

终末期患者心脏植入型电子器械的缓和医疗现状及临床管理

柯万海¹ 戴研¹ 宁晓红²

(1. 中国医学科学院 北京协和医学院 阜外医院 国家心血管病中心 心血管疾病国家重点实验室 心律失常中心, 北京 100037; 2. 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院安宁缓和医疗组, 北京 100730)

【摘要】心脏植入型电子器械(CIED)包括起搏器、植入型心律转复除颤器(ICD)和心脏再同步化治疗(CRT)等。随着人口老龄化的增加及 CIED 植入适应证范围的逐渐扩大, CIED 植入量逐年增加。但对于临床终末期患者, ICD 或 CRT 联合 ICD 不但不能延长患者的生存期, 反复的电除颤可能会给患者带来严重痛苦。临终患者 CIED 的管理成为影响终末期患者生存质量的重要问题, 现就临终患者 CIED 的缓和医疗现状和临床管理决策中的影响因素以及临床处理策略展开综述。

【关键词】心脏植入型电子器械; 缓和医疗; 管理除颤仪

【DOI】10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2020.05.002

Clinical Management and Palliative Care Status for End-stage Patients with Cardiovascular Implantable Electronic Devices

KE Wanhai¹, DAI Yan¹, NING Xiaohong²

(1. Center of Arrhythmia, Fuwai Hospital, National Center for Cardiovascular Disease, National Key Laboratory of Cardiovascular Disease, Chinese Academy of Medical Sciences, Peking Union Medical College, Beijing 100037, China; 2. Palliative Care Group in Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

【Abstract】 Cardiovascular implantable electronic devices (CIED) include pacemaker, implantable cardioverter defibrillator (ICD) and cardiac resynchronization therapy (CRT). With the indications of CIED implantation expanding and the elderly population increasing, the number of CIED implantation is increasingly year by year. But for the end-stage patients, ICD or CRT combined with ICD can not prolong the survival period of patients, and repeated defibrillation may bring severe pain to patients. The management of CIED in terminal patients has become an important issue that affects the quality of life of end-stage patients. Therefore, this article reviews the issue about the palliative care status, the influencing factors in clinical management decision-making and clinical treatment strategies for the end-of-life patients with CIED.

【Key words】 Cardiovascular implantable electronic devices; Palliative care; Management of implantable cardioverter defibrillator

心脏植入型电子器械(cardiovascular implantable electronic devices, CIED)包括有起搏器、植入型心律转复除颤器(implantable cardioverter defibrillator, ICD)和心脏再同步化治疗(cardiac resynchronization therapy, CRT)等。充血性心力衰竭患者存在猝死高风险,部分患者能从 CIED 中获益。尽管如此,这些患者仍会进展为泵衰竭或合并其他终末不可逆转的疾病(如恶性肿瘤等),出现缺氧、酸碱失衡、电解质紊乱和顽固性心力衰竭。ICD 或 ICD 联合 CRT 对这些终末期患者进行心脏电除颤,不但不能延长患者的生存

期,反复的电除颤可能还会给患者带来严重痛苦,极大地降低临终前的生活质量^[1]。同时,这种电除颤也给在场的家属和临床工作者带来心理创伤^[2-3]。随着 CIED 植入群体和植入适应证的扩大,这种终末期患者接受 CIED 植入的可能性也越来越大。国外 CIED 植入群体较多,对这部分患者的处理讨论较多,而且美国心律学会(HRS)和欧洲心律学会(EHRA)相继于 2010 年出台相关专家共识^[4-5]。目前国内因 CIED 的植入病例相对较少,缓和医疗方兴未艾,关于讨论停用 CIED 的问题,缺乏相关文献报道。

1 缓和医疗理念及老年人群 CIED 植入现状研究

1.1 缓和医疗的理念和推进

随着医疗技术的进步和人口深度老龄化,罹患重病也能在器械辅助下活得更久,提高生活质量尤为重要,在疾病无法治愈时,不代表无照护的可能。缓和医疗(palliative care)聚焦于减轻症状的严重程度,既不故意地提早终止生命,也不违背自然规律强行拖延生命,并且照顾患者和家属“身、心、社、灵”四个层次^[5]。缓和医疗在对恶性肿瘤的终末期照顾中获益,也衍生至顽固性心力衰竭和终末期心脏病等非肿瘤患者,使患者获益。在生命终末期,治疗的目标应从延长生命转为提高生活质量上来。

1.2 老年人群 CIED 植入现状和存在问题

20 多年来,ICD 一直是治疗室性心律失常和预防猝死的一线治疗策略^[2]。如今 ICD 从二级预防的地位变成了一级预防:对于既往发生过室颤动和/或室性心动过速等恶性心律失常的幸存者,ICD 的植入称为二级预防;而对于尚未发生,但存在室颤动和/或室性心动过速高危因素的患者植入 ICD 则称为一级预防^[6]。目前中国尚缺乏 ICD 一级预防的卫生经济学研究报道,经验不足,对一级预防仍有顾虑^[6]。同时,中国的老年患者越来越多,老年人中植入 ICD 的数量与日俱增^[2]。Epstein 等^[7]研究表明,约 40% ICD 和 CRT 患者的植入年龄 ≥ 70 岁,而约 12% 的年龄 ≥ 80 岁的高龄老人符合 ICD 植入的标准。尽管目前指南未把高龄老人列为 ICD 植入的排除标准,而是把预期寿命 ≥ 1 年作为除外标准^[1]。

从 2006 年开始,ICD 作为一级预防后,瑞典对 130 例患者死后的 ICD 进行了分析,约 31% 的 ICD 患者在生命的最后 24 h 经历了电除颤^[8]。值得注意的是,在已接受不复苏(Do Not Resuscitate)指令的患者中,超过一半患者的 ICD 在死亡前 1 h 仍处于活跃的电除颤状态^[8-9]。其中有 24% 的患者在生命的最后 1 h 接受了电除颤,有 55% 的患者至少接受 3 次电除颤,32% 的患者接受 10 次以上电除颤。然而 19% 的患者在电除颤时仍有痛苦和知觉^[8]。由此可见,缓和医疗阶段的 CIED 患者临床管理问题突出。

2 影响 CIED 临床管理决策的因素分析及相关问题

2.1 患者的选择偏好

患者的选择偏好对管理决策至关重要^[3,9]。专家共识提出应在植入 ICD 前与患者讨论关于停用 ICD 的问题^[9]。真实世界中,绝大多数 ICD 植入患者并未和临床医生沟通过关于 ICD 的停用问题,少数人(13%)曾与医生讨论过如何关闭电除颤,只有 7% 的参与者告诉家属在临终前停止 ICD,40% 的患者不愿意讨论停用 ICD 的问题^[9]。近期 EHRA 多中心前瞻

性调查中发现,大部分的患者(84%)并未和临床医生讨论甚至考虑过在终末期停用 ICD 的事宜,但 66% 的患者其实不愿意在终末期继续接受 ICD 的电除颤^[10]。Strömberg 等^[11]研究证实提高患者的知识水平能促使患者作出是否停用的决定。Dodson 等^[12]的研究指出,如果给予患者足够的利弊权衡的知识证据,并提出“以人为本”,会促使至少 1/5 的患者或授权委托人作出停用 ICD 的决定。但患者普遍缺乏关于停用 ICD 的知识,且大部分患者都希望临床医生能与患者和家属及时沟通关于停用 ICD 事宜^[9]。综上,患者选择偏好可能是基于患者了解的关于 CIED 知识层面的,并不是一成不变的。

2.2 患者家属的选择偏好

患者家属的选择偏好较为复杂,故目前研究多在患者配偶或法律授权人的选择偏好考虑^[13]。Fluur 等^[14]对植入 ICD 病情稳定患者的配偶进行访谈发现,许多配偶对未来抱着乐观的态度,不愿意与伴侣分享他们的感受和想法,以免让他们担心或苦恼。受访的配偶并不知道终末期患者的 ICD 可停止电除颤功能。尽管其伴侣的病情恶化,配偶很少与临床医生或 ICD 植入患者讨论关于 ICD 停用话题。然而,绝大多数配偶表示,当所有的希望都没有了,而且对方无生活质量的时候,他们同意停用 ICD。显而易见,配偶并不希望伴侣在生命的最后几天接受痛苦的电除颤。

2.3 CIED 植入患者中生前预嘱设立现状及问题

尽管中国目前生前预嘱并无法律效力,但可给临床医生和患者家属决策提供有益帮助。许多研究发现仅有少数 ICD 植入患者会立生前预嘱,但大部分都未特别提出关于停用 ICD 方面的生前预嘱^[15]。在目前最大型的关于 ICD 植入 420 例患者的生前预嘱的研究^[16]中发现,只有 30% 的患者有生前预嘱,而在那些有生前预嘱的患者中,只有两份生前预嘱中提到了 ICD。理想情况下,生前预嘱应在 ICD 植入时或前后更新。临床医生不仅应鼓励 CIED 植入的患者预立生前预嘱,而且应鼓励他们具体地说明临终时 CIED 的管理问题。

2.4 临床医生的决策问题

CIED 患者管理时间上具有不连续性,安装 CIED 的电生理学家很少在患者生命结束时停用 ICD 指征时出现。同时,患者反复出入院,临床管理的空间上也是不连续的,电生理学家无法做到出院后随访的管理。专注于单一系统疾病的电生理学家可能对患者的长期生存过于乐观,对多躯体的共病和预后分析不予重视。部分患者随访会转移到普通心内科医生、老年医学医生、内科医生或家庭医生中^[17]。电生理专家可能比较晚才认识到患者已到了疾病终末期。所以

临床医生的决策作用变得尤为重要。缺乏停用 CIED 的知识不仅是患者单方面的问题,临床医生也普遍缺乏相关知识^[2],导致无法从 ICD 植入到缓和医疗给予最好的临床决策和护理^[18-19]。新近的研究表明,近 50% 的非心内科医生不知道给临终患者停用 ICD 是合法的^[20]。同时,也有部分医生表示不愿意与患者及家属谈及停用 ICD,因为不想剥夺患者生存的希望。

在 ICD 停用除颤功能方面,指南和实践之间似乎存在差距。让心电生理学家主动发起停用 ICD 的讨论似乎违反专业直觉^[21],因为表面上看,这应是缓和医疗领域的问题。毕竟,人们普遍认为,心电生理学家更加关注的是延长患者的生命,而缓和医疗学者重视的是症状的控制、医患共享决策和最大限度地提高患者的生活质量。然而这种二分法对患者并无任何好处。目前国内的包括心脏病在内的许多专科培训项目中,对缓和医疗的专业培训并不是必需的。未经过正式的培训,心内科医生不可能知道在植入 ICD 前讨论关于停用 ICD 的问题^[21]。

2.5 医患沟通伦理和法律的问题

从法律和伦理的角度来看,具有决策能力的患者或其法律授权委托人有权拒绝或要求停止包括 CIED 在内的任何医疗或干预措施,无论该治疗是否延长生命或其停止是否会导致死亡。在患者或授权委托人的知情同意下,终止维持生命的医疗干预不应被视为医助自杀(“安乐死”),尊重患者的这些请求应被视为“以患者为中心”的临床决策。就像围绕起搏器植入所做的决定一样,这些决定也应由患者或由授权委托人和医生共同做出,并遵循“医患共享决策”的原则^[22]。

尽管停用 ICD 似乎是一个纯粹的临床问题,主要取决于临床的考虑,但也由于 ICD 作为人体的整体器械的特殊性会带来道德伦理的复杂决策问题^[3]。从“患者利益优先”原则出发,临床医生就要最大化减轻患者痛苦,包括去除患者认为有害的治疗。所以停用 ICD 不仅是合法^[9],也符合道德伦理,而且得到专家共识和指南的支持^[3]。

3 停用 CIED 的临床管理策略

3.1 缓和医疗中不含有电除颤功能起搏器的管理策略

尽管 CIED 的形态和植入方法大致相同,但功能大相径庭,比如 ICD 和起搏器比较,起搏器并不能起到预防猝死作用,也并不延长患者遭受痛苦的时间^[23]。不同患者对抗心动过缓起搏器的依赖程度不同。如果对那些完全依赖起搏器的患者决定停用起搏器,那么停止起搏后可立即死亡,可能被视为医助自杀。而对那些不依赖起搏器的人来说,如果关闭起

搏器可能会造成患者心力衰竭症状加重、眩晕和呼吸窘迫等^[22]。起搏器通过预防有症状的心动过缓和主要器官功能衰竭,起到提高生活质量和防止心力衰竭恶化,达到缓和医疗的目的。所以,目前主流观点认为起搏器的停用和 ICD 的处理态度是不同的,不应撤除终末期患者的起搏器^[24]。CRT 也是同理,CRT 可减轻终末期患者的心力衰竭症状,因此不应被撤除。由于 CRT 联合 ICD (CRT-D) 除了双腔起搏器的起搏功能以外,也具备 ICD 的除颤功能,对于缓和医疗的患者也应选择撤除除颤功能。

3.2 缓和医疗中含有电除颤功能的 CIED 的临床管理策略

CIED 的停用可通过不同方式的编程达到目的。目前含有电除颤功能的 CIED 主要有 ICD 和 CRT-D,最近进展的还有无导线皮下植入的 S-ICD (subcutaneous ICD)^[25]。主动停用策略可通过重新编程来消除 ICD 的电除颤功能和抗心动过速起搏 (anti-tachycardia pacing, ATP)。作为临时应急措施,也可通过磁铁来终止电除颤,但并不是缓和医疗常规推荐的。由一家制造商 (Biotronik) 生产的 ICD,如果应用磁铁终止电除颤功能时,ICD 只会持续停止电除颤功能 8 h,然后就恢复电除颤功能。使用这种类型的 ICD,磁铁应该每 7 小时左右移除几秒钟,然后再置回原位,以确保继续关闭电除颤功能^[23]。需注意的是,对 CRT-D 的患者应用磁铁会使起搏器以更快的速度起搏,故不推荐磁铁来停用 CRT-D 的电除颤功能,而应采取重新编程的方法^[23]。关于 S-ICD 相关的停用策略报道较少,通过重新编程也应是一种合理方式。其他方面,停止更换已耗尽电池的 ICD,也间接起到被动地终止终末期患者 ICD 的作用。由于手术会给患者带来痛苦,故手术停止 ICD 不作为推荐^[4-5]。

根据 HRS/EHRA 的专家共识,一旦患者同意停用 ICD,应结合患者具体情况根据主治医师的明确书面指示下进行。在停用 ICD 时,患者不应被孤立,应有支持这种操作的人员在场。在符合公司政策的前提下,医生有权力要求 ICD 行业代表提供技术支持。但无论是医生还是行业代表,都可主动地提出不参加停止临终患者 ICD 的医疗行为,也不应强迫道德上不乐意参与 ICD 停用的个人参加这种医疗行为^[4-5,26]。

关于停用 ICD 功能的模式方面,为了避免 CIED 带来的痛苦,通常停止电除颤功能就足矣。而对于终末期难治性心力衰竭患者,关闭所有抗心动过速治疗也可行。但对心脏相对稳定的患者,缓慢的室性心动过速并不能导致患者死亡,但会带来严重的症状。在这种情况下,停止电除颤功能而保留控制症状的抗心动过速起搏功能似乎是更好的选择。

3.3 植入 CIED 前的患者教育

植入或维护 CIED 的组织应更好地在植入 CIED 前给予患者教育。停用 ICD 的患者教育要点包括^[27]:(1)患者和家属需了解心力衰竭的疾病及其进展情况,从而探讨患者对疾病的了解情况、患者的生存目标和选择偏好、生活质量以及最后的心愿等。(2)患者和其家属应知道,电除颤功能可在不停用起搏或心脏再同步的情况下关闭。(3)应纠正任何认为停用 ICD 除颤功能等同于安乐死相似的误解。(4)患者还应了解 CIED 可能需定期更换。ICD 更换的时候应再次评估患者的选择偏好,而不应认为 ICD 更换是必须的。(5)签署不复苏协议时应重新评估患者或家属是否考虑停用 CIED。当有关停用设备的讨论被纳入临终讨论时,患者在死亡前才可能较少受到电除颤。

4 总结

随着 CIED 使用的增加和人口的老龄化,生命终末期的问题将困扰越来越多临床医生和患者。目前显然需总结国内的 CIED 缓和医疗的数据,结合国内的法律和国民自身的道德伦理观念现状,亟需推行一部针对中国的 CIED 终末期患者管理的专家共识或指南,迫切需要向 ICD 植入的患者进行教育,同时也需要对临床决策者进行缓和医疗相关教育。

参考文献

- [1] Thylén I, Moser DK, Strömberg A. Octo- and nonagenarians' outlook on life and death when living with an implantable cardioverter defibrillator; a cross-sectional study [J]. *BMC Geriatr*, 2018, 18(1):250.
- [2] Stoevelaar R, Brinkman-Stoppenburg A, Bhagwandien RE, et al. The incidence and impact of implantable cardioverter defibrillator shocks in the last phase of life; an integrated review [J]. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 2018, 17(6):477-485.
- [3] Steiner JM, Patton KK, Prutkin JM, et al. Moral distress at the end of a life; when family and clinicians do not agree on implantable cardioverter-defibrillator deactivation [J]. *J Pain Symptom Manage*, 2018, 55(2):530-534.
- [4] Lampert R, Hayes DL, Annas GJ, et al. HRS expert consensus statement on the Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy [J]. *Heart Rhythm*, 2010, 7(7):1008-1026.
- [5] Padeletti L, Armar DO, Boncinelli L, et al. EHRA expert consensus statement on the management of cardiovascular implantable electronic devices in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy [J]. *Europace*, 2010, 12(10):1480-1489.
- [6] 曾治宇, 林娜, 张明东, 等. 植入型心律转复除颤器一级预防的卫生经济学研究进展 [J]. *心血管病学进展*, 2018, 39(3):320-323.
- [7] Epstein AE, Kay GN, Plumb VJ, et al. Implantable cardioverter-defibrillator prescription in the elderly [J]. *Heart Rhythm*, 2009, 6(8):1136-1143.
- [8] Kinch Westerdahl A, Sjöblom J, Mattiasson AC. Implantable cardioverter-defibrillator therapy before death; high risk for painful shocks at end of life [J]. *Circulation*, 2014, 129(4):422-429.
- [9] McEvedy SM, Cameron J, Lsugg E, et al. Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation; a cross-sectional survey [J]. *Palliat Med*, 2018, 32(1):156-163.
- [10] Haugaa KH, Potpara TS, Boveda S, et al. Patients' knowledge and attitudes regarding living with implantable electronic devices; results of a multicentre, multinational patient survey conducted by the European Heart Rhythm Association [J]. *Europace*, 2018, 20(2):386-391.
- [11] Strömberg A, Fluor C, Miller J, et al. ICD recipients' understanding of ethical issues, ICD function, and practical consequences of withdrawing the ICD in the end-of-life [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2014, 37(7):834-842.
- [12] Dodson JA, Fried TR, van Ness PH, et al. Patient preferences for deactivation of implantable cardioverter-defibrillators [J]. *JAMA Intern Med*, 2013, 173(5):377-379.
- [13] Lee MC, Sulmasy DP, Gallo J, et al. Decision-making of patients with implantable cardioverter-defibrillators at end of life; family members' experiences [J]. *Am J Hosp Palliat Care*, 2017, 34(6):518-523.
- [14] Fluor C, Bolse K, Strömberg A, et al. Spouses' reflections on implantable cardioverter defibrillator treatment with focus on the future and the end-of-life; a qualitative content analysis [J]. *J Adv Nurs*, 2014, 70(8):1758-1769.
- [15] Buchhalter LC, Ottenberg AL, Webster TL, et al. Features and outcomes of patients who underwent cardiac device deactivation [J]. *JAMA Intern Med*, 2014, 174(1):80-85.
- [16] Tajouri TH, Ottenberg AL, Hayes DL, et al. The use of advance directives among patients with implantable cardioverter defibrillators [J]. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2012, 35(5):567-573.
- [17] Butler K, Puri S. Deathbed shock; causes and cures [J]. *JAMA Intern Med*, 2014, 174(1):88-89.
- [18] Kinch Westerdahl A, Frykman V. Physicians' knowledge of implantable defibrillator treatment; are we good enough? [J]. *Europace*, 2017, 7(19):1163-1169.
- [19] Rietjens JAC, Sudore RL, Connolly M, et al. Definition and recommendations for advance care planning; an international consensus supported by the European Association for Palliative Care [J]. *Lancet Oncol*, 2017, 18(9):e543-e551.
- [20] Sherazi S, Daubert JP, Block RC, et al. Physicians' preferences and attitudes about end-of-life care in patients with an implantable cardioverter-defibrillator [J]. *Mayo Clin Proc*, 2008, 83(10):1139-1141.
- [21] Bradley A, Marks A. Clinician attitudes regarding ICD deactivation in DNR/DNI patients [J]. *J Hosp Med*, 2017, 12(7):498-502.
- [22] Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay; a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines and the Heart Rhythm Society [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2019, 74(7):e51-e156.
- [23] Pitcher D, Soar J, Hogg K, et al. Cardiovascular implanted electronic devices in people towards the end of life, during cardiopulmonary resuscitation and after death; guidance from the Resuscitation Council (UK), British Cardiovascular Society and National Council for Palliative Care [J]. *Heart*, 2016, 102 Suppl 7:A1-A17.
- [24] Hutchison K, Sparrow R. Ethics and the cardiac pacemaker; more than just end-of-life issues [J]. *Europace*, 2018, 20(5):739-746.
- [25] Cappato R, Smith WM, Hood MA, et al. Subcutaneous chronic implantable defibrillation systems in humans [J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2012, 34(3):325-332.
- [26] Mueller PS, Hook CC, Hayes DL. Ethical analysis of withdrawal of pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator support at the end of life [J]. *Mayo Clin Proc*, 2003, 78(8):959-963.
- [27] Brady DR. Planning for deactivation of implantable cardioverter defibrillators at the end of life in patients with heart failure [J]. *Crit Care Nurse*, 2016, 36(6):24-31.

收稿日期:2019-10-25