

· 论著 ·

改良的“大针套小针”干性心包穿刺术用于心外膜消融通路建立的有效性及其安全性研究

陈清勇¹ 辛艳峰² 杨庆¹

(1. 四川大学华西医院心内科, 四川 成都 610041; 2. 山西省临汾市中心医院心内科, 山西 临汾 041000)

【摘要】目的 评估改良的“大针套小针”干性心包穿刺术用于心外膜消融通路建立的有效性及其安全性。**方法** 回顾性选取 2012 年 8 月—2022 年 1 月, 因心律失常就诊于四川大学华西医院心内科并采用经剑突下干性心包穿刺术行心外膜标测和消融的患者。根据心包穿刺具体方式, 分为 Sosa 组及“大针套小针”(NIN) 组, 比较两种心包穿刺方式的安全性和有效性。**结果** 本研究总计纳入患者 86 例, 其中 Sosa 组 13 例(15.12%), NIN 组 73 例(84.88%)。NIN 法与 Sosa 法相比, 二者在患者年龄、性别、体重指数、缺血性心肌病构成、扩张型心肌病构成、室性心动过速比例、室性期前收缩比例、左室射血分数、纽约心功能分级、 β 受体阻滞剂使用情况、血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素 II 受体阻滞剂/血管紧张素受体体内啡肽酶抑制剂使用情况、胺碘酮使用情况、植入型心律转复除颤器/心脏再同步化治疗除颤器植入方面, 均无显著统计学差异; 穿刺成功率二者相似(100% vs 92.3%, $P=0.15$); 但 NIN 组心包穿刺总时间更少[(5.73 ± 0.58) min vs (12.38 ± 0.64) min, $P<0.001$], 严重并发症发生率更低(0% vs 15.4%, $P=0.02$), 轻微并发症发生率更低(1.4% vs 23.1%, $P=0.01$), X 射线曝光时间更短[(1.85 ± 0.84) min vs (3.86 ± 1.69) min, $P<0.001$]。**结论** “大针套小针”法干性心包穿刺术, 穿刺时间短, 并发症发生率低, 安全性及有效性均较高, 有望临床进一步推广及应用。

【关键词】 心包穿刺术; 心外膜; 射频导管消融; 大针套小针**【DOI】**10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2023.04.018

Study on Effectiveness and Safety of Modified “Needle in Needle” Dry Pericardiocentesis for Epicardial Access

CHEN Qingyong¹, XIN Yanfeng², YANG Qing¹

(1. Department of Cardiology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan, China; 2. Department of Cardiology, Shanxi Linfen Central Hospital, Linfen 041000, Shanxi, China)

【Abstract】Objective To evaluate the effectiveness and safety of modified “needle in needle” dry pericardiocentesis for epicardial access. **Methods** We retrospectively selected patients who were hospitalized in the department of cardiology of West China Hospital due to tachyarrhythmia and underwent epicardial mapping and ablation by trans-xiphoid dry pericardiocentesis from August 2012 to January 2022. According to the specific methods of pericardiocentesis, they were divided into Sosa group and “needle in needle” (NIN) group. And the effectiveness and safety of the two methods of pericardiocentesis were compared. **Results** A total of 86 patients were enrolled in this study, including 13 (15.12%) in Sosa group and 73 (84.88%) in NIN group. There were no significant differences in patients' age, gender, body mass index, ischemic cardiomyopathy ratio, dilated cardiomyopathy ratio, ventricular tachycardia ratio, ventricular premature beat ratio, left ventricular ejection fraction, New York Heart Association classification, β receptor blockers ratio, angiotensin converting enzyme inhibitors/angiotensin receptor blockers/angiotensin receptor neprilysin inhibitors ratio, amiodarone ratio, implantable cardioverter defibrillator/cardiac resynchronization defibrillator implantation. The puncture success rate was similar between NIN group and Sosa group (100% vs 92.3%, $P=0.15$). However, in NIN group, advantages were seen in the aspects of total time of pericardiocentesis [(5.73 ± 0.58) min vs (12.38 ± 0.64) min, $P<0.001$], the incidence of serious complications (0% vs 15.4%, $P=0.02$) and minor complications (1.4% vs 23.1%, $P=0.01$), and the X-ray exposure time [(1.85 ± 0.84) min vs (3.86 ± 1.69) min, $P<0.001$]. **Conclusion** Dry pericardiocentesis with NIN method has the advantages of shorter puncture time, lower complication rate, higher safety and effectiveness, and is expected to be further popularized and applied in clinic.

【Key words】 Pericardiocentesis; Epicardium; Radiofrequency catheter ablation; Needle in needle

基金项目:成都市科技局重大科技应用示范项目(2022-YF09-00031-SN)

通信作者:杨庆, E-mail: qingyang@scu.edu.cn

射频消融术已经成为临床上治疗快速心律失常疾病的常规方案,但对于起源于心肌中层或心外膜的心律失常(如心外膜来源室性心律失常、Brugada 综合征消融治疗、心外膜起源的难治性房性心律失常)经常规心内膜消融往往失败。使得采用干性心包穿刺建立心外膜通路行心外膜消融成为该类患者的替代治疗策略。事实上,临床实践中,经心内膜射频消融治疗失败的难治性心律失常并不少见,5%~30%的室性心动过速通过常规心内膜消融无法成功;对非缺血性心肌病患者,由于其心外膜纤维化程度及分布远大于心内膜区域,致心律失常基质往往起源于心外膜,使得心内膜消融成功率更低^[1-2]。

自 1996 年 Sosa 等^[3]首次报道了经剑突下心包穿刺行心外膜消融成功救治 1 例 Chagas 病伴室性心动过速患者以来,干性心包穿刺术得到了广泛的应用。而 Sosa 等描述的干性心包穿刺方法也被命名为 Sosa 法。通过 Sosa 法建立心外膜通路,行心外膜标测及消融已经成为临床上常规技术手段。但由于其有导致不同程度心包出血(如 >80 mL 的严重出血并发症发生率 3.5%~10.0%)、周围脏器损伤甚至心脏压塞风险,使很多心电生理中心对开展这一技术存有顾虑^[4-5]。国内外不同电生理医师也进行了一系列探索以提高干性心包穿刺术的成功率,减少并发症。如 di Biase 等^[6]设计了一套独特的穿刺系统(EpiAccess),将穿刺针针尖连接压力传感器,实时监测穿刺路径的压力波形,指导穿刺过程,可能有助于减少穿刺并发症,但该系统波形干扰大,临床实际操作中可行性低。从 2015 年开始,笔者所在中心在 Sosa 法的基础上进行了改良,采用“大针套小针(needle in needle, NIN)”法行干性心包穿刺建立心外膜通路。本研究评估了改良的 NIN 法与传统的 Sosa 法相比,用于心外膜通路建立的有效性 & 安全性。

1 资料和方法

1.1 研究对象

四川大学华西医院心内科于 2015 年开始采用改良的 NIN 法行心包穿刺,此前均采用经典的 Sosa 法。本研究回顾性选取 2012 年 8 月—2022 年 1 月,因心律失常就诊于该院心内科,并采用经剑突下干性心包穿刺建立心外膜通路行心外膜标测和消融的患者,收集基础临床资料、实验室检查、器械检查及用药情况。根据入组患者采取的干性心包穿刺具体方式,分为 Sosa 组及 NIN 组。比较两组心包穿刺相关并发症发生情况及围手术期效率指标,并进一步评估 NIN 法的有效性和安全性。本研究经四川大学华西医院伦理委员会批准,所有患者术前均签署知情同意书。

1.2 穿刺方法

1.2.1 Sosa 法心外膜途径

所有患者术前 1 d 停用抗血小板药及抗凝药物,在导管室 X 射线透视下进行心包穿刺术。具体步骤如下:(1)患者平卧位,常规消毒铺巾,选取剑突与左肋弓的夹角下方 2~3 cm 处作为穿刺点,1%利多卡因注射液行局部麻醉;(2)透视下前后位,使用 18 G、152 mm Tuohy 穿刺针朝上、朝左向心影负压进针,当针尖接近心脏轮廓时,注射少许对比剂明确是否进入心包腔,当针尖确认在心包腔内后,将长导丝送入心包腔;(3)置入扩张鞘,再次置入第二根长导丝,分别置入猪尾导管及 8 F 鞘管备用。

1.2.2 NIN 法心外膜途径

NIN 法使用 18 G 血管穿刺针和 22 G 微针(肝脏穿刺针,20 cm,COOK MEDICAL),具体方法如下(图 1):(1)患者平卧位,常规消毒铺巾,选取剑突与左肋弓的夹角下方 2~3 cm 处作为穿刺点,1%利多卡因注射液行局部麻醉。(2)取 18 G 血管穿刺针并连接带有对比剂的 5 mL 注射器进行穿刺,穿刺针与水平面呈 30°~45°角向左肩方向进针,在 X 射线指导下,当观察到针尖抵达心影附近时,推注对比剂,可见对比剂呈片状分布,提示穿刺针位于膈肌水平。(3)将带有软头导丝的 22 G 微针插入 18 G 血管穿刺针,在 X 射线用 22 G 微针穿刺心包,边穿刺边用导丝确认是否穿过心包,成功的标志是在 X 射线下可见导丝呈反 C 形包绕左侧心界轮廓。(4)撤出两个穿刺针,将微针扩张鞘沿导丝送入心包;撤出导丝,将普通导引导丝通过扩张鞘送入心包,撤出扩张鞘,送入 6 F 扩张鞘,再将另一导引导丝通过 6 F 鞘送入心包。(5)分别将 6 F 和 8 F 鞘沿导丝送入心包后撤出导丝,猪尾导管通过 6 F 鞘送入心包,用于术中抽取心包积液,Agilis 鞘(美国雅培公司)通过 8 F 鞘送入心包,消融电极可通过 Agilis 鞘进入心包进行后续标测及消融。(6)消融术后 24 h 留置猪尾导管,当心包积液量 < 50 mL 且持续 4 h 以上拔除猪尾导管。

1.3 终点指标评估

1.3.1 有效性指标

(1)穿刺成功率,穿刺成功定义为成功将第一根导引导丝置入心包腔;(2)穿刺总时间,穿刺总时间定义为穿刺点局部麻醉开始至成功将第一根导引导丝置入心包腔的总时间。

1.3.2 安全性指标

(1)严重并发症发生率,严重并发症定义为心包积液或积血导致心脏压塞、紧急输血或外科手术;(2)轻微并发症发生率,轻微并发症定义为心包穿刺相关

邻近脏器损伤、冠状动脉损伤、意外的右心室穿刺,无需特殊干预,无需中断后续手术操作;(3)X 射线曝光

时间,从穿刺点局部麻醉开始至成功将第一根导引导丝置入心包腔过程中累计 X 射线曝光时间。

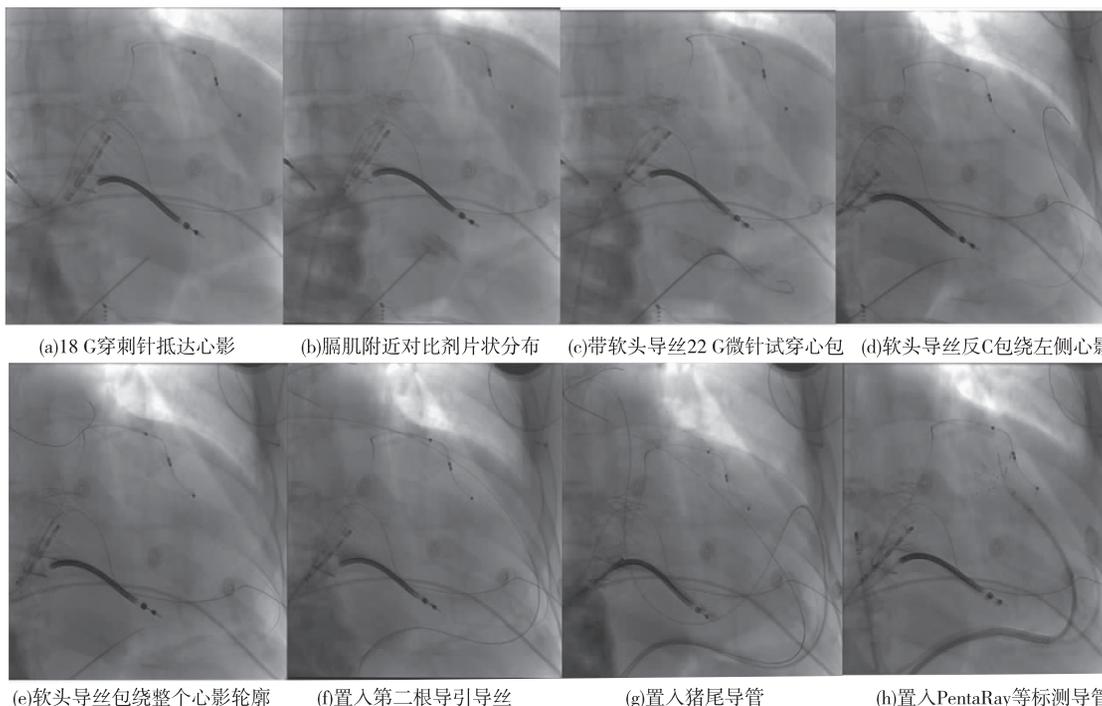


图 1 NIN 干性心包穿刺分步解析

1.4 统计分析

应用 SPSS Statistics V25.0 软件(IBM,美国)进行统计分析。计量资料以均值 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间差异比较采用独立样本 *t* 检验;计数资料以频数(率)表示,构成比或率的比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率计算法; $P < 0.05$ 认为具有统计学差异。

2 结果

2.1 患者临床基线特征比较

本研究总计纳入 2012 年 8 月—2022 年 1 月收治于四川大学华西医院心内科并行干性心包穿刺术的患

者 86 例,其中 Sosa 法 13 例(15.12%),NIN 法 73 例(84.88%)。NIN 法与 Sosa 法相比,二者在患者年龄、性别、体重指数、缺血性心肌病构成、扩张型心肌病构成、室性心动过速比例、室性期前收缩比例、左室射血分数、纽约心功能分级、 β 受体阻滞剂使用情况、血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素 II 受体阻滞剂/血管紧张素受体内啡肽酶抑制剂(ACEI/ARB/ARNI)使用情况、胺碘酮使用情况、植入型心律转复除颤器/心脏再同步化治疗除颤器(ICD/CRT-D)植入方面均无统计学差异(表 1)。

表 1 患者临床基线特征资料比较

项目	Sosa 法($n = 13$)	NIN 法($n = 73$)	<i>P</i> 值
年龄/岁	76.23 ± 8.34	74.25 ± 10.35	0.35
男性/[$n(\%)$]	9(69.2)	40(54.8)	0.33
体重指数/($\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)	25.20 ± 2.86	24.79 ± 2.81	0.89
缺血性心肌病/[$n(\%)$]	4(30.8)	24(32.9)	0.58
扩张型心肌病/[$n(\%)$]	3(23.1)	17(23.3)	0.30
室性心动过速/[$n(\%)$]	6(46.2)	42(57.5)	0.55
室性期前收缩/[$n(\%)$]	7(53.8)	30(41.1)	0.39
左室射血分数/%	37.62 ± 7.91	40.56 ± 7.23	0.23
纽约心功能分级	3.46 ± 0.66	2.99 ± 0.57	0.06
使用 β 受体阻滞剂/[$n(\%)$]	12(92.3)	64(87.7)	0.63
使用 ACEI/ARB/ARNI/[$n(\%)$]	6(46.2)	48(65.8)	0.22
使用胺碘酮/[$n(\%)$]	3(23.1)	8(11.1)	0.36
ICD/CRT-D 植入/[$n(\%)$]	3(23.1)	14(19.2)	0.72

注: $P < 0.05$ 表示具有显著统计学差异。

2.2 NIN 法用于心外膜通路建立的有效性评价

2.2.1 干性心包穿刺成功率

采用 Sosa 法行心包穿刺术的患者中有 1 例患者因肥胖、穿刺针长度不够导致穿刺失败,其余 12 例均穿刺成功。所有采用 NIN 法的 73 例患者均穿刺成功。NIN 法与 Sosa 法相比,二者在干性心包穿刺成功率方面差异不显著(100% vs 92.3%, $P=0.15$)。

2.2.2 干性心包穿刺总时间

NIN 法干性心包穿刺总时间为(5.73 ± 0.58) min, Sosa 法干性心包穿刺总时间为(12.38 ± 0.64) min。NIN 法穿刺总时间显著低于 Sosa 法($P<0.001$)。

2.3 NIN 法用于心外膜通路建立的安全性评估

2.3.1 严重并发症发生率

Sosa 组,2 例患者心包穿刺术后发生急性心包内大出血,导致心脏压塞,经抽吸、紧急输血等治疗后病情好转,后续标测及消融操作被迫终止。NIN 组无一例患者发生严重并发症导致心脏压塞或紧急输血或需要外科手术干预。Sosa 法严重并发症发生率显著高于 NIN 法(15.4% vs 0%, $P=0.02$)。

2.3.2 轻微并发症发生率

轻微并发症包括心包穿刺相关邻近脏器损伤、冠状动脉损伤、意外的右心室穿刺,无需紧急外科开胸、紧急输血干预,不影响手术进程。Sosa 法组有 3 例患者出现轻微并发症,均为少量心包积血,其中 2 例发生意外的右心室穿刺,但无需特殊干预。NIN 法组有 1 例患者出现轻微并发症,表现为术后少量胸腔积液/积血,推测为穿刺针不慎刺入胸膜腔导致心包腔与胸膜腔部分联通有关,后该患者胸腔积液自行吸收。Sosa 组轻微并发症发生率显著高于 NIN 组(23.1% vs 1.4%, $P=0.01$)。

2.3.3 X 射线曝光时间

Sosa 组 X 射线曝光时间为(3.86 ± 1.69) min, NIN 组 X 射线曝光时间为(1.85 ± 0.84) min。NIN 组 X 射线曝光时间显著低于 Sosa 组($P<0.001$),见表 2。

表 2 干性心包穿刺手术特征参数及并发症比较

项目	Sosa 法($n=13$)	NIN 法($n=73$)	P 值
穿刺成功率/[$n(\%)$]	12(92.3)	73(100)	0.15
穿刺总时间/min	12.38 ± 0.64	5.73 ± 0.58	<0.001
严重并发症/[$n(\%)$]	2(15.4)	0(0)	0.02
轻微并发症/[$n(\%)$]	3(23.1)	1(1.4)	0.01
X 射线曝光时间/min	3.86 ± 1.69	1.85 ± 0.84	0.001

注: $P<0.05$ 表示具有显著统计学差异。

3 讨论

临床上约 1/3 的室性心律失常,部分心外膜来源的房性心律失常及心外膜旁道患者常规经心内途径

消融无效或失败,有必要进一步行经心外膜途径消融以提高射频消融术成功率^[5,7-8]。以前对于心外膜来源心律失常多采用外科开胸、心包开窗术、经冠状静脉窦消融等方法,但因其创伤大、消融范围局限等因素受到限制^[7]。自从 Sosa 等^[3]首次报道经皮心包穿刺法作为心外膜标测及消融的通路以来,这一技术得到了广泛的应用和推广。但近年来, Bella 等的欧洲多中心研究^[9]和 Kumar 等^[10]的研究均表明, Sosa 心包穿刺法穿刺相关的严重并发症发生率较高,主要包括急性心包大出血(>80 mL)、穿刺入右心室、冠状动脉损伤、肝损伤、上腹部动脉手术探查等。广东省人民医院吴书林团队使用特制 Tuohy 针行心包穿刺术^[11],他们的研究表明, Sosa 法严重并发症发生率较高,为 32.5%,穿刺针进入右心室(15%)、心包大出血(5%)、迟发性心脏压塞(2.5%)、急性冠状动脉损伤并发急性心脏压塞(2.5%),提示传统 Sosa 技术的局限性。

本研究表明, Sosa 法严重并发症发生率 15.4%,穿刺成功率 92.3%,且总体穿刺时间及 X 射线曝光时间显著延长,给患者及术者带来更高的不良事件发生风险。本中心在 Sosa 技术的基础上使用改良的 NIN 方法进行干性心包穿刺,穿刺成功率 100%,无严重并发症发生,且穿刺时间及 X 射线曝光时间均显著缩短,穿刺相关不良事件发生率低,心外膜通路建立的安全性及有效性均较传统的 Sosa 法显著提高。

本中心的方法对比既往方法的优势主要有以下几点:(1)穿刺过程中使用微针带着软头导丝,一旦微针进入心包腔,软头导丝即可跟进,无需对比剂确认。(2)因微针较普通血管穿刺针长,对于肥胖或肺气肿的患者,使用微针穿刺不影响其到达心包,提高了穿刺成功率。(3)微针穿刺较细且软,无意中损伤冠状动脉或穿刺右心室的概率较小;即使意外穿刺右心室或邻近组织,由于损伤直径小,组织自动愈合或止血的概率相对较高,故可提高穿刺的安全性。国外 Gunda 等^[9]和 Kumar 等^[10]的研究也表明与大口径针对照组相比,微针组发生大量心包积血及心脏压塞的发生率较低。(4)微针针尖更细,与纤维心包及壁层心包接触面积小,压强大,穿刺过程中所需刺穿力度及扭转力相对较小,可操作性增强;穿刺入心包腔后,微针剪切应力更小,进一步降低右心室意外穿刺风险。(5)NIN 法安全性及有效性高,术者操作信心增强,畏惧心理减少,对新术者而言有助于缩短学习曲线;此外,粗针可为细针提供强力的支撑,使细针更加平滑、顺畅完成穿刺,心包穿刺过程更加安全可控。

4 结论

综上所述, NIN 法干性心包穿刺术,穿刺时间短,

并发症发生率低,安全性及有效性均较高,有望临床进一步推广及应用。

参 考 文 献

- [1] Killu AM, Mulpuru SK, Asirvatham SJ. Mapping and ablation procedures for the treatment of ventricular tachycardia [J]. *Expert Rev Cardiovasc Ther*, 2016, 14(9):1071-1087.
- [2] Guandalini GS, Liang JJ, Marchlinski FE. Ventricular tachycardia ablation: past, present, and future perspectives [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2019, 5(12):1363-1383.
- [3] Sosa E, Scanavacca M, d'Avila A, et al. A new technique to perform epicardial mapping in the electrophysiology laboratory [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 1996, 7(6):531-536.
- [4] Chaumont C, Suffee N, Gandjbakhch E, et al. Epicardial origin of cardiac arrhythmias: clinical evidences and pathophysiology [J]. *Cardiovasc Res*, 2022, 118(7):1693-1702.
- [5] Mathew S, Feickert S, Fink T, et al. Epicardial access for VT ablation: analysis of two different puncture techniques, incidence of adhesions and complication management [J]. *Clin Res Cardiol*, 2021, 110(6):810-821.
- [6] di Biase L, Burkhardt JD, Reddy V, et al. Initial international multicenter human experience with a novel epicardial access needle embedded with a real-time pressure/frequency monitoring to facilitate epicardial access: feasibility and safety [J]. *Heart Rhythm*, 2017, 14(7):981-988.
- [7] Muser D, Santangeli P. Epicardial ablation of idiopathic ventricular tachycardia [J]. *Card Electrophysiol Clin*, 2020, 12(3):295-312.
- [8] Matos D, Adragão P, Pisani C, et al. Outcomes of a combined vs non-combined endo-epicardial ventricular tachycardia ablation strategy [J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2023, 66(1):87-94.
- [9] Gunda S, Reddy M, Pillarisetti J, et al. Differences in complication rates between large bore needle and a long micropuncture needle during epicardial access: time to change clinical practice? [J]. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2015, 8(4):890-895.
- [10] Kumar S, Bazaz R, Barbhuiya CR, et al. "Needle-in-needle" epicardial access: preliminary observations with a modified technique for facilitating epicardial interventional procedures [J]. *Heart Rhythm*, 2015, 12(7):1691-1697.
- [11] 薛玉梅, 詹贤章, 廖洪涛, 等. 经皮心包穿刺术进行室性心律失常心外膜标测和消融的应用体会 [J]. *中华心律失常学杂志*, 2015, 19(1):15-18.

收稿日期:2022-09-18

本刊增加论著栏目的启事

本刊 2019 年起新增论著栏目,论著投稿注意事项如下。

1. 论著文章 6 000 字以内(包括摘要、图表及参考文献);论著采用结构式摘要(含目的、方法、结果和结论),摘要篇幅以 200~400 个汉字符为宜,并有完整的英文(含文题、作者、单位、摘要和关键词);关键词以 3~8 个为宜;论著引用参考文献要求达到 20 条以上。

2. 论文如属国家自然科学基金项目或省、部级以上重点攻关课题,其他科研基金资助的项目,请在文稿首页脚注“【基金项目】xxx 科研资助项目(编号)”,如获专利请注明专利号。本刊对重大研究成果、国家自然科学基金、卫生部科研基金、省科技厅项目,将优先发表。

3. 本刊已全部实行网上投稿,请通过《心血管病学进展》杂志的稿件远程处理系统投稿(登录 <http://xxgbxzz.paperopen.com> 后,点击“作者投稿”,在“作者投稿管理平台”中投稿)。网上投稿成功后还需报送以下材料:(1)稿件处理费 50 元(可通过手机银行转账)。(2)论文投送介绍信和著作权授权书(可发电子版):来稿需经作者单位审核,应注明对稿件的审评意见以及无一稿多投等学术不端行为以及其他与国家有关法律法规相违背的问题,并加盖公章。如涉及保密问题,需附有关部门审查同意发表的证明。(3)若此项研究为基金项目者,需附基金批文复印件(可发电子版)。

本刊编辑部