

· 专家共识 ·

中国经导管左心耳封堵术临床路径专家共识 (2025 版)

中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组

苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院

【摘要】 本共识聚焦经导管左心耳封堵术(LAAC), 鉴于心房颤动(房颤)患者增多及 LAAC 技术进展与临床需求变化, 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组对此进行了更新。房颤发病率随人口老龄化而攀升, 房颤引发的脑卒中风险高, 而 LAAC 则是有效预防途径。共识详细阐述 LAAC 的发展脉络, 包括在房颤综合管理中的关键意义、我国的里程碑事件及丰富的循证依据。在团队构建上, 明确了涵盖多科室专业人员的配置及精细分工。明确适应证为高脑卒中风险且特定评分达标的非瓣膜性房颤患者, 同时列出禁忌证。全面解析方法学, 从影像评估[如(经胸超声心动图(TTE)、经食管超声心动图(TEE)、心脏 CT 血管造影(CTA)作用及要点]、不同封堵器操作(塞式或盘式封堵器的选择、置入、评估及调整流程)到围术期管理各环节均有涉及。梳理围术期并发症, 涵盖心包积液、脑卒中、封堵器脱落等, 分析成因并给出处理策略。术后抗栓治疗依阶段强化、巩固及特殊患者情形)制订策略, 同时详述随访计划(节点、方式、内容及结果判定)。术式选择介绍“一站式”与简化式特点及适用场景, 展望未来聚焦适用人群拓展、技术完善、器械创新、联合治疗深化及用药策略优化, 为 LAAC 临床实践与发展提供全方位、精准且具前瞻性的指引, 有力推动其规范化、精准化及持续创新。

【关键词】 心房颤动; 左心耳; 封堵术; 临床路径; 专家共识

【中图分类号】 R54

Expert consensus on clinical pathway of transcatheter left atrial appendage closure in China

(2025) Structural Heart Disease Group, Chinese College of Cardiovascular Physicians, China Heart House

Corresponding authors: WU Yong-jian, Email: yongjianwu_nccd@163.com; ZHOU Da-xin, Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn

【Abstract】 This consensus focuses on the transcatheter left atrial appendage closure (LAAC). In response to the growing number of patients with atrial fibrillation, advancements in LAAC technology, and evolving clinical needs, it has been updated by the Structural Heart Disease Professional Committee of the Cardiovascular Physicians Branch of the Chinese Medical Doctor Association. The incidence of atrial fibrillation is increasing with population aging, leading to elevated stroke risk. LAAC offers an effective preventive solution. The consensus provides a detailed overview of LAAC's developmental trajectory, including its pivotal role in the comprehensive management of atrial fibrillation, milestone events in China, and substantial evidence-based data. Regarding team composition, the consensus outlines the inclusion of multidisciplinary professionals with clearly defined roles. It precisely delineates indications as non-valvular atrial fibrillation patients with high stroke risk and qualifying scores in specific scenarios, while also listing contraindications. Methodological aspects are comprehensively addressed, encompassing imaging assessments (such as the roles and key considerations of TTE, TEE, and cardiac CTA), the operational protocols for

DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2025.01.002

基金项目: 上海市创新医疗器械应用示范项目(23SHS00700); 上海市科技创新行动计划项目(24SF1906600); 上海市临床医学研究中心项目(19MC1910300); 国家自然科学基金项目(82470377、82200457)

通信作者: 吴永健, Email: yongjianwu_nccd@163.com; 周达新, Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn

本文同时发表在[中华心脏与心律电子杂志, 2025, 13(1): 1-28. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-6568.2025.01.001.]

various devices (the selection, implantation, evaluation, and adjustment for plug- and disc-type devices), and perioperative management. Potential perioperative complications, such as pericardial effusion, stroke, and device dislocation, are reviewed with analyses of their causes and corresponding management strategies. Postoperative antithrombotic treatment strategies are tailored to different stages (intensive, consolidation, and special cases), while detailed follow-up plans (timelines, methods, content, and outcome assessment) are provided. The consensus also explores surgical approach options, highlighting the features and applications of “one-stop” and simplified LAAC procedures. Looking ahead, it focuses on the expansion of the applicable population, technological improvements, device innovations, further advancement of combined treatment, and optimized medication strategies. This comprehensive, precise, and forward-looking guidance aims to enhance LAAC’s clinical practice and development, fostering its standardization, precision, and continuous innovation.

【Key words】 Atrial fibrillation; Left atrial appendage; Closure; Clinical pathway; Expert consensus

1 前言

核心要点1: 剖析心房颤动(房颤)严峻形势,且随人口老龄化患者激增,左心耳血栓引发脑卒中风险,详述经导管左心耳封堵术(left atrial appendage closure, LAAC)发展历程,鉴于旧版共识局限性,遂强调制定2025版共识之必要与紧迫,为LAAC临床规范应用筑牢根基、指引方向。

房颤是临床较常见的心律失常之一,房颤随着年龄增加发病率逐年上升,且随着老龄化的加剧,这一患者群体正日渐庞大。根据第七次全国人口普查数据,以18岁以上人群房颤标准化患病率为1.6%计算^[1],预估我国现有房颤患者人数达2 000万例。房颤可致左心耳内血栓形成,而血栓脱落可致血栓栓塞性疾病,Framingham研究表明房颤与脑卒中事件有显著相关性^[2]。1969年,Aberg等^[3]在对642例死亡患者的回顾性分析中发现,约90%的血栓起源于左心耳,这一观点也在1996年得到了Blackshear等^[4]研究的证实,明确了左心耳对房颤患者罹患脑卒中的意义。

长期抗凝治疗是预防房颤引起的缺血性脑卒中或系统性栓塞性疾病的主要方法,但因其存在一定的出血风险,且受药物、食物等因素影响较多,患者长期服药依从性较差,临床应用受限^[5-6]。外科切除左心耳可以降低脑卒中风险,在最新的欧洲房颤指南里推荐等级进一步提升^[7]。

2002年,经导管LAAC开始应用于临床,为预防房颤脑卒中提供了有效手段,随后我国的LAAC也广泛开展。为了规范房颤患者的脑卒中预防,

2019年中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组组织国内从事LAAC专业医师共同讨论制定了《中国经导管左心耳封堵术临床路径专家共识》(简称2019版临床路径专家共识)^[8],这一共识发布后,为规范和普及LAAC发挥了重要作用。但5年来,国内外针对LAAC相关研究逐年增多并逐渐深入,尤其是国内专家在此领域也做了较多创新性工作,进一步丰富了这项技术的相关理论与实践。2019版临床路径专家共识已不能满足当前的临床实践需要。因此,中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组适时决定根据最新的循证医学证据对2019版临床路径专家共识进行更新,特制订《中国经导管左心耳封堵术临床路径专家共识(2025版)》(简称2025版临床路径专家共识)。

2 LAAC发展历程

核心要点2: 系统梳理LAAC发展历程,深度阐明其在房颤相关脑卒中预防的核心价值,全面回顾LAAC中国发展关键节点及重大成果,呈现最新循证(涵盖多类研究、多种器械进展及新工具新适应证突破),全方位凸显LAAC的优势与广阔前景,有力推动临床实践优化及技术创新。

2.1 房颤综合管理中LAAC的意义

防治并行、综合管理,脑卒中预防始终是房颤综合管理的关键部分。2023年美国心脏病学会(American College of Cardiology, ACC)/美国心脏协会(American Heart Association, AHA)/美国胸科医师学会(American College of

Chest Physicians, ACCP)/美国心律学会(Heart Rhythm Society, HRS)房颤管理指南提出的“4 As-SOS”管理路径中,特别强调了“脑卒中风险评估与治疗”^[9]。2024年欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)房颤管理指南^[7]也在原先“ABC管理路径”^[10]基础上提出“AF-CARE”管理路径,其中也强调了“避免脑卒中和血栓栓塞风险”。

LAAC可阻止左心耳内形成的血栓进入体循环,有效降低脑卒中及血栓栓塞风险。虽然口服抗凝药物,如华法林和直接口服抗凝药物(direct oral anticoagulants, DOACs),在降低房颤相关脑卒中风险中起到了重要作用,但长期使用抗凝药物常伴随出血风险、药物相互作用以及患者依从性差等问题。相比于抗凝药物,LAAC减少了长期药物依赖,避免了由此产生的出血等不良反应,为患者提供了安全、有效的脑卒中预防手段。在华法林时代,随机对照研究及其长期随访结果提示LAAC可在达到相似主要终点事件率的基础上,显著降低出血性脑卒中及全因死亡发生率,甚至可较华法林进一步减少缺血性脑卒中和全身性栓塞发生率^[11]。而在与DOACs对比时,LAAC也表现出主要终点事件方面不劣于DOACs的特点^[12-13]。尽管目前多数房颤指南仍将LAAC作为抗凝治疗的替代方案,尤其适用于对长期抗凝存在禁忌或高出血风险的患者,但是否优于长期口服抗凝治疗是未来临床研究的方向和目标之一^[14-15]。

2.2 LAAC中国发展史里程碑事件

自2014年左心耳封堵器(Watchman 2.5)获得国家药品监督管理局批准上市以来,我国LAAC开展已超过十年,包含临床研究在内十年来中国累计置入封堵器近7万例。目前国内已获批上市多种形态的左心耳封堵器,开展LAAC的中心逾800家,我国LAAC技术取得了长足的发展。

图1概述了我国LAAC循证医学证据的演变过程。早在2015年,《心房颤动:目前的认识和治疗建议-2015》^[16]中已对LAAC作出IIa类推荐,这也是当时推荐级别最高的专家共识。2022年发布的《简化式左心耳封堵术临床路径中国专家共识(2022)》^[17]则是全球首个左心耳封堵简化术式的专家共识,在该共识中不仅对简化术式的流程做出明确要求,更对手术人员及团队建立提出了明确规范,有利于规范地开展简化术式LAAC。

在2023年发布的《心房颤动诊断和治疗中国指南》^[18]中,不仅提出新的脑卒中风险评分($\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc-60}$ 评分),将房颤的抗栓治疗阵线前移,更肯定了心腔内超声(intracardiac echocardiography, ICE)等影像学方法在诊断左心耳血栓中的作用,对LAAC治疗指征再次给出明确分类推荐。在《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(2023)》^[19]中对不接受或存在长期抗凝治疗禁忌证的高脑卒中风险患者作出首个I类推荐(证据级别B)、对左心耳电隔离(left atrial appendage electrical isolation, LAAEI)后患者作出I类推荐(证据级别A)。在术中影像学方面,2022年我国专家发布了首个《心腔内超声心动图中国专家共识》^[20]及其全英文版本^[21],指出ICE可指导LAAC、评估残余分流和并发症(推荐类别:适合)。

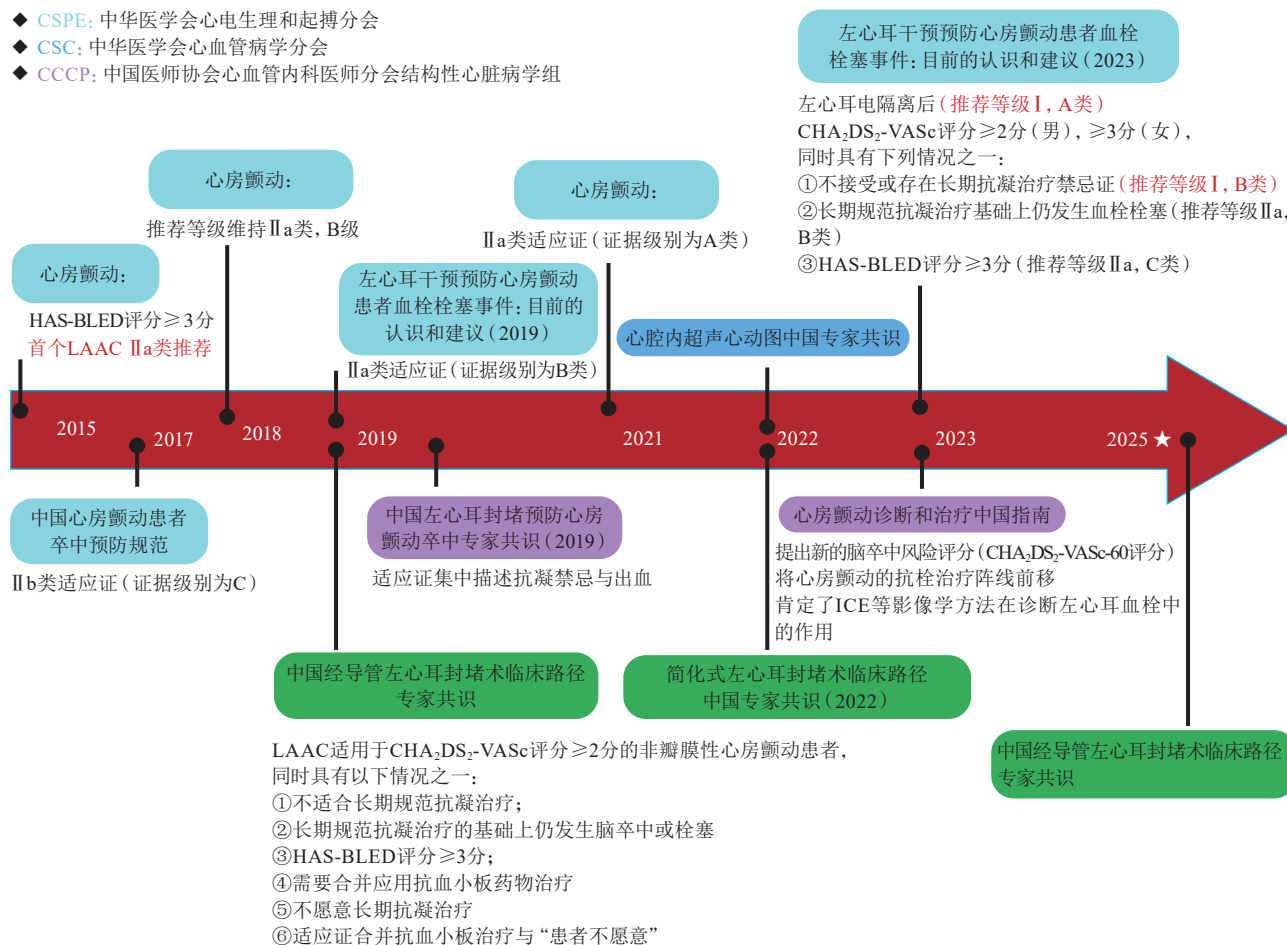
3 LAAC最新循证证据

核心要点3: 从器械升级、影像工具迭代、探索手术适应证等方面多角度探究了LAAC术的发展现状,进一步推动LAAC术向更精准、更安全的方向发展。

3.1 支持LAAC疗效的随机对照研究

PROTECT-AF、PREVAIL随机对照研究^[5, 22-24]提示,以置入Watchman 2.5封堵器为代表的LAAC在减少脑卒中及全身性栓塞方面不劣于华法林。PRAGUE-17研究4年随访结果^[25]提示,LAAC在主要终点事件(心源性栓塞、心血管死亡、临床相关出血及手术/器械相关并发症的复合终点)发生率方面不劣于DOACs,而在各单一终点事件中仅在降低非手术相关出血方面LAAC较DOACs更有优势。LAAOS III研究^[26]是目前LAAC预防脑卒中方面样本量最大的多中心、随机对照研究,入组了因其他心脏原因拟行外科手术、同时合并高脑卒中风险($\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ 评分 >2 分)的房颤患者,随机分入左心耳封堵组(2 379例,外科术中同时接受左心耳封堵治疗)及非左心耳封堵组(2 391例),所有患者均接受口服抗凝药物治疗,随访3年时仍有76.8%的受试者持续口服抗凝药物。经过3.8年随访,左心耳封堵组的主要终点事件(脑卒中或全身性栓塞)发生率显著降低(4.8%比7.0%, HR 0.67, 95% CI 0.53~0.85,

- ◆ **CSPE**: 中华医学会心电生理和起搏分会
- ◆ **CSC**: 中华医学会心血管病学分会
- ◆ **CCCP**: 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组



注: LAAC, 左心耳封堵术; ICE, 心腔内超声。

图1 LAAC 中国发展史

Figure 1 The development history of LAAC in China

$P=0.001$), 而围术期出血、心力衰竭或死亡率两组间差异无统计学意义。其他一些正在进行中的多中心、随机对照研究(CHAMPION-AF研究^[27]、OPTION研究^[28]), 也非常值得期待。

3.2 不同封堵器的大样本临床证据

PINNACLE FLX研究^[29]证实了新一代左心耳封堵器(Watchman FLX)可达到98.8%的置入成功率及100%的主要有效性终点,其两年随访时的脑卒中及全身性栓塞事件发生率仅3.4%^[30]。真实世界最大样本量(97 185例)注册研究SURPASS研究^[31]显示,Watchman FLX封堵器的置入成功率达97.5%,术后45 d主要不良事件发生率为4.70%。

EMERGE LAA研究^[32]入组了5 499例在美国接受左心耳封堵器(Amulet)置入的患者,其置入成功率为95.8%,术后即刻及45 d完全封堵率分别为97.2%和87.1%,表明Amulet封堵器在真实世界中具有安全性和有效性。

3.3 不同封堵器的对照研究

Amulet IDE随机对照研究^[33]入组了1 878例随机接受Amulet或Watchman 2.5封堵器置入的房颤患者,结果发现两组在主要安全性终点、主要有效性终点(非劣效性 $P<0.001$)、大出血及全因死亡率方面未见显著差异,但Amulet组的手术相关并发症发生率更高(4.5%比2.5%),主要来自于心包积液及器械栓塞,不过Amulet组在术后45 d及12个月时的左心耳完全封堵率更高^[34]。该研究3年随访结果发现Amulet组口服抗凝停药率比Watchman组更高(96.2%比92.5%, $P<0.01$),其余临床终点相仿^[35]。

SWISS-APERO研究^[36]入组了欧洲8家中心221例行LAAC患者,按1:1随机接受Amulet或Watchman 2.5/FLX封堵器置入,结果显示两组在主要终点事件及临床结局方面差异无统计学意义,但Amulet组的主要手术相关并发症发生率更高(9.0%比2.7%, $P=0.047$)。

3.4 新器械、新影像学工具、新手术适应证

新一代 Watchman FLX Pro 封堵器^[37]可弥补现有常规型号封堵器对大尺寸左心耳的挑战,其愈合涂层技术(HEMOCOAT™技术)在临床前研究中显示能更快促进封堵器表面内皮化。对于解剖结构复杂的左心耳,不仅有常规固定形态的封堵器,也可选择形态自适应的泡沫基封堵器(CLAAS 封堵器)。CLAAS 有常规尺寸 27 mm 与大尺寸 35 mm 两种规格,临床前体外研究^[38]显示其形态自适应性显著优于 Watchman 2.5 封堵器,其动物实验中 7 例均成功置入动物犬并达到完全封堵,无血栓形成,60 d 病理结果提示封堵器表面内皮化完全;在临床研究^[39]中,15 例患者在 X 线透视及 ICE 指导下均置入成功,未发生手术或器械相关并发症,所有患者均未出现超过 5 mm 的器械残余分流(perி-device leak, PDL),1 例出现器械相关血栓(device-related thrombus, DRT);随访 1 年未发生缺血性脑卒中事件,仅 1 例出现小出血事件。Laminar 装置是一种球-锁一体化装置,通过旋转和锁定来关闭左心耳,从而消除左心耳,器械体表面积小,可最大限度降低 PDL 和 DRT 形成的风险。其早期临床研究共纳入 15 例受试者,置入成功率 100%,置入后 12 个月未发生任何安全事件,45 d 通过经食管超声心动图(transesophageal echocardiography, TEE)和心脏 CT 血管造影(CT angiography, CTA)证实左心耳完全闭合,无 DRT 发生^[40]。一款由我国学者研发的全球首款带消融功能的左心耳封堵器^[41],在临床中不需借助三维标测设备即可高效、安全地完成 LAAC 及 LAAC,实现了同台手术、一个器械处理房颤消融与脑卒中预防两大临床难点。

近年来,ICE 以其更灵活的操作、更大的手术自主性、更好的安全性及更低的综合医疗成本,使其在 LAAC 术中的应用被广为接受^[42]。三轴六向法的应用更使得零射线及零对比剂 LAAC 成为可能,为肾功能不全等特殊人群提供了更多手术安全性策略^[43]。该技术在经验丰富的中心,可直接指导合并左心耳血栓患者的 LAAC。近期,我国学者发表了 ICE 指导下合并左心耳血栓的 LAAC 队列,该研究入组的 12 例患者中,6 例血栓位于左心耳远端,3 例位于左心耳体部,3 例位于左心耳口部;ICE 指导及脑保护装置保护下,可在零对比剂的条件下安全完成所有 LAAC,未出现手术相关并发症^[44]。该经验的发表,使得未来 LAAC 手术适应证方向,由预防性手术走向部分治疗

性手术,为顽固性左心耳血栓的患者提供了外科切除左心耳之外的另一种选择。

4 LAAC 团队的建立

核心要点 4: 明确 LAAC 团队专业构成涵盖多学科人员,详尽阐释各成员术前评估、术中协作、术后管理的分工与协同流程,凸显团队高效协作对保障 LAAC 手术安全、成功的支撑作用。

LAAC 的成功实施需要一个专业、高效的团队协作,以下是 LAAC 团队的配置^[10, 45-46]。

4.1 团队成员配置

由心血管内科医师、心脏超声医师、放射科医师、麻醉医师、手术室及病房护士及心脏外科医师(协助处理并发症)组成。

4.2 团队成员分工协作

4.2.1 术前评估与准备

(1) 心血管内科医师负责对患者进行全面的心血管系统检查,评估其病情和手术适应证,制订手术方案,并与患者及其家属进行沟通。

(2) 心脏超声医师进行超声心动图检查,确定左心耳形态、大小和功能,评估血栓形成的风险。

(3) 放射科医师进行心脏 CTA 或磁共振成像检查,了解心脏解剖结构和左心耳的形态特征,确定左心耳内有无血栓。

(4) 麻醉医师进行麻醉评估,制订麻醉方案。

(5) 手术室护士准备手术所需的器械、设备和药品,对手术室进行清洁和消毒,协助患者进行术前准备。

4.2.2 手术操作

(1) 心血管内科医师主导手术操作,精准置入封堵器。

(2) 心脏超声医师进行实时超声监测,协助确定导管位置和封堵器置入情况。

(3) 放射技师操作数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)设备,提供清晰的造影图像。

(4) 麻醉医师密切监测患者生命体征,确保麻醉安全。

(5) 手术室护士配合医师进行手术操作,传递器械和药品,保持手术区域的清洁和无菌。

4.2.3 术后管理

(1) 心血管内科医师对患者进行随访和康复指

导, 监测心脏功能和封堵器稳定性。

(2) 心脏超声医师进行术后超声心动图复查, 评估封堵器位置及有无DRT及PDL等。

(3) 麻醉医师对患者进行麻醉复苏和监护。

(4) 病房护士协助患者进行术后护理, 如伤口护理、生命体征监测等。

总之, LAAC是一项复杂的介入治疗技术, 需要一个专业、高效的协作团队。团队成员之间密切配合、分工明确, 才能确保手术的安全和成功, 为患者的健康提供有力保障。

5 LAAC的适应证和禁忌证

核心要点5: 明确LAAC适应证为特定评分高脑卒中风险非瓣膜性房颤患者伴多种相关情形, 界定禁忌证包含术前影像异常、凝血障碍等多类状况, 为临床筛选适宜LAAC治疗患者提供详细的科学依据。

5.1 LAAC的适应证

LAAC适用于高脑卒中风险, 男性CHA₂DS₂-VASc评分 ≥ 2 分、女性 ≥ 3 分的非瓣膜性房颤患者, 同时具有以下情况之一:

(1) 长期抗凝禁忌。

(2) 长期规范抗凝治疗的基础上仍发生脑卒中或栓塞。

(3) 出血风险增加(如高HAS-BLED评分 ≥ 3 分)或口服抗凝药不耐受, 包括既往出血、跌倒风险、未控制的高血压、肾或肝衰竭、饮酒、同时服用抗血小板或非类固醇药物、高风险职业、不稳定的国际标准化比值(international normalized ratio, INR)、口服抗凝药不耐受/过敏和药物相互作用。

(4) LAACI后的患者。

5.2 LAAC的禁忌证

(1) 术前影像发现左心房内或左心耳内血栓形成。

(2) 凝血功能障碍。

(3) 近期活动性出血患者。

(4) 除房颤外同时合并其他需要继续DOACs抗凝的疾病的患者。

(5) 需要接受外科开胸手术者。

(6) 预期寿命小于1年者, 感染性心内膜炎, 未控制的感染等。

6 LAAC的方法学

核心要点6: 全面涵盖LAAC方法学关键要素, 从影像评估[经胸超声心动图(transthoracic echocardiography, TTE)、TEE、CTA多种技术精准剖析]到通用步骤(穿刺、监测、造影等流程拆解), 再到塞式、盘式封堵器操作(选择、置入、评估、调整全方位解析)及围术期管理要点(生命体征监测、并发症预防处置等环节进行阐释), 为LAAC规范、精准实施提供技术指引与完备操作手册。

6.1 影像评估及通用步骤

6.1.1 影像学方式选择

TTE、TEE和心脏CTA对LAAC有效性和安全性的保障具有十分重要的意义, 建议在LAAC手术前使用TTE、TEE或心脏CTA进行基线术前成像。一些经验丰富的中心已发展到在LAAC手术开始时进行基线TEE, 但对于缺乏经验的超声医师应不予以推荐。随着操作流程的不断优化, ICE在LAAC手术中的应用日趋成熟, 在经验丰富的中心甚至已替代TEE成为LAAC术中主要的影像学方式之一^[47]。

(1) TTE

二维及三维TTE在术前可提供左心房、左心室大小及功能参数, 排除瓣膜相关房颤、左心室血栓、合并需要手术干预或长期抗凝治疗的瓣膜性心脏病; TTE大动脉短轴、四腔切面图像在术中可用于指导房间隔穿刺的定位, 评估术中、术后有无急性或亚急性心包积液等并发症的发生。因此, TTE应作为LAAC术前的常规检查。

(2) TEE

① 术前评估: 应在术前24 h内完成, 多角度(0°、45°、90°、135°)扫描探查左心耳形态、结构, 精确定量测量左心耳的深度、开口, 排除左心耳内血栓形成(图2)。为确保获得最大尺寸, 应在左心耳最大充盈期间(左心室收缩)进行测量, 通常此时平均左心房压力 >12 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)^[48]。对左心耳进行三维TEE成像评估可以提高尺寸测量的准确性。

② 术中、术后检查: 术中TEE引导房间隔穿刺, 房间隔穿刺有其特殊性, 除反鸡翅型左心耳要偏下、偏前外, 其余类型要求穿刺点位于中间偏后、偏下。穿刺针、鞘管在送入体内前需要根据心房大小对其头端塑形(图3); 监测封堵器释放过程; 观测封堵器位置, 检查封堵器的锚定、封堵器稳定性, 测量封堵器

压缩比, 检查封堵器周围是否存在PDL, 测定PDL的宽度, 检查封堵器对周围结构(如二尖瓣)的影响、是否存在心包积液、心脏压塞等并发症^[49]。

③ 术后随访: 通常建议术后45 d~3个月、6个月、12个月随访复查TEE, 观察封堵器械是否稳定、有无DRT、有无PDL、左心房有无血栓及左心功能变化等。

(3) 心脏CTA

TEE目前被认为是LAAC金标准成像方式, 但其半侵入性和禁食等要求一定程度上限制了其临床应用。CTA具有扫描速度快、图像空间分辨率高的优势, 三维影像多角度投影有助于术者更好地理解左心耳的解剖结构, 缩短术者的手术学习曲线; 有助于患者LAAC围术期评估及优化封堵进程, 进

一步提高LAAC的准确性、有效性和安全性, 在一些医疗机构中, 心脏CTA已成为术前首选的影像学检查方法。心脏CTA扫描应选用心电门控模式, 以确保左心耳和着陆区的显影效果, 同时最大限度地减少运动伪影。值得注意的是部分房颤患者因左心耳功能不全, CTA检查时对比剂无法在首期扫描时完全充盈至左心耳远端, 进而误判为存在左心耳血栓, 建议常规进行延迟扫描, 延迟扫描是在首期扫描后延迟60~180 s后采集第二期图像; 通过延迟扫描, 心脏CTA对于左心耳血栓的诊断敏感度、特异度、阴性预测值和阳性预测值均能达到100%^[50]。

① 术前评估: 术前心脏CTA检查目的是确定LAAC的可行性, 为围术期排除左心耳血栓、确定房间隔穿刺位置和封堵器置入的投照角度、封堵器类型和尺寸的选择等提供准确的评估(图4)。心脏CTA检查可以精准判断左心耳内有无血栓(图4A), VR图像可清晰显示左心耳形态与周围结构的毗邻关系(图4B), 能够确定左心耳相对位置(图4C), 并可以根据标准工作体位[右前斜位(right anterior oblique, RAO)30°, 足位(caudal, CAU)20°]或根据此体位适当旋转VR图像充分暴露左心耳及深度来模拟DSA投射角度(图4D)。左心耳封堵器常分为塞式封堵器和盘式封堵器两种; 对于塞式封堵器(以Watchman FLX为例)进行CT测量时, 首先在VR图像上根据左心耳形态、梳状肌分布来预估封堵器置入的位置(图4E), 然后在多平面重建(multiplanar reconstruction, MPR); 图像将十字线定位在着陆区预期位置, 测量左心耳深度(图4F), 并通过旋转十字线以生成着陆区的正面视图, 在此视图中测量着陆平面的最大径、最小径及周长(图4G), 通过周长衍生直径和封堵器压缩比(10%~30%)来确定封堵器型号。对于盘式封堵器(以LACbes为例)进行CT测量, 首先也在VR图像上根据左心耳形态、梳状肌分布来预估盘式封堵器置入的位置(图4H), MPR图像上将十字线定位在左心耳口部位置, 通过旋转十字线以生成口部的正面视图, 在此视图中测量口部的最大径, 然后将测量线向左心耳侧移动12~15 mm测量锚定区的最小和最大径, 结合左心耳口部的最大径以及锚定区的大、小径来选择合适的盘式封堵器(图4I), 对于封堵盘尺寸一般推荐比开口最大径大4~6 mm, 但还应注意封堵盘对毗邻结构的影响(如二尖瓣环、肺静脉嵴)和左心耳内部的分叶及拟置入封堵器左心耳主叶的深度。

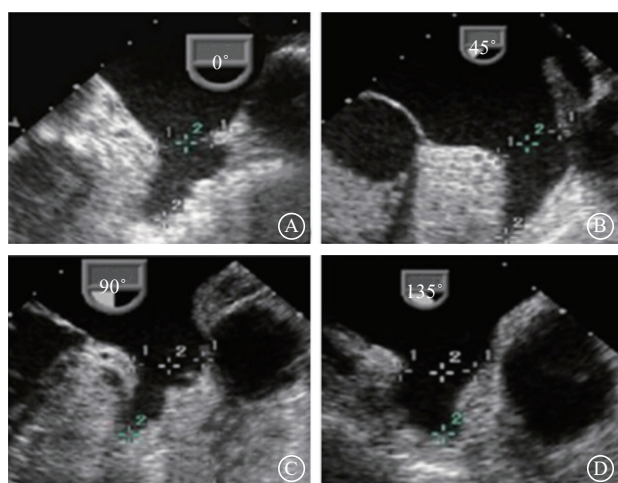
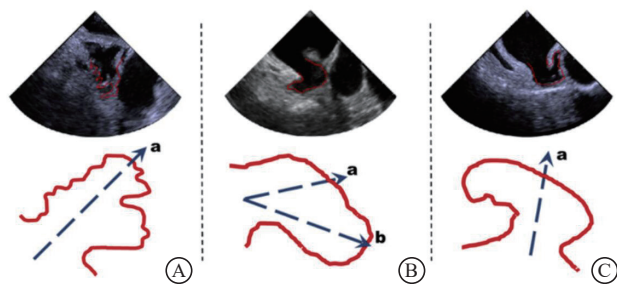


图2 应用塞式封堵器经食管超声心动图测量的方法 A. 0°; B. 45°; C. 90°, 均以左回旋支为基线到左上肺静脉嵴部远端2 cm以内作为测量开口(标记为1的测量线), 深度为着陆区中点至左心耳的远端(标记为2的测量线); D. 135°, 以左心耳颈部平行于左回旋支处到左心耳外侧壁作为测量开口(标记为1的测量线), 深度为着陆区中点至左心耳的远端(标记为2的测量线)

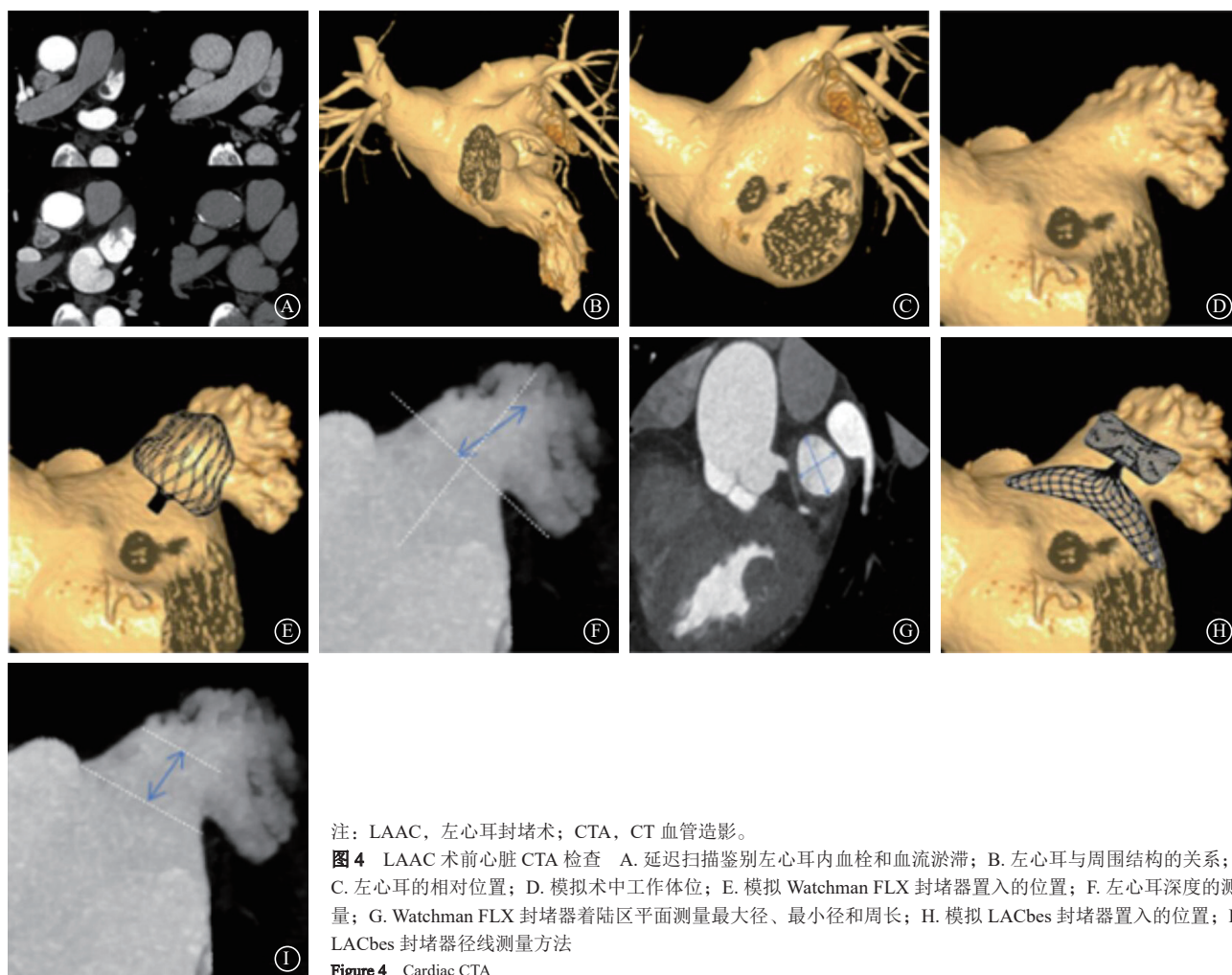
Figure 2 Method of measuring with transesophageal echocardiography using a plug-type occluder



注: a、b, 轴向选择。

图3 不同形态的左心耳穿刺轴向选择 A. 仙人掌型的轴向选择; B. 鸡翅膀型的轴向选择; C. 反鸡翅膀型的轴向选择

Figure 3 Axial selection of left atrial appendage puncture in different shapes



注：LAAC，左心耳封堵术；CTA，CT 血管造影。

图 4 LAAC 术前心脏 CTA 检查 A. 延迟扫描鉴别左心耳内血栓和血流淤滞；B. 左心耳与周围结构的关系；C. 左心耳的相对位置；D. 模拟术中工作体位；E. 模拟 Watchman FLX 封堵器置入的位置；F. 左心耳深度的测量；G. Watchman FLX 封堵器着陆区平面测量最大径、最小径和周长；H. 模拟 LACbes 封堵器置入的位置；I. LACbes 封堵器径线测量方法

Figure 4 Cardiac CTA

② 术后随访：对于不能耐受TEE的患者，可用心脏CTA进行术后随访，主要分析判断封堵器的位置、PDL、内皮化和DRT情况。

(4) ICE

相较于TEE而言，ICE的优势明显。可送入左心房多角度探测，操作灵活，成像更为清晰；无食管损伤（包括探头机械损伤及热损伤）风险^[51]，患者耐受程度更好；术中对对比剂使用更少，甚至可实现零对比剂及零射线左心耳封堵^[43, 52-53]；可局部麻醉下完成手术，操作不依赖于专业超声人员，手术效率更高，手术安排更灵活，换台时间更短^[54-55]。

① 排除血栓：对于因解剖因素或食管疾病因素而不耐受TEE检查的患者，术前可选择ICE作为排除左心房及左心耳的手段。ICE导管通常经股静脉穿刺入路，可分别置于右心房、右心室流出道及冠状静脉窦扫描来排除左心耳血栓。右心房扫描时，ICE探头于基准位（home view）顺时针转动，在出现二尖瓣及左心房界面时，继续转动，即可发

现左心耳口部及体部；在RAO投照位下，ICE导管打弯在低位三尖瓣环后方回撤可送入冠状静脉窦口部，松弯并顺时针旋转导管，并轻柔向前推送导管至冠状静脉窦远端，探头自下向上扫描左心房体部及左心耳；ICE导管在基准位打A弯及逆时针旋转，使导管头端背向三尖瓣环，前送导管跨瓣，进入右心室后松弯至室上嵴，通过打A弯送导管，打L弯并前送导管，进入右心室流出道和肺动脉，从右前侧向左后侧扫描左心耳短轴。

② 指导房间隔穿刺：在基准位时，ICE导管打P+R弯，暴露上腔静脉，可探视导丝及固定弯鞘。送入房间隔穿刺针，下拉针和鞘，在卵圆窝切面寻找“帐篷征”（tenting sign）。穿刺点尽量选择房间隔膜部靠近肌部的部位（间隔下1/3部位），ICE扇面指向左心耳与左上肺静脉（left superior pulmonary vein, LSPV）之间的嵴部；确认突破感后注入生理盐水见左心房内显影，提示穿刺针在左心房内；将导丝送入LSPV，用封堵器输送鞘充分

扩张穿刺点,如有三维电解剖系统,则在心房模型中标记穿刺点位置,将鞘退至右心房,在X线和/或三维电解剖系统(可标记及显示穿刺点位置)指引下,沿导丝所在方向将ICE导管送入左心房(过间隔时需保持顺时针方向的趋势)。

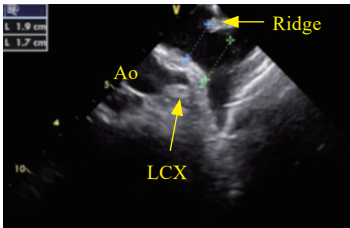
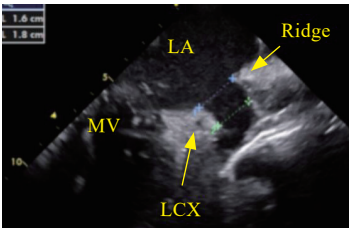
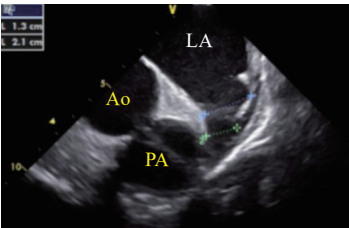
③ 左心耳评估:当ICE导管送入左心房后,可依据“三轴六向法”(图5),分别将ICE导管送至3个解剖学位置对左心耳进行正交垂直的立体扫描。X轴, LSPV(如左心耳位置较低,也可送入左下肺静脉),自后向前扫描;Y轴,心房中部近右侧肺静脉口,自右向左扫描;Z轴,二尖瓣环口部上方近左心房底部,自下向上扫描。由于4D ICE尚未普及,扫描时常需按照“缘到缘(edge-to-edge)”的方法在同一轴向轻微转动探头,以实现完整扫描。注意相应切面左回旋支的位置,寻找最大口部直径、着陆区直径及有效工作深度。也可在不同轴向扇面中采用多普勒血流分析左心耳血流速度等信息。如有三维电解剖系统辅助,可在右心房通过ICE扇面对左心房、左心耳、左肺静脉进行三维模型重建,从而更为精准、实时地指导ICE导管在左心房内的评估操作,降低术中X线暴露。

④ 指导并评估封堵器置入:在完成“三轴六向法”评估后,选择型号合适的封堵器。送入封堵器前,可将ICE导管固定于其中一个相对稳定的位置,超声扇面指向该轴向左心耳最大径方向。在猪尾导管引导下,经输送鞘送入左心耳口部以内或最大工作深度,按各类封堵器标准操作流程进行封堵器到位及展开操作。当封堵器成功展开后,可重

复上述“三轴六向法”从不同轴向扫描评估封堵效果,通过牵拉测试实时监测封堵器的稳定性,通过多普勒血流分析是否存在封堵器边缘分流。待封堵效果满足各类封堵器释放标准后,释放封堵器。通过ICE扫描是否存在心包积液。如未达到释放标准,可在ICE影像监视下,通过回收及再次展开等操作,调整封堵器位置以达到满意的封堵效果。

⑤ 绿色LAAC: ICE的应用,使得术中X线曝光量及对比剂用量极大程度地减少,从而实现绿色左心耳封堵。术中可以采用生理盐水替代对比剂,从而实现零对比剂左心耳封堵,保护患者肾功能,减少围术期急性肾损伤。三维电解剖系统中,可实时显示ICE导管定位及扫描扇面,准确定位及评估左心耳解剖学结构,极大程度地减少术中X线曝光量,甚至实现零射线LAAC。

⑥ 带血栓LAAC: 对于反复抗凝治疗无法溶解的顽固性左心耳血栓,可在ICE指导下进行带血栓LAAC^[44]。手术可于局部麻醉下完成,术前通常建议经股动脉置入双侧脑保护装置,以防止术中血栓脱落导致的栓塞风险。完成房间隔穿刺后建议在ICE指导下行免导丝法直接将房间隔穿刺鞘送入左侧肺静脉口部,再送入加硬钢丝至LSPV交换封堵鞘管。术中仍建议将ICE导管送入左心房,采用“三轴六向法”对左心耳解剖学结构及其内血栓位置及形态进行精确评估。与常规封堵操作不同的是,术中首选可“推进式”释放的盘式封堵器(如LAmbre封堵器等),避免猪尾导管进入左心耳内,尽量避免行左心耳对比剂,以防血栓脱落;

扫描轴向	X 轴	Y 轴	Z 轴
解剖学标志	LSPV	RPVO	MAO
超声方向	后→前	右→左	下→上
超声所见			
扇面扫描结构顺序	嵴部 左心耳口部、体部、分叶 LCX 主动脉瓣短轴	顶部 左心耳口部、体部、分叶 LCX 二尖瓣开口及瓣叶	左心房底/二尖瓣环 左心耳口部、体部、远端 主动脉短轴 肺动脉短轴

注: ICE, 心腔内超声心动图; LSPV, 左上肺静脉; RPVO, 右肺静脉口部; MAO, 二尖瓣环口部; LCX, 左回旋支; Ao, 主动脉; MV, 二尖瓣; LA, 左心房; PA, 肺动脉; Ridge, 华法林嵴。

图5 ICE导管送入左心房后,按“三轴六向法”进行左心耳扫描评估

Figure 5 After the ICE catheter was advanced into the left atrium, the left atrial appendage was scanned and evaluated according to the "Three-Axis and Six-Direction Method"

封堵器固定盘应在左心耳口部或接近血栓外侧的着陆区展开,并采取向内推送的操作,将不稳定的血栓向左心耳深部推挤。展开固定盘后,确认血栓位置安全后,展开封堵盘。值得注意的是,封堵器的选择很重要,尽量避免术中更换封堵器的操作;尽量减少过多的牵拉测试,以防止术中血栓脱落。带血栓LAAC对术者经验及操作有较大挑战,建议在ICE指导封堵经验丰富的中心开展。

6.1.2 患者体征监测

术中全程监测患者心电和血压,必要时进行血氧饱和度监测。

6.1.3 股静脉穿刺

使用Seldinger血管穿刺技术建立股静脉通路。

6.1.4 左心房压与活化凝血时间(activated clotting time, ACT)监测

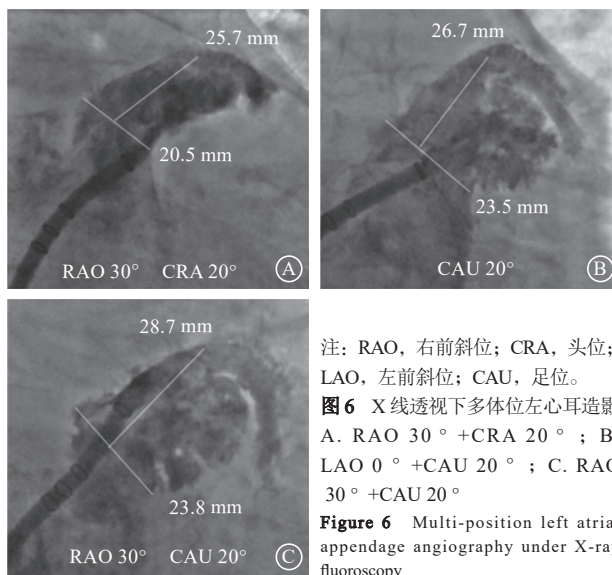
房间隔穿刺后要注意术中抗凝和左心房压监测。通常按60~100 IU/kg给予普通肝素,5~10 min后进行ACT,术中ACT控制在250~350 s;维持左心房平均压 ≥ 10 mmHg,若 < 10 mmHg,建议酌情补液。

6.1.5 导丝及鞘管交换

房间隔穿刺成功后,导丝送至LSPV,房间隔穿刺鞘沿导丝缓慢推送至LSPV口部,撤出内鞘及导丝,保留外鞘,送入加硬导丝至LSPV,若导丝难以送入LSPV,可将加硬导丝塑形成两圈半形状在左心房内展开。固定加硬导丝,撤出房间隔穿刺鞘,将导引鞘沿加硬导丝缓慢送至LSPV口部后,撤出内鞘和导丝。送入猪尾导管,将外鞘和猪尾导管缓慢后撤,旋转猪尾导管送入左心耳内。

6.1.6 左心耳造影

猪尾导管送至左心耳主叶远端,导引系统头端置于左心耳口部,二者一同推注对比剂造影。一般通过“三体位”造影图像来确认左心耳的形态:①RAO+头位(cranial, CRA),即右肩位,如RAO 30°~45°+CRA 20°;②左前斜位(left anterior oblique, LAO)+CAU,如LAO 0°~15°+CAU 20°;③RAO+CAU,即肝位,如RAO 30°~45°+CAU 20°(图6)。不同患者造影角度可能会有所不同,为获得清晰的左心耳图像,可对造影角度进行调整。一般将“RAO+CAU”称为工作体位,在此体位大多数患者左心耳能够充分展开,也可通过多排计算机断层扫描(multislices computed tomography, MSCT)提前确定工作体位,在工作体位进行封堵器的展开,完成LAAC。



注: RAO, 右前斜位; CRA, 头位; LAO, 左前斜位; CAU, 足位。

图6 X线透视下多体位左心耳造影
A. RAO 30° + CRA 20°; B. LAO 0° + CAU 20°; C. RAO 30° + CAU 20°

Figure 6 Multi-position left atrial appendage angiography under X-ray fluoroscopy

6.2 塞式封堵器操作方法

以Watchman FLX为例,介绍塞式封堵器的操作方法、评估流程以及常用的操作技巧。

6.2.1 器械的选择与准备

封堵器的尺寸应较左心耳封堵器着陆平面最大直径增加4~6 mm或根据封堵器着陆平面CT周长衍生直径和封堵器压缩比(10%~30%)进行选择,结合左心耳深度和内部空间情况选择合适尺寸的封堵器。输送系统预装一体化设计,冲洗标准步骤:松止血阀,通过牵拉和推拉钢缆检查钢缆与封堵器连接是否良好,注意不能将封堵器推送到输送系统外;输送系统尾端连接50 ml螺口注射器,手指轻轻堵住输送系统远端口部,先冲洗输送系统近端,见止血阀出水后即可一边冲水一边旋紧止血阀;将输送系统远端完全浸没在肝素盐水中,一边轻拍鞘管一边快推慢抽排气2~3次,检查鞘管内部无气泡即可,保留30 ml以上肝素盐水于注射器内备用;取出并伸直输送系统,使得封堵器远端对齐输送系统远端MARK环。

为便于封堵器在展开时精准定位,可在DSA实时屏幕上画出左心耳轮廓、封堵线、轴向线,在猪尾导管的引导下将导引鞘送入左心耳体部,之后左手固定导引鞘,右手缓慢撤出猪尾导管,旋松导引鞘止血阀使血液流出,充分排空气体,助手向输送系统持续推注肝素盐水,同时术者缓慢将输送系统推送至与导引鞘远端MARK环对齐,右手固定输送系统,左手缓慢回撤导引鞘与输送系统锁合,听到“咔”一声即代表锁合

完成，将压力延长管连接至输送系统。

6. 2. 2 封堵器的展开

器械展开时，旋松输送系统止血阀，术者左手握紧导引鞘防滑螺纹，右手固定输送系统的释放手柄，左手将锁合后的系统整体缓慢回撤，器械缓慢展开，当器械远端展开的最大直径约为导引鞘管直径的2倍时，即形成一个标准的FLX BALL，此时器械可在左心耳内自由进退。封堵过程通常采用以下3种操作方法。

- (1) 退鞘四步法 (图7及图8)
- (2) 进伞四步法 (图9及图10)
- (3) 毛毛虫法 (图11)

针对左心耳结构复杂、深度较浅、鞘管轴向不佳的情况，可以采用退鞘法和进伞法相结合

的毛毛虫法进行展开。具体操作：退鞘展开FLX BALL，整体推进封堵器与鞘管，使FLX BALL贴靠到远端左心耳壁；缓慢退鞘的同时注意最远端MARK环始终不退出封堵线外；停止退鞘并缓慢进伞，让封堵器横向展开，充分利用左心耳内的有效空间，使封堵器远端紧贴左心耳壁，但要确保封堵器不弯折；重复先撤鞘、再推伞的操作，如“毛毛虫”般缓慢将封堵器展开。如此操作能最大程度利用左心耳的有效容积，减少封堵器的露肩程度。

6. 2. 3 PASS原则评估

在封堵器释放前，务必进行PASS原则的评估，每一项均满足要求后，才可以释放封堵器。

- (1) P (position)：代表位置，即封堵器左心房

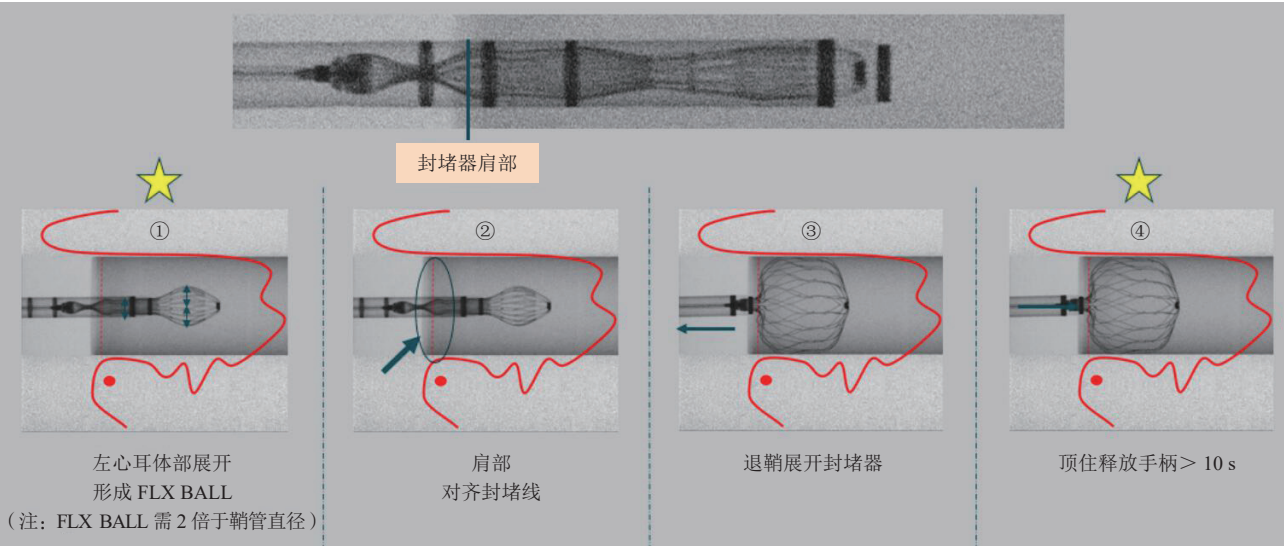
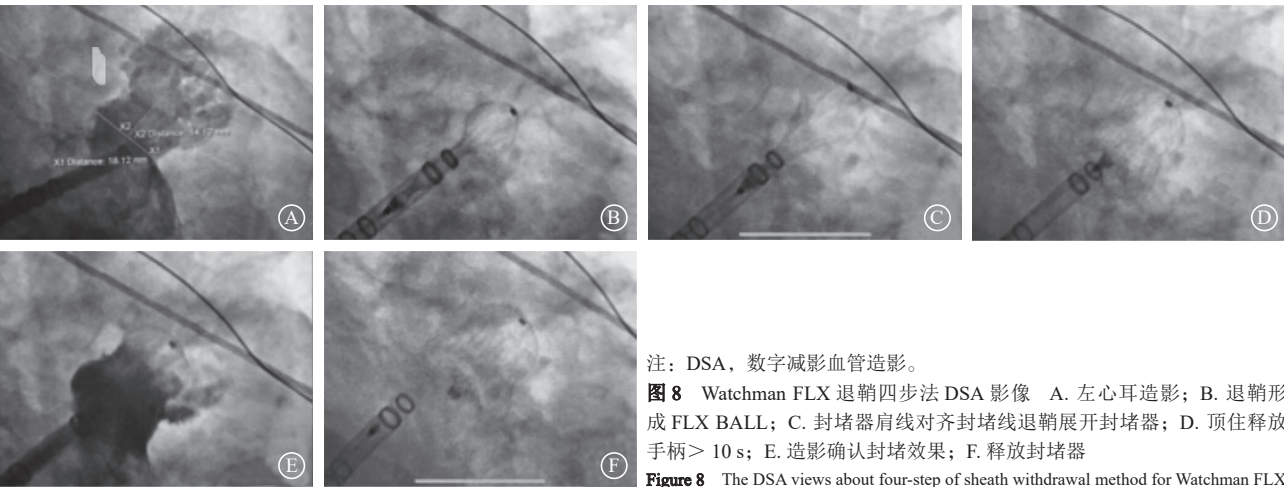


图 7 Watchman FLX 退鞘四步法
Figure 7 Schematic diagram of the four-step sheath withdrawal method for Watchman FLX



注：DSA，数字减影血管造影。
图 8 Watchman FLX 退鞘四步法 DSA 影像 A. 左心耳造影；B. 退鞘形成 FLX BALL；C. 封堵器肩线对齐封堵线退鞘展开封堵器；D. 顶住释放手柄 > 10 s；E. 造影确认封堵效果；F. 释放封堵器
Figure 8 The DSA views about four-step of sheath withdrawal method for Watchman FLX

侧平面正好位于左心耳口部或稍远的位置,且露肩不超过器械置入后长度的1/3。

(2) A (anchor): 代表锚定,即牵拉试验检测封堵器稳定性。旋松输送系统尾部止血阀,右手固定释放手柄,左手回撤导引鞘1~2 cm。左手固定导引鞘,右手轻轻牵拉释放手柄1~2 cm松开,观察封堵器与左心耳有无相对位移,若松开释放手柄后封堵器与左心耳无相对位移,则提示封堵器稳定性良好;若松开释放手柄后封堵器位移明显,则提示封堵器稳定性差,应调整重新放置。需要注意的是,第一次牵拉可能因倒刺嵌入左心耳组织或着陆在更稳定的位置产生少许位移,之后的牵拉不应该出现明显位移。评估后右手固定释放手柄,左手向前推进导引鞘靠近封堵器,旋紧输送系统尾

部止血阀。

(3) S (size): 代表压缩,通过TEE/ICE多角度/多扇面(0° -45° -90° -135°、LSPV-左心房顶部-左心房中部-二尖瓣位置)测量计算封堵器的压缩比,以判断封堵器的大小是否合适。压缩比=(封堵器直径-封堵器展开后直径)/封堵器直径×100%,压缩比为10%~30%即满足要求。在测量器械展开后直径时,扇面需将连接帽暴露出来,以确保测量值为最大值。

(4) S (seal): 代表密封,即通过TEE/ICE多角度/多扇面(0° -45° -90° -135°、LSPV-左心房顶部-左心房中部-二尖瓣位置)彩色多普勒血流,观察封堵器密封情况,需封堵左心耳所有分叶且不存在>5 mm的PDL。

若满足PASS原则,且TEE/ICE下观察无较

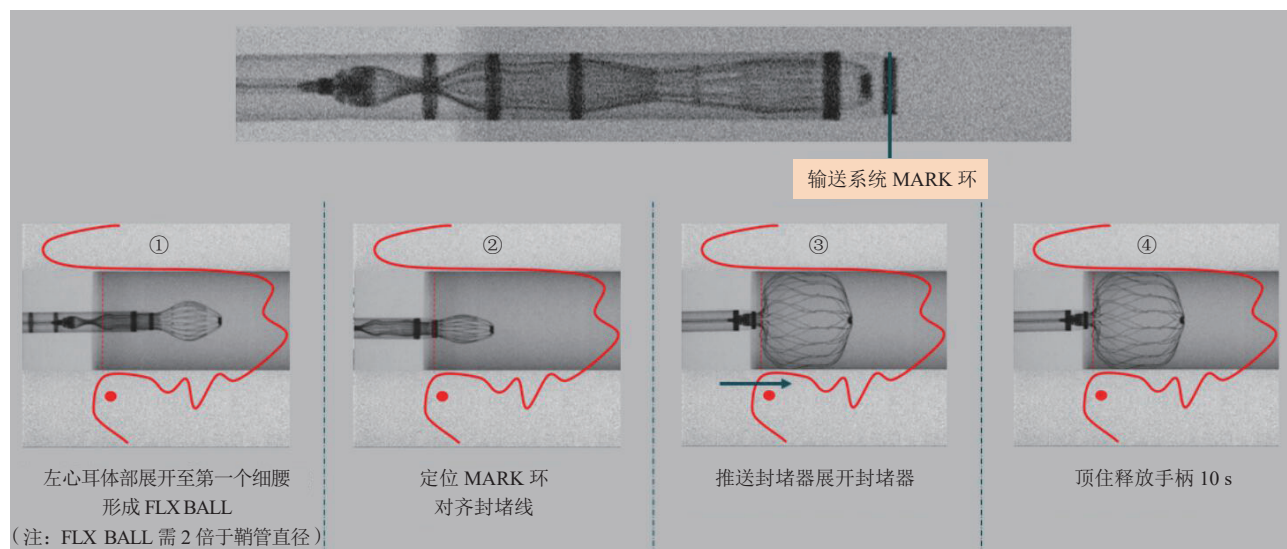
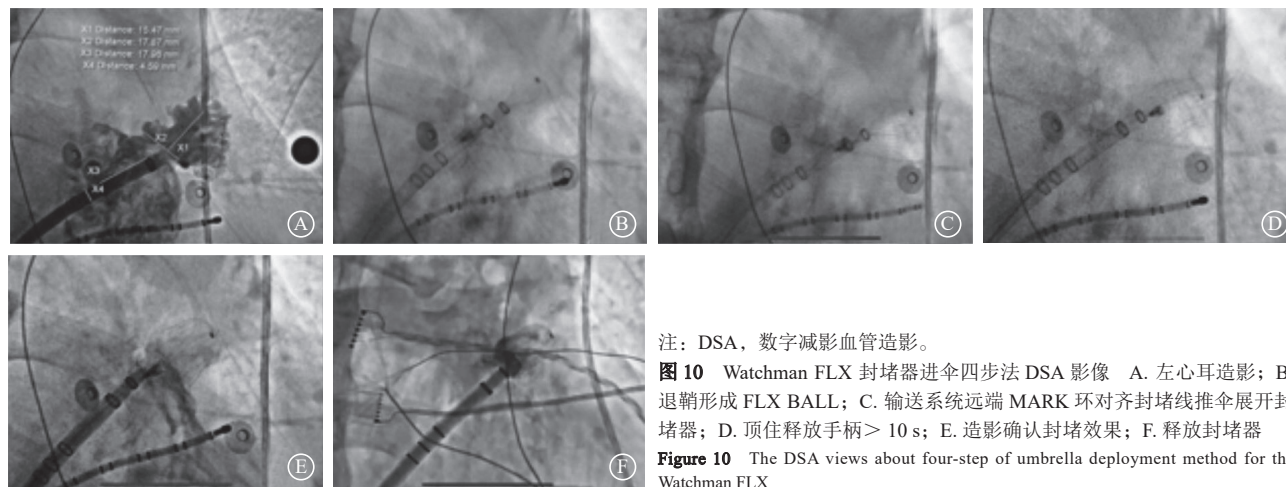


图9 Watchman FLX 封堵器进伞四步法

Figure 9 Schematic diagram of the four-step umbrella deployment method for the Watchman FLX



注: DSA, 数字减影血管造影。

图10 Watchman FLX 封堵器进伞四步法 DSA 影像 A. 左心耳造影; B. 退鞘形成 FLX BALL; C. 输送系统远端 MARK 环对齐封堵线推伞展开封堵器; D. 顶住释放手柄>10 s; E. 造影确认封堵效果; F. 释放封堵器

Figure 10 The DSA views about four-step of umbrella deployment method for the Watchman FLX

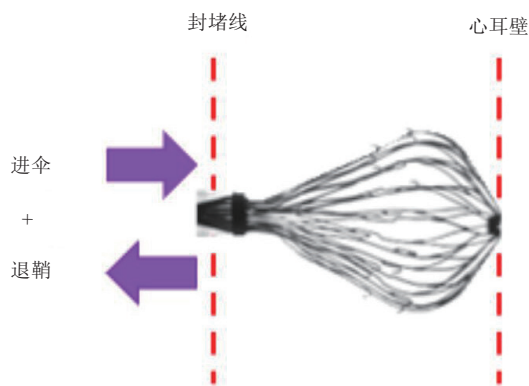


图 11 毛毛虫法示意

Figure 11 Schematic diagram of the caterpillar method

术前增加的心包积液,即可将封堵器释放。松开输送系统尾部止血阀,推进导引鞘靠近封堵器,逆时针旋转释放手柄3~5圈,释放后回撤释放手柄使钢缆撤回鞘管内,旋紧输送系统尾部止血阀,注射对比剂确认封堵效果。

6.2.4 封堵器展开后调整方法

(1) 半回收

应用场景:多角度观察下器械位置不合适,封堵器置入太深或太浅,导致左心耳分叶覆盖不全或露肩过多。

操作技巧:右手固定释放手柄,左手手指放置于防滑螺纹及系统连接处,向前推送鞘管,回收封堵器,直至形成FLX BALL的形态,之后调整位置再次展开。

(2) 全回收

应用场景:多角度观察下器械尺寸不合适,压缩比过大或过小。

操作技巧:右手固定释放手柄,左手手指放置于防滑螺纹及系统连接处向前推送鞘管(图12),回收封堵器,直至整个封堵器收回至输送系统内。撤出输送系统,重新评估左心耳开口大小及内部结构,更换其他尺寸的封堵器或其他类型的封堵器完成手术。

6.3 盘式封堵器操作方法

6.3.1 以LACbes为例,介绍盘式左心耳封堵器操作方法

(1) 封堵器型号选择

推荐固定盘直径在着陆区测量的基础上加2~4 mm,封堵盘直径在左心耳口部测量的最大直径基础上加4~6 mm。建议以固定盘直径作为首要参考,结合封堵盘直径选择合适型号尺寸。

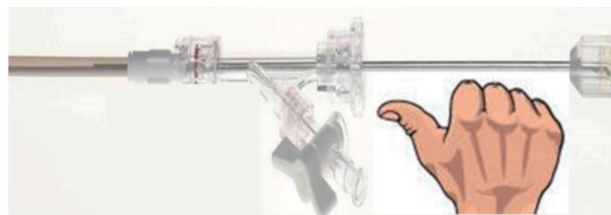


图 12 Watchman FLX 回收手法示意

Figure 12 Schematic diagram of the retrieval technique for the Watchman FLX occluder

封堵器型号的选择还要参考左心耳开口是否规则及其内梳状肌是否发达等多种情况。如果出现左心耳开口极度不规则、内部梳状肌非常发达或左心耳收缩幅度较大等情况,需结合术前TEE或MSCT综合考虑选择封堵器型号。

(2) 封堵器装载与排气

装载器内套入钢缆,封堵器外盘顺时针旋紧钢缆,回松有轻微跳动感。排气阶段按照如下步骤操作:封堵器置入肝素盐水中,松开止血阀,回拉钢缆仅将外盘收入鞘内再推出检测连接性,确认无误后再将内外盘均收入鞘内;50 ml螺口注射器装满肝素盐水后连接装载器侧管,尾部连续出水时旋紧止血阀,装载器尾端完成排气;以“慢吸快冲”方式,冲+吸3次,完成封堵器前端排气;排气完成后,将封堵器稍突出于装载器头端(便于插入输送鞘),此时注射器仍与侧管连接,放于手术台上。

(3) 封堵器置入

在DSA指导下,沿猪尾导管将外鞘头端送至左心耳开口内约10 mm处(固定盘着陆区位置)。固定输送鞘管缓慢抽出猪尾导管和短鞘后,将装载器插入输送鞘,旋转锁合。松开装载器止血阀,缓慢推送钢缆,透视下看到封堵器进入鞘管打弯位置,即可锁合止血阀,注射器从装载器侧管缓慢回抽至见血无气泡后,松开止血阀,继续推送钢缆至封堵器对齐鞘管远端MARK环。

(4) 封堵器展开

① 常规形态左心耳封堵器展开过程

固定钢缆,回撤外鞘使固定盘部分打开呈倒三角形或圆盘形,固定鞘管,推送钢缆,使固定盘完全展开,固定在着陆区(可造影确认固定盘位置以及贴合情况)。继续回撤外鞘、固定钢缆并在封堵盘展开瞬间保持向前推送钢缆的力量,使封堵盘完全展开(图13)。

② 特殊形态左心耳封堵器展开技巧

对于采用常规方法封堵难度比较大的鸡翅型、

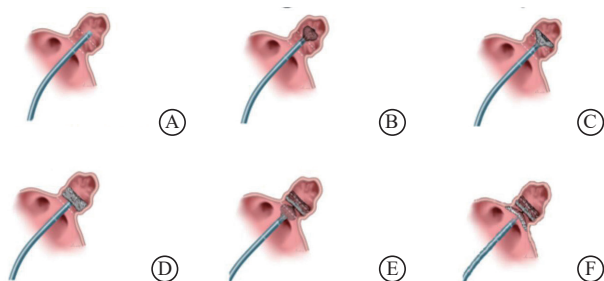


图 13 盘式封堵器常规法展开流程 A. 在数字减影血管造影指导下, 沿猪尾导管将外鞘头端送至左心耳开口内约 10 mm 处 (固定盘着陆区位置); B-C. 固定钢缆, 回撤外鞘, 使固定盘部分打开呈倒三角形 (B), 或呈圆盘形 (C); D. 固定鞘管, 推送钢缆, 使固定盘完全展开; E. 固定钢缆、回撤输送鞘, 使封堵盘慢慢打开; F. 在封堵盘展开瞬间保持向前推送钢缆力量使封堵盘完全打开

Figure 13 Deployment process of disc-type occluder by the conventional method

反鸡翅型左心耳和远端梳状肌比较发达的特殊菜花型左心耳、收口型左心耳以及类似鸡翅型左心耳 (开口上下缘有囊袋、折角、收口大肚子、纺锤型、工字型等左心耳), 可采用“三明治策略”。对于工作深度浅的左心耳, 可采用硬币法技巧完成封堵。

三明治策略: 穿刺点位置选择, 若为正鸡翅型, 则穿刺点偏下偏后, 若为反鸡翅型, 则穿刺点偏下偏前。充分利用左心耳分叶嵌入固定盘, 释放固定盘后建议进行工作体位、加头位、切线位造影, 确认固定盘的上下缘是否贴靠左心耳壁, 确保稳定性和封堵效果 (图14)。图14A~图14D为正鸡翅型盘式封堵器三明治策略展开流程, 图14E~图14H为反鸡翅型盘式封堵器三明治策略展开流程。

硬币法: 封堵器于左心耳口部形成“倒三角”, 鞘管及封堵器整体推送, 使固定盘盘面与左心耳壁接触, 继续缓慢推送, 观察固定盘形成“硬币形”卡入分叶; 固定鞘管, 推送钢缆直至固定盘完全打开; 最后同常规法展开外盘 (图15)。

(5) 封堵器释放

当封堵器展开后, 利用影像学评估展开效果, 封堵器需满足PAST原则 (图16)。

① P (proper position): 位置合适。建议经 TEE 评估, 确定固定盘至少有 2/3 在左回旋支内左心耳侧。

② A (absolute anchor): 完全锚定。牵拉封堵盘时, 固定盘无位移。封堵盘展开后, 固定钢缆, 回撤外鞘, 使其离开封堵器伞面 2~3 cm, 牵拉封堵盘成半球形, 固定盘位置不变即可推送钢缆将封堵盘复位。如单纯 DSA 引导, 需“三体位”调整至切线位各完成一次牵拉。

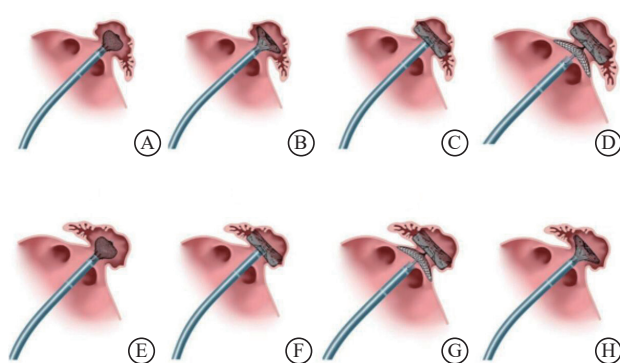


图 14 盘式封堵器三明治策略展开流程 A~D. 为正鸡翅型盘式封堵器三明治策略展开流程; E~H. 为反鸡翅型盘式封堵器三明治策略展开流程

Figure 14 Deployment process of disc-type occluder by the sandwich method

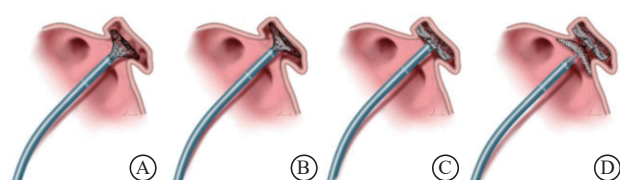


图 15 盘式封堵器硬币法展开流程 A. 封堵器于左心耳口部形成“倒三角”; B. 整体推送, 使固定盘盘面与左心耳壁接触, 继续缓慢推送, 观察固定盘形成“硬币形”; C. 固定鞘管, 推送钢缆直至固定盘完全打开; D. 最后同常规法展开外盘

Figure 15 Deployment process of the disc-type occluder by the coin method

③ S (separate and seal): 分离密封。TEE 或“三体位”X线透视下确认固定盘与封堵盘分离, 同时 TEE 下或左心房造影封堵盘周围残余漏 ≤ 3 mm;

④ T (typical tyre): 标准轮胎状。固定盘有一定的压缩比例, 使之压缩成“轮胎状”。观察固定盘形态判断其与左心耳壁的贴合情况, “轮胎状”证明固定盘贴合情况理想。

6.3.2 以 LAmbre 为例, 介绍盘式左心耳封堵器操作方法

(1) 封堵器型号选择

封堵器型号选择采用影像学下最大测量直径法, 固定盘建议在着陆区最大直径的基础上加 2~4 mm, 封堵盘建议在开口测量最大直径的基础上加 4~6 mm。若开口直径与着陆区直径相差 ≥ 10 mm, 则选择特殊型号封堵器。对于复杂结构的左心耳, 则建议根据术前 CTA 或 TEE 进行选择。

(2) 封堵器装载与排气

将封堵器连接在钢缆和装载器上, 旋紧后回旋半圈, 防止封堵器无法解脱。置于肝素盐水中回拉钢缆, 将封堵器完全收入装载器中。使用 50 ml 的螺口注射器冲洗至少 3 次充分排气。将封堵器连同装

载器放置于手术台上,装载器尾端连接高压盐水冲洗后,关闭阀门待用。

(3) 封堵器置入

影像学指导下推送输送鞘使其远端 MARK 环位于左心耳开口与着陆区中间位置,撤出猪尾导管,高压盐水冲洗下将装载器与输送鞘对接,松开

装载器后的止血阀,向前推送输送钢缆,将封堵器送至输送鞘远端,关闭高压盐水。

(4) 封堵器展开

影像学指导下缓慢推送输送钢缆,打开固定盘,旋紧输送鞘近端的止血阀,造影观察固定盘与左心耳之间的位置关系,若固定盘完全打开,且位置理想,则固定钢缆,后退输送鞘至打开封堵盘,完成封堵(原位展开,图17)。对于梳状肌比较发达的左心耳,推荐采用渐进式,即在左心耳口部半打开固定盘,然后连同输送鞘整体推送至接近着陆区,继续推送固定盘,使其在着陆区完全打开,然后固定钢缆,后退输送鞘至打开封堵盘,完成封堵(渐进式展开,图18)。

(5) 封堵器释放

当封堵器展开后,利用影像学评估展开效果,封堵器释放需满足COST原则(图19)。

① C (circumflex artery): 封堵器固定盘在左回旋支外侧展开;

② O (opening): 固定盘充分展开, U型勾末端与封堵器的连接键呈一直线;

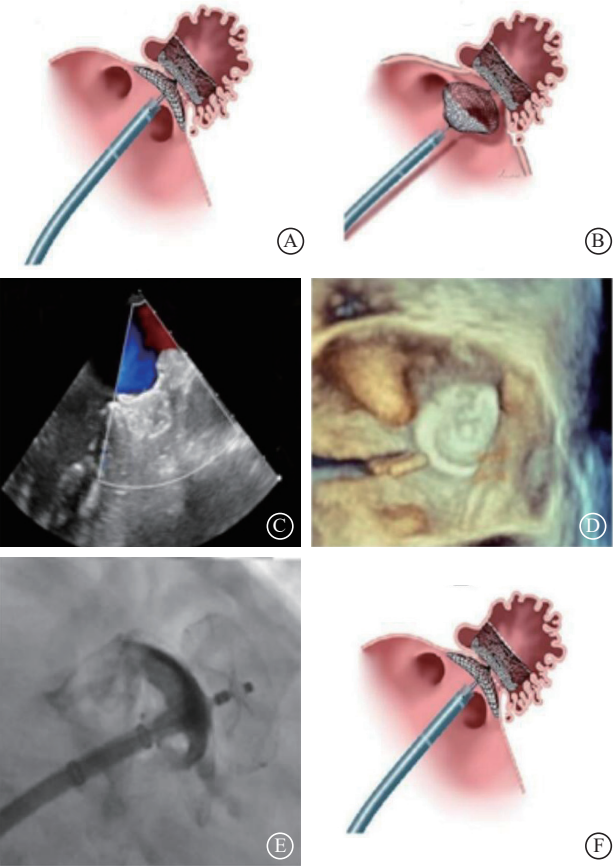
③ S (sealing): 封堵盘展开后贴合左心耳口部, PDL $\leq$ 3 mm;

④ T (tug test): 固定盘稳定,通过牵拉测试,将封堵盘牵拉呈菱形,维持15 s。

术中以“三体位”造影判断固定盘的位置,如果固定盘在牵拉前后的位置没有变化,则封堵器稳定。确认满足COST原则后,推送输送鞘抵住封堵盘,逆时针旋转钢缆3~5圈,释放封堵器。再次行“三体位”造影,确认封堵器状态。

6.4 围术期管理

(1) 术后需密切监测患者的生命体征,包括心率、血压、呼吸和氧饱和度,以及意识状态的变化。根据情况,必要时进行24 h的心电监护。同



注: TEE, 经食管超声心动图。

图 16 盘式封堵器 PAST 原则评估 A. 固定盘至少有 2/3 在左回旋支内左心耳侧; B. 牵拉封堵盘时, 固定盘无位移; C~E. 分别使用多普勒 TEE、三维 TEE 和造影确认封堵效果; F. 固定盘有一定的压缩比例, 呈“轮胎状”

Figure 16 Evaluation of the PAST principle for disc-type occluders

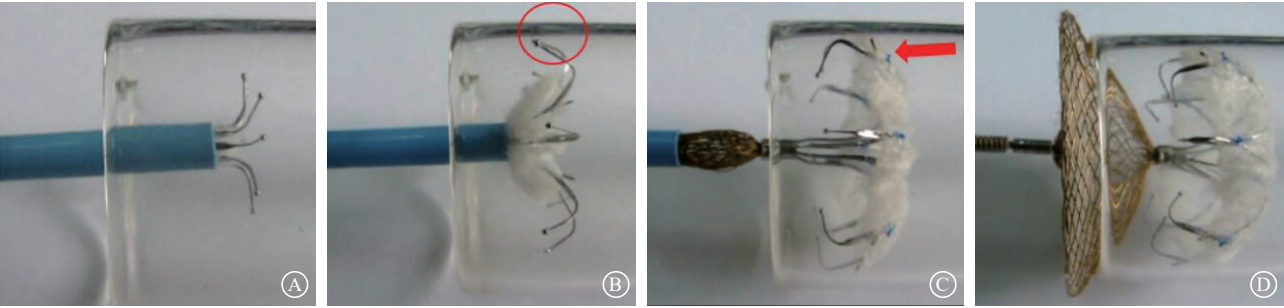
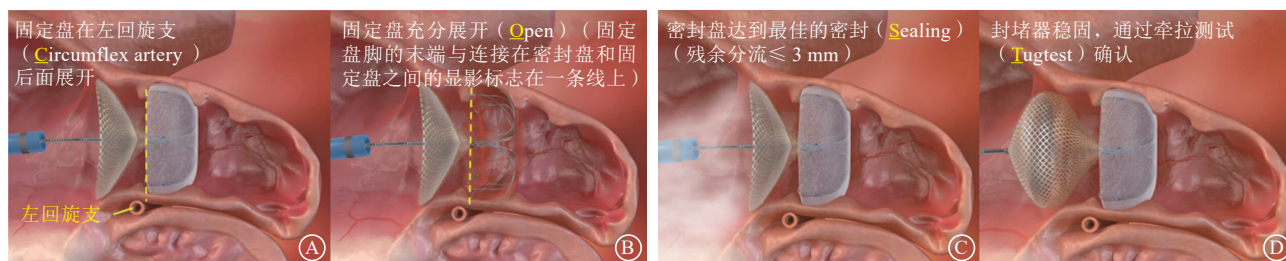
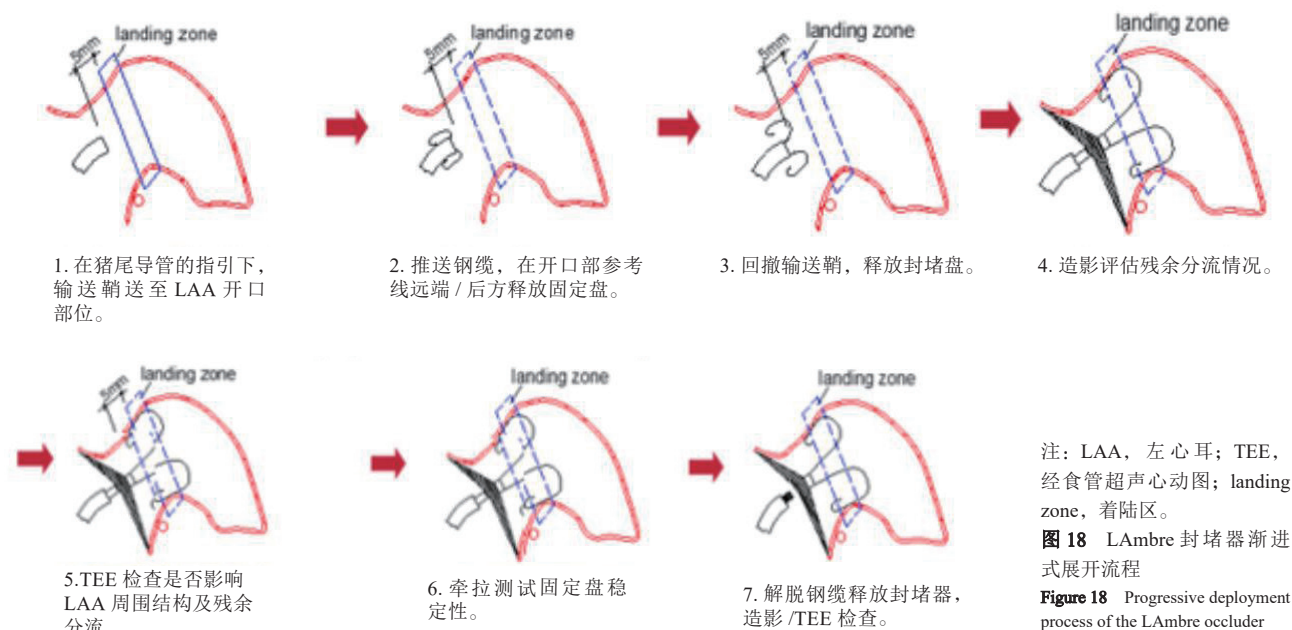


图 17 LAmbre 封堵器原位展开流程 A. 刚开伞; B. 半打开的状态; C. 全打开; D. 外盘打开

Figure 17 In-situ deployment process of the LAmbre occluder



时，密切观察患者伤口、术肢皮肤颜色、温度及动脉搏动情况。

(2) 对于接受全身麻醉或镇静药物的患者，术后需警惕呼吸抑制和误吸等并发症的发生，并密切观察尿潴留情况，必要时给予导尿。术后遵医嘱禁食、禁水 2~4 h 后可逐渐给予少量流质饮食，若无呛咳则过渡至半流质饮食，建议卧床期间少食甜食、牛奶、豆浆等易胀气的食物，少量多餐，避免过饱。

(3) 术后应注意水化，鼓励患者适量饮水以促进对比剂的排出，关注随访肾功能，避免对比剂肾病的发生。

(4) 密切关注患者的疼痛主诉，使用合理的疼痛评分工具进行评估，并采取适当的措施缓解疼痛。加强对病情的观察。

(5) 出院前最少 1 次 TTE/胸片/CT 复查，确认封堵器位置以及是否存在迟发的心脏压塞或心包积液。

(6) 早期发现可能的并发症，如心脏压塞/积液、封堵器移位、术后脑卒中、血栓形成、感染和食管损伤等。术后 24 h 内密切观察穿刺部位出血/血肿/动静脉瘘/动脉瘤，评估穿刺并发症的风险。

(7) 若术后 24 h 排除穿刺部位严重并发症，且 TTE 检查显示封堵器无脱落、无心脏压塞或明显心包积液的情况下，可以启动术后规范的抗栓治疗。术后 1~2 d 可出院，出院前常规复查 TTE，评估是否出现新的心包积液并确认封堵器位置。

7 LAAC 的围术期并发症及处理

核心要点 7: 详细描述了 LAAC 围术期关键并发症，如心包积液、脑卒中、封堵器脱落及毗邻结构损伤等，解析各类并发症成因机制，制订了从监测预警到处理的全方位策略，强化手术安全性保障，提升临床应对复杂状况的能力，为 LAAC 手术

成功保驾护航。

LAAC相关主要手术并发症在实践中相对较少(1%~2%),但一旦发生会造成一定的伤残率和死亡率,所以LAAC术者必须对以下潜在的并发症有充分的了解,并对其做好相应的预防及处理措施。

7.1 心包积液或心脏压塞

心包积液是LAAC中常见的并发症,积液量大时可致心脏压塞,需心包穿刺减压,严重时需外科开胸处理。在既往研究中,PROTECT AF研究^[5]和CAP2研究^[6]结果表明,需要干预的心包积液患者分别约占4.3%和1.9%,近年来随着器械迭代、术者经验增加,心包积液发生率有所下降。2024年SURPASS研究^[31]结果表明,心包积液发生率为0.39%。发生心包积液和心脏压塞并发症的原因与LAAC操作及封堵器有关。

(1)房间隔穿刺时,穿刺针或穿刺鞘刺破心房壁或主动脉根部。

(2)导丝或导管操作不当刺破左心房或左心耳。

(3)封堵器置入过程中操作不当导致前端刺破左心耳。

(4)封堵器回收过程划破左心耳。

(5)封堵器牵拉过程中用力过猛撕裂左心耳,所以在LAAC中,动作要轻柔缓慢,过程要谨慎细心。

(6)封堵器置入过深、过浅,压缩比过大,导致肺动脉和左回旋支损伤。

急性心脏压塞病情凶险,因此术者对于心包积液的早期识别非常重要,行影像学检查明确诊断后,需快速评估是否立即行心包穿刺引流;若出血量较大和较快时,需置入猪尾导管持续心包引流,同时做静脉自体血回输,适当使用止血药物,同时尽快通知外科备台,在以上措施仍无改善时,应在保持引流的基础上尽早行外科开胸处理。

7.2 脑卒中或动脉栓塞

术中空气栓塞及血栓形成可能会导致脑卒中或动脉栓塞。术中在器械表面、左心房内出现血栓,可能与肝素化不完全、操作时间长、肝素冲洗导管不足有关。一般认为,在将器械送入左心房之前,ACT必须达到250 s以上,且每20 min

需要监测1次。TEE有助于早期识别血栓形成,若术中发现左心耳或心腔内血栓形成,应立即停止手术,随访ACT,必要时增加肝素。空气栓塞发病率通常低于0.5%,多可逆。在PROTECT AF研究^[5]中,因空气栓塞导致的脑卒中事件约1%(5/463例)。LAAC过程中严格的冲管排气可以降低脑卒中的发生率;全身麻醉、插管正压通气也可以减少空气栓塞的发生;通过注射生理盐水维持平均左心房压>10 mmHg是预防空气栓塞的另一种有效的方法;成功穿刺房间隔后,撤离穿刺针及扩张鞘时需动作缓慢且稳定。空气栓塞的好发部位为冠状动脉与脑动脉,全身麻醉患者脑栓塞不易被及时发现,且与血栓栓塞难以鉴别。冠状动脉空气栓塞又以右冠状动脉最常见,可表现为心率减慢及ST段抬高等,一旦发生,除给予100%氧气吸入外,可迅速穿刺动脉行冠状动脉造影,不仅可以明确诊断,尚可通过对对比剂的注入使“气栓破碎”,冠状动脉恢复正常血流。

7.3 封堵器脱落

封堵器脱落是LAAC较严重的并发症之一,多发生在围术期内,术后和出院前床旁超声可以发现。已有研究报道,器械脱落致栓塞的概率约0.24%^[6]。封堵器释放后可从左心耳封堵处移位至左心房、左心室和主动脉,可能与封堵器选择不当、左心耳过大、封堵器置入过浅和封堵器预装不稳固等有关。封堵器脱落至胸主动脉或腹主动脉时临床上可无任何表现,但可在TTE检查时发现。封堵器脱落至左心房或左心室内可引起二尖瓣功能障碍或左心室流出道梗阻,症状表现为心悸和胸闷等,严重者出现室性心律失常,甚至危及生命。详细评估左心耳大小和轴向选择合适封堵器,确保封堵器与推送杆连接牢靠,严格遵守不同封堵器的释放原则,如PASS和PAST原则等,可最大限度地降低封堵器脱落的发生率。封堵器脱落后能否经导管取出,取决于脱落的位置及术者手术经验。在一项有关封堵器脱落栓塞的系统性回顾分析中,共纳入了29例封堵器脱落栓塞事件(20例即刻脱落和9例术后脱落),其中9例(31%)脱入主动脉,9例(31%)脱入左心室,3例(10%)脱入左心房;脱落的封堵器中17例(55%)通过经导管介入方式进行回收,10例(32%)通过外科手术方式取出;相对于脱入左心房的封堵器,脱入左心室的封堵器更多依赖外科手术方式进行回收(88%比

17%, $P=0.0019$)^[56]。

封堵器脱落在左心房及主动脉内,可以经导管抓捕取出,抓捕器械包括圈套器、抓捕鞘、回收鞘、异物钳,抓捕过程中配合使用冰盐水则更易取出。

7.4 毗邻结构损伤、外周血管及其他并发症

(1) LAAC 并发症病例报道中常见的左心耳毗邻结构损伤主要包括肺动脉干撕裂、左回旋支受压、二尖瓣瓣叶受损及左下肺静脉开口堵塞。其中,肺动脉干撕裂常以伴血流动力学不稳定的心脏压塞为主要表现,死亡率高达 40%,常与 LAAC 装置的尺寸过大及构造相关^[57]。

(2) 与股静脉相关的血管并发症包括穿刺部位出血、血肿、动静脉瘘、假性动脉瘤、深静脉血栓和感染。超声引导下的静脉穿刺是目前常用的穿刺方法,与触诊引导穿刺相比,超声引导下的静脉穿刺血管并发症发生率较低。手术后,静脉通道的闭合通常采用“8”字形缝合和直接加压。另一种选择是使用基于缝线的血管闭合装置,与单独手动压迫相比,该方法可显著地减少长时间卧床休息的患者数量和降低血肿发生的比例。动脉穿刺在 LAAC 手术中是不需要的,应避免。部分股动脉假性动脉瘤或股动静脉瘘通过局部压迫血管闭合破口不成功,需置入覆膜支架或行外科手术修补。

(3) 其他可能发生的并发症包括食管损伤、气道损伤、呼吸机相关肺炎、心包炎和心律失常等。

8 LAAC 术后抗栓治疗

核心要点 8: 构建了 LAAC 术后抗栓治疗的策略体系,依据术后不同阶段(强化、巩固及特殊患者情形)特性与患者多元因素(出血、血栓、肾功能及手术合并情况等),科学规划抗栓方案并明确治疗时长,提升了 LAAC 术后血栓防治效果与患者远期预后。

LAAC 术后封堵器表面完全内皮化需要一定的时间,封堵器置入术后有一定的 DRT 和 PDL 发生率,这些情况增加了 LAAC 术后血栓栓塞的风险,因此 LAAC 术后进行一定强度的抗栓治疗是合理的。然而在抗栓治疗方案和抗栓治疗持续时间上由于缺乏随机对照研究证据,目前临床上在 LAAC 后所采用的抗栓治疗方案和抗栓时间主要依据一些非专门设计的其他相关研究,相关指南和专家共

识也未给出统一的推荐。因此,2025 版临床路径专家共识建议:LAAC 术后采用分阶段的逐步降阶抗栓策略,具体抗栓治疗强度和持续时间也应考虑患者个体化因素(包括出血风险、血栓风险和肾功能等)、器械和操作因素(封堵器类型和封堵效果)以及合并的其他手术(如联合导管消融、冠状动脉支架置入术)等。

8.1 强化抗栓治疗阶段

动物实验显示成年犬 LAAC 术后 90 d 封堵器表面完全内皮化,但人体内皮化可能晚于动物。因此在 LAAC 术后 45 d 至 3 个月内强化抗栓治疗是合理的,但在采用何种抗栓治疗方案上在不同临床研究中存在差异。

(1) Protect AF 研究^[5]及 PREVAIL 研究^[24, 58]

针对可耐受华法林患者,阿司匹林+华法林 45 d,TEE 排除 DRT 后阿司匹林+氯吡格雷双联抗血小板治疗(dual antiplatelet therapy, DAPT)直至 6 个月,然后维持阿司匹林长期治疗。

(2) EWOLUTION 研究^[59]

术后用药近 70% 的患者使用 DAPT 或单药抗血小板治疗(single antiplatelet therapy, SAPT),而后近 60% 的患者使用 SAPT,1 年随访 DRT 发生率 3.7%;2 年随访,超过 90% 的患者停用抗凝,DRT 发生率 4.1%,与用药方案无关;在高危人群中(有脑卒中史、脑出血史或大出血史的患者),LAAC 后事件发生率非常低,哪怕这些患者因为抗凝禁忌术后用药多为 DAPT 甚至是 SAPT。

(3) Pioneer-AF PCI 研究^[60]、RE-DUAL PCI 研究^[61]、AUGUSTUS 研究^[62]

LAAC 合并冠心病并接受经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)的患者使用非维生素 K 拮抗剂口服抗凝药(non-vitamin K antagonist oral anticoagulant, NOAC)(利伐沙班、达比加群酯或阿哌沙班)+氯吡格雷(75 mg)联合治疗 6~12 个月,大出血年发生率 1.4%~2.1%;尤其 AUGUSTUS 研究^[63]结果还显示阿哌沙班+氯吡格雷联合治疗的出血风险明显小于华法林+阿司匹林;如果使用 NOAC,建议使用标准剂量利伐沙班或阿哌沙班,避免使用达比加群酯。

(4) NCDR 研究^[64]

NCDR 研究纳入 30 000 多例患者,覆盖近 500 家医院,迄今为止样本量最大;最常用的策略是华法林+阿司匹林(36.9%)、DOACs+阿司匹林

(20.8%)、仅华法林(13.5%)、仅DOACs(12.3%)和DAPT(5.0%)。研究发现出院后未使用阿司匹林的情况下使用华法林或DOACs与不良结局风险较低相关。

(5) RECORD I 研究^[65]

研究结果全部来自中国人群队列, 66.7%患者出院时采用NOAC单药治疗, LAAC术后使用华法林或DOACs单抗凝方案或为更好的策略。

(6) ASAP研究^[66]

研究中, 术后用药为6个月氯吡格雷+噻氯匹啶, 阿司匹林终身; 随访显示, LAAC对抗凝禁忌的非瓣膜性房颤患者预防卒中中安全有效。

8.2 巩固抗栓治疗阶段

临床注册研究LAAC术后晚期抗栓治疗一致选择DAPT 3~6个月, 然后长期单用阿司匹林。基于此, 推荐术后45 d经TEE检查排除DRT和PDL者, 抗栓治疗方案为联用阿司匹林(100 mg、每日1次)与氯吡格雷(75 mg、每日1次)3~6个月, 然后长期阿司匹林。然而LAAC术后阿司匹林到底要使用多久仍无定论。采用长期半量DOACs治疗是否可行? 最近的一项观察研究显示长期半量DOACs抗凝在降低DRT、血栓栓塞和大出血事件的复合终点上优于长期阿司匹林治疗方案^[67]。

8.3 特殊患者的抗栓治疗

(1) DRT患者

影像学随访发现DRT的患者则需重启抗栓治疗。国外荟萃研究显示低分子肝素治疗2~4周后DRT全部消失; 华法林治疗3个月后89.5%患者DRT消失。目前推荐对DRT患者使用包括NOAC在内的口服抗凝药至少8~12周, 低出血风险的患者可以在此基础上联用小剂量氯吡格雷或阿司匹林, 直至DRT消失。研究提示, 术后抗栓方案如使用华法林, 建议维持INR 2.5~3.5; 如使用NOAC, 建议使用标准剂量利伐沙班或阿哌沙班, 避免使用达比加群酯; 对于使用DAPT的患者, 应重启口服抗凝药以代替DAPT治疗^[68]。

(2) PDL患者

左心耳开口形态各异且不规则, 因此任何左心耳封堵器械均可出现PDL。PDL的存在导致残余血流进入左心耳, 这可能会导致器械附近的湍流及左心耳内的血流淤滞, 进而增加血栓形成风险。早期认为, 小PDL与LAAC术后临床不良事件无

关联。然而近年来多项证据显示有PDL患者短暂性脑缺血发作(transient ischemic attack, TIA)或脑卒中发生率均高于无PDL患者^[69-70]。也有一些研究通过分析显示PDL可能是导致DRT的原因之一^[71-72]。PROTECT AF研究^[23]显示Watchman 2.5封堵器45 d PDL发生率为40.9%(包括<3 mm PDL 13.3%)。Amulet IDE研究^[33]显示45 d PDL发生率Amulet为37.0%(包括<3 mm PDL 11.2%), Watchman 2.5为53.9%(包括<3 mm PDL 25.9%)。然而, 多项前瞻性注册研究报告45 d PDL发生率远低于上述两项随机对照研究, 8.8%~26.6%^[29, 73-76]。一项TEE和心脏CTA随访研究发现^[63], 与TEE相比, CTA检出PDL发生率更高(52%比34.3%), 且可以提供更多的信息, 也可以发现“织物漏”, 对避免过度诊断PDL非常重要^[62, 77]。Zhuo等^[78]认为, 左心耳开口大小与LAmbre封堵术后PDL形成相关, 开口≥31 mm患者PDL发生率明显高于开口<31 mm患者(37.7%比13.6%, $P<0.001$)。有研究显示, 大部分≤3 mm PDL会随着随访时间延长而逐渐缩小、消失, 而>3 mm以上则很难缩小^[69]。虽然在美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的塞式封堵器LAAC的临床试验中认为PDL≤5 mm是可以接受的, 但是持续1年的<5 mm PDL与更高的脑卒中与体循环栓塞比例相关^[70]。NCDR LAAO注册研究^[76]也表明, 相比于无PDL患者, <5 mm PDL与主要出血事件密切相关。因此, 目前对PDL的认识还不够全面, 还需要更多的研究来明确PDL与不良事件的关联性。

目前关于PDL的治疗一般采取个体化策略。在临床实践中检测到PDL>5 mm时, 推荐继续使用口服抗凝药物(华法林或者NOAC等), 并进行后续密切随访。近年来随着临床工作的不断探索, 对于>5 mm的PDL可以尝试介入干预, 包括血管塞、弹簧圈、间隔封堵器和射频消融等方式^[79]。如果是非常大的PDL或残存较大左心耳叶未封堵, 还可以考虑再次LAAC。至于介入干预后的抗栓治疗, 则需进一步研究。如无干预措施, 则需长期抗凝治疗。对于3~5 mm PDL的处理没有统一意见, 取决于医师对栓塞、脑卒中风险及出血风险的综合判断。

(3) 联合治疗患者

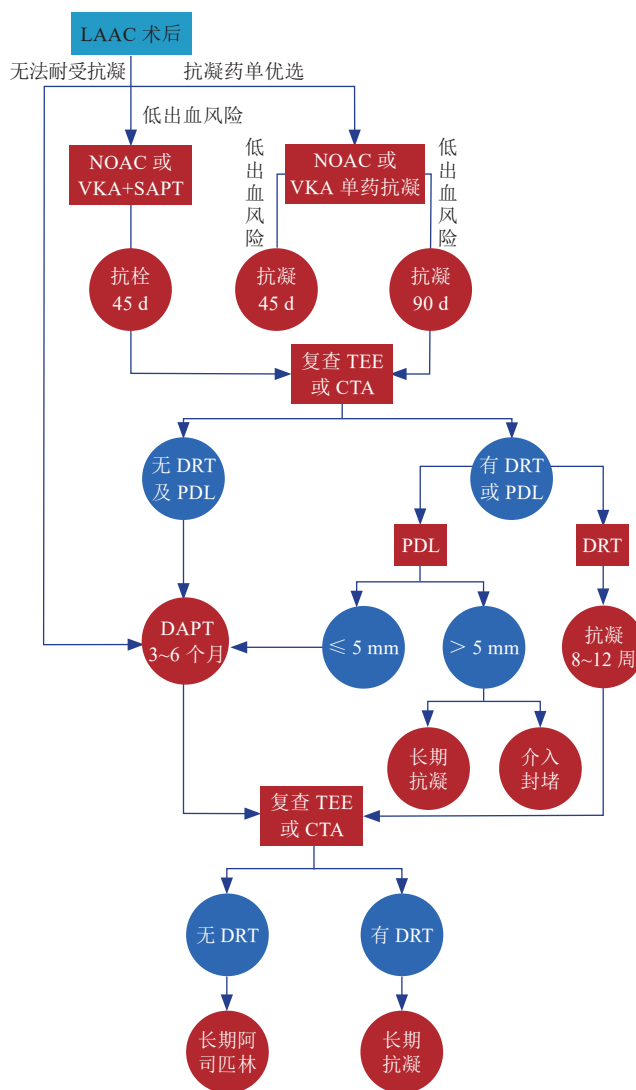
房颤患者采用导管消融和LAAC一站式联

合治疗的比例较高,根据2023《心房颤动诊断和治疗中国指南》^[18]推荐,房颤消融术后应至少维持抗凝治疗3个月,而2021年ESC指南^[10]推荐至少维持抗凝治疗2个月,因此对于接受导管消融+LAAC一站式治疗患者在术后采用2~3个月的抗凝治疗是合理的。

8.4 本共识整体用药推荐方案见图20。

9 LAAC术后的随访

核心要点9: 系统规划LAAC术后随访蓝图,精准设定45 d~3个月、6个月、12个月等关键随访节点及对应TEE或CTA检查手段,明确患者状态、栓塞



注: LAAC, 左心耳封堵术; NOAC, 新型口服抗凝药物; VKA, 维生素 K 拮抗剂; SAPT, 单药抗血小板治疗; TEE, 经食管超声心动图; CTA, CT 血管造影; DRT, 器械相关血栓; PDL, 器械残余分流; DAPT, 双联抗血小板治疗。

图 20 LAAC 后整体用药方案流程

Figure 20 Flow chart of the overall medication plan after LAAC

出血、器械状况、感染及封堵器内皮化等多元随访内容及评估标准,保障了手术有效性、安全性及患者的管理。

9.1 随访计划与节点设置

术后随访是对LAAC安全性及有效性的进一步确认,以便及时做出相应的调整。建议术后随访时间节点为术后45 d~3个月、6个月和12个月,推荐TEE或CTA检查,明确器械位置、PDL、DRT、内皮化情况。对于严重出血及DRT高风险患者(如存在PDL、封堵器置入过深、左心室收缩功能降低、未使用抗栓药物等)^[63],可酌情增加随访频次。若以往的影像无PDL或不存在DRT风险问题,之后每年进行一次随访。无论是否发生脑卒中事件,术后12个月和24个月时均应常规进行神经系统评估。

9.2 随访内容、方式与结果评估

9.2.1 随访内容

- (1) 评估患者的一般状况和生活质量改善情况。
- (2) 有无脑卒中/外周动脉栓塞或出血事件。
- (3) 抗栓药物使用情况。
- (4) 有无封堵器术后器械移位、脱落。
- (5) 有无感染导致心内膜炎或心包炎。
- (6) 有无封堵器影响肺静脉、冠状动脉、肺动脉、二尖瓣血流。
- (7) 有无DRT。
- (8) 有无PDL。
- (9) 封堵器表面内皮化情况。LAAC术后内皮化是该手术的重要目标,完全内皮化可使患者尽早停用抗凝药,从而远离出血的风险。

9.2.2 随访方式

影像学随访方式包括TTE、TEE、心脏CTA。

(1) TTE主要用于对房室大小、心功能及心包积液等情况进行评估。由于声窗条件的限制,TTE很难对左心耳封堵器进行准确评估,仅能明确封堵器的大致位置。不建议单独使用TTE评估封堵器。

(2) TEE仍是LAAC术后最常用的影像学随访方式。TEE可清楚地显示封堵器是否移位、PDL、DRT等,其评价方法与术中TEE评价标准一致。由于TEE为半侵入式操作,反复检查的依从性较差(尤其是老年患者),不能耐受或不愿意接受TEE的患者可使用心脏CTA进行术后随访。因PDL的

机制不同, TEE下盘式封堵器的PDL可能存在隐匿性, 因此TEE无法准确评估封堵器内皮化进程^[77]。

(3) 心脏CTA具有更高的空间分辨率, 且为无创检查, 依从性较好, 但需考虑对比剂和辐射的相关影响。在不能耐受TEE或者超声医师经验不足的情况下, CTA可起到很好的辅助、补充作用; 其具有无需麻醉、应用灵活、患者依从性高的特点, 特别是在评判完全封堵、内皮化进程、识别PDL及DRT方面更有优势; 另外, 心脏CTA还可同时评估封堵器与毗邻结构的关系(如肺静脉、二尖瓣、冠状动脉)以及心包积液等^[80]。

9.2.3 随访结果的判定

常见的结果判定包括器械是否移位、PDL、封堵器内皮化情况、DRT等。

(1) 封堵器移位: 在心脏CTA检查中能够直观地显示, 指封堵器不在预先置入的位置(图21A)。

(2) 心脏CTA对于PDL判断标准: 若残存左心耳密度 ≥ 100 HU或 $\geq$ 左心房密度的25%, 则提示存在PDL, 包括边缘PDL(图21B)及装置内分流(图21C), 边缘PDL一般位于左心耳口部下后方, 而装置内分流一般为跨织物渗漏。

(3) 心脏CTA对于封堵器表面内皮化程度的判断标准: 残存左心耳内未见对比剂进入即可判断为完全内皮化(图21D); 如残存左心耳内见对比剂进入, 即可判断为内皮化不全(图21E)。

LAAC后发生DRT相对少见, 发生率为3%~5%, 发现DRT的平均时间为术后1.5个月^[68, 81]。

在心脏CTA检查中, DRT在左心房侧器械表面表现为低密度充盈缺损影(图21F), 延迟成像有助于区分血栓和血流淤滞。

同时, 也可以根据封堵器表面低密度增厚的高度、形态, 判断封堵器内皮化程度和区分DRT^[63]。较厚(大于3 mm)且形态突出的低密度影被认为是DRT的典型表现, 需重启抗凝治疗, 1~3个月后行影像复查。位于铆钉周围编织膜下方的低密度层, 3 mm以下的较薄覆盖层, 3 mm以上但覆盖层平坦且连续至房壁, 以上情况不认为是DRT, 无需特殊处理, LAAC术后CTA判断内皮化流程见图22。

随访间期如发生脑卒中(包括缺血性和出血性脑卒中)、严重心血管事件以及外周动脉栓塞等应及时就诊。

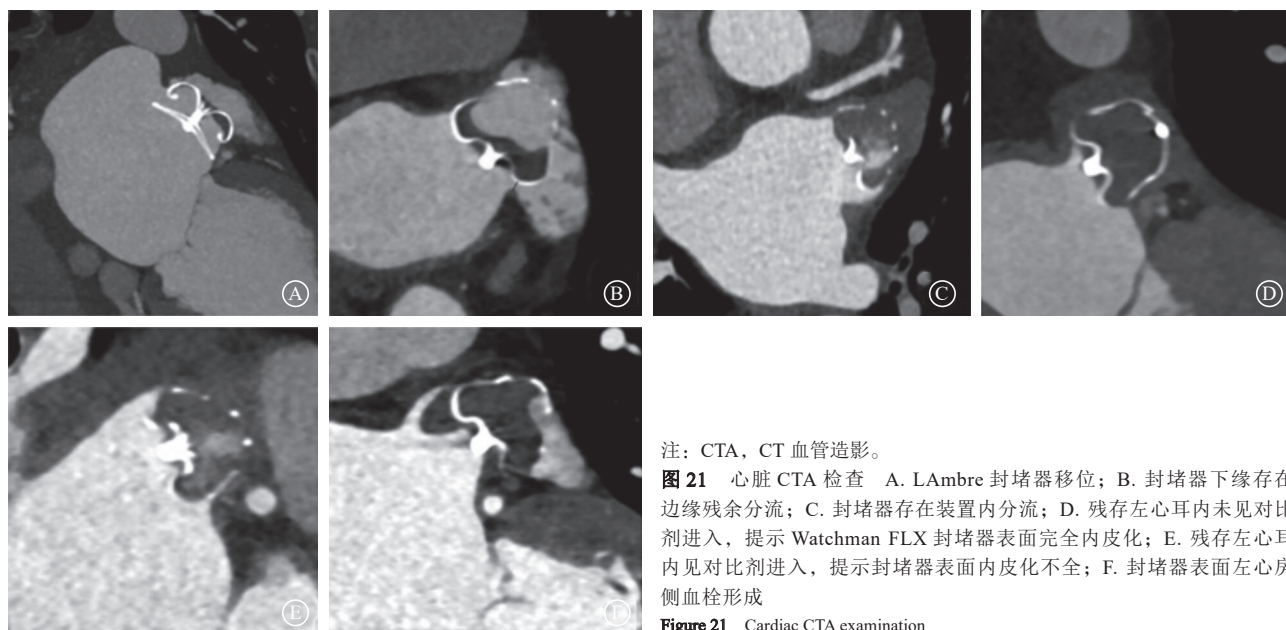
10 LAAC的术式选择

核心要点10: 细致阐述LAAC术式抉择策略, “一站式”方案融合房颤消融与LAAC, 详述其优势、研究成果及操作策略对比; 简化式LAAC凸显局部麻醉、流程简化特质及适应范围。剖析两者并发症数据, 为临床依据患者状况选型提供关键指引, 推动LAAC的高效应用。

10.1 术式选择

(1) “一站式”介入治疗

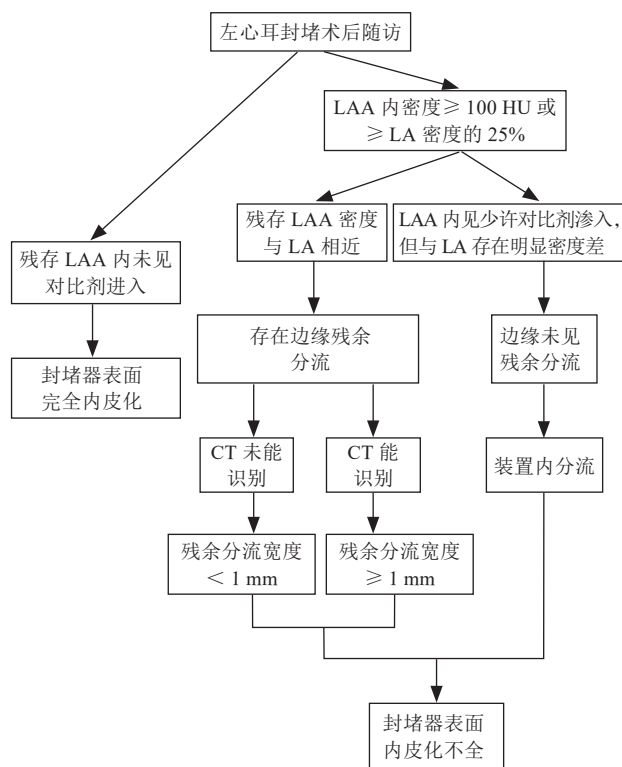
房颤治疗的核心是脑卒中预防和症状管理。导



注: CTA, CT血管造影。

图21 心脏CTA检查 A. LAmbre封堵器移位; B. 封堵器下缘存在边缘残余分流; C. 封堵器存在装置内分流; D. 残存左心耳内未见对比剂进入, 提示Watchman FLX封堵器表面完全内皮化; E. 残存左心耳内见对比剂进入, 提示封堵器表面内皮化不全; F. 封堵器表面左心房侧血栓形成

Figure 21 Cardiac CTA examination



注：CTA，CT 血管造影；LAA，左心耳；LA，左心房。

图 22 CTA 术后判断左心耳封堵内皮化流程

Figure 22 Flow chart for judging the endothelialization of left atrial appendage occlusion after CTA

管消融可改善部分房颤患者症状，但术后存在一定的复发率，部分患者仍需要长期口服抗凝药物预防脑卒中。具备导管消融术适应证、CHA₂DS₂-VASc 评分 ≥ 2 分的房颤患者，如果存在长期口服抗凝治疗禁忌证，或不愿接受口服抗凝治疗，或正规抗凝治疗期间仍有缺血性脑卒中发生，或抗凝治疗出血风险高（HAS-BLED 评分 ≥ 3 分），可考虑行“一站式”介入治疗。

“一站式”介入治疗通常指一次同时行房颤消融和 LAAC 两个手术；广义上也包括同一次静脉穿刺和过房间隔一次性手术，如 LAAC+房间隔缺损封堵术，LAAC+经导管缘对缘修复术。本共识主要探讨房颤消融+LAAC 一站式介入手术。房颤消融可改善房颤患者症状，LAAC 可降低脑卒中和出血等不良事件的发生率。“一站式”手术可减少股静脉和房间隔穿刺次数，减少相应并发症，减少患者住院次数，节省医疗费用。

多项研究显示，“一站式”介入治疗是可行且安全的。LAAC 越来越多地与房颤消融术和其他结构性心脏病手术同时进行。来自 10 家欧洲中心的 139 例患者在相同环境下接受了房颤消融术（主要

是肺静脉隔离术），随后接受了 Watchman FLX 封堵器的 LAAC^[82]，结果显示 LAAC 成功率高（100%），围术期安全性极佳，早期（28 d）98% 的患者无 PDL > 5 mm。在 2 年的随访中证实了良好的结果，与未接受口服抗凝药物治疗的具有相似风险评分的患者相比，92% 的患者不再使用口服抗凝药，脑血管意外或 TIA 发生率相对降低了 84%^[83]。OPTION 试验^[84]将 1 600 例患者在房颤消融后以 1:1 的比例随机分配到口服抗凝药或 LAAC 组，LAAC 组大约 1/3 的患者封堵装置在消融后立即同时放置。3 年随访结果显示，LAAC 与口服抗凝药相比，在全因死亡、脑卒中、全身性栓塞的复合终点中表现出非劣效性，在非手术相关的大出血事件中则表现出优效性。WATCH-TAVR 试验^[85]将 350 例主动脉瓣狭窄和房颤患者随机分为经导管主动脉瓣置换术（transcatheter aortic valve replacement, TAVR）联合药物治疗组与 TAVR 联合 Watchman FLX 封堵器 LAAC 组，主要终点为全因死亡、脑卒中或大出血事件。对于合并房颤的严重主动脉瓣狭窄患者而言，在术后 2 年全因死亡、脑卒中（缺血性和出血性）或危及生命和重大出血事件的复合终点发生风险方面，LAAC 组治疗发生率较药物治疗组更低。从手术特征看，TAVR+LAAC 组和 TAVR+药物治疗组患者住院时间和急性肾损伤发生率相似；TAVR+LAAC 组患者全身麻醉比例更高。同时，“一站式”介入治疗有先射频消融后 LAAC 和先 LAAC 后射频消融两种策略。先射频消融会造成 LSPV 和左心耳之间嵴部水肿，影响封堵器的贴靠，或致新发 PDL。先 LAAC 操作不当有左心耳封堵器移位甚至脱落的风险，其中某些盖式封堵器可能会遮挡嵴部而影响嵴部的消融。COMBINATION 研究^[86]是目前唯一一对比不同“一站式”手术策略的前瞻性、多中心、随机对照研究，结果显示，对于置入塞式封堵器的患者而言，采取先封堵后消融的手术策略，其远期主要终点事件发生率及心律失常复发率均更低。

（2）简化式 LAAC

简化式 LAAC 一般采用局部麻醉，术中主要在 DSA 透视和 TTE 引导评估下完成。这种操作流程一般不需要全身麻醉和 TEE/ICE 的全程引导，简化了经典式 LAAC 的流程。术后患者可直接被转运至普通病房，无手术相关并发症的情况下，可在术后 6~12 h 下床活动，缩短康复过程和住院时间。但简

简化式LAAC也并不排斥TEE或ICE的引导及监测,若术前影像学评估提示手术难度较大或手术风险高的患者,可视具体情形转为镇静或全身麻醉,予TEE或ICE辅助引导及进一步评估封堵效果。

简化术式适应证^[17]与经典式相同,优先推荐简化式的患者类型:

- ① 全身情况良好。
- ② 经术前评估,心脏及左心耳解剖不复杂。
- ③ 能较好配合局部麻醉手术。
- ④ 合并口咽部及上消化道等疾病,TEE不能配合或多次失败者。

- ⑤ 麻醉高风险或存在麻醉禁忌。

简化式LAAC的禁忌证同经典式LAAC,特别应注意以下情况:

- ① 严重脊柱畸形。
- ② 存在心脏先天性或后天性畸形,如严重心脏转位、异位心等。
- ③ 高凝状态,不能排除心腔内血栓。
- ④ 因认知障碍、精神异常等因素不能配合局部麻醉手术。
- ⑤ 胸腔外科手术后存在心脏转位。

10.2 不同术式并发症

心脏压塞与封堵器脱落是LAAC较严重的围术期并发症。近年来多项临床研究表明,经典式LAAC心包积液发生率为0.5%~2.0%,器械脱落发生率为0.24%~0.87%^[87];而简化式的临床研究表明,简化式LAAC围术期需要处理的心包积液发生率1.1%~1.9%,器械脱落发生率为0.93%~1.10%,与经典术式无明显差异^[88]。且无论经典术式或简化式LAAC,围术期脑血管事件和心血管死亡事件均较为罕见。另有研究表明,简化式LAAC术后3个月TEE随访发现PDL的发生率较经典式LAAC稍高^[89]。

拟开展简化式LAAC的医院应具备进行经典式LAAC的硬件设备,必要时予以ICE或全身麻醉下TEE引导。应配置的硬件:

① 超声心动图机(含食管探头),确保每例拟接受简化式LAAC的患者都可以在术前完成TEE评估或术中必要时转TEE指导下手术。

② CT,若患者不能耐受TEE,可进行MSCT评估。

③ 其他相关导管和器械,如心包穿刺包、圈套器、异物钳、血管缝合器等。

④ 心脏重症监护室(cardiac care unit, CCU),包括场所和设备。

开展简化式LAAC术者有3年以上心脏导管介入经验,累计完成50例以上经典式LAAC,熟练掌握心脏解剖和影像,熟悉应用TEE或心脏CTA进行术前评估,具备丰富的LAAC围术期管理经验。

11 LAAC的未来

核心要点11:展望了LAAC未来发展走向,在适用人群上,借临床试验力求提升适应证级别、突破禁忌限制;手术技术层面,借先进影像与智能技术完善细节、提升精准度;器械改进方面,朝自适应、可降解、可视化创新;拓展“一站式”联合治疗范畴;优化术后用药策略,全方位驱动LAAC迈向更高质量发展新征程,提升患者福祉。

大量的临床随访实践和循证医学的数据已经证实,LAAC已经成为房颤患者脑卒中预防的有效手段。目前这项技术已经步入其成熟期,未来的发展主要会聚焦在以下数个方面。

11.1 适用人群的进一步拓展

该技术属于一项并发症的预防手段,因此安全性是术者和患者最为关注的问题。该技术与口服抗凝药在心房颤动患者中的应用效果比较也会继续进行研究,正在进行的多中心随机对照试验(CHAMPION-AF)计划纳入约3 000例患者,旨在比较Watchman FLX LAAC与抗凝药物在预防脑卒中方面的长期安全性和有效性。随着更多临床试验结果的公布,在手术适应证方面很可能会提升至房颤相关脑卒中预防的一类推荐。另外,现在也有研究能否将该技术用于一般被认为是禁忌证的患者,如术前影像发现左心耳内血栓等。

11.2 手术技术细节将会进一步完善

制订标准化的影像评估如TEE和心脏CTA可能可以减少并发症的发生。在术中严格遵循牵拉规则、精确评估器械置入位置等操作,也有助于减少术中并发症的发生。因此,LAAC未来发展过程中,更清晰的CT三维重建技术、结合流体力学的心脏磁共振成像、三维及管径更小的ICE以及结合人工智能技术的预测软件均会赋能LAAC,使得置入的每个左心耳封堵器能够“因人而异”,精准适配。

11.3 LAAC的器械改进和创新将得到进一步发展

现有的封堵器械在应对形态复杂多样的左

心耳时可能存在局限性,导致封堵不全或器械位置不稳。未来的器械设计应更加灵活,能够自适应左心耳的不同形态。例如,开发具有可扩展性和柔性结构的封堵器械,以贴合左心耳内壁,提高封堵效果。甚至利用三维打印和影像学技术,为患者量身定制符合其解剖结构的封堵器械。而封堵器本身材料也可能实现完全生物可降解,封堵器左心房侧的表面使用新型生物材料,如可降解聚合物、纳米材料或具有抗血栓形成特性的涂层,可以减少炎症反应和血栓形成的风险。增强影像学可视化高质量的影像指导对于成功实施LAAC至关重要。改进器械的影像学可视化特性,例如在器械中整合显影标记物或采用对影像设备友好的材料亦可提高手术中的定位准确性。

11.4 LAAC的术后用药策略将进一步明确

目前临床实践中,鉴于封堵器种类不同、患者临床基础情况不同,LAAC术后的抗栓药物使用尚未统一。未来随着影像评估封堵器内皮化效果的手段更加多样和精准,术后抗栓药物的用药策略将会得到优化。

总执笔专家: 张晓春(复旦大学附属中山医院)

写作组成员: 张晓春(复旦大学附属中山医院),侯士强(复旦大学附属中山医院),宋治远(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院),白元(中国人民解放军海军军医大学第一附属医院),陈丹丹(复旦大学附属中山医院),陈韬(中国人民解放军总医院),杜先锋(宁波大学附属第一医院),洪楠超(复旦大学附属中山医院),黄文灏(中国香港伊利沙伯医院),姜小飞(珠海市人民医院),蒋昊(复旦大学附属中山医院),孔德红(复旦大学附属中山医院),李波(淄博市中心医院),李明飞(复旦大学附属中山医院),宁忠平(上海市浦东新区周浦医院),龙愉良(复旦大学附属中山医院),刘荣乐(复旦大学附属中山医院),阮中宝(南京医科大学附属泰州人民医院),石瑞正(中南大学湘雅医院),王坤(珠海市人民医院),王鹏(复旦大学附属中山医院),肖方毅(温州医科大学附属第一医院),杨雪(复旦大学附属中山医院),姚青(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院),卢聪(四川省人民医院),张波(南京医科大学附属泰州人民医院),张蕾(复旦大学附属中山

医院),张源(复旦大学附属中山医院),张蔚菁(复旦大学附属中山医院),张俊峰(上海交通大学医学院附属第九人民医院),钟冬祥(上海市东方医院),王群山(上海交通大学医学院附属新华医院),李松南(首都医科大学附属北京安贞医院),陈莎莎(复旦大学附属中山医院),廖洪涛(广东省人民医院)

指导工作组(以姓氏拼音为序): 白明(兰州大学第一医院),卜军(上海交通大学医学院附属仁济医院),蔡衡(天津医科大学总医院),陈发东(同济大学附属同济医院),陈建英(广东医科大学附属第一医院),陈良龙(福建医科大学附属协和医院),陈琦(南昌大学第二附属医院),陈维(同济大学附属上海市第四人民医院),储慧民(宁波大学附属第一医院),丁风华(上海交通大学医学院附属瑞金医院),樊友启(浙江大学医学院附属第二医院),方军(福建医科大学附属协和医院),方咸宏(广东省人民医院),葛均波(复旦大学附属中山医院),龚辉(复旦大学附属金山医院),桂春(广西医科大学第一附属医院),郭军(中国人民解放军总医院),何建桂(中山大学附属第一医院),侯凯(复旦大学附属中山医院),胡伟(上海市闵行区中心医院),江立生(上海交通大学医学院附属胸科医院),蒋晨阳(浙江大学医学院附属邵逸夫医院),荆志成(广东省人民医院),孔祥清(南京医科大学第一附属医院),李京波(上海市第六人民医院),李世军(大连理工大学附属中心医院),李伟(复旦大学附属中山医院),李妍(中国人民解放军空军军医大学第二附属医院),李岩松(上海市宝山区罗店医院),李耀东(新疆医科大学第一附属医院),李毅刚(上海交通大学医学院附属新华医院),李岳春(温州医科大学附属第二医院),刘海波(复旦大学附属中山医院青浦分院),刘海涛(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院),刘雄涛(延安大学咸阳医院),刘煜昊(阜外华中心血管病医院),陆林祥(上海市东方医院),马为(北京大学第一医院),欧阳繁(株洲市中心医院),潘翠珍(复旦大学附属中山医院),潘宏伟(湖南省人民医院),潘文志(复旦大学附属中山医院),潘欣(上海交通大学医学院附属胸科医院),钱菊英(复旦大学附属中山医院),秦永文(中国人民解放军海军军医大学第一附属医院),曲新凯(复旦大学附属华东医院),施海峰(德州哈特瑞姆心血管病医院),舒先红(复旦大学附属中山医院),宋光远(首都医科大学附属北京安贞医院),苏晞(武汉亚心总医院),孙健

(上海交通大学医学院附属新华医院), 谭冠昶(中国澳门镜湖医院), 陶凌(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院), 陶四明(云南省第二人民医院), 万继业(中国医科大学附属盛京医院), 王诚(徐州医科大学附属医院), 王利宏(浙江省人民医院), 王琦光(中国人民解放军北部战区总医院), 王兴祥(浙江大学医学院附属第一医院), 王月刚(南方医科大学南方医院), 王智勇(内蒙古自治区人民医院), 吴素华(中山大学附属第一医院), 吴永健(中国医学科学院阜外医院), 吴忠东(上海市徐汇中心医院), 伍广伟(广西壮族自治区人民医院), 谢启应(中南大学湘雅医院), 谢瑞芹(河北医科大学第二医院), 徐吉喆(兰州大学第一医院), 徐岭平(咸阳市中心医院), 徐亚伟(上海市第十人民医院), 杨兵(上海市东方医院), 叶平(武汉市中心医院), 于波(哈尔滨医科大学附属第二医院), 袁杰(深圳市人民医院), 袁义强(河南省胸科医院), 曾广伟(西安国际医学中心医院), 曾杰(四川省人民医院), 张曹进(广东省人民医院), 张刚成(武汉大学中南医院), 张继(南京医科大学附属泰州人民医院), 张澎湃(上海交通大学医学院附属新华医院), 张伟华(昆明市延安医院), 张勇华(华中科技大学同济医学院附属梨园医院), 张玉顺(西安交通大学第一附属医院), 赵冬冬(上海市第十人民医院), 赵仙先(中国人民解放军海军军医大学第一附属医院), 郑文庆(威海市中心医院), 郑武扬(厦门大学附属第一医院), 钟敬泉(山东大学齐鲁医院), 钟炜(梅州市人民医院), 周斌全(浙江大学医学院附属邵逸夫医院), 周达新(复旦大学附属中山医院), 周陵(南京医科大学附属南京医院), 周伟(贵州医科大学附属医院), 朱丽(复旦大学附属中山医院), 朱莉(南京医科大学附属泰州人民医院), 朱鲜阳(中国人民解放军北部战区总医院), 朱政斌(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Shi S, Tang Y, Zhao Q, et al. Prevalence and risk of atrial fibrillation in China: a national cross-sectional epidemiological study [J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2022, 23: 100439. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2022.100439.
- [2] Wolf PA, Kannel WB, McGee DL, et al. Duration of atrial fibrillation and imminence of stroke: the Framingham study [J]. *Stroke*, 1983, 14 (5): 664-667. DOI: 10.1161/01.str.14.5.664.
- [3] Aberg H. Atrial fibrillation. I. A study of atrial thrombosis and systemic embolism in a necropsy material [J]. *Acta Med Scand*, 1969, 185 (5): 373-379. DOI: 10.1111/j.0954-6820.1969.tb07351.x
- [4] Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation [J]. *Ann Thorac Surg*, 1996, 61 (2): 755-759. DOI: 10.1016/0003-4975(95)00887-X.
- [5] Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial [J]. *Lancet*, 2009, 374 (9689): 534-542. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)61343-X.
- [6] Reddy VY, Gibson DN, Kar S, et al. Post-approval U.S. experience with left atrial appendage closure for stroke prevention in atrial fibrillation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 69 (3): 253-261. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.010.
- [7] Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) [J]. *Eur Heart J*, 2024, 45 (36): 3314-3414. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176.
- [8] 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 (12): 661-672. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2019.12.001.
- [9] Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2024, 83 (1): 109-279. DOI: 10.1016/j.jacc.2023.08.017.
- [10] Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) [J]. *Eur Heart J*, 2021, 42 (5): 373-498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
- [11] Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-year outcomes after left atrial appendage closure: from the PREVAIL and PROTECT AF trials [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70 (24): 2964-2975. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.021.
- [12] Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. Left atrial appendage closure versus direct oral anticoagulants in high-risk patients with atrial fibrillation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 75 (25): 3122-3135. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.04.067.
- [13] Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-year outcomes after left atrial appendage closure versus nonwarfarin oral anticoagulation for atrial fibrillation [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2022, 79 (1): 1-14. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.10.023.
- [14] Korsholm K, Damgaard D, Valentin JB, et al. Left atrial appendage occlusion vs novel oral anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation: rationale and design of the multicenter randomized occlusion-AF trial [J]. *Am Heart J*, 2022, 243: 28-38. DOI: 10.1016/j.ahj.2021.08.020.
- [15] Huijboom M, Maarse M, Aarnink E, et al. COMPARE LAAC: rationale and design of the randomized controlled trial "COMPARing Effectiveness and safety of Left Atrial Appendage Occlusion to standard of care for atrial fibrillation patients at high stroke risk and ineligible to use oral anticoagulation therapy" [J]. *Am Heart J*, 2022, 250: 45-56. DOI: 10.1016/j.ahj.2022.05.001.
- [16] 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, 中华医学会心电生理和起搏分会. 心房颤动: 目前的认识和治疗建议-2015 [J]. *中华心律失常学杂志*, 2015, 19

- (5): 321-384. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2015.05.001.
- [17] 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. 简化式左心耳封堵术临床路径中国专家共识 (2022) [J/OL]. 中华心脏与心律电子杂志, 2022, 10 (2): 65-80. DOI: 10.3760/cma.j.cn116031.2022.1000121.
- [18] 中华医学会心血管病学分会, 中国生物医学工程学会心律分会. 心房颤动诊断和治疗中国指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51 (6): 572-618. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20230416-00221.
- [19] 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, 左心耳封堵术工作委员会. 左心耳干预防防心房颤动患者血栓栓塞事件: 目前的认识和建议 (2023) [J]. 中华心律失常学杂志, 2023, 27 (6): 463-489. DOI: 10.3760/cma.j.cn113859-20230901-00019.
- [20] 钟敬泉, 龙德勇, 马长生, 等. 心腔内超声心动图中国专家共识 [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2022, 36 (5): 377-403. DOI: 10.13333/j.cnki.cjpe.2022.05.001.
- [21] Jingquan Z, Deyong L, Huimin C, et al. Intracardiac echocardiography Chinese expert consensus. [J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9: 1012731. DOI: 10.3389/fcvm.2022.1012731.
- [22] Reddy VY, Doshi SK, Sievert H, et al. Percutaneous left atrial appendage closure for stroke prophylaxis in patients with atrial fibrillation: 2.3-year follow-up of the PROTECT AF (Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation) trial [J]. Circulation, 2013, 127 (6): 720-729. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.114389.
- [23] Viles-Gonzalez JF, Kar S, Douglas P, et al. The clinical impact of incomplete left atrial appendage closure with the Watchman Device in patients with atrial fibrillation: a PROTECT AF (Percutaneous Closure of the Left Atrial Appendage Versus Warfarin Therapy for Prevention of Stroke in Patients With Atrial Fibrillation) substudy [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59 (10): 923-929. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.11.028.
- [24] Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial [J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 64 (1): 1-12. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.04.029.
- [25] Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-year outcomes after left atrial appendage closure versus nonwarfarin oral anticoagulation for atrial fibrillation [J]. J Am Coll Cardiol, 2022, 79 (1): 1-14. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.10.023.
- [26] Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke [J]. N Engl J Med, 2021, 384 (22): 2081-2091. DOI: 10.1056/NEJMoa2101897.
- [27] Kar S, Doshi SK, Alkhouli M, et al. Rationale and design of a randomized study comparing the Watchman FLX device to DOACs in patients with atrial fibrillation [J]. Am Heart J, 2023, 264: 123-132. DOI: 10.1016/j.ahj.2023.05.022.
- [28] Wazni OM, Boersma L, Healey JS, et al. Comparison of anticoagulation with left atrial appendage closure after atrial fibrillation ablation: rationale and design of the OPTION randomized trial [J]. Am Heart J, 2022, 251: 35-42. DOI: 10.1016/j.ahj.2022.05.003.
- [29] Kar S, Doshi SK, Sadhu A, et al. Primary outcome evaluation of a next-generation left atrial appendage closure device: results from the PINNACLE FLX trial [J]. Circulation, 2021, 143 (18): 1754-1762. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050117.
- [30] Doshi SK, Kar S, Sadhu A, et al. Two-year outcomes with a next-generation left atrial appendage device: final results of the PINNACLE FLX trial [J]. J Am Heart Assoc, 2023, 12 (4): e026295. DOI: 10.1161/JAHA.122.026295.
- [31] Kapadia SR, Yeh RW, Price MJ, et al. Outcomes with the Watchman FLX in everyday clinical practice from the NCDR left atrial appendage occlusion registry [J]. Circ Cardiovasc Interv, 2024, 17 (9): e013750. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013750.
- [32] Alkhouli M, Freeman JV, Ellis CR, et al. First experience with amulet in the United States: early insights from EMERGE LAA postapproval study [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2024: S1936-8798 (23) 01553-4. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.11.027.
- [33] Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer amulet left atrial appendage occluder versus watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial [J]. Circulation, 2021, 144 (19): 1543-1552. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063.
- [34] Price MJ, Ellis CR, Nielsen-Kudsk JE, et al. Peridevice leak after transcatheter left atrial appendage occlusion: an analysis of the amulet IDE trial [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15 (21): 2127-2138. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.09.001.
- [35] Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. 3-year outcomes from the amplatzer amulet left atrial appendage occluder randomized controlled trial (Amulet IDE) [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2023, 16 (15): 1902-1913. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.06.022.
- [36] Galea R, Meneveau N, De Marco F, et al. One-year outcomes after amulet or watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: a prespecified analysis of the SWISS-APERO randomized clinical trial [J]. Circulation, 2024, 149 (6): 484-486. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067599.
- [37] Nielsen-Kudsk JE, Kramer A, Andersen A, et al. First-in-human left atrial appendage closure using the WATCHMAN FLX Pro device: a case report [J]. Eur Heart J Case Rep, 2024, 8 (4): ytae135. DOI: 10.1093/ehjcr/ytac135.
- [38] Sommer RJ, Lampert R, Melanson D, et al. Preclinical assessment of a novel conformable foam-based left atrial appendage closure device [J]. Biomed Res Int, 2021, 2021: 4556400. DOI: 10.1155/2021/4556400.
- [39] Turagam MK, Neuzil P, Hala P, et al. Intracardiac echocardiography-guided left atrial appendage closure with a novel foam-based conformable device: safety and 1-year outcomes [J]. JACC Clin Electrophysiol, 2022, 8 (2): 197-207. DOI: 10.1016/j.jacep.2021.10.001.
- [40] Wong GX, Kar S, Smith TW, et al. Transcatheter left atrial appendage exclusion: preclinical and early clinical results with the laminar device [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2023, 16 (11): 1347-1357. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.04.028.
- [41] Tang M, Wang X, Reddy VY. Simultaneous pulsed field ablation and mechanical closure of left atrial appendage using a novel device [J]. JACC Case Rep, 2023, 22: 101963. DOI: 10.1016/j.jaccas.2023.101963.
- [42] Berti S, Pastormerlo LE, Korsholm K, et al. Intracardiac echocardiography for guidance of transcatheter left atrial appendage occlusion: an expert consensus document [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2021, 98 (4): 815-825. DOI: 10.1002/ccd.29791.
- [43] Chu H, Du X, Shen C, et al. Left atrial appendage closure with zero fluoroscopic exposure via intracardiac echocardiographic

- guidance [J]. J Formos Med Assoc, 2020, 119 (11): 1586-1592. DOI: 10.1016/j.jfma.2020.07.021.
- [44] Wang B, Chu H, Wang Z, et al. Left atrial appendage closure in patients with left atrial appendage thrombus guided by intracardiac echocardiography [J]. Heart rhythm, 2024, 21 (6): 812-818. DOI: 10.1016/j.hrthm.2024.01.028.
- [45] Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach [J]. J Clin Med, 2021, 11 (1): 176. DOI: 10.3390/jcm11010176.
- [46] Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS [J]. Eur Heart J, 2016, 37 (38): 2893-2962. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw210.
- [47] 储慧民, 杜先锋. 心腔内超声心动图指导左心耳封堵的规范化标准流程 [J]. 中华心脏与心律电子杂志, 2024, 12 (1): 1-5. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-6568.2024.01.001.
- [48] Eng MH, Wang DD, Greenbaum AB, et al. Prospective, randomized comparison of 3-dimensional computed tomography guidance versus TEE data for left atrial appendage occlusion (PRO3DLAAC) [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2018, 92 (2): 401-407. DOI: 10.1002/ccd.27514.
- [49] 潘翠珍, 周达新, 张晓春, 等. 经食管超声心动图在心房颤动行左心耳封堵术中的应用 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2019, 27 (4): 181-186. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2019.04.001.
- [50] Spagnolo P, Giglio M, Di Marco D, et al. Diagnosis of left atrial appendage thrombus in patients with atrial fibrillation: delayed contrast-enhanced cardiac CT [J]. Eur Radiol, 2021, 31 (3): 1236-1244. DOI: 10.1007/s00330-020-07172-2.
- [51] Freitas-Ferraz AB, Bernier M, Vaillancourt R, et al. Safety of transesophageal echocardiography to guide structural cardiac interventions [J]. J Am Coll Cardiol, 2020, 75 (25): 3164-3173. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.04.069.
- [52] Berti S, Pastormerlo LE, Santoro G, et al. Intracardiac versus transesophageal echocardiographic guidance for left atrial appendage occlusion: the LAAO Italian multicenter registry [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2018, 11 (11): 1086-1092. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.05.008.
- [53] Flautt T, Da-Wariboko A, Lador A, et al. Left atrial appendage occlusion without fluoroscopy: optimization by 4D intracardiac echocardiography [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15 (15): 1592-1594. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.05.008.
- [54] Korsholm K, Jensen JM, Nielsen-Kudsk JE. Intracardiac echocardiography from the left atrium for procedural guidance of transcatheter left atrial appendage occlusion [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2017, 10 (21): 2198-2206. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.06.057.
- [55] Hemam ME, Kuroki K, Schurmann PA, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device using intracardiac vs transesophageal echocardiography: procedural and cost considerations [J]. Heart Rhythm, 2019, 16 (3): 334-342. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.12.013.
- [56] Aminian A, Lalmand J, Tzikas A, et al. Embolization of left atrial appendage closure devices: a systematic review of cases reported with the watchman device and the amplatzer cardiac plug [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2015, 86 (1): 128-135. DOI: 10.1002/ccd.25891.
- [57] Sharma SP, Murtaza G, Madoukh B, et al. Systematic review of contiguous vessel and valve injury associated with endocardial left atrial appendage occlusion devices [J]. J Atr Fibrillation, 2019, 12 (2): 2256. DOI: 10.4022/jafib.2256.
- [58] Belgaid DR, Khan Z, Zaidi M, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: The PREVAIL trial [J]. Int J Cardiol, 2016, 219: 177-179. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.06.041.
- [59] Bergmann MW, Betts TR, Sievert H, et al. Safety and efficacy of early anticoagulation drug regimens after WATCHMAN left atrial appendage closure: three-month data from the EWOLUTION prospective, multicentre, monitored international WATCHMAN LAA closure registry [J]. EuroIntervention, 2017, 13 (7): 877-884. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00042.
- [60] Gibson CM, Mehran R, Bode C, et al. Prevention of bleeding in patients with atrial fibrillation undergoing PCI [J]. N Engl J Med, 2016, 375 (25): 2423-2434. DOI: 10.1056/NEJMoa1611594.
- [61] Baduashvili A, Evans AT. Dual antithrombotic therapy with dabigatran after PCI in atrial fibrillation [J]. N Engl J Med, 2018, 378 (5): 485. DOI: 10.1056/NEJMc1715183.
- [62] Lopes RD, Heizer G, Aronson R, et al. Antithrombotic therapy after acute coronary syndrome or PCI in atrial fibrillation [J]. N Engl J Med, 2019, 380 (16): 1509-1524. DOI: 10.1056/NEJMoa1817083.
- [63] Saw J, Nielsen-Kudsk JE, Bergmann CM, et al. Antithrombotic therapy and device-related thrombosis following endovascular left atrial appendage closure [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12 (11): 1067-1076. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.11.001.
- [64] Freeman JV, Higgins AY, Wang Y, et al. Antithrombotic therapy after left atrial appendage occlusion in patients with atrial fibrillation [J]. J Am Coll Cardiol, 2022, 79 (18): 1785-1798. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.02.047.
- [65] Su F, Gao C, Liu J, et al. Periprocedural outcomes associated with use of a left atrial appendage occlusion device in China [J]. JAMA Netw Open, 2022, 5 (5): e2214594. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.14594.
- [66] Reddy VY, Möbius-Winkler S, Miller MA, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology) [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 61 (25): 2551-2556. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.03.035.
- [67] Della Rocca DG, Magnocavallo M, Di Biase L, et al. Half-dose direct oral anticoagulation versus standard antithrombotic therapy after left atrial appendage occlusion [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14 (21): 2353-2364. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.07.031.
- [68] Lempereur M, Aminian A, Freixa X, et al. Device-associated thrombus formation after left atrial appendage occlusion: a systematic review of events reported with the Watchman, the Amplatzer Cardiac Plug and the Amulet [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2017, 90 (5): E111-E121. DOI: 10.1002/ccd.26903.
- [69] Afzal MR, Gabriels JK, Jackson GG, et al. Temporal changes and clinical implications of delayed peridevice leak following left atrial appendage closure [J]. JACC Clin Electrophysiol, 2022, 8 (1): 15-25. DOI: 10.1016/j.jacep.2021.06.018.
- [70] Dukkupati SR, Holmes DR Jr, Doshi SK, et al. Impact of peridevice leak on 5-year outcomes after left atrial appendage closure [J]. J Am Coll Cardiol, 2022, 80 (5): 469-483. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.04.062.
- [71] Bai Y, Xue X, Duenninger E, et al. Real-world survival data of device-related thrombus following left atrial appendage closure: 4-year experience from a single center [J]. Heart

- Vessels, 2019, 34 (8) : 1360-1369. DOI: 10.1007/s00380-019-01364-7.
- [72] Li W, Gao R, Zhao J, et al. Safety and efficacy of different anticoagulation regimens after left atrial appendage occlusion [J]. *Ann Palliat Med*, 2022, 11 (1) : 201-209. DOI: 10.21037/apm-21-3654.
- [73] Sedaghat A, Nickenig G, Schrickel JW, et al. Incidence, predictors and outcomes of device-related thrombus after left atrial appendage closure with the Watchman device-insights from the EWOLUTION real world registry [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97 (7) : E1019-E1024. DOI: 10.1002/cod.29458.
- [74] Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. Left atrial appendage occlusion with the amplatzer amulet device: full results of the prospective global observational study [J]. *Eur Heart J*, 2020, 41 (30) : 2894-2901. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa169.
- [75] Betts TR, Grygier M, Nielsen Kudsk JE, et al. Real-world clinical outcomes with a next-generation left atrial appendage closure device: the flexibility post-approval study [J]. *Europace*, 2023, 25 (3) : 914-921. DOI: 10.1093/europace/euac270.
- [76] Alkhouli M, Du C, Killu A, et al. Clinical impact of residual leaks following left atrial appendage occlusion: insights from the NCDR LAEO registry [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2022, 8 (6) : 766-778. DOI: 10.1016/j.jacep.2022.03.001.
- [77] Holmes DR, Mohamad A. Comparison of cardiac computed tomography angiography and transoesophageal echocardiography for device surveillance after left atrial appendage closure. What we see depends on where we are looking from and what we are looking for [J]. *EuroIntervention*, 2019, 15 (8) : 650-651. DOI: 10.4244/EIJV15I8A119.
- [78] Zhuo W, Wang B, Fu G, et al. Impact of left atrial appendage orifice diameter on the safety and efficacy of left atrial appendage closure using the LAmbré device [J]. *J Formos Med Assoc*, 2024, 123 (5) : 600-605. DOI: 10.1016/j.jfma.2024.01.012.
- [79] Alkhouli M, De Backer O, Ellis CR, et al. Peridevice leak after left atrial appendage occlusion: incidence, mechanisms, clinical impact, and management [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2023, 16 (6) : 627-642. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.12.006.
- [80] Korsholm K, Iriart X, Saw J, et al. Position statement on cardiac computed tomography following left atrial appendage occlusion [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2024, 17 (15) : 1747-1764. DOI: 10.1016/j.jcin.2024.04.050.
- [81] Alkhouli M, Busu T, Shah K, et al. Incidence and clinical impact of device-related thrombus following percutaneous left atrial appendage occlusion: a meta-analysis [J]. *JACC Clin Electrophysiol*, 2018, 4 (12) : 1629-1637. DOI: 10.1016/j.jacep.2018.09.007.
- [82] Phillips KP, Pokushalov E, Romanov A, et al. Combining Watchman left atrial appendage closure and catheter ablation for atrial fibrillation: multicentre registry results of feasibility and safety during implant and 30 days follow-up [J]. *Europace*, 2018, 20 (6) : 949-955. DOI: 10.1093/europace/eux183.
- [83] Phillips KP, Romanov A, Artemenko S, et al. Combining left atrial appendage closure and catheter ablation for atrial fibrillation: 2-year outcomes from a multinational registry [J]. *Europace*, 2020, 22 (2) : 225-231. DOI: 10.1093/europace/euz286.
- [84] Wazni OM, Saliba WI, Nair DG, et al. Left atrial appendage closure after ablation for atrial fibrillation [J]. *N Engl J Med*, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2408308. Online ahead of print.
- [85] Kapadia SR, Krishnaswamy A, Whisenant B, et al. Concomitant left atrial appendage occlusion and transcatheter aortic valve replacement among patients with atrial fibrillation [J]. *Circulation*, 2024, 149 (10) : 734-743. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067312.
- [86] Du X, Chu H, Yang B, et al. Strategy optimization for a combined procedure in patients with atrial fibrillation: the COMBINATION randomized clinical trial [J]. *JAMA Netw Open*, 2024, 7 (11) : e2445084. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.45084.
- [87] Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, et al. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the watchman left atrial appendage system for embolic protection in patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the continued access registry [J]. *Circulation*, 2011, 123 (4) : 417-424. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976449.
- [88] Guérios EE, Schmid M, Gloekler S, et al. Left atrial appendage closure with the Amplatzer cardiac plug in patients with atrial fibrillation [J]. *Arq Bras Cardiol*, 2012, 98 (6) : 528-536. DOI: 10.1590/S0066-782X2012005000044.
- [89] Zhang X, Jin Q, Kong D, et al. Comparison of fluoroscopy and transesophageal echocardiogram for intra procedure device surveillance assessment during implantation of Watchman [J]. *Int J Cardiol*, 2021, 324 : 72-77. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.08.070.

(收稿日期: 2024-12-07 录用日期: 2024-12-19)

(编辑: 齐彤 李明星)