-type natriuretic peptide and N-terminal pro B-type natriuretic peptide are depressed in obesity despite higher left ventricular end diastolic pressures[J]. *Am Heart J*, 2006, 152(6): 1071-1076.
- [2] Wang DJ, Dowling TC, Meadows D, *et al.* Nesiritide does not improve renal function in patients with chronic heart failure and worsening serum creatinine[J]. *Circulation*, 2004, 110(12): 1620-1625.
- [3] Owan TE, Chen HH, Frantz RP, *et al.* The effects of nesiritide on renal function and diuretic responsiveness in acutely decompensated heart failure patients with renal dysfunction [J]. *J Card Fail*, 2008, 14 (4): 267-275.
- [4] Miller WL, Kurien S, Warfield KT, *et al.* Lack of association between worsening renal function and mortality in heart failure patients treated with nesiritide[J]. *Int J Cardiol*, 2008, 126(2): 234-239.
- [5] Sackner-Bernstein JD, Skopicki HA, *et al.* Risk of worsening renal function with nesiritide in patients with acutely decompensated heart failure[J]. *Circulation*, 2005, 111(12): 1487-1491.

(收稿日期:2009-07-24;修回日期:2009-11-09)

(上接第541页)

近年来一些临床试验已初步显示,急性心肌梗死早期使用药物涂层支架的疗效和安全性^[4]。本研究中17例急性心肌梗死患者,支架植入后住院期间未发生心脏不良事件,随访2年无不良心脏事件发生,表明急性心肌梗死患者植入EXCEL支架是安全的。停用氯吡格雷后随访两年无不良心脏事件发生。但本研究入选患者例数较少,造影随访率低,尚需进一步增加入选例数观察疗效和安全性。

【参考文献】

- [1] McFadden EP, Stabile E, Regar E, *et al.* Late thrombosis in drug-eluting coronary stents after discontinuation of antiplatelet therapy [J]. *Lancet*, 2004, 364 (9444): 1519-1521.

- [2] Joner M, Finn AV, Farb A, *et al.* Pathology of drug-eluting stents in humans delayed healing and late thrombotic risk[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48(1): 193-202.
- [3] 张玉霄, 卢才义, 薛桥, 等. 载雷帕霉素可降解聚合物涂层支架治疗冠心病的临床观察[J]. *中华心血管病杂志*, 2006, 34(11): 971-974.
- [4] Pasceri V, Patti G, Speciale G, *et al.* Meta-analysis of clinical trials on use of drug-eluting stents for treatment of acute myocardial infarction[J]. *Am Heart J*, 2007, 153(5): 749-754.

(收稿日期:2009-06-24;修回日期:2009-11-28)