

高龄患者无导线起搏器植入临床疗效观察*

乔瀚博¹ 方潘慧² 陶元³ 乔增勇³ 邓海燕³

[摘要] 目的:初步探讨高龄患者无导线起搏器植入后电学参数的稳定性,分析无导线起搏器在临床应用中的有效性及安全性。方法:本研究为回顾性、观察性研究。选取2021年8月—2023年2月于上海市奉贤区中心医院和上海市普陀区利群医院接受单、双腔无导线起搏器植入的52例年龄 ≥ 70 岁患者。收集患者的基本特征以及围术期相关信息。术后随访程控参数(感知、阈值、阻抗)、超声心动图、B型利钠肽(BNP)、肌酐。收集并发症及严重不良事件发生情况。结果:52例患者均完成起搏器植入,成功率为100%。术中阈值(0.53 ± 0.24) V/ 0.24 ms,感知(11.67 ± 4.65) mV,阻抗(831.88 ± 194.82) Ω ,手术时间(39.41 ± 19.54) min,住院时间(9.25 ± 3.72) d。围术期均未发生空气血栓栓塞、心脏穿孔、心包填塞等严重并发症,均未发生起搏器脱落或移位。术后1个月超声心动图显示三尖瓣功能无明显变化。术后6个月随访时,阈值(0.48 ± 0.10) V/ 0.24 ms,感知(13.38 ± 3.89) mV,阻抗(716.88 ± 141.23) Ω ,心室起搏比例为54.1%。与术中相比,术后6个月起搏感知及阈值无显著改变,阻抗则呈下降趋势($P < 0.05$)。结论:对于高龄患者,植入无导线起搏器术中与术后电学参数稳定,并发症发生率低,在临床应用中安全有效。

[关键词] 无导线起搏器;电学参数;高龄;并发症

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.07.012

[中图分类号] R541.7 [文献标志码] A

Clinical observation of leadless pacemaker implantation in elderly patients

QIAO Hanbo¹ FANG Panhui² TAO Yuan³ QIAO Zengyong³ DENG Haiyan³

(¹Department of Cardiology, Shanghai Putuo District Liqun Hospital, Shanghai, 200333, China; ²National Standardized Training Base for General Residents, ³Department of Cardiology, Shanghai Fengxian District Central Hospital)

Corresponding author: DENG Haiyan, E-mail: wsdh0722@163.com

Abstract Objective: To preliminarily explore the stability of electrical parameters after leadless pacemaker implantation in elderly patients and evaluate the efficacy and safety of leadless pacemakers in clinical application. **Methods:** This study was a retrospective and observational research. Fifty-two patients aged ≥ 70 years who received single or dual chamber leadless pacemaker implantation in Shanghai Fengxian District Central Hospital and Shanghai Putuo District Liqun Hospital from August 2021 to February 2023 were selected. The basic characteristics and perioperative data were collected. The parameters of leadless pacemaker (R-wave, threshold, impedance), echocardiography, brain natriuretic peptide (BNP), and creatinine were followed up after implantation. The complications and serious adverse events were also recorded. **Results:** Fifty-two patients completed pacemaker implantation with a success rate of 100%. The intraoperative mean ventricular pacing threshold was (0.53 ± 0.24) V at 0.24 ms, the leadless pacemaker R-wave was (11.67 ± 4.65) mV, impedance was (831.88 ± 194.82) Ω , operation time was (39.41 ± 19.54) min, and hospital stay was (9.25 ± 3.72) d. There was no perioperative air thromboembolism, cardiac perforation, pericardial tamponade, pacemaker falling off, or shifts. The tricuspid valve function showed no significant change under echocardiography one month after implantation. The electrical parameters 6 months after implantation: mean ventricular pacing threshold was (0.48 ± 0.10) V at 0.24 ms, leadless pacemaker R-wave was (13.38 ± 3.89) mV, impedance was (716.88 ± 141.23) Ω , and ventricular pacing was 54.1%. Compared with intraoperative values, there was no significant change in the leadless pacemaker R-wave or threshold, while the impedance showed a decreasing trend ($P < 0.05$). **Conclusion:** For elderly patients, leadless pacemaker implantation has stable electrical parameters during and after the implantation, with the low incidence of complications. It is safe and effective in clinical applications.

Key words leadless pacemaker; electrical parameters; elderly; complications

无导线起搏器是近年来兴起的新型起搏器,集

脉冲发生器与电极导线于一体,无需静脉植入心内膜导线,也无需皮下切口和囊袋。其体积和重量为传统起搏器的1/10,功能却与传统起搏器无异,同样具有频率应答及自动阈值管理等功能,同时可以避免电极和囊袋存在的故障,如电极脱位、三尖瓣反流、囊袋感染、血气胸、切口不愈合等并发症。目

*基金项目:上海市科学技术委员会基金(No:19JC1415704)

¹上海市普陀区利群医院心内科(上海,200333)

²上海市奉贤区中心医院全科规培基地

³上海市奉贤区中心医院心内科

通信作者:邓海燕,E-mail:wsdh0722@163.com

前少有对高龄患者植入无导线起搏器进行的安全性研究。本研究旨在探讨高龄患者无导线起搏器植入术中、术后电学参数的变化,及其对心功能的影响。

1 对象与方法

1.1 对象

本研究为回顾性、观察性研究。选取2021年8月—2023年2月在上海市奉贤区中心医院和上海市普陀区利群医院植入无导线起搏器的患者,共52例。纳入标准:①年龄 ≥ 70 岁;②符合《无导线起搏器临床应用中国专家共识(2022)》I类或II类推荐适应证,确诊为窦房结功能障碍(SSS)或房室传导阻滞(AVB)或心房颤动(房颤)伴长R-R间歇。排除标准:①年龄 < 69 岁;②曾植入传统起搏器且体内仍留有电极导线;③预期寿命 < 6 个月。

1.2 方法

1.2.1 一般资料收集 收集入选患者的一般资料,包括年龄、性别、住院时长、基础疾病、术前是否植入过起搏器、应用抗血小板或抗凝药物等信息。

1.2.2 起搏器植入过程 穿刺右侧股静脉,行股静脉造影显示静脉入路走行正常至下腔静脉,将加硬导丝放置于上腔静脉,在穿刺点切开创口采用14~18F的扩张鞘逐步扩张后,沿导丝送入穿刺鞘及扩张管,X线透视下沿导丝前行至右心房中部。缓慢抽出导丝和扩张管,肝素100 U/kg抗凝,经股静脉导管递送系统将无导线起搏器置于右心室间隔。后行左前斜右前斜位造影确认递送系统位置。将起搏器从递送装置中推出,释放后回撤递送系统,使其与起搏器完全分离,测试电学参数,要求R波振幅 ≥ 5.0 mV、阻抗400~1 500 Ω 、阈值 ≤ 1.0 V/0.24 ms。若电学参数不满意,重新进行释放后再次测试。满意后进行牵拉试验,确保2个或更多的固定翼固定在心肌上后拉紧控绳使递送系统接近起搏器尾端。剪断控绳,移除所有鞘管,以八字缝合合法缝合并加压包扎静脉穿刺部位。记录术中测定的起搏阈值、感知及阻抗。术后24 h拆线。

1.2.3 术后随访 植入起搏器术后第1、3、6个月进行随访,程控记录电学参数(感知、阈值、阻抗)、起搏比例、并发症、超声心动图、B型利钠肽(BNP)、肌酐。

1.3 统计学处理

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析,符合正态分布的连续性变量以 $\bar{X} \pm S$ 表示,组间比较采用 t 检验;偏态分布的连续性变量以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用非参数秩和检验;计数资料以频数(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。采用Graphpad prism 8软件进行图表制作。采用线性回归分析电学参数与基础资料、临床病史、起搏资料的相关性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入患者52例,年龄70~98岁。患者的基线

资料见表1。

表1 患者的临床基线资料

Table 1 Baseline characteristics

项目	例(%), $\bar{X} \pm S$ 数据
年龄/岁	77.38 \pm 8.10
住院时长/d	9.25 \pm 3.72
男性	28(53.8)
起搏器植入适应证	
SSS	23(44.2)
AVB	21(40.4)
房颤伴长R-R间歇	8(15.4)
合并症	
冠心病	36(69.2)
高血压	10(19.2)
糖尿病	2(3.85)
肥厚型心肌病	2(3.85)
主动脉瓣置换	1(1.9)
肺气肿	1(1.9)
术前应用抗血小板药物	
未应用	37(71.1)
单联抗血小板	8(15.4)
双联抗血小板	7(13.5)
术前应用抗凝药物情况	
未应用	41(78.8)
华法林	3(5.8)
新型口服抗凝药	8(15.4)
起搏器类型	
AV	26(50.0)
VR	26(50.0)

2.2 安全性指标

纳入的52例患者均完成无导线起搏器植入术,成功率100%,均完成术后6个月随访。术中各项安全性指标见表2。

表2 无导线起搏器植入术中各项指标

Table 2 Indicators of leadless pacemaker procedure

项目	例(%), $\bar{X} \pm S$ 数据
手术时长/min	39.41 \pm 19.54
X线曝光量/mGy	459.09 \pm 299.77
植入位置	
低位间隔	25(48.1)
中位间隔	19(36.5)
高位间隔	8(15.4)
左前斜/ $^{\circ}$	32.07 \pm 5.21
右前斜/ $^{\circ}$	29.94 \pm 4.12

2.3 心功能变化

所有患者均未出现起搏器综合征。术后1个月的超声心动图参数与术前相比均差异无统计学

意义,三尖瓣反流程度未见明显差异。见表3。

术后3、6个月BNP水平较术前显著降低(均 $P < 0.05$);手术前后肌酐水平差异无统计学意义。见表4。

2.4 电学参数变化

所有患者随访期间无起搏相关并发症、感染及故障发生。术后感知和阈值与术中相比均差异无统计学意义;术后阻抗较术中显著降低(均 $P < 0.05$)。见表5。

表3 手术前后超声心动图参数比较

项目	基线	术后1个月	$\bar{X} \pm S$ P 值
LVEF/%	63.20±6.89	64.16±5.82	0.398
LVEDD/mm	47.56±4.81	48.28±4.90	0.192
LVESD/mm	31.19±3.52	31.56±3.92	0.562

LVEF:左心室射血分数;LVEDD:左心室舒张末期直径;LVESD:左心室收缩末期直径。

表4 手术前后BNP与肌酐水平比较

Table 4 BNP and creatinine before and after operation $M(P_{25}, P_{75})$

项目	基线	术后		
		1个月	3个月	6个月
BNP/(pg/mL)	175.85(102.72,203.55)	132.00(89.85,292.50)	111.00(71.25,236.00) ¹⁾	88.00(63.75,144.31) ¹⁾
肌酐/(μ mol/L)	74.50(65.75,100.75)	74.50(69.00,93.25)	81.00(69.25,104.75)	78.50(67.25,111.50)

与基线比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

表5 术中与术后电学参数比较

Table 5 Intraoperative and postoperative electrical parameters $\bar{X} \pm S$

项目	术中	术后		
		1个月	3个月	6个月
感知/mV	11.67±4.65	13.03±3.11	12.86±3.06	13.38±3.89
阈值V/0.24ms	0.53±0.24	0.54±0.16	0.57±0.14	0.48±0.10
阻抗/ Ω	831.88±194.82	781.25±133.82 ¹⁾	750.31±114.14 ¹⁾	716.88±141.23 ¹⁾

与术中比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

从长远来说,经静脉植入传统起搏器存在许多导线或囊袋并发症,尤其高龄患者须面对囊袋破裂、感染、电极磨损、起搏功能障碍等诸多难题^[1]。与传统起搏器相比,无导线起搏器植入术后6个月及12个月分别降低51%和48%~63%的相关并发症,如血栓形成、心脏穿孔、心包填塞等^[2-5]。无导线起搏器植入3个月的并发症总体发生率低于7.76%~12.4%,长期并发症发生率低于15%~16%^[6-8]。

无导线起搏器包含单腔VR和双腔AV,最新设备AV2和VR2的平均寿命预估分别接近16年和17年,具有使用时间长、手术创伤小、术后恢复快、安全性高、适应证广泛等优点,经验丰富的心血管植入型电子器械医师团队均能完成操作^[9]。Ngo等^[10]分析了3270例患者数据,植入成功率为99.85%。本研究52例患者植入成功率100%,术后1~6个月的感知、阈值、阻抗电学参数稳定,术中、术后无相关并发症,远低于文献报道。但目前临床上鲜有随访2年以上的临床数据或是与传统起搏器对比的长期随访数据。

本研究随访6个月,阈值和阻抗较术前下降,感知R波稍增高,结果与Ngo等^[10]的meta分析1年数据结果类似。起搏器植入后阈值、阻抗下降及感知升高可能与植入局部炎症反应减弱有关。虽然高龄患者植入术中与术后都获得了很好的电学参数,但未来仍需要更多病例及更长时间随访的临

床数据来支持目前的结论。Lakkireddy等^[11]指出,Nanostim LP在植入后2.3~4.0年电池功能失效。Micra是目前国内唯一进入临床的无导线起搏器,其电池寿命是否与其程控预估寿命一致,或与同样电池寿命的传统起搏器相当,仍需进一步的随访观察。此外,达到使用寿命时如何回收,如何植入多个起搏器,也需要进一步研究。

目前大多数研究仅将可接受的起搏夺获阈值($< 2V$)等电学参数、无手术相关或起搏器相关并发症作为主要临床疗效终点^[10,12]。事实上,除了稳定的电学参数,临床结局如病死率、晕厥、心力衰竭、三尖瓣功能和生活质量同样重要,但目前对这方面的临床研究不多,仅少数临床研究评估植入后患者生活质量是否改善^[13-14]。本研究中,植入术后1个月三尖瓣功能和心功能无明显变化。Ngo等^[10]的研究结果显示,43%的患者植入后发生三尖瓣反流恶化。Beurskens等^[15]认为,高达45%的患者出现三尖瓣功能恶化,与传统经静脉植入起搏器的发生率38%相当($P = 0.39$)。Roberts等^[3]在传统起搏器的研究中发现,年龄、房颤以及植入前三尖瓣反流是出现术后三尖瓣功能恶化的关键因素。理论上来说,没有导线穿过三尖瓣环结构应该不会影响三尖瓣功能。事实上,关于三尖瓣功能是否恶化,不同的中心研究得出了不同的结果^[15-16]。有研究认为,无导线起搏器放置在右侧室间隔的情况下,三尖瓣反流的发生率更高,因为其离三尖瓣近,会干扰瓣叶和瓣环的功能,而放置在心尖位置

则不影响瓣膜关闭。本研究中,植入术后1个月,三尖瓣功能及心功能无明显变化;术后BNP水平较术前下降,可能与部分患者使用利尿剂有关。

目前Micra为右心室起搏。近年来Micra无导线WiSE-CRT系统采用心内膜下电极进行左心室起搏,可能会影响房室间、左右室间同步性,进而影响患者心功能^[17]。在房室同步性方面,Steinwender等^[18]研究认为,基于Micra AV内置的三轴加速度传感器原理,在窦性心律的房室传导阻滞患者中植入Micra AV,≥70%的患者能够达到房室同步。本研究中植入AV 26例,40%的患者以VDD模式运行,房室同步率达到86.9%,一部分患者因房颤等快速性心律失常发作调整为VVI模式。如何优化参数以达到更好的房室同步性需要进一步的研究。

本研究中,术后6个月心室起搏比例为54.1%,较Strik等^[19]研究中18~40岁的年轻患者的起搏比例稍高。考虑高龄患者传导系统退化较年轻患者快,故本研究数据偏高。与年轻患者相比,高龄患者植入无导线起搏器的电学参数不稳定性以及并发症并未明显增加。

无导线起搏器相关的并发症不论是短期还是长期主要发生于植入术中,如心脏穿孔、血管破裂或血栓形成等。这些并发症的出现很可能与术者的经验及学习曲线有关。本研究中未出现手术相关并发症,且术前未停用抗凝及抗血小板药物,未增加术后出血等相关风险。

本研究为回顾性观察性研究,样本量有限,随访时间短,可能会导致结果出现偏倚,后期需要扩大样本量、延长随访时间、多中心参与,以获取更多数据以客观评价国人高龄患者应用无导线起搏器长期的安全性及有效性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 李燕玲,王博雯,张天成,等.起搏器术后发生上腔静脉阻塞综合征和起搏功能障碍介入治疗1例[J].临床心血管病杂志,2023,39(4):324-326.
[2] Bencardino G, Scacciavillani R, Narducci ML. Leadless pacemaker technology: clinical evidence of new paradigm of pacing[J]. Rev Cardiovasc Med, 2022, 23(2): 43.
[3] 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.
[4] Xu F, Meng L, Lin H, et al. Systematic review of leadless pacemaker[J]. Acta Cardiol, 2024, 79(3): 284-294.
[5] Schiavone M, Filtz A, Gasperetti A, et al. Leadless pacemaker implantation in the emergency bradyarrhythmia setting: results from a multicenter European registry[J]. Medicina, 2022, 59(1): 67.
[6] Udo EO, Zuithoff NPA, 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.
[7] Ranasinghe I, Labroschiano C, Horton D, et al. Institutional variation in quality of cardiovascular implantable electronic device implantation: a cohort study[J]. Ann Intern Med, 2019, 171(5): 309-317.
[8] Cantillon DJ, Exner DV, Badie NM, et al. Complications and health care costs associated with transvenous cardiac pacemakers in a nationwide assessment[J]. JACC Clin Electrophysiol, 2017, 3(11): 1296-1305.
[9] 中国医师协会心律学专业委员会,中华医学会心电生理和起搏分会.无导线起搏器临床应用中国专家共识(2022)[J].中华心律失常学杂志,2022,26(3):263-271.
[10] Ngo L, Nour D, Denman RA, et al. Safety and efficacy of leadless pacemakers: a systematic review and meta-analysis [J]. J Am Heart Assoc, 2021, 10 (13): e019212.
[11] Lakkireddy D, Knops R, Atwater B, et al. A worldwide experience of the management of battery failures and chronic device retrieval of the Nanostim leadless pacemaker[J]. Heart Rhythm, 2017, 14(12): 1756-1763.
[12] 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.
[13] Cabanas-Grandío P, García Campo E, Bisbal F, et al. Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: a multicenter observational study[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2020, 31(1): 330-336.
[14] Tjong FVY, Beurskens NEG, de Groot JR, et al. Health-related quality of life impact of a transcatheter pacing system[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2018, 29(12): 1697-1704.
[15] Beurskens NEG, Tjong FVY, de Bruin-Bon RHA, et al. Impact of leadless pacemaker therapy on cardiac and atrioventricular valve function through 12 months of follow-up[J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2019, 12(5): e007124.
[16] Hai JJ, Mao YK, Zhen Z, et al. Close proximity of leadless pacemaker to tricuspid annulus predicts worse tricuspid regurgitation following septal implantation [J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2021, 14 (5): e009530.
[17] Carabelli A, Jabeur M, Jacon P, et al. European experience with a first totally leadless cardiac resynchronization therapy pacemaker system[J]. Europace, 2021, 23 (5): 740-747.
[18] Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: results from the MARVEL 2 study [J]. JACC Clin Electrophysiol, 2020, 6(1): 94-106.
[19] Strik M, Clementy N, Mondoly P, et al. Implantation of a leadless pacemaker in young adults[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2023, 34(2): 412-417.

(收稿日期:2024-02-22)