

心房螺旋电极导线临床应用的可行性和安全性

高洁 王晓群 李畅 王义龙 顾刚

【摘要】 目的:探讨心房起搏使用螺旋电极导线(主动固定电极导线)的可行性和安全性。方法:入选 2015 年 11 月至 2016 年 6 月在瑞金医院心脏科置入埋藏式人工心脏双腔起搏器的患者,共 109 例。根据心房电极导线的类型分为螺旋电极组($n=68$)和被动固定电极组($n=41$),观察两组在置入术中即刻和术后 1、3 个月的起搏参数变化及并发症等情况。结果:螺旋电极组术中即刻起搏阈值明显高于被动固定电极组 $[(1.12 \pm 0.40) \text{ V}$ 对 $(0.67 \pm 0.28) \text{ V}$, $P < 0.01$],术后 1、3 个月 $[(0.49 \pm 0.12) \text{ V}$ 及 $(0.42 \pm 0.13) \text{ V}]$ 较术中即刻明显降低(P 均 < 0.01),但与被动固定电极组 $[(0.45 \pm 0.16) \text{ V}$ 及 $(0.41 \pm 0.15) \text{ V}]$ 相比差异无统计学意义;螺旋电极组术后 3 个月的起搏阈值明显低于其术后 1 个月的起搏阈值($P < 0.01$)。螺旋电极组术中即刻 $[(454.56 \pm 82.51) \Omega]$ 对 $(526.51 \pm 93.06) \Omega$ 、术后 1 个月 $[(370.53 \pm 87.86) \Omega]$ 对 $(533.63 \pm 89.64) \Omega$ 、术后 3 个月 $[(371.07 \pm 86.14) \Omega]$ 对 $(535.17 \pm 90.64) \Omega$ 的阻抗均明显低于被动固定电极组(P 均 < 0.01);螺旋电极组术后 1、3 个月的阻抗均明显低于其术中即刻阻抗(P 均 < 0.01),术后 1、3 个月之间的阻抗无统计学差异。螺旋电极组术中即刻 $[(2.84 \pm 1.17) \text{ mV}]$ 对 $(3.20 \pm 1.34) \text{ mV}$ 、术后 1 个月 $[(2.75 \pm 1.36) \text{ mV}]$ 对 $(3.15 \pm 1.42) \text{ mV}$ 、术后 3 个月 $[(2.61 \pm 1.27) \text{ mV}]$ 对 $(3.03 \pm 1.31) \text{ mV}$ 的感知与被动固定电极组相比均无统计学差异;螺旋电极组各时间点之间的感知也均无统计学差异。两组患者均未发生心包炎、心包填塞、心脏穿孔等并发症。结论:应用心房螺旋电极导线行心脏起搏治疗安全可行。

【关键词】 心脏起搏器;心房螺旋电极;被动固定电极;起搏参数

doi:10.3969/j.issn.1673-6583.2017.06.011

The clinical feasibility and safety of active fixation atrial leads GAO Jie, WANG Xiaqun, LI Chang, WANG Yilong, GU Gang. Department of Cardiology, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China

【Abstract】 Objective: To explore the feasibility and safety of active fixation atrial leads for atrial pacing. **Methods:** From November 2015 to June 2016, a total of 109 consecutive patients undergoing implantation of dual-chamber pacemaker in Ruijin hospital were retrospectively analyzed for implantation with active fixation atrial lead model (AF group, $n=68$) versus passive fixation model (PF group, $n=41$). The pacing parameters and complications were recorded immediately, 1 and 3 months after operation. **Results:** Pacing thresholds at implantation in AF group were significantly higher than those in PF group $[(1.12 \pm 0.40) \text{ V}$ vs. $(0.67 \pm 0.28) \text{ V}$, $P < 0.01$], which decreased dramatically 1 and 3 months after operation $[(0.49 \pm 0.12) \text{ V}$ and $(0.42 \pm 0.13) \text{ V}$ vs. $(1.12 \pm 0.40) \text{ V}$, both $P < 0.01$], but had no statistically significant difference when compared with PF group $[(0.45 \pm 0.16) \text{ V}$ and $(0.41 \pm 0.15) \text{ V}]$. Pacing thresholds of AF group at 3 months after operation were significantly lower than those at 1 month after operation ($P < 0.01$). The impedances in AF group were significantly lower than those in PF group at implantation $[(454.56 \pm 82.51) \Omega]$ vs. $(526.51 \pm 93.06) \Omega$, 1 months after operation $[(370.53 \pm 87.86) \Omega]$ vs. $(533.63 \pm 89.64) \Omega$ and 3 months after operation $[(371.07 \pm$

86.14) Ω vs. (535.17 \pm 90.64) Ω] (all $P < 0.01$). The impedances of AF group at 1 and 3 months after operation were significantly lower than those at operation (both $P < 0.01$), while the impedance differences between 1 and 3 months after operation had no statistical significance. The sense between AF and PF group had no statistical difference at implantation [(2.84 \pm 1.17) mV vs. (3.20 \pm 1.34) mV], 1 months after operation [(2.75 \pm 1.36) mV vs. (3.15 \pm 1.42) mV], and 3 months after operation [(2.61 \pm 1.27) mV vs. (3.03 \pm 1.31) mV]. Meanwhile, the sense of AF group among different time points all had no statistical difference. There was no severe postoperative complication such as pericarditis, cardiac tamponade or cardiac perforation in both PF and AF groups. **Conclusion:** The active fixation atrial leads are safe and effective for cardiac pacing.

【Key words】 Cardiac pacemaker; Active fixation atrial leads; Passive fixation atrial leads; Pacing parameters

置入埋藏式人工心脏起搏器是治疗缓慢性心律失常的有效措施。在美国,每年有超过 225 000 例患者置入心脏起搏器,其中大于 60% 的患者置入双腔起搏器^[1-2]。传统的被动固定电极导线因具有操作简单、固定容易、价格较便宜等优势,是起搏器置入时的首选。但随着对心脏特殊部位(如房间隔、希氏束、冠状窦口、右室流出道)起搏有益作用^[3]和对螺旋电极导线优势(置入部位多选择性、导线脱位率低、置入快速、拔除容易等)^[4-8]的深入了解,螺旋电极导线受到广泛关注。已有研究证实螺旋电极导线置入后长期起搏参数理想^[9-11],但有关螺旋电极导线短期(≤ 3 个月)起搏参数稳定性的研究目前尚少。本研究旨在比较心房螺旋电极导线和被动固定电极导线置入术中即刻和术后 1、3 个月的起搏参数变化及术后并发症等情况,以探讨心房螺旋电极导线临床应用的可行性和安全性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

入选 2015 年 11 月至 2016 年 6 月在瑞金医院心脏科行埋藏式人工心脏双腔起搏器置入术的患者,排除有心脏起搏器置入史、行心脏起搏器更换术、有复杂性先天性心脏病的患者以及不能够定期随访者。最终纳入 109 例患者,其中男性 53 例,女性 56 例,年龄 47~90 岁,平均年龄(72.90 \pm 10.37)岁。根据心房置入电极导线的类型,患者分为螺旋电极组和被动固定电极组。螺旋电极组 68 例,其中男性 34 例,女性 34 例,年龄 47~90 岁,平均年龄(72.97 \pm 10.73)岁;被动固定电极组 41 例,其中男性 19 例,女性 22 例,年龄 50~90 岁,平均年龄(72.78 \pm 9.88)岁。

1.2 心房起搏电极导线及置入方法

所有患者术前半小时内至 2 h 预防性使用抗菌药

物,患者在局部麻醉下经左锁骨下静脉穿刺置入心房电极导线。当电极导线到达右心耳时测试导线的起搏阈值、感知和阻抗等参数,若起搏阈值 < 1.5 V,感知 > 1.0 mV,则提示固定电极导线位于右心耳处。本研究中所有心房被动固定电极导线均采用美国美敦力公司的 4574 规格导线,所有心房螺旋电极导线均采用美国圣犹达公司的 Victory™ XL 1888TC 双极直型电极导线。

1.3 观察指标

比较心房螺旋电极组和被动固定电极组患者在术中即刻,术后 1、3 个月的起搏参数变化情况。起搏参数包括起搏阈值、感知和阻抗。根据患者是否有胸闷、胸痛等症状,是否伴有低血压、血氧饱和度下降等情况,结合心脏左前斜位 X 线透视和超声心动图检查,判断患者有无心包填塞,以及是否需要更换起搏部位。

1.4 统计学分析

应用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析。计量资料以均数 \pm 标准差表示,计数资料以例和百分数表示,计量资料组间比较采用 t 检验,计数资料组间比较采用卡方检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基本资料的比较

两组患者在年龄,性别构成,合并症(高血压、糖尿病、血脂异常、肾功能不全、心房颤动、冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌梗死)以及起搏器置入指征(病态窦房结综合征、二度房室传导阻滞、三度房室传导阻滞及其他)等方面的差异均无统计学意义。螺旋电极组患者的左室舒张末期内径明显大于被动固定电极组($P = 0.037$),两组患者左房内径、左室收缩末期内径、室间隔厚度、左室射血分数的差异均无统计学意义。见表 1。

表 1 两组患者基本资料的比较

项目	被动固定电极组	螺旋电极组	P 值
年龄/岁	72.8 ± 9.9	73.0 ± 10.7	0.927
男性/例(%)	19(46.3)	34(50.0)	0.843
合并症/例(%)			
高血压	31(75.6)	46(67.7)	0.515
糖尿病	8(19.5)	19(27.9)	0.367
血脂异常	14(34.2)	20(29.4)	0.672
肾功能不全	14(34.2)	21(30.9)	0.833
心房颤动	6(14.6)	12(17.7)	0.793
冠状动脉粥样硬化性心脏病	11(26.8)	17(22.1)	0.825
心肌梗死	1(2.4)	3(4.4)	1.000
超声心动图			
左房内径/mm	39.0 ± 4.1	39.2 ± 3.8	0.751
左室舒张末期内径/mm	47.8 ± 4.2	50.0 ± 5.6	0.037
左室收缩末期内径/mm	30.5 ± 3.8	33.0 ± 7.2	0.051
室间隔厚度/mm	9.4 ± 0.7	9.4 ± 1.3	0.895
左室射血分数/%	65.1 ± 4.6	63.1 ± 10.1	0.160
起搏器置入指征/例(%)			
病态窦房结综合征	18(43.9)	17(25.0)	0.056
二度房室传导阻滞	8(19.5)	16(23.5)	0.812
三度房室传导阻滞	5(12.2)	19(27.9)	0.061
其他	10(24.4)	19(27.9)	0.824

2.2 两组术中即刻及术后 1、3 个月起搏参数的比较

螺旋电极组术中即刻的起搏阈值明显高于被动固定电极组($P < 0.01$), 术后 1、3 个月的起搏阈值较术中即刻均明显降低(P 均 < 0.01), 但与被动固定电极组相比差异均无统计学意义。螺旋电极组术后 3 个月的起搏阈值明显低于术后 1 个月的起搏阈值($P < 0.01$)。

螺旋电极组术中即刻及术后 1、3 个月的阻抗均明显低于被动固定电极组(P 均 < 0.01)。螺旋电极组术后 1、3 个月的阻抗均低于术中即刻阻抗

(P 均 < 0.01), 术后 1、3 个月之间阻抗差异无统计学意义。

螺旋电极组感知良好, 与被动固定电极组相比, 术中即刻及术后 1、3 个月感知的差异均无统计学意义。螺旋电极组术中即刻, 术后 1、3 个月之间感知差异也均无统计学意义。见表 2。

2.3 两组术后并发症的比较

两组患者在随访期间均未出现严重的并发症(如心包炎、心包积液、心脏穿孔等)。螺旋电极组与被动固定电极组相比, 心包相关并发症的发生率并未增加。

表 2 两组术中即刻及术后 1、3 月起搏参数比较

时间	起搏参数	被动固定电极组($n = 41$)	螺旋电极组($n = 68$)
术中即刻	起搏阈值/V	0.67 ± 0.28	1.12 ± 0.40 ⁽¹⁾
	感知/mV	3.20 ± 1.34	2.84 ± 1.17
	阻抗/ Ω	526.51 ± 93.06	454.56 ± 82.51 ⁽¹⁾
术后 1 个月	起搏阈值/V	0.45 ± 0.16	0.49 ± 0.12 ⁽²⁾
	感知/mV	3.15 ± 1.42	2.75 ± 1.36
	阻抗/ Ω	533.63 ± 89.64	370.53 ± 87.86 ⁽¹⁾⁽²⁾
术后 3 个月	起搏阈值/V	0.41 ± 0.15	0.42 ± 0.13 ⁽²⁾⁽³⁾
	感知/mV	3.03 ± 1.31	2.61 ± 1.27
	阻抗/ Ω	535.17 ± 90.64	371.07 ± 86.14 ⁽¹⁾⁽²⁾

注: 与被动固定电极组相比, ⁽¹⁾ $P < 0.01$; 与本组术中即刻相比, ⁽²⁾ $P < 0.01$; 与本组术后 1 个月相比, ⁽³⁾ $P < 0.01$

3 讨论

起搏阈值与电极的材料、面积、结构、形状以及电极导线的置入位置有关。本研究中螺旋电极组患者均置入 Victory™ XL 1888TC 双极直型电极导线,该电极头端含氮化钛,表面积为 8.5 mm²,含地塞米松 1 mg。为了降低起搏阈值,刺激电极的头端面积越小越好,这样可使局部电流密度增大。有研究显示螺旋电极导线在置入时起搏阈值较高,术后数分钟内即可降低,1 d 后进一步下降并长期保持稳定。电极导线置入时若起搏阈值 > 2 V,不应立即更换导线置入部位,应等待数分钟后重新测定起搏阈值,若数分钟后仍不降低再考虑更换电极导线置入位置^[12-13]。Kistler 等^[10]研究也发现,与被动固定电极相比,螺旋电极导线在置入时起搏阈值较高 [(0.9 ± 0.3) V 对 (0.8 ± 0.2) V, P < 0.01], 但 1 d 后即可降低并长期保持稳定。螺旋电极导线置入时,高起搏阈值可能与电极导线旋入心房肌造成局部心肌损伤、水肿^[14]以及心房肌被电极导线牵拉产生张力有关^[15]。一旦心肌损伤修复,水肿消退,心房肌适应牵拉张力,阈值即可下降。本研究显示,与被动固定电极相比,螺旋电极置入术中起搏阈值较高,术后降低,随访期间保持稳定,与相关文献报道一致。

起搏电极导线阻抗的大小反映起搏器、起搏电极与心肌组织间的连接情况以及电极导线的完整性。本研究表明,心房螺旋电极导线在置入术中及术后 1、3 个月的阻抗均低于被动固定电极导线,可能与螺旋电极直接进入心肌且电极头端含有激素有关。

Luria 等^[16]研究发现电极相关并发症如微脱位、心包炎、心脏压塞等在螺旋电极组和被动固定电极组分别为 9% 和 4%, 差异无统计学意义。Krupienicz 等^[17]也认为,心房螺旋电极导线与被动固定电极导线的电极相关并发症的发生率无统计学差异。本研究同样证实心房螺旋电极导线并未增加电极相关并发症的发生率,可能与术前准备良好,严格遵守置入电极导线的操作规程有关。

综上所述,采用螺旋电极导线在术中即刻起搏阈值较高,术后短期内即下降,且与被动固定电极导线无明显差异,其术中即刻及术后短期内的阻抗均低于被动固定电极导线,感知与被动固定电极导线相比无显著差异,并发症并未增加,故临床应用心房螺旋电极导线安全可行。

参 考 文 献

- [1] Mond HG. The world survey of cardiac pacing and cardioverter-defibrillators: lessons learnt[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2006, 17(3):211-214.
- [2] Mond HG, Irwin M, Ector H, et al. The world survey of cardiac pacing and cardioverter-defibrillators: calendar year 2005 an International Cardiac Pacing and Electrophysiology Society (ICPES) project[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2008, 31(9):1202-1212.
- [3] Occhetta E, Bortnik M, Marino P. Future easy and physiological cardiac pacing[J]. World J Cardiol, 2011, 3(1):32-39.
- [4] Pecha S, Kennergren C, Yildirim Y, et al. Coronary sinus lead removal: a comparison between active and passive fixation leads[J]. PLoS One, 2016, 11(4):e0153651.
- [5] Crossley GH, Sorrentino RA, Exner DV, et al. Extraction of chronically implanted coronary sinus leads active fixation vs passive fixation leads[J]. Heart Rhythm, 2016, 13(6):1253-1259.
- [6] Maytin M, Carrillo RG, Baltodano P, et al. Multicenter experience with transvenous lead extraction of active fixation coronary sinus leads[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2012, 35(6):641-647.
- [7] Hidden-Lucet F, Halimi F, Gallais Y, et al. Low chronic pacing thresholds of steroid-eluting active-fixation ventricular pacemaker leads: a useful alternative to passive-fixation leads[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2000, 23(11 Pt 2):1798-1800.
- [8] Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, et al. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience[J]. Am J Cardiol, 2003, 92(6):740-741.
- [9] Luria D, Bar-Lev D, Gurevitz O, et al. Long-term performance of screw-in atrial pacing leads: a randomized comparison of J-shaped and straight leads[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2005, 28(9):898-902.
- [10] Kistler PM, Liew G, Mond HG. Long-term performance of active-fixation pacing leads: a prospective study[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2006, 29(3):226-230.
- [11] Liu L, Tang J, Peng H, et al. A long-term, prospective, cohort study on the performance of right ventricular pacing leads: comparison of active-fixation with passive-fixation leads[J]. Sci Rep, 2015, 5:7662.
- [12] Kistler PM, Kalman JM, Fynn SP, et al. Rapid decline in acute stimulation thresholds with steroid-eluting active-fixation pacing leads[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2005, 28(9):903-909.
- [13] Kashiwase K, Kobayashi H, Hirata A, et al. Acute changes in the pacing threshold after lead implantation. Comparison between retractable and sweet-tip active-fixation leads[J]. Int Heart J, 2012, 53(2):108-112.

[14] Mond HG, Helland JR, Stokes K, et al. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2014, 37(9):1232-1249.

[15] Mond HG, Hua W, Wang CC. Atrial pacing leads: the clinical contribution of steroid elution [J]. Pacing Clin Electrophysiol, 1995, 18(9 Pt 1):1601-1608.

[16] Luria DM, Feinberg MS, Gurevitz OT, et al. Randomized comparison of J-shaped atrial leads with and without active fixation mechanism[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2007, 30(3):412-417.

[17] Krupienicz A, Karczarewicz S, Marciniak W, et al. Passive-fixation J-shaped versus straight leads in atrial position: comparison of efficacy and safety[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2000, 23(12):2068-2072.

(收稿:2017-09-30 修回:2017-10-16)

(本文编辑:胡晓静)

(上接第 359 页)

参 考 文 献

[1] Patti G, Pasceri V, Colonna G, et al. Atorvastatin pretreatment improves outcomes in patients with acute coronary syndromes undergoing early percutaneous coronary intervention: results of the ARMYDA-ACS randomized trial [J]. J Am CollCardiol, 2007, 49(12):1272-1278.

[2] 张鑫,邱建平,沈卫峰. PCI 围术期应用大剂量他汀研究进展 [J]. 国际心血管病杂志, 2011, 38(6):331-333.

[3] Chang X, Feng J, Ruan L, et al. Positive correlation between neovascularization degree of carotid atherosclerosis determined by contrast-enhanced ultrasound and level of serum C-reactive protein[J]. Vasa, 2015, 44(3):187-194.

[4] Puato M, Zambon A, Faggini E, et al. Statin treatment and carotid plaque composition: a review of clinical studies[J]. Curr Vasc Pharmacol, 2014, 12(3):518-526.

[5] Di Sciascio G, Patti G, Pasceri V, et al. Efficacy of atorvastatin reload in patients on chronic statin therapy undergoing percutaneous coronary intervention: results of the ARMYDA-RECAPTURE (Atorvastatin for Reduction of Myocardial Damage During Angioplasty) randomized trial [J]. J Am Coll Cardiol, 2009, 54(6):558-565.

[6] Luo KQ, Long HB, Xu BC. Reduced apoptosis after acute myocardial infarction by simvastatin [J]. Cell Biochem Biophys, 2015, 71(2):735-740.

(收稿:2017-10-03 修回:2017-10-13)

(本文编辑:胡晓静)