

· 研究论著 ·

4 种不同消融导管对阵发性室上性心动过速射频消融结果的研究

燕莉莉 谢飞 郝丽 林明杰 姚伟

【摘要】 目的 研究不同导管的设计和金属含量对阵发性室上性心动过速患者射频消融成功率的影响。**方法** 连续性入选 1280 例首次接受心内电生理检查和射频导管消融术的阵发性室上性心动过速患者,按照患者医保类型术前选用 2 家进口和 2 家国产公司的消融导管;对不同消融导管的使用性能包括推拉阻力、推拉稳定性、柔顺性、可塑性、可控性、推送性、扭转性进行分析比较,并分别对 4 种消融导管头端的金属含量进行测量。术后对入选的患者进行随访,1200 例随访成功,失访率为 6.25%,随访 (35.7 ± 1.3) 个月,收集消融成功率和并发症发生率。**结果** 4 种消融导管的主要金属(铂、铱、铜、镍、钨、铍)含量差异均有统计学意义(P 均 < 0.001);进口消融导管在推拉阻力、可塑性、可控性、扭转性上优于国产消融导管(P 均 < 0.05),国产导管柔顺性优于进口导管(P 均 < 0.05)。4 种温控射频消融导管消融成功率和并发症比较差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。**结论** 国产消融导管阵发性室上性心动过速射频消融成功率和并发症与进口消融导管相当,在导管操控性上仍有所差距。

【关键词】 消融导管;金属含量;射频导管消融术;阵发性室上性心动过速

Effect of four types of ablation catheters on radiofrequency catheter ablation outcomes for patients with paroxysmal supraventricular tachycardia Yan Lili, Xie Fei, Hao Li, Lin Mingjie, Yao Wei. Department of Cardiology, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250012, China
Corresponding author, Yao Wei, E-mail: 176573403@qq.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effect of four types of ablation catheters with different designs and metal quantities on the success rate and the incidence rate of complications of radiofrequency catheter ablation (RFCA) in patients with paroxysmal supraventricular tachycardia (PSVT). **Methods** A total 1280 consecutive patients with PSVT who firstly underwent the intracardial electrophysiological examination and RFCA were enrolled in this study. The ablation catheter was selected within two domestic and two foreign companies according to the types of medical insurance. The properties including obstruction, stability, flexibility, plasticity, pushability, maneuverability and torsion performance of four types of ablation catheters were evaluated and compared. The metal quantity of the catheter tip was also quantitatively measured. A total of 1200 patients were subject to postoperative follow-up for (35.7 ± 1.3) months on average. The loss rate of postoperative follow-up was 6.25%. The successful rate and the incidence rate of complications were recorded. **Results** The metal quantity of the catheter tip significantly differed among four types of catheters (all P < 0.001). The obstruction, plasticity, maneuverability and torsion performance of the domestic catheters were remarkably worse compared with those of the foreign catheters (all P < 0.05), while superior in the flexibility (all P < 0.05). The success rate and the incidence rate of complications did not significantly differ among four categories of catheters (all P > 0.05). **Conclusions** The success rate and the incidence rate of complications of RFCA in patients with PSVT are similar among different types of ablation catheters, whereas the maneuverability of domestic catheters remain to be improved compared with that of foreign catheters.

DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2019.10.006

基金项目: 山东省自然科学基金(ZR2018MH002); 山东省重点研发计划(2016GSF121024); 美国强生公司资助(Biosense Webster IIS-324)

作者单位: 250012 济南, 山东大学齐鲁医院心内科(燕莉莉, 谢飞, 林明杰); 250014 济南, 山东省千佛山医院(郝丽, 姚伟)
通信作者, 姚伟, E-mail: 176573403@qq.com

【Key words】 Ablation catheter; Metal quantity; Radiofrequency catheter ablation; Paroxysmal supraventricular tachycardia

近年来,随着我国快速性心律失常射频导管消融技术的迅猛发展,国产的电极导管也不断开发并逐渐应用于临床,与进口的电极导管展开了激烈竞争,临床应用效果褒贬不一,尤其在我国的医疗资源和医疗经费十分紧张的客观情况下,迫切需要科学的和客观的研究,目前尚未有国内外的相关报道^[1-2]。本文力图对不同导管的设计和金属含量对射频消融成功率和并发症的影响进行研究。

对象与方法

一、研究对象

2013 年 2 月至 2016 年 1 月,对适合心内电生理检查和射频导管消融术的 1280 例阵发性室上性心动过速患者,年龄(45.0 ± 8.9)岁,其中显性预激综合征 108 例。心动过速的类型:房室结折返性心动过速 840 例,房室折返性心动过速 440 例。1280 例患者均为首次接受射频导管消融术,排除 ESR 增快、血红蛋白低于 8 g、孕妇、肿瘤、肝、肾功能异常和二次手术的患者。消融导管电极选择按照患者的医保类型术前事先选用进口(强生、雅培)或国产(心诺普、慧泰),以 1:1:1:1 分配病例数,每组 320 例。本研究经过山东大学伦理委员会审核通过,所有患者均签署知情同意书。

二、方法

常规穿刺右侧股静脉和左侧锁骨下静脉,在 X 线(Philips 600)透视条件下,送入 His 束、右心室和冠状静脉窦电极导管,应用多导生理记录仪(GE cardio 2000)进行常规心内电生理检查。

三、观察指标

消融手术使用导管的过程中,对消融导管的推拉阻力、推拉稳定性、柔顺性、可塑性、推拉

杆推拉时远段弯曲的可控性、推送性、扭转性 7 个方面分别进行评分,按满意度 5 分为最佳,1 分为最差^[1]。对消融过程中每位患者是否有导管头端电极松动、导管头端脱落、导管打结、导管严重扭曲和其他并发症如动静脉瘘、心包渗出、心包填塞、心脏穿孔、房室结或者束支阻滞等详细记录。手术结束后,收集每位患者的消融导管头端,对每例射频消融导管头端的金属含量进行分析。应用 Skyway 能量色散型荧光 X 射线金属分析光谱仪(EDXRF, EDX3000B 型),测量消融导管的金属含量。计划随访 3 年,记录患者术后再次发阵发性室上性心动过速或者心电图再次出现预激综合征的情况,评估消融成功率。

四、统计学处理

应用 SPSS 22.0 进行统计分析。正态分布连续型变量用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用方差分析比较组间差异,两两比较采用 LSD-*t* 检验;分类资料采用例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、4 组阵发性室上性心动过速患者的一般情况比较

4 组患者的一般情况包括年龄、性别、心动过速的类型比较差异均无统计学意义(P 均 < 0.05)。消融时间方面,强生组及慧泰组均少于心诺普组(LSD-*t* 值分别为 3.148、3.775, P 均 < 0.05);消融温度方面,强生组均低于其他 3 组(LSD-*t* 值分别为 5.128、7.197、4.082, P 均 < 0.05);消融阻抗方面,雅培组高于慧泰组(LSD-*t* = 4.286, $P < 0.05$)。

二、4 种消融导管的使用性能和金属含量比较在推拉阻力、可塑性、可控性、扭转性方面,

表 1 4 组阵发性室上性心动过速患者的一般情况比较

项 目	强生组 (320 例)	雅培组 (320 例)	心诺普组 (320 例)	慧泰组 (320 例)	χ^2/F 值	P 值
完成随访 [例 (%)]	297 (92.8)	302 (94.4)	305 (95.3)	296 (92.5)	2.880	0.411
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	45.7 ± 13.6	44.8 ± 13.2	45.6 ± 11.9	46.1 ± 13.3	0.526	0.665
男性 [例 (%)]	14 (43.7)	15 (46.9)	15 (46.9)	14 (43.7)	0.288	0.962
显性预激 [例 (%)]	30 (9.4)	28 (8.8)	28 (8.8)	30 (9.4)	0.283	0.963
房室结折返 [例 (%)]	234 (73.1)	221 (69.1)	221 (69.1)	220 (68.8)	2.259	0.520
消融时间 (s, $\bar{x} \pm s$)	105.2 ± 12.9	106.7 ± 12.2	108.2 ± 10.1	104.6 ± 11.4	5.734	< 0.001
消融温度 ($^{\circ}\text{C}$, $\bar{x} \pm s$)	52.4 ± 1.5	52.9 ± 0.9	53.1 ± 1.1	52.8 ± 1.2	18.261	< 0.001
阻抗 (欧姆, $\bar{x} \pm s$)	106.8 ± 33.1	112.3 ± 34.2	107.8 ± 23.7	101.7 ± 28.9	6.185	< 0.001

进口导管优于国产导管 (P 均 < 0.05), 在柔顺性上国产导管优于进口导管 (P 均 < 0.05); 4 种消融

导管的主要金属含量存在明显差异 (P 均 < 0.001), 见表 2、3。

表 2 4 种消融导管的使用性能比较 ($\bar{x} \pm s$)

分

项 目	强生组 (320 例)	雅培组 (320 例)	心诺普组 (320 例)	慧泰组 (320 例)	F 值	P 值
推拉阻力	4.4 ± 0.4	4.5 ± 0.6	4.2 ± 0.5^{ab}	4.1 ± 0.4^{ab}	42.794	< 0.001
推拉稳定性	4.2 ± 0.5	4.3 ± 0.5	4.4 ± 0.6	4.2 ± 0.7	8.195	< 0.001
柔顺性	4.1 ± 0.5	3.9 ± 0.6	4.2 ± 0.4^{ab}	4.3 ± 0.5^{ab}	34.346	< 0.001
可塑性	4.5 ± 0.6	4.4 ± 0.5	4.0 ± 0.6^{ab}	4.0 ± 0.7^{ab}	56.840	< 0.001
可控性	4.3 ± 0.5	4.3 ± 0.7	4.2 ± 0.6^{ab}	4.1 ± 0.6^{ab}	7.465	< 0.001
推送性	4.3 ± 0.6	4.2 ± 0.7	4.3 ± 0.4	4.1 ± 0.5	8.684	< 0.001
扭转性	4.5 ± 0.7	4.5 ± 0.4	4.2 ± 0.7^{ab}	4.1 ± 0.6^{ab}	33.873	< 0.001

注: 与强生组比较, $^aP < 0.05$; 与雅培组比较, $^bP < 0.05$

表 3 4 种消融导管的主要金属含量比较 ($\bar{x} \pm s$)

组 别	强生组 (320 例)	雅培组 (320 例)	心诺普组 (320 例)	慧泰组 (320 例)	F 值	P 值
铂 (%)	86.16 ± 1.66	85.12 ± 1.45	85.42 ± 1.24	86.10 ± 1.17	40.504	< 0.001
铱 (%)	8.02 ± 0.59	8.19 ± 0.66	8.29 ± 0.87	8.28 ± 0.66	9.763	< 0.001
铜 (%)	2.67 ± 0.44	2.76 ± 0.51	2.43 ± 0.49	2.58 ± 0.74	19.401	< 0.001
镍 (%)	1.69 ± 0.26	1.68 ± 0.24	1.79 ± 0.21	1.78 ± 0.26	17.126	< 0.001
钨 (%)	0.34 ± 0.07	0.35 ± 0.09	0.38 ± 0.05	0.39 ± 0.05	37.542	< 0.001
铍 (%)	0.91 ± 0.12	0.79 ± 0.17	0.63 ± 0.09	0.68 ± 0.11	292.274	< 0.001

三、4 种导管消融成功率和并发症比较

消融导管应用温控模式消融时, 强生组和心诺普组各有 1 例证实为非温控, 改为应用射频消融仪的功率模式也成功对患者进行了射频导管消融。雅培组和慧泰组各有 1 例因消融导管电极尾线不匹配导致不能放电。4 组射频消融术中均无碳化附着和爆破音, 术后射频导管撤出体外均保持完整, 电极环无松动, 无黏附血栓, 无打结。强生组的消融导管有 1 例出现胸痛, 雅培组有 1 例出现迷走神经反射, 4 组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。4 组患者均未发生房室传导或者束支阻滞、心包填塞、假性动脉瘤、动静脉瘘。

随访 (35.7 ± 1.3) 个月, 除 80 例失访外, 1200 例随访成功, 随访成功率为 93.75%, 失访率为 6.25% (表 1), 对随访成功的 1200 患者进行分析, 国产导管组和进口导管组消融成功率比较差异无统计学意义 (见图 1, $P > 0.05$), 未记录到器械相关并发症发生。

讨 论

自上世纪九十年代开始, 我国快速性心律失常的射频消融已经经历数十年的历程, 从最初的简单房室折返性心动过速和房室结折返性心动过速射频导管消融, 直至现在的心房颤动、期前收

缩或病理性室性心动过速的导管消融治疗^[4-7]。不仅导管消融的疾病种类逐渐增多, 并且由起初 X 射线为主的二维影像学引导, 发展成为目前几乎不借助 X 线的三维绿色电生理导管消融^[8-9]。

随着技术的不断成熟, 射频导管消融的成功率不断增加, 复发率和并发症发生率持续降低, 尤其是阵发性室上性心动过速的射频导管消融成功率高达 95% 以上。导管的设计和临床应用也日臻完善和成熟, 由最初进口导管一家独大的状态逐渐发展到进口导管和国产导管并存的现状, 无论是标测电极导管还是消融导管, 国产和进口导管都有了长足的发展。

本研究分别对目前临床常用的 2 家进口和 2 家国产消融导管的使用性能和金属含量进行了比较。结果显示, 4 组射频消融导管的使用性能指标的评分均在 4 分左右, 这之前的一些研究结果类似, 但是数值上存在统计学差异, 国产导管在柔顺性上优于进口导管, 这与既往的研究结论不同, 可能跟产品的更新换代以及术者主观评价不同有关^[1, 10]。在推拉阻力、可控性等指标上, 进口消融导管仍然优于国产消融导管, 其可能与不同消融导管的设计和金属含量组成差异相关。同时, 既往的研究在可控性上并未体现出有统计学意义的差异, 这可能与既往研究的病例数少有关。也说

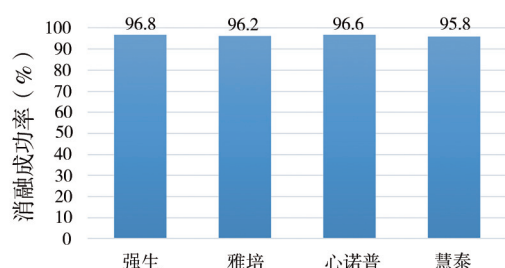


图 1 4 种导管消融成功率比较

明了国产消融导管仍然需要在性能上进行改进,以提高操控性能。

另一方面,本研究结果表明,国产消融导管在消融成功率高和并发症发生率低,接近进口消融导管的水平,这与既往的研究报道一致,说明国产导管在治疗阵发性室上性心动过速的疗效方面不劣于进口导管^[11-12]。面对我国医疗资源和医疗经费十分紧张和国际贸易摩擦不断加剧的现实存在,虽然国产消融导管在使用性能方面仍然需要进步,但是对于治疗阵发性室上性心动过速上,已能实现较高的成功率和极低的并发症发生率,国内术者应该熟练掌握不同导管的性能,推进国产消融导管的应用和改进,实现国产消融导管替代进口导管的目标,惠及病患。

在快速性心律失常尤其心房颤动的三维导管消融方面(包括射频导管消融和冷冻导管消融),以及在绿色电生理导管消融等方面,我国目前尚处于初级阶段,尤其是导管设计,仪器研发等方面,与美国等发达国家尚有一定距离,需要急起直追,努力赶超^[13-14]。本研究虽属于前瞻性观察性研究,但有以下局限与不足:只针对红把消融导管进行了研究,未对具体类型的消融导管譬如蓝把加硬、普通蓝把、红把和黄把消融导管加以分类进行研究,也没有严格随机分组。本研究也没有对普通标测电极导管的可靠性能等进行深入研究。

综上所述,国产射频消融导管治疗快速性心律失常的成功率和并发症与进口消融导管相当,国产消融导管还应该进一步提高导管的使用性能,增加操控性。

参 考 文 献

- [1] 闭奇,王炎,文伟明,钟国强. 国产与进口消融导管治疗室上速的成功率与并发症的对比研究. 广西医科大学学报, 2010, 27(1): 112-113.

- [2] 肖峰. 我国医疗卫生资源优化配置的经济学分析. 经济研究导刊, 2018, (6): 177-178.
- [3] 张树林,李鲁光,黄九延,徐泽昌,徐少平,肖竞,刘星,崔吉君. 射频消融术治疗房室旁道所致快速心律失常 15 例临床分析. 临床心电学杂志, 1994, 3(2): 66-69.
- [4] Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, Siebels J, Boersma L, Jordaens L, Merkely B, Pokushalov E, Sanders P, Proff J, Schunkert H, Christ H, Vogt J, Bänsch D, CASTLE-AF Investigators. Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N Engl J Med*, 2018, 378(5): 417-427.
- [5] Lee HL, Hwang YT, Chang PC, Wen MS, Chou CC. A three-year longitudinal study of the relation between left atrial diameter remodeling and atrial fibrillation ablation outcome. *J Geriatr Cardiol*, 2018, 15(7): 486-491.
- [6] Itoh T, Yamada T. Multifocal ventricular arrhythmias originating from the His-Purkinje system: incidence, characteristics, and outcome of catheter ablation. *JACC Clin Electrophysiol*, 2018, 4(9): 1248-1260.
- [7] Wijnmaalen AP, Zeppenfeld K. Ablation of ventricular tachycardia in congenital and infiltrative heart disease. *Card Electrophysiol Clin*, 2017, 9(1): 107-117.
- [8] 张艳春,孙劼,董剑廷. 绿色电生理的研究进展. 实用心电学杂志, 2018, 27(1): 18-22, 28.
- [9] Romero J, Lupercio F, Goodman-Meza D, Ruiz JC, Briceno DF, Fisher JD, Gross J, Ferrick K, Kim S, Di Biase L, Garcia MJ, Krummerman A. Electroanatomic mapping systems (CARTO/EnSite NavX) vs. conventional mapping for ablation procedures in a training program. *J Interv Card Electrophysiol*, 2016, 45(1): 71-80.
- [10] 赵渊,陈宗宁,杨松生,尹浩,黄飞,茶丽珠,和清华. 国产与进口射频消融导管治疗阵发性室上性心动过速的疗效对比研究. 中国心血管病研究, 2016, 14(2): 130-132.
- [11] 王业松,孙爱娇. 心脏导管射频消融术. 新医学, 2009, 40(1): 50-52.
- [12] 吴延庆,程晓曙,吴清华,李菊香,胡建新,程开诚,程应樟,陈琦. 国产自制大头消融导管治疗快速型心律失常 15 例. 第 8 届中国南方国际心血管病学术会议. 2006: 1.
- [13] Giaccardi M, Del Rosso A, Guarnaccia V, Ballo P, Mascia G, Chiodi L, Colella A. Near-zero x-ray in arrhythmia ablation using a 3-dimensional electroanatomic mapping system: a multicenter experience. *Heart Rhythm*, 2016, 13(1): 150-156.
- [14] Wo HT, Liao FC, Chang PC, Chou CC, Wen MS, Wang CC, Yeh SJ. Circumferential ablation at the base of the left ventricular papillary muscles: a highly effective approach for ventricular arrhythmias originating from the papillary muscles. *Int J Cardiol*, 2016, 220: 876-882.

(收稿日期: 2019-07-18)

(本文编辑: 杨江瑜)