

# 脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识

## (Expert consensus on clinical application and operation process of pulsed field ablation for atrial fibrillation)

黄从新(此后作者以姓氏汉语拼音排序) 包阳扬 曹克将 陈 林 陈明龙 陈少杰  
储慧民 华 伟 黄德嘉 黄 鹤 居维竹 李毅刚 刘 育 欧阳非凡 苏 晞 汤宝鹏  
唐 闽 唐艳红 王海雄 王景峰 王祖禄 吴立群 吴 明 谢双伦 徐 伟 张 睿  
张 澍 赵庆彦 郑良荣 郑强荪 周 伟 周贤惠

[关键词] 心血管病学;脉冲消融;心房颤动;操作流程;专家共识

DOI:10.13333/j.cnki.cjcpe.2024.04.001

中图分类号 R541.7<sup>+</sup>5 R454.1 文献标识码 A 文章编号 1007-2659(2024)04-0235-14

近几年,经导管脉冲消融(pulsed field ablation, PFA)心房颤动(简称房颤)已经在国内外用于临床,少量的临床研究提示,使用该技术省时、有效、相对安全。但迄今尚无长时间随访结果,远期疗效仍待深化研究。鉴于该技术正处于推广、普及阶段,为了科学、规范应用该技术造福病人,必须首先使用者将科学、规范贯彻到手术全程。为此,在吸收国内外专家之大成的基础上编撰此《脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识》,供广大医务人员在执行手术、培训从业人员中参考。

### 1 脉冲消融术原理及临床研究

房颤是临床最常见的心律失常之一,截至 2019 年,全球房颤[包括心房扑动(简称房扑)]患者估测约 5 970 万例,55 岁以上人群房颤的终生患病风险估测为 1/3<sup>[1]</sup>。最新大规模流行病学调查显示,我国约有 2 000 万房颤患者<sup>[2]</sup>。1996 年法国 Hais-saguerre 等发现消除肺静脉触发灶可减少房颤的发生,开启了房颤导管消融时代,肺静脉电隔离(PVI)成为房颤消融的基石,目前普遍应用的有射频能、冷冻能。2012 年美国 FDA 批准基于高频脉冲电场的纳米刀技术用于肿瘤治疗,近年来,PFA 也逐渐应用于心脏电生理领域。

#### 1.1 脉冲消融技术原理

1.1.1 不可逆电穿孔损伤原理 电穿孔是 PFA 治疗房颤的基本原理,分为可逆与不可逆电穿孔(irre-

versible electroporation, IRE)<sup>[3]</sup>。IRE 的原理是通过电脉冲发生器,对组织施加纳秒至微秒级的高压电脉冲,瞬间使组织内的细胞膜通透性发生改变,细胞内环境的稳态破坏,使细胞发生凋亡或坏死,但不破坏细胞外基质。PFA 采用短时程、高电压的多个电脉冲释放能量,造成 IRE 以达到毁损心脏组织,具有以下特点:

①安全性更高。相较于血液细胞、血管平滑肌、内皮及神经细胞,心肌细胞达到电穿孔的阈值更低<sup>[4]</sup>。PFA 能够选择性地对心脏组织进行消融,而保留血管、神经及心肌细胞周围组织。有别于射频能和冷冻能的非选择性损伤,理论上 PFA 具有更好的安全性。

②消融速度快。传统热消融模式需要几秒到几分钟才能实现有效、稳定的温度,以造成组织的透壁损伤。PFA 达到透壁损伤所需时间几乎是瞬时的,单次脉冲电场能量的发放可在一次心动周期内完成<sup>[5-7]</sup>。

③贴靠要求低。从大体观上,PFA 的疤痕连续性和均质性均好于射频消融。提示即便心耳内凹凸不平的梳状肌降低了导管的有效贴靠,但由于 PFA 对贴靠要求低,仍能形成连续的透壁损伤。和射频能量不同,脉冲电场的电流密度随距离成线性衰减,而射频能量则以距离的 4 次方衰减。因此,脉冲电场较好的能量穿透性也降低了贴靠要求<sup>[5-7]</sup>。

1.1.2 PFA 参数指标 脉冲电场的场强和脉冲持续时间是决定 PFA 效果最重要的两个因素,此外,细胞膜属性、细胞轴向与电场轴向也会影响消融效

果<sup>[3]</sup>。脉冲电场的场强受多重因素影响,如脉冲波的参数(输出电压,脉宽等);消融导管的设计(电极大小,数量,间距,组织贴靠)等<sup>[3]</sup>。最初 PFA 使用单相波形,但是由于其具有骨骼肌激活的作用,目前被双相波形所替代<sup>[8]</sup>。在 PEFCAT 和 IMPULSE 研究中,依次评估了包括一个单相,三个双相在内的四种不同方案,在 PFA 导管消融术后,平均 84 天进行的再次标测显示出了显著的结果差异。第一组双相方案结果显示 43% 的患者实现了持续 PVI,而第三组双相方案结果实现了 100% 的 PVI<sup>[9]</sup>。对于 PFA 的预期组织效应,最佳组合尚未确定,每个专有系统都使用其独特的参数组合。需要继续进行研究,以确定最佳参数来提供有效的透壁损伤,而不会失去特异的心肌组织选择性。影响 PFA 效果的具体因素如下:

#### ①脉冲波的参数

脉冲波的参数包括:脉冲输出电压(V)、脉冲宽度或持续时间、脉冲形状(单相还是双相)等。

电压值是影响场强的最重要的因素之一<sup>[10]</sup>。不同细胞膜穿孔阈值不同,输出电压低于膜穿孔阈值时,不会发生电穿孔。

脉冲宽度也是影响消融效果的重要因素。输出电压达膜穿孔阈值后,随脉宽增加,跨膜钙离子内流明显增加,穿孔效果加强。

脉冲波有单相和双相,通常单相波的波宽高于双相波。在输出电压和总消融时间相同的情况下,单向波的穿孔效果优于双向波<sup>[11]</sup>。但双相波可通过提高电场强度,达到与单相波同样的损伤效果<sup>[12-13]</sup>。单相波引起骨骼肌收缩也明显强于双相脉冲波。

除以上因素外,脉冲波的数量也是影响消融效果的因素之一。近期,Yavin 等<sup>[14]</sup>比较了 PFA 次数对于损伤深度的影响,同一部位消融 4 次造成的损伤(宽度,深度和容积)显著大于 1 次消融的损伤。

#### ②电极导管的设计与 PFA

导管的形状和电极的排列对达到的损伤深度、达到该深度所需的电压、以及由此产生组织上的热负荷分布有较大的影响<sup>[15]</sup>。在一定范围内增加电极间距和增大消融电极直径,可增大损伤范围。但电极间距太大,超出了有效场强的范围易出现消融漏点;临床上通常的解决方案是在原消融平面适当旋转导管,再进行数次消融,以期覆盖电极间的潜在漏点。

消融导管与组织的贴靠对于 PFA 形成透壁损伤同样非常重要。组织中的脉冲电场强度与距离的

平方成反比,最靠近活性电极的组织毁损最强<sup>[16]</sup>。PFA 虽然在零贴靠的情况下仍可对附近组织造成一定损伤,但越贴靠紧密,损伤深度亦增加<sup>[12,17]</sup>。

#### ③细胞轴向与电场的轴向

不同形状的细胞以不同轴向暴露于脉冲电场环境中,细胞膜的穿孔率不同<sup>[3,18]</sup>。心肌细胞在某些解剖部位,如肺静脉与左心耳交界的嵴部,具有复杂的各向异性组织纤维走行<sup>[19]</sup>。在 PFA 过程中,不同轴向的心肌细胞穿孔区域和数量也不均匀。

#### ④细胞膜属性与膜穿孔

不同类型细胞在脉冲电场下形成 IRE 的最小场强差异较大,心肌细胞形成 IRE 的场强阈值是 400 V/cm,红细胞为 1 600 V/cm,血管内皮细胞和平滑肌细胞为 1 750 V/cm,神经细胞为 3 800 V/cm<sup>[4]</sup>。心肌细胞 IRE 的阈值低可能与其表面有大量电压门控离子通道蛋白有关,同时,也提示只要控制好场强的范围,就能实现仅对心肌细胞的选择性消融而不损伤周围组织(如血管、神经、食管等)。

### 1.2 脉冲消融基础与临床研究概况

**1.2.1 临床前研究** 2007 年 Lavee 等<sup>[20]</sup>进行左/右心耳心外膜消融动物实验研究,结果显示,电极对应部位的心房组织均形成透壁损伤。2011 年 Wittkamp 等<sup>[21]</sup>使用环状电极 PFA 行环肺静脉电隔离动物实验,对比消融前后局部肺静脉电位的振幅和刺激阈值及肺静脉心肌损伤,结果显示:消融前后肺静脉电位振幅有明显差异,大部分消融部位能达到透壁损伤。2020 年 Yavin 等<sup>[22]</sup>使用晶状电极在猪心模型进行逐点 PFA,结果表明脉冲电场可对心耳产生持久损伤,而对食管及膈神经无明显影响。

**1.2.2 临床研究** 2018 年,Reddy 等<sup>[23]</sup>率先发表了 PFA 治疗房颤的人体试验。该研究纳入 22 例房颤患者,15 例经心内膜消融( $3.26 \pm 0.5$ )次,57 根(100%)肺静脉成功隔离,7 例经心外膜平均消融 2 次,6 例(86%)肺静脉成功隔离。消融过程中未出现导管移位、恶性心律失常、显著心电图改变或心室功能障碍等事件。术后随访 1 个月未发现任何并发症。其结果表明 PFA 应用于房颤患者 PVI 是安全可行的。2019 年,Reddy 等<sup>[9]</sup>又率先报道了 PFA 治疗阵发性房颤非随机临床研究结果。入选 81 例阵发性房颤患者,术后即刻及术后 3 个月标测均提示完全性 PVI,6 个月后复查动态心电图无复发率达 90.9%,12 个月后复查动态心电图无复发率达 87.4%,未见食管损伤、脑缺血、肺静脉狭窄、膈肌损伤等并发症。2021 年,其进一步报道了 PFA 治疗阵发性

房颤 1 年的随访结果<sup>[24]</sup>。包括 IMPUSE、PEF-CAT、PEFCAT II 3 项研究,共 121 例患者,PVI 即刻成功率为 100%,术后 3 个月 PVI 率为 84.8%,1 年的成功率为 78.5%(单相和双相总体),而优化后的双相 PFA 为 84.5%。未见食管损伤、膈神经损伤、肺静脉狭窄,一过性脑卒中 0.9%,心包积液 0.8%,血管损伤 1.7%。2020 年,Reddy 等<sup>[25]</sup>报道了“PersAFOne”临床试验结果。研究共纳入 25 例持续性房颤患者,术式为 PVI 加左房后壁顶部线及底部线。PVI 及左房后壁的线性消融均使用网篮状多电极导管,如果合并三尖瓣峡部依赖的房扑,则使用点状消融导管线性消融三尖瓣峡部。25 例患者均完成 PVI,24 例行左房后壁的线性消融,均完成双向阻滞,13 例行三尖瓣峡部线性消融。均未出现食管黏膜损伤、肺静脉狭窄。术后 2~3 个月接受电生理检查随访的 21 例患者 85 支肺静脉中有 82 支(96.5%)仍为电隔离状态,左房后壁线均处于阻滞状态。PULSED AF Pivotal Trial 是首个前瞻性、全球、多中心、非随机配对单臂研究,为 PulseSelect™ 脉冲场消融系统的三期临床试验,纳入了 9 个国家、41 家中心的 300 例房颤患者<sup>[26]</sup>。经 I 类或 III 类抗心律失常药物治疗无效的阵发性和持续性房颤各 150 例,主要不良事件发生率均为 0.7%,无食管损伤、肺静脉狭窄或膈神经损伤。常规随访 12 个月,阵发性房颤和持续性房颤无房性心律失常复发率分别为 69.5% 和 62.3%。其安全性和有效性结果均远超预期。

一项探索 Affera Sphere-9 晶格状双能量(射频和脉冲电场)消融导管的安全性和有效性研究<sup>[27]</sup>,纳入 55 例阵发性房颤及 21 例持续性房颤,结果显示对于 Lattice-Tip 双导管消融系统而言,射频消融可作为脉冲消融的补充,且 Lattice-Tip 双导管消融系统的 PFA 球囊可在左房进行额外的消融和标测。另一项探索 Affera Sphere-360 大晶格脉冲消融导管在阵发性房颤中安全性和有效性的研究,纳入 85 名阵发性房颤患者。结果提示,即刻 PVI 成功率 100%。平均随访 1 年,无房性心律失常复发率为 81.8%。其中消融参数优化组,无房性心律失常复发率为 100%,主要不良事件发生率为 0<sup>[28]</sup>。InspIRE 的欧洲 CE Mark 试验纳入 35 名使用 IRE Circular 导管行 PFA 的患者,即刻 PVI 率 100%,无心脏压塞,初步验证了 IRE Circular 导管的安全性和有效性<sup>[29]</sup>。MANIFEST-PF 是迄今为止样本量最大的 PFA 研究<sup>[30]</sup>,共纳入 24 个欧洲临床中心(77 名术者)1 568 例房颤患者,中位随访时间 367

天,阵发性房颤和持续性房颤有效率分别为 81.6% 和 71.5%;主要并发症发生率为 1.9%,无心房食管瘘或症状性肺静脉狭窄。欧洲真实世界的症状性房颤 PFA 多中心注册研究 EU-PORIA<sup>[31]</sup>,7 个医学中心的 44 名术者评价 Pentaspline 多电极导管治疗的安全性、有效性、术者既往经验与学习周期的影响。研究共纳入 1 233 例患者,中位随访时间 365 天,阵发性房颤、持续性房颤、长程持续性房颤无房性心律失常复发率分别为 80%、66% 和 67%。所有房颤患者均获得较高的单次手术成功率、良好的安全性和较短的手术时间,结果显示术者经验对预后无影响,既往有冷冻球囊消融经验者并发症较少。ADVENT 研究是一项多中心、前瞻性、单盲、非劣效性、随机对照试验,旨在比较 PFA 与标准消融治疗(冷冻球囊消融或射频消融)的有效性和安全性<sup>[32]</sup>。该研究纳入美国 30 个中心、687 例难治性阵发性房颤患者,研究表明 PFA 的安全性和有效性不劣于标准消融。SPHERE Per-AF 研究评估了 Affera Sphere-9 晶格状双能量(射频和脉冲电场)导管治疗持续性房颤安全性和有效性。32 个中心共纳入 420 名患者,随机分为 PFA 组和射频消融组,随访 1 年,结果显示,有效性为 73.8%(VS 65.8%),平均手术时间减少 30 min<sup>[33]</sup>。

## 2 脉冲消融患者临床评估

### 2.1 适应证和禁忌证

**2.1.1 适应证** 参考《心房颤动:目前的认识和治疗建议(2021)》中房颤消融的适应证<sup>[34]</sup>及欧盟医疗器械 CE 注册<sup>[35]</sup>、美国 FDA 批准<sup>[36]</sup>的 PFA 系统的适应证:为不耐受、不愿意或服用抗心律失常药物无效的症状性阵发性或持续性房颤患者。

**2.1.2 禁忌证** ①存在左心耳血栓者;②术中或术后不能接受抗凝治疗者;③对镇静药物过敏或不能耐受者;④房间隔缺损封堵术后者;⑤左房永久植入金属物者。

**2.1.3 因可能存在安全问题需要注意的临床情况**

①既往有心脏电子植入装置(CIED)的患者

小样本的病例研究报告了植入不同 CIED 的房颤患者中 PFA 行 PVI 是可行和安全的,且 PFA 前后的器械程控显示 CIED 的参数/功能没有显著改变<sup>[37]</sup>。然若在右房与起搏电极距离较近的情况下使用 PFA,则可能发生一过性起搏阈值升高引起失夺获<sup>[38]</sup>。因此不推荐 PFA 在有 CIED 的患者右房中进行(例如尝试行上腔静脉隔离)。若为必须 PFA,则建议手术前后两次行装置程控以确保术后



参数无改变。

#### ②左心耳封堵(LAAC)术后患者

在有关 PFA 临床试验中,不建议对 LAAC 术后者行 PFA。其中一个原因是 LAAC 装置由具有导电特性的镍钛合金制成,会在电场附近模拟电极重叠,从而导致电弧放电。有报道在植入 Amplatzer™ Amulet™ 设备的 LAAC 患者中发生过这种情况<sup>[39]</sup>。

### 2.2 患者评估

**2.2.1 病史及手术史** 与其他能源的房颤消融术前评估大致相同,但需注意如下情况。

①由于 PFA 术中迷走反射强烈,因此术中建议常规导入心室起搏电极。如有明确迷走神经反射性晕厥病史的患者,可在消融前预先注射阿托品,但应询问是否患有前列腺肥大或青光眼等病史,以了解用药禁忌。

②有研究报道 PFA 在二尖瓣或三尖瓣峡部隔离过程中可诱发冠状动脉(简称冠脉)痉挛。因此对既往冠脉粥样硬化者、尤其有变异性心绞痛病史者在消融上述部位时应谨慎,术中应加强心电图(ST-T 变化)及血流动力学监测。术前可考虑预防性使用硝酸甘油<sup>[40]</sup>。

**2.2.2 过敏史、用药史及知情同意** 术前详细询问药物过敏史,尤其是镇静药物,造影剂,阿托品等围术期可能使用的药物。对拟行 PFA 的患者,均应签署知情同意。

**2.2.3 实验室检查和影像学评估** 与其他能源房颤消融患者类同。鉴于 PFA 特殊性,建议术后常规复查血常规、凝血功能及肾功能。其原因是 PFA 术后可出现溶血及溶血诱导的肾功能衰竭。一项回顾性研究报道,在 17 000 余名使用花环状 PFA 导管治疗的房颤患者中,溶血诱导的肾功能衰竭发生率为 0.03%<sup>[41]</sup>。

## 3 脉冲消融手术流程

### 3.1 场地和手术设备要求

**3.1.1 导管室场地要求** PFA 手术对导管室场地及环境的要求与传统的心律失常介入手术场地要求基本一致,导管室应有符合相关标准的空气净化装置和放射防护设施,同时应做好抗交流电磁干扰防护措施。

**3.1.2 设备要求** PFA 手术所需设备与射频消融基本一致,不同之处在于其能量发放设备为心脏脉冲消融仪。此外,心脏脉冲消融仪可否兼容三维标测系统是开展三维脉冲消融手术的关键。

#### ①心脏三维标测系统

目前 PFA 治疗房颤有二维 X 线指引下及三维系统导航下操作两种手术方式。

**二维 X 线指引方式。**这种方式无需三维导航系统,手术中在 X 线指引下将消融导管放置于目标肺静脉口部及前庭区域进行消融。

**三维导航下的脉冲消融系统。**三维标测系统主要是基于磁电定位原理配合使用磁定位标测导管,获取导管在心腔内的空间信息建立三维心腔模型,同时记录心腔各个部位的心电信号整合在三维心腔解剖模型上。基于三维系统的心律失常介入手术相较于传统依赖数字减影血管造影(DSA)影像的二维手术,可以很大程度上提高导管消融手术的成功率,同时降低手术中射线辐射剂量。基于三维系统下的 PFA 可能是未来电生理消融术的主要发展方向。

#### ②心脏脉冲消融仪

脉冲消融仪是基于脉冲电场致 IRE 原理,通过内部受控电路产生高压脉冲,经 PFA 导管头端电极释放的高电压脉冲电场损毁与电极相邻的心脏病灶组织,从而达到治疗目的。心脏脉冲消融仪的构成主要包括主机(含软件)、输出盒(含软件)、控制面板、附件等。

相较于传统射频能量,脉冲电场能量的组织选择性及非热效应性有利于降低手术并发症的发生。脉冲电场能量造成 IRE 损伤的主要影响因素包括:电压、时间、距离、贴靠压力、电场朝向、脉冲电学性质(脉宽、振幅、波形、频率、数目)、PFA 导管的设计(电极大小、数量、间距、电极的极性,与组织的贴靠/距离)等,不同参数的设置会影响消融的效率、安全性及患者的耐受性。

此外,开展三维 PFA 手术要求脉冲消融仪必须能够兼容三维标测系统,同时配合三维导航脉冲导管进行模型构建、标测等手术流程。

#### ③心脏脉冲消融导管

PFA 手术需要用到脉冲消融导管、常规标测导管等。PFA 导管根据不同的设计原理有不同的形状,主要包括环形、网篮形、花瓣形等。不同形状的 PFA 导管在环肺静脉隔离时有不同操作手法,同时因为脉冲能量的物理学特性,不同形状的导管及电极排列差异也会造成 PFA 消融效果的差异。

#### ④其他设备

心电监护仪可实时进行心电、血压及外周动脉氧饱和度监测。除颤仪建议使用体外自动除颤电极贴片,以便除颤操作时不破坏手术台的无菌性。

### 3.2 术前准备

PFA 同常规射频消融术前准备工作相同,主要包括患者术前准备及导管室术前准备。患者应进行术前抗凝治疗,相关实验室检查及影像学检查。根据麻醉方式不同,分别进行术前 6~8 h(局麻)或者 12 h 禁食(深度镇静/全麻)。导管室应准备好术中所用药物包括:肝素、生理盐水、造影剂、阿托品、异丙肾上腺素、麻醉用药以及常用抢救药品等。

PFA 中一次放电实为一次“电休克”治疗,部分患者疼痛及肌肉抽搐较为明显。良好的波形选择和参数优化对于 PFA 手术效果和病人的手术体验至关重要。目前,PFA 手术可分为局部麻醉,深度镇静和气管插管全麻。术者可结合各脉冲消融系统自身的特点,医院麻醉力量配置及患者本人意愿进行选择。

**3.2.1 局部麻醉** 局部麻醉无需术前麻醉环节,节省术前准备时间、提高手术效率。目前已有 PFA 手术采用与射频消融相同的麻醉方式,术中病人感受良好、并未出现麻醉相关的不良反应和患者不耐受。

局麻手术一般选取利多卡因进行穿刺部位的局部诱导麻醉。术中镇痛:芬太尼负荷(静脉注射  $0.7 \sim 1.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ )后静脉维持( $1 \sim 2 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ),消融前可使用帕瑞昔布钠 40 mg 静脉推注(使用中密切观察血压、心率、血氧饱和度等情况),也可辅助使用非药物干预措施缓解疼痛、焦虑等不适。

**3.2.2 深度镇静/气管插管全麻** 深度镇静/气管插管全麻是 PFA 手术另一种麻醉方式。在欧洲大样本量真实世界研究(MANIFEST-PF)的 1 758 名患者中,有 82.1% 的患者选择的麻醉方式为深度镇静,17.8% 的患者选择的是全身麻醉<sup>[42]</sup>。深度镇静方案:第一步:股静脉穿刺前,静脉注射低剂量的咪达唑仑(2 mg)和芬太尼( $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ );第二步:房间隔穿刺前,静脉注射芬太尼( $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ );第三步:PVI,静脉注射咪达唑仑  $1 \sim 2 \text{ mg}$ ,氯胺酮  $1.5 \sim 2 \text{ mg}/\text{kg}$  和阿托品 1 mg,术中持续吸氧  $4 \sim 6 \text{ L}/\text{min}$ 。麻醉前应评估患者有无呼吸系统疾病、充血性心力衰竭以及其他增加麻醉风险的疾病。同时评估患者肝肾功能及术前用药情况,明确其对麻醉药物代谢的可能影响及药物相互作用。

### 3.3 手术流程

**3.3.1 常规穿刺双侧股静脉**,经左侧股静脉置入 7F 鞘管,右侧股静脉置入 6F 鞘管。

**3.3.2 经左侧股静脉放置冠状静脉窦电极**;右侧股静脉放置右室起搏电极进行备用起搏保护。

**3.3.3 右侧股静脉 6F 鞘管**换成 8.5F SL1 鞘管后行房间隔穿刺术,穿刺成功后经鞘管内注入负荷

剂量肝素( $100 \text{ U}/\text{kg}$ ),随后每半小时监测活化凝血时间(ACT)一次,维持在  $300 \sim 350 \text{ s}$ ,根据 ACT 检测值追加肝素或每小时追加肝素 1000 U,必要时进行肺静脉造影。

**3.3.4 使用 SL1 鞘管或者交换 PFA 专用鞘管**,充分排出空气后连接肝素盐水泵持续灌注,推荐泵速为  $2 \text{ mL}/\text{min}$ ,随后置入 PFA 导管并连接尾线。

**3.3.5 术中在 DSA 或三维标测系统指导下使用 PFA 仪**分别对双侧肺静脉进行电隔离,对每根肺静脉口部及前庭进行消融,每个部位进行至少 2 次消融,随后转动导管至下一部位进行消融。

网篮样导管操作过程中,常在肺静脉口时脉冲消融导管成纺锤形,肺静脉前庭呈花瓣状,消融过程中电压设置成  $1\ 800 \sim 2\ 200 \text{ V}$ (双相)。共干肺静脉可分别消融分支处或共干位置,术者也可以根据电位变化情况酌情增加消融次数。

利用环形导管标测和消融,每根肺静脉口部及前庭每个部位至少 2 次消融,随后转动导管至下一部位进行消融。术者也可以根据电位变化情况酌情增加消融次数。

**3.3.6 对比记录消融前后肺静脉电位**(导管形态可为小网篮状,尽量保证与肺静脉口部贴靠);可结合起搏辅助验证;观察 20~30 min 后再次进行标测肺静脉传导是否恢复,若无恢复则结束手术。也可利用三维标测系统重新进行电压图标测,进一步详细评估损伤范围和程度,减少残存电传导缝隙(gap)的存在。

**3.3.7 双侧腹股沟股静脉穿刺处**进行加压包扎,若无出血,6~8 h 后拆除绷带;术后双侧下肢避免过度弯曲,12~24 h 后可考虑下地活动,监测穿刺处是否有血肿等异常情况。

二维 X 线指导下及三维标测导航下行房颤 PFA 手术流程图见图 1。

## 4 脉冲消融围术期管理

房颤导管消融围术期目前没有统一定义,一般指术前 3 周到术后 3 个月(空白期)。目前,PFA 围术期管理原则上和其它消融能源一致,遵循当前的指南进行<sup>[34,43]</sup>。

### 4.1 术前准备

**4.1.1 完善三大常规、凝血功能、肝肾功能、电解质、甲状腺功能、心电图**(包括动态心电图)、经胸心脏超声、胸部 X 线或 CT 检查。

**4.1.2 肺静脉 CT 和心脏三维成像**评估肺静脉及心脏解剖结构。



PFA: 脉冲消融; PVI: 肺静脉电隔离

图1 PFA手术流程图

**4.1.3 术前1 d或0 d经食管心脏超声排除左房及心耳血栓。**

## 4.2 抗凝管理

**4.2.1 术前抗凝** 脑卒中高危患者须接受不少于3周的有效口服抗凝治疗;卒中风险分层为低危患者,可以采用更短的抗凝或不抗凝。使用抗凝药物治疗的患者建议不间断抗凝或于手术当天停药。

**4.2.2 术中抗凝** 术中给予普通肝素抗凝,维持ACT在300~350 s。

**4.2.3 术后抗凝** 术后3~5 h如无出血,应恢复抗凝治疗。推荐非维生素K拮抗剂口服抗凝药(NOAC)或华法林抗凝治疗至少2个月。抗凝治疗2个月是否继续抗凝,取决于患者的卒中风险。

## 4.3 抗心律失常药物使用

**4.3.1 术前停用抗心律失常药物5个半衰期以上。**

**4.3.2 术后窦性心律稳定,无器质性心脏病的患者,不建议常规使用除β受体阻滞剂以外的抗心律失常药物。**

**4.3.3 术后心电监测证实有房颤发作的患者,可考虑使用抗心律失常药物控制节律以减轻患者症状及焦虑。**

**4.3.4 部分患者消融后短期(3~6个月)应用抗心律失常药物可能有助于降低早期房性心律失常复发和住院。**

## 5 脉冲消融并发症预防

PULSED AF研究在30天的短期随访中,未发生与PFA相关的严重不良事件(包括膈神经损伤、食管损伤、卒中或死亡)<sup>[26]</sup>;MANIFEST-PF研究公布的严重并发症(包括心脏压塞、卒中、需要外科干预的血管并发症等)发生率为1.6%,而轻微并发症[包括血管并发症以及2例短暂性脑缺血发作(TIA)]发生率为3.86%<sup>[42]</sup>。在这些研究中,常规导管消融相关的最严重的并发症如心房食道瘘、严重肺静脉狭窄、持续性膈神经麻痹等目前尚未见确证报道。

2023年AHA年会上公布的MANIFEST-17K研究是在MANIFEST-PF基础上进行的迄今为止样本量最大的PFA研究(106个中心,413名术者,17 642例患者),主要不良事件发生率为0.98%,最常见的并发症为心脏压塞(0.36%)。该研究的死亡率为0.03%( $n=5$ ,其中2例死因分别为心脏压塞和心肌病患者术后失代偿性心力衰竭所致心源性休克,其余3例判定为与消融手术无关)<sup>[41]</sup>。

### 5.1 迷走神经反射伴严重心动过缓

心动过缓是PFA治疗房颤术中的常见并发症,Reddy等<sup>[23]</sup>报道了PFA术中迷走反射发生率达33%,5S研究中报道的迷走反射更为常见,术中62%患者需行右室起搏<sup>[44]</sup>。迷走反射引起的心动过缓在消融左侧肺静脉时最为常见,各种形状脉冲消融导管均可引起心动过缓发生<sup>[44]</sup>。

因此建议:PFA术中常规放置右室电极,当发生严重心动过缓(心率<40次/分)时启动右室起搏保护,如心动过缓持续不恢复可静脉注射阿托品,可避免阿斯综合征的发生。现有研究表明PFA对心脏神经的影响非永久性,术后1个月动态心电图提示的心率变异性等指标与术前无统计学差异<sup>[45]</sup>。

### 5.2 心包并发症

心脏压塞是房颤导管消融的严重并发症。MANIFEST-PF研究为PFA治疗房颤的多中心、回顾性临床研究,共纳入患者1 758例,其中心脏压塞发生率为0.97%,大部分(0.74%)经心包穿刺置管引流缓解,另0.23%行外科心脏修补术<sup>[30,42]</sup>。而更新更大样本量的MANIFEST-17K研究,其心脏压塞发生率进一步下降至0.36%<sup>[41]</sup>。

PFA术中心脏压塞的发生通常与过多的心腔内导管操作、穿刺房间隔和肝素抗凝有关。需要指出的是,用于引导PFA导管的加硬直导丝易引起左



心耳穿孔致心脏压塞,改用 J 型导丝可预防左心耳穿孔的发生<sup>[42]</sup>。推荐在术中进行实时的腔内超声监测,有助于及时发现心包积液采取相应处理。术中及术后 24 h 内需密切监测血压和心率,如确诊急性心脏压塞,应立即在透视或超声引导下进行心包穿刺引流,引流完毕并稳定后保留猪尾引流导管 24 h。多数情况下可避免开胸手术。

### 5.3 栓塞并发症

栓塞并发症是 PFA 的严重并发症之一。几乎所有关于 PFA 术治疗房颤的临床研究中都有栓塞并发症的报道<sup>[24,26]</sup>,MANIFEST-PF 研究中报道的栓塞发生率为 0.4%,且其中 1 例(0.06%)栓塞导致死亡<sup>[42]</sup>;MANIFEST-17K 研究中卒中事件报道有 22 例(0.12%)<sup>[41]</sup>。5S 研究中报道的急性无症状脑损伤发生率为 19%<sup>[44]</sup>。

血栓栓塞产生的原因可能为鞘管内血栓、消融导管附着血栓、心房内的附壁血栓(心耳血栓)及气栓。为了预防栓塞并发症,抗凝治疗应贯穿于术前、术中和术后。所有患者术前 3 天内应完全排除左房/左心耳血栓。术中予充分肝素化,在多项 PFA 术治疗房颤的临床研究中均静脉应用肝素使 ACT 维持在 300 s 以上<sup>[42,44]</sup>。术后当日应重启抗凝治疗。

术中操作时间过长及术式过于复杂也可增加栓塞风险。MANIFEST-PF 研究中报道的一例二尖瓣峡部依赖房性心动过速患者,PFA 术中行 Marshall 静脉无水酒精消融,操作时长>200 min,术后 CT 证实发生急性脑梗塞导致右侧面瘫<sup>[42]</sup>。

PFA 术中发生气栓,多与术中操作不谨慎或导管快速抽出引起负压所致。气栓可阻塞冠脉,多累及右冠脉或颅内血管,引起急性冠脉缺血、心率减慢、房室传导阻滞或神经系统症状。PFA 所用鞘管建议常规肝素盐水灌注,进行肺静脉造影、从鞘管更换/移除导管时需要注意慢速操作避免负压并充分回抽及冲洗排气。

应用心腔内超声实时监视 PFA 过程中,可观察到放电时导管与组织间可出现微泡,术中微泡形成的机制是源自血液中氮气的水解或置换。直径<38  $\mu\text{m}$  的微泡被认为会迅速溶解(6~10 s),不太可能导致脑血流受损,但长时间和大量密集的微泡是否会产生类似气栓的效应,目前还缺乏大样本和长期的随访数据,需要进一步探索。不同的脉冲能量参数(如电压、脉宽)可能与微泡形成有关。

另外一个值得重视的是关于 PFA 术后无症状脑病变(SCL)和/或无症状脑事件(SCE)。2022

年 11 月,Reinsch 等<sup>[46]</sup>报道采用 NIH 卒中量表(NIHSS)评分和磁共振成像(MRI)观察了阵发性房颤患者 PFA 术后神经功能缺损、SCL 和/或 SCE 的发生情况。结果在 30 例患者中观察到 1 例患者(3%)术后出现单个 7 mm 小脑病变,但在术后 40 天内完全消退。

### 5.4 外周血管并发症

穿刺相关的血管并发症是房颤导管消融最常见的并发症,大规模的多中心临床研究提示其发生率为 0~3.3%,其中严重血管并发症发生率为 0.23%,轻微血管并发症发生率为 3.28%,尤以血肿最为常见<sup>[42]</sup>。

预防血管并发症除以提高穿刺水平为基本外,提供以下建议:

推荐冠状窦电极和心室起搏电极均从股静脉入路放置,不但术后便于压迫,更可减少因穿刺入路选择不当引起的血肿风险。

推荐应用血管超声辅助穿刺,MANIFEST-17K 研究中采用超声辅助穿刺后血管并发症发生率显著下降(常规使用超声组 0.17%,而未使用超声组为 0.50%)<sup>[41]</sup>。

合理的制动与压迫:部分 PFA 的鞘管外径较粗,拔除股静脉鞘管后可参考压迫股动脉的方法,在穿刺部位以弹力胶布或纱布加压包扎,并在床上制动穿刺下肢 8~12 h,必要时可沙袋压迫,根据穿刺点渗血情况决定何时解除弹力胶布或绷带。

### 5.5 冠脉痉挛

严重的冠脉痉挛(狭窄程度>90%)是 PFA 术治疗房颤的潜在并发症。在肺静脉及左房后壁等远离冠脉走行的部位行 PFA 治疗不会引起冠脉痉挛;但因为脉冲能量高选择性的特点,消融区域可能不会仅局限于肺静脉前庭,如部分持续性房颤或者房扑病例需要在二、三尖瓣峡部等邻近冠脉走行部位行 PFA,需高度警惕可能有引起严重冠脉痉挛的风险<sup>[40]</sup>;而直接在冠脉内行 PFA 将导致冠脉痉挛及遗留有固定狭窄<sup>[47]</sup>。MANIFEST-17K 研究中冠脉痉挛的发生率是 0.14%,其中大多数患者(88%)发生在行二尖瓣峡部或三尖瓣环峡部消融后<sup>[41]</sup>。建议如在 PFA 术中发现 ST 段抬高心电图异常,且排除气栓等其他原因后,立即行冠脉造影明确是否发生冠脉痉挛,冠脉内注射硝酸甘油可缓解痉挛,避免进展至房室传导阻滞或者心室颤动等更严重后果。

### 5.6 膈神经麻痹

膈神经损伤是房颤消融的少见并发症,发生率

为0.48%，临床中约1/3患者可无临床症状，一般以气促、呃逆，影像学可见膈肌抬高摆动减弱为主要表现。右侧膈神经邻近上腔静脉游离壁侧和右上肺静脉前壁，因此右侧膈神经损伤更常见。在这些区域行PFA时，如果网篮或者花瓣状脉冲消融导管深入右肺静脉，则可观察到在数毫秒放电过程中显著右侧膈肌抬高并停止运动，说明脉冲能量能够穿透内膜影响到右侧膈神经。MANIFEST-PF研究中报道了8例(0.46%)患者出现一过性膈神经麻痹，但其中3例在数分钟后恢复，而5例患者在第2天出院前恢复<sup>[42]</sup>。尽管永久性膈神经麻痹发生率较低，多数文献报道膈神经功能在1 d至1年内均可恢复，但术者仍应高度重视预防，因为一旦确诊永久性膈神经麻痹，可导致患者持续性胸闷、气促、呃逆，长时间肺不张可带来肺部感染、肺功能下降等远期损害。PFA术中，尤其在消融左右两侧上肺静脉前壁，包括需要隔离上腔静脉时，消融过程中应注意透视观察膈肌情况，一旦膈肌运动消失，应避免在此处反复放电。对于可收放的环状、网篮或者花瓣状脉冲消融导管，在心房内展开再贴靠肺静脉前庭的操作方式有助于避免导管滑入肺静脉过深。

### 5.7 溶血性肾功能衰竭

MANIFEST-17K研究报道了较为罕见的溶血并发症的发生。其总的发生率是0.03%，发生溶血性肾功能衰竭的5名患者均是持续性房颤患者，均实施了较为广泛的心房PFA干预[除PVI外进行了后壁、二尖瓣和三尖瓣峡部消融，总消融点(143±27)个]。5例患者在水化等对症治疗以及短时血液透析后在出院时肾功能已获改善。随访时，所有患者的肾功能均恢复正常<sup>[41]</sup>。对于预计需要大范围PFA干预的房颤患者，术前给予水化治疗，术中减少造影剂使用等尝试应有助于减少这类罕见并发症的发生。

## 6 脉冲消融术后随访

PFA治疗房颤随访内容包括：并发症随访、心律失常监测、脑卒中风险评估及抗凝药物应用、抗心律失常药物使用。

### 6.1 并发症随访

PFA手术相关并发症分为两类：①PFA消融技术相关的特异性并发症，包括：迷走神经反射导致的心动过缓、膈神经损伤、冠脉痉挛、溶血等<sup>[32,42,48]</sup>；②介入手术操作相关的非特异性并发症，包括：心包积液/心脏压塞、脑卒中、血管穿刺并发症等。

对于PFA术后潜在的并发症需进行常规监测。

如果没有任何症状，建议所有患者出院前完成12导联心电图检查，血常规、尿常规及肝肾功能检查。术后第3个月应门诊随访并完善相关检查，包括：12导联心电图检查、24 h动态心电图、心脏超声、胸片以及血液生化检查。术后第6、12个月建议随访行12导联心电图检查及心脏超声，需要时可增加其他相关检查，以排查上述并发症。

### 6.2 心律失常监测

PFA消融术后可能会出现新的心律失常或房颤复发，而房颤发作可以无症状。心律监测有助于评估消融手术疗效，识别无症状性房颤，明确异常节律与临床症状的相关性，协助调整治疗方案。此外，由于电脉冲能量损伤神经组织的阈值较高，PFA手术仅对消融范围内的神经节丛(ganglionated plexi, GP)产生可逆性抑制作用(神经顿抑)，导致短时间内的心率提升<sup>[49]</sup>，区别于传统的消融能量(射频及冷冻)。后者在消融过程中可永久性损伤GP，则自主神经调节作用增强以提高心率，可有效治疗房颤合并心动过缓<sup>[50]</sup>。因此，对于房颤合并隐匿的窦房结、房室结功能低下的患者，术后常规监测心律有助于甄别及指导治疗策略。随访期间心律监测建议：术后第3、6、12个月应当规律随访，以后建议每年至少随访1次，评估患者心脏节律情况。每次随访需行12导联心电图检查，术后第3个月随访需要完善24 h动态心电图检查。无论消融术空白期内，还是空白期后，如出现心悸、胸闷等心律失常相关症状，应随时行12导联心电图检查和24 h动态心电图检查。推荐长期随访，1年后可每年1次24 h动态心电图。

随着可穿戴医疗设备以及无线医疗技术的发展，如智能手机、手表等包含心电记录功能的智能设备，以及植入式心脏监测器等医疗器械可实现长期心律监测。如条件允许，可使用具有心电监测功能的智能/医疗设备，对PFA消融术后患者进行心律监测<sup>[51]</sup>。一方面可以弥补机会性筛查对于房颤的低检出率<sup>[52]</sup>，更加有效及精准地评估消融术后的房颤负荷；另一方面可以帮助识别无症状性房颤以及窦房结、房室结功能低下的患者<sup>[53]</sup>，为临床医生确定诊疗方案提供客观依据。

### 6.3 脑卒中风险的评估及抗凝药物的应用

建议出院前，对血栓栓塞风险以及口服抗凝出血风险充分评估，确定抗凝策略。在出院后随访过程中，建议在术后第3、6、12个月重新评估血栓栓塞风险以及出血风险，基于评估结果以及患者的整体情况(如是否有新出现的冠心病、高血压、肝



肾功能不全等合并症或者其他情况,包括活动性出血等),决定是否需要继续进行抗凝治疗。定期心律监测(如使用心电图或可穿戴心电监测设备),以评估是否存在房颤/房扑复发,对于复发患者更应重视抗凝需求<sup>[41]</sup>,及时应用或调整抗凝药物类型、剂量及应用方式等。

#### 6.4 抗心律失常药物的使用

房颤 PFA 术后抗心律失常药物的使用原则与传统能量的房颤消融术一致。抗心律失常药物的使用需要个体化,患者的年龄、肝/肾功能和心脏基础病等因素都会影响药物的选择和剂量。此外,抗心律失常药物可能会带来多种不良反应,如恶心、胃肠

道不适、疲劳、头晕、嗜睡等症状,并可产生一定的副作用,如:药物过敏、缓慢型心律失常、心力衰竭、肝/肾功能损害、甲状腺功能异常、肺纤维化等。患者在继续使用抗心律失常药物过程中应及时与医生沟通,报告任何异常症状,为临床医生调整抗心律失常药物提供参考依据。

### 7 房扑脉冲消融手术流程

#### 7.1 峡部依赖性房扑的手术流程

见图 2。

#### 7.2 左房顶部依赖性房扑手术流程

见图 3。

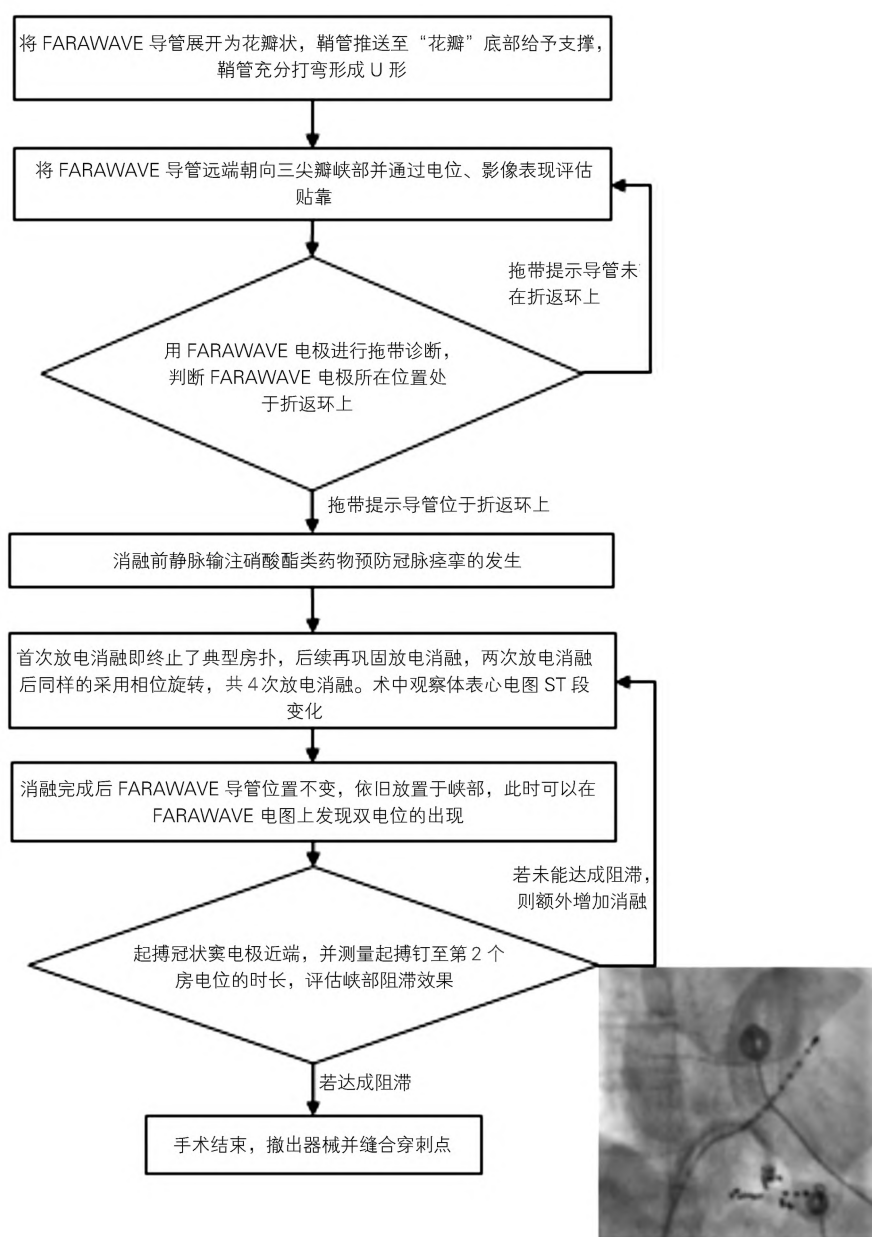


图 2 峡部依赖性房扑 PFA 手术流程图

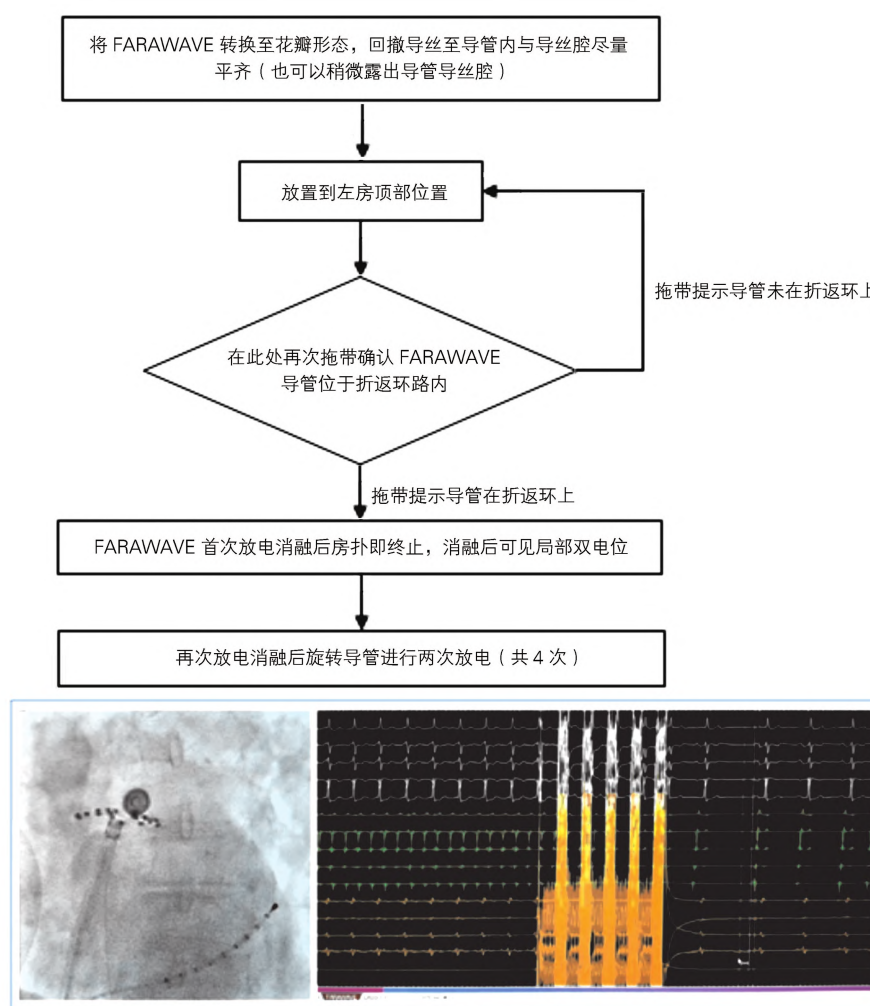


图 3 左房顶部依赖性房扑 PFA 手术流程图

## 8 脉冲消融临床病例

### 病例一

FARAPULSE 脉冲消融治疗阵发性房颤(X 线指导下进行 PFA)

患者女性,60 岁。心脏彩超:左房前后径 32 mm,射血分数 0.62,经食管超声未见血栓形成。入院诊断:阵发性房颤。入院后检查甲状腺功能未见异常(手术流程图见图 4)。

### 病例二

锦江脉冲消融治疗阵发性房颤(三维标测下进行 PFA)

患者女性,77 岁。心脏彩超:左房前后径 40 mm,射血分数 0.55,左房肺静脉 CT 未见血栓。入院诊断:阵发性房颤。入院后检查甲状腺功能未见

异常(手术流程图见图 5)。

### 病例经验总结

①根据术前左房肺静脉 CT 或食管超声来选择合适型号的 PFA 消融导管。

②PFA 消融过程中,导管对心肌组织的贴靠也比较重要,双体位 X 线透视或三维标测下有利于判断贴靠是否良好。

③相比传统的消融方式,脉冲消融具有“组织特异性”,在对心肌细胞进行损伤时,可避免对其周围组织造成连带损伤,在安全性方面有较大的优势。上述病例在消融右上肺静脉时出现膈神经刺激现象,麻醉复苏后,透视下未见膈肌运动异常,显示出 PFA 良好的组织特异性。

病例及 PFA 详情请扫描下列二维码(图 6)。