

国产西罗莫司洗脱支架治疗急性心肌梗死的安全性和有效性

张文全 王明瑜 金惠根 刘宗军 汪蔚青 杨伟 王东毅 汪志华 方萍 孟莉

【摘要】 目的:评估国产西罗莫司药物洗脱支架 Firebird2™ 治疗急性心肌梗死的安全性和有效性。 方法:连续入选 2010 年 9 月至 2011 年 12 月因急性心肌梗死在我院行介入治疗的 120 例患者。观察并分析所有患者冠状动脉的靶血管特点、支架植入情况、住院期间和支架植入术后 6 个月的主要心脏不良事件(MACE,包括死亡、再发心梗、靶血管的再次血运重建)发生率和支架内血栓发生率。 结果:120 例急性心肌梗死患者靶血管共植入支架 152 枚,术后即刻 TIMI3 级获得率 95.8%,住院期间死亡 1 例。术后 6 个月临床随访总 MACE 事件的发生率为 5%,死亡 2 例,靶血管的再次血运重建 4 例,无再发心梗和支架内血栓发生。 结论:国产西罗莫司洗脱支架 Firebird2™ 对急性心肌梗死患者具有良好的安全性和疗效。

【关键词】 急性心肌梗死;经皮冠状动脉介入治疗;西罗莫司洗脱支架

doi:10.3969/j.issn.1673-6583.2013.02.017

Efficacy and safety of domestic sirolimus-eluting coronary stent in the treatment of myocardial infarction

ZHANG Wen-quan, WANG Ming-yu, JIN Hui-gen, LIU Zong-jun, WANG Wei-qing, YANG Wei, WANG Dong-yi, WANG Zhi-hua, FANG Ping, MENG Li. Department of Cardiology, Putuo District Center Hospital, Shanghai 200062, China

【Abstract】 Objective: To evaluate the safety and efficacy of domestic sirolimus-eluting stent (Firebird2™ stent) in treating patients with myocardial infarction (MI). **Methods:** A total of 120 consecutive myocardial infarction patients undergoing PCI with Firebird2™ sirolimus-eluting stent implantation between September 2009 and December 2011 were included. We reviewed the baseline clinical, angiographic characteristics and followed up all the patients by telephone or clinical visits for 6 months. The primary end points was composite major adverse cardiac events (MACE) including death, non-fatal MI, and target vessel revascularization (TVR). **Results:** Overall, 152 Firebird2™ stents were implanted successfully in 120 patients. The rate of TIMI 3 flow after PCI was 95.8%. The 6-month rate of MACE was 5%, including 2 deaths, 4 TVR. There were no non-fatal MI and stent thrombosis (ST).

Conclusion: Firebird2™ sirolimus-eluting stent is effective and safe in the treatment of patients with myocardial infarction.

【Key words】 Acute myocardial infarction; Percutaneous coronary intervention; Sirolimus-eluting stents

药物洗脱支架(drug eluting stent, DES)由于能显著降低再狭窄的发生率,被称为介入心脏病学发展史上的第三个里程碑^[1]。近年来,许多临床试

验^[2-5]均证实了 DES 治疗急性心肌梗死(AMI)的安全性和有效性,本文观察国产第二代药物洗脱支架 Firebird2™ 对 AMI 的安全性和有效性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

连续入选 2010 年 9 月至 2011 年 12 月因 AMI

作者单位:200062 上海市普陀区中心医院 上海中医药大学附属普陀医院心内科

通信作者:金惠根,Email:jhg1953@126.com

在上海中医药大学附属普陀医院行介入治疗的 120 例患者。入选标准:符合急性心肌梗死的诊断标准^[6,7],同意植入 Firebird2™ 支架,签署知情同意书。排除标准:对阿司匹林、氯吡格雷、肝素、造影剂、西罗莫司(或其衍生物)过敏者;脑血管意外史;凝血疾病和血小板减少症病史;肝肾功能受损者。

1.2 围手术期处理

急诊 PCI 患者予术前氯吡格雷首剂 300 mg 负荷和阿司匹林 300 mg 负荷。择期 PCI 术前至少 3 d 常规口服阿司匹林 100 mg/d, 氯吡格雷 75 mg/d。术中植入支架前静脉注射普通肝素 100 U/kg。按标准 Judkins 法行冠状动脉造影术,明确梗死相关血管及靶病变,指引钢丝穿越靶病变至血管远端后,常规采用短球囊预扩张,参照病变近段及远段血管直径,按 1.1 : 1 的比例选择 Firebird2™ 支架,以支架长度以完全覆盖病变为准。术后氯吡格雷 75 mg/d 服用 12 个月,阿司匹林 100 mg/d 长期服用。无禁忌证者常规应用他汀类药物、β 受体阻滞剂和血管紧张素转换酶抑制剂。

Firebird2™ 药物支架由上海微创医疗公司提供,支架尺寸范围:直径 2.5~4.0 mm,长度 13~33 mm。

1.3 观察项目

(1) PCI 治疗前和术后即刻梗死相关血管(infart related artery, IRA)的 TIMI 分级;(2) PCI 治疗后住院期间心脏彩超左室射血分数(LVEF)值;(3)住院期间和术后 6 个月的支架内血栓发生情况;(4)住院期间及术后 6 个月主要心脏不良事件(MACE,包括死亡、再发心梗、靶血管再次血运重建)。

2 结果

2.1 一般临床情况

共入选 120 例 AMI 患者,其中男性 93 例(77.5%),平均年龄(66.5 ± 12.4)岁。ST 段抬高型心肌梗死 95 例(79.2%),非 ST 段抬高型急性心肌梗死 25 例(20.8%)。患者一般临床资料及相关危险因素见表 1。

2.2 病变情况

冠脉造影所示术前 TIMI 血流 0 级 68 例(56.7%),多支血管病变 95 例(79.2%),病变累及左主干 1 例(见表 2)。

2.3 随访情况

术后即刻 TIMI 3 级获得率 95.8%,住院期间

1 例死亡,无急性和亚急性支架内血栓形成。所有患者出院后行电话或门诊随访,随访术后 6 个月有 2 例死亡、4 例发生靶血管的再次血运重建,无再发心梗和晚期支架内血栓形成。

表 1 患者一般临床资料

项目	n(%)
性别	93(77.5)
年龄(岁)	66.5 ± 12.4
吸烟	48(40)
糖尿病	40(33.3)
高血压	80(66.7)
高 LDL	18(15)
高 TG	26(21.7)
冠心病家族史	14(11.7)
ST 段抬高型心梗	95(79.2)
陈旧性心梗	6(5)
CABG 史	0(0)
PCI 史	8(6.7)

表 2 冠脉造影结果

项目	n(%)
IRA	
左主干	1(0.8)
前降支	57(47.5)
回旋支	17(14.2)
右冠	45(37.5)
多支血管病变	95(79.2)
PCI 术前 IRA	
TIMI 0 级	68(56.7)
1 级	5(4.2)
2 级	3(2.5)
3 级	44(36.7)

3 讨论

国产 Firebird2™ 支架以钴铬合金为支撑系统,应用惰性更强的苯乙烯丁烯-苯乙烯聚合物作为药物西罗莫司的涂层材料,较第 1 代 Firebird 支架在输送性、径向支撑力及不透光性等方面均有改进,同时新型涂层材料的应用可使术后血管快速、完全地内皮化。国产西罗莫司药物洗脱支架(Firebird)与进口西罗莫司药物洗脱支架(Cypher)的安全性和有效性相似,但价格低廉,因此具有更高的性价比^[8]。

本研究应用 Firebird2™ 支架术后即刻 IRA 的手术开通成功率较高, TIMI3 级获得率为 95.8%。术后 6 个月临床随访总 MACE 的发生率为 5%, 死亡病例 2 例, 靶血管的再次血运重建 4 例。葛均波等^[9] 观察植入 Firebird2™ 药物支架 30 d 和 6 个月的随访期 MACE 发生率分别为 1.2% 和 1.8%。李妍等^[10] 观察植入 Firebird2™ 支架治疗复杂病变, 包括长病变、多支血管病变和小血管病变, 1 年临床随访 MACE 的发生率为 5.1%。本研究 6 个月的 MACE 略高, 主要与纳入病例全部为 AMI 患者, 病变相对复杂有关。支架内血栓形成(特别是晚期和极晚期血栓形成)仍然是目前药物洗脱支架应用需要考虑的重要问题。本研究术后 6 个月的支架内血栓发生率为 0, 低于近年来的相关研究(0.4% ~ 4.2%)^[11,12]。严格的双联抗血小板治疗以及随访期较短可能是本研究血栓形成发生率较低的原因。

本研究为非随机对照研究, 纳入病例偏少, 随访时间较短, 且 6 个月随访时没有再次行冠状动脉造影, 存在一定的局限性。下一步拟纳入更多的病例并争取复查冠状动脉造影, 进一步对 Firebird2™ 支架进行评价。

参 考 文 献

[1] Degeare VS, Dangas G, Stone GW, et al. Interventional procedures in acute myocardial infarction[J]. Am Heart J, 2001, 141(1): 15-24.

[2] Hofma SH, Brouwer J, Velders MA, et al. Second-generation everolimus-eluting stents versus first-generation sirolimus-eluting stents in acute myocardial infarction. 1-year results of the randomized XAMI (XienceV Stent vs. Cypher Stent in Primary PCI for Acute Myocardial Infarction) trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60(5): 381-387.

[3] Chen KY, Rha SW, Wang L, et al. Unrestricted use of 2 new-generation drug-eluting stents in patients with acute myocardial infarction: a propensity score-matched analysis [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2012, 5(9): 936-945.

[4] Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, et al. Paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction

[J]. N Engl J Med, 2009, 360(19): 1946-1959.

[5] Kang KW, Kim BK, Jang JY, et al. Comparison of three-year clinical outcomes with nonextended versus extended dual antiplatelet therapy between first- and second-generation drug-eluting stent implantation in patients with acute myocardial infarction: data from the infarct prognosis study registry[J]. J Interv Cardiol, 2012, 25(3): 245-252.

[6] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2010, 38(8): 675-690.

[7] 中华医学会心血管病分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 非 ST 段抬高急性冠脉综合征诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2012, 40(5): 353-367.

[8] Xu B, Dou KF, Yang YJ, et al. Comparison of long-term clinical outcome after successful implantation of FIREBIRD and CYPHER sirolimus-eluting stents in daily clinical practice: analysis of a large single-center registry[J]. Chin Med J (Engl), 2011, 124(7): 990-996.

[9] Ge JB, Zhang F, Qian JY, et al. Six-month clinical outcomes of Firebird 2™ sirolimus-eluting stent implantation in real-world patients with coronary artery diseases[J]. Chin Med J (Engl), 2011, 124(6): 831-835.

[10] Li Y, Li CX, Wang HC, et al. Efficacy and safety of Firebird sirolimus-eluting stent in treatment of complex coronary lesions in Chinese patients: one-year clinical and eight-month angiographic outcomes from the FIREMAN registry [J]. Chin Med J (Engl), 2011, 124(6): 817-824.

[11] Stone GW, Teirstein PS, Meredith IT, et al. A prospective, randomized evaluation of a novel everolimus-eluting coronary stent: the PLATINUM (a Prospective, Randomized, Multicenter Trial to Assess an Everolimus-Eluting Coronary Stent System [PROMUS Element] for the Treatment of Up to Two de Novo Coronary Artery Lesions) trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2011, 57(16): 1700-1708.

[12] Urban P, Abizaid A, Banning A, et al. Stent thrombosis and bleeding complications after implantation of sirolimus-eluting coronary stents in an unselected worldwide population: a report from the e-SELECT (Multi-Center Post-Market Surveillance) registry[J]. J Am Coll Cardiol, 2011, 57(13): 1445-1454.

(收稿: 2012-06-28 修回: 2012-10-25)

(本文编辑: 丁媛媛)