

无导线起搏器临床应用效果与并发症管理研究进展

向敏, 张敏, 张琳, 赵扬, 韦安琪, 陈凡*
西安市第九医院心血管内科, 陕西 西安 710054
DOI:10.61369/MRP.2026050027

摘要 : 无导线起搏器 (Leadless Pacemaker, LP) 作为心脏起搏领域的微创革新性技术, 彻底突破传统起搏器电极导线、皮下囊袋的物理局限, 在缓慢性心律失常临床救治中彰显了突出的微创优势。本文系统梳理近年国内外大规模临床研究及护理实践证据, 从植入成功率、起搏电学性能稳定性、房室同步性、远期生存预后四大维度, 综合评价无导线起搏器的临床应用效能; 针对无导线起搏器特有的穿刺相关血管损伤、心脏穿孔、器械脱位、血栓栓塞等并发症, 深入剖析其发生机制、独立危险因素及护理防控要点。在此基础上, 构建涵盖术前多模态风险评估、术中规范化操作配合、术后并发症早期预警与精细化护理的全流程围术期风险管理体系, 并围绕设备回收处置、年轻患者应用、智能化远程监测与护理等学术热点及发展趋势开展展望, 旨在为临床护理人员优化起搏治疗护理决策、提升围术期风险管控能力、保障患者诊疗安全提供科学参考。

关键词 : 无导线起搏器; 缓慢性心律失常; 临床应用效果; 并发症管理; 围术期护理; 研究进展

Research Progress on Clinical Application Effects and Complication Management of Leadless Pacemakers

Xiang Min, Zhang Min, Zhang Lin, Zhao Yang, Wei Anqi, Chen Fan*
Department of Cardiovascular Medicine, Xi'an Ninth Hospital, Xi'an, Shaanxi 710054

Abstract : As a minimally invasive and innovative technology in the field of cardiac pacing, leadless pacemakers (LPs) have completely broken through the physical limitations of traditional pacemakers, such as electrode leads and subcutaneous pockets, demonstrating outstanding minimally invasive advantages in the clinical treatment of bradyarrhythmias. This article systematically reviews evidence from large-scale clinical studies and nursing practices at home and abroad in recent years, comprehensively evaluating the clinical application efficacy of leadless pacemakers from four dimensions: implantation success rate, stability of pacing electrical performance, atrioventricular synchrony, and long-term survival prognosis. In response to complications unique to leadless pacemakers, such as puncture-related vascular injury, cardiac perforation, device dislocation, and thromboembolism, this article delves into their mechanisms of occurrence, independent risk factors, and key points for nursing prevention and control. On this basis, a comprehensive perioperative risk management system is constructed, encompassing preoperative multimodal risk assessment, standardized intraoperative operational coordination, and early warning and refined nursing for postoperative complications. Furthermore, this article offers insights into academic hotspots and development trends, including device retrieval and disposal, application in young patients, intelligent remote monitoring, and nursing, aiming to provide scientific references for clinical nurses to optimize pacing therapy nursing decisions, enhance perioperative risk management capabilities, and ensure patient safety during diagnosis and treatment.

Keywords : leadless pacemaker; bradyarrhythmia; clinical application effects; complication management; perioperative nursing; research progress

引言

心脏起搏治疗历经60余年迭代发展, 已成为临床救治缓慢性心律失常的首选一线方案, 显著改善了心律失常患者的生存质量与远期预后。但传统经静脉起搏系统 (Transvenous Pacemaker, TVP) 依托电极导线传导、皮下囊袋固定的固有结构, 易引发囊袋感染、导线断裂脱位、静脉血栓闭塞等并发症, 相关并发症发生率长期维持在10%~12%, 成为制约起搏治疗安全性的关键瓶颈^[1-2]。无导线起搏器体积仅约0.8 cm³, 摒弃传统导线与囊袋结构, 通过经导管递送系统直接固定于右心室心内膜, 实现了心脏起搏技术从“有线”到

通讯作者: 陈凡, 护师, 研究方向: 心血管疾病的护理。邮箱: 963406008@qq.com

“无线”的跨越式革新^[3]。自2013年无导线起搏器获批临床应用以来，全球累计植入量已突破20万例，凭借微创化、低感染风险、美观度佳等优势，获得临床医护与患者的广泛认可^[4]。随着 Micra AV、Aveir 系列及双腔无导线系统的迭代升级，无导线起搏器的应用场景已从单腔 VVI 起搏模式，逐步拓展至房室同步性起搏领域，适配更多类型缓慢性心律失常患者。但需注意的是，无导线起搏器植入需采用大口径鞘管操作、心腔内器械锚定，其特有并发症谱系与围术期护理要求，对临床护理团队的专业配合、风险识别与应急处置能力提出了更高标准^[5]。本文结合临床研究及护理实践进展，系统综述无导线起搏器临床应用效果、并发症防控及围术期护理管理策略，为规范临床护理实践、提升诊疗安全性提供依据。

一、无导线起搏器临床应用效果的深度评价

（一）植入效率与技术可靠性

无导线起搏器采用经股静脉导管植入路径，手术仅遗留股静脉微型穿刺创口，无胸前皮下囊袋，大幅降低了有创操作相关创伤。全球多中心临床研究（Micra IDE 研究等）数据证实，无导线起搏器植入成功率稳定在99%以上，且手术时长、X线透视时长随术者操作经验积累呈显著下降趋势^[3]。国内单中心临床数据显示，术者跨越10例学习曲线后，无导线起搏器植入平均手术时长可控制在30 min以内，X线暴露时长显著优于传统经静脉起搏器，既降低了术中感染、辐射暴露风险，也缩短了患者术前禁食、术后卧床时间，契合快速康复外科护理理念，利于患者术后早期康复^[6-7]。

（二）电学参数的长期稳定性

起搏阈值、感知灵敏度、阻抗是评判起搏器功能状态的核心电学指标，直接关乎起搏治疗有效性与安全性。长期随访研究数据表明，无导线起搏器植入术后即刻至术后5年，核心电学参数维持优异的稳定性，无明显异常波动。术后1个月起搏阈值可出现轻微生理性波动，随后快速趋于平稳，平均起搏阈值低于0.6 V；R波感知功能良好，平均感知幅度大于10 mV，可有效规避起搏失效、误感知、竞争性心律失常等不良事件^[8-9]。国内学者刘俊等^[8]研究进一步验证，即便在合并心肌肥厚、心肌纤维化的高危患者中，无导线起搏器仍能维持稳定的电学性能，保障起搏治疗的持续性与有效性。

（三）房室同步性的迭代突破

早期无导线起搏器仅支持心室单腔 VVI 起搏模式，缺乏房室同步起搏功能，难以满足房室传导阻滞患者的治疗需求，临床应用存在局限性。新一代无导线起搏器（如 Micra AV）搭载高灵敏度三轴加速度传感器，可精准感知心房机械收缩信号，通过算法调控实现“虚拟”房室同步起搏，填补了无导线起搏房室同步性的技术空白^[3]。MARVEL 2 临床研究数据显示，在完全性房室传导阻滞患者中，新一代无导线起搏器可实现中位数94.3%的房室同步率，有效优化心脏泵血功能，提升患者运动耐量与心功能状态，推动无导线起搏器的应用场景从房颤伴缓慢性心律失常，拓展至各类房室传导阻滞性缓慢性心律失常领域，扩大了临床适用范围^{[3][10]}。

（四）特殊高危人群的适应性获益

无导线起搏器无导线、无囊袋的结构特点，使其在特殊高危

人群中具备独特的临床应用优势，适配血管条件异常、高感染风险、基础疾病复杂的患者群体。针对上腔静脉闭塞、严重皮肤疾病、反复囊袋感染史、终末期肾病需规律血液透析的患者，无导线起搏器可彻底规避传统起搏器导线、囊袋带来的相关并发症风险。赵兴胜等^[11]研究指出，终末期肾病血液透析患者植入无导线起搏器后，完全避免了电极导线对动静脉内瘘通路的干扰，保障透析治疗顺利开展。此外，对于80岁及以上高龄、身体虚弱、活动能力差的患者，无导线起搏器无需胸前制动、囊袋护理，大幅降低了术后坠积性肺炎、压疮、活动受限相关并发症的发生风险，提升老年患者诊疗舒适度与安全性^[9-12]。

二、常见并发症及其发生机制与危险因素

（一）穿刺相关血管并发症

无导线起搏器递送系统鞘管外径较大（27 Fr），对股静脉血管壁及周围软组织损伤风险较高，为临床最常见的围术期并发症，主要包括穿刺部位大出血、皮下血肿、动静脉瘘、假性动脉瘤等。其发生机制主要为大口径鞘管对血管内膜的机械性损伤、穿刺定位偏差、术后止血不充分；核心危险因素涵盖：高龄患者血管壁弹性减退、脆性增加，消瘦体质（BMI < 18 kg/m²）患者皮下组织薄弱、压迫止血效果差，围术期抗凝抗血小板药物管理不当，术中反复多次穿刺调整血管通路等^[13-14]。

（二）心脏穿孔与急性心包填塞

心脏穿孔、急性心包填塞是无导线起搏器植入术中最凶险的急性并发症，临床发生率约1.5%~1.6%，若未及时识别处置，可危及患者生命^[1]。发生机制多为递送系统鞘管通过三尖瓣、器械心内膜锚定过程中，硬质鞘管、器械头端对右心室薄弱心肌（如心尖部、游离壁）造成机械性穿透损伤，引发心包积血、心包填塞。明确高危因素包括：女性患者心腔容积相对偏小，心肌组织较薄；长期使用类固醇激素导致心肌组织松软、韧性下降；既往心肌梗死病史、心肌纤维化患者心肌收缩力与完整性受损；术者操作力度过大、定位偏差等^{[1][15]}。

（三）器械脱位与肺栓塞

无导线起搏器依托镍钛合金爪钩或主动螺旋结构实现心内膜固定，若固定不稳固，易发生器械脱位，脱位器械随静脉血流进入肺动脉可继发肺栓塞，属于严重的中远期并发症。发生核心原因为锚定深度不足、固定位点选择不当（如无心肌小梁覆盖的平滑心肌区域）；主要危险因素包括：右心室腔显著扩大、心肌

小梁萎缩，缺乏有效锚定支撑；术中未规范执行牵拉试验（Tug Test）验证固定稳定性；心肌急性炎症、水肿期植入，心肌组织黏附性差等^[15]。

（四）血栓栓塞与感染并发症

无导线起搏器虽摒弃传统导线，规避了导线相关血栓、囊袋感染风险，但大口径递送系统血管内停留、心腔内异物植入仍存在血栓栓塞风险；同时，全身性血源性感染可累及起搏器表面，形成感染性赘生物，引发感染性心内膜炎。血栓栓塞高危因素：术后长期卧床、下肢活动不足导致深静脉血栓，围术期抗凝策略中断、凝血功能异常；感染高危因素：合并糖尿病、免疫力低下，围术期无菌操作不规范，术前存在隐匿性感染病灶未及时管控等^[14]。

三、围手术期规范化并发症防控护理管理策略

（一）术前：多模态风险预警与精准护理准备

术前护理干预的核心为精准评估风险、完善术前准备、缓解患者负性情绪，筑牢围术期安全第一道防线。一是强化血管通路评估，护理人员协同医师完成双侧下肢静脉超声检查，精准评估股静脉直径、走行、有无血栓或狭窄，优选血管条件良好的一侧作为植入通路，规避血管通路相关风险^[9]。二是优化抗凝护理管理，结合患者CHA₂DS₂-VASc评分、出血风险评分，协助医师制定个体化抗凝方案，高血栓风险患者（CHA₂DS₂-VASc ≥ 4分）遵医嘱维持抗凝治疗或采用短效抗凝剂桥接，做好抗凝药物用药指导与凝血指标监测，平衡术中血栓与出血风险^[14]。三是开展针对性健康宣教与心理护理，针对无导线起搏器微创特点、手术流程、术后注意事项进行科普讲解，缓解患者对新技术的未知焦虑、恐惧情绪，提升治疗依从性。四是完善基础护理，管控血糖、血压等基础指标，排查隐匿性感染病灶，降低围术期感染风险。

（二）术中：规范操作配合与应急护理监护

术中护理以精准配合、严密监护、快速应急为核心，保障手术顺利开展。一是优化穿刺配合，提倡采用超声引导下股静脉穿刺，护理人员协助定位、调整穿刺角度，减少反复穿刺，降低动静脉瘘、血管损伤发生率^[9]。二是严守操作规范监督，协助术者规范完成器械递送、心内膜锚定、牵拉试验等操作，督促术者验证至少2只爪钩稳固抓持心肌组织，杜绝器械脱位隐患。三是实施全程生命体征监护，采用有创动脉血压、心电图、血氧饱和度联合监护，密切观察心率、心律、血压、脉压变化，若突发心率骤降、血压下降、脉压变窄，高度警惕心脏穿孔、心包填塞，立即配合医师完成心包穿刺引流、补液升压等应急处置，保障患者术中安全^{[11][16]}。四是严格执行无菌操作，做好手术区域皮肤消毒、器械无菌管理，降低术中感染风险。

（三）术后：早期并发症预警与精细化康复护理

术后是并发症防控的关键阶段，护理人员需落实精细化监护、早期预警、快速康复护理，降低不良事件发生率。一是规范穿刺部位止血与护理，推荐采用“8字缝合止血法”联合局部加压包扎，优化止血效果，缩短术后卧床制动时间；密切观察穿刺

部位有无渗血、渗液、肿胀，触摸皮温、感知有无波动感，及时发现皮下血肿、活动性出血^[13]。二是强化心包填塞早期识别，术后12 h为心包填塞高发时段，护理人员需严密监测患者神志、血压、心率、颈静脉充盈状态，精准识别Beck三联征（血压下降、颈静脉怒张、心音遥远），一旦出现异常立即上报并配合抢救^[17]。三是落实心电图监护与起搏功能监测，持续心电图监护观察起搏信号、心律变化，排查感知不良、起搏失效、室性心律失常等异常，定期监测起搏器电学参数，保障起搏功能正常。四是开展血栓预防与康复护理，术后24 h指导患者进行下肢足泵运动、踝泵运动，鼓励早期下床活动，预防下肢深静脉血栓；遵医嘱规范实施抗凝治疗，做好用药护理与出血观察；指导患者合理饮食、循序渐进恢复活动，加速术后康复^{[13][17]}。

四、核心分析与当前学术争议

（一）电池耗竭后器械处置策略争议

目前临床应用的无导线起搏器电池寿命约10~12年，对于中青年、预期生存期较长的患者，电池耗竭后的器械处置方案是学术界亟待解决的争议焦点，也是临床护理管理需关注的重点问题。主流观点分为两类：观点A主张原位留存旧器械，异位植入新的无导线起搏器，该方案操作创伤小、风险低，但多台器械留存于心腔可能影响右心室充盈功能、干扰三尖瓣开闭，长期留存的护理观察与风险管控难度较高^[9]；观点B主张采用专用圈套器械微创取出旧器械，再植入新设备，该方案可避免多器械留存风险，但器械植入后被心内膜纤维组织包裹，取出过程易引发心肌撕裂、大出血、心包填塞等严重并发症，对术者操作与护理应急配合要求极高^{[6][15]}。目前尚无统一的临床处置规范，需结合患者年龄、心功能、植入时长等个体化决策。

（二）医疗成本与临床可及性争议

无导线起搏器设备采购成本较高，且部分地区医保报销政策未覆盖，导致其临床普惠性受限，成为制约临床推广的重要因素。部分学者认为，无导线起搏器虽前期设备成本高，但可大幅降低术后并发症发生率、缩短住院时间、减少远期再入院费用，具备长期卫生经济学优势；也有学者提出，针对经济条件有限、低危并发症风险患者，传统起搏器仍具备性价比优势。未来需依托国产无导线起搏器研发落地、医保政策优化，结合卫生经济学评价，平衡微创获益与经济成本，提升设备临床可及性^{[9][2]}。

五、研究趋势与未来展望

（一）设备技术革新：同步化、智能化、长效化

未来无导线起搏器将逐步实现技术升级，从单腔、双腔起搏向三腔心脏再同步化治疗（CRT）跨越，为心力衰竭合并缓慢性心律失常患者提供微创起搏方案，进一步拓展临床适用人群。同时，搭载远程充电、生物能转换技术的长效无导线起搏器有望研发落地，实现“终身免更换”，降低器械更换相关并发症与护理负担；设备内置多维度生理监测传感器，可同步监测心率、心

律、心功能、凝血功能等指标，为临床精准诊疗、个性化护理提供数据支撑^{[3][4]}。

(二) 智能化远程监测与护理升级

依托物联网、人工智能技术构建的无导线起搏器远程监测平台，将实现起搏功能、电学参数、患者生理指标的实时传输与动态分析。结合人工智能算法，可提前48 h预警电池耗竭、起搏功能异常、器械脱位、血栓栓塞等潜在风险，推动起搏术后随访管理从“被动响应”向“主动预警”转型，护理人员可依托远程监测数据，开展个性化居家护理指导、风险预警干预，优化延续性护理服务质量，提升患者远期管理安全性^{[17][14]}。

(三) 微创辅助技术与护理规范完善

机器人辅助无导线起搏器植入技术逐步开展临床应用，其精准化、可视化操作可大幅降低人为操作误差，减少心肌损伤、血管并发症发生率，进一步提升手术安全性^[18]。同时，随着临床应用推广，无导线起搏器围术期护理规范、并发症防控流程、延续性护理指南将逐步完善，护理人员的专业操作、风险识别、应急处置能力将同步提升，推动无导线起搏治疗护理向规范化、精细化、标准化发展。

六、结论

无导线起搏器作为心脏起搏领域的里程碑式技术，凭借优异的微创性、电学稳定性、房室同步性能，有效破解了传统起搏器导线、囊袋相关并发症难题，为缓慢性心律失常患者提供了更安全、舒适的治疗选择。尽管其围术期存在穿刺血管损伤、心脏穿孔、器械脱位、血栓栓塞等特有风险，但通过构建术前精准评估、术中规范配合、术后早期预警的全流程围术期护理管理体系，可有效降低并发症发生风险，保障诊疗安全。未来，随着设备国产化、技术智能化、多腔起搏化发展，以及护理规范体系的持续完善，无导线起搏器将在缓慢性心律失常治疗中占据核心地位，临床护理团队也将依托更先进的技术规范，为患者提供高质量、全周期的护理服务，最大化改善患者生存获益^[14]。

参考文献

- [1] 张昕, 刘兴斌. 无导线起搏器临床证据迭代与更新 [J]. 中华心律失常学杂志, 2025, 29(05): 366-369. DOI:10.3760/cma.j.cn113859-20250328-00049.
- [2] 中国医师协会心律失常专业委员会, 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(03): 263-271.
- [3] 中国医师协会心律失常专业委员会, 中华医学会心电生理和起搏分会. 无导线起搏器植入术操作流程及规范 [J]. 中华心律失常学杂志, 2022, 26(04): 318-324.
- [4] 郑武扬, 谢强, 李娟, 等. 新一代主动固定式无导线心脏起搏器在中国大陆患者中的短期安全性研究 [J]. Annals of Noninvasive Electrocardiology, 2026. DOI:10.1111/anec.12987.
- [5] 王祖禄, 梁明. 无导线起搏器的临床应用现状与发展前景 [J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(02): 115-120.
- [6] 李学斌, 杨艳敏. 高龄患者无导线起搏器植入的临床疗效与安全性分析 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2024, 26(01): 45-48.
- [7] 中华医学会心电生理和起搏分会, 中国医师协会心律失常专业委员会. 中国无导线起搏技术临床应用指南 (2023版) [J]. 中华心律失常学杂志, 2023, 27(05): 401-410.
- [8] 陈韵岱, 张倩, 王磊, 等. 无导线起搏器在我国多中心临床应用的初步研究 [J]. 中国循环杂志, 2024, 39(03): 278-283.
- [9] 刘俊, 陈刚, 周玉杰. 无导线起搏器术后6个月起搏参数稳定性研究 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2023, 31(08): 689-693.
- [10] 张萍, 李丽, 王浩. 高龄缓慢性心律失常患者无导线与传统起搏器植入的疗效对比研究 [J]. 中华老年医学杂志, 2024, 43(02): 165-169.
- [11] 赵兴胜, 李艳, 张敏. 无导线起搏器在终末期肾病血液透析患者中的应用效果 [J]. 中国血液净化, 2023, 22(10): 701-704.
- [12] 杨杰, 吴永全, 李艳华, 等. 无导线起搏器并发症的多中心回顾性分析 [J]. 临床心血管病杂志, 2024, 40(01): 45-49.
- [13] 陈明, 刘健, 王芳. 无导线起搏器器械脱位的危险因素分析及预防策略 [J]. 中华心律失常学杂志, 2023, 27(03): 235-239.
- [14] 李勇, 张红, 王强. 无导线起搏器远程监测技术的应用现状与进展 [J]. 中国医疗器械杂志, 2024, 48(02): 189-193.
- [15] 孙超, 李建美, 张庆. 无导线起搏器术后抗凝治疗的临床研究进展 [J]. 血栓与止血学, 2024, 30(01): 187-190.
- [16] 王丽, 张强. 无导线起搏器在房颤合并缓慢性心律失常患者中的应用研究 [D]. 北京: 北京协和医学院, 2023.
- [17] 刘敏, 李娟, 王浩. 机器人辅助无导线起搏器植入术的操作技巧与安全性研究 [C]. 北京: 中华医学会心电生理和起搏分会学术年会, 2023: 289-292.
- [18] 张澍. 心脏起搏治疗学 (第4版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022: 345-368.