

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 2 部分 房间隔穿刺

Technical Standards for Atrial Fibrillation Radiofrequency Catheter Ablation
Part 2: Atrial Septal Puncture

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 术语和定义	4
4 技术要素	4
4.1 总则	4
4.2 适应证	4
4.3 禁忌证	4
4.4 安全操作规范	5
5 房间隔穿刺技术要点	5
5.1 数字减影血管造影指导下房间隔穿刺	5
5.2 心腔内超声指导下房间隔穿刺	6
参考文献	8

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2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 2 部分 房间隔穿刺

1 范围

本文件规定了房颤导管射频消融术中房间隔穿刺的技术操作要求,包含房间隔穿刺的适应证和禁忌证、操作前准备、X线指导下房间隔穿刺技术要点、心腔内超声指导下房间隔穿刺技术要点等。

本文件适用于射频房颤导管消融术中的房间隔穿刺。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 房间隔穿刺

采用房间隔穿刺针鞘组,通过静脉途径将穿刺鞘管送入右心房,穿刺房间隔卵圆窝区域或卵圆窝缘的肌性房间隔区域,穿刺成功后将鞘管送入左心房,为左心系统的标测、消融等操作提供路径。

3.2 房间隔穿刺针鞘组

房间隔穿刺必要工具,包括房间隔穿刺鞘(固定弯或可调弯)、扩张管、导丝、房间隔穿刺针等。

4 技术要素

4.1 总则

房间隔穿刺的应用包括左心系统的导管消融、左心耳封堵、二尖瓣钳夹、二尖瓣球囊扩张等。

4.2 适应证

适用于目前所有拟行射频房颤导管消融的患者。

4.3 禁忌证

4.3.1 绝对禁忌证

- a) 左心房/左心耳血栓
- b) 感染性心内膜炎
- c) 严重凝血功能障碍

4.3.2 相对禁忌证

- a) 心脏重度畸形，包括腔静脉异常引流等；
- b) 重度肺动脉高压；
- c) 严重心功能不全。

4.4 安全操作规范

4.4.1 房间隔穿刺术者

- a) 术者应熟练掌握房间隔穿刺相关的心脏解剖，并通过规范的房间隔穿刺理论和实践培训。
- b) 房颤独立术者（国家卫生健康委认证三级或CDQI认证二级及以上术者）；在房颤独立术者指导下的心脏内科专科医师或国家卫健委心律失常介入培训基地的正式学员。

4.4.2 房间隔穿刺器械

- a) 房间隔穿刺针鞘组；
- b) 可兼容心腔内超声导管的超声仪（依据临床经验选配）；
- c) 电刀（依据临床经验选配）。

5 房间隔穿刺技术要点

5.1 数字减影血管造影（digital subtraction angiography, DSA）指导下房间隔穿刺

5.1.1 经静脉放置冠状窦电极

患者应仰卧位，常规穿刺股静脉，在X线透视下将冠状窦电极置入冠状窦内，指导房间隔穿刺定位。

5.1.2 将房间隔穿刺针鞘送至上腔静脉

a) 经股静脉置入长导引导丝至上腔静脉，沿导引导丝将房间隔穿刺鞘管送至上腔静脉，退出导引导丝，保留房间隔穿刺鞘和扩张管。

b) 将房间隔穿刺针送入扩张管，至其远端距扩张管头端约1-2cm处。在送入穿刺针时，宜保留穿刺针内的针芯并露出针尖，以防止穿刺针远端摩擦，甚至穿破扩张管和鞘管壁。推送时若遇阻力，应将穿刺针稍回撤并调整方向再送。

5.1.3 下拉针鞘组头端至房间隔卵圆窝

撤出穿刺针内针芯，接上已抽满对比剂的注射器，少许“冒烟”排气排栓，在X线透视下，转动穿刺鞘和针尾，使针尖指向约左后45°（或钟面5点钟位置），将房间隔穿刺鞘和穿刺针同时下拉至房间隔穿刺点。根据冠状窦电极影像，穿刺点宜选择距冠状窦口水平上方约一个椎体高度。穿刺针鞘下拉至卵圆窝时，有跳跃落空感。

5.1.4 穿刺针安全穿过房间隔

调整DSA为右前斜位45°，X线透视下，将穿刺鞘穿刺针调整呈一直线状态。将针轻轻向前推送，可刺破卵圆窝进入左心房。穿过房间隔瞬间，有突破感。若不能突破，可再送入针芯帮助突破。

注：特殊病例需要调整角度。

5.1.5 房间隔穿刺后的观察与处理

穿刺针尾部连接注射器，回抽见血。正位或左前斜位透视下，如经穿刺针注射对比剂出现房间隔染色，应调整位置再穿刺；如对比剂进入心包腔，退出穿刺针，观察心包渗出情况。若需要进一步处理，详见系列团标第5部分《并发症识别与处理》4.1.1。

5.1.6 将鞘管安全送入左心房并肝素化

明确穿刺针进入左心房内后，可同步适当推送针鞘，固定穿刺针，推送穿刺鞘，使穿刺鞘扩张管头端覆盖穿刺针头端，退出穿刺针，回抽扩张管见血后肝素盐水冲洗，将导引导丝送入扩张管，X线透视下将导丝送入左上肺静脉，正位或左前斜位可见导丝出心影左上缘。将鞘管沿导丝送入左心房，退出导引导丝、扩张管，鞘管回抽排气，肝素盐水冲洗后，可送入标测导管或消融导管。肝素化参考第1部分《围术期管理》。房颤高危栓塞风险患者可考虑房间隔穿刺前给予肝素。

5.2 心腔内超声（intracardiac echocardiography, ICE）指导下房间隔穿刺

注：ICE可直观显示房间隔毗邻结构、穿刺针鞘位置，有助于提高房间隔穿刺的安全性和准确性，减少X线使用和对对比剂的使用。

5.2.1 X射线结合ICE指导下房间隔穿刺

a) X射线结合ICE指导房间隔穿刺，操作同5.1部分。

b) 下拉穿刺针鞘头端至卵圆窝时，可见“帐篷征”；选择合适的穿刺位点，穿刺针刺破卵圆窝时，可见“帐篷征”消失；穿刺针进入左房后，可通过穿刺针注射生理盐水，ICE下见左心房大量气泡征，可明确其位于左心房内；推送穿刺鞘，再退出穿刺针，后续操作按5.1.6进行。

5.2.2 ICE指导下的无射线房间隔穿刺

a) 将ICE导管自基准位（home view）扇面顺时针旋转至左侧肺静脉扇面后，可缓慢地打P弯，继而R弯，完全暴露卵圆窝和上腔静脉。

b) ICE直视下将导引导丝送至上腔静脉内，将房间隔穿刺鞘组顺着导引导丝送入上腔静脉内，撤出导引导丝，置入房间隔穿刺针，后续操作按5.1.2进行。

c) 转动穿刺鞘和针尾，使针尖指向左后45°，缓慢地将房间隔穿刺鞘和穿刺针同时下拉至房间隔穿刺点。下拉过程中，需调整超声扇面并追踪穿刺鞘组头端所在位置。穿刺针鞘头端到达卵圆窝时，可见穿刺鞘头端将卵圆窝顶出“帐篷征”。后续操作按5.2.1进行。

5.2.3 电刀法房间隔穿刺

a) 电刀法房间隔穿刺应在ICE指导下进行。

b) 房间隔穿刺鞘组头端沿导引导丝送至上腔静脉后，回撤导引导丝露出“J”型头端，连同导引导丝一起回撤穿刺鞘组，使之滑入卵圆窝，根据“帐篷征”选择合适的穿刺位置后，将“J”形导引导丝回撤至刚好露出扩张管头端。导丝头端与卵圆窝接触，将电刀与“J”形导引导丝尾端接触，20W电凝模式放电1秒，瞬间可见“帐篷征”处的卵圆窝回声增强，并在左心房侧出现“点火式白烟”回声，提示穿刺成功，随后将“J”

形导引导丝送入左侧肺静脉内。后续操作按 5.1.6 进行。

全国CSBME发布平台

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, 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. Armbruster, 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.