

机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗

杨金鹏 詹镇润 毕晓丹 唐旭 赵婷婷

【摘要】 机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗 (R-PCI) 是指基于主从控制技术的血管介入导航控制系统进行的经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)。机器人的辅助有助于实现精准定位病变、优化球囊和支架导管输送路径,使得手术流程标准化,提高手术精确度,从而减少手术并发症。该文介绍 R-PCI 的发展史、安全性和有效性、临床和技术的优势与不足,以及未来应用的前景。

【关键词】 机器人手术;经皮冠状动脉介入治疗;安全性

doi: 10.3969/j.issn.1673-6583.2024.03.003

冠状动脉疾病 (CAD) 是由冠状动脉内膜内斑块堆积引起的,斑块可以部分或完全阻断心脏大动脉中的血液流动^[1]。目前,血管病变已在所有死亡病因中排名首位^[2]。经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 是冠状动脉粥样硬化性心脏病 (冠心病) 患者的重要血管重建策略^[3]。机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗 (R-PCI) 可为操作者 (如减少辐射暴露和骨骼系统损伤) 及患者 (如减少造影剂用量和提高支架选择、放置的准确性) 带来益处^[4-6],目前 R-PCI 在美国、日本等多个国家正逐渐开始应用^[6-8]。机器人目前已用于多种外科手术,在外周血管手术中也被证明安全、有效^[9-11]。然而,机器人辅助尚未在冠状动脉介入治疗中被广泛采用,需进一步证明其在临床疗效和安全性方面与手动 PCI (M-PCI) 相当。

1 R-PCI概述

1.1 R-PCI的历史与发展

PCI 技术的不断发展显著改善了患者的预后,但冠心病介入医师在心脏导管室内的工作条件却并未得到改善。操作者需穿着铅内衬的厚重防护服,眼观投影到屏幕上的荧光透视图像,站立进行手术。为了减少这些职业危害,2006 年开发了机器人导航系统,该系统具有在屏蔽辐射的介入操作舱内远程控制冠状动脉内设备的功能^[5]。导丝和导管设备可以装载到床边装置上,由操作者使用操

纵杆和触摸屏进行控制。这种机器人系统的可行性首先在玻璃冠状动脉模型中进行了体外验证,其次在活绵羊体内进行了验证^[5]。试验成功后,研究者对 18 例患者进行临床试验,利用机器人导航系统成功使血管成形术导丝穿过 17 例患者的冠状动脉病变,并顺利完成手术^[5]。

2012 年,改良的 CorPath 200 系统 (Corindus Vascular Robotics, USA) 上市。2017 年,新一代设备 CorPath GRX 上市,目前已在全球多个中心应用。此外,麦哲伦机器人平台 (Hansen Medical, USA) 等其他机器人系统也已用于执行各种血管内手术,包括股动脉扩张和脑动脉瘤线圈栓塞等^[11-12]。R-PCI 操作系统 R-One 在欧洲上市,其功能与 CorPath GRX 系统类似。2020 年 1 月,Haude 及其团队^[6]在德国首次应用该系统进行 R-PCI 手术,并取得了成功。

1.2 R-PCI的设备组成及操作

第一代 CorPath 200 机器人系统包括 2 个主要组件:屏蔽辐射的介入操作舱和台侧组件。介入操作舱包含可以查看血管造影图像和血流动力学的高清显示器和 2 个用于容纳冠状动脉硬件的“设备盒”提供操作指令的操纵杆。台侧组件由机械臂、机器人驱动器、装载有血管成形和支架递送装置等的“设备盒”组成^[4]。新一代的 CorPath GRX 机器人系统在此基础上新增了第 3 个操纵杆,用于协助导管的推进和扭转。同时,还将 technIQ 软件引入 CorPath GRX 系统。

操作者以标准方式获得血管通路,将导引导管插入冠状动脉口,再将必要的配套装置装入机器人

基金项目:山西省自然科学基金 (202203021212010);山西省研究生教育创新项目 (2022Y737);长治医学院附属和平医院青年启动基金 (HPYJ202225)
作者单位:046099 长治医学院附属和平医院心血管内科
通信作者:赵婷婷, E-mail: 18835599006@163.com

设备盒。接下来, 操作者可以使用操纵杆和触摸屏推进、缩回或扭转导丝、球囊、支架输送系统和其他设备, 从而实现坐在操作舱进行 R-PCI 的设想。此外, 测量工具还允许操作者使用球囊导管或导丝对病变长度进行精确测量^[13]。technIQ 软件使操作系统增加了多个功能, 如允许操作者在自动收回导丝时旋转导丝, 该操作可减少 53% 的布线时间。除此之外, CorPath GRX 系统还增加了“摆动”、“交互”和“旋转”功能, 可以在推进过程中振荡、旋转、来回移动导丝和其他冠状动脉装置, 使其可穿过复杂病变和迂曲解剖结构。因此, 机器人可以高效准确地推进、缩回或扭转导丝、导管、球囊和支架。

2 R-PCI的安全性和有效性

经皮机器人增强冠状动脉介入治疗 (PRECISE) 研究^[14]是评估新型机器人系统用于 PCI 安全性和有效性的大型多中心研究。Weisz 等^[14]对 164 例患者进行了冠状动脉造影, 记录了梗阻性冠状动脉疾病和心肌缺血的情况, 并使用 CorPath 200 系统进行 R-PCI。该研究的主要纳入标准是冠状动脉狭窄超过 50%, 病变长度超过 24 mm, 血管直径 2.5~4.0 mm, 未植入过支架, 无严重钙化、扭曲、管腔内血栓和慢性完全闭塞病变 (CTO), 病变可由单个支架覆盖等。2 例患者因无法将支架推进病变而转为行 M-PCI, 其余 98.8% 的患者 R-PCI 手术成功。4 例患者术后肌酸激酶同工酶仍高于正常上限的 3 倍, 但无不良临床结局, 该研究也无其他重大临床不良反应发生。此外, 操作者辐射暴露量的中位数显著下降, 行 R-PCI 时为 0.98 μGy , 而在行 M-PCI 时为 20.6 μGy , 减少了 95.2% ($P<0.0001$)。这些结果证明了 R-PCI 治疗低、中度复杂冠状动脉病变的安全性和有效性。日本的 1 项研究使用第二代 R-PCI 重复了上述研究, 也得出了相似结论^[15]。

在 PRECISE 研究后, 有术者采用 R-PCI 成功治疗更为复杂的病变, 包括多血管疾病、迂曲病变、分叉病变、CTO、无保护的左主干疾病、严重左室功能障碍等^[16]。Mahmud 等^[17]开展了复杂机器人辅助 PCI (CORA-PCI) 试验进一步评估 R-PCI 在治疗复杂冠状动脉疾病中的应用效果。该研究对接受 R-PCI 与接受 M-PCI 的患者进行非随机单中心比较, R-PCI 组 78.3% 的病变为美国心脏协会 (AHA) 定义的 B2/C 型病变, 而 M-PCI 组为 68.6%。R-PCI 组中 81.5% 完全在机器人平台完成,

11.1% 需要手动辅助, 7.4% 后续转换为完全手动模式。对于高度复杂病变, R-PCI 与 M-PCI 的手术时间相当 (56.3 min 对 57.4 min), 2 组的院内主要不良心血管事件发生率均较低, 临床成功率相当 (99.1% 对 99.1%)。以上研究证明, R-PCI 可以用于治疗大多数冠状动脉病变, 包括复杂冠状动脉病变, 且长期安全性和有效性不劣于 M-PCI, Walters 等^[18]的研究也验证了此观点。

3 R-PCI的优势

R-PCI 可使患者和手术操作者获益。对于手术操作者, R-PCI 可显著减少手术中操作者的辐射暴露。在所有医护人员中, 心脏病介入医师的辐射暴露量最高, 每年高达 5 mSv, 是介入放射科医生的 2~3 倍^[19]。1 项针对心脏导管室工作人员的研究发现, 长期参与介入手术操作的工作人员接受的辐射剂量明显较高, 癌症发生的中位风险显著升高^[20]。有心脏介入医生发生甲状腺瘤的病例报道^[21], 推测与长期辐射暴露有关。为了降低患者手术并发症的发生率, PCI 手术入路多采用股动脉通路, 但相较桡动脉通路, 其显著增加了手术时间和操作者的辐射暴露^[22]。PRECISE 研究^[14]证实, 在屏蔽辐射的操作舱内进行 R-PCI 可显著减少操作者的辐射暴露, 与 M-PCI 相比, 辐射暴露量降低 95.2%。与 M-PCI 相比, R-PCI 时患者接受的辐射暴露量也明显减少^[23]。

由于长时间穿着含铅防护服站立, 心脏介入医生群体骨科疾病发病率较高。心血管造影及介入学会分别于 2004 年和 2014 年对手术量大、经验丰富的心脏病介入医师进行问卷调查, 结果显示 49.4% 的调查对象至少有过 1 次损伤, 28% 的调查对象出现过髋关节、膝盖或脚踝问题, 42% 的调查对象有过脊柱损伤, 这些损伤与年手术量和介入实践年限均有关^[24-25]。尽管 2 次调查间隔了 10 年, 铅衣的重量有所减轻, 设备也有了改进, 但骨科疾病的发生率并无显著改善^[25]。另外, 与其他非放射科室相比, 肌肉骨骼疼痛在介入放射科和心脏介入手术室的医护人员中更常见^[26]。R-PCI 允许手术操作者坐在符合人体工程学设计的操作舱里进行手术, 有利于降低骨科疾病的发生率。

对于患者, R-PCI 允许使用导丝或球囊导管测量病变长度, 可以显著降低 PCI 过程中冠状动脉病变未完全覆盖事件的发生率, 减少对患者长期临床预后的负面影响^[27]。此外, 在 PCI 中, 对病变长度

的视觉过度估计会导致额外放置支架,而 R-PCI 可避免额外支架的使用^[28]。

R-PCI 可通过远程控制机器人进行远程 PCI。Madder 等^[29]成功对 20 例患者进行 R-PCI,所有对导丝、球囊和支架的操作均由介入医师在独立的操作室内进行,与患者所在的导管手术室完全分开,这表明远程 PCI 在技术上可行。Patel 等^[8]在印度进行更远距离的远程 PCI,并获得成功。2021 年“远程支架植入”体外模型试验的成功证明了手术操作者可以跨洲对冠状动脉机器人设备进行操作,这将“远程 PCI”的可行距离扩大到了洲际^[30]。

4 R-PCI 的不足

R-PCI 推广的主要障碍是机器人系统与传统心脏介入医师的技术及使用的大量设备不兼容。例如,在需要使用 2 根导线的分叉手术中,机器人仅能移动 1 根导丝和 1 个球囊或支架,这可能会增加手术复杂性和手术时长。使用旋转式或轨道式动脉瘤切除术设备对严重钙化病变进行处理时,需要人工协助进行,因为这些设备与目前的 R-PCI 平台不兼容。此外,血管内成像技术已普遍用于介入治疗,但各种光学相干成像和血管内超声设备无法兼容于目前的 R-PCI 系统,可能会导致患者无法选择最优治疗。

对于 ST 段抬高型心肌梗死患者,从进入急诊室至血管开通 (door-to-balloon) 时间 > 90 min 与更高的短期 (OR=1.52, 95%CI:1.40~1.65) 和中长期 (OR=1.53, 95%CI:1.13~2.06) 死亡率相关^[31]。在诊断性冠状动脉造影后,启动机器人系统需要一段时间,这可能会导致 door-to-balloon 时间增加,使患者出现不良结局。同时,血栓抽吸导管目前与 R-PCI 系统不兼容,作为高血栓负荷患者的治疗选择,血栓抽吸尚无法在 R-PCI 系统进行。

尽管尚无研究表明行 R-PCI 时意外并发症发生率更高,但是在夹层、血管突然关闭或穿孔等意外并发症发生的紧急情况下, R-PCI 转为 M-PCI 会有固有的延迟,可能给患者带来严重后果。这也是“远程 PCI”实施的主要障碍,因为现场未必有经验丰富的心脏病介入医师可以实施复杂病变的 M-PCI。

5 小结

R-PCI 可减少手术操作者和患者的辐射暴露,降低手术操作者出现骨科疾病的风险。在缺少心脏病介入医师或心血管急救医院的地区,急性冠脉

综合征 (ACS) 患者可能无法获得及时的介入干预治疗^[32]，“远程 PCI”为这些患者提供了远程介入治疗 ACS 的可能性,在临床实践中具有较大潜力。目前, R-PCI 已在多个国家的多个医疗中心使用。随着机器人系统的发展和改进, R-PCI 有望克服目前的局限性,在未来应用于更广的场景,发挥更大的作用。

参 考 文 献

- [1] Libby P, Pasterkamp G, Crea F, et al. Reassessing the mechanisms of acute coronary syndromes[J]. Circ Res, 2019, 124(1):150-160.
- [2] 《中国心血管健康与疾病报告》编写组.《中国心血管健康与疾病报告 2020》要点解读[J].中国心血管杂志,2021, 26(3):209-218.
- [3] Faxon DP, Williams DO. Interventional cardiology: current status and future directions in coronary disease and valvular heart disease[J]. Circulation, 2016, 133(25):2697-2711.
- [4] Maor E, Eleid MF, Gulati R, et al. Current and future use of robotic devices to perform percutaneous coronary interventions: a review[J]. J Am Heart Assoc, 2017, 6(7):e006239.
- [5] Beyar R, Gruberg L, Deleanu D, et al. Remote-control percutaneous coronary interventions: concept, validation, and first-in-humans pilot clinical trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47(2):296-300.
- [6] Gupta R, Malik AH, Chan JSK, et al. Robotic assisted versus manual percutaneous coronary intervention: systematic review and meta-analysis[J]. Cardiol Rev, 2024, 32(1):24-29.
- [7] Kagiya K, Ueno T, Mitsutake Y, et al. First experience of robotic-assisted percutaneous coronary intervention in Japan[J]. Intern Med, 2019, 58(23):3415-3419.
- [8] Patel TM, Shah SC, Pancholy SB. Long distance tele-robotic-assisted percutaneous coronary intervention: a report of first-in-human experience[J]. Eclinicalmedicine, 2019, 14:53-58.
- [9] Saedi H, Opfermann JD, Kam M, et al. Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis[J]. Sci Robot, 2022, 7(62):eabj2908.
- [10] Catto JWF, Khetrapal P, Ricciardi F, et al. Effect of robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion vs open radical cystectomy on 90-Day morbidity and mortality among patients with bladder cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA, 2022, 327(21):2092-2103.
- [11] Mahmud E, Schmid F, Kalmar P, et al. Feasibility and safety of robotic peripheral vascular interventions: results of the RAPID trial[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9(19):2058-2064.
- [12] Kim Y, Genevriere E, Harker P, et al. Telerobotic neurovascular interventions with magnetic manipulation[J]. Sci Robot, 2022, 7(65):eabg9907.
- [13] Mangels DR, Giri J, Hirshfeld J, et al. Robotic-assisted percutaneous coronary intervention[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2017, 90(6):948-955.

- [14] Weisz G, Metzger DC, Caputo RP, et al. Safety and feasibility of robotic percutaneous coronary intervention: PRECISE (Percutaneous Robotically-Enhanced Coronary Intervention) Study[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(15):1596-1600.
- [15] Kagiya K, Mitsutake Y, Ueno T, et al. Successful introduction of robotic-assisted percutaneous coronary intervention system into Japanese clinical practice: a first-year survey at single center[J]. *Heart Vessels*, 2021, 36(7):955-964.
- [16] Kapur V, Smilowitz NR, Weisz G. Complex robotic-enhanced percutaneous coronary intervention[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2014, 83(6):915-921.
- [17] Mahmud E, Naghi J, Ang L, et al. Demonstration of the safety and feasibility of robotically assisted percutaneous coronary intervention in complex coronary lesions: results of the CORA-PCI study (complex robotically assisted percutaneous coronary intervention)[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10(13):1320-1327.
- [18] Walters D, Reeves RR, Patel M, et al. Complex robotic compared to manual coronary interventions: 6- and 12-month outcomes[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(4):613-617.
- [19] Vañó E, González L, Guibelalde E, et al. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology[J]. *Br J Radiol*, 1998, 71(849):954-960.
- [20] Tu CY, Lin CJ, Yang BH, et al. Cardiac catheterization real-time dynamic radiation dose measurement to estimate lifetime attributable risk of cancer[J]. *PLoS One*, 2020, 15(6):e0234461.
- [21] Marina M, Corcione L, Serra MF, et al. Primary epithelioid angiosarcoma of the thyroid in a patient occupationally exposed to radiations[J]. 2018, 9:577.
- [22] Batra MK, Rai L, Khan NU, et al. Radial or femoral access in primary percutaneous coronary intervention (PCI): does the choice matters?[J]. *Indian Heart J*, 2020, 72(3):166-171.
- [23] Patel TM, Shah SC, Soni YY, et al. Comparison of robotic percutaneous coronary intervention with traditional percutaneous coronary intervention: a propensity score-matched analysis of a large cohort[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2020, 13(5):e008888.
- [24] Goldstein JA, Balter S, Cowley M, et al. Occupational hazards of interventional cardiologists: prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2004, 63(4):407-411.
- [25] Klein LW, Tra Y, Garratt KN, et al. Occupational health hazards of interventional cardiologists in the current decade: results of the 2014 SCAI membership survey[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86(5):913-924.
- [26] Orme NM, Rihal CS, Gulati R, et al. Occupational health hazards of working in the interventional laboratory: a multisite case control study of physicians and allied staff[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 65(8):820-826.
- [27] Wan Ahmad WA, Nakayoshi T, Mahmood Zuhdi AS, et al. Different vascular healing process between bioabsorbable polymer-coated everolimus-eluting stents versus bioresorbable vascular scaffolds via optical coherence tomography and coronary angioscopy (the ENHANCE study: ENdothelial Healing Assessment with Novel Coronary tEchnology)[J]. *Heart Vessels*, 2020, 35(4):463-473.
- [28] Koeda Y, Ishida M, Sasaki K, et al. Periprocedural and 30-day outcomes of robotic-assisted percutaneous coronary intervention used in the intravascular imaging guidance[J]. *Cardiovasc Interv Ther*, 2023, 38(1):39-48.
- [29] Madder RD, VanOosterhout SM, Jacoby ME, et al. Percutaneous coronary intervention using a combination of robotics and telecommunications by an operator in a separate physical location from the patient: an early exploration into the feasibility of telestenting (the REMOTE-PCI study)[J]. *EuroIntervention*, 2017, 12(13):1569-1576.
- [30] Madder RD, VanOosterhout S, Parker J, et al. Robotic telestenting performance in transcontinental and regional pre-clinical models[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97(3):E327-E332.
- [31] Foo CY, Bonsu KO, Nallamothu BK, et al. Coronary intervention door-to-balloon time and outcomes in ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis[J]. *Heart*, 2018, 104(16):1362-1369.
- [32] Yoon HJ. A big call to action: improving STEMI management in low- and middle-income countries[J]. *JACC Asia*, 2023, 3(3):443-445.

(收稿:2023-07-01 修回:2024-03-10)

(本文编辑:王群)