

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 3 部分 建模与标测

Technical Standards for Atrial Fibrillation Radiofrequency Catheter Ablation  
Part 3: Anatomy Reconstruction and Electroanatomic Mapping

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 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	3
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
5 建模与标测的技术要点 .....	5
5.1 建模 .....	5
5.2 标测 .....	6
附录 A .....	7
A.1 高质量房颤模型参考标准 .....	7
附录 B .....	8
参考文献 .....	10

## 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3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<sup>[1]</sup>。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<sup>[2,5]</sup>。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》<sup>[2-5]</sup>，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3部分 建模与标测

### 1 范围

文件规定了房颤导管射频消融术中进行左心房建模和标测的技术操作要求,包含该项操作的适应证和禁忌证、操作前准备、三维电解剖标测系统指导下结合或不结合心腔内超声(intracardiac echocardiography, ICE)进行左心房建模及标测的技术要点等。

本文件适用于房颤射频导管消融术中的左心房建模和标测。

### 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 肺静脉前庭(pulmonary vein antrum)

肺静脉前庭指肺静脉和左心房相延续的区域。肺静脉及其前庭组织与心房颤动的发生、维持密切相关,是目前房颤导管消融中环肺静脉电隔离术重要的干预靶点。

#### 3.2 标测导管(mapping catheter)

能够用于心腔模型建立和电位记录的腔内导管,包括:

常规标测导管:可标测电极数量少于20个的标测导管

高密度标测导管:可标测电极数量 $\geq 20$ 个但 $< 50$ 个的标测导管

超高密度标测导管:可标测电极数量 $\geq 50$ 个的标测导管

注:定义参考国家医保平台公布数据。

### 4 技术要素

#### 4.1 总则

左心房建模和标测可用于多种左心房起源或参与的心律失常的导管消融。

#### 4.2 适应证

适用于拟行房颤射频导管消融的患者。

#### 4.3 禁忌证

##### 4.3.1 绝对禁忌证

- 左心房/左心耳血栓;
- 感染性心内膜炎;
- 严重凝血功能障碍。

##### 4.3.2 相对禁忌证

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

##### 4.3.3 房颤导管消融的术者

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。

#### 4.3.4 建模与标测器械

- a) 标测导管，包括常规标测导管、高密度标测导管、超高密度标测导管（包括星形、环状、网篮状及其他导管），可根据中心经验选择；
- b) 三维电解剖标测系统；
- c) ICE 导管及可兼容 ICE 的超声仪（依据临床经验选配）。

### 5 建模与标测的技术要点

#### 5.1 建模

高质量房颤模型参考标准详见附录A:A.1

##### 5.1.1 标测导管建模

###### 5.1.1.1 标测导管进入左心房

将房间隔穿刺鞘管送至左心房中部，鞘管头端与左心房顶部保持一定距离；将标测导管沿房间隔穿刺鞘送入左心房，可通过X线透视或三维标测系统确定导管是否出鞘及出鞘长度。

注：若使用星形高密度标测导管/超高密度标测导管需全程肝素盐水灌注。

###### 5.1.1.2 构建二尖瓣环

建模时取后前位及左侧位，将标测导管推送至二尖瓣环区域，观察电位及标测导管形态确定标测导管是否贴靠良好，通过小A大V的电位特征判断二尖瓣环的位置。通过松弯、加弯、顺转、逆转等操作，充分构建二尖瓣区域。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.1。

###### 5.1.1.3 构建左侧肺静脉及前庭

将标测导管送至左侧肺静脉，通过导管走行及电位变化判断是否进入左侧肺静脉，进而通过操作鞘管及标测导管使左侧肺静脉及前庭模型饱满。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.2。

注1：如随着导管进入电位逐渐升高，提示标测导管进入左心耳，须立即回撤并顺时针旋转直至进入左肺静脉。

注2：如穿刺点较低，标测导管容易首先进入左下肺静脉，导管走行常朝下；穿刺点偏高则容易首先进入左上肺静脉，进入肺静脉后导管走行常朝上。

###### 5.1.1.4 构建右侧肺静脉及前庭

建模时取后前位及右侧位，将标测导管送入右肺静脉并构建右侧肺静脉模型。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.3。

注1：若使用可调弯鞘管，需适当加弯

注2：为避免建模不足，标测导管需向下走行以保证进入右下肺静脉下分支。一般情况下，右下肺静脉开口位置偏低偏后，且距离穿刺位点较近，所以进入右下肺静脉时需要注意将鞘管止血阀和标测导管的打弯方向指向6-8点钟方向，标测导管回撤至右下肺静脉口高度再打弯送入。若因操作空间过小导致到位右下肺静脉困难时，可将鞘管回撤至右心房，单独使用标测导管进行操作。

###### 5.1.1.5 构建左心房后壁

将标测导管缓慢撤出右下肺静脉并逆时针旋转，将后壁及后顶部模型补充完整。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.4。

注：可结合导管形变和电极贴靠指示等判断标测导管与顶部的贴靠情况，避免左心房顶部张力过大引起心脏压塞等并发症。

###### 5.1.1.6 构建左心房前壁及左心耳底部

建模时取前后位及右侧位或左侧位，逆时针旋转鞘管及标测导管构建左心房前壁模型，需同时构建左心耳基底部模型，可通过左心耳特征性高尖A波及解剖位置特点辅助判断。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.5。

注：不推荐构建左心耳远端模型，避免标测导管送入过深导致左心耳穿孔，并造成心脏压塞等并发症。

#### 5.1.1.7 构建间隔和底部

建模时取前后位及右侧位，可通过倒U的特殊弯型构建间隔和底部模型。注意做倒U弯型时，标测导管应朝向二尖瓣环方向进行打弯，以便有更大的操作空间。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.6。

#### 5.1.1.8 不同类型标测导管的建模价值

- a) 常规电极标测导管：多为环形导管，可以快速完成心房体部建模，难以完成精细结构建模。
- b) 高密度标测导管：多为异形导管，可以快速完成全心腔建模，并进行精细结构构建。
- c) 超高密度标测导管：多为异形导管，可以快速完成全心腔精细建模，并提供更大的覆盖面积，更高的建模效率<sup>[9]</sup>。

### 5.1.2 心腔内超声标记关键解剖结构

#### 5.1.2.1 ICE 导管置入右心房

在X线透视或ICE指导下将超声导管送至右心房，宜使用右侧股静脉入路，并将扇面方向指向12点钟左右以方便观察肝脏等特征性解剖标志。

#### 5.1.2.2 构建左心耳、左侧肺静脉、食管、右侧肺静脉及左心房结构

- a) 在右心房内适当高度将超声导管扇面指向三尖瓣方向，顺时针旋转心腔内超声导管，结合相应解剖超声扇面特征，依次构建左心耳（有二尖瓣环和左心耳结构）、左侧肺静脉（兔耳征）、食管（双轨征）、右侧肺静脉（3字征/8字征）、左心房短轴模型；建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.7。
- b) ICE导管在右侧肺静脉扇面打P弯并适当推送至冠状窦口高度，通过调节R弯或L弯构建左心房长轴模型。建模参考规范术中示意图详见附录B:图A.8。

## 5.2 标测

### 5.2.1 左心房电压标测

- a) 左心房建模时宜同步进行电压标测，电压阈值宜设置为0.1-0.5mv，通过颜色分布来判断左心房基质情况<sup>[6-11]</sup>。
- b) 保证在导管稳定贴靠和电位稳定时取点。标测电极贴靠情况可参考导管形变和电极贴近指示判断。
- c) 标测点的颜色投影半径推荐设置为5-10mm，标测结束时保证左心房标测点均匀分布且颜色填充整个左心房模型表面。一般要求左心房标测点数>1000。

### 5.2.2 左心房激动标测

- a) 在寻找房颤异位触发灶、肺静脉漏点、验证线性阻滞、术中发生心房扑动或其他心律失常等时，应进行激动标测。
- b) 激动标测前应合理设置相关参数，标测应尽量完整。标测过程中，应关注心律失常是否发生改变，并轻柔操作导管，减少导管机械碰触。当整个心腔标测完成后，应重点对关键峡部或兴趣区域进行补充标测和特殊电位标记。

### 5.2.3 不同类型标测导管的标测价值

- a) 常规标测导管：电极数量少，标测效率及标测密度较低。
- b) 高密度标测导管：电极数量较多，能够提供比较高的标测效率和适当的标测密度。
- c) 超高密度标测导管：电极数量更多，能够提供当前最好的标测效率（效率为高密度标测导管的4倍<sup>[12]</sup>）和最大的标测密度（比高密度标测导管高82%<sup>[13]</sup>）。

附录 A  
(规范性)

A.1 高质量房颤模型参考标准：充分到位且肺静脉走行完整清晰

- a) 充分到位：模型能覆盖全部肺静脉、前庭和左心房体部。
- b) 肺静脉走行完整清晰：模型能清晰描绘肺静脉的走行，识别共干、多分支、扭曲等特殊形态。

全国CSBME发布

## 附录 B (资料性)

本附录提供了本文件所涉及术中规范流程的图释说明



图 A.1 标测导管首先在左心房低位、二尖瓣环附近构建模型



图 A.2 标测导管进入左侧肺静脉(left pulmonary vein, LPV), 分别构建左上肺静脉(left superior pulmonary vein, LSPV) 和(left inferior pulmonary vein, LIPV)

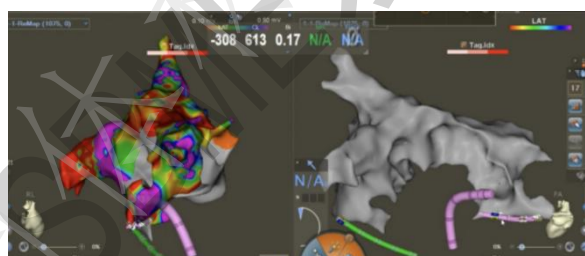


图 A.3 标测导管进入右侧肺静脉(right pulmonary vein, RPV), 分别构建右上肺静脉(right superior pulmonary vein, RSPV) 和右下肺静脉(right inferior pulmonary vein, RIPV)

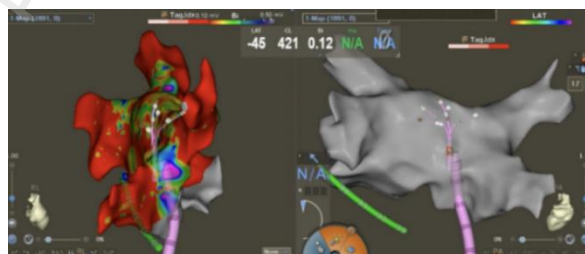


图 A.4 标测导管完善左心房后壁模型

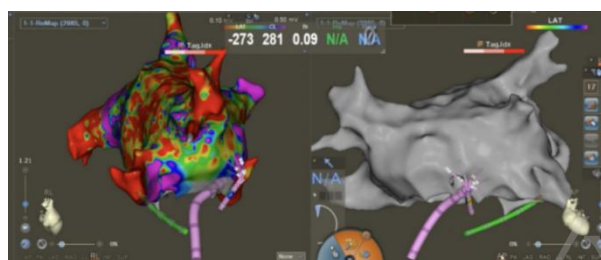


图 A.5 标测导管完善左心房前壁和左心耳(left atrial appendage, LAA) 基底部

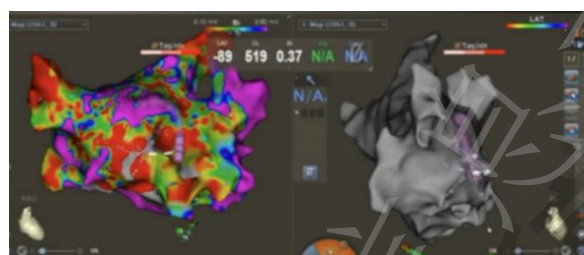


图 A.6 标测导管结合可调弯鞘管以“倒U”形完成左心房(left atrium, LA)间隔面和底部构建

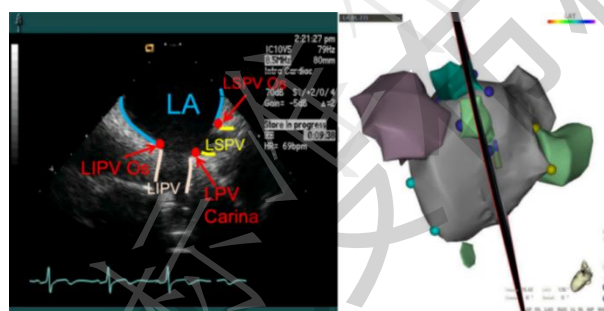


图 A.7 心腔内超声导管构建的 LA 模型，及超声探头指向 LPV 时的“兔耳征”特征性扇面示意图

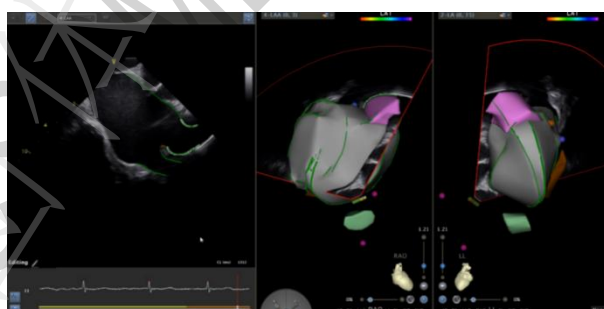


图 A.8 心腔内超声构建左心房长轴和 LPV 脊部

### 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. 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.
- [6] Mori, H., R. Kato, Y. Ikeda, et al., The influence of the electrodes spacing of a mapping catheter on the atrial voltage substrate map. *J Cardiol*, 2018. 72. 434-442.
- [7] J Bailin S, Shantha G, Doshi H, Hoffman C. Substrate Targeted Ablation of Atrial Fibrillation Guided by High Density Voltage Mapping: Long-Term Results. *J Atr Fibrillation*. 2020. 13(2). e1-e6.
- [8] Andronache, M., N. Drca and G. Viola, High-resolution Mapping in Patients with Persistent AF. *Arrhythm Electrophysiol Rev*, 2019. 8. 111-115.
- [9] Sim, I., M. Bishop, M. O'Neill, et al., Left atrial voltage mapping: defining and targeting the atrial fibrillation substrate. *J Interv Card Electrophysiol*, 2019. 56. 213-227.
- [10] Yang B, Jiang C, Lin Y, et al. STABLE-SR (Electrophysiological Substrate Ablation in the Left Atrium During Sinus Rhythm) for the Treatment of Nonparoxysmal Atrial Fibrillation: A Prospective, Multicenter Randomized Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2017. 10(11). e1-e13.
- [11] Chen, H., C. Li, B. Han, et al., Circumferential Pulmonary Vein Isolation With vs Without Additional Low-Voltage-Area Ablation in Older Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*, 2023. 8. 765-772.
- [12] Steinfurt, J., P.B. Dall'Aglio, J. Hugenschmidt, et al., Initial Clinical Experience With a Novel 8-Spline High-Resolution Mapping Catheter. *JACC Clin Electrophysiol*, 2022. 8. 1067-1076.

- [13] Barkagan, M., J. Sroubek, A. Shapira-Daniels, et al., A novel multielectrode catheter for high-density ventricular mapping: electrogram characterization and utility for scar mapping. *Europace*, 2020. 22. 440-449.

全国CSBME发布平台