

天
津
科
学
技
术
出
版
社

循证 心血管病学

XUNZHENG
XINXUEGUANBINGXUE

循证心血管病学
循证心血管病学
循证心血管病学
循证心血管病学
循证心血管病学

主 编 胡大一 许玉韵
副主编 贾三庆 吴永全

科

天 津 科 学 技 术 出 版 社

循证

循证心血管病学

主 编 胡大一 许玉韵
副主编 贾三庆 吴永全

天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

循证心血管病学 / 胡大一, 许玉韵主编: - 天津: 天津科学技术出版社, 2001.5

ISBN 7-5308-3023-6

I. 循… II. ①胡…②许… III. 心脏血管疾病 - 诊疗 IV. R54

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 12913 号

责任编辑:赵振忠

版式设计:雒桂芬 周令丽

责任印制:张军利

天津科学技术出版社出版

出版人:王树泽

天津市张自忠路 189 号 邮编 300020 电话(022)27306314

天津新华印刷二厂印刷

新华书店天津发行所发行

*

开本 787×1092 1/16 印张 41.5 字数 967 000

2001 年 5 月第 1 版

2001 年 5 月第 1 次印刷

印数:1-3 000

定价:75.00 元

编者名单

- 胡大一 北京大学人民医院心血管研究所
首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 主任、教授
- 许玉韵 北京大学人民医院心血管研究所
首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 教授
- 贾三庆 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心主任、教授
- 吴永全 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 博士、副主任医师
- 赵秀丽 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士后、副教授
- 冯新庆 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士、副主任医师
- 王吉云 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 博士、主治医师
- 许俊堂 北京大学人民医院心血管研究所 博士后、副教授
- 李田昌 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士、副主任医师
- 杨进刚 河北省省人民医院心内科 硕士、主治医师
- 王雷 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、副主任医师
- 牟春平 黑龙江佳木斯大学附属医院心内科 主任、教授
- 秦绪光 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士、副主任医师
- 关 畅 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士、主治医师
- 彭建军 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 博士、主治医师
- 侯彬 山东滕州市中心人民医院心内科 主任、副主任医师
- 魏 好 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 博士、副主任医师
- 张宇晨 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、主治医师
- 刘晓慧 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 副主任医师
- 马 梅 天津第二中心医院心内科 主治医师
- 庞文跃 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 硕士、主治医师
- 史旭波 首都医科大学附属天坛医院心内科 硕士、主治医师
- 李维富 河南省商丘市中心医院心内科 副主任医师

- 刘立平 山西省大同矿务局第一职工医院心内科 副主任医师
- 侯晓霞 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、主治医师
- 董晓冬 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、主治医师
- 王长华 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、主治医师
- 曹 灵 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 副主任医师
- 马 丽 北京大学人民医院心血管研究所 硕士、主治医师
- 王建旗 首都医科大学附属同仁医院心血管疾病诊疗中心 硕士、主治医师
- 程艳丽 北京垂杨柳医院心内科 硕士、主治医师
- 齐雨清 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 硕士、副主任医师
- 段新杰 河南省平顶山市第一人民医院心内科 主任、副主任医师
- 张 涓 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 硕士、主治医师
- 薛一帆 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 主治医师
- 佟子川 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 硕士、主治医师
- 闫玉虎 山西省晋中人民医院心内科 主任、副主任医师
- 邝日禹 广西省桂东人民医院心内科 主任、副主任医师
- 高晓慧 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 硕士、主治医师
- 郭耀华 湖北襄樊铁路医院内二科 副主任医师
- 陈牧雷 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 主治医师
- 涂 建 吉林松原市人民医院 主任、副主任医师
- 倪祝华 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 硕士、主治医师
- 张鸿雁 山东省新泰市人民医院 主治医师
- 戚 龙 攀枝花市第五人民医院心内科 主任、副主任医师
- 吉小利 河南焦作矿务局中心医院心内科 主治医师
- 王学东 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 博士、副主任医师
- 李 萍 首都医科大学附属北京友谊医院心血管疾病诊治研究中心 硕士、主治医师

序

循证医学的模式已逐渐被我国医学界所了解、认识和接受,这对于指导我国新的药物和器具的研究开发,对于指导广大医务人员科学规范防治疾病具有重要的意义,这将使我们专科学会制定的重大疾病防治指南建立在更为科学合理的基础上,并为卫生行政部门制定医疗保健政策提供重要的参考。

5年来本书的作者在全国各地做了数十场学术报告,在各种专业杂志上撰写文章宣传普及循证医学的概念和意义,对我国医学界在这一方面与国际接轨起到了良好的推动作用。

在本书中,作者用简练的语言,对循证心脏病学的主要问题进行了概括,并注重临床实践,介绍了在循证医学的模式下心血管疾病防治的重大进展,不能不说是一本从理论到实践阐述循证医学原则的好书。我相信它会有众多读者。

许玉韵

2000.7.16

前 言

传统的临床医学模式以经验和推理为基础。它评价药物或非药物治疗手段所用的指标是临床替代(clinical surrogate)或替代终点(surrogate end-point),例如血压、血流动力学、血液生化指标(血糖、血脂等)、心律失常(室性早搏、非持续性室性心动过速、心房颤动等)。

但近年来国际上许多大规模多中心前瞻性双盲安慰剂对照的临床试验结果表明,不少治疗手段对临床替代终点的影响并不平行反应该手段对病人预后终点(outcome end-point)的影响,并且一些对临床替代指标有明显“治疗效果”的药物,反而增加病人的死亡率,使病人的预后恶化。心律失常抑制试验(cardiac arrhythmia suppression trial, CAST)等研究的结果显示,I类抗心律失常药物可能明显减少心肌梗死后左室功能不良病人的室性早搏,但显著增加猝死和总死亡率。氨力农和米力农等非洋地黄类正性变力性药物短期应用对心力衰竭的血流动力学有明显改善,但长期使用可能增加死亡率。人们曾广泛应用短效硝苯地平口服或舌下含服治疗高血压或心绞痛,但一直缺乏它对重要心血管事件(如心肌梗死)和总死亡率影响的研究,1995年根据病例对照研究和荟萃分析提示该药可能增加心肌梗死和死亡的危险,引起了有关钙拮抗剂安全性的一场争论。

β 阻滞剂对心肌梗死后病人的室性早搏或非持续性室性心动过速的作用可能不如某些I类抗心律失常药物有效,但与安慰剂相比, β 阻滞剂显著降低心肌梗死后病人的猝死、再梗死和总死亡率,在心肌梗死的二级预防中起着重要作用。 β 阻滞剂有负性变力性作用,可用于治疗病情稳定的慢性心力衰竭的病人,可能在用药早期对部分患者出现心功能恶化、心力衰竭症状加重,但心功能不全比索洛尔研究II(cardiac insufficiency bisoprolol study II, CIBIS-II)和心力衰竭的美托洛尔控释剂随机干预试验(metoprolol CR/XL randomized intervention trial in heart failure, MERIT-HF)等大规模前瞻性随机安慰剂对照的临床试验结果证明, β 阻滞剂显著降低慢性心力衰竭病人的猝死、心力衰竭所致死亡及因心力衰竭恶化住院时间和总死亡率,并且 β 阻滞剂改善病人的心脏收缩功能(左室射血分数增高)和生活质量。

20世纪80年代以来,人们逐渐接受了循证医学(evidence-based medicine, EBM)即“以证据为基础”的概念和模式。循证医学的模式要求将对病人疾病的防治干预建立在有充分科学证据的基础之上,它不但评价药物或非药物手段对替代

终点的作用,而且强调评价它们对预后终点(例如对总死亡率、心血管主要事件、生活质量和成本—效益比等药品经济学指标)的影响。循证心血管医学(evidence-based cardiovascular medicine)是 EBM 中最活跃的领域之一。

获取证据的途径是多方面的,包括流行病学研究、病例对照研究、对类似研究的荟萃分析、针对替代终点的研究等。这些途径提供的资料虽有重要参考价值,但所获证据的可靠性仍不充分。例如,虽有大量流行病学资料显示绝经期后女性的雌激素水平降低是该人群冠心病的发病与死亡率增高的危险因素,雌激素可升高高密度脂蛋白胆固醇和降低低密度脂蛋白胆固醇,但在已完成的前瞻性干预临床试验中,未能证实雌激素替代治疗在绝经期后女性冠心病二级预防中可改善病人的预后。对任何一种可能对患者预后产生具有统计学的显著性意义但仅为轻至中度影响的药物或非药物干预手段安全有效性的评价需要设计和进行以主要预后指标为终点的前瞻性、多中心、大规模的随机对照临床试验。总死亡率是常用的主要预后终点。 β 类调脂药物的早期临床试验结果表明它们虽降低冠心病的发病或死亡,但未见总死亡率下降,因而不能排除药物导致非冠心病或非心脏病死亡增加的可能性。直至近年来结束的斯堪地那维亚辛伐他汀生存率研究(Scandinavian Simvastatin, survival, 4S)、胆固醇和复发事件研究(Cholesterol and recurrent events trial, CRET)、普伐他汀对缺血性心脏病长期干预(long-term intervention with pravastatin in ischemic disease, LIPID)、西苏格兰冠心病预防研究(West of Scotland coronary prevention study, WOSCOPS)等一系列使用“他汀”类调脂药物的前瞻性随机安慰剂对照试验,以令人信服的证据显示这类药物不仅降低冠心病死亡,而且显著降低总死亡率,不增加非冠心病死亡,从而确定了调脂药物在冠心病预防中的重要地位。

为了获取令人信服的证据,在临床试验中多以随机双盲方式,以安慰剂为对照,例如急性心肌梗死溶栓治疗的早期临床试验评价链激酶及/或阿司匹林和相应安慰剂对照的结果。在上述二药合用的地位被充分肯定之后评价新的溶栓药物的临床试验从科学性和伦理道德角度均不应再设计有关溶栓药物和阿司匹林的安慰剂对照,而应该设计新的溶栓药物与链激酶的对比研究。

循证心血管医学是指导新药研制开发和对老药(如地高辛)再评价的指南;是指导广大临床医生规范科学防病治病的指南;为学术团体制定重大疾病的诊疗防治指南提供重要依据;为政府医疗卫生主管部门制定政策法规提供重要的参考。

循证医学的模式强调的是科学规范防治疾病,科学规范的治病要求是既有效,又合理使用医疗费用。

胡大一

2000.7.16

目 录

第一部分 循证医学概论

第一章	总论·····	(3)
第二章	循证心血管医学模式下的重大进展·····	(6)

第二部分 总的概念和证据评价

第一章	评价证据的方法·····	(29)
第二章	心血管疾病病史及体格检查的严格评估·····	(44)
第三章	从诊断检查中进一步获取信息·····	(54)
第四章	寻找目前最佳证据实践循证心脏病学·····	(64)
第五章	生活质量概念的理解·····	(71)
第六章	卫生经济学相关概念的认识·····	(79)
第七章	决策分析法介绍·····	(90)
第八章	评估并改变心血管临床实践·····	(104)

第三部分 心血管疾病预防

第一章	全球心血管疾病现状与发展趋势·····	(119)
第二章	全球烟草问题及解决办法·····	(129)
第三章	吸烟与心血管疾病·····	(135)
第四章	血脂与心血管疾病·····	(141)
第五章	调脂药物在心血管疾病预防中的应用·····	(152)
第六章	血压与心血管疾病·····	(165)
第七章	血糖异常与心血管疾病·····	(176)
第八章	体力活动与心血管疾病预防及康复·····	(184)
第九章	心理社会因素与心血管疾病·····	(193)
第十章	新的心血管疾病预防措施·····	(204)
第十一章	雌激素与心血管疾病·····	(215)
第十二章	心血管疾病预防的价效比·····	(223)
第十三章	种族与心血管疾病·····	(231)

第四部分 冠 心 病

第一章	冠心病的抗缺血药物·····	(247)
第二章	CABG、PTCA 及药物治疗的比较·····	(256)
第三章	不稳定性心绞痛·····	(272)
第四章	急性心肌梗死·····	(290)

第五部分 心 律 失 常

第一章	心房颤动·····	(351)
第二章	室上性心动过速·····	(373)
第三章	室性心律失常的治疗对策·····	(379)
第四章	起搏器的植入时机和起搏器的选择·····	(393)
第五章	晕厥·····	(408)

第六部分 心 力 衰 竭

第一章	概述·····	(421)
第二章	心力衰竭的预防和无症状左室功能不全·····	(422)
第三章	心力衰竭的诊断·····	(431)
第四章	心力衰竭的治疗·····	(439)

第七部分 心 肌 疾 病

第一章	急性心肌炎和扩张型心肌病·····	(463)
第二章	肥厚型心肌病·····	(478)
第三章	其他心肌病·····	(489)

第八部分 心脏瓣膜疾病

第一章	风湿性心脏病的预防和急性期的治疗·····	(501)
第二章	感染性心内膜炎的诊断和治疗·····	(508)
第三章	二尖瓣疾病的手术适应证·····	(520)
第四章	二尖瓣的手术治疗:瓣膜修复和瓣膜置换·····	(527)
第五章	主动脉瓣膜病的手术指征·····	(534)
第六章	心脏瓣膜置换术后的抗凝治疗·····	(543)
第七章	主动脉瓣瓣膜球囊扩张·····	(548)
第八章	二尖瓣球囊扩张·····	(559)

第九部分 血栓和栓塞性疾病

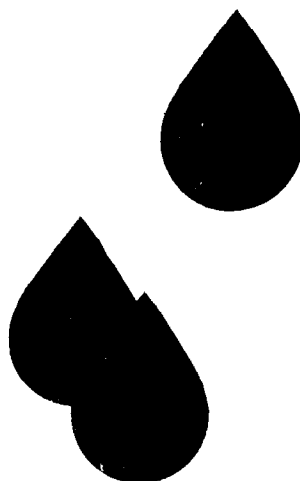
第一章 缺血性脑卒中的预防·····	(569)
第二章 静脉血栓栓塞性疾病·····	(581)
第三章 外周血管疾病·····	(590)

第十部分 循证心脏病学临床应用

第一章 稳定性心绞痛:选择药物治疗、PTCA 还是 CABG ·····	(601)
第二章 不稳定性心绞痛的治疗·····	(605)
第三章 急性心肌梗死的治疗·····	(608)
第四章 心肌梗死后的常规预防措施·····	(611)
第五章 纠正梗死后病人的危险因素:血脂异常 ·····	(613)
第六章 对于冠状动脉病变不明确的病人,怎样治疗其外周血管病变 ·····	(616)
第七章 充血性心力衰竭的治疗·····	(618)
第八章 心房颤动的治疗·····	(620)
第九章 室性心律失常的药物和非药物治疗·····	(623)
第十章 缓慢型心律失常:起搏器的选择 ·····	(628)
第十一章 心脏瓣膜病:手术时机 ·····	(632)
附录 ·····	(638)

第一部分

循证医学概论



第一章 总 论

80年代以前,心血管疾病防治的研究与医疗实践大多遵循的是以经验和推论为基础的医学模式,采用临床替代指标(clinical surrogate)评价药物或非药物治疗手段的安全性和有效性,这些替代指标包括血压、心律失常(如室性早搏、心房颤动等)、血流动力学、血液生化指标(如血糖和血脂)等,这一模式虽能短期改善病人的症状,却忽略了预后指标。

80年代以来,众多的临床试验结果表明,临床替代指标显示有效的药物并不平行地改善病人预后,甚至疗效显著的药物反而使病人预后恶化。例如心律失常抑制试验(Cardiac Arrhythmia Suppression Trial, CAST)的结果显示,I类抗心律失常药物氟卡尼、恩卡尼和莫雷西嗪(乙吗噻嗪)虽可有效减少心肌梗死后左室射血分数(Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF)降低的病人的室性早搏和非持续性室性心动过速,但与安慰剂组相比显著增加了猝死与总死亡率。前瞻性随机米力农存活评价试验(Prospective Randomized Milrinone Survival Evaluation Trial, PROMISE)的结果显示,NYHA III级或IV级的慢性心力衰竭病人应用非洋地黄类正性变力性作用米力农,虽可明显改善病人的血流动力学参数,但与安慰剂组相比,总死亡率增加28%($P=0.038$),心血管死亡率增加34%($P=0.016$),猝死增加69%($P=0.005$)。第一代钙拮抗剂,尤其是短效硝苯地平有明确的降血压作用,但在1995年,临床广泛使用该药已20余年的时候,出现了一场有关它是否会增加心肌梗死危险的激烈争论。

另一方面,一些药物没有明显改善替代

指标,甚至产生不利影响,却可显著改善病人的预后。例如在心肌梗死后或慢性心力衰竭病人中应用 β 阻滞剂,其减少室性早搏或非持续性室性心动过速的作用远不如I类抗心律失常药物,并且具有负性变力性作用,但有充分的临床试验证据表明 β 阻滞剂可显著降低病人的总死亡率、猝死的危险和再梗死的危险,改善病人的预后。 β 阻滞剂对血糖和血脂的代谢有不良影响,但心肌梗死病人早期静脉用药和作为二级预防长期口服用药,与无糖尿病的病人相比,在合并有糖尿病的病人可更为显著地降低总死亡率和再梗死的危险。

基于以上事实,80年代以来,循证心血管医学(Evidence-Based Cardiovascular Medicine—EBCVM)日益受到重视。循证心血管医学即指以证据为基础的医学。这里的证据强调药物或非药物治疗手段对病人预后的影响,强调对预后指标的评估。预后评估包括四个方面:①对总死亡率(Total Mortality或All-Cause Mortality)的影响。例如评价溶栓(纤溶)药物对急性心肌梗死的预后影响,除计算心肌梗死死亡率的下降外,同时考虑这些药物导致严重出血,尤其是脑出血并发症所致死亡,统计总死亡率。赫尔辛基心脏研究(Helsinki Heart Study, HHS)为使用降脂药物吉非贝齐对中年高血脂血症男性的冠心病一级预防的临床试验,尽管与安慰剂相比,吉非贝齐治疗组心脏终点减少了34.0%,但总死亡率(2.19%比2.07%)无显著下降。②对主要心血管事件,包括脑卒中,尤其是心肌梗死的危险。③对生活质量的影響和④卫生

(药品)经济学的评估。预后指标评估应注意两个方面的比率:①对病人的获益/风险比。②对社会的成本/效益比。

(一)循证心血管医学的证据分级和分类

目前推荐的用于循证心血管医学的证据分级

A 级证据:

I a 水平:来自于大规模的随机临床试验(Randomized Clinical Trial, RCT)的证据;或来自对多个临床试验的汇总资料的系统复习(包括荟萃分析, Meta-Analyses)的证据,这些试验至少相当于一个设计良好的单一 RCT。

I b 水平:至少是来自于一个高质量的队列研究的证据,传统治疗与新疗法相比,差别是“全或无”(All or None)型的,即:①所有接受传统治疗的病人均死亡或治疗失败,而接受新疗法的病人中则有些可以存活或治疗成功(如结核病及脑膜炎的化疗或心室颤动的除颤)。②许多接受传统治疗的病人死亡或治疗失败,而接受新疗法的病人无一例死亡和治疗失败(如青霉素治疗肺炎球菌感染)。

I c 水平:至少是来自于一个中等规模的随机临床试验,或对积累起来仅具有中等数量病人的小规模临床试验的荟萃分析的证据。

I d 级:至少是来自于一个随机临床试验

B 级证据:

II 水平:至少是来自于一个高质量的非随机化的病人研究的证据,病人中各有部分接受和未接受新疗法。

III 水平:至少是来自于一个高质量的病例对照研究。

IV 水平:至少是来自于一组高质量的病例系列的证据。

C 级证据:

V 水平:没有任何前述证据支持的专家意见或看法(例如来自生理学的推论、支研

究或初步研究)

一个理论的产生需综合各种类型的证据(如随机临床试验、非随机临床试验、流行病学和实验资料)并保证资料的完整性,使其连贯一致、清晰明了。有时,上述对证据的分级并不适用于所有临床情况,例如稳定性心绞痛病人服用 β 阻滞剂是否可以降低死亡率就没有明确的证据,但已有充分的证据显示心肌梗死后病人服用 β 阻滞剂可以使死亡率下降。这样,有些医生就把这个结论的应用范围扩大,主张心绞痛病人也接受 β 阻滞剂治疗,这一类推荐可表示为 A1c 类。还有一些其它的情况(如戒烟或为完全性房室阻滞的病人安装起搏器),一些非随机研究的结果已非常肯定,从生物学角度也无可辩驳,这也应隶属于 A 级证据而推荐治疗。

根据证据的临床意义可将证据分为三类:

I 类证据:根据充分的令人信服的证据(Grade A),专家们一致同意某种药物或非药物治疗手段对病人有益,应广泛推广应用,例如溶栓药物治疗急性心肌梗死,“他汀类”药物用于冠心病的一级和二级预防,血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)用于慢性心力衰竭。

II 类证据:虽有相关研究,但对某种药物或非药物治疗方法的评价仍存有争议,目前的临床应用仍需根据临床医生的经验和推理确定,例如患者心肌梗死病人应用钙拮抗剂(非双氢吡啶类)。II 类证据又可分为 II a 与 II b。II a 类证据提示药物或非药物治疗方法可能有效,II b 类证据提示药物或药物治疗法可能无效,都需要进一步研究。

III 类证据:有充分的临床研究证据,专家们一致认为某种药物或非药物治疗方法对病人非但无效,反而有害。例如使用 I 类抗心律失常药物治疗心肌梗死后或慢性心力衰竭病人的室性早搏。

(二)循证医学的局限性

循证医学的模式尚有许多不足和局限

性,有待完善。

1. 每一临床试验都有明确和严格的病人入选和排除标准,试验结果仅适用于一定范畴的特定病人,并且大多数临床试验选择的是病情相对稳定和程度偏轻的病人,因而不可将某一试验的结果不加限定的在同一类病人中推广应用。

2. 在入选的试验病人中也有不同临床情况,如不同病因、不同严重程度、合并用药等情况的不同亚组,他们在同一干预手段获益或有害的程度不同。例如,溶栓药物与安慰剂对比,前壁心肌梗死病人死亡率下降幅度大于下壁心肌梗死病人,而非 Q 波心肌梗死亚组未见获益。

3. 临床试验对病人观察和随访时间较短,难以评价远期疗效。

4. 大规模临床试验耗资费时,临床上大

量实际问题缺乏证据,即“灰区”。临床医生不可能等待所有临床试验完成后才决定病人的治疗方案。

5. 循证不排除经验。临床试验仅在宏观上明确疾病防治对策,但在医疗实践中诊治每一个具体病人仍需医务人员个体化地估价治疗手段对病人的获益/风险比,确定治疗方案,并在长期医疗实践中不断积累经验。积极推广普及循证心血管医学的概念,积极参与国际大规模多中心临床试验,更多组织我国的临床试验,是我国心血管疾病防治研究与国际接轨,走向世界的关键。将循证医学的模式和重要临床试验的结果及时介绍给我国广大专科和全科医生,对于提高临床医疗水平具有重大意义。

(胡大一)

第二章 循证心血管医学模式下的重大进展

一、心律失常的药物治​​疗对策

(一)室性心律失常

1. I类抗心律失常药物

CAST是心律失常药物治疗研究中一个具有里程碑意义的临床试验。从CAST获得的重要证据是,心肌梗死后病人出现的室性早搏不具有独立的预后意义,只是基础心脏病的临床表现;使用I类抗心律失常药物治疗这些病人的室性早搏,不但不能改善病人的预后,反而显著增加了病人的总死亡率和猝死的危险。慢性心力衰竭病人的室性早搏的干预情况与CAST情况类似。因此,心肌梗死后和慢性心力衰竭病人出现室性早搏和非持续性室性心动过速,治疗应针对预防基础心脏病的恶化加重,保护和改善左室功能,而不应使用I类抗心律失常药物。CAST中既往患非Q波心肌梗死,又未接受血管重建(CABG或PTCA)的病人使用Ic类抗心律失常药物时,死亡率增加尤为明显,提示缺血可能在Ic类药物的致心律失常作用中具有重要作用。

2. II类抗心律失常药物

II类抗心律失常药物 β 阻滞剂可明显降低心肌梗死后和慢性心力衰竭病人的猝死和总死亡率,表明与缺血相关的自主神经张力的改变——交感神经兴奋在猝死的发生中起有重要作用。

3. III类抗心律失常药物——胺碘酮和索他洛尔

1)胺碘酮

西雅图心脏骤停:常规治疗与胺碘酮对

比的药物评价(Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Versus Amiodarone Drug Evaluation, CASCADE)试验提示,心室颤动复苏成功存活的病人,经验性使用胺碘酮优于用电生理试验或Holter监测指导下应用I类抗心律失常药物。CASCADE是胺碘酮用于恶性室性心律失常二级预防的临床试验。

在心肌梗死后或慢性心力衰竭的病人中进行过13个临床试验,研究对象均为心肌梗死或慢性心力衰竭病人存在显著左心功能不全,及/或频发复杂室性早搏或非持续性室性心动过速但无持续性室性心动过速或心室颤动的病人,是胺碘酮对恶性室性心律失常一级预防的临床试验。在各个试验中大多显示胺碘酮显著降低心律失常相关的猝死,但未见总死亡率的显著下降。对此13项试验的荟萃分析(Amiodarone Treatment Meta-Analysis, ATMA)结果显示,胺碘酮使猝死率降低29%,总死亡率下降13%。

2)索他洛尔:电生理检查对比心电图监测试验(Electrophysiologic Study Versus Electrocardiographic Monitoring, ESVEM)旨在评价有创的电生理检查对危险分层的意义。试验仅入选平时有频繁复杂室性早搏和非持续性室性心动过速,而在电程序刺激中可诱发持续性室性心动过速的病人。与Mitchel等的先前研究不同,ESVEM的结果显示用有创的电生理方法和无创Holter监测评价抗心律失常药物的作用,未见心律失常复发有显著差异,但用索他洛尔的病人,无论监测疗效的方法