

• 心脏介入 Cardiac intervention •

LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘呈高柱状形态的安全性和有效性

张小刚, 武英彪, 丛新鹏, 罗俊, 宁忠平

【摘要】目的 探讨 LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘被挤压呈高柱状形态的安全性和有效性。**方法** 回顾性分析 2020 年至 2021 年在上海周浦医院接受 LACbes 封堵器植入术治疗的非瓣膜性房颤患者临床资料,记录术后封堵器固定盘呈高柱状形态患者的基线特征,围手术期、术后 45 d 和 12 个月经食管超声心动图(TEE)检查情况,术后 6 个月不良事件。**结果** 150 例患者植入 LACbes 左心耳封堵器。其中术后固定盘呈高柱状形态患者 15 例(10%),年龄为(70.2±8.9)岁,房颤血栓栓塞风险评分($\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VAS}$)为(5.3±0.9)分,抗凝治疗出血风险评估(HAS-BLED)评分为(3.4±0.6)分,TEE 检查示锚定区直径为(15.1±3.1) mm;6 例患者左心耳形态呈仙人掌形态,4 例呈菜花形态。15 例患者均一次成功植入 LACbes,围手术期、术后 45 d 无并发症发生。术后 12 个月 1 例患者并发器械相关血栓(DRT),调整抗凝药物剂量治疗 2 个月后 DRT 消失;另 1 例术后 90 d 出现心脏压塞,行心包穿刺引流,结合相关检查考虑为心肌损伤综合征,给予激素治疗后随访 9 个月未见心包异常。未发生血栓栓塞、出血、死亡等不良事件。**结论** LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘形态呈高柱状是安全的,且有良好的封堵疗效。LACbes 封堵器适用于锚定区直径较小的左心耳,术中无需换用其他类型封堵器。

【关键词】 心房颤动;脑梗死预防;左心耳封堵术;LACbes 封堵器;高柱状形态

中图分类号:R654.2 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2022)-11-1056-04

The safety and effectiveness of the fixation disc being squeezed into a high-column shape after LACbes left atrial appendage occluder implantation ZHANG Xiaogang, WU Yingbiao, CONG Xingpeng, LUO Jun, NING Zhongping. Department of Cardiology, Affiliated Zhoupu Hospital, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China

Corresponding author: NING Zhongping, E-mail: ningzhongping88@163.com

【Abstract】Objective To discuss the safety and effectiveness of the fixation disc being squeezed into a high-column shape after LACbes left atrial appendage occluder(LAAC) implantation. **Methods** The clinical data of patients with non-valvular atrial fibrillation(AF), who received LACbes LAAC device implantation at the Shanghai Zhoupu Hospital of China between 2020 and 2021, were retrospectively analyzed. The baseline characteristics, the perioperative, postoperative 45-day, postoperative 12-month esophageal echocardiography(TEE) examination findings, and the adverse events within 6 months after surgery in the patients, whose fixation disc was squeezed into a high-column shape after LACbes LAAC implantation, were recorded. **Results** LACbes LAAC implantation was performed in 150 patients, among them the fixation disc being squeezed into a high-column shape was observed in 15 patients(10%), their mean age was (70.2±8.9) years. The AF thromboembolism risk score($\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VAS}$) was (5.3±0.9) points, and the assessment score of bleeding risk for anticoagulant therapy (HAS-BLED) was (3.4±0.6) points. TEE examination showed that the average diameter of the anchor area was (15.1±3.1) mm. In 6 patients the left atrial appendage was cactus-like in shape and in 4 patients the left atrial appendage was cauliflower-like in shape. Successful LACbes LAAC implantation with single procedure was achieved in all the 15 patients, and no complications occurred during perioperative period

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2022.11.004

基金项目:上海市浦东新区卫生健康委重点亚专科项目(PWZy2020-08)

作者单位:201318 上海健康医学院附属周浦医院心内科

通信作者:宁忠平 E-mail: ningzhongping88@163.com

and within 45 days after surgery. One patient developed device-related thrombosis(DRT) at 12 months after surgery, which disappeared after adjusting anticoagulant dose for 2 months. Another patient developed pericardial tamponade at 90 days after surgery and pericardiocentesis drainage had to be carried out, which, combined with relevant checks, was considered to be myocardial injury syndrome, and after hormone treatment for 9 months the pericardium showed no abnormality. No adverse events such as thromboembolism, bleeding, or death occurred. **Conclusion** It is clinically safe that the fixation disc assumes a high-column shape after LACbes LAAC implantation, as the occluder can still play a good blocking efficacy. LACbes LAAC device is suitable for the left atrial appendage with an anchoring zone of small diameter, and there is no need to replace other types of occluder during the operation. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 1056-1059)

【Key words】 atrial fibrillation; stroke prevention; left atrial appendage closure; LACbes occluder; high-columnar shape

经皮左心耳封堵术可有效降低心房颤动(房颤)患者血栓栓塞事件和病死率^[1-2]。中华医学会心电生理和起搏分会 2021 年建议将左心耳封堵术列为 II a 类指征^[3]。LACbes 封堵器因自身优势已广泛应用于临床。该封堵器型号较多,但患者左心耳形态及大小各不相同,封堵术后固定盘会呈现出各种形态。目前关于因锚定区空间较小,封堵器植入术后固定盘被挤压呈柱状形态患者的安全性和有效性研究较少。本文探讨 LACbes 封堵器植入术后固定盘呈高柱状形态的安全性和有效性。

1 材料与方法

1.1 研究对象

收集 2020 年至 2021 年在上海周浦医院接受 LACbes 封堵器植入术治疗的非瓣膜性房颤患者临床资料。150 例手术患者中 15 例植入固定盘呈柱状形态。入组标准:①非瓣膜性房颤;②年龄 ≥ 18 岁;③房颤血栓栓塞风险评分(CHA₂DS₂-VAS) ≥ 2 分(男)、 ≥ 3 分(女),或抗凝治疗出血风险评估(HAS-BLED)评分 ≥ 3 分;④口服抗凝药治疗中发生不良反应或有禁忌证;⑤同意入组本研究并签署左心耳封堵术知情同意书。排除标准:①随访中未能完成经食管超声心动图(TEE);②左心房内血栓;③瓣膜性房颤;④1 个月内新发脑卒中或短暂性脑缺血发作(TIA);⑤有严重感染;⑥有活动性出血疾病;⑦严重肝肾功能不良。本研究符合 2013 年修订的《赫尔辛基宣言》的要求。

1.2 术前准备

采集入组 15 例患者病史及基本资料。所有患者完善术前相关检查,行左心房增强 CT 并三维重建左心耳,分析左心耳形态及毗邻结构关系。手术当天行 TEE 检查,排除左心房血栓,测量 0°、45°、90°及 135°左心耳口部、锚定区直径。若患者术前口

服华法林抗凝,围手术期予不间断口服,维持国际标准化比值(INR)于 2.0~3.0;若患者使用非维生素 K 拮抗类口服抗凝药,则于术前 24 h 停药。术前所有患者禁食至少 8 h。

1.3 经皮左心耳封堵术

手术在全身麻醉及 TEE 辅助下进行,术中使用肝素维持活化凝血时间(ACT)于 250~300 s,严格遵循 LACbes 左心耳封堵器(普实医疗器械,上海)规范化植入流程。术后利伐沙班抗凝 45 d,随后口服氯吡格雷和阿司匹林至术后 6 个月,继续阿司匹林单抗治疗。

1.4 随访

分析手术当天至术后 7 d、术后 45 d 和 12 个月 TEE 复查情况,如封堵器位置、残余分流、有无器械相关血栓(device-related thrombus,DRT),以及术后 6 个月不良事件,如围手术期死亡、新发血栓栓塞、主要出血(欧美出血学术研究会 BARC 分型 3 型及以上)、急性肾衰竭、心脏压塞、DRT、大静脉通路并发症等。

2 结果

15 例 LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘呈高柱状形态房颤患者基线特征和临床资料见表 1、表 2。TEE 检查显示,15 例患者左心耳形态大多呈仙人掌形态。所有患者均一次成功植入封堵器,围手术期、术后 45 d 无一例患者出现 > 5 mm 封堵器周围漏,无血栓栓塞、大出血、急性肝肾损伤、静脉入路等并发症。术后 12 个月 1 例患者并发 DRT,调整抗凝药物剂量治疗 2 个月后 DRT 消失,另 1 例术后 90 d 出现心脏压塞,行心包穿刺引流,结合相关检查考虑为心肌损伤综合征,给予激素治疗后随访 9 个月未见心包异常。未发生 > 5 mm 封堵器周围漏、封堵器移位和脱落、新发栓塞、出血、脑梗死、

TIA 及死亡等不良事件。1 例 LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘呈高柱状结构影像见图 1。

表 1 15 例患者基线特征

参数	数值
年龄(岁)	70.2±8.9
体质指数(BMI)(kg/m ²)	26.2±3.1
女性(n)	6
阵发性房颤(n)	9
CHA ₂ DS ₂ -VAS 评分	5.3±0.9
HAS-BLED 评分	3.4±0.6
锚定区直径(mm)	15.1±3.1
0°	15.2±3.5
45°	15.1±4.6
90°	15.6±6.2
135°	15.1±3.2
固定盘形态(n)	
鸡翅	3
菜花	4
风向标	2
仙人掌	6

表 2 15 例患者临床资料

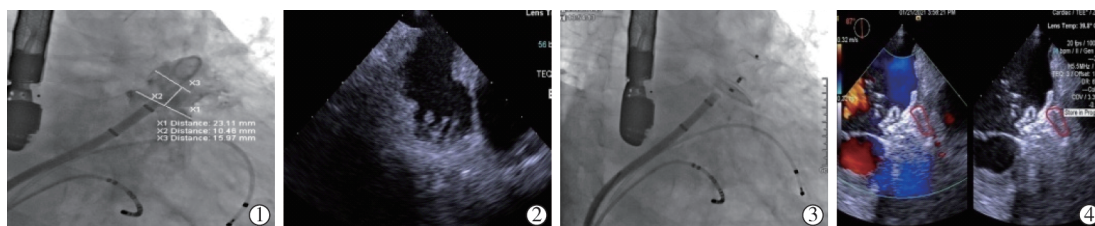
患者 年龄(岁)	CHA ₂ DS ₂ - VAS 评分	HAS- BLED 评分	锚定区直径(mm)				封堵器 型号	固定盘 形态
			0°	45°	90°	135°		
1	71	4	3	18	18	18.7	19	24×30 仙人掌
2	86	7	3	18	15	14	18.8	20×26 菜花
3	72	5	3	17	12	15	14	18×28 菜花
4	69	6	3	17	20	18	17	20×26 风向标
5	66	5	3	15	11	15	13.6	18×28 反鸡翅
6	62	5	4	17	15	18	18	24×34 菜花
7	64	5	3	12	14	13	17	18×24 鸡翅
8	68	7	4	17	15	15	16	20×26 仙人掌
9	59	5	3	13.9	13	12	11.5	16×26 仙人掌
10	69	5	4	11	11.9	13	12	16×26 仙人掌
11	61	6	4	10	13	16	15	18×28 风向标
12	73	4	3	12	10.5	13	10	18×24 鸡翅
13	63	4	5	20	21	18.7	20	28×38 仙人掌
14	85	5	3	20	25	23	19	28×38 菜花
15	86	6	3	10	12	12	16	16×26 仙人掌

3 讨论

本研究通过对 15 例因锚定区空间较小, 植入 LACbes 左心耳封堵器术后固定盘呈高柱状形态的

房颤患者围手术期和近期临床分析研究发现, LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘形态呈高柱状是安全的, 且有良好的封堵疗效。

LACbes 是我国自主研发的双盘式结构左心耳封堵器, 由镍钛合金丝编织而成, 分为覆盖盘和固定盘两部分, 由医用不锈钢固定铆连接。固定盘植于心耳内部, 可起到封堵心耳内部结构和固定封堵器的双重作用。该封堵器主要创新点是固定柱周围有 10~14 个倒刺, 它们由固定柱镍钛丝经激光雕刻而成, 与固定柱自成一體。体外和动物实验证实, 这种设计的倒刺具有固定作用牢固、多次回收和释放后倒刺角度和形状均无变化的特点^[4]。LACbes 封堵器因自身优势已广泛应用于临床。然而患者左心耳大小及形态千差万别。一项尸体解剖研究发现, 500 例尸体左心耳开口直径为 10~40 mm, 其轴心明显弯曲或螺旋, 占各式左心耳 70%; 80% 左心耳具有大量小叶, 54% 为二分叶^[5]。尽管 LACbes 封堵器有多种型号, 但无法完全匹配每一个左心耳, 无法使固定盘完全自膨胀为原设计的形态。对于有一定深度的内部空间较小、开口较大的左心耳, 若想用目前所提供的封堵器型号达到理想的封堵效果, 势必会选择固定盘相对较大者。尤其是仙人掌形态左心耳, 其心耳主叶明确并有多个二级分叶、内部空间相对较小、开口相对较大, 选择相对较大封堵器植入后固定盘不可能完全自膨胀为原设计形态, 多会形成为高柱状, 从而达到理想疗效。有研究发现, 呈仙人掌形态左心耳占各种形态比例为 30%^[6]。本中心对 900 例房颤患者行左心房 CTA 检查发现, 仙人掌形态左心耳占各种形态比例为 28%。既往研究报道, 选择封堵器过大可能导致心脏压塞, 其多由固定盘倒刺损伤心耳或相邻肺静脉所致^[7-8]。有研究报道, 盘式 LAMBRE 左心耳封堵器引起的心包积液多由固定盘未充分打开所致, 是心脏压塞的危险因素之一^[9]。由于本研究根据锚定区直径选用较大型号 LACbes 封堵器, 15 例患者封堵器



①心脏 DSA 造影示左心耳形态及相关测量;②TEE 示左心耳形态;③术后 DSA 示封堵器固定盘形态呈高柱状;④术后 TEE 示封堵器固定盘形态呈高柱状(红线标记)

图 1 1 例 LACbes 左心耳封堵器植入术后固定盘呈高柱状形态结构影像

释放达到 LACbes 释放“PAST”原则后, DSA 和 TEE 均显示固定盘呈高柱状形态。15 例患者 0°、45°、90° 及 135° 锚定区直径为 (15.1±3.1) mm, 封堵器固定盘使用型号为 16、18、20、24、28, 大部分仙人掌形心耳封堵器为固定盘加 10 型号, 植入均一次成功完成, 围手术期、术后 45 d 无一例出现并发症, 至少 6 个月随访过程中无一例栓塞、出血、封堵器脱落等不良事件, 术后 12 个月复查 TEE 仅发现 1 例 DRT, 调整利伐沙班剂量 2 个月后 DRT 消失, 1 例于术后 90 d 发生心脏压塞, 结合相关检查考虑为心脏损伤后综合征, 给予激素治疗后随访 9 个月未见心包异常。既往研究显示, 心脏损伤后综合征发病时间为心脏相关手术后 3~140 d, 甚至更长^[10]; 房颤消融发生心脏损伤后综合征患者中 90.5% 出现心包积液^[11]。许多研究显示封堵器残余漏增加了患者临床事件发生^[12]。本组患者术后 45 d、12 个月复查 TEE 均未发生 >5 mm 封堵器周围漏。

本研究存在不足, 随访中未对封堵器形态指标进行 TEE 测量, 以了解封堵器形态变化; 入组患者较少、随访时间过短, 不能充分证明 LACbes 封堵器植入术后固定盘呈高柱状形态的中远期安全性和临床疗效。尚需更多病例进一步临床研究证实。

[参 考 文 献]

- [1] Brouwer TF, Whang W, Kuroki K, et al. Net clinical benefit of left atrial appendage closure versus warfarin in patients with atrial fibrillation: a pooled analysis of the randomized PROTECT-AF and PREVAIL studies[J]. J Am Heart Assoc, 2019, 8: e013525.
- [2] Kabra R, Girotra S, Vaughan Sarrazin M. Clinical outcomes of mortality, readmissions, and ischemic stroke among medicare patients undergoing left atrial appendage closure via implanted device[J]. JAMA Netw Open, 2019, 2: e1914268.
- [3] 中华医学会心电生理和起搏分会. 心房颤动: 目前的认识和治疗的建议(2021)[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2022, 26: 15-88.
- [4] 白元, 秦永文, 黄新苗. LACbes(R)左心耳封堵系统结构特征与应用要点[J]. 介入放射学杂志, 2021, 30: 851-855.
- [5] Donal E, Yamada H, Leclercq C, et al. The left atrial appendage, a small, blind-ended structure: a review of its echocardiographic evaluation and its clinical role[J]. Chest, 2005, 128: 1853-1862.
- [6] Di Biase L, Santangeli P, Anselmino M, et al. Does the left atrial appendage morphology correlate with the risk of stroke in patients with atrial fibrillation? Results from a multicenter study[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60: 531-538.
- [7] Schmidt-Salzmann M, Meincke F, Kreidel F, et al. Improved algorithm for ostium size assessment in watchman left atrial appendage occlusion using three-dimensional echocardiography[J]. J Invasive Cardiol, 2017, 29: 232-238.
- [8] Zhou Q, Song H, Zhang L, et al. Roles of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in peri-operation of transcatheter left atrial appendage closure[J]. Medicine(Baltimore), 2017, 96: e5637.
- [9] Xiao F, Chen Y, Chen Y, et al. Delayed pericardial effusion after left atrial appendage closure with the LAmbre device: importance of a fully open umbrella[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2021, 32: 1646-1654.
- [10] Lehto J, Gunn J, Karjalainen P, et al. Incidence and risk factors of postpericardiotomy syndrome requiring medical attention: the finland postpericardiotomy syndrome study[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2015, 149: 1324-1329.
- [11] Li W, Sun J, Yu Y, et al. Clinical features of post cardiac injury syndrome following catheter ablation of arrhythmias: systematic review and additional cases[J]. Heart Lung Circ, 2019, 28: 1689-1696.
- [12] Han Z, Wu X, Chen Z, et al. Residual flow may increase the risk of adverse events in patients received combined catheter ablation and transcatheter left atrial appendage closure for nonvalvular atrial fibrillation: a meta-analysis[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2019, 19: 138.

(收稿日期: 2022-04-13)

(本文编辑: 边 皓)