

## 无导线起搏器单中心临床应用研究

刘晨 牛国栋 郭涛 付明鹏 乔宇 郭雨龙

(云南省阜外心血管病医院/昆明医科大学附属心血管病医院, 云南 昆明 650032)

**【摘要】目的** 对单中心无导线起搏器患者的临床资料、植入及随访情况进行分析,探讨其安全性和有效性。**方法** 入组 2020 年 1 月—2023 年 12 月于云南省阜外心血管病医院行无导线起搏器植入的患者,单组研究,记录临床资料、手术情况、并发症、术后起搏参数变化等数据,分析其安全性及有效性。**结果** 共纳入 44 例无导线起搏器植入患者,平均年龄( $77.7 \pm 9.8$ )岁,男性 22 例,心房颤动或心房扑动伴长 R-R 间期 9 例、房室传导阻滞 20 例、病态窦房结综合征 18 例。术后有 2 例出现动静脉瘘(均 $<3$  mm),1 例假性动脉瘤,3 例下肢静脉血栓;有 1 例行 3.0 T 磁共振检查,无不适症状,无心脏穿孔、心包积液、感染、起搏器脱落、伤口破溃。术后随访 1~34 个月,R 波振幅升高、阈值稳定、阻抗逐渐降低。**结论** 本中心研究结果显示无导线起搏器安全可行,适用范围广,手术时间短,成功率高,术后参数稳定,并发症少,临床效果满意。

**【关键词】** 无导线起搏器;安全性;有效性

**【DOI】**10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2025.01.019

## Clinical Application of Leadless Pacemakers in Single Center

LIU Chen, NIU Guodong, GUO Tao, FU Mingpeng, QIAO Yu, GUO Yulong

(Fuwai Yunnan Cardiovascular Hospital/Affiliated Cardiovascular Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650032, Yunnan, China)

**【Abstract】Objective** To analyze the clinical data, implantation, and follow-up of patients with leadless pacemakers at a single center, and explore their safety and efficacy. **Methods** A single group study was conducted on patients who underwent leadless pacemaker implantation at Fuwai Yunnan Cardiovascular Hospital from January 2020 to December 2023. Clinical data, surgical conditions, complications, and changes in postoperative pacing parameters were recorded to analyze their safety and efficacy. **Results** A total of 44 patients with leadless pacemaker implantation were included, with an average age of ( $77.7 \pm 9.8$ ) years, including 22 males. There were 9 cases of atrial fibrillation or atrial flutter with long R-R interval, 20 cases of atrioventricular block, and 18 cases of sick sinus syndrome. There were 2 cases of arteriovenous fistula (both  $<3$  mm), 1 case of pseudoaneurysm, and 3 cases of lower limb venous thrombosis after surgery. One patient had a 3.0 T magnetic resonance imaging with no discomfort symptoms, no cardiac perforation, pericardial effusion, infection, pacemaker detachment, and wound rupture. Follow up for 1~34 months after surgery showed an increase in R-wave amplitude, a stable threshold, and a gradual decrease in impedance. **Conclusion** The research results of our center show that leadless pacemakers are safe and feasible, with a wide range of applications, short surgical time, high success rate, stable postoperative parameters, few complications, and satisfactory clinical outcomes.

**【Keywords】** Leadless pacemaker; Safety; Efficacy

传统起搏器治疗易出现如囊袋血肿、气胸、血胸、导线脱位或感染等并发症。自 2019 年末起,中国引进了无导线起搏器,标志着中国永久起搏器治疗迈入了智慧起搏新时代。该技术通过避免囊袋和导线带来的风险,同时具备体积更小、重量更轻、手术操作简单等优势,显著提高了患者满意度。本中心希望通过开展无导线起搏器临床研究分析,旨在丰富无导线起搏器使用的安全性与有效性数据,并优化手术实施的标

准流程。

### 1 对象与方法

#### 1.1 研究对象

入选 2020 年 1 月—2023 年 12 月在云南省阜外心血管病医院植入无导线起搏器(Micra, 美国美敦力公司)患者 44 例,包括无感知心房-起搏心室(Micra RV)和感知心房-起搏心室(Micra AV)两种模式。入选标准:符合永久起搏器植入适应证,且预期比传统起搏

**基金项目:** 云南省科技厅科技计划项目(202103AC100004); 云南省教育厅科学研究基金项目(2019J1302); 云南省阜外心血管病医院院级科研基金项目(2019YFKT-09)

**通信作者:** 郭雨龙, E-mail: kktury8859@163.com

器获益更大或不适合传统起搏器患者,存在至少以下一种情况:(1)植入传统起搏器特别困难或极易发生并发症<sup>[1]</sup>。(2)感染性心内膜炎及起搏系统反复感染<sup>[2-3]</sup>。(3)血液透析的终末期肾病患者<sup>[4]</sup>。排除标准:(1)左室射血分数降低且预期心室起搏比例>40%。(2)三尖瓣金属瓣膜置换术后。(3)下腔静脉途径异常,无导线起搏器无法送入心脏。本研究符合医学伦理学要求(伦理编号 2024-081-01),所有患者术前均知情并签署同意书。

## 1.2 手术过程

采用 Micra 无导线起搏器,通过右股静脉穿刺后沿导丝送入 6 F 鞘,待导丝远端到达右心房下部,继续用 16 F 扩张鞘逐步扩张,更换加硬导丝后用 23 F 再次扩张,将 Micra 无导线起搏器传送外鞘送至右心房下部,并在持续负压吸引排气下撤除内鞘及长导丝,负压抽吸出超过 35 mL 的血液,遂使用肝素盐水 50 mL 注入外鞘,并以 1:1 稀释肝素盐水持续加压灌注外鞘,充分排气后将注满肝素盐水的起搏器递送系统送入外鞘,至右心房中上部,再将外鞘回撤至下腔静脉上部后,调整越过三尖瓣,抵达右心室中、低位间隔部,在左前斜、右前斜角度下心室造影显示贴靠室壁良好,位置满意,遂释放 Micra 无导线起搏器,多角度透视下观察牵拉试验,确认其中至少两枚钩齿固定良好,再次测试参数满意后,剪断阻力稍大端并缓慢撤出拴绳,间断透视下轻拉拴绳,撤除全套递送系统及外鞘,八字缝合穿刺点,加压包扎,术后 6 h 可下床活动。

## 1.3 观察指标

记录临床基线资料和手术时间(麻醉开始到包扎完成)。术中及术后定期程控起搏阈值、R 波振幅、导线阻抗,记录并发症和严重不良事件。并发症包括动静脉瘘、假性动脉瘤、伤口愈合不良/破溃,严重不良事件包括植入器械移位、心脏穿孔、心脏压塞和感染。

## 1.4 统计学分析

使用 SPSS 25.0 软件,计量资料以均数±标准差表示,数据符合正态性分布,组间比较采用 *t* 检验,否则采用秩和检验。分类变量以 *n*(%)表示,组间比较用卡方检验或 Fisher 精确概率法。*P*<0.05 为有统计学差异。

## 2 结果

### 2.1 临床基线资料

纳入 44 例 Micra 无导线起搏器植入患者,其中男性 22 例(50.0%),年龄(77.7±9.8)岁;基础心脏病包括高血压 30 例(68.2%)、冠心病 9 例(20.5%)、糖尿病 5 例(11.4%)、高脂血症 23 例(52.3%)、心脏瓣膜病 11 例(25.0%)等;适应证包括心房颤动或心房扑动

伴长 R-R 间期 9 例(20.5%)、房室传导阻滞 20 例(45.5%)、病态窦房结综合征 18 例(40.9%)。临床基线资料见表 1。

表 1 患者临床基线资料(*n*=44)

项目	数据
男/ <i>n</i> (%)	22(50.0)
女/ <i>n</i> (%)	22(50.0)
年龄/岁	77.7±9.8
体重指数/(kg·m <sup>-2</sup> )	23.3±4.0
永久起搏器植入适应证/ <i>n</i> (%)	
心房颤动或心房扑动伴长 R-R 间期	9(20.5)
房室传导阻滞(起搏比率高)	20(45.5)
病态窦房结综合征(起搏比率低)	18(40.9)
基础心脏病/ <i>n</i> (%)	
高血压	30(68.2)
冠心病	9(20.5)
糖尿病	5(11.4)
高脂血症	23(52.3)
心脏瓣膜病	11(25.0)
肌酐升高/ <i>n</i> (%)	15(34.1)
使用抗血小板药/ <i>n</i> (%)	10(22.7)
使用抗凝药物/ <i>n</i> (%)	22(50.0)
术前左室射血分数/%	63.0(58.8~66.5)
术前 N 末端脑钠肽前体/(ng·L <sup>-1</sup> )	642.3(175.6~1 279.5)
优先选择无导线起搏器的原因/ <i>n</i> (%)	
原起搏系统感染	4(9.1)
高龄(≥80 岁)	21(47.7)

### 2.2 术中和术后起搏器参数及手术并发症情况

所有患者的植入部位均位于中、低位间隔处,手术成功率 100%,手术时间(80.5±49.1)min;术中测试结果:R 波振幅(感知)8.2(5.9~12.8)mV,起搏阈值 0.5(0.4~0.6)V(脉宽 0.24 ms),阻抗 770(665~970)Ω。

手术并发症方面,有 2 例患者出现动静脉瘘(均<3 mm),1 例假性动脉瘤,术后及时压迫处理,随访均痊愈;3 例术后出现穿刺侧静脉血栓,经抗凝治疗后血栓均消失;所有患者均未出现心脏穿孔、心包积液、感染、起搏器脱落、伤口破溃等并发症。1 例术后行 3.0 T 磁共振成像检查,无不良反应发生。

44 例患者平均随访时间 434.7 d,所有患者进行术后随访,其中 6 例患者因手术时间较晚,1 例高龄患者因其他病因死亡,仅完成术后 6 个月内的随访,剩余 37 例完成术后最长 34 个月的随访;术中的 R 波振幅与出院前、术后 12~34 个月比较无显著差异(*P*>0.05),除此以外的随访时间与术中比较有显著差异(*P*<0.05),且随着随访时间延长,R 波振幅逐渐升高

并趋于稳定;术中阈值与术后不同随访时间无显著差异( $P>0.05$ );术后与术中阻抗比较均有显著差异

( $P<0.05$ );随访程控起搏器工作正常,无其他并发症。术中与术后不同随访时间的参数比较见表 2。

表 2 术中与术后不同随访时间的参数比较

观察时间	例数/例	R 波振幅/mV		起搏阈值(V/0.24 ms)		阻抗/ $\Omega$	
		振幅	Z 值	阈值	Z 值	阻抗	Z 值
术中	44	8.2(5.9~12.8)	—	0.5(0.4~0.6)	—	770(665~970)	—
出院前	44	8.6(6.1~12.8)	-1.03	0.4(0.4~0.8)	-1.51	690(590~820)*	-4.49
术后 1~2 个月	44	11.6(7.4~17.4)*	-3.56	0.5(0.4~0.5)	-0.07	630(523~768)*	-5.32
术后 3~5 个月	44	11.7(7.2~18.2)*	-3.34	0.5(0.4~0.7)	-1.94	610(533~670)*	-5.77
术后 6~11 个月	44	10.3(5.9~15.9)*	-2.35	0.5(0.4~0.6)	-1.52	565(505~702)*	-5.52
术后 12~34 个月	37	10.7(6.9~16.3)	-1.91	0.5(0.4~0.7)	-1.17	560(520~665)*	-5.18

注: \* 表示术中与术后不同随访时间的参数比较有显著差异,  $P<0.05$ 。

### 3 讨论

植入永久起搏器是治疗严重缓慢性心律失常的有效手段,但传统起搏器易导致约 10% 的囊袋血肿和感染风险<sup>[5]</sup>,感染严重时需移除全套系统,且植入时间较长的电极拔除非常困难<sup>[6-7]</sup>,增加患者痛苦及经济负担,甚至辗转多处就医苦不堪言。无导线起搏器的出现解决了这些问题,其体积小,约为传统起搏器的 1/10,更换次数少,术后恢复快,避免导线、囊袋相关并发症,还具备频率自适应、阈值自动管理等先进功能,兼容磁共振,培训周期短<sup>[8]</sup>等诸多优势。

无导线起搏器植入安全,该装置将脉冲发射器与隐形导线融为一体,通过股静脉植入右心室,目前无感染病例记录<sup>[9]</sup>。迄今为止最大的无导线起搏器队列研究<sup>[10]</sup>显示,与经静脉起搏器植入相比,无导线起搏器植入后 30 d 的生存率无显著差异,并发症发生率更低( $P<0.001$ ),植入后 6 个月的慢性并发症发生率降低 23%( $P=0.02$ )。最新的前瞻性 Micra CED 研究<sup>[11]</sup>表明,无导线起搏器的长期并发症下降 32%,再干预率下降 41%,均低于传统起搏器,且器械相关的并发症问题如移位、感染等明显较少( $P<0.01$ )。El-Chami 等<sup>[12]</sup>的研究发现植入传统起搏器后感染,移除起搏系统转用无导线起搏器后,未再出现感染情况。El-Chami 等<sup>[13]</sup>目前持续时间最长的纵向随访研究结果显示,5 年内无导线起搏器并发症和再处理率都很低(均 $<5\%$ ),在植入 Micra 无导线起搏器前升级为心脏再同步化治疗比率总体较低(2%),在植入 Micra 无导线起搏器后升级为心脏再同步化治疗比率更低(1.7%),未因感染而导致移除设备,为长期安全性提供了保证。该研究包括正在接受抗血小板和抗凝治疗的患者,术后均未出现出血问题。围手术期及术后跟踪随访未记录到任何起搏器植入相关的感染并发症,这与上述研究结果相符。

无导线起搏器植入是有效的,LEADLESS II<sup>[14]</sup>是

在 3 个国家(美国、加拿大和澳大利亚)56 个中心完成的前瞻性研究,共纳入 526 例患者,评估了无导线起搏器的有效性,成功率为 95.8%,平均手术时间为(28.6 $\pm$ 17.8)min,300 例患者随访至少 6 个月,结果显示平均 R 波振幅升高,平均阻抗、起搏阈值均降低;30 例患者行动态心电图检查提示平均心室起搏率为(50.3 $\pm$ 39.9)%(0%~98.0%),无感知及起搏失败情况,其中 4 例(13%)T 波被过感应,未发现症状或不良事件。El-Chami 等<sup>[13]</sup>最长的纵向随访研究亦证实了这一点,该研究发现无导线起搏器性能稳定,指标符合预期,并与以往研究一致,强调了无导线起搏器的有效性。本研究纳入 Micra RV 和 Micra AV 两种模式的起搏器,Micra AV 可模拟生理性起搏模式,避免房室不同步,出现心功能不全的恶性影响,适应证有望扩大至窦房结功能障碍患者,还有助于降低发生起搏器综合征的概率。本研究发现,患者在术后不同时间点随访,R 波振幅随时间延长而升高,术后 6 个月心肌细胞由水肿期恢复正常后趋于稳定;术中与随访期间阈值无显著差异,未发现逐渐升高情况;随访期间阻抗逐渐下降,与术中比较有显著差异;随访期间起搏器工作正常,无其他并发症。术后 12 个月,R 波振幅升高、阈值稳定、阻抗下降,此变化趋势与国外研究相符<sup>[13-14]</sup>,且术中电学参数理想,随访 12 个月显示 R 波振幅逐渐升高,阻抗逐渐降低并趋于稳定,考虑与术中释放时固定翼锚定于心肌导致局部心肌肿胀以及随后逐渐恢复正常有关,与国内外报道一致<sup>[15-16]</sup>。

本研究还发现,高龄患者易出现穿刺并发症和下肢静脉血栓。研究<sup>[8]</sup>显示,穿刺并发症发生率为 0.06%~1.40%,其中动静脉瘘、假性动脉瘤较为常见;Micra CED 研究<sup>[11]</sup>显示无导线植入组深静脉血栓事件发生率为 2.5%。上述研究结果与本中心研究结果相近,为预防这些并发症,本中心研究得出的体会是需积极早期干预,建议使用血管超声辅助穿刺,八



字形缝合穿刺点并持续按压 10 min 以减少血肿和出血,发现动静脉瘘应及时撤除导丝立即压迫,并请血管外科协助处理,对侧重新操作,术后应加强下肢护理并尽早活动,连续使用抗凝药物 3 d 来防止血栓。常规术后 5 d 拆线,有助于尽早恢复正常生活。此外,无导线起搏器对心脏功能的长期影响及电池耗竭后的处理方案也需进一步研究。

本研究为单中心临床观察性研究,有入选病例少、随访时间短、评价指标有限、缺乏对照等短板,期待多中心前瞻性随机对照研究提供更有力的临床证据。

综上,本中心研究认为,无导线起搏器相较传统起搏器,植入操作简单、成功率高、无囊袋和导线相关的并发症,长期经济效益显著,使用安全有效,但需长期随访验证。未来通过技术改进和经验积累,有可能进一步降低并发症发生率,扩大适应证,使窦房结功能障碍患者也能获益<sup>[17]</sup>,带来更好的预后,减少经济损失,更多的患者将从中获益。

#### 参 考 文 献

- [1] Lau CP, Lee KL. Transcatheter leadless cardiac pacing in renal failure with limited venous access [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2016, 39 (11): 1281-1284.
- [2] El-Chami MF, Soejima K, Piccini JP, et al. Incidence and outcomes of systemic infections in patients with leadless pacemakers: data from the Micra IDE study [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2019, 42 (8): 1105-1110.
- [3] 汤宝鹏, 张澍, 黄德嘉. 无导线心脏起搏器未来可期[J]. *中华心律失常学杂志*, 2021, 25 (1): 5-9.
- [4] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society [J]. *Circulation*, 2019, 140 (8): e382-e482.
- [5] Udo EO, Zuithoff NP, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study [J]. *Heart Rhythm*, 2012, 9 (5): 728-735.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [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] 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.
- [10] 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.
- [11] Crossley GH, Piccini JP, Longacre C, et al. Leadless versus transvenous single-chamber ventricular pacemakers: 3 year follow-up of the Micra CED Study [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2023, 34 (4): 1015-1023.
- [12] El-Chami MF, Johansen JB, Zaidi A, et al. Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: results from the Micra postapproval registry [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2019, 30 (4): 569-574.
- [13] El-Chami MF, Garweg C, Clementy N, et al. Leadless pacemakers at 5-year follow-up: the Micra transcatheter pacing system post-approval registry [J]. *Eur Heart J*, 2024, 45 (14): 1241-1251.
- [14] Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, et al. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker [J]. *N Engl J Med*, 2015, 373 (12): 1125-1135.
- [15] 李玉秋, 陈柯萍, 戴研, 等. 无导线起搏器在真实世界中的临床应用: 3 年随访结果分析 [J]. *中华心律失常学杂志*, 2019, 23 (2): 120-123.
- [16] 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.
- [17] Mitacchione G, Schiavone M, Gasperetti A, et al. Micra-AV leadless pacemaker and atrioventricular (dys) synchrony: a stepwise process [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2021, 44 (10): 1738-1742.

收稿日期: 2024-08-14