

· 主题综述 ·

心房颤动治疗新技术——冷冻球囊消融

贺鹏康 周菁 综述

(北京大学第一医院心内科, 北京 100034)

【摘要】心房颤动发病率高,危害严重。射频消融治疗心房颤动疗效较为肯定,但是仍需要改进。冷冻球囊消融作为近年来发展的技术,在治疗心房颤动的疗效及安全性方面均得到了认可。中国在近年也逐渐开展该项技术。现就冷冻球囊消融治疗心房颤动做一综述。

【关键词】心房颤动;治疗;冷冻球囊消融

【中图分类号】R541.7

【文献标志码】A

【DOI】10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2016.01.001

Cryoballoon Ablation, A Novel Technology for Atrial Fibrillation Treatment

HE Pengkang, ZHOU Jing

(Department of Cardiology, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China)

【Abstract】Radio frequency ablation is an effective treatment for atrial fibrillation and it is not perfect. Cryoballoon ablation is a novel treatment for atrial fibrillation. Recent studies proved its effectiveness and safety. In this paper, we summarized the publications discussing the clinical experience with cryoballoon ablation in both its safety and effectiveness, comparing with anti-arrhythmia drugs and radiofrequency, and its complications.

【Key words】Atrial fibrillation; Treatment; Cryoballoon ablation

随着中国逐渐进入老龄化社会,心房颤动的发病率逐年上升。而心房颤动目前治疗手段有限,效果不甚理想,亟需寻找更加有效的治疗方式。近年来冷冻球囊消融术治疗心房颤动作为一个新的有前景的治疗方式,越来越受到重视。

冷冻球囊消融术对比传统的射频消融治疗心房颤动,采用低温对心房局部造成损伤,使得心肌坏死,达到阻滞肺静脉的作用。相比传统的射频能量,冷冻可以保留心肌细胞的超微结构,在食管穿孔、肺静脉狭窄、心包压塞等并发症方面少于或不劣于射频消融。目前,到2014年为止,在世界范围内已进行了大约3万5千例心房颤动冷冻球囊消融术^[1],该项技术的安全性及有效性已经得到比较充分的证实。

Packer等^[2]在2013年进行的STOP AF研究中入选了245例患者,其中163例为阵发性心房颤动患者,与另外82例接受抗心律失常药物治疗的阵发性心房颤动进行对比,其中冷冻球囊组急性肺静脉隔离率为98.2%。在术后12个月时,接受冷冻球囊消融患者的

手术成功率为69.9%。而药物治疗的有效率为7.3%。在该研究中,冷冻消融组发生肺静脉狭窄的概率为3.1%,发生膈神经麻痹的比例为11.2%,大多数可以自行恢复。

Andrade等^[3]进行的荟萃分析中入选1221例冷冻球囊消融患者,其中急性肺静脉隔离率达到98.8%。在荟萃的22项研究中共随访了549例患者12个月,无心房颤动复发的比例为72.63%,其中发生膈神经麻痹的比例为6.38%,绝大多数可自行恢复。

在国外已经进行的临床研究中,SUPIR研究^[4]证实了第二代冷冻球囊消融良好的肺静脉隔离效果(术后3个月91%的肺静脉被隔离)。而射频消融术后肺静脉电隔离的效果较差。EFFICAS I研究^[5]证实了这一结果。在其他的研究中也证实冷冻球囊消融形成的瘢痕较射频消融形成的瘢痕更为均匀,缝隙(gap)更少,远期隔离失败更少。

而针对心房颤动复发的临床观察和研究中,Hunter等^[6]的研究结果提示在术后1年时,接受冷冻球囊消融

的患者无心房颤动复发的比例为 67%, 而射频消融组为 47%。其他的研究也证实了这一结果。但是值得注意的是, 目前尚无大型的冷冻球囊消融与射频消融治疗心房颤动效果对比的临床研究。上述研究参与患者人数较少, 多为几十例(40~78 例不等)。但是目前的研究认为, 冷冻球囊消融术至少在操作的稳定性上及形成瘢痕的均一性上要优于射频消融术^[7-9]。

鉴于第一代冷冻球囊技术的缺陷, 第二代冷冻球囊在 2013 年上市。相比第一代球囊, 第二代球囊的冷冻源释放孔由 4 个增加至 8 个, 导致冷冻效率更高。同时第二代球囊的表面有效冷冻释放面由带状改为半球状, 使得球囊容易紧贴于肺静脉口处^[10]。上述特点导致第二代冷冻球囊相对第一代冷冻球囊无论是在即刻肺静脉隔离率还是远期心房颤动治疗成功概率上均优秀。上述观点在 Furnkranz 等^[11]及 Giovanni 的团队进行的观察中得到证实。但是第二代冷冻球囊膈神经麻痹发生的比例升高, 同时更难以恢复, 应值得注意, 并在术中密切观察膈神经的功能情况^[12]。

2015 年 5 月, 第三代冷冻消融球囊获得了 FDA 的批准, 它可以提供更好的导管操纵性和实时观察的功能。

在中国, 自 2012 年阜外医院实行了第一例冷冻球囊消融术后, 目前已有多家医院开展了该技术。

凌天佑等^[13]观察了 2013 年 12 月~2014 年 12 月在上海交通大学医学院附属瑞金医院接受冷冻球囊消融的阵发性心房颤动患者 107 例, 其中男 72 例, 女 35 例, 年龄 19~80(59.63±10.11)岁。其中 106 例(99.1%)的患者都应用冷冻球囊完成心房颤动消融手术(达到 3 根及以上肺静脉电隔离), 术中 4 根肺静脉隔离率 97.2%; 手术及围术期出现缺血性卒中、动静脉瘘各 1 例, 膈神经受损 2 例。术后 6 个月随访时, 86% 的患者维持窦性心律。手术后急性期无心房颤动的患者在 6 个月时能维持窦性心律的比例显著增高(94.4% vs 64.3%, $P=0.021$)。

陈雄彪等^[14]观察至 2015 年的 80 例接受冷冻球囊消融的心房颤动患者, 其中 77 例为阵发性心房颤动患者, 56 例完成随访, 78.6%(44/56)的患者无心房颤动发生。主要的并发症为膈神经麻痹 1 例, 但在 9 个月自行恢复。同时该项研究也观察了术者的学习曲线, 认为对于有着射频导管消融治疗心房颤动经验的术者而言, 通过 10 例左右的操作即可以取得相对稳定的操作速度和即刻成功率。然而对于实现了即刻电隔离成功的患者而言, 中期成功率并没有明显的学习曲线效应。对于国内患者, 该项研究中认为, 利用

CT 判断肺静脉开口形状, 在选定的患者中应用 23 mm 球囊行肺静脉电隔离治疗能简化操作、提高即刻肺静脉电隔离成功率, 同时并不增加并发症的发生率。

刘俊等^[15]回顾分析了 158 例接受消融治疗的阵发性心房颤动患者, 其中冷冻球囊消融组 103 例, 射频消融组 55 例。研究观察了两组的即刻肺静脉隔离率及并发症发生率, 认为没有统计学差异。同时随访 30 个月, 认为两组心房颤动消融成功率无明显差别。

对于开展新技术非常重要的安全性问题, 陈雄彪等的研究中均提示并发症的发生概率较低, 与射频消融术比较无明显差异。而胡文瑛等^[16]报道了 2 例阵发性心房颤动患者冷冻球囊消融术中出现膈神经麻痹。其中 1 例术后 72 h 膈神经即恢复功能, 另外 1 例术后 5 个月膈神经恢复功能。

上述研究证实了在中国开展心房颤动冷冻球囊消融可以取得较好的临床结果, 该项技术同时也具备不劣于传统射频消融的安全性。它还具备手术时间缩短, X 线照射时间缩短等优势, 减少患者及术者身体损害。但是上述研究都存在样本量小的问题, 同时国内报道多以个案报道为主, 缺乏大型临床研究。相信随着技术的进步及应用的推广, 心房颤动冷冻球囊消融是一项颇有前景的治疗手段。

[参 考 文 献]

- [1] Fitzgerald DM. Catheter ablation of atrial fibrillation: to freeze, or not to freeze, that is the question[J]. *Cardiovasc Electrophysiol*, 2014, 25: 8-10.
- [2] Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61: 1713-1723.
- [3] Andrade JG, Khairy P, Guerra PG, et al. Efficacy and safety of cryoballoon ablation for atrial fibrillation: a systematic review of published studies[J]. *Heart Rhythm*, 2011, 8: 1444-1451.
- [4] Reddy VY, Sediva L, Petru J, et al. Durability of pulmonary vein isolation with cryoballoon ablation: results from the sustained PV isolation with Arctic Front Advance (SUPIR) study[J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2015, 26: 493-500.
- [5] Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment results from the EFFICAS I Study[J]. *Circulation*, 2013, 127: 327-333.
- [6] Hunter RJ, Baker V, Finlay MC, et al. Point by point radiofrequency ablation versus the cryoballoon ablation or a novel combined approach: a randomized trial comparing three methods of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation[J]. *Heart Rhythm Soc Ann Sci Symp*, 2014, Lecture ID 9526.
- [7] Perez-Castellano N, Fernandez-Cavazos R, Moreno J, et al. The COR trial: a randomized study with continuous rhythm monitoring to compare the efficacy of cryoenergy and radiofrequency for pulmonary vein isolation[J]. *Heart Rhythm*, 2014, 11: 8-14.
- [8] Squara F, Zhao A, Marijon E, et al. Comparison between radiofrequency with contact force-sensing and second-generation cryoballoon for paroxysmal atrial fibrillation catheter ablation: a multicenter European evaluation[J]. *Europace*,

- 2015, 17:718-724.
- [9] Cheng X, Hu Q, Zhou C, et al. The long term efficacy of cryoballoon vs irrigated radiofrequency ablation for the treatment of atrial fibrillation[J]. *Circulation*, 2014, 7:267-273.
- [10] 刘俊,李劲宏,方丕华. 第二代冷球囊消融治疗心房颤动的应用进展[J]. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2015, 29(1):61-63.
- [11] Furnkranz A, Bordignon S, Schmidt B, et al. Improved procedural efficacy of pulmonary vein isolation using the novel second-generation cryoballoon[J]. *Cardiovasc Electrophysiol*, 2013, 24:492.
- [12] Casado-Arroyo R, Chierchia GB, Conte G, et al. Phrenic nerve paralysis during cryoballoon ablation for atrial fibrillation: a comparison between the first and second generation balloon[J]. *Heart Rhythm*, 2013, 10:318.
- [13] 凌天佑,潘文麒,金奇,等. 冷冻球囊消融治疗阵发性心房颤动的临床应用及安全性[J]. *中华心律失常学杂志*, 2015, 19(2):115-117.
- [14] 陈雄彪,方丕华. 冷冻球囊导管消融治疗心房颤动临床研究[D]. 北京:协和医学院, 2014.
- [15] 刘俊,唐闽. 冷冻球囊消融与冷盐水灌注射频消融治疗阵发性心房颤动的长期随访结果比较[J]. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2014, 28(5):415-419.
- [16] 胡文瑛,吴立群. 心房颤动冷冻球囊消融术中发生膈神经损伤二例[J]. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2015, 29(2):187-188.

收稿日期:2016-12-22