

采用crush和culotte技术处理冠脉分叉病变的
随机对照试验——8个月造影随访结果

The Nordic Bifurcation Stent Technique Study

Pål Gunnes, Matti Niemela等
For the Nordic-Baltic PCI 研究组

上海市第十人民医院 徐亚伟 李宪凯翻译
2008年3月30日

资料来自ACC08 报道 版权归The Nordic Bifurcation Stent Technique Study

没有作者对此研究结果的发表有争议

Nordic 分叉病变支架技术研究

- 此研究由北欧波罗的海诸国承担
- 使用Cypher支架
- Cordis J&J 为每个研究对象提供625欧元的支持

研究中心

丹麦		芬兰	
Aarhus University Hospital, Skejby	(83 例)	Oulu University Hospital	(87例)
Gentofte University Hospital	(44例)	Helsinki University Hospital	(11例)
Odense University Hospital	(14例)	Tampere University Hospital	(8例)
Rigshospitalet, Copenhagen	(11例)	Kuopio University Hospital	(2例)
Aalborg University Hospital	(3例)	挪威	
拉脱维亚		Feiring Heart Clinic	(50例)
Paul Stradins Hospital, Riga	(92例)	Tromsø University Hospital	(15例)
		St Olav Hospital, Trondheim	(4例)

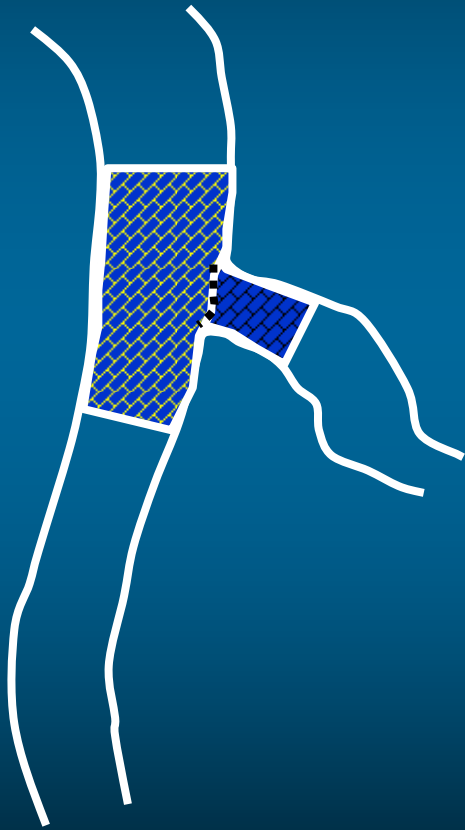
目的

随机对照实验研究

- CRUSH技术
- CULOTTE技术

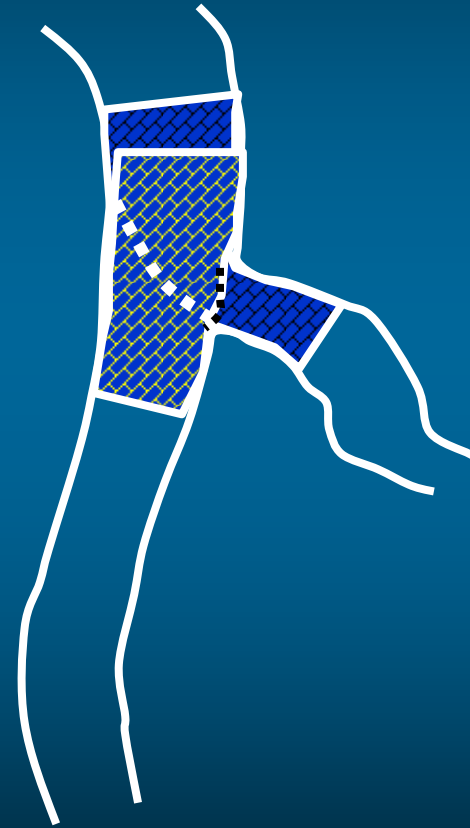
用雷帕霉素DES支架处理分叉病变

Crush技术



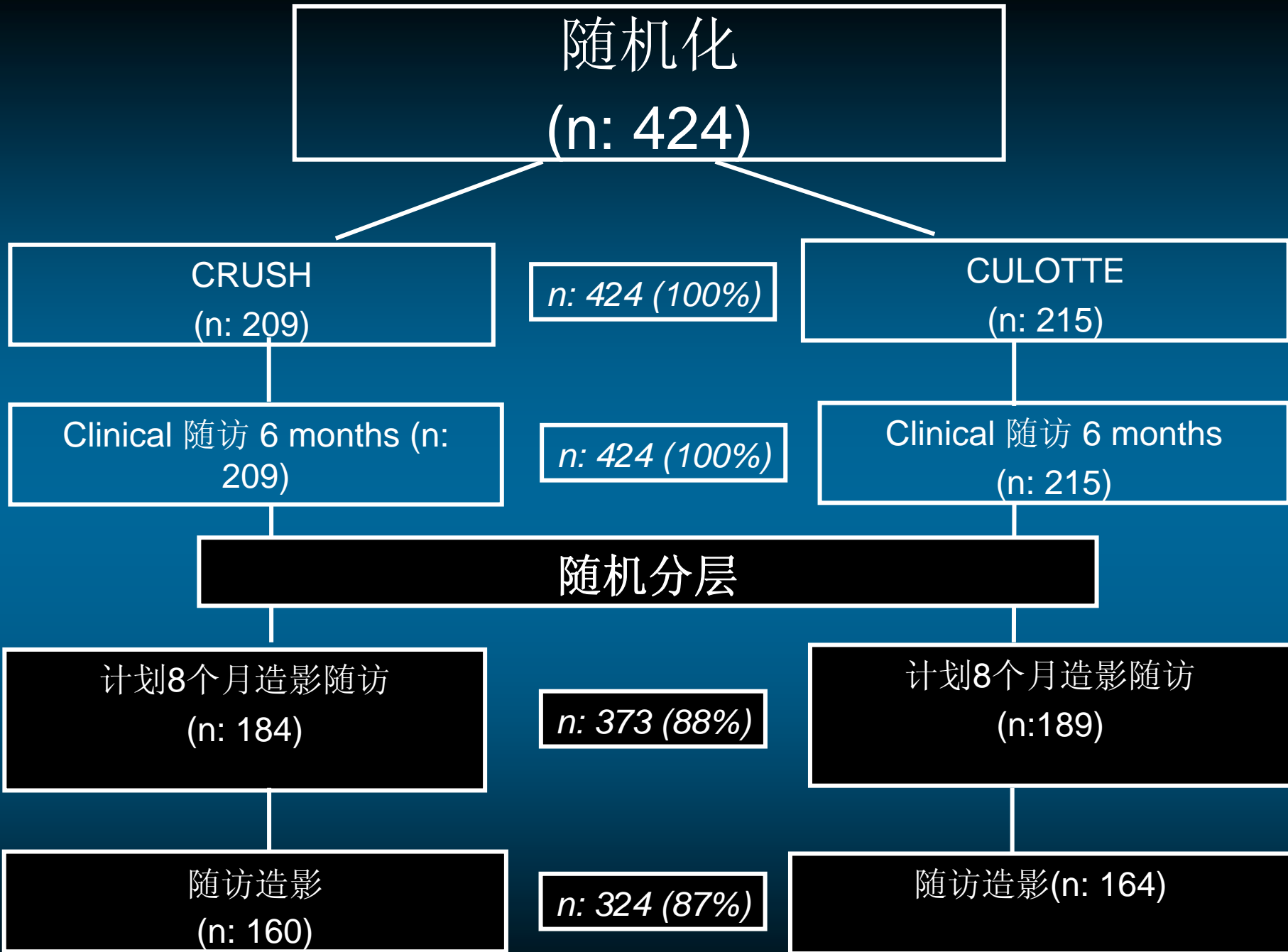
Crush技术

Culotte技术



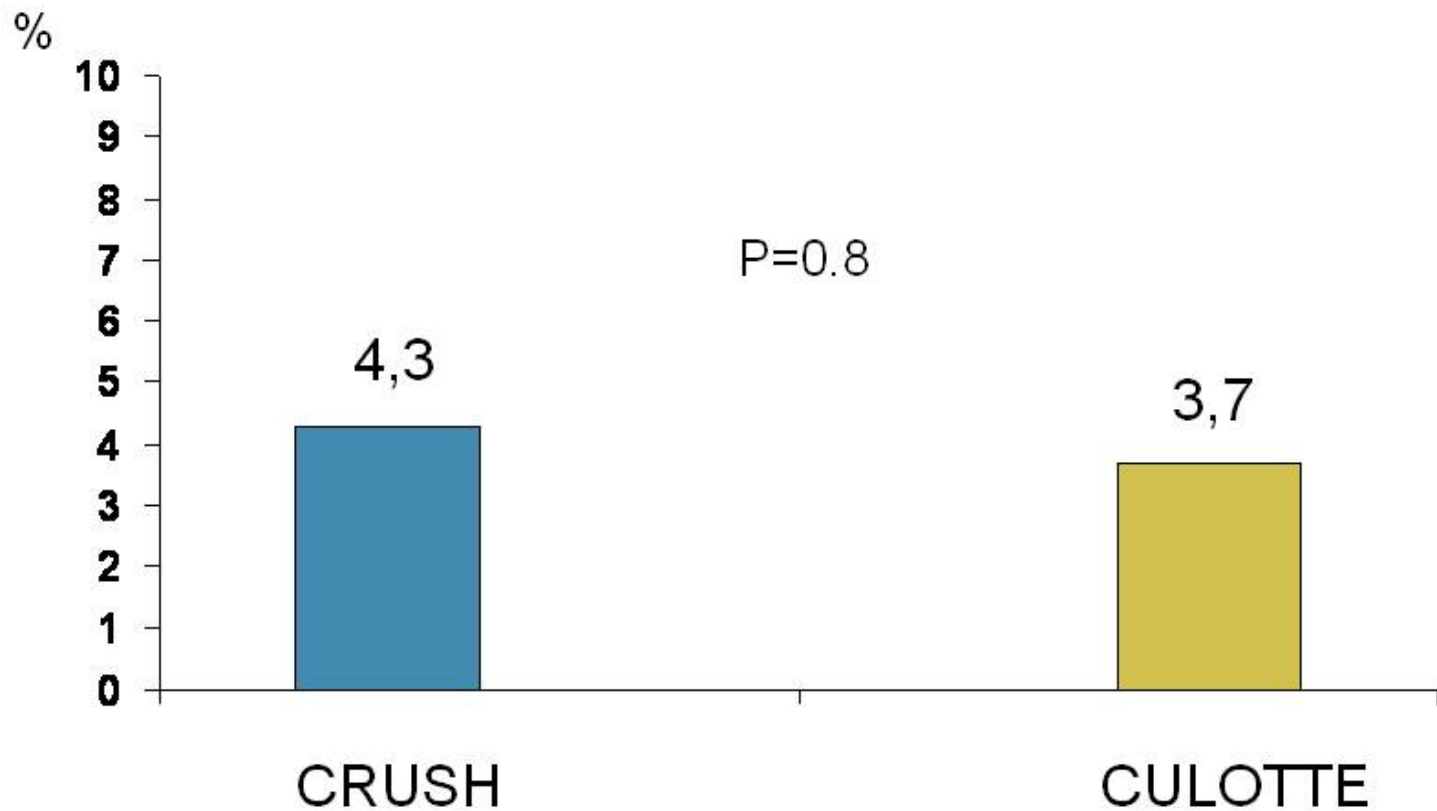
入选标准

- 稳定性和不稳定性心绞痛和无症状性心肌缺血
- LA、LM、RCA、Cx分叉病变
- 主干血管直径大于3.0mm
- 分支血管直径大于2.5mm



Primary endpoint

Cardiac death, myocardial infarction, TVR and stent thrombosis after 6 months



Randomization

(n: 424)

CRUSH

(n: 209)

n: 424 (100%)

CULOTTE

(n: 215)

Clinical Follow up, 6 months

(n: 209)

n: 424 (100%)

Clinical Follow up, 6 months

(n: 215)

Stratification at randomization

Scheduled Angiographic
Follow up, 8 months

(n: 184)

n: 373 (88%)

Scheduled Angiographic
Follow up, 8 months

(n: 189)

Angiographic FU available

(n: 160)

n: 324 (87%)

Angiographic FU available

(n: 164)

随机化
(n: 424)

CRUSH
(n: 209)

n: 424 (100%)

CULOTTE
(n: 215)

Clinical 随访 6 months (n:
209)

n: 424 (100%)

Clinical 随访 6 months
(n: 215)

随机分层

计划8个月造影随访
(n: 184)

n: 373 (88%)

计划8个月造影随访
(n: 189)

随访造影
(n: 160)

n: 324 (87%)

随访造影(n: 164)

造影终点事件

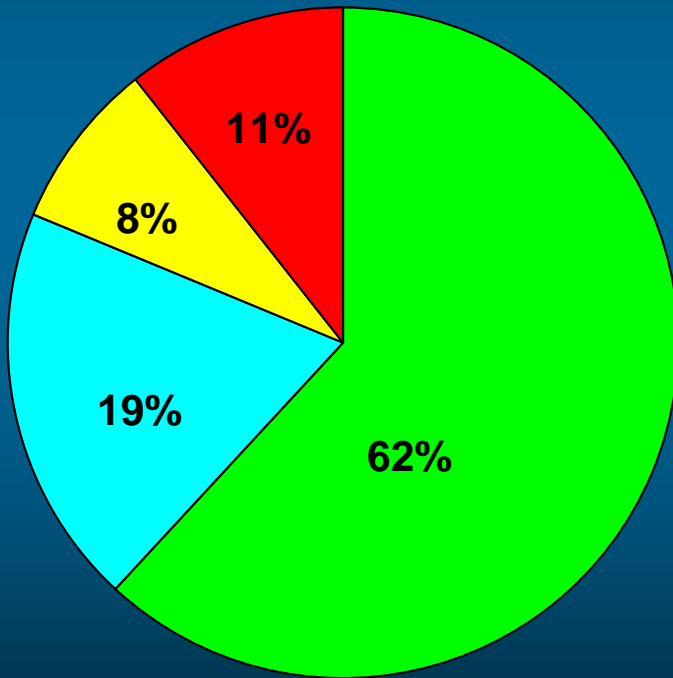
- 分叉病变支架内狭窄大于 $>50\%$
- 主干血管狭窄 $>50\%$
- 分支血管狭窄 $>50\%$
- 新近主干和分支血管管径减少

基线情况

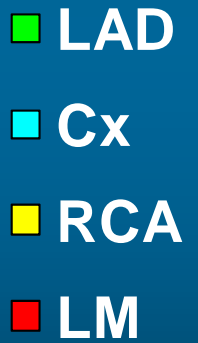
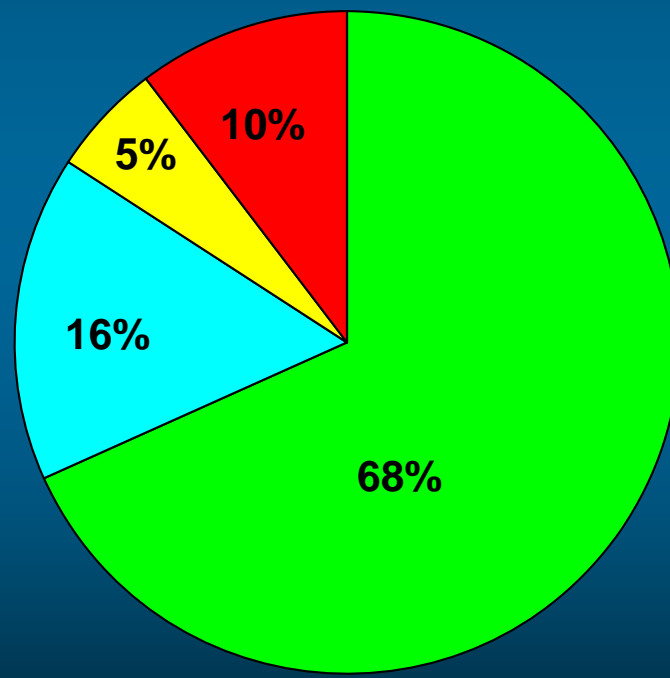
	CRUSH (n=160)	CULOTTE (n=164)	p-value
年龄 (yrs)	65	64	ns
男性 (%)	76	75	ns
糖尿病 (%)	14	15	ns
吸烟 (%)	23	31	ns
高血压 (%)	63	64	ns
他汀治疗 (%)	84	73	0.02
家族史 (%)	54	62	ns
PCI史 (%)	46	35	0.05
CABG 史 (%)	3	6	ns

处理的血管比例

CRUSH
(n=160)



CULOTTE
(n=164)



无统计学意义

手术情况

	CRUSH (n=160)	CULOTTE (n=164)	p-value
主干支架 (%)	100.0	99.4	ns
分支支架 (%)	99.4	97.0	ns
对吻球囊 (%)	88.8	93.9	ns
成功率* (%)	98.8	100.0	ns

* (主干残余狭窄 <30% + 分支血管TIMI血流三级)

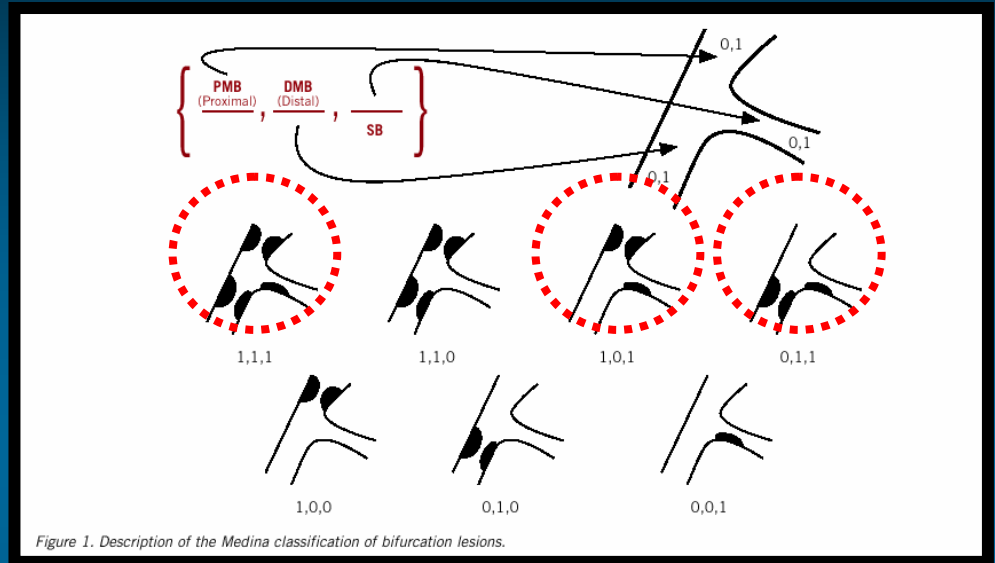
射血分数 - 病变血管

	Crush n = 160	Culotte n = 164	p-value
EF (%), mean \pm SD	57.4 \pm 11	58.3 \pm 11	ns
1支病变 (%)	34	35	ns
2支病变 (%)	44	44	ns
3支病变 (%)	23	22	ns

分叉病变情况

Medina 分级

1,1,1 - 1,0,1 - 0,1,1



CRUSH
(n=160)

CULOTTE
(n=164)

p-value

分叉病变

125 (78%)

140 (85%)

ns

Quantitative coronary angiography (QCA)

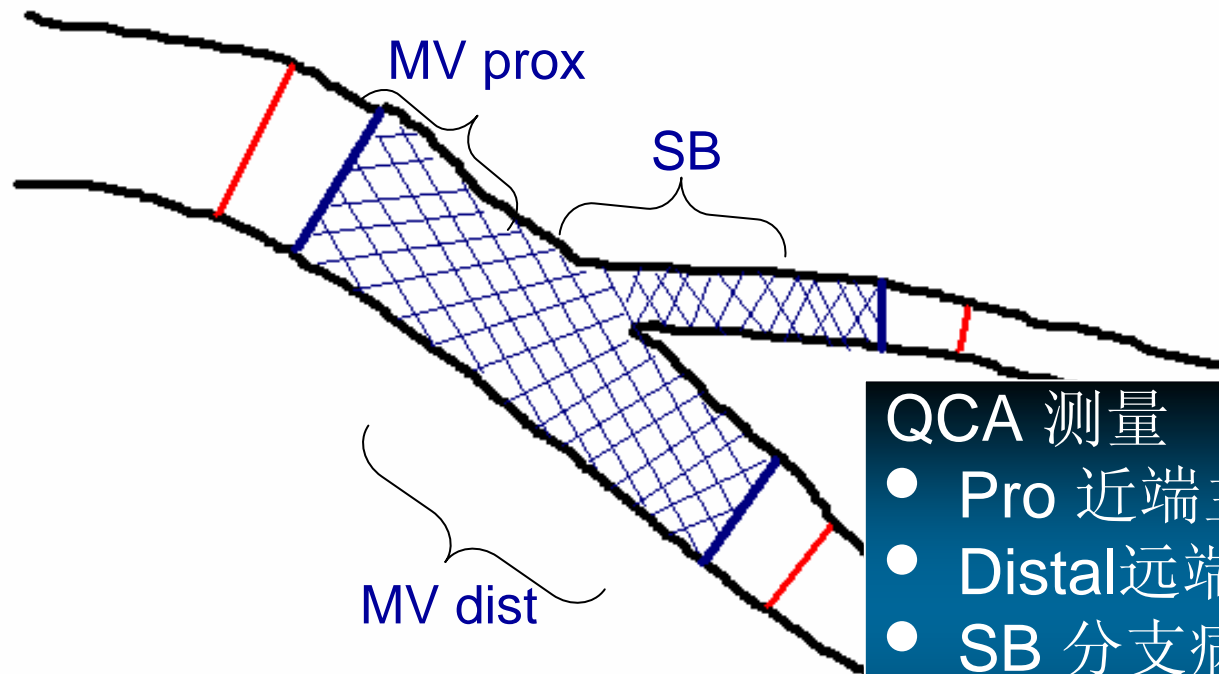
计算机辅助的分叉病变分析 (Qangio XA version 7.0,
Medis, Leiden, The Netherlands)

造影检查实验室:

- Aarhus University Hospital, Skejby, 丹麦
- Paul Stradins Clinical Hospital, Riga, 拉脱维亚

8个月造影随访结果

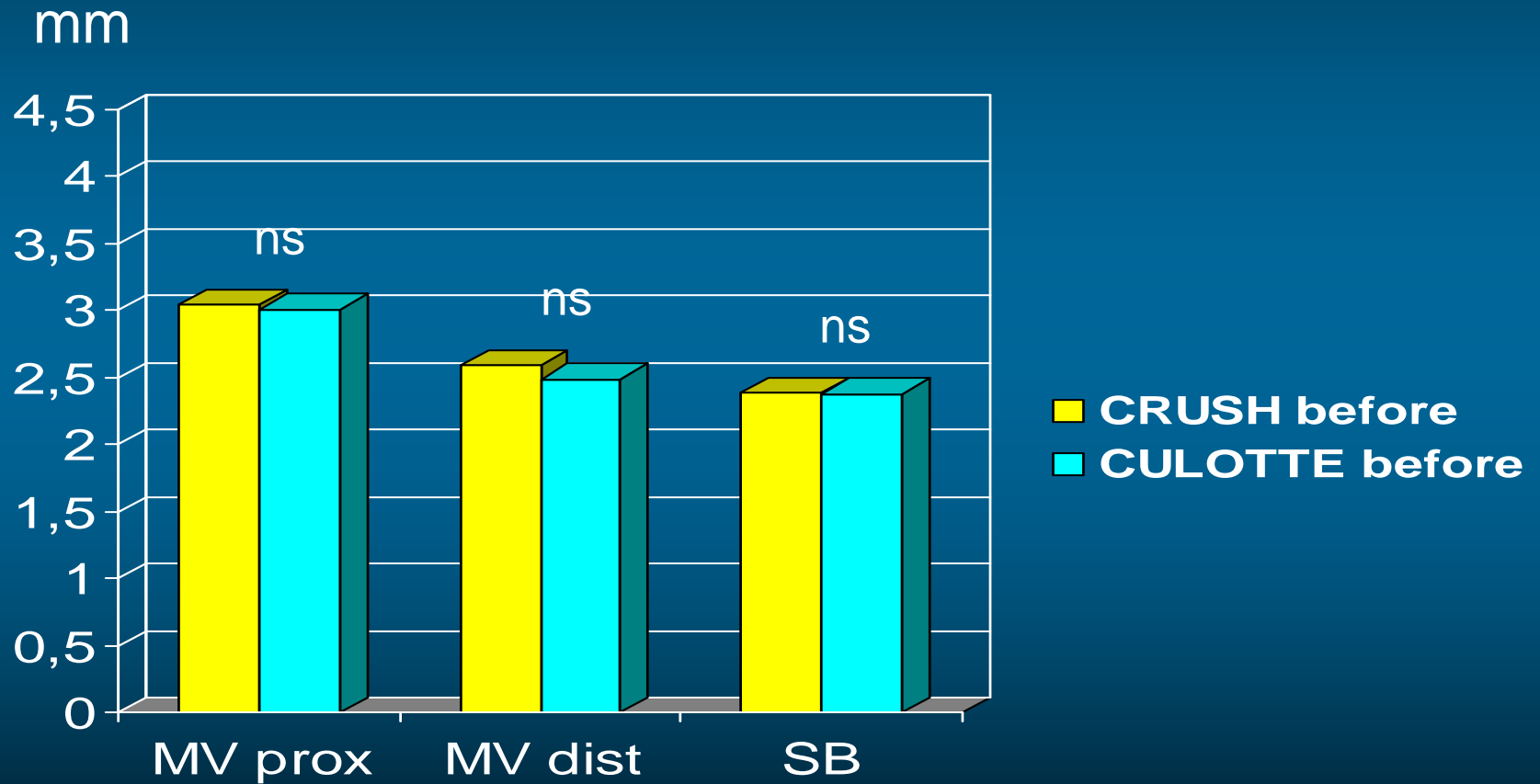
共有324 (87%) 例



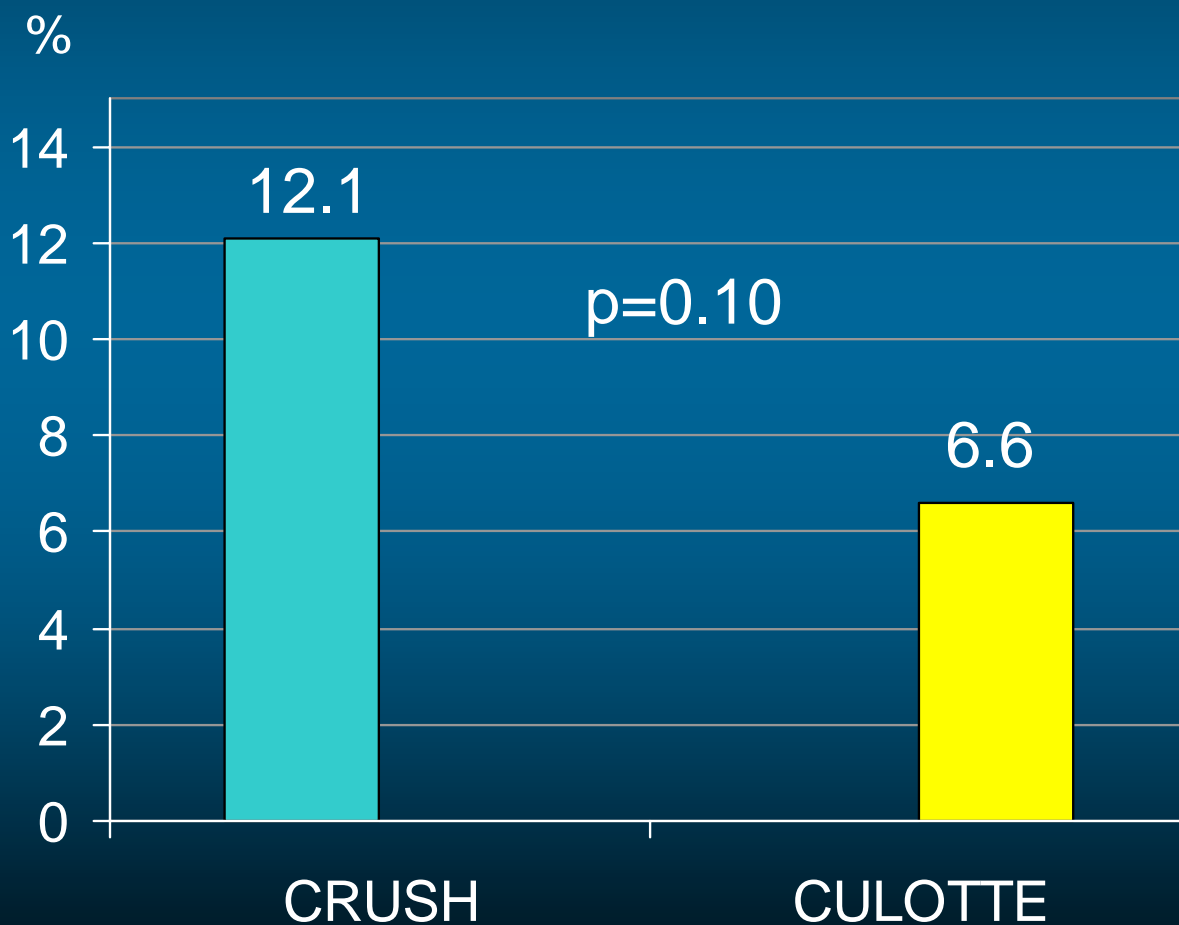
QCA 测量

- Pro 近端主干
- Distal 远端主干
- SB 分支病变
- 边缘 (5 mm)

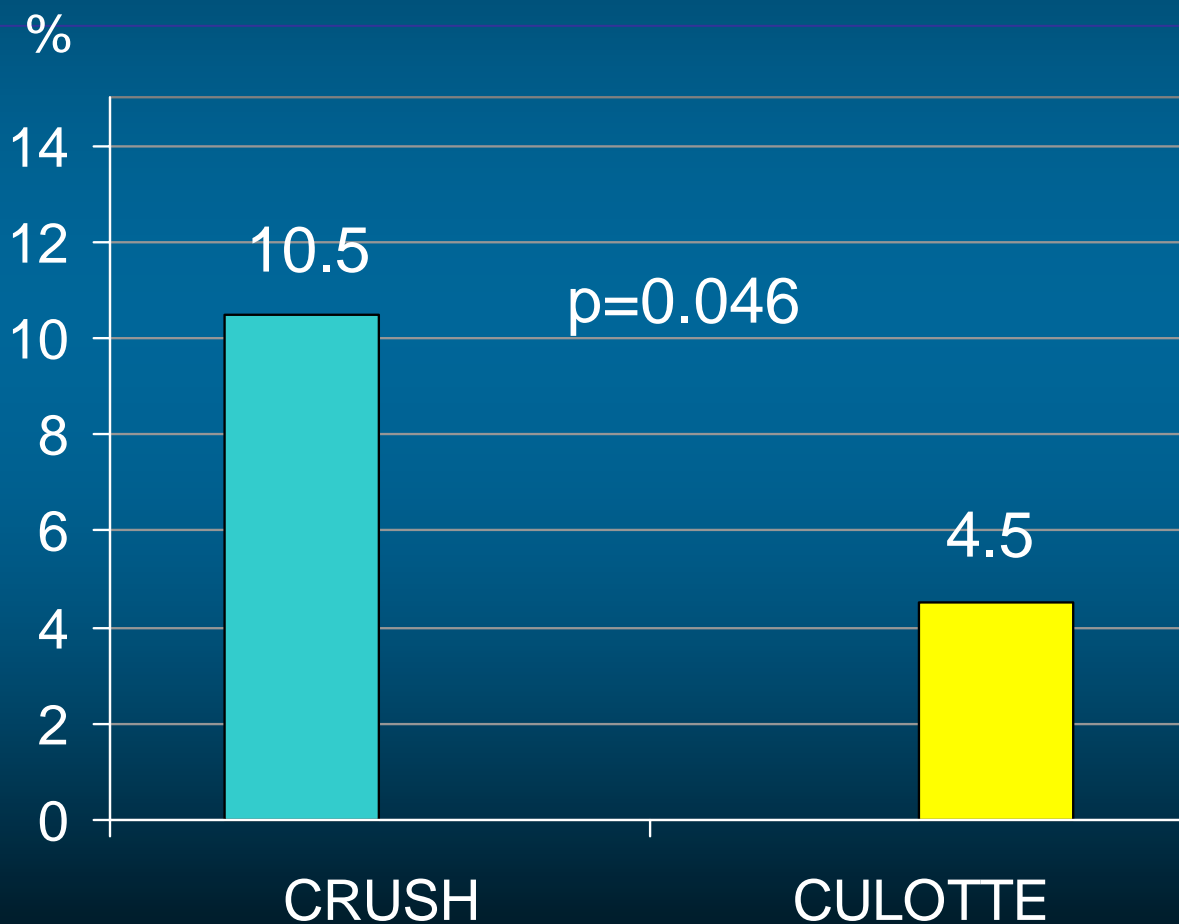
相关直径



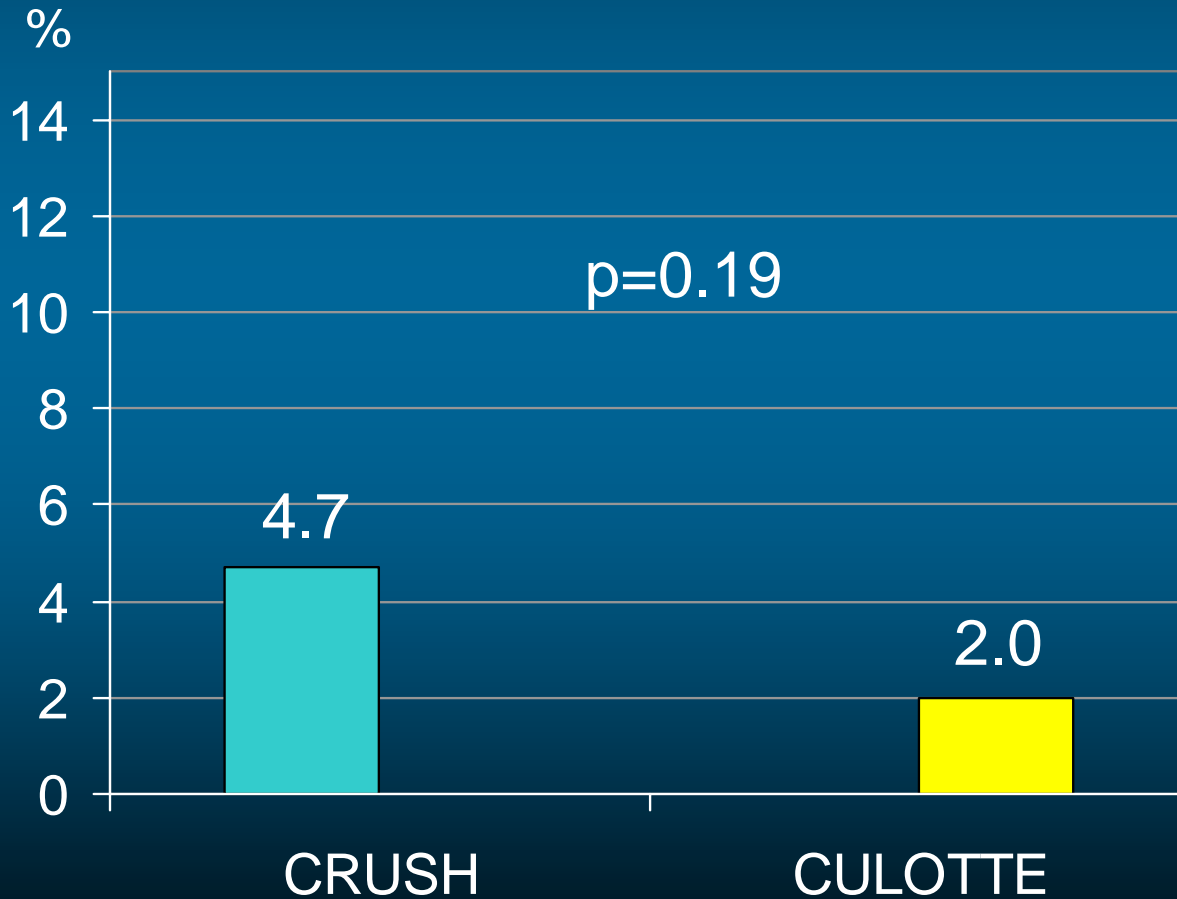
8个月随访后主干血管和/或分支血管病变内再狭窄大于50%比例



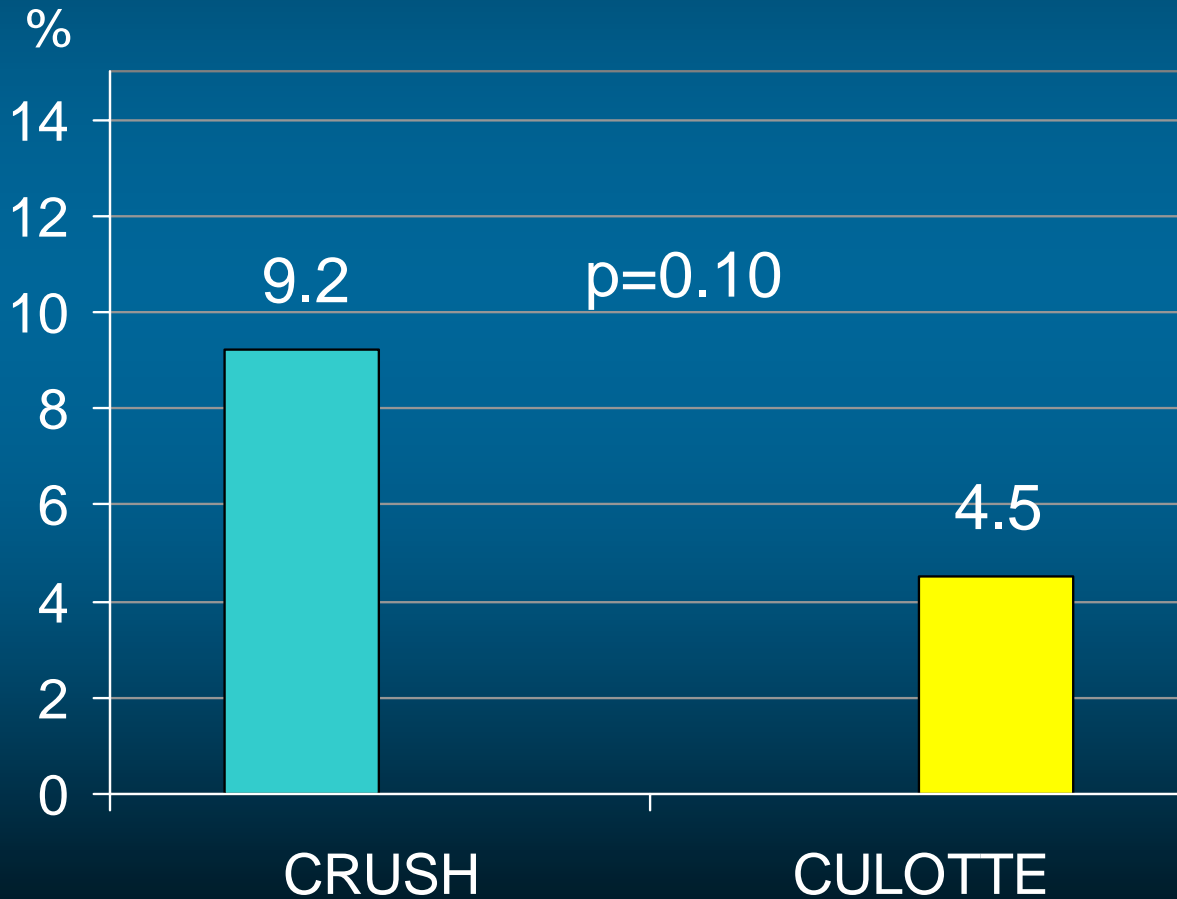
8个月随访后主干血管和/或分支血管支架内再狭窄大于50%比例



8个月随访后主干血管病变内 再狭窄大于50%比例

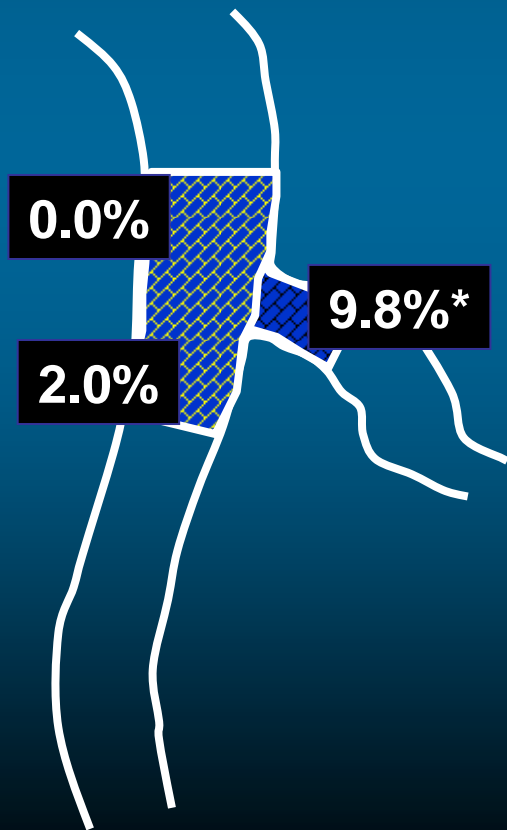


8个月随访后分支血管病变内 再狭窄大于50%比例

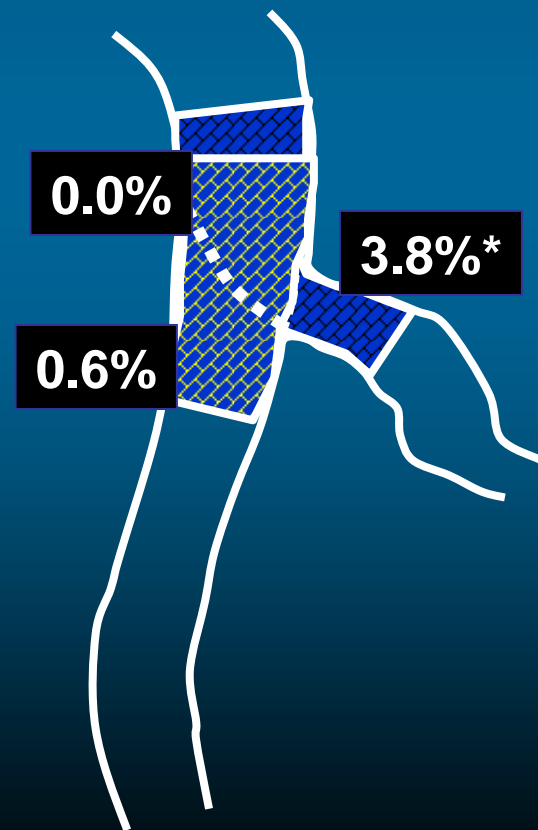


8个月时支架部位狭窄比例

CRUSH



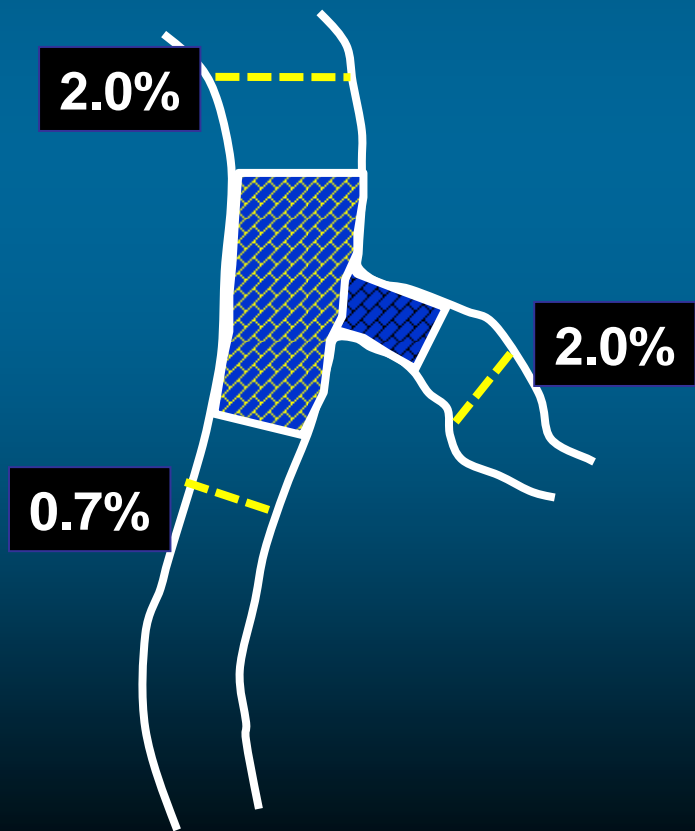
CULOTTE



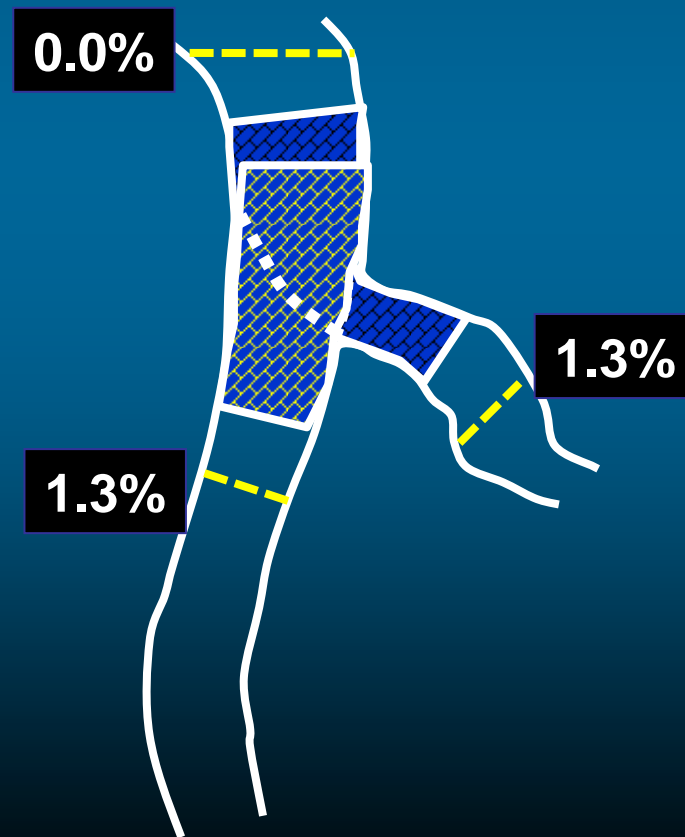
* $p=0.04$

8个月时支架边缘狭窄比例

CHRUSH

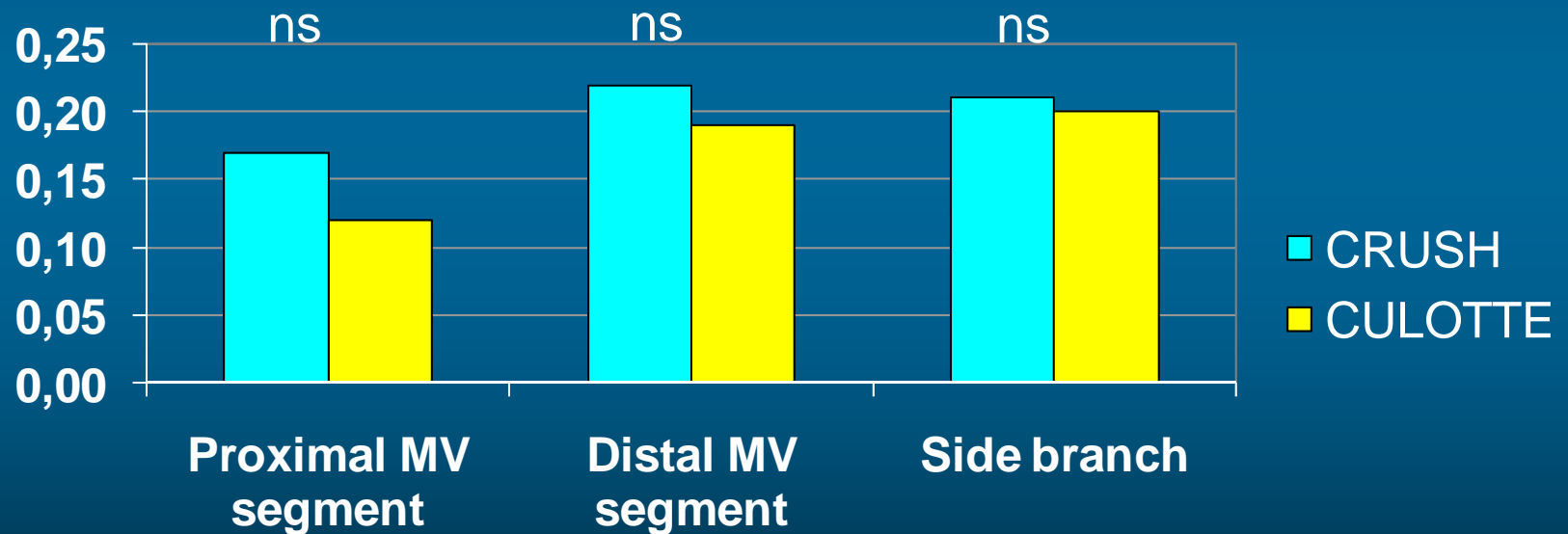


CULOTTE



支架内官腔内径 (mm)

mm



结论

- **CRUSH and CULOTTE** 技术应用雷帕霉素DES处理分支病变8个月造影结果显示再狭窄率较低
- 一些再狭窄发生在Crush技术处理的分支血管支架部位
- **Culotte**技术相对较低的再狭窄，可能更适合分支解剖较好的血管
- 进一步评估两种分支技术的安全性