

HRS2017: 房颤领域的四项重大研究，或将改变临床实践

概述

- 导读：第38届美国心律学会科学年会（HRS2017）于5月10~13日在芝加哥盛大召开。在Late-Breaking Clinical Trials（LBCT）专题会议上，研究者公布了四项房颤诊疗相关的重大研究，内容涉及抗凝治疗、抗心律失常药物使用、左心耳封堵以及沉默型房颤的检测。

AEIOU试验：房颤消融期间阿哌沙班间断vs不间断抗凝

- 这是一项前瞻性、多中心、随机对照试验，比较了阿哌沙班完全不间断给药和手术当天早晨暂停给药两种治疗方案的安全性和有效性。所有患者为非瓣膜性房颤拟行消融术者，术前均服用阿哌沙班至少21天。主要疗效终点是非出血性卒中和系统性栓塞，主要安全性终点是临床大出血。2015年12月至2017年1月，研究者从18个中心招募了306例不同类型的房颤患者，其中300例患者随机分入不间断抗凝组和间断抗凝组，295例完成了随访。此外，研究者还将所有阿哌沙班治疗患者与295例不间断华法林抗凝治疗患者进行了匹配分析。
- 数据显示，所有组的主要疗效终点发生率都比较低，无卒中或系统性栓塞发生；出血发生率在阿哌沙班不间断抗凝组11.3%，间断抗凝组9.7%，阿哌沙班治疗的所有患者为10.5%，不间断华法林抗凝组为9.8%；大出血发生率在阿哌沙班不间断抗凝组为1.3%，间断抗凝组为2.1%，阿哌沙班治疗的所有患者为1.7%，不间断华法林抗凝组为1.4%。出血发生率和大出血发生率在各组均无显著差异。
- 研究表明，房颤消融期间，无论是否暂停应用阿哌沙班，其预防卒中的疗效和安全性皆与不间断华法林抗凝治疗相似。

POWDER-AF试验：复发性房颤患者肺静脉隔离是否需要持续抗心律失常药物治疗

- 目前在临床上，症状性阵发性房颤患者在肺静脉隔离术后要常规应用抗心律失常药物治疗3个月，其后是否需要继续服用该类药物目前尚无随机对照试验证据。POWDER-AF试验是一项多中心随机对照试验，在症状性复发性房颤患者中比较了肺静脉隔离（PVI）+持续抗心律失常药物治疗（ADT）相对于单纯PVI的有效性和安全性。

- ADT包括氟卡尼、西苯唑啉、普罗帕酮、索他洛尔或胺碘酮。研究者将153例术后3个月患者随机分入继续抗心律失常药物治疗组或停药组。主要终点是随访过程中任何有记录的超过30秒的房性心动过速（ATA），次要终点包括再次消融、不定期就诊、抗心律失常药物相关不良事件等。

- 12个月随访时，两组的主要终点发生率存在显著差距——继续治疗组2.7%，停药组21.9%（ $P<0.001$ ）。研究显示，继续服用先前无效的药物明显降低了肺静脉隔离术后快速型房性心律失常的复发率。

EWOLUTION研究：有或无口服抗凝药禁忌患者中WATCHMAN左心耳封堵治疗的有效性和安全性

- 这是一项前瞻性、单臂、多中心注册研究，在欧洲、俄罗斯和中东地区47个中心纳入1025例置入Watchman左心耳封堵装置的房颤患者。主要终点包括术后2年的装置植入成功率和安全性、卒中发生率、出血和死亡率等，均由随访调查组和医疗安全组评定。

- 研究中**78%**的术者植入经验小于**2年**，完成了**75%**的手术。在此种情况下，**EWOLUTION**研究封堵装置植入成功率达**98.5%**，完全封堵率为**99.8%**，首次随访完全封堵率达**99.0%**；**7天手术 / 装置**相关的严重不良事件发生率**2.8%**；术后装置血栓发生率为**3.7%**，仅**1例**患者发生卒中；随访**1年**，缺血性卒中发生率仅为**1.1%**，大出血发生率为**2.6%**。
- 一年随访结果证实了**WATCHMAN**封堵器在有或无口服抗凝药禁忌患者中的有效性和安全性。

REVEAL AF试验：关注高危患者中 “沉默型”房颤的发病率

- 这是一项前瞻性、单臂、开放标签的多中心研究，在美国和欧洲**57**个中心纳入**446**例房颤和卒中高危患者，采用植入式心电监测仪（ICM）长程监测心电图来识别“沉默型”（无症状）房颤。患者入选条件为：**CHADS2**评分 ≥ 3 分，或2分并至少有一项下列合并症：冠心病，肾功能损害，睡眠呼吸暂停和慢性阻塞性肺疾病。共有**394**例患者接受了ICM。主要终点为患者在**18**个月时发生持续 ≥ 6 分钟的房颤。平均随访时间为**22.5**个月。

数据显示，30天、18个月和30个月时房颤的检出率分别为6.2%，29.3%和40%，平均检出时间为123天。以30天为限，超过3/4的房颤患者漏检。在临床中，我们应该重视对“沉默型”房颤的筛查

谢谢！