

美 HRS 年会心律失常领域热点研究解读

消融手段不断拓展 再同步治疗迈上新台阶

▲ 中国医学科学院阜外医院心律失常诊治中心 华伟

美国心律学会年会（HRS）于5月4-7日在美国旧金山举行，来自80多个国家和地区的专家学者参加大会，共900多名讲者进行了250多场专题报告。其中，心律失常领域也有多项热点研究结果公布。



华伟 教授

房颤消融

AFACT 试验：
胸腔镜神经丛消融未改善房颤患者预后

AFACT 试验评价了胸腔镜下神经丛消融（GP）对顽固性房颤患者的有效性和安全性。

研究入选了240例患者，入选病例包括阵发性房颤和持续性房颤患者，随机分为GP组（117例）和非GP组（123例）。手术时间分别为（185±54）min和（168±54）min（P=0.015）。GP组全部消除了可诱发的迷走反射，而对照组仍有87%的患者存在可诱发的迷走反射。9例患者术中出现严重出血，均来自GP组（P<0.001）。

经过一年的随访，4例患者死亡（均在GP组，非手术相关，P=0.056），9例患者失访。对于阵发性房颤患者，GP组和非GP组成功率分别为80%和74.5%（P=0.6）；持续房颤两组成功率

分别为65.7%和62.9%（P=0.9）。在空白期，两组分别有34.5%和29.3%的患者房颤复发，其中分别有25例和28例患者行复律治疗。空白期以后两组分别有22例和21例患者行复律治疗。GP组和对照组分别有12例和4例患者出现窦房结功能不全（P=0.033），在住院和随访期间各有3例患者置入起搏器（均在GP组）。

点评

AFACT 试验证实，GP 消融显著增加围手术期出血、窦房结功能不全和起搏器置入的概率，但消融成功率未增加。常规神经节消融无额外临床获益。

OASIS 试验：
非阵发性房颤“转子”消融的影响

既往一些研究表明，对于持续房颤和长程持续房颤（LSPAF）患者，局灶冲动和转子调节（FIRM）指导下消融策略优于肺静脉隔离（PVI）。但上述研究为非随机对照研究。OASIS 研究比较了三种方法对于持续性房颤及 LSPAF 的效果的差异。

研究入选病例为非阵发性房颤行首次消融的患者。按1:1:1随机分为三组：第一组（仅FIRM消融）；第二组（FIRM+PVI）；第三组（PVI+后壁消融+非肺静脉触发电致消融）。主要终点为空白期后停用抗心律失常药物无房性心动过速/房颤发作。次要终点包括急性手术成功。

共有来自3个中心的113例患者入选，三组入选病例分别为29、42、42例。第一组因无效提前停止入选。组间基线特征均衡。术中发现前两组所有患者均存在局灶驱动和转子。三组手

术时间分别为（222±49）min、（233±48）min、（131±51）min（P<0.001），第三组的手术时间明显短于前两组。

在前两组，仅转子消融成功的患者分别为12例和11例。经过平均12个月随访，三组消融成功患者分别为4例、22例、32例（P<0.001）。与第二组相比，第三组患者成功率更高（P=0.02）。持续性房颤两组成功率分别为53%、72%。LSPAF 两组成功率分别为50%、84.6%。

点评

这是首个比较非阵发性房颤三种消融策略效果的随机试验。结果显示，单纯转子消融效果不佳。此外，与PVI+后壁消融+非肺静脉触发电致消融相比，FIRM+PVI消融手术时间长，且疗效不佳。

器械治疗

多点起搏使心脏再同步治疗迈上新台阶

MPP-IDE 研究显示，行心脏再同步化并置入心脏复律除颤器（CRT-D）治疗的心衰患者多点起搏（MPP）安全有效，MPP 不劣于四级双室起搏（BIV）。当 MPP 被程控为（阴极间距>30mm）+（5ms LV 延迟），心脏再同步治疗（CRT）反应率最高（达87%），所有无反应者均转为有反应。

研究将506例患者按1:1随机分成BIV组和MPP组，再根据有无反应进一步分层（临床综合评分）。主要安全终点为9个月内无埋藏式心律转复除颤器（ICD）系统相关的并发症。主要有效

性终点为：3~9个月间，与BIV组相比，MPP组无反应的比例非劣性。

结果显示，469例置入CRT-D的患者中455例成功置入（成功率97%）。3个月后共381例患者被随机分配到BIV组（180例）和MPP组（n=201例）。基线资料两组相当。安全性和有效性（无论是意向性分析还是实际治疗分析）均满足要求。MPP组中有52例患者CRT-D程控为最大的阴极间距（>30mm）和最短的室间时间延迟（5mm）。该组临床反应率高达87%。所有对CRT无反应患者均转为有反应。

点评

临床应用的结果显示，CRT 的反应率在60%~70%，约1/3患者无反应，如何提高CRT的反应率是目前困扰医生和患者的主要问题。左室MPP可更广泛地激动左室心肌，纠正不同步收缩，从而进一步改善心功能。IDE 研究证明了应用MPP患者，CRT反应率最高达87%，而且使原来无反应患者转为有反应。使CRT迈上了一个新的台阶。

EFFORTLESS 研究：全皮下除颤显优势

皮下 ICD（S-ICD）适用于需转复室性心律失常，而不需传统起搏的患者。EFFORTLESS 是全球最大的S-ICD注册研究，报道了S-ICD 5年随访的真实世界的结果。此次是EFFORTLESS完整研究的首次公开报道。

研究入选10个欧洲国家42家中心的985例患者。所有患者至少随访1年，平均随访时间为（3.1±1.5）年，8%的患者完成5年随访。

结果显示，24例（2.4%）患者因感染移除装置。4例（0.4%）术中转复失败，1

例（0.1%）需抗心动过缓起搏。截至目前还未出现电极导线故障或感染性心内膜炎的报道。

30d和360d随访无并发症率分别为95.9%、91.7%。经过平均3.1年随访，11.7%的患者出现不恰当放电（IAS），年发生率为3.7%。2.3%的IAS的原因为房颤/室上性心动过速。4.4%的患者出现T波过感知。

54例患者（5.5%）出现1次以上的IAS。1年和5年的无不适当放电率分别为91.7%和85.3%。

点评

对于ICD一级预防和二级预防的患者，S-ICD对室性心律失常治疗效果可靠，不恰当放电率与传统ICD类似。重要的是，由于S-ICD无静脉电极导线，避免了传统ICD静脉电极导线所产生的并发症，EFFORTLESS研究中期随访结果显示，无一例患者出现导线故障或者感染性心内膜炎，显示了血管外除颤的优势。这些数据将会为优化患者选择和装置使用提供依据。

LCP 在感染和导线相关事件上优于 TVP

经静脉起搏器（TVP）易发生导线或囊袋切口相关并发症，尽管其总体安全性尚可。无导线起搏器（LCP）可能减少这些并发症，但目前缺乏LCP和TVP直接比较的数据来支持上述观点。本研究分别使用了LEADLESS II临床试验和Truven Market Scan数据库，比较了TVP和LCP急性期及中期不良事件的发生率情况。

LCP是永久起搏器（VVIR）起搏模式，该装置集合了所有起搏器组件（包括电池、电子元件和起搏组件）。它通过股静脉途径被

放置到右心室，从而避免了胸部切口和经静脉导线放置。这两个队列包括718例LCP患者和10521例TVP患者。5.8%的LCP组患者（42例）出现急性并发症（术后1个月内出现），装置移位发生率1%，心包积液发生率1.5%。而TVP急性并发症的发生率为12.7%，包括导线相关的不良事件（7.6%），胸部创伤（3.9%），感染（1.9%）。

LCP组中期并发症（术后1~24个月）发生率很低（0.6%），而TVP组较高（5.4%），包括新增的导线相关不良事件（2.4%）和感染（2.6%）。

点评

无导线起搏器是近几年的研究热点，起搏器的并发症大部分与电极导线相关，无导线起搏器的一个很大优势是减少了与导线相关并发症。本研究结果提示，真实世界的TVP并发症的发生率比既往报导的数值更高。LCP在感染和导线相关的事件方面较TVP有明显的优势。两组脱位和心包积液并发症发生率相似。