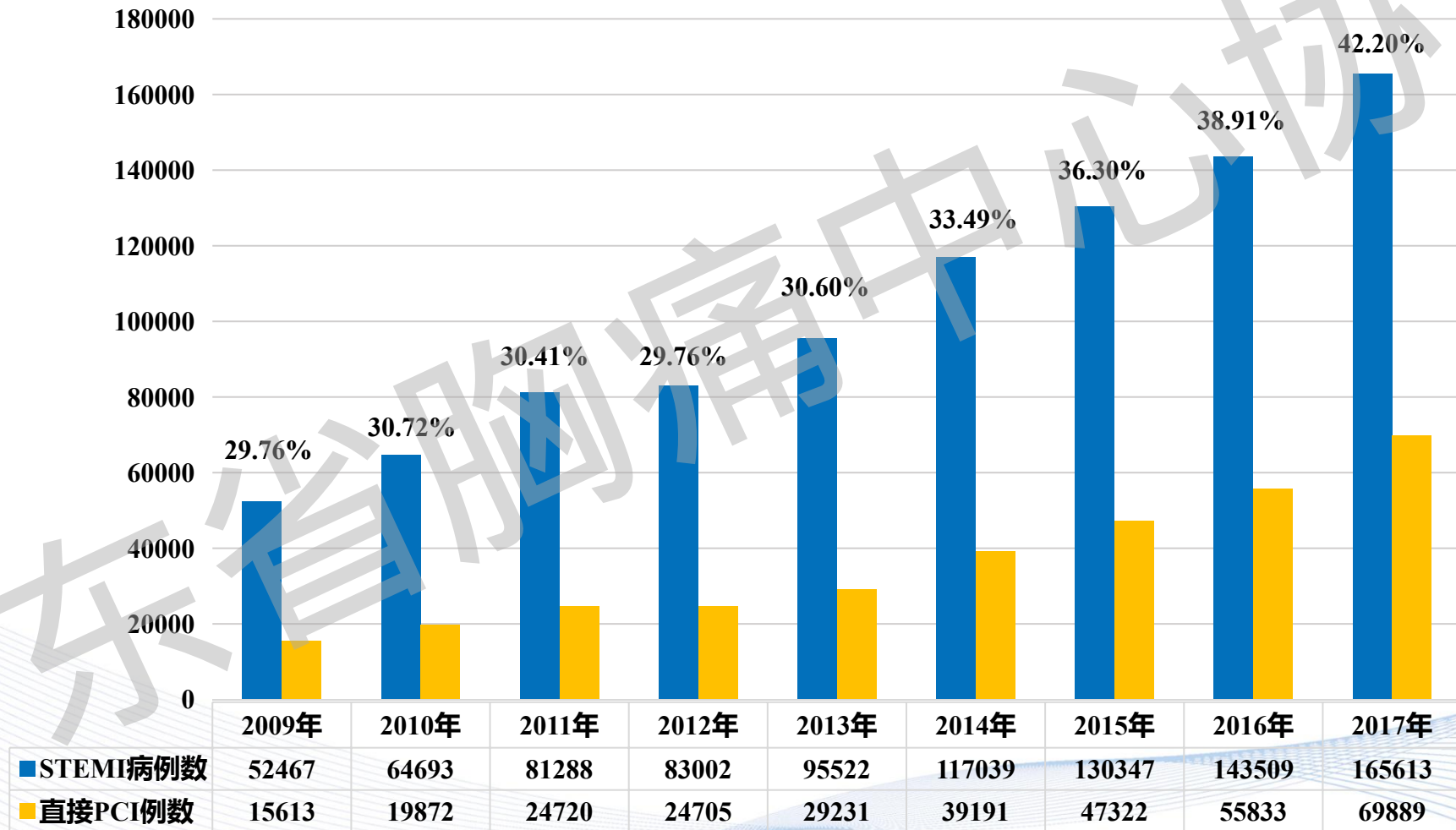


认证标准对溶栓策略的要求

河南省中医药大学第一附属医院
关怀敏

STEMI患者直接PCI例数和比例明显上升



数据：中国大陆冠心病介入注册数据，上报数据的地方及军队医院

CAMI研究：不同医院STEMI再灌注现状

表 2 接受再灌注治疗的 ST 段抬高型心肌梗死患者比例 [例 (%)]

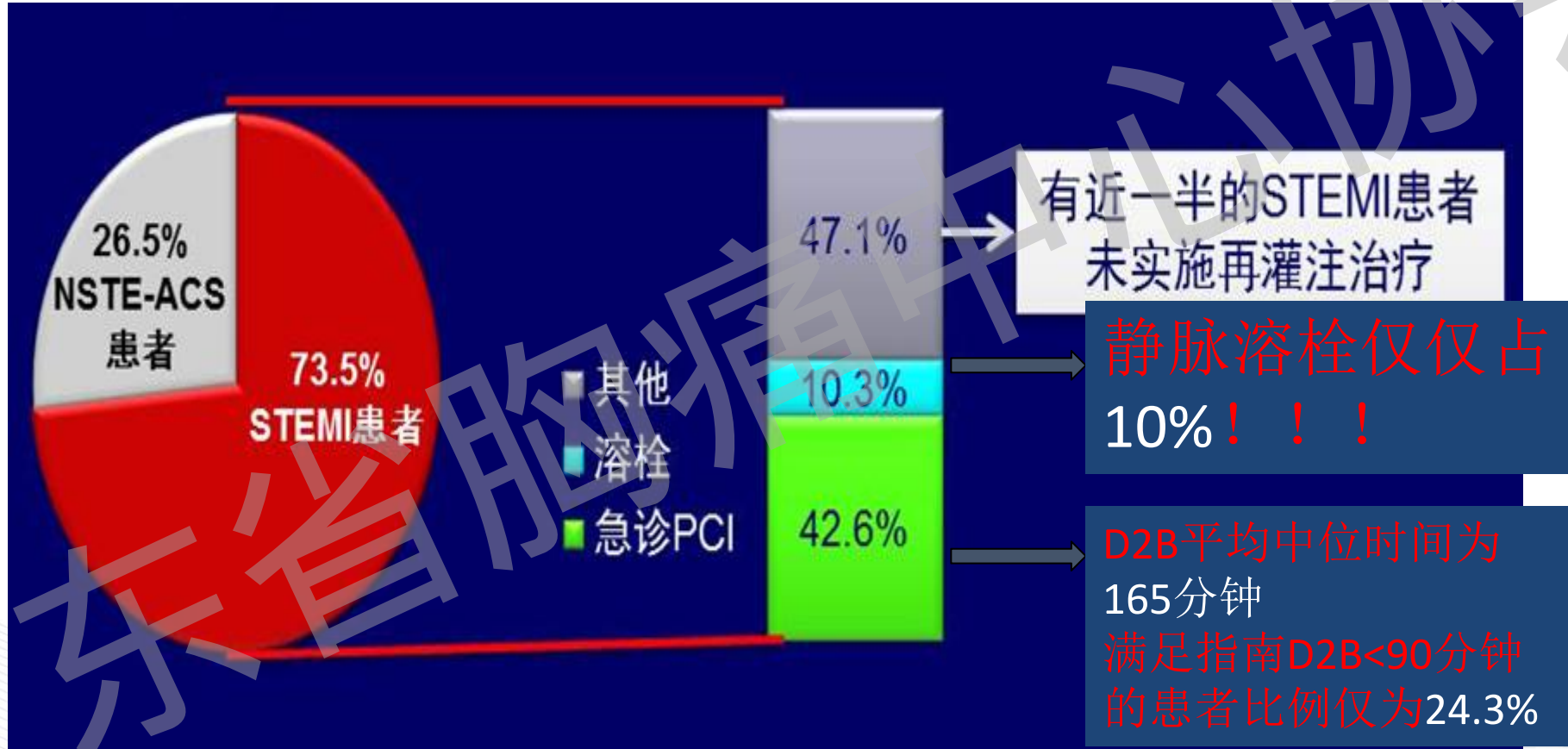
项目	所有医院 (n=18744)	省级医院 (n=6537)	市级医院 (n=9625)	县级医院 (n=2582)	P 值
发病 7 天之内再灌注治疗	9885 (52.7)	4041 (61.8)	4728 (49.1)	1116 (43.2)	<0.001
急诊 PCI	8038 (42.9)	3840 (58.7)	3753 (39.0)	445 (17.2)	<0.001
溶栓	1847 (9.9)	201 (3.1)	975 (10.1)	671 (26.0)	<0.001
发病 12 小时内入院 (例)	12502	4423	6332	1747	
再灌注治疗	8856 (70.8)	3537 (80.0)	4274 (67.5)	1045 (59.8)	<0.001
急诊 PCI	7089 (56.7)	3357 (75.9)	3329 (52.6)	403 (23.1)	<0.001
溶栓	1746 (14.1)	180 (4.1)	945 (14.9)	642 (36.7)	<0.001
发病 12 小时后入院 (例)	6242	2114	3313	835	
再灌注治疗	1029 (16.5)	504 (23.8)	454 (13.8)	71 (8.5)	<0.001
急诊 PCI	949 (15.2)	483 (22.8)	424 (12.9)	42 (5.0)	<0.001
溶栓	80 (1.3)	21 (1.0)	30 (0.9)	29 (3.5)	<0.001

注:PCI: 经皮冠状动脉介入治疗

中国省、市和县级医院急性 ST 段抬高型心肌梗死住院患者再灌注治疗和二级预防用药分析, 中国循环杂志 2017 年 1 月第 32 卷第 1 期 (总第 223 期): 12-17

2013-2014全国109家医院STEMI再灌注治疗比例

——CAMI Registry



CAMI研究是目前国内最大规模的急性心肌梗死注册研究，由阜外医院牵头，全国共有109家医院参加；上述数据是对2013年1月1日~2014年3月31日在发病7天之内就诊的16023例AMI患者的分析结果

中国STEMI溶栓不足和延迟原因

- ❖ **再灌注治疗理念未更新**：过于依赖急诊PCI或把溶栓当成了治疗的阶段性终点，而不是新的起点
- ❖ **时间控制的观念不强、溶栓时间明显延误**
- ❖ **过于规避溶栓风险**
- ❖ **溶栓及抗栓、抗凝药物使用不规范**
- ❖ **患者的认知及医保、社会问题等**

溶栓的优势

- **早**：任何地点、任何时间
- **快**：无时间延迟
- **易**：所有医生，大部医院，诊所
- **廉**：价格相对低廉
- **好**：早期<3小时溶栓和PCI的再灌注效果相似
- **少**：心肌血栓栓塞及再灌注损伤

STEMI溶栓系
一次性、关键性、
机会性的
时间窗治疗

——基层医院完全可以胜任

即刻溶栓再灌注成功率很高，心肌坏死也很少！！！！

不要太迷信 追求PCI，特别是越早溶栓效果非常好<3小时溶栓
第一时间、第一地点、第一速度、第一效果

溶栓的总体要求

溶栓场所

- 专用场地、方便到达、抢救能力

溶栓药物

- 最好备用特异性纤溶酶原激活剂
- FMC-to-N小于30分钟

溶栓团队

- 溶栓流程和规范、支援机制

溶栓治疗的基本条件—溶栓场所

- FMC后 30 分钟内实施溶栓治疗的目标。
- 溶栓场所最好是急诊科抢救室或 CCU，亦可在ICU
- 须具备心电、血压、血氧饱和度等监护条件以及处理再灌注心律
失常、心力衰竭、实行心肺复苏的相应条件，包括相应的抢救设
备及人员配备；

溶栓治疗的基本条件—常备溶栓药物：

- 最好备用新型快速高效溶栓剂
- 保存地点最好在溶栓场所
- 充分体现先救治后收费的原则
- 保证FMC后 30 分钟内实现开始溶栓治疗

药物分类及名称		用法及用量	特点
溶栓药物	重组人尿激酶原 (Pro-UK)	5 mg/支，一次用50 mg，先将20 mg (4支) 用10 ml生理盐水溶解后，3 min静脉推注完毕，其余30 mg (6支) 溶于90 ml生理盐水，于30 min内静脉滴注完毕。	再通率高，脑出血发生率低。
	阿替普酶 (rtPA)	50 mg/支，用生理盐水稀释后静脉推注15 mg负荷量，后续30 min内以0.75 mg/kg静脉滴注 (最多50 mg)，随后60 min内以0.5 mg/kg静脉滴注 (最多35 mg)	再通率高，脑出血发生率低。
	瑞替普酶 (rPA)	两次静脉推注，每次10个单位负荷量，间隔30 min	两次静脉推注，使用较方便。
	替奈普酶 (rhTNK-tPA)	16 mg/支，用注射用水3 ml稀释后5~10 s内静脉推注。	再通率高，一次静脉推注，使用方便。

溶栓治疗前应进行知情同意

- 溶栓治疗除了可能发生出血、再灌注性心律失常等不良反应，严重者可能有致死、致残的风险之外，还有可能溶栓失败。
- 新型高效溶栓剂成功率也仅有大约 80%，其中达到TIMI血流Ⅲ级的仅有大约 65%，仍有 35%左右的患者因溶栓失败或再灌注不充分需要接受补救性 PCI。
- 溶栓是“显著获益、（出血）低概率风险”的救命性抢救措施。

溶栓治疗的基本条件—溶栓团队：

- 由急诊和心血管内科/ICU 专业人员组成
- 能熟练掌握 STEMI 的诊断、溶栓适应症、禁忌症、溶栓药物使用方法、溶栓注意事项、溶栓结果判定标准、各种并发症的处理以及心肺复苏能力
- 一线值班医师不具备上述能力，要有相应的支援机制以确保全天候开展溶栓治疗。

- 急性胸痛持续30MIN以上，但未超过12小时
- 心电图相邻两个或更多导联ST段抬高在肢体导联 $\geq 0.1\text{mV}$ ，胸导联 $\geq 0.2\text{mV}$ ，或者新出现的完全性左（或右）束支传导阻滞
- 不能在120MIN内完成PPCI

绝对禁忌

- 既往颅内出血史
- 脑血管畸形 (AVM)
- 颅内恶性肿瘤
- 3月内缺血性脑卒中
- 主动脉夹层
- 其他活动性出血
- 3月内颅面部严重闭合性损伤

相对禁忌

- 长期严重控制差的高血压病
- 就诊时严重高血压 (SBP >180 mmHg或DBP >110 mmHg)
- 缺血性脑卒中>3个月，痴呆，禁忌症中未涉及到的颅内疾病
- 外伤或CPR (>10 min) 或外科大手术 (3周内)
- 新近内脏出血 (2-4周))
- 不能压迫的血管出血
- 对链激酶等过敏
- 妊娠
- 活动性消化性溃疡
- 正在应用抗凝药，INR高值

溶栓效果临床评估

- 接受溶栓治疗的患者应在溶栓后60~90 min内评估溶栓有效性，溶栓失败的患者应立即行紧急补救PCI；溶栓成功的患者应在溶栓后2~24 h内常规行直接PCI策略（急诊冠状动脉造影后，根据病变特点决定是否干预IRA）（I，A）。成功标准：
- 抬高的ST段回落 $\geq 50\%$
- 胸痛症状明显缓解或消失；
- 出现再灌注性心律失常
- 心肌坏死标志物峰值提前，例如心肌肌钙蛋白峰值提前至发病后12小时内，肌酸激酶同工酶峰值提前至14小时内

认证标准对溶栓的要求（1）

- **适合溶栓的患者接受溶栓治疗的比例不低于50%且在过去6个月内呈现增加趋势（必须满足的条款）**
- ✓ 医院需要对每一例在时间窗内且适合溶栓的STEMI患者启动溶栓筛查表进行溶栓筛查
- ✓ 定期对适合溶栓却未溶栓的病例的原因进行分析，持续改进
- ✓ 如果直接做急诊PCI，属于不适合溶栓

溶栓筛查表

急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓筛查表

姓名： 性别： 年龄：

STEMI 溶栓适应证筛查	结果
(1) 严重的持续性胸痛 / 胸闷发作 ≥ 30 分钟	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
(2) 相邻 2 个或更多导联 ST 段抬高在肢体导联 ≥ 0.1 mV, 胸导联 ≥ 0.2 mV; 或新出现的完全性左 (或右) 束支传导阻滞	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
(3) 发病时间 ≤ 12 小时	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
(4) 年龄 ≤ 75 岁	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
(5) 不能在 120 分钟内完成 PPCI	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
以上任何一项若为“否”，则终止筛查，不能选择溶栓治疗；若全部为“是”，请继续下列筛查	
STEMI 溶栓禁忌证筛查	结果
(1) 既往颅内出血史或未知部位的脑卒中史	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(2) 近 6 个月内有缺血性脑卒中发作	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(3) 中枢神经系统损伤、神经系统肿瘤或动静脉畸形	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(4) 近 2 个月出现过重大创伤、外科手术或头部损伤	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(5) 曾有消化道大出血病史或目前有活动性消化道溃疡病患者	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>

(6) 各种血液病、出血性疾病或有出血倾向者 (月经除外)	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(7) 明确、高度怀疑或不能排除主动脉夹层	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(8) 感染性心内膜炎	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(9) 高血压患者经积极降压治疗后, 血压仍 $\geq 180/110$ mmHg 者	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(10) 正在使用抗凝药 (如华法林及新型口服抗凝药) 的患者	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(11) 严重肝肾功能障碍、严重消耗状态或晚期恶性肿瘤等患者	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(12) 妊娠期女性	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(13) 长时间或有创性复苏	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
(14) 医师认为其他不适合静脉溶栓治疗的疾病及情况	否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>
若上述任一问题回答为“是”，则终止筛查，不能选择溶栓治疗；仅当上述回答全部为“否”，方可进入以下知情同意环节	
患者和 (或) 家属签署知情同意书	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
若患者和 (或) 家属签署了溶栓治疗知情同意书，则可开始溶栓治疗	

认证标准对溶栓的要求（2）

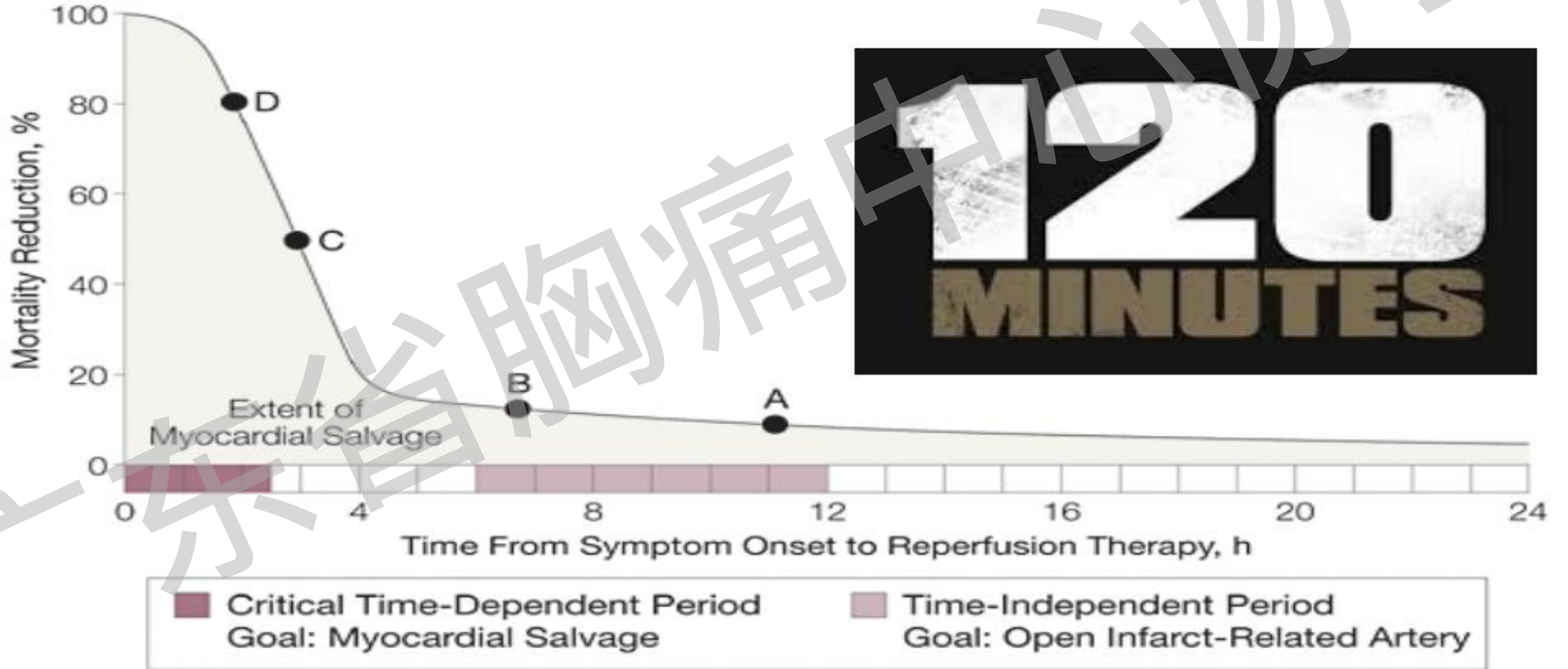
- **经120入院的STEMI患者直达溶栓场所的比例大于50%或呈明显增加趋势**
 - ✓ 院前120人员需有区域协同救治意识，院前完成心电图、远程传输心电图、并将患者直接送达能溶栓场所
 - ✓ 溶栓场所绝大部分医院在CCU/ICU，建议将溶栓战线前移到急诊科，**在急诊科也能开启溶栓**
 - ✓ 在急诊科和CCU/ICU均备溶栓药，均建立合适溶栓流程使其成为固定溶栓场所

认证标准对溶栓的要求（3）

所有院内溶栓 STEMI 患者进门-溶栓时间已明显缩短，平均时间应在 30 分钟以内，且至少 75% 的病例能达到此标准；如果目前无法达到上述要求，至少近 6 个月已经呈现出明显的缩短趋势且至少 50% 的病例达 30 分钟以内，且已制定合理计划以确保在通过认证后的第 1 年内达到平均 30 分钟以内且 75% 的合格率；（必须满足的条款）

- ✓ 溶栓时间是硬标准
- ✓ 达标率也是硬标准
- ✓ PPCI的导丝通过时间也许还受技术的影响，而溶栓的打针时间完全考验流程的完成情况

抓住“黄金2小时”



认证标准对溶栓的要求 (4)

•所有院

短趋势

✓ 鼓励

✓ 救护

✓ 结合

制度

ST 段抬高型急性心肌梗死院前溶栓治疗中国专家共识

颜红兵¹, 向定成², 刘红梅³, 陈辉³, 陈纪言⁴, 陈玉国⁵, 陈韵岱⁶, 楚英杰⁷, 方唯一⁸, 傅向华⁹, 李春洁¹⁰, 毛威¹¹, 潘晓明¹², 史若飞¹³, 苏晔¹⁴, 王焱¹⁵, 王贵荣¹⁶, 王伟民¹⁷, 徐梅¹⁸, 杨丽霞¹⁹, 于海玲²⁰, 袁祖贻²⁰, 郑志杰²¹, 霍勇²²代表中国医师协会胸痛专业委员会、中国医学救援协会心血管急救分会 (1. 国家心血管病中心 中国医学科学院阜外医院 心内科, 北京 100037; 2. 广州军区广州总医院 心内科, 广州 510010; 3. 北京急救中心, 北京 100031; 4. 广东省医学科学院 广东省人民医院 心血管内科, 广州 510080; 5. 山东大学齐鲁医院 急诊科, 济南 250012; 6. 中国人民解放军总医院 心血管内科, 北京 100853; 7. 河南省人民医院 心血管内科, 郑州 450003; 8. 上海市胸科医院 心内科, 上海 200030; 9. 河北医科大学第二医院 心血管内科, 石家庄 050000; 10. 天津市胸科医院 急诊科, 天津 300051; 11. 浙江省中医院 心内科, 杭州 310006; 12. 上海交通大学医学院附属新华医院 急诊科, 上海 200092; 13. 重庆市急救医疗中心 心内科, 重庆 400014; 14. 武汉亚洲心脏病医院 心内科, 武汉 430022; 15. 厦门大学附属心血管病医院 心内科, 福建 厦门 361004; 16. 天津市滨海新区大港医院 急诊科, 天津 300270; 17. 北京大学人民医院 心血管内科, 北京 100044; 18. 青岛市急救中心 急救科, 山东 青岛 266035; 19. 成都军区昆明总医院 心血管内科, 昆明 650032; 20. 西安交通大学第一附属医院 心内科, 西安 710061; 21. 北京大学 公共卫生学院, 北京 100191; 22. 北京大学第一医院 心内科, 北京 100034)

急性心肌梗死仍然严重威胁我国人民健康, 在我国广大城乡地区, 形势更为严峻^[1,2]。及时救治急性心肌梗死患者, 降低死亡率和保护心脏功能刻不容缓。鉴于我国的实际情况, 院前溶栓治疗在大城市以外的城乡地区具有重要意义。为此, 中国医师

性心肌梗死患者心电图有 2 个或 2 个以上相邻导联 ST 段抬高时称为 ST 段抬高型心肌梗死 (ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI), 没有 ST 段抬高则称为非 ST 段抬高型心肌梗死 (non-ST-segment elevation myocardial infarction,

时间呈现缩

工作流程及

开展“院前”溶栓治疗的基本条件

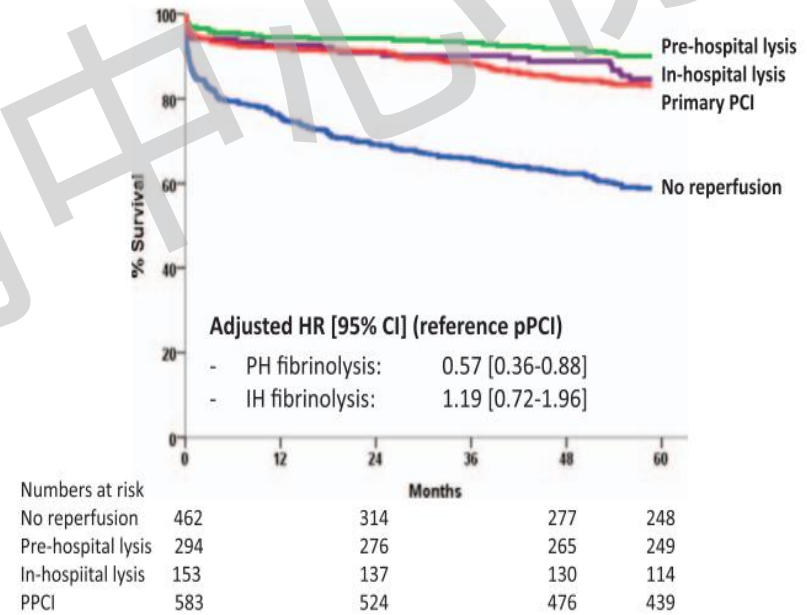
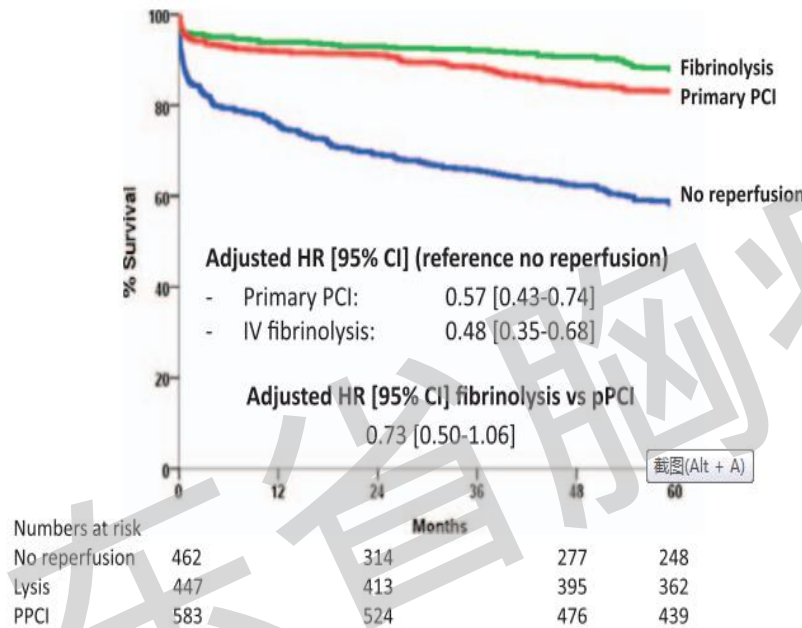
- 救护车基本条件：心电图记录设备（心电图机或12导联以上心电监护设备）、监护仪（心电、血压、SaO₂等）、除颤仪，车载供氧、各类抢救药品及溶栓药物。
- 人员条件：救护车上应配备经过心肺复苏训练的1名医师和1名护士，其中至少一人熟练掌握高级心肺复苏技术。
- 院前溶栓工作文件：溶栓筛查表、院前溶栓知情同意书、溶栓操作规程。
- 远程支持条件：区域协同共享信息平台、由心内科医师和急诊医师参与决策的远程支持团队以及一键启动电话，以确保溶栓治疗前的确诊、发生紧急情况时的远程指导救治以及转运目的地的指引与联络等。

MICU = Mobile Intensive Care Unit



- Patient Diagnosis
- Prehospital Treatment
- Direct transfer
- Impact on clinical trials

FAST-MI试验： 院前溶栓5年存活率优于PCI和院内溶栓



- 采取溶栓治疗的患者5年生存率为88%，采取直接PCI患者为84%
- 院前溶栓的5年存活率为90%，院内溶栓的存活率为85%

- 20%的梗死相关动脉仍然闭塞，再通后还有45%IRA的前向血流仅为TIMI \leq 2级
- 血管再通的中位数时间为45分钟
- 缺乏快速预测再灌注的指标
- 15%~30%的患者再次发生心肌缺血
- 0.5%~1.5%的患者发生致命性颅内出血

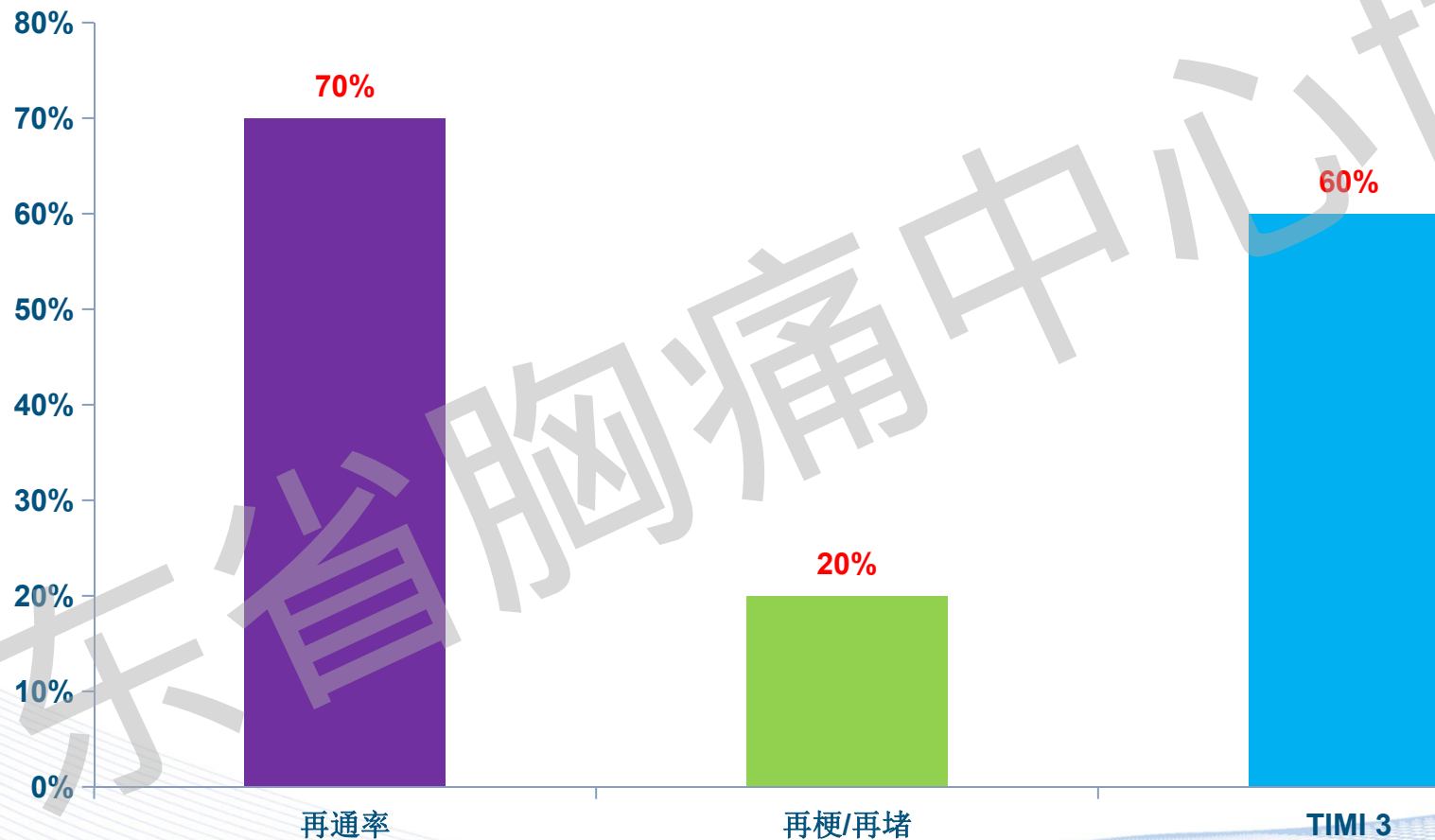
溶栓效果造影评估

- 冠状动脉造影是判断溶栓是否成功的金标准；
- 成功的标准为溶栓后 90 分钟造影时梗死相关血管TIMI 血流分级 II 级或III级；
- 其中 TIMI 血流分级III级为完全性血管再通

TIMI血流分级

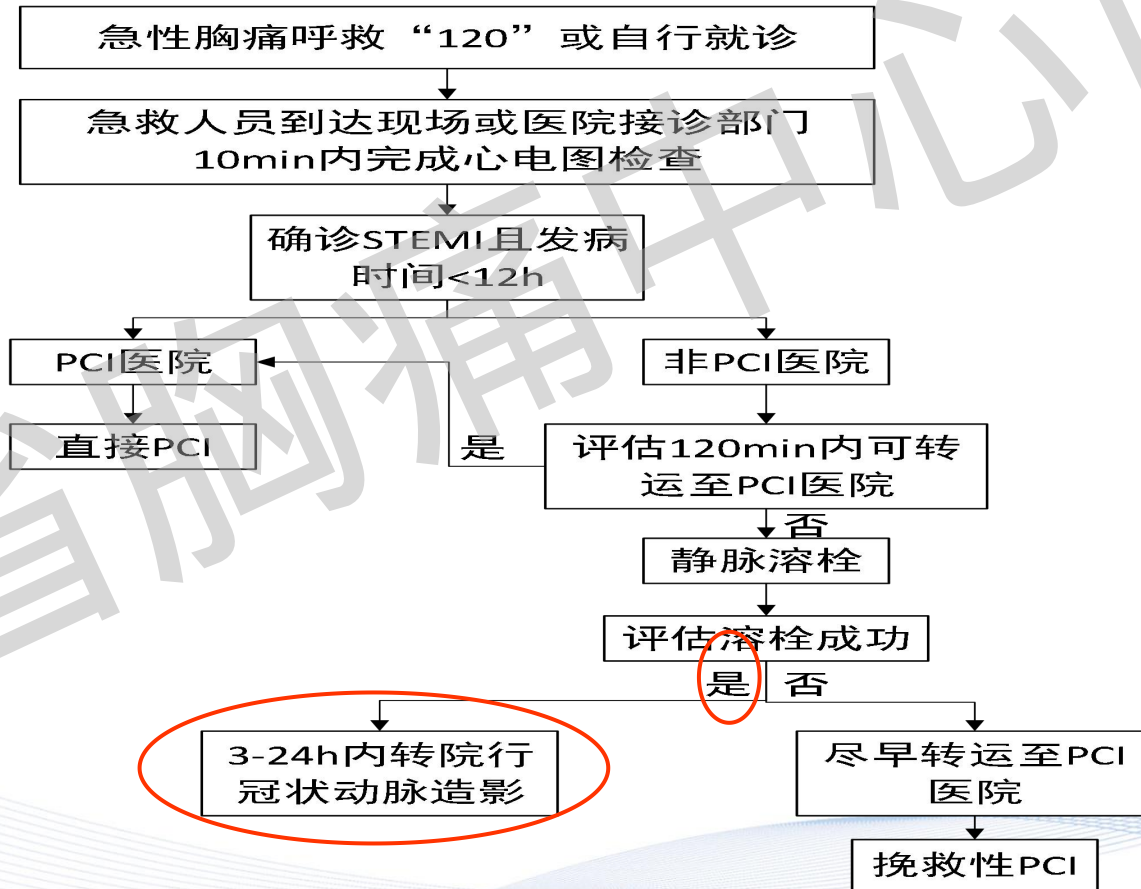
TIMI等级	症状
0级	指不存在任何超过闭塞处的前向血流。
I级	指存在微弱的超过闭塞处的前向血流，但不能完全充盈远端血管床。
II级	指延迟或缓慢的前向血流，能完全充盈远端血管床。
III级	指正常前向血流，完全充盈远端血管床。

药物溶栓后血管再通率仍较低



Cannon, CP. et al. TNK-tissue plasminogen activator compared with front-loaded alteplase in acute myocardial infarction: results of the TIMI 10B trial. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 10B Investigators, *Circulation*. 1998;98(25):2805-14.

溶栓后是否需要转运到PCI医院

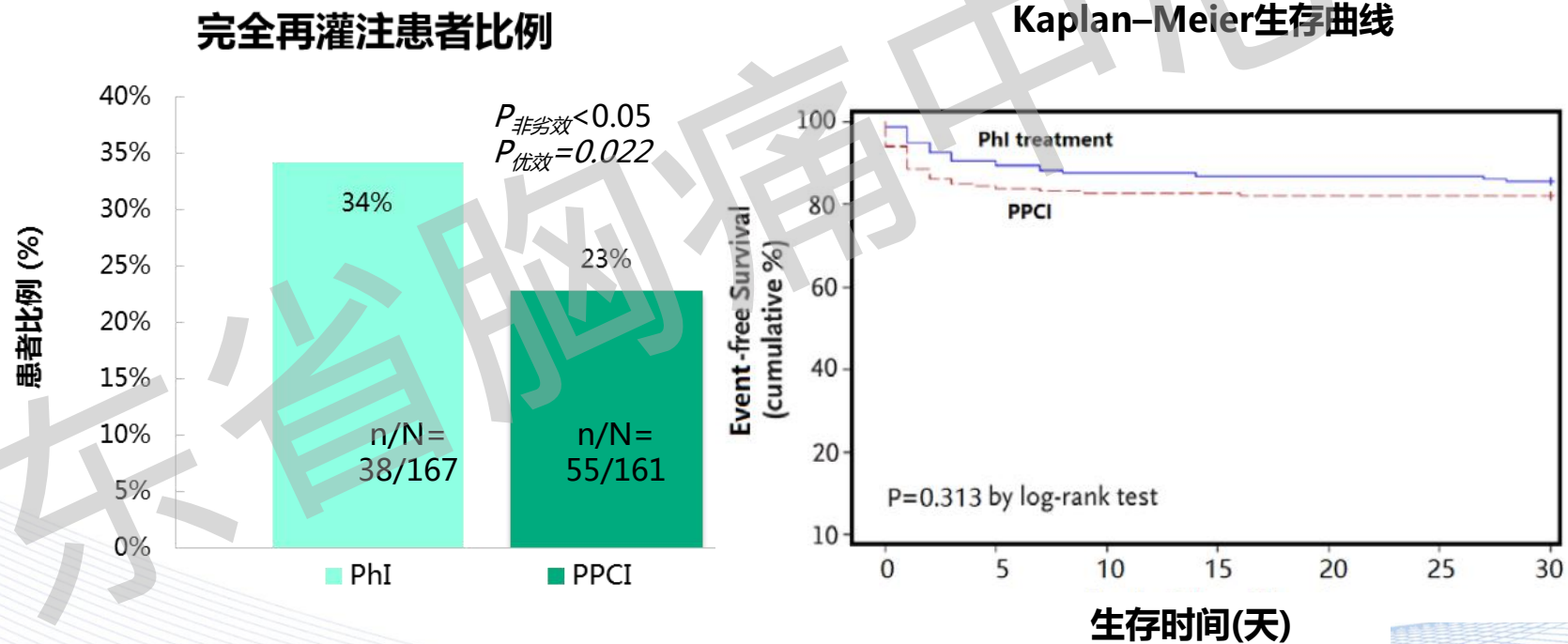


STEMI患者急救流程图

尽早溶栓再行PCI，疗效及安全性有更优的趋势

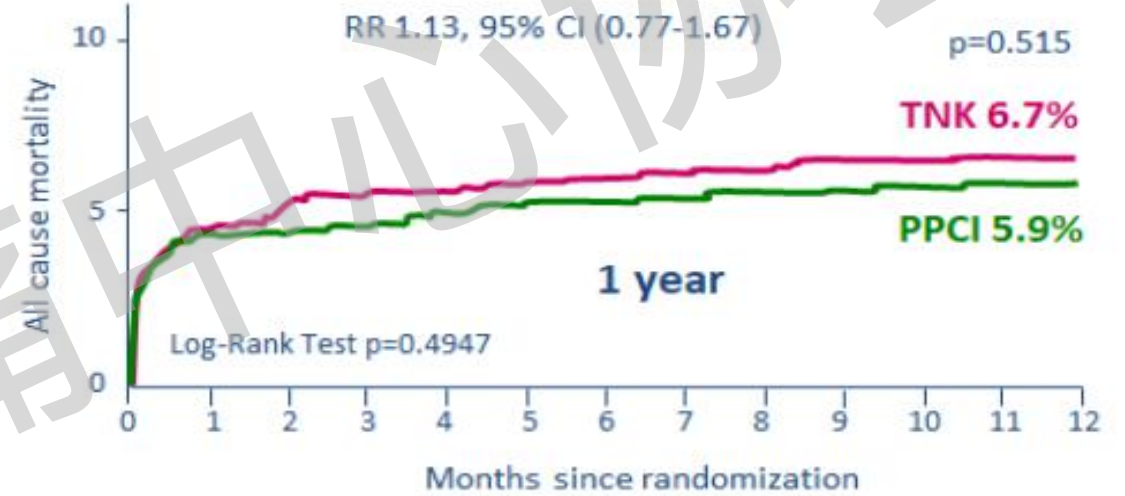
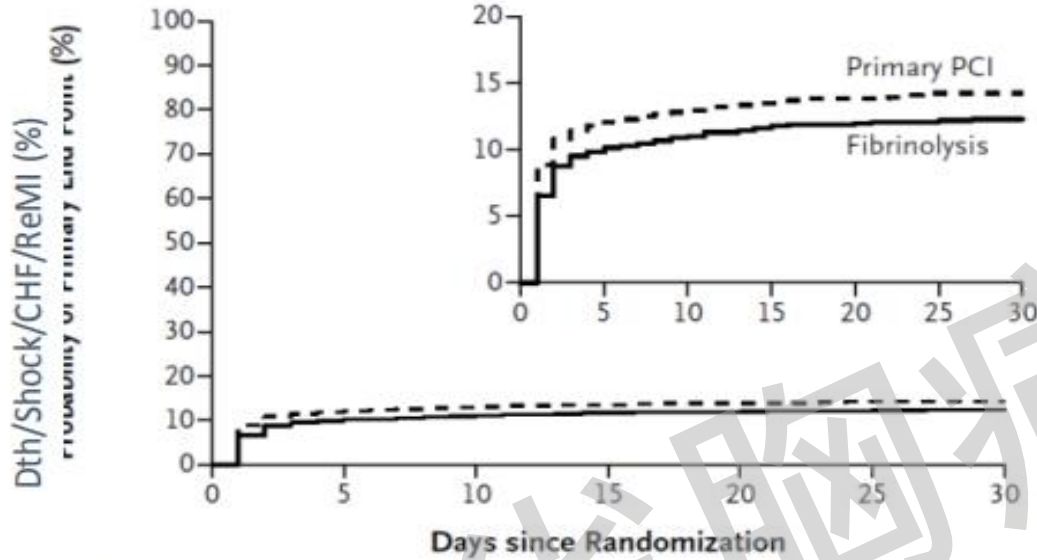
结果：溶栓后3-24h行PCI与直接PCI相比，临床硬终点(完全再灌注比例)有改善的趋势，30天全因死亡、再发心肌梗死或心力衰竭的联合终点事件发生率无明显差异；

提示：对于不能迅速接受直接PCI的低危STEMI患者，药物溶栓策略安全有效，可实现早期完全再灌注。



EARLY-MYO研究：中国研究者发起的、前瞻性、多中心、随机、平行分组、开放标签、非劣效对照临床研究，共7个中心，344例STEMI症状≤6小时但预期PCI相关延迟的成人患者，随机分入Phi策略(阿替普酶剂量减半, n=171)与PPCI策略组(n=173)。主要终点：PCI后完全心外膜和心肌再灌注(即：**TIMI血流3级、TIMI心肌灌注3级和ST段回落≥70%**)。随访30天。最终328例(Phi组161例，PPCI组167例)主要终点数据有效。

溶栓-介入联合方法与PPCI相媲美



No. at Risk							
Fibrinolysis	943	848	837	829	827	825	823
Primary PCI	948	836	824	818	815	811	811

* On August 24, 2009, the study protocol was amended to reduce the dose of TNK by 50% in patients 75 years of age or older because of an excess of intracranial hemorrhage in this age group.

Bleedings	Fibrinolysis (N=944)	PPCI (N=948)	P Value
ICH			
Any	9/939 (1.0)	2/946 (0.2)	0.04
After protocol amendment*	4/747 (0.5)	2/758 (0.3)	0.45
Nonintracranial bleeding			
Major	61/939 (6.5)	45/944 (4.8)	0.11
Minor	205/939 (21.8)	191/944 (20.2)	0.40

认证标准对溶栓的要求（5）

- **溶栓后早期（2小时内）转运的比例在增加（>50%）**
- ✓ **救治理念需要更新，溶栓不是STEMI患者治疗终点**
- ✓ **将医院利益放于患者利益之上，避免不愿意向外转运病人**
- ✓ **溶栓后转运没有时间概念，部分甚至十余小时、数天才转运**
- ✓ **病程记录对未及时转运原因无分析、无记录**



认证标准对溶栓的要求（6）

- **溶栓后24小时内造影的比例不低于50%，或呈增加趋势**
- ✓ 需要与至少两家医院建立转诊关系，首选通过胸痛中心认证单位
- ✓ 和上级医院建立微信群，24小时内完成造影，及时反馈



建立双向转诊机制

- 与附近至少1家以上已经建立胸痛中心（标准版）的 PPCI 医院建立转诊关系，并需签署联合救治协议（加盖医院公章）
- 与两家以上接受转诊医院建立了转诊关系，应根据转运时间优先并结合导管室是否可用确定优选和次选转诊的医院
- 制订相应流程图

小结

- 溶栓是再灌注治疗非常重要的手段，是提高我国心肌梗死患者再灌注率的重要举措；
- 关键指标（1+3）必须达标，6条必须满足4条；
- 溶栓团队、战线前移、合适的药物是溶栓成功的法宝
- 溶栓不是治疗的终点；



CCPCC 2019

致知力行，继往开来！

谢谢！

广东省胸腺瘤中心协会