·临床研究·

磁导航指导与手控导管射频消融阵发性房颤的临床对照研究

苑洪涛,张玉霄,兰 凯,彭 利,薛 桥,卢才义*
(解放军总医院心血管内科,北京 100853)

【摘 要】 **目的** 探讨应用第3代磁导航系统(MNS)指导与常规手控导管射频消融阵发性房颤(PAF)的安全性和有效性。**方法** 入选2014年10月至2016年11月解放军总医院心血管内科收治的PAF患者103例,根据操控射频消融导管的方式,随机分为MNS指导组和手控组。MNS指导组53例,其中男性27例,女性26例,年龄(65±13)岁。手控组50例,其中男性23例,女性27例,年龄(62±15)岁。对比两组间手术时间、消融时间、X线曝光时间及随访3个月复发率。**结果** MNS指导组患者53例完成肺静脉隔离52例,手控组患者50例完成肺静脉隔离49例,两组肺静脉隔离率都为98%,差异无统计学意义($P>0.05$)。相比手控组,MNS指导组手术时间和消融时间延长,X线曝光时间缩短,差异具有统计学意义($P<0.05$)。术后随访患者3个月,MNS组复发10例,手控组复发12例,两组患者复发率差异无统计学意义(19% *vs* 24%,$P>0.05$)。**结论** 相比常规手控导管,应用MNS系统可安全有效地用于PAF的标测和消融,并可有效减少X线曝光。

【关键词】 射频消融;阵发性房颤;磁导航
【中图分类号】 R541 【文献标志码】 A 【DOI】 10.11915/j.issn.1671-5403.2017.05.077

Remote magnetic *versus* manual navigation for catheter ablation in paroxysmal atrial fibrillation

YUAN Hong-Tao, ZHANG Yu-Xiao, LAN Kai, PENG Li, XUE Qiao, LU Cai-Yi*
(Department of Cardiology, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

【**Abstract**】 **Objective** To investigate the safety and efficacy of mapping and ablating paroxysmal atrial fibrillation (PAF) by using remote magnetic navigation system (MNS, Niobe Ⅲ, Stereotaxis) *vs* manual navigation. **Methods** Totally 103 consecutive patients diagnosed as PAF in our department from October 2014 to November 2016 were enrolled in our study. They were randomly divided into MNS group [($n=53$, 27 males and 26 females, at an age of (65±13) years] and manual navigation group [($n=50$, 23 males and 27 females, at an age of (62±15) years]. Procedure time, ablation time, X-ray exposure time, and recurrence in 3 months' follow-up were collected and compared between the 2 groups. **Results** Pulmonary vein isolation was accomplished in 52 cases from the MNS group, and in 49 cases of the manual navigation group. The success rate was 98% in both group, without significant difference ($P>0.05$). Compared with the manual navigation group, the MNS group had significantly longer procedure and ablation times, but obviously shorter X-ray exposure time ($P<0.05$). There was no notable difference in the recurrent rate between the MNS (10 cases) and manual navigation groups (12 cases) in 3 months after surgery (19% *vs* 24%, $P>0.05$). **Conclusion** In comparison with manual navigation, Niobe Ⅲ remote magnetic navigation system is safe and effective in mapping and ablation of PAF, and it reduces the X-ray exposure time.

【**Key words**】 radiofrablation; paroxysmal atrial fibrillation; magnetic navigation system
This work was supported by the Technique Promotion Project to Improving the Level of Preventing and Treating Cardiovascular Diseases of Beijing Municipal Science and Technology Commission (HXKTLUCAIYI1002).
Corresponding author: LU Cai-Yi, E-mail: cylu2000@126.com

心房颤动(atrial fibrillation,AF)简称房颤,是一种临床常见的心律失常,可致心功能下降和脑卒中,致死率和致残率高。目前导管射频消融术(radio-frequeney catheter ablation,RFCA)已逐渐成为房颤的主要治疗手段[1,2],但该技术要求高,手术难度大,学习曲线长,围术期管理复杂,对医院及医师要

收稿日期:2017-03-26;**修回日期**:2017-04-07
基金项目:北京科学技术委员会提高心血管疾病预防和治疗水平的技术推广(HXKTLUCAIYI1002)
通信作者:卢才义,E-mail:cylu2000@126.com

求也均高,目前能独立开展此技术的中心有限[3]。磁导航系统(magnetic navigation system,MNS)是近年逐渐用于临床的新型手术导航系统,该系统通过计算机控制磁场变化以实现远程操控射频消融导管,改变了既往手控操作射频消融导管的模式,在心律失常的介入治疗领域发展迅速[4-11]。本文探讨了MNS指导与手控导管射频消融安全性及有效性的差异。

1 对象与方法

1.1 研究对象

入选2014年10月至2016年11月解放军总医院心血管内科收治的阵发性房颤(paroxysmal atrial fibrillation,PAF)患者103例,根据操控射频消融导管的方式,随机分为MNS指导组和手控组。MNS指导组53例,其中男性27例,女性26例,年龄(65±13)岁。手控组50例,其中男性23例,女性27例,年龄(62±15)岁。入选标准:发作后7 d内能够自行终止或干预后终止的房颤,发作频率不固定;症状明显;药物治疗无效;签署知情同意书。排除标准:左心房血栓;常规RFCA禁忌证;MNS的特殊禁忌证(植入心脏起搏器术后;体内存在任何铁磁器件)。

1.2 电生理检查与射频消融

所有患者均接受入院常规检查,术前行经食道心脏超声,禁食6~8 h。局部麻醉后常规穿刺右侧股静脉,分别置入6 F、8 F动脉鞘,经6 F动脉鞘送入标测电极至冠状窦指导房间隔穿刺,穿刺后将电极送入右心室心尖间隔侧做临时起搏用。8 F动脉鞘经交换导丝、Swartz鞘完成房间隔穿刺,两组均为1次房间隔穿刺。房间隔穿刺后静脉注射肝素50~100 U/kg,此后追加肝素1000 U/h,监测活化的全血凝固时间(activated clotting time of whole blood,ACT)在250~300 s。

MNS指导组房间隔穿刺完毕后将磁导航消融导管(Navi star Thermocool,Biosense Webster)送入左心房,在Carto RMT系统辅助下进行左心房和肺静脉三维重建。左心房建模成功后,对双侧肺静脉前庭进行消融隔离,采用温控模式消融,设置温度≤43℃,消融时盐水灌注速度17 ml/min,心房前壁能量控制在35~40 W,后壁能量在30~35 W,每点消融30 s或电位幅度下降80%为有效。消融后使用消融导管进入肺静脉环形标测导管验证肺静脉电隔离,必要时给予补点消融。

手控组穿刺房间隔后首先用Lasso电极进行左心房和肺静脉三维重建。左心房建模成功后将消融导管(Navistar thermocool, Biosense Webster)送入左心房,对双侧肺静脉前庭进行消融隔离,同样采用温控模式消融,设置温度≤43℃,消融时盐水灌注速度17 ml/min,心房前壁能量控制在35 W,后壁能量在30 W,每点消融30 s或电位幅度下降80%为有效,压力保证在10~20 g之间。消融后使用Lasso电极验证肺静脉电隔离,必要时给予补点消融。

1.3 观察指标

手术时间为开始穿刺股静脉至鞘管拔除时间,消融时间为射频消融时间总和,X线曝光时间为手术总曝光时间。观察指标包括术中肺静脉电隔离率、手术时间、消融时间、X线曝光时间、手术相关并发症以及随访3个月的复发率。

患者术后3个月常规行动态心电图随访,房颤复发为术后3个月有动态心电图结果表明持续>30 s的房性心律失常(包括房性心动过速、心房扑动、房颤)发作。

1.4 统计学处理

采用SPSS19.0统计软件对数据进行分析,计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,两组比较采用t检验。计数资料用百分率表示,组间比较用χ^2检验。以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者基线资料比较

患者术前服用药物有胺碘酮、普罗帕酮、地高辛以及美托洛尔;合并基础病为高血压、冠心病、糖尿病、肥胖以及睡眠呼吸暂停综合征。两组间患者性别、年龄、病程、左房大小、合并基础病种类以及术前服用抗心律失常药物(anti-arrhythmic drugs, AADs)数量无明显差异($P>0.05$;表1)。

表1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups

Item	MNS group ($n=53$)	Manual group ($n=50$)
Gender(male/female)	27/26	23/22
Age(years,$\bar{x}\pm s$)	65±13	62±15
PAF duration (years,$\bar{x}\pm s$)	4.4±3.2	4.2±2.8
LA size(mm,$\bar{x}\pm s$)	38.9±4.2	40.8±3.8
Number of comorbidities($\bar{x}\pm s$)	3.2±0.2	2.9±0.4
Number of AADs($\bar{x}\pm s$)	2.2±0.3	2.0±0.5

MNS: magnetic navigation system; PAF: paroxysmal atrial fibrillation; LA: left atrium; AADs: anti-arrhythmic drugs

2.2 两组患者观察指标比较

MNS指导组患者53例完成肺静脉隔离52例,

手控组患者50例完成肺静脉隔离49例，两组肺静脉隔离率都为98%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。未完成电隔离2例患者均为术中发生心脏压塞而致手术终止。手控组1例经外科开胸修补证实为左心耳破裂，MNS指导组1例经心包穿刺保守治疗成功。相比手控组，MNS指导组手术时间和消融时间延长，X线曝光时间缩短，差异具有统计学意义（$P<0.05$；表2）。

表2 两组患者观察指标比较

Table 2 Comparison of observation indices between two groups

（min，$\bar{x}\pm s$）

Index	MNS group（$n=53$）	Manual group（$n=50$）
Procedure time	180±45*	135±40
Ablation time	42.0±7.8*	35.0±6.5
X-ray exposure time	2.5±0.5*	6.2±1.2

MNS：magnetic navigation system. Compared with manual group，*$P<0.05$

2.3 术后3个月随访比较

术后3个月随访MNS组及手控组，房颤无复发人数分别为43例和38例，成功率分别为81%和76%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。MNS组和手控组术后复发人数分别为10例和12例，两组复发率差异无统计学意义（19% *vs* 24%，$P>0.05$）。

3 讨 论

Niobe第3代MSN系统是美国STEREOTAXIS公司推出的精准医疗辅助系统，由半球形磁体、推进系统、控制系统、操作系统及软件等部分组成。磁导航专用消融导管到位后，术者不需穿戴铅衣，在控制室通过电脑操作改变磁场向量，结合推进器，引导消融导管在心腔内移动，和传统的消融导管相比，磁导航专用导管在磁场力量作用下可以进行最小距离1 mm、最小转动角度1°的移动[12]，其导管定位迅速、准确，可以大大缩短手术时间，提高手术成功率、时效性和安全性。目前该系统已在各种心律失常射频消融中得到应用，并证实了其有效性与安全性[4-10]。在我国，MNS因价格昂贵未能得到广泛开展，目前国内开展MNS指导导管射频消融术的医院不到10家，用于AF治疗的经验很少。本研究结果表明，应用MNS指导导管射频消融治疗PAF安全、有效，并且能明显减少X线曝光时间，但手术操作时间及消融时间延长。

相比传统手控操作消融导管，MNS有如下优势。（1）导管到位率高。磁导航导管头端柔软，可任意方向弯曲旋转，理论上可到达传统导管不易到达的空间位点，且有导管定位记忆功能，通过一键点击即可回到原标测或消融位点，因此适用于各种复杂心律失常的导管射频消融，尤其是手控导管操作困难或导管操作机械并发症风险高的患者。（2）减少术者、患者X线曝光时间及总X线曝光时间。MNS通过计算机遥控操作，术者不受X线辐射，导管头端柔软并结合CARTO 3实时三维立体定位，可减少X线曝光需求，从而减少总曝光时间及患者曝光时间。（3）安全性高。由于磁导航导管头端较软，其机械操作导致心脏破裂的机会几乎为零，手术安全可保证。本研究磁导航组患者1例术中发生心脏压塞，经心包穿刺等积极抢救后恢复出院，因未开胸处理无法明确心脏破裂原因，分析考虑为steam pop损伤所致；手控组患者有1例明确发生steam pop，但未发生心脏压塞。（4）贴靠稳定，消融效率高。磁导航导管通过磁场力可稳定地贴靠于心肌，与手控导管相比，明显减少了呼吸和心跳的干扰，保证了导管贴靠心肌的稳定性，从而增加消融损伤面积，进一步提高消融效果[13-15]。因此对于需要保证导管贴靠稳定的消融（如希氏束旁旁路、冠脉开口附近早搏等）有更大优势。（5）学习曲线短。MNS的自动化设计使操作更简便，且消融导管头端柔软，导管机械损伤心脏可能性为零，既往有手控导管操作经验术者可很快掌握操作技巧，初学者亦可在保证安全情况下完成手术。

Niobe第3代MSN的不足之处如下。（1）缺乏压力反馈。过于柔软的导管可能致导管局部贴靠的力度有所下降，贴靠形式不能明确提示，相对于手控压力导管可实时监测导管头端压力的功能相比，磁导航导管无压力监测，其最大贴靠压力为10 g，因此，为了达到传统手控压力导管消融效果，一般需增加功率输出和消融时间，因此临床消融过程中消融反应的实时观察很重要，消融功率、时间需根据消融反应作出相应调整，若消融反应不理想，需加大消融功率或延长消融时间。（2）操作时间延长。系统磁场响应时间、导管随磁场变化时间均延迟，导管头端可自由弯曲部分的长度有限，遇到复杂结构时导管移动不够自如。治疗AF患者时，磁导航导管在右肺静脉前庭到位操作较左肺静脉难度大，常需手动调整Swartz鞘方向和进入左心房深度，从而增加了手术操作时间。本组患者中MNS组手术时间长，主要因为导管操作到位时间长，因处于学习曲线，经过一定积累或可有效缩短手术时间。第4代MNS增加器械臂可同步控制鞘管运动，能有效改善这一问题。（3）系统购买费用及手术费用偏高。该系统价

格昂贵,手术耗材较手控导管耗材价格高,并有独立系统使用费用,手术成本有所增加。MNS指导导管射频消融术时,术前、术后仅应用消融导管进行左心房及肺静脉标测,不使用LASSO导管,则整体花费与常规CARTO 3指导手控导管消融联合LASSO导管标测费用持平。

本研究为临床使用MNS指导导管射频消融术用于PAF患者积累了初步经验。与常规手控导管相比,MNS系统可安全有效地用于标测和消融,并可有效减少X线曝光时间。

【参考文献】

[1] January CT, Wann LS, Alpert JS, *et al*. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society[J]. JACC, 2014, 64(21): e1 – e76.

[2] 黄从新, 张 澍, 马长生, 等. 心房颤动:目前的认识和治疗建议——2015[J]. 中华心律失常学杂志, 2015, 19(5): 321 – 384.
Huang CX, Zhang S, Ma CS, *et al*. Current knowledge and management recommendations of atrial fibrillation — 2015[J]. Chin J Card Arrhythmias, 2015, 19(5): 321 – 384.

[3] Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, *et al*. Management of patients with atrial fibrillation (compilation of 2006 ACCF/AHA/ES Cand 2011 ACCF/AHA/HRS recommendations): a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines[J]. JACC, 2013, 61(18): 1935 – 1944.

[4] Di Biase L, Tung R, Szili-Torok T, *et al*. Magnetic VT study: a prospective, multicenter, post-market randomized controlled trial comparing VT ablation outcomes using remote magnetic navigation-guided substrate mapping and ablation *versus* manual approach in a low LVEF population[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2017, 48(3): 237 – 245. DOI:10.1007/s10840-016-0217-3.

[5] Nakagawa H, Natale A. Catheter ablation of complex tachyarrhythmias using remote magnetic catheter navigation system[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27(Suppl 1): S3 – S4. DOI: 10.1111/jce.12949.

[6] Jin QI, Pehrson S, Jacobsen PK, *et al*. Efficacy and safety of atrial fibrillation ablation using remote magnetic navigation: experience from 1006 procedures[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27(Suppl 1): S23 – S28. DOI: 10.1111/jce.12929.

[7] Da-Costa A, Guichard JB, Romeyer-Bouchard C, *et al*. Robotic magnetic navigation for ablation of human arrhythmias[J]. Med Devices, 2016, 9: 331-339. DOI: 10.2147/MDER.S96167.

[8] Aagaard P, Natale A, Briceno D, *et al*. Remote magnetic navigation: a focus on catheter ablation of ventricular arrhythmias[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27(Suppl 1): S38 – S44. DOI: 10.1111/jce.12938.

[9] Wu Y, Li KL, Zheng J, *et al*. Remote magnetic navigation *vs* manual navigation for ablation of ventricular tachycardia: a meta-analysis[J]. Neth Heart J, 2015, 23(10): 485 – 490. DOI:10.1007/s12471-015-0734-1.

[10] 卢才义, 高 磊, 颜 伟, 等. 磁导航系统在房室结折返性心动过速导管射频消融中的应用[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2009,8(6): 498 – 502.
Lu CY, Gao L, Yan W, *et al*. Radiofrequency catheter ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia guided by magnetic navigation system[J]. Chin J Mult Organ Dis Elderly, 2009, 8(6): 498 – 502.

[11] 高 磊, 薛 桥, 颜 伟, 等. 磁导航技术应用于室上性心律失常消融治疗的初步经验[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2009, 8(6): 503 – 505.
Gao L, Xue Q, Yan W, *et al*. Initial experience of remote magnetic navigation for mapping and ablating supraventricular arrhythmia[J]. Chin J Mult Organ Dis Elderly, 2009, 8(6): 503 – 505.

[12] Bradfield J, Tung R, Mandapati R, *et al*. Catheter ablation utilizing remote magnetic navigation: a review of applications and outcomes[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2012, 35(8): 1021 – 1034. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2012.03382.x.

[13] Bhaskaran A, Barry MA, Raisi SI, *et al*. Magnetic guidance *versus* manual control: comparison of radiofrequency lesion dimensions and evaluation of the effect of heart wall motion in a myocardial phantom[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2015, 44(1): 1 – 8. DOI: 10.1007/s10840-015-0023-3.

[14] Weiss JP, May HT, Bair TL, *et al*. A comparison of remote magnetic irrigated tip ablation *versus* manual catheter irrigated tip catheter ablation with and without force sensing feedback[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27(Suppl 1): S5 – S10. DOI: 10.1111/jce.12901.

[15] Adragao PP, Cavaco D, Ferreira AM, *et al*. Safety and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using magnetic navigation *versus* manual conventional ablation: a propensity-score analysis[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27(Suppl 1): S11 – S16. DOI: 10.1111/jce.12900.

(编辑:王彩霞)