

2012 年美国心脏病学院基金会/美国心脏协会/ 美国心脏节律协会(ACCF/AHA/HRS)关于 置入型心脏转复除颤器(ICD)的治疗指南

梁 峰 胡大一 沈珠军

一、置入型心脏转复除颤器(ICD)治疗的适应证

ICD 的适应证最初用于幸免于 1 次或多次心脏骤停以及药理学治疗无效患者^[1]。随后多项临床试验证实与抗心律失常药物相比 ICD 对猝死的二级预防可改善生存率^[2]。目前大规模、前瞻、随机、多中心研究证实对猝死的一级预防也有效,对既往未发生心脏骤停或持续性室性心动过速的有选择性患者人群,也可改善总体生存率^[2~4]。

二、ICD 的规范推荐

二级预防指对既往幸免于心脏骤停或持续性室性心动过速患者进行心源性猝死(SCD)的预防。一级预防是指既往无心脏骤停和持续性室性心动过速患者对 SCD 的预防。伴有导致猝死高危临床疾病的患者,出现无法解释的晕厥很可能由于室性心律失常所致,考虑具有二级预防指征。

考虑推荐 ICD 治疗,尤其一级预防的患者,仅仅使用于接受最佳药物治疗以及良好功能状态预期寿命 1 年以上患者。由于难以预测一般人群心力衰竭的生存情况。共存疾病和年龄与试验人群中的患者不同,预测模式通过试验人群获得。频繁心力衰竭住院患者,尤其出现肾功能减低,处于心力衰竭早期死亡的高风险^[5]。故试验入选的标准主要基于左心室射血分数(LVEF)。

“ACC/AHA/ESC 治疗室性心律失常和预防心源性猝死 2006 指南”使用 LVEF $\leq 40\%$ 的患者置入 ICD 进行 SCD 一级预防合理。在临床试验中评价 ICD 用于 SCD 一级预防的 LVEF 标准为 MUSTT 试验的 $\leq$

40% 到 MADIT II 试验的 $\leq 30\%$ ^[6]。MADIT I 和 SCD-HeFT^[4]两项试验使用 LVEF $\leq 35\%$ 为试验入选标准。课题组达成共识,提供 ICD 治疗的患者临床情况尽可能与试验入选的标准相似。鉴于这些更新的 ICD 指南仔细考虑了关于 LVEF 的问题,写作 ICD 的适应证,基于临床试验 LVEF 的特殊入选标准。因此,可能与以前发表的指南有某些偏差^[2]。

目前 LVEF 检查缺乏“金指标”以及现使用的 LVEF 临床检查技术之间存在差异。所有确定 LVEF 的临床方法缺乏精确性,以及技术的准确性在不同的超声室和不同医院间存在差别。基于这些考虑,建议临床医生使用的 LVEF 检查,是他们认为临床最准确以及在其医院最合适的。

1. I 类推荐:幸免于心室纤颤或血流动力学不稳定的持续性室性心动过速的患者,评价后确定了事件的原因,以及排除了任何完全可逆性原因,适应于 ICD 治疗(证据级别:A)^[2,7]。结构性心脏病患者,合并自发性持续性室性心动过速,无论血流动力学稳定或不稳定,适应于 ICD 治疗(证据级别:B)^[2,7]。晕厥患者不能确定临床相关的根源,电生理检查诱发血流动力学显著异常的持续性室性心动过速或心室纤颤,适应于 ICD 治疗(证据级别:B)^[2,7]。由于既往心肌梗死 LVEF $\leq 35\%$,心肌梗死后至少 40 天,纽约心脏协会(NYHA)心功能 II 或 III 级,适应于 ICD 治疗(证据级别:A)^[2,8]。非缺血性扩张型心肌病患者,LVEF $\leq 35\%$,NYHA 心功能 II 或 III 级,适应于 ICD 治疗(证据级别:B)^[2,8,9]。由于既往心肌梗死导致 LV 功能不全患者,心肌梗死后至少 40 天,LVEF $\leq 30\%$,NYHA 心功能 I 级,适应于 ICD 治疗(证据级别:A)^[2,6]。由于既往心肌梗死后导致非持续性室性心动过速患者,LVEF $\leq 40\%$,电生理检查可诱发出心室纤颤或持续性室性心动过速,适用于 ICD 治疗(证据级别:B)^[2]。

基金项目:北京市卫生系统高层次卫生技术人才培养项目基金资助(2009-3-68);首都医学发展科研基金资助项目(2009-3261)

作者单位:102600 北京,首都医科大学大兴医院心内科(梁峰);100044 北京大学人民医院心脏中心(胡大一);100730 中国医学科学院/北京协和医学院北京协和医院心内科(沈珠军)

通讯作者:沈珠军,电子邮箱:zhujun66shen@gmail.com

2. II a 类推荐:无法解释的晕厥,显著的左心室(LV)功能不全,以及非缺血性扩张型心肌病患者,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。持续性室性心动过速以及心室功能正常或接近正常的患者,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。肥厚型心肌病患者,合并 1 项或更多的 SCD 主要风险因素,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。ARVD/C 患者,合并 1 项或更多的 SCD 风险因素,为预防 SCD,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。长 QT 综合症患者,服用 β 阻滞剂期间发生晕厥和(或)室性心动过速,为降低 SCD 的发生,ICD 置入是合理的(证据级别:B)^[10,11]。等待心脏移植的非住院患者,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。Brugada 综合征患者发生晕厥,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。Brugada 综合征患者,证实室性心动过速不导致心脏骤停,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。儿茶酚胺敏感度多形性室性心动过速患者,服用 β 受体阻断剂期间发生晕厥和(或)证实发生持续性室性心动过速,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。心脏结节病、巨细胞性心肌炎或查加斯病患者,ICD 置入是合理的(证据级别:C)。

3. II b 类推荐:非缺血性心脏病患者,LVEF $\leq$ 35%,NYHA 心功能分级 I 级,可以考虑 ICD 治疗(证据级别:C)。长 QT 综合征的患者,有 SCD 的风险因素,可以考虑 ICD 治疗(证据级别:B)^[2,10,11]。晕厥以及晚期结构性心脏病患者,全面的有创和无创性检查不能确定其原因,可以考虑 ICD 治疗(证据级别:C)。家族性心肌病患者与猝死有关,可以考虑 ICD 治疗(证据级别:C)。左心室致密化不全患者,可以考虑 ICD 治疗(证据级别:C)。

4. III 类推荐:患者预期没有合理的生存寿命,即可接受的功能状态至少生存不足 1 年以上,即使符合上述 I, II a 和 II b 类推荐详细规定的 ICD 置入标准,也不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。无休止的室性心动过速或心室纤颤患者,不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。显著的精神疾病患者,可能由于装置的置入而加重或妨碍系统的随访,不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。NYHA 心功能 IV 患者,合并药物难治性充血性心力衰竭,其不是心脏移植或 CRT-D 的候选者,不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。不能确定晕厥原因的患者,无诱发的室性心动过速性心律失常和结构性心脏病,不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。心室纤颤或室性心动过速通过手术或导管消融治疗(如房性心律失常与 WPW 综合征有关,右心室或左

心室流出道室性心动过速,特发性室性心动过速或分支性室性心动过速,不合并结构性心脏病),不适用于 ICD 治疗(证据级别:C)。由于完全可逆性原因的室性心动过速心律失常患者,不合并结构性心脏病(如电解质紊乱、药物或创伤)(证据级别:B)^[2]。

三、儿童、青少年以及先天性心脏病患者 ICD 的规范推荐

年轻和先天性心脏病患者,ICD 的适应证在过去的 15 年间取得进展,主要基于成人随机临床试验获得的资料,用于 SCD 的一、二级预防治疗。

1. I 类推荐:心脏骤停存活者,评价后确定事件的原因以及排除任何可逆性的原因,适用于 ICD 置入(证据级别:B)^[12]。与先天性心脏病相关的症状性持续性室性心动过速患者,进行了血流动力学和电生理学评价,导管消融或手术修复在仔细选择的患者可能提供另一治疗选择,适用于 ICD 置入(证据级别:C)^[13]。

2. II a 类推荐:先天性心脏病患者合并不能确定原因的复发性晕厥,电生理检查时出现心室功能不全或可诱导室性心律失常,ICD 置入是合理的(证据级别:B)^[14]。

3. II b 类推荐:复发性晕厥与复杂的先天性心脏病和高度左心室功能不全有关,当全面无创和有创性检查不能确定其原因,可以考虑 ICD 置入(证据级别:C)^[15]。

4. III 类推荐:在“可置入心脏转复除颤治疗的适应证”中的所有 III 类推荐,也适用于儿科患者和先天性心脏病患者,ICD 置入不适用于这些患者人群(证据级别:C)。

四、肥厚型心肌病

ICD 用于肥厚型心肌病 SCD 一级和二级预防的既往研究,多数这些研究包括儿科患者和成人患者。ICD 用于肥厚型心肌病儿科患者心源性猝死的一级和二级预防的适应证与成人患者相同。临床决策应该基于对儿科患者独特的风险和获益。儿科人群,ICD 治疗的推荐应该仔细考虑其装置置入的风险后做出,风险可能基于体格较小而增加。另外应该考虑多年的获益,可能潜在产生于这些人群的 SCD 预防。

五、ICD 的局限性和其他考虑

1. 对生活质量的影 响(不恰当的放电):虽然其救命的可能性,但 ICD 治疗具有心理后果的风险以及可能导致生活质量减低,尤其经历放电的患者。显著的行为异常报道包括焦虑、装置依赖性或不合

群^[16]。过去和最近的研究报道在非选择的患者不恰当的放电率一级和二级预防相似^[17]。

显然,不恰当放电的主要原因是室上性心动过速的错误分类,常见心房纤颤^[17],但是 ICD 导致功能障碍和其他原因,如 T 波过度感知,QRS 波群延长的双计数,电磁干扰,可能占到 4% ~ 30% 的不恰当放电^[17,18]。多次 ICD 电击患者应该立即评价,确定放电的原因,直接紧急治疗。早期开始用抗焦虑药物短期治疗,对复发性装置放电患者使急性和延迟焦虑反应最小化。

现在降低不恰当电击的多种方法被应用,选择的方法依赖于电击的原因和置入装置的类型。虽然有争议关于使用双腔与单腔装置降低不恰当 ICD 放电的发生率,最近发表的随机试验提示,双腔装置的最佳的程序化可降低室上性心动过速引起的不恰当电击的探查和发生率^[19]。其他比较活跃的研究领域,包括开发增强数学模式化的探查对策评价内部心电图,改善室上性心动过速和室性心动过速的鉴别,以及增加电极故障探查的能力^[20]。无论不恰当放电的原因和解决方法(尤其不恰当电击),基于团队策略的慎重办法包括推荐患者和家属在情绪和精神方面的支持。

2. 手术的需要:当标准经静脉电极置入不适应或禁忌时,手术方面放置心外膜起搏电极适应于选择性的病例。这种情况的案例包括:①不能或放置恰当的左心室电极失败,需要双室起搏;②特定儿科患者、人工三尖瓣置换,或复发或延长的菌血症儿科或成人患者,适应于永久起搏;③先天性获得性静脉异常妨碍经静脉通路到心脏。

3. 患者寿命和共患病:医生、患者以及其家属越来越多地将面临符合起搏器置入传统标准的老年患者,基于器械治疗决策(ICD 和 CRT)的确定。这些决策不仅需要随机试验证实临床获益的证据,而且也需要估测寿命,考虑并发症和手术过程的风险,以及患者的优先选择。虽然在任何年龄置入装置时,这些因素都是重要的,但老年患者的临床决策中认为具有更大的份量。对所有患者,通过预防 SCD 而有意义的生命延长可能性评价,必须减去限制患者生理功能和寿命的其他背景因素,如心功能、肾功能、慢性肺病以及并发症等。资料提示虽然年龄是 ICD 治疗后主要预后预测指标,但即使在 80 ~ 90 岁的患者预期平均 4 年以上的寿命,以及单纯年龄不应该用于拒绝行装置治疗的唯一指标,老年患者与年轻患者 CRT 的

收益相似。但是,确定使用装置治疗时重要的考虑包括装置置入的适应证(ICD 用于一级与二级预防),并发病的数量,以及患者的选择。

六、ICD 的随访

所有置入 ICD 的患者需要定期和精心的随访,以确保安全和最佳的装置运行,以及监测患者的临床情况。ICD 的随访目的包括监测装置系统的功能,最佳运行性能以便达到最佳的临床效果和最长的系统寿命,最少的并发症,按照建议预期更换系统部件和追踪装置运行情况,确保临床问题及时解决,患者的追踪、教育、支持,以及 ICD 系统记录的维护。ICD 置入前装置监测和管理的重要性应该与患者讨论。装置随访依存性是评价其治疗选择合适与否以及获得最佳长期效果的重要因素。

ICD 随访与门诊起搏器随访相似,在有组织计划中获得最佳效果,应该建立并维护 ICD 随访机构。置入和(或)随访机构应该能够定位和跟踪 ICD 置入或进入随访程序的患者。

1. ICD 随访的要素:ICD 的随访必须依据患者的临床情况进行个体化随访,并由 ICD 随访方面全面培训的医生实施;以及应该能够解决发生的所有问题的医生。与患者直接的接触是最理想的,可以保证间隔期病史的采集,置入医院的体格检查,以及装置程序的变化。装置随访 6 个月的间隔似乎是安全的,应该遵照执行厂家的随访指南。装置自动及时的识别可促进其随访,如遥测技术的实现。遥测监控只是随访的辅助工具,并不能完全替代诊室随访。

装置的程控在置入时开始,并可能定期监测。在门诊诊室或电生理检查过程中,常需要对起初设定的参数进行再次程控。当装置功能或伴随的抗心律失常治疗程序修改,电生理检查能够确保评价装置的感知、起搏或除颤功能正常。尤其关注检查感知参数,程控后的除颤和起搏治疗,装置的激活以及事件的日常记录。

需要监测的技术因素包括电池情况,电极系统参数,以及选择性置换指示。常常需要装置功能的干预评价。总之当 ICD 治疗后,装置应该进行监测程控。

装置置入后,应该检查其功能运行情况,限制患者的特殊体力活动,以及完成注册。对驾驶的规定是二级预防置入 ICD 的患者建议,如果确定复发性 VT/VF 导致意识丧失或接近丧失,则最近心律失常事件后 6 个月内避免驾驶机动车。一级预防置入 ICD 的患者,建议至少 7 天避免驾驶使其伤口愈合。与电磁

干扰源相互作用可能影响工作。体育活动的参与和有保障以后手术过程的建议应该讨论。鼓励 ICD 置入患者随时携带自己装置的确认和信息资料。接受 ICD 患者可能经历短暂或持续的器械相关的焦虑。ICD 置入前、置入过程以及其后教育和心理支持是非常可取的,能够改善患者的生活质量。

置入装置的安全性和疗效越来越受到注意。随访医师必须注意有关装置功能可能出现障碍发出的建议报告^[1]。对处理这种故障医生的特殊性建议是,如果出现下列情况考虑电极/装置置换:装置故障导致死亡;装置/电极故障已知,可能复发以及可能威胁生命;患者依赖于起搏器;装置电极置换的风险较装置障碍的风险非常低;或装置已接近其置换的规定指标。依据报告有关 ICD 起搏器置换的并发症已得到公认包括:感染、需再次手术,以及死亡。由装置故障引起其功能障碍的估测发生率和死亡的可能性必须与装置置换手术相关的发病和死亡风险权衡。而且功能障碍如何出现,需要早期检查和(或)再程控来处理可能的装置故障,以及明确是否电极(还是起搏器)发生故障。如病例证实的,由于电极折断、过度感知和高阻抗引起的最近电极报告相关的误判放电;再程控使干扰的过度感知最小化,改变其性能能够探查阻抗的变化,以及增加对此种电极的遥测监控随访对将来有创性电极置换和(或)拔出率可能有益。

参考文献

- 1 Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, *et al.* 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60(14):1297-1313
- 2 Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, *et al.* ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death [J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 48(5):e247-346
- 3 Zwanziger J, Hall WJ, Dick AW, *et al.* The cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)-II[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47(11):2310-2318
- 4 Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, *et al.* Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) [J]. Circulation, 2006, 114(2):135-142
- 5 Mozaffarian D, Anker SD, Anand I, *et al.* Prediction of mode of death in heart failure: the Seattle heart failure model[J]. Circulation,

- 2007, 116(4):392-398
- 6 Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, *et al.* Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction[J]. N Engl J Med, 2002, 346(12):877-883
- 7 Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, *et al.* Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AV-ID, CASH and CIDS studies. Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study[J]. Eur Heart J, 2000, 21(24):2071-2078
- 8 Bardy GH, Lee KL, Mark DB, *et al.* Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure[J]. N Engl J Med, 2005, 352(3):225-237
- 9 Desai AS, Fang JC, Maisel WH, *et al.* Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. JAMA, 2004, 292(23):2874-2879
- 10 Goldenberg I, Mathew J, Moss AJ, *et al.* Corrected QT variability in serial electrocardiograms in long QT syndrome: the importance of the maximum corrected QT for risk stratification[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 48(5):1047-1052
- 11 Hobbs JB, Peterson DR, Moss AJ, *et al.* Risk of aborted cardiac arrest or sudden cardiac death during adolescence in the long-QT syndrome[J]. JAMA, 2006, 296(10):1249-1254
- 12 Choi GR, Porter CB, Ackerman MJ. Sudden cardiac death and channelopathies: a review of implantable defibrillator therapy. Pediatr Clin North Am, 2004, 51(5):1289-1303
- 13 Karamlou T, Silber I, Lao R, *et al.* Outcomes after late reoperation in patients with repaired tetralogy of Fallot: the impact of arrhythmia and arrhythmia surgery[J]. Ann Thorac Surg, 2006, 81(5):1786-1793
- 14 Khairy P, Landzberg MJ, Gatzoulis MA, *et al.* Value of programmed ventricular stimulation after tetralogy of fallot repair: a multicenter study[J]. Circulation, 2004, 109(2):1994-2000
- 15 Kammeraad JA, van Deurzen CH, Sreeram N, *et al.* Predictors of sudden cardiac death after Mustard or Senning repair for transposition of the great arteries[J]. J Am Coll Cardiol, 2004, 44(5):1095-1102
- 16 Thomas SA, Friedmann E, Kao CW, *et al.* Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators [J]. Am J Crit Care, 2006, 15(4):389-398
- 17 Alter P, Waldhans S, Plachta E, *et al.* Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2005, 28(9):926-932
- 18 Occhetta E, Bortnik M, Magnani A, *et al.* Prevention of ventricular desynchronization by permanent para-Hisian pacing after atrioventricular node ablation in chronic atrial fibrillation: a crossover, blinded, randomized study versus apical right ventricular pacing[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47(10):1938-1945
- 19 Friedman PA, McClelland RL, Bamlet WR, *et al.* Dual-chamber versus single-chamber detection enhancements for implantable defibrillator rhythm diagnosis: the detect supraventricular tachycardia study [J]. Circulation, 2006, 113(25):2871-2879
- 20 Williams JL, Shusterman V, Saba S. A pilot study examining the performance of polynomial-modeled ventricular shock electrograms for rhythm discrimination in implantable devices[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2006, 29(9):930-939 (收稿日期:2013-06-29)

(修回日期:2013-07-15)