维普资讯 http://www.cqvip.com

临床研究 文章编号:0253-3626(2008)07-0878-04

国产 Firebird 支架治疗 2 型糖尿病合并冠心病患者的临床疗效观察

蒋芳勇,韦金儒,李其华

(广西医科大学第五附属医院 柳州市人民医院心血管内科,柳州 545001)

【摘 要】目的:观察国产 Firebird 支架在 2 型糖尿合并冠心病患者中的临床疗效。方法:纳入我院 2005 年 3 月至 2006 年 12 月行冠状动脉介入治疗(Percutaneous coronary intervention,PCI)的 2 型糖尿合并冠心病患者共 90 例,其中 Firebird 支架组 47 例,普通支架组 43 例,术前术后除常规使用阿司匹林和波立维外,同时给予严格的内科强化治疗,术后进行随访,观察 2 组的临床疗效。结果:冠状动脉造影显示 2 支以上血管病变占 71.11%,一共植入 Firebird 支架 74 枚,普通支架 55 枚,所有患者均获得成功。平均随访(10.2±3.3)月,其中药物支架组复发心绞痛 3 例(6.4%),主要心脏不良事件 2 例(4.2%);普通支架组复发心绞痛 13 例(30.2%),主要心脏不良事件 13 例(30.2%)。国产 Firebird 支架组心绞痛复发率以及主要心脏不良事件发生率均低于普通支架组,差异显著(6.4%比 30.2%,$P<0.01$;4.2%比 30.2%,$P<0.01$)。37 例患者行冠脉造影复查,12 例 Firebird 支架组发生再狭窄 1 例(8.3%),25 例普通支架组发生再狭窄 7 例(2.8%)。2 组再狭窄率比较有统计学意义($P<0.05$)。结论:Firebird 支架对 2 型糖尿合并冠心病患者疗效确切,能减少主要心脏不良事件的发生。

【关键词】Firebird 支架;普通支架;冠心病;2 型糖尿病

【中国图书分类法分类号】R587.1 【文献标识码】B 【收稿日期】2007-08-21

Efficacy of firebird stent in patients with type 2 diabetes and coronary heart disease

JIANG Fang-yong, et al

(*Department of Cardiovasc, Liuzhou People's Hospital, the Fifth Affiliated Hospital, Guang Xi Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To observe the efficacy of Firebird drug-eluting stent in patients with type 2 diabetes and coronary heart disease. *Method*: 90 patients with type 2 diabetes and coronary heart disease from March 2005 to December 2006 were enrolled to have the treatment of percutaneous coronary invention, 47 in Domestic Firebird Stent group and 43 in Bare Stent group. All patients were administered asprin and Clopidogrel regularly before and after procedures, meanwhile, medical treatment was used strongly and strictly. Followed up the patients after PCI, observed the major adverse cardiac events (MACE), and compared the efficacy between the two groups. *Results*: Coronary angiographic (CAG) showed that the patients with more than 2 lesion coronaries take 71.11 % of all. 74 Firebird Stents were implanted in Firebird group and 55 Bare Stents were implanted in Bare metal stents group. Each patient has got an successful operation. Mean follow-up duration was 10.2 ± 3.3 months after stent implanting. 3 patients suffered angina pectoris reoccurrence and 2 suffered major adverse cardiac events (MACE) in Firebird Stent group, while 13 patients suffered angina pectoris reoccurrence and 13 suffered MACE in Bare metal stent group. Rate of angina pectoris reoccurrence and MACE occurrence in Firebird Stent group were much lower than that of in Bare metal stent group, there was significant difference between the two groups (6.4% vs 30.2%, $P<0.01$; 4.2% vs 30.2%, $P<0.01$). Some patients in each group had got CAG recheck. 1 patients suffered restenosis in Firebird Stent group and 7 in Bare Stent group, there was no significant difference between the two groups ($P>0.05$). *Conclusion*: Firebird stent in patients with type 2 diabetes and coronary heart disease has a definite clinical efficacy, which can reduce the occurrence of MACEs.

【Key words】 Firebird stent; Bare metal stent; Coronary heart disease; Type 2 diabetes

作者介绍:蒋芳勇(1971-),男,主治医师,硕士,
研究方向:冠心病介入治疗与研究。

维普资讯 http://www.cqvip.com

长期以来,由于糖尿病冠心病患者的冠状动脉多为多支、弥漫病变,PCI 治疗后再狭窄率高,临床治疗一般首选冠状动脉旁路移植术。随着药物洗脱支架在临床的广泛应用,其明显降低支架植入后再狭窄的优势可能改变糖尿病冠心病患者 PCI 后的预后。上海微创公司生产的火鸟支架(Firebird 支架)为国产冠状动脉雷帕霉素(Rapamycin)洗脱支架,其治疗糖尿病冠心病患者疗效如何尚缺乏报道,我院近来共有 47 例冠心病并 2 型糖尿病患者患者植入 Firebird 支架,对照 2005 年 3 月以来 43 例冠心病并 2 型糖尿病患者患者植入普通支架,现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 治疗对象

纳入我院 2005 年 3 月至 2006 年 12 月行 PCI 的 2 型糖尿病合并冠心病患者共 90 例,所有患者入院后随即分为 Firebird 组和普通支架组。Firebird 组 47 例,男 33 例,女 14 例,年龄(52.9 ± 7.0)岁;普通支架组 43 例,男 30 例,女 13 例,年龄(54.2 ± 9.4)岁。2 组临床资料构成均无显著性差异($P>0.05$)。记录所有患者的一般情况,包括年龄、性别、吸烟、体重指数、左室射血分数、糖化血红蛋白、共患疾病、冠脉病变及手术特征。见表 1。

1.2 方法

1.2.1 支架植入 采用股动脉途径常规行冠状动脉造影,手术中应用碘海醇进行多体位投造,判断冠脉情况,根据病变狭窄程度决定行直接支架术或球囊预扩张后支架植入术,手术中选用高压扩张释放支架。

1.2.2 药物治疗 急诊 PCI 患者即刻、择期 PCI 患者手术前口服阿司匹林和氯吡格雷 300mg,PCI 后口服阿司匹林 100mg/d、氯吡格雷 75mg/d 共 12 个月,此后阿司匹林维持治疗。所有患者术前和术后进行严格的内科强化治疗,尽量使血糖、血脂、血压达标,同时控制冠心病的其他危险因素,如建议患者戒烟,饮酒适量,减轻体重,尿酸增高患者进食低嘌呤饮食,以及降低尿酸治疗等。

1.2.3 随访方式及病情判定标准 随访方式包括定期门诊复查和电话随访,记录心绞痛复发率、主要心脏不良事件发生率(包括非致死性心肌梗死、心性死亡、再次靶病变重建)情况。在部分患者中,经过患者同意在手术后 6 个月行冠状动脉造影复查。随访期间冠状动脉造影再狭窄标准为冠脉管腔直径狭窄≥50%。

1.2.4 统计学处理 连续变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。计数资料采用卡方检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。所有统计由 SPSS13.0 软件完成。

2 结 果

2.1 2 组患者的人口统计学、临床及手术特征

2 组患者的年龄、性别分布相似,吸烟、体重指数、糖化血红蛋白、高血压、糖尿病等冠心病易患因素,心功能状况以及所患基础疾病两组间均无显著性差异。冠状动脉造影显示 2 支以上血管病变占 71.11%,多为 B2 和 C 型病变,两组血管病变支数构成比和损害靶血管构成比差异无统计学意义。药

表 1 两组患者的人口统计学及临床特征($\bar{x} \pm s$)

特征	Firebird 组(n=47)	普通支架组(n=43)	P 值
年龄(岁)	52.9 ± 7.0	54.2 ± 9.4	0.46
男性,例数(%)	33(70.21)	30(69.76)	0.96
吸烟,例数(%)	15(31.91)	12(27.91)	0.68
体重指数(kg/m2)	26.5 ± 4.0	25.6 ± 4.6	0.32
左室射血分数	61.4 ± 17.0	58.8 ± 17.0	0.48
糖化血红蛋白	7.4 ± 1.4	7.4 ± 1.4	0.99
共患疾病,例数(%)			
高脂血症	38(80.85)	33(76.74)	0.63
高血压病	23(48.94)	29(67.44)	0.08
隐匿性冠心病	3(6.38)	2(4.65)	0.92
稳定性心绞痛	21(44.68)	17(39.53)	0.62
不稳定性心绞痛	22(46.80)	18(41.86)	0.64
陈旧性心肌梗死	9(19.15)	13(30.23)	0.22
急性心肌梗死	5(10.64)	2(4.65)	0.51

维普资讯 http://www.cqvip.com

物支架组和普通支架组有 B2/C 型复杂病变及弥漫性病变分别为 68.1%与 65.1%差异无统计学意义(P=0.80)。一共植入 Firebird 支架 74 枚,普通支架 55 枚,Firebird 组平均直入支架 1.58 个,普通支架组平均直入支架 1.3 个。所有患者均获得成功,手术成功率 100%。见表 1、2。

2.2 冠脉造影及介入治疗情况

平均随访(10.2 ± 3.3)月。其中药物支架组复发心绞痛 3 例,发生非致死性心肌梗死 0 例,死亡 0 例,再次靶病变重建 2 例;普通支架组复发心绞痛 13 例,发生非致死性心肌梗死 3 例,死亡 0 例,再次靶病变重建 10 例。随访期间药物支架组心绞痛复发率及主要不良心脏事件发生率明显低于普通支架组(6.4%比 30.2%,P<0.01;4.2%比 30.2%,P<0.01)。37 例患者行冠脉造影复查,Firebird 支架组 12 例,普通支架组 25 例,Firebird 支架组发生病变节段内再狭窄 3 例,支架内再狭窄 1 例,2 例行血运再重建。普通支架组发生再狭窄 17 例,其中支架内再狭窄 7 例,1 例慢性闭塞再通患者,12 个月复查造影发现支架内再闭塞。10 例行血运再重建。随访结果见表 3、4。

3 讨 论

由于糖尿病患者的糖脂代谢紊乱,动脉粥样硬化的发生和发展快,糖尿病患者的冠脉病变通常较

表 2 两组患者的冠脉病变及手术特征($\bar{x} \pm s$)

冠脉病变及手术特征	Firebird 组(n=47)	普通支架组(n=43)	P 值
左主干,支数(%)	1(2.1)	0(0.0)	0.96
前降支,支数(%)	29(67.7)	24(55.8)	0.49
回旋支,支数(%)	18(38.3)	23(53.5)	0.21
右冠脉,支数(%)	23(48.9)	19(44.2)	0.82
靶病变分型,支数(%)			
A/B1 型	15(31.9)	15(34.9)	0.85
B2/C 型	32(68.1)	28(65.1)	0.79
植入支架(个)	1.5 ± 0.8	1.3 ± 0.9	0.43
支架直径(mm)	3.1 ± 0.42	2.9 ± 0.59	0.29
支架总长度(mm)	36.1 ± 19.6	29.4 ± 17	0.23
平均扩张压力(atm)	12 ± 1.9	11.4 ± 1.7	0.25

表 3 2 组随访患者临床事件的比较 [例数(%)]

临床事件	Firebird 组(n=47)	普通支架组(n=43)
心绞痛复发	3(6.4)*	13(30.2)
主要不良心脏事件	2(4.2)*	13(30.2)
非致死性心肌梗死	0(0.0)**	3(7.0)
心性死亡	0(0.0)**	0(0.0)
再次靶病变重建	2(4.3)*	10(23.3)

注:与普通支架组比较,*P<0.01,**P>0.05

表 4 2 组患者术后复查 CAG 结果比较 [例数(%)]

CAG 复查结果	Firebird 组(n=12)	普通支架组(n=25)
支架内再狭窄	1(8.3)*	7(2.8)
病变节段内再狭窄	4(33.3)*	10(40.0)

注:与普通支架组比较,*P<0.05

维普资讯 http://www.cqvip.com

非糖尿病患者复杂和严重。其病变大多弥漫，累及多支血管。冠脉内的斑块不稳定，常有溃疡和血栓形成。因此冠脉介入治疗的难度大，手术成功率较低。同时糖尿病患者的血小板和内皮功能受损，冠心病合并 2 型糖尿病患者接受冠脉介入治疗的预后较非糖尿病患者要差[1]。另外 Cutlip 等[2]发现糖尿病是支架术后发生再狭窄的独立危险因素，1 年随访增加 50%的靶病变重建。糖尿病患者冠状动脉金属裸支架术后，再狭窄率高达 24% ~ 40%[1,3]。

雷帕霉素，一种天然的大环内脂类抗生素，具有很强的免疫抑制和抗细胞增生作用，其与胞质受体(FKBP12)结合，使 $P27^{kip1}$ 表达增强，抑制pRb 蛋白磷酸化，阻断细胞增殖周期(G_1 ~ S 期)，从而使平滑肌细胞增殖和迁移受到抑制[4]。雷帕霉素洗脱支架治疗冠心病合并 2 型糖尿病患者临床试验证实携带雷帕霉素的 cypher 支架可以明显降低再狭窄发生率而改善糖尿病患者的预后[5,6]。

国产 Firebird 支架在临床实践中治疗冠心病合并 2 型糖尿病患者报道较少，需评价其效果。本文结果显示国产 Firebird 支架植入的操作成功率高，达到 100%，国产 Firebird 支架表现出很好的柔韧性，特别是通过迂曲、弥漫和成角病变顺利。随访过程中心脏血管不良事件明显减少，再次血运重建率明显降低，这与国外学者 Briguori 等[6]的研究相似。糖尿病患者介入治疗中的并发症主要是再狭窄和支架内血栓，两者都与支架贴壁不良有直接关系。我们在术中严格按照规范操作，尽量使支架长度覆盖整个病变，支架直径尽可能接近参考血管直径，同时使用更短和更细的球囊进行预扩张，支架释放后用非顺应性球囊后扩张，以求支架贴壁完全。Firebird 组的 1 例支架内再狭窄，仍然是弥漫的血管病变，局部血管钙化导致支架膨胀不全所致。对于预防亚急性血栓，所有患者均口服波立维和阿司匹林 2 种抗血小板药物，随访过程中无 1 例患者出现亚急性血栓形成，导致心肌梗死再发。这与 Moreno 等[7]研究结果一致，提示在足够与规范的抗血小板治疗情况下药物洗脱支架血栓发生率与裸金属支架无明显差异。另一个可能的原因是国产 Firebird 支架上不仅携带雷帕霉素，还涂有抗血小板聚集药物西洛他唑(Cirostazol)，作为一种新的抗血小板药物，国外已有研究表明其能够使高再狭窄风险的冠心病患者获益[8]。

总之，国产 Firebird 支架治疗冠心病合并糖尿病患者安全有效，能够显著减少介入治疗术后不良心血管事件和再狭窄的发生。然而其临床应用时间不长，2005 年 2 月才正式上市，临床疗效仍有待积累更多的病例证实。

参 考 文 献

[1] Abizaid A, Kornowski R, Mintz GS, et al. The influence of diabetes mellitus on acute and late clinical outcomes following coronary stent implantation[J]. J Am Coll Cardiol, 1998; 32(3): 584-589.

[2] Cutlip DE, Chauhan MS, Baim DS, et al. Clinical restenosis after coronary stenting: perspectives from multicenter clinicaltrial[J]. J Am Coll Cardiol, 2002; 40(12): 2082-2089.

[3] Elezi S, Kastrati A, Pache J, et al. Diabetes mellitus and the clinical and angiographic outcome after coronary stent placement[J]. J Am Coll Cardiol, 1998; 32(7): 1866-1873.

[4] Marx SO, Marks AR. Bench to bedside: the development of rapamycin and its application to stent restenosis[J]. Circulation, 2001; 104: 852-855.

[5] Sabate M, Jimenez-Quevedo P, Angiolli DJ, et al. Randomized comparison of sirolimus-eluting stents versus standard stent for percutaneous revascularization in diabetic patients. The diabetes and sirolimus-eluting stent (DIABETES) trial [J]. Circulation, 2005; 112: 2175-2183.

[6] Briguori C, Colombo A, Airoldi F, et al. Sirolimus-eluting stent implantation in diabetic patients with multivessel coronary artery disease[J]. Am Heart J, 2005; 150: 807-813.

[7] Ong AT, McFadden EP, Regar E, et al. Late angiographic stent thrombosis (LAST) events with drug-eluting stents[J]. J Am Coll Cardiol, 2005; 45(12): 2088-2092.

[8] Douglas JSJ, Holmes DRJ, Kereiakes DJ, et al. Coronary stent restenosis in patients treated with cilostazol[J]. Circulation, 2005; 112(18): 2826-2832.

(责任编辑：谭乐勤)