

## 心房同步雙心室節律器 對於輕中度心衰竭之影響 (RAFT)

(成功大學醫學院附設醫院心臟科) 陳儒逸 醫師  
(衛生署台南醫院) 林立人 醫師

目前心房同步雙心室節律器 (CRT) 對於寬的 QRS 波合併左心收縮功能不足的心衰竭病患，已被證實能對其症狀改善及預後有幫忙。唯這群病患也常是植入式心臟整流去顫器 (ICD) 的適合對象。CRT 加入 ICD (ICD-CRT) 是否對於這群病患較好的影響之研究仍缺乏。Tang 等人於新英格蘭期刊 (N Engl J Med 2010;363:2385-95) 發表了一篇相關的研究。一共有 1798 位病患參與此雙盲多中心研究且均裝置 ICD 或 ICD-CRT。每位病患均符合輕中度心衰竭症狀 (NYHA II/III)、左心室收縮分數 (ejection fraction) 小於等於 30%、及心電圖 QRS 寬度大於等於 120 毫秒 (若是 pacing-dependent 之心電圖 QRS 寬度則需大於等於 200 毫秒)。此研究的主要結果 (primary outcome) 為任何原因的死亡及因心衰竭住院。個案平均追蹤 40 個月。ICD-CRT 組相較於 ICD 組，主要結果發生率有顯著減少 (危險比率為 0.75, 95% 信賴區間為 0.64~0.87, p 值小於 0.001)。若單獨看任何原因的死亡 (危險比率為 0.75, 95% 信賴區間為 0.62~0.91, p 值等於 0.003)、及因心衰竭住院 (危險比率為 0.68, 95% 信賴區間為

0.56~0.83, p 值小於 0.001), ICD-CRT 組相較於 ICD 組仍較佳。但是手術後 30 天的併發症, ICD-CRT 組相較於 ICD 組有較高的發生率 (p 值小於 0.001)。

**結論顯示：**ICD-CRT 對於符合輕中度心衰竭症狀 (NYHA II/III)、左心室收縮分數 (ejection fraction) 小於等於 30%、及心電圖 QRS 寬度大於等於 120 毫秒之病患，相較於只有 ICD，能明顯改善任何原因的死亡與因心衰竭住院的次數。但也伴隨比較多的短期術後併發症。

**評論：**Moss 等人於去年發表的 MADIT-CRT 臨床試驗亦發現，其中 1089 位接受 ICD-CRT，另外 731 位接受 ICD。其納入條件為：缺血性心肌症 (NYHA I/II) 或非缺血性心肌症 (NYHA II)，竇性心律，左心室收縮分數小於等於 30%，及心電圖 QRS 寬度大於等於 130 毫秒。接受 ICD-CRT 組相較於 ICD 組有較低之主要終點發生率：不論心衰竭為缺血性心肌症或非缺血性心肌症。此優勢在心電圖 QRS 寬度大於等於 150 毫秒之次分組更明顯。接受 ICD-CRT 組相較於 ICD 組亦有較高之左心室收縮分數、較低之左心室舒張期

末體積、及較低之左心室收縮期末體積。今年 MADIT-CRT 研究團隊於 Circulation 發表了一篇後續有關於心臟超音波的結果。他們發現第一年追蹤的超音波參數中（例如左心室舒張期末體積、左心室收縮期末體積、左心室收縮分數、左心房體積等），每降低 10% 的左心室舒張期末體積，可降低 40% 的第一次主要終點發生率（包括心衰竭事件及死亡）；每降低 10% 的左心室收縮期末體積，可降低 28% 的第一次主要終點發生率（包括心衰竭事件及死亡）；每增加 5% 的左心室收縮分數，可降低 40% 的第一次主要終點發

生率（包括心衰竭事件及死亡）；且 p 值均小於 0.001。相較於 MADIT-CRT，此篇論文之結果仍有許多值得討論之處。第一：如何減少 CRT 置放所帶來的可能危險？；第二：不同的左心室電極放電處對預後的影響？；第三：CRT 置放有助於預防及減緩心衰竭惡化的詳細機轉仍不明；第四：CRT 置放後直接減少心室頻脈或顫動的機轉為何？可是，對應 MADIT-CRT 之結果，這篇文章還是持續支持 CRT 在輕中度心衰竭病患治療的角色。相信未來對於機轉的研究，應該會有令人滿意的結論。

(N Engl J Med 2010;363:2835-95)



## 植入式心臟整流去顫器的去顫治療對於 心衰竭病患預後之影響

(成功大學醫學院附設醫院心臟科) 陳儒逸 醫師

(衛生署台南醫院) 林立人 醫師

目前植入式心臟整流去顫器 (ICD) 對於心衰竭病患預後的改善, 已有相當多的臨床試驗證實。但 ICD 不同的去顫治療 (shock 或 ATP) 是否對於這群病患有不同的影響之相關研究仍缺乏。Michael Owen Sweeney 醫師在 2010 年 12 月的 Medscape 對此議題做一系統性的評論, 相當值得探討。第一: 有心室性快速不整脈 (VTA) 及被 ICD shock 過者, 相較於沒有的病患, 有較高的死亡率。第二: 有較多 VTA 及 shock 者, 相較於較少的病患, 有較高的死亡率。第三: VTA 本身及去顫治療的方式對於死亡率的影響互為因果, 也可能是獨立因子。第四: 去顫治療毋庸置疑的拯救了一些 VTA 所可能造成的死亡, 因此讓彼此的影響更為複雜。第五: 大多數的 ICD 初級預防臨床試驗, 包括 MADIT-II、SCD-HeFT、DINAMIT、及 COMPANION, 對於適當或不當 shock 或 ATP 的治療比率的數據常付之闕如。再進一步探討以前, 我們先將快速不整脈分為以下四種: SVT (supraventricular tachycardia)、VT (ventricular tachycardia)、FVT (fast ventricular tachycardia)、及 VF (ventricular fibrillation)。

經分析後發現: 累積 shock 的 VT/FVT/VF 事件, 死亡率的危險比率為 1.20 (95% 信賴區間為 1.13~1.29, p 值小於 0.0001); 累積 ATP 的 VT/FVT 事件, 死亡率的危險比率趨近於 1.00 (p 值為 0.70); 累積不當 shock 的 SVT 事件, 死亡率的危險比率趨近於 1.00 (p 值為 0.17)。進一步將 VT (92% 經 ATP 治療) /FVT (68% 經 ATP 治療) /VF (100% 經 shock 治療) 分開來分析後發現: 累積真正的 VT 事件, 死亡率的危險比率為 1.04, 經 ATP 治療的危險比率為 1.03, p 值為 0.002; 累積真正的 FVT 事件, 死亡率的危險比率為 1.02, 大於或等於一次 ATP 治療的危險比率趨近於 1.00, p 值無統計差異, 但大於或等於一次 shock 治療的危險比率為 1.32, p 值小於 0.0001; 累積真正的 VF 事件, 死亡率的危險比率提高為 1.15, 大於或等於一次 shock 治療的危險比率為 1.16, p 值為 0.006。這個結果暗示著只有 FVT 這類的 VTA, 不同的去顫治療 (shock 或 ATP), 對於死亡率的影響有顯著差異。最後 Michael Owen Sweeney 醫師做了結論如下: 第一: 死亡率最高的族群是經由 shock 治療的任何型式的 VTA, 且相

對死亡風險增加 20%；第二：經 ATP 治療的 FVT 沒有增加死亡率，但經 shock 治療的 FVT 會增加相對死亡風險達 32%；第三：對 ATP 治療無反應的 VTA，可能是預後相關的危險因子；第四：如何藉由 ATP 治療減少 shock 治療的頻率，及縮短 ATP 治療無效需 shock

治療的時間，似乎是一件極重要的課題；第五：降低有效 shock 治療的能量可能是一個可行的方式；第六：如何有效藉由抗心律不整藥物減低 VTA 的復發及早期修繕 VTA 介質，應該是未來需努力的方向。

(Clinical Review, Medscape Education, December 2010)



## 在美國未依據治療指引所做的植入式心臟整流去顫器（ICD）對病患之影響

（成功大學醫學院附設醫院心臟科）陳儒逸 醫師

目前的 ICD 治療指引，對於下列四種病患的初級預防是不被建議的：第一：新發作之心肌梗塞後 40 天內；第二：接受冠狀動脈繞道手術 3 個月內；第三：病患為重度心衰竭（NYHA IV）；第四：病患為新診斷之心衰竭（3 個月內）。Al-Khatib 等人在 2011 年元月份的 JAMA 發表了一篇回溯性的研究。作者由美國國家心血管 ICD 註冊資料庫（National Cardiovascular Data Registry's: NCDR's）觀察了從 2006 年 1 月 1 日到 2009 年 6 月 30 日所註冊的 ICD 資料。此研究的主要結果（primary outcome）為任何原因的住院結果（in-hospital outcomes），包括：死亡、術後併發症、血腫、氣胸、心包填塞、感染等。Al-Khatib 等人想比較未依照治療指引（non-evidence-based）與有依照治療指引（evidence-based）兩組，其 in-hospital outcomes 有無差異。共 111,707 病患納入此研究。25,145（22.5%）接受 non-evidence-based ICD 置放。non-evidence-based 組相較於 evidence-based 組有：第一：較高之住院死亡率，（0.57%[95% 信賴區間為 0.48%-0.66%] vs 0.18% [95% 信賴區間為 0.15%-0.20%]；p 值小於 0.001）；第

二：較高之術後併發症，（3.23%[95% 信賴區間為 3.01%-3.45%] vs 2.41%[95% 信賴區間為 2.31%-2.51%]；p 值小於 0.001）；第三：由較多之非電生理專家（心臟科醫師）所置放，（24.8%[95% 信賴區間為 24.2%-25.3%] vs 20.8%[95% 信賴區間為 20.5%-21.1%]；p 值小於 0.001）；由較多之胸腔外科醫師所置放，（36.1%[95% 信賴區間為 34.3%-38.0%] vs 20.8%[95% 信賴區間為 20.5%-21.1%]；p 值小於 0.001）；由較多之其他科醫師所置放，（24.9%[95% 信賴區間為 23.8%-25.9%] vs 20.8%[95% 信賴區間為 20.5%-21.1%]；p 值小於 0.001）。

**結論顯示：**Al-Khatib 等人由此 NCDR's 註冊資料庫發現，在美國，有高達 22.5% 病患接受未依照治療指引（non-evidence-based）的植入式心臟整流去顫器（ICD）置放。

**評論：**首先，我們必須對此 NCDR's 註冊資料庫的資料正確性先做評估。包括所謂的電生理專家的資格認定是否一致且經由統一認證？由於 3 個月內的新診斷心衰竭佔了未依照治療指引（non-evidence-based）組的大部分（67.6%），因此所謂的 3 個月內的新診

斷心衰竭的標準就很重要。可能有些病患已有心衰竭的症狀卻未就醫或未被正確診斷。雖然這些變數可能會影響這篇文章的一些結果，但由於收錄病患相當龐大，應不至於影響太大。第二，non-evidence-based 是不是有個可以容忍的範圍？若依照此篇結果，連電生理專家（心臟科醫師）所置放的 non-evidence-based 比率为 20.8%，因此不應該高於此比率應是可以理解的。第三，很多新發作之心肌梗塞後 40 天內、及接受冠狀動脈繞道手術 3

個月內之病患在等待符合 ICD 治療指引的期間內，確實處於猝死的高風險。該如何治療無法從此結果呈現。第四，在美國，允許非電生理專家（心臟科醫師）置放 ICD。這在現階段的臺灣健保制度下是不被允許的。不過，電生理專家還是需經過再教育及認證，方能使 ICD 的功效達到最好。第五，是不是有回饋機制可以讓參與註冊的醫療人員知道自己的判斷是否是 evidence-based，應是以後可以努力的目標。

(JAMA 2011;305(1):43-49)

