

无导线心脏起搏器的研究进展

崔祎, 马如意, 刘西平

遵义医科大学附属医院心血管内科, 贵州 遵义 563000

【摘要】 传统经静脉起搏器(transvenous pacemaker, TVP)挽救了万千患者生命,改善了患者的生活质量,但由起搏器装置所带来的相关并发症也给患者带来痛苦。无导线心脏起搏器(leadless cardiac pacemaker, LCP)的诞生解除了传统经静脉起搏器电极导线及囊袋所带来的并发症,但它的临床应用目前还处于初级阶段,尚存在许多未知和挑战。本综述将进一步介绍无导线心脏起搏器的来源和种类、安全性和临床性能,心脏植入电子装置感染后植入无导线心脏起搏器的应用,无导线心脏起搏器功能终止的管理以及无导线心脏起搏器的未来发展。

【关键词】 无导线心脏起搏器;传统经静脉起搏器;并发症;感染;房室同步起搏;全皮下植入式心律转复除颤器;心脏再同步化治疗

【中图分类号】 R54 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003—6350(2024)07—1055—06

Research progress of leadless cardiac pacemaker. CUI Yi, MA Ru-yi, LIU Xi-ping. Department of Cardiology, the Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou, CHINA

【Abstract】 Traditional transvenous pacemaker (TVP) has saved the lives of millions of patients and improved their quality of life. However, the related complications caused by pacemaker devices also bring pain to patients. The birth of leadless cardiac pacemaker (LCP) has relieved the complications caused by traditional transvenous pacemaker electrode leads and sachets. However, its clinical application is still in its early stages, and there are still many unknowns and challenges. This review will further introduce the sources, types, safety, and clinical performance of leadless cardiac pacemaker, the application of leadless cardiac pacemaker after infection of implanted cardiac implanted electronic device, the management of termination of function leadless cardiac pacemaker, and the future development of leadless cardiac pacemaker.

【Key words】 Leadless cardiac pacemaker; Traditional transvenous pacemaker; Complications; Infection; Atrio-ventricular synchronous pacing; Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator; Cardiac resynchronization therapy

心脏起搏器的诞生在心血管疾病的治疗中起着举足轻重的作用,无论是缓慢性心律失常(chronic arrhythmia, CA)、心源性猝死(sudden cardiac death, SCD)的预防,还是心力衰竭的心脏再同步化治疗(cardiac resynchronization therapy, CRT),都能有相符合的传统经静脉起搏器(transvenous pacemaker, TVP)应用到相对应的患者身上起到治疗作用,挽救万千患者的生命,但由于 TVP 电极导线及囊袋的存在^[1],由起搏器装置所带来的并发症也发生在患者身上,迫于 TVP 的不足,人们避开电极导线和囊袋,从而研制出无导线心脏起搏器(leadless cardiac pacemaker, LCP)。LCP 集脉冲发生器和电极导线于一体,形态宛若一枚胶囊,经递送系统通过股静脉送入右心室,无需植入电极导线及制作囊袋,免去了一直困扰人们电极导线及囊袋相关并发症的问题,但 LCP 的临床应用目前仍处于初级阶段,尚存在许多未知与挑战, LCP 寿命终止的管理, LCP 目前仅能实现单心室起搏,临床应用人群受限。但随着多个组件之间的有效通信^[2-3], LCP 不仅能抗心动过缓治疗,同时能抗心动过速起搏、心脏再同步化治疗, LCP 未来可期。本综述将进一步介绍 LCP 应用

于临床后的安全性和临床性能,与 TVP 对比是否具有优越性,传统心脏植入电子装置(cardiac implanted electronic device, CIED)植入后出现感染植入 LCP 的应用, LCP 功能终止的管理,基于三轴加速度传感器的 Micra AV 房室同步起搏的应用, LCP 联合全皮下植入式心律转复除颤器(subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator, S-ICD)的应用以及 LCP 联合左心室心内膜无导线起搏心脏再同步治疗(WiSE-CRT)的应用。

1 无导线心脏起搏器的来源及种类

自第一台可植入人体的心脏起搏器研制成功至今已历经 60 多年^[4],心脏起搏技术可谓是蒸蒸日上,从最初的需要开胸植入导线到经静脉植入导线再到无导线,从体积庞大到集脉冲发生器和电极导线于一体的“微型胶囊”,从单腔起搏到双腔起搏再到三腔起搏,从非生理性起搏到生理性起搏等。TVP 的组成包含电极导线及脉冲发生器两部分,它的植入需经静脉植入电极导线及切开皮肤制作囊袋,因此 TVP 在挽救患者生命的同时,伴随着电极导线及容纳脉冲发生器的囊袋也带来许多的并发症及不良事件^[1,5-6],包括血

第一作者:崔祎(1996—),女,住院医师,主要研究方向为心脏电生理与起搏。

通讯作者:刘西平(1967—),男,主任医师,主要研究方向为心脏电生理与起搏, E-mail: 13885206961@qq.com。

气胸、电极导线移位或断裂、电极导线感染、心脏瓣膜反流、心脏穿孔、静脉血栓、囊袋感染或血肿等。为了解决 TVP 电极导线及囊袋所带来的困扰,早在 1970 年,就有人提出 LCP 相关研究^[7],可是限于该装置尚存在电池寿命、通信等技术上的缺陷,并未在临床上广泛使用,但却为日后的无导线心脏起搏技术的发展打下了坚实的基础。随着 LCP 电池寿命、通信技术和经导管输送系统方面的技术不断发展,真正用于临床的 LCP 有两种,一种是美国雅培公司的 Nanostim 无导线心脏起搏器(leadless cardiac pacemaker, LCP),长约 42 mm,直径约 6 mm,该装置通过 18F/21F 鞘管经股静脉送至右心室,采用主动螺旋固定装置固定于心内膜,起搏模式为 VVI/VVIR,通过血流温度传感器调整起搏频率应答^[8],但由于 Nanostim LCP 电池过早耗尽^[9],导致该类 LCP 已停产,基于上述不足,在 Nanostim LCP 基础上不断升级优化,研制出新一代产品 Aveir VR,克服了电池的不稳定及按钮脱落等问题,兼容 1.5T 和 3.0T 磁共振检查^[10]。另一种是美国美敦力公司的 Micra 经皮起搏系统(transcatheter pacing system, TPS),Micra VR 长 26 mm,直径 7 mm,该装置通过 23F/27F 鞘管经股静脉送至右心室,采用四个镍钛诺齿固定于心内膜,起搏模式为 VVI/VVIR,通过三轴加速度传感器调整起搏频率应答,兼容 1.5T 和 3.0T 磁共振检查。基于 Micra VR 单心室起搏的不足,新一代的无导线起搏器 Micra AV 通过算法的升级,由一个三轴的加速度传感器检测心房收缩所引发的血流加速度情况,以此起搏心室,从而实现房室同步起搏。

2 无导线心脏起搏器安全性和临床性能

LEADLESS II (2 期) IDE 研究中,多中心纳入 210 例单腔起搏器植入适应证患者,其中 205 例患者成功植入 Aveir VR,平均随访时间为(14.4±4.1)个月,主要安全性终点发生率(未出现严重的不良装置反应)Kaplan-Meier 估计值为 93.2% (95%CI: 88.7%~95.9%),主要疗效终点为起搏阈值≤2.0 V, R 波振幅≥5.0 mV 或≥植入时的值,95.1% 的患者达主要疗效终点(95%CI: 91.2%~97.6%)^[11]。一项倾向性评分匹配分析中,718 例 Nanostim LCP 患者和 1 436 例 TVP 患者相比,LCP 组并发症的发生显著低于 TVP 组(HR: 0.44, 95% CI: 0.32~0.60, $P<0.001$),短期并发症(5.8% vs 9.4%, $P=0.01$)和中期并发症(0.56% vs 4.9%, $P<0.001$)差异均有统计学意义^[12]。一项关于 LCP 与 TVP 安全性比较的荟萃分析显示 LCP 组的患者总并发症、装置相关并发症、血气胸和心内膜炎的风险较低,LCP 组再次干预的风险显著降低^[13]。然而,与 TVP 相比,LCP 组的心包积液风险明显较高。Reynolds 等^[14]为评估 Micra 的安全性和有效性,多中心纳入 725 例患者,719 例(99.2%)患者被成功植入 Micra,6 个月随访中,96% 的患者达到主要安全终点(95%CI: 93.9%~

97.3%),25 例患者出现并发症,其中主要包括血栓栓塞、心脏损伤、穿刺处损伤、心脏起搏问题,未发生患者感染、气胸及装置移位不良事件,98.3% 的患者达主要疗效终点(95%CI: 96.1%~99.5%)。同时将研究中的 725 例患者与历史对照队列中 2 667 例接受经静脉起搏器的患者进行比较,Micra 植入组年龄更大,合并的疾病更多,但是并发症发生率低于历史对照队列患者(4.0% vs 7.4%, $P=0.001$)。El-Chami 等^[15]研究纳入 1 817 例患者,99.1% 的患者成功植入了 Micra,随访 1 年,主要并发症发生率为 2.7% (95%CI: 2.0%~3.7%),而历史对照队列经静脉起搏器患者的主要并发症发生率为 7.6% (95%CI: 6.6%~8.7%),植入 Micra 患者的主要并发症风险比 TVP 的患者低 63% (HR: 0.37, 95%CI: 0.27~0.52, $P<0.001$)。Breeman 等^[16]一项回顾性队列研究中纳入 179 例植入 LCP 患者,在长达 5 年的随访中,96% 的患者达主要安全终点(无主要手术或装置相关并发症),98% 的患者达主要疗效终点(起搏夺获阈值≤2.0 V,植入后增加≤1.5V)。多项研究证实了 LCP 在短期以及长期随访中的安全性和有效性,相比于 TVP,LCP 并发症明显减少,且在长期的随访中表现出稳定的电学参数,LCP 的开发使大多数患者获益。

3 心脏植入电子装置感染拔除后植入无导线心脏起搏器的应用

CIED 感染随着应用人群的不断上升,发病率和死亡率亦显著上升。LCP 的出现为传统 CIED 感染患者提供了新的选择。Wu 等^[17]报道 1 例双侧起搏器囊袋感染合并起搏器依赖患者,同时进行经静脉导线拔除和 LCP 植入,进行 9 个月的随访无感染复发。Beurkens 等^[18]研究纳入因感染进行 TVP 拔除并于 1 周前后植入 LCP 的 17 例患者,在平均(16±12)个月的随访中没有患者再次出现感染,表明在传统起搏系统感染并移除后的早期和晚期放置 LCP 是一个可行的选择。Bicong 等^[19]研究中 39 例患者在确定 CIED 感染后植入 LCP,进行为期平均(24.8±14.7)个月的随访,出现 3 例并发症,分别为腹股沟血肿、股动静脉瘘和起搏器综合征。植入 LCP 后,没有患者出现 CIED 感染复发的迹象。由于 LCP 没有电极导线及囊袋,感染风险显著低于 TVP,提示传统起搏系统感染的患者移除原有装置植入 LCP 是安全可行的,尤其是那些静脉通路阻塞、反复感染或起搏器依赖的患者,植入 LCP 不失为一种良好的替代方案。

4 无导线心脏起搏器功能终止的管理

LCP 的诞生给患者带来益处的同时也要关注装置功能终止时的管理,尤其是一些年轻患者在面对起搏器电池的濒临耗竭或起搏器功能出现障碍,它能否安全移除或得到有效管理显得尤为重要。Nanostim LCP 移除系统有一个特定的移除导管和圈套器,该导

管用于定位圈套并抓住设备上的对接按钮,对接成功后将保护套筒置于起搏器的中间,逆时针旋转,从而将起搏器从心内膜上旋下^[19]。而 Micra TPS 有两种移除方法,一种可通过单环或三环圈套器插入 Micra 输送导管的管腔移除 LCP;另一种移除方法可以先将大口径圈套器插入 Micra TPS 输送导管中,然后添加一个可操纵鞘插入导管并送入右心室中,圈套器通过可操纵鞘移除 Micra TPS^[20]。Dar 等^[21]一项多中心经验报告 Nanostim LCP 移除成功率约为 90% (66/73),Nanostim LCP 移除的严重不良事件发生率为 3% (2/73)。Micra TPS 全部成功移除(40/40),Micra TPS 的平均移除时间为 46 d, Nanostim LCP 为 256 d ($P<0.01$),证实了无论装置的持续时间和类型如何,LCP 的移除都是安全可行的。Minami 等^[22]单中心研究纳入 34 例植入 Nanostim LCP 的患者,在平均植入(1 570±479) d 后取出,85% 的患者成功取出,证明了在平均 4 年后移除植入的 LCP 的可行性和安全性。Neuzil 等^[23]病例报道 1 例植入 Nanostim LCP 的患者在 9 年后成功取出,这是迄今为止植入时间最长并成功取出的案例。尽管研究证实了 LCP 的移除是安全可行的,但仍有小部分 LCP 由于植入部位的特殊,以及随着植入时间的延长,潜在的纤维包裹而导致 LCP 无法取出。Omdahl 等^[24]研究证实了人类右心室容纳至少三个 Micra 装置而不会相互影响,所以在 LCP 因某些情况(起搏器电池濒临耗竭、装置感染、功能障碍等)需取出装置而无法取出的前提下,可以关闭原有起搏器功能,重新植入新的 LCP 装置,这是给研究者提供的一种新方案,但需要进一步的研究来证实右心室多个装置对心功能的影响。

5 无导线心脏起搏器技术的未来发展

5.1 Micra AV 的临床应用 Micra VR 只能行单心室起搏,如果患者出现房室传导阻滞且同时失去了传统双腔起搏器植入机会,Micra VR 有可能导致的房室逆传会给患者带来危害。基于上述 Micra VR 的不足,新一代的无导线心脏起搏器 Micra AV 通过一个三轴的加速度传感器检测心房收缩所引发的血流加速度情况,以此起搏心室,从而实现房室同步起搏。MARVEL 2 研究是一项前瞻性、非随机、多中心临床研究,来自 12 个中心的 75 例患者植入 Micra AV,其中 40 例窦性心律伴完全性房室传导阻滞患者被纳入主要疗效分析,95% (38/40) 的患者在静息状态下实现了 $\geq 70\%$ 的房室同步起搏,VDD 起搏显著高于 VVI 起搏 (95% vs 0, $P<0.001$)^[25]。来自 LCP 房室同步起搏多项研究的荟萃分析显示房室同步比例范围为 62.9% 至 89.2%,平均房室同步比例为 78.9%,起搏器程序的多次优化可使房室同步起搏增加 11.3% (95%CI: 7.0%~15.7%, $P<0.01$),采用无导线房室同步起搏可显著增加 LVOT-VTI 1.9 cm (95%CI: 2%~2.6%, $P<0.01$),无导线房室同步起搏总并发症率为 6.3%,其中主要包括心包

积液、心律失常、阈值升高等^[25-33]。Micra AV 的房室顺序起搏实现了更生理的起搏,有助于进一步扩大适用于 LCP 的患者范围。然而上述多项研究中的患者随访时间相对较短,在未来仍有必要进行大规模试验来证实 Micra AV 的长期安全性和有效性,使符合 VDD 起搏条件的患者从中获益,让这项技术在临床工作中广泛开展。

5.2 无导线心脏起搏器联合全皮下植入式心律转复除颤器的应用 S-ICD 是预防 SCD 的突破性新技术,S-ICD 的脉冲发生器和电极导线不会触及心脏和血管,完全埋藏于皮下,由此避免了血管损伤,减少感染风险^[34]。如果患者无法经静脉途径植入式心律转复除颤器(implantable cardioverter defibrillators, ICD)治疗,S-ICD 可作为一种替代方案,但对于缓慢性心律失常患者或需要抗心动过速起搏(antitachycardia pacing, ATP)的患者,S-ICD 却不再适用^[35]。可随着 LCP 的诞生,S-ICD 迎来了新希望。波士顿科学公司研发了一种 S-ICD 与 LCP 的联合装置,模块化心律管理(the modular cardiac rhythm management system, mCRM)系统,这是首个集成设备间无线通信的系统,该系统包括 EMPOWER 无导线起搏器和 EMBLEM MRI S-ICD 系统,将 ATP 添加到该联合装置中,当发生快速性心律失常时 LCP 接受 S-ICD 的信号行 ATP 治疗^[2]。Tjong 等^[36]研究中将 LCP 和 S-ICD 联合植入 40 只动物模型中,98% 的动物成功植入,23 只动物在 90 d 的随访中,S-ICD 和 LCP 信号传递只能由 S-ICD 向 LCP 传递,LCP 能感知 99% 的通信信号,并全部成功完成 ATP 治疗。在 Breeman 等^[37]的动物研究中,S-ICD 和 LCP 通信成功率为 99.8%,S-ICD 到 LCP 植入时的平均通信阈值为(2.2±0.7) V,18 个月时为(1.8±0.7) V。LCP 植入时,平均起搏夺获阈值、阻抗和 R 波振幅分别为(0.3±0.1) V、(898.4±198.9) Ω 和(26.4±8.2) mV,18 个月时为(0.7±0.4) V、(619.1±90.6) Ω 和(20.1±8.4) mV,平均起搏夺获阈值保持稳定,阻抗和 R 波振幅始终在可接受的范围内,mCRM 系统在动物模型中表现出长达 18 个月的优异性能。Ito 等^[38]报道 1 例反复人工瓣膜心内膜炎患者联合植入 Micra TPS 与 S-ICD,双设备在起搏与除颤治疗期间互不干扰,在 6 个月随访期间,未观察到恶性心律失常和感染迹象。Ng 等^[39]报道一例符合起搏和除颤指针但静脉通路受限的患者,在联合植入 LCP 与 S-ICD 后,LCP 在 S-ICD 进行两次电除颤之后继续正常运行,LCP 参数稳定,LCP 与 S-ICD 互不影响。Takami 等^[40]报道一例患有 Ebstein 畸形 38 岁女性患者,既往有过双向格林手术、两次三尖瓣置换术及传统经静脉起搏器植入术,术后面临心房导线断裂、心室高阈值的情况,再次因反复室性心动过速先后植入 Micra VR 和 S-ICD,在 18 个月的随访中未发现室性心动过速复发,也未观察到无导线起搏器和

S-ICD 之间的相互干扰。对于有反复感染病史并需要起搏与除颤的患者,相对于经静脉 ICD, LCP 联合 S-ICD 是安全可行的, 可望减少电子设备植入感染风险。对于因血管通路问题需要对心动过缓进行起搏以及对快速性心律失常进行除颤的患者而言, 联合植入 LCP 与 S-ICD 相较于经静脉 ICD 是一种可行的替代方案。目前 LCP 联合 S-ICD 植入还处于初级阶段, 仍需要大量长期随访数据来证实该装置的安全性和可行性。

5.3 无导线心脏起搏器联合左心室心内膜无导线起搏心脏再同步治疗(WiSE-CRT)的应用 CRT 是一种有效的器械治疗措施, 主要用于晚期心力衰竭的患者, 可改善患者症状和生活质量, 提高患者心脏射血分数, 延缓心室重塑, 降低并发症发生率、心衰相关住院率和死亡危险^[41-42]。常规 CRT 的左室电极导线从冠状窦植入, 从而实现左心室外膜起搏, 但由于冠状静脉解剖因素的原因, 有部分患者无法经冠状窦途径植入左心室导线或无法植入理想的起搏部位^[43]。除此之外, 左心室外膜起搏所导致的膈神经刺激、阈值过高、非生理性起搏等均会影响 CRT 疗效。为了解决无法经常规 CRT 冠状窦植入左室电极导线或植入效果欠佳的问题, 左室心内膜起搏概念由此诞生。对于常规 CRT 无法经冠状窦植入左室电极导线或植入后无反应等类型, 上述起搏方式能使心衰患者心功能及症状得到改善, 但上述手术的复杂性以及血栓高风险、术后长期抗凝及感染等不足推动了无导线左心室心内膜起搏(WiSE-CRT)技术的发展^[44-45]。WiSE-CRT 系统由一个带有超声接收器的无导线左室心内膜电极、一个脉冲波发生器和一个超声发生器组成。该系统需患者在植入右心起搏装置前提下使用, 右心起搏装置可以是传统起搏器, 可以是 ICD, 甚至是 LCP, 当超声发生器检测到右心室起搏脉冲后发出同步超声信号, 然后无导线左室心内膜电极将超声信号转变为电信号从而实现左心室心内膜的起搏。一项关于 WiSE-CRT 系统安全性及有效性的荟萃分析显示 181 例患者植入 WiSE-CRT 系统, 手术成功率为 90.6%, 临床缓解率为 63%, 心功能 NYHA 分级平均改善 0.43 (MD: -0.43, 95%CI: -0.76~-0.1, $P=0.01$), LVEF 的平均增长率为 6.3% (MD: 6.3, 95%CI: 4.35%~8.19%, $P<0.001$), 手术相关并发症和死亡率分别为 23.8% 和 2.8%^[46]。如果患者在植入 Micra 的前提下出现心力衰竭伴 LVEF 显著降低合并 QRS 波增宽时, Micra 联合 WiSE-CRT 系统实现双心室起搏无疑是起搏器的一次质的飞跃, 这将实现真正意义上的全无导线双心室起搏。Funasako 等^[47]报道 2 例患者在植入 Micra 后植入 WiSE-CRT 系统, 在 6 个月的随访中, 患者运动耐量提高, 左室射血分数均升高, 1 例患者从 33% 上升到 60%, 另 1 例患者从 25% 上升到 55%, QRS 波宽度均缩

短(198 ms 缩短至 120 ms, 160 ms 缩短至 110 ms)。美国首个完全无导线心脏再同步化治疗患者在植入 Micra AV 后植入 WiSE-CRT 系统, 进行为期 1 年的随访, 心力衰竭症状有所改善, 心功能 NYHA 分级及左室射血分数有所提高, QRS 波时限减少^[48]。欧洲首个全无导线心脏再同步化治疗起搏系统经验提示来自多中心的 8 例患者接受了 Micra 和 WiSE-CRT 系统植入, 手术成功率为 100%, WiSE-CRT 装置均可检测到 Micra 起搏输出, 双心室心内膜起搏有效, 8 例患者在植入 WiSE-CRT 系统后在急性期 QRS 波明显缩短(204.38±30.26) ms vs (137.5±24.75) ms ($P=0.012$); 其中 7 例患者完成 6 个月随访, 无手术相关或装置的不良事件, 左心室射血分数从(28.43±8.01)% 增加到(39.71±11.89)%, 心功能 NYHA 分级没有显著变化^[49]。由此可见, 对于传统 CRT 经冠状窦植入失败或植入后效果欠佳的患者, 可考虑左心室心内膜起搏, 若先前已植入 Micra, 但患者在后期逐渐出现心力衰竭并需要心脏再同步化治疗改善患者症状, 在不移除原有装置的前提下 Micra 联合 WiSE-CRT 系统将使这部分人大大获益。

6 总结与展望

LCP 是人类史上心脏起搏器的重大进步, 它规避了 TVP 电极导线和囊袋所带来的风险, 减少了并发症。虽然 LCP 相比 TVP, 目前仅能实现单心室起搏, 但随着 LCP 技术的不断改良及算法的升级, LCP 可完成心房感知心室起搏的房室同步起搏, 同时多个无线组件之间有效通信的进步将允许植入右心房、右心室和左心室的多组件 LCP 之间的有效通信, 从而允许最佳的房室感知、起搏再同步治疗。目前 LCP 的双腔起搏已有了雏形, 相信在不久的将来, LCP 将实现如 TVP 般多心腔起搏, 从而扩大 LCP 植入指征, 使更多的患者获益。

参考文献

- [1] Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark [J]. Eur Heart J, 2014, 35(18): 1186-1194.
- [2] Tjong FVY, Koop BE. The modular cardiac rhythm management system: the EMPOWER leadless pacemaker and the EMBLEM subcutaneous ICD [J]. Herzschrittmacherther Elektrophysiol, 2018, 29(4): 355-361.
- [3] Sieniewicz BJ, Betts TR, James S, et al. Real-world experience of leadless left ventricular endocardial cardiac resynchronization therapy: a multicenter international registry of the WiSE-CRT pacing system [J]. Heart Rhythm, 2020, 17(8): 1291-1297.
- [4] Sideris S, Archontakis S, Dilaveris P, et al. Leadless cardiac pacemakers: current status of a modern approach in pacing [J]. Hellenic J Cardiol, 2017, 58(6): 403-410.
- [5] Udo EO, Zuihoff 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] Markos S, Nasir M, Ahmed M, et al. Assessment of trend, indication,

- complications, and outcomes of pacemaker implantation in adult patients at tertiary hospital of ethiopia: retrospective follow Up study [J]. *Int J Gen Med*, 2024, 17: 93-103.
- [7] Spickler JW, Rasor NS, Kezdi P, et al. Totally self-contained intracardiac pacemaker [J]. *J Electrocardiol*, 1970, 3(3-4): 325-331.
- [8] Sperzel J, Hamm C, Hain A. Nanostim-leadless pacemaker [J]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 2018, 29(4): 327-333.
- [9] 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.
- [10] Steinwender C, Blessberger H, Saleh K. Leadless pacemakers: a "permanently" good solution?[J]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 2023, 34(4): 272-277.
- [11] Reddy VY, Exner DV, Doshi R, et al. 1-year outcomes of a leadless ventricular pacemaker: the LEADLESS II (Phase 2) trial [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2023, 9(7 Pt 2): 1187-1189.
- [12] Cantillon DJ, Dukkupati SR, Ip JH, et al. Comparative study of acute and mid-term complications with leadless and transvenous cardiac pacemakers [J]. *Heart Rhythm*, 2018, 15(7): 1023-1030.
- [13] Gangannapalle M, Monday O, Rawat A, et al. Comparison of safety of leadless pacemakers and transvenous pacemakers: ameta-analysis [J]. *Cureus*, 2023, 15(9): e45086.
- [14] Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system [J]. *N Engl J Med*, 2016, 374(6): 533-541.
- [15] 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.
- [16] Breeman KTN, Oosterwerff EFJ, De Graaf MA, et al. Five-year safety and efficacy of leadless pacemakers in a Dutch cohort [J]. *Heart Rhythm*, 2023, 20(8): 1128-1135.
- [17] Wu M, Su H. Simultaneous transvenous lead extraction and implantation of leadless cardiac pacemaker: A case report [J]. *Clin Case Rep*, 2023, 11(6): e7223.
- [18] Beurskens NEG, Tjong FVY, Dasselaar KJ, et al. Leadless pacemaker implantation after explantation of infected conventional pacemaker systems: a viable solution? [J]. *Heart Rhythm*, 2019, 16(1): 66-71.
- [19] Bicong L, Allen JC, Arps K, et al. Leadless pacemaker implantation after lead extraction for cardiac implanted electronic device infection [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2022, 33(3): 464-470.
- [20] Afzal MR, Daoud EG, Cunnane R, et al. Techniques for successful early retrieval of the micra transcatheter pacing system: a worldwide experience [J]. *Heart Rhythm*, 2018, 15(6): 841-846.
- [21] Dar T, Akella K, Murtaza G, et al. Comparison of the safety and efficacy of nanostim and micra transcatheter leadless pacemaker (LP) extractions: a multicenter experience [J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2020, 57(1): 133-140.
- [22] Minami K, Neuzil P, Petru J, et al. Retrieval of long-term implanted leadless pacemakers: a single-center experience [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2020, 6(14): 1744-1751.
- [23] Neuzil P, Petru J, Chovanec M, et al. Retrieval and replacement of a helix-fixation leadless pacemaker at 9 years post-implant [J]. *Heart Rhythm Case Rep*, 2023, 9(4): 258-262.
- [24] Omdahl P, Eggen MD, Bonner MD, et al. Right ventricular anatomy can accommodate multiple micra transcatheter pacemakers [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2016, 39(4): 393-397.
- [25] 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.
- [26] WU S, Jin Y, Lu W, et al. Efficacy and safety of leadless pacemakers for atrioventricular synchronous pacing: asystematic review and meta-analysis [J]. *J Clin Med*, 2023, 12(7): 2512.
- [27] Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, et al. Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies [J]. *Heart Rhythm*, 2018, 15(9): 1363-1371.
- [28] Briongos-Figuero S, Estevez-Paniagua A, Sanchez Hernandez A, et al. Optimizing atrial sensing parameters in leadless pacemakers: Atrioventricular synchrony achievement in the real world [J]. *Heart Rhythm*, 2022, 19(12): 2011-2018.
- [29] Kowlgi GN, Tseng AS, Tempel ND, et al. A real-world experience of atrioventricular synchronous pacing with leadless ventricular pacemakers [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2022, 33(5): 982-993.
- [30] Neugebauer F, Noti F, Van Gool S, et al. Leadless atrioventricular synchronous pacing in an outpatient setting: early lessons learned on factors affecting atrioventricular synchrony [J]. *Heart Rhythm*, 2022, 19(5): 748-756.
- [31] Arps K, Piccini JP, Yapejian R, et al. Optimizing mechanically sensed atrial tracking in patients with atrioventricular-synchronous leadless pacemakers: a single-center experience [J]. *Heart Rhythm O2*, 2021, 2(5): 455-462.
- [32] Chinitz LA, El-Chami MF, Sagi V, et al. Ambulatory atrioventricular synchronous pacing over time using a leadless ventricular pacemaker: Primary results from the AccelAV study [J]. *Heart Rhythm*, 2023, 20(1): 46-54.
- [33] Mechulan A, Prevot S, Peret A, et al. Micra AV leadless pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2022, 45(11): 1310-1315.
- [34] Sponder M, Khazen C, Dichtl W, et al. Specific indications and clinical outcome in patients with subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD)-A nationwide multicentre registry [J]. *Eur J Intern Med*, 2018, 48(1879-0828 (Electronic)): 64-68.
- [35] Adduci C, Palano F, Silveti G, et al. Prevention of sudden cardiac death: focus on the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator [J]. *High Blood Press Cardiovasc Prev*, 2020, 27(4): 291-297.
- [36] Tjong FVY, Brouwer TF, Koop B, et al. Acute and 3-month performance of a communicating leadless antitachycardia pacemaker and subcutaneous implantable defibrillator [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2017, 3(13): 1487-1498.
- [37] Breeman KTN, Swackhamer B, Brisben AJ, et al. Long-term performance of a novel communicating antitachycardia pacing-enabled leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator system: a comprehensive preclinical study [J]. *Heart Rhythm*, 2022, 19(5): 837-846.
- [38] Ito R, Kondo Y, Winter J, et al. Combination of a leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter defibrillator therapy for a Japanese patient with prosthetic valve endocarditis [J]. *J Arrhythm*, 2019, 35(2): 311-313.
- [39] Ng JB, Chua K, Teo WS. Simultaneous leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation-When vascular options have run out [J]. *J Arrhythm*, 2019, 35(1): 136-138.
- [40] Takami M, Fukuzawa K, Kiuchi K, et al. Treatment strategy for fatal arrhythmias in ebstein's anomaly combined with leadless pacemaker and S-ICD implantations [J]. *JACC Case Rep*, 2022, 4(23): 101464.
- [41] Chung MK, Patton KK, Lau CP, et al. 2023 HRS/APHRS/LAHRS guideline on cardiac physiologic pacing for the avoidance and mitigation of heart failure [J]. *J Arrhythm*, 2023, 39(5): 681-756.

骨科大手术相关深静脉血栓风险预测模型的研究进展

高奉琼^{1,2}, 马炎^{1,2}, 陈伟³, 刘晓童^{1,2}, 冯加义^{1,2}, 王安素⁴, 宋凌霞⁴, 夏同霞^{1,2}

1. 遵义医科大学附属医院护理部, 贵州 遵义 563000;

2. 遵义医科大学护理学院, 贵州 遵义 563000;

3. 遵义医科大学附属医院神经外科, 贵州 遵义 563000;

4. 遵义医科大学附属医院骨科, 贵州 遵义 563000

【摘要】 深静脉血栓(DVT)在骨科大手术患者中具有高发病率、高致死率的特点, 严重影响了患者的预后, 增加了患者的经济负担。有效、精确地预测患者发生 DVT 的风险, 及时、准确地为患者采取预防措施, 是 DVT 风险管理的保障。目前, 骨科患者常用的 DVT 风险预测模型包括 Caprini、Autar、Wells-DVT 和 RAPT 血栓评估模型, 对患者 DVT 的发生有一定的预测作用且各具优缺点。随着大数据时代的到来, 人工智能快速发展, 基于机器学习算法建立的 DVT 风险预测模型表现出更好的预测性能, 是未来 DVT 风险预测模型发展的趋势。

【关键词】 骨科大手术; 深静脉血栓; 预测模型; 危险因素; 研究进展

【中图分类号】 R687.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003—6350(2024)07—1060—05

Research progress on risk prediction models of deep venous thrombosis in major orthopedic surgery. GAO Feng-qiong^{1,2}, MA Yan^{1,2}, CHEN Wei³, LIU Xiao-tong^{1,2}, FENG Jia-yi^{1,2}, WANG An-su⁴, SONG Ling-xia⁴, XIA Tong-xia^{1,2}. 1. Department of Nursing, the Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou, CHINA; 2. School of Nursing, Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou, CHINA; 2. Department of Neurosurgery, the Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou, CHINA; 4. Department of Orthopaedics, the Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 563000, Guizhou, CHINA

【Abstract】 Deep vein thrombosis (DVT) is characterized by high morbidity and mortality in patients undergoing major orthopedic surgery, which seriously affects the prognosis of patients and increases the economic burden of patients. Effective and accurate prediction of patients' risk of DVT and timely and accurate preventive measures for patients are the guarantee of DVT risk management. Currently, the commonly used DVT risk prediction models for orthopaedic patients include Caprini, Autar, Wells-DVT, and RAPT thrombosis assessment models, which have certain predictive effects on the occurrence of DVT in patients, and each has its own advantages and disadvantages. With the advent of the era of big data and the rapid development of artificial intelligence, the DVT risk prediction model based on machine learning algorithm shows better prediction performance, which is the development trend of the future DVT risk prediction model.

【Key words】 Major orthopedic surgery; Deep venous thrombosis; Prediction model; Risk factors; Review

基金项目: 贵州省科技计划项目(编号: 黔科合成果-LC[2022]007); 贵州省遵义市科技计划项目(编号: 遵市科合 HZ 字(2021)142 号、遵市科合 HZ 字(2021)135 号)。

第一作者: 高奉琼(1999—), 女, 硕士研究生在读, 主要研究方向为外科护理学。

通讯作者: 夏同霞(1971—), 女, 教授, 主任护师, 主要研究方向为外科护理学, E-mail: xtx0925@163.com。

[42] Hafkamp FJ, Tio RA, Otterspoor LC, et al. Optimal effectiveness of heart failure management—an umbrella review of meta-analyses examining the effectiveness of interventions to reduce (re)hospitalizations in heart failure [J]. Heart Fail Rev, 2022, 27(5): 1683-1748.

[43] Akhtar Z, Sohal M, Kontogiannis C, et al. Anatomical variations in coronary venous drainage: Challenges and solutions in delivering cardiac resynchronization therapy [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2022, 33(6): 1262-1271.

[44] Santos H, Santos M, Almeida I, et al. A systemic review of endocardial left ventricular pacing [J]. Heart Lung, 2022, 51: 82-86.

[45] Wijesuriya N, Elliott MK, Mehta V, et al. Pacing interventions in non-responders to cardiac resynchronization therapy [J]. Front Physiol, 2023, 14: 1054095.

[46] Wijesuriya N, Elliott MK, Mehta V, et al. Leadless left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy: a systematic review and meta-analysis [J]. Heart Rhythm, 2022, 19(7): 1176-1183.

[47] Funasako M, Neuzil P, Dujka I, et al. Successful implementation of a totally leadless biventricular pacing approach [J]. HeartRhythm Case Rep, 2020, 6(3): 153-157.

[48] Mehlhorn D, Patel S, Verghese D, et al. Long-term outcome of the first completely leadless cardiac resynchronization therapy in the United States [J]. JACC Case Rep, 2023, 24: 102020.

[49] 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.

(收稿日期: 2023-11-27)