

• 实践与交流 •

韩国恰当应用心脏 CT 检查指南方法学解读



王梦书^{1#}, 李乐^{2#}, 任雨寒³, 李俊丽², 高雅², 赵誉晴², 龚星怡², 冷小园², 陈耀龙^{4,5,6}, 雷军强¹

1. 兰州大学第一医院(兰州 730000)
2. 兰州大学第一临床医学院(兰州 730000)
3. 兰州大学第二临床医学院(兰州 730000)
4. 兰州大学循证医学中心, 兰州大学基础医学院(兰州 730000)
5. 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室(兰州 730000)
6. GRADE 中国中心(兰州 730000)

【摘要】 本文采用 AGREE II 标准, 从方法学角度对韩国放射协会和韩国心脏病协会共同制定的韩国恰当应用心脏 CT 检查指南 (Korean Guidelines for the Appropriate Use of Cardiac CT) 进行方法学解读。

【关键词】 临床实践指南; 心脏 CT; 循证诊断; AGREE II; 方法学

The interpretation of Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT

WANG Mengshu^{1#}, LI Le^{2#}, REN Yuhan³, LI Junli², GAO Ya², ZHAO Yuqing², GONG Xingyi², LENG Xiaoyuan², CHEN Yaolong^{4,5,6}, LEI Junqiang¹

1. The First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
2. The First Clinical Medical College of Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
3. The Second Clinical Medical College of Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
4. Evidence-Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
5. Key Laboratory of Evidence Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou, 730000, P.R.China
6. Chinese GRADE Center, Lanzhou, 730000, P.R.China

Corresponding author: LEI Junqiang, Email: leijq1990@163.com

【Abstract】 Using the AGREE standard, this paper interpreted from methodological perspective of the Korean Guidelines for Appropriate use of cardiac CT which was made by Korean Society of Radiology and the Korean Society of Cardiology.

【Key words】 Clinical practice guideline; Cardiac CT; Evidence-based diagnosis; AGREE II; Methodology

韩国恰当应用心脏 CT 检查指南于 2015 年发布, 其由韩国放射协会和韩国心脏病协会制定, 本文采用 AGREE II 对其进行评价并对其进行方法学解读, 现报告如下。

1 背景

心血管疾病是导致全球人口死亡的头号原因, 在 2012 年约 1 750 万人死于心血管疾病, 占全球死亡总数的 31%, 且 3/4 以上的心血管疾病死亡发生在低收入和中等收入国家^[1]。为提高心血管疾病治疗水平和质量, 对疑似心脏病患者进行恰当的诊断

十分必要。CT 作为一种无创性检查方法, 在心脏结构和心脏血管评估方面有很大的临床价值。心脏 CT 近年来得到快速发展, 合理应用心脏 CT 可以促进医生的诊断水平, 提高治疗效果, 减少医疗费用。2015 年前, 韩国尚无指导恰当使用心脏 CT 进行检查的临床诊疗指南。基于此韩国放射协会和韩国心脏病协会在韩国医学会的支持与帮助下联合制定了“韩国恰当应用心脏 CT 检查指南”^[2], 其旨在帮助医生和体检人员恰当应用心脏 CT 来诊断和治疗疾病, 尤其是高危和心脏病疑似患者。

2 方法

2.1 制定小组和参与人员

该指南是由韩国放射协会和韩国心脏病协会

DOI: 10.7507/1672-2531.201606060

通信作者: 雷军强, Email: leijq1990@163.com

#共同第一作者

共同制定,韩国医学会临床实践指南执行委员会提供方法指导。编写委员会是由6名韩国放射协会指派的成员组成。主要使用德尔菲法来达成推荐意见的共识。负责德尔菲共识过程的评级委员会由韩国放射协会和韩国心脏病协会指派的20名专家组成,此外,1位图书馆检索专家被邀请参与指南证据的收集。

2.2 证据来源及处理

该指南的证据来源分为两部分,其一为现有的其他国家指南;其二为当前文献。在其他国家现有指南方面,指南制定组检索的起止日期为2008年1月到2011年12月,其结果为:来源于NGC(National Guideline Clearing House of the United States)的文献136篇,来源于SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)的文献6篇,来源于NICE(National Institute for Health and Care Excellence of the United Kingdom)的文献1篇。另外,按相同检索策略在PubMed、The Cochrane Library、EMbase中也分别检索到98、13、152篇文章。参考的指南为检索时限内已发表指南,若指南有更新则纳入最新版。仅基于专家共识而没有客观证据支持的指南被全部排除。最终纳入4部指南。4名指南小组成员对每部纳入的指南采用K-AGREE II(Korean Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II)进行评价。K-AGREE II是由韩国医学会临床实践指南执行委员会开发,被认为是韩国版的AGREE 2.0。评价后最终纳入了2部得分最高的指南^[3,4]。在当前文献方面,对PubMed和EMbase进行了系统检索,检索时间为2000~2012年,限定为英文发表的临床研究。在文献筛选方面,优先采用系统评价^[5]。

2.3 推荐意见形成和分级

编写委员会通过合并现有的指南和相关研究结果对韩国CT指南提出初步的推荐意见。在此基础上形成了一份调查问卷,分为7个部分共103个问题。随后进行了3轮调查,并根据调查结果对CT适用性进行分级。1~3分代表CT的使用不适合,4~6分代表不确定,7~9分代表使用合适。当超过75%的小组成员对分级达成一致时,小组认为对该条推荐意见达成了共识。每一轮调查问卷回收率都是100%,103个问题中,第一轮调查达成一致的有57个,第二轮有36个,第三轮有10个。最终的指南建立在评级委员会专家对3轮德尔菲调查结果整合的基础上。

本指南中的证据质量基于牛津循证医学中心分级系统,分为3个等级。证据分级和分级理由分别见表1、表2。推荐意见的分级采用了2010年美国心脏协会的“心脏CT适用标准”,分为三个级别:适合、不确定、不适合,分别用A、U、I代表(表3)。

2.4 评审与审批

2名韩国医学会临床实践指南执行委员会成员、3名韩国心脏病协会成员和3名韩国放射协会成员对该指南进行了外审,之后又在一个独立审查讨论会上进行了核实。

2.5 资金和利益声明

该指南得到韩国国家临床研究战略协调中心

表1 该指南制定时证据质量定义

证据级别	定义
A	1个一级研究,两个或两个以上二级研究
B	1个二级研究,两个或两个以上三级研究
C	1个三级研究,有四级或五级研究

表2 该指南制定时研究质量分级标准

研究级别	定义
1	系统评价、Meta分析
2	使用了金标准和盲法的个体横断面研究/队列研究
3	非连续性研究或没有采用金标准的研究或队列研究或不达标的随机试验
4	病例-对照研究、低质量或无独立金标准的研究或病例系列或病例-对照研究,或低质量预后队列研究
5	系统的推理

表3 该指南推荐意见分级标准

适合标准(分数)	定义
A(适合,7~9分)	检查能够被广泛接受,患者的临床表现适合进行该项检查
U(不确定,4~6分)	检查可能会被普遍接受,患者的临床表现可能适合进行该项检查。不确定也意味着需要更仔细地评估患者或获取患者的信息以明确判断是否进行此项检查
I(不适合,1~3分)	检查一般不被广泛接受,患者的临床表现不适合进行该项检查

的资助,但是编写委员会、评级委员会以及评审委员会的工作都相互独立,且证实不受资助方的影响,故无利益冲突。

3 具体推荐意见

该指南针对 25 种情况共给出 85 条推荐意见,其中 A 类推荐意见 42 条, U 类推荐意见 24 条, I 类推荐意见 19 条,具体推荐意见见表 4。推荐意见分级与证据水平对应情况见表 5。

4 该指南 AGREE II 评价

该指南的 AGREE II^[6]评价结果为:在领域 1 范围与目的方面,该指南对目的、涵盖卫生问题、适用人群 3 个条目上均有阐述;在领域 2 参与人员方面,除指南未阐明目标人群的偏好和意愿外,其余 2 个条目均满足,且指南指出有图书馆检索专家参与;在领域 3 严谨性方面,该指南均满足该领域的 8 个条目,对证据的获取、选择、分类,推荐意见

表 4 该指南具体推荐意见

编号	推荐意见	证据级别	推荐级别
怀疑缺血性胸痛的非急性胸痛患者			
1	如果患者的心电图能说明问题,活动能力尚可,冠状动脉 CT 血管造影推荐用于中度验前概率患者	A	A
	如果患者的心电图能说明问题,活动能力尚可,冠状动脉 CT 血管造影考虑用于低验前概率患者	A	U
	如果患者的心电图能说明问题,活动能力尚可,冠状动脉 CT 血管造影不适合用于高验前概率患者	B	I
2	如果患者的心电图不能说明问题或患者不能活动,冠状动脉 CT 血管造影推荐用于低至中度验前概率患者	A	A
	如果患者的心电图不能说明问题或患者不能活动,冠状动脉 CT 血管造影考虑用于高验前概率患者	B	U
怀疑为急性冠脉综合征的急性胸痛患者			
1	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于有明确心梗形成的患者	C	I
2	在患者心梗被排除且观察到心电图持续的 ST 段抬高的情况下,冠状动脉 CT 血管造影可考虑	B	U
3	不明原因急性胸痛患者,CT 可排除肺血栓栓塞症,主动脉夹层和急性冠脉综合征(“三排除”)	B	A
4	对于心电图正常且心肌酶水平正常的急性胸痛患者,推荐使用冠状动脉 CT 血管造影	A	A
5	对于低至中度验前概率且对其心电图结果无法解释的患者,推荐使用冠状动脉 CT 血管造影	A	A
	对于高验前概率的患者,考虑使用冠状动脉 CT 血管造影	B	U
6	对于心电图无法诊断或心肌酶水平不清的患者,冠状动脉 CT 血管造影推荐用于低或中度验前概率患者	A	A
	对于心电图无法诊断或心肌酶水平不清的患者,冠状动脉 CT 血管造影考虑用于高验前概率患者	B	U
冠状动脉钙化积分用于风险评估与无症状患者的冠状动脉疾病检测			
1	冠状动脉钙化积分推荐用于有早发冠状动脉疾病家族史的患者	A	A
2	冠状动脉钙化积分不适合用于冠状动脉疾病低危患者	A	I
3	冠状动脉钙化积分推荐用于冠状动脉疾病中危患者	A	A
4	冠状动脉钙化积分考虑用于冠状动脉疾病高危患者	A	U
冠状动脉 CT 血管造影用于风险评估与无症状患者的冠状动脉疾病检测			
1	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于冠状动脉疾病低危患者	A	I
2	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于冠状动脉疾病中危患者	A	U
3	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于冠状动脉疾病高危患者	C	A
心脏移植后的冠状动脉 CT 造影			
1	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于确认心脏移植后的冠状动脉血管病变	A	A
无既往冠状动脉疾病病史的新发或新诊断为心衰患者的冠状动脉疾病的 CT 检测			
1	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于低或中度验前概率且左室射血分数降低的患者	A	A
	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于高验前概率且左室射血分数降低的患者	A	U
2	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于左室射血分数正常的患者	C	U
非冠心病手术前冠状动脉评估			
1	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于非冠心病手术前冠状动脉评估	A	A
CT 发现心律失常的原因			
1	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于新发的房颤患者	C	I
2	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于非持续性室性心动过速患者	C	U
3	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于晕厥的患者	C	U
临床意义不确定的肌钙蛋白水平升高			
1	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于肌钙蛋白水平升高但没有其他急性冠脉综合征证据或无冠状动脉疾病症状的患者	C	U

续表 4

编号	推荐意见	证据级别	推荐级别
经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 前使用 CT			
1	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于 PCI 前评估冠状动脉病变 (例如慢性完全闭塞、分叉病变等) 根据运动试验心电图结果使用冠状动脉 CT 血管造影	B	A
1	如果症状持续, 尽管之前运动试验心电图正常, 推荐使用冠状动脉 CT 造影	A	A
2	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于之前运动试验心电图的 Duke 评分 (DTS) 结果是中危患者	B	A
3	如果以前运动试验心电图的 Duke 评分 (DTS) 结果是高危或低危, 冠状动脉 CT 血管造影都不适用	B	I
在负荷显像后使用冠状动脉 CT 血管造影			
1	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于运动试验心电图和负荷显像结果不一致时	B	A
2	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于当负荷显像研究的结果是模棱两可或轻度时	B	A
3	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于当负荷显像研究的结果是中度或重度时	B	I
冠状动脉钙化评分后使用冠状动脉 CT 血管造影			
1	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于过去五年或五年以上冠状动脉钙化评分 (CAC) 为 0 的患者	A	U
2	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于过去两年或两年以上冠状动脉 (CAC) 钙化评分超过 0 的患者	A	I
3	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于有相应症状且冠状动脉钙化 (CAC) 评分小于或等于 400 的患者。	A	A
4	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于有相应症状且冠状动脉钙化 (CAC) 评分等于或大于 400 的患者	A	U
负荷显像或冠状动脉造影后使用冠状动脉 CT 血管造影			
1	周期性重复使用冠状动脉 CT 血管造影不适合用于无临床症状或无既往冠状动脉疾病病史但有稳定症状的患者在负荷显像或冠状动脉造影后	C	I
2	周期性重复使用冠状动脉 CT 血管造影不适合用于无临床症状或有既往冠状动脉疾病病史且有稳定症状的患者在负荷显像或冠状动脉造影后	C	I
3	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于之前负荷显像结果正常但有新症状或症状加重的患者	C	A
4	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于之前负荷显像发现有异常的有新症状或症状加重的患者	C	U
低危非心脏手术的术前冠状动脉 CT 血管造影			
1	冠状动脉 CT 造影不适用于对低危非心脏手术进行术前风险评估	C	I
中危非心脏手术的术前冠状动脉 CT 血管造影			
1	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于没有临床危险因素时	C	I
2	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于功能容量超过 4 个代谢当量的患者	C	I
3	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于具有不止 1 个临床危险因素及功能容量少于 4 个代谢当量的患者	C	U
4	冠状动脉 CT 血管造影不适合那些在过去一年中运动试验心电图或冠状动脉造影的结果正常或做了冠状动脉重建术的无临床症状的患者	C	I
血管手术的术前冠状动脉 CT 血管造影			
1	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于无临床危险因素的患者	C	I
2	冠状动脉 CT 血管造影不适合用于功能容量超过 4 个代谢当量的患者	C	I
3	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于具有 1 个或多个临床危险因素及功能容量少于 4 个代谢当量的患者	C	U
4	冠状动脉 CT 造影不适合用于那些在过去一年中运动试验心电图或冠状动脉 CT 造影的结果正常或做了冠状动脉重建术的无临床症状的患者	C	I
冠状动脉重建术后疑似缺血性胸痛患者的冠状动脉 CT 血管造影			
1	CT 推荐用于冠状动脉旁路移植术后疑似缺血性胸痛的患者进行移植通畅性的评估	A	A
2	CT 推荐用于经皮冠状动脉介入治疗后疑似缺血性胸痛的患者对其直径为 3 毫米或以上支架的评估	A	A
3	CT 考虑用于经皮冠状动脉介入治疗后疑似缺血性胸痛的患者对直径少于 3 毫米或不明确的支架评估	A	U
无临床症状的冠状动脉旁路移植术患者			
1	CT 推荐用于冠状动脉旁路移植术后五年以上无临床症状的患者	A	A
2	CT 考虑用于冠状动脉旁路移植术后低于五年的无临床症状的患者	A	U
具有冠状动脉支架的无临床症状患者			
1	CT 推荐用于具有直径为 3 mm 或以上的冠状动脉左主干支架的患者	A	A
2	CT 不适合用于直径为 3 mm 或以上的在除了冠状动脉左主干外其他地方的支架的无临床症状患者	C	I
3	CT 不适合用于直径不超过 3 mm 或不明确的放置在除了冠状动脉左主干外其它血管的支架检查	C	I
成人先天性心脏病的心脏 CT			
1	心脏 CT 推荐用于评估先天性冠状动脉异常或胸部动脉或静脉的其他部位	A	A
2	心脏 CT 推荐用于有复杂先天性心脏病的成人	A	A
心脏 CT 用于评估心室结构和收缩功能			
1	CT 考虑作为在急性心肌梗死或心力衰竭后评估左心室功能的首选工具	C	U

续表 4

编号	推荐意见	证据级别	推荐级别
2	当其他非侵入性成像方法所得图像不充分时, CT 推荐用于在急性心肌梗死或心力衰竭后, 评价左心室功能	A	A
3	CT 推荐用于定量分析右心室功能	A	A
4	CT 推荐用于对疑似心律失常性右室发育不良/右室心肌病患者的右心室结构评估	A	A
5	在经皮冠状动脉介入治疗之前, 如果其他成像检查结果存在不足或禁忌时, CT 考虑用于评估缺血性左心衰竭患者心肌生存能力	B	U
6	CT 考虑用于在急性心肌梗死后, 评估心肌梗死的程度和“无复流”区的范围	C	U
7	CT 推荐作为“一站式服务”综合评估缺血性心脏病	C	A
心脏内外结构评估			
1	心脏 CT 推荐用于怀疑是心脏瓣膜病且其他非侵入性检查方法不适合时	A	A
2	心脏 CT 推荐用于怀疑是人工瓣膜功能障碍且没有其他适合的检查方法时	A	A
3	心脏 CT 考虑作为评价心脏质量(有肿瘤或栓子)的一种主要方法	C	U
4	心脏 CT 推荐用于其他非侵入性方法无法评价心脏质量时(有肿瘤或栓子)	A	A
5	心脏 CT 推荐用于心包的解剖学评估	A	A
6	心脏 CT 推荐用于在心房纤颤的消融治疗之前, 肺静脉的解剖评估	A	A
7	心脏 CT 推荐用于在放入双腔起搏器之前, 心脏血管解剖的观察	A	A
8	心脏 CT 推荐用于在重复手术之前, 确认血管或胸骨后区的结构信息	A	A
9	心脏 CT 推荐用于在心房/心室间隔缺损或经导管主动脉瓣植入术之前, 确认心脏的解剖结构	B	A
小儿先天性心脏病			
1	心脏 CT 推荐用于在复杂的先天性心脏病中, 确定心脏解剖结构异常时, 比如冠状动脉异常、大血管异常、心房/心室异常等	B	A
2	心脏 CT 推荐用于在先天性心脏病患者中评估术后异常情况, 例如, 残余肺动脉狭窄、室间隔缺损、旁路移植开放等	C	A
川崎病患者冠状动脉 CT 血管造影术			
1	冠状动脉 CT 血管造影考虑用于之前没有经过检查的无症状的川崎病患者	C	U
2	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于在以前的检查(冠状动脉造影, 心脏核磁共振, 冠状动脉 CT 血管造影)中确诊为冠状动脉瘤或冠状动脉狭窄的无症状的川崎病患者的后续使用	C	A
3	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于以前没有经过检查的有症状的川崎病患者	C	A
4	冠状动脉 CT 血管造影推荐用于在以前的检查(冠状动脉造影, 心脏核磁共振, 冠状动脉 CT 血管造影)中确诊为冠状动脉瘤或冠状动脉狭窄的有症状的川崎病患者的后续使用	C	A

表 5 该指南推荐意见级别与证据水平对应情况

推荐级别	证据等级		
	A	B	C
A	28	7	7
U	8	5	11
I	3	3	13

的形成及其与证据关系, 指南的外审和更新均有阐明; 在领域 4 清晰性方面, 推荐意见明晰且针对不同问题有不同选择, 均满足 3 个条目的要求; 在领域 5 应用性方面, 该指南对推荐意见应用时的促进、阻碍因素及应用时的注意事项都有描述, 4 个条目均满足要求; 在领域 6 独立性方面, 指南对资金及利益冲突均有说明, 且指南制作不受资金影响, 无利益冲突。

5 小结

“韩国适当应用心脏 CT 检查指南”具有以下

特点: ① 证据获取时, 明确说明有图书馆检索专家参与; ② 对重要问题, 针对不同情况提出详尽推荐意见, 并对推荐意见形成过程中参考的证据均有说明; ③ 证据质量及推荐强度分级过程及方法均可获得; ④ 对指南审核人员的构成及审核人员的信息均有说明; ⑤ 明确说明随 CT 技术的发展、医疗环境的改变以及与心脏 CT 有关的证据的不断搜集, 将每 3~5 年对指南进行修订。同时, 该指南也有一定局限: ① 存在 A 类推荐意见基于低级别证据的情况, 但未对此进行解释说明; ② 未考虑患者的偏好与价值观, 有可能影响推荐意见的实施。

韩国心脏病协会和韩国放射协会在 2014 年就共同制定了“心血管 MRI 检查合理应用指南”, 为此次指南制作奠定了很好的合作基础, 且心脏病专家和放射领域专家合作制定心脏 CT 检查的循证指南^[7,8], 科学性更强, 值得国内 CT 指南制定者和临床医生借鉴学习。

参考文献

- 1 Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/zh/>.
- 2 Jin KY, Yong HS, Mok KS. Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT. Korean J Radiol, 2015, 16(2): 251-285.
- 3 ASCI CCT & CMR Guideline Working Group, Tsai IC, Choi B W. ASCI 2010 appropriateness criteria for cardiac computed tomography: a report of the Asian society of cardiovascular imaging cardiac computed tomography and cardiac magnetic resonance imaging guideline working group. Int J Cardiovasc Imaging, 2010, 26(Suppl 1): 1-15.
- 4 Taylor AJ, Cerqueira M, Hodgson JM. ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR 2010 appropriate use criteria for cardiac computed tomography. A report of the American college of cardiology foundation appropriate use criteria task force, the society of cardiovascular computed tomography, the American college of radiology, the American heart association, the American society of echocardiography, the American society of nuclear cardiology, the north American society for cardiovascular imaging, the society for cardiovascular angiography and interventions, and the society for cardiovascular magnetic resonance. Circulation, 2010, 122(21): e525-e555.
- 5 田金徽, 陈耀龙, 杨克虎. SR/MA 研究进展与挑战. 兰州大学学报: 医学版, 2016, 42(1): 42-47.
- 6 AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care, 2003, 12(1): 18-23.
- 7 李幼平, 李静, 孙鑫. 循证医学在中国的发展: 回顾与展望. 兰州大学学报: 医学版, 2016, 42(1): 25-28.
- 8 陈耀龙, 杨克虎, 田金徽. 循证实践指南的制定: 国际经验与中国实践. 兰州大学学报: 医学版, 2016, 42(1): 29-35.

收稿日期: 2016-06-17 修回日期: 2017-02-19

本文编辑: 熊鹰