

植入型心律转复除颤器临床应用中国专家共识(2021)

中华医学会心电生理和起搏分会 中国医师协会心律学专业委员会

通信作者: 宿燕岗, Email: su.yangang@zs-hospital.sh.cn; 黄德嘉, Email: huangdjmd@163.com;

张澍, Email: zsfuwai@vip.163.com

【摘要】 心脏性猝死(SCD)愈发成为临床和公共卫生问题。植入型心律转复除颤器(ICD)是目前预防SCD最为有效的治疗措施。目前临床应用的ICD分为经静脉植入型心律转复除颤器(TV-ICD)和全皮下植入型心律转复除颤器(S-ICD),无论器械本身还是相关临床研究近年都得到了长足进展。ICD对SCD的预防包括二级和一级预防,符合SCD一级预防或1.5级预防的人群远多于二级预防,且相关临床研究及获益证据也更加充分。针对术后参数设置的多个临床试验对ICD诊断和治疗参数个体化调整提供了普适性的原则。本共识将ICD适应证按SCD一级预防和二级预防以及不同疾病(如缺血性和非缺血性等)分别进行了阐述。针对ICD不同类型(单腔、双腔、三腔及S-ICD)的选择及除颤阈值测试分别进行了推荐。ICD术后随访至关重要,依据相关临床研究结果提出了针对心动过缓起搏参数、心动过速诊断和治疗参数设置的共识。此外,对ICD植入注意事项及系统故障处理原则也提出了指导性意见。

【关键词】 除颤器,植入型;临床应用;指南;共识

本指南通过国际实践指南注册平台进行注册(IPGRP-2021CN129)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.113859-20210315-00054

Chinese expert consensus on implantable cardioverter defibrillator therapy (2021)

Chinese Society of Pacing and Electrophysiology, Chinese Society of Arrhythmias

Corresponding author: Su Yangang, Email: su.yangang@zs-hospital.sh.cn; Huang Dejia, Email: huangdjmd@163.com; Zhang Shu, Email: zsfuwai@vip.163.com

一、前言

心脏性猝死(sudden cardiac death, SCD)是目前主要的公共卫生问题之一,其定义是指由于各种心脏原因引起的突然发生、进展迅速的自然死亡,死亡发生在症状出现后1 h内。心电监测技术显示,SCD多数由心室颤动(室颤)引起,大部分患者先出现室性心动过速(室速),持续恶化发生室颤,由于不能得到及时有效的除颤治疗而发生死亡。冠心病是SCD最主要的病因,文献报道有20%~25%的冠心病患者以SCD为首发症状,发生过心肌梗死(心梗)的患者,其SCD的发生率比正常人高4~6倍^[1]。此外,心肌病和遗传性心律失常患者也是SCD的高危人群。

SCD发病突然,病情极其凶险,而且大多发生

在院外,抢救成功率极低,即使在欧美发达国家也仅为5%^[2],在中国甚至不到1%^[3-4],患者常常因为得不到快速、有效的心肺复苏而失去生命。因此,识别SCD的高危人群并进行积极的预防,对于降低SCD的发生率和病死率具有重要意义。植入型心律转复除颤器(implantable cardioverter defibrillator, ICD)的问世对于预防SCD无疑具有跨时代意义,多项大型临床试验证据已经充分证实ICD是目前预防SCD最为有效的治疗措施^[5]。随着ICD疗法的进展,特别是近年来国内外重要临床研究的陆续公布^[6-7]和新的ICD技术的应用,美国心脏病学会(ACC)/美国心脏协会(AHA)/美国心律学会(HRS)于2017年发布了《室性心律失常及心脏性猝死防治最新指南》^[8],而国内亦公布了《2020室性

心律失常中国专家共识(2016 共识升级版)》^[9]。鉴于此,有必要对 2014 年制定的《植入型心律转复除颤器治疗的中国专家共识》^[10]进行更新。

此次专家共识将植入 ICD 的适应证推荐级别分为以下 3 类:

I 类适应证: 根据病情,有明确证据或专家们一致认为 ICD 治疗对患者有益、有用或有效。相当于绝对适应证。

II 类适应证: 根据病情,ICD 治疗给患者带来的益处和效果证据不足或专家们的意见有分歧。II 类适应证中又进一步根据证据和/或观点的倾向性分为 IIa(意见有分歧倾向于支持)和 IIb(支持力度较差)两个亚类。相当于相对适应证。

III 类适应证: 根据病情,专家们一致认为 ICD 治疗无效,甚至某些情况下对患者有害,因此不需要、不应该植入 ICD,即非适应证。

其中证据水平分级(level of evidence, LOE)采用新的分类方法:

A 级证据: 来自一项以上高质量的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的证据;高质量 RCT 的荟萃分析;一项或以上由高质量注册研究证实的 RCT。

B 级证据又分为: B-R 级(randomized, 随机),来自一项或以上中等质量的 RCT 证据;中等质量 RCT 的荟萃分析; B-NR 级(nonrandomized, 非随机),来自一项或以上设计及执行良好的非随机、观察性或注册研究或上述研究的荟萃分析。

C 级证据又分为: C-LD 级(limited data, 有限数据),设计或执行有局限的随机或非随机观察性或注册研究或上述研究的荟萃分析,对人类受试者的生理或机制研究; C-EO 级(expert opinion, 专家意见),基于临床专家经验的共识。

二、心脏性猝死的流行病学

SCD 是一种较为常见的临床和社会公共问题。有数据显示全球每年 SCD 发生大概为 370 万^[11],但实际上许多国家的 SCD 数据并不清楚,不同地域报道的 SCD 的发生率各不相同^[12]。

心血管疾病流行病学及人群研究的方法是在 20 世纪 40 年代至 50 年代由 Dawber 等在弗莱明翰心脏研究(Framingham Heart Study)和 Keys 等在 7 国研究(Seven Countries Study)中建立起来的^[13]。但这些回顾性的数据评估是基于默认院外死亡是 SCD 大致推断的。该方法对认定 SCD 的敏感性好,

但缺乏特异性,故而会高估 SCD 发病率。相反,因 SCD 的时间定义是从症状出现后 1 h 内,而严格的时间限定标准又可导致 SCD 病例数丢失,加上可能会排除了许多无见证人的 SCD 病例,故 SCD 的发生率又有可能被低估。因此,不同的数据来源、SCD 定义以及病例估算及诊断方法的差异,导致了不同研究中 SCD 的发病率范围跨度较大。

来自美国 1998 年的人口动态统计数据显示:黑种人、白种人、美国印第安人/阿拉斯加土著人以及亚洲/太平洋岛民的年 SCD 发生率分别是 0.05%、0.041%、0.026% 和 0.021%^[14]。因此,SCD 的发生率存在明显的人种差异。现将主要国家/地区报道的 SCD 数据汇总(表 1),以便我们对全球主要地区的 SCD 流行病学状况有个较为全面的了解。

表 1 全球主要国家/地区心脏性猝死流行病学状况

国家/地区	数据统计年份	心脏性猝死发生率(%)
美国俄勒冈	2009	0.06
巴西圣保罗	2010	0.03
荷兰马斯特里赫特	1994	0.09~0.10
爱尔兰西部	2005	0.051
日本冲绳	1994	0.037
中国大陆	2009	0.042

我们国家 SCD 的流行病学数据主要源自于 2009 年的研究报道^[3]。该项目采用人群监测的方法,从我国 4 个地区(北京、广东、新疆和山西)选择了共 67.8 万人,监测时间从 2005 年 7 月 1 日至 2006 年 6 月 30 日。SCD 发生率约为 0.042%。以 13 亿人口计算,我国每年约有 54.4 万人发生 SCD,发生率虽然低于美国,但考虑人口基数,SCD 总人数位居全球各国之首。

心肌病、遗传性心律失常病、冠状动脉起源异常等是 35 岁以下青少年 SCD 的主要病因,而冠心病、心肌病则是 35 岁以上成人 SCD 的最主要病因。在血运重建的时代,虽然急性心肌梗死(AMI)后 SCD 的发生率有所降低,但其占全因死亡率的构成比仍然高达 24%~40%,依然是 AMI 后最常见的死因^[15]。一项来自德国和芬兰的研究证实:血运重建能降低 AMI 患者 SCD 风险,在所有优化治疗方案中,血运重建对降低 SCD 的贡献最大^[16]。但 CREDO-Kyoto 注册研究则显示在裸金属支架时代,血运重建的方式[经皮冠状动脉介入术/冠状动脉

旁路移植术(PCI/CABG)]对于SCD的发生率没有影响^[17]。来自丹麦的一项研究纳入了2804例行直接PCI的患者,平均随访4.7年^[18]。在院外死亡原因中,SCD位居第一,超过其他所有心源性死亡的总和。而STICH研究中,接受CABG完全血运重建的缺血性心力衰竭(心衰)患者5年SCD累计发生率为8.5%^[19]。由此可见,即便进行了完全血运重建,缺血性心脏病患者仍有较高的SCD发生率,因此,冠心病患者SCD的防治工作仍充满挑战。

三、植入型心律转复除颤器的发展历程

目前,用于临床的ICD分为两大类:经静脉植入型心律转复除颤器(transvenous ICD, TV-ICD)和全皮下植入型心律转复除颤器(subcutaneous ICD, S-ICD)。

20世纪60年代后期,美国Mirowski医生最先提出了用植入型除颤器转复室颤的设想^[20],并于1969年在犬身上进行实验成功;1972年, Mirowski等与美国匹兹堡Medrad公司合作,成功研制了可临床应用的植入型自动除颤器(automatic implantable defibrillator, AID)。1980年2月Mirowski和他的同事在美国约翰霍普金斯大学医院采用开胸手术的方法植入了世界上第1台AID^[21]。1985年美国食品药品监督管理局(FDA)批准其用于临床。1988年经静脉除颤导线第1次应用于临床,避免了开胸手术;随后开发了具有程控功能的第2代ICD(Ventak, P, 美国CPI公司生产);1989年第3代ICD开始用于临床,它的最大特点是能够分层治疗(tiered therapy),即抗心动过速起搏(antitachycardia pacing, ATP)、低能量心律转复和高能量电除颤,不但减轻了患者的痛苦,还具有多项参数程控功能。1995年双腔ICD问世,可提供DDD或DDDR起搏,并能提高ICD对持续性室性快速心律失常识别的特异性,一定程度上减少了误识别和不当放电。进入21世纪后,经静脉ICD又取得了两个重要发展:一是随着电子设备的进展,带有远程监测功能的ICD进入临床,可远程、定时及实时对ICD及患者进行监测,完善了患者的术后管理;二是心脏再同步治疗除颤器(CRT-D)的广泛应用,它除了预防SCD外,还能改善伴有心室收缩不同步的心衰患者的心功能。

TV-ICD的除颤导线需通过静脉系统植入右心室。长期临床观察发现,TV-ICD可出现导线相关感染、导线脱位、三尖瓣损伤、静脉通路闭塞、血栓形成和导线拔除困难等诸多问题和并发症^[22]。

S-ICD是第1个可不在心脏内放置电极导线而具有感知和除颤功能的新型除颤治疗系统。Bardy等^[23]于2001年开始进行S-ICD人体试验研究,第1代S-ICD于2009年获得欧盟CE(European Conformity)认证、2012年获得FDA认证并逐渐开始应用于临床。S-ICD的导线与脉冲发生器均埋于皮下,除颤电极置于与胸骨中线平行的胸骨左缘或右缘处,近端感知电极位于剑突附近,远端感知电极置于胸骨柄旁;脉冲发生器则置于左腋下前锯肌与背阔肌之间。除颤导线不直接接触心脏及相关静脉,进而避免了导线导致的静脉及心脏相关并发症。第2代S-ICD(Emblem™, 美国波士顿科学公司)于2015年获得FDA认证,体积明显变小(90 cm³对60 cm³),使用寿命可达7.3年并具有远程监测功能。目前S-ICD已发展至第4代(第1代SQ-RXTM、第2代EMBLEM™、第3代EMBLEM™ MRI、第4代S-ICD+无导线起搏器)。

S-ICD最大的问题是舍弃了传统ICD的起搏和ATP功能,因此,不能用于需要起搏或ATP的患者。2018年7月研发成功了静脉外心律转复除颤器(extravascular ICD, EVICD, 美国美敦力公司),与S-ICD的最大不同是其除颤电极导线置于胸骨后左缘、心包的表面(通过剑突下穿刺建立隧道)。EVICD除具有除颤功能外,还可进行心外膜起搏和ATP治疗。在澳大利亚和新西兰首次进行了人体临床试验,将于2021年完成。EVICD的第2个临床试验2019年6月在美国、加拿大等地24家医院进行,预计2022年12月结束。

四、植入型心律转复除颤器的临床试验

ICD对于SCD的预防包括二级预防和一级预防两个方面。二级预防是指对已发生过心脏骤停或发生过有血流动力学障碍的持续性室速患者植入ICD预防再次发生心脏骤停,而一级预防是针对从未发生过心脏骤停的高危人群(包括心梗后、心衰等)植入ICD以预防可能发生的SCD。20世纪末至21世纪初,多个关于SCD二级和一级预防临床试验的结果充分证实了ICD治疗能有效降低SCD高危患者的全因死亡率。

(一) 植入型心律转复除颤器的二级预防临床试验

二级预防的主要临床研究包括抗心律失常药物与ICD对比研究(AVID)^[24]、加拿大植入型除颤器研究(CIDS)^[25]和汉堡心脏骤停研究(CASH)^[26](表2)。

表 2 植入型心律转复除颤器的二级预防临床试验研究

研究名称	研究时间(年)	研究对象	平均随访时间(月)	LVEF (%, Mean ± SD)	研究结论
AVID ^[24]	1993—1997	心脏骤停幸存者;持续性室速伴晕厥患者;LVEF ≤40% 的持续性室速患者;严重血流动力学障碍的室性心律失常患者	18	32 ± 13	与抗心律失常药物相比,ICD 可提高生存率
CIDS ^[25]	1990—1997	心脏骤停幸存者;持续性室速伴晕厥患者;心率 ≥150 次/min 的持续性室速,伴心绞痛且 LVEF ≤35% 的患者;不明原因晕厥且电生理检查可诱发持续性室速者	36	34 ± 14	ICD 疗效优于胺碘酮
CASH ^[26]	1986—1997	心脏骤停幸存者	57	46 ± 18	与抗心律失常药物相比,ICD 可提高生存率

注: LVEF= 左心室射血分数;室速=室性心动过速;ICD=植入型心律转复除颤器

针对上述二级预防临床试验的荟萃分析结果表明,对于心脏骤停和有血流动力学障碍的室速患者,ICD 可使 SCD 的相对危险度降低 50%,病死率下降 25%,尤其对于左心室射血分数(LVEF) <35% 的患者获益更大^[27]。

(二) 植入型心律转复除颤器的一级预防临床试验

1. 多中心自动除颤器植入试验(MADIT)^[28]: MADIT 研究入选心梗超过 3 周均有非持续性室速(NSVT)的患者,且 LVEF <35%、无血运重建适应证。随机分为传统药物治疗组和 ICD 组,平均随访 27 个月。结果发现,药物治疗组病死率 39%,而 ICD 组病死率 16%,ICD 可显著降低心梗后高危患者的病死率。

2. 多中心非持续性心动过速试验(MUSTT)^[29]: MUSTT 试验入选了 2 202 例 LVEF ≤40% 伴无症状性、NSVT 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;随机分配至抗心律失常治疗(药物治疗或 ICD 治疗)组与无抗心律失常治疗组,主要终点事件为心脏骤停或心律失常致死。中位随访时间 39 个月,结果显示接受 ICD 治疗的患者主要终点事件风险较仅药物治疗的患者降低 76% ($P < 0.001$),而药物治疗的患者主要终点事件风险和全因死亡风险与无抗心律失常治疗组差异无统计学意义。

3. 多中心自动除颤器植入试验 II (MADIT-II)^[30]: MADIT-II 研究是 ICD 一级预防里程碑式的试验,共入选了 1 232 例心梗超过 4 周, LVEF <30%、无室速病史的患者,随机分为传统药物治疗组和

ICD 组,平均随访 20 个月,因结果差异非常显著(ICD 组与药物组比较,总病死率下降了 31%)而提前结束试验。随后的 MADIT-II 研究 8 年随访结果显示,一级预防患者植入 ICD 后存活率可持续获益^[31]。

4. 心力衰竭心脏性猝死试验(SCD-HeFT)^[32]: SCD-HeFT 研究是目前患者数量最多的 ICD 临床试验,共入选 2 521 例左心室功能不全、LVEF ≤35%、心功能为 II 或 III 级(NYHA 分级)的中度心衰患者,所有患者在接受优化心衰药物治疗的基础上,随机分为 3 组:安慰剂组、胺碘酮治疗组和 ICD 组。结果发现,在随访期 5 年内,安慰剂组的年病死率为 7.2%,ICD 治疗使病死率降低了 23%;胺碘酮组病死率与安慰剂组差异无统计学意义。由此提示,ICD 治疗能够延长心衰患者的生存时间,降低 LVEF ≤35% 的中度心衰患者的病死率。

5. 非缺血性心肌病(NICM)ICD 治疗试验(DEFINITE)^[33]: DEFINITE 试验入选了 LVEF ≤35%、合并频发室性早搏或 NSVT 的扩张型心肌病患者,随机分为传统药物治疗组和 ICD 组,平均随访 29 个月。结果提示 ICD 可显著降低因心律失常所致猝死的风险。

DEFINITE 研究的亚组分析显示 ICD 植入时间不同而获益却相似^[34]。但也有研究提供了不同的证据:首次诊断为 NICM 的部分患者经优化的药物治疗 6~9 个月后 LVEF 会增加,因而不符合 ICD 的一级预防标准。因此,对于首次诊断为 NICM 9 个月内的患者,是否需要植入 ICD 有不同的意见。但多数研究表明,首次诊断为 NICM 3~6 个月

内的患者,其左心室功能才有恢复可能性,6 个月后 LVEF 很难再有提高^[35-36]。

6. 非缺血性收缩性心衰 ICD 治疗试验 (DANISH)^[6]: DANISH 研究是一项多中心、非盲、随机对照研究,共纳入 1 116 例 LVEF $\leq$ 35%、心功能 II 或 III 级 (NYHA 分级) [若计划心脏再同步治疗 (CRT),心功能可为 IV 级] 的非缺血性心衰患者,以 1:1 的比例随机分配至 ICD 组或对照组,平均随访 67.6 个月。结果表明,与优化药物治疗相比,ICD 能够有效降低 50% 的 SCD 风险,但在降低长期的心血管病病死率与全因死亡率上差异无统计学意义。亚组分析结果显示 ICD 降低全因死亡率与年龄显著相关, <68 岁的年轻心衰患者植入 ICD 获益更为明显,且这些结果与是否植入 CRT 无关。

7. 心肌梗死后 40 d 内植入 ICD 的研究:①AMI 后除颤器的应用研究 (DINAMIT)^[37],为前瞻性、随机对照的临床试验。674 例心梗后 6~40 d 的患者入选,332 例患者接受 ICD 治疗。平均随访 30 个月,发现 ICD 组和非 ICD 组全因死亡率差异无统计学意义。ICD 组能明显降低心律失常病死率,却明显增加了非心律失常病死率。②即刻风险评估改善生存率研究 (IRIS)^[38],为前瞻性、随机对照的临床试验,入选心梗后 5~31 d 的患者共 898 例,其中 445 例接受了 ICD 治疗。平均随访 37 个月,发现 ICD 组和非 ICD 组病死率没有差别,但 ICD 组显著降低了 SCD 的发生率。

8. 血运重建术后植入 ICD 的研究:①CABG-Patch 研究入选了 LVEF $\leq$ 35% 伴信号叠加心电图异常并行 CABG 的患者共 900 例,随机分为 ICD 组和非 ICD 组,ICD 组患者在 CABG 术中植入心外膜除颤片状电极,随访 36 个月发现两组生存率差异无统计学意义,但心律失常性死亡在 ICD 组下降 45%^[39]。②其他,一些 ICD 一级预防临床试验 (MADIT-II、MADIT-CRT 和 SCD-HeFT) 的亚组分析显示 ICD 植入时间随着血运重建的时间延长而获益增加^[40-41]。MADIT-II 研究的亚组分析中,有 951 例患者接受了冠状动脉血运重建,血运重建 6 个月后植入 ICD 的患者可额外获益^[41]。

9. 瑞典心衰登记处 (SwedeHF) 前瞻性倾向评分匹配研究^[42]: 筛选出 16 702 例符合欧洲心脏病学会一级预防 ICD 标准的患者,其中只有 1 599 (10%) 例患者进行了 ICD 植入,1:1 倾向评分匹配 1 305 例 ICD 患者和非 ICD 患者进行比较。平均随

访 2.64 年,ICD 可降低 1 年和 5 年的全因死亡率。该结论在所有亚组中都一致,包括缺血性与非缺血性心脏病患者、性别、年龄 <75 与 ≥ 75 岁患者、较早期与较晚期纳入的患者以及有或无心脏再同步治疗的患者。

10. 欧洲 ICD 一级预防疗效比较研究 (EUCERT-ICD)^[43]: 该研究是一项前瞻性、非随机对照、多中心队列研究。共纳入欧洲 15 个国家、44 个中心的 2 247 例符合 ICD 一级预防的缺血性及扩张型心肌病患者,排除拟植入 CRT、心功能 IV 级 (NYHA 分级) 的患者。其中 ICD 组 1 516 例,对照组 731 例,平均随访 2.4 年,ICD 组年病死率 5.6%,对照组 9.2% ($P=0.001 6$)。多因素校正后,ICD 组全因死亡率较对照组降低 27%。亚组分析结果显示:糖尿病、高龄 (≥ 75 岁) 患者植入 ICD 后获益不明显。

上述有关 ICD 一级预防临床试验的结果充分证明了对于 SCD 的高危患者,即使临床上无室速病史,ICD 仍能显著降低病死率;ICD 作为对 SCD 一级预防的获益程度超过二级预防。

(三) 植入型心律转复除颤器的 1.5 级临床研究
绝大多数 SCD 高危人群难以有机会接受 ICD 的二级预防,而 ICD 一级预防的植入率仍然很低,部分原因是 ICD 对一级预防患者的益处存在异质性。而 SCD-HeFT、MADIT-II 等研究显示有晕厥及类晕厥症状、ICD 植入患者常规程控中出现 NSVT 及频发室性早搏者更易发生室颤。因此,为更有效筛选真正高危患者及提升 ICD 的治疗效能,由中国专家开创性地提出“1.5 级预防”的概念。“1.5 级预防”是指在符合一级预防适应证的基础上,同时满足以下 1 项或以上高危因素:①晕厥或先兆晕厥;②NSVT;③频发室性早搏 (>10 次/h);④LVEF $<25\%$ 。Improve SCA 研究是一项前瞻性、非随机、国际多中心临床研究,也是在发展中国家开展的最大规模的关于 ICD 预防 SCD 的前瞻性临床研究^[44]。在全球 17 个国家或地区的 86 个中心共纳入符合 ICD/CRT-D 植入适应证的一级及二级预防患者 3 889 例,随访 (20.8 ± 10.8) 个月。在随访过程中共收集到 4 870 例 ATP 或除颤治疗的室颤/室速事件,其中 86% 为恰当治疗。结果显示,1.5 级预防组恰当治疗率显著高于一级预防组,接受 ICD 植入的 1.5 级预防患者较未植入患者的全因死亡率降低 49%^[7]。

此外,最近国外也有研究在一级预防患者中应用某些临床指标以提高患者从 ICD 中的获益。EUCERT-ICD 的研究结果发现年龄、LVEF、NYHA 分级、慢性阻塞性肺疾病等是植入 ICD 后患者死亡的预测因子^[43]。该研究亚组分析显示夜间呼吸频率 >18 次/min 的患者从 ICD 中获益有限,<18 次/min 的患者可从 ICD 中明显获益^[45]。

(四) 有关 S-ICD 及 ICD 术后参数设置的临床研究

1. 针对 S-ICD 的临床研究:包括 Effortless 研究^[46]、S-ICD 上市后注册研究^[47]和 PRAETORIAN 研究^[48]等,均显示 S-ICD 预防 SCD 与 TV-ICD 等效,并有减少导线相关并发症的趋势;打开 SMART Pass 程序后误治疗率低于 TV-ICD。

2. ICD 术后参数优化的临床试验

(1) 专门以诊断参数为研究对象的临床试验
①延长诊断时间程控策略的有效性和安全性研究 (RELEVANT)^[49]:共入选 324 例患者,平均随访 6 个月。结果表明通过延长诊断时间,90% 的室性及室上性心律失常可自行终止,ICD 放电次数明显减少 ($P<0.001$),心衰住院率显著降低 ($P<0.004$),且不增加晕厥及死亡事件。②减少不适当治疗的多中心自动除颤器植入试验 (MADIT-RIT)^[50]:该研究共入选 1 500 例 ICD 一级预防患者,随机按照 1:1:1 分为传统程控组、提高诊断频率组和延长诊断时间组。平均随访 1.4 年,结果显示与传统程控设置组相比,提高诊断频率或延长诊断时间,首次不适当治疗分别减少了 79% ($P<0.001$) 和 76% ($P<0.001$),病死率分别减少了 55% ($P=0.01$) 和 44% ($P=0.06$),而首次晕厥的发生率差异无统计学意义。③避免治疗非持续性室性心律失常研究 (ADVANCE III)^[51]:该研究入选了 1 902 例首次植入 ICD 的患者,其中 75% 为一级预防,25% 为二级预防。患者按照 1:1 随机分配至延长诊断窗口组和标准诊断窗口组。平均随访 1 年后发现,与标准诊断窗口组相比,延长诊断窗口组显著减少 ICD 治疗,不恰当放电和住院率也显著降低,而病死率和晕厥率差异无统计学意义。

(2) 专门以治疗参数为研究对象的临床试验
①ATP 减少放电研究 (PainFREE RXI)^[52]:共入选 220 例首次植入 ICD 的冠心病患者,平均随访 6.9 个月。结果显示 ICD 患者中快频率室速 (FVT, 诊断频率为 188~250 次/min) 常见,ATP 可以有效治

疗约 75% 的 FVT 事件,其加速或晕厥风险较低。

②比较经验性 ATP 与放电两种方式治疗自发的快速室速研究 (PainFREE Rx II)^[53]:也是第 1 个比较 ATP 和电除颤对 FVT (周长 240~320 ms) 疗效的大规模随机试验。入选 634 例患者,按照 1:1 随机分配到电击治疗组 ($n=321$) 和经验性 ATP 治疗组 ($n=313$)。平均随访 11 个月,结果显示与电击治疗相比,经验性 ATP 治疗对于 FVT 是安全有效的,并能提高患者的生活质量。

(3) 以诊断参数及治疗参数为研究对象的临床试验:①一级预防参数设置评估研究 (PREPARE)^[54]:是第 1 个专门探讨 ICD 一级预防参数设置的临床试验。共入选 700 例患者,随访时间为 1 年。该研究的程控策略:a. 避免对频率较慢的室速进行诊断;b. 避免对 NSVT 进行诊断;c. 对 FVT 区应用 ATP;d. 打开室上性心动过速 (室上速) 鉴别功能,避免将室上速误诊断为室速/室颤;e. 第 1 阵高能量电击 (shock) 治疗。结果表明对于一级预防的 ICD 患者,策略性程控可以减少 ICD 的放电次数、心律失常性晕厥和对持续性室速/室颤治疗缺失的联合终点发生率。②标准化和医生个体化 ICD 程控的比较研究 (EMPIRIC)^[55]:旨在评价与医师个体化的设定方法相比,标准化的 ICD 程控策略能否在减少 ICD 放电的同时,保证治疗的有效性。共入选 900 例患者,其中一级预防患者 416 例,1:1 随机分组,随访时间为 1 年。结果显示标准化程控策略显著减少了发生 5 次以上电击的患者数量及住院率,但两组在全因死亡率、晕厥等方面差异无统计学意义,提示标准化程控策略可行、有效,不增加电击相关的病死率。③通过程控 ICD 参数延迟一级预防患者首次放电出现时间的研究 (PROVIDE)^[56]:入选 1 670 例一级预防的患者,并按照 1:1 随机分配至试验组和对照组。与对照组相比,试验组程控特点为:检测频率更高,检测时间更长,设置更多 ATP 治疗,采用室上速鉴别功能。平均随访 1.5 年,该研究再次证实上述程控策略可以有效减少 ICD 治疗,降低总病死率而不增加心律失常性晕厥事件。

总而言之,通过延长诊断窗口、提高诊断频率、对于 FVT 给予经验性 ATP 等程控策略,可减少不必要电击,安全有效,提高患者生活质量,并能降低总死亡率。

五、植入型心律转复除颤器的适应证

(一) ICD 适应证的发展历程

ICD 应用于临床已有 40 多年, ICD 器械本身及植入技术一直在不断进步, 其适应证也在不断扩展, 后者主要是依据大规模多中心前瞻性随机对照临床试验的结果。美国 FDA 于 1980 年首次提出, 对于有两次心脏骤停发作病史的幸存者可植入 ICD, 之后在 FDA 及相关学会制定的指南中 ICD 的适应证得以拓宽, 但仍局限于二级预防^[57]。直至 2002 年, 随着 MADIT、MADIT-II 及 MUSTT 等 ICD 用于 SCD 一级预防的大规模随机对照临床试验结果的公布, ACC/AHA/北美心脏起搏和电生理学会(NASPE)联合发布的 ICD 指南中才将 ICD 适应证正式由 SCD 的二级预防扩展到一级预防^[58-59]。2015 年欧洲心脏病学会(ESC)发布了《室性心律失常治疗和心脏性猝死的预防管理指南》, 丰富了心梗 48 h 后至 40 d 以内这一时间段内的 ICD 推荐, 且首次提出了 S-ICD 的植入适应证^[60]。2017 年, AHA/ACC/HRS 联合发布了《室性心律失常患者的管理和猝死预防的指南》, 该指南纳入了多项新的 ICD 预防猝死相关随机对照临床试验证据, 且以疾病为单元阐述 ICD 植入适应证, 并提高了 S-ICD 的推荐级别^[8]。

(二) 我国 ICD 适应证的建议

我国关于 ICD 植入适应证的第 1 个和第 2 个专家共识先后发布于 2002 年和 2014 年^[61, 10], 分别主要参照了 1998 年 ACC/AHA 和 2008 年 ACC/AHA/HRS 制定的相关指南。由于新的临床研究及相关指南的出台, 有必要对原共识进行更新。本次专家共识是在以往两个中国专家共识的基础上, 结合 2015 年 ESC 和 2017 年 AHA/ACC/HRS 的相关指南以及一些最新的临床研究结果讨论制定。考虑既往习惯并参照最新指南推荐, 本共识将适应证按 SCD 一级预防和二级预防以及不同疾病分别进行了扼要的分类和阐述, 以利相关从业者查阅、参考。

1. 以疾病为单元的 ICD 适应证推荐。参考 2015 年 ESC 及 2017 年 AHA/ACC/HRS 关于室性心律失常患者管理和 SCD 预防的指南, 本共识以疾病为单元将 ICD 适应证用表格形式列出(表 3~12)。

2. ICD 在 SCD 一级预防中的推荐。I 类适应证: ①心梗 40 d 后及血运重建 90 d 后, 经优化药物治疗后心功能 II 级或 III 级, LVEF ≤ 35%; 或者心功能 I 级, LVEF ≤ 30% (证据水平 A)。②既往心梗

导致的 NSVT, LVEF ≤ 30%, 电生理检查能够诱发出持续性室速、室颤者(证据水平 B)。③非缺血性心脏病患者, 经优化药物治疗 3~6 个月后心功能 II 级或 III 级, LVEF ≤ 35% (证据水平 B)。II 类适应证: 详见表 3、表 5、表 7~12。

3. ICD 在 SCD 二级预防中的推荐。I 类适应证: ①非可逆原因导致的特发性室颤或血流动力学不稳的持续性室速, 引起心脏骤停后存活者(证据水平 A)。②伴有器质性心脏病的自发持续性室速或室颤患者, 无论血流动力学是否稳定(证据水平 B)。③心梗 48 h 后发生的非可逆性原因导致的室颤或血流动力学不稳的室速患者(证据水平 A), 以及血流动力学稳定的持续性单形性室速患者(证据水平 B)。④心梗 48 h 后不明原因的晕厥, 电生理检查能够诱发出持续性单形性室速患者(证据水平 B)。⑤非缺血性心脏病, 出现非可逆原因的室速/室颤导致心脏骤停或血流动力学不稳的持续性室速患者(证据水平 A), 以及血流动力学稳定的持续性单形性室速患者(证据水平 B)。⑥各种离子通道疾病, 如出现过心脏骤停或持续性室速, 药物(如 β 受体阻滞剂)治疗无效或无法耐受者(证据水平 B)。⑦不明原因的晕厥患者, 电生理检查诱发出血流动力学不稳的持续性室速或室颤(证据水平 B)。II 类适应证: 详见表 4、表 6~12。

表 3 缺血性心脏病患者 SCD 一级预防的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	LVEF ≤ 35%, 心肌梗死 40 d 后及血运重建 90 d 后, 经优化药物治疗后心功能 II 级或 III 级 (NYHA 分级)	A
I	LVEF ≤ 30%, 心肌梗死 40 d 后及血运重建 90 d 后, 经优化药物治疗后心功能 I 级	A
I	既往心肌梗死导致的 NSVT, LVEF ≤ 30%, 电生理检查能够诱发出持续性室速或室颤	B-R
IIa	心功能 IV 级, 等待心脏移植或者 LVAD 的非住院患者	B-NR
III	难治性的终末期心力衰竭, 心功能 IV 级, 不计划进行心脏移植、LVAD 或者 CRT 的患者	C-EO

注: SCD= 心脏性猝死; ICD= 植入型心律转复除颤器; LVEF= 左心室射血分数; NSVT= 非持续性室性心动过速; 室速= 室性心动过速; 室颤= 心室颤动; LVAD= 左心室辅助装置; CRT= 心脏再同步治疗

表 4 缺血性心脏病患者 SCD 二级预防的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	心肌梗死 48 h 后发生的非可逆原因导致的室颤或血流动力学不稳定的室速患者	A
I	心肌梗死 48 h 后发生的非可逆原因导致的血流动力学稳定的持续性单形性室速患者	B-NR
I	心肌梗死 48 h 后不明原因的晕厥, 电生理检查能够诱发出持续性单形性室速患者	B-NR
IIa	因冠状动脉痉挛导致心脏骤停复苏后, 药物治疗无效或者不能耐受者	B-NR
IIb	因冠状动脉痉挛导致室速、室颤及心脏骤停复苏后, 担心药物或介入治疗后仍可能再因冠状动脉痉挛诱发室速、室颤及心脏骤停者	B-NR
IIb	既往已有 LVEF 降低, ACS 发生后血运重建不及时或不完全, 预计 LVEF 会持续低于 35%, 以及 ACS 发生 48 h 后仍有无诱因的持续性单形性室速发生, 可考虑早期 (<40 d) 植入 ICD	C-LD

注: SCD= 心脏性猝死; ICD= 植入型心律转复除颤器; 室速= 室性心动过速; 室颤= 心室颤动; LVEF= 左心室射血分数; ACS= 急性冠状动脉综合征

表 5 非缺血性心脏病患者 SCD 一级预防的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	经优化药物治疗 3~6 个月后 LVEF ≤ 35%, 心功能 II 级或 III 级 (NYHA 分级)	B-R
IIa	<i>Lamin A/C</i> 基因突变导致的非缺血性心脏病, 至少存在以下两个危险因素 (NSVT、LVEF < 45%、非错义变异、男性)	B-NR
IIb	优化药物治疗基础上心功能 I 级, LVEF ≤ 35%	B-R
III	难治性的心功能 IV 级心力衰竭, 不计划进行心脏移植、LVAD 或者 CRT 的患者	C-EO

注: SCD= 心脏性猝死; ICD= 植入型心律转复除颤器; LVEF= 左心室射血分数; NSVT= 非持续性室性心动过速; LVAD= 左心室辅助装置; CRT= 心脏再同步治疗

表 6 非缺血性心脏病患者 SCD 二级预防的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	出现非可逆原因的室速/室颤导致心脏骤停或血流动力学不稳定的持续性室速	A
I	出现非可逆原因的血流动力学稳定的持续性单形性室速	B-NR
IIa	不明原因晕厥, 考虑晕厥为严重室性心律失常所致可能性大者	B-NR

注: SCD= 心脏性猝死; ICD= 植入型心律转复除颤器; 室速= 室性心动过速; 室颤= 心室颤动

表 7 ARVC 患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	ARVC 合并一项高危因素 (心脏骤停复苏后、持续性室速、心功能不全 RVEF/LVEF ≤ 35%)	B-NR
IIa	ARVC 合并不明原因晕厥, 考虑晕厥可能为室性心律失常所致	B-NR
IIb	ARVC 伴随 1 个或多个 SCD 主要危险因素 (广泛右心室受累的证据、左心室受累、存在多形性室速和心尖室壁瘤、反复发作的 NSVT、未成年猝死家族史等) 者	C-LD

注: ARVC= 致心律失常性右室心肌病; ICD= 植入型心律转复除颤器; RVEF= 右心室射血分数; LVEF= 左心室射血分数; SCD= 心脏性猝死; NSVT= 非持续性室性心动过速; 室速= 室性心动过速

表 8 HCM 患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	因室速/室颤导致的心脏骤停, 或出现自发性持续性室速导致晕厥或者血流动力学不稳定者	B-NR
IIa	年龄 ≥ 16 岁、无致命性室速或室颤病史, 应用风险-猝死计算器评估 5 年 SCD 风险 ≥ 6% 者	B-NR
IIb	年龄 ≥ 16 岁、无致命性室速或室颤病史, 应用风险-猝死计算器评估 5 年 SCD 风险 4%~6%; 部分患者猝死风险 < 4%, 但充分评估判断 ICD 获益超过风险者	B-NR
IIb	合并非持续性室速或者运动后血压发生显著变化, 排除其他猝死高危因素	B-NR
III	HCM 为非猝死高危因素相关的基因型, 不当植入 ICD	B-NR

注: HCM= 肥厚型心肌病; ICD= 植入型心律转复除颤器; 室速= 室性心动过速; 室颤= 心室颤动; SCD= 心脏性猝死

表 9 心脏结节病与心肌炎患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	心脏结节病患者, 如出现持续性室速, 或者为心脏骤停的幸存者, 或者 LVEF ≤ 35%	B-NR
IIa	心脏结节病患者, LVEF > 35%, 但有晕厥, 或 CMR/PET 显示存在心肌瘢痕, 或存在永久起搏的适应证	B-NR
IIa	心脏结节病患者, LVEF > 35%, 如电生理检查能够诱发出持续性室性心律失常	C-LD
IIa	心肌炎急性期出现持续性室速, 控制急性期症状后可行 ICD 植入	C-LD

注: ICD= 植入型心律转复除颤器; 室速= 室性心动过速; LVEF= 左心室射血分数; CMR= 心脏磁共振成像; PET= 正电子发射型计算机断层显像

表 10 心力衰竭患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
IIa	左心室射血分数减低的心力衰竭,不符合通常 ICD 适应证,但计划出院后在家等待心脏移植的患者	B-NR
IIa	正在使用左心室辅助装置的患者,如出现持续性室性心律失常	C-LD
IIb	心脏移植后,如出现严重的排异性血管病变、心功能不全的患者	B-NR

注:ICD=植入型心律转复除颤器

表 11 离子通道疾病患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	各种离子通道疾病,如出现过心脏骤停,排除可逆因素后推荐植入 ICD	B-NR
I	长 QT 综合征伴心脏骤停或反复晕厥病史,如 β 受体阻滞剂治疗无效或者无法耐受	B-NR
I	短 QT 综合征患者,发生过持续性室速或者心脏骤停	B-NR
I	儿茶酚胺敏感性室速(CPVT)患者,在接受最大耐受剂量的 β 受体阻滞剂治疗基础上,反复发作持续性室速或晕厥	B-NR
I	自发 I 型 Brugada 综合征患者,如出现心脏骤停、持续性室速,或者近期出现疑为室性心律失常导致的晕厥	B-NR
I	心电图呈现早期复极的患者,发生过持续性室速、室颤或者心脏骤停	B-NR
IIb	无症状的长 QT 综合征患者,接受足量 β 受体阻滞剂治疗后静息 QTc 间期 >500 ms	B-NR
IIb	Brugada 综合征患者,程序心室电刺激不同位点可诱发持续性室颤者	C-LD

注:ICD=植入型心律转复除颤器;室速=室性心动过速;室颤=心室颤动;QTc=校正的 QT 间期

表 12 成人先天性心脏病及神经肌肉疾病患者的 ICD 推荐

推荐级别	疾病状态	证据水平
I	成人先天性心脏病患者,出现非可逆原因室速/室颤导致的心脏骤停	B-NR
I	成人先天性心脏病患者,出现血流动力学不稳定的室速,对残余病灶/心室功能进行评价和适当治疗后,推荐植入 ICD	B-NR
I	成人先天性心脏病患者, LVEF $\leq 35\%$,经正规药物治疗,心功能仍为 II 级或 III 级(NYHA 分级)者	C-LD
IIa	Emery-Dreifuss 病和肢带型肌营养不良 IB 型患者,合并心脏进行性受累	B-NR
IIb	I 型肌肉萎缩症患者,如有起搏适应证,可以考虑植入 ICD	B-NR

注:ICD=植入型心律转复除颤器;室速=室性心动过速;室颤=心室颤动;LVEF=左心室射血分数

关于 ICD 植入的 III 类适应证,因其存在共性,故未以疾病类型分类,推荐如下:①满足 ICD 适应证,但患者不能以较好的功能状态生存 1 年以上,需要综合判断并与患方充分沟通;②无休止室速或室颤,需待室速、室颤控制且病情稳定后再计划 ICD 植入;③存在明显的精神疾病,可能由于 ICD 植入而加重,或不能进行系统随访者;④不合并器质性心脏病及离子通道疾病的不明原因晕厥,且未能诱发室性心律失常;⑤手术或导管消融可治愈的室颤或室速,主要是指无器质性心脏病患者;⑥由完全可逆因素(如电解质紊乱、药物或创伤)引起的室性快速性心律失常。

六、植入型心律转复除颤器类型的选择及除颤阈值测试

(一) 类型选择

1. 单腔和双腔 ICD 的选择:根据 2002 年 ACC/AHA/NASPE 和 2008 年 ACC/AHA/HRS 指南描述,如果患者需要双腔起搏治疗或者伴有室上性快速心律失常有不恰当放电可能性时,可考虑选择双腔 ICD 治疗。目前由于缺乏临床依据及明确的指南推荐,临床上对于单腔和双腔 ICD 的选择出现了很大差异,有些中心只植入单腔 ICD,而另一些中心则只植入双腔 ICD^[62]。

双腔 ICD 的优势在于可提供心房感知和起搏,且能通过观察房室分离有助于鉴别室速与室上速。但实际上,美国国家心血管数据注册的 ICD 数据库分析显示,二度、三度房室传导阻滞仅占 5%,窦性停搏需要心房起搏者占 12%^[58]。而随着现代 ICD 程控策略的优化,心房导线在辅助鉴别室速与室上速方面的优势逐渐降低。PAPRURE 研究入选了 100 例双腔 ICD 患者,随机程控为单腔或双腔模式,随访 1 年发现,两组不恰当治疗发生率差异无统计学意义,均为 2%^[63]。双腔 ICD 的劣势包括增加了手术相关并发症、手术花费、脉冲发生器寿命缩短和心室起搏比例的增高。DAVID 研究显示,在不需要心动过缓起搏的患者中,双腔 ICD 组心衰住院率增加,病死率增加,并证实与高比例右心室起搏相关^[64]。

2014 年 HRS/ACC/AHA 联合发表了针对未纳入临床试验患者植入 ICD 的专家共识,建议在选择单、双腔 ICD 时,需综合考虑患者是否有心动过缓起搏适应证、基础心脏疾病、心功能状况以及室性心律失常类型等,以选择适合患者的 ICD 类型^[65]。推荐如下:①症状性窦房结功能障碍的患者,推荐

植入心房导线;②窦性心动过缓和/或房室传导功能障碍患者,需要使用 β 受体阻滞剂或其他具有负性变时功能作用的药物时,推荐植入心房导线;③记录到二度或三度房室传导阻滞伴窦性心律的患者,推荐植入心房导线;④由心动过缓诱发或长间歇依赖的室性快速心律失常(例如长QT综合征伴尖端扭转型室速)的患者,植入心房导线有益;⑤记录到房性心律失常(排除永久性房颤)的患者,可以考虑植入心房导线;⑥肥厚型心肌病患者,若静息或激发状态下出现明显的左心室流出道压差,可以考虑植入心房导线以通过短AV间期起搏右心室减轻梗阻程度;⑦未记录到房性心律失常且无其他原因需要植入心房导线的患者,不推荐植入心房导线;⑧永久或长程持续房颤患者,并且不考虑恢复或维持窦性心律,不推荐植入心房导线;⑨非心动过缓诱发或长间歇依赖的室速患者,不推荐植入心房导线。

2. 心脏再同步治疗除颤器的选择:依据相关指南,具有心脏再同步治疗起搏器(cardiac resynchronization therapy pacemaker, CRT-P)适应证者(QRS时限 >130 ms, LVEF $<35\%$),除非预期生存期 <1 年,都是ICD的适应证。在器械功能上,心脏再同步治疗除颤器(cardiac resynchronization therapy defibrillator, CRT-D)为ICD和CRT的组合,因此理论上讲,需要植入CRT者都应植入CRT-D。但目前CRT的相关指南并未对选择CRT-P或CRT-D做出明确规定。一方面,既往的研究主要是针对CRT-P与药物以及CRT-D与ICD的对比研究,缺乏CRT-P与CRT-D头对头的随机对照研究证据(仅有的COMPANION研究显示CRT-D与CRT-P在全因死亡和心衰住院风险上差异无统计学意义^[66]),而已有的回顾性研究的结果并不一致^[67];另一方面,临床的净效应并非全部归因于器械本身功能的增减,不同病因和心功能都会左右CRT与ICD功能所起作用的权重,加之CRT-D的并发症(除颤导线高故障率、不当电击等)和高费用等^[68],针对个体患者并非CRT-D一定优于CRT-P。结合2013年ESC起搏与CRT指南中有关CRT-P和CRT-D的推荐意见^[69],本共识推荐植入CRT-D的情况:①具有CRT适应证,同时符合ICD二级预防适应证者,推荐植入CRT-D。②具有CRT适应证,即使无ICD二级预防适应证,若满足以下条件之一者,也优先考虑CRT-D:a. 缺血性心脏病;b. 心功能Ⅱ级;

c. 显著的左心室扩大和更低的LVEF;d. 预防SCD作为CRT疗法的主要目的;e. 预计CRT效果差者(选择CRT-D至少保证了ICD预防SCD的疗效)。③心功能Ⅳ级,预期寿命 <1 年者不建议植入CRT-D,但需综合考虑患者意愿,与患者共同探讨其风险获益比。

3. 全皮下植入型心律转复除颤器的选择:结合2017年AHA/ACC/HRS相关指南^[8],S-ICD推荐级别如下:①符合ICD植入标准,但缺乏合适的血管入路或预计感染风险高;目前不需要、预期将来也不需要起搏来治疗心动过缓或者终止心动过速;目前无CRT适应证、预期将来也不需要植入CRT的患者(Ⅰ类推荐,证据水平B-NR级)。②符合ICD植入标准,目前不需要、预期将来也不需要起搏来治疗心动过缓或者终止心动过速;目前无CRT适应证、预期将来也不需要植入CRT的患者(Ⅱa类推荐,证据水平B-NR级)。③虽然符合ICD植入适应证,但合并心动过缓需要起搏器治疗;合并心衰需要CRT治疗;或者需要ATP终止室速的患者(Ⅲ类推荐,证据水平B-NR级)。

(二) 心室除颤阈值的测试

除颤阈值(defibrillation threshold, DFT)概念于1963年第1次提出,定义为终止室颤所需的最小能量^[70]。但是“阈值”这个概念并不适用于临床实践中的除颤,此处的除颤阈值只是指除颤成功的概率。

1. TV-ICD的DFT测试方法:常用的两种模式为10 J安全范围法及逐级降低能量测试法。前者是以低于脉冲发生器最大除颤能量至少10 J以上的能量进行除颤,仅需诱发1次室颤,是目前临床最为常用的方法;逐级降低能量测试法需多次诱发室颤,精确但临床少用。早期ICD只有除颤功能,仅用于室颤患者的治疗,因此,DFT作为ICD植入术中的标准流程以确认ICD的感知和除颤功能,其作用毋庸置疑。随着ICD适应证的拓宽、临床应用经验的积累以及ICD工艺和技术的改进(如ATP、高输出能量),DFT测试是否仍有其必要性,许多学者产生了不同观点。

支持DFT测试的理由:①DFT测试是ICD植入过程的标准流程;②DFT测试中发现高DFT可以及时调整,使患者能接受更有效的除颤治疗;③较精确的DFT测试,可程控较低的除颤能量,而低除颤能量具有充电时间短、对心肌损伤小和节约电能等优点;④DFT是测试ICD能否正确感知室

颤波及除颤系统连接是否正常等的重要判断依据;⑤自发性室颤者除颤失败是 ICD 患者猝死的主要原因。据报道,没有达到 10 J 的安全范围是在双相波、TV-ICD 患者发生 SCD 的独立预测因子^[71]。若 ICD 患者出现不明原因死亡,而医生未按标准流程进行 DFT 测试,可能使医生处于不利和被动的局面,出现医学伦理问题^[72]。

不支持 DFT 测试的理由:①诱发性室颤不同于自发性室颤,临床最常见的需要 ICD 治疗的心律失常是室速而非室颤;②DFT 测试成功与否并不能预测临床除颤功能的成败;③有研究报道 DFT 测试与不影响长期预后^[73];④DFT 测试有一定风险^[74];⑤ICD 植入术后发生猝死未必与 DFT 有关,可以由导线和 ICD 故障所致,也可以是除颤成功但后续发生机械分离引起。

SIMPLE (Shockless implant evaluation) 研究的主要目的是评价在 ICD 植入过程中进行 DFT 测试对患者长期临床预后的影响^[75]。前瞻性、多中心、随机对照纳入 2 500 例新植入 ICD/CRT-D 患者,随机分为 DFT 组和非 DFT 组,平均随访 3 年。结果显示,首次除颤成功率两组间差异无统计学意义,随访期间全因死亡率差异亦无统计学意义。结论为 ICD 植入过程中,推荐不必常规进行 DFT 测试。

建议:ICD 植入过程中,针对一级预防的患者,推荐不常规进行 DFT 测试。而对二级预防的患者,可根据患者基础心脏疾病、心功能状况以及室性心律失常类型等,由植入医生决定是否进行 DFT 测试。

2. S-ICD 的 DFT 测试方法:目前临床上多采用 15 J 安全能量范围测试法,即以低于 S-ICD 最大除颤能量(80 J)15 J 的能量(65 J)进行除颤。测试前医生根据需要可考虑 X 线下再次确认导线和脉冲发生器位置(心影应在脉冲发生器及导线除颤线圈之间)。闭合囊袋及剑突和胸骨柄切口处的皮下组织时,需排尽切口和隧道中的空气。关闭条件电击区,电击区设置为 170 次/min,开启电击后起搏功能(按需起搏,起搏频率 50 次/min,最长 30 s)。测试时患者处于中度至深度镇静或全身麻醉下,以 200 mA/50 Hz 交流电 3~10 s 诱发室速/室颤,首次电击能量为 65 J,标准极性;如首次除颤失败,系统会再次用 80 J 除颤,如仍未成功,应及时体外电击复律。DFT 失败患者可尝试转化除颤极性,必要时调整脉冲发生器和/或除颤电极位置。

目前用于评估 S-ICD 安全性及有效性的大型临床研究中,绝大多数案例均接受 DFT^[46-47, 76],尚无 S-ICD 不行 DFT 测试的大型临床研究数据。正在进行的前瞻性、随机对照研究 PRAETORIAN-DFT 有望为此提供数据支持。

建议:S-ICD 植入过程中,推荐常规进行 DFT 测试。但在临床实际工作中也可根据患者基础心脏疾病、二级预防或一级预防、心肺功能状况及镇静麻醉可行性等,结合植入时 PRAETORIAN 评分,由植入医生决定是否进行 DFT 测试。

本共识结合 2015 年 HRS/EHRA/APHR/SOLAECE 关于 ICD 程控和测试专家共识对 ICD 植入术中 DFT 测试作出如下推荐(表 13)^[77]。

表 13 ICD 植入术中 DFT 测试推荐

推荐级别	术中 DFT 测试	证据水平
I	对于植入全皮下 ICD 的患者,建议常规进行 DFT 测试	C-LD
IIa	对于左侧胸前 TV-ICD 者,如果感知、起搏阈值及阻抗值在合理范围内,且影像下右心室导线定位良好,不行 DFT 测试是合理的	B-R
IIa	对于右侧胸前经静脉植入或更换 ICD 的患者,应当考虑进行 DFT 测试	B-NR
III	当患者处于以下状态时不应进行 TV-ICD 的 DFT 测试:已知的非慢性心脏血栓,心房颤动或心房扑动未经充分抗凝,严重的主动脉瓣狭窄,ACS,近期发生脑卒中或 TIA,血流动力学不稳定以及其他已知的可产生严重后果的合并症者	C-LD

注:ICD=植入型心律转复除颤器;DFT=除颤阈值;TV-ICD=经静脉植入型心律转复除颤器;ACS=急性冠状动脉综合征;TIA=短暂性脑缺血发作

七、植入型心律转复除颤器的随访和程控

(一) 植入型心律转复除颤器的随访

对已接受 ICD 治疗的患者进行定期随访是 ICD 治疗过程中的重要环节。相对于普通心脏起搏器,加强 ICD 术后管理显得尤为重要。一方面,ICD 器械本身较为复杂,尤其是针对快速室性心律失常诊治的精细算法和程控;另一方面,植入 ICD 的患者多伴有较为严重的心脏疾病。通过随访可了解 ICD 治疗的效果,及时发现和处理手术及 ICD 本身可能出现的并发症及故障,了解 ICD 是否处于最佳工作状态,使患者得到最优治疗效益^[78-79]。

1. 随访目的:ICD 随访的主要目的有 4 个方面。①了解患者情况;②评价器械状况;③关注疾

病变化;④相关沟通。具体包括评估器械性能和优化参数设置、识别和校正 ICD 系统的异常情况、预测电池寿命并确定择期更换时机、保存患者及 ICD 程控参数变化的记录并建立数据库,以及对患者和家属进行宣传教育。

2. 随访方式和频度

(1) 随访方式:ICD 的随访方式主要有诊室随访和远程随访两种。①诊室随访:诊室随访是目前主要的随访方式,即由专科医师和/或从事 ICD 的医护技术人员在诊室进行检测的随访方式。通过程控仪询问读取 ICD 数据和信息,同时了解患者的病情、用药和生活工作情况,最后决定是否调整器械参数设置以及其他治疗措施。②远程随访:远程随访能提供及时、准确的 ICD 工作数据和信息,某种程度上具有与传统诊室随访相当的功能^[80-81]。远程询问可以减少患者来医院就诊次数,增加随访频度,尤其适于路途遥远、交通不便的患者;而远程监测可及时发现器械及患者发生的问题,减少不适当放电,并降低 ICD 患者住院率和病死率^[82-86]。当然,远程随访亦有其局限性,例如当患者病情有变化或不稳定时(ICD 患者多存在器质性心脏病及心衰),远程随访不能做到针对疾病本身,包括器械参数设置的及时调整。因此,ICD 患者仍然需要每半年至少 1 次的诊室随访。

(2) 随访频度:出院后随访通常分为 3 个阶段。①早期:植入后 4~12 周内应来院随访 1 次;②中期:依据患者临床情况,每 3~6 个月应进行 1 次诊室随访或远程询问,ICD 随访间隔通常不应超过 6 个月;③后期:当 ICD 接近择期更换适应证时,应该考虑增加诊室或远程随访次数(每次间隔 1~3 个月);④紧急随访:在 ICD 电风暴或远程监测出现红色报警时需紧急随访。若怀疑导线或脉冲发生器功能障碍时,应提高随访频度。

3. 随访内容:ICD 随访评估内容应根据患者临床情况、ICD 类型以及患者用药情况等的不同而异。随访应包括但不限于以下内容。①病史采集:注意植入前症状是否消失、延续或再现,有无被电击感等;②体检:检查囊袋有无红肿、破溃、导线膨出以及脉冲发生器是否移位等;③起搏心电图记录:常规心电图及动态心电图记录有无持续或间歇性起搏、感知功能异常,包括确定是否存在房性或室性快速心律失常等;④X 线胸片:确定有无导线移位、断裂、心肌穿孔以及导线与脉冲发生器连接问题等;

⑤程控检查:ICD 储存资料回顾、起搏感知等参数测试、ICD 系统功能状态、电池消耗情况评估及是否需要进行诊断及治疗参数的调整。其中,最为重要的是回顾 ICD 的事件记录(主要是心律失常是否出现及频率等)以及判断 ICD 是否为正确识别和治疗,并给予相应的参数程控优化。

(二) 植入型心律转复除颤器的程控建议

ICD 的程控参数设置包括抗心动过缓的起搏设置、心动过速检测设置和心动过速治疗参数设置^[77]。

1. 抗心动过缓起搏参数的设置:需根据患者基础心脏疾病、心功能状况及存在的缓慢心律失常等,调整相关起搏参数^[87]。程控设置要点:①伴有变时功能不全的患者(尤其是年轻或运动量较大患者),需打开频率应答功能;②植入单、双腔 ICD 的患者,均需通过程控参数调整以达到最小化右心室起搏;③合并肥厚型梗阻性心肌病的患者,将 AV 间期个体化程控为短于自身 PR 间期,用尽量多的右心室起搏减轻流出道梗阻;④植入 CRT-D 的患者,应通过 AV 间期优化增加双心室起搏比例,并尽可能提升至 98% 以上。推荐使用自动优化 AV/VV 间期功能,以获得更窄的起搏 QRS 时限和更好的血流动力学效果。

2. 心动过速检测参数的设置:需根据患者室性心律失常发作时的血流动力学改变调整室速识别频率,避免对频率较慢的室速给予过度治疗。心动过速检测参数包括基本识别标准和辅助识别标准。基本识别标准包括频率标准和持续时间标准,用于室速/室颤的初始识别和再识别。辅助识别标准包括突发性、稳定性及形态学标准,用于室速与室上速的鉴别。打开室上速鉴别功能,有助于避免将室上速误诊为室速/室颤。双腔 ICD 还可通过分析 P 波与 QRS 波的关系,进行室速与室上速的鉴别。心动过速检测设置要点:①提高诊断频率,延长诊断成立间期数以减少适当及不适当治疗,无论是针对 SCD 一级或二级预防。一级预防心动过速诊断成立的标准应当为持续至少 6~12 s 或 30 个心动周期,心动过速诊断的下限频率应当为 185~200 次/min,二级预防患者的检测频率应低于记录到室速频率的 10~20 次/min 且不低于 188 次/min^[88-89]。但当患者使用能够减慢室速频率的抗心律失常药物(如胺碘酮)时,要监测室速频率变化,可能需相应降低 ICD 的识别频率。②增强室上速鉴别诊断以及避免感知各种噪声干扰,提升室上速鉴别诊断频

率区间至 200 次/min 甚至 230 次/min, 关闭室上速鉴别诊断超时功能, 能有效降低不恰当治疗的风险; 对于存在完全性房室传导阻滞的患者, 可不设置室上速鉴别算法。此外, 推荐预先开启 T 波过感知识别功能、导线故障早期预警功能及鉴别噪音干扰功能。

3. ICD 治疗参数的设置: 分为 ATP、低能量转复及高能量除颤。心动过速治疗设置要点: ①设置充分的 ATP 治疗。对于室速事件推荐无痛性治疗, 即应首先使用不同策略的 ATP 治疗方案。ATP 有两种基本形式: 短阵快速起搏 (burst) 及周长递减起搏 (ramp)。burst 指在同一阵起搏中, 周长相等且短于心动过速周长的起搏方式。ramp 指在同一阵起搏中, 周长逐渐缩短的起搏方式。相比 ramp 模式, 应当优先设置 burst 模式, 以提高 ATP 终止室速的成功率。离子通道疾病, 如长 QT 综合征、短 QT 综合征和 Brugada 综合征等引起的心律失常多为尖端扭转型室速或室颤, ATP 对其终止作用有限。②放电能量合理设置。放电治疗可分为低能量电转复和高能量除颤。若有 DFT 测试结果, 室颤区首次放电能量应至少高出 10 J, 从第 2 次放电开始应使用最高能量; 若无 DFT 测试结果, 室颤区首次放电能量需程控至最高水平。在所有的室速检测区都设置电击治疗, 以提高终止室速的成功率; 室速区首次放电可选用较低的能量, 之后的放电也应使用最高能量。室颤区的初始电击能量应设置为最大除颤能量。放电极性是程控的另一项参数, 其出厂设置在不同的厂家有所不同; 若 DFT 结果较高, 可尝试通过改变放电极性解决。ICD 给予治疗后可进行再识别, 其目的是判断心律失常事件是否继续存在以及是否需要发放下一步治疗。再识别时一般仅应用频率标准和持续时间标准, 不再采用辅助识别标准, 持续时间一般也要短于初始识别时。

4. 不同 ICD 制造商的程控设置推荐: 需要说明的是, 这些不一定是制造商推荐的设置, 也不一定适用于所有情况。每个患者的 ICD 程控设置必须依据患者的具体临床情况, 临床医师需仔细判断这些推荐的程控设置是否适合具体的患者。以下就不同 ICD 制造商的程控设置推荐进行汇总。

(1) 美国美敦力公司。①抗心动过缓设置: 单腔为 VVI 40 次/min; 双腔为 DDD, 可考虑心室起搏管理功能 (MVP) $\pm$ 频率应答; CRT 为 DDD $\pm$

频率应答, 房室传导功能正常伴左束支传导阻滞 (LBBB) 患者可考虑 Adaptive BiV & LV。②心动过速检测: 无室速病史的患者, 室颤区为 30/40 个心动周期, 188 次/min; 关闭快心率室速区和室速区; 室速区监测由程控者自主决定。室速周长已知的患者, 室颤区为 30/40 个心动周期, 188 次/min; 关闭快心率室速区; 室速区为 24 个心动周期, 10 次/min < 室速频率; 室速区监测由程控者自主决定。③心动过速治疗: 室颤区在充电前 ATP 治疗, 打开 ChargeSaver, 所有电击以最大能量电击 (除非有 DFT 指导)。室速区为 Rx1: ATP, ≥ 1 阵 burst, 以室速周长的 88% 发放 8 次脉冲, 阵间递减 10 ms; Rx2-6: 打开所有电击。④SVT 鉴别诊断: 单腔为打开 Wavelet 波形鉴别; 关闭稳定性和突发性程序; SVT 鉴别上限频率为 260 ms (230 次/min)。双腔/CRT-D: 打开 PR 逻辑和 Wavelet 波形鉴别; 关闭稳定性和突发性程序; SVT 鉴别上限频率为 230 次/min。⑤避免过感知: 打开导线完整性报警; 打开 T 波过感知 (如果有此功能); 打开右心室导线噪音超时功能 (如果有此功能)。

(2) 美国雅培公司。①抗心动过缓设置: 单腔为 VVI 40 次/min; 双腔为 DDD, 可考虑打开心室自身优先 (VIP) $\pm$ 频率应答; CRT 为 DDD $\pm$ 频率应答, 若房室传导功能正常, 可考虑打开 SyncAV 功能。②心动过速检测: 无室速病史的患者, 室颤区为 30 个心动周期, 240 或 250 次/min; 室速区 2 为 30 个心动周期, 187 次/min; 室速区为监测或根据程控者决定。室速周长已知的患者, 室颤区为 30 个心动周期, 240 或 250 次/min; 室速区 2 为 30 个心动周期, 187 次/min 或 10 次/min < 室速频率; 室速区为 10 次/min < 室速频率, 设为发放治疗或监测区。③心动过速治疗: 室颤区为充电时 ATP 治疗, 以室速周长的 85% 发放 8 次脉冲, 所有电击以最大能量电击 (除非有 DFT 指导), 第 1 次电击能量低于最高放电能量 4~6 J。室速区 2 ATP 治疗: ≥ 1 阵 burst, 以室速周长的 85% 发放 8 次脉冲, 阵间递减 10 ms; 打开重新自适应 (最小周长 200 ms); 打开所有电击。室速区与室速区 2 设置一致, 倾向于更多的 ATP 治疗。④SVT 鉴别诊断: 单腔为打开远场形态学 (90%, 3/10); 双腔/CRT-D, 打开远场形态学 (90%, 3/10)、突发性和稳定性程序 (满足以上全部标准, 才发放治疗); 打开模板获取时的起

搏频率滞后功能或关闭远场形态学自动更新(CRT模板自动更新周期为30 d);SVT鉴别上限频率为230次/min;关闭SVT鉴别超时功能和室速治疗超时功能。⑤避免过感知:打开低频滤波;打开右心室SecureSense导线噪音鉴别。

(3)德国百多力公司。①抗心动过缓设置:单腔为VVI 40次/min;双腔为DDD,可考虑打开IRS Plus/ OPT±CLS(闭环刺激)或DDD开启Vp Suppression±频率应答;CRT为DDD,程控者自主决定打开DDD-CLS或频率应答。②心动过速检测:无室速病史的患者,室颤区为30/40个心动周期(如不能程控,则选择24/30个心动周期),231次/min;室速区2为30个心动周期,188次/min;室速区1为监测,或根据程控者决定。室速周长已知的患者,室颤区为24/30个心动周期,231次/min;室速区2为30个心动周期,188次/min(或10次/min<室速频率);室速区1为10次/min<室速频率,设为发放治疗或由程控者决定设为监测区。③心动过速治疗:室颤区为打开ATP One Shot, 1阵burst,以室速周长的88%发放8次脉冲,以最大能量电击(除非有DFT指导)。室速区2 ATP:≥1阵burst,以室速周长的88%发放8次脉冲,阵间递减10 ms,打开所有电击。室速区1与室速区2设置一致,倾向于更多的ATP治疗。④SVT鉴别诊断:单腔为打开MorphMatch波形鉴别;关闭突发性、稳定性和持续室速计时器。双腔/CRT-D:打开SMART程序(默认设置或根据室速设置)。⑤其他:打开导线完整性检查(如果有此功能);打开家庭监测(如果有此功能)。

(4)美国波士顿科学公司。①抗心动过缓设置:单腔为VVI 40次/min;双腔为DDD,可考虑RHYTHMIQ或AV搜索±频率应答;CRT为DDD±频率应答,可考虑打开Smart Delay功能最优化AV延迟。②心动过速检测:无室速病史的患者(a)选择延迟治疗,室颤区为8/10个心动周期,持续5 s,250次/min;室速区为8/10个心动周期,持续12 s,185次/min;室速区1为监测或根据程控者决定。(b)选择高比例治疗:室颤区为8/10个心动周期,持续2.5 s,200次/min;室速区1为监测,或根据程控者决定。室速周长已知的患者,室颤区为持续5 s,250次/min;室速区为持续12 s,185次/min或10次/min<室速频率;室速区1为10次/min<室速频率,持续≥12 s

发放治疗或设为监测区。③心动过速治疗:室颤区为打开QuickConvert到300次/min;所有电击以最大能量电击(除非有DFT指导)。室速区为ATP-1:≥1阵burst,以室速周长的84%发放8次脉冲(最小周长200 ms),阵间递减10 ms;ATP-2:关闭;打开所有电击。室速区1:与室速区设置一致,倾向于更多的ATP治疗。④SVT鉴别诊断:ICD为打开RhythmID;CRT-D为打开突发性/稳定性或RhythmID程序;关闭SRD;SVT鉴别上限频率:230次/min。⑤避免过感知:可考虑打开非生理性信号检测。⑥其他:打开每日导线检测“超出正常范围蜂鸣音提示”功能;可考虑打开右心室导线阻抗骤变预警;可考虑打开右心室起搏百分比预警提示(单腔);可考虑打开非房室传导阻滞患者右心室起搏百分比预警提示(双腔);可考虑打开CRT起搏百分比预警提示(CRT-D)。⑦S-ICD设置:放电区≥230次/min;条件放电区≥200次/min或10次/min<已知室速频率;开启电击后起搏功能。

八、植入型心律转复除颤器植入注意事项及系统故障处理

(一)TV-ICD植入手术注意事项:TV-ICD植入手术过程与普通心脏起搏器植入类似,但亦有所不同。需注意以下问题。

1. 术前准备:术前给患者贴上体外除颤电极片并与体外除颤器正确相联,以备术中突发室速/室颤事件或DFT测试时ICD不能终止室颤时能迅速从容地进行体外除颤。

2. 植入部位:选择左侧以利电击时覆盖更多心肌。如多种原因只能植入右侧时,建议术中行DFT测试。

3. 囊袋制作:皮下囊袋制作同普通起搏器。但对于体瘦、胸部皮下脂肪少者(如慢性心衰患者),建议制作肌肉间囊袋(胸大肌与胸小肌之间),以避免术后囊袋过于膨出、局部皮肤过紧而发生破溃的风险。

4. 导线植入:选择腋静脉或肋间隙较宽处的锁骨下静脉穿刺送入除颤导线,避免导线受挤压磨损造成ICD系统故障;此外,因ICD导线较粗,植入操作需轻柔,避免心脏穿孔。

5. 参数测定:对ICD来说心室感知比阈值更为重要,一般要求R波振幅必须>5 mV,最好能>8 mV;电极导线与脉冲发生器连接后,还应测试高阻抗,要求为30~100 Ω。其他参数要求同普通起

搏器。

6. DFT 测试: 具体参见本共识六、(二)“心室除颤阈值的测试”部分。

(二) S-ICD 植入手术注意事项: S-ICD 植入与 TV-ICD 明显不同, 具体需注意的问题。

1. 患者筛选: 通过患者立、卧位姿势收集其体表心电信号, 确定至少存在一个向量被脉冲发生器的心电图模板所接受, 否则不能选择 S-ICD。

2. 术前准备: X 线前后及侧位透视下确定脉冲发生器和导线的植入位置, 确保除颤线圈和脉冲发生器将心脏完全覆盖; 位置确定后做好标记。另外, 必须贴好体外除颤电极片并与体外除颤器正确相联。

3. 在左腋中线附近寻找到背阔肌和前锯肌之间的深筋膜层, 钝性分离制作适当大小囊袋。

4. 胸骨旁皮下隧道应尽量贴近深筋膜层, 确保除颤导线在脂肪组织下。

5. 两感知电极需可靠固定; 囊袋内充分止血、干纱布擦拭清理囊袋并排气(包括脉冲发生器接口及各切口内)。

6. DFT 测试: 具体参见本共识六、(二)“S-ICD 的 DFT 测试方法”部分。

(三) ICD 系统故障识别与处理: ICD 治疗缓慢心律失常功能部分的故障与处理同普通心脏起搏器, 不在此赘述。

ICD 对快速室性心律失常诊治方面的故障包括不识别、误识别、不治疗或误治疗。其原因可能为器械本身硬件问题或参数设置不当等非硬件问题; 此外, 患者病情变化亦可能导致 ICD 频繁电击或不治疗。相对于普通起搏器, ICD 系统故障产生的后果更严重, 有时是致命的, 例如 ICD 不治疗、高 DFT 或 ICD 电风暴等。如电击前有晕厥、黑矇等症状, 电击后消失, 则多提示治疗是正确及成功的; 如电击前无任何不适, 提示该治疗事件可能是误治疗或治疗相关参数设置太敏感(不必要治疗)。程控分析仪检查主要通过 R 波振幅、阻抗和起搏阈值等参数测定, 判断心室感知功能、除颤导线完整性及 ATP 夺获心室的有效性等; 此外通过程控分析, 调阅 ICD 储存的心律失常事件信息, 也有利于判断 ICD 治疗是否恰当及其有效性等。X 线影像学检查可发现导线脱位、导线磨损、导线与脉冲发生器连接不当等问题, 这些问题均可导致 ICD 系统故障。实时的心电图检查或动态心电图是判断患者快速心律失常性

质的“金标准”, 尤其是针对发作频繁者, 可与程控报告相互印证, 并协助最终确诊个别患者的电击幻觉。ICD 系统常见故障及处理原则简述如下^[77, 87]。

1. 频繁电击的原因及处理: 主要包括两种情况。①电击不能终止室速/室颤; ②电击有效, 但室速/室颤事件频繁发生。情况①即为高 DFT, 虽较少见, 但后果非常严重。应采取的措施包括增加 ICD 放电能量、改变除颤方向、改变双向除颤波的脉宽和斜率等。如上述措施不能解决, 则必须通过更换脉冲发生器、更改除颤电极位置或更换、添加新的除颤电极导线等手术方法解决, 术中必须进行 DFT 测试以确保安全。对于情况②, 首先应寻找室速/室颤反复发生的原因, 如心衰加重、心肌缺血、电解质紊乱、突然停用抗心律失常药物等, 加强相应的药物和非药物治疗措施。对于无明确器质性疾病, 能耐受一定频率的室速患者, 应调整治疗参数, 放宽识别和干预标准, 并开启无痛治疗措施, 包括充电时再确认、ATP 策略优化等。

目前将 24 h 内发生 ≥ 3 次互不相连的 ICD 治疗事件定义为 ICD 电风暴, 治疗事件包括 ATP 或电击成功的事件, 临床并非少见。ICD 电风暴是心脏危急症, 应尽快对因治疗, 同时给予镇静、抗焦虑、抗心律失常药物治疗。对于药物难以控制者, 在有经验的医疗中心可考虑行急诊导管消融术^[90]。

对于诊断、电击治疗均正确但患者无明显不适症状的不必要电击(虽然并非 ICD 系统故障)亦要努力避免, 因为不论正确还是非正确电击治疗都会恶化患者的预后。预防措施包括个体化提高识别和治疗频率以及采取药物或非药物措施预防室速的发生。

2. 不适当治疗的原因及处理: 引起不适当治疗的常见原因为过感知, 包括过感知自身的心电信号(室上性激动下传的 QRS 波及 T 波)及心外噪音(非心电信号)。①室上性快速心律失常: 包括室上性心动过速(室上速)、房性心动过速、心房颤动、心房扑动等, 是导致不适当频繁电击的最常见原因。主要处理措施: 开启鉴别室上速的程序, 包括稳定性、突发性、形态学、房室频率标准等, 同时可针对室上速给予积极的治疗, 包括药物和消融手术。②过感知 T 波和远场心房感知: 相对①少见。过感知 T 波往往是由于除颤电极周围心肌自身 R 波太低所致。需调整自动感知灵敏度的设置, 包括程控感知衰减参数、程控感知环路等, 如不能奏效, 应及时更

换感知电极导线的位置或不同品牌功能的脉冲发生器。③过感知心外噪音:包括肌电干扰、导线或绝缘层磨损、与共存的心血管植入型电子器械系统相互干扰、体外电磁干扰等。针对不同的原因可采取更换导线、拔除废弃的 ICD 导线、远离电磁干扰源等措施。

3. ICD 不治疗的原因及处理:ICD 不治疗可能源于 ICD 对室速/室颤的感知、识别障碍,也可能发生在治疗程序中。①心室感知不足:如系 R 波感知问题,需重置电极导线位置或另外单独放置一根起搏感知导线;若导线或脉冲发生器故障时,多需更换新的电极导线或脉冲发生器。②程控设置参数不当:包括设定的室速诊断标准高于患者实际发生室速的频率、ICD 设置的鉴别程序未能正确判断室速等。此时需重新调整 ICD 参数,包括打开形态学鉴别标准或房室鉴别标准等。③ICD 脉冲发生器或除颤电极导线故障:如电池耗竭或导线断裂,通常需要重新手术更换脉冲发生器或除颤电极导线。

九、结语

本共识是在 2014 年《植入型心律转复除颤器治疗的中国专家共识》基础上,结合新近的临床研究及国际上新制定的 ICD 指南,由中华医学会心电生理和起搏分会、中国医师协会心律学专业委员会牵头,共同组织相关领域专家修订完成。该共识从 SCD 的流行病学、ICD 发展历程和临床试验、ICD 适应证(以疾病类型为基础)、ICD 类型的选择、随访和程控以及常见故障处理等都进行了全面而简明扼要的阐述。希望通过本共识的出台,能有效提高对 SCD 及 ICD 预防 SCD 的认识,推动 ICD 作为预防 SCD 这一重要手段在国内的进一步合理、合规的推广使用,真正降低我国 SCD 的发生率,使 SCD 高危患者获益。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

执笔人(按姓氏汉语拼音排序)

陈样新、范洁、王伟、刘兵、宿燕岗、徐伟、许静、薛小临、郑良荣

专家工作委员会(按姓氏汉语拼音排序)

陈柯萍(中国医学科学院阜外医院心律失常中心),陈样新(中山大学孙逸仙纪念医院心血管内科),范洁(云南省第一人民医院心内科),王伟(中国医学科学院阜外医院心律失常中心),黄德嘉(四川大学华西医院心内科),刘兵(空军军医大学西京医院心血管内科),刘兴斌(四川大学华西医院心内科),苏晞(武汉亚洲心脏

病医院心内科),宿燕岗(复旦大学附属中山医院心内科),王景峰(中山大学孙逸仙纪念医院心血管内科),徐伟(南京大学医学院附属鼓楼医院心脏科),许静(天津市胸科医院心内科),薛小临(西安交通大学第一附属医院心血管内科),张澍(中国医学科学院阜外医院心律失常中心),郑良荣(浙江大学医学院附属第一医院心血管内科),周胜华(中南大学湘雅二医院心血管内科)

专家工作委员会秘书

汪菁峰(复旦大学附属中山医院心内科)

参 考 文 献

- [1] Myerburg RJ, Kessler KM, Castellanos A. Sudden cardiac death: epidemiology, transient risk, and intervention assessment [J]. Ann Intern Med, 1993, 119(12): 1187-1197. DOI: 10.7326/0003-4819-119-12-199312150-00006.
- [2] de Vreede-Swagemakers JJ, Gorgels AP, Dubois-Arbouw WI, et al. Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival [J]. J Am Coll Cardiol, 1997, 30(6): 1500-1505. DOI: 10.1016/s0735-1097(97)00355-0.
- [3] Hua W, Zhang LF, Wu YF, et al. Incidence of sudden cardiac death in China: analysis of 4 regional populations [J]. J Am Coll Cardiol, 2009, 54(12): 1110-1118. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.06.016.
- [4] 胡大一, 丁荣晶. 推动自动体外除颤器应用提高院外心脏骤停患者生存率 [J]. 中华内科杂志, 2008, 47(7): 533-534. DOI: 10.3321/j.issn: 0578-1426.2008.07.003.
- [5] DiMarco JP. Implantable cardioverter-defibrillators [J]. N Engl J Med, 2003, 349(19): 1836-1847. DOI: 10.1056/NEJMra035432.
- [6] Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure [J]. N Engl J Med, 2016, 375(13): 1221-1230. DOI: 10.1056/NEJMoa1608029.
- [7] Zhang S, Ching CK, Huang D, et al. Utilization of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden cardiac death in emerging countries: Improve SCA clinical trial [J]. Heart Rhythm, 2020, 17(3): 468-475. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.09.023.
- [8] Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline 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 on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society [J]. Circulation, 2018, 138(13): e272-e391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549.
- [9] 中华医学会心电生理和起搏分会, 中国医师协会心律学专业委员会. 2020 室性心律失常中国专家共识(2016 共识升级版) [J]. 中华心律失常学杂志, 2020, 24(3): 188-258. DOI: 10.3760/cma.j.cn.113859-20200509-00116.
- [10] 中华医学会心电生理和起搏分会, 中华医学会心血管病学分

- 会,中国医师协会心律学专业委员会植入型心律转复除颤器治疗专家共识工作组. 植入型心律转复除颤器治疗的中国专家共识[J]. 中华心律失常学杂志, 2014, 18(4): 242-253. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2014.04.002.
- [11] Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death [J]. J Electrocardiol, 2007, 40(6 Suppl): S118-S122. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2007.06.023.
- [12] Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Task force on sudden cardiac death of the European Society of Cardiology [J]. Eur Heart J, 2001, 22(16): 1374-1450. DOI: 10.1053/euhj.2001.2824.
- [13] Kannel WB. Clinical misconceptions dispelled by epidemiological research [J]. Circulation, 1995, 92(11): 3350-3360. DOI: 10.1161/01.cir.92.11.3350.
- [14] Zheng ZJ, Croft JB, Giles WH, et al. Sudden cardiac death in the United States, 1989 to 1998 [J]. Circulation, 2001, 104(18): 2158-2163. DOI: 10.1161/hc4301.098254.
- [15] Zaman S, Kovoov P. Sudden cardiac death early after myocardial infarction: pathogenesis, risk stratification, and primary prevention [J]. Circulation, 2014, 129(23): 2426-2435. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.007497.
- [16] Mäkilä TH, Barthel P, Schneider R, et al. Frequency of sudden cardiac death among acute myocardial infarction survivors with optimized medical and revascularization therapy [J]. Am J Cardiol, 2006, 97(4): 480-484. DOI: 10.1016/j.amjcard.2005.09.077.
- [17] Nishiyama K, Shizuta S, Doi T, et al. Sudden cardiac death after PCI and CABG in the bare-metal stent era: incidence, prevalence, and predictors [J]. Int J Cardiol, 2010, 144(2): 263-266. DOI: 10.1016/j.ijcard.2009.01.040.
- [18] Pedersen F, Butrymovich V, Kelbæk H, et al. Short- and long-term cause of death in patients treated with primary PCI for STEMI [J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 64(20): 2101-2108. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.08.037.
- [19] Rao MP, Al-Khatib SM, Pokorney SD, et al. Sudden cardiac death in patients with ischemic heart failure undergoing coronary artery bypass grafting: results from the stich randomized clinical trial (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure) [J]. Circulation, 2017, 135(12): 1136-1144. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026075.
- [20] Mirowski M, Mower MM, Staewen WS, et al. Standby automatic defibrillator. An approach to prevention of sudden coronary death [J]. Arch Intern Med, 1970, 126(1): 158-161. DOI: 10.1001/archinte.126.1.158.
- [21] Mirowski M, Reid PR, Mower MM, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings [J]. N Engl J Med, 1980, 303(6): 322-324. DOI: 10.1056/NEJM198008073030607.
- [22] Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark [J]. Eur Heart J, 2014, 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu511.
- [23] Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator [J]. N Engl J Med, 2010, 363(1): 36-44. DOI: 10.1056/NEJMoa0909545.
- [24] Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal sustained ventricular arrhythmias [J]. N Engl J Med, 1997, 337(22): 1576-1583. DOI: 10.1056/NEJM199711273372202.
- [25] Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone [J]. Circulation, 2000, 101(11): 1297-1302. DOI: 10.1161/01.cir.101.11.1297.
- [26] Kuck KH, Cappato R, Siebels J, et al. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH) [J]. Circulation, 2000, 102(7): 748-754. DOI: 10.1161/01.cir.102.7.748.
- [27] Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, 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. DOI: 10.1053/euhj.2000.2476.
- [28] Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators [J]. N Engl J Med, 1996, 335(26): 1933-1940. DOI: 10.1056/NEJM199612263352601.
- [29] Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators [J]. N Engl J Med, 1999, 341(25): 1882-1890. DOI: 10.1056/NEJM199912163412503.
- [30] 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. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.
- [31] Goldenberg I, Gillespie J, Moss AJ, et al. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter-defibrillator: an extended 8-year follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II [J]. Circulation, 2010, 122(13): 1265-1271. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.940148.
- [32] 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. DOI: 10.1056/NEJMoa043399.
- [33] Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy [J]. N Engl J Med, 2004, 350(21): 2151-2158. DOI: 10.1056/

NEJMoa033088.

- [34] Kadiš A, Schaechter A, Subacius H, et al. Patients with recently diagnosed nonischemic cardiomyopathy benefit from implantable cardioverter-defibrillators [J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47 (12): 2477-2482. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.11.090.
- [35] McNamara DM, Starling RC, Cooper LT, et al. Clinical and demographic predictors of outcomes in recent onset dilated cardiomyopathy: results of the IMAC (Intervention in Myocarditis and Acute Cardiomyopathy) -2 study [J]. J Am Coll Cardiol, 2011, 58 (11): 1112-1118. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.05.033.
- [36] Zecchin M, Merlo M, Pivetta A, et al. How can optimization of medical treatment avoid unnecessary implantable cardioverter-defibrillator implantations in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy presenting with "SCD-HeFT criteria?" [J]. Am J Cardiol, 2012, 109 (5): 729-735. DOI: 10.1016/j.amjcard.2011.10.033.
- [37] Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction [J]. N Engl J Med, 2004, 351 (24): 2481-2488. DOI: 10.1056/NEJMoa041489.
- [38] Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, et al. Defibrillator implantation early after myocardial infarction [J]. N Engl J Med, 2009, 361 (15): 1427-1436. DOI: 10.1056/NEJMoa0901889.
- [39] Bigger JT Jr. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators [J]. N Engl J Med, 1997, 337 (22): 1569-1575. DOI: 10.1056/NEJM199711273372201.
- [40] Barsheshet A, Goldenberg I, Moss AJ, et al. Effect of elapsed time from coronary revascularization to implantation of a cardioverter defibrillator on long-term survival in the MADIT-II trial [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2011, 22 (11): 1237-1242. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2011.02096.x.
- [41] Goldenberg I, Moss AJ, McNitt S, et al. Time dependence of defibrillator benefit after coronary revascularization in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) - II [J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47 (9): 1811-1817. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.12.048.
- [42] Stolfo D, Uijl A, Benson L, et al. Association between beta-blocker use and mortality/morbidity in older patients with heart failure with reduced ejection fraction. A propensity score-matched analysis from the Swedish Heart Failure Registry [J]. Eur J Heart Fail, 2020, 22 (1): 103-112. DOI: 10.1002/ehf.1615.
- [43] Zabel M, Willems R, Lubinski A, et al. Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study [J]. Eur Heart J, 2020, 41 (36): 3437-3447. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa226.
- [44] Zhang S, Singh B, Rodriguez DA, et al. Improve the prevention of sudden cardiac arrest in emerging countries: the Improve SCA clinical study design [J]. Europace, 2015, 17 (11): 1720-1726. DOI: 10.1093/europace/euv103.
- [45] Dommasch M, Steger A, Barthel P, et al. Nocturnal respiratory rate predicts ICD benefit: a prospective, controlled, multicentre cohort study [J]. EclinicalMedicine, 2021, 31: 100695. DOI: 10.1016/j.eclinm.2020.100695.
- [46] Boersma L, Barr C, Knops R, et al. Implant and midterm outcomes of the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the EFFORTLESS Study [J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 70 (7): 830-841. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.06.040.
- [47] Gold MR, Aasbo JD, El-Chami MF, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator Post-Approval Study: clinical characteristics and perioperative results [J]. Heart Rhythm, 2017, 14 (10): 1456-1463. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.05.016.
- [48] Knops RE, Olde Nordkamp L, Delnoy P, et al. Subcutaneous or transvenous defibrillator therapy [J]. N Engl J Med, 2020, 383 (6): 526-536. DOI: 10.1056/NEJMoa1915932.
- [49] Gasparini M, Menozzi C, Proclemer A, et al. A simplified biventricular defibrillator with fixed long detection intervals reduces implantable cardioverter defibrillator (ICD) interventions and heart failure hospitalizations in patients with non-ischaemic cardiomyopathy implanted for primary prevention: the RELEVANT [Role of long dEtection window programming in patients with LEft Ventricular dysfunction, Non-ischemic eTiology in primary prevention treated with a biventricular ICD] study [J]. Eur Heart J, 2009, 30 (22): 2758-2767. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp247.
- [50] Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming [J]. N Engl J Med, 2012, 367 (24): 2275-2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.
- [51] Gasparini M, Proclemer A, Klersy C, et al. Effect of long-detection interval vs standard-detection interval for implantable cardioverter-defibrillators on antitachycardia pacing and shock delivery: the ADVANCE III randomized clinical trial [J]. JAMA, 2013, 309 (18): 1903-1911. DOI: 10.1001/jama.2013.4598.
- [52] Wathen MS, Sweeney MO, DeGroot PJ, et al. Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease [J]. Circulation, 2001, 104 (7): 796-801. DOI: 10.1161/hc3101.093906.
- [53] Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, et al. Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial results [J]. Circulation, 2004, 110 (17): 2591-2596. DOI: 10.1161/01.CIR.0000145610.64014.E4.
- [54] Wilkoff BL, Williamson BD, Stern RS, et al. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators reduces shocks in primary prevention

- patients; results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2008, 52 (7): 541-550. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.05.011.
- [55] Wilkoff BL, Ousdigian KT, Sterns LD, et al. A comparison of empiric to physician-tailored programming of implantable cardioverter-defibrillators: results from the prospective randomized multicenter EMPIRIC trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48 (2): 330-339. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.03.037.
- [56] Saeed M, Hanna I, Robotis D, et al. Programming implantable cardioverter-defibrillators in patients with primary prevention indication to prolong time to first shock: results from the PROVIDE study [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2014, 25 (1): 52-59. DOI: 10.1111/jce.12273.
- [57] Gregoratos G, Cheitlin MD, Conill A, et al. ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1998, 31 (5): 1175-1209. DOI: 10.1016/s0735-1097 (98) 00024-2.
- [58] Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices; summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines) [J]. *Circulation*, 2002, 106 (16): 2145-2161. DOI: 10.1161/01.cir.0000035996.46455.09.
- [59] Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation; endorsed by the Heart Rhythm Society [J]. *Circulation*, 2005, 112 (12): e154-e235. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.167586.
- [60] Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) [J]. *Eur Heart J*, 2015, 36 (41): 2793-2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- [61] 王方正, 张澍, 任自文, 等. 植入型心律转复除颤器治疗的适应证 [J]. *中华心律失常学杂志*, 2002, 6 (4): 198-206. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2002.04.002.
- [62] Matlock DD, Peterson PN, Wang Y, et al. Variation in use of dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators: results from the national cardiovascular data registry [J]. *Arch Intern Med*, 2012, 172 (8): 634-641; discussion 641. DOI: 10.1001/archinternmed.2012.394.
- [63] Friedman PA, Bradley D, Koestler C, et al. A prospective randomized trial of single- or dual-chamber implantable cardioverter-defibrillators to minimize inappropriate shock risk in primary sudden cardiac death prevention [J]. *Europace*, 2014, 16 (10): 1460-1468. DOI: 10.1093/europace/euu022.
- [64] Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, et al. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial [J]. *JAMA*, 2002, 288 (24): 3115-3123. DOI: 10.1001/jama.288.24.3115.
- [65] Kusumoto FM, Calkins H, Boehmer J, et al. HRS/ACC/AHA expert consensus statement on the use of implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients who are not included or not well represented in clinical trials [J]. *Circulation*, 2014, 130 (1): 94-125. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000056.
- [66] Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure [J]. *N Engl J Med*, 2004, 350 (21): 2140-2150. DOI: 10.1056/NEJMoa032423.
- [67] Marijon E, Leclercq C, Narayanan K, et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRTiTuDe cohort study [J]. *Eur Heart J*, 2015, 36 (41): 2767-2776. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv455.
- [68] Feldman AM, de Lissovoy G, Bristow MR, et al. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2005, 46 (12): 2311-2321. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.08.033.
- [69] Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA) [J]. *Eur Heart J*, 2013, 34 (29): 2281-2329. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs150.
- [70] Peleska B, Blazek Z. Effect of serial inductivity in condenser defibrillators on the defibrillation threshold of the heart and proposals for a modification of the earlier prema type defibrillator [J]. *Rozhl Chir*, 1963, 42: 704-711.
- [71] Pires LA, Johnson KM. Intraoperative testing of the implantable cardioverter-defibrillator: how much is enough? [J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2006, 17 (2): 140-145. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2005.00294.x.
- [72] Strickberger SA, Klein GJ. Is defibrillation testing required for defibrillator implantation? [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2004, 44 (1): 88-91. DOI: 10.1016/j.jacc.2003.11.068.
- [73] Brignole M, Occhetta E, Bongiorni MG, et al. Clinical evaluation of defibrillation testing in an unselected population of 2,120

- consecutive patients undergoing first implantable cardioverter-defibrillator implant [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60(11): 981-987. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.05.014.
- [74] Birnie D, Tung S, Simpson C, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: the Canadian experience [J]. Heart Rhythm, 2008, 5(3): 387-390. DOI: 10.1016/j.hrthm.2007.11.018.
- [75] Healey JS, Hohnloser SH, Glikson M, et al. Cardioverter defibrillator implantation without induction of ventricular fibrillation: a single-blind, non-inferiority, randomised controlled trial (SIMPLE) [J]. Lancet, 2015, 385(9970): 785-791. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61903-6.
- [76] Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator [J]. Circulation, 2013, 128(9): 944-953. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.
- [77] Wilkoff BL, Fauchier L, Stiles MK, et al. 2015 HRS/EHRA/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing [J]. Heart Rhythm, 2016, 13(2): e50-e86. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.11.018.
- [78] 宿燕岗. 应重视心脏性猝死高危人群的筛查和植入型心律转复除颤器患者术后管理工作 [J]. 中华心律失常学杂志, 2019, 23(4): 277-279. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2019.04.001.
- [79] 陈柯萍. 减少植入型心律转复除颤器放电是临床医生必须重视的问题 [J]. 中华心律失常学杂志, 2012, 16(1): 64. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2012.01.017.
- [80] 华伟, 丁立刚, 张澍, 等. 远程家庭监测功能在心脏再同步治疗中的应用 [J]. 中华心律失常学杂志, 2010, 14(3): 169-171. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2010.03.003.
- [81] 陈柯萍, 华伟, 刘欣, 等. 家庭监测功能的心血管植入型电子器械的临床应用——多中心注册研究结果 [J]. 中华心律失常学杂志, 2016, 20(4): 357-361. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-6638.2016.04.009.
- [82] Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial [J]. Circulation, 2010, 122(4): 325-332. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409.
- [83] Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts [J]. J Am Coll Cardiol, 2011, 57(10): 1181-1189. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.12.012.
- [84] Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial [J]. Eur Heart J, 2013, 34(8): 605-614. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs425.
- [85] Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial) [J]. Eur Heart J, 2012, 33(9): 1105-1111. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr419.
- [86] De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study [J]. Europace, 2015, 17(8): 1267-1275. DOI: 10.1093/europace/euu318.
- [87] Stiles MK, Fauchier L, Morillo CA, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs focused update to 2015 expert consensus statement on optimal implantable cardioverter-defibrillator programming and testing [J]. Heart Rhythm, 2020, 17(1): e220-e228. DOI: 10.1016/j.hrthm.2019.02.034.
- [88] Kloppe A, Proclemer A, Arenal A, et al. Efficacy of long detection interval implantable cardioverter-defibrillator settings in secondary prevention population: data from the Avoid Delivering Therapies for Nonsustained Arrhythmias in ICD Patients III (ADVANCE III) trial [J]. Circulation, 2014, 130(4): 308-314. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009468.
- [89] Webber MR, Stiles MK. Recommendations for the programming of implantable cardioverter-defibrillators in New Zealand [J]. Heart Lung Circ, 2012, 21(12): 765-777. DOI: 10.1016/j.hlc.2012.07.017.
- [90] Nédios S, Darma A, Stevanello C, et al. Electrical storm in patients with implantable cardioverter-defibrillator in the era of catheter ablation: Implications for better rhythm control [J]. Heart Rhythm, 2015, 12(12): 2419-2425. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.07.034.

(收稿日期: 2021-03-15)

(本文编辑: 徐世杰 樊颖婕)