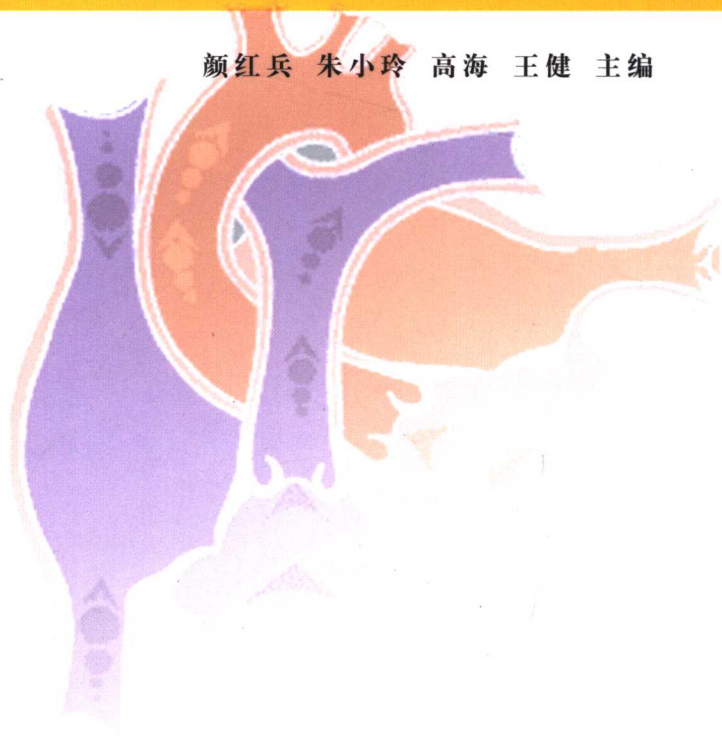


冠心病介入治疗 临床随机试验—2006

颜红兵 朱小玲 高海 王健 主编



中国环境科学出版社

冠心病介入治疗临床随机试验 ——2006

颜红兵 朱小玲 高海 王健 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: 2006/颜红兵等主编.
北京: 中国环境科学出版社, 2006.10

ISBN 7-80209-410-0

I. 冠… II. 颜… III. 冠心病—导管治疗—试验
IV. R541.405

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 129031 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	北京中科印刷有限公司
经 销	各地新华书店经销
版 次	2006 年 10 月第一版
印 次	2006 年 10 月第一次印刷
印 数	1—3 000
开 本	787×960 1/16
印 张	10.25
字 数	200 千字
定 价	30.00 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

作者名单

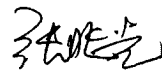
颜红兵	首都医科大学附属北京安贞医院
朱小玲	首都医科大学附属北京安贞医院
高 海	首都医科大学附属北京安贞医院
王 健	首都医科大学附属北京安贞医院
李 南	首都医科大学附属北京安贞医院
李世英	首都医科大学附属北京安贞医院
程姝娟	首都医科大学附属北京安贞医院
艾 辉	首都医科大学附属北京安贞医院
杨 铎	首都医科大学附属北京安贞医院
李庆祥	首都医科大学附属北京安贞医院

序

颜红兵等医师编写的《冠心病介入治疗临床随机试验——2006》是2005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2006年3月与冠心病介入治疗有关的134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。

由于近一年来在金属裸支架、血管内放射治疗、糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻断剂和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171个临床随机试验,新增加了过去一年期间发表的23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



2006年10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
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	13
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	14
冠状动脉完全闭塞置入西罗莫司洗脱支架：PRISON II 试验	15
非多聚紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄的疗效：DELIVER 试验	16
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：ASPECT 试验	17
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：ELUTES 试验	18
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS I 试验	19
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS II（缓慢释放）试验	20
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS II（中速释放型）试验	21
紫杉醇洗脱支架预防支架内再狭窄：TAXUS IV 试验	22
紫杉醇洗脱支架预防复杂病变再狭窄：TAXUS V 试验	23
依维莫司洗脱支架预防支架内再狭窄：FUTURE I 试验	24
依维莫司洗脱支架预防支架内再狭窄：SPIRIT 第一试验	25
ABT-578 洗脱钴合金支架预防支架内再狭窄：ENDEAVOR II 试验	26
放线菌素 D 洗脱支架应用于冠状动脉血管重建：ACTION 试验	27
口服西罗莫司预防再次支架内再狭窄：OSIRIS 试验	28

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	29
药物洗脱支架的成本效益分析：BASKET 试验	30
比较西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄病变：SIRTAX 试验	31
比较西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄病变：REALITY 试验	32
药物洗脱支架治疗支架内再狭窄：ISAR-DESIRE 试验	33
西罗莫司与紫杉醇洗脱支架预防再狭窄：ISAR-DIABETES 试验	34
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	35
非多聚雷帕霉素洗脱支架 VS 紫杉醇洗脱支架：ISAR TEST 试验	36
第 2 章 ST 段抬高心肌梗死的 PCI	37
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	39
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	40
急性心肌梗死最佳球囊血管成形术与支架术对比：FRESCO 试验	41
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	42
急性心肌梗死直接球囊血管成形术与支架术对比：PASTA 试验	43
急性心肌梗死球囊血管成形术与支架术对比：Stent-PAMI 试验	44
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	45
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	46
急性心肌梗死直接 PCI 与院前溶栓对比：CAPTIM 研究	47
急性心肌梗死瑞替普酶十阿昔单抗与直接 PCI 前应用阿昔单抗对比： BRAVE 研究	48
ST 段抬高心肌梗死直接 PCI VS Tenecteplase—易化 PCI：ASSENT—4PCI 试验	49
心肌梗死急诊 PCI 前溶栓：PACT 试验	50
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	51
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	52
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	53
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	54
研究阿昔单抗作为急性心肌梗死 PCI 辅助治疗：ADMIRAL 试验	55
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	56

急性心肌梗死支架术+阿昔单抗的长期结果: ACE 试验	57
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	58
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	59
急性心肌梗死溶栓失败后的补救性血管成形术: REACT 试验	60
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	61
溶栓与转运做直接 PCI 与转运做补救 PCI 的对比: PRAGUE 研究	62
急性心肌梗死长距离转运行 PCI 与即刻溶栓对比: PRAGUE-2 试验	63
急性心肌梗死长距离转运行 PCI 与即刻溶栓对比: DANAMI-2 试验	64
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	65
STEMI 发病 12~48 h 行直接 PCI: BRAVE 2 试验	66
急性前壁心肌梗死患者梗死相关动脉后期血管重建	67
延迟开通梗死相关动脉后左心室恢复	68
急性前壁心肌梗死后后期血管重建和支架术: TOAT 研究	69
急性心肌梗死后梗死相关动脉的后期 PCI: DECOPI 研究	70
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	71
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	72
第 3 章 血管重建治疗策略: PCI 与 CABG 比较	73
1 支、2 支和 3 支血管病变 PCI 与 CABG 比较: RITA 试验	75
PCI 与 CABG 比较: RITA 试验长期结果	76
比较多支血管病变 PCI 与 CABG: ERACI 试验	77
比较多支血管病变 PCI 与 CABG: GABI 试验	78
比较多支血管病变 PCI 与 CABG: EAST 研究	79
Emory PCI 与 CABG 随访 8 年结果: EAST 试验	80
LAD 近段单处狭窄 PCI 与 CABG (LIMA) 比较	81
LAD 近段单处狭窄 PCI 或 CABG 的长期结果	82
多支血管病变 CABG 与冠状动脉球囊血管成形术对比: CABRI 试验	83
单支 LAD 近段病变药物治疗、PCI 或 CABG 比较: MASS 试验	84
比较 PCI 与 CABG 随机试验荟萃分析	85
比较多支血管病变 CABG 与 PCI 结果: BARI 试验	86
比较多支血管病变 CABG 与 PCI 的 7 年随访结果: BARI 试验	87
比较多支血管病变支架术与 CABG: ERAC I II 试验	88
多支血管病变支架术与 CABG: ERAC I II 试验 5 年随访	89
比较多支血管病变支架术与 CABG: ARTS 试验	90

比较多支血管病变支架术与 CABG: ARTS 试验 5 年结果	91
冠状动脉多支血管病变药物治疗、PCI 或 CABG 比较: MASS II 试验	92
外科高危顽固性心肌缺血患者 PCI 与 CABG 比较: AWESOME 试验	93
比较多支冠状动脉血管病变辅助支架术与 CABG: SoS 试验	94
左前降支近段单处狭窄支架术与微创外科手术比较	95
左前降支近段狭窄支架术与微创外科手术比较: 5 年随访	96
左前降支近段单处狭窄支架术与微创外科手术比较	97
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	99
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	101
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	102
比较非 Q 波心肌梗死有创治疗与无创治疗: VANQWISH 试验	103
比较不稳定型心绞痛早期有创治疗与无创治疗: FRISC- II 试验	104
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	105
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	106
比较急性冠状动脉综合征早期有创治疗与保守治疗: TACTICS-TIMI18 试验	107
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	108
比较顽固不稳定型心绞痛有创治疗与保守治疗: TRUCS 研究	109
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	110
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	111
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	112
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	113
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	114
比较急性心肌梗死后缺血有创治疗与保守治疗: DANA MI 试验	115
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	116
第 5 章 药物治疗与 PCI 比较	117
比较单支冠状动脉病变 PCI 与药物治疗: ACME 研究	119
比较单支前降支近段狭窄药物治疗、PCI 或 CABG: MASS 试验	120

比较多支冠状动脉病变药物治疗、PCI 或 CABG: MASS-II 试验	121
比较无症状缺血药物治疗与血管重建术: ACIP 研究.....	122
PCI 与药物治疗比较: RITA-2 研究.....	123
慢性心绞痛老年患者药物治疗与血管重建术比较: TIME 试验	124
无缺血证据患者降脂治疗与 PCI 比较: AVERT 试验	125
单支冠状动脉病变 PCI 与运动锻炼比较.....	126
 第 6 章 ST 段抬高心肌梗死后干细胞治疗	127
急性抬高 ST 段心肌梗死后自体骨髓细胞植入: BOOST 试验	129
急性心肌梗死自体骨髓细胞植入.....	130
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.....	131
 第 7 章 血栓并发症的预防	133
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	135
冠状动脉支架术后抗血栓治疗与抗凝治疗对比: ISAR 研究.....	136
支架术后噻氯吡啶和阿司匹林与口服抗凝的对比: FANTASTIC 研究.....	137
支架术后高危患者抗凝与抗血小板治疗对比: MATTIS 试验.....	138
冠状动脉支架术后联合应用噻氯吡啶、华法林和阿司匹林: STARS 研究	139
冠状动脉支架术后氯吡格雷+阿司匹林与噻氯吡啶+阿司匹林对比.....	140
冠状动脉支架术后氯吡格雷+阿司匹林与噻氯吡啶+阿司匹林对比的 随机试验	141
成功冠状动脉支架术后氯吡格雷与噻氯吡啶对比: CLASSICS 研究.....	142
冠状动脉支架术后氯吡格雷与噻氯吡啶对比: TOPPS 试验.....	143
PCI 后早期和持续使用氯吡格雷和阿司匹林治疗: CREDO 试验.....	144
择期支架术后预先氯吡格雷治疗预防心脏病变.....	145
水蛭素与肝素预防再狭窄的对比: HELVETICA 试验	146
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	147
PCI 中比伐卢定与 II b/IIIa 受体拮抗剂对比: REPLACE-2 试验	148
成功 PCI 后 3 种肝素治疗的对比: HAPI 试验	149
支架术后依诺肝素预防血栓性并发症: ATLAST 试验	150
PCI 前口服抗凝药的近期和远期结果: BAAS 研究.....	151
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.....	152

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

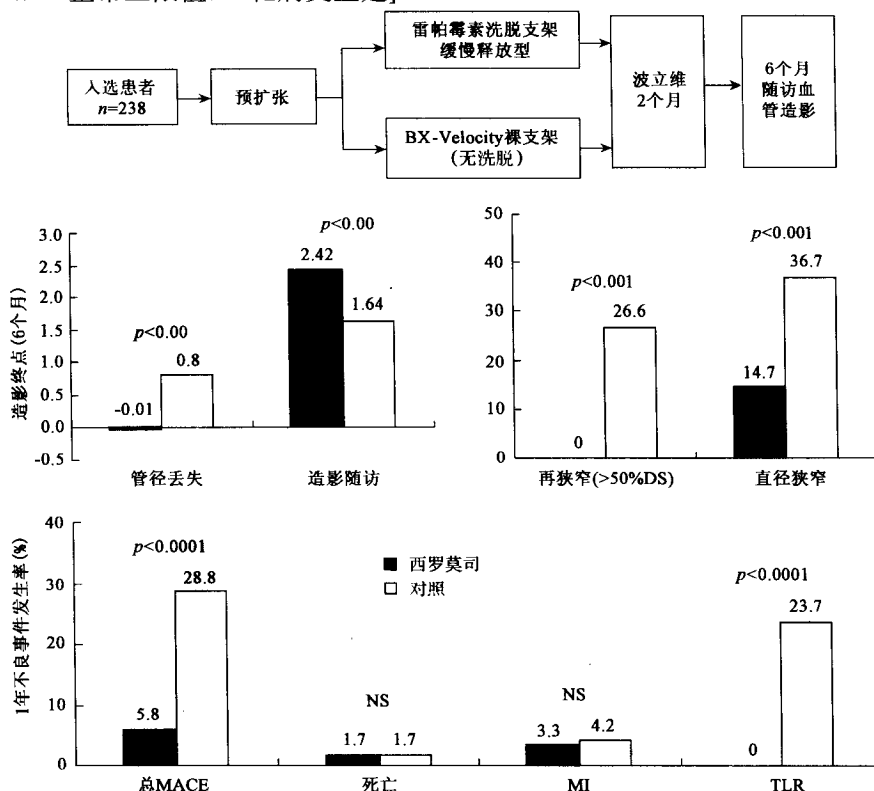
目的：评估雷帕霉素洗脱支架与 BX Velocity 支架的安全性和有效性。雷帕霉素可以诱导细胞周期静止在 G₁ 后期。

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

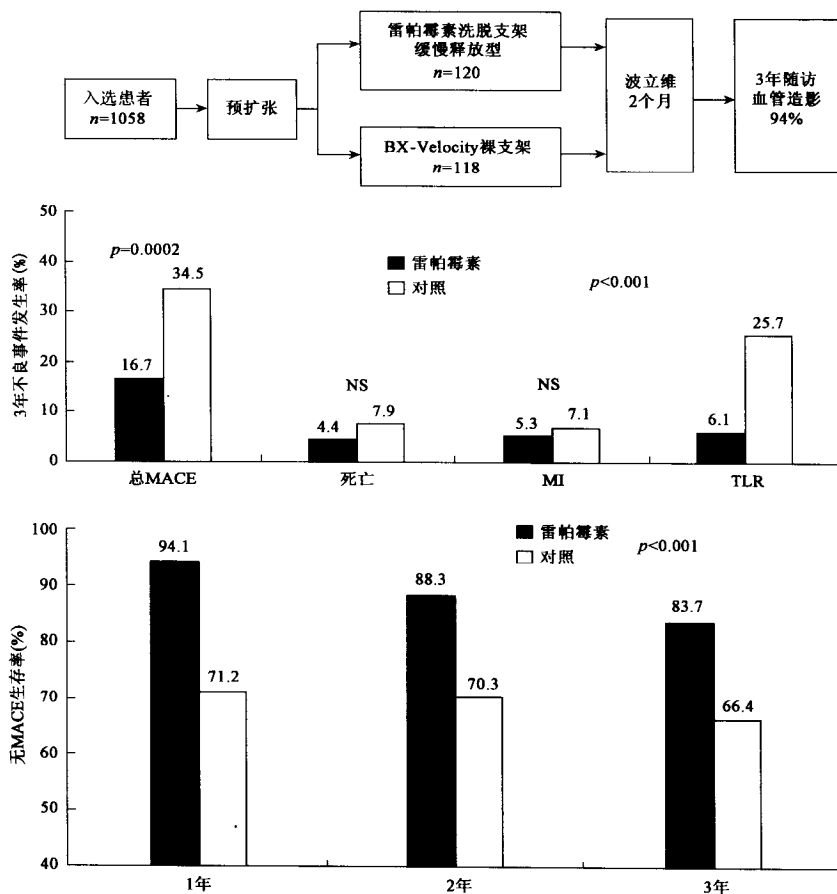
目的：评估西罗莫司洗脱支架一年之后的后续结果是否能维持更长时间。

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

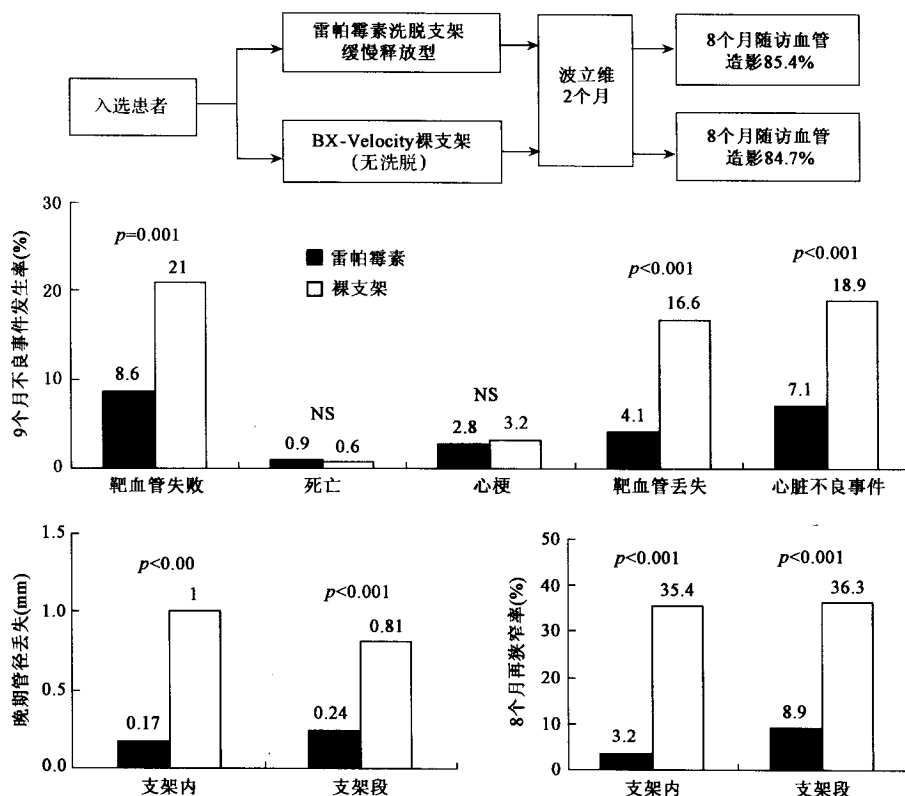
雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架预防支架内再狭窄：SIRIUS 试验

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 G₁ 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

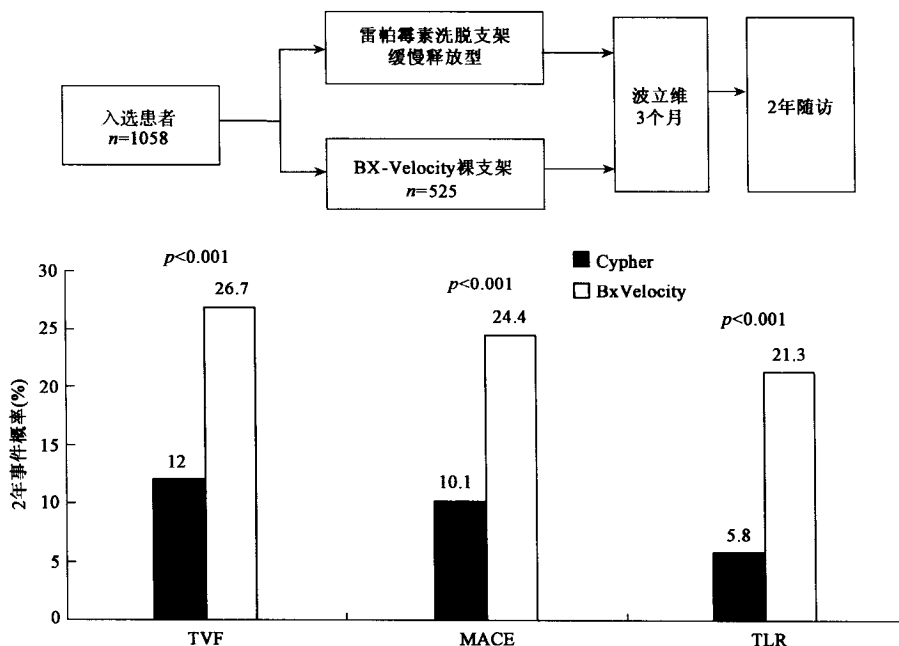
SIRIUS 西罗莫司洗脱支架试验 2 年结果

目的：评估西罗莫司洗脱支架与 BX Velocity 支架预防再狭窄的 2 年结果。

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）。



结论：与裸支架相比，置入西莫罗司洗脱支架大大减少冠状动脉初治病变的靶病变重建和靶血管重建，晚期支架内血栓无明显增加。

资料来源：Weisz et al. JACC 2006;47:1350-1353

雷帕霉素（西罗莫司）洗脱支架预防支架内再狭窄：E-SIRIUS 试验

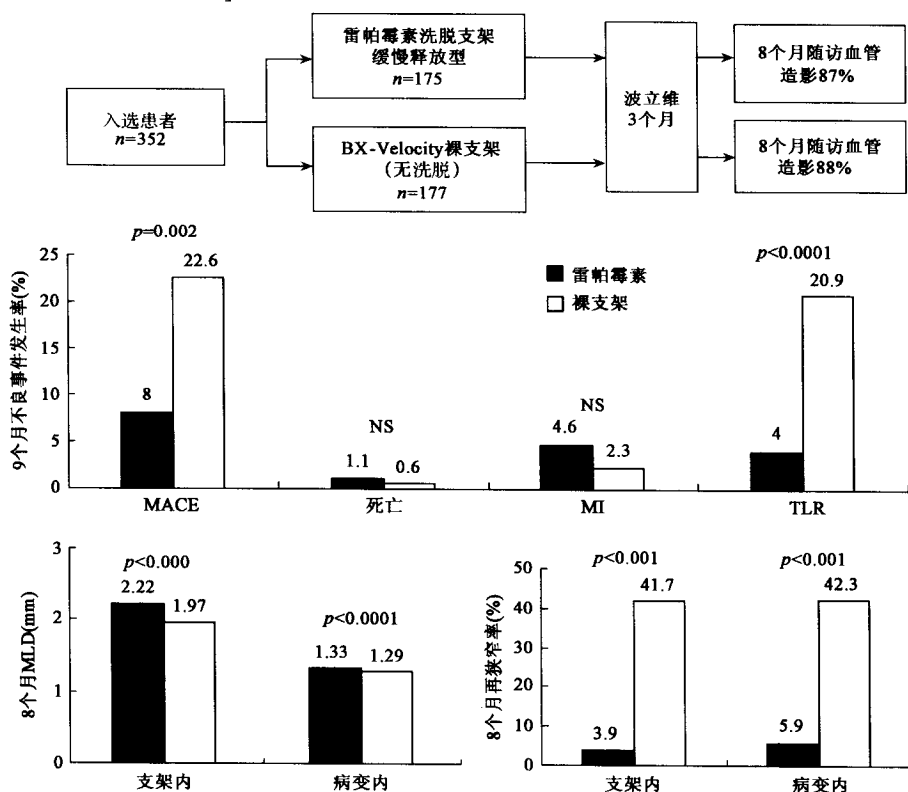
目的：评估西罗莫司洗脱 BX Velocity 支架预防冠状动脉长病变、小血管再狭窄的结果。

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：术后 8 个月随访血管造影支架最小腔径。

其它终点：支架内和病变内（支架内+支架远端和近段 5 mm）界定再狭窄（直径狭窄>50%）、主要心脏不良事件[死亡、心肌梗死（Q 波、CK>2 倍正常上限值）、靶病变重建]。



结论：再狭窄高危人群（直径<3 mm 的长病变）置入西罗莫司洗脱支架，大大减少了血管造影和临床再狭窄。

资料来源：Schofer 等.Lancet 2003;362:1093-1099