

• 心脏介入 Cardiac intervention •

LAmbre 封堵器封堵左心耳后密封盘周围漏与封堵器相关血栓发生的关系

王赛华, 赵志宏, 宋 湘, 郝舒雯, 罗 俊, 武英彪, 朱 茜, 方 明, 田 蓓, 顾 薇, 宁忠平

【摘要】 目的 探讨心房颤动(房颤)患者左心耳植入 LAmbre 封堵器后密封盘周围漏与封堵器相关血栓(DRT)发生的关系。**方法** 回顾性分析 2018 年 5 月至 2021 年 6 月在上海周浦医院接受 LAmbre 封堵器封堵左心耳治疗并完成经食管超声心动图复查的 137 例房颤患者,比较不同型号 LAmbre 封堵器植入后密封盘周围漏和 DRT 发生情况。**结果** 137 例患者年龄为(74.9±9.2)岁,>80 岁(80~93 岁)患者占 40.1%,女性占 38.7%,房颤血栓栓塞风险(CHA₂DS₂-VASC)评分、抗凝治疗出血风险评估(HAS-BLED)评分分别为(5.6±1.9)分、(2.7±1.6)分。左心耳植入 LAmbre 封堵器后 1~3 mm 密封盘周围漏最常见,仅 1 例植入 3640 型 LAmbre 患者密封盘周围漏为 6 mm。比较植入不同型号封堵器后密封盘周围漏发生率,差异无统计学意义($P>0.05$)。封堵盘周围漏与 DRT 发生无相关性。**结论** 心房颤动左心耳植入 LAmbre 封堵器后 1~3 mm 密封盘周围漏发生最常见,不同型号 LAmbre 封堵器间密封盘周围漏与 DRT 发生负相关。

【关键词】 心房颤动; LAmbre; 左心耳; 密封盘周围漏; 封堵器相关血栓

中图分类号:R654.2 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2022)-05-0442-04

The correlation between peridevice leak and device-related thrombus after left atrial appendage closure with LAmbre occluder WANG Saihua, ZHAO Zhihong, SONG Xiang, HAO Shuwen, LUO Jun, WU Yingbiao, ZHU Qian, FANG Ming, TIAN Bei, GU Wei, NING Zhongping. Department of Cardiology, Affiliated Zhoupu Hospital, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China

Corresponding author: ZHAO Zhihong, E-mail: zhihong_zhao@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the correlation between peridevice leak and LAmbre occluder device-related thrombus(DRT) in atrial fibrillation(AF) patients after receiving left atrial appendage closure(LAAC) by using LAmbre occluder. **Methods** The clinical data of 137 patients with AF, whom received LAAC by using LAmbre occluder at Shanghai Zhoupu Hospital of China between May 2018 and June 2021 and completed transesophageal echocardiography reexamination, were retrospectively analyzed. The occurrences of peridevice leak and DRT were compared between different types of LAmbre occluder. **Results** The mean age of the 137 AF patients was (74.9±9.2) years, 38.7% of patients were females and 40.1% of patients were ≥80 years (80-93 years). The risk of thromboembolism in AF(CHA₂DS₂-VASC) score and bleeding risk of anticoagulation therapy(HAS-BLED) score were (5.6±1.9) points and (2.7±1.6) points respectively. After implantation of LAAC, the peridevice leak of 1-3 mm was most commonly seen, only in one patient, whom receiving LAmbre occluder of type 3 640, a peridevice leak of 6 mm occurred. No statistically significant difference in the incidence of peridevice leak existed between different types of LAmbre occluder($P>0.05$). There was no correlation between the leakage around the blocking disc and the DRT. The peridevice leak bore no relationship to the occurrence of DRT. **Conclusion** The peridevice leak of 1-3 mm is most commonly seen in AF patients after receiving

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2022.05.004

基金项目:上海市医学重点专科建设计划项目(ZK2019B25),上海市浦东新区科技发展基金事业单位民生科研专项项目(PKJ2021-Y33),浦东新区卫生健康委高峰学科建设项目(PWYgf 2021-04)

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:赵志宏 E-mail: zhihong_zhao@126.com

implantation of LAmbre occluder. The peridevice leak of different types of LAmbre occluder bears no relationship to the occurrence of DRT. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 442-445)

[Key words] atrial fibrillation; LAmbre; left atrial appendage; peridevice leak; device-related thrombus

缺血性脑卒中、短暂性脑缺血发作及系统性脑栓塞是心房颤动(房颤)患者面临的主要问题,需要长期甚至终身服用华法林或非维生素 K 拮抗剂类口服抗凝药(non-vitamin K antagonist oral anticoagulant, NOAC)如达比加群酯、利伐沙班等治疗^[1-2],对不能接受长期抗凝方案或存在抗凝禁忌证患者行左心耳封堵术替代抗凝方案已成为共识^[3]。以国产 LAmbre, LACbes 为代表的左心耳盘式封堵器已应用于临床^[4-5]。目前 LAmbre 临床应用较多,其封堵盘直径为 16~40 mm,适用单叶左心耳最大尺寸为 36 mm/40 mm,适用双叶/多叶左心耳最大尺寸为 26 mm/38 mm,可用于直径>31 mm 但不能用 Watchman 封堵的左心耳^[6-8]。不同密封盘直径的 LAmbre 行左心耳封堵后密封盘周围漏及与术后封堵器相关血栓(device-related thrombus, DRT)发生的关系尚不清楚。本研究旨在评估左心耳植入不同型号 LAmbre 后密封盘周围漏与 DRT 发生是否存在相关性。

1 材料与方法

1.1 研究对象与资料收集

回顾性分析 2018 年 5 月至 2021 年 6 月在上海周浦医院接受 LAmbre 封堵器封堵左心耳治疗并完成经食管超声心动图(transesophageal echocardiography, TEE)复查的 137 例房颤患者,平均随诊(12±6)个月,部分患者同时接受房颤冷冻消融术。根据《中国经导管左心耳封堵术临床路径专家共识》^[9]中左心耳封堵适应证及排除标准选取入组患者。术前 3 d 内所有患者接受心脏左心房 CTA 和 TEE 检查,评估左心耳解剖并排除左心耳血栓。经胸超声心动图测量左心室射血分数(LVEF),CTA 测量左心房最大前后径,房颤类型根据中国专家共识进行分类^[10]。本研究已获医院医学伦理委员会批准(2021-C-005),所有患者术前均签署知情同意书。

收集 LAmbre 封堵患者临床资料,包括一般资料、实验室检查、左心耳封堵术中情况、TEE 复查、抗栓方案及预后,并予记录分析。

1.2 左心耳封堵术

手术在全身麻醉气管插管下进行,左心耳造影结合 TEE 多角度测量左心耳开口处直径、锚定区直

径和左心耳深度;锚定区位于左心耳开口向心耳内 5 mm 处,选择适当型号 LAmbre 封堵器(深圳先健科技公司),通过输送鞘将其固定伞头端先送入左心耳缓慢打开,确认固定稳且位置合适后回撤输送鞘,同时缓慢向前推送近端的密封盘,直至彻底打开;复查造影,确认封堵器位置合适后缓慢释放^[9,11]。术中每隔 30 min 检测活化凝血时间(ACT),调整肝素用量,维持 ACT 在 250~350 s。

1.3 术后管理和随访

术后 8~12 周复查 TEE,检测左心耳封堵器位置、DRT 发生、残余分流情况及其对毗邻左上肺静脉开口、左冠状动脉回旋支和二尖瓣叶活动的影响。DRT 诊断标准:LAmbre 封堵伞面低回声团块,或混合回声团块(伞面为低回声,心房面为高回声),以及伞面细条絮样物摆动。记录随访中不良事件,包括出血并发症、轻微或致残缺血性脑卒中、血栓栓塞事件及死亡。缺血性脑卒中定义根据相关专家共识^[12],出血定义根据欧美出血学术研究会(BARC)标准^[13]。

1.4 出院后抗凝和抗血小板治疗方案

LAmbre 封堵术后抗栓方案包括抗凝华法林/NOAC 方案或双联抗血小板药物方案^[9,11]。8~12 周后 TEE 复查无心房血栓,改为双联抗血小板治疗方案,3~6 个月后改为口服阿司匹林或硫酸氢氯吡格雷。TEE 复查明确有 DRT 时,予个体化抗凝抗血小板方案,包括华法林或 NOAC,3~6 个月后 TEE 复查血栓消失或机化后,改为长期口服阿司匹林和硫酸氢氯吡格雷;如患者不能耐受,改为阿司匹林或硫酸氢氯吡格雷,如血栓不消失,予长期抗凝方案,除非患者不能耐受。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 20 软件进行统计学分析。Shapiro-Wilk 检验评估连续变量正态性,正态分布的计量资料以均数±标准差表示,两样本比较用 *t* 检验,计数资料以例数(%)表示,组间比较用 χ^2 检验或 Fisher 检验。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

137 例 LAmbre 左心耳封堵术患者年龄为(74.9±

9.2)岁, >80岁(80~93岁)患者占40.1%,房颤血栓栓塞风险(CHA₂DS₂-VASc)评分、抗凝治疗出血风险评估(HAS-BLED)评分分别为(5.6±1.9)分、(2.7±1.6)分。LAmbre 左心耳封堵患者临床资料见表1。

表1 137例房颤患者临床资料

参数	数值
年龄(岁)	74.9±9.2
年龄>80岁[n(%)]	55(40.1)
女性[n(%)]	53(38.7)
阵发性房颤[n(%)]	17(12.4)
冷冻消融[n(%)]	21(15.3)
CHA ₂ DS ₂ -VASc 评分	5.6±1.9
HAS-BLED 评分	2.7±1.6
伴高血压[n(%)]	98(71.5)
伴冠心病[n(%)]	97(70.8)
伴糖尿病[n(%)]	24(17.5)
左心房前后径/mm	45.0±4.3
NYHA 分级Ⅲ级[n(%)]	19(13.9)
LVEF≤40%[n(%)]	6(4.4)
肾功能异常[n(%)]	9(6.6)
肝功能异常[n(%)]	3(2.2)
缺血性脑卒中[n(%)]	32(23.4)
短暂性缺血发作史[n(%)]	1(0.7)

NYHA:美国纽约心脏病协会

137例患者 DSA 测量左心耳开口直径为(28.6±5.1) mm,植入 LAmbre 的密封盘直径为(33.7±4.3) mm,固定盘直径为(25.2±5.6) mm;123例(89.8%)患者植入 LAmbre 密封盘直径>30 mm;左心耳完全封堵率为28.5%(39/137);术后 DRT 发生率为12.4%(17/137),其中植入 LAmbre 封堵盘直径32~40 mm、22~28 mm 患者分别为13.0%(16/123)、7.1%(1/14)($P=0.57$)。LAmbre 植入后1~3 mm 密封盘周围漏最常见,仅1例植入3640型 LAmbre 患者密封盘周围漏为6 mm。植入不同型号 LAmbre 组间左心耳完全封堵、DRT 发生率、封堵器周围漏发生率差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。封堵盘周围漏与 DRT 发生无相关性。见表2。

3 讨论

房颤患者左心耳封堵的目的是术后仅用抗血小板药物方案,不增加脑卒中风险^[14]。我国于2013年、国外于2018年开始临床应用 LAmbre 封堵器,其安全性和有效性得到肯定^[15-18]。LAmbre 封堵器伞盘支架设计,径向支撑左心耳,固定盘将封堵器固定于左心耳内,密封盘覆盖左心耳心房面,适用于单叶左心耳11种尺寸,双叶/多叶左心耳6种尺寸;对各种尺寸左心耳可实现完全封堵,且可用于较大左心耳开口(>31 mm)但不能用 Watchman 封堵的情况^[19]。其通过改良的内盘渐进式释放,即固定盘在心耳口外半打开状态后输送鞘往心耳内推送,到位后全部完全释放内盘,再释放外盘植入封堵器,可减少心包积液/心脏压塞发生^[20]。LAmbre 封堵较大口径左心耳易发生密封盘周围漏,但不增加血栓栓塞事件风险^[21],而不同型号 LAmbre 封堵器间密封盘周围漏发生及其与 DRT 的关系并不清楚。

左心耳封堵技术成功的标准之一,是封堵器植入后封堵器边缘残余前向或逆向血流,即密封盘周围漏不超过3 mm^[9]。本研究中左心耳植入6种直径30~40 mm 封堵盘的 LAmbre 封堵器,不同型号封堵器间密封盘周围漏发生率差异无统计学意义,1~3 mm 残余分流是常见现象,这不同于类似报道^[21];左心耳植入密封盘>30 mm 的 LAmbre 封堵器后,密封盘周围漏有随着封堵盘增大而发生率增高的趋势,但差异无统计学意义,仅1例3640型 LAmbre 植入患者密封盘周围漏达到6 mm;各不同型号 LAmbre 植入术后提示,在趋势上大口径密封盘的 LAmbre 封堵器 DRT 发生率高,组间差异无统计学意义;直径28 mm 以下封堵器患者数较少,故归总进入比较。横向比较,每组封堵器植入患者密封盘周围漏与 DRT 发生率差异无统计学意义。此外,临床上也有应用双 LAmbre 封堵左心耳的个案报道^[22-23],但中远期疗效有待观察。

本研究为回顾性研究,对于大口径左心耳不能

表2 137例房颤患者左心耳封堵术相关参数比较

LAmbre 型号	患者[n(%)]	左心耳开口直径(mm)	左心耳完全封堵[n(%)]	DRT[n(%)]	密封盘周围漏[n(%)]			
					0~1 mm	1~3 mm	3~5 mm	5~7 mm
LT-LAA-3640	8(5.8)	30~41	2(25.0)	3(37.5)	0	5(62.5)	0	1(12.5) ^a
LT-LAA-2638/3438	31(22.6)	28~37	5(16.1)	5(16.1)	2(6.5)	19(61.2)	5(16.1)	0
LT-LAA-3236/3036/2436	26(19.0)	25~36	10(38.5)	2(7.8)	0	15(57.7)	1(3.8)	0
LT-LAA-2234/2834	13(9.5)	27~32	5(38.5)	2(15.4)	0	7(53.8)	1(7.7)	0
LT-LAA-1832/2032/2632	29(21.2)	20~32	9(31.0)	2(6.9)	2(6.9)	16(55.1)	2(6.9)	0
LT-LAA-1630/2430	17(12.4)	18~28	5(29.4)	2(11.8)	0	10(58.8)	2(11.8)	0
LT-LAA-1622/1824/2026/1630/2228	14(10.2)	15~24	3(21.4)	1(7.1)	0	11(78.6)	0	0

^a 与植入2638/3438型 LAmbre 组相比, $P<0.05$

植入塞式 Watchman 封堵器患者均选用 LAmbre 封堵器, 故植入密封盘直径 > 30 mm 的 LAmbre 封堵器比例高达 89.8%; 部分患者左心耳封堵后未完成 TEE 随访复查, 存在样本选择偏差; 左心耳封堵 8~12 周行 TEE 复查后调整抗栓方案是依据专家共识设定^[9], 以后不再复查 TEE, 故后期 DRT 可能会漏诊; 尽管左心耳 LAmbre 封堵手术由有经验的术者操作, 但不能确定重复性。

[参 考 文 献]

- [1] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2020 概要[J]. 中国循环杂志, 2021, 36:521-545.
- [2] 胡志成, 蒋超, 郑黎晖, 等. 2019 年中国心房颤动医疗质量控制报告[J]. 中国循环杂志, 2020, 35:427-437.
- [3] 中华医学会心电生理和起搏分会, 中国医师协会心律学专业委员会, 心房颤动防治专家工作委员会, 等. 左心耳干预预防心房颤动患者血栓栓塞事件: 目前的认识和建议(2019)[J]. 中华心律失常学杂志, 2019, 23:372-392.
- [4] 王光记, 孔彬, 黄鹤. 国产左心耳封堵器预防心房颤动患者脑卒中的研究进展[J]. 中华心律失常学杂志, 2020, 24:611-613.
- [5] 白元, 秦永文, 黄新苗. LACbes® 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.
- [6] Huang H, Liu Y, Xu Y, et al. Percutaneous left atrial appendage closure with the LAmbre device for stroke prevention in atrial fibrillation: a prospective, multicenter clinical study[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2017, 10: 2188-2194.
- [7] So CY, Li S, Fu GH, et al. Procedural and short-term outcomes of occluding large left atrial appendages with the LAmbre device[J]. EuroIntervention, 2021, 17: 90-92.
- [8] 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.
- [9] 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病专业委员会. 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.
- [10] 黄从新, 张澍, 黄德嘉, 等. 心房颤动: 目前的认识和治疗建议(2018)[J]. 中华心律失常学杂志, 2018, 22:279-346.
- [11] 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.
- [12] Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium[J]. Eur Heart J, 2011, 32: 205-217.
- [13] Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the bleeding academic research consortium[J]. Circulation, 2011, 123: 2736-2747.
- [14] Schmidt B, Bordignon S, Chen S, et al. What does the future hold? Ideal device, newer devices, and more[J]. Card Electrophysiol Clin, 2020, 12: 125-130.
- [15] Park JW, Sievert H, Kleinecke C, et al. Left atrial appendage occlusion with lambre in atrial fibrillation: initial European experience[J]. Int J Cardiol, 2018, 265: 97-102.
- [16] 黄鹤, 刘育, 杨波, 等. 经皮左心耳封堵预防心房颤动血栓栓塞一例[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2014, 28:77-78.
- [17] Schnupp S, Ajmi I, Brachmann J, et al. Lifetech LAmbre: a new promising and novel device in the interventional stroke prevention[J]. Future Cardiol, 2019, 15: 405-410.
- [18] Ali M, Rigopoulos AG, Mammadov M, et al. Systematic review on left atrial appendage closure with the LAmbre device in patients with non-valvular atrial fibrillation[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2020, 20: 78.
- [19] So CY, Lam YY, Cheung GS, et al. Occlusion of a multilobed shallow left atrial appendage using a special LAmbre device after failed watchman implantation[J]. J Invasive Cardiol, 2019, 31: E41-E42.
- [20] 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.
- [21] Wang G, Kong B, Qin T, et al. Incidence, risk factors, and clinical impact of peridevice leak following left atrial appendage closure with the LAmbre device: data from a prospective multicenter clinical study[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2021, 32: 354-359.
- [22] Cruz-Gonzalez I, Nunez JC, Diaz-Pelaez E. Double LAmbre occlusion technique for extra-large and shallow left atrial appendage[J]. Rev Esp Cardiol(Engl Ed), 2020, 73: 1061.
- [23] So CY, Leung KF, Lam YY, et al. Occlusion of an extremely large left atrial appendage using the "double-LAmbre technique" [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12: 1085-1087.

(收稿日期: 2021-08-10)

(本文编辑: 边 皓)