心脏起搏器技术新进展：从生理性起搏到无导线化与智能化

刘家证　金雄杰（通讯作者）

（延边大学附属医院（延边医院）　延边延吉　133000）

【摘　要】心脏起搏器自临床应用以来，先后已实现单腔起搏、双腔起搏、频率自适应起搏以及心脏再同步化治疗等技术革新，目前仍为临床上治疗缓慢性心律失常最重要的治疗策略。近年来，心脏起搏技术在生理性起搏、无导线化、智能诊疗、长续航设计等方向实现了技术突破。以左束支起搏为代表的起搏技术，模拟心室同步化电激动传导，解决了右心室起搏所导致的心室收缩不同步问题。无导线起搏器以其更为微创的理念，通过导管递送方式完成装置锚定，有效减少了传统植入术式所导致的囊袋感染的并发症，对于静脉通路异常、感染高危人群具备一定的临床优势。对于持续性室速、室颤，以及确诊为离子通道病、心肌梗死伴随左室射血分数持续降低等，皮下植入式心律转复除颤器（S-ICD）为指南明确推荐的I类适应症。基于上述背景，本文系统梳理近年心脏起搏器的关键技术突破、循证研究成果及临床应用现状，同时探讨现阶段该领域存在的现实难题与后续发展趋势，旨在为临床诊疗工作及相关基础、临床研究提供理论参考。

【关键词】心脏起搏器；生理性起搏；传导系统起搏；希氏束起搏；左束支区域起搏；无导线起搏；远程监测；心血管植入式电子器械

Recent Advances in Cardiac Pacemaker Technology: From Physiological Pacing to Leadless and Intelligent Systems

Liu Jiazheng　Jin Xiongjie（Corresponding Authors）

（Yanbian University Affiliated Hospital (Yanbian Hospital), Yanji, Yanbian　133000）

[Abstract] Since its introduction into clinical practice, cardiac pacemaker technology has witnessed successive technological advancements, including single-chamber pacing, dual-chamber pacing, frequency-adaptive pacing, and cardiac resynchronization therapy; it remains the most important clinical treatment strategy for managing bradyarrhythmias. In recent years, significant breakthroughs have been achieved in cardiac pacing technology across various domains—such as physiological pacing, leadless implantation, intelligent diagnosis and treatment, and long battery life design. Pacing techniques, exemplified by left bundle branch pacing, simulate synchronized electrical excitation of the ventricles, thereby resolving the issue of ventricular contraction asynchrony associated with right ventricular pacing. Leadless pacemakers, characterized by their minimally invasive approach, achieve device anchoring via catheter delivery, effectively reducing the risk of pocket infection associated with traditional implantation procedures; they offer distinct clinical advantages for patients with abnormal venous access or those at high risk of infection. For the management of sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation, as well as for cases diagnosed with ion channelopathies or myocardial infarction accompanied by persistently reduced left ventricular ejection fraction, the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (S-ICD) is classified as a Class I indication as explicitly recommended by clinical guidelines. Against this backdrop, this article systematically reviews recent key technological breakthroughs, evidence-based research findings, and the current clinical application status of cardiac pacemakers; it also explores the practical challenges facing this field at present and its future development trends, aiming to provide a theoretical reference for clinical practice as well as related basic and translational research.

[Key words] Cardiac pacemaker; Physiological pacing; Conduction system pacing; His bundle pacing; Left bundle branch region pacing; Leadless pacing; Remote monitoring; Cardiovascular implantable electronic device

1 引言

心脏起搏器是临床干预症状性心动过缓、避免心动过缓相关晕厥与猝死的介入器械，可有效纠正缓慢心律、改善患者生存质量并降低死亡风险。依据植入类型和治疗功能，现阶段临床应用的心脏植入式电子器械（CIED）大致分为三类：单、双腔心脏起搏器，植入式心律转复除颤器（implantable cardioverter-defibrillator, ICD），以及用于心力衰竭的再同步化治疗（cardiac resynchronization therapy, CRT）设备。根据流行病学相关数据显示，伴随社会人口老龄化程度不断加深，加之心血管疾病患者远期生存预后显著改善，临床具备 CIED 植入指征的人群规模正逐年攀升[1]。需要强调的是，起搏器技术的迭代升级并不仅仅以微型化、智能化作为追求目标，而是更接近于人体正常心电生理、降低各类手术相关不良事件、延长设备使用年限以及改善患者远期临床结局。传统右心室心尖、右室间隔起搏虽可稳定纠正心动过缓，但该起搏模式带来的非生理性心室电传导路径逐渐被广泛认识为重要的不良预后因素。多项临床循证研究均证实，长期采用右心室起搏会扰乱心室正常电活动与机械收缩同步性，诱发心室结构重构、左室收缩功能受损，同时提升

心房颤动、心力衰竭再入院以及全因死亡的发生概率[2]。与此同时，经静脉电极导线与胸前皮下囊袋带来的导线断裂、移位、穿孔及装置相关感染等问题，也长期困扰临床，尤其是导线拔除技术难度高、并发症风险大。

基于这一临床发展背景，过去十余年间起搏设备的创新研发主要集中在四个方面：①生理性起搏，即尽可能保留或模拟心脏正常的电传导路径，实现接近生理状态的心脏收缩模式；②无导线化与无囊袋化，从从根源规避导线、囊袋相关的各类器械并发症；③智能化功能进行远程监测，实现个体化随访调控；④持续提升电池使用年限，同时探索新型能源供能技术。本文就上述方向的关键进展作一综述。

2 生理性起搏：从右心室起搏到传导系统起搏

2.1 传统右心室起搏的局限

在正常的生理状态下，窦房结激动经房室结下传至希氏–浦肯野系统，从而实现近乎同步的心室除极。右心室电极释放的起搏脉冲依靠心肌和心肌间传的导缓慢扩散，引发左、右心室以及左心室各节段电活动与机械收缩失协调，体表心电图可呈现典型左束支传导阻滞形态。长期持续的非生理性心室激动所带来的不良结局，已得到多项临床试验的证实，可诱发症状性心力衰竭[3]。也正是基于上述原因，生理性起搏的理念逐步成为现代心脏起搏治疗的重要发展方向。

2.2 希氏束起搏

希氏束起搏（His bundle pacing, HBP）将电极定位于房室结下方的希氏束区域，起搏脉冲直接激动希氏束，电信号沿自身希氏–浦肯野传导系统下传，从而维持接近正常的心室激动顺序，是理论上最理想的起搏方式[4]。希氏束夺获主要分为两种形式：选择性夺获（selective HBP），即起搏信号仅激动希氏束；非选择性夺获（non–selective HBP），起搏脉冲同时夺获希氏束与邻近心室心肌组织。

HBP 激动希氏束传导纤维，不波及邻近室间隔心肌，心室激动时序与窦性心律高度吻合。针对房室结消融术后持续性心房颤动伴快速心室率、存在高比例心室起搏需求且合并心功能受损的患者，希氏束起搏既可实现心室率的有效管理，又能够规避传统右心室起搏带来的不良效应。然而其临床推广长期受限于三方面难题：①操作技术要求高，希氏束解剖位置局限，区域狭小，需要通过影像学和腔内电生理反复确认传导电位；②相较于右心室起搏，希氏束起搏初始起搏阈值普遍更高；③HBP 是理想状态，但术中常难以持续维持。

2.3 左束支区域起搏

因 HBP 起搏技术的相对局限性，故左束支区域起搏（left bundle branch area pacing, LBBAP）在近年来被逐步推广开来。其将电极穿透室间隔，定位于左束支主干或其近端分支区域，实现左束支的直接夺获。LBBAP 可以显著缩短起搏 QRS 持续时间，其手术时间更短，起搏阈值低且稳定[5]。LBBAP 尤其适用于左束支传导阻滞、需要高比例心室起搏、房颤行房室结消融联合起搏治疗的情形，其优势在于可以恢复及维持心室同步性[6]。

3 无导线起搏技术

3.1 单腔无导线起搏器

无导线起搏器（leadless pacemaker, LPM）是将脉冲发生器、感知与起搏电极整合为一体的微型装置，无需皮下囊袋与经静脉电极导线。这一设计从根本上消除了导线断裂、移位、静脉血栓及感染等重要并发症[7]。

Micra IDE 关键性研究纳入 719 例患者，器械植入成功率达 99.2%，6 个月内无导线相关并发症发生率显著低于历史对照的传统经静脉起搏器[8]。传统无导线起搏装置存在难以取出的短板，随着器械设计更新，新一代具备回收功能的产品能够在电池寿命终止后进行回收，为患者远期器械管理提供可行方案。

3.2 局限与前景

现阶段无导线起搏技术仍存在诸多临床应用短板。无法应用于需要双腔起搏节律重建的患者；早期器械电池耗竭后难以取出，临床多采取原位叠加植入新装置的方式处理。同时，目前尚无整合 ICD 除颤功能的无导线起搏设备，且器械植入成本相对偏高，一定程度制约了其临床普及。但随着起搏器械技术的持续迭代，可回收无导线设计逐步成熟，双腔、三腔无导线起搏系统也不断完善，有效弥补了传统产品的功能缺陷与临床短板。未来，无导线起搏凭借微创、无囊袋、低并发症的独特优势，有望逐步成为心动过缓起搏治疗的主流发展方向。

4 皮下植入式心律转复除颤器与起搏功能的整合

针对猝死一级与二级预防人群，植入式心律转复除颤器（subcutaneous ICD, S–ICD）是改善远期生存、降低死亡风险的核心手段。传统经静脉 ICD 依靠经上腔静脉置入的除颤导线工作，长期随访中容易出现导线失效、静脉管腔狭窄以及三尖瓣反流等相关并发症。S–ICD 能够减少传统经静脉植入 ICD 系统常见的围手术期及长期并发症。尤其是对于解剖结构复杂且无法进行血管内导线植入的患者，S–ICD 提供了一个潜在的替代方案[9]。S–ICD 的局限在于缺乏对抗心动过缓起搏与抗心动过速起搏（ATP）功能，不适用于合并症状性心动过缓或需 ATP 终止室性心动过速者。血管外植入式心律转复除颤器（EV–ICD）既能在类似经静脉植入式心脏复律除颤器的阈值下进行除颤，也能有效进行抗 ATP，同时避免血管损伤及相关并发症。根据多中心的初步报告中，EV–ICD 系统在 6 个月时展现出除颤疗效和良好的安全性[10]。

5 心血管植入式电子器械的智能化与远程监测

5.1 远程家庭监测

现代 CIED 普遍具备远程监测（remote monitoring, RM）

功能，能够持续采集心律事件、起搏阈值、电池电量等信息，实现院外长期动态随访，有利于及时捕捉心律失常发作与器械异常。依托远程监测，能够减少非必要门诊复诊频次，及早识别电池耗竭、导线功能异常等问题，有效缩短临床不良事件的检出时间。

5.2 算法智能化与个体化

当代起搏器内置的自动化算法显著减轻了随访负担并优化了血流动力学效益。例如，自动房室（AV）间期优化可根据患者活动与心律动态调整，以最大化自身心室传导、减少不必要起搏；频率应答传感器使起搏频率更贴合生理需求；针对房颤的自动模式转换、心室率稳定算法及房颤负荷监测，提升了对房性心律失常的管理能力。

6 器械相关感染防控与无囊袋化策略

感染是 CIED 治疗中最严重的并发症之一，且与显著的死亡率、发病率和经济负担相关[11]。免疫性出血疾病、充血性心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病、恶性肿瘤及糖皮质激素应用，均为心血管植入型电子器械（CIED）感染的独立危险因素[12]。目前相关研究提示围手术期全身抗生素联合囊袋抗生素冲洗可降低急性感染，但后续分析对其长期获益及抗生素耐药风险存在争议，指南仍强调以严格无菌技术、优化围手术期血糖与营养状态为核心的预防策略。

7 电池与能源技术进展

延长植入装置使用寿命，既能减少患者接受系统更换手术的频次、降低相关病发症。当前临床植入的心脏起搏器普遍采用锂 – 碘原电池供电，凭借极低自放电率与稳定放电特性支撑长期低功耗起搏。新一代装置的预估寿命已普遍达到 10~15 年，部分缓慢性心律失常专用起搏器可达 15 年以上。固态电池、薄膜电池等新型电化学储能材料的研发不断推进，旨在进一步提升能量密度并优化器件安全性能。

8 挑战与展望

尽管心脏起搏领域在生理性起搏、无导线器械等方面实现飞速发展，显著改善了心律失常患者的远期预后，但目前临床应用与技术发展仍面临多重挑战。在临床实践的角度来看，新型无导线起搏、传导系统起搏等前沿起搏技术操作难度较高，易出现推广不均衡、操作不规范等问题。此外，虽然人工智能、远程监测等数字化技术虽已融入起搏诊疗体系之中，但易引发临床数据过载问题，智能诊疗决策难落地。

面向未来，心脏起搏技术将朝着长效安全、生理精准、智能集成、普惠可及的方向持续发展。材料科学的突破将推动固态电池、新型储能材料逐步落地应用，有效提升器械能量密度与使用寿命，从根源上减少器械更换手术及相关感染、手术损伤风险。生理性起搏技术将进一步优化与细化，依托患者心功能、QRS 波形态、起搏负荷等个体化指标实现精准化诊疗，充分甄别技术获益人群。未来通过人工智能与远程监测技术的深度融合，可实现起搏患者心律、心功能、器械状态的动态精准管理，突破传统随访模式局限，构建更加高效、精准、个体化的全程起搏诊疗体系。

9 结语

心脏起搏诊疗技术正由传统单纯维持心律的基础模式，逐步转向生理化、微创化、智能化的全新发展方向。传导系统起搏重构了心室电激动的生理传导顺序，有效纠正传统起搏所致的心室不同步问题；无导线起搏体系摒弃了传统囊袋与导线结构，有效降低了器械相关并发症的发生概率。这些进展共同指向一个目标：以最小的创伤、最优的生理效益与最高的管理效率，改善心动过缓及心律失常患者的长期预后。未来，随着循证证据的积累与成本的下降，上述技术将更广泛应用于临床，并持续推动心脏电生理与器械治疗的边界拓展。以更轻微的手术创伤、更贴合生理机制的治疗方案以及更高效的精细化管理模式，持续改善心动过缓及各类心律失常患者的长期预后。伴随未来临床循证数据的不断完善、器械研发成本的逐步下调，这类新型诊疗技术将逐步普及至各级临床机构，持续拓宽心脏电生理与器械介入治疗的应用范畴，推动起搏诊疗体系不断革新升级。

参考文献：

[1]Ballantyne B A, Chew D S, Vandenberk B. Paradigm shifts in cardiac pacing: where have we been and what lies ahead?[J]. Journal of Clinical Medicine, 2023, 12(8): 2938.

[2]Sweeney M O, Hellkamp A S, Ellenbogen K A, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction[J].Circulation, 2003, 107(23): 2932–2937.

[3]Bjerre H L, Frandsen E A, Sommer A, et al. Cardiac remodelling and functional status after cardiac resynchronization therapy: comparison between de–novo implantation and upgrade from right Clinical Electrophysiology, 2021, 7(2): 135–147.

作者简介：刘家证，出生日期：1997–04，男，汉族，吉林省长春市人，硕士研究生在读，医师，心律失常。