

6月19日,《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》发布,该指南由沈阳军区总医院韩雅玲院士牵头制定,由113位专家组成的指南撰写专家组充分查阅最新临床研究,特别值得一提的是,在198篇参考文献中,31篇来自中国人群的临床试验结果,并参考国外权威学术组织发布的最新相关指南,紧密结合我国国情及临床实践,对近年经皮冠状动脉介入治疗(PCI)治疗领域的热点和焦点问题进行全面总结并给出了具体的建议。指南已于《中华心血管病杂志》2016年第5月期发表。我国上一版更新PCI指南是在2012年。



部分指南主要撰写者出席发布会,左起:王斌教授、梁春教授、韩雅玲院士、陶凌教授、贾大林教授

2016中国介入指南:1/6“基因”来自本土

▲ 沈阳军区总医院全军心血管病研究所心血管内科 韩雅玲

6 大亮点

专家点评

1 首次提出建立质量控制体系

强调对所有中心及术者的手术结局和质量进行回顾分析,引入风险调控机制和外部监督机制,并对介入中心的资质提出了具体的要求,如要求每个中心每年完成的

介入诊疗病例不少于200例。这些举措将有利于解决个别地区和医院存在的PCI质量低下和(或)过度医疗问题,推进全国性PCI大数据的整合与分析,并最终提高全国PCI质量。

2 风险评分的应用推荐发生重要改变

推荐用EuroSCORE II评分代替EuroSCORE评分来评估院内病死率。对于PCI和冠脉旁路移植术(CABG)双适应证且预计外科手术死亡率

低时,仍可沿用旧版指南中推荐的SYNTAX评分评估1年以上的主要不良心脑血管事件风险,且推荐类别升高至I类推荐。同时,新指南推荐使用SYNTAX II评分来评估4年病死率(IIa, B)。

韩雅玲院士:

2016版更新的指南与欧美指南的不同之处在于,行PCI前,我国不主张应用高剂量他汀。我国两项本土研究显示,我国人群不适宜大剂量他汀。欧美指南也强调,亚洲人群不适用大剂量他汀。因此,我国指南不推荐强化他汀治疗。

此外,比伐芦定在急性心肌梗死中的应用,无论是STEMI还是NSTEMI,我国推荐等级均为(I, A)。而在美国和欧洲指南中,STEMI患者中,欧洲为(II, A)推荐,美国为(I, B)推荐。美国指南2003年以后未进行更新,我国要依据近几年的发展,进行更新。此外,该推荐有我国本土证据的支持。

3 血运重建策略重大更新

★在稳定性冠心病血运重建策略选择方面,由于药物洗脱支架的广泛应用,PCI后长期不良事件发生率显著降低,新指南提高了中低危病变行PCI治疗的推荐等级。

★对于非ST段抬高型急性冠脉综合征(NSTE-ACS)患者,新指南首次提出将高敏肌钙蛋白作为早期诊断依据之一(I, A),并延续原版内容继续推荐根据GRACE评分

进行危险分层以决定治疗策略。

★多支病变的ST段抬高心肌梗死(STEMI)患者在血液动力学稳定下,可考虑实施非梗死动脉PCI,可与直接PCI同时或择期完成,推荐类别分

别为(IIb, B)和(IIa, B)。对溶栓失败的患者行补救PCI的推荐类别从(IIa, A)升高至(I, A)。不推荐直接PCI前行常规冠脉内手动血栓抽吸(III, A)。

上海长征医院梁春教授:

不同人群的抗栓治疗应采取不同的策略,老年人、肾功能受损等人群是高危人群,处理时要平衡缺血和出血风险。指南所推荐的药物均有禁忌证和适应证,如新指南中替格瑞洛推荐等级升级,以发挥其优势,尤其是在特殊人群中的应用。

指南编写更多纳入我国临床证据,能够落实到我国医生介入治疗的临床实践中。此外,此次指南更新对并发症的推荐更加详细,实用性更强。

西京医院陶凌教授:

本次指南的修订引用很多国人研究作为循证医学证据,更符合中国的实际临床现状。近几年,我国介入治疗发生很大变化。新指南首次提出质量控制体系,对技术操作进行规范,这是一项非常重要的事情,是推动指南真正落地,看到指南发挥实际作用的重要评价手段。

韩雅玲院士带领全军,一直在开展介入的质控工作,要求所有的病例都要录入系统,记录并发症。而在全国很多基层医院,质控工作还需加强。

4 PCI术中操作及并发症防治的推荐更新

★新指南根据目前国内研究进展,对血管内超声(IVUS)、血流储备分数(FFR)及光学相干断层成像进行了描述,扩大了IVUS和FFR的适应证,部分推荐类别有所提升。

★鉴于ABSORB China等研究取得的良好结果,完全生物可吸收支架将成为我国新一代支架的发展方向。

★首次明确药物洗脱球囊治疗支架内再狭窄应作为(I, A)

适应证。

★在PCI主要并发症防治措施部分,新指南详细论述了急性冠脉闭塞、无复流、冠脉穿孔、支架血栓形成、支架脱载、出血、血管并发症

以及对造影剂导致的急性肾损伤(CIAKI)8种主要并发症的防治措施。其中,根据国内多中心、大样本TRACK-D研究结果,将他汀作为预防CIAKI的有效措施之一。

5 PCI围术期抗栓策略的重大更新

★新指南建议,所有无禁忌证、缺血中高危风险(如肌钙蛋白升高、包括已服用氯吡格雷)的患者,首选替格瑞洛,对NSTEMI-ACS患者的证据水平从原版的C级升高到了新版的B级。对以往临床抗栓治疗决策比较困难的ACS特殊患者,新指南也给出了相对具体

的治疗推荐。

★新指南推荐,对稳定冠心病患者双抗持续时间缩短为6个月;对其中高出血风险患者可考虑短于6个月;对高出血风险、需要接受不能推迟的非心脏外科手术或同时接受口服抗凝剂治疗者,药物洗脱支架置入后

双抗可缩短至1~3个月。但新指南对ACS患者仍推荐至少12个月双抗,除非存在禁忌证。

★在抗凝治疗方面,新增了对稳定冠心病高出血风险患者使用比伐芦定的推荐(IIa, A)。基于国内多中心、大样本、随机对照BRIGHT

研究及国外相关证据结果,新指南提出了STEMI急诊PCI及NSTEMI-ACS术中及术后应用高剂量比伐芦定持续静滴3~4h的新方案。对ACS患者PCI术中抗凝,比伐芦定与肝素的应用均维持了I类推荐,但比伐芦定的证据水平从B级升至A级。

6 其他围术期药物治疗及术后管理

新指南进一步强调PCI术后控制危险因素,进行康复及药物治疗等二级预防措施对于改善其预后的重要性。分别针

对康复治疗、调脂治疗、冠心病合并高血压、糖尿病、心衰以及ACS后患者的管理给出了具体推荐。

总之,新指南遵循新的临床证据和技术实践的发展,提出许多PCI治疗领域的新观点和更加具体的实施方法,

希望我们在临床实践中提高重视并加以应用,以使接受PCI治疗的冠心病患者最大获益。