

生物可吸收支架在NSTEMI患者 临床应用的分析

徐 昊, 李 健*

青岛大学附属医院心血管内科, 山东 青岛

收稿日期: 2024年11月20日; 录用日期: 2024年12月13日; 发布日期: 2024年12月20日

摘 要

目的: 探讨生物可吸收支架在非ST段抬高型心肌梗死患者的临床应用。方法: 本研究将2020~2022年间于我院心内科就诊并行冠状动脉生物可吸收支架植入术的19名非ST段抬高型心肌梗死纳入生物可吸收支架组, 行冠状动脉药物洗脱支架植入术的41名非ST段抬高型心肌梗死患者纳入药物洗脱支架组, 比较两组患者术前24小时内及术后一周血常规衍生复合炎症指标、生化指标, 对各组患者进行持续随访12月, 随访各组患者主要心脑血管不良事件的发生。结果: 两组患者术后1周血常规衍生复合炎症指标都较植入前下降, 其中生物可吸收支架组患者炎症指标较药物洗脱支架组水平更低($P < 0.05$), 随访12个月, 生物可吸收支架组患者的心脑血管事件的发生率较药物洗脱支架组减少, 但并无明显统计学差异(15.8% vs 29.3%, $P > 0.05$)。结论: 对于非ST段抬高型心肌梗死患者而言, 选择生物可吸收支架能够减轻机体的炎症应激反应, 并且其在晚期心脑血管事件方面的表现不劣于药物洗脱支架, 因此在临床应用中安全有效。

关键词

生物可吸收支架, 急性心肌梗死, 血常规衍生复合炎症指标

Analysis of Clinical Application of Bioabsorbable Stents in NSTEMI Patients

Hao Xu, Jian Li*

Department of Cardiovascular Medicine, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

Received: Nov. 20th, 2024; accepted: Dec. 13th, 2024; published: Dec. 20th, 2024

Abstract

Objective: To investigate the clinical application of bioabsorbable stent in patients with non-ST

*通讯作者。

segment elevation myocardial infarction. Method: In this study, 19 patients with non-ST elevation myocardial infarction who were treated in the Department of Cardiology of our hospital during 2020~2022 and underwent coronary bioabsorbable stent implantation were included in the bioabsorbable stent group, and 41 patients with non-ST elevation myocardial infarction who underwent coronary drug-eluting stent implantation were included in the drug-eluting stent group. Complex inflammatory indicators and biochemical indicators derived from blood routine were compared between the two groups within 24 hours before surgery and one week after surgery. Patients in each group were continuously followed up for 12 months to follow up on the occurrence of major cardiovascular and cerebrovascular adverse events in each group. **Result:** The complex inflammatory indexes derived from blood routine tests in both groups were lower than before implantation 1 week after surgery, and the inflammatory indexes in the bioabsorbable stent group were lower than those in the drug-eluting stent group ($P < 0.05$). After 12 months of follow-up, the incidence of cardiovascular and cerebrovascular events in the bioabsorbable stent group was lower than that in the drug-eluting stent group. There was no significant difference (15.8% vs 29.3%, $P > 0.05$). **Conclusion:** For patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), opting for bioresorbable scaffolds can alleviate the body's inflammatory stress response, and their performance in terms of late cardiovascular and cerebrovascular events is non-inferior to drug-eluting stents, thus rendering them safe and effective in clinical application.

Keywords

Bioabsorbable Stent, Acute Myocardial Infarction, Complex Inflammatory Index Derived from Blood Routine

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 介绍

冠状动脉性心脏病(CHD)是危害人类健康的主要疾病之一,《中国心血管健康与疾病报告 2023》报告显示,我国心血管病患者人数高达 3.3 亿,其中冠心病患者有 1139 万,并且冠心病在中国城乡居民中的发病率和死亡率均较高,且呈现出持续上升的趋势[1]。

目前,CHD 的治疗主要是介入治疗和药物治疗。介入治疗经历了四个革命性的发展。1977 年,Andreas Gruentzig 完成了世界上第一例经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA) [2]。这是心脏病学的一大进步。1986 年,裸金属支架(BMS)诞生,其主要材料有不锈钢、钴合金、Ni-Ti 形状记忆合金、钼等。不久,药物洗脱支架(DES)被发明出来(2001 年 Morice 等人成功完成了药物洗脱支架随机试验,标志着药物洗脱支架的诞生),以解决裸金属支架引起的血栓和再狭窄。随着对血管重构认识的不断深入,学者们意识到我们需要一种早期可以作为支架使用,但在血管修复后会完全消失的支架材料——生物可吸收支架(BRS)应运而生。目前大量临床试验数据表明,生物可吸收支架不劣于药物洗脱支架。本研究纳入非 ST 段抬高型心肌梗死(NSTEMI)的患者,通过与药物洗脱支架的对比,观察血常规衍生复合炎症指标及 12 月内主要心血管不良事件,探讨生物可吸收支架对 NSTEMI 患者的疗效评估。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

本研究将 2020~2022 年间于我院心内科就诊并行冠状动脉生物可吸收支架植入术的 19 名非 ST 段抬

高型心肌梗死纳入生物可吸收支架(BRS)组, 根据患者一般资料(性别、年龄、吸烟史、BMI、饮酒史、高血压病史、糖尿病病史、冠脉病变严重程度)进行配对(患者冠脉病变严重程度应用 Gensini 评分评估), 将 41 名于我院内科就诊并行冠状动脉药物洗脱支架植入术的非 ST 段抬高型心肌梗死纳入药物洗脱支架(DES)组。

所有患者术前均接受双联抗血小板、低分子肝素抗凝、他汀调脂治疗。

2.2. 纳入与排除标准

纳入标准:

- 1) 符合《非 ST 段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南(2024)》[3]的相关诊断标准;
- 2) 年龄在 25~80 岁;
- 3) 病例资料完善。

排除标准:

- 1) 合并严重心、肾、肝等器质性疾病及严重感染的患者;
- 2) 已被确诊为恶性肿瘤的患者。

2.3. 方法及观察指标

观察患者术前 24 小时内及术后一周炎症指标, 对各组患者进行持续随访 12 月, 随访各组患者主要心脑血管不良事件(非致死性心肌梗死、心源性死亡、心绞痛再入院、脑血管事件、靶病变再次血运重建)。

2.4. 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。定量资料正态分布或近似正态分布以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验; 定量资料偏态分布以 Md (UQ-LQ)表示, 两组间比较采用 Mann-Whitney 检验; 定性资料以例(%)表示, 两组间比较采用卡方检验; 采用双侧检验方法, $\alpha = 0.05$ 为检验水准, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 一般临床资料

两组样本一般资料均衡可比($P > 0.05$), 其中生物可吸收支架组通过 Gensini 评分量化的冠脉病变程度大于药物洗脱支架组, 但未见明显统计学差异($P = 0.127 > 0.05$) (表 1)。

3.2. 术前血清化验指标

两组患者术前 C-反应蛋白及血常规衍生复合炎症指标中性粒细胞/淋巴细胞计数比值(NLR)、血小板/淋巴细胞计数比值(PLR)、单核细胞/淋巴细胞计数比值(MLR)、系统免疫性炎症指数(SII)、系统反应炎症指数(SIRI)均具有可比性($P > 0.05$) (表 2)。

3.3. 术后一周炎症指标

术后一周 CRP、MLR 未见明显统计学差异($P > 0.05$), 但是通过对比血常规衍生复合炎症指标, 生物可吸收支架组 NLR、PLR、SII、SIRI 指标均低于另一组(表 3)。

3.4. 心脑血管不良事件

通过为期 12 个月的随访, 所有患者均完成随访, 其中 BRS 组患者共 3 名患者出现心脑血管不良事

件(15.8%), 低于 DES 组(12 例, 29.3%), 但未见明显统计学差异($P = 0.423 > 0.05$)。其中, 在随访期内, 两组各有 1 名患者因再次急性心肌梗死入院并进行了靶病变再次血运重建, 未见明显统计学差异(5.3% vs 2.4%, $P > 0.05$)。

Table 1. Comparison of general clinical data between the two groups [$\bar{x} \pm s$; cases (%); Md (UQ-LQ)]

表 1. 两组患者一般临床资料比较[$\bar{x} \pm s$; 例(%); Md (UQ-LQ)]

项目	BRS 组(n = 19)	DES 组(n = 41)	P 值
性别(男)	15 (78.9%)	25 (61.0%)	0.17
年龄	51.58 $\pm$ 12.85	57.98 $\pm$ 11.37	0.057
吸烟史	7 (36.8%)	13 (31.7)	0.695
饮酒史	3 (15.8%)	7 (17.1%)	1.000
高血压病史	7 (36.8%)	22 (53.7%)	0.225
糖尿病病史	2 (10.5%)	8 (19.5%)	0.63
BMI	26.84 $\pm$ 3.16	26.13 $\pm$ 2.88	0.393
Gensini 评分	42 (23, 49)	26 (20, 42)	0.127

Table 2. Comparison of preoperative assay indexes between the two groups [$\bar{x} \pm s$; cases (%); Md (UQ-LQ)]

表 2. 两组患者术前化验指标比较[$\bar{x} \pm s$; 例(%); Md (UQ-LQ)]

项目	BRS 组(n = 19)	DES 组(n = 41)	P 值
C-反应蛋白	1.21 (0.57, 4.77)	1.56 (0.9, 5.68)	0.534
NLR	1.93 (1.51, 3.49)	2.13 (1.81, 3.42)	0.422
PLR	93.14 (78.68, 136.32)	125.20 (95.80, 175.39)	0.088
MLR	0.23 (0.19, 0.33)	0.30 (0.19, 0.37)	0.386
SII	396.61 (264.84, 615.30)	573.60 (350.65, 930.77)	0.146
SIRI	0.93 (0.60, 1.50)	1.25 (0.78, 1.91)	0.313
凝血酶原活动度(%)	104.42 $\pm$ 21.44	96.04 $\pm$ 18.12	0.122
D-二聚体(ng/mL)	300 (190, 345)	230 (140, 320)	0.276
谷丙转氨酶(U/L)	27.3 (23.6, 43)	24 (14, 39)	0.089
谷草转氨酶(U/L)	21 (16.9, 37)	24 (20, 37)	0.417
肌酸激酶(U/L)	88.8 (63.8, 149.5)	106 (68, 160)	0.441
肌酸激酶同工酶(U/L)	16 (13.15, 19.5)	15.3 (13, 23)	1.000
甘油三酯(mmol/L)	1.2 (0.90, 1.76)	1.25 (1.02, 1.76)	0.535
总胆固醇(mmol/L)	3.55 $\pm$ 1.20	4.64 $\pm$ 1.32	0.003
低密度脂蛋白胆固醇(mmol/L)	2.00 $\pm$ 1.10	2.71 $\pm$ 1.04	0.019
高密度脂蛋白胆固醇(mmol/L)	1.02 $\pm$ 0.34	1.28 $\pm$ 0.28	0.003
Lp(a) (mg/L)	128 (54.3, 295)	160 (62, 284)	0.733

Table 3. Inflammation indexes 1 week after surgery in the two groups**表 3.** 两组患者术后 1 周炎症指标

项目	BRS 组(n = 19)	DES 组(n = 41)	P 值
CRP	0.93 (0.5, 2.42)	1.25 (0.5, 2.31)	0.638
NLR	1.44 (1.17, 1.86)	1.92 (1.37, 2.41)	0.026
PLR	91.26 (78.63, 112.67)	120.45 (95.19, 155.77)	0.031
MLR	0.21 (0.19, 0.27)	0.25 (0.21, 0.36)	0.074
SII	309.38 (211.87, 400.04)	408.991 (284, 579.1)	0.026
SIRI	0.68 (0.62, 0.93)	0.93 (0.66, 1.27)	0.038
谷丙转氨酶(U/L)	27.6 (22.4, 49.25)	25.5 (17, 34.2)	0.239
谷草转氨酶(U/L)	23 (19, 28)	23 (20, 29.9)	0.867

4. 讨论

介入治疗作为冠心病的主要治疗手段之一, 至今仍是研究热点之一。目前, 我国临床上冠状动脉介入治疗首选药物洗脱支架(DES), 但随着“介入无植入”理念深入人心, 生物可吸收支架已被应用于临床治疗冠心病的患者。BRS 在植入早期可以提供与 DES 相当的血管支撑力, 并在血管修复后逐渐完全分解, 不影响血管的收缩功能, 降低晚期血栓形成及支架内狭窄的发生。

并且, BRS 可解决 PCI 术后长时间双联抗血小板治疗在高危出血风险患者相矛盾的问题。Marco Valgimigli 等人在研究中指出高危出血患者 PCI 术后接受 1 个月双重抗血小板治疗, 生物可降解聚合物西罗莫司洗脱支架并不逊色 DES [4]。Lukasz Koltowski 等人在研究中在 BRS 植入 6 个月后使用光学相干断层扫描成像显示支架的覆盖良好, 愈合良好, 并且没有新动脉粥样硬化的迹象[5]。目前, BRS 在 STEMI 的 ACS 患者中都表现出令人满意的效果[6]-[8]。

冠脉介入治疗是一种应激过程, 通过检测炎症相关指标可以评估冠脉介入治疗的安全性。近年来, 一些炎症因子(脂蛋白相关磷脂酶 A2、CRP、TNF- α 、IL-6)用于预测冠心病患者发展和预后, 但由于成本限制, 临床很少采用。而血常规是临床上常规检测指标, 血常规衍生复合炎症指标可以更好反映机体炎症状态, 可以用于预测冠心病患者的发展与预后[9] [10]。

本研究结果显示, 两组患者术后 1 周炎症指标都较植入前下降, 但 BRS 组患者炎症指标较 DES 组水平更低($P < 0.05$), BRS 可降低对患者的炎症刺激, 较 DES 有更好的生物相容性。通过为期 12 个月的随访, BRS 组患者的心脑血管事件的发生率较 DES 减少, 但并无明显统计学差异(15.8% vs 29.3%, $P > 0.05$), 结果表面, BRS 的远期临床效果不劣于已有的药物洗脱支架。

总之, 对于 NSTEMI 患者, 选择生物可吸收支架可减轻机体炎症应激反应, 并且晚期心脑血管事件不劣于药物洗脱支架, 在临床应用中安全有效。

致 谢

在此, 我们向所有在撰写本文过程中给予我们帮助的人表示感谢。感谢各位同行审稿人提出的意见和建议。

基金项目

本研究得到山东省自然科学基金项目(ZR2023MH083)和山东省中医药科技项目(No. 2022078)的资助。

参考文献

- [1] 国家心血管病中心, 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2023 概要[J]. 中国循环杂志, 2024, 39(7): 625-660.
- [2] Grüntzig, A. (1978) Transluminal Dilatation of Coronary-Artery Stenosis. *The Lancet*, **311**, 263. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(78\)90500-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(78)90500-7)
- [3] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 非 ST 段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南 (2024) [J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(6): 615-646.
- [4] Valgimigli, M., Włodarczak, A., Tölg, R., Merkely, B., Kelbæk, H., Legutko, J., *et al.* (2023) Biodegradable-Polymer or Durable-Polymer Stents in Patients at High Bleeding Risk: A Randomized, Open-Label Clinical Trial. *Circulation*, **148**, 989-999. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.123.065448>
- [5] Koltowski, L., Tomaniak, M., Ochijewicz, D., Opolski, G. and Kochman, J. (2023) Third-Generation Sirolimus-Eluting Bioresorbable Tyrocore Scaffold Implantation in Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Baseline and 6-Month OCT and Clinical Outcomes—A FANTOM STEMI Pilot Study. *Cardiovascular Drugs and Therapy*, **38**, 719-729. <https://doi.org/10.1007/s10557-023-07429-0>
- [6] de Hemptinne, Q., Xaplanteris, P., Guédès, A., Demeure, F., Vandeloo, B., Dugauquier, C., *et al.* (2022) Magmaris Resorbable Magnesium Scaffold versus Conventional Drug-Eluting Stent in St-Segment Elevation Myocardial Infarction: 1-Year Results of a Propensity-Score-Matching Comparison. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, **43**, 28-35. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2022.05.028>
- [7] Jolly, S.S., Lee, S.F., Mian, R., Kedev, S., Lavi, S., Moreno, R., *et al.* (2024) Synergy—Everolimus-Eluting Stent with a Bioabsorbable Polymer in ST-Elevation Myocardial Infarction: CLEAR SYNERGY OASIS-9 Registry. *The American Journal of Cardiology*, **220**, 111-117. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2024.02.021>
- [8] Włodarczak, A., Montorsi, P., Torzewski, J., *et al.* (2023) One- and Two-Year Clinical Outcomes of Treatment with Resorbable Magnesium Scaffolds for Coronary Artery Disease: The Prospective, International, Multicentre BIOSOLVE-IV Registry. *EuroIntervention*, **19**, 232-239.
- [9] Liu, Y., Liu, J., Liu, L., Cao, S., Jin, T., Chen, L., *et al.* (2023) Association of Systemic Inflammatory Response Index and Pan-Immune-Inflammation-Value with Long-Term Adverse Cardiovascular Events in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Patients after Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Journal of Inflammation Research*, **16**, 3437-3454. <https://doi.org/10.2147/jir.s421491>
- [10] Cetinkaya, Z., Kelesoglu, S., Tuncay, A., Yilmaz, Y., Karaca, Y., Karasu, M., *et al.* (2024) The Role of Pan-Immune-Inflammation Value in Determining the Severity of Coronary Artery Disease in NSTEMI Patients. *Journal of Clinical Medicine*, **13**, 1295. <https://doi.org/10.3390/jcm13051295>