

老年人体外反搏临床应用中国专家共识(2019)



扫一扫下载指南原文

中华医学会老年医学分会心血管病学组《中华老年医学杂志》编辑委员会

中国生物医学工程学会体外反搏分会老年学组

通信作者:沈琳,山东大学齐鲁医院老年医学科,山东省心血管疾病蛋白质组学重点实验室,济南 250012, Email: slmm321@126.com; 王小明,空军军医大学西京医院老年病科,陕西省老年疾病临床医学研究中心,西安 710032, Email: xmwang@fmmu.edu.cn; 伍贵富,中山大学附属第八医院心血管内科,广东省辅助循环创新工程技术研究中心,深圳 518033, Email: wuguifu@mail.sysu.edu.cn

【摘要】 增强型体外反搏作为一项无创辅助循环技术,在心绞痛、心力衰竭、缺血性脑血管病、神经系统变性疾病、睡眠障碍、糖尿病及其并发症、眼部缺血性疾病、突发性耳聋、男性勃起功能障碍、心理精神疾病等老年人多系统疾病防治中积累了丰富的循证医学证据。老年患者行体外反搏治疗,需进行安全评估并注意风险把控,根据病情制定个体化治疗方案,并注重指标监测和疗效评价。

【关键词】 增强型体外反搏

基金项目:山东省重点研发计划(2017GSF218012); 国家自然科学基金十三五重点研发计划(2016YFC1301605)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2019.09.001

Expert consensus on the clinical application of enhanced external counterpulsation in elderly people

Cardiovascular Group, Geriatrics Branch, Chinese Medical Association; Editorial Board of the Chinese Journal of Geriatrics; Gerontology Group, External Counterpulsating Branch, Chinese Society of Biomedical Engineering

Corresponding author: Shen Lin, Email: slmm321@126.com; Wang Xiaoming, Email: xmwang@fmmu.edu.cn; Wu Guifu, Email: wuguifu@mail.sysu.edu.cn

【Key words】 Enhanced external counterpulsation

Fund program: Research and Development Program of Shandong Province(2017GSF218012); National Key R&D Program of China(2016YFC1301605)

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2019.09.001

增强型体外反搏(enhanced external counterpulsation,EECP)是一种无创性辅助循环装置,在心电R波的同步触发下,于心脏舒张期自下而上对包裹小腿、大腿及臀部的气囊进行序贯充气加压,通过多种机制改善器官缺血。EECP最初被用于冠心病心绞痛的治疗,随着临床用地不断深入,EECP在心力衰竭、缺血性脑血管病中的应

用也积累了很多的经验并取得疗效^[1-4]。临床研究结果显示,EECP在糖尿病、眼部缺血性疾病、突发性耳聋、男性勃起功能障碍、睡眠障碍等疾病中同样发挥有益作用^[5-10]。EECP作为一项安全、无创、有效的治疗措施,对多系统疾病综合改善的功效益受到老年病科医师的关注。近年来EECP的临床应用也积累了大量新的循证医学证据。为此,中华医学会老年医学分会心血管病学组、《中华老年医学杂志》编辑委员会、中国生物医学工程学会体外反搏分会老年学组的专家,在参考和借鉴国内外最新指南、文献的同时,结合临床经验和我国国情,制定《老年人体外反搏临床应用中国专家共识(2019)》,以期规范和推广EECP在老年医学领域的应用。

一、EECP工作原理和作用机制

(一)EECP工作原理

EECP和主动脉内球囊反搏(intra-aortic balloon pump,IABP)均为心血管辅助循环的重要手段,后者属于有创性,主要用于心源性休克的循环支持。两者的基本原理相似,即通过机械辅助的方式,在心电触发下,提高主动脉舒张期增压波,改善心肌供血,增强心肌收缩能力。与IABP不同,EECP在挤压下半身动脉的同时挤压双下肢静脉,使回心血量增加,提高心排出量。EECP是增加心、脑、肾等重要器官血流灌注的一种有效的辅助循环方法^[11]。体外反搏装置跟踪反搏期间心动周期的变化,获得主动脉瓣开、闭的准确时间,实现充排气时间的精确设定^[11]。序贯式反搏对小腿、大腿和臀部的气囊由远而近地序贯加压,使近端大动脉的塌陷晚于远端较细的肢体动脉,这有利于肢体动脉血流更多地驱返至主动脉,进一步提高主动脉

根部舒张期灌注压^[12]。从无序贯到有序贯的加压方式使反搏的效果增强,且臀部加下肢的加压部位组合较上肢加下肢的组合效果更好,治疗的舒适性更高,即 EECP。

(二)EECP 作用机制

1. 即时血流动力学效应:早期对 EECP 作用机制的探讨集中于血流动力学效应:(1)对动脉血压的影响:双脉动血流是 EECP 独特的血流动力学特征,EECP 提高动脉舒张压的幅度为 26%~157%不等^[13]。EECP 对动脉收缩压的影响报道不一,一般认为可使收缩压降低 9~16 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa);(2)对左心室功能的影响:EECP 可使心排出量平均增加 25%^[14-15];(3)对冠状动脉血流的作用:EECP 可使冠状动脉内平均压上升 16%,冠状动脉内血流峰流速平均增加 109%,冠状动脉血流明显增加^[14]。

2. 血管生物学效应:随着相关研究的不断深入,EECP 抗动脉粥样硬化的分子生物学机制被逐渐揭示和认识,主要为:(1)调节血流切应力:EECP 治疗可增加血流切应力水平不超过 30~60 dyn/cm²,处在有利无害的水平^[16-18];(2)改善血管内皮功能:包括升高血浆 NO 水平增加,降低内皮素-1 水平,改善血管内皮依赖性血管舒张,减轻高胆固醇血症导致的血管内皮细胞排列紊乱及提高外周血管病患者端粒酶保护因子端粒重复序列结合因子 2 水平等^[17-19];(3)抑制氧化应激和炎症反应:EECP 治疗后血浆中肿瘤坏死因子 α 和单核细胞趋化蛋白-1 水平降低,高胆固醇血症动物模型中过度激活的 p38 丝裂原蛋白活化激酶、核因子 κ B 及血管细胞黏附分子-1 等信号转导通路得到改善,最终抑制动脉粥样硬化的进展^[6];(4)促进血管新生和血管形成^[20]。

二、EECP 在老年心血管疾病中的应用

(一)冠心病

国内外大量临床研究结果证实,EECP 治疗冠心病心绞痛安全、有效。MUST-EECP 研究是第一个 EECP 治疗稳定性心绞痛的前瞻性多中心随机对照研究,入选的稳定性心绞痛患者中 70%以上接受过经皮冠状动脉成形术/冠状动脉旁路移植术,51%患者曾患心肌梗死,70%患者心绞痛分级为 II 级或 III 级,65%患者为冠状动脉多支病变。结果显示,EECP 治疗后患者运动耐量显著增加,ST 段下移 1 mm 所需的时间延长,胸痛发作次数和硝酸甘油用量减少。70%患者心绞痛好转维持 1 年

以上^[21-22]。RECC 研究结果提示,EECP 配合药物治疗能改善冠心病稳定性心绞痛患者的心肌缺血,改善预后^[11];EECP 治疗促进冠状动脉侧支血管形成;经皮冠状动脉成形术后早期行 EECP 治疗对再狭窄可能具有一定的预防作用。由 100 多个医学中心参加的国际体外反搏患者注册研究 (international EECP patient registry, IEPR),纳入冠心病患者逾万例。观察指标包括加拿大心血管病协会心绞痛分级、心血管死亡率、心肌梗死或再梗死发生率、血管重建率等。来自 IEPR 的数据分析结果表明,一个疗程的 EECP 治疗能即时改善患者的心绞痛症状和生活质量,且获益在多数患者可持续至 6 个月、1 年、2 年甚至 3 年^[23-24]。以上研究入组的冠心病患者多数曾做过血运重建术,约半数患者有心肌梗死病史,部分患者伴有心功能不全或合并糖尿病,研究结果显示 EECP 治疗使这类病情严重的冠心病患者临床获益。

近年来,非阻塞性冠心病日益受到临床医生重视。研究表明,EECP 通过加快冠状动脉血流速度、增加冠状动脉血流量、改善血管内皮功能等综合作用改善心肌灌注,对非阻塞性冠心病发挥明显的治疗效果。Luo 等^[25]对经冠状动脉造影确诊为冠状动脉慢血流的患者采用 EECP 治疗,结果证实 EECP 改善冠状动脉舒张期血流峰值速度和冠状动脉血流储备,改善患者心绞痛程度。这些改善与血流介导的内皮舒张功能及高敏 C 反应蛋白水平相关。Tartaglia 等^[26]评价 EECP 对冠状动脉微循环的影响,结果显示 EECP 治疗一个疗程后 92%的患者心肌灌注显像改善,运动耐量提高。Masuda 等^[27]发现对心绞痛加重的患者行 EECP 治疗后,患者心肌缺血区灌注明显改善,冠状动脉血流储备及运动耐量显著增加。

(二)心力衰竭

缺血性心脏病是老年心力衰竭的主要病因。目前的临床研究结果表明,对心功能为纽约心脏病学会 (NYHA) 分级 II~III 级缺血性心脏病引起的慢性稳定性心力衰竭患者,在标准药物治疗基础上联合 EECP 治疗疗效确切,能够提高患者生活质量,降低再住院率。PEECH 研究是一项评价 EECP 对充血性心力衰竭疗效的前瞻性随机对照多中心临床研究,入选有症状的缺血性心脏病患者, NYHA 分级 II~III 级,左心室射血分数小于 35%,研究结果表明 EECP 治疗使患者 6 个月时运动能力增强,心功能改善,生活质量明显提高;但最

大摄氧量未增加。亚组分析结果显示,年龄大于 65 岁的老年人在接受 EECF 治疗后最大摄氧量增加的患者数增多,表明老年心力衰竭患者从 EECF 治疗中获益更大^[1]。Beck 等^[2]的研究结果显示,EECF 治疗改善缺血性冠心病合并左心室功能不全患者的血管内皮功能,降低外周血管阻力,增加心肌灌注;改善其外周血管功能和运动耐量。另外,Beck 等^[3]亦证实,EECF 治疗使慢性稳定型心绞痛合并心力衰竭患者左心室耗能和心肌氧需求减少,冠状动脉灌注和心内膜下灌注增加。

回顾前述 MUST-EECF、RECC、PEECH 及 IEPF 等研究,纳入患者年龄为 30~81 岁,平均年龄 62 岁,因此其研究结果同样适用于老年患者^[1,22-24]。PEECH 研究老年亚组分析,EECF 治疗后 65 岁及以上缺血性心肌病患者较非老年组患者运动能力改善更佳^[1]。IEPF-1 研究中,年龄大于 80 岁的患者占 8%,高龄患者与其他年龄组患者比较,心绞痛程度和 EECF 治疗带来的平均射血分数改善获益等差异无统计学意义^[23-24]。国内一项针对 80 岁及以上老年冠心病患者的研究结果亦证实,EECF 治疗在该人群中的应用相对安全、有效^[28]。老年患者冠心病病变程度相对严重,表现为冠状动脉病变弥散、慢性闭塞多、合并左心功能不全多见,同时老年患者血管重建治疗可能性较低、效果较差,加之老年患者并存多种疾病,运动能力相对低下,因而理论上老年患者更可能从 EECF 中获益。虽然老年患者由于衰弱、肌少症、骨质疏松、骨关节疾病等原因,在 EECF 治疗过程中更易因皮损、腰腿痛等不良反应中断治疗,但临床实践证实,经合理筛查、规范操作、密切观察,80% 的老年患者可完成至少一个疗程的 EECF 治疗。EECF 治疗对老年心血管疾病患者是相对低风险、无创的辅助治疗。

EECF 用于老年心血管疾病治疗建议:(1)冠心病:包括心绞痛、心肌梗死后、冠状动脉支架置入术后、冠状动脉旁路移植术后、非阻塞性冠心病,尤其是冠状动脉慢血流的患者,建议接受标准疗程的 EECF 治疗;(2)慢性稳定性心力衰竭(缺血性, NYHA II~III 级)患者,建议接受标准疗程的 EECF 治疗。

三、EECF 在脑血管疾病和其他老年神经系统疾病中的应用

(一)缺血性脑血管病

缺血性脑血管病是老年人的常见病,具有高致

残率和致死率。研究结果显示,EECF 调节脑血流,促进缺血脑组织侧支循环建立,调节细胞因子分泌,可作为缺血性脑卒中急性期的辅助治疗,也可作为缺血性卒中后康复期的辅助康复方法^[29]。Han 等^[4]的随机交叉对照试验结果显示,伴颅内外大血管病变的缺血性脑卒中患者早期接受 EECF 治疗安全有效。Lin 等^[30]指出,缺血性脑卒中患者接受 EECF 治疗过程中,平均动脉压增高,双侧大脑中动脉的脑血流速度均可增加;对照组平均动脉压仅轻度提高,双侧大脑中动脉的脑血流速度保持不变,推测与健康对照者的脑血流自动调节机制完善相关。Xiong 等^[31]研究了 EECF 增强急性缺血性脑卒中患者脑血流和平均动脉压的时效效应,指出 EECF 带来的脑血流增强效应可持续 3 周,在卒中后 1 个月左右脑血流和平均动脉压逐渐回至基线水平,表明在缺血性卒中发病 3 周内应尽早接受 EECF 治疗。同时,还发现 150 mmHg (0.020 MPa)的反搏治疗压力对脑血流增强效应最大,且大于 10 h 的反搏治疗能够改善患者预后^[32-33]。因此推荐 150 mmHg 作为最佳治疗压力,且给予急性缺血性脑卒中患者不少于 10 h 的反搏疗程。另外,该团队还发现 EECF 治疗显著降低血压变异性和增高心率变异性^[34-35],提示 EECF 能够改善缺血性脑卒中伴发的自主神经功能障碍。关于 EECF 对后循环的研究较少,Werner 等^[36]的研究结果表明,EECF 可使椎动脉血流增加 12% 左右。国内也有学者报道了 EECF 用于椎-基底动脉短暂性脑缺血发作,并获得治疗效果^[37]。

(二)神经系统变性疾病

神经变性疾病发病率随增龄而逐渐增加,我国 65 岁及以上的老年人中,约 1.7% 患帕金森病,3%~7% 患阿尔茨海默病。由于神经变性疾病目前尚无有效的治愈药物,而 EECF 安全、无创,有学者尝试 EECF 用于神经变性病的辅助治疗。周齐等^[38]观察了 EECF 对 33 例帕金森病患者的治疗效果,87.9% 的患者临床症状好转,Webster 评分较治疗前下降,推测可能与 EECF 增加脑血流,使黑质多巴胺变性神经元和脑干多种神经递质及受体功能获得改善相关。国内学者尝试用 EECF 治疗阿尔茨海默病患者,结果显示 EECF 治疗后患者血和脑脊液的超氧化物歧化酶活性、生长抑素免疫反应 SL1 及强啡肽 AL-13 等均升高^[39],提示 EECF 除改善脑灌注,还可能对血管产生一种脉动

性冲击,从而导致体内产生一系列生化改变,介导治疗过程。

(三)睡眠障碍

睡眠障碍是老年人常见症状,在 65 岁及以上人群中发病率达 20%~50%,表现为入睡困难、早醒、睡眠规律改变等。长期睡眠障碍不仅影响老年人日间功能,也与多种神经、精神疾病的发生和发展密切相关。而 EECF 可增加脑供血,改善脑细胞的氧供和营养,并且还可能调节相关神经递质,可改善失眠症状。多项研究结果证实,EECF 治疗对失眠症和冠心病、高血压、缺血性脑卒中及神经衰弱等疾病伴发的失眠均有良好效果^[40-41]。但 EECF 治疗失眠的具体量效关系还需要进一步的临床研究结果验证。

EECF 用于老年神经系统疾病治疗建议:(1)缺血性脑卒中患者,建议急性期血压平稳病情稳定后尽早接受标准疗程的 EECF 治疗,亚急性期和慢性期可尝试接受标准疗程的 EECF 治疗;(2)短暂性脑缺血发作、慢性脑缺血,尤其是合并颅内、外动脉狭窄的患者可尝试接受 EECF 治疗;(3)帕金森病、阿尔茨海默病等神经变性病可尝试 EECF 治疗;(4)睡眠障碍患者,可尝试 EECF 治疗。

四、EECF 在其他老年性疾病中的应用

(一)2 型糖尿病及其并发症

一项针对 2 型糖尿病患者的随机对照研究结果显示,EECF 治疗后 48 h 和 2 周,患者的空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白水平均较基线水平下降,并且糖化血红蛋白水平的降低可持续达 3 个月^[5]。该团队进一步研究了 EECF 的降糖机制,结果显示 EECF 治疗后 48 h 患者胰岛素抵抗减轻,胰岛素敏感指数提高;同时,EECF 治疗降低晚期糖基化终末产物及其受体的浓度,减轻炎症和氧化应激,该作用可持续达 6 个月^[5-6]。另一项针对糖耐量受损患者的随机对照研究结果显示,EECF 治疗可降低血浆炎症性标记物肿瘤坏死因子 α 和高敏 C 反应蛋白的水平,改善糖耐量受损,且炎症减轻程度与糖代谢改善程度相关^[42]。

EECF 治疗不仅具有降糖作用,对糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病等并发症同样具有疗效。与传统药物或激光光凝治疗相比,EECF 联合治疗可改善眼动脉血流动力学,减轻眼底病变,提高视力,总有效率高于传统治疗^[43]。近年来,国内学者在 EECF 治疗糖尿病肾病领域也展开了多项随机对照研究,结果显示与单纯药物治疗相比,EECF 联

合药物治疗可降低早期糖尿病肾病患者的 24 h 尿白蛋白、尿微量白蛋白、尿及血中 β_2 微球蛋白水平,并在一定程度上保护了患者的肾脏功能^[44-45]。此外 EECF 对糖尿病足、周围神经病变、糖尿病下肢血管病变均显示出良好疗效,但尚需大样本、随机对照研究结果进一步证实。

(二)眼部缺血性疾病

老年患者的眼部缺血性疾病主要包括视网膜中央动脉栓塞、缺血性视神经病变和缺血性视神经萎缩等,国内多项研究结果显示,EECF 对眼部缺血性疾病具有良好疗效。一项针对颈动脉狭窄合并眼部缺血性疾病患者的回顾性分析结果显示,接受 EECF 联合药物治疗的患者的视力、视野和光学血流动力学较单纯药物治疗患者均有显著改善,且发病后接受 EECF 治疗越早,视力、视野的改善越显著^[46]。另一项针对非动脉炎性前部缺血性视神经病变患者的研究结果显示,EECF 治疗后患者双侧眼动脉和视网膜中央动脉的平均血流速度、收缩期峰值流速和舒张末期流速增加,视力和视野较前改善,且视力改善水平与血流动力学参数改善呈正相关。患侧视网膜中央动脉的血流速度改善幅度较健侧更为显著^[7]。

(三)突发性耳聋

EECF 对突发性耳聋有疗效。Offergeld 等^[8]对经过充分静脉药物治疗后仍有急性持续性听力障碍和(或)耳鸣的患者进行 EECF 治疗,结果显示治疗期间颈内动脉血流增加 19%,椎动脉血流增加了 11%。疗程结束后 47% 的患者耳鸣程度降低,28% 的患者听阈提高。EECF 疗程结束后对患者行纯音测听随访 1 年,结果显示整个随访期间听力获益持续存在。

(四)男性勃起功能障碍

男性勃起功能障碍与心血管疾病不仅有共同的致病因子,而且互相影响、互为因果。多项研究结果证实,无论是否合并难治性心绞痛,勃起功能障碍患者在接受 EECF 治疗后勃起功能均显著改善^[9]。Froschermaier 等^[47]报道,EECF 治疗使勃起功能障碍患者阴茎海绵体动脉收缩期峰值血流速度明显升高,勃起功能显著改善,疗效可维持 (6.70 ± 4.37) 个月。Lawson 等^[48]指出,难治性心绞痛患者 EECF 治疗后勃起功能、性交满意度和总体满意度显著提高,性高潮和性欲较前无明显改善。目前治疗勃起功能障碍的主要药物是磷酸二酯酶抑制剂,但许多合并勃起功能障碍的冠心病患

者因为使用硝酸酯类药物而无法服用磷酸二酯酶抑制剂,此时 EECP 治疗可同时改善心脏功能和性功能,使这一类患者更多获益。

(五)心理或精神疾病

大量的临床研究结果表明,EECP 改善心绞痛患者心理精神症状,提升社会工作能力。MUST-EECP 研究结果显示,EECP 治疗使慢性稳定性心绞痛患者的日常活动能力、工作能力、身体疼痛、健康自信、精力、社会活动能力、焦虑、抑郁等多个方面均有明显改善^[22]。Fricchione 等^[49]报道,难治性心绞痛患者接受 EECP 治疗后主观感受和生活质量均显著改善,即使心肌灌注未见改善的患者,其总体幸福感仍较治疗前显著提高。该团队还发现,EECP 使患者抑郁、焦虑和躯体化症状明显改善,而愤怒和敌意水平无改变。有心肌缺血客观改善证据的患者,其精神心理状况的改善更为显著^[10]。

EECP 用于其他老年性疾病治疗建议:(1)缺血性疾病合并 2 型糖尿病患者,建议接受标准疗程的 EECP 治疗;(2)2 型糖尿病患者生活方式调整和药物治疗的同时,可尝试 EECP 治疗,有利于血糖的良好控制;(3)糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病患者,可尝试 EECP 治疗;(4)视网膜中央动脉栓塞、缺血性视神经病变和缺血性视神经萎缩等老年眼部缺血性疾病患者,建议尽早接受 EECP 治疗,病程较长者可尝试治疗;(5)突发性耳聋患者建议尽早接受 EECP 治疗,病程较长者可尝试治疗;(6)冠心病合并勃起功能障碍的患者,建议接受标准疗程的 EECP 治疗;(7)经传统治疗后效果不佳的勃起功能障碍患者,可尝试 EECP 治疗;(8)缺血性疾病合并焦虑症或者抑郁症患者,建议接受 EECP 治疗。

五、EECP 的适应证和禁忌证

(一)适应证

1. 心血管疾病:(1)冠心病:心绞痛、心肌梗死后、冠状动脉支架置入术后、冠状动脉旁路移植术后、非阻塞性冠心病;(2)慢性稳定型心力衰竭(缺血性,NYHA II~III级);

2. 神经系统疾病:(1)缺血性脑卒中;(2)短暂性脑缺血发作;(3)帕金森病;(4)阿尔茨海默病;(5)睡眠障碍;

3. 其他老年性疾病:(1)缺血性疾病合并 2 型糖尿病;(2)经生活方式调整和药物治疗后血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病;(3)糖尿病视网膜病变和

糖尿病肾病;(4)视网膜中央动脉栓塞、缺血性视神经病变和缺血性视神经萎缩等眼部缺血性疾病;(5)突发性耳聋;(6)冠心病合并勃起功能障碍;(7)经传统治疗后效果不佳的勃起功能障碍;(8)缺血性疾病合并焦虑症或抑郁症。

(二)禁忌证

1. 下肢深静脉血栓,活动性血栓性静脉炎;
2. 中-重度心脏瓣膜病变,尤其主动脉瓣关闭不全或(和)狭窄;
3. 中-重度肺动脉高压(平均肺动脉压 >50 mmHg);
4. 主动脉瘤,脑动脉瘤;
5. 未控制的高血压($>180/110$ mmHg);
6. 失代偿性心力衰竭;
7. 可能干扰 EECP 设备心电图门控功能的心律失常;
8. 出血性疾病或明显出血倾向;
9. 反搏肢体有感染灶。

六、EECP 的安全评估、风险控制和操作相关注意事项

(一)安全评估

EECP 虽然是一种相对安全、成熟的物理治疗手段,但是对高危患者和老年患者建议治疗前进行安全评估,以排除禁忌证,降低治疗风险。

1. 基础评估:了解患者的一般情况;基础疾病和并发症;血常规、凝血功能、血脂、血糖、肝肾功能;常规心电图、心脏彩色超声、下肢血管超声等检查。

2. 专项评估:对于严重的特殊临床情况,可针对性地选择临床检验和检查方法进行专项评估。如动态心电图、动态血压、无创血流动力学检测等。

(二)风险控制

1. 合并高血压患者 EECP 治疗前应将其血压控制在 150/90 mmHg 以下;但对于急性缺血性脑卒中的患者,血压低于 180/100 mmHg 进行 EECP 治疗是安全的。

2. 心动过速的患者应将心率控制到 100 次/min 以下。

3. 心房颤动患者因心律绝对不齐导致气囊充排气无固定节奏,反搏治疗时舒适度可能下降。建议将心室率控制在 50~90 次/min。心房颤动合并心房血栓者不宜进行 EECP 治疗。

4. 心力衰竭患者在 EECP 治疗期间注意监测心率、血氧饱和度、肺部啰音和呼吸频率,必要时进

行无创血流动力学监测。有明确的失代偿、容量负荷增加的患者在病情稳定后再开始 EECF 治疗。

5. 合并室壁瘤不是 EECF 治疗的绝对禁忌,但室壁瘤大、室壁薄、左心室功能差、有附壁血栓的患者需谨慎使用。

6. 下肢动脉阻塞性病变患者,包括严重的下肢动脉狭窄或闭塞,可能耐受并从 EECF 治疗中获益^[50]。但反搏治疗宜从小压力、短时间开始,根据患者的耐受情况逐渐增加治疗压力和时间。治疗过程中应密切监测,若出现严重不良反应须停止治疗。对下肢血管有支架置入的患者,应避免气囊包裹支架置入部位。

7. 合并严重骨质疏松和髋部、股骨头术后的患者,进行反搏治疗应参考骨科医师及康复医师的建议;腰椎间盘突出症患者行 EECF 治疗时可能因为肢体震动加重腰痛,需谨慎使用。

8. 正在接受抗凝治疗的老年患者行 EECF 治疗时,调整华法林用量使凝血酶原时间国际标准化比值(PT-INR) <2.5 。

9. 永久埋藏式起搏器植入后的患者,气囊充、排气过程中产生的躯体运动,有可能导致频率应答起搏器触发起搏器介导的心动过速,这种情况下应程控关闭频率应答功能。心脏电除颤器不需要重新程控。

10. 老年人尤其糖尿病患者行 EECF 治疗时易出现皮肤破损,为保护皮肤,建议下身穿着棉质的紧身弹力裤;体形消瘦者在骨突处加用垫衬。

11. EECF 治疗可使排尿次数增加,加之老年人易出现尿频、尿急,EECF 治疗前应嘱患者排尿,治疗过程中如需排尿及时停机,否则会使患者心率加快、血压增高,影响 EECF 疗效和依从性;对于排尿次数过多者,可使用一次性纸尿裤。

(三)操作相关注意事项^[11]

1. 电极的位置:电极片按照要求贴于胸部,取 R 波峰值最高的位置;老年人因皮肤干燥,保持皮肤湿润或酒精擦拭,以利于电极片与皮肤粘贴紧密,避免心电图干扰。

2. 气囊套尽量往躯干方向包扎,稍紧勿松,治疗过程中注意气囊套是否有松弛的现象。

3. 充气压力:根据患者的病种、体重和耐受情况,在保持高反搏波的情况下,选用最小压力。

4. 充排气时间:一般情况下,T 波峰充气,P 波起点前排气,可调整气囊的充排气时间以获得最佳反搏波波幅、峰值比(D/S)和面积比(DP/SP)。

5. 对冠心病患者,EECF 血流动力学效果在 D/S >1.2 、DP/SP 1.5~2.0 时为最佳。选择合适的气囊套、重新包裹、调整充气压力、充/排气时间等有助于达到理想比值。

6. 观察血氧指数,治疗中血氧饱和度逐渐下降且 $<90\%$ 者,应停止反搏治疗并及时查找原因予以适当处理。

7. 严禁采用反搏仪的内触发模式对患者进行治疗。

七、EECF 治疗方案、指标监测及疗效评价

(一)治疗方案制定

为达到更好的治疗效果,针对不同病种和临床情况制定个体化的治疗方案。

1. 治疗参数设定:治疗压力宜从最小有效压力开始,逐渐增加压力,经 3~5 次治疗后达到标准治疗参数。不同疾病类型对治疗压力要求不同,老年心绞痛患者 0.020~0.035 MPa 的压力可能更大程度地改善心肌供血;对缺血性脑血管病患者 0.020 MPa 能获得更好的脑血流灌注^[32]。同时,设定压力时要考虑患者皮下脂肪和肌肉水平。肥胖者适当增加压力,消瘦者适当减小压力。通过设定和调整治疗压力和充排气时间,尽量使 D/S >1.2 、DP/SP 1.5~2.0,以获得更好疗效。但因老年人下肢动脉硬化、多支血管病变、闭塞性病变等原因,可能难以实现上述比值达标。临床应用实践证实,即使比值达不到标准,患者仍能从治疗中获益。考虑原因在于 EECF 的疗效除了即时血流动力学效应外,还与其他机制参与和介导相关,包括提高血流切应力、改善血管内皮功能、促进血管新生等。

2. 反搏疗程制定:推荐 EECF 用于缺血性心脑血管病的标准治疗方案为:每天 1 h,一次或分两次完成。如果患者不能耐受,可适当减少时间。亦有每天 2 h 的反搏方案应用于临床,疗效有待论证。标准疗程为每周 6 h,为期 6 周,累计 36 h;或者每周 5 h,为期 7 周,累计 35 h。但 10~12 h 的短疗程对缓解心绞痛也显示出一定的临床效果。疗程长度可以根据患者病情适当增减。对于冠状动脉病变严重者,标准治疗疗程后继续延长治疗 10~12 h 可进一步获益。EECF 中远期疗效和治疗疗程密切相关。多数慢性缺血性心脑血管病患者,推荐常规每年两疗程的 EECF 治疗。对于冠心病冠状动脉 3 支病变、慢性心力衰竭,适当增加 1~2 个疗程有显著效果。另外,一个疗程的标准

治疗后,每周 2~3 次的维持治疗也是有益的选择。

（二）指标监测

为确保疗效,反搏治疗过程中的指标监测尤为重要。根据监测数据优化 EECPP 治疗方案,以期获得更好的治疗效果。不同病种监测指标不同。基于 EECPP 的即时疗效源于血流动力学效应,治疗过程中应常规监测充排气时间、充气压力、心电、血压、D/S 和 DP/SP 等指标,还可监测相关血流动力学指标,如每搏输出量、心排出量、心脏指数、心肌收缩力、前负荷、外周血管阻力等,同时对监测数据进行储存和追溯。对于心力衰竭患者,反搏治疗过程中的无创血流动力学监测优先推荐。

(三) 疗效评价

体外反搏的即时疗效可应用血流动力学指标变化来评价,但血流动力学指标不宜作为EECP疗效判定的首要指标。应关注患者临床症状改善的情况,同时重视反搏治疗的中远期疗效评价。动脉硬化检测、血管僵硬度及血管内皮功能检测等血管功能评价、超声心动图、无创心功能、运动心电图、6 min 步行试验、心肺运动试验、神经功能评价、日常生活能力评价、生活质量评价、老年综合评估等手段,均可作为体外反搏中远期疗效评价的重要参考依据。

执笔:沈琳,冷秀玉,熊丽,赵韶华

指导专家:胡大一 张运

专家组成员(按姓氏拼音排序):卜培莉(山东大学齐鲁医院心内科)、陈玉国(山东大学齐鲁医院急诊科)、程梅(山东大学齐鲁医院老年医学科)、董吁钢(中山大学附属第一医院心血管医学部)、段春波(北京医院编辑部 国家老年医学中心)、范志清(大庆油田总医院心内科)、方宁远(上海交通大学医学院附属仁济医院老年病科)、高海青(山东大学齐鲁医院老年医学科)、高伟(北京大学第三医院心内科)、高学文(内蒙古自治区人民医院)、洪华山(福建医科大学附属协和医院)、胡大一(北京大学人民医院心血管病研究所)、季晓平(山东大学齐鲁医院心内科)、冷秀玉(中山大学附属第一医院心血管康复科)、李玺(西安交通大学附属第二医院老年病科)、李小鹰(解放军总医院老年心血管科)、林展翼(广东省人民医院老年病科)、刘伟静(上海市第十人民医院心内科)、陆峰(山东中医药大学附属医院心病一科)、鹿庆华(山东大学第二医院心内科)、孟晓萍(长春中医药大学附属医院心脏康复中心)、沈琳(山东大学齐鲁医院老年医学科)、孙艳玲(洛阳市第一中医院心内科)、王朝晖(华中科技大学同济医学院附属协和医院老年病科)、王建业(北京医院 国家老年医学中心)、王晓明(空军军医大学西京医院老年病科)、魏峰涛(山东大学第二医院心内科)、伍贵富(中山大学附属第八医院)、吴伟(山东大学齐鲁医院神经内科)、吴永健(中国医学科学院阜外医院冠心病中心)、熊丽(中国中文大学内科及药物治疗学系神经科)、徐丹苹(广东省中医院心血管科)、徐峰(山东大学齐鲁医院急诊科)、徐亚伟(上海市第十人民医院心内科)、杨锐英(宁夏医科大学总医院)、杨天伦(中南大学湘雅医院心血管

内科)、杨云海(浙江大学附属第一医院老年病科)、由倍安(山东大学齐鲁医院心内科(青岛))、于普林(北京医院老年医学研究所国家老年医学中心)、苑海涛(山东省立医院心内科)、岳寿伟(山东大学齐鲁医院康复科)、张存泰(华中科技大学同济医学院附属同济医院老年病科)、张辉(郑州大学第二附属医院心血管内科)、章慧洁(中国医学科学院阜外医院深圳医院功能检测和康复科)、张运(山东大学齐鲁医院心内科)、赵明明(广西壮族自治区第三人民医院心肺康复中心)、赵韶华(山东大学齐鲁医院老年医学科)

- dysfunction; a narrative literature review [J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2018, 14: 393-399. DOI: 10.2147/VHRM.S181708.
- [10] Springer S, Fife A, Lawson W, et al. Psychosocial effects of enhanced external counterpulsation in the angina patient: a second study [J]. *Psychosomatics*, 2001, 42 (2): 124-132. DOI: 10.1176/appi.psy.42.2.124.
- [11] 伍贵富, 杜志民. 增强型体外反搏: 理论与实践 [M]. 人民卫生出版社, 2012.
Wu FG, Du ZM. Enhanced external counterpulsation: theory and practice [M]. People's Medical Publishing House, 2012.
- [12] Raza A, Steinberg K, Tartaglia J, et al. Enhanced external counterpulsation therapy: Past, Present, and Future [J]. *Cardiol Rev*, 2017, 25 (2): 59-67. DOI: 10.1097/CRD.0000000000000122.
- [13] Bondesson S, Pettersson T, Ohlsson O, et al. Effects on blood pressure in patients with refractory angina pectoris after enhanced external counterpulsation [J]. *Blood Press*, 2010, 19 (5): 287-294. DOI: 10.3109/08037051003794375.
- [14] Michaels AD, Accad M, Ports TA, et al. Left ventricular systolic unloading and augmentation of intracoronary pressure and Doppler flow during enhanced external counterpulsation [J]. *Circulation*, 2002, 106 (10): 1237-1242. DOI: 10.1161/01.cir.0000028336.95629.60.
- [15] Ahlbom M, Hagerman I, Stahlberg M, et al. Increases in cardiac output and oxygen consumption during enhanced External counterpulsation [J]. *Heart Lung Circ*, 2016, 25 (11): 1133-1136. DOI: 10.1016/j.hlc.2016.04.013.
- [16] Yang DY, Wu GF. Vasculoprotective properties of enhanced external counterpulsation for coronary artery disease: beyond the hemodynamics [J]. *Int J Cardiol*, 2013, 166 (1): 38-43. DOI: 10.1016/j.ijcard.2012.04.003.
- [17] Zhang Y, He X, Chen X, et al. Enhanced external counterpulsation inhibits intimal hyperplasia by modifying shear stress responsive gene expression in hypercholesterolemic pigs [J]. *Circulation*, 2007, 116 (5): 526-534. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.647248.
- [18] Buschmann EE, Brix M, Li L, et al. Adaptation of external counterpulsation based on individual shear rate therapy improves endothelial function and claudication distance in peripheral artery disease [J]. *Vasa*, 2016, 45 (4): 317-324. DOI: 10.1024/0301-1526/a000544.
- [19] Zietzer A, Buschmann EE, Janke D, et al. Acute physical exercise and long-term individual shear rate therapy increase telomerase activity in human peripheral blood mononuclear cells [J]. *Acta Physiol (Oxf)*, 2017, 220 (2): 251-262. DOI: 10.1111/apha.12820.
- [20] Buschmann EE, Utz W, Pagonas N, et al. Improvement of fractional flow reserve and collateral flow by treatment with external counterpulsation (Art. Net-2 Trial) [J]. *Eur J Clin Invest*, 2009, 39 (10): 866-875. DOI: 10.1111/j.1365-2362.2009.02192.x.
- [21] Arora RR, Chou TM, Jain D, et al. Effects of enhanced external counterpulsation on Health-Related Quality of Life continue 12 months after treatment: a substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation [J]. *J Investig Med*, 2002, 50 (1): 25-32. DOI: 10.2310/6650.2002.33514.
- [22] Arora RR, Chou TM, Jain D, et al. The multicenter study of enhanced external counterpulsation (MUST-EECP): effect of EECP on exercise-induced myocardial ischemia and anginal episodes [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1999, 33 (7): 1833-1840. DOI: 10.1016/s0735-1097(99)00140-0.
- [23] Barsness G, Feldman AM, Holmes DR, et al. The International EECP Patient Registry (IEPR): design, methods, baseline characteristics, and acute results [J]. *Clin Cardiol*, 2001, 24 (6): 435-442. DOI: 10.1002/clc.4960240604.
- [24] Michaels AD, Linnemeier G, Soran O, et al. Two-year outcomes after enhanced external counterpulsation for stable angina pectoris (from the International EECP Patient Registry [IEPR]) [J]. *Am J Cardiol*, 2004, 93 (4): 461-464. DOI: 10.1016/j.amjcard.2003.10.044.
- [25] Luo C, Liu D, Wu G, et al. Effect of enhanced external counterpulsation on coronary slow flow and its relation with endothelial function and inflammation: a mid-term follow-up study [J]. *Cardiology*, 2012, 122 (4): 260-268. DOI: 10.1159/000339876.
- [26] Tartaglia J, Stenerson J, Charney R, et al. Exercise capability and myocardial perfusion in chronic angina patients treated with enhanced external counterpulsation [J]. *Clin Cardiol*, 2003, 26 (6): 287-290. DOI: 10.1002/clc.4950260610.10.
- [27] Masuda D, Nohara R, Hirai T, et al. Enhanced external counterpulsation improved myocardial perfusion and coronary flow reserve in patients with chronic stable angina: evaluation by (13) N-ammonia positron emission tomography [J]. *Eur Heart J*, 2001, 22 (16): 1451-1458. DOI: 10.1053/euhj.2000.2545.
- [28] 朱书艺, 周晗. 80 岁及以上老年冠心病患者增强型体外反搏的疗效和安全性 [J]. *中华老年医学杂志*, 2019, 38 (2): 133-136. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2019.02.005.
Zhu SY, Zhou H. Investigation of the efficacy and safety of enhanced external counterpulsation in treatment of coronary heart disease in patients aged 80 years and older [J]. *Chin J Geriatr*, 2019, 38 (2): 133-136. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2019.02.005.
- [29] éneeva MA, Kostenko EV, Razumov AN, et al. The enhanced external counterpulsation as a method of non-invasive auxiliary blood circulation used for the combined rehabilitative treatment of the patients surviving after ischemic stroke (a review) [J]. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*, 2015, 92 (3): 45-52. DOI: 10.17116/kurort2015345-52.
- [30] Lin W, Xiong L, Han J, et al. External counterpulsation augments blood pressure and cerebral flow velocities in ischemic stroke patients with cerebral intracranial large artery occlusive disease [J]. *Stroke*, 2012, 43 (11): 3007-3011. DOI: 10.1161/STROKEAHA.

- 112.659144.
- [31] Xiong L, Lin W, Han J, et al. Enhancing cerebral perfusion with external counterpulsation after ischaemic stroke; how long does it last[J]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2016, 87(5): 531-536. DOI: 10.1136/jnnp-2014-309842.
- [32] Lin W, Xiong L, Han J, et al. Increasing pressure of external counterpulsation augments blood pressure but not cerebral blood flow velocity in ischemic stroke [J]. *J Clin Neurosci*, 2014, 21(7): 1148-1152. DOI: 10.1016/j.jocn.2013.09.023.
- [33] Lin W, Han J, Chen X, et al. Predictors of good functional outcome in counterpulsation-treated recent ischaemic stroke patients[EB/OL]. *BMJ Open*, 2013-3-002932. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-002932.
- [34] Xiong L, Tian G, Wang L, et al. External counterpulsation increases beat-to-beat heart rate variability in patients with ischemic stroke [J]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2017, 26(7): 1487-1492. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.03.007.
- [35] Tian G, Xiong L, Lin W, et al. External counterpulsation reduces beat-to-beat blood pressure variability when augmenting blood pressure and cerebral blood flow in ischemic stroke [J]. *J Clin Neurol*, 2016, 12(3): 308-315. DOI: 10.3988/jcn.2016.12.3.308.
- [36] Werner D, Schneider M, Weise M, et al. Pneumatic external counterpulsation: a new noninvasive method to improve organ perfusion[J]. *Am J Cardiol*, 1999, 84(8): 950-952. DOI: 10.1016/s0002-9149(99)00477-4.
- [37] 马璐璐, 李予鲁, 王丽兰. 体外反搏用于椎-基底动脉系统 TIA 的疗效[J]. *中国康复*, 2006, 21(3): 192-193. DOI: 10.3870/j.issn.1001-2001.2006.03.025.
- Ma LL, Li YL, Wang LL. Effect of external counterpulsation on vertebrobasilar system TIA[J]. *Chin J Rehabil*, 2006, 21(3): 192-193. DOI: 10.3870/j.issn.1001-2001.2006.03.025.
- [38] 周齐. 体外反搏治疗帕金森病 33 例疗效观察[J]. *泸州医学院学报*, 2004, 27(1): 56-57. DOI: 10.3969/j.issn.1000-2669.2004.01.021.
- Zhou Q. Clinical observation of 33 cases of Parkinson's disease treated by external counterpulsation[J]. *J Luzhou Med Coll*, 2004, 27(1): 56-57. DOI: 10.3969/j.issn.1000-2669.2004.01.021.
- [39] Li WP, Yao ZB, Yang WJ, et al. Study of the external counterpulsation(ECP) therapy for senile dementia of the Alzheimer's type(SDAT)[J]. *Chin Med J(Engl)*, 1994, 107(10): 755-760.
- [40] May O, Sogaard HJ. Enhanced external counterpulsation is an effective treatment for depression in patients with refractory angina pectoris [EB/OL]. *Prim Care Companion CNS Disord*, 2015-17-4. DOI: 10.4088/PCC.14m01748.eCollection 2015.
- [41] 王友丽. 体外反搏治疗神经衰弱失眠 38 例[J]. *实用中医药杂志*, 2009, 25(2): 92-93. DOI: 10.3969/j.issn.1004-2814.2009.02.025.
- Wang YL. Treatment of 38 cases of neurasthenia and insomnia by external counterpulsation [J]. *J Pract Tradit Chin Med*, 2009, 25(2): 92-93. DOI: 10.3969/j.issn.1004-2814.2009.02.025.
- [42] Martin JS, Braith RW. Anti-inflammatory effects of enhanced external counterpulsation in subjects with abnormal glucose tolerance [J]. *Appl Physiol Nutr Metab*, 2012, 37(6): 1251-1255. DOI: 10.1139/h2012-112.
- [43] 利焕廉, 周金文, 左炜. 体外反搏联合全视网膜激光光凝治疗非增生型糖尿病视网膜病变[J]. *国际眼科杂志*, 2016, 16(11): 2082-2084. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2016.11.24.
- Li HK, Zhou JW, Zuo W. Effects of external counterpulsation combined with laser photocoagulation for treatment of non-proliferative diabetic retinopathy[J]. *Int J Ophthalmol*, 2016, 16(11): 2082-2084. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2016.11.24.
- [44] 刘春田, 王晓娟, 李玺, 等. 增强型体外反搏对老年 2 型糖尿病肾病患者早期肾损伤指标的影响[J]. *中国临床研究*, 2017, 30(3): 342-344. DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2017.03.016.
- Liu CT, Wang XJ, Li X, et al. Effect of enhanced external counterpulsating on early renal injury indexes in elderly patients with type 2 diabetic nephropathy[J]. *Chin J Clin Res*, 2017, 30(3): 342-344. DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2017.03.016.
- [45] 段红艳. 增强型体外反搏治疗糖尿病肾病的临床疗效分析[J]. *右江民族医学院学报*, 2015, (3): 384-386. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5817.2015.03.015.
- Duan YH. Clinical efficacy analysis of enhanced external counter pulsation in the treatment of diabetic nephropathy [J]. *Journal of Youjiang Medical University for Nationalities*, 2015, (3): 384-386. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5817.2015.03.015.
- [46] Yang Y, Zhang H, Yan Y, et al. Clinical study in patients with ocular ischemic diseases treated with enhanced external counterpulsation combined with drugs[J]. *Mol Med Rep*, 2013, 7(6): 1845-1849. DOI: 10.3892/mmr.2013.1445.
- [47] Froschermaier SE, Werner D, Leike S, et al. Enhanced external counterpulsation as a new treatment modality for patients with erectile dysfunction[J]. *Urol Int*, 1998, 61(3): 168-171. DOI: 10.1159/000030315.
- [48] Lawson WE, Hui JC, Kennard ED, et al. Effect of enhanced external counterpulsation on medically refractory angina patients with erectile dysfunction [J]. *Int J Clin Pract*, 2007, 61(5): 757-762. DOI: 10.1111/j.1742-1241.2007.01328.x.
- [49] Fricchione GL, Jaghab K, Lawson W, et al. Psychosocial effects of enhanced external counterpulsation in the angina patient [J]. *Psychosomatics*, 1995, 36(5): 494-497. DOI: 10.1016/S0033-3182(95)71631-0.
- [50] Buschmann EE, Brix M, Li L, et al. Adaptation of external counterpulsation based on individual shear rate therapy improved endothelial function and claudication distance in peripheral artery disease[J]. *Vasa*, 2016, 45(4): 317-324. DOI: 10.1024/0301-1526/a000544.

(收稿日期: 2019-08-05)

(本文编辑: 段春波)