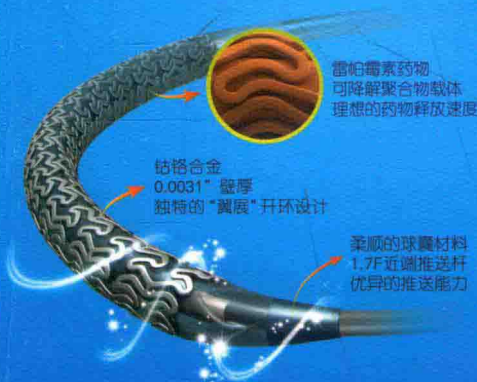


冠状动脉支架 进展



INNOVATION OF
CORONARY STENTS



崔连群 主编



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

冠状动脉支架 进展

主 编 崔连群

副主编 赵传艳 孙海慧 崔玉奇 盖玉生

编 者 (以姓氏汉语拼音为序)

毕朝晖	陈 永	陈良华	陈士巧
盖玉生	宫先卫	郭拥军	胡 科
金 琳	孔庆赞	李 锋	刘 航
刘 伟	刘继东	刘继英	刘其伟
孟 猛	孟令东	潘志祥	时锦铮
孙永乐	孙媛媛	唐元升	王 建
王 勇	魏 芳	吴晓燕	吴玉丽
许法运	杨 乐	查艳萍	朱仁娟

Misbahul Ferdous

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

冠状动脉支架进展 / 崔连群主编. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22173-3

I. ①冠… II. ①崔… III. ①冠状血管-动脉疾病-介入性治疗 IV. ①R543.305

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 036037 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

冠状动脉支架进展

主 编: 崔连群

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 10.5

字 数: 272 千字

版 次: 2016年 5 月第1版 2016年 5 月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-22173-3/R · 22174

定 价: 48.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

主编简介

崔连群,医学博士,主任医师,山东省立医院心血管中心主任,心内科主任,山东大学医学院教授(二级教授),博士研究生导师。美国克利夫兰国际心血管病中心客座教授,中华医学会介入心血管病专业委员会主席团成员,黄河国际心血管病学会主席(10届),山东省医疗卫生重点学科心血管病介入治疗研究中心学术带头人和学科负责人,山东省专业技术拔尖人才,山东省卫生厅专业技术拔尖人才,全国卫生系统先进个人,首批国家卫生和计划生育委员会心血管病介入培训基地(冠心病介入)导师,中国医师协会常委,中国医师协会冠心病介入组副主任委员,山东省医学会心血管专业委员会副主任委员,山东省心血管质控委员会副主任委员,山东省介入心血管病学术委员会主任委员,山东省心脏电生理与起搏学术委员会副主任委员、山东省青年医学会副主任委员,山东省医学会第十三届理事会理事,山东省政协委员,享受国务院政府特殊津贴。



担任《中华临床医学实践杂志》常务编委,《中国介入心脏病杂志》编委,《中华老年多器官疾病杂志》编委,《中华临床内科杂志》编委,《山东医药杂志》编委,《山东大学学报医学版》编委,《美国大学心脏病杂志中文版》编委,《当代外科杂志》常务编委。

主编专业书5部。获省级科学技术成果进步奖5项,国家级专利6项,发表学术论文132篇。指导硕士研究生15人,博士研究生28人。

前 言

随着冠心病介入工作的深入开展和介入材料的技术进步,冠心病治疗发生了革命性的进步。冠状动脉的介入治疗也是心血管疾病诊疗技术发展中的里程碑。冠状动脉支架的研发和生产更是日新月异。目前投入临床使用的支架品种繁多,不同的支架其特点和功能各异。从裸支架、药物洗脱支架、涂层降解支架、无涂层聚合物支架到生物完全降解支架,其功能日臻完善。面对如此繁多的支架,对介入医生来说,尤其是年轻的介入医生有时很难把握孰优孰劣,难以取舍。本书分为六十三章,将目前主要使用的冠状动脉支架分别作以介绍,配以图片,方便参考和查阅,希望对广大同仁有所裨益。

由于我们水平所限,并且所涉内容浩繁,错误和片面之处在所难免。希望广大同仁批评指正,不吝赐教。

崔连群

2016年5月10日于北京

目 录

绪论	1
第一章 Magic Wallstent 冠状动脉支架	4
第二章 GIANURCO-ROUBIN II (GR II) 冠状动脉支架	8
第三章 Palmaz-Schatz TM 冠状动脉支架	13
第四章 Wiktor 和 Wiktor i 冠状动脉支架	24
第五章 AVE GFX 冠状动脉支架	31
第六章 Multilink 冠状动脉支架	36
第七章 Cordis Crossflex 冠状动脉支架	42
第八章 SciMED RADIUS TM 冠状动脉支架	47
第九章 AngioStent TM 冠状动脉支架	52
第十章 FREEDOM 冠状动脉支架	57
第十一章 PARAGON 冠状动脉支架	60
第十二章 TENSUM 冠状动脉支架	64
第十三章 TENAX 冠状动脉支架	68
第十四章 NIR 冠状动脉支架	72
第十五章 BARD XT 冠状动脉支架	77
第十六章 BESTENT 冠状动脉支架	84
第十七章 PURA 冠状动脉支架	93
第十八章 SAINT-COME 冠状动脉支架	98
第十九章 JOSTENT 冠状动脉支架	103
第二十章 DIVYSIO 冠状动脉支架	114
第二十一章 球囊可扩张的 BX TM 冠状动脉支架	120
第二十二章 NAVIUS 冠状动脉支架	124

第二十三章	PARALLEL-SERIAL JANG 冠状动脉支架	128
第二十四章	Iris 冠状动脉支架	133
第二十五章	CARDIOCOIL 冠状动脉支架	139
第二十六章	V-FLEX 冠状动脉支架	145
第二十七章	InFlow 冠状动脉支架	150
第二十八章	ACT-ONE™ NITINOL 冠状动脉支架	154
第二十九章	STS 冠状动脉支架	158
第三十章	Coroflex 系列冠状动脉支架	161
第三十一章	Diamond AS 及 diamond flex AS 冠状动脉支架	172
第三十二章	JOSTENT GraftMaster 及 JOSTENT FlexMaster 冠状动脉支架	177
第三十三章	MULT-LINK VISION 冠状动脉支架	182
第三十四章	Duraflex™ 冠状动脉支架	185
第三十五章	Rithron 冠状动脉支架	188
第三十六章	Skylor 钴铬合金冠状动脉支架	192
第三十七章	PRO-Kinetic 冠状动脉支架	195
第三十八章	SYNTHESIS STAR 冠状动脉支架	198
第三十九章	HELISTENT TITAN 冠状动脉支架	201
第四十章	Antares Starflex Twin 冠状动脉支架	204
第四十一章	ARTHOS ^{Inert} 冠状动脉支架	207
第四十二章	BIODIAMOND 冠状动脉支架	209
第四十三章	Spiral force premier™ 冠状动脉支架	211
第四十四章	ACCURA 冠状动脉支架	215
第四十五章	DRIVER 冠状动脉支架	217
第四十六章	Endeavor 及 Endeavor sprint 冠状动脉支架 ...	221
第四十七章	Resolute 冠状动脉支架	226
第四十八章	同心 PARTNER 冠状动脉支架	229
第四十九章	Mustang 冠脉支架及 Firebird 西罗莫司药物 冠脉支架	232

第五十章	垠艺冠状动脉支架·····	238
第五十一章	EXCEL 冠状动脉支架 ·····	243
第五十二章	SYNCRO CARBOSTENT 冠状动脉支架 ·····	249
第五十三章	JANUS 他克莫司洗脱晶碳冠状动脉支架 ·····	253
第五十四章	Express ^{2TM} 及 Liberte TM 冠状动脉支架 ·····	258
第五十五章	TAXUS TM Express ^{2TM} 及 TAXUS TM Liberte TM 冠状动脉支架·····	263
第五十六章	BX Velocity 及 CYPHER Select TM 西罗莫司 药物释放冠脉支架·····	274
第五十七章	XIENCE(TM)V- 依维莫司药物洗脱 冠状动脉支架·····	282
第五十八章	爱立(Tivoli [®]) 药物洗脱冠状动脉支架·····	288
第五十九章	BuMA TM 生物降解药物涂层冠脉支架 系统·····	292
第六十章	AVI 药物支架(三氧化二砷药物涂层支架)·····	294
第六十一章	NOYA 冠状动脉钴铬合金可降解涂层 西罗莫司药物洗脱支架系统·····	301
第六十二章	PROMUS Element TM Plus(依维莫司洗脱 冠状动脉支架系统) ·····	305
第六十三章	生物可降解支架·····	309

绪 论

1977 年 Andreas Gruntzig 应用经皮球囊血管成形术(PTCA)治疗冠心病的成功,开创了冠心病介入治疗的新纪元。也为冠心病患者带来了新的希望。但很快发现,PTCA 在术中可导致血管撕裂、夹层和急性闭塞等并发症。此外,术后血管弹性回缩、再狭窄和血栓形成等问题限制了其应用。为此,人们便寻求和探索更有效的治疗方法。

一、金属裸支架

90 年代初人们研发出金属裸支架(bare metal stent, BMS)克服了单纯球囊扩张的急性并发症和血管弹性回缩等问题。可以说, BMS 的应用,避免了 90% 以上的 PTCA 急性灾难性事件。随后多种结构和型号的支架相继问世,给不同患者的不同病变带来了更多的选择机会。随着临床经验的积累,专家们提出:一个优秀的 BMS 应该具备如下特征:好的通过性、跟踪性、柔顺性、较强的径向支撑力,和优秀的生物相容性。随着 BMS 在临床的大量应用,人们逐渐发现植入 BMS 后,部分患者发生急性和亚急性血栓形成及再狭窄。由于这些缺点的存在,影响了 BMS 的临床效果。动物实验和临床研究发现, BMS 植入后再狭窄与血管局部内膜增生、动脉粥样硬化进展、局部损伤过度修复等因素有关。其中内膜过度增生为再狭窄的主要发生机制。研究发现,支架内再狭窄(ISR)的形成包括血栓形成、内膜增生及血管重塑三个重要环节。支架置入使血管内皮细胞的完整性受到破坏,导致内皮下基质暴露,引发血小板的凝聚、黏附继而形成血栓。随着血栓的逐渐机化,内膜增生开始在 ISR 的形成中

起主导作用。内膜增生主要是血管平滑肌细胞在多种生长因子和血管活性物质的刺激下,开始由动脉中层向内膜迁移、增殖并同时分泌细胞外基质从而形成新生内膜的过程。在这一过程中,除了血管平滑肌细胞参与外,大量白细胞与内皮下基质的黏附及向新生内膜的浸润也对新生内膜的形成和维持发挥了重要作用。血管重塑主要在 ISR 形成的晚期发挥作用,晚期血管壁中层内大量纤维组织增生,使血管壁硬化,顺应性降低,促进了 ISR 的发生。由于金属支架置入相对血管而言是一“异物”,因而刺激血管壁产生慢性炎症反应、血栓形成及后期 ISR 形成。为力克服这一难题,人们又提出了研发新支架的设想。

二、生物相容性涂层支架

人们通过在 BMS 支架表面涂布抗血栓涂层,目的是减轻人体对支架的反应,如肝素膜、胆碱膜等试图降低再狭窄和急性血栓等并发症。生物相容性支架主要包括两大类,一类是多聚物(polymer)涂层支架,这种多聚物由一种或几种组织细胞成分(有机酸、糖类、酯类等)或其代谢中间产物聚合而成,在一定的时间内具有半透膜的性质,在支架与血管之间起一定的屏障作用。

1. 肝素涂层支架 肝素通过与抗凝血酶Ⅲ(ATⅢ)相互作用、抑制凝血酶及其他凝血因子等机制来抑制凝血过程。肝素在全身用药中存在局限性:肝素涂层支架能够使肝素缓慢释放并保持其生物活性,在支架周围有效地、持久地、稳定地发挥作用。当时应用较多的是在 Wiktor(金属钽支架)支架上用放射聚合等方法涂以高分子聚乙烯和聚酰胺,然后将肝素以共价键与聚酰胺结合在架表面。最早期在兔子髂动脉及猪冠状动脉粥样硬化病变模型上试验证明可以明显降低急性血栓形成。临床研究发现,这种肝素涂层支架可使再狭窄降到 12%~22%。

2. 磷酸基胆碱(Phosphoryl choline)涂层支架 磷酸基胆碱为生物膜外层的成分,是由亲水性和疏水性基团构成的异分子

聚合物,并有水凝胶的性质。涂层支架可减少蛋白黏附、血栓形成和不良组织反应从而在细胞生物相容性方面发挥重大作用。

3. 类钻石支架(碳素层) 是由超薄(100个纳米厚)的多涂层组成。第一层:黏附层,使大分子与不锈钢金属牢固的粘连在一起;第二层:张力缓解层,这层结构的主要作用是缓解任何机械和膨胀造成金属层与涂层之间的张力以防止涂层出现缺损时涂层与金属之间分离和缺损继续扩大;第三层:类钻石碳素层,其主要作用是在金属表面形成一层屏障,防止重金属离子向生物相融性抗血栓层渗透;第四层:生物相融性抗血栓层。

第一章

Magic Wallstent 冠状动脉支架

Schneider AG, Bulach, Switzerland

描述 自膨胀金属丝网状支架,并由一可收回的外鞘包裹。

历史

1. 20 世纪 80 年代早期,植入犬体内进行实验。
2. 1986 年 3 月,由法国 Toulouse 的 Jacques Puel 医生首次将 Wallstent 支架植入人的冠脉。
3. 1987 年, Ulrich Sigwart 首次报道临床应用经验。
4. 1991 年,短缩率较小的 Wallstent 支架引入临床。
5. 1995 年,被批准用于冠脉和静脉桥血管。
6. 1996 年,获得用于严重病变和 CABG 的欧盟 CE 标志。

Magic Wallstent 支架规格

材料成分	内芯为铂金属;外层;钴合金
不透 X 线程度(级别)	好
磁共振检查	安全
金属表面积(扩张状态)	约 14%
金属横截面积	0.062mm^2
骨架设计	圆柱形金属丝
骨架厚度	0.08~0.10mm (0.003~0.004 英寸)
网眼编织角度	110°
扩张时短缩百分比	15%~20%
目前市场可供直径	完全膨胀时 4.0~6.0mm (适应血管直径 3.0~5.5mm)
可植入长度	15~50mm

Magic Wallstent 支架输送系统

释放机制	输送系统自膨胀
所需指引导管最小内径	6F (0.064 英寸), 内涂 PTFE
是否预装在输送系统	是
是否有保护鞘 / 套	是
不透 X 线标记位置	3 个不透 X 线标记, 支架两端各 1 个, 另一个在外鞘远端
输送外径	1.53~1.6mm (4.6~4.8F)
纵向柔软度	好
推荐释放压	无须压力
推荐进一步球囊扩张	是
已植入支架的再通过能力 (级别)	极佳
与血管匹配支架直径	超过血管最大直径 0.5、1.0 或 1.5mm

注: 1 英寸 = 25.4 毫米

Magic Wallstent 支架如图 1-1 和图 1-2 所示。

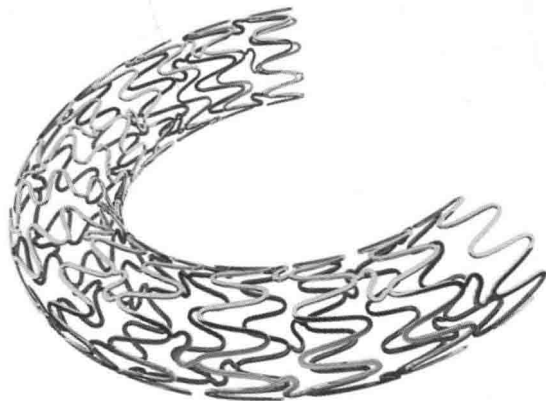


图 1-1 体外充分扩张后的支架, 可清晰显示 Magic Wallstent 支架

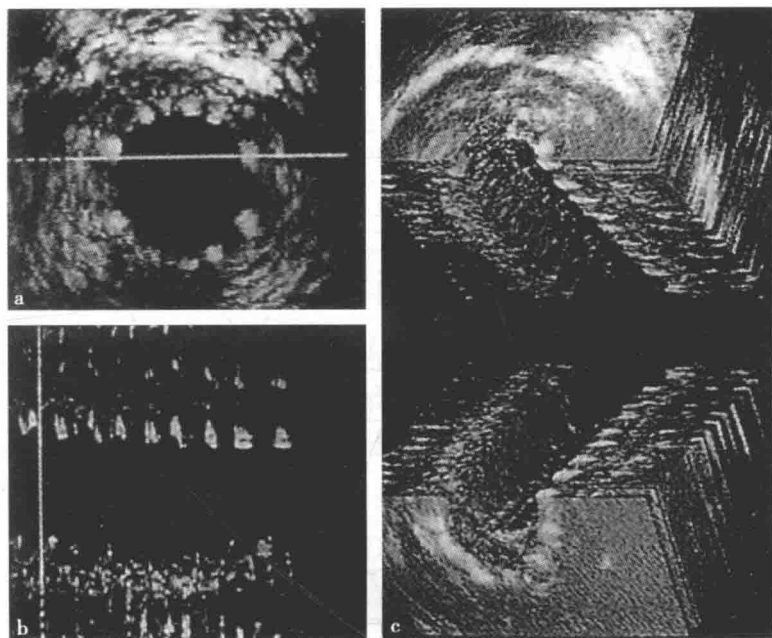


图 1-2 已植入升主动脉-冠脉旁路血管的 Wallstent 支架的
冠脉内超声图像

a. 显示支架近段的横截面影像,可清楚地看到支架的支架。支架扩张对称,与管壁贴合良好;b. 显示支架段的纵面观;c. 显示的是采用血光点识别技术构建的三维重建图像。这些资料显示支架像一个圆筒被纵向打开(蛤壳观)

输送技巧

问题:远端定位不准确,不能精确地使支架远端重叠。

解决方法:远端再定位:半释放的支架完全可以再定位;首先捕获支架,然后再定位远端。

临床应用指征

欧盟 CE 认证:静脉桥血管,自体冠脉病变。

支架特性

优点	半释放的支架完全可以再定位 柔韧性好 跟随性好 血管内呈锥形 良好的支撑力 型号全 — 适合于弯曲病变 无损伤性尖端 适合于长病变 / 夹层
缺点	有缩短 易影响侧支

重要文章

1. Sigwart U, et al (1987) 这个里程碑式的研究是冠脉再狭窄患者 (17 例)、急性闭塞 (4 例) 和旁路移植血管病变 (3 例) 植入支架的首例报告。2 名患者发生亚急性支架内血栓形成, 1 名患者接受急症旁路手术后死亡。没有发生临床再狭窄。

2. Ozaki Y, et al. (1996) 此研究报告了在 35 例植入 Wallstent 支架 6 个月后临床和冠脉造影数据。支架植入成功率为 100%。所用支架的标称直径超过最大血管直径 1.40mm。6 个月随访, 造影再狭窄率为 16%。

第二章

GIANURCO-ROUBIN II (GR II) 冠状动脉支架

Cook Inc, Bloomington IN, USA

描述 球囊释放, 扁平金属丝缠绕, 单骨架。

历史

1. 20 世纪 90 年代初, 在狗身上进行了动物实验。
2. 1995 年 5 月, 法国 Toulouse 由 Jearn Marco 首次植入人体。
3. 1995 年 11 月, IDE 正式批准进行临床试验。
4. 1996 年 6 月, FDA 正式批准。

支架技术参数

材料成分	316L 不锈钢
不透 X 线程度 (级别)	好
强磁性	无
金属表面积	约 16%
骨架设计	平面, 单骨架
骨架厚度	0.127mm (0.005 英寸)
网眼编织角度	N/A
扩张前外径	2.5~1.42mm (0.056 英寸) 3.0~1.52mm (0.060 英寸) 3.5~1.68mm (0.066 英寸) 4.0~1.78mm (0.070 英寸) 4.5~1.80mm (0.071 英寸) 5.0~1.85mm (0.073 英寸)
纵向柔软度	好

续表

扩张时短缩百分比	无
目前市场可供直径	2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0mm
可植入长度	12、20、40、60mm

支架输送系统

释放机制	球囊膨胀, 快速交换 /GRX 导丝
所需指引导管最小内径	1.47~1.90mm (0.058~0.075 英寸)
是否预装在输送系统	是
是否有保护鞘 / 套	是
不透 X 线标记位置	支架两端各一个
推荐释放压	大约 4~6 个气压由规格决定
推荐进一步球囊扩张	是

注意: 目前球囊释放 6~8 个大气压时达到正常大小, 在 12~14 个大气压时扩大 1mm, 若用该球囊过度扩张后, 植入比该球囊大的支架, 再狭窄率提高。

GIANURCO-ROUBIN II (GR II) 支架如文末彩图 2-1 所示。

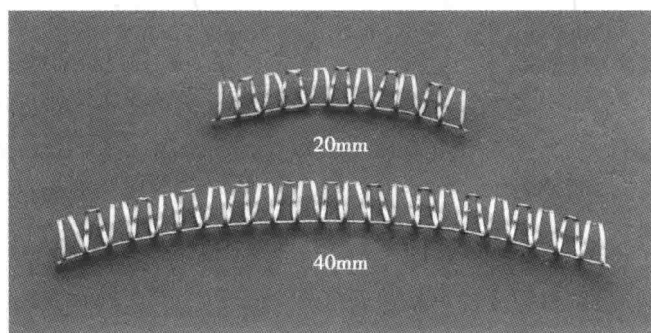


图 2-1 注意扁平金属环及骨架设计。圆形金属环可以保证柔韧性, 附着于球囊上的稳定性以及与血管的贴合。图片显示了 20mm 和 40mm 的支架。同时, 12mm 的支架也有供应