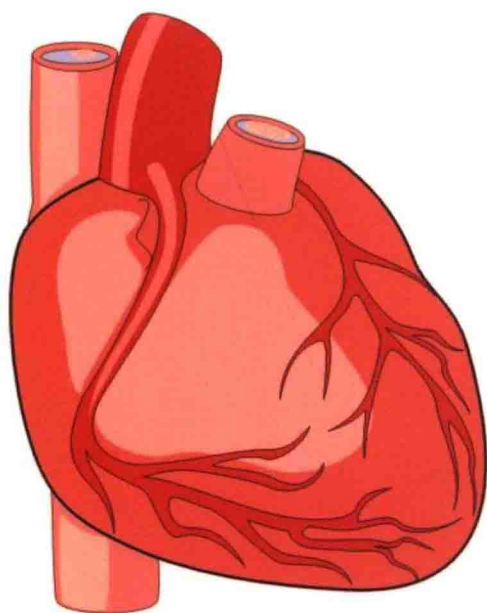


European Guidelines for Coronary Revascularization

欧洲冠状动脉 血运重建治疗指南

2014 年版

颜红兵 赵汉军 宋 莉 等 编译



中国环境出版社

欧洲冠状动脉 血运重建治疗指南

—— 2014 年版 ——

颜红兵 赵汉军 宋 莉 等编译

中国环境出版社·北京

图书在版编目（CIP）数据

欧洲冠状动脉血运重建治疗指南：2014年版 / 颜红兵等编译. --北京：中国环境出版社，2014.12
ISBN 978-7-5111-2140-0

I. ①欧… II. ①颜… III. ①冠状血管—动脉疾病—治疗—欧洲—指南 IV. ①R543.305-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第269491号

出版人 王新程
责任编辑 周煜
责任校对 扣志红
装帧设计 宋瑞

出版发行 中国环境出版社
(100062 北京市东城区广渠门内大街16号)
网 址: <http://www.cesp.com.cn>
电子邮箱: bjgl@cesp.com.cn
联系电话: 010-67112765 (编辑管理部)
发行热线: 010-67125803, 010-67113405 (传真)
印装质量热线: 010-67113404

印 刷 北京盛通印刷股份有限公司
经 销 各地新华书店
版 次 2015年3月第1版
印 次 2015年3月第1次印刷
开 本 787×1092 1 / 16
印 张 12.25
字 数 220千字
定 价 55.00元

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

编译者名单

颜红兵	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
赵汉军	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
宋 莉	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
刘 臣	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
周 鹏	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
刘可美	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
谭 明	国家心血管病中心	阜外心血管病医院
刘 娟	国家心血管病中心	阜外心血管病医院

编译者的话

《欧洲冠状动脉血运重建治疗指南（2014年版）》是根据欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲心胸外科协会（EACTS）2014年8月30日在线发表的《2014年ESC/EACTS 心肌血运重建治疗指南》（Windecker S, et al. Eur Heart J. doi:10.1093/eurheartj/ehu278）编译而成。上一版指南发表于2010年（Wijns W, et al. Eur Heart J. 2010; 31: 2501）。

新版指南的主题涵盖了从患者选择到手术例数与结果之间的关系，强调了血运重建治疗[尤其是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）]在各种冠状动脉疾病患者的获益。鉴于新一代药物洗脱支架（DES）较药物治疗的存活获益，和在ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者的良好应用前景，新版指南提倡广泛应用新一代DES。

新版指南在全面和系统复习了100项临床试验93 553例患者（随访262 090例患者一年）的基础上提出了相关的建议。

1) SYNTAX 试验5年的随访结果是制订新版指南选择PCI或外科冠状动脉旁路移植术（CABG）建议的基础。新的Syntax评分包含了临床症状、预后指标和解剖信息。对于左前降支近段病变的患者，新版指南将对PCI的建议分类和证据级别提高到与CABG相同。同样，对于简单的左主干病变（Syntax评分<22分）和简单的3支病变（Syntax评分<22分），将PCI升级为I类建议。但是，新版指南强调对多支病变应当达到完全血运重建，对于复杂的3支病变（Syntax评分>32分）和左主干病变（Syntax评分>32分），PCI为III类建议。新版指南专门单列一节阐述风险模型，包括如何计算Syntax得分的流程。

2) FREEDOM 试验结果是新版指南将CABG作为多支冠状动脉病变合并糖尿病患者应用的I类建议的依据。

3) 与金属裸支架（BMS）比较，新版指南建议DES应当应用于几乎所有的冠状动脉疾病患者和各种病变。对于接受直接PCI的STEMI患者，新版指南将新一代DES作为I类建议应用。

4) 根据ACCOAST试验的结果，由于出血风险增加，新版指南不建议对于非ST段抬高急性冠状动脉综合征患者PCI前预先应用普拉格雷治疗。

5) 根据 EXCELLENT 试验、OPTIMIZE 试验、RESET 试验和 PRODIGY 试验的结果,新版指南建议将接受新一代 DES 的稳定型冠状动脉疾病患者的双联抗血小板治疗时间缩短为 6 个月。

6) 鉴于 EUROMAX 研究并没有证实早先完成的 HORIZONS-AMI 研究所显示的比伐卢定在死亡率的获益,以及即使延长比伐卢定的用药时间后支架血栓的发生率仍然较高,新版指南将比伐卢定在 STEMI 患者应用的建议从 I 类下调到 II a 类。

7) 新版指南有专门章节论述 CABG 和 PCI 手术量与结果的关系,并且对术者和医院提出了最低手术例数的要求,同时对术者的培训、熟练程度和术者以及医院的能力提出了建议。

总之,欧洲新版指南的最大亮点是简洁、实用,充分反映了最新的循证学证据,同样对于我们中国同行有重要的参考意义。

颜红兵 赵汉军 宋莉

2014 年 9 月 8 日(中秋节)

于阜外心血管病医院

序

指南在编写过程中总结和评估现有所有的证据，旨在帮助医务人员在一定情况下对某一具体患者选择最佳的治疗策略，同时一并考虑对结果以及对某些诊断或治疗性措施的风险—获益比。指南和建议应当帮助医务人员在日常医疗实践中做出决策，然而，必须由负责的医务人员对某一患者做出最终决策，同时与患者本人和其看护人进行讨论。

近年来，欧洲心脏病学会（European Society of Cardiology，简称 ESC）和欧洲心胸外科协会（European Association for Cardio-Thoracic Surgery，简称 EACTS）以及其他学会和组织发表了大量的指南。由于这些指南对临床实践的影响，已经制订了编写指南的质量标准，使得指南应用者对指南的编写过程一清二楚。在 ESC 网站 (<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/about/Pages/rules-writing.aspx>) 上可以找到制订和发布 ESC/EACTS 指南的建议。ESC/EACTS 指南代表了这两个学会对冠状动脉血运重建治疗这个主题的正式立场，并且会定期更新。

ESC 和 EACTS 挑选的本工作组成员代表了有关冠状动脉疾病治疗的专业人员。这些经过挑选的本领域专家，根据 ESC 实用指南委员会和 EACTS 指南委员会的要求，全面审核了有关冠状动脉疾病处理（包括诊断、治疗、预防和康复）已经发表的所有文献，严格评估了诊断性和治疗性措施，包括评估风险—获益比。可能时，还包括评估了预期的大规模人群的医疗结果。根据表 1 和表 2 预先的定义，对具体处理措施的证据级别和建议强度进行权衡和分级。

表 1 建议分类

建议分类	定义	建议用词
I 类	证据和（或）一致同意认为某种特定治疗或操作有益，有用和有效	建议 / 表明
II 类	关于某种特定治疗或操作有用性 / 有效性的证据相反和（或）意见分歧	
II a 类	证据或意见倾向于有用 / 有效	应当考虑
II b 类	有用 / 有效性的证据或意见不充分	可以考虑
III 类	证据和（或）一致同意认为某种特定的治疗或操作无用或无效，在某些情况下可能有害	不建议

表 2 证据级别

证据级别 A	数据来源于多个随机临床试验或荟萃分析
证据级别 B	数据来源于单个随机临床试验或大规模非随机试验
证据级别 C	专家共识和（或）小规模研究，回顾性研究和注册研究

编写组和审核组的专家填写了“利益冲突声明”表，显示已经或可能存在的利益冲突。将这些表格归档，并且可以在 ESC 网站（<http://www.escardio.org/guidelines>）上找到。在本指南编写期间出现利益冲突的任何变化，必须报告给 ESC/EACTS，并且进行更新。本工作组的全部财务支持均来自 ESC 和 EACTS，与任何医疗企业无关。

ESC 实用指南委员会负责监督和协调工作组、专家组和共识组制订本新指南的准备工作，同时还负责这些本指南的认证过程。本指南得到实用指南委员会和其他伙伴指南委员会以及外部专家的广泛评阅。经过适当修订，该指南得到本工作组所有专家的认可。最终版本得到 ESC 实用指南委员会 /EACTS 的批准，同时发表在《欧洲心脏病杂志》和《欧洲心胸外科杂志》上。在发表之前，还认真考虑过本指南的医学科学知识和迄今所有的证据。

制订 ESC/EACTS 指南的任务不仅要整合最新的研究，而且还要开发实施这些建议的教育工具和实施计划。为了实施本指南，制作了本指南浓缩口袋本、小结幻灯课件、基本信息的小册子、供非本专业医师使用的小结卡片、供数字工具使用的电子版（智能手机等）。这些版本经过了删减，必要时应当参阅全文版，这在 ESC 和 EACTS 网站上均是免费的。鼓励 ESC 和 EACTS 的各个会员国的学会推动、翻译和实施 ESC 指南。由于已经证明完整应用临床建议才能够对疾病的结果产生良好的影响，因此需要有实施计划。

需要有调查和注册来证实真实的日常临床实践与指南的建议内容是否保持一致，因而才能完成临床研究、编写指南、宣传指南和在临床实践中实施指南这个完整的循环过程。

鼓励医务人员在应用 ESC/EACTS 指南时要充分考虑其临床判断以及确定和实施预防性、诊断性或治疗性策略。然而，ESC/EACTS 指南不能够以任何方式超越医务人员的个人责任，即根据患者的具体情况，与患者本人和患者的照料人员（必要时）讨论，做出适当和准确的决策。医务人员的责任还包括所应用的药物和器械要符合相关的法规。

目 录

编译者的话

序

- 1 引言 /1
- 2 评分与风险分层 /3
- 3 决策过程与患者信息 /7
 - 3.1 患者信息与知情同意 /7
 - 3.2 多学科决策（心脏团队） /9
 - 3.3 血运重建治疗时机和一次性经皮冠状动脉介入治疗 /10
- 4 诊断决策：功能性评估与影像检查 /11
 - 4.1 无创检查 /11
 - 4.2 有创检查 /12
 - 4.3 存活心肌的检测 /12
- 5 稳定性冠状动脉疾病 /14
 - 5.1 血运重建治疗的原理 /14
 - 5.2 血运重建治疗的循证学基础 /14
 - 5.2.1 经皮冠状动脉介入治疗 /17
 - 5.2.2 经皮冠状动脉介入治疗：药物洗脱支架与金属裸支架比较 /19
 - 5.2.3 冠状动脉旁路移植术 /20
 - 5.3 经皮冠状动脉介入治疗与冠状动脉旁路移植术比较 / 20
 - 5.3.1 左前降支冠状动脉近段病变 /23
 - 5.3.2 左主干冠状动脉病变 /23
 - 5.3.3 支冠状动脉病变 /25

6 非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征 /27

6.1 早期有创策略与保守策略比较 /27

6.2 血管造影和介入治疗时机 /28

6.3 血运重建治疗类型 /29

6.3.1 冠状动脉旁路移植术 /30

6.3.2 经皮冠状动脉介入治疗 /31

7 ST 段抬高型心肌梗死 /32

7.1 时间延迟 /32

7.2 再灌注治疗策略的选择 /33

7.3 直接经皮冠状动脉介入治疗 /34

7.4 溶栓治疗 /37

7.5 次急经皮冠状动脉介入治疗 /38

7.6 冠状动脉旁路移植术 /38

8 心力衰竭和心源性休克 /39

8.1 慢性心力衰竭 /39

8.1.1 血运重建治疗 /39

8.1.2 存活心肌与血运重建治疗 /39

8.1.3 左心室重建 /40

8.2 心源性休克 /41

8.2.1 血运重建治疗 /41

8.2.2 机械循环支持 /42

8.2.3 右心室衰竭 /42

8.2.4 机械性并发症 /43

9 糖尿病 /44

9.1 冠状动脉血运重建治疗的证据 /44

9.1.1 稳定性冠状动脉疾病 /44

9.1.2 急性冠状动脉综合征 /47

9.2 冠状动脉血运重建治疗的类型 /48

- 9.2.1 临床随机试验 /48
- 9.2.2 荟萃分析 /49
- 9.3 经皮冠状动脉介入治疗 /50
- 9.4 冠状动脉旁路移植术 /50
- 9.5 抗栓药物治疗 /51
- 9.6 抗糖尿病治疗 /51
- 10 慢性肾脏疾病 /53
 - 10.1 血运重建治疗的循证学基础 /53
 - 10.1.1 中度慢性肾脏疾病患者 /53
 - 10.1.2 重度慢性肾脏疾病和终末期肾脏疾病或血液透析患者 /54
 - 10.2 对比剂肾病的预防 /54
- 11 需要瓣膜介入治疗的患者 /56
 - 11.1 瓣膜介入治疗的主要适应证 /56
 - 11.2 血运重建治疗的主要适应证 /57
- 12 合并颈动脉 / 周围动脉疾病 /58
 - 12.1 冠状动脉疾病合并颈动脉疾病 /58
 - 12.1.1 与血运重建治疗相关的卒中危险因素 /58
 - 12.1.2 降低冠状动脉旁路移植术后发生卒中危险因素的预防措施 /59
 - 12.1.3 在择期冠状动脉血运重建治疗患者实施颈动脉血运重建治疗 /59
 - 12.1.4 冠状动脉疾病合并颈动脉疾病患者血运重建治疗的类型 /59
 - 12.2 冠状动脉疾病合并周围动脉疾病 /61
- 13 再次血运重建治疗和杂交手术 /63
 - 13.1 早期桥血管闭塞 /63
 - 13.2 疾病进展和晚期桥血管闭塞 /63
 - 13.3 经皮冠状动脉介入治疗急性闭塞 /65
 - 13.4 再次经皮冠状动脉介入治疗 /65
 - 13.5 杂交手术 /67

14 心律失常 /69

14.1 室性心律失常 /69

14.1.1 血运重建治疗预防稳定性冠状动脉疾病和左心室受损患者
发生心脏猝死 /69

14.1.2 血运重建治疗电风暴 /70

14.1.3 院外心跳骤停后的血运重建治疗 /70

14.2 房性心律失常 /70

14.2.1 经皮冠状动脉介入治疗合并心房颤动 /70

14.2.2 冠状动脉旁路移植术合并心房颤动 /71

14.2.3 术后心房颤动和卒中风险 /71

14.3 同期外科手术治疗心房颤动或卒中 /72

15 冠状动脉旁路移植术的手术问题 /73

15.1 术后处理 /73

15.2 血液处理 /74

15.2.1 节约用血措施 /74

15.2.2 药物治疗策略 /74

15.2.3 输血 /74

15.3 外科手术 /74

15.3.1 获取移植血管 /74

15.3.2 冠状动脉 /75

15.3.3 完全血运重建治疗 /75

15.3.4 中心性吻合的构建 /75

15.3.5 旁路移植术 /76

15.3.6 停跳和不停跳手术 /76

15.3.7 微创手术 /77

15.4 报告围手术期结果 /77

16 经皮冠状动脉介入治疗的手术问题 /78

16.1 经皮冠状动脉介入治疗器械 /78

16.1.1 球囊血管成形术 /78

- 16.1.2 冠状动脉支架 /78
- 16.1.3 生物可吸收支架 /81
- 16.1.4 药浴球囊 /81
- 16.1.5 其他器械 /82
- 16.2 有创辅助诊断工具 /82
 - 16.2.1 血管内超声 /82
 - 16.2.2 光学相干断层成像术 /83
 - 16.2.3 压力血流分数储备 /83
- 16.3 特殊病变 /84
 - 16.3.1 分叉病变 /84
 - 16.3.2 冠状动脉慢性完全性闭塞 /85
 - 16.3.3 开口病变 /86
- 17 抗栓治疗 /87
 - 17.1 稳定型冠状动脉疾病 /87
 - 17.1.1 口服抗血小板治疗 /87
 - 17.1.2 静脉抗血小板治疗 /88
 - 17.1.3 抗凝 /88
 - 17.2 非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征 /89
 - 17.2.1 口服抗血小板治疗 /90
 - 17.2.2 静脉抗血小板治疗 /92
 - 17.2.3 抗凝 /93
 - 17.3 ST 段抬高型心肌梗死 /95
 - 17.3.1 口服抗血小板治疗 /95
 - 17.3.2 静脉抗血小板治疗 /96
 - 17.3.3 抗凝 /97
 - 17.4 特殊问题 /100
 - 17.4.2 静脉 P2Y₁₂ 抑制剂 /101
 - 17.4.3 急性冠状动脉综合征患者经皮冠状动脉介入治疗后的抗凝 /102
 - 17.4.4 口服抗凝患者经皮冠状动脉介入治疗中的抗凝 /104
 - 17.4.5 需要口服抗凝患者经皮冠状动脉介入治疗后的抗栓治疗 /105

17.4.6	经皮冠状动脉介入治疗后双联抗血小板的时间 /106
17.4.7	与氯吡格雷相关的药物相互作用问题 /108
17.4.8	肾功能不全 /108
17.4.9	双联抗血小板治疗患者的外科手术 /109
17.4.10	抗血小板治疗的监测与基因检测 /112
17.4.11	对阿司匹林高敏的患者 /113
17.4.12	肝素诱导的血小板减少症 /113
18	血运重建治疗的手术例数与结果的关系 /114
18.1	冠状动脉旁路移植术 /114
18.2	经皮冠状动脉介入治疗 /115
19	药物治疗、二级预防和随访策略 /117
	参考文献 /119
	附录 /162
	附录 1: 补充资料 /162
	附录 2: 患者知情同意书范本 /180

1 引言

冠状动脉血运重建治疗 50 年

2014 年，庆祝 1964 年完成首例冠状动脉旁路移植术（coronary artery bypass grafting，简称 CABG）^[1]50 年。13 年之后，完成了第一例经皮冠状动脉介入治疗技术（percutaneous coronary intervention，简称 PCI）^[2]。之后，这两项血运重建治疗技术不断取得进步，尤其是 CABG 广泛应用动脉作为桥血管和支架的出现。同时，PCI 已经成为医学中应用最为广泛的介入治疗技术^[3]，其进步使得围术期不良事件不断降低，两种血运重建治疗技术的结果良好。尽管如此，应当认识到这两种血运重建治疗策略的差异。CABG 时，桥血管是连接在罪犯病变以远冠状动脉中段以下血管，为心肌提供额外的供血来源，保护不发生近段狭窄性病变导致的后果。相反，冠状动脉支架通过局部治疗阻塞性病变，但是对支架近段病变没有保护作用，旨在恢复自体冠状动脉正常血流。

与其他介入治疗比较，冠状动脉血运重建治疗经历了个很多的临床随机试验（图 1）。为了编写本指南，本工作组全面复习了 1980 年之后有关头对头比较不同的血运重建治疗策略的全部临床随机试验，包括 CABG、球囊血管成形术和应用金属裸支架（bare-metal stents，简称 BMS）或各种美国食品和药物管理局批准的药物洗脱支架（drug-eluting stents，简称 DES）PCI 与药物治疗以及不同的血运重建治疗策略比较，总共检索到 100 项临床随机试验包括 93 553 例患者、随访 262 090 患者一年的 100 项临床随机试验^[4]。

制订可能最佳的血运重建治疗方法，还要考虑社会和文化背景，常常需要心脏科医师、心脏外科医师、经治医师、可能还有其他专科医师之间的交流。患者需要有关其治疗的知情同意和“心脏团队”可能提供的最有价值建议的帮助^[5]。认识到心脏科医师与心脏外科医师之间交流的重要性，ESC 和 EACTS 的领导层确定了本联合工作组以及相应的指南委员会和本指南的评阅人，其任务是制订科学的、以患者为中心的和有循证学证据支持的冠状动脉血运重建治疗实用指南。还确定了这两个组织的组长和临床实用指南委员会的组长，其任务是根据利益冲突声明原则，保证工作组成员在制订本指南过程中始终恪守这一原则。一旦工作组成员有潜在的利益冲突需要声明，则不能参加工作组有关某一议题的最终会议。

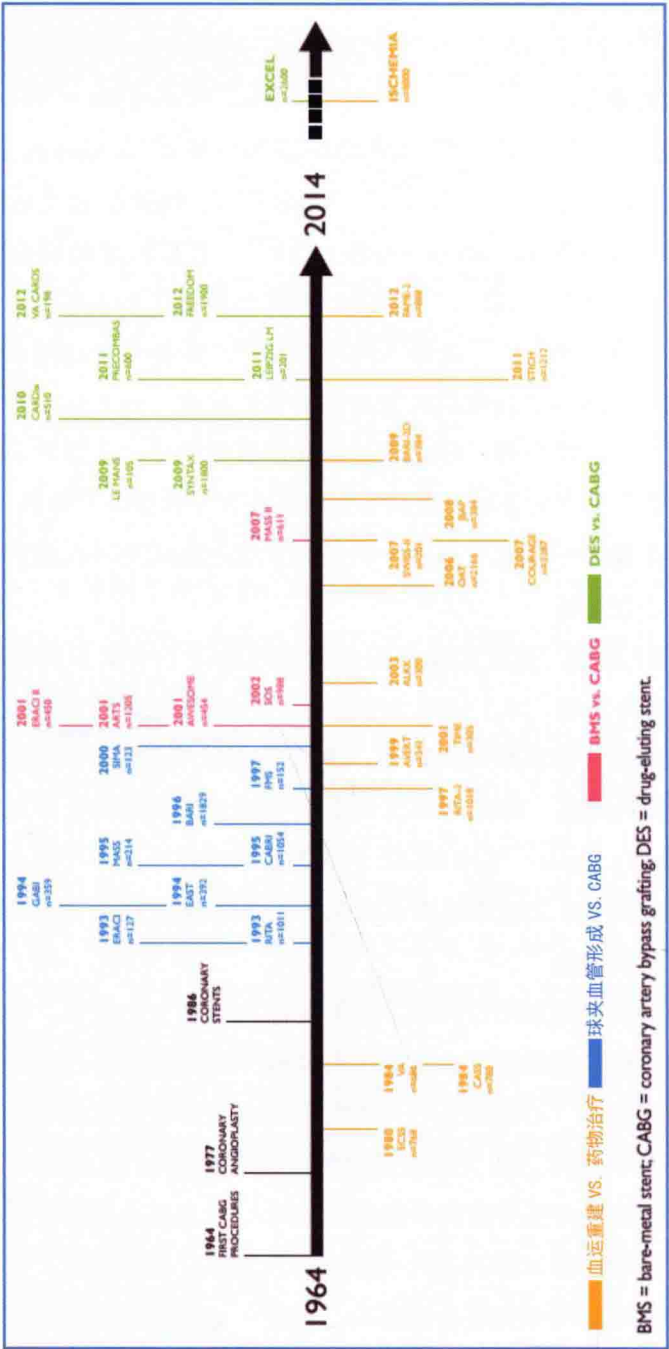


图 1 过去 50 年冠状动脉血运重建治疗随机试验

2 评分与风险分层

在预期手术获益 [根据存活或医疗结果, 包括症状、功能状态和 (或) 生活质量] 大于预期手术不良结果时, 可以在经过选择的患者实施冠状动脉血运重建治疗。优先选择药物治疗还是 PCI 或 CABG, 应当根据这些治疗策略的风险—获益比、权衡围术期死亡、心肌梗死和影响生活质量改善的卒中以及长期无死亡、心肌梗死或再次血运重建治疗而定。心脏团队应当考虑冠状动脉解剖、疾病、年龄和合并性疾病、患者的态度和医院 / 术者的经验。

已经开发出许许多多针对解剖复杂性或临床风险的风险分层模型, 并且证明了这些模型在决策中的价值^[6]。建议表 [评估住院期间或 30 天短期和中、长期 (≥ 1 年) 结果的风险模型] 总结了最常应用于临床的模型。

(1) EuroSCORE 评估外科手术死亡率^[7,8], 其依据是既往的数据库。已经显示, 该模型高估了死亡率风险, 因此已经不再应用^[9,10]。

(2) EuroSCORE II 是对 logistic EuroSCORE 模型的更新版, 其依据是更现代的数据库, 较好地反映了目前的心脏外科实践^[11]。其价值已经在接受 CABG 的特殊队列患者得到证实^[12]。与原始版本比较, EuroSCORE II 可以更好地预测死亡率^[12-14]。

(3) STS (Society of Thoracic Surgeons) 评分是一个应用于心脏外科手术患者的风险预测模型, 特别针对 CABG 手术和 CABG + 瓣膜外科手术^[15,16]。这个模型可以应用于预测住院期间或 30 天死亡率和住院发病率。

(4) 开发 SYNTAX (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery) 评分 (表 3) 是为了对左主干或 3 支病变患者的冠状动脉病变的解剖难度进行分级, 是预测接受 PCI 而不是 CABG 治疗患者发生长期主要心脏和脑血管不良事件的独立预测因素^[17,18]。这个评分可以帮助为 PCI 后发生不良事件最高危患者选择最佳的治疗。SYNTAX 评分观察者与观察者之间的评分结果差异明显^[19], 但是开发无创的评估方法可以简化 SYNTAX 评分的计算^[20]。