文章编号:1000-5404(2014)20-2129-04

论著

Watchman左心耳封堵器的临床应用

姚 青[1],宋治远[1],舒茂琴[1],郭燕丽[2],钟 理[1],王文婷[2],申 斌[2],李华康[1],柴 虹[1],朱 平[1],刘 锋[1],陈 霞[1]
(400038 重庆,第三军医大学西南医院:心内科,重庆市介入治疗研究所[1],超声诊断科[2])

[摘要] **目的** 通过应用Watchman左心耳封堵器对非瓣膜病房颤患者左心耳进行封堵治疗,评价左心耳封堵效果与安全性。**方法** 收集我院近期完成的应用Watchman左心耳封堵器进行左心耳封堵的临床资料,总结分析其基线资料,左心耳测量数据(心脏超声及造影)以及介入操作结果。**结果** 12例行左心耳封堵术治疗患者全部成功(成功率100%),其中男性6例、女性6例,年龄51~81(66.4±14.5)岁,房颤病史0.5~7(2.78±4.12)年。12例患者CHA2DS2-VASc评分为2~6(4.1±1.9)分。术中TEE测量左心耳开口最大直径为(19.7±2.2)mm;左心耳造影图像测得左心耳开口最大直径为(20.1±2.3)mm;两种方法测量的左心耳开口直径无显著差异($P>0.05$)。所用12枚Watchman封堵器直径(25.0±3.2)mm;植入左心耳内后TEE测量封堵器最大直径(20.3±5.8)mm,压缩率为(22.1±3.9)%。6例患者封堵后有少量残余分流,无手术相关并发症。**结论** 应用Watchman左心耳封堵器进行左心耳封堵是安全、有效的,但需严格把握适应证,遵循严格的操作规范。

[关键词] 心房颤动;左心耳封堵;Watchman封堵器
[中图法分类号] R197.39;R540.46;R541.75 [文献标志码] A

Clinical application of Watchman occluder for left atrial appendage occlusion

Yao Qing[1], Song Zhiyuan[1], Shu Maoqin[1], Guo Yanli[2], Zhong Li[1], Wang Wenting[2], Shen Bin[2], Li Huakang[1], Chai Hong[1], Zhu Ping[1], Liu Feng[1], Chen Xia[1] ([1]Department of Cardiology, Chongqing Institute of Interventional Cardiology, [2]Department of Ultrasonography, Southwest Hospital, Third Military Medical University, Chongqing, 400038, China)

[**Abstract**] **Objective** To determine the efficiency and safety of Watchman occluder for left atrial appendage (LAA) occlusion in nonvalvular fibrillation atrial patients. **Methods** Clinical data of the patients undergoing LAA occlusion with Watchman occluder in our hospital from August to September 2014 were collected. Then the baseline information, measured data of LAA from ultrasound and visualization, and the results of interventional procedures were analyzed. **Results** Twelve patients were included in this study, including 6 males and 6 females, at an average year of 66.4±14.5 years old (51 to 81), and having AF for an average duration of 2.78±4.12 years (0.5 to 7), and all of them were successfully operated (100%). The average CHA2DS2-VASc score was 4.1±1.9 (ranging from 2 to 6). The maximum LAA ostium was 19.7±2.2 mm by transesophageal echocardiography (TEE), and 20.1±2.3 mm by LAA angioplasty. There was no significant difference in the maximum ostium of LAA between the 2 measurement methods ($P>0.05$). The average diameter of the 12 implanted Watchman occluders were 25.0±3.2 mm. TEE indicated that the average maximum diameter of the implanted occluders was 20.3±5.8 mm, with a maximum compression ratio of (22.1±3.9)%. There were 6 patients showing a small amount of residual shunt, but having no other operation-related complication. **Conclusion** Watchman occluder is safe and effective for LAA occlusion. But it is necessary to be performed under the indications and followed the practices strictly.

[**Key words**] atrial fibrillation; left atrial appendage occlusion; Watchman occluder

Corresponding author: Song Zhiyuan, Tel: 86-23-68765168, E-mail: zysong2010@126.com

心房颤动(简称房颤)是最常见的快速性心律失常之一,人群中房颤总发生率为0.4%~2.0%,且随着年龄的增加而逐渐上升,年龄每增加10岁,房颤的

[通信作者] 宋治远,电话:(023)68765168,E-mail:zysong2010@126.com
[优先出版] http://www.cnki.net/kcms/detail/51.1095.R.20140930.0926.001.html(2014-09-30)

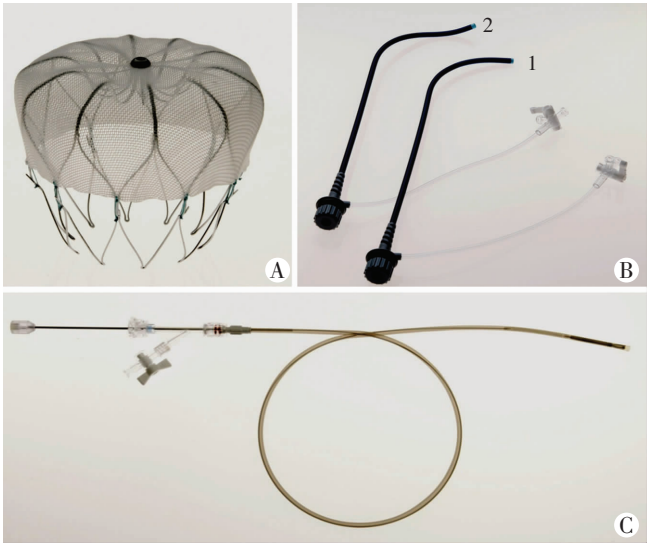
发生率增加1.4倍[1]。房颤的主要危害是导致心功能不全与动脉系统栓塞,其中以脑栓塞最常见。临床研究显示,房颤可使非瓣膜病患者脑栓塞风险增加5.6倍,在非瓣膜病性房颤患者脑栓塞发生率为1.9%~18.2%,其中80岁以上老年人脑栓塞发生率高达23.5%,且脑栓塞后1年病死率达30%,5年内有三分之一患者复发[3-4]。另有研究发现,非瓣膜病性房颤患者发生脑栓塞的血栓90%来之左心耳[2]。因此,采用心脏插管技术进行左心耳封堵术(left atrial appendage closure,LAAC)已成为临床预防非瓣膜病性房颤患者脑栓塞发生的重要举措,其疗效已被国外多个临床研究所证实[5-6]。

经皮左心耳封堵术是一项临床新技术,Watchman左心耳封堵装置是目前唯一通过美国FDA批准的器材,现已通过国家食品药品监督管理局(state food and drug administration,SFDA)的批准用于临床。但应用Watchman封堵器进行左心耳封堵术在我国尚处于起步阶段。我院于2014年8月3日起使用Watchman封堵器进行左心耳封堵术,现就我们应用Watchman封堵器的临床体会报告如下。

1 材料与方法

1.1 器材准备

Watchman左心耳封堵系统:经间隔通路系统(单弯,双弯,前弯传送鞘管),Watchman传送系统(21 mm、24 mm、27 mm、30 mm、33 mm等多种型号)。Watchman左心耳封堵器由自膨胀镍钛记忆合金骨架和包被在骨架上的聚乙烯滤过膜组成,其骨架上有多个锚样小钩,既可以协助堵闭器固定在左心耳开口,还可促进周围组织增生,使内皮细胞覆盖在聚乙烯膜上(图1)。



A:左心耳封堵器;B:经间隔通路系统(1:单弯;2:双弯);C:Watchman传送系统(已预装载Watchman左心耳封堵器)

图1 Watchman封堵装置

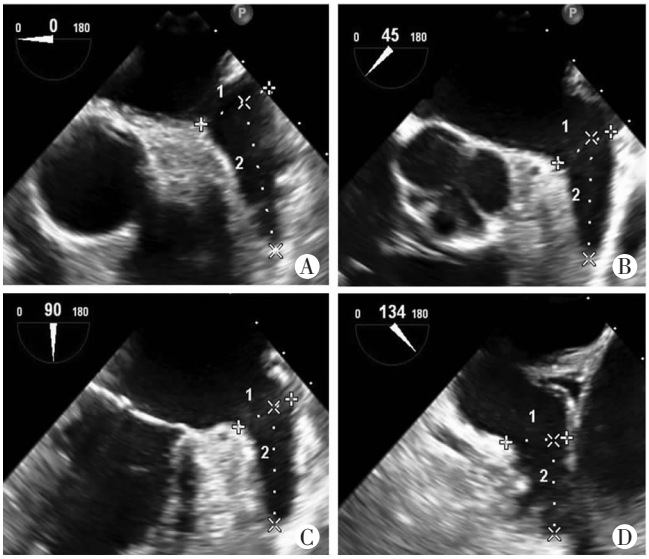
其他主要器材:①房间隔穿刺系统:包括房间隔穿刺针及其配套鞘管;②260 cm加硬交换导丝;③150 cm普通造影导丝;④6F右心导管;⑤猪尾造影导管。

1.2 临床资料

入选标准:①非瓣膜病性持续性房颤患者;②具有脑栓塞高危风险,CHA2DS2-VASc评分≥2者;③具有口服华法林禁忌证或患者不愿长期服用华法林者。

排除标准:①术前行经食管超声心动图(TEE)检查,发现可疑或明确血栓者;②房间隔显著异常;③有行左心耳(LAA)结扎史者;④NYHA心功能分级Ⅳ级;⑤急性心肌梗死;⑥严重肝肾功能不全;⑦凝血功能异常;⑧1个月以内有脑卒中者;⑨其他手术禁忌证。

术前准备:①术前常规进行血常规、出凝血时间、肝功、肾功、血脂及甲状腺功能检查;②查心电图、动态心电图及X胸片及经胸超声心动图检查;③术前24 h行经食道三维超声心动图检查,了解左心耳有无血栓,测量左心耳直径与深度(图2);④术前至少皮下注射低分子肝素3 d;⑤术前禁食8 h以上。



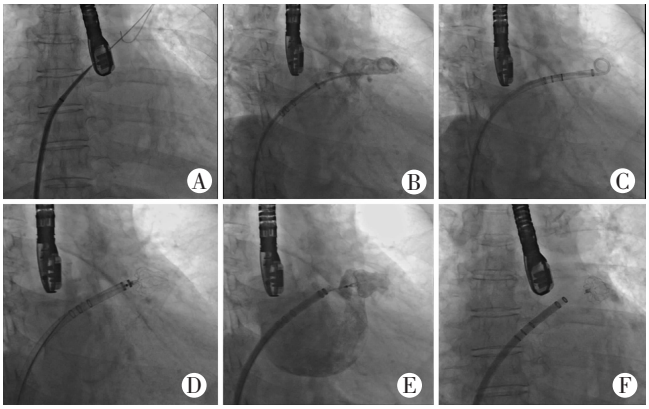
A:0°;B:45°;C:90°;D:134° 1:左心耳开口宽度;2:左心耳深度

图2 TEE多角度测定左心耳开口宽度及深度

1.3 手术操作

手术操作过程见图3,具体步骤如下:①在全麻下进行操作,麻醉成功后放置超声食道探头备用。②常规穿刺右股静脉,沿鞘管放入6F右心导管,分别测量右心房、右心室及肺动脉压力。③沿股静脉途径放入房间隔穿刺鞘管及穿刺针,行房间隔穿刺术,成功后经静脉推注肝素80~100 U/kg,以肝素化。④经房间隔穿刺鞘管送加硬交换导丝(260 cm)至左上肺静脉,再沿导丝放入Watchman封堵器专用输送鞘及猪尾造影导管。⑤操作输送鞘及猪尾造影导管使之进入左心耳,行左心耳造影(右前斜30°+头位20°,右前斜30°+足位20°)。按造影图像测量左心耳直径与深度,并与经食道超声下多角度测量左心耳开口直径与深度进行比较。⑥根据测量的左心耳开口直径与深度选择合适的Watchman封堵器,一般原则是较左心耳直径大20%左右。⑦体外准备好Watchman封堵装置并进行充分排

气,再沿输送鞘管缓慢送入,使之与输送鞘管远端标记环重叠。固定传送杆并缓慢后撤外鞘管,封堵左心耳。⑧先行牵拉试验,检查封堵器是否稳固。再沿外鞘管推注造影剂,观察左心耳封堵效果。⑨行经食道超声心动图检查,多角度观察封堵器的形态及压缩率。一般要求残余分流≤5 mm,封堵器压缩率10% ~30%。当达此要求后,表明封堵成功。⑩释放Watchman封堵器,重复造影观察封堵效果。随后拔出鞘管,加压包扎。



A:房间隔穿刺成功后将加硬导丝放入左上肺静脉;B:左心耳造影;C:沿猪尾造影管送入传送外鞘;D:回撤鞘管打开封堵器;E:造影显示封堵完全;F:释放封堵器

图3 左心耳封堵操作过程

1.4 术后观察与处理

①术后入住CCU病房,持续行心电、血压、血氧饱和度监护24 h。②术后皮下注射低分子肝素(依诺肝素钠注射液)4 000 U、1 ~2次/d,连续3 d。③术后用药:术后口服华林抗凝,使INR维持在2.0 ~3.0;45 d后可改服氯吡格雷75 mg/d、阿司匹林100 mg/d,共半年;半年后口服阿司匹林100 mg/d维持。④术后次日及第3天分别复查经胸超声心动图,观察封堵器形态及位置变化。

1.5 统计学分析

采用SPSS 18.0统计软件,分类数据间比较采用χ^2检验。

2 结果

2.1 患者基本情况

2014年8 -9月共入选12例患者,其中男性6例,女性6例,年龄51 ~81 (66.4 ±14.5)岁。术前均经心电图及动态心电图确诊为慢性房颤,房颤病史0.5 ~7(2.78 ±4.12)年。房颤病因包括:高血压病6例,冠心病5例,病窦综合征2例,先心病房间隔缺损(ASD)1例。其中3例有脑梗塞病史,2例行永久性心脏起搏器安置术,2例系Carto三维标测下导管消融术后复发患者。12例患者CHA2DS2-VASc评分为2 ~6(4.1 ±1.9)分。

2.2 介入治疗结果

本组12例非瓣膜病性房颤患者用Watchman封堵装置封堵左心耳全部成功(成功率100%),1例合并ASD患者同期行经导管封堵术治疗。术中行经食道超声心动图多角度(0°、45°、90°及135°)测量左心耳开口直径,分别为(18.8 ±2.3)、(18.2 ±2.5)、(17.9 ±2.9)、(18.12 ±2.8)mm,最大直径为(19.7 ±2.2)mm;根据右前斜30° +头位20°及右前斜30° +足位20°左心耳造影图像,测得左心耳开口最大直径为(20.1 ±2.3)mm;两种方法测量的左心耳开口最大直径无显著差异(P >0.05)。共植入12枚Watchman封堵器,直径(25.0 ±3.2)mm;对植入左心耳内的封堵器进行多角度食道超声检测,其最大直径为(20.3 ±5.8)mm,压缩率为(22.1 ±3.9)%。6例患者封堵后有少量残余分流,无手术相关并发症(表1)。

表1 12例患者左心耳封堵操作相关结果

序号	LAA口直径(TEE)mm	LAA口直径(造影)mm	封堵器型号(mm)	封堵器压缩率(%)	残余分流(mm)
1	24.9	21.3	30	17	0
2	17.7	20.1	27	24	2.6
3	18.4	17.5	21	14	0
4	17.2	17.4	21	25	0
5	20.2	22.4	27	24	2
6	18.5	17.8	21	20	2
7	19.4	21.3	27	23	0
8	20.9	21.0	27	22	4
9	20.0	19.8	24	21	4
10	21.5	24.7	27	24	2.4
11	17.2	17.4	21	29	0
12	20.2	20.3	27	22	0

2.3 随访

全部患者在术后3 d均复查了经胸超声心动图,4例患者完成了术后30 d的随访。经胸心脏超声显示Watchman封堵器位置良好,术后即刻有残余分流的6例患者术后3 d超声心动图检查显示5例残余分流消失、1例残余分流束由4 mm减至2 mm。术后随访中无严重并发症发生。

3 讨论

3.1 左心耳封堵术的适应证

左心耳封堵术预防非瓣膜病性房颤患者脑栓塞发生的临床疗效虽已被众多大型临床研究所证实。干预左心耳预防脑卒中也已被2012年ESC房颤管理指南[7]及2014年AHA/ASA缺血性卒中及短暂性脑缺血发作二级预防指南[8]列为ⅡB类适应证(证据水平B)推荐。但左心耳封堵术毕竟为创伤性治疗技术,仍有并发症发生,如心包填塞、器械相关血栓形成等。因此,对其临床推广应用应慎重,严格把握适应证与禁忌证。目前公认的适应证为:①房颤发生时间>3个月,持续性房颤,或是长期持续性和永久性房颤患者(非风湿性瓣膜病所致);②>18岁;③CHADS2-VAS评分≥2分;④HAS-BLED评分≥3分;⑤可长期服用氯吡格雷和阿司匹林;⑥有华法林应用禁忌证或无法长期服用华法林。本组12例房颤患者均符合上述特点,且CHA2DS2-VASc评分为(4.1 ±1.9)分,最高6分,均系血栓栓塞高危患者,其中3例有明确的脑梗死病史。表明本组患者均具有行左心耳封堵术适应证。

3.2 用Watchman封堵装置封堵左心耳的操作要点与注意事项

左心耳封堵术作为一项临床新技术,操作复杂,对

技术要求较高。通过对本组12例成功进行左心耳封堵的体会,我们认为,用Watchman封堵装置进行封堵左心耳时以下几个关键环节需要特别注意:(1)房间隔穿刺术:成功进行房间隔穿刺是顺利进行左心耳封堵术的第一个重要环节,因为穿刺点位置的差异将直接影响Watchman封堵装置与左心耳的同轴性,若同轴性不好,不仅使封堵装置难以到位,同时也影响封堵效果。理想的房间隔穿刺位点是靠近卵圆窝后下部分,在操作时应结合TEE影像与X线影像双重定位,完成操作。(2)放置输送鞘管:输送鞘管是放置Watchman封堵器的专用鞘管,其末端有不同的环形标记,用以指导左心耳封堵器放置,若输送鞘管位置不合适,将直接影响Watchman封堵器到位情况。但因左心耳形态多变及壁薄的特点,在放置输送鞘管的过程中稍有不慎,即可造成左心耳损伤及心包填塞并发症的发生。我们的体会是,左上肺静脉完成导丝交换,并在输送鞘管内放置猪尾造影导管;而后操作造影导管进入左心耳,行左心耳造影后在X线影像与TEE影像指导下,缓慢将输送鞘管放置在左心耳的理想位置。(3)选择合适的封堵器:封堵器选择是否合适,直接关系到封堵效果。选择封堵器型号时,一定要根据TEE多角度测量的左心耳开口直径与造影图像测量的左心耳开口直径综合判断,一般原则是"最大左心耳开口直径×(1+20%~30%)"。(4)严格掌握封堵器释放标准:释放封堵器时必须满足以下四个条件:①位置(position):封堵器最大直径平面刚好在或稍远于左心耳开口平面。②锚定(anchor):倒刺嵌入组织/器械位置稳定;可作牵拉试验检测封堵器的稳定性。③大小(size):封堵器相对于原直径压缩10%~30%;术中用TEE多角度测量,计算封堵器的压缩率。④封堵(seal):器械覆盖开口平面,左心耳所有瓣叶都被封堵;经输送鞘管推注造影剂,观察封堵效果;行TEE检查,多角度观察残余分流情况,若残余分流束≤5 mm,表明封堵满意。

我们在对本组12例患者进行左心耳封堵时严格注意了以上几个关键环节,所有患者符合释放封堵器的四条标准。12例患者全部获得成功,无手术相关并发症发生。

3.3 术后观察与处理

由于左心耳封堵术属创伤性治疗技术,植入体内的Watchman封堵装置属于金属异物,且多数是在全麻下完成操作,因此术后的监护、观察与抗栓治疗显得尤为重要。根据指南建议,结合我们的工作体会,认为在术后观察与处理方面应注意以下几点。(1)术后应入住CCU病房,持续行心电、血压、血氧饱和度监护24 h,并密切观察患者神志、语言能力及四肢肌力等情况,警惕新发血栓栓塞并发症。(2)术后次日及第3天分别复查经胸超声心动图,观察封堵器形态及位置变化,了解是否有心包积液及器械相关血栓形成等。(3)按照指南建议,制定术后抗栓治疗与随访方案。①术前已行华法林抗凝治疗,且INR值已达标者,术后继续行华法林抗凝治疗45 d,并使INR值维持在2.0~3.0。②术前未用华法林治疗,或虽已服用华法林,但INR值<2.0者,术后皮下注射低分子肝素(依诺肝素钠注射液)4 000 U、1~2次/d,连续3 d。术后华法林抗凝治疗时间及INR目标值同前。③术后45 d至6个月,口服氯吡格雷75 mg/d、阿司匹林100 mg/日;半年后口服阿司匹林100 mg/d维持。④患者出院后分别于1个月、3个月、半年及1年各复查超声心动图1次,直至封堵器内皮化。

本组12例患者左心耳封堵术后均按上述方案处理,目前正在随访中。

参考文献:

[1] Connolly S J. Preventing stroke in patients with atrial fibrillation: current treatments and new concepts[J]. Am Heart J, 2003, 145(3): 418-423.

[2] Blackshear J L, Odell J A. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation[J]. Ann Thorac Surg, 1996, 61(2): 755-759.

[3] European heart rhythm association, European association for cardio-thoracic Surgery, Camm A J, *et al*. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)[J]. Eur Heart J, 2010, 31(19): 2369-2429.

[4] Kopecky S L, Gresh B J, McGoon M D, *et al*. The natural history of lone atrial fibrillation. A population-based study over three decades[J]. N Engl J Med, 1987, 317(11): 669-674.

[5] Reddy V Y, Mobius-Winkler S, Miller M A, *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.

[6] Horstmann S, Zugck C, Krumsdorf U, *et al*. Left atrial appendage occlusion in atrial fibrillation after intracranial hemorrhage[J]. Neurology, 2014, 82(2): 135-138.

[7] Camm A J, Lip G Y, De-Caterina R, *et al*. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association[J]. Eur Heart J, 2012, 33(21): 2719-2747.

[8] Kernan W N, Ovbiagele B, Black H R, *et al*. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association[J]. Stroke, 2014, 45(7): 2160-2236.

(**收稿**:2014-09-25;**修回**:2014-09-29)

(编辑 汪勤俭 冷怀明)