**治疗一般心律失常的心脏消融导管；行业指南**

### 文件发布日期：2002年7月1日

本文件将取代于2001年12月7日发布的“治疗一般心律失常的心脏消融导管； 行业指南草案”

#### 美国卫生和公众服务部

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**心脏电生理与监测分部**

**心血管和呼吸器械部**

**器械评估办公室**

**前言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交书面评论和建议至食品药品监督管理局，人类资源与管理服务办公室，管理体系与政策部，文档管理部（地址为：5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852），供部门审议。提交评论时，请参考第01D-0519号文档。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

有关本指南的使用或解释的问题，请联系Randall Brockman，电话：（240）276-4080或电子邮件：r.andall.brockman@fda.hhs.gov。

## 其他副本

其他副本可从互联网获得，网址为：http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1382.pdf或CDRH 资源索取自动回传系统。为了通过贵公司的传真机接收本文件，请通过按键式电话机致电800- 899-0381或301-827-0111呼叫资源索取自动回传系统。按1进入系统；在出现第二个语音提示时，按1指定文档；输入文件编号（1382），然后输入井号（＃）。请按照其他语音提示来完成贵公司的请求。”

# 治疗一般心律失常的心脏消融导管； 行业指南

***本文件旨在提供指导。其表明本审查机构目前关于这一主题的见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。***

**引言**

在过去10年中，基于导管的射频（RF）消融术已经迅速成为患有某些心律失常的患者的护理标准，并且研究者已经广泛研究了用于执行该手术的器械。大多数上市器械具有相似设计，且旨在创建心内膜损伤。医学文献中已经报道这些III类器械用于治疗许多常见心律失常的安全性和有效性，且其现在已经有良好表征。1-12

出于我们对这些器械用于各种心律失常的安全性和有效性的了解，食品药品监督管理局（FDA）器械与放射健康中心（CDRH）一直鼓励生产已批准常规射频消融导管的制造商提交PMA补充材料，修订其适应症声明，即从心律失常特异性适应症修订为一般心律失常治疗适应症。本文件的目的是为FDA的建议提供支持，其与治疗一般心律失常的适应症对已批准常规射频消融导管进行标记有关。本文件中讨论的建议仅限于使用射频导管治疗心律失常与消融，而不适用于任何其他治疗方式。

**范围**

基于对医学文献的综述，FDA将常规射频心脏消融导管定义为具有以下特征的导管：

* + 创建心内膜损伤
  + 4-5mm消融单电极
  + 温度检测功能
  + 未冲洗或冷却
  + “可调节”（即，导管具有可手动偏转的尖端）
  + 经皮放置
  + 设计用于向心内膜传输最大50W射频功率

## 目前FDA对研究性射频消融系统临床评价的建议

常规射频消融导管先前经FDA批准用于治疗室上性心动过速（SVTs），包括以下：

* + 房室（AV）折返性心动过速
  + AV节点折返性心动过速
  + 有快速心室反应的房性心动过速

为了获得常规射频消融系统的上市前批准，制造商目前需要进行前瞻性临床研究，收集可证明消融系统治疗特定心律失常的安全性和有效性可得到合理保证的数据。通常，所评价的终点包括急性成功、慢性成功（3-6个月成功）和安全性（主要并发症的发生率）。下表1提供了这些研究对终点的目标值和置信界限的估计（基于目前的医学文献）。对于上述特定适应症，申办方可以将其研究性消融系统的临床性能与医学文献中报道的临床数据进行统计学比较。

#### 表1.基于医学文献的可接受终点标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究终点** | **目标值** | **95 % 置信界限** |
| 急性成功 | > 95 % | ≥85 % |
| 慢性成功 | > 90 % | ≥80 % |
| 主要并发症 | < 2.5 % | ≤7 % |

* + 急性成功 - 目标心律失常的非诱导性
  + 慢性成功 - 3个月内目标心律失常无复发
  + 主要并发症 - 手术或器械相关的不良事件，其需要进行任何干预以预防永久性医疗干预

## 医学文献中报道的临床数据

用于治疗心律失常的射频消融导管是一项成熟技术。如医学文献中所报道，使用常规射频技术时射频损伤创建的生物物理学也已通过良好表征并具有可预测性。13-15

## 安全性和有效性

除上述所列以外，有大量医学文献报道称，常规射频消融导管可安全有效地用于治疗各种心律失常。表2示出了来源于医学文献且有关于三种心律失常的数据，具体说明不同的消融技术。我们选择与这些心律失常相关的文献数据的原因在于证明使用常规射频导管在心脏的四个房室中的任一个中创建局部或线性损伤的安全性和有效性。下面将更详细地讨论有关治疗这三种心律失常的现有数据。

#### 表2：使用常规射频消融导管的射频消融术的安全性和有效性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 心律失常 | **数量** | 急性成功 | 慢性成功 | 并发症 | 注释 |
| 心房扑动1,6-  8,10,11,16 | 1437 | 72 - 100% | 85-100% | 0 - 6% | 横跨峡部的线性损伤 |
| 室性心动过速10,11,16 | 1463 | 66 - 85% | 86% | 2 - 8% | 右心室和左心室 |
| 房性心动过速4,16 | 494 | 91% | 85% | 3% | 左心房和右心房 |

##### 心房扑动

心房扑动通常是一个定义明确的大折返环路，其中，临界区的定义为三尖瓣与下腔静脉之间的峡部。经证明，在多数所治疗的患者中，可成功在该位置针对心房扑动进行射频消融并横跨三尖瓣峡部创建线性损伤。使用射频消融的这种技术正成为心房扑动的一线疗法，且具有高度可预测的结果。在1998年的北美起搏与电生理学会（NASPE）前瞻性导管消融登记册中，16 477例患者接受射频消融术来治疗心房扑动。主要并发症的发生率小于3％，并包括出血/血肿（3例患者）、心包填塞（1例患者）、血气胸（1例患者）、新三尖瓣反流（1例患者）、缺氧（1例患者）和低血压 （1例患者）。

##### 室性心动过速

用射频消融治疗室性心动过速（VT）的患者通常有缺血性VT或“正常心脏”VT。缺血性VT的患者通常具有多种合并症，并且已接受各种其他治疗方式，包括多种抗心律失常药物治疗。用于治疗VT的射频消融术需要将导管置于右心室或左心室中，这取决于潜在的基片。急性和慢性成功率并不恒定，因为患者通常具有多种VT形态，特别是在缺血性心脏病患者中，其中，原疾病基片为进行性基片。

“正常心脏”VT的射频消融手术通常具有一定疗效，而缺血性VT的手术通常仅可起到一定的缓和作用（即减少因心室心动过速发作移除植入式心律转变除颤器的次数）。在1998年的NASPE前瞻性导管消融登记册中，16299例患者接受了射频消融术以治疗VT。主要并发症的发生率为3.8％，包括心包填塞（2例患者）、呼吸衰竭（1例患者）、败血症（1例患者）、恶化充血性心力衰竭（2例患者）和心包炎（1例患者）。

##### 房性心动过速

通常用射频消融术进行治疗的第三种房性心律失常是房性心动过速（AT）。用于治疗AT的射频消融术通常包括在右心房或左心房中创建局部损伤。AT的电生理机制包括自动化、触发式自动化和折返。由于这种心律失常具有异质性，成功率有所不同。在1998年的NASPE前瞻性导管消融登记册中，16 216例患者接受了房性心动过速消融术，且主要并发症的发生率为3％。所报告的并发症为心包填塞（2例患者）、暂时性AV阻滞（1例患者）、吸入性肺炎（1例患者）、右心房至主动脉瘘（1例患者）。

美国心脏病学会/美国心脏协会指南

根据临床电生理和导管消融手术的美国心脏病学会/美国心脏协会（ACC/AHA）指南，12将射频消融术归为用于治疗多种快速性心律失常的I类适应症。I类适应症的定义为医学界普遍认同的首选治疗方式。

ACC/AHA指南已被普遍接受并被纳入当前的医学规范中，并被纳入心脏电生理学培训项目当中。

## 一般心律失常适应症

如果将所公布的安全性和有效性数据以及已发布的ACC / AHA医疗指南结合，则可为支持一般心律失常适应症提供有说服力的证据。FDA鼓励生产已批准常规射频消融导管的制造商提交PMA补充材料，修订其适应症声明，即将心律失常特异性适应症修订为一般心律失常治疗适应症，例如：

在心脏消融手术中创建心内膜损伤来治疗心律失常。

PMA补充材料应说明由于一般适应症而作出的任何标签更改。

如果制造商打算指出用于治疗心律失常除上述以外的器械，则可能需要提供支持性临床信息。

## 结论

总之，FDA现在建议，生产已批准常规射频消融导管的制造商应考虑提交PMA补充材料，修订其适应症声明，即将心律失常特异性适应症修订为一般心律失常治疗适应症。FDA认为，有关特定心律失常的产品特异性临床数据以及可用的文献数据可支持将常规RF心脏消融导管用于更通用的心律失常治疗适应症。

## 参考书目

## Kay GN, Epstein AE, Dailey SM, Plumb VJ. Role of RF ablation in the management of supraventricular arrhythmias: Experience in 760 consecutive patients. J Cardiovasc Electrophysiol 1993；4:371-389.

## Calkins H, et al. Recurrence of conduction following RF catheter ablation procedures: Relationship to ablation target and electrode temperature. J Cardiovasc Electrophysiol 1996；7:704.

## Ganz L, Friedman P. Supraventricular tachycardia. N Engl J Med 1995；332(3):162-173.

## Wharton M, et al. Ablation of atrial tachycardia in adults. In: Huang S and Wilber D, eds Radiofrequency Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias. Armonk, NY: Futura, 2000 pp139.

## Tai CT, et al. Long-term outcome of radiofrequency catheter ablation for typical atrial flutter: risk prediction of recurrent arrhythmias. J Cardiovasc Electrophysiol 1998；9:115- 121.

## Saxen L, et al. Result of Radiofrequency Catheter Ablation for Atrial Flutter. Am J Cardiol 1996； 77:1014-1016.

## Fisher B, et al. Radiofrequency catheter abla tion of common atrial flutter in 200 patients. J Cardiovasc Electrophysiol 1996；7:1225-1233.

## Tsai CF, et al. Is 8-mm more effective than 4-mm tip electrode catheter for ablation of typical atrial flutter. Circulation 1999；100:768-771.

## Ganz LI, Stevenson WG. Catheter mapping and ablation of ventricular tachycardia. Coron Artery Dis 1996；7(1):29-35.

## Hindricks G, et al. The Multicenter European radiofrequency survey (MERFS): Complications of radiofrequency catheter ablation of arrhythmias. Eur Heart J 1995；14:1644- 1653.

## Scheinman, M. NASPE survey on catheter ablation. PACE 1995；18:1474-1478.

## ACC/AHA Guidelines for clinical intracardiac electrophysiological catheter ablation procedures. Circulation；92:673-691.

## Haines DE, Watson DD. Tissue heating during radiofrequency catheter ablation: a thermodynamic model and observations in isolated perfused and superfused canine right ventricular free wall. Pacing Clin Electrophysiol 1989；12:962-76.

## Langberg JJ, et al. Radiofrequency catheter ablation: The effect of electrode size on lesion volume in vitro. PACE 1990；13:1242-1248.

## Avital B, et al. Physics and engineering of transcatheter cardiac tissue ablation. J Am Coll Cardiol 1993；22:921-32.

## 16. Scheinman, M and S Huang. The 1998 NASPE Prospective Catheter Ablation Registry. PACE 2000；23:1020-1028.