

• 心脏介入 Cardiac intervention •

桡动脉入路猪尾导管辅助 6.5 F 指引导管和 6 F 指引导管治疗冠状动脉病变对比研究

刘 学, 杨 华, 王晓红, 温改改, 郝国荣

【摘要】目的 对比桡动脉入路猪尾导管辅助 6.5 F 指引导管和 6 F 指引导管治疗冠状动脉病变的有效性和安全性。方法 连续纳入 2021 年 1 月至 2022 年 6 月于空军军医大学西京医院接受 PCI 治疗冠状动脉病变患者共 390 例, 随机数字表法分为猪尾导管辅助组、6.5 F 鞘组与 6 F 鞘组, 各 130 例。比较 3 组指引导管到位成功率、桡动脉痉挛、前臂疼痛或不适、前臂血肿、桡动脉创口压迫时间、止血成功率、术后桡动脉直径、远端肿胀消退时间、假性动脉瘤、桡动脉闭塞等情况。结果 3 组患者指引导管到位时间、桡动脉创口压迫时间、前臂血肿、止血成功率、术后桡动脉直径及桡动脉闭塞率比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。6.5 F 鞘组与 6 F 鞘组相比, 术中桡动脉痉挛、前臂疼痛或不适比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。猪尾导管辅助组桡动脉痉挛和前臂疼痛不适明显好于 6.5 F 鞘组、6 F 鞘组(均 $P<0.05$)。结论 桡动脉入路 PCI 治疗中 6.5 F 指引导管和 6 F 指引导管同样安全有效。采用猪尾导管辅助 6.5 F 指引导管可改善患者桡动脉痉挛, 减轻前臂疼痛。

【关键词】桡动脉入路; 6.5 F 指引导管; 冠状动脉疾病

中图分类号: R541.4 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2023)-12-1174-04

Pig-tail catheter-assisted 6.5 F guiding catheter versus 6 F guiding catheter in transradial interventional treatment of coronary artery lesions: a comparative study LIU Xue, YANG Hua, WANG Xiaohong, WEN Gaigai, HAO Guorong. Department of Cardiovascular Medicine, Xijing Hospital, Air Force Medical University, Xi'an, Shaanxi Province 710032, China

Corresponding author: HAO Guorong, E-mail: 441051560@qq.com

【Abstract】Objective To compare the efficacy and safety of pig-tail catheter-assisted 6.5 F guiding catheter and 6 F guiding catheter in transradial interventional treatment of coronary artery lesions. Methods A total of 390 patients with coronary artery lesions, who received percutaneous coronary intervention(PCI) at the Xijing Hospital of Air Force Medical University of China between January 2021 and June 2022, were enrolled in this study. By using the random number table method the patients were divided into pig-tail catheter-assistance group ($n=130$), 6.5 F sheath group ($n=130$) and 6 F sheath group ($n=130$). The success rate of the guiding catheter being inserted in place, radial artery spasm, forearm pain or discomfort, forearm hematoma, radial artery wound compression time, hemostasis success rate, postoperative radial artery diameter, resolution time of distal swelling, pseudoaneurysm, and incidence of radial artery occlusion were compared between each other among the three groups. Results The differences in the time of guiding catheter being inserted in place, radial artery wound compression time, forearm hematoma, hemostasis success rate, postoperative radial artery diameter and incidence of radial artery occlusion between each other among the three groups were not statistically significant (all $P>0.05$). The differences in the intraoperative radial artery spasm and forearm pain or discomfort between 6.5 F sheath group and 6 F sheath group were not statistically significant(both $P>0.05$). The degrees of radial artery spasm and forearm pain or discomfort in the pig-tail catheter-assistance group were remarkably lower than those in the 6.5 F sheath group and 6 F sheath group (both $P<0.05$). Conclusion In transradial PCI, the use of 6.5 F guiding catheter carries the same safety

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2023.12.003

作者单位: 710032 陕西西安 空军军医大学西京医院心脏内科(刘 学、杨 华、王晓红), 急诊科(郝国荣); 延安大学附属医院心脏内科(温改改)

通信作者: 郝国荣 E-mail: 441051560@qq.com

and effectiveness as the use of 6 F guiding catheter, while the use of pig-tail catheter-assisted 6.5 F guiding catheter can improve radial artery spasm and reduce forearm pain. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 1174-1177)

[Key words] transradial access; 6.5F guiding catheter; coronary artery disease

1995 年桡动脉、肱动脉、股动脉入路经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)随机对照研究(ACSSCE)报道显示,桡动脉入路与股动脉入路相比,除穿刺成功率略低外,手术成功率和心脏并发症发生率差异均无统计学意义,但桡动脉入路相关并发症少,患者舒适度高,住院时间缩短^[1]。此后桡动脉入路 PCI 得以广泛普及^[2-3]。临床上桡动脉入路行 PCI 时常规置入 6 F 桡动脉鞘并使用 6 F 指引导管,而冠状动脉病变复杂,需用 7 F 指引导管时往往因桡动脉无法容纳 7 F 鞘改为股动脉入路^[4-5]。近年 6.5 F 桡动脉鞘和指引导管进入临床,本中心已常规开展经桡动脉 6.5 F 鞘和指引导管治疗冠状动脉病变。本研究对比 6.5 F 与 6 F 桡动脉鞘行 PCI 的安全性和有效性,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 研究对象

连续纳入 2021 年 1 月至 2022 年 6 月于空军军医大学西京医院接受 PCI 治疗冠状动脉病变患者共 390 例,随机数字表法分为猪尾导管辅助组、6.5 F 鞘组与 6 F 鞘组,各 130 例。纳入标准:Allen 试验阳性,血小板及凝血功能正常,初次接受桡动脉入路 PCI。排除标准:严重外周动脉疾病,桡动脉造影提示有严重迂曲和斑块、发育纤细和解剖异常,冠状动脉病变复杂需 7 F 指引导管,体重 ≤ 45 kg, Allen 试验阴性。

1.2 研究方法

动脉鞘管采用桡动脉穿刺套装(湖南埃普特医疗器械公司)。常规消毒后,2%利多卡因局部麻醉后行 Seldinger 法穿刺桡动脉,鞘管送入桡动脉后经鞘推注肝素起始量 100 U/kg 和硝酸甘油 200 μ g,行桡动脉造影;5 F 共用导管(湖南埃普特公司)冠状动脉造影结束后,沿动脉鞘管置入 0.035 英寸 260 cm J 型非清水导丝(美国 Merit 医疗系统公司)进行交换,再次经桡动脉鞘推注硝酸甘油 200 μ g,术中每延长 1 h 追加肝素 1 000 U/kg。猪尾导管辅助组:桡动脉置入 6.5 F 桡动脉鞘,5 F 猪尾导管(美国强生/Cordis 公司)110 cm 完全插入 6.5 F 指引导管(湖南埃普特公司)形成套件,沿 J 型导丝送入该套件至升主动脉,退出猪尾导管,环柄注射器回抽血并排气,

保留 J 型导丝调整 6.5 F 指引导管到位靶病变血管冠状动脉口。6.5 F 鞘组:置入 6.5 F 桡动脉鞘,沿 J 型导丝常规送入 6.5 F 指引导管(湖南埃普特公司),调整至靶病变冠状动脉口。6 F 鞘组:置入 6 F 桡动脉鞘,沿 J 型导丝常规送入 6 F 指引导管(湖南埃普特公司),调整至靶病变冠状动脉口。术毕采用 TR-Band 止血器(日本 Terumo 公司)压迫止血,术后 2 h 减压,8 h 后常规撤除止血装置。

1.3 观测指标

对 3 组指引导管到位成功率、桡动脉痉挛、前臂疼痛或不适、前臂血肿、桡动脉创口压迫时间、止血成功率、术后桡动脉直径、远端肿胀消退时间、假性动脉瘤、桡动脉闭塞等进行观察和统计。PCI 术前和术后第 3 日,采用多普勒超声诊断仪测量桡动脉直径。随访 3 个月,观测桡动脉闭塞率。

桡动脉痉挛定义:①指引导管推送过程中有明显阻力;②桡动脉 1:1 对比剂造影见桡动脉管腔变细,小于正常管腔 50%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件分析。计量资料服从正态分布,以均值 \pm 标准差表示,组间比较用方差分析;不服从正态分布,以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较用非参数秩和检验。计数资料以例数和百分数表示,组间比较用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

3 组患者年龄、性别、体质指数(BMI)、高脂血症、吸烟史、高血压、糖尿病、腕围,以及使用抗血小板药物、术中肝素使用量、操作时间和曝光时间等方面比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表 1。

3 组患者鞘管置入成功率、指引导管到位成功率、指引导管到位时间、桡动脉创口压迫时间、前臂血肿、止血成功率、术后桡动脉直径及桡动脉闭塞率比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表 2。6.5 F 鞘组与 6 F 鞘组相比,术中桡动脉痉挛、前臂疼痛或不适比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),猪尾导管辅助组与 6.5 F 鞘组、6 F 鞘组相比,桡动脉痉挛、前臂疼痛或不适明显降低(均 $P < 0.05$),见表 2。

表 1 3 组入选患者基线特征

参数	猪尾导管辅助组(n=130)	6.5 F 鞘组(n=130)	6 F 鞘组(n=130)
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)	62.6 \pm 17.5	59.2 \pm 16.6	61.3 \pm 15.8 ^a
男性(n)	85	88	84 ^a
吸烟史(n)	68	69	72 ^a
BMI($\bar{x}\pm s$, kg/m ²)	24.80 \pm 2.32	25.01 \pm 2.17	24.92 \pm 2.89 ^a
高血压(n)	84	79	81 ^a
糖尿病(n)	26	29	27 ^a
腕围($\bar{x}\pm s$, cm)	19.02 \pm 1.63	18.92 \pm 1.29	18.48 \pm 1.51 ^a
使用抗血小板药物(n)			
阿司匹林	128	129	128 ^a
氯吡格雷	52	58	55 ^a
替格瑞洛	78	72	75 ^a
替罗非班	14	12	10 ^a
肝素用量($\bar{x}\pm s$, U/kg)	8 063 \pm 952	8 456 \pm 1 067	8 264 \pm 1 156 ^a
操作时间($\bar{x}\pm s$, min)	115.53 \pm 58.63	105.27 \pm 51.51	112.35 \pm 58.16 ^a
曝光时间($\bar{x}\pm s$, min)	23.56 \pm 7.87	24.15 \pm 8.45	25.92 \pm 7.63 ^a

^a3 组比较, 均 $P>0.05$

表 2 3 组治疗导管到位成功率及并发症比较

参数	猪尾导管辅助组(n=130)	6.5 F 鞘组(n=130)	6 F 鞘组(n=130)
鞘管置入成功(n)	130	130	130 ^a
指引导管到位(n)	130	130	130 ^a
指引导管到位时间($\bar{x}\pm s$, min)	3.01 \pm 1.78	3.56 \pm 1.89	3.45 \pm 1.36 ^a
桡动脉创口压迫时间($\bar{x}\pm s$, h)	8.59 \pm 1.61	8.45 \pm 1.48	9.01 \pm 1.53 ^a
术前桡动脉直径($\bar{x}\pm s$, cm)	0.26 \pm 0.08	0.25 \pm 0.06	0.24 \pm 0.07 ^a
术后桡动脉直径($\bar{x}\pm s$, cm)	0.25 \pm 0.04	0.24 \pm 0.05	0.23 \pm 0.07 ^a
桡动脉痉挛(n)	0	6	5 ^{bc}
前臂水肿(n)	0	0	0 ^a
前臂疼痛或不适(n)	3	13	11 ^{bc}
远端肿胀消退时间($\bar{x}\pm s$, h)	13.12 \pm 3.27	13.55 \pm 3.58	14.27 \pm 3.14 ^a
假性动脉瘤(n)	0	0	0 ^a
桡动脉闭塞(n)	1	1	1 ^a

^a3 组间相比 $P>0.05$; ^b猪尾导管辅助组与 6 F 鞘组、6.5 F 鞘组相比, $P<0.05$; ^c6 F 鞘组与 6.5 F 鞘组相比, $P>0.05$

3 讨论

1989 年经皮桡动脉穿刺行冠状动脉造影首次成功运用于临床, 1995 年桡动脉入路 PCI 开始在临床广泛普及, 近 10 年我国心血管介入中心已常规应用桡动脉入路行 PCI 治疗, 术中常规使用 6 F 动脉鞘和 6 F 指引导管^[6-8]。目前临床上使用的 6 F 指引导管内腔为 0.070~0.072 英寸, 可操作分叉病变、慢性闭塞病变治疗、旋磨(1.75 mm 以下旋磨头)等复杂技术。上述操作通常需同时在指引导管中使用较多器械, 而 6 F 指引导管内腔空间有限, 器械越多互相间摩擦力越大, 为此常不得不选用内腔更大的鞘管和指引导管(7 F/8 F)。7 F 指引导管内腔为 0.078~0.081 英寸, 容纳相同器械时摩擦力较 6 F 管明显减少, 有助于简化手术操作步骤。然而桡动脉往往无法容纳 7 F 动脉鞘, 虽有学者报道无鞘

7 F 指引导管经桡动脉治疗冠状动脉病变的安全性, 但本中心体会是其易造成桡动脉痉挛, 指引导管操控相对困难。一些临床研究报道, 7 F 指引导管行 PCI 治疗时常规选择股动脉入路, 但相较于桡动脉入路, 其并发症风险增加, 患者舒适度也差^[9-12]。当然, 使用股动脉缝合器可减少患者卧床时间、出血风险, 改善患者舒适度并减轻医护人员工作量, 但其价格较高, 临床使用受限。埃普特公司 6.5 F 动脉鞘外径为 2.57 mm, 低于临床上常用的外径为 2.62 mm 的 6 F 动脉鞘(日本 Terumo 公司), 搭配使用的 6.5 F 指引导管内腔为 0.075 英寸, 优势较多, 处理分叉病变时可兼容 ≤ 4.0 mm 非顺应(NC)球囊对吻, 兼容 1.75 mm 及以下旋磨头(1.75 mm 旋磨头要求管腔为 0.73 英寸)和 6 F 抽吸导管行血栓抽吸的同时能进行分支保护和监测压力等, 而此类操作在目前的 6 F 指引导管内无法完成。研究表明, 桡动脉易痉挛的主要原因为桡动脉管壁主要分布有 $\alpha 1$ -肾上腺素能受体^[2,12]。临床经桡动脉沿 J 型导丝输送 6 F 指引导管时, 其管腔无法与 0.035 英寸 J 型导丝完全贴合, 故指引导管头端和桡动脉血管内壁可形成“剃刀效应”, 易导致桡动脉痉挛及血管壁损伤。为此, 本研究探讨 6.5 F 指引导管相较 6 F 指引导管有更大的内腔和外径, 是否会形成更加明显的“剃刀效应”, 造成血管更多痉挛及损伤。

本研究提示, 6.5 F 指引导管与 6 F 指引导管相比, 不增加桡动脉严重痉挛和前臂不适发生率, 使用猪尾导管辅助指引导管通过桡动脉, 则可明显改善桡动脉痉挛和前臂不适感。本研究中 3 组患者病变复杂程度类似, 操作时间差异均无统计学意义。临床上沿 0.035 英寸 J 型导丝送入 6 F 指引导管为常规操作, 指引导管与桡动脉血管壁存在“剃刀效应”, 尤其在通过桡动脉进入肱动脉时因 J 型导丝拉直血管所致“手风琴”效应和导管刺激, 此处桡动脉痉挛更常见, 此时若暴力推送, 往往会导致血管内壁损伤甚至穿孔; 操作导管轻柔推送, 即使通过也易造成一定的内皮损伤, 引起前臂不适合感。本研究中 6 F 鞘组患者有前臂不适感, 其中 5 例出现明显的桡动脉痉挛, 反复推注硝酸甘油和地尔硫草后使用 5 F 猪尾导管辅助通过桡动脉完成了手术; 6.5 F 鞘组前臂不适感为 13 例, 6 例出现桡动脉痉挛, 但与 6 F 鞘组比较差异无统计学意义; 猪尾导管辅助组仅 3 例出现前臂不适感, 无明显桡动脉痉挛, 与其他两组比较差异均有统计学意义。分析原因: 虽然 5 F 110 cm 猪尾导管头端和 6.5 F 指引导管头端形成锥

形套件时两者并不完全紧密,但 0.035 英寸 J 型导丝和 5 F 猪尾导管腔贴合度较好,弥补了猪尾导管与 6.5 F 指引导管腔贴合度差的缺陷,因此对桡动脉刺激和损伤明显减少。当然,本研究 3 组患者均顺利完成指引导管到位,无患者因痉挛改用股动脉入路,均与患者入选相对严格,并通过常规桡动脉造影排除桡动脉明显迂曲、斑块及发育纤细患者有关。临床上减少此类患者并发症发生的方法为,重新选择另一侧桡动脉或股动脉入路。

本研究通过 3 组对比分析发现,桡动脉创口压迫时间、前臂血肿、止血成功率、术后桡动脉直径和桡动脉闭塞率差异均无统计学意义。桡动脉入路常见并发症有前臂肿胀、疼痛不适、桡动脉闭塞、假性动脉瘤等,骨筋膜综合征罕见,但危害性最大^[13-14]。既往研究显示,我国人群桡动脉内径为为(3.04±0.43) mm,目前临床常规使用的 6 F 桡动脉鞘外径为 2.62 mm(日本 Terumo 公司),因此使用 6 F 动脉鞘大多是安全可行的,而埃普特公司 6.5 F 动脉鞘外径为 2.57 mm,6.5 F 指引导管外径为 2.17 mm,理论上大部分桡动脉可予容纳,在本研究中也得到证实。

总之,本研究发现,桡动脉入路 PCI 治疗中,只要选择合适患者,规范操作导管,必要时辅助以猪尾导管通过桡动脉,使用 6.5 F 指引导管就安全有效;而猪尾导管辅助指引导管通过桡动脉行介入治疗,总体并不增加手术时间,还可改善患者桡动脉痉挛,减轻前臂疼痛。当然本研究也有不足,入选病例偏少,术者对导管操作熟练程度对结果可能会存在一定影响。

[参 考 文 献]

- [1] Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, et al. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study[J]. J Am Coll Cardiol, 1997, 29: 1269-1275.
- [2] Roy S, Kabach M, Patel DB, et al. Radial artery access complications: prevention, diagnosis and management[J]. Cardiovasc Revase Med, 2022, 40: 163-171.
- [3] Kolkailah AA, Alreshq RS, Muhammed AM, et al. Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in people with coronary artery disease[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 4: CD012318.
- [4] Wang Y, Tang J, Ni J, et al. A comparative study of TR band and a new hemostatic compression device after transradial coronary catheterization[J]. J Interv Med, 2018, 1: 221-228.
- [5] Ayoub M, Lutsch S, Behnes M, et al. Sex-based differences in rotational atherectomy and long-term clinical outcomes[J]. J Clin Med, 2023, 12: 5044.
- [6] 李浪, 曾书葵, 巫相宏, 等. 中国南方人群桡、尺动脉内径特点及其在冠状动脉介入治疗中的临床意义[J]. 中国循环杂志, 2011, 26: 351-354.
- [7] 郑寅, 蔡华秀, 温咏康, 等. 经远端桡动脉路径行冠脉造影和经皮冠状动脉介入治疗的安全性和有效性 Meta 分析[J]. 介入放射学杂志, 2023, 32: 533-541.
- [8] Gargiulo G, Giacoppo D, Jolly SS, et al. Effects on mortality and major bleeding of radial versus femoral artery access for coronary angiography or percutaneous coronary intervention: meta-analysis of individual patient data from 7 multicenter randomized clinical trials [J]. Circulation, 2022, 146: 1329-1343.
- [9] Reifart J, Gohring S, Albrecht A, et al. Acceptance and safety of femoral versus radial access for percutaneous coronary intervention (PCI): results from a large monitor-controlled German registry (QuIK)[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2022, 22: 7.
- [10] Calabro P, Golia E, Crisci M. Radial versus femoral access for coronary angiography[J]. Angiology, 2018, 69: 286-287.
- [11] Ng AK, Ng PY, Ip A, et al. Association between radial versus femoral access for percutaneous coronary intervention and long-term mortality[J]. J Am Heart Assoc, 2021, 10: e021256.
- [12] 陈建宁, 胡文志. 无鞘 7 F 普通导引导管经桡动脉介入治疗冠状动脉病变临床效果[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 296-298.
- [13] Din JN, Murphy A, Chu K, et al. Radial artery pseudoaneurysms after transradial cardiac catheterisation[J]. Vasa, 2016, 45: 229-232.
- [14] 颜志平, 李佳睿, 董伟华, 等. 经桡动脉入路外周介入中国专家共识[J]. 介入放射学杂志, 2023, 32: 205-214.

(收稿日期: 2023-01-28)

(本文编辑: 谷珂)