GUANXINBING
JIERU
ZHILIAO
LINCHUANG
SUIJI
SHIYAN

冠心病介入治疗临床随机试验2007

颜红兵 王健 朱小玲 高海 主编

中国环境科学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

ISBN 978-7-80209-641-7
9 787802 096417 >
定价:35.00元

冠心病介入治疗临床随机试验

——2007

颜红兵　王 健　朱小玲　高 海　主编

中国环境科学出版社·北京

图书在版编目（CIP）数据

冠心病介入治疗临床随机试验：2007/颜红兵等主编.
—北京：中国环境科学出版社，2007.10
ISBN 978-7-80209-641-7

Ⅰ．冠…　Ⅱ．颜…　Ⅲ．冠心病—导管治疗—试验
Ⅳ．I541.405

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2007）第 153882 号

责任编辑　周　煜
封面设计　王筱婧

出版发行　中国环境科学出版社
（100062　北京崇文区广渠门内大街 16 号）
网　　址：http://www.cesp.cn
联系电话：010-67112765（总编室）
发行热线：010-67125803

印　　刷　北京市联华印刷厂
经　　销　各地新华书店
版　　次　2007 年 10 月第一版
印　　次　2007 年 10 月第一次印刷
印　　数　1—4500
开　　本　787×960　1/16
印　　张　12.25
字　　数　230 千字
定　　价　35.00 元

【版权所有。未经许可请勿翻印、转载，侵权必究】
如有缺页、破损、倒装等印装质量问题，请寄回本社更换

编写人员名单

颜红兵	首都医科大学附属北京安贞医院
王　健	首都医科大学附属北京安贞医院
朱小玲	首都医科大学附属北京安贞医院
高　海	首都医科大学附属北京安贞医院
李　南	首都医科大学附属北京安贞医院
李世英	首都医科大学附属北京安贞医院
程姝娟	首都医科大学附属北京安贞医院
艾　辉	首都医科大学附属北京安贞医院
杨　铎	首都医科大学附属北京安贞医院
李庆祥	首都医科大学附属北京安贞医院

需要全本请访问 www.ertongbook.com

序

颜红兵等医师编写的《冠心病介入治疗临床随机试验——2007》是2006年出版的《冠心病介入治疗临床随机试验》的修订版。本书搜集了截止2007年3月与冠心病介入治疗有关的167个最重要的临床随机试验，这些随机试验分别发表在《柳叶刀（The Lancet）》、《新英格兰医学杂志（The New England Journal of Medicine）》、《美国医师协会杂志（Journal of American Medical Association）》、《美国心脏病学会杂志（Journal of the American College of Cardiology）》、《循环（Circulation）》、《欧洲心脏杂志（European Heart Journal）》、《美国心脏病学杂志（American Journal of Cardiology）》、《美国心脏杂志（American Heart Journal）》和《心脏（Heart）》等权威杂志上，个别试验公布于重要的国际心血管会议上。

由于近一年来在血管内放射治疗、药物预防支架内再狭窄方面没有发表新的试验，同时为了更加简明、扼要、实时反映有关冠心病介入治疗临床研究现状，本版删除了上述几个方面的临床随机试验，新增加了过去一年期间发表的33个临床随机试验，并且对上一版进行了较大修改。期望本书的出版对冠心病介入治疗临床实践有所帮助。

首都医科大学附属北京安贞医院　院长、教授

张晓光

2007年9月18日

目　录

第 1 章　药物洗脱支架 1

雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架对于支架内再狭窄的预防：RAVEL 试验 3

西罗莫司洗脱支架长期临床疗效的维持：RAVEL 试验 3 年结果 4

雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架预防支架内再狭窄：SIRIUS 试验 5

SIRIUS 西罗莫司洗脱支架试验 2 年结果 6

雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架预防支架内再狭窄：E-SIRIUS 试验 7

西罗莫司洗脱支架治疗初治长病变：C-SIRIUS 试验 8

西罗莫司洗脱支架预防小动脉再狭窄：SES-SMART 试验 9

西罗莫司洗脱支架与薄架丝金属裸支架对比 10

应用雷帕霉素洗脱支架治疗分叉病变的策略：简单技术与复杂技术比较 11

应用雷帕霉素洗脱支架治疗分叉病变的策略：简单技术与复杂技术比较 12

分叉病变单血管支架植入术与双血管支架植入术对比研究：白种人分叉病变研究 13

复杂冠状动脉病变应用西罗莫司洗脱支架和裸金属支架的对比研究：

SCANDSTENT 试验 14

急性心肌梗死直接 PCI 应用西罗莫司洗脱支架与裸支架对比：TYPHOON 试验研究 15

急性心肌梗死直接 PCI 应用紫杉醇洗脱支架与裸支架对比：PASSION 试验 16

冠状动脉完全闭塞置入西罗莫司洗脱支架：PRISON II 试验 17

西罗莫司洗脱支架治疗大隐静脉桥血管病变：RRISC 试验 18

非多聚紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄的疗效：DELIVER 试验 19

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：ASPECT 试验 20

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：ELUTES 试验 21

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS Ⅰ试验 22

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS Ⅱ（缓慢释放）试验 23

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS Ⅱ（中速释放型）试验 24

紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS Ⅳ试验 25

紫杉醇洗脱支架预防复杂病变再狭窄：TAXUS Ⅴ试验 26

依维莫司洗脱支架预防支架内再狭窄：FUTURE Ⅰ试验 27

依维莫司洗脱支架预防支架内再狭窄：SPIRIT 第一试验 28

ABT-578 洗脱钴合金支架预防支架内再狭窄：ENDEAVOR Ⅱ试验 29
Zotarolimus 洗脱支架和西罗莫司洗脱支架预防再狭窄的对比研究：
ENDEAVORIII 试验 30
放线菌素 D 洗脱支架应用于冠状动脉血管重建：ACTION 试验 31
口服西罗莫司预防再次支架内再狭窄：OSIRIS 试验 32
紫杉醇和西罗莫司支架在心脏介入治疗中的实际应用：TAXI 试验 33
药物洗脱支架的成本效益分析：BASKET 试验 34
比较西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄病变：SIRTAX 试验 35
比较西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄病变：REALITY 试验 36
药物洗脱支架治疗支架内再狭窄：ISAR-DESIRE 试验 37
西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄：ISAR-DIABETES 试验 38
比较西罗莫司与紫杉醇洗脱支架治疗小血管病变的疗效：ISAR-SMART3 试验 39
长病变应用西罗莫司洗脱支架和紫杉醇洗脱支架的对比研究：Long-DES-II 试验 40
支架内再狭窄病变西罗莫司洗脱支架与球囊扩张成型术对比研究：RIBS-II 试验 41
裸金属支架支架内再狭窄病变紫杉醇洗脱支架与血管内放射治疗的对比研究：
TAXUS V ISR 试验 42
支架内再狭窄病变西罗莫司洗脱支架治疗与血管内放射治疗的对比研究：SISR 试验 43
紫杉醇洗脱球囊导管治疗支架内再狭窄病变：PACCOATH-ISH 试验 44
比较西罗莫司洗脱支架和裸金属支架疗效的荟萃分析 45
14 个比较西罗莫司洗脱支架和裸支架长期疗效试验的荟萃分析 46
药物洗脱支架随机临床试验中的支架血栓率 47
非多聚雷帕霉素洗脱支架 VS 紫杉醇洗脱支架：ISAR TEST 试验 48

第 2 章 ST 段抬高心肌梗死的 PCI 治疗 49
比较 ST 段抬高心肌梗死溶栓和 PTCA 治疗疗效的随机试验荟萃分析 51
急性 ST 段抬高心肌梗死直接球囊血管成形术与支架术对比：GRAMI 试验 52
急性心肌梗死最佳球囊血管成形术与支架术对比：FRESCO 试验 53
急性 ST 段抬高心肌梗死支架术与球囊血管成形术对比：Zwolle 研究 54
急性心肌梗死直接球囊血管成形术与支架术对比：PASTA 试验 55
急性心肌梗死球囊血管成形术与支架术对比：Stent-PAMI 试验 56
急性 ST 段抬高心肌梗死直接球囊血管成形术与支架术对比：STENTIM-2 试验 57
急性心肌梗死合用或不用阿昔单抗的支架术与球囊血管成形术对比：CADILLAC 研究 58
急性心肌梗死直接 PCI 与院前溶栓对比：CAPTIM 研究 59
急性心肌梗死瑞替普酶＋阿昔单抗与直接 PCI 前应用阿昔单抗对比：BRAVE 研究 60

ST 段抬高心肌梗死直接 PCI VS Tenecteplase-易化 PCI：ASSENT-4PCI 试验.....61
心肌梗死急诊 PCI 前溶栓：PACT 试验.....62
急性 ST 段抬高心肌梗死早期应用 IIb/IIIa 受体拮抗剂作为直接 PCI 辅助治疗：
TIGER-PA 试验.....63
急性 ST 段抬高心肌梗死早期应用替罗非班易化 PCI：On-TIME 试验.....64
急性 ST 段抬高心肌梗死早期应用阿昔单抗易化 PCI：ReoPro-BRIDGING 研究.....65
急性 ST 段抬高心肌梗死阿昔单抗作为直接 PCI 辅助治疗：RAPPORT 试验.....66
研究阿昔单抗作为急性心肌梗死 PCI 辅助治疗：ADMIRAL 试验.....67
急性心肌梗死支架术或球囊成形术是否合用阿昔单抗：CADILLAC 研究.....68
急性心肌梗死患者应用阿昔单抗涂层支架的疗效.....69
急性心肌梗死支架术＋阿昔单抗的长期结果：ACE 试验.....70
STEMI 直接 PCI 和易化 PCI 的比较：量化 Review I 试验.....71
急性前壁心肌梗死溶栓失败后的标准治疗与补救 PCI 的对比：RESCUE 试验.....72
溶栓失败后的补救性血管成形术与保守策略的对比：MERLIN 试验.....73
急性心肌梗死溶栓失败后的补救性血管成形术：REACT 试验.....74
溶栓 6 h 内梗死相关动脉支架术与延迟支架术对比：SIAM Ⅲ试验.....75
溶栓与转运做直接 PCI 与转运做补救 PCI 的对比：PRAGUE 研究.....76
给予或未给予挽救性 PCI 的溶栓治疗和直接 PCI 的比较：WEST 试验.....77
急性心肌梗死长距离转运行 PCI 与即刻溶栓对比：PRAGUE-2 试验.....78
急性心肌梗死长距离转运行 PCI 与即刻溶栓对比：DANAMI-2 试验.....79
高危 ST 段抬高心肌梗死转运行 PCI 与就地溶栓对比：AIR PAMI 试验.....80
STEMI 发病 12～48 h 行直接 PCI：BRAVE 2 试验.....81
急性前壁心肌梗死患者梗死相关动脉后期血管重建.....82
延迟开通梗死相关动脉后左心室恢复.....83
急性前壁心肌梗死后期血管重建和支架术：TOAT 研究.....84
急性心肌梗死后梗死相关动脉的后期 PCI：DECOPI 研究.....85
急性心肌梗死后晚期对梗死相关动脉行 PCI 的疗效：OAT 试验.....86
急性心肌梗死伴休克急诊血管重建术与药物治疗的对比：SHOCK 试验.....87
急性心肌梗死后并发休克的患者早期再血管化和长期生存率：SHOCK 试验.....88
急性心肌梗死伴休克急诊血管重建术与药物治疗的对比：SMASH 试验.....89
急性 STEMI 患者 PCI 术中常规行血栓去除术.....90
STEMI 患者 PCI 术中行血栓消融切除术.....91
小血管植入紫杉醇洗脱支架和西罗莫司洗脱支架随机试验.....92

第 3 章　血管重建治疗策略：PCI 与 CABG 比较 93
1 支、2 支和 3 支血管病变 PCI 与 CABG 比较：RITA 试验 95
PCI 与 CABG 比较：RITA 试验长期结果 96
比较多支血管病变 PCI 与 CABG：ERACI 试验 97
比较多支血管病变 PCI 与 CABG：GABI 试验 98
比较多支血管病变 PCI 与 CABG：EAST 研究 99
Emory PCI 与 CABG 随访 8 年结果：EAST 试验 100
LAD 近段单处狭窄 PCI 与 CABG（LIMA）比较 101
LAD 近段单处狭窄 PCI 或 CABG 的长期结果 102
多支血管病变 CABG 与冠状动脉球囊血管成形术对比：CABRI 试验 103
单支 LAD 近段病变药物治疗、PCI 或 CABG 比较：MASS 试验 104
比较 PCI 与 CABG 随机试验荟萃分析 105
比较多支血管病变 CABG 与 PCI 结果：BARI 试验 106
比较多支血管病变 CABG 与 PCI 的 7 年随访结果：BARI 试验 107
比较多支血管病变支架术与 CABG：ERAC Ⅰ Ⅱ试验 108
多支血管病变支架术与 CABG：ERAC Ⅰ Ⅱ试验 5 年随访 109
比较多支血管病变支架术与 CABG：ARTS 试验 110
比较多支血管病变支架术与 CABG：ARTS 试验 5 年结果 111
冠状动脉多支血管病变药物治疗、PCI 或 CABG 比较：MASS Ⅱ试验 112
外科高危顽固性心肌缺血患者 PCI 与 CABG 比较：AWESOME 试验 113
比较多支冠状动脉血管病变辅助支架术与 CABG：SoS 试验 114
左前降支近段单处狭窄支架术与微创外科手术比较 115
左前降支近段狭窄支架术与微创外科手术比较：5 年随访 116
左前降支近段单处狭窄支架术与微创外科术比较 117
第 4 章　急性冠状动脉综合征早期有创治疗策略与保守治疗策略比较 119
比较不稳定型心绞痛和非 Q 波心肌梗死早期有创治疗与保守治疗：TIMI ⅢB 试验 121
比较不适合溶栓心肌梗死患者有创治疗与保守治疗：MATE 试验 122
比较非 Q 波心肌梗死有创治疗与无创治疗：VANQWISH 试验 123
比较不稳定型心绞痛早期有创治疗与无创治疗：FRISC-Ⅱ试验 124
比较非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征早期有创治疗与无创治疗：
FRISC-Ⅱ试验 1 年结果 125
非 ST 段抬高型急性冠脉综合征早期介入治疗和非介入治疗的对比研究：
FRISC-Ⅱ试验 5 年结果 126

比较非 ST 段抬高心肌梗死早期有创治疗与保守治疗：MITI 注册登记 127
比较急性冠状动脉综合征早期有创治疗与保守治疗：TACTICS-TIMI 18 试验 128
非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征有创治疗和结果的变迁：OASIS 注册登记 129
比较顽固不稳定型心绞痛有创治疗与保守治疗：TRUCS 研究 130
比较非 ST 段抬高心肌梗死早期血管造影/PCI 与保守治疗：VINO 试验 131
比较非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征介入治疗与保守治疗：RITA 3 试验 132
比较非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征介入治疗与保守治疗 5 年结果：RITA 3 试验 133
比较急性冠脉综合征早期介入治疗和选择性介入治疗：ICTUS 试验 134
急性冠脉综合征早期介入治疗和选择性介入治疗对比研究：ICTUS 试验长期随访结果 135
比较非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征极早期介入治疗与保守治疗：
ISAR COOL 试验 136
比较急性心肌梗死后缺血有创治疗与保守治疗：DANA MI 试验 137
ST 段抬高心肌梗死溶栓后早期介入治疗与因缺血行介入治疗的比较：
GRACIA-1 试验 138

第 5 章　药物治疗与 PCI 比较 139
比较单支冠状动脉病变 PCI 与药物治疗：ACME 研究 141
比较单支前降支近段狭窄药物治疗、PCI 或 CABG：MASS 试验 142
比较多支冠状动脉病变药物治疗、PCI 或 CABG：MASS-II 试验 143
比较无症状缺血药物治疗与血管重建术：ACIP 研究 144
PCI 与药物治疗比较：RITA-2 研究 145
心肌梗死后病情稳定的患者发生心肌缺血时药物治疗和 PTCA 对比研究 146
慢性心绞痛老年患者药物治疗与血管重建术比较：TIME 试验 147
无缺血证据患者降脂治疗与 PCI 比较：AVERT 试验 148
单支冠状动脉病变 PCI 与运动锻炼比较 149

第 6 章　ST 段抬高心肌梗死后干细胞治疗 151
急性抬高 ST 段心肌梗死后自体骨髓细胞植入：BOOST 试验 153
STEMI 后冠脉内骨髓细胞灌注疗法：REPAIR-AMI 试验 154
急性前壁心肌梗死冠脉内单核骨髓细胞注射疗法：ASTAMI 试验 155
急性心肌梗死 3 个月后冠脉内干细胞注射疗法：TOPCARE-CHD 试验 156
急性心肌梗死自体骨髓细胞植入 157
自体骨髓细胞移植以促进 STEMI 患者心肌细胞再生：BOOST 试验 158
ST 段抬高心肌梗死粒细胞集落刺激因子诱导的干细胞动员：REVIVAL2 试验 159

需要全本请访问 www.ertongbook.com

急性心肌梗死患者粒细胞集落刺激因子（G-CSF）诱导干细胞动员：
STEMMI 试验 160

第 7 章　血栓并发症的预防 161

血管内超声引导冠状动脉支架术后噻氯吡啶＋阿司匹林与阿司匹林比较 163
冠状动脉支架术后抗血栓治疗与抗凝治疗对比：ISAR 研究 164
支架术后噻氯匹啶和阿司匹林与口服抗凝的对比：FANTASTIC 研究 165
支架术后高危患者抗凝与抗血小板治疗对比：MATTIS 试验 166
冠状动脉支架术后联合应用噻氯匹啶、华法林和阿司匹林：STARS 研究 167
冠状动脉支架术后氯吡格雷＋阿司匹林与噻氯匹啶＋阿司匹林对比 168
冠状动脉支架术后氯吡格雷＋阿司匹林与噻氯匹啶＋阿司匹林对比的随机试验 169
成功冠状动脉支架术后氯吡格雷与噻氯匹啶对比：CLASSICS 研究 170
冠状动脉支架术后氯吡格雷与噻氯匹啶对比：TOPPS 试验 171
PCI 后早期和持续使用氯吡格雷和阿司匹林治疗：CREDO 试验 172
择期支架术后预先氯吡格雷治疗预防心肌病变 173
水蛭素与肝素预防再狭窄的对比：HELVETICA 试验 174
不稳定型或梗死后心绞痛 PCI 治疗中应用比伐卢定与肝素对比：HAS 试验 175
急性冠脉综合征应用水蛭素研究：ACUITY 试验 176
PCI 中比伐卢定与 IIb/IIIa 受体拮抗剂对比：REPLACE-2 试验 177
成功 PCI 后 3 种肝素治疗的对比：HAPI 试验 178
支架术后依诺肝素预防血栓性并发症：ATLAST 试验 179
PCI 前口服抗凝药的近期和远期结果：BAAS 研究 180
PCI 术前应用氯吡格雷后给予阿昔单抗治疗：ISAR-REACT 试验 181
接受 PCI 治疗的急性冠脉综合征患者应用阿昔单抗和氯吡格雷治疗：
ISAR-REACT 2 试验 182
接受 PCI 治疗的稳定性糖尿病患者术前应用氯吡格雷后给予 Reopro 治疗：
ISAR-SWEET 试验 183

第 1 章　药物洗脱支架

雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架对于支架内再狭窄的预防：RAVEL 试验

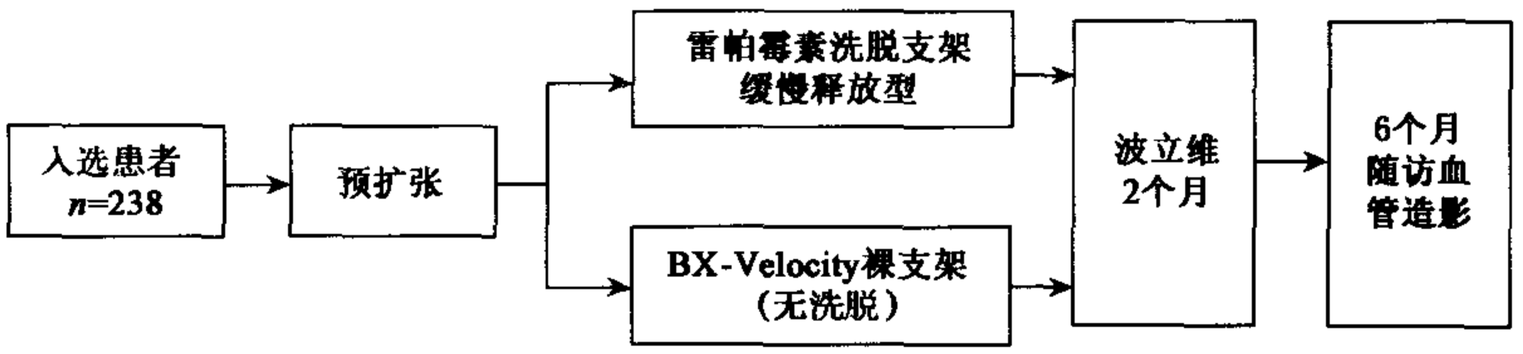
目的： 评估雷帕霉素洗脱支架与 BX Velocity 支架的安全性和有效性。雷帕霉素可以诱导细胞周期静止在 G_1 后期。

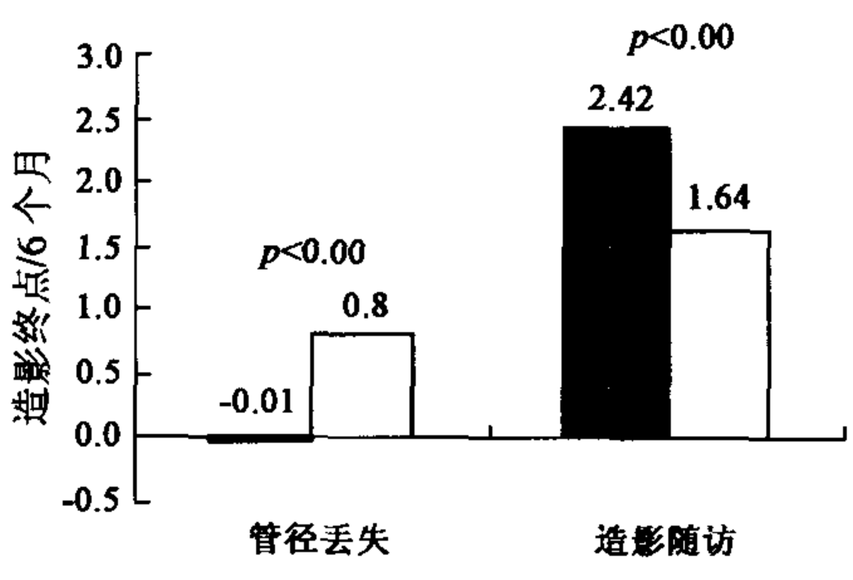
方法： 多中心双盲随机试验。

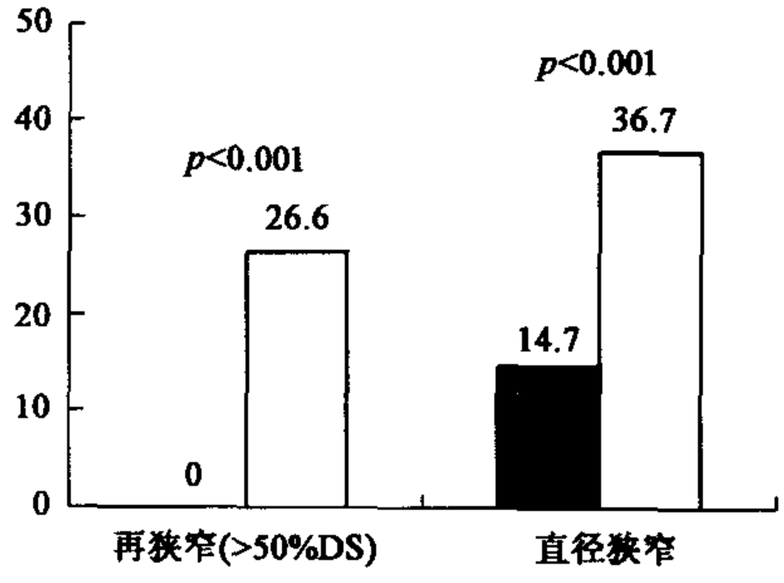
人群： 单支、初治、直径狭窄＜100%病变并且可以用 18 mm 单个支架覆盖的择期支架术患者，血管直径 2.5～3.5 mm，无左主干病变，无急性心肌梗死。

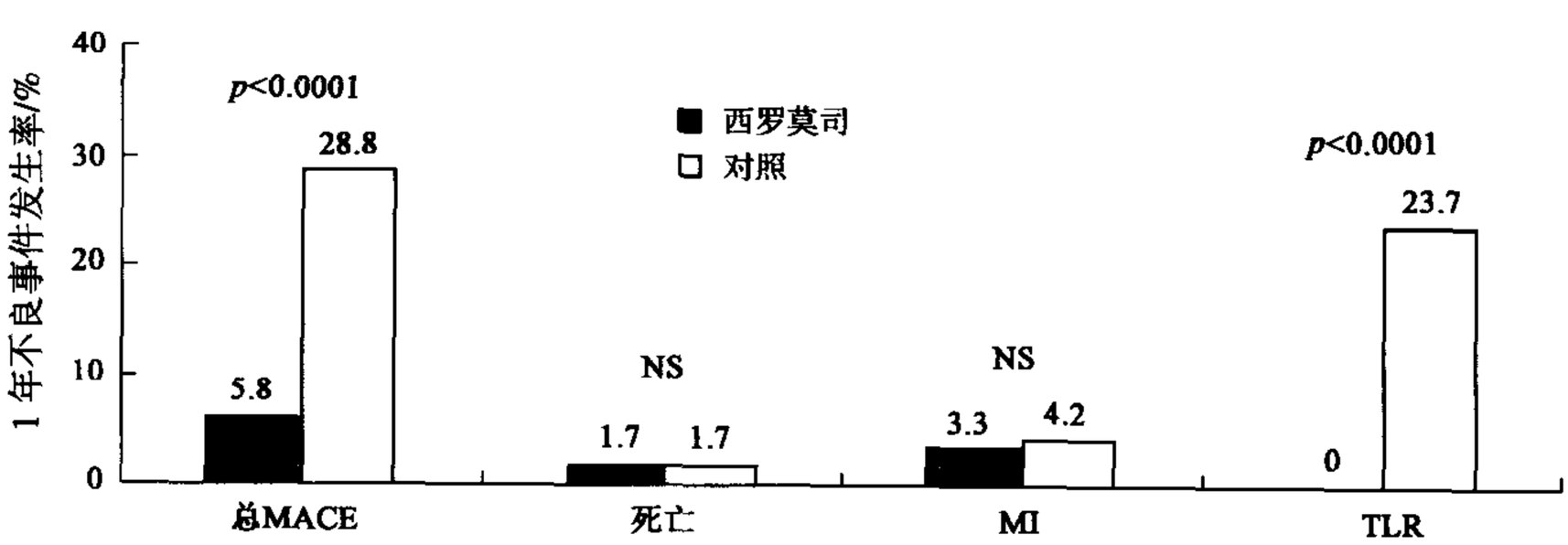
终点： **主要终点：** 术后 6 个月血管造影最小腔径丢失。

其它终点： 直径狭窄%、最小腔径、再狭窄率（直径狭窄＞50%）、6 个月和 1 年主要心脏不良事件[死亡、心肌梗死（Q 波形成、CK＞2 倍正常上限值＋CK-MB＞正常上限值）、靶病变重建]。









结论： 置入雷帕霉素洗脱支架安全（没有急性、亚急性及后期闭塞），并且能够有效降低血管造影和临床再狭窄。

资料来源：Morice 等. N Engl J Med 2002; 346: 1773-1780

西罗莫司洗脱支架长期临床疗效的维持：RAVEL 试验 3 年结果

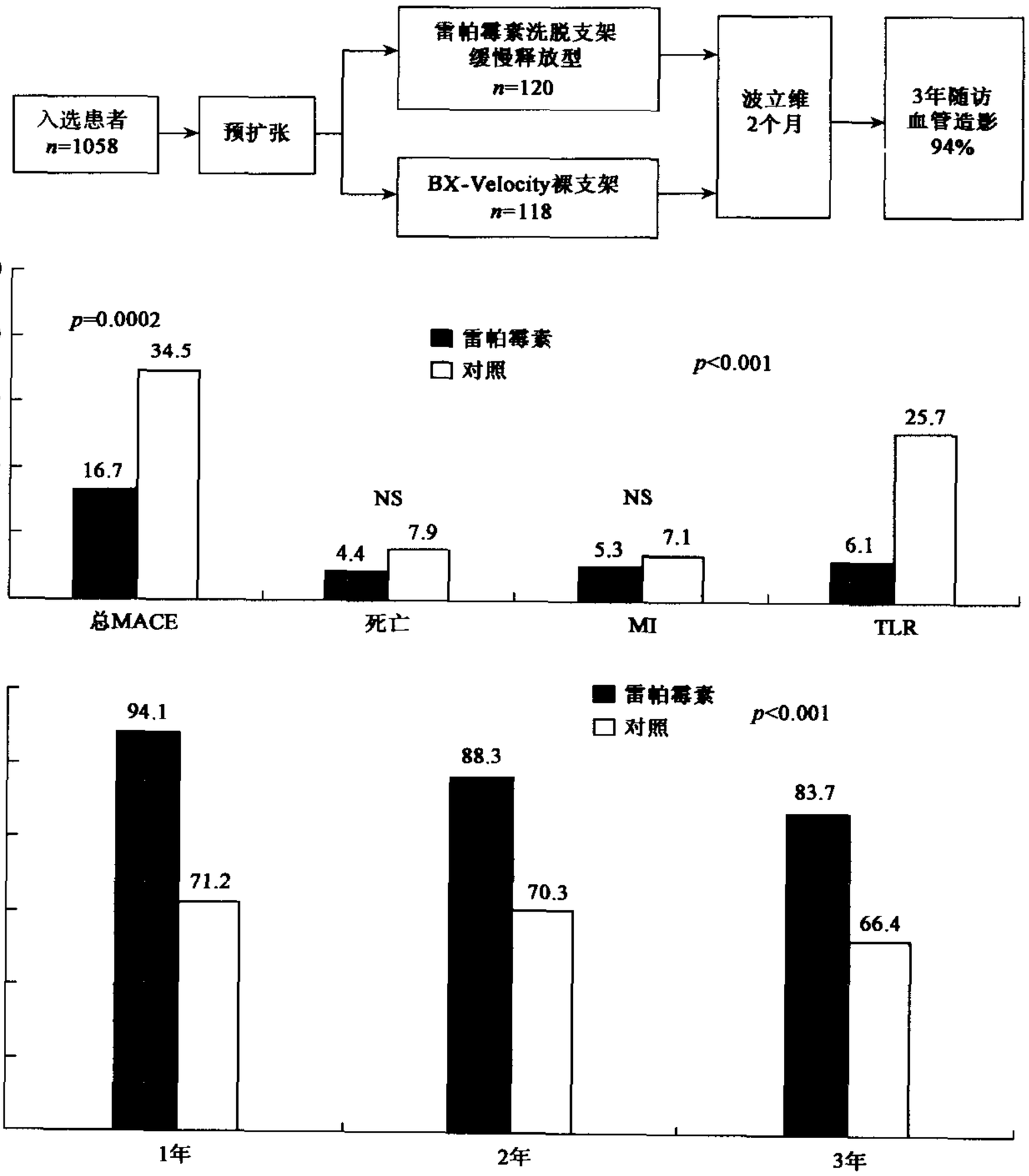
目的： 评估西罗莫司洗脱支架一年之后的后续结果是否能维持更长时间。

研究： 多中心双盲随机试验。

人群： 单支、初治、直径狭窄＜100%病变并且可以用 18 mm 单个支架覆盖的择期支架术患者，血管直径 2.5～3.5 mm，无左主干病变，无急性心肌梗死。

随访： 3 年。

终点： 主要心脏不良事件。



结论： 单支、初治自体冠状动脉病变置入西莫罗司洗脱支架，与长期临床受益和 3 年后靶病变重建—主要心脏不良事件发生率低有关。

资料来源：Fajadet 等. Circulation 2005；111：1040-1044

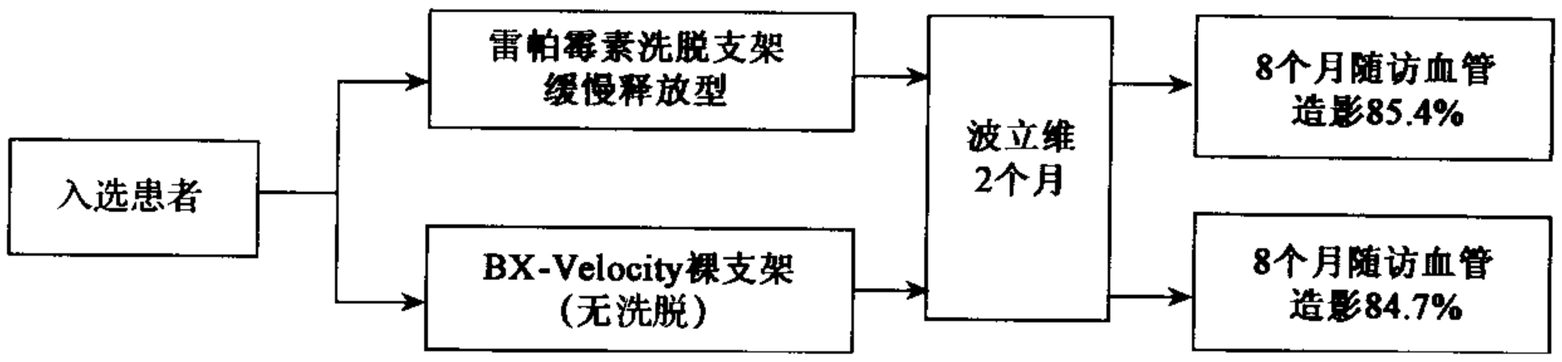
雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架预防支架内再狭窄：SIRIUS 试验

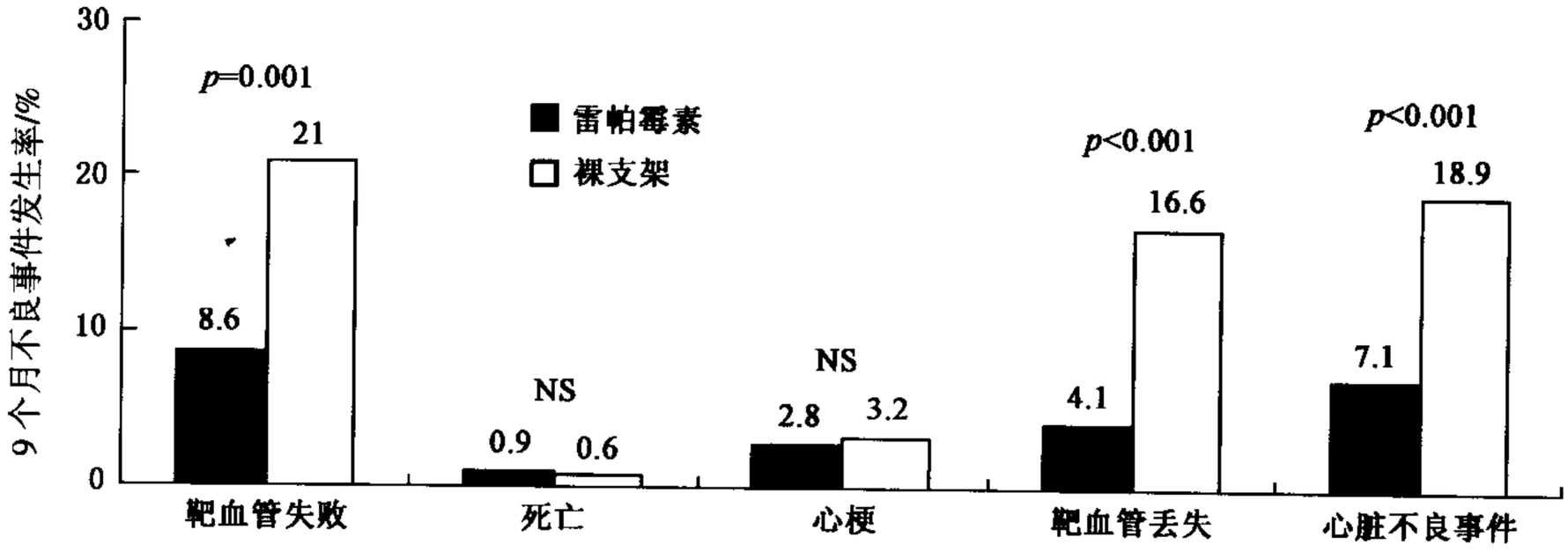
目的： 评估西罗莫司洗脱支架与 BX Velocity 支架预防再狭窄的结果。雷帕霉素可以诱导细胞周期静止在 G_1 后期。

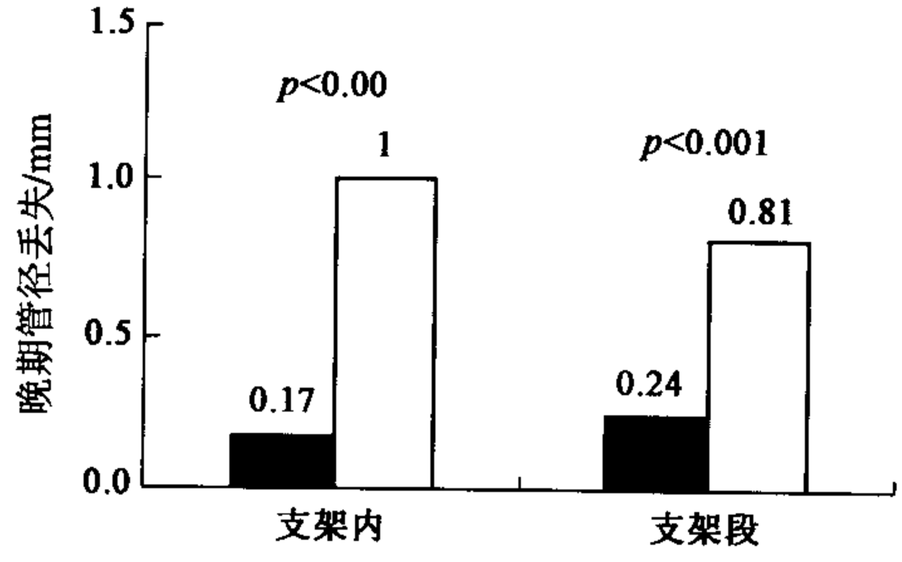
研究： 多中心双盲随机试验。

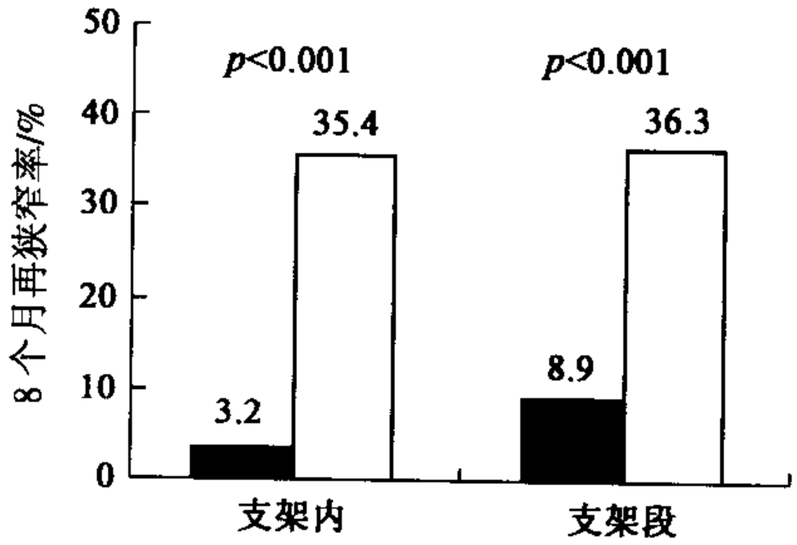
人群： 单支、初治、直径狭窄＜100%病变的择期支架术患者，病变长度 15～30 mm，无保护的左主干病变，无急性心肌梗死。

终点： **主要终点**：9 个月靶血管失败（TVF）（心性死亡、心肌梗死、靶血管重建）。术后 8 个月支架内再狭窄、支架段狭窄（支架内＋支架远端和近段 5 mm）（直径狭窄＞50%）和主要心脏不良事件。









结论： 置入西莫罗司洗脱支架大大减少了血管造影和临床再狭窄，并且在大量符合入选标准的亚组患者，这种结果保持不变。

资料来源：Moses 等. N Engl J Med 2003；349：1315-1323

需要全本请访问 www.ertongbook.com