

· 经验交流 ·

传统心脏起搏器转用无导线起搏器的可行性临床研究

郭雨龙 刘晨 郭金锐 刘可 乔宇 付明鹏 郭涛

【摘要】 目的:探讨当传统心脏起搏器引起并发症或需要重置、更换时,转用无导线起搏器治疗的可行性。**方法:**纳入 2020 年 1 月至 2022 年 11 月云南省阜外心血管病医院传统心脏起搏器改用无导线起搏器的 8 例患者,其中 4 例为传统起搏器囊袋感染,1 例为电极导线断裂,3 例为电量耗竭,收集临床资料及随访资料,并记录转用起搏器后新发并发症情况。**结果:**8 例患者中位随访时间为 8.5 个月,转用无导线起搏器后 1 例出现慢性心包填塞。无新发感染,无导线起搏器(微)脱位及工作故障。**结论:**传统心脏起搏器转用无导线起搏器可行;对于心腔内遗留有传统电极导线的患者,再植入无导线起搏器存在一定远期并发症的风险,需要慎重对待。

【关键词】 心脏起搏器;无导线起搏器;起搏并发症

doi: 10.3969/j.issn.1673-6583.2024.01.016

无导线起搏是最新的心脏起搏技术,具有创伤小、恢复快等特点,仅有胶囊大小的起搏器可通过输送装置固定至右心室腔内,不需要制作皮下囊袋,且术后不会遗留皮下连接至心腔内的电极导线,可避免很多传统起搏器囊袋与电极导线的并发症。已有大规模临床研究证实,无导线起搏器的并发症发生率低于传统起搏器,安全性更高^[1-3]。

临床上有些患者在植入传统心脏起搏器后,可出现相关并发症,需要撤除原有起搏系统。撤除起搏器后一般会选择在对侧重建新的起搏系统,然而,重建起搏系统再次发生并发症的风险并没有降低,甚至更高,且新建起搏系统再次发生并发症的处理难度加大。无导线起搏器的出现给这部分患者带来了新的临床决策选择,本研究探讨传统起搏器出现并发症或需要重建更换,改用无导线起搏器的安全性和可行性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

纳入 2020 年 1 月至 2022 年 11 月在云南省阜

外心血管病医院就诊,因原有传统起搏器发生感染、电极故障或需要更换,而改用无导线起搏器的 8 例患者,男性 3 例,女性 5 例。年龄(79.2 ± 10.8)岁。5 例原发病为窦房结功能障碍,3 例为心房颤动伴 RR 长间歇,传统心脏起搏器植入 2~13 年,平均(6.2 ± 4.0)年。2 例植入单腔起搏器,6 例植入双腔起搏器。超声心动图示左室射血分数(61.4 ± 8.6)%,左室舒张末期内径(46.2 ± 4.8)mm,4 例患者存在三尖瓣中、大量反流。

4 例患者发生传统起搏器囊袋感染,血培养均为阴性,在植入无导线起搏器前行囊袋清创及起搏系统拔除术,其中 1 例原有电极完全拔除,3 例原有电极仅部分拔除,仍有心脏内残留。1 例右室电极于锁骨下段磨损断裂,阻抗 $>4\ 000\ \Omega$,双极起搏输出电压 7.0 V 仍失夺获且不能感知心室。3 例患者原有传统起搏器脉冲发生器电量耗竭。

1.2 无导线起搏器植入术

采用美敦力无导线起搏器(型号 Micra™ MC1VR01 或 Micra™ AV MC1AVR1),所有操作均在导管室血管造影机透视指导下完成。穿刺右股静脉,置入导引钢丝,逐级扩张,若右股静脉穿刺或置入导丝不顺利则换用左股静脉,沿导引钢丝置入输送装置,应用输送装置将无导线起搏器送至右心室内,多体位投照(至少检测右前斜 30°、左前

基金项目:云南省科技厅-昆明医科大学应用基础研究联合基金(202301AY070001-043);云南省心血管病临床医学中心项目(FZX2019-06-01);云南省阜外心血管病医院院级科研基金项目(2019YFKT-04)

作者单位:650102 昆明,云南省阜外心血管病医院心律失常中心
通信作者:郭雨龙, E-mail: kktury8859@163.com

斜 45°、正位等 3 个体位) 确认跨过三尖瓣到达右心室中下间隔部, 造影确认与心肌贴靠情况满意后, 施加一定压力推送输送系统, 并释放无导线起搏器。稍微回退输送鞘管, 通过牵拉试验证实无导线起搏器头端勾挂满意, 且测试阈值、阻抗、感知等参数满意后方可剪断拉绳, 若不满意, 则回收后重新定位释放, 在心腔内留存有传统起搏器电极导线的情况下, 无导线起搏器位置与原有电极导线头端间距至少 0.5 cm。整个手术过程中, 静脉推注 3 000 U 肝素, 输送鞘管持续肝素盐水冲洗。最后撤除输送装置, 缝合伤口, 加压包扎。

1.3 随访情况

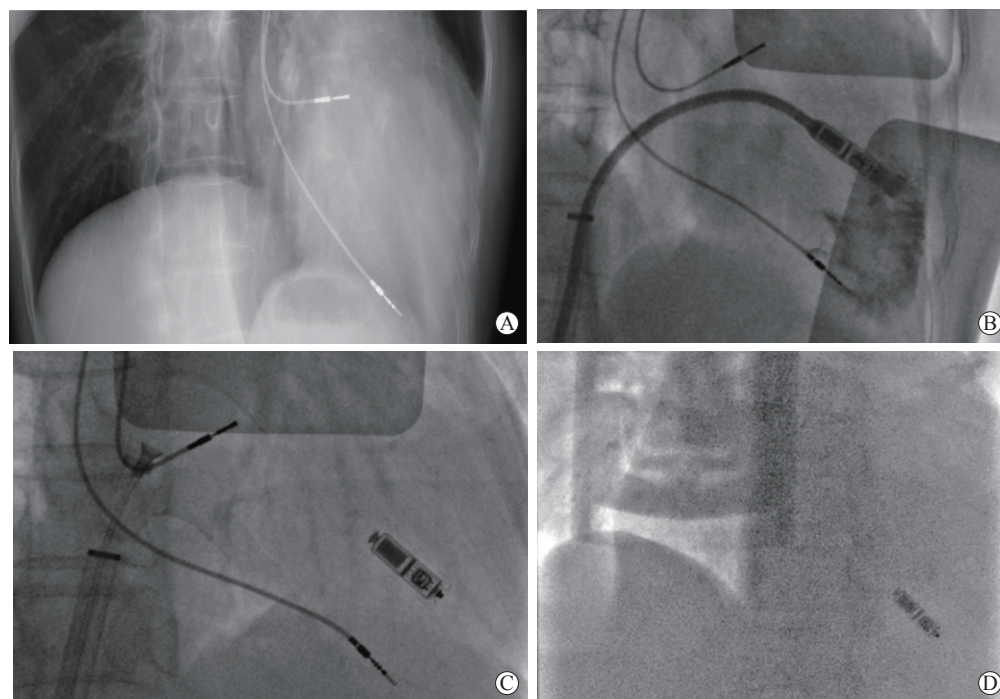
无导线起搏器植入术后, 所有患者进行规范随访, 记录并发症情况, 包括血管并发症(动静脉瘘、假性动脉瘤、股静脉血栓形成), 无导线起搏器并发症(无导线起搏器脱位/微脱位、工作故障), 心包并发症(新发心包积液、心包填塞), 感染并发症(新发败血症、感染性心内膜炎)。

2 结果

8 例患者均选择右室低位间隔部新植入无导线起搏器, 撤除或废用原有传统起搏器。5 例患者

植入无导线起搏器 Micra™ MC1VR01 (起搏模式 VVI), 3 例植入 Micra™ AV MC1AVR1 (起搏模式 VDD)。右室电极阻抗 (896.2 ± 398.8) Ω , 脉宽 0.4 ms 时右室电极阈值 (0.61 ± 0.18) V, R 波感知振幅 (10.12 ± 5.25) mV。

无导线起搏器植入术后, 患者随访 2~17 个月, 中位时间为 8.5 个月。8 例患者随访至术后 1 个月时, 未出现血管、无导线起搏器、心包及感染并发症。随访至术后 1 年时, 患者仍未发生血管、无导线起搏器及感染并发症, 但有 1 例患者发生慢性心包填塞。该患者为 56 岁女性, 原有传统起搏器系统囊袋感染, 取出脉冲发生器及囊袋, 清创治疗后感染好转, 伤口愈合, 但心腔内仍遗留传统起搏器电极。植入无导线起搏器 1 年后随访发现, 患者存在大量心包积液, 无导线起搏器参数正常(右室电极阻抗 680 Ω 、脉宽 0.4 ms 时右室电极阈值 0.63 V, R 波感知振幅 7.0 mV), 经检查考虑为原有传统起搏器右心室电极慢性穿孔, 行传统起搏器电极导线彻底拔除及心包引流后病情好转, 无导线起搏器可继续正常工作。图 1 为该患者治疗过程中影像学的变化情况。



注: A为第1次起搏囊袋清创术后, 电极导线未完全拔除, 仍残留在心腔内; B为无导线起搏器植入术右心室中间隔部位造影, 可见原有电极导线在右室下壁近心尖部; C为无导线起搏器释放固定在右室中间隔部; D为无导线起搏器植入1年后发生慢性心包填塞, 行原有电极导线拔除术后, 无导线起搏器未见脱位, 工作正常

图1 1例传统心脏起搏器转用无导线起搏器发生慢性心包填塞患者的影像学资料

3 讨论

心脏起搏自 1958 年首次应用于临床,迄今已有 60 多年历史,是严重心动过缓不可替代的关键治疗技术。传统心脏起搏器由脉冲发生器与相连的电极导线组成,电极导线一般通过锁骨下静脉/腋静脉穿刺植入心腔内,电极导线尾端连接至脉冲发生器并埋置在皮下囊袋中。囊袋及电极导线相关的并发症是传统起搏器不可忽视的问题。文献报道传统心脏起搏器感染发生率为 1.61%~2.41%,心脏三腔起搏器及埋藏式心律转复除颤器的感染风险较单腔和双腔起搏器高,且电极不易拔除^[4-6]。对于已经发生囊袋感染或电极损伤的患者,多数情况下需要重置新的电极导线及脉冲发生器,但会带来新的并发症风险,处理尤为困难。

无导线起搏器是最新的心脏起搏技术,不会遗留连接至皮下的电极导线,因此也不需要皮下囊袋,在囊袋及电极方面均有更高的安全性,避免了部分传统起搏器的并发症,且植入技术易于掌握^[7-9]。国际上现有的无导线起搏器主要有 2 种固定方式:头端呈“爪”型的钩爪式固定,如本研究中使用的 Micra 系列;头端呈“螺旋”型的类传统主动式固定,如 Nanostim 系列。现一般认为前者的心脏穿孔风险可能低于后者^[10]。

本研究中 4 例(50%)为传统起搏器感染转用无导线起搏器,其中 1 例原有电极导线完全拔除,而另外 3 例电极导线仍遗留在心腔内,术后随访未再出现新发感染及起搏系统故障,但有 1 例发生了远期的慢性心包填塞,考虑与原有传统电极导线慢性穿孔相关,并非无导线起搏器引起,行囊袋清创及规范换药后感染好转。当时为了降低风险未完全拔除原有电极导线,后续随访中也未发生感染或囊袋伤口破溃等情况,直至发现慢性心包填塞才完全拔除原有传统电极导线。此结果提示,对于心腔内遗留有电极导线的患者,存在一定远期心包并发症的风险,可能与心腔内多次手术操作相关的心肌损伤有关,需要慎重对待,密切随访。在拟采取传统起搏器转用无导线起搏器治疗策略时,这类患者一般心脏情况都比较复杂,需要注意与患者充分沟通、知情告知,强调患者参与治疗决策的选择讨论,患者的意愿尤其重要。

总之,对于传统起搏器出现囊袋及电极导线相关并发症或电池耗竭的患者,传统心脏起搏器转用无导线起搏器的治疗策略是可行的,能够在一定程度上避免后续新发的囊袋及电极导线相关并发症,可能给患者带来更好的预后。由于本研究例数较少,仅为临床观察性研究,观测指标并不完全,结论说服力有限。

参 考 文 献

- [1] Piccini JP, El-Chami M, Wherry K, et al. Contemporaneous comparison of outcomes among patients implanted with a leadless vs transvenous single-chamber ventricular pacemaker[J]. *JAMA Cardiol*, 2021, 6(10):1187-1195.
- [2] El-Chami MF, Bockstedt L, Longacre C, et al. Leadless vs. transvenous single-chamber ventricular pacing in the Micra CED study: 2-year follow-up[J]. *Eur Heart J*, 2022, 43(12):1207-1215.
- [3] Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-month results from the Micra transcatheter pacing study[J]. *Heart Rhythm*, 2017, 14(5):702-709.
- [4] 中国生物医学工程学会心律分会. 心律植入装置感染与处理的中国专家共识 2013[J]. *临床心电学杂志*, 2013, 22(4):241-253.
- [5] Senaratne JM, Wijesundera J, Chhetri U, et al. Reduced incidence of CIED infections with peri-and post-operative antibiotic use in CRT-P/D and ICD procedures[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2022, 101(40):e30944.
- [6] Lisy M, Schmid E, Kalender G, et al. Coronary sinus lead extraction in CRT patients with CIED-related infection: risks, implications and outcomes[J]. *Minerva Cardioangiol*, 2015, 63(2):91-98.
- [7] Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micra transcatheter pacing system post-approval registry[J]. *Heart Rhythm*, 2017, 14(9):1375-1379.
- [8] El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control[J]. *Heart Rhythm*, 2018, 15(12):1800-1807.
- [9] El-Chami M, Kowal RC, Soejima K, et al. Impact of operator experience and training strategy on procedural outcomes with leadless pacing: insights from the Micra transcatheter pacing study[J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2017, 40(7):834-842.
- [10] 郭海涵, 李述峰, 曹威. 无导线心脏起搏器的研究现状与展望[J]. *心血管病学进展*, 2022, 43(11):973-977, 983.

(收稿:2023-02-20 修回:2023-07-11)

(本文编辑:洪玮)