

## ·讲 座 Lecture·

## LACbes®左心耳封堵系统结构特征与应用要点

白 元, 秦永文, 黄新苗

【摘要】经导管左心耳封堵术已成为心房颤动患者脑卒中预防的一项重要手段。目前,已有多种形态结构的左心耳封堵装置应用于临床。然而左心耳结构复杂多样,单一封堵器类型无法满足临床需求,因此左心耳封堵器一直在不断改进和创新。LACbes®左心耳封堵系统是国内最近应用于临床实践的新型封堵器,具有独特的结构设计,其植入技术与以往上市的同类器械不同。该文介绍 LACbes®左心耳封堵系统的结构特征,详细说明具体操作步骤和围术期注意事项,评价其在中国早期临床应用的初步效果。

【关键词】左心耳封堵; 创新; 器械

中图分类号:R541.75 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2021)-08-0851-05

**The structural features and application tricks of left atrial appendage occluder LACbes®** BAI Yuan, QIN Yongwen, HUANG Xinmiao. Department of Cardiology, Affiliated Changhai Hospital, Naval Military Medical University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: QIN Yongwen, E-mail: qyw2009@163.com

【Abstract】Transcatheter left atrial appendage closure has become an important treatment for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation. At present, in clinical practice there are various left atrial appendage occlusion devices, which have different shapes and structures. However, a single type of occluder can not meet the clinical requirements because the structure of left atrial appendage is complex and diverse, therefore, the left atrial appendage occluder has been continuously improved and innovated. LACbes®, which is a left atrial appendage occlusion system, is a home-manufactured novel type of occluder that has been recently used in Chinese clinical practice. LACbes® has a unique structural design and its implantation technique is also different from other similar devices previously available in medical market. This paper aims to introduce the structural features of LACbes®, to describe the specific operational procedures and perioperative matters needing careful attention in detail, and to evaluate the preliminary results of its early clinical application in China. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 851-855)

【Key words】left atrial appendage closure; innovation; apparatus

经导管左心耳封堵术是一种有效预防非瓣膜性心房颤动(房颤)患者并发脑卒中的手段,尤其适用于不能长期抗凝治疗或出血风险高危患者<sup>[1]</sup>。目前国家药品监管局已批准 Watchman(美国 Boston 科技公司)、ACP(美国 Abbott 公司)、LAmbre(深圳先健科技公司)、LACbes(上海普实医疗器械公司)和 MemoLefort(上海形状记忆合金材料公司)等 5 种左心耳封堵器在国内临床应用<sup>[2-3]</sup>。其中,LACbes®左心耳封堵器是我国自行设计研究开发的双盘式

结构左心耳封堵器,其独特结构是与固定柱一体化编织并雕刻、具有形状记忆性能的微倒刺<sup>[4]</sup>。自 2019 年上市以来,已在数百例患者中成功应用。本文将全面介绍该封堵器结构特点和植入步骤,并结合应用体会讨论植入技巧。

## 1 LACbes®左心耳封堵器结构特征

LACbes®左心耳封堵器由镍钛合金丝编织而成,分为固定柱和覆盖盘两部分,两部分间由医用

不锈钢固定铆连接。固定柱主要植入心耳内部,起固定封堵器和封堵心耳内部结构的双重作用。固定柱周围有 10~14 个倒刺,该设计是 LACbes® 封堵器的主要创新点。倒刺由固定柱镍钛丝经激光雕刻而成,与固定柱自成一體。体外和动物实验均证实这种设计的倒刺不仅有很牢固的固定作用,而且反复回收和释放后,倒刺形状和角度均无变化。此外,固定柱四周内部均有涤纶膜覆盖,可减轻或避免倒刺损伤心耳壁后引起的出血。因此,封堵器安全性得以提升。覆盖盘的作用是覆盖左心耳口部,防止血液进入心耳,避免左心耳内血栓进入心腔。覆盖盘边缘采用钝化处理,同时覆盖盘自身有一定弧度,不仅减轻金属盘边缘对肺静脉嵴和二尖瓣根部的磨损,还可使其能更好地贴靠在心耳口部,增强密封性能。与 ACP 封堵器有所不同,LACbes® 封堵器覆盖盘与固定柱间由不锈钢固定铆连接,且两部分镍钛丝粗细和硬度也不同,这种设计就使得左心耳体部轴向与开口方向角度较大时,封堵器植入后中间的铆钉腰部可减轻张力,自适应性调整覆盖盘方向,达到更好的封堵效果(图 1)<sup>[5]</sup>。LACbes® 封堵器固定柱直径有 18~34 mm 共 9 种,覆盖盘直径一般比固定柱直径大 4~6 mm。封堵器和输送鞘管分开包装,植入时与既往广泛应用的先心病封堵器一样,通过装载短鞘将封堵器送入输送鞘中,推送杆向前推送。

## 2 适用人群与术前准备

根据目前国内外有关房颤管理指南和左心耳封堵多项专家共识,并结合 LACbes® 左心耳封堵器临床试验研究结果,应用 LACbes® 左心耳封堵器行

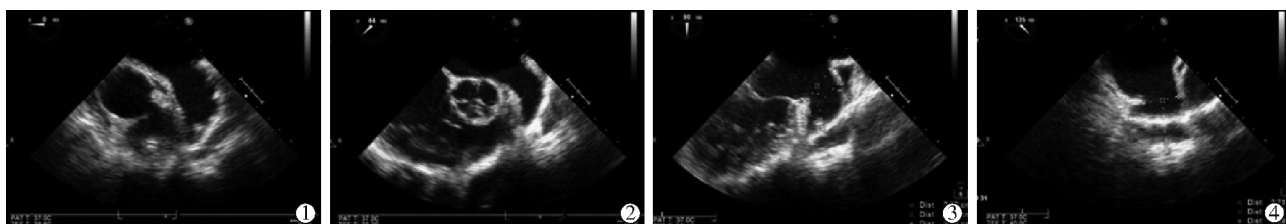


图 1 LACbes® 左心耳封堵器侧面观

左心耳封堵术主要适用于不适合长期抗凝治疗的非瓣膜性房颤患者或有抗凝禁忌患者<sup>[6-8]</sup>。一般而言,要求男性患者房颤血栓栓塞风险评分(CHADS<sub>2</sub>-VASC 评分)≥2 分,女性患者≥3 分;同时还应考虑患者口服抗凝药的出血风险,常用抗凝治疗出血风险评估评分(HAS-BLED 评分)进行评估,若 HAS-BLED 评分>3,则认为有高出血风险,应考虑行左心耳封堵术。此外,有部分房颤患者在口服抗凝药期间仍会出现脑梗死,也应考虑左心耳封堵术。

手术前各项准备工作与现有心脏介入手术基本相同。除评估患者一般情况外,最重要的术前准备便是对患者左心耳情况全面评估。术前可采用经食管超声心动图(transesophageal echocardiography, TEE)和/或心脏 CTA 评估和测量左心耳形态,左心房和左心耳内是否有血栓,左心耳开口最大直径和着陆区最大直径,左心耳深度及是否存在心包积液等(图 2)。

此外,对术前应用抗凝药物患者,应评价凝血



①0°;②45°;③90°;④135°。测量左心耳口,以左旋支口作为标记点延伸至肺静脉嵴侧左心耳面。左心耳口向内 10 mm 处平行线作为着陆区直径,以此作为选择封堵器的依据

图 2 左心耳封堵术前 TEE 4 个角度评估

指标。服用华法林患者,若术前 1 d 国际标准化比值(INR)>2.0,应停用华法林,或应用维生素 K 拮抗华法林作用,使其 INR 降至<2.0。应用非维生素 K 口服抗凝药(NOAC)患者,手术当日停药 1 次。其余术前准备可按照《中国左心耳封堵预防心房颤动卒

中专家共识(2019)》<sup>[6]</sup>中要求执行。

## 3 封堵器植入技术

### 3.1 术中影像学评估与监测

鉴于左心耳解剖位置的特点,左心耳封堵器植

入过程中一般推荐全程采用 TEE 进行监测,因此建议对患者全身麻醉插入食管超声探头。有条件的单位,也可采用心腔内超声心动图 (intracardiac echocardiography, ICE) 进行监测。与 TEE 相比, ICE 可置于左心房内或其他心腔内其他部位对封堵器进行多角度观察,尤其是对 LACbes® 左心耳封堵器,因其无需将输送鞘管送至心耳深部,且封堵器也无需在心耳最深处植入,故更加适合用 ICE 进行监测。此外,实时 3D-TEE 成像技术也可在术中应用,但并非必须,该技术有助于判断 LACbes® 封堵器植入后覆盖盘对周围结构如肺静脉嵴和二尖瓣有无影响,同时也可从空间上判断牵拉试验后,封堵器有无移位。一般而言,不推荐单纯 X 线透视下行 LACbes® 封堵器植入,除非是在有经验的医学中心进行且术者技术熟练。单纯 X 线下判断封堵效果需要多角度投照造影,增加对比剂剂量,有可能增加对比剂肾病发生概率,另外不能判断封堵器固定柱与左旋支的关系。其稳定性和放置位置是否合适,可通过牵拉覆盖盘呈现近似球形,以及通过与左心耳造影图像对比判断。

### 3.2 术中房间隔穿刺操作要点

房间隔穿刺是 LACbes® 左心耳封堵器植入过程的重要步骤,常用器材为美国 Abbott 公司 SL1 鞘管或类似的国产鞘管、经过增加角度塑形的 BRK 或国产的穿刺针 (图 3)。对大多数左心耳解剖形态而言,最佳房间隔穿刺点为房间隔靠下、靠后部位 (图 4)。部分左心耳形态为折角朝头部的“反鸡翅”形,穿刺房间隔位置需略向前。患者存在房间隔缺损或卵圆孔未闭时,输送鞘管也可经上述自然缺损通过,可省去穿刺的步骤,但鞘管与左心耳轴向不能保持很好的同轴性时,仍建议重新穿刺房间隔,以获得更好的鞘管轴向。

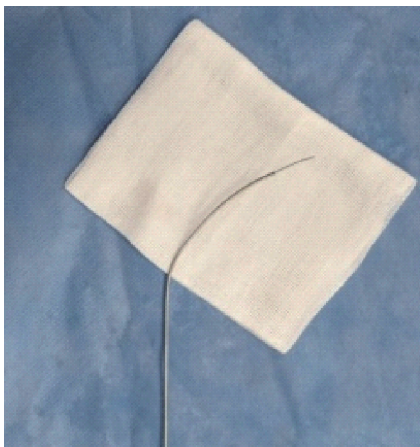
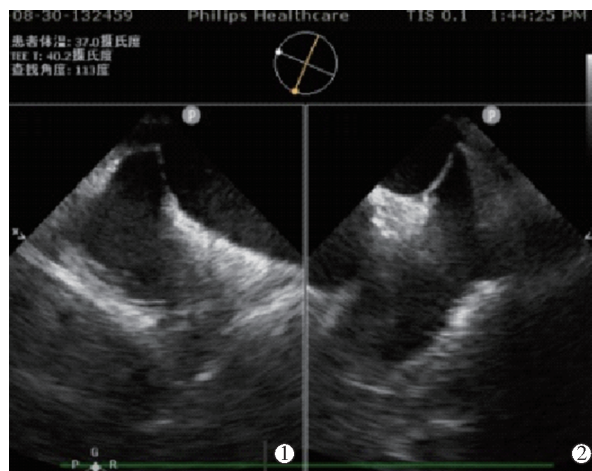


图 3 房间隔穿刺针前端塑形示例



①图示穿刺点靠下(靠近下腔静脉);②图示穿刺点靠后(远离主动脉)

图 4 LACbes® 左心耳封堵器植入时常规房间隔穿刺点

### 3.3 术中左心耳造影要点与封堵器大小选择

猪尾导管引导下,将输送鞘管送至左心耳口部,猪尾导管送入心耳深部,先检测左心房压力,如平均左心房压力  $< 12$  mmHg ( $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ),应补液将左心房压力升至  $12$  mmHg,以保证左心耳适当充盈,继后经输送鞘管和猪尾导管同时造影,以便获得清晰的左心耳充盈图像,便于准确测量。造影体位一般选择  $\text{RAO}30^\circ + \text{CRA}20^\circ$  和  $\text{RAO}30^\circ + \text{CAU}20^\circ$ ,测量左心耳开口和左心耳颈部直径 (一般指左心耳开口直径向内  $1 \text{ cm}$  处),同时在此位置观察心耳中远段解剖形态,测量可植入封堵器合适深度 (图 5)。

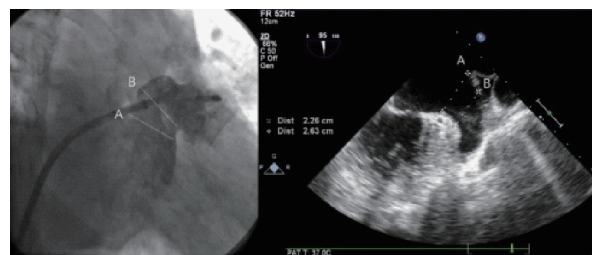


图 5 LACbes® 左心耳封堵器植入前需测量的心耳开口和着陆区示例

选择合适大小的 LACbes® 左心耳封堵器进行封堵是保证治疗效果、避免封堵器脱落的关键。目前推荐选择的 LACbes® 封堵器固定柱直径应比着陆区直径大  $3 \sim 5 \text{ mm}$ ,具体还要参考其内梳妆肌粗细分布等多种情况。如心耳内有很发达的梳妆肌,会导致容纳封堵器固定柱的空间减小,因此封堵器直径比测得的着陆区直径大的程度应减少,例如大  $3 \text{ mm}$ 。但如心耳内梳妆肌少,甚至内壁较为平滑,则应选择比着陆区大  $5 \text{ mm}$  的封堵器,以便获得更可



靠的固定和更好的封堵效果。此外,针对口部大而体部小及多分叶体部浅的左心耳,LACbes®封堵器还设计了小盘大伞型封堵器(图6)。反鸡翅形左心耳着陆区测量与心耳内部空间呈锥形左心耳略有不同。锥形左心耳着陆区测量一般先测量心耳近端直径(X1)和远端直径(X2),然后取 $(X1+X2)/2$ 作为封堵器大小的选择依据;反鸡翅形左心耳着陆区测量,则应结合心耳开口大小(左心耳口部直径基础上加4 mm)和鸡翅边缘直径并选择封堵器,可利用“鸡翅”空间放置固定柱(图7)。

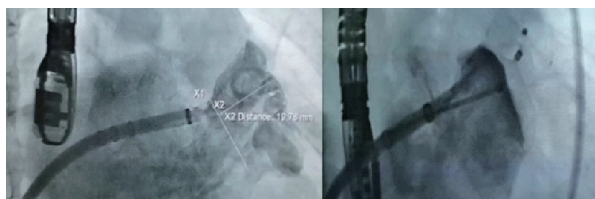
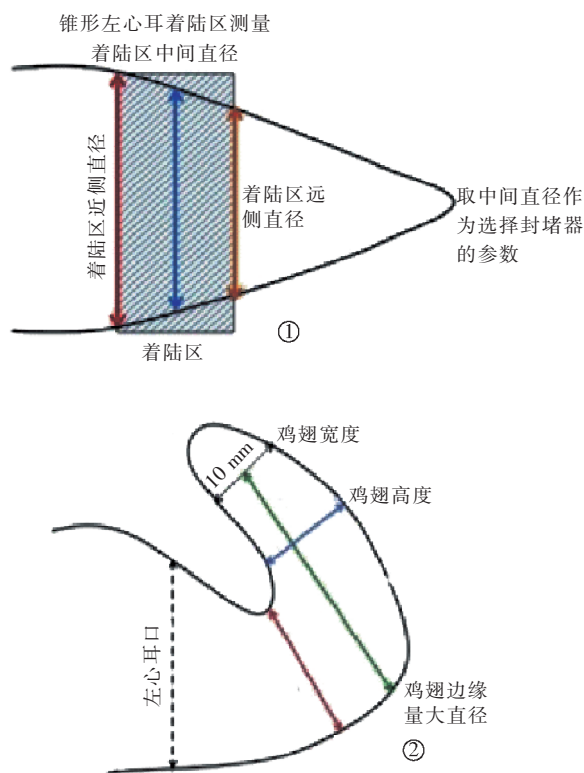


图6 小盘大边 LACbes®左心耳封堵器应用示例



①锥形左心耳着陆区测量;②反鸡翅形左心耳选择封堵器大小测量

图7 左心耳着陆区测量方法示意

### 3.4 输送鞘管导入与放置

LACbes®左心耳封堵器设计有4种规格(9 F、10 F、12 F、14 F)输送系统。初步临床应用体会提示,12 F输送鞘管基本可与各类型封堵器相匹配,因此术中选择12 F鞘管即可。14 F输送鞘管可能会在过房间隔穿刺孔时有较大阻力,影响操作。为

了增强支撑,建议将超硬导丝放置在左上肺静脉内,然后沿导丝送入12 F输送鞘管,也在送入输送鞘管前用12 F扩张管扩张股静脉穿刺处皮下组织和房间隔穿刺处,便于送入输送鞘管。超硬导丝较难进入左上肺静脉时,也可用二尖瓣球囊扩张所用的左房导丝(200 cm)作为导引输送鞘管进入左心房轨道。输送鞘管进入左心房后,可沿鞘管再次送入5 F或6 F猪尾导管,然后在其导引下通过旋转鞘管将鞘管送至左心耳内部。LACbes®左心耳封堵器基本结构为双盘式,故其输送鞘管无需送入左心耳最深部,鞘管头端送入心耳开口内1 cm处即可。操作输送鞘管时,要求全程在X线监测下进行。

### 3.5 封堵器释放步骤

输送鞘管到达心耳内部后,猪尾导管应暂缓拉出体外,待封堵器完全装载在预载鞘内再将其撤出。建议先打开封堵器包装,将封堵器完全浸入肝素0.9%氯化钠溶液中,然后顺时针旋转将其与金属推送杆连接,一边通过预载短鞘Y形侧管冲水,一边将其收入鞘内,继续反复回抽和冲洗3次,确保预载鞘内无气体。猪尾导管拉出后,将预载短鞘与输送长鞘尾端连接,连接时继续通过预载短鞘Y形侧管冲水。封堵器送入输送鞘管后,适当松开尾端止血阀,缓慢推送封堵器。预估封堵器进入心影内时,全程X线监测,同时封堵器接近输送鞘管远端时回拉推送杆,确认封堵器连接,之后用注射器从预载短鞘Y形侧管回抽血液,确保整个输送系统无气体。继续前送封堵器至输送鞘管口平齐时,固定推送杆回撤鞘管,将封堵器固定柱缓慢放出,固定柱从鞘管推出后呈球形或圆盘形时,可将输送鞘管和金属推送杆整体前轻轻推送,使得固定柱贴靠左心耳深部(图8),然后右手继续缓慢向前推送金属杆,同时左手缓慢后撤鞘管,双手有相对运动,最终使得覆盖盘完全打开。根据经验,覆盖盘从鞘管口张开瞬间,术者右手可适当向前抵住金属杆,避免封堵器向心耳口外“跳跃”。封堵器释放过程中,X线投照体位常规推荐RAO30°+CAU20°,部分患者该体位心耳口部显示不清时,也可在RAO30°+CRA20°进行释放。

封堵器释放前需满足如下4条标准,简称“PAST”原则:①位置正确(P,proper position),即封堵器固定柱应置于着陆区,在TEE下观察封堵器固定柱2/3位于回旋支远侧。如果术中无TEE,则需在RAO30°+CAU20°行左心房造影观察固定柱确实位

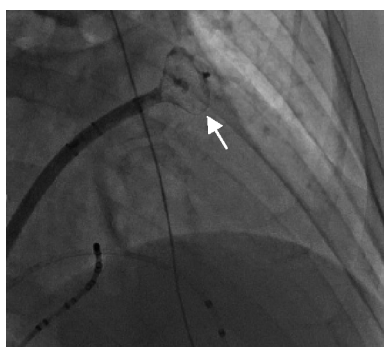


图 8 LACbes®封堵器固定柱释放出鞘管  
呈球形或圆盘形时可整体向前推送

于心耳下缘内侧。②完全锚定(A, absolute anchor), 即将输送鞘管回拉, 离开覆盖盘 1 cm, 然后反复牵拉覆盖盘, 使之成菱形时透视下或 TEE 下观察封堵器固定柱未发生移位。③分离密封(S, separate seal), 即固定柱和覆盖盘完全分开(RAO30°+CAU20°和 RAO30°+CRA20°体位分别确认), 且 TEE 下或左心房造影见覆盖盘周围无 >3 mm 残余分流。④标准轮胎状(T, typical tyre), 即封堵器完美释放后的形态表现为固定柱有一定的压缩比例, 使之压缩成“轮胎状”。当满足上述 4 条标准后, 轻轻将输送鞘管向前推送至覆盖盘处, 逆时针旋转金属推送杆即可释放封堵器。然后旋紧鞘管尾端止血阀, 在各个体位再次行左心房造影, 观察封堵器位置, 评价封堵效果和有无残余分流。推荐的左心房造影体位有 RAO30°+CAU20°、RAO30°+CRA20°和 RAO30°。

#### 4 临床应用初步体会及展望

LACbes®左心耳封堵器独特的结构设计简化了手术操作, 提高了手术安全性, 降低了并发症风险。自 2016 年 5 月开展临床试验研究以来, LACbes®左心耳封堵器至今已有近 500 例患者植入了该封堵器。

上市前临床试验研究 2016 年 5 月开始至 2018 年 4 月结束, 共入组 175 例患者, 手术成功率为 98.86%, 术后单纯应用双联抗血小板治疗, 术后严格行 3、6、12 个月 TEE 随访发现, 器械相关血栓发生率仅 0.58%, 围术期脑卒中为零。随访 12 个月后, 仅 1 例患者出现缺血性脑卒中。与 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评分预测的脑卒中发生率相比, 接受 LACbes®左心耳封堵器治疗患者缺血性脑卒中发生风险下降了 92%, 临床效果显著。上市后临床观察正在进行中。

#### [参考文献]

- [1] 汤学超, 白元, 张志钢, 等. 左心耳封堵器临床研究进展[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 281-284.
- [2] Zhang H, Tang Z, Han Z, et al. Role of real time - three dimensional transesophageal echocardiography in left atrial appendage closure with LACBES® devices[J]. Exp Ther Med, 2019, 17: 1456-1462.
- [3] Chow D, Wong YH, Park JW, et al. An overview of current and emerging devices for percutaneous left atrial appendage closure [J]. Trends Cardiovasc Med, 2019, 29: 228-236.
- [4] 汤学超, 王飞宇, 张志钢, 等. LACBES 左心耳封堵器及动物实验可行性研究[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 44-48.
- [5] Tang X, Zhang Z, Wang F, et al. Percutaneous left atrial appendage closure with LACBES® occluder: a preclinical feasibility study [J]. Circ J, 2018, 82: 87-92.
- [6] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国左心耳封堵预防心房颤动卒中专家共识(2019)[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 47: 937-955.
- [7] Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter - based left atrial appendage occlusion: an update[J]. EuroIntervention, 2020, 15: 1133-1180.
- [8] 中国经导管左心耳封堵术临床路径专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2019, 27: 661-672.

(收稿日期: 2020-10-10)

(本文编辑: 边 倩)