

埋藏式心脏复律除颤器（ICD）对心脏性猝死的治疗产生深远影响，越来越多患者从中获益。2014年第35届美国心律学会（HRS）年会发布了“HRS/美国心脏病学院（ACC）/美国心脏学会（AHA）临床试验未纳入或不典型患者ICD应用共识声明”。该共识对临床试验中被排除或未包括的人群，如新诊断的心肌病和近期行支架植入或冠脉旁路移植术的患者接受ICD治疗的临床情况进行了推荐。该共识所涉及人群在临床研究中鲜有提及，因此共识具有重要意义。但是，由于其价格昂贵，置入及管理复杂，临床医生尚需根据循证医学证据，不断对适应人群进行筛选、加强对置入器械的优化选择及术后器械相关参数的程控管理。

美公布临床试验未纳入或不典型患者 ICD 应用共识 ICD 可能获益者“摆上台面”

▲ 大连医科大学附属第一医院心内科 董颖雪 杨延宗



杨延宗 教授

该共识就目前亟待解决，但尚无指南依据的相关问题给出有效解决方案。主要包括两方面：一是患者适应证选择范围的变化，关注更多可能由ICD获益的人群，如非心肌梗死导致的肌钙蛋白水平改变；心肌梗死后40 d内；血运重建后90 d内；首次诊断非缺血性心肌病后9个月内患者ICD置入与否。二是如何选择恰当的ICD，如是否均需推荐双腔ICD等问题。

ICD 可能获益人群首次明确

该共识给予既往指南未明确推荐置入，但可能存在临床获益的人群具体推荐意见。推荐意见主要基于随机临床试验、回顾性研究和大型注册研究分析结果。



非心肌梗死所致肌钙蛋白异常

对于非心肌梗死所致心肌损伤标志物异常，且满足ICD置入一级或二级预防标准的患者，推荐置入ICD。



心肌梗死后40 d内

对需永久起搏器置入，符合ICD一级预防标准且无法确定左室功能能否恢复者，推荐置入带有合理起搏功能的ICD；对于心肌梗死后持续室性心动过速>48 h（或影响血液动力学）且无进行性缺血患者，推荐置入ICD；心肌梗死后室性心动过速>48 h（或影响血液动力学）且可通过消融治疗者，置入ICD可能有用；因室性心动过速（根据病史、非持续性室速记录或电生理检查）晕厥者，置入ICD可能有用；因电池耗竭需置入ICD者，仔细评估并发症等风险后可置入ICD。



血运重建后90 d内

血运重建后左室射血分数<35%且急性心肌梗死40 d后符合猝死预防一级指征的患者，置入ICD可能有用；符合猝死二级预防指征且左室功能异常患者，推荐置入ICD；符合非心肌缺血所致心脏性猝死二级预防指征且左室功能正常的患者，推荐置入ICD；对于符合ICD二级预防标准，但其后发生冠脉疾病并通过血运重建左室功能正常的患者，置入ICD可能有用；等待心脏移植或置入左室辅助装置且急性心肌梗死40 d后的患者，置入ICD可能有用。其余治疗推荐同心肌梗死后40 d内患者的ICD置入推荐。



初次诊断非缺血性心肌病9个月内

对于初次诊断非缺血性心肌病3~9个月且左室功能恢复可能性小的患者，置入ICD可能有用；等待心脏移植或置入左室辅助装置且急性心肌梗死40 d后的患者，置入ICD可能有用；同时满足永久起搏、持续性或影响血液动力学的室性心动过速患者，其推荐意见同急性心肌梗死期患者的治疗推荐。



链接

双腔与单腔 ICD 适用标准

2013年2月，ACC/HRS等机构联合发布“ICD和心脏再同步化治疗的适用标准”。阜外心血管病医院心律失常中心华伟教授认为，虽然目前仍存争议，但理论上讲双腔ICD应优于单腔ICD。因为双腔ICD可更好地鉴别室性和室上性心动过速，减少不适当电击治疗。

发生下列情况者可能考虑置入双腔ICD：由于可能的传导系统疾病导致潜在的起搏需要，药物可能影响窦房结或房室传导功能，特殊情况下心房起搏可能抑制室性心律失常，需要依靠双腔ICD鉴别诊断心律失常。

长QT综合征置入双腔ICD适合，但并非必须，某些情况下单腔ICD更合适。同时存在传导阻滞或符合起搏适应证，存在房性心律失常并计划进行节律控制等也应置入双腔ICD（适合）。

某些未达到起搏器置入指南标准的情况，也应置入双腔ICD（适合），如无症状的窦缓、阵发性房性心律失常病史，或较为缓慢的室速，其频率区与窦性心动过速重叠，应用双腔ICD有助于心律失常的鉴别诊断。长程持续性、永久性房颤或房扑患者，不进行转律或节律控制时，不应置入双腔ICD（不适合），这是双腔ICD置入不恰当的唯一情况。

选择单双腔 ICD 需“对号入座”

对于ICD不恰当治疗、ICD装置及电极的相关问题讨论一直非常热烈。该共识也重点讨论何时考虑选择双腔ICD的问题，并给出相对合理的解决方案。

表1 共识对置入双腔 ICD 的治疗推荐

有临床症状的病态窦房结综合征患者，为双腔ICD主要推荐；如患者存在窦房结或房室结功能异常，依赖于β受体阻滞剂治疗的患者，同样推荐应用双腔ICD；慢频率依赖性室速（如QT间期延长综合征）置入心房电极或许有用；房性失常患者及肥厚性心肌病患者左室流出道压力阶差显著的患者，置入心房电极或许有用；对于永久性或长程持续性房颤且无转律计划的患者，不建议置入双腔ICD；对于非慢频率依赖性室颤（非单形性或多形性室速）患者，不建议置入双腔ICD。

MADIT-II研究中，44%的患者选择双腔ICD，在其后亚组研究分析中证实，单腔ICD与双腔ICD患者在心衰再住院率、死亡率、不恰当放电治疗方面差异无统计学意义。但需要注意的是，该研究中单双腔ICD的分组是非随机的。共识也中肯地指出双腔ICD的治疗弊端，如

电池能源问题、电极及血管并发症增加等情况。实际上，临床置入器械自身的技术革新能为患者带来更多临床获益。

新近的RAPTURE研究随机将100例患者分为单腔ICD组及双腔ICD组，研究发现，随访1年不恰当治疗仅为2%，且单双腔两组间无统计学差异。