

冠状动脉支架 V-FlexTM 的临床应用及随访结果

黄建华, 陈纪言, 唐其东, 周颖玲, 李光, 王凯¹, Ivan De Scheerder²

(广东省心血管病研究所, 广东省广州市 510100;

1. 美国 Cleveland Clinic Foundation 心脏科; 2. 比利时 Leuven 大学心脏科)

[主题词] 冠状动脉疾病; 支架; V-Flex; 再狭窄

[摘要] 为评价 V-Flex 冠状动脉支架置入后的安全性和再狭窄的发生率, 在 124 例冠心病病人中, 138 处血管病变植入 174 个 V-Flex 冠状动脉支架, 成功率为 100%。住院期间, 1 例病人因严重心衰死亡, 4 例病人出现非 Q 波心肌梗死, 股动脉穿刺处血肿 5 例, 其余病人均无支架相关并发症。122 例病人 6 月临床随访中, 16 例 (13%) 出现胸痛或运动试验阳性; 108 例 6 个月后定量血管造影显示再狭窄率为 24.0%。此结果提示, V-Flex 冠状动脉支架对治疗冠状动脉狭窄病变具有较好的安全有效性, 且再狭窄发生率低。

[中图分类号] R543.3

[文献标识码] A

Clinical Investigation with the V-Flex Intracoronary Stents: Clinical and Angiographic Results

HUANG Jian-Hua, CHEN Ji-Yan, TANG Qi-Dong, ZHOU Ying-Ling, LI Guang, WANG Kai¹, and Ivan De Scheerder²

(Guangdong Cardiovascular Institute, Guangzhou 510100, China. 1. Department of Cardiology, Cleveland Clinic Foundation, USA. 2. Department of Cardiology, Leuven University, Belgium)

MeSH Coronary Diseases; Stents; V-Flex; Restenosis

ABSTRACT **Aim** To investigate the preventive effect of V-Flex stent implanted into coronary vessels on coronary arteriosclerosis disease. **Methods** One hundred and seventy-four V-Flex stents implantations were attempted in 124 patients (age 62.5 ± 6.2) with 138 arteriosclerosis wounded vessels. Lesion types were A in 8 vessels, B in 86 vessels and C in 44 vessels. Acute angiographic success was 100%. **Results** Smooth angiographic results were obtained in all cases. Complications were one non-stent-related death, four non-Q-wave myocardial infarction. Six-month control angiography was performed in 108 (27%) cases of eligible patients and revealed a restenosis rate of 24%. **Conclusion** Our study show that V-Flex is an excellent coronary stent for treatment of complex lesions, providing excellent results with a low complication rate.

冠状动脉支架目前已广泛地应用于冠状动脉疾病的介入治疗, 对经皮腔内冠状动脉成形术 (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) 后血管夹层急性闭塞、再狭窄等并发症的处理具有重要作用^[1-3]。目前已有多种冠状动脉支架供临床应用, 每种支架均有其特点, 表现在结构、组成材料、支架金属丝厚度、放射可视性、柔顺性、支撑力、轴向缩短、表面面积大小以及操作难易程度等方面, 因此, 不同的支架术后, 其急性及后期效果亦不同^[4,5]。V-Flex 冠状动脉支架 (Global Therapeutics, Broomfield, CO) 为开槽管型支架, 由 316L 不锈钢经激光蚀刻而成, 基

本结构为正弦波金属丝, 其间分别由直的和 V 型金属丝交互相连, 在猪的冠状动脉和周围动脉支架模型上, 其临床前试验结果表明该支架具有较好的效果^[6], 本研究报道该支架的临床应用及其随访结果。

1 对象和方法

1.1 患者资料

1998 年 2 月至 8 月, 165 例患者行 PTCA 术, 其中 124 例因血管夹层、冠状动脉弹性回缩、急性血管闭塞、再狭窄行冠状动脉 V-Flex 支架植入术 (75%)。支架植入者中, 男性 78 例, 女性 46 例, 平均年龄 62.5 ± 6.2 岁; 吸烟者 72 例 (58.1%), 高胆固醇血症者 68 例 (55.2%), 高血压者 40 例 (32.6%), 糖尿病者 57 例 (11.0%), 慢性阻塞性病变者 13 例 (10.6%), CABG 病例 12 例 (9.7%); 陈旧性心肌梗死者 57 例

[作者简介] 黄建华, 男, 1965 年 10 月生于湖南, 1983 年 9 月就读于湖南医科大学医疗系, 1988 年 7 月大学本科毕业并获医学学士学位, 1992 年 9 月就读于广东心血管病研究所硕士研究生, 于 1995 年 7 月毕业并获心血管内科学硕士学位, 现从事心血管病临床及科研工作, 主要进行冠心病的有关研究。现为心血管内科主治医师。

(45.7%), 急性心肌梗死 5 例(3.8%), 稳定型心绞痛 7 例(5.6%), 不稳定型心绞痛 45 例(36.0%); 多支血管病变者 59 例(48.0%) 左前降支病变 46 例(33.3%), 左回旋支病变 38 例(27.5%), 右冠状动脉病变 42 例(30.4%), 静脉桥 12 例(8.8%)。病变血管 138 处, 共植入美国 Global Therapeutics, Broomfield, CO 生产的经球囊释放 V-Flex 支架 174 个, 所用支架规格为 3.0×12 mm、 3.0×16 mm、 3.0×20 mm 和 3.0×24 mm 四种。扩张血管中, 左前降支 46 处, 左回旋支 38 处, 右冠状动脉 42 处, 冠状动脉旁路术(coronary artery bypass grafting, CABG) 后静脉桥 12 处。血管病变程度由 A 型到 C 型不等, 其中 A 型 8 处(5.8%), B 型 86 处(62.3%), C 型 44 处(31.9%)。

1.2 置入手术

手术操作按 Gruentzig 方法^[7]进行。术前患者每日服用乙酰水杨酸 320 mg, 噻氯匹啉(Ticlid) 500 mg。经右股动脉途径置入 6F 动脉鞘, 注入肝素 12 500 单位, 将 6F 导引导管置入冠状动脉开口部位, 再用 0.014 cm \times 300 cm 导引钢丝跨越狭窄病变并送至冠状动脉分支远端, 用指引导管直径作参考, 估计病变血管直径, 选用适当大小的球囊导管对病变部位行 PTCA 术, 然后更换适当大小和长度的 V-Flex 支架球囊导管至病变处, 仔细确认支架覆盖情况及对分支血管的影响, 在 6~8 大气压下充盈球囊 15~20 s, 将支架植入病变处; 排空、回撤球囊, 予以冠状动脉造影。如支架扩张不理想, 在送入球囊予以 10~12 大气压扩张数秒。PTCA 术前, 支架植入术前以及随访造影时, 均予以注入硝酸甘油 200 μ g。少数病例予以血管内超声观察支架植入情况, 但未做系统性评价。

支架植入术后, 撤除导引导管和导引钢丝, 保留动脉鞘, 检测血压和心电, 继续给予肝素至第二天, 当活化部分凝血酶原时间(APTT) < 80 s 时, 拔去动脉鞘。继续服用乙酰水杨酸 320 mg/日, Ticlid 500 mg/日, 共 2 个月。术后无并发症。

1.3 随访观察

对所有病例均进行随访观察, 第 14 天及 1 月时测全血细胞数, 2~4 个月时进行心脏检查及运动试验, 6 个月时进行冠状动脉造影复查。观察期间, 如患者出现心肌缺血症状, 则提前行冠状动脉造影。对支架术前、支架术后即时以及随访的造影结果采用半自动的 Polytron 1000 系统(Siemens AG) 定量分析(QCA)^[8,9], 造影时, 选用两个交互的投照体位, 在舒张期末对每个病变处进行测量, 以尽量避免重叠

和缩短。

2 结果

在 124 例患者中, 174 个 V-Flex 支架均成功地植入 138 处病变处, 成功率 100%, 其中 111 处病变各植入一个支架, 22 处各植入 2 个支架, 5 处各植入 3 个支架, 1 处病变植入 4 个支架, 植入多个支架多因弥漫性病变或较长的血管夹层形成。术后即时造影显示病变血管扩张满意, 均无残余狭窄。住院期间, 1 例 80 岁的不稳定型心绞痛、多支血管病变、EF 为 32% 的女性患者, 左前降支支架术后因严重心力衰竭、肺水肿于术后 5 天死亡; 4 例病人出现非 Q 波心肌梗死, 其中 1 例因支架术血管段的一分支血管开口闭塞, 另 3 例可能与 PTCA 时难度大, 心肌缺血时间长所致; 股动脉穿刺处血肿 5 例。

122 例患者接受临床随访, 期间全血细胞计数无异常改变, 亦无死亡和心肌梗死发生。16 例(13%) 患者术后 2~4 月出现胸痛或运动试验阳性, 冠状动脉造影发现 13 例心肌缺血与支架植入后再狭窄有关, 其中 12 例再次 PTCA, 1 例予以 CABG。6 个月时, 共 108 例接受冠状动脉造影复查, 冠状动脉造影定量测量分析结果见表 1 (Table 1)。

表 1 冠状动脉内径造影定量分析测量结果($n=108$)

Table 1 The interior diameter of coronary vessel determined quantitatively with angiography ($n=108$)

Index	Inter diameter
Reference (mm)	2.98 ± 0.54
Pre-PTCA	0.86 ± 0.48
Post-PTCA	1.78 ± 0.63
Post-stent	2.94 ± 0.45
At follow-up	2.15 ± 0.59
Acute gain (mm)	1.94 ± 0.66
Late loss (mm)	1.00 ± 0.61
Net gain (mm)	0.94 ± 0.65
Restenosis rate (%)	24.0

3 讨论

目前已有多种冠状动脉支架供临床应用, 但各种支架的特点对支架的生物相容性以及临床应用效果具有一定的影响^[4,5], 本研究所用的 V-Flex 支架在猪的冠状动脉及周围动脉支架模型上的临床前评价^[6]表明该支架对血管壁损伤小, 引起的炎症反应,

血栓反应程度均较轻, 内膜增生程度亦轻, 具有较好的生物相容性, 且易于操作, 安全性好。

本研究结果显示, 174 个支架均成功的植入 124 例患者的 138 处病变中, 成功率为 100%, 其中 B 型和 C 型病变分别为 64% 和 32%, 由于该支架的结构特点, 安置在球囊上体积小, 选用 6F 的指引导管亦不影响操作; 由于其柔顺性能好, 亦具有较好的支撑力和对斑块、夹层的封闭性能, 因此, 易通过迂回的病变并具有良好的有效性。该支架的放射可视性良好, 有助于支架在病变处的定位以及术后冠状动脉造影定量测量。

在所治疗的病例中, 12 例患者为 CABG 术后静脉桥狭窄, 随访造影中有 4 例出现支架后再狭窄 (直径狭窄 > 50%), 说明该支架对静脉桥的狭窄有良好的治疗效果。在随访期间, 仅 13 例 (10. 5%) 出现与再狭窄相关的胸痛, 6 个月时冠状动脉造影定量测量分析显示血管再狭窄为 24. 0%, 说明 V-Flex 支架对 PTCA 术后再狭窄及 CABG 术后静脉桥狭窄的防治有良好的作用。基于临床前动物实验评价以及初步应用结果, V-Flex 冠状动脉支架对冠状动脉狭窄病变的防治具有较好的安全有效性, 可能与 V-Flex 支架的特殊结构及较好的支撑力和较小的轴向缩短有关, 与其所引起的血管损伤、炎症反应及血栓反应较轻、内膜增生较少有关^[9]; 但由于所观察病例数较少, 时间相对较短, 因而, 其预防冠状动脉狭窄的长远疗效有待于更大规模的临床研究来证明。

参考文献

- [1] Colombo A, Goldberg SL, Almagor Y, et al. A novel strategy for stent deployment in the treatment of acute or threatened closure complicating balloon coronary angioplasty. Use of short or standard (or both) single or multiple Palmaz-Schatz stents [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1993, **22**: 1 887- 897
- [2] Eeckhout E, Kappenberger L, Goy JJ. Stents for introcoronary placement: current status and future directions [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1996, **27**: 757- 765
- [3] Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease [J]. *N Engl J Med*, 1994, **331**: 496- 501
- [4] Stables RH, Sigwart U. Advances in coronary stenting [J]. *ACC Current J Review*, 1998, **7**: 27- 30
- [5] McKenna CJ, Holmes DR, Schwartz RS. Novel stents for the prevention of restenosis [J]. *Tren Cardiovasc Med*, 1998, **7**: 245- 249
- [6] 黄建华, 唐其东, 陈记言, 等. 管型冠状动脉支架 V-Flex 在猪冠状动脉和髂动脉支架模型上的试验评价 [J]. *中国动脉硬化杂志*, 2000, **8** (4): 330- 333
- [7] Gruentzig AR. Transluminal dilatation of coronary artery stenosis [J]. *Lancet*, 1978, **1**: 263- 268
- [8] De Scheerder I, Wang K, Wilezek K, et al. Experimental Study of thrombogenicity and foreign body reaction induced by heparin-coated coronary stent [J]. *Circulation*, 1997, **95**: 1 549- 553
- [9] Desmet W, Willam JL, Vrolix M, et al. Intra- and interobserver variability of a fast on-line quantitative coronary angiographic system [J]. *Int J Cardiac Imaging*, 1993, **9**: 249- 256

(此文 2000- 05- 16 收到, 2000- 10- 27 修回)

(此文编辑 文玉珊, 胡必利)