

心律学

国际指南2015

中国心电学会 中国心律学会 编译

XINLÜXUE
GUOJI ZHINAN 2015

中国环境出版社

心律学国际指南 2015

中国心电学会 中国心律学会 编译

中国环境出版社·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

心律学国际指南. 2015/中国心电学会, 中国心律学会编
译. —北京: 中国环境出版社, 2015.7

ISBN 978-7-5111-2471-5

I. ①心… II. ①中… ②中… III. ①心律失常—
诊疗—指南 IV. ①R541.7-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 167714 号

出 版 人 王新程
责任编辑 田 怡
责任校对 尹 芳
封面设计 彭 杉

出版发行 中国环境出版社
(100062 北京市东城区广渠门内大街 16 号)
网 址: <http://www.cesp.com.cn>
电子邮箱: bjgl@cesp.com.cn
联系电话: 010-67112765 (编辑管理部)
发行热线: 010-67125803, 010-67113405 (传真)

印 刷 北京市联华印刷厂
经 销 各地新华书店
版 次 2015 年 7 月第 1 版
印 次 2015 年 7 月第 1 次印刷
开 本 787×1092 1/16
印 张 13.75
字 数 320 千字
定 价 40.00 元

【版权所有。未经许可, 请勿翻印、转载, 违者必究】

如有缺页、破损、倒装等印装质量问题, 请寄回本社更换

《心律学国际指南 2015》

编译者名单

主 编	郭继鸿	北京大学人民医院
副主编	林治湖	大连医科大学附属第一医院
	刘仁光	辽宁医学院附属第一医院
	谭学瑞	汕头大学医学院附属第一医院
	郭 飞	北京安贞医院

编译者（按姓氏拼音排序）

陈 琪	中国人民解放军总医院
丁 洋	四川百利药业有限责任公司
段江波	北京大学人民医院
冯 超	波科国际医疗贸易有限公司
高 英	航天中心医院
郭 飞	北京安贞医院
郭继鸿	北京大学人民医院
何金山	北京大学人民医院
胡大一	北京大学人民医院
孔记华	北京大学人民医院
林治湖	大连医科大学附属第一医院
刘 刚	河北医科大学附属第一医院
刘红旭	首都医科大学附属北京中医医院
刘仁光	辽宁医学院附属第一医院
鲁卫星	北京中医药大学第三附属医院
谭学瑞	汕头大学医学院附属第一医院
吴寸草	北京大学人民医院
吴 林	京大学第一医院
邢雁伟	中国中医科学院广安门医院
严建华	上海交通大学医学院附属新华医院
岳 兵	北京大学人民医院
旻 峰	北京大学人民医院
赵笑春	北京大学人民医院
郑明奇	河北医科大学附属第一医院
朱 义	四川百利药业有限责任公司

前 言

又逢每年“阳光明媚，春色撩人”的时节，携春色同行，《心律学国际指南 2015》的各位编译者未去踏青，而是怀着春色明丽的心情伏案、挑灯、夜战；未去赏花，却踏着春风般轻盈的脚步在辛勤爬格、翻译、行文。他们用汗水灌溉播撒下种子，用勤奋与奉献去拥抱春天。

与去年相同，《心律学国际指南 2015》共收录心律学领域的五个专家共识或指南，其中一个是经 105 位国内专家多次讨论而制定的“稳心颗粒治疗心律失常专家共识”。其回顾性地总结了稳心颗粒三十年临床应用的经验，并总结了近十年国际、国内研究的最新进展，这些研究新成果多为世界心律学领域最负盛名的一流专家亲自参与，而研究成果几乎都在国际一流刊物如《Heart Rhythm》等发表。因此，这一专家共识雄辩地证明：科学无国界，中医、中药已走出国门，成为全世界人民的医学财富。

本册还收录了 ESC “2014 年肥厚型心肌病的诊治指南”，肥厚型心肌病近年来研究进展快，很多相关知识已经更新。例如肥厚型心肌病患者伴发房颤的几率高，而最新观点认为：这些患者不需进行 CHA₂DS₂-VASc 评分就应当口服抗凝药进行卒中的预防治疗。又如非持续性室速是肥厚型心肌病患者的猝死危险因素，一旦两者合并存在，患者就属于 ICD 一级预防治疗的 II_a 类指征。此外，肥厚型心肌病患者的预后并不像过去认为的那样差，但患者心脏性猝死的发生率依旧很高，这些相关进展对临床医生处理相关患者至关重要。

本册还收录了日本的“房颤药物治疗指南”。多年来，欧美有关房颤药物治疗的指南或共识的不同版本都已译成中文发表并反复做了解读与讨论，

相关观点读者已熟悉。而日本的相关指南介绍较少,形成了该领域的“空白”。而中国又与日本毗邻,人种特征、生命环境与中国人更加靠近,了解并参考日本的相关资料有着重要意义。

近年来,中国医生行医看病时,已越来越多地参照相关的国际指南,这是一种进步与飞跃。在以“指南与专家共识”等现代循证医学为依据的临床工作中,我们常看到针对患者的诊断与治疗,医生要比对指南的意见,当然包括参阅这套已经出版的《心律学国际指南》系列丛书,这让我们感到无比的欣慰与满足。

与前几册一样,今年的《心律学国际指南 2015》依然由郭飞博士主笔,他在完成自己学业的同时,又兼做此工作。此外,郑明奇博士也功不可没,他与前几年刚回国时的情况全然不同了,这两年,他双肩压满繁重的科研与临床工作,即便如此,科学报国的信念和高度的社会责任感使他更加勤奋、更愿奉献,本书的面世浸透了他大量的心血。另外,陈琪、冯超、丁洋等也为本书的完成做了大量工作。在此,我代表中国心律学会,中国心电学会向这些有志有为而又辛勤耕耘者表示敬佩与感谢。

在《心律学国际指南 2015》前言收笔之时,我依然想用一句励志之语做为结束,今年选用爱因斯坦的一句话:“不管时代的潮流与风尚如何低俗,但勇猛的志士总能凭借高贵的品质,摆脱时代的束缚,踏出自己的路”。回眸《心律学国际指南》系列丛书连续八年的步履,其已踏出一条蔚然之路。

郭继鸿

2015年5月20日

目 录

第一部分 HRS/ACC/AHA 未纳入临床试验或 试验结果欠佳患者的 ICD 植入专家共识

1 引言	3
2 目前指南强调 ICD 的应用	4
3 ICD 一级预防治疗 SCD 的随机对照试验	5
4 ICD 在非心肌梗死引起的肌钙蛋白异常情况下的植入研究	11
5 心肌梗死 40 天植入 ICD	12
6 血运重建后 90 天内植入 ICD	17
7 9 个月内首次诊断为非缺血性心肌病患者 ICD 的植入	23
8 双腔 ICD 和单腔 ICD 植入的建议	28
9 有关临床决策的文献	31
10 未来研究及其方向	32

第二部分 2013 年日本心脏病学会房颤药物治疗指南

1 流行病学	38
2 房颤的病理生理	45
3 房颤的电生理学机制	46
4 临床表现	50
5 治疗	53

第三部分 稳心颗粒治疗心律失常专家共识

1 稳心颗粒研究发展史	97
2 稳心颗粒组方特点	98
3 稳心颗粒的药效作用及毒理学	99
4 稳心颗粒的作用机制	100
5 稳心颗粒的临床应用	102
6 用药方法	104
7 不良反应及处理	105
8 结束语	105

第四部分 2014 年英国 CIED 感染的诊断、预防和处理指南

1 简介	111
2 方法	112
3 流行病学	112
4 发病机理	116
5 临床诊断	117
6 CIED 感染的心脏超声及其他影像形态	118
7 微生物采样和处理	120
8 定义	121
9 CIED 感染的处理	122
10 CIED 感染的预防	132

第五部分 2014 年 ESC 肥厚型心肌病诊断和治疗指南

1 定义	143
2 流行病学	143
3 病因	143
4 诊断	144
5 基因检测和家族筛查	150
6 医疗服务体系	153
7 症状评估	154
8 控制症状和预防并发症	156
9 常规随访的推荐	167
10 生殖与避孕	167
11 特殊问题	168
12 与心肌病一起生活：给患者的建议	169

第六部分 室性早搏的再评价

1 室早的再认识	173
2 室早性心肌病	176

第七部分 2014 年 EHRA/HRS/APHRS 室性心律失常专家共识

——对非持续性室性心动过速的诊断和治疗措施的解读

1 NSVT 的临床评估	181
2 心脏结构正常合并 NSVT 的风险和治疗	182
3 心脏结构异常伴 NSVT 的风险和治疗	183

第八部分 2014 年室性心律失常专家共识解读
——**持续性室性心律失常**

1 持续性单形性 VT (SMVT)	189
2 持续性多形性室速/室颤 (PVT/VT)	191

第九部分 2014 年 EHRA/HRS/APHRS 室性心律失常专家共识
——**持续性室性心动过速部分简析**

1 持续性单形性 VT (SMVT)	197
2 持续性 PVT/VT	199
3 总结	200

第十部分 理清思路，正确处理
——**2014 年 EHRA/HRS/APHRS 室性心律失常专家共识读后**

1 重视基础心脏病的情况	203
2 关于心律失常的特殊检查	204
3 基于什么目标治疗非持续性室性心律失常	205
4 关于 ICD	205
5 射频消融	206
6 关于抗心律失常药物治疗	206

—HRS/ACC/AHA 未纳入临床试验或
试验结果欠佳患者的 ICD 植入专家共识

第一部分

HRS/ACC/AHA 未纳入临床试验或 试验结果欠佳患者的 ICD 植入专家共识

HRS/ACC/AHA 未纳入临床试验或 试验结果欠佳患者的 ICD 植入专家共识

1 引言

对于易发生心源性猝死的高危患者，植入式心脏复律除颤器作为一种重要的治疗手段应运而生。随机试验明确提示，ICD 的植入可以减少心衰、左室功能降低和心脏骤停患者的死亡率，因此美国心脏病学会（ACC），美国心脏协会（AHA），美国心律协会（HRS）和欧洲心脏病协会（ESC）四个重要的指南均推荐在临床实践中应用 ICD。每个指南均包括适应证的分类（I、II、或III）和证据级别分类（A，B，C）。为了确保建议有循证学依据，I 级建议来自前瞻性随机对照临床试验。例如：2012 年 ACC/AHA/HRS 在对器械治疗指南进行讨论更新时，并未更新 2008 年指南关于 ICD 治疗的适应证部分（重要的一点需除外：ICD 可以应用于心脏再同步化治疗）。关于 ICD 治疗新建议的空缺说明了在这段期间的临床试验主要关注了 ICD 的在心脏再同步化治疗中的疗效，而不是 ICD 非心脏再同步化的除颤效果。临床随机试验研究一组经过严格筛选并且具有同源性的患者的特定治疗疗效，这组患者符合特定临床试验入选和排除标准。与此研究相一致，各种指南中关于 ICD 植入建议局限于参加临床试验的特定的人群，根据不同的适应证向多方面指南发展恰恰局限于以参加临床试验患者为特定的人口。尽管指南具有很大的指导意义，但临床医生经常被要求对与那些先前纳入临床试验人群特征不相符或部分相符的临床患者应用 ICD 治疗。对于这些患者，并没有应用 ICD 治疗的特定适应证。这篇共识就是针对不符合临床试验纳入标准，因此在各种提供 ICD 治疗适应证的指南中亦未能提及人群，为临床医生提供 ICD 植入指南。但是，这篇共识并不能解释临床中所有细微差别，亦不能取代对每个患者的临床判断。

这篇文献并不是一篇为了特定临床试验对象而指定的全方面的指南。建议中未给出建议分级；反而应用“推荐”，“可能有用”，“可以考虑”和“不推荐”这些词语。除此之外，并未提供证据级别，因为没有有关本共识中提到的临床人群随机对照试验为依据。这些建议大部分以临床随机试验的亚组分析，回顾性研究，大型注册研究和专家的观点为基础。与此同时，作为一篇提供适合应用标准的文献本文未提供方法学。

此共识中，执笔小组对 4 种重要情况的可用数据进行了评估，并得出 ICD 治疗可能对临床随机试验中未纳入的特定（部分）人群有益：①非心梗导致的肌钙蛋白异常患者应用 ICD；②心梗后 40 天内应用 ICD；③再同步化治疗后的第一个 90 天内应用 ICD；④首次诊断为非缺血性心肌病 9 个月内应用 ICD。除此之外，执笔小组评估了在无心脏再同步化治疗，仅进行 ICD 治疗患者中心房电极的实用性。执笔小组的成员进行了全面的文献检索，并且根据检索结果得出一系列建议，这些建议包含了具体原因解释及得出建议的研究。整

个小组对最初的建议和选择进行了讨论和编辑。整个小组来对最终结果进行匿名投票。最终建议执笔小组中至少有 80%的成员通过。执笔小组中成员是从以下几个协会中选出：美国心律协会，美国心脏病学会，美国心脏协会，美国心衰学会，胸科医师协会。执笔小组的成员来自美国、加拿大和欧洲，并且是各个领域的带头人且与医疗器械厂家无重要的亲属关系。所有写作协会的成员均可参加投票，除非是被个人或主席认定与厂家有重要的亲属关系。

2 目前指南强调 ICD 的应用

已经发表过的各种临床情况下应用 ICD 的指南（表 1-1），尽管大体相同，但在各类文献中仍有不同之处，因为每个群组都是从略微不同的角度来评估 ICD 的植入。例如：有三个指南，2006 年 ACC/AHA/ESC 关于室性心律失常和心源性猝死预防管理的指南，2008 年 ACC/AHA/HRS 关于器械治疗指南，2009 年 ACC/AHA 对 2005 年心衰治疗指南讨论更新，强调了心衰患者无心脏再同步化治疗的 ICD 应用。2008 年关于心脏节律异常器械治疗和 2009 年对 2005 年心衰治疗指南的更新，强调以射血分数为标准，这与既往的随机对照临床试验标准相似（4-5）。2008 年心脏器械治疗指南中注意到射血分数作为决定性指标可能具有多变性，并建议临床医生根据病人在特定机构中的准确检查结果确定治疗方案。应用略微不同的方法，2006 年室性心律失常的指南认识到有多重种射血分数测量方法，因此实际应用中提供了一个参考范围，使建议更具有灵活性，但过度应用的潜在风险增加。毫无疑问，宗旨着重于把临床随机试验结果编入指南建议中去。

表 1-1 目前专业的学术团体发表的无心脏再同步化治疗的 ICD 植入建议

	二级预防	一级预防
2006 年 ACC/AHA/ESC 发 布的室性心律失常 和 SCD 预防管理的 指南	建议 ICD 作为 SCD 二级预防的患者包括：发生过室颤或血流动力学不稳定的室速患者，或伴有晕厥同时 LVEF≤40%患者，这些患者接受最佳药物治疗，心功能良好，预期寿命大于 1 年。伴有严重左室功能下降的非缺血性 DCM 患者，曾发生过持续性的室颤或室速，正在接受最佳的慢性药物治疗，心功能良好，预期寿命大于 1 年。当室颤发生之前，对有直接、明确的证据显示急性心肌缺血进行冠脉血管重建可以减少这类患者 SCD 的发生风险。 对未能进行血运重建，且已有明确心梗发生和左室功能下降证据，最初治疗包括室颤后心肺复苏，且正在接受最佳的慢性药物治疗，心功能良好，预期寿命大于 1 年患者应植入 ICD。 记录到心肌损伤标志物低水平升高的持续性室速患者治疗方案与心肌标志物未升高的持续性室速患者相同	心梗后 40 天，LVEF≤30%~40%，心功能在 II 或 III 级，接受最佳药物治疗，预期寿命大于 1 年的由于心梗引起的左室功能下降患者，推荐 ICD 治疗作为减少心肌梗死后 SCD 发生并降低整体死亡率的一级预防。 LVEF≤30%~35%，心功能在 II 或 III 级，接受最佳药物治疗，预期寿命大于 1 年的非缺血性心肌病患者，推荐 ICD 治疗作为减少非缺血性心肌病 SCD 发生并降低整体死亡率的一级预防

	二级预防	一级预防
2008 年 ACC/AHA/HRS 发 布的器械治疗指南	室颤或血流动力学不稳定的持续室速引起的心跳骤停经复苏术后存活，并详细评估病因且完全排除由可逆因素引起SCD的患者推荐ICD治疗。无论血流动力学是否稳定，合并自发持续性室速的器质性心脏病患者均推荐ICD治疗。 电生理检查诱发的临床血流动力学不稳定的持续室速或室颤	心功能II或III级，由于心肌梗死导致LVEF<35%且梗死大于40天的患者推荐ICD治疗。 心功能II或III级，LVEF≤35%的非缺血性扩张性心肌病患者推荐ICD治疗。 心功能I级，由于心肌梗死导致LVEF<30%且梗死大于40天的患者推荐ICD治疗 心梗所致非持续室速，LVEF<40%，且电生理检查诱发出持续性室速患者推荐ICD治疗
2013 年 ACC/AHA 发布的 心衰管理指南		预期生存率大于1年，经筛选的具有非缺血性扩张性心肌病，或射血分数小于35%并超过40天，经应用药物治疗后仍NHAY心功能分级仍未II或III级的心梗患者，作为减少SCD并进一步减少总死亡率的一级预防，推荐ICD治疗。 预期生存期1年以上，NHAY心功能分级I级，由于心肌梗死导致LVEF<30%且梗死大于40天接受治疗的患者作为减少SCD并进一步减少总死亡率的一级预防，推荐ICD治疗
2013 年 ACC/AHA 发布的 ST 段抬高性心梗患 者管理的指南	ST 段抬高性心梗 48 小时后出现得出持续性室速或室颤，证明心律失常不是由短暂的或可逆性的缺血，再发心梗或代谢异常导致引起，此类患者推荐于出院前安装 ICD 治疗	

注：ACC=美国心脏病学会；ACC=美国心脏病基础学会；AHA=美国心脏协会；DCM=扩张性心肌病；ESC=欧洲心脏病学会；GDMT=指南指导药物治疗；HRS=心律协会；ICD=植入型心脏复律除颤器；LV=左室；LVEF=左室射血分数；MI=心肌梗死；NYHA=纽约心脏协会；SCD=心源性猝死；STEMI=ST 段抬高性心梗；VF=室颤；VT=室速。

3 ICD 一级预防治疗 SCD 的随机对照试验

许多大型随机试验已经评估了心梗前由于心衰或左室功能下降导致有发生 SCD 风险的病人 ICD 的使用（表 1-2 和图 1-1）。每一个试验评估的患者群体都有些微不同，并且所有的试验，除外冠状动脉旁路搭桥术修补试验，针对特定患者群体并被认为在应用 ICD 后存活率增加或由心律失常导致的猝死减少。在此随机试验中，CABG-Path 特别之处在于入选患者进行随机化时都通过 CABG 进行了血运重建。CABG-Path 试验，900 例行冠状动脉旁路移植手术，同时 LVEF<0.36 伴信号叠加心电图异常的患者随机分为 ICD 治疗组和未行 ICD 组。随访 32 个月后，全因死亡的风险比是 1.07（95%CI: 0.81~1.42，P=0.64）。ICD 植入增加手术后病人远期感染率（ICD：2.7% VS 0.4%，P<0.05）和胸骨道口深部感染

(ICD: 2.7% VS 0.4%, $P<0.05$)。既往发生过严重室性心律失常或糖尿病控制不良的患者均被排除。多中心非持续性心动过速试验 (MUSTT) 入选了 2202 例 $LVEF\leq 0.40$ 伴非持续性室速 (室速大于 3 个心动周期) 的冠心病患者, 其中 704 例患者在电生理检查中诱发出持续性室速。电生理检查诱发出持续性室速的患者被随机分配至无抗心律失常药物治疗组与通过电生理研究的指导的抗心律失常药物治疗组。随访时间 39 个月, 结果显示, 5 年全因死亡率分别为 42% 和 48% (RS: 0.80; 95%CI: 0.64~1.01)。在电生理指导治疗组中, 161 位患者接受了 ICD 治疗 (在经过一种或多种抗心律失常药物治疗失败后), 并且在这组患者中, 调整后的相对死亡风险为 0.40 (95%CI: 0.27~0.59)。多中心自动除颤器植入试验 (MADIT) 入选了 196 例既往发生过心梗、 $EF\leq 0.35$ 、由电生理检查可诱发出难控制室性心律失常的患者, 他们被随机分为 ICD 治疗组和仅用药物治疗组。经过 27 个月随访后, 证实 ICD 治疗组可显著降低患者的死亡率 (HR: 0.46; 95%CI: 0.26~0.82; $P=0.009$)。多中心自动除颤器植入试验 II (MADIT-II) 入选了 1 232 例由于既往出现过心肌梗死使 $EF\leq 0.30$ 的心梗患者, 他们被随机分为 ICD 治疗组和仅用药物治疗组。在平均 20 个月随访后, 证实 ICD 治疗组显著降低患者的死亡率 (HR: 0.69; 95%CI: 0.51~0.93; $P=0.16$)。最后, 心力衰竭心源性猝死试验 (SCD-HeFT) 入选了 2 521 例 $EF\leq 0.35$ 、心功能 II 或 III 级的心力衰竭患者随机分为: ICD 组, 安慰剂对照组和胺碘酮治疗组。在 SCD-HeFT 中有 50% 以上患者有过有冠心病导致的心功能不全和心衰。在 45 个月随访后, 得出结论, ICD 治疗组可显著降低患者的死亡率 (HR: 0.77; 97.5%CI: 0.62~0.96; $P=0.007$)。

调查中实际入选的这些患者的临床特特征是十分有意义的 (表 1-2)。在 MUSTT、MADIT-I、MADIT-II 和 SCD-HeFT 这些试验中, 入选患者的平均年龄在 63~67 岁, 年龄 >75 岁的患者占 554 例 (11%)。这些实验中入选的主要为男性患者, 女性患者只占 8%~24%。在 MUSTT 和 SCD-HeFT 试验中分析了种族背景。在 MUSTT 中非白人患者占 9%, SCD-HeFT 中非白人患者占 24%。各个试验的心血管基线特征不同, 尽管 5 个试验的 EF 相近, 范围在 0.23~0.30, MUSTT 中 80% 患者心功能在 I 到 II 级, MADIT II 试验中 70% 患者心功能在 I 到 II 级, MADIT 试验中 67% 患者心功能在 I 到 II 级, SCD-HeFT 试验中所有患者心功能在 II 或 III 级。CABG 血运重建的患者在三个试验中各有不同, 非缺血性心肌病患者在 SCD-HeFT 中占 50%, MADIT 中占 45%, MUSTT 中占 56%, MADIT-II 中占 57%, 当然 CABG-Path 中占 100%。非持续性室速是 MADIT 和 MUSTT 中的入选标准, 因此所有入选患者均有此临床症状, 但在 SCD-HeFT 试验中只有 23% 的患者有临床症状。CABG-Path 或 MADIT-II 试验中最初和后续报道中也未有有关非持续性室速的发生率的报道。

表 1-2 ICD 治疗的随机初级预防试验: 包括入选标准, 入选人群, 主要研究结果

研究	入选标准	入选患者	结果
缺血性心肌病 多中心自动复律 除颤器植入试验 (MADIT)	既往心梗病史, $LVEF\leq 0.35$, 非持续性室速, 电生理检查 可诱发出不可抑制的持续性 室速或室颤 心梗大于 3 周 CABG 大于 2 个月 PTCA 大于 3 个月	196 例患者入选, 95 例为 ICD 治疗组 平均年龄: 63 岁 男性占 93% 平均 LVEF: 0.26 90 名患者做过 CABG, 44 名患者做 过 PTCA, 53 例有过 2 次以上心梗 全部为非持续性室速	ICD 治疗组死亡率降 低 (HR=0.46; $P=0.009$)

研究	入选标准	入选患者	结果
冠状动脉旁路搭桥术修补试验 (CABG)	LVEF≤0.35, 信号平均心电图异常, 做过 CABG	900 例患者入选, 随机对 446 例患者行 CABG 手术时同时给予心外膜 ICD 治疗 平均年龄: 64 岁 男性占 84% 平均 LVEF: 0.27 全部做过 CABG	ICD 治疗组在生存率上无差异 (HR=1.07; 95%CI: 0.81~1.42; P=0.64) 42 个月后心律失常所致死亡率: 对照组 6.9%, ICD4.0% (P=0.057) 心律失常死亡减少 45% 71% 死亡是由非心律失常引起的: 42 个月非心律失常性导致的心源性死亡率: 对照组 12.4%, ICD 治疗组 13% (P=0.275)
多中心非持续性心动过速试验 (MUSTT)	EF≤0.40 最近 6 个月有非持续性室速 心梗或血运重建超过 4 天	2 202 例患者入选, 704 例患者可诱发出室速, 161 例接受 ICD 治疗 平均年龄: 67 岁 男性占 90% 平均 LVEF: 0.30 56%做过 CABG 16%30 天发生过心梗 全部都有非持续性室速 心功能分级 (I/II/III/IV): 37/39/24/0	ICD 治疗组的 SCD 风险降低 (HR=0.24; 95%CI: 0.13~0.45; P<0.001)
多中心自动除颤器植入试验-II (MADIT-II)	年龄>21 岁 EF≤0.30 心梗大于 1 个月 血运重建后 3 个月	1 232 例患者入选, 742 例为 ICD 治疗组 平均年龄: 64 岁 男性占 84% 平均 LVEF: 0.23 57%做过 CABG 心功能分级 (I/II/III/IV): 35/35/25/5	平均 20 个月, ICD 治疗组有较低的死亡率 (HR=0.69; 95%CI: 0.51~0.93; P=0.016) ICD 治疗能使死亡率明显降低 5.6%
非缺血性心肌病 ICD 治疗非缺血性心肌病评价试验 (DEFINITE)	非缺血性心肌病导致的 EF<36% NYHA 心功能分级 I 至 III 级 存在 NSVT 或 PVCs	458 例患者入选, 229 例为 ICD 治疗组 平均年龄: 58 岁 男性占 71% 平均 LVEF: 21% 心功能分级 (I/II/III): 22/57/21 216 例 (47%) 患者近期 (≤9 个月) 诊断为非缺血性心肌病	平均随访 29 个月后, ICD 治疗组死亡率有降低趋势 (HR=0.65; 95%CI: 0.40~1.06; P=0.08) 并且由心律失常导致的 SCD 明显减少 (HR=0.20; 95% CI: 0.06~0.71; P=0.006) 经分析后显示: 最近 (<9 新诊断为非缺血性心肌病的患者与较早诊断的患者应用 ICD 治疗的效果相近

研究	入选标准	入选患者	结果
缺血性和非缺血性心肌病心力衰竭心脏性猝死试验 (SCD-HeFT)	年龄为 18 岁 EF<35% NYHA 心功能分级 II 到 III 级	2 521 例患者入选, 829 例为 ICD 治疗组 平均年龄: 60 岁 男性占 76% 平均 LVEF: 0.25 33 例患者 30 天内发生过心梗 23%患者为非持续性室速 心功能分级 (I/II/III/IV): 0/70/30/0	经过平均 46 个月随访后, ICD 治疗组与安慰剂对照组和胺碘酮治疗组相比有较低的死亡率 (HR=0.77; 97.5%CI: 0.62~0.96; P=0.007) ICD 治疗能使死亡率明显降低 7.2%
急性冠脉疾病急性心梗后除颤器的应用研究 (DINAMIT)	年龄在 18~80 岁 6~40 天内出现过心梗 EF<0.35 异常的心率变异性	674 例患者入选, 332 例接受 ICD 治疗 平均年龄: 61 岁 男性占 76% EF: 0.28 心梗指标: 72%前壁 72%新 Q 波 CK 峰值: 2 300U/L 再灌注: 63%、26%PCI、27%溶栓、10%二者均有	在平均 30 个月后, ICD 治疗组和非 ICD 治疗组在死亡率上无差异 (HR=1.08; 95%CI: 0.76~1.55; P=0.66) ICD 组中由心律失常导致的死亡风险明显降低 (HR=0.42; 95% CI: 0.22~0.83; P=0.009) 但是由非心律失常导致的死亡明显增加 (HR=1.75; 95%CI: 1.11~2.76; P=0.02)
即可风险评估改善生存率研究	在过去 5~31 天内有过心梗或没有 EF≤40%并且最初心率>90bpm 非持续性室速>150bpm	898 例患者入选, 445 例接受 ICD 治疗 平均年龄: 63 岁 男性占 77% EF: 0.35 心梗指标: 64%前壁、77%STEMI 再灌注: 77%、72%PCI、16%溶栓 (+/-PCI)	在平均 37 个月后, ICD 治疗组和非 ICD 治疗组在死亡率上无差异 (HR=1.04; 95%CI: 0.81~1.35; P=0.78) ICD 治疗组 SCD 明显降低 (HR=0.55; 95% CI: 0.31~1.00; P=0.049) 但是非心源性猝死的风险明显增加 (HR=1.92; 95%CI: 1.29~2.84; P=0.001)

注: MI=心肌梗死; LVEF=左室射血分数; VT=室速; VF=室颤; NSVT=非持续性室速; CABG=冠状动脉旁路移植手术; PCI=经皮冠状动脉介入术; ICD=植入型心脏复律除颤器; NYHA=纽约心脏协会; HR=风险比; NICM=非缺血性心肌病; PVCs=室性早搏; HRV=心律变异性; STEMI=ST 段抬高性心梗。