

BuMA 与 Endeavor 冠状动脉支架系统的安全性和有效性评估

陈欣 田锐 汪国忠 史冬梅 王志坚 迟云鹏 戴文龙 王春梅 卢春山 陈练
刘宏斌 刘长福 李惟铭 倪祝华 李强 张俊杰 林松 袁龙 刘莉 王丽霞
宋坤鹏 齐大屯 张芙蓉 邱原刚 尚云鹏 朱岩 卢耀军 吕树铮 周玉杰
陈韵岱 颜红兵 王乐丰 陈绍良 李占全 高传玉 朱建华 赵全明 朱小玲
郭成军 李丽 赵瑞平

【摘要】 目的 比较 BuMA 生物降解药物涂层冠状动脉支架系统与 Endeavor 冠状动脉支架系统的有效性和安全性。方法 前瞻性、平行对照、多中心、非劣效性检验研究,国内 9 个中心参与研究,2008 年 2 月至 2008 年 8 月同期入选 224 例无症状心肌缺血、稳定性或不稳定性心绞痛及心梗超过 1 周,需要行冠状动脉支架置入术的患者,其中 BuMA 支架组(试验组)113 例,Endeavor 支架组(对照组)111 例。研究的主要终点为支架置入后(270 ± 30)天使用定量冠状动脉造影(QCA)测定的晚期管腔丢失(late loss)。次要终点为支架置入后 30 天、90 天、180 天、270 天、360 天和 540 天的主要不良心血管事件(MACE)、支架内血栓事件,并继续随访到术后 720 天。结果 支架置入后(270 ± 30)天的晚期管腔丢失,BuMA 组和 Endeavor 组分别为 0.24 mm 和 0.50 mm。支架置入后 540 天的主要不良心血管事件发生率,BuMA 组为 6.19%,Endeavor 组为 8.11%, $\chi^2 = 0.3097, P = 0.5788$ 。继续随访到术后 720 天,主要不良心血管事件发生率,BuMA 组为 6.19%,Endeavor 组为 9.91%, $\chi^2 = 1.0533, P = 0.3048$ 。结论 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架与 Endeavor 冠状动脉支架相比,能够显著减少晚期管腔丢失,提示 BuMA 支架在降低支架再狭窄方面可能优于 Endeavor 支架。本研究结果表明,BuMA 支架具有良好的安全性和有效性。

【关键词】 冠心病; BuMA 支架

A perspective multi center parallel controlled of BuMA™ vs. Endeavor clinical trail program CHEN Xin, TIAN Rui, WANG Guo-zhon, SHI Dong-mei, WANG Zhi-jian, CHI Yun-peng, DAI Wen-long, WANG Chun-mei, LU Chun-shan, CHEN Lian, LIU Hong-bin, LIU Chang-fu, LI Wei-ming, NI Zhu-hua, LI Qiang, ZHANG Jun-jie, LIN Song, YUAN Long, LIU Li, WANG Li-xia, SONG Kun-peng, QI Da-tun, ZHANG Fu-rong, QIU Yuan-gang, SHANG Yun-peng, ZHU Yan, LU Yao-jun, LU Shu-zheng, ZHOU Yu-jie, CHEN Yun-dai, YAN Hong-bing, WANG Le-feng, CHEN Shao-liang, LI Zhan-quan, GAO Chuan-yu, ZHU Jian-hua, ZHAO Quan-ming, ZHU Xiao-ling, GUO Cheng-jun, LI Li, ZHAO Rui-ping; PANDA I Collaborative Research Group. Relative Centers and members; Beijing An Zhen Hospital of the Capital University of Medical Sciences, Beijing 100029, China
Corresponding author: LU Shu-zheng, Email: shuzheng@medmail.com.cn

DOI:10.3969/j.issn.1004-8812.2013.03.001

作者单位: 100029 首都医科大学附属北京安贞医院(陈欣、田锐、汪国忠、史冬梅、王志坚、迟云鹏、戴文龙、王春梅、卢春山、吕树铮、周玉杰、赵全明、朱小玲、郭成军);中国人民解放军总医院(陈练、刘宏斌、刘长福、陈韵岱);首都医科大学附属北京红十字朝阳医院(李惟铭、倪祝华、李强、王乐丰);南京医科大学附属南京第一医院(张俊杰、林松、陈绍良);辽宁省人民医院(袁龙、刘莉、李占全);河南省人民医院(王丽霞、宋坤鹏、齐大屯、高传玉);浙江大学医学院附属第一医院(张芙蓉、邱原刚、尚云鹏、朱建华);甘肃省人民医院(朱岩、李丽);包头市中心医院(卢耀军、赵瑞平);中国医学科学院北京协和医学院 阜外心血管病医院(颜红兵,研究当时在首都医科大学附属北京安贞医院)
PANDA I 研究协作组各中心:首都医科大学附属北京安贞医院(主中心)、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京红十字朝阳医院、南京医科大学附属南京第一医院、辽宁省人民医院、河南省人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、甘肃省人民医院、包头市中心医院

通信作者:吕树铮,Email: shuzheng@medmail.com.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of BuMA Biodegradable drug eluting coronary stent system and those of Endeavor Coronary stent system. **Methods** This is a prospective, parallel-group controlled, multi-center, non-inferiority test study performed in nine centers in China. From Feb. 2008 to Aug. 2008, 224 patients with silent myocardial ischemia, stable or unstable angina and myocardial infarction more than a week, who undertook coronary stent angiography, were enrolled in the study. Eligible patients were divided into BuMA stent group (test group, 113 patients) and Endeavor stent group (control group, 111 patients). The primary endpoint of the study was a 270 (± 30) day late lumen loss measured by quantitative coronary angiography (QCA). The secondary endpoint was the incidence of major adverse cardiac events (MACE), stent thrombosis events after the stent implantation 30 days, 90 days, 180 days, 270 days, 360 days and 540 days, following up after 720 days. **Results** The late lumen loss in 270 (± 30) days in BuMA stent group and Endeavor stent group was 0.24 mm and 0.50 mm. The 540-day major adverse cardiac event rate in BuMA group and Endeavor group was 6.19% and 8.1%, respectively, $\chi^2 = 0.3097$, $P = 0.5778$. The 720-day major adverse cardiac event rate in BuMA group and Endeavor group was 6.19% and 9.91%, respectively, $\chi^2 = 1.0533$, $P = 0.3048$. **Conclusions** Compared to the Endeavor, BuMA Biodegradable drug eluting coronary stent significantly reduced the late lumen loss, which indicates that BuMA may be superior to the Endeavor stent on reducing stent restenosis. The result also proved the safety and efficacy of BuMA.

【Key words】 Coronary heart disease; BuMA stent

冠心病的介入治疗在冠脉支架问世以来,取得了飞跃式的进步。在冠状动脉支架应用以前,单纯的冠脉内球囊扩张再狭窄率为 30% ~ 60%,而冠脉内裸支架的应用使得再狭窄率降低到 15% ~ 30%^[1];但是支架再狭窄问题一直是困扰广大介入医生的主要挑战,为了进一步降低再狭窄率,人们先后尝试了多种方法,包括再次球囊扩张,再次置入支架,冠脉内旋切,冠脉内激光成形等等,但结果依旧令人失望,再狭窄复发率高达 30% ~ 80%^[2]。而药物支架从本世纪初期开始应用以来,在改善冠心病介入术后患者预后和降低再狭窄率方面取得卓越成就,被誉为冠心病介入治疗的第三个里程碑。短短的数年内以其卓越的治疗效果和较低的再狭窄率迅速获得了几乎所有冠状动脉介入医生的认可,成为目前世界上最广泛应用的支架。随着药物支架应用于临床,近些年正是各种药物支架蓬勃发展阶段,国内外药物支架品种接连上市,一些新的国产药物支架在临床研究中也取得了比较好的效果^[3]。各种大型试验也分别验证了各类药物支架的获益,其中,美敦力(Medtronic)公司(美国)生产的 Endeavor 支架展现了良好的证据及临床有效性和安全性^[4],是国际上一个有代表性的品牌。

BuMA 支架全称是 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统,药物是雷帕霉素,其载药层可降解,它是在赛诺医疗科学技术有限公司生产的 SUN 冠状动脉裸支架系统的基础上研制成功的。SUN 冠状动脉裸支架系统是由冠状动脉裸支架及输送球囊导管组成。SUN 冠状动脉裸支架系统于 2002 年获得

国家药监局批准上市[医疗器械注册号:国食药监械(准)字 2009 第 3460869 号],至今仍在临床使用。BuMA 支架是依靠我国自主创新,采用了独特的电子接枝(electro grafting)涂层工艺技术,研发生产新型药物支架。“BuMA”这个名称来自于基础涂层(Poly-n-Butyl Methacrylate,聚甲基丙烯酸正丁酯)的英文简称(PBuMA),该高分子材料也被叫作 PBMA,有良好的生物相容性。其生物降解载药层是指含药的高分子层,是由可生物降解的高分子 PLGA(聚乳酸-羟基乙酸)组成。

本研究希望证明 BuMA 支架有可靠的安全性和有效性,它是由首都医科大学附属北京安贞医院等 9 个中心单位参加并完成,采用同期平行入组,非随机性的方法入选患者。试验组采用 BuMA 支架,对照组采用 Endeavor 支架[注册号:国食药监械(进)字 2006 第 3460932 号]。

研究入选标准包括:年龄 18 ~ 75 岁,男性或者未孕女性;具有无症状性缺血、稳定性或不稳定性心绞痛的患者;靶血管病变 ≤ 2 个;靶病变长度 ≤ 40 mm;靶血管直径 2.0 ~ 4.0 mm(目测法);靶病变狭窄 $\geq 70\%$ (目测法);每个病变允许置入支架数 ≤ 2 个同种支架;在同一血管中置入验证支架后,不再置入其他支架。在确保造影随访的情况下,在其他血管可置入其他支架;能够理解试验的目的,自愿参加并签署知情同意书。排除标准包括:心源性休克;患者有先天性心脏病,严重的瓣膜功能紊乱、心衰或左心室射血分数 $< 30\%$;靶病变为完全闭塞病变(TIMI 0 级)、左主干病变、开口病变、分叉部位病变

(分叉开口病变直径 ≥ 2.5 mm)、桥血管病变、支架内再狭窄血栓性病变;患者近期内有脑血管意外发生或重大的胃肠出血,对抗血小板制剂和抗凝剂治疗有禁忌证无法进行抗栓治疗的,有出血倾向的;患者在12个月内置入过支架;1周内患者发生过透壁心肌梗塞。6周内做过大的外科手术。在过去7天有过瞬间或短暂性缺血性脑病发作。所有的影像分析是由阜外心血管病医院介入导管室核心实验室独立完成。该研究获得本单位伦理委员会批准,并取得受试者的知情同意。

对象与方法

1. 研究对象:本研究为多中心临床试验,以BuMA支架为试验组,Endeavor支架为对照组,通过平行对照研究,比较BuMA支架与Endeavor支架的安全性和有效性的非劣效性检验。设定两种支架270天晚期管腔丢失(late lumen loss)非劣效界值为0.2 mm,本研究共需168例患者。考虑到最大允许脱落率30%,该试验共计划入选240例患者。临床观察的主要终点为支架置入后270天对患者再次行标准的定量冠状动脉造影(QCA)测量晚期管腔丢失(late loss)及支架置入的再狭窄率。临床观察的次要终点为随访支架置入后30天、90天、180天、270天、360天及540天的主要不良心血管事件(MACE)(死亡、心肌梗塞、再次血运重建);支架内血栓事件,继续随访到术后720天。

2. 随访方法:每1例接受冠脉介入治疗的患者均登记在册,在0天、90天、180天、270天、360天、540天及720天,对于所有试验患者进行门诊随访或者电话随访,尽量动员患者进行270天冠状动脉造影随访。

3. 疗效分析:主要临床终点为比较BuMA支架试验组与Endeavor支架对照组的晚期管腔丢失。记录支架内及靶病变段的术前、术后即刻、术后270天的最小管腔内径MLD(mm)和内腔直径的狭窄率(%),最小腔径的远期丧失(mm),发生再狭窄患者的百分比(%).次要终点为比较试验组与对照组的540天内累计院内、外发生的主要不良心血管事件(MACE),具体事件包括死亡、心肌梗死(有Q波、无Q波)、TLR(CABG、PTCA)、TVR、支架血栓症等,继续随访到术后720天。分析主要终点和次要终点,并进行试验组与对照组比较。

4. 统计方法描述性分析:计数资料采用构成比

描述,计量资料采用均数、标准差、最大值、最小值描述,非正态分布资料采用均数、标准差、最大值、最小值、中位数、第25分位数、第75分位数描述。基线人口统计学分析:计数资料组间比较采用连续校正 χ^2 检验,当四格表中理论频数小于5时,使用Fisher精确概率法;正态分布的计量资料组间比较采用成组 t 检验(两组)或方差分析(多组);组间比较采用Wilcoxon秩和(Wilcoxon Rank Sum)检验。数据的统计分析由卫生部心血管病防治研究中心数据生物统计部独立完成。

结 果

1. 病例特征:本试验共入选无症状性缺血、稳定性或不稳定性心绞痛及心梗超过1周的患者224例,试验组113例,男性77例,女性36例,年龄(57.22 ± 10.94)岁;对照组111例,男性86例,女性25例,年龄(58.55 ± 10.00)岁。剔除11例,其中试验组4例(3.54%),对照组7例(6.31%);试验期间共脱落7例,其中试验组2例(1.77%),对照组5例(4.50%)。FAS分析集共224例(试验组113例,对照组111例);PPS共206例(试验组107例,对照组99例);试验结果显示,试验组和对照组人群基线指标基本均衡。其中各中心比较两组的年龄、性别、身高、血压、心率、用药史、疾病史等差异均无统计学意义。

受试者基线既往病史统计结果见表1,术前术后QCA结果见表2、3。

2. 主要终点结果:(270 ± 30)天QCA随访结果显示BuMA组支架内直径狭窄程度显著优于Endeavor组, $t = -3.7892$, $P = 0.0002$ (表4)。(270 ± 30)天的晚期管腔丢失BuMA组为0.24 mm,Endeavor组为0.50 mm,两组相比差异有统计学意义(表5)。此外,BuMA组有70%左右晚期管腔丢失 ≤ 0.25 mm,Endeavor组只有30%左右(图1)。

3. 次要终点:MACE事件的发生及分析:观察从支架置入后到540天的MACE事件,Endeavor组为8.1%,BuMA组为6.19%, $\chi^2 = 0.3097$, $P = 0.5778$,差异无统计学意义(表6);继续随访到术后720天,Endeavor组事件增加为9.91%,BuMA组没有新增事件,仍为6.19%, $\chi^2 = 1.0533$, $P = 0.3048$,差异仍无统计学意义(表7),但BuMA具有优于Endeavor的趋势。试验组1例73岁多支病变患者,于术后246天猝死,考虑为心源性猝死,患者为三支

表 1 受试者基线既往病史统计结果

指标	统计量	试验组 (例数, %)	对照组 (例数, %)	P 值
心肌梗死	例数(缺失)	113(0)	110(1)	0.7376
	无	82(72.57%)	82(74.55%)	
	有	31(27.43%)	28(25.45%)	
家族早年	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.7216
冠心病病史	无	108(95.58%)	108(97.30%)	0.0587
有	5(4.42%)	3(2.70%)		
高血压病	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.2290
	无	59(52.21%)	44(39.64%)	
有	54(47.79%)	67(60.36%)		
高血脂血症	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.1694
	无	100(88.50%)	92(82.88%)	
有	13(11.50%)	19(17.12%)		
既往 PCI	例数(缺失)	113(0)	111(0)	1.0000
	无	100(88.50%)	104(93.69%)	
	有	13(11.50%)	7(6.31%)	
既往 CABG	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.5946
	无	112(99.12%)	110(99.10%)	
有	1(0.88%)	1(0.90%)		
吸烟史	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.2849
	从不吸烟	55(48.67%)	59(53.15%)	
	吸烟	46(40.71%)	38(34.23%)	
已戒烟	12(10.62%)	14(12.61%)		
心绞痛	例数(缺失)	113(0)	111(0)	0.1798
	不稳定性	94(83.19%)	99(89.19%)	
	稳定性	12(10.62%)	8(7.21%)	
	无	5(4.42%)	1(0.90%)	
无症状缺血	2(1.77%)	3(2.70%)		

表 2 术前定量冠状动脉造影(QCA)描述($\bar{x} \pm s$)

指标	试验组(140例)	对照组(127例)	P 值
参考血管直径(mm)	2.75 ± 0.39	2.93 ± 0.58	0.0036
直径狭窄程度(%)	73.44 ± 14.62	70.94 ± 14.18	0.1583
最小管腔直径(mm)	0.73 ± 0.43	0.86 ± 0.45	0.0200
病变长度(mm)	17.46 ± 8.85	16.09 ± 7.70	0.1798

表 3 术后定量冠状动脉造影(QCA)结果分析($\bar{x} \pm s$)

指标	试验组(140例)	对照组(127例)	P 值
支架内直径狭窄程度(%)	14.47 ± 5.53	13.00 ± 5.53	0.0308
支架内最小管腔直径(mm)	2.61 ± 0.38	2.82 ± 0.54	0.0004
近端边缘直径狭窄程度(%)	8.90 ± 6.48	9.38 ± 6.28	0.5420
近端边缘最小管腔直径(mm)	2.98 ± 0.53	3.08 ± 0.64	0.1766
远端边缘直径狭窄程度(%)	13.51 ± 10.34	12.34 ± 6.93	0.2722
远端边缘最小管腔直径(mm)	2.42 ± 0.52	2.62 ± 0.56	0.0024

注:因多中心平行入组,没能排除掉两组在植入支架前参考血管直径和最小管腔直径两方面数据的组间差异,故在汇总统计时看到这两方面数据不利于 BuMA 组

表 4 270 天随访定量冠状动脉造影(QCA)结果分析

指标	试验组 (130例)	对照组 (99例)	P 值
支架内直径狭窄程度(%)	21.06 ± 10.56	27.31 ± 13.59	0.0002
支架内最小管腔直径(mm)	2.36 ± 0.47	2.29 ± 0.58	0.3163
近端边缘直径狭窄程度(%)	13.95 ± 9.81	12.04 ± 7.45	0.0961
近端边缘最小管腔直径(mm)	2.77 ± 0.57	2.92 ± 0.64	0.0582
远端边缘直径狭窄程度(%)	18.16 ± 11.49	17.48 ± 11.06	0.6540
远端边缘最小管腔直径(mm)	2.26 ± 0.52	2.46 ± 0.61	0.0091

表 5 支架内晚期管腔丢失(mm)的协方差分析结果(PPS)随访 QCA 再狭窄情况描述(以病变为单位)

指标	统计量	试验组	对照组	P 值
支架内晚期管腔丢失(mm)	变化值(随访270天~基线)	0.24	0.50	0.0000
	标准误	0.06	0.06	
	95%可信区间	0.11 ~ 0.36	0.38 ~ 0.62	
组间比较	1~2 差值均数(95%可信区间)	-0.26	-0.38 ~ -0.14	

再狭窄	试验组(130例)	对照组(99例)	P 值
支架内再狭窄率	5	7	0.2808
近端边缘再狭窄率	0	0	NA
远端边缘再狭窄率	2	2	1
病变节段内再狭窄率	6	9	0.1774
靶血管再次血运重建	6	8	0.5569

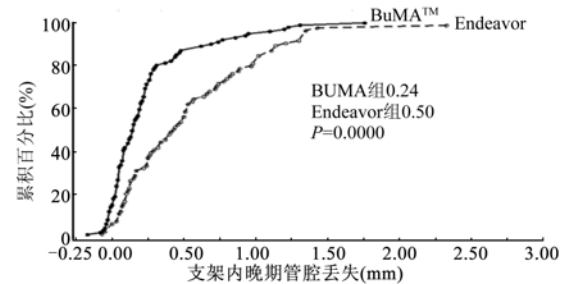


图 1 270 天定量冠状动脉造影(QCA)随访期支架内晚期管腔丢失分布

病变患者,且置入过其他药物支架,入组较为勉强,同时病情本身较重,不除外支架内血栓形成,经独立专家委员会鉴定,其死亡与试验器械可能无关(表 7)。试验组和对照组各出现 1 例术后非 Q 波心梗,经临床观察并对症治疗好转,无后遗症(表 7)。

4. 血栓事件的发生及分析:试验组 1 例患者于术后 5 天出现亚急性血栓,经内科药物治疗,病情缓解,随访 270 天、540 天、720 天时健康存活,经专家委员会鉴定,与放置支架有关,与抗血小板药物无效有关(表 8)。

表6 540天临床随访结果

指标	试验组(113例)	对照组(111例)	P值
心肌梗死			
Q波	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
非Q波	0(0.00%)	1(0.90%)	
搭桥手术	0	1(0.90%)	0.4955
Re-PCI	6(5.31%)	8(7.20%)	0.5569
TLR	3(2.65%)	6(5.41%)	0.2190
死亡	0(0.00%)	0(0.00%)	1.0000
主要不良心血管事件	6(6.19%)	9(8.11%)	0.5778

表7 720天临床随访结果

指标	试验组(113例)	对照组(111例)	P值
心肌梗死			
Q波	1(0.88)	0(0.00%)	1.0000
非Q波	1(0.88%)	1(0.90%)	
搭桥手术	0	2(1.80%)	0.2444
Re-PCI	6(5.31%)	9(8.11%)	0.4008
死亡	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
主要不良心血管事件	7(6.19%)	11(9.91%)	0.3048

表8 支架植入后的支架内血栓事件

指标	试验组	对照组	P值
30天支架内血栓事件	1(0.88%) ^a	0(0.00%)	1.0000
90天内支架内血栓事件	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
180天支架内血栓事件	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
270天支架内血栓事件	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
360天支架内血栓事件	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000
540天支架内血栓事件	1(0.88%)	0(0.00%)	1.0000

注:已证实亚急性性支架内血栓是由于抗血小板治疗无效所致

讨 论

本研究采取前瞻性、平行对照、多中心临床试验,比较 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统与 Endeavor 冠脉支架系统的安全性和有效性的非劣性检验。其主要终点结果-(270±30)天的晚期管腔丢失, BuMA 组为 0.24 mm, Endeavor 组为 0.50 mm, 两组相比差异有统计学意义,说明术后 270 天晚期管腔丢失结果数据, BuMA 组明显优于 Endeavor 组。本文中的 MACE 事件的发生率试验组与对照组差异没有统计学意义,其中 540 天临床随访的 MACE 事件, Endeavor 组为 8.11%, BuMA 组为 6.19%, $P=0.5778$, 差异无统计学意义;继续随访到术后 720 天, Endeavor 组事件率增加为 9.91%, BuMA 组没有新增事件, 仍为 6.19%, $P=0.3048$, 差异无统计学

意义。由此可见在 MACE 事件上, BuMA 具有优于 Endeavor 的趋势, 可能是因为样本量等各方面原因, 有待进一步、大样本量的临床研究进一步证实。从本研究可以看出, BuMA 支架与对照组 Endeavor 支架相比, 影像数据及临床数据均达到了有效性的非劣性检验标准, 影像结果甚至优于对照支架, 证明其可以有效降低晚期管腔丢失; 同时, 其 MACE 事件发生率较低, 总的 MACE 事件率与国内的一些临床统计也相符^[5-6], 显示了 BuMA 支架可靠的安全性。该研究的结果和数据在 BuMA 支架申请中国国家药品监督管理局产品注册批准流程中也得到充分认可, BuMA 支架现在已经在国内上市, 且已经正在开展进一步的大样本临床研究, 以评价其在真实世界中的临床效果。在一些小样本影像学研究中 BuMA 支架已显示了有益的效果^[7], 根据目前的影像和临床数据, 我们有理由期待该支架在相关大样本临床研究以及临床日常应用上会取得良好的结果。

参 考 文 献

- [1] Smith SC Jr, Dove JT, Kennedy JW, et al. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines-executive summary). A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). J Am Coll Cardiol, 2001, 37:2215-2239.
- [2] Ong AT, Aoki J, Mcfadden EP, et al. Classification and current treatment options of in-stent restenoses. Present status and future perspectives. Herz, 2004, 29:187-194.
- [3] Zhang Q, Zhang RY, Zhang JS, et al. One-year clinical outcomes of Chinese sirolimus-eluting stent in the treatment of unselected patients with coronary artery disease. Chin Med J (Engl), 2006, 119(2):165-168.
- [4] Byrne RA, Kastrati A, Tiroch K, et al. 2-year clinical and angiographic outcomes from a randomized trial of polymer-free dual drug-eluting stents versus polymer-based Cypher and Endeavor (corrected) drug-eluting stents. J Am Coll Cardiol, 2010, 55:2536-2543.
- [5] Moses JW, Leon MB, Popma JJ, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenoses in a native coronary artery. N Eng J Med, 2003, 349:1315-1323.
- [6] Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, et al. Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the real world: the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (REASERCH) Registry. Circulation, 2004, 109:190-195.
- [7] 刘长福, 陈韵岱, 陈练, 等. 光学相干断层成像评价国产新型药物洗脱支架术后内膜增殖. 南方医科大学学报, 2010, 30(5):1063-1065.

(收稿日期:2012-10-29)