

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

心房颤动射频导管消融技术规范

第 5 部分 并发症识别与处理

Technical Standards for Atrial Fibrillation Radiofrequency Catheter Ablation
Part 5: Complications identification and management

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国生物医学工程学会心律分会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 总则	4
4 常见并发症识别与处理	4
4.1 心血管系统并发症	4
4.2 神经系统并发症	6
4.3 消化系统并发症	6
4.4 血管并发症	7
附录 A	8
参考文献	9

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《心房颤动射频导管消融技术规范》的第5部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生物医学工程学会制定。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：

浙江大学医学院附属邵逸夫医院、四川大学华西医院、广东省人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、山东省立医院、天津医科大学总医院、云南省第一人民医院、广西医科大学第一附属医院、中山大学附属第一医院、江西省人民医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、吉林大学第一医院、上海交通大学医学院附属新华医院、北京大学第一医院、中南大学湘雅二医院、陆军军医大学第一附属医院、山西省心血管病医院、中国科学技术大学附属第一医院、天津市胸科医院、贵州省人民医院、空军军医大学附属西京医院、西安交通大学第二附属医院、武汉亚洲心脏病医院、成都市第三人民医院、中南大学湘雅第三医院、福建省立医院、新疆医科大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、贵州医科大学附属医院、苏州大学附属第一医院、山东大学齐鲁医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、河南省胸科医院、武汉大学人民医院、复旦大学附属中山医院、江苏省人民医院、大连医科大学附属第一医院、中国人民解放军北部战区总医院、上海市第一人民医院、中国医学科学院阜外医院

本文件主要起草人：

蒋晨阳、付华、薛玉梅、桑才华、陈良华

蒋汝红、廖洪涛、蒲小波、黄丽洪、陈石、刘洋、王云鹤、赖一炜

蔡衡、曾锐、陈松文、陈红武、丁立刚、范洁、桂春、何建桂、黄鹤、居维竹、赖珩莉、李述峰、李树岩、李毅刚、李康、刘启明、刘强、舒茂琴、王海雄、徐健、许静、杨龙、易甫、郑强荪、张劲林、张震、张志辉、张建成、周贤惠、周冬辰、周纬、周根青、邹操、左嵩

龙德勇、钟敬泉、杨新春、袁义强、江洪、朱文青、陈明龙、夏云龙、刘少稳、王祖禄、姚焰、吴书林、马长生

引言

心房颤动（房颤）是21世纪全球心血管疾病领域面临的严峻挑战之一，统计数据显示，我国房颤病人数超过1200万，且新发患者不断增多^[1]。房颤可影响患者生活质量，并显著增加死亡、卒中、心力衰竭（心衰）、认知功能障碍和痴呆等风险。

导管消融是目前治疗房颤的有效手段，主要采用射频、冷冻、脉冲场等能量，消除房颤的触发灶和维持基质。目前常用消融策略包括肺静脉电隔离、线性消融、基质改良、Marshall静脉酒精消融及其他等。导管消融可降低房颤负荷，提高生活质量，延缓房颤进展并改善预后。通过导管消融恢复/维持正常心律所带来的临床获益在阵发性房颤、持续性房颤、持久性房颤等人群中均积累了充分的临床证据。

国家心律失常介入质控中心资料显示，2009–2021年，全国房颤导管射频消融手术量持续迅猛增长，年增长率13.2%–17.5%。我国消融例数从最初的10年1万余例增加至1年10万余例，开展中心也从省级三甲医院普及至县级医院。在近年来国内外发布的房颤管理指南中，房颤导管消融的适应证逐步扩大，推荐级别不断提升。目前导管消融的适应证主要包括：有症状的房颤患者如抗心律失常药物治疗无效或不能耐受，应行导管消融以减少房颤复发、改善症状；有症状的阵发性房颤患者，应将导管消融作为一线治疗以改善症状；合并射血分数降低心衰的房颤患者，应行导管消融以改善预后；合并射血分数保留心衰的房颤患者，应考虑行导管消融以改善症状；房颤终止后即刻出现有症状的心脏停搏患者，应考虑行导管消融以避免植入永久起搏器；诊断1年内的合并心血管危险因素的房颤患者，包括持续性房颤与无症状房颤，应考虑行导管消融以改善预后；合并中重度功能性二尖瓣和（或）三尖瓣反流的房颤患者，应行导管消融以降低瓣膜反流程度；导管消融术后症状改善但房颤复发的患者，应再行导管消融以改善症状、延缓房颤进展^[2,5]。目前国内外房颤相关指南及共识主要为理论指南及临床证据总结，不能指导导管消融的实际操作。为进一步规范我国房颤导管消融治疗的技术标准，提高消融手术的有效性和安全性，中国生物医学工程学会心律分会委托浙江大学医学院附属邵逸夫医院、广东省人民医院、四川大学华西医院、首都医科大学附属北京安贞医院作为主要起草单位，联合国内各大中心专家，在参考2023年《心房颤动诊断和治疗中国指南》、《2023 ACC/AHA/ACCP/HRS心房颤动诊断和管理指南》、《2024 EHRA/HRS/APHRS/LAHRs心房颤动导管及外科消融专家共识》等指南及专家共识、《2024 ESC心房颤动管理指南》^[2-5]，结合我国近年来积累的大量临床实践经验，制定本标准。

《心房颤动射频导管消融技术规范》是基础通用标准，为开展细分领域的标准化诊疗提供指导。由五个部分组成。

- 第1部分 围术期管理：目的是规定房颤导管射频消融围术期管理的诊疗规范。
- 第2部分 房间隔穿刺：目的是规定房颤导管射频消融术中房间隔穿刺的操作要求。
- 第3部分 建模与标测：目的是规定房颤导管射频消融术中左心房建模和标测的操作要求。
- 第4部分 消融：目的是规定房颤导管射频消融的操作流程。
- 第5部分 并发症识别与处理：目的是规定房颤导管射频消融术相关并发症的识别与处理技术操作要求。

心房颤动射频导管消融技术规范

第5部分 并发症识别与处理

1 范围

本文件规定了房颤导管射频消融并发症的监测与治疗技术操作要求,包含主要并发症的识别和处理原则等。

本文件适用于开展房颤射频导管消融术的医疗机构对并发症的预防、监测及治疗。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 总则

制定房颤导管消融术中并发症识别与处理的规范和要求,以保障手术质量和安全。

4 常见并发症识别与处理

4.1 心血管系统并发症

包括心脏压塞、心房僵硬综合征、冠状动脉空气栓塞、冠状动脉狭窄/闭塞、窦房结损伤等。

4.1.1 心脏压塞

心脏压塞是房颤导管消融最常见的致命性并发症,也是围术期死亡的最常见原因,可发生于术中或术后数小时至数周。

4.1.1.1 临床表现

典型症状包括胸闷、恶心、烦躁不安及呼吸困难,伴血压下降、心率增快。急性心脏压塞的典型体征为Beck三联征(动脉压降低、静脉压升高、心音减弱或消失),此外还可见奇脉、脉压减小、颈静脉怒张等。迷走反射也会出现头晕、恶心等症状伴血压下降,应注意鉴别。

特征性X线表现为心影搏动消失和透亮带。经胸心脏超声和心腔内超声为确认心包积液最可靠的方法。

4.1.1.2 处理原则

多数患者可通过心包穿刺引流和纠正凝血功能得以恢复,少数需外科手术治疗。

4.1.1.3 心包穿刺引流

心包穿刺可在X线透视或超声引导下进行。穿刺部位为剑突旁区,穿刺针与皮肤成30°左右进针,指向左肩。回抽见血性液体时推注对比剂,若对比剂沿心包分布,证实进入心包腔。经穿刺针先后送入导丝、引流导管。X线下心包穿刺引流的方法见附录图A.1。

4.1.1.4 使用相关拮抗剂

a) 鱼精蛋白:充分引流后酌情可静脉给予鱼精蛋白中和肝素。

b) 依达赛珠单抗:针对服用达比加群酯的患者,应酌情予依达赛珠单抗拮抗治疗。

c) 其他:可输注冰冻新鲜血浆、凝血酶原浓缩物或重组凝血因子VIIa。针对服用华法林的患者,可酌情予维生素K缓慢静脉注射或静脉滴注,需注意其效缓慢。

4.1.1.5 维持血流动力学稳定

- a) 采取补液、输血等措施以维持循环血量。
- b) 自体血液回输：通过自体血液回输机处理是相对安全的方式；尽量避免大量及长时间的直接血液回输。

4.1.1.6 外科手术指征

- a) 从心包抽出积血已达400ml，但仍有大量积血；
- b) 左心耳等心肌薄弱部位穿孔或破孔大不易闭合；
- c) 虽难以引流出血液，但患者症状无明显改善甚或加重，可见于引流管位置不当、穿孔较大、出血较急和心包积血迅速凝固等情形。

4.1.1.7 后续治疗

- a) 患者病情平稳后，应保留引流管观察至少12h，如超声明确无心包积液可拔除引流管；
- b) 拔除引流管后12h如无再出血，恢复抗凝药使用是安全合理的；
- c) 非甾体类抗炎药或秋水仙碱可减轻和预防心包炎。

4.1.2 左心房僵硬综合征

左心房僵硬综合征是一种因左心房顺应性下降导致呼吸困难和右心功能不全的临床综合征，可于房颤射频消融术后数日至数月出现。

4.1.2.1 临床表现

左心室收缩功能保留情况下有右心功能不全的临床表现；无严重二尖瓣反流及肺静脉狭窄情况下合并肺动脉高压（平均肺动脉压 $>3.29\text{kPa}$ (25mmHg)或运动时 $>3.95\text{kPa}$ (30mmHg)）及肺毛细血管楔压深V波 $>1.32\text{kPa}$ (10mmHg)或左心房压 $>1.32\text{kPa}$ (10mmHg)。表现为气短、胸闷、呼吸困难，并出现颈静脉充盈、肝-颈静脉回流征阳性、双下肢水肿等。

4.1.2.2 预防及处理原则

- a) 广泛、激进的消融产生的左心房瘢痕是其病理基础，需尽量避免；
- b) 利尿剂是治疗主要手段，反应不佳者可试用降肺动脉压药物。

4.1.3 冠状动脉空气栓塞

冠状动脉（冠脉）空气栓塞可发生在房间隔穿刺、交换鞘管及消融等多个阶段，于术中即刻出现。术中所用管路均可携带气体，而栓塞最常见来源为左心房长鞘携带的空气，回撤导管产生的负压即可使空气进入鞘管。

4.1.3.1 临床表现

右冠脉空气栓塞最常见，一般表现为急性下壁缺血和/或心脏传导阻滞。症状取决于进入冠脉的气体量。症状严重者伴血流动力学不稳定，危及生命。

4.1.3.2 处理原则

一旦出现空气栓塞，应立刻给予高流量纯氧以促进气泡吸收；行冠脉造影，可采用抽吸导管抽吸冠脉内气体；冠脉内灌注生理盐水加压冲洗；其他治疗如冠脉内注射腺苷，多巴胺升压，临时起搏器起搏等；血流动力学不稳定时需体外膜肺氧合系统支持。

4.1.4 窦房结损伤

最常见原因为窦房结及其动脉消融受损。

4.1.4.1 临床表现

与病态窦房结综合征相似，早期可有窦性心律加速的表现。

4.1.4.2 处理原则

如症状不明显可观察；有症状者需积极治疗，如使用异丙肾上腺素提升心率，急性期可静脉使用糖皮质激素，有利于减轻窦房结水肿。如窦房结损伤难以恢复且有起搏器植入指征，建议植入永久起搏器。但在拟行永久起搏器植入前，应至少观察72h。

注：避免在易损区域（右上肺静脉前壁、左肺静脉嵴部、左心房顶部线、左心房前壁、上腔静脉-右心房交界）行不必要和/或反复的消融；如消融不能避免，尽可能在窦律下进行并密切监测，当出现窦性心动过速、窦性心动过缓、窦性停搏及交界性心律时应立即停止消融。

4.2 神经系统并发症

4.2.1 围术期卒中/短暂性脑缺血发作/无症状脑栓塞

血栓栓塞事件是房颤导管消融围术期严重并发症之一，多发生于术中至术后4周内。

4.2.1.1 临床表现

轻者可无症状或出现短暂性脑缺血发作，重者可发生不可逆转的神经功能损伤，甚至危及生命。症状可表现为头晕、头痛、共济失调、复视、面部或肢体运动或感觉障碍、失语、眼球震颤及视力障碍等。

4.2.1.2 预防及处理原则

a) 通过以下预防性策略，可有效减少围术期卒中的发生：①术前经食管超声、左心房增强CT或术中心腔内超声明确心房有无血栓；②术前3周及术后2-3月均应抗凝治疗；③术中动态监测活化凝血时间（ACT），维持在250s-350s；④肝素盐水持续灌注长鞘；⑤在鞘和导管进行交换时，应回抽鞘内血液，以防止鞘内可能存在的血栓被推进左心房；⑥阻抗突然升高需尽快撤出消融导管，并观察其头端有无结痂；

b) 根据严重程度可采取观察、溶栓、介入治疗或外科手术治疗。

4.2.2 膈神经损伤

膈神经损伤是房颤消融的重要并发症，右侧更常见。

4.2.2.1 临床表现

膈神经损伤可无症状，也可出现呼吸困难、气促、咳嗽、呃逆及胸痛等，重者依赖呼吸机治疗。术后胸片可见一侧膈肌抬高。

4.2.2.2 处理原则

尚无有效方法，可经验性给予静脉注射地塞米松或甲泼尼龙及营养神经药物。膈神经损伤绝大多数为一过性，术后1年内可逐渐恢复，少数（<1%）发生永久性膈神经麻痹。

4.3 消化系统并发症

4.3.1 胃动力减低

可发生于术后数小时至数周。

4.3.1.1 临床表现

胃动力减低表现为饱腹感、恶心、呕吐、腹胀及腹痛。

4.3.1.2 处理原则

- 胃动力减低症状通常为自限性，经适当内科治疗，多于3-6个月后消失。
- 禁食：胃潴留者应考虑禁食并肠外营养支持。
- 促进胃肠动力：对于临床症状较轻的患者，应予以促进胃肠动力的药物治疗。

4.3.2 食管损伤/心房食管瘘

食管损伤胃镜可见食管内膜糜烂、溃疡、血肿及出血等。心房食管瘘(atrial-esophageal fistula, AEF)是房颤导管消融最严重的并发症之一,可发生于术后数日至2个月。其起病急骤,进展迅速,致死率高。

4.3.2.1 临床表现

食管损伤可表现为无症状或胸痛、吞咽痛。

AEF最常见为感染相关症状、体循环栓塞及呕血、黑便等消化系统表现。AEF可发生于房颤消融术后1-60天,常见于术后2-4周。

4.3.2.2 预防及处理原则

a) 应首要避免左心房后壁射频消融时损伤食管,术中食管造影、心腔内超声指导消融或使用食管机械牵开装置有助于避免消融造成的食管损伤。消融术后预防性应用质子泵抑制剂2-4周,可减少AEF的发生。

b) 高度疑诊AEF时应尽快完善胸部增强CT成像。其影像学发现包括纵隔或心包内积气等。

c) 确诊AEF的患者应尽早实施外科开胸修补手术,保守治疗的死亡率极高。

4.4 血管并发症

4.4.1 肺静脉狭窄

肺静脉狭窄是指射频消融损伤导致的肺静脉主支或分支的管腔缩小,按狭窄程度可分为轻度狭窄(<50%)、中度狭窄(50%-70%)、重度狭窄($\geq 70\%$)。

4.4.1.1 临床表现

a) 症状多在消融后数周或数月发生,表现为劳累或静息时呼吸困难、咳嗽、咯血和胸痛等,部分患者反复出现病变侧肺部感染或胸腔积液。

b) 可应用增强CT成像、MRI、肺通气灌注扫描或肺静脉造影等方法来确诊。

4.4.1.2 预防及处理原则

a) 环肺静脉隔离时应尽量避免消融位置过深。

b) 轻中度肺静脉狭窄一般不需特殊治疗。重度肺静脉狭窄因症状严重建议尽早进行球囊扩张或支架置入术,其中后者症状改善最佳,但可发生再狭窄。

4.4.2 主动脉损伤

4.4.2.1 临床表现

多见于房间隔穿刺时穿刺针和/或扩张管误穿主动脉根部,引起血液进入心包腔,导致心脏压塞甚至死亡。

根据穿刺部位的不同,可将主动脉损伤分为3种类型:①通过右心房进入无冠窦,不累及心外膜间隙;②通过右心房到达窦管交界;③通过横窦和心外膜间隙,进入无冠窦-窦管交界上方的升主动脉。

4.4.2.2 处理原则

a) 在疑似误穿主动脉根部时,可通过注射对比剂和/或将长导丝推入主动脉确认损伤部位。

b) 在确认误穿主动脉根部后,将房间隔穿刺鞘和扩张管保持在原位。若损伤处为无冠窦或窦管交界,经妥善处理可能避免外科手术;而一旦损伤升主动脉,应积极进行外科手术干预。

4.4.3 血肿、出血、假性动脉瘤及动静脉瘘

血管并发症是房颤消融最常见的并发症,包括穿刺部位血肿、腹膜后出血或血肿、假性动脉瘤及动静脉瘘,但并非房颤导管消融术特有,故不作赘述。

附录 A

(资料性)

本附录提供了本文件所涉及的图释说明

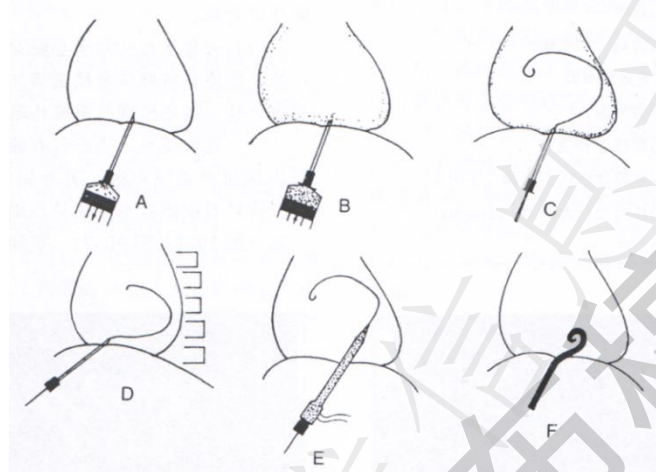


图 A.1 X 线及对比剂指示下心包穿刺引流示意图^[6]

- A. 18 号穿刺针连于装有对比剂的注射器，在剑突与左肋弓交角处进针；
- B. 抽出血性液体后推注造影剂 3~5ml，造影剂沿心包腔分布证实穿入心包；
- C. 经穿刺针送入 0.035inch、145cm 长导丝至心包内足够长度(确保不被弹出)；
- D. 通过左前斜位进一步证实导丝在心包；
- E. 经导丝送入鞘管(也可用扩张器扩张后直接经导丝送入静脉留置管)。如患者症状重，鞘管进入心包后即可经鞘管引流；
- F. 经鞘管将猪尾导管送入心包足够深度。引流完后将猪尾导管固定，尾端无菌包裹，以备可能需再次引流。

参考文献

- [1] Du, X., L. Guo, S. Xia, et al., Atrial fibrillation prevalence, awareness and management in a nationwide survey of adults in China. *Heart*, 2021. 107. 535-41.
- [2] 中华医学会心血管病学分会 and 中国生物医学工程学会心律分会, 心房颤动诊断和治疗中国指南. *中华心血管病杂志*, 2023. 51. 572-618.
- [3] Joglar, J.A., M.K. Chung, A.L. Armbuster, et al., 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 2024. 149. e1-e156.
- [4] Tzeis, S., E.P. Gerstenfeld, J. Kalman, et al., 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace*, 2024. 26. e1-e107.
- [5] Van Gelder, I.C., M. Rienstra, K.V. Bunting, et al., 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*, 2024. 45. 3314-3414.
- [6] 马长生, 介入心脏病学. 1998: 人民卫生出版社. 692-714.