

## 2013 欧洲经桡动脉介入治疗专家共识解读

周玉杰, 杨士伟 (首都医科大学附属北京安贞医院 心内科, 北京 10002)

早期经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 是在采用 Seldinger 经皮股动脉穿刺技术和 Judkins 导管的基础上开展起来的。由于股动脉内径大, 定位明显, 穿刺容易, 因此成为常规途径。但随着介入治疗病例的增加, 伴随出现的并发症例数也相应增加, 严重出血问题使人们认识到经股动脉途径存在一定的缺陷。为了克服这一缺陷, 曾有人采取切开肱动脉作为入路途径, 但是这种方法有损伤正中神经和影响前臂血供的危险, 经皮穿刺肱动脉或腋动脉也未得到普遍接受。1948年, Radner<sup>[1]</sup>首次通过桡动脉切开行胸主动脉造影术。1989年, Campeau<sup>[2]</sup>首次报告了经桡动脉穿刺行选择性冠状动脉造影的有效性与安全性。1992年, Kiemeneij 等<sup>[3]</sup>进一步发展了经桡动脉介入治疗技术, 引领介入心脏病学进入了又一个新的发展阶段。与股动脉途径相比, 经桡动脉途径行冠状动脉造影和介入治疗可以显著降低出血并发症的发生率。入路的改变不仅提高了手术的安全性, 患者术后可以立即下床活动成为巨大的优势。

自 1992 年 Kiemeneij 开展首例经桡动脉介入治疗 20 余年来, 这一技术取得了长足发展。各大医疗器械公司纷纷开发出了桡动脉介入治疗专用穿刺器械 (如 Terumo 和 Cordis 穿刺套装) 和指引导管 (如 Barbeau、Kimny、Fajadet 等), 同时对其他介入治疗器械做了进一步改进, 使其更加符合经桡动脉介入治疗的需要。目前, 经桡动脉途径使用 6F 指引导管可以完成几乎所有复杂的介入操作, 包括 final kissing、crush、IVUS、OCT、旋磨或旋切等。近年来, 大量经过严格设计的多中

心、大样本、前瞻、随机、对照临床试验为经桡动脉介入治疗的应用和普及积累了坚实的循证医学证据。经桡动脉介入治疗不仅适用于简单病变, 对无保护左主干病变、慢性完全闭塞 (CTO) 病变、分叉病变、严重钙化或迂曲病变、急性心肌梗死等复杂病变同样可以顺利完成。

虽然强有力的证据表明经桡动脉介入治疗具有独特的优势, 但不同国家或地区对这一新技术接纳的程度存在明显不同。ACUITY 研究对 17 个国家 450 个中心的调查发现, 挪威和法国经桡动脉介入治疗的比例超过 80%, 而美国和澳大利亚则不足 10%。进一步推广和普及这项技术的应用是现阶段经桡动脉介入治疗发展的主要问题。为此, 欧洲心脏病学会 (ESC) 血栓工作组和欧洲经皮心血管介入治疗协会 (EAPCI) 急性心脏病治疗工作组于 2013 年 1 月联合发布了经桡动脉冠状动脉介入治疗专家共识<sup>[4]</sup>。

### 1 经桡动脉冠状动脉造影和介入治疗的有效性和安全性

对于经过严格培训 [包括稳定型和不稳定型冠心病患者, 如急性 ST 段抬高型心肌梗死 (ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)] 的介入医师可常规采用桡动脉途径行冠状动脉造影和介入治疗, 但需同时掌握经股动脉途径, 这在经桡动脉途径失败或需要使用大腔指引导管时是必需的。共识同时指出, 随着术者经桡动脉操作例数增加, 患者的预后更好。经桡动脉途径行冠状动脉造影和介入治疗可显著减少穿刺部位出血, 采用优化的抗栓治疗还可减少非穿刺部位出血。

通讯作者: 周玉杰 Email: azyj12@163.com

(1) 缩短 PCI 手术时间和导管操作时间有助于减少脑卒中的发生率。

(2) 与股动脉途径相比，经桡动脉途径进行介入治疗是否增加放射线暴露时间目前仍不确定，因为与术者的熟练程度高度相关。无论采用哪种介入途径，注意放射防护都是必须的，这在初学者中尤其重要。

(3) 对于操作熟练的术者，经桡动脉途径进行介入治疗可显著改善 PCI 患者的预后，包括生存率。

2012 年年初在 *JACC Cardiovasc Interv* 杂志上发表的 REAL (REgistro regionale AngiopLastiche dell'Emilia-Romagna) 研究是一项多中心、大规模、前瞻性、基于互联网的临床注册试验，进一步证实了经桡动脉冠状动脉造影和介入治疗的有效性和安全性。2003 年 1 月~2009 年 6 月，11 355 例该地区居民因 STEMI 接受 PCI 治疗。排除其中 273 例 (2.4%) 手术路径不详及 14 例 (0.1%) 经肱动脉路径患者后，共 11 068 例 TFI 或 TRI 治疗 AMI 患者进入试验，中位随访时间为 992 天。基于意向治疗原则，研究对象根据首次尝试的动脉路径分配至 TFI 组或 TRI 组，介入策略和设备的使用(包括支架类型)由术者决定，围术期 GP II b/III a 抑制剂及抗血栓药物的使用依据术者意见和目前指南。主要有效性终点是介入治疗后 2 年内的全因死亡，次要有效性终点包括随访期间的再发心肌梗死和卒中；主要安全性终点是 30 天内严重出血和血管并发症的发生率 [包括任何需要输血和/或需外科修复血管入路的出血]。在入选的全部 11 068 例 PCI 患者中，8000 例 (中位随访 1204 天) 接受 TFI，3068 例 (中位随访 605 天) 首次入路为经 TRI。TRI 比例逐年显著增高，从 2003 年的低于 2% 到 2009 年的 60% 以上。首次 TRI 失败转为 TFI 的比例从 2003 年的 0% 增至 2006 年的 7.5%，2008 和 2009 年稳定在 3.5% 左右。采用倾向性评分匹配方法平衡组间混杂因素后，主要终点结果显示，TRI 比 TFI 组 2 年内死亡率更低，分别为 8.8% 和 11.4% (HR: 1.303, 95% CI: 1.034 ~ 1.642,  $P = 0.0250$ )；2 年内心肌梗死和卒中发生率无差异，但 TRI 组的死亡/心肌梗死复合终点及死亡/

心肌梗死/卒中复合终点均显著低于 TFI 组，这完全由两组间的死亡率差异所致。亚组分析中，在不同预先选择协变量的条件下，TRI 的死亡率及死亡/心肌梗死/卒中复合终点发生率更低。通过倾向性评分匹配后，TRI 组 30 天的严重出血和血管事件发生率较 TFI 组显著降低超过 50%。2012 年年末 *JACC Cardiovasc Interv* 杂志发表了对美国国家心血管数据库 (NCDR) 的分析结果，自 2007 ~ 2011 年 5 年间 1204 个医疗中心共计 294 769 例 AMI 患者接受了直接 PCI 治疗。TRI 所占比例逐年提高，由 2007 年的 0.9% 提升至 2011 年的 6.4% ( $P < 0.0001$ )。与 TFI 相比，TRI 具有相似的手术成功率，尽管稍延长了 door-to-balloon 时间 (78 分钟: 74 分钟,  $P < 0.0001$ )，但显著降低了硬终点事件发生率，包括院内死亡率 (OR: 0.76; 95% CI: 0.57, 0.99;  $P = 0.0455$ ) 和出血发生率 (OR: 0.62; 95% CI: 0.53, 0.72;  $P < 0.0001$ )。还有数项荟萃分析及单中心、小样本研究同样显示，TRI 治疗 AMI 患者与 TFI 同样可行，并且血管并发症更低、住院时间更短，更加有利于高危患者的早期康复。

## 2 开展经桡动脉冠状动脉造影和介入治疗的资质要求

(1) 对于有冠状动脉介入资质的医院和医生，经桡动脉途径行 PCI 应占所有 PCI 例数的 50% 以上，每名术者每年至少应开展 80 例经桡动脉冠状动脉造影或介入治疗。

(2) 开展经桡动脉冠状动脉造影和介入治疗对导管室的设备没有特殊要求。

(3) 对于初学者，应记录 PCI 术成功率、手术时间和放射线暴露时间以评价其是否跨过学习曲线。

## 3 一日造影和介入治疗

(1) 经桡动脉冠状动脉造影且病情稳定的患者，如术后观察 2 ~ 3 小时无并发症可以考虑出院。

(2) 病情稳定的冠心病患者在较大的介入诊疗中心经熟练术者操作后观察 4 ~ 6 小时如无并发症可以考虑出院，但须严密随访。

## 4 技术建议

(1) 患者选择：所有可触及桡动脉搏动的患者均可选择桡动脉途径，术前建议行 Allen 实验或其他客观检查明确桡、尺动脉供血；雷诺征、淋巴水肿、肾透析及已知前臂动脉解剖变异的患者是经桡动脉行冠状动脉造影和介入治疗的相对禁忌证。

(2) 左、右侧桡动脉选择：通常情况下，由术者根据自身的经验和熟练程度选择。对于熟练的术者，左、右侧途径对介入操作没有明显差异；右侧桡动脉在术者一侧，操作相对方便；经左侧桡动脉途径导管的操作更近似于股动脉途径，因此对于初学者更容易掌握。

(3) 尺动脉途径：目前对经尺动脉冠状动脉造影和介入治疗的有效性和安全性研究数据有限，可作为经桡动脉途径失败后的备选。

(4) 麻醉与穿刺置管：利多卡因局部麻醉，穿刺点首选桡骨茎突上方 2~3 cm，裸针（如 Cordis 穿刺针等）或套管针（如 Terumo 穿刺针等）均可选择，预防桡动脉痉挛的“鸡尾酒”由术者根据各自经验选择，置管成功后给予肝素 50 U/kg 体重或 5000 U。

(5) 前臂动脉解剖变异：术者应熟知前臂动脉常见解剖变异，并掌握常用处理方法，操作需轻柔，必要时行前臂动脉造影明确变异情况。

(6) 指引导管的选择与操作：与股动脉途径相比，经桡动脉介入治疗相同指引导管的支撑力有所下降，尤其是 Judkings 指引导管，因此对于支撑力要求较高的病变，建议首选被动支撑力强的指引导管，如 EBU、XB、AL 等。经桡动脉介入治疗指引导管的操作与股动脉途径相近。

(7) 并发症预防及处理：与股动脉途径相比，经桡动脉介入治疗特殊的并发症主要是桡动脉闭塞和桡动脉痉挛，对此应保持高度警惕。

虽然该共识文件提倡应用桡动脉入路的措辞略显谨慎，但编写文件的专家组成员支持桡动脉入路的观点均非常明确。目前该入路方法的发展非常迅速，该文件有助于促使该方法获得更广泛的接受。通过提供更多知识、更多培训和提高认知度，将可改善对患者的总体治疗。

任何一项技术从探索、成熟到完美总要经历一个发展过程，作为冠状动脉介入治疗的不同入路，股动脉途径和桡动脉途径各有优势，我们不必刻意追求相互替代。以最低的代价、最小的痛苦完成复杂心血管介入手术是我们的总目标，根据患者的实际情况选择最完美的路径。在未来的发展中我们需要秉持推广、普及、规范、提高的宗旨，共同推动我国介入心脏病学事业的发展。

#### 参考文献

- [1] Radner S. Thoracic aortography by catheterization from the radial artery; preliminary report of a new technique[J]. Acta radiol, 1948, 29(2):178-180.
- [2] Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography[J]. Cathet Cardiovasc Diagn, 1989, 16(1):3-7.
- [3] Kiemeneij F, Laarman GJ, de Melker E. Transradial coronary artery angioplasty[J]. Am Heart J, 1995, 129(1):1-7.
- [4] Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology[J]. Euro Intervention, 2013.

收稿日期：2013-02-08