

DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20210359

· 短篇论著 ·

国产三维心脏电生理标测系统用于左侧房室旁路射频消融的前瞻性、随机对照研究：经股动脉逆行法与经房间隔穿刺法比较

赵海娟, 刘超, 黄松群, 李珂, 赵耀, 黄新苗, 周炳炎, 秦爱红, 郭志福, 曹江*
海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院心血管内科, 上海 200433

[摘要] **目的** 探究左侧房室旁路消融经股动脉逆行法与经房间隔穿刺法的优劣及评价国产三维心脏电生理标测系统的性能。**方法** 采用前瞻性、随机对照研究设计, 自2019年7月至2020年8月入选室上性心动过速患者30例, 术前行心电图检查确定为左侧房室旁路并具有导管射频消融适应证, 以1:1的比例将患者随机分配至经股动脉逆行组和经房间隔穿刺组。在国产三维心脏电生理标测系统(Columbus®系统)指导下行左侧房室旁路射频消融术, 比较两组患者的靶点标测成功率、术后即刻消融成功率、X线曝光时间、X线辐射剂量、手术时间、术中及术后不良事件的发生率。**结果** 两组的靶点标测成功率和术后即刻消融成功率均为100%。经房间隔穿刺组的手术时间[(75.40±22.27) min]、X线曝光时间[384(310, 510) s]和X线辐射剂量[93(63, 123) mGy]与经股动脉逆行组的[(83.80±39.96) min、369(340, 989) s和154(56, 184) mGy]相比差异均无统计学意义(P 均>0.05)。经股动脉逆行组术后不良事件发生率为6.7%(1/15), 经房间隔穿刺组无不良事件发生, 两组术后不良事件发生率差异无统计学意义(P >0.05)。国产三维心脏电生理标测系统可清晰显影导管电极, 导管操作性能良好, 能够顺利定位, 贴靠满意。**结论** 国产三维心脏电生理标测系统可安全、有效地用于左侧房室旁路的射频消融, 经房间隔穿刺法和经股动脉逆行法2种消融策略在手术时间、X线曝光时间与剂量、不良事件发生率等方面没有区别。

[关键词] 三维电生理标测系统; 左侧房室旁路; 射频消融术; 穿刺术; 房间隔

[中图分类号] R 541.71 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2097-1338(2023)03-0362-05

A prospective, randomized controlled study of a domestic three-dimensional cardiac electrophysiological mapping system for radiofrequency ablation of left-sided accessory pathways: a comparison between retrograde arterial approach and transatrial septal approach

ZHAO Hai-juan, LIU Chao, HUANG Song-qun, LI Ke, ZHAO Yao, HUANG Xin-miao, ZHOU Bing-yan, QIN Ai-hong, GUO Zhi-fu, CAO Jiang*

Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China

[Abstract] **Objective** To investigate the advantages and disadvantages of retrograde arterial approach and transatrial septal approach for radiofrequency ablation of left-sided accessory pathways, and to evaluate the performance of a domestic three-dimensional (3D) cardiac electrophysiological mapping system. **Methods** From Jul. 2019 to Aug. 2020, 30 patients with supraventricular tachycardia were enrolled in this prospective, randomized controlled study. The left-sided accessory pathways were determined by cardiac electrophysiological examination before operation and all the patients had the indications for catheter radiofrequency ablation. The patients were randomly assigned to retrograde arterial approach group and transatrial septal approach group at a ratio of 1 : 1. Under the guidance of a domestic 3D cardiac electrophysiological mapping system (Columbus® system), radiofrequency ablation of left-sided accessory pathways was performed, and the success rate of target mapping, success rate of immediate postoperative ablation, X-ray exposure duration, X-ray radiation dose, operation time and intraoperative and postoperative adverse events were compared between the 2 groups. **Results** The success rates of target mapping and immediate postoperative ablation were 100% in both groups. The procedure duration ([75.40±22.27] min vs [83.80±39.96] min), X-ray exposure time (384 [310, 510] s vs 369 [340, 989] s) or X-ray

[收稿日期] 2021-04-06 **[接受日期]** 2021-10-26

[基金项目] 国家自然科学基金青年项目(82000283), 上海市科技创新行动计划(17DZ1930104). Supported by National Natural Science Foundation of China for Young Scientists (82000283) and Science and Technology Innovation Action Plan of Shanghai (17DZ1930104).

[作者简介] 赵海娟, 硕士生. E-mail: zhaohj20200630@163.com

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-31161625, E-mail: chrfa@163.com

radiation dose (93 [63, 123] mGy vs 154 [56, 184] mGy) were not significantly different from those of the retrograde arterial approach group (all $P>0.05$). The incidence of postoperative adverse events was 6.7% (1/15) in the retrograde arterial approach group, and no adverse events occurred in the transatrial septal approach group ($P>0.05$). The domestic 3D cardiac electrophysiological mapping system could clearly visualize the catheter electrodes. The catheter had good operation performance, could be positioned smoothly, and the attachment was satisfactory. **Conclusion** The domestic 3D cardiac electrophysiological mapping system can be safely and effectively used for radiofrequency ablation of left-sided accessory pathway ablation. There are no differences in the procedure duration, X-ray exposure time, X-ray radiation dose or incidence of adverse events between transatrial septal approach and retrograde arterial approach.

[**Key words**] three-dimensional electroanatomic mapping system; left-sided accessory pathways; radiofrequency ablation; punctures; atrial septum

[Acad J Naval Med Univ, 2023, 44(3): 362-366]

随着心电生理技术的发展,导管消融以其见效快、创伤小和治愈率高等优点成为阵发性室上性心动过速的首选治疗方法^[1]。三维心脏电生理标测系统作为一种新型的标测手段,具有独特的安全性、有效性及准确性,被广泛应用于多种复杂性心律失常的射频消融^[2]。常规经股动脉逆行法射频消融治疗左侧房室旁路已有大量临床经验,但大头电极经动脉操作困难,易产生动脉闭塞、主动脉瓣损伤等并发症。三维心脏电生理标测技术的发展,使得作为补充方式的经房间隔穿刺法受到关注。经房间隔穿刺法因其血管并发症少,术后卧床时间短等优势,越来越多的中心选择将其用于射频消融治疗左侧房室旁路^[3]。本研究采用国产三维心脏电生理标测系统指导左侧房室旁路经股动脉逆行法与经房间隔穿刺法的射频消融,比较这2种消融策略的优劣及评价该系统的性能。

1 资料和方法

1.1 研究对象 选取2019年7月至2020年8月在海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院就诊的室上性心动过速患者30例作为研究对象,患者术前行心电生理检查确定为左侧房室旁路并具有导管射频消融的适应证。按1:1比例将患者随机分为两组:经股动脉逆行组和经房间隔穿刺组。纳入标准:(1)有临床症状、心电资料及术前电生理检查证实的左侧房室旁路患者;(2)年龄18~80岁;(3)患者愿意进行验证方案要求的评价;(4)术前签署研究和手术知情同意书者。排除标准:(1)有心内附壁血栓或在近4周内接受过心室切开术或心房切开术者;(2)人工瓣膜植入者;(3)有全身性活

动性感染者;(4)有左心房血栓、黏液瘤、心房间隔膜或补片等禁忌穿间隔手术者;(5)因实施过主动脉瓣替换手术而禁忌逆行经主动脉入路手术者;(6)有明显出血倾向或血液系统疾病者;(7)恶性肿瘤及终末期疾病患者;(8)研究者认为不宜参加本研究的患者。退出(脱落)标准:受试者要求撤回研究知情同意书。本研究经海军军医大学(第二军医大学)第一附属医院伦理委员会审批(CHEC2019-105)。

1.2 研究设计 本研究为前瞻性、单中心、随机对照研究。收集患者的人口学资料、术前检查资料、手术资料、术后资料,比较在国产三维心脏电生理标测系统指导下经股动脉逆行法与经房间隔穿刺法行左侧房室旁路射频消融的优劣,评价国产三维心脏电生理标测系统用于左侧房室旁路射频消融的性能。

1.3 电生理检查和导管消融方法 所有患者术前均签署手术知情同意书,在空腹、镇静状态下实施手术。患者局部麻醉后通过Seldinger法穿刺左股静脉2次,分别置入10极冠状窦电极及4极右心室电极,行心房和心室程序刺激,明确左侧房室旁路诊断。经股动脉逆行组:穿刺右侧股动脉置入消融电极,通过主动脉瓣进入左心室,继而到达二尖瓣环。经房间隔穿刺组:通过右侧股静脉穿刺房间隔,消融电极经长鞘进入左心房,继而到达二尖瓣环。应用上海微创电生理医疗科技股份有限公司研发制造的Columbus[®]三维心脏电生理标测系统,通过专用标测消融导管于左心房进行三维解剖重建。根据重建的三维解剖模型,设置功率为30~50 W,温度为55~60℃,使用温控消融电极行左侧房室旁路射频消融(图1、2)^[4]。

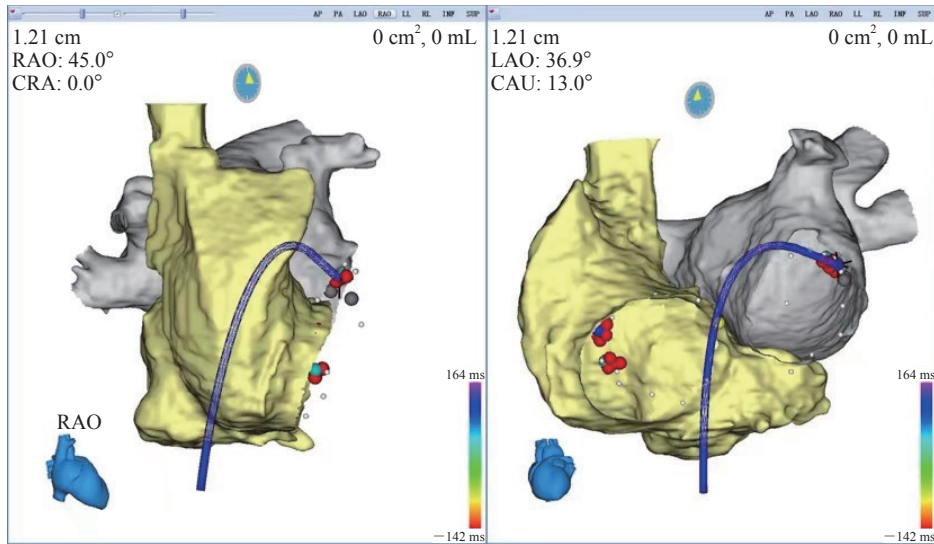


图1 在国产三维心脏电生理标测系统指导下构建心脏解剖图(左侧房室旁路消融经房间隔穿刺法)
RAO:右前斜位;CRA:头位;LAO:左前斜位;CAU:足位.

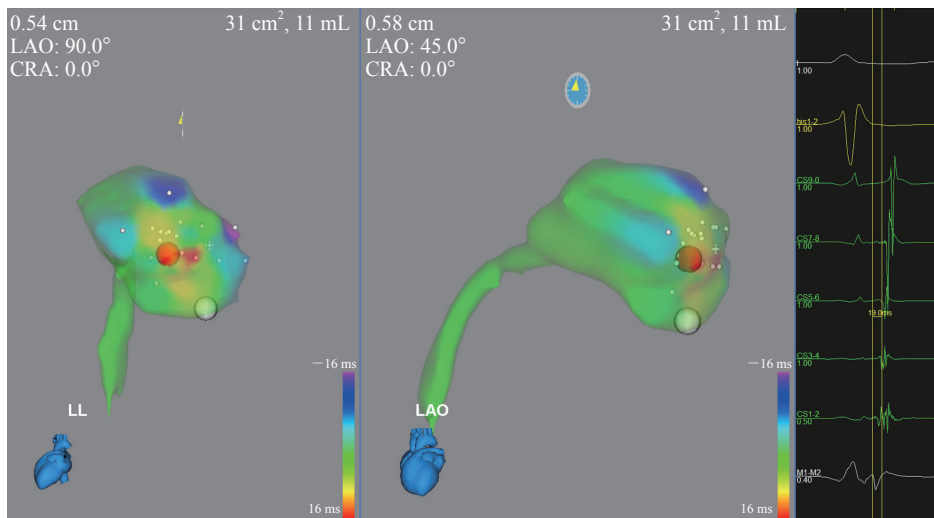


图2 国产三维心脏电生理标测系统指导消融左侧房室旁路(经房间隔穿刺法)
LAO:左前斜位;CRA:头位;LL:左侧位.

1.4 数据收集 术前收集患者的人口学资料及血常规、肝功能、肾功能、12导联体表心电图和经胸超声心动图资料。血常规、肝功能和肾功能检查资料为患者在签署研究知情同意书之前1周至手术前的报告结果;12导联体表心电图和经胸超声心动图资料为患者在签署研究知情同意书之前3个月至手术前的报告。术中记录X线曝光时间与辐射剂量、手术时间、手术结果及消融参数(功率、温度、阻抗、累计放电时间)。术后复查12导联体表心电图,记录术后用药情况、不良事件发生情况。

1.5 评价指标 主要评价指标为靶点标测成功率、术后即刻消融成功率、X线曝光时间、X线辐

射剂量、手术时间、术中及术后手术相关不良事件等,次要评价指标为国产三维心脏电生理标测系统的性能指标。

1.6 统计学处理 应用SPSS 22.0软件进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布的计量资料以中位数(下四分位数,上四分位数)表示;计数资料以例数和百分数表示。两组基线资料的比较采用独立样本t检验或 χ^2 检验,不良事件发生率的比较采用Fisher确切概率法,手术时间的比较采用独立样本t检验,X线曝光时间、X线辐射剂量比较采用Mann-Whitney U检验。检验水准(α)为0.05。

2 结果

2.1 患者的基线资料 共入选30例受试者,其中经房间隔穿刺组15例,男11例、女4例,年龄

22~63岁,平均(40.47±13.60)岁;经股动脉逆行组15例,男10例、女5例,年龄19~71岁,平均(40.40±13.70)岁。两组患者的基线资料差异均无统计学意义(P 均>0.05,表1)。

表1 两组左侧房室旁路患者的基线资料比较

项目	经房间隔穿刺组	经股动脉逆行组	统计值	P 值
男, n (%)	11 (73.3)	10 (66.7)	$\chi^2=0.159$	0.702
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	40.47±13.60	40.40±13.70	$t=-0.013$	0.989
体重指数/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$), $\bar{x}\pm s$	23.54±2.79	25.07±3.98	$t=1.212$	0.236
收缩压/mmHg, $\bar{x}\pm s$	122.53±12.59	128.60±14.54	$t=1.221$	0.232
舒张压/mmHg, $\bar{x}\pm s$	79.67±6.57	81.80±8.52	$t=0.768$	0.449
心率/ min^{-1} , $\bar{x}\pm s$	80.40±9.90	76.00±17.77	$t=-0.838$	0.409
血清肌酐/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$), $\bar{x}\pm s$	72.07±13.83	77.00±18.34	$t=0.812$	0.424
丙氨酸转氨酶/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$), $\bar{x}\pm s$	25.07±12.77	26.27±18.73	$t=0.205$	0.839
天冬氨酸转氨酶/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$), $\bar{x}\pm s$	20.07±6.35	20.33±8.64	$t=0.096$	0.924
左心房内径/mm, $\bar{x}\pm s$	36.54±6.40	35.86±8.41	$t=-0.235$	0.816
左心室射血分数/%, $\bar{x}\pm s$	64.08±3.30	64.43±3.44	$t=0.271$	0.789

1 mmHg=0.133 kPa.

2.2 主要评价指标比较 30例患者均顺利完成手术,所有患者均实现了左侧房室旁路消融。两组的主要评价指标靶点标测成功率均为100%,达到方案预期靶点标测成功率。经房间隔穿刺组与经股动脉逆行组的手术时间[(75.40±22.27) min vs (83.80±39.96) min, $P=0.483$]、X线曝光时间[384 (310, 510) s vs 369 (340, 989) s, $P=0.412$]、X线辐射剂量[93 (63, 123) mGy vs 154 (56, 184) mGy, $P=0.775$]差异均无统计学意义。

两组术后即刻消融成功率均为100%。经股动脉逆行组不良事件发生率为6.7% (1/15),发生不良事件2次,分别是排尿困难、心悸,严重程度均为轻微;经房间隔穿刺组无不良事件发生。两组不良事件发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.3 次要评价指标比较 30例患者使用体表参考电极时未出现脱落、接触不良等现象,均可正常连接且信号正常。导管操作性能良好,能够顺利定位,贴靠满意,导管电极在X线下能够清晰显影。采集的心电信号清晰,且能有效进行心内膜刺激或起搏。三维心脏电生理标测系统具有设定功能,操作中无按键失灵、异常死机等现象,手术数据可正常存储。

3 讨论

目前国际上广泛应用的三维心脏电生理标测系统有3种,即美国强生公司的Carto系统、美国雅培公司的EnSite系统和美国波士顿科技公司的Rhythmia系统^[5]。三维心脏电生理标测系统能对置入心腔内或心腔外的电极进行三维空间的定位,在电极引导下对心腔表面进行重建,实时反映标测电极在心腔内的移动,并能在重建的三维心腔进行心动过速的激动标测^[6]。此外,三维心脏电生理标测系统还能将术中的资料以图片、视频等方式导出以方便术后整理。随着国外标测系统在标测界面、定位的精准度、模型的逼真程度、激动标测等方面的提升,三维心脏电生理标测系统在临床电生理领域的作用几乎无可替代^[7]。

国产三维心脏电生理标测系统的开发和应用也取得了较大进展。上海微创电生理医疗科技股份有限公司研发制造的Columbus[®]三维心脏电生理标测系统,于2016年2月获得国家药品监督管理局颁发的注册证(国械注准20163770387),并于2018年进行了升级(国械注准20183210190),填补了国产器械在临床电生理领域上的长期空缺。该系统由磁场发射器、

体外定位参考电极板、标测/消融导管、心电/磁信号采集处理系统和计算机工作站组成^[8-9]。本研究探讨了Columbus[®]三维心脏电生理标测系统的性能,发现Columbus[®]系统用于左侧房室旁路消融时靶点标测成功率为100%,术者在手术过程中对导管性能进行评价,认为可操作性好。

经股动脉逆行法是消融左侧房室旁路的主要途径,手术成功率较高,但对于主动脉扭转、狭窄、主动脉瓣狭窄及左前侧壁远端旁路等操作难度增加、并发症增多;经房间隔穿刺法是近10余年来逐渐兴起的新技术,其穿刺血肿发生率低,并可避免主动脉瓣、冠状动脉等损伤,因其安全性高成为很多电生理中心的首选消融策略^[3,10]。但是,经房间隔穿刺法增加了房间隔穿刺过程,导致心包填塞的发生风险增高。此外,房间隔穿刺后导管在二尖瓣环的贴靠不稳定,有可能影响消融成功率。本研究中经房间隔穿刺法即刻消融成功率为100%,证实了该方法的疗效。本研究结果还显示经房间隔穿刺法和经股动脉逆行法在手术时间、X线曝光时间和辐射剂量、术后不良事件方面差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。但有研究发现对于左侧房室旁路,经房间隔穿刺法更易到位、手术时间更短、成功率更高^[10]。

本研究存在以下局限性:(1)为单中心研究,样本量较小,可能产生偏倚。左侧房室旁路消融经房间隔穿刺法和经股动脉逆行法2种消融策略在手术时间、X线曝光时间、X线辐射剂量上差异无统计学意义,可能是由于样本量小所致,期待今后开展多中心、大样本的临床试验进一步明确。

(2)仅评价了国产三维心脏电生理标测系统的性能,未与国外三维心脏电生理标测系统进行对比。后续将进一步设计其与EnSite系统或Carto系统等目前世界主流的三维心脏电生理标测系统的对照试验。

综上所述,国产三维心脏电生理标测系统能够

安全、有效地应用于左侧房室旁路消融。经房间隔穿刺法与经股动脉逆行法在手术时间、X线曝光时间和X线辐射剂量方面没有区别。

[参考文献]

- [1] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会,心血管系统疾病基层诊疗指南编写专家组.室上性心动过速基层诊疗指南(2019年)[J].中华全科医师杂志,2020,19:667-671.
- [2] 汤日波,王祖禄,殷跃辉,张志辉,李占全,曹江,等.国产三维心脏电生理标测系统用于持续性心房颤动导管消融的前瞻性、多中心、对照研究[J].中华心血管病杂志,2016,44:401-405.
- [3] 朱俊国,鲍正宇,顾翔.经房间隔与经动脉逆行射频消融左侧房室旁路比较[J].中华医学杂志,2017,97:691-693.
- [4] 居维竹,陈明龙.国产三维电生理标测哥伦布系统进入临床应用[J].中华心血管病杂志,2016,44:74-75.
- [5] MAURY P, MONTEIL B, MARTY L, DUPARC A, MONDOLY P, ROLLIN A. Three-dimensional mapping in the electrophysiological laboratory[J]. Arch Cardiovasc Dis, 2018, 111: 456-464.
- [6] 常栋,高连君,尹晓盟,夏云龙,张树龙,杨延宗.新型三维心脏电生理标测系统ColumbusTM在心房颤动导管消融中的应用[J].中华生物医学工程杂志,2015,21:441-444.
- [7] 谷云飞,金军,薛国华,潘广杰,郭玉冰,吴鹏宇,等.国产三维电解剖标测系统导引房室结折返性心动过速经导管射频消融的临床研究[J].介入放射学杂志,2020,29:714-717.
- [8] 鲁志兵,江洪,杨波,黄鹤,黄从新.国产ColumbusTM三维标测系统在心房颤动射频消融中的初步应用[J].中国心脏起搏与心电生理杂志,2014,28:532-534.
- [9] 孙毅勇,董建增,徐亚伟.三维心脏电生理标测系统和射频消融系统研发[J].中国医疗器械信息,2015,21:5-9.
- [10] 刘君,李冬义,靳文,杜作义.左侧旁道经静脉穿房间隔与经动脉逆行导管射频消融[J].现代医院,2015,15:20-21,24.

[本文编辑] 商素芳