

中国经皮冠状动脉介入治疗指南2012解读

韩雅玲（沈阳军区总医院 心内科，沈阳 110016）

2009年，中华医学会心血管病学分会和《中华心血管病杂志》编辑委员会发表了经皮冠状动脉介入治疗（PCI）指南（2009）。近3年，在PCI及其相关领域临床研究又有新的发展。为此，中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组和《中华心血管病杂志》编辑委员会在近年循证医学证据的基础上，结合我国的临床实践，对这一领域的治疗决策、治疗方案、特殊患者处理、围术期药物治疗、二级预防等问题进行了全面讨论。在2009年中国PCI指南基础上，参考新近发布的2010年欧洲心肌血运重建指南、2011年美国心脏病学会基金会/美国心脏协会/美国心血管造影和介入学会（ACCF/AHA/SCAI）PCI指南和2011年ACCF/AHA/SCAI冠状动脉旁路移植术（CABG）指南，择其更新的重要学术内容，达成共识，编写了中国经皮冠状动脉介入治疗指南2012（简本）^[1]。为控制篇幅，最新指南重点讲述推荐建议，而对临床研究及其结果未做详细描述。指南内容涵盖了心脏团队讨论治疗决策、稳定性冠心病的血运重建治疗、急性非ST段抬高型心肌梗死的血运重建治疗、急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）的血运重建治疗、特殊人群（糖尿病、慢性肾病、合并心力衰竭、再次血运重建）、药物洗脱支架的应用、择期PCI、非ST段抬高急性冠脉综合征（NSTE-ACS）PCI和STEMI PCI的抗栓药物应用以及血运重建后长期生活方式和危险因素的控制。与以往的PCI指南对比，该版指南有以下更新。

1 首次引入“心脏团队讨论治疗决策”

建议由心内科、心脏介入和心外科医生组成心脏团队，对患者的临床及影像学资料进行评价，对复杂病变患者共同制定心肌血运重建策略，给患者提供最佳治疗选择。目前中国绝大多数医院是内、外科分设分治，尚未形成团队，对这类医院，建议实施“心内科与心外科联合会诊”，对复杂三支或复杂左主干病变患者制定适宜的血运重建治疗方案。应清楚告知患者血运重建的临床获益、短期和长期风险及两种血运重建策略的利弊，让患者有足够的时间作出选择，要充分尊重患者意愿。未设置心脏外科的医疗机构或心脏外科医生不能及时参加联合会诊，应经心血管内科专业3名或以上副主任医师或主任医师会诊后决定治疗策略。

2 提出负荷心电图的临床应用价值

国外指南未列出负荷心电图的临床应用价值，本指南结合中国国情，对负荷心电图的临床应用给出了建议。指南建议，对无临床症状的患者，不推荐负荷心电图检查（IIIC）；对有临床症状的患者，若狭窄程度低，推荐负荷心电图检查（IIaC），若狭窄程度中等，也推荐负荷心电图检查（IC），若狭窄程度重，不推荐负荷心电图检查（IIIC）。负荷心电图阳性结果及阴性结果预后价值均为IIaC。

3 首次强调危险分层，为选择血运重建策略提供参考

指南建议应用国际公认的危险分层评分模型[欧洲心脏危险评估系统（EuroSCORE）、冠脉支架置入术与冠脉搭桥术治疗严重冠心病的对

比研究（SYNTAX）、美国国家心血管注册数据库风险评分体系（NCDRCathPCI）、美国胸外科医师协会（STS）评分及年龄-肌酐-射血分数（ACEF）评分]，预测心肌血运重建手术的死亡率及主要心脏不良事件的发生率，为选择血运重建的策略提供重要参考。例如，EuroSCORE用于预测心脏外科手术死亡率，SYNTAX评分是对冠状动脉病变复杂性的评分，可预测三支或左主干病变PCI术后的主要心脏不良事件发生率。若患者三支病变合并其他疾患EuroSCORE属于高危（ >6 分，预测死亡率 $>10\%$ ），CABG死亡率高，如血运重建十分必须，而病变可通过介入治疗完成，应选择PCI；若三支或左主干病变SYNTAX评分大于33分，而EuroSCORE属于低危，则CABG效果优于PCI，此时应选择CABG；若EuroSCORE也属于高危，则应与患者及家属充分讨论，权衡利弊，并尊重患者及家属意愿，作出是否血运重建及其方法的选择。

4 NSTE-ACS患者PCI策略的更新

对NSTE-ACS患者应当进行危险分层，根据危险分层决定是否行早期血运重建治疗。首次推荐采用全球急性冠状动脉事件注册（GRACE）危险评分作为危险分层的首选评分方法。建议根据GRACE评分是否 >140 及高危因素的多少，作为对NSTE-ACS患者选择紧急（ <2 小时）、早期（ <24 小时）以及延迟（72小时内）有创治疗策略的依据。指南建议：GRACE评分 >140 或至少1项高危因素；症状反复发作；可诱发的缺血患者应用有创治疗策略（I A）；存在高危缺血风险的患者（顽固性心绞痛、合并充血性心力衰竭、心律失常或血流动力学不稳定）应行紧急冠状动脉造影（ <2 小时）（II aC）；GRACE评分 >140 或存在多项其他高危因素的患者应接受早期有创治疗策略（ <24 小时）；GRACE评分 <140 或不存在多项其他高危因素，但症状反复发作或负荷试验阳性的患者建议接受延迟有创治疗策略（72小时内）；整体风险低，有创诊断或介入干预存在高风险的患者不推荐应用有创治疗策略。急性冠脉综合征早期和延迟介入治疗的比较（TIMACS）研

究是NSTE-ACS患者应当进行危险分层的重要证据来源之一，该研究共纳入3031例急性冠脉综合征（ACS）患者，随机接受早期（ ≤ 24 小时）或延迟（ ≥ 36 小时）介入干预，结果显示两组主要终点（6个月死亡、心肌梗死及卒中等联合终点）无差异。但是，对患者进行危险分层后发现，高危的患者早期介入治疗获益更大。

5 指南首次明确了稳定性冠心病左主干及三支病变PCI的指征

2009年我国PCI指南推荐对多支病变无糖尿病、病变适合介入治疗者，PCI是合理选择（II aB）；对经严格选择的无保护左主干可考虑PCI（II bB）。但是何谓“病变适合”？如何“严格选择”？临床医生仍不免困惑。

该版指南对病变适宜CABG和PCI、预期外科死亡率低的患者PCI的指征给出了明确的建议。单支或双支合并非左冠状动脉前降支（LAD）近端病变首选CABG推荐类型及证据级别为II bC，首选PCI推荐类型及证据级别为I C；单支或双支合并LAD近端病变首选CABG推荐类型及证据级别为I A，首选PCI推荐类型及证据级别为II aB；3支简单病变且PCI可实现功能性完全血运重建，SYNTAX积分 ≤ 22 分首选CABG推荐类型及证据级别为I A，首选PCI推荐类型及证据级别为II aB；3支复杂病变且PCI不能实现完全血运重建，SYNTAX积分 >22 分首选CABG推荐类型及证据级别为I A，不推荐PCI，推荐类型及证据级别为IIIA；左主干（孤立或单支，口部/体部）首选CABG推荐类型及证据级别为I A，首选PCI推荐类型及证据级别为II aB；左主干（孤立或单支，远端分叉）首选CABG推荐类型及证据级别为I A，首选PCI推荐类型及证据级别为II bB；左主干+2支或3支，SYNTAX积分 ≤ 32 分首选CABG推荐类型及证据级别为I A；首选PCI推荐类型及证据级别为II bB；左主干+2支或3支，SYNTAX积分 ≥ 33 分首选CABG推荐类型及证据级别为I A；不推荐PCI，推荐类型及证据级别为IIIB。上述指南的推荐证据主要基于SYNTAX研究，SYNTAX研究4年随访结果显示，4年累计的心脏事件发生

率CABG组为23.6%，PCI组为33.5%，有统计学差异（ $P < 0.001$ ）；但是，对SYNTAX积分小于22分的患者，CABG组与PCI组无显著性差异；而SYNTAX积分在23~32分之间和大于32分的患者，CABG组的结果优于PCI。

6 首次提出STEMI溶栓后早期PCI的策略

成功溶栓（胸痛/不适得到缓解及ST段回落）后行常规PCI，时间窗为接触患者后3~24小时（II aB），溶栓失败应考虑尽快行挽救PCI（II aA）。根据心肌梗死与溶栓治疗和血管成形术（TAMI）研究的结果，认为在单纯球囊扩张时代，溶栓后PCI是不可行的。2007年随着ASSENT-4研究、FINESSE研究的相继公布，易化PCI的可行性遭到质疑，溶栓后PCI走入低谷。但随着联合阿昔单抗和纤维蛋白溶酶原激活剂治疗急性心肌梗死的研究（CARESS-in-AMI）、急性心肌梗死患者溶栓后行常规血管成形术和支架置入术以增加心肌灌注研究（TRANSFER AMI）、挪威关于STEMI区域治疗的研究（NORDISTEMI）等结果的陆续发表，溶栓后PCI效果获得肯定，溶栓后PCI这一策略再次进入人们视野。2010年欧洲心脏病学会（European Society of Cardiology, ESC）血运重建指南推荐溶栓后PCI，推荐类型及证据级别为I A，2011年ACCF/AHA/SCAI PCI指南推荐类型及证据级别为II aB。我国因缺乏溶栓后PCI的相关研究，指南编写专家组经过讨论后将其列为II a类推荐。所以，目前认为溶栓不再仅是再灌注的终点，而是再灌注的起点和启动，溶栓后早期PCI可以是溶栓治疗与PCI优势互补，扬长避短。溶栓后尽早转运PCI是更适合中国国情的治疗策略。

7 药物洗脱支架（DES）的应用

指南明确DES在以下情况下不建议应用：

（1）在紧急情况下不能获得准确临床病史者（2009年中国PCI指南推荐STEMI应用DES，推荐等级为II aB）；

（2）已预知服用双联抗血小板药物依从性差，尤其是伴有多种全身疾病和服用多种药物的患者；

（3）短时间内可能因需要接受外科手术而中断双联抗血小板药物治疗；

（4）有高出血风险；

（5）对阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛、普拉格雷等抗血小板药物过敏；

（6）患者有需要长期抗凝的强烈指征。

荟萃分析显示，经过3年以上的随访发现，STEMI患者植入DES后极晚期（ > 1 年）支架内血栓的发生率高于裸金属支架。尸检的结果显示，STEMI患者植入DES后炎症反应更严重，更多的支架小梁不能被内皮覆盖，这可能是极晚期支架内血栓的重要原因之一。

8 首次提出血流储备分数评估的推荐

该版指南更加重视冠状动脉功能学的检查，借此更加准确的制定治疗策略。指南建议，对造影显示的临界病变（50%~70%狭窄）采用血流储备分数评估是否缺血并作为多支血管病变PCI的依据（II aA）。该项推荐主要基于DEFER研究和FAME研究。DEFER研究显示，冠脉血流储备分数（FFR）值 ≥ 0.75 的患者5年心性死亡或心肌梗死的发生率为5.6%，FFR值 < 0.75 的患者为15.7%，二者有显著性差异（ $P = 0.003$ ）。FAME研究观察了1005例多支血管病变接受PCI并置入DES的患者，用FFR指导介入的患者主要不良心脏事件（MACE）发生率较冠脉造影指导介入的患者降低5.1%（1年）（ $P = 0.02$ ）、4.5%（2年）（ $P = 0.08$ ）。可以讲，以冠状动脉功能学检查结果来指导介入治疗策略是今后PCI的一个重要的发展趋势。

9 关于抗栓药物

该指南首次对比伐卢定的应用给出建议。对中到高危、极高危的NSTE-ACS患者，推荐应用比伐卢定（I B）。对STEMI的患者，推荐应用比伐卢定（I B）。HORIZONS-AMI（harmonizing outcomes with revascularization and stents in acute myocardial infarction）研究比较STEMI患者直接PCI应用比伐卢定和肝素加用II b/IIIa受体拮抗剂的效果，30天结果显示再次心肌梗死发生率无差异，大出血在比伐卢定组为4.9%，在肝素加

II b/IIIa受体拮抗剂组为8.3%，有显著性差异。提示比伐卢定有更好的安全性。

口服抗血小板治疗也进行了相应的更新。主要基于CURRENT-OASIS研究结果，推荐ACS患者给予600 mg氯吡格雷负荷量，PCI术后150 mg/d，维持7天后改为75 mg/d。指南还对即将上市的替格瑞洛和普拉格雷也做了推荐。对于NSTE-ACS的患者，替格瑞洛的推荐类型及证据级别为I C，普拉格雷的推荐类型及证据级别为II aB。对于NSTEMI

的患者，替格瑞洛的推荐类型及证据级别为I B，普拉格雷的推荐类型及证据级别为I B。

随着新型抗凝、抗血小板药物在国内陆续上市，治疗冠心病尤其是ACS将有更多优化选择。

参考文献

- [1] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组，中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南2012（简本）[J]. 中华心血管病杂志，2012，40（4）：271-277.
收稿日期：2012-05-12

• 信息窗 •

2012中国心血管医师大会会议通知

尊敬的各位心血管内科医师：

您好！

由中国医师协会心血管内科医师分会（CCCP）主办的第二届中国心血管医师大会将于2012年12月7~9日在北京盛大召开，这是中国医师协会心血管内科医师分会举办的全国性年度盛会。

第二届中国心血管医师大会将以“参与、分享、自律、提高”为主题，以“回归人文、回归临床、回归基本功”为中心内容，紧密围绕抗栓、血脂、高血压与心衰、动脉粥样硬化、冠心病介入、影像等学术内容展开交流和讨论，为各位呈现“最热、最新、最精、最实用”的精彩内容，让广大代表真正感觉参会受益，交流受益，学有长进，学有所获。此届大会将邀请CCCP全体常委与委员、政府机构、相关领域知名专家、全国各级心血管医师以及业界代表等千余人共同参会。

大会同时欢迎企业界积极参会，展示自己的新产品，引进国外成功的新技术、新方法，加强与临床医生的互动交流。

目前大会的各项筹备工作正在紧张地进行。大会组委会诚挚地邀请您参加此次盛会，为推动我国心血管疾病预防事业的发展作出贡献！

期待与您相约在北京！

联系人：心血管内科医师分会办公室 王辉，王红

地址：北京市东城区东直门外新中街11号3号楼3层317室（100027）

电话：010-64172175 传真：010-64130553

Email: drheart@clevel.cn

中国医师协会心血管内科医师分会

2012年2月