

DOI: 10.13241/j.cnki.pmb.2014.02.027

药物涂层支架与金属裸支架治疗 ST 段抬高型心肌梗死的临床价值比较

李超民 李 慧 拓步雄 刘 薇 彭利静 叶明霞

(中国人民解放军第 451 医院心血管内科 陕西 西安 710054)

摘要 目的:评价药物涂层支架(DES)与金属裸支架(BMS)在急性心肌梗死患者中应用的安全性和有效性。**方法:**选择 2003 年 1 月-2010 年 12 月,在我院确诊的急性 ST 段抬高型心肌梗死(STEMI)167 例患者,其中使用 BMS 65 例,DES 102 例。对比分析两组患者住院期间和出院后 1 年内的主要心血管或脑血管事件(MAACE)的发生情况及支架内血栓形成的发生率。**结果:**至随访结束,BMS 组有 1 例患者猝死,5 例出现复发心绞痛。DES 组有 1 例突发急性左心衰后死亡,1 例复发心绞痛和 1 例发生亚急性支架内血栓。**结论:**DES 应用于 STEMI 具有较好的安全性,其术后 MAACE 发生率较 BMS 低。

关键词:心肌梗死;造影;药物涂层;血栓形成

中图分类号:R542.22 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2014)02-302-03

Comparison of the Clinical Value of Drug-eluting Stent with Bare Metal Stent in the Treatment of ST-segment Elevation Myocardial Infarction

LI Chao-min, LI Hui, TUO Bu-xiong, LIU Wei, PENG Li-jing, YE Ming-xia

(Department of Cardiology, No.451 Hospital of PLA, Xi'an, Shaanxi, 710054, China)

ABSTRACT Objective: To evaluate and contrast the safety and efficacy of drug-eluting stent (DES) and bare metal stents (BMS) in patients with acute myocardial infarction. **Methods:** 167 cases of patients diagnosed with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) in our hospital were selected from January 2003 to December 2010, who included 65 cases implanted with BMS and 102 cases implanted with DES. The occurrence of major cardiovascular or cerebrovascular events (MAACE) conditions and stent thrombosis incidence of two groups were analyzed retrospectively and compared respectively during hospitalization and 1 year after discharge. **Results:** To the end of follow-up, BMS group had one case of sudden death and five cases of recurrent angina, and DES group had one case of sudden death for acute left heart failure, one case of recurrent angina, and one case of subacute stent thrombosis. **Conclusion:** DES for the treatment of STEMI has good security and lower occurrence rate of the postoperative MAACE incidence compared with BMS.

Key words: Myocardial infarction; Angioplasty; Drug-eluting; Thrombosis

Chinese Library Classification(CLC): R542.22 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2014)02-302-03

前言

ST 段抬高型心肌梗死(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)最有效的治疗手段是经皮冠状动脉介入治疗(Percutaneous coronary intervention, PCI),该方法可直接开通梗死相关动脉(IRA),恢复局部心肌血供,降低梗死程度和范围^[1]。目前 PCI 治疗中应用较为广泛的是药物涂层支架(Drug-eluting stents, DES)和金属裸支架(Bare metal stent, BMS)两种材料。现有研究认为 DES 在支架再狭窄率和靶区血运重建率方面优于 BMS,但 Pfisterer 等^[2]的研究表明 DES 治疗后的支架血栓发生率显著高于 BMS。当前,支架内血栓的总体发生率为 0.5%-5%^[1-3],而 STEMI 患者发生支架内血栓的可能性最高,约为 4.3%^[4-5],且其中大部分为早期支架内血栓,病死率高达 15%-25%^[6]。由于血栓形成的问题,人们对于 DES 的安全性产生了较大的争论。针对此情况,笔者选择 65 例应用 BMS 和 102 例应用 DES 治疗的 STEMI 患者,就两者在急性心肌梗死中应用的安全性和有效性作一对比性研究,希望对临床

介入工作提供参考。

1 材料与方法

1.1 临床资料

选择 2003 年 11 月~2010 年 11 月在我院心内科确诊并接受 PCI 治疗的 STEMI 患者 167 例。其中,男性 118 例(70.7%),女性 49 例(29.3%);年龄 37 岁~75 岁,中位年龄 62 岁。按其放置的支架类型将所有患者分为两组,接受 Sorin 金属裸支架治疗组 65 例(BMS 组),以及接受药物涂层支架治疗(爱克塞尔,EXCEL,山东吉威,雷帕霉素药物涂层支架)102 例(DES 组)。两组患者的临床资料及冠脉造影特征无显著差异(表 1)。

1.2 治疗方法

所有患者均在发病 12 小时内接受急诊 PCI 治疗。经桡动脉或股动脉路径进行冠状动脉造影明确病变后,实施经皮腔内冠状动脉成形术及支架植入术。术后无明显残余狭窄或残余狭窄<20%,无夹层,冠脉血流达到 TIMI III 级视为 PCI 成功。167 例患者均达到 PCI 成功。所有患者术前均口服阿司匹林 300 mg、氯吡格雷 600 mg。术中静注肝素 100 U/kg,术后皮下注射低分子肝素 5~7 天,口服氯吡格雷 75 mg/天,阿司匹林

作者简介:李超民(1978-),男,本科,主治医师,主要研究方向:冠心病的基础与临床研究,E-mail: lichaomin2011@163.com

(收稿日期:2013-03-08 接受日期:2013-03-31)

表 1 两组临床资料及冠脉造影特征

Table 1 Clinical data and coronary angiographic characteristics between two groups

Factor	DES Group	BMS Group	Statistic value	P value
Age	64.8 ± 10.7	63.8 ± 13.5		
Gender			0.105	0.439
Male	73	45		
Female	29	20		
Hypertension			0.797	0.247
Yes	87	52		
No	15	13		
Diabetes				
Yes	38	21		
No	64	44		
Smoking			0.763	0.238
Yes	51	28		
No	51	37		
Drink wine				
Yes	77	48	0.057	0.475
No	25	17		
Anterior descending branch			0.006	0.533
Yes	59	38		
No	43	27		
Right coronary artery			0.003	0.546
Yes	31	20		
No	71	45		

100~300 mg/天。术后常规随访 1 年。

1.3 早期冠脉造影

支架内血栓定义为在支架内和支架两端 5 mm 内发生的血栓^[7]。小于 24 小时为急性支架内血栓,24 小时至 30 天内为亚急性支架内血栓,两者合称为早期支架内血栓形成。如患者再发心绞痛或心肌梗死等临床表现,立即复查冠脉造影。其余患者术后 7-10 天常规复查冠脉造影。

1.4 术后随访

所有患者术后每个月随访 1 次,共随访 1 年。随访方式为门诊复查。记录患者主要心血管或脑血管事件 (Major cardiovascular or cerebrovascular events, MAACE) 的发生情况,必要时可行冠脉造影,以了解局部血管内情况。

1.5 统计分析

测定结果用 SPSS 17.0 统计软件分析,计量资料均以($\bar{x} \pm s$)表示。两组间计量资料的比较采用两样本均数 t 检验,计数资料组间比较用卡方分析或 Fish 精确概率法。取 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

住院期间,BMS 组无 MAACE 发生,而 DES 组中有 1 例患者于住院期间冠脉造影证实发生亚急性支架内血栓。随访期间,DES 组有 1 例患者死于急性左心衰,其死因为支架内血栓形成;1 例复发心绞痛。BMS 组中有 1 例患者因支架内血栓形成而致猝死,5 例患者复发心绞痛。与 BMS 组相比,DES 组的支架内血栓形成率并无显著增高 (1.96% vs. 1.54%, $P=0.664$),

但心绞痛复发率显著减低 (0.98% vs. 7.69%, $P=0.034$)。结果见表 2。

表 2 两组患者住院期间及随访 1 年的结果

Table 2 Comparison of the results of two groups during hospitalization and 1 year follow-up [n(%)]

Group	Stent thrombosis	Recurrence of angina
DES	2 (1.96%) ^a	1 (0.98%) ^b
BMS	1 (1.54%)	5 (7.69%)

Note: Compared with group BMS, ^a $P = 0.664$, ^b $P = 0.034$.

3 讨论

STEMI 中直接应用支架的效果已在多个研究中得到证实^[8,9],但支架内血栓形成一直是 PCI 治疗无法完全避免的严重并发症,其主要以早期支架血栓为主,发生率占支架内血栓的 75%。随着生活水平的提高和医疗条件的持续改善,接受 PCI 治疗的 STEMI 患者人数越来越多,因而支架内的血栓形成率也呈持续升高趋势。目前研究表明,独立预测早期支架内血栓的因素较多,有高血压、糖尿病、肾功能不全、急性冠脉综合征和左前降支病变等^[10],本组研究中,两组患者基本资料无统计学差异。与 BMS 相比,急性期 DES 对于 STEMI 治疗的有效性无显著差别,但由于其表面有一层药物涂层,这是否会增加血栓形成的概率,引起了较大的争论。目前国内外随机试验^[11,12]一致证实 DES 在 AMI 患者中应用具有较为可靠的安全性,与

BMS 相比,DES 未增加 AMI 患者的死亡和 MI 的风险,支架血栓的风险也未见明显增加。在本研究中,DES 组有一例患者在住院期间发生了早期支架内血栓,而另外 1 例于随访期内因可疑血栓形成而突发急性左心衰死亡;BMS 组患者住院期间无死亡病例,但在随访期内也有 1 例因血栓形成而致死亡病例。统计学分析表明,两者并无显著性差异;故在本组病例中,我们可初步认为应用 DES 治疗 STEMI 是发生支架内血栓的风险与 BMS 相当,并没有增加的趋势。

2009 年美国心脏协会(AHA)和美国心脏病学院(ACC)对 ST 段抬高心肌梗死 (STEMI) 指南和经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 指南一起进行了更新,DES 指征升级,特别提出在急诊 PCI 时,DES 作为使用裸金属支架的替代方案是合理的(IIa, B),在疗效 / 安全比合理的临床和解剖情况下,可考虑 DES,疗效 / 安全比合理是指小血管病变、长病变或糖尿病患者,同时指出需确定患者可以坚持至少一年的双联抗血小板药物治疗^[13]。目前绝大多数临床试验^[14,15]的结果证实 DES 的有效性,DES 可显著降低再次血运重建的风险。本组回顾性研究随访结果还进一步显示,DES 组患者术后心绞痛的复发率显著低于 BMS 组,这表明本组病例中,DES 的远期效果要优于 BMS。为 DES 更好的服务于急性心肌梗死患者提供了参考依据。

总的来看,本研究中应用 EXCEL 药物涂层支架治疗 STEMI 是安全有效的,但无论是植入 DES 还是 BMS,都应在术前认真考虑这种治疗的风险,重视支架植入技术,让患者在治疗中受益。此外,抗血小板治疗应在急诊科或更早时应用,以增加抗血小板功能的可能性,从而减少早期支架内血栓的可能性。一旦支架内血栓形成,再次 PCI 治疗是最为快捷有效的方法。当然,需要说明的是,由于总体 ST 的发生率较低,且本研究的样本量小,人群特殊,对于 DES 安全性和有效性的评价可能与总体样本之间存在一定的抽样误差。希望在未来的研究里,能够进一步扩大样本量,减少误差,以更准确的评价 DES 在临床治疗中的应用价值。

参考文献(References)

- [1] Pfisterer M, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, et al. Late clinical events after clopidogrel discontinuation may limit the benefit of drug-eluting stents: an observational study of drug-eluting versus bare-metal stents[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 48(12): 2584-2591
- [2] Iakovou I, Schmidt T, Bongizzoni E, et al. Incidence, predictors, and outcome of thrombosis after successful implantation of drug-eluting stents[J]. JAMA, 2005, 293(17): 2126-2130
- [3] Regar E, Lemos PA, Sais F, et al. Incidence of thrombotic stent occlusion during the first three months after sirolimus-eluting stent implantation in 500 consecutive patients [J]. Am J Cardiol, 2004, 93(10): 1271-1275
- [4] Jochem W, Antonius A, Carla Z, et al. Predictors of coronary stent thrombosis: the dutch stent thrombosis registry[J]. JACC, 2009, 53(16): 1399-1409
- [5] Smit JJ, van't Hof AW, de Boer MJ, et al. Incidence and predictors of subacute thrombosis in patients undergoing primary angioplasty for an acute myocardial infarction[J]. Thromb Haemost, 2006, 96(2): 190-195
- [6] Dou KF, Xu B, Yang YJ, et al. Comparison of long-term clinical outcome after successful implantation of EXCEL sirolimus- and Taxus paclitaxel-eluting stents in Chinese population: analysis of a large single center registry[J]. Chin Med J (Engl), 2010, 123(7): 810-815
- [7] Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions [J]. 2007, 115(17): 2344-2351
- [8] Kastrati A, Dibra A, Spaulding C, et al. Meta-analysis of randomized trials on drug-eluting stents vs. bare-metal stents in patients with acute myocardial infarction[J]. Eur Heart J, 2007, 28(22): 2706-2713
- [9] 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
- [10] de la Torre-Hernandez JM, Alfonso F, Hernandez F, et al. Drug-eluting stent thrombosis: results from the multicenter Spanish registry ESTROFA[J]. J Am Coll Cardiol, 2008, 51(10): 986-990
- [11] 张瑶俊, 陈绍良, 田乃亮, 等. 药物洗脱支架治疗急性心肌梗死患者临床随访观察[J]. 现代生物医学进展, 2010, 10(23): 4482-4484, 4493
- [12] Simsek C, Magro M, Boersma E, et al. Comparison of six-year clinical outcome of sirolimus- and paclitaxel-eluting stents to bare-metal stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: an analysis of the RESEARCH (rapamycin-eluting stent evaluated at Rotterdam cardiology hospital) and T-SEARCH (taxus stent evaluated at Rotterdam cardiology hospital) registries [J]. J Invasive Cardiol, 2011, 23(8): 336-341
- [13] Kushner FG, Hand M, Smith SC Jr, et al. 2009 focused updates: ACC / AHA guidelines for the management of patients with ST-segment elevation myocardial infarction (updating the 2004 guideline and 2007 focused update) and ACC / AHA / SCAI guidelines on percutaneous coronary intervention (updating the 2005 guideline and 2007 focused update) a report of the American College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 2009, 54(23): 2205-2241
- [14] Vink MA, Van Nooijen FC, Laarman GJ, et al. Patency of paclitaxel-eluting versus bare metal stents long term after implantation in acute ST-segment elevation myocardial infarction [J]. Am J Cardiol, 2011, 108(9): 1214-1219
- [15] Wang CH, Fang Q, Zhang SY, et al. Long-term effects of drug-eluting stents versus bare metal stents on patients with acute ST-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention: outcomes of 3-year clinical follow-up[J]. Chin Med J (Engl), 2012, 125(16): 2803-2806