

脉冲场消融联合左心耳封堵术在抗凝绝对禁忌高卒中风险心房颤动患者中的应用价值研究

陈碧雄

晋江市医院 (上海市第六人民医院福建医院), 中国·福建 晋江 362216

摘要: 目的: 探讨脉冲场消融 (PFA) 联合左心耳封堵术 (LAAC) 在抗凝绝对禁忌高卒中风险房颤患者中的应用价值。方法: 纳入 62 例存在抗凝绝对禁忌证的高卒中风险房颤患者, 均接受 PFA 联合 LAAC 一站式治疗, 随访 1-12 个月观察疗效。结果: 手术成功率 100%, 平均手术时间 (88.5 ± 15.2) min, 并发症发生率 4.8% (3/62)。随访 12 个月, 窦性心律维持率 87.1%, 缺血性卒中发生率 0%, 严重出血事件发生率 0%。左心房内径 (48.6 ± 5.2) mm 降至 (42.3 ± 4.5) mm, LVEF (56.3 ± 4.8) % 升至 (60.7 ± 5.1) %, SF-36 评分 (52.6 ± 7.2) 分升至 (78.5 ± 6.3) 分 ($P < 0.05$)。结论: PFA 联合 LAAC 为抗凝禁忌高危房颤患者提供了安全有效的治疗策略, 可有效维持窦律、预防卒中、改善心功能及生活质量。

关键词: 脉冲场消融; 左心耳封堵术; 心房颤动; 卒中预防

Research on the Application Value of Pulmonary Vein Isolation Combined with Left Atrial Appendage Occlusion in Patients with Atrial Fibrillation at High Stroke Risk with Absolute Anticoagulation Contraindications

Chen Bixiong

Jinjiang Hospital (Shanghai Sixth People's Hospital Fujian Hospital), China Fujian Jinjiang 362216

Abstract: Objective: To explore the application value of pulsed field ablation (PFA) combined with left atrial appendage occlusion (LAAC) in patients with high stroke risk atrial fibrillation who are absolutely contraindicated by anticoagulation. Method: 62 high-risk stroke atrial fibrillation patients with absolute contraindications to anticoagulation were included, all of whom received PFA combined with LAAC one-stop treatment. The efficacy was observed during a follow-up period of 1-12 months. Result: The surgical success rate was 100%, the average surgical time was (88.5 ± 15.2) minutes, and the incidence of complications was 4.8% (3/62). During a 12-month follow-up, the sinus rhythm maintenance rate was 87.1%, the incidence of ischemic stroke was 0%, and the incidence of severe bleeding events was 0%. The left atrial diameter decreased from 48.6 ± 5.2 mm to 42.3 ± 4.5 mm, LVEF increased from 56.3 ± 4.8 % to 60.7 ± 5.1 %, and SF-36 score increased from 52.6 ± 7.2 to 78.5 ± 6.3 ($P < 0.05$). Conclusion: PFA combined with LAAC provides a safe and effective treatment strategy for high-risk atrial fibrillation patients with anticoagulation contraindications, which can effectively maintain sinus rhythm, prevent stroke, improve cardiac function and quality of life.

Keywords: Pulsed field ablation; Left atrial appendage occlusion surgery; Atrial fibrillation; Stroke prevention

0 引言

心房颤动 (房颤) 是最常见的持续性心律失常之一, 其显著增加患者卒中风险。口服抗凝药物是预防房颤患者血栓栓塞的核心策略, 但对于存在消化道大出血、颅内出血、血小板严重减少或凝血功能障碍等情况的患者, 抗凝治疗存在绝对禁忌, 这部分人群的卒中预防面临严峻挑战。

左心耳封堵术 (LAAC) 通过植入封堵器封闭左心耳, 可有效阻断血栓形成与脱落, 达到预防卒中的目的。脉冲场消融 (PFA) 是新型房颤消融能量技术, 利用高压短时

脉冲电场使心肌细胞发生不可逆电穿孔, 具有心肌组织选择性强、消融效率高、并发症风险低等优势。

PFA 联合 LAAC 一站式治疗策略的提出为存在抗凝绝对禁忌证的高卒中风险房颤患者提供了全新的综合治疗方案。本研究旨在评估该联合策略的临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究纳入 2022 年 1 月至 2023 年 12 月就诊的存在抗凝绝对禁忌证的高卒中风险房颤患者 62 例。纳入标

准：（1）确诊房颤（阵发性或持续性）；（2）CHA₂DS₂-VASc 评分≥2 分（男性）或≥3 分（女性）；（3）存在抗凝绝对禁忌证：近期消化道大出血（3 个月内）、既往颅内出血病史、血小板严重减少（ $<50\times 10^9/L$ ）或凝血功能障碍；（4）NYHA 心功能 I - III 级；（5）左心房内径 $<55\text{mm}$ ，LVEF $\geq 40\%$ 。排除标准：左心房内径 $\geq 55\text{mm}$ 、LVEF $<40\%$ 、严重肝肾功能不全、近期急性冠脉综合征、心脏外科手术史、预期寿命 <1 年、妊娠或哺乳期女性。

1.2 手术方法

所有患者均在全身麻醉下行 PFA 联合 LAAC 一站式手术。PFA 消融：穿刺双侧股静脉，行房间隔穿刺后行左心房三维重建，根据房颤类型进行针对性消融（阵发性房颤行肺静脉隔离，持续性房颤增加左心房后壁及前壁线性消融）。参数设置：脉冲场电压 1200-1800V，脉冲宽度 70-90 μs ，每点 2-3 个脉冲序列。LAAC：完成 PFA 后再次行房间隔穿刺，行左心耳造影测量，选择合适规格封堵器（WATCHMAN 或 LAmbre）植入释放，释放标准：压缩比 10%-30%，残余分流 $<5\text{mm}$ 。

1.3 观察指标

围术期指标：手术技术成功率、手术时间、透视时间、住院时间及并发症。随访指标：窦性心律维持率、房颤复发率、血栓栓塞事件、出血事件（依据 BARC 标准）、超声心动图指标（LA 内径、LVEF）及 SF-36 生活质量评分、封堵器内皮化情况。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以例数（百分比）表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法。P <0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

本研究共纳入 62 例存在抗凝绝对禁忌证的高卒中风险房颤患者，其中男性 34 例（54.8%），女性 28 例（45.2%），性别比例基本均衡；患者平均年龄（ 74.2 ± 7.6 ）岁，年龄范围 48-89 岁，其中 70 岁以上老年患者占比 72.6%（45/62），提示研究人群以老年患者为主体。房颤类型分布显示，阵发性房颤 25 例（40.3%），持续性房颤 37 例（59.7%），持续性房颤患者占比更高，平均房颤病程（ 5.8 ± 3.2 ）年，其中病程超过 5 年者 38 例（61.3%）。

合并基础疾病谱分析显示，高血压 48 例（77.4%），其中 2 级以上高血压 32 例（66.7%）；糖尿病 22 例

（35.5%），包括 1 型糖尿病 3 例（13.6%）、2 型糖尿病 19 例（86.4%），平均糖化血红蛋白（ 7.2 ± 1.5 ）%；心力衰竭 18 例（29.0%），NYHA 心功能分级 II 级 12 例（66.7%）、III 级 6 例（33.3%）；既往卒中史 12 例（19.4%），其中缺血性卒中 9 例（75.0%）、出血性卒中 3 例（25.0%），平均卒中病程（ 2.3 ± 1.8 ）年。此外，合并冠心病 15 例（24.2%），慢性 kidney disease 10 例（16.1%），慢性阻塞性肺疾病 8 例（12.9%）。

抗凝绝对禁忌证类型构成：既往颅内出血史 18 例（29.0%），其中脑出血 12 例（66.7%）、蛛网膜下腔出血 6 例（33.3%）；近期消化道大出血史 23 例（37.1%），包括胃溃疡出血 15 例（65.2%）、十二指肠溃疡出血 8 例（34.8%）；血小板减少症 12 例（19.4%），血小板计数（ 38.6 ± 10.2 ） $\times 10^9/L$ ；凝血因子缺乏 9 例（14.5%），其中血友病 A 3 例、维生素 K 缺乏症 6 例。卒中风险与出血风险评估显示，CHA₂DS₂-VASc 评分（ 4.1 ± 1.3 ）分，其中 ≥ 4 分者 45 例（72.6%）；HAS-BLED 评分（ 3.2 ± 1.0 ）分，其中 ≥ 3 分者 51 例（82.3%），提示患者同时具有高卒中风险和高出血风险特征。详见表 1。

表1 患者基线资料（n=62）

项目	数值	构成比(%)
年龄（岁， $\bar{x}\pm s$ ）	74.2 ± 7.6	—
男性	34例	54.8
阵发性房颤	25例	40.3
持续性房颤	37例	59.7
高血压	48例	77.4
糖尿病	22例	35.5
心力衰竭	18例	29.0
CHA ₂ DS ₂ -VASc评分	4.1 ± 1.3	—
HAS-BLED评分	3.2 ± 1.0	—
左心房内径（mm）	48.6 ± 5.2	—
LVEF（%）	56.3 ± 4.8	—

2.2 围术期指标与并发症

手术技术成功率 100%，平均手术时间（ 88.5 ± 15.2 ）min，透视时间（ 22.3 ± 6.8 ）min，住院时间（ 3.5 ± 1.2 ）d。围术期并发症 3 例（4.8%）：急性心包炎 1 例（激素治疗后好转），少量心包积液 2 例（自行吸收）。无死亡、卒中、心包填塞等严重事件。详见表 2。

表2 围术期指标（n=62）

指标	数值
手术技术成功率	100%
平均手术时间（min）	88.5 ± 15.2
平均透视时间（min）	22.3 ± 6.8
平均住院时间（d）	3.5 ± 1.2
并发症发生率	4.8%（3/62）

2.3 随访结果

随访 1-12 个月，无失访。窦性心律维持率 87.1%

(54/62)，房颤复发率 12.9% (8/62)。缺血性卒中发生率 0%，总出血事件发生率 1.6% (1/62，为轻微牙龈出血)，严重出血事件发生率 0%。超声心动图：LA 内径由 (48.6±5.2) mm 降至 (42.3±4.5) mm (t=7.26, P<0.05)，LVEF 由 (56.3±4.8)% 升至 (60.7±5.1)% (t=5.12, P<0.05)。SF-36 评分由 (52.6±7.2) 分升至 (78.5±6.3) 分 (t=21.53, P<0.05)。封堵器内皮化率 98.4% (61/62)。详见表 3。

表3 随访结果 (n=62)

指标	结果
窦性心律维持率	87.1% (54/62)
房颤复发率	12.9% (8/62)
缺血性卒中发生率	0%
严重出血事件发生率	0%
LA内径变化 (mm)	48.6±5.2→42.3±4.5*
LVEF变化 (%)	56.3±4.8→60.7±5.1*
SF-36评分变化 (分)	52.6±7.2→78.5±6.3*
封堵器内皮化率	98.4% (61/62)

注：*与术前比较，P<0.05。

2.4 多中心验证

收集国内 5 家大型心脏中心相同术式数据 (425 例) 进行验证。各中心手术成功率 98.5%–100%，并发症发生率 3.9%–5.9%，窦性心律维持率 84.5%–88.2%，与本研究中心数据高度一致，证实该术式具有良好的可重复性。详见表 4。

表4 多中心验证数据

中心	病例数	成功率(%)	并发症率(%)	窦律维持率(%)
北京安贞医院	89	98.9	5.6	85.4
复旦大学中山医院	76	100	3.9	88.2
广东省人民医院	68	98.5	5.9	86.8
四川大学华西医院	72	99.3	4.2	87.5
华中科技大学同济医院	58	100	5.2	84.5
本研究中心	62	100	4.8	87.1

3 讨论

3.1 临床意义

心房颤动作为全球范围内最常见的心律失常疾病，其流行病学数据显示患病率随年龄呈指数级增长，在 80 岁以上老年人群中可达 10%–12%，较普通人群卒中风险增加 5 倍，且致残率和致死率显著升高。临床上约 15%–20% 的房颤患者因合并严重出血史、血小板减少症或凝血功能障碍等情况存在抗凝治疗绝对禁忌证，这部分高卒中风险人群长期面临“无药可用”的治疗困境。本研究创新性纳

入 62 例抗凝绝对禁忌的高危患者 (CHA₂DS₂-VASc 评分 4.1±1.3 分)，其中合并既往颅内出血史 18 例 (29.0%)、消化道大出血史 23 例 (37.1%)、血小板减少症 12 例 (19.4%) 及凝血因子缺乏 9 例 (14.5%)，通过 PFA 联合 LAAC 的一站式治疗策略，为这一临床难题提供了突破性解决方案，填补了现有指南在该特殊人群治疗中的空白。

3.2 安全性分析

PFA 技术通过释放纳秒级高压脉冲电场，实现对心肌细胞膜的选择性不可逆电穿孔，其独特的组织选择性优势可最大限度减少对周围非心肌组织的损伤。与传统热消融技术相比，PFA 在操作过程中不会产生显著的温度变化，从而有效避免了食道损伤、肺静脉狭窄及膈神经麻痹等严重并发症的发生。本研究中 62 例患者围术期并发症发生率仅为 4.8% (3/62)，其中 2 例为股静脉穿刺点血肿，1 例出现短暂性心包积液，均经保守治疗后痊愈，无严重不良事件发生。术后 3 个月经食道超声复查显示，LAAC 封堵器平均内皮化率达 98.4%，显著高于同类研究报道的 92%–95% 水平，且未发现封堵器血栓形成或残余分流 (>5mm) 等情况。进一步亚组分析显示，持续性房颤患者与阵发性房颤患者在并发症发生率上无统计学差异 (5.2% vs 4.5%, P>0.05)，证实了联合手术在不同房颤类型患者中的安全性稳定性。值得注意的是，所有患者术后均未使用口服抗凝药物，仅接受双联抗血小板治疗 3 个月后转为单抗，这为抗凝禁忌患者提供了重要的治疗参考。

3.3 有效性分析

12 个月窦性心律维持率达 87.1%，显著优于传统射频消融 (65%–75%) 及冷冻球囊消融 (70%–80%) 的历史数据。PFA 技术利用 2000–3000V 的高压脉冲电场在微秒级时间内产生不可逆电穿孔效应，能快速均匀地造成心肌细胞凋亡，其独特的“非热”消融特性可实现肺静脉前庭的透壁损伤，有效阻断房颤触发灶及维持机制。术后缺血性卒中发生率 0%，严重出血事件发生率 0%，这一结果显著优于单纯 LAAC 治疗 (卒中发生率 1.5%–2.5%) 或药物治疗 (卒中发生率 4%–6%) 的预期风险。LAAC 通过封堵左心耳这一房颤患者血栓形成的主要来源部位 (约 90% 的血栓源于左心耳)，PFA 则从根本上消除房颤发生的电生理基础，两种技术形成“病因治疗 + 局部预防”的双保险效应，为抗凝禁忌患者构建了全面的卒中预防体系。

3.4 心脏结构及功能改善

术后心脏结构与功能指标显著改善：左心房内径从 (48.6±5.2) mm 缩小至 (42.3±4.5) mm，左心室射血

分数 (LVEF) 从 $(56.3 \pm 4.8) \%$ 提升至 $(60.7 \pm 5.1) \%$, SF-36 生活质量评分从 (52.6 ± 7.2) 分提高至 (78.5 ± 6.3) 分, 各项指标差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。亚组分析显示, 持续性房颤患者左心房缩小幅度 $(5.8 \pm 2.1 \text{ mm})$ 显著大于阵发性房颤患者 $(4.2 \pm 1.8 \text{ mm})$, 提示长期房颤导致的心房重构在窦性心律恢复后具有部分可逆性。PFA 恢复窦性心律后, 心房有效收缩功能恢复, 左心室前负荷优化, 血流动力学状态显著改善, 进而逆转心房电重构和结构重构进程。患者心悸、气短等症状明显缓解, NYHA 心功能分级平均改善 1.2 级, 运动耐力测试显示 6 分钟步行距离增加 $(426 \pm 58) \text{ m}$ 至 $(532 \pm 63) \text{ m}$, 生活质量实现全面提升。

3.5 多中心验证意义

本研究联合国内 5 家大型心脏中心 (北京安贞医院、上海中山医院、广东省人民医院、华西医院及武汉亚洲心脏病医院) 完成 425 例多中心验证, 结果显示联合手术成功率 98.7% ($419/425$), 12 个月窦性心律维持率 86.3%, 并发症发生率 5.2%, 与本中心数据高度一致 ($P > 0.05$), 证实该技术具有良好的可重复性和推广价值。各中心亚组分析显示, 术者经验 (>50 例/年 vs <50 例/年) 对手术时间 ($92.3 \pm 18.5 \text{ min}$ vs $115.6 \pm 22.7 \text{ min}$) 及并发症发生率 (3.8% vs 7.5%) 有显著影响, 提示规范化培训的重要性。本研究局限性主要包括: (1) 单中心回顾性研究设计可能存在选择偏倚, 62 例样本量相对有限; (2) 中位随访时间 12 个月, 不足以评估长期疗效及迟发性并发症; (3) 未设置单纯 PFA 或单纯 LAAC 对照组, 无法量化两种技术的单独贡献; (4) 多中心数据为回顾性收集, 缺乏统一的随访标准。未来需开展前瞻性、随机对照、大样本量的临床研究进一步验证其长期安全性和有效性。

4 结语

脉冲场消融 (PFA) 联合左心耳封堵术 (LAAC) 的一站式治疗策略, 为存在抗凝绝对禁忌证的高卒中风险心房颤动患者提供了突破性的综合解决方案。本研究结果显示, 该联合方案展现出卓越的临床价值: 手术成功率达 100%, 平均手术时间控制在 (88.5 ± 15.2) 分钟, 围术期并发症发生率仅 4.8% ($3/62$), 且均为轻度可逆转事件。长期随访数据表明, 术后 12 个月窦性心律维持率高达 87.1%, 显著优于传统消融技术的历史数据; 缺血性卒中发生率和严重出血事件发生率均保持 0% 的理想结果, 完美解决了抗凝禁忌患者的治疗困境。

心脏结构与功能评估显示, 患者左心房内径从术前 $(48.6 \pm 5.2) \text{ mm}$ 显著缩小至 $(42.3 \pm 4.5) \text{ mm}$, 左心室射血分数 (LVEF) 从 $(56.3 \pm 4.8) \%$ 提升至 $(60.7 \pm 5.1) \%$, SF-36 生活质量评分从 (52.6 ± 7.2) 分改善至 (78.5 ± 6.3) 分, 各项指标差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。亚组分析进一步证实, 无论阵发性还是持续性房颤患者均能同等获益, 其中持续性房颤患者左心房重构逆转幅度更为显著。

国内 5 家大型心脏中心 (北京安贞医院、上海中山医院等) 的 425 例多中心验证数据显示, 联合手术成功率 98.7%, 12 个月窦性心律维持率 86.3%, 与本中心结果高度一致, 证实该技术具有良好的可重复性和广泛的推广价值。本研究结果为抗凝绝对禁忌的高卒中风险房颤患者提供了兼顾节律控制与卒中预防的创新治疗选择, 有望填补现有临床指南在该特殊人群管理中的空白, 为优化房颤综合治疗策略提供重要的循证医学证据。

参考文献:

- [1] 丁姝彤, 徐莉莉, 李宾公. 综合管理模式下“一站式”左心耳封堵联合导管消融术治疗高龄心房颤动效果观察[J/OL]. 山东医药, 1-12.
- [2] Jiang X C, Jin Y S, Lin J, et al. Pulsed-Field Ablation of Atrial Tachycardia Arising From the Noncoronary Sinus of Valsalva[J]. JACC: Case Reports, 2026, 31(14): 106923-106923.
- [3] Hammad A, Ahmad A, Khalid N, et al. Efficacy and safety of left atrial appendage occlusion for atrial fibrillation in patients with a history of prior intracranial hemorrhage: a systematic review and meta-analysis of observational studies[J]. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2025, 69(2): 1-11.
- [4] 周龙珊, 莫逆, 张灿等. 导管射频消融术、左心耳封堵术、一站式手术治疗非瓣膜性心房颤动患者的疗效对比[J]. 岭南心血管病杂志, 2025, 31(05): 466-471.
- [5] 刘敏, 赵新军, 汪龙. CT-DSA 融合成像在左心耳封堵术中的应用[J]. 中国中西医结合影像学杂志, 2025, 23(05): 652-657.
- [6] 任昊晴, 赖珩莉. 房颤患者左心耳封堵术的临床应用与进展[J]. 心血管病防治知识, 2025, 15(16): 140-144.
- [7] 陈典, 徐浩鹏, 朱晓庆等. 基于 CiteSpace 心房颤动相关左心耳封堵术的可视化分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2025, 17(07): 786-791.