



经皮冠状动脉介入 治疗指南

(美国心脏学会 / 美国心脏协会, 2001 年 3 月)

颜红兵 译 柯元南 校



经皮冠状动脉介入治疗指南

(美国心脏学会/美国心脏协会, 2001 年 3 月)

颜红兵 译 柯元南 校

经皮冠状动脉介入治疗指南

(美国心脏学会/美国心脏协会, 2001 年 3 月)

颜红兵 译 柯元南 校

译者序

PCI (percutaneous coronary intervention) 是冠心病治疗的一项重要技术。它相对创伤小, 在选择适当的病人中有明显疗效, 对广大冠心病患者有很大吸引力。美国每年约完成 PCI 50 万例, 全世界 PCI 每年超过 100 万例。我国随着冠心病发病率增加, PCI 的例数也在逐年增加, 能开展 PCI 的医院越来越多, 急需一本能够指导 PCI 的指南。美国 ACC/AHA 在 1993 年 PTCA 指南的基础上修订的本指南复习了近年大量文献, 在实施 PCI 的各个方面进行了详尽的论述, 可供国内从事 PCI 的医生参考, 对从事心内科专业的医生也有参考价值。由于我们水平有限, 错误之处在所难免。如有疑义, 以 ACC/AHA 指南原文为准。此外, 波士顿科学国际有限公司对本指南的顺利印刷提供了帮助, 谨此致谢。

柯元南 颜红兵

2001 年 9 月 28 日

于中日友好医院

序

第1章 引言

第2章 概述和背景

第3章 结果

一、PCI 成功的定义

(一) 血管造影成功

(二) 介入手术成功

(三) 临床成功

二、介入手术并发症的定义

三、即刻结果

四、长期结果与再狭窄

五、成功和并发症的预测因素

(一) 解剖形态

(二) 临床

(三) 死亡危险

(四) 女性

(五) 高龄病人

(六) 糖尿病

(七) CABG 后的 PCI

(八) 特殊技术

(九) 高危 PCI 的血流动力学支持

六、与 CABG 比较

七、与药物治疗比较

第4章 对医疗机构和术者的要求

一、质量保证

二、术者与医疗机构的手术例数

三、心脏外科现场支持

(一) 没有心脏外科现场支持的直接 PCI

(二) 没有心脏外科现场支持的择期 PCI

第 5 章 适应证

一、无症状或轻微心绞痛

二、II 级-IV 级心绞痛或不稳定型心绞痛

三、MI

(一) 对不适合静脉溶栓治疗的病人施行 PCI

(二) 静脉溶栓治疗后的 PCI

(三) 补救 PCI

(四) 心源性休克的 PCI

(五) 静脉溶栓治疗后数小时至数天的 PCI

(六) 经过选择的亚组病人静脉溶栓后施行 PCI

1. 年轻与高龄 MI 后病人

2. 既往 MI 病人

四、既往 CABG 病人的 PCI

(一) CABG 后早期心肌缺血

(二) CABG 后晚期心肌缺血

(三) PCI 的早期与后期结果

(四) 再次 CABG 与再次 PCI

五、辅助技术的使用 (冠状动脉内超声成像、血流速度和压力)

(一) IVUS

(二) 冠状动脉血流速度和冠状动脉扩张贮备

(三) 冠状动脉压力和分数血流贮备

第 6 章 PCI 病人的处理

一、应用新技术的体会

(一) 即刻结果

(二) 后期结果

二、抗血小板/抗血栓治疗与 PCI

(一) 阿斯匹林、噻氯匹定、氯吡格雷

(二) GP IIb/IIIa 抑制剂

1. 阿昔单抗

2. Eptifibatide

3. Tirofiban

(三) 肝素

使用肝素剂量的原则

三、PCI 术后处理

(一) 术后评估心肌缺血

(二) 消除危险因素

(三) PCI 后的运动试验

第 7 章 特殊问题

一、首次心导管检查时一次性施行血管成形术-PCI

二、心脏移植病人的 PCI

三、临床再狭窄的处理

(一) 背景

(二) 临床和血管造影因素

(三) 处理策略

四、支架植入术后再狭窄（支架内再狭窄）

(一) 背景

(二) 再狭窄的放射治疗

五、PCI 的价效分析

第 8 章 展望

参考文献

序

对于疾病的处理或预防，医务人员在严格评估诊断性操作和治疗中起着重要作用。对现有资料记载有关这些操作与治疗的相对益处和危险性做出严格和专门的分析，可以制定出有帮助的指南，后者通过将资源重点放在最有效的方案上来提高医疗的有效性，使病人得到最佳转归并且有效使用医疗经费。

1980 年以来，美国心脏学学会（American College of Cardiology, ACC）和美国心脏协会（American Heart Association, AHA）一直在联合制定这些心血管疾病领域里的指南，并由 ACC/AHA 实用指南工作组来制定和修订有关重要心血管疾病与操作的实用指南。从这两个组织挑选出的专家，审查有关的资料并且写出指南。这一过程还包括其他医学专业团体的代表。写作组特别负责完成文献复习、权衡支持或反对某一特殊治疗或操作证据的力度，包括评估已有资料的预期结果。对病人特殊的影响因素、合并疾病、可能影响选择特殊检查和受治病人的态度，连同随访频率和价效一并考虑。

ACC/AHA 实用指南工作组尽可能避免工作组外部和内部对某一问题的分歧。为此，特别要求工作组所有成员对可能存在分歧的问题，以书面形式阐明自己的观点。然后，在第一次会议上，工作组向所有成员口头报告这些意见，必要时还做出补充报告。

该实用指南旨在通过介绍已广泛接受的特殊疾病诊断、处理或预防方法，来帮助医务人员做出临床决策。指南试图确定满足多数情况下多数病人需要的实践。有关某一病人医疗的最终判断，必须由医生和病人考虑病人具体情况后做出。

本委员会包括与介入手术有关和无关的心内科医师、一名心外科医师和一名来自心脏血管造影和介入治疗学会（Society for Cardiac Angiography and Interventions, SCA&I）的代表。本指南得到下列人员的评阅：ACC 指定的三名官方评阅者，AHA、AHA 诊断性和介入性心导管委员会、ACC 介入治疗数据库委员会、ACC 心导管认证工作组、ACC 心导管术委员会以及 SCA&I 指定的三名官方评阅者，本写作组指定的其他 21 名评阅者。本指南得到 ACC 和 AHA 的批准印刷，并且得到 SCA&I 的正式认可。在本工作组修订或摒弃之前，本指南始终有效。

ACC/AHA 实用指南工作组主席
Raymond J. Gibbons, MD,FACC

第1章 引 言

成立 ACC/AHA 实用指南工作组的目的是, 搜集资料并将各种技术最佳应用到心血管疾病病人的诊断与治疗提出建议。经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 正是此领域的一组重要技术。尽管开始时 PCI 仅限于球囊血管成形术并且称为经皮腔内冠状动脉成形术 (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA), 但是目前 PCI 还包括一些能够解除冠状动脉狭窄的其它新技术。因此, 本指南中, 旋切 (rotational atherectomy)、定向切除 (directional atherectomy)、抽吸切除 (extraction atherectomy)、激光血管成形术 (laser angioplasty)、冠状动脉支架植入术和其它治疗冠状动脉粥样硬化的导管器械, 都属于 PCI 范畴。因此, 本文将 PTCA 术语用于那些直接使用球囊扩张的研究, 而 PCI 则代表一大组经皮介入治疗技术。这些新技术提高了球囊成形术的有效性与安全性。而且, 在使用辅助药物治疗方面, 例如糖蛋白 (glycoprotein, GP) IIb/IIIa 受体阻滞剂, 已取得重大进展。此外, 自 1993 年发表旧的指南以来, 已经在急性冠状动脉综合征病人和社区医院完成 PCI 方面, 积累了许多经验。鉴于这些进步, 需要对原指南进行进一步评阅和修订。该指南反映负责修订 PTCA (现在称为 PCI) 指南的第 3 届 ACC/AHA 委员会的观点。

以前曾提及几个与委员会工作有关和诠释该指南的问题, 并且值得重申。首先, PCI 是一项仍在不断改进的技术, 因此需要对指南定期进行修订。其次, 这些指南被视为帮助合理应用 PCI 的总的建议。当然也存在着特殊例外情况。这些指南的目的只是对医学判

断和医学知识的一个补充。对于具有 PCI 严谨技术的术者，并且有完成 PCI 的设施与资源者，这些指南也可提供参考。与过去一样，根据现有知识及其相对力度进行的多因素确定危险性与预期有效性，将适应证分类为 I 类、II 类或 III 类。首先，该指南描述了形成特殊适应证的背景知识。然后在复习冠状动脉介入要点后分别讨论某一技术与手术问题。第 5 章包括应用血管成形术的正式建议。根据临床表现排列适应证。设计这种格式，是为了保证有效使用本指南对冠状动脉疾病（coronary artery disease, CAD）病人做出诊断和治疗。

本指南采用 ACC/AHA 方式分类，即 I 类、II 类或 III 类。这些分类总结 PCI 的适应证并且表述如下：

I 类：指那些已证实和 / 或一致公认有益、有用和有效的操作或治疗。

II 类：指那些有用性或有效性的证据相矛盾和存在不同观点的操作或治疗。

IIa 类：有关证据 / 观点倾向于有用 / 有效。

IIb 类：有关证据 / 观点不能充分说明有用 / 有效。

III 类：指那些已证实和一致公认没有用 / 无效并在有些病例可能是有害的操作或治疗。

支持某一具体建议的证据的力度表述如下：

证据级别 A：资料来自多中心大规模临床随机试验。

证据级别 B：资料来自单个随机试验或非随机试验。

证据级别 C：专家们的一致意见。

第2章 概述和背景

冠状动脉成形术作为冠状动脉血管重建的一种非外科方法，于1977年首先由 Andreas Gruentzig^[1]首先引入。该技术的基本操作是将一根前端尖细球囊导管送至冠状动脉狭窄段，充盈球囊后去充盈，然后撤出导管。早期报道显示，球囊血管成形术可以减轻冠状动脉狭窄的严重程度，并且缓解心脏缺血的客观和主观表现^[2-4]。尽管血管成形术可行并且有效，但是能治疗 CAD 的范围仍然非常有限。而且，由于血管成形术可以导致冠状动脉突然闭塞并且导致心肌梗死（myocardial infarction, MI），因此必须能够即刻行外科冠状动脉搭桥手术（coronary artery bypass graft, CABG）^[5]。然而，随着经验的积累和时间的推移，完成血管成形术的技术以及器械方面取得了长足进步。大组病例的观察报告证实，PTCA 可以应用于更多的 CAD 的病人，与最初应用时比较，其成功率高，并发症发生率低^[6,7]。美国每年完成 50 万例次以上的 PCI^[8]，估计全世界每年完成约 100 万例次。

通过与其它治疗方法比较，进一步确定了 PTCA 的价值。临床随机试验已经证明了直接血管成形术与某一种药物治疗或与 CABG 的比较结果^[9-14]。这些试验的结果阐明了血管成形术的有效性、并发症以及如何选择病人。开发球囊导管的替代器械或辅助性器械，也拓展了 PTCA 技术的范围。已经对这些“新器械”进行了认真评估，并且这些“新器械”对提高 PTCA 的即刻和长期有效性和安全性具有重要意义。本指南的后续部分将展开讨论这种背景，阐述目前应用 PCI 的现状。

新型冠状动脉器械扩展了最初受球囊导管成形术限制的血管重建的临床和解剖形态方面的适应证。例如，支架即刻降低严重并发症和后期再狭窄的危险性。新型冠状动脉器械成功地满足于这些目标，部分表现在目前介入心脏病学实践中较少单独应用球囊血管成形术（<30%）和频繁应用冠状动脉支架术（<70%）（图 1）。与球囊血管成形术比较，旋切装置和支架术在特殊亚组病人可以提高即刻血管造影和临床结果，因而可应用于更多的病人，包括多支血管病变和复杂冠状动脉解剖形态的病人。然而，只有在经过选择并且做过单支血管 PCI 的病人，才有有关支架术的有力证据（多个临床随机试验得到的资料排序 A 级）。

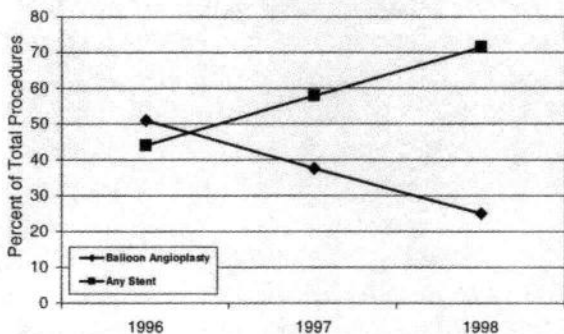


图 1. SCA&I 注册登记中器械使用的频率。

美国食品与药物管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准用于自体或移植冠状动脉的新型、非球囊血管重建技术的范围包括，球囊扩张型支架、使用经腔抽吸导管（transluminal extraction catheter, TEC）切除术、定向冠状动脉内膜切除术（directional coronary

atherectomy, DCA)、旋切术、血管喷射溶栓导管和准分子激光冠状动脉内膜切除术 (excimer laser coronary atherectomy, ELCA)。许多正在观察的器械包括新设计的球囊扩张型或自膨胀型支架、机械式的血栓切除器械和旨在减少再狭窄的局部放射器械。

第3章 结 果

PCI 的结果是以成功与并发症来评判, 并且与所应用器械的原理、以及病人的临床和解剖形态等因素相关。并发症可以分为两大类: (1)常常与动脉插管操作有关的常见并发症; (2)与 PCI 特殊技术有关的并发症。成功与并发症有特殊的定义。此处所采用的定义与“ACC 国家心血管资料注册登记™ 心导管室第 2 版(ACC-National Cardiovascular Data Registry™ Catheterization Laboratory Module Version 2.0)”相一致^[15]。随着术者经验的增多, 新技术和辅助药物治疗的应用, 整个血管成形术的成功率和并发症发生率已经得到改善。

一、PCI 成功的定义

PCI 介入手术成功可以从血管造影、介入手术和临床标准三个方面来定义。

(一)血管造影成功

成功的 PCI 是使受治靶血管的管腔明显扩大。在广泛应用支架之前, 公认成功的 PCI 定义是, 最小狭窄管腔直径减少至 $<50\%$, 同时达到 TIMI 血流 3 级(通过血管造影确定)^[16]。然而, 随着包括冠状动脉支架在内的先进辅助技术的出现, 临床判断最佳血管造影结果的标准是残余狭窄 $<20\%$ 。对于狭窄的判定, 肉眼估测与计算机辅助定量测定之间常常存在着差异^[17,18], 因而在报告成功率时成功的定义本身就存在问题。

(二)介入手术成功

PCI 成功应当是血管造影成功, 并且住院期间没有严重的住院

临床并发症（例如死亡、MI、急诊 CABG）^[2,16]。尽管急诊 CABG 和死亡是容易判定的终点，但是对于介入手术造成的 MI 定义一直有争议。出现 Q 波加上 CK 明显升高是诊断 MI 的常用指标。但是在没有 Q 波时心肌酶升高的意义仍然是一个仍在研究的课题，并且有争议。几个研究报告已经证明，非 Q 波 MI 同时 CK-MB 升高超过正常值上限 3-5 倍具有临床意义^[19,20]。因此多数人认为，没有 Q 波的 CK-MB 明显升高提示了与 PCI 有关的并发症。

（三）临床成功

PCI 临床短期成功的标准包括解剖形态成功和介入手术成功，术后病人心肌缺血的症状与体征缓解。临床长期成功是临床短期成功的持续，术后心肌缺血的症状与体征缓解在 6 个月以上。临床短期成功后，再狭窄是影响临床长期成功的主要原因。再狭窄不是一个并发症，而是一种对血管损伤的相关反应。有临床意义的再狭窄的发生率，可以表现为对靶血管做介入手术后再次行血管重建治疗的次数。再狭窄发生率很高，提示介入术者选择的是可能发生再狭窄的病变，例如长病变或小血管病变。

二、介入手术并发症的定义

正如 1998 年 PCI 文件^[21]所叙述的，介入手术并发症分为 6 大类：死亡、MI、急诊 CABG、卒中、血管通路并发症和造影剂肾病。“临床数据标准（Clinical Data Standards）”文件^[22]和“ACC—国家心血管数据注册登记™ 心导管室第 2 版”^[15]已经确定评估诊断性导管插管和/或 PCI 病人的临床处理与结果的主要数据与定义。本指南写作组主张，本 PCI 指南对严重不良事件进行严格定义（表 1）。

表 1 介入手术并发症的定义^[15]

介入手术并发症	定 义
死亡的主要原因 围手术期 MI	病人死于本次住院期间 新出现的 MI 符合下列至少一条标准： ①相邻两个或两个以上的 ECG 导联上出现 ST 段抬高或新出现的 Q 波，或 ECG 上新出现 LBBB 图形。 ②心肌坏死的生化证据：可以表现为 CK-MB $\geq$ 正常值上限 3 倍；如果不能测定 CK-MB，则 CK $\geq$ 正常值上限 3 倍。由于某些血液检验值可以不同，因此请核对所在医院检验科的 CK-MB 和 CK 正常值。
本次入院时 CABG	如果此病人在此次入院时有冠状动脉桥，则使用下列分类说明冠状动脉桥的状态： (1)择期 (elective)：指手术可以延期，同时不会增加发生心脏事件的危险性。 (2)即刻 (urgent)：符合下列所有条件： ①非择期 ②非急诊 ③同次住院期间需要手术，以便将发生进一步不良后果的机会降低到最低程度。 (3)急诊 (emergency)：病人在临床上出现下列情况之一： ①缺血性功能障碍（下列情况之一） a 尽管使用强化的内科治疗（药物和/或主动脉气囊反搏），仍出现进行性缺血包括静息性心绞痛 b 介入手术前 24 小时内急性进展性 MI c 肺水肿需要插管 ②机械性功能障碍（下列情况之一） a 休克需要循环支持 b 休克无需循环支持 (4)补救 (salvage)：病人在去手术室之前需要心肺复苏。
脑血管事件/卒中 血管并发症	病人发生脑血管意外，表现为胸痛发作 24 小时以后缺血事件导致神经功能丧失。
-出血	动脉或静脉穿刺部位失血，或者由于穿刺动脉或静脉穿孔需要输血和/或延长住院时间，和/或引起血红蛋白降低 $>3.0\text{g/dl}$ 。穿刺部位出血可以表现为腹膜后出血、局部血肿直径 $>10\text{cm}$ 或出血。
-闭塞	穿刺部位动脉完全闭塞通常需要行外科修补术。闭塞的定义是穿刺部位由于血栓、夹层或其它机制造成的需要行外科修补的动脉完全闭塞。
-夹层	夹层发生在经皮穿刺部位。夹层指动脉壁受损，导致内膜（内膜下）层撕裂和分离。
-假性动脉瘤	假性动脉瘤指导管插入部位的动脉发生瘤样扩张，并且得到动脉造影或超声检查证实。
-动-静脉瘘	动-静脉瘘指动脉入路（例如股动脉）和静脉入路（例如股静脉）之间的连接，并且得到影像检查（动脉造影或超声检查），其中多数典型表现为连续性杂音。
肾功能衰竭	某次介入治疗后-但在其它介入治疗前： 提示病人发生急性肾功能衰竭，导致血清肌酐较术前增高 $>2.0\text{mg/dl}$ （或原异常值增高 $5\% \sim 10\%$ ），或需要透析。

引人注目的是，过去几年里 MI 的定义发生了演变。应当强调，根据新出现的 Q 波将 MI 简单地分为两类，已经不能用于评估 PCI 后 MI 分类。由于测定 CK 和 CK-MB 普及并且可行，因而可以对 MI 进行高敏感性和高特异性评估，而不考虑临床表现和相关的 ECG 表现。应当优先选用 CK-MB 评估心肌坏死，替代敏感性和特异性差