

JACC 研究称,左心耳封堵术后器械相关血栓发生率高,从而卒中风险增加

姚焰:严把左心耳封堵术适应证

▲ 医师报记者 黄晶

近期, JACC 发表的一项新的研究数据表明, 对于接受左心耳封堵术的房颤患者, 术后器械相关血栓年发生率高达 7.2%, 并会进一步增加卒中风险, 而使用双联抗血小板治疗和口服抗凝药可降低血栓风险。

同期述评称, 该研究样本数量大, 没有企业支持, 反映了真实世界的的数据。今后的研究应加强患者的选择, 术后影像学跟踪和合理的药物治疗, 改善患者的预后。

此文章引起了极大关注, 业内一片热议。《医师报》特邀中国医学科学院阜外医院姚焰教授解读左心耳封堵术的应用现状, 以及该研究的临床价值。

研究结果

左心耳封堵术安全性
争议再起

研究分析了 2012-2017 年法国 8 个中心的接受左心耳封堵治疗的 469 例房颤患者中, 58% 应用 Watchman 封堵器和 42% 应用 Amplatzer 封堵器。

在平均 13 个月的随访中, 72.3% 的患者至少接受了 1 次的左心耳成像检测, 经食管超声或 CT 扫描检测器械相关的血栓。

结果表明, 89 例 (20%) 患者发生了 98 例不良事件, 包括 26 例器械相关血栓, 19 例缺血性卒中, 2 例短暂性脑缺血发作, 18 例大出血, 33 例死亡。26 例患者发生器械相关的血栓后, 有 11 例患者接受单联抗血小板治疗, 1 例患者接受双联抗血小板治疗, 10 例患者口服抗凝药物,

4 例患者未应用抗凝药物或抗血小板治疗。

器械相关血栓的形成与高龄 (HR=1.07, 每增加 1 岁) 和卒中病史 (HR=3.68) 显著相关。而双联抗血小板治疗 (HR=0.1) 和口服抗凝药 (HR=0.26) 降低血栓风险。

此外, 研究者还指出, 26 例器械相关血栓形成的患者中有 4 例在随访期间发生卒中。

多变量分析显示, 器械相关血栓形成的患者发生卒中或短暂性脑缺血发作的风险升高近 4 倍, 血管疾病患者发生卒中或短暂性脑缺血发作的风险升高 5 倍。

研究者强调, 在封堵器置入后, 应注意监测器械相关性血栓的形成。

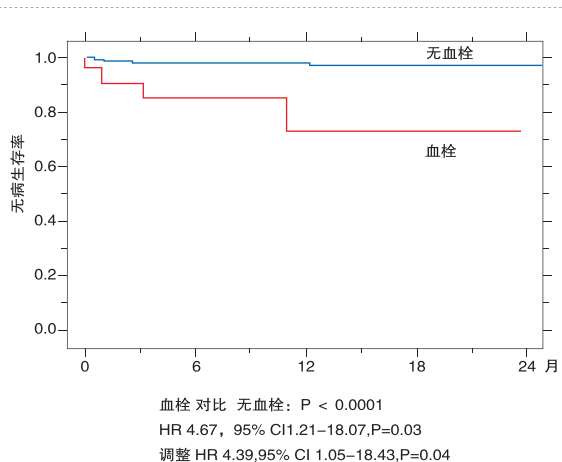


图2 器械血栓对事件发生率的影响

专家点评

科学证据需批判思维和理性辩论



姚焰 教授

国内部分医院适应证太宽, CHA_2DS_2-VASc 评分 2 分即考虑封堵, 这样的患者比例高的话, 随访结果没有说服力。

“自从率先在国内开展左心耳封堵术后, 我们这些年一直在呼吁严格掌握左心耳封堵适应证, 不要滥用。因此被某些同行及利益相关方‘抹黑’, 似乎我反对左心耳封堵术。”姚焰教授强调, 事实上, 他一直相信左心耳封堵在预防房颤缺血性卒中方面的价值。因此, 在国际上最早摸索出局麻下不依赖食管超声的左心耳封堵简化术式, 令人欣喜的是该术式已在德国和香港等地得到推广。

姚教授希望借此机会再次申明“我反对的不是左心耳封堵本身, 而是超适应证滥用的问题。”

姚教授认为, 在评

击或批评该研究的结果之前, 请注意其纳入患者的 CHA_2DS_2-VASc 评分为 4.7 而 $HAS-BLED$ 评分为 3.5, 我们必须承认这是一个比较严格按照目前指南适应证入选患者的研究, 因此其结论非常重要。

姚教授指出, 一如我国很多领域的通病, 目前国内部分医院的左心耳封堵适应证恐怕放得太宽, 相当多只要 CHA_2DS_2-VASc 评分 2 分即考虑封堵, 此类患者比例高的话, 其随访结果自然缺乏说服力。本研究的卒中风险和出血风险均很高, 说明这些中心适应证把握比较严谨, 其结果自然值得重视。

对于真正需要并适合封堵的患者, 长期口服抗凝既不合理也不安全, 长期双抗是值得观察研究的措施。

“该研究最大的临床意义在于促使我们思考封堵器植入后抗凝药或抗血小板药的使用方案, 这需要更多的临床循证依据。”姚焰教授表示, 他个人倾向于探索双抗的价值。

至于抗凝药使用中的缺血与出血风险权衡问题, 姚教授认为, 面对房颤缺血性卒中这同一个疾病, 心内科与神经内科指南就存在较大分歧。心内科医生认为大量数据支持抗凝是必须的也是安全的, 但神经科医生则更关注合并的出血风险, 并因此倾向于双抗方案。

他表示, 该研究或许会促使心血管界重新评估双抗的价值, 尤其

是对于缺血性卒中和出血风险评分均较高的真正适合左心耳封堵患者的价值。

“术后未能规范地抗凝或恰当地使用双抗很可能是左心耳封堵后缺血性卒中或 TIA 风险增加 4 倍的最原因。”

姚教授强调, 考虑到房颤缺血性卒中的血栓形成与封堵器上血栓形成的病理过程的差异, 简单套用卒中风险极低地的年轻先心病病人房缺封堵后短期阿司匹林口服的经验显然欠妥。他认为应该加强封堵器植入后的抗血小板治疗相关临床研究, 尤其是探讨双抗降低封堵后血栓形成并兼顾出血风险的价值。

有争议是必然的, 是接近真理的必由之路, 这是面对不同观点和数据的正确态度。

近日业内不少医生对此提出了不同意见, 有些还不必要地带上了强烈的感情色彩。比如有不少人提出病例较少、是回顾性研究乃至嘲笑国外术者操作技能欠缺等。

对此, 姚教授表示: 首先, 400 余例从统计学而言是足够了; 其次, 虽然是回顾性研究, 但病例为连续入选的多中心数据, 反映了真实世界情况。

至于有些医生提出的操作技能差异, 姚教授表示, 这既不公平也模糊了焦点。因为该研究讨论的并非术中并发症或失败率, 而是随访结果。

至于有些国内学者提出自己的病例系列效果很好未见太多血栓或出血发生, 姚教授表示, 业界应扪心自问, 自己是否有像本研究一样规范、认真的随访数据? 更关键的是, 患者 CHA_2DS_2-VASc 评分和 $HAS-BLED$ 评分是否足够高? 持反对意见者, 不妨核对一下自己患者的实际 CHA_2DS_2-VASc 评分和 $HAS-BLED$ 评分, 否则没有意义。

姚教授强调, 对于这篇文章, 基于科学求实的态度, 有必要认真阅读思考, 而非预设立场进行情绪化的判断。批判性思维和理性客观

的辩论是科学最基本的要素, 有争议是必然的, 也是促进我们接近真理的必由之路, 这是我们面对不同观点和数据的正确态度。

“我国现有的医疗体系部分照搬了西方模式。一个长久被社会和医疗行业忽视的问题就是利益相关方对科学学术的影响。”姚教授表示, 西方国家的法律法规相对较健全, 也因此学者发言必须首先报告与企业的经济关系, 文章后面也必须说明资助方。这方面中国大多数医生缺乏警惕性, 而掌握话语权的人往往也因为主观与客观的原因缺乏自律性与外部约束。

他认为, 这种没接受厂家赞助的自主多中心数据当然更值得我们重视与信任。

姚教授表示, 该研究的目的并非探讨哪种器械更有价值, 更不是为了否定左心耳封堵术, 而是为促进其完善, 一方面时严格把握适应证, 另一方面是重视术后的后续治疗, 这才是左心耳封堵术健康发展的正途。

扫一扫
查看原文

左心耳封堵器示意图