

冠狀動脈介入性治療是否須同時具備 on-site 外科手術團隊之探討

鍾政達 醫師

對於醫療院所執行冠狀動脈介入性治療是否須同時具備 on-site 外科手術團隊一直是目前極具爭議性的議題。過去有許多文獻報告沒有 on-site 手術團隊的醫院執行介入性治療的成果，其結果正反面都有。現今 ACC/AHA/SCAI 2005 年的治療指引認定選擇性冠狀動脈介入性治療在沒有 on-site 外科團隊是 class III，不宜執行的；而 Primary PCI 在沒有 on-site 外科團隊則是 class IIb。相對而言，由於近年來介入性治療在技術上及材料上有了長足的進步，不僅成功率更加的提高，同時也明顯的降低了緊急外科繞道手術的比例，也因為如此，有更多的高風險的冠狀動脈介入性治療在沒有 on-site 外科手術團隊的醫院中被執行。近年來，有更多的報告皆認為不論有無 on-site 外科團隊支援，施行冠狀動脈介入性治療都能獲得令人滿意的結果，與有無外科團隊在場支援並無明顯關係。即使如此，對於沒有外科 on-site 的醫院，其執行計畫是否具有足夠的安全性、效率及臨床結果仍有許多值得關切的議題。

第一，過去的研究大多局限於單一的小型醫院的觀察性研究，因此我們

需要有超過一個以上醫院相互比較的研究結果，才能提供更廣泛的證據。

第二，以往研究常使用行政上登記的資料（administrative data），這些研究顯示沒有 on-site 外科手術支援病人作選擇性 PCI 的結果較差，特別是在手術量較少的醫院。我們需要利用更有意義的資料再加上風險因子的調整來克服使用行政登記資料的缺陷。

第三，介入性治療失敗後再接受緊急外科繞道手術之發生率雖然有明顯的降低，然而一旦發生，其死亡率仍然偏高，對於介入性治療後需轉送外科機構治療的適應症及結果（outcome）的資料仍然顯太少。

第四，對於無外科 on-site 的介入性手術，目前仍缺乏一套提供安全性及效率的架構及計劃。

以下我將節錄若干正反意見給大家參考。

研究一

Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention Performed at Centers Without and with On-site Coronary Artery Bypass Graft Surgery (JAMA 2004;292:1961-1968)

研究目的：比較美國有無 on-site 心臟外科支援之醫療機構執行冠狀動脈介入性治療之成果

研究方法：選用 Medicare 醫院在 1999 年 1 月 1 日到 2001 年 12 月 1 日，共 625,854 位大於 65 歲接受過 PCI 的病人加以分析。

Outcome 指標：Post-PCI 冠狀動脈繞道手術；合併的住院死亡率及 30 天死亡率。

結果：有 178 家醫院施行冠狀動脈介入性治療沒有 on-site 外科團隊支援，共 8168 位 PCI，943 家醫院則有 on-site 外科團隊支援，共 617,686 個 PCI。在這兩種醫院的病人其性別年紀及種族等基本資料皆相近，但是在沒有 on-site 外科團隊支援醫院的病人有較多為 Primary/Rescue PCI (22.0% vs 5.6%, $P < .001$)。病患在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院較易死亡 (6.0% vs 3.3%, OR 1.29; 95 % Confidence interval 1.14-1.47; $P < .001$)。進一步分析，接受 primary PCI 的病人在有無 on-site 外科支援團隊的醫院其死亡率並無不同。(adjust OR 0.93; 95% CI, 0.80-1.08; $P = .34$)。接受選擇性 PCI 的病人在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院則有較高的死亡率 (Adjust OR, 1.38; 95% CI, 1.14-1.67; $P = .001$)。所增加的死亡率大多在每年執行 PCI 小於 50 台的醫院。

結論：在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院除了做心肌梗塞的緊急冠狀動脈介入性治療 PCI 外，也同時做許多選擇性 PCI，其發生不良結果的機會也比較高。作者建議政策上不宜鼓勵沒有 on-site 外科團隊支援的冠狀動脈介入性治療。

討論：這篇文章是美國現有 ACC/AHA/SCAI 2005 年的治療指引認定選擇性介入性治療在沒有 on-site 外科團隊是 class III，不宜執行的主要依據。本篇文章主要認為病人在無 on-site 外科的醫院執行 PCI 較不安全。特別是選擇性的 PCI 作者認為有較高的死亡率。過去的單一醫院報告，其病人的選擇模式，醫師及醫院的經驗並不能代表一般的常態狀況。雖然英國、德國及法國在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院施行冠狀動脈介入性治療，其選擇性或非選擇性的 PCI 其結果都很好，作者認為主要是這些國家提供集中化的醫療服務，使得這些沒有 on-site 外科支援的醫院其醫師及醫院的 PCI 服務量較美國為大 (higher volume)。對於心肌梗塞的病人，包括 C-PORT study 及 The PAMI-No-SOS study, 皆顯示在沒有 on-site 外科支援的醫院其執行 primary PCI 的結果不錯。不過作者認為主要是其醫師為較有經驗的醫師且致力於品質改善。醫院 PCI 的量與死亡率呈現負相關，沒有 on-site 外科手術團隊的醫院其 PCI 手術量通常也較低，若依照醫院手術量來看，每年 2-25 例的醫院其選擇性 PCI 較具有外科 backup 的醫院有傾向較高的死亡率 (Non-

significant)，相對於每年 25-50 例 PCI 的醫院亦有傾向較高死亡率（borderline significant）。

研究二

Urgent coronary bypass surgery for failed percutaneous coronary intervention in the stent era: Is backup still necessary?

(Am Heart J 2001;142:190-6)

研究目的及背景：美國臨床指引認為 PCI 需要在有 on-site 外科支援下執行，由於新科技的進步減少許多緊急的外科繞道手術，作者希望探討心臟外科的支援是否仍屬必要

研究方法：分析單一醫院自 1992 年 8 月 1 日至 1997 年 12 月 31 日接受冠狀動脈介入性治療共有 5655 個病人的資料，並分為四段時間（8/1/92-7/31/93, 8/1/93-3/31/95, 4/1/95-12/31/96, 1/1/97-12/31/97）加以分析。

結果：隨著時間的進展，因為 PCI 失敗而需要緊急外科繞道手術治療的病人從 2.2% 下降至 0.6%（ $P < 0.01$ ），住院中死亡率及心肌梗塞發生率則無改變。支架置放比率則逐年升高至 72%。病人接受緊急外科繞道手術多為急性冠狀動脈症候群（95%）及 type B（79%）之病灶。30% 需要緊急手術的病人適合放支架，然而嘗試後皆失敗。即使使用了支架，perfusion balloon，甚至 IABP，只有 40% 接受緊急手術的病人轉到開刀房時其胸痛能夠緩解。

結論：在這篇 10 年前的小型研究中，作者認為因 PCI 失敗而需要緊急外科繞道手術

的比例很低。然而這些病人常常是極不穩定，支架置放術也未必能減少手術的需要或者死亡率。作者認為對於這一小部分的病患而言，外科的 standby 仍有必要。

研究三

Frequency of Percutaneous Coronary Intervention at Facilities Without On-site Cardiac Surgical Backup-A Report from the American College of Cardiology — National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR)

(Am J Cardio 2007;99:329-332)

研究背景：在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院施行冠狀動脈介入性治療仍具爭議性，本研究看美國冠狀動脈介入性治療在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院施行的頻率。

研究方法：選用醫院參與登記在 American College of Cardiology/National Cardiovascular Data Registry（ACC-NCDR）中的登錄資料來做分析。分析在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院施行冠狀動脈介入性治療的頻率。

研究結果：自 2001 年元月一日到 2004 年 12 月 31 日止，美國有 8.7%（39/449）的醫院施行冠狀動脈介入性治療沒有 on-site 外科團隊支援。在 2005 年底，有 16%（75/463）的醫院施行冠狀動脈介入性治療沒有 on-site 外科團隊支援。有極明顯的成長。從 2001 到 2004 年，對於選擇性 PCI 及非選擇性 PCI，不論在有無外科 on-site 支援的醫院，數量皆是持續成長。在沒有 on-site 外科團隊支援的

醫院施行冠狀動脈介入性治療整體 PCI 的量持續成長至 2005 年。

結論：即使 ACC/AHA/SCAI 2005 年的治療指引認定選擇性冠狀動脈介入性治療在沒有 on-site 外科團隊支援下是不宜執行的，然而選擇性冠狀動脈介入性治療在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院的整體施行量依舊持續成長。

討論：在討論中作者認為在 1990-2006 年間已經有許多討論此一議題的文章發表，這些文章包括前瞻性及回顧性的研究，研究內容也常包括不同高或低風險的族群，再加上這十五年來介入性治療的改變與進步，各研究的結果或有不同。然而作者認為這些報告多數皆顯示了高介入性手術成功率，低住院死亡率以及低比率的緊急外科手術。作者認為這篇資料仍有其限制，包括僅分析了 463 家醫院（全美國 >2000 家導管室），且資料僅侷限於有登錄的醫院，無法完全代表美國的現況。無論如何，即使是 ACC/AHA/SCAI 2005 年的治療指引認定選擇性 PCI 在沒有 on-site 外科團隊支援下不宜執行，然而選擇性 PCI 在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院依舊持續成長。

研究四

Outcomes of a System-wide Protocol for Elective and Non-elective Coronary Angioplasty at Sites Without On-site Surgery: The Mayo Clinic experience

以一個全體系的計畫在無外科 On-site 支援的醫院施行選擇性及非選擇性介入性治療的成果 - 梅約診所的經驗

(Mayo Clin. Proc. June 2009;84(6) :501-508)

研究目的：比較 2 個沒有 on-site 外科團隊支援的社區醫院（分別是 Immanuel St. Joseph's Hospital and Franciscan Skemp Healthcare）及具有 on-site 外科團隊支援的醫學中心（Saint Marys Hospital）其冠狀動脈介入性治療的結果（Outcome）。

研究對象及方法：研究方法乃是使用 Matched case-control design。研究期間及對象是自 1999 年一月一日至 2007 年 12 月 31 日止。共有 1842 位選擇性冠狀動脈介入性治療（elective PCI）的患者及 667 位非選擇性冠狀動脈介入性治療（non-selective PCI，包括 MI，cardiogenic shock）的患者加以分析。其品質保證計畫包括控制手術者所須具備的手術量（volume）及其訓練，風險校正模式，病換轉送計畫及資料庫處理。

初始研究終點（Primary end point）：作者比較了 2 個沒有 on-site 外科團隊支援的社區醫院（分別是 Immanuel St. Joseph's Hospital and Franciscan Skemp Healthcare）及具有 on-site 外科團隊支援的醫學中心（Saint Marys Hospital）其冠狀動脈介入性治療後的住院中死亡率（in-hospital mortality）及 / 或緊急外科繞道手術之比率。

結果 Results：結果顯示，在接受選擇性冠狀動脈介入性治療（elective PCI）的病人

中，其初始研究終點（primary end point）之比率分別為 0.3%、0.1% 及 0.6%（ $P=0.07$ ），在接受非選擇性冠狀動脈介入性治療（non-elective PCI）的病人中，其初始研究終點（primary end point）之比率分別為 3.3%、3.3% 及 3.7%（ $P=0.65$ ）（依序為 2 個沒有 on-site 外科團隊支援的社區醫院 Immanuel St. Joseph's Hospital and Franciscan Skemp Healthcare 及具有 on-site 外科團隊支援的醫學中心 Saint Marys Hospital）。其中住院中死亡率在選擇性冠狀動脈介入性治療（elective PCI）的病人中，比率分別為 0.3%、0.1% 及 0.4%（ $P=0.24$ ），在接受非選擇性冠狀動脈介入性治療（non-elective PCI）的病人中，其比率分別為 2.6%、2.4% 及 3.1%（ $P=0.49$ ）。在選擇性冠狀動脈介入性治療（elective PCI）的病人中，沒有任何人需要緊急轉診接受開心手術。在接受非選擇性冠狀動脈介入性治療（non-elective PCI）的病人中，有 21 位需要轉診，其中 20 位分別是心肌梗塞，心因性休克，左主幹及三條血管阻塞支病人，出院時仍有 18 位依舊存活（86%）。

討論（discussion）：本篇文章作者在討論中特別提到，病人在兩家無 on-site 外科團隊的社區醫院接受冠狀動脈介入性治療其結果是十分良好的。其高手術成功率及很低的住院死亡率與具有 on-site 外科團隊的醫學中心並無軒輊。過去的研究雖然也顯示了這樣的結果，然而過去的研究常是人數較少，或是僅為單一醫院的經驗，也從無研究同時與

具有 on-site 手術能力的醫院作比較。本篇研究是截至目前為止最大型的研究。

研究中顯示即使沒有 on-site 外科團隊支援，仍有良好的結果。作者特別說明其品質保證計畫。包括執行介入性治療的醫師每年須有最低之手術量，導管室設備需齊全，同時需登錄每件 PCI。本文中對於病患之嚴重度及其選擇，則是選擇自行發展之風險校正模型。（Mayo Clinic risk score）

作者也提出，醫院無論有無外科支援都必須能夠施作包括選擇性及非選擇性冠狀動脈介入性治療，如此醫院才能克服地理遙遠的障礙（美國）及獲得足夠的 PCI 手術量。過去研究顯示社區行的醫院若是冠狀動脈介入性治療數量小於每年 50 例時，其死亡率較高。因此小型醫院需能同時作選擇性及非選擇性冠狀動脈介入性治療，以增加手術量。小型社區醫院若能執行直接介入性治療（primary PCI），對於心肌梗塞之病人將可以減少轉院的危險。

本文中作者說明了所謂中軸輻射系統（hub-and-spoke system），將醫學中心與社區醫院整合，以具有 on-site 手術團隊的醫學中心為類似物流轉運中心的軸心（Hub），提供不具有 on-site 外科團隊的社區醫院包括醫療流程，訓練，複雜病例之教育講習的服務。

在沒有 on-site 外科團隊的醫院當介入性治療失敗後是否能有效的轉診，其實就是我們能不能接受沒有 on-site surgery 的醫院是否

可以做冠狀動脈介入性治療的主要關鍵。作者認為,在有了支架的時代,緊急轉診已經是微乎其微了。這篇研究中顯示令人驚訝的結果是在選擇性冠狀動脈介入性治療(elective PCI)的病人中,沒有任何人需要緊急轉診接受開心手術。

接下來與大家分享今年六月在 J A C C (June 2009)發表的針對此一問題的大型研究

研究五

Percutaneous Coronary Interventions in Facilities Without Cardiac Surgery On Site: A report From the National Cardiovascular Data Registry(NCDR)

(J. Am. Coll. Cardiol 2009;54:16-24)

研究目的：探討在沒有 on-site 心臟外科支援時,冠狀動脈介入性治療(PCI)的結果。

研究方法：作者探討自 2004 年一月至 2005 年三月登錄在國家心臟血管資料庫(National Cardiovascular Data Registry, NCDR),465 家醫院中病患做冠狀動脈介入性治療的結果。主要是比較在有無 on-site 外科團隊的醫院其結果是否有差異。

研究結果：總共分析包括了 60 家沒有 on-site 外科團隊支援的醫院,共 8736 位病人,以及 405 家具有 on-site 外科團隊支援的醫院,共 299,425 位病人。沒有 on-site 外科團隊支援的醫院其每年 PCI 手術量較低 (medium

134),有 on-site 外科團隊支援的醫院其每年 PCI 手術量較高 (medium 612)。Primary PCI 在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院佔的比率較高 (22% vs 10%)。就 unadjusted 的死亡率而言,沒有 on-site 外科團隊支援的醫院較高 (1.7% vs 1.2%),然而就 adjusted 的死亡率而言,兩者並無差異。

結論：在沒有 on-site 外科團隊支援的醫院執行 PCI 是安全的。與具有 on-site 外科團隊支援的醫院比較其結果並無差異。

討論：本篇文章提供了大型且廣泛的臨床證據,比較美國有無 on-site 外科手術團隊其冠狀動脈介入性治療(PCI)的結果。文章中顯示,沒有 on-site 外科手術團隊的醫院,即使每年的 PCI 手術量較少而且有較多比例的心肌梗塞病患,其 PCI 的結果,包括手術成功率, morbidity, 緊急外科手術率及死亡率,皆與有 on-site 外科手術團隊的醫院相同。

本文作者也提到緊急外科繞道手術在 off-and on-site 這兩組醫院分別為 0.4% 及 0.3%,符合一般研究的結果。這兩組醫院病人當需要接受外科繞道手術的死亡率也都近似,分別為 13.6% 及 12.8%,統計上沒有差異。過去部分人質疑部份沒有 on-site 外科手術團隊的醫院,常會留置 borderline 穩定的病人,即是介入性治療未完全成功,也未必會轉診接受外科治療,然而本篇文章中沒有 on-site 外科手術團隊的醫院其住院中死亡率並未升高。

另一個值得討論的是研究中顯示具有 on-site 外科手術團隊的醫院其緊急外科手術發

生率高出 1.5 倍，其原因可能是在有 on-site 外科手術團隊的醫院，即使有 suboptimal 的 PCI 結果，因為外科團隊隨手可得，醫師較會選擇外科緊急手術治療。另一種可能是具備 on-site 外科手術團隊的醫院其病人常為較高風險之選擇性介入性治療，或者由其他醫院作完診斷導管而轉診來之高風險病人，這些病人原本就預期有較高的機會要接受緊急手術。這些病人的特性及醫院如何選擇病人則不在本文討論的範圍。

本文中分析了沒有 on-site 外科手術團隊的醫院其緊急轉院在路上所需之時間平均約 25 ± 17 分鐘。若以英國心臟血管介入學會建議緊急外科手術之準備時間為 90 分鐘（這包括從通知、從導管室上車、到達可手術的醫院，一直到心肺機的啟動），作者認為本文中，沒有 on-site 外科手術團隊的醫院仍能符合這樣的轉院需求。

這篇文章也分析了這些沒有 on-site 外科手術團隊的醫院的各項人員設施等指標。其中比較有趣的是：81% 的 operator 也同時會

rotate 到有 on-site 外科手術團隊的醫院，顯示這些沒有 on-site 外科的醫院常常也是大型醫療團隊中的一環（即如前述之中軸輻射系統（hub-and-spoke system），將醫學中心與社區醫院整合），如此可確保醫師能持續訓練並維持一定的手術量。這或許可以給台灣醫界做為參考。

本篇仍有其研究限制：第一，這還是一篇觀察性的使用登錄性資料的研究。第二，對於病人結果（outcome）的分析仍止於出院時之狀況，長期追蹤的結果則無從得知。第三，特定較深入的臨床表現、病患選擇、併發症等並無法分析及呈現。第四，本研究雖然顯示在沒有 on-site 外科手術團隊的醫院施行冠狀動脈介入性治療的安全性，然而仍需要大型的 Randomized Prospective trial 來做進一步的佐證。將來 C-PORT（Cardiovascular Patient Outcome Research Team）Elective Angioplasty Study 或許提供我們更多的資料，作為參考。